

유통 한약재 중 유해성분 함량 조사

- 부산지역에서 유통되는 한약재를 대상으로 사회적으로 문제가 되고있는 잔류유해성분을 조사하여 한약재의 안전성을 확보하고 향후 한약재의 품질 및 안전성 관리에 관련한 정책 수립을 위한 기초 자료로 제공하고자 함

1. 조사개요

- 조사기간 : 2014년 1월 ~ 12월
- 조사대상 : 시 식의약품안전과 및 특별사법경찰과에서 수거·의뢰된 유통 한약재 133건
- 조사항목 : 잔류이산화황, 납, 비소, 카드뮴, 수은, 곰팡이독소, 벤조피렌

2. 조사방법

- 시료수거 : 부산지역에서 유통중인 한약재 총 133건(모두 한약재 규격품)
(한방병원 122건, 한약재도매상 7건, 재래시장 4건)
- 시험방법 : 대한민국약전 [별표5]일반시험법의 24. 생약시험법
- 기준 : 대한민국약전(이하 대한약전) 및 대한민국약전외 생약규격집(이하 생규)
- 분석장비 : 마이크로웨이브, 수은분석기, 유도결합플라즈마분광계(ICP), 잔류이산화황증류장치, 액체크로마토그래프 형광검출기(UPLC-FLD), 후칼럼유도체화장치
- 결과분석 : 한약재분류별·유해성분별 오염추이 파악

3. 조사결과

- 검체 품목별 현황
조사대상 한약재 총 84품목 133건이며 품목별로는 식물성 한약재 130건, 동물성 한약재 3건이었다. 식물성 한약재의 세부 분류로는 근류 75건, 과실·종자류 29건, 수·근피류 8건, 전초류 7건, 버섯류 4건, 화류 4건, 등목류 2건, 기타 1건이었음.

표 1. 검체 품목별 현황

계	식물성								동물성
	근류	과실·종자류	수·근피류	전초류	버섯류	화류	등목류	기타	
133건	75건	29건	8건	7건	4건	4건	2건	1건	3건

표 2. 검체별 세부 현황

식품의약품안전처 「한약재 표준제조공정지침」에 따른 분류

한약재 분류	세부분류	품 목
식물성	근류 (75건)	〈국산〉 30건 갈근(2), 건강(1), 길경(2), 당귀(3), 독활(2), 맥문동(2), 백수오(1), 백지(1), 백출(1), 산약(1), 석창포(1), 숙지황(2), 작약(1), 천궁(2), 택사(2), 향부자(3), 현삼(1), 황기(2)
		〈중국산〉 45건 갈근(1), 감초(4), 강활(1), 강황(1), 건강(1), 길경(1), 단삼(2), 당삼(1), 대황(1), 맥문동(1), 반하(2), 반하생강백반제(1), 방풍(2), 백부자(1), 백출(1), 사삼(1), 산약(2), 세신(1), 속단(1), 숙지황(5), 승마(1), 우슬(2), 원지(2), 위령선(1), 창출(1), 천마(1), 하수오(1), 해방풍(1), 황금(1), 황기(1), 황련(1)
	과실·종자 류 (29건)	〈국산〉 7건 구기자(2), 대추(1), 목과(1), 산사(1), 산수유(1), 의이인(1)
		〈중국산〉 15건 견우자(1), 구기자(1), 금앵자(1), 산조인(2), 아미인(1), 연교(1), 오수유(1), 우방자(1), 익지(1), 정력자(1), 지부자(1), 청피(1), 행인(2)
		〈기타 수입산〉 7건 • 남아프리카 : 도인(1) • 베트남 : 용안육(2), 산조인(1) • 인도네시아 : 육두구(1) • 태국 : 용안육(2)
	수근피류 (8건)	〈국산〉 4건 두충(1), 진피(2), 오가피(1)
		〈중국산〉 3건 오가피(1), 황백(1), 후박(1)
		〈기타 수입산〉 1건 • 베트남 : 육계(1)
	전초류 (7건)	〈국산〉 5건 곽향(1), 익모초(1), 자소엽(2), 현초(1)
		〈중국산〉 2건 자소엽(1), 형개(1)
버섯류 (4건)	〈국산〉 1건 복신(1)	
	〈중국산〉 3건 복령(2), 저령(1)	
화류 (4건)	〈중국산〉 4건 감국(1), 금은화(2), 홍화(1)	
등목류 (2)	〈국산〉 1건 죽여(1)	
	〈기타수입산〉 1건 • 베트남 : 계지(1)	
기타(1건)	〈중국산〉 1건 육종용(1)	
동물성	3건	〈중국산〉 2건 백강잠(2)
		〈기타수입산〉 1건 • 러시아 : 녹각(1)

