

예시 1

국가·국제기구 평가보고서를 통한 시험항목의 자료제출 생략사유 및 증명자료

대상물질 : Vanillin(cas no. 121-33-5)

시험항목 : 피부과민성

등록제출자료 생략의 사유

(출처명) 본 생략사유 및 증명자료는 OECD SIDS 초기평가 보고서(SIAR: SIDS Initial Assessment Report for SIAM, 1996) 결과를 참고하였습니다.

(주요 종말점 및 결과값과 주요영향) Vanillin(cas no. 121-33-5)의 피부과민성에 대한 주요 결과는 기니피그(암수 40마리)를 사용한 GPMT(GLP)에서 '피부과민성을 유발하지 않음'으로, 기니피그(암수 5마리 및 암수 10마리)를 사용한 Buehler test에서 시험동물 모두 '피부과민성을 유발하지 않음'으로, 기니피그(6~8마리)를 사용한 Draize-test에서 '피부과민성을 유발하지 않음'으로 기술되어 있습니다.

(GHS 분류) 해당결과는 UN GHS 및 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정(국립환경과학원고시 제2021-18호)」에 따라 피부과민성 분류 기준에 해당하는 '적절한 동물 시험에서 양성인 물질'에 해당되지 않으므로 '분류되지 않음'으로 유해성을 판단할 수 있습니다.

(생략 시험항목) 이에 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률 시행령 제13조 제6호의2에 따라 Vanillin(cas no. 121-33-5)의 피부과민성 자료를 생략하고자 합니다.

증명자료

생략사유의 증명자료로 아래와 같이 해당자료의 국문요약을 참고로 제시합니다.

<표> 피부과민성 시험결과(요약)

출처: SIDS Initial Assessment Report for SIAM(1996), 67~70쪽

No.	자료개요 및 시험방법	시험결과
1	<ul style="list-style-type: none"> - 자료의 성격: 주요자료, 요약서 - 신뢰도: 신뢰도 기준 및 근거가 기술되지 않음 - 근거(인용): OECD SIAR 피부과민성 평가 자료 - 시험방법: Guinea pig maximization test, OECD TG 406 (1981), Directive 84/499/EEC Annex V, B.6 (1984), E.P.A. guideline no 798.4100 (1985). - 노출방법: 유도(피내주사 2회), 유도(48시간 동안 국 	<ul style="list-style-type: none"> - 종말점 및 결과값: Not sensitizing - 주요영향 : 시험동물에서 피부과민성의 반응을 유발하지 않음

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

No.	자료개요 및 시험방법	시험결과
	<p>부도포), 유발(24시간 동안 국부도포) 처리</p> <ul style="list-style-type: none"> - GLP 준수여부: GLP 준수 - 시험물질 정보: Vanillin(순도 99.9%) - 시험종 정보: Guinea pig(Dunkin Hartley), 암수 총 40마리 - 시험용량: <ul style="list-style-type: none"> • 유도(피내주사) : FCA, Vanillin 35% in ethanol solution, Vanillin 17.5% in ethanol and FCA • 유도(국부도포) : Vanillin as a 73% paste in ethanol • 유발(국부도포) : 73% paste in ethanol 	
2	<ul style="list-style-type: none"> - 자료의 성격: 주요자료, 요약서 - 신뢰도: 신뢰도 기준 및 근거가 기술되지 않음 - 근거(인용): OECD SIAR 피부과민성 평가 자료 - 시험방법: Buehler test(Closed patch test) / 2개 시험 - 노출방법: <ul style="list-style-type: none"> • 5 pigs: 48시간 노출(노출 후 1, 24, 48시간 관찰) • 10 pigs: 24시간 3번 2주 동안 노출(노출 후 1, 24, 48시간 관찰), 2주 후 2, 5% 및 순수한 Vanillin에 48시간 동안 노출(노출 후 1, 24, 48시간 관찰) - GLP 준수여부: GLP 미준수 - 시험물질 정보: Vanillin(순도 미기재) - 시험종 정보: Albino guinea pigs (300-450g) <ul style="list-style-type: none"> • 6~8주령 암수 5마리 • 6~8주령 암수 10마리 - 시험용량: <ul style="list-style-type: none"> • 5 pigs: 1, 2, 5 and 10% preparations of Vanillin in petrolatum, 0.1g. • 10 pigs: 10% preparations of Vanillin in petrolatum, 0.1g. 2주 후 2, 5% 및 순수한 vanillin 노출 	<ul style="list-style-type: none"> - 종말점 및 결과값: Not sensitizing - 주요영향 : 시험동물 모두 음성이며 감작성이나 알레르기 증상은 관찰되지 않음
3	<ul style="list-style-type: none"> - 자료의 성격: 주요자료, 요약서 - 신뢰도: 신뢰도 기준 및 근거가 기술되지 않음 - 근거(인용): OECD SIAR 피부과민성 평가 자료 - 시험방법: Draize-test(Similar to Directive 84/449/EEC, B.6.) - 노출방법: 0일 유도(피내주사), 1~9일 유도(피내주사), 35일 및 49일(피내유발) 	<ul style="list-style-type: none"> - 종말점 및 결과값: Not sensitizing

