

## 유통 한약재 중 유해성분 함량 조사

- 부산지역 유통되는 한약재를 대상으로 유해 성분을 조사
- 한약재의 안전성을 확보, 한약재의 품질 및 안정성 관리를 위한 기초 자료를 제공하고자 함

### 1. 조사개요

- 조사기간 : 2018. 1. ~ 2018. 12.
- 조사대상 : 시 보건위생과에서 수거·의뢰된 유통 한약재 141건
- 조사항목 : 잔류이산화황, 납, 비소, 카드뮴, 수은, 곰팡이독소, 벤조피렌

### 2. 조사방법

- 시료수거 : 부산지역에 유통 중인 한약재 총 141건(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 141건이며 품목별로는 식물성 한약재 137건, 동물성 외 기타한약재 4건이었다. 식물성 한약재의 세부분류로는 근류 55건, 과실·종자류 42건, 전초류 14건, 수·근피류 11건, 화류 4건, 등목류 2건, 기타 2건, 버섯류 5건이었다.
- 검체별 세부 현황

표 1. 식품의약품안전처 「한약재 표준제조공정지침」에 따른 분류

한약재 분류	세부분류	품 목
식물성	근류 (55건)	<국산> 7건 갈근(1), 길경(1), 맥문동(1), 석창포(1), 숙지황(1), 황금(2)
		<중국산> 44건 갈근(1) 감초(1), 감초초(1), 고량강(1), 길경(1), 노근(1), 단삼(1), 당삼(1), 대황(1), 모근(1), 맥문동(1), 목향(2), 반하(1), 방기(1), 부자(1), 백출(2), 백합(1), 속단(1), 숙지황(1), 세신(1), 시호(1), 아출(1), 오약(2), 우슬(2), 작약(3), 절폐모(1), 지골피(1), 지황(1), 진교(1), 창출(2), 천궁(1), 천마(1), 천문동(1), 하수오(1), 황금(1), 황기(2)
		<기타 수입산> 4건 • 나미비아 : 하르타고피통근(1) • 인도네시아 : 노근(1) • 기타 : 산약(1), 당삼(1)
	과실·종자류 (42건)	<국산> 11건 건울(1), 구기자(1), 대추(2), 모과(1), 목과(1), 산수유(1), 오미자(1), 진피(2), 치지(1)
		<중국산> 18건 구기자(1), 구자(1), 도인(1), 마인(1), 사상자(2), 사인(1), 산사(1), 산조인(1), 연교(1), 오미자(1), 익지(1), 지각(2), 청피(1), 토사자(1), 행인(1), 회향(1)
	전초류 (14건)	<기타 수입산> 13건 • 남아공 : 도인(1) • 미얀마 : 사인(1) • 베트남 : 연자육(1), 초과(1) • 인도 : 내복자(1), 홍화자(1), 시라자(1) • 인도네시아 : 육두구(1), 대복피(2) • 태국 : 용안육(1) • 기타 : 백자인(1), 지실(1)
		<국산> 7건 광향(1), 박하(2), 백굴채(1), 익모초(1), 인진호(1), 자소엽(1)
		<중국산> 6건 마황(1), 자소엽(1), 차전자(1), 하엽(1), 형개(2) <인도네시아산> 1건 광광향(1)
	수근피류 (11건)	<국산> 2건 두충(1), 유백피(1)
		<중국산> 4건 목단피(1), 오가피(2), 후박(1) <기타 수입산> 5건 • 베트남 : 계지(2), 육계(2) • 기타 : 상백피(1)
화류 (4건)	<중국산> 4건 갈화(1), 감국(1), 금은화(1), 홍화(1)	
등목류 (4건)	<국산> 2건 상지(1), 인동(1)	
	<인도네시아산> 2건 소목(2)	
기타(2건)	<국산> 1건 맥아(1)	
	<기타수입산> 1건 • 미국, 중국, 한국 : 신곡(1)	
버섯류 (5건)	<중국산> 5건 저령(1), 복령(3), 복신(1)	
동물성 (2건)	<기타수입산> 2건 • 인도 : 아교(1) • 러시아 : 녹각(1)	
발효물 (1건)	<국내> 1건 두시(1)	
기타 (1건)	<중국산> 1건 석고(1)	

