

유통 한약재 중 유해성분 조사

- 부산지역에서 유통되고 있는 한약재를 대상으로 잔류유해성분을 조사하여 한약재의 안전성을 확보하고자 함
- 유통 한약재 중 유해성분을 조사함으로써 한약재 품질 및 안전성 관리에 대한 기초자료를 확보하고, 이를 품질 및 안전성 관리에 관련한 정책 수립에 활용하고자 함

1. 조사개요

- 조사기간 : 2024. 1. ~ 2024. 12.
- 조사대상 : 시 보건위생과에서 수거·의뢰된 유통 한약재 147건
- 조사항목 : 잔류이산화황, 납, 비소, 카드뮴, 수은, 곰팡이독소, 벤조피렌, 잔류농약 5종

2. 조사방법

- 시료수거 : 부산지역에서 유통 중인 한약재 총 147건
- 시험방법 : 대한민국약전 [별표5] 일반시험법 34. 생약시험법
- 기 준 : 대한민국약전 및 대한민국약전외한약(생약)규격집
- 분석장비
 - 이산화황 : 잔류이산화황 증류장치
 - 중금속(납,비소,카드뮴) : 마이크로웨이브, 유도결합플라즈마질량분석기(ICP-MS)
 - 중금속(수은) : 수은분석기
 - 곰팡이독소 : 액체크로마토그래프 형광검출기(UPLC-FLD), 컬럼유도체화장치
 - 벤조피렌 : 액체크로마토그래프 형광검출기(UPLC-FLD)
 - 잔류농약 : 가스크로마토그래프 질량분석기(GC/MS)
- 결과분석 : 한약재 약용 부위에 따른 유해성분 검출농도

3. 조사 결과

- 검체 품목별 현황

유통 한약재 조사 대상은 총 147건이며 품목별로는 식물성 한약재 139건, 동물성 한약재 4건, 광물성 한약재 1건, 기타 혼합가공 한약재 3건이었다. 식물성 한약재의 세부 분류로는 식물체 땅속에 있는 부위를 약용하는 근류 74건, 생약의 열매 또는 열매의 껍질 및 종자를 이용하는 과실·종자류 35건, 식물체 전체 또는 지상부를 이용하는 전초류 8건, 수목이나 뿌리의 피층부를 이용하는 수·근피류 9건, 나무껍질을 제거하고 속껍질을 약용 부위로 하는 등목류 2건, 버섯류 3건, 화류 5건, 미분류된 몰약 및 신곡 3건으로 구분된다.

표 1. 식품의약품안전처 「한약재 표준제조공정지침」에 따른 분류

한약재 분류	세부 분류	품 목
식물성 (139건)	근류 (74건)	<국산> 16건 갈근(2), 팔루근(1), 독활(3), 맥문동(1), 생지황(1), 숙지황(1), 식방풍(1), 일당귀(1), 작약(2), 천궁(1), 택사(2)
		<중국산> 54건 감초(1), 골쇄보(2), 팔루인(2), 당삼(3), 대황(1), 대황주증(2), 목향(1), 반하(1), 방풍(1), 백출(2), 비해(2), 사삼(3), 석창포(1), 시호(1), 오약(3), 우슬(1), 울금(1), 원지(2), 위령선(2), 일당귀(1), 전호(2), 절패모(2), 종대황(1), 지황(2), 창출(2), 천마(4), 천문동(2), 파극천(2), 현호색(2), 황기(1), 황련(1)
		<기타 수입산> 4건 • 우즈베키스탄산 : 감초(1) • 베트남 : 구척(2) • 미얀마 : 울금(1)
	과실·종자류 (35건)	<국산> 6건 결명자(1), 산수유(3), 지구자(1), 치자(1)
		<중국산> 11건 만형자(1), 백자인(2), 산사(1), 산조인(2), 상삼자(2), 차전자(2), 행인(1)
		<기타 수입산> 18건 • 인도산 : 내복자(3) • 인도네시아산 : 대복피(1), 빈랑자(2), 육두구(1) • 남아프리카공화국산 : 도인(3), 행인(1) • 미얀마산 : 만형자(1), 사인(1), • 베트남산 : 연자육(2), 초과(2) • 태국산 : 용안육(1)
	전초류 (8건)	<국산> 2건 인진호(1), 한인진(1)
		<중국산> 6건 마황(2), 목적(2), 음양곽(2)
	수·근피류 (9건)	<국산> 1건 두충(1)
		<중국산> 5건 목단피(3), 후박(2)
		<기타 수입산> 3건 • 미얀마산 : 백선파(2) • 베트남산 : 육계(1)
		<국산> 1건 상지(1)
	등목류(2건)	<기타 수입산> 1건 • 인도네시아산 : 소목(1)
	버섯류(3건)	<중국산> 3건 복령(3)
	화류(5건)	<중국산> 5건 국화(1), 금은화(3), 홍화(1)

