

종자류 한약재 중 오크라톡신 A 오염도 조사

홍성초* · 이현경 · 장민수 · 한성희 · 김희선 · 김서영 · 정지현 · 이명숙 · 윤은선 · 박주성

서울시보건환경연구원

Investigation of Ochratoxin A Contamination Among Seeds Herbal Medicines

Sung-Cho Hong*, Hyun-Kyung Lee, Min-Soo Jang, Sung-Hee Han, Hee-Sun Kim, Seo-Young Kim, Ji-Hun Jung, Myung-Sook Lee, Eun-Sun Yun, and Ju-Sung Park

Seoul Metropolitan Government Research Institute of Public Health and Environment
202-3 Yangjae-domg Seocho-gu, Seoul 137130, Korea

Abstract – This study aimed to evaluate the contamination levels of Ochratoxin A in 9 types of seed herbal medicines using a validated HPLC-FLD analytical method. The analytical method was rigorously validated for the specificity, linearity, accuracy, precision, limit of detection (LOD), and limit of quantification (LOQ). The method demonstrated high linearity ($R^2 \geq 0.9999$), acceptable recovery rates (intraday: 85.13–86.13%, interday: 82.87–86.13%), and precision (relative standard deviation (RSD): 0.619–2.760%), all within international guidelines. The LOD and LOQ were determined to be 0.24 ng/mL and 0.73 ng/mL, respectively. Of the 41 herbal medicine samples analyzed, Ochratoxin A was detected in 7 samples — 6 from *Arecae Semen* and 1 from *Persicae Semen* — with concentrations ranging from 2.18 to 70.84 ng/g. Additionally, 2 *Arecae Semen* samples showed co-contamination with aflatoxins. The validated method provides a scientific basis for establishing Ochratoxin A regulatory standards in herbal medicines and highlights the need for rigorous mycotoxin monitoring in traditional herbal products.

Keywords – Ochratoxin A, Seeds, Mycotoxin, HPLC-FLD

오크라톡신 A는 곰팡이독소 중 하나로 *Aspergillus ochraceus* 와 *Penicillium verrucosum* 에서 생성되는 2차 대사산물이다.¹⁾ 이 독소는 성호르몬 교란성(Estrogenic), 신경독성(Neurotoxic), 신독성(Nephrotoxic), 간독성(Hepatotoxic) 및 발암성(Carcinogenic) 을 갖는 것으로 알려져 있다.²⁾ 특히, 신장세포에 결합하여 세포 내 단백질 합성을 방해하고, 세포의 기능장애를 일으켜 신장 기능 저하를 초래하며,³⁾ DNA에 결합하여 DNA 손상 유발 및 세포의 정상적인 분열과 기능을 방해하여 발암성도 증가한다.⁴⁾ 오크라톡신 A는 곰팡이독소 중 오염빈도가 가장 높으며, 고온에서 수분 간 가열해도 파괴되지 않는 강력한 안정성을 보인다.^{5,6)} 오크라톡신 A를 국제암연구소(IARC) 에서 발표한 5가지 발암물질 분류 중 인체 발암성 가능 물질인 Group 2B (possibly carcinogenic to humans)로 분류하는 것은 인체에 대한 역학 연구에서 발암에 대한 충분한 근거가 없지만 실험동물 연구에서는 제한적이지만 발암성을 시사하는

결과가 관찰된 과학적 근거에 따른 것⁷⁻⁹⁾으로서, 그만큼 오크라톡신 A의 위험성과 그 관리의 중요성이 대두¹⁰⁾ 되고 있다.

우리나라는 곰팡이독소의 주 오염원으로 알려진 곡류의 섭취가 많고, 가축의 사료 또한 곡물을 주원료로 하고 있어 곰팡이독소에 노출될 우려가 높다.¹¹⁾ 또한, 의료 이원화의 특징을 갖는 우리나라의 경우 오래 전부터 질병의 치료 및 예방 목적으로 사용되고 있는 약용식물인 한약재의 사용량이 적지 않고,^{12,13)} 한약재 중 종자류의 경우 냉장보관이 되지 않을 경우 약재 자체의 기름성분이나 점성으로 인해 독소 발생의 가능성이 높으며 곰팡이독소 검출에 대한 보고¹⁴⁻¹⁶⁾ 사례도 있어 주의가 필요하다.

