BIOCIDAL PRODUCTS
살생물제 승인자료 생산 안내

"Committed To Quality"

FITI 시험연구원
FITI Testing & Research Institute

살생물제 승인자료 생산 업무

(재)FITI시험연구원은 국가표준기본법 제23조, 적합성평가 관리 등에 관한 법률 제8조 및 KS Q ISO/IEC 17025에 의거한 KOLAS 제1호 국제공인시험기관으로, 살생물물질과 살생물제품 승인자료 생산 서비스를 제공하고 있습니다. 우리 생활에 사용되는 살생물물질 및 살생물제품 승인자료 생산을 수행하여 살생물제 승인제도의 원활한 이행을 돕고 있습니다.

살생물제 승인

살생물제의 사전 예방적 관리를 위한 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 화학제품안전법)의 시험에 따라 국내에 제조·수입되는 살생물물질 또는 살생물제품은 국내에서 판매·유통되기 이전에 법 제12조 및 제20조에 의한 승인을 받아야 함

살생물물질 · 제품 성분분석

살생물물질과 살생물제품 승인신청 시, 살생물물질에 대한 식별정보와 식별정보 내 성분분석에 관한 시험자료는 화학제품안전법 제13조제1항 및 제21조제1항에 따라 필수로 제출하여야 함

▪ 성분분석 자료의 범위 및 작성방법

항 목	내 용
시험횟수	서로 다른 3개의 배치에서 채취된 3개의 시료
분석결과	배치별 결과의 평균값과 표준편차 명시
표시	g/kg, g/L 또는 %w/w(v/v)로 시험결과 작성

▪ 수수료 안내

시험항목	수수료	비 고
성분분석	1,250,000원 ~	물질(분석기기) 별 수수료 상이

보고서 작성 비용 및 부가세 별도

물리 · 화학적 안정성

물리·화학적 안정성 시험자료는 필수 제출자료로, 유통기한 동안 품질이 안정적임을 확인하고, 유통기한 설정의 근거를 확보하는데 목적이 있음

항 목	가속저장시험	저온안정성시험(액상)
시험조건(온도)	54 ℃ ± 2 ℃ (일반조건)	0 ℃ ± 2 ℃
시험기간	유통기한 1년 : 2주 유통기한 2년 : 4주 유통기한 3년 : 6주 유통기한 n년 : (2주/1년) × n년	7일

· 살생물물질(주성분) 특성을 고려하는 경우, 시험 조건과 시험기간 변경가능(승인기관사전 협의 필요)
· 의뢰시, 장기보존시험 진행 가능

▪ 수수료 안내

시험항목		수수료	비 고
물리·화학적 안정성	가속저장시험	1,640,000원 ~	유통기한 별 수수료 상이
	저온안전성	410,000원	가속저장시험 의뢰시 보고서 1건에 작성

보고서 작성 비용 및 부가세 별도

살생물제품 효과 · 효능

살생물제품 승인신청을 위하여 살생물제품에 대한 효과·효능 정보를 제출하여야 하며, 사용 목적을 고려하여 표적생물체에 대한 효과·효능 시험자료를 제출하여야 함(필수제출자료)

▪ 살균제에 대한 효과 · 효능 시험방법 (NIER-GP2021-023)

항 목		내 용
시험	현탁액 시험	현탁액 내 살생물물질의 효과·효능을 결정하기 위한 시험
	모의시험	살균제가 실제 사용되는 조건을 구현한 환경에서의 효과·효능을 결정하기 위한 시험
조건	오염조건	유기물질이나 무기물질을 함유하고 있을 가능성이 있는 표면을 반영한 조건(필수제출)
	청정조건	유기물질이나 무기물질을 최소한으로 함유하고 있다고 확인되거나 세척을 충분히 수행한 표면을 반영한 조건

