

원저

오적산 보험 엑스산제의 품질평가 연구

조수원* · 김은정* · 김경호* · 조현석* · 이승덕* · 남동우** · 이재동** · 김갑성*

*동국대학교 서울캠퍼스 일반대학원 한의학과 침구학교실

**경희대학교 한의과대학 침구학교실

Abstract

A Study on Quality Evaluation of *Ojeok-san* Extract Powders Distributed in Korea

Cho Su-won*, Kim Eun-jung*, Kim Kyeong-ho*, Cho Hyun-seok*, Lee Seung-deok*,
Nam Dong-woo**, Lee Jae-dong** and Kim Kap-sung*

*Dept. of Acupuncture & Moxibustion, Graduate School of Oriental Medicine,
Dongguk Univ-Seoul

**Dept. of Acupuncture & Moxibustion, College of Oriental Medicine, Kyung Hee University

Objectives : This study was performed to analyze the quality of *Ojeok-san* extract powders distributed in Korea.

Methods : HPLC analyses of *Ojeok-san* decoction produced in laboratory and 8 kinds of *Ojeok-san* extract powders were done. Also, quantity analyses of paeoniflorin in *Paeonia lactiflora*, Glycyrrhizin in *Glycyrrhiza uralensis*, alkaloid in *Ephedra sinica*, Hesperidin in *Citrus unshiu Markovich*, and cinnamic acid in *Cinnamomum cassia Blume* were performed to investigate the accurate content of 6 kinds of *Ojeok-san* extract powders.

Results : In the pattern analysis, the peaks were compared. The content of components in herbal extract powders was 14.7 to 15.8% of that of decoction in average. The range was measured from 8.5 to 25.7%. The pattern comparison showed significant differences among the pharmaceutical companies' products.

As for the quantity analysis, one of herbal extract powder contained insufficient amount of *Paeonia lactiflora* components and one of herbal extract powder was in short of *Ephedra sinica* components. All of the others contained more than standard component(over 90%).

Conclusions : Because herbal extract powders are also medicine, standardized manufacturing methods

* 본 연구는 보건복지가족부 한의약선도기술개발사업의 지원에 의하여 이루어진 것임(B082011)

· 접수 : 2010. 3. 15. · 수정 : 2010. 3. 29. · 채택 : 2010. 3. 29.

· 교신저자 : 김갑성, 경기도 고양시 일산동구 식사동 814 동국대학교 부속한방병원 침구과

Tel. 031-961-9118 E-mail : kapsung@unitel.co.kr

and consistent quality management are necessary. Therefore exaction and operation of national standards and various researches to improve the quality management of herbal extract powders is urgent.

Key Words : *Ojeok-san*, quality evaluation, extract powders, HPLC

I. 서 론

한약제제란 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품¹⁾ 혹은 한약의 분말 또는 엑스를 제제화한 한방제제 또는 생약제제를 말한다²⁾. 한약제제 관련연구의 활성화와 함께 국제적으로 시장도 증가하여 중국의 경우 8천여 종, 총 37만 톤의 한약제제가 생산되고 있으며, 일본의 경우도 2005년 1,150억 엔의 시장이 형성되어 있다. 하지만 한국의 경우에는 일본의 1/15, 중국의 1/7 정도의 매출로서, 상대적으로 적은 규모의 시장이 형성되어 있으며, 오히려 2003년 3,593억 원에서 2005년 2,192억 원으로 시장이 약 39% 정도 축소³⁾되고 있을 뿐 아니라, 이 중 한의사들이 사용하는 한방보험급여대상 한약제제 생산액은 8.4% 내외로 아주 미미하다⁴⁾고 하였다.

또한 한방건강보험 요양급여 비용 중 한약제제의 사용을 뜻하는 약제비 점유율이 1994년 27.79%에서 2006년에는 1.94%까지 감소⁴⁾하고 있는데, 이는 한의사들이 치료 수단으로 한약제제를 선호하지 않는 것을 의미한다. 이같이 한약제제의 사용량이 감소하는 이유에 대해 한의사들은 약효에 대한 불신 및 부형제와 복용량으로 인한 불편 등을 그 이유로 들고 있다⁵⁾.

이에 저자는 시중 보험한약제제의 품질을 확인하기 위해 국민건강보험 급여 한약제제 56종 중 활용빈도가 높은 엑스산인 오적산을 대상으로 high performance liquid chromatography(HPLC)를 이용한 패턴분석과 성분분석을 실시하여 약간의 지견을 얻었기에 이를 보고하는 바이다.

로 하여 시중에서 구입 가능한 모든 오적산 혼합단미 엑스산 제품(경방제약, 기화제약, 한신제약, 한중제약, 한풍제약, 정우제약, 인스팜, 극동제약 제품)을 구입하여 사용하였다. 나머지 한 개의 sample은 실험실 제조 오적산을 사용하였다. 제품의 구입 시기는 2009년 5월부터 2009년 6월이었으며, 실험실 제조 오적산의 경우 동국대학교 일산한방병원에서 사용하는 한약제를 구입, 정선하여 사용하였다. 오적산 2침에 해당하는 약제 분량(Table 1)에 1,600ml의 물을 가해 3시간 동안 약탕기를 이용하여 표준 탕제법으로 추출하고 전체를 물을 이용하여 300ml가 되게 하였다.

