

## 유통한약 품질규격 모니터링 연구

김호경·천진미·이아영·이혜원·최지현·장 설·고병섭\*

한국한의학연구원, \*교신저자

### Abstract

### Quality monitoring of Oriental medicines

Kim Hokyoung, Chun Jinmi, Lee Ayoung, Lee Hyewon, Choi Jihyun, Jang Seol, Ko Byoungseob\*

Korea Institute of Oriental Medicine

\* Corresponding Author

This study was investigated to determine the quality control of Oriental medicine from stores dealing in Oriental medicine around Seoul and Daegu.

We tested total 120 samples that widely used 15 species in herbal medicine (Lycii Fructus, Platycodi Radix, Angelicae Gigantis Radix and 12 others) being collected from Oriental medicine clinic, pharmacy, Oriental pharmacy, Oriental medical hospital and Oriental drug store.

We have estimated Oriental medicine by K.P.(Korean Pharmacopoeia), K.H.P(Korean Herbal Pharmacopoeia) and announcement of KFDA.

The items of examination were identification, purity, loss on drying, ash, acid insoluble ash, extract content, essential oil content, assay, heavy metal limit, and pesticides residue(BHC, DDT, Aldrin, Endrin, Dieldrin).

As a result, 20 samples in total 120 samples were not satisfied with the standard and 7 species in total 15 species were not satisfied with the standard.

Identification test, extract content test and pesticides residue(BHC, DDT, Aldrin, Endrin, Dieldrin) were satisfied with the standard.

The result will be the basic data for the quality control of Oriental medicine.

**Keywords** - Oriental medicine, Quality control, Monitoring, K.P.(Korean Pharmacopoeia), K.H.P(Korean Herbal Pharmacopoeia)

## I. 서론

국내 한약 관련 산업은 사회적 수요가 증가되고 있지만 한약의 대부분은 재배방법, 유통구조상의 문제 등으로 육성되지 못하고 있으며, 한약재 수입도 다변화 되어 중국 등 여러 국가에서 수입되므로 다양한 품종과 품질의 한약재들이 유통되고 있다<sup>1,2)</sup>.

현재 한약 유통현황을 살펴보면, 산지별 품질의 동등성 확보가 어렵고, 의약품으로서와 식품의 원료로 재배, 유통되기 때문에 품질의 균일화와 규격화가 되어 있지 않으며, 다양한 유통과정으로 값싼 수입품과 위품들이 혼입되어 유통될 확률이 높다<sup>1,2)</sup>. 따라서 안전하고 유용한 한약재를 공급하기 위해서는 유통 한약재에 대한 현실적인 표준규격을 정하고 한약의 품질관리를 제고해야 할 필요성이 대두되고 있다<sup>3)</sup>.

최근 모니터링 연구와 관련한 연구에서는 유통 한약재의 유해중금속 함유량에 관한 모니터링 및 유통 한약재의 잔류농약 및 잔류이산화황에 대한 모니터링 연구를 보고한 바 있다<sup>4-8)</sup>. 또한 「생약·한약재 품질 표준화 연구」 중에서 규격설정을 위한 유통 한약의 품질표준화에 중점적인 연구를 수행하고 있으며<sup>9)</sup>, 토양의 유해 중금속 오염과 관련하여 한약의 유해 중금속 함유량을 보고하는 등 위해물질과 관련한 모니터링 연구<sup>10)</sup>, 서울시 보건환경연구원의 서울시 경동시장에서 유통되는 한약의 오염이 심각하다고 조사되는 등(서울경제, 2004. 3. 19) 위해물질 관련 모니터링 연구 위주로 이루어지고 있으나, 한약재의 전반적인 품질관리 측면에서 유통한약의 품질관리 실태 파악을 위한 연구 보고는 많지 않은 실정이다.

따라서 본 연구에서는 서울과 대구지역을 중심으로 한약 최종 소비처의 품질실태조사를 하였으며, 처방에 많이 사용되어지는 다빈도 품목 중 15

품목의 품질 검정과 안전성 확보를 위하여 대한약전<sup>11)</sup>과 대한약전외한약(생약)규격집<sup>12)</sup> 및 식품의약품안전청 고시<sup>13,14)</sup>에서 규정하고 있는 각종 이화학 검사와 중금속 및 잔류농약 등의 품질 검사를 실시하여 한약 최종 소비처의 품질조사를 통한 모니터링을 실시하였다.

