

최 종 보 고 서

마이티워터: 랫드(Sprague-Dawley)를 이용한 급성흡입독성시험

KIT 시험번호 G221018

최종보고서 제출일 2022년 08월 18일

시험의뢰자 (주)엠더블유글로벌
34186 대전광역시 유성구 대학로 28, 1203호

시험기관 한국화학연구원 부설 안전성평가연구소
전북분소
56212 전라북도 정읍시 백학1길 30
Homepage <http://www.kitox.re.kr>

대외비

GOOD LABORATORY PRACTICE 진술서

본 시험은 아래의 GLP 규정에 따라 실시되었다.

환경부 고시 제2022-9호 화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정
(2022년 01월 11일)


본 시험의 실시과정에서 시험의 신뢰성을 저해할 만한 GLP규정, 시험계획서, 표준작업지침서에서의 이탈은 발생하지 않았고, 이탈기록은 시험기초자료에 보관되어 있다.

본 보고서는 시험과정에서 기록된 시험기초자료를 바탕으로 정확하게 작성되었고, 모든 시험자료는 정당성이 확인되었다.

2022년 08월 18일

한국화학연구원 부설 안전성평가연구소

전북분소

시험책임자: 허 용 주 

신뢰성보증확인서

KIT 시험번호 G221018

시험제목 마이티워터: 랫드(Sprague-Dawley)를 이용한 급성흡입독성시험

위 시험의 시험위주의 점검을 신뢰성보증부서가 실시하였음. 점검항목, 점검일시, 시험책임자 및 운영책임자에게 점검결과의 보고일은 다음과 같음.

점 검 항 목	점검일시	시험책임자 및 운영책임자에게 보고일
시험계획서	2022. 04. 15.	2022. 04. 15.
시험계획서 변경 No.1	2022. 06. 30.	2022. 06. 30.
동물입수 및 검역	2022. 04. 19.	2022. 04. 19.
개체식별	2022. 04. 26.	2022. 04. 26.
시험/대조물질의 보관	2022. 04. 27.	2022. 04. 27.
분석농도 안정성 및 챔버균질성	2022. 04. 27.	2022. 04. 27.
흡입 챔버 유량 평가	2022. 04. 27.	2022. 04. 27.
홀더적응훈련	2022. 04. 27.	2022. 04. 27.
체중측정	2022. 04. 29.	2022. 04. 29.
시험계의 노출	2022. 04. 29.	2022. 04. 29.
기기/환경조건 및 분석/모니터링	2022. 04. 29.	2022. 04. 29.
증상관찰	2022. 04. 29.	2022. 04. 29.
사육상태	2022. 04. 29.	2022. 04. 29.
부검	2022. 05. 13.	2022. 05. 13.
시험기초자료	2022. 07. 13. ~ 07. 14.	2022. 07. 15.
보고서초안	2022. 07. 13. ~ 07. 14.	2022. 07. 15.
최종보고서	2022. 08. 18.	2022. 08. 18.

본 보고서는 신뢰성보증업무담당자(안희정)와 함께 점검하여, 시험방법이 정확히 기재되고 실시과정에서 발생한 시험기초자료가 보고서에 정확히 반영되었음을 확인하였음. 본 시험은 환경부 고시 제2022-9호 화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정(2022년 01월 11일)의 규정에 따라 실시되었음.

한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 전북분소

신뢰성보증업무책임자 조 유혁(인)

2022년 08월 18일

승인서명

시험제목 마이티워터: 랫드(Sprague-Dawley)를 이용한 급성흡입독성시험



시험책임자 허 용 주
한국화학연구원 부설 안전성평가연구소
전북분소

2022. 08. 19.

날짜



운영책임자 한 수 철
한국화학연구원 부설 안전성평가연구소
전북분소

2022. 08. 18.

날짜

시험정보

시험제목	마이티워터: 랫드(Sprague-Dawley)를 이용한 급성흡입독성시험	
KIT 시험번호	G221018	
시험의뢰자	(주)엠더블유글로벌 34186 대전광역시 유성구 대학로 28, 1203호	
의뢰자측 시험관리자	김 현 규	
	Tel: 010-2578-5557	E-mail: hgkim@kongju.ac.kr
시험기관	한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 전북분소 56212 전라북도 정읍시 백학1길 30	
	Tel: 063-570-8712	Fax: 063-570-8999
시험책임자	허 용 주	
	한국화학연구원 부설 안전성평가연구소 전북분소 56212 전라북도 정읍시 백학1길 30	
	Tel: 063-570-8744	E-mail: dragon@kitox.re.kr
부문책임자	병리	양 미 진
시험일정	시험개시일	2022년 04월 14일
	실험개시일(동물입수)	2022년 04월 19일
	노출일	2022년 04월 29일
	부검일	2022년 05월 13일
	실험종료일	2022년 05월 13일
	시험종료일	시험책임자가 최종보고서에 서명한 날로 최종보고서 표지에 기재함.

목 차

	Page
시험제목	1
GOOD LABORATORY PRACTICE 진술서	2
실험정보증확인서	3
승인서명	4
시험정보	5
목 차	6
요 약	9
1. 개요	10
1.1. 목적	10
1.2. 시험법	10
1.3. 동물복지와 IACUC	10
1.4. 자료보관	10
2. 재료 및 방법	10
2.1. 시험물질 및 대조물질	10
2.1.1. 물질정보	10
2.1.2. 시험물질	11
2.1.3. 흡입노출 대조물질	11
2.2. 잔여 시험물질	11
2.3. 노출	11
2.3.1. 대조물질 또는 시험물질의 노출	11
2.3.2. 노출경로 선택 이유	11
2.3.3. 시험물질의 노출법	11
2.3.4. 챔버 및 챔버 내 조건	11
2.4. 노출 측정 및 평가항목	12
2.4.1. 명목농도(Nominal concentration)	12
2.4.2. 분석농도(Analytical concentration)	12
2.4.3. 분석농도 안정성 및 챔버균질성 평가	12
2.4.4. 흡입 챔버 유량 평가	12
2.4.5. 흡입 챔버 환경측정치	13

2.4.6.	입경분포.....	13
2.4.7.	발생 및 노출 모식도.....	13
2.5.	시험계.....	13
2.5.1.	실험동물.....	13
2.5.2.	시험계 선택이유.....	14
2.5.3.	질병검사.....	14
2.5.4.	군 분리.....	14
2.5.5.	노출전 기간.....	14
2.5.6.	잔여동물.....	14
2.6.	동물실 및 사육관리.....	15
2.6.1.	동물실 및 노출실 번호.....	15
2.6.2.	사육.....	15
2.6.3.	동물실 환경.....	15
2.6.4.	사육상자, 동물실 및 노출실 식별.....	15
2.7.	사료, 물 및 동물복지.....	15
2.8.	실험 설계.....	16
2.8.1.	군 구성 및 노출농도.....	16
2.8.2.	노출농도 설정이유.....	16
2.9.	측정 및 관찰.....	16
2.9.1.	관찰.....	16
2.9.2.	체중.....	16
2.10.	부검 및 육안적 관찰.....	17
2.10.1.	안락사 방법.....	17
2.10.2.	부검 및 육안적 관찰.....	17
2.11.	시험계획서 일탈.....	17
2.12.	컴퓨터시스템.....	17
2.13.	자료분석.....	18
3.	결과.....	19
3.1.	사망률.....	19
3.2.	일반증상 관찰.....	19
3.3.	체중.....	19
3.4.	육안적 관찰.....	19
3.5.	이론농도 및 분석농도.....	19
3.6.	흡입 챔버 유량 평가.....	19
3.7.	분석농도 안정성 및 챔버균질성 평가.....	20
3.8.	흡입챔버 환경 및 산소, 이산화탄소 농도.....	20
3.9.	입경분포.....	20