기타(3건)	<중국산> 2건 물약(2)
	<기타 수입산> 1건 • 미국 : 신곡(1)
동물성(4건)	<중국산> 3건 백강잠(2), 지룡(1)
	<기타 수입산> 1건 • 인도네시아산 : 귀판(1)
광물성(1건)	<중국산> 1건 석고(1)
기타 혼합가공(3건)	<중국산> 3건 반하생강백반제(1), 천남성생강백반제(2)

○ 원산지별 현황

유통 한약재 수거 품목 총 147건 중 중국산 93건(63.3%), 국산 26건(17.7%), 기타 수입산 28건(베트남 7건, 인도네시아 6건, 미얀마 5건, 남아프리카공화국 4건, 인도 3건, 미국 1건, 우즈베키스탄 1건, 태국 1건)으로 확인되었다.

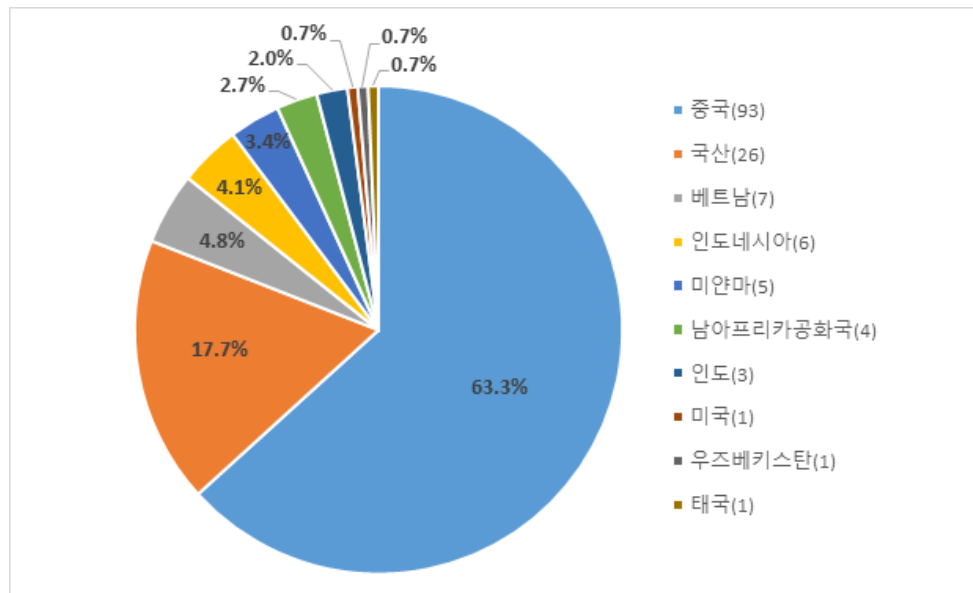


그림 1. 유통 한약재 원산지별 현황

○ 잔류이산화황 조사 결과

조사대상 한약재 중 잔류이산화황의 허용기준이 설정되어 있는 한약재는 총 128건으로 모두 허용기준 30 ppm 이하로 적합하였으며, 잔류이산화황이 검출된 건수는 112건(87.5%)이었다. 128건의 이산화황 검출 농도는 불검출에서 최대값 23.003 ppm이었으며, 그 평균은 3.595 ppm으로 확인되었다.

이산화황은 한약재의 가공 및 유통과정에서 갈변 방지와 빠른 건조를 위해 유황훈증 및 연탄 건조 방법이 이용되며, 이때 발생하는 아황산가스의 강한 환원력을 이용하여 한약재의 갈변을 방지하는 것으로 알려져 있다. 한약재에 잔류한 아황산염류는 섭취 시 위장장애 등을 유발할 수 있기에 생약 등의 잔류오염물질 기준으로 이산화황 관리기준이 설정되어 있다.

