

유통 한약재 중 유해성분 함량 조사

- 부산지역 유통되는 한약재를 대상으로 사회적으로 문제가 대두되는 여러 유해성분 조사하여 안전한 한약재 유통 확보 및 향후 한약재에 대한 적절한 안전성 관리 정책 수립을 위한 기초 자료로 활용 및 제공하고자 함

1. 조사개요

- 조사기간 : 2013. 1. ~ 2013. 12.
- 조사대상 : 시 식의약품안전과 및 보건소, 해양경찰서에서 수거·의뢰된 한약재 133건
- 조사항목 : 잔류이산화황, 납, 비소, 카드뮴, 수은, 곰팡이독소, 벤조피렌

2. 조사방법

- 시료채취 : 한의원, 한방병원 등 총 133건
- 시험방법
 - 대한민국약전 [별표5] 일반시험법의 24. 생약시험법
 - 대한민국약전의 한약(생약)규격집 VI.생약시험법
- 분석장비 : 마이크로웨이브, 수은분석기, 유도결합플라즈마분광계(ICP), 잔류이산화황 증류장치, 액체크로마토그래프 형광검출기(UPLC-FLD), 후칼럼유도체화장치
- 결과분석 : 한약재분류별·유해성분 항목별 오염추이 파악

3. 조사결과

- 검체품목별 현황

조사대상 한약재 총 89품목 133건이며 품목별로는 식물성 한약재 129건, 동물성 한약재 3건, 광물성 한약재 1건이다. 식물성 한약재의 세부 분류로는 근류 68건, 과실종자류 36건, 수·근피류 11건, 전초류 6건, 버섯류 3건, 엽류 1건, 화류 2건, 기타 2건이다.

계	식물성								동물성	광물성
	근류	과실종자류	수·근피류	전초류	버섯류	엽류	화류	기타		
133건	68건	36건	11건	6건	3건	1건	2건	2건	3건	1건

○ 검체별 세부 현황

한약재 분류	세부분류	품 목
식물성	근류 (68건)	<국산> 32건 갈근(3), 감초(1), 강활(1), 건강(1), 팔루근(1), 길경(1), 당귀(2), 독활(2), 맥문동(1), 방풍(1), 백지(2), 산약(1), 석창포(1), 작약(3), 천궁(4), 택사(1), 향부자(3), 황금(1), 황기(2)
		<중국산> 34건 갈근(1), 감초(1), 강활(1), 길경(2), 단삼(1), 대황(1), 독활(1), 맥문동(1), 목향(1), 반하(1), 방풍(2), 백부자(2), 부자(1), 산약(1), 석창포(1), 숙지황(2), 승마(2), 오약(1), 우슬(2), 원지(1), 작약(1), 전호(1), 제니(1), 지황(1), 천궁(1), 하수오(1), 해방풍(1), 황기(1)
		<기타 수입산> 2건 • 우즈베키스탄 : 감초(1) • 나미비아 : 하르파고피툼근(1)
	과실종자류 (36건)	<국산> 8건 결명자(1), 내복자(1), 대추(1), 목과(1), 산수유(2), 오미자(1), 의이인(1)
		<중국산> 23건 견우자(2), 금앵자(1), 백자인(2), 복분자(1), 산사(1), 산조인(2), 산초(1), 아마인(1), 연교(1), 연자육(1), 오수유(1), 우방자(1), 익지인(1), 저실자(1), 정력자(1), 지부자(1), 차전자(1), 차련자(1), 행인(1), 회향(1)
		<기타 수입산> 5건 • 남아프리카 : 도인(2) • 미얀마 : 사인(1) • 베트남 : 연자육(1), 원육(1)
	수근피류 (11건)	<국산> 3건 두충(1), 진피(2)
		<중국산> 7건 계피(1), 상백피(1), 오가피(1), 해동피(1), 후박(3)
		<기타 수입산> 1건 • 베트남 : 육계(1)
	전초류 (6건)	<국산> 4건 자소엽(1), 익모초(1), 포공영(1), 현초(1)
<중국산> 2건 마황(1), 자소엽(1)		
버섯류(3건)	<중국산> 3건 북령(3)	
화류(2건)	<중국산> 2건 금은화(1), 신이(1)	
엽류(1건)	<국산> 1건 측백엽(1)	
기타 (2건)	<국산> 1건 맥아(1)	
	<기타 수입산> 1건 • 미국 : 신곡(1)	
동물성	3건	<국산> 1건 모려가루(1)
		<중국산> 2건 백강잠(1), 전갈(1)
광물성	1건	<중국산> 1건 석고(1)

