

# Application News

No. SSK-LCMS-2602

## LC-PDA를 이용한 문신용염료 중 파라벤 6종 동시 분석

Simultaneous Analysis of Six Parabens in Tattoo Inks Using LC-PDA

### 사용자 활용 포인트

- ◆ Shimadzu LC-PDA를 이용하여 문신용염료 중 메틸파라벤, 에틸파라벤, 이소프로필파라벤, 프로필파라벤, 이소부틸파라벤 및 부틸파라벤을 선택적으로 분리하여 정량 분석할 수 있다.
- ◆ 식품의약품안전처에서 고시한 '위생용품의 기준 및 규격 고시 전문'에 따른 파라벤 6종 전처리를 적용하여 우수한 직선성, 정확성 및 회수율을 확보하였다.

### ■ 서론

문신은 오랜 시간 동안 시대와 문화에 따라 다양한 목적과 의미로 활용되어 왔다. 현대에 이르러서는 미용 및 개성 표현의 수단을 넘어, 질병이나 외과적 치료 이후의 의학적 목적까지 그 활용 범위가 확대되고 있다. 이처럼 문신은 염료를 피부에 직접 주입하는 특성을 가지므로, 사용되는 문신용 염료의 안전성과 위생 관리는 무엇보다 중요하다.

문신용 염료에는 제품의 보존성과 품질 유지를 위해 여러 화학 물질이 포함될 수 있으며, 그중 파라벤(parabens)은 대표적인 보존제로 널리 사용되어 왔다. 그러나 파라벤은 인체 내에서 에스트로겐과 유사한 작용을 나타낼 수 있어 내분비계 교란 물질로 우려되고 있으며, 장기간 노출 시 호르몬 불균형 및 생식 독성과의 관련성이 제기되고 있다.

국내에서도 문신용 염료의 사용 증가와 함께 인체 위해성에 대한 관심이 높아짐에 따라, 문신용 염료는 식품의약품안전처(식약처) 관리 대상인 '위생용품'으로 지정되었으며, 이에 따른 안전기준 또한 강화되었다. 식약처는 「위생용품의 기준 및 규격」을 개정·고시하여 메틸파라벤, 에틸파라벤, 이소프로필파라벤, 프로필파라벤, 이소부틸파라벤 및 부틸파라벤 등 파라벤 6종을 문신용 염료의 함량 제한 성분으로 지정하고, 이에 대한 분석법을 제시하였다(그림 1).<sup>1)</sup>

본 뉴스레터에서는 식약처 고시 제2025-36호 「위생용품의 기준 및 규격」에 따른 문신용 염료의 전처리 방법을 적용하고, LC-PDA를 이용하여 파라벤 6종에 대한 직선성, 정량한계, 정확성 및 회수율을 평가한 분석 결과를 소개하고자 한다.

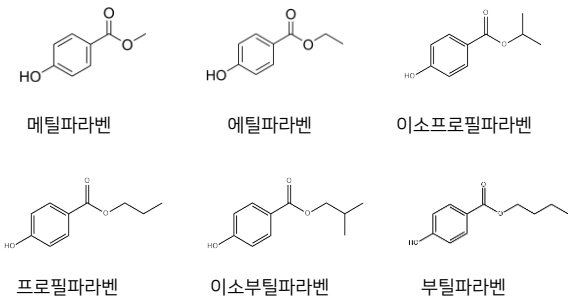


그림 1. 문신용염료 중 함량을 제한하는 파라벤 6종 구조

### ■ 시료 전처리

파라벤 6종(메틸파라벤, 에틸파라벤, 이소프로필파라벤, 프로필파라벤, 이소부틸파라벤, 부틸파라벤)의 표준물질은 AccuStandard에서 구매하여 사용하였다.

