

생약제제 중 이산화황 잔류실태 시중 유통 생약제제 중 이산화황의 잔류실태 조사

이춘영[#] · 이정숙 · 이현경 · 박원희 · 김정곤 · 정애희

서울특별시 보건환경연구원

(Received September 27, 2011; Revised November 20, 2011; Accepted December 6, 2011)

Analysis of Sulfur Dioxide Residue in Commercial Medicine Prepared from Crude Drugs

Chun-Yeong Lee[#], Jeong-Sook Lee, Hyun-Kyung Lee, Won-Hee Park, Jeong-Gon Kim and Ae-Hee Chung

Seoul Metropolitan Government Research Institute of Public Health and Environment, Seoul 137-734, Korea

Abstract — This study was carried out to investigate the content of sulfur dioxide residues in the medicine prepared from crude drugs. Total 29 pills that contains salvia miltiorrhiza root, anemarrhena rhizome, fritillaria bulb, glehnia root, asparagus tuber, lycium fruit, moutan root bark, cimicifuga rhizome, pinellia tuber, dipsaci radix, codonopsis pilosula root, liriopie tuber, achyranthes root, prepared aconite, aurantii fructus immaturus, corydalis tuber, dioscorea rhizome were examined by the modified Monier-Willams method. Sulfur dioxide were detected in all the tested samples, and were found over MRLs (30 mg/kg to medicinal herbs) in 8 samples (27.6%). Especially, "i2" pills contains 132.46 mg/kg sulfur dioxide that is 4 times over than MRLs.

Keywords □ sulfur dioxide, pills, modified Monier-Willams method

이산화황(Sulfur dioxide, SO₂)은 무색의 자극성 있는 불연성 가스로 기체 상태를 아황산 가스라고도 하며 황산화물(SOx) 중에서 가장 많은 양을 차지하고 있다. 식품의 갈변에 관여하는 폴리페놀 옥시다제의 작용을 강하게 저지하고 미생물의 번식을 억제하므로 갈변방지, 방부와 발효억제의 목적으로 사용되고 있는데, 한약재의 경우 박피, 세단, 분쇄 및 건조 등의 가공처리 과정에서 효소 등에 의한 갈변을 방지하거나 색택을 좋게 하기 위한 목적으로 사용되고 있으며, 또한 건조 시 드는 시간과 비용의 절감을 위하여 연탄건조 등의 과정을 거치면서 자연스럽게 아황산계 화합물에 노출되었다. 그러나 이산화황은 독성이 있어 공기 속의 함유율이 0.003%(30 ppm) 이상이면 식물이 말라죽고, 0.012%(120 ppm) 이상이면 인체에도 해롭다고 한다.¹⁾ FAO/WHO에 의하면 1일 섭취허용량(ADI: acceptable daily intake)은 사람 몸무게 1 kg 기준 0~0.7 mg SO₂로 정하고 있으며²⁾ 아황산나트륨(Na₂SO₃)의 반치사량(LD₅₀)은 mice에 대해 175 ppm으로 되어 있다. 최근 들어 식품에 함유된 이산화황에 의해 일부 사람들에

게 과민 반응이 나타나고 있으며, FDA의 조사 결과에 따르면 이산화황에 의해 사망을 비롯하여 기관지 수축, 두통, 복통, 구토, 현기증, 발진 등의 증상이 보고되고 있다. 특히 천식 환자들의 경우에 이산화황에 대해 상당히 민감한 반응을 보이기도 하지만, 과민 반응을 보인 전체 환자들 가운데 약 25%는 천식환자가 아님에도 과민 반응이 나타나는 것으로 알려져 있어서³⁾ 아황산염의 안전 규제에 대한 필요성이 강조되고 있다. 우리나라에서도 식품위생법이 제정되면서 아황산염류의 사용에 대하여 규정하였으며, 현재 허용된 아황산염류로 무수아황산(sulfur dioxide), 산성아황산나트륨(sodium bisulfite), 아황산나트륨(sodium sulfite), 차아황산나트륨(sodium hydrosulfite), 메타중아황산나트륨(sodium metabisulfite), 메타중아황산칼륨(potassium metabisulfite)의 6종을 식품공전 및 식품첨가물공전에서 이산화황의 잔류량으로 규제하고 있다.⁴⁾

