

원 저

한약재 품질 관리에 관한 연구

최선미, 정희진, 윤유식, 이미영, 최환수, 성현재

한국한의학연구원 의료연구팀

Studies on the Administration of the Quality of Herbal Medicine

Sun-Mi Choi, Hee-Jin Chung, Yoo-Sik Yoon, Mi-Young Lee, Hwan-Soo Choi, Hyun-Jea Sung

Korea Institute of Oriental Medicine

Objective : This study was conducted to suggest a proper administration system of the quality of herbal medicine.

Methods : Related literature was carefully inspected and discussions among specialists in the field of herbal medicine's growth, production, circulation and administration were conducted.

Results :

1. The administration of herbal medicine's quality should be done in each stage of its circulation ; growing stage, harvesting stage, importing stage, production stage, quality examination stage, wrapping stage, circulating stage, and administration stage.
2. A safety standard should be established for items, parts and origins of each medicinal herb. A standard for the identification of forged products and objective standards for quality discrimination should also be established.
3. A national system for the training of herbal medicine quality administration personnel and herbal medicine discrimination personnel should be established. A data base of standardized product specimens should be established and a pharmacopoeia of herbal medicine should be published as a standard of quality administration in herbal medicine.
4. Research into the following preliminary areas should be conducted to investigate quality administration of herbal medicine: research related to herbal medicine's raw materials and herbal medicinal drugs; quality estimation of raw materials and drugs; quality administration in oriental medical hospitals; herbal medicine administration law; herbal medicine administration organization; herbal medicinal pharmacology; and policy-related research for the quality improvement of domestically grown medicinal herbs.

Conclusion : For the proper administration of herbal medicine's quality, governmental support and intensive research among specialists should be done for the supply of good quality medicinal herbs and the improvement of the efficacy of herbal medicine. (*J Korean Oriental Med* 2000;21(3):99-112)

Key Words: Herbal medicine, Quality administration, Standardized product, Herbal medicine's pharmacopoeia

서론

· 접수 : 2000년 8월 17일 · 수정 : 9월 29일 · 채택 : 10월 11일
· 교신저자 : 최선미, 서울시 강남구 청담동 129-11 청암빌딩
7층 한국한의학연구원 의료연구팀 주임연구원
(Tel. 02-3442-1994-233, Fax. 02-3442-0220, E-mail : smchoi@kiom.re.kr)

본 연구는 1999년도 보건의료기술연구개발사업의 일환으로 보건복지부 연구비 지원하에 수행되었음.

한약재라 함은 약사법 제2조 제5항 또는 제6항의 규정에 의한 "한약" 또는 "한약제제"를 제조하기 위하여 원료로 사용되는 생약으로 원료의약품에 해당

한다고 할 수 있으며, 그 목적에 합당한 품질 관리를 해야한다¹⁾.

한약재 품질관리란 한약의 산지, 채취, 건조, 가공, 포장, 저장에 대한 관리로서 최적의 관리로 약성을 보존, 증강시킴으로써 유효성, 안정성, 안전성이 보장된 약재확보를 목적으로 하는 것이다.

한약재는 산지와 수확, 또는 건조와 저장 방법에 따라 약성(藥性)과 치료효과에 직접적으로 막대한 영향을 주게된다. 그러므로 지질(地質)이 적합하여야 하며, 또한 수확을 적시(適時)에 하여야하고²⁾, 각 약재의 특성에 따라 적합한 건조방법을 선택해야 하며, 저장도 역시 합리적으로 하여야한다. 이를 통해 그 약성이 증강되며, 치료효과도 양호하게 되는 것이다. 만약 이와 상반될 경우에는 자연히 그 약성이 약해지므로 치료 효과도 떨어진다³⁾.

손사막의 『천금방』에 의하면 “옛날 의가(醫家)는 약을 채취하는 시기와 음건(陰乾) 폭건(曝乾)하는 방법을 잘 알았고 적합한 토질에서 생산된 약을 사용했으므로 9할이 치료에 가능하였으나, 현금(現今)의 의가는 진단과 처방만을 알고 채취시기를 잘 알지 못하여, 약에 대한 산지의 토질 및 신(新) 진(陳) 허(虛) 실(實) 등을 잘 알지 못하므로 5-6할 밖에 치료하지 못하는 것이다.” 라고 하였고 그 후에 이동원도 역시 “대체로 보아 모든 초목과 곤충의 산지가 따로 있고 근(根) 엽(葉) 화(花) 실(實)을 채취하는 시기가 따로 있으므로, 그 적지(適地)를 잃게 되면 약의 성미(性味)가 조금 차이가 나며, 그 시기를 잃게 되면 약의 성미가 아주 다르게 된다.” 라고 하였다. 이는 한약재의 산지 및 채취시기에 관하여 중시해야 할 이치의 요점을 간술(簡述)한 것이고, 이는 곧 재배단계의 중요성을 강조한 것이다. 또한 저장을 잘하지 못하면 한약재의 충식(蟲蝕) 및 변질로 기미(氣味)를 잃게 되고 치료효과도 감소된다⁴⁾.

국내 한약재 품질관리는 1981년 보건복지부의 한약재 품질관리 규격화에 대한 연구로서 『한방치료제의 표준화 규격 통일 연구』를 통하여 400여 품목 한약재의 규격 통일화 시안이 마련되고, 중앙약사심의위원회 생약분과위원회의 심의를 거쳐 규격화 기준

이 제정되었다. 또한 정부 보건복지부고시 제1995-70호에 의거, 사용빈도가 높은 갈근 감초 등 37개 품목을 대상으로 한약 규격품 유통제도를 시행하여 품목별로 제조과정과 품질기준을 정하고 품목제조허가업체만이 생산 판매하고 한약재 취급업체는 규격품만 유통시킬 수 있도록 한 제도를 시행하였다. 즉, “규격품”은 약사법 시행규칙 제57조제1항제10호의 규정에 의하여 정하는 표준규격에 적합한 한약재를 말하며, “표준규격”이란 약사법시행규칙 제57조제1항 제10호의 규정에 따라 규격품한약재에 대하여 제조 및 품질의 기준, 포장방법, 용기 포장 또는 첨부문서의 기재요령 등 제조에서부터 최종 포장에 이르기까지의 세부 기준을 통일하여 표준화한 것을 말한다. 따라서, 한약재는 법적으로 품질이 관리된 규격품으로 제조되어 유통되도록 되어 있다⁴⁾.

본 연구에서는 한약 규격품 제조업소를 한약재의 품질관리의 중심으로 삼아 한약제조업소에서 한약재를 구입하여 제품화하는 전 단계에 걸친 한약재 품질관리를 재배단계, 수확단계, 수입단계, 포장단계, 유통단계, 관리·감독 단계로 나누어 그 내용을 보고하는 바이다.

본 론

1. 한약재 품질관리의 개념

한약재의 품질이란 한약재의 좋고 나쁨을 나타내는 모양, 색, 냄새, 효능, 보존상태, 안전성 등을 가리키는 한약재의 우수함의 정도를 의미하는 것이며, 이에 추가하여 한약재를 사용하는 한의사, 한약사와 소비자의 입장에서 사용 목적에의 적합성 및 요구사항에 일치하는지의 여부까지 포함하는 개념이다^{5,6)}.