따라서 한약재의 오크라톡신 A 오염 여부를 정확히 파악하고 철저히 관리하는 것이 필요하다. 그러나 현재 우리나라의 한약재 곰팡이독소 관리기준은 감초(*Glycyrrhizae Radix et Rhizoma*) 등 21품목에 대해 총 아플라톡신(B_1, B_2, G_1, G_2 의 합) 15 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 이하, 아플라톡신 B_1 으로서 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 이하로만 규정되어 있으며,¹⁷⁻¹⁹⁾ 오크라톡신 A에 대한 별도의 관리기준은 마련되어 있지 않은 실정이다. 곰팡이독소는 한 가지만

*교신저자(E-mail): schong@seoul.go.kr
(Tel): +82-2-570-3113

선택적으로 오염되는 것이 아니라 동시에 여러 가지 독소에 오염될 가능성이 높으며, 이로 인해 독성이 증가하는 상승작용^{20,21)}을 일으킬 수 있으므로 다른 곰팡이독소와 함께 오크라톡신 A에 대한 철저한 관리가 필요하다.

현재 미국, 중국, 일본, 유럽 등 여러 국가에서는 한약재 및 한약 제제에 대한 아플라톡신의 허용 기준을 마련하고 있으나, 오크라톡신 A에 대한 규제는 비교적 제한적인 실정이다. 유럽과 베트남에서는 일부 한약재 품목을 대상으로 허용 기준이 설정되어 있으나, 다른 국가에서는 명확한 기준이 마련되지 않았다.²⁵⁾

곰팡이독소 분석법으로는 박층크로마토그래피법(Thin layer chromatography, TLC), 효소면역측정법(Enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA), 가스크로마토그래피법(Gas chromatography, GC) 그리고 액체크로마토그래피법(High performance liquid chromatography, HPLC) 등이 포함된다.²⁶⁾ 박층크로마토그래피법과 효소면역측정법은 간단하고 빠르며 특이성이 있어 스크리닝 분석에 주로 활용되나, 민감도와 정확성이 상대적으로 낮고 위양성이 발생할 가능성이 있다.²⁷⁾ 현재 형광검출기(Fluorescence detector, FLD)를 이용한 HPLC를 기반 분석법^{28,29)}과 질량분석기(Mass spectrometry, MS)를 활용한 연구³⁰⁾가 지속적으로 보고되고 있으며, 보다 정밀하고 신뢰성이 높은 분석법이 개발되고 있다.

본 연구에서는 국내에서 유통되고 있는 종자류 한약재를 대상으로 오크라톡신 A에 대한 분석법을 확립하고, 오염 실태를 조사하고자 한다. 이를 통해 한약재의 곰팡이독소에 대한 과학적 관리기반을 마련하고, 유해물질로부터의 안전성 확보를 위한 사전 예방적 조치에 기여하고자 한다.

재료 및 방법

실험재료 - 2023년 ~ 2024년 서울 지역에서 유통 중인 한약재 9품목 41건을 대상으로 하였다. 아플라톡신(B₁, B₂, G₁ 및 G₂) 곰팡이독소에 대한 기준이 설정된 21 품목 중, 오크

라톡신 A 발생 가능성이 높은 종자류인 결명자(Cassiae Semen), 팔루인(Trichosanthis Semen), 도인(Persicae Semen), 백자인(Thujae Semen), 백편두(Dolichoris Semen), 빈랑자(Arecae Semen), 연자육(Nelumbinis Semen), 육두구(Myristicae Semen), 행인(Armeniacae Semen) 9품목을 시료로 선정하였다(Table I).

각 한약재는 구매 후 서울시 보건환경연구원 강북농수산 물검사소 한약재 성상 관능검사 전문위원의 감별검사 후 분쇄기로 분쇄하고 밀봉하여 4°C 냉장 보관하여 실험에 사용하였다.

