

PH9) 한방생약제품의 제제 유형에 따른 중금속 함량 연구(I)

안국원*, 정대화, 황현욱, 오성윤, 박문기
대구한의대학교 한방제약공학과

1. 서 론

한약재는 자연환경 속에서 재배 생산되므로 다른 농산물과 마찬가지로 환경오염의 영향을 받으며, 금속에 오염될 수 있다. 한약재 내의 금속농도는 여러 번 사회화 된 바 있으며, 한약의 장기투여로 인한 금속 인체 축적의 위해성에 대한 우려가 고조됨에 따라 한약재 내의 금속 기준도 최근 강화되어 식약청(식품의약품안전청)에서는 2002년에 고시한 생약(한약재를 포함한다)·한약제제·생약만을 주성분으로 하는 생약제제 중 중금속은 30ppm 이하에서 2005년도에는 식물성생약은 Pb 5mg/kg 이하, As 3mg/kg 이하, Hg 0.2mg/kg 이하, Cd 0.3 mg/kg 이하 강화하였다.

국내 제약회사들은 한미 FTA와 잇따른 약가 인하정책 등 다변화되고 있는 제약환경에서 살아남기 위해 한방생약제제로 눈을 돌리고 있다.

한방생약제제의 처방은 기성 한의서에 바탕을 두고 있어 시중에 유통되고 있는 한방생약제제 및 한방처방에 근거를 둔 약들은 한약재를 원료로 사용하므로 한약재의 품질 및 안전성에 영향을 받기 마련이다.

본 연구는 이처럼 시중에 많이 유통되고 있는 한방생약제제 및 한방처방에 근거를 둔 약들의 모니터링과 중금속의 안전성에 대해 평가하고자 한다.

2. 본 론

2.1. 실험재료

2.1.1. 한방생약제제의 종류

본 연구에 사용한 한방생약제제는 대구지역의 약국 5곳에 공통적으로 시판되고 있는 생약제제를 표본으로 하였다. 환으로 제조된 3개 제품과 엑스과립으로 제조된 4개 제품을 수집하였다. 항목은 환으로 된 제품 H제약의 청상보화환, J제약의 사칠탕, A제약의 안중조기환을 수집 분석하였으며, 과립으로 된 제품은 G제약의 응조산, S제약의 반하사심탕, W제약의 소청룡탕, C제약의 육미지황탕을 수집 분석하였다.

2.1.2. 시약 및 기구

As, Pb, Cd분석에 사용한 표준원액은 SCC 사이언사의 표준용액을 사용하였고, Hg은 0.001% L-cystein용액으로 HgCl₂를 용해시켜 표준용액으로 사용하였다. As, Pb, Cd분석은 ICP Atomic Emission Spectrometer(ICP-IRIS, Thermo Elemental, U. S. A)를 사용하였고,

Hg분석에는 Mercury Analyzer(Model SP-3D, Nippon Instrument Co. Japan)를 사용하였다.

2.2. 실험 방법

본 실험에서는 한약재의 중금속을 분석하기위해 건조된 시료 1~2g을 100ml 분해용 flask에 넣고 conc. HNO₃ 5ml(predigestion)를 가하여 시료가 고르게 묻도록 적신 후 처음에는 서서히 가열하다가 차츰 온도를 올려 180~200℃에서 가열 건조시킨다. 이것을 냉각한 후 (ternary solution)10ml(1g당)을 가하고 다시 200℃ 전 열판에서 가열하여 H₂SO₄ 및 HClO₄의 흰 연기를 어느 정도 날려 보낸 후 분해액이 백색이 되거나 갈색으로 투명하게 되면 분해를 멈춘다.

냉각시킨 다음 뜨거운 물을 가해 250ml 플라스크(mess flask)에 여과하고 계속 뜨거운 물로 분해, 플라스크를 policeman을 사용하여 깨끗이 씻어 여과한다.

As, Pb, Cd분석은 ICP Atomic Emission Spectrometer(ICP-IRIS, Thermo Elemental, U. S. A)를 사용 하였고, Hg 분석은 Mercury Analyzer(Model SP-3D, Nippon Instrument Co. Japan)를 사용하여 가열기화금아말감법(combustion gold amalgamation method)으로 분석하였다.

3. 결 론

환으로 된 제품인 사칠탕, 안중조기환 및 청상보화환과 엑스과립으로 된 제품인 반하사심탕, 응조산, 육미지황탕 및 소청룡탕의 중금속 농도를 As, Cd, Pb 및 Hg의 경향을 Table에 나타내었다.

Table. Concentration of heavy metals in the pill types of herbal medicines

		(ppm)			
		As	Cd	Pb	Hg
환 제제	사칠탕	0.8375	0.01	0.5525	0.005
	청상보화환	0.295	0.0875	1.735	0.0097
	안중조기환	0.2475	0.1375	2.5525	0.01

Table. Concentration of heavy metals in the granular types of herbal medicines

		(ppm)			
		As	Cd	Pb	Hg
엑스 과립 제제	반하사심탕	0.5525	0.0025	0.3225	0.0037
	응조산	0.5825	0.0075	0.47	0.0027
	육미지황탕	0.3925	0	0.29	0.003
	소청룡탕	0.275	0.025	0.64	0.0097

4. 요 약

환으로 제조된 생약제제 3개 제품의 중금속의 농도는 허용치보다 낮게 검출이 되었으며,

사찰탕의 경우 As의 농도는 0.837ppm, Cd의 농도는 0.01ppm, Pb의 농도는 0.552ppm, Hg의 농도는 0.005ppm으로 측정되었고, 안중조기환의 경우 As의 농도는 0.247ppm, Cd의 농도는 0.1375ppm, Pb의 농도는 2.552ppm, Hg의 농도는 0.01ppm으로 측정이 되었으며, 청상보화환의 경우 As의 농도는 0.295ppm, Cd의 농도는 0.0875ppm, Pb의 농도는 1.735ppm, Hg의 농도는 0.009ppm으로 측정되었다. 환으로 제조된 생약제제의 경우 대부분 Pb의 농도가 비교적 높게 검출이 된 결과를 보이고 있다.

참 고 문 헌

- 유경수, 김영재, 한덕룡 : 현대생약학, 동명사, pp 189, 1972.
- 박해모, 최경호, 정진용, 이선동, “한약재 복용으로 인한 금속 섭취량 추정 및 위해성 평가 연구”, 한국환경보건학회지. 제32권 제2호, pp. 186~191 (2006).
- 김승영 : 한약재 중의 유해물질에 대한 안전성 연구, 대구한의대학교, 석사 논문, pp.5, 2005.
- 강상훈, 이상순, 조승연, 정용삼 : 인체 환경 연구를 위한 한약재, 작업장 공기 및 모발의 원소 분석. 한국환경보건학회지. 28(3), 64-71. 2002.
- 식약청 : 식품의약품안전청고시 제 2005-62호 생약등의 중금속 허용 기준 및 시험방법 개정. 2005.