

한약제제(액제)의 안전성 평가

조현례 · 전종섭 · 김범호 · 조상훈 · 박신희 · 김영숙* · 윤미혜
경기도보건환경연구원 약품화학팀

Safety Assessment of Liquid-Type Herbal Preparations

Hyun-Ye Jo, Jong-Sup Jeon, Beom-Ho Kim, Sang-Hun Cho, Sin-Hee Park, Young-Sug Kim*, and Mi-Hye Yoon
Pharmaceutical Chemistry Team, Gyeonggi-do Institute of Health and Environment
(Received April 21, 2011/Revised May 3, 2011/Accepted May 30, 2011)

ABSTRACT - The safety of liquid-type herbal preparations (47 samples) and beverages containing herbal medicines (18 samples), which are distributed in Gyeonggi province was studied by analyzing heavy metals, benzo(a)pyrene, preservatives and sugar content and to explain the differences between medicine and food based on the labeling standards. The herbal preparation is regarded as medicine and can be differentiated from the beverages containing herbal medicine, which is food, based on the fact that the herbal preparation should be labeled with usage, dosage, efficiency and effect. The mean concentrations of Pb, As, Cd, Hg were found to be 0.014 mg/kg, 0.113 mg/kg, 0.004 mg/kg and 0.003 mg/kg in herbal preparation and 0.009 mg/kg, 0.122 mg/kg, 0.003 mg/kg and 0.002 mg/kg in beverages containing herbal medicines, respectively. In 10 cases of herbal preparations and 6 cases of beverages containing *Rehmanniae Radix Preparata* (Sukjihwang), benzo(a)pyrene was not found. According to preservative test on herbal medicine, dehydroacetic acid was found less than the indicated content in 6 cases out of 37 cases, which labeled with preservatives, and benzoic acid, dehydroacetic acid and methylparaben were contained with 164.0~198.0 mg/kg, 149.8~272.5 mg/kg and 88.4 mg/kg, respectively, in 3 cases out of 10 cases, which was not labeled with preservatives. Among 16 cases of beverages containing herbal medicines, 3 cases of preservative-labeled beverages had the preservatives, and the rest of all, which was not labeled with preservatives, did not show that they contain any preservative, therefore, it was suitable for the labeling standards. As a result of sugar content test, preservative-labeled products were not appreciably different from the others.

Key words : herbal preparations, beverages containing herbal medicines, heavy metals, benzo(a)pyrene, preservatives, sugar

서 론

생활 수준의 향상과 식습관의 변화로 건강에 대한 관심이 증가 하고 있는데 그 중 한약은 질병을 치료하고 예방하기 위해 우리 나라에서 많이 사용되며 한방약 뿐 아니라 한약제제, 건강기능식품, 천연감미료 및 신약개발의 자원등으로 그 사용범위가 매우 넓다¹⁾.

한약은 자연에 존재하는 다양한 식물, 동물, 광물질 등을 천연 그대로 사용하거나 건조 및 수처 등의 일정한 가공을 통해 원재료로 사용되고 있기 때문에²⁾ 토양과 같은 자연환경을 기반으로 자라는 식물 한약재의 경우 주변 환경 오염에 많은 영향을 받으므로 오염된 원료로 만드는 한약제제

와 식품도 안전성에 문제가 발생 할 수 있다.

특히 중금속은 체내 축적성이 높아 국민 건강 측면에서 위해성 평가가 종종 논란이 되고 있는데 산업의 급속한 발달로 인해 대기, 수질, 토양 등이 오염됨에 따라 한약재나 식품중의 중금속 우려도 날로 증대되고 있다. 이들 오염물질은 산업단지, 자동차 배기 가스, 산업쓰레기 등을 통해 토양, 물, 대기 등으로 이행하여 최종적으로 한약재에 축적될 수 있는데^{3,4)} 중금속은 체내의 여러 효소의 활성을 저하시키고, 뼈, 신장, 간에 만성 중독증상을 유발하며, 다른 중금속과 상호 작용하여 동물의 성장을 저해하는 등 여러 가지 문제가 발생할 수 있다^{5,6)}.

한약재는 환경오염으로 인해 중금속에 오염될 뿐 아니라 건조하거나 제조하는 등의 과정에서도 benzo(a)pyrene 등의 발암물질이 생성될 수 있다.⁹⁾ Benzo(a)pyrene은 내분비계장애물질로 알려진 대표적인 다환방향족탄화수소 화합물중 하나로 1급 발암물질로 분류되고 있다¹⁰⁾.

*Correspondence to: Young-Sug Kim, Gyeonggi-do Institute of Health and Environment, Jungja-st 267, Suwon 440-290, Korea
Tel: 82-31-8008-5011, E-mail : suga@gg.go.kr

이에 우리 나라에서는 한약의 안전성에 문제를 일으키는 유해 물질인 중금속, 이산화황, 곰팡이독소, 벤조피렌, 농약을 식품의약품안전청고시 제 2010-75호 생약 등의 잔류, 오염물질 기준 및 시험방법으로 허용기준을 설정하여 규제하고 있다.