○ 원산지별 현황

한약재의 원산지별 분포는 중국 71건(53.4 %), 국내산 53건(39.8 %), 베트남 3건(2.3 %), 남아프리카 2건(1.5 %), 미국 1건, 미얀마 1건, 나미비아 1건, 우즈베키스탄 1건이다(그림 1).

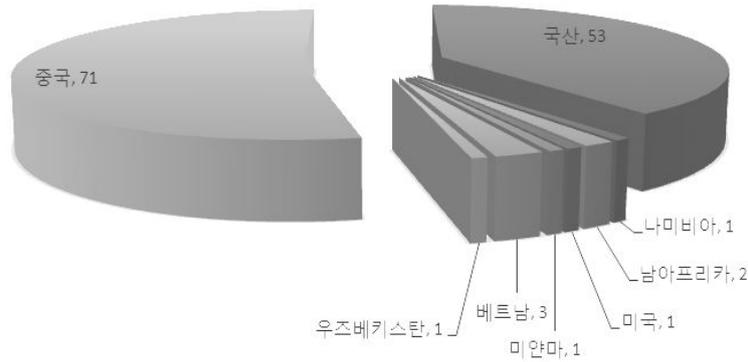


그림 1. 한약재 원산지별 분포 현황

○ 한약재의 잔류이산화황 검사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	검사건수	검출건수	검출율	평균값	최소치	최대치
근류	67	60	89.6 %	9.67	N.D	432.5
과실종자류	36	32	88.9 %	2.50	N.D	15.9
수·근피류	11	9	81.8 %	3.06	N.D	7.64
전초류	5	5	100 %	3.41	0.79	4.71
버섯류	3	2	66.6 %	0.84	N.D	1.59
기타	2	0	0 %	N.D	-	-
화류	2	2	100 %	6.55	7.2	5.9
엽류	1	1	100 %	2.58	-	-
합계	127	111	87.4 %	6.35		

- 기준설정 없는 한약재를 제외한 총 127건 중 111건(87.4 %) 검출되었고 평균 잔류 이산화황은 6.35 ppm이었다.
- 한약재분류별로 보면 근류는 67건 중 60건이 검출(89.6%)되었으며 평균 잔류이산화황은 9.67 ppm, 과실종자류 36건 중 32건 검출(88.9 %)에 평균 잔류이산화황은 2.50 ppm, 수·근피류는 11건 중 9건 검출(81.8 %)로 평균 잔류이산화황은 3.06 ppm등으로 나타났다.
- 특히, 근류에 속하는 산약은 원산지는 국산으로 잔류이산화황이 432.5 ppm으로 기준(30 ppm 이하)의 14배 이상 초과 검출되었다.

