

유통 한약재 중 유해성분 함량 조사

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

1. 조사개요

- 조사기간 : 2021. 1. ~ 2021. 12.
- 조사대상 : 시 보건위생과에서 수거·의뢰된 유통 한약재 등 140건
- 조사항목 : 잔류이산화황, 납, 비소, 카드뮴, 수은, 곰팡이독소, 벤조피렌

2. 조사방법

- 시료수거 : 부산지역에서 유통 중인 한약재 총 140건(모두 한약재 규격품)
- 시험방법 : 대한민국약전 [별표5] 일반시험법 30. 생약시험법
- 기 준 : 대한민국약전(이하 대한약전) 및 대한민국약전 외 생약규격집(이하 생규)
- 분석장비 : 마이크로웨이브, 수은분석기, 유도결합플라즈마분광계(ICP), 잔류이산화황증류장치, 액체크로마토그래프 형광검출기(UPLC-FLD), 후갈럼유도체화장치
- 결과분석 : 한약재분류별·유해성분별 오염추이 파악

3. 조사결과

- 검체품목별 현황
 - 조사대상 한약재 총 품목 140건이며 품목별로는 식물성 한약재 136건, 동물성 한약재 3건, 광물성 한약재 1건이었다. 식물성 한약재의 세부 분류로는 근류 66건, 과실·종자류 29건, 전초류 9건, 수·근피류 18건, 등목류 6건, 버섯류 2건, 화류 3건, 기타 3건이었음

- 검체별 세부 현황(표1)

표 1. 식품의약품안전처 「한약재 표준제조공정지침」에 따른 분류

한약재 분류	세부 분류	품 목
식물성 (136건)	근류 (66건)	<국산> 19건 강활(1), 고본(2), 길경(1), 당귀(2), 독활(2), 맥문동(1), 백작약(1), 백지(1), 숙지황(1), 식방풍(2), 인삼(1), 택사(1), 향부자(1), 황기(2)
		<중국산> 46건 괄루근(1), 길경(1), 단삼(4), 맥문동(1), 모근(1), 목향(1), 반하(2), 방풍(1), 백출(3), 산약(1), 석창포(1), 속단(3), 숙지황(1), 승마(2), 시호(1), 우슬(1), 작약(3), 제니(1), 지유초단(1), 진교(1), 창출(1), 천궁(2), 천마(1), 천문동(1), 포부자(1), 향부자(1), 현삼(2), 현호색(1), 황금(3), 황기(1), 황련(1)
		<기타 수입산> 1건 · 우즈베키스탄 : 감초(1)

한약재 분류	세부 분류	품 목
		<국산> 3건 목과(1), 산수유(1), 오미자(1)
		<중국산> 16건 개자(1), 검인(1), 구기자(1), 금앵자(1), 내복자(1), 만형자(1), 복분자(1), 산사(1), 상심자(1), 오매(1), 오미자(1), 지각(1), 진피(1), 청피(1), 초과(1), 치자(1)
	과실·종자류 (29건)	<기타 수입산> 10건 · 미얀마 : 사인(2) · 베트남 : 연자육(1), 초두구(1) · 인도 : 가자(1) · 인도네시아 : 보골지(1), 빈랑자(1), 필발(1) · 태국 : 용안육(1) · 파키스탄 : 행인(1)
	전초류 (9건)	<국산> 7건 곽향(1), 박하(1), 어성초(1), 익모초(1), 편축(1), 포공영(1), 한련초(1) <중국산> 2건 애엽(1), 하고초(1)
	수근피류 (18건)	<국산> 2건 두충초탄(1), 황백(1) <중국산> 9건 목단피(3), 생백피(1), 해동피(1), 황백(1), 후박(3) <기타 수입산> 7건 · 베트남 : 계지(4), 육계(3)
	등목류 (6건)	<국산> 2건 목통(1), 상지(1) <중국산> 1건 소목(1) <기타 수입산> 3건 · 인도네시아 : 소목(3)
	버섯류 (2건)	<중국산> 2건 복령(2)
	화류 (3건)	<중국산> 2건 선복화(1), 신이(1) <기타 수입산> 1건 · 인도네시아 : 정향(1)
	기타 (3건)	<국산> 1건 맥아(1) <기타 수입산> 2건 · 미국 : 신곡(2)
	동물성 (3건)	<국산> 2건 계내금(1), 모려(1) <중국산> 1건 계내금(1)
	광물성 (1건)	<중국산> 1건 석고(1)

○ 원산지별 현황

- 조사대상 140건 중 중국산 80건(57.1%), 국산 36건(25.7%), 기타 수입산 24건(17.1%, 베트남 9건, 인도네시아 7건, 미얀마 2건, 미국 2건, 인도 1건, 태국 1건, 우즈베키스탄 1건, 파키스탄 1건)이었음(그림1)