한약재는 의약품이나 식품에 사용되는 경우에 각각 적용되는 규제 기준과 함유되는 성분 및 함량이 다른데 이등¹¹⁾의 조사에 따르면 일반 소비자들은 한약제제 등의 의약품과 한약재가 들어간 식품과의 차이를 제대로 구별하지 못하는 것으로 나타나 혼돈을 야기 할 수 있다.

따라서 본 연구는 경기도내 한약재를 원료로 사용하여 제조되어 유통되고 있는 한약제제와 음료의 표시기준을 통해 그 차이점을 설명하여 의약품과 식품을 구별 할 수 있도록 하고, 중금속과 벤조피렌, 보존제 등의 유해 물질의 농도를 파악하여 도민건강을 위한 기초 자료를 제공하고자 한다.

재료 및 방법

재료

경기도내 약국에서 구입한 액상 한약제제 47건과 약국과 대형 할인 마트에서 구입한 한약재가 함유된 음료 18건을 시료로 사용하였다.

표준품 및 시약

중금속 분석을 위한 Pb, Cd, As, Hg 표준액(1,000 mg/kg)과 nitric acid 는 Wako (Japan) 제품을 사용하였다. 벤조피렌 분석에 사용된 3,4-benzopyrene는 Tokyo Chemical Industry (Japan) 제품을, 3-Methylcholanthrene는 Sigma (USA) 제품을 사용하였다. 보존제 분석을 위한 benzoic acid, dehydroacetic acid, methylparaben, ethylparaben, propylparaben과 당분 분석을 위한 D-(+)-Glucose, D-Lactose monohydrate, D-(-)-maltose monohydrate, Sucrose, D-(-)-Fructose은 모두 Sigma (USA) 제품을 사용하였다.

실험방법

한약제제와 음료의 표시기준

약사법과 대한약전, 식품 위생법과 식품공전의 표시기준을 근거로 하여 한약제제와 한약재가 함유된 음료의 차이점을 알아보았다.

중금속

Pb 및 As 표준용액은 12.5, 25, 50, 100 µg/kg, Cd 표준용액은 3.125, 6.25, 12.5, 25 µg/kg이 되도록 질산용액으로 조제하였고 시료를 농축한 후 질산 12 mL을 넣고 하루방치한 후 습식분해(ETHOS, Milestone Inc., Italy) 하였다. 전처리된 시료는 0.45 µm 멤브레인 필터로 여과한 후 ICP-OES

Table 1. Analysis condition of ICP-OES

Parameter	Condition
RF power	1,500 W
Gas flow	Plasma : 15.0 L/min Auxiliary : 0.2 L/min Nebulizer : 0.65 L/min
Pump flow rate	1.5 L/min
Wavelength	Pb : 220.353 nm As : 188.979 nm Cd : 228.802 nm

(Optima 5300 DV, PerkinElmer, USA)로 분석하였으며 분석조건은 Table 1과 같다.

Hg 표준용액은 0.001% 시스테인용액으로 50, 100, 200 µg/L이 되도록 조제하였고, 약 50 µl을 정밀히 취하여 가열기 화금아말감법(Combustion gold amalgamation method)을 이용한 Mercury analyzer (NIE-20, Nippon Instrument Co., Japan)를 사용하여 측정하였다.

벤조피렌

Benzo(a)pyrene을 아세트니트릴로 회석하여 1, 5, 10, 20 ng/mL이 되도록 조제하였고, 내부표준용액은 아세트니트릴로 회석하여 20 ng/mL로 조제하였다. 검체는 약 100 mL을 정밀히 취하여 분액깔대기에 옮기고 내부표준액 1 mL를 첨가하고 hexan 5 mL을 넣어 격렬하게 흔들어 섞은 후 정지하여 물층을 분리, 다른 분액깔대기에 옮겼다. 물층에 hexan 50 mL을 넣고 위의 과정을 2번 반복하여 hexan층만 취했다. hexan층에 에멀전이 생성된 경우 메탄올 5-10 mL을 첨가하여 에멀전을 제거하였다. 취한 hexan층은 무수황산나트륨을 넣은 여과지를 이용하여 탈수 여과한 후, 40°C 이하의 수욕 상에서 감압하여 약 2 mL로 농축하였다. 미리 디클로로메탄 10 mL 및 hexan 20 mL를 초당 2-3방울의 속도로 유출시킨 후로리실카트리지에 농축액을 넣은 후 이어 hexan 5 mL과 hexan/디클로로메탄 (3:1) 15 mL로 용출시켰다. 이 용출액을 질소가스에 건조 시키고 잔류물을 아세트니트릴에 녹여 전량을 1 mL로 하고 이를 0.45 µm 멤브레인 필터로 여과하여 Table 2와 같은 조건에서 HPLC-FLD (High