표 2. 유통 한약재의 잔류이산화황 검출 현황

한약재분류	조사건수(건)	검출건수(건)	평균값(ppm)	최소치(ppm)	최대치(ppm)
근류	68	62	4.471	N.D.	23.003
과실·종자류	35	30	2.880	N.D.	7.424
전초류	6	4	2.218	N.D.	11.392
수·근피류	9	7	1.462	N.D.	3.383
등목류	2	2	1.856	1.536	2.175
버섯류	3	2	1.642	N.D.	3.456
화류	4	4	4.429	1.152	7.744
기타	1	1	2.559	2.559	2.559
합계	128	112	3.595		

○ 납 조사 결과

조사대상 한약재 중 식물성 한약재의 납 허용기준은 5 ppm 이하이며 동물성인 귀판, 백강잠, 지룡, 광물성인 석고는 설정된 기준이 없다. 조사대상 한약재 중 기준이 설정되어 있는 142건 모두 적합하였으며 기준 이하의 납이 검출된 건수는 142건(100%), 평균농도는 0.449 ppm이다.

한약재의 납 오염은 지상부가 지하부에 비해 높게 나타나는 것으로 알려져 있다. 유통 한약재 142건 중 지하부에 해당하는 근류의 평균값은 0.618 ppm, 지상부인 전초류 및 등목류의 평균값은 0.418 ppm으로 지하부의 납 평균값이 지상부보다 높았는데, 이는 전초류 및 등목류 조사 건수의 부족에서 기인한 것으로 보인다.

표 3. 유통 한약재의 납 검출 현황

한약재분류	조사건수(건)	검출건수(건)	평균값(ppm)	최소치(ppm)	최대치(ppm)
근류	74	74	0.618	0.018	4.202
과실·종자류	35	35	0.170	0.004	0.891
전초류	8	8	0.511	0.102	1.267
수·근피류	9	9	0.171	0.030	0.404
등목류	2	2	0.050	0.018	0.081
버섯류	3	3	0.123	0.040	0.232
화류	5	5	0.397	0.215	0.795
기타	3	3	1.174	0.012	2.861
기타혼합가공	3	3	0.144	0.123	0.161
합계	142	142	0.449		

○ 비소 조사결과

비소 항목 조사 결과 조사대상 식물성 한약재 142건 모두 적합하였으며, 기준 이하로 검출된 건수는 141건 (99.3%)으로 그 평균은 0.139 ppm으로 나타났다. 식물성 한약재의 비소 잔류허용기준은 3 ppm 이하, 그 외 동물성 한약재나 광물성 한약재는 품목에 따라 기준이 5 ppm 이하이거나 설정되어 있지 않는 등 상이하게 관리되고 있다.

표 4. 유통 한약재의 비소 검출 현황

한약재분류	조사건수(건)	검출건수(건)	평균값(ppm)	최소치(ppm)	최대치(ppm)
근류	74	73	0.159	N.D.	1.070
과실·종자류	35	35	0.098	0.019	0.999
전초류	8	8	0.101	0.024	0.190
수·근피류	9	9	0.099	0.024	0.361
등목류	2	2	0.025	0.023	0.027
버섯류	3	3	0.057	0.040	0.069
화류	5	5	0.138	0.070	0.278
기타	3	3	0.597	0.042	1.305
기타혼합가공	3	3	0.073	0.050	0.106
합계	142	141	0.139		

○ 카드뮴 조사결과

카드뮴 항목 조사 결과 허용기준이 설정되어 있는 142건 모두 적합이었으며, 기준 이하로 검출된 건수는 141건(99.3%)이었다. 평균농도는 0.107 ppm이며, 그 최대치는 0.816 ppm으로 근류인 오약에서 검출되었다.

식물성 한약재에서 카드뮴의 잔류허용기준은 0.3, 0.7, 1.0 ppm 등 그 품목에 따라 다양하게 관리되고 있으며 동물성인 귀판, 백강잠, 지룡, 광물성인 석고는 설정된 기준이 없다. 카드뮴은 토양에서 추출되는 오염물질로 재배 연령에 따라 식물 내에 축적농도가 높아지는 중금속으로 알려져 있다. 버섯류에서 평균농도가 0.013 ppm인 것과 대비하여 식물 전체를 사용하는 전초류에서 0.172 ppm으로 높게 나타났다.

표 5. 유통 한약재의 카드뮴 검출 현황

한약재분류	조사건수(건)	검출건수(건)	평균값(ppm)	최소치(ppm)	최대치(ppm)
근류	74	74	0.140	0.000	0.816
과실·종자류	35	35	0.045	0.000	0.266
전초류	8	8	0.172	0.039	0.285
수·근피류	9	9	0.068	0.004	0.369
등목류	2	1	0.000	N.D.	0.001
버섯류	3	3	0.013	0.007	0.018
화류	5	5	0.106	0.053	0.227
기타	3	3	0.031	0.014	0.051
기타혼합가공	3	3	0.197	0.106	0.249
합계	142	141	0.107		

○ 수은 조사결과

조사대상 한약재 중 식물성 한약재의 수은 허용기준은 0.2 ppm 이하이며 동물성인 귀판, 백강잠, 지룡, 광물성인 석고는 설정된 기준이 없다. 조사대상 한약재 중 기준이 설정되어 있는 142건은 모두 적합하였으며 기준 이하의 수은이 검출된 건수는 141건(99.3%), 평균농도는 0.005 ppm이다. 최대 검출 농도는 0.041 ppm로 허용기준의 20.5% 수준이었다.

