

## 불법유통 발기부전치료제 유사제품 조사 연구

김범호\* · 전종섭 · 이명진 · 박은미 · 조상훈 · 권혜정 · 윤미혜 · 이정복

경기도보건환경연구원 약품화학팀

## Monitoring of Fake Anti-impotence Drugs

Beom-Ho Kim\*, Jong-Sup Jeon, Myung-Jin Lee, Eun-Mi Park, Sang-Hun Cho,  
Hye-Jung Kwon, Mi-Hye Yoon, and Jong-Bok Lee

Pharmaceutical chemistry Team, Gyeonggi-do Institute of Health and Environment

(Received February 6, 2014/Revised March 10, 2014/Accepted April 1, 2014)

**ABSTRACT** - The safety of fake anti-impotence drugs (fake Viagra : 26 samples, fake Cialis : 25 samples) distributed in Gyeonggi province was studied by monitoring the concentrations of anti-impotence pharmaceutical ingredient and their analogues. The concentrations of anti-impotence pharmaceutical ingredient 4 specis and their analogues 17 specis were estimated using by HPLC/PDA, LC-MS/MS. The range of concentration of sildenafil in fake viagra was 40~199 mg/tablet, among them the portion of the concentrations of sildenafil over 150 mg/tablet exceeded 65%. 3 cases in tested samples contained sildenafil and tadalafil. The range of concentration of sildenafil in fake cialis was 102~249 mg/tablet, among them the portion of the concentrations of sildenafil over 150 mg/tablet exceeded 88%. One case in tested samples contained demethylhongdenafil (90 mg/tablet). These results indicate that there were many fake anti-impotence drug contained high level of anti-impotence pharmaceutical ingredients, a sustainable monitoring and the blocked distribution of fake anti-impotence drugs recommended.

**Key words** : fake anti-impotence drugs, sildenafil, tadalafil, demethylhongdenafil

경구용 발기부전치료제는 1998년 미국 화이자제약에서 sildenafil citrate를 주성분으로 하는 비아그라를 개발 판매하기 시작하여 현재는 tadalafil, vardenafil 등을 각각 주성분으로 하는 시알리스, 레비트라 등 다양한 종류의 발기부전치료제가 개발되어 판매되고 있다. 발기부전치료제는 발기조직에 존재하는 PDE 5 (phosphodiesterase type-5)라 불리는 효소를 저해함으로써 작용하는 것이다. 즉, 성적흥분시 생성되는 2차 신경전달물질 cGMP (cyclic guanosine mono phosphate)를 분해 하는 효소인 PDE 5의 작용을 sildenafil 등이 차단하여 발기상태를 유지하는 것이다<sup>1)</sup>.

Sildenafil은 협심증이나 심장병 환자에게 심장근육에 필요한 혈액공급을 원활히 하기 위한 의약품으로 연구하던 중 발견되었다. UK-92-480이라는 코드명을 가진 물질이 심장기능을 회복시키는 기능은 미미한 반면 발기를 일으키는 것을 우연히 발견하여 발기부전치료제로 개발된 것이다<sup>1)</sup>. Sildenafil 등의 발기부전치료제는 두통, 안면홍조, 메스꺼

움 등 부작용이 나타날 수 있고, 질산염제제 복용환자는 절대 복용해서는 안 된다. 발기부전의 원인이 심장질환, 당뇨병, 암질환 등에 의해 나타날 수 있으므로 복용에 앞서 원인을 검사, 파악한 후 반드시 의사의 지시를 따라야 한다<sup>2)</sup>. 1999년 10월부터 국내에서 판매된 sildenafil 제제인 비아그라는 판매 이전부터 많은 주목을 받았고, 마치 기적의 약처럼 포장되어 많은 사람들에게 관심을 받고 있다. 그러나 발기부전치료효능 외에 부작용의 빈도가 6~63%이며, 세계적으로 600명의 사망환자가 있었다는 보고<sup>3)</sup>들은 이러한 발기부전치료제의 올바른 복용과 지침이 필요함을 보여준다. 현재 시판되고 있는 모든 발기부전치료제들은 전문의약품으로 의사의 처방으로만 구입할 수 있고 오·남용우려 의약품으로 지정되어 관리되고 있다. 정상적인 발기부전치료제는 의사의 처방 하에 용법과 용량을 지켜서 투여하게 되는데 반하여 불법 유통되는 발기부전치료제 유사제품은 사용자 본인 판단 하에 효과를 증가시킬 목적으로 과량을 투여하는 등 부작용 사례가 나타나고 있다. 인터넷쇼핑몰, 성인용품점 등을 통해서 음성적으로 발기부전치료제 유사제품들이 지속적으로 유통되고 있으며, 식품의약품안전청, 경찰, 특별사법경찰 등이 단속하여 처