Table 2. Analysis condition of HPLC-FLD

Parameter	Condition
Column	LC-PAH (4.6 × 150 mm, 5 µm)
Detector	Fluorescence Detector 294 nm, 404 nm
Mobil phase	ACN : DW (80:20)
Flow rate	1.0 mL/min
Injection volumn	20 µl

Table 3. Analytical condition for benzoic acid, dehydroacetic acid by HPLC-PDA

Parameter	Condition
Column	waters HSS C18 (4.6 × 150 mm, 5 μm)
Detector	Photo Diode Array 254 nm
Mobile phase	0.01 mol/L (NH ₄) ₂ HPO ₄ in MeOH:THF:DW(225:60:715) pH 3.4 by adjusting phosphoric acid
Flow rate	1.0 mL/min
Injection volume	10 μl

Table 4. Analytical condition for parabens by HPLC-PDA

Parameter	Condition
Column	waters HSS C18 (4.6 × 150 mm, 5 μm)
Detector	Photo Diode Array (Range from 200 nm to 400 nm)
Mobile phase	ACN : 0.1%v/v Acetic acid (30:70)
Flow rate	1.0 mL/min
Injection volume	10 μl

Performance Liquid Chromatography-Fluorescence Detector: Alliance 2695, Waters, USA)로 분석하였다.

보존제

Benzoic acid, dehydroacetic acid, methylparaben, ethylparaben, propylparaben 표준품을 약 100 mg씩 정밀히 달아 각각 메탄올에 녹여 100 mL씩으로 한 액을 표준원액으로 하고 각 표준원액을 5 mL씩 취하고 합한 후 메탄올에 녹여 100 mL이 되도록 혼합표준용액을 조제하였다. 시험용액은 5 mL를 취하여 메탄올에 녹여 50 mL가 되도록 한 후 초음파로 추출한 후 원심분리하였다. 표준용액과 시험용액을 0.45 μm 멤브레인 필터로 여과한 후 식품의약품안전청 고시 제2008-76호에 따라 HPLC-PDA (High Performance Liquid Chromatography-Photo Diode Array: Alliance 2695, Waters, USA)를 사용하여 Table 3, 4와 같이 분석하였다. Paraben류 분석의 경우 분리능 향상을 위해 이동상 용매를 변경하여 수행하였다.

당

Glucose, lactose, maltose, sucrose, fructose 표준품을 50% 에탄올에 희석하여 약 0.1%, 0.2%, 0.4%, 0.8%, 1.6%가 되도록 조제하였다. 시료는 50% 아세트니트릴과 1:4의 비율로 희석한 후 0.45 μm 멤브레인 필터로 여과하여 시험용액으로 하여 Table 5와 같은 조건에서 HPLC-RI (High Performance Liquid Chromatography-Reflective Index: Agilent 1100 series, Agilent, USA)로 분석하였다.

Table 5. Analysis condition of HPLC/RI

Parameter	Condition
Column	Shodex Asaphipax CN (4.6 × 150 mm, 5 μm)
Detector	Reflective Index Detector
Mobile phase	ACN : DW (75:25)
Flow rate	1.0 mL/min
Injection volume	20 μl

결과 및 고찰

한약제제와 음료의 표시기준

한약제제는 한약재를 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품에 말하는 것으로 약국에서만 판매되는 반면 한약제가 함유된 음료는 식품으로 액상차, 홍삼음료, 혼합음료 등으로 표현되며 약국뿐 아니라 일반 슈퍼마켓과 마트에서도 판매된다.

표시기준은 한약제제의 경우 제품의 용기에는 제조업체 상호와 주소, 명칭(대한 약전에 실린 경우 약전에서 정한 명칭), 함유된 성분의 함량과 단위(주로 mg/mL로 표시), 용량, 저장방법, 보존제 사용 시 그 명칭과 함량, 사용 시 주의점, 의약품의 종류, 용법·용량, 성상, 효능·효과, 제조번호와 사용기한 등을 반드시 적어야 한다¹²⁾. 음료의 경우는 제조업체 상호와 주소, 명칭, 함유된 성분의 함량과 단위(주로 %로 표현), 용량, 저장방법, 보존제 사용 시 그 명칭과 함량, 사용 시 주의점, 식품의 유형, 영양성분, 유통기한 등을 적어야 한다¹³⁾.

따라서 의약품과 식품의 표시 기준의 차이점은 한약제제의 경우 일반의약품이라는 표시와 성상, 용법·용량, 효능·효과가 표시된다는 점과 음료의 경우 쌍화탕 등 약전에 실린 명칭을 사용할 수 없으며 열량 등의 영양성분을 표시해야 한다는 점이다.