○ 원산지별 현황

조사대상 141건 중 중국산 82건(58.2%), 국산 31건(22.0%), 기타 수입산 28건(19.9%, 인도네시아 7건, 베트남 6건, 인도 4건, 나미비아 1건, 남아공 1건, 러시아 1건, 미국 1건, 미얀마 1건, 태국 1건, 기타 5건)이었다.

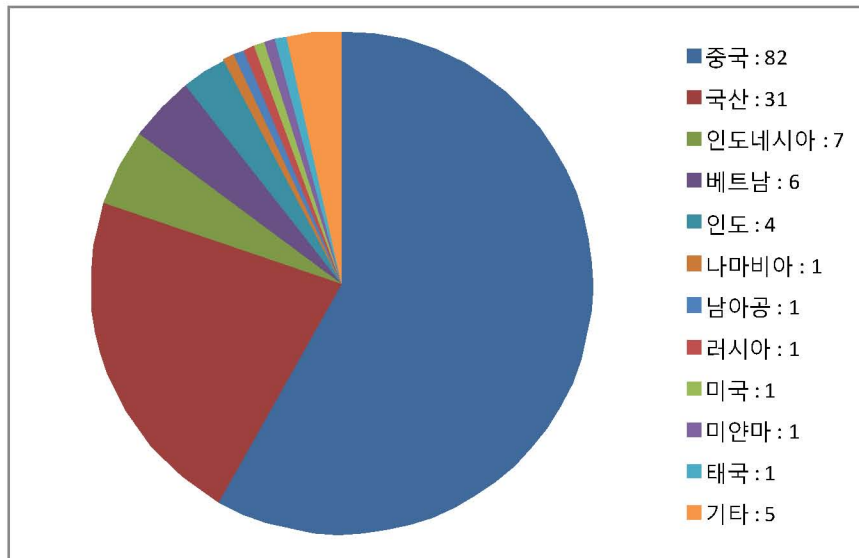


그림 1. 한약재 원산지별 분포 현황

○ 한약재의 잔류이산화황 조사결과

표 2. 한약재의 잔류이산화황 조사 결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	55	55(100.0%)	12.2	0.6	369.1
과실·종자류	41	41(100.0%)	4.9	0.6	14.9
전초류	13	13	3.4	0.6	7.7
수·근피류	11	11	5.5	0.6	15.9
화류	4	4	4.7	1.9	8.2
등목류	4	4	5.5	3.1	7.6
기타	1	1	3.8	3.8	3.8
버섯류	5	5	4.9	3.2	7.6
동물성	1	1	1.3	1.3	1.3
<b>합계</b>	<b>135</b>	<b>135(100.0%)</b>	<b>7.8</b>		

- 식물성한약재의 이산화황 잔류허용기준은 모두 30 ppm이하로 관리되고 있다.

- 시험에 사용한 시료 135건에서 135건이 검출되어 100.0%의 검출율을 나타내었고, 잔류이산화황 평균농도는 7.8 ppm이었다.
- 한약재 분류별 잔류이산화황 평균농도는 근류 12.2 ppm, 과실·종자류 4.9 ppm, 전초류 3.4 ppm, 수·근피류 5.5 ppm, 화류 4.7 ppm, 등목류 5.5 ppm, 기타 3.8 ppm, 버섯류 4.9 ppm, 동물성 1.3 ppm, 등의 순으로 나타났다.
- 총 135건의 한약재에서 이산화황을 검사한 결과 134건 기준이하로 검출되었고 1건 기준 초과(산약 369 ppm)로 검출되었다.