\*Correspondence to: Beom-Ho Kim, Gyeonggi-do Institute of Health & Environment, 95, Pajangchen-ro, jangan-gu, Swon-city, Gyonggi-do 440-851, Korea  
Tel: 82-31-250-2560, E-mail: ko5314@gg.go.kr

별하고 있으나 근절되지 않고 있다. 이는 발기부전치료제가 치료제보다는 정력제로 인식되고 있어 유사제품이 근절되지 않고 있다고 사료된다. 일반인들의 발기부전치료제 인지도를 살펴보면 비아그라 97%, 시알리스 37%, 레비트라 19% 순으로 나타났으며<sup>4)</sup>, 불법 유통되는 유사제품의 종류도 비아그라와 시알리스를 모방한 제품이 대부분이었다. 이러한 발기부전치료제 유사제품은 정확한 의약품 성분과 함량을 알 수 없고, 함량이 일정하지 않아 자의적인 복용 시 큰 위험을 가져올 수 있으며, 사망에 이르게 할 수도 있다<sup>5)</sup>. 그러므로 불법으로 유통되고 있는 발기부전치료제 유사제품에 대한 지속적인 실태조사 및 단속을 통하여 유통을 차단하는 일이 필요하다. 따라서 본 연구에서는 2012년 경기도내 유통 중인 발기부전치료제 유사제품 51건을 대상으로 발기부전치료제 성분 4종 및 그 유사물질 17종의 성분 및 함량을 조사하여 발기부전치료제 유사제품의 오·남용을 막고자 실시하였다.

## 재료 및 방법

### 재료

경기도특별사법경찰에서 의뢰한 11건, 경기도내 성인용품점에서 직접 구입한 제품 40건 등 총 51건(유사비아그라 26건, 유사시알리스 25건)을 재료로 사용하였다.

**Table 1.** Analytical condition for 21 anti-impotence drug and their analogues by LC-MS/MS

Parameter	Condition		
Column	Thermo Hypersil gold C18 (2.0 × 150 mm, 3 μl)		
Detector	Quantum ultra MS/MS		
Mobile phase	A : ACN B : 10 mM ammonium formate)		
Flow rate	0.2 ml/min		
Pump gradient program	Time (min)	A (%)	B (%)
	0	95	5
	2.0	95	5
	10.0	0	100
	12.0	0	100
Injection volume	12.1	95	5
	15.0	95	5
	3 μl		

### 표준품 및 시약

Sildenafil은 한국화이자제약, tadalafil은 한국릴리에서, vardenafil 등 발기부전치료제 성분 및 그 유사물질 19종은 식품의약품안전청에서 분양받아 사용하였다. 분석에 사용한 formic acid와 ammonium formate는 Sigma-Aldrich사의 제품을, methanol과 acetonitrile의 경우 HPLC grade인 Burdick & Jackson사의 제품을 사용하였으며, 물은 증류하여 제조한 초순수를 사용하였다.

**Table 2.** SRM parameters of 21 anti-impotence and their analogues by LC-MS/MS

Compound	Parent ion	Product ion	CE	Compound	Parent ion	Product ion	CE
Acethylvardeafil	466	112.0	26	Aminotadalafil	390	232.0	41
		297.1	29			262.1	21
Benzylsildenafil	550	91.0	34	Carbodenafil	452	339.1	21
		377.1	26			146.9	42
Chlorodenafil	388	232.0	41	Cinnamylidenafil	554	117.0	31
		262.1	21			437.2	18
Demethylhongdenafil	452	297.1	37	Demethyltadalafil	375	168.8	27
		97.0	29			203.9	56
Dimethylthiosildenafil	504	299.0	36	Homosildenafil	488	72.0	36
		99.0	33			113.0	27
Hongdenafil	466	112.0	29	Hydroxyhomosildenafil	504	99.0	34
		297.1	42			487.3	21
Hydroxyhongdenafil	482	297.1	38	Norneovardenafil	356	282.1	26
		127.0	28			311.2	30
Oxohongdenafil	480	451.3	28	Pseudovardenafil	459	151.0	39
		82.1	46			312.1	34
Sildenafil*	474	311.1	27	Tadalafil*	389	268.1	12
		283.1	36			169.0	38
Thiosildenafil	490	299.1	25	Udenafil*	516	283.1	42
		341.1	38			325.1	34
Vardenafil*	488	151.0	41				
		312.1	37				

