

## 약용식물의 품질평가 현황과 전망

김관수\*† · 류수노\*\*

\*목포대학교 생물산업학부 생약자원전공, \*\*한국방송통신대학교 농학과

### Current Status and Prospects for the Quality Evaluation of Medicinal Plants

Kwan-Su Kim\*† and Su-Noh Ryu\*\*

\*Dept. of Medicinal Plant Resources, School of Biotechnology & Resources,  
Mokpo National University, Muan 534-729, Korea

\*\*Dept. of Agricultural Science, Korea National Open University, Seoul 110-791, Korea

**ABSTRACT:** This is a brief review and discussion for present status and prospects of quality evaluation in medicinal plants as oriental medicine materials (OMM). Quality in medicinal plants could be defined as the combination of origin, external appearance, effectiveness and safety, and be evaluated by plant taxonomic, morphological, physiochemical and biological methods. For high-quality improvement and standardization of OMM, medicinal plants should be produced through using proper species or good variety and standard cultivation method in suitable cultivation area. Standardizing of quality means to meet with minimum qualifying criteria of OMM in the market, while improving of quality to be over standard quality of medicinal plants in production. For making new high quality and standardized products, we need to keep standard field plants, standard OMM, standard plant specimen, and standard compounds. Researchers and administration have to study and propose the quality factors and their evaluating techniques and criteria, so high-quality and standardized products of medicinal plants could be produced and distributed under the control of the relevant regulations, and would be contributed to increasing of national health.

**Keywords :** quality evaluation, medicinal plants, oriental medicine materials, quality standardization, quality improvement

**약용식물(생약재)**은 주로 한약재 또는 식품원료로 이용되고 있으며 일반 작물과는 달리 약효나 기능성을 기대하므로 성분함량 등 품질을 중요시하게 된다. 약용식물은 용도에 따라 식량, 공예 및 원예작물로 분류될 수 있는 식물까지 매우 다양하며 각기 특수한 기능성을 가지고 있어 유용한 천연자원으로 이용되고 있거나 개발되고 있다.

현재 생약재의 유통에서 크기, 모양, 색깔 등 외관특성이 주

요 품질요소로 결정되고 있으나 좀 더 객관적인 품질기준을 설정할 필요가 있기 때문에 농학, 생물학, 화학, 약학 등 여러 분야에서 이러한 생약재 품질의 표준화 및 고급화를 위한 연구와 행정적인 유통체계를 위해 노력하고 있다.

특히 고품질의 생약재를 재배생산 및 품질개량을 하기 위해서 그 품질기준이 명확히 설정되어야 표준재배법 및 육종목표가 분명하게 세워질 수 있을 것이다. 그러나 약용식물의 품질기준의 설정과 평가방법은 매우 어려운데 이는 품질에 관련되는 요인이 많으며 불명확하기 때문이다. 한두 가지의 성분이나 한두 가지의 요인으로 평가가 될 수 없으며 특히 해당 생약의 약효를 표준화하는 것은 전통적인 임상과 경험에 의한 치료효과를 수치화 하는 것이므로 해당 생약의 함유된 모든 성분의 확인, 각 성분별 및 성분조합별 약리효과와 상호작용, 그리고 전체 복합성분에 대한 약리효과 등에 대한 관계가 명확히 설명되어야 한다. 즉 성분지도가 그려져야 하고 역할이 설명되어야 하나 이는 쉬운 일은 아닌 것으로 생각된다.

그러나 편리상 지표성분을 설정하여 정량하거나 총량개념의 엑스 및 정유함량을 측정하고, 모양, 크기, 색깔, 맛, 냄새, 균일성 등 외관특성을 조사하여 종합적인 평가를 할 수밖에 없다.

품질기준 설정에 있어서 식품이나 한약재로서 유통상 기준은 최소한의 규격이 되는 하한선으로 정하겠지만 약용식물의 품질을 높이기 위한 재배생산 및 육종을 위해서는 좀 더 적극적인 품질기준과 평가방법이 도입되어야 할 것이다.

본고는 약용식물, 특히 생약재의 품질개념, 평가기준 및 방법, 품질의 변화요인 및 관리, 생약재 관련 공정서, 그리고 품질평가의 전망에 대해 논하고자 한다.

### 약용식물의 품질

#### 약용식물의 특성

약용식물(생약재)은 생산측면에서 농산물이지만 수확 후 이 용측면에서는 의약품 및 식품원료로 취급되어 약사법이나 식

†Corresponding author: (Phone) +061-450-2661

(E-mail) kskim@mokpo.ac.kr

<Received June 28, 2002>

품위생법의 규제를 받고 있다. 같은 식물이지만 의약품, 식품 등 이용에 따라 법률적으로 다르게 구분되어 취급되고 있으며 그 품목들은 연구결과나 행정적으로 변할 수 있고 새로운 품목이 만들어지기도 한다.

약용식물의 가장 큰 특성은 종류가 다양하며 고유 기능을 가지고 있다는 것인데 식물 종(species)이나 품종, 수집종 등의 생물 종다양성, 그리고 각 식물마다 고유의 기능(약리)성을 가지고 있는 기능성(약리성)을 들 수 있다. 또한 각 약용식물(생약재)의 약리 등 생리활성은 많은 약효성분의 상가(相加), 상승(相乘) 및 상살(相殺) 작용 등 복합적인 결과이며 약리성분은 다원성(多元性)의 특성을 가지고 있는 다성분계이다. 이러한 많은 성분들의 상호작용에 의해 약리작용이 변화하므로 약용식물의 약리효과를 성분 기준으로 설명하기는 매우 어렵다. 이러한 약리성분 및 효과의 변화는 식물 종, 수확(채취)시기, 재배환경, 수치(修治) 등에 의해서도 변하기 때문에 화학성분을 기준으로 하는 생약재의 규격(표준)화 및 품질고급화는 어렵지만 시급히 해결해야 할 과제이다.

**품질의 개념**

약용식물의 고품질이라 함은 기원이 확실하고 외관이 균일하고 양호하며 약효성분 함량이 기준치 이상이며 안전성이 확보된 것이라고 설명할 수 있다. 생약재의 품질은 유효성에 의해 평가되는데, 이는 약리성분의 존재여부와 그 함량으로 평가될 수 있고 최종적으로 동물시험, 임상시험 등을 통한 약리효과로 설명되어야 할 것이다. 생약재 품질은 약리효과, 상품성, 그리고 가격과 동일한 평가를 받아야 하나 현실적으로 외관에 의한 가격형성이 주를 이루고 있고 성분분석 및 약리효과는 검사하기가 어렵다는 문제점이 있다. 생약재의 품질은 생산상 고품질의 개념과 유통상 최소품질의 개념으로 구분할 수 있다. 작물학적인 입장에서는 고품질의 개념을 적

용하여야 할 것이고 이는 유통상 기준이 되는 최소품질의 수준을 높여 양질의 생약재를 생산, 공급하는데 기여하게 될 것이다.

생약재의 품질요소를 보면 Fig. 1과 같이 식물 종이나 품종 등의 기원, 모양, 크기, 균일도, 선택, 맛, 향기 등의 외관특성, 생리활성, 성분함량 등의 유효성, 그리고 잔류농약, 표백제, 중금속 등의 안전성으로 나타낼 수 있다. 여기서 기원(origin)은 생약분야에서 사용하는 용어로서 작물의 원산지를 의미하는 것이 아니고 생약재의 진위나 식물 종, 품종, 산지 등을 말한다.

유통상 생약재의 품질을 확보하기 위해 기원이 확실하고 적절한 수확시기, 정선, 조제(수치 또는 제법), 그리고 오염, 병충해로부터의 보존을 위한 저장 등의 조건이 맞아야 할 것이다. 그리고 생약재의 평가는 유통 중 오염 및 남용되는 것을 방지하기 위한 것인데, 이는 해당 생약재의 기원적 해석, 성분상의 평가, 그리고 약효의 적부에 대한 평가라 할 수 있다.

유통 및 생산 이외에 본초학적 품질은 생약재 자체특성과 약효와의 관계라 할 수 있는데 기미론(氣味論)에 대한 약효를 검증할 수 있는 방법이 개발되어야 한의학적 약효와 생약학적 약효가 상호 보완되어 설명될 수 있을 것이다. 장기적으로 본초학적 약리를 설명하기 위해서는 형태, 색깔, 기미 등과 관련된 식물학적 특성, 생육특성, 함유성분, 그리고 최종적 약리활성의 확인 등을 통해 가능할 것으로 생각된다.

또한 품질의 보장을 위해서는 안전성이 필수적인데 현재 잔류농약에서는 BHC 0.2 ppm 이하, DDT 0.1 ppm 이하, Aldrin, Dieldrin, Endrine 0.01 ppm 이하, 중금속에서는 Pb, Hg, Cd, Fe, Cu, Zn 등 30 ppm 이하, 그리고 표백제에서는 아황산, 차아황산 및 그 염류 10 ppm 이하로 안정성에 대한 규정을 두고 있다.

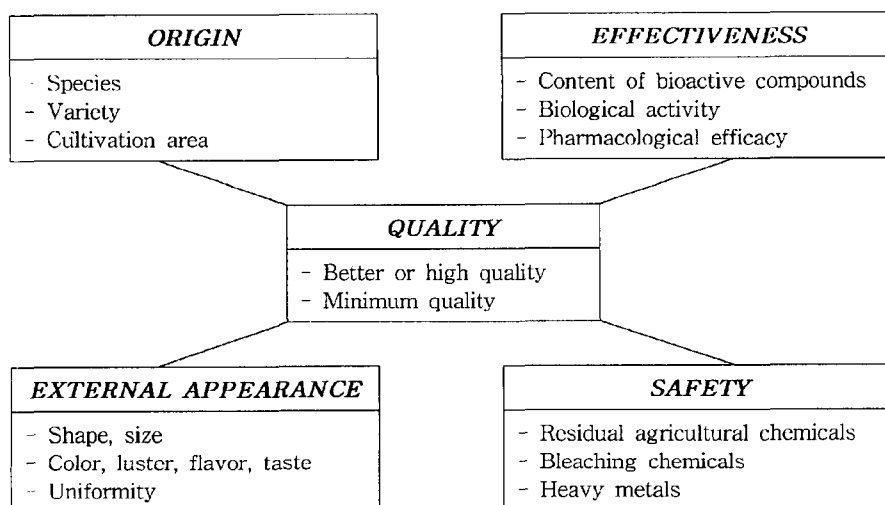


Fig. 1. Diagram for illustrating the quality factors in medicinal plants.