한약의 품질은 세 가지로 구분될 수 있다. 첫째, 기본적인 요구에 의한 기본품질이다. 둘째, 한의사의 변증처방과 치료효과 요구에 의한 의약품으로서의 기대품질이 있으며 이는 고객만족 차원의 부가적 요구이다. 셋째, 시대의 변화와 토양의 변화, 종의 변화, 새로운 연구결과와 업데이트 등에 의해 한약재 효용가치 확대 및 새로운 약재 개발을 전제한 확대품질이

있으며 이는 고객감동 차원의 확대적 요구이다⁵⁶⁾.

따라서 한약품질관리는 기본품질관리와 기대품질관리, 확대품질관리로 요약될 수 있는데 이는 한약재가 의약품, 식품, 건강식품 무엇으로 사용되던 요구되어지는 품질관리라 할 수 있다. 1단계는 기본적인 요구사항으로 한약재가 당연히 갖추고 있어야 할 것이라고 기대되는 요구사항이고 2단계는 부가적인 요구사항으로 고객(한의사, 한약사, 소비자)의 요구와 기대라고 할 수 있으며, 3단계는 우수한 약재의 개발과 약재 사용도의 증대를 목표로 한 획기적인 요구사항으로 고객이 미처 생각하지 못하는 효능과 용도를 제공하는 것이다(표 1). 1, 2, 3단계는 모두 국가의 연구개발사업을 통해서 충분한 연구자료와 결과를 확보하고 홍보함으로써 이루어진다.

한약의 고객은 모두가 우수한 품질과 정확한 약재의 선택 기회를 제공받아 올바르게 효과적으로 이를 사용함으로써 건강증진과 질병치료, 예방의 목표를 달성하고자 한다. 그러므로 국가는 이 세 가지 요구사항에 대한 연구개발 사업을 치밀하게 시행해야 한다.

2. 한약재 품질 관리 내용

1) 재배단계

재배단계에서부터 한약재의 품질을 관리함으로써 고효능의 약재를 수확할 수 있고, 기원이 분명한 한약재를 생산할 수 있으며, 저질의 한약재가 유통 소비되는 것을 근원적으로 차단할 수 있다⁵⁷⁾.

재배단계에서 고려해야 할 사항으로는 다음과 같다.

첫째, 각 약재의 특성에 적합한 재배환경을 선택해야 한다.

둘째, 기원이 분명한 품종을 확보 공급해야 한다.

셋째, 올바른 재배방법을 선택해야 한다.

넷째, 다년생 약재의 경우 재배기간을 준수해야 한다.

2) 수확단계

가. 수확시기

한약재를 채취 수확하기에 가장 좋은 시기는 약용 부위에 약효가 가장 높고, 외관상 모양이 가장 좋을 때이다⁵⁸⁾.

한약재는 그 특성상 소비는 연중 내내 이루어지나, 생산은 1년 중 특정 시기에만 이루어진다. 이 특성이 '가격'이라는 경제적 측면과 결부됨으로써, 시중 가격이 높아질 경우에는 아직 수확시기가 되지 않은 약재를 미리 수확하여 유통시키는 경우가 발생하게 된다. 이러한 문제점을 해결하기 위해서는 수확시기를 증명할 수 있는 방안을 모색해야 하는 데 다음의 네 가지 방안을 들 수 있다.

① 제조업소에서 증명하는 방안

현재 국산 한약재의 경우는 자가규격을 허용하고 있으므로 제조업소를 거치지 않고 유통되는 경우가 많으나, 앞으로는 국산 한약재도 전량 제조업소를 거치게 하여 제조업소에 입고되는 시기로 수확시기를 간접적으로 증명하는 방안

표 1. 한약품질관리의 구분

계	구 분	내 용	비 고
1	기본품질	관능검사(진위품감별) 정밀검사(이화학검사) 위해물질검사(안전성검사)	현행 규격화제도 정착
2	기대품질	문헌에 입각한 약재 재현 생산 문헌에 기록된 생산지 약재 개발 약용식물(한약재) 자원 확보 우수 국산한약재 생산 확대	예) 양건 거심 맥문동 예) 청양구기자, 구례산수유
3	확대품질	대체한약재 개발 새로운 효능 개발 새로운 약재 개발	한방 치료기술의 개발·연구를 통한 한약재 효용가치 확대

이다.

- ② 농협장 등 관련기관에서 증명하는 방안
농민들이 한약재 수확시 관련기관에 신고함으로써 그 시기를 증명하는 방안이다.
- ③ 계약재배 형식의 도입
농가가 생산된 한약재 전량을 특정 제조업체에 납품하는 방식의 계약재배를 도입하여 농민이 재배과정 전반에 걸친 사항에 대해서 제조업체에 신고함으로써 수확시기 및 재배과정 전반을 관리하는 방안이다.
- ④ 정부에서 일괄 구매하는 방안
국가기관에서 한약재를 품종별로 1년 중의 특정시기에 일괄 구매함으로써 한약재의 수확시기, 수확량 및 산지가격을 조정하는 방안이다.

나. 약용부위 선별 수확

한약재는 각각 그 약용으로 하는 부위가 다르지만, 수확 중에 부주의 혹은 중량 증가 목적으로 비약용 부위가 혼입 되는 경우가 있다. 약용부위를 선별 수확하여 질 좋은 한약재가 유통될 수 있도록 하여야 한다⁷⁾.

3) 수입단계

가. 수입지 선정

한약재 각각에는 그에 적합한 재배환경이 있어서 그 환경과 가장 근접한 조건하에서 재배될 때 최고의 치료 효과를 내게 된다. 현재 우리나라에서 소비되는 한약재는 상당 부분 수입에 의존하고 있는데, 대표적인 수입국은 중국, 뉴질랜드, 러시아, 베트남 등 30여 개 국이다. 그 중에서도 주 수입국은 중국으로, 중국은 넓은 국토 때문에 각 지역마다 재배환경이 상이한 특징을 나타낸다. 그러므로, 질이 좋은 한약재를 수입하기 위해서는 우선 어느 지역에서 재배되는 약재가 가장 질이 좋은 지를 제대로 연구할 필요가 있다. 이러한 연구 결과를 토대로 수입 약재에 대한 정보(약재의 기원, 품질, 가격 등)를 개괄적으로 파악할 수 있도록 정보 시스템을 구축하는 것이 필요하다. 충분한 정보를 제공한 후에는 철저한 관리 감독을 통해 질이 저하된 한약재가 수입되는 것을 방지해야 한다⁸⁾.

나. 통관검사

현 제도에는 「수입의약품 등 관리 규정」별표 1 <수입한약재 검사방법> 중 관능검사는 통관 전에 시행하고, 정밀검사와 위해 물질 검사는 통관 후에 실시하도록 되어 있다¹⁷⁾. 따라서 가장 문제점으로 지적되는 것은 정밀검사와 위해 물질 검사를 통관 후, 즉 이미 약재가 수입된 후에 실시하도록 되어 있어 시험결과 불합격 판정을 받은 한약재의 처리가 어렵다는 것이다. 현재 불합격품의 처리는 폐기 현장을 찍은 사진을 증거자료로 제출하는 방식을 취하고 있으나, 이전에 사용했던 사진을 다시 제출하고, 불법 유통시키는 일이 발생하고 있다. 그러므로, 모든 검사를 일괄적으로 통관 전에 실시함으로써 불합격품의 통관 자체를 허용하지 않도록 하여 저질 한약재가 유통되는 것을 사전에 예방할 수 있도록 해야 한다.

