서울特別市 保健環境研究所報 第19卷(1983)
Report of S.I.H.E., 19 : 5~7(1983)

生藥製劑中의 重金屬含量에 관한 硏究

藥品化學科
梁 基 淑

A study on the metal contents in crude drug preparations

Pharmaceutical Chemistry Division
Ki Sook Yang

=Abstract=

Samples of 50 crude drug preparations on market were subjected to analysis of six metals by means of atomic absorption spectrometry.

The metal mean contents are as follows:

Fe 141.1>Mn 32.7>Zn 14.9>Cu 6.4>Pb 1.7>Cd 0.014 (ppm)

서 론

生藥製劑는 古來의 湯劑에서 근래의 급격한 제조기술의 진보로 인하여 다양한 형태[1]로 발전하고 있다. 제형의 발전과 아울러 그의 유효성분에 있어서도 많은 연구가 이루어지고 있으며 그 대부분이 생약중의 유기성분에 관한 것으로 분석기술의 진보로 많은 성과를 얻고 있다. 그러나 生藥의 無機成分에 관해서는 萩庭등[2], 糸川등[3], 谿등[4], 志野木등[5], 岡崎등[6], 松田膝彦등[7], 鈴木章[8]등의 報告가 있을 뿐이다.

著者는 前報[9]에서 생약의 安全性, 品質評價의 일환으로 153종의 시판생약의 중금속 함유량을 보고한 바 있다. 본 연구에서는 제제화의 과정을 거친 시판생약제제중에 함유된 중금속의 양을 측정하였다. 납과 카드뮴을 제외한 중금속들은 식물체내에 널리 존재하는 성분들이지만 생약제제내의 중금속함유량에 대해 검토한 예는 거의 없으므로 시판 생약제제 50종에 대해 Fe, Cu, Mn, Zn, Pb, Cd 함유량에 대해 검토하였다.

실 험

1. 실험재료

시판되고 있는 생약제제중 일반적으로 소화불량, 정장, 진통, 해열에 쓰이는 환제 20종, 복합엑기스과립제 20종, 단일엑기스과립제 5종, 산제 5종을 구입하여 재료로 하였다.

2. 기기 및 시약

Perkin Elmer Model 306 Atomic absorption spectrometer with the 2100 HGA graphite furnace

$Fe(NO)_3 \cdot 9H_2O$ (Wako제 특급)
$Cu(NO_3)_2 \cdot 3H_2O$ (〃)
$Mn(NO_3)_2 \cdot H_2O$ (〃)
Zn metal (〃)
$Pb(NO_3)_2$ (〃)
Cd metal (〃)

3. 표준용액의 조제

각 금속들의 표준용액은 상기의 시약들을 standard methods[10]에 준해서 제조 후 증류수로 희석해서 사용하였다.

4. 시료용액의 조제

상기의 재료 50종을 90°C에서 24시간 건조하여 곱게 분쇄 후 약 2g을 회화도가니에 취해 예비탄화시키고 400~550°C 회화로에서 4~5시간 회화시켰다. 이를 실온으로 냉각 후 HNO_3(1 : 1) 5ml로 잘 혼화하고 잔사는 HNO_3(2 : 100)을 가해 여과하여 전량을 50ml로 하였다.

5. 정 량

시료용액을 증류수로 10~100배 희석하여 Table 1과 같은 조건에서 A.A.S를 이용하여 검량선법으로 각 금속을 정량했다. 분석결과는 건조중량에 대한 농도(ppm)로 표시했다.

Table 1. Analytical condition.

Element	Wave length (nm)	Drying temp. (°C)	Charring temp. (°C)	Atomization temp. (°C)
Fe	248.3	80	1,250	2,500
Cu	324.7	100	1,000	2,500
Mn	281.6	80	1,100	2,400
Zn	213.9	80	500	2,000
Pb	283.3	60	550	2,000
Cd	228.8	100	400	1,500

결과 및 고찰

생약제제중의 중금속함량을 측정한 결과는 Table 2~5와 같다. 이것을 제형별로 보면 환제에서는 소아용 소화제류 시료에서 Fe 583.6ppm으로 최고치이고 최저치는 15.8ppm, 평균치는 193.8ppm이었다.

