

KOSHA GUIDE

T - 28 - 2018

화학물질의 급성흡입독성시험(고정농도법) 지침

2018. 10.

한국산업안전보건공단

안전보건기술지침의 개요

- 작성자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 임 철 홍
- 제·개정 경과
 - 2018년 9월 산업독성분야 기준제정위원회 심의(제정)
- 관련규격 및 자료
 - OECD Guidelines for Testing of Chemicals, Section 4: Health Effects, TG 433 Acute Inhalation Toxicity: Fixed Concentration Procedure (Adopted 25 June 2018)
- 관련법규·규칙·고시 등
 - 산업안전보건법 제39조(유해인자의 관리 등)
 - 산업안전보건법 시행규칙 제81조(유해인자의 분류·관리)
 - 고용노동부 고시 제2015-74호(화학물질의 유해성·위험성 시험 등에 관한 기준)
- 기술지침의 적용 및 문의
 - 이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지 (www.kosha.or.kr)의 안전보건기술지침 소관 분야별 문의처 안내를 참고하시기 바랍니다.
 - 동 지침 내에서 인용된 관련규칙 및 자료, 법규 등에 관하여 최근 개정본이 있을 경우에는 해당 개정본의 내용을 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2018년 10월 11일

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

화학물질의 급성흡입독성시험(고정농도법) 지침

1. 목 적

이 지침은 산업안전보건법 및 고용노동부 고시에 따라 화학물질의 유해성을 확인하기 위해 흡입경로로 단기간 노출에 의해서 나타날 수 있는 건강장해를 OECD 가이드라인의 시험법에 준하여 평가하는데 그 목적이 있다. 이 시험지침으로 얻은 결과는 시험물질의 분류와 표시를 위한 기초자료로 이용되고 반복흡입독성시험과 기타 독성을 행하는 경우 농도를 설정하는데 이용될 수 있다.

2. 적용범위

- (1) 이 시험지침은 동물보호법 및 실험동물에 관한 법률과 국내·외적으로 중요시 되고 있는 동물실험 윤리 및 동물복지에 대한 개념을 적용하여, 적은 수의 실험동물을 이용하여 화학물질의 급성독성 결과의 분류·표시 구분을 목적으로 하는 경우에 해당된다.
- (2) 시험물질이 부식성 또는 극심한 자극성이 있어 실험동물에게 극심한 고통이나 스트레스를 줄 수 있다고 예상되는 경우, 이 시험지침을 통한 실험을 적용하지 않는다.

3. 용어의 정의

- (1) 이 지침에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.
 - (가) “급성흡입독성”이라 함은 흡입 가능한 물질을 단기간(24시간이내)에 1회 흡입노출 시켰을 때 시험 물질에 의해 나타나는 악영향(adverse effects)을 말한다.
 - (나) “화학물질 분류 및 표지에 관한 세계조화시스템(Globally harmonized classification system for chemical substances and mixtures, GHS)”라 함은 화학물질의

분류·표시에 대한 세계조화시스템으로 동일한 화학물질에 대해 국제적으로 동일한 유해·위험성 분류·표시를 위한 규정이다.

(다) “주령”이란 실험동물의 모체로부터 태어난 날을 기준으로 하여 1주일이 경과되는 날을 1주령이라 한다.

(라) “순화”란 실험동물은 사육환경 변화 시 생체에도 영향을 받으므로 동물의 이동이나 환경조건 변화 시 해당 시험장소에서 충분히 적응되어 안정을 찾을 수 있도록 하는 것을 말한다.

(마) “빈사동물”이라 함은 실험동물에 의하여 죽어가는 상태 또는 생존할 가능성이 없는 시험동물을 말한다.

(2) 기타 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 동법시행령, 동법시행규칙 및 고용노동부 고시에서 정의하는 바에 의한다.

4. 시험 원리

(1) 이 시험의 원리는 사망을 최종 확인 지표로 사용하지 않고 중정도의 독성농도에서 시험을 실시하여 “명백한 독성”을 확인하여 사망을 일으킬 것으로 예측되는 농도에서의 시험을 피하는 것이다. 부식성 또는 심한 자극성으로 인해 현저한 통증과 고통을 유발할 것으로 예상되는 농도에서는 노출시험을 실시할 수 없다. 빈사동물 또는 명백하게 통증이 있거나 가혹하고 지속적인 고통의 징조를 보이는 동물은 인도적으로 희생되어야 하며, 결과해석에서 사망한 동물과 동일한 방식으로 간주한다.

(2) 하나의 성에 대하여 <부록 1>에 명시된 증기, 에어로졸(분진, 미스트 등) 또는 가스 각각에 대하여 적절한 고정농도에서 단계적 절차로 실시한다. 초기농도수준은 기존정보 또는 명확한 독성을 나타내어 다음농도에서 대부분의 실험동물에서 사망 또는 빈사를 일으킬 것으로 예상되는 농도에서 수행된 용량설정시험을 근거로 선택된다.

5. 시험 일반

5.1 동물종

- (1) 선호하는 설치류 종은 흰쥐(랫드)이다. 본시험에서 사용하기 위한 민감한 성을 선택하기 위해 문헌정보(사용 가능한 경우)를 이용하거나 수컷과 암컷 각각 한 마리를 사용하는 용량설정시험이 수행 될 수 있다. 용량설정시험은 필수적이지는 않다. 뚜렷한 감수성 차이가 없는 경우 수컷을 사용하며 암컷은 수컷보다 민감한 경우에만 사용한다.
- (2) 일반적으로 사용되는 실험용 동물종의 건강하고 젊은 성체를 사용한다. 암컷을 사용하는 경우에는 새끼를 낳은 적이 없고 현재 임신 중이지 않은 개체를 사용한다. 시험 시작 시 각 동물은 8 ~ 12 주령이어야 하며, 체중은 평균체중의 $\pm 20\%$ 범위 내에 있어야 한다.

5.2 사육조건

사육실은 온도가 $22^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, 습도가 30% ~ 70%가 유지되도록 한다. 사육은 암수를 구별하여 농도에 따라 실시하며 각 개체의 상태 관찰이 용이하고 밀도가 높지 않도록 한다. 비부노출 시에는 고정틀에 대한 순화가 필요하다. 조명은 인공적으로 12시간 간격으로 명암을 조절한다. 노출기간을 제외하고는 사료와 음용수를 자유롭게 먹을 수 있도록 공급한다.

5.3 동물의 준비

실험동물은 노출이 시작되기 적어도 5일 전에 실험실 조건에 순응시키고, 무작위로 실험동물을 선정하여 시험에 사용한다.

5.4 노출방법

- (1) 실험동물은 시험물질의 가스, 증기, 에어로졸 또는 이들 혼합물로 노출된다. 물리화학적 특성, 선택된 농도 또는 사용 중에 존재할 가능성에 따라 노출시키는 시험물질의 물리적 상태는 달라진다. 노출은 비부와 전신노출기술을 모두 사용할 수 있

다. 비부 전용 노출방법은 흡입 이외의 노출 또는 섭취를 최소화하고 다량의 물질을 사용하지 않고도 한계시험에 필요한 고농도로 실험동물에 노출시킬 수 있다.

