

평위산 전탕액의 장기보존 시험에 따른 유통기한 설정

서창섭¹, 김정훈¹, 임순희², 신현규¹
¹한국한의학연구원 한약EBM연구센터
²(주)글로벌헬스케어 생명과학연구소

ABSTRACT

Estimation of shelf-life by long-term storage test of *Pyungwi-san*

Chang-Seob Seo¹, Jung-Hoon Kim¹, Soon-Hee Lim², Hyeun-Kyoo Shin¹
¹Herbal Medicine EBM Research Center, Korea Institute of Oriental Medicine
²The Institute of Life Science Research, Global Health Care Co. Ltd.

Objectives : To estimate the shelf-life by long-term storage test of *Pyungwi-san*.

Methods : Experiments were conducted to evaluate the stability such as the selected physicochemical, heavy metal, microbiological experiment under an acceleration test and long-term storage test of *Pyungwi-san* in different storage under room temperature, refrigeration and freezing. Futhermore, HPLC analysis was performed for the determinations of glycyrrhizin in the *Pyungwi-san* on an Inertsil ODS-3 column(250 mm × 4.6 mm, 5 um) using solvent 35% acetonitrile include 0.05% phosphoric acid at 254 nm. The flow rate was 1.0 mL/min.

Results : The significant change was not showed in pH, heavy metal, microbiological, identification test and quantitative analysis based on acceleration test and long-term storage test. Retention time

-
- 교신저자 : 신현규
 - 대전시 유성구 유성대로 1672 한국한의학연구원 표준화연구본부 한약EBM연구센터
 - Tel : 042-868-9464 Fax : 042-864-2120 E-mail : hkshin@kiom.re.kr
 - 접수 : 2011/ 05/ 19 수정 : 2011/ 06/ 02 채택 : 2011/ 06/ 13
 - 본 연구는 한국한의학연구원에서 지원하는 '표준한방처방 EBM 구축사업'에 의해 수행되었음.

of glycyrrhizin in HPLC chromatogram was about 16.065 min and calibration curve showed good linearity($R^2 = 0.9999$). The contents of glycyrrhizin in acceleration test and long-term storage test were 0.068~0.076 mg/mL and 0.066~0.077 mg/mL, respectively. Shelf-lives of room temperature, refrigeration and freezing by long-term storage test were predicted 41, 24 and 34 months, respectively.

Conclusions : The suggested shelf-life would be helpful on the storage and distribution of herbal medicine.

Key word : Shelf-life, *Pyungwi-san*, Glycyrrhizin, Herbal medicine

1. 서 론

한방의료기관에서 환자를 치료하기 위해서 투약하는 한약은 주로 끓인 탕제가 주요 수단이다. 이 탕제를 파우치에 넣어 환자에게 공급할 때, 보통 2주~4주를 유통기간으로 정하여 서늘한 곳에 보관하도록 복약지도하고 있지만, 이러한 탕액 파우치 제형에 대한 보관 기간에 대한 과학적인 증거는 없다. 따라서 본 연구는 식품의약품안전청의 의약품 유통기간 기준을 평가할 시에 요구하는 실험에 따라, 평위산 탕액 파우치에 대한 연구를 수행하였다.

평위산은 주로 소화기 질환에 사용되어 지고 있으며 한의원 처방 사용 빈도와 한방의료기관 급여 한약제제 투약일수에서 각각 5, 6위를 차지하는 비교적 사용 빈도가 높은 처방이다^{1,2)}. 평위산은 송나라 시대에 편찬된 「太平惠民和劑局方」³⁾에 최초로 수록된 처방으로 창출, 진피, 후박, 감초, 생강 및 대조 등 6가지 약재로 구성되어 있다. 평위산은 담즙분비를 촉진하여 소화관 운동 능력을 강화하고, 세균성 장염에 항균작용을 하며 소화관점막의 부종을 완화하여 구역과 구토를 개선하며,

위산과다증을 개선하여 속쓰림을 완화시킨다고 보고되었다⁴⁾. 최근 연구에 의하면 평위산은 간질환 치료⁵⁾, 요각통 환자의 소화불량증에 대한 임상 효과⁶⁾ 및 활성산소종과 활성질소종에 대한 소거능력⁷⁾ 등이 보고되었다. 또한 양 등⁸⁾은 HPLC를 이용하여 평위산의 전탕방법에 따른 전탕액의 hesperidin에 대한 분석을 보고하기도 하였다.