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

No.	자료개요 및 시험방법	시험결과
	<ul style="list-style-type: none"> - GLP 준수여부: GLP 미준수 - 시험물질 정보: Vanillin(순도 미기재) - 시험종 정보: Guinea pig(처리군 및 대조군 당 6~8 마리, 무게 400~500g) - 시험용량: <ul style="list-style-type: none"> • 0일 유도 : 0.05 ml(0.1% solution in saline) • 1~9일 유도 : 0.1 ml(0.1%) • 35일 및 49일 유발 : 0.05 ml 	
4	<ul style="list-style-type: none"> - 자료의 성격: 보조자료, 요약서 - 신뢰도: 신뢰도 기준 및 근거가 기술되지 않음 - 근거(인용): OECD SIAR 피부과민성 평가 자료 - 시험방법: Freund's complete adjuvant test - 노출방법: <ul style="list-style-type: none"> • 처리군 : 용량 당 0,2,4,7,9일간 처리 • 대조군 : 용량 당 0,2,4,7,9일간 처리 • 처리군 및 대조군 모두 21일 및 35일에 epicutaneous test 수행 - GLP 준수여부: GLP 미준수 - 시험물질 정보: Vanillin(순도 미기재) - 시험종 정보: Guinea pig(처리군 및 대조군 당 6~8 마리, 무게 400~500g) - 시험용량: <ul style="list-style-type: none"> • 처리군: FCA와 1:1 혼합된 0.05 ml의 혼합물(총 250 mg) • 대조군: FCA 0.05 ml(총 0.25 ml) 	- 종말점 및 결과값: Sensitizing
5	<ul style="list-style-type: none"> - 자료의 성격: 보조자료, 요약서 - 신뢰도: 신뢰도 기준 및 근거가 기술되지 않음 - 근거(인용): OECD SIAR 피부과민성 평가 자료 - 시험방법: Guinea pig maximization test - 노출방법: <ul style="list-style-type: none"> • 매개물질 :petrolatum • 0일 유도(피내주사 2회), 7일 유도(48시간 동안 패쇄접포), 21일 유발(24시간 동안 패쇄접포) 처리 - GLP 준수여부: 알 수 없음 - 시험물질 정보: Vanillin(순도 > 98%) - 시험종 정보: Guinea pig(Hartley), 총 15마리(처리군 9마리, 대조군 6마리) - 시험용량: 피내주사 50%, 국부유도 50%, 유발 50% 	- 종말점 및 결과값: Sensitizing, 시험동물의 60%가 양성
6	<ul style="list-style-type: none"> - 자료의 성격: 보조자료, 요약서 - 신뢰도: 신뢰도 기준 및 근거가 기술되지 않음 	- 종말점 및 결과값: Sensitizing