\*Anti-impotence pharmaceutical ingredients

**장비**

- HPLC (Waters 2996 PDA, Waters, USA)
- LC-MS/MS (TSQ Quantum Ultra, Thermo Scientific, USA)

**실험방법**

**발기부전치료제성분 및 유사물질 확인**

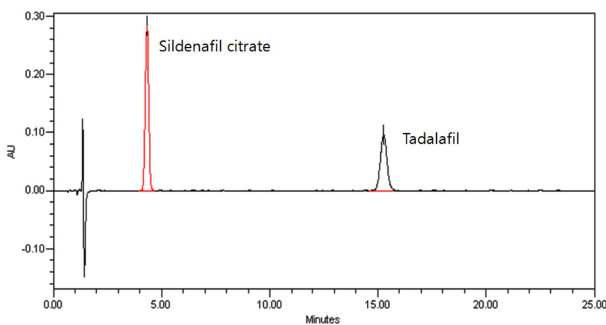
LC-MS/MS로 발기부전치료제 4종 및 유사물질 17종의 확인시험을 위해 표준용액을 조제하여 사용 하였다. 발기부전치료제 제조사 및 식약청에서 공급받은 sildenafil 등 21종의 표준품을 methanol로 녹여 각 100 mg/l의 농도로 만든 액을 표준원액으로 하였으며, 이 표준원액을 취해 농도가 1 mg/l가 되도록 methanol로 희석해 혼합 표준용액으로 사용하였다. 검액은 정량시험용으로 조제된 시료 methanol로 10배 희석하여 사용하였다. 확인시험은 LC-MS/MS의 SRM (Selected Reaction Monitoring) mode를 이용하였으며, HPLC 분석조건인 사용 컬럼, 이동상조성 등은 Table 1에 나타냈고, 분석대상 물질 21종의 성분명, parent이온 분자량, product이온 분자량, 충돌에너지(CE, collision energy) 값 등 질량분석 조건은 Table 2에 나타냈다.

**발기부전치료제성분 및 유사물질 정량**

LC-MS/MS에서 확인된 발기부전치료제 및 유사물질 정량을 위해 sildenafil 표준품 17.9 mg, tadalafil 표준품 8.6 mg, demethylongdenafil 표준품 8.4 mg을 칭량하여 혼합

**Table 3.** Analysis condition of HPLC

Parameter	Condition
Column	Waters SunFire C18 (4.6 × 150 mm, 5 μl)
Detector	PDA Detector 230 nm
Mobile phase	ACN : 30 mM ammonium formate (pH 3.0 with formic acid) (30 : 70)
Flow rate	1.0 ml/min
Injection volume	10 μl



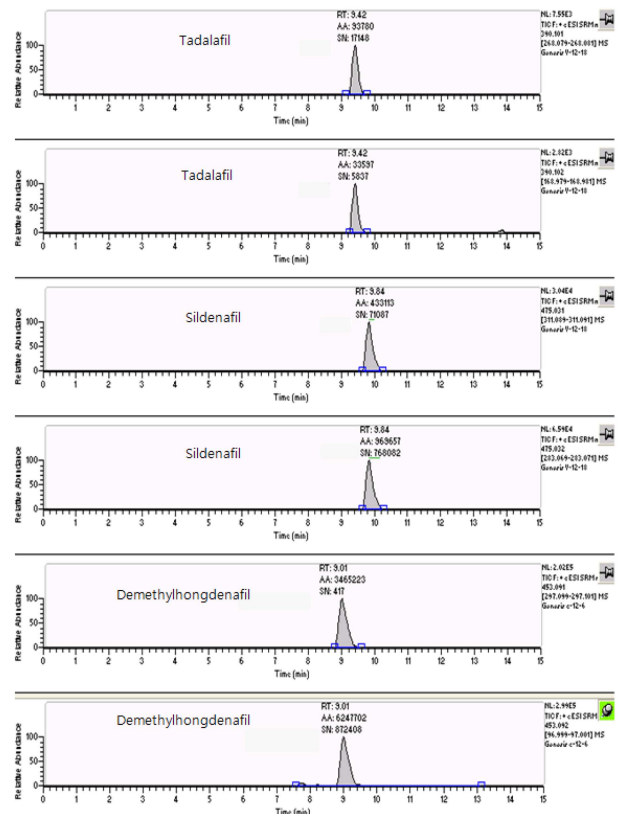
**Fig. 1.** Chromatogram of Sildenafil and Tadalafil by HPLC.

