

Eurofins ・ Product Safety Laboratories

製品

EasyDECON 200-531X

研究タイトル

ラットにおける急性経口毒性のアップダウン手順

データ要件

米国 EPA 健康影響テストガイドライン、OPPTS 870.1100 (2002)

著者

ジェニファー・デュランド、理学士

調査終了日

2008年7月8日

試験場所

Eurofins ・ Product Safety Laboratories

試験所研究番号

24399

p2

データの非機密性の告知

本研究に含まれるいかなる情報について、FIFRA 10 (d)(1)(A)、(B)または(C)の範囲ではないと理由で、機密保持を主張することはない。

会社名： EFT HOLDINGS, INC.

会社の代理人： 氏名、役職名、署名、日付

p3

優良試験所基準の遵守の告知

EasyDECON 200-531X

この研究は、40 CFR Part 160：米国 EPA（FIFRA）の要件を満たしている。受領および

試験をした被験物質の特性に関する特定の情報は、試験のスポンサーの責任である（被験物質の項を参照）。

試験責任者：ジェニファー・デュランド、理学士

日付

提出者：署名、日付

スポンサー：署名、日付

p4

品質保証の告知

Eurofins・Product Safety Laboratoriesの品質保証部門は、本試験がEPSLの標準運用手順、試験プロトコル、および該当するすべてのGLP基準を遵守しているかどうかを審査した。この最終報告書は、実施された作業を正確に反映したものであることが確認された。品質保証所見の記録はファイルに保管されている。以下の要約は、最終報告書の記載された品質保証監査に関する記述の検証を提供するものである。

本研究の品質保証作業

品質保証作業	実施日	試験責任者および管理者への結果の報告日
プロトコルレビュー	2007/3/7, 2008/4/17	2007/3/7, 2008/4/17
工程内検査：生後9日目の観察 #3102	2008/3/21	2008/4/17
生データ監査	2008/4/17	2008/4/17
報告書案レビュー	2008/4/17	2008/4/17

Stephanie Mullin 2008/7/1

本試験に使用されたEPSLの「一般的な」プロトコルは、この日付に品質保証グループにより審査された。

p5

目次

データの非機密性の告知・・・2

優良試験所基準の遵守の告知・・・3

品質保証の告知・・・4

目次・・・5

ラットにおける急性経口毒性試験-制限試験・・・6

趣旨	・・・6
摘要	・・・6
資材	・・・7
方法	・・・8
手順	・・・9
試験の実施	・・・11
品質保証	・・・11
プロトコルの改正	・・・11
最終プロトコルからの逸脱	・・・12
最終報告書と継続すべき記録	・・・12
結果	・・・12
結論	・・・12
署名	・・・13
表 1 : 個別の体重および容量	・・・13
表 2 : 個々のケージサイドでの観察	・・・14
表 3 : 個々の剖検の観察	・・・15

P6

ラットを用いた急性経口毒性のアップダウン手順

プロトコル番号 : P320.UDP (P320.UDP)

機関 : EPA (FIFO)

試験番号 : 24399

スポンサー : EFT HOLDINGS, INC.

1012 Oster Drive, Suite A

Huntsville, AL 35816

被験物質の特定 : EasyDECON 200-531X

ロット # T-1003

- 1) 浸透剤
- 2) 強化剤
- 3) ブースター

受領日 : 2008 年 2 月 25 日

EPSL 参照番号：

1) 080225-6D

2) 080225-7D

3) 080225-8D

調査開始日：2008年2月26日

試験日：2008年3月11日～26日

ノート番号：08～70: 118～118B、119～130

1. 趣旨

EasyDECON 200-531X から発生する可能性のある健康被害に関する情報を口頭で提供すること。

2. 要約

EasyDECON 200-531X が経口経路を介して単一の DOSC から毒性を生じる可能性を判定するため、ラットを用いて急性経口毒性試験 (Up and Down Procedure) を実施した。本研究の条件下では、雌ラットにおける被験物質の急性経口 LD₅₀ が体重 5,000mg/kg を超えている。

