

시중 유통 마스크의 품질평가

약품화학팀

홍윤정 · 이정숙 · 신재민 · 이춘영 · 한은정 · 이현경 · 정애희 · 채영주 · 김민영

Evaluation of the Quality of Commercial Masks

Pharmaceutical Chemistry Team

**Yun-jung Hong, Jeong-sook Lee, Jae-min Shin, Chun-young Lee,
Eun-jung Han, Hyun-kyung Lee, Ae-hee Chung,
Young-zoo Chae and Min-young Kim**

Abstract

In this study, we investigated the breathing resistance, penetration of filter material, formaldehyde limit test and tensile strength test of the mask junction of 5 dust proof mask, 8 prevention mask, 7 hygiene mask according to the KFDA guideline. The mean values of the breathing resistance test were 1.63 mmH₂O, 2.70 mmH₂O, and 1.64 mmH₂O for the dust proof, prevention and hygiene masks respectively, and were within the KFDA guideline of below 6.2 mmH₂O, 7.2 mmH₂O for the dust proof, prevention mask of KF94. The mean values of the penetration of the filter material test were 88.17%, 98.90% and 17.54% for the dust proof mask, prevention and hygiene masks. The KFDA guideline of penetration of the filter material is more than 80% and 94% for the dust proof mask and prevention mask(KF94). One sample of 5 dust proof mask resulted 48.90% and did not meet the KFDA guideline. In addition, the ability of the hygiene mask to capture dust was poor so it should not be used as a substitute for the dust proof mask. Formaldehyde levels were found to be below the limit of 0.64 μg/mL for all masks. In addition, the tensile strength test of the junction of the masks revealed that all values were more than 10 N(Newton) except 1 hygiene mask of 7.5 N. The KFDA guideline of tensile strength test of the junction of the masks is 10 N for the dust proof mask and prevention mask.

Key words : dust proof mask, prevention mask, hygiene mask, breathing resistance, penetration of filter material

서론

황사는 중국, 몽고 등의 내륙에 위치한 사막에서 작은 모래나 황토가 부유하여 상층바람을 타고 멀리 수송되어, 지면 가까이 낙하하는 현상이다(1). 황사현상이 발생하는 기간 동안에는 대기 중 미세먼지 및 총부유분진이 증가하는 것으로 알려져 있어 이로 인한 건강 영향에 대한 관심이 증가하고 있는 실정이다(2). 우리나라에서 황사발생의 빈도는 최근 증가 경향이 뚜렷함을 보이고 있어, 연간 황사발생일수(서울)가 80년대에는 평균 3.9일, 90년대에는 7.7일, 2000년 이후에는 12.4일로 증가하였고, 과거에는 봄에 주로 발생하였으나, 최근에는 겨울철에도 발생하며 그 농도 또한 짙어지고 있어, 황사시의 최고먼지오염도가 약 200~500 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 로, 연평균 먼지오염도 64 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 를 초과하고 있다(3).

이에 정부에서는 황사발생에 따른 국민행동요령의 하나로, 외출시 마스크 착용을 권고하였으나, 2007년 산업용 방진마스크의 분진포집효율로써 조사한, 황사 보호용으로 판매되는 마스크의 분진포집효율 평가에서는 34개 제품 중 2개의 제품만 산업용 방진마스크 기준인 80%에 적합하였다(4). 이를 근거로 황사 보호용 마스크의 기준과 시험방법 제정에 대한 필요성이 대두되었다. 이에 식품의약품안전청에서는 2008년 10월 “황사용 마스크의 기준 및 시험방법” 가이드라인을 제정하여 황사마스크를 의약외품으로 허가하게 되었다(5). 또한 2009년 초 전 세계적으로 신종 인플루엔자 바이러스의 대유행으로 유행성 전염병의 예방에 대비하기 위하여, 2009년 7월 방역용 마스크의 기준규격에 대한 가이드라인이 제정되었다(6). 이미 세계 보건기구에서는 사스(SARS)나 조류독감(AI)에 대해서 산업용 방진마스크(1급 이상)를 사용하도록 권고하고 있어, 이에 준하는 방역용 마스크 규격에 대한 가이드라인이 제정됨으로 인해 표준화된 시험법을 제시하고 품질관리에 적용하여 인체 위해를 방지하고 국민 건강에 기여하게 되었다.

이에 저자 등은 시판되는 황사방지용 마스크, 방역용 마스크, 보건용 마스크 등 마스크 20건을 구입하여 식품의약품 안전청 가이드라인에 따라

안면부흡기저항, 분진포집효율, 포름알데히드, 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 시험을 실시하여 마스크의 품질평가를 실시하였으며, 이를 통하여 마스크 효율에 대한 정확한 정보를 제공하고, 사용목적에 따라 적절한 마스크를 선택하도록 하는데 기초 자료를 제공하고자 한다.

재료 및 방법

1. 재료

시중 유통되는 황사방지용 마스크 5건, 방역용 마스크 8건, 보건용 마스크 7건 등 20건의 제품을 같은 제조번호로 구입하여 실험에 사용하였다.

