



최 종 보 고 서

TGK-2021-000008

퓨어오투 이산화염소(Chlorine dioxide)

Rat에 대한 퓨어오투 이산화염소(Chlorine dioxide)의

급성 경구독성시험(독성등급법)

한국화학융합시험연구원장



GLP 진술서

[GLP Statement]

시 험 제 목 : Rat에 대한 퓨어오투 이산화염소(Chlorine dioxide)의 급성 경구독성시험(독성등급법)
[Study title]

시 험 번 호 : T GK-2021-000008
[Study number]

시 험 의뢰자[Sponsor]

명 칭 : 퓨어오투
소 재 지 : 경기도 하남시 조정대로 45, 미사센텀비즈 F334-F335호
대 표 자 : 유 숙 정
담 당 자 : 천 석 태 부서 및 직책 : 영업 관리부
연 락 처 : Tel. 031-1833-9947 Fax. 070-4015-9947

시 험 기 관[Test facility]

명 칭 : (재)한국화학융합시험연구원 화순
소 재 지 : 전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-63
운 영 책 임 자 : 박 명 규
연 락 처 : Tel. 061-370-7700 Fax. 061-370-7777

이 보고서에 기술된 시험과정은 시험책임자의 책임 하에 수행되었으며, 보고서는 GLP 규정에 준수하여 실시하였다.

1. GLP 규정

- 1.1 환경부 고시 제2018-23호 (2018-02-09)
- 1.2. OECD "Principles of Good Laboratory Practice, ENV/MC/CHEM (98)17 (as revised in 1997)"

2. 시험방법

- 2.1. 국립환경과학원 고시 제2020-46호 (2021-11-03), 제5장, 제17항 급성 경구독성시험(독성등급법)
- 2.2. OECD Guideline for testing of chemicals, Section 4, TG 423 "Acute Oral Toxicity -Acute Toxic Class Method" (Adopted : 17th December 2001)

본 보고서는 승인된 시험계획서에 따라 수행되었으며, 시험 진행 중 신뢰성을 저해할 만한 상황이 발생하지 않았음을 확인하였다.

시 험 책 임 자
[Study director]

한 영 훈
한 영 훈 [Han Young-hoon, M.S.]

2021-04-09
Date

운 영 책 임 자
[Test facility
management]

박 명 규
박 명 규 [Park Myeong-kyu, D.V.M., Ph.D.]

2021-04-09
Date

신뢰성보증 확인서

[Quality Assurance Statement]

시 험 제 목 : Rat에 대한 퓨어오투 이산화염소(Chlorine dioxide)의 급성 경구독성시험(독성등급법)
[Study title]

시 험 번 호 : TGK-2021-000008
[Study number]

점검한 시험단계	점 검 일 자	시험책임자 및 운영책임자
		보 고 일 자
시험계획서(초안)의 점검	2021-01-29	2021-01-29
시험계획서의 점검	2021-02-02	2021-02-02
동물도입의 점검	2021-02-02	2021-02-02
체중측정의 점검	2021-02-02	2021-02-02
개체식별 및 군 분리의 점검(1)	2021-02-08	2021-02-08
시험물질 조제의 점검(1)	2021-02-09	2021-02-09
시험물질 투여의 점검(1)	2021-02-09	2021-02-09
일반증상관찰 및 사육관리의 점검(1)	2021-02-09	2021-02-09
실험동물 부검의 점검(1)	2021-02-23	2021-02-24
개체식별 및 군 분리의 점검(2)	2021-02-24	2021-02-24
시험물질 조제의 점검(2)	2021-02-25	2021-02-25
시험물질 투여의 점검(2)	2021-02-25	2021-02-25
일반증상관찰 및 사육관리의 점검(2)	2021-02-25	2021-02-25
실험동물 부검의 점검(2)	2021-03-19	2021-03-19
시험기초자료의 점검	2021-04-06	2021-04-06
최종보고서(초안)의 점검	2021-04-06	2021-04-06
최종보고서의 점검	2021-04-09	2021-04-09

(재)한국화학융합시험연구원 화순 신뢰성보증업무부서는 시험계획서에 따라 기록된 점검일자에 주요 시험 단계의 점검을 수행 하였다.

본 최종보고서는 (재)한국화학융합시험연구원 화순의 신뢰성보증업무부서에 의하여 점검되었으며, 보고된 시험결과는 시험기초자료 및 시험 과정을 정확하게 반영하고 있다.

시험에 대한 점검 결과는 시험책임자 및 운영책임자에게 보고되었다. 이러한 점검을 바탕으로 최종보고서를 검토하였다. 본 시험은 GLP 규정에 따라 수행되었다.

신뢰성보증업무담당자
[Quality assurance
personnel]

김용우
김 용 우 [Kim Yong-woo, A.S.]

2021-04-09
Date

시험참여자

[Study Staffs]

다음의 시험자는 시험 중 중요한 시험단계 및 기록을 (재)한국화학융합시험연구원 화순의 표준작업지침서와 본 시험의 시험계획서에 따라 수행하였다.

