

PH10) 한방생약제품의 제제 유형에 따른 중금속 함량 연구(II)

오성윤*, 안국원, 부이티투하, 박문기
대구한의대학교 한방제약공학과

1. 서 론

한의학에서 중요한 치료수단으로 사용하고 있는 한약은 자연에 존재하는 다양한 식물, 동물, 광물질 등을 천연 그대로 사용하거나 건조 및 수치(修治) 등의 일정한 가공을 통해 원재료로 사용되어져 왔다.

한약의 처방은 단일 혹은 다수의 한약재의 조합에 의해 구성되어 있으며, 한약재는 식물, 동물, 광물의 천연산물을 그대로 또는 가공하여 질병을 치료하기 위하여 약용되어지는 것이므로 안전성 관리가 매우 중요한 과제이다.

1개의 신약을 개발하는데 평균 1조원 이상의 비용과 10년 이상의 장기 투자를 요구하는 합성신약과 달리, 한방생약제제는 개발비용이 100억 원도 안될 만큼 저렴한데다 한의학 등에서 전통적으로 약효가 검증된 경우가 많아 개발기간도 3~4년으로 짧은 편이다. 일부 제약사들은 '천연물 신약' 또는 '한방생약제제'로 눈길을 돌리고 있는 실정이다.

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

본 연구에 사용한 한방생약제제는 대구지역의 약국 5곳에 공통적으로 시판되고 있는 생약제제를 표본으로 하였다. 액상으로 제조된 4개 제품을 수집하였고, 제품은 J제약의 갈근탕액, B제약의 맥문동탕, 쌍화탕, 그리고 Y제약의 20전 대보탕을 사용하였다.

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 문도록 적신 후 처음에는 서서히 가열하다가 차츰 온도를 올려 180~200°C에서 가열 건조시킨다. 이것을 냉각한 후 (ternary solution)10ml(1g당)을 가하고 다시 200°C 전 열판에서 가열하여 H₂SO₄ 및 HClO₄

의 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

본 연구에서 사용된 한방생약제제 제품들은 다양한 원료 성분으로 구성되어 있는데 이전 연구 및 타 연구에서 각 구성 한약재들이 경우에 따라 개별 중금속이 다량 함유된 결과를 확인하였으며, 그러한 원료로 처방된 한방생약제제의 경우 본 연구에서와 같이 중금속이 함량 될 수 있다고 사료 된다.

액상으로 된 제품인 쌍화탕, 맥문동탕, 갈근탕 및 20전 대보탕의 중금속 As, Cd, Pb 및 Hg의 농도를 Table과 그림에 나타내었다.

Table. Concentration of heavy metals in the liquid types of herbal medicines (ppm)

		As	Cd	Pb	Hg
탕액 제제	맥문동탕	0.04855	0.00015	0.0022	0.003
	갈근탕	0.05025	0.0002	0.00315	0.003
	쌍화탕	0.06375	0.0012	0.00425	0.0023
	20전 대보탕	0.0494	0.0015	0.0185	0.003

