



口氣寧漱口水濃縮液(丙烯酸鈉丙烯酸銀共聚物，
2.43%水溶液，含銀量為 9864ppm)

急性口服毒性試驗

報告書

試驗委託者： 存昇泰國際有限公司
試驗機構： 台灣檢驗科技股份有限公司
超微量工業安全實驗室
試驗物質編碼： UG/2018/70324

- 備註：
1. 報告分開使用無效。
 2. 對本報告內容、格式及外觀之任何未經授權的變更、偽造及竄改行為皆屬違法，違法者將會被依法追訴。
 3. 本報告之測試結果僅對測試樣品負責。
 4. 檢驗報告僅就委託者之委託事項提供檢驗結果，不對產品合法性做判斷。
 5. 試驗物質照片請參閱下頁。

試驗物質照片



口氣寧漱口水濃縮液(丙烯酸鈉丙烯酸銀共聚物, 2.43%
水溶液, 含銀量為 9864ppm)
(UG/2018/70324)

急性口服毒性試驗

試驗報告書

Client	存昇泰國際有限公司
Testing Institution	亮宇生物科技有限公司 生物相容性實驗室
Report No.	R-AOT-KL20180708TC

- Note:**
1. The content of this test report is invalid if it is not presented as the entire test report.
 2. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this test report is unlawful, and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.
 3. The results shown in this test report refer to the test article(s) tested only.



目錄

時程.....	2
研究主持人.....	2
試驗人員.....	2
試驗單位.....	3
客戶.....	3
測試物資訊.....	4
GLP 符合性聲明.....	5
品質保證聲明.....	6
檔案保存.....	7
目的.....	8
試驗體系.....	9
材料與方法.....	10
結果.....	12
結論.....	14
附錄.....	15
參考文獻.....	16

時程

試驗種類	急性口服毒試驗
測試物名稱	口氣寧漱口水濃縮液(丙烯酸鈉丙烯酸銀共聚物，2.43%水溶液，含銀量為 9864ppm)
服務編碼	KL20180708
研究案開始日	2018.08.02
試驗開始日	2018.08.06
試驗結束日	2018.08.24
研究案結束日	研究主持人於報告書簽署之日期

研究主持人

姓名	陳義修
地址	台灣 80673 高雄市前鎮區新衙路 288-8 號 4 樓之 2

試驗人員

參與人員	陳義修、黃嵩程、賴怡君
------	-------------

試驗單位

名稱	亮宇生物科技有限公司 生物相容性實驗室
地址	台灣 80673 高雄市前鎮區新衙路 288-8 號 4 樓之 2
聯絡人	曹銘陽 (07) 841-9003 ming_yang@seed.net.tw

客戶

名稱	存昇泰國際有限公司
地址	32097 台灣桃園市中壢區東興里中北路 2 段 119 號 3 樓之 3

測試物資訊

名稱	口氣寧漱口水濃縮液(丙烯酸鈉丙烯酸銀共聚物, 2.43% 水溶液, 含銀量為 9864ppm)
製造/供應商	存昇泰國際有限公司
REF	N/A
批號	N/A
製造日期	2018/01/10
有效期間	2028/01/10
儲存條件	室溫；避光
滅菌狀態	無
包裝	塑膠瓶裝
主成分	丙烯酸鈉丙烯酸銀共聚物
純度	100%
濃度	2.43%
穩定度	N/A
均質性	N/A
外觀描述	透明淺棕色液體
類別	其他：漱口水
前處理	N/A
<p>✦ 測試物資訊由客戶提供並由客戶負責資訊之正確性。</p>	
接收日	2018.07.09
測試物編號	KL20180708-a

GLP 符合性聲明

本試驗由亮宇生物科技有限公司生物相容性實驗室執行並符合現行 OECD Principles of Good Laboratory Practice (Organization for Economic Cooperation and Development, Paris, ENV/MC/CHEM (98) 17) 以及 U.S. Food and Drug Administration Good Laboratory Practice Regulations, 21 CFR Part 58。試驗執行皆依據試驗計畫書及標準作業程式，並由品質保證單位進行稽核以確保本試驗符合計畫書之內容。所有試驗資料皆詳細記錄及驗證。亮宇生物科技有限公司生物相容性實驗室不對試驗件本身提出符合 GLP 規範之聲明，試驗件屬性之判定及驗證 (OECD principle on Good Laboratory Practice 中 6.2.2 及 6.2.3 項)，為委託廠商之職責。

研究主持人



陳義修 / 亮宇生物科技有限公司



日期

試驗單位
主管

曹銘陽 / 亮宇生物科技有限公司



日期

品質保證聲明

口氣寧漱口水濃縮液(丙烯酸鈉丙烯酸銀共聚物，2.43%水溶液，含銀量為9864ppm)
急性口服毒試驗

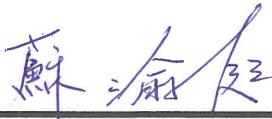
本試驗經亮宇生物科技有限公司品質保證單位監督稽核，其稽核範圍包含計畫書草稿、試驗程序、原始數據與報告書草稿。

