

## 의약품 및 개인위생·생활용품 중 보존제 함유량 분석

김보영 · 이주희 · 김선엽 · 이은지 · 최초롱 · 고영림<sup>†</sup>

울지대학교 보건환경안전학과

## Determination of Preservatives in Pharmaceuticals and Personal Care Products

Boyoung Kim, Joohee Lee, Seonyeob Kim, Eunji Lee, Chorong Choi, and Younglim Kho<sup>†</sup>

Department of Health, Environment & Safety, Eulji University

### ABSTRACTS

**Objectives:** Preservatives are commonly used in pharmaceuticals, cosmetics and other products to extend the expiration date and prevent the growth of microorganisms. Preservatives are generally effective in controlling mold and inhibiting yeast growth, and against a wide range of bacterial attacks as well. They also adversely affect the quality of sperm and cause precocious puberty in children. This study was performed to analyze seven preservatives used in pharmaceuticals and personal care products.

**Methods:** Five kinds of pharmaceuticals and personal care products (PPCPs) were examined for analysis with a high performance liquid chromatography-diode array detector. Each sample was homogenized and the targeted compounds were extracted with methanol. The suspended particulate was removed by syringe filter. Next, the sample was injected into an HPLC system. The separation of the seven preservatives was achieved with a C18 column and gradient mode. The accuracies were between 73% and 120% and precision was lower than 11.58% (RSD).

**Results:** All of the calibration curves showed good linearity with a coefficient of determination ( $r^2$ ) over 0.999. Among the PPCP samples, the detection rate of preservatives was 32.5% for pharmaceuticals, 44.8% for toothpaste, 76.9% for mouthwash, 40.0% for body lotion and 56.0% for wet tissues. The average concentrations of the preservatives in PPCPs were BA 1141.0 mg/kg, MP 709.8 mg/kg, EP 624.9 mg/kg, PP 216.9 mg/kg, BP 167.8 mg/kg, and TCS 538.2 mg/kg. The most frequently detected preservatives in pharmaceuticals and personal care products were BA, MP and PP. The concentrations of preservatives exceeded Korean regulatory standards in 11 samples of medicines, three of mouthwash and two of body lotion.

**Conclusion:** We found that most of the PPCP samples contained various preservatives. It is necessary to identify which preservatives were used and to determine the level of preservatives in PPCPs and to assess the health risk to susceptible populations such as children.

**Key words:** Cosmetics, pharmaceuticals, PPCPs, preservatives, toothpaste

### I. 서 론

보존제는 넓은 pH범위에서 화학적으로 안정적인

특성을 가지며, 식품, 의약품, 생활용품 등에서 미생물의 증식을 억제하기 위해 사용된다.<sup>1-3)</sup> 유럽에서는 제품의 유통기한을 늘이기 위해 약 14만여 종류의

<sup>†</sup>Corresponding author: Department of Health, Environment and Safety, Eulji University, Seongnam, 461-713, Korea, Tel.: +82-31-740-7142, Fax: +82-31-740-7327, E-mail: ykcho@eulji.ac.kr  
Received: 21 January 2016, Revised: 13 February 2016, Accepted: 15 February 2016

보존제가 사용되며, 전세계적으로 벤조산, 파라벤(메틸-, 에틸-, 프로필-, 부틸-), 디하이드로아세트산, 트리클로산과 같은 다양한 보존제가 널리 사용되고 있다.<sup>3)</sup> 사용 빈도가 높은 벤조산의 경우, 세계적인 생산량은 매년 약 60만 톤에 달하며, 태국은 와인에 첨가되는 식품 보존제를 지속적인 모니터링이 필요한 물질로 인정하고 있다.<sup>4,7)</sup>

막걸리, 쌀 와인에서 미생물 증식을 억제하기 위해 벤조산이 사용된다.<sup>4)</sup> 파라벤은 세포막의 투과성을 증가시켜 수송을 방해하여 미생물의 증식을 억제하는 기능을 하기 때문에 식품, 의약품, 생활용품 등 다양한 분야에서 쓰이고 있다.<sup>1,4)</sup> 트리클로산은 식품, 화장품에도 사용되지만 페놀계 화합물로 치태세균에 항균효과를 나타내기 때문에 부작용이 거의 없어 치약류에 사용된다.<sup>4,12,13)</sup>

