

# 유통 한약재 중 유해성분 함량 조사

○ 부산지역 유통되는 한약재를 대상으로 유해 성분을 조사하여 한약재의 안전성을 확보하고, 시민의 건강을 보호하고자 함

## 1. 조사개요

- 조사기간 : 2020. 1. ~ 2020. 12.
- 조사대상 : 시청 보건위생과 수거·의뢰된 한약재 등 135건
- 조사항목 : 잔류이산화황, 납, 비소, 카드뮴, 수은, 곰팡이독소

## 2. 조사방법

- 시료수거 : 부산지역에서 유통 중인 한약재 총 135건(모두 한약재 규격품)
- 시험방법 : 대한민국약전 [별표5]일반시험법 24. 생약시험법
- 기 준 : 대한민국약전(이하 대한약전) 및 대한민국약전 외 생약규격집(이하 생규)
- 분석장비 : 마이크로웨이브, 수은분석기, 유도결합플라즈마분광계(ICP), 잔류이산화황증류장치, 액체크로마토그래프 형광검출기(UPLC-FLD), 후칼럼유도체화장치
- 결과분석 : 한약재분류별 · 유해성분별 오염추이 파악

## 3. 조사결과

### ○ 검체품목별 현황

조사대상 한약재 총 품목 135건이며 품목별로는 식물성 한약재 134건, 광물성 한약재 1건임. 식물성 한약재의 세부 분류로는 근류 54건, 과실·종자류 39건, 전초류 13건, 수·근피류 10건, 등목류 8건, 버섯류 4건, 화류 3건, 기타 3건 이었음

### ○ 검체별 세부 현황(표1)

표1. 식품의약품안전처 「한약재 표준제조공정지침」에 따른 분류

한약재 분류	세부분류	품 목
식물성 (134건)		<국산> 10건 갈근(2), 당귀(2), 길경(1), 맥문동(1), 황금(1), 천궁(1), 백지(1), 독활(1)
	근류 (54건)	<중국산> 40건 천궁(2), 방풍(2), 대황(1), 백합(1), 지황(2), 천마(1), 황금(3), 황기(3), 맥문동(1), 천문동(1), 고량강(2), 우슬(3), 목향(2), 길경(2), 작약(2), 백령(1), 백두옹(1), 수오동(1), 지골피(1), 진교(1), 하수오(2), 노근(1), 속단(1), 시호(1), 오약(1), 단삼(1)
		<기타 수입산> 4건 우즈베키스탄 : 감초(1) / 베트남 : 구척(1) / 미얀마 : 울금(1) / 키르키스스탄 : 감초(1)
		<국산> 8건 건울(1), 진피(3), 모과(1), 산수유(2), 의이인(1)
	과실·종자류 (39건)	<중국산> 23건 치자(2), 진피(1), 익지(2), 지각(2), 청피(2), 회향(2), 개자(1), 백자인(1), 부소맥(1), 사인(1), 산조인(1), 여정실(1), 토사자(1), 홍화(1), 산사(1), 자소자(1), 사상자(1), 내복자(1)

한약재 분류	세부분류	품 목
		<기타 수입산> 8건 미얀마 : 사인(1) / 인도 : 가자(1), 보골지(1) / 인도네시아 : 육두구(1) / 베트남 : 연자육(2) / 태국 : 용안육(2)
전초류 (13건)		<국산> 8건 박하(2), 백굴채(1), 곽향(1), 애엽(1), 인진호(1), 익모초(1), 자소엽(1) <중국산> 4건 형개(1), 마황(1), 하엽(1), 박하(1) <인도네시아산> 1건 석곡(1)
수근피류 (10건)		<중국산> 8건 상백피(1), 오가피(2), 황백(1), 목단피(1), 후박(2), 해동피(1) <기타 수입산> 2건 • 베트남 : 계지(1), 육계(1)
등목류 (8건)		<국산> 2건 목통(2) <중국산> 5건 인동(1), 곡기생(1), 등심초(1), 소목(1), 조구등(1) <인도네시아산> 1건 소목(1)
버섯류 (4건)		<중국산> 4건 저령(1), 복령(3)
화류 (3건)		<중국산> 1건 갈화(1) <인도네시아산> 2건 정향(2)
기타 (3건)		<국산> 1건 맥아초(1) <중국산> 2건 선퇴(1), 육종용(1)
광물성 (1건)		<중국산> 1건 석고(1)

