

平成 23 年度

内分泌かく乱化学物質  
スクリーニング試験

Triphenylsilanol の卵巣摘出マウスにおける  
経口投与子宮肥大試験

機 関 名 株式会社 化合物安全性研究所

研究責任者名  
(契約者)

代表取締役社長



# 信 頼 性 保 証 書

表題：Triphenylsilanol の卵巣摘出マウスにおける経口投与子宮肥大試験

試験番号：SR11133

本試験は、株式会社 化合物安全性研究所 QAUによって、下記のとおり査察された。

査 察 段 階	査 察 日	試 験 責 任 者 への 報 告 日	運 営 管 理 者 への 報 告 日
試験計画書	2011 年 12 月 5 日	2011 年 12 月 5 日	2011 年 12 月 5 日
試験計画書変更書(No. 1)	2011 年 12 月 12 日	2011 年 12 月 12 日	2011 年 12 月 12 日
試験計画書変更書(No. 2)	2012 年 1 月 17 日	2012 年 1 月 17 日	2012 年 1 月 17 日
試験計画書変更書(No. 3)	2012 年 1 月 23 日	2012 年 1 月 24 日	2012 年 1 月 24 日
被験物質の受入・表示・保存	2011 年 12 月 5 日	2011 年 12 月 5 日	2011 年 12 月 5 日
投与液の調製	2011 年 12 月 13 日	2011 年 12 月 13 日	2011 年 12 月 13 日
動物受入・検疫・馴化	2011 年 12 月 7 日	2011 年 12 月 7 日	2011 年 12 月 7 日
群分け	2011 年 12 月 12 日	2011 年 12 月 12 日	2011 年 12 月 12 日
投与	2011 年 12 月 13 日	2011 年 12 月 13 日	2011 年 12 月 13 日
一般状態観察	2011 年 12 月 13 日	2011 年 12 月 13 日	2011 年 12 月 13 日
体重測定	2011 年 12 月 13 日	2011 年 12 月 13 日	2011 年 12 月 13 日
剖検・器官重量測定	2011 年 12 月 20 日	2011 年 12 月 20 日	2011 年 12 月 20 日
生データ	2012 年 2 月 21 日 2012 年 2 月 22 日	2012 年 2 月 22 日	2012 年 2 月 22 日
	2012 年 2 月 24 日	2012 年 2 月 24 日	2012 年 2 月 24 日
最終報告書(草案)：図表	2012 年 2 月 21 日 2012 年 2 月 22 日	2012 年 2 月 22 日	2012 年 2 月 22 日
	2012 年 2 月 24 日	2012 年 2 月 24 日	2012 年 2 月 24 日
最終報告書(草案)：本文	2012 年 2 月 22 日	2012 年 2 月 22 日	2012 年 2 月 22 日
	2012 年 2 月 24 日	2012 年 2 月 24 日	2012 年 2 月 24 日
最終報告書	2012 年 3 月 16 日	2012 年 3 月 16 日	2012 年 3 月 16 日

1. 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 23 年 3 月 31 日 薬食発 0331 第 8 号・平成 23・03・29 製局第 6 号・環企発第 110331010 号 厚生労働省医薬食品局長・経済産業省製造産業局長・環境省総合環境政策局長連名通知）および経済協力開発機構の「OECD Guideline for the testing of chemicals; Uterotrophic Bioassay in Rodents: A short-term screening test for oestrogenic properties (440), Adopted 16 October 2007」に従い実施された。
2. 本試験は、試験計画書に従って実施され、また、本報告書には当該試験に使用した方法および手順が正確に記載されており、試験成績には当該試験の実施過程において得られた生データが正確に反映していることを確認した。

株式会社 化合物安全性研究所

QAU

2012 年 3 月 16 日

## 目 次

	頁
表題、試験番号、試験目的、試験実施基準および試験法ガイドライン、動物愛護、試験委託者	1
試験施設、試験責任者、試験従事者およびその業務分担、試験期間	2
要約	3
緒言	4
材料および方法	4
成績	12
考察	14
結論	15
参考資料	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	16
資料の保存	16
試験責任者の記名なつ印	16
Figures and Tables	添付
Figure 1 Body weight of ovariectomized female mice for detection of estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)	
Figure 2 Body weight of ovariectomized female mice for detection of anti-estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)	
Table 1 General appearance of ovariectomized female mice for detection of estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)	
Table 2 General appearance of ovariectomized female mice for detection of anti-estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)	
Table 3 Body weight of ovariectomized female mice for detection of estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)	
Table 4 Body weight of ovariectomized female mice for detection of anti-estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)	
Table 5 Autopsy findings of ovariectomized female mice for detection of estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)	
Table 6 Autopsy findings of ovariectomized female mice for detection of anti-estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)	
Table 7 Absolute and relative organ weights of ovariectomized female mice for detection of estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)	

Table 8 Absolute and relative organ weights of ovariectomized female mice for detection of anti-estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)

Individual data -----添付

Symbols and process for statistical analysis in INDIVIDUAL DATA

1-1-1~1-2-5	General appearance
2-1-1~2-2-5	Body weight
3-1-1~3-2-5	Autopsy findings
4-1-1~4-2-5	Absolute and relative organ weights

Appendices -----添付

1	試験成績書(2011年09月21日)
2	報告書(2012年03月14日)
3	Certificate of analysis(10006486)

## 表題

Triphenylsilanol の卵巣摘出マウスにおける経口投与子宮肥大試験

## 試験番号

S R 1 1 1 3 3

## 試験目的

Triphenylsilanol を卵巣摘出マウスに 7 日間反復経口投与し、子宮重量の変化からエストロゲン作用および抗エストロゲン作用の有無を評価した。

## 試験実施基準および試験法ガイドライン

試験実施基準(GLP) : 「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 23 年 3 月 31 日 薬食発 0331 第 8 号・平成 23・03・29 製局第 6 号・環境企発第 110331010 号 厚生労働省医薬食品局長・経済産業省製造産業局長・環境省総合環境政策局長連名通知)

試験法ガイドライン : 経済協力開発機構の「OECD Guideline for the testing of chemicals; Uterotrophic Bioassay in Rodents: A short-term screening test for oestrogenic properties (440), Adopted 16 October 2007」

## 動物愛護


本試験は、試験施設の動物実験倫理委員会の承認を得、かつ、標準操作手順書(動物実験倫理規定)に準拠した。

法規および基準等 : 「動物の愛護及び管理に関する法律」(昭和 48 年 10 月 1 日 法律第 105 号、最終改正 平成 23 年 8 月 30 日 法律第 105 号)  
「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」(平成 18 年 4 月 28 日 環境省告示第 88 号)  
「動物実験に関する指針」(昭和 62 年 5 月 22 日承認 社団法人日本実験動物学会)

## 試験委託者

名称 : 国立医薬品食品衛生研究所  
所在地 : 東京都世田谷区上用賀 1-18-1 (〒158-8501)  
担当者 : 安全性生物試験研究センター 総合評価研究室

## 試験施設

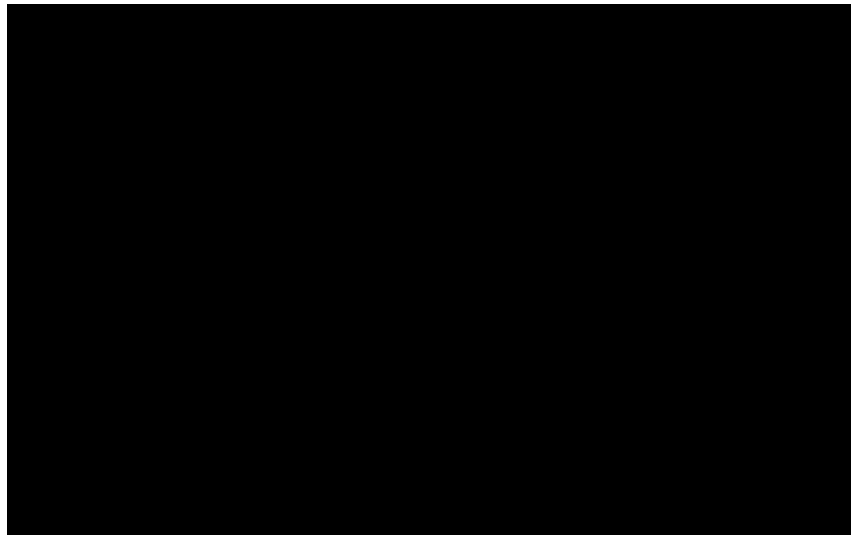
名称 : 株式会社 化合物安全性研究所  
 所在地 : 札幌市清田区真栄 363 番 24 (〒004-0839)  
 運営管理者 : 

## 試験責任者

氏名 :   
 所属 : 株式会社 化合物安全性研究所 安全性研究部

## 試験従事者およびその業務分担

被験物質管理 :  
 動物管理 :  
 検疫・馴化 :  
 投与・観察・測定 :  
 病理検査 :



## 試験期間

試験開始日 : 2011 年 12 月 5 日  
 被験物質受入 : 2011 年 9 月 21 日  
 動物受入 : 2011 年 12 月 7 日  
 群分け : 2011 年 12 月 12 日  
 実験開始日 : 2011 年 12 月 13 日  
 投与開始 : 2011 年 12 月 13 日  
 投与終了 : 2011 年 12 月 19 日  
 剖検(生存例) : 2011 年 12 月 20 日  
 実験終了日 : 2011 年 12 月 20 日  
 試験終了日 : 2012 年 3 月 16 日

## 要 約

Triphenylsilanol の 15、50、150 および 500 mg/kg を 1 群につき 6 匹の卵巢摘出雌性マウスに 7 日間反復経口投与し、子宮重量の変化からエストロゲン作用の有無について検討した。さらに、Ethinyl Estradiol を併用投与した際の子宮重量の変化から、抗エストロゲン作用の有無についても検討し、以下の成績を得た。

1. 一般状態では、エストロゲン作用検出群および抗エストロゲン作用検出群のいずれにも被験物質投与の影響は認められなかった。
2. 体重推移では、エストロゲン作用検出群および抗エストロゲン作用検出群のいずれも 500 mg/kg 群で投与 3 日から剖検日まで継続的な体重減少が認められた。
3. 剖検では、エストロゲン作用検出群および抗エストロゲン作用検出群のいずれも 500 mg/kg 群で肝臓の肥大および小葉構造の明瞭化あるいは褪色ならびに胸腺の萎縮が認められた。
4. 器官重量では、エストロゲン作用検出群の 50 mg/kg 以上の群、抗エストロゲン作用検出群の 150 mg/kg 以上の群で、肝臓重量の増加が認められたが、子宮重量に被験物質投与の影響は認められなかった。

以上のことから、本試験条件下では、Triphenylsilanol のエストロゲン作用および抗エストロゲン作用はいずれについても陰性と結論された。

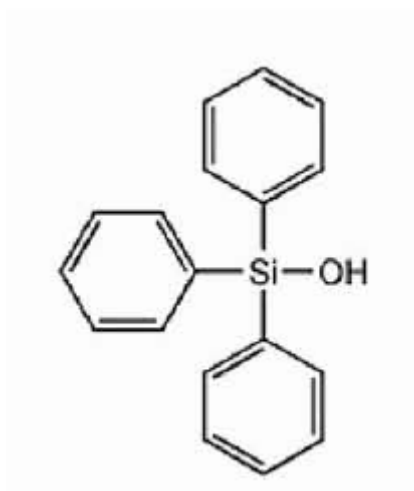
## 緒 言

Triphenylsilanol の 15、50、150 および 500 mg/kg を 1 群につき 6 匹の卵巢摘出雌性マウスに 7 日間反復経口投与し、子宮重量の変化からエストロゲン作用の有無について検討した。さらに、Ethinyl Estradiol を併用投与した際の子宮重量の変化から、抗エストロゲン作用の有無についても検討した。

## 材料および方法

### 1. 被験物質

名称	: Triphenylsilanol
別名 <sup>1、2)</sup>	: ヒドロキシトリフェニルシラン
CAS 番号	: 791-31-1
官報公示整理番号	: 化審法 ; (3)-2638
分子式 <sup>1、2)</sup>	: C <sub>18</sub> H <sub>16</sub> OSi
構造式	



分子量	: 276.40 <sup>1)</sup>
物理化学的性質	: 外観 ; 固体、結晶～粉末、白色～ほとんど白色、僅かな臭い <sup>1)</sup>
	融点 ; 154.4°C (Appendix 1)
	溶解性 ; アセトンに可溶、水に不溶
ロット番号	: <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>
純度	: 99.9% (GC, Appendix 1)
製造者	: <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>



入手量	: 25 g×2 本（関連試験と共用）
安定性	: 適切な条件下においては安定 <sup>1)</sup> 。不活性ガスを充填しなかったため、実験終了後に純度の分析を行い、純度の低下がないことを確認した (Appendix 2)。
保存条件	: 容器を密栓して冷暗所に保管した <sup>1)</sup> 。不活性ガスは充填して保存することになっていたが <sup>1)</sup> 、本試験では充填しなかった。湿気を避けた <sup>1)</sup> 。酸化剤などの混触危険物質から離して保管した <sup>1)</sup> 。
保存場所	: 被験物質保存室の冷蔵室 (実測範囲 2～10℃、受入から 2011 年 12 月 7 日まで 6.7～7.5℃、2011 年 12 月 8 日から投与終了日まで)
取り扱い上の注意	: 適切な保護具を着用し、吸い込んだり、眼、皮膚および衣類に触れないようにした。
毒性情報	: 急性毒性 静脈内 マウス LD50: 180 mg/kg <sup>1)</sup> 。 皮膚刺激 <sup>1)</sup> 。強い眼刺激 <sup>1)</sup> 。
サンプリング	: 適用しなかった。
残余被験物質	: 関連試験の投与操作終了後、焼却処分するために、産業廃棄物として回収した。