최근 국내 치약과 화장품에 사용되는 보존제의 사회적 관심이 높아짐에 따라 독성에 관한 소비자의 관심이 증가하고 있다. 벤조산은 특정한 작용기를 지니고 있어 정상세포가 영향을 받아 두드러기 및 천식과 같은 질병이 야기된다.<sup>5,6)</sup> 파라벤은 내분비계 교란물질로써 정자의 감소 및 어린이 성조숙증의 원인이 되며,<sup>8,9)</sup> 부틸파라벤의 경우, 태아의 난소에서 에스트라디올 베타수용체의 mRNA 표현수준에 유의한 감소가 확인되었고, 에스트로겐을 활성화하여 남성 생식 기능에 영향을 끼치는 연구가 발표되었다.<sup>10,11)</sup> 미국 식품의약품(FDA)에서는 트리클로산이 박테리아 내성을 떨어뜨리고, 항생제의 감수성 변화와 관련이 있다고 발표하면서 항생제 내성의 우려를 제기하였다.<sup>12,13)</sup> 디하이드로아세트산은 신장기능 손상을 유발하고 다량 흡수할 경우에는 경련, 구토, 운동실조증이 발생할 수 있다고 보고되는 등 보존제의 위험성이 입증되고 있다.<sup>14)</sup>

현재 식품의약품안전처는 보존제에 대한 허용농도를 의약품, 의약외품, 화장품류로 나누어 규정하고 있다.<sup>15)</sup> 의약품과 의약외품 중 치약제는 벤조산과 파라벤이 규제되고 있으나 화장품류는 벤조산, 파라벤, 디하이드로아세트산, 트리클로산을 규제하고 있다.

2012년 11월 15일부터 편의점에서 일반의약품이 판매됨에 따라 소비자의 접근성이 높아졌고, 그에 따른 약물의 오남용으로 인한 부작용의 가능성이 커졌다. 그리고 위생용품 중 치약과 구강청결제는

경구로 직접 흡수되는 개인위생용품으로써 어린이부터 노인에 이르기까지 넓은 연령층에서 주기적으로 사용하기 때문에 인체에 노출될 우려가 크다. 또한 최근 화장품 및 물티슈의 다양한 보존제와 중금속 등이 검출되어 소비자들의 노출에 대한 불안감이 증가하고 있다. 하지만 어린이제품에 대한 규제 및 보존제의 성분 표기에 대한 규정은 미흡한 실정이다.

본 연구는 미국 EPA에서는 제시하는 PPCPs (pharmaceuticals and personal care products) 라는 오염원에 포함된 7종의 보존제를 분석하기 위하여 진행하였다. PPCPs에는 사람들이 쉽게 접할 수 있는 의약품, 화장품, 치약과 같은 개인 위생용품이 포함된다. 이들 PPCPs 제품에서 벤조산, 파라벤류, 디하이드로아세트산, 트리클로산 등 7종의 보존제를 검출하고 보존제 사용 현황을 조사하여 보존제의 허용농도 규제기준이 잘 지켜지고 있는지를 확인하고자 하였다.

## II. 재료 및 방법

### 1. 시료 선정

본 연구는 EPA에서 정의하는 PPCPs를 대상시료로 선정하여 5종의 의약품 및 개인생활용품 152건을 조사하였다. 구강청정제 28건(어른용 23건, 어린이용 5건)과 물티슈 25건은 2015년 5월 경기도내의 대형마트와 할인마트, 편의점에서 유통중인 제품으로 구입하였고, 치약 29건과 바디로션 30건은 제품을 사용 중인 참여자에게 기증받아 각각 수집하였으며, 의약품 40건(내용액 20건, 정제 20건)의 경우, 약국에서 구입하였다.

### 2. 분석대상물질 및 시약

분석대상물질은 보존제 7종으로 벤조산, 디하이드로아세트산, 트리클로산은 시그마 알드리치(Milwaukee, WI, USA)사에서 구입하였고, 파라벤 4종(메틸-, 에틸-, 프로필-, 부틸-)은 시그마 알드리치(Milwaukee, WI, USA)사에서 구입하였다. 이동상 조제를 위해 암모늄 아세테이트, 아세트산은 시그마 알드리치(Milwaukee, WI, USA)사, 메탄올은 Burdick&Jackson (Muskegon, MI, USA)사에서 구입하여 사용하였다. 증류수는 Merck millipore사의

초순수제조장치로 제조한 3차 증류수(>18.2 MΩ cm resistivity)를 사용하였다.