이에 본 실험에서는 의약품 가속시험과 장기보존시험을 근거로 평위산 전탕 액의 주요 성분의 변화를 측정하고 이에 대한 전탕 팩의 보관 방법 및 유통기한에 대한 기초자료를 제공하고자 한다.

II. 재료 및 방법

1. 재 료

본 실험에 사용된 평위산의 구성 원료 한약재인 진피(Citri Pericarpium), 생강(Zingiberis Rhizoma) 및 대조(Zizyphi Fructus)는 (주)음니허브(Yeongcheon, Korea)에서 구입하였으며, 창출(Atractylodis Rhizoma), 후박(Magnoliae Cortex) 및 감초(Glycyrrhizae Radix)는 (주)HMAX(Chungbuk, Korea)에서 각각 구입하였다.

2. 시약 및 기기

함량시험은 Agilent 1200 series HPLC(Agilent Technologies, Santa Clara, CA, USA)를 사용하여 측정하였으며, 전탕액 보관을 위한 항온항습기는 SH-CTH288(Samheung Instrument, Korea)을 사용하였다. 분광광도계와 초음파추출기는 각각 X-ma 2000(Human Co., Korea)과 8510R-DTH(Branson, Danbury, CT, USA)를 사용하였으며, 건조기는 J-300M(JISICO, Korea), pH meter는 Orion 3 star(Thermo, San Jose, CA, USA)를 사용하였다. 평위산의 전탕 및 포장은 초고속 진공 저온 농축 추출기(Cosmos 660, Kyungseo machine, Korea)와 자유조절 롤 포장기(MH 205 Tower, Kyungseo machine, Korea)를 사용하였다. 추출 및 정량분석에 사용된 메탄올과 아세토니트릴은 HPLC grade용으로 J. T. Baker(Phillipsburg, NJ, USA)로부터 구입하였다. Water는 MR-RU1690(Mirae Science Co., Korea)을 이용하여 여과하여 사용하였으며,

그 외의 시약은 HPLC 또는 특급시약을 구입하여 사용하였다.

3. 시험물질의 조제 및 보관

평위산 전탕액은 평위산 4제 분량(2.1 kg)을 약재 무게의 10배수에 해당하는 약 20 L의 전탕수로 105℃에서 2시간 증기를 배출하지 않은 가압식 방법으로 전탕하였다. 평위산의 1첩 구성은 Table 1과 같다. 전탕액은 3개의 lot로 나누어 전탕하였으며 장기보존시험을 위한 전탕액은 각각의 lot에 대하여 상온(25 ± 5℃), 냉장(5 ± 3℃) 및 냉동(-20 ± 5℃)에 보관하였다. 또한 가속시험을 위한 전탕액은 상온(40 ± 2℃)에서 lot별로 6개월간 보관하였다. 보관기간별 전탕액의 분석은 가속시험의 경우 0, 1, 3 및 6개월마다 측정항목을 분석하였으며, 장기보존시험은 0, 3, 6, 9 및 12개월마다 측정항목을 분석하였다.

Table 1. Composition of *Pyungwi-san*

Herbal medicine	Amount(g)	Company of purchase	Source
Atractylodis Rhizoma	7.5	HMAX	China
Citri Pericarpium	5.25	Omnierb	Jeju, Korea
Magnoliae Cortex	3.75	HMAX	China
Zingiberis Rhizoma	3.75	Omnierb	Yeongcheon, Korea
Zizyphi Fructus	3.75	Omnierb	Yeongcheon, Korea
Glycyrrhizae Radix	2.25	HMAX	China
Total amount	26.25		

4. 성 상

조제된 평위산 전탕액을 보관방법 및 기간에 따라 육안으로 관찰하였다.

