

수입한약재 품목 분석을 통한 품질 제고

최고야, 고병섭, 장설, 채성욱, 이혜원, 이미영*

한국한의학연구원 한약품질관리센터

Quality Improvement through Monitoring of Imported Medicinal Herbs

Goya Choi, Byoungseob Ko, Seol Jang, Sunguk Chae, Hyewon Lee, Miyoung Lee*

Herbal Quality Control Center, Korea Institute of Oriental Medicine

ABSTRACT

Objectives : Quality control for imported medicinal herbs is duty for regulation, however to the best of our knowledge there has been no report regarding quality control of imported ones. Therefore, this study investigated the data of imported ones for monitoring quality issue.

Methods : These data are categorized according to item, the amount of import, country, inspection item, suitability, and incongruity reason based on the 248 results performed by KIOM.

Results : China is the number one country for import with the value of 73%. Inspected medicinal herbs were 139 species, among them Poria is ranked as top for requested number and the amount of import. The amount of import is similar between high ranking 20 species and low ranking 119 ones, showing high ranking ones are major. The incongruity ratio was 7.7% from the total number of inspected items, the reason for incongruity was excess of tolerable amount of Cd residue.

Conclusions : From the data, it is effective way to focus on high ranking herbs for evaluating imported herbs for quality control. The study of mechanism on Cd accumulation and its decrease is essential for environmental matter. And identification and storage for mixed used and easily decomposable herbs are remained for further study. Our study might be small step for showing guideline for proper quality control.

Key words : imported medicinal herbs, quality control, monitoring

서 론

국가경제가 성장함에 따라 삶의 질 분야에 대한 국민의 관심이 증대되어, 식품·의약품, 환경, 보건·의료, 안전 분야에서의 제품과 서비스를 국가가 신뢰성 있게 관리·감독할 필요성이 증시되고 있다. 이에 따라 식품, 의약품, 화장품, 의료기기 등 국민의 건강에 영향을 미칠 수 있는 품목에 대하여 식품의약품안전청 소관으로 품질 관리가 이루어지고 있으며, 한약재 또한 의약품으로서 국가 차원의 안전관리가 이루어지고 있다. 특히 수입한약재의 경우 위·변조품이나 저질·불량품의 유통을 막기 위해 1998년 제정, 2009년 개정된 식품의약품안전청고시

<수입의약품 등 관리 규정>¹⁾에 따라 사전 품질검사가 의무화되어 있다. 이에 따라 한약재를 수입할 때에는 식약청 또는 식약청에서 지정한 한약재품질검사기관을 통해 관능검사, 정밀검사 및 위해물질검사를 실시해야 한다¹⁾. 한약재품질검사기관은 식품의약품안전평가원 또는 식약청에서 지정하며, 2009년 10월 현재 한국의약품시험연구소 등 6개소가 수입한약재 검사업무를 수행하고 있다²⁾.

수입한약재 품질검사와 관련한 국내 연구로는 한약재 유통체계 전반에 대한 연구와 품질검사 방법에 대한 연구가 일부 진행되었을 뿐^{3,4)}, 수입한약재 품질검사 결과를 연구한 보고는 없었다. 본 연구에서는 한약재 품질 현황을 파악하기 위해 수입한약재 검사 실적을 분석하였으며,

* 교신저자 : 이미영, 대전 유성구 전민동 461-24 한국한의학연구원 한약품질관리센터

· Tel : 042-868-9504 · E-mail : mylee@kiom.re.kr

· 접수 : 2009년 11월 18일 · 수정 : 2009년 12월 9일 · 채택 : 2009년 12월 21일

이를 토대로 주요 수입국가별 분포와 품목별 수입량 및 다빈도 품목 등을 확인할 수 있었다. 또한 관능검사 및 위해물질검사 결과를 파악함으로써 수입한약재 품질관리 방향을 제시하고자 하였다.

대상 및 방법

한국한의약연구원에서 수행한 총 248건의 수입한약재 품질검사 결과를 분석대상으로 하였으며, 이를 품목명·수입량·수입국가·시험항목·적부·부적합사유별로 집계하여 분포 경향을 살펴보았다.