**2. 시료전처리**

보존제 분석을 위한 시험용액은 15 ml 시험튜브에 각 시료를 정확히 칭량하고 (치약 0.5 g, 구강청결제 0.5 ml, 물티슈 1 g, 바디로션 0.2 g, 의약품(정제 0.1 g, 내용액 0.5 ml)) 메탄올 10 ml를 첨가하여 용매추출하였다. 그 후 5분간 잘 혼합한 후에 10분간 6000 rpm으로 원심분리를 진행하였다. 상등액을 취해 0.45 μm 실린지필터로 여과한 시험용액을 HPLC 시스템에 주입하였다. 모든 시험용액은 농도범위를 초과한 경우 희석하여 분석을 수행하였다.

**3. HPLC분석**

의약품 및 개인위생 생활용품 중 보존제 검출 및 각 물질의 피크분리에 이용된 액체크로마토그래피 시스템은 HPLC(1100 Series, Agilent, USA)이며, 컬럼은 Agilent ZORBAX(5 μm, 4.6 × 250 mm)를 이용하였다. 전처리 된 샘플은 20 μl씩 HPLC 시스템에 주입하였고, 이동상은 0.1% acetic acid, 0.02 M acetate buffer(pH 4.2)가 함유된 물(A)과 아세트니트릴 용매(B)를 사용하였다. 이동상의 조건은 경사 용매 조성법으로 초기에 이동상 A용매를 80%로 시작하여 15분까지 A용매의 양을 60%로 감소시키고, 15분부터 18분까지 A용매를 30%, 18분부터 22분까지 A용매를 10%로 감소시켜 25분까지 10%가 되도록 유지하였다. 1분간 A용매의 양을 다시 늘려 80%로 증가시키고 2분간 유지시킨 후, 다시 초기 상태로 돌아오게 하였다. 유량은 1 ml/min이며, 파장은 최대 흡광파장에 따라서 235 nm와 254 nm의 두 그룹으로 나누어 분석하였고, 분석시간은 28분이었다.

**4. 분석법 검증 및 정도관리**

본 연구에서 사용된 분석법의 유효성을 검증하기 위하여 분석대상물질 7종의 검량선의 직선성확인, 검출한계(Limit of detection, LOD), 정량한계(Limit of quantification, LOQ), 정확도 및 정밀도 실험을 수행하였다. 직선성을 확인하기 위해 표준물질을 메탄올로 희석하여 표준원액 (1,000 mg/kg)을 조제한 후 최종농도가 1, 2, 5, 10, 50, 100 μg/ml가 되도록하여 검량선 작성용 표준용액으로 사용하였다.

분석법 검증 시료는 매트릭스 효과(matrix effect)를 배제하기 위하여 추출법을 다르게 진행하였으며, 각 시료의 종류별로 정확도와 정밀도 시험을 실시하였다. 각각 7개씩 준비하고 표준 용액을 첨가하여 최종 농도를 2.5 μg/ml와 25 μg/ml로 하여 시료와 같은 방법으로 전처리 후, 정확도와 정밀도를 계산하였다. 정확도는 농도별 평균 회수율(%)을 이용하였고 정밀도는 농도별 상대표준편차(RSD, %)를 이용하였다.

증류수를 이용한 공시료 시험과 추출 및 분석에 포함되는 모든 시약의 시약 공시료(reagent blank) 검사 결과 방해물질이 없음을 확인하고 실험을 진행하였다. 시료의 분석은 검량선 시료, 시료, 공시료, 정도관리(QC) 시료를 포함하여 분석과정의 오차를 최소화하도록 하였다.

