유통 한약재 중 유해성분 함량 조사(2016)

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

1. 조사개요

❍ 조사기간 : 2016. 1. ~ 2016. 12.
❍ 조사대상 : 시 보건위생과에서 수거 · 의뢰된 유통 한약재 136건
❍ 조사항목 : 잔류이산화황, 납, 비소, 카드뮴, 수은, 곰팡이독소, 벤조피렌

2. 조사방법

❍ 시료수거 : 부산지역에서 유통 중인 한약재 총 136건(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 136건이며 품목별로는 식물성 한약재 135건, 광물성 한약재 1건이었다. 식물성 한약재의 세부분류로는 근류 62건, 과실 · 종자류 33건, 전초류 10건, 수 · 근피류 9건, 화류 9건, 등목류 6건, 기타 3건, 버섯류 1건, 은화식물 1건, 분비물 · 수지 · 엑스류 1건이었다(표 1).

표 1. 검체 품목별 현황

계	식물성										광물성
	근류	과실 · 종자류	전초류	수 · 근피류	화류	등목류	기타	버섯류	은화식물	분비물 수지 엑스류	
136	62	33	10	9	9	6	3	1	1	1	1

담당부서 : 약품분석팀(☎051-309-2833)
팀 장 : 민상기, 담당자 : 박성아

❍ 검체별 세부 현황

검체의 분류는 식품의약품안전처「한약재 표준제조공정지침」에 따랐다(표 2).

표 2. 식품의약품안전처「한약재 표준제조공정지침」에 따른 분류

한약재 분류	세부분류	품 목
식물성	근류 (62)	〈국산〉 17건 갈근(1), 강활(1), 건강(2), 길경(1), 당귀(2), 맥문동(1), 백지(2), 석창포(1), 숙지황(2), 시호(1), 천궁(1), 택사(1), 향부자(1)
		〈중국산〉 41건 (백)모근(1), 감송향(1), 감초(1), 고량강(1), 단삼(1), 당삼(1), 대황(1), 맥문동(1), 목향(2), 반하(2), 방풍(1), 백출(3), 산약(1), 시호(1), 아출(1), 오약(1), 원지(2), 위령선(1), 자근(1), 작약(2), 지황(1), 천궁(1), 천마(2), 천문동(1), 택사(1), 패모(1), 적하수오(1), 현삼(1), 황금(2), 황기(2), 황련(2)
		〈기타 수입산〉 4건 • 우즈베키스탄 : 감초(1) • 베트남 : 맥문동(1), 속단(1) • 인도 : 강황(1)
	과실 · 종자류 (33건)	〈국산〉 8건 건율(1), 내복자(1), 목과(1), 복분자(1), 오미자(1), 진피(1), 청피(1), 치자(1)
		〈중국산〉 19건 괄루인(1), 구기자(2), 도인(1), 사상자(1), 산수유(2), 연자육(1), 의이인(1), 익지(1), 자소자(1), 지각(1), 지실(1), 진피(1), 차전자(1), 초과(1), 치자(1), 토사자(1), 행인(1)
		〈기타 수입산〉 6건 • 미얀마 : 사인(1), 산조인(1) • 베트남 : 용안육(1) • 인도네시아 : 대복피(1), 백두구(1), 용안육(1)
	전초류 (10건)	〈국산〉 5건 대계(1), 박하(1), 익모초(1), 인진호(1), 포공영(1)
		〈중국산〉 5건 쇄양(1), 자소엽(1), 택란(1), 하고초(1), 형개(2)
	수근피류 (9건)	〈국산〉 3건 두충염차(1), 오가피(1), 유백피(1)
		〈중국산〉 5건 목단피(1), 상백피(1), 오가피(1), 해동피(1), 후박(1)
		〈기타 수입산〉 1건 • 인도네시아 : 육계(1)
	화류 (9건)	〈중국산〉 8건 갈화(1), 관동화(1), 국화(1), 금은화(2), 선복화(2), 홍화(1)
		〈기타 수입산〉 1건 • 인도네시아 : 정향(1)
	등목류 (6건)	〈국산〉 3건 상지(1), 인동(1), 죽여(1)
		〈기타수입산〉 3건 • 베트남 : 계지(2) • 인도네시아 : 소목(1)
	기타(3건)	〈국산〉 2건 두시(1), 맥아(1)
		〈기타수입산〉 1건 • 미국 : 신곡(1)
	버섯류 (1건)	〈중국산〉 1건 복령(1)
	은화식물 (1건)	〈중국산〉 1건 저령(1)
	분비물 · 수지 · 엑스류(1건)	〈중국산〉 1건 몰약(1)
광물성	1건	〈중국산〉 1건 석고(1)

❍ 원산지별 현황

조사대상 136건 중 중국산 82건(60.3%), 국산 38건(27.9%), 기타 수입산 16건(11.7%, 인도네시아 6건, 베트남 5건, 미얀마 2건, 인도 1건, 우즈베키스탄 1건, 미국 1건)이었다(그림 1).

