

SILPLA事業グループ

ナノシルバー

(SCS-SSC-TSSC)

試験DATA

[優れた性能 および 高い安全性]

試験DATA一覧表

頁	試験名称	試験内容・目的	試験機関名
1~4	抗菌力試験 JIS-Z2801	抗菌加工製品(プラスチック製品, 陶器, ガラス, 金属, 繊維 等)の JIS 規格抗菌力試験。	日本食品分析センター 衛生微生物研究センター
5~6	抗菌力試験 (定量試験)	殺菌、制菌効果を判定する希釈培養法による生菌数試験。	衛生微生物研究センター
7~8	脱臭効果試験 (ガス除去効果試験)	悪臭物質やシックハウス症候群原因物質等に対する脱臭・消臭効果試験	日本食品分析センター
9~10	抗カビ試験 (定量試験)	カビが死んでしまうのか (殺菌効果)、繁殖が抑えられたのか (制菌効果) などを判定する試験です。	衛生微生物研究センター
11	防カビ試験	MIC (抗菌抗カビ剤の最小発育阻止濃度) 試験により抗カビ、防カビの有効濃度、使用量を測定します。	衛生微生物研究センター
12	食品衛生法規格試験 厚生省令第 52 号、厚生省告示第 370 号	乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(厚生省令第 52 号)。食品、添加物等の規格基準(厚生省告示第 370 号)。	日本食品分析センター
13	急性経口毒性試験	一度に多量投与・経口した場合の毒性の質的及び量的 (致死量) など両面から安全性を評価する試験。	日本食品分析センター
14	皮膚一次刺激性試験	皮膚に対する刺激性の有無およびその強さを明らかにし安全性を評価する試験。	日本食品分析センター
15	変異原性試験	ヒトに対する発ガンのリスクと生殖細胞に対する突然変異等遺伝的障害を予測するために行う安全性を評価する試験。	日本食品分析センター
16	皮膚感作性試験	生体と接触したときに、アレルギー性の接触皮膚炎を惹き起こすかどうか、その程度はどれ位かの安全性を評価する試験。	日本食品分析センター
17	ノロウイルス不活化試験 (代替ネコカリシウイルス)	ノロウイルスと同じカリシウイルス科に属するネコカリシウイルスを使用した不活化「不活化=活動の抑制」試験。	日本食品分析センター
	インフルエンザA型不活化試験	インフルエンザウイルスA型ウイルス (H1N1) の不活化試験。	日本食品分析センター

☆F I T I ((財) 韓国原糸織物試験研究院) にての検査済ウイルス (MRSA, O-157, サルモネラ菌、肺炎桿菌)

☆韓国化学試験研究院にて湧出試験実施済み。

抗菌の定義

抗菌の定義とは、

- ・「滅菌」微生物の完全殺滅 または 完全除去
 - ・「殺菌」微生物の一部を殺す
 - ・「静菌」微生物の増殖を阻止
 - ・「制菌」特定微生物の増殖を阻止
 - ・「抗菌」製品の表面における細菌の増殖を抑制する。ただし、カビは含まれない。
 - ・「消毒」病原菌微生物の除去
 - ・「防腐」微生物劣化の防止
- (以上通産省ガイドラインによる 1998.12.14)
- ・「防カビ」微生物由来の腐敗に対して、カビの発生や増殖を抑制

☆抗菌加工製品：一定水準以上の抗菌効果を有する製品を意味し、単に抗菌剤を添加したものを意味するものではありません。

JIS-Z2801 抗菌力試験


その1(一般試験)

抗菌力試験

- 1 依頼者
【お客様名のためマスク処理しています】
- 2 検体
抗菌・消毒剤 (TSSC)
- 3 試験目的
検体の細菌に対する抗菌力を試験する。
- 4 試験概要
検体に大腸菌又は黄色ブドウ球菌の菌液を接種後(以下「試験液」という。)、35℃で保存し、24及び48時間後に試験液中の生菌数を測定した。また、あらかじめ予備試験を行い、生菌数の測定方法について検討した。
- 5 試験結果
結果を表-1に示した。また、培養後の生菌数測定平板を写真-1~10に示した。
なお、試験液をSCDLP培地で10倍に希釈することにより、検体の影響を受けずに生菌数が測定できることを予備試験により確認した。

表-1 試験液1 ml当たりの生菌数測定結果

試験菌	対象	生菌数 (/ml)		
		開始時*	24時間後	48時間後
大腸菌	検体	8.1×10^5	<10	<10
	対照	8.1×10^5	1.5×10^7	1.4×10^7
黄色ブドウ球菌	検体	7.6×10^5	<10	<10
	対照	7.6×10^5	1.9×10^6	3.0×10^6

<10: 検出せず
 対照: 1/500 NB培地
 保存温度: 35℃
 * 菌液接種直後の対照の生菌数を測定し、開始時とした。

**03-日本食品分析センター


その2(SIAA試験)

表-1 試験片の生菌数測定結果

試験菌	測定	試験片前処理	試験片	試験片1個当たりの生菌数			
				測定-1	測定-2	測定-3	平均値
大腸菌	35℃	接種直後	*** 無加工	2.1×10^5	1.9×10^5	1.8×10^5	1.9×10^5
		*** 検体*	<10	<10	60	27	
	24時間後	耐光性試験	*** 検体*	<10	<10	10	10
		*** 無加工	2.6×10^5	2.8×10^5	2.7×10^5	2.7×10^5	
黄色ブドウ球菌	35℃	接種直後	*** 無加工	1.7×10^5	1.4×10^5	1.9×10^5	1.7×10^5
		*** 検体*	30	70	<10	37	
	24時間後	耐光性試験	*** 検体*	<10	<10	<10	<10
		*** 無加工	1.7×10^5	1.6×10^5	1.7×10^5	1.7×10^5	

***: 実施せず
 無加工試験片: ポリエチレンフィルム
 検体: 検体をろ紙に噴霧した後、風乾させたもの
 * 検出せず
 大腸菌: *Escherichia coli* NBRC 3972
 黄色ブドウ球菌: *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* NBRC 12732
 希釈の接種量: 0.1 ml
 菌液の生菌数: 大腸菌は 6.5×10^5 /ml、黄色ブドウ球菌は 6.2×10^5 /ml
 * 菌液接種直後、菌液が試験片に吸収された。