시험담당자 : 김상호
김수민
김준호
김진기
김혜민
남예지
박용빈
박진수
배은진
백형선
설자경
상성룡
한영훈

시험물질관리책임자 : 이진의

동물관리책임자 : 박세철

검역책임자 : 한영훈

보고서작성자 : 한영훈

목 차

[Contents]

보고서표지

GLP 진술서 [GLP Statement]	I
신뢰성보증 확인서 [Quality Assurance Statement]	II
시험참여자 [Study Staffs]	III
목차 [Contents]	IV
1. 요약 (Summary)	1
2. 서론 (Introduction)	2
2.1. 동물윤리	2
2.2. 시험일정	2
3. 재료 (Materials)	3
3.1. 시험물질 및 부형제	3
3.2. 시험계	3
3.3. 사육환경	4
4. 방법 (Methods)	5
4.1. 시험물질 조제	5
4.2. 시험물질 분석	5
4.3. 실험계획	5
4.4. 시험물질의 투여 경로 및 방법	5
4.5. 관찰항목	5
5. 시험계획서의 변경 및 이탈 (Amendments and Deviations from the study plan)	6
6. 자료의 보관 (Archives)	6
6.1. 보관기록 및 자료의 종류	6
6.2. 보관장소	6
7. 결과 (Results)	7
7.1. 사망률 및 일반증상	7
7.2. 체중변화	7
7.3. 부검소견	7
8. 고찰 및 결론 (Discussion & Conclusion)	8
9. 참고문헌 (References)	9
10. Figures	10
Figure 1. Body weight of female rats (1 st step)	10
Figure 2. Body weight of female rats (2 nd step)	10
Figure 3. Body weight of female rats (3 rd step)	11
Figure 4. Body weight of female rats (4 th step)	11

11. Tables	12
Table 1. Mortality and Clinical signs of female rats	12
Table 2. Body weight of female rats	13
Table 3. Necropsy findings of female rats	14
12. Annexes	15
Annex 1. Information of test substance (Submitted by sponsor)	15
Annex 2. Receipt of test substance	17
Annex 3. Test procedure with a starting dose of 300 mg/kg body weight	18

1. 요약 (Summary)

퓨어오투 이산화염소(Chlorine dioxide)에 대한 급성 경구독성시험(독성등급법)을 실시하기 위해 SD계 암컷 rat를 사용하여 시험물질 투여용량을 300 mg/kg B.W. (1st, 2nd step) 및 2000 mg/kg B.W. (3rd, 4th step)로 단계를 나누어 각각 3 마리에 1 회 경구 투여하였다. 시험물질 투여 후 14 일간 사망률, 일반증상 및 체중변화를 관찰하였으며, 생존동물은 부검하여 육안적으로 장기의 이상 유무를 검사하였다.

- 실험기간 중 시험물질 투여에 의한 사망 및 빈사 동물은 관찰되지 않았다.
- 일반증상 관찰결과, 시험물질 투여에 의한 영향은 관찰되지 않았다.
- 체중측정 결과, 시험물질 투여에 의한 체중변화는 관찰되지 않았다.
- 부검소견 결과, 모든 투여군에서 이상소견은 관찰되지 않았다.

이상의 결과로부터 rat에 대한 급성 경구독성시험(독성등급법)에서 퓨어오투 이산화염소(Chlorine dioxide)은 국제적으로 공인되고 조화된 화학물질 및 혼합물의 분류 시스템 GHS (Globally Harmonized Classification System for Chemical Substances and Mixtures)의 분류에 따라 Category 5 (>2000 mg/kg body weight - 5000 mg/kg body weight) or Unclassified로 분류되었다.

2. 서론 (Introduction)

본 시험은 rat에 대한 퓨어오투 이산화염소(Chlorine dioxide)의 경구투여 시 나타나는 독성을 평가하기 위하여 실시하였다.

2.1 동물윤리

- 동물보호법 [법률 제16977호 (2020-02-11, 일부개정)]
- 실험동물에 관한 법률 [법률 제15944호 (2018-12-11, 일부개정)]
- 동물윤리위원회 승인번호 : 변경 전 - IAC2021-0312, 변경 후 - IAC2021-0339

2.2 시험일정

시험개시일	: 2021-02-02
실험개시일	: 2021-02-02
실험동물 도입일	: 2021-02-02
검역 및 순화 기간	: 2021-02-02 - 2021-02-08 (8 주령, 1 st , 2 nd step) 2021-02-02 - 2021-02-24 (6 주령, 3 rd , 4 th step)
군 분리일	: 2021-02-08 (1 st , 2 nd step) 2021-02-24 (3 rd , 4 th step)
투여일	: 2021-02-09 (1 st step) 2021-02-17 (2 nd step) 2021-02-25 (3 rd step) 2021-03-05 (4 th step)
일반증상 관찰기간	: 2021-02-09 - 2021-02-23 (1 st step) 2021-02-17 - 2021-03-03 (2 nd step) 2021-02-25 - 2021-03-11 (3 rd step) 2021-03-05 - 2021-03-19 (4 th step)
부검일	: 2021-02-23 (1 st step) 2021-03-03 (2 nd step) 2021-03-11 (3 rd step) 2021-03-19 (4 th step)
실험종료일	: 2021-03-19
최종보고서(초안) 제출일	: 2021-04-01
시험종료일	: 2021-04-09

3. 재료 (Materials)

3.1 시험물질 및 부형제

3.1.1 시험물질 (Annex 1, 2)

시험물질명	: 퓨어오투 이산화염소(Chlorine dioxide)
공급원	: 퓨어오투
KTR 코드	: TS-02331
CAS No.	: 10049-04-4
제조번호	: 20201224
순도	: 99.95 %
외관 및 성상	: 연황색의 투명한 액상
보관조건	: 냉장 [(2 - 8) °C], 차광, 밀폐

3.1.2 부형제

물질명	: 멸균증류수(주사용수)
제조원	: 대한약품공업(주)
Batch No.	: G7V0B21
선택사유	: 본 부형제는 독성시험용으로 널리 사용하며, 시험개시 전에 부형제 확인 결과, 조제가 가능한 부형제로 선택하였다.

