

國立成功大學 微奈米科技研究中心
奈米技術產品測試實驗室

測試報告

報告日期：2014 年 3 月 18 日

報告編號：1402-03-2

樣品名稱：奈米新型複合材料

委託項目：口服急毒性試驗

委託單位：京程科技股份有限公司

委託單位地址：桃園縣龜山鄉民生北路一段 40-2 號 5 樓-3

委託日期：103 年 2 月 24 日

上項樣品經本實驗室測試，結果如內文。

本報告含封面及 11 頁內文，分離使用無效。

張志欽

實驗室主管

張志欽

報告簽署人



地址：701 台南市大學路 1 號微奈米科技研究中心

聯絡電話：06-2757575 #31380

E-mail：nanomark@mail.mina.ncku.edu.tw

測試結果與說明

一、測試目的說明

本試驗之目的，是在參考 OECD 420 規範下，以 SD 大鼠以灌食方式給予試驗物質後，觀察是否會引發急毒性的變化。

☒ 動物試驗試驗塗料：奈米新型複合材料。

廠商名稱：京程科技股份有限公司

試片編號：1402-032

測試日期：103/02/27

報告編號：1402-03-2

二、送樣照片 如下圖所示。



三、測試說明

1. 樣品資訊：

a. 樣品來源：[廠商名稱：京程科技股份有限公司]、[樣品名稱：奈米新型複合材料]。

b. 測試件種類：塗料。

c. 測試件名稱：奈米新型複合材料。

d. 稀釋的溶劑：☐二次水 ☐凡士林 ☐磷酸緩衝溶液 ☒其他原液

e. 保存條件：☒室溫 ☐4℃ ☐乾燥 ☐避光 ☐其他

2. 測試環境，實驗室溫度：(20±3)℃、溼度：70%以下。

3. 材料方法：

A. 試驗動物資訊

3.1.1 動物品系 Sprague-Dawley (SD)

3.1.2.試驗動物品系選擇理由

大鼠是適合用來做毒性試驗的實驗動物，已被廣泛使用於單一劑量毒性試驗。本品系大鼠已有豐富的基礎參考資料與數據，可應用於本試驗結果之分析與評估。

3.1.3 .試驗開始體重 (性別) 8 週齡 (雌雄鼠)

3.1.4. 馴化與檢疫

雌雄大鼠分別以 5 隻 1 籠，飼養於經高溫高壓滅菌之塑膠製飼育籠 (46 cm ×20 cm ×20 cm)。試驗期間雌雄大鼠分別以 2 隻 1 籠，飼養於經高溫高壓滅菌之塑膠製飼育籠 (46 cm ×20 cm ×20 cm)。

B. 飼育管理資訊

- a. 代養室：成大醫學院動物中心代養室 H9
- b. 代養環境：
溫度 20-23°C，濕度 70 以下。
- c. 飼育籠數與隻數：1 籠/2 隻
- d. 飼料：餵食法 自由攝取
- e. 飲水：
種類 滅菌水，給水方式 自由供應。

C. 試驗組別

組別	投予劑量	動物隻數 公/母
對照組	0	5/5
劑量組	5,000 mg/kg	5/5

D. 動物觀察及檢查項目

1. 臨床症狀觀察：

試驗期間每日進行臨床觀察，並記錄動物是否有其他臨床症狀或死亡。例假日亦照常進行臨床症狀觀察。發現死亡日期及所有症狀與程度分別記錄在動物臨床症狀觀察紀錄

表。死亡動物亦得進行剖檢，並找出可能致死原因。

2. 體重測定:

試驗動物於投予開始前，投予後每週一次量測動物體重。

3. 飼料攝取量:

試驗期間動物飼料攝取量每週量測一次。

4. 屍體解剖與肉眼檢查:

試驗期間，死亡之動物立即進行剖檢，並做成紀錄。試驗結束，所有存活的動物，經麻醉後犧牲進行剖檢，如發現可疑臟器，必需做成組織切片，進一步鏡檢並記錄。

E. 試驗數據分析

數據以實驗結果之平均值 (mean) $\pm$ 標準差 (standard deviation; S.D.) 來表示。

F. 結果記錄保存

所有試驗相關之原始數據、文件、紀錄、試驗計畫書、試驗物質及試驗報告等，將保存於微奈米科技中心之檔案櫃裡。委託單位授權人員可於保存期間，依程序提出查閱申請。

四、測試結果

飼料攝取量 (如附件 1):