○ 한약재의 납 조사결과

표 3. 한약재의 납 조사 결과 (단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	55	35(63.6%)	0.31	N.D	1.85
과실·종자류	42	13(31.0%)	0.29	N.D	0.77
전초류	14	13	0.47	N.D	1.47
수·근피류	11	9	1.08	N.D	3.93
화류	4	4	0.41	N.D	0.88
등목류	4	1	0.23	N.D	0.23
기타	2	0	-	-	-
버섯류	5	2	1.42	N.D	2.58
동물성·발효물·기타	4	1	0.21	N.D	0.21
합계	141	77(54.6%)	0.46		

- 식물성한약재에서 납의 잔류허용기준은 5 ppm 이하로 관리되고 있다.
- 시험에 사용한 한약재 141건 중 납은 77건(검출율 54.6%) 검출되었고, 납 평균농도는 0.46 ppm이었다.
- 한약재 분류별 납의 평균농도는 근류 0.31 ppm, 과실·종자류 0.29 ppm, 전초류 0.47 ppm, 수·근피류 1.08 ppm, 화류 0.41 ppm, 등목류 0.23 ppm, 버섯류 1.42 ppm, 동물성·발효물·기타 0.21ppm, 등의 순으로 나타났으며, 기타 2건은 검출되지 않았다.

○ 한약재의 카드뮴 조사결과

표 4. 한약재의 카드뮴 조사 결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	55	37(67.3%)	0.23	N.D	0.97
과실·종자류	42	17(40.5%)	0.09	N.D	0.45
전초류	14	11	0.13	N.D	0.23
수·근피류	11	8	0.34	N.D	0.67
화류	4	3	0.06	N.D	0.07
등목류	4	1	0.09	N.D	0.09
기타	2	2	0.02	0.01	0.03
버섯류	5	4	0.07	N.D	0.14
동물성(잠류)	4	2	0.08	N.D	0.142
합계	141	86(61.0%)	0.18		

- 식물성 한약재에서 카드뮴의 잔류허용기준은 0.3, 0.7, 1.0 ppm 등 그 품목에 따라 다양하게 관리되고 있다.

- 한약재 141건 중 카드뮴은 86건에서 검출(61.0%)되었고, 평균농도는 0.18 ppm이었다.

- 총 141건의 한약재에서 카드뮴을 검사한 결과 55건 불검출, 85건 기준이하 검출, 1건 기준초과(오가피 기준 : 0.3ppm이하, 결과 : 0.67ppm)로 조사되었다.

○ 한약재의 수은 조사결과

표 5. 한약재의 수은 조사 결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	55	55(100.0%)	0.0041	0.0003	0.0295
과실·종자류	42	42(100.0%)	0.0021	0.0002	0.0092
전초류	14	14	0.0128	0.0048	0.0200
수·근피류	11	11	0.0075	0.0020	0.0259
화류	4	4	0.0091	0.0035	0.0204
등목류	4	4	0.0035	0.0001	0.0076
기타	2	2	0.0018	0.0015	0.0021
버섯류	5	5	0.0219	0.0027	0.0843
동물성·발효물·기타	4	4	0.0007	0.0001	0.0010
합계	141	141(100.0%)	0.0053		

- 식물성한약재에서 수은의 잔류허용기준은 0.2 ppm 이하로 관리되고 있다.

- 총 141건 중 수은이 검출된 건수는 141건으로 100.0%의 검출율을 나타내었으며, 전체 한약재의

평균 수는 함량은 0.0053 ppm이었다.

- 조사대상 한약재 모두 기준이하 검출로 수는 기준(0.2 ppm 이하)에 대해 비교적 낮은 수치를 나타내 안전한 수준임을 알 수 있다.