**생약재의 본초학적 유효성**

최종적인 생약재의 품질은 결국 유효성에 근거를 두는데 사기오미(四氣五味)에 의한 본초학적 품질, 유효성분이나 지표성분에 의한 성분적 품질, 약리(생물)활성, 그리고 임상효과 등으로 유효성이 평가될 것이다.

본초학에서 약리성을 기미론(氣味論), 승강부침(乘降浮沈), 귀경(歸經) 등으로 유추설명하나 오랜 시간과 경험적인 임상 결과로 나온 약리효과이기 때문에 법칙적으로 꼭 들어맞는 것은 아니다. 그러나 생약자재에 대한 전통적인 한의약학 측면과 생약학적인 측면의 관계가 설명되어야 생약의 품질을 명확히 할 수 있을 것이다. 그 중 기미론은 형태 등과는 달리 맛을 보는 즉 함유물질에 대한 미각이므로 생약재의 구성성분으로 설명될 수 있을 것이다. 기미론은 본초학에서 약리효과를 설명하는 주 이론이며 식물화학적 측면과의 관계를 설명하는데 도움이 될 것이다. 즉 기(氣)는 사기(四氣), 한열온량(寒熱溫涼)인 약성을 바탕으로 하고, 미(味)는 오미(五味), 산고감신함(酸苦甘辛鹹) 여러가지 맛으로 약리를 설명한다. 따라서 식물의 기본특성을 형·색·기·미(形·色·氣·味) 등 본초학적으로 설명이 될 수 있으며 품질요소가 될 수 있다. 이러한 사기오미, 승강부침, 귀경 등은 약재의 효능을 설명하는 중요한 한의학적 이론이지만 이는 예부터 장기간에 걸친 의료경험을 통해 총괄적으로 이론화시킨 내용이므로 현대에 와서 음양오행이론이 아닌 분석과학적으로 설명하여 약재의 효능을 파악하고 요인을 알아내기가 어려운 것은 사실이다. 하지만 고품질의 생약재를 생산 공급하기 위해서는 문헌고증, 임상, 생물활성, 그리고 함유성분 등을 조사하여 정확한 기원을 설정 및 적용하고 생산 및 수처 조건을 생약재 규격기준에 포함함으로써 생약재를 개량하기 위한 목표가 되는 요인으로 이용할 수 있을 것으로 생각된다.

**1) 형태(形)**

뿌리, 줄기, 잎, 열매, 씨앗 등 식물부위별 작용과 기능에 따른 약효를 설명하고, 뿌리모양, 표면상태, 마디상태 등 외관상 특징에 따른 약효설명, 생약재 형태와 인체와의 유사성, 지상부와 지하부의 차이, 그리고 즙(汁), 유(油), 진(津), 수액(樹液) 등 식물의 재질특성에 의해 약효를 설명하게 된다(신 1999). 식물의 형태는 식물의 유전과 환경의 관계에서 광합성, 호흡, 양·수분 흡수, 생육 등 생명활동을 통하여 현재의 식물자재 겉모양을 최종적으로 표현한 것이므로 식물형태는 생명활동의 결과라 할 수 있다. 따라서 식물의 형태나 생육특성을 관찰하여 약리성을 유추할 수도 있을 것으로 생각된다.

**2) 색깔(色)**

생약재나 식물체의 색깔을 근거로 한의학적으로 병인(病因)과 사용되는 약물을 설명한 경우이며 화학성분과 관련이 있다.

약용식물의 청·적·황·백·흑(靑·赤·黃·白·黑)의 특성은 인체의 간심폐비신(肝·心·肺·脾·腎) 등 장기(臟器)에 적용되며 발생(發生), 분열(分裂), 완화(緩和), 수렴(收斂), 응고(凝固) 등의 작용을 한다는 것이다.

**3) 사기(四氣)**

사기는 음양(陰陽)에 근거한 약성(藥性)의 분류체계로 인체에 미치는 생리활성도를 내가지로 구분한 것인데, 온열(溫熱)의 작용은 양성을 띠어 강하며 한량(寒涼)은 음성을 나타내 작용이 완만하다고 한다. 한열온량(寒熱溫涼)은 계절적으로 하춘동추(夏春冬秋)로 창달(暢達), 발육(發育), 살복(殺伏), 숙청(肅淸) 등의 특성을 가지고 있으며 열(熱)은 발한(發汗), 발열(發熱), 흥분(興奮), 자극(刺戟), 온(溫)은 승제(乘除), 완화(緩和), 강장(強壯), 보양(補陽), 한(寒)은 강화(降火), 해열(解熱), 소염(消炎), 진정(鎮靜), 그리고 량(涼)은 청열(淸熱), 보음(補陰), 지혈(止血), 강화(降火) 등의 작용을 한다. 부자, 육계, 건강, 후추 등은 열성(熱性)으로 구분되며 인삼, 황기, 천궁, 당귀 등은 온성(溫性), 황련, 황백, 황금, 용담 등은 한성(寒性), 치자, 시호, 목단, 괴화 등은 량(涼)의 약성으로 구분된다.

**4) 오미(五味)**

오미는 산고감신함(酸苦甘辛鹹) 다섯가지 맛을 나타내는데, 구강내 미각세포에 의해 느껴지는 맛은 생약재가 함유하고 있는 여러 가지 유효성분의 종합적인 작용에 의한 것이라 할 수 있다. 신감(辛甘) 미(味)는 양(陽)이며 산고함(酸苦鹹) 미(味)는 음(陰)으로 구분되며 이 약미(藥味)는 신산(辛散), 산수(酸收), 감완(甘緩), 고견(苦堅), 함연(鹹軟)작용을 나타낸다. 오미를 기준으로 인체의 장기(臟器), 작용(作用), 생약재, 성분 등을 정리하면 아래와 같다.

酸 肝 收斂(收)	오미자, 산수유, 오배자 등 유기산, 탄닌
苦 心 沈靜, 排泄(下)	황련, 고삼, 대황, 단삼 등 일칼로이드, 고미물질, 색소
甘 肺 緩和(緩)	감초, 大棗(대추), 인삼, 산약 등 당류, 배당체(사포닌)
辛 脾 發散(散)	계피, 생강, 형개, 박하 등 정유, 사포닌
鹹 腎 柔軟(藏)	昆布(다시마), 해조 등 무기물(Na 등)

**5) 기타**

승강부침(昇降浮沈), 귀경(歸經), 유독무독(有毒無毒) 등은 한의학적 본초이론으로 약재의 치료작용, 치료범위, 독성 등에 대한 특성을 설명한다.

**기능성 및 함유성분**

약용식물의 기능성은 결국 약리작용을 포함한 다양한 생물활성이라 할 수 있다. 한약재, 식품원료, 공업원료, 원예재료 등으로 이용될 수 있는 다양한 기능을 가지고 있어 용도에 따라 평가요소가 달라질 수 있다.

약용식물의 기능, 특히 약리성은 근본적으로 재료에 함유되어 있는 성분에 의해 나타나는 것이므로 함유성분에 대한 정성 및 정량평가를 하는 것이 생약재의 기원확인 및 품질평가의 중요한 부분이다. 이를 위해 지표성분을 설정하게 되는데 지표성분은 유효(약리)성분, 고유(특이)성분, 그리고 주성분이라 할 수 있다. 즉 지표성분의 조건은 활성이 크며 함량이 많고, 대상식물의 고유성분이며 또한 분석이 가능한 성분이어야 할 것이다.

그러나 지표성분이 설정되어 있지 않은 경우는 지표성분 대신 총량개념의 엑스 및 정유함량을 품질기준으로 이용하며 실제로 생약재는 단리성분보다는 탕제, 엑스 등 추출물 형태로 이용하고 있기 때문에 평가의 의미는 있는 것이다. 지표성분이 설정되어 있어도 약리효과와 일치하지 않거나 효능을 명확하게 설명할 수 없는 성분에 대한 평가는 한계가 있다. 그러나 약리활성을 어느 정도 설명할 수 있고 수치화 하여 비교할 수 있는 성분정량에 의해 품질평가를 하게되며 성분함량시험법을 정하게 된다. 이는 규격기준에 대한 적합여부, 제품의 균일성, 안전성의 유지 그리고 생약재의 유효성과 안전성을 확보하기 위함이다. 성분함량에 대한 기준설정 및 평가를 위한 정량시험법의 개발은 해당 생약의 특이(유효)성분의 분리 및 동정, 그리고 유효성분의 분석방법 개발을 통해 단일품목 또는 복합제제의 정량평가법이 이루어지게 된다.

국내 재배 약용식물은 대략 50~60여개 품목이며 주요 국내재배 약용식물 중 34개 작물의 유효성분은 아래와 같다.

- 강활 Bergapten, oxypeucedanin, imperatorin 등 coumarin
- 결명자 Emodin, chrysophanol, physcion, aurantio-obtusin, cassiasaide 등 anthraquinone
- 구기자 Betaine, zeaxanthin 등
- 길경 Platycodin D 등 saponin
- 당귀 Decursin, decursinol angelate 등 pyranocoumarin
- 더덕 Codonoside 등 saponin
- 독활 Othol, xanthotoxin, columbianetin, bergapten 등 coumarin
- 두충 Pinoresinol diglucoside 등 lignan, aucubin, eucommoside 등 iridoid
- 만삼 Saponin
- 맥문동 Ophiopogonin류 saponin
- 목단 Paeonol, paeoniflorin 등
- 반하 Dihydroxybenzaldehyde, ephedrine, homogentisic acid 등
- 방풍 Psoralen, bergapten, imperatorin, phellopterin 등