表-2 抗菌活性値

試験片前処理	抗菌活性値	
	大腸菌	黄色ブドウ球菌
***	6.0	3.6
耐光性試験	6.4	>4.2

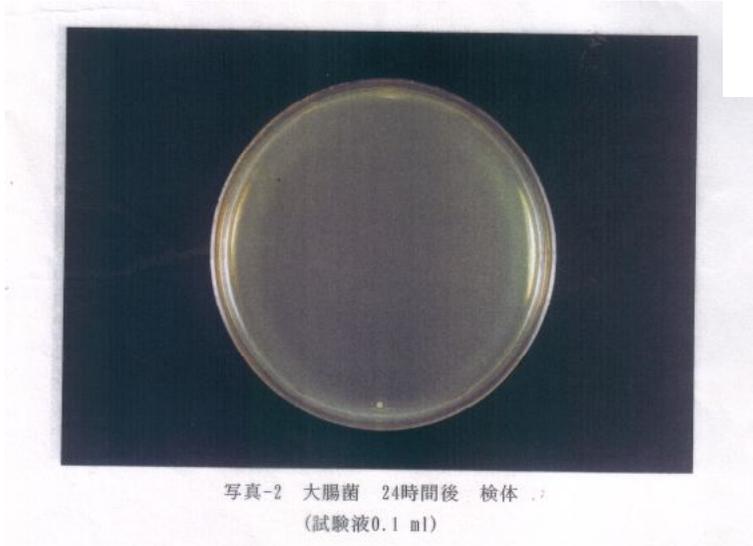
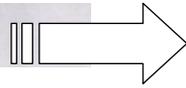
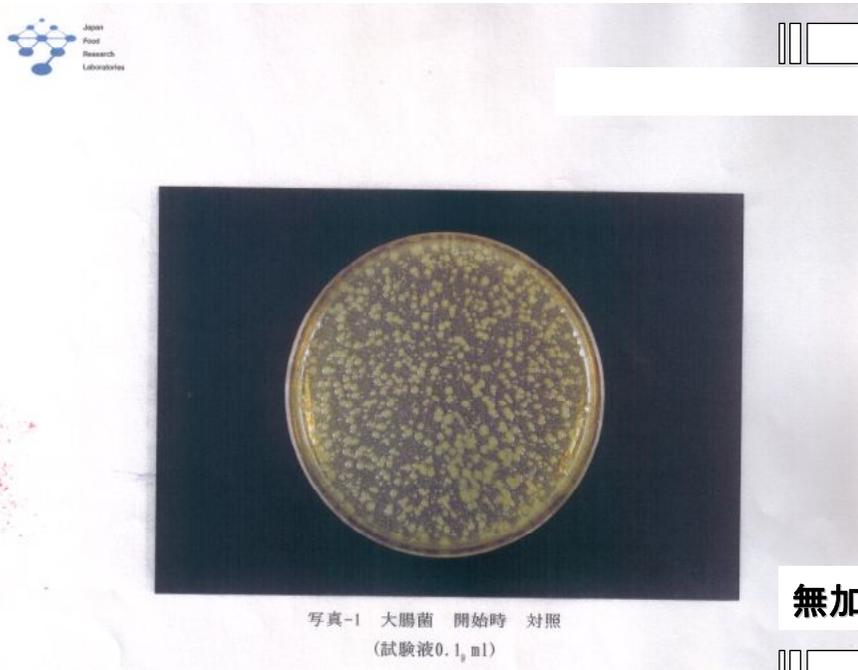
***: 実施せず

以上

**03-日本食品分析センター

大腸菌試験結果写真

ナノシルバー



検体 ナノシルバー24時間後 菌無し

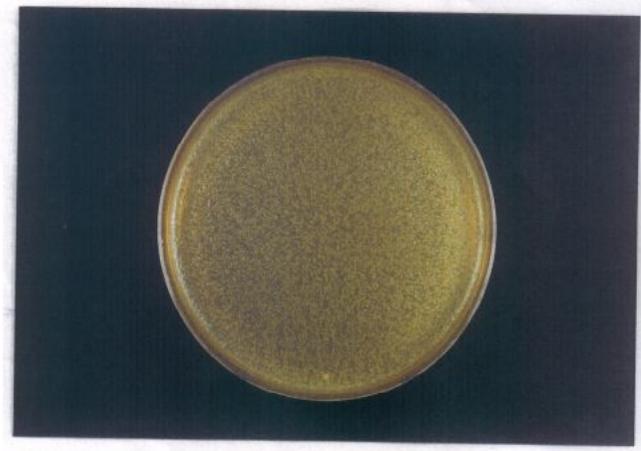
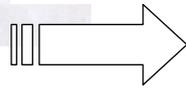
大腸菌培養

表-1 試験液1 ml当たりの生菌数測定結果

試験菌	対象	生菌数 (/ml)		
		開始時 ¹⁾	24時間後	48時間後
大腸菌	検体	8.1×10^5	<10	<10
	对照	8.1×10^5	1.5×10^7	1.4×10^7

