

大韓外官科學會誌 : 第13卷 第2號
The Journal of Oriental Medical Surgery,
Ophthalmology & Otolaryngology
Vol. 13, No. 2, September 2000.

미국에서의 Botanical Products(한약) 품질관리에 관한 연구

성현제* · 최선미 · 윤유식

ABSTRACT

Studies on the Administration of Botanical Products's Quality in USA

Hyun Jea Sung · Sun Mi Choi · Yoosik Yoon

Current status and quality administration of botanical products in America which has one of the biggest market need to be analyzed for the internationalization of oriental medicine. In this study, current status of botanical products as dietary supplements was analyzed and quality administration by United States Pharmacopoeia and National Formulary(USP-NF) was compared with The Korea Pharmacopoeia and botanical drug standard collection(KP). Even though the number of botanical products in USP-NF is small, it is rapidly increasing and more detailed compared with KP. Especially, reference standard compound should be determined for each botanical drugs, and more detailed standard for other items should be established in KP considering international trends. Though the history of botanical drugs in America is short, its annual market is about 3.2 billion dollar, so American administration system should be examined carefully for the internationalization of oriental medicine and related industry.

Key words : botanical products, quality administration, internationalization of oriental medicine

* 책임저자 : 성현제

소속 : 한국한의학연구원

직위 : 연구위원

* 본 연구는 1999년도 보건의료기술연구개발사업의 일환으로 보건복지부 연구비 지원하에 수행되었음.

I. 緒 論

한방의료계에도 국제화의 필요성이 대두되는 입장에서 시장규모가 가장 큰 미국내의 상황을 파악해 볼 필요가 있다. 특히 미국내에서 취급되어지고 있는 한방약(생약 : botanical product)의 현황을 파악하고 미국내에서의 생약품질관리 지침 및 생약품질규격서를 조사할 필요가 있다.

미국의 생약 시장규모는 연간 32억불 (1997년 기준)로 증가추세가 있으며 이에 따라 생약의 품질관리 방법 및 규정에 대하여서 활발한 논의가 이루어지고 있으나 아직 까지 체계적인 규정이 완전히 정립되어 있지 않다. FDA는 생약에 대한 가이드라인을 준비중에 있으며, 생약을 포함시키기 위하여 기존 규정을 수정하고 있는 중이다.^{1,2}

미국에서 생약은 사용 목적에 따라 맛, 향, 영양을 목적으로 하는 식품(food), 인체의 구조와 기능(structure and function)에의 효과를 목적으로 하는 식이보조품(dietary supplement), 그리고 질병의 진단, 치료, 완화, 처치, 예방 효과를 목적으로 하는 의약품(drug)으로 분류되고 있다.

의약품은 OTC drug와 Px drug으로 분류되며 drug GMP에 의해 생산된다. 안전성과 유효성을 제조업자가 증명하여야 한다. 경구 또는 비경구로 투여할 수 있다. 생약의약품(botanical drug)은 조규, 균류, 고등식물류에서 유래된 추출물로 순수분리되지 않은 복수 성분의 혼합물로 구성된 의약품으로 정의되어지고 있다. 1938년 이전에 개발된 품목은 일반적으로 안전성과 유효성을 인정하고 있다 (generally recognized as safe and effective : GRASE). 신약의 경우 OTC와 Px으로 나누어지며, 안전성과 유효성을 증명하고 화학조성, 제조 및 품질관리 방법을 제출해야한다. 생산은 drug GMP기준에 의하며 마케팅 및 임상시험 실시 앞서 FDA 승인을 받아야한다. 그러나 현재 batch