- (2) 비부노출 기술은 노출 중 실험동물을 비부노출 튜브 내에서 시험물질에 노출시킨다. 비부노출튜브는 동물에게 과도한 스트레스를 주지 않아야하며 동물에게 고열 응력을 피할 수 있는 방법으로 만들어지고 동물이 흡입 노출을 피할 수 없게 하여야 한다. 흡입챔버는 통풍이 잘되는 후드에서 작동되어야 한다. 동물은 흡입 장치의 모든 동물의 호흡 환기량의 최소 두 배를 초과하는 동적 공기 흐름을 유지하도록 설계된 흡입 장비로 시험하여야 한다. 각 노출 포트에서 유사한 노출 조건을 가진 적어도 19%의 적절한 산소 함량과 1% 이하의 이산화탄소 농도가 보장되어야 한다. 시험물질을 채취하는 동안, 기류의 심각한 장애는 피해야 한다. 장비 전체의 상태가 본질적으로 동일하도록 공기 흐름 속도를 조정해야 한다.
- (3) 전신 노출 기술은 시간당 약 12 ~ 15 회의 공기 변화의 동적 공기 흐름을 유지하도록 설계된 흡입 장비를 사용하여 시험해야 한다. 흡입챔버는 적어도 19%의 적절한 산소 함량, 1%를 초과하지 않는 이산화탄소 농도 및 균일하게 분포된 노출환경이 보장되어야 한다. 시험 동물의 총 부피는 흡입챔버 부피의 5%를 초과해서는 안 된다.

5.5 노출조건

- (1) 노출은 평형시간을 제외하고 4시간 동안 고정된 노출 시간이 권장된다.
- (2) 적절한 노출 농도를 설정하기 위해서는 동물이 없는 상태에서의 기술적 시험이 필수적이다. 불필요한 반복 시험을 방지하기 위하여 흡입챔버의 농도는 가스 및 증기의 경우 평균 챔버 농도의 $\pm 10\%$ 이상, 액체 또는 고체 에어로졸은 $\pm 20\%$ 이상 벗어나서는 안 된다. 잠재적으로 폭발성 시험물질은, 폭발에 유리한 조건을 피하기 위해 주의하여야 한다.

5.6 입자크기분포

노출되는 입자를 일정크기로 유지하는 작업이 수행되어야 한다. 호흡기의 전체 각 부분에 노출이 잘 이루어지기 위해 에어로졸입자의 크기는 입자계측기로 평균입경 4

μm 이하 범위에서 1.0 ~ 3.0의 기하표준편차 값을 나타내는 것이 바람직하다. 기하학적 표준편차 값의 경우에도 노출되는 입자의 특성에 따라서 기준치를 벗어날 수 있다. 이때는 최종보고서 등에 이러한 결과를 반영하도록 한다.

5.7 시험물질의 발생

필요한 경우 시험물질을 발생시키기 위해 적절한 부형제를 첨가할 수 있다. 부형제를 사용할 경우 부형제의 급성흡입독성을 알아야한다. 미세입자는 요구되는 입자크기분포를 얻기 위해 기계적 공정을 거칠 수 있다. 이 경우 원래의 입자 크기 분포가 변경될 수 있으므로 시험물질을 분해하거나 변형하지 않도록 주의해야 한다.

6. 노출조건의 모니터링

6.1 챔버의 공기 흐름

챔버를 통한 공기의 흐름은 주의 깊게 조절하고 지속적으로 모니터링하고 각 노출기간 동안 적어도 3회 기록하여야 한다.

6.2 온도

온도는 실험동물의 호흡 영역에서의 지속적으로 모니터링하고 노출기간 동안 최소 3회 기록하여야 한다. 챔버 내 온도는 $22 \pm 3^{\circ}\text{C}$ 로 유지되어야한다.

6.3 상대습도

상대습도는 동물의 호흡영역에서 지속적으로 모니터링하고 노출기간 동안 최소 3회 기록하여야 한다. 상대습도는 30 ~ 70%의 범위에서 유지되어야한다.

6.4 시험물질 설정농도

설정농도는 챔버에 발생된 시험물질의 총 질량을 챔버를 통과하는 공기의 총 부피로 나누어 얻어지는 값이며, 노출 후에는 농도를 계산하고 기록한다.

6.5 시험물질 실측농도

- (1) 시험물질의 실측농도는 동물의 호흡영역 내에서 측정되는 농도이다. 노출시간 동안 연속적으로 또는 주기적으로 측정하며 시험물질의 특성에 따라 중량측정법 또는 적절한 분석법을 이용한다. 사망농도 값 계산을 위한 통계분석에는 실측농도 값만을 사용한다.
- (2) 주기적 측정의 경우 시간간격으로 약 5회 측정한다. 만약 공기의 흐름이 제한적이거나 시험물질의 농도가 낮아 5회 측정이 가능하지 않다면 전체노출기간 동안에 한 번 또는 5회 이하로 측정할 수 있다. 단일성분의 고체 에어로졸 및 매우 낮은 휘발성 액체는 중량분석이 허용된다. 이 때 샘플링 압력이 측정농도에 영향을 줄 경우에는 유량계를 보정하여야 한다. 일정 중량으로 증발될 수 있는 액상 제형의 중량을 계산하기 위해 건조 잔유물을 중량분석에 사용할 수 있다. 이 때 적절한 외삽법을 중량 데이터에 적용하여야 한다. 중량분석이 적합하지 않고 시험물질이 하나 이상의 성분을 함유하는 경우에는 주성분의 화학적 분석과 함께 제제의 농도에 대한 외삽법이 허용될 수 있지만 이 경우 타당성이 제시되어야 한다. 시험물질이 제형일 때에는 분석성분은 활성성분 뿐 아니라 전체 제제에 대하여 보고되어야 한다.

6.6 시험물질 입자크기분포

에어로졸의 경우 노출시간 동안 최소 2회 이상 다단입경측정장치(Cascade impactor) 또는 대체 장비인 입자계측기(Aerodynamic particle sizer) 등을 이용하여 입자크기 분포를 측정한다.

7. 시험의 실시

본 지침에서 정하지 않은 사항은 기관별 표준작업지침서 또는 시험계획서 등에서 권고하는 방법에 따라 실시한다.

7.1 시험의 계획

- (1) 시험책임자는 시험물질의 물성 등 자료를 확보하고 시험을 시험지침에 따라 시험계획서를 작성한다. 시험계획서에는 시험의 개요, 시험세부계획이 포함되도록 작성한다.
- (2) 시험계획서가 작성되면 실험동물윤리위원회의 심의를 거쳐 시험이 실험동물윤리에 적합하게 수행되도록 조치한다.

