

## 남 · 북한 약전에 대한 비교조사연구

최명신<sup>†</sup> · 강찬순 · 김혜수 · 김은정 · 홍정희 · 고용석 · 김상현 · 장성재

식품의약품안전청 약품규격과  
(2004년 7월 26일 접수 · 2004년 10월 4일 승인)

### Comparative Study of the Korean Pharmacopoeia with North Korean Pharmacopoeia

Myoengsin Choi<sup>†</sup>, Chan Soon Kang, Hye Soo Kim, Eun Jung Kim, Chong Hui Hong,  
Yong Seok Ko, Sang Hyun Kim and Sung Jae Jang

Division of Drug Standardization, Department of Drug Evaluation, Korea Food and Drug Administration, Seoul 122-704, Korea  
(Received July 26, 2004 · Accepted October 4, 2004)

**ABSTRACT**—With the Sunshine policy, exchange of materials and cultures inter Korea has been broadened and expectancy of reunification is getting higher. Especially, medical supplies and medicines are one of the biggest parts in the exchange goods. So, preparing an unified official drug standard preparing new medical administration system is required. We compared the Korean pharmacopoeia with North Korean Pharmacopoeia. Two pharmacopoeias have been developed in different direction and have many differences in the nomenclature and format. In this study, we compared general notices, general rules for preparations and crude drugs, monographs, general tests, processes and apparatus.

**Key words**—Korean Pharmacopoeia, North Korean Pharmacopoeia, general notices, general rules for preparations and crude drugs

## 머 리 말

국민의 정부가 들어 대북정책이 과거 어느 때보다 진보적으로 추진되면서 남북정상회담이 큰 성과를 올렸고 대북지원 등 민간차원의 교류가 증가하면서 통일에 대한 기대감은 어느 때보다 증가되고 있다. 그러나 1945년 남북이 분단된 이래 현재까지 거의 50여 년간을 다른 체제가 유지되면서 남북간의 생활방식과 사고방식이 서로 다르게 변화하여 언어의 이질성 등 문화적 차이가 심해지고 있는 실정이다.

독일 통일을 예로 들면 1989년 동구의 자유화 바람이 동독에 불기 시작한 이후로 독일 통일의 과정이 본격화되었으며 급기야 1990년 10월 1일 독일은 평화적이고 민주적인 완전한 통일 국가를 이루었지만 동서독 주민간의 이질성 문제 등으로 완전한 화합을 이루기까지는 상당한 시일이 걸리는 것을 알 수 있다. 이와 같이 통일 시대를 준비하는 우리의 입장에서 국민의 필수품 중의 하나인

의약품에 대한 품질관리 전반과 법전에 대한 준비가 필요하다.

올해 들어 보건의료 분야의 대북지원은 1·4분기 1,201만 달러(약 155억 8573만원)로 분야별로는 보건의료가 720만 6천달러(93억 5,144만원)를 기록, 전체의 60%를 차지하고 있는 것으로 나타났고 앞으로 보건의료 분야를 더 확대해 나갈 방침이어서 남 · 북한 의약품에 대한 통일준비가 절실히 필요한 때이다.<sup>1)</sup>

약전은 각 나라의 국민보건상 필요 불가결한 의약품에 대하여 각각의 유효성과 필요한 품질을 늘 확보함을 목적으로 하여 그 규격과 시험법 등에 대한 기준과 기타 중요사항을 집대성한 것으로 대한약전은 약사법 제 43조의 규정에 따라 국가에서 제정한 의약품에 대한 법전이고<sup>2-3)</sup> 북한도 조선민주주의인민공화국 약전을 가지고 있다. 그러나 약전의 전반적인 체계나 용어 등은 차이점을 많이 가지고 있어 비교 검토 조사 연구가 절실히 필요하다.

이 연구에서는 북한의 의약품 품질관리 실태와 의약품의 법전인 약전에 대한 기초조사를 통하여 남·북한 의약품 교류 확대 및 통일 시대에 대비하여 의약품 품질관리 및 약전 통일을 위한 기반을 마련하고자 하였다.

