



試験検査成績書

株式会社 エー・エイチ・シー 殿

厚生大臣指定検査機関(食品衛生法)

社団法人東京都食品衛生協会

東京食品技術研究所長



平成 7年 7月 12日 検査依頼により提出された試験品について行った試験検査の結果は下記のとおりです

記

試験品(検体)の名称及び数量

Bacillus subtilis DB9011

1 件

試験検査の内容

マウスに対する急性毒性試験(経口)、局所刺激試験(皮膚・眼粘膜)

試験検査の成績

急性毒性試験

マウス経口投与 20 ml/kg体重で死亡例を認めない。

皮膚刺激試験

マウスの皮膚に塗布したが皮膚に異状を認めない。

(注)塗布は、剪毛したマウスの腹・背部(約6cm)に1日3回(1時間おき)連続2日、相棒を用いて実施した(1回の塗布量:約0.4ml)。塗布後1週間、塗布部を洗浄しないで皮膚の状態を観察した。

眼粘膜刺激試験

マウスの眼に滴下したが眼粘膜に異状を認めない。

(注)1.点眼後、僅かに試料動作が認められた。
2.点眼は、スポイトを用いて1眼の結膜窩内に、1日3回(1時間おき)連続2日実施した(1回の点眼量:約20μl)。点眼後1週間、マウスは固定しないで観察した。

(試験動物) ddY系、5週齢の雄マウスを、急性毒性試験については1群5匹、局所刺激試験については各試験3匹を使用した。 以上

Attachment H / Translation

Togiken No. 1053-2

December 20, 1995

Study Report

To: AHC Co., Ltd.

Inspection facility authorized by the Minister of Health and Welfare (Food Sanitation Law and Water Supply Law)

Tokyo Food Sanitation Association

Food Research Laboratory

The following describes study results for the test substance consigned and delivered under contract on July 12, 1995.

Name and amount of test substance

Bacillus subtilis DB9011

Study title

Acute oral toxicity study in mice, local irritation study (skin, ocular mucosa)

Study results

Acute oral toxicity study

No animal deaths occurred after oral administration to mice at 20 mL/kg.

Dermal irritation study

Application of the test substance onto mouse skin caused no abnormal dermal changes.

Note: Test substance was applied from the lumbar to dorsal regions (approx. 6 cm²) 3 times daily (at 1 hr intervals) for 2 consecutive days using a cotton swab (approx. 0.4 mL per application).

Dermal condition was observed for 1 week after application without washing application sites.

Ocular irritation study

There were no abnormal changes in ocular mucosa after instillation to mice.

Notes: 1. After instillation, mice wiped their eyes a few times.

2. Test substance was applied to the conjunctival sac of 1 eye, 3 times daily (at 1 hr intervals) for 2 consecutive days (approx. 20 µL per application) using an eyedropper. Mice were observed for 1 week after instillation, without fixation.

Attachment H / Translation

Test animal: ddY male mice (5 weeks of age) were used for the acute toxicity study (5 animals per group) and the local irritation study (3 animals per group).

Tokyo Food Sanitation Association Food Research Laboratory

Address: 1-19-10, Tokumaru, Itabashi-ku, Tokyo 175

Tel: 03-3934-5821

Fax: 03-3934-5827

ASCA CORPORATION

Hiranomachi Yachiyo Bldg. 1-8-13 Hiranomachi, Chuo-ku, Osaka 541-0046, Japan
Tel: 06-6202-6272, Fax: 06-6202-6271

証明書番号 : No. 050876-3

October 28, 2005

株式会社バイオ医療情報

新事業開発部
残間 雅秋 様

株式会社アスカコ-ポレ-ション

541-0046 大阪市中央区平野町 1-8-13
平野町八千代ビル

翻訳証明書
Certificate of Translation

貴社から依頼のあった以下の文書を、原文にもとづき、知り得る知識の範囲で、忠実かつ正確に翻訳したことを証明します。

This is to certify that the following document has been translated faithfully and accurately to the best of our knowledge and ability.

依頼文書タイトル: 急性毒性試験+局所刺激性
Translated title: Acute oral toxicity study in mice, local irritation study

翻訳完了日 : 2005年10月5日

Date: October 5, 2005

責任者:

Signature



Eiko Ishioka
President