7.2 용량설정시험

- (1) 용량설정시험의 목적은 민감한 성의 선택과 본시험의 시작 농도를 결정할 수 있게 하는 것이다. 따라서 기존의 정보를 이용하여 시작 농도와 더 민감한 성을 선택할 수 있다면 용량설정시험은 실시할 필요가 없다. 시험물질은 적어도 4시간 동안 선택된 시작 농도에서 2마리의 동물(수컷 1 마리, 암컷 1 마리)에 동시에 노출된다. 시험은 <부록 1>의 흐름도와 결과에 따라 순차적인 방식으로 수행된다. 두 동물 모두 사망, 치명적이지 않은 명백한 독성 또는 아무런 효과가 없는 것으로 밝혀지면 용량설정시험은 중단되며 수컷에서 수행하는 본시험으로 진행된다. 두 마리의 동물(수컷과 암컷)에서 어떤 농도로든 성 차이가 나타나면, 본시험은 더 민감한 성을 사용하여 실시되며, 용량설정시험은 민감한 동물에 대해서만 관찰을 계속한다. 용량설정시험에서 명백한 독성의 징후를 보이거나 가장 낮은 고정농도에서 사망이 보이는 경우와 본시험의 시작 농도가 결정될 때 완료된다. 암수간의 감수성에 뚜렷한 차이가 없다면 수컷을 본시험에 사용해야 한다.
- (2) 용량설정시험의 시작 농도는 가능한 경우 동일한 화학물질 또는 구조적으로 관련된 화학물질에서의 자료에 근거하여 명백한 독성을 생성할 것으로 예상되는 농도로 <부록 1>에 표시된 고정 농도 수준에서 선택된다. 이러한 정보가 없으면 증기, 에어로졸(분진, 미스트 등) 및 가스 각각에 대해 10 mg/L, 1 mg/L 또는 2500 ppm의 농도에서 실시한다.
- (3) 조합된 각 동물시험 사이의 간격은 최소 24 시간 허용된다. 모든 동물은 보통 적어도 일주일 동안 관찰되어야 한다.
- (4) 농도설정시험에서 가장 낮은 고정 농도 수준에서 시험한 동물이 사망하거나 명확한 임상 증상을 보이는 경우에는 시험을 종료하고 GHS 구분 1에 시험물질을 할당한

다. 그러나 분류의 추가 확인이 필요한 경우(예를 들면, 하나의 성에서만 사망이 발생하는 경우)에는 다음과 같이 추가적인 절차를 수행 할 수 있다. 더 민감한 성별의 추가 동물은 가장 낮은 고정 농도에서 실시한다. 이 동물에서 사망하면 GHS 구분 1이 되고 시험은 즉시 종료된다. 동물이 살아남는다면, 최대 3 마리의 추가 동물이 이 농도에서 노출된다. 이 때 사망 위험이 높으므로 동물 복지를 위하여 순차적으로 실시하여야 한다. 각 동물의 노출 간격은 이전 동물이 생존 할 가능성이 있음을 입증하기에 충분하여야 한다. 추가 사망이 발생하면 노출은 즉시 종료되고 더 이상의 동물은 노출시키지 않는다. 2 마리 이상이 사망하면 구분 1, 1마리가 사망하면 구분 2로 분류된다.

7.3 본시험

- (1) 시작 농도 단계에서의 노출 이후의 절차는 <부록 1>에 따른다. 용량설정시험에서 사망을 초래 한 농도 수준은 시험동물의 불필요한 고통을 피하기 위해 본시험에서 실시하지 않는다. 내림차순으로 시험하고 2 ~ 3 마리의 사망이 관찰 될 때 동물 복지를 위해 시험은 중단되어야 하고 시험물질은 다음 농도의 결과에 따라 분류되어야 한다.
- (2) 각 단계에서 노출 사이의 시간 간격은 독성 징후의 발병, 지속 기간 및 중증도에 의해 결정된다. 이전에 시험한 동물의 생존에 대한 확신이 있을 때까지 다음 농도의 동물에 대한 노출을 지연시켜야 한다. 지연 농도를 관찰할 수 있도록 각 농도 수준에서 3일 또는 4일의 기간을 권장한다.

7.4 한계시험

- (1) 한계시험은 시험물질이 규제 한계 용량 이상에서만 독성을 가질 가능성이 있을 것으로 예측되는 정보가 있을 때 주로 사용된다. 시험물질의 독성에 대한 정보는 독성학적 중요성이 있는 것으로 알려진 성분의 동일성 및 비율을 고려하여 유사한 시험물질 또는 유사하게 시험된 혼합물 또는 제품에 대한 지식으로부터 얻을 수 있다. 독성에 관한 정보가 거의 없거나 시험물질의 독성이 예상되는 상황에서는 본시험을 실시하여야 한다.
- (2) 정상적인 절차에 따라 에어로졸(분진, 미스트 등) 및 가스 각각에 대해 20 mg/L, 5

mg/L 또는 20,000 ppm의 농도에서 시작된 본시험은 이 수준에서 추가로 5 마리의 동물에서 한계시험이 가능하다면 (에어로졸은 입자크기가 4 μm 이하의 MMAD에서 시험) 실시한다. 대부분의 시험물질은 2 mg/L의 농도에서 발생이 가능하다. 호흡 가능한 입자 크기가 달성 될 수 있는 경우에만 2 mg/L 이상의 에어로졸 시험을 시도해야한다.

7.5 관찰

- (1) 노출기간동안 실험동물은 자주 관찰되어야 한다. 노출 후에는 노출당일에 최소한 두 번 실시하여야 한다. 실험동물에서 시험물질에 의한 영향이 나타나면 더 자주 관찰하여야 한다. 임상관찰은 최소 14일 동안 매일 적어도 1 회 실시하여야 한다. 관찰 기간은 고정되어 있지 않지만 임상 징후의 성격과 시간 및 회복 기간의 길이에 의해 결정되어야한다. 독성의 징후가 나타나고 사라지는 시간은 중요하며 특히 증상발현이 지연되는 경향이 있는 독성의 징후에 대해서는 기록으로 남겨야 한다. 모든 관찰은 체계적으로 기록되어야하며 각 동물에 대한 개별 기록이 유지되어야 한다. 심한 통증 또는 고통의 지속적인 징후를 보이는 동물은 즉시 인도적으로 처리하여야 한다. 동물이 인도적 이유로 사망하였을 경우에는 가능한 한 정확하게 기록하여야 한다. 안락사를 필요로 하는 동물은 사망한 것으로 간주되어야 한다.
- (2) 동물이 임상적 독성징후를 계속 보이면 추가관찰이 필요하다. 관찰에는 피부와 모피, 눈과 점막의 변화, 호흡기, 순환계, 자율 신경계 및 중추 신경계의 변화, 신체 활동 및 행동 패턴이 포함되어야 한다. 가능한 경우, 국소 효과와 전신 효과를 구분하여 관찰한다. 떨림, 경련, 타액 분비, 설사, 무기력(불면증), 불규칙호흡, 수면, 혼수상태 및 체중 감소에 대한 관찰에 주의하여야 한다. 심한 통증을 나타내는 동물 또는 심한 고통을 견디는 징후는 동물 복지를 위해 인도주의적으로 사망시켜야 한다.