4) 제조 품질검사단계

가. 제조방법기재

제조과정은 세척 → 건조 → 절단 → 수치의 순서로 행해지고 있으며, 현재 유통되는 규격품은 모두 절단된 상태로 유통되고 있다. 그러나, 향후에는 위 과정에서 절단을 임의 선택사항으로 하여 원형품도 유통될 수 있도록 해야 할 것이다. 그리고, 제조방법을 기재해두어 유통되는 한약재의 품질이 보증되도록 해야 한다.

나. 제조상 문제점 개선

각 약재마다 적합한 제조방법이 있음에도 불구하고, 일률적으로 가공 제조함으로써 유효성분이 다소 유실되는 경우가 있다. 그러므로, 한약품질관리자를 두어 이를 관리하게 하여야 하며, 제조관리기록 등을 작성토록 해야 한다. 그리고, 다양한 제조방법을 충족시킬 수 있을 정도의 설비를 갖추도록 해야 한다.

다. 한약재 품질관리자

향후 약사법과 별도인 한약관리법(가칭)이 제정되면 한약품질관리자의 자격 및 업무범위를 법규로 규정해야 할 것이다. 이에 대해서는 추후 더 연구되어야 하나, 본 연구에서는 다음과 같이 제안한다.

첫째, 한약재 품질관리자의 자격은 기본적으로 전

문인인 한의사· 한약사에게 주어져야 하며, 기타 한약관련학과 졸업자나 일정기간 한약관련업무에 종사한 경력이 있는 자의 경우에는 국가로부터 일정 기간 교육을 받아 한약품질관리의 자격을 인정받은 자만이 품질관리업무에 종사할 수 있도록 해야 한다.

둘째, 한약재 품질관리자의 업무는 한약재 품질관리에 요구되는 전반적인 업무로 규정해야 할 것이며, 구체적인 내용은 다음과 같다.

- 입고 한약재에 대한 구매관리대장 및 계약재배 품목관리대장의 작성 및 보관
- 원료한약재의 검체 채취

- 원료한약재의 시험검사(관능검사, 정밀검사, 위해물질검사)의 수행 위탁 및 결과 확인
- 제조번호별 품목대장의 작성 및 보관
- 원료한약재 취급 담당자의 교육 및 훈련의 실시
- 기타 원료한약재의 품질 확보에 관한 사항 및 독극약 한약재의 관리
- 한약재의 보관 상태의 점검, 즉 병충해, 습기, 온도, 광선 등 변질요인의 수시 점검⁸⁾

라. 품질검사항목(Fig. 1)

- ① 검사항목
- ① 관능검사

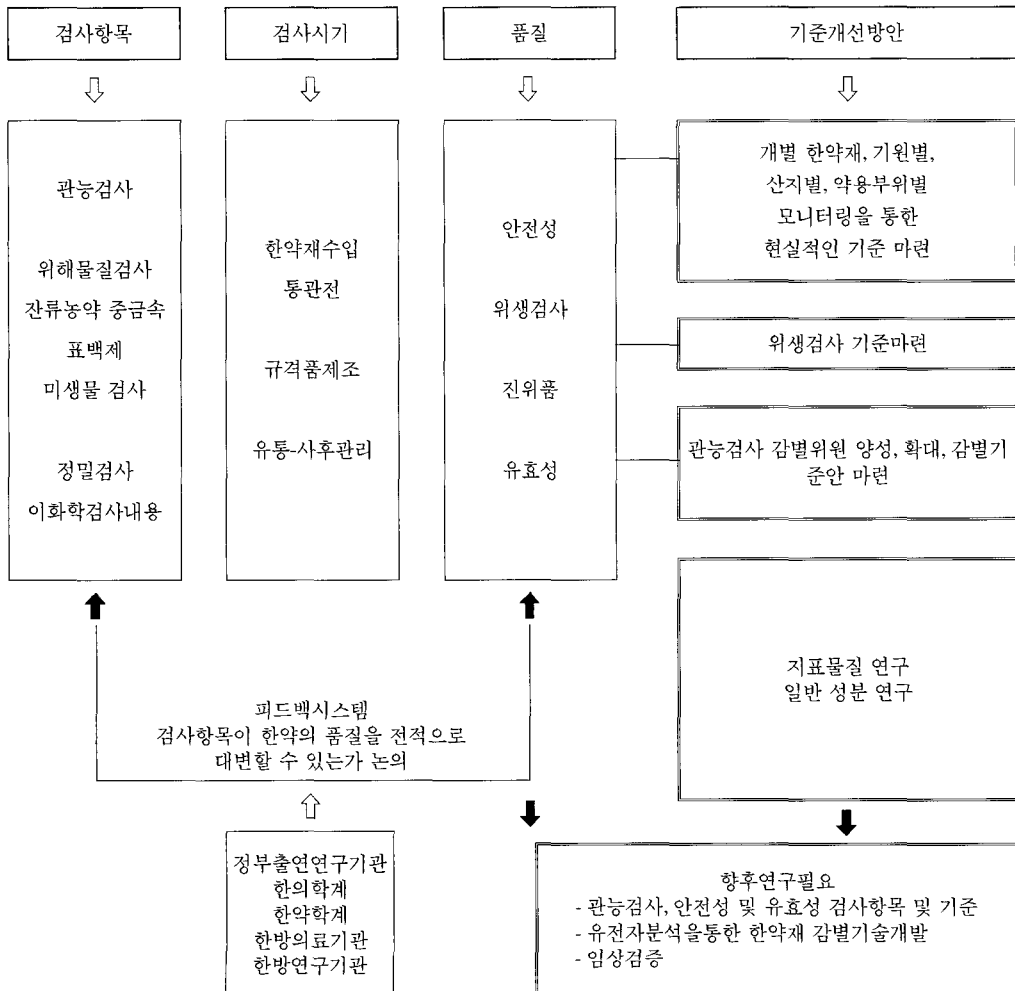


Fig. 1. 한약재 품질 검사, 시기, 기준개선방안.

· 성상 : 관능에 의한 감별시험항목이다.

㉠ 정밀검사

· 확인시험 : 한약재 중의 주성분 등을 그 특성에 따라 확인하는 시험이다.

· 순도시험(이물) : 한약재 중의 혼재물 함량을 측정하여 한약재의 청결도 순수도를 보증하기 위한 시험이다.

· 내부확인(검경)

· 건조감량시험 : 건조감량을 통해 한약재 내의 수분량을 측정함으로써 보관 관리를 유용하게 하기 위한 시험이다.

· 회분 : 한약재의 회분 함량은 일정범위 내에 들어가는 것이 바람직하므로, 이를 측정하여 한약재의 품질 우열을 가려내는 시험이다.

· 산불용성회분 : 산불용성회분 함량을 측정하여 수확할 때 뿌리 등에 부착되어 있던 토사 등이 어느 정도 제거되었는가를 검사하는 시험이다.

· 엑스함량 : 엑스함량 시험은 개개 생약의 성분적 획분(劃分)을 묽은에탄올엑스, 물엑스, 에틸엑스의 각량으로서 평가하는 것으로 품질시험의 중요한 항목 중 하나이다.