○ 원산지별 현황

조사대상 135건 중 중국산 88건(64.7%), 국산 29건(21.3%), 기타 수입산 18건(13.3%, 베트남 5건, 인도네시아 5건, 미얀마 2건, 인도 2건, 태국 2건, 우즈베키스탄 1건, 키르기스스탄 1건)이었음(그림1)

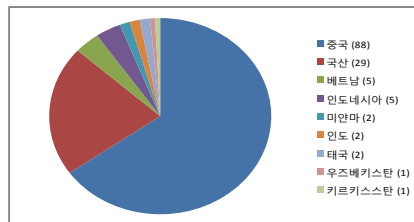


그림 1. 한약재 원산지별 분포 현황

○ 한약재의 잔류이산화황 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	46	46	2.3	0.0	5.1
과실·종자류	28	28	2.9	0.0	9.8
전초류	8	8	2.3	1.3	3.2
등목류	7	7	2.3	1.3	8.9
수·근피류	6	6	4.1	0.0	5.2
버섯류	4	4	1.8	0.0	3.2
기타	3	3	3.8	2.5	6.3
화류	2	2	2.0	1.3	2.6
광물성	1	1	1.3	1.3	1.3
합계	105	105	2.6		

- 식물성한약재의 이산화황 잔류허용기준은 모두 30 ppm이하로 관리되고 있음
- 시험에 사용한 시료 105건 중 105건이 검출되어 100.0%의 검출율을 나타내었고, 모두 기준이하임. 잔류이산화황 평균농도는 2.6 ppm이었음
- 한약재 분류별 잔류이산화황 평균농도는 근류 2.3 ppm, 과실·종자류 2.9 ppm, 전초류 2.3 ppm, 등목류 2.3 ppm, 수·근피류 4.1 ppm, 버섯류 1.8 ppm, 기타 3.8 ppm, 화류 2.0 ppm, 광물성 1.3 ppm의 순으로 나타남
- 총 105건의 한약재에서 이산화황을 검사한 결과 95건이 기준이하로 검출되어 적합이었고, 그 외 기준미설정 한약재는 10건이었음

○ 한약재의 납 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	54	23	0.43	N.D	3.94
과실·종자류	39	5	1.07	N.D	2.81
전초류	13	5	0.36	N.D	0.65
수·근피류	10	4	0.74	N.D	1.32
등목류	8	4	0.95	N.D	2.43
버섯류	4	1	0.40	N.D	0.43
화류	3	1	0.54	0.00	0.54
기타	3	1	1.29	N.D	1.29
광물성	1	0	N.D	N.D	N.D
<b>합계</b>	<b>135</b>	<b>44</b>	<b>0.59</b>		

- 식물성한약재에서 납의 잔류허용기준은 5 ppm 이하로 관리되고 있음
- 시험에 사용한 한약재 135건 중 납은 44건(32.6%) 검출되었고, 납 평균농도는 0.59 ppm이었음
- 한약재 분류별 납의 평균농도는 근류 0.43 ppm, 과실·종자류 1.07 ppm, 전초류 0.36 ppm, 수·근피류 0.74 ppm, 등목류 0.95 ppm, 버섯류 0.40 ppm, 화류 0.54 ppm, 기타 1.29 ppm등의 순으로 나타남
- 총 135건의 한약재에서 납을 검사한 결과 43건 기준이하 검출, 88건 불검출로 적합이었고 그 외 기준미설정 한약재 4건이었음

○ 한약재의 카드뮴 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	54	39	0.09	N.D	0.32
과실·종자류	39	18	0.06	N.D	0.23
수·근피류	10	7	0.22	N.D	0.40
전초류	13	6	0.13	N.D	0.30
등목류	8	6	0.07	N.D	0.14
버섯류	4	1	0.23	N.D	0.23
화류	3	2	0.02	N.D	0.03
기타	3	1	0.11	N.D	0.11
광물성	1	1	0.11	0.00	0.00
<b>합계</b>	<b>135</b>	<b>81</b>	<b>0.09</b>		