<sup>†</sup>본 논문에 관한 문의는 이 저자에게로  
Tel : 02)380-1703, E-mail : choims12@kfda.go.kr

## 남 · 북한 약전의 비교

### 남 · 북한 약전의 제제총칙 비교

제제총칙은 약전에서 많이 사용되는 제형을 수재하며 대한약전과 북한약전은 Table I에서 보는 것처럼 차이가 있다. 대한약전 8개정에는 경피흡수제가 추가되었다. 경고제를 첩부제로 개정하여 기존 경고제의 규정을 일부 수용하였고 제형의 명칭은 음역에 따라 로오손제는 로션제로, 리모나아데

제는 레모네이드제, 엘릭실제는 엘릭서제, 캡셀제는 캡슐제로 파스타제는 페이스트제로 개정되었다.<sup>2,3)</sup>

조선민주주의인민공화국 약전은 제제에 관한 일반적규정에 제제총칙 21개항을 두고 있고 만들어진 제제는 개별의약품 조항과 제제총칙의 해당규정에 맞아야 한다고 규정하고 있고 생물제품에 있어서는 따로 예방약(Vaccinum)과 항독소혈청(Serum Antitoxinum)을 규정하고 있다.<sup>4)</sup>

Table I—The Comparison between Korean Pharmacopoeia and North Korean Pharmacopoeia

대한약전		북한약전	
한글	영명	한글	라틴명
경피흡수제	TRANSDERMAL SYSTEMS		
과립제	GRANULES	싸락약	GRANULATA
		경고	EMPLASTRA
레모네이드제	LEMONADES		
로션제	LOTIONS		
리니먼트제	LINIMENTS		
방향수제	AROMATIC WATERS	향기물약	AQUAE AROMATICAE
산제	POWDERS	가루약	PULVERES
시럽제	SYRUPS	단물약	SYRUPI
안연고제	OPHTHALMIC OINTMENTS	눈연고	OCULENTA
액제	LIQUIDS AND SOLUTIONS		
에어로솔제	AEROSOLS		
엑스제	EXTRACTA	엑스제	EXTRACTS
엘릭서제	ELIXIRS		
연고제	OINTMENTS	연고	UNGUENTA
유동엑스제	FLUIDEXTRACTS		
유제 및 현탁제	EMULSIONS and SUSPENSIONS	현탁제	SUSPENSIONES
		젓제	EMULSIONES
전제 및 침제	DECOCTIONS and INFUSIONS		
점안제	OPHTHALMIC SOLUTIONS	방울눈약	OCULOGUTTAE
정제	TABLETS	알약	TABULETTAE
좌제	SUPPOSITORIES	좌약	SUPPOSITORIA
주사제	INJECTIONS	주사약	INJECTIONES
주정제	SPIRITS	약술	SPIRITUOSA MEDICATA
첩부제	PLASTERS and PRESSURE SENSITIVE ADHESIVE		
카타플라스마제	CATAPLASMA		
캡슐제	CAPSULES	교갑약	CAPSULAE
크림제	CREAMS		
트로키제	TROCHES	입안알약	TROCHISCI
틴크제	TINCTURES	팅크제	TINCTURAE
파스타제	PASTES		
환제	PILLS	환약	PILULAE
		약엿	YAKYEOT
		합제	MIXTURAE