## 2. 比較対照物質

名称	: Ethynyl Estradiol（以下、EE）
CAS 番号	: 57-63-6
分子量	: 296.40
製造業者	: Cayman Chemical Company
販売業者	: 和光純薬工業株式会社
Batch number	: 0422603
純度	: 99.5% (HPLC) (Appendix 3)
保存条件	: 冷凍
保存場所	: 被験物質保存室の冷凍庫 [実測範囲 -28～-24℃、2011 年 9 月 29 日 (受入) から投与終了日まで]
使用期限	: 2012 年 8 月 17 日

## 3. 対照物質

名称 : 日本薬局方オリーブ油  
 製造業者 : ヤクハン製薬株式会社  
 ロット番号 : 109043  
 保存条件 : 室温  
 使用期限 : 2014 年 9 月

## 4. 投与液の調製

## (1) 被験物質

調製方法 : 被験物質を精秤し、日本薬局方オリーブ油に所定の濃度になるように溶解または懸濁させた。  
 調製頻度 : 用時調製  
 調製上の注意 : クリーンベンチを使用し、マスク、保護手袋および保護眼鏡等を着用した。  
 残余投与液の処置 : 焼却処分するために、産業廃棄物として回収した。

## (2) 比較対照物質

調製方法 : 比較対照物質を精秤し、99.5%エタノールに溶解後、日本薬局方オリーブ油を加えてメスアップした。エタノールの量は全調製量の5%以内とした。  
 調製頻度 : 投与開始前日に調製した調製液は95.0%エタノールを使用していたため、投与開始日に再調製し投与に用いた。  
 投与液の保存条件 : 遮光気密容器に入れ、室温保存した。  
 投与液の保存場所 : 試験施設の被験物質保存室  
 [実測範囲 21.5～24.2℃、2011 年 12 月 13 日(調製日)から投与終了日まで]  
 投与液の使用期限 : 2 週間  
 調製上の注意 : クリーンベンチを使用し、マスク、保護手袋および保護眼鏡を着用した。  
 残余投与液の処置 : 焼却処分するために、産業廃棄物として回収した。

## 5. 試験方法

## (1) 試験系

種・系統 : マウス、C57BL/6JJmsSlc  
 微生物統御 : SPF

生産業者 : 日本エスエルシー株式会社

微生物モニタリング : 動物生産業者よりデータを入手した。

動物選択理由 : マウスは毒性試験等で通常用いられている動物種であり、すでに実施された試験において使用されていることからこの系統を選定した。

発注動物数 : 卵巣摘出雌 72 匹

卵巣摘出時週齢 : 6 週齢

受入時週齢 : 7 週齢

出荷時体重基準 : 15～20 g

受入時体重範囲 : 14.8～17.5 g

投与開始時週齢 : 8 週齢

群数 : 11 群

各群動物数 : 6 匹

## (2) 検疫および馴化

検疫方法 : 一般状態観察を 1 日 1 回観察し、体重を受入時および群分け時（投与開始前日）に測定した。

期間 : 馴化 6 日までの 5 日間

受入時に 1 例が輸送容器中の中敷きの下で圧迫死していた。また、2 例で上切歯破折がみられたが、2 例とも馴化 4 日には回復した。他の例には検疫および馴化期間中に、異常は認められなかった。

## (3) 群分け

検疫および馴化期間中に実施した一般状態観察および体重測定の結果を参考にして、動物の使用の適否を決定した。すなわち、全 71 匹を対象に、検疫および馴化期間終了日の体重に基づいて、投与開始前日に層化無作為抽出法により各群の平均体重が均一になるように群分けを行い、試験に使用する 66 匹を選抜した。これらの動物の体重範囲は、16.9～19.8 g であり、平均体重(18.57 g)の±20%以内であることを確認した。選抜から外れた動物 5 匹は投与開始日に試験から除外し、標準操作手順書に従って安楽死させた。

## (4) 動物およびケージの識別

動物 : 油性フェルトペンで尾部に印を付け、個体識別を行った。

飼育ケージ : 群分け前はラベルに試験番号および動物番号を明記し、各ケージの前面に標示した。

群分け後はラベルに試験番号、試験群および動物番号を明記し、各ケージの前面に標示した。

## (5)動物飼育

## 1) 飼育環境

飼育室番号 : 301 号室  
 温度・湿度 :  $22 \pm 3^{\circ}\text{C}$  (実測範囲  $20 \sim 23^{\circ}\text{C}$ ),  $50 \pm 20\%$  (実測範囲  $48 \sim 56\%$ )  
 換気回数 : 10~15 回/時間  
 照明時間 : 人工照明 12 時間 (8:00~20:00)

動物飼育室の温度および湿度を毎日監視し、異常が認められないことを確認した。

## 2) 飼育器材および飼育方法

ケージの種類 : ブラケット式金属製金網床ケージ (260W×380D×180H, mm)

## 1 ケージあたりの収容動物数

: 検疫および馴化期間中は 2~5 匹、群分け後は 3 匹とした。

ケージ交換 : 群分け時に 1 回実施した。

受皿交換 : 週 2 回実施した。

給餌器交換 : 群分け時に 1 回実施した。

## 自動給水装置の水抜き

: 週 1 回実施した。

室内の清掃 : 1 日 1 回実施した。

室内の消毒 : 塩素系消毒薬およびヨウ素系消毒薬を 1 週間単位で交互に使用する清拭消毒を 1 日 1 回実施した。

## 3) 飼料

種類・名称 : 固型飼料、CRF-1

ロット番号 : 111011

製造業者 : オリエンタル酵母工業株式会社

給餌方法 : 金属製給餌器を用いて自由に摂取させた。

## 汚染物質および微生物検査

: 試験に悪影響を及ぼす恐れのある汚染物質あるいは微生物の有無を、使用したロットの飼料について分析した。汚染物質の分析は Eurofins Analytics 社 (分析報告書: AR-11-JP-002889-01) が、微生物検査は飼料製造業者 (分析試験報告書: No. 11G03-148) がそれぞれ行った。分析データを飼料製造業者から入手した。分析項目と許容値は株式会社 化合物安全性研究所の標準操作手順書に準拠した。分析の結果、いずれの項目にも許容値を超える値は認められなかった。

## 4) 飲料水

種類	: 札幌市水道水
給水方法	: 自動給水装置を用いて自由に摂取させた。
汚染物質検査	: 試験に悪影響を及ぼす恐れのある汚染物質の有無を、2011 年 10 月 3 日および 2012 年 1 月 5 日に当該飼育室の配管の最末端から試料を採取して分析した。分析は日本衛生株式会社(水質検査結果表: No. A233146 および A234348)が行い、分析項目と許容値は株式会社 化合物安全性研究所の標準操作手順書に準拠した。分析の結果、いずれの項目にも許容値を超える値は認められなかった。

## (6) 被験物質の投与

## 1) 投与量の設定

投与量	: 0 (対照群)、15、50、150 および 500 mg/kg とした。
設定理由	: Triphenylsilanol の 40、200 および 1000 mg/kg を雌性マウスに 7 日間反復経口投与した予備試験(試験番号: SR11133P)では、1000 mg/kg 群で投与 5 日あるいは 6 日に全例で呼吸緩徐、体温低下、腹臥、外尿道口周囲の被毛汚れがみられ、その日の内あるいは翌日に死亡した。死亡例の剖検所見では全例で肝臓の褪色ならびに胸腺と脾臓の萎縮が認められた。200 mg/kg 以下の群には被験物質投与の影響は認められなかった。これらのことから、卵巣摘出マウスにおける経口投与子宮肥大試験のエストロゲン作用検出群としては、被験物質投与により死亡例が認められている 1000 mg/kg の半分量である 500 mg/kg を高用量とし、以下公比約 3 で除した 150、50 および 15 mg/kg をそれぞれ中高用量群、中低用量群および低用量群として設定し、対照物質のみを経口投与する陰性対照群および EE 6.0 µg/kg を経口投与する陽性対照群を加えた計 6 群を設けた。 抗エストロゲン作用検出群としては、500、150、50 および 15 mg/kg の被験物質(経口投与)に加えて EE 0.6 µg/kg(皮下投与)を同時に投与する 4 群を設定し、対照物質(経口投与)に加えて EE 0.6 µg/kg(皮下投与)を同時に投与する陰性対照群(EE 群)を加えた計 5 群を設けた。

## 試験群の構成

試験群	EE		被験物質		動物数(動物番号) 雌
	投与量 (μg/kg)	濃度 (μg/mL)	投与量 (mg/kg)	濃度 (mg/mL)	
＜エストロゲン作用検出群＞					
陰性対照群*1	－	－	0	0	6 (151～156)
低用量群	－	－	15	3	6 (251～256)
中低用量群	－	－	50	10	6 (351～356)
中高用量群	－	－	150	30	6 (451～456)
高用量群	－	－	500	100	6 (551～556)
陽性対照群*2	6.0	1.2	－	－	6 (651～656)
＜抗エストロゲン作用検出群＞					
EE 群 *3	0.6	1.2	0	0	6 (161～166)
低用量+EE 群*4	0.6	1.2	15	3	6 (261～266)
中低用量+EE 群*4	0.6	1.2	50	10	6 (361～366)
中高用量+EE 群*4	0.6	1.2	150	30	6 (461～466)
高用量+EE 群*4	0.6	1.2	500	100	6 (561～566)

\*1：対照物質(日本薬局方オリブ油)を経口投与した。

\*2：EE を経口投与した。

\*3：対照物質(日本薬局方オリブ油)を経口投与後、EE を皮下投与した。

\*4：被験物質投与液を経口投与後、EE を皮下投与した。

## 2) 投与

## ① 被験物質および対照物質

## 投与方法および投与経路

：金属製胃ゾンデおよびディスポーザブルシリリングを用いて強制的に胃内に経口投与した。

投与回数：1日1回、7日間連続投与した。

## 投与方法、投与経路および投与回数の選定理由

：「試験法ガイドライン」を参考とした。

投与時刻：13：05～15：17

投与容量：5 mL/kg とした。各個体の投与液量は投与日の体重に基づいて算出した。

## ② 比較対照物質

## 投与方法および投与経路

## エストロゲン作用検出群

：金属製胃ゾンデおよびディスポーザブルシリリングを用いて強制的に胃内に経口投与した。

## 抗エストロゲン作用検出群

；対照物質(日本薬局方オリブ油)あるいは被験物質を経口投与した後に、背部肩甲骨の間を70%エタノールで消毒し、ディスポーザブル注射針およびマイクロシリリングを用いて皮下投与し

た。

投与回数 : 1 日 1 回、7 日間連続投与した。

投与方法、投与経路および投与回数の選定理由

: 「試験法ガイドライン」を参考とした。

投与時刻 : 13 : 30～15 : 59

投与容量 : エストロゲン作用検出群(経口) ; 5 mL/kg とした。

抗エストロゲン作用検出群(皮下) ; 0.5 mL/kg とした。

各個体の投与液量は投与日の体重に基づいて算出した。

#### (7) 観察、測定および検査項目

以下の項目について実施した。投与日数は投与開始日を投与 1 日として起算した。

##### 1) 一般状態観察

例数 : 全例

期間 : 投与 1 日から投与 7 日の翌日の剖検日まで。

頻度 : 毎日の投与前(午前)、投与後(夕刻)の計 2 回。ただし、剖検日は午前中に 1 回。

観察方法 : 個々の動物の生死、外観、行動等について観察した。

##### 2) 体重測定

例数 : 全例

測定日 : 投与 1 日から投与 7 日までの毎日の投与前ならびに剖検日の午前中に測定した。

測定方法 : 電子式上皿天秤(GX-2000、株式会社 エー・アンド・デイ)を用いて測定し、0.1 g 単位で記録した。

##### 3) 剖検

例数 : 全例

検査時期 : 最終投与の 23～25 時間後に実施した。

検査方法 : 体外表を観察し、エーテル麻酔下で放血により安楽死させ、全身の器官・組織を肉眼的に観察した。子宮については実体顕微鏡下で余分な脂肪を除去した。子宮および膈を 10% 中性緩衝ホルマリン液に固定・保存した。

##### 4) 器官重量測定

例数 : 全例

検査時期 : 剖検時

測定方法 : 電子式上皿天秤を用いて子宮重量を 0.1 mg 単位で測定した。

子宮重量は子宮内液を含んだ重量 (wet weight) および子宮壁

の一部を切開して子宮内液を除いた重量 (blotted weight) について測定した。

あわせて、肝臓、腎臓、副腎重量を測定した。

相対重量の算出 : 以下の式から相対重量を算出した。

$$\text{相対重量 (10}^{-3}\%) = \frac{\text{絶対重量 (mg)}}{\text{剖検日体重 (g)}} \times 100$$

#### 5) 病理組織学的検査

器官重量に被験物質投与に関連した変化が認められなかったため、病理組織学的検査は実施しなかった。

### 6. 統計学的方法

体重および器官重量の成績について平均値および標準偏差を算出し、Bartlett の検定法を行い、等分散性を解析した。等分散 ( $p > 0.05$ ) の場合は一元配置分散分析法で解析し、不等分散 ( $p \leq 0.05$ ) の場合は Kruskal-Wallis の検定法で解析した。一元配置分散分析の結果、有意差がみられた場合 ( $p \leq 0.10$ ) は Dunnett の検定法を用いて陰性対照群あるいは EE 群との比較を行った。Kruskal-Wallis 法の解析の結果、有意差がみられた場合 ( $p \leq 0.10$ ) は Steel の検定法を用い陰性対照群あるいは EE 群との比較を行った。