○ 원산지별 현황

조사대상 133건 중 중국산 75건(56.4 %), 국산 48건(36.1 %), 기타 수입산 10건(7.5 %, 베트남 5건, 태국 2건, 남아프리카 1건, 러시아 1건, 인도네시아 1건)순이었음.(그림 1)

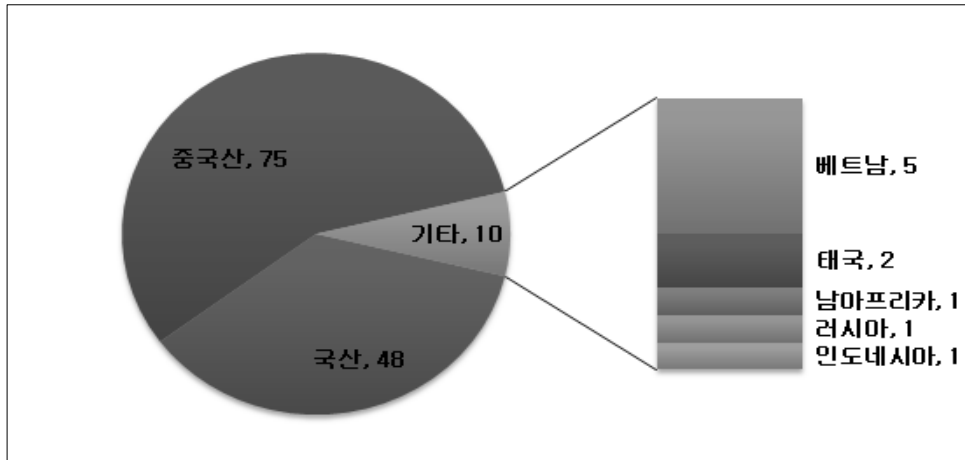


그림 1. 한약재 원산지별 분포 현황

○ 한약재의 잔류이산화황 검사결과

- 시험에 사용한 시료 중 동물성한약재인 녹각과 백강잠, 전초류인 현초를 제외한 나머지 식물성한약재의 이산화황 잔류허용기준은 30 ppm으로 관리되고 있음.
- 시험에 사용한 시료 133건 모두 검출되었고 잔류이산화황 평균농도는 4.19 ppm이었음.
- 한약재분류별 잔류이산화황 평균농도는 화류 8.12 ppm, 근류 4.63 ppm, 수·근피류 3.23 ppm, 과실·종자류 3.16 ppm, 전초류 2.35 ppm등의 순으로 나타났음.
- 근류에 속하는 **반하(중국산)**은 잔류이산화황이 108.67 ppm으로 검출되어, 기준의 **3.6 배 이상 초과 검출**되어 대구지방 식약청 등 관계기관에 통보되었고, 그 외 한약재(기준 미설정 한약재 포함)에서는 기준이하로 검출되었음.

