

Thử nghiệm độc tính khi hít phải trong 28 ngày trên chuột

Mẫu thử

Nhóm	Chất thử	Nồng độ hít vào (mg/L không khí)	Số lượng	
			Đực	Cái
A	-	-	5	5
B	Nước điện phân axit hypochloro 1000 ppm	0.5	5	5
C	Nước điện phân axit hypochloro 1000 ppm	1.0	5	5
D	Nước điện phân axit hypochloro 1000 ppm	5.0	5	5

Phương thức thử nghiệm

[Động vật]

Loài động vật/chủng loại/tuổi/giới tính: Chuột/SD/6 đến 7 tuần/đực và cái

[Điều kiện thử nghiệm]

Thể tích hít vào:	Nồng độ thấp: 0.5 mg/L không khí. Nồng độ trung bình: 1.0 mg/L không khí. Nồng độ cao: 5.0 mg/L không khí
Nồng độ phơi nhiễm lý thuyết*:	Nồng độ thấp: 0.4 ppm. Nồng độ trung bình: 0.8 ppm. Nồng độ cao: 4 ppm
Đường hít vào:	Mũi
Tuần suất theo dõi:	6 giờ/ngày, 5 ngày/tuần
Thời gian tiếp xúc lặp lại:	28 ngày (4 tuần)

* Nồng độ phơi nhiễm lý thuyết = trọng lượng sương / trọng lượng không khí × nồng độ axit hypochloro /1000
Trọng lượng sương: 5 mg/L. Nồng độ axit hypochloro: 1000 ppm. Trọng lượng không khí: 1.2 g/L

[Các thông số đánh giá]

Tình trạng chung, trọng lượng cơ thể, lượng thức ăn, xét nghiệm nhãn khoa, xét nghiệm máu, xét nghiệm đông máu, sinh hóa máu, trọng lượng cơ quan, phân tích nước tiểu, xét nghiệm dịch rửa phế quản phế nang (BALF) và giải phẫu bệnh

Kết quả

Các giá trị đo nồng độ chất thử nghiệm hít vào được thể hiện trong Bảng 1. Các giá trị đo được khi hít vào của nước axit hypochloro nồng độ thấp, trung bình và cao là $0,49 \pm 0,03$ mg/L, $1,02 \pm 0,05$ mg/L và $5,12 \pm 0,34$ mg/L tương ứng. Đây là nồng độ hít vào ổn định trên các mục tiêu.

Table 1. Nồng độ hít vào của chất thử (giá trị đo lường)

Phơi nhiễm	Nồng độ mục tiêu thử nghiệm (mg/L không khí)	Nồng độ vật phẩm kiểm tra			
		Đo đạc	SD	RSD (%)	Sai số mục tiêu
Không khí	-	-	-	-	-
Liều thấp	0.5	0.49	0.03	6.9	1.9
Liều trung bình	1	1.02	0.05	5.3	2.4
Liều cao	5	5.12	0.34	6.7	2.5

Kết quả đánh giá cho từng thông số khi hít phải nước axit hypochloric được tạo ra bằng phương pháp điện phân được trình bày trong bảng 2. Không quan sát thấy những thay đổi đáng kể về mặt độc tính trong bất kỳ thông số thử nghiệm nào. Từ các kết quả trên, người ta kết luận rằng NOAEL (Mức tác dụng ngoại ý không quan sát được) của nước axit hypochloro là 4 ppm gần tương đương nồng độ tiếp xúc lý thuyết (nồng độ hít vào: 5,12 mg/L).

