

유통 건강기능표방식품에 대한 부정물질 혼입 현황

Actual Condition of Illegal Adulterants in Health Functional Foods in Circulation

장미란¹, 전향숙², 정해량³, 김건희^{1,4*}

Miran Jang¹, Hyang Sook Chun², Hae Rang Chung³, Gun-Hee Kim^{1,4*}

¹덕성여자대학교 식물자원연구소, ²중앙대학교 식품공학부,
³(주)영양과 미래, ⁴덕성여자대학교 식품영양학과

¹Plant Resources Research Institute, Duksung Women's University

²School of Food Science and Technology, Chung-Ang University

³Nutrition for the Future Inc, ⁴Department of Food and Nutrition, Duksung Women's University

1. 서론

식품 중 부정물질이란 ‘정당하지 않은 방법으로 제조한 인체의 건강을 해할 우려가 있는 물질’을 말하는 것으로 발기부전치료제, 비만치료제 및 그 유사물질 등이 이에 해당된다(표 1) (1, 2). 식품위생법에서 식품이란 ‘의약품으로 섭취하는 것을 제외한 모든 음식물’로 정의하고 있으며(2), 의약품으로 섭취하는 것을 제외한 모든 식품에는 유독·유해물질이 들어있거나 불법으로 제조한 화학적 합성품 등 부정물질을 함유한 경우 판매 및 유통되지 못하도록 식품위생법에 명시되어 있다 (1, 3).

지속적인 산업 발전 및 경제 성장으로 소득이 증가함에 따라 소비자들에게 건강지향 문화가 확산되면서 국내 건강기능식품 생산과 수입 모두 지속적인 성장세를 보이고 있으며(그림 1, 그림 2) 건강 유지 및 증진에 효과가 기대되는 건강기능식품의

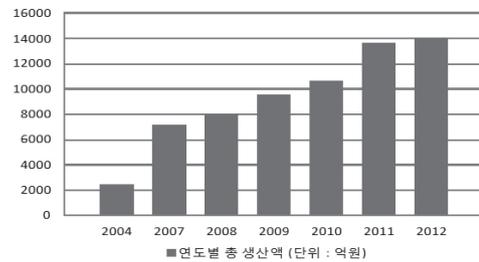


그림 1. 건강기능식품 생산실적 현황(식품의약품안전처, 2012년)

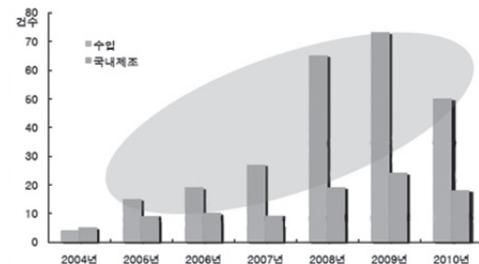


그림 2. 국내외 기능성 원료 개발 건수(식품의약품안전처, 2010년)

*Corresponding Author: Gun-Hee Kim
Address: Department of Food and Nutrition, Duksung Women's University, 419, Ssangmun-Dong, Dobong-Gu, Seoul132-714, Korea
Tel: +82-2-901-8496
Fax: +82-2-901-8474
E-mail: ghkim@duksung.ac.kr