- 묽은에탄올엑스 정량법

- 물엑스 정량법

- 에틸엑스 정량법

· 정유함량 : 한약재 중에는 정유성분에 약효를 기대할 수 있는 것들이 있기 때문에 정유함량을 측정함으로써 한약재 품질의 우열을 가려낼 수 있다.

· 정량시험 : 정량시험은 주로 지표성분에 대하여 행해지는 시험으로 앞으로는 한약재 품질관리에 있어서 더욱 중요하게 될 것이다. 한약재의 정량법에는 ① HPLC법 ② GC법 ③ TLC법 ④ 중량법 ⑤ 비색법 ⑥ 적정법 등이 있다.

㉡ 위해물질검사

· 중금속시험 : 중금속시험은 광물생약을 제외한 모든 생약에 적용하는데, 중금속 함량을 측정함으로써 한약재의 안전성을 확보하기 위한 시험이다.

· 잔류농약시험 : 유기염소계 농약($\alpha, \beta, \gamma, \delta$ -BHC, DDT(DDD 및 DDE), Aldrin, Dieldrin, Endrin)의 잔류 정도를 측정하여 한약재의 안전성을 확보하기 위한 시험이다.

· 표백제시험 : 한약재 세척과정중에 사용하는 표백제의 잔류 정도를 측정하여 한약재의 안전성을 확보하기 위한 시험이다.

· 환경호르몬시험 : 한약재 중의 환경호르몬 존재 여부 및 그 양을 확인함으로써 한약재의 안전성을 확보하기 위한 시험이다. 현재는 범규상 규정이 없으나, 향후에는 이에 대한 규정이 필요하다.

㉢ 위생검사

현재에는 범규상에 규정되어 있는 검사항목이 아니라, 향후에는 한약재에 대해서도 위생검사를 실시해야 한다.

· 총세균수 측정 : 한약재 중의 대장균 등 총세균수를 측정함으로써 한약재의 청결도를 보증하고, 인체에의 위해요소를 제거하기 위한 시험이다.

· 총진균수 측정 : 한약재는 특성상 저장 중에 곰팡이가 잘 발생하므로 한약재 중의 총진균수 측정으로써 저장 중인 한약재의 품질을 확보하기 위한 시험이다.

· 검출되어서는 안되는 병원균 검사 : 인체에 유해하기 때문에 한약재 중에서는 절대 검출되어서는 안되는 병원균의 종류를 규정하여 그 존재 여부를 확인하는 시험이다.

마. 품목대장 작성

「한약재 수급 및 유통관리 규정」 제24조~제27조 규정이 98. 8. 14 고시 98-46에 의해 삭제됨으로써 제조업소에서의 제조과정을 관리 감독할 근거가 사실상 없어졌다. 물론 제조업소에서 출고된 한약재에 대한 품질검사 및 감독을 철저히 한다면 제조과정의 개선은 자발적으로 이루어질 것이나 사후 문제발생시에 책임소재를 분명히 하기 위해서라도 품목대장의 작성은 반드시 필요하다고 여겨진다.

98. 8. 14 고시 98-46에 의해 삭제되기 전의 「한약

재 수급 및 유통관리 규정」제24조 내지 제27조의 내용을 보면 제조단계에서의 품질관리에 별 하자가 없어 보인다. 그러나, 이 규정이 삭제되었다는 것은 무언가 현실과 부합되지 않는 측면이 있었음을 간접적으로 증명해주는 것이므로, 이 규정 전반에 걸쳐 논의되었던 내용을 취합하여 새로운 규정을 만들 때에 참고해야 할 것이다. 그리고, 이전 규정은 제조단계상의 관리에만 중점을 두었기 때문에 사후 유통 한약재에 대해서는 관리 소홀을 낳을 수 있는 문제점을 가지고 있다. 그러므로, 이전 규정의 문제점을 해결하는 동시에 보다 현실에 부합될 수 있는 대안을 다음과 같이 제시하고자 한다.

① 품목대장의 기재사항

품목대장은 제조번호별로 작성하며, 다음의 사항을 기재한다.

- 원료생약의 기원 원산지 수확년월일 및 입고량
- 원료생약의 관능검사결과 및 관능검사자 성명
- 제조번호별 생산량 및 생산년월일
- 자체품질검사시 검사자 성명
- 위탁품질검사시 위탁기관명
- (자체 검사성적서 또는 정부공인기관에서 발행 검사성적서)
- 국가공인기관 발행 위해물질검사 성적서
- 작업책임자 성명 및 작업년월일
- 제조번호별 판매처
- 불합격품 발생시 처리에 관한 사항

위 대안에서는 시험성적서의 범위를 관능검사 정밀검사 성적서는 자체 검사성적서 또는 정부공인기관 발행 검사성적서로 규정한 반면, 위해물질검사 성적서는 정부공인기관 발행 검사성적서만으로 제한하였다. 그 이유는 위해물질검사는 그 중요성 및 비용을 고려했을 때 정부공인기관에서 시험을 수행하고 결과물을 보증하는 것이 바람직하기 때문이다. 또한 판매처에서 시험성적서를 요구할 경우에는 성적서 사본을 제품마다 부착 판매하여야 할 것이다.

제조번호별로 판매처를 기록해두는 것은 약화사고 발생시 수거 폐기가 용이해지도록 하기 위해서이다. 그리고, 검사 과정에서 불합격품으로 판정된 품목은

그 처리에 관한 사항을 품목대장에 기재하도록 함으로써 의약품으로 유통되지 못하도록 해야 할 것이다. 불합격품의 처리 방법은 불합격 요인에 따라 달라져야 할 것이다. 위해 물질 검사에서 불합격한 품목은 즉시 폐기 소각되어야 할 것이나, 단지 관능검사나 정밀검사서에서 불합격한 품목은 비료나 사료 등으로 재활용될 수 있도록 하는 제도가 마련되어야 할 것으로 보인다.

5) 포장단계

가. 포장용기

현 규격화제도에서는 규격품 포장용기로 비닐만 사용하도록 되어 있으나, 향후 제도에서는 업체 자율에 맡김으로써 각 약재의 특성에 적합한 포장용기를 사용, 유통 중 안정성을 최대한으로 높일 수 있도록 해야 할 것이다. 현재 규정된 비닐 포장은 해충의 침입을 방지하여 약재의 질량(質量)을 보존할 수 있다는 장점이 있으나, 포장 전 약재의 건조상태가 불량할 경우에는 내부에서 곰팡이가 발생하는 등 변질이 촉진되는 단점도 있으므로 최고의 포장용기라고는 볼 수 없다. 그러므로, 신소재의 이용 등 새로운 포장방법의 개발도 연구되어야 할 것이다. 예를 들어 종이 포장으로 통기를 시키고, 비닐창을 내어 내용물을 확인할 수 있도록 하는 방안도 제안되고 있다.

나. 포장단위

현 규격화제도에서는 포장단위를 제조업소의 자율에 맡기고 있으며, 앞으로도 포장단위를 한약재의 성상이나 사용빈도에 따라 자율적으로 정하는 것을 원칙으로 한다.

다. 포장기재사항

포장기재사항에 대해서는 「한약재 수급 및 유통관리 규정」제30조 내지 제33조에 규정되어 있는 바에 의하여 현재에도 시행되고 있으나, 현재 규정을 보완하여 품질관리에 보다 유용하고, 현실적인 규정을 만들어야 할 것이다. 이에 대해 본 연구에서는 다음과 같이 제안하는 바이다.