결과 및 고찰

국내 수입한약재 총 검사건수는 연평균 약 6,911건으로(2001~2005년 기준)⁵⁾, 본 연구에서 분석한 건수는 연평균 총 검사건수의 약 3.6%에 해당한다. 통계적으로 유의한 표본 분석법은 아니었으나, 수입한약재 주요 품목을 통한 품질 확보 경향성을 확인하는 데에 의의를 두었다.

관능검사를 거친 248건 중에서 위해물질검사는 232건, 정밀검사는 9건을 각각 시행하였다. 관능검사란 기원·성상(형태·색깔·맛·냄새)·이물·건조상태 및 포장상태 등을 종합하여 그 적부를 판단하는 검사로 《대한약전》 및 《대한약전의한약(생약)규격집》과 보건복지가족부장관이 인정한 기존 한약서에 수재된 전 한약재를 대상으로 한다¹⁾. 현재 한방의료기관에서 사용할 수 있는 한약규격품은 모두 《대한약전》 및 《대한약전의한약(생약)규격집》에 수재된 품목이며, '보건복지가족부장관이 인정한 기존 한약서'라 함은 1969년 제정, 2008년 개정된 보건복지가족부고시 <기존 한약서에 대한 잠정 규정>에 따라 《방약합편(方藥合編)》, 《동의보감(東醫寶鑑)》, 《향약집성방(鄕藥集成方)》, 《광제비급(廣濟秘笈)》, 《제중신편(濟衆新編)》, 《동의수세보원(東醫壽世補元)》, 《의학입문(醫學入門)》, 《경약전서(景岳全書)》, 《수세보원(壽世補元)》, 《본초강목(本草綱目)》 등 10종의 문헌을 가리키므로⁶⁾, 전통적으로 실용되어 온 모든 한약재는 관능검사의 대상이 된다고 할 수 있다. 위해물질검사란 중금속, 잔류농약, 잔류이산화황, 곰팡이독소, 벤조피렌 등 인체위해물질 함유여부를 조사하는 검사로서 각기 기준치가 설정된 한약재를 대상으로 한다¹⁾. 정밀검사란 《대한약전》 및 《대한약전의한약(생약)규격집》 등에 정한 기준 및 시험방법에 따라 실시하는 검사로서 갈근 등 275종의 한약재를 대상으로 하며¹⁾, 2009년 10월 현재 행정예고중인 개정안에서는 강향 등 120종을 추가하여 395종의 한약재를 대상으로 하고 있다⁷⁾.

수입 국가별 검사건수는 중국이 248건 중 181건으로 약 73%를 차지하였으며, 인도네시아가 23건, 북한 22건, 베트남 19건, 미얀마가 3건으로 뒤를 이었다(Fig 1). 한국

의약품수출입협회에 집계된 국가별 수입 현황(2007년 기준)⁸⁾에서도 중국이 78.5%로 대부분을 차지하고, 그 뒤를 베트남, 북한, 미얀마, 인도 등이 이어 본 연구에서 분석한 검사건과 유사했다. 약재 종류별로는 중국에서 수입한 약재는 감초, 복령, 마황, 산사 등 116종류였고(Table 1), 인도네시아는 빈랑자, 소목, 광곽향 등 11종류(Table 2), 북한은 복령, 승마, 행인 등 11종류(Table 3), 베트남은