- coumarin
- 백지 Byakangelicin, imperatorin, oxypeucedanin 등 coumarin
- 백출 Atractylon, atractylenolide III 등 essential oil
- 산수유 Loganin, morroniside 등 iridoid
- 산약 Mucilage, batatasin, steroidal sapinin(dioscin) 등
- 시호 Saikosaponina 등 saponin
- 오미자 Schizandrin, gomisin A 등 lignan
- 의이인 Coixenolide, coixol 등
- 인삼 Ginsenoside Rb<sub>1</sub>, Rg<sub>1</sub> 등 saponin
- 작약 Paeoniflorin, oxypaeoniflorin, albiflorin 등 monoterpeneoid
- 지모 Tetramethylpyrazine, timosaponin A III, anemarsaponin 등 saponin, mangiferin 등
- 지황 5-HMF, catalpol, leonuride, aucubin 등 iridoid, stachyose 등 polysaccharide
- 천궁 Ligustilide, butylidene phthalide, cnidilide, senkyunolide 등 phthalide
- 천마 Gastrodin, gastrodigenin 등 phenol 배당체
- 치자 Geniposide, gardenoside 등 iridoid
- 택사 Alisol-B monoacetate, alisol A 등 triterpenoid
- 패모 Peimine, peiminine, fritillarine 등 alkaloid
- 하수오 Emodin, chrysophanol, rhein, physcion 등 anthraquinone, lecithine 등
- 향부자 α-Cyperone, cyperene, cyperol 등 essential oil
- 홍화 Carthamin, safflor yellow, carthamidin 등
- 황금 Baicalin, baicalein, wogonin 등 flavonoid
- 황기 Isoflavonoid(formononetin 등), saponin (astragaloside IV 등)

**문제점**

생약재의 수요증가에 따라 수입이 증가하며 시장의 유통물량은 증가하고 있으나 생약재의 기원이나 품질기준이 명확하지 않은 상황이다. 생약재의 유통상 문제점은 해당 생약재의 기원식물이 불확실한 경우, 생약명은 동일하나 기원이 여러 가지이고 함유성분이 다른 경우, 오용(誤用) 및 오칭(誤稱)되는 경우, 제조, 수처, 가공상의 조작에 의해 호칭이 크게 다른 경우, 이용부위의 차이가 나는 경우, 거래상 기원이 불분명한 경우 그리고 수입품에 대한 품질규정이나 확인이 미흡한 경우에 나타나게 된다. 그리고 약용식물 생산에 있어서 문제점은 정확한 고품질의 규격기준이나 지표성분 등이 설정되어 있지 않아 재배 및 육종목표가 애매한 점이 있다.

품질의 의미는 규격이나 표준과는 다르다고 할 수 있다. 규격이나 표준의 의미는 기원이 정확하고 성분이나 약효가 보증되는 안전한 생약재로서 기본적으로 보장되어야 할 최소한의 기준이지만 품질을 높이는 품질개량이나 고품질의 의미와는 엄밀하게는 다르다고 할 수 있다.

## 품질평가 기준 및 방법

### 품질평가기준

생약재의 품질평가 기준은 세부적으로 보면 품질요소인 기원, 외관특성, 성분함량 등의 기준이 될 것이다. 생약재는 생산과 유통으로 구분하여 품질기준을 구분할 수 있다. 유통기준, 즉 의약품 및 유통상의 품질기준은 대한약전이나 식품공정상의 규격으로 최저 성분함량 이상, 진위감별, 기원확인 등 최소한의 기준을 설정한 것이며, 생산기준, 즉 재배생산 및 식물유종상의 품질기준은 기원확인을 포함하며, 재배, 육종, 가공 측면에서 재료 자체에 대한 평균수준 또는 우량수준 이상의 기준이라 할 수 있으며 아울러 형태, 성분함량 등의 균일성을 추가할 수 있을 것이다.

공정서인 대한약전 제7개정(KP VII, 1997) 의약품 각조 제2부 및 대한약전의 한약(생약)규격집(제2개정, 1998)에 총 533개 품목에 대해 생약규격기준이 설정되어 있고 그 기준은 보통 최하한선의 기준을 설정하고 있다. 성분평가가 가능한 품목은 매우 적는데, 지표성분과 그 함량의 기준이 설정되어 있는 품목은 가루생약, 동·미생물생약 16개 품목을 제외한 감초의 glycyrrhizic acid 2.0% 등 40개 품목만이 현재(2002년) 설정되어 있다. 그리고 대한약전의 생약시험법 중 확인시험이나 순도시험의 표준품으로 성분이 설정된 것은 음양곽의 icariin 등 11개 품목이 해당된다.

품질기준의 설정과 더불어 평가기술 개발이 병행되어야 고 품질이고 약리효과가 균일한 생약재를 생산 및 유통시킬 수 있으며, 안전하고 품질이 높은 정확한 생약재가 외국으로부터 수입될 수 있을 것이다.

#### 1) 의약품 및 유통상의 품질

생약재(약용식물)는 천연 의약품으로서 대한약전에 생약규격이 설정되어 있으며, 규격기준항목으로 품명, 기원, 성분함량, 성상, 확인시험, 순도시험, 회분, 산불용성 회분, 건조감량, 엑스함량, 정유함량, 저장법, 정량법 등이 다음과 같이 규정되어 있다.

품목에 대한 명명(命名)으로 의약품 각조, 즉 각 생약의 한글명(생약명, 한자명), 영명, 라틴명, 한글별명(식물명, 학명)이 기재되어 있다. 기원(基源)으로 식물의 종(species), 이용부위, 제법 등이 정의되어 있으며 기원의 범위는 같은 성분과 약효를 갖는 생약으로서 쓰이는 원식물과 그 밖의 동속 또는 근연식물이라 규정하고 있다. 같은 생약명이라도 식물이 다양하며 같은 속에서도 여러 가지 종이 포함되어 있기 때문이다. 성분함량(成分含量)은 지표성분이 설정되어 있는 경우 성분함량, 분자식, 분자량 등이 규정되어 있다.

성상(性狀)은 그 생약의 대표적인 원식물에서 보통 그 관정 기준이 되는 특징적 요소를 기재한 것이다. 형상, 크기, 색깔 등 외부형태와 현미경을 사용하여 생약의 내부 구조를 조직학

적으로 특징을 규정하고, 세포내 함유물을 관찰하여 기재하고 있다. 또한 오감에 의한 냄새와 맛 등에 대해 규정하고 있다.

확인시험(確認試驗)은 검액에 대한 색깔, 침전, 거품, 형광 등 화학반응이나 박층크로마토그래프(TLC)를 이용하는 시험이다. TLC 방법은 표준품이나 지표성분 표준액의 전개된 반점의 색상 및 Rf값을 비교하여 확인하는 시험이다. 그리고 순도시험(純度試驗)으로 이물, 이용외의 부위, 중금속 등에 대한 조사방법이 기재되어 있는데 주로 이물(혼재물)의 함량을 규정하고 있다.

회분(灰分)은 수확, 조제시에 섞인 흙, 모래, 먼지 등 오염의 지표가 되는데, 검체를 500~550°C에서 강열하여 남은 탄화물을 제거한 후의 무게(회분량)를 측정하는 방법으로 기준함량 이하의 규격이 설정되어 있다. 산불용성회분(酸不溶性灰分)은 규산염을 말하는 것으로 흙 등이 혼입, 오염된 것의 지표가 되는데, 회분중 염산에 녹지 않는 여액을 강열한 후 무게를 측정하여 산불용성회분량을 측정한다.

건조감량(乾燥減量)은 생약재의 흡습으로 인해 성분변화, 부패 등을 일으켜 품질저하를 일으키기 때문에 규격기준이 된다. 검체를 105°C에서 6시간 건조한 후의 무게를 건조감량(%)으로 설정하여 건조, 저장상태를 판정한다. 지표성분이 설정되어 있지 않은 경우 엑스 및 정유함량에 대한 규격기준을 정하고 있다. 엑스함량은 묽은에탄올(ethanol), 물, 에텔(ether)을 사용하여 생약 추출물의 농축건조 중량을 측정하여 엑스(추출물: extract)의 양으로 하며, 정유함량(精油含量)은 당귀, 천궁, 창출 등과 같은 정유식물에 적용하는데, 수증기 증류해서 얻은 정유량(ml)을 측정한다.

저장법(貯藏法)은 가루생약인 경우에 주로 규정되어 있으며 밀폐용기, 기밀용기, 밀봉용기, 차광용기 등이 있다.

정량법(定量法)으로는 지표성분의 정량 및 함량계산방법, 분석기기 조작조건 등을 규정하고 있다. 적정법, 크로마토그래피법, 생물학적시험법 등을 통해 지표성분의 함량을 측정하는데 이 규격은 성분 및 그 함량이 설정되어 있을 때 해당된다.

위의 항목들에 대한 시험방법으로 대한약전에 생약시험법이 규정되어 있다. 그리고 생약규격 대상 모든 품목에 대해 항목들이 전부 설정되어 있는 것은 아니며 특히 지표성분이 불명확할 경우 확인시험과 정량법 항목은 규정되어 있지 않다.

대한약전 통칙 중 품질관련 중요 항목으로는 다음과 같다.

가) 약전에서 규정하는 시험법에 대신하는 방법으로서 이 약전의 방법보다 정확도와 정밀도가 클 때에는 그 방법을 쓸 수 있다. 다만, 그 결과에 대하여 의심이 있을 때에는 규정하는 방법으로 최종 판정한다.

나) 생물학적 시험법의 규정은 시험의 본질에 지장이 없는 한 시험방법의 세부사항을 바꿀 수 있다.

다) 의약품 각조의 「생약」은 동·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말한다.

라) 생약은 보통 전형생약, 절단생약 또는 가루생약으로 나누어 취급한다.

마) 생약은 따로 규정이 없는 한 건조한 것을 쓴다. 건조는 보통 60°이하에서 한다.

바) 생약은 곰팡이, 곤충 또는 다른 동물에서 유래하는 오손물 또는 혼재물 및 기타의 이물을 될 수 있는 대로 제거한 것으로 깨끗하고 위생적으로 다루어야 한다.

사) 생약의 기원으로 「기타 동속식물」 또는 「기타 근연식물」 등이라 기재된 것은 보통 같은 성분, 약효를 갖는 생약으로 쓰이는 원식물을 말한다.

아) 생약의 성상항은 그 생약의 대표적인 원식물에서 기인한 생약에 대하여 보통 그 판정기준이 되는 특징적 요소를 기재한 것이다. 다만, 그 항의 수치는 현미경으로 볼 때의 것을 제외하고는 대략의 기준을 나타낸 것이다.

자) 생약은 따로 규정이 없는 한 습기 및 충해를 피하여 보존하여야 한다. 충해를 방지하기 위해 적당한 훈증제를 넣어 저장할 수 있다.

차) 생약은 따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 보존한다.