## II. 재료 및 방법

### 1. 실험재료

실험에 사용한 재료는 처방에 많이 사용하고 있는 다빈도 품목 중에서 구기자, 길경, 당귀, 독활, 두충, 방풍, 백출, 복령, 산수유, 숙지황, 작약, 진피, 창출, 천궁, 황기 총 15품목을 대상품목으로 선정하여 서울과 대구지역의 한의원, 한방병원, 한약조제 약국 및 한약 판매업소에서 지역별로 해당품목 4품목씩 총 120건을 구매하여 실험에 사용하였다. 수집된 연구대상 시료는 본초학 전공자를 통하여 해당품목의 외부형태를 관찰한 다음 시험에 사용하였다.

### 2. 기기 및 시약

확인 및 함량시험에 사용된 표준물질은 Wako사(Japan)의 표준품을 사용하였다. 또한 확인시험, 순도, 엑스함량, 중금속, 잔류농약 실험을 위해 사용한 시약은 분석용 시약을 사용하였고, HPLC 분석을 위한 용매는 Fisher chemicals사(U.S.A)의 HPLC급 시약을 사용하였고, 잔류농약 표준품은 Dr. Ehrenstorfer GmbH사의 시약(순도 98%이상)을 사용하였다.

실험에 사용한 TLC plate는 Merck사의

Kieselgel 60 F<sub>254</sub> (Germany)을 사용하였다. HPLC는 Shimadzu사의 LC-10 A<sub>VP</sub> System Controller, LC-10 AT<sub>VP</sub> Pump, SPD-10 A<sub>VP</sub> UV-VIS Detector, SIL-10 AD<sub>VP</sub> Auto Injector (Japan)를 사용하였고, HPLC용 Column은 Luna C<sub>18</sub> (4.6×250 mm, 5 μm, Phenomenex), Phenosphere NH<sub>2</sub> (4.6×250 mm, 5 μm, Phenomenex)를 사용하였다. GC는 Shimadzu사의 GC-17A (ECD-17)와 QP5050A (GC/MS) (Japan)를 사용하였다.

### 3. 실험방법

본 실험은 대한약전 제 8개정 일반시험법 중의 제23항 생약시험법<sup>11)</sup> 및 식품의약품안전청 고시에<sup>12,13)</sup> 의거하여 시험하였다.

#### 1) 확인시험

확인시험은 대한약전 및 대한약전외한약(생약) 규격집에 의거하여 구기자 외 7품목에 한하여 시험하였으며, 한약을 구성하는 물질 또는 한약 중에 함유되어 있는 주성분 등에 대하여 각각의 특이한 반응을 이용하여 특성에 따라 정성반응 및 박층크로마토그래프법을 이용하여 시험하였다.

#### 2) 순도시험

순도시험은 대한약전 및 대한약전외한약(생약) 규격집에 의거하여 구기자 외 6품목에 한하여 시험하였으며, 한약제에 포함된 잡질의 종류 및 그 양의 한도를 규정하는 시험으로 이물의 양, 정성반응, TLC 등을 통하여 시험하였다.

#### 3) 건조감량시험

무게를 단 칭량병에 시료 2~6 g을 넣어 무게를 정밀하게 측정하여 105℃에서 공정서에 규정되어있는 시간동안 건조하고, 데시케이터에서 방냉한 후 그 무게를 정밀하게 측정하였다. 이것을 다시 105℃에서 1시간마다 무게를 측정하여 항량이 되었을 때의 감량을 건조감량 (%)으로 하였다.

#### 4) 회분시험

사기도가니를 550℃에서 1시간 이상 강열하여 데시케이터에서 방냉한 후 그 무게를 정밀히 달았다. 시료 2~4 g을 사기도가니에 넣어 무게를 정밀하게 측정후 회화로에 넣어 서서히 온도를 올리면서 550℃에서 4시간 이상 가열하여 탄화물이 남지 않을 때까지 회화하여 데시케이터에서 방냉한 다음 무게를 정밀하게 측정하여 회분량 (%)으로 하였다.

#### 5) 산불용성회분시험

회분에 묶은 염산 25 mL를 천천히 조심스럽게 넣고 5분간 가만히 끓여 불용물을 정량용여과지를 써서 여과한 후 열탕으로 잘 씻어 잔류물을 여과지와 함께 건조한 다음 회분항과 같은 방법으로 3시간 강열 (550℃)하여 데시케이터에서 방냉한 후 그 무게를 정밀하게 측정하여 산불용성회분량 (%)으로 하였다.

#### 6) 정유시험

대한약전 각조에서 규정하는 양의 시료를 1 L의 갈아 맞춘 경질유리플라스크에 넣어 5~10배량의 물을 넣은 다음 정유정량기를 장치하여 정

량기의 위쪽 끝에 환류냉각기를 달고 유욕에서 조심스럽게 130~150℃로 가열하여 끓인다. 정량기의 눈금이 있는 관에는 미리 물을 기준선까지 넣고 다시 자일렌 2.0 mL를 넣어 둔다. 따로 규정이 없는 한 5시간 계속 끓인 다음 가열을 멈추고 잠깐 방치한 다음 정량기의 콕을 열어 물을 천천히 빼고 기름층의 위쪽 끝을 눈금이 있는 관의 예비선에 거의 일치시키고 상온에서 1시간 이상 방치하였다. 다음에 기름층의 윗면을 눈금이 있는 관의 영점까지 낮추어 상온에서 기름층의 양 (mL)을 재고 자일렌의 양을 빼 양을 한약 중의 정유량 (mL)으로 하였다.