2. 시약

HPLC 용매로써 acetonitrile은 HPLC grade (J.T. Baker, USA)를 사용하였고, 시약은 formaldehyde solution(Wako, Japan), 0.1 mol/L sodium thiosulfate solution(Wako, Japan), acetyl acetone(Sigma, USA) 등을 사용하였고, iodine, potassium hydroxide, sulfuric acid, ammonium acetate, acetic acid, potassium chromate, sodium chloride 등은 분석용 특급을 사용하였다. 증류수는 Nanopure system을 거친 3차 증류수를 사용하였다.

3. 기기

안면부흡기저항 및 분진포집효율에 Sodium Flame Photometer 1300(SFP Services, UK) 장비를, 포름알데히드 시험에 Ultimate 3000 (Dionex, USA), 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 시험에 AG-I(Shimazu, Japan)를 사용하였다.

4. 실험방법

1) 안면부흡기저항

식품의약품안전청 “황사방지용 및 방역용 마스크의 기준규격에 대한 가이드라인”(6)에 따라, 마스크 6개를 가지고 3개는 제품 그대로, 나머지 3

개는 $38\pm 2.5^{\circ}\text{C}$, 습도 $85\pm 5\%$ 에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 사용하여, 시험용 검체의 안면부를 표준머리 모형에 착용시킨 다음 통기저항시험기를 이용하여 깨끗한 공기를 분당 30 L의 연속 유량으로 통과시켰을 때의 수주(mmH_2O)를 측정하였다.

2) 분진포집효율

식품의약품안전청 가이드라인(6)에 따라, 염화나트륨 시약을 물에 녹여 1% 염화나트륨 용액을 만든 후 분진포집효율시험기를 이용하여 염화나트륨 에어로졸을 발생시킨 후, 시험용 지그(Jig)에 위의 안면부흡기저항과 같은 방법으로 전처리한 마스크를 걸고 염화나트륨 에어로졸을 95 L/min의 유량으로, 평균입경 $0.6\ \mu\text{m}$ 의 염화나트륨($8\pm 4\ \text{mg}/\text{m}^3$) 입자가 함유된 공기를 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 측정하였다.

3) 포름알데히드

식품의약품안전청 가이드라인(6)에 따라, 마스크의 외피, 내피, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 잘게 절단하여 합한 다음 1.0 g당 증류수 100 mL를 넣어 마개를 하고 40°C 수욕 중에서 때때로 흔들어주면서 1시간 추출한 다음 이 액을 여지로 따뜻할 때 여과하여 검액으로 하였다. 검액 10.0 mL를 취하여 시험관에 넣고 아세틸아세톤시약 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40°C 수욕 중에서 30분간 가온한 다음 급냉하였다. 가이드라인에 따라 전처리한 반응액은 식약청고시 “의약외품에 관한 기준 및 시험방법” 중 생리처리용 위생대의 포름알데히드 시험법에 따라(7), 포름알데히드 표준액($0.4\ \mu\text{g}/\text{mL}$) 10 mL도 검액과 같은 방법으로 전처리 하고, HPLC를 이용하여 분석하였다.

4) 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 시험

식품의약품안전청 가이드라인(6)에 따라, 마스크의 머리끈 한쪽을 인장강도 시험기 양쪽의 클램프에 구김없는 상태로 고정시키고, 20 cm/min의 속도로 잡아당겨 머리끈과 마스크의 접착부위가 절단될 때의 최대하중(N)을 측정하였다.

결과 및 고찰

1. 안면부흡기저항

안면부흡기저항 시험은 마스크 착용 중, 호흡시의 마스크 내부 호흡저항을 측정하는 시험으로, 식품의약품안전청 가이드라인(6)에 의하면, 6개 개개의 측정치가 각각 황사방지용 마스크의 경우는 $6.2\ \text{mmH}_2\text{O}$ 이하, 방역용 마스크 중 분진포집효율 94% 이상인 KF94 등급 마스크는 $7.2\ \text{mmH}_2\text{O}$ 이하, 분진포집효율 99.0% 이상인 KF99 등급 방역용 마스크는 $10.3\ \text{mmH}_2\text{O}$ 이하로 기준이 설정되어 있다. 시험한 방역용 마스크는 모두 KF94 등급 마스크로, 가이드라인의 기준치 이내였으며, 황사방지용 마스크도 모두 기준치 이내였다. 기준이 설정되어 있지 않은 보건용 마스크도 최대값이 $2.26\ \text{mmH}_2\text{O}$ 이내로, 호흡에 의한 저항은 낮은 수치를 보였다.