4. 고찰 및 결론	21
FIGURES.....	22
Figure 1 Mean Body Weight of Male	23
Figure 2 Mean Body Weight of Female.....	25
TABLES	27
Table 1 Summary of Mortality.....	28
Table 2 Summary of Clinical Signs	31
Table 3 Summary of Body Weight.....	34
Table 4 Summary of Body Weight Gain.....	37
Table 5 Summary of Macroscopic Findings	40
Table 6 Nominal Concentration	43
Table 7 Analytical Concentration	45
Table 8 Flowrate in Inhalation Chamber	47
Table 9 Homogeneity and Stability in Inhalation Chamber	49
Table 10 Environmental Conditions in Inhalation Chamber	51
Table 11 Particle Size Distribution	53
APPENDICES.....	55
Appendix 1 Individual Fate	56
Appendix 2 Individual Clinical Signs.....	59
Appendix 3 Individual Body Weight	61
Appendix 4 Individual Macroscopic Findings.....	64
ANNEX	69
Annex 1 Certificate of Analysis.....	70

요 약

본 시험에서는 시험물질 마이티워터에 대한 급성흡입노출 시 발현되는 독성을 조사하기 위하여 Sprague-Dawley 랫드에 0 (대조군) 및 4.5 mg/m³의 목표 노출농도로 각 군당 암수 각각 5 마리씩 배치하여, 비부흡입노출을 실시하였다. 시험물질 노출 후 14일간 사망률, 일반증상, 체중변화를 관찰하고, 부검 시 육안적 관찰을 실시하였으며, 시험 결과를 요약하면 다음과 같다.

- (1) 노출 시간 중 4.5 mg/m³ 노출군에서 시험물질의 분석농도(Analytical concentration)는 4.60±0.40 mg/m³으로써 목표 노출농도 대비 ±20 % 편차 내에서 시험물질의 정상적인 노출을 확인하였다.
- (2) 시험기간 중 사망동물은 관찰되지 않았다.
- (3) 시험물질의 급성흡입노출의 영향으로 판단되는 일반증상, 체중변화 및 부검 시 육안적 소견은 관찰되지 않았다.

시험물질 마이티워터를 Sprague-Dawley 랫드에 0 (대조군) 및 4.5 mg/m³의 목표 노출농도로 급성비부흡입 노출한 결과, 본 시험조건에서의 반수치사농도(LC₅₀)는 수컷 및 암컷 모두 4.60 mg/m³를 상회할 것으로 판단된다.

1. 개요

1.1. 목적

본 시험은 시험물질 마이트위터를 암수 Sprague-Dawley 랫드에 급성흡입노출 후 발현되는 독성을 조사하기 위해 실시하였다.

1.2. 시험법

국립환경과학원 고시 제2021-87호 화학물질의 시험방법에 관한 규정 제5장 제2항 급성 흡입 독성시험(2021년 12월 14일)

1.3. 동물복지와 IACUC

본 시험은 표준작업지침서 및 시험계획서에 따라 동물에 대한 일반적인 복지를 실시하고, 실험동물복지법, Guide for the Care and Use of Laboratory Animal (by ILAR publication)에 따라 동물 시험을 실시하였다.

안전성평가연구소는 1998년 AAALAC International (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International) 인증(전북분소 통합인증, 2014년)을 획득하였으며, 본 시험은 안전성평가연구소 IACUC (Institutional Animal Care and Use Committee) 심의를 통과하였다.

1.4. 자료보관

시험수행 동안 발생한 모든 자료, 시험기초자료, 시험계획서 및 최종보고서는 시험기관의 표준작업지침서에 따라 보관한다. 시험물질 및 검체(생체시료 제외)의 보관이 필요한 경우 표준작업지침서에 따라 보관한다.

2. 재료 및 방법

2.1. 시험물질 및 대조물질

2.1.1. 물질정보

(Annex 1)

시험물질의 생산, 조성 및 기타 특성에 관한 자료는 시험의뢰자가 제공하였으며, 이는 시험기초자료 및 최종보고서에 첨부자료로 포함하였다.

2.1.2. 시험물질

명칭	마이티워터
시험기관 Code No.	K-21132
Batch/Lot No.	22-03-23
외관 및 색상	액상, 투명 무색 무취
순도	K ₂ CO ₃ 0.015 %
pH	12.8
보관조건	실온
유효기간	2022년 09월 22일

2.1.3. 흡입노출 대조물질

명칭	Filtered clean air
----	--------------------

2.2. 잔여 시험물질

시험 종료 후 잔여 시험물질은 시험 의뢰 시 요구한 내용에 따라 폐기한다. 노출에 사용 후 남은 시험물질은 폐기하였다.

2.3. 노출

2.3.1. 대조물질 또는 시험물질의 노출

흡입노출 대조물질과 시험물질은 약 4시간 동안 암컷 및 수컷에 1회 비부흡입노출하였다.

2.3.2. 노출경로 선택 이유

사람에서 시험물질의 예상 노출 경로로 흡입노출을 선택하였다.

2.3.3. 시험물질의 노출법

미스트발생기[NB-2N, SIBATA]를 이용하여 발생시킨 시험물질을 목적 노출농도에 맞게 비부노출 흡입장치[SIS-30BK, SIBATA]에 노출시켰다.

2.3.4. 챔버 및 챔버 내 조건

비부노출 흡입장치 [SIS-30BK, SIBATA]

흡입챔버 내 산소농도는 19 % 이상, 이산화탄소 농도는 1 % 이하, 온도는 22±3 °C 로 유지되었다. 한편, 흡입챔버 내 상대습도는 50±20 %로 유지되도록 하였으나, 노출군에서 상대습도

가 70 % 보다 높게 측정되었으며, 이에 대한 영향은 고찰에 기술하였다.

2.4. 노출 측정 및 평가항목

2.4.1. 명목농도(Nominal concentration)

$$\text{Nominal concentration (mg/m}^3\text{)} = \frac{\text{시험물질 발생에 소모된 시험물질 양(mg)}}{\text{챔버에 공급된 총 공기량(m}^3\text{)}}$$

2.4.2. 분석농도(Analytical concentration)

대조군을 제외한 노출군에서 필터를 이용한 중량측정법으로 노출 시간 동안 3회 샘플링하고, 샘플링 시간을 기준으로 데시케이터(S.P Dry Module, NIKKO)에 24시간 이상 보관한 후 측정하여 노출된 시험물질의 분석농도(mg/m³)를 평가하였다.

$$\begin{aligned} & \text{Analytical concentration (mg/m}^3\text{)} \\ &= \frac{\text{Weight of filter after sampling (mg)} - \text{Weight of filter before sampling(mg)}}{\text{Flow rate of sampling (L/min)} \times \text{Sampling time (min)}} \times 1000 \end{aligned}$$

2.4.3. 분석농도 안정성 및 챔버균질성 평가

노출 전 기간 중 챔버로 노출되는 시험물질에 대한 분석농도 안정성 및 챔버균질성에 대한 평가를 수행하였고(대조군 제외), 이를 시험기초자료에 첨부하였다.

