

陳 述 書

1. 試験名:K-762Dの微生物等による分解度試験

2. 試験番号:B06001

上記試験は、「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」(薬食発第1121003号、平成15・11・17製局第3号、環保企発第031121004号)に定める「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準」に従って実施したものであります。

広栄テクノ株式会社

試験責任者

2006 年 11 月 28 日

最終報告書

K-762Dの微生物等による分解度試験

(試験番号B06001)

広栄テクノ株式会社

信頼性保証報告書

1. 試験の種類

微生物等による化学物質の分解度試験

2. 試験 No. B06001

3. 被験物質の名称

(2)-9-オクタデセン-1-アミン

[別名：K-762D]

本試験は、「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」（平成15年11月21日付け：薬食発第1121003号、平成15・11・17製局第3号、環保企発第031121004号）（化学物質GLP）に従って適正に行われており、最終報告書には、試験で使用方法および手順が正確に記載され、報告結果は、試験の生データを正確に反映していることを保証する。

なお、当施設で定めた信頼性保証業務標準手順書による監査・査察の状況は下記の通りである。

記

対 象	実 施 年 月 日	監査・査察報告年月日
試験施設査察（実験前査察）	2006年 9月15日	2006年 9月15日
試験の実施状況		
監査及び査察（BOD試験開始日）	2006年 9月20日	2006年 9月20日
監査及び査察（BOD試験終了日）	2006年10月18日	2006年10月18日
最終報告書監査	2006年11月28日	2006年11月28日

信頼性保証業務担当者

所属 広栄テクノ株式会社

職 信頼性保証チームリーダー

氏名



表題:K-762Dの微生物等による分解度試験

試験期間

自:2006年9月14日

至:2006年11月28日

試験委託者の名称と所在地

財団法人化学物質評価研究機構 久留米事業所
福岡県久留米市宮ノ陣三丁目2番7号

試験機関の名称と所在地

広栄テクノ株式会社
大阪市城東区放出西2丁目12番13号

試験責任者氏名
(検査試験チーム)



2006 年 11 月 28 日

試験担当者氏名:
(分解度試験)



最終報告書作成者名



最終報告書作成年月日 2006 年 11 月 28 日

目次

試験の目的及び試験結果要約 -----	1
緒言 -----	1
試験材料及び試験方法 -----	1～5
1. 採用した試験方法 -----	1
2. 被験物質 -----	1～2
3. 対照物質 -----	2
4. 試薬 -----	2
5. 使用生物 -----	2
6. 試験装置 -----	3
7. 試験条件 -----	3
8. 試験濃度 -----	3
9. 暴露試験期間 -----	3
10. 観察、測定、検査及び分析の種類と頻度 -----	3
11. 被験物質の残留量測定法 -----	4
12. データの解析に使用した統計学的方法等 -----	4
13. 準拠したGLP -----	5
14. 試資料の保管 -----	5
15. 試験成績の信頼性に影響を及ぼしたと思われる環境要因 -----	5
試験結果 -----	5～6
1. 試験条件の確認 -----	5
2. 残存率及び分解度 -----	5
3. 暴露試験中及び暴露試験終了後に実施した観察及び測定 -----	6
4. 被験物質の物質確認及び保管条件下に於ける安定性確認 -----	6
考察 -----	7
結論 -----	7
付表 -----	7
付図 -----	7

試験の目的及び試験結果要約

既存化学物質K-762Dの安全性評価の一環として、微生物分解性を調べるために薬食発第1121002号・平成15・11・13製局第2号・環保企発第031121002号<微生物等による化学物質の分解度試験>に基づいた方法で分解度試験を行った。

その結果、本試験条件下における28日後の酸素消費量による分解度は平均0%であった。

直接定量(GC)を行った結果、K-762Dの残存率は、被験物質分解区;平均103%、被験物質一水区;108%であり、分解度は平均6%であった。また、分解生成物は認められなかった。

以上の結果より、K-762Dは本試験条件下において微生物等により分解され難いと考えられる。

なお、分解度の最大値と最小値の差は20%未満であり、アニリンの分解度は暴露試験開始14日後で60%以上であったため、本試験は有効である。

緒言

既存化学物質K-762Dの安全性評価の一環として微生物分解性を調べるために分解度試験を実施した。

試験材料及び試験方法

1. 採用した試験方法

薬食発第1121002号・平成15・11・13製局第2号・環保企発第031121002号<微生物等による化学物質の分解度試験>に基づいた方法で分解度試験を実施した。

