



→ 목 차

- 서론
- 포르말린의 화학적 특성 및 잔류성
- 국내외 허가 현황
- 올바른 사용요령 및 주의사항
- 결 론

# 수산용 포르말린 구충제의 개요와 올바른 사용

이명헌 수의연구원  
국립수의과학검역원 동물약품과 화학제제연구실장

## 1. 서론

지난 2006년 인체에 발암성 및 최기형성 등 독성이 의심되는 화학물질인 말라카이트그린(Malachite Green)이 수입어류(뱀장어 등) 뿐만 아니라 국내에서 양식되는 일부 어류에서도 검출되어 사회적으로 커다란 충격과 함께 뜨거운 이슈로 등장한 바 있다. 말라카이트그린은 최초 생사(Silk)나 양모(Wool) 및 피혁제품의 염색에 사용되는 공업용색소로 개발되었으나 국내외 양식장에서 어류의 곰팡이제거 및 외부기생충 구제제로서 관행적으로 널리 사용되어온 것으로 알려져 있다.

현재 국내에 시판되고 있는 수산용 의약품의 대부분이 세균성 질병을 제어하기 위한 항생·항균제에 집중되어 있는 반면 외부 기생충 및 진균 구제제의 개발은 매우 미흡한 실정이다.

이에 따라 말라카이트그린 대체제에 대한 요구가 절박하게 대두되고 있으나 수산용 의약품의 특성상 목적하는 효능 및 효과 발현은 물론 적정 생산비 유지를 통한



채산성 확보 등 경제적인 측면 또한 간과할 수 없는 고려요인이며 이를 충족할 만한 후보약물은 매우 제한적인 상황이므로 현재까지는 포르말린이 가장 현실적인 대안으로 거론되고 있다.

이에 본고에서는 포르말린을 주성분으로 하는 수산용구충제의 국내외 허가 현황과 올바른 사용 방법 및 주의사항을 살펴보고 임상수의사, 양어농가 등 관련종사자에게 올바른 사용요령을 제시하고자 한다.

### 2. 포르말린(Formalin)의 화학적 특성과 잔류성

포르말린은 분자구조중 -CHO(알데히드기)를 갖는 화합물중 가장 간단한 화합물인 포름알데히드(Formaldehyde) 37% 수용액으로 무색의 자극성이 있는 액체이다.

포르말린은 토양소독제, 방부제, 멜라닌계 합성수지 원료 등 산업계 전반에 걸쳐 다양한 용도로 활용되고 있으며 특히 의료분야에서는 살균제, 살(방)충제 및 생물표본 보존제로 응용되고 있다.

현행 유해화학물질관리법에서는 포르말린을 유독물(포름알데하이드를 1% 이상 함유한 혼합물)로 지정하고 있으며 눈, 피부에 자극성이 있으며 구토, 설사, 기관지염의 원인으로 작용할 수도 있다.

아울러 제한적인 경우이기는 하지만 작업환경중 극단적 고농도에 지속적으로 노출될 경우에는 비강상피암 등 발암 가능성이 있는 것으로 알려져 있다. 그러나 일반적으로 인체의 호흡기나 소화관을 통해 흡수될 경우는 즉시 대사되어 호기시 또는 신장을 통해 배출되며 생체내 축적성은 없는 것으로 알려져 있을 뿐아니라 환경중에서도 바로 태양빛에 의해 산화(반감기 : 35~50분)되어 이산

표 1. 자연발생적으로 식품에 잔류하는 포름알데히드의 검출수준

구분	검출수준(ppm)	인용근거
일반식품	3~23	IARC(1982)
해수어류	60 (최대검출수준)	Rehbein(1986), Tsuda et al(1988)
과일 및 채소	800 (최대검출수준)	Tashkov(1996)
훈제햄	267 (최대검출수준)	Brunn & Klostermeyer(1984)

화탄소(carbon dioxide)로 변환되므로 환경중이나 food chain에 잔존할 가능성은 매우 희박하다.