3.2 시험계

계통 및 종	: SD Rat [CrI:CD(SD)], SPF
생산처	: (주)오리엔트 바이오 (경기도 가평군 북면 화악산로 124번길 8)
공급원	: (주)지바이오 (광주광역시 광산구 첨단중앙로 182번길 62)
도입 시 성별, 동물 수	: 암컷, 14 마리
도입 시 주령, 체중범위	: 6 주령, 124.1 g - 136.5 g 8 주령, 173.4 g - 185.1 g
투여 시 성별, 동물 수	: 암컷, 12 마리 (1 st - 4 th step 각각 3 마리)
투여 시 주령, 체중범위	: 9 주령, 185.2 g - 197.0 g 10 주령, 205.9 g - 228.2 g 9 주령, 197.6 g - 210.5 g 10 주령, 204.8 g - 236.8 g

3.2.1 시험계의 선택사유

본 시험에 사용된 SD rat는 급성 경구독성시험(독성등급법)에 일반적으로 많이 사용되는 동물로서 비교할 많은 시험기초자료가 축적되어 있어 선택하였다.

3.2.2 검역 및 순화

동물을 도입 후 (재)한국화학융합시험연구원 화순 동물사육실의 환경하에서 순화시키면서 일반 건강상태를 관찰한 후, 건강한 개체를 선별하여 시험에 사용하였다.

3.2.3 개체식별

유성펜을 이용하여 꼬리에 표시하였고, cage는 개체식별카드를 부착하여 식별하였다.

3.2.4 군 분리

순화 후 건강한 개체를 선별하여, 각 군간 평균체중 및 표준편차가 균일하도록 무작위법으로 군 분리를 실시하였다.

3.2.5 잔여동물의 처리

군 분리 후 잔여동물은 Isoflurane (아이프란액, 하나제약)을 이용하여 안락사 처리하였다.

3.3 사육환경

3.3.1 동물실 번호

순화기간 : 청정동물 사육실 12

실험기간 : 청정동물 사육실 10

3.3.2 환경조건

온도 : (20.7 - 22.6) °C

상대습도 : (40.9 - 55.7) % R.H.

환기횟수 : (10 - 20) 회/h

조명주기 : 광조건 12 시간 (08:00 - 20:00)

암조건 12 시간 (20:00 - 08:00)

조도 : (150 - 300) lx

Cage 종류 : Stainless steel wire cage

Cage 크기 : (270W × 500D × 200H) mm

Cage당 수용마리 수 : 3 마리 이하

동물실의 온·습도는 자동 온습도 측정기에 의하여 매 30 분마다 측정 되었으며, 기타 환경조건은 표준작업지침서에 따라 측정하였다. 동물실의 환경 측정결과, 시험에 영향을 미치는 요인은 발견되지 않았다.

3.3.3 사료 및 음수 공급

사료는 방사선 멸균된 Rodent Diet 20 5053 [Labdiet, USA]를, 음수는 R/O수를 자유섭취시켰다.

3.3.4 사료 및 음수 검사

사료는 제조업체의 정기적 검사에 따른 분석성적서를 사료공급자로부터 받아 확인하였으며, 음수는 (재)한국화학융합시험연구원 화순의 표준작업지침서에 따른 정기적 검사를 통해 확인하였다. 사료 및 음수 검사에서 시험에 영향을 미치는 요인은 발견되지 않았다.

4. 방법 (Methods)

4.1 시험물질 조제

시험의뢰사가 제공한 시험불질을 순도 (99.95 %) 환산하여 칭량한 후, 30 (30.02) mg/mL (1st, 2nd step) 및 200 (200.10) mg/mL (3rd, 4th step) 농도로 조제하였다.

4.2 시험물질 분석

시험물질 및 시험물질 조제물의 농도, 안정성 및 균질성에 대한 분석은 별도로 시행하지 않았다.

4.3 실험계획

4.3.1 용량설정

시험물질의 독성정보가 없어 300 mg/kg B.W. 용량으로 하여 1 단계로 3 마리에 투여하였다. 그 이후 Annex 3 항에 첨부된 단계별 흐름도에 따라 다음 단계를 진행하였다. 시험물질 투여 간격은 일반증상 및 정도에 의해 결정되었다 (Annex 3. Test procedure with a starting dose of 300 mg/kg body weight).

4.3.2 군 구성

군	성	동물번호	마리 수	투여용량 (mg/kg B.W.)	투여액량 (mL/kg B.W.)	투여경로
G1	암컷	2101 - 2103	3	300	10	경구
G2		2201 - 2203	3	300		
G3		2301 - 2303	3	2000		
G4		2401 - 2403	3	2000		

※ G1 : 1st step, G2 : 2nd step, G3 : 3rd step, G4 : 4th step, B.W. : Body weight

4.4 시험물질의 투여 경로 및 방법

약 18 시간 절식 시킨 실험동물에 시험물질 조제물을 경구투여용 sonde를 장착한 주사기를 이용하여 위내에 1 회 강제 투여하였다.