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

No.	자료개요 및 시험방법	시험결과
	<ul style="list-style-type: none"> - 근거(인용): OECD SIAR 피부과민성 평가 자료 - 시험방법: Guinea pig maximization test - 노출방법: 0일 유도(피내주사 2회), 8일 유도(2일 동안 폐쇄접포), 21일 유발(24시간 동안 폐쇄접포) 처리 - GLP 준수여부: GLP 미준수 - 시험물질 정보: Vanillin(순도 미기재) - 시험종 정보: Guinea pig(처리군 및 대조군 당 6~8 마리) - 시험용량: <ul style="list-style-type: none"> • 유도(피내주사) : 0.1 ml(5% 혼합물), 0.1 ml(5% FCA 혼합물), 0.1 ml(FCA) • 유도(폐쇄접포) : 250 mg(25% petrolatumdp 용해된 혼합물) • 유발(폐쇄접포) : 기술되지 않음 	
7	<ul style="list-style-type: none"> - 자료의 성격: 보조자료, 요약서 - 신뢰도: 신뢰도 기준 및 근거가 기술되지 않음 - 근거(인용): OECD SIAR 피부과민성 평가 자료 - 시험방법: Maximization test(Kligman Maximization Test) - 노출방법: 패치테스트(24시간)와 폐쇄접포(48시간)는 번갈아가며 15일 동안 총 5회 노출, 유발(48시간 동안 폐쇄접포) - GLP 준수여부: 알 수 없음 - 시험물질 정보: Vanillin(순도 미기재) - 시험종 정보: Human 25명(건강한 성인) - 시험용량: 1.0 ml(5%, 2%, 10%) 	- 종말점 및 결과값: Not sensitizing
8	<ul style="list-style-type: none"> - 자료의 성격: 보조자료, 요약서 - 신뢰도: 신뢰도 기준 및 근거가 기술되지 않음 - 근거(인용): OECD SIAR 피부과민성 평가 자료 - 시험방법: Mouse ear swelling test(Alternative OECD method) - 노출방법: 0~4일 유도(피내주사), 10일 유발(양 귀에 각각 시험물질과 매개물질 노출) - GLP 준수여부: 알 수 없음 - 시험물질 정보: Vanillin(순도 > 98%) - 시험종 정보: Mouse(CF-1), 암컷 10~15마리 - 시험용량: 에탄올 70 % 중 바닐린 50 % 	- 종말점 및 결과값: Not sensitizing

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

[별첨(원문 페이지 발췌)]

GHS 분류결과

<u>1.6 LABELLING AND CLASSIFICATION</u>	
<u>A. Labelling</u>	
(a)	
Type:	Directive 67/548/EEC
Specific limits:	
Symbols:	
Nota:	
R-phrases:	
S-phrases:	
Text of S-phrases:	
Remarks:	No labelling required (no dangerous properties)
(b)	
Type:	Other: Directive 88/388/EEC
Remarks:	Requirements: - Name of producer - "Aroma" or "Vanillin" - For food - Nature identical flavouring - Identification of the lot - Weight/Volume This is valid for Vanillin sold for manufacturing of food products.
<u>B. Classification</u>	
Type:	Directive 67/548/EEC
Category of danger:	
R-phrases:	
Remarks:	No classification required (no dangerous properties)

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

시험결과 표

Skin sensitisation testing with vanillin			
Test type	No	Dosing	Result
Open Epicutaneous test (OET) in Guinea Pigs	6 - 8	0.03 - 30 % and undiluted vanillin applied on 2 cm ² of clipped flank skin. Read after 14 hr. Repeated administration for 21 days	Minimum irritation concentration (30 %) after 1 application, but 3 % after 21 applications
Closed patch test in Guinea Pigs	10	10 % Vanillin applied for 24 hours 3 times a week for 2 weeks and then read after 1, 24 and 48 hours	All observations were negative, there were no signs of sensitisation or allergy in any of the animals.
Draize test in Guinea Pigs	6 - 8	Day 0: 0.05 ml of 0.1 % solution in saline. Day 1-9: 0.1 ml of 0.1%. Challenged again on days 35 and 49 with 0.05 ml	No allergic effects were seen in Guinea Pigs with vanillin.
Maximisation Test in Guinea Pigs	6-8 /group	Intradermal injection of 0.1 ml 5% vanillin +Freunds complete adjuvance	Vanillin showed positive allergic effects in Guinea Pigs
Freunds complete adjuvance test in Guinea Pigs	6-8	0.05 ml of undiluted vanillin mixed with 0.05 ml Freunds complete adjuvance and injected intradermally into the neck on days 0, 2, 4, 7, and 9	Vanillin showed positive allergenic effects in Guinea Pigs
Freunds complete adjuvance test in Guinea Pigs	10	10 % in acetone	Weak sensitive
Maximisation Test in Guinea Pigs (GLP)	40	17.5 - 35 % in ethanol, 73 % in paste	The test article did not provoke any reaction or cutaneous sensitisation in any of the animals examined
Maximisation Test in Guinea Pigs	21	50 % vanillin	Positive result in 60 % of animals
Maximisation Test in Guinea Pigs	-	10 - 50 % vanillin	Positive
Mouse ear swelling	15 -	50 % vanillin in ethanol	No sensitisation