표준물질 및 시약 - 실험에 사용한 오크라톡신 A 표준물질은 n-Tox (ANALYTICAL STANDARD SOLUTIONS, France)에서 구입하였다. 시료 추출 및 기기분석에 사용된 Acetonitrile, Methanol은 HPLC급(ThermoFisher Scientific, USA)을 사용하였고, Phosphate-Buffered Saline, Tween 20 및 Sodium Bicarbonate 등 기타 시약은 Sigma-Aldrich (USA) 제품을 사용하였다. 증류수는 초순수제조기(Milli-Q, Merck, Germany)를 통해 정제된 것을 사용하였다.

실험기구 및 분석기기 - 시료의 추출에 사용된 초음파기는 Branson (US/CPX8800H-E, Branson Ultrasonic Co. Ltd., USA), 원심분리기는 GYROZEN (1580R, Labogene, Korea) 이고, 오크라톡신 A 면역친화성 컬럼은 OchraTest WB (VICAM, USA)를 사용하였으며, 분석장비는 형광검출기가 부착된 HPLC-FLD (ArcTM, Waters, USA)를 사용하였다.

표준용액 조제 - 오크라톡신 A 표준물질 10 µg/mL를 메탄올에 희석하여 표준용액을 1, 5, 10, 25, 그리고 50 ng/mL의 5단계 농도로 조제하였으며, -20°C에서 냉동보관하며 표준용액으로 사용하였다.

기기분석 조건 - 오크라톡신 A 분석은 2022년 인천보건 환경연구원에서 확립한 오크라톡신 A 시험법²²⁾을 적용하였고, 분리 컬럼으로는 역상 컬럼인 Shiseido CAPCELL PAK C₁₈ UG-120 (5 µm, 4.6 × 150 mm)을 사용하여 분석하였으며, 이동상은 1% Acetic acid in Acetonitrile : 1% Acetic acid in

Table I. List of the medicinal herbs used for monitoring

Sample Name	Korean medicinal herbs name	Country (No. of samples)	No. of Sample
Cassiae Semen	결명자	India (3), Korea (2)	5
Trichosanthis Semen	팔루인	China (4)	4
Persicae Semen	도인	South Africa (3), Turkey (2)	5
Thujae Semen	백자인	China (3),	3
Dolichoris Semen	백편두	China (1), Myanmar (1)	2
Arecae Semen	빈랑자	Indonesia (8), China (1)	9
Nelumbinis Semen	연자육	Vietnam (7)	7
Myristicae Semen	육두구	Indonesia (4)	4
Armeniacae Semen	행인	India (1), South Africa (1)	2
Total			41

Table II. Analytical conditions of HPLC for ochratoxin A

Parameter	Conditions
Instrument	HPLC-FLD (ArcTM, Waters, USA)
Column	Shiseido CAPCELL PAK C ₁₈ UG-120 (5 µm, 4.6 × 150 mm)
Mobile Phase (v/v)	1% Acetic acid in Acetonitrile : 1% Acetic acid in Water = 1 : 1
Flow Rate	1.0 mL/min
Fluorescence Detector	Excitation: 333 nm, Emission: 460 nm
Column Temperature	45°C
Injection Volume	10 µL

Water (50/50, v/v)로 분석하였다(Table II).

오크라톡신 A 함유량 계산 – 각 시료의 검액에서 얻은 피크면적에 따라 검량선에 의한 오크라톡신 A 농도를 계산한 다음, 다음 식에 따라 시료 중 오크라톡신 A 함유량을 계산하였다.

$$\text{시료 중 오크라톡신 A (ng/g)} = \frac{V_1 \times V_2 \times V_i \times C}{m \times V_3 \times V_4}$$

m = 검체 채취량(g)

V_1 = 시료 추출 시 사용한 추출용액량(mL)

V_2 = PBST로 희석한 추출액 총량(mL)

V_3 = PBST로 희석하기 위해 위한 상등액량(mL)

V_4 = 오크라톡신 A 면역친화성컬럼에 통과시킨 여과액 총량(mL)

V_i = 면역친화성컬럼으로부터 용출 시 사용한 용매(메탄올)량(mL)

C = 검액에서 측정된 오크라톡신 A 농도(ng/mL)