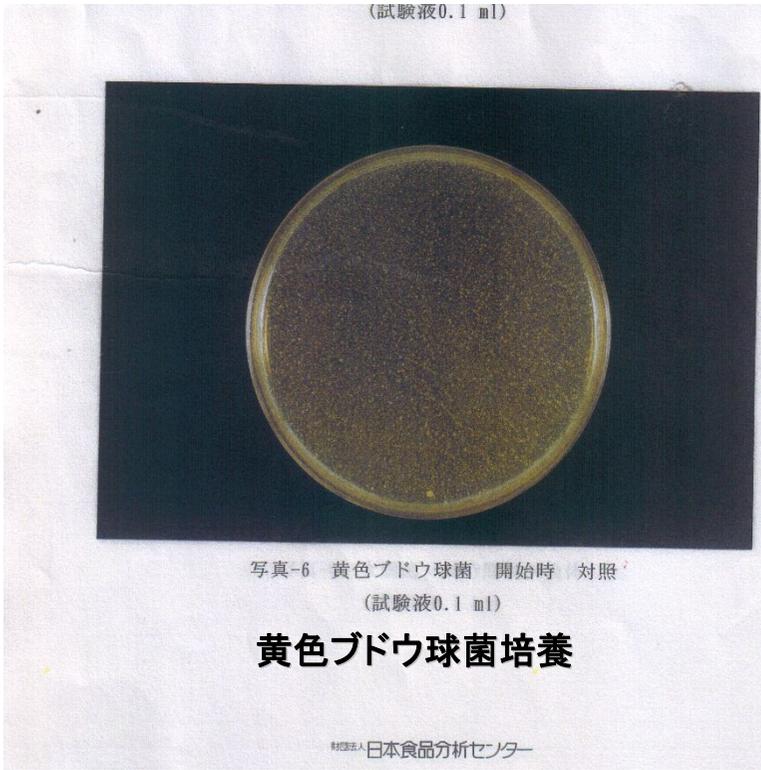
<10 : 検出せず

無加工 对照



24時間後 増加

黄色ブドウ球菌試験結果写真



ナノシルバー
⇒

無加工
⇒

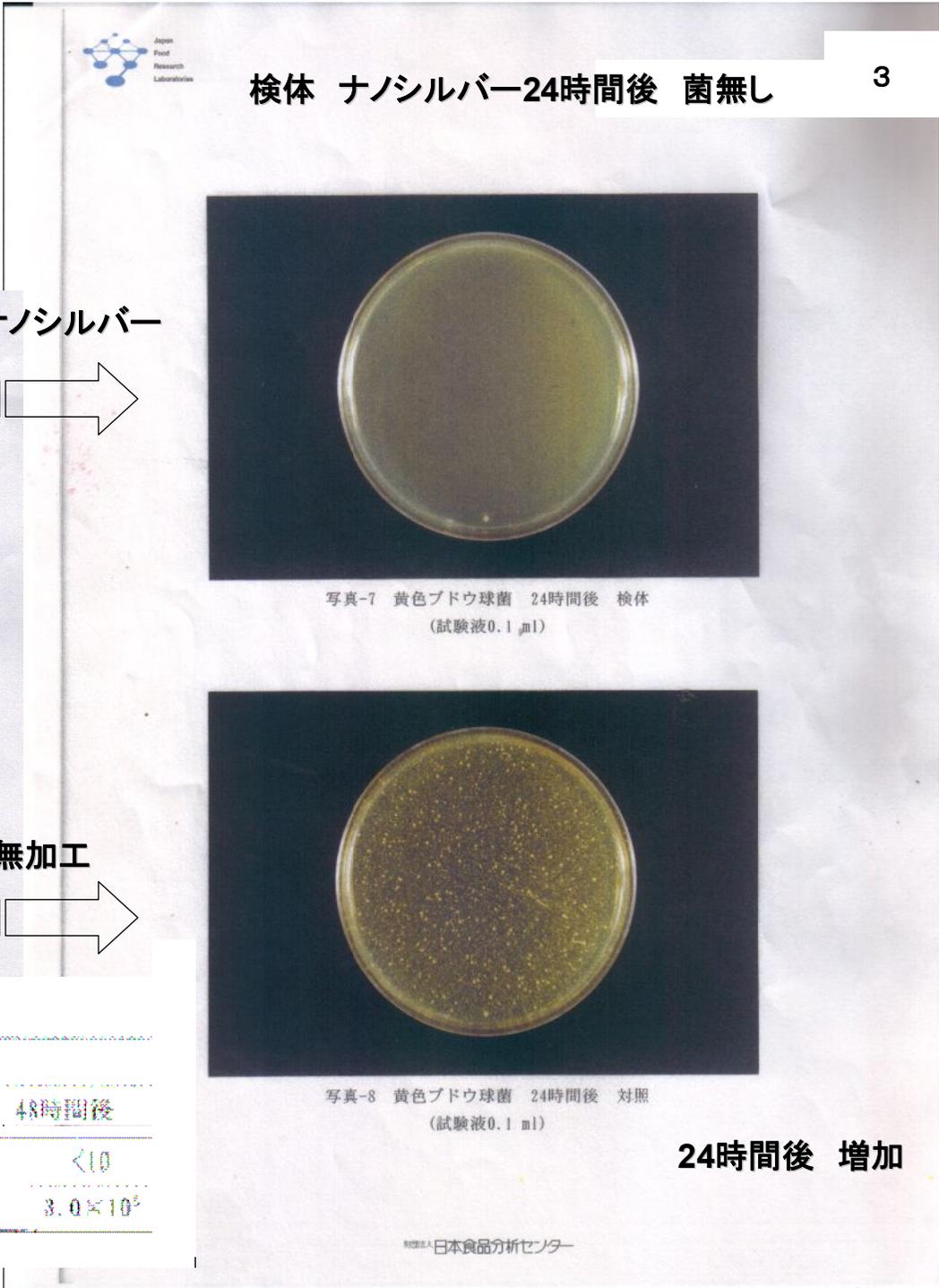


表-1 試験液1 ml当たりの生菌数測定結果

試験菌	対象	生菌数 (/ml)		
		開始時 ¹	24時間後	48時間後
黄色ブドウ球菌	検体	7.6×10^5	<10	<10
	対照	7.6×10^5	1.9×10^7	3.0×10^7

<10: 検出せず

抗 菌 試 験

1. 試験目的

検体の抗菌力を、JIS Z 2801 法を用いて調べる。

2. 検体

SILPLA SSC-WTS 20081118 プレート 1点

3. 試験菌

Staphylococcus aureus (黄色ブドウ球菌) NBRC 13276
Escherichia coli (大腸菌) NBRC 3972

4. 試験方法

4-1 試験菌液の作製

試験菌を普通寒天培地に接種し、37℃、18 時間培養を 2 回行った。これを 500 倍に希釈した普通ブイオンを用いて 10^6 /ml. に調整したものを試験菌液とした。

4-2 試験試料の作製

検体のそのものを試験試料とし、消毒用アルコールでふき取った。また、滅菌シャーレをコントロールとした。

4-3 試験菌液の接種および培養

試験試料に作製した試験菌液を接種し、滅菌ストマッカー袋 (半径 4.0cm) を被せた後、シャーレに入れた。これを 37℃、相対湿度 95%以上の環境下で 24 時間培養した。

4-4 生菌数測定

培養後、SCDLP 培地で洗い出したものを試験液とし、10 倍希釈系列を作製した。これら希釈液を SCDLP 寒天培地に接種し、37℃、48 時間培養した。培養後、形成された集落をカウントし、生菌数を換算した。

5. 試験結果

検体の抗菌試験の結果を、表 1、2 に示した。

表 1. *Staphylococcus aureus* に対する抗菌試験成績

検 体 名	初発菌数	24 時間後の生菌数/ml.
SILPLA SSC-WTS 20081118 プレート	2.6×10^6	1.0×10^2
コントロール	2.6×10^6	1.0×10^5

表 2. *Escherichia coli* に対する抗菌試験成績

検 体 名	初発菌数	24 時間後の生菌数/ml.
SILPLA SSC-WTS 20081118 プレート	1.5×10^5	3.4×10^2
コントロール	1.5×10^6	1.0×10^6

以 上

抗 菌 試 験

1. 試験目的

検体の抗菌力を調べる。

2. 検体

TSSC-W(Ag Power Aide) 80ppm 1点

3. 試験菌

Staphylococcus aureus (黄色ブドウ球菌) NBRC 12732
Escherichia coli (大腸菌) NBRC 3972

4. 試験方法

4-1) 試験菌液作製

細菌は普通寒天培地(エッセイ)に接種し、35℃、24時間培養後、滅菌生理食塩水(PBS)を用いて、菌数が 10^7 /mLになるように作製したものを試験菌液とした。

4-2) 試験菌液の接種および培養

試験管に検体9mLを入れ、試験菌液をそれぞれ1mLずつ接種した。接種10分後、1時間後および24時間後に、滅菌水を用いて10倍希釈系列を作製した。これらの希釈液をSCDLP寒天培地に接種し、35℃、48時間培養後に形成されたコロニーをカウントし、生菌数を換算した。また、滅菌磷酸緩衝生理食塩水(PBS)をコントロールとし、同様に試験を行った。

5. 試験結果

検体の抗菌試験の結果を、表1、2に示した。

表1. *Staphylococcus aureus* に対する抗菌試験成績

試験試料	初発菌数	生菌数/mL		
		10分後	1時間後	24時間後
TSSC-W(Ag Power Aide) 80ppm	5.0×10^6	2.9×10^6	3.7×10^4	1.3×10^4
コントロール	#	2.3×10^6	3.5×10^6	1.5×10^6

表2. *Escherichia coli* に対する抗菌試験成績

試験試料	初発菌数	生菌数/mL		
		10分後	1時間後	24時間後
TSSC-W(Ag Power Aide) 80ppm	2.0×10^5	1.1×10^5	5.3×10^5	1.0×10^4
コントロール	#	1.3×10^6	1.5×10^6	2.7×10^6