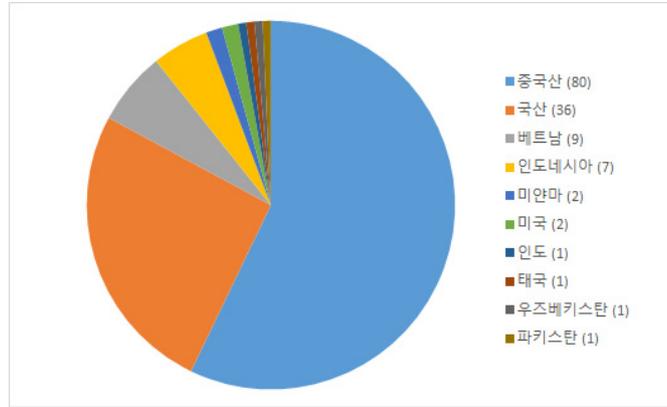


그림 1. 한약재 원산지별 분포 현황

○ 이산화황

표 2. 한약재 분류별 이산화황 조사 결과

(단위 : ppm)

한약재 분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	66	51	2.914	N.D.	29.416
과실·종자류	29	27	2.646	N.D.	23.661
전초류	9	8	0.995	N.D.	1.915
수·근피류	18	13	2.096	N.D.	15.994
등목류	6	5	5.967	N.D.	29.405
버섯류	2	2	3.198	1.280	5.117
화류	3	3	0.855	0.640	1.285
기타	3	3	11.083	1.274	29.416
동물성	3	3	1.279	1.277	1.280
광물성	1	1	0.637	0.637	0.637
합계	140	116	2.849		

- 식물성한약재의 이산화황 잔류허용기준은 모두 30 ppm이하로 관리되고 있음
- 시험에 사용한 시료 140건 중 이산화황은 116건(82.9%) 검출되었고, 잔류이산화황 평균농도는 2.849 ppm이었음
- 한약재 분류별 잔류이산화황 평균농도는 근류 2.914 ppm, 과실·종자류 2.646 ppm, 전초류 0.995 ppm, 수·근피류 2.096 ppm, 등목류 5.967 ppm, 버섯류 3.198 ppm, 화류 0.855 ppm, 기타 11.083 ppm, 동물성 1.279 ppm, 광물성 0.637 ppm의 순으로 나타남
- 총 140건의 한약재에서 이산화황을 검사한 결과 116건 기준이하 검출, 24건 불검출로 적합하였고 기준 미설정 한약재 6건이었음

○ 납

표 3. 한약재 분류별 납 조사 결과

(단위 : ppm)

한약재 분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	66	33	0.276	N.D.	1.817
과실·종자류	29	16	0.220	N.D.	2.899
전초류	9	5	0.310	N.D.	1.047
수·근피류	18	11	0.620	N.D.	2.907
등목류	6	2	0.215	N.D.	1.165
버섯류	2	1	0.214	N.D.	0.428
화류	3	2	0.280	N.D.	0.564
기타	3	1	0.163	N.D.	0.490
동물성	3	2	0.177	N.D.	0.420
광물성	1	0	N.D.	N.D.	N.D.
합계	140	73	0.307		

- 식물성한약재에서 납의 잔류허용기준은 5 ppm 이하로 관리되고 있음
- 시험에 사용한 한약재 140건 중 납은 73건(52.1%) 검출되었고, 납 평균농도는 0.307 ppm이었음
- 한약재 분류별 납의 평균농도는 근류 0.276 ppm, 과실·종자류 0.220 ppm, 전초류 0.310 ppm, 수·근피류 0.620 ppm, 등목류 0.215 ppm, 버섯류 0.214 ppm, 화류 0.280 ppm, 기타 0.163 ppm, 동물성 0.177 ppm 등의 순으로 나타남
- 총 140건의 한약재에서 납을 검사한 결과 73건 기준이하 검출, 67건 불검출로 적합하였고 기준 미설정 한약재 4건이었음

○ 카드뮴

표 4. 한약재 분류별 카드뮴 조사 결과

(단위 : ppm)

한약재 분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	66	36	0.062	N.D.	0.467
과실·종자류	29	13	0.021	N.D.	0.108
전초류	9	7	0.104	N.D.	0.296
수·근피류	18	13	0.164	N.D.	0.484
등목류	6	3	0.052	N.D.	0.230
버섯류	2	0	N.D.	N.D.	N.D.
화류	3	2	0.079	N.D.	0.232
기타	3	1	0.014	N.D.	0.043
동물성	3	2	0.087	N.D.	0.175
광물성	1	0	N.D.	N.D.	N.D.
합계	140	77	0.069		