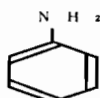
2. 被験物質

名称	: (Z)-9-オクタデセン-1-アミン
別名	: K-762D
CAS No.	: 112-90-3
構造式	: $\text{CH}_3-(\text{CH}_2)_7-\text{CH}=\text{CH}-(\text{CH}_2)_8-\text{NH}_2$
分子式	: $\text{C}_{18}\text{H}_{37}\text{N}$
分子量	: 267.49
Lot No.	: XXXXXXXXXX
純度	: 82.9%
不純物の名称及び濃度	: 不純物-1;4.5%、不純物-2;3.7% 不純物-3;1.7%、不純物-4;6.3% *不純物の構造式、分子式及び分子量は付図 8 参照
蒸気圧	: -
対水溶解度	: 100mg/L 以下
1-オクタノール/水分配係数	: -
融点	: 14.9℃
沸点	: -
常温における性状	: 無色澄明の液体

安定性	: 冷暗所にて安定
保管条件	: 冷暗所
溶媒に対する溶解度等	: -
同定	: 産業技術総合研究所より取得 IR スペクトル(付図 3)と試験施設測定 IR スペクトル(付図 4)の比較によって確認。
保管条件下安定性	: 暴露試験開始日測定 IR スペクトル(付図 5)と暴露試験終了日測定 IR スペクトル(付図 6)の比較によって安定であることを確認。
試験条件下安定性	: 分解度試験のため不要

3. 対照物質

名 称 : アニリン
構 造 式 :



分 子 式 : C_6H_7N
分 子 量 : 93.13
Lot No. : SQ-3438M
メーカー : 昭和化学製 試薬特級(JIS K 8042)
純度 : 99%

4. 試薬

リン酸水素二カルウム	キシタ'化学製	試薬特級
リン酸二水素カルウム	キシタ'化学製	試薬特級
リン酸水素二ナトリウム 12水塩	キシタ'化学製	試薬特級
塩化アンモニウム	キシタ'化学製	試薬特級
硫酸マグネシウム 7水塩	キシタ'化学製	試薬特級
塩化カルシウム	キシタ'化学製	試薬特級
塩化第二鉄 6水塩	キシタ'化学製	試薬特級
ソーダライム	キシタ'化学製	二酸化炭素吸収用
フタル酸水素カルウム	キシタ'化学製	試薬特級
炭酸ナトリウム	キシタ'化学製	試薬特級
炭酸水素ナトリウム	キシタ'化学製	試薬特級
クロロホルム	ナカライテスク製	試薬特級
メタノール	関東化学製	試薬特級
塩化ナトリウム	和光純薬工業製	試薬特級

5. 使用生物

活性汚泥: 財団法人化学物質評価研究機構化学物質安全センターより2006年7月20日に入手した標準活性汚泥を当試験室で温度 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 、溶存酸素 5mg/L 以上、 $\text{pH} 7.0 \pm 1.0$ で培養管理した汚泥(汚泥No.180720)

活性汚泥の懸濁物質濃度測定結果(2006年9月19日): 1627mg/L

6. 試験装置

クーロメータ : 大倉電気製 OM-2001A型
データサンプラー : 旭テクネイオン製 DS-3

7. 試験条件

試験温度: 24.9℃～25.1℃
試験液量: 300mL
試験水 : 日本ミリポア製超純水製造装置による自製

8. 試験濃度

汚泥懸濁物質濃度: 30mg/L
被 験 物 質 濃 度: 100mg/L
クーロメータ検出部への各試験区の設定は、1:アニリン分解区、2:基礎呼吸区、3, 4, 5:被験物質分解区、6:被験物質一水区とした。

9. 暴露試験期間

28日間(2006年9月20日～2006年10月18日)

10. 観察、測定、検査及び分析の種類と頻度

温度, 被験物質の溶解状態, 試験液の色, 汚泥の増殖状況観察:1日1回観察
(但し、休日合計9日間を除く)