별 유효성과 안전성, 같은 품목의 경우에도 제조업자별 차이, 표준화의 방법 등에 대하여 많은 논의가 이루어 지고 있고, 이를 위하여 원재료 식물의 엄격한 품질관리, 가공 과정의 관리, 완제품의 적절하고 충분한 관리가 필수적이라고 생각되어지고 있다. 원재료 식물 관리를 위해서는 생물학적 계통 분류(육안 및 현미경 관찰, DNA 분석, 이화학적 방법 등의의합), 식물 재배 지역, 식물 수확 기간, 저장 및 운송 조건, 공급자의 자격 요건에 관한 관리가 필요하다. 가공 과정의 관리를 위하여서는 건조 파우더, 액상, 차 형태의 표준화 추출물 제작과정 관리와 분쇄, 추출 조작관리, 추출용매, 추출 시간 및 온도, 수득율 등에 대한 관리가 필요하다. 완제품의 관리로는 활성성분의 규명, 생물학적 활성의 규명, 살충제, 독소, 방사능, 중금속, 미생물 오염 관리 등이 필요하다. 안정성과 Lot 별 일관성 관리도 필요하다. 결론적으로 생약의약품은 원재료 식물, 제조공정, 완제품의 이화학적 특성으로 규정되어진다. 생약은 21세기 미국 건강 산업 분야에서 상당한 부분을 차지할 것이며 많은 생약이 FDA공인 받은 의약품으로 판매될 것이 예상되어지고 있다.

식이보조품(이하 dietary supplement)의 경우, 식품으로 분류되고 있고, 위해성의 입증의 책임이 FDA에 지워져 있고 제조업자는 안전성을 입증해야할 필요가 없다. 경구투여에 한한다. Dietary supplement의 품질관리는 food GMP와 곧 출간될 dietary supplement GMP에 의하고 미생물 위해성 통제 규정의 적용을 받는다. Dietary supplement의 표시항목으로는 각 성분의 이름과 용량, 각 성분의 총 중량, 식물의 사용 부위 등이 있다. 현재 미국내에 유통되는 생약의 대부분이 dietary supplement로 판매되고 있다. 이러한 상황에서 좀 더 세부적인 실태파악과 전문적인 품질의 관리방안 등을 조사 분석하여 한약의 품질관리에 참고하고자 한다.

Ⅲ. 本 論

1. 식이보조품(dietary supplement)로서의 생약^{3,4,5}

1) 현황

미국에서 대부분의 생약재는 dietary supplement로서 판매, 관리되고 있으므로 이에 대해 좀더 고찰해 볼 필요가 있다.

Dietary supplement는 1994년 제정된 Dietary supplement Health and Education Act(이하 DSHEA)에 의해 정의되어지며 생약재 이외에도 비타민, 미네랄, 아미노산 등이 이에 포함되어 있어 한약재의 기준에서 볼 때 다소 해당되지 않는 부분도 있다. 조사에 의하면 미국내 인구의 절반 이상이 dietary supplement를 복용하고 있다. 1996년 한해 동안 미국민은 65억불의 dietary supplement를 소비하였고 1990년의 33억불에 비하면 6년사이에 2배의 성장을 보여주고 있다.

전통적으로 dietary supplement는 비타민, 미네랄, 단백질등의 필수 영양소를 의미하지만, DSHEA는 식이 보조의 목적으로 복용되는 임의의 제품으로 그 범위를 확대하여 비타민, 미네랄, 약초, 생약재, 식물유래 물질, 아미노산 또는 이들의 농축물, 대사물, 추출물 등이 포함되게 되었다. Dietary supplement는 tablet, capsule, powder, soft gel 및 액상등의 다양한 형태를 하고 있으며, 일반식품점, 약국, 할인체인점, 통신판매, 인터넷판매, 및 직접 판매를 통하여 판매된다. Dietary supplement는 의약품이 아니다. 의약품의 경우 시판전에 임상시험을 통해 유효성, 안전성, 다른 약물과의 상호작용, 용량이 입증되어 FDA에 의해 승인을 받아야 하지만, dietary supplement의 경우에는 FDA의 승인이 필요하지 않다. Dietary supplement로 판매되는 제품이 특정 질환의 치료에 대한 효능을 표시하고 있다면 그것은 위법이

다. 또한 Dietary supplement는 일반적인 식품이 아니므로 식품의 모든 영양을 제공할 수 없다.