표 3. 한약재의 잔류이산화황 검사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	검사건수	검출건수	검출율(%)	평균값	최소치	최대치
근류	75	75	100	4.63	0.07	108.67
과실·종자류	29	29	100	3.16	0.08	26.09
수·근피류	8	8	100	3.23	1.11	7.36
전초류	7	7	100	2.35	0.77	4.11
버섯류	4	4	100	2.10	0.87	3.90
화류	4	4	100	8.12	0.36	18.76
등목류	2	2	100	1.70	1.40	2.00
기타	1	1	100	2.58	-	-
동물성	3	3	100	1.46	1.18	1.74
합계	133	133	100	4.19		

○ 한약재의 납 검사결과

- 식물성한약재에서 납의 잔류허용기준은 5 ppm 이하로 관리되고 있음.
- 시험에 사용한 한약재 133건 중 납은 120건(검출율 90.2 %) 검출되었고, 납 평균농도는 1.09 ppm이었음.
- 또한 안전관리기준이 설정되어 있지 않은 동물성한약재 3건의 잔류 납 농도는 한약재 중 납의 기준(5 ppm 이하)에 적용하였을 때 기준치를 초과하지 않은 수치를 보였지만, 백강잠 1건에서는 기준치에 근접하는 수치인 4.848 ppm을 나타내어 동물성한약재에서도 지속적으로 중금속 잔류농도 실태 조사를 수행할 필요가 있다고 사료됨.

표 4. 한약재의 납 검사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	검사건수	검출건수	검출율(%)	평균값	최소치	최대치
근류	75	66	88.0	0.935	N.D	4.459
과실·종자류	29	28	96.6	0.919	ND	4.366
수·근피류	8	7	87.5	1.670	ND	4.121
전초류	7	6	85.7	1.671	ND	4.172
버섯류	4	4	100	1.067	0.440	1.747
화류	4	3	75.0	1.820	ND	3.492
등목류	2	2	100	2.764	1.703	3.826
기타	1	1	100	0.202	-	-
동물성	3	3	100	1.977	0.337	4.848
합계	133	120	90.2	1.090		

○ 한약재의 비소 검사결과

- 식물성한약재에서 비소의 잔류허용기준은 3 ppm 이하로 관리되고 있음.
- 한약재 총 133건에 대한 비소의 검출건수는 36건(27.1 %)이며, 비소 평균농도는 0.140 ppm으로 모두 잔류허용기준 이하로 검출되었음.
- 안전관리기준이 설정되어 있지 않은 동물성한약재(3건)도 모두 잔류허용기준 이하로 검출되었지만 백강잠 1건에서는 비교적 높은 농도인 2.118 ppm이 검출되었음.

표 5. 한약재의 비소 검사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	검사건수	검출건수	검출율(%)	평균값	최소치	최대치
근류	75	18	24.0	0.110	ND	0.821
과실·종자류	29	6	20.7	0.074	ND	0.537
수·근피류	8	5	62.5	0.496	ND	2.019
전초류	7	4	57.1	0.165	ND	0.610
버섯류	4	1	25.0	0.021	ND	0.083
화류	4	0	0	ND	-	-
등목류	2	0	0	ND	-	-
기타	1	0	0	ND	-	-
동물성	3	2	66.7	1.024	ND	2.118
합계	133	36	27.1	0.140		

○ 한약재의 카드뮴 검사결과

- 한약재 133건 중 카드뮴은 37건에서 검출(27.8 %)되었고, 평균농도는 0.166 ppm이었음.
- 화류에 속하는 **홍화(중국산)**는 잔류카드뮴농도가 16,709 ppm으로 기준(0.3 ppm 이하)의 약 **55.7 배 초과 검출**되어, 관계기관에 통보되었고, 그 외 동물성한약재에서는 대한약전 및 생규에 규정된 개별 기준* 이하로 검출되었음.