이산화황 함유량에 대한 연구는 천연유래 이산화황 함유량에 대한 보고,⁵⁻⁷⁾ 이산화황 함유량 최적 분석방법을 설정하기 위하여 모니어-윌리엄스 변법, 개량랭킹법, 이온크로마토그래피법 등을 비교한 것 등이 보고되고 있는데, 기기분석으로 잔류 이산화황을 측정할 경우 최저검출한계를 낮출 수 있었지만 실험 결과치는 유사함을 알 수 있었다.^{5,8-11)}

[#]본 논문에 관한 문의는 저자에게로
(전화) 02-570-3118 (팩스) 02-570-3123
(E-mail) cyleen@seoul.go.kr

한약재에서는 최근 몇 년간 식약청 연구용역 사업을 통하여 시중에 유통되는 생약의 이산화황에 대한 모니터링 및 시험법 개발 등에 대한 연구가 계속적으로 진행되었으며 그 결과 2005년 8월 1일 식약청고시로 한약재 206개 품목에 대한 이산화황 허용 기준을 제정하여 시행하다가,¹²⁾ 2009년 6월 16일에 생약 등에 대한 중금속, 잔류농약, 잔류이산화황, 곰팡이독소 및 벤조피렌 등 안전성의 기준을 통합하여 생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법에 대한 고시를 제정, 시행하였다.¹³⁾ 그러나 개정된 고시에서는 265개 생약에 대해서만 잔류이산화황의 기준을 30 mg/kg 으로 정하고 있어 생약의 추출물 및 제제에 대하여는 기준을 적용할 수 없게 되었다. 따라서 본 연구에서는 시중 유통 생약제제 중에 이산화황의 잔류량을 측정하고 그 결과를 바탕으로 생

약 뿐 아니라 안전한 생약제제 관리의 기초에 제공하고자 한다.

실험방법

재료

서울시청에서 시중에 유통되고 있는 생약제제를 수거하여 2010년 11월 서울특별시 보건환경연구원 의약품 검사팀에 검사 의뢰한 40건 중 보건환경연구원 강북검사소 한약재 검사팀에서 2008년부터 2010년까지 검사한 결과 이산화황이 많이 검출된 생약인 단삼, 지모, 폐모, 해방풍, 천문동, 구기자, 목단피, 승마, 반하, 속단, 당삼, 맥문동, 우슬, 부자, 지각, 현호색, 산약 등을 포함하고 있는 29건의 환제를 대상으로 하였다(Table I).

