

감초, 백출 유통품의 보관기간별 품질 모니터링

천진미, 장 설, 심지훈, 이아영, 전원경, 이해원, 추병길, 김호경
한국한의학연구원

Abstract

Quality monitoring of distributed materials from *Glycyrrhizae Radix*, *Atractylodis Rhizoma Alba* according to storage period

Chun Jinmi, Jang Seol, Shim Jihoon, Lee Ayeong, Jeon Wonkyung, Lee Hyewon, Choo Byungkil,
Kim Hokyoung
Korea Institute of Oriental Medicine

This study was investigated to determine the quality monitoring of distributed materials from *Glycyrrhizae Radix* (26 samples), *Atractylodis Rhizoma Alba* (24 samples) according to storage period after 1~3 year.

We have estimated by identification, purity, loss on drying, ash, acid insoluble ash, extract content, essential oil content, assay and microbial contamination.

As a result, *Glycyrrhizae Radix* (26 samples) were satisfied with the standard of K.P. (Korean Pharmacopoeia) and WHO's microbial contamination limit standard.

In the *Atractylodis Rhizoma Alba* (24 samples), 2 samples were not satisfied with the standard of K.P.(Korean Pharmacopoeia) and WHO's microbial contamination limit standard.

The results make practical application of the basic data for the quality control of herbal medicine in storage.

Key Words: *Glycyrrhizae Radix*, *Atractylodis Rhizoma Alba*, Quality monitoring, Storage period

I. 서론

현재 우리나라 한약재에 대한 품질관리를 위한 가장 기본은 대한약전 및 대한약전외한약(생약)규격집과 식품의약품안전청 고시에 의거하여 관리되고 있다.^{1,2)} 한약재 품질관리를 위해서 품질관리에 관한 주요 정책을 시행하고, 2005년도부터 품질검사를 강화하는 추세이다. 그 중에서도 품질관리단계에서 적절한 보관 관리가 행해지지 않으면, 부패나 변질이 우려되고 한약재 품질 저하를 야기 시킬 수 있다.^{3,6)} 또한 유통 한약재의 대부분은 수입되고 있어서 보관, 유통 과정 중 오염여부가능성이 있어 보관기간별 유통품의 품질실태조사가 필요하다. 또한, 안전하고 유용한 한약재를 공급하기 위해서는 유통 한약재에 대한 현실적인 보관관리 중의 품질모니터링을 통하여 품질관리를 제고해야 할 필요성이 대두되고 있다.^{4,6)}

국내의 경우, 한약 보관에 관한 연구는 거의 이루어져 있지 않은 실정이고, 한약재의 저장 및 관리와 관련 법규는 대한약전⁷⁾의 저장용기 및 관리에 관한 사항과 대한약전외한약(생약)규격집⁸⁾의 한약재 관리에 관한 사항이 일부 기재되어 있는 상황이다.

최근 한약재 모니터링 연구와 관련하여 유통한약재의 위해물질 관련 모니터링 연구^{9,10)} 위주로 이루어지고 있고, 일부 이화학적 품질실태 및 미생물 오염도 설정을 위한 실태조사^{11,12)}가 보고되었으나, 한약재 품질 지속기간인 유통기한 내에 보관관리 측면에서 접근한 품질실태 조사는 이루어지지 않은 실정이다.

한약의 품질을 관리하고 향상시키기 위해서는 품질관리 각 단계별 연구가 이루어져야 하며^{3,4)}, 보관 전 규격품 품질검사에서는 이화학적 품질규격이 적합하나, 유통구조와 경제성을 고려하여 장기 보관 후 출시되는 경우에 품질 실태조사가 필요하고 보관 기간 경과 후 시점별로 이화학적 규격 조사 및 미생물 오염도를 통한 품질 조사가 필요하며, 한약재 유통기한이 3년인 점을 감안하여 그 시점까지의 품질

실태 확인이 필요하다. 또한 한약은 보관 유통과정 중에 미생물 증식 가능성이 크지만 현재까지 한약 추출물 제제만이 미생물허용기준¹³⁾이 마련되어 있어, 한약 및 한약제제에 대한 미생물 허용기준 및 오염도 조사가 이루어지지 않는 실정이므로 미생물 오염도 조사가 필요하다.

따라서 문헌조사를 통한 미생물, 변색, 해충 등 보관유의품목^{6,14)}과 유통품의 제조, 검사실정 파악을 위한 수입한약재를 대상으로 품질검사 실적 및 다빈도 품목 등을 고려하여 감초와 백출을 대상품목으로 선정하여 보관기간별로 구분하여 수집하였고, 이들의 이화학적 규격 실태 및 미생물 오염도 실태 조사를 실시하였다.