7.6 체중

개별 동물의 체중은 순화기간 동안 최소 1회 이상, 노출일과 노출 후 1, 3, 7일과 그 이후에는 주단위로 기록되어야 한다. 사망 또는 안락사의 기간이 1일을 넘는 경우, 체중은 독성의 중요한 지표로 인식되며, 노출일과 비교하여 10%를 초과하여 감소하는 동물은 명백한 독성에 도달했음을 나타낸다.

동물의 상태를 둘러싼 우려가 있는 경우 더 자주 체중을 측정하여야 한다. 생존 한 동물의 체중을 측정하고 노출 후 말기에 인위적으로 사망시켜야 한다.

7.7 병리검사

시험에 사용한 모든 동물은 부검하여야 한다. 독성징후가 있는 장기의 모든 육안적 병리 변화를 기록하여야 한다. 만약 부검 전에 사망한 동물이 발생되면 냉장상태로 (냉동이 아닌) 보관한다. 부검은 사망 개체의 발견 즉시 하는 것이 좋으며, 가능한 하루나 이틀 이내로 바로 수행하여야 한다. 표적기관에 대한 현미경 검사는 다양한 독성학적 정보를 제공하기 때문에 가능한 수행하는 것이 좋다.

8. 시험결과 처리 및 보고

시험결과는 체중, 부검결과, 실험동물 수, 독성증상을 보이는 실험동물 수, 시험기간 중 사망동물 수, 인도적 이유로 안락사 시킨 동물의 수, 사망시간, 독성발현 및 회복시간 등을 표로 요약하여 기록한다. 시험보고서는 다음의 항목을 포함한다.

8.1 시험기관의 명칭 및 소재지

8.2 시험책임자 및 담당자 성명

8.3 실험동물의 종, 케이지 당 동물의 수, 성별, 주령, 공급원, 사육조건, 깔개 류, 광주기, 상대습도, 사료 및 음용수, 실험 전 조건(식이, 검역, 질병 치료 등)

8.4 시험물질명과 CAS 번호, 로트 번호, 물리적 특성 및 순도, 시험과 관련된 물리·화학적 특성, 시험물질의 안정성, 균질성, 불순물의 본질 및 양, 입자크기의 분포

8.5 용매(부형제)를 사용할 경우 선정사유 등

8.6 흡입챔버 및 이와 관련된 장비, 시스템에 대한 설명

(1) 크기, 부피를 포함한 흡입챔버에 대한 설명

- (2) 공기 발생 및 실험동물의 노출에 사용된 장비에 대한 설명, 구매처
- (3) 온도, 습도, 입자크기, 그리고 챔버 내 실제농도 등을 측정하는 장비에 관한 사항
- (4) 공기의 공급원, 공급된/추출된 공기 및 챔버 환경조절에 사용된 시스템
- (5) 같은 실험환경을 만들기 위한 장비의 검·교정에 사용된 방법
- (6) 압력차(양압 또는 음압)
- (7) 챔버 당 노출포트(비부노출), 시스템에서 동물들의 위치(전신노출)
- (8) 시험에 사용된 공기의 일시적 동질성 및 안정성
- (9) 온도와 습도장치의 위치와 챔버에서 시험에 사용된 공기의 샘플링
- (10) 공기 유속, 노출포트(비부노출) 별 공기 유속, 또는 챔버 당 동물 투입 수(전신노출)
- (11) 적용 가능하다면 산소와 이산화탄소를 측정하기 위해 사용되는 장비에 관한 정보
- (12) 흡입챔버의 농도평형에 도달하는데 걸리는 시간
- (13) 시간 당 부피 변화의 수

8.7 노출조건

목표농도설정 근거, 설정농도, 실측농도, 공기농도, 입자 정보

8.8 시험조건

시험물질 및 시험환경 준비절차, 분석수단 및 검증방법, 시험농도 선정에 대한 논리적 근거

8.9 시험결과

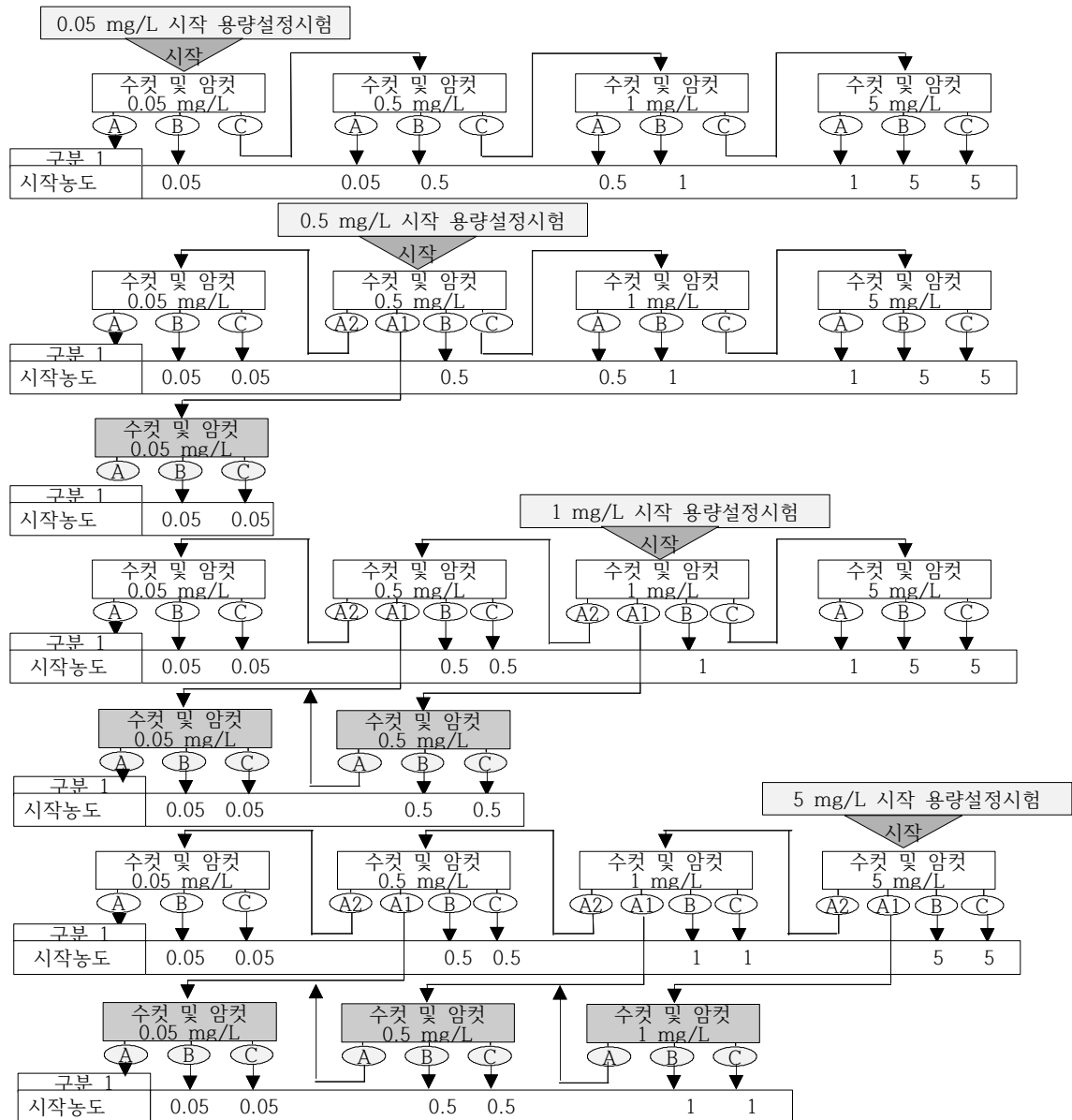
- (1) 챔버 온도, 습도, 공기 흐름의 측정결과에 대한 표
- (2) 챔버의 설정농도와 실측농도 자료에 대한 표
- (3) 분석샘플 수집 자료, 입자크기분포, 공기역학질량평균입경(Mass median aerodynamic diameter, MMAD) 및 편차의 계산을 포함하는 입자크기에 관한 표
- (4) 각각의 동물에 대하여 반응 자료와 농도 수준에 관한 표(예를 들어 사망, 특성, 심각성, 그리고 효과의 지속기간 등 독성증상을 보이는 동물)
- (5) 시험기간 동안 수집된 각 개체의 체중, 만약 예정된 안락사 시간 이전에 사망한다면 사망 날짜와 시간, 독성신호의 시작에 대한 경과, 각각의 동물에 대하여 가역적인 과정이 있었는지
- (6) 얻을 수 있다면 각 개체의 동물들에 대한 부검 자료와 조직병리학적 자료