○ 한약재의 납 검사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	검사건수	검출건수	검출율	평균값	최소치	최대치
근류	68	51	75.0 %	0.83	N.D	4.14
과실종자류	36	30	83.3 %	0.65	N.D	2.00
수·근피류	11	10	90.9 %	1.67	N.D	3.00
전초류	6	5	83.3 %	1.17	N.D	4.75
버섯류	3	3	100 %	0.36	0.10	0.75
기타	2	2	100 %	0.45	0.42	0.48
화류	2	2	100 %	2.36	2.21	2.50
엽류	1	1	100 %	12.36	12.36	12.36
광물성	1	1	100 %	0.75	0.75	0.75
동물성	3	2	66.7 %	2.31	3.46	3.47
합계	133	107	80.5 %	1.00		

- 한약재의 133건에 대한 납이 검출된 건수는 107건으로 80.5 %의 검출율을 나타내며, 평균 함량은 1.00 ppm이다. 이 중 근류는 75 %의 검출율을 나타내며 불검출부터 최대 4.14 ppm까지 나타내었고, 전초류도 불검출부터 최대 4.75 ppm까지 다양한 분포를 나타냈다.
- 또한 안전관리기준이 설정되어 있지 않은 광물성 한약재인 석고는 0.75 ppm, 동물성 한약재인 모려는 불검출, 백장감 3.46 ppm, 전갈 3.47 ppm으로 한약재 중 납의 기준(5 ppm 이하)에 적용하였을 때 기준치를 초과하지 않은 수치였다.
- 엽류에 속하는 측백엽(국산)은 12.36 ppm으로 기준(5 ppm 이하)의 2배 초과되었다.

○ 한약재의 비소 검사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	검사건수	검출건수	검출율	평균값	최소치	최대치
근류	68	1	1.5 %	0.007	N.D	0.498
과실종자류	36	0	0 %	N.D	-	-
수·근피류	11	0	0 %	N.D	-	-
전초류	6	0	0 %	N.D	-	-
버섯류	3	0	0 %	N.D	-	-
기타	2	0	0 %	N.D	-	-
화류	2	0	0 %	N.D	-	-
엽류	1	0	0 %	N.D	-	-
광물성	1	0	0 %	N.D	-	-
동물성	3	0	0 %	N.D	-	-
합계	133	1	0.8 %	0.004		

- 한약재 총 133건 중 비소 검출건수는 1건이며, 이는 근류에 속하는 국내산 황기이며 비소 함량은 0.498 ppm로 대한민국약전의 비소 기준(3.0 ppm 이하)에 기준이하로 검출되었으며, 안전관리기준이 설정되어 있지 않은 광물성 한약재(1건), 동물성(3건)도 불검출이며 그 외 128건은 모두 불검출을 나타냈다.

○ 한약재의 카드뮴 검사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	검사건수	검출건수	검출율	평균값	최소치	최대치
근류	68	15	22.0 %	0.050	N.D	0.297
과실종자류	36	8	22.2 %	0.038	N.D	0.250
수·근피류	11	3	27.3 %	0.053	0.095	0.249
전초류	6	3	50 %	0.047	N.D	0.098
버섯류	3	0	0 %	N.D	-	-
기타	2	0	0 %	N.D	-	-
화류	2	1	50 %	0.125	N.D	0.250
엽류	1	0	0 %	N.D	-	-
광물성	1	0	0 %	N.D	-	-
동물성	3	1	33.3 %	0.083	N.D	0.248
합계	133	31	23.3 %	0.046		

- 한약재 133건에 대한 평균 카드뮴 함량은 0.046 ppm으로 카드뮴이 검출된 건수는 31건으로 23.3 % 검출율을 나타내며, 그 외 102건은 카드뮴 불검출이었다.
- 한약재 분류별 평균 카드뮴 함량은 화류(0.125 ppm) > 동물성 한약재(0.083 ppm) > 수·근피류(0.053 ppm)이며, 한약재 분류별 카드뮴 함량 최대치를 나타낸 근류(제니, 0.297 ppm), 과실종자류(내복자, 0.250 ppm), 화류(금은화, 0.250 ppm), 수·근피류(후박, 0.249 ppm), 동물성(전갈, 0.249 ppm)이고, 이들 모두도 대한민국약전에 설정된 카드뮴의 개별 기준* 이하였다.