황사방지용 마스크 5건의 안면부흡기저항 시험 결과 평균 $1.63\ \text{mmH}_2\text{O}$, 최대 $2.41\ \text{mmH}_2\text{O}$, 최소 $1.06\ \text{mmH}_2\text{O}$, 편차 $0.57\ \text{mmH}_2\text{O}$ 이었다. 방역용 마스크 8건의 시험결과는 평균 $2.70\ \text{mmH}_2\text{O}$, 최대 $4.35\ \text{mmH}_2\text{O}$, 최소 $1.23\ \text{mmH}_2\text{O}$, 편차 $1.23\ \text{mmH}_2\text{O}$ 이었다. 보건용 마스크의 기준은 설정되어 있지 않으나, 시험결과 평균 $1.64\ \text{mmH}_2\text{O}$, 최대 $2.26\ \text{mmH}_2\text{O}$, 최소 $0.85\ \text{mmH}_2\text{O}$, 편차 $0.55\ \text{mmH}_2\text{O}$ 로서, 황사방지용 마스크와 비슷한 결과를 보였다. 방역용 마스크는 황사방지용이나 보건용에 비해 흡기저항이 높았으며, 편차도 높은 결과를 보였다(표 1).

황사방지용 및 방역용 마스크의 식품의약품안전청 가이드라인에 따르면 마스크 6개 중 3개는 제품 그대로, 나머지 3개는 $38\pm 2.5^{\circ}\text{C}$, 습도 $85\pm 5\%$ 에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 사용하도록 되어 있다. 전처리 전후 3개의 측정값에 대한 평균과 개개값에 대한 t-test를 실시한 결과, 전처리에 의해 안면부 흡기저항이 증가하는 경향을 보여, 수분에 의해 마스크 호흡시의 저항이 증가함을 알 수 있었으며, 일부에서는 유의성 있는 결과를 보였다(표 2).

Table 1. Breathing resistance of masks (unit : mmH₂O)

	No. of Sample	Guideline level	Avg.	Max.	Min.	Std.
Dust proof	5	6.2	1.63 ^a	2.41	1.06	0.57
KF94	8	7.2	2.70	4.35	1.23	1.23
Hygiene	7	-	1.64	2.26	0.85	0.55

Avg. : average value, Max. : maximum value, Min. : minimum value, Std. : standard deviation.

^a : Value of tested 6 masks.

Table 2. Comparison of breathing resistance between treated and untreated masks (unit : mmH₂O)

	Avg.-total ^a	Avg.-unt. ^b	Avg.-treat. ^c	p-value	p<0.05
Dust proof 1	1.3288	1.2817	1.3760	0.2411	
Dust proof 2	2.4069	2.4377	2.3762	0.3753	
Dust proof 3	1.0597	1.0621	1.0573	0.4782	
Dust proof 4	1.3156	1.2315	1.3996	0.0347	*
Dust proof 5	2.0492	1.9544	2.1440	0.3489	
KF94-1	2.3053	1.9331	2.6774	0.0344	*
KF94-2	3.9760	2.9822	4.9699	0.0142	*
KF94-3	1.2319	1.1660	1.2978	0.0310	*
KF94-4	3.9238	3.0023	4.8453	0.0318	*
KF94-5	1.2415	1.1748	1.3081	0.2339	
KF94-6	2.3206	2.0990	2.5421	0.0523	
KF94-7	4.3477	4.2172	4.4781	0.3075	
KF94-8	2.2284	2.2489	2.2080	0.3173	
Hygiene 1	1.7059	1.6426	1.7692	0.3376	
Hygiene 2	1.8793	1.4923	2.2662	0.0317	*
Hygiene 3	1.5453	1.4923	1.5983	0.3352	
Hygiene 4	2.2644	2.1564	2.3723	0.3997	
Hygiene 5	2.2020	1.7915	2.6126	0.0589	
Hygiene 6	1.0126	1.0054	1.0199	0.4688	
Hygiene 7	0.8516	0.8767	0.8266	0.3499	

^a : average of tested 6 masks.

^b : average of tested 3 untreated masks.

^c : average of tested 3 treated masks.

2. 분진포집효율

최근 우리나라에서 황사발생 빈도가 증가하는 경향이 뚜렷해짐에 따라, 이로 인한 건강 영향에 대한 관심 또한 증가하고 있는 실정이다. 황사로 인해 호흡기에 미치는 영향에 대한 연구로써는, Wu 등(8)이 황사의 주요성분인 PM₁₀(particulate matter 10)이 흡기 시 상기도뿐만 아니라 하부기도까지 전달되며, 호기 시 다시 밖으로 배출되지 않고 침착되어 염증반응을 일으키는 것으로 보고하였고, Chen 등(9)은 실제 황사발생시 채취한 분진을 실험용 동물에게 흡입시킨 결과 말초 혈액과 기관지 폐포 세척액 중의 백혈구, 호산구, IL-6 등의 염증반응의 지표가 상승했다는 동물실험 결과를 발표하였다. 국내에서도 김 등(10)은 서울에서 2001년부터 2007년까지 황사발생 시의 응급실 내원 호흡기 질환자수의 비교연구에서, 황사와 만성 폐쇄성 폐질환과의 유의성을 보고하였다. 또한 김 등(11)은 PM₁₀이 A549 cell에서 염증성 cytokine 발현을 증가시키고, 이러한 cytokine의 mRNA 발현을 더욱 증가시킴을 보고하였다.