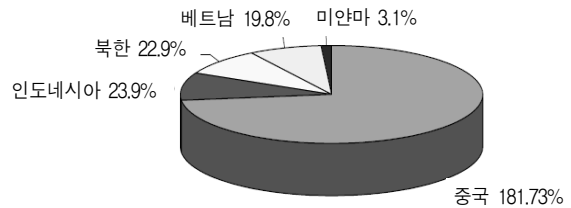


Fig. 1. 수입 국가별 분포

Table 1. 중국으로부터의 수입약재 내역

순위	약명	수입량 (kg)	비율	순위	약명	수입량 (kg)	비율
1	감초	41,696	10.5%	38	사상자	3,110	0.8%
2	복령	26,385	6.6%	39	천문동	3,058	0.8%
3	마황	23,076	5.8%	40	육계	3,040	0.8%
4	산사	12,402	3.1%	41	결명자	3,000	0.8%
5	복향	9,408	2.4%	42	지실	3,000	0.8%
6	대북자	7,920	2.0%	43	오매	2,936	0.7%
7	지각	7,354	1.8%	44	토사자	2,909	0.7%
8	길경	6,892	1.7%	45	하고초	2,820	0.7%
9	우슬	6,055	1.5%	46	마인	2,810	0.7%
10	백출	5,989	1.5%	47	당삼	2,646	0.7%
11	창출	5,916	1.5%	48	패장	2,624	0.7%
12	원지	5,371	1.3%	49	자원	2,561	0.6%
13	오가피	5,281	1.3%	50	파극천	2,520	0.6%
14	반하	5,192	1.3%	51	산조인	2,460	0.6%
15	보골지	4,700	1.2%	52	자소엽	2,331	0.6%
16	계지	4,620	1.2%	53	강황	2,280	0.6%
17	석고	4,520	1.1%	54	개자	2,040	0.5%
18	후박	4,506	1.1%	55	자소자	2,040	0.5%
19	현호색	4,407	1.1%	56	홍화자	2,040	0.5%
20	초두구	4,395	1.1%	57	감국	2,000	0.5%
21	구자	4,174	1.0%	58	두충	2,000	0.5%
22	망초	4,140	1.0%	59	백편두	2,000	0.5%
23	차전자	4,140	1.0%	60	삼릉	2,000	0.5%
24	단삼	4,080	1.0%	61	자근	2,000	0.5%
25	치자	4,032	1.0%	62	체니	2,000	0.5%
26	방기	4,016	1.0%	63	죽여	2,000	0.5%
27	청피	3,972	1.0%	64	지부자	2,000	0.5%
28	목단피	3,926	1.0%	65	천남성	2,000	0.5%
29	갈근	3,776	0.9%	66	향부자	2,000	0.5%
30	연교	3,513	0.9%	67	용아초	1,980	0.5%
31	창이자	3,500	0.9%	68	위령전	1,980	0.5%
32	종대황	3,488	0.9%	69	지황	1,974	0.5%
33	해동피	3,470	0.9%	70	유향	1,968	0.5%
34	익지	3,240	0.8%	71	지모	1,964	0.5%
35	상백피	3,216	0.8%	72	지골피	1,836	0.5%
36	형개	3,210	0.8%	73	현삼	1,824	0.5%
37	신이	3,120	0.8%	74	육종용	1,802	0.5%

순위	약명	수입량 (kg)	비율	순위	약명	수입량 (kg)	비율
75	갈화	1,770	0.4%	96	고삼	1,392	0.3%
76	산약	1,700	0.4%	97	쇄양	1,392	0.3%
77	여정실	1,680	0.4%	98	관람근	1,363	0.3%
78	포황	1,655	0.4%	99	황련	1,332	0.3%
79	진교	1,650	0.4%	100	박하	1,296	0.3%
80	초오	1,650	0.4%	101	아마인	1,200	0.3%
81	금앵자	1,584	0.4%	102	계혈등	1,190	0.3%
82	센나엽	1,544	0.4%	103	선모	1,058	0.3%
83	합환피	1,512	0.4%	104	부자	1,035	0.3%
84	택란	1,508	0.4%	105	팔루근	1,031	0.3%
85	백자인	1,500	0.4%	106	노근	1,020	0.3%
86	석창포	1,500	0.4%	107	육리인	1,020	0.3%
87	오수유	1,500	0.4%	108	지룡	1,016	0.3%
88	옥축서예	1,500	0.4%	109	고본	1,008	0.3%
89	절폐모	1,500	0.4%	110	미후도	1,008	0.3%
90	조각자	1,500	0.4%	111	검인	1,000	0.3%
91	하수오	1,500	0.4%	112	방풍	990	0.2%
92	괴화	1,480	0.4%	113	오배자	900	0.2%
93	조구등	1,470	0.4%	114	등심초	297	0.1%
94	만형자	1,460	0.4%	115	선훈	294	0.1%
95	괄루인	1,408	0.4%	116	의이인	258	0.1%
계				398,322 100%			