*) 카드뮴의 개별 기준

- ▶ 1.0 ppm 이하(택사, 오약)
- ▶ 0.7 ppm 이하(목향, 향부자, 우슬, 포공영)
- ▶ 0.3 ppm 이하(광물성·동물성한약재 및 위의 기준설정된 한약재 제외하고 의뢰된 한약재)

○ 한약재의 수은 검사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	검사건수	검출건수	검출율	평균값	최소치	최대치
근류	69	40	58.0 %	0.003	N.D	0.067
과실종자류	36	22	61.1 %	0.003	N.D	0.016
수·근피류	11	9	81.8 %	0.008	N.D	0.024
전초류	5	4	80 %	0.009	0.79	0.017
버섯류	3	3	100 %	0.004	N.D	0.005
기타	2	0	0 %	N.D	-	-
화류	2	1	50 %	0.004	-	-
엽류	1	1	100 %	0.025	-	-
합계	129	80	63.5 %	0.004		

- 기준설정 없는 한약재 제외한 총 129건 중 수은이 검출된 건수는 80건으로 63.5 % 검출율을 나타내며, 전체 한약재의 평균 수은 함량은 0.004 ppm이다.
- 한약재 분류별 평균 수은 함량이 높은 순으로는 엽류(0.025 ppm) > 전초류(0.009 ppm) > 수·근피류(0.008 ppm)이며, 전체 한약재 중 최대치를 나타낸 방풍(중국)은 근류에 속하며 수은 함량이 0.067 ppm이었다. 따라서 조사대상 한약재 모두 수은의 기준(0.2 ppm이하)에 대해 낮은 수치를 나타내 비교적 안전한 수준임을 알 수 있다.

○ 한약재의 곰팡이독소(총 아플라톡신) 검사결과

(단위 : ppb)

한약재명	분류	검사건수	원산지	시험결과	총 아플라톡신			
					B1	B2	G1	G2
감초	근류	3	국산(1)	9.20 ppb	N.D	N.D	N.D	9.20
			중국(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
			우즈베키스탄(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
결명자	과실종자류	1	국산(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
도인	과실종자류	2	남아프리카(2)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
목과	과실종자류	1	국산(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
산조인	과실종자류	2	중국(2)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
반하	근류	1	중국(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
백자인	과실종자류	2	중국(1)	0.74 ppb	0.74	N.D	N.D	N.D
			중국(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
연자육	과실종자류	2	중국(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
			베트남(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
원지	근류	1	중국(1)	불검출	N.D	N.D	N.D	N.D
행인	과실종자류	1	중국(1)	2.70 ppb	2.57	0.13	N.D	N.D

- 곰팡이독소에 대한 안전관리기준은 대한민국약전 및 대한민국약전의 한약(생약) 규격집에 총 아플라톡신(아플라톡신 B₁, B₂, G₁ 및 G₂의 합) 15.0 ppb이하이며, 아플라톡신 B₁으로써 10.0 ppb이하로 설정되어있다.
- 곰팡이독소 기준설정된 품목 중 근류 5건, 과실종자류 11건의 총 16건 검사결과, 3건이 검출 (18.7 %)되었다. 감초(국산)는 아플라톡신 G₂ 9.20 ppb, 백자인(중국)은 아플라톡신 B₁ 0.74 ppb, 행인(중국)에서 총 아플라톡신은 2.70 ppb(아플라톡신 B₁으로써 2.57 ppb, 아플라톡신 B₂로써 0.13 ppb)가 검출되었고 3건 모두 안전관리 기준이하였다.
- 곰팡이독소(총 아플라톡신) 기기조건 확립

곰팡이독소(총 아플라톡신) 기기 조건	
분석기기	Waters UPLC 및 후칼럼 유도체화 장치(PBPB)
검출기	형광광도계(여기파장 365 nm, 형광파장 435 nm)
컬럼	Xbridge C18 4.6 μm x 250 mm, 5 μm
LC 이동상	물 · 메탄올 · 아세토니트릴(6:3:2) 혼합액
LC유속	0.8 mL/min
컬럼온도	30 °C
PBPB 이동상	피리듬 브롬화수소산 과브롬산염 50 mg을 물 1000 mL에 녹임(차광)
PBPB 유속	0.35 mL/min