표 1. 부정물질 분류

대분류	중분류	항목	
발기부전 치료제 (6종)	발기부전 치료제 (6종)	Sildenafil (실데나필)	
		Tadalafil (타다라필)	
		Vardenafil (바데나필)	
		Udenafil (유데나필)	
		Mirodenafil (미로데나필)	
		Avanafil (아바나필)	
	발기부전 치료제 및 유사물질 (48종)	발기부전 치료제 유사물질 (42종)	Homosildenafil (호모실데나필)
			Hongdenafil (홍데나필)
			Hydroxyhomosildenafil (하이드록시호모실데나필)
			Aminotadalafil (아미노타다라필)
			Pseudovardenafil (슈도바데나필)
			Hydroxyhongdenafil (하이드록시홍데나필)
			Dimethylsildenafil (디메틸실데나필)
			Xanthoanthrafil (잔소안트라필)
			Hydroxyvardenafil (하이드록시바데나필)
			Nomeosildenafil (노르네오실데나필)
			Demethylhongdenafil (데메틸홍데나필)
			Piperidinohongdenafil (피페리디노홍데나필)
			Carbodenafil (카보데나필)
			Thiosildenafil (치오실데나필)
			Dimethylthiosildenafil (디메틸치오실데나필)
			Acetylvardenafil (아세틸바데나필)
			Benzylsildenafil (벤질실데나필)
			Nomeovardenafil (노르네오바데나필)
			Oxohongdenafil (옥소홍데나필)
			Thiohomosildenafil (치오호모실데나필)
			Desulfovardenafil (데설포바데나필)
			Nitrodenafil (니트로데나필)
			Cyclopentynafil (싸이클로펜티나필)
			N-octylnortadalafil (옥틸노르타다라필)
			Chlorodenafil (클로로데나필)

대분류	중분류	항목		
발기부전 치료제 및 유사물질 (42종)	발기부전 치료제 유사물질 (42종)	Cinnamylidenafil (신나밀데나필)		
		Thioquinapiperifil (치오퀴나피페리필)		
		Hydroxythiohomosildenafil (하이드록시치오호모실데나필)		
		Chloropretadalafil (클로로프레타다라필)		
		Hydroxychlorodenafil (하이드록시클로로데나필)		
		Dichlorodenafil (디클로로데나필)		
		Demethyltadalafil (테메칠타다라필)		
		Acetaminotadalafil (아세트아미노타다라필)		
		Methylhydroxyhomosildenafil (메틸하이드록시호모실데나필)		
		Yohimbin (요힘빈)		
		Icariin (이카린)		
		Propoxyphenylthiohomosildenafil (프록옥시페닐치오호모실데나필)		
		Propoxyphenylthiohydroxyhomosildenafil (프록옥시페닐치오하이드록시호모실데나필)		
		Propoxyphenylthiosildenafil (프록옥시페닐치오실데나필)		
		Acetyl acid (아세틸산)		
		Gendenafil (겐데나필)		
		Imidazosagtriazinone (이미다조사가트리아지논)		
		비만 치료제 및 유사물질 (18종)	비만 치료제 유사물질 (8종)	Orlistat (오르리스타트)
				Sibutramine (시부트라민)
				Desmethylsibutramine (데스메틸시부트라민)
				Didesmethylsibutramine (디데스메틸시부트라민)
				N-nitrosufenfluramine (N-니트로소펜플루라민)
				Senoside A, B (센노사이드)
				Cascarasagrada (카스카라사그라다)

대분류	중분류	항목
비만치료제 및 유사물질 (18종)	비만치료제유사물질 (8종)	Phenolphthalein(페놀프탈레인)
		Chlorosibutramine (클로로시부트라민)
	당뇨병치료제 (4종)	Glibenclamide(글리벤틀라미드)
		Gliclazide (글리클라짓) Glipizide (글리피짓) Glimepiride (글리메피리드)
갑상선치료제 (2종)	Liothyronine (리오치로닌) (T3) Levothyroxine (레보치록신) (T4)	
	기타 (마약류) (2종)	Fenfluramine (펜플루라민) Ephedrine (에페드린)

소비가 증가하는 추세이다(4). 특히 우리나라 건강기능식품 판매액은 2010년도에 1조 원이 넘는 것으로 조사되었다(2).