용매(acetonitrile · water, 1:1, v/v)를 가해 각 100 ml로 만들어 표준원액으로 하고, 이 액을 1/2 씩 5단계 희석하여 검량선 농도로 조제하였다. 정량시험을 위한 검액은 정제 형태의 시료 각 1정씩 취하여 용매(acetonitrile · water, 1:1, v/v) 80 ml를 가해 초음파로 추출하여 녹인 후 용매를 가해 100 ml가 되도록 조제하였다. 조제한 시료는 검량선내 농도로 맞추기 위해 10배 희석하여 0.45 μl 멤브레인 필터로 여과한 후 분석하였으며 분석조건은 Table 3과 같으며 주성분 HPLC 분석 크로마토그램은 Fig. 1과 같다.

**결과 및 고찰**

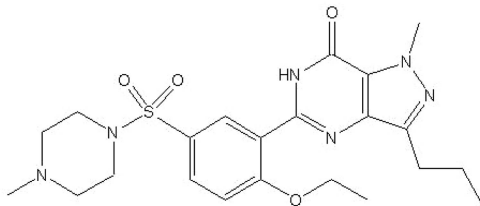
**발기부전치료제성분 및 유사물질 확인**

발기부전치료제 유사물질은 의약품인 발기부전치료제 성분의 구조를 일부 변형하여 새롭게 합성한 물질로서 안전성이 확립 되어 있지 않다<sup>6)</sup>. 이러한 물질은 비아그라가 시판된 후로 식품 등에서 검출되기 시작하였다. 현재 식품 공전에는 발기부전치료제성분 5종과 유사물질 31종 등 총 36종 성분이 사용금지 성분으로 수재 되어있다<sup>7)</sup>. 이번 조사에서는 발기부전치료제성분 및 그 유사물질 표준품의 구입이 용이하지 않아, 각 제조사 및 식약청으로 분양받은 발기부전치료제성분 4종과 유사물질 17종 등 총 21종

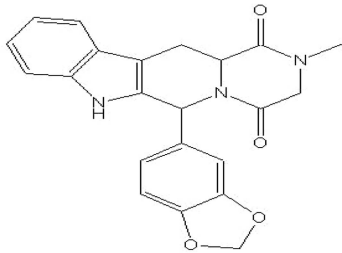


**Fig. 2.** TIC Chromatogram (LC-MS/MS SRM mode) of working solution of Sildenafil, Tadalafil and Demethylongdenafil.

Sildenafil(C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>N<sub>6</sub>O<sub>4</sub>S, 474)



Tadalafil(C<sub>22</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>, 389)



Demethylhongdenafil(C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>N<sub>6</sub>O<sub>3</sub>, 452)

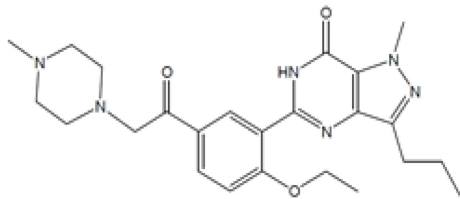


Fig. 3. Chemical structures, chemical formula and molecular weight of Sildenafil, Tadalafil and Demethylhongdenafil.

의 성분을 분석 대상으로 하였다.

