

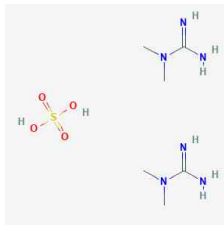
□ 시험번호 및 시험명

(시험보고서 / N,N-Dimethylguanidine sulfate (CAS No. 598-65-2)의
설치류 골수세포를 이용한 소핵시험)

□ 시험 목적 및 방법

- 시험물질 N,N-Dimethylguanidine sulfate (CAS No. 598-65-2)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 (IUPAC 명명법)	N,N-Dimethylguanidine sulfate(CAS No. 598-65-2)		
구조식 또는 시성식 (불명의 경우는 제조법의 개요)	C6H20N6O4S 		
용도	실험연구용으로 사용됨.		
CAS 번호	598-65-2	분 자 량	272.32

<표> 시험동물 군 개요

군번호	투 여 군	사 용 동 물 수 (본시험)
1	음성 (용매) 대조군	6마리
2	저농도 (62.5 mg/kg) 투여군	6마리
3	중농도 (125 mg/kg) 투여군	6마리
4	고농도 (250 mg/kg) 투여군	6마리
5	양성대조군 (CPA)	6마리

□ 시험 결과

- 음성대조군의 다염성 적혈구중 소핵을 갖는 적혈구의 출현빈도는 $0.06 \pm 0.03\%$ 였으며, 62.5 mg/kg 투여군의 소핵출현빈도는 $0.08 \pm 0.02\%$, 125 mg/kg 투여군의 빈도는 $0.07 \pm 0.03\%$, 250 mg/kg 투여군의 빈도는 $0.08 \pm 0.04\%$, 양성대조군의 빈도는 $4.13 \pm 0.32\%$ 의 빈도를 나타냈음.

- 시험물질을 투여한 각 군에 있어서 다염성 적혈구중 소핵을 갖는 적혈구의 출현빈도는 음성 대조군에 비해 모든 투여군에서 소핵출현빈도는 통계적으로 유의한 차이는 나타나지 않았음.
- 양성대조군에서는 소핵 빈도에서 음성대조군에 비해 통계학적으로 유의하며 현저한 증가가 나타났음 ($P<0.01$).
- 세포독성의 지표인 PCE/(PCE+NCE) 비율은 용량순서로 평균 50.48, 50.72, 50.32, 50.46 및 49.21이었으며, 음성대조군에 비해 모든 투여군에서 통계학적인 차이는 없었음.

<표> 시험 결과표 (본시험)

chemical Treated	Dose (mg/kg)	Animal No.	PCE's	MNPCE	frequency of MNPCE (%)	No. of PCE/NCE	PCE/(PCE+NCE)
Vehicle	0	1001	2049	1	0.05	147 / 144	50.52
		1002	2055	2	0.10	150 / 147	50.51
		1003	2100	1	0.05	145 / 145	50.00
		1004	2070	2	0.10	146 / 148	49.66
		1005	2010	1	0.05	151 / 145	51.01
		1006	2101	1	0.05	152 / 145	51.18
Test item	62.5	1101	2066	2	0.10	147 / 146	50.17
		1102	2046	1	0.05	147 / 141	51.04
		1103	2037	2	0.10	140 / 144	49.30
		1104	2032	2	0.10	151 / 138	52.25
		1105	2029	1	0.05	141 / 144	49.47
		1106	2106	2	0.09	148 / 136	52.11
Test item	125	1201	2035	1	0.05	143 / 141	50.35
		1202	2078	1	0.05	142 / 138	50.71
		1203	2031	2	0.10	151 / 147	50.67
		1204	2053	1	0.05	147 / 148	49.83
		1205	2008	2	0.10	144 / 147	49.48
		1206	2064	2	0.10	143 / 138	50.89
Test item	250	1301	2075	3	0.14	141 / 145	49.30
		1302	2019	1	0.05	152 / 140	52.05
		1303	2028	1	0.05	144 / 144	50.00
		1304	2058	2	0.10	141 / 136	50.90
		1305	2019	2	0.10	148 / 148	50.00
		1306	2018	1	0.05	144 / 141	50.53
CPA	70	1401	2070	93	4.49	140 / 136	50.72
		1402	2021	72	3.56	143 / 141	50.35
		1403	2080	86	4.13	138 / 146	48.59
		1404	2032	84	4.13	135 / 139	49.27
		1405	2048	84	4.10	131 / 140	48.34
		1406	2073	90	4.34	131 / 142	47.99

Vehicle : Water; MNPCE : PCE with one or more micronuclei; PCE : Polychromatic erythrocyte; NCE : Normochromatic erythrocyte; CPA : Cyclophosphamide (positive control)

□ N,N-Dimethylguanidine sulfate (CAS No. 598-65-2)는 마우스의 골수세포에서 소핵을 유발하지 않는 음성 화학물질로 분석되었음