국민건강에 대한 관심이 높아지면서 기능성 식품을 표방한 제품들이 불법적으로 생산되고 있으며 식품에는 사용이 금지된 의약품 성분을 혼입하여 제조된 제품들을 건강의 유지와 증진에 효능이 있다고 과대·허위 광고하여 소비자를 현혹시켜 소비자들은 의약품과 달리 부작용이 없다고 인식하고 있어, 섭취 시 부작용이 발생하는 등 사회적인 문제를 유발하고 있다. 따라서 정부는 이와

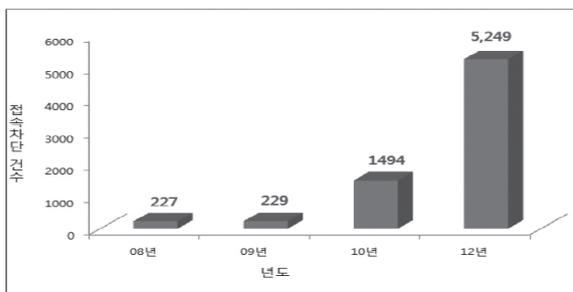


그림 3. 부정물질 혼입 식품 판매처 접속 차단 건수 (식품의약품안전처 보고서, 2002~2013년)

같은 범죄 행위를 예방하기 위하여 부정물질을 함유하는 식품을 판매하는 불법사이트 실태조사 및 국내접속차단을 강화하고 있으며, 그 차단건수가 매년 증가하고 있다(그림 3). 그 결과 2008년 227건에 비하여 2012년에는 5249건으로 2000% 이상 증가하였다(5).

하지만 정부의 꾸준한 단속에도 불구하고 해외로부터 수입 증가 및 인터넷 유통이 활발해짐에 따라 국내에서 허용되지 않는 원료가 함유된 제품이 끊임없이 거래되고 있는 실정이다. 불법적으로 식품에 첨가할 수 없는 의약품 성분 및 그 유사물질이 혼입되어 보다 빠르고 강한 효과가 나타나는 건강기능식품들이 생산·유통되고 있다(6). 특히, 일부 식품 생산자들은 유기합성을 통하여 의약품 성분의 구조를 일부 변형시켜 혼입하는 방법 등의 편법을 사용해 정부의 지속적인 검사 망을 피하고 있다(2). 게다가 이들 물질들은 임상학적 안전성에 대한 조사 및 실험 연구가 전무하거나 미비한 상태에서 인체에 어떤 영향을 미치는지 알 수 없으며 부작용을 초래할 수 있어 그 잠재된 유해성은 매우 심각하다고 할 수 있다(1, 5). 또한 이런 부정물질이 함유된 식품의 섭취는 안전한 식품 위생을 위협하는 중요 요인으로 여겨진다(2).

따라서 본 연구에서는 국내외 유통식품 중 건강기능식품 중심으로 부정물질 혼입 실태 및 국내외 연구 동향을 살피고, 부정물질 혼입 식품의 판매 및 유통을 예방하여 소비자들에게 안전 식품을 제공할 수 있는 안전관리체계 강화 및 그 방안을 제시하고자 한다.

2. 국내외 부정물질 연구동향

2.1. 국내외 부정물질 검출 및 피해 사례

식품의약품안전처의 ‘수입식품 중 위해물질 검출 적발 현황 자료’에 의하면 2008년~2010년 3년 사이에 건강기능식품과 가공식품 83건에서 위해물질이 검출되어 관련 식품을 부적합 폐기·반



송 처리하였다(2). 이중 수입식품 34건에서 식품에 첨가할 수 없는 발기부전치료제 등 부정물질이 검출되었다(2)(표 2).

식품공전에 의하면, 2004년 호모실데나필과 흥테나필 등이 불검출 기준으로 고시된 이래, 2013년 식품공전에는 발기부전치료제 등과 유사한 물질 기준을 설정하여 총 48종을 관리하고 있으며, 지속적으로 신규부정물질이 추가되고 있는 실정이다.

