

스테크로[®] H액

■ PRODUCT DESCRIPTION

▶ 부식성 개선

기존 과초산 제품에서 사용하고 있는 무기산의 사용을 최소화하여 인공신장기 부속품과 적합성이 뛰어남.

▶ 안전성 개선

기존 과초산 제품의 부식성 및 독성을 개선하여 사용자 및 환자에게 더욱 더 안전함을 확인

▶ 안정성 유지

특허를 바탕으로 과초산의 안정성을 더욱 더 향상

▶ 뛰어난 세척력

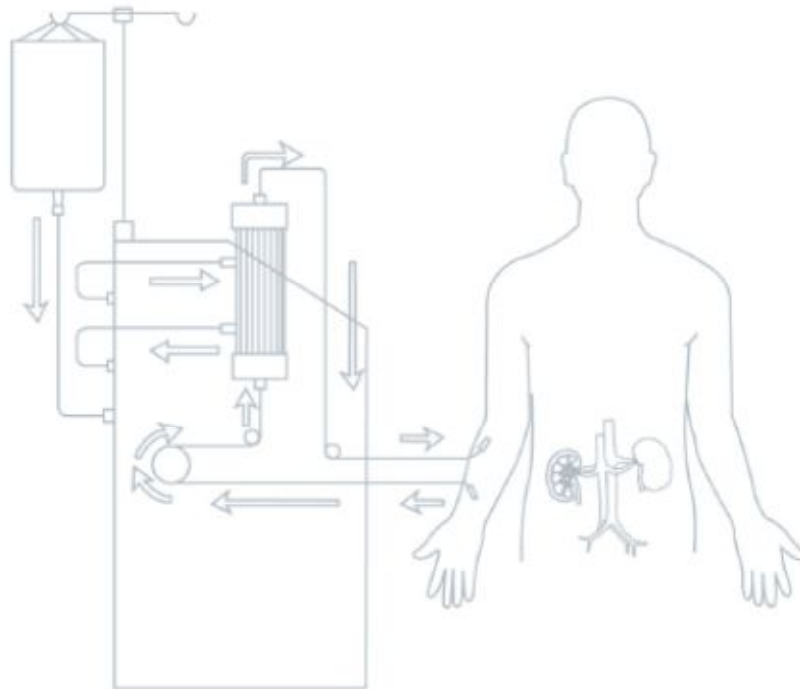
세척력이 뛰어난 개선된 원료를 사용하여 인공신장기의 스케일 및 바이오필름을 효과적으로 제거

▶ 광범위한 살균력

세균, 곰팡이, 결핵균, 포자에 이르기까지 광범위한 살균력

▶ 환경친화성

수중에서 과초산이 1일안에 90% 이상 감소되어 환경에 영향을 주지않는 것으로 평가



FDA 등록 / 특허번호 10-1032827호 / 안전성 / 환경친화성 / 부식성개선

■ MATERIAL COMPATIBILITY

장비적합성을 확인하기 위해 금속, 합성수지류를 사용하여 부식성 관찰

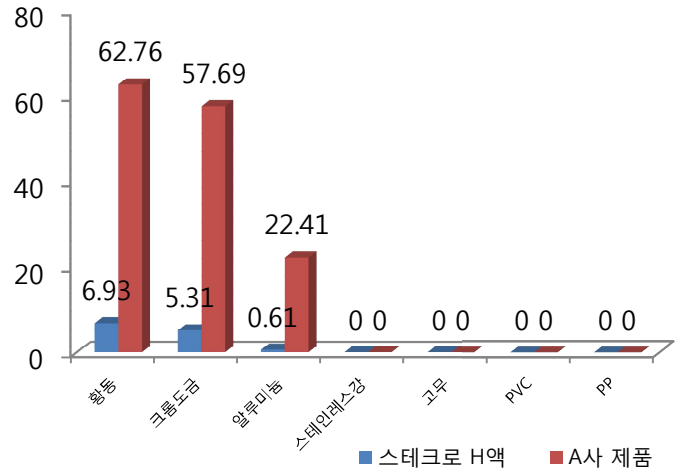
(시험법: KS D0222 스테인레스강의 황산 부식 시험방법)

기존 과초산 제품(A사) 보다 황동, 크롬도금, 알루미늄 합금에 부식성이 개선

고무의 표면 관찰(SEM) 결과 부식은 없었지만, 기존 과초산 제품에서 열화현상 관찰

구분	황동	크롬도금	고무
A사 제품			
스टे크로 H액			
감소율	89.0(%)	90.8(%)	-

< 스테크로 H액 및 A사 제품의 금속, 합성수지류 표면 부식 비교 SEM 자료>
(단위 : 연간부식율, mm²/yr)



<스टे크로 H액 및 A사 제품의 금속, 합성수지류 부식율 비교>

■ TOXICITY

▷ 독성

시험기관: 한국화학융합시험연구원 (비임상시험관리기준(GLP)에 따라 시험 실시)