II. 재료 및 방법

1. 실험재료

실험재료는 감초, 백출 2품목으로 선정근거는 문헌조사를 통한 보관유의품목^{6,14)}, 수입한약재 품질검사 실적, 다빈도 품목 등을 고려하여 우선적으로 선정하였다. 본 실험에 사용된 감초와 백출은 수입검사일을 기준으로 1년~3년 경과 시점별로 분류하여 각각 26점(1년 경과 10점, 2년 경과 11점, 3년 경과 5점), 24점(1년 경과 8점, 2년 경과 11점, 3년 경과 4점)을 서울, 대구, 대전, 금산약령시장에서 유통되고 있는 것을 구입하여 시료마다 일련번호를 붙이고 분쇄하여 사용하였다.

2. 기기 및 시약

확인 및 함량시험에 사용된 표준물질인 글리시리진산은 Wako사 (Japan)의 표준품을 사용하였다. 또한 확인시험, 순도, 엑스함량을 위해 사용한 시약은 분석용 시약을 사용하였고, HPLC 분석을 위한 용매

는 Fisher chemicals사 (U.S.A)의 HPLC급 시약을 사용하였다.

실험에 사용한 TLC plate는 Merck사의 Kieselgel 60 F254 (Germany)을 사용하였다. HPLC는 Shimadzu사의 LC-10AVP System Controller, LC-10ATVP Pump, SPD-10AVP UV-VIS Detector, SIL-10ADVP Auto Injector (Japan)를 사용하였고, HPLC용 column은 Phenomenex사의 Luna C18(2) (4.6×250 mm, 5 μm)을 사용하였다.

3. 실험방법

본 실험은 수집된 시료를 대상으로 포장상태를 조사하였고, 각 원산지, 제조일자, 검사일자, 유통기한 및 포장재질을 각 시료별로 기입하여 조사하였다.

품질모니터링은 대한약전⁷⁾ 제8개정 일반시험법 및 미생물한도시험법에 의거하여 이화학적 규격시험과 일반미생물 오염도를 조사하였다. 감초는 확인, 건조감량, 회분, 산불용성회분, 정량시험을 수행하였고, 백출은 확인, 순도, 회분, 산불용성회분, 정유시험을 품목별 기준에 의거하여 시험하였으며, 무균적 조작을 위해서 모든 실험은 무균작업대에서 실시하였고, 총세균수, 총진균수 오염도를 시험하였다.

1) 이화학적 규격시험

(1) 확인시험

감초는 박층크로마토그래프법과 백출은 정성반응을 이용하여 시험하였다.

(2) 순도시험

백출은 시료 약 2.0 g에 헥산 5 mL를 넣고 5분간 흔들어서 섞은 다음 여과하여 검액으로 한 후 박층크로마토그래프법에 따라 시험하였다.

(3) 건조감량, 회분, 산불용성회분, 정유시험은 일

반시험법⁷⁾ 중의 제23항 생약시험법에 의거하여 시험하였다.

(4) 성분정량

감초는 시료 약 0.5 g을 정밀하게 달아 마개가 달린 원심분리관에 넣고 묽은에탄올 70 mL를 넣어 15분간 흔들어 섞어 원심분리하여 상정액을 취하고 잔류물은 다시 묽은에탄올 25 mL를 넣어 동일하게 조작하여 위의 추출액에 합한 다음 묽은에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 하였다. 따로 글리시리진산표준품 약 26.4 mg을 정밀하게 달아 묽은에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 하였다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 글리시리진산의 피크면적 AT 및 AS를 측정하였다.

2) 일반 미생물 오염도 시험

(1) 검체의 전처리

시료의 포장 개봉부위 바깥쪽을 70% 에틸알코올로 충분히 닦아내고 화염멸균을 하는 등의 방법으로 무균처리를 하였다. 생약 시료를 멸균된 가위, 핀셋 등을 사용하여 가능한 잘게 잘라 혼합한 다음 10 g을 채취하였다. 잘게 자른 시료를 멸균 Whirlpak(Nasco, USA)에 넣고 9배량의 인산완충용액(90 ml)을 가하여 Stomacher 400 Circulator (Seward, England)로 균질화한 것을 시료원액으로 하였다. 시료의 균질화 처리는 약재의 정도에 따라서 달라지지만, 200 rpm에서 1~2분 정도 처리해주었다. 시료원액은 필요에 따라 인산완충용액으로 10배 단계희석을 하여 희석 시료액을 제조하였다. 단, 이상의 전 과정이 15분을 초과하지 않게 조작하였다.