분석농도 안정성은 목표 노출농도 대비 편차(Deviation, %)가 ±20 % 이내 및 챔버균질성은 변동계수(Coefficient of variation, %)가 20 % 이내로서 적합한 것으로 판정하였다.

$$\text{Coefficient of variation (CV, \%)} = \frac{\text{Standard deviation value of measurements}}{\text{Mean value of measurements}} \times 100$$

2.4.4. 흡입 챔버 유량 평가

대조군을 포함한 모든 노출군에서 노출 전 기간 중 비부노출 흡입장치[SIS-30BK, SIBATA]의 노즐(Nozzle)에서 유량 평가를 실시하였고 이를 시험기초자료에 첨부하였다. 흡입 챔버 유량 평가는 대조군 및 노출군 각각의 비부노출 흡입장치[SIS-30BK, SIBATA]의 노즐(Nozzle) 중 노출 시 동물이 장착되는 1개의 단(Stage)에서 두 개의 노즐(Nozzle)에 대하여 유량 평가를 표준작업지침서에 따라서 실시하였다.

각 노즐(Nozzle)에서 측정된 유량은 비부노출 흡입장치[SIS-30BK, SIBATA]에 공급된 유량 대비 편차(Deviation, %)가 ±5 % 이내로서 적합한 것으로 판정하였다.

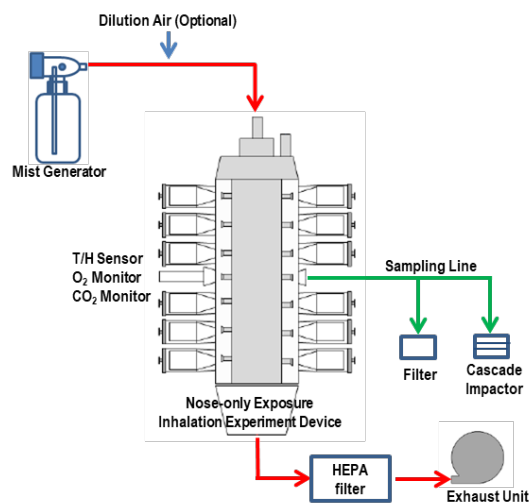
2.4.5. 흡입 챔버 환경측정치

대조군을 포함한 모든 노출군에서 챔버 유량, 온도 및 상대습도, 차압 등의 흡입챔버 내 환경 측정치를 연속적으로 모니터링 하고, 약 1시간 간격으로 기록하여 이를 시험기초자료로 활용하였다. 또한, 대조군을 포함한 모든 노출군에서 산소농도 및 이산화탄소농도는 휴대형 복합 가스 측정기[PGM-6208, RAE Systems]를 이용하여 노출 시작 후 약 1시간 간격으로 측정 및 기록하여 이를 시험기초자료로 활용하였다.

2.4.6. 입경분포

Cascade impactor [Mini MOUDI 135-6S, MSP Corporation]를 이용하여 노출일에 시험물질 노출군(대조군 제외)에서 2회 측정하였으며, 측정값을 근거로 MMAD (Mass median aerodynamic diameter) 및 GSD (Geometric standard deviation)를 산출하였다. 한편 본 시험에서 적용되는 시험법의 MMAD 및 GSD의 권고치는 각각 1-4 μm 및 1.5-3.0 범위이지만, 시험물질 노출군의 MMAD가 권고치 이하로 측정되었으며 이에 대한 영향은 고찰에 기술하였다.

2.4.7. 발생 및 노출 모식도



2.5. 시험계

2.5.1. 실험동물

종	랫드(특정병원체부재(SPF))
계통/아계통	Sprague-Dawley/Crl:CD (SD)
입수동물수	22마리(수컷 11마리, 암컷 11마리)
노출동물수	20마리(수컷 10마리, 암컷 10마리)
입수시 주령	약 7주령

노출시 주령	약 8주령
체중범위	노출 시 동물의 체중 수컷 365.8-410.1 g, 암컷 207.5-230.2 g
공급원	(주) 오리엔트 바이오 13201 경기도 성남시 중원구 갈마치로 322
개체식별	Color marking, Tail tattoo, Cage card
순화기간	7일
노출전 기간	3일
동물교체	시험기간 동안 동물교체는 이루어지지 않았다.

2.5.2. 시험계 선택이유

현재의 과학적 지식으로 살아있는 동물을 이용한 실험 이외에 본 실험의 목적을 달성하기 위한 다른 대체 실험법이 확립되지 않았다. 랫드는 다양한 종류의 화학물질 독성을 평가하는데 널리 사용되고 있으며, 풍부한 시험기초자료가 있으므로 본 시험의 실험동물로 선택하였다.

2.5.3. 질병검사

건강한 동물을 본 시험에 사용하며 동물공급업체에서 제공한 검사성적서 등을 시험기초자료로 보관하였다.

2.5.4. 군 분리

질병이나 상처 등의 임상증상을 보이지 않고, 적절한 체중을 나타내는 동물을 선택하여 시험에 사용하였다. 가장 최근에 측정된 체중을 근거로 Pristima System을 이용하여 대조군과 시험물질 노출군에 무작위로 배치하였다.

2.5.5. 노출전 기간

군 분리된 동물들은 노출이 시작되기 전 3일간의 노출전 기간을 두었다. 노출전 기간(pretest period) 동안 비부흡입노출에 따른 stress를 줄이기 위해 1회 holder adaptation training을 표준작업지침서에 따라 실시하였다.

2.5.6. 잔여동물

모든 잔여동물은 동물 교체의 경우를 대비하여 노출 종료시(Day 1)까지 같은 동물실에서 사육하고, 이후 시험에서 제외시켰다(Day 2). 시험에서 제외된 잔여동물은 표준작업지침서에 따라 안락사 처리하였다.

2.6. 동물실 및 사육관리

2.6.1. 동물실 및 노출실 번호

흡입독성시험연구동 F103 (동물실), F102 (노출실)

2.6.2. 사육

순화기간 동안에는 3마리 이하, 노출전 기간 및 노출기간에는 2마리 이하로 스테인리스 사육 상자(255 W×465 L×200 H mm)에 수용하여 사육하였다.

2.6.3. 동물실 환경

동물실 환경은 표준작업지침서에 따라 자동으로 제어되며(온도: 22 ± 3 °C, 상대습도: 50 ± 20 %, 명암주기: 12 hour light/12 hour dark cycle, 조도: 150-300 Lux, 환기: 시간당 10-20회), 온도와 상대습도는 자동으로 모니터링하고 기록하였다. 동물실과 사육상자 청소는 표준작업지침서에 따라 실시하였다.

2.6.4. 사육상자, 동물실 및 노출실 식별

모든 사육상자에는 케이지 카드를 부착하고, 동물실 및 노출실의 입구에는 동물실사용기록지 및 노출실사용기록지를 부착하였다.