국내에서는 2002년부터 황사 경보제를 도입하여 1시간 평균 PM₁₀ 농도가 400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 이상으로 2시간 이상 지속될 때 황사주의보를 발령하며, 800 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 이상으로 2시간 이상 지속될 때 황사 경보를 발령하고 있다. 또한 황사 발생 시 대국민 홍보를 통하여 노약자 및 호흡기 질환자의 외출차제 및 마스크 착용을 권장하고 있다.

분진포집효율시험은 실제 마스크의 성능을 좌우하는 시험으로, 식약청 가이드라인에 따르면 1% 염화나트륨 용액을 만들어 염화나트륨 에어로졸을 발생시킨 후, 안면부 통과 전후의 농도를 측정하고 그림 1의 식으로 계산하여 효율을 측정한다. 식약청 가이드라인에 따른 분진포집효율은, 6개 개개의 측정치가 황사방지용 마스크는 염화나트륨 시험에서 80% 이상으로 기준이 설정되어 있다.

신 등(12)에 의하면, 우리나라 황사시의 입자크기 분포를 분석했을 때, 먼지입자가 2 μm 이하에서는 농도변화가 거의 없으나, 황사 발생시에는 입자크기 2 μm ~10 μm 인 범위에서 평상시보다 높게 나타나는 특성을 가지며, 가이드라인에 따른 염화나트륨 시험의 에어로졸 평균입경이 약 0.6 μm

m이므로, 분진포집효율 기준을 80% 이상으로 설정하면, 같은 조건으로 포집효율 추정 시 1 μm 이상의 분진크기는 90% 이상, 3 μm 이상의 분진크기는 100% 제거되는 포집효율을 나타냄을 보고하였다.

$$P(\%) = \frac{C_1 - C_2}{C_1} \times 100$$

P : Penetration of filter material

C₁ : NaCl concentration before penetration

C₂ : NaCl concentration after penetration

Fig. 1. Equation of penetration of filter material.

Lee 등(13)의 보고에 따르면 WHO와 CDC에서는 2003년 SARS와 2005년 조류인플루엔자의 대유행시, 전염에 대비하여 NIOSH(national institute of occupational safety and health, 미국산업안전보건연구원) 규격에 적합한 N95 마스크 착용을 권고한다고 보고하였다. N95 마스크는 산업용 방진마스크로, 30 ± 10%의 염화나트륨 농도에서 염화나트륨 에어로졸 평균입경이 0.075 ± 0.020 μm 일 경우 포집효율 95.00% 이상의 기준을 적용한다. 국내에는 EN규격(european standard)을 적용하여 제정된 노동부고시으로써, 산업용 방진마스크 1급 이상은 염화나트륨 1%(평균직경 0.6 μm)과 파라핀오일시험에서 포집효율 94.0% 이상, 특급에서 99.95% 이상으로 규정하고 있다. 식약청 가이드라인에 따른 방역마스크 중 KF 94는 6개 개개의 측정치가 염화나트륨 및 파라핀오일 시험에서 94% 이상, KF99의 경우 99.0% 이상으로 기준이 설정되어 있다.

이미 세균이나 바이러스 등의 생물학적 입자 또한 일반 분진과 마찬가지로 호흡보호구에 의한 필터 효율을 가지는지에 대한 의문과 연구가 계속되어 왔다. 염화나트륨 분진은 입경분포 0.04 μm ~1.0 μm 이며, 평균입경은 0.6 μm 이고, 파라핀오일은 입경분포 0.05 μm ~1.7 μm 에 평균입경 0.4 μm 이다. Chen 등(14)은 생물학적 입자로서 결핵균(평균크기 0.7 μm) 대체물질로 *Micobacterium chelonae abscesses*(평균크기 0.8 μm)를 사용하

고, 폴리스티렌 구(평균크기 0.8 μm)를 비교하여 투과율을 실험한 결과, 전반적으로 구형 폴리스티렌이 생물입자보다 약간 낮은 필터효율을 보여주며, 모두 NIOSH 기준에 적합한 성능을 나타냄을 보고하였다. McCullough 등(15)은 막대모양의 *Mycobacterium abscesses*(평균크기 0.7 μm), 구형인 *Staphylococcus epidermidis*(평균크기 0.87 μm), 막대형 혹은 구형 포자인 *Bacillus subtilis* spores(평균크기 0.88 μm)를 대상으로 하고, 비생물 입자로 구형 폴리스티렌(평균크기 0.55 μm)과 비교하여 실험하였고, 또한 유량(45 L/min과 85 L/min)과 상대습도(30%와 70%)가 서로 다른 조건에서 실험하여 필터효율이 모두 NIOSH 기준에 적합함을 보고하였다. 이는 서로 다른 형태와 크기를 가지는 생물학적 입자를, 다른 조건에서 실험하였을 때에도 비생물학적 입자와 같은 필터효율을 나타내었다는 데 의의가 있다.