Table 1. Formula Foundation of *Ojeok-san*

韓藥名	Herbs	Amount(g)
蒼朮	<i>Atractylodes japonica</i>	8
麻黃	<i>Ephedra sinica</i>	4
陳皮	<i>Citrus unshiu Markovich</i>	4
厚朴	<i>Machilus thunbergii</i>	3
桔梗	<i>Platycodon grandiflorum</i>	3
枳殼	<i>Ponicirus trifoliata Rafn.</i>	3
當歸	<i>Angelica gigas Nakai</i>	3
乾薑	<i>Zingiber officinale Roscoe</i>	3
白芍藥	<i>Paeonia lactiflora</i>	3
白茯苓	<i>Poria cocos Wolf</i>	3
川芎	<i>Cnidium officinale</i>	2.8
白芷	<i>Angelica dahurica Bentham et Hooker</i>	2.8
半夏	<i>Pinellia ternata</i>	2.8
肉桂	<i>Cinnamomum cassia Blume</i>	2.8
甘草	<i>Glycyrrhiza uralensis</i>	2.4
生薑	<i>Zingiber officinale</i>	3

II. 실험

1. 재료

식약청에서 오적산 품목허가를 받은 회사를 참고

2. 시약 및 기기

1) 試藥

HPLC 분석은 결과의 객관성을 위하여 대학기관과

제약회사 연구기관에 각각 의뢰하였다. 대학의 경우 동국대학교 본초학교실(경주, 대한민국)에 의뢰하였으며, 연구기관은 함소아제약(서울, 대한민국)을 선정하여 의뢰하였다.

동국대 본초학교실의 경우 HPLC분석에 사용한 methanol(MeOH)과 물은 HPLC grade로 Burdick & Jackson Co(USA)의 제품을 구입하여 사용하였으며, 기타의 시약은 특급 혹은 1급 시약을 사용하였다. 함소아제약 연구실의 경우 HPLC 분석에 사용한 methanol(MeOH)은 HPLC grade로 Burdick & Jackson Co. (USA)의 제품을, acetonitrile은 J T Baker(USA)를 구입하여 사용하였으며 기타의 시약은 특급 혹은 1급 시약을 사용하였다.

2) 기기

동국대학교 본초학교실의 경우, HPLC 분석을 위해 사용한 기기는 SHIMADZU HPLC system(Japan)으로 LC-20AD LC Pump, SIL-20AAuto Sampler, SPD-M20 Diode Array Detector, CTO-20A Column Oven이며, 컬럼은 Phenomenex® Luna 5u C18(250× 4.6mm, 5 μ m)(Phenomenex Company, USA)를 사용하였다.

함소아제약 연구실의 경우 HPLC 분석을 위해 사용한 기기는 SHIMADZU HPLC system(Japan)으로 LC-20AD HPLC Pump, SHIMADZU LC-Solution software를 사용하였으며, 컬럼은 ODS Column(4.6× 150mm, 5 μ m, ACE, UK)를 사용하였다.

3) 방법

실험은 크게 패턴분석과 정량분석으로 이루어졌다. 오적산은 16종의 약재로 구성되어 있는데 가능한 많은 성분의 peak를 가지는 크로마토그램을 구하고 그 패턴을 분석하는 패턴분석을 실험실 제조 오적산과 오적산 엑스산 8종을 대상으로 각각의 기관에서 시행하였다.

패턴분석에서 알 수 없었던 각 성분의 정확한 함량 확인을 위해 정량분석을 시행하였다. 정량분석은 총 6종의 오적산 엑스산을 국가기관인 서울시 보건환경연구원에 의뢰하여 진행하였으며, <<대한약전 외 한약규격집>>에 규정된 오적산혼합단미엑스산의 정량법에 따라 작약의 paeoniflorin, 감초의 glycyrrhizin, 마황의 alkaloid, 진피의 hesperidin, 계피의 cinnamic acid의 정량을 분석하였다. 정량분석의 경우 각 제약회사의

품목허가증을 확보한 제품만을 국가기관에서 검사할 수 있어 6종에 제한하여 시행되었다.

4) 검액의 조제

동국대학교 본초학교실의 경우 실험실 제조 오적산 1ml를 microtube에 넣고 동결건조하였다. 동결건조된 추출물 microtube에 MeOH 1ml를 넣고 초음파로 30분간 추출한 후 0.50 μ m syringe filter (Advantec Company, USA)로 여과하여 검액으로 사용하였다.

오적산 엑스산 200mg을 microtube에 분주한 후 MeOH 1ml를 넣고 전탕액과 동일한 방법으로 추출하여 검액으로 사용하였다.

함소아제약 실험실의 경우 오적산 엑스산 각 4g을 정밀히 취하여 MeOH를 혼합하여 혼합액 50ml를 만들어 초음파로 30분간 추출한 후 검액으로 사용하였다.

5) HPLC 분석조건

동국대학교 본초학교실의 경우 HPLC 분석에서 이동상(mobile phase)은 물과 MeOH 혼합액을 60 : 40 (v/v)으로 사용하였다. 이동상의 유속은 1ml/min, 시료의 주입량은 10 μ l로 column 온도 30°C에서 실시하였으며, UV 280nm에서 분석하였다.

함소아제약 실험실의 경우 HPLC 분석에서 이동상은 A : 100% 물과 0.5% 인산을, B : 70% Acetonitrile과 0.5% 인산을 사용하였다(Table 2). 이동상의 유속은 0.8ml/min, 시료의 주입량은 20 μ l로 column 온도 40°C 부근에서 실시하였으며, UV 240nm에서 분석하였다.