**Table II—General Tests in Korean Pharmacopoeia**

한글	영명
강열감량시험법	Loss on Ignition Test
강열잔분시험법	Residue on Ignition Test
건조감량시험법	Loss on Drying Test
광유시험법	Mineral Oil Test
굴절률측정법	Refractive Index Determination
금속성이물시험법	Test of Metal Particles in Ophthalmic Ointments
기체크로마토그래프법	Gas Chromatography
메탄올시험법	Methanol Test
메톡실기정량법	Methoxyl Assay
무균시험법	Sterility Test
미생물한도시험법	Microbial Limit Test
박층크로마토그래프법	Thin-layer Chromatography
발열성물질시험법	Pyrogen Test
불꽃반응시험법	Flame Coloration Test
불용성이물시험법	Foreign Insoluble Matter Test
붕해시험법	Disintegration Test
비소시험법	Arsenic Limit Test
비점측정법 및 증류시험법	Boiling Point and Distilling Range Test
비중 및 밀도측정법	Determination of Specific Gravity and Density
비타민 A 정량법	Vitamin A Assay
산소플라스크연소법	Oxygen Flask Combustion Method
삼투압측정법	Osmolarity Determination
생약시험법	Crude drugs Test
선광도측정법	Optical Rotation Determination
소화력시험법	Digestion Test
수분측정법(칼피셔법)	Water Determination
수액용 고무마개시험법	Test for Rubber Closure for Aqueous Infusions
알코올수측정법	Alcohol Number Determination
암모늄시험법	Ammonium Limit Test
액체크로마토그래프법	Liquid Chromatography
에탄올 중 휘발성혼재물시험법	Volatile Contaminants in Ethanol
엔도톡신시험법	Bacterial Endotoxins Test
여지크로마토그래프법	Paper Chromatography
열분석법	Thermal Analysis
염화물시험법	Chloride Limit Test
용출시험법	Dissolution Test
원자흡광광도법	Atomic Absorption Spectrophotometry
유지시험법	Fats and Fatty Oils Test
융점측정법	Melting Point Determination
응고점측정법	Congealing Point Determination
입도시험법	Particle Size Distribution Test

**Table II—Continued**

한글	영명
자외가시부흡광도측정법	Ultraviolet and Visible Absorption Spectrophotometry
잔류용매시험법	Organic Volatile Impurities
적외부스펙트럼측정법	Infrared Spectrophotometry
적정종말점검출법	Electrometric Titration Method
전기영동법	Electrophoresis
점도측정법	Viscosity Determination
점안제의 불용성미립자시험법	Insoluble Particulate Matter in Ophthalmic solutions
정성반응	Qualitative Test
제산력시험법	Test for Acid Neutralizing Capacity of Gastrointestinal Medicines
주사제용 유리용기시험법	Test for Glass Containers for Injection
주사제의 불용성미립자시험법	Insoluble Particulate Matter in Injections
주사제의 실용량시험법	Volume in Containers
중금속시험법	Heavy Metals Limits Test
질량편차시험법	Mass Variation Test
질소정량법(세미미크로킬달법)	Nitrogen Determination
철시험법	Iron Limit Test
플라스틱제 의약품용기시험법	Test Methods for Plastic Container
pH측정법	pH Determination
함량균일성시험법	Content Uniformity Test
핵자기공명스펙트럼측정법 (1H)	Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy(H)
형광광도법	Fluorometry
황산염시험법	Sulfate Limit Test
황산에 대한 정색물시험법	Readily Carbonizable Substances Test

**남·북한 약전의 일반시험법 비교**

*대한약전의 일반시험법*-대한약전에는 Table II와 같이 총 64개의 일반시험법항이 수재되어 있다. 약전 8개정에서는 중량편차시험이 질량편차시험으로, 불용성이물검사가 불용성이물시험으로, 유동엑스제의 퍼콜레이션법이 퍼콜레이션법으로 변경되었다. 또한 제제총칙에 포함되어있던 과립제 및 산제 입도시험법, 안연고제의 금속성이물시험법, 엑스제 및 유동 엑스제의 중금속시험법, 주사제의 불용성이물시험법, 주사제의 불용성미립자시험법, 실용량시험법이 각각 입도시험법, 금속성이물시험법, 중금속시험법 제5법, 불용성이물시험법, 주사제의 불용성미립자시험법, 주사제의 실용량시험법으로 일반시험법에 통합되었다.<sup>2-3)</sup>

*조선민주주의인민공화국 약전의 일반시험법*-조선민주주의인민공화국 약전 5판에서는 일반시험법이 시료채취법, 정상

Table III—General Tests in North Korean Pharmacopoeia

분류	일반시험법
시료채취법	
성상시험법	겉모양에 대한 시험 색에 대한 시험 냄새에 대한 시험 맛에 대한 시험
일반확인시험법	
순도시험법	일반혼입물시험법 건조감량측정법 증발찌꺼기측정법 류산작열찌꺼기측정법 작열감량측정법
정량시험법	질소정량법 수분정량법 콤플렉손적정법 비수용매적정법 전위차적정법 산소플라스크연소법 아질산염적정법
알콜시험법	
지방및지방유시험법	비중 녹음점 지방산의 응고점 산수 비누화수 에스테르수 요드수 수산기수 과산화수 비누화되지 않는 물질
물리적시험법	녹음온도, 녹음점 측정법 응고점측정법 끓음온도, 끓음점 측정법 비중측정법 점도측정법 선광도측정법 흡광도측정법 굴절률측정법 pH측정법 적외흡수스펙트로측정법 형광광도법 원자흡광광도법 크로마토그래프법