대한약전의 위와 같은 생약규격은 사실상 각 생약재의 정의에 대해 법률적 규정을 해놓은 것이지 품질이 높은 것이 어떠한 것인지를 의미하지는 않는다. 최소한 위와 같은 조건을 갖추어야 약효를 기대할 수 있다는 것이므로 약효를 높인다거나 외관이나 성분함량에 대한 품질 등급을 설정해 놓은 것은 아니다. 그러나 인삼의 경우는 따로 인삼산업법을 제정하여 표준인삼작방법이 고시되어 있으며 인삼류의 제조기준과 검사기준이 설정되어 있다. 백삼, 태극삼, 홍삼의 검사기준에서 수분, 중금속, 농약, 이물, 조사포닌 함량 등 일반검사, 개별심사로 연근검사, 체형 등 품질검사, 편급 등 포장검사, 표시검사 등을 하여 등급과 합격여부를 정한다. 품질검사에서 홍삼의 경우 천삼(1등), 지삼(2등), 양삼(3등)의 등급을 두고 체형, 수분, 조직, 색택, 표피 등에 대한 항목에 의한 검사기준이 있다. 앞으로 생약재 품질평가에 있어서도 인삼의 경우처럼 품질규격을 통해 등급을 정하고 품질을 높이기 위한 외관특성, 성분함량 등 개량목표가 제시될 것이며 나아가 품질등급은 생약재의 가격결정과 직접적인 관련을 갖게 될 것으로 생각된다.

## 2) 재배생산 및 식물육종상의 품질

작물생산 및 개량측면에서 품질은 외관품질, 성분품질, 가공품질 등으로 구분할 수 있다. 가공품질의 경우 생약재는 수처에 의해 약리효과, 저장성 등 매우 복잡하게 변하므로 여기서는 생산측면에서 외관특성과 성분특성을 품질요인으로 다루고자 한다.

재배나 육종분야에서 적용할 수 있는 품질개량의 목표를 열거하면 다음과 같다.

첫째, 외관특성으로 크기, 모양, 색깔, 윤기, 향기, 맛 등이며

현실적으로 유통시 상품가치에 큰 영향을 끼치는 요인이며 재배나 육종상 목표가 되고 있다. 생산측면에서 정상적인 생육을 위한 내습성, 내병성 등도 중요한 재배 및 육종목표이며 품질요인이라 할 수 있다. 둘째, 추출물 함량은 총량개념으로서 엑스나 정유함량을 의미한다. 추출물에 함유되어 있는 성분은 대부분 탄수화물 등 일반성분이지만 당제, 엑스제 등 실제 많이 이용하는 형태이므로 중요하게 다루어 질 수 있다. 그리고 성분계 분획물인 사포닌, 알칼로이드 등은 조사포닌 함량 등으로 좀 더 정확한 평가가 될 수 있을 것이다. 셋째, 단일성분의 함량은 유효성분이 구명되어 있고 표준품이 분리되어 이용이 가능할 때 품질평가에 이용될 수 있다. 성분함량의 측정은 생약재의 전체 약효를 설명하지 못하지만 수치화하여 가장 정확한 비교를 할 수 있기 때문에 최소함량기준이나 확인 등을 통한 품질평가에 이용되고 있다. 그러나 작물의 재배 및 육종에 있어 여전히 지표성분 한두 가지와 함량의 다소로 약리효과를 설명할 수 없는 문제점이 남아 있고 그나마 유효성분이 구명되지 않은 경우는 적용하기 어렵다. 마지막으로 생약재의 균일성 문제인데 중요한 품질요인으로 취급되지 않을 수 있으나 외관특성이나 성분함량이 균일함으로써 동일하고 재현성이 있는 약효, 생물활성 등 유효성을 기대할 수 있다는 점에서 중요하다.

유전적으로 균일하고 고정된 품종을 개발하고, 주산지 설정과 표준재배법 확립을 통해 외관이나 성분함량에 있어서 최소 품질 기준이상이면서 균일한 약용식물을 생산한다면 최소한 안전하고 균일한 생약재를 한의약계 등 소비자에게 공급을 할 수 있을 것이다. 이는 생약재의 표준규격화를 통한 건전한 유통뿐만 아니라 치료효과 및 기능의 재현성을 높임으로서 최종적으로 국민건강의 향상에 기여하게 될 것으로 생각된다.

## 3) 품질개량 측면에서의 문제점

약용식물은 종류가 많고 다양한 기능을 가지고 있으며 또한 유효성과 관련된 요인이 많기 때문에 품질개량의 목표설정이 애매할 뿐만 아니라 육종자체도 어려운 점이 많다. 약용식물에서 품질개량이 어려운 이유를 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

첫째, 약용식물은 소량 다품목으로 다양하며 재배면적과 생산량이 타작물보다 작은 소규모작물(minor crops)이다. 생산 및 유통 이용면에서 각 작물(품목)은 매우 소규모의 작물(품목)이라 개량의 파급효과는 매우 적어서 투자(연구, 유통지원)에 대한 상대적 이득(경제성)이 적다. 또한 지속적인 생산 및 소비증가를 기대할 수 없고 각 품목은 사회적 기호도에 따라 변하기 쉽기 때문이다. 둘째, 약용식물은 유전적으로 타식성식물이 많기 때문에 육종과정이 까다로울 뿐만 아니라 육성된 품종들을 유전적으로 순수하게 유지하기 매우 어렵기 때문이다. 셋째, 약용식물에 함유되어 있는 유효성분은 환경변이가 심하기 때문이다. 즉 표준재배법이 설정되어도 약효성분의 경우는 재배환경에 매우 민감하게 영향을 받아 성분함량의 지역 및 연

차간 변이가 크므로 생약재의 균일한 유효성을 확보하는데 있어 한계가 있기 때문이다. 넷째, 지표성분이 설정되어 재배 및 육종에 의해 성분함량을 높일 수 있는 최대수준이 설정되어야 한다. 생약재에 함유되어 있는 단일성분이 효과가 높고 가치가 높을 때는 문제가 없겠지만 탕제, 엑스제 수준으로 이용하는 일반적인 생약의 경우는 복합성분에 의한 효과이므로 단일성분인 지표성분의 효과와는 다를 수 있다는 어려움이 있다. 이러한 문제들은 장기적이고 종합적으로 해결해야 할 과제들이다.

### 품질평가방법

품질평가 대상인 품질요인이 결정된 후에 품질평가가 수행되며 평가기술에 의존하게 된다. 품질평가에는 생약재의 식물분류학적 기원을 감별 및 고증하는 분류학적 평가, 조직 및 관능검사를 하는 형태학적 평가, 크로마토그래피 등 기기분석을 통해 성분함량분석을 하는 이화학적방법, 그리고 생물활성을 측정하는 생물학적 방법이 있는데, 이러한 방법들은 생약의 진위감별 및 생약규격 평가를 하기 위한 것이다. 생약재의 효능과 안전성을 규정하는 생약규격 기준인 외관특성, 약리성, 약효성분함량, 안전성 등과 같은 품질요소들을 평가하게 된다. 이러한 품질평가를 통해 수입품을 포함한 모든 유통 생약재의 기원을 밝히고 진위 및 등급을 감별하게 된다. 이화학적검사가 가장 비교하기가 쉽고 정확하지만 성분규정이 없는 경우가 많으며 시설과 장비가 필요하므로 현실적으로 유통체계내에서 적용하기 어려운 문제가 있다. 그래서 관능검사를 적용하게 되며 이는 전문가나 숙련도의 정도에 따라 달라지는 문제가 있지만 나름대로 정확하기 때문에 종합적인 중요한 평가방법이라 할 수 있다. 이들 평가방법을 구체적으로 살펴보면 다음과 같다.

#### 1) 분류학적 방법

약용식물의 기원이 고증되고 진위감별을 위해서는 식물분류학적으로 종(species)이 구별되어야 한다. 약용식물의 생약명, 식물명, 학명이 정확히 정해지고 식물표본 및 표준식물체와 비교 확인되어야 한다. 나아가 품종이나 산지에 따른 생약재의 차이를 감별하는 것이 가능할 때 명확한 평가가 될 수 있을 것이다.

#### 2) 형태학적 평가

생약재의 성상에 관한 것으로 외부형태와 내부형태를 구분하여 생약의 진위를 확인하고 혼입생약 식별, 순도, 세포내 함유물의 차이 등을 관찰하는 방법이다. 즉 외형적 성상, 껍질, 크기, 색깔, 맛, 윤기 등을 관찰하여 표준품을 대조로 하여 비교 검토한다. 이는 오감에 의한 관능검사를 포함하며 시각(형상, 크기, 색깔), 청각, 미각(맛), 감촉을 이용하여 평가하는 방법이다. 그리고 내부형태 평가에 있어서 현미경을 이용해서 생약의 내부구조를 조직학적 관찰을 하고 세포내 함유물을 관찰하는 방법이다. 이것은 대략적인 기준으로서 적정판정기준이

되는 것은 아니다. 그러나 이 방법은 경험과 숙련이 필요하기 때문에 객관성을 의심받을 수 있지만 관능검사 전문가를 양성하면 신뢰성 있는 평가 및 감별 방법이 될 수 있다.

#### 3) 이화학적 평가

생약재의 유효성분, 특수성분 및 주성분을 확인시험이나 순도시험으로 확인하는 방법과 건조함량, 엑스 및 정유함량, 또는 유효성분을 대상으로 정량적으로 평가하는 방법이 있다. 성분분석기술의 발전으로 많은 유효성분이 동정되고 정량기술이 개발되고 있다. 엑스 및 정유 함량과 유효성분(지표성분) 함량이 동시에 고려되고 있다. 특히 성분정량은 생약의 품질관리, 생약의 유효성과 안전성을 위한 성분적 품질평가의 중요한 방법이다. 성분분석은 정성 및 정량분석으로 수행되며 추출분리 및 동정, 정량분석, 그리고 중금속이나 잔류농약분석 등이 있다.

##### 가) 정성적 평가

확인시험으로 형광, 발색, 승화, 포말, 침전 등 성분반응을 이용하거나 TLC를 통해 단일성분 또는 밴드양상을 비교하여 확인하는 방법이다. 그리고 좀 더 구체적으로 성분계를 확인하기 위한 생약성분의 식물화학적 검색방법(phytochemical screening method)으로 알칼로이드, 탄수화물, 배당체(퀴논, 사포닌, 플라보노이드 등), 탄닌, 수지, 색소, 기름, 왁스(wax), 정유 등에 대한 확인시험을 하기도 한다.