*, 카드뮴의 개별 기준

- ▶ 1.0 ppm 이하(산조인, 세신, 택사, 황련)
- ▶ 0.7 ppm 이하(계지, 백수오, 백출, 사삼, 속단, 우슬, 육계, 창출, 향부자)
- ▶ 0.3 ppm 이하(광물성·동물성한약재 및 위의 기준설정된 한약재 제외)

표 6. 한약재의 카드뮴 검사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	검사건수	검출건수	검출율(%)	평균값	최소치	최대치
근류	75	25	33.3	0.057	ND	0.466
과실·종자류	29	1	3.4	0.0003	ND	0.009
수·근피류	8	3	37.5	0.057	ND	0.244
전초류	7	1	14.3	0.007	ND	0.052
버섯류	4	2	50.0	0.058	ND	0.230
화류	4	3	75.0	4.230	ND	16.709
등목류	2	0	0	ND	-	-
기타	1	0	0	ND	-	-
동물성	3	1	33.3	0.047	ND	0.140
합계	133	37	27.8	0.166		

○ 한약재의 수은 검사결과

- 식물성한약재에서 수은의 잔류허용기준은 0.2 ppm 이하로 관리되고 있음.
- 총 133건 중 수은이 검출된 건수는 126건으로 94.7 %의 검출율을 나타내며, 전체 한약재의 평균 수은 함량은 0.010 ppm이었음.
- 한약재 분류별 평균 수은 함량이 높은 순으로는 등목류(0.033 ppm) > 전초류(0.021 ppm) > 수·근피류(0.019 ppm)이었으며, 조사대상 한약재 모두 수은의 기준(0.2 ppm 이하)에 대해 비교적 낮은 수치를 나타내 안전한 수준임을 알 수 있음.

표 7. 한약재의 수은 검사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	검사건수	검출건수	검출율(%)	평균값	최소치	최대치
근류	75	72	96.0	0.009	ND	0.039
과실·종자류	29	25	86.2	0.006	ND	0.024
수·근피류	8	8	100	0.019	ND	0.070
전초류	7	7	100	0.021	0.010	0.036
버섯류	4	4	100	0.011	0.002	0.019
화류	4	4	100	0.016	0.002	0.023
등목류	2	2	100	0.033	0.025	0.040
기타	1	1	100	0.003	-	-
동물성	3	3	100	0.014	0.001	0.027
합계	133	126	94.7	0.010		

○ 곰팡이독소

- 곰팡이독소에 대한 안전관리기준은 대한약전 및 생규에 총 아플라톡신(아플라톡신 B₁, B₂, G₁ 및 G₂의 합) 15.0 ppb이하이며, 아플라톡신 B₁으로써 10.0 ppb이하로 설정되어 있음.
- 곰팡이독소 기준설정된 품목 중 근류 9건, 과실·종자류 8건, 화류 1건, 동물성한약재 2건(총20건) 검사결과, 2건에서 검출(10 %)되었음. 산조인(베트남산)은 총 아플라톡신이 5.89 ppb(B1 3.83 ppb, B2 2.06 ppb) 검출되었고, 원지(중국산)는 총 아플라톡신 6.40 ppb(B1 4.50 ppb, G2 1.90 ppb)가 검출되어, 2건 모두 안전관리 기준이하로 나타났음.

표 8. 곰팡이독소 검사결과

(단위 : ppb)

한약재명	분류	검사 건수	원산지	시험결과	아플라톡신			
					B1	B2	G1	G2
감초	근류	4	중국산(4)	불검출	N.D	N.D	N.D	ND
도인	과실·종자류	1	남아프리카산(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
목과	과실·종자류	1	국산(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
반하	근류	1	중국산(2)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
반하생강백반제	근류	1	중국산(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
백강잠	동물성한약재	2	중국산(2)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
산조인	과실·종자류	3	중국산(2)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
			베트남산(1)	5.89	3.83	2.06	N.D	N.D
원지	근류	2	중국산(1)	6.40	4.50	N.D	N.D	1.90
			중국산(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
육두구	과실·종자류	1	인도네시아산(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
행인	과실·종자류	2	중국산(2)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
홍화	화류	1	중국산(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D