Table I – List of samples tested

No.	Sample name	ingredients
1	"t1" pills	Atractylodes Rhizome White, Poria, Peony Root, Massa Medicata Fermentata, Hordei Fructus Germinatus, Cyperus Rhizome, Angelica Gigas Root, Poncirus Immature Fruit, Longan Arillus, Round Amomum Fruit, Pinellia Tuber, Citrus Unshiu Peel, Coptis Rhizome, Hawthorn Fruit, Licorice, Aucklandiae Radix, Ginseng
2	"h1" pills	Angelica Gigas Root, Peony Root, Cnidium Rhizome, Atractylodes Rhizome White, Ginseng, Poria, Cinnamon Bark, Licorice, Setaria italica Seed
3	"j1" pills	Ephedra Herb, Peony Root, Saposhnikovia Root, Schizonepeta Spike, Ostericum Root, Aralia Continentalis Root, Clematidis Radix, Angelica Dahurica Root, Atractylodes Rhizome, Poncirus Immature Fruit, Platycodon Root, Pueraria Root, Cnidium Rhizome, Cimicifuga Rhizoma, Licorice, Angelica Gigas Root
4	"h2" pills	Angelica Gigas Root, Peony Root, Cnidium Rhizome, Scutellaria Root, Gardenia Fruit, Forsythia Fruit, Schizonepeta Spike, Saposhnikovia Root, Poncirus Immature Fruit, Licorice, Angelica Dahurica Root, Platycodon Root, Bupleurum Root
5	"h3" pills	Polygala Root, Citrus Unshiu Peel, Coptis Rhizome, Fritillaria Bulb, Hoelen Cum Radix, Rehmanniae Radix Crudus, Cnidium Rhizome, Peony Root, Zizyphus Seed, Liriope Tuber, Angelica Gigas Root, Licorice
6	"p1" pills	Atractylodes Rhizome, Magnolia Bark, Citrus Unshiu Peel, Licorice, Amomum Fruit, Cyperus Rhizome, Zingiberis Rhizoma Crudus, Jujube, Pogostemon Herb
7	"g1" pills	Angelica Gigas Root, Cnidium Rhizome, Peony Root, Rehmanniae Radix Crudus, Coptis Rhizome, Gardenia Fruit, Moutan Root Bark, Schizonepeta Spike, Mentha Herb, Saposhnikovia Root, Licorice
8	"j2" pills	Pinellia Tuber, Cornus Fruit, Scutellaria Root, Coptis Rhizome, Prepared Rehmannia Root, Asparagus Tuber, Trichosanthes Seed, Schisandra Fruit, Apricot Kernel, Alisma Rhizome, Poncirus Immature Fruit, Dioscorea Rhizome, Poria, Moutan Root Bark, Liriope Tuber, Platycodon Root, Licorice, Fritillaria Bulb
9	"s1" pills	Acanthopanax Root Bark, Longan Arillus, Saposhnikovia Root, Gastrodia Rhizome, Moutan Root Bark, Cyperus Rhizome, Chaenomelis Fructus, Cnidium Rhizome, Schisandra Fruit, Cassia Seed, Cnidium Rhizome, Poria, Citrus Unshiu Peel, Aralia Continentalis Root, Licorice, Fel Tauri
10	"t1" pills	Angelica Gigas Root, Rehmannia Root, Cnidium Rhizome, Atractylodes Rhizome White, Poria, Peach Kernel, Peony Root, Achyrantes Root, Clematidis Radix, Sinomenium Stem and Rhizome, Ostericum Root, Saposhnikovia Root, Gentian Root and Rhizome, Zingiberis Rhizoma Crudus, Citrus Unshiu Peel, Angelica Dahurica Root, Licorice
11	"p1" pills	Lonicera Flower, Forsythia Fruit, Mentha Herb, Platycodon Root, Licorice, Lophatheri Herba, Schizonepeta Spike, Glycine Semen Preparatum, Arctii Semen, Antelopis Cornu
12	"y1" pills	Plantago Seed, Astragalus Root, Nelumbo Seed, Lycium Root Bark, Scutellaria Root, Poria, Liriope Tuber, Licorice, Ginseng
13	"j3" pills	Prepared Rehmannia Root, Cornus Fruit, Dioscorea Rhizome, Alisma Rhizome, Poria, Moutan Root Bark, Cnidium Rhizome, Schisandra Fruit
14	"h4" pills	Cimicifuga Rhizoma, Asiasarum Root and Rhizome, Gypsum, Angelica Dahurica Root, Atractylodes Rhizome White, Arisaema Rhizome, Gastrodia Rhizome, Schizonepeta Spike, Gleditsiae Fructus, Siegesbeckia Herba, Angelicae Tenuissimae Radix, Cnidium Rhizome, Alisma Rhizome, Apricot Kernel, Scutellaria Root, Ostericum Root, Raphanus Seed, Paeony Root, Bambusae Caulis in Taeniam, Saposhnikovia Root, Gentian Root and Rhizome, Mentha Herb, Aucklandiae Radix, Ephedra Herb, Rhubarb, Angelica Gigas Root, Platycodon Root, Sophora Flower, Pueraria Root