- 식물성 한약재에서 카드뮴의 잔류허용기준은 0.2, 0.3, 0.7, 1.0 ppm 등 그 품목에 따라 다양하게 관리되고 있음
- 한약재 135건 중 카드뮴은 81건에서 검출(60.0%)되었고, 평균농도는 0.09 ppm이었음
- 총 135건의 한약재에서 카드뮴을 검사한 결과 79건 기준이하 검출, 52건 불검출로 적합이었고 그 외 기준미

설정 한약재 4건이었음

○ 한약재의 수은 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	54	54	0.0038	0.0000	0.0415
과실·종자류	39	39	0.0082	0.0000	0.1835
수·근피류	10	10	0.0100	0.0011	0.0213
전초류	13	13	0.0151	0.0007	0.0376
등목류	8	8	0.0019	0.0002	0.0063
버섯류	4	4	0.0083	0.0014	0.0149
화류	3	3	0.0030	0.0014	0.0060
기타	3	3	0.0067	0.0004	0.0084
광물성	1	1	0.0000	0.0000	0.0000
<b>합계</b>	<b>135</b>	<b>135</b>	<b>0.0067</b>		

- 식물성 한약재에서 수은의 잔류허용기준은 0.2, 0.3, 0.7 ppm 등 그 품목에 따라 다양하게 관리되고 있음
- 총 135건 중 수은이 검출된 건수는 135건으로 100.0%의 검출율을 나타내었으며, 전체 한약재의 평균 수은 함량은 0.0067 ppm이었음
- 조사대상 한약재 모두 기준이하 검출로 비교적 낮은 수치를 나타내 안전한 수준임을 알 수 있음

○ 한약재의 비소 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	54	0	N.D	N.D	N.D
과실·종자류	39	0	N.D	N.D	N.D
수·근피류	10	0	N.D	N.D	N.D
전초류	13	0	N.D	N.D	N.D
등목류	8	0	N.D	N.D	N.D
버섯류	4	0	N.D	N.D	N.D
화류	3	0	N.D	N.D	N.D
기타	3	0	N.D	N.D	N.D
광물성	1	0	N.D	N.D	N.D
<b>합계</b>	<b>135</b>	<b>0</b>	<b>N.D</b>		

- 식물성한약재에서 비소의 잔류허용기준은 3 ppm 이하, 광물성한약재는 5 ppm 이하로 관리되고 있음
- 총 135건 중 비소가 모두 불검출이었음
- 총 135건의 한약재에서 비소를 검사한 결과, 132건 불검출로 적합이었고 그 외 기준미설정 한약재 3건이었음

○ 곰팡이독소

(단위 : ppb)

한약재명	분류	조사건수	원산지	시험결과	기준			
					G1	G2	B1	B2
감초	근류	2	우즈베키스탄(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
			키르기스스탄(1)		0.000	0.000	0.000	0.000
울금		1	미얀마(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
개자		1	중국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
백자인		1	중국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
산조인		1	중국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
연자육	과실·종과류	2	베트남(2)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
					0.000	0.000	0.000	0.000
육두구		1	인도네시아(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
모과		1	국내산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
원지홍화		1	중국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
계	9 품목	11	중국산(4) 베트남산(2) 국내산(1) 우즈베키스탄(1) 키르기스스탄(1) 미얀마(1) 인도네시아(1)	불검출(11) 검출(0)				

- 곰팡이독소에 대한 안전관리기준은 대한약전 및 생규에 총 아플라톡신(아플라톡신 B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, G<sub>1</sub> 및 G<sub>2</sub>의 합) 15.0 ppb이하이며, 아플라톡신 B<sub>1</sub>으로서 10.0 ppb이하로 설정되어 있음
- 곰팡이독소 기준 설정된 품목 중 근류 3건, 과실·종자류 8건 검사결과 11건 모두 불검출로 적합이었음

4. 활용방안

- 지속적인 모니터링 연구를 통해 개별 한약재에 대한 과학적이고 합리적인 유해성분 규제 기준 마련을 위한 기초자료로 활용

5. 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