(2) 세균수 시험

시료원액 1 mL을 미리 멸균한 9 mL의 인산완충용액 희석액에 넣고 잘 혼합한 후 다시 1 mL을 취하여 같은 방법으로 10배씩 단계 희석하여 원액부터

107 배로 단계 희석하였다. 검액 또는 희석한 검액 1 mL을 무균적으로 페트리접시에 분주하고 미리 45°C 이하로 보온하여 용융된 상태로 되어있는 멸균한 Tryptic soy agar(TSA)배지 15~20 mL을 넣어 혼합하고 35°C에서 24시간 배양한 후 Colony counter (Suntex, Taiwan)로 계수하였다. 많은 집락이 나타날 때는 세균의 경우 한 평판당 300개 이하의 집락을 가지는 평판에서 계측 결과를 가지고 산출하였다.

(3) 진균수 시험

시료원액 1 mL을 미리 멸균한 9 mL의 인산완충 용액 희석액에 넣은 후 잘 혼합한 후 다시 1 mL을 취하여 같은 방법으로 10배씩 단계 희석하여 원액부터 106배로 단계 희석하였다. 검액 또는 희석한 검액 1 mL을 무균적으로 페트리접시에 분주하고 미리 45°C 이하로 보온하여 용융된 상태로 되어있는 멸균한 항생물질첨가 Sabouraud dextrose agar (SDA) 배지 15~20 mL을 넣어 섞고, 20~25°C에서 5일간 배양한 후 Colony counter(Suntex, Taiwan)로 계산하였다. 진균의 경우 한 평판당 100개 이하의 집락을 가지는 평판에서의 계측 결과를 가지고 생균수를 산출하였다.

III. 결 과

본 연구에서는 유통품의 보관기간별 품질 실태를 조사하기 위하여 감초, 백출 2품목 총 50점을 대상으로 이화학적 규격 및 미생물 오염도 조사를 실시하였으며, 이에 대한 결과는 다음과 같다.

1. 대상품목의 포장상태

수집한 대상품목의 원산지, 제조일자, 검사일자, 유통기한 및 포장재질 실태 결과 원산지는 50점 중

41건이 중국산으로 주를 이루었고, 그 외 러시아, 키르기즈스탄, 북한산이었다. 검사일자를 기준으로 제조일자와 일치하는 것도 있었지만, 3개월에서 2년 정도 차이가 나타나는 것을 알 수 있었으며, 총 50점 중 18점이 일치하지 않았으며, 보관기간이 2년에서 3년 경과품목일수록 검사일과 제조일이 다른 것이 더 많았다.

2. 이화학적 규격 시험 결과

(1) 감초

감초는 표준액(Glycyrrhizic acid)과 시료의 검액을 TLC법에 의한 확인시험 결과 자외선 254 nm, Rf(Retention Factor)값 0.35에서 시료 모두 표준액에서 얻은 암자색의 반점과 색상 및 R_f값이 일치하였다.

건조감량 시험 결과 7.66~11.74%로 평균 9.13±1.10%였고, 시료 모두 공정서 기준인 12.0% 이하로 나타났으며, 보관기간에 따른 연도별 건조감량 평균은 경과 후 3년 9.33±0.84%, 2년 9.12±1.27%, 1년 9.04±0.96%로 비슷한 수준으로 나타났다.

회분시험 결과 3.07%~6.38%로 평균 5.13±0.83%였고, 시료 모두 공정서 기준인 7.0% 이하로 나타났으며, 보관기간에 따른 연도별 회분은 각각 3년 5.19±1.16%, 2년 5.35±0.70%, 1년 4.87±0.73%로 다소 차이를 보였다.

산불용성회분시험 결과 0.47%~1.01%로 평균 0.72±0.12%였고, 시료 모두 공정서 기준인 2.0% 이하로 나타났으며, 보관기간에 따른 연도별 회분은 각각 3년 0.66±0.10%, 2년 0.75±0.09%, 1년 0.73±0.15%로 다소 차이를 보였다.

정량시험 결과 Glycyrrhizic acid는 4.23~8.45%로 평균 5.92±1.09%였고, 시료 모두 공정서 기준인 2.5% 이상으로 나타났고, 보관기간에 따른 연도별 성분함량은 각각 3년 6.38±1.38%, 2년 6.28±0.99%, 1년 5.31±0.69%로 나타났다(Table 1, 2).