< 10^4 : 試験液0.1mL培養により菌が検出されない

以上

Shimadzu & Co., Ltd. 1-1-1 Honcho, Shimizu, Shizuoka
410-8555, Japan

抗 菌 試 験

1. 試験目的

検体の抗菌力を調べる。

2. 検体

抗菌・消臭スプレー 1点

3. 試験菌

Staphylococcus aureus (黄色ブドウ球菌) NBRC 12732
Escherichia coli (大腸菌) NBRC 3972

4. 試験方法

4-1) 試験菌液作製

細菌は普通寒天培地（ニッスイ）に接種し、35℃、24時間培養後、滅菌生理食塩水（PS）を用いて、菌数が 10^7 /mLになるように作製したものを試験菌液とした。

4-2) 試験菌液の接種および培養

試験管に検体9mLを入れ、試験菌液をそれぞれ1mLずつ接種した。接種10分後、1時間後および24時間後に、滅菌水を用いて10倍希釈系列を作製した。これらの希釈液をSCDLP寒天培地に接種し、35℃、48時間培養後に形成されたコロニーをカウントし、生菌数を換算した。また、滅菌磷酸緩衝生理食塩水（PBS）をコントロールとし、同様に試験を行った。

5. 試験結果

検体の抗菌試験の結果を、表1、2に示した。

Shimadzu & Co., Ltd. 1-1-1 Honcho, Shimizu, Shizuoka
410-8555, Japan

表1. *Staphylococcus aureus* に対する抗菌試験成績

試験試料	初発菌数	生菌数/mL		
		10分後	1時間後	24時間後
抗菌・消臭スプレー	1.6×10^6	3.2×10^7	2.0×10^5	9.0×10^3
コントロール	#	1.0×10^6	1.9×10^6	1.3×10^6

表2. *Escherichia coli* に対する抗菌試験成績

試験試料	初発菌数	生菌数/mL		
		10分後	1時間後	24時間後
抗菌・消臭スプレー	1.0×10^6	2.0×10^6	1.3×10^6	6.0×10^3
コントロール	#	1.3×10^6	1.6×10^6	1.2×10^6

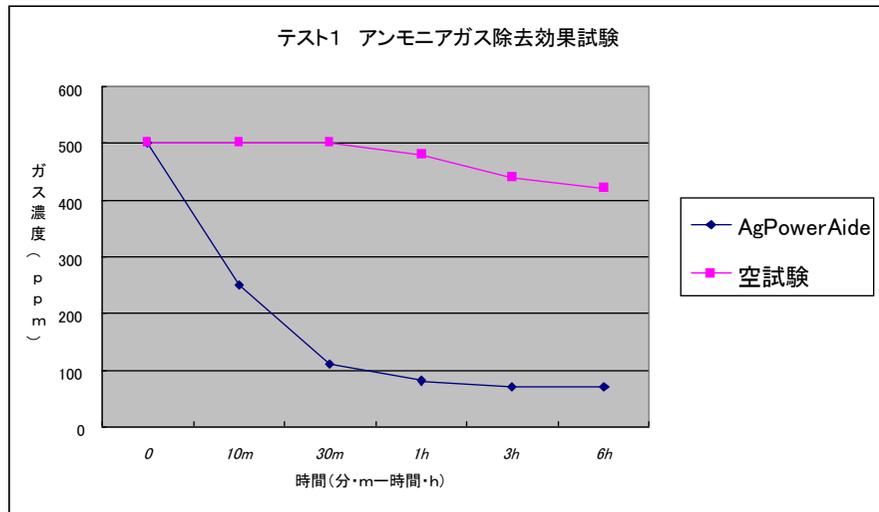
以上

脱臭効果試験（ガス除去効果試験）結果

テスト1 アンモニアガス除去効果試験

	0	10m	30m	1h	3h	6h
AgPowerAide	500	250	110	80	70	70
空試験	500	500	500	480	440	420

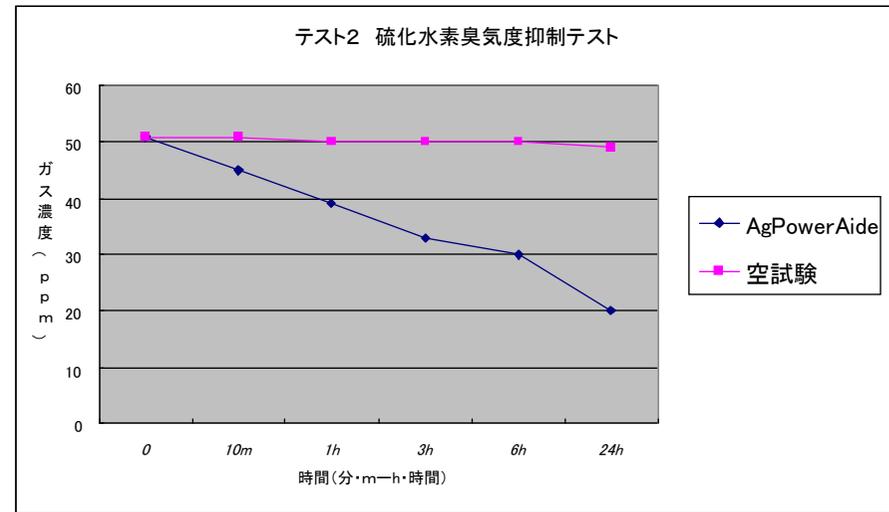
- ①初期ガス濃度: 500ppm
- ②AgPowerAide 検体: 10ml