— 各劑量組之大鼠飼料攝取量與對照組相較下並無顯著差異。

動物體重 (如附件 2):

— 劑量組與對照組無顯著的差異。

肉眼觀察病變 (如附件 3):

— 在試驗結束後，大鼠進行犧牲與剖檢，劑量組與對照組均無可觀察之肉眼病變。

動物臨床症狀發生率與死亡率觀察 (如附件 4):

— 試驗期間劑量組與對照組均無發現任何明顯臨床症狀，試驗期間劑量組與對照組也均無發現大鼠死亡的情形。

國立成功大學 微奈米科技研究中心
奈米技術產品測試實驗室

報告編號:1402-03-2

總結:

試驗物質「奈米新型複合材料」經口服投予單一劑量至大鼠後，經 14 天觀察發現，劑量組與對照組無發現臨床症狀；在體重增重方面劑量組與對照組相較下則均無顯著差異。在飼料攝取方面也無任何意義之差異。在肉眼觀察病變方面，劑量組與對照組均無可觀察之肉眼病變。根據本試驗結果顯示，試驗物質「奈米新型複合材料」在 5,000 mg/kg 濃度下對大鼠並未產生急性毒性反應。本報告說明口服急毒性 LD50 劑量為超過雌雄動物體 5,000 mg/kg 以上。

五、參考資料

- 1.口服急毒性試驗作業指導程序書 (DWI-T-S20) , 3.0版, 2013年。
- 2.口服急毒性試驗不確定來源分析(DRP-S12), 1.0版, 2013年。
- 3.奈米抗菌製品驗證規範 (TN-050), 1.0 版, 2013年。

六、注意事項

1. 此測試報告結果是在該測試樣本所標示濃度下所得之試驗結果，供申請單位參考。
2. 本測試報告內容未經本實驗室書面同意，不得以任何方式複製，但全份複製除外。
3. 各項測試數據非經本實驗室同意不得用於商業廣告之標示、法律訴訟之證據等其他用途，違者本實驗室得依法追訴。(以下空白)

國立成功大學 微奈米科技研究中心
奈米技術產品測試實驗室

報告編號:1402-03-2

樣品名稱: 奈米新型複合材料

附件一

樣品編號: 1402-032

試驗項目: 口服急毒性

飼料攝取量 紀錄表

雄鼠

組別	劑量	編號	攝取量/第一週	攝取量/第二週
對照組	0	001-002	395.5 g	409.8 g
		003-005	406.2 g	427.7 g
劑量組	5,000 mg/kg	006-007	400.2 g	409.1 g
		008-0010	407.5 g	429.2 g

雌鼠

組別	劑量	編號	攝取量/第一週	攝取量/第二週
對照組	0	011-012	386.9 g	411.0 g
		013-015	398.9 g	429.5 g
劑量組	5,000 mg/kg	016-017	435.3 g	444.2 g
		018-020	450.9 g	405.8 g

國立成功大學 微奈米科技研究中心
奈米技術產品測試實驗室

報告編號:1402-03-2

樣品名稱: 奈米新型複合材料

附件二

樣品編號:1402-032

試驗項目:口服急毒性

動物試驗體重變化表

雄鼠				
組別	劑量	第 0 天	第 7 天	第 14 天
對照組	0 mg/kg	222.2±8.2 g	230.6±4.7 g	239.8±4.4 g
劑量組	5,000 mg/kg	209.0±6.6 g	217.6±6.0 g	230.2±5.3 g

雌鼠				
組別	劑量	第 0 天	第 7 天	第 14 天
對照組	0 mg/kg	213.2±11.1	219.4±5.9 g	231.4±5.0 g
劑量組	5,000 mg/kg	205.8±6.3	216.8±13.0 g	228.6±10.5 g