##### 나) 정량적 평가

정량평가는 특정성분 및 추출물의 정량적 분석법을 말하는 것으로 비색법(분광법), 적정법, 중량법, 크로마토그래피법(PPC, TLC, GC, GC/MS, HPLC)을 이용한다. 엑스(extract)라고 말하는 용매추출물의 정량에는 묽은에탄올엑스(dilute ethanol extract), 물엑스(water extract), 에테르엑스(ether extract), 기타 분획물로서 조사포닌과 같은 조추출물(crude extract) 등이 있다. 그리고 추출잔사는 회분, 산불용성회분 함량을 측정하여 이물함량을 평가하는 것이고 건조감량으로 수분함량을 측정하고 정유식물의 경우는 보통 수증기증류방법을 이용하여 정유함량을 측정하게 된다.

#### 4) 생물학적 평가

생약 중 약리효과가 강한 디기탈리스(digitalis)와 같은 경우, 강심작용의 측정은 디기탈리스의 표준품을 이용하여 검액을 비둘기에 주사하여 심장이 정지되어 사망할 때까지의 주사량으로 평가하는 생물학적 방법을 이용한다. 이는 약효가 확실한 모르핀(morphine)과 같은 알칼로이드나 강심배당체를 주성분으로 하는 생약재에 적용되며 또한 유효성분이 명확하고 화학적인 방법으로 분리정량이 어려운 경우에 적용된다. 이는 기술적으로 어려우며 시간과 비용이 많이 드는 단점이 있다.

5) 생약제제의 평가

생약의 유효성 및 안전성을 평가하기 위해 확인시험법과 정량분석법이 이용되고 있으나 여러 가지 어려운 점이 있다. 특히 복합제제인 생약제제는 생약의 종류가 많고 함유성분도 매우 다양하기 때문에 더욱 그러하다. 미량일 때 많은 생약의 제제에서 추출하거나, 특정성분이 불분명할 때, 그리고 다른 생약의 성분과 같거나 유사할 때 성분평가가 어렵게 된다. 지표성분은 약효를 대표하거나 함량의 고저가 약효의 강약을 완전하게 설명하지 못하지만 최소한 생약재의 확인이 가능하며 어느 정도 약효를 설명할 수 있으므로 생약의 제조 및 품질관리면에서 성분의 유무와 함량이 중요하다. 평가방법은 단일생약의 평가와 유사하다. 가루생약의 경우 형태학적 방법인 현미경 관찰을 통한 확인이 가능하며 이화학적 방법으로 TLC, HPLC, GC 등을 이용한다. 생약제제 및 한약제제는 복방제제 또는 다성분계의 복합성분이므로 TLC 패턴을 비교하여 확인하고, TLC를 이용하여 성분정량도 어느 정도 가능하다.

6) 유전자 판별

DNA 분석을 통해 기원을 확인할 수 있으며 함유성분의 존재여부, 조성, 함량 등의 분석이 가능할 것이다. 식물의 형태 및 화학적 특성들은 결국 유전자의 발현이나 발현 정도에 따라 나타난 결과물이라 할 수 있기 때문이다. 분자생물학분야에서 진조된 생약재에 대한 DNA 분석과 양적형질에 대한 유전자 분석이 계속적으로 발전하고 있어 앞으로 실용화가 가능할 것으로 기대된다.

품질의 변화 및 관리

생약재의 품질확보를 위해서는 고품질의 약용식물 생산 및 가공이 필요하고 품질의 변화를 가급적 억제하고 유지하기 위한 품질관리가 필요하다. 생약재는 품종, 산지, 수확시기, 저장, 포장 등과 제제에 따라 품질이 변하는 특성을 가지고 있다. 생약재의 유효성이라 할 수 있는 사기오미(四氣五味), 유효성분, 지표성분, 약리활성, 임상(치료)효과 등이 변화할 수 있는 것이다. 유효성을 위한 가장 근본적인 방법은 기원이 확실한 약용식물의 종 및 품종을 선택하는 것이고 이를 위해 국내외 생약재 표준품(약용식물의 표본)이 확보, 유지되어야 한다. 그리고 종이나 품종의 종자나 묘를 유지하여 기원이 변경되었거나 바뀌었을 때 비교 및 표준식물을 공급할 수 있도록 하여야 한다. 또한 지속적인 품종개발이나 자생지를 보전함으로써 자생식물종자의 다양성 유지가 필요할 것이다. 약리성분은 관여유전자에 의해 지배되고 산지, 재배법 등 재배환경에 의해 변하므로 유전적 개량과 재배기술에 의한 약리성분의 생합성 및 축적을 조절하는 것이 생약재 재료 자체의 품질을 높이고 생약재의 품질을 관리하는 방법이 될 것이다.

기원 및 품종

약용식물은 매우 다양하고 품목이 같아도 기원이 여러 개 있을 수 있고 수입되는 것은 국내에서 자생이 되지 않는 것이 있고 동일한 약효를 가지고 있다면 대용품으로 이용될 수 있는 종이 있다. 그리고 확인이 어려운 건조된 절편 또는 가루 상태에서 유통되거나 재배 식물종이 불확실한 경우도 있어 해당 품목에 대한 정확한 기원이 설정되고 이에 대한 확인이 필요한 것이다. 약용식물은 대부분 재배역사가 짧은 뿐만 아니라 육성된 품종이 적기 때문에 품종선택보다는 정확한 식물종을 선택하는 것이 중요하게 된다. 또한 같은 종이라도 어느 지역에서 생산이 되었느냐가 보다 더 상품가치를 높이는 경우가 많다. 유전적인 차이인 품종보다는 환경 차이인 재배지역이 품종이 적거나 없는 상황에서는 더 중요할 수 있기 때문이다. 또한 나라마다 규정이 다르고, 특히 동양 한·중·일 공정에 기록된 품목들의 식물종이 다를 수 있기 때문에 수출입에 있어서 기원확인이 필요한 것이다.

생산 및 유통되는 품목 중 기원에 문제가 있거나 혼동될 우려가 있는 것들을 보면 당귀류에서 참당귀(*Angelica gigas*), 일당귀(*A. acutiloba*) 및 중국당귀(*A. sinensis*), 출류에서 백출(삼주 *Atractylodes japonica*, 당백출 *A. ovata*)과 창출(가는잎삼주 *A. lancea*, 만주삼주 *A. chinensis*), 천궁류에서 중국천궁(토천궁 *Ligusticum chuansiong*), 천궁(일천궁 *Cnidium officinale*) 및 궁궁이(*Angelica polymorpha*), 그리고 작약류에서는 백작약(*Paeonia japonica*)과 적작약(*P. lactiflora*) 등이 해당된다. 식물 종이 다른 식물들은 함유성분이 다르게 나타나며 약리효과가 다를 수 있으므로 정확한 기원확인을 통한 품질평가가 중요할 것이다.

이용 및 축적부위

각 약용식물은 뿌리, 뿌리줄기, 잎, 꽃, 과일, 껍질, 종자, 전초 등 고유의 이용부위가 있으며 구기자나무와 같이 각 부위별 다른 생약명으로 이용되기도 한다. 열매는 구기자, 잎은 구기엽, 뿌리껍질은 지골피로 생약명이 다르며 약리효과도 다른 것으로 알려져 있다. 각 약용식물의 이용부위는 결국 약효성분의 축적부위이며 약효를 나타내는 부위일 것이다. 약용식물의 각 이용부위는 식물체 기관이 다를 뿐만 아니라 같은 기관이라도 조직에 따라 함유성분 함량이 달라지기도 한다. 뿌리에 함유된 사포닌성분의 경우 표피나 피질부에 많이 함유되어 있는 것이 일반적이다. 시호, 황기, 인삼의 사포닌은 피질부에 대부분 분포하며 오미자는 종자에 리그난 성분이 많이 함유되어 있다. 따라서 각 작물의 이용되는 부위인 식물 기관과 조직에 따라 재배방법이나 육종목표가 달라질 수 있는 것이다.

생육시기 및 생육년차

약용식물의 이용부위는 다양하며 해당 이용부위에 따라 수확시기가 달라진다. 이는 식물생육 시기별로 유효성분함량이



달라지고 특히 인삼, 황기, 시호, 작약 등 다년생 식물의 경우 수확년차 즉 생육년차별로 유효성분의 함량이 달라진다. 황기의 경우 1~2년생과 5~6년생의 사포닌과 플라보노이드와 같은 성분함량의 차이나 약리효과의 차이에 대한 연구가 필요하다. 또한 수확시간으로 설명될 수 있는 유효성분 함량의 식물체내 일변화도 생각해 볼 수 있다.

### 재배생산 환경 및 재배관리

약용식물의 재배환경은 생약재의 형태나 성분 등 품질에 큰 영향을 줄 수 있다. 재배환경은 주산지의 기상, 토양환경, 재배관리, 시설재배 및 기내배양 조건 등 여러요인이 있지만 가장 적합한 생산환경은 각 약용식물의 자생지이며 주산지일 것이다. 자생지에서 약용식물은 적자생존의 법칙에 따라 적응 및 생존되어 온 것이다. 각 약용식물의 환경적응력 및 약효가 높게 되는 것은 온도, 수분, 특수환경 등에 의한 식물생육 및 이차대사물질 생합성의 결과이다. 따라서 재배지지를 선택하고 적절한 재배법을 통해 품질 확보가 가능할 것이다. 이러한 품질확보를 위해서는 수량보다는 품질을 우선하고 평가(등급)를 제대로 받을 수 있어야 가능할 것이다.

재배환경으로 온도, 광, 수분 등 기상조건, 토양의 양·수분 및 물리성, 병충, 잡초 등 생물적 요소 등이 있으며, 재배법에서는 파종(재식)시기, 적절한 번식법 및 종묘구입, 시비, 병충해 방제 및 제조, 예취, 적심 등이 있을 것이다. 이러한 재배관리 및 재배환경에 따라 약용식물의 성분함량이 변하고 품질에 영향을 주게 된다.

### 수확시기 및 수확후 관리

약용식물의 품질은 수확시기와 방법에 큰 영향을 받는다. 약용식물은 종류에 따라 이용부위가 다를 뿐만 아니라 식물생육 양상이 다르다. 따라서 종류에 따라 적절한 수확시기와 수확후 관리방법이 다르다.