陰性対照群あるいは EE 群との比較検定については、有意水準を 5% とした。

## 成 績

### 1. 一般状態

一般状態の成績を Table 1 および 2、INDIVIDUAL DATA 1-1-1~1-2-5 に示す。

#### (1) エストロゲン作用検出群

いずれの投与群でも異常は認められなかった。

#### (2) 抗エストロゲン作用検出群

いずれの投与群でも異常は認められなかった。

### 2. 体重

体重の成績を Figure 1 および 2、Table 3 および 4、INDIVIDUAL DATA 2-1-1~2-2-5 に示す。

#### (1) エストロゲン作用検出群

15、50 および 150 mg/kg 群ならびに陽性対照群では、陰性対照群と比較して有意な差は認



められなかった。

500 mg/kg 群では、投与 3 日から剖検日まで統計学的に有意な体重減少が認められた。

## (2) 抗エストロゲン作用検出群

15、50 および 150 mg/kg 群では、EE 群と比較して有意な差は認められなかった。

500 mg/kg 群では、投与 3 日に体重減少がみられ、投与 4 日から剖検日まで統計学的に有意な体重減少が認められた。

## 3. 剖検

剖検所見を Table 5 および 6、INDIVIDUAL DATA 3-1-1～3-2-5 に示す。

### (1) エストロゲン作用検出群

陰性対照群ならびに 15、50 および 150 mg/kg 群では、異常所見は認められなかった。

500 mg/kg 群では、肝臓の肥大および小葉構造の明瞭化ならびに胸腺の萎縮が全例で認められた。

陽性対照群では、1 例で脳の脳室拡張が認められた。

### (2) 抗エストロゲン作用検出群

EE 群ならびに 15、50 および 150 mg/kg 群では、異常所見は認められなかった。

500 mg/kg 群では、肝臓の肥大ならびに胸腺の萎縮が全例で認められ、さらに、肝臓の小葉構造の明瞭化が 4 例、褪色が 2 例で認められた。

## 4. 器官重量

器官の絶対および相対重量を Table 7 および 8、INDIVIDUAL DATA 4-1-1～4-2-5 に示す。

### (1) エストロゲン作用検出群

15 mg/kg 群では、陰性対照群と比較して有意な差は認められなかった。

50 mg/kg 群では、肝臓の絶対重量に有意な高値が認められた。

150 mg/kg 群では、肝臓の相対重量に有意な高値が認められた。

500 mg/kg 群では、肝臓の絶対および相対重量に有意な高値が認められ、子宮の wet weight および blotted weight、腎臓および副腎の相対重量に有意な高値が認められた。

陽性対照群では、子宮の wet weight および blotted weight の絶対および相対重量に有意な高値が認められた。

### (2) 抗エストロゲン作用検出群

15 および 50 mg/kg 群では、EE 群と比較して有意な差は認められなかった。

150 mg/kg 群では、肝臓の相対重量に有意な高値が認められた。

500 mg/kg 群では、肝臓の絶対および相対重量に有意な高値が認められ、子宮の blotted weight および腎臓の相対重量に有意な高値が認められた。

## 考 察

Triphenylsilanol の 15、50、150 および 500 mg/kg を 1 群につき 6 匹の卵巢摘出雌性マウスに 7 日間反復経口投与し、子宮重量の変化からエストロゲン作用の有無について検討した。さらに、Ethinyl Estradiol を併用投与した際の子宮重量の変化から、抗エストロゲン作用の有無についても検討した。

その結果、被験物質投与各群の一般状態ではエストロゲン作用検出群および抗エストロゲン作用検出群のいずれにも被験物質投与の影響は認められなかった。

体重では、500 mg/kg 群で投与 3 日から剖検日まで体重減少が認められた。この体重減少は、抗エストロゲン作用検出群の 500 mg/kg 群にも認められ、いずれも継続的な発現であることから被験物質投与の影響と考えられた。

剖検では、500 mg/kg 群で肝臓の肥大および小葉構造の明瞭化ならびに胸腺の萎縮が全例で認められた。同様の变化は抗エストロゲン作用検出群の 500 mg/kg 群にも認められ、いずれも肝臓の重量増加がみられることから、肥大および小葉構造の明瞭化は被験物質投与による変化であり、本被験物質の標的臓器は肝臓である可能性が考えられた。また、胸腺の萎縮については、体重減少が顕著であることから、消耗性の変化と推察された。

陽性対照群の 1 例で脳の脳室拡張が認められたが、この 1 例のみの発現であり自然発生性の変化と考えられた。

器官重量では、肝臓に 50 mg/kg 群で絶対重量に、150 mg/kg 群で相対重量に、500 mg/kg 群で絶対および相対重量にそれぞれ有意な高値が認められた。これらの有意差は抗エストロゲン作用検出群の 150 および 500 mg/kg 群にも認められ、いずれも被験物質投与に関連して発現した毒性影響と考えられた。一方、500 mg/kg 群の腎臓および副腎ならびに抗エストロゲン作用検出群の 500 mg/kg の腎臓に相対重量のみの高値が認められたが、これらの有意差は体重の低値による有意差と考えられ、毒性学的な意義はないと考えられた。

500 mg/kg 群では子宮の wet weight および blotted weight にも相対重量のみの高値が認められ、この有意差も前記と同様に体重の低値による有意差と考えられ、被験物質のエストロゲン作用を示す変化ではないと判断した。

陽性対照群では、子宮重量の有意な高値が認められた。この変化は EE を投与したことによるエストロゲン作用の陽性反応と判断した。

抗エストロゲン作用検出群では、500 mg/kg 群で子宮の blotted weight に EE 群と比較して相対重量に有意な高値が認められた。この変化は、エストロゲン作用検出群の 500 mg/kg と同様に体重の低値による有意差と考えられ、被験物質の抗エストロゲン作用を示す変化で

はないと判断した。

## 結 論

Triphenylsilanol の 15、50、150 および 500 mg/kg を 1 群につき 6 匹の卵巢摘出雌性マウスに 7 日間反復経口投与し、子宮重量の変化からエストロゲン作用の有無について検討した。さらに、Ethinyl Estradiol を併用投与した際の子宮重量の変化から、抗エストロゲン作用の有無についても検討した。

その結果、被験物質投与に関連した子宮重量の変化は認められず、本被験物質にエストロゲン作用および抗エストロゲン作用はいずれについても陰性と結論された。

他に、エストロゲン作用検出群の 50 mg/kg 以上の群および抗エストロゲン作用検出群の 150 mg/kg 以上の群で肝臓重量の増加が認められた。剖検所見では 500 mg/kg 群に肝臓の肥大および小葉構造の明瞭化あるいは褪色ならびに胸腺の萎縮が認められ、これらは被験物質投与による毒性変化と判断した。

## 参考資料

- 1) XXXXXXXXXX オンラインカタログおよび製品安全データシート
- 2) 日化辞 Web : JST の有機化合物辞書 DB「日本化学物質辞書」検索サービス。

#### 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

試験計画書では比較対照物質の調製の際に使用するエタノールを 99.5%と規定していたが、誤って試薬特級エタノール(95.0%)を使用したため、再調製を行い、「投与開始日までに 1 回調製する」の試験計画書規定から逸脱した。しかし、投与には試験計画書に従った調製液を使用したため、この逸脱による試験成績の信頼性に影響はないと判断した。

被験物質の保存条件である不活性ガスの充填を、不注意から実施していなかった。被験物質は吸湿により分解する可能性があることから、被験物質の純度分析を行い、純度の低下がないことを確認した。その結果、被験物質に純度の低下はなく、試験成績の信頼性に影響はなかったと判断した。

他には、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はなかった。

#### 資料の保存

下記の資料を試験終了後 10 年間、株式会社 化合物安全性研究所の資料保存室に保存する。  
その後の保存については試験委託者との協議により決定する。

- ① 試験計画書および試験計画書変更書
- ② 生データその他の記録文書
- ③ 最終報告書
- ④ 標本 : 固定器官・組織

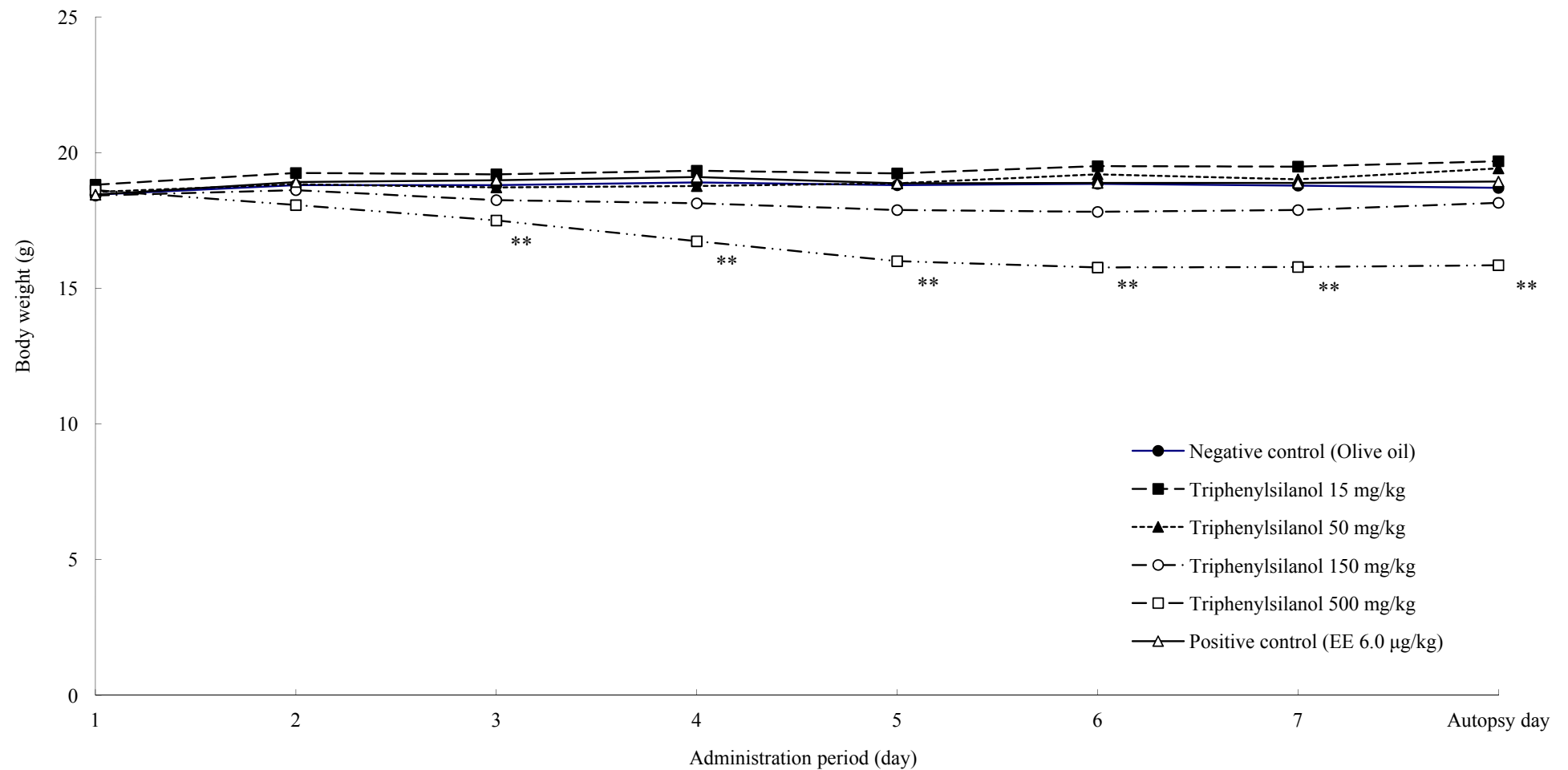
#### 試験責任者の記名なつ印

試験施設：株式会社 化合物安全性研究所

試験責任者



2012年 3 月 16 日

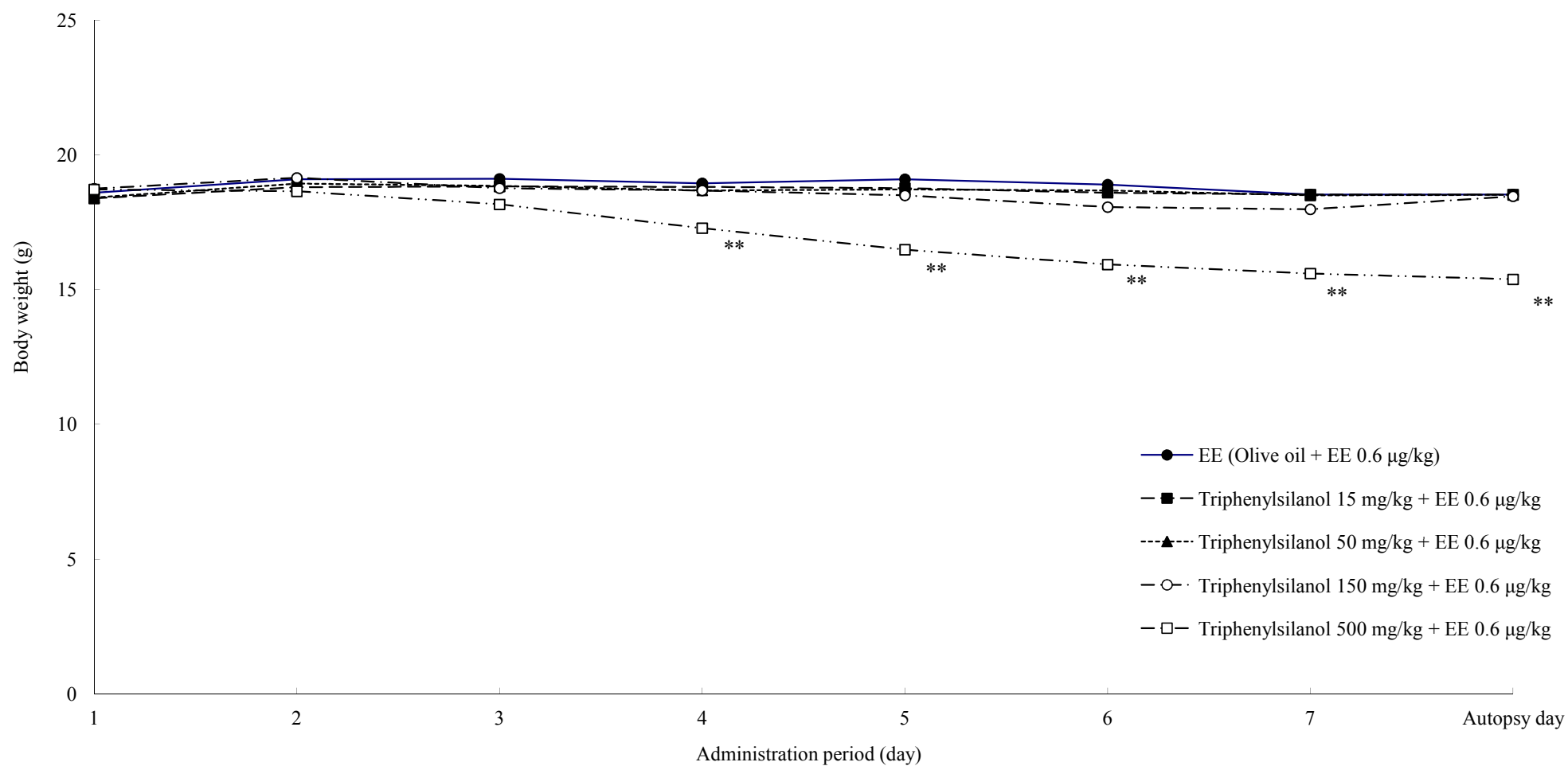


EE: Ethynyl Estradiol.