酸素消費量の測定:クーロメータによる28日間連続自動測定

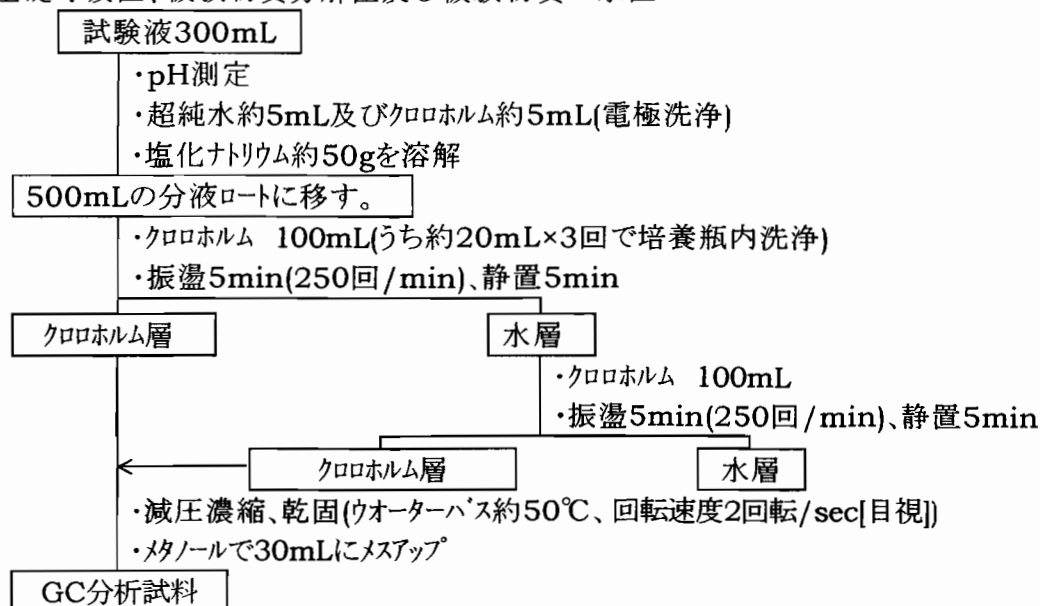
試験液のpH測定:試験終了後、クーロメータより取り出した直後に測定

被験物質の残留量測定:試験終了後、試験液を前処理してガスクロマトグラフィー(GC)により分析

11. 被験物質の残留量測定法

11.1 分析試料の前処理

基礎呼吸区、被験物質分解区及び被験物質－水区



< 標準液の調製 >

K-762D濃度として、128.2mg/L～1282.0mg/Lの間で4点となるようにメタノールで希釈したものを標準液とした。

11.3 定量限界

定量限界(確認済):7.9mg/L

本試験において被験物質分解区の残留量は、7.9mg/L 以上であった。

11.4 添加回収率(予備試験 試験No.B06001-1添加回収試験結果より)

被験物質－水区:99%(99%、99%)

被験物質分解区:99%(99%、99%)

添加回収試験の結果より、試験終了液の直接定量による被験物質の残留量、残存率及び分解度は、回収率 100%として算出した。

12. データの解析に使用した統計学的方法等

- ・GC分析検量線の回帰式ならびに回帰係数は、最小自乗法により算出した。
- ・被験物質残留量(質量=mg,濃度=mg/L)及び酸素消費量(質量=mg)は小数点以下一桁に丸めて、残存率及び分解度(%)は整数に丸めて表示した。
- ・数値を平均する場合は、算術平均とした。
- ・数値の丸め方は、四捨五入とした。

13. 準拠したGLP

本試験は、「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準について」(薬食発第1121003号、平成15・11・17製局第3号、環保企発第031121004号)(化学物質GLP)に基づき標準操作手順書に従って実施した。

14. 試資料の保管

当該試験に関する記録及び試資料は広栄テクノ株式会社のGLP施設が保有する試資料保管室に保管する。

15. 試験成績の信頼性に影響を及ぼしたと思われる環境要因
無

試験結果

1. 試験条件の確認

付表1及び付表2より、酸素消費量による分解度の差は2%、直接定量による分解度の差は、4%と20%未満であった。また、付表1より、酸素消費量より算出されるアニリンの分解度は暴露試験開始14日後で68%と60%以上であったため、本試験は有効である。

2. 残存率及び分解度

表1より、暴露試験開始28日後の酸素消費量による分解度は平均0%であった。直接定量による残存率は、被験物質分解区;平均103%、被験物質一水区;108%であり、分解度は平均6%であった。