이 외에도 Qian 등(16)은 각기 다른 모양의 마스크에 대한 생물학적 입자와 비생물학적 입자의 필터효율에 대한 연구결과를 보고하였고, Willeke 등(17)은 구형 옥수수기름(입경분포 0.1 μm ~1.0 μm)과 생물학적 입자와의 필터효율에 대한 연구결과를 발표하였다. 이러한 연구결과에 따라 세균, 바이러스 등의 생물입자에 대한 필터효율은 유량, 습도, 생물학적 종류, 필터 형태와 재질 등의 다양한 조건에서도 일반 분진과 필터효율이 같다는 결과가 알려졌다.

황사방지용 마스크 5건의 분진포집효율 시험결과 평균 88.17%, 최대 99.02%, 최소 48.89%, 편차 21.98%였다. 방역마스크(KF94) 8건의 시험결과는 평균 98.90%, 최대 99.88%, 최소 97.26%, 편차 0.98%로서 가이드라인 94% 기준

을 충족하였다. 보건마스크의 분진포집효율 기준은 설정되어 있지 않으나, 대다수의 시민들이 황사시에 일반 마스크도 빈번히 착용하므로 시험에 의의가 있다고 생각된다. 일반마스크 시험결과 마스크 마다 편차가 커서 평균 17.54%, 최대 66.99%, 최소 1.23%, 편차 24.70%의 결과를 보였다(표 3).

황사방지용 마스크 4건은 식약청 가이드라인인 80% 이상을 훨씬 상회하여 평균 97.99% 이상의 결과를 보였으나 1건은 48.90%로, 가이드라인 기준에 미치지 못하였다. 표 4에는 황사방지용, 방역용 마스크 및 보건마스크의 식품의약품안전청 가이드라인에 따른 전처리 전후의 분진포집효율 측정결과를 나타내었고, 각각의 검체에 대하여 전처리 전 3개와 전처리 후 3개 등 모두 6개의 분진포집효율에 대한 평균값, 최대값, 최소값, 편차를 나타내었다. 전처리 전후 개개의 측정값에 대한 t-test를 실시하여 분진포집효율에 대한 유의성 검정을 하였을 때, 분진포집효율이 점차 감소하는 경향을 보여, 수분에 의해 분진포집효율이 떨어지는 것을 알 수 있었으며, 일부에서 유의성 있는 결과를 보였다.

김 등(18)에 따르면, 마스크 필터의 재질은 섬유와는 달리, 한 가닥의 섬유가 무질서하게 쌓여 있는 구조이며, 필터 표면에 고압의 정전기를 처리함으로써 기계식 필터에 비하여 매우 향상된 포집효율을 보이고, 세탁할 경우 정전능력이 사라져 포집효율이 현저히 떨어짐을 보고하였다. 이는 황사방지용 마스크 또는 방역마스크의 사용상 주의사항에 세탁하여 사용하지 말도록 하는 이유가 되며, 홍보에 의해 가정에서 세탁하여 재사용하지 않도록 주의가 요구된다.

Table 3. Penetration of filter material of masks (unit : %)

	No. of Sample	Guideline level	Avg.	Max.	Min.	Std.
Dust proof	5	not less than 80%	88.17 ^a	99.02	48.89	21.98
KF94	8	not less than 94%	98.89	99.88	97.26	0.984
Hygiene	7	-	17.54	66.99	1.230	24.70

Avg. : average value, Max. : maximum value, Min. : minimum value, Std. : standard deviation,

^a : Value of tested 6 masks.

Table 4. Comparison of penetration of filter material between treated and untreated masks

	(unit : %)							
	Avg.-total ^a	Max.	Min.	Std.	Avg.-unt. ^b	Avg.-treat. ^c	p-value	p<0.05
Dust proof 1	98.10	98.51	97.27	0.48	97.86	98.34	0.116	
Dust proof 2	99.02	99.32	98.45	0.36	99.27	98.78	0.092	
Dust proof 3	96.13	97.64	94.61	1.37	97.34	94.92	0.007	*
Dust proof 4	98.71	99.10	98.05	0.45	99.06	98.36	0.053	
Dust proof 5	48.90	61.73	41.28	9.74	56.10	41.69	0.335	
KF94-1	99.82	99.94	99.71	0.10	99.80	99.84	0.393	
KF94-2	98.90	99.07	98.45	0.23	98.86	98.93	0.140	
KF94-3	97.54	98.19	96.48	0.67	97.36	97.72	0.195	
KF94-4	99.26	99.86	99.08	0.29	99.39	99.14	0.286	
KF94-5	97.26	98.11	96.88	0.46	97.42	97.11	0.004	*
KF94-6	99.88	99.95	99.82	0.06	99.93	99.83	0.106	
KF94-7	99.43	99.84	99.10	0.34	99.62	99.24	0.235	
KF94-8	99.08	99.20	98.86	0.12	99.12	99.03	0.125	
Hygiene 1	7.05	17.01	2.89	5.41	9.69	4.40	0.003	*
Hygiene 2	1.81	3.29	0.26	1.07	2.53	1.10	0.383	
Hygiene 3	1.23	1.83	0.35	0.55	1.14	1.32	0.059	
Hygiene 4	2.03	3.67	0.94	1.08	2.17	1.90	0.397	
Hygiene 5	34.39	37.12	31.97	2.00	35.41	33.37	0.046	*
Hygiene 6	66.99	69.62	63.69	2.39	65.91	68.08	0.243	
Hygiene 7	9.29	16.19	1.79	6.18	14.78	3.80	0.003	*

Avg. : average value, Max. : maximum value, Min. : minimum value, Std. : standard deviation.