2) 안전성

연방법은 dietary supplement의 제조업자들이 자신들의 제품이 안전함을 확인 할 것을 요구하고 있기는 하지만 FDA의 검토 및 승인은 제품의 판매에 필수적이지 않다. 새로운 dietary supplement를 출시하려는 제조업자에게는 2가지 선택이 있다. 첫 번째는 제품이 출시되기 75일 이전에 FDA에 안전성에 관한 자료를 제출하는 것이다. 여기서 말하는 안전성은 제품에 표시된 복용방법으로 복용하였을 경우 뚜렷한 위험이나 질환을 보이지 않음을 의미한다. 이렇게 제출된 자료는 FDA에 의해 접수된 후 90일 이후부터 일반에게 공개된다. 두 번째 방법은 FDA에게 안전성 기준을 제정하도록 청원하는 것이다. 그러나 현재까지 FDA의 Center for Food Safety and Applied Nutrition은 그러한 청원을 한 건도 접수하지 못했다.

DSHEA에 의하면 일단 dietary supplement 제품이 출시된 후, FDA는 제품의 유통의 제한 할 수 있다. 그러나 이 경우 FDA는 제품의 위해성을 입증하여야 한다. 그 예로 1997년 6월 FDA는 ephedra, Ma huang, Chinese ephedra, epitonin 등의 이름으로 판매되고 있는 dietary supplement에 있어서 ephedrine의 함량을 제한할 것을 제안하고 소비자들에게 신경과민, 현기증, 혈압과 심장박동 변화에 의한 가슴통증, 심장에의 부담증가, 간염, 뇌졸중, 경련, 정신병, 사망 등의 위험성을 경고하였다. 또한 1997년에 FDA는 plantain이라는 약초 성분에 유독한 Digitalis lanata 성분이 오염되었음을 밝혀내었다. FDA는 오염된 성분의 사용을 추적하여 제조자와 판매업자에게 이 제품을 판매 중지할 것을 요구하였다. FDA 뿐만아니라 각 주정부는 위해성의 여부가 있는 dietary supplement의 판매를 제한하는 조치를 취할 수 있다. 예를 들어

플로리다주는 ephedra를 포함한 제품을 금지하였고 다른 주들도 이를 고려하고 있다. 관련업계도 자발적인 경고 표시를 ephedra 제품에 붙이고 있다. 현재 90%의 ephedra 제품 제조업자들이 경고 표시를 제품에 붙이고 있다.

3) 효능 표시

DSHEA에 따르면 dietary supplement 제조업자들은 생체 구조 및 기능에 미치는 효능을 표시할 수 있는데 이를 구조-기능효능표시라고 한다. 전통적 영양결핍증과 관련하여 효능이 주장될 경우, 영양분 또는 식이요법적 성분의 역할이 설명되어 있을 경우, 또는 기능을 유지시키는 작용의 메카니즘이 과학 문헌에 의해 규명되어 있을 경우 효능표시가 가능하다. 예를 들어 “칼슘은 뼈를 튼튼하게 한다”, “항산화제는 세포를 보호한다”, “섬유소는 장의 규칙성을 유지시킨다”. 등이 그것이다. 제조업자들은 구조-기능 효능표시를 FDA의 승인 없이 부착할 수 있다. 구조-기능 효능표시는 찾아내기 쉬운데 그 이유는 “이 문구는 FDA에 의해 평가되지 않은 것임. 이 제품은 질병의 진단, 처치, 치료, 예방의 목적으로 쓰일 수 있음”라는 문구와 함께 표시되기 때문이다. 특정 dietary supplement 제품에 구조-기능효능 표시를 하고자 하는 제조업자는 FDA에 제품이 출시되기 30일 이전에 통고하여야 한다. 만약 효능 표시가 dietary supplement 제품을 의약품인 것처럼 표현하고 있다면 FDA는 제조업자에게 효능표시를 바꾸거나 삭제하도록 요구할 수 있다. 또한 dietary supplement는 구성 성분, 식물명 또는 개별 식물 부분, 복용방법, 제조자명, 포장 및 유통업체 상호 및 주소가 표기되어야 한다. Dietary supplement의 공식적 규격을 제시한 미국약전 및 국민처방집 (USP-NF)의 규격에 부합할 경우 USP 규격에 만족함을 제품에 표시할 수 있다.