8.10 결과의 해석

- (1) 사용방법 기술, 입자들의 호흡 가능성, 설정농도 및 실측농도 측정방법 및 평가, 사망원인, 독성작용양식, 안락사에 대한 설명
- (2) 결론

<부록 1> 시험절차

(1) 용량설정시험 절차 - 에어로졸



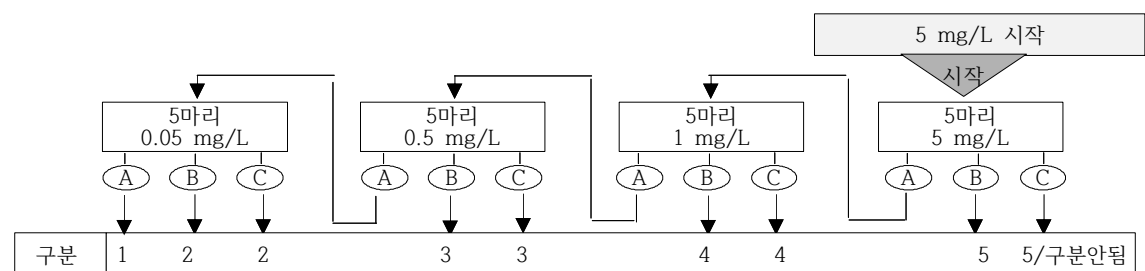
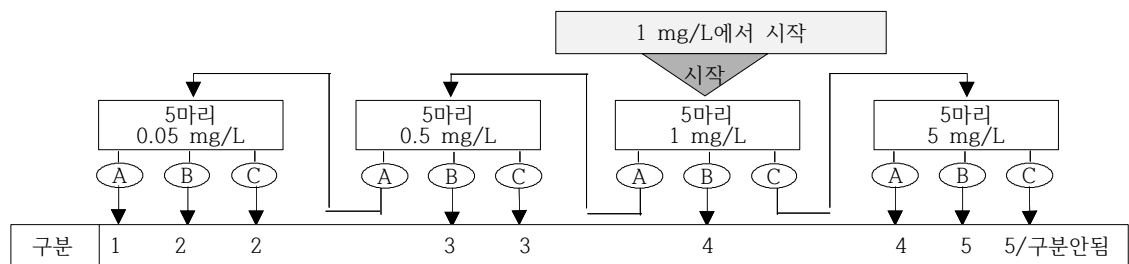
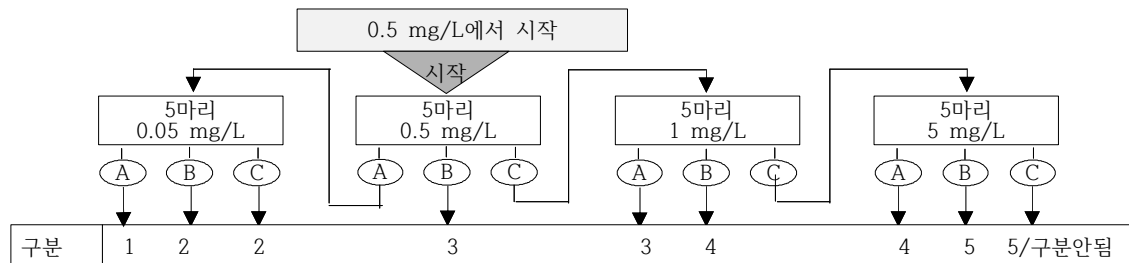
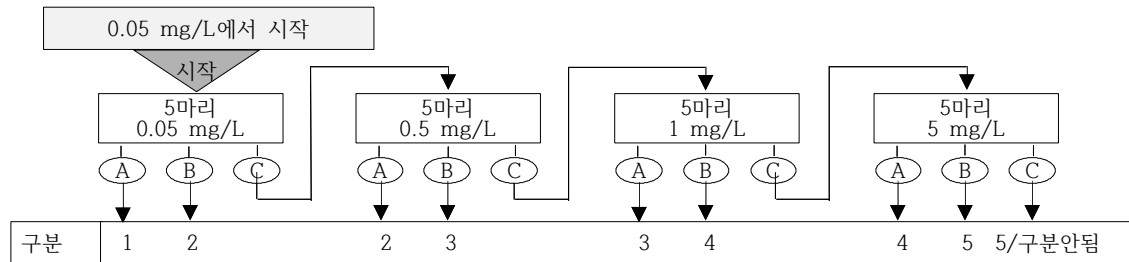
2마리로부터 결과 (1마리 수컷, 1마리 암컷)

- (A) 사망
- (B) 독성의 증거
- (C) 사망 또는 독성의 증거 없음
- (A1) 1마리 사망
- (A2) 2마리 사망

1마리로부터 결과 (더 민감한 성에서)