Table I – Continued

No.	Sample name	ingredients
15	"s2" pills	Atractylodes Rhizome White, Poria, Massa Medicata Fermentata, Hordei Fructus Germinatus, Peony Root, Cyperus Rhizome, Poncirus Immature Fruit, Angelica Gigas Root, Longan Arillus, Round Amomum Fruit, Pinellia Tuber, Hawthorn Fruit, Coptis Rhizome, Citrus Unshiu Peel, Licorice, Ginseng, Aucklandiae Radix
16	"c1" pills	Platycodon Root, Peony Root, Jujube, Poncirus Immature Fruit, Zingiberis Rhizoma Crudus, Gypsum, Magnoliae Flos, Scutellaria Root, Atractylodes Rhizome, Gardenia Fruit, Bupleurum Root, Cimicifuga Rhizoma, Anemarrhena Rhizome, Liriope Tuber, Eriobotrya Leaf
17	"g2" pills	Atractylodes Rhizome White, Cyperus Rhizome, Citrus Unshiu Peel, Pinellia Tuber, Hoelen Cum Radix, Poncirus Immature Fruit, Massa Medicata Fermentata, Coptis Rhizome, Paeony Root, Perillae Japonicae Semen, Raphanus Seed, Angelica Gigas Root, Round Amomum Fruit, Cnidium Rhizome, Licorice, Aucklandiae Radix
18	"i1" pills	Prepared Rehmannia Root, Polygala Root, Poria, Licorice, Longan Arillus, Bambusae Caulis in Taeniam, Angelica Dahurica Root, Angelicae Tenuissimae Radix, Ginseng, Cimicifuga Rhizoma, Platycodon Root, Hawthorn Fruit, Scutellaria Root, Aucklandiae Radix, Atractylodes Rhizome White, Pueraria Root, Astragalus Root, Angelica Gigas Root
19	"j4" pills	Schisandra Fruit, Dioscorea Rhizome, Atractylodes Rhizome White, Atractylodes Rhizome, Phellodendron Bark, Cuscutae Semen, Peony Root, Prepared Rehmannia Root, Testudinis Plastrum, Drynariae Rhizoma, Sinomenium Stem and Rhizome, Psoraleae Semen, Ostericum Root, Astragalus Root, Achyranthes Root, Ginseng, Saposhnikovia Root, Eucommia Bark, Angelica Gigas Root, Lycium Fruit
20	"b1" pills	Pinellia Tuber, Ephedra Herb, Citrus Unshiu Peel, Lindera Root, Cnidium Rhizome, Angelica Dahurica Root, Bombycis Corpus, Aurantii Fructus Immaturus, Platycodon Root, Arisaema Rhizome, Poria, Ginger, Licorice, Jujube, Zingiberis Rhizoma Crudus
21	"k1" pills	Zanthoxylum Peel, Cassiae Cotex Interior, Citrii Unshiu Immaturi Pericarpium, Rhubarb, Ginger, Zedoary, Lacca Sinica Exsiccata, Angelica Gigas Root, Peach Kernel, Safflower
22	"s3" pills	Scutellaria Root, Phellodendron Bark, Coptis Rhizome, Ursodesoxycholic acid, Ginger, Curcuma Root, Ginseng
23	"j5" pills	Asparagus Tuber, Liriope Tuber, Rehmanniae Radix Crudus, Prepared Rehmannia Root, Ginseng, Poria, Dioscorea Rhizome, Lycium Fruit, Achyranthes Root, Dendrobii Herba, Cassia Seed, Apricot Kernel, Chrysanthemi Flos, Cuscutae Semen, Aurantii Fructus Immaturus, Antelopsis Cornu, Saposhnikovia Root, Celosiae Semen, Schisandra Fruit, Licorice, Coptis Rhizome, Tribuli Fructus, Cnidium Rhizome
24	"o1" pills	Cuscutae Semen, Cistanchis Herba, Asparagus Tuber, Liriope Tuber, Rehmanniae Radix Crudus, Prepared Rehmannia Root, Dioscorea Rhizome, Achyranthes Root, Eucommia Bark, Morindae Radix, Lycium Fruit, Cornus Fruit, Poria, Schisandra Fruit, Ginseng, Aucklandiae Radix, Thujae Semen, Rubi Fructus, Plantago Seed, Lycium Root Bark
25	"a1" pills	Bupleurum Root, Betulae Cortex, Platycodon Root, Cnidium Rhizome, Aralia Continentalis Root, Saposhnikovia Root, Zingiberis Rhizoma Crudus, Poria, Licorice, Schizonepeta Spike
26	"t2" pills	Acanthopanax Root Bark, Longan Arillus, Saposhnikovia Root, Gastrodia Rhizome, Moutan Root Bark, Cyperus Rhizome, Chaenomeles Fructus, Cnidium Rhizome, Schisandra Fruit, Cassia Seed, Cnidium Rhizome, Fel Tauri, Poria, Citrus Unshiu Peel, Aralia Continentalis Root, Licorice
27	"t3" pills	Nelumbo Seed, Liriope Tuber, Poria, Ginseng, Plantago Seed, Scutellaria Root, Astragalus Root, Lycium Root Bark, Licorice
28	"i2" pills	Cinnamomi Ramulus, Poria, Moutan Root Bark, Peach Kernel, Peony Root
29	"y1" pills	Angelica Gigas Root, Cnidium Rhizome, Peony Root, Poria, Atractylodes Rhizome White, Alisma Rhizome