**III. 연구결과**

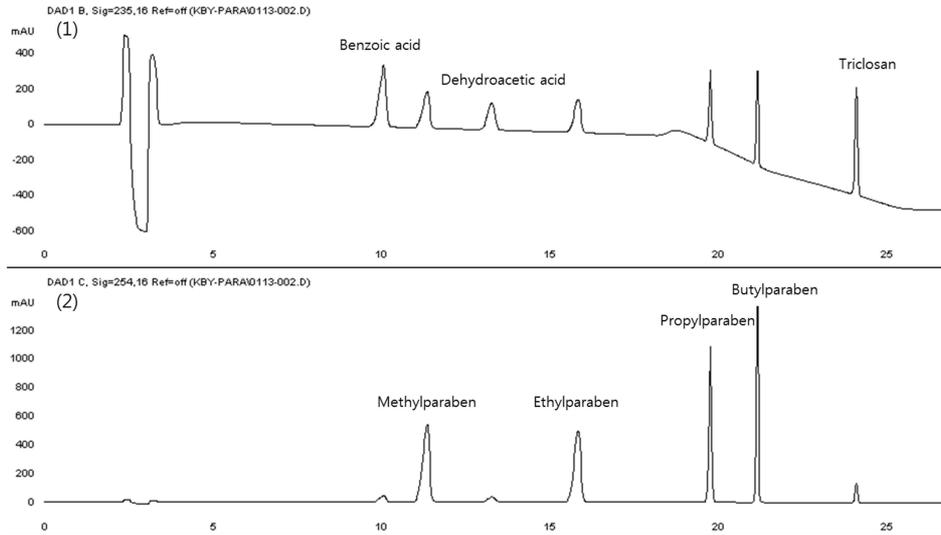
**1. 시료 중 보존제 7종의 동시 분석법**

본 연구에서는 다른 연구자들이 주로 이용하는 추출 방법인 메탄올을 사용하여 용매추출<sup>14,11,16)</sup> 후 실린지 필터를 사용해 전처리를 진행하였다. 검량선 범위 1~100 μg/ml이며, 보존제 7종의 검량선 r<sup>2</sup>값은 0.9996~0.9999 사이로 안정적인 직선성을 보여주었다. Fig 1은 HPLC에서 얻어진 분석대상물질을 두 가지 그룹으로 나누어 측정한 7종의 크로마토그램이다. 위쪽(1)은 벤조산, 디하이드로아세트산, 트리클로산을 파장 235 nm에서 측정한 결과이며, 아래쪽(2)은 4종의 파라벤류를 파장 254 nm에서 측정한 결과이다.

검출한계는 FDA에서 제시한 방법을 사용하여 계산하였으며, 0.04~1.7의 범위로 나타났다. 7종의 보존제의 정확도는 73~120%, 정밀도는 0.32~11.58% 미만의 값으로 나타나 의약품 및 생활용품에서 보존제를 분석하는데 적합한 결과를 얻었다. 각 분석대상물질 별 정확도와 정밀도, 검출한계는 Table 1, 2에 제시하였다.

**2. 생활용품의 보존제 함유량 분석 결과**

의약품 및 개인 생활용품 등 5종에서 분석한 보존제 중 벤조산, 메틸파라벤, 에틸파라벤, 프로필파라벤, 부틸파라벤, 트리클로산이 검출되었고 디하이드



**Fig. 1.** HPLC chromatogram of 7 preservatives from standard solution (100 µg/ml): (1) wavelength 235 nm and (2) wavelength 254 nm.

**Table 1.** Precision(%) and accuracy(%) of preservatives

Sample	Benzoic acid		Methyl paraben		Dihydroxyacetic acid		Ethyl paraben		Propyl paraben		Butyl paraben		Triclosan	
	Low	High	Low	High	Low	High	Low	High	Low	High	Low	High	Low	High
Medicine	- <sup>1)</sup>	0.3	0.6	0.3	- <sup>1)</sup>	0.7	0.8	0.9	0.4	0.4	0.3	0.9	0.9	0.8
Toothpaste	1.1	1.2	0.7	1.1	11.2	1.1	1.0	0.7	1.0	0.7	0.9	0.7	1.0	1.3
Precision Mouthwash	6.7	7.1	1.6	6.8	5.0	9.3	5.7	1.7	2.0	1.9	2.1	2.2	5.5	2.4
Body Lotion	9.7	1.7	6.2	4.4	5.4	1.6	1.9	2.6	5.1	2.8	1.7	2.2	5.5	3.5
Wet tissue	7.1	1.0	11.4	1.3	5.3	10.0	11.5	0.8	10.8	1.1	1.7	0.6	3.4	1.4
Medicine	- <sup>1)</sup>	86.4	80.3	80.7	- <sup>1)</sup>	103.4	88.5	84.3	99.8	86.4	101.2	95.7	83.8	82.9
Toothpaste	73.0	77.2	84.3	78.5	114.9	98.0	86.6	79.7	85.5	79.3	84.2	78.1	85.7	81.4
Accuracy Mouthwash	113.7	116.2	112.3	118.3	109.3	115.4	104.4	111.6	101.3	111.0	97.0	106.0	94.0	114.0
Body Lotion	93.9	82.2	86.9	85.2	107.8	113.2	89.6	87.0	91.7	86.0	85.9	85.1	83.7	89.1
Wet tissue	119.3	92.3	113.9	120.0	109.0	103.4	112.9	107.5	119.6	118.4	93.3	109.7	102.4	88.4

\*Abbreviations; Low: low concentration 2.5µg/g, High: high concentration 25 µg/g.