2.7. 사료, 물 및 동물복지

감마선이 조사된 실험동물용 고형사료 (Lot. No. 28 AUG 2021 1, Lab Diet® #5053 PMI Nutrition International, USA)를 자유 급여하였다. 사료는 공급업체에서 검사성적서를 받고, 시험기관에서 미생물오염에 관한 검사를 실시하였다.

물은 미세여과기와 자외선 유수살균장치를 통과한 상수도수를 자유급여 하였다. 실험동물에 공급되는 물은 6개월마다 (주)이산친환경연구원 (57336 전라남도 담양군 서원길 8)에서 검사하였다.

시험기간 동안 동물복지를 위해 장난감(Wooden block, Lot. No. 20RT21)을 제공하였다.

사료, 물 및 장난감(Wooden block)에서 본 시험에 영향을 미칠만한 오염물질이 발견되지 않았으며, 검사결과는 시험기초자료에 포함하였다.

2.8. 실험 설계

2.8.1. 군 구성 및 노출농도

	Group	Sex	No. of Animals	Animal ID	Exposure Concentration (mg/m ³)
Inhalation Toxicology Animal	Control	Male	5	1 - 5	0
		Female	5	11 - 15	
	T1	Male	5	6 - 10	4.5
		Female	5	16 - 20	

2.8.2. 노출농도 설정이유

본 시험에서는 시험의뢰자와 협의하여 기술적으로 발생 가능한 최고 농도 수준인 4.5 mg/m³ 을 노출군의 노출농도로 설정하였다.

2.9. 측정 및 관찰

모든 동물을 대상으로 측정 및 관찰을 실시하였다. 동물교체기간 동안(Day 1 까지)에는 잔여 동물에 대해서도 흡입독성시험군 동물과 동일하게 측정 및 관찰을 실시하였다.

2.9.1. 관찰

2.9.1.1. 사망률 관찰

1일 1회 동물의 사망 및 빈사 상태를 관찰하였다.

2.9.1.2. 일반증상 관찰

기간	빈도
순화 및 노출 전 기간	1일 1회(노출 전 기간에는 잔여동물 포함)
노출기간	1일 1회(단, 노출 당일에는 노출 전, 노출 시작 후 약 1시간-3시간, 동물 탈착 후 각 1회씩 총 3회), 잔여동물은 1회/1일(Day 1까지)
부검일	부검 전 1회

사망률, 빈사, 외관 및 행동 변화 등을 포함하는 일반증상을 관찰하고, 날짜와 시간, 지속 정도 등을 기록하였다.

2.9.2. 체중

기간	빈도
입수	1회

군분리	1회
노출기간	노출 전(Day 1), 노출 후 2, 4, 8 및 15일(잔여동물은 노출당일(Day 1)까지 포함)

2.10. 부검 및 육안적 관찰

2.10.1. 안락사 방법

동물교체기간이 지난 후 모든 잔여동물은 CO₂ 흡입을 이용하여 안락사 시켰다.

계획부검 시에 모든 생존 동물은 isoflurane 흡입을 이용하여 안락사 시킨 후 부검을 실시하였다.

2.10.2. 부검 및 육안적 관찰

계획 부검되는 모든 동물은 수의병리학자의 감독하에 부검하였다. 모든 동물은 후대정맥과 복대동맥을 절단하여 방혈치사 시켰다. 부검시 외관상 비정상 유무를 상세히 관찰하고 복강 및 흉강의 비정상 유무를 관찰하였다.

2.11. 시험계획서 일탈

시험기간 중 노출 후 12일차(Day 12)에 13:00부터 16:00까지 전기안전관리법 제 11조에 의거 전기설비 정기검사에 따라 비상발전기의 가동 및 복전 시 각각 15분 동안의 정전이 발생되어 동물실 환경 조건 중 조명주기 (Cycle 12 hour light/12 hour dark) 및 환기횟수(10-20 times/hour)의 일탈이 발생하였다. 본 시험에서는 정전 시작 전 모든 작업을 완료하고 정기검사 시간동안 본 시험의 동물실(흡입독성시험연구동 F103)의 입·출입을 실시하지 않았으며, 정전 종료 후 동물의 활동 상태를 포함한 관찰을 실시하였다. 정전 후 확인 결과 해당 정기검사 시간 동안 온·습도는 정상범위로 유지되었으며, 동물의 일반증상 관찰에서도 이상 소견이 없어서 본 시험계획서 일탈로 인하여 시험에 미치는 영향은 없을 것으로 판단된다.

2.12. 컴퓨터시스템

독성시험자료 정리 및 수집	Pristima System (Version 7.4 Xybion Medical System Co., USA)
통계분석	Pristima System

2.13. 자료분석

Parameters Tested	Methods of Statistical Analysis		
	Preliminary Test	Not significant	Significant
Body Weight	F-test	Student's T-test	Wilcoxon Rank Sum Test
Body Weight Gain			

P value: 0.05 or 0.01

시험기간 중 수집된 자료는 최종보고서에 군간 평균과 표준편차로 나타내었다. 시험자료의 분석은 Pristima System을 이용하여 통계적으로 분석하였다.

대조군과 시험물질 노출군간의 등분산 검정을 위해 F-test를 실시하였다. 등분산된 데이터는 Student's T-Test를 실시하여 군간의 차이를 검정하였고, 등분산되지 않은 데이터는 Wilcoxon Rank Sum Test를 실시하여 군간 차이를 검증하였다.

3. 결과

3.1. 사망률

(Table 1, Appendix 1)

시험 기간 중 대조군을 포함한 모든 노출군에서 사망동물은 관찰되지 않았다.

3.2. 일반증상 관찰

(Table 2, Appendix 2)

대조군을 포함한 모든 노출군에서 시험물질의 급성흡입노출과 관련된 일반증상은 관찰되지 않았다.

3.3. 체중

(Figures 1, 2, Tables 3, 4, Appendix 3)

대조군을 포함한 모든 노출군에서 시험물질의 급성흡입노출과 관련된 체중변화는 관찰되지 않았다.

3.4. 육안적 관찰

(Table 5, Appendix 4)

대조군을 포함한 모든 노출군에서 시험물질의 급성흡입노출과 관련된 육안적 소견은 관찰되지 않았다.

3.5. 이론농도 및 분석농도

(Tables 6, 7)

발생기의 효율을 평가하기 위한 이론농도(Nominal concentration)는 4.5 mg/m^3 노출군에서 31954.17 mg/m^3 이었다.

노출 시간 동안 분석농도(Analytical concentration)는 4.5 mg/m^3 노출군에서 $4.60 \pm 0.40 \text{ mg/m}^3$ 으로 목표 노출농도 대비 2.22 %의 편차를 나타냈으며, 목표 노출농도 대비 $\pm 20 \%$ 편차 내에서 시험물질이 정상적으로 노출되었음을 확인하였다.

3.6. 흡입 챔버 유량 평가

(Table 8)

노출 전 기간에 수행한 흡입 챔버 유량 평가 결과, 4.5 mg/m^3 노출군의 각 노즐(Nozzle)에

서 측정된 유량이 비부노출 흡입장치[SIS-30BK, SIBATA]에 공급된 유량 대비 편차 (Deviation, %)가 5 % 이내로서 정확한 흡입 챔버 유량을 확인하였다.

