
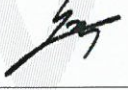




시험성적서

1. 성적서 번호 : NT18-00079
2. 의뢰자
 - 업체명 : 주식회사 맥시브
 - 주소 : 경기도 수원시 권선구 서둔로 34 (고색동)
3. 시험기간 : 2018년 08월 09일 ~ 2018년 09월 27일
4. 시험성적서의 용도 : 품질관리
5. 시료명 : 휴어스
6. 시험방법
 - (1) 시험표준없음

확인	작성자 성명	안규섭		기술책임자 성명	송경석	
비교 : 1. 이 성적서는 의뢰자가 제시한 시료 및 시료명에 한정된 결과로서 전체제품에 대한 품질을 보증하지는 않습니다. 2. 이 성적서는 홍보, 선전, 광고 및 소송용으로 사용될 수 없으며, 용도 이외의 사용을 금합니다. 3. 이 성적서의 진위여부는 홈페이지(www.kcl.re.kr)에서 확인 가능합니다.						

2018년 09월 27일

한국건설생활환경시험연구원장



바이오융합연구소 : 21999 인천광역시 연수구 갯벌로145번길 8 032-858-0011

결과문의 : 일반독성센터 ☎ (032)713-5232

총 6페이지 중 1페이지

양식QP-20-01-05(6)



시험성적서

성 적 서 번 호 : NT18-00079

7. 시험결과

1) 요약

시험물질 휴어스의 독성증상과 개략의 치사량(Approximate Lethal Dose 50, ALD)을 조사하기 위하여 SD 랫드를 이용하여 시험물질을 단회 경구투여 하였다. 부형제 대조군과 2,000 mg/kg 시험물질 투여군으로 시험을 실시하였으며 실험기간 동안 사망동물의 발생유무, 일반증상, 체중변화 및 실험종료 시 생존동물의 부검소견을 관찰하였다.

(1) 실험기간 동안 모든 시험군에서 사망동물 및 특이한 일반증상은 관찰되지 않았다.

(2) 체중측정결과, 모든 시험동물에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다.

(3) 실험종료 시 모든 생존동물의 부검결과, 육안적 이상소견은 관찰되지 않았다.

따라서 본 시험조건에서 시험물질 휴어스의 개략의 치사량은 >2,000 mg/kg인 것으로 판단된다.

2) 시험방법 및 시험항목

(1) 시험물질: 휴어스

(2) 시험계: 특정병원체 부재 (Specific Pathogen Free, SPF) SD 랫드, 8 주령 (투여시)

(3) 시험물질 조제: 투여 당일 시험물질 8 g을 칭량하여 멸균증류수넣고 용해시켜 총 부피 40 ml이 되도록 조제하였다. 추가로 부형제 대조군을 위한 멸균증류수를 준비하였다.

(4) 시험기준: 식품의약품안전처 고시 제 2017-71 호를 참고하여 실시하였다.

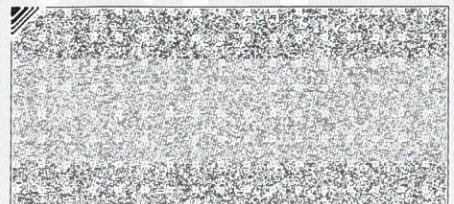
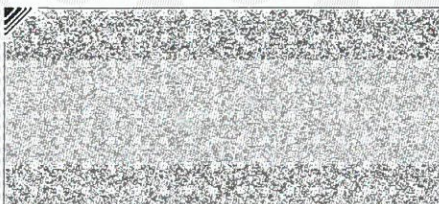
(5) 투여경로 및 투여방법: 투여 전에 하룻밤을 절식시켜 위 내용물을 비운 후 경구투여용 삼입관을 이용하여 강제 경구투여 하였다. 투여 당일 측정된 체중을 기준으로 10 ml/kg의 투여액량을 계산하였다.