#### 7) 엑스함량시험

시료 약 2.3 g을 정밀하게 달아 플라스크에 넣고 묽은에탄올 70 mL를 넣어 때때로 흔들어 섞어 5시간 침출하였다. 다시 16~20시간 방치한 다음 여과하였다. 플라스크 및 잔류물은 여액이 100 mL로 될 때까지 묽은에탄올로 씻은 다음 여액 50 mL를 수욕에서 증발건고하고 105℃에서 4시간 건조하여 데시케이터(실리카겔)에서 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 달고 2를 곱하여 묽은에탄올엑스의 양으로 하였다. 건조감량에서 얻은 값에서 건조물로 환산한 검체량에 대한 엑스함량 (%)을 산출하였다.

#### 8) 성분정량

의약품의 조성, 성분의 함량, 함유단위 등을 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 측정하는 시험법으로 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집에 의거하여 해당하는 품목 구기자, 산수유, 숙지황, 작약, 진피 5품목에 한하여 함량시험을 시행하였다.

#### 9) 중금속 시험

중금속 시험은 식품의약품안전청고시 제2002-56호 『생약의 중금속 허용기준 및 시험방법』에 의거하여 시험하였으며, 시험방법은 각 시료 1.0 g를 달아 대한약전 일반시험법 54. 중금속시험법 중 제3법에 따라 조작하여 시험하였고, 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣은 다음 검액과 비교하였다.

#### 10) 잔류농약 시험

잔류농약시험은 식품의약품안전청고시 제2001-50호 『생약의 잔류농약 허용기준 및 시험방법』에 의거하여 시험하였다. (허용기준 :  $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$  및  $\delta$ -BHC = 0.2 ppm, DDT, DDD 및 DDE = 0.1 ppm, Aldrin, Dieldrin 및 Endrin = 0.01 ppm)

### III. 결과 및 고찰

본 연구에서는 서울, 대구지역의 한약 최종소비처에서 유통되고 있는 한약의 품질실태를 조사하기 위하여 대상품목 15품목 8종, 총 120건을 대상으로 대한약전, 대한약전외한약(생약)규격집 및 식품의약품안전청 고시에 의거하여 품질검사를 실시하였으며, 각각의 시험항목에 대한 결과 및 고찰은 다음과 같다.

#### 1. 확인시험

확인시험은 구기자, 길경, 독활, 백출, 복령, 산수유, 숙지황, 작약, 진피 9품목 (72건)에 대해

여 시험하였으며, 각 약재의 구성 물질 또는 함유되어 있는 주성분 등에 대하여 각각의 특이한 반응을 이용한 정성시험 결과 모두 규격기준에 적합하였고, 산수유와 작약은 박층크로마토그래프법을 이용한 시험결과 각각 로가닌과 페오니플로린 표준품의 색상 및 R<sub>f</sub>값이 각각 0.59, 0.40에서 같은 반점을 나타내어 규격기준에 적합한 결과를 나타내었다.

## 2. 순도시험

순도시험은 구기자, 방풍, 산수유, 당귀, 백출, 창출, 황기 7품목 (56건)에 대하여 시험하였으며, 이물의 양 및 박층크로마토그래프법(백출), 정색반응(창출), 검경방법(황기)을 통하여 시험한 결과 서울지역의 방풍 1건에서만 이물의 양이 2.0% 미만 규격기준에서 3.0% 이상으로 규격에 적합하지 않았다. 당귀는 줄기 및 목질근이 기준치 미만으로 나타났고, 백출과 창출은 TLC법과 정색반응을 이용하여 시험한 결과 규격기준에 적합한 결과를 나타내었으며, 황기의 현미경 관찰결과 결정세포열이 나타나지 않아 규격기준에 적합하였다.