중금속

한약제제 47건과 한약재가 함유된 음료 18건에 대한 평균 중금속 함량은 Fig. 1과 같다. 납은 인체 유해한 축적독성이 강한 중금속으로 자연계에 널리 분포되어 있으며 신경, 평활근 장애와 헤모글로빈을 감소시켜 빈혈을 유발하는 금속으로 알려져 있으며 급성독성증상은 빈혈, 뇌손상 마비, 신장장애 등이 있으며 만성증상은 창백한 피부, 두통, 식욕감퇴 등을 일으킨다¹⁴⁾. 본 연구 결과 의약품의 납 평균 함량은 0.014 mg/kg으로 생약등의 기준¹⁵⁾ 5 mg/kg 이하에 비해 매우 낮게 나타났다. 한약재가 함유된 음료에서 납의 평균 함량은 0.009 mg/kg으로 한약제제보다 다소 낮은 수치로 관찰되었고 이 역시 현행 식품공전¹⁶⁾ 기준치인 0.3 mg/kg 이하에 비해 매우 낮은 수치이다.

비소는 암을 유발할 뿐만 아니라 각화증, 과색소 침착 등

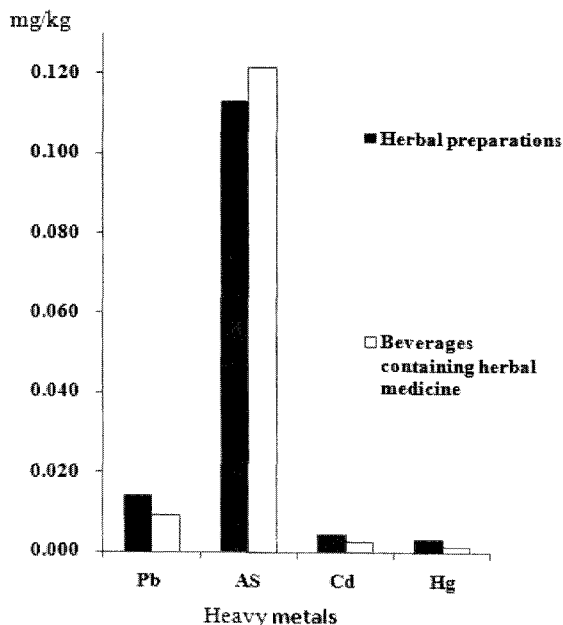


Fig. 1. Concentration of heavy metals in herbal pre-parations and beverages containing herbal medicines.

피부염을 일으키고 혈관연축, 폐질환 등의 원인이 된다¹⁷⁾. 본 연구 결과 한약제제에서 비소는 평균 0.113 mg/kg으로 검출되어 본 연구에서 검사한 중금속 중에 가장 높은 수치를 나타내었다. 그러나 이것은 생약등의 중금속 기준인 3.0 mg/kg에 비해 매우 낮은 수치이다. 배동¹⁸⁾의 연구에서도 생약제제 중 비소의 함량이 가장 높게 관찰되어 본 연구 결과와 유사한 결과를 나타내었다. 한약제가 함유된 음료에서도 비소의 평균 함량이 0.122 mg/kg으로 가장 높은 수치를 나타내었다. 일반 음료에서 비소의 함량이 0.007~0.009 mg/kg으로 관찰된 것에 비해^{19,20)} 본 연구에서는 비소 함량이 매우 높게 관찰되었는데 이는 비소는 다른 중금속과 달리 금속이 갖는 성질과 비금속이 갖는 성질을 동시에 갖는 준 중금속으로 토양, 물, 공기, 암석 등에 평균 2 mg/kg의 농도로 자연적으로 널리 분포하기²¹⁾ 때문에 환경에 영향을 받는 한약제가 포함된 원료를 사용하였기 때문이라 생각된다. 현재 음료에서 비소의 규제 기준은 없다.

카드뮴은 신장 독성을 일으키며 단백질, 골조직에서 칼슘과 인대사의 불균형을 초래하여 골다공증과 골연화증, 고혈압, 기형 발생 등을 일으킨다^{5,7)}. 한약제제에서 카드뮴의 평균함량은 0.004 mg/kg으로 생약은 카드뮴 0.3 mg/kg이하로 규제 기준이 있는데 비해 제제의 경우는 기준이 존재하지 않는다. 식품 공전에서 규정하고 있는 카드뮴의 기준은 0.1 mg/kg인데 본 연구 결과 한약제가 함유된 음료에서의 카드뮴 농도는 0.003 mg/kg으로 공전의 기준보다 낮았으며 한약제제에 비해 낮게 검출되었다. Roberte등의²²⁾ 연구에서도 음료 중 카드뮴 함량이 0.003 mg/kg으로 관찰되어 본 연구와 유사하였다.