시료의 추출 및 정제 – 검체를 분쇄하여 균질화한 시료 약 5 g을 취하여 추출용액(Methanol : 1% Sodium Bicarbonate = 7 : 3, v/v) 25 mL를 첨가하고 1시간 동안 초음파를 이용하여 추출하였다. 추출 후 3,000 × g (4,400 rpm)에서 15분간 원심분리한 후 상등액 10 mL를 취하여 PBST (Tween 20이 2% 첨가된 1×PBS) 40 mL로 희석하였다. Millex[®] Syringe Filters (0.45 µm, Millipore, Ireland)를 사용하여 여과하고 여액 15 mL를 정확히 취하여 오크라톡신 A 면역친화성컬럼을 통과시켰다. 이후 세척을 위해 PBST 5 mL로 컬럼 내부를 통과시켜 유출액은 버리고 주사기로 약 5초간 공기를 주입하여 칼럼을 건조시켰다. 건조된 오크라톡신 A 면역친화성컬럼에 메탄올 1.5 mL를 주입하여 용출시킨 액은 0.45 µm 실린지 필터로 여과하여 기기분석에 사용하였다.

분석법 유효성 검증 – 유효성 검증은 European Commission Regulation (No. 401/2006) 및 AOAC International Appendix K 가이드라인^{23,24}에 따라 특이성(Specificity), 직선성(Linearity), 정확성(Accuracy), 정밀성(Precision), 검출한계(Limit of Detection, LOD) 및 정량한계(Limit of Quantification, LOQ)

으로 평가하였다. 특이성은 오크라톡신 A가 검출되지 않은 음성시료에 10 ng/mL 농도로 오크라톡신 A 표준용액 첨가 후 얻어진 크로마토그램 분석을 통해 확인하였다. 직선성은 오크라톡신 A 표준용액을 1, 5, 10, 25, 그리고 50 ng/mL의 5단계 농도로 조제하여 검량선 작성 후 오크라톡신 A 주피크의 적분면적을 회귀분석해 상관계수(Correlation Coefficient, R²)를 확인하여 직선성을 평가하였다. 정확성은 오크라톡신 A가 검출되지 않은 음성시료에 5, 10, 그리고 25 ng/g의 농도로 오크라톡신 A 표준용액 첨가 후 시료전처리 방법으로 분석된 분석회수율 결과로 판단하였다. 정밀성은 회수율 측정값의 상대표준편차(Relative Standard Deviation, RSD)로 확인하였다. 각각의 농도에 대해서 3번씩 반복 실험을 하여 일내(Intraday) 결과를 구하고, 2일간 반복 실험하여 일간(Interday) 결과를 확인하였다. 검출한계와 정량한계는 오크라톡신 A 면적의 표준편차와 검량선의 기울기에 근거하는 방법으로 검출한계=3.3×δ/S, 정량한계=10×δ/S (δ: 회귀직선에서 y절편의 표준편차, S: 검량선의 기울기)를 산출하여 확인하였다.

결과 및 고찰

분석법 유효성 검증

특이성 평가 – 오크라톡신 A에 대한 특이성을 확인하기 위해 오크라톡신 A가 함유되지 않은 한약재인 연자육에 해당 표준물질을 첨가하였고, 이 때 시료 중 최종 농도는 25 ng/g (기기 측정 농도 10 ng/mL)이 되도록 첨가한 후 확립된 전처리법으로 처리하여 분석하였다. 오크라톡신 A 표준용액 10 ng/mL, 연자육 음성시료, 그리고 오크라톡신 A 표준용액 10 ng/mL을 첨가한 연자육 음성시료의 크로마토그램을 비교하였다. 결과적으로 표준용액에서는 약 6.8분경에 주요 피크가 나타났고, 표준물질을 첨가한 연자육 시료에서도 같은 시간대에 오크라톡신 A의 피크가 관찰되었다. 이러한 결과는 Baseline과 잘 분리되어 있으며 다른 방해 물질이 없음을 보여주었다. 따라서 선택적으로 분석될 수 있다는 결론을 내릴 수 있었다. 이를 바탕으로 확립된 이 시험법은 오크라

Table III. Linear equations, correlation coefficients of ochratoxin A

Compound	Linearity	
	Regression equation	Correlation coefficients (R ²)
Ochratoxin A	Y=8.73e+04X-6.47e+02	1.0000
	Y=1.08e+05X+2.90e+03	0.9999
	Y=8.74e+04X+4.30e+03	1.0000

톡신 A에 대해 뛰어난 선택성을 가지고 있다는 것이 확인되었다.