1) not determined because of low sensitivity.

로아세트산은 검출되지 않았다. 대상 시료 중 보존제 검출률은 의약품 32.5%, 치약 44.8%, 구강 청결제 76.9%, 바디로션 40%, 멀티슈 56%이었다. 시료별 보존제 검출 수와 검출된 시료의 평균농도를 Table 3에 나타내었다.

일반의약품 40건의 시료를 분석한 결과 고상시료(정제)에서는 보존제가 검출되지 않았고 20건의 액상시료 중 13건의 시료에서 보존제가 검출되었다.

검출된 보존제의 농도 범위(건수)는 벤조산 642~970 µg/g(4건), 메틸파라벤 275~2031 µg/g(8건), 에틸파라벤 208 µg/g(1건), 프로필파라벤 63~298 µg/g(8건), 부틸파라벤 167 µg/g(1건)이었다. 5건의 시료에서는 한 종류의 보존제가 검출되었으며 8건의 시료에서는 두 종류 이상의 보존제가 검출되었다. 파라벤류 보존제 혼합 사용이 많은 것으로 나타났다.

치약 29건의 시료를 분석한 결과 13건의 시료에

**Table 2.** Limits of detection(LOD) for analyzing preservatives in PPCPs ( $\mu\text{g/g}$ )

Analytes	Medicine	Toothpaste	Mouthwash	BodyLotion	Wet Tissue
Benzoic acid	0.52	0.14	0.50	1.44	0.67
Methyl paraben	0.08	0.10	0.04	0.85	1.02
Dihydroxyacetic acid	1.45	1.70	0.43	0.92	0.46
Ethyl paraben	0.11	0.14	0.06	0.27	1.03
Propyl paraben	0.06	0.14	0.05	0.74	1.02
Butyl paraben	0.06	0.13	0.06	0.23	0.12
Triclosan	0.12	0.14	0.39	0.73	1.46

**Table 3.** Average concentration ( $\mu\text{g/g}$ ) and number of detected sample of each preservatives

Sample (N)		BA	MP	DHA	EP	PP	BP	TCS
Medicine (40)	n	4	8		1	8	1	
	Mean	754	681		208	124	167	
	Range	642~970	275~2031			63~298		
Toothpaste (29)	n	5	7			1		1
	Mean	588	800			342		807
	Range	118~1067	157~1142					
Mouthwash (28)	n	11	10			5		
	Mean	2080	733			262		
	Range	633~3834	250~1333			103~459		
Body Lotion (30)	n		10		2	5		2
	Mean		599		1041	138		268
	Range		941~2217		358~1723	337~761		132~404
Wet tissue (25)	n	14						
	Mean	1141						
	Range	450~2112						
Total (152)	n	34	35		3	19	1	3
	Average	1141	709		624	216	167	538

\*Abbreviations; BA: benzoic acid, MP: methyl paraben, DHA: dihydroxyacetic acid, EP: ethyl paraben, PP: propyl paraben, BP: butyl paraben, TCS: triclosan, n: number of detected sample.

\*Average concentration was calculated from detected samples.

서 보존제가 검출되었다. 검출된 보존제의 농도 범위(건수)는 벤조산 118~1067  $\mu\text{g/g}$ (5건), 메틸파라벤 157~1142  $\mu\text{g/g}$ (7건), 프로필파라벤 342  $\mu\text{g/g}$ (1건), 트리클로산 807  $\mu\text{g/g}$ (1건)이었다. 보존제가 검출된 13건의 시료 중 12건의 시료에서 한 종류의 보존제만 검출되었고 1건의 시료에서는 메틸파라벤과 프로필파라벤이 동시에 검출되었다.