2. Dietary supplement의 미국약전 및 국민

처방집수록 현황⁶

1) 현황 및 특징

미국약전 및 국민 처방집(United State Pharmacopoeia and National Formulary : 이하 USP-NF)에의 dietary supplement로서의 생약의 등재는 아주 초기단계로 1997년 생강 (Ginger), 1998년 마늘 (Garlic), Valerian, Chamomile, Feverfew, 은행엽(Ginkgo), 인삼 (Oriental Ginseng), 1999년에는 St. John's Wort, Saw Palmetto 등이 각각 등재되었다. 이는 표 1에 정리되어 있다. 인삼, 생강, 은행엽, 마늘 등의 한약재 이외에도 서양유래의 약초들이 포함되어 있다. 현재의 등재 수는 작지만 당귀 (Angelica), 에키나세아 (Echinacea), 미국인삼, 시베리아인삼, 골든 실(Golden Seal), 산사나무 (Hawthorn), 카바 카바 (KAVA), 감초 (Licorice), 썩기풀 (Nettle Root) 등이 등재 준비중에 있는 등 미국내 생약 소비의 증가 추세에 따라 앞으로 등재 숫자도 증가할 전망이다.

USP-NF에서 찾아볼 수 있는 특징은 지표물질 및 그 함량 규정이라고 할 수 있다. 국내의 경우 생약재 표준화사업을 통하여 지표물질 및 기준이 제정되어 지고 있는 상황이므로 국제적 경향을 참고하여 이를 조속히 완료하여야 할 것이다. USP-NF의 지표물질(Reference Standard)는 대부분 고유 식물 성분이며 고유성분이 없는 생약재의 경우에는 당, 유기산, 지방산의 수중에 대한 함량기준이 마련되어 있다 (표2).

2) 일반적인 구성

USP-NF는 전체적인 구성에 있어서는 대한약전 및 생약규격집과 유사한 기본 골격을 지니고 있으며, 그 내용은 다음과 같다.

- 정의 : 기원식물 및 사용부위
- 포장 및 보관 : 밀폐 용기에 직사광선을 피

하여 보관, 습기를 피하여 보관, 저온 보관 등

- 표시 : 학명, 공식명, 식물의 사용부위가 명시
- 지표물질 (USP Reference standard) : (표 2)
- 식물학적 특성 : 거시적 형태학적 특징, 현미경적 특징 또는 조직학적 특징
- 확인방법
 - ① 유기이물질 : 많은 경우 2.0% 이지만 생약재에 따라 다르다 (표 3)
 - ② 총회분 : 생약재에 따라 다르다 (표 3)
 - ③ 산불용성 회분 : 생약재에 따라 다르다 (표 3)
 - ④ 미생물오염도 : 총세균수 g당 10,000 이하, 진균수 g당 100이하 이하여야하고 *Salmonella*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*가 검출되지 않아야 한다.
 - ⑤ 중금속 : 생약재에 따라 다르다. 원생약재에보다 가루상 생약재에 설정되어 있는 경우가 대부분임 (표 3)
 - ⑥ 건조감량, 수분함량 : (표 3)

3. USP-NF에 수록된 생약과 대한약전 및 생약규격집과의 비교

대한약전 및 생약규격집과 비교하여 보면 공통되는 생약으로는 건강, 은행엽, 백삼 (대한약전)과 대산(생약규격집)의 4종이 현재 수록되어 있고, 나머지는 서구 유래의 생약재로 국내에는 수록된바가 없다. 국내 수록된 4종의 경우를 USP-NF와 비교하여 (표 4) ~ (표 10)에 정리하였다.

