

독성정보 조사보고서

폴리아크릴아마이드

(Polyacrylamide)

산업화학연구실

2020. 08

산업재해예방

안전보건공단

산업안전보건연구원



요약(Summary)

폴리아크릴아마이드는 아크릴아마이드의 중합체로 옅은 노란색 및 흰색을 띠는 고체의 물질이다. 물에는 용해되지만 에탄올 및 에테르에는 용해되지 않는 특성을 가지고 있다. 다양한 산업군에서 사용되고 있으며 화장품에서는 피부 연화제 및 윤활제의 용도로, 폐기물 처리 과정에서는 응집제 등의 역할로 사용되고 있다.

폴리아크릴아마이드 분진에 노출된 작업자를 대상으로 연구한 결과, 비정상적인 병리학적 반응 및 부작용은 관찰되지 않았다. 약물동태학 시험에서는 대부분의 폴리아크릴아마이드가 체외로 배출되는 결과를 나타냈다. 동물을 이용한 급성 경구 독성의 경우 사망개체 없이 LD₅₀값이 4000 mg/kg 이상으로 보고되었으며, 90일 반복 경구 독성에서는 물질 노출에 의한 비정상적인 증상은 관찰되지 않았다. 2년간의 발암성 시험결과, 명백하게 영향을 미치지 않는 수준의 농도는 1%였으며, 5, 10%로 노출된 암수 랫드에서는 소장괴사, 간에서의 경미한 대치섬유화, 신장 중량의 유의한 증가가 관찰되었다. 위 결과를 토대로 동물을 이용한 경구 독성시험결과 독성은 낮은 것으로 나타났다. 이 외 생식독성 시험, 피부 및 눈 자극성 시험에서 물질과 관련된 병변은 관찰되지 않았다.

폴리아크릴아마이드는 유해성 물질로 분류되지 않고, 독성이 없거나, 현저히 낮은 수준으로 예상되어 흡입독성시험을 수행하지 않아도 되는 물질로 판단하였다.

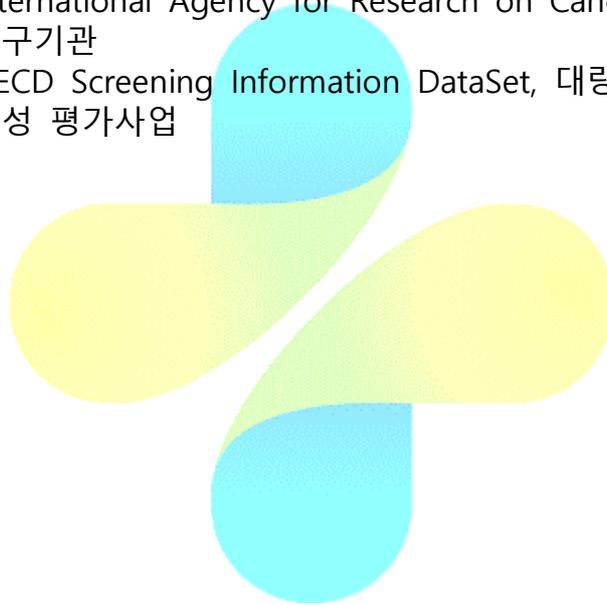
중심단어 : 폴리아크릴아마이드, Polyacrylamide, 아크릴아마이드, 응집제

차례(Contents)

요약(Summary)	2
약어(Abbreviations)	4
1. 서론(Introduction)	5
1.1. 구성(Composition)	5
1.2. 사용(Uses)	6
2. 인체 연구(Human Studies)	7
2.1. 사례 연구(Case Reports)	7
2.2. 역학 연구(Epidemiologic Studies)	7
3. 독성 연구(Toxicological Studies)	8
3.1. 흡수, 분포, 대사, 배설(ADME)	8
3.2. 급성 독성(Acute Toxicology)	9
3.3 아급성 독성(Subacute Toxicology)	9
3.4 아만성 독성(Subchronic Toxicology)	9
3.5 만성 독성·발암성(Chronic Toxicology/Cancer Information)	10
3.6 생식·발생 독성(Reproductive/Developmental Toxicology)	11
3.7 유전 독성/변이원성(Genotoxicity, Mutagenicity)	12
3.8 그 외 독성 정보(Others)	12
4. 유해성 분류(Hazard Classification)	14
5. 결론(Conclusion)	15
참고문헌(References)	16