발기부전치료제 성분 및 유사물질들을 확인하는 시험법에는 TLC법, HPLC법, LC/MS법 등이 있다<sup>7,9-13</sup>. TLC방법은 제조사들의 확인시험으로 이용되고 있으나 여러 성분을 동시에 확인하기 어려움이 있어 제외하였고, 이 등<sup>11,12</sup>의 논문에서 인용한 식품공전의 발기부전치료제 성분 확인 방법 중 LC/MS/MS를 이용하여 스크린 하는 방법을 선택하였다. 최 등<sup>6,8</sup>의 연구를 보면 sildenafil과 homosildenafil의 두 물질 간 HPLC분석 스펙트럼이 유사해 HPLC분석 스펙트럼만으로 구분이 어렵지만 질량분석을 할 경우는 두 물질 간 구분을 명확히 할 수 있는 점도 고려하였다. LC/MS/MS 분석은 ESI positive(+) mode와 negative(-) mode에서 SRM (Selected Reaction Monitoring)으로 측정하였다. 그 결과 분석시료에서 sildenafil, tadalafil, demethylhongdenafil 등 3가지 성분을 확인 할 수 있었다.

Sildenafil은 ESI positive mode에서 311.1, 283.1의 질량을 갖는 product이온으로 확인 할 수 있었고, tadalafil은 268.1, 169.1 product이온으로, demethylhongdenafil의 경우는 297.1, 97.0 product이온으로 확인하였다. 실제 분석에서 검출된 sildenafil, tadalafil, demethylhongdenafil의 TIC

Chromatogram을 Fig. 2에, 구조식은 Fig. 3에 나타났다.

질량분석으로 확인된 demethylhongdenafil은 sildenafil의 methyl-piperazine을 piperidine으로 변형시킨 화학적 합성 물질로서 미국에서 최초로 규명되었다<sup>6</sup>. 국내에서는 건강기능성식품 등에 불법적으로 사용되다가 2007년 적발된 사례<sup>14</sup>)가 있으며, 식품공전의 규격기준에서는 검출되어서는 안 되는 성분으로 지정되어 있다<sup>7</sup>.

이러한 발기부전치료제 유사물질 성분은 안전성이 입증되지 않았고 부작용도 완전히 규명되지 않았기 때문에 오·남용 시 치명적일수도 있다<sup>8</sup>).

발기부전치료제 성분 정량법 검토

발기부전치료제 성분 및 그 유사물질들의 분석법은 각 제품의 제조사, 식품공전 및 다수의 연구논문에 수록되어 있다. 정품 비아그라 및 시알리스 시험법은 각 제조사의 지적재산인 관계로 정량법 검토할 때 제외하였으며, 식품공전에는 발기부전치료제와 유사물질 36종을 HPLC로 동시에 정성, 정량하는 방법과 LC/MS로 확인하는 방법<sup>6</sup>)을 제시하고 있으나 본 연구에서는 분석시간이 짧고 효율적으로 평가된 Y.J. Jang 등의 정량법을 이용하였다<sup>9</sup>. 이 정량법의 타당성을 검토하기 위하여 정량성분 표준액으로 검량선을 구해 1차 회귀방정식( $y = Sx + b$ )으로 직선성(Linearity), 검량선 평균기울기(S)를 구하고 표준편차 값( $\sigma$ )을 이용하여 아래 식으로 검출한계(LOD, Limit of Detection), 정량한계(LOQ, Limit of Quantitation) 값을 구하였다<sup>15</sup>).

$$LOD = 3.3 \times \sigma/S$$

$$LOQ = 10 \times \sigma/S$$

Sildenafil, tadalafil, demethylhongdenafil의 검출한계, 정량한계, 직선성, 정밀도를 구한 결과는 Table 4와 같으며 직선성은 1에 가까워 우수한 것으로 나타났고, 정량한계는 식품공전의 발기부전치료제 성분 정량법에서 제시한 정량한계 5 mg/kg을 만족하는 수준으로 나타났다. Sildenafil, tadalafil 및 demethylhongdenafil의 정밀도는 각각 89.7 mg/l, 43.3 mg/l 및 84.0 mg/l 농도에서 상대표준편차(relative standard deviation, RSD%)값으로 0.4~1.2%로 양호하게 나타났다. 결론적으로 Y.J. Jang 등이 발표한 정량법은 유사 비아그라나 유사시알리스 분석에 적용할 수 있는 것으로 나타났다.