- 품명(기원), 약용부위
- 산지(최소 군 단위 이하까지 표기, 수입산인 경우에는 수입국가 및 지역까지 표기)

- 채취 및 수확시기
- 보관방법
- “규격품”이라는 문자 또는 규격품임을 표시하는 마크 부착
(대한약전, 생규, 별규 등 규격기준 표시)
- 중독우려품목 표시(약화사고를 방지하기 위해서)
- 수치 여부 표시
- 위 변조우려품목 표시
- 중량
- 제조번호
- 제조업자의 주소 및 전화번호
- 변질제품 교환 표시
- 유통기한 표시(특히, 방향성 약재)

6) 유통단계

가. 제조번호별 유통경로 파악

제조번호라는 것은 동일 제조번호를 가진 제품은 모두 품질이 동등하다는 것을 의미하는 것이므로, 유통 소비 중에 약화 사고 발생 시에는 동일 제조번호를 가진 전 제품을 수거 폐기해야 한다. 이 과정이 신속히 이루어지기 위해서는 제조업소에서 완제품을 출고할 때, 제조번호별로 그 판매처 등을 품목대장에 기록해 둬으로써 유통경로의 파악이 용이해지도록 해야 한다. 그리고, 제조번호의 형식을 제조업소 고유번호와 제조단위별 번호를 병기하는 식으로 하여 제품에 대한 책임소재를 분명히 밝힐 수 있도록 해야 한다.

나. 관리 감독단계

① 유통단계별 품질검사

- 제조업소를 거치지 않은 저질 한약재의 혼입 유통을 방지한다. 제조업소의 포장을 도용한 불법 판매에 대하여서는 엄격한 처벌기준을 만든다.
- 유통과정 중 변질의 우려가 있는 품목에 대해서는 수시로 검사를 하여 품질이 보증되도록 한다.
- 식약청에 의한 수시출입검사에 있어서 약 20% 정도의 업체가 1년에 1회도 검사를 받지 않고 있는데, 검사를 더욱 철저히 하여 누락되는 경우

가 없도록 하여야 한다.

다. 식품의약품안전청의 수시검사 실시

수시 출입 검사의 횟수에 대해 설문 조사한 결과 1년에 1회 해야 한다는 응답과 문제 제기시에만 해야 한다는 응답이 각각 33~46%로 가장 높게 나타났다⁹⁾. 이에 의해 식약청은 제조업소 1년에 1회 수시검사, 유통업소 1년에 1회 수시 검사, 최종소비단계 1년에 1회 수시 검사를 해야 한다.

수시검사시 샘플 채취는 직접 샘플 채취를 원칙으로 하며, 이 업무는 시료채취 교육을 이수한 자가 행해야 한다.

식약청의 업무 과다로 원활한 검사가 어려울 때에는 국가에서 인증한 검사기관이 이를 대행할 수 있도록 하여 한약재 품질관리를 위한 정부기관의 성실하고 철저한 관리 감독이 이루어질 수 있도록 해야 한다.

3. 한약재 품질관리기준의 개선

현재 한약재 품질 및 유통체계의 가장 큰 문제점은 안전성과 유효성을 확보할 수 있는 품질관리 기준이 확립되어있지 않은 상태에서 규제가 이루어지고 있다는데¹⁰⁾ 있으므로 향후 개선되어야 할 사항은 다음과 같다(Fig. 2).

첫째, 한약재 잔류농약 및 중금속, 표백제의 허용기준 설정이 품목과 이용부위에 관계없이 획일적으로 설정되어 있으므로 한약재 기원별로 허용치를 차별화하여 식품의 기준치와 비교함으로써 한약재 특성에 맞는 개별 허용 적정치를 설정하여야 한다. 위해물질 허용기준 차별화의 범위는 ① 한약재 품목별 허용기준 차별화 ② 한약재 이용부위별 허용기준 차별화 ③ 한약재 기원별 허용기준 차별화 로 세분되어야 할 것이다.

둘째, 유사품과 저질품의 기준설정 미흡으로 시중에서 한약재의 혼 오용품이 병용되고 있어 한약재의 품질 및 유통질서가 어지럽혀지고 있다. 따라서 한약재 진위감별, 우열에 대한 기준 및 관리방안이 시급히 제시되어야 한다. 구체적인 내용은 ① 위 변조 우려품목에 대한 확실한 선별 기준 제시 ② 한약재 품

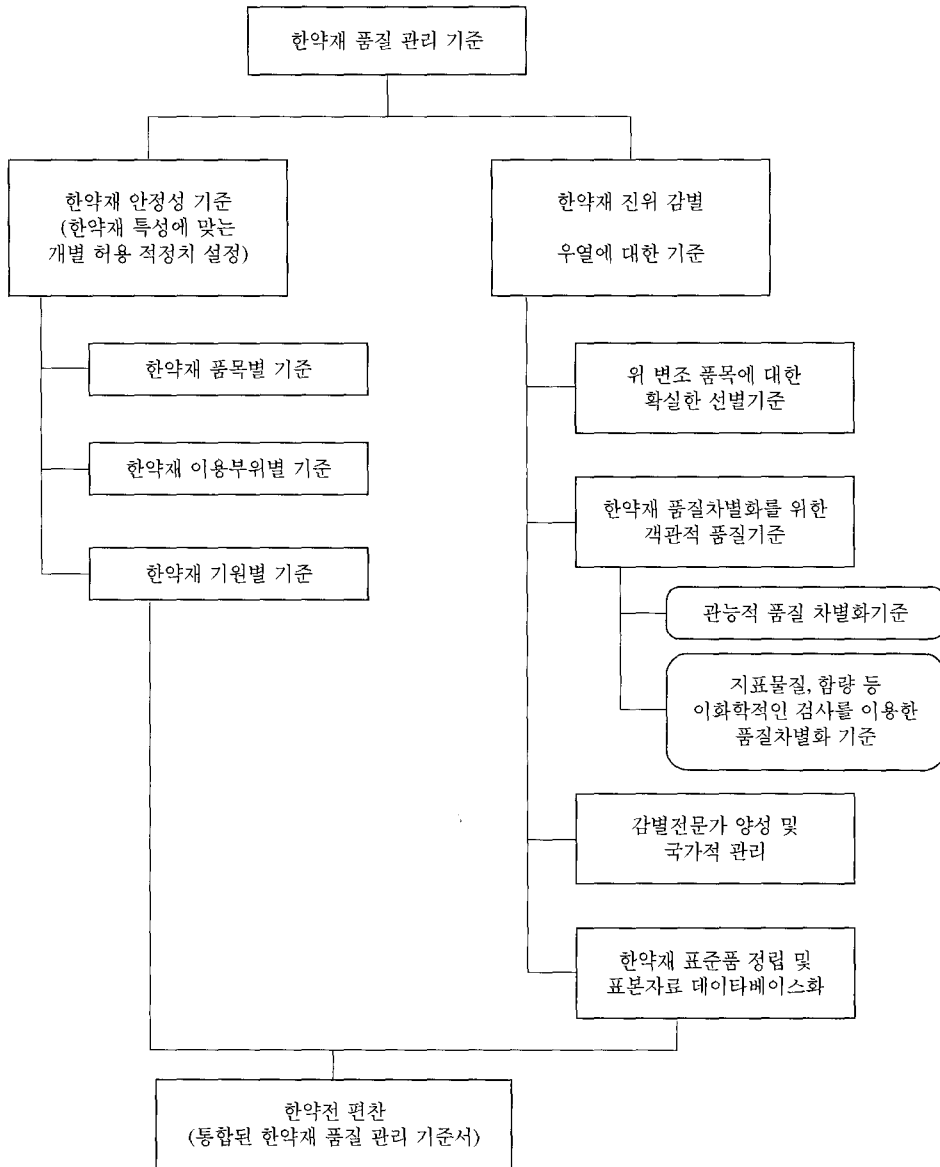


Fig. 2. 한약재 품질관리기준 개선방안.