또한 포르말린은 모든 생물의 사후에 정상적으로 생성되며 포르말린을 인위적으로 첨가하지 않은 과일, 채소, 육류, 어류 등 일상적으로 섭취하는 광범위한 식품류에서 자연발생적으로 검출된다(표 1)

### 3. 수산용 포르말린제제의 국내외 허가 현황

포르말린이 아미노기와의 결합 및 침착작용을 통하여 세균, 바이러스 등에 대한 사멸효과를 발휘하는 것으로 밝혀지면서 오래전부터 어류의 체표 기생성 원충류 구제 및 항진균제로서 활용방안이 모색되고 있다. 이에 따라 현재까지 미국, 캐나다, 호주 및 유럽연합 등 대부분 구미 선진국가에서는 수생동물의 외부기생충 구제제로 포르말린제제 사용을 허가하고 있다(표 2).

일반적으로 우리나라 뿐만 아니라 국제적으로 동물용의약품 승인(허가)절차 중 당해약품의 유효성은 물론 안전성에 대한 과학적인 검토과정을 거치게 되는데 유럽연합의 의약품평가청(EMEA)은 포르말린을 Annex II Group(잔류가 문제되지 않

표 2. 각국별 수산용 포르말린제제의 허가현황

국가	허가현황	비고
미국	<ul style="list-style-type: none"> <li>기생충 구제 및 살균제 허가               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 어류, 새우 : 외부기생충구제</li> <li>- 어란 : 곰팡이 구제</li> </ul> </li> </ul>	〈상품명〉 Parasite-S Formalin-F Paracide-F
캐나다	<ul style="list-style-type: none"> <li>어류의 곰팡이구제 및 소독제 허가</li> </ul>	
유럽연합	<ul style="list-style-type: none"> <li>기생충 구제제(연어류) 허가</li> </ul>	덴마크, 프랑스, 이태리 등
호주	<ul style="list-style-type: none"> <li>어류의 외부기생충 구제</li> </ul>	

는 안전한 약제로 잔류허용기준 설정이 불필요한 물질)로 분류하여 사용기준을 준수할 경우 안전성에 문제가 없는 약제로 평가한 바 있다.

또한 미국도 수산용 구충제로서 포르말린의 판매 및 사용에 특별한 제약을 두지 않으며 수의사 처방 없이 자유롭게 판매 또는 사용할 수 있는 일반동물용의약품 이른바 OTC(Over The Counter) 제제로 허가하고 있다.

특히 포르말린제제에 대한 FDA의 최종평가보고서에 따르면 포르말린제제 사용은 수생동물 가

식 부위에서 자연적으로 검출되는 수준 이상의 포르말린 잔류가 인정되지 않았으며 환경에도 축적되지 않으므로 환경에 미치는 영향 평가가 필요하지 않다고 결론짓고 있다(New Animal Drug Application, No. 137~687).

최근 국내에서도 동물용의약품취급규칙에 의거 안전성·유효성 검토과정을 거쳐 포르말린을 주성분으로 하는 수산용 외부기생충 구제제의 사용을 허가한 바 있다(표 3).

#### 4. 수산용 포르말린제제의 올바른 사용요령 및 주의사항

모든 의약품이 사용목적에 부합되고 기대하는 효능을 발휘함과 동시에 인축에 있어서 안전성을 확보하기 위해서는 무엇보다도 과학적인 토대하에 설정된 효능·효과와 용법·용량 등 허가사항을 준수하는 것이 가장 중요하다는 사실에는 이론의 여지가 없다. 국내에서 시판이 허가된 포르말린제제는 적용대상 어종을 넘치에 국한하고 어란도 무지개송어와 연어에만 사용이 가능하며 대상 병원체 또한 매우 제한적이다.