○ 한약재의 비소 조사결과

표 6. 한약재의 비소 조사 결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	55	24(43.6%)	0.15	N.D	0.484
과실·종자류	42	21(50.0%)	0.12	N.D	0.365
전초류	14	5	0.33	N.D	0.676
수·근피류	11	7	0.17	N.D	0.459
화류	4	1	0.15	N.D	0.15
등목류	4	0	-	-	-
기타	2	1	0.66	N.D	0.66
버섯류	5	2	0.21	N.D	0.34
동물성·발효물·기타	4	1	0.19	N.D	0.19
합계	141	62(44.0%)	0.17		

- 식물성한약재에서 비소의 잔류허용기준은 3 ppm 이하, 동물성 및 기타 한약재는 1 ppm, 5 ppm 이하로 관리되고 있다.

- 총 141건 중 비소가 검출된 건수는 62건으로 44.0%의 검출율을 나타내었으며, 전체 한약재의 평균 비소 함량은 0.17 ppm이었다. 비소함량이 가장 높은 품목은 기타(신곡)로 0.66 ppm의 비소가 검출되었다.

○ 곰팡이독소

표 7. 한약재의 곰팡이독소 조사 결과

(단위 : ppb)

한약재명	분류	조사건수	원산지	시험결과	기준			
					G1	G2	B1	B2
감초	근류	1	중국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
감초 초	근류	1	중국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
도인	과실·종자류	2	중국산(1) 남아공(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
					0.000	0.000	0.000	0.000
목과	과실·종자류	1	국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
반하 생강백반제	근류	1	중국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
산조인	과실·종자류	1	중국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000

한약재명	분류	조사건수	원산지	시험결과	기준			
					G1	G2	B1	B2
모과	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
옥두구	과실·종자류	1	인도네시아(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
행인	과실·종자류	1	중국산(1)	부적합	3.731	2.674	19.255	3.731
홍화	화류	1	중국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
계	11 품목	12	중국산(7) 국산(2) 베트남산(1) 남아공산(1) 인도네시아산(1)	불검출(11) 부적합(1)				

- 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 있다.
- 곰팡이독소 기준 설정된 품목 중 근류 3건, 과실·종자류 8건, 화류 1건, 총 12건 검사결과 12건 불검출, 1건 기준초과 검출(행인 총 아플라톡신 농도 29.4ppb)로 부적합이었다.

#### ○ 벤조피렌

표 8. 한약재의 벤조피렌 조사 결과

(단위 : ppb)

한약재명	분류	조사건수	원산지	시험결과	기준
숙지황	근류	2	국산(1) 중국산(1)	0.871	5.0 ppb 이하
				불검출	
지황	근류	1	중국산(1)	불검출	

- 벤조피렌의 조사 품목은 대한민국약전에 기준설정 된 숙지황, 지황 품목을 대상으로 하였으며 안전관리기준은 대한약전에 5.0 ppb이하로 설정되어 있다.
- 근류 3건의 벤조피렌 검사결과, 2건 불검출, 1건 기준이하 검출로 나타났다.

## 4. 요약

- 총 141건의 유통 한약재의 유해성분 항목을 조사 한 결과, 이산화황 1건, 카드뮴 1건, 곰팡이 독소 1건 기준초과 검출되었다.
- 한약재의 검사항목별로는
  - 검사항목(잔류이산화황) : 135건 중 135건이 검출(100.0%)되었고, 1건 기준초과 검출
  - 검사항목(납) : 141건 중 77건이 검출(54.6%)되었고, 모두 기준이하임
  - 검사항목(카드뮴) : 141건 중 86건이 검출(61.0%)되었고, 1건 기준초과 검출
  - 검사항목(비소) : 141건 중 62건이 검출(44.0%)되었고, 모두 기준이하임

- 검사항목(수은) : 141건 중 141건이 검출(100.0%)이며, 모두 기준이하임
- 검사항목(곰팡이독소) : 12건 중 1건 기준초과 검출
- 검사항목(벤조피렌) : 3건 중 1건이 검출(33.3%)되었고, 모두 기준이하임

## 5. 향후대책

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

## 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