Figure 1

Body weight of ovariectomized female mice for detection of estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)

\*\* : Significantly different from the negative control (Olive oil) group at  $p \leq 0.01$  (Dunnett's test).



EE: Ethynyl Estradiol.

Figure 2

Body weight of ovariectomized female mice for detection of anti-estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)

\*\* : Significantly different from the EE (Olive oil + EE 0.6 µg/kg) group at  $p \leq 0.01$  (Dunnett's test).

Table 1

General appearance of ovariectomized female mice for detection of estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)

Group	Findings	Administration period (day)	Autopsy
		1-7	day
Negative control (Olive oil)	Number of animals examined	6	6
	No abnormal findings	6	6
Triphenylsilanol 15 mg/kg	Number of animals examined	6	6
	No abnormal findings	6	6
Triphenylsilanol 50 mg/kg	Number of animals examined	6	6
	No abnormal findings	6	6
Triphenylsilanol 150 mg/kg	Number of animals examined	6	6
	No abnormal findings	6	6
Triphenylsilanol 500 mg/kg	Number of animals examined	6	6
	No abnormal findings	6	6
Positive control (EE 6.0 µg/kg)	Number of animals examined	6	6
	No abnormal findings	6	6

Values are number of animals with findings.

EE: Ethynyl Estradiol.

Table 2

General appearance of ovariectomized female mice for detection of anti-estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)

Group	Findings	Administration period (day)	Autopsy
		1-7	day
EE (Olive oil + EE 0.6 µg/kg)	Number of animals examined	6	6
	No abnormal findings	6	6
Triphenylsilanol 15 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	Number of animals examined	6	6
	No abnormal findings	6	6
Triphenylsilanol 50 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	Number of animals examined	6	6
	No abnormal findings	6	6
Triphenylsilanol 150 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	Number of animals examined	6	6
	No abnormal findings	6	6
Triphenylsilanol 500 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	Number of animals examined	6	6
	No abnormal findings	6	6

Values are number of animals with findings.

EE: Ethynyl Estradiol.



Table 3

Body weight of ovariectomized female mice for detection of estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)

Group	Number of animals		Body weight (g) on administration period (day)							Autopsy day
			1	2	3	4	5	6	7	
Negative control (Olive oil)	6	MEAN	18.45	18.80	18.80	18.90	18.80	18.85	18.78	18.70
		S.D.	0.77	0.91	0.83	0.91	0.85	0.84	0.68	0.77
Triphenylsilanol 15 mg/kg	6	MEAN	18.82	19.25	19.20	19.33	19.23	19.50	19.48	19.68
		S.D.	0.62	0.61	0.69	0.70	0.68	0.57	0.70	0.56
Triphenylsilanol 50 mg/kg	6	MEAN	18.55	18.83	18.72	18.77	18.87	19.20	19.02	19.42
		S.D.	0.65	0.52	0.67	0.91	0.66	0.53	0.48	0.68
Triphenylsilanol 150 mg/kg	6	MEAN	18.42	18.62	18.25	18.13	17.88	17.82	17.88	18.15
		S.D.	0.76	0.76	0.58	0.65	0.71	0.60	0.65	1.01
Triphenylsilanol 500 mg/kg	6	MEAN	18.62	18.07	17.50 **	16.73 **	16.00 **	15.77 **	15.78 **	15.85 **
		S.D.	0.80	0.68	0.50	0.61	0.81	0.85	0.83	0.80
Positive control (EE 6.0 µg/kg)	6	MEAN	18.45	18.92	18.98	19.10	18.87	18.88	18.88	18.93
		S.D.	0.65	0.55	0.65	0.73	0.78	0.83	0.81	0.78

EE: Ethynyl Estradiol.

\*\* : Significantly different from the negative control (Olive oil) group at  $p \leq 0.01$  (Dunnett's test).

Table 4

Body weight of ovariectomized female mice for detection of anti-estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)

Group	Number of animals		Body weight (g) on administration period (day)							Autopsy day
			1	2	3	4	5	6	7	
EE (Olive oil + EE 0.6 µg/kg)	6	MEAN	18.60	19.10	19.12	18.95	19.10	18.90	18.53	18.53
		S.D.	0.56	0.70	0.89	0.94	0.91	0.82	0.94	1.22
Triphenylsilanol 15 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	6	MEAN	18.38	18.80	18.83	18.82	18.77	18.60	18.53	18.53
		S.D.	0.39	0.37	0.35	0.46	0.45	0.46	0.59	0.73
Triphenylsilanol 50 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	6	MEAN	18.42	18.93	18.85	18.68	18.72	18.68	18.50	18.52
		S.D.	1.10	1.13	1.06	1.15	1.14	1.13	1.10	1.01
Triphenylsilanol 150 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	6	MEAN	18.75	19.15	18.77	18.68	18.50	18.07	17.98	18.47
		S.D.	0.69	0.71	0.56	0.53	0.54	0.69	0.94	0.72
Triphenylsilanol 500 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	6	MEAN	18.72	18.65	18.17	17.28 **	16.48 **	15.93 **	15.60 **	15.38 **
		S.D.	0.64	0.81	0.63	0.63	0.37	0.36	0.43	0.79

EE: Ethynyl Estradiol.

\*\* : Significantly different from the EE (Olive oil + EE 0.6 µg/kg) group at  $p \leq 0.01$  (Dunnett's test).

Table 5

Autopsy findings of ovariectomized female mice for detection of estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)

Group	Negative control (Olive oil)	Triphenylsilanol				Positive control (EE 6.0 µg/kg)
		15 mg/kg	50 mg/kg	150 mg/kg	500 mg/kg	
Number of animals examined	6	6	6	6	6	6
No abnormal findings	6	6	6	6	0	5
Organ : Findings						
Liver : Hypertrophy	0	0	0	0	6	0
Accentuated lobular pattern	0	0	0	0	6	0
Thymus : Atrophy	0	0	0	0	6	0
Cerebrum : Dilatation, ventricle	0	0	0	0	0	1

Values are number of animals with findings.

EE: Ethynyl Estradiol.

Table 6

Autopsy findings of ovariectomized female mice for detection of anti-estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)

Group	EE (Olive oil + EE 0.6 µg/kg)	Triphenylsilanol			
		15 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	50 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	150 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	500 mg/kg + EE 0.6 µg/kg
Number of animals examined	6	6	6	6	6
No abnormal findings	6	6	6	6	0
Organ : Findings					
Liver : Hypertrophy	0	0	0	0	6
Accentuated lobular pattern	0	0	0	0	4
Pale discoloration	0	0	0	0	2
Thymus : Atrophy	0	0	0	0	6

Values are number of animals with findings.

EE: Ethynyl Estradiol.

Table 7  
Absolute and relative organ weights of ovariectomized female mice for detection of estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)

Group	Number of animals		Body weight g	Uterus (wet weight)		Uterus (blotted weight)		Liver		Kidney		Adrenal	
				mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %	g	%	mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %
Negative control (Olive oil)	6	MEAN	18.70	12.03	64.337	10.57	56.508	0.892	4.768	225.7	1208.507	6.30	33.670
		S.D.	0.77	2.34	11.917	1.94	9.936	0.055	0.236	7.4	65.157	0.70	3.265
Triphenylsilanol 15 mg/kg	6	MEAN	19.68	12.32	62.507	11.05	56.068	0.977	4.962	229.7	1165.727	6.22	31.518
		S.D.	0.56	1.63	7.472	1.52	6.960	0.037	0.087	16.8	58.351	1.03	4.739
Triphenylsilanol 50 mg/kg	6	MEAN	19.42	13.13	67.325	11.43	58.563	1.012 *	5.208	229.2	1180.878	6.05	31.103
		S.D.	0.68	2.58	11.001	2.71	12.019	0.090	0.359	14.8	75.609	0.89	3.963
Triphenylsilanol 150 mg/kg	6	MEAN	18.15	12.57	69.860	11.30	62.828	0.990	5.448 +	222.3	1224.723	5.98	33.070
		S.D.	1.01	2.25	15.531	2.07	14.059	0.101	0.342	17.2	56.322	1.31	7.654
Triphenylsilanol 500 mg/kg	6	MEAN	15.85 **	13.75	86.398 +	12.13	76.340 +	1.538 **	9.715 +	221.8	1398.267 **	6.95	43.780 *
		S.D.	0.80	2.24	10.321	1.71	8.042	0.059	0.368	23.3	105.206	1.47	8.259
Positive control (EE 6.0 µg/kg)	6	MEAN	18.93	41.40 +	218.555 +	37.27 +	196.578 +	0.863	4.558	224.7	1188.705	7.52	39.877
		S.D.	0.78	9.57	48.911	8.67	43.672	0.055	0.130	12.2	88.920	1.29	7.945

EE: Ethynyl Estradiol.

\*: Significantly different from the negative control (Olive oil) group at  $p \leq 0.05$  (Dunnett's test).

\*\*: Significantly different from the negative control (Olive oil) group at  $p \leq 0.01$  (Dunnett's test).

+: Significantly different from the negative control (Olive oil) group at  $p \leq 0.05$  (Steel's test).

Table 8  
Absolute and relative organ weights of ovariectomized female mice for detection of anti-estrogenic activity in oral uterotrophic bioassay of Triphenylsilanol (SR11133)

Group	Number of animals		Body weight g	Uterus (wet weight)		Uterus (blotted weight)		Liver		Kidney		Adrenal	
				mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %	g	%	mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %
EE (Olive oil + EE 0.6 µg/kg)	6	MEAN	18.53	52.60	285.260	47.82	259.263	0.902	4.858	224.7	1213.327	8.05	43.587
		S.D.	1.22	16.24	88.928	15.07	82.038	0.089	0.210	13.2	40.387	1.48	8.402
Triphenylsilanol 15 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	6	MEAN	18.53	57.38	309.838	50.70	273.742	0.887	4.785	221.7	1197.395	7.23	39.295
		S.D.	0.73	10.50	57.970	8.93	49.180	0.033	0.091	11.4	74.939	1.71	10.123
Triphenylsilanol 50 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	6	MEAN	18.52	46.05	249.193	41.85	226.460	0.953	5.143	223.2	1203.813	7.30	39.330
		S.D.	1.01	5.39	31.144	5.52	31.570	0.079	0.151	20.8	63.992	1.37	6.379
Triphenylsilanol 150 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	6	MEAN	18.47	59.38	322.178	54.90	297.855	0.992	5.373 +	213.3	1154.820	6.90	37.517
		S.D.	0.72	8.48	50.069	8.99	52.050	0.039	0.224	14.7	55.505	1.19	7.364
Triphenylsilanol 500 mg/kg + EE 0.6 µg/kg	6	MEAN	15.38 **	57.50	373.625	53.13	345.148 *	1.570 +	10.262 +	227.7	1488.248 +	7.10	46.400
		S.D.	0.79	10.42	64.842	9.32	56.978	0.196	1.634	31.6	270.122	1.00	8.165

EE: Ethynyl Estradiol.

\*: Significantly different from the EE (Olive oil + EE 0.6 µg/kg) group at  $p \leq 0.05$  (Dunnett's test).

\*\*: Significantly different from the EE (Olive oil + EE 0.6 µg/kg) group at  $p \leq 0.01$  (Dunnett's test).

+: Significantly different from the EE (Olive oil + EE 0.6 µg/kg) group at  $p \leq 0.05$  (Steel's test).

## Symbols and process for statistical analysis in INDIVIDUAL DATA

---

M/C: Values for Bartlett's test for homogeneity of variance,

$p \leq 0.05$  ----- > Kruskal-Wallis test

$p > 0.05$  ----- > One way analysis of variance

F : Values for one way analysis of variance,

$p \leq 0.10$  ----- > Dunnett's test

H : Values for Kruskal-Wallis test,

$p \leq 0.10$  ----- > Steel's test

† : Significant difference,  $p \leq 0.10$

\* : Significant difference,  $p \leq 0.05$

\*\* : Significant difference,  $p \leq 0.01$

---

Dunnett's t : Values for Dunnett's test

Steel's t : Values for Steel's test

\* : Significant difference,  $p \leq 0.05$

\*\* : Significant difference,  $p \leq 0.01$

INDIVIDUAL DATA 1-1-1

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

General appearance ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Negative control (Olive oil)

Animal No.	Administration period (day)	Autopsy day
	1-7	
151	N	N
152	N	N
153	N	N
154	N	N
155	N	N
156	N	N

N: No abnormal findings.



INDIVIDUAL DATA 1-1-2

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

General appearance ANIMAL : Mouse, C57BL/6JMsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 15 mg/kg

Animal No.	Administration period (day)	Autopsy day
	1-7	
251	N	N
252	N	N
253	N	N
254	N	N
255	N	N
256	N	N

N: No abnormal findings.

INDIVIDUAL DATA 1-1-3

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

General appearance ANIMAL : Mouse, C57BL/6JMsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 50 mg/kg

Animal No.	Administration period (day)	Autopsy day
	1-7	
351	N	N
352	N	N
353	N	N
354	N	N
355	N	N
356	N	N

N: No abnormal findings.