4.5 관찰항목

4.5.1 일반증상

일반증상 관찰은 모든 동물에 대하여 매일 1 회, 시험물질 투여 후 14 일까지 실시하였다. 단, 투여 당일에는 투여 후 0.5, 1, 2, 3 및 4 시간까지 관찰하였다.

4.5.2 체중

체중은 도입 시, 군 분리 시, 시험물질 투여개시 직전, 투여 개시 후 1, 3, 7 및 14 일에 측정하였다.

4.5.3 부검

시험물질 투여 후 14 일째 모든 생존동물의 외관검사를 실시하고, Isoflurane (아이프란액, 하나제약)으로 마취시킨 후 방혈치사하여 육안으로 장기를 검사하였다. 이상 장기는 발생하지 않아 조직병리학적 검사는 실시하지 않았다.

5. 시험계획서의 변경 및 일탈 (Amendments and Deviations from the study plan)

시험기간 동안 시험계획서에 대한 변경 및 일탈사항은 없었다.

6. 자료의 보관 (Archives)

시험기간 중에 발생한 모든 시험기초자료는 해당 화학물질 등록 등의 업무를 수행하는 관계부처에서 각각의 시험결과에 대한 신뢰성 평가를 수행할 수 있는 시점까지 5 년간 보관하며, 시험종료일로부터 5 년이 경과된 자료의 경우 표준작업지침서에 따라 시험의뢰자에게 품목허가 사항에 대하여 문의를 하여 연장보관, 반환, 폐기에 대한 사항을 확인한다.

6.1 보관기록 및 자료의 종류

- (1) 시험계획서에 관한 기록
- (2) 시험물질에 관한 기록 및 자료
- (3) 시험계에 관한 기록 및 자료
- (4) 관찰, 측정 및 검사에 관한 기록
- (5) 시험의뢰자와의 송수신 기록
- (6) 최종보고서에 관한 기록

6.2 보관장소

(재)한국화학융합시험연구원 화순 자료보관실 (1)

7. 결과 (Results)

7.1 사망률 및 일반증상 (Table 1)

실험기간 중 시험물질 투여에 의한 사망농물 및 이상소견은 관찰되지 않았다.

7.2 체중변화 (Table 2)

체중측정 결과, 2000 mg/kg B.W. (3rd step) 1 례 (Animal number 2301)에서 투여 후 14 일 체중이 7 일 체중보다 감소 (-0.3 %)하였다. 이외, 모든 투여군에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다.

7.3 부검소견 (Table 3)

부검소견 결과, 모든 투여군에서 이상소견은 관찰되지 않았다.

8. 고찰 및 결론 (Discussion & Conclusion)

퓨어오투 이산화염소(Chlorine dioxide)에 대한 급성 경구독성시험(독성등급법)을 실시하기 위해 SD계 암컷 rat를 사용하여 시험물질 투여용량을 300 mg/kg B.W. (1st, 2nd step) 및 2000 mg/kg B.W. (3rd, 4th step)로 단계를 나누어 각각 3 마리에 1 회 경구 투여하였다. 시험물질 투여 후 14 일간 사망률, 일반증상 및 체중변화를 관찰하였으며, 생존동물은 부검하여 육안적으로 장기의 이상 유무를 검사하였다.

실험기간 중 시험물질 투여에 의한 사망동물 및 이상소견은 관찰되지 않았다.

체중측정 결과, 체중측정 결과, 2000 mg/kg B.W. (3rd step)에서 관찰된 체중감소는 감소정도가 미약하고 (-0.3 %), 전체적인 체중 증가 경향을 미루어 볼 때 이는 해당 개체의 우발적인 체중변화로 사료되었다.