## 3. 건조감량

건조감량시험은 독활, 두충, 작약, 진피 4품목 (32건)에 대하여 시험하였으며, 시험결과 서울지역의 두충 2건과 대구지역 진피 1건이 기준치 이상으로 나타났다. 두충은 10% 이하로 기준이 설정되어 있는데 서울지역의 2건에서 각각 11.6%와 10.2%의 결과를 나타내었고, 진피는 13.0% 이하 기준에서 대구지역의 1건에서 15.9%로 나타났다(Table 1). 건조감량시험은 시료를 규정된 조건으로 건조하여 그 감량을 측정하는 방법으로 시료 중 수분의 전부 또는 일부 및 휘발성 물질 등의 양을 측정하기 위한 시험이다. 건조감량은 한약의 보관관리 및 건조상태의 지표가 되며, 한약은 보통 60℃ 이하에서 건조한 것을 취급하지만 때에 따라 절단한약에서는 가늘게 부서지지 않도록 물로 적셔 절단하는 경우가 있고, 한번 건조한 것도 방치하면 다시 흡습되기도 하며, 수분함량은 미생물에 의한 품질저하의 원인이 되 쉽다<sup>15)</sup>. 본 시험에서 규정량보다 수분이 많은 것은 한약재 가공시에 건조불충분 및 보관 중 습도에 의한 영향인 것으로 사료된다.

Table 1. Contents of Loss on drying

(unit: %)

Material	KP & KHP*	Seoul				Daegu			
		A	B	C	D	A	B	C	D
Araliae Continentalis Radix (獨活)	Not more than 12.0% (6 hours)	7.8	9.0	9.8	8.7	7.8	9.2	9.9	8.9
Eucommiae Cortex (杜冲)	Not more than 10.0%	6.3	11.6	5.1	10.2	9.3	8.1	9.3	4.0
Paoniae Radix (芍藥)	Not more than 14.0% (6 hours)	10.3	9.0	12.4	8.6	10.6	10.9	10.3	9.8
Citri Unshii Pericarpium (陳皮)	Not more than 13.0% (6 hours)	11.0	12.7	10.1	11.1	12.2	11.1	15.9	12.3

\*: KP - The Korean Pharmacopoeia, KHP - The Korean Herbal Pharmacopoeia

### 4. 회분시험

회분시험은 대상품목 15품목(120건)에 대하여 시험하였으며, 시험결과 서울지역의 구기자 3건과 당귀 4건 및 대구지역의 당귀 2건에서 규격기준에 적합하지 않았다. 구기자는 6.0% 이하로 설정되어 있으나 서울지역의 3건에서 7.3%~7.7%로 나타났고, 당귀는 6.0% 이하로 설정되어 있는데 서울지역에서는 각각 6.1%, 6.7%, 6.6%,

9.7%와 대구지역은 6.2%, 6.5%의 결과를 나타내어 규격기준에 적합하지 않았다(Table 2). 회분은 시료를 고온에서 강열하여 회화한 후의 함량으로 한약에는 생리적으로 함유하는 무기염이 존재하지만 그 양이 의약품각조에서 규정되어 있는 양보다 많은 경우 수확이나 조제시의 토사, 작은 돌 등의 제거가 불충분하거나 뿌리작물의 경우 뿌리부위에 토사 등에 의한 영향으로 보인다.<sup>15)</sup>

Table 2. Contents of Ash

(unit: %)

Material	KP & KHP*	Seoul				Daegu			
		A	B	C	D	A	B	C	D
Lycii Fructus (枸杞子)	Not more than 6.0%	7.7	7.7	7.3	5.0	5.2	5.7	5.5	5.5
Platycodi Radix (桔梗)	Not more than 4.0%	3.9	3.0	3.5	3.6	3.3	3.9	3.8	3.9
Angelicae Gigantis Radix (當歸)	Not more than 6.0%	6.1	6.7	6.6	9.7	6.2	5.7	5.6	6.5
Araliae Continentalis Radix (獨活)	Not more than 9.0%	4.0	3.6	3.9	4.1	4.4	3.9	4.0	4.0
Eucommiae Cortex (杜冲)	Not more than 8.0%	7.6	6.5	6.9	6.4	6.0	6.5	7.2	6.7
Saposhnikoviae Radix (防風)	Not more than 7.0%	4.8	5.2	4.1	5.6	4.7	6.8	5.0	5.6
Atractylodis Rhizoma Alba (白朮)	Not more than 7.0%	4.9	4.6	4.6	5.2	3.9	4.7	4.1	4.7
Hoelen (茯苓)	Not more than 1.0%	0.2	0.6	0.3	0.4	0.4	0.2	0.3	0.1
Corni Fructus (山茱萸)	Not more than 5.0%	4.6	3.9	4.3	4.4	4.9	4.2	4.6	4.7
Rehmanniae Radix Preparata (熟地黄)	Not more than 6.0%	3.6	3.4	5.6	4.0	4.9	3.3	4.2	3.5
Paeoniae Radix (芍藥)	Not more than 6.5%	3.8	3.5	3.8	4.1	2.9	4.3	3.8	4.0
Citri Unshii Pericarpium (陳皮)	Not more than 4.0%	2.7	2.6	2.7	2.4	2.8	2.8	2.5	2.5
Atractylodis Rhizoma (蒼朮)	Not more than 7.0%	5.5	4.9	4.7	6.2	6.0	4.7	5.1	4.7
Cnidii Rhizoma (川芎)	Not more than 6.0%	4.4	4.6	4.7	3.8	4.2	3.5	5.3	4.7
Astragali Radix (黃芪)	Not more than 5.0%	2.7	3.5	3.0	2.8	2.7	2.5	3.2	3.7