Table III—Continued

분류	일반시험법
생물학적시험법	발열원시험법 독성시험법 혈압하강물질시험법 항생제의 생물학적력가측정법 의약품의 무균시험법 미생물학적순도시험법
고려약시험법	약제의 성상시험법 약제의 구조시험법 가루고려약제제의 현미조직학적시험법 고려약의 형광시험법 고려약의 순도시험법 엑스분측정법 정유측정법 탄닌정량법 질편과 알갱이의 크기와 허용편차 한도시험법
제제시험법	알약의 함량균일성시험 용출시험법 붕괴도시험법
그릇시험법	주사약용유리그릇시험법 합성수지그릇시험법 고무마개시험법
멸균법 및 무균조작법	멸균법 무균조작법

시험법, 일반확인시험법, 순도시험법, 정량시험법, 알콜시험법, 지방 및 지방유시험법, 물리적시험법, 생물학적시험법, 고려약시험법, 제제시험법, 그릇시험법, 멸균법 및 무균조작법으로 나뉘어 수재되어 있으며 대한약전과 달리 고려약시험법이 있으며 대한약전과 달리 생물학적시험법에 독성시험법, 혈압하강물질시험법 등이 수재되어 있다.

제5판에는 적외흡수스펙트럼에 의한 확인시험법이 훨씬 늘어났으며 자외-가시분광광도법, 고속액체크로마토그래프법, 기체크로마토그래프법 등 계기분석법들이 정량에 많이 도입되었으며 얇은층크로마토그래프법이 확인, 순도시험의 중요한 수단이 되었다. 조선민주주의인민공화국 약전의 일반 시험법은 Table III과 같다.<sup>4)</sup>

**남·북한 약전의 의약품각조 비교**

기재항목의 비교-대한약전의 의약품각조 기재순서는 일반

적으로 한글명, 영명, 구조식 및 시성식, 한글별명 또는 라틴명, 분자식 및 분자량, 기원, 성분의 함량규정 또는 표시규정, 제법, 성상, 확인시험, 시성치, 순도시험, 발열성물질 또는 엔도톡신, 봉해시험 또는 용출시험, 질량편차시험 또는 함량균일성시험, 건조감량, 강열감량, 수분, 강열잔분, 회분,

산불용성회분, 제제시험 및 기타 특수시험, 이성질체비, 정유함량, 엑스함량, 정량법, 저장법, 유효기간의 순으로 기재하고 있다.<sup>3)</sup>

조선민주주의인민공화국 약전의 고려약재는 우리말이름, 라틴명, 동의명, 기원, 성상, 확인시험, 순도시험, 정량법, 법재, 보관의 체계로 고려약제제는 우리말이름, 라틴명, 만드는 법, 성상, 확인시험, 순도시험, 정량법, 쓰는데, 쓰는데, 보관의 체계로 기술되어 있다. 일반의약품은 우리말 이름, 라틴명, 동의명, 구조식, 분자식, 분자량, 화학명, 성상, 확인시험, 순도시험, 정량법, 쓰는데, 쓰는데, 보관의 체계로 서술되어 있는데 쓰는데는 참고로 적은 것이다. 대한약전과 북한약전의 생약원료, 생약제제, 일반약원료, 일반약제제의 각 기재항목을 Table IV~VII에 나타내었다.<sup>4)</sup>