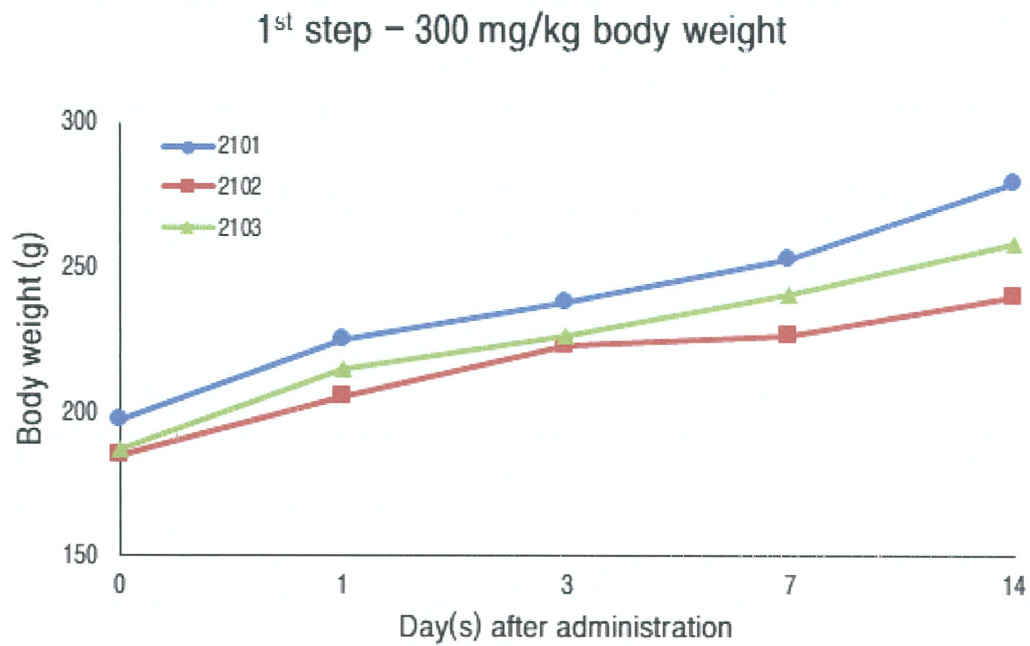
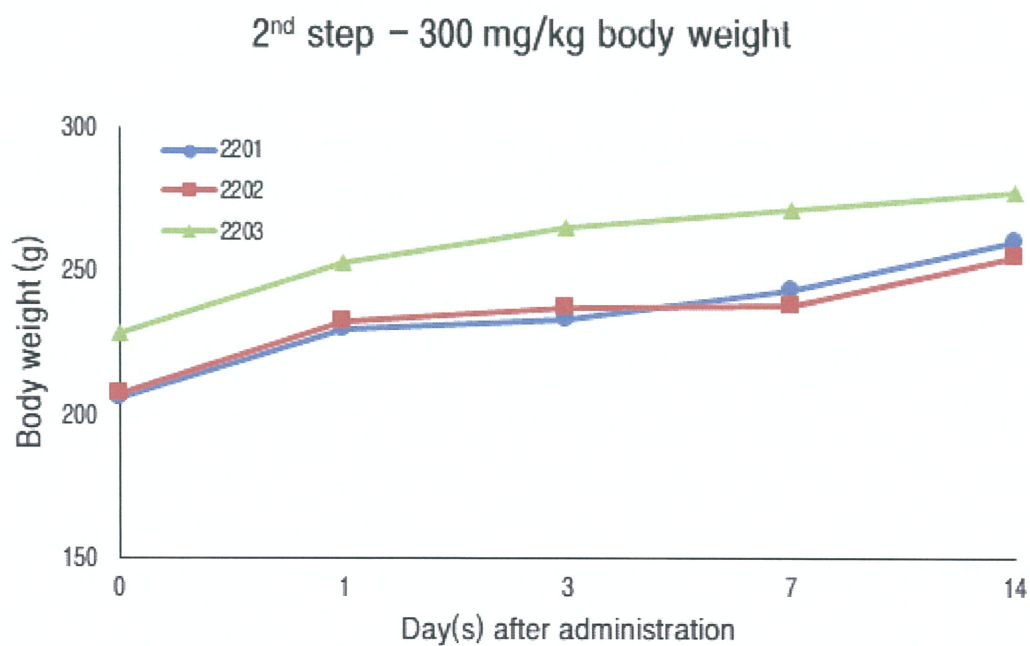
부검소견 결과, 모든 투여군에서 이상소견은 관찰되지 않았다.

이상의 결과로부터 rat에 대한 급성 경구독성시험(독성등급법)에서 퓨어오투 이산화염소(Chlorine dioxide)은 국제적으로 공인되고 조화된 화학물질 및 혼합물의 분류 시스템 GHS (Globally Harmonized Classification System for Chemical Substances and Mixtures)의 분류에 따라 Category 5 (>2000 mg/kg body weight - 5000 mg/kg body weight) or Unclassified로 분류되었다.

9. 참고문헌 (References)

- 환경부 고시 제2018-23호(2018-02-09)
- 국립환경과학원 고시 제2020-46호 (2020-11-03), 제5장, 제17항 급성 경구독성시험(독성등급법)
- OECD Guideline for testing of chemicals, Section 4, TG 423 “Acute Oral Toxicity-Acute Toxic Class Method” (Adopted : 17th December 2001)
- OECD “Principles of Good Laboratory Practice, ENV/MC/CHEM (98)17 (as revised in 1997)”
- 동물보호법 [법률 제16977호 (2020-02-11, 일부개정)]
- 실험동물에 관한 법률 [법률 제15944호 (2018-12-11, 일부개정)]

10. Figures

Figure 1. Body weight of female rats (1st step)Figure 2. Body weight of female rats (2nd step)

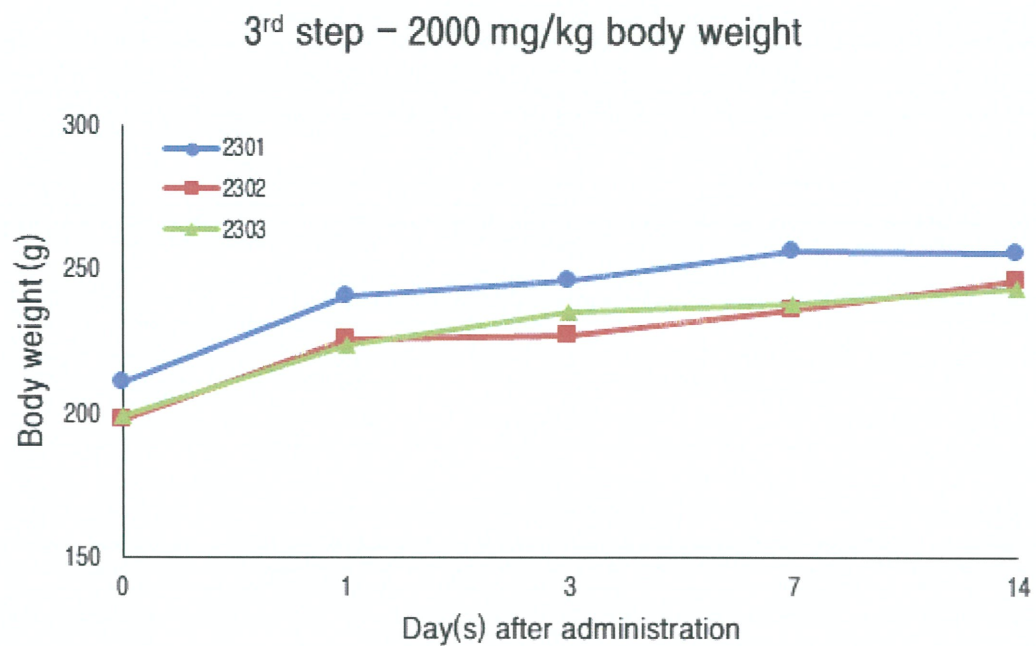


Figure 3. Body weight of female rats (3rd step)

