

結 論

白 南 豪

서울대학교 藥學大學

(Received July 20)

Nam Ho Paik

College of Pharmacy, Seoul National University, Seoul 151, Korea

Conclusion

天然物 藥品의 品質管理는 源泉의으로 原料藥品의 品質管理가 先行되어야 한다. 특히 天然物 藥品은 同一 原植物의 生藥이라 할 지라도 產地(栽培品 또는 自生品), 採集時機, 乾燥條件 등에 의하여 成分含量이 다르고 또 精選 여부는 品質에 큰 차이를 가져오므로, 藥이라는 이름을 붙일 수 없는 狀態下의 天然物(藥用植物)이 採集되어 오면 生藥精選專門業所를 거쳐서 原植物의 確認, 成分, 含量 등을 測定하여 生藥規格에의 適否를 判定하는 과정을 거쳐, 처음으로 그 天然物은 醫藥品으로서 취급되어, 生藥名(필요에 따라서는 產地, 國籍等)을 붙여 流通되도록 하아야 할 것이다. 왜냐하면 產地國에 관한 例는 甘草등의 生藥은 產地에 따라 成分含量에 관계없이 流通時 價値가 다르기 때문이다. 品質管理에서 가장 곤란을 겪고 있는 製劑는 주로 天然物 藥品의 粉末 또는 액기스의 混合製劑이다. 混合액기스製劑에 있어서 各種生藥의 單一액기스를 미리 만들어 混合하여 合劑를 만들었느냐 또는 처음부터 各 生藥을 合하여 동시에 抽出한 다음 액기스로 하여 製劑化시켰느냐에 따라 抽出成分, 種類 및 量에 있어서 큰 차이가 있을 수 있으므로 單一生藥 액기스중에 어느 成分이 얼마 含有되었으므로 이 生藥을 含有한 混合製劑는 一律의으로 계산에 의하여 各 成分量의 基準를 規定할 수 없고 各各의 處方, 製劑化 方法을 固定, 一定하게 하여 이를 規格化하여 실제로 만든 製劑에 대하여 定性, 定量分析을 실시한 다음 成分含量基準를 規定해야 할 것으로 생각된다. 왜냐하면 抽出過程에서 各種 生藥成分의 相互作用은 어떤 成分의 溶出增加 및 減小와 分解作用 등을 일으키며 더우기 揮發成分을 含有한 生藥을 製劑化 할 때에는 큰 변화를 가져올 수 있기 때문이다. 결국 天然物 藥品이 處理過程에서 變形이 일어나면 成分에 의한 鑑別 및 價値判斷을 위한 定量法이 필요하게 된다. 물론 藥効成分이 뚜렷하게 알려져 있을 경우에는 그런대로 그 成分에 대한 定性, 定量의 方法을 適用할 수 있으나 그렇지 못한 경우는 결국 어떤 特性成分이나 眞品에 대한 몇가지 成分의 pattern에 의한 測定을 하고 그중 어느 成分에 대한 定量을 試圖하는 方法을 모색하게 될 것이다. 今日 發表된 內容중에서도 問題點은 더욱 研究改善해야 할 점이 많다는 것을 알 수 있다. 첫번째의 경우 分析的인 側面에서 天然物 藥品의 許可上의 問題點이 露出되어 있는 것처럼 標準品 設定이 곤란하고 複合製劑에서 標準分析法을 만들기가 곤란하다는 점이다. 2,3번째의 發表 경우는 우선 單一生藥의 有効成分을 機器分析을 이용하여 分離定量 및 構造確認의 例가 되었고 4번째의 경우는 植物性 天然物 藥品의 混合製劑에서의 特定成分의 分離定量의 例이며 5번째가 動物性 天然物 藥品의 混合製劑중의 確認 및 分離定量을

試圖하는 例가 되고 있다. 여기서 보는 바와 같이 共通的인 問題點은, 뚜렷한 天然物 藥品의 標準設定이 곤란하고, 너무 많은 變動要因에 의한 變動計數의 範圍를 어느 정도로 하는가 하는 점들이다. 따라서 이런 점들을 어느 정도 補完할 수 있다면 어떤 모델 處方에 의하여 一定한 分析方法을 통하여 天然物 藥品의 品質管理는 可能性이 있다고 사료된다.