Table 1. Contents of glycyrrhizic acid, loss on drying, residue on ignition and residue on acid insoluble ignition from Glycyrrhizae Radix

Year	item No.	Identification	Loss on drying(%)	residue on ignition(%)	residue on acid insoluble ignition (%)	Assay(%)
	KP *	TLC	Not more than 12.0% (6 hours)	Not more than 7.0%	Not more than 2.0%	Not less than Glycyrrhizic acid 2.5%
2004	1	적합	9.37	5.25	0.58	6.35
	2	적합	8.13	3.07	0.55	5.83
	3	적합	10.61	5.99	0.82	4.23
	4	적합	9.64	6.11	0.68	7.95
	5	적합	8.96	5.57	0.62	7.54
2005	1	적합	8.18	5.80	0.96	6.04
	2	적합	8.44	5.76	0.71	7.40
	3	적합	11.13	5.98	0.81	6.64
	4	적합	10.06	4.46	0.64	4.56
	5	적합	7.77	5.43	0.67	6.32
	6	적합	8.72	5.76	0.88	5.48
	7	적합	9.49	4.24	0.70	6.15
	8	적합	8.44	6.16	0.78	8.45
	9	적합	8.18	5.39	0.68	5.75
	10	적합	8.26	4.18	0.68	5.80
	11	적합	11.74	5.57	0.75	6.45
2006	1	적합	8.35	4.60	0.74	5.42
	2	적합	8.83	4.39	0.73	5.77
	3	적합	8.74	4.57	0.68	5.59
	4	적합	10.16	5.34	0.74	4.34
	5	적합	9.84	4.63	0.54	5.17
	6	적합	9.94	5.22	0.75	5.47
	7	적합	7.66	3.51	0.47	4.28
	8	적합	7.88	4.86	0.80	6.07
	9	적합	8.37	6.38	1.01	4.64
	10	적합	10.46	5.26	0.74	6.32

* KP : The Korean Pharmacopoeia

Table 2. The result of experiment from Glycyrrhizae Radix according to storage period

Items	Total(n=26)	2004(n=5)	2005(n=11)	2006(n=10)
Loss on drying(%)	9.13±1.10	9.33±0.84	9.12±1.27	9.04±0.96
residue on ignition(%)	5.13±0.83	5.19±1.16	5.35±0.70	4.87±0.73
residue on acid insoluble ignition(%)	0.72±0.12	0.66±0.10	0.75±0.09	0.73±0.15
Glycyrrhizic acid(%)	5.92±1.09	6.38±1.38	6.28±0.99	5.31±0.69

(2) 백출

확인시험은 에탄올과 바닐린-염산시액의 정성반응 결과 시료 모두 홍색~홍자색을 나타내었고, 그 색은 지속성을 띄어 시료 모두 적합한 결과를 나타내었다.

순도시험은 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 결과 시료 모두 R_f값 0.3~0.6에서 녹색~녹회색의 반점을 나타내지 않아 시료 모두 규격기준에 적합하였다.

회분시험 결과 3.24%~5.57%로 평균 4.76±0.49%였고, 시료 모두 공정서 기준인 7.0% 이하로 나타났으

며, 보관기간에 따른 연도별 회분은 각각 3년 4.73±0.29%, 2년 4.80±0.66%, 1년 4.77±0.38%로 비슷한 수준으로 나타났다.

산불용성회분시험 결과 0.46%~1.29%로 평균 0.63±0.17%였고, 1건을 제외한 모든 시료에서 공정서 기준인 1.0% 이하로 나타났으며, 보관기간에 따른 연도별 산불용성회분은 각각 3년 0.51±0.04%, 2년 0.73±0.33, 1년 0.63±0.11%로 나타나 다소 차이를 보였다(Figure 1).

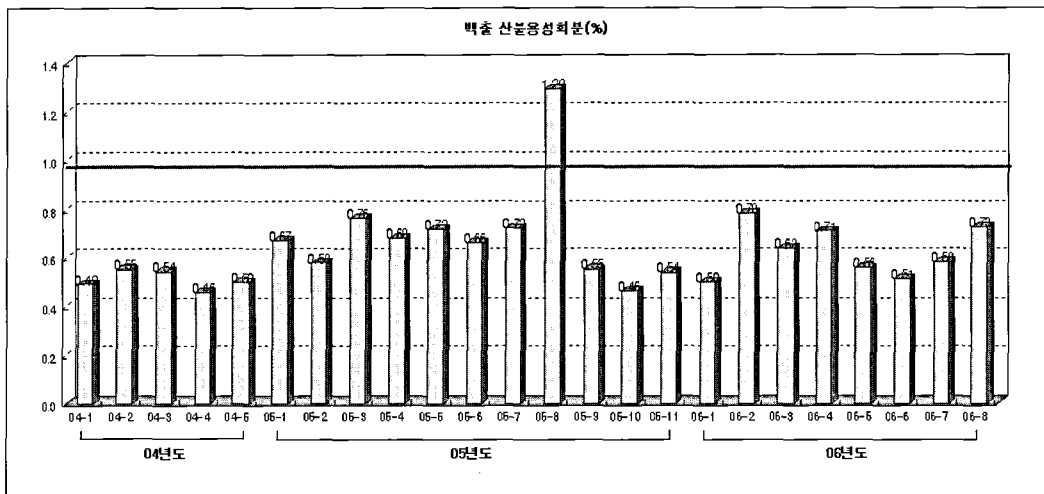


Figure 1. The contents of residue on acid insoluble ignition from Atractylodis Rhizoma Alba