#### 1) 수확시기

수확시기의 원칙은 수확부위의 외관상 모양이 좋고 유효성분 함량이 가장 많을 때이다. 특정 약용식물의 개화나 결실시기가 다른 식물과 차이가 나는 것처럼 생육단계 및 생육양상이 다름에 따라 약효성분의 생합성과 함량이 차이가 나게 된다. 보통 이용부위에 따라 수확시기가 다르다. 일반적인 수확시기와 다른 시기를 갖는 약용식물들이 있는데 이는 어린잎, 꽃봉오리, 미숙과(종자) 등을 이용하는 경우들이다. 수피류 및 근피류는 형성층의 활동이 가장 왕성할 때, 보통 이른봄에 수확을 하며 뿌리 및 뿌리줄기류는 생장활동이 거의 끝난 늦가을이나 이른봄에 수확한다. 엽류는 광합성이 가장 활발할 때인 식물의 개화 또는 개화직전, 드물게는 등숙되기 전에 수확하고 꽃류는 수분기 바로 직전이나 개화기에 채취하고 과실류는 성숙기 또는 그 전후에 수확한다. 전초류는 일반적으로 개

화 직전의 것을 채취하지만 드물게는 개화기에 채취하며 종자류는 완숙되었을 때 수확하는 것이 품질이 높다.

#### 2) 수확후 관리

수확후 관리라 함은 생산물의 저장 및 가공(수치)을 위한 조제과정으로 조제, 가공, 수치, 저장 등 여러 가지 의미를 갖게 된다. 건조 등 관리는 본질적으로 약재의 부패, 약효성분의 변질, 충해 등을 방지하고 저장성을 높이기 위한 것이다. 일반적인 조제방법은 수확 후 정선, 세정, 건조, 그리고 가공을 말한다. 수확 후 관리과정을 거쳐 약용식물은 생약재로서 식품, 한약재 등 용도가 변하게 된다.

각 단계별, 세정, 건조, 정선의 과정을 세부적으로 보면 다음과 같다. 첫째, 세정단계는 흙 등 이물제거, 박피, 절단, 세근제거, 선별을 하며, 두 번째로 건조단계는 양건, 풍건, 음건, 화건(열풍건조), 증건, 원적외선 건조, 극초단파 건조 등의 건조방법이 있으며 냉동건조기를 이용하기도 하나 비용이 많이 드는 것이 단점이다. 생약의 건조는 따로 규정이 없는 한 60°C이하에서 하도록 대한약전 통칙에 규정되어 있다. 산약의 경우 백색 정도가 외관품질을 좌우하기 때문에 연탄건조를 하기도 하나 건조 중 유해물질인 아황산가스(SO<sub>2</sub>) 발생이 문제가 되어 0.2%로 제한하고 있다. 음건은 엽, 화, 전초, 방향성 약재류에 이용되고 양건은 과실, 종자, 조직이 견고한 약재에 이용되지만 화력건조인 벌크건조기를 이용하는 것이 보편적이다. 화, 엽, 전초류, 휘발성약재는 20~30°C, 근경, 근, 수피는 30~60°C에서 건조하며 다육질 생약인 지황의 경우는 수치의 개념으로 증건한다. 이용부위별로 보면 근, 근경류는 채취 즉시 거피 후 음건하며, 근피는 양건하고 엽류나 화류는 풍건이나 음건을 하며 과실이나 종자류는 양건 또는 음건을 하며 휘발성인 정유함유 생약은 풍건을 하는 것이 보통이다. 세 번째 단계인 정선은 이물이나 혼입물을 제거하고 부패물 등 위화물을 제거하는 단계이다. 즉 비약용부위인 경, 근, 지를 제거하거나 껍질(근피, 과피, 종피), 세근, 노두(머리부분, 근두), 심부, 종자 등을 제거하는 단계이다.

#### 3) 야생채취

현재 야생채취는 자원고갈, 그리고 인건비 상승, 수요 증가 등으로 보편적인 방법이 아니며 법적으로 제한을 받고 있다. 아울러 생물다양성 보존 및 유전자원 보전 차원에서 약용식물의 재배 및 품종개량을 통해 야생자원을 보호하고 소비자에게 안정적으로 우량 생약재를 생산 공급할 수 있어야 할 것이다.

#### 포제(수치)

수치(修治)는 수확 후 생약재를 한의학적인 이론에 근거하여 약성을 변화시키기 위한 가공(processing)이라 할 수 있다. 즉 가공처리 및 제작을 의미하는 포제(炮製) 또는 포자(炮炙), 그

리고 수치 또는 법제(法製)라 일컫는다. 수치의 방법으로는 볶음(炒, 炙), 구움(炮, 煨), 찜(蒸), 삶음(煮) 등 매우 다양하다. 수치의 목적은 약물의 독성이나 부작용을 저하 또는 제거, 약성의 변화 또는 완화, 치료효과의 증가, 약물 작용부위의 변화 또는 확대, 조제나 제제의 간편, 약물의 청결 또는 저장 용이, 그리고 복용의 편리 등에 있다. 지황, 인삼 등은 약리작용의 변화를, 부자, 반하 등은 독성의 감소를, 현호색, 두충은 약효의 증가를, 대황 등은 약물작용부위(약리효과)의 변화를 목적으로 수치를 하게 된다. 약재포제(藥材炮製)인 수치는 정선(精選), 절제(切製), 포자(炮炙), 조제(調劑), 제제(製劑)의 단계를 거친다고 할 수 있다. 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목 중 필수 수치(법제) 품목으로 건강, 녹각교, 대황, 두충, 반하, 보골지, 부자, 숙지황, 신곡, 오수유, 우담남성, 원지, 주사, 지류, 토사자, 파극천, 형개, 회침 등 18개 품목, 위변조 우려품목으로 갈근, 광곽향 등 24개 품목, 중독우려품목으로 부자 등

7개 품목, 기원 및 형태 문제품목으로 육계, 후박 2개 품목, 그리고 보건복지부장관이 지정하는 품목으로 감초 등 18개 품목, 총 69개 품목이 2001년 현재 지정되어 있으며 점차 제조대상품목을 확대하고 있다(2002년 강활, 오미자 등 32개 품목 추가).

대표적인 수치를 통한 약리작용의 변화를 가져오는 생약재는 지황에서 생지황, 건지황, 숙지황, 인삼에서 수삼, 백삼, 태극삼, 홍삼, 부자에서 염부자, 제부자, 포부자 등을 들 수 있다. 대한약전(KP VII)에서 여러 가지 수치방법이 아래와 같이 품목마다 규정되어 있으며, 주피제거의 경우 계피와 고삼은 다소제거, 황기와 황련은 거의제거로 표현되어 있고 심부를 제거하는 경우는 대부분 껍질이용 생약에 해당된다. 그리고 감초, 계피, 길경, 백삼, 백출, 산약, 아출, 울금, 지실, 천궁, 택사, 황정 등은 각각의 수치방법이 있지만 그대로 사용하는 것도 가능한 생약재들이다.

주피제거	갈근(楮), 감초(유럽감초, 만주감초), 계피, 고삼(도독놈의지팡이), 길경(도라지), 목통(으름덩굴), 백출(삼주, 당백출), 산약(마, 참마), 울금, 택사, 황금(속썩은풀), 황기, 황백 등의 지하부 또는 줄기, 수피
코르크층제거	반하(끼무릇), 백삼(인삼), 천남성, 천문동 등의 지하부
피층제거	과루근(하늘타리, 노랑하늘타리)의 뿌리
외피제거	황정(충충갈고리등글레, 진황정)의 뿌리줄기
씨앗제거	산수유, 산초(초피나무)의 과육 및 과피
종피제거	연자육(연꽃), 육두구, 의이인(울무), 파두 등의 씨
찢것	울금, 아출(봉출), 산약(마, 참마), 홍삼 등의 지하부
데친것	천궁의 뿌리줄기
가는뿌리제거	백삼, 택사, 향부자 등의 지하부
심부제거	계피, 두충, 목단피, 상백피, 진피, 오가피 등의 수피, 근피 및 과피
포제가공하는것	패모; 대패(大貝)(크고 심아(芯芽) 제거), 주패(珠貝)(작고 심아 미제거), 절패편(浙貝片)(심아제거, 두텁게 절단), 숙지황; 포제가공한 것, 부자; 염부자(鹽附子), 제부자(製附子), 포부자(炮附子), 아편가루; 균일한 가루 또는 진분이나 유당 첨가
기타 수치	모관(毛冠) 제거(스트로판투스의 씨), 과육제거(소두구의 과실), 뿌리제거(황련의 뿌리줄기), 잎자루, 주맥 제거 및 세절(디기탈리스의 잎), 비늘모양의 잎제거(모근의 지하부)

**제제 및 제형**

생약재의 이용형태는 복방, 분획물엑스, 단일성분 등 다양하나 복합성분의 생약제제일 경우 약리효과의 변화가 있을 수 있으며 주사액이나 경구투여 등 투여방법, 엑스, 분말 등 제형, 그리고煎탕(煎湯)방법에 의해 약리효과가 변할 수 있다. 보통 개별생약의 효과는 복합추출에 의한 효과와 거의 동일한 것으로 알려져 있다.

**저장조건**

수확후 건조되고 수치된 생약재는 저장용기, 저장보관방법 등 저장조건에 의해서 품질이 변할 수 있다.

1) 저장보관

저장 중 품질에 영향을 주는 요인은 성분함량의 변화, 병충해에 의한 변질, 그리고 변색될 일 것이다. 생약재의 변질요인은 습도, 온도, 일광, 해충 등이며 저장방법은 건조저장, 저온저장, 화학약품(훈증제) 이용저장, 차광저장 등이 있다. 방향성, 흡수성, 유독성 약제는 별도로 분리하여 보관하는 것이 안전하며 관리상 형태별, 채취년도별 보관할 수도 있다. 한의학 분야에서 약효와 관련하여 생약재의 저장기간에 대해 특별히 정해진 것 있는데, 신선한 것일수록 약효가 증가되는 팔신약(八新藥)으로 소엽(蘇葉), 박하엽(薄荷葉), 국화(菊花), 도화(桃花), 적소두(赤小豆), 택란(澤蘭), 괴화(槐花), 관동화(款冬花)와 정유류가 있으며, 오래된 것일수록 약효가 증가되는 육진약(六陳藥)으로 오수유(吳茱萸), 진피(陳皮), 반하(半夏), 지실(枳實), 마황(麻黃), 낭독(狼毒) 등은 어느 정도의 기간이 경과하여야 약효

가 증가되는 경우이다.