Table 2. Rate of High-performance Liquid Chromatography(HPLC) Mobile Phase

Time	A	B
0	95	5
30	60	40
40	40	60
50	20	80
60	95	5
80	95	5

A : 100% H₂O + 0.5% phosphoric acid.

B : 70% Acetonitrile + 0.5% phosphoric acid.

Ⅲ. 결 과

1. 오적산 전탕액과 엑스산의 HPLC 분석 1(동국대학교 본초학교실, 경주, 대한민국)

오적산 전탕액과 엑스산의 HPLC에서 공통적으로 나타나면서 분리도가 양호한 4개의 peak를 선택하여 그 패턴을 분석하였다. 패턴 비교에 사용한 peak는 retention time이 각각 14.5, 16.5, 18.0 및 20.5min 전후에 검출되었다(Fig. 1).

패턴의 비교는 peak의 높이를 지표로 하였으며, 오적산 전탕액의 1회 투여 용량을 기준으로 값을 보정하였다. Peak는 retention time의 순서(14.5, 16.5, 18.0, 20.5min 전후)에 따라 1번, 2번, 3번, 4번으로 비교하였다.

HPLC의 정량법 중 하나가 peak의 높이를 이용하

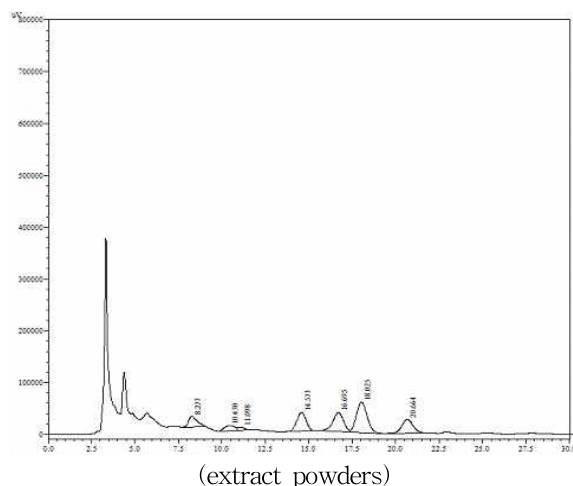
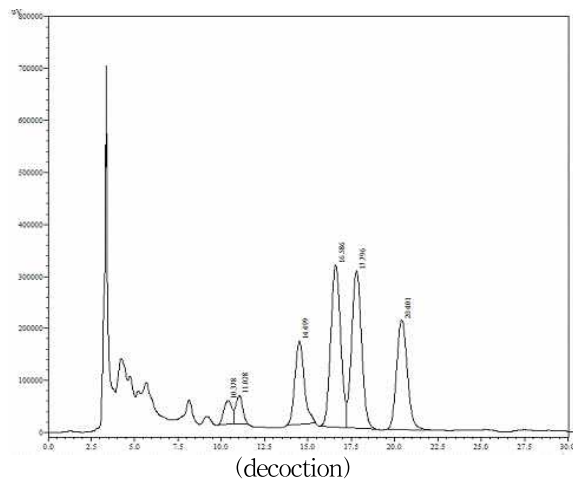


Fig. 1. Representative chromatograms of *Ojeok-san* decoction and extract powders

는 것임을 비추어 볼 때⁶⁾, 엑스산에 함유된 양은 전탕액에 비하여 평균 17.49%(peak 1), 11.55%(peak 2), 29.99%(peak 3), 4.99%(peak 4)로 계산되어 전탕액에 비해 부족한 것으로 나타났다. 또한 8개 제조사에 따른 엑스산의 함량 편차가 5.53%(peak 1), 8.50%(peak 2), 17.70%(peak 3), 6.09%(peak 4)로 매우 크게 나타났다(Table 3).

2. 오적산 전탕액과 엑스산의 HPLC 분석 2(함소아제약, 서울, 대한민국)

오적산 전탕액과 엑스산의 HPLC에서 공통적으로

Table 3. Comparison of Peak Ratios of *Ojeok-san* Decoction and Extract Powders(Department of Herbology, College of Oriental Medicine, Dongguk University)

	Peak 1	Peak 2	Peak 3	Peak 4
Decoction	100	100	100	100
Extract A	21.2	9.3	28.2	13.1
Extract B	24.5	6.6	30.0	0.2
Extract C	24.9	7.7	67.3	2.7
Extract E	10.3	21.4	9.8	0.7
Extract F	13.5	27.0	35.4	0.4
Extract G	12.9	11.6	33.5	14.6
Extract H	14.8	7.8	12.7	8.1
Extract I	17.8	1.0	23.0	0.1
Mean±SD	17.49±	11.55±	29.99±	4.99±
(A-I)	5.53	8.50	17.70	6.09

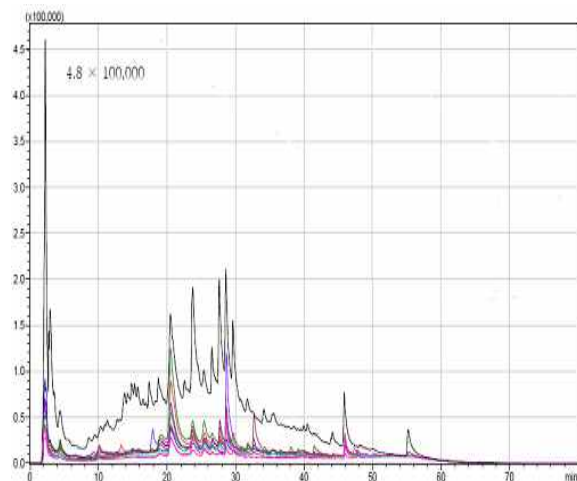


Fig. 2. Representative chromatograms of *Ojeok-san* decoction and extract powders