^a : Average of tested 6 masks.

^b : Average of tested 3 untreated masks.

^c : Average of tested 3 treated masks.

3. 포름알데히드

포름알데히드시험은 마스크 소재에 인체에 유해한 물질이 함유되어 있는지 확인하기 위한 시험이다. 가이드라인에 따른 황사방지용 마스크와 방역용 마스크의 포름알데히드시험의 경우 “대한약전외 의약품등기준” 『부직포』의 “포름알데히드”항에 따라 전처리하여, 크롬

산칼륨용액(0.349 g/1.0 L)의 10배 희석액을 비교액으로 하여 전처리액과 비교하였다. 보건용 마스크는 따로 포름알데히드 시험이 설정되어 있지 않으나, 가이드라인에 따라 시험하여 비교하였다.

가이드라인에 따른 포름알데히드시험은 크롬산칼륨용액(0.349 g/1.0 L)의 10배 희석액과

Table 5. Operational conditions of HPLC for formaldehyde analysis

Instrument	Ultimate 3000 system PDA detector
Column	Symmetry C ₁₈ (3.9 mm × 150 mm, 5 μm)
Column temperature	35℃
Injection volume	10 μL
Wavelength	VIS 415 nm
Mobile phase	20% Acetonitrile
Flow rate	1.0 mL/min

전처리액을 비교하는 정성분석 시험인 반면, 의약품 중 생리처리용 위생대의 포름알데히드 시험은 크롬산칼륨용액(0.218 g/1.0 L)의 10 배 희석액을 사용하는 정성시험과 포름알데히드 표준액(0.4 μg/mL)을 사용하여 HPLC로 분석하는 정량시험이 모두 설정되어 있다(7). 크롬산칼륨 용액의 농도에 따른 포름알데히드 표준액의 농도를 예측하면, 가이드라인의 포름알데히드 농도는 0.64 μg/mL인 것으로 생각된다. 향후 가이드라인의 포름알데히드 기준 또한 정량이 가능한 분석법으로의 개선이 필요할 것으로 생각된다. 따라서 가이드라인에 따른 정성시험 후 반응액과 포름알데히드 표준액(0.4 μg/mL)을 검액과 같은 방법으로 전처리한 액을 0.45 μm 필터를 이용하여 여과하고 HPLC를 이용하여 분석하였다(표 5).

검량선은 0.4 μg/mL 농도로 조제된 포름알데히드 표준액을 각각 2 mL, 4 mL 취하여 10 mL로 희석한 액과, 희석되지 않은 표준액을 아세틸아세톤시약 10 mL와 반응시킨 액을 415 nm에서 얻은 흡광치를 이용하여 작성하였으며, 0.08~0.4 μg/mL 농도에서 직선성을 보였고, $R^2=0.9994$ 이상으로 양호하였다(그림 2). 그림 3에는 표준액의 크로마토그램을 나타내었다. 표 6에는 황사방지용, 방역용 마스크 및 보건 마스크의 포름알데히드 분석 결과를 나타내었으며, 모든 마스크에서 0.64 μg/mL 미만의 검출결과를 보였다.

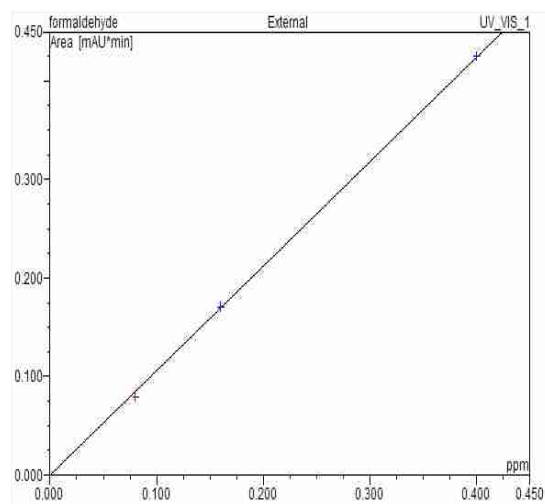
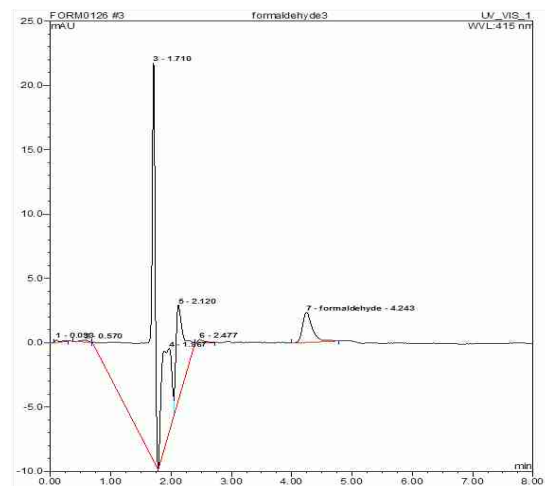
**Fig. 2.** Calibration curve of formaldehyde standard.**Fig. 3.** Chromatogram of formaldehyde standard.

