

유통 한약재 중 유해성분 함량 조사

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

1. 조사개요

- 조사기간 : 2017. 1. ~ 2017. 12.
- 조사대상 : 시 보건위생과에서 수거·의뢰된 유통 한약재 132건
- 조사항목 : 잔류이산화황, 납, 비소, 카드뮴, 수은, 곰팡이독소, 벤조피렌

2. 조사방법

- 시료수거 : 부산지역에서 유통 중인 한약재 총 132건(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 132건이며 품목별로는 식물성 한약재 131건, 동물성 한약재 1건이었다. 식물성 한약재의 세부분류로는 근류 54건, 과실·종자류 38건, 전초류 12건, 수·근피류 13건, 화류 5건, 등목류 2건, 기타 1건, 버섯류 4건, 분비물·수지·엑스류 2건, 잠류 1건이었다.

○ 검체별 세부 현황

표 1. 식품의약품안전처 「한약재 표준제조공정지침」에 따른 분류

한약재 분류	세부분류	품 목
식물성	근류 (54)	<국산> 14건 갈근(2), 강활(1), 고본(1), 길경(1), 독활(1), 맥문동(1), 사삼(1), 산약(1), 생지황(1), 석창포(1), 숙지황(1), 황금(2)
		<중국산> 40건 감초(1), 건강(1), 고량강(1), 고본(1), 노근(1), 단삼(2), 당삼(2), 대황(2), 모근(2), 반하(1), 방풍(1), 백출(1), 백합(1), 숙지황(1), 아출(1), 우슬(2), 원지(1), 작약(1), 제니(1), 지필피(1), 지황(1), 진교(2), 창출(1), 천궁(1), 천매(2), 천문동(3), 적하수오(1), 하수오(2), 황기(2), 황련(1)
	과실· 종자류 (38건)	<국산> 9건 복분자(1), 사상자(1), 산수유(1), 오미자(2), 진피(2), 청피(1), 치자(1)
		<중국산> 20건 검인(1), 구기자(1), 내복자(1), 도인(1), 동과자(1), 마인(1), 복분자(1), 사인(1), 산사(2), 산조인(1), 상삼자(1), 오미자(1), 지각(1), 진피(1), 청피(1), 치자(1), 토사자(1), 행인(2)
		<기타 수입산> 9건 · 베트남 : 사인(1), 연자육(2), 익지(1), 팔각회향(1) · 태국 : 용안육(2) · 인도네시아 : 백두구(1), 육두구(1)
	전초류 (12건)	<국산> 4건 곽향(1), 박해(1), 익모초(1), 인진호(1)
		<중국산> 7건 마황(1), 자소엽(2), 하고초(1), 하엽(1), 형개(2)
		<인도네시아산> 1건 광곽향(1)
	수근피류 (13건)	<국산> 3건 두충(1), 오가피(1), 유백피(1)
		<중국산> 6건 두충(1), 상백피(1), 오가피(2), 해동피(1), 후박(1)
<기타 수입산> 4건 · 베트남 : 계지(2), 육계(2)		
화류 (5건)	<중국산> 4건 갈화(1), 감국(1), 국화(1), 금은화(1)	
	<기타 수입산> 1건 · 인도 : 홍화(1)	
등목류 (2건)	<국산> 2건 상지(1), 인동(1)	
기타(1건)	<기타수입산> 1건 · 미국, 중국, 한국 : 산곡(1)	
버섯류 (4건)	<중국산> 4건 저령(2), 복령(1), 복신(1)	
분비물· 수지· 엑스류(2건)	<중국산> 2건 물약(2)	
동물성	잠류(1)	<중국산> 1건 중국 : 백강잠(1)

○ 원산지별 현황

조사대상 132건 중 중국산 84건(63.7%), 국산 32건(24.2%), 기타 수입산 16건(12.1%, 베트남 9건, 인도네시아 3건, 태국 2건, 인도 1건, 미국 1건)이었다.