INDIVIDUAL DATA 1-1-4

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

General appearance ANIMAL : Mouse, C57BL/6JMsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 150 mg/kg

Animal No.	Administration period (day)	Autopsy day
	1-7	
451	N	N
452	N	N
453	N	N
454	N	N
455	N	N
456	N	N

N: No abnormal findings.

INDIVIDUAL DATA 1-1-5

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

General appearance ANIMAL : Mouse, C57BL/6JMsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 500 mg/kg

Animal No.	Administration period (day)	Autopsy day
	1-7	
551	N	N
552	N	N
553	N	N
554	N	N
555	N	N
556	N	N

N: No abnormal findings.

INDIVIDUAL DATA 1-1-6

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

General appearance ANIMAL : Mouse, C57BL/6JMsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Positive control (EE 6.0 µg/kg)

Animal No.	Administration period (day)	Autopsy day
	1-7	
651	N	N
652	N	N
653	N	N
654	N	N
655	N	N
656	N	N

EE: Ethynyl Estradiol.

N: No abnormal findings.

INDIVIDUAL DATA 1-2-1

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

General appearance ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; EE (Olive oil + EE 0.6 µg/kg)

Animal No.	Administration period (day)	Autopsy day
	1-7	
161	N	N
162	N	N
163	N	N
164	N	N
165	N	N
166	N	N

EE: Ethynyl Estradiol.

N: No abnormal findings.

INDIVIDUAL DATA 1-2-2

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

General appearance ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 15 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Administration period (day)	Autopsy day
	1-7	
261	N	N
262	N	N
263	N	N
264	N	N
265	N	N
266	N	N

EE: Ethynyl Estradiol.

N: No abnormal findings.

INDIVIDUAL DATA 1-2-3

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

General appearance ANIMAL : Mouse, C57BL/6JMsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 50 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Administration period (day)	Autopsy day
	1-7	
361	N	N
362	N	N
363	N	N
364	N	N
365	N	N
366	N	N

EE: Ethynyl Estradiol.

N: No abnormal findings.



INDIVIDUAL DATA 1-2-4

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

General appearance ANIMAL : Mouse, C57BL/6JMsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 150 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Administration period (day)	Autopsy day
	1-7	
461	N	N
462	N	N
463	N	N
464	N	N
465	N	N
466	N	N

EE: Ethynyl Estradiol.

N: No abnormal findings.

INDIVIDUAL DATA 1-2-5

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

General appearance ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 500 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Administration period (day)	Autopsy day
	1-7	
561	N	N
562	N	N
563	N	N
564	N	N
565	N	N
566	N	N

EE: Ethynyl Estradiol.

N: No abnormal findings.

## INDIVIDUAL DATA 2-1-1

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Body weight ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Negative control (Olive oil)

Animal No.	Body weight (g) on administration period (day)							Autopsy day
	1	2	3	4	5	6	7	
151	17.2	17.5	17.5	17.5	17.6	17.7	17.8	17.7
152	18.3	18.4	18.7	18.6	18.6	19.0	18.8	18.7
153	18.1	18.2	18.2	18.4	18.2	18.0	18.2	17.9
154	18.9	19.3	19.5	19.7	19.3	19.3	19.3	19.1
155	19.4	19.8	19.6	19.9	20.0	19.9	19.6	19.7
156	18.8	19.6	19.3	19.3	19.1	19.2	19.0	19.1
N	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.45	18.80	18.80	18.90	18.80	18.85	18.78	18.70
S.D.	0.77	0.91	0.83	0.91	0.85	0.84	0.68	0.77
S.E.	0.31	0.37	0.34	0.37	0.35	0.34	0.28	0.31
M/C	0.5350	2.0837	1.3374	1.3282	0.4990	2.1822	1.6865	1.6831
F	0.2697	1.9795	5.1953 **	9.4094 **	15.4156 **	22.3727 **	21.9534 **	18.9919 **

## INDIVIDUAL DATA 2-1-2

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Body weight ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 15 mg/kg

Animal No.	Body weight (g) on administration period (day)							Autopsy day
	1	2	3	4	5	6	7	
251	17.7	18.2	17.9	18.0	18.0	18.4	18.2	18.7
252	18.5	18.9	19.0	19.2	19.5	19.6	19.5	19.9
253	19.0	19.3	19.4	19.4	18.9	19.5	19.4	19.6
254	19.2	19.7	19.5	19.8	19.6	19.7	19.6	19.6
255	19.2	19.7	19.7	19.9	19.8	19.8	20.2	20.4
256	19.3	19.7	19.7	19.7	19.6	20.0	20.0	19.9
N	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.82	19.25	19.20	19.33	19.23	19.50	19.48	19.68
S.D.	0.62	0.61	0.69	0.70	0.68	0.57	0.70	0.56
S.E.	0.25	0.25	0.28	0.29	0.28	0.23	0.29	0.23
Dunnett's t			1.0488	0.9863	1.0009	1.5742	1.7291	2.1867

## INDIVIDUAL DATA 2-1-3

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Body weight ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 50 mg/kg

Animal No.	Body weight (g) on administration period (day)							Autopsy day
	1	2	3	4	5	6	7	
351	18.2	18.6	18.5	18.7	19.0	19.2	19.2	20.2
352	17.6	18.0	17.5	17.4	17.7	18.3	18.2	18.6
353	18.2	18.7	18.7	18.0	18.6	19.0	18.7	18.6
354	18.9	19.1	19.2	19.3	19.0	19.3	19.2	19.4
355	19.1	19.1	19.1	19.7	19.5	19.8	19.4	19.9
356	19.3	19.5	19.3	19.5	19.4	19.6	19.4	19.8
N	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.55	18.83	18.72	18.77	18.87	19.20	19.02	19.42
S.D.	0.65	0.52	0.67	0.91	0.66	0.53	0.48	0.68
S.E.	0.27	0.21	0.27	0.37	0.27	0.21	0.19	0.28
Dunnett's t			0.2185	0.3035	0.1540	0.8476	0.5764	1.5937

## INDIVIDUAL DATA 2-1-4

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Body weight ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 150 mg/kg

Animal No.	Body weight (g) on administration period (day)							Autopsy day
	1	2	3	4	5	6	7	
451	17.7	17.7	17.9	17.7	17.1	17.3	17.4	18.6
452	17.8	18.2	17.8	17.7	17.4	17.2	17.4	16.6
453	17.8	18.1	17.8	17.6	17.6	17.4	17.4	17.6
454	19.0	19.0	18.5	18.4	18.2	18.2	18.3	18.4
455	18.7	18.9	18.2	18.1	17.9	18.1	17.8	18.1
456	19.5	19.8	19.3	19.3	19.1	18.7	19.0	19.6
N	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.42	18.62	18.25	18.13	17.88	17.82	17.88	18.15
S.D.	0.76	0.76	0.58	0.65	0.71	0.60	0.65	1.01
S.E.	0.31	0.31	0.24	0.26	0.29	0.25	0.27	0.41
Dunnett's t			1.4421	1.7450	2.1174	2.5025	2.2231	1.2231

## INDIVIDUAL DATA 2-1-5

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Body weight ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 500 mg/kg

Animal No.	Body weight (g) on administration period (day)							Autopsy day
	1	2	3	4	5	6	7	
551	17.7	17.0	16.7	16.4	15.2	15.2	15.6	15.4
552	17.9	17.5	17.1	16.5	15.5	15.3	15.8	15.6
553	18.2	18.4	18.0	17.8	17.4	17.0	17.1	16.8
554	18.9	18.2	17.8	16.8	16.4	16.7	16.3	16.9
555	19.6	18.5	17.8	16.9	16.0	15.1	14.8	15.0
556	19.4	18.8	17.6	16.0	15.5	15.3	15.1	15.4
N	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.62	18.07	17.50	16.73	16.00	15.77	15.78	15.85
S.D.	0.80	0.68	0.50	0.61	0.81	0.85	0.83	0.80
S.E.	0.33	0.28	0.20	0.25	0.33	0.35	0.34	0.33
Dunnett's t			3.4085 **	4.9314 **	6.4676 **	7.4672 **	7.4105 **	6.3377 **

## INDIVIDUAL DATA 2-1-6

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Body weight ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Positive control (EE 6.0 µg/kg)

Animal No.	Body weight (g) on administration period (day)							Autopsy day
	1	2	3	4	5	6	7	
651	18.0	18.3	18.2	18.5	18.3	18.1	17.8	18.1
652	17.9	18.8	19.3	19.0	19.2	19.3	19.2	19.1
653	17.8	18.6	18.5	18.4	18.2	17.9	18.2	18.1
654	18.6	18.6	18.6	18.9	18.1	18.5	18.7	19.0
655	19.1	19.6	19.4	19.4	19.4	19.6	19.4	19.1
656	19.3	19.6	19.9	20.4	20.0	19.9	20.0	20.2
N	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.45	18.92	18.98	19.10	18.87	18.88	18.88	18.93
S.D.	0.65	0.55	0.65	0.73	0.78	0.83	0.81	0.78
S.E.	0.26	0.23	0.27	0.30	0.32	0.34	0.33	0.32
Dunnett's t			0.4807	0.4552	0.1540	0.0807	0.2470	0.5189

EE: Ethynyl Estradiol.



INDIVIDUAL DATA 2-2-1

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Body weight ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; EE (Olive oil + EE 0.6 µg/kg)

Animal No.	Body weight (g) on administration period (day)							Autopsy day
	1	2	3	4	5	6	7	
161	17.7	17.8	17.4	17.1	17.3	17.3	16.8	16.3
162	18.6	19.5	19.7	19.2	19.8	19.6	19.1	19.2
163	18.4	18.9	19.0	18.9	19.1	19.0	18.1	18.0
164	18.6	19.3	19.4	19.4	19.6	19.4	19.3	19.6
165	18.9	19.3	19.4	19.4	19.3	19.0	18.9	19.1
166	19.4	19.8	19.8	19.7	19.5	19.1	19.0	19.0
N	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.60	19.10	19.12	18.95	19.10	18.90	18.53	18.53
S.D.	0.56	0.70	0.89	0.94	0.91	0.82	0.94	1.22
S.E.	0.23	0.29	0.36	0.39	0.37	0.33	0.39	0.50
M/C	5.2977	5.1081	6.0380	5.4683	8.2994	7.1297	4.7675	2.0742
F	0.3314	0.4223	1.3422	4.4765 **	11.8172 **	16.0541 **	13.7297 **	14.0896 **

EE: Ethynyl Estradiol.

## INDIVIDUAL DATA 2-2-2

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Body weight ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 15 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Body weight (g) on administration period (day)							Autopsy day
	1	2	3	4	5	6	7	
261	18.3	18.7	19.0	19.1	19.2	19.1	19.5	19.9
262	18.0	18.3	18.2	17.9	18.0	17.8	17.9	18.0
263	18.0	18.6	18.9	18.8	19.1	18.5	18.5	18.2
264	18.3	18.8	18.7	19.0	18.5	18.6	18.1	18.1
265	18.8	19.0	19.0	19.0	19.0	19.0	18.9	18.8
266	18.9	19.4	19.2	19.1	18.8	18.6	18.3	18.2
N	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.38	18.80	18.83	18.82	18.77	18.60	18.53	18.53
S.D.	0.39	0.37	0.35	0.46	0.45	0.46	0.59	0.73
S.E.	0.16	0.15	0.14	0.19	0.18	0.19	0.24	0.30
Dunnett's t				0.2934	0.7751	0.6995	0.0000	0.0000

EE: Ethynyl Estradiol.

## INDIVIDUAL DATA 2-2-3

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Body weight ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 50 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Body weight (g) on administration period (day)							Autopsy day
	1	2	3	4	5	6	7	
361	16.8	17.2	17.3	17.2	17.0	16.9	16.9	17.5
362	18.1	18.4	18.0	17.6	17.9	18.0	17.7	17.6
363	18.5	19.1	19.2	18.6	19.2	18.8	18.7	18.3
364	18.2	18.7	18.8	18.9	18.6	18.8	18.6	18.4
365	18.7	19.7	19.6	19.6	19.4	19.5	19.0	19.1
366	20.2	20.5	20.2	20.2	20.2	20.1	20.1	20.2
N	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.42	18.93	18.85	18.68	18.72	18.68	18.50	18.52
S.D.	1.10	1.13	1.06	1.15	1.14	1.13	1.10	1.01
S.E.	0.45	0.46	0.43	0.47	0.47	0.46	0.45	0.41
Dunnett's t				0.5868	0.8914	0.5052	0.0689	0.0316

EE: Ethynyl Estradiol.

## INDIVIDUAL DATA 2-2-4

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Body weight ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 150 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Body weight (g) on administration period (day)							Autopsy day
	1	2	3	4	5	6	7	
461	18.2	18.6	18.4	18.4	18.6	18.0	17.9	18.4
462	17.8	18.2	18.0	18.1	17.5	17.0	16.5	17.6
463	18.5	18.9	18.5	18.3	18.4	17.6	17.3	17.7
464	19.1	19.5	19.0	19.1	19.1	18.9	18.9	19.3
465	19.5	19.6	19.2	18.7	18.6	18.3	18.6	19.2
466	19.4	20.1	19.5	19.5	18.8	18.6	18.7	18.6
N	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.75	19.15	18.77	18.68	18.50	18.07	17.98	18.47
S.D.	0.69	0.71	0.56	0.53	0.54	0.69	0.94	0.72
S.E.	0.28	0.29	0.23	0.22	0.22	0.28	0.38	0.29
Dunnett's t				0.5868	1.3952	1.9431	1.1362	0.1264

EE: Ethynyl Estradiol.