(6) 시험군의 구성

군	성별	동물수 (마리)	동물번호	투여액량 (ml/kg)	투여용량 (mg/kg)
G1	Male	5	G1-1 ~ G1-5	10	0
	Female	5	G1-11 ~ G1-15	10	0
G2	Male	5	G2-6 ~ G2-10	10	2,000
	Female	5	G2-16 ~ G2-20	10	2,000

(7) 일반증상 관찰: 투여 당일에 투여 후 30 분 및 이후 4 시간까지 매 시간마다 관찰하였으며, 투여 후 1 일째부터는 매일 1 회, 14 일 동안 일반증상을 관찰하였다.

(8) 체중측정: 모든 생존동물에 대하여 투여 전, 투여 후 1, 7 및 14 일에 체중을 측정하였다.



시험성적서

성 적 서 번 호 : NT18-00079

- (9) 부검: 투여 후 14 일째에 모든 생존동물을 CO₂ 가스를 이용하여 마취시킨 후 개복하여 복대동맥과 후대정맥을 절단하는 방법으로 방혈치사시켜 육안적으로 모든 장기를 검사하였다.

3) 결과

- (1) 사망률: 실험기간 동안 모든 시험군에서 사망동물은 관찰되지 않았다.
- (2) 일반증상: 실험기간 동안 모든 시험군에서 특이한 일반증상은 관찰되지 않았다.
- (3) 체중변화: 실험기간 동안 모든 시험동물에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다.
- (4) 부검소견: 실험종료 시 모든 생존동물의 부검결과, 모든 시험동물에서 육안적 이상소견은 관찰되지 않았다.

4) 고찰 및 결론

시험물질 휴어스의 독성증상과 개락의 치사량(Approximate Lethal Dose 50, ALD)을 조사하기 위하여 SD 랫드를 이용하여 시험물질을 단회 경구투여 하였다. 부형제 대조군과 2,000 mg/kg 시험물질 투여군으로 시험을 실시하였으며 실험기간 동안 사망동물의 발생유무, 일반증상, 체중변화 및 실험종료 시 생존동물의 부검소견을 관찰하였다.

실험기간 동안 모든 시험군에서 사망동물 및 특이한 일반증상은 관찰되지 않았다.

체중측정결과 모든 시험동물에서 정상적인 체중증가가 관찰되었다.

실험종료 시 모든 생존동물의 부검결과, 육안적 이상소견은 관찰되지 않았다.

따라서 본 시험조건에서 시험물질 휴어스의 개락의 치사량은 >2,000 mg/kg인 것으로 판단된다.



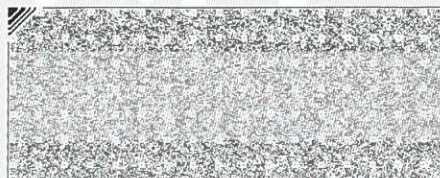
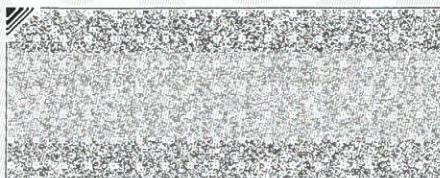
시험성적서

성 적 서 번 호 : NT18-00079

5) Tables

(1) Table 1. Mortalities and clinical signs of rats

INDIVIDUAL DATA OF MORTALITIES AND CLINICAL SIGNS					
STUDY No. : NT18-00079				SEX : MALE	
GROUP (mg/kg)	ANIMAL ID	DATE DOSED	OBSERVATIONS	TIME OCCURRED	
G1 (0)	G1-1	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G1-2	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G1-3	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G1-4	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G1-5	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
G2 (2,000)	G2-6	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G2-7	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G2-8	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G2-9	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G2-10	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
SEX : FEMALE					
GROUP (mg/kg)	ANIMAL ID	DATE DOSED	OBSERVATIONS	TIME OCCURRED	
G1 (0)	G1-11	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G1-12	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G1-13	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G1-14	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G1-15	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
G2 (2,000)	G2-16	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G2-17	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G2-18	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G2-19	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14
	G2-20	05-SEP-2018	No abnormalities detected	Day	0 - 14