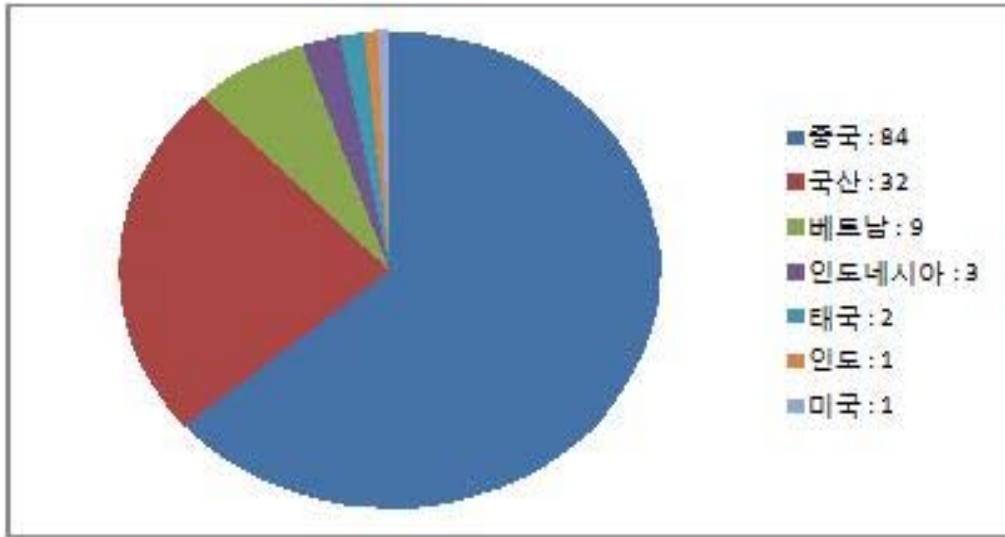


그림 1. 한약재 원산지별 분포 현황

○ 한약재의 잔류이산화황 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	53	51(96.2%)	7.07	0	27.6
과실·종자류	34	34(100%)	7.23	0.6	27.2
전초류	13	13	7.37	1.3	15.1
수·근피류	13	12	3.55	0	10.3
화류	4	4	0.61	1.3	9.7
등목류	2	2	7.35	6.9	7.8
기타	1	1	8.9	0	8.9
버섯류	4	4	8.9	1.3	19.6
분비물·수지·엑스류	1	1	3.2	3.2	3.2
동물성(백강잠)	1	1	3.2	3.2	3.2
합계	125	123(98.4%)	5.74		

- 식물성한약재의 이산화황 잔류허용기준은 모두 30 ppm이하로 관리되고 있다.
- 시험에 사용한 시료 125건에서 123건이 검출되어 98.4%의 검출율을 나타내었고, 잔류이산화황 평균농도는 5.74 ppm이었다.
- 한약재 분류별 잔류이산화황 평균농도는 근류 7.07 ppm, 과실·종자류 7.23 ppm, 전초류 7.37 ppm, 수·근피류 3.55 ppm, 화류 0.61 ppm, 등목류 7.35 ppm, 기타 8.9 ppm, 버섯류 8.9 ppm 분비물·수지·엑스류 3.2 동물성(백강잡) 3.2 ppm, 등의 순으로 나타났다.
- 총 125건의 한약재에서 이산화황을 검사한 결과 모두 기준이하로 검출되었다.

○ 한약재의 납 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	54	27(50.0%)	0.35	N.D	2.093
과실·종자류	38	12(31.6%)	0.63	N.D	3.627
전초류	12	7	0.52	N.D	1.901
수·근피류	13	5	1.23	N.D	3.303
화류	5	4	0.29	N.D	0.547
등목류	2	1	0.104	N.D	0.081
기타	1	1	0.04	0.042	0.042
버섯류	4	3	0.79	N.D	2.467
분비물·수지· 엑스류	2	2	0.12	0.091	0.149
동물성(잡류)	1	-	-	-	-
합계	132	62(47.0%)	0.45		

- 식물성한약재에서 납의 잔류허용기준은 5 ppm 이하로 관리되고 있다.
- 시험에 사용한 한약재 132건 중 납은 62건(검출율 47.0%) 검출되었고, 납 평균농도는 0.45 ppm이었다.
- 한약재 분류별 납의 평균농도는 근류 0.35 ppm, 과실·종자류 0.63 ppm, 전초류 0.52 ppm, 수·근피류 1.23 ppm, 화류 0.29 ppm, 등목류 0.04 ppm 기타1건, 버섯류 0.79ppm, 분비물·수지·엑스류 0.12ppm, 등의 순으로 나타났으며, 동물성(잡류) 1건은 검출되지 않았다.

○ 한약재의 카드뮴 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	54	35(64.8%)	0.13	N.D	0.27
과실·종자류	38	21(55.3%)	0.08	N.D	0.45
전초류	12	9	0.04	N.D	0.10
수·근피류	13	12	0.04	N.D	0.20
화류	5	3	0.21	N.D	0.24
등목류	2	2	0.09	0.053	0.135
기타	1	1	-	-	0.028
버섯류	4	2	0.18	0.14	0.23
분비물·수지·엑스류	2	0	-	N.D	0.029
동물성(잠류)	1	0	N.D	N.D	N.D
합계	132	82(62.1%)	0.11		

- 식물성 한약재에서 카드뮴의 잔류허용기준은 0.3, 0.7, 1.0 ppm 등 그 품목에 따라 다양하게 관리되고 있다.
- 한약재 132건 중 카드뮴은 82건에서 검출(62.1%)되었고, 평균농도는 0.11 ppm이었다.
- 총 132건의 한약재에서 카드뮴을 검사한 결과 모두 기준이하로 검출되었다.