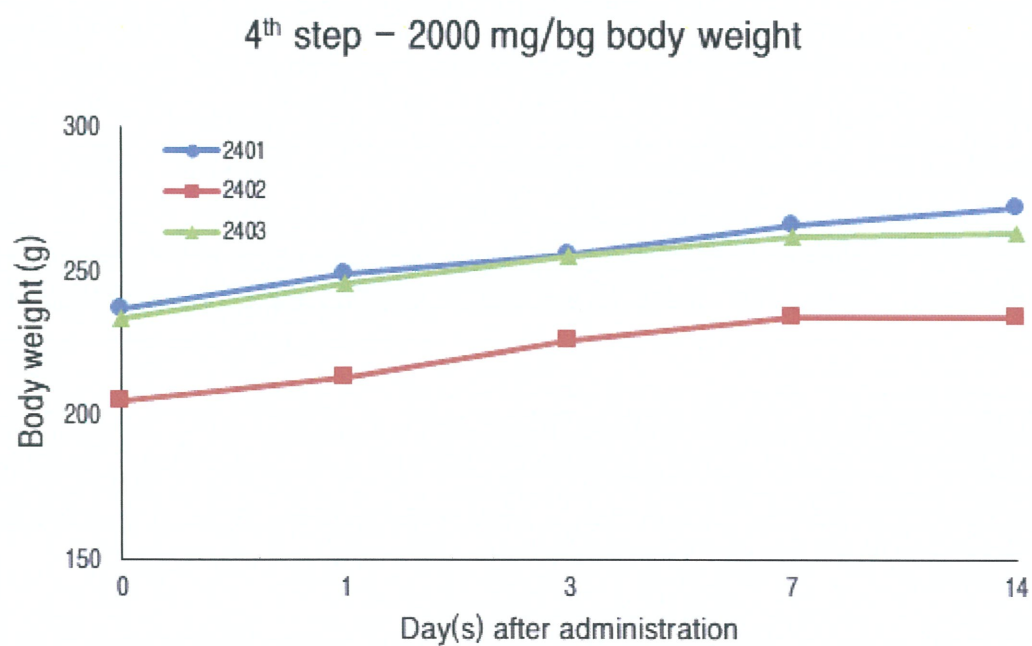


Figure 4. Body weight of female rats (4th step)

11. Tables

Table 1. Mortality and Clinical signs of female rats

Group	Dose (mg/kg B.W.)	Mortality	Animal number	Hour(s) after administration					Day(s) after administration			
				0.5	1	2	3	4	1	2	3	4
G1	300	0 % (0/3) ^a	2101	N	N	N	N	N	N	N	N	N
			2102	N	N	N	N	N	N	N	N	N
			2103	N	N	N	N	N	N	N	N	N
G2	300	0 % (0/3)	2201	N	N	N	N	N	N	N	N	N
			2202	N	N	N	N	N	N	N	N	N
			2203	N	N	N	N	N	N	N	N	N
G3	2000	0 % (0/3)	2301	N	N	N	N	N	N	N	N	N
			2302	N	N	N	N	N	N	N	N	N
			2303	N	N	N	N	N	N	N	N	N
G4	2000	0 % (0/3)	2401	N	N	N	N	N	N	N	N	N
			2402	N	N	N	N	N	N	N	N	N
			2403	N	N	N	N	N	N	N	N	N

B.W. : Body weight, N : Normal, ^a : Number of dead animals/Number of tested animals

Table 1. (Continued)

Group	Dose (mg/kg B.W.)	Animal number	Days after administration									
			5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
G1	300	2101	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
		2102	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
		2103	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
G2	300	2201	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
		2202	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
		2203	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
G3	2000	2301	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
		2302	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
		2303	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
G4	2000	2401	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
		2402	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N
		2403	N	N	N	N	N	N	N	N	N	N

B.W. : Body weight, N : Normal

Table 2. Body weight of female rats

Unit : g

Group	Dose (mg/kg B.W.)	Animal number	Day(s) after administration				
			0	1	3	7	14
G1	300	2101	197.0	224.9	237.6	253.1	279.1
		2102	185.2	205.1	222.7	226.7	240.2
		2103	187.1	215.1	226.4	240.6	258.4
		Mean	189.8	215.0	228.9	240.1	259.2
		S.D.	6.3	9.9	7.8	13.2	19.5
G2	300	2201	205.9	229.7	232.9	243.1	260.3
		2202	207.7	232.3	237.4	238.2	255.3
		2203	228.2	253.0	265.0	271.4	277.3
		Mean	213.9	238.3	245.1	250.9	264.3
		S.D.	12.4	12.8	17.4	17.9	11.5
G3	2000	2301	210.5	240.8	246.4	256.2	255.4
		2302	197.6	226.0	227.4	236.0	246.0
		2303	199.0	223.8	235.2	238.3	243.2
		Mean	202.4	230.2	236.3	243.5	248.2
		S.D.	7.1	9.2	9.6	11.1	6.4
G4	2000	2401	236.8	249.0	255.8	265.9	272.1
		2402	204.8	213.3	225.7	234.4	234.5
		2403	233.4	245.6	255.0	262.2	263.5
		Mean	225.0	236.0	245.5	254.2	256.7
		S.D.	17.6	19.7	17.2	17.2	19.7