Table 4. Comparison of Peak Ratios of *Ojeok-san* Decoction and Extract Powders(Hamsoa Pharmaceutical Company)

	Peak 1	Peak 2	Peak 3	Peak 4	Peak 5	Peak 6	Peak 7
Decoction	100	100	100	100	100	100	100
Extract A	46.4	11.7	5.9	20.7	14.9	26.4	5.6
Extract B	90.7	16.2	3.6	19.3	0.3	23.0	4.4
Extract C	33.6	4.0	3.5	54.5	0.0	24.1	2.3
Extract E	12.5	8.2	12.8	7.8	0.4	16.1	1.5
Extract F	35.3	10.2	17.7	30.7	0.0	16.7	13.9
Extract G	60.2	14.4	7.7	25.3	15.8	35.3	2.4
Extract H	21.7	5.2	3.9	6.6	7.1	10.5	4.5
Extract I	34.0	14.0	0.0	15.1	0.0	36.4	2.9
Mean±SD(A-I)	41.80±24.45	10.49±4.43	6.89±5.76	22.50±15.29	4.81±6.94	23.56±9.14	4.69±3.97

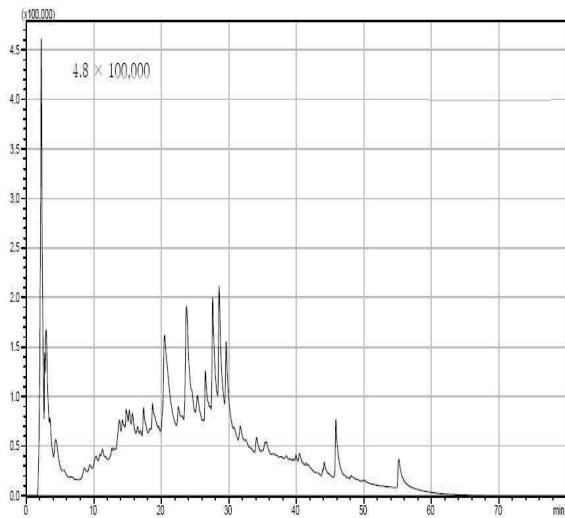


Fig. 3. Representative chromatograms of *Ojeok-san* decoction

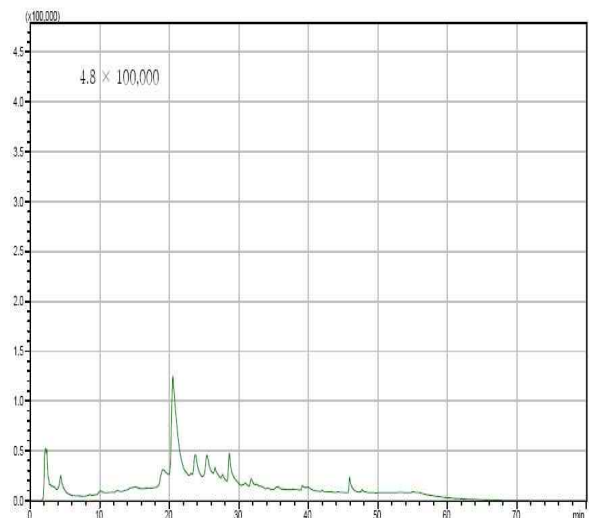


Fig. 5. Representative chromatograms of *Ojeok-san* extract powder B

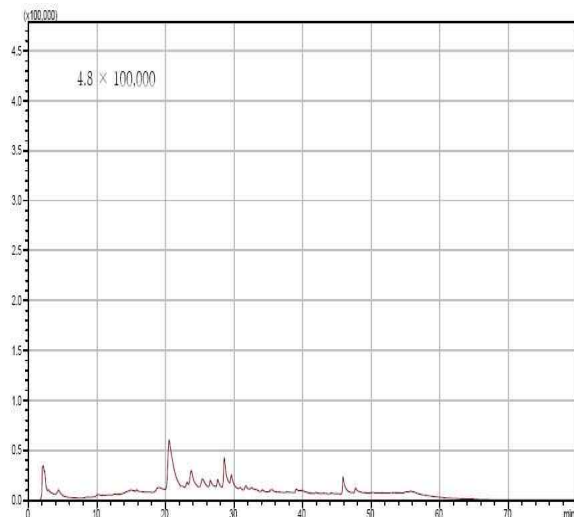