질 차별화를 위한 객관적 품질 기준 제시(예. 관능적 품질 차별화 기준, 지표물질 함량 등 이화학적 검사를 이용한 품질 차별화 기준) ③ 감별 전문가 양성 및 국가적 관리체제 정립 ④ 한약재 표준품 정립 및 표본자료 데이터베이스화 등이다.

셋째, 현재 한약재 품질관리를 위한 기준이 되는

한약공정서이자 한약규격서로 이용되는 대한약전 및 대한약전의 한약(생약)규격집을 통합하여 한약재 품질관리 기준을 총정리한 한약전을 편찬하고 계속된 연구를 통해 이를 보충해 나가야 한다.

즉, 한약의 안전성에 대해 고려해 볼 때 국내에 유통되고 있는 약재에 대해서 개별 중금속 및 잔류 농

약에 대한 새로운 규정이 필요하다. 다년간 개별 한약재에 대해 산지별, 계절별로 꾸준히 모니터링하는 것이 선결되어야 한다.

유사품, 저질품의 기준설정에 대한 연구와 한약재의 혼용, 오용 등의 연구도 시행되어야 하며, 한약재의 진위감별과 우열에 대한 기준설정에 대한 연구가 시행되어 확실한 기준을 설정하여야 하고, 단발적인 연구에 그치지 말고 지속적인 연구에 의하여 좀더 신중하고 확실한 기준 설정에 접근해 가도록 하여야 한다.

4. 한약재 품질 모니터링

한약재의 품질 향상과 양질의 한약재 유통 풍토를 조성하기 위해서는 한약재를 취급하는 단계의 모든 관련자들이 양질의 한약재를 감별할 수 있는 능력을 지녀야한다. 또한 한약재는 양약과는 달리 자연에서 얻어지는 것이고, 기후와 풍토, 채취 시기 차이, 재배 환경여건의 차이에 따라서 많은 약효차이를 가지고 있으므로, 그 약효차이에 대한 명확한 정보가 요구되는 것이다. 수입산이든 국내산이든, 계약재배이든 아니든 간에 한약재를 이용하는 한방의료기관에서는 이들 약재에 대한 구체적인 정보를 가져야만 양질의 약재를 선택·구매할 수 있다. 매년 생산되고 수입되는 약재에 대하여, 향후 생산, 수입계획되는 약재들에 대하여, 한약재 수입지의 각종 정보에 대하여 여러 가지 품질 측면에서의 모니터링을 통하여 한약재 관련 정보를 구축하여야한다.

한약재 품질 모니터링의 구체적 내용은 산지에 대한 정보, 한약재 안전성에 대한 정보, 한약재 유효성에 대한 정보, 한약재 안정성에 대한 정보, 한약재 관련 연구사항, 유통한약재에 대한 국가 수시검사 결과 등이다. 산지에 대한 정보는 한약재 산지별 기후, 토양, 재배여건 및 재배법, 생산자의 좋은 약재 생산을 위한 의지, 창의적 연구개발노력 등이며, 한약재 안전성에 대한 정보는 잔류농약, 중금속, 표백제와 관련된 연구내용과 생산지, 제조단계, 유통단계에서의 한약재 산지별, 기원별, 약용부위별 개개 약재에 대한 정보이다. 한약재 유효성에 대한 정보는 지표물질, 유효

성분에 대한 연구와 임상에서의 효과 검증 정보이다. 한약재 안정성에 대한 정보는 한약재의 균일한 효능, 유통상, 보관상의 약효 유지등에 대한 것이다. 한약재 관련 연구사항은 새로운 감별법의 개발이나 한약재 표준품에 대한 정보, 유전자분석법을 이용한 약재감별기술 개발, 새로운 효능 개발, 한약재 품종 개발 등에 관한 연구 진행사항과 향후 연구과제도출을 연구계와 임상계, 한약재 제조 생산 유통 단계에서 요구되는 의견 등이다. 국가기관의 한약재 수시검사에 대한 결과를 분석하는 것 역시 중요한 사업이다.

한약재 품질에 대한 모니터링의 궁극적인 목적은 양질의 한약재 생산과 제조, 유통을 위한 풍토조성과 한약재 품질 기준의 개선, 한약재 관련 정보교류를 통한 국민건강향상과 경쟁력있는 한약재 생산수출을 통한 국가경제에 기여할 수 있는 정보구축이라 할 수 있다.

5. 한약재 품질관리를 위한 제언

한약재에 대한 산지, 재배, 채취, 건조, 포장, 저장, 포장 각 단계에 있어서 표준적인 가이드라인에 대한 개개 약재 연구가 심층 진행되어 품질관리를 위한 기준서가 완성되어야 모든 약재의 품질관리를 모든 단계에서 할 수 있다고 사료된다¹⁾. 따라서 개개 약재에 대한 품질 연구개발과 표준한약재에 대한 연구가 시급하다.

1) 한약재 기본품질관리를 위한 선행 연구개발 과제 제언

가. 한약재 관련 제반 연구개발 사항

- 의약품과 식품의 구분 : 의약품 입장에서의 구분, 식품 입장에서의 구분
- 한약과 관련된 행정 동향 : 약사법에 의한 한약, 韓醫典에 수재된 한약, 한약의 기원 및 품질
- 약용식물과 한약에 관계된 WHO 동향 : 한약과 한방제제의 품질, 안전성, 유효성 평가, 한약의 품질확보, 한약의 안전성과 유효성 평가 연구, 약용식물, 한약의 사용과 보급, 약용식물의 규제 현황
- 한약의 기원 관련 제반문제 : 한약 기원의 착오

- 와 혼란, 同名異義의 혼란, 韓中日간의 차이
- 기원 문제에 대한 대책 : 약용식물에 대한 이해도, 감정학 개발과 표준한약품 정립, 원식물과 기원이 문제가 되는 약재에 대한 집중 연구
- 자연보호운동과 약용식물자원
- 한약재 주요 수입 국가인 중국산 한약의 현황과 품질 : 중국산 한약재 유통의 변화, 중의약 행정의 변화, 중국 의약품 행정 조직, 국가중의약관리국(SDA)의 의의 기능 체제
- 중국산 한약재 무역 현황
- 중국산 한약재 품질과 안정성
- 중국산 한약재의 산지별 품질등급에 대한 연구
- 최근 수입되는 한약재의 품질에 대한 스크리닝
- 표준 한약재 확보 및 개개 약재에 대한 품질 연구 시스템
- 한국 국내 생산 유통 한약의 품질 : 국내 생산 한약재 현황, 산지별 생산 한약재, 생산 한약재의 품질과 안전성
- 한약재 안전성 확보와 고효능을 위한 생산 기술
- 국산 한약재 각각의 품질 각론 연구 : 구례 산수유, 청양 구기자 등등
- 국산 한약재의 현재와 미래
- 한약전 제정 및 개정
- 한약재중의 이물, 진위감정(이화학적 방법에 의한 생약감정)
- 한약재중의 잔류농약시험법과 잔류농약 실태조사
- 한약재중의 미생물 세균 시험법과 미생물 세균 오염 실태조사
- 한약재의 유효성분 분석
- 한약재 수치법제 기준서 제정, 수치법제를 통한 효능 증대 및 안정성 확보평가기준마련
- 나. 한방제제 관련 제반 연구사항
 - 한방제제의 제조공정 관리, 품질평가 법규
 - 한방제제 승인기준 : 처방설계와 제품품질, 제품 품질의 승인 규격시험, 한약의 승인규격 시험, 시험 항목별 연구, 용법 용량, 효능효과표시
 - 한방제제의 미래

