



試験報告書

第 207010846-001 号
2007年(平成19年)03月05日

依頼者 セパレーターシステム工業株式会社

検体 バイオイオナース

表題 雌ラットを用いた急性経口毒性試験

2007年(平成19年)01月16日当センターに提出された
上記検体について試験した結果は次のとおりです。

財団法人

日本食品分析センター

東京本部 〒151-0062 東京都渋谷区元代々木町52番1号
大阪支所 〒564-0051 大阪府吹田市豊津町3番1号
名古屋支所 〒460-0011 名古屋市中区大須4丁目5番13号
九州支所 〒812-0034 福岡市博多区下呉服町1番12号
多摩研究所 〒206-0025 東京都多摩市永山6丁目11番10号
千歳研究所 〒066-0052 北海道千歳市文京2丁目3番



Số 207010846-001
Ngày 5 tháng 3 năm 2007

BẢN BÁO CÁO THÍ NGHIỆM

Người yêu cầu: Separator System Kogyo Co., Ltd

Mẫu thí nghiệm: KAMISAMA

Tiêu đề: Xét nghiệm độc tính cấp tính (sử dụng chuột cái)

Kết quả đã thí nghiệm với mẫu thí nghiệm đưa cho trung tâm ngày 16 tháng 01 năm 2007
như dưới đây.

Trung tâm phân tích thực phẩm Nhật Bản

Trụ sở chính Tokyo, số bưu cục 151-0062 52-1 52-1 Moyoyoyogi-cho, Shibuya-ku,
Tokyo

Chi nhánh Osaka, số bưu cục 564-0051 3-1 Toyotsu-cho, Suita-shi, Osaka

Chi nhánh Nagoya, số bưu cục 460-0011 4-5-13 Ohsu, Naka-ku, Nagoya-shi

Chi nhánh Kyushu, số bưu cục 812-0034 1-12 Shimogofuku-machi, Hakata-ku, Fukuoka-
shi

Phòng nghiên cứu Tama, số bưu cục 206-0025 6-11-10 Nagayama, Tama-shi, Tokyo

Phòng nghiên cứu Chitose, số bưu cục 066-0052 2-3 Bunkyo, Chitose-shi, Hokkaido

Nếu bạn xuất bản báo cáo này ở nơi khác, vui lòng xin phê duyệt của Trung tâm.

雌ラットを用いた急性経口毒性試験

要 約

バイオオナースを検体として、雌ラットを用いた急性経口毒性試験(限度試験)を行った。
試験群には2,000 mg/kgの用量の検体を、対照群には溶媒対照として注射用水を雌ラットに単回経口投与し、14日間観察を行った。その結果、観察期間中に異常及び死亡例は認められなかった。このことから、検体のラットにおける単回経口投与によるLD50値は、雌では2,000 mg/kg以上であるものと考えられた。

依 頼 者

セパレーターシステム工業株式会社

検 体

バイオオナース

試験実施期間

平成19年02月06日～平成19年03月05日

試験実施場所

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所
東京都多摩市永山6丁目11番10号

試験責任者

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所
安全性試験部 安全性試験課
嶋崎 智子

試験実施者

永井 武 , 川本 康晴 , 小澤 美来 , 鈴木 美そら

Số 207010846 -001trang 1/5

Xét nghiệm độc tính cấp tính

(sử dụng chuột cái)

0366522301

Tóm tắt thí nghiệm

Tiến hành thí nghiệm độc tính cấp tính trên chuột cái. Dùng đường uống cho vào cơ thể chuột cái 1 liều 2.000 mg / kg mẫu thử KAMISAMA và quan sát đối chứng. Kết quả là không có bất thường hoặc tử vong trong suốt thời gian quan sát.Theo kết quả này xác nhận giá trị LD50 sau khi uống một lần duy nhất ở chuột cái với liều 2.000 mg / kg.

Người yêu cầu

Separator System Kogyo Co., Ltd

Mẫu thí nghiệm

KAMISAMA

Thời gian thử nghiệm:

Từ 6/12/2007 đến 5/3/2007

Địa điểm thử nghiệm

Trung tâm phân tích Nhật Bản - Viện nghiên cứu Tama
6-11-10 Nagayama, Tama, Tokyo

Cơ quan thực hiện:

Trung tâm phân tích thực phẩm Nhật Bản - Viện nghiên cứu Tama

Bộ phận thí nghiệm an toàn

Phụ trách: Takeshi Nagai, Yasuharu Kawamoto, Miki Ozawa, Misora Suzuki

1 試験目的

検体について、雌ラットにおける急性経口毒性を調べる。

2 検 体

バイオイオナース

性状：無色透明液体

3 試験液の調製

検体を注射用水で希釈し、100 mg/mLの試験液を調製した。

4 試験動物

5週齢のBr/Han: WIST系@Jcl雌ラットを日本クレア株式会社から購入し、約1週間の予備飼育を行って一般状態に異常のないことを確認した後、試験に使用した。試験動物はポリカーボネート製ケージに各5匹収容し、室温23℃±2℃、照明時間12時間/日に設定した飼育室において飼育した。飼料[マウス、ラット用固型飼料；ラボMRストック、日本農産工業株式会社]及び飲料水(水道水)は自由に摂取させた。

5 試験方法

検体投与用量として2,000 mg/kgを投与する試験群及び溶媒対照として注射用水を投与する対照群を設定し、各群につきそれぞれ5匹を用いた。

投与前に約17時間試験動物を絶食させた。体重を測定した後、試験群には試験液、対照群には注射用水をそれぞれ20 mL/kgの投与容量で胃ゾンデを用いて強制単回経口投与した。

観察期間は14日間とし、投与日は頻回、翌日から1日1回の観察を行った。投与後7及び14日に体重を測定し、t-検定により有意水準5%で群間の比較を行った。観察期間終了時に動物すべてを剖検した。

1) Mục đích thử nghiệm

Mẫu vật được kiểm tra độc tính cấp tính ở chuột cái

2) Mẫu vật

KAMISAMA

Thể lỏng tinh khiết, không màu

3) Chuẩn bị mẫu:

Mẫu thử được pha loãng với nước pha tiêm để chuẩn bị dung dịch thử 100mg/mL.