시약

분석에 사용된 Absolute ethanol(Junsei Chemical Co., Ltd., Kyoto, Japan), Hydrochloric acid(Dongwoo Fine-Chem, Iksan, Korea), Hydrogen peroxide(Junsei Chemical Co., Ltd., Kyoto, Japan)는 특급제품을 희석하여 사용하였다. 적정에 사용한 Methyl red(Duksan, Ansan, Korea), 0.01N-Sodium hydroxide(f=1.0, 20°C)는 용량분석용 제조시약(Wako Pure Chemical, Osaka, Japan)을 사용하였으며, 모든 시험에 사용한 물은 초순수 제조장치(MQ Gradient, Millipore, Massachusetts, USA)로 제조한 탈이온수를 사용하였다.

기기 및 실험방법

식품의약품안전청에서 고시한 생약의 잔류이산화황 시험법에

따라 Monier-Willams 변법 장치를 사용하여 생약제제에 잔류하는 이산화황을 정량하였는데 3회 실험하여 평균값을 구하였다.

실험결과 및 고찰

서울시 보건환경연구원 강북검사소 한약재 검사팀에서 2008년부터 2010년까지 검사한 결과 이산화황이 많이 검출된 생약인 단삼, 지모, 패모, 해방풍, 천문동, 구기자, 목단피, 승마, 반하, 속단, 당삼, 맥문동, 우슬, 부자, 지각, 현호색, 산약 등을 포함하고 있는 29건의 환제를 대상으로 하여 이산화황의 잔류실태를 조사한 결과, 시험된 모든 제제에서 이산화황이 검출되었으며, 생약 등의 잔류이산화황 기준인 30 mg/kg을 초과하여 검출이 된 제제는 "j1" 환제, "j2" 환제 등 8건이었다(27.6%). 환제 29건의 평균

Table II – Residual contents of SO₂ in samples (Unit: mg/kg)

No.	Sample name	SO ₂ residual contents
1	"t1" pills	13.69
2	"h1" pills	7.14
3	"j1" pills	45.70
4	"h2" pills	11.21
5	"h3" pills	21.25
6	"p1" pills	2.09
7	"g1" pills	24.75
8	"j2" pills	41.72
9	"s1" pills	11.50
10	"t1" pills	5.46
11	"p1" pills	3.53
12	"y1" pills	11.17
13	"j3" pills	18.34
14	"h4" pills	12.22
15	"s2" pills	15.91
16	"c1" pills	28.25
17	"g2" pills	23.95
18	"i1" pills	26.13
19	"j4" pills	36.55
20	"b1" pills	34.06
21	"k1" pills	32.41
22	"s3" pills	25.58
23	"j5" pills	18.80
24	"o1" pills	10.91
25	"a1" pills	15.23
26	"t2" pills	23.44
27	"t3" pills	43.93
28	"i2" pills	132.46
29	"y1" pills	38.06

