

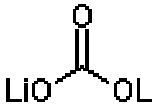
□ 시험번호 및 시험명

(ICRC/2013/004 / Lithium carbonate (CAS No. 554-13-2)의 미생물복귀돌연변이시험)

□ 시험 목적 및 방법

- Lithium carbonate의 미생물에 대한 돌연변이 유발성 확인을 위해 *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535 및 TA1537과 *Escherichia coli* WP2uvrA를 이용하여 복귀돌연변이시험을 실시하였으며,
 - 물질안전보건자료의 변이원성시험자료가 없는(“자료없음”으로 표기) 물질의 변이원성(유전독성) 시험결과를 생산하고자 하였음.
- 본 시험은 고용노동부 고시(화학물질의 유해성·위험성시험 등에 관한 기준 별표 6), 국립환경과학원 고시(화학물질의 시험방법에 관한 규정 별표) 및 OECD Guidelines for the Testing of Chemicals Test No. 471 (1997)을 기준으로 수행되었음.

<표> 시험물질 개요

화학물질의 명칭 (IUPAC 명명법)	Lithium carbonate(554-13-2)		
구조식 또는 시정식 (불명의 경우는 제조법의 개요)	Li_2CO_3 		
용도	양극성 장애인 조증을 치료하는데 사용됨.		
CAS 번호	554-13-2	분 자 량	73.9

□ 시험 결과

- 시험물질은 물에 용해하여 처리하였다. 5000 $\mu\text{g}/\text{plate}$ 를 최고농도로 하여 실시한 농도결정시험을 통해 결정한 본시험 적용농도는 5000, 2500, 1250, 625, 312.5 $\mu\text{g}/\text{plate}$ 로 음성대조군과 양성대조군을 포함한 직접법(-S9)과 대사활성화법(+S9)⁹⁴⁾의 시험을 함께 실시하였음.
 - 시험결과, TA98, TA100, TA1535, TA1537 및 WP2uvrA의 5균주를 사용한 직접법(-S9)과 대사활성화법(+S9)에서 음성대조군에 비하여 각 농도별 처리군에서 콜로니 생성 수치의 증가양상을 나타내지 않았음.

94) 특정 시험계의 대사활성화를 위해 S9 분획을 첨가하여 시험물질의 대사 안정성을 평가하는 데에도 사용되어 왔음

<표> 시험 결과

대사활성 효소의 유 무		시험물질농도 ($\mu\text{g}/\text{plate}$)	복귀 돌연 변 이 수 (colony수/plate)				
			염 기 치 환 형			frameshift형	
			TA100	TA1535	WP2uvrA	TA98	TA1537
S9Mix(-)	0	93 71 84 (83)	16 9 10 (12)	37 43 32 (37)	22 25 16 (21)	4 6 1 (4)	
	312.5	75 87 73 (78)	3 10 8 (7)	17 23 21 (20)	16 15 12 (14)	3 4 3 (3)	
	625	63 81 61 (68)	2 8 5 (5)	21 17 24 (21)	14 5 8 (9)	2 5 3 (3)	
	1,250	41 56 53 (50)	4 6 4 (5)	20 17 21 (19)	6 6 2 (5)	1 2 1 (1)	
	2,500	40 45 44 (43)	1 1 1 (1)	14 16 12 (14)	7 1 1 (3)	1 1 1 (1)	
	5,000	31 31 48 (37)	2 2 2 (2)	16 6 6 (9)	3 3 6 (4)	1 1 1 (1)	
S9Mix(+)	0	77 91 62 (77)	12 6 6 (8)	32 27 19 (26)	11 25 21 (19)	8 8 3 (6)	
	312.5	67 85 96 (83)	12 4 9 (8)	20 19 24 (21)	17 13 15 (15)	5 4 12 (7)	
	625	81 64 75 (73)	7 5 11 (8)	30 22 16 (23)	7 15 14 (12)	6 6 7 (6)	
	1,250	69 63 94 (75)	4 5 7 (5)	29 27 25 (27)	4 20 30 (18)	6 4 2 (4)	
	2,500	56 59 51 (55)	3 6 2 (4)	19 14 20 (18)	23 11 16 (17)	2 7 8 (6)	
	5,000	37 55 29 (40)	2 4 3 (3)	11 11 17 (13)	21 14 16 (17)	4 6 2 (4)	
양 성 대 조	S9Mix를 필요로 하지 않는 경우	명 칭	AF-2	NaN3	AF-2	AF-2	9-AA
		농도($\mu\text{g}/\text{plate}$)	0.01	0.5	0.01	0.1	80
	S9Mix를 필요로 하는 경우	colony수 /plate	567 596 560 (574)	219 223 203 (215)	172 123 144 (146)	477 403 403 (428)	1002 1013 1021 (1012)
		명 칭	2-AA	2-AA	2-AA	2-AA	2-AA
		농도($\mu\text{g}/\text{plate}$)	1.0	2.0	10	0.5	2.0
		colony수 /plate	410 496 400 (435)	145 153 157 (152)	438 440 406 (428)	232 236 234 (234)	148 144 142 (145)

□ 시험 결과의 판정

- 농도결정시험 및 본시험을 용해도를 고려하고 생육저해를 나타내는 농도인 5000 $\mu\text{g}/\text{plate}$ 까
지 실시하였으며,
- 시험물질 농도 증가에 따른 복귀돌연변이 콜로니수 증가 양상이 나타나지 않았으나,
- 용매대조군의 콜로니 생성수의 2배를 초과하는 복귀돌연변이 콜로니의 상승도 대사활성화의
유무와 관계없이 관찰되지 않았음.
- 한편, 양성대조군에서는 각각의 균주에서 양성이라 판단한 수치범위에서 복귀돌연변이 콜로
니가 유발되었으므로 본 시험은 적절히 실시되었다고 할 수 있었음.

□ Lithium carbonate (CAS No. 554-13-2)는 해당 균주에 대한 복귀돌연변이시험 음성 화학
물질로 분석되었음