약어(Abbreviations)

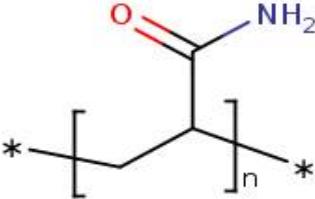
ECHA	European Chemicals Agency, 유럽화학물질청
NCIS	Chemicals Information System, 화학물질정보시스템
NIH	National Institutes of Health, 미국 국립보건원
NTP	National Toxicology Program, 미국 독성물질국가관리프로그램
LD ₅₀	Lethal Dose for 50 percent kill, 반수 치사량
IARC	International Agency for Research on Cancer, 국제 암 연구기관
OECD SIDS	OECD Screening Information DataSet, 대량생산화학물질 위 해성 평가사업



1. 서론(Introduction)

1.1. 구성(Composition)

폴리아크릴아마이드는 다음과 같은 물리화학적 특성을 가지고 있다.

구조	
영문 물질명	Polyacrylamide(Propenamide, homopolymer)
국문 물질명	폴리아크릴아마이드(프로펜아마이드, 호모폴리머)
CAS No	9003-05-8
분자식	(C ₃ H ₅ NO) _n
분자량	71.0779 ^a
색깔 및 성상	열은 노란색 ~ 흰색, 고체 ^a
끓는점	자료없음
어는점	자료없음
인화점	>110 °C (>230 °F) ^a
자연발화온도	자료없음
증기압	자료없음
밀도/비중	1.189 g/mL, 25 °C ^a
점도	자료없음
옥탄올-물 분배계수	자료없음
용해도	수용성(>pH9), 비수용성(<pH2.5) ^b

^a Chemical book, ^b CIR 발취

폴리아크릴아마이드는 아크릴아마이드 단량체의 중합으로부터 형성된 동종 중합체로, 물에 용해되고 글리세롤, 에틸렌글리콜, 젯산에는 약간 용해되지만 에탄올, 메탄올 및 에테르에는 용해되지 않는다(Pepe et al. 2002; McCollister et al. 1965). 폴리아크릴아마이드가 pH9 이상에서 아크릴아마이드의 중합에 의해 형성될 때 중합체는 수용성이며, 이때 아미드기가 폴리아크릴아마이드에 친수성을 부

여한다. pH2.5 이하에서 중합되어진 폴리아크릴아마이드는 비수용성을 갖는다.

폴리아크릴아마이드는 흰색의 고체 형태와 수용액, 에멀션 형태로 존재한다. 폴리아크릴아마이드의 분자량은 특정한 중량을 생성할 만큼 조절이 가능하며, 범위는 8 ~ 20,000,000으로 보고되고 있다. 폴리아크릴아마이드는 2% 수용액에서 3.1×10^{-4} dynes/cm, 5% 수용액에서 2.6×10^{-3} dynes/cm, 8% 수용액에서 7.7×10^{-3} dynes/cm의 점도를 갖는다고 알려져 있다(CIR 2005).

1.2. 사용(Uses)

폴리아크릴아마이드는 다양한 용도에서 사용되고 있다. 화장품에서는 결합제, 필름형성 및 모발 고정제 등의 용도로 사용되고 있으며, 이 중 샴푸에서는 거품 생성 보조제 및 안정제로 사용되고, 로션, 핸드크림, 바디로션, 면도크림, 비누 등에서는 피부 연화제(수분을 증발시켜 피부를 유연하게 하는 물질) 및 윤활제의 역할로 사용되고 있다. 폐기물 처리와 토양 안정화에 있어서 폴리아크릴아마이드는 농조화제, 응집제의 용도로 사용이 되며, 종이 생산과정에서는 강화제로 사용이 된다. 생의학 용도로는 안과용 약물 삽입물, 조직 임플란트 물질, 조직 모델, 체액 모델, 페니실린 항체와 과민증의 검출기로 사용되고 있다(CIR 2005).

2016년 화학물질안전원에서 조사한 국내 폴리아크릴아마이드의 유통량과 이에 노출되고 있는 근로자의 수는 다음과 같다.

