



국내 및 중국·일본 한약재 포장 현황과 개선 방안

The Improvement of Oriental Drugs Packaging in China and Japan

신 현 규 / 한국한의학회연구원 책임연구원

I. 서론

최근 한약재 안전성 및 유해 물질에 대한 논란이 언론을 통해 계속 국민들에게 알려지고, 이로 인해 한약재 관리에 대한 관심이 어느 때보다 높아지고 있다. 한약재는 생산, 가공, 포장, 유통, 소비에 이르기까지 생산자에서 수요자에게 전달되는 과정이 매우 복잡하고 긴 시간이 필요하며, 농산물이면서 의약품 원료의 특성을 가지고 있다.

따라서 한약재의 유통과정에서 발생하는 미생물 오염, 유효성분의 소실 등의 문제를 해결하고, 한약재의 안정성을 보장하기 위하여 적절한 포장·유통 기준이 요구되고 있다. 또 새로 문 제시되는 한약재 곰팡이 독소 역시 이러한 포장, 유통에 대한 더욱 명확한 기준이 필요하게 되었다.

여기에서는 한약재 효능의 안정성을 유지하고 변질 및 변패를 방지할 수 있도록 포장 및 유통에 대한 한국과 일본, 중국의 한약재 관리 기준 규정과 제도를 조사하고 개선 방안을 제시함으로써 국내 한약재 포장 유통의 선진화에 기여하고자 한다.

1. 한국

한국에서 한약재에 대한 포장 및 유통을 관리하는 정부 규정은 보건복지부에서 고시한 ‘한약재 수급 및 유통관리 규정’이 유일하다.

1) 한약재 포장 및 유통관리 규정

한국의 경우 한약재 포장 및 유통에 대한 정부 규정은 보건복지부에서 고시한 ‘한약재 수급 및 유통관리 규정’ <보건복지부 고시 제2007-99호, 2007. 11. 8>에 따라 규정하고 있다. 이 법은 「약사법」 제31조 제6항, 제47조 및 제56조, 같은 법 시행규칙 제57조 제1항 제10호 및 제12호, 제71조 제1항 및 제5항에 따라 한약 또는 한약제제를 제조하기 위한 한약재의 수급조절, 규격품 대상 한약의 범위·규격 및 표시기재 요령 등 한약재의 유통관리에 관한 사항을 정함으로써 한약재의 수급 안정과 유통질서 확립에 기여함을 목적으로 제정되었다.

이 법에서 정한 한약재와 규격품의 정의는 다음과 같다. “한약재”라 함은 「약사법」 제2조 제5호 또는 제6호에 따른 “한약” 또는 “한약제제”

를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재를 말한다. “규격품”이라 함은 한약재의 제조 및 품질기준·포장방법·표시사항 등의 기준에 적합한 한약재를 말한다.

이 규정에서 포장 및 유통방법, 기재사항에 대해서는 제29조와 제30조에 명시되어 있다.

제29조(포장방법 등) ① 규격품의 포장단위는 자율로 하되, 소비자보호 또는 유통체계 확립을 위해 필요한 경우에는 제조업자 단체나 판매업자단체에서 포장단위를 정하여 운용할 수 있다.

② 규격품은 따로 규정한 경우를 제외하고는 밀폐 포장하여야 한다.

③ 규격품은 한약재의 종류 또는 특성과 품질기준 등을 고려하여 정상적인 유통 및 유통 상태에서 사용기한 내에 그 품질이 보존될 수 있도록 포장하여야 하며, 습기나 충해 등 변질·변패를 방지할 수 있도록 진공으로 하거나 적당한 제습제, 산소제거제 등 보존제를 넣어 포장할 수 있다.

다만, 보존제는 그 한약재의 물리적·화학적 성질에 나쁜 영향을 미치지 말아야 하며 따로 분리 포장하는 등 한약재와 직접 섞이지 않도록 하여야 한다.

