

Eurofins ・ Product Safety Laboratories

製品

EasyDECON 200-531X

研究タイトル

ラット限界試験における急性皮膚毒性試験

データ要件

米国 EPA 健康影響テストガイドライン、OPPTS 870.1200 (1998)

著者

ジェニファー・デュランド、理学士

調査終了日

2008年6月9日

試験場所

Eurofins ・ Product Safety Laboratories

試験所研究番号

24400

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, 2008/5/13	2007/3/7, 2008/5/13
工程内検査：生後5日目の観察 # 3102	2008/4/14	2008/5/13
生データ監査	2008/5/13	2008/5/13
報告書案レビュー	2008/5/13	2008/5/13

Annamarie LaPorte 2008/6/9

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

ラット限界試験における急性皮膚毒性試験

プロトコル番号：P322.RAT

機関：EPA (FIFRA)

調査番号：24400

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4月9日～23日

ノート番号：08～87: 87 ページ B、

1. 趣旨 EasyDECON 200-531X から発生する可能性がある皮膚経路による健康被害に関する情報を提供する。

## 2. 要約

1つの局所適用から EasyDECON 200-531 X10 が毒性を生じる可能性を決定するために、ラットに対して経皮毒性試験を実施した。本研究の条件下において、試験物質（調製時）の単回投与急性皮膚 LD は、雄及び雌のラットにおける体重 5,000mg/kg を超える。

10匹の健康ラットの皮膚に、体重 1kg 当たり 5,000 ミリグラムの試験物質を 24 時間投与した。これらの動物は、死亡率、毒性がひどい兆候、行動変化が少なくとも 1日1回、14日間観察された。適用前および適用後の体重の記録 7日目と 14日目（終了）に終末の犠牲を払ってすべての動物に死体解剖が行われた。

全ての動物はこの試験物質にさらされて生き延び、体重が増えた。皮膚刺激（クライテーマ、浮腫及び又は瘢痕）以外に、研究全体を通してすべての用量部位において顕著な脱角化およびまたは高角化症であるが、研究の過程で動物について記録された他の臨床所見はなかった。14日間の観察期間の終了時に壊死したとき、どの動物にも重大な異常は認められなかった。

## P7

### A. 被験物質

2008年2月25日に EasyDECON 200-531X ロット # T-1003 として、被験物質の3つの成分がスポンサーから受領され、以下の通り識別された。

名前とパーツ番号	EPSL 参照番号
浸透剤 (パーツ 1)	080225-6D
強化剤 (パーツ 2)	080225-7D
ブースター (パーツ 3)	080225-8D

被験物質成分は室温で保存した。塗布の直前に、スポンサーの指示に従い、重量比 49%のパーツ 1、重量比 49%のパーツ 2 及び重量比 2%のパーツ 3 を EPSL で混合した（修正案 #1 参照）。調製された試験用混合物は、試験物質とみなされ、混合から 8 時間以内に使用し、試験物質の合成、作製、または誘導の方法の文書は、Baum's Castorine, P.O Box 230, 200 Mathew Street, Rome, NY 13442 によって保持される。

被験物質の特性化に関連する以下の情報は、スポンサーから提供されたものである。

組成：ア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。その準備ができている試料は混合後 8 時間以内に使用しなければならない。

有効期限：適用されない。

## P8

### B. ラット

3.B.1 ラットの数：10 匹

3.1.2 性別：オス 5 匹、メス 5 匹、検査対象メスは妊娠していない。

3.B.3 種・系統。ラット。Sprague-Dawley 由来、アルビノ

3.B.4

種株:ラットスプラグック・ドーリー由来、アルビノ年齢体重:ヤングアダルト (8~9 週間)  
オス 216~242 グラム、メス 158189 グラム。 出典: Ace Animals, Inc. (マサチューセッツ州ポイヤータウン) より 4 月に受領

2008 年 3 月 5 日

方法

## A. 飼育方法

4. A.1 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ティ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：19-23°Cと 42-66%。

4. A.3 光周期：12 時間の明暗サイクル

4. 4.4 順応期間：8日

4. A.5. 食品：Purina Rodent Chow #5012

4. A.6 水：フィリックレッド水道水は自動給水によりアドリブで供給されたシステム。

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に行われ、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 24400 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. 動物の調製及び選抜