\*: KP - The Korean Pharmacopoeia, KHP - The Korean Herbal Pharmacopoeia

### 5. 산불용성회분시험

산불용성회분시험은 독활, 두충, 방풍, 백출, 숙지황, 작약, 창출, 천궁, 황기 9품목 (72건)에 대하여 시험하였으며, 시험결과 대구지역의 방풍 2건에서 규격기준에 적합하지 않게 나타났다. 방풍은 1.5% 이하로 규정되어 있는데, 각각 2.5%와 1.8%를 나타내어 규격에 적합하지 않았다(Table 3). 산불용성회분은 엽류, 전초류 및 종자류 한약 등에 본질적으로 다량 함유되어 있지만 주로 토사 등에서 유래하는 무기성 이물을 제한하는 목적으로 시행하는 것으로 토사에 기인하는 것은 한약의 품질을 확보하는데 중요시되며, 이물의 향에서 검출하기 어려운 미세한 토사의 부착량을

산불용성회분함량에 의해 규제하는 것으로서 그 양이 규정되어 있는 양보다 많은 것은 주로 토사에 의한 영향으로 보인다<sup>15)</sup>.

### 6. 정유시험

정유시험은 당귀, 백출, 창출 3품목 (24건)에 대하여 시험하였으며, 시험결과 서울지역의 창출 3건에서 규격기준인 0.7 mL 이상보다 더 적은 0.5~0.6 mL 수준으로 나타나 규격기준에 적합하지 않았다(Table 4). 정유성분은 식물 중의 유전적인 특성에 의해 주요성분이 결정되고, 생육단계나 재배환경, 재배시기 및 수확시기 등에 따라 차이를 나타낸다.

Table 3. Contents of Acid-insoluble ash

(unit: %)

Material	KP & KHP*	Seoul				Daegu			
		A	B	C	D	A	B	C	D
Araliae Continentalis Radix (獨活)	Not more than 2.0%	0.3	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.3	0.4
Eucommiae Cortex (杜仲)	Not more than 6.0%	3.7	3.8	4.0	3.5	3.3	4.1	4.9	4.2
Saposhnikoviae Radix (防風)	Not more than 1.5%	1.2	1.3	0.9	1.5	0.8	<b>2.5</b>	1.3	<b>1.8</b>
Atractylodis Rhizoma Alba (白朮)	Not more than 1.0%	0.5	0.4	0.5	0.5	0.5	0.7	0.6	0.6
Rehmanniae Radix Preparata (熟地黃)	Not more than 2.5%	1.1	0.9	2.4	1.1	1.6	0.9	0.9	1.0
Paoniae Radix (芍藥)	Not more than 0.5%	0.3	0.4	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4
Atractylodis Rhizoma (蒼朮)	Not more than 1.5%	0.6	0.6	0.6	0.9	0.7	0.8	0.5	0.6
Cnidii Rhizoma (川芎)	Not more than 1.0%	0.4	0.4	0.7	0.5	0.6	0.5	0.7	0.7
Astragali Radix (黃芪)	Not more than 1.0%	0.2	0.2	0.3	0.5	0.2	0.3	0.4	0.3

\*: KP - The Korean Pharmacopoeia, KHP - The Korean Herbal Pharmacopoeia

Table 4. Contents of Essential oil content

(unit: mL)

Material	KP & KHP*	Seoul				Daegu			
		A	B	C	D	A	B	C	D
Angelicae Gigantis Radix (當歸)	Not less than 0.1 mL (50.0 g)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2	0.1	0.3
Atractylodis Rhizoma Alba (白朮)	Not less than 0.7 mL (50.0 g)	0.9	0.9	1.5	1.0	1.0	0.9	0.8	0.9
Atractylodis Rhizoma (蒼朮)	Not less than 0.7 mL (50.0 g)	0.5	1.2	0.5	0.6	0.9	1.0	0.7	1.0

\*: KP - The Korean Pharmacopoeia, KHP - The Korean Herbal Pharmacopoeia

## 7. 엑스함량시험

엑스함량은 길경, 두충, 방풍 3품목 (24건)에 대하여 시험하였으며, 시험결과 서울지역과 대구 지역의 24건 모두 기준치 이상의 결과를 나타내었다(Table 5). 엑스함량시험은 개별한약의 성분적 분획을 묶은 에탄올엑스 및 물엑스 각각의 양으로 평가하며, 엑스함량과 품질이 항상 비례하지는 않지만 품질평가의 중요한 지표가 된다.<sup>15)</sup>

## 8. 성분정량

정량시험은 구기자, 산수유, 숙지황, 작약, 진피 5품목 (40건)에 대하여 시험하였으며, 시험결과 서울지역의 구기자 2건, 숙지황 2건에서 기준에 적합하지 않았다.