구강청결제 26건의 시료를 분석한 결과 20건의 시료에서 보존제가 검출되었다. 검출된 보존제의 농도 범위(건수)는 벤조산 633~3834  $\mu\text{g/ml}$ (11건), 메틸파라벤 250~1333  $\mu\text{g/ml}$ (10건), 프로필파라벤 103~459

$\mu\text{g/ml}$ (5건)이었다. 한 종류의 보존제만 검출된 시료는 14건으로 평균 1938  $\mu\text{g/ml}$ 로 검출되었으며, 두 종류 이상의 보존제가 검출된 시료는 6건으로 평균 2573  $\mu\text{g/ml}$ 로 한 종류의 보존제가 사용되는 시료보다 높았다.

바디로션 30건의 시료를 분석한 결과 12건의 시료에서 보존제가 검출되었다. 검출된 보존제의 농도 범위(건수)는 메틸파라벤 941~2217  $\mu\text{g/ml}$ (10건), 에틸파라벤 358~1723  $\mu\text{g/ml}$ (2건), 프로필파라벤 337~761  $\mu\text{g/ml}$ (5건), 트리클로산 132~404  $\mu\text{g/ml}$ (2건)이었다. 한 종류의 보존제가 사용된 시료는 6건, 두 종

류 이상의 보존제가 사용된 시료는 6건으로 파라벤류가 혼합 사용되었다. 바디로션에는 메틸파라벤이 많이 사용되는 것으로 나타났다.

물티슈에서 검출된 보존제는 벤조산으로 25건 중 17건이 검출되었다. 벤조산의 농도는 450~2112 µg/g 범위로 나타났으며, 평균 농도는 1141 µg/g이었다.

## IV. 고 찰

### 1. 일반의약품

본 연구는 일반의약품 총 40건 (정제 20건, 내용액 20건) 중에서 정제의 경우 보존제가 검출되지 않았고, 내용액에서는 13건이 검출되었다. Hsi-Ya Huang 등(2003)<sup>16</sup>과 비교했을 때, 벤조산의 경우 292 µg/ml, 메틸파라벤의 경우 605~1130 µg/ml로 본 연구에서 제품별 평균 농도보다 낮은 값을 보였으나, 프로필파라벤 74~2640 µg/ml, 부틸파라벤 1690 µg/ml의 경우 본 연구에서 검출된 농도보다 높은 범위를 나타내었다. 이는 독성이 상대적으로 크다고 알려진 부틸파라벤과 프로필파라벤의 사용이 감소한 반면 독성이 상대적으로 낮은 벤조산과 메틸파라벤의 사용이 증가하였음을 알 수 있다.

일반 의약품의 보존제 허용 농도는 벤조산 0.06%, 파라벤류 0.01%로 규제되고 있다. 분석한 일반의약품 시료 중 11건에서 보존제 규제기준을 초과하였다. 벤조산이 검출된 시료는 모두 허용농도(0.06%)를 초과하였고, 파라벤은 8건 중 7건이 허용농도(0.01%)를 초과하였다. 벤조산이 가장 높은 농도로 검출된 시료는 식약처 기준의 약 1.6배이고, 파라벤은 약 23배로 나타났다. 일반의약품에 사용된 보존제 빈도는 메틸파라벤과 프로필파라벤 순이며, 메틸파라벤과 프로필파라벤은 복합사용으로도 사용되었는데 이는 방부력은 좋지만 세포독성이 상대적으로 강한 부틸파라벤의 사용을 최대한 피하고, 대신 상대적으로 내분비독성이 적은 메틸파라벤을 주로 사용하면서 부족한 방부력을 프로필파라벤을 혼용 사용함으로써 확보하려는 것으로 생각된다.<sup>17</sup>

일반의약품의 경우 본 연구에서 보존제 함유량 기준을 초과한 제품이 확인되었으며, 편의점, 약국 등에서 소비자들이 손쉽게 구매할 수 있으므로 보존제의 과다 노출 가능성이 있다. 따라서 보존제 사용 실태를 파악하기 위한 모니터링과 관리가 필요하다.

### 2. 개인위생용품: 치약, 구강청결제

본 연구에서 29건의 치약 중 13건의 치약에서 벤조산, 메틸파라벤, 프로필파라벤, 트리클로산으로 단일 혹은 복합으로 최저 118 µg/g에서 최대 1342 µg/g로 검출되었다. 어린이용제품의 검출은 치약 13건 중 3건이었으며 모두 벤조산이었다.