表 1

	No.	試験区	分解度(%)				付表	付図
			平均値					
酸素消費量 による結果	3	被験物質分解区	-3	0*			付表 1	付図 1
	4	被験物質分解区	-5					
	5	被験物質分解区	-5					
	No.	試験区	残存率(%)		分解度(%)		付表	付図
			平均値		平均値			
直接定量 による結果	3	被験物質分解区	103	103	7	6	付表 2	付図 2-1～ 2-7
	4	被験物質分解区	106		3			
	5	被験物質分解区	101		7			
	6	被験物質一水区	108		—			

注) No.:クローメータ検出部のNo.を示す。

*:マイナス値のため0%とした

3. 暴露試験中及び暴露試験終了後に実施した観察及び測定

暴露試験期間(2006年9月20日～2006年10月18日)を通じて実施した1日1回の観察(但し、休日合計9日を除く)は、表3に示した。

表 3

クーロメータ恒温槽温度	24.9℃～25.1℃		
被験物質の溶解状態	被験物質分解区	:0～28日後	;不溶
	被験物質－水区	:0～28日後	;不溶
試験液の色	アニリン分解区	:0～28日後	;無色
	被験物質分解区	:0～28日後	;無色
	被験物質－水区	:0～28日後	;無色
汚泥の増殖状態	アニリン分解区	:0～5日後	;増殖なし
		:6日後	;増殖が認められた
	被験物質分解区	:0～28日後	;増殖なし

表4に試験終了液の目視観察及びpH測定結果を示した。

表 4

	被験物質分解区			被験物質－水区
クーロメータ検出部 No.	3	4	5	6
試験終了液の被験物質溶解状態	不溶	不溶	不溶	不溶
試験終了液の試験液の色	無色	無色	無色	無色
試験終了液の汚泥増殖状態	無	無	無	—
試験終了液のpH	7.61	7.64	7.60	7.62

4. 被験物質の物質確認及び保管条件下に於ける安定性確認

物質確認;同定用(産業技術総合研究所より取得データ)(付図3)と物質確認用(試験施設取得データ)(付図4)と比較して、被験物質に相違ないことを確認した。

安定性確認;暴露試験開始日(付図5)及び暴露試験終了日(付図6)にIR分析を行い、付図3,4とも比較して試験期間を通じて安定であることを確認した。

考察

K-762Dの本試験条件下における28日後の酸素消費量による分解度は平均0%であった。
直接定量(GC)を行った結果、K-762Dの残存率は、被験物質分解区;平均103%、被験物質一水区;
108%であり、分解度は平均6%であった。また、分解生成物は認められなかった。
以上の結果より、K-762Dは本試験条件下において微生物等により分解され難いと考えられる。

結論

K-762Dは本試験条件において微生物等により分解され難いと判断された。

付表

- 付表 1 酸素消費量分析測定表
付表 2 GCによるK-762D残留量分析測定表

付図

- 付図 1 酸素消費量曲線
付図 2-1 K-762D 直接定量 GC分析検量線及び分析測定結果
付図 2-2 GC分析 K-762D 標準液クロマトグラム
付図 2-3 GC分析 K-762D 標準液クロマトグラム
付図 2-4 GC分析 K-762D 標準液クロマトグラム
付図 2-5 GC分析 K-762D 残留量測定クロマトグラム
付図 2-6 GC分析 K-762D 残留量測定クロマトグラム
付図 2-7 GC分析 K-762D 残留量測定クロマトグラム
付図 3 IRスペクトル K-762D同定(産業技術総合研究所より取得データ)
付図 4 IRスペクトル K-762D物質確認(試験施設(2006.9.8)取得データ)
付図 5 IRスペクトル K-762D安定性確認(暴露試験開始日(2006.9.20)取得データ)
付図 6 IRスペクトル K-762D安定性確認(暴露試験終了日(2006.10.18)取得データ)
付図 7 被験物質の物質確認及び保管条件下に於ける安定性確認表
付図 8 不純物の構造式、分子式及び分子量

付図 1 酸素消費量曲線

試験No.B06001

図-1 BODチャート

試験番号: B06001 (12)

装置番号: A-5

試験条件:

被験物質濃度: 100 g/l)

活性汚泥濃度: 30 g/l)