Bảng 2. Kết quả thử nghiệm độc tính khi hít phải trên chuột

Thông số thử nghiệm	Thấp (0.5 mg/L)	Trung bình (1 mg/L)	Cao (5 mg/L)	Nhận xét
Điều kiện chung	Đực: Lông bản quanh mũi, chảy nước mắt, tiết nước bọt	Đực: Lông bản quanh mũi, chảy nước mắt, tiết nước bọt	Đực: Lông bản quanh mũi, chảy nước mắt, tiết nước bọt	Tỷ lệ mắc bệnh thấp, không có ý nghĩa lâm sàng.
	Cái: Lông bản quanh mũi, chảy nước mắt, tiết nước bọt	Cái: Lông bản quanh mũi, chảy nước mắt, tiết nước bọt	Cái: Lông bản quanh mũi, chảy nước mắt, tiết nước bọt	
Thể trọng/Lượng thức ăn	Đực: —	Đực: —	Đực: —	Những thay đổi quan sát được, trong phạm vi tiêu chuẩn của động vật thuộc chủng và độ tuổi này, cho thấy không phụ thuộc vào liều lượng.
	Cái: Thể trọng tăng nhẹ	Cái: Thể trọng tăng nhẹ	Female: —	
Xét nghiệm nhân khoa	Đực: —	Đực: —	Đực: —	Không có bất thường
	Cái: —	Cái: —	Cái: —	
Xét nghiệm máu	Đực: —	Đực: Tăng bạch cầu lưới	Male: —	Những thay đổi quan sát được cho thấy biên độ dao động nhỏ và không phụ thuộc vào liều lượng. Do đó, người ta xác định rằng không có ý nghĩa độc học.
	Cái: Giảm Monocyte	Cái: Giảm RBC, MCH, tăng MPV	Đực: Giảm RBC, HCT Tăng MCH, MCHC, MPV	
Xét nghiệm đông máu	Đực: —	Đực: —	Đực: Tăng PT, APTT	Những thay đổi quan sát được nằm trong phạm vi dự kiến đối với loài động vật này.
	Cái: —	Cái: Giảm APTT	Cái: —	
Sinh hóa máu	Đực: Tăng Cho, giảm bilirubin toàn phần, giảm nồng độ phospho	Đực: Giảm bilirubin toàn phần, nồng độ phospho	Đực: Tăng protein và albumin toàn phần, giảm bilirubin toàn phần, tăng ALP, giảm nồng độ phospho	Những thay đổi quan sát được cho thấy biên độ dao động nhỏ và không phụ thuộc vào liều lượng. Do đó, người ta xác định rằng không có ý nghĩa độc học.
	Cái: Tăng Glucose, giảm protein toàn phần, giảm GGT	Cái: Giảm protein và albumin toàn phần, bilirubin toàn phần, tăng ALP	Cái: Tăng ALP	
Trọng lượng cơ quan	Đực: Tim và thận tăng tương đối	Đực: —	Đực: —	Các thay đổi quan sát được trong phạm vi bình thường, cho thấy biên độ dao động nhỏ.
	Cái: —	Cái: —	Cái: —	
Phân tích nước tiểu	Đực: —	Đực: —	Đực: —	Không có bất thường
	Cái: —	Cái: —	Cái: —	
Xét nghiệm dịch rửa phế nang	Đực: Bạch cầu trung tính giảm, đại thực bào tăng	Đực: Bạch cầu trung tính giảm	Đực: Bạch cầu trung tính giảm, đại thực bào tăng	Những thay đổi quan sát được không kèm theo bất kỳ phát hiện nào khác ở phổi và không có biểu hiện phụ thuộc vào liều lượng. Do đó, người ta đánh giá rằng không có liên quan đến chất thử nghiệm.
	Cái: —	Cái: —	Cái: —	
Giải phẫu bệnh lý	Đực: —	Đực: —	Đực: Viêm mũi họng nhẹ	Được đánh giá là trong phạm vi bình thường.
	Cái: —	Cái: —	Cái: —	

—: Không thay đổi

Các từ viết tắt

RBC: Hồng cầu, HCT: Hematocrit, MCH: Số lượng trung bình của hemoglobin trên một tế bào hồng cầu, MCHC: Nồng độ trung bình của hemoglobin trong hồng cầu, MPV: Khối lượng trung bình của tiểu cầu, PT: Prothrombin time, APTT: Thời gian thromboplastin một phần được kích hoạt, Cho: Cholesterol, ALP: Alkaline phosphatase, GGT: Gamma-glutamyltransferase