직선성 평가 - 오크라톡신 A에 대한 확립된 시험법의 직선을 검증하기 위해, 표준용액을 1, 5, 10, 25, 50 ng/mL로 각각 조제하여 3회 반복하여 시험하고 검량선을 확인하였으며 상관계수(R²)는 0.9999 이상으로 우수한 직선성이 확인되었다(Table III).

정확성 평가 - 오크라톡신 A가 미 함유된 연자육에 해당 표준용액을 첨가하여 분석하였다. 이때 시료 중 최종 농도는 5, 10, 25 ng/g으로 설정하였고, 확립된 전처리법으로 처리하여 회수율을 조사하였다. 회수율 평가를 위해 하루 동안 3회 반복 시험하여 일내 회수율을 산출하고, 이를 2일간 반복 시험하여 일간 회수율을 평가하였다. 결과적으로 연자육에서 산출된 일내 회수율은 85.13%~86.13%, 일간 회수율은 82.87%~86.13%로 나타났다. 이러한 측정 결과는 European Commission Regulation (No. 401/2006) 및 AOAC International Appendix K에서 제시하는 판정 기준인 70%~110% 범위 내에 포함되어 있음을 확인할 수 있었다. 이를 통해 확립된 시험법이 양호한 정확성을 나타냄을 확인하였다(Table IV).

정밀성 평가 - 오크라톡신 A에 대한 확립된 시험법의 정밀성을 검증하기 위해, 정확성 시험에서 얻은 회수율 결과의 상대 표준 편차(RSD)를 이용하여 일내 및 일간 정밀성을 평가하였다. 일내 정밀성은 최소 0.766%에서 최대 2.760%를 나타냄으로써 높은 안정성을 보여주었다. 또한, 일간 정밀성 역시 최소 0.619%에서 최대 2.760%로 나타나는 결과를 보였다. 이러한 값들은 European Commission Regulation (No. 401/2006) 및 AOAC International Appendix K에서 제시하는

Table V. The amount of ochratoxin A relative standard deviation for intraday and interday analysis

Spiked Ochratoxin A (ng/g)	Intraday	Interday	EC ¹⁾
	RSD ²⁾ (%)	RSD (%)	
5	0.7	1.9	≤ 20
10	0.7	1.3	
25	2.7	1.5	

¹⁾European Commission Regulation (No. 401/2006)

²⁾RSD = Relative Standard Deviation

정밀성 판정 기준인 20% 이내로 확립된 시험법이 양호한 정밀성을 나타냄을 확인하였다(Table V).

검출한계와 정량한계 측정 - 직선성에서 확인한 반응의 표준편차와 검량선의 기울기에 근거하는 방법을 사용하였으며, 반응의 표준편차는 회귀 직선에서의 y 절편의 표준편차 값으로 계산하였다. 그 결과 검출한계 0.24 ng/mL, 정량한계 0.73 ng/mL를 확인하였다(Table VI).

오크라톡신 A 오염도 조사 - 서울시 유통 한약재 9품목 41건을 수거한 후 확립된 분석법으로 분석한 결과 Table IX와 같이 빈랑자와 도인 2품목 7건에서 오크라톡신 A가 검출되었으며, 그 농도는 2.18 ng/g~70.84 ng/g 이었다. 이 중 빈랑자 2건에서는 아플라톡신도 함께 검출되었고, 검출 농도는 각각 총아플라톡신 0.62 ug/kg (아플라톡신B₁ 0.62 ug/kg), 총아플라톡신 0.68 ug/kg (아플라톡신B₁ 0.68 ug/kg)였다. 아플라톡신은 대한민국약전 34. 생약시험법 마. 곰팡이독소법¹⁷⁾으로 분석하였다(Table VII).

오크라톡신 A 검출 7건의 평균 농도는 20.44 ± 26.66 ng/g (범위: 1.47~70.84 ng/g, 중앙값: 8.27 ng/g)로 나타났다. 아플라톡신은 7건 중 2건(28.6%)에서 검출되었으며, 검출 농도의 평균은 0.65 ± 0.04 ug/kg (범위: 0.62~0.68 ug/kg)이었다.