- (A) 사망
- (B) 독성의 증거
- (C) 사망 또는 독성의 증거 없음

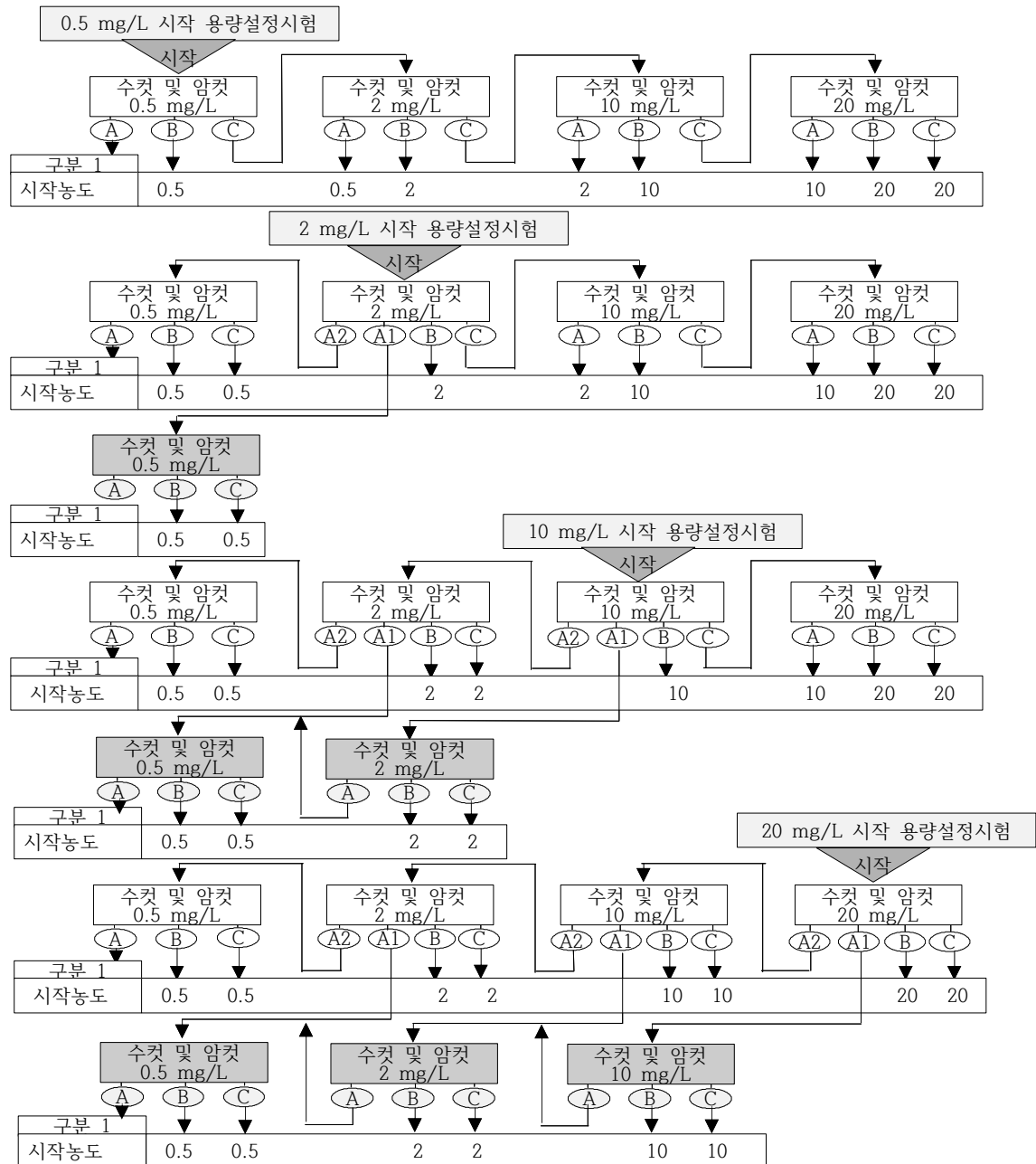
(2) 본시험 절차 - 에어로졸



5마리로부터 결과 (민감한 성에서)

- (A) 2마리 이상 사망
- (B) 1마리 이상 독성의 증거, 1마리 사망
- (C) 사망 또는 독성의 증거 없음

(3) 용량설정시험 절차 - 증기



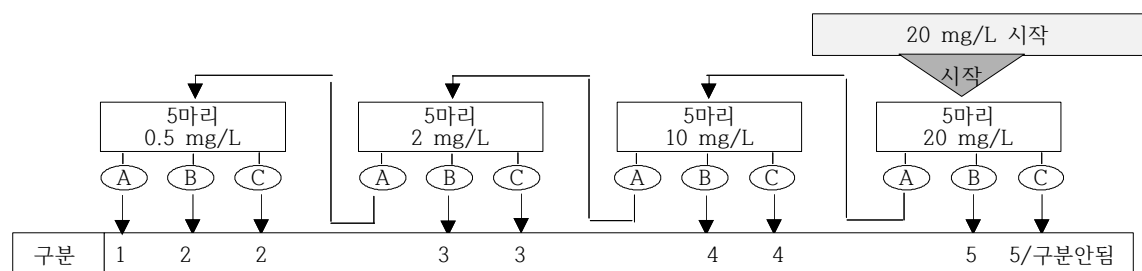
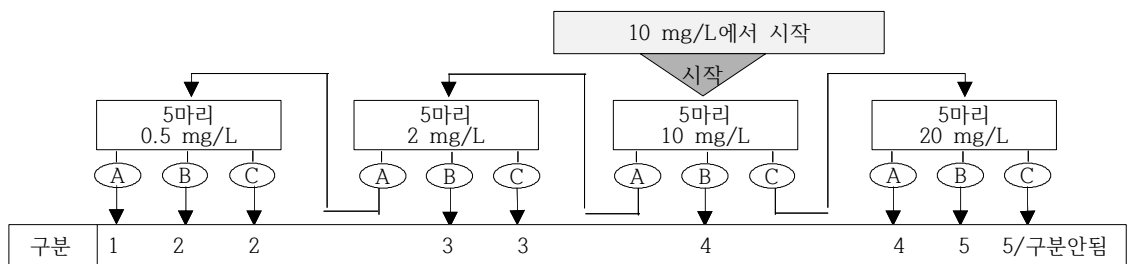
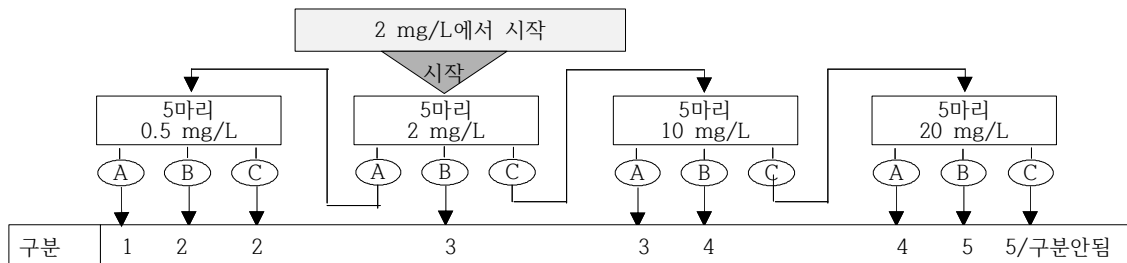
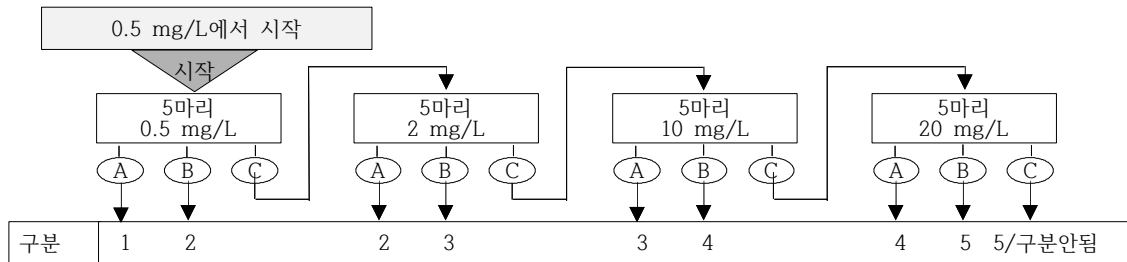
2마리로부터 결과 (1마리 수컷, 1마리 암컷)