## INDIVIDUAL DATA 2-2-5

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Body weight ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 500 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Body weight (g) on administration period (day)							Autopsy day
	1	2	3	4	5	6	7	
561	18.4	18.1	17.9	17.2	16.6	16.2	16.2	16.3
562	18.0	18.2	17.6	16.8	15.9	15.4	15.4	15.5
563	18.5	18.1	17.8	16.8	16.5	16.0	15.9	15.5
564	18.4	18.2	17.9	17.1	16.6	16.4	15.8	16.0
565	19.3	19.3	18.5	17.3	16.3	15.7	15.2	14.9
566	19.7	20.0	19.3	18.5	17.0	15.9	15.1	14.1
N	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.72	18.65	18.17	17.28	16.48	15.93	15.60	15.38
S.D.	0.64	0.81	0.63	0.63	0.37	0.36	0.43	0.79
S.E.	0.26	0.33	0.26	0.26	0.15	0.15	0.18	0.32
Dunnett's t				3.6676 **	6.0847 **	6.9173 **	6.0596 **	5.9734 **

EE: Ethynyl Estradiol.

INDIVIDUAL DATA 3-1-1

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Autopsy findings ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Negative control (Olive oil)

Animal No.	Findings
151	No abnormal findings
152	No abnormal findings
153	No abnormal findings
154	No abnormal findings
155	No abnormal findings
156	No abnormal findings

INDIVIDUAL DATA 3-1-2

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Autopsy findings ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 15 mg/kg

Animal No.	Findings
251	No abnormal findings
252	No abnormal findings
253	No abnormal findings
254	No abnormal findings
255	No abnormal findings
256	No abnormal findings

INDIVIDUAL DATA 3-1-3

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Autopsy findings ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 50 mg/kg

Animal No.	Findings
351	No abnormal findings
352	No abnormal findings
353	No abnormal findings
354	No abnormal findings
355	No abnormal findings
356	No abnormal findings



INDIVIDUAL DATA 3-1-4

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Autopsy findings ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 150 mg/kg

Animal No.	Findings
451	No abnormal findings
452	No abnormal findings
453	No abnormal findings
454	No abnormal findings
455	No abnormal findings
456	No abnormal findings

INDIVIDUAL DATA 3-1-5

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Autopsy findings ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 500 mg/kg

Animal No.	Organ : Findings
551	Liver : Hypertrophy Accentuated lobular pattern
552	Thymus : Atrophy Liver : Hypertrophy Accentuated lobular pattern
553	Thymus : Atrophy Liver : Hypertrophy Accentuated lobular pattern
554	Thymus : Atrophy Liver : Hypertrophy Accentuated lobular pattern
555	Thymus : Atrophy Liver : Hypertrophy Accentuated lobular pattern
556	Thymus : Atrophy Liver : Hypertrophy Accentuated lobular pattern

INDIVIDUAL DATA 3-1-6

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Autopsy findings ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Positive control (EE 6.0 µg/kg)

Animal No.	Organ : Findings
651	No abnormal findings
652	No abnormal findings
653	No abnormal findings
654	No abnormal findings
655	Cerebrum : Dilatation, ventricle
656	No abnormal findings

EE: Ethynyl Estradiol.

INDIVIDUAL DATA 3-2-1

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Autopsy findings ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; EE (Olive oil + EE 0.6 µg/kg)

Animal No.	Findings
161	No abnormal findings
162	No abnormal findings
163	No abnormal findings
164	No abnormal findings
165	No abnormal findings
166	No abnormal findings

EE: Ethynyl Estradiol.

INDIVIDUAL DATA 3-2-2

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Autopsy findings ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 15 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Findings
261	No abnormal findings
262	No abnormal findings
263	No abnormal findings
264	No abnormal findings
265	No abnormal findings
266	No abnormal findings

EE: Ethynyl Estradiol.

INDIVIDUAL DATA 3-2-3

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Autopsy findings ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 50 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Findings
361	No abnormal findings
362	No abnormal findings
363	No abnormal findings
364	No abnormal findings
365	No abnormal findings
366	No abnormal findings

EE: Ethynyl Estradiol.

INDIVIDUAL DATA 3-2-4

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Autopsy findings ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 150 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Findings
461	No abnormal findings
462	No abnormal findings
463	No abnormal findings
464	No abnormal findings
465	No abnormal findings
466	No abnormal findings

EE: Ethynyl Estradiol.

INDIVIDUAL DATA 3-2-5

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Autopsy findings ANIMAL : Mouse, C57BL/6JJmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 500 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Organ : Findings
561	Liver : Hypertrophy Accentuated lobular pattern
562	Thymus : Atrophy Liver : Hypertrophy Accentuated lobular pattern
563	Thymus : Atrophy Liver : Hypertrophy Accentuated lobular pattern
564	Thymus : Atrophy Liver : Hypertrophy Accentuated lobular pattern
565	Thymus : Atrophy Liver : Hypertrophy Pale discoloration
566	Thymus : Atrophy Liver : Hypertrophy Pale discoloration

EE: Ethynyl Estradiol.



## INDIVIDUAL DATA 4-1-1

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Absolute and relative organ weights ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Negative control (Olive oil)

Animal No.	Body weight g	Uterus (wet weight)		Uterus (blotted weight)		Liver		Kidney		Adrenal	
		mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %	g	%	mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %
151	17.7	12.4	70.06	10.3	58.19	0.82	4.63	218	1231.64	5.4	30.51
152	18.7	9.3	49.73	8.3	44.39	0.96	5.13	218	1165.78	6.0	32.09
153	17.9	12.0	67.04	11.0	61.45	0.85	4.75	238	1329.61	6.7	37.43
154	19.1	14.2	74.35	13.1	68.59	0.95	4.97	226	1183.25	6.8	35.60
155	19.7	14.9	75.63	12.2	61.93	0.89	4.52	227	1152.28	7.2	36.55
156	19.1	9.4	49.21	8.5	44.50	0.88	4.61	227	1188.48	5.7	29.84
N	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.70	12.03	64.337	10.57	56.508	0.892	4.768	225.7	1208.507	6.30	33.670
S.D.	0.77	2.34	11.917	1.94	9.936	0.055	0.236	7.4	65.157	0.70	3.265
S.E.	0.31	0.96	4.865	0.79	4.057	0.022	0.096	3.0	26.600	0.29	1.333
M/C	1.6831	25.3361 **	26.4254 **	26.0653 **	26.1884 **	6.1247	12.2975 *	5.9602	2.9152	3.2581	6.6404
F	18.9919 **					76.2650 **		0.2566	7.5060 **	1.6668	3.9855 **
H		16.0698 **	21.4702 **	16.2393 **	22.3033 **		29.0938 **				

## INDIVIDUAL DATA 4-1-2

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Absolute and relative organ weights ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 15 mg/kg

Animal No.	Body weight g	Uterus (wet weight)		Uterus (blotted weight)		Liver		Kidney		Adrenal	
		mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %	g	%	mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %
251	18.7	10.3	55.08	9.2	49.20	0.91	4.87	199	1064.17	4.6	24.60
252	19.9	10.7	53.77	9.2	46.23	0.99	4.97	247	1241.21	7.4	37.19
253	19.6	12.6	64.29	11.4	58.16	0.99	5.05	228	1163.27	6.8	34.69
254	19.6	12.6	64.29	11.6	59.18	0.96	4.90	227	1158.16	6.4	32.65
255	20.4	12.9	63.24	12.0	58.82	1.00	4.90	239	1171.57	6.7	32.84
256	19.9	14.8	74.37	12.9	64.82	1.01	5.08	238	1195.98	5.4	27.14
N	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	19.68	12.32	62.507	11.05	56.068	0.977	4.962	229.7	1165.727	6.22	31.518
S.D.	0.56	1.63	7.472	1.52	6.960	0.037	0.087	16.8	58.351	1.03	4.739
S.E.	0.23	0.67	3.050	0.62	2.841	0.015	0.036	6.8	23.822	0.42	1.935
Dunnett's t	2.1867					2.1124			0.9631		0.5908
Steel's t		0.4812	0.4812	0.4812	0.1601		1.3659				

## INDIVIDUAL DATA 4-1-3

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Absolute and relative organ weights ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 50 mg/kg

Animal No.	Body weight g	Uterus (wet weight)		Uterus (blotted weight)		Liver		Kidney		Adrenal	
		mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %	g	%	mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %
351	20.2	16.4	81.19	15.2	75.25	1.01	5.00	214	1059.41	6.6	32.67
352	18.6	9.8	52.69	8.6	46.24	0.97	5.22	226	1215.05	4.8	25.81
353	18.6	10.8	58.06	9.0	48.39	0.87	4.68	211	1134.41	5.9	31.72
354	19.4	12.3	63.40	9.7	50.00	1.02	5.26	248	1278.35	6.3	32.47
355	19.9	14.8	74.37	12.6	63.32	1.06	5.33	236	1185.93	7.3	36.68
356	19.8	14.7	74.24	13.5	68.18	1.14	5.76	240	1212.12	5.4	27.27
N	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	19.42	13.13	67.325	11.43	58.563	1.012	5.208	229.2	1180.878	6.05	31.103
S.D.	0.68	2.58	11.001	2.71	12.019	0.090	0.359	14.8	75.609	0.89	3.963
S.E.	0.28	1.05	4.491	1.11	4.907	0.037	0.147	6.0	30.867	0.36	1.618
Dunnett's t	1.5937					2.9823 *			0.6220		0.7048
Steel's t		0.8006	0.4804	0.8006	0.6405		2.2418				

## INDIVIDUAL DATA 4-1-4

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Absolute and relative organ weights ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 150 mg/kg

Animal No.	Body weight g	Uterus (wet weight)		Uterus (blotted weight)		Liver		Kidney		Adrenal	
		mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %	g	%	mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %
451	18.6	12.4	66.67	11.8	63.44	0.95	5.11	222	1193.55	6.1	32.80
452	16.6	14.1	84.94	12.6	75.90	0.90	5.42	213	1283.13	7.4	44.58
453	17.6	15.6	88.64	13.6	77.27	0.92	5.23	205	1164.77	5.2	29.55
454	18.4	10.2	55.43	9.5	51.63	1.08	5.87	217	1179.35	4.1	22.28
455	18.1	13.3	73.48	12.2	67.40	0.94	5.19	222	1226.52	5.6	30.94
456	19.6	9.8	50.00	8.1	41.33	1.15	5.87	255	1301.02	7.5	38.27
N	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.15	12.57	69.860	11.30	62.828	0.990	5.448	222.3	1224.723	5.98	33.070
S.D.	1.01	2.25	15.531	2.07	14.059	0.101	0.342	17.2	56.322	1.31	7.654
S.E.	0.41	0.92	6.340	0.85	5.740	0.041	0.140	7.0	22.993	0.54	3.125
Dunnett's t	1.2231					2.4438			0.3651		0.1648
Steel's t		0.5614	0.6405	0.5614	0.9608		2.7270 *				

## INDIVIDUAL DATA 4-1-5

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Absolute and relative organ weights ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Triphenylsilanol 500 mg/kg

Animal No.	Body weight g	Uterus (wet weight)		Uterus (blotted weight)		Liver		Kidney		Adrenal	
		mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %	g	%	mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %
551	15.4	12.0	77.92	11.0	71.43	1.52	9.87	214	1389.61	5.7	37.01
552	15.6	12.6	80.77	11.6	74.36	1.52	9.74	212	1358.97	7.1	45.51
553	16.8	15.9	94.64	13.3	79.17	1.56	9.29	215	1279.76	5.7	33.93
554	16.9	16.6	98.22	14.2	84.02	1.63	9.64	267	1579.88	9.5	56.21
555	15.0	11.0	73.33	9.6	64.00	1.55	10.33	200	1333.33	6.1	40.67
556	15.4	14.4	93.51	13.1	85.06	1.45	9.42	223	1448.05	7.6	49.35
N	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	15.85	13.75	86.398	12.13	76.340	1.538	9.715	221.8	1398.267	6.95	43.780
S.D.	0.80	2.24	10.321	1.71	8.042	0.059	0.368	23.3	105.206	1.47	8.259
S.E.	0.33	0.91	4.213	0.70	3.283	0.024	0.150	9.5	42.950	0.60	3.372
Dunnett's t	6.3377 **					16.0712 **			4.2721 **		2.7761 *
Steel's t		1.2031	2.5621 *	1.4462	2.7222 *		2.8823 *				

## INDIVIDUAL DATA 4-1-6

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Absolute and relative organ weights ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of estrogenic activity ; Positive control (EE 6.0 µg/kg)

Animal No.	Body weight g	Uterus (wet weight)		Uterus (blotted weight)		Liver		Kidney		Adrenal	
		mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %	g	%	mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %
651	18.1	35.5	196.13	32.4	179.01	0.78	4.31	223	1232.04	8.5	46.96
652	19.1	40.0	209.42	36.8	192.67	0.89	4.66	208	1089.01	6.5	34.03
653	18.1	37.6	207.73	30.6	169.06	0.83	4.59	242	1337.02	9.4	51.93
654	19.0	35.2	185.26	33.2	174.74	0.86	4.53	228	1200.00	6.9	36.32
655	19.1	60.5	316.75	54.3	284.29	0.88	4.61	215	1125.65	6.0	31.41
656	20.2	39.6	196.04	36.3	179.70	0.94	4.65	232	1148.51	7.8	38.61
N	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.93	41.40	218.555	37.27	196.578	0.863	4.558	224.7	1188.705	7.52	39.877
S.D.	0.78	9.57	48.911	8.67	43.672	0.055	0.130	12.2	88.920	1.29	7.945
S.E.	0.32	3.91	19.968	3.54	17.829	0.022	0.053	5.0	36.301	0.53	3.243
Dunnett's t	0.5189					0.7041			0.4458		1.7043
Steel's t		2.8823 *	2.8823 *	2.8823 *	2.8823 *		1.3635				

EE: Ethynyl Estradiol.