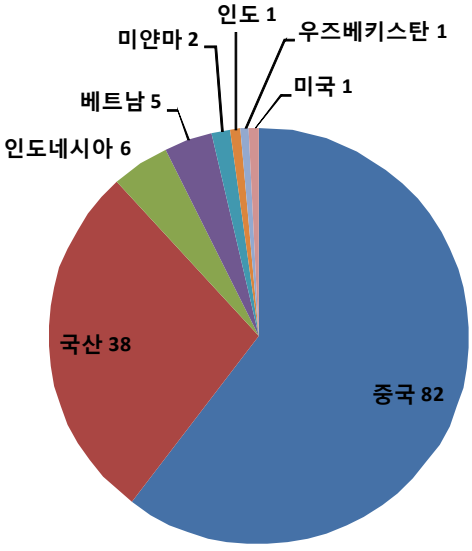

그림 1. 한약재 원산지별 분포 현황

❍ 한약재의 잔류이산화황 조사결과

- 식물성한약재의 이산화황 잔류허용기준은 모두 30 ppm이하로 관리되고 있다.
- 시험에 사용한 시료 134건에서 59건이 검출되어 44%의 검출율을 나타내었고, 잔류이산화황 평균농도는 1.64 ppm이었다.
- 한약재 분류별 잔류이산화황 평균농도는 근류 7.33 ppm, 은화식물 3.5 ppm, 분비물 · 수지 · 엑스류 1.3 ppm, 등목류 1.03 ppm, 기타 1.04 ppm, 전초류 0.83 ppm, 화류 0.61 ppm, 과실 · 종자류 0.45 ppm, 수 · 근피류 0.3 ppm 등의 순으로 나타났으며, 버섯류 1건은 검출되지 않았다.
- 총 134건의 한약재에서 이산화황을 검사한 결과 근류인 반하(중국산)에서 338.7 ppm의 잔류이산화황이 검출되어 관련기관에 통보하였고, 그 외 한약재는 모두 기준이하로 검출되었다(표 3).

표 3. 잔류 이산화황 조사 결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	62	32(52%)	7.33	0	338.7
과실 · 종자류	33	10(30%)	0.45	0	3.8
전초류	10	6	0.83	0	2.5
수 · 근피류	9	3	0.30	0	1.3
화류	9	2	0.61	0	4.3
등목류	6	3	1.03	0	2.4
기타	2	1	1.04	0	2.1
버섯류	1	0	0	0	0
은화식물	1	1	3.5	3.5	3.5
분비물 · 수지 · 엑스류	1	1	1.3	1.3	1.3
합계	**134**	**59(44.0%)**	**1.64**		

❍ 한약재의 납 조사결과

- 식물성한약재에서 납의 잔류허용기준은 5 ppm 이하로 관리되고 있다.
- 시험에 사용한 한약재 135건 중 납은 56건(검출율 41.5%) 검출되었고, 납 평균농도는 0.24 ppm이었다.
- 한약재 분류별 납의 농도는 은화식물 0.66 ppm, 버섯류 0.59 ppm, 근류 0.34 ppm, 등목류 0.32 ppm, 화류 0.24 ppm, 과실 · 종자류 0.13 ppm, 수 · 근피류 0.06 ppm, 기타 0.02 ppm 등의 순으로 나타났으며, 전초류 10건과 분비물 · 수지 · 엑스류 1건은 검출되지 않았다(표 4).