유통량 [톤/년]	제조량 [톤/년]	수입량 [톤/년]	수출량 [톤/년]	사용량 [톤/년]	근로자 [명]
9,014	11,036	351	2,374	16,373	174,709

* 화학물질안전원, 2016년 국내 통계조사결과

2. 인체 연구(Human Studies)

2.1. 사례 연구(Case Reports)

1955년부터 1959년까지 폴리아크릴아마이드 생산 공정에서 폴리머 분진에 노출되고 있는 122명의 작업자를 대상으로 만성적인 환경 연구가 수행되었다. 검사항목에는 신경계, 소변, 적혈구 수, 백혈구 수, 헤마토크리트, 흉부 X선 등이 포함되었고, 특별한 경우 심전도, 간 기능 검사 등도 함께 수행되었다. 연구기간 동안 개인시료 채취 및 지역시료 채취를 통해 폴리머 분진의 샘플 농도를 측정하였다. 측정된 공기 중 평균 폴리머의 농도는 $1\text{mg}/\text{m}^3$ 이었으며, $50\mu\text{m}$ 보다 큰 폴리머 먼지가 하루에 약 5mg정도 상부 호흡기에 침착될 가능성이 있는 환경으로 나타났다. 1955년부터 1959년까지 실시된 작업자 건강검진 결과에서 폴리아크릴아마이드 분진 노출에 의한 비정상적인 병리학적 반응 및 부작용은 발견하지 못하였다(McCollister et al., 1965).

2.2. 역학 연구(Epidemiologic Studies)

폴리아크릴아마이드는 성상과 다양한 사용 용도로 인체에 경피와 흡입을 통해 노출될 수 있으나, 관련된 역학 연구는 보고되지 않고 있다.

3. 독성 연구(Toxicological Studies)

3.1. 흡수, 분포, 대사, 배설(ADME)

폴리아크릴아마이드(Separan NP10-C¹⁴)를 250mg/kg 용량으로 암컷 알비노 랫드(종 알 수 없음) 한 마리에 경구 투여한 결과, 노출 1, 6, 25시간 후 측정된 혈액에서 선량이 거의 관찰되지 않았다(<0.02%). 노출 후 25시간 동안 측정된 소변(<0.002%)과 호흡 된 공기에서의 CO₂(<0.02%) 그리고 시험 종료 이후 부검된 간(<0.01%)에서도 선량이 거의 관찰되지 않았다. 반면, 대변과 위장관의 내용물에서 이론적 선량의 98.2%에 달하는 선량이 관찰되었다. 500mg/kg 용량으로 투여된 암컷 알비노 랫드(종 알 수 없음) 한 마리의 혈액을 노출 6, 25시간 후 측정된 결과, 선량(<0.007%)이 거의 관찰되지 않았으나, 소변에서는 선량(0.0013%)이 관찰되었다. 호흡에 포함된 CO₂(<0.01%)와 간(<0.008%), 신장(<0.003%)에서는 선량이 거의 관찰되지 않았다. 대변과 위장관의 내용물에서 측정된 선량은 실제 투여량의 97.6%에 달한 것으로 나타났다.

140mg/kg 용량으로 경구 투여된 암컷 알비노 랫드(종 알 수 없음) 한 마리에 대한 시험결과 폴리아크릴아마이드(Separan AP30-C¹⁴)에 의한 흡수는 거의 관찰되지 않았다. 대변에서 측정된 선량은 투여량의 95.13%였으며, 위장관 내용물의 선량은 1.64%였다. 소변에서는 0.82%, 호흡된 공기에서의 CO₂에서는 0.07%. 간 및 신장 조직에서는 0.05%의 선량이 관찰되었다. 총 수집된 선량은 투여 용량의 97.75%였다. 175mg/kg 용량을 투여한 한 마리 암컷 알비노 랫드(종 알 수 없음)의 대변과 위장관 내용물에서 선량의 99%가 관찰되었다. 소변(0.80%)과 호흡된 공기에서의 CO₂(0.16%), 간, 신장 및 사체에서 미세한 선량이(0.02 ~ 0.03%) 관찰되었다(McCollister et al., 1965).

3.2. 급성 독성(Acute Toxicology)

폴리아크릴아마이드를 암컷 Dow-Wistar 랫드 12마리(한 그룹 당 6마리)에 250, 500, 1000, 2000, 4000 mg/kg의 용량으로 경구 투여한 결과 사망동물은 관찰되지 않았다. 그러나 고용량 노출군의 위장관에서 붓기와 팽창이 관찰되었다. 단회 투여독성 시험결과 LD₅₀값은 암컷 랫드 기준으로 4000 mg/kg 이상으로 결정되었다(McCollister et al., 1965). 이외 다른 시험의 결과는 아래와 같다.