Table 2. 인도네시아로부터의 수입약재 내역

순위	약명	수입량 (kg)	비율	순위	약명	수입량 (kg)	비율
1	빈랑자	15,414	28.3%	7	해표초	2,580	4.7%
2	소목	8,118	14.9%	8	육계	2,478	4.5%
3	광곽향	7,236	13.3%	9	정향	2,190	4.0%
4	대북피	5,700	10.5%	10	필발	1,404	2.6%
5	백두구	4,402	8.1%	11	육두구	1,218	2.2%
6	귀관	3,780	6.9%	-	-	-	-
계				54,520 100%			

Table 3. 북한으로부터의 수입약재 내역

순위	약명	수입량 (kg)	비율	순위	약명	수입량 (kg)	비율
1	복령	29,634	41.7%	7	시라자	2,320	3.3%
2	승마	10,760	15.1%	8	위령선	2,215	3.1%
3	행인	10,400	14.6%	9	황백	2,000	2.8%
4	토사자	4,520	6.4%	10	지실	1,450	2.0%
5	복분자	3,660	5.2%	11	용담	1,091	1.5%
6	음양곽	3,000	4.2%	-	-	-	-
계				71,050 100%			

육계, 용안육 등 7종류(Table 4), 미얀마는 사인과 산조인의 2종류였다(Table 5).

수입약재 내역을 살펴보면, 일선 한방의료기관에서 거의 사용하지 않는 품목으로 알려진 종대황(중국, 3,488kg), 제니(중국, 2,000kg), 시라자(북한, 2,320kg)가 수입되었는데, 이는 각각 대황, 사삼, 회향으로 혼입되기 쉬운 품목이다⁹⁾. 향후 이와 같이 혼입 가능성이 있는 품목들에 대한 수요 발생 요인에 대해 연구할 필요성이 있을 것으로 보인다.

Table 4. 베트남으로부터의 수입약재 내역

순위	약명	수입량 (kg)	비율	순위	약명	수입량 (kg)	비율
1	육계	15,963	29.5%	5	구척	4,500	8.3%
2	용안육	15,074	27.8%	6	초과	2,433	4.5%
3	계지	8,034	14.8%	7	팔각회향	1,010	1.9%
4	연자육	7,161	13.2%	-	-	-	-
계						54,175	100%

Table 5. 미얀마로부터의 수입약재 내역

순위	약명	수입량 (kg)	비율	순위	약명	수입량 (kg)	비율
1	사인	9,720	58.3%	2	산조인	6,960	41.7%
계						16,680	100%

Table 6. 약재별 수입량

순위	약명	건수	수입량 (kg)	순위	약명	건수	수입량 (kg)
1	복령	13	56,019	11	사인	2	9,720
2	감초	5	41,696	12	산조인	3	9,420
3	마황	3	23,076	13	목향	1	9,408
4	육계	6	21,481	14	소목	3	8,118
5	빈랑자	4	15,414	15	내북자	3	7,920
6	용안육	4	15,074	16	토사자	2	7,429
7	계지	3	12,654	17	지각	4	7,354
8	산사	3	12,402	18	광곽향	3	7,236
9	승마	2	10,760	19	연자육	4	7,161
10	행인	3	10,400	20	길경	3	6,892
상위 20품목 소계						74	299,634
하위 119품목 소계						174	295,112
총계						248	594,746

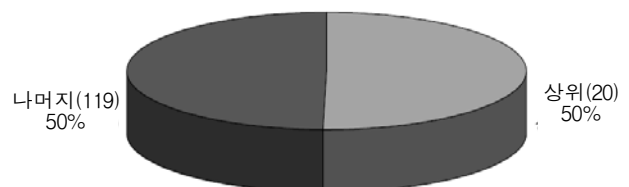


Fig. 2. 약재별 수입량

약재 종류별로 검사한 수입한약재는 모두 139품목이었다. 약재별 검사건수는 복령이 13건으로 가장 많았으며, 수입량 또한 56,019kg으로 가장 많았고, 감초·마황·육계·빈랑자·용안육 등의 순으로 그 뒤를 이었다(Table 6). 수입량은 복령·감초·마황 등 상위 20품목이 299,634kg으로 나머지 119품목을 더한 295,112kg과 비슷했다(Fig 2). 수입량과 사용량이 비슷하다고 간주할 때, 이와 같이 다빈도 사용 품목의 비중이 크므로, 향후 한약의 품질관리에 관한 연구 및 제도는 이상의 상위 품목을 우선적으로 선정함이 효율적이라 하겠다.