4) Động vật thử nghiệm

Một con chuột cái Br/Han 5 tuần tuổi: WIST @ Jcl được mua từ Clea Japan Co., Ltd. và được lai tạo trong khoảng 1 tuần để xác nhận rằng không có bất thường trong tình trạng chung, sau đó được sử dụng để thử nghiệm. Năm con vật thử nghiệm được nhốt trong lồng bằng polycarbonate và được giữ trong phòng chăn nuôi ở nhiệt độ phòng 23 °C ± 2 °C và thời gian chiếu sáng là 12 giờ/ngày. Thức ăn dành cho chuột: Labo MR Stock (Công ty TNHH Nông nghiệp Nippon) và uống nước máy.

5) Phương pháp thử nghiệm

Một nhóm thử nghiệm được dùng với liều 2.000 mg/kg như liều mẫu và nhóm đối chứng dùng nước để tiêm khi kiểm soát dung môi được thiết lập và 5 con chuột được sử dụng cho mỗi nhóm.

Động vật thử nghiệm đã được nhịn ăn khoảng 17 giờ trước khi dùng thuốc. Sau khi đo trọng lượng cơ thể, nhóm thử nghiệm được cho uống dung dịch thử và nhóm đối chứng uống nước với liều 20 ml/kg sử dụng ống thông dạ dày.

Thời gian quan sát là 14 ngày. Vào ngày thứ 7 và thứ 14 sau khi dùng thuốc, trọng lượng cơ thể đã được đo và thử nghiệm so sánh giữa các nhóm ở mức chênh lệch 5%. Tất cả các động vật đã bị hoại tử vào cuối thời gian quan sát.

6 試験結果

1) 死亡例

いずれの投与群においても、観察期間中に死亡例は認められなかった。

2) 一般状態

いずれの投与群においても、観察期間中に異常は見られなかった。

3) 体重変化(表-1)

投与後7及び14日の体重測定において、試験群は対照群と比べ体重値に差は見られなかった。

4) 剖検所見

観察期間終了時の剖検では、すべての試験動物に異常は見られなかった。

7 考察

検体について、雌ラットを用いた急性経口毒性試験(限度試験)を実施した。

検体を2,000 mg/kgの用量で単回経口投与した結果、観察期間中に異常及び死亡例は認められなかった。したがって、検体のラットにおける単回経口投与によるLD50値は、雌では2,000 mg/kg以上であるものと考えられた。

8 参考文献

- OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 420(2001).

表-1 体重変化

投与群	投与前	投与後(日)	
		7	14
試験群	122.2±2.8 (5)	148.0±4.5 (5)	165.6±6.8 (5)
対照群	120.1±3.0 (5)	142.4±4.9 (5)	160.3±7.0 (5)

体重は平均値±標準偏差で表した(単位:g)。

括弧内に動物数を示した。

以 上

6) Kết quả thử nghiệm

1) Trường hợp tử vong

Không có trường hợp tử vong trong thời gian quan sát trong bất kỳ nhóm thử nghiệm.

2) Tình trạng chung

Không có bất thường được quan sát trong thời gian quan sát trong bất kỳ nhóm thử nghiệm.

3) Thay đổi cân nặng (Bảng 1)

Trong phép đo trọng lượng cơ thể vào ngày thứ 7 và 14 sau khi dùng, nhóm thử nghiệm cho thấy không có sự khác biệt về giá trị trọng lượng cơ thể so với nhóm đối chứng.

4) Khám nghiệm tử thi

Khi hoại tử vào cuối thời gian quan sát, không thấy bất thường ở tất cả các động vật thử nghiệm.

7) Kết luận.

Mẫu vật đã được thử nghiệm độc tính cấp tính bằng miệng (thử nghiệm giới hạn) bằng cách sử dụng chuột cái.

Theo kết quả của việc uống mẫu đơn liều 2.000 mg/kg, không có bất thường hoặc tử vong nào được quan sát trong suốt thời gian quan sát. Do đó, giá trị LD50 sau một liều uống duy nhất ở chuột là 2.000 mg / kg

8) Tài liệu tham khảo

- OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 420 (2001).

Bảng 1: Thay đổi về trọng lượng cơ thể

Nhóm	Trước thử nghiệm	Sau khi quan sát	
		7 ngày	14 ngày
Nhóm thử nghiệm	122.2±2.8 (5)	148.0±4.5 (5)	165.6 ± 6.8 (5)
Nhóm đối chứng	120.1±3.0 (5)	142.4±4.9 (5)	160.3 ± 7.0 (5)

Trọng lượng cơ thể được biểu thị bằng độ lệch chuẩn giá trị trung bình (đơn vị:g)

Số lượng động vật được hiển thị trong ngoặc đơn.