동물종	투여경로	시험 결과	참고문헌
Rat (Dow-Wistar)	경구	LD ₅₀ > 4,000 mg/kg	McCollister et al. (1995)
Mouse	경구 단회	LD ₅₀ : 12,950 mg/kg 일반증상 : 운동실조, 호흡곤란	ChemIDplus
Rat	경구 단회	LD ₅₀ > 1,000 mg/kg	

3.3. 아급성 독성(Subacute Toxicology)

해당 자료없음*

3.4. 아만성 독성(Subchronic Toxicology)

랫드와 개(종, 성별, 수 알 수 없음)를 이용한 변성 폴리아크릴아마이드 경구 독성시험결과, 최대 464mg/kg을 투여한 군에서 어떠한 독성 징후도 나타나지 않았다. 500, 2,000, 10,000, 50,000 ppm의 농도로 90일 동안 노출시킨 랫드에서 성장률, 사망률, 소변검사, 혈액학적 소견, 심한 병변 및 미세한 소견의 변화도 관찰되지 않았다. 500, 2,000 ppm으로 노출된 개에서도 비정상적인 증상이 관찰되지 않았다(CIR 2005).

동물종	투여경로	시험 결과	참고문헌
Rat	경구	~50,000 ppm : 독성 변화 없음	CIR (2005)
Dog	경구	~2,000 ppm : 독성 변화 없음	CIR (2005)

3.5. 만성독성·발암성(Chronic Toxicology/Cancer Information)

1) 사료에 1%, 5% 농도로 폴리아크릴아마이드(Separan NP10, 0.08% acrylamide monomer)를 완전히 혼합하여 Weanling 랫드 암수 각 20마리에 2년 동안 경구 투여한 결과, 대조군과 1% 노출군에서 평균 체중의 유의한 차이는 나타나지 않았다. 그러나 5% 노출군의 평균 체중은 대조군 대비 10 ~ 15% 낮았다.

2) 사료에 1%, 5% 농도로 폴리아크릴아마이드(Separan NP10, 0.02% acrylamide monomer)를 완전히 혼합하여 Weanling 랫드 암수 각 20마리에 경구 투여한 결과, 대조군과 1% 암수 노출군, 5% 암컷 노출군에서 평균 체중의 유의한 차이는 나타나지 않았다. 그러나 5% 수컷 노출군에서는 약간의 성장 지연이 관찰되었다. 위 두 시험에서 5% 농도로 함유된 사료를 섭취한 모든 랫드의 대변에서 정상보다 부피가 크고 끈적거림이 관찰되었다. 노출 후 12, 18, 24개월 후 측정된 사료섭취량, 사망률, 평균 체중, 평균 장기중량, 종양발생률, 평균 혈액학적 수치, 조직병리학적 검사결과 대조군과 노출군에서 유의한 차이는 나타나지 않았다.

3) 사료에 1%, 5%, 10% 농도로 폴리아크릴아마이드(Separan AP30, 0.07% acrylamide monomer)를 완전히 혼합하여 Weanling 랫드 암수 각 20마리에 경구 투여한 결과, 대조군과 1% 수컷 노출군, 1% 및 5% 암컷 노출군에서 평균 체중의 유의한 차이는 나타나지 않았다. 5% 수컷 노출군의 경우 노출 초기에는 대조군보다 느리게 성장하였으나 시험 종료 시점에서는 큰 차이가 나타나지 않았다. 10% 암수 노출군에서는 상당한 성장지연이 관찰되었다. 사료섭취량은 성별

에 관계없이 하루 약 20g 정도로 유지되었다. 대조군과 노출군에서 사망률, 중앙 발생률, 평균 혈액학적 수치, 혈청요소질소, 알칼리 포스파타아제의 유의한 차이는 나타나지 않았다. 장기중량 측정결과 10% 수컷 노출군과 5% 및 10% 암컷 노출군의 신장에서 통계학적으로 유의한 증가가 관찰되었다. 노출 12개월 후 부검된 5%, 10% 암수 노출군의 조직에서 약간의 혼탁종창, 소상괴사 및 간에서 경미한 대치섬유화가 관찰되었다. 노출 18, 24개월 후 진행된 조직 검사결과 대조군을 포함한 모든 노출군에서 심장, 신장, 비장, 췌장, 간에서 노인성 퇴행성 변화가 관찰되었으며, 5%, 10% 노출군에서는 그 정도가 더 현저하였다. 1% 노출군에서는 노출 시기에 관계없이 물질에 의한 어떠한 영향도 관찰되지 않았다 (McCollister et al., 1965).