2) 저장용기

저장용기는 밀폐용기, 기밀용기, 밀봉용기, 그리고 차광용기가 있다. 밀폐용기는 먼지 등 고형의 이물질의 진입을 방지하고, 내용의약품이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기를 말하며 일반적으로 한약국, 한의원에서 가장 많이 사용하는 용기이다. 기밀용기는 액상 또는 고형의 이물 또는 수분을 차단하고 내용의약품의 손실, 풍화, 조해 또는 증발로부터 보호할 수 있는 용기로 보통 가루생약이나 정유류 생약재에 사용된다. 그리고 밀봉용기는 기체 또는 미생물이 침입할 염려가 없는 용기이며 차광용기는 광선의 투과를 방지하는 용기 또는 투과를 방지하는 포장용 한 용기로 색소류 생약재에 사용된다.

약용식물(생약재) 관련 공정서

대한약전

의약품으로서 생약재에 대한 규격 공정서에는 대한약전과 대한약전의 생약(한약)규격집이 있다. 대한약전 제7개정에 수재되어 있는 품목은 가루생약을 제외하면 137개이며 대한약전의 생약규격집 제2개정에 수재되어 있는 품목은 제1개정의 384개와 제5개정 및 제6개정에 수재되었던 12개가 추가되어 총 396개 생약이다. 따라서 대한약전 및 약전외에 규정되어 있는 생약은 총 533개 품목이며 이중 대한약전(KP VII)에 성분규격이 설정된 품목은 가루생약, 동·미생물 생약을 제외한 갈근의 puerarin 2.0% 등 31개 정도이고 생약규격집에 백부자의 총 alkaloid(aconitine) 0.3% 등 9개 품목에 대한 성분규격이 설정되어 있어 총 40개의 품목이다. 대황의 경우는 2001년 4월에 추보된 것이고 부자는 제7개정에서 삭제되었으며 아마인(linseed)의 경우 비휘발성 에틸엑스 30.0%로 성분규격으로 규정되어 있었다. 그리고 지표성분 규격은 없으나 엑스나 정유 함량의 기준이 설정된 품목은 대한약전(KP VII)에 길경의 물은에탄올엑스 16.0%, 당귀의 정유 0.1mL(50.0 g) 등 45개 생약재이다.

생약재(약용식물)의 성분규격은 다음의 31개 품목에 대해 규정되어 있다.

- 갈근(葛根) puerarin 2.0%
- 감초(甘草) glycyrrhizic acid 2.0%
- 개자(芥子) allyl isothiocyanate 0.6%
- 건강(乾薑) 6-gingerol 0.4%
- 계피(桂皮) cinnamic acid 0.03%
- 구기자(枸杞子) betaine 0.5%
- 다투라(曼陀羅葉) 총alkaloid(hyoscyamine) 0.25%
- 대황(大黃) sennoside A 0.25%
- 도인(桃仁) amygdalin 0.5%

- 디기탈리스(洋地黄葉) 디기탈리스 표준품 8-15 unit/g
- 마황(麻黃) 총alkaloid(ephedrine, pseudoephedrine) 0.7%
- 목단피(牡丹皮) paeonol 1.0%
- 백작약(白芍藥) paeoniflorin 2.0%
- 벨라돈나근 총alkaloid(hyoscyamine) 0.4%
- 산수유(山茱萸) loganin 0.5%
- 센나엽 총sennoside(sennoside A, B) 1.0%
- 숙지황(熟地黄) 5-hydroxymethyl-2-furaldehyde 0.1%
- 스코폴리아근(莨菪根) 총alkaloid(hyoscyamine, scopolamine) 0.3%
- 스코폴리아엽(莨菪葉) 총alkaloid(hyoscyamine, scopolamine) 0.1%
- 시호(柴胡) saikosaponin a 0.3%
- 아편가루(阿片末) morphine 9.5-10.5%
- 지실(枳實) poncirin 2.0%
- 진피(陳皮) hesperidin 4.0%
- 키나(規那皮) 총alkaloid(quinine, cinchonine) 4.0%
- 토근(吐根) 총alkaloid(emetine, cephaeline) 2.0%
- 행인(杏仁) amygdalin 3.0%
- 호미카(馬錢子) strychnine 1.05%
- 황금(黃芩) baicalin 10.0%
- 황련(黃連) berberine(염화베르베린) 4.2%
- 황백(黃柏) berberine(염화베르베린) 0.6%
- 후박(厚朴) magnolol 0.8%

다음은 대한약전의 생약규격집에 성분규격이 설정되어 있는 9개 품목들이다.

- 관중(貫衆) crude filicin 1.5%
- 백부자(白附子) 총alkaloid (aconitine) 0.3%
- 보두(寶豆) strychnine 1.0%
- 석류피(石榴皮) 총alkaloid (pelletierine, methyl pelletierine) 0.4%
- 오두(烏頭) 총alkaloid (aconitine) 0.5%
- 용뇌(龍腦) isoborneol, norborneol 94.1%
- 인도사목(印度蛇木) 총alkaloid (reserpine) 0.8%
- 정제부자(精製附子) 총alkaloid (benzoyleaconine) 0.33%
- 초오(草烏) 총alkaloid (aconitine) 0.5%

그리고 정량법이 설정된 품목이외에 TLC 확인시험이나 순도시험에서 표준품이 설정된 15개 품목은 다음과 같다.

- 고추(Capsicum annum) capsaicin
- 홍삼, 백삼(Panax ginseng) ginsenoside Rg<sub>1</sub>
- 사프란(Crocus sativus) crocin
- 치자(Gardenia jasminoides) geniposide
- 오수유(Evodia officinalis) evodiamine
- 괴화(회화나무)(Sophora japonica) rutin(순도시험)
- 적작약(Paeonia obovata, P. albiflora var. hortensis)

paeoniflorin

지모(*Anemarrhena asphodeloides*) anemarsaponin B

음양곽(삼지구엽초)(*Epimedium koreanum*) icariin

단삼(*Salvia miltiorrhiza*) tanshinone II A

우슬(쇠무릎)(*Achyranthes fauriei*, *A. bidentata*)

20-hydroxyecdysone

노회(알로에)(*Aloe ferox*, *A. africana*, *A. spicata*) barbaloin

등피(광굴나무)(*Citrus aurantium* subsp. *amara*) narigin

당약(자주쓴풀, 쓴풀) (*Swertia chinensis*, *S. japonica*)

swertiamarin

종대황(*Rheum undulatum*) rhaponticin

**식품공전 및 식품첨가물공전**

많은 생약재가 식품으로 취급되어 식품원료로 사용되고 있고 이에 대한 규정은 식품공전에서 정하고 있다. 식품공전(2002)에서 주원료로 사용이 가능한 생약재 중 11개의 동물 및 미생물을 제외한 식물성 생약은 88개 품목인데, 이중 대한약전 수재품목으로 진피, 황기, 지치 등 3개와 대한약전의 생약규격집 수재 품목으로 민들레, 배초향, 사철쑥, 속단, 쇠비름, 천마, 하수오 등 31개이며, 기타 식물로 나문재, 스테비아, 통통마디, 향유, 수국차 등 54개 품목이다. 그리고 식품공전상 부원료로 사용이 가능한 생약은 동물 및 미생물 6개를 제외한 식물성 생약은 40개 품목인데 이중 대한약전 수재 품목으로 독활, 맥문동, 삼주, 울금, 작약, 지황, 천궁 등 18개와 대한약전의 생약규격집 수재 품목으로 단삼, 석창포, 적작약, 토사자 등 12개이다. 기타 노루귀, 달개비, 삼백초 등 10개 품목이 있다. 또한 식품공전에는 보건복지부장관 또는 식품의약품안전청장이 인정한 것은 기타 식품원료로 사용이 가능한 것으로 규정하고 있다.

2002년 2월 현재 식품에 사용할 수 없는 동·식물 원료는 식용근거 및 안전성·건전성이 입증되지 않은 동·식물 원료로 강활, 구절초, 만형자, 방풍, 세신, 시호, 지모, 현삼, 황련, 후박 등 140개 품목, 기본특성상 약리작용이 강하거나 유독성 물질을 함유하고 있는 동·식물 원료로 마황, 목단피, 부자, 옷나무, 차전자, 초오, 피마자, 향부자 등 39개 품목, 원료의 구비요건에 부적합한 동·식물 원료로 숯, 뱀 등 13개 품목, 제한적 원료로 은행잎의 추출물 분말과 잎, 가르시니아 캄보지아의 껍질추출물, 알로에의 알로에잎과 알로에겔 등 3개 품목이 있다.

식품첨가물공전(2001)에 수재되어 있는 생약재 품목은 천연첨가물로서 감초추출물, 스테비오사이드, 심황색소, 치자색소(적, 청, 황), 홍화색소(적, 황), 차추출물, 땅콩색소, 자주색참마색소, 천연착향료(당귀, 고수, 민들레, 회향, 대황, 박하, 백리향 등 272종), 참깨유불검화물, 봉선화추출물 등 177종이 해당된다.

**한약재수급및유통관리규정**

규격품대상한약은 대한약전 또는 한약(생약)규격집에 규정되어 있는 한약이며 수급조절대상한약재로 2002년 현재 구기자, 당귀, 백수오, 백출, 산수유, 시호, 오미자, 작약(백), 지황(생·건), 천궁, 택사, 황기 등 12종이 정해져 있으나 점차적으로 대상 한약재를 줄이고 있다. 또한 제조업소에서만 제조할 수 있는 품목으로 갈근 등 101종이 정해져 있다.

**농수산물관리법**

농수산물 품질관련 정부기관으로는 국립농산물품질관리원, 관련법률로는 농수산물품질관리법이 있어 농수산물의 표준규격화를 규정하고 있고 규격기준을 확대 설정하고 있다. 우리 농산물 식별정보로 외관(크기, 형태), 색깔, 냄새, 맛, 광택, 이물 등을 기준으로 인삼류(백삼 등 7종), 약재류(갈근 등 59종) 등에 대한 식별정보를 국립농산물품질관리원에서 제공하고 있다.

**전망 및 결론**

생약재로서 약용식물은 주로 한약재 또는 식품으로 이용되고 있으며 외관특성, 성분함량 등 생약재의 표준규격화를 통해 건전한 유통 및 국민건강 향상에 노력을 하고 있다. 최근의 약용식물은 멸종위기에 처한 야생 동식물의 국제거래에 대한 협약(CITES), 생물다양성 협약(CBD), 국제식물신품종보호동맹(UPOV) 등으로 국제적 여건이 변하고 있으며 한약재 수급에 있어서 유통물량이 증가하고 수입의존성이 높아지므로 생약에 대한 품질 규격화 및 고급화는 절실한 과제이다.