**효능별 분류**- 대한약전의 생약 및 생약제제를 제외하고 조선민주주의인민공화국 약전의 고려약 및 고려약제제를 제외한 것을 분류번호별로 나누어 어떤 효능의 약물이 약전이 수재되었는지 살펴보았다.

대한약전은 개개의 기관용약, 치료를 주 목적으로 하지 않

**Table IV-Listing of Herbs in Korean Pharmacopoeia and North Korean Pharmacopoeia**

번호	기재항목	대한약전	북한약전
1	한글명	○	○
2	기원	△	△
3	함량기준	○	○
4	제조방법	△	×
5	성상	○	○
6	구조	×	○
7	확인시험	○	○
8	시성치	△	△
9	순도시험	○	○
10	건조감량, 강열감량 또는 수분	○	○
11	강열잔분, 회분 또는 산불용성회분	△	△
12	정량법	△	△
13	저장법	△	○
14	법제	×	△
15	시약 · 시액	△	×

※주 ○ 원칙적으로 기재  
△ 필요에 따라 기재  
× 원칙적으로는 기재할 필요가 없음

**Table V-Listing of Herbal Products in Korean Pharmacopoeia and North Korean Pharmacopoeia**

번호	기재항목	대한약전	북한약전
1	한글명	○	○
2	함량기준	○	○
3	제조방법	○	○
4	성상	○	○
5	확인시험	○	○
6	시성치	△	△
7	순도시험	△	△
8	건조감량, 강열감량 또는 수분	△	△
9	강열잔분, 회분 또는 산불용성회분	×	×
10	정량법(제제는 함량시험)	○	○
11	쓰는데	×	○
12	쓰는데	×	○
13	제품	×	○
14	저장	○	△

※주 ○ 원칙적으로 기재  
△ 필요에 따라 기재  
× 원칙적으로는 기재할 필요가 없음

**Table VI-Listing of Drug in Korean Pharmacopoeia and North Korean Pharmacopoeia**

번호	기재항목	대한약전	북한약전
1	한글명	○	○
2	구조식 및 시성식	△	△
3	분자식 및 분자량	○	○
4	기원	△	△
5	함량기준	○	○
6	제조방법	×	×
7	성상	○	○
8	확인시험	○	○
9	시성치	△	△
10	순도시험	○	○
11	건조감량, 강열감량 또는 수분	○	○
12	강열잔분, 회분 또는 산불용성회분	△	△
13	제제학적시험	×	×
14	특수성능시험	△	△
15	기타시험	△	△
16	정량법(제제는 함량시험)	○	○
17	시약 · 시액	△	△
18	쓰는데	×	○
19	쓰는데	×	○
20	제품	×	○
21	저장법	○	○

※주 ○ 원칙적으로 기재  
△ 필요에 따라 기재  
× 원칙적으로는 기재할 필요가 없음

는 의약품 및 관련제품, 신경계감각기관용약순으로 수재되어 있었으며, 조선민주주의인민공화국 약전은 개개의 기관용약, 항병원생물성약, 신경계감각기관용약순으로 수재되어 있었다.

**제형별 분류**-대한약전의 제형별 분포를 보기 위하여 생약 및 생약제제를 제외한 것을 대한약전 및 조선민주주의인민공화국 약전의 제제총칙에 따라 분류하였다. 대한약전은

**Table VII-Listing of Drug Products in Korean Pharmacopoeia and North Korean Pharmacopoeia**

번호	기재항목	대한약전	북한약전
1	한글명	○	○
2	구조식 및 시성식	×	×
3	분자식 및 분자량	×	×
4	기원	△	△
5	함량기준	○	○
6	제조방법	○	×
7	성상	○	○
8	확인시험	○	○
9	시성치	△	△
10	순도시험	△	△
11	건조감량, 강열감량 또는 수분	△	△
12	강열잔분, 회분 또는 산불용성회분	×	×
13	제제학적시험	○	○
14	특수성능시험	△	△
15	기타시험	△	△
16	정량법(제제는 함량시험)	○	○
17	시약·시액	△	×
18	쓰는데	×	○
19	쓰는량	×	○
20	제품	×	○
21	저장	○	○