Table 4. Result of LOD, LOQ, Linearity and Precision studies

Parameters	Value		
	Sildenafil	Tadalafil	Demethylhongdenafil
LOD (mg/l)	0.7	1.7	1.6
LOQ (mg/l)	2.2	5.0	4.9
Linearity (r <sup>2</sup> )	0.9999	0.9988	0.9989
Precision (RSD%, n = 6)	0.4	1.0	1.2

**Table 5.** Result of analysis in fake anti-impotence drugs

Items	Year	Sample No.	Sildenafil		Tadalafil		remark
			DetectedNo.	Content (mg/tablet)	DetectedNo.	Content (mg/tablet)	
Fake Viagra	2012	26	26	40~199	3 <sup>a)</sup>	31~33	
Fake Cialis	2012	25	24	102~249	-	-	1 <sup>c)</sup>

a: co-detected sildenafil and tadalafil

b: 3 samples co-detected sildenafil and tadalafil

c: 1 sample detected demethylhongdenafil (90 mg/tablet)

**유사비아그라 정량 결과**

국내에서 비아그라 정품은 sildenafil 50 mg/정, 100 mg/정 2가지 제품으로 판매되고 있다. 이 중 비아그라정(sildenafil 100 mg/정)과 비아그라의 복제약인 팔팔정(sildenafil 50 mg/정)을 대조군으로 정량 시험한 결과 표시된 함량 기준인 95~105%를 정확히 준수하여 문제가 없는 것으로 나타났다.

Table 5에는 조사대상 유사발기부전치료제 51건 모두의 검사 결과를 나타냈다. 2012년 검사한 유사비아그라 26건의 검사결과 sildenafil 함량은 40~199 mg/정의 범위로 나타났으며, 이중 3개 제품에서 tadalafil 성분을 복합사용한 것으로 나타났다.

Table 6에는 유사비아그라의 sildenafil 함량 분포를 나타냈는데, 150 mg/정이 넘는 제품의 비율이 2012년 검사제품에서 65.4%로 나타났다.

**유사시알리스 정량 결과**

발기부전치료제로 사용되는 시알리스 정품은 tadalafil 5 mg/정, 10 mg/정, 20 mg/정 등 3개 제품이 판매되고 있으며 대조군으로 수거한 시알리스정(tadalafil 20 mg/정)의 검사결과 표시된 함량기준인 95~105% 이내로 나타났다.

Table 5의 2012년 유사시알리스 검사결과에서는 조사대상 25개 모두에서 시알리스의 주성분인 tadalafil은 검출되지 않았으며, 24 제품에서 비아그라의 주성분인 sildenafil이 검출 되었다. Sildenafil이 검출되지 않은 1개 제품에서는 발기부전치료제 유사물질인 demethylhongdenafil이 90

mg/정 검출되었으며, 이 결과는 표시성분과 실제 검출된 성분이 다르다는 것을 보여준다. 2012년 유사시알리스의 sildenafil 함량은 102~249 mg/정으로, 유사비아그라의 sildenafil 함량 결과인 40~199 mg/정 보다 높게 나타났다.

Table 7에는 유사시알리스의 sildenafil 함량 분포를 나타냈는데, 150 mg/정이 넘는 비율이 2012년 검사 제품에서 88.0%로 높게 나타났다.

**발기부전치료제 복합성분 검출**

발기부전치료제 유사제품의 복합성분이 검출된 결과를 Table 8에 나타냈으며, 유사비아그라 3건에서 sildenafil과 tadalafil이 동시에 검출되었다. 이를 살펴보면 sildenafil 함량이 42~50 mg/정의 범위로 나타났으며, tadalafil 함량은 31~34 mg/정으로 나타났다. sildenafil과 tadalafil을 동시에 함유한 유사제품은 비아그라 권장 복용량 (sildenafil 50 mg/정)과 시알리스 권장 복용량(tadalafil 10 mg/정을 고려할 때 적정복용량의 약 4배가 되는 고용량 제품으로서 오·남용 시 단일성분 함유제품 보다 더 위해 가능성이 높을 것으로 사료된다.