- 행정 시험기관의 품질규격시험
- 분말 제제 : 분말 제제 제조공정과 GMP, 제조공정의 관리, 원료 한약재의 선정, 이물제거와 선별, 분말화작업, 포장, 보관, 수송, 분말 제제의 품질 시험
- 환제 : 환제의 제조공정과 GMP, 환제의 종류 및 제조법 연구, 환제의 제조특성, 붕괴 특성, 환제의 중량 편차
- 한방엑스제제의 제조와 품질관리 : 한방엑스제제의 제조공정과 GMP, 한방엑스제제의 품질 영향 요인, 엑스분말제조공정 관리(추출공정, 분리공정, 농축공정, 건조공정, 제제화 공정), 엑스제제의 시험항목(성분정량, 확인시험, 엑스함량, 수분, 순도시험, 회분, 산불용성회분, 한방엑스제제의 품질 보증, 원료 한약재 품질 보증, 미생물 오염 방지, 제조공정 전과정 관리와 품질 관리)
- 한약 배합제제의 제조공정과 품질관리 : 내복제(과립제, 정제, 캡슐제), 내복액제(드링크제, 鼻炎 內服液 등)
- 다. 한약재, 한약제제의 품질평가 관련 제반 연구사항
 - 한약재와 한약제제의 이화학적 품질시험 : 성상, 확인시험, 순도시험, 건조감량, 수분, 회분, 산불용성회분, 제제시험, 엑스함량 측정, 정량법
 - 한약재와 한약제제의 이화학적 품질평가 연구 : 정량(HPLC법, 시료용액 조제법, 표준품), 확인시험(TLC법, 약재특이성), 성분분석
 - 한약재와 한약제제의 미생물학적 품질보증 : 원료용한약재, 채취, 보관, 원료용 한약재의 가공(세척, 절단, 건조)
 - 한약재 분말 : 분쇄 공정, 살균
 - 한약재, 한약 엑스제 : 추출, 추출액 원심분리, 농축, 액기스분말화, 혼합공정, 관련 기기 세정
 - 한약재, 한약제제의 산제, 환제, 과립제, 정제, 캡슐제, 액체형 제제 제조공정의 GMP
 - 한약재, 한약제제의 이물질과 미생물오염에 대한 대책 : 제조작업환경, 살균방법, 가열살균(고압증기살균, 과열증기살균, 자미살균, 열수증기

- 산포 분무식 살균, 저온살균, 고주파살균, 고열 살균(乾熱살균), 적외선살균, 원적외선 살균, 冷殺菌, 약제살균(藥液살균, 固定化살균), 照射살균 (적외선, 전자선, β 선, γ 선), 초음파살균, 효소살균, 세균제거(깨끗하게 닦아냄, 여과, 세정, 침강, 전기적 방법), 미생물 억제, 저온보관(동결, 냉동, 냉장), 수분저하(건조, 탈수, 농축), 산소제거(진공, 산소흡수), 첨가물(보존제, 유기산, 鹽, 糖), pH 조정, 미생물 차단, 환경관리(온도, 습도, 풍량, 빛, 실내압), 시설의 환경관리, 청소, 위생동물방제, 배수 오수 관리, 폐기물 관리, 소독, 시설내 환경 관리, 정리정돈, 보수, 미화, 채광, 조명, 환기, 방서, 방충, 방취, 방습(防濕), 금연, 청소(먼지 제거, 소독살균제 사용 깨끗하게 닦기, 살균소독제 물청소), 작업자 관리(위생관리, 위생관행, 복장관리), 작업자 건강관리(건강진단, 자기신고), 작업관리(동선관리), 작업자 교육훈련(위생교육, 현장훈련)
- 한약재, 한약제제의 품질 보증 : 외관(색, 형상), 성상(맛, 냄새), 유효성분, 첨가물의 안정성(반응성, 분해도, 휘산성), 분해물 생성, 불순물의 혼입과 잔류, 미생물, 미생물대사산물 혼입 오염, 미생물, 미생물대사산물의 이물혼입 오염, 용기와 포장의 보존력, 보존성
- 라. 한방병의원에서의 한약 품질관리 관련 연구사항
 - 한방 임상에서의 기대 품질(한의사의 기대품질) : 약효 평가법(임상시험) 도입, 한약재 한약제제의 공인된 임상시험 결과(안정성, 유효성, 용량 및 용법)
 - 한방병의원에서의 한약조제
 - 고품질 한약재의 選品 : 각종 시험결과를 거쳐 합격한 제품 선호, 유효성분 다량 포함된 고품질 약재 선호
 - 한약재 관리, 한약재 약장 보관 관리, 한약재 약창고 보관관리, 엑스제 산제 환제 기타 제형별 보관관리
 - 제형시 관리 : 전탕관리, 전탕제 포장관리, 환제 제조관리, 산제 제조관리

- 의료기관의 제형위탁제조업소에 관한 내용 : 한약 조제실, 처방전에 의한 약재 수치, 법제
- 외래조제 : 처방전 감독이행, 散藥조제(秤量 분할 포장), 전탕약조제(침약분량 분할 포장 전탕총량 전탕 분할 포장), 환약조제(환약갯수 분할 포장), 엑스산제(顆粒秤量 분할 포장), 복약지도, 투약
- 입원조제 : 처방전 감독이행, 전탕약조제(침약분량, 전탕, 용기에 담거나 포장, 휴일이나 휴일전 전탕실이 OFF일때를 대비한 전탕약 보관), 산제 환제 엑스제 조제
- 복약지도 : 기본정보(약명, 용법용량, 복약상 유의사항, 보관상 유의사항), 유효정보(효능, 효과), 안전성 정보(부작용)
- 마. 한약관리법, 한약관리기구, 한약학 관련 연구 사항
 - 한약관리법 : 한약재, 한약제제
 - 한약관리기구
 - 내용 : 수입한약재, 국산한약재, 한약제제 유통 및 품질관리
 - 한의약품안전과, 한의약품관리과, 한의약품유통과, 한의약품평가부
 - 중앙 하부 관리기구의 조직적 관리
 - 한약관련 종사자 관리, 직업 도덕적 수양 교육
 - 의약품용 한약재 생산자 관리, 제조업소 관리, 도매상관리, 병의원 관리
 - 한약전 편찬
 - 한약관리학 개념 도출 및 학문 육성(기본품질 관리, 기대품질관리, 확대품질관리)
 - 한약학과 內 한약관리학 개념 도입
 - 한약관리자(유통 품질) 직업교육내용
 - 한약제조, 가공업소 관리(설비)
 - 한약조제(처방전관리, 수치법제관리, 복약지도, 금기, 도량형, 포장)
 - 한약제제(환제, 산제, 煎膏제..)
 - 전탕제(전탕실, 물량, 화력, 전탕시간, 전탕 次數와 탕액량, 특수전탕약물처리방법, 전탕약 기록, 탕제복약시간과 방법)