## INDIVIDUAL DATA 4-2-1

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Absolute and relative organ weights ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; EE (Olive oil + EE 0.6 µg/kg)

Animal No.	Body weight g	Uterus (wet weight)		Uterus (blotted weight)		Liver		Kidney		Adrenal	
		mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %	g	%	mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %
161	16.3	59.1	362.58	53.2	326.38	0.77	4.72	204	1251.53	6.9	42.33
162	19.2	30.7	159.90	27.1	141.15	0.93	4.84	222	1156.25	8.9	46.35
163	18.0	49.5	275.00	45.4	252.22	0.84	4.67	222	1233.33	10.2	56.67
164	19.6	75.1	383.16	68.3	348.47	1.03	5.26	241	1229.59	6.0	30.61
165	19.1	62.3	326.18	57.6	301.57	0.93	4.87	237	1240.84	8.4	43.98
166	19.0	38.9	204.74	35.3	185.79	0.91	4.79	222	1168.42	7.9	41.58
N	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.53	52.60	285.260	47.82	259.263	0.902	4.858	224.7	1213.327	8.05	43.587
S.D.	1.22	16.24	88.928	15.07	82.038	0.089	0.210	13.2	40.387	1.48	8.402
S.E.	0.50	6.63	36.305	6.15	33.492	0.036	0.086	5.4	16.488	0.61	3.430
M/C	2.0742	5.5050	4.8942	4.6244	4.1046	18.4254 **	49.9642 **	6.7860	24.3744 **	1.5171	1.0780
F	14.0896 **	1.4921	3.3587 *	1.5590	3.6787 *			0.4448		0.6084	1.1973
H						20.0106 **	23.9869 **		15.6000 **		

EE: Ethynyl Estradiol.

## INDIVIDUAL DATA 4-2-2

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Absolute and relative organ weights ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 15 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Body weight g	Uterus (wet weight)		Uterus (blotted weight)		Liver		Kidney		Adrenal	
		mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %	g	%	mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %
261	19.9	54.8	275.38	48.2	242.21	0.95	4.77	224	1125.63	4.5	22.61
262	18.0	37.2	206.67	33.7	187.22	0.87	4.83	224	1244.44	6.8	37.78
263	18.2	64.5	354.40	55.8	306.59	0.88	4.84	222	1219.78	9.4	51.65
264	18.1	60.8	335.91	53.2	293.92	0.86	4.75	204	1127.07	7.1	39.23
265	18.8	63.5	337.77	57.1	303.72	0.87	4.63	217	1154.26	6.9	36.70
266	18.2	63.5	348.90	56.2	308.79	0.89	4.89	239	1313.19	8.7	47.80
N	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.53	57.38	309.838	50.70	273.742	0.887	4.785	221.7	1197.395	7.23	39.295
S.D.	0.73	10.50	57.970	8.93	49.180	0.033	0.091	11.4	74.939	1.71	10.123
S.E.	0.30	4.29	23.666	3.65	20.078	0.013	0.037	4.6	30.594	0.70	4.133
Dunnett's t	0.0000		0.6915		0.4419						
Steel's t						0.4821	0.4010		0.8006		

EE: Ethynyl Estradiol.



## INDIVIDUAL DATA 4-2-3

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Absolute and relative organ weights ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 50 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Body weight g	Uterus (wet weight)		Uterus (blotted weight)		Liver		Kidney		Adrenal	
		mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %	g	%	mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %
361	17.5	49.1	280.57	46.2	264.00	0.86	4.91	199	1137.14	6.8	38.86
362	17.6	49.4	280.68	44.9	255.11	0.89	5.06	220	1250.00	6.3	35.80
363	18.3	45.6	249.18	39.4	215.30	0.94	5.14	212	1158.47	5.7	31.15
364	18.4	37.6	204.35	33.4	181.52	0.95	5.16	211	1146.74	7.6	41.30
365	19.1	42.3	221.47	39.1	204.71	1.00	5.24	246	1287.96	9.6	50.26
366	20.2	52.3	258.91	48.1	238.12	1.08	5.35	251	1242.57	7.8	38.61
N	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.52	46.05	249.193	41.85	226.460	0.953	5.143	223.2	1203.813	7.30	39.330
S.D.	1.01	5.39	31.144	5.52	31.570	0.079	0.151	20.8	63.992	1.37	6.379
S.E.	0.41	2.20	12.715	2.25	12.888	0.032	0.062	8.5	26.124	0.56	2.604
Dunnett's t	0.0316		1.0147		1.0012						
Steel's t						1.1229	2.0817		0.1601		

EE: Ethynyl Estradiol.

## INDIVIDUAL DATA 4-2-4

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Absolute and relative organ weights ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 150 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Body weight g	Uterus (wet weight)		Uterus (blotted weight)		Liver		Kidney		Adrenal	
		mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %	g	%	mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %
461	18.4	64.3	349.46	62.8	341.30	0.97	5.27	205	1114.13	5.6	30.43
462	17.6	70.3	399.43	64.8	368.18	1.01	5.74	194	1102.27	8.6	48.86
463	17.7	48.9	276.27	43.9	248.02	0.96	5.42	211	1192.09	7.2	40.68
464	19.3	52.0	269.43	46.6	241.45	1.06	5.49	214	1108.81	7.6	39.38
465	19.2	65.4	340.63	60.8	316.67	0.99	5.16	238	1239.58	5.5	28.65
466	18.6	55.4	297.85	50.5	271.51	0.96	5.16	218	1172.04	6.9	37.10
N	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	18.47	59.38	322.178	54.90	297.855	0.992	5.373	213.3	1154.820	6.90	37.517
S.D.	0.72	8.48	50.069	8.99	52.050	0.039	0.224	14.7	55.505	1.19	7.364
S.E.	0.29	3.46	20.440	3.67	21.249	0.016	0.092	6.0	22.660	0.49	3.006
Dunnett's t	0.1264		1.0387		1.1779						
Steel's t						2.0890	2.5665 *		1.6013		

EE: Ethynyl Estradiol.

## INDIVIDUAL DATA 4-2-5

STUDY NO. SR11133 TITLE : Triphenylsilanol Uterotrophic bioassay (p.o.)

Absolute and relative organ weights ANIMAL : Mouse, C57BL/6JmsSlc SEX : Ovariectomized female

GROUP : Group for detection of anti-estrogenic activity ; Triphenylsilanol 500 mg/kg + EE 0.6 µg/kg

Animal No.	Body weight g	Uterus (wet weight)		Uterus (blotted weight)		Liver		Kidney		Adrenal	
		mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %	g	%	mg	10 <sup>-3</sup> %	mg	10 <sup>-3</sup> %
561	16.3	51.6	316.56	50.0	306.75	1.43	8.77	227	1392.64	6.3	38.65
562	15.5	60.8	392.26	55.7	359.35	1.46	9.42	197	1270.97	6.0	38.71
563	15.5	74.3	479.35	69.0	445.16	1.83	11.81	235	1516.13	7.0	45.16
564	16.0	54.9	343.13	49.8	311.25	1.32	8.25	224	1400.00	8.1	50.63
565	14.9	60.1	403.36	53.6	359.73	1.71	11.48	199	1335.57	6.7	44.97
566	14.1	43.3	307.09	40.7	288.65	1.67	11.84	284	2014.18	8.5	60.28
N	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
MEAN	15.38	57.50	373.625	53.13	345.148	1.570	10.262	227.7	1488.248	7.10	46.400
S.D.	0.79	10.42	64.842	9.32	56.978	0.196	1.634	31.6	270.122	1.00	8.165
S.E.	0.32	4.25	26.472	3.80	23.261	0.080	0.667	12.9	110.277	0.41	3.333
Dunnett's t	5.9734 **		2.4861		2.6214 *						
Steel's t						2.8874 *	2.8823 *		2.8823 *		

EE: Ethynyl Estradiol.

試験成績書

1/1 ページ

## 試験成績書

2011年09月21日

製品名: Triphenylsilanol					
製品コード:		等級:		製品ロット:	
				判定: 合格	

項目	結果	規格値
純度(GC)	99.9 %	95.0 %以上
融点	154.4 deg-C	151.0 ~ 155.0 deg-C

2011/09/21

## 報 告 書

整理 No.W0122

2012 年 03 月 14 日

(株)化合物安全性研究所

安全性研究部

試料名 Triphenylsilanol の分析につきましてご報告致します。

分析試料

T0945 Triphenylsilanol Lot. [REDACTED] 製] 2 サンプル

## 1. 純度(GC)

## (1) 分析条件

カラム : (50%-Phenyl)-Methylpolysiloxane  
0.15  $\mu$ m  $\times$  15m  $\times$  0.25mmカラム 温度 : 最初 220℃で 10 分間保ち、その後 20℃/min で 300℃まで昇温し、  
その温度に 6 分間保つ。

気化室温度 : 300℃

検出器温度 : 300℃

キャリア ガス : ヘリウム 線速度 30cm/sec.

検 出 器 : FID

注 入 法 : スプリット法 スプリット比 (1 : 150)

注 入 量 : 試料 50mg + トルエン 1mL, 1.0  $\mu$ L

定 量 法 : 未補正面積百分率法

機 器 : HP6890

## (2) 結果 (未補正面積百分率) 添付データ 5 枚

① i), 99.91% ii), 99.92% 平均 99.9%

② i), 99.93% ii), 99.93% 平均 99.9%

## 2. 融点

JIS K0064 化学製品の融点及び溶融範囲測定方法に準じて測定

機器 BUCH B-545

結果 ① 153.3-154.9℃

② 153.3-154.9℃

この報告書に関するご質問は [REDACTED] までお願い致します。

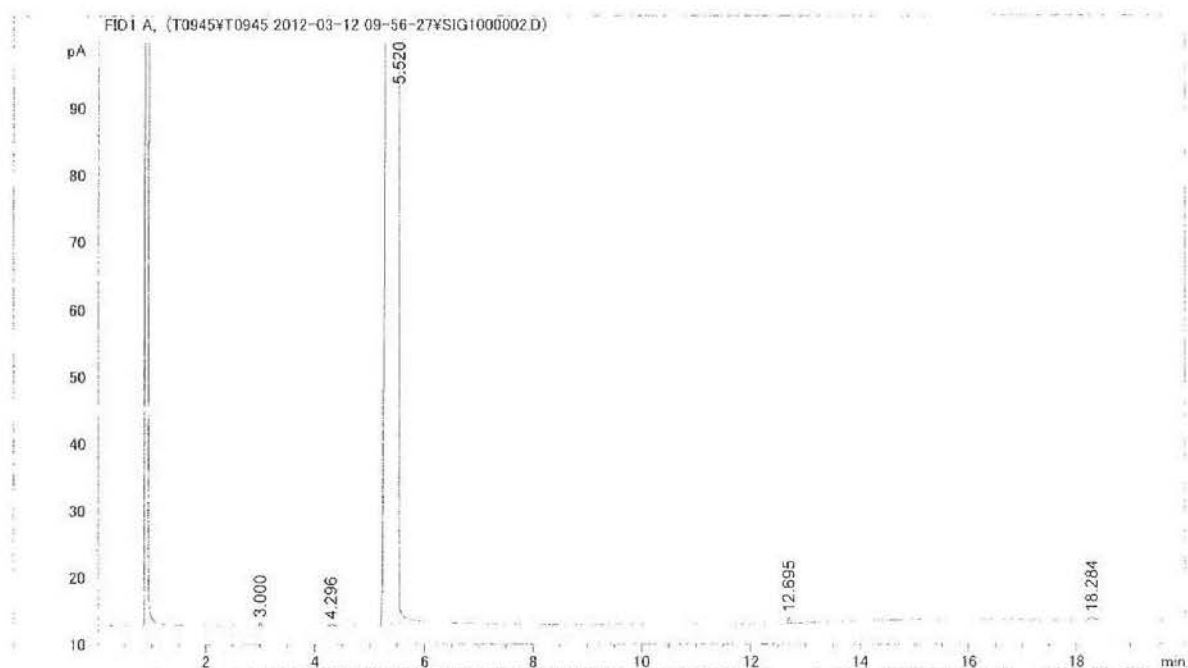
データ ファイル D:\DATA2\T0945\T0945\_2012-03-12\_09-56-27\SIG1000002.D

サンプル名 : XXXXXXXXXX

```

=====
測定オペレータ   :                               Seq-ライン   :    1
分析機器         :   機器2                       ロケーション   :   バイフル 101
注入日          :   12-Mar-12, 10:27:00          注入           :    2
                                                    注入量         :   マニュアル
分析メソッド     :   D:\DATA2\T0945\T0945_2012-03-12_09-56-27\T0945.M
最終変更        :   2012/03/12 8:54:08
解析メソッド     :   C:\CHEM32\2\METHODS\T0945.M
最終変更        :   2012/03/12 13:07:36
                  (読み込み後変更)
サンプル情報     :   Sample 1
=====

```



=====  
面積パーセント レポート  
=====

```

表示順           :   シグナル
倍率             :           1.0000
希釈率           :           1.0000
ISTD に対し倍率と希釈率ファクタを使用

```

シグナル 1: FID1 A,

ピーク #	RT [min]	タイプ	ピーク幅 [min]	面積 [pA*s]	高さ [pA]	面積 %
1	3.000	BB	0.0333	1.05116	4.84700e-1	0.01724
2	4.296	BB	0.0503	8.12945e-1	2.41368e-1	0.01334
3	5.520	BB	0.1126	6089.98779	666.81268	99.90650
4	12.695	BB	0.0333	1.95133	9.01590e-1	0.03201
5	18.284	BB	0.0582	1.88418	4.13292e-1	0.03091

