

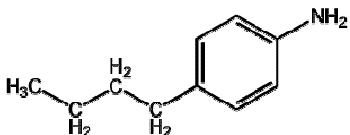
□ 시험번호 및 시험명

(G18023 / 4-Butylaniline (CAS No. 104-13-2)의 설치류 골수세포를 이용한 소핵시험)

□ 시험 목적 및 방법

- 시험물질 4-Butylaniline(CAS No. 104-13-2)의 유전독성을 평가하기 위하여 수컷의 마우스 (ICR mouse) 골수세포를 이용한 소핵시험을 실시하였으며,
  - 물질안전보건자료의 변이원성시험자료가 없는("자료없음"으로 표기) 물질의 변이원성(유전독성) 시험결과를 생산하고자 하였음.
- 이 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. 474 (29 July 2016)을 기준으로 수행되었음.

<표> 시험물질 개요

|                                    |                                                                                                     |       |        |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|
| 화학물질의 명칭<br>(IUPAC 명명법)            | 4-Butylaniline(CAS No. 104-13-2)                                                                    |       |        |
| 구조식 또는 시정식<br>(불명의 경우는<br>제조법의 개요) | $C_{10}H_{15}N$  |       |        |
| 용도                                 | 중간체                                                                                                 |       |        |
| CAS 번호                             | 104-13-2                                                                                            | 분 자 량 | 149.24 |

<표> 시험동물 군 개요

| Group            | Concentration<br>(mg/kg ) | Administered<br>fluid volume | No. of<br>Animals | Animal ID |
|------------------|---------------------------|------------------------------|-------------------|-----------|
|                  |                           |                              |                   | Male      |
| Negative Control | 0 mg/kg                   | 10 ml/kg                     | 5                 | 1 ~ 5     |
| T1               | 64 mg/kg                  | 10 ml/kg                     | 5                 | 6 ~ 10    |
| T2               | 160 mg/kg                 | 10 ml/kg                     | 5                 | 11 ~ 15   |
| T3               | 400 mg/kg                 | 10 ml/kg                     | 5                 | 16 ~ 20   |
| T4               | 1,000 mg/kg               | 10 ml/kg                     | 5                 | 21 ~ 25   |
| Positive Control | MMC, 0.5 mg/kg            | 10 ml/kg                     | 5                 | 26 ~ 30   |

□ 시험 결과

- 예비시험의 결과에 의해 1000 mg/kg 을 최고 투여농도로 하여 본시험을 실시한 결과, 1000 mg/kg 투여군의 모든 개체가 투여종료 후 사망상태로 관찰되었음.
- 64 mg/kg , 160 mg/kg , 400 mg/kg 투여농도에서 음성대조군에 비해 통계적으로 유의한 골수세포 증식 억제현상은 관찰되지 않았음.

- 개체당 4,000개의 다염성 적혈구에서 관찰한 소핵유발빈도는 음성대조군에서 0.16%, 64 mg/kg 투여농도군에서 0.21%, 160 mg/kg 투여농도군에서 0.38%, 400 mg/kg 투여농도군에서는 1.35%의 빈도를 나타내어 400 mg/kg 투여군이 음성대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이를 나타내었음.

<표> 시험 결과표 (본시험, 24시간 투여군)

| 시험군                      | 식별번호    | PCE observed | MNPCE observed | MNPCE 빈도(%) | (PCE+NCE) counted | PCE counted | PCE/(PCE+NCE)(%) |
|--------------------------|---------|--------------|----------------|-------------|-------------------|-------------|------------------|
| 음성대조군<br>0 mg/kg         | 1       | 4000         | 7              | 0.18        | 500               | 224         | 44.80            |
|                          | 2       | 4000         | 10             | 0.25        | 500               | 273         | 54.60            |
|                          | 3       | 4000         | 6              | 0.15        | 500               | 311         | 62.20            |
|                          | 4       | 4000         | 3              | 0.08        | 500               | 260         | 52.00            |
|                          | 5       | 4000         | 5              | 0.13        | 500               | 233         | 46.60            |
|                          | Mean±SD | -            | -              | 0.16 ± 0.06 | -                 | -           | 52.04 ± 6.92     |
| 64 mg/kg 투여군             | 6       | 4000         | 9              | 0.23        | 500               | 208         | 41.60            |
|                          | 7       | 4000         | 6              | 0.15        | 500               | 188         | 37.60            |
|                          | 8       | 4000         | 7              | 0.18        | 500               | 243         | 48.60            |
|                          | 9       | 4000         | 11             | 0.28        | 500               | 317         | 63.40            |
|                          | 10      | 4000         | 9              | 0.23        | 500               | 282         | 56.40            |
|                          | Mean±SD | -            | -              | 0.21 ± 0.05 | -                 | -           | 49.52 ± 10.56    |
| 160 mg/kg 투여군            | 11      | 4000         | 18             | 0.45        | 500               | 315         | 63.00            |
|                          | 12      | 4000         | 12             | 0.30        | 500               | 216         | 43.20            |
|                          | 13      | 4000         | 9              | 0.23        | 500               | 211         | 42.20            |
|                          | 14      | 4000         | 21             | 0.53        | 500               | 285         | 57.00            |
|                          | 15      | 4000         | 16             | 0.40        | 500               | 261         | 52.20            |
|                          | Mean±SD | -            | -              | 0.38 ± 0.12 | -                 | -           | 51.52 ± 8.92     |
| 400 mg/kg 투여군            | 16      | 4000         | 19             | 0.48        | 500               | 301         | 60.20            |
|                          | 17      | 4000         | 38             | 0.95        | 500               | 359         | 71.80            |
|                          | 18      | 4000         | 79             | 1.98        | 500               | 104         | 20.80            |
|                          | 19      | 4000         | 58             | 1.45        | 500               | 329         | 65.80            |
|                          | 20      | 4000         | 76             | 1.90        | 500               | 297         | 59.40            |
|                          | Mean±SD | -            | -              | 1.35 ± 0.64 | -                 | -           | 55.60 ± 20.08    |
| 1,000 mg/kg 투여군          | 21      | -            | -              | -           | -                 | -           | -                |
|                          | 22      | -            | -              | -           | -                 | -           | -                |
|                          | 23      | -            | -              | -           | -                 | -           | -                |
|                          | 24      | -            | -              | -           | -                 | -           | -                |
|                          | 25      | -            | -              | -           | -                 | -           | -                |
|                          | Mean±SD | -            | -              | -           | -                 | -           | -                |
| 양성대조군<br>MMC<br>0.5mg/kg | 26      | 4000         | 46             | 1.15        | 500               | 225         | 45.00            |
|                          | 27      | 4000         | 42             | 1.05        | 500               | 262         | 52.40            |
|                          | 28      | 4000         | 42             | 1.05        | 500               | 318         | 63.60            |
|                          | 29      | 4000         | 60             | 1.50        | 500               | 285         | 57.00            |
|                          | 30      | 4000         | 42             | 1.05        | 500               | 229         | 45.80            |
|                          | Mean±SD | -            | -              | 1.16 ± 0.19 | -                 | -           | 52.76 ± 7.81     |

PCE, 다염성 적혈구; NCE, 정염성 적혈구; MNPCE, 소핵을 포함한 다염성 적혈구; MMC, mitomycin C

- 4-Butylaniline (CAS No. 104-13-2)는 마우스의 골수세포에서 소핵을 유발하는 양성 화학물질로 분석되었음