구강청결제 26건 중 20건은 벤조산, 메틸파라벤, 프로필파라벤이 단일 혹은 혼합으로 최저 354 µg/ml에서 최대 4364 µg/ml까지 다양한 농도로 사용되었다. 구강청결제 3건은 식약처에서 규정한 벤조산 허용 농도 기준 (0.3%)을 초과하였다. 정삼미 등(2012)<sup>18</sup>와 비교해보았을 때, 구강청결제의 단일 보존제 사용이 증가하였으며 그 중 벤조산의 단일 사용이 25%에서 50%로 증가하였다.

벤조산은 진피에 노출될 경우 피부와 눈에 자극을 일으켜 홍반과 부종을 일으키고 알레르기성 반응이 보고되고 있어 면역력이 낮은 어린이들은 주의가 필요하다.<sup>17,19,20</sup> 식약처는 만 6세 이하의 어린이의 사용을 주의해야 한다고 권고하고 있으나<sup>14</sup> 어린이 제품에 관한 구체적인 기준 설정이나 관리는 이루어지지 않고 있다.

치약이나 구강청결제가 포함되는 의약외품(quasi-drug)에 사용되는 파라벤류 기준은 0.2% 이하로서 일본(혼합 1.0% 이하)과 비교할 때 엄격하게 관리되고 있으나 EU(0.14% 이하)보다는 높다. 식약처에서는 화장품 및 의약외품의 경우 2015년부터 보존제 표기에 대한 규정을 새로 마련하였지만, 의약외품에 대한 보존제 적정 사용을 권고하고 어린이 제품에 대한 보존제의 적절한 기준 설정과 관리 등 추가적인 조치가 필요할 것으로 판단된다.

### 3. 생활용품 : 바디로션, 물티슈

바디로션 30건 중 12건 제품에서 보존제가 검출되었고, 2건의 시료에서 트리클로산이 허용농도(0.3%)를 초과하였다. 이는 2015년 6월 화장품법의 개정으로 트리클로산의 규제 기준이 0.3%에서 직접 흡수되는 제품의 사용금지로 변경됨에 따라,<sup>15</sup> 그 전에 제조, 판매되어 사용된 제품에서 나타난 것으로 보인다.

물티슈는 25건 중 14건에서 벤조산이 검출되었다. 성분 표시가 되지 않은 제품 8건 중 벤조산이 검출된 것은 3건으로 조사되었다. 대형마트에서 구입한 물티슈는 모두 성분표시가 되어있었으나 성분

표시가 없는 8건의 물티슈는 길거리에서 배포되거나 소형마트에서 구입한 것이었다. Liao 등(2014)<sup>21)</sup>의 연구에서는 물티슈에서 파라벤류가 검출되었으나 본 연구에서는 검출되지 않았다.

식약처에 따르면 유럽연합(EU)의 기준을 반영하여 5가지 종류의 파라벤(이소프로필파라벤, 이소부틸파라벤, 페닐파라벤, 벤질파라벤, 펜틸파라벤)이 들어간 화장품 수입을 금지하기로 하였다. 2015년 7월부터 물티슈는 화장품 기준으로 관리되어 살균보존성분에 대한 기준을 벤조산 0.5%, 파라벤 단일 0.4%, 혼합 0.8%, 트리클로산 세정류 0.3%(직접흡수금지), 디하이드로아세트산 0.6%로 두고 있다.

바디로션이나 물티슈가 포함되는 화장품의 경우 관리기준이 마련되었지만 지속적인 보존제 함량 모니터링이 필요하며 물티슈와 같이 무허가제품에 관한 관리와 기준초과 물품에 대한 관리가 필요할 것이다.

### III. 결 론

본 연구는 일상생활에서 자주 사용되는 5가지 일반의약품 및 개인생활용품에서의 보존제 함유량을 확인하기 위하여 수행되었다. 일반의약품, 구강청결제, 치약, 바디로션, 물티슈 총 152건의 시료를 분석한 결과 시료 중 보존제가 검출율은 72건(48%)이었고 이중 법적기준을 초과한 것은 의약품 11건, 구강청결제 3건, 바디로션 2건이었다. 그러나 본 연구의 치약과 바디로션은 기증받아 분석한 것으로 제품 사용 중 오염의 가능성이 있다고 판단된다. 구강청결제와 물티슈에서 보존제가 검출된 제품 중 각각 성분의 미표시된 건수가 21건(81%), 8건(32%)으로 조사되어 의약품 및 개인생활용품의 보존제에 대한 규제가 미흡한 것으로 판단된다. 따라서 의약품 및 개인생활용품의 새롭게 적용된 법적기준을 토대로 정확한 성분함량을 표시하고 어린이용 제품의 기준을 새롭게 적용해야 할 필요가 있다.