1 匹の健康な雌ラットに対して、経口ガベージにより初期限度量 5,000mg/kg を投与した。この動物の死亡率が低いことから、さらに 2 匹のメスが同時に同じレベルに達しました。これらの動物は生き残ったので、追加の動物は検査されなかった。女性は男性よりも試験化合物の毒性に敏感であることが多いため、この試験に選ばれた。すべての動物は死亡率と徴候について観察された総毒性と少なくとも 1 日 1 回は服用後 14 日間にわたって変化する。体重は投与前と投与後の 7 日目と 14 日目に記録された。犠牲を払ってすべての動物に死体解剖が行われた研究中、すべての動物は生き延び、体重が増え、活発で健康そうに見えた。総毒性、副作用、異常行動の兆候は見られなかった。14 日間の観察期間の終了時に壊死した動物については、重大な異常は認められなかった。

P7

3. 資材

A. 披験物質（改正第 8 節第 2 号参照）

EasyDECON 200-531X、Lot #T-1003（Penetrator）、Lot #T-1003（Forificr）、および Lot #T-1003（Booster）として識別される試験物質は、2008 年 2 月 25 日に受領され、さらに EPSL リファレンス番号 0802-8D、025-6D で識別されました。

試験物質は室温で貯蔵された。試験物質は、投与前に EPSL #080225-6D 49%、EPSL #080225-7D 49%、EPSL #080225-8D 2%の重量で混合され、混合後 8 時間以内に使用された（SCE セクション 8、改正 #2）。試験物質の合成、製造又は誘導の方法の文書は、バウムズ・カスターリンク、私書箱 230、200 マッシュュー・ストリート、ローマ、NY 13442 に保管されている。

試験物質の特性評価に関する以下の情報がスポンサーから提供された。

構成：

塩化アルキルジメチルベンジルアンモニウムクロリド 2%

過酸化水素 3.9%

ジアセチン 2%

その他の成分 92.1%

物理的な説明：透明な液体 PH:9.8

溶解度：水、メタノール、エタノール及びアセトンに溶解する。

安定性：試験物質は試験期間中安定していると期待されていた。準備された試料は混合後 8 時間以内に使用しなければならない。

有効期限：適用されません。

B. 動物

3.B.1 動物数：3

3.B.2 性別：雌、無産、妊娠している。

3.B.3 種株：ラットスプラグ・ドーリー由来、アルビノ。

3.B.4 年齢体重：ヤングアダルト(10 週間)188~200 グラム。

3.B.5 資料：2008 年 2 月 26 日 PA の Ace Animals, Inc. から作成。

4 方法

A 生産性

4. A.1

住宅：飼育スペース：ラットは、最新の Guide for the latest the Care and Use of Laboratory Animals DHEW (NIH)の推奨サイズに適合した、メッシュ床の吊り下げ式ステンレススチールのケージに一匹ずつ収容した。床材紙はケージの下に敷き、少なくとも週3回交換した。

4. A.2

部屋の温度と相対湿度の範囲: 14 ~ 21 °C および 30 ~ 54 % 低温読み取り値は、環境制御システムの一時的な誤動作によるもの。

4. A.3

光周期：明暗 12 時間サイクル

4. A.4

順応期間：14~15 日

4. A.5

食品：Purina Rodent Chow #5012

4. A.6

水：濾過された水道水は自動配水システムによって供給された。

4. 4.7

汚染物質：食品または水には、本調査の結果を妨げるようなレベルの予想される既知の汚染物質はなかった。食品及び水の分析は定期的実施され、その記録は Eurofins · Product Safety Laboratories のファイルに保管されている。

B. 識別

4. B.1

ケージ：各ケージは、少なくとも研究番号とラットの識別と性別が記載されたケージカードで識別された。

4. B.2

動物：受領時に各ラットに番号が割り当てられ、この番号が記載されたステンレス製の耳札がラットに取り付けられた。この番号は、試験番号 24339 に割り当てられた連番と合わせて、固有の識別を構成している。

5. 手順

A. 動物の選抜

キャッシュ投与の前に、実験的に純真なネズミはケージから餌を取り除くことによって一晩で絶食された。断食期間中、ネズミは正常性を確認し、重量を測定(初期)。健康な雌のネズミ 3 匹が試験に選ばれた。

B. 線量計算

個々の用量は、試験物質の比重 (EPSL により決定) を考慮し、初期体重に基づいて計算された。

P9

C. 投与

調製した試験物質は、適切な注射器に付着したステンレスボール先端の洗浄針を用いて投与した。投与後、各動物は指定のおりに戻された。投与から約 3~4 時間後に給紙を交換した。個々の動物は次のように投与された。