본 연구에서는 한약재 내 오크라톡신 A의 정성 및 정량 평가를 위한 분석 시험법을 확립하고, 이를 다양한 유효성 평가 항목을 통해 체계적으로 검증하였다. 구체적으로, 시험법의 특이성은 오크라톡신 A가 존재하지 않는 음성 시료(연자육)에 표준 물질을 첨가하여 테스트한 결과, 명확하게 분리된 피크와 함께 선택적으로 검출할 수 있음을 입증하였다. 또한, 다양한 농도 범위에서 수행한 직선성 검증에서는 R²

Table IV. The amount of ochratoxin A recovered for intraday and interday analysis

Spiked Ochratoxin A (ng/g)	Intraday	Interday	EC ¹⁾
	Recover (%) ± SD ²⁾	Recover (%) ± SD	
5	86.13 ± 0.6	84.50 ± 1.9	70 ~ 110
10	86.09 ± 0.6	84.93 ± 1.3	
25	85.13 ± 2.3	85.18 ± 1.5	

¹⁾European Commission Regulation (No. 401/2006)

²⁾SD = Standard Deviation

Table VI. Present the slope and intercept values used to determine the LOD and LOQ values for ochratoxin A

	SLOPE (S)	INTERCEPT (δ)	LOD (ng/mL) ¹⁾	LOQ (ng/mL) ²⁾
Ochratoxin A	107985.46	7836.71	0.24	0.73

¹⁾LOD (Limit of Detection) = 3.3 δ /S

²⁾LOQ (Limit of Quantification) = 10 δ /S

Table VII. Monitoring of aflatoxin and ochratoxin A in herb

Sample name	Sample number	Concentration (ug/kg)					
		Ochratoxin A (ng/g)	Total Aflatoxin (B ₁ , B ₂ , G ₁ and G ₂)	Aflatoxin B ₁	Aflatoxin G ₁	Aflatoxin B ₂	Aflatoxin G ₂
Arecae Semen	23102359	1.467	N.D. ¹⁾	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	24012213	12.18	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	24021943	43.95	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
	24030517	70.84	0.62	0.62	N.D.	N.D.	N.D.
	24031822	2.18	0.68	0.68	N.D.	N.D.	N.D.
	24031837	4.22	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
Persicae Semen	24031832	8.27	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

¹⁾N.D. = Not Detected

값이 0.9999 이상으로 나타나 분석법의 선형 반응성을 확인할 수 있었다.

정확성과 정밀성 측면에서는, 회수율 및 상대 표준편차 (RSD)를 통해 평가한 결과 일내 회수율은 85.13%에서 86.13%, 일간 회수율은 82.87%에서 86.13% 범위 내에서 European Commission Regulation (No. 401/2006)과 AOAC International Appendix K 기준(70%~110%)을 충족하였으며, 일내와 일간의 RSD 값도 각각 0.619%에서 2.760%로 기준 내의 안정적인 정밀성을 보여주었다. 또한, 오크라톡신 A의 검출한계와 정량한계는 각각 0.24 ng/mL, 0.73 ng/mL로 산출되어, 낮은 농도에서도 안정적으로 분석이 가능한 것을 확인하였다.

European Commission Regulation (No. 401/2006)은 식품 중 오크라톡신 A의 최대 허용기준을 엄격히 규정하고 있으며, 이 기준은 국제 무역 시 국내 한약재의 수출입에 직접적인 영향을 미친다. 본 연구에서 확립된 분석법은 해당 기준을 충족하는 수준의 정확도 및 정밀도를 보여주었으며, 이는 국내 한약재의 국제 기준 적합성 입증 자료로 활용될 수 있다. 또한, 이러한 결과는 향후 독성물질 기준 설정에 필요한 과학적 근거자료로 기능하며, 한약재의 안전성 강화를 위한 정책적 기반 마련에도 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

한편, 아플라톡신과 달리 오크라톡신 A에 대해서는 국내 외적으로 통일된 관리 기준이 미비한 실정이다.²⁵⁾ 이는 한약재 및 생약 원료의 종류가 다양하고, 개별 품목별로 오크라톡신 A 발생 빈도 및 농도에 대한 자료가 제한적이며, 분석법의 표준화 및 교차 검증이 충분히 이루어지지 않았기 때문²⁶⁾이다. 본 연구에서 확립된 HPLC-FLD 기반 시험법은 이러한 한계를 극복하고, 한약재 내 오크라톡신 A의 모니터링에

적합함을 입증하였다.