최근에는 부정물질의 종류와 식품유형이 더욱 다양해지고 있으며, 특히 건강기능표방식품 형태

(타블렛, 캡슐, 가루 정제, 드링크제 등 제형의 화학적 합성품) 외에도 천연소재를 사용한 안전한 식품이라고 속여 다류 및 기타 식물 추출물에 기능성 효과를 극대화하기 위한 부정물질을 불법적으로 혼입하여 판매하는 경우가 많아지고 있다. 건강기능표방식품 중 유기합성을 통해 제조한 합성품에 대하여는 HPLC/PDA 동시분석법과 LC/MS 분석 확인법이 확립되어 있지만(4) 천연유래 식품의 경우 추출, 정제 및 분석법이 아직 확립되어 있지 않아 적발이 더욱 어려운 실정이다. 식품

표 2. 최근 2년간 부정물질 검출 관련 기사 내용

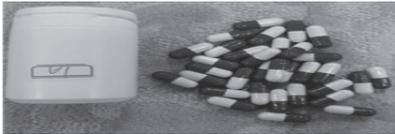
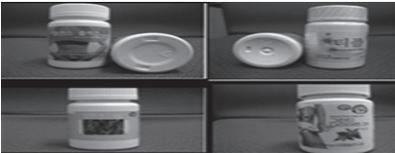
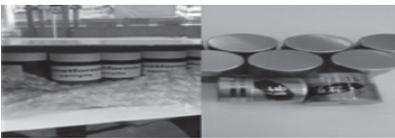
분류	제품	내용	
발기부전 치료제 및 그 유사물질		○ 변형 발기부전치료제 적발 - 타다라필, 마테나필, 신종 실데나필 유사성분 검출 충청일보 (2013. 07. 28.)	
		○ 불법 비만치료제 들어간 건강기능식품 회수 - 클로로시부트라민 검출 연합뉴스 (2013. 07. 09)	
		○ 변비 치료제 검출 '다이어트 표방 건강기능식품' 회수 - 변비 치료제 성분인 센노사이드 검출 MBC economy (2013. 09. 04)	
	비만 치료제 및 그 유사물질		○ 유해 다이어트 표방 3개 식품 판매금지 - 변비 치료제인 센노사이드 및 데스메칠시부트라민, 시부트라민, 실데나필, 페닐프탈레인 검출 뉴스1코리아 (2013. 08. 14)
			○ 유명 건식, 비만치료제 성분 무더기 검출 - 비만치료제 성분과 유사성분인 디데스메틸스부트라민, 리모나반트, 페닐프탈레인, 시부트라민 검출 뷰티한국 (2012. 12. 21)
		○ 가짜 건강기능식품이었던 당뇨약 적발 - 메트포르민 검출 경향신문 (2013. 09. 27.)	

표 3. 국내에서 규명된 부정물질

년도	부정 물질	고시 (일자)
2002	호모실데나필	2004-48 (2004.07.16)
2003	홍데나필	2004-48 (2004.07.16)
2004	아미노타다라필	2004-81 (2004.10.07)
2005	슈도바데나필	2005-32 (2005.06.02)
2005	하이드록시홍데나필	2006-01 (2006.01.18)
2006	디메틸실데나필	2007-11 (2007.02.28)
2006	하이드록시바데나필	2007-26 (2007.05.07)
2007	테메틸홍데나필	2007-63 (2007.09.06)
2007	치오실데나필	2007-84 (2007.12.24)
2007	디메틸치오실데나필	2007-84 (2007.12.24)
2007	아세틸바데나필	2007-84 (2007.12.24)
2007	벤질실데나필	2008-51 (2008.08.13)
2007	데스메틸시부트라민	2008-51 (2008.08.13)
2008	노르네오바데나필	2009-24 (2009.05.07)
2008	옥소홍데나필	2009-24 (2009.05.07)
2008	신나밀데나필	2010-45 (2010.06.16)
2008	클로로데나필	2010-45 (2010.06.16)
2010	하이드록시클로로데나필	2011-76 (2011.12.29)
2010	디클로로데나필	2011-76 (2011.12.29)
2011	아세트아미노타다라필	2013-233 (2013.11.12)
2011	테메칠타다라필	2013-233 (2013.11.12)
2012	메틸하이드록시호모실데나필	2013-233 (2013.11.12)
2013	클로로시부트라민	행정예고 2014-84 (2014.4.9)
2013	프로록시페닐치오호모실데나필	행정예고 2014-84 (2014.4.9)
2013	프로시페닐치오실데나필	행정예고 예정(2014)