**발기부전치료제 유사품 판별**

비아그라와 시알리스를 모방하여 판매되는 발기부전치료제 유사제품의 경우 정품과 비교하여 포장 유무, 포장 형태와 홀로그램 확인으로 유사품을 확인할 수 있었다. 그러나 포장형태가 정품과 비슷한 유사품이 나타남에 따라 구분이 어려워지고 있으며, 이러한 제품을 불법적으로 약국에서 판매하다 단속된 사례도 나타나고 있다. 비아그라의 경우 국내에서 판매되는 정식제품은 병 포장이 없으나 인터넷쇼핑몰 등에서 비아그라 100 mg/정 병 포장 제품이 유통되고 있다. 소비자들도 비아그라 100 mg/정 병 포장 제품의 진위 여부에 많은 관심을 갖고 있어 확인한 결과 비아그라 100 mg/정 병 포장 제품은 유사품으로 판별되었

**Table 6.** Result of analysis in fake Viagra

Content of sildenafil (mg/tablet)	2012 year (%)
≥ 150	17 (65.4)
100-149	5 (19.2)
≤ 99	4 (15.4)
Total	26 (100)

**Table 7.** Result of analysis in fake Cialis

Content of sildenafil (mg/tablet)	2012 year (%)
≥ 150	22 (88.0)
100-149	2 (8.0)
≤ 99	-
Total	24 (96.0)

**Table 8.** Result of analysis in fake anti-impotence drug

	Content of sildenafil (mg/tablet)	Content of tadalafil (mg/tablet)
Fake Viagra	42	31
(2012 year)	47	34
	50	33

다. 조사대상 제품 중에 포장되지 않은 나정은 유사품으로 쉽게 판단 내릴 수 있었으나, 필름 포장되어 외관상 판별하기 어려운 제품의 경우는 포장형태와 실험분석을 통해 확인한 결과 정품이 아닌 것으로 나타났다. 포장형태 비교 시 비아그라 100 mg/정 정품에 비해 유사품에서는 필름포장 뒷면의 Pfizer 홀로그램이 선명하지 않았다. 시알리스의 경우 필름 포장된 홀로그램을 기울여서 볼 때 자주색이 녹색으로 변하는 제품이 정품이고 그렇지 않은 제품은 유사품이다. 조사대상 제품 중 시알리스 100, 시알리스 200으로 표시된 나정 및 병제품 등은 정품 자체가 존재하지 않고 정제 사이즈가 정품보다 커서 유사품으로 확인이 용이하였으나, 정품인 시알리스 20 mg/정 과 모양이 비슷하고 필름 포장하여 구분이 어려운 제품이 존재하여 홀로그램 색 비교와 실험분석으로 유사품임을 확인할 수 있었다. 결과적으로 성인용품점, 인터넷몰 등에서 의사의 처방전 없이 구입할 수 있는 제품은 모두 유사품으로 나타났다.

## 결 론

경기도내 유통되고 있는 발기부전치료제 유사제품 51건에 대하여 발기부전치료제성분 4종 및 유사물질 17종을 조사하여 안전성을 평가하였다. 이를 위해 HPLC, LC-MS/MS를 이용하여 정성 및 정량시험을 실시하였다. 유사비아그라 검사결과, sildenafil 함량이 40~199 mg/정 범위로 검출되었으며, sildenafil 함량이 150 mg/정 넘는 제품이 65% 이상 이었다. Sildenafil과 tadalafil이 동시에 검출된 경우는 3건 이었다. 유사시알리스의 경우 주성분인 tadalafil이 모두 검출되지 않았고 비아그라의 주성분인 sildenafil이 102~249 mg/정 범위로 검출되었으며, sildenafil 함량이 150 mg/정을 넘는 제품이 88% 이상 이었다. 이중 1개 제품에서 발기부전치료제성분 유사물질 demethylhongdenafil이 90 mg/정 검출되었다.

본 연구결과, 경기도에서 유통되고 있는 발기부전치료제 유사제품은 권장 복용량의 3배가 넘는 약효성분을 함유하고 있는 경우와 sildenafil 및 tadalafil 등 두성분이 복합 검출된 특징을 보였다. 또한, 제품에 표시된 성분과 실제 성분이 다른 성분불일치, 안전성이 입증되지 않은 유사물질을 사용한 경우 등이 확인되었다. 이러한 조사결과는 경기도 뿐 아니라 전국적으로 비슷한 양상을 나타낼 것으로 사료되며 국민건강 보호를 위해 관계 기관의 지속적인 단속과 감시로 철저한 유통차단이 요구된다.