樣品名稱: 奈米新型複合材料

附件三之一

樣品編號:1402-032

試驗項目:口服急毒性

肉眼觀察病變表

劑量					
組別	(mg/kg)	性別	動物 編號	犧牲模式	肉眼觀察
對照組	0	雄	001	FS	—
			002	FS	—
			003	FS	—
			004	FS	—
			005	FS	—
對照組	0	雌	006	FS	—
			007	FS	—
			008	FS	—
			009	FS	—
			010	FS	—

—：無發現不正常肉眼病變

FS：Final sacrifice (第 14 天)

國立成功大學 微奈米科技研究中心
奈米技術產品測試實驗室

報告編號:1402-03-2

樣品名稱: 奈米新型複合材料

附件三之二

樣品編號:1402-032

試驗項目:口服急毒性

肉眼觀察病變表

劑量					
組別	(mg/kg)	性別	動物 編號	犧牲模式	肉眼觀察
劑量組	5,000 mg/kg	雄	011	FS	—
			012	FS	—
			013	FS	—
			014	FS	—
			015	FS	—
劑量組	5,000 mg/kg	雌	016	FS	—
			017	FS	—
			018	FS	—
			019	FS	—
			020	FS	—

—: 無發現不正常肉眼病變

FS: Final sacrifice (第14天)

國立成功大學 微奈米科技研究中心
奈米技術產品測試實驗室

報告編號:1402-03-2

樣品名稱: 奈米新型複合材料

附件四

樣品編號:1402-032

試驗項目:口服急毒性

臨床症狀發生率及死亡率

劑量					
組別	(mg/kg)	性別	動物編號	臨床觀察異常	死亡
對照組	0	雄	001	—	0
			002	—	
			003	—	
			004	—	
			005	—	
對照組	0	雌	006	—	0
			007	—	
			008	—	
			009	—	
			010	—	

—: 無發現不正常症狀

國立成功大學 微奈米科技研究中心
奈米技術產品測試實驗室

報告編號:1402-03-2

樣品名稱: 奈米新型複合材料

附件四之二

樣品編號:1402-032

試驗項目:口服急毒性

臨床症狀發生率及死亡率

劑量					
組別	(mg/kg)	性別	動物編號	臨床觀察異常	死亡
劑量組	5,000 mg/kg	雄	011	—	0
			012	—	
			013	—	
			014	—	
			015	—	
劑量組	5,000 mg/kg	雌	016	—	0
			017	—	
			018	—	
			019	—	
			020	—	

—: 無發現不正常症狀

國立成功大學 微奈米科技研究中心
奈米技術產品測試實驗室

報告編號:1402-03-2

試驗物質配置 紀錄表

試驗編號	1402-032	試驗目的：測試塗料口服急毒性
樣品名稱	奈米新型複合材料	試驗方法：DWI-T-S20
試驗濃度	5,000 mg/kg	試驗日期：103 年 02 月 27 日 ~ 3 月 13 日
藥品名稱：奈米新型複合材料		
配置日期：103 年 02 月 11 日		
原液	☐ 拆封後，可保存 小時 ☐ 須避光 ☐ 若未避光，可保存 ☐ 若未避光，須丟棄 ☒ 不須避光 ☐ 須冷藏 ☐ 若未冷藏，可保存 ☐ 若未冷藏，須丟棄 ☒ 不須冷藏 ☐ 須避光且冷藏，可保存	
配置	☐ 1. 配置方式：試驗物質 克，加入(溶液) 毫升 ☐ 2. 萃取液製備：萃取比(表面積或質量/體積)：，萃取溫度條件： ☒ 配置後，限當天使用 ☐ 須避光 ☐ 若未避光，可保存 ☐ 若未避光，須丟棄 ☒ 不須避光 ☐ 須冷藏 ☐ 若未冷藏，可保存 ☐ 若未冷藏，須丟棄 ☒ 不須冷藏 ☐ 須避光且冷藏，可保存	
稀釋	☒ 不須稀釋，可輸注→ 試驗原始濃度：100% 塗料原液 ☐ 須稀釋，可輸注 → 試驗建議濃度： 使用稀釋溶液：，加入體積：	