Fig. 4. Representative chromatograms of *Ojeok-san* extract powder A

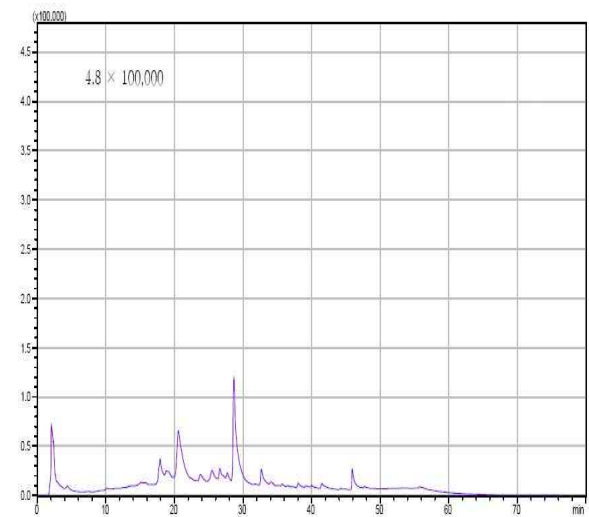


Fig. 6. Representative chromatograms of *Ojeok-san* extract powder C

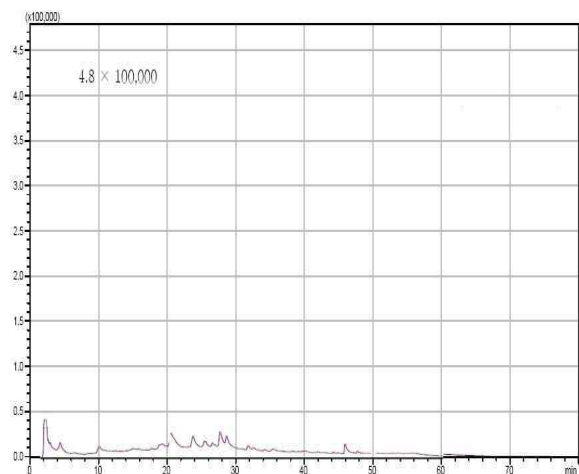


Fig. 7. Representative chromatograms of *Ojeok-san* extract powder E

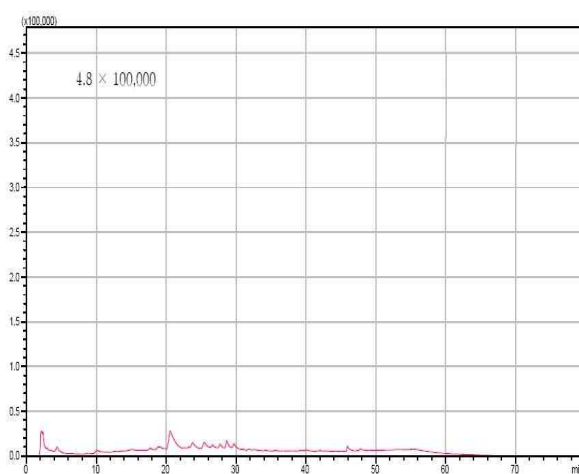


Fig. 10. Representative chromatograms of *Ojeok-san* extract powder H

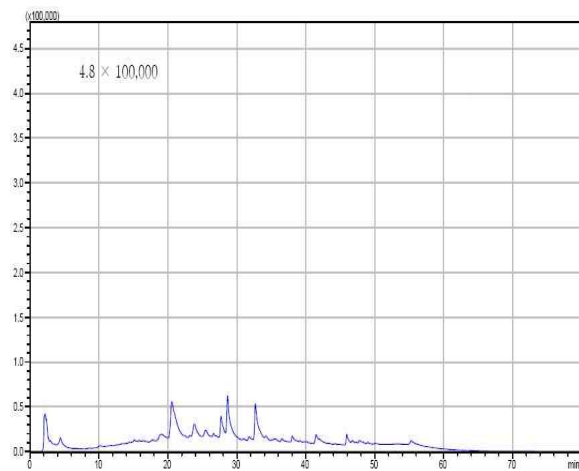


Fig. 8. Representative chromatograms of *Ojeok-san* extract powder F

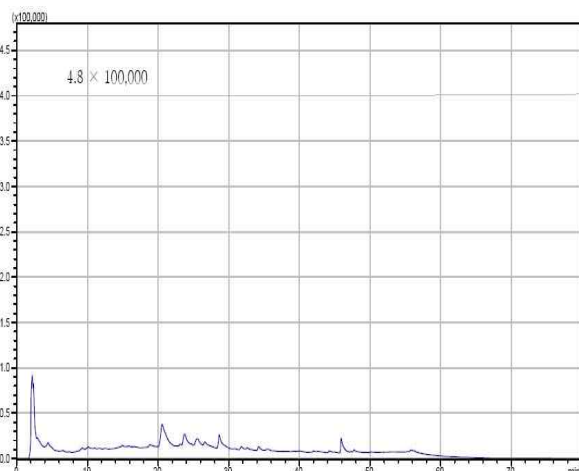


Fig. 11. Representative chromatograms of *Ojeok-san* extract powder I

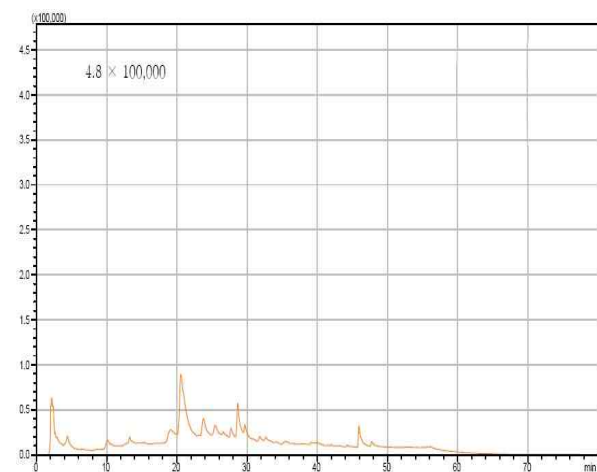


Fig. 9. Representative chromatograms of *Ojeok-san* extract powder G

나타나면서 분리도가 양호한 7개의 peak를 선택하여 패턴을 분석하였다. 패턴 비교에 사용한 peak는 retention time이 각각 20.5, 23.8, 27.7, 28.6, 29.6, 45.9 및 55.2min 전후에 검출되었다(Fig. 2).