약용식물의 품질은 유통면에서는 최소한의 기준이며 생산면에서는 품질을 높이기 위한 기준이 설정되어야 할 것이다. 고 품질의 약용식물을 재배생산하고 품질을 개량하기 위해서는 더 적극적인 품질평가기준이 확립되어야 할 것이다. 실제적으로 표준품종개발, 재배적지 선정, 표준재배법 개발 등에 의해 품질이 높은 생약재 생산이 가능할 것이다. 현실적으로 각 생약재의 식물표본, 생약재표본, 표준품(지표성분), 그리고 표본식물이 확보가 되어 있어야 확실한 평가를 할 수 있으며 규격화 및 고급화의 근본이 될 것이다. 이를 위해서는 농학, 생물학, 화학 및 약학 분야 등의 공동 노력이 병행되어야 할 것으로 생각된다.

**품질규격 및 평가**

약전규격상 최소한의 품질규격기준인 최저 성분함량 기준치, 진위감별 및 기원확인, 그리고 품질향상의 기준으로 재배생산 및 육종을 통한 외관 및 성분함량의 균일성, 유효성분의 함량 등을 설정할 수 있다. 대한약전(KP VII) 및 대한약전의 한약(생약)규격집(제2개정, 1998)에는 공정생약의 품질규격이 총 533개 품목에 대해 설정되어 있는데 이 중 가루생약, 동·미생물 생약 16개를 제외한 갈근의 puerarin 2.0% 등 40개 품목만이 지표성분이 설정되고 성분함량의 기준이 대한약전 및

생약규격집에 규정되어 있다. 품질평가에는 외관 및 관능검사인 형태학적 방법, 화학성분의 정성 및 정량분석인 이화학적 방법, 그리고 생물학적 방법이 있다. 생약의 진위감별 및 품질규격의 평가, 효능과 안전성 있는 생약을 규정하는 생약규격을 설정하여 품질요소인 외관특성, 약리성, 약효성분함량, 안전성 등을 평가하게 된다.

### 품질평가기준 및 방법

약용식물의 품질은 두가지 측면, 즉 품질규격 측면과 품질개발 측면에서의 품질평가기준으로 구분하여 살펴 볼 수 있는데 구체적으로 보면, 첫째, 품질규격면에서 생약재의 성분 확인시험이나 형태학적인 검정을 통해 기원이나 진위를 감별하여 정확한 생약재인지 확인하고 표준규격기준으로 함유성분의 최소함량인 기준치 이상을 설정하여 유통상의 품질규격으로 이용하고, 둘째, 생약재의 품질을 높이는 품질개발 측면에서는 상품성을 높일 수 있는 형태, 색, 크기 등의 외관특성과 약리효과의 재현성 및 안전성을 위해 외관 및 성분의 균일성을 높이는 것이 현실적인 방안이라 생각된다. 이를 위해서는 유전적 고정종인 품종, 표준재배법, 주산지로서 재배적지, 적정한 수확시기 및 수확연차 등이 설정되어야 될 것이다. 따라서 엑스 및 정유함량이나 유효성분함량은 최소함량 이상을 기준치로 설정하고 외관이나 성분함량의 균일성을 확보하는 데 재배 및 육종의 노력을 하여야 할 것으로 생각된다. 다만 유효성분 자체가 우수한 약리효과나 기능성을 가지고 있을 때는 해당 유효성분의 함량을 높이는 것이 육종목표가 될 수 있을 것이다. 단일 또는 몇가지 주 성분의 함량을 높이는 것을 목표로 할 수 있는 품목은 아편의 morphine, 인도사목의 reserpine, 디기탈리스의 digitoxin, 마황의 ephedrine, 감초의 glycyrrhizin, 황련과 황백의 berberine 등 단일성분이 약리성분으로 이용될 수 있는 것들이다. 그리고 지표성분이 설정되고 분리되었을 때 유효물질로 이용될 가능성이 있는 품목으로 색소, 향, 특수성분 함유 식물이 해당될 것이다.

담배의 경우 Minimum standard program에 의해 품종의 형태, 성분 등에 대한 평가를 하는데(Lee et al., 1988), 그중 화학성분에 대한 minimum standard의 범위는 품질을 불량하게 하는 성분은 한계치를 두고 기타 성분은 기준±15% 허용범위를 설정하는데 기준치는 표준품종의 평균치를 이용한다(생약재는 하한치로 기준을 설정하고 있다). 그리고 등급화하고 세분하여 다원적인 평가를 한다. 우선 표준품종이 매우 중요한데, 품종의 품질기준은 재래종이나 old line을 기준으로 하여 표준품종을 정하고 이 품종에 함유되어 있는 성분들의 균형을 표준 성분함량 조성의 기준이 되는 표준패턴으로 이용한다. Minimum standard의 범위는 약리, 성분, 가공연구 등에 의해 지속적인 조정이 필요하다. 즉 평가등급이나 기준은 변하게 되며 그 수준은 계속적으로 조정되어야 할 것이다.

생약재의 확인방법으로 microscopical identification standard와

chromatographic fingerprint analysis(TLC, HPLC, GC, spectrophotometer identification standard)를 이용하는데(Gao & Kwong, 2001) 이를 위해서는 chemical reference standard와 standard herbal drug reference, 즉 표준물질과 표준생약재가 있어야 한다. 그러므로 중요한 것은 실제 확인할 수 있는 표준생약재나 표준식물이 약용식물표본실이나 약용식물자원포장에 보존되어야 하고, 성분분석 및 확인을 위해서는 지표성분이 분리 및 확보되어 있어야 한다는 것이다.

### 품질의 규격화 및 고급화

품종개발, 재배적지 선정 및 표준재배법 확립을 통해 품질고급화된 약용식물(생약재)을 생산하고 품질규격화된 규격품을 유통시킬 수 있을 것이다. 품질의 평가 중 성분평가가 매우 중요하나 우선 형태학적 외관 특성과 기원이 확보된 이후의 평가항목이므로 우선 정확한 약용식물의 종묘가 확보되고 건전한 생육과정을 거쳐 생산된 생약재에 대해 성분평가가 되는 것이 좋을 것이다. 단일성분 자체가 우수한 약리성분일 경우는 기내에서 생산하거나 좀 더 적극적인 육종기술을 적용하는 것도 좋을 것이다. 자생지 환경이나 야생채취의 생약재와 재배 생산된 생약재에 대한 품질을 비교하면 야생채취의 것이 보다 우수할 것이지만, 약용식물자원의 자원보호면이나 안정적 공급면에서 자생환경과 유사하면서 재배 생산될 수 있는 산지 즉 재배적지로서 주산지가 실질적으로 설정되는 것이 물량의 수급측면 및 특화측면에서도 중요할 것이다. 생약재 유통면에서 품질 규격화와 약용식물 생산면에서 품질 고급화를 통해 생산자, 소비자 등 약용식물(생약재) 산업의 발전과 국내 자원식물의 보호, 나아가 국민건강의 향상에 기여를 할 수 있을 것이다.

### 참고문헌

- Choi, K. T., M. G. Lee, W. S. Kwon, and J. H. Lee. 1994. Strategy for high-quality ginseng breeding. *Kor. J. Crop Sci.* 26(S) : 83-91.
- Gao, W. Y. and S. Kwong. 2001. Quality control of medicinal plant products. *Proc. of KSMCS(Kor. Soc. Med. Crop Sci.) Int'l Symp.* 2001. pp. 111-127.
- 한대석. 1988. 생약학. 동명사. pp. 10-18, 73-99.
- 한덕용. 1992. 현대생약학. 생약학연구회. 학창사. pp. 86-129.
- 한덕용. 1993. 한국, 중국, 일본의 생약조사 비교연구. 한국의약품수출입협회.
- 한덕용. 1999. 생약평가실험, 제7판. 생약학연구회. 학창사.
- 한국식품공업협회. 2001. 식품공전. 문영사. pp. 19-34.
- 한국식품공업협회. 2001. 식품첨가물공전. 문영사. pp. 601-1003.
- 한국약학대학협의회 약전분과회. 1998. 대한약전 제7개정 해설서. 문성사.
- 한국의약품시험연구소. 1994. 수입한약재 품질검사 기준. 한국의약품수출입협회.
- 장상문, 노승현, 박선동. 1999. 한약자원식물학. 학문출판. pp. 44-55, 153-191.
- 지형준. 1996. 생약, 한약재 품질 표준화 연구. 서울대학교 천연물

- 과학연구소.
- 지형준. 1998. 한약규격주해 제2개정. 한국메디칼인덱스사.
- 정두채. 2000. 한약 품질 및 유통관리 체계 개선방안 연구. 한국보건산업진흥원.
- 강삼식. 1991. 약용식물 유효성분 연구현황과 금후전망. 개방화에 대응한 약용식물의 안정생산과 연구방향. 농촌진흥청. '91 수입 개방대책 70 : 64-87.
- 김호철. 2001. 한약약리학. 집문당. pp. 21-47.
- 김종석. 1998. 중국한의학개론. 유성출판사. pp. 215-221.
- Kim, K. S., S. N. Ryu, J. K. Bang, N. S. Seong, and B. H. Lee. 1998. Present status and perspectives of quality improvement in medicinal plant breeding. *Kor. J. Crop Sci.* 43(S2) : 60-70.
- 이동필, 이중용, 한상립. 1998. 국내 재배 한약재의 수급전망과 유통체계 개선방향. 한국농촌경제연구원.
- Lee, J. C., K. T. Choi, Y. T. Kim, S. K. Mok, and H. Park. 1988. Status of research on ginseng quality and its problem. *Kor. J. Crop Sci.* 33(S) : 115-123.
- Lee, S. C., M. H. Ryu, C. S. Han, and Y. S. Ban, 1988. Problems and prospects of tobacco quality evaluation. *Kor. J. Crop Sci.* 33(S) : 124-128.
- 이상인. 1991. 본초학. 영림사. pp. 60-118.
- Lee, T. Y. 2000. Traditional korean medicine services. Ministry of health and welfare, Rep. of Korea.
- 나창수. 2001. 한의학 총강. 의성당. pp. 779-796.
- 신길구. 1987. 신씨본초학 총론. 수문사. pp. 31-81.
- 신영일. 1999. 생약자원의 한의학에서 이용방법. 자연자원연구 2 : 137-141.
- 원도희, 조필형. 1991. 상용생약의 성분정량. pp. 3-15.