test	25		
------	----	--	--

In the skin sensitisation testing with vanillin, 5 out of 10 tests showed positive results indicating that vanillin has an allergenic potential. The other tests were negative, including the only test conducted according to GLP.

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

시험결과 내용

5.3 SKIN SENSITISATION

(a)

Type: Buehler test
Species/strain: Guinea pig
Results: Sensitizing (); Not sensitizing (x); Ambiguous ()
Classification: Sensitizing (); Not sensitizing ()
Method: Closed patch test
GLP: Yes () No (x) ? ()
Test substance: Vanillin; no further data
Remarks: Albino guinea pigs (300-450g), 6-8 weeks old, male and female.
 5 pigs:
 - 1, 2, 5 and 10% preparations of Vanillin in petrolatum.
 - 0.1 g applied.
 - Removed after 48 hours, reading 1, 24 and 48 hours later.
 - Result: negative for all animals.
 10 pigs:
 - 10% preparation of Vanillin in petrolatum.
 - 0.1 g applied.
 - Exposure 24 hours.
 - Repeated 3 times a week for 2 weeks.
 - 2 weeks after 2 and 5% preparations and pure Vanillin were applied and removed 48 hours later.
 - Reading after 1, 24 and 48 hours.
 - Negative results for all animals.
Reference: Wang et al, 1987.

(b)

Type: Draize-test
Species/strain: Guinea pig
Results: Negative.
Classification: Sensitizing (); Not sensitizing (x); Ambiguous ()
Method: Sensitizing (); Not sensitizing (x)
 Similar to Directive 84/449/EEC, B.6.
 A dose of 0.05 ml of a 0.1 per cent solution of the compound tested in isotonic saline was injected intradermally on day 0 and further doses of 0.1 ml each were injected on 9 alternate days (total dose 0.95 mg).
 The treated animals and untreated controls were challenged intradermally with 0.05 ml of a 0.1 per cent solution on days 35 and 49.
 The evaluation criterion was the mean diameter of the papular reactions.
GLP: Yes () No (x) ? ()