※주 ○ 원칙적으로 기재  
 △ 필요에 따라 기재  
 × 원칙적으로는 기재할 필요가 없음

**Table VIII-Monograph by Therapeutic Category**

분류 번호	효능군	수재빈도(%)	
		대한약전	북한약전
100	신경계감각기관용	19.6	19.3
200	개개의 기관계용	28.5	28.4
300	대사성	10.5	14.5
400	조직세포의기능용	2.3	3.2
600	항병원생물성	16	19.7
700	치료를 주목적으로 하지 않는 의약품 및 관련제품	20	13.9
800	마약	1	0.7
900	위생용품	2.2	0.4

**Table IX-Monograph by Drug Products Category in Korean Pharmacopoeia**

제형	수재빈도(%)	
	원약 포함시	원약 제외시
겔	0.1	0.53
과립(세립포함)	0.1	0.53
로션	0.2	0.8
백신	1.3	5.3
시럽	0.5	1.8
액	1.3	5
연고	1.0	4
원약	74.7	
위생용품	0.8	3.2
점안제	0.2	0.8
정제	8.9	35.1
좌제	0.3	1.3
주사제	7.9	31.1
주정	0.3	1.3
캡슐	1.7	6.7
탕	0.3	1
크림	0.3	1.3

**Table X-Monograph by Drug Products Category in North Korean Pharmacopoeia**

제형	수재빈도(%)	
	원약 포함시	원약 제외시
가루약	0.14	0.34
예방약	2.3	5.9
물약	1.2	3.1
연고	0.8	2.1
원약	60	
위생용품	0.14	0.34
눈약	0.27	0.7
알약	18.8	47
주사약	14.8	37
교감약	1.1	2.8

**Table XI-Monograph by Herbal Preparation Category in North Korean Pharmacopoeia**

고려약의 제제	수재빈도(%)
고(-ko)	8.7
고약(-koyak)	0.5
방울약(guttae)	1.0
보약(tonicum)	1.0
산(pulvis)	15.5
시럽(mixtura)	2.4
시럽(syrupus)	2.9
짜락약(granulatum)	7.3
알약(tabulettae)	11.7
약술(spiritus)	0.5
엑스(extractum)	4.4
연고(unguentum)	2.4
좌약(suppositoria)	0.5
주사약(injectio)	3.9
팅크(tinctura)	6.3
환(pilulae)	22.3
기타	8.7

원료의약품이 가장 많은 비중을 차지하고 있었으며 원료를 제외한 것은 Table IX에서와 같이 정제가 35%, 주사제가 31%로, 캡슐제가 6.7%순이었다. 조선민주주의인민공화국 약전은 Table V에서와 같이 알약이 47%, 주사약이 37%, 예방약이 6%로 비슷한 것을 알 수 있었다. 따로 조선민주주의인민공화국 약전의 고려약을 제형별로 분류하였을 때 Table XI에서와 같이 환 22%, 산 16%, 알약 12% 순임을 알 수 있었다.

공정서 분야에서는 그 발전방향이 많이 달랐다. 북한은 동의학을 중심으로 관리를 해 온 반면 한국은 무기·유기의약품의 이용을 중심으로 발전되어 왔고 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 의약품각조 등에서 그 명칭과 체계가 많은 차이를 보여왔다. 향후 남·북한 통일에 대비하기 위하여 남·북한의 상이한 약전의 체계를 효과적이고 효율적으로 통합 발전시킬 수 있는 새로운 약전이 필요하고 이에 대한 지속적인 연구가 요구된다.

## 맺 음 말

약전은 국민보건향상에 기여하기 위하여 의약품에 대한 성상, 확인시험, 순도시험, 정량법 등을 규정하고 그 강도, 순도 등 품질의 적정을 기하기 위하여 국가에서 제정한 의약품의 규격서이다. 남·북한은 1945년 해방 후 약 반세기 동안을 서로 다른 체제속에서 발전해 왔고 보건 분야, 특히

## 문 헌

- 1) 변종화, 박인화, 서미경, 김만철, 남북한보건의료제도 비교 연구, 한국보건사회연구원 (1993).
- 2) 대한약전 제7개정, 보건복지부 (1997).
- 3) 대한약전 제8개정, 식품의약품안전청 (2002).
- 4) 조선민주주의인민공화국 약전 제5판, 의학과학출판사 (1996).