총 검사건수 248건 가운데 부적합 판정은 19건으로 7.7%였으며, 대부분 관능검사와 위해물질검사만 시행하였고 정밀검사를 시행한 경우는 248건 중 약 3.6%인 9건

에 불과하였으므로 품질에 대한 판단을 내리기에는 부족하다. 식품의약품안전청⁵⁾에 의하면 2001년부터 2005년까지의 수입한약재 부적합률은 평균 3.17%였으나, 본 연구에서는 이보다 두 배 이상 높았다.

부적합 판정 사유는 카드뮴 잔류기준치 초과 건수가 9건으로 가장 많았으며, 관능검사 부적합, 납 및 이산화황 잔류기준치 초과 사례가 뒤를 이었다(Fig 3, Table 7). 카드뮴이 기준치를 초과하여 검출된 경우 평균 0.49mg/kg이 검출되어 기준치(0.3mg/kg 이하)¹⁰⁾에 비해 약 1.6배 많았으며, 가장 많이 검출된 것은 조각자(0.8mg/kg)로 기준치의 약 2.7배가 높았다. 납의 경우는 평균 7.74mg/kg이 검출되어 기준치(5mg/kg 이하)¹⁰⁾에 비해 약 1.5배 많았으며, 가장 많이 검출된 것은 구척(9mg/kg)으로 기준치의 1.8배가 높았다. 잔류이산화황 기준치를 초과한 것은 2건으로, 용안육은 344.1mg/kg이 검출되어 기준치(30mg/kg 이하)¹⁰⁾에 비해 약 11.5배 많았으며, 황련은 98.9mg/kg으로 기준치의 약 3.3배가 높게 검출되었다.

관능검사 부적합의 경우 총 6건 중 구자, 빈랑자 등

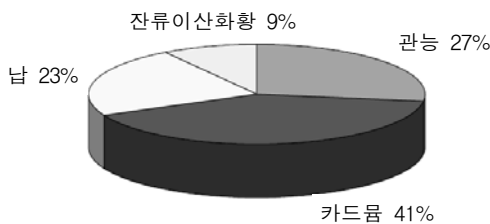


Fig. 3. 부적합 약재의 사유와 비율

Table 7. 약재별 부적합 사유 및 비율

품목	부적합 사유[기준치]				부적합건수 / 검사건수
	관능검사	납[5mg/kg 이하]	카드뮴[0.3 mg/kg 이하]	잔류이산화황 [30mg/kg 이하]	
계지			○(0.53)		1 / 3
구자	○				1 / 2
구척		○(9.0)			1 / 2
빈랑자	○				1 / 4
사상자			○(0.50)		1 / 2
아마인	○				1 / 1
용아초			○(0.60)		1 / 1
용안육				○(344.1)	1 / 4
자소엽		○(7.0)	○(0.40)		1 / 2
제니			○(0.37)		1 / 1
조각자		○(8.3)	○(0.80)		1 / 1
지골피			○(0.40)		1 / 1
진교	○				1 / 2
창이자		○(8.6)			1 / 2
토사자	○				1 / 2
과극천		○(5.8)			1 / 2
패장			○(0.41)		1 / 2
포황	○				1 / 1
황련			○(0.40)	○(98.9)	1 / 1
계(건)	6	5	9	2	19 / 36

○ 안은 검출값

종자류 약재가 4건(67%)으로 큰 비중을 차지했다. 가장 많이 쓰이는 약재는 근 및 근경류 약재인데 반해, 관능검사 부적합은 종자류 약재가 큰 비중을 차지하고 있다는 것은 종자류 약재의 위·변조 및 변질 가능성이 높음을 시사한다. 향후 종자류 약재의 감별기술과 안정적인 보관 기술에 대한 연구가 중시될 것으로 보인다.