정유시험 결과 0.40~1.90 mL로 평균 1.23±0.35 mL였고, 1건이 공정서 기준인 0.7 mL 이상에 미치지 못하였고 그 외 시료 모두 기준에 적합한 결과를 나타내었다. 보관기간에 따른 연도별 정유함량은 각

각 3년 1.22±0.30 mL, 2년 1.26±0.43 mL, 1년 1.19±0.29 mL로 비슷한 수준으로 나타났다(Table 3, 4, Figure 2.).

Table 3. Contents of residue on ignition, residue on acid insoluble ignition and essential oil from *Atractylodis Rhizoma Alba*

Year	Item No.	Identification	Purity	residue on ignition(%)	residue on acid insoluble ignition(%)	Essential oil(mL)
	KP*	reaction	TLC	Not more than 7.0%	Not more than 1.0%	Not less than 0.7mL(50.0g)
2004	1	적합	적합	4.45	0.49	1.00
	2	적합	적합	4.98	0.55	0.80
	3	적합	적합	5.14	0.54	1.40
	4	적합	적합	4.56	0.46	1.50
	5	적합	적합	4.52	0.50	1.40
2005	1	적합	적합	5.19	0.67	1.20
	2	적합	적합	4.37	0.58	1.40
	3	적합	적합	5.15	0.76	1.20
	4	적합	적합	5.57	0.68	1.50
	5	적합	적합	3.24	0.72	0.40
	6	적합	적합	4.95	0.66	1.90
	7	적합	적합	4.87	0.72	1.30
	8	적합	적합	5.20	1.29	1.00
	9	적합	적합	5.05	0.55	1.40
	10	적합	적합	4.45	0.46	1.80
	11	적합	적합	4.50	0.54	0.80
2006	1	적합	적합	4.20	0.50	1.10
	2	적합	적합	5.23	0.78	1.00
	3	적합	적합	5.16	0.63	1.40
	4	적합	적합	4.79	0.71	1.50
	5	적합	적합	4.93	0.56	1.60
	6	적합	적합	4.17	0.51	1.10
	7	적합	적합	4.64	0.58	1.10
	8	적합	적합	4.97	0.73	0.70

* KP : The Korean Pharmacopoeia

Table 4. The result of experiment from *Atractylodis Rhizoma Alba* according to storage period

Items	Total(n=24)	2004(n=5)	2005(n=11)	2006(n=8)
residue on ignition(%)	4.76±0.49	4.73±0.29	4.80±0.66	4.77±0.38
residue on acid insoluble ignition(%)	0.63±0.17	0.51±0.04	0.73±0.33	0.63±0.11
Essential oil(ml)	1.23±0.35	1.22±0.30	1.26±0.43	1.19±0.29