○ 한약재의 수은 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	54	44(81.5%)	0.358	N.D	0.0098
과실·종자류	35	25(71.4%)	0.0045	N.D	0.0185
전초류	12	11	0.0047	N.D	0.0241
수·근피류	13	8	0.0049	N.D	0.0295
화류	5	4	0.0053	N.D	0.0284
등목류	2	2	0.0033	0.0009	0.0055
기타	1	-	-	-	-
버섯류	4	3	0.0046	N.D	0.0244
분비물·수지·엑스류	2	1	-	N.D	0.0006
동물성(잠류)	1	1	-	-	0.0559
합계	129	99(76.7%)	0.055		

- 식물성한약재에서 수은의 잔류허용기준은 0.2 ppm 이하로 관리되고 있다.
- 총 129건 중 수은이 검출된 건수는 99건으로 76.7%의 검출율을 나타내었으며, 전체 한약재의 평균 수은 함량은 0.055 ppm이었다.
- 한약재 분류별 평균 수은 함량이 높은 순으로는 근류(0.358 ppm) > 화류(0.0053 ppm) > 수·근피류(0.0049 ppm) > 전초류(0.0047 ppm) > 버섯류(0.0046 ppm) > 과실·종자류(0.0045 ppm) > 등목류(0.0033 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.

○ 한약재의 비소 조사결과

(단위 : ppm)

한약재분류	조사건수	검출건수 (검출율)	평균값	최소치	최대치
근류	54	31(57.4%)	0.50	N.D	1.10
과실·종자류	38	21(55.3%)	0.52	N.D	1.37
전초류	12	7	0.48	N.D	1.04
수·근피류	13	5	0.53	N.D	0.94
화류	5	3	0.47	N.D	1.00
등목류	2	2	0.50	0.07	0.94
기타	1	1	-	-	-
버섯류	4	2	0.63	0.20	1.06
분비물·수지·엑스류	2	0	N.D	N.D	N.D
동물성	1	1	-	-	-
합계	132	73(55.3%)	0.52		

- 식물성한약재에서 비소의 잔류허용기준은 3 ppm 이하로 관리되고 있다.
- 총 132건 중 비소가 검출된 건수는 73건으로 55.3%의 검출율을 나타내었으며, 전체 한약재의 평균 비소 함량은 0.52 ppm이었다. 비소함량이 가장 높은 품목은 버섯류로 평균 0.63 ppm의 비소가 검출되었다.

○ 곱팡이독소

(단위 : ppb)

한약재명	분류	조사건수	원산지	시험결과
감초	근류	1	중국산(1)	불검출
도인	과실·종자류	1	중국산(1)	불검출
반하	근류	1	중국산(1)	불검출
백강잡	잡류	1	중국산(1)	불검출
산조인	과실·종자류	1	중국산(1)	불검출
연자육	과실·종자류	2	베트남산(2)	불검출(2)
원지	근류	1	중국산(1)	불검출
육두구	과실·종자류	1	인도네시아산(1)	불검출
행인	과실·종자류	2	중국산(2)	불검출
홍화	화류	1	인도산(1)	불검출
계	10 품목	12	중국산(8) 국산(1) 베트남산(2) 인도네시아산(1)	불검출(12)

- 곱팡이독소에 대한 안전관리기준은 대한약전 및 생규에 총 아플라톡신(아플라톡신 B1, B2, G1 및 G2의 합) 15.0 ppb이하이며, 아플라톡신 B1으로서 10.0 ppb이하로 설정되어 있다.
- 곱팡이독소 기준 설정된 품목 중 근류 3건, 과실·종자류 7건, 화류 1건, 장류 1건, 총 12건 검사결과 모두 불검출 되어, 안전관리 기준이하로 나타났다.

○ 벤조피렌

(단위 : ppb)

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

- 벤조피렌의 조사 품목은 대한민국약전에 기준설정 된 숙지황, 지황 품목을 대상으로 하였으며 안전관리기준은 대한약전에 5.0 ppb이하로 설정되어 있다.
- 근류 4건의 벤조피렌 검사결과, 4건이 모두 불검출 되었다.

4. 요약

- 총 132건의 유통 한약재의 유해성분 항목을 조사 한 결과, 모두 기준이하로 나타났다.
- 한약재의 검사항목별로는
 - 검사항목(잔류이산화황) : 125건 중 123건이 검출(98.4%)되었고, 모두 기준이하임
 - 검사항목(납) : 132건 중 62건이 검출(47.0%)되었고, 모두 기준이하임
 - 검사항목(카드뮴) : 132건 중 82건이 검출(62.1%)되었고, 모두 기준이하임
 - 검사항목(비소) : 132건 중 73건이 검출(55.3%)되었고, 모두 기준이하임
 - 검사항목(수은) : 129건 중 99건이 검출(76.7%)이며, 모두 기준이하임
 - 검사항목(곰팡이독소) : 12건 모두 불검출이었음
 - 검사항목(벤조피렌) : 4건 모두 불검출이었음

5. 향후대책

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

6. 기대효과

- 부산지역 유통 한약재에 대한 유해 성분 함량 수준 파악으로 부적합 한약재의 유통을 차단하여 시민의 건강 보호
- 시민들의 한약재 내 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