따라서 본 연구의 결과는 향후 한약재 중 오크라톡신 A 기준 설정을 위한 과학적 기반을 제공할 수 있으며, 안전한 한약재 유통을 위한 규제 체계 수립에 기여할 것으로 판단된다.

결론

본 연구에서는 한약재 내 오크라톡신 A의 정성 및 정량 평가를 위한 분석 시험법을 확립하였다. 확립된 시험법은 식품의약품안전처의 가이드라인에 따라 특이성, 직선성, 정밀성, 정확성 및 검출한계와 정량한계를 검증하여 유효성을 확인하였다. 또한, 시중에 유통되고 있는 결명자, 팔루인, 도인, 백자인, 백편두, 빈랑자, 연자육, 육두구, 행인 등 총 9종의 한약재를 대상으로 진행된 모니터링 검사에서 빈랑자와 도인 2품목에서 오크라톡신 A가 검출되었고, 일부 빈랑자에서는 아플라톡신도 동시에 검출되어, 한약재 내 다중 곰팡이독소 오염 문제의 가능성을 시사하였다. 확립된 분석시험법은 향후 종자류 한약재의 품질관리 및 독성물질 규제 정책 수립을 위한 기초자료로 활용될 수 있을 것으로 기대된다.

인용문헌

- Binder, E. M., Tan, L. M., Chin, L. J., Handl, J. and Richard, J. (2007) Worldwide occurrence of mycotoxins in commodities, feeds and feed ingredients. *Anim. Feed Sci. Technol.* **137**: 265-282.
- Lattanzio, V. M., Solfrizzo, M., Powers, S. and Visconti, A. (2007) Simultaneous determination of aflatoxins, ochratoxin