B.W. : Body weight, S.D. : Standard deviation

Table 3. Necropsy findings of female rats

Group	Dose (mg/kg B.W.)	Animal number	Removal reason	Necropsy findings	
				External	Internal
G1	300	2101	Terminal sacrifice	No gross findings	No gross findings
		2102	Terminal sacrifice	No gross findings	No gross findings
		2103	Terminal sacrifice	No gross findings	No gross findings
G2	300	2201	Terminal sacrifice	No gross findings	No gross findings
		2202	Terminal sacrifice	No gross findings	No gross findings
		2203	Terminal sacrifice	No gross findings	No gross findings
G3	2000	2301	Terminal sacrifice	No gross findings	No gross findings
		2302	Terminal sacrifice	No gross findings	No gross findings
		2303	Terminal sacrifice	No gross findings	No gross findings
G4	2000	2401	Terminal sacrifice	No gross findings	No gross findings
		2402	Terminal sacrifice	No gross findings	No gross findings
		2403	Terminal sacrifice	No gross findings	No gross findings

B.W. : Body weight

12. Annexes

Annex 1. Information of test substance (Submitted by sponsor)

시험물질 정보기록지

- * 정확하고 신뢰성있는 시험의 진행을 위하여 시험물질에 대한 내용을 정확하게 작성하여 주십시오.
- * 물질이 2종 이상인 경우, 각 물질마다 기록지를 작성하여 주십시오.
- * 시험물질 자료 및 정보가 없는 경우 없음으로 표시하여 주십시오.

1. 기본정보

Page (1/2)

작성일 : 2020 년 01월 04일	작성자 : 천 석 태 (서명)
시 험 물 질 (Test substance)	
시험물질명 (Name of test substance)	퓨어오투 이산화염소(Chlorine dioxide)
분류 (Classification)	☐ 건강기능식품 ☐ 농약 ☐ 의약품 ☒ 화학물질 ☐ 화장품 ☐ 의약외품 ☐ 기타 ()
공급원 (Supplier)	퓨어오투
제조일 (Manufacturing date)	2020년 12월 24일
제공량 (Delivery amount)	실증량 [(100) ☐ g, ☒ ml x (1) ea]
CAS. No.	☒ (10049-04-4) ☐ 추후제공 ☐ 기타 ()
제조번호 (Manufacturer part number)	☒ (20201224) ☐ 추후제공 ☐ 기타 ()
보관조건 (Storage condition)	☐ 실온(1 ~ 30) °C ☐ 상온(15 ~ 25) °C ☒ 냉장(2 ~ 8) °C ☐ 냉동(-25 ~ -10) °C ☐ 기타 ()
주의사항 (Precautions)	☐ 무 ☒ 차광 ☐ 제습 ☒ 밀폐 ☐ 기타 ()
유효기간 (Expiration date)	2021년 12월 23일 (제조 후 1년)
외관 및 색상 (Physical description)	연황색의 투명한 액상
☒ 순도(Purity) ☐ 제형표기농도(Active ingredient)	☒ (99.95 %) ☐ 추후제공 ☐ 기타 ()
분자식(분자량) (Molecular formular(Molecular weight))	☒ (ClO ₂ (67.46)) ☐ 추후제공 ☐ 기타 ()
비중 (Specific gravity)	☒ (1.6) ☐ 첨부자료 참조 ☐ 없음
pH	☒ (5~6) ☐ 첨부자료 참조 ☐ 없음
옥탄올분배계수 (Kow)	☐ () ☐ 첨부자료 참조 ☒ 없음
수용해도 (Solubility in water)	☒ (20°C, 70g/l) ☐ 첨부자료 참조 ☐ 없음
잔여시험물질 처리방법 (Treatment after the end of study)	☐ 반환 ☒ 폐기 (※ 본 시설에서 일부 보관)
취급 / 폐기시 주의사항 (Caution in handling or disposal)	☐ () ☐ 첨부자료 참조 ☒ 없음

Annex 1. (Continued)

2. 추가정보

Page (2/2)