試驗稽核

稽核階段	稽核日期	稽核報告發出日期	
		研究主持人	試驗機構負責人
計畫書草稿 [KL20180708-AOT]	2018/07/20	2018/07/20	2018/07/20
試驗物質施作(第一階段)	2018/08/07	2018/08/07	2018/08/07
試驗物質施作(第二階段)	2018/08/10	2018/08/10	2018/08/10
原始數據審閱	2018/09/03	2018/09/03	2018/09/03
報告書草稿 [R-AOT-KL20180708] [R-AOT-KL20180708TC]	2018/09/03	2018/09/03	2018/09/03

試驗報告結果與原始資料相符

品質保證
部門人員


 蘇渝庭 / 亮宇生物科技有限公司


 日期

檔案保存

所有試驗相關紀錄、計畫書、原始數據和試驗報告書皆保存在亮宇生物科技有限公司檔案室之 GLP 檔案櫃至少五年。所有紀錄與試驗物質的程序皆依循 GLP 規範。

檔案保存明細	
紀錄	委託檢驗單 (SOP-Q07-F01) 樣品物質資料表 (SOP-Q10-F01) 樣品管理紀錄 (SOP-Q10-F02) 其他相關紀錄表單
計畫書	試驗計畫書 試驗計畫書修訂版 (需要時)
原始數據	萃取紀錄表 (SOP-T01-F01) 急性口服毒紀錄表(SOP-T13-F01)
試驗報告書	試驗報告書 試驗報告書修訂版 (需要時)

目的

本試驗可分析測試物對於大鼠的急性口服毒性反應並求出半致死劑量(LD50)。本試驗依據規範 OECD #423 和內部標準作業程序 SOP-T13。

試驗體系

物種 / 品系	大鼠 / SD		
來源	樂斯科 (採購程序依據 SOP-Q02)		
理由	依據 OECD#423		
年齡	12 週 (大鼠生日:2018.05.14)		
體重		平均體重 (公克)	±20% 範圍 (公克)
	雄	244.59	195.67~293.50
性別	雌，雌性動物為未生育與未懷孕		
數量	6		
檢疫 / 馴化	動物入室後須經檢疫與馴化，試驗前須經合格人員挑選健康動物。(依據 SOP-A02)		
保定	依據 SOP-T00 保定動物		
鑑別			
個體鑑別	以染劑在尾巴標示或耳標		
籠舍鑑別	在籠上標示出品種/品系，性別，入室日期，IACUC 號碼，動物編碼。		
飼養條件(依據 SOP-A1)			
溫度	22±3℃		
濕度	30~70%		
動物數量/籠	3 隻/籠		
飼養 / 供應方式	Lab Diet#5001 / 自由取食		
飲水 / 供應方式	臺灣自來水公司供應之自來水並經濾水器過濾 / 自由飲用		

材料與方法

樣品配製

依據規範 OECD #423，以未稀釋樣品直接執行試驗。

分組

第一階段	第二階段
3 隻動物	3 隻動物
10000 mg/kg bw.	10000 mg/kg bw.
測試物	測試物

方法

1 劑量:

依據 OECD#423 規範，動物餵食液體樣品劑量時不可超過 1 mL/100 g 體重。第一階段以 10000 mg/kg 來執行，第二階段也以 10000 mg/kg 來執行。

- 2 利用圓頭餵食管餵食單一劑量測試物。進行試驗前需動物需禁食隔夜，投與測試物前應記錄體重，投與測試物定為第一天，頭與測試物後需等待 1~2 小時才能給予食物。
- 3 選擇以 10000 mg/kg 為起始劑量，本試驗依附錄 1 進行。
- 4 若第一階段投藥後三天內只有 1 隻或沒有任何動物死亡，則可以 10000 mg/kg 劑量之劑量再投與另外三隻動物 (第二階段)。第一階段和第二階段的動物都需觀察記錄到第 14 天。

- 5 在餵食測試物後第 30 分鐘~第 4 小時應觀察症狀至少一次，之後需每日觀察記錄每隻老鼠之任何毒性症狀包含發生時間與恢復時間或死亡。動物在投與測試物前及投與測試物後每週進行秤重。試驗後第 14 天，存活之動物給予人道犧牲，並將其解剖觀察並紀錄在肉眼病理學上是否有任何症狀。

結果

實驗動物之臨床觀察為每日觀察一次共十四日，實驗動物所觀察的項目包含發病率、致死率及其他臨床症狀等。結果顯示在第一階段之測試物投予與觀察期內，所有的實驗動物均無不良毒性反應也沒有動物死亡。第二階段之測試物投予與觀察期內，所有的實驗動物同樣均無不良毒性反應與動物死亡。