5. 확인시험

1) 표준액의 조제

평위산의 구성 생약인 창출 가루 약 1.0 g, 후박

가루 0.3 g, 진피 가루 0.5 g, 감초 가루 0.3 g 및 씨를 빼고 작게 자른 대추 0.5 g에 각각 메탄올 20 mL를 넣고 30 분간 초음파 추출한 후 2 분간 세게 흔들어 추출하였다. 추출액은 탈수여과 후 감압 농축하고 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 표준액으로 하였다. 생강은 잘게 잘라 약 0.5 g을 달아 메탄올 20 mL를 넣고 환류 추출하였다. 추출액은 방냉하여 탈수 여과하고 감압 농축 후 잔류물

에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 표준액으로 하였다.

2) 검액의 조제

평위산 전탕액 약 100 mL에 초산에틸 100 mL를 넣어 분배 추출하였다. 초산에틸 층을 탈수 여과 한 후 감압농축하고 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 검액으로 하였다.

3) 박층크로마토그래피

조제된 검액과 표준액을 각각 20 uL씩 실리카 겔 GF₂₅₄에 점적하여 Table 2의 조건으로 각각 10 cm 전개한 후 주요 반점의 R_f 값과 색깔을 비교하였다.

Table 2. TLC Conditions for Identification Test of Reference Herbal Medicine and *Pyungwi-san* Decoction

Herbal medicine	Stationary phase	Condition	Detection
Atractylodis Rhizoma	Silica gel GF ₂₅₄	Toluene/Ethylacetate/ Methanol/Formic acid (30 : 50 : 1 : 1)	UV(365 nm) after sulfuric acid TS*
Citri Pericarpium	Silica gel GF ₂₅₄	Ethylacetate/Toluene/ Ethanol/Formic acid (4 : 3 : 2 : 1)	Sulfuric acid TS
Magnoliae Cortex	Silica gel GF ₂₅₄	Toluene/Ethylacetate/ Methanol/Formic acid (30 : 50 : 1 : 1)	UV(365 nm) after vanillin-sulfuric acid TS
Zingiberis Rhizoma	Silica gel GF ₂₅₄	Toluene/Ethylacetate/ Methanol/Acetic acid (50 : 50 : 1 : 1)	UV(365 nm) after sulfuric acid TS
Zizyphi Fructus	Silica gel GF ₂₅₄	<i>n</i> -Hexane/Ether/ Acetic acid (20 : 1 : 4)	Vanillin-sulfuric acid TS
Glycyrrhizae Radix	Silica gel GF ₂₅₄	Ethylacetate/DW/ Formic acid/Acetic acid (15 : 1 : 2 : 1)	UV(254 nm)

*TS : Test solution

6. pH

조제된 평위산 전탕액을 이용하여 pH meter를 이용하여 가속시험 및 장기보존시험에 대한 시료의 pH를 측정하였다.

7. 비중

조제된 평위산 전탕액을 이용하여 대한약전 일반시험법⁹⁾의 비중 및 밀도측정법 제 3 법 부칙에 의한 시험법에 따라 비중 시험을 하였다.

8. 중금속

평위산 전탕액 1.0 mL를 달아 대한약전 일반시험법⁹⁾ 중금속시험법 중 제 3 법에 따라 조작하여 시험하였으며, 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣어 시험하였다.

9. 미생물 시험

이 약을 가지고 식약청고시 “의약품 등의 미생물한도기준 및 시험방법”¹⁰⁾에 따라 시험하였으며, 세균수, 진균수, 대장균, 녹농균, 황색포도구균 및

살모넬라균에 대하여 미생물 시험을 실시하였다.