특히 본제를 처리한 어류는 규정된 휴약기간을

표 3. 국내 수산용 포르말린제제 허가내역

대상	효능·효과	용법·용량 (약용시투여량, ml/물1톤당)	배출기준	휴약* 기간
어류 (넙 치)	외부기생충구제 (Ichthyobodo sp., Scuticociliatida)	100~200ml, 1시간 ※ Scuticociliatida 감염시는 3~4일간 연속투여	20배 이상 희석하여 배출	100도일
어란 (무지개송어 및 연어)	수생균구제 (Saprolegnia spp.)	1000~2000ml, 15분	200배 이상 희석하여 배출	식용 금지

\* 100도일 : 휴약기간(일) = 100/동제제 적용시 수온(°C)(예시 : 수온이 20°C일때 휴약기간은 5일)



반드시 준수하여야 할 뿐 아니라 어란의 경우는 식용에 공할 수 없다. 한편 포르말린은 물리화학적 특성상 수온 및 용존산소량에 따라 독성 발현 정도가 상이하므로 27°C(수온)이상, 5ppm(용존산소)이하에서는 사용을 중지하여야 할 뿐 아니라 가두리양식장에서도 사용할 수 없음을 주지하여야 할 것이다.

또한 동제제의 보관중에 혼탁이나 침전 발생시는 어류에 치명적인 파라포름알데하이드(paraformaldehyde)의 생성가능성이 의심되므로 즉시 폐기하여야 한다. 아울러 동물용의약품으로 허가된 제제는 일반공업용 포르말린과는 달리 열은 황색을 띠고 있으므로 약품 선택시 참고할 필요가 있다.

포르말린 제제의 허가사항을 준수하여 사용할 경우에도 취급시에는 반드시 마스크, 장갑 등 보호장구를 착용하여 미연의 사고에 대비하여야 하며 유사시 응급조치 사항도 숙지하여야 한다. 동제제의 취급 및 사용시 주의사항을 개략적으로 요약하면 다음과 같다.

**취급시 주의사항**

- 가. 본제품을 흡입하거나 피부에 접촉하였을 경우 인체에 암을 유발할 수 있으므로 취급자는 반드시 마스크, 보호장갑, 보호복 등을 착용하여 흡입, 접촉 등을 방지하도록 하십시오
- 나. 본제품은 동물용의약품이므로 사람에게는 절대 사용하지 마십시오
- 다. 본제품의 저장조건 및 방법을 철저히 준수하십시오. 라. 어린이의 접근이 불가능한 곳에 보관하십시오

- 마. 잘못해서 약제를 삼킨 경우 즉시 의사의 진료를 받으십시오
- 바. 높은 수온에서 독성이 증가될 수 있으므로 수온이 21°C를 초과할 때는 반드시 수의사의 지도에 따라 사용하시고 수온이 27°C 이상일 경우는 사용을 중지하십시오
- 사. 본제품으로 처리한 배출수는 최종 농도가 10ppm 이하가 되도록 여과해수나 생해수로 희석한 후에 양식장 밖으로 배출하십시오
- 아. 피부나 눈에 접촉시 물로 깨끗이 씻어내고, 이상증상이 있을 경우는 즉시 의사의 진료를 받으십시오
- 자. 화재나 폭발 위험성이 있으므로 열원, 알칼리, 스파크, 불꽃, 가연성물질, 점화원과 격리하여 저장하십시오
- 차. 약 구입시 유효기간이 경과되었거나 변질변패 또는 오손된 제품은 구입처를 통해 교환하십시오.

**5. 결 론**

전세계를 뒤흔들고 있는 웰빙(Well-being) 열풍과 함께 국내 수산물 소비는 지속적으로 증가추세에 있으며 이에 따라 수산식품의 안전성 확보에 대한 사회적인 요구는 더욱 가중될 것으로 전망된다.

동물용의약품은 수산생물의 질병치료 및 예방을 위한 필수자재임과 동시에 수산식품의 안전성에 영향을 미칠 수 있는 중요한 관리요소임은 분명해 보인다.

이러한 측면에서 안전성과 유효성이 입증된 허가 제품을 선택하고 용법과 용량, 효능·효과 등 사용기준을 준수하는 지혜와 함께 수의사 등 관련 분야 전문가의 적극적인 지도 및 계도가 절실하게 요구된다. 