- A and fusarium toxins in maize by liquid chromatography/tandem mass spectrometry after multitoxin immunoaffinity cleanup. *Rapid. Commun. Mass Spectrom.* **21**: 3253-3261.
3. Mateo, R., Medina, A., Mateo, E. M., Mateo, F. and Jimnez, M. (2007) An overview of ochratoxin A in beer and wine. *Int. J. Food Microbiol.* **119**: 79-83.
 4. IARC (2002) Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. **82**.
 5. Boudra, H., Le Bars, P. and Le Bars, J. (1995) Thermostability of ochratoxin A in wheat under two moisture conditions. *Appl. Environ. Microbiol.* **61**: 1156-1158.
 6. Nido, A. F., Campos, R. R. and Sabino, M. (2001) Occurrence of aflatoxins B1, B2, G1 and G2 in cooked food components of whole meals markets in fast food outlets of the city of Sao Paulo, SP, Brazil. *Food Addit. Contam.* **18**: 445-448.
 7. IARC (2010) Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans, overall evaluations of carcinogenicity. *Supplement* **92**: 33-814.
 8. European Commission (2002) Opinion of the scientific committee on food on the risks to human health of polycyclic aromatic hydrocarbons in food. EU, Brussels, Belgium.
 9. IARC (2002) Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. **56**.
 10. Lee, S. M., Kim, J. L., Park, H., Oh, S. W. and Hwang, J. (2024) Study on the development of test method for mycotoxin - method validation and contamination level survey of ochratoxin A in herbal medicine. *Korean J. Medicinal Crop Sci.* **86**.
 11. Chan, D., MacDonald, S. J., Boughtflower, V. and Brereton, P. (2004) Simultaneous determination of aflatoxins and ochratoxin A in food using a fully automated immunoaffinity column clean-up and liquid chromatography-fluorescence detection. *J. Chromatogr. A.* **1059**: 13-16.
 12. Park, J. H. (2007) Direction for improvement of quality control of herbal medicines. *Korean Society of Oriental Medicine Academic Conference* 129-144.
 13. Choi, S. M., Chung, H. J., Yoon, Y. S., Lee, M. Y., Choi, H. S. and Sung, H. J. (2000) Studies on the administration of the quality of herbal medicine. *Korean J. Orient. Med.* **21**: 99-112.
 14. Lee, T., Baek, S. G., Kim, S., Paek, J. S., Park, J. J., Choi, J., Choi, J. H., Jang, J. Y. and Kim, J. (2022) Trends in mycotoxin contamination of cereals and cereal products in Korea. *Research in Plant Disease* **28**: 179-194.
 15. Jo, S. A., Lee, S. D., Kim, D. G., Lee, H. K., Jung, S. O., Kim, K. S., Yoo, I. S. and Jung, K. (2014) A survey of aflatoxin contamination in medicinal herbs for food and medicine. *Kor. J. Pharmacogn.* **45**: 154-160.
 16. Lee, S. D., Kim, Y. S., Kim, N. H., Jung, H. J., Jung, S. J., Kim, H. S., Kim, K. S. and Han, K. Y. (2011) A study on aflatoxins analysis in the herb medicines. *J. Food Hyg. Saf.* **26**: 424-434.
 17. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) (2024) The Korean Pharmacopoeia. Cheongju, Korea.
 18. Lee, J. T. (2006) A Study on the Current Status of Korean Herbal Medicine. Ministry of Food and Drug Safety **91**.
 19. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) (2015) KFDA's Notification NO. 2015-78. Cheongju, Korea.
 20. Santos, L., Marin, S., Sanchis, V. and Ramos, A. J. (2009) Screening of mycotoxin multicontamination in medicinal and aromatic herbs sampled in Spain. *J. Sci. Food Agric.* **89**: 1802-1807.
 21. Qin, L., Jiang, J. Y., Zhang, L., Dou, X. W., Ouyang, Z., Wan, L. and Yang, M. H. (2020) Occurrence and analysis of mycotoxins in domestic Chinese herbal medicines. *Mycology* **11**: 126-146.
 22. Korea Food and Drug Administration (KFDA) (2022) Cross-validation report on the test method for ochratoxin A in herbal medicine.
 23. COMMISSION REGULATION (2006) Laying down the method of sampling and analysis for the official control of the level of mycotoxins in foodstuffs. *Official J. European Union* 12-34.
 24. AOAC (2023) Appendix K: Guidelines for dietary supplements and botanicals. In: Official Methods of Analysis AOAC International. 20th ed. *AOAC International* 9-11.
 25. Bueno, D., Istamboulié, G., Muñoz, R. and Marty, J. (2015) Determination of mycotoxins in food: a review of bioanalytical to analytical methods. *Appl. Spectrosc. Rev.* **50**: 728-774.
 26. Singh, J. and Mehta, A. (2020) Rapid and sensitive detection of mycotoxins by advanced and emerging analytical methods: a review. *Food Sci. Nutr.* **8**: 2183-2204.
 27. Yang, L., Wang, L., Pan, J., Xiang, L., Yang, M. and Logrieco, A. F. (2010) Determination of ochratoxin A in traditional Chinese medicinal plants by HPLC-FLD. *Food Addit. Contam. Part A.* **27**: 989-997.
 28. Wei, R. W., Yang, X. L., Qiu, F., Yang, M. H. and Qin, J. P. (2011) Simultaneous determination of aflatoxin B1, B2, G1, G2 and ochratoxin A in *Glycyrrhiza uralensis* by HPLC-FLD after immunoaffinity column with online post-column photochemical derivatization. *China J. Chin. Mater. Med.* **36**: 2342-2346.
 29. Neuhof, T., Köppen, R., Koch, M. and Nehls, I. (2008) High-performance liquid chromatography/electrospray mass spectrometry analysis of the mycotoxin aurofusarin. *Eur. J. Mass Spectrom.* (Chichester, Eng.) **14**: 329-333.
 30. Paek, O., Park, S., Park, K. H., Kim, S. H., Suh, S. and Yoon, H. J. (2016) Simultaneous determination of aflatoxins and ochratoxin A in pork by LC-MS/MS. *J. Food Hyg. Saf.* **31**: 194-200.
- (2025. 3. 24 접수; 2025. 4. 14 심사; 2025. 6. 2 게재확정)