10. 정 량

1) HPLC 분석조건

치방 내 주요성분인 글리시리진산의 함량을 Agilent 1200 series HPLC(Agilent Technologies, Santa Clara, CA, USA)를 사용하여 측정하였다. 분석에 사용된 칼럼은 Inertsil ODS-3(5 um, 4.6×150 mm, GL science, Tokyo, Japan) 칼럼을 사용하였고, 칼럼 온도는 38℃로 유지하였다. 유속은 1.0 mL/min으로 흘려주었으며 주입량은 10 uL였다. 이동상은 0.05%(v/v) 인산이 포함된 35% 아세트니트릴을 이용하여 등용매 용리로 흘려주었으며, 검출파장은 254 nm에서 검출하였다.

2) 검량선 작성 및 검액 조제

글리시리진산 표준품 약 5 mg을 정밀하게 취하여 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 조제한 후 계열희석 한 후 12.17~194.65 µg/mL의 범위에서 검량선을 작성하였다. 검액의 조제는 평위산 전당액 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 하였으며, 0.2 um syringe filter(SmartPor, Woongki Science, Seoul, Korea)로 여과하여 검액으로 하였다.

11. 유통기한 설정

유통기한 산정을 위해 평위산 전당액의 글리시리진산의 함량 변화를 이용하여 건강기능식품의 유통기한 설정 가이드라인¹¹⁾에 따라 유통기한을 예측하였다. 가속시험 및 장기보존시험에 따른 평위산 전당팩의 유통기한 설정은 널리 사용되는 아레니우스 모델^{12,13)}을 사용하여 선형회귀분석 방법으로 반응속도 상수(K) 및 활성화에너지(Ea)를 이용하여 다음과 같은 식에 의하여 예측하였다.

$$\text{유통기한 } (t) = e^{-\left[\left(\frac{S}{T} + I\right) - \text{Ln}\left(-\text{Ln}\left[\frac{A_t}{A_0}\right]\right)\right]}$$

III. 결 과

1. 성 상

평위산 전당액의 최초 조제시 성상은 투명한 파우치에 든 황갈색의 액체였다. 이 후 가속시험에서 1, 3, 6개월 및 장기보존시험에서 3, 6, 9, 12개월에서 각각 전당팩의 성상을 확인한 결과 냉동 보관 시료에 비해 실온 및 냉장 보관 시료에서 약간의 갈변과 침전이 있으나 큰 변화가 없었다(Fig. 1).



Fig. 1. Appearance of *Pyungwi-san* by storage method

- ① Room temperature storage
- ② Refrigeration storage
- ③ Freezing storage
- ④ Acceleration test storage

2. 확인시험

평위산의 구성 생약인 창출, 진피, 후박, 감초, 생강 및 대추와 평위산 전탕액을 대상으로 박층크로마토그래피에 의한 확인시험을 실시하였다. 확인시험 결과 창출, 감초 및 생강에서 0.6의 동일한 R_f 값과 형광색, 흑색 및 황색의 반점을 각각 확인할 수 있었다. 진피와 후박에서도 0.3의 동일한 R_f 값

과 적색 및 연한 적색의 반점을 각각 확인하였다. 또한 대추에서도 0.4의 동일한 R_f 값과 적색의 반점을 확인하였다(Fig. 2). 이러한 결과에서 보듯이 평위산의 구성 생약과 평위산 전탕액에서의 같은 R_f 값에서 같은 색의 반점이 확인된 것으로 미루어 평위산 전탕액은 창출, 진피, 후박, 감초, 생강 및 대추의 6종 생약으로부터 유래된 것임을 알 수 있다.

