

試験報告書

依頼者 株式会社 徳潤



検体 松康泉

表題 ラットを用いる28日間反復投与毒性試験

2012年(平成24年)01月27日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

ラットを用いる28日間反復投与毒性試験

要 約

松康泉を検体として、ラットを用いる28日間反復投与毒性試験を実施した。

高用量投与群、低用量投与群及び対照群の3群を設定し、それぞれ2000及び1000 mg/kgの検体並びに溶媒対照として注射用水(日局)を1日1回、28日間経口投与した。各群には雌雄ラットを6匹ずつ使用した。ヒトにおける検体の摂取量は2475 mg/9粒/日と想定され(依頼者からの情報)、ヒトの体重を50 kgとすると検体の摂取量は49.5 mg/kg/日となる。したがって、本試験条件下では、ヒトの体重を50 kgと仮定した場合の安全率を、高用量投与群で約40倍、低用量投与群で約20倍に設定した。

投与期間中は一般状態観察、体重測定及び摂餌量測定を行った。剖検時には血液学的検査、血液生化学的検査並びに主要器官の重量測定、肉眼的検査及び病理組織学的検査を行った。

その結果、いずれの群においても投与期間を通して死亡例及び一般状態の異常は認められず、体重、摂餌量及び血液学的検査に群間で差は認められなかった。また、血液生化学的検査、器官重量、肉眼的検査及び病理組織学的検査においても、検体投与の影響と思われる変化は認められなかった。

したがって、本試験条件下において、検体は明らかな全身毒性を発現せず、検体投与による無毒性量は雌雄ともに2000 mg/kg/日と考えられた。

依 頼 者

株式会社 德潤

検 体

松康泉

試験期間

2012年01月27日～2012年05月16日

試験実施施設

財団法人 日本食品分析センター 千歳研究所
北海道千歳市文京2丁目3番

試験責任者

財団法人 日本食品分析センター 千歳研究所
安全性試験部
服部 秀樹