Table 6. Formaldehyde contents of masks (unit : $\mu\text{g}/\text{mL}$)

	No. of Sample	Guideline level	Avg.	Max.	Min.	Std.
Dust proof	5	not more than $0.64 \mu\text{g}/\text{mL}$	0.023 ^a	0.029	0.018	0.004
KF94	8	not more than $0.64 \mu\text{g}/\text{mL}$	0.027	0.041	0.004	0.011
Hygiene	7	-	0.054	0.191	0.023	0.061

Avg. : average value, Max. : maximum value, Min. : minimum value, Std. : standard deviation.

^a : Value of tested 3 times.

Table 7. Tensile strength test of mask's junction (unit : N)

	No. of Sample	Guideline level	Avg.	Max.	Min.	Std.
Dust proof	5	not less than 10 N	28.71	50.02	13.09	16.70
KF94	8	not less than 10 N	34.64	51.86	12.58	14.34
Hygiene	7	-	19.90	38.06	7.49	9.21

Avg. : average value, Max. : maximum value, Min. : minimum value, Std. : standard deviation.

^a : Value of tested 3 times.

4. 고정용 머리끈 접합부의 인장강도

고정용 머리끈 접합부의 인장강도 시험은 마스크에 부착된 머리끈 등이 안면부에 밀착되는 기능성 정도를 확인하기 위한 것으로, 황사방지용과 방역용 마스크는 접착부위가 절단될 때의 최대 하중(N)을 측정하도록 되어 있으며, 검체 3개에 대한 평균치가 10 N 이상이어야 한다. 황사방지용 마스크 5건, 방역용 마스크 8건의 인장강도 시험 결과 평균값과 개개의 값이 모두 10 N 이상으로 모두 가이드라인에 적합하였으며, 보건용 마스크도 1건의 경우만 7.5 N이었고, 나머지 6건의 결과도 모두 10 N 이상이었다(표 7).

결 론

시중 유통되는 황사방지용 마스크 5건, 방역용 마스크 8건, 보건용 마스크 7건 등 20건의 제품을 같은 제조번호로 구입하여 식품의약품 안전청의 『황사방지용 및 방역용 마스크의 기준규격에 대한 가이드라인』에 따라 안면부 흡기저항, 분진포집효율, 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 시험을 하였고, 포름알데히드 시험은 정량분석 방법을 적용하여 시험을 실시하였다.

1. 안면부 흡기저항 시험결과 황사방지용 마스크 5건의 평균값은 $1.63 \text{ mmH}_2\text{O}$, 방역용 마스크(KF94) 8건의 평균값은 $2.70 \text{ mmH}_2\text{O}$ 로써 모두 기준치 이내였으며, 기준이 설정되어 있지 않은 보건용 마스크도 평균 $1.64 \text{ mmH}_2\text{O}$ 로, 호흡에 의한 저항은 낮은 수치를 보였다. 방역용 마스크는 황사방지용이나 보건용에 비해 흡기저항이 높았으며, 편차도 높은 결과를 보였다. 가이드라인에 따른 전처리 후 흡기저항은 증가하는 경향을 보였다.
2. 분진포집효율 시험결과 황사방지용 마스크 5건은 평균 88.17%로서 가이드라인 80% 기준을 충족하였고, 방역마스크 8건의 시험결과는 평균 98.90%로서 가이드라인 94% 기준을 충족하였다. 황사방지용 마스크 5건 중 4건은 식약청 가이드라인인 80% 이상을 훨씬 상회하여 평균 97.99% 이상의 결과를 보였으나 1건은 48.90%로 가이드라인 기준에 미치지 못하였다. 또한 보건마스크의 분진포집효율 기준은 설정되어 있지 않으나, 대다수의 시민들이 황사 때 일반 마스크도 빈번히 착용하므로 시험에 의의가 있다고 생각된다. 보건마스크의 분진포집효율은 평균 17.54%의 결과를 보