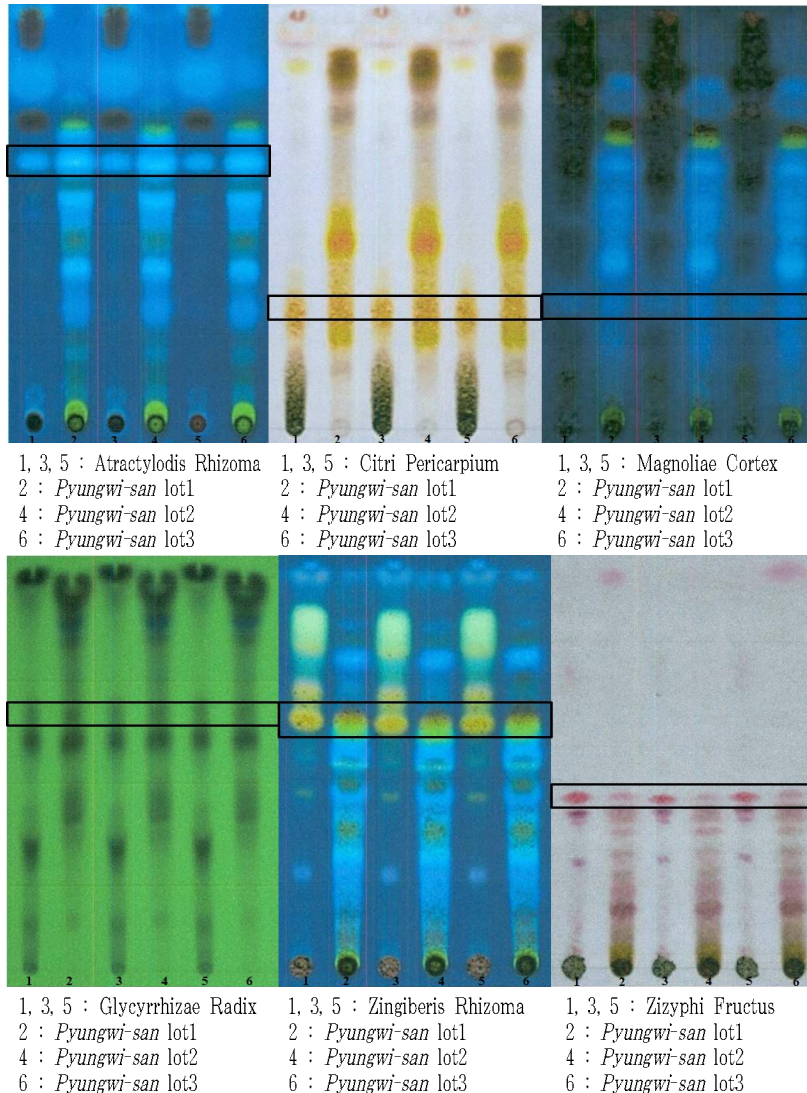


Fig. 2. TLC chromatogram of reference herbal medicine and *Pyungwi-san* decoction

3. pH

평위산의 최초 pH는 5.1로 나타났으며, 이 측정 값을 토대로 ±1의 범위내로 시험기준을 설정하였다. pH를 측정한 결과 4.4~5.1로 나타났다(Table 3). 6개월 가속시험에서는 보관기간이 지남에 따라 다소 감소하는 경향을 보였으나 큰 변화는 관

찰되지 않았다. 또한 12개월 장기보존시험 결과 역시 보관 기간에 따른 pH의 변화는 없는 것으로 나타났다. 이상의 결과로 보관 방법 및 기간이 평위산 전탕액의 pH에는 아무런 영향을 미치지 않는 것으로 사료된다.