- 식물성 한약재에서 카드뮴의 잔류허용기준은 0.3, 0.7, 1.0 ppm 등 그 품목에 따라 다양하게 관리되고 있음
- 한약재 140건 중 카드뮴은 77건(55.0%) 검출되었고, 카드뮴 평균농도는 0.069 ppm이었음
- 한약재 분류별 카드뮴의 평균농도는 근류 0.062 ppm, 과실·종자류 0.021 ppm, 전초류 0.104 ppm, 수·근피류 0.164 ppm, 등목류 0.052 ppm, 화류 0.079 ppm, 기타 0.014 ppm, 동물성 0.087 ppm 등의 순으로 나타남

- 총 140건의 한약재에서 카드뮴을 검사한 결과 77건 기준이하 검출, 63건 불검출로 적합하였고 기준 미설정 한약재 4건이었음

○ 수은

표 5. 한약재 분류별 수은 조사 결과 (단위 : ppm)

한약재 분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	66	63	0.007	N.D.	0.036
과실·종자류	29	29	0.009	0.0001	0.119
전초류	9	9	0.021	0.0095	0.049
수·근피류	18	18	0.020	0.0041	0.067
등목류	6	5	0.004	N.D.	0.019
버섯류	2	2	0.011	0.007	0.015
화류	3	3	0.012	0.0028	0.023
기타	3	2	0.002	N.D.	0.004
동물성	3	2	0.001	N.D.	0.002
광물성	1	1	0.003	0.003	0.003
합계	140	134	0.010		

- 식물성한약재에서 수은의 잔류허용기준은 0.2 ppm 이하로 관리되고 있음
- 총 140건 중 수은은 134건(95.7%) 검출되었고, 수은 평균농도는 0.010 ppm이었음
- 조사대상 한약재 모두 기준이하 검출로 비교적 낮은 수치를 나타내 안전한 수준임을 알 수 있음

○ 비소

표 6. 한약재 분류별 비소 조사 결과 (단위 : ppm)

한약재 분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	66	6	0.044	N.D.	1.058
과실·종자류	29	3	0.050	N.D.	1.079
전초류	9	2	0.171	N.D.	0.844
수·근피류	18	3	0.091	N.D.	0.821
등목류	6	0	N.D.	N.D.	N.D.
버섯류	2	1	0.257	N.D.	0.514
화류	3	0	N.D.	N.D.	N.D.
기타	3	1	0.153	N.D.	0.460
동물성	3	0	N.D.	N.D.	N.D.
광물성	1	0	N.D.	N.D.	N.D.
합계	140	16	0.061		

- 식물성한약재에서 비소의 잔류허용기준은 3 ppm 이하, 광물성한약재는 5 ppm 이하로 관리되고 있음
- 한약재 140건 중 비소는 16건(11.4%) 검출되었고, 평균농도는 0.061 ppm이었음
- 한약재 분류별 비소의 평균농도는 근류 0.044 ppm, 과실·종자류 0.050 ppm, 전초류 0.171 ppm, 수·근피류 0.091 ppm, 버섯류 0.257 ppm, 기타 0.153 ppm 등의 순으로 나타남
- 총 140건의 한약재에서 비소를 검사한 결과, 16건 기준이하 검출, 124건 불검출로 적합하였고 기준 미설정 한약재 4건이었음

○ 곰팡이독소

표 7. 한약재 분류별 곰팡이독소 조사 결과

(단위 : ppb)

한약재명	분류	조사건수	원산지	시험결과	기준			
					G1	G2	B1	B2
감초	근류	1	우즈베키스탄(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
반하	근류	2	중국(2)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
현호색	근류	1	중국(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
목과	과실·종자류	1	국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
연자육	과실·종자류	1	베트남(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
행인	과실·종자류	1	파키스탄(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
계	6 품목	7	우즈베키스탄(1) 중국(3) 국산(1) 베트남(1) 파키스탄(1)	불검출(7)				

- 곰팡이독소에 대한 안전관리기준은 대한약전 및 생규에 총 아플라톡신(아플라톡신 B1, B2, G1 및 G2의 합) 15.0 ppb이하이며, 아플라톡신 B1으로서 10.0 ppb이하로 설정되어 있음
- 곰팡이독소 기준 설정된 품목 중 근류 4건, 과실·종자류 3건 검사결과 7건 모두 불검출로 적합하였음

○ 벤조피렌

표 8. 한약재 분류별 벤조피렌 조사 결과

(단위 : ppb)

한약재명	분류	조사건수	원산지	시험결과	기준
숙지황	근류	2	국산(1) 중국(1)	0.588 0.034	5.0 ppb 이하
계	1 품목	2	국산(1) 중국(1)	기준이하 검출(2)	

- 벤조피렌의 조사 품목은 대한민국약전에 기준설정 된 숙지황 품목을 대상으로 하였으며 안전관리기준은 대한약전에 5.0 ppb이하로 설정되어 있음
- 근류 2건의 벤조피렌 검사결과, 2건 모두 기준이하 검출로 적합하였음

4. 향후대책

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

5. 기대효과

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