### References

1. Lee YM. Optimization Plan of Use Standard for Preservatives. KFDA. 2008; 1. p.1-82.
2. Flores M, Morillo M, Crespo ML. Deterioration of raw materials and cosmetic products by preserva-

- tive resistant microorganisms. *International Biodegradation & Biodegradation*. 1997; 40(2-4): 157-160.
3. Soni MG, Carabin IG, Burdock GA. Safety assessment of esters of p-hydroxybenzoic acid (parabens). *Food and Chemical Toxicology*. 2005; 43: 985-1015.
4. Techakriengkrai I, Surakarnkul R. Analysis of benzoic acid and sorbic acid in Thai rice wines and distillates by solid-phase sorbent extraction and high-performance liquid chromatography. *Journal of Food Composition and Analysis*. 2007; (20): 220-225.
5. Judson R, Richard A, Dix DJ, Houck K, Martin M, Kavlock R, et al. The Toxicity Data Landscape for Environmental Chemicals. *Environmental Health Perspectives*. 2009; 117(5)
6. Terasaki M, Makino M, Tatarazako N. Acute toxicity of parabens and their chlorinated by-products with *Daphnia magna* and *Vibrio fischeri* bioassays. *Journal of Applied Toxicology*. 2009; 29(3): 242-247.
7. Sezgintürk MK, Göktug T, Dinc kaya E. Detection of Benzoic Acid by an Amperometric Inhibitor Biosensor Based on Mushroom Tissue Homogenate. *Food Technology and Biotechnology*. 2005; 43(4): 329-334.
8. Tfouni SAV, Toledo MCF. Determination of benzoic and sorbic acids in Brazilian food. *Food Control*. 2001; 13(2): 117-123.
9. Martins I, Carreira FC, Canaes LS, Junior FASC, Cruz LMS, Rath S. Determination of parabens in shampoo using high performance liquid chromatography with amperometric detection on a boron-doped diamond electrode. *Talanta*. 2011; 85(1): 1-7.
10. Taxvig C, Vinggaard AM, Hass U, Axelstad M, Boberg J, Hansen PR, et al. Do Parabens Have the Ability to Interfere with Steroidogenesis? Toxicological sciences : an official. *Journal of the Society of Toxicology*. 2008; 106(1): 206-219.
11. Alam MS, Ohsako S, Kanai Y, Kurohmaru M. Single administration of butylparaben induces spermatogenic cellapoptosis in prepubertal rats. *Acta Histochemica*. 2014; 116(3): 474-480.
12. U.S. Food and Drug Administration, Triclosan: What Consumers Should Know. Available: <http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm205999.htm> [accessed 25 December 2015].
13. Park SP, Chung HJ, Kim YJ, Kim OS. Triclosan Inhibition of Prostaglandin E2 Production in Human Gingival Fibroblast. *Journal of Korean Academy of*

- Periodontology*. 2014; 34(2): 345-356.
14. Available: <http://msds.kosha.or.kr/kcic/msdssearch.do> [accessed 24 November 2015]
  15. Choi NJ. A Survey on the safety of cosmetics, Korea consumer agency. 2002; 12: 50-71.
  16. Huang HY, Lai YC, Chiu CW, Yeh JM. Comparing micellar electrokinetic chromatography and micro-emulsion electrokinetic chromatography for the analysis of preservatives in pharmaceutical and cosmetic products. *Journal of Chromatography A*. 2003; 993(1-2): 153-164.
  17. Yoo YJ. Simultaneous Analysis and Monitoring of Thirteen Preservatives in Cosmetics by Liquid Chromatography. [dissertation]. [Chungcheongbuk-do Province]. Chungbuk National University; 2013
  18. Jung SM, Moon TJ, Kim JD, Lee GW. Study on Simultaneous Analysis and Use of Preservatives in Mouthwashes. *Journal of digital convergence*. 2012; 10(6): 331-339.
  19. WHO. Benzoic acid and sodium benzoate. Concise International Chemical Assessment Document 26. World Health Organization, Geneva, Switzerland; 2000. P.14-26.
  20. Liao C, Kannan K. Concentrations and composition profiles of parabens in currency bills and paper products including sanitary wipes. 2012; 475: 8-15.