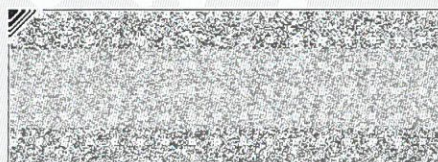


시험성적서

성 적 서 번 호 : NT18-00079

(2) Table 2. Body weights of rats

INDIVIDUAL DATA OF BODY WEIGHTS(g)						
STUDY No.: NT18-00079						SEX : MALE
GROUP(mg/kg)	ANIMAL ID	Day 0	Day 1	Day 7	Day 14	Gain
G1 (0)	G1-1	190.25	218.99	248.61	290.98	100.73
	G1-2	203.95	232.85	257.32	291.68	87.73
	G1-3	204.99	234.54	258.16	300.68	95.69
	G1-4	205.83	237.54	279.89	314.77	108.94
	G1-5	214.79	245.04	281.24	312.08	97.29
	Mean	203.96	233.79	265.04	302.04	98.08
	S.D	8.80	9.50	14.66	11.12	7.72
G2 (2,000)	G2-6	193.76	218.97	245.82	283.63	89.87
	G2-7	199.01	224.74	268.35	307.66	108.65
	G2-8	205.74	235.80	261.70	293.04	87.30
	G2-9	209.07	239.19	281.33	319.20	110.13
	G2-10	211.74	241.70	270.30	300.87	89.13
	Mean	203.86	232.08	265.50	300.88	97.02
	S.D	7.39	9.78	13.07	13.61	11.35
						SEX : FEMALE
GROUP(mg/kg)	ANIMAL ID	Day 0	Day 1	Day 7	Day 14	Gain
G1 (0)	G1-11	159.43	179.37	190.21	206.83	47.40
	G1-12	163.20	180.92	204.46	223.37	60.17
	G1-13	171.56	188.10	205.83	222.52	50.96
	G1-14	170.55	185.87	208.26	224.67	54.12
	G1-15	175.72	198.93	212.05	228.56	52.84
	Mean	168.09	186.64	204.16	221.19	53.10
	S.D	6.62	7.74	8.31	8.35	4.69
G2 (2,000)	G2-16	159.07	178.92	191.25	200.26	41.19
	G2-17	163.20	179.95	185.13	205.30	42.10
	G2-18	171.91	192.10	205.19	226.02	54.11
	G2-19	171.56	191.57	212.00	225.73	54.17
	G2-20	177.09	201.55	217.72	230.80	53.71
	Mean	168.57	188.82	202.26	217.62	49.06
	S.D	7.28	9.45	13.76	13.81	6.78



시험성적서

성 적 서 번 호 : NT18-00079

(3) Table 3. Gross findings of rats

INDIVIDUAL DATA OF GROSS FINDINGS				
STUDY No.: NT18-00079			SEX : MALE	
GROUP (mg/kg)	ANIMAL ID	FATE (DATE)	ORGAN	OBSERVATIONS
G1 (0)	G1-1	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G1-2	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G1-3	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G1-4	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G1-5	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
G2 (2,000)	G2-6	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G2-7	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G2-8	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G2-9	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G2-10	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
SEX : FEMALE				
GROUP (mg/kg)	ANIMAL ID	FATE (DATE)	ORGAN	OBSERVATIONS
G1 (0)	G1-11	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G1-12	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G1-13	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G1-14	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G1-15	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
G2 (2,000)	G2-16	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G2-17	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G2-18	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G2-19	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected
	G2-20	Terminal sacrifice (19-SEP-2018)		No gross findings detected