수은은 급성 중독 시 혈설사, 오심, 구토, 복부통증을 일으키고, 만성 중독 시 잇몸염증, 신장손상, 경련, 중추 말초신경계 영향을 미치는 것으로 알려져 있다²³⁾. 본 연구에서 한약제제의 평균 수은 함량은 0.003 mg/kg으로 측정된 중금속 중 가장 낮은 농도를 나타냈다. 한약제가 함유된 음료에서 수은은 평균 0.002 mg/kg로 역시 측정된 중금속 중 가장 낮은 수치를 나타내었고 다른 나라에서 보고된 연구 결과 0.005 mg/kg 비해 낮은 수치를 나타내었다^{19,20)}.

비소를 제외한 나머지 중금속의 경우 한약제제에서 함유량이 높았는데 이는 한약제제에 함유된 한약제의 양이 음료보다 훨씬 많기 때문이라 생각된다. 또한 모든 제품의 중금속 농도가 규제 기준보다 낮게 검출 되었으나 유럽식품

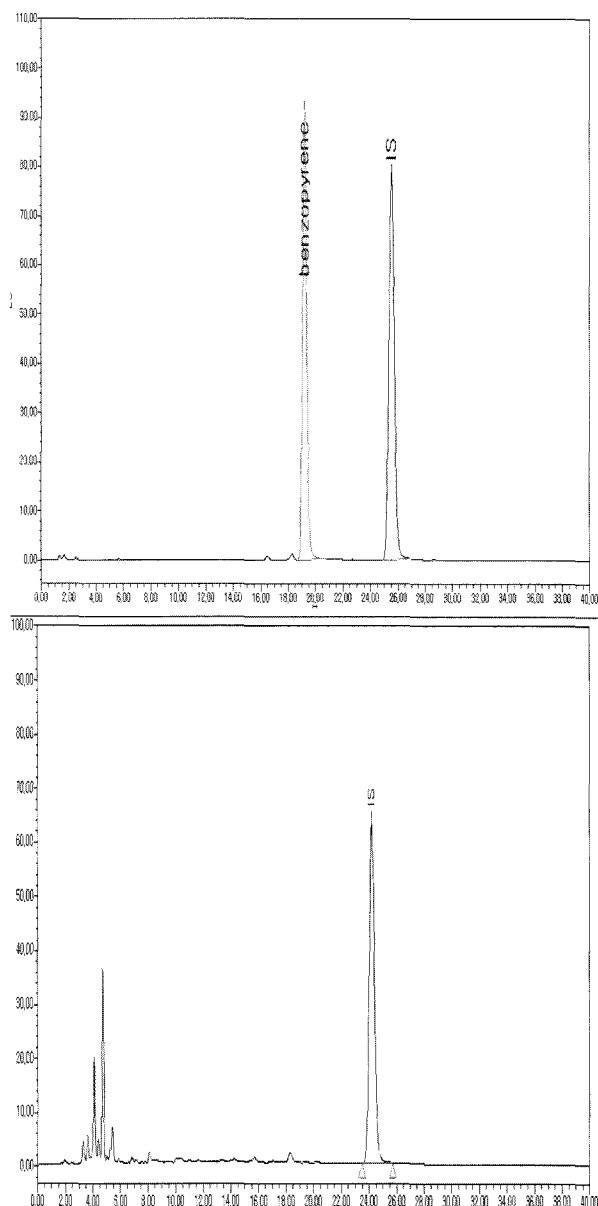


Fig. 2. Chromatogram of benzo(a)pyrene for st-andard (upper) and sample(lower). (LOQ 0.06 µg/kg).

안전성이 식품 중의 카드뮴의 주(week) 섭취허용량을 0.0025 mg/kg으로 낮추는 등 유해 중금속의 기준을 강화하고 있기 때문에 우리나라도 지속적인 관리가 필요할 것으로 생각된다.

벤조피렌

벤조피렌은 내분비계장애물질로 알려진 대표적 다환방향족탄화수소의 하나로 INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER (IARC)에서 그룹1(인체 발암물질)로 분류하고 있으며¹⁰⁾, 음식을 조리, 가공할 때 탄수화물, 단백질, 지방 등이 열분해되어 생성되는 것으로 알려져 있다⁹⁾. 숙지황은 지황을 구증구포의 방법으로 증숙시킨 것으로 찌는 과정으로 인해 벤조피렌이 생성될 수 있다. 숙지황이 함유된 한약제제 10건과 음료 6건에 대해 벤조피렌 함량을 검사한 결과 Fig. 2와 같이 16건에서 모두 벤조피렌이 검출되지 않았다.