검출량은 25.36 mg/kg이었고 특히 "i2" 환제에서는 이산화황이 132.46 mg/kg이 검출되어 생약 등의 잔류이산화황 기준인 30 mg/kg을 4배 이상 초과하여 검출되었다(Table II). "i2" 환제는 1포(3.0 g) 중 계지, 복령, 목단피, 도인, 작약을 각각 600 mg 함유하고 있는 통경제로 계지복령환 제제이다. 이산화황이 45.70 mg/kg 검출되어 두 번째로 많이 검출된 "j1" 환제는 1환(200 mg) 중 마황, 작약 각 62.5 mg, 형개, 강활, 독활, 위령선, 백지, 창출, 지실, 길경, 갈근, 천궁 각각 31.25 mg, 승마, 감초, 당귀 각각 18.75 mg을 주성분으로 하는 영선제통음 제제이며, 다음으로 "t3" 환제가 43.93 mg/kg의 이산화황이 검출되었는데 "t3" 환제는 1포(3 g) 중에 연자육, 맥문동, 복령 각각 1.33 g, 인삼, 차전자, 황금 각각 1 g, 황기, 지골피, 감초를 각각 0.67 g 함유하고 있는 기타의 중추신경용약으로 청심연자육 제제이다. 이산화황 41.72 mg/kg이 검출된 "j2" 환제는 1포(1.5 g, 15환) 중 숙지황 187.95 mg, 산수유, 산약 각 93.75 mg, 반하, 황금, 황련, 천문동, 과루인, 오미자, 행인, 택사, 지실, 복령, 목단피, 맥문동, 길경, 패모 각각 70.05 mg, 감초 23.25 mg을 주성분으로 하는 진해거담제로 청상보화환 제제이고, 이산화황 38.06 mg/kg이 검출된 "y1" 환제는 1포(2.5 g) 중 당귀, 천궁 각 240 mg, 복령, 백출 각 320 mg, 택사 400 mg, 작약 480 mg을 함유한 통경제로 당귀작약산 제제이다.

36.55 mg/kg의 이산화황이 검출된 "j4" 환제는 1포(16환)중 오미자, 산약, 백출, 창출, 황백, 토사자, 작약, 구관, 골쇄보, 보골지, 황기, 우슬, 인삼, 두충, 당귀, 구기자 각각 100 mg, 숙지황 150 mg, 방기, 강활, 방풍 각각 50 mg을 함유하고 있는 해열, 진통, 소염제이며 다음으로 이산화황이 34.06 mg/kg 검출된 "b1" 환제는 반하 125 mg, 마황, 진피, 오약 각각 93.75 mg, 천궁, 백지, 백강잠, 지각, 길경, 천남성, 복령, 감초, 각각 62.5 mg, 건강 31.25 mg, 대추 33.5 mg, 생강 50.0 mg을 함유한 기타의 순환계 용약으로 오약순기산가도담탕환 제제이다. "k1" 환제는 32.41 mg/kg의 이산화황이 검출되었는데 1회용량(4.9 g, 37환) 중 산초, 계심, 청피, 대황, 건강, 이출, 건칠, 당귀, 도인, 홍화를 각각 480 mg 함유하는 통경제로 통경환 제제이다.

이상과 같이 이산화황이 주로 많이 검출되는 생약을 원료로 사용한 환제는 제제 중에서도 이산화황이 많이 검출되었다. 이산화황은 끓는점이 -10°C로 상온에서 기체 상태로 존재하는데, 다른 연구에서 생약의 전탕 전과 후의 이산화황 잔류량을 측정 한 결과 전탕 전에 이산화황이 검출되었으나 전탕 후에는 6가지 처방 모두 이산화황이 검출되지 않은 결과를 보여 끓이는 과정에서 대부분 제거되었음을 알 수 있었다.¹⁴⁾ 그러나 생약을 열처리하지 않고 단순 분쇄, 혼합하여 만드는 환제의 경우에는 원료로 사용된 생약에 이산화황이 잔류할 경우 제제에서도 그대로 이산화황이 검출되었다고 볼 수 있다.

따라서 생약제제에 대한 지속적인 모니터링 및 품질관리를 통하여 이에 대한 이산화황의 합리적인 기준 제정이 필요한 것으로 생각한다. 그리고 생약제제의 제조공정별 차이에 따른 이산화황의 잔류량에 대한 실험이 추가로 이루어져 보다 효과적이고 안전한 생약제제의 제법이 확립되어야 한다고 생각한다.

결 론

서울시 보건환경연구원 강북검사소 한약제 검사팀에서 2008년부터 2010년까지 검사한 결과 이산화황이 많이 검출된 생약인 단삼, 지모, 패모, 해방풍, 천문동, 구기자, 목단피, 승마, 반하, 숙단, 당삼, 맥문동, 우슬, 부자, 지각, 현호색, 산약 등을 포함하고 있는 29건의 환제를 대상으로 하여 이산화황의 잔류실태를 조사한 결과, 시험된 모든 제제에서 이산화황이 검출되었으며, 생약 등의 잔류이산화황 기준인 30 mg/kg을 초과하여 검출이 된 제제는 "j1" 환제, "j2" 환제 등 8건이었다(27.6%). 환제 29건의 평균 검출량은 25.36 mg/kg이었고 이 중 "i2" 환제는 132.46 mg/kg으로 생약 등의 잔류이산화황 기준인 30 mg/kg을 4배 이상 초과하여 검출되어 이산화황이 주로 많이 검출되는 생약을 원료로 사용한 환제는 제제 중에서도 이산화황이 많이 검출되는 것을 알 수 있었다.