표 6. 유통 한약재의 수은 검출 현황

한약재분류	조사건수(건)	검출건수(건)	평균값(ppm)	최소치(ppm)	최대치(ppm)
근류	74	73	0.005	N.D.	0.039
과실·종자류	35	35	0.002	0.000	0.006
전초류	8	8	0.017	0.010	0.041
수·근피류	9	9	0.003	0.000	0.006
등목류	2	2	0.000	0.000	0.001
버섯류	3	3	0.004	0.002	0.006
화류	5	5	0.005	0.002	0.013
기타	3	3	0.002	0.000	0.003
기타혼합가공	3	3	0.002	0.001	0.002
합계	142	141	0.005		

○ 곰팡이독소 조사결과

유통 한약재 147건 중 곰팡이독소 검사 대상은 총 18품목으로 31건이었으며, 30건은 곰팡이독소가 검출되지 않았고 1건은 아플라톡신 B1 0.592ppb가 검출되었으나 기준 이하로 적합하였다.

한약재를 고온다습한 환경에 보관하게 되면 곰팡이가 서식하며 곰팡이독소를 생산하는데, 이러한 한약재를 섭취하면 간·신장에 위해를 줄 수 있다. 2009년에 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」[별표8] 생약의 곰팡이독소 기준 및 시험방법 적용 대상 한약재 19종이 제정 고시되었으나 식약처고시 제2012-135호에 따라 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」이 폐지되고 대한민국약전외한약(생약)규격집으로 전부 개정되며 기존에 관리 중이던 19종에서 백강잠의 곰팡이독소 기준이 추가되었다. 이후 2019년 대한약전에 현호색의 곰팡이독소 기준이 신설 공표되며 총 21종에 대한 곰팡이독소 허용기준이 규정되었다. 21종에 대한 곰팡이독소 허용기준은 총 아플라톡신(아플라톡신 B1, B2, G1 및 G2의 합) 15.0 ppb이하, 아플라톡신 B1 10.0 ppb이하로 설정되어 있다.

표 7. 유통 한약재의 곰팡이독소 검출 현황

한약재명	분류	조사건수	원산지	시험결과(ppb)	곰팡이독소 유형별 결과 (ppb)			
					G1	G2	B1	B2
감초	근류	2	중국(1) 우즈베키스탄(1)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
결명자	과실·종자류	1	국산(1)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
팔루인	근류	2	중국(2)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
귀판	동물성	1	인도네시아(1)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
도인	과실·종자류	3	남아프리카공화국(1)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
반하	근류	1	중국(1)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
백강잠	동물성	2	중국(2)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
백자인	과실·종자류	2	중국(1)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
빈랑자	과실·종자류	2	인도네시아(2)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
산조인	과실·종자류	2	중국(2)	N.D.~0.592	N.D.	N.D.	N.D.~0.592	N.D.
연자육	과실·종자류	2	베트남(2)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
울금	근류	2	미얀마(1) 중국(1)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.

한약재명	분류	조사건수	원산지	시험결과 (ppb)	곰팡이독소 유형별 결과 (ppb)			
					G1	G2	B1	B2
원지	근류	2	중국(2)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
육두구	과실·종자류	1	인도네시아(1)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
지구자	과실·종자류	1	국산(1)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
행인	과실·종자류	2	남아프리카공화국(1) 중국(1)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
현호색	근류	2	중국(2)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
홍화	화류	1	중국(1)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
합계	18 품목	31						

○ 벤조피렌 조사결과

대한민국약전에 벤조피렌 기준이 설정된 생지황, 숙지황, 지황, 초과를 대상으로 조사하였으며, 4품목 총 6건의 시험 결과 6건 모두 적합하였고 평균농도는 0.165 ppb이다. 벤조피렌은 IARC에 의해 그룹 1로 분류된 발암물질로 환경오염 및 가공과정에서 열분해되어 생성되는 것으로 알려져 있으며, 한약재에서 잔류허용기준은 5.0 ppb이하로 규정되어있다.