관능검사 부적합 사유로는 위품 또는 유사품의 혼입이 4건(67%)으로 가장 많았고, 비약용부위가 다량 혼입된 경우(포황)와 곰팡이가 발생하여 부적합 판정된 경우(빈랑자)가 각각 1건씩이었다. 부적합 판정을 받은 토사자에는 청상자, 호로과, 호마인 등이, 구자에는 파 씨가 각기 혼입되었고, 진교는 특유의 쓴맛이 없는 미상의 약재였다. 그리고 아마인은 전량 마인(마자인)이었는데, 외형이 확연히 다름에도 불구하고 명칭의 유사성으로 인해 잘못 들어온 것으로 추정된다. 빈랑자는 내부에 곰팡이가 발생하거나 부패할 우려가 있고, 토사자는 다른 식물의 씨가 섞일 우려가 있으며, 포황은 비약용부위인 수술이 남아 있는 채 초포황(草蒲黃)으로 유통될 수 있으므로 주의를 요하는 약재이다¹¹⁾. 한편 비소, 수은, 잔류농약 및 곰팡이 독소검사를 한 경우, 기준치를 초과한 경우는 한 건도 없었다.

결론

한국한의학연구원에서 수행한 수입한약재 검사 실적을 토대로 품목명·수입량·수입국가·시험항목·적부·부적합 사유별 분포 경향을 조사하였다. 수입국가별로는 중국이 약 73%로 가장 큰 비중을 차지했으며, 인도네시아, 북한, 베트남, 미얀마가 그 뒤를 이었다. 수입품목별로는 복령을 비롯한 상위 20품목과 나머지 119품목이 각각 약 30만 kg씩으로 비슷하여, 주요 다빈도 품목의 비중이 매우 컸다. 향후 한약재의 품질관리에 있어서 이와 같은 상위 품목에 우선적으로 초점을 맞추는 것이 효과적일 것이다.

전체 검사건수 중 부적합 판정은 7.7%였으며, 부적합 판정 사유 중에서는 카드뮴 잔류기준치 초과가 41%로 가장 많았고, 관능검사 부적합, 납 및 이산화황 잔류기준치 초과가 그 뒤를 이었다. 위해물질검사 분석 결과 중금속 중 카드뮴의 잔류기준치 초과 사례가 가장 많았으므로, 향후 한약재에의 카드뮴 축적 원인 파악 및 저감방안 등에 대한 연구가 필요할 것으로 보인다. 또한 관능검사 분석 결과, 수입한약재 중에서 명칭이나 형태가 유사하여 혼용될 우려가 있는 품목들에 대한 집중적인 관심이 필요하며, 특히 혼입·변질되기 쉬운 종자류 약재의 감별과 보관에 대한 연구가 필요하다고 사료된다.

본 연구에서 검토된 자료는 국내 전체 수입한약재 검사 실적의 일부분으로서, 통계적으로 수입한약재 전체를 대표할 수는 없으나, 품질검사 현황 분석을 통해 향후 바람직한 품질관리 방향을 제시하는 데 일조할 수 있으리라 사료된다.

감사의 글

이 연구는 한국한의학연구원 한약재 검사사업(P08020)의 지원을 받아 수행되었으며, 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. 식품의약품안전청 고시 제2009-155호. 수입의약품 등 관리 규정.
2. 식품의약품안전청. 수입한약재 검사기관 지정 현황. 2009.
3. 노상부. 한약재 유통구조 개선방안에 관한 실증적 연구. 연세대학교 석사학위논문. 2000.
4. 송보경. 식품·의약품 공동안약재 관리방안 연구. 식품의약품안전청 연구보고서. 2006.
5. 식품의약품안전청. 수입한약재 검사실적(2001~2006). 2006.
6. 보건복지가족부 고시 제2008-175호. 기존 한약서에 대한 잡정 규정.
7. 식품의약품안전청 공고 제2009-253호. 수입의약품 등 관리 규정 일부개정고시(안) 행정예고.
8. 한국의약품수출입협회. 2007년 한약재 국가별 수입 현황. 2008.
9. 식품의약품안전청. 알기쉬운 한약재감별법. 2005 : 12, 48, 66.
10. 식품의약품안전청 고시 제2009-35호. 생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법.
11. 식품의약품안전청. 한약재 관능검사지침(II). 2008 : 49, 54, 108, 112.