テスト2 硫化水素除去効果試験

	0	10m	1h	3h	6h	24h
AgPowerAide	51	45	39	33	30	20
空試験	51	51	50	50	50	49

- ①初期ガス濃度: 51ppm
- ②AgPowerAide 検体: 10ml



脱臭効果試験（ガス除去効果試験）結果

テスト3 ホルムアルデヒド除去効果試験

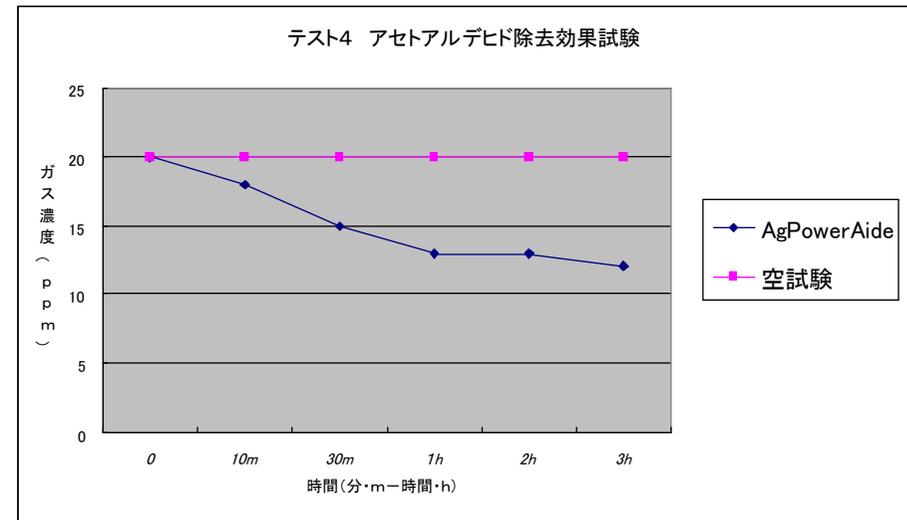
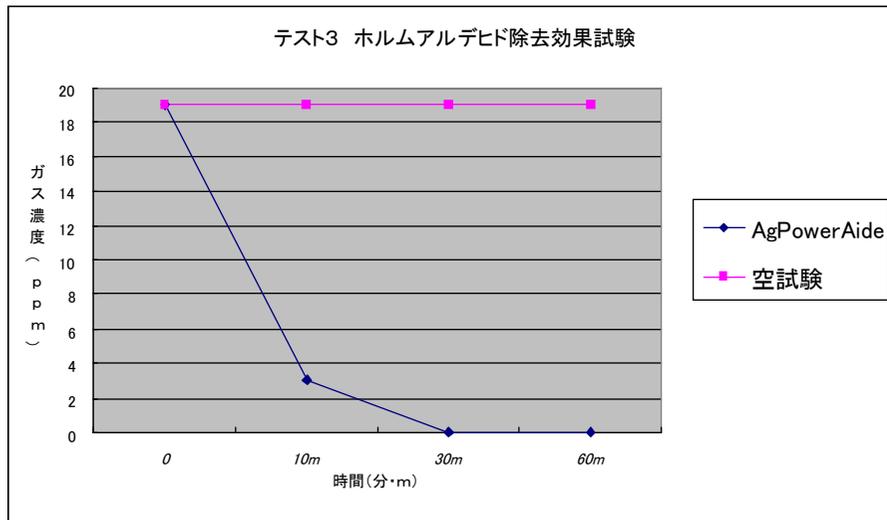
	0	10m	30m	60m
AgPowerAide	19	3	0	0
空試験	19	19	19	19

- ①初期ガス濃度; 19ppm
- ②AgPowerAide 検体: 5ml

テスト4 アセトアルデヒド除去効果試験

	0	10m	30m	1h	2h	3h
AgPowerAide	20	18	15	13	13	12
空試験	20	20	20	20	20	20

- ①初期ガス濃度; 20ppm
- ②AgPowerAide 検体: 5ml



抗カビ試験

1. 試験目的
 検体の抗カビ力を調べる。
2. 検体
 TSSC 抗菌消臭剤 原液 1点
3. 試験カビ
Cladosporium cladosporioides (クロカビ) IF0 6348
4. 試験方法
 - 4-1) 試験胞子液作製
 カビはポテトデキストロース寒天培地（ニッセイ）に接種し、25℃、1週間培養後、Tween80 0.05%溶液を用いて、菌数が 10^7 /mLになるように作製したものを試験胞子液とした。
 - 4-2) 試験胞子液の接種および培養
 試験管に検体 9mL を入れ、試験胞子液をそれぞれ 1mL ずつ接種した。接種 24 時間後に、滅菌水を用いて 10 倍希釈系列を作製した。これらの希釈液を GPLP 寒天培地に接種し、25℃、5 日間培養後に形成されたコロニーをカウントし、生菌数を換算した。また、滅菌磷酸緩衝生理食塩水 (PBS) をコントロールとし、同様に試験を行った。
5. 試験結果
 検体の抗カビ試験の結果を、表 1 に示した。

- 1 -

表 1. *Cladosporium cladosporioides* に対する抗カビ試験成績

試験試料	初発菌数	24 時間後の生菌数/mL
TSSC 抗菌消臭剤 原液	3.1×10^6	$< 10^1$
コントロール	3.1×10^6	1.0×10^6

$< 10^1$: 試験液 0.1mL 培養により菌が検出されない。
以上

- 2 -

報告書 No. 2023-001

抗カビ試験

1. 試験目的

検体の抗カビ力を調べる。

2. 検体

TSSC 抗菌消臭剤 1点

3. 試験カビ

Cladosporium cladosporioides (クロカビ) NBRC 6348

4. 試験方法

4-1) 試験胞子液作製

カビはポテトデキストロース通寒天培地 (PDA) に接種し、25℃、1週間培養後、Tween80 0.05%溶液を用いて、菌数が 10^{10} /mL になるように作製したものを試験胞子液とした。

4-2) 試験胞子液の接種および培養

ろ紙を 5cm×5cm に切ったものに試験胞子液を 0.4mL 接種した。胞子液を接種したろ紙に検体を 5回スプレーし、25℃、相対湿度 95%以上の環境下で培養した。培養 24 時間後に、スタマッカー袋にろ紙を入れ、滅菌水 10mL で洗い出したものを試験液とし、試験液の 10 倍希釈系列を作製した。これらの希釈液を PDA 寒天培地に接種し、25℃、5~7 日培養後に形成されたコロニーをカウントし、生菌数を換算した。また、胞子液のみを接種したものをコントロールとし、同様に試験を行った。

報告書 No. 2023-001

5. 試験結果

検体の抗カビ力に対する抗カビ試験結果を、表 1 に示した。

表 1. *Cladosporium cladosporioides* に対する抗カビ試験成績

検体名	初発菌数	24 時間後の生菌数/mL
TSSC-1-5 ①	6.0×10^4	1.2×10^4
TSSC-1-5 ②	6.0×10^4	1.0×10^4
TSSC-1-5 ③	6.0×10^4	1.1×10^4
コントロール ①	6.0×10^4	2.3×10^4
コントロール ②	6.0×10^4	1.9×10^4
コントロール ③	6.0×10^4	2.1×10^4

以上

最小発育阻止濃度測定試験

1. 目的
 検体のカビに対する最小発育阻止濃度（MIC）を測定する。

2. 検体
 TSSC 抗菌消臭剤 原液 1点

3. 試験カビ
Cladosporium cladosporioides (クロカビ) IF0 6318

4. 試験方法

1) 検体の希釈
 検体の最高濃度を20%とする2倍希釈系列10段階を、グルコースペプトン培地（Glucose Peptone Broth）を用いて作製した。

2) 試験菌液作製
 カビはPDA培地に接種し、25℃、1週間培養後、Tween80 0.05%溶液を用いて、菌数が10⁷/mlになるように作製したものを試験胞子液とした。

3) 試験菌液の接種および培養
 作製した培地に試験胞子液を接種し、カビは25℃で培養した。

4) MICの判定
 培養3日および5日後、試験カビの発育有無を肉眼で観察し、MICを判定した。

2

5. 試験結果
 検体のMIC測定試験結果を表1に示した。

表1. *Cladosporium cladosporioides* に対するMIC測定試験成績

検体名	検体の濃度 (%)										MIC (%)
	20	10	5	2.5	1.25	0.63	0.32	0.16	0.08	0.04	
TSSC 抗菌消臭剤 原液	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	10