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

시험결과 내용

Test substance:	Vanillin; no further data
Remarks:	6 to 8 guinea pigs per concentration group. Weight 400-500 g.
Reference:	Klecak et al, 1977.
(c)	
Type:	Freund's complete adjuvant test
Species/strain:	Guinea pig
Results:	Sensitizing (x); Not sensitizing (); Ambiguous ()
Classification:	Sensitizing (); Not sensitizing ()
Method:	Doses of 0.05 ml of the undiluted compound mixed with the same volume of FCA (Freund's complete adjuvant) were injected into the neck on days 0, 2, 4, 7 and 9 (total dose: 250 mg). The control animals were similarly treated with 5x0.05 ml of FCA alone. All the animals were subjects to epicutaneous test on days 21 and 35.
GLP:	Yes () No (x) ? ()
Test substance:	Vanillin; no further data
Remarks:	6 to 8 guinea pigs per concentration group. Weight: 400-500 g. No further data on percentage of animals with positive result.
Reference:	Klecak et al, 1977.
(d)	
Type:	Freund's complete adjuvant test (modified)
Species/strain:	Guinea pig
Results:	Weak sensitizing capacity at 10% concentration; mean response: 1.17 (quotient of the sum of all reactions obtained, divided by the total number of animals tested). Sensitizing (); Not sensitizing (); Ambiguous (x)
Classification:	Sensitizing (); Not sensitizing ()
Method:	See Remarks
GLP:	Yes () No () ? (x)
Test substance:	Vanillin from Merck; purified by preparative TLC (thin-layer chromatography), eluent: chloroform-methanol (100+2) (Haarmann & Reimer, Holzminden, Germany).
Remarks:	10 guinea pigs. Challenge concentration: 10% in acetone. The compounds tested were divided into groups of weak, moderate or strong sensitizing capacity. No further data on percentage of animals with positive result.
Reference:	Hausen et al, 1992.
(e)	
Type:	Guinea pig maximization test
Species/strain:	Guinea pig, Dunkin Hartley
Results:	Sensitizing (); Not sensitizing (x); Ambiguous ()
Classification:	Sensitizing (); Not sensitizing (x)
Method:	OECD TG 406 (1981), Directive 84/499/EEC Annex V, B.6 (1984) and E.P.A. guideline no 798.4100 (1985).
GLP:	Yes (x) No () ? ()
Test substance:	As prescribed by 1.1-1.2 (Lot no. 90-24-701 from Rhône-Poulenc, France) Purity: 99.9%

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

시험결과 내용

Remarks:	40 albino guinea pigs of both sexes; one control group and one treated group. Control group: Induction: vehicle, Challenge: test article (Vanillin crystals). Treated group: Induction and challenge: test article. 1) Induction by 3 series of 2 intradermal injections: - FCA - Vanillin 35% in ethanol solution - Vanillin 17.5% in ethanol and FCA 2) Topical occlusive application for 48 hours - Vanillin as a 73% paste in ethanol 3) Rest period for 11 days 4) Topical occlusive application for 24 hours as a 73% paste in ethanol. Signs of irritation were noted during the induction. The test article did not provoke any reaction of cutaneous sensitization in the animals examined.
Reference:	Mercier, 1992.
(f)	
Type:	Guinea pig maximization test
Species/strain:	Guinea pig, Hartley
Results:	Sensitizing (x); Not sensitizing (); Ambiguous ()
Classification:	Sensitizing (); Not sensitizing ()
Method:	See Remarks
GLP:	Yes () No () ? (x)
Test substance:	Vanillin from Allied Corporation. Purity: >98%
Remarks:	15 guinea pigs, 6 controls. Vehicle: petrolatum Concentrations: Intradermal injection: 50% Topical induction: 50% Challenge (Split adjuvant (Klecak, 1983)): 50%. Induction: 2 intradermal injections, followed by (day 7) closed patch application to id injected skin site for 48 hours. Challenge: Day 21, closed patch application for 24 hours to naive skin site. Positive results in 60% of animals.
Reference:	Gad et al, 1986, Gad, 1988.
(g)	
Type:	Guinea pig maximization test
Species/strain:	Guinea pig
Results:	Sensitizing (x); Not sensitizing (); Ambiguous ()
Classification:	Sensitizing (); Not sensitizing ()
Method:	No data
GLP:	Yes () No () ? (x)
Test substance:	No data
Remarks:	Intradermal injection and/or topical application. Positive result, 10-50% Vanillin. No further data on percentage of animals with positive result. Moderate sensitizer.
Reference:	Ishihara et al, 1986.