건강 (표 4)의 경우 대한약전에 성상, 지표물질, 확인시험, 정량법, 저장법이 수재되어 있으나, USP-NF에는 대한약전에 없는 산불용성 회분, 수용성회분, 수분, 알콜

가용성 엑스, 수용성 엑스, 유기이물질, 방향성 오일함량, 전분함량, shogaol 함량 등이 추가로 기재되어 있다. 회분규정은 8.0% 이하로 동일하다. 지표물질의 경우 대한약전에서는 6-gingerol 0.4%로 규정되어있으나, USP-NF에서는 수종의 gingerol 과 gingeridione 화합물의 총합이 0.8% 이상으로 규정되어 있어 약간의 차이를 보이고 있다.

건강가루 (표 5)의 경우 대한약전에 성상, 확인시험, 순도시험, 회분, 정량법, 저장법이 등재되어 있다. USP-NF에는 성상, 저장법 등이 등재되어 있고, 확인시험, 회분, 정량법 등은 건강과 동일한 기준에 따른다고 명시되어 있다. 특이한 점은 대한약전에는 없는 중금속 항목이 0.002% 이하로 규정되어 있다.

백삼 (표 6)은 대한약전에 성상, 확인시험, 순도시험, 회분, 엑스함량이 등재되어 있어서 산불용성회분, 건조감량, 지표물질 등이 추가로 등재되어 있는 USP-NF에 비해 보완해야할 점이 많다. 회분규정은 대한약전이 4.2% 이하이고 USP-NF는 8.0%이하로 대한약전이 더 엄격하다. 엑스함량은 14.0% 이상으로 동일하다.

백삼가루 (표 7)의 경우 대한약전에 성상, 회분, 엑스함량이 수재되어 있어 USP-NF와 유사하다.

은행엽 (표 8)의 경우 대한약전에는 성상(육안관찰)과 확인시험(발색반응) 만이 등재되어 있을 뿐이지만, USP-NF에는 성상(육안 및 현미경관찰), 확인시험, 유기이물질, 건조감량, 지표물질 등이 수록되어 있다.

대산 (마늘) (표 9)의 경우 생약규격집에 성상(육안관찰), 건조감량, 회분 등이 수재되어 있으나, USP-NF에는 이외에도 확인시험(크로마토그래피 및 발색반응), 산불용성 회분, 지표물질 등이 수재되어 있다.

대산 가루 (표 10)의 경우 대한약전 및 생약규격집에 수록된바가 없으나 USP-NF에는 저장법, 성상 (현미경관찰), 건조감량, 중금속, 지표물질 등이 등재되어 있다.

IV. 結 論

이상을 정리하여 보면 현재 한국에서 식품의약품안전청에서 수행하고 있는 생약재 품질 표준화 사업을 통해 한약재의 품질에 대해 많은 보완이 이루어지고 있는 상황이지만 USP-NF와 비교하여 대한약전 및 생약규격집이 상세하지 못함을 알 수 있다. 특히 지표물질에 대한 연구가 조속히 이루어져야 할 것이며 기타 항목에 있어서도 상세한 규정이 마련되어야 할 것이다. 미국이 생약연구의 역사가 짧지만 생약재 시장인 연간 32억불에 이르는 것을 생각한다면 국내의 생약재 품질관리 규정을 제정함에 있어서 미국내의 규정을 참고하는 것이 한약재 산업의 세계화 및 수출을 통한 국가 경쟁력 창출의 관점에서 필요하다.

參考文獻

1. Yuan-yuan Chiu, Acting Director FDA; Quality control and quality assurance of botanicals, NIH, 1999.
2. Robbers, J.E and Tyler, V.E.; Tyler's Herbs of Choice, The Therapeutic Use of Phytomedicinals, Haworth Press, Binghamton, NY., pp23-40, 1999.
3. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994, U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, 1995.
4. An FDA Guide to Dietary Supplements, U.S. Food and Drug Administration, 1999
5. 이용세 등 ; 대체의학 실태조사 및 대응방안 연구, 한국한의학연구원, 481-483, 1999.
6. United States Pharmacopeia 24 - National Formulary 19, The United States Pharmacopeial Convention, Inc., 1999.

