

유통 한약재 중 유해성분 함량 조사

- 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 : 2019. 1. ~ 2019. 12.
- 조사대상 : 시 보건위생과에서 수거·의뢰된 유통 한약재 등 135건
- 조사항목 : 잔류이산화황, 납, 비소, 카드뮴, 수은, 곰팡이독소, 벤조피렌

2. 조사방법

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

3. 조사결과

- 검체품목별 현황
조사대상 한약재 총 품목 135건이며 품목별로는 식물성 한약재 133건, 동물성 한약재 2건이었다. 식물성 한약재의 세부분류로는 근류 71건, 과실·종자류 37건, 수·근피류 10건, 전초류 7건, 등목류 3건, 버섯류 3건, 화류 2건이었음

○ 검체별 세부 현황

표 1. 식품의약품안전처 「한약재 표준제조공정지침」에 따른 분류

한약재 분류	세부분류	품 목
식물성	근류 (71건)	<국산> 9건 갈근(1), 팔루근(1), 독활(1), 맥문동(1), 백지(1), 숙지황(1), 작약(1), 천궁(1), 향부자(1)
		<중국산> 61건 갈근(1) 감초(2), 강활(3), 길경(1), 단삼(1), 당삼(2), 대황(2), 맥문동(2), 목향(2), 반하(1), 방기(1), 방풍(3), 백출(3), 사삼(1), 산약(2), 석창포(1), 세신(1), 속단(1), 승마(1), 시호(2), 오약(2), 우슬(3), 원지(1), 위령선(1), 작약(2), 지모(1), 지황(1), 진교(2), 천궁(2), 천마(2), 천문동(2), 택사(1), 하수오(2), 향부자(1), 현삼(2), 황금(2), 황기(1)
		<미얀마산> 1건 골쇄보(1)
	과실·종자류 (37건)	<국산> 4건 대추(1), 산수유(1), 의이인(1), 치자(1)
		<중국산> 21건 검인(1), 구기자(2), 대북피(1), 마인(1), 만형자(1), 복분자(1), 산사(2), 산조인(1), 연교(1), 오미자(1), 오수유(1), 자소자(1), 진피(2), 질려자(1), 창이자(1), 청피(1), 토사자(2)
		<기타 수입산> 12건 • 미얀마 : 사인(2) • 베트남 : 연자육(2), 초두구(1) • 인도 : 홍화자(1), 회향(1) • 인도네시아 : 대북피(1), 백두구(1), 빈랑(1) • 태국 : 용안육(2)
	수근피류 (10건)	<중국산> 8건 두충(2), 목단피(1), 상백피(1), 해동피(1), 황백(1), 후박(2)
		<기타 수입산> 2건 • 베트남 : 계지(1), 육계(1)
	전초류 (7건)	<국산> 1건 애엽(1)
		<중국산> 6건 박하(1), 쐐랭(1), 애엽(1), 자소엽(1), 하고초(1), 형개(1)
등목류 (3건)	<중국산> 2건 곡기생(1), 죽여(1)	
	<인도네시아산> 1건 소목(1)	
버섯류 (3건)	<중국산> 3건 복령(3)	
화류 (2건)	<중국산> 2건 괴화(1), 금은화(1)	
동물성 (2건)	<국산> 1건 계내금(1)	
	<중국산> 1건 백강잠(1)	

○ 원산지별 현황

조사대상 135건 중 중국산 104건(77.0%), 국산 15건(11.1%), 기타 수입산 16건(11.9%, 베트남 5건, 인도네시아 4건, 미얀마 3건, 인도 2건, 태국 2건)이었음