참고: (식품의약품안전처 보고서, 2002~2013년)

은 의약품 및 합성품과 달리 기질(matrix)이 식품 유형에 따라 다양하므로 식품 중 의약품 성분을 분석할 때는 최적화된 시험법의 확립이 필요하다(2). 따라서 이런 불법적인 행위를 방지하기 위해서는 이들 식품에 불법적으로 혼입된 부정물질의 신속한 모니터링을 위하여 식품 기질에 따른 추출, 정제 및 신속한 분석법의 개발 및 확립이 필요하다.

부정물질 규명 건수

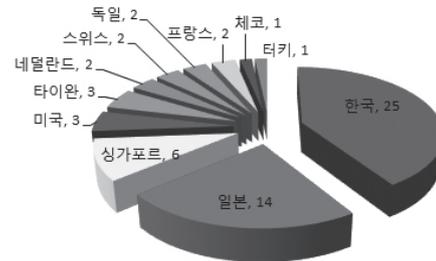


그림 4. 나라별 부정물질 규명 현황 (식품의약품안전처 보고서, 2002~2013년)

2.2. 부정물질에 대한 국내외 연구

2.2.1. 식품 중 부정물질에 대한 국내 연구

국내에서는 식품의약품안전처를 중심으로 관련 기관이 협력하여 부정물질 안전평가체계를 구축하고 발기부전 치료제, 비만 치료제 및 그 유사물질 등의 부정물질을 규명하였으며(표 3) 이들 물질에 대한 HPLC/PDA 동시분석법 및 LC-MS, LC-MS-MS법을 개발하여 부정물질이 함유된 해당 제품을 회수 및 판매 사이트 폐쇄조치를 취하였다(2, 7). 또한 호모실데나필과 홍데나필 등 발기부전치료제 유사물질을 식품의약품안전처에서 세계 처음으로 발견한 후 우리나라에서 현재까지 총 25종을 세계 최초로 규명하여 일본, 미국, 중국 등에 해당 정보와 표준물질을 제공함으로써 세계 속에서 부정물질 연구를 선도하고 있다(1, 8)(그림 4).

2.2.2. 식품 중 부정물질에 대한 해외 연구

미국 식품의약품안전처(FDA)에서는 2006년 발기부전 치료제 유사물질인 ‘피페리디노홍데나필’을 규명한 바 있으며, 이후 지속적으로 부정물질을 함유하는 식품에 대한 검사 및 단속을 진행하여 표 4와 같이 부정물질을 규명 후 사용중지 명령을 내렸으며, 해당 제품에 대한 신속 정보 전달 시스템을 구축하였다(8, 9).