구기자는 베타인 0.5% 이상을 규정하고 있는데 서울지역 2건은 각각 0.18%, 0.14%를 나타내었고, 숙지황은 5-HMF 0.1% 이상의 기준에서 서울지역 2건이 각각 0.03%, 0.08%를 나타내었으나, 그 외 다른 품목 및 대구지역에서는 규격기준에 적합한 결과를 나타내었다(Table 6).

정량법은 의약품의 조성, 성분함량, 함유단위 등을 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 측정하는 시험법으로 우리나라 한약공정서의 지표 성분 설정 및 정량법 현황을 살펴보면 대한약전

및 대한약전외한약(생약) 규격집에 수재된 한약 520품목 중 57품목만이 설정되어 있어 한약의 성분 정량을 통한 이화학적 품질평가 연구가 더욱 더 이루어져야 할 것이다.

## 9. 중금속 시험

중금속 시험은 대상품목 15품목 (120건)에 대하여 시험하였으며, 대한약전 일반시험법 54. 중금속시험법 중 제3법에 따라 조작하여 시험한 결과, 120건 모두의 검액은 비교액 30 ppm보다 진하지 않아 기준치인 총중금속 30 ppm이하로 나타났다. 본 시험법은 황화물로 만들어서 그 색을 육안으로 비교하는 비색법으로 객관적이지 못하고 색깔이 뚜렷하지 않아 판정이 불분명하다. 개별 중금속 설정현황을 보면, WHO는 비소 1ppm 이하, 카드뮴 0.3 ppm 이하, 납 10 ppm 이하로 설정되어 있고, 현재 우리나라는 2005년 10월 24일부로 중금속 허용기준 및 시험방법에 대하여 개정고시하여 식물성 생약은 납 5 mg/kg 이하, 비소 3 mg/kg 이하, 수은 0.2 mg/kg 이하, 카드뮴 0.3 mg/kg 이하와 녹용에 한해서는 비소 3 mg/kg 이하로 설정되어 있는 상황이다. 따라서 한약재 품질관리를 위해서는 체계적인 위해물질 관리가 이루어져야 할 것으로 보인다.



Table 5. Contents of Extract

(unit: %)

Material	KP & KHP*	Seoul				Daegu			
		A	B	C	D	A	B	C	D
Platycodi Radix (信梗)	Dilute ethanol-soluble extract - Not less than 25.0%	42.7	48.6	45.2	36.8	35.4	52.3	43.8	33.3
Eucommiae Cortex (杜冲)	Diute ethanol extract - Not less than 9.0%	12.4	11.6	12.1	12.9	9.5	14.8	13.7	10.2
Saposhnikoviae Radix (防风)	Diute ethanol-soluble extract - Not less than 20.0%	47.2	41.5	32.6	51.0	40.2	33.2	34.5	36.1

\*: KP - The Korean Pharmacopoeia, KHP - The Korean Herbal Pharmacopoeia

Table 6. Contents of betain, loganin, 5-HMF, paeoniflorin, hesperidin

(unit: %)

Material	KP & KHP*	Seoul				Daegu			
		A	B	C	D	A	B	C	D
Lycii Fructus (枸杞子)	Not less than 0.5% of betain(C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> :117.15)	0.69	<b>0.18</b>	0.51	<b>0.14</b>	0.57	0.69	0.66	0.72
Corni Fructus (山茱萸)	Not less than 0.5% of loganin(C <sub>17</sub> H <sub>26</sub> O <sub>10</sub> :390.40)	0.61	0.54	0.71	0.72	0.96	0.91	1.22	1.21
Rehmanniae Radix Preparata (熟地黄)	Not less than 0.1% of 5-HMF	<b>0.03</b>	<b>0.08</b>	0.15	0.40	0.66	0.19	0.29	0.57
Paeoniae Radix (芍藥)	Not less than 2.0% of paeoniflorin(C <sub>23</sub> H <sub>28</sub> O <sub>11</sub> :480.47)	3.92	2.60	2.99	3.06	2.22	4.91	2.17	2.72
Citri Unshii Pericarpium (陳皮)	Not less than 4.0% of hesperidin(C <sub>28</sub> H <sub>34</sub> O <sub>15</sub> :610.55)	7.99	7.39	8.00	8.70	7.33	7.71	6.85	6.90