▪ 보유 생물체 및 시험기간

구 분		시험대상 생물체	시험기간
세균		황색포도상구균 *Staphylococcus aureus ATCC 6538*	5주
		녹농균 *Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442*	
		장구균 *Enterococcus hirae ATCC 10541*	
		대장균 *Escherichia coli ATCC 10536*	
		레지오넬라균 *Legionella pneumophila ATCC 33152*	
진균	효모	칸디다균 *Candida albicans ATCC 10231*	
	포자	흑국균 *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*	6주

※ 농도설정 근거자료 생산을 위한 농도별(클레임 농도의 50%, 100%, …) 시험 가능

▪ 수수료 안내

시험항목	수수료	비 고
효과·효능	500,000 ~ 1,200,000원	균주 1종·조건 1개 당 수수료

부가세 별도

살생물제 시험 절차

시험 의뢰·접수
신청서 외 서류*, 완제품**

시험 진행
4-6주 소요 (영업일 기준)

보고서 발급
E-mail, 우편 송부

*제출서류	· 신청서 1부 · 제품 LOT별 COA · 사업자등록증 사본 1부

	구 분	제출시료(완제품)
**완제품	주성분분석	3LOT 각 1개 이상
	가속저장시험	동일LOT 6개 이상
	저온안정성시험	동일LOT 4개 이상
	효과·효능시험	동일LOT 50mL 이상 (균주 1종당)

www.fiti.re.kr

- **시험접수 문의처**
  산업환경시험센터
  충북 청주시 청원구 오창읍 양청3길 21

- **살생물제 상담**
  강다영 T. 043-711-8863 E. dykang@fiti.re.kr
  이가원 T. 043-711-8719 E. khawonlee1015@fiti.re.kr
  장하리 T. 043-711-8729 E. hr620@fiti.re.kr
  김윤경 (접수/발급) T. 043-711-8867 E. ykkim@fiti.re.kr
  황지혜 (접수/상담) T. 043-711-8962 E. jhhwang@fiti.re.kr
  정선빈 (접수/상담) T. 043-711-8963 E. sbjung@fiti.re.kr

- **본원**
  서울특별시 강서구 마곡중앙8로3길 79
  T. 02-3299-8000
  F. 02-3299-8161

- **강남시험인증센터**
  서울특별시 강남구 테헤란로 518, 섬유센터 3층
  T. 02-528-0984
  F. 02-528-0990

- **강북시험인증센터**
  서울특별시 성동구 아차산로 49, 서울숲 코오롱디지털타워 3차 801호
  T. 02-3299-8080
  F. 02-3299-8089

- **가산디지털시험인증센터**
  서울특별시 금천구 벚꽃로 254, 월드메르디앙 1차 302호
  T. 02-2113-8120
  F. 02-2113-8130

- **안산시험인증센터**
  경기도 안산시 단원구 동산로 76, 타원TAKRA2 지식산업센타 B131호
  T. 031-362-4295
  F. 031-362-4214

- **대구시험인증센터**
  대구광역시 달서구 성서로 329, 동원비즈플랫폼 603호
  T. 053-551-2150
  F. 053-551-2148

- **울산시험인증센터**
  울산광역시 중구 종가로 362-11, 울산과학기술진흥센터/그린카기술센터 501호
  T. 052-700-1580
  F. 052-700-1583

- **부산시험인증센터**
  부산광역시 동구 중앙대로248번길 14
  T. 051-463-5462
  F. 051-462-8803

- **김해시험인증센터**
  경상남도 김해시 주촌면 골든루트로 80-59, 김해의생명센터단지 테크노타운동 304호
  T. 055-724-3212
  F. 055-724-3219

- **전주시험인증센터**
  전라북도 전주시 덕진구 반룡로 109, 전북테크노파크 벤처지원동 407호
  T. 063-716-9580
  F. 063-716-9583

- **광주시험인증센터**
  광주광역시 광산구 평동산단로 184-1, 평동종합비즈니스센터 401호
  T. 062-710-7090
  F. 062-710-7094

- **대전시험인증센터**
  대전광역시 유성구 테크노4로 17, 대덕비즈센터 C동 701호
  T. 042-623-5156
  F. 042-621-5143