보존제

대한약전의 일반시험법 보존제의 기준에²⁴⁾ 따르면 보존제는 표시량에 대하여 80.0~120.0%를 사용할 수 있고, 약사법 제56조 제10호 및 동법시행규칙 제75조 제1항 제4호에 따라 의약품에 보존제를 사용하는 경우 그 명칭 및 함량을 표시 및 기재토록 되어있다. 한약제제에 대한 보존제 사용현황 및 검사결과는 Table 6과 같다.

한약제제 47건 중 보존제가 표시된 제품은 총 37건이었고 이중 31건은 보존제가 표시량의 허용량(80.0~120.0%)이 검출되었으나 6건에서는 dehydroacetic acid가 허용량 보다 낮게 검출되었거나 아예 검출되지 않았다. 보존제가 표시

되지 않은 10건 중 보존제가 검출된 경우는 3건으로 30%에 해당되었다. 3건 모두 benzoic acid가 164 mg/kg, 169 mg/kg, 198 mg/kg으로 검출되었고 2건에서 dehydroacetic acid이 149.8 mg/kg, 274.7 mg/kg으로 검출되었으며 한건에서 methylparaben이 88.4 mg/kg으로 검출되었다. 정등²⁵⁾의 연구에서도 보존제가 표시되지 않는 한약제제 47%에서 보존제가 검출되었는데 보존제는 천식, 비염, 과민성 쇼크 등을 일으킬 수 있고²⁶⁾, 남성 생식기능에 악영향을 끼친다는 보고도 있으므로²⁷⁾ 보존제 사용에 대하여 철저한 관리가 필요할 것으로 사료된다. 2010년 12월 31일부터 내용 액제의 보존제 시험 기준이 표시량의 80.0~120.0%에서 표시량 이하로 조정되고 내용 액제 등에 대한 보존제의 허용 범위가 하향 조정되어 앞으로 보존제의 사용이 감소할 것으로 예상된다. 그러나 박등의²⁸⁾ 조사에서 benzoic acid, propionic acid 등과 같은 보존료는 천연에서도 유래된다는 연구결과가 있고, 홍삼 농축액의 주원료인 인삼과 백작약에서 benzoic acid가 각각 3.17 mg/kg, 654.03 mg/kg이 검출되었다는 보고도²⁹⁾ 있으므로 한약제제와 한약재가 함유된 음료의 원료가 되는 한약재에서도 천연유래 보존제에 대한 더 많은 연구가 필요할 것으로 사료된다.

식품공전에 따르면 과실 음료나 혼합 음료의 경우 benzoic acid가 0.6 g/kg 이하로 함유되어야 한다. 한약재가 함유된 혼합음료 18건 중 3건에서 보존제가 표시되었고 측정 결과 기준 이하로 검출되었다. 보존제가 표시되지 않은 음료 15건 모두 보존제가 검출되지 않아 기준에 적합하였다.

한약재가 함유된 음료는 모두 기준에 적합하였으나 한약제제는 6건에서 보존제가 허용량보다 낮게 검출되었고, 보존제가 표시되지 않은 한약제제 3건에서 보존제가 검출되었다.

Table 6. Detected preservatives in sample by HPLC-PDA

Sample type	Total	Labeled preservatives				Unlabeled preservatives				
		Number of samples		Compound	Range conc. ¹⁾ (%)	Number of samples		Compound	Range conc. ²⁾ (mg/kg)	
		Tested	Detected			Tested	Detected			
Herbal preparations	47	37	20		Benzoic acid	89.5~119.1				
					Benzoic acid	81.2~96.8				
			6		Methylparaben	94.5~97.3			Benzoic acid	164.0~198.0
					Propylparaben	81.2~96.3				
					Benzoic acid	88.7~95.5				
			2		Ethylparaben	80.0~81.5	10	3	Dehydroacetic acid (2)	149.8~272.4
					Propylparaben	83.6~84.7				
					Benzoic acid	84.1~117.5				
			7		Dehydroacetic acid	ND~49.9(6) 81.3 (1)			Methylparaben(1)	88.4
			2		Benzoic acid-Propylparaben	94.7~98.2 83.9~92.0				
Beverages	18	3	3	Benzoic acid	0.49~0.58	15	0			