HPLC의 정량법 중 하나가 peak의 높이를 이용하는 것임을 비추어 볼 때⁶⁾, 엑스산에 함유된 양은 전탕액에 비하여 평균 41.80%(peak 1), 10.49%(peak 2), 6.89%(peak 3), 22.50%(peak 4), 4.81%(peak 5), 23.56%(peak 6), 4.69%(peak 7)로 계산되어 전탕액에 비해 부족한 것으로 나타났다. 또한 8개 제조사에 따른 엑스산의 함량 편차가 24.45%(peak 1), 4.43%(peak 2), 5.76%(peak 3), 15.29%(peak 4), 6.94%(peak 5), 9.14%(peak 6), 3.97%(peak 7)로 매우 크게 나타났다(Table 4, Fig. 3~11).

Table 5. Results of Quantitative Analysis of 6 *Ojeok-san* Extract Powders Distributed in the Korean Market

	Paeoniflorin in <i>Paeonia lacti- flora</i> 42mg/1pack (14.47g)	Glycyrrhizin in <i>Glycyrrhiza uralensis</i> 40mg/1pack (14.47g)	Alkaloid in <i>Ephedra sinica</i> 18.9mg/1pack (14.47g)	Hesperidin in <i>Citrus unshiu Markovich</i> 108mg/1pack (14.47g)	Cinnamic acid in <i>Cinnamomum cassia Blume</i> 0.6mg/1pack (14.47g)
Extract A(%)	74.2	122.6	147.4	135.6	128.0
Extract B(%)	230.1	181.7	167.0	152.0	445.1
Extract C(%)	179.2	152.2	176.5	473.2	179.8
Extract D(%)	156.8	133.1	199.8	142.0	115.2
Extract E(%)	154.3	185.8	55.7	93.7	92.6
Extract F(%)	111.1	144.0	120.6	234.5	195.4

3. 정량분석 결과

정량분석은 《대한약전 외 한약규격집》에 규정된 오적산혼합단미엑스산의 정량법에 따라 작약의 paeoniflorin, 감초의 glycyrrhizin, 마황의 alkaloid, 진피의 hesperidin, 계피의 cinnamic acid 정량을 시행하였다. 그 결과 A사의 작약 함량(기준 규격의 74.2%)과 E사의 마황 함량(55.7%)의 경우 함량에 미달하였으며 이를 제외하고는 모두 기준 규격(90% 이상) 이상을 포함하였다(Table 5).

IV. 고찰

오적산은 宋代 陳師文이 《太平惠民和劑局方》⁷⁾ 傷寒門에 처음 수록한 처방으로 《醫方集解》⁸⁾에 따르면 寒·食·氣·血·痰 등 五積을 치료할 수 있는 효능에서 그 명칭이 유래되었다. 오적산의 구성약물은 蒼朮, 麻黃, 陳皮, 厚朴, 桔梗, 枳殼, 當歸, 乾薑, 白朮, 白茯苓, 川芎, 白芷, 半夏, 肉桂, 甘草, 生薑으로 전체적으로 氣味가 溫 無毒 苦辛하고 歸經은 脾·肺·胃經의 순으로 빈도가 높으며, 약리작용은 發汗, 健胃, 鎮痛, 利尿, 去痰, 調經하는 성능이 있다. 이 처방의 적응증에 대하여 陳⁷⁾은 外感과 內傷으로 인한 心腹痞悶, 頭目昏痛, 肩背拘急, 肢體怠惰, 寒熱往來, 食慾不振 등을 치료한다고 하였고, 朱⁹⁾·李¹⁰⁾ 등은 感冒 寒邪로 인한 頭疼, 身痛, 項強, 拘急, 惡寒, 嘔吐, 腹痛과 傷寒의 發熱, 頭痛, 惡風 및 寒濕이 경락에 留滯하여 생긴 腰脚酸痛을 치료한다 하였으며, 그 후 明·青

代의 제 문헌에 비슷한 내용이 수록되어 있다.

오적산에 관련한 국내 연구는 16편의 논문과 이를 고찰한 1편의 논문들¹¹⁾이 보고되어 있다. *In vitro* 및 *in vivo* 실험을 시행한 논문이 13편으로, 이 중 오적산의 안전성에 관한 논문이 5편¹²⁻¹⁶⁾, 소염·진통·해열에 관한 논문이 3편¹⁷⁻¹⁹⁾, 추출 방식 및 제형 변화에 따른 효능 차이에 관한 논문 3편²⁰⁻²²⁾, 고지혈증²³⁾, 자궁근증에 관한 논문²⁴⁾이 각각 한 편이다. 이외에도 문헌고찰 논문 1편²⁵⁾과 고지혈증 치료²⁶⁾ 및 좌골신경통 치료에 관한 논문²⁷⁾이 각 한 편 보고되어 있다.

이러한 오적산은 국민건강보험 급여 한약제제 56종 중에 가장 활용 빈도가 높은 처방으로 2001년부터 2003년까지 건강보험 EDI 청구분 기준 약제비 순위에서 1위를 차지하였다¹¹⁾.

이를 바탕으로 본 연구는 한약의 품질 평가에 활용 빈도가 가장 높은 보험제제로 대표적인 오적산 엑스산을 그 대상으로 하여 품질 평가를 위하여 패턴분석과 정량분석을 시행하였다.