일본의 경우, 후생노동성 의약식품국과 의약품



표 4. 국외에서 규명된 부정물질

년도	부정 물질	국 가	고시 (일자)
2003	N-니트로소펜플루라민	일본	
2004	하이드록시호모실테나필	일본	2004-48 (2004.07.16)
2006	잔소안트라필	일본	2007-11 (2007.02.28)
2006	노르네오실테나필	일본	2007-26 (2007.05.07)
2006	피페리디노홍테나필	미국	2007-84 (2007.12.24)
2007	카보테나필	일본	2007-84 (2007.12.24)
2007	디데스메틸시부트라민	타이완	2011-76 (2011.12.29)
2007	에틸타다라필	체코	
2008	아미다조사가트리아지논	일본	
2008	치오호모실테나필	네덜란드	2010-25 (2010.04.30)
2009	테설포바테나필	일본	2010-25 (2010.04.30)
2009	싸이클로펜티나필	일본	2010-25 (2010.04.30)
2009	니트로테나필	일본	2010-25 (2010.04.30)
2009	N-옥틸노르타다라필	일본	2010-25 (2010.04.30)
2009	치오퀴나피페리필	일본	2010-51 (2010.06.30)
2009	하이드록시치오호모실테나필	싱가포르	2010-51 (2010.06.30)
2009	클로로프레타다라필	일본	2010-51 (2010.06.30)
2010	트랜스타다라필	네덜란드	
2010	겐테나필	타이완	
2010	트랜스타다라필	네덜란드	
2010	아미노타다라필-하이드록시메틸푸르알데히드 복합체	스위스	
2011	피페라지노나필	독일	
2011	이소피페라지노나필	독일	
2011	디치오테스메틸카보테나필	싱가폴	
2011	니트로소프로테나필	싱가폴	
2011	뮤타프로테나필	일본	
2012	2-하이드록시프로필타다라필	미국	
2010	아미노타다라필	스위스	
2011	피페라지노나필	독일	
2011	이소피페라지노나필	독일	
2011	디치오테스메틸카보테나필	싱가폴	
2011	니트로소프로테나필	싱가폴	
2011	뮤타프로테나필	일본	
2012	2-하이드록시프로필타다라필	미국	

년도	부정 물질	국 가	고시 (일자)
2012	부틸타다라필	미국	
2012	테피페라지노치오실테나필	프랑스	
2012	프로폭시페닐에일테나필	싱가폴	
2012	프로폭시페닐치오에일테나필	싱가폴	
2012	프로폭시페닐치오하이드록시호모실테나필	프랑스	
2013	테스카본실테나필	싱가폴	
2013	프로폭시페닐하이드록시호모실테나필	타이완	
2013	프로폭시페닐실테나필	터키	
2013	하이드록시치오바테나필	헝가리	

참고: (식품의약품안전처 보고서, 2002~2013년)

식품위생연구소에서는 식품 중 부정물질에 대한 모니터링과 신규 부정물질에 대한 검출 작업을 꾸준히 진행하고 있으며, 신규 발기부전 치료제 유사물질인 ‘N-니트로소펜플루라민’과 ‘노르네오실테나필’을 시작으로 표 4와 같이 부정물질을 규명 및 발표하여 이를 바탕으로 해당 불량식품에 대하여 행정조치를 취하였다. 또한 일본은 후생노동성 홈페이지에 총 359종의 식품 중 부정물질 검출현황을 게재하였다(8,9).

이외에도 싱가포르 및 네덜란드 등 여러 나라에서 신규 부정물질을 규명하는 등 전 세계적으로 식품에 함유된 부정물질에 대한 공동 대처가 이루어지고 있다(8).

3. 맺음말

웰빙 열풍과 더불어 소비자의 건강에 대한 관심이 증가하면서 건강한 삶을 위한 다양한 생리활성을 가진 건강기능식품 시장이 크게 증가하였다. 하지만 일부 건강기능식품은 다양한 효능을 갖고 있는 것처럼 확대·과장 광고되고 있으며 다른 한편으로 부정물질이 포함된 건강기능표방식품의 형태로 유통되어 소비자의 안전을 위협하고 있다. 소비자들이 믿고 안전하게 먹을 수 있

는 먹거리 제공을 위해서는 무섭게 쏟아지고 있는 신규부정물질 및 새로운 형태의 식품 기질(matrix)에 혼입된 부정물질에 대한 총체적이면서 동시에 효율적인 분석 연구가 필요하며, 이들을 신속하게 총괄할 수 있는 식품안전 기반 불량식품의 정보 전달 시스템 구축 등의 관리체계가 마련되어야 할 것이다. 또한 최종적으로 직접 구매하는 소비자들에게 교육 및 홍보가 필요하다. 일상생활에서 매일 접하는 식품안전 문제는 나와 내 가족의 건강에 크게 영향을 미치기 때문에 민감하게 작용하며, 이들 문제는 다양한 인터넷 소셜미디어의 발달로 급속히 확산되어 사회적으로 빅 이슈가 되어 갈등을 유발하므로 올바른 정보가 전달될 필요가 있다. 더불어, 관련 과학적 전문적 용어는 국민의 이해와 공감을 이끌어내기 어려우므로 쉽게 이해하고 공감하여 식품에 대한 인식 및 행동을 할 수 있도록 교육 및 홍보 방안 마련이 필요할 것으로 사료된다.