동물종	투여경로	시험 결과	참고문헌
Rat	식이투여	5% (Separan NP10, 0.08% acrylamide monomer) : 평균체중 감소	McCollister et al. (1965)
Rat	식이투여	5%, 10% (Separan NP10, 0.02% acrylamide monomer) : 대변의 끈적거림 외 변화 없음	McCollister et al. (1965)
Rat	식이투여	5%, 10% (Separan AP30, 0.07% acrylamide monomer) : 신장 중량 증가 및 심장, 신장, 비장, 췌장, 간의 노인성 퇴행성 변화 증가	McCollister et al. (1965)

3.6. 생식·발생 독성(Reproductive/Developmental Toxicology)

500, 2,000ppm의 농도로 폴리아크릴아마이드를 랫드(종, 성별, 수 알 수 없음)에 경구 투여하여 3세대 생식독성 연구를 수행하였다. 교배 지수, 임신과 출산의 발생률, 임신 기간과 같은 정상적인 생식 기능을 1세대(F1)와 2세대(F2)에 걸쳐 관찰하였다. 체중, 성장률, 행동반응, 골격 구조 및 사망률은 모계 및 후세대 랫드 모두에서 정상이었고, 물질과 관련된 병변은 관찰되지 않았다(CIR 2005).

동물종	투여경로	시험 결과	참고문헌
Rat	알수없음	500 및 2,000 ppm : 모체, F1, F2에 영향 없음	CIR (2005)

3.7. 유전독성/변이원성(Genotoxicity, Mutagenicity)

해당 자료없음

3.8. 그 외 독성 정보(Others)

3.8.1. 피부 자극성 시험

1) 폴리아크릴아마이드가 포함된 합성 중합체의 자극을 평가하기 위해 수컷 흰 알비노 토끼(종, 수 알 수 없음)에 피부 내성 테스트를 수행하였다. 폴리아크릴아마이드 5%(w/w) 물질에 24시간 도포시킨 결과, 비교적 잘 견디는 것으로 관찰되었다(CIR 2005).

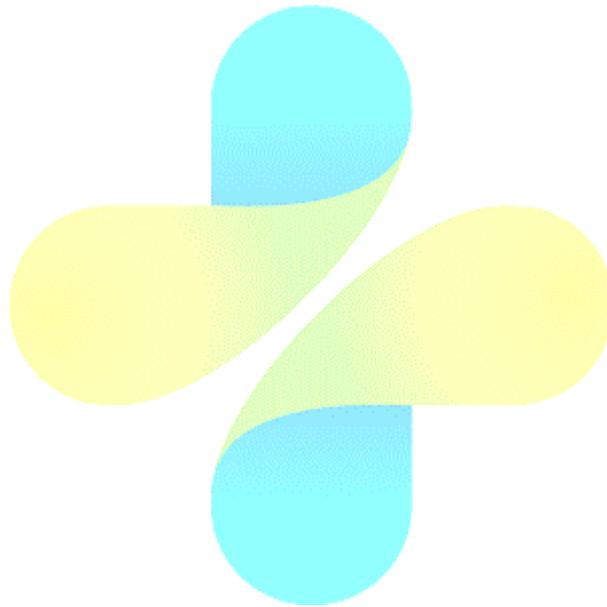
2) 폴리아크릴아마이드 0.5 ~ 2%(w/w)의 현탁액 0.5ml를 뉴질랜드 수컷 흰 토끼 6마리의 피부에 24시간 동안 도포한 결과, 2% 폴리아크릴아마이드 농도에서도 자극성이 관찰되지 않았다(CIR 2005).

