□ 시험번호 및 시험명

(G17020 / 4-Butylaniline (CAS No. 104-13-2)의 포유류 배양세포[107]를 이용한 염색체이상시험)

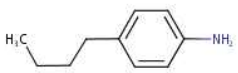
□ 시험 목적 및 방법

○ 시험물질인 4-Butylaniline은 실험용 및 화학물질 제조의 기본물질로 사용되며, 산업안전보건법상 관리대상물질을 포함한 기존화학물질 중 그 취급 노동자 수가 많으며,

- 물질안전보건자료의 변이원성시험자료가 없는("자료없음"으로 표기) 물질의 변이원성(유전독성) 시험결과를 생산하고자 하였음.

○ 이 시험은 고용노동부 고시 화학물질의 유해성·위험성시험 등에 관한 기준 별표 6 유해성·위험성시험방법규정 제10항 유전독성시험 / 국립환경과학원 고시 화학물질의 시험방법에 관한 규정 별표 화학물질의 시험방법 제5장 건강영향 시험분야 / OECD Guidelines for the Testing of Chemicals Test No. 473 (29 July 2016)을 기준으로 수행되었음.

<표> 시험물질 개요

화학물질의 명칭 (IUPAC 명명법)	4-Butylaniline(CAS No. 104-13-2)		
구조식 또는 시성식 (불명의 경우는 제조법의 개요)	C_{10}-H_{15}-N 		
용도	중간체		
CAS 번호	104-13-2	분 자 량	149.23

□ 시험 결과

○ 시험물질은 DMSO에 희석하였고, 대사활성화[108]를 시키지 않은 직접법의 염색체이상시험에서 24시간 투여군은 0, 0.002, 0.004, 0.009, 0.019, 0.039, 0.078, 0.156 ㎎/㎖로 투여하여 실시하였으며, 투여 농도 증가에 따른 염색체이상의 빈도가 증가하는 양상이 나타나지 않았음.

- 48시간의 투여군에서는 0, 0.002, 0.004, 0.009, 0.019, 0.039, 0.078, 0.156 ㎎/㎖로 투여하여 실시하였는데 투여 농도 증가에 따른 염색체이상의 빈도가 증가하는 양상이 나타나지 않았음.
- 배수체의 염색체이상은 직접법에서 관찰되지 않았음.

○ 대사활성법을 이용하여 6시간 시험물질을 투여한 시험에 있어서는 0, 0.002, 0.004, 0.009, 0.019, 0.039, 0.078, 0.156 ㎎/㎖ 투여 농도가 증가함에 따른 염색체이상빈도의 증가양상이 관찰되지 않았음.

---

107) 염색체이상시험에 사용되는 포유류 배양세포에는 Chinese hamster ovary (CHO) 및 Chinese hamster lung (CHL) cell 이 있음

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

<표> 시험 결과 (본시험, 대사활성법, 6시간 투여)

처리	처리시간 (시간)	처리농도 (㎎/㎖)	관찰 세포수	배수체수		염색체 구조 이상세포의 출현수 및 출현빈도					
						gap	염색분체형		염색체형		기타
					판정	g	ctb	cte	csb	cse	
용매대조 (DMSO)	24 (6+18)	0	100	0	–	1	0	0	0	0	0
			100	0		0	0	0	0	0	0
			100	0		1	0	0	0	0	0
			300	**0**		**2(0.7)**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
시험물질	24 (6+18)	0.002	100	0	–	0	1	0	0	0	0
			100	0		1	0	0	0	0	0
			100	0		0	1	0	0	0	0
			300	**0**		**1(0.3)**	**2(0.7)**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
		0.004	100	0	–	0	1	0	0	0	0
			100	0		0	1	0	0	0	0
			100	0		1	0	0	0	0	0
			300	**0**		**1(0.3)**	**2(0.7)**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
		0.009	100	0	–	1	1	0	0	0	0
			100	0		2	0	0	0	0	0
			100	0		1	1	0	0	0	0
			300	**0**		**4(1.3)**	**2(0.7)**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
		0.019	100	0	–	1	1	0	0	0	0
			100	0		1	1	0	0	0	0
			100	0		1	1	0	0	0	0
			300	**0**		**3(1.0)**	**3(1.0)**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
		0.039	100	0	–	1	2	0	0	0	0
			100	0		1	3	0	0	0	0
			100	0		1	2	0	0	0	0
			300	**0**		**3(1.0)**	**7(2.3)**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
		0.078	100	0	–	1	3	0	0	0	0
			100	0		1	2	0	0	0	0
			100	0		1	3	0	0	0	0
			300	**0**		**3(1.0)**	**8(2.7)**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
		0.156	100	0	–	1	3	0	0	0	0
			100	0		2	2	0	0	0	0
			100	0		0	4	0	0	0	0
			300	**0**		**3(1.0)**	**9(3.0)**	**0.0**	**0.0**	**0.0**	**0.0**
양성대조 (CPA)	24 (6+18)	0.01 (㎎/㎖)	100	0	+	2	4	11	1	0	0
			100	0		1	2	12	0	0	0
			100	0		2	3	13	1	0	0
			300	**0**		**5(1.7)**	**9(3.0)**	**36(12.0)**	**2(0.7)**	**0.0**	**0.0**

g, gap; ctb, chromatid break; cte, chromatid exchange; csb, chromosome break; cse, chromosome exchange; ( ), 평균치

☐ **4-Butylaniline (CAS No. 104-13-2)은 본 시험 조건하에서 포유류 배양세포의 대사활성화**[109] **반응 시 염색체이상을 유발하지 않는 음성 화학물질로 분석되었음**

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