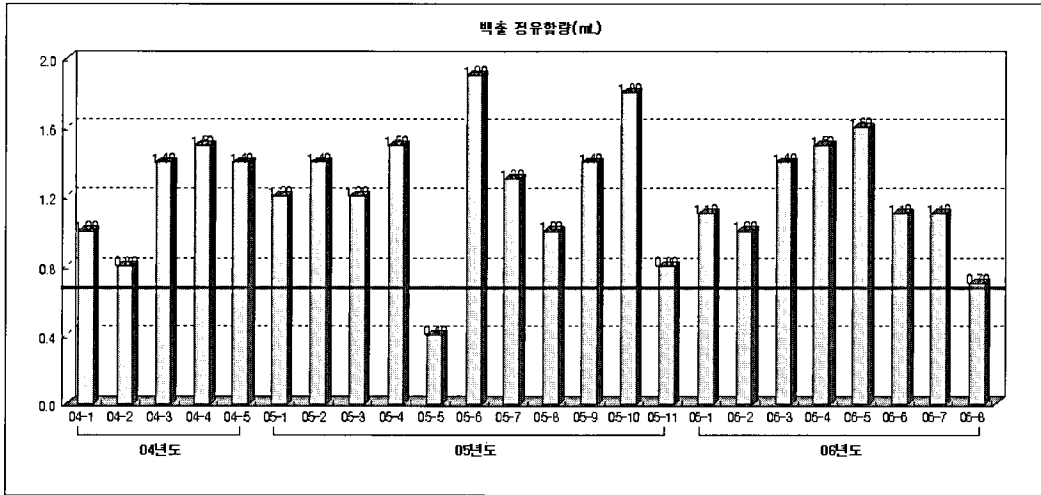


Figure 2. The contents of essential oil from Atractylodis Rhizoma Alba

3. 일반 미생물 오염도 결과

(1) 감초

감초의 보관기간별 유통품 26점에 대한 일반미생물 오염(총세균수, 총진균수) 조사 결과 감초는 액기스제로 이용하므로 WHO(World Health Organization)의 기준항목 중 카테고리 1에 따라 비교하면 일반미생물 오염 조사결과 26점 시료 모두에서 WHO 기준 미생물 한도치 이하로 검출되었다. 전체 26점 시료는 세균은 102~105CFU/g 범위의 오염정도를 보였고 진균은 0~103CFU/g 범위의 오염결과를 나타내었다(Table 5).

(2) 백출

백출의 보관기간별 유통품 24점에 대한 일반미생물 오염(총세균수, 총진균수) 조사 결과 WHO의 기준항목 중 카테고리 1 기준에 의거하여 비교해 보았을 때, 총세균수는 2건을 제외한 모든 시료에서 WHO 기준 미생물 한도치 107CFU/g 이하로 검출되었고, 총진균수의 경우 2건을 제외한 모든 시료에서 WHO 기준 미생물 한도치 104CFU/g 이하로 나타났다. 백출의 세균오염정도는 102~108CFU/g로

폭넓은 범위로 분포하였으며, 진균오염 정도도 0~105CFU/g로 유사한 경향을 보였다. 또한, 감초의 미생물 오염도와 비교해 보았을 때 근류 약재인 백출의 미생물 오염도가 상대적으로 높게 나타난 것을 알 수 있었다(Table 6).

고찰

한약의 품질관리는 한약의 산지, 채취, 건조, 가공, 포장, 저장에 대한 최적의 관리로 약성을 보존, 증강 시킴으로서 유효성, 안전성, 안정성이 보장된 약재 확보를 목적으로 하는 것으로서 양질의 한약을 공급, 확보하기 위하여 한약 분야의 발전에 있어서 가장 기초적인 분야이다³⁾.

최근 생약의 생산, 유통, 제조과정에서 발생하는 위해성을 제거하기 위하여 법정부적 차원의 다양한 체도가 시행중이며¹⁵⁾, 그 중에서도 품질관리단계에서 적절한 보관관리가 행해지지 않으면, 부패나 변질이 우려되고, 한약재 품질저하 가능성이 있어 품질관리 측면에서 보관에 관한 연구가 중요하다. 한약제제의 KGMP(Korea Good Manufacturing Practice)

Table 5. Microbial contamination from Glycyrrhizae Radix according to storage period

Year/No.		Bacteria(CFU/g)	Fungi(CFU/g)
2004	1	4.30E+02	0.00E+00
	2	2.90E+02	8.50E+01
	3	3.16E+04	9.50E+01
	4	2.45E+02	5.00E+00
	5	2.27E+03	1.25E+02
2005	1	2.18E+03	9.50E+01
	2	2.60E+03	8.50E+01
	3	4.15E+03	1.45E+02
	4	8.20E+03	5.60E+03
	5	4.81E+05	5.00E+02
	6	1.04E+05	1.50E+02
	7	1.19E+03	1.45E+03
	8	1.43E+02	7.50E+01
	9	6.35E+02	8.00E+02
	10	2.30E+02	1.60E+02
	11	3.93E+03	4.00E+01
2006	1	3.40E+02	9.00E+01
	2	1.01E+03	1.00E+03
	3	1.10E+04	6.00E+01
	4	5.25E+03	1.85E+03
	5	6.20E+03	3.00E+02
	6	1.67E+05	2.00E+02
	7	2.45E+02	2.50E+01
	8	2.75E+02	1.05E+02
	9	6.50E+03	4.00E+02
	10	3.18E+03	5.00E+01

Table 6. Microbial contamination from *Atractylodis Rhizoma Alba* according to storage period