임상예정경로 (Route of clinic)	☐ 경구 ☐ 경피 ☐ 정맥 ☐ 기타()	임상예정용량 (Dose conc. of clinic)	☐ (mg/kg B.W) ☐ (mL/kg B.W)
시 험 물 질 조 제 (Preparation of the dosing solution)			
부형제 (Vehicle)	☐ 없음 ☐ 주사용수 ☐ 생리식염수 ☐ DMSO ☐ 기타()		
안정성 (Stability)	☐ 첨부자료 참조 ☐ 없음	균 질 성 (Homogeneity)	☐ 첨부자료 참조 ☒ 없음
조제물 보관조건 (Storage condition of dosing solution)	☐ 없음 ☐ 실온(1 ~ 30) °C ☐ 상온(15 ~ 25) °C ☐ 냉장(2 ~ 8) °C ☐ 냉동(-25 ~ -10) °C ☐ 기타 ()		
조제방법 (Preparation method)	☐ 없음 ☐ 첨부자료 참고 ☐ E-mail 등으로 전달 ☐ 기타()		
조제물 분석 (Analysis of the dosing solution)			
조제물 분석 필요 (Analysis of the dosing solution in the study)	☐ 필요 ☐ 불필요 ☐ 기타()		
분석법 (Analytical method)	☐ 없음(분석법 개발필요) ☐ 제공		
첨 부 자 료 (Attachment)	☒ 없음 ☐ 시험물질의 성적서(Certificate of Analysis) ☐ MSDS ☐ 시험물질 안정성자료 ☐ 약효약리자료 ☐ 독성시험자료 ☐ 시험물질 조제방법 ☐ 분석법 ☐ 기타()		
비 고 (Remark)	(고객희망사항 혹은 기타정보등에 대하여 기술하여 주십시오)		

(End)

Annex 2. Receipt of test substance

물질 수령기록지

수 신	퓨어오투			
발 신	주 소	(519-955)전라남도 화순군 화순읍 산단길 12-63		
연 락 처	E-mail	rhd3048@ktr.or.kr		
	Telephone	061-370-7885	Fax	061-370-7777

귀사의 발전을 기원합니다.

귀사에서 의뢰하신 시험에 대한 시험물질을 아래와 같이 수령하였음을 알려드립니다.
만일 귀사에서 발송하신 시험물질 내역과 상이한 경우 연락주시기 바랍니다.

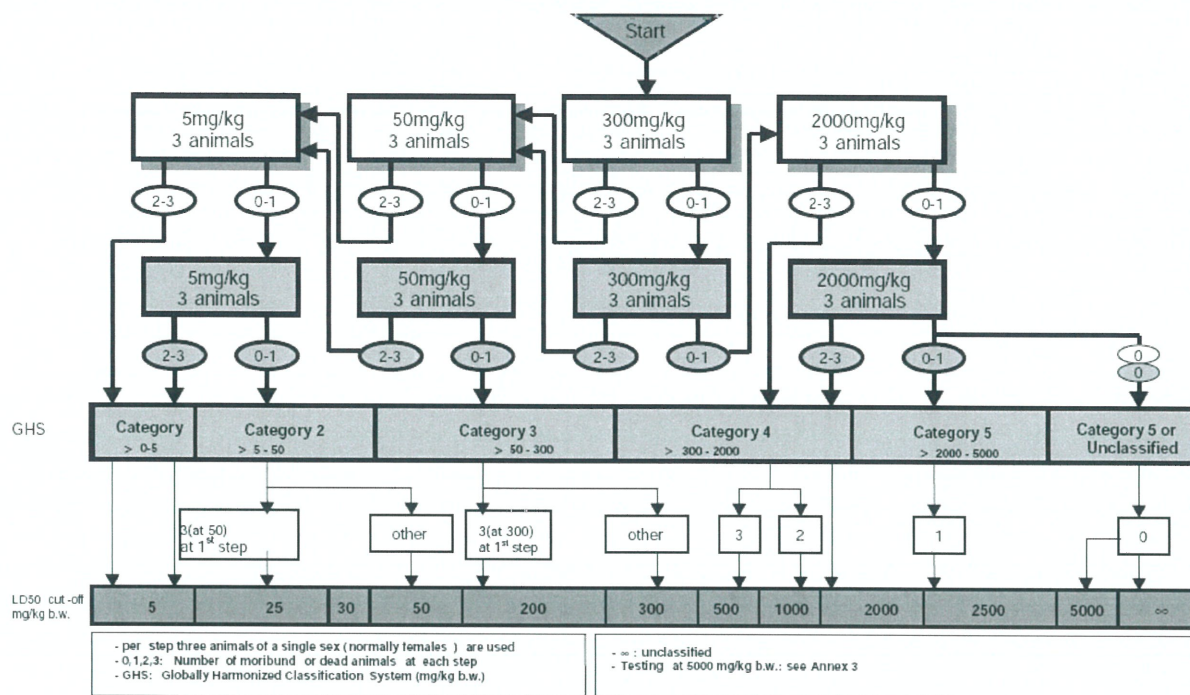
물질명 (Name of substance)	퓨어오투 이산화염소(Chlorine dioxide)
제조번호 (Manufacturer part number)	20201224
입수량 (Receipt amount)	100 mL * 1ea
입수일 (Receipt date)	2021-01-06

위 물질의 수령을 확인함

시험물질관리책임자 : 

Annex 3. Test procedure with a starting dose of 300 mg/kg body weight

ANNEX 2c: TEST PROCEDURE WITH A STARTING DOSE OF 300 MG/KG BODY WEIGHT



※ OECD Guideline for the Testing of Chemicals, Section 4, TG 423 “Acute Oral Toxicity–Acute Toxic Class Method” (Adopted : 17th December 2001)

분야별책임자 대리인 지정서

- 성 명 :

- 분 야 :

- 소 속 :

위 사람은 식품의약품안전처, 환경부, 농촌진흥청, 농림축산검역본부 및 OECD 의
우수실험실운영규정(GLP)에 따른 분야별 책임자의 대리인 업무를 수행하는네
적합하다고 판단되기에 _____대리인으로 지정함

날 짜 : 년 월 일 분야별책임자 :

날 짜 : 년 월 일 운 영 책 임 자 :