Table 2. Contents of Metals in Pilulae (ppm)

Sample No.	Fe	Cu	Mn	Zn	Pb	Cd
1	258.9	4.5	19.1	19.7	1.3	0.03
2	288.0	7.5	1.7	5.1	1.3	—
3	267.8	6.5	6.3	25.8	0.6	—
4	139.9	5.4	26.6	14.2	13.3	—
5	309.5	9.2	78.8	23.6	0.8	—
6	187.5	4.1	9.6	4.7	2.0	—
7	583.6	1.4	60.9	12.2	18.4	—
8	19.6	2.3	44.2	13.1	1.5	—
9	220.2	5.7	76.4	32.7	0.8	—
10	217.3	7.7	75.9	21.8	0.8	—
11	15.8	4.1	66.1	18.0	4.6	—
12	51.2	13.1	25.4	27.3	1.3	0.05
13	98.5	13.0	21.8	8.5	0.3	—
14	247.0	2.2	22.2	18.7	1.0	—
15	170.0	5.4	33.7	6.8	0.6	—
16	136.9	2.8	30.0	9.6	0.4	—
17	18.8	3.7	14.1	4.2	0.7	—
18	223.2	7.8	14.8	14.1	0.9	—
19	241.9	6.7	13.9	13.2	1.3	—
20	180.7	6.9	22.3	20.8	0.6	—
Min.	15.8	1.4	1.7	4.2	0.3	—
Max.	583.6	13.1	78.8	32.7	18.4	0.05
Mean	93.8	6.2	33.2	15.7	2.6	0.004

Table 3. Contents of Metals in Complex Extractum (ppm)

Sample No.	Fe	Cu	Mn	Zn	Pb	Cd
1	60.0	2.8	19.2	6.9	1.0	—
2	12.5	2.5	0.9	1.9	—	—
3	90.0	6.0	48.1	6.2	—	—
4	49.7	8.1	14.4	4.9	1.1	0.05
5	45.2	12.1	53.3	5.1	4.3	0.09
6	16.1	1.1	15.6	13.8	—	—
7	307.0	20.5	33.9	20.0	1.6	0.02
8	318.0	2.1	9.7	10.0	6.3	—
9	20.0	1.4	10.0	14.0	0.5	0.02
10	110.1	1.1	21.5	10.5	1.3	0.06
11	134.0	2.6	45.5	17.5	1.0	—
12	20.0	4.5	1.7	10.8	—	—
13	93.2	8.0	87.0	6.5	0.6	—
14	202.4	6.0	10.4	21.7	0.4	—
15	152.0	4.4	22.2	7.1	0.8	—
16	110.1	2.7	12.2	4.7	0.1	0.03
17	50.3	2.5	23.5	5.3	2.3	—
18	80.0	4.1	10.5	12.4	1.3	0.30
19	30.0	11.1	48.1	4.0	0.3	—
20	33.3	9.8	17.4	7.7	0.5	—
Min.	12.5	1.1	0.9	1.9	—	—
Max.	318.0	20.5	53.3	21.7	6.3	0.09
Mean	96.7	5.7	25.3	9.1	1.2	0.03

Table 4. Contents of Metals in Single Extractum Granula (ppm)

Sample No.	Fe	Cu	Mn	Zn	Pb	Cd
1	53.5	7.8	34.8	9.2	0.4	—
2	74.7	5.4	13.8	27.7	0.1	—
3	31.3	2.5	4.3	5.5	3.1	—
4	13.0	8.1	3.0	3.0	0.8	—
5	265.0	3.3	60.6	13.0	0.3	0.03
Min.	13.0	2.5	3.0	3.0	0.1	—
Max.	265.0	8.1	60.6	27.7	3.1	0.03
Mean	87.5	5.4	23.3	11.7	0.9	0.006

Cu는 최고치 13.1ppm, 최저치 1.4ppm이고 평균치는 6.2ppm이었다. Mn는 성인용 소화불량에 쓰이는 시료가 최고치 78.8ppm이고 정장제로 쓰이는 시료가 최저치 1.7ppm이고 평균치는 33.2ppm이었다.