Year/No.	Bacteria(CFU/g)	Fungi(CFU/g)	
2004	1	8.80E+02	6.00E+01
	2	8.35E+04	9.00E+02
	3	1.30E+04	3.00E+02
	4	1.22E+03	1.15E+04
	5	8.70E+03	1.15E+02
2005	1	1.20E+03	1.05E+03
	2	1.24E+08	3.15E+03
	3	4.35E+04	3.35E+03
	4	6.00E+05	3.40E+02
	5	1.82E+04	0.00E+00
	6	9.65E+03	6.00E+02
	7	1.51E+04	1.25E+02
	8	8.40E+04	4.00E+01
	9	3.07E+04	8.10E+02
	10	1.23E+04	0.00E+00
	11	3.10E+03	1.00E+02
2006	1	3.80E+05	1.85E+02
	2	4.60E+04	4.50E+02
	3	1.18E+04	2.30E+02
	4	4.75E+03	1.35E+02
	5	2.48E+06	9.50E+02
	6	2.27E+07	8.95E+04
	7	3.67E+03	1.00E+01
	8	1.01E+03	1.95E+02

실시지침 중 원료생약을 보관할 때에는 오염 및 품질저하가 일어나지 않도록 “밀폐용기”를 사용하고, 온습도 등을 조절하여야 하며, 훈증할 때에는 그 기

록을 보존하여야 한다. 장기간 보관생약에 대해서는 그 특성에 따라 재시험 기준을 설정하고 사용전에 동기준에 따라 재시험을 실시한다고 명시되어 있다

15). 한약재의 품질유지 가능기한인 유통기한은 제도적으로 정해져 있지 않지만, 통상적으로 제조일자 및 포장일자를 기준으로 주로 36개월 이후로 명시되어 있는 실정이다.

본 실험대상품목의 포장상태 조사 결과 유통기한은 주로 제조일자 및 포장일자로부터 36개월로 명시되어 있었으며, 포장재질은 주로 PE+PP(Polyethylene+Polypropylene) 재질이 많이 사용되고 있었으며, 그 외 PE(Polyethylene), PP(Polypropylene)순이었다. 한약재 유통기한은 일반적으로 제조일로부터 36개월로 명시되어 있어 다량으로 보관하였다가 유통과정에서 포장일자를 기준으로 기한을 명시할 수 있으므로 한약재의 품질관리 측면에서 체계적인 보관관리가 필요하며, 또한 한약재 품질관리를 위해서는 다양한 보관조건에 따른 품질변화 분석 연구가 다각도로 이루어져야 할 것으로 보인다.

보관기간별 감초, 백출의 품질모니터링 시험 결과 감초는 이화학적 규격시험과 미생물 오염도 모두 기준에 적합한 결과를 나타내었고, 백출은 이화학적 규격시험인 정유와 산불용성회분에서 각각 1건씩 기준에 적합하지 않았으며, 미생물 오염도인 총세균수와 총진균수에서도 각각 2건이 WHO 한도기준을 초과하였다. 한약은 보관 유통과정 중에 미생물 증식 가능성이 크지만 현재까지 한약 추출물 제제만이 미생물허용기준¹³⁾이 마련되어 있으며, 따라서, WHO의 미생물 한도기준에 대한 생약 및 생약을 배합한 제제의 기준치는 열탕 처리하여 이용하는 생약 및 제제와 엑기스제를 포함하는 카테고리 1의 기준은 호기성 세균은 g당 107CFU/g 이하, 곰팡이와 효모를 포함하는 진균의 경우는 g당 104CFU/g 이하를 기준으로 정하고 있으며, 카테고리 1에 해당하는 것을 제외한 기타 생약 및 제제, 분말생약, 환제, 산제를 포함하는 카테고리 2의 경우는 호기성 세균은 g당 105CFU/g 이하, 진균은 경우는 g당 103CFU/g 이하를 기준으로 정하고 있어 이를 기준으로 오염도를 평가하였다. 국내 한약에 대한 미생물 허용기준 마련과 미생물 오염에 대한 실태조사가 미

흡한 실정으로 본 연구결과를 통하여 미생물 허용한도 설정시 기초자료로서 제공될 수 있으며, 결론적으로 한약재에 대한 보관기간별 이화학적 규격조사 및 미생물 오염 실태조사를 통하여 한약재 품질관리 지침 마련에 기초자료로 제시하고자 한다.

IV. 결론

본 연구에서는 유통품의 보관기간별 품질 실태를 조사하기 위하여 감초, 백출 2품목 총 50점을 대상으로 이화학적 규격 및 미생물 오염도 조사를 실시한 결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 대상품목의 포장상태

수집한 대상품목의 검사일을 기준으로 제조일자와 일치하는 것도 있었지만, 3개월에서 2년 정도 차이가 나타나는 것을 알 수 있었으며, 유통기한은 주로 제조일로부터 36개월로 명시되어 있었고, 포장재질은 주로 PE+PP재질이 많이 사용되고 있었다.

2. 감초

보관기간별 유통품 26점 감초의 확인시험, 건조감량, 회분, 산불용성회분시험, 정량시험 결과 공정서 기준에 모두 적합하였으며, 보관기간에 따른 연도별 각각의 항목 평균은 다소 차이를 보였다.

