

## [한약(생약) 품질관리 선진화] 기술정의서

\* 본 기술정의서의 추진현황은 2010년~2019년까지 수행된 관련 과제 및 연구를 토대로 작성하였습니다.

분야	한약(생약) 안전관리	핵심기술분야 25.	한약(생약) 품질관리 선진화
<b>1. 기술의 개요</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한약(생약)의 기준규격 개선 및 표준품 제조·확립을 통한 품질관리</li> <li>- 기술의 범위는 한약(생약) 공정서 선진화, 한약(생약) 관련 신기술 개발 및 응용연구, 생약 표준품 제조 및 확립을 포함함</li> </ul>			
<b>2. 기술의 범위</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 한약(생약) 공정서 선진화</li> <li>- 한약(생약) 신기술 개발 및 응용연구</li> <li>- 한약(생약) 표준품 제조 및 확립</li> </ul>			
<b>3. 구성기술 및 주요내용</b>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>한약(생약) 공정서 선진화</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (개요) 한약(생약)의 일정한 품질 유지를 위해 기준 규격을 제·개정하고 이를 위한 품질평가 시험법 개발, 포장제 전·후의 한약재 규격 마련, 국산한약재의 기준 규격 재평가, 한약(생약)의 허가사항 관련용어 표준화 등이 포함될 수 있음</li> <li>- (추진현황) 한약(생약) 분야 국제표준화 및 국제협력, 우수한약규격품 제조 및 품질관리 기준 해설서 연구, 한약규격품의 안정성에 관한 연구, 생약(한약)제제 품질평가 표준분석지침 개발연구, 나고야의정서 대비를 위한 '국가생약자원관리센터' 발전방안 및 국내생약자원 정보 총괄 DB 구축과 한약(생약) 공정서 품질규격 개선연구, 기원 및 성상 연구, 한약(생약)제제 등 정량법 및 확인시험 개선 연구 등을 수행되었으며, 생약의 개별 중금속 기준 제·개정 연구, 한약(생약) 공정서 제·개정을 추진하고 있음</li> </ul> </li> <li>○ <b>한약(생약) 신기술 개발 및 응용연구</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- (개요) 국외 한약재의 수입 증가에 따른 위변조 우려 한약재 관리를 위한 감별법 개발 분야로서 품질평가법 개발 및 건강기능식품의 위·변조 및 부정원재료 진위판별 기술 개발 등이 포함될 수 있음</li> <li>- (추진현황) 동물성 한약재의 감별법 확립 연구 및 한약(생약) 표준정보 자료 구축 및 감별법 연구가 진행되었으며, 식약 공용 한약재를 주 대상품목으로 하여 위변조 우려 한약재 관리를 위한 품질평가법 개발 연구(금은화, 백수오, 복분자, 산조인, 석창포, 용안육, 인동, 지구자, 하수오, 회향 등), 위변조 우려 한약재 관리를 위한 품질평가법 개발 연구가 수행되었으며, 최근 유전자분석법 등을 이용한 한약(생약) 품질관리법 개발에 관한 연구가 수행되고 있음</li> </ul> </li> </ul>			

○ **한약(생약) 표준품 제조 및 확립**

- (개요) 한약(생약) 표준품 품질관리, 표준품(표준생약, 지표성분) 제조, 재평가 및 특성에 맞는 안정성 평가 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 표준품 제조 연구, 생약표준품의 주기적 안정성 평가 연구, 한약처방의 표준화를 위한 HPTLC의 활용, 한약제제 표준화 연구, 한약(생약) 국제표준화 기반 연구, 생약 표준품 제조 연구, 한약(생약)제제 기준·규격 개선 연구 등이 수행됨