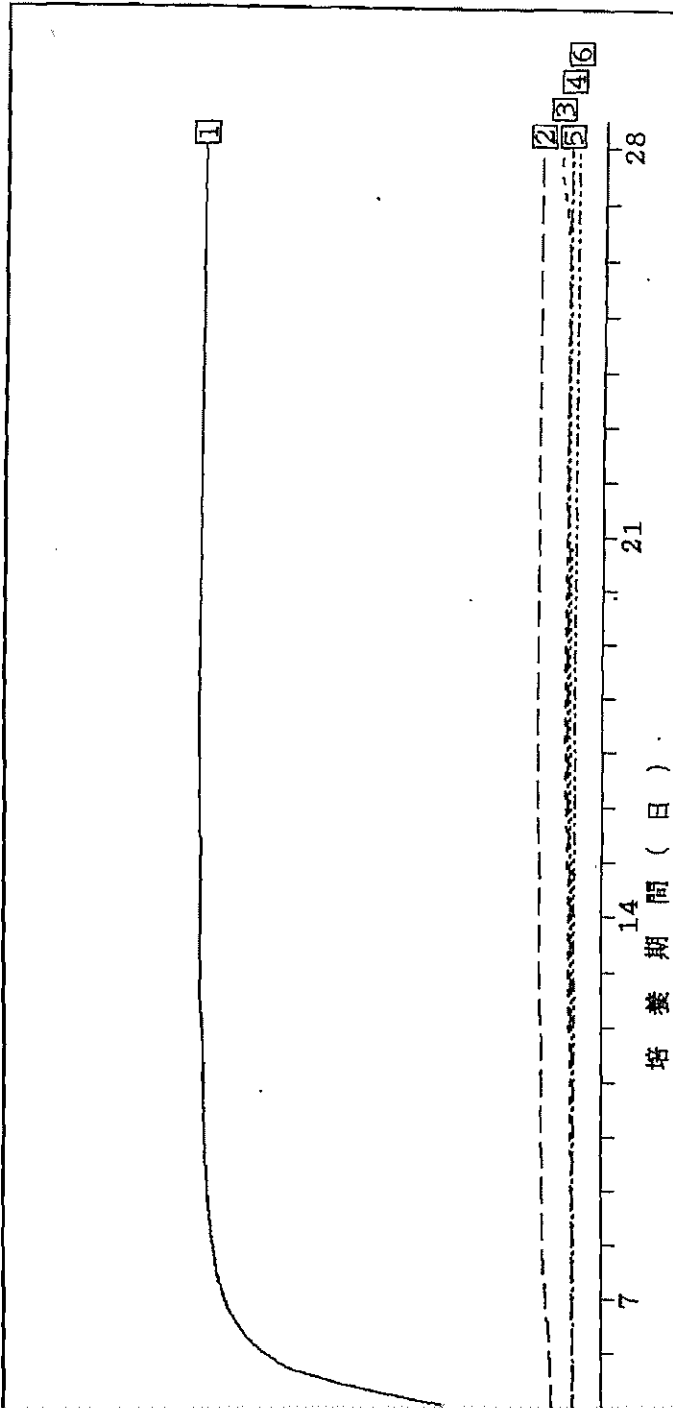
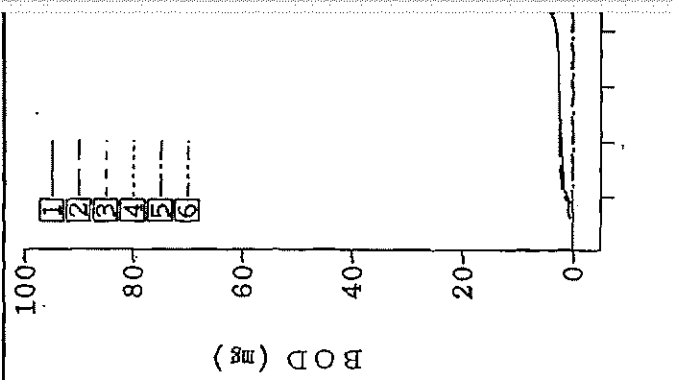
培養温度: 25 1°C

培養期間: 28日

備考:

物質: k-7b2p

試料名	BOD (mg)			
	7日	14日	21日	28日
① 汚泥+アニン	63.6	68.2	68.7	68.7
② 基礎呼吸	5.1	6.3	6.7	6.7
③ 汚泥+被験物質	0.6	1.2	1.8	3.3
④ 汚泥+被験物質	0.2	0.6	1.3	1.3
⑤ 汚泥+被験物質	0.3	0.8	1.7	1.7
⑥ 水+被験物質	0.0	0.0	0.1	0.1



平成18年10月18日 氏名