[표 1] USP-NF의 dietary supplement 등재상황

등재명 (영문명)	한국생약명 (대한약전 및 생약규격집)	학명	비고
Chamomile	-	<i>Matricaria chamomilla</i> Linne <i>Chamomilla reculta</i> Linne	
Cranberry	-	<i>Vaccinium macrocarpon</i> Ait <i>Vaccinium oxycoccos</i> Linne	Liquid Preparation으로 등재됨
Feverfew	-	<i>Tanacetum parthenium</i> (Linne) Schultz-Bip.	Feverfew와 Powdered Feverfew가 등재됨
Garlic	대산 (마늘)	<i>Allium sativum</i> Linne	Garlic과 Powdered Garlic이 등재됨
Ginger	건강, 생강	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Ginger와 Powdered Ginger가 등재됨
Ginkgo	은행엽	<i>Ginkgo biloba</i> Linne	
Oriental Ginseng	백삼	<i>Panax ginseng</i> C.A. Meyer	Oriental Ginseng과 Powdered Oriental Ginseng이 등재됨
Milk Thistle	-	<i>Silybum marianum</i> (Linne) Gaertner	Milk Thistle과 Powdered Milk Thistle이 등재됨
St. John's Wort	-	<i>Hypericum perforatum</i> Linne	St. John's Wort와 Powdered St. John's Wort가 등재됨
Saw Palmetto	-	<i>Serenoa repens</i> (Bartram) Small	Saw Palmetto와 Powdered Saw Palmetto가 등재됨
Valerian	-	<i>Valeriana officinalis</i> Linne	Valerian과 Powdered Valerian이 등재됨

[표2] USP-NF 수재 dietary supplement의 지표 물질 (USP Reference standards)

생약명	지표물질	합량규정
Chamomile	Apigenin-7-glucoside	0.3%
Cranberry	dextrose	2.4%
	fructose	0.7%
	malic acid	0.7%
	quinic acid	0.9%
	sitric acid	0.9%
Feverfew	Parthenolide	0.2%
Garlic	alliin	0.5%
Ginger	gingerols and gingerdiones	0.8%
Ginkgo	flavonol glycosides	0.8%
Oriental Ginseng	ginsenoside Rg1	0.2%
	ginsenoside Rb1	0.2%
Milk Thistle	silymarin	2%
St. John's Wort	hypericin	0.04%
Saw Palmetto	oleic acid	3.0%
	lauric acid	2.0%
	myristic acid	1.2%
	palmitic acid	1.1%
	linoleic acid	0.4%
	caproic acid	0.2%
	caprylic acid	0.2%
	capric acid	0.2%
	palmitoleic acid	0.1%
	stearic acid	0.1%
	linolenic acid	0.1%
sum of all fatty acid	9.0%	
Valerian	valerenic acid	0.05%

[표3] USP-NF 수재 dietary supplement의 규

생약명	유기이물질	총회분	산불용성회분	중금속	건조감량 (수분합량)
Chamomile	2.0% 이하	13.0% 이하	-	-	-
Cranberry	-	-	-	0.001% 이하	-
Feverfew	10.0% 이하	12.0% 이하	3.0% 이하	0.002% 이하	10.0% 이하
Garlic	-	5.0% 이하	1.0% 이하	0.001% 이하	65% 이하

생약명	유기이물질	총회분	산불용성회분	중금속	건조감량 (수분합량)
Ginger	1.0% 이하	8.0% 이하	2.0% 이하	0.002% 이하	-
Ginkgo	줄기 3.0% 이하 기타이물질 2.0% 이하	11.0% 이하	-	-	11.0% 이하
Oriental Ginseng	2.0% 이하	8.0% 이하	1.0% 이하	-	12.0% 이하
Milk Thistle	2.0% 이하	8.0% 이하	-	0.001% 이하	8.0% 이하
St. John's Wort	2.0% 이하	5.0% 이하	-	0.002% 이하	-
Saw Palmetto	2.0% 이하	5.0% 이하	1.0% 이하	0.001% 이하	12.0% 이하
Valerian	2.0% 이하	12.0% 이하	5.0% 이하	0.005% 이하	-