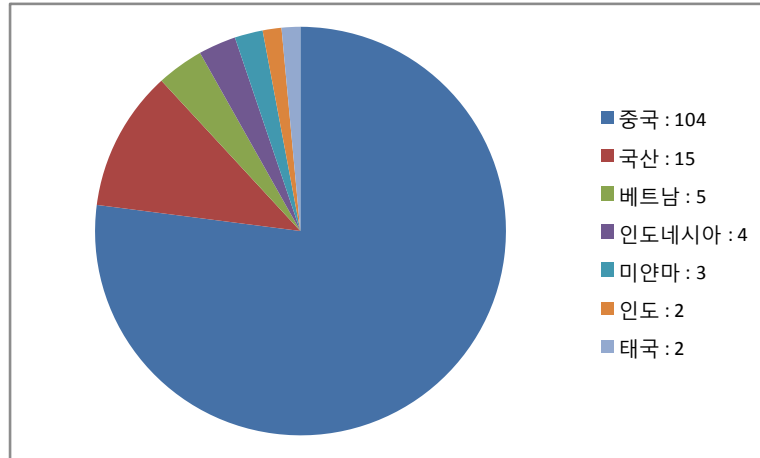


그림 1. 한약재 원산지별 분포 현황

○ 한약재의 잔류이산화황 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	71	71	12.8	1.3	697.0
과실·종자류	37	37	13.2	1.3	15.9
수·근피류	10	10	13.1	2.6	14.5
전초류	7	7	7.9	6.3	11.5
등목류	3	3	8.6	8.2	11.5
버섯류	3	3	7.8	0.6	5.1
화류	2	2	7.5	7.7	14.6
동물성	2	2	12.8	3.2	5.2
합계	135	135	12.8		

- 식물성한약재의 이산화황 잔류허용기준은 모두 30 ppm이하로 관리되고 있음
- 시험에 사용한 시료 135건 중 135건이 검출되어 100.0%의 검출율을 나타내었고, 잔류이산화황 평균농도는 12.8 ppm이었음
- 한약재 분류별 잔류이산화황 평균농도는 근류 12.8 ppm, 과실·종자류 13.2 ppm, 전초류 7.9 ppm, 수·근피류 13.1 ppm, 화류 7.5 ppm, 등목류 8.6 ppm, 버섯류 7.8 ppm, 동물성 12.8 ppm, 등의 순으로 나타남
- 총 135건의 한약재에서 이산화황을 검사한 결과 128건 기준이하 검출로 적합하였고 1건 기준초과 (천마 697 ppm) 검출로 부적합, 그 외 기준미설정 한약재 6건이었음

○ 한약재의 납 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	71	24	0.21	N.D	3.51
과실·종자류	37	12	0.19	N.D	0.39
수·근피류	10	4	0.18	N.D	1.09
전초류	7	6	0.17	N.D	3.13
등목류	3	2	0.25	N.D	1.90
버섯류	3	1	0.20	N.D	0.04
화류	2	2	0.15	0.00	0.64
동물성	2	2	0.33	0.12	0.40
합계	135	53	0.21		

- 식물성한약재에서 납의 잔류허용기준은 5 ppm 이하로 관리되고 있음
- 시험에 사용한 한약재 153건 중 납은 53건(39.3%) 검출되었고, 납 평균농도는 0.21 ppm이었음
- 한약재 분류별 납의 평균농도는 근류 0.21 ppm, 과실·종자류 0.19 ppm, 전초류 0.17 ppm, 수·근피류 0.18 ppm, 화류 0.15 ppm, 등목류 0.25 ppm, 버섯류 0.20 ppm, 동물성 0.33ppm, 등의 순으로 나타남
- 총 135건의 한약재에서 납을 검사한 결과 50건 기준이하 검출, 81건 불검출로 적합하였고 그 외 기준미설정 한약재 4건이었음

○ 한약재의 카드뮴 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	71	38	0.07	N.D	0.64
과실·종자류	37	7	0.07	N.D	0.13
수·근피류	10	6	0.07	N.D	0.54
전초류	7	5	0.07	N.D	0.33
등목류	3	2	0.08	N.D	0.21
버섯류	3	0	0.00	N.D	N.D
화류	2	1	0.05	N.D	0.02
동물성(잠류)	2	2	0.05	0.01	0.01
합계	135	61	0.07		

- 식물성 한약재에서 카드뮴의 잔류허용기준은 0.3, 0.7, 1.0 ppm 등 그 품목에 따라 다양하게 관리되고 있음
- 한약재 135건 중 카드뮴은 61건에서 검출(45.2%)되었고, 평균농도는 0.07 ppm이었음

- 총 135건의 한약재에서 카드뮴을 검사한 결과 59건 기준이하 검출, 72건 불검출로 적합이었고 그 외 기준미설정 한약재 4건이었음

○ 한약재의 수은 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	71	71	0.0070	0.0003	0.0391
과실·종자류	37	37	0.0069	0.0004	0.0512
수·근피류	10	10	0.0066	0.0025	0.0091
전초류	7	7	0.0065	0.0050	0.0268
등목류	3	3	0.0090	0.0004	0.0200
버섯류	3	3	0.0070	0.0028	0.0160
화류	2	2	0.0031	0.0061	0.0182
동물성	2	2	0.0084	0.0104	0.0136
합계	135	135	0.0070		