제30조(용기 또는 포장의 기재사항) ① 한약 규격품의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 제조업자(판매업자의 경우 판매원)의 상호·주소·전화번호(위탁 제조하는 경우 수탁업소명 병기)
2. 제품명(필요시 학명·종속명 병기, 수치한 경우 그 내용 추가 표기)
4. 제조번호(판매업자의 경우 포장일자)와 사

용기한< '05. 5. 26>

5. 중량(그램 또는 킬로그램) 또는 용량이나 개수

7. 용법·용량 및 사용상 주의사항 : 처방 등에 의해 적의사용으로 표기할 수 있다.

9. 성상(필요한 경우 절단생약, 가루생약 등으로 표기하거나 생략할 수 있다)

10. 효능·효과 : 조제용 또는 체제용으로 표기할 수 있다.

11. 저장방법

12. “규격품”이라는 문자

13. 원산지명(국가명, 국산의 경우 생산지역명 병기)

14. 생산자 또는 수입자의 성명(단체의 경우 단체명, 업소의 경우 업소명), 주소, 전화번호

15. 검사기관 및 검사년월일< '05. 5. 26>

② 제1항의 규정에 불구하고 「약사법」 제56조 단서 및 같은 법 시행규칙 제71조 제4항에 따라 의약품등 제조업소에서만 사용할 목적으로 제조된 규격품의 용기나 포장에는 제1항 제1호·제2호·제4호 및 제11호의 기재사항 외의 기재사항을 생략할 수 있다(개정 98. 8. 14)(개정 '07. 11. 8).

제32조(첨부분서의 기재사항) ① 「약사법」 제58조 및 같은 법 시행규칙 제72조 제1항에 따라 규격품에 첨부하는 문서에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다(개정 '07. 11. 8).

1. 제30조 제1항 각호 중 제4호, 제6호, 제13호 외의 사항
2. 사용기한이 경과되었거나 위·변조, 변질·변패·오염 또는 손상된 제품은 바꾸어 준다는 내용과 교환방법



특 집

[표 1] 일본 포장 및 유통기준

구분	Root 根類	Rhizome 根莖	Tuber 塊莖	Bark 皮類	fruit 果實	Peel 果皮	seed 種子類	Kernel 核	Herb 全草	Leaf 葉	Flower 花類
포장재질	PE+PET	PE+PET	PE+PET	PE+PET AL	AL	AL	PE+PET	PE+PET	PE+PET , AL	AL	AL
두께(mm)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
첨 가 제	Free-oxygen absorber										
	Ethylene gas absorption				●(대조, 산초)						
	Drier(silica gel)	●(길경, 가공부자)									
窒素置換(산소 1%이하)	●	●	●	●			●	●	●		
유통기간(출하 후 몇년, 몇개월)(expiration date)	제조지도 서: 사용기간은 포장지 표시부터 5년 ※ 대조(4년), 자소엽(3년), 감초(5년), 목단피(5년) ※ 일반적으로 출고까지는 2년~3년										
유통온도, 습도(℃, %)	포장 전 원료생약: 습도 50% 미만, 온도 20℃ 이하. 1년 이내 제조 포장 후 원료생약: 30도 이하/냉 압수, 실온, 습도조절하지 않음										

PE : polyethylene, PET : polyethylene terephthalate , AL: aluminium

② 제1항의 규정에 의한 문서를 따로 첨부하지 아니하는 규격품의 용기나 포장에는 제1항 제2호의 사항을 추가하여 기재하여야 한다.

2. 일본

일본 정부는 한약재에 대한 관리 규정이 없으며, 한약재를 가공 유통하는 제약회사가 한약재의 안정성 및 품질 유지를 위하여 자체 규정으로 관리하고 있다.

2-1. 일본 Uchida 제약

1) 포장 및 유통 기준

일반적으로 포장재의 경우 PE+PET를 사용

하였고 과실, 과피, 잎, 화류는 알루미늄 포장재를 사용하고 있다.