○ 벤조피렌

- 벤조피렌의 조사 품목은 대한민국약전에 기준설정 된 숙지황, 지황 뿐 아니라 2009년 식약청의 「한약재 중 벤조피렌 함유량 모니터링사업」을 통해 벤조피렌이 검출된 14개 품목(감국, 강황, 대황, 속단, 승마, 여정자, 연교, 오매, 지황, 초과, 향부자, 현삼, 황금, 후박)에 해당하는 품목을 대상으로 하였음.
- 근류 17건, 수·근피류 1건, 과실·종자류 1건, 화류 1건으로 총 20건의 벤조피렌 검사결과, 2건이 검출(10 %)되었으며 숙지황(중국)이 1.96 ppb로 기준이하였고, 기준이 설정되지 않은 현삼(국산)는 1.41 ppb로 숙지황, 지황의 기준 적용하였을 때 기준치를 초과하지 않는 수준이었음.

표 9. 벤조피렌 검사결과

(단위 : ppb)

한약재명	분류	검사건수	원산지	시험결과	기준
감국	화류	1	중국산(1)	불검출	미설정
강황	근류	1	중국산(1)	불검출	미설정
대황	근류	1	중국산(1)	불검출	미설정
속단	근류	1	중국산(1)	불검출	미설정
속지황	근류	7	중국산(1)	1.96 ppb	5.0 ppb이하
			중국산(4)	불검출	
			국산(2)	불검출	
승마	근류	1	중국산(1)	불검출	미설정
연교	과실·종자류	1	중국산(3)	불검출	미설정
향부자	근류	3	국산(3)	불검출	미설정
현삼	근류	1	국산(1)	1.41 ppb	미설정
황금	근류	2	중국산(2)	불검출	미설정
후박	수·근피류	1	중국산(1)	불검출	미설정

4. 요약

- 총 133건의 유통 한약재의 유해성분 항목을 조사, 그 중 2건(1.5%)이 기준을 초과하였음.
- 한약재의 검사항목별로는
 - 검사항목(잔류이산화황) : 133건 모두 검출(100%)되었고, 1건(0.8%)이 기준초과됨.
 - 검사항목(납) : 120건이 검출(90.2%)되었고, 모두 기준이하임.
 - 검사항목(비소) : 36건이 검출(27.1%)이며, 모두 기준이하임.
 - 검사항목(카드뮴) : 37건이 검출(27.8%)되었고, 1건(0.8%)이 기준초과됨.
 - 검사항목(수은) : 126건이 검출(94.7%)이며, 모두 기준이하임.
 - 검사항목(곰팡이독소) : 20건 중 2건이 검출(10%)이며, 모두 기준이하임.
 - 검사항목(벤조피렌) : 20건 중 2건이 검출(10%)이며, 모두 기준이하임.
- 한약재분류별로 보면 기준초과 2건은 **근류(반하) 1건, 화류(홍화) 1건**임.
- 한약재원산지별로 보면 기준초과 2건 모두 **중국산** 한약재임.

5. 향후대책

- 검사의 객관성 확보를 위해 수거기관과 협의하여 다량 소비되고 오염 가능성이 높은 품목을 중심으로 수거하여 검사 실시할 예정
- 기준미설정이나 검출되는 품목에 대해서도 지속적인 조사를 통하여 관련 정책 수립의 기초자료 제공

6. 기대효과

- 부산지역 유통 한약재에 대한 유해성분 함량 수준 파악으로 부적합 한약재의 유통을 차단하여 시민의 건강 보호
- 시민들의 한약재내 유해물질에 대한 막연한 불안감 해소 및 한약재에 대한 신뢰성 확보
- 지속적인 모니터링 연구를 통해 개별 한약재에 대한 과학적이고 합리적인 유해성분 규제 기준 마련을 위한 기초자료로 활용