\*: KP - The Korean Pharmacopoeia, KHP - The Korean Herbal Pharmacopoeia

### 10. 잔류농약 시험

잔류농약 시험은 식품의약품안전청고시에 의거하여 대상품목 15품목(120건)에 대하여 시험하였으며, GC/ECD와 GC/MS system을 이용하여 유기염소계인 BHC( $\alpha$ ,  $\beta$ ,  $\gamma$  및  $\delta$ -BHC), DDT (DDD 및 DDE), Aldrin, Dieldrin, Endrin의 잔류량을 분석시험한 결과 120건 모두 검출되지 않아 기준에 적합하였다.

현재 한약 중의 잔류농약은 식품의약품안전청고시에 의하여 유기염소계 11종에 대해 BHC류 0.2 ppm, DDT 동속 화합물 0.1 ppm, 드린제 0.01 ppm으로 규제하고 있으나 그 외의 유기염

소계나 유기인계, 카바마이트계, 염소계 및 신중농약에 대해서 규제하지 않고 있는 실정이다. 따라서 기준이 설정된 농약뿐만 아니라 한약의 재배단계에서 사용되고 있는 농약의 실태를 파악하여 잔류농약의 종류 및 허용기준을 보완하고 개선해 나가야 할 것이다.

이상의 연구를 종합하면 서울과 대구지역에서 유통한약 모니터링 조사에서 15품목 총 120건의 품질검사를 실시한 결과 20건(7품목)이 해당시험항목의 규격기준에 적합하지 않았다. 확인 및 엑스함량시험과 위해물질 검사결과는 규격기준에 적합한 결과를 나타내었다. 서울과 대구 지역의 15품목 총 120건에 대한 시험 결과를 바탕으로

좀 더 많은 품목의 한약재에 대한 품질실태를 파악해야 하며 한약의 품질관리는 생산에서 유통, 소비에 이르기까지 각 단계별 관리 및 표준화가 이루어져야 하고 한약의 품질확보를 위해서는 각 단계별 품질관리가 필요하다. 한약 품질실태 조사는 현실적인 이화학적 규격 기준을 제시할 수 있으므로 대상지역을 확대하고 시료수를 늘려 지속적인 모니터링 연구결과를 도출해야 하며, 한약의 품질관리가 확립되고 개선되기 위해서는 정부차원의 노력과 연구지원 및 한약 모니터링의 지속적인 체계적인 연구가 필요할 것이다.

#### IV. 결론

서울, 대구지역의 한약 최종소비처에서 유통되고 있는 한약의 품질실태 조사에서 대상품목 15 품목 8종, 총 120건의 한약에 대한 품질검사를 실시한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

##### 1. 확인시험

확인시험은 구기자, 길경, 독활, 백출, 복령, 산수유, 숙지황, 작약, 진피 9품목 (72건) 모두 규격기준에 적합한 결과를 나타내었다.

##### 2. 순도시험

순도시험은 구기자, 방풍, 산수유, 당귀, 백출, 창출, 황기 7품목 (56건)의 시험결과 서울지역의 방풍 1건에서만 이물의 양이 2.0% 미만 규격기준에서 3.0% 이상으로 규격에 적합하지 않았다.

##### 3. 건조감량

건조감량시험은 독활, 두충, 작약, 진피 4품목 (32건)에 대하여 시험하였으며, 시험결과 서울지역의 두충 2건과 대구지역 진피 1건이 기준치 이

상으로 나타났다.

##### 4. 회분시험

회분시험은 대상품목 15품목(120건)에 대하여 시험하였으며, 시험결과 서울지역의 구기자 3건과 당귀 4건 및 대구지역의 당귀 2건에서 규격기준에 적합하지 않았다.

##### 5. 산불용성회분시험

산불용성회분시험은 독활, 두충, 방풍, 백출, 숙지황, 작약, 창출, 천궁, 황기 9품목 (72건)에 대하여 시험하였으며, 시험결과 대구지역의 방풍 2건에서 규격기준에 적합하지 않게 나타났다.

##### 6. 정유시험

정유시험은 당귀, 백출, 창출 3품목 (24건)에 대하여 시험하였으며, 시험결과 서울지역의 창출 3건에서 규격기준인 0.7 mL 이상보다 더 적은 0.5~0.6 mL 수준으로 나타나 규격기준에 적합하지 않았다.

##### 7. 엑스함량시험

엑스함량은 길경, 두충, 방풍 3품목 (24건)에 대하여 시험하였으며, 시험결과 서울지역과 대구지역의 24건 모두 기준치 이상의 결과를 나타내었다.