- (A) 사망
- (B) 독성의 증거
- (C) 사망 또는 독성의 증거 없음
- (A1) 1마리 사망
- (A2) 2마리 사망

1마리로부터 결과 (더 민감한 성에서)

- (A) 사망
- (B) 독성의 증거
- (C) 사망 또는 독성의 증거 없음

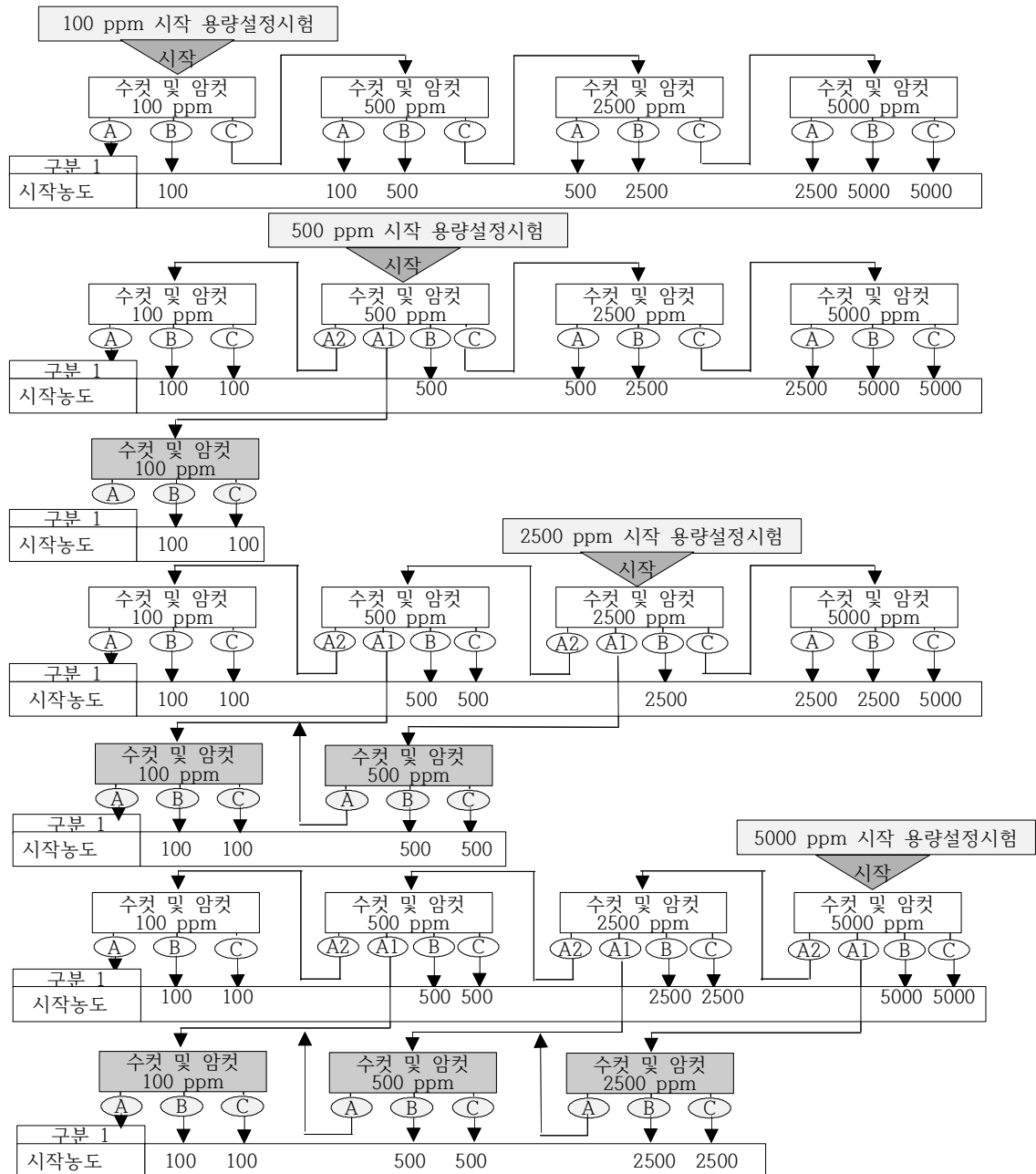
(4) 본시험 절차 - 증기



5마리로부터 결과 (민감한 성에서)

- (A) 2마리 이상 사망
- (B) 1마리 이상 독성의 증거, 1마리 사망
- (C) 사망 또는 독성의 증거 없음

(5) 용량설정시험 절차 - 가스



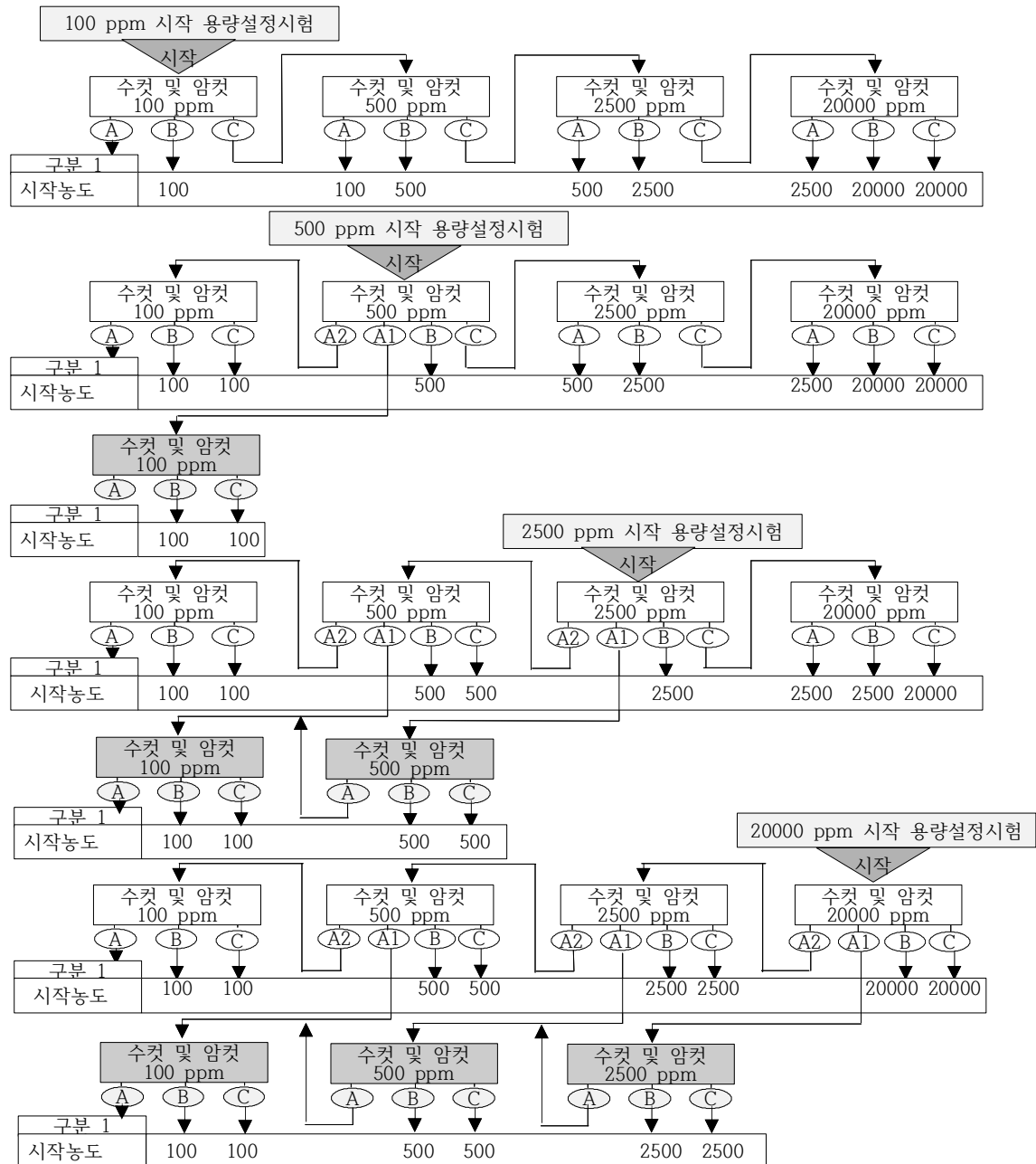
2마리로부터 결과 (1마리 수컷, 1마리 암컷)