실험실 제조 오적산과 오적산 엑스산 8종을 대상으로 패턴 분석을 시행한 결과 실험실 제조 오적산(전탕액)의 peak 높이를 기준으로 엑스산의 peak의 높이는 4.60%부터 41.80%까지 나타났다. 그리고 peak 별로 표준편차가 3.97%에서 24.45%로 크게 나타났다. 또한 패턴 유형의 비교에서도 제약회사별로 많은 차이를 나타내었다(Table 3, 4).

정량분석의 경우 패턴분석에서 알 수 없었던 각 성분의 정확한 함량 확인을 위해 총 6종의 오적산 엑스산을 대상으로 시행하였다. 그 방법으로는 《대한약전 외 한약규격집》에 규정된 오적산 혼합단미엑스산의 정량법에 따라 작약의 paeoniflorin, 감초의

glycyrrhizin, 마황의 alkaloid, 진피의 hesperidin, 계피의 cinnamic acid 정량을 시행하였다. 그 결과 A사의 작약 함량(기준 규격의 74.2%)과 E사의 마황 함량(55.7%)의 경우 함량에 미달하였으며 이를 제외하고는 모두 기준 규격(90% 이상) 이상을 포함하는 것으로 나타났다(Table 5).

본 연구결과 국내에 유통되는 한약제제인 오적산 엑스산의 함량은 실험실 제조 오적산(전탕액 대비)에 비해 부족한 것으로 나타났으며, 원료 한약재의 성분 함유량의 편차를 고려하더라도 제품별로 시판 엑스산의 성분함량 차이가 2배 이상까지 나타나는 것을 알 수 있었다. 또한 정량분석의 경우 최저함량 규정을 만족시키지 못하는 경우 또한 발견되었다.

의약품은 의학적 효능 및 사회적인 유용성에서 유효성과 안전성을 확보하여 사전허가 단계를 거쳐 적합한 품질을 확보하여 적절한 포장과 의약품의 정보를 실어 제도적으로 유통되어야 한다²⁸⁾. 즉 의약품으로서 일정한 효능 효과를 나타내기 위해서는 표준화된 제조 방법 및 일정한 품질관리가 필수적이다²⁹⁾.

의약품에 속하는 한약제제는 한약을 한방원리에 따라 배합하여 제조한 의약품¹⁾ 혹은 한약의 분말 또는 엑스를 제제화한 한방제제 또는 생약제제를 말한다²⁾. 하지만 한약제제는 다양한 성분들의 복합체인 한약을 원료로 하고 있어 여러 종류의 다양한 성분을 함유하고 있을 뿐 아니라, 기원이 동일한 한약의 경우에도 산지, 재배, 기후, 채집시기 및 조제방법에 따라서 품질에 상당한 차이가 있다³⁰⁾. 또한 제제화 공정에서도 추출 전 생약의 크기, 잡질 제거 유무, 세척과정 유무 및 압력, 추출 시간 등의 농축, 여과, 건조 방식에 따라 그 성분과 약효가 달라질 수 있는 가능성에 노출되어 있다³¹⁾.

현재 팽창하는 국외시장과 달리, 국내 한약제제 시장은 축소되고 있는데, 이 같은 한약제제의 사용량 감소에 대해 한의사들은 약효에 대한 불신 및 부형제와 복용량으로 인한 불편 등을 그 이유로 들고 있으며⁵⁾, 이는 본 연구결과와 어느 정도 부합하며, 오적산의 품질관리가 필요하다는 것을 알 수 있다. 한의계 내부에서도 이미 지적된 것처럼²⁾, 한약제제의 품질관리를 위해서는 연구개발단계에서 유효성과 안전성을 확보하고, 제조단계에서 규격 적합성(specification)과 균일성(uniformity), 안정성(stability)을 확보하여야 한다. 또한 유통단계에서 품질을 유지하고 전달할 수 있어야 한다. 이러한 한약제제의 품질을 높이고 한약제제의 안전성·유효성을 확보하고, 표준화된 제조방법 및

일정한 품질관리, 즉 한약제제의 개선을 위해서는 다양한 연구와 국가적인 기준 및 제도의 제정 및 빠른 시행이 필요할 것으로 사료된다.

V. 결 론

본 연구는 한약제제에 대한 품질평가를 위해 현재 유통되는 오적산 혼합단미엑스산을 대상으로 HPLC를 이용한 패턴분석 및 정량분석을 통해 다음과 같은 지견을 얻었다.

1. 실험실 제조 오적산과 오적산 엑스산 8종을 대상으로 패턴 분석을 시행한 결과 실험실 제조 오적산(전탕액)의 peak 높이를 기준(100%)으로 엑스산의 peak 높이는 4.99%부터 17.49%(동국대학교 본초학교실), 4.69%부터 41.80%(함소아 제약)로 나타나 오적산 엑스산이 실험실 제조 오적산(전탕액)의 함량에 미치지 못하는 것으로 나타났다.
2. 또한 8개 제조사에 따른 엑스산의 함량 편차가 6.09%부터 17.70%(동국대학교 본초학교실), 3.97%부터 24.45%(함소아 제약)로 나타나, 회사별로도 편차가 크게 나타났다.