Zn은 소아용 소화제시료가 32.7ppm으로 최고치이고 혈액순환, 진통효과를 나타내는 시료가 4.2ppm으로최

Table 5. Contents of Metals in Pulveres

Sample No.	Fe	Cu	Mn	Zn	Pb	Cd
1	122.1	17.0	81.3	81.3	1.0	0.022
2	70.0	7.7	37.7	34.5	2.1	—
3	247.0	10.2	133.2	20.0	2.0	—
4	265.0	8.5	54.6	31.0	0.3	—
5	174.0	16.0	41.9	24.6	0.4	—
Min.	70.0	7.7	37.7	20.0	0.3	—
Max.	265.0	16.0	133.2	81.3	2.0	0.022
Mean	175.6	11.9	69.7	38.3	1.2	0.004

저치를 나타내었으며 평균치는 15.7ppm이었다. Pb는 환제시료 모두에서 검출되었으며 최고치 18.4ppm, 최저치 0.3ppm을 나타내었다.

Pb와 Cd는 원래 식물의 상재성분이 아니고 오염에 의한 혼입으로 추정되며 Cd는 20종 시료중 2종이 검출되었고 최고치는 0.05ppm을 나타내었다.

복합엑기스 과립제에서는 해열, 진통에 쓰이는 시료가 Fe 318.0ppm으로 최고치를 나타내었으며 Pb는 4종의 시료에서는 검출되지 않았고 최고 6.3ppm에서 최저 0.1ppm을 나타내었고 Cd는 7종류의 시료에서 검출되었으며 최고치는 0.3ppm이었다. 단일엑기스과립제에서는 복합엑기스과립제와 평균치를 비교시 뚜렷한 차이를 나타내지 않았다. 이것은 단일생약에 비해 수종의 생약을 함께 추출시 금속추출 용해도가 감소되는 것으로 추정되며 산제에서 다른 제제에 비해 중금속함량이 높은 것은 생약을 엑기스제로 하지않고 자체를 가루로 해서 제품화하는 경우도 있기 때문인 것으로 추정된다. 엑기스제의 중금속에 대해서는 약전에서 Pb로서 총괄해서 비색법[11]으로 규정되어 있으나 원료 생약자체 및 외부혼입등으로 실제 약효상의 문제를 일으키지 않도록 검토가 필요하다.

결 론

생약제제는 많은 식품 및 의약품과는 달리 일정한 처방을 가진 것을 長期에 걸쳐 복용하는 경우가 많다. 생약의 효과는 약효성분으로 증명된 유기성분이 상당부분을 차지하지만 무기성분을 포함한 그 외의 성분도 특히 다량으로 함유되면 섭취한 인간의 건강에 영향을 미칠 것으로 생각되며 시료 50종에 대해 중금속함량을 측정한 결과 6개의 중금속의 총함량은 제형별로는 산제>환제>복합엑기스과립제>단일엑기스과립제 순이며 제제에서 중금속의 총평균치는 Fe 141.1ppm>Mn 32.7ppm>Zn 14.9ppm>Cu 6.49ppm>Pb 1.73ppm>Cd 0.014ppm이었다. 이들 금속중 Pb와 Cd는 오염금속으로 추정되며 생약중의 중금속의 존재형태, 생리작용 등에 대해 더욱 검토코져 한다.

참 고 문 헌

1. 藥劑學會：藥劑學, p. 91, 文聖社 (1981)
2. 萩庭丈壽, 原田正敏：生藥, 17, 6 (1963)
3. 絲川秀治, 渡邊謹三, 田崎敏夫：生藥, 34, 155 (1980)
4. 谿忠人, 勝城忠丈：日本生藥學會 第27回 年回(名古屋, 1980年 9月)
5. a) 志野木正樹, 森五彦：藥誌 94, 1550 (1974); b) 98, 569(1978); 98, 1466 (1978)
7. 松田勝彦, 野坂富雄：生藥, 34, 321 (1980)
6. 岡崎雄交, 久保道德：日本生藥學會 第23回年會(廣島 1976年 11月)
8. 鈴木章, 森本功, 興津知明：生藥, 36, 190 (1982)
9. 朴在柱, 梁基淑：Kor, J. Pharmacog., 8, 61(1977)
10. Marry Ann Franson: Standard Methods 14th, p. 148 (1979)
11. 대한약사회：대한약전 제4개정, p. 40 세문사 (1982)