1) detected quantity of preservatives/ labeled quantity of preservatives × 100

2) concentration of preservatives in sample

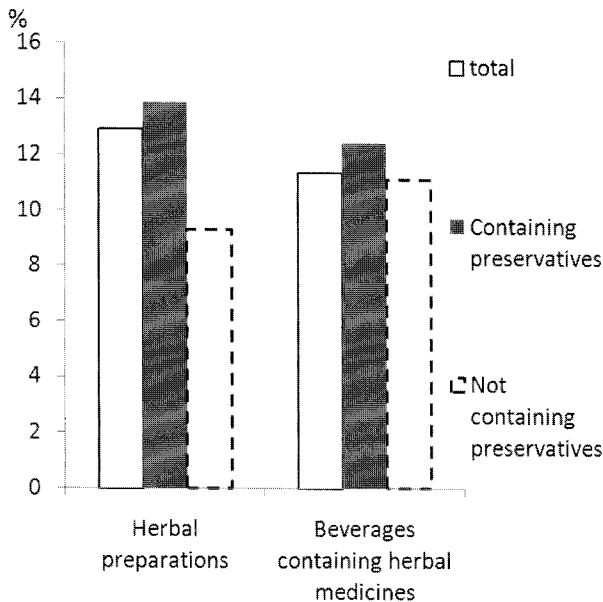


Fig. 3. Total sugar contents of herbal preparations and beverages containing herbal medicines.

당

당은 식품의 풍미를 높일 뿐 아니라 Maillard 반응을 일으켜 항산화성과³⁰⁾ 항균성에³¹⁾ 중요한 역할을 한다고 알려져 식품에 널리 사용되고 있다. 보존제가 함유되어 있지 않은 제품에서 방부 효과를 나타내기 위해 보존제를 사용한 제품보다 많은 양의 당을 사용하였는지 확인하기 위해 당 함량 검사를 실시하였다. Fig. 3과 같이 한약제제의 평균 당 함량은 13.0%인데 보존제가 함유된 한약제제의 당 함량은 평균 13.9%이고 보존제가 함유되지 않은 한약제제의 함량은 9.3%로 보존제가 함유된 경우 다소 높게 관찰되었다. 한약제가 함유된 음료의 평균 당 함량은 11.3%로 보존제가 함유된 제품이 12.4%로 함유되지 않은 제품의 함량 11.1%보다 다소 높았다. Choi등의³²⁾ 연구에서도 음료의 종류따라 당 함유량이 6~13.7%로 다양하게 나타나는 것으로 보아 제품에 첨가된 당성분이 방부 효과로 사용된 것이 아니라 풍미를 자극하기 위해 사용된 것으로 사료된다.

결론

경기도내 유통되고 있는 한약제를 원료로 사용한 액상 한약제제 47건과 음료 18건을 대상으로 표시기준을 통해 의약품과 식품의 차이점을 설명하고 중금속과 벤조피렌, 보존제와 당 함유량을 조사하여 안전성을 평가하고자 본 연구를 실시하였다. 한약제제는 의약품으로 용법용량, 효능효과가 표시된다는 점에서 식품인 음료와 구별된다. 한약제제의 경우 납, 비소, 카드뮴, 수은이 평균 0.014 mg/kg, 0.113 mg/kg, 0.004 mg/kg, 0.003 mg/kg으로 검출 되었고, 음료의 경우 0.009 mg/kg, 0.122 mg/kg, 0.003 mg/kg, 0.002 mg/

kg의 농도로 검출되었다. 숙지황이 함유된 한약제제 10건과 음료 6건 모두 benzo(a)pyrene이 검출되지 않았다. 한약제제에 대한 보존제 시험결과 보존제가 표시된 37건 중 6건에서 dehydroacetic acid가 표시량 미만(ND~49.9%)으로 검출되어 기준에 적합하지 않았고 보존제가 표시되지 않은 제품 10건 중 3건에서 benzoic acid가 164.0~198.0 mg/kg, dehydroacetic acid가 149.8~272.4 mg/kg, methylparaben이 88.4 mg/kg으로 검출되어 표시기준을 위반하였다. 한약제가 함유된 음료 16건 중 보존제가 표시된 3건에서 표시된 보존제가 검출되었고, 표시되지 않은 제품에서는 보존제가 검출되지 않아 기준에 적합하였다. 당 시험 결과 보존제가 함유된 제품과 함유되지 않은 제품에서 유의적인 차이가 나지 않았다.