3.7. 분석농도 안정성 및 챔버균질성 평가

(Table 9)

노출 전 기간에 수행한 분석농도 안정성 및 챔버 균질성 평가 결과, 4.5 mg/m³ 노출군에서 목표 노출농도 대비 편차(Deviation, %)가 ± 20 % 이내 및 변동계수(Coefficient of variation, %)가 20 % 이내로서 분석농도 안정성 및 챔버 균질성을 확인하였다.

3.8. 흡입챔버 환경 및 산소, 이산화탄소 농도

(Table 10)

노출시간 동안의 챔버 내 온도, 상대 습도, 차압 및 유량은 대조군에서 23.4 \pm 0.6 °C, 39.5 \pm 1.7 %, -96.3 \pm 2.2 Pa 및 34.5 \pm 0.6 L/min 이었고, 4.5 mg/m³ 노출군에서 23.0 \pm 0.3 °C, 83.0 \pm 3.4 %, -95.6 \pm 1.7 Pa 및 34.5 \pm 0.6 L/min 이었다. 챔버내 산소 농도는 대조군 및 4.5 mg/m³ 노출군 에서 20.9 \pm 0.0 %로 19 % 이상으로 유지되었다. 챔버내 이산화탄소 농도는 대조군 및 4.5 mg/m³ 노출군에서 100 \pm 0 ppm (0.01 %)으로 1 % 이하로 유지되었다.

3.9. 입경분포

(Table 11)

노출 시간 동안 시험물질의 입경분포(Mass median aerodynamic diameter, MMAD)는 4.5 mg/m³ 노출군에서 0.40 \pm 0.00 μ m로 측정되었다.

기하학적 표준 편차(Geometric standard deviation, GSD)는 4.5 mg/m³ 노출군에서 1.50 \pm 0.01 으 로 측정되었다.

4. 고찰 및 결론

본 시험에서는 시험물질 마이티워터에 대한 급성흡입노출 시 발현되는 독성을 조사하기 위하여 Sprague-Dawley 랫드에 0 (대조군) 및 4.5 mg/m^3 의 목표 노출농도로 각 군당 암수 각각 5 마리씩 배치하여, 비부흡입노출을 실시하였다. 시험물질 노출 후 14일간 사망률, 일반증상, 체중변화를 관찰하고, 부검 시 육안적 관찰을 실시하였다.

비부흡입노출 시 4.5 mg/m^3 노출군의 상대습도 및 입경분포를 제외하고 흡입노출조건(흡입 챔버 환경, 산소 농도, 이산화탄소 농도 및 분석 농도)들은 모든 항목이 시험 기준에 적합하였다. 4.5 mg/m^3 노출군에서 상대습도가 70 % 보다 높게 측정되었지만, 이는 시험물질인 마이티워터의 발생 특성에 따른 것으로 시험에 미치는 영향은 없는 것으로 판단된다. 4.5 mg/m^3 노출군에서 노출 입자의 MMAD (mass median aerodynamic diameter)가 시험법에서 제시된 권고 기준치인 $1-4 \mu\text{m}$ 보다 낮은 수치를 나타냈지만 이 또한 시험물질인 마이티워터의 발생 특성에 따른 것으로 시험에 미치는 영향은 없는 것으로 판단된다. 한편, 노출 시간 동안 시험물질의 분석농도는 노출군의 목표 노출농도에 적합하게 유지되었고, 시험물질이 노출 시간 동안 챔버 내에서 균질하며 안정적으로 발생 및 노출되는 것을 확인하였다.

한편, Sprague-Dawley 랫드에 대한 시험물질 마이티워터의 급성흡입노출 결과 사망동물은 관찰되지 않았으며, 시험물질의 급성흡입노출과 관련된 일반증상, 체중변화 및 부검 시 육안 소견은 관찰되지 않았다.

이상의 결과를 종합해 볼 때, 본 시험조건에서의 반수치사농도(LC_{50})는 수컷 및 암컷 모두 4.60 mg/m^3 를 상회할 것으로 판단된다