감사의 글

본 연구는 2014년도 식품의약품안전처의 연구개발비(14162불량식971)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. 식품 중 부정물질 분석법. 식품의약품안전처 (2013)
2. 장영미. 2013년 식품 중 신규부정물질 탐색 및 규명 연구 - 발기부전치료제, 스테로이드 성분 등. 식품의약품안전처 보고서 (2013)
3. 최동미. 식품 중 부정물질 안전평가 연구 - 데스크틸시부트라민 등 비만, 당뇨 관련 유사물질 실태조사 및 신물질 규명. 식품의약품안전처 보고서 (2009)

4. Lee YC, Kim BS, Yun ES, Kim SD, Chang MS, Park YA, Shin Y, Jung SO, Lee JI, Chae YZ. Monitoring of forbidden medicines as adulterants in dietary supplements marketed online by HPLC and ESI-tandem mass spectrometry. Korean J. Food Sci. Technol. 44: 148-154 (2012)
5. 홍진환. 식품 중 신규부정물질 탐색 및 규명 연구 - 발기부전치료제, 의약품성분 등. 식품의약품안전처 보고서 (2012)
6. Suh JH, Choi J, Park K, Hu S, Yoon T, Kim E, Han S, Kim S, Lee K, Kwan S, Kim D. Elucidation of new anti-impotency analogue in food. Anal. Sci. Technol. 22: 345-353 (2009)
7. 최동미. 식품 중 부정물질 실태조사 및 안전평가. 식품의약품안전처 보고서 (2007)
8. 권기성. 식품(주류 포함) 중 신규부정물질 탐색 및 규명 연구 - 발기부전치료제, 비만치료제 유사물질 등. 식품의약품안전처 보고서 (2011)
9. 김득준. 식품 중 부정물질 탐색 및 합성 - 발기부전치료제, 비만치료제 등 관련 유사물질. 식품의약품안전처 보고서 (2010)
10. 신명희, 홍무기, 김우성, 이영자. 식품중의 실태나필류에 관한 연구. 식품의약품안전처 연구보고서 (2002)
11. 김대병, 홍진환, 권오란, 우용의, 장재희, 김지연, 박례경, 이해영, 최윤주, 김성욱, 김동현, 조유진, 정현승, 김은미. 건강관련 식품의 위해성분 모니터링(II). 식품의약품안전처 연구보고서 (2003)
12. 홍무기, 최동미, 박건상, 임무혁, 장문익, 정지윤, 윤희경, 권광일, 이철원. 식품중 위해우려부정물질 규명 시스템 구축 - 식품중 부정첨가유해물질의 탐색. 식품의약품안전처 연구보고서 (2004)
13. 홍무기. 식품중 잔류·화학물질 안전관리. 식품의약품안전처 보고서 (2005)
14. 최동미. 식품 중 부정유해물질 안전관리. 식품의약품안전처 보고서 (2006)
15. 최동미. 식품 중 부정유해물질 안전평가 연구. 식품의약품안전처 보고서 (2008)
16. 김득준. 식품 중 발기부전치료제 유사물질 등 신중부정물질의 표준품 합성 연구. 식품의약품안전처 보고서 (2011)
17. 김득준. 식품 중 발기부전치료제 유사물질 등 신중부정물질의 표준품 합성 연구. 식품의약품안전처 보고서 (2012)
18. 이종국. 2013년 식품 중 발기부전치료제 유사물질 등 신중부정물질의 표준품 합성 연구. 식품의약품안전처 보고서 (2013)