대조나 산초의 경우 ethylene gas absorption 첨가제를 사용하고 있으며 대다수의 약재의 경우 질소 치환방식으로 산소가 0.1% 이하가 되도록 포장하고 있다. 유통 및 유통 기간은 포장 후 표시일로부터 5년을 기본으로 하고 있고, 자소엽의 경우 3년 등 시료에 따라 달리 적용되는 경우도 있다[표 1].

2) 품목별 제조지침서

우치다 제약의 품목별 제조지침서에는 제조 공정 부분에 제조방법, 원료 료드, 지시 또는 주의사항을 표시하고 품질관리책임자의 중간시험 결과 확인과 제조공정 관리보고서 확인 등의 내

[표 2] 쓰무라 한약 제품명과 제품코드 일람표

제품코드	원 료	약가기준수재의약품코드/ 승인년월일	사이즈	포장재질
82003	일국 회향	5100008x1018昭和60年 3月 8日	4	AL
82005	일국 현호색	5100015x1018昭和60年 3月 8日	2	PN
82006	일국 황기	5100017x1019昭和60年 3月 8日	4	PN
82007	일국 황금	5100019x1019昭和60年 3月 8日	3	PN
82008	일국 황백	5100020x1019昭和60年 3月 8日	4	PN
82010	일국 황련	5100022x1019昭和60年 3月 8日	4	PN
82011	일국 원지	5100023x1019昭和60年 3月 8日	4	PN
82012	국외생규 애엽	5100025x1019昭和60年12月11日	7	AL
82013	일국 하수오	5100028x1019昭和60年12月11日	3	PN
82014	일국 갈근	5100032x1019昭和60年 3月 8日	4	PN
82017	일국 감초	5100039x1019昭和60年 3月 8日	5	PN
82018	일국 길경	5100042x1019昭和60年 3月 8日	3	PN
82019	일국 국화	5100043x1019昭和60年11月20日	5	PN
82020	일국 지실	5100045x1019昭和60年 3月 8日	3	PN
82022	일국 강활	5100048x1019昭和60年12月11日	5	PN
82023	일국 행인	5100049x1019昭和60年 3月 8日	3	PN
82024	일국 고삼	5100054x1019昭和60年 3月 8日	4	PN
82025	일국 형개	5100055x1019昭和60年 3月 8日	7	AL
82026	일국 계피	5100056x1019昭和60年 3月 8日	4	AL
82027	일국 홍화	5100062x1019昭和60年 3月 8日	7	AL
82029	일국 향부자	5100065x1019昭和60年 3月 8日	3	PN
82030	일국 후박	5100067x1019昭和60年 3月 8日	5	PN
82031	일국 우슬	5100069x1019昭和60年 3月 8日	2	PN
82048	일국 축사	5100101x1019昭和60年 3月 8日	3	AL
82049	일국 생강	5100102x1019昭和60年 3月 8日	3	PN
82050	일국 승마	5100106x1019昭和60年 3月 8日	5	PN
82051	일국 신이	5100107x1019昭和60年11月20日	6	AL

용을 포함하고 있다.

자재 작성 부분에는 포장지 표시 사항을 주로 표기하고 있으며 유통기간, 바코드번호, 약가 기준 수재 등의 항목을 포함하고 있고, 포장 공정에는 금속탐지 등의 사항을 확인하도록 되어있

고, 마지막으로 최종 출하과정을 확인하도록 하고 있다.

3) 포장 재질

우치다 포장재 재질과 규격은 크게 3가지로 나누어져 있다. 일반적으로 PE(polyethylene),



PET(polyethylene terephthalate) 재질의 포장재를 주로 사용하고 있으며, 화류 등 광민감성 약재의 경우 AL(aluminium) 재질을 주로 사용하고 있다.

2-2. 찌무라 제약

1) 원료 한약재의 포장 재질과 크기

찌무라 제약의 경우 포장 재질은 aluminium(AL, 라미네이트필름)과 polyethylene/ nylon(PN, 라미네이트 필름) 2종류를 주로 사용하고 있다.

포장 단위 500g이고 유통기간은 일반적으로 5년이며 포장 방법은 진공포장을 선호하였다.