- 포제(포제재료, 포제품의 품질표준, 질량표준, 포제 공정서, 포제 기본시설조건)
- 창고관리(약재검수, 입출고기록, 보관효율, 손실율)
- 한약관련정보(자료실운영, 자료수입, 정리, 검색, 도서분류)
- 기타 관리학 개념
- 한약품질관리인력의 직능 연구 : 한약재 구별, 진위품 감별능력, 일정 검사 시행능력, 윤리의식 교육, 한약재 관련 정보수집 분석능력, 현장의 노하우 교류, 보수교육

바. 국내유통 한약재 및 국산 한약재의 고품질 정책관련 연구

- 고품질의 한약재 수입
 - 좋은 품질에 대한 전서와 홍보
 - 좋은 품질의 약재가 임상효과에서 뛰어난을 자료로 제시하여 의료기관이나 소비자가 확인토록함.
 - 규격품을 사용하는 병 의원에서 고품질 약재를 공급받을 수 있는 정책적 연구
- 국산한약의 고품질화 정책
 - 품종선택, 재배(토양, 재배지 조건, 재배자의 전문성, 윤리성), 재배교육과 지도 감독, 채취 및 수확시기 지도 감독, 한약재 우수 종자 확보, 국내 특산 한약재 재배지 확대, 경쟁성 있는 상품으로 개발
- 국제화시대에 한의약 세계수출 경쟁산업화를 위한 국가 전략적 연구개발 투자 정책

2) 한약재 기대품질관리에 대한 제언

한약재는 현재 생산되고, 수입되는 한약재를 대상으로 한 관능검사, 정밀검사, 위해물질 검사에 대한 품질관리기준 개선과 행정기관의 성실하고 철저한 관리감독을 통해 기본적인 품질관리가 이루어진다.

한약재를 이용한 의료산업의 발전과 국민건강수호에 기여하기 위해서는 한약재를 가지고 처방하는 한의사가 요구하는 양질의 한약재를 생산해야 하는데, 이를 위해서는 기대품질관리의 개념으로 별도의 노력을 해야 한다. 문헌에 입각한 양질의 약재 재현 생

산과 우수 국산한약재 생산 기반 확충 및 생산지원, 생산량 확대, 양질의 한약재 자원확보 등 기대품질관리가 필요하다.

3) 한약재 확대품질관리에 대한 제언

현재 유통되고 있는 한약재, 앞으로 생산과 수입이 계획되어지는 한약재, 한의사가 요구하는 품질의 한약재 등 기본적으로 기대하는 바의 품질관리는 전반적인 품질향상을 도모하는 한편 좋은 약재의 생산과 수입을 유도할 것이며, 그 풍토가 정착이 되면 국민은 양질의 한약재를 이용한 의료혜택을 받을 수 있고, 한의사도 믿고 한약재를 자유자재로 활용할 수 있는 기반이 마련될 것이다. 한방의료에 대한 수요 증가와 한방치료기술개발을 통한 인류건강증진 및 질병치유의 목적을 달성하기 위해서는 고갈되었거나 희귀한 한약재의 대체품 개발과 약재의 새로운 효능 개발을 통한 한약제제의 상품화, 알려져 있지 않은 많은 약용식물에 대한 연구를 통한 새로운 한약재 개발을 통해 한약재 효용가치를 증대시켜야 한다.

결론

본 연구 결과 한약재 품질관리에 대하여 다음과 같은 방안을 제시하고자 한다.

1. 한약재 품질 관리는 재배단계, 수확단계(수확시기, 약용부위 선별 수확), 수입단계(수입지 선정, 통관검사), 제조단계(제조방법기재, 제조상 문제점 개선, 한약재 품질관리자 자격 및 업무), 품질검사단계(품질검사항목, 품목대장작성), 포장단계(용기, 단위, 기재사항), 유통단계(제조번호별 유통경로 파악), 관리 감독단계(유통단계별 품질검사, 식품의약품안전청의 수시검사 실시)별로 이루어져야한다.
2. 한약재 안전성 기준은 한약재 품목별, 이용부위별, 기원별로 한약재 특성에 맞는 개별 허용 적정치가 설정되어야하며, 한약재 진위감별 우열에 대한 기준은 위변조 품목에 대한 확실한 선별 기준과 한약재 품질 차별화를 위한 객관적 품질 기준이 마련되어야한다.

3. 한약재 품질 관리자와 한약재 감별 전문가 양성 및 국가적 관리와 함께 한약재 표준품 정립 및 표본자료 데이터 베이스화가 이루어져야하며, 통합된 한약재 품질 관리 기준서로서의 한약전 편찬이 이루어져한다.
4. 한약재 기본품질관리를 위한 선행 연구개발 과제로서, 한약재 관련 제반 연구개발, 한방제제 관련 제반 연구, 한약재, 한약제제의 품질평가 관련 제반 연구, 한방병의원에서의 한약 품질관리 관련 연구, 한약관리법, 한약관리기구, 한약학 관련 연구, 국내유통 한약재 및 국산 한약재의 고품질 정책관련 연구사항을 제안한다.
5. 한약재의 품질관리는 기본적인 품질관리에 한층 더하여 기대품질관리와 확대품질관리를 통한 양질의 한약재 확보와 한약재 효용가치 확대를 위한 국가의 정책적인 지원과 관련전문직능인의 심도있는 연구가 요구된다고 하겠다.

참고문헌

1. 채동규 편. 약사관련법규집. 초판. 서울:보건법규사. 1999:3,69-71.
2. 한국의약품수출입협회, 한국의약품시험연구소 편. 한약재의 품질관리. 초판. 서울:광명사. 1998:13-14.
3. 신민교 편저. 원색임상본초학. 2판. 서울:영림출판사. 1989:44-99.
4. 한국보건산업진흥원연구보고서. 한약품질 및 유통관리제도 조사연구. 초판. 서울:한국보건산업진흥원. 2000:205.
5. 우창명 지음. 식품TQM. 서울:OMI-C 우리경영혁신연구소. 초판. 1999:33-37.
6. 우창명 지음. 품질경영2000. 서울:OMI-C 우리경영혁신연구소. 초판. 1998:11-13.
7. 한국의약품수출입협회. 한약재의 개발 심포지움. 초판. 서울. 1997:16-17.
8. 전국생약학교수협의회 편. 한약자원유통 및 저장학. 서울:도서출판정담. 1997:221-225.
9. 한국한의학연구원연구보고서. 한약품질관리체계개선방안연구. 초판. 서울:한국보건산업진흥원. 2000:383.
10. 한국한의학연구원연구보고서. 한약재의 품질관리와 안전성 확보를 위한 연구- 잔류농약 및 중금속 허용기준과 세포독성의 연구. 초판. 서울:한국한의학연구원. 1998:2-5.
11. 日本防菌防微學會編. 21世紀の生薬・韓方製劑. 초판. 日本:纖維社. 1999:15-417.