- Ⓐ 사망
- Ⓑ 독성의 증거
- Ⓒ 사망 또는 독성의 증거 없음
- Ⓐ1 1마리 사망
- Ⓐ2 2마리 사망

1마리로부터 결과 (더 민감한 성에서)

- Ⓐ 사망
- Ⓑ 독성의 증거
- Ⓒ 사망 또는 독성의 증거 없음

(6) 본 시험 절차 - 가스



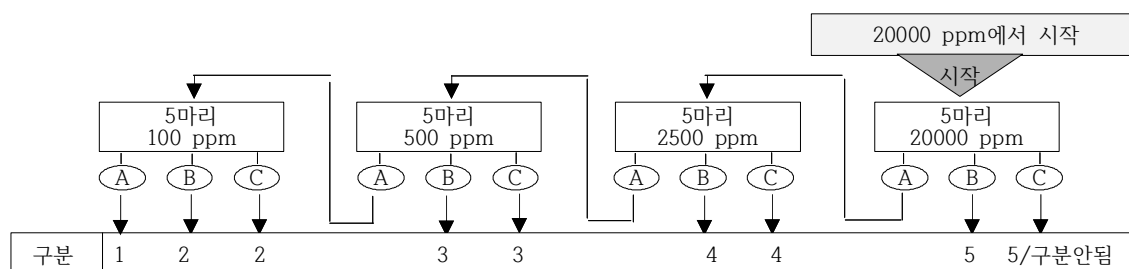
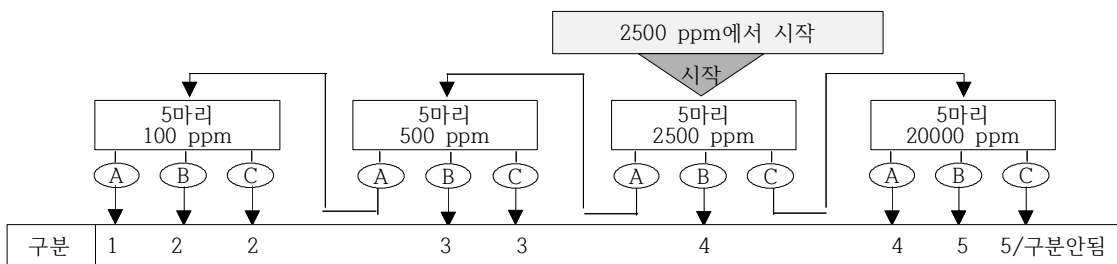
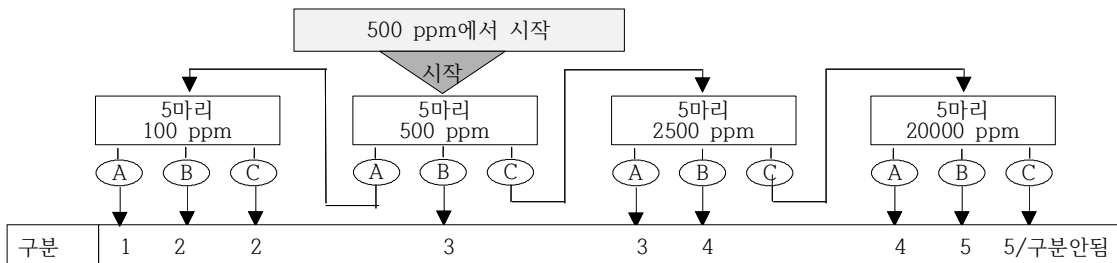
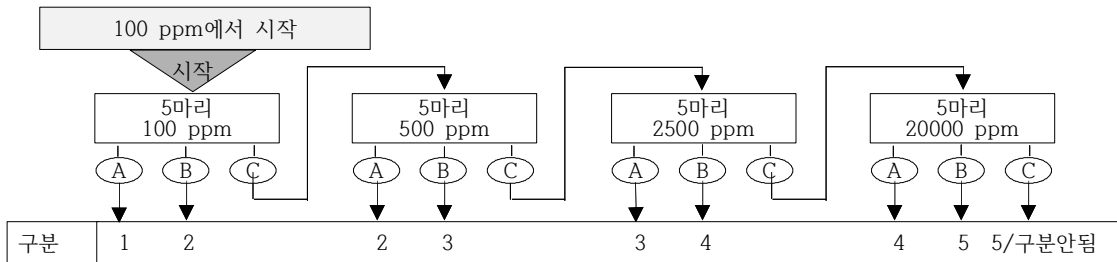
2마리로부터 결과 (1마리 수컷, 1마리 암컷)

- (A) 사망
- (B) 독성의 증거
- (C) 사망 또는 독성의 증거 없음
- (A1) 1마리 사망
- (A2) 2마리 사망

1마리로부터 결과 (더 민감한 성에서)

- (A) 사망
- (B) 독성의 증거
- (C) 사망 또는 독성의 증거 없음

(7) 본시험 절차 - 가스



5마리로부터 결과 (민감한 성에서)

- (A) 2마리 이상 사망
- (B) 1마리 이상 독성의 증거, 1마리 사망
- (C) 사망 또는 독성의 증거 없음