+ : 発育を認める、- : 発育を認めない。

以 上

3

食品衛生法規格試験結果

厚生省令第52号、
厚生省告示第370号



分析試験成績書

依頼者 BlueShell 有限会社

検体名 ナノバク[®]-溶液TSSC-W-150

日本食品分析センター
 東京本部 〒151-0062 東京都目黒区目黒52番1号
 大阪支所 〒564-0051 大阪府吹田市東吹田3番1号
 名古屋支所 〒460-0011 名古屋市中区栄1丁目5番13号
 九州支所 〒812-0084 福岡市南区南門外1番12号
 多摩研究所 〒206-0015 東京都多摩市山手1丁目10番10号
 千歳研究所 〒066-0032 北海道千歳市文京2丁目3番
 京都研究所 〒607-0085 大阪府茨木市藤原あさぎ7丁目4番41号

2007年(平成19年)12月11日当センターに提出された上記検体について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験結果

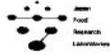
分析試験項目	結果	検出限界	注	方法
pH値	4.3 (25℃)		1	
蛍光増白剤	検出せず		1	染色法
ナノバク [®]	検出せず	5 ppm		アスコリトゲル法
ヒ素 (As ₂ O ₃ として)	検出せず	0.1 ppm		原子吸光度法
重金属 (Pbとして)	検出せず	1 ppm		硫化ナトリウム比色法

注1. JIS K 3362:1998「合成洗剤試験方法」。

以上

本成績書を他に掲載するときは当センターの承認を受けて下さい。

日本食品分析センター



マウスを用いた急性経口毒性試験

要 約

抗菌消臭剤(TSSC-W2000)を検体として、マウスを用いた急性経口毒性試験(限度試験)を行った。試験群には検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)を20 mL/kgの用量で、対照群には溶媒対照として注射用水を雌雄マウスに単回経口投与し、14日間観察を行った。その結果、観察期間中に異常及び死亡例は認められなかった。このことから、検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)のマウスにおける単回経口投与によるLD50値は、雌雄ともに20 mL/kg以上であるものと考えられた。

依 頼 者

お客様名につきマスク処理をしています

検 体

抗菌消臭剤(TSSC-W2000)

試験実施期間

平成21年01月15日～平成21年02月06日

試験実施場所

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所
東京都多摩市永山6丁目11番10号

試験責任者

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所
安全性試験部 安全性試験課
個人名につきマスク処理をしています

試験実施者

個人名につきマスク処理をしています

本資料は、私(他3名)が実施した試験に基づいて作成されたものに相違ありません。



6 試験結果

1) 死亡例

雌雄ともにいずれの投与群においても、観察期間中に死亡例は認められなかった。

2) 一般状態

雌雄ともにいずれの投与群においても、観察期間中に異常は見られなかった。

3) 体重変化(表-1及び2)

投与後7及び14日の体重測定において、雌雄ともに試験群は対照群と比べ体重値に差は見られなかった。

4) 剖検所見

観察期間終了時の剖検では、雌雄ともにすべての試験動物に異常は見られなかった。

7 考 察

検体について、マウスを用いた急性経口毒性試験(限度試験)を実施した。

検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)を20 mL/kgの用量で単回経口投与した結果、観察期間中に異常及び死亡例は認められなかった。したがって、検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)のマウスにおける単回経口投与によるLD50値は、雌雄ともに20 mL/kg以上であるものと考えられた。

5 参考文献

- ・ OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 420(2001).



ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験

要 約

抗菌消臭剤(TSSC-#2000)を検体として、OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 404 (2002)に準拠し、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験を行った。

検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)をウサギ3匹の無傷及び有傷皮膚に24時間閉鎖適用した。その結果、除去後1時間に1例で非常に軽度な紅斑が見られたが、24時間に消失した。

Federal Register(1972)に準拠して求めた一次刺激性インデックス(P.I.I.)は0.1となり、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)は「無刺激性」の範疇に入るものと評価された。

依頼者

お客様名につきマスク処理をしています

検 体

抗菌消臭剤(TSSC-#2000)

試験実施期間

平成21年01月19日～平成21年03月04日

試験実施場所

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所
東京都多摩市永山6丁目11番10号

試験責任者

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所
安全性試験部 安全性試験課
個人名のためマスク処理をしています

試験実施者

個人名のためマスク処理をしています

本資料は、私(他3名)が実施した試験に基づいて作成されたものに相違ありません。



5 試験方法

各々の試験動物の体幹背部被毛を試験の約24時間前に剪毛した。

試験動物1匹につき、約6 cm²の面積で4箇所を設定し、そのうち2箇所には18ゲージの注射針を用いて、真皮までは達しないように角化層に井げた状のすり傷を付け(有傷皮膚)、他の2箇所を無処置(無傷皮膚)とした。

約2 cm×3 cmに裁断したガーゼパッチに試験液0.5 mLを均一に塗布し、無傷及び有傷皮膚の各1箇所ずつに適用した後、マルデフィックス・ロール[ブルゲア株式会社]で固定した。また、パッチが皮膚と接触するように、更にブレンダーームサージカルテープ[スリーエムヘルスケア株式会社]で保持した。残りの無傷及び有傷皮膚は対照とした。

適用時間は24時間とし、その後パッチを取り除き、適用部位を注射用水で清拭した。除去後1、24、48及び72時間に観察を行い、表-1に従って刺激反応の採点を実施した。

また、Federal Register(1972)に準拠して、パッチ除去後1、24及び48時間の採点値を合計して6で除し、更に各試験動物の平均を算出して一次刺激性インデックス(P.I.I.)とし、表-2に示したISO 10993-10の基準に基づき、試験液の刺激性の評価を行った。

なお、試験開始時及び試験終了時に試験動物の体重を測定した。

6 試験結果(表-3及び4)

除去後1時間に1例(試験動物③)の無傷及び有傷皮膚で非常に軽度な紅斑(点数1)が見られたが、24時間に消失し、その後刺激反応は見られなかった。残る2例では、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

採点結果から算出したP.I.I.は、0.1となった。

なお、無処置の無傷及び有傷皮膚においては、観察期間を通して刺激反応は見られなかった。

7 結 論

検体について、OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 404(2002)に準拠し、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験を行った。

検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)をウサギ3匹の無傷及び有傷皮膚に24時間閉鎖適用した結果、除去後1時間に1例で非常に軽度な紅斑が見られたが、24時間に消失した。

Federal Register(1972)に準拠して求めた一次刺激性インデックス(P.I.I.)は0.1となり、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)は「無刺激性」の範疇に入るものと評価された。



ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験

要 約

抗菌消臭剤(TSSC-W2000)を検体として、OECD Guidelines for the Testing of Chemicals 404(2002)に準拠し、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験を行った。

検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)をウサギ3匹の無傷及び有傷皮膚に24時間閉鎖適用した。その結果、除去後1時間に1例で非常に軽度な紅斑が見られたが、24時間に消失した。

Federal Register(1972)に準拠して求めた一次刺激性インデックス(P.I.I.)は0.1となり、ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)は「無刺激性」の範疇に入るものと評価された。

依 頼 者

お客様名につきマスク処理をしています

検 体

抗菌消臭剤(TSSC-W2000)

試験実施期間

平成21年01月19日～平成21年03月04日

試験実施場所

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所
東京都多摩市永山6丁目11番10号

試験責任者

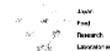
財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所
安全性試験部 安全性試験課