표 4. 납 조사 결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	62	32(52%)	0.34	N.D	3.28
과실 · 종자류	33	10(30%)	0.13	N.D	1.11
전초류	10	0	N.D	N.D	N.D

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
수 · 근피류	9	2	0.06	N.D	0.52
화류	9	5	0.24	N.D	1.44
등목류	6	4	0.32	N.D	1.17
기타	3	1	0.02	N.D	N.D
버섯류	1	1	0.59	0.59	0.59
은화식물	1	1	0.66	0.66	0.66
분비물 · 수지 · 엑스류	1	0	N.D	N.D	N.D
합계	**135**	**56(41.5%)**	**0.24**		

❍ 한약재의 카드뮴 조사결과

- 식물성 한약재에서 카드뮴의 잔류허용기준은 0.3, 0.7, 1.0 ppm 등 그 품목에 따라 다양하게 관리되고 있다.
- 한약재 135건 중 카드뮴은 33건에서 검출(24.4%)되었고, 평균농도는 0.11 ppm이었다.
- 화류에 속하는 홍화(중국산)는 잔류 카드뮴농도가 6.71 ppm으로 기준(0.3 ppm 이하)의 약 22.4 배 초과 검출되어, 관련기관에 통보하였다(표 5).

표 5. 카드뮴 조사 결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	62	23(37%)	0.05	N.D	0.53
과실 · 종자류	33	1	N.D	N.D	0.05
전초류	10	1	0.04	N.D	0.37
수 · 근피류	9	3	0.04	N.D	0.22
화류	9	2	0.75	N.D	6.71
등목류	6	2	0.02	N.D	0.12
기타	3	1	N.D	N.D	N.D
버섯류	1	0	N.D	N.D	N.D
은화식물	1	0	0.24	0.24	.024
분비물 · 수지 · 엑스류	1	0	N.D	N.D	N.D
합계	**135**	**33(24.4%)**	**0.11**		

❍ 한약재의 수은 조사결과

- 식물성한약재에서 수은의 잔류허용기준은 0.2 ppm 이하로 관리되고 있다.
- 총 134건 중 수은이 검출된 건수는 108건으로 80.6%의 검출율을 나타내었으며, 전체 한약재의 평균 수은 함량은 0.041 ppm이었다.
- 한약재 분류별 평균 수은 함량이 높은 순으로는 근류(0.358 ppm) 〉 화류, 등목류, 은화식물(0.011 ppm) 〉 전초류, 버섯류(0.004 ppm) 〉 과실 · 종자류, 수 · 근피류, 분비물 · 수지 · 엑스류(0.003 ppm) 〉 기타(N.D) 이었으며, 조사대상 한약재 모두 수은의 기준(0.2 ppm 이하)에 대해 비교적 낮은 수치를 나타내 안전한 수준임을 알 수 있다(표 6).

표 6. 수은 조사 결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	61	51(84%)	0.358	N.D	0.084
과실 · 종자류	33	28(85%)	0.003	N.D	0.021
전초류	10	9	0.004	N.D	0.010
수 · 근피류	9	6	0.003	N.D	0.010
화류	9	7	0.011	N.D	0.019
등목류	6	4	0.011	N.D	0.033
기타	3	0	N.D	N.D	N.D
버섯류	1	1	0.004	0.004	0.004
은화식물	1	1	0.011	0.011	0.011
분비물 · 수지 · 엑스류	1	1	0.003	0.003	0.003
합계	**134**	**108(80.6%)**	**0.041**		

❍ 한약재의 비소 조사결과

- 식물성한약재에서 비소의 잔류허용기준은 3 ppm 이하로 관리되고 있다.
- 총 136건 중 비소가 검출된 건수는 11건으로 8.1%의 검출율을 나타내었으며, 전체 한약재의 평균 비소 함량은 0.01 ppm이었다. 비소함량이 가장 높은 품목은 수 · 근피류로 평균 0.05 ppm의 비소가 검출되었다.
- 안전관리기준이 설정되어 있지 않은 석고에서는 비소가 검출되지 않았다(표 7).

표 7. 비소 조사 결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	62	7(11%)	0.02	N.D	0.32
과실 · 종자류	33	0	0.00	N.D	N.D
전초류	10	1	0.00	N.D	0.43
수 · 근피류	9	2	0.05	N.D	0.22
화류	9	1	0.03	N.D	0.26
등목류	6	0	0.00	N.D	N.D
기타	3	0	N.D	N.D	N.D
버섯류	1	0	N.D	N.D	N.D
은화식물	1	0	N.D	N.D	N.D
분비물 · 수지 · 엑스류	1	0	N.D	N.D	N.D
동물성	1	0	N.D	N.D	N.D
합계	**136**	**11(8.1%)**	**0.01**		