참고문헌

1. Park, H. M., K. H. Choi, J. Y. Jung and S. D. Lee.: Metal exposure through consumption of herbal medicine, and estimation of health risk among Korean population. *Kor. J. Env. Health*. **32**, 186-191 (2006).
2. Park, M. K., S. Y. Kim, and H. U. Hwang.: A study on the heavy metal contents in herbal medicines.-Cultivated herbal medicines at north Gyeongbuk area-. *J. of the Environmental Sciences* **13**, 1117-1122 (2004).
3. Park, G. H. Pb, Cu, Zn contaminants and their correlation of soil, leave and bark of ginkgo. B and ambient air adjacent to a heavy traffic road side. *Kor. J. Env. Health*. **18**, 19-25 (1992).
4. Hong, S. U. and S. H. Park.: Studies on the pollution of heavy metal in soil and vegetable. *Kor. J. Env. Health*. **10**, 33-45 (1984).
5. Rhee, S. J., S. O. Kim, and W. K. Choe.: Effect of cadmium dose injection on peroxidative damage in rat liver in Korean. *J. Korean Soc. Food Sci. Nutr* **21**, 601-607 (1992).
6. Rabinowits, M. B. and G. W.: Weatherill. Lead metabolism in the normal human; stable isotope studies. *Science*. **185**, 275 (1973).
7. Choi, S. I., J. H. Lee, and S. R. Lee.: Effect of green teabeverage for the removal of cadmium and lead by animal experiments in Korean. *Korean J. Food Sci. Technol.* **26**, 745-749 (1994).
8. Choi, S. I., J. B. Hwang, J. H. Kwon, and H. K. Kim.: Suppression Effect of Medicinal Plants on the Intestinal Absorption of heavy metals Korean. *J. Food Sci. Technol.* **30**, 456-460 (1998).
9. Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR), Toxicological profile for polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs), U. S. Department of health and human services, public health service (1995).
10. IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, 92(2006).
11. E. J. Lee, S. O. Ro, and C. H. Lee.: A Survey on the consumer attitude toward health food in korea (II) Consumer perception on health foods. *Korean J. Dietary Culture* **11(4)**, 487-495 (1996).

12. The pharmaceutical affairs law, Ministry of Health and Welfare (2010).
13. Food sanitation law, Ministry of Health and Welfare (2010).
14. WHO. Environmental health criteria 3 - Lead, 44-54 (1997).
15. KFDA. Notice No. 2010-75, Specification and test method for heavy metals in oriental medicines (2010).
16. KFDA. Korean Food Standards Codex. pp. 282 (2010).
17. Yoshida, T., Yamauchi, H., and Fan, S.G.: Chronic health effects in people exposed to arsenic- via the drinking water: dose-response relationships in review, *Toxicol. Appl. Pharm.* **198**, 243-252. (2004).
18. J. S. Bae, J. P. Park, Y. U. Kim, and M. K. Park.: Concentration of Heavy metals in Granuls, Globular and Liquid types of Herbal Medicines. *KSBB Journal* **25**, 91-96 (2010).
19. U.S. FDA. Total Diet Study. Food & Drug Administration, USA (1999).
20. ANZFA. The Australian Market Basket Survey. Australia New Zealand Food Authority, Australia (1996).
21. M. K. Paik, W. I. Kim, J. H. Yoo, J. K. Kim, G. J. Im, M. K. Hong and A. S. Om.: Risk assessment for Arsenic in Agricultural Commodities. Ensuring Agro-Food Safety International Symposium. (2009).
22. Roberte, W.D. and Arthur, D.M.: Survey of lead, cadmium, flouride, nickel, and cobalt in food composites and estimation of dietary intakes of these elements by Canadians in 1986-1988. *J. AOAC Int.* **78**, 897-909 (1995).
23. Fribery, L. and Nordbery, G.F.: A toxicological and epidemiological appraisal in : Miller. M. W and Clarson. T. W. ed. Mercury, mercurials and mercaptans, G.C. Thomas. 5 (1973).
24. KFDA. Notice No. 2008-76, Specification and test method for preservatives. (2008).
25. Jeong IH, Kim JH, Jeon JS, Cho SH, Park SH, Jo HY, Kim YS.: Safety Assessment of Oriental Medicines and Their Preparations. *J. Fd Hyg. Safety.* **25(3)**, 232-237 (2010).
26. WHO. Benzoic acid and sodium benzoate. Concise International Chemical Assessment Document 26. World Health Organization, Geneva, Switzerland (2000).
27. Oishi S.: Effects of propyl paraben on the male reproductive system.. *Food Chem. Toxicol.* **40**, 1807-1813 (2002).
28. E. R. Park, S. K. Lee, H. S. Hwang, C. S. Mun, I. S. Gwak, O. H. Kim, and K. H. Lee.: Monitoring of Natural Preservative Levels in Food Products. *J Korean Soc Food sci Nutr* **37(12)**, 1640-1646 (2008).
29. KFDA. Study on food additives (preservatives) identified as Natural Compound in Food materials. The annual report of KFDA (2006).
30. Yamaguchi, N., Koyama, Y., and Fujimaki, M.: Fractionation and antioxidative activity of browning reaction products between D-xylose and glycine. 5: 429-439 *Prog. Food Ntr. Sci.*, **5**, 429 (1981).
31. Einarson, H., Snygg, B.G., and Eriksson, C.: Inhibition of bacterial growth by Maillard reaction products, *J. Agri. Food Chem.* **55(3)**, 201-206 (1983).
32. M.H. Choi, K. I. Kwon, J. Y. Kim, J. S. Lee, J. W. Kim, H. K. Park, M. C. Kim, G. H. Kim.: Monitoring of total sugar contents in processed foods and noncommercial foodservice foods. *Korean J. Food Sci. Technol.* **40(3)**, 337-342 (2008).