VI. 참고문헌

1. 藥事法 제2조 Available from : URL : http://likms.assembly.go.kr/law/jsp/Law.jsp?WORK_TYPE=LAW_BON&LAW_ID=A1545&PROM_NO=09819&PROM_DT=20091102&HanChk=Y
2. 신현규. 한약 및 한약제제 관리와 연구개발 정책 방향에 관한 연구. 대한한의학회지. 2000 ; 20(2) : 14-24.
3. 교육인적자원부, 과학기술부, 농림부, 산업자원부, 보건복지부, 식품의약품안전청, 한의약 R&D 중장기 육성·발전 계획. 2008.
4. 韓醫新聞. 한약의 미래는 '한약제제'에 있다. 2008. 10. 06. 7면.
5. 民族醫學新聞. 공청회 - 현장에서 보는 보험약의

- 문제와 대안. 2009. 11. 2. 3면.
6. 홍선표 역. 실용적 HPLC법-이론과 실제. 서울 ; 경희대학교 출판국. 2006 : 27-8.
 7. 陳師文. 太平惠民和劑局方. 서울 ; 경희대학교 의과대학. 1974 : 59.
 8. 汪昂. 醫方集解. 서울 ; 의도한국사, 1976 : 101-3.
 9. 朱震亨. 丹溪心法附與. 서울 ; 대성문화사, 1982 : 108.
 10. 李梴. 醫學入門. 서울 ; 한성사. 1977 : 408.
 11. 이남현, 하혜경, 이호영, 정다영, 최지윤, 이준경, 신현규. EBM 기반 구축을 위한 오적산 연구 논문 분석. 대한한의학회지. 2009 ; 16(2) : 1-9.
 12. 한용주. 다용한약처방 투여가 흰쥐의 간기능에 미치는 영향. 상지대학교 대학원. 2005.
 13. 신규원. 다용한약처방 투여가 흰쥐의 신장기능에 미치는 영향. 상지대학교 대학원. 2005.
 14. 박철수. 오적산을 투여한 흰쥐의 간장, 신장, 골중 금속농도 비교에 관한 연구. 상지대학교 대학원. 2001.
 15. 민대기, 한성남, 고성규. 오적산을 투여한 흰쥐의 뇌중 금속농도 변화에 관한 연구. 동의병리학회지. 2002 ; 16(5) : 967-97.
 16. 이정열. 오적산을 투여한 흰쥐의 혈액중 금속농도 비교에 관한 연구. 상지대학교 대학원. 2002.
 17. 박종기, 채우석. 오적산 엑기스 과립의 경구투여와 수침(水鍼)이 동통에 미치는 영향. 대한침구학회지. 1992 ; 9(1) : 273-90.
 18. 한대회, 이학인. 오적산 전탕액이 해열 및 진통에 미치는 영향. 대한한의학회지. 1984 ; 5(1) : 72-86.
 19. 문영희, 박영준. 오적산의 소염 진통작용에 대한 연구. 생약학회지. 1994 ; 98 : 258-63.
 20. 김종운. 오적산의 제형별 효능에 관한 연구. 경희대학교 대학원. 1988.
 21. 서부일, 김미려, 박지하, 지선영. 전탕방법의 변화에 의한 오적산 물추출액이 Hydrocortisone acetate로 유발한 어혈병태에 미치는 효과. 대한외관과학회지. 2001 : 14(1) ; 182-9.
 22. 서부일, 박지하, 정필녀, 김미려, 이은숙. 전탕방법의 변화에 의한 오적산 물추출액이 진통, 소염에 미치는 효과. 한약응용학회지. 2002 ; 2(1) : 33-9.
 23. 김재형, 소경순, 정찬길, 김광호. 오적산이 흰쥐의 고지혈증에 미치는 영향에 대한 실험적 연구. 대한예방의학회지. 2004 ; 8(2) : 185-202.
 24. 전미혜, 백승희, 신상우, 이영선. 오적산이 자궁근종세포의 사멸과 cell apoptosis에 미치는 영향, 대한한방부인과학회지. 2003 ; 16(2) : 45-55.
 25. 노영범. 오적산의 활용에 대한 문헌적 고찰. 대한한의학회지. 1990 ; 1(1) : 72-86.
 26. 김진원, 한승혜, 정병주, 우성호, 김병철, 김용호, 서호석, 황규동, 조철준, 남효익. 뇌경색 환자의 당뇨병성 고지혈증에 대한 오적산가감방 호전 1례. 대한한방내과학회지. 2005 ; 26(1) : 275-80.
 27. 이영선. 좌골신경통의 임상 치험례(오적산을 중심으로). 황제의학. 1977 ; 2(2) : 29-30.
 28. 한결, 권동렬, 이상규, 박성규, 김정숙, 김윤경. 한국의 한약제제 생산현황과 발전방안. 대한한의학회지. 2006 ; 14(1) : 30-41.
 29. 백주현, 안지원, 조창희, 오미현, 조경희, 이미경, 김효진. HPLC/DAD에 의한 보중익기탕 중의 글리시리진산 정량분석법의 확립. 약학회지. 2008 ; 52(1) : 7-11.
 30. Drasar P, J Moravcova. Recent advances in analysis of Chinese medical plants and traditional medicines. J Chromatogr B Analyt Technol Biomed Life Sci. 2004 ; 812(1-2) : 3-21.
 31. 김은정, 박혜정, 김현주, 김주호, 안지영, 이정호, 김윤경. 시판 황련해독탕 Ex제제의 성분함량 모니터링 연구. 대한한의학회지. 2008 ; 16(1) : 95-107.