1. 觀察期間大鼠之臨床症狀情形

組別	第一階段	第二階段
性別	雌	雌
臨床反應	0/3	0/3
死亡	0/3	0/3

n/n：有臨床症狀之大鼠數量/每組的大鼠數量

觀察期間內，所有實驗動物的體重並沒有明顯下降之情況。

2. 試驗前動物體重

序號	動物編碼	體重(g)
1	R-180802-32	243.05
2	R-180802-33	236.55
3	R-180802-34	249.02
4	R-180802-35	252.50
5	R-180802-36	246.47
6	R-180802-37	239.93

3. 每隻動物之體重記錄

分組	劑量 (mg/kg)	性別	序號	動物編碼	體重(g)		
					第 1 天	第 7 天	第 14 天
第一階段	10000	雌	1	R-180802-32	228.15	251.00	263.68
			2	R-180802-33	223.99	257.92	254.39
			3	R-180802-34	236.00	264.96	276.74
第二階段	10000	雌	4	R-180802-35	232.41	281.01	283.36
			5	R-180802-36	233.94	270.17	275.78
			6	R-180802-37	235.00	272.14	272.54

每隻實驗動物在十四天之觀察期結束後犧牲並進行解剖觀察，在解剖觀察過程中皆無發現內臟有明顯不良反應。

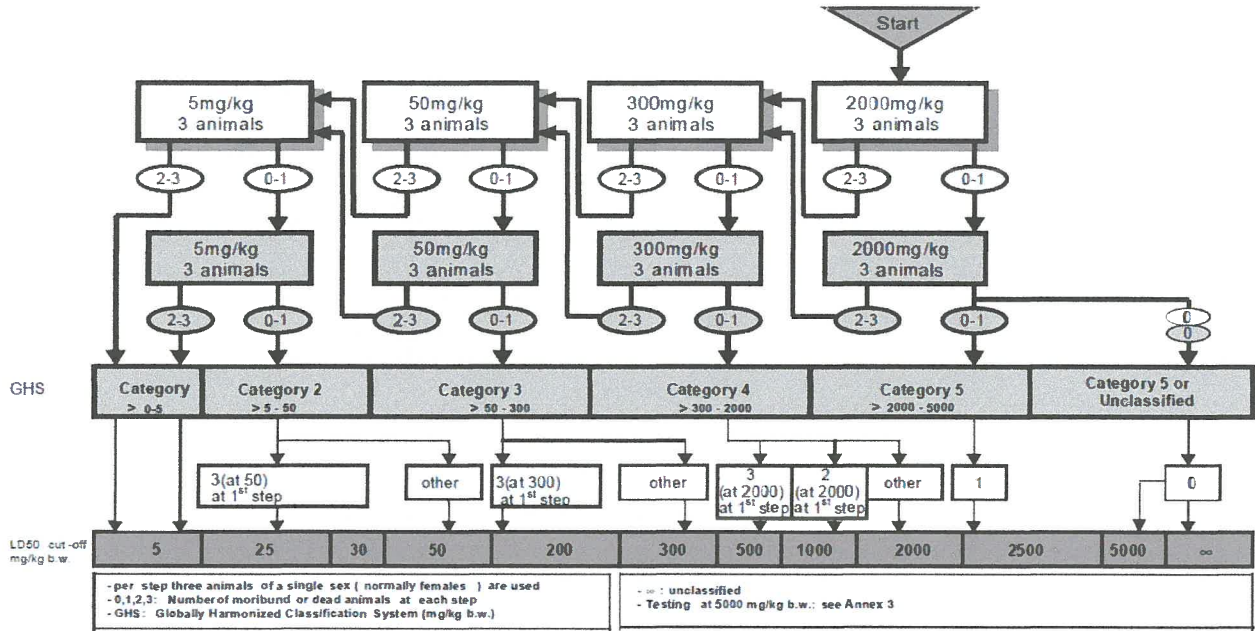
結論

在本試驗條件下，所有實驗動物在試驗物質投與及觀察期間，均未觀察到不良毒性反應且亦無動物死亡，此外，在十四天之觀察期結束後的解剖觀察中同樣皆未發現內臟有明顯不良反應。因此，可得知”口氣寧漱口水濃縮液(丙烯酸鈉丙烯酸銀共聚物，2.43%水溶液，含銀量為 9864ppm)”對大鼠的 LD50 數值是大於 10000 mg/kg。在 GHS 分級屬於 Category 5。



附錄

1. 以 2000 mg/kg 為起始劑量之步驟 (OECD#423)



参考文献

1. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies. Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations, Part 58. The United States Food and Drug Administration.
2. Current OECD Principles of Good Laboratory Practice (Organization for Economic Cooperation and Development, Paris, ENV/MC/CHEM (98) 17).
3. Acute oral toxicity/ Acute toxic class method, OECD guideline for the testing of chemicals. #423 (2001) OECD.
4. Biological evaluation of medical devices- Part 12: Sample preparation and reference materials. ISO 10993-12:2012
5. Biological evaluation of medical devices-Part 2: Animal welfare requirements. ISO 10993-2:2006.