[표4] 건강 Ginger

항목	대한약전 및 생약규격집	USP-NF
성상	육안관찰 및 현미경 관찰	육안관찰 및 현미경관찰
지표물질	6-정계물 (C ₁₇ H ₃₄ O ₄) 0.4% 이상	6-gingerol, 8-gingerol A, 8-gingerol B, 6-gingerdiol, 6-gingerdione, 10-gingerol, 8-gingerdione 합쳐서 0.8% 이상
확인시험	박층크로마토그래피	박층크로마토그래피
회분	8.0% 이하	8.0% 이하
산불용성 회분	-	2.0% 이하
수용성 회분	-	1.9% 이하
수분	-	10% 이하
알콜 가용성 엑스	-	4.5% 이상
수용성 엑스	-	10.0% 이상
유기이물질	-	1.0% 이하
방향성 오일 함량	-	1.8 mL/100g 이상
전분 함량	-	42% 이상
shogaol 함량	-	0.18% 이하

항목	대한약전 및 생약규격집	USP-NF
정량법	액체크로마토그래피	액체크로마토그래피
저장법	기밀용기	기밀용기, 직사광선과 습기를 피함

[표5] 건강 가루 Powdered Ginger

항목	대한약전 및 생약규격집	USP-NF
성상	육안관찰 및 현미경 관찰	현미경 관찰
확인시험	건강과 동일	건강과 동일
순도시험	이물, 현미경 관찰	-
회분	8.0% 이하	건강과 동일
정량법	건강과 동일	건강과 동일
저장법	기밀용기	기밀용기, 광선 및 습기를 피함
중금속	-	0.002 %

[표6] 백삼 Oriental Ginseng

항목	대한약전 및 생약규격집	USP-NF
성상	육안관찰 및 현미경 관찰	육안관찰 및 현미경 관찰
확인시험	1) 요오드염색 2) 박층크로마토그래피	박층크로마토그래피
순도시험	줄기 및 기타이물 2.0% 이하	2.0% 이하
회분	4.2% 이하	8.0% 이하
산불용성 회분	-	1.0% 이하
엑스함량	물은 에탄올 엑스 14.0% 이상	14.0% 이상
건조감량	-	12.0% 이하
지표물질	-	ginsenoside Rg1 과 ginsenoside Rb1 각각 0.2% 이상

[표7] 백삼가루 Powdered Oriental Ginseng

항목	대한약전 및 생약규격집	USP-NF
성상	육안관찰 및 현미경 관찰	육안관찰 및 현미경관찰
확인시험	백삼과 동일	Oriental Ginseng과 동일
회분	4.2% 이하	Oriental Ginseng과 동일
엑스함량	물은에탄올엑스 14.0% 이상	Oriental Ginseng과 동일

[표8] 은행엽 Ginkgo

항목	대한약전 및 생약규격집	USP-NF
성상	육안관찰	육안관찰 및 현미경적 관찰
확인시험	마그네슘 발색반응	박층크로마토그래피
유기이물질	-	줄기 3.0% 이하 기타유기이물질 2.0% 이하
건조감량	-	11.0% 이하
지표물질	-	flavonol glycosides 0.8% 이상

[표9] 대산 Garlic

항목	대한약전 및 생약규격집	USP-NF
성상	육안관찰	육안관찰 및 현미경관찰
확인시험	-	1)박막크로마토그래피 2)sodium nitroferricyanide 발색반응
건조감량	60.0% 이하	-
수분함량	-	생 garlic 65% 이하 건조 garlic 7.0% 이하
회분	1.3% 이하	5.0% 이하
산불용성 회분	-	1.0% 이하
지표물질	-	alliin 0.5% 이상

[표10] Powdered Garlic

항목	대한약전 및 생약규격집	USP-NF
저장법	등재되어 있지 않음	기밀용기, 직사광선을 피해서늘하고 건조한곳에 보관
성상		현미경적 관찰
건조감량		7.0% 이하
중금속		0.001%
확인시험		garlic과 동일
회분		garlic과 동일
산불용성 회분		garlic과 동일
지표물질		alliin 0.3% 이상