포장 전(제제 제조전) 원료 한약의 경우 15℃, 60% 이하에서 유통하는 것을 원칙으로 하고 있다. 회향, 애엽, 형계, 계피, 홍화, 향부자, 세신 등의 광민감성 약재의 경우 aluminium 포장을 주로하고 있으며, 황기, 황금, 황백, 하수오, 갈근 등은 polyethylene/ Nylon 포장을 하고 있다. 찌무라 한약의 제품명, 제품코드 일람표는 [표 2]와 같다.

2-3. 기노쿠니야 한약국

기노쿠니야 한약국에서 유통 중인 한약재의 포장 재질은 PE+PP 제품이었고, 내용량은 500g이었으며 진공 포장되어 있고, 탈산소제를 사용하고 있다.

포장지에는 “개봉 전까지는 포장내부의 산소를 흡수하고, 곰팡이, 충해의 발생을 방지하고, 제품의 산화방지의 효과가 있습니다”라고 표시하고 있으며, 또한 “본 품은 천연 품으로, 그 성질상 변질되기 쉬우므로 개봉 후에는, 저온, 저

습으로 통기성이 좋은 장소에 유통하고 가능한 빨리 사용하여 주십시오”라고 주의사항을 표시하고 있다.

제품 출고 기간은 일반적으로 6개월 이내에 출고한다고 되어 있다.

3. 중국

국민이 사용하는 의약품에 대한 안전성을 보장하기 위하여, 중화인민공화국약품관리법이 있고, 이 하위 법률로 약품생산품질관리규범이 있으며 중약 음편의 포장은 이 관련 규정에 따라, 구체적인 하위 법률로, <중약음편포장관리변법>을 제정하여 관리하고 있다.

그 외 중약재의 포장 및 유통에 대한 내용이 <중약재생산질량관리규범(GAP)>에도 기술되어 있다.

3-1. 약품생산품질관리규범

먼저 모든 의약품을 관리 규정하는 약품생산품질관리규범의 제6절 저장과 보호, 제42조 약품 보호 사업의 주요 직책 조항에 다음 내용을 포함해야 한다.

① 유통인원이 약품을 합리적으로 저장하도록 지도 한다.

② 재고 약품의 저장 조건을 검사하고 유통인원을 배합하여 창고 온도, 습도 등 관리를 진행한다.

③ 재고 약품에 대해 정기적으로 품질검사를 진행하고 검사기록을 해야 한다.

④ 중약재와 중약은 그의 특성에 따라 건조, 산소제어, 훈증(燻蒸) 등 방법을 채택하여 보호

해야 한다.

⑤ 이상(異常)적인 원인으로 품질에 문제가 발생될 가능성이 있는 약품과 재고기간이 비교적 긴 중약재에 대해서는 샘플을 뽑아 검사해야 한다.

이 약품생산품질관리규범을 근거로 국가중의 약관리국에서는 <중약음편포장관리변법>을 제정 공포하였다.

3-2. 중약음편포장관리변법

<중약음편포장관리변법> 실시로 마대와 대나무 광주리 등 약재의 품질에 영향을 주는 포장 재료를 도태시켰다. 구체적 조치는 ① 포장과 국제표준을 연결하고 ② 한약재 상표의 규범화 기술요구를 제정하고 ③ 한약재의 포장 재료와 약에 직접 접촉의 적합성 연구를 확대하는 목적이 있다.

본 시행법은 중약음편을 생산하는 기업과 의료기관에서 중약음편 포장관리를 하는데 적용한다.

중약음편 포장 작업에 종사하는 인원은 중의 약업계직원기술등급표준에서 요구하는 중약포장 직원의 지식과 기술능력을 반드시 갖추어야 한다.

유독성 및 특수한 중약음편 생산을 생산하는 담당직원은 그에 상응하는 전문 기술 교육훈련을 받아야 한다.

본 시행법 중에서 중약재 포장시 요구 사항에 대한 조문은 다음과 같다.

제14조 중약음편의 포장은 반드시 음편품질의 요구에 부합되어야 하며, 저장, 운송, 사용이 편리해야 한다.