FIGURES

Figure 1
Mean Body Weight of Male

Mean Body Weight of Male

Study: G221018

Rat/Crl:CD

SINGLE DOSE TOXICITY/TOX

Phase: Treatment Sex: Males

Unit: g

Group Mean Body Weight over Time

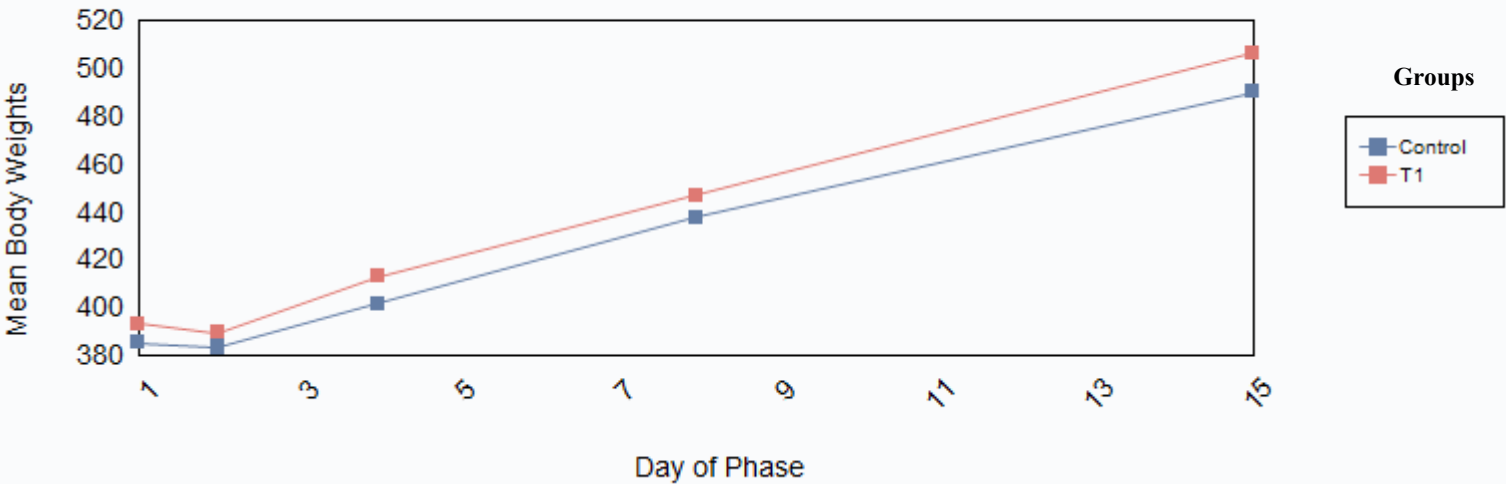


Figure 2
Mean Body Weight of Female

Mean Body Weight of Female

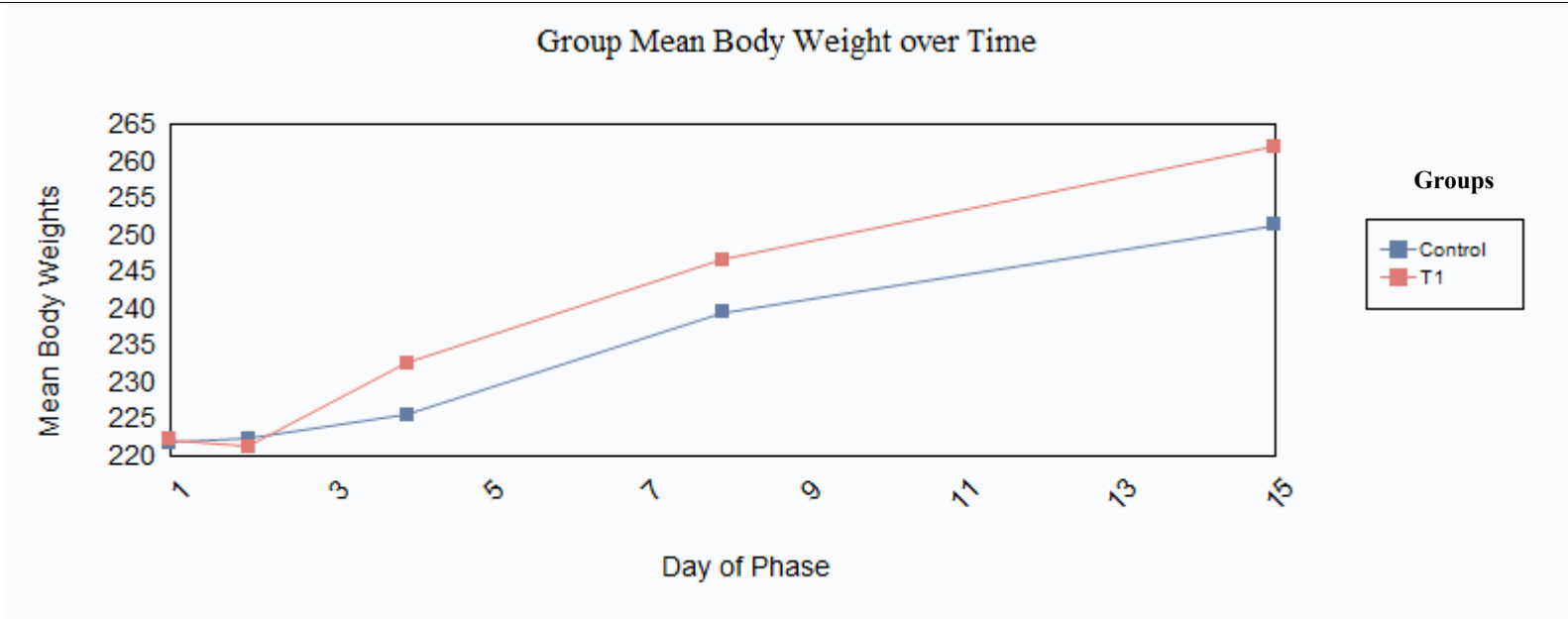
Rat/Crl:CD

Study: G221018

SINGLE DOSE TOXICITY/TOX

Phase: Treatment Sex: Females

Unit: g



TABLES

Table 1
Summary of Mortality

Summary of Mortality

Rat/Crl:CD		SINGLE DOSE TOXICITY/TOX			
Study : G221018		Sex : Male			
Phase		Treatment Day of Phase			
Group	Day 1	≤ Day 3	≤ Day 7	≤ Day 15	Final Mortality ¹⁾
Control	0	0	0	0	0/5
T1	0	0	0	0	0/5

¹⁾Number of Animals with Dead Animals / Total Animal Number

Summary of Mortality

Rat/Crl:CD		SINGLE DOSE TOXICITY/TOX			
Study : G221018		Sex : Female			
Phase		Treatment Day of Phase			
Group	Day 1	≤ Day 3	≤ Day 7	≤ Day 15	Final Mortality ¹⁾
Control	0	0	0	0	0/5
T1	0	0	0	0	0/5

¹⁾ Number of Animals with Dead Animals / Total Animal Number

Table 2
Summary of Clinical Signs

Summary of Clinical Signs

Study: G221018

Rat/Crl:CD		SINGLE DOSE TOXICITY/TOX			
		Males			
		Dosage Group:	Control	T1	
		Number of animals:	5	5	
		Number Examined:	5	5	
Category	Observation	a	b	a	b
No Abnormalities Detected	No Abnormalities Detected	5	15.00	5	15.00

Note: a = Number of animals affected
b = Mean number of animal days with clinical sign

Summary of Clinical Signs

Study: G221018

Rat/Crl:CD		SINGLE DOSE TOXICITY/TOX			
		Females			
		Dosage Group:	Control	T1	
		Number of animals:	5	5	
		Number Examined:	5	5	
Category	Observation	a	b	a	b
No Abnormalities Detected	No Abnormalities Detected	5	15.00	5	15.00

Note: a = Number of animals affected
b = Mean number of animal days with clinical sign

Table 3
Summary of Body Weight

Summary of Body Weight

Study: G221018

Rat/Crl:CD		SINGLE DOSE TOXICITY/TOX				
		Males				
		Unit: g				
Group #	Treatment	Day: 1	Day: 2	Day: 4	Day: 8	Day: 15
		Session 1	Session 1	Session 1	Session 1	Session 1
Control	(n)	5	5	5	5	5
	Means	385.1	383.2	401.5	437.6	490.1
	Sdevs	14.75	14.70	14.79	17.37	23.85
T1	(n)	5	5	5	5	5
	Means	393.2	389.3	412.9	446.8	506.5
	Sdevs	11.76	11.45	12.72	17.09	19.30

Summary of Body Weight

Study: G221018

Rat/Crl:CD		SINGLE DOSE TOXICITY/TOX				
		Females				
		Unit: g				
Group #	Treatment	Day: 1	Day: 2	Day: 4	Day: 8	Day: 15
		Session 1	Session 1	Session 1	Session 1	Session 1
Control	(n)	5	5	5	5	5
	Means	221.7	222.3	225.6	239.5	251.3
	Sdevs	8.63	5.19	5.12	5.07	11.52
T1	(n)	5	5	5	5	5
	Means	222.2	221.2	232.6	246.6	262.1
	Sdevs	7.35	4.28	5.78	7.95	7.34

Table 4
Summary of Body Weight Gain

Summary of Body Weight Gain

Study: G221018

Rat/Crl:CD		SINGLE DOSE TOXICITY/TOX			
		Males			
		Unit: g			
Group #	Treatment	Day: 2 Session 1	Day: 4 Session 1	Day: 8 Session 1	Day: 15 Session 1
Control	(n)	5	5	5	5
	Means	-1.9	16.4	52.5	105.0
	Sdevs	4.72	5.93	7.52	10.54
T1	(n)	5	5	5	5
	Means	-3.9	19.7	53.6	113.3
	Sdevs	1.55	3.16	6.16	10.59

Baseline: Treatment Day: 1

Summary of Body Weight Gain

Study: G221018

Rat/Crl:CD		SINGLE DOSE TOXICITY/TOX			
		Females			
		Unit: g			
Group	Treatment	Day: 2	Day: 4	Day: 8	Day: 15
#	Session 1	Session 1	Session 1	Session 1	Session 1
Control	(n)	5	5	5	5
	Means	0.5	3.9	17.8	29.6
	Sdevs	4.24	4.75	5.81	15.73
T1	(n)	5	5	5	5
	Means	-0.9	10.4	24.5	39.9
	Sdevs	6.46	4.17	3.38	8.17