단회투여독성(경구, 경피): 식약청 독성 구분에 따라 가장 안전한 저독성 결과 나타남

피부자극 및 안점막자극: 1% 희석액에서 자극이 없는 것으로 나타남

시험방법	시험동물	스टे크로 H액	A사제품
단회투여독성(경구)	Mouse	LD50= 3791.9 mg/kg	LD50 < 2000 mg/kg
단회투여독성(경피)	Rat	암컷: LD50 > 4000 mg/kg 수컷: LD50 > 4000 mg/kg	자료없음
피부자극시험	Rabbit	자극없음(1% 용액)	자극없음(5% 용액)
안점막자극시험	Rabbit	자극없음(1% 용액)	약간의 자극(5% 용액)

▷ 환경독성

시험기관: 해양생물산업육성센터 (비임상시험관리기준(GLP)에 따라 시험 실시)

시험방법	시험동물	스टे크로 H액	A사제품
어류 독성시험	Oryzias latipes	LC50= 1,167 mg/kg	자료없음
물벼룩 독성시험	Daphnia magna	EC50= 0.419 mg/kg	자료없음
조류 독성시험	Pseudokirchneriella subcapitata	ErC50= 0.389 mg/kg EyC50= 0.297 mg/kg	자료없음

■ BIOCOMPATIBILITY

환경친화성 확인을 위한 수중에서의 잔류량 시험

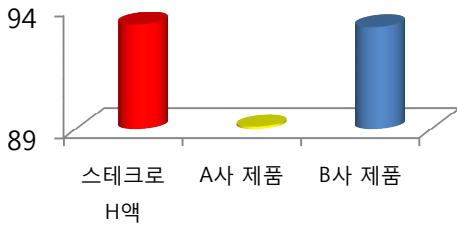
시험기관: 한국화학융합시험연구원(농촌진흥청장 지정 시험연구기관)

시료	시험	결과	결론
과초산	수중 반감기	1일 미만	수중에서 과초산이 1일 내 90 %로 감소되어 환경에 영향을 주지 않는 것으로 평가
	수중에서의 7일 잔류량	검출한계(1.0 mg/L) 미만	

■ CLEANING

[제품의 스케일 제거력 확인 시험]

인공 조제한 Calcium carbonate(CaCO₃)로 실온에서 24시간 동안 용해도를 측정한 결과

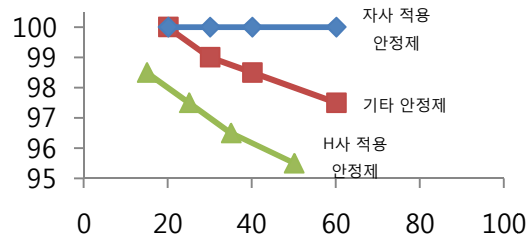


〈제품별 calcium carbonate 용해율 비교〉

[안정제의 칼슘스케일 제거력]

칼슘스케일 96 % 제거

Calcium ion tolerance-320 mg/L Ca²⁺ 80 °C, pH 9.2 일때 타사대비 약 6 % Ca²⁺ 제거효율 증대



〈이온봉입제로서 칼슘스케일 제거력 비교〉

■ EFFICACY

시험기관: 아이케이사이언스(주) 팜-스테릴 연구소

세균, 곰팡이, 결핵균, 포자에 이르기까지 광범위한 살균력. (간섭물질: 0.3 % bovin albumin)

시험법	시험미생물	희석 배율	반응 시간	결과
살균력 시험법	세균	100배	1분	> 10 ⁵
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC6538			
	<i>Escherichia coli</i> ATCC10536			
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC15442			
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541			
	<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC13311			
	<i>Shigella flexneri</i> ATCC29903			
	<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC23715			
포자	<i>Samonella choleraesuis</i> ATCC23715	35배	1시간	> 10 ³
	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC6633			
EN1656	세균	200배	5분	> 10 ⁵
	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC10541			
	<i>Pseudomonsa aeruginosa</i> ATCC10541			
EN1657	곰팡이	200배	10분	> 10 ⁴
	<i>Candida albicans</i> ATCC10231			
	<i>Aspergillus niger</i> ATCC16404	50배	10분	> 10 ⁴
EN14204	결핵균	50배	10분	> 10 ⁴
	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC15755			

시험미생물	과초산 농도	스테크로 H액 희석배율	반응시간	결과
Poliovirus(Type 1)	0.04%	43배	5분	10 ⁷
Adenovirus3	0.03%	57배	5분	10 ⁴
B virus	0.03%	57배	5분	10 ⁷
Coxsackie B-3	0.03%	57배	5분	10 ⁶
ECHO 10	0.03%	57배	5분	10 ⁶
Herpes simplex	0.03%	57배	5분	10 ³
HIV	0.005%	340배	-	-

▶ 조성

- 과초산(Peracetic acid): 1.00% 이상
- 과산화수소(Hydrogen peroxide): 5.95% 이하

▶ 물리적 특성

- 색상: 무색투명한 액
- 냄새: 자극성 초산냄새
- pH: 1 ~ 2 (25°C)
- 안정도:

■ INTENDED USE

- ✓ 과초산을 사용하여 세척이 가능하도록 희석농도와 세척시간이 규정된 인공신장투석기에 한하여 사용
- ✓ 희석농도와 세척시간은 장비 매뉴얼에 따름

■ REGISTRATION



과초산용액 제조방법(특허 등록번호 10-1032872)
 컬럼형 및 코일관형 숙성반응기 사용