직선성 및 정확성 확인을 위하여 각 표준물질 약 100 mg을 정확히 취한 후 메탄올을 가하여 100 mL로 정용하여 표준 원액을 조제하였다. 이후 표준 원액 0 mL부터 10 mL까지를 단계적으로 취하여 50 mL 부피플라스크에 옮기고, 메탄올로 표선까지 채워 각 농도의 희석 표준용액을 조제하였다. 회수율 평가를 위해 균질화한 문신용 염료 시료 1 g을 정확히 취하여 10 mL 부피플라스크에 넣고, 파라벤 6종이 각각 저·중·고 농도(1, 20, 200 µg/mL)가 되도록 표준용액을 첨가하였다. 여기에 메탄올 일정량을 가한 후 초음파 추출을 실시하고, 실온으로 방냉한 다음 메탄올로 표선을 맞추었다. 이 용액을 0.45 µm PVDF 멤브레인 필터로 여과하여 분석용 시료로 사용하였다.

### ■ 기기 분석 조건

분석 시간의 단축과 피크 분리도 향상을 위해, 식약처 고시에 제시된 컬럼 및 그라디언트 조건을 참고하되 일부 분석 조건을 조정하여 적용하였다(표 1).

표 1. 분석 조건

Shimadzu Nexera lite System	
Mobile phase A	Distilled water
Mobile phase B	Methanol
Gradient	B 35%(0 min) - B 52%(6.0 - 14.0 min) - B 95%(16.0 - 17.5 min) - B 35%(17.51 - 22.0 min)
Flow rate	0.4 mL/min
Column	Shim-pack GIST C18-HP (2.1 x 100 mm, 3 µm)
Oven Temp	40 °C
Injection volume	5 µL
Detector	PDA Detector (SPD-40V, 255 nm)

### ■ 크로마토그램

표 1의 조건에 따라 분석한 표준용액 희석액, 문신용 염료 공시험액 및 파라벤 6종 표준용액의 분석 결과를 그림 2에 크로마토그램으로 나타내었다.

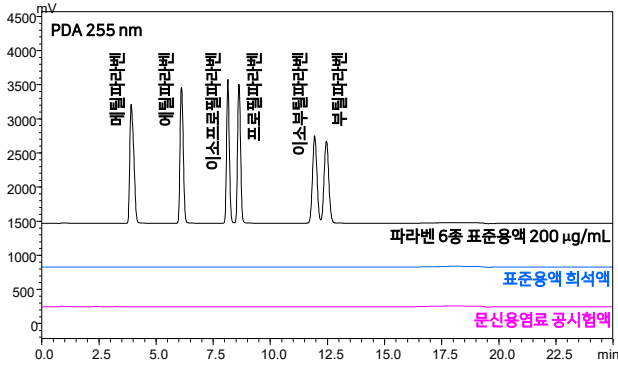


그림 2. 파라벤 6종 표준용액(200 µg/mL), 표준용액 희석액 및 문신용염료의 크로마토그램

### ■ 직선성

직선성 확인을 위해 파라벤 6종의 표준용액을 0.5, 1.0, 5.0, 10.0, 50.0, 100.0, 200.0 µg/mL의 농도로 조제하여 분석하였다. 그 결과, 6종 모두에서 결정계수(R<sup>2</sup>)가 0.999 이상으로 나타나 우수한 직선성을 확인하였다(그림 3).

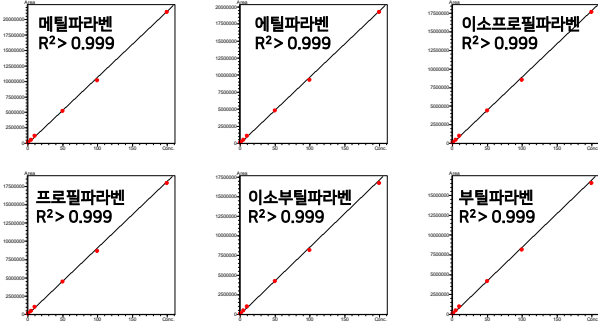


그림 3. 파라벤 6종의 검량선 (0.5 - 200.0 µg/mL)