トータル :                    6095.68741   668.85363

=====  
\*\*\* レポート終了 \*\*\*  
=====

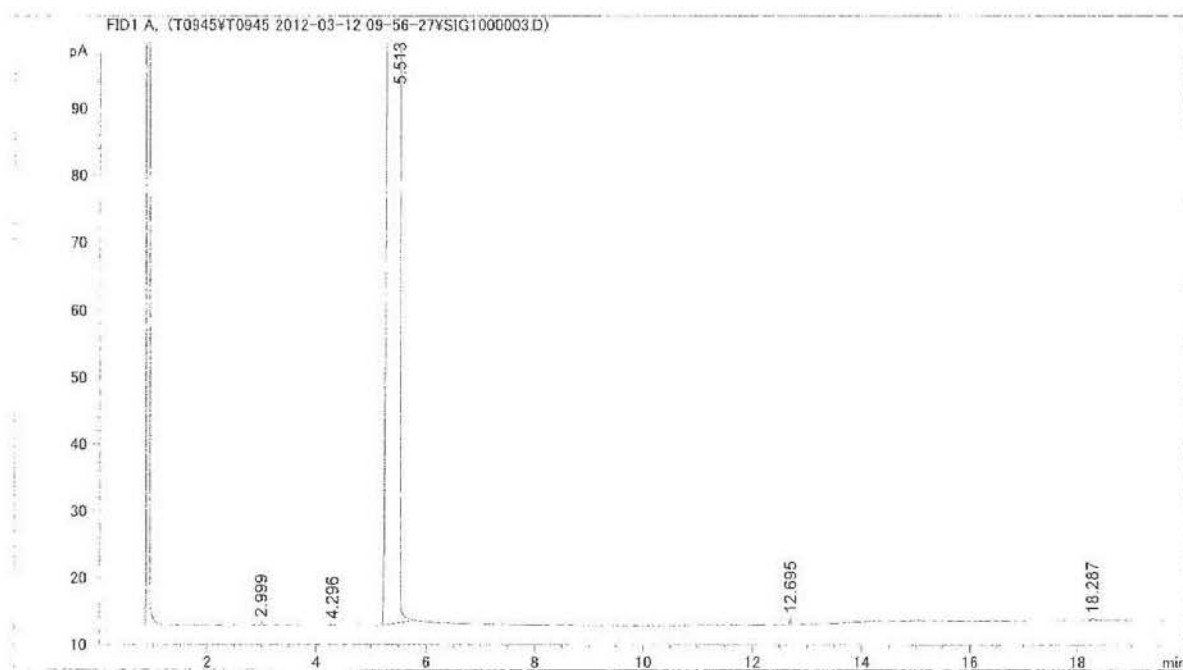
データ ファイル D:\DATA2\T0945\T0945 2012-03-12 09-56-27\SIG1000003.D

サンプル名 : XXXXXXXXXX

```

=====
測定オペレータ   :                               Seq-ライン   :    1
分析機器         :   機器2                       ロケーション   :   バイアル 101
注入日          : 12-Mar-12, 10:53:05             注入           :    3
                                                    注入量         : マニュアル
分析メソッド     : D:\DATA2\T0945\T0945 2012-03-12 09-56-27\T0945.M
最終変更        : 2012/03/12 8:54:08
解析メソッド     : C:\CHEM32\2\METHODS\T0945.M
最終変更        : 2012/03/12 13:07:36
                  (読み込み後変更)
サンプル情報     : Sample 1
=====

```



=====  
 面積パーセント レポート  
 =====

```

表示順           :   シグナル
倍率             :           1.0000
希釈率           :           1.0000
ISTD に対し倍率と希釈率ファクタを使用

```

シグナル 1: FID1 A,

ピーク #	RT [min]	タイプ	ピーク幅 [min]	面積 [pA*s]	高さ [pA]	面積 %
1	2.999	BB	0.0307	9.90129e-1	4.86675e-1	0.01680
2	4.296	BB	0.0456	7.97098e-1	2.40696e-1	0.01352
3	5.513	BB	0.1125	5889.79053	657.75958	99.91844
4	12.695	BB	0.0313	1.89300	9.47335e-1	0.03211
5	18.287	BB	0.0583	1.12728	2.46674e-1	0.01912

トータル :                    5894.59803   659.68096

=====  
 \*\*\* レポート終了 \*\*\*  
 =====

データ ファイル D:\DATA2\T0945\T0945\_2012-03-12\_09-56-27\SIG1000004.D

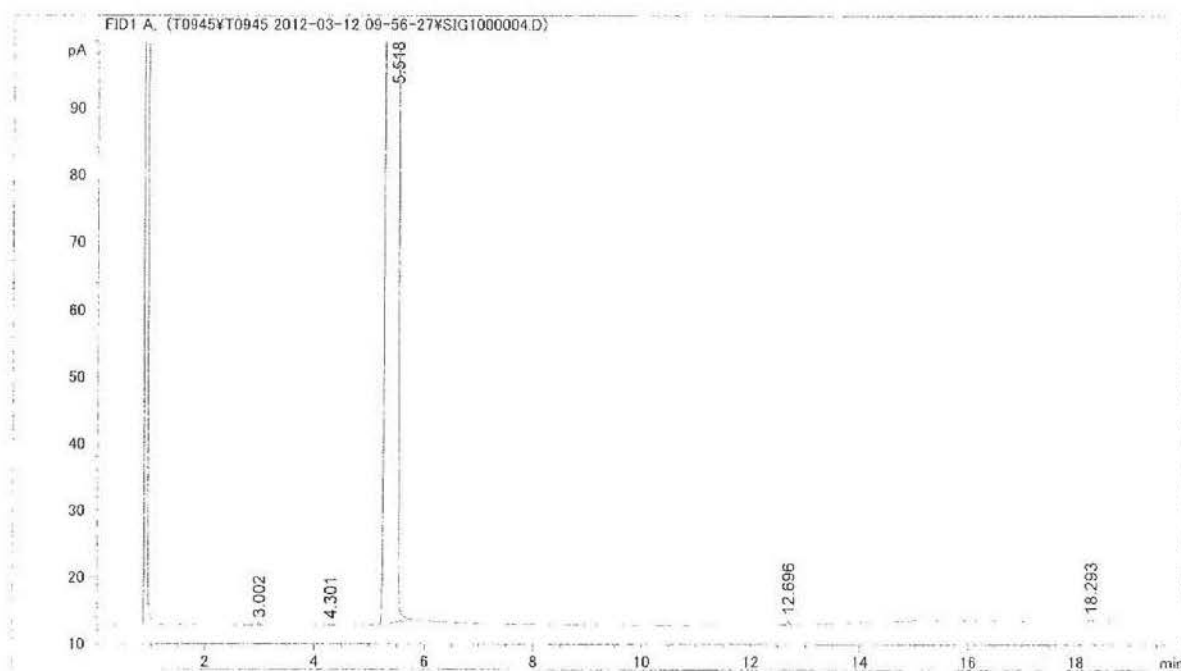
サンプル名

```

=====
測定オペレータ   :                               Seq-ライン   :    2
分析機器         :   機器2                       ロケーション   :   バイール 102
注入日          :   12-Mar-12, 11:19:12          注入           :    1
                                                    注入量         :   マニュアル

分析メソッド     :   D:\DATA2\T0945\T0945_2012-03-12_09-56-27\T0945.M
最終変更        :   2012/03/12 8:54:08
解析メソッド     :   C:\CHEM32\METHODS\T0945.M
最終変更        :   2012/03/12 13:07:36
                  (読み込み後変更)
サンプル情報     :   Sample 2
=====

```



=====  
面積パーセント レポート  
=====

```

表示順           :   シグナル
倍率             :   : 1.0000
希釈率           :   : 1.0000
ISTD に対し倍率と希釈率ファクタを使用

```

シグナル 1: FID1 A.

ピーク #	RT [min]	タイプ	ピーク幅 [min]	面積 [pA*s]	高さ [pA]	面積 %
1	3.002	BB	0.0343	8.48235e-1	3.91242e-1	0.01447
2	4.301	BB	0.0493	7.52606e-1	2.28997e-1	0.01284
3	5.518	BB	0.1114	5858.50439	654.70795	99.93009
4	12.696	BB	0.0340	1.57576	7.34363e-1	0.02688
5	18.293	BB	0.0621	9.21724e-1	2.10484e-1	0.01572

トータル : 5862.60272 656.27303

=====  
\*\*\* レポート終了 \*\*\*  
=====



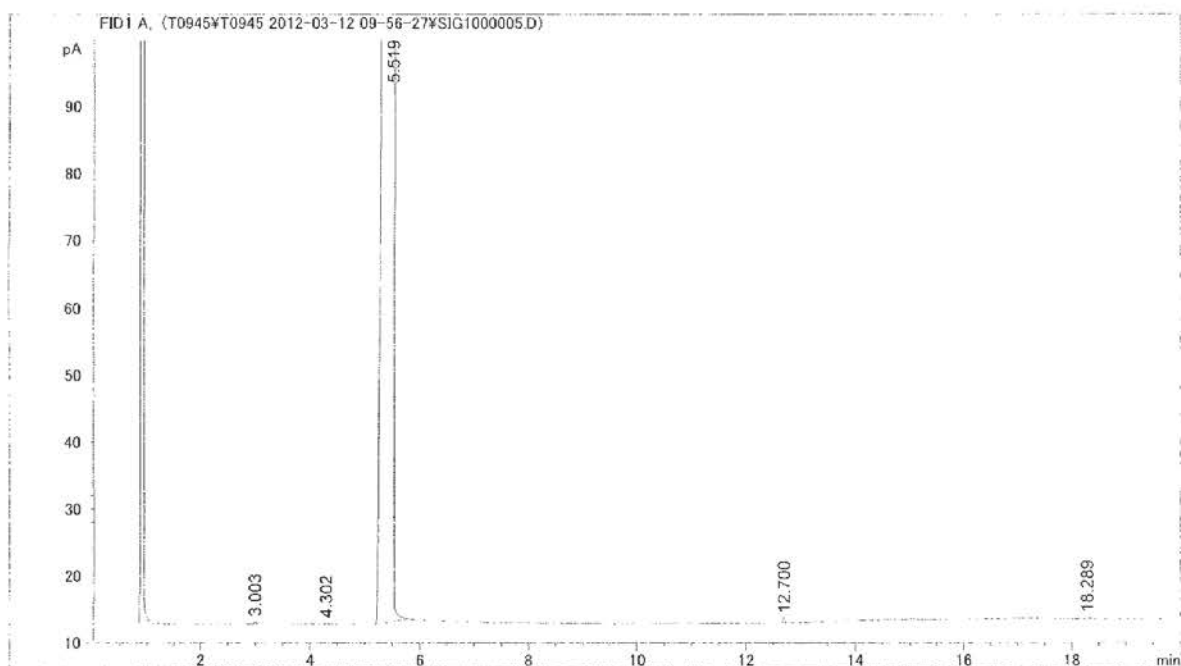
データ ファイル D:\DATA2\T0945\T0945 2012-03-12 09-56-27\SIG1000005.D

サンプル名 : XXXXXXXXXX

```

=====
測定オペレータ   :                               Seq-ライン   :    2
分析機器         :   機器2                       ロケーション   :   N°17JL 102
注入日          :   12-Mar-12, 11:45:17          注入           :    2
                                                    注入量         :   マニュアル
分析メソッド     :   D:\DATA2\T0945\T0945 2012-03-12 09-56-27\T0945.M
最終変更        :   2012/03/12 8:54:08
解析メソッド     :   C:\CHEM32\METHODS\T0945.M
最終変更        :   2012/03/12 13:07:36
                  (読み込み後変更)
サンプル情報     :   Sample 2
=====

```



=====  
面積パーセント レポート  
=====

```

表示順           :   シグナル
倍率             :           1.0000
希釈率           :           1.0000
ISTD に対し倍率と希釈率ファクタを使用

```

シグナル 1: FID1 A,

ピーク #	RT [min]	タイプ	ピーク幅 [min]	面積 [pA*s]	高さ [pA]	面積 %
1	3.003	BB	0.0322	8.22693e-1	3.96616e-1	0.01406
2	4.302	BB	0.0489	7.95006e-1	2.27000e-1	0.01359
3	5.519	BB	0.1105	5847.55859	652.98480	99.92799
4	12.700	BB	0.0319	1.53953	7.51528e-1	0.02631
5	18.289	BB	0.0595	1.05670	2.39189e-1	0.01806

トータル :                    5851.77252   654.59913

=====  
\*\*\* レポート終了 \*\*\*  
=====

データ ファイル D:\DATA2\T0945\T0945 2012-03-12 09-56-27\SIG1000007.D  
 サンプル名 : blank

```

=====
測定オペレータ   :                               Seq-ライン   :    3
分析機器         :   機器2                       ロケーション   :   バイール 103
注入日           :   12-Mar-12, 12:37:25          注入           :    1
                                                    注入量         :   マニュアル

分析メソッド     :   D:\DATA2\T0945\T0945 2012-03-12 09-56-27\T0945.M
最終変更         :   2012/03/12 8:54:08
解析メソッド     :   C:\CHEM32\METHODS\T0945.M
最終変更         :   2012/03/12 13:06:22
                  (読み込み後変更)
=====
  
```



=====  
 面積パーセント レポート  
 =====

表示順 : シグナル  
 倍率 : 1.0000  
 希釈率 : 1.0000  
 ISTD に対し倍率と希釈率ファクタを使用

シグナル 1: FID1 A,

ピーク #	RT [min]	タイプ	ピーク幅 [min]	面積 [pA*s]	高さ [pA]	面積 %
1	0.890	BB S	0.0175	1.38801e5	1.40907e5	1.000e2

トータル : 1.38801e5 1.40907e5

=====  
 \*\*\* レポート終了 \*\*\*

## Certificate of analysis



### Ethynyl Estradiol

19-norpregna-1,3,5(10)-trien-20-yne-3,17.alpha.-diol

Item number.....

Molecular Formula: C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>O<sub>2</sub>

Formula Weight: 296.40

Batch number.....

CAS Number .....: 57-63-6

Expiry date .....: 8/17/2012

Purity Specification>98%

Tests	Specifications	Results
HPLC	Column .....: C18, 5µ, 4.6 X 250 mm Mob. Phase.....: Methanol:Water:Acetic acid (70:30:0.1) Flow Rate.....: 1.00 ml/min Detector UV.....: 210 nm	Retention Time Actual.: 6.50 min Purity .....: 98.5 %
Mass	Source Type .....: ESI M+H+	Expected 295.4 Actual 295.5
Melting Point	185 - 192 °C	185 - 189 °C
TLC	Mob. Phase.....: Hexane:Ethyl Acetate:Acetic Acid (70:30:1) Stationary Phase: Silica Gel Visualized With ..: Sulfuric Acid	Rf .....: 0.49 Purity %.....: 100.00
UV	λ max .....: 281 nm	λ max .....: 282 nm