出願前日に背部と胴体を切り取り動物群を準備しました。適用前に、動物の健康状態を検査し、体重を測定し、皮膚に異常がないかチェックした。10匹の健康的な純真なネズミ（オス5匹、メス5匹。未検査）が試験対象として選ばれた。

P9

## B. 線量計算

個々の線量は、初期体重を考慮して計算された試験物質の比重（EPSLで測定される）を考慮して、初期体重に基づいて計算された。

### C. 試験物質の適用

調製された試験物質の体重 5,000mg/kg は、約 2 インチ×3 インチ（約 10%）の線量領域にわたって適用された。2 インチ×3 インチの 4 枚のガーゼパッドで覆われています。その後、ガーゼパッドと現金動物の体幹全体を 3 インチのデュラポアテープで包み、パッドの脱臼を防ぎ、被検物質の損失を最小限に抑えた。その後、ネズミは指定のおりに戻された。出願日は研究の 0 日目とされた。試験物質に 24 時間さらされた後、パッドを取り除き、試験部位から残留試験物質を静かに洗浄した。

### 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

動物は、適用後の最初の数時間と少なくとも 1 日 1 回の間、死亡率、総毒性の徴候、行動変化について観察された。

その後 14 日間 観察には、皮膚と毛皮、目と粘膜、呼吸器系、循環系、自律神経系、中枢神経系、身体運動活動、行動パターンの総評価が含まれる。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 CO<sub>2</sub> 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 Cynthia Bodnar 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。

●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)870.1200 (1998)

## P10

### 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) 調査開始前のスポンサーの指示に従って、アプリケーションのサンプルは次のとおり。Eurofins | Product Safety Laboratory によって作成された。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。

2) 2008 年 5 月 30 日から 6 月 22 日 (休暇) まで不在のため、George E. ムーアは Jennifer Durando がこの研究の研究責任者として就任しました。このレポートをタイムリーに完成させるには、この変更が必要であった。

## 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。すべての動物は、試験物質への暴露を生き延び、研究中に体重が増加した。皮膚刺激性 (紅斑、浮腫およびまたは恥骨)、脱臼およびまたはその両方である。本研究を通じてすべての用量部位で顕著な型角化症であるが、本研究の過程で動物について記録された他の臨床所見はなかった。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) の単口径急性皮膚 LD は、雄および雌のラットにおける体重が 5,000 mg/kg を超えている。

## P12

署名

EasyDECON 200-531X



投与部位に存在する赤血球除去 5-11  
投与部位に存在するオレンジピンク染色 1-12

3203

投与部位に存在する活動的で健康な紅斑 0 (1 ~ 4 時間)  
投与部位に存在する浮腫 1-2  
投与部位に存在する線量部位での脱泡 1-4  
投与部位に存在する赤血球除去 5-8  
投与部位に存在するオレンジピンク染色 1-14

メス 3206, 3207

投与部位に存在する活性で健康な紅斑 0 (1 ~ 4 時間)  
投与部位に存在する浮腫 1-3  
投与部位に存在する線量部位での脱泡 1-4  
投与部位に存在するⅠ型角化症 5-8  
投与部位に存在する赤血球除去 9-14  
投与部位に存在するオレンジピンク染色 1-13

3208、3210

投与部位に存在する活性で健康な紅斑 0 (1 ~ 4 時間)  
投与部位に存在する浮腫 1-3  
投与部位に存在する線量部位での脱泡 1-4  
投与部位に存在するⅠ型角化症 5-11  
投与部位に存在する赤血球除去 12-14  
投与部位に存在するオレンジピンク染色 1-13

3209

投与部位に存在する活性で健康な紅斑 0 (1 ~ 4 時間)  
投与部位に存在する浮腫 1-3  
投与部位に存在する線量部位での脱泡 1-4  
投与部位に存在するⅠ型角化症 5-8  
投与部位に存在する赤血球除去 9-12  
投与部位に存在する線量部位での脱泡 13-14  
投与部位に存在するオレンジピンク染色 1-13

P15

表 3：個々の懐死観察結果

動物番号	組織	調査結果
オス 3201 - 3205	すべての組織と器官	重大な異常なし
メス 3206 - 3210	すべての組織と器官	重大な異常なし