## 요 약

경기도내 유통되고 있는 발기부전치료제 유사제품 51건 (유사비아그라 26품목, 유사시알리스 25품목)에 대하여 발

기부전치료제성분 및 그 유사물질을 조사하여 안전성을 평가하였다. 발기부전치료제성분 4종과 그 유사물질 17종에 대하여 HPLC/PDA, LC-MS/MS를 이용하여 정량 및 정성시험을 실시하였다. 유사비아그라의 경우에는 sildenafil 성분이 40~199 mg/정의 범위를 나타냈으며, 함량이 150 mg/정 넘는 제품이 65% 이상 이었다. Tadalafil과 sildenafil을 동시에 사용한 경우는 3개 제품에서 나타났다. 유사시알리스의 경우에는 주성분인 tadalafil이 모두 검출되지 않았고 비아그라의 주성분인 sildenafil만 102 mg/정~249 mg/정 검출되었다. 이 중 sildenafil 함량이 150 mg/정 넘는 제품이 88% 이상 이었으며, 1개 제품에서 발기부전치료제 유사물질인 demethylhongdenafil이 90 mg/정 검출되었다. 이러한 발기부전치료제 유사제품은 권장 복용량보다 3배가 넘는 고 함량 제품이 대부분이었으며, 지속적인 감시와 유통차단이 요구된다고 본다.

주제어 : 발기부전치료제 유사제품, sildenafil, tadalafil, demethylhongdenafil.

## 참고문헌

1. KFDA, Anti-impotence drug and their analogues, Korea Food & Drug Administration, Seoul, Korea, 2004.
2. KISTI, Erectile Dysfunction, Korea Institute of Science and Technology Information, Seoul, Korea, 2003.
3. Seo WI, Kang PM, Kim HM, Chun JY, Um JD and Min KS. A Survey of Understanding of Viagra in primary Physician and General Population.. *Korean J Androl.* **27(2)**, 103 (2007).
4. Kim MS, Myung SC. and Kim SC. Perceptions of erectile dysfunction treatment of patients visiting university hospital in the era of multiple oral agents. *Korean J Androl.* **24**, 18-22 (2006).
5. Boyce EG, Umland EM. Sildenafil citrate: A therapeutic update. *Clinical Therapeutics.* **23**, 2-23 (2001).
6. Choi DM.. Structure elucidation and determination of illegal compound (Anti-impotence drug analogues) in foods. *Anal. Sci. Technol.* **21(2)**, 65-83 (2008).
7. KFDA, 'Korean Food Standards Codex', Korea Food & Drug Administration, Seoul, Korea, 2010.
8. Choi DM, Im MH, Lee KJ, Kwon KI, Jeong JY, Park GS, Hong MK and Lee CW. Determination anti-impotence drug-like compounds in food. *Anal. Sci. Technol.* **17**, 520-526 (2004).
9. Y. J. Yang, D. M. Song, W. M. Jiang, Rapid Resolution RP-HPLC-DAD Method for Simultaneous Determination of Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil in pharmaceutical Preparations and Counterfeit Drugs. *Analytical Letters.*, **43(3)**, 373-380 (2010).
10. Myung SW, Park SH. and Cho HW. Analysis of sildenafil and its analogues by LC/MS/MS. *Anal. Sci. Technol.* **16**, 488-198 (2003).
11. Lee HS, Lee JG, Kim JC, Oh JH, Jang YM. and Kim MH., *Korean J. Food Sci. Technol.* **40**, 675-682 (2011).

12. Hong HG, Bang SJ, Park KH, Lee IS, Park JH and Kim JC. A Study on Contents of Anti-impotence drug/drug-like compounds in Food. *Koren J. Sanitation*. **22(3)**, 89-96 (2007).
13. Jang JH, Park KS, Park HK, Koo YE, Choi YJ, Hwang IK. and Kim DB. imultaneous identification/determination system for sildenafil, homosildenafil, vardenafil, and tadalafil as adulterants in foods. *J. Fd. Hyg. Safety*. **18**, 195-201 (2003).
14. Korea Food & Drug Administration, <http://www.kfda.go.kr/seoul/index.kfda?mid=26&seq=4585&cmd=v>.
15. KFDA, The Korean pharmacopeia, 9th Ed., Korea Food & Drug Administration, Seoul, Korea, 2007.