○ 한약재의 벤조피렌 검사결과

(단위 : ppb)

한약재명	분류	검사건수	원산지	시험결과	비고
대황	근류	1	중국(1)	불검출	기준미설정
승마	근류	2	중국(2)	불검출	기준미설정
연교	과실종자류	1	중국(1)	불검출	기준미설정
지황	근류	1	중국(1)	불검출	기준 5.0 ppb이하
숙지황	근류	2	중국(1)	2.02 ppb	기준 5.0 ppb이하
			중국(1)	불검출	기준미설정
향부자	근류	3	국산(1)	3.81 ppb	기준미설정
			국산(2)	불검출	기준미설정
황금	근류	1	국산(1)	불검출	기준미설정
후박	수근피류	3	중국(3)	불검출	기준미설정

- 벤조피렌의 조사 품목은 대한민국약전에 기준설정된 숙지황, 지황 뿐 아니라 2009년 식약청의 「한약재 중 벤조피렌 함유량 모니터링사업」을 통해 벤조피렌이 검출된 14개 품목(감국, 강황, 대황, 숙단, 승마, 여정자, 연교, 오매, 지황, 초과, 향부자, 현삼, 황금, 후박)에 해당하는 품목을 대상으로 선정하였다.

- 근류 10건, 수근피류 3건, 과실종자류 1건으로 총 14건의 벤조피렌 검사결과, 2건이 검출 (14 %)되었으며 숙지황(중국)이 2.0 ppb로 기준이하였고, 기준이 설정되지 않은 향부자(국산)는 3.8 ppb로 숙지황, 지황의 기준 적용하였을 때 기준치를 초과하지 않는 수준이었다.
- 한약재의 벤조피렌 기기조건 확립

한약재의 벤조피렌 기기조건	
분석기기	Waters UPLC
검출기	형광광도계(여기파장 294 nm, 형광파장 404 nm)
컬럼	ACQUITY BEH C18 2.1 μm x 100 mm, 1.7 μm
LC 이동상	물 · 아세토니트릴(2:8) 혼합액
LC유속 및 컬럼온도	0.4 mL/min, 35 °C

4. 결론

- 총 133건의 유통 한약재를 대상으로 유해성분 분석하였고, 그 중 2건(0.8 %)은 기준을 초과하여 부적합 통보함.
- 한약재의 검사항목별로는
 - 검사항목(잔류이산화황) : 총 127건 중 111건 검출(87.4 %), 1건(0.8 %) 기준초과
 - 검사항목(납) : 총 133건 중 107건 검출(80.5 %), 1건(0.8 %) 기준초과
 - 검사항목(카드뮴) : 총 133건 중 31건 검출(23.3 %), 31건 모두 기준이하
 - 검사항목(비소) : 총 133건 중 1건 기준이하 검출(0.8 %), 1건 기준이하 그외 불검출
 - 검사항목(수은) : 총 129건 중 80건이 검출(63.5 %)이며, 모두 기준이하
 - 검사항목(곰팡이독소) : 총 16건 중 3건이 검출(18.7 %)이며, 모두 기준이하
 - 검사항목(벤조피렌) : 총 14건 중 2건이 검출(14.2 %)이며, 모두 기준이하
- 한약재분류별로 보면 기준초과 2건 중 근류(산약) 1건, 엽류(측백엽) 1건임
- 한약재원산지별로 보면 기준초과 2건 모두 국산 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 할 예정이며, 이의 데이터를 근거로 기준 설정에 대한 의견 제출 예정

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 신뢰성 확보
- 지속적인 모니터링 연구를 통해 개별 한약재에 대한 과학적이고 합리적인 유해성분 규제기준 수립 및 관련 정책 반영에 기초 자료로 활용