표 8. 유통 한약재의 벤조피렌 검출 현황

한약재명	분류	조사건수	원산지	시험결과(ppb)	기준(ppb)
생지황	근류	1	국산(1)	0.072	5.0 ppb 이하
숙지황	근류	1	국산(1)	0.053	
지황	근류	2	중국(2)	N.D.	
				N.D.	
초과	과실·종자류	2	베트남(2)	0.406	
				0.460	
합계	4 품목	6	-	0.165	

○ 잔류농약 조사결과

유통 한약재 147종에 대하여 유기염소제 5종을 분석한 결과 147건 모두 불검출로 적합하였다. 생약 잔류농약 허용기준은 주로 유기염소제 5종(aldrin, BHC, DDT, dieldrin, endrin)에 대하여 규정되어있으며, 유기염소제 5종의 잔류농약의 허용기준은 [표 9]와 같다. 잔류농약 조사 결과 생약 재배 시 유기염소제 농약의 사용이 현저히 적은 것으로 판단된다.

표 9. 유통 한약재의 잔류농약 허용기준

잔류농약 성분	허용기준
총디디티(총DDT : p,p'-DDD, p,p'-DDE, o,p'-DDT 및 p,p'-DDT의 합계)	0.1 mg/kg 이하
디엘드린(Dieldrin)	0.01 mg/kg 이하
총비에이치씨(총BHC : α,β,γ및 δ-BHC의 합계)	0.2 mg/kg 이하
알드린(Aldrin)	0.01 mg/kg 이하
엔드린(Endrin)	0.01 mg/kg 이하

표 10. 유통 한약재의 잔류농약 검출 현황

한약재분류	조사건수(건)	검출건수(건)	평균값(ppm)	최소치(ppm)	최대치(ppm)	검출농약
근류	74	0	N.D.	N.D.	N.D.	-
과실·종자류	35	0	N.D.	N.D.	N.D.	-
전초류	8	0	N.D.	N.D.	N.D.	-
수·근피류	9	0	N.D.	N.D.	N.D.	-
등목류	2	0	N.D.	N.D.	N.D.	-
버섯류	3	0	N.D.	N.D.	N.D.	-
화류	5	0	N.D.	N.D.	N.D.	-
기타	3	0	N.D.	N.D.	N.D.	-
동물성	4	0	N.D.	N.D.	N.D.	-
광물성	1	0	N.D.	N.D.	N.D.	-
기타혼합가공	3	0	N.D.	N.D.	N.D.	-
합계	147	0	-			

4. 요약

- 유통 한약재 총 147건의 8개 항목 유해 성분 분석 결과 : 147건 모두 적합
- 한약재의 검사항목별 결과
 - 잔류이산화황 : 모두 적합, 112건(87.5%) 검출, 평균 3.595 ppm (검출범위: 불검출~23.003 ppm)
 - 납 : 모두 적합, 142건(100%) 검출, 평균 0.449 ppm (검출범위: 0.004~4.202 ppm)
 - 비소 : 모두 적합, 141건(99.3%) 검출, 평균 0.139 ppm (검출범위: 불검출~1.305 ppm)
 - 카드뮴 : 모두 적합, 141건(99.3%) 검출, 평균 0.107 ppm (검출범위: 불검출~0.816 ppm)
 - 수은 : 모두 적합, 141건(99.3%) 검출, 평균 0.005 ppm (검출범위: 불검출~0.041 ppm)
 - 곰팡이독소 : 모두 적합, 1건(3.2%) 검출, 검출값 0.592 ppb (검출범위: 불검출~0.592 ppb)
 - 벤조피렌 : 모두 적합, 4건(66.7%) 검출, 평균 0.165 ppb (검출범위: 불검출~0.460 ppb)
 - 잔류농약 : 모두 적합, 147건 모두 불검출

5. 활용방안

- 수거기관과 협의를 통해 유해성분 오염 가능성이 높은 한약재 품목 집중 수거 및 검사
- 한약재는 천연물로 중금속, 잔류농약, 벤조피렌, 곰팡이독소 등에 오염될 위험이 상당하므로, 지속적인 모니터링을 통해 오염에 취약한 한약재 또는 재배지의 데이터베이스를 구축하여 정책수립의 기초자료 제공

6. 기대효과

- 부산지역 유통 한약재에 대한 유해 성분 함량 수준 파악으로 부적합 한약재의 유통을 차단하여 시민의 건강 보호
- 시민들의 한약재 유해 성분에 대한 불안감 해소 및 한약재에 대한 신뢰성 확보
- 지속적인 모니터링 조사를 통해 개별 한약재 유해 성분에 대한 기초자료를 바탕으로 과학적이고 합리적인 유해 성분 규제 기준 마련에 기여