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

시험결과 내용

(h)	
Type:	Guinea pig maximization test
Species/strain:	Guinea pig
Results:	Sensitizing (x); Not sensitizing (); Ambiguous ()
Classification:	Sensitizing (); Not sensitizing ()
Method:	Induction: Day 0: Intradermal injection of 0.1 ml of a 5% solution of the compound, of 0.1 ml of a 5% emulsion of the compound in FCA (Freund's complete adjuvant) and of 0.1 ml of FCA alone. Each injection was given twice. Day 8: Application, for 2 days under occlusive bandage to a clipped skin area of the neck, of 250 mg of the compound dissolved in petrolatum at a concentration of 25% (which always causes mild to moderate skin irritation under occlusion). Total dose: 20 mg intradermally plus 250 mg epicutaneously. Challenge: Day 21: Occlusive patch test at a subirritant concentration (unspecified) in petrolatum, applied to the flank for 24 hours. Reading 24 and 48 hours after removing the patch.
GLP:	Yes () No (x) ? ()
Test substance:	Vanillin; no further data
Remarks:	6 to 8 guinea pigs per concentration group. No further data on percentage of animals with positive result.
Reference:	Klecak et al, 1977.
(i)	
Type:	Open epicutaneous test
Species/strain:	Guinea pig
Results:	Not sensitizing. Undiluted Vanillin: positive. Sensitizing (); Not sensitizing (); Ambiguous (x)
Classification:	Sensitizing (); Not sensitizing ()
Method:	Induction: Application of 0.1 ml undiluted compound and diluted solutions to shaved skin, repeated daily for 21 days, using the same skin site. Applications left uncovered. Reading 24 hours after each application. Minimum irritation concentration was determined. Minimum irritation concentration: 30% after 1 application, 3% after 21 applications. The same guinea pigs (+6-8 untreated controls), were tested on days 21 and 35 on contralateral flank, at the minimal irritating concentration and at some lower non-irritant concentrations (unspecified). Reading after 24, 48 and 72 hours. The minimal sensitizing concentration necessary to induce contact hypersensitivity was determined. A concentration was considered allergenic when at least 2 out of 8 animals showed positive reactions with non-irritant concentrations used for challenge, based on practical experience.
GLP:	Yes () No (x) ? ()
Test substance:	Vanillin; no further data
Remarks:	Test concentrations: Undiluted, dissolved at concentrations of 30, 10, 3, 1, 0.3, 0.1 and 0.03 %. 6 to 8 guinea pigs per concentration group.

본 자료는 "화학물질등록평가법 시행령 제13조 및 같은법 시행규칙 제5조"에 따라 제출이 필요한 생략사유 및 증명자료의 예시로 추가검토·보완을 통해 수정·변경될 수 있으며 단순 참고자료로 활용하시기 바랍니다.

시험결과 내용

Reference:	Klecak et al, 1977.
(j)	
Type:	Other: Maximization test
Species/strain:	Human
Results:	Sensitizing (); Not sensitizing (x); Ambiguous ()
Classification:	Sensitizing (); Not sensitizing ()
Method:	Kligman Maximization Test
GLP:	Yes () No () ? (x)
Test substance:	Vanillin; no selections for pure grades, materials were picked as actually used.
Remarks:	25 healthy adults. Patch test: 1.0 ml of 5% aqueous sodium lauryl sulfate solution for 24 hours to produce a moderate inflammatory reaction and render the skin more permeable to the test agent (1). Same site: 48 hour occlusive patch applied with test material (2). (1) and (2) are alternated for a total 5 exposures of each, period of 15 days, 10 days rest period. Challenge. A new site: 10% solution was applied for 1 hour. Washed off. Test material was applied to this new pretreated area; occlusive patch for 48 hours. Test concentration: 2%. Test area examined immediately and at 2 successive days. No sensitizing reactions were induced in groups of 25 volunteers.
Reference:	Greif, 1967.
(k)	
Type:	Mouse ear swelling test
Species/strain:	Mouse, CF-1
Results:	No animal sensitized. Sensitizing (); Not sensitizing (x); Ambiguous ()
Classification:	Sensitizing (); Not sensitizing (x)
Method:	Alternative OECD method
GLP:	Yes () No () ? (x)
Test substance:	Vanillin from Allied Corp. Purity: > 98%
Remarks:	10-15 female mice, 5-10 in control group. Induction: Topical application at days 0, 1, 2, 3 and 4 to abdominal skin prepared by FCA intradermal injection. Challenge: Day 10, topical application of test substance to one ear, of vehicle to the other. Ear thickness measurement after 24 and 48 hours. Vanillin 50% in ethanol 70%.
Reference:	Gad et al, 1986, Gad, 1988.