### ■ 검출한계 및 정량한계

검출한계(LOD) 및 정량한계(LOQ)는 파라벤 6종의 1.0 µg/mL 용액을 6회 반복 분석하여 얻은 S/N 값의 평균을 바탕으로 산출하였다. S/N=3에 해당하는 농도를 검출한계로, S/N=10에 해당하는 농도를 정량한계로 설정하였다. 그 결과, 검출한계는 0.001~0.002 µg/mL, 정량한계는 0.004~0.008 µg/mL로 확인되었다(표 2).

표 2. 파라벤 6종의 LOD 및 LOQ

성분명	메틸 파라벤	에틸 파라벤	이소프로필 파라벤	프로필 파라벤	이소부틸 파라벤	부틸 파라벤
LOD (µg/mL)	0.002	0.001	0.001	0.001	0.002	0.002
LOQ (µg/mL)	0.005	0.004	0.004	0.004	0.007	0.008

### ■ 정확성 및 정밀성

정확성 및 정밀성 평가를 위해 파라벤 6종의 표준용액을 저농도(1 µg/mL), 중농도(20 µg/mL), 고농도(200 µg/mL)로 조제하고, 각 농도별로 6회 반복 분석을 수행하였다. 피크 면적을 기준으로 정확성과 정밀성을 평가한 결과, 정확성은 (95.9~113.2) % 범위로 확인되었다(표 3).

표 3. 정확성 결과

성분명	정확성(%), n=6		
	저농도 (1 µg/mL)	중농도 (20 µg/mL)	고농도 (200 µg/mL)
메틸파라벤	104.8	112.9	96.3
에틸파라벤	105.1	113.1	96.1
이소프로필파라벤	105.5	113.2	95.9
프로필파라벤	105.9	112.9	96.2
이소부틸파라벤	105.7	107.2	96.9
부틸파라벤	105.7	105.9	97.1

### ■ 회수율

회수율 평가를 위해 파라벤 6종의 표준용액을 문신용 염료 공시험액에 첨가하여 저농도(1 µg/mL), 중농도(20 µg/mL), 고농도(200 µg/mL)가 되도록 조제하였다. 각 농도별로 6회 반복 분석을 수행하고, 피크 면적을 기준으로 회수율을 산출하였다. 그 결과, 회수율은 (85.8~96.9) % 범위로 전 농도 구간에서 양호한 수준을 나타내었다(표 4).

표 4. 회수율 결과

성분명	회수율(%), n=6		
	저농도 (1 µg/mL)	중농도 (20 µg/mL)	고농도 (200 µg/mL)
메틸파라벤	96.5	90.4	86.2
에틸파라벤	96.9	90.4	86.0
이소프로필파라벤	96.8	90.4	85.8
프로필파라벤	96.5	90.4	86.1
이소부틸파라벤	96.9	90.5	86.6
부틸파라벤	96.7	90.6	87.0

### ■ 결론

문신용 염료 중 파라벤 6종의 분석은 Shimadzu Nexera Lite LC 시스템을 이용하여 수행하였다. 본 분석법에 대해 직선성, 정확성 및 회수율 항목의 밸리데이션을 실시하여 분석법의 신뢰성을 확인하였다. 검량선은 0.5~200.0 µg/mL의 농도 범위에서 R<sup>2</sup> > 0.999의 우수한 직선성을 나타냈으며, 검출한계와 정량한계는 각각 (0.001~0.002) µg/mL 및 (0.004~0.008) µg/mL 범위로 확인되었다. 또한, 표준용액의 정확성은 (95.9~113.2) % 범위로 나타났고, 문신용 염료 시료에서의 회수율은 (85.8~96.9) %의 결과를 보였다.

### ■ 참고자료

- 1) 위생용품의 기준 및 규격 고시 전문(식품의약품안전처, 제2025-36호, 2025)