3.8.2. 안자극시험

1) 소량의 희석되지 않은 고체 폴리아크릴아마이드를 토끼(종 알 수 없음) 한 마리의 오른쪽 결막낭에 넣은 후 30초 뒤 행구는 방법으로 눈 자극 연구를 수행하였다. 좌측 결막낭에는 동일한 양의 고체 폴리아크릴아마이드를 넣고 행구지 않았다. 시험 직후와 노출 후 2 ~ 3분 내에 관찰하였을 때 각막염이나 결막염의 징후는 나타나지 않았다. 두드러진 모세혈관이 나타내는 매우 가벼운 결막 반응이 1시간 후 행구지 않은 눈에서 관찰되었다. 노출로부터 24시간 후 두 눈 모두 정

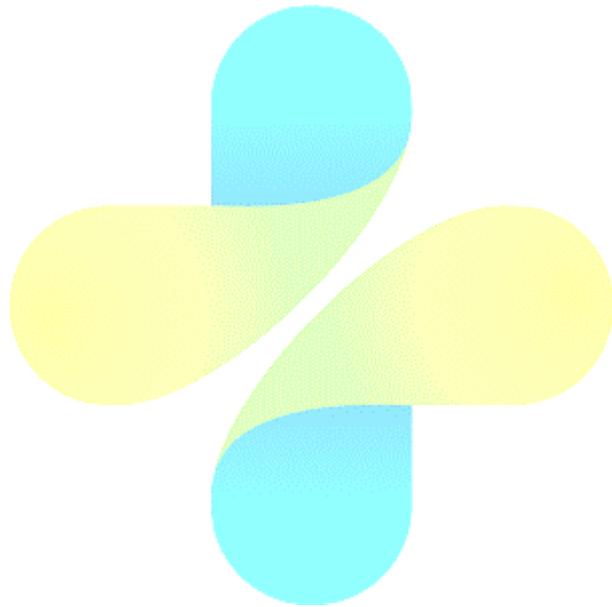
상으로 관찰되었다(CIR 2005).

2) 수컷 흰 알비노 토끼(중, 수 알 수 없음)에 대해 안구 자극 테스트가 수행되었다. 플루오레세인의 2% 수용액을 사용하여 표면 손상 정도 및 각막 불투명도를 평가하였고, 궤양 및 과립화도가 측정되었다. 노출 후 1시간, 24시간, 2일, 3일, 4일, 7일의 결과가 기록되었다. 5%(w/w) 농도의 폴리아크릴아마이드는 안구 막에 심각한 손상을 유발하지 않는 것으로 나타났다(CIR 2005).



4. 유해성 분류(Hazard Classification)

해당 자료없음



5. 결론(Conclusion)

폴리아크릴아마이드는 아크릴아마이드 단량체의 중합으로부터 형성된 동종 중합체로, Toxicologic investigations of polyacrylamides, Amended Final Report on the Safety Assessment of Polyacrylamide and Acrylamide Residues in Cosmetics 등의 문헌을 통해 독성의 유무를 확인하였다.

급성 · 아만성 경구 독성 시험에서는 독성 값을 특정하지 못할 만큼 낮은 수준의 독성이 관찰되었고, 발암성 시험에서는 1% 노출군까지 물질에 의한 어떠한 영향도 관찰되지 않았다. 또한, 4년간 폴리아크릴아마이드 분진에 노출된 작업자를 대상으로 한 연구에서 비정상적인 병리학적 반응 및 부작용이 관찰되지 않았고, 약물동태학 시험에서도 대부분 체외로 배출되는 결과가 나왔다.

따라서 폴리아크릴아마이드는 독성이 없거나, 현저히 낮은 수준으로 예상되어 흡입독성시험을 수행하지 않아도 되는 물질로 판단하였다.

참고문헌

1. COSMETIC INGREDIENT REVIEW(CIR). Amended final report on the safety assessment of polyacrylamide and acrylamide residues in cosmetics. Int J Toxicol. 2005;24 Suppl 2:21-50.
2. McCollister DD, Hake CL, Sadek SE, Rowe VK. Toxicologic investigations of polyacrylamides. Toxicol Appl Pharmacol. 1965;7(5):639-651.
3. Pepe, R. C., Wenninger, J. A., and G. N. McEwen, eds. 2002. International cosmetic ingredient dictionary and handbook. 9th ed., Vol. 2. Washington, DC: CTFA.
4. Chemical Book. Available from: https://www.chemicalbook.com/ProductChemicalPropertiesCB7390058_EN.htm
5. ECHA. Available from: <https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.118.050>
6. ChemIDplus. Available from: <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/rn/9003-05-8>