중약음편의 포장은 국가약품에 부합되는 것을

골라 사용하며, 식품은 생산품질량표준과 관련 있는 재료로 포장하며, 마대, 대광주리, 섬유바구니 등 비 약용 포장 재료와 용기를 사용하는 것을 금지한다. 중약음편에 직접 접촉하는 포장 재료는 일회용으로 사용하며, 회수하여 다시 사용할 수 없다.

제15조 포장 재료는 의약위생주관부문에서 비준하여 선정된 기업에서 생산한 것을 구입하도록 한다.

제16조 특별히 독이 있거나, 휘발성이 강하고, 오염이 있고 자극성이 강한 음편의 포장은 생산품의 특성 및 규격에 맞게 포장 재료를 선택하도록 한다.

제17조 중약음편이 포장은 내부포장과 외부포장을 분리하여 해야 한다.

1. 내부 포장

내부포장 재료는 포장의 품종, 성능 요구에 따라 소포용 포장지, 비닐박막 혹은 복합막 등 무독성의 포장 재료를 분리하여 사용해야 한다.

(1) 폴리에틸렌박막(GB-4456, GB-12056)

(2) 소포용 포장지(ZBY-32014-88)

(3) 열봉 형태의 차잎 여과지(QP-1458-92)

- 사용범위 : 곱팡이가 쉽게 슬지 않고, 쯤이 잘 먹지 않는 중약음편 품종

(4) 나일론고압폴리에틸렌복합박막(GB-12025, YY-0236)

4가지 종류로 나뉘는데 : ① 판지복합박막(종이/합성수지), ② 섬유복합박막(섬유/합성수지), ③ 다층복합박막(합성수지/합성수지), ④ 알루미늄 복합박막(금속/합성수지)

- 사용범위 : 곱팡이나, 쯤먹기 쉬운 중약음편 품종



2. 외부 포장

외부포장은 습기 및 오염 방지할 수 있고 기계 강도가 있으며, 저장 및 운송하기 쉬운 포장상자를 사용하도록 한다. 중약음편의 포장지 상자는 중화인민공화국국가표준 GB-6543에 따른다.

제18조 중약음편의 내, 외부 포장 내용 인쇄 규정

1. 내부포장

중약음편의 내부 포장은 생산기업, 기업비준 생산 허가증, 합격증서번호, 상표등록, 품명, 채택한 포제표준, 생산일자, 상품비준번호, 포장량 규격, 품질합격 표지 등을 밝혀야 한다.

2. 조제 포장

조제포장을 채택한 중약음편은, 포장할 때 생산기업, 상품명, 채택한 포제표준, 포장량 규격, 외용 및 먼저 달일지 이후에 달일지에 대한 경고 표기를 하고, 생산일자를 밝혀야 한다.

3. 외부포장

중약음편의 외부포장상자에는 생산기업, 제품명, 등록상표, 생산일자, 생산비준번호 등을 밝혀야 하며, 또한 외용, 습기 방지, 순량 등의 경고 표기 등을 인쇄해야 한다.

제19조 중약음편포장규격의 포장량 차이는 ±0.5% 이내이어야 한다.

제20조 묶음별 포장을 한 중약음편은, 외부 포장시 포장명세서와 출하한 공장의 검사합격증을 넣어야 한다.

3-3. 중약제생산질량관리규범(GAP)

그 외 <중약제생산질량관리규범(GAP)>에도 중약제의 포장 및 유통에 대한 내용이 기술되어 있다. 본 법의 제6장 포장, 운수 및 저장에 주 내

용이 들어 있다.

제34조에 포장 전에 다시 검사하여 저질품 및 이물질 제거해야 한다. 포장은 표준조작규정에 따라 조작하고, 포장 허가(비준)기록이 있어야 하며, 그 내용은 품목·규격·산지·로트번호·중량·포장번호·포장일자 등을 포함해야 한다.

제35조 사용한 포장 재료는 깨끗하고 건조하며 오염이 없고 파손되지 말아야 하며 약재의 품질유지가 될 수 있는 것이어야 한다.