- 식물성한약재에서 수은의 잔류허용기준은 0.2 ppm 이하로 관리되고 있음
- 총 135건 중 수은이 검출된 건수는 135건으로 100.0%의 검출율을 나타내었으며, 전체 한약재의 평균 수은 함량은 0.007 ppm이었음
- 조사대상 한약재 모두 기준이하 검출로 수은 기준(0.2 ppm 이하)에 대해 비교적 낮은 수치를 나타내 안전한 수준임을 알 수 있음

○ 한약재의 비소 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수	평균값	최소치	최대치
근류	71	16	0.06	N.D	1.00
과실·종자류	37	8	0.06	N.D	0.25
수·근피류	10	3	0.06	N.D	0.50
전초류	7	3	0.06	N.D	0.50
등목류	3	2	0.07	N.D	0.38
버섯류	3	0	0.00	N.D	N.D
화류	2	1	0.06	N.D	0.09
동물성	2	1	0.10	N.D	0.25
합계	135	34	0.06		

- 식물성한약재에서 비소의 잔류허용기준은 3 ppm 이하로 관리되고 있음
- 총 135건 중 비소가 검출된 건수는 34건으로 25.2%의 검출율을 나타내었으며, 평균 함량은 0.06

ppm이었음

- 총 135건의 한약재에서 비소를 검사한 결과, 34건 기준이하 검출, 98건 불검출로 적합하였고 그 외 기준미설정 한약재 4건이었음

○ 곰팡이독소

(단위 : ppb)

한약재명	분류	조사건수	원산지	시험결과	기준			
					G1	G2	B1	B2
감초	근류	2	중국산(2)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
반하	근류	1	중국산(1)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
백강잠	동물성	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
연자육	과실·종자류	2	베트남(2)	불검출	0.000	0.000	0.000	0.000
					0.000	0.000	0.000	0.000
원지	근류	1	중국산(1)	8.456	5.314	0.664	2.244	0.233
계	6 품목	8	중국산(6) 베트남산(1)	불검출(7) 검출(1)				

- 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, 동물성 1건, 총 8건 검사결과 7건 불검출, 1건 기준이하 검출(원지 총 아플라톡신 농도 8.456ppb)로 적합하였음

○ 벤조피렌

(단위 : ppb)

한약재명	분류	조사건수	원산지	시험결과	기준
숙지황	근류	1	국산(1)	0.837	5.0 ppb 이하
지황	근류	1	중국산(1)	불검출	

- 벤조피렌의 조사 품목은 대한민국약전에 기준설정 된 숙지황, 지황 품목을 대상으로 하였으며 안전 관리기준은 대한약전에 5.0 ppb이하로 설정되어 있음
- 근류 2건의 벤조피렌 검사결과, 1건 불검출, 1건 기준이하 검출로 적합하였음

4. 요약

- 총 135건의 유통 한약재의 유해성분 항목을 조사 한 결과, 이산화황 1건에서 기준초과 검출됨
- 한약재의 검사항목별로는
 - 검사항목(잔류이산화황) : 135건 중 135건이 검출(100.0%)되었고, 1건 기준초과 검출

- 검사항목(납) : 135건 중 53건이 검출(39.3%)되었고, 모두 기준이하임
- 검사항목(카드뮴) : 135건 중 61건이 검출(45.2%)되었고, 모두 기준이하임
- 검사항목(비소) : 135건 중 34건이 검출(25.2%)되었고, 모두 기준이하임
- 검사항목(수은) : 135건 중 135건이 검출(100.0%)이며, 모두 기준이하임
- 검사항목(곰팡이독소) : 8건 중 1건 검출(12.5%)이며, 모두 기준이하임
- 검사항목(벤조피렌) : 2건 중 1건이 검출(50.0%)되었고, 모두 기준이하임

5. 활용방안

- 부산지역 유통 한약재에 대한 유해성분 함량 수준 파악으로 부적합 한약재의 유통을 차단
- 기준 미설정이나 검출되는 품목에 대해서도 지속적인 조사를 통하여 관련 정책 수립의 기초자료 제공

6. 기대효과

- 부산지역 유통 한약재에 대한 유해성분 함량 조사로 시민에게 정보제공 및 건강 보호
- 시민들의 한약재내 유해물질에 대한 막연한 불안감 해소 및 한약재에 대한 신뢰성 확보
- 지속적인 모니터링 연구를 통해 개별 한약재에 대한 과학적이고 합리적인 유해성분 규제기준 마련을 위한 기초자료로 활용