감초의 일반미생물 오염(총세균수, 총진균수) 조사 결과 감초는 엑기스체로 이용하므로 WHO의 기준항목 중 카테고리 1에 따라 비교하면 일반미생물 오염 조사결과 26점 시료 모두에서 WHO 기준 미생물 한도치 이하(총세균 : 107CFU/g 이하, 총진균 : 104CFU/g 이하)로 검출되었다.

3. 백출

백출의 보관기간별 유통품 24점의 확인시험, 순도 시험, 회분시험에서 시료 모두 규격기준에 적합하였으며, 산불용성회분과 정유시험에서 각각 1건씩 기준에 부합하지 않았으며, 보관기간에 따른 연도별 각각의 항목 평균은 비슷한 수준으로 나타났다.

백출의 일반미생물 오염(총세균수, 총진균수) 조사 결과 WHO의 기준항목 중 카테고리 1 기준에 의거하여 비교해 보았을 때, 총세균수는 2건을 제외한 모든 시료에서 WHO 기준 미생물 한도치 107 CFU/g 이하로 검출되었고, 총진균수의 경우 2건을 제외한 모든 시료에서 WHO 기준 미생물 한도치 104CFU/g 이하로 나타났다.

이상의 연구를 종합하면 보관기간별 감초, 백출의 품질모니터링 시험 결과 감초는 이화학적 규격시험과 미생물 오염도 기준에 적합한 결과를 나타내었고, 백출은 이화학적 규격시험인 정유와 산불용성회분에서 각각 1건씩 기준에 적합하지 않았으며, 미생물 오염도(총세균수, 총진균수) 각각 2건이 WHO 기준을 초과하였다. 본 시험결과를 바탕으로 좀 더 많은 품목의 한약재에 대한 보관 중 품질상태를 파악해야 하며, 한약 모니터링의 지속적이고 체계적인 연구가 필요할 것으로 사료된다.

검색어 : 감초, 백출, 품질모니터링, 보관기간

참 고 문 헌

- 1) 식품의약품안전청 고시 제2005-44호, 제2005-62호, 제2005-72호 「생약의 중금속, 잔류농약, 잔류이산화황 허용기준 및 시험방법」. 2005
- 2) 한국한의학연구원. 한약약품성발전 5개년 종합계획 (2006~2010). 보건복지부. 2005: 177-226
- 3) 한국한의학연구원. 한약품질인증 및 유통개선 시범사업 연구. 보건복지부. 2005
- 4) 최선미, 정희진, 윤유식, 이미영, 최환수, 성현제. 한약재 품질관리에 관한 연구. 대한한의학회지, 2000: 21(3): 99-112
- 5) 한국한의학연구원. 한약재의 기원, 보관, 절단, 수치, 전탕법 연구. 보건복지부. 1998
- 6) 전국생약학교수협의회. 한약자원유통 및 저장학. 정담출판사. 1997
- 7) 대한약전 제 8개정. 한국메디칼인덱스사. 서울. 2003
- 8) 대한약전의한약(생약)규격집. 식품의약품안전청. 2002
- 9) 이영자, 김우성, 이창희, 허문희, 정지운, 이선화, 김재이, 진중성, 김미경, 진선경, 이명자, 박영채, 홍기형. 유통 한약재의 잔류농약 및 잔류이산화황에 대한 모

니터링. 식품의약품안전청연구보고서. 2002:6:678-693

- 10) 정래석, 신동우, 심연, 이진하, 김세은, 주인선, 강숙경, 김근희, 김혜정, 허옥순, 방옥균. 유통한약재의 유해중금속 함유량 모니터링. 식품의약품안전청연구보고서. 2002:6:694-704
- 11) 김호경, 천진미, 이아영, 이해원, 최지현, 장설, 고병섭. 유통한약 품질규격 모니터링 연구. 한국한의학연구원논문집 2005:11(2), 155-165
- 12) 이주현, 전원경, 고병섭, 천진미, 이아영, 김호경. 한약재의 미생물허용한도 설정을 위한 모니터링 (I). 한국한의학연구원논문집 2006:12(1), 49-57
- 13) 식품의약품안전청 고시 제2003-20호, 「의약품등의 미생물허용한도기준 및 시험방법」. 2003
- 14) Hiroshi Asama. 「The Post-harvest Processing of medicinal plants in Japan」 한약재 가공 및 아시아 생약자원 국제세미나 자료집. 식품의약품안전청. 2006
- 15) 한국한의학연구원. 우수한약개발육성방안연구. 보건복지부. 2005