Table 5
Summary of Macroscopic Findings

Summary of Macroscopic Findings

Study: G221018

Rat/Crl:CD		SINGLE DOSE TOXICITY/TOX	
	Males		
	Phase of Death: Scheduled Death		
	Dosage Group:	Control	T1
	Number of Animals:	5	5
	Number Examined:	5	5
	Number Unremarkable:	5	5
Abnormal lesions	Number Examined:	5	5
	Number Unremarkable:	5	5
Abdominal cavity	Number Examined:	5	5
	Number Unremarkable:	5	5
Thoracic cavity	Number Examined:	5	5
	Number Unremarkable:	5	5

Summary of Macroscopic Findings

Study: G221018

Rat/Crl:CD				SINGLE DOSE TOXICITY/TOX
		Females		
		Phase of Death: Scheduled Death		
		Dosage Group:	Control	T1
		Number of Animals:	5	5
		Number Examined:	5	5
		Number Unremarkable:	5	5
Abnormal lesions		Number Examined:	5	5
		Number Unremarkable:	5	5
Abdominal cavity		Number Examined:	5	5
		Number Unremarkable:	5	5
Thoracic cavity		Number Examined:	5	5
		Number Unremarkable:	5	5

Table 6
Nominal Concentration

Nominal Concentration

Study Number: G221018

Groups	Total amount of generated test item (g)	Total volume of air passed through the chamber (L)	Nominal Concentration ^{a)} (mg/m ³)
T1 (4.5 mg/m ³)	153.38	4800.0	31954.17

^{a)} Nominal Concentration (mg/m³) = [$\{ \text{Total amount of generated test item (g)} \times 1000 \} / \text{Total volume of air passed through the chamber (L)}] \times 1000$

Table 7
Analytical Concentration

Analytical Concentration

Study Number: G221018

Groups	Sampling No.	Analytical concentration ^{a)} (mg/m ³)
T1 (4.5 mg/m ³)	1st	4.60
	2nd	5.00
	3rd	4.20
	Mean±SD ^{b)}	4.60±0.40

^{a)} Analytical Concentration (mg/m³) = {Weight of filter after sampling (mg) – Weight of filter before sampling (mg)} / {Flow rate of sampling (L/min) × Sampling time (min)} × 1000

^{b)} Standard Deviation

Table 8
Flowrate in Inhalation Chamber

Flowrate in Inhalation Chamber

Study Number: G221018

Groups	Sampling No.	Supplied Flowrate (L/min)	Measured Flowrate in Nozzle (L/min)	Deviation ^{a)} (%)
Control (0 mg/m ³)	1st	1.03	1.03	0
	2nd	1.03	1.03	0
T1 (4.5 mg/m ³)	1st	1.03	1.03	0
	2nd	1.03	1.03	0

^{a)} Deviation (%) = [$\{\text{Supplied Flowrate (L/min)} - \text{Measured Flowrate in Nozzle (L/min)}\} / \text{Measured Flowrate in Nozzle (L/min)}\] \times 100$

Table 9
Homogeneity and Stability in Inhalation Chamber

Homogeneity and Stability in Inhalation Chamber

Study Number: G221018

		T1 (4.5 mg/m ³)
	Sampling No.	Analytical concentration ^{a)} (mg/m ³)
Top	1st	4.80
	2nd	5.40
	3rd	5.20
Bottom	1st	3.80
	2nd	4.00
	3rd	4.20
Mean±SD ^{b)}		4.57±0.66
CV ^{c)} (%)		14.50

^{a)} Analytical Concentration (mg/L) = {Weight of filter after sampling (mg) – Weight of filter before sampling (mg)} / {Flow rate of sampling (L/min) x Sampling time (min)} × 1000

^{b)} Standard Deviation

^{c)} Coefficient of Variation (%) = (Standard deviation value of measurements / Mean value of measurements) × 100

Table 10
Environmental Conditions in Inhalation Chamber

Environmental Conditions in Inhalation Chamber

Study Number: G221018		
Monitoring Conditions	Groups	
	Control (0 mg/m ³)	T1 (4.5 mg/m ³)
Temperature (°C)	23.4±0.6 ^{a)}	23.0±0.3
Relative Humidity (%)	39.5±1.7	83.0±3.4
Chamber Airflow (L/min)	34.5±0.6	34.5±0.6
Chamber Pressure (Pa)	-96.3±2.2	-95.6±1.7
Oxygen Concentration (%)	20.9±0.0	20.9±0.0
Carbon Dioxide Concentration ^{b)} (ppm)	100±0	100±0

^{a)} Mean±Standard Deviation

^{b)} 10⁴ ppm = 1 %

Table 11
Particle Size Distribution

Particle Size Distribution

Study Number: G221018			
Groups	Sampling No.	MMAD ^{a)} (μm)	GSD ^{b)}
T1 (4.5 mg/m ³)	1st	0.40	1.49
	2nd	0.40	1.50
	Mean±SD ^{c)}	0.40±0.00	1.50±0.01

^{a)} Mass Median Aerodynamic Diameter
^{b)} Geometric Standard Deviation
^{c)} Standard Deviation

APPENDICES

Appendix 1

Individual Fate

Individual Fate

Study: G221018

Rat/Crl:CD				SINGLE DOSE TOXICITY/TOX		
Animal #	Sex	Group	Phase Name	Day of Phase	Date/Time of Death	
1	M	Control	Treatment	15	13 May 2022 09:31:49	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
2	M	Control	Treatment	15	13 May 2022 09:41:41	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
3	M	Control	Treatment	15	13 May 2022 09:48:45	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
4	M	Control	Treatment	15	13 May 2022 09:54:05	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
5	M	Control	Treatment	15	13 May 2022 09:57:56	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
6	M	T1	Treatment	15	13 May 2022 09:41:35	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
7	M	T1	Treatment	15	13 May 2022 09:44:26	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
8	M	T1	Treatment	15	13 May 2022 09:48:52	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
9	M	T1	Treatment	15	13 May 2022 09:54:12	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
10	M	T1	Treatment	15	13 May 2022 09:58:04	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
11	F	Control	Treatment	15	13 May 2022 10:02:02	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	

Individual Fate

Study: G221018

Rat/Crl:CD				SINGLE DOSE TOXICITY/TOX		
Animal #	Sex	Group	Phase Name	Day of Phase	Date/Time of Death	
12	F	Control	Treatment	15	13 May 2022 10:05:45	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
13	F	Control	Treatment	15	13 May 2022 10:14:53	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
14	F	Control	Treatment	15	13 May 2022 10:15:41	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
15	F	Control	Treatment	15	13 May 2022 10:17:40	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
16	F	T1	Treatment	15	13 May 2022 10:02:09	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
17	F	T1	Treatment	15	13 May 2022 10:05:52	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
18	F	T1	Treatment	15	13 May 2022 10:15:00	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
19	F	T1	Treatment	15	13 May 2022 10:15:47	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	
20	F	T1	Treatment	15	13 May 2022 10:17:46	
			Death Status: Final phase sacrifice		Death Type: Scheduled	