個人名につきマスク処理をしています

試験実施者

個人名につきマスク処理をしています

本資料は、私(他3名)が実施した試験に基づいて作成されたものに相違ありません。



1) 判定基準

コロニー数の平均値が、陰性対照と比較して試験区で2倍以上に増加し、かつ、その増加に再現性及び用量依存性が認められた場合に陽性と判定する。

4 試験結果

試験結果を試験結果表1及び2に示した。検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)は、用量設定試験及び本試験のいずれの場合においても、陰性対照に比べ復帰変異コロニー数を増加させなかった。以上のことから、本試験条件下における検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)の突然変異誘起性は陰性であると結論した。

無菌試験では、試験原液及びS9mixともに菌の発育は観察されなかった。

陽性対照として用いた2-(2-furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)acrylamide, sodium azide及び3-aminoacridine hydrochlorideでは、陰性対照と比較して著明な復帰変異コロニー数の増加を認めた。また、3-aminoanthraceneはS9mix存在下で、著明な復帰変異を誘起した。



モルモットを用いたMaximization法による皮膚感作性試験

要 約

抗菌消臭剤(TSSC-W2000)を検体として、Maximization法によりモルモットにおける皮膚感作性を調べた。

感作誘導処置として、試験動物10匹に検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)を皮内注射し、その翌週に検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)を48時間閉鎖適用した。この試験動物に対して、検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)及びその10 w/v%注射用水希釈液(銀濃度1 ppmの試験液)を用いて閉鎖適用による感作誘発を行った。その結果、適用後48及び72時間の各観察時間において試験動物に皮膚反応は観察されなかった。

このことから、本試験条件下では、検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)はモルモットにおいて皮膚感作性を有さないものと結論された。

依 頼 者

お客様名につきマスク処理をしています

検 体

抗菌消臭剤(TSSC-W2000)

試験実施期間

平成20年12月22日～平成21年03月06日

試験実施場所

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所
東京都多摩市永山6丁目11番10号

試験責任者

財団法人 日本食品分析センター 多摩研究所
安全性試験部 安全性試験課

個人名につきマスク処理をしています

試験実施者

個人名につきマスク処理をしています

本資料は、私(他3名)が実施した試験に基づいて作成されたものに相違ありません



③ 感作誘発及びその観察・判定法

感作誘導2終了後2週間に感作誘発処理を行った。

試験群では検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)及びその10 w/v%注射用水希釈液(銀濃度1 ppmの試験液)、陰性対照群では注射用水、また、陽性対照群ではDNCDの0.1 %ワセリン混合物をそれぞれ0.1 mLずつ2 cm×2 cmのろ紙に塗布し、あらかじめ剪毛及び剃毛した側腹部に閉鎖適用した。

なお、陰性対照群には試験群と同様に検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)及びその10 w/v%注射用水希釈液(銀濃度1 ppmの試験液)を適用した^{*1}。

適用開始を0時間として、24時間後に適用部位を70 %エタノールで拭拭した。適用後48及び72時間に適用部位を肉眼的に観察し、Draize法の基準(表-1)に従って皮膚反応の採点を行い、その平均値を算出した(平均評価点)。また、各観察時間における陽性率 [% : (陽性動物数/1群の動物数)×100]を求めた。

試験終了時に試験動物の体重を測定した。

*1 2, 4-dinitrochlorobenzene [和光純薬工業株式会社]

*2 false positive response確認のため、陰性対照群においても試験群と同じ誘発物質の曝露が必要である。

3) 試験結果及び結論(表-2～7)

試験群では、適用後48及び72時間の各観察時間において、検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)及びその10 w/v%注射用水希釈液(銀濃度1 ppmの試験液)適用部位に皮膚反応は観察されず、陽性率は適用後48及び72時間でいずれも0 %であった(平均評価点：いずれも0)。

陰性対照群では、適用後48及び72時間の各観察時間において、注射用水適用部位に皮膚反応は観察されず、陽性率は適用後48及び72時間でいずれも0 %であった(平均評価点：いずれも0)。また、検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)及びその10 w/v%注射用水希釈液(銀濃度1 ppmの試験液)適用部位においても皮膚反応は見られず、陽性率は適用後48及び72時間でいずれも0 %であった(平均評価点：いずれも0)。

一方、陽性対照群では、適用後48及び72時間に痂皮形成(点数4)が見られた。陽性率は適用後48及び72時間でいずれも100 %であった(平均評価点：いずれも4.0)。

なお、すべての群において試験期間中の体重変化及び一般状態に異常は見られなかった。

以上のことから、本試験条件下では、検体の20倍希釈液(銀濃度10 ppmの試験液)はモルモットにおいて皮膚感作性を有さないものと結論された。

ノロウイルス（代替ネコカリシウイルス） インフルエンザA型ウイルス(H1N1) 不活化試験

Japan Food Research Laboratories

ウイルス不活化試験

- 1 依頼者
 - 〇 〇 〇 〇
 - お客様名につきマスク処理をしています
- 2 検体
 - 〇 〇 〇 〇
 - 抗菌消臭剤(TSSC)
- 3 試験目的
 - 〇 〇 〇 〇
 - 検体のウイルスに対する不活化試験を行う。
- 4 試験概要
 - 〇 〇 〇 〇
 - 検体にインフルエンザウイルス又はネコカリシウイルス(ノロウイルスの代替ウイルス)のウイルス浮遊液を添加、混合し、作用液とした。室温で作用させ、24時間後に作用液のウイルス感染価を測定した。
 - なお、あらかじめ予備試験を行い、ウイルス感染価の測定方法について検討した。
- 5 試験結果
 - 〇 〇 〇 〇
 - 結果を表-1に示した。
 - また、細胞維持培地で作用液を100倍に希釈することにより、検体の影響を受けずにウイルス感染価が測定できることを予備試験により確認した。
 - なお、ネコカリシウイルスは、細胞培養が不可能なノロウイルスの代替ウイルスとして広く使用されている。

日本食品分析センター

Japan Food Research Laboratories

表-1 作用液のウイルス感染価測定結果

試験ウイルス	対 象	log TCID ₅₀ /ml ^{*1}	
		開始時	24時間後
インフルエンザウイルス	検 体	8.2	<2.5
	対 照	8.2	8.0
ネコカリシウイルス ^{*2}	検 体	8.5	<2.5
	対 照	8.5	8.3

TCID₅₀: median tissue culture infectious dose, 50 %組織培養感染量
^{*1} 作用液1 ml当たりのTCID₅₀の対数値
^{*2} ノロウイルスの代替ウイルス
 開始時: 作用開始直後の対照のTCID₅₀を測定し、開始時とした。
 対照: 精製水
 作用温度: 室温
 <2.5: 検出せず

- 6 試験方法
 - 1) 試験ウイルス
 - インフルエンザウイルスA型(H1N1)
 - Feline calicivirus* F-9 ATCC VR-782(ネコカリシウイルス)
 - 2) 使用細胞
 - インフルエンザウイルス: MDCK(NBL-2)細胞 ATCC CCL-34株[大日本製薬株式会社]
 - ネコカリシウイルス: CRFK細胞[大日本製薬株式会社]
 - 3) 使用培地
 - ① 細胞増殖培地
 - イーグルMEM培地「ニッスイ」①[日本製薬株式会社]に牛胎仔血清を10 %加えたものを使用した。