❍ 곰팡이독소

- 곰팡이독소에 대한 안전관리기준은 대한약전 및 생규에 총 아플라톡신(아플라톡신 B1, B2, G1 및 G2의 합) 15.0 ppb이하이며, 아플라톡신 B1으로서 10.0 ppb이하로 설정되어 있다.
- 곰팡이독소 기준 설정된 품목 중 근류 5건, 과실 · 종자류 7건, 화류 1건, 수 · 근피류 1건 총 14건 검사결과 5건에서 검출(35.7%)되었다. 도인(중국산)은 총 아플라톡신이 0.256 ppb(B1 0.256 ppb) 검출되었고, 연자육(중국산)은 총 아플라톡신 1.491 ppb(B1 1.491 ppb)가 검출되었고, 원지(중국산)는 각각 총 아플라톡신 0.393 ppb(B2 0.393 ppb), 총아플라톡신 0.320 ppb(B2 0.320 ppb)가 검출되었고, 육두구(인도네시아산)은 총 아플라톡신 0.881 ppb(B1 0.881 ppb)가 검출되어, 5건 모두 안전관리 기준이하로 나타났다(표 8).

표 8. 곰팡이독소 조사 결과

(단위 : ppb)

한약재명	분류	조사건수	원산지	시험결과	기 준			
					G1	G2	B1	B2
감초	근류	1	중국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
괄루인	과실 · 종자류	1	중국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
도인	과실 · 종자류	1	중국산(1)	0.256 ppb	0.000	0.000	0.256	0.000
목과	과실 · 종자류	1	국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
반하	근류	2	중국산(2)	2건 불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
					0.000	0.000	0.000	0.000
산조인	과실 · 종자류	1	미얀마산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
연자육	과실 · 종자류	1	중국산(1)	1.491 ppb	0.000	0.000	1.491	0.000
원지	근류	2	중국산(2)	0.393 ppb 0.320 ppb	0.000	0.000	0.000	0.393
					0.000	0.000	0.000	0.320
육계	수 · 근피류	1	인도네시아산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
육두구	과실 · 종자류	1	인도네시아산(1)	0.881 ppb	0.000	0.000	0.881	0.000
행인	과실 · 종자류	1	중국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
홍화	화류	1	인도네시아산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
계	4 품목	14	중국산(9) 국산(1) 인도네시아산(3) 미얀마산(1)	5건 검출				

❍ 벤조피렌

- 벤조피렌의 조사 품목은 대한민국약전에 기준설정 된 숙지황, 지황 품목을 대상으로 하였으며 안전관리기준은 대한약전에 5.0 ppb이하로 설정되어 있다.
- 근류 3건의 벤조피렌 검사결과, 3건이 검출(100%)되었으며 숙지황(국산)이 각각 0.086 ppb, 0.081 ppb, 지황(중국산)이 0.095 ppb로 기준이하로 기준규격에 적합하였다(표 9).

표 9. 벤조피렌 조사 결과

(단위 : ppb)

한약재명	분류	조사건수	원산지	시험결과	기준
숙지황	근류	2	국산(2)	0.086	5.0 ppb 이하
				0.081	
지황	근류	1	중국산(1)	0.095	5.0 ppb 이하

4. 요약

❍ 총 136건의 유통 한약재의 유해성분 항목을 조사, 그 중 2건(1.5%)이 기준을 초과하였음
❍ 한약재의 검사항목별로는
- 검사항목(잔류이산화황) : 134건 중 59건이 검출(44.0%)되었고, 반하(중국산)이 338.7ppm으로 기준 초과됨
- 검사항목(납) : 135건 중 56건이 검출(41.5%)되었고, 모두 기준이하임
- 검사항목(카드뮴) : 135건 중 33건이 검출(24.2%)되었고, 홍화(중국산)가 6.71 ppm으로 기준 초과됨
- 검사항목(비소) : 136건 중 11건이 검출(8.1%)되었고, 모두 기준이하임
- 검사항목(수은) : 134건 중 108건이 검출(80.6%)이며, 모두 기준이하임
- 검사항목(곰팡이독소) : 14건 중 5건이 검출(35.7%)이며, 모두 기준이하임
- 검사항목(벤조피렌) : 3건 중 3건이 검출(100%)이며, 모두 기준이하임

❍ 한약재분류별로 보면 기준초과 2건은 화류(홍화), 근류(반하) 임
❍ 한약재원산지별로 보면 기준초과 2건은 중국산 한약재임

5. 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

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