Appendix 2

Individual Clinical Signs

Individual Clinical Signs

Study: G221018

Rat/Crl:CD

SINGLE DOSE TOXICITY/TOX

Animal #	Sex	Group	Category, Observation	Days Seen	Total Days Seen
1	M	Control	No Abnormalities Detected	T1-15	15
2	M	Control	No Abnormalities Detected	T1-15	15
3	M	Control	No Abnormalities Detected	T1-15	15
4	M	Control	No Abnormalities Detected	T1-15	15
5	M	Control	No Abnormalities Detected	T1-15	15
6	M	T1	No Abnormalities Detected	T1-15	15
7	M	T1	No Abnormalities Detected	T1-15	15
8	M	T1	No Abnormalities Detected	T1-15	15
9	M	T1	No Abnormalities Detected	T1-15	15
10	M	T1	No Abnormalities Detected	T1-15	15
11	F	Control	No Abnormalities Detected	T1-15	15
12	F	Control	No Abnormalities Detected	T1-15	15
13	F	Control	No Abnormalities Detected	T1-15	15
14	F	Control	No Abnormalities Detected	T1-15	15
15	F	Control	No Abnormalities Detected	T1-15	15
16	F	T1	No Abnormalities Detected	T1-15	15
17	F	T1	No Abnormalities Detected	T1-15	15
18	F	T1	No Abnormalities Detected	T1-15	15
19	F	T1	No Abnormalities Detected	T1-15	15
20	F	T1	No Abnormalities Detected	T1-15	15

T = Treatment

Appendix 3

Individual Body Weight

Individual Body Weight

Study: G221018

Rat/Crl:CD		SINGLE DOSE TOXICITY/TOX				
		Males				
		Unit: g				
Group #	Animal #	Treatment Day: 1 Session 1	Day: 2 Session 1	Day: 4 Session 1	Day: 8 Session 1	Day: 15 Session 1
Control	1	365.8	360.5	382.7	414.5	462.0
	2	400.9	392.8	408.4	446.1	506.8
	3	383.9	387.2	405.6	446.8	490.9
	4	398.3	397.8	420.0	456.1	519.3
	5	376.6	377.9	390.8	424.4	471.3
T1	6	410.1	404.4	431.0	474.1	537.8
	7	399.3	396.1	417.4	452.1	508.7
	8	384.0	380.6	407.4	437.4	504.5
	9	391.1	389.2	412.2	439.5	492.4
	10	381.3	376.1	396.5	430.9	489.1

Individual Body Weight

Study: G221018

Rat/Crl:CD		SINGLE DOSE TOXICITY/TOX				
		Females				
		Unit: g				
Group #	Animal #	Treatment Day: 1 Session 1	Day: 2 Session 1	Day: 4 Session 1	Day: 8 Session 1	Day: 15 Session 1
Control	11	229.3	228.2	228.5	247.3	259.6
	12	220.2	223.6	221.3	240.1	264.0
	13	224.9	222.5	230.1	236.7	236.2
	14	226.8	223.1	229.2	239.7	243.1
	15	207.5	213.9	218.9	233.7	253.7
T1	16	210.9	214.7	224.2	233.1	254.4
	17	219.5	225.2	233.9	248.7	268.7
	18	225.6	221.6	237.9	252.5	269.8
	19	224.6	224.8	229.4	246.6	254.8
	20	230.2	219.8	237.4	252.2	262.7

Appendix 4

Individual Macroscopic Findings

Individual Macroscopic Findings

Study: G221018

Rat/Crl:CD	Phase of Death: Scheduled Death		SINGLE DOSE TOXICITY/TOX
Animal #	Sex	Group	
1	M	Control	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
		Abdominal cavity	
		Thoracic cavity	
2	M	Control	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
		Abdominal cavity	
		Thoracic cavity	
3	M	Control	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
		Abdominal cavity	
		Thoracic cavity	
4	M	Control	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
		Abdominal cavity	
		Thoracic cavity	
5	M	Control	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
		Abdominal cavity	
		Thoracic cavity	

Individual Macroscopic Findings

Study: G221018

Rat/Crl:CD	Phase of Death: Scheduled Death		SINGLE DOSE TOXICITY/TOX
Animal #	Sex	Group	
6	M	T1	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
Abnormal lesions		Abdominal cavity	
Thoracic cavity			
7	M	T1	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
Abnormal lesions		Abdominal cavity	
Thoracic cavity			
8	M	T1	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
Abnormal lesions		Abdominal cavity	
Thoracic cavity			
9	M	T1	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
Abnormal lesions		Abdominal cavity	
Thoracic cavity			
10	M	T1	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
Abnormal lesions		Abdominal cavity	
Thoracic cavity			

Individual Macroscopic Findings

Study: G221018

Rat/Crl:CD			Phase of Death: Scheduled Death	SINGLE DOSE TOXICITY/TOX
Animal #	Sex	Group		
11	F	Control	The following Tissues are Examined/No remarkable findings:	
			Abnormal lesions	Abdominal cavity
			Thoracic cavity	
12	F	Control	The following Tissues are Examined/No remarkable findings:	
			Abnormal lesions	Abdominal cavity
			Thoracic cavity	
13	F	Control	The following Tissues are Examined/No remarkable findings:	
			Abnormal lesions	Abdominal cavity
			Thoracic cavity	
14	F	Control	The following Tissues are Examined/No remarkable findings:	
			Abnormal lesions	Abdominal cavity
			Thoracic cavity	
15	F	Control	The following Tissues are Examined/No remarkable findings:	
			Abnormal lesions	Abdominal cavity
			Thoracic cavity	

Individual Macroscopic Findings

Study: G221018

Rat/Crl:CD	Phase of Death: Scheduled Death		SINGLE DOSE TOXICITY/TOX
Animal #	Sex	Group	
16	F	T1	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
Abnormal lesions		Abdominal cavity	
Thoracic cavity			
17	F	T1	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
Abnormal lesions		Abdominal cavity	
Thoracic cavity			
18	F	T1	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
Abnormal lesions		Abdominal cavity	
Thoracic cavity			
19	F	T1	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
Abnormal lesions		Abdominal cavity	
Thoracic cavity			
20	F	T1	
The following Tissues are Examined/No remarkable findings:			
Abnormal lesions		Abdominal cavity	
Thoracic cavity			

ANNEX

Annex 1
Certificate of Analysis

Certificate of Analysis

CERTIFICATE OF ANALYSIS



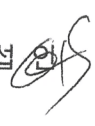
2022.3.23

COMMODITY : 마이티워터
 LOT NO :22-03-23
 DATE OF ISSUE : 2022/03/23
 DATE OF EXPIRY : 2022/09/22
 QUANTITY : 1.500g
 Date of Manufacture : 2022/03/23

구 분	규 격	결 과	적합여부	비 고
Apperance	투명	좌동	passed	
COLOR	무색	좌동	passed	
냄새	무취	좌동	passed	
K ₂ CO ₃	0.01-0.02%	0.015	passed	
ph	12.4-13.0	12.8	passed	

주의사항 : 뚜껑을 열곳 사용 후 바로 닫아주십시오

연구소장

김인섭 

(주) 마 이 티 워 터