日本食品分析センター

湧出試験 (韓国化学試験研究院) 参考

参考
1

- 1.項目:湧出試験
- 2.試料: PES補乳瓶(Polyethersulfone)
- 3.試験機関
-韓国化学試験研究院
- 4.試験結果:合格
湧出結果: 0.0mg/l
- 5.試験方法
95°C, 60分湧出

- 1.項目:湧出試験
- 2.試料: Silicone乳首
- 3.試験機関
-韓国化学試験研究院
- 4.試験結果:合格
湧出結果: 0.0mg/l
- 5.試験方法
95°C, 60分湧出

안전검사합격증서						
① 안전검사증서번호		ISK-884				
제조업자 (수입업자)	② 상호(명칭)	동원				
	③ 성명	양영태				
	④ 주소	서울시 강북구 수유2동 269-7 2층				
	⑤ 전화번호	02)998-8410				
	⑥ 공산품명	젓병				
안전검사 내용	⑦ HS 번호	3923.30.00.00				
	⑧ 제조업체명	동원				
	⑨ 제조국	대한민국				
	⑩ 모델명	플라스틱, PES제 [엘르, 에프와, 디어-메이비, 체인]				
	⑪ 유효기간	-				
	⑫ 정기검사역	1회	2회	3회	4회	5회
<p>품질경영 및 공산품안전관리법 시행규칙 제6조 제2항의 규정에 의하여 위와 같이 안전검사대상공산품의 안전검사합격증서를 교부합니다.</p> <p>2002년 09월 18일</p> <p>한국화학시험연구원장 인 </p>						

안전검사합격증서						
① 안전검사증서번호		ISK-885				
제조업자 (수입업자)	② 상호(명칭)	동원				
	③ 성명	양영태				
	④ 주소	서울시 강북구 수유2동 269-7 2층				
	⑤ 전화번호	02)998-8410				
	⑥ 공산품명	젓꼭지				
안전검사 내용	⑦ HS 번호	4014.90.10.00				
	⑧ 제조업체명	동원				
	⑨ 제조국	대한민국				
	⑩ 모델명	캡식, 실리콘[엘르, 에프와, 디어-메이비, 체인]				
	⑪ 유효기간	-				
	⑫ 정기검사역	1회	2회	3회	4회	5회
<p>품질경영 및 공산품안전관리법 시행규칙 제6조 제2항의 규정에 의하여 위와 같이 안전검사대상공산품의 안전검사합격증서를 교부합니다.</p> <p>2002년 09월 18일</p> <p>한국화학시험연구원장 인 </p>						



FITI TESTING & RESEARCH INSTITUTE

892-64 Jegi2-dong, Dongdaemun-gu, Seoul, Korea, 130-864
Tel: +82 (2) 3299-8006/9 Fax: +82 (2) 3299-8150/1
http://www.fiti.re.kr

メチシルリン耐性黄色葡萄状球菌(MRSA)及び
大腸菌O-157 (Escherichia coli O-157)に対して
SILPLAの抗菌試験結果99.9%の抗菌力を現わします。

REPORT NO. : 95-41-03-17979
PAGE : 2 OF 4

TEST CONDUCTED

TEST RESULTS

(1) ANTI-MICROBIAL EFFICACY TEST (FILM-STICKING METHOD, (FC-TM-20)-2001)) : (CFU/ml)

	START	AFTER 24HRS.	PERCENT REDUCTION OF BACTERIA (%)
① : BLANK	1.4 x 10 ⁵	6.3 x 10 ⁶	--
SAMPLE	1.4 x 10 ⁵	<10	99.9
② : BLANK	1.5 x 10 ⁵	7.2 x 10 ⁶	--
SAMPLE	1.5 x 10 ⁵	<10	99.9

NOTE : • STANDARD COVERING FILM : STOMACHER[®] 400 POLY-BAG

• NONIONIC WETTING AGENT : TWEEN 80 (0.05%)

• TEST CONDITION

- THE SOLUTIONS ARE FIXED AT 35±1°C, RH90±5% FOR 24HRS., AND DETERMINE BACTERIA CELL GROWTH INHIBITION RATE BY POUR AGAR PLATE METHOD.

- SURFACE AREA : 25cm².

• SEE ATTACHED PHOTOS.

• ① : AN INCREASING RATE : 45 TIMES

INOCULUM CONCENTRATION : 1.4±0.1x10⁵/ml

TEST BACTERIA : MRSA (Methicillin Resistance S. aureus) ATCC 33592

• ② : AN INCREASING RATE : 48 TIMES

INOCULUM CONCENTRATION : 1.5±0.1x10⁵/ml

TEST BACTERIA : Escherichia coli O-157 ATCC 43895.



FITI TESTING &
RESEARCH INSTITUTE

892-64 Jegi2-dong, Dongdaemun-gu, Seoul, Korea, 130-864
Tel: +82 (2) 3299-8006/9 Fax: +82 (2) 3299-8150/1
http://www.fiti.re.kr

肺炎菌(Klebsiella pneumoniae)及び
サルモネラ菌(salmonella)に対するSILPLAの
抗菌試験結果99.9%の抗菌力を現わします。

REPORT NO. : 95-62-04-05753
PAGE : 2 OF 4

TEST CONDUCTED

TEST RESULTS

(1) TESTING METHODS FOR ANTIBACTERIAL ACTIVITY OF ANTIBACTERIAL FUNCTIONAL PRODUCTS(FILM-ATTACHMENT METHOD ((FC-TM-20)-2003)) : (CFU/ml)

	START	AFTER 24HRS.	PERCENT REDUCTION OF BACTERIA (%)
① : BLANK SAMPLE	1.6 x 10 ⁵	6.9 x 10 ⁶	--
② : BLANK SAMPLE	1.4 x 10 ⁵	5.9 x 10 ⁶	--
SAMPLE	1.6 x 10 ⁵	<10	99.9
SAMPLE	1.4 x 10 ⁵	<10	99.9

NOTE : • STANDARD COVERING FILM : STOMACHER® 400 POLY-BAG
• NONIONIC WETTING AGENT : TWEEN 80 (0.05%)
• TEST CONDITION
- THE SOLUTIONS ARE FIXED AT 35±1°C, RH90±5% FOR 24HRS., AND DETERMINE BACTERIA CELL GROWTH INHIBITION RATE BY POUR AGAR PLATE METHOD.
- SURFACE AREA : 25cm².
• SEE ATTACHED PHOTOS.
① : AN INCREASING RATE : 43 TIMES
INOCULUM CONCENTRATION : 1.6±0.3x10⁵/ml
TEST BACTERIA : *Klebsiella pneumoniae* ATCC 4352.
② : AN INCREASING RATE : 42 TIMES
INOCULUM CONCENTRATION : 1.4±0.3x10⁵/ml
TEST BACTERIA : *Salmonella typhimurium* KCTC 1925.