- 여, 황사의 미세먼지를 포집하는 기능이 떨어지므로 황사마스크 대용으로 사용해서는 안되며, 이에 대한 홍보가 필요할 것으로 생각된다.
3. 포름알데히드 시험결과 황사방지용 마스크는 평균 0.023 $\mu\text{g}/\text{mL}$, 방역용 마스크는 평균 0.027 $\mu\text{g}/\text{mL}$, 보건용 마스크는 평균 0.054 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 의 검출결과를 보였다. 가이드라인에 따른 포름알데히드 시험은 정성분석이나, 의약외품 정량분석 시험에 따라 유추한 가이드라인의 포름알데히드 기준은 0.64 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 인 것으로 생각된다. 분석결과 모든 마스크에서 0.64 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 미만의 검출결과를 보였으나, 육안으로 판단하는 정성분석 보다 정량분석 시험으로 개선되어야 할 것으로 생각된다.
 4. 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 시험 결과 황사방지용 마스크 5건, 방역용 마스크 8건의 평균값과 개개의 값이 모두 10 N 이상이었으며, 기준이 설정되어 있지 않은 보건용 마스크도 1건의 경우만 7.5 N이고, 나머지 6건 모두 10 N 이상이였다.
 5. 이상의 결과, 시중 유통 황사방지용 마스크 5건, 방역용 마스크 8건에 대한 식약청 가이드라인에 따른 시험결과는 황사방지용 마스크 1건이 분진포집효율 기준에 미치지 못하였고, 안면부흡기저항, 분진포집효율, 포름알데히드, 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 시험 모두 가이드라인 기준을 충족하였다. 보건용 마스크 7건은 분진포집효율이 황사마스크 기준이 크게 미치지 못하므로 이에 대한 홍보가 필요할 것으로 생각되며, 유통 중인 황사방지용, 방역용 마스크에 대한 지속적인 관리 또한 요구된다.

참고문헌

1. Choi JC, Oh SN and Park KJ : A study on ion components and metallic elements in aerosol during the spring 1998, at Seoul. KJAS, 36:551~560, 2000.
2. Korean Ministry of Environment : Health risk assessment of the Asian dust. 2002.
3. 황사피해방지 종합대책, 관계부처합동, 2008.
4. 이준복, 이민철, 안경수, 허항록, 정권, 김주형, 김민영 : 시판 황사 보호용 마스크 분진포집효율 평가. 한국대기환경학회 2007 추계학술대회 논문집 : PD3, 2007.
5. 황사용 마스크의 기준 및 시험방법 가이드라인 개정. 식품의약품안전청 의약품안전국 의약외품과. 2009.
6. 황사방지용 및 방역용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인. 식품의약품안전청 바이오생약국 화장품 심사과. 2009.
7. 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 : 식품의약품안전청고시 제2009-6호(2009. 2. 23.)
8. Wu PC, Tsai JC, Li FC, Lung SC and Su HJ : Increased levels of ambient fungal spores in Taiwan are associated with dust events from China. Atmos Environ., 38:4879~4886, 2004.
9. Chen YS, Yang CY : Effects of Asian dust storm events on daily hospital admissions for cardiovascular disease in Taipei, Taiwan. J. Toxicol. Environ. Health A., 68:145~146, 2005.
10. 김진용, 백광제, 이경룡, 이영주, 홍대영 : 봄철 황사현상이 호흡기계 질환에 미치는 영향. 대한응급의학회지, 18(4):326~332, 2007.
11. 김정호, 전효근, 김미경, 경선영, 안창혁, 이상표, 박정웅, 정성환 : PM10이 A549 Cells에서 전염증성 Cytokine발현에 미치는 영향. Tuberculosis and Respiratory Disease, 60(6):663~672, 2006.
12. 신창섭 : 황사마스크의 품질평가에 대한 연구. 식품의약품안전청연구보고서(12). 2008.
13. Shu-An Lee, Sergey A. Grinshpun and Tiina Reponen : Respiratory Performance Offered by N95 Respirators and Surgical Masks : Human Subject Evaluation with

- NaCl Aerosol Representing Bacterial and Viral Particle Size Range. *Ann. Occup. Hyg.*, 52(3):177~185, 2008.
14. Chen SK, Vesley D, Brosseau LM and Vincent JH : Evaluation of single-use masks and respirators for protection of health care workers against mycobacterial aerosols. *Am. J. Infect. Control.*, 22:65~74, 1994.
 15. McCullough NV, Brosseau LM and Vesley D : Collection of three bacterial aerosols by respirator and surgical mask filters under varying conditions of flow and relative humidity. *Ann. Occup. Hyg.*, 41(6):677~690, 1997.
 16. Qian Y, Willeke K, Grinshpun SA, Donnelly J and Coffey CC : Performance of N95 respirators : Filtration efficiency for airborne microbial and inert particles. *AIHA Journal*, 59:128~132, 1998.
 17. Willeke K, Qian Y, Donnelly J, Grinshpun SA and Ulevicius V : Penetration of airborne microorganisms through a surgical mask and a dust/mist respirator. *AIHA Journal*, 57:348~355, 1996.
 18. 김경란 : 세균과 바이러스에 대한 호흡보호구 효율. *연구와 안전*, 2(1):52~58, 2008.