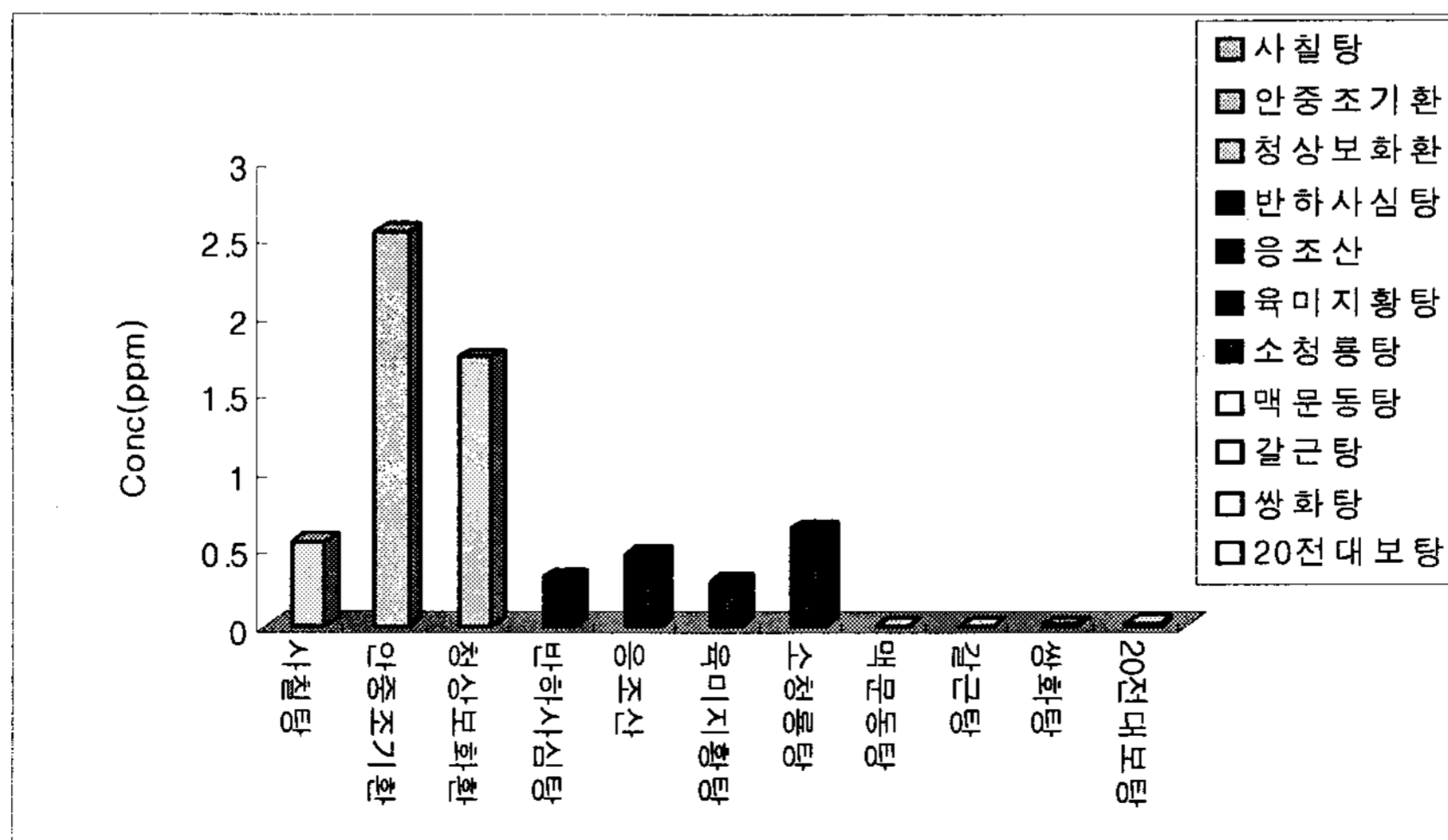


Fig. Concentration of Pb in the pill, granular, and liquid types of herbal medicine.

4. 요약

탕액으로 제조된 생약제제 4개 제품의 중금속의 농도는 허용치보다 낮게 검출이 되었으며, 맥문동탕의 경우 As의 농도는 0.048ppm, Cd의 농도는 0.0001ppm, Pb의 농도는 0.002ppm, Hg의 농도는 0.003ppm으로 측정되었으며, 갈근탕의 경우 As의 농도는 0.05ppm, Cd의 농도는 0.0002ppm, Pb의 농도는 0.003ppm, Hg의 농도는 0.003ppm으로 측정되었고, 쌍화탕의 경우 As의 농도는 0.063ppm, Cd의 농도는 0.001ppm, Pb의 농도는 0.004ppm, Hg의 농도는 0.002ppm으로 측정되었으며 20전 대보탕의 경우 As의 농도는 0.049ppm, Cd의 농도는 0.001ppm, Pb의 농도는 0.0185ppm, Hg의 농도는 0.003ppm으로 측정되었다.

참 고 문 헌

- 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.
- 식약청 : 식품의약품안전청고시 제 2005-62호 생약등의 중금속 허용 기준 및 시험방법 개정. 2005.
- 식품의약품안전청고시 제 2005-75호.