제36조 포장단위별로 품명, 규격, 산지, 로트번호, 포장일자, 생산기업명 등이 명기되어야 하고, 품질합격 표시가 부착되어야 한다.

제37조 쉽게 부서질 수 있는 약재는 견고한 박스로 포장해야 하며 독성, 미취성, 희귀 약재는 특수 포장을 사용하고 상응한 표기를 부착해야 한다.

제38조 약재를 대량으로 운반할 때는 기타 유독·유해물질, 맛을 변질시키는 물질과 함께 포장해서는 안된다. 운수용기는 통풍이 잘되고 건조를 유지하며 방습조치가 있어야 한다.

제39조 약재창고는 통풍이 잘되고 건조하고 직사광선이 없고 필요한 경우 에어컨 및 제습설비가 있어야 하며, 아울러 쥐, 해충, 짐승을 방지할 수 있는 설비를 갖추어야 한다.

지면은 청결유지가 쉽도록 평평하고 틈이 없어야 한다.

약재는 화물적재 선반위에 유통되어야 하고, 벽과 일정한 간격을 두어야 하며, 쪼먹거나 곰팡이, 부패 및 기름이 끼는 것을 방지해야 하며, 정기검사를 실시하여야 한다.

전통적인 저장방법을 응용하는 동시에 현대적인 저장·유통의 새로운 기술이나 설비를 주의 깊게 선택하도록 한다.

II. 결론

첫째, 한국은 밀폐포장을 원칙으로 하되 필요한 경우 제습제와 같은 보존제 첨가와 진공포장, 질소포장을 권장하고 있으며, 일본은 한약재 품목의 특성에 따라 진공밀폐포장, 질소충진 등 다양한 방법으로 포장을 하고, 중국은 단순 밀폐포장이다.

둘째, 포장 재질에 있어서 한국은 polyethylene, polypropylene, nylon 또는 이들의 혼합재질만을 사용하고, 일본은 방향성 약재와 화류, 열매류, 엽류 등 약재 부위별 특성에 따라 포장재질을 다양하게 선택하고 있으며, 중국은 곰팡이 발생 용이도에 따라 polyethylene, 소포용 포장지, 합성수지, aluminium 등을 사용하고 있다.

셋째, 유통기간을 비교하면, 한국 한약재는

24개월에서 36개월을 유통기한을 정하고 있으며, 일본은 각 한약재 품목의 특성에 따라 3년에서 5년을 정하고 있으며, 중국은 5년의 유통기한을 표시하고 있다.

한국은 향후 한약재 유통 개선을 위하여 한약재 특성에 따라 포장 방법과 첨가제, 포장 재질, 보관유통 기한을 다양하게 정하는 연구와 이에 따른 규정 고시가 필요하다.

개선 방안으로는 한국의 한약재도 각 한약의 특성에 따라 진공포장, 질소충진, 보존제 첨가 등의 다양성을 가지며, 포장재의 재질에서도 방향성 약재와 화류, 열매류, 엽류 등 약재 부위별 특성에 polyethylene, 소포용 포장지, 합성수지, aluminium으로 포장 유통의 품질을 유지하도록 하여, 보관기관을 중국이나 일본과 같이 5년으로 하여, 천연자원 보호와 관련 산업의 경제적 이익 확보를 검토할 필요가 있다. [K]

사단법인 한국포장협회 회원가입 안내

물의 흐름이 자연스러운 것은 물길이 나아있기 때문입니다.

포장산업이 강건하려면 미래를 내다보는 안목이 필요합니다.

포장업계의 발전이 기업을 성장시킵니다.

더 나은 앞날을 위해 본 협회에 가입하여 친목도모는 물론 애로사항을 협의하여

새로운 기술과 정보를 제공받아야 합니다.

포장업계에서 성장하기 원하시면 (사)한국포장협회로 오십시오.

〔사〕한국포장협회

TEL. (02)2026-8655~9

E-mail : kopac@chollian.net