##### 8. 성분정량

정량시험은 구기자, 산수유, 숙지황, 작약, 진피 5품목 (40건)에 대하여 시험하였으며, 시험결과 서울지역의 구기자 2건, 숙지황 2건에서 기준에 적합하지 않았다.

## 9. 중금속 시험

중금속 시험은 대상품목 15품목 (120건)에 대하여 시험하였으며, 120건 모두의 검액은 비교액 30 ppm보다 진하지 않아 기준치인 총중금속 30 ppm이하로 나타났다.

## 10. 잔류농약 시험

잔류농약 시험은 식품의약품안전청고시에 의거하여 대상품목 15품목(120건)에 대하여 시험하였으며, 시험결과 120건 모두 유기염소계 11종이 검출되지 않아 기준에 적합하였다.

이상의 연구를 종합하면 서울과 대구지역에서 유통한약 모니터링 조사에서 15품목 총 120건의 품질검사를 실시한 결과 20건(7품목)이 해당시험 항목의 규격기준에 적합하지 않았다. 확인 및 액

스함량시험과 위해물질 검사결과는 규격기준에 적합한 결과를 나타내었다. 서울과 대구 지역의 15품목 총 120건에 대한 시험 결과를 바탕으로 좀 더 많은 품목의 한약제에 대한 품질실태를 파악해야 하며 한약의 품질관리는 생산에서 유통, 소비에 이르기까지 각 단계별 관리 및 표준화가 이루어져야 하고 한약의 품질확보를 위해서는 각 단계별 품질관리가 필요하다.

## V. 감사의 말씀

본 연구는 2003년, 2004년도 보건복지부 학술연구용역사업 『한약 모니터링 사업』의 지원에 의하여 수행된 것이며, 이에 감사드립니다.

검색어 : 품질규격 시험, 유통 한약제, 모니터링, 대한약전, 식품의약품안전청 고시

## 참 고 문 헌

- 1) 한국보건산업진흥원. 한약품질 및 유통관리제도 조사연구. 보건의료기술연구개발사업 보고서. 2000:2-16, 409-470.
- 2) 한국보건산업진흥원. 한약 유통관리체계 개선에 관한 연구. 2000:63-150
- 3) 최선미, 정희진, 윤유식, 이미영, 최환수, 성현제. 한약재 품질관리에 관한 연구. 대한한의학회지, 2000;21(3): 99-112
- 4) 이명자, 이영자, 한상배, 문춘선, 이운동, 정혜윤, 박희라, 유순영, 이선옥, 최용훈, 김희선, 이경진, 방성연, 문성심, 김명철. 국내 유통 생약중의 중금속 함량 조사 연구. 식품의약품안전청연보. 1998:2:253-264
- 5) 김호경, 박소연, 고병섭. GC-MS와 GC-ECD를 이용한 한약재 중 잔류농약의 분석, 대한한의학회지. 1999:20(1):44-51
- 6) 조정희, 김도훈, 성낙선, 오미현, 강인호, 심영훈, 김은경, 조창희, 지선경, 이춘길, 석명주, 김현주, 송용섭, 오준석, 원도희, 명승운, 김남재. 한약재 위해물질 모니터링 사업(I)-유통한약제의 중금속 및 표백제에 관한 연구. 식품의약품안전청연구보고서. 2000:4:567-582
- 7) 이영자, 김우성, 이창희, 허문희, 정지윤, 이선화, 김재이, 진종성, 김미경, 진선경, 이명자, 박영채, 홍기형. 유통 한약제의 잔류농약 및 잔류이산화황에 대한 모니터링. 식품의약품안전청연구보고서. 2002:6:678-693
- 8) 정래식, 신동우, 심연, 이진하, 김세은, 주인선, 강숙경, 김근희, 김혜정, 허옥순, 방옥균. 유통한약제의 유해중금속 함유량 모니터링. 식품의약품안전청연구보고서. 2002:6:694-704
- 9) 김남재, 심상범, 최혁재, 정정희, 홍남두, 원도희. 생약·한약재 품질 표준화 연구. 식품의약품안전청. 1997
- 10) 이선동, 김명동, 박경식. 한약재의 안전성 확보 및 관리방안 -오염경로 및 대책을 중심으로-. 예방한의학회지. 1998:2(1):209-229
- 11) 대한약전 제8개정. 서울:한국메디칼인텍사사. 2003
- 12) 대한약전의한약(생약)규격집. 식품의약품안전청. 2002
- 13) 식품의약품안전청 고시 제2002-56호 「생약의 중금속 허용기준 및 시험방법」
- 14) 식품의약품안전청 고시 제2001-50호 「생약의 잔류농약 허용기준 및 시험방법」
- 15) 김형국. 약전해설서. 파마코리아나. 2000