식품의약품안전청에서는 한약제 206개 품목에 대한 이산화황

의 허용기준을 제정하여 2005년 8월 1일부터 시행하다가,¹²⁾ 2009년 6월 16일 생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법 제정 고시를 통하여 한약과 한약재를 포함하는 생약 및 그 추출물(엑스제, 유동엑스제, 톨크제를 포함) 과 제제에 대하여 생약 등의 중금속, 잔류농약, 잔류이산화황 및 곰팡이 독소의 기준 및 시험방법을 정하였는데,¹³⁾ 잔류이산화황의 경우에는 적용대상을 늘려 265개 생약으로 정하였으나 그 수가 한정되어 있고 생약의 추출물 및 제제에 대하여는 규정되어 있지 않으므로 생약제제에 대한 지속적인 모니터링 및 품질관리를 통하여 이에 대한 이산화황의 기준의 제정이 필요한 것으로 생각한다. 그리고 생약제제의 제조공정별 차이에 따른 이산화황의 잔류량에 대한 실험이 추가로 이루어져 보다 효과적이고 안전한 생약제제의 제법이 확립되어야 한다고 생각한다.

참고문헌

- 1) 김병희 : 이화학사전. 성문각, pp. 976 (1983).
- 2) FAO/WHO, "Guide to the Safe Use of Food Additives", 2nd series (1979).
- 3) Sullivan, D. M. and Smith, R. L. : Determination of sulfite in foods by ion chromatography. *Food Technol.* July, 45 (1985).
- 4) 食衛誌 83, 82 (1992).
- 5) Kim, H. Y., Lee, Y. J., Hong, K. H., Kwon, Y. K., Ko, H. S., Lee, Y. K. and Lee, C. W. : Studies on the contents of naturally occurring of sulfite in foods. *Korean J. Food Sci. Technol.* 32, 544 (2000).
- 6) Kim, H. J., Kim, Y. K. and Smith, M. : Sulfite analysis by ion exclusion chromatography: Application to the food and beverage industries. *Food Technol.* 11, 113 (1988).
- 7) Holak, W. and Patel, B. : Differential pulse polarographic determination of sulfites in foods. *J. Assoc. Off Anal. Chem.* 70, 572 (1987).
- 8) Lawrence, J. F. and Chadha, R. K. : Determination of sulfite in foods by headspace liquid chromatography. *J. Assoc. Off Anal. Chem.* 71, 930 (1988).
- 9) Perfetti, G. A., Joe, F. L. and Diachenko, G. W. : Liquid chromatographic determination of sulfite in grapes and selected grape products. *J. Assoc. Off Anal. Chem.* 72, 903 (1989).
- 10) Holak, W. and Specchio, J. : Determination of sulfites in foods by simultaneous nitrogen purging and differential pulse polarography. *J. Assoc. Off Anal. Chem.* 72, 476 (1989).
- 11) Sullivan, J. J., Hollingworth, T. A., Wekell, M. M., Newton, R. T. and Larose, J. E. : Determination of sulfite in food by flow injection analysis. *J. Assoc. Off Anal. Chem.* 69, 542 (1986).
- 12) 식품의약품안전청고시 제 2005-44호, 생약의 잔류이산화황검사 기준 및 시험방법.
- 13) 식품의약품안전청고시 제2009-35호, 생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법.
- 14) Seo, C.-S., Huang, D.-S., Lee, J.-K., Ha, H.-K., Chun, J.-M., Um, Y.-R., Jang, S. and Shin, H.-K. : Concentration of heavy metals, residual pesticides and sulfur dioxide of before/after a detection - in prescription of digestive system. *Kor. J. Herbology* 24, 111 (2009).