投与順序	動物番号	線量レベル	短期的な結果	長期的な結果
1	3101	5000	S	S
2	3102		S	S
3	3103		S	S

S = 残存

D. 体重

動物の個体体重は、試験物質投与前 (初期) と投与後 (終了) の 7 日目と 14 日目に記録された。

E. ケージ側の観察

これらの動物は、投与後の最初の数時間の間に死亡率、総毒性の徴候、および行動変化が観察され、その後 14 日間にわたり、Icast で皮膚と毛皮、目と粘膜、呼吸器系、循環系、自律神経系、および中枢神経系、ソマトモットの総評価が行われた。または活動と行動パターン。特に、震え、けいれん、唾液分泌、下痢、昏睡の観察に注意が向けられた。

F. 剖検

全てのラットは、14 日間の観察期間の終了時に CO2 吸入によって安楽死させた。全ラットの総剖検を行った。胸腔と腹腔の組織と臓器を検査した。

6. 試験の実施

本試験は、Eurofins・Product Safety Laboratories, 2394 US Highway 130, Dayton, New Jersey 08810 で実施された。この研究の第一人者は Jacek Ochalski, D.V.M.でした。この研究は、以下に定義されている GLP（優良試験所基準）規則に準拠して実施された。

P10

●40CFR160:米国 EPA GLP 基準:農薬プログラム（FIFO）

および、次のテストガイドラインに基づいている。

●米国 EPA 健康影響テストガイドライン（OPPTS）870.1100（2002）

7. 品質保証

最終報告書は、生データ記録との整合性、プロトコル、Eurofins・Product Safety Laboratories の標準作業手順書、及び適切な優良試験所基準に準拠しているかどうかについて監査された。試験中に実施された検査及び監査の日付、及び検査及び監査の結果を試験責任者及び施設管理者に報告した日付は、品質保証書に記載されている。

8. プロトコルの改正

1) 2008年5月30日から2008年6月22日（休暇）まで不在のため、George E. ムーアの後任はジェニファー・デュランド氏。この研究の責任者。このレポートをタイムリーに完成させるには変更が必要。

2) 追加：適用サンプルは Eurofins Product Safety Laboratory によって作成される。サンプルは、浸透器（49%）、強化剤（49%）、ブースター（2%）の混合物である。この混合物は、調製から8時間以内に塗布することとした。

理由：調査開始前のスポンサーの指示。

9. 最終プロトコルからの逸脱

なし。

10. 最終報告書及び維持すべき記録

署名入りの最終報告書の原本は、スポンサーに送付される。署名された本報告書のコピーは、プロトコル及び Eurofins・Product Safety Laboratories で作成されたすべての生データとともに、Eurofins・Product Safety Laboratories のアーカイブに保管される。EPSL はこれらの記録を少なくとも5年間維持する。この期間が経過した後は、スポンサーは、記録の所有権を取得する機会が与えられる、または EPSL による継続的な保存を要求することができる。

11. 結果

個々の体重と用量を表 1 に示す。表 2 と表 3 に、ケージ側の観察結果と壊死の観察結果をそれぞれ示す。研究中、すべての動物は生き延び、体重が増え、活発で健康そうに見えた。総毒性、副作用、異常行動の兆候は見られなかった。14 日間の観察期間の終了時に壊死した動物については、重大な異常は認められなかった。

P11

12. 結論

本研究の条件下では、EasyDECON 200-531X (調製時) の急性経口 LD は、雌ラットの体重 1 キログラム当たり 5,000 ミリグラムを超えている。

P12

署名

EasyDECON 200-531X

本報告書に記載の方法、結果およびデータは、研究中使用された手順および収集された生データを忠実に反映していることを、下記に署名した者が宣言する。

ジェニファー・デュランド、理学士 試験責任者 2008/7/8

P13

表 1：個々の体重と投与量

動物番号	性別	投与量 (mg/kg)	体重 (g)			容量
			初期	7 日目	14 日目	ml
3101	F	5000	188	200	247	0.89
3102	F		200	219	251	0.94
3103	F		198	220	248	0.93

P14

表 2：個々のケージ側面の観察

動物番号	組織	発生日
3101 - 3103	活発で健康	0-14

P15

表 3：個々の壊死観察結果

動物番号	組織	調査結果
3101 - 3103	すべての組織と器官	重大な異常なし