Table 3. pH of *Pyungwi-san* by Acceleration Test and Long-Term Storage Test

Test	Temperature(°C)	pH						
		Lot	0*	1	3	6	9	12
Acceleration test	40±2	1	5.1	4.7	4.5	4.4	-	-
		2	5.1	4.7	4.5	4.4	-	-
		3	5.1	4.8	4.5	4.4	-	-
Long-term storage test	25±2	1	5.1	-	4.8	4.7	4.7	4.7
		2	5.1	-	4.8	4.7	4.7	4.7
		3	5.1	-	4.8	4.7	4.7	4.7
	5±3	1	5.1	-	5.1	4.9	4.9	4.9
		2	5.1	-	5.0	4.9	4.9	4.9
		3	5.1	-	5.0	4.9	4.9	4.9
	-20±5	1	5.1	-	5.0	5.0	5.0	5.0
		2	5.1	-	4.9	4.9	5.0	5.0
		3	5.1	-	5.0	5.0	5.0	5.0

*month

4. 비중

조제된 평위산 전탕액을 이용하여 대한약전 일반시험법⁹⁾의 비중 및 밀도측정법 제 3 법 부칙에 의한 시험법에 따라 비중 시험한 결과 1.009~1.010 g/mL로 나타났다(Table 4). 평위산 전탕액의 6개월 가속시험 및 12개월 장기보존 시험결과 비중의 차이는 최초 1.010 g/mL과 비교하여 차이를 보이지 않았다.

5. 중금속

평위산 전탕액의 중금속시험 결과 총중금속이 대한약전 기준치인 30 mg/kg이하에 적합하였다.

6. 미생물

평위산 전탕액 10 mL을 이용하여 세균수 및 진균수와 같은 총호기성세균, 대장균, 녹농균, 황색포도구균 및 살모넬라균과 같은 특정 세균에 대하여 미생물 실험 결과 식약청고시 “의약품 등의 미생물한도기준 및 시험방법”¹⁰⁾ 기준에 적합한 것으로 나타났으며, 그 결과를 Table 5에 나타내었다. 이러한 결과를 토대로 평위산 전탕액은 미생물 오염의 우려 없이 안심하고 복용하여도 되는 것으로 사료된다.

Table 4. Specific Gravity of *Pyungwi-san* by Acceleration Test and Long-Term Storage Test

Test	Temperature(℃)	Specific gravity (g/mL)						
		Lot	0*	1	3	6	9	12
Acceleration test	40±2	1	1.010	1.010	1.009	1.010	-	-
		2	1.010	1.010	1.010	1.009	-	-
		3	1.010	1.010	1.009	1.010	-	-
Long-term storage test	25±2	1	1.010	-	1.010	1.010	1.010	1.010
		2	1.010	-	1.010	1.010	1.010	1.010
		3	1.010	-	1.009	1.010	1.010	1.010
	5±3	1	1.010	-	1.009	1.010	1.009	1.010
		2	1.010	-	1.010	1.010	1.010	1.010
		3	1.010	-	1.010	1.010	1.009	1.010
	-20±5	1	1.010	-	1.009	1.010	1.009	1.010
		2	1.010	-	1.010	1.010	1.009	1.010
		3	1.010	-	1.010	1.010	1.009	1.010

*month

Table 5. Result of Microbial Limit Test

Item		Permissible standard	Result
Aerobic bacteria	Number of bacteria	1×10^3 /mL	0 CFU/mL
	Number of fungi	1×10^2 /mL	0 CFU/mL
Bacteria	<i>E. coli</i>	N.D*/mL	N.D
	<i>P. aeruginosa</i>	N.D/mL	N.D
	<i>S. aureus</i>	N.D/mL	N.D
	<i>Salmonella</i>	N.D/mL	N.D

*N.D means not detection

7. 평위산 중 글리시리진산의 함량

글리시리진산의 검량선은 $12.17 \sim 194.65 \mu\text{g/mL}$ 의 범위에서 작성한 결과 $y = 8149.9x - 4.1$ ($r^2 = 0.9999$)로 양호한 직선성을 나타냈으며, 글리시리진산의 머무름 시간은 16.065분이었다(Fig. 3).

보관방법 및 보관 기간에 따른 가속시험 및 장기보존시험 결과 글리시리진산의 함량은 $0.068 \sim 0.076 \text{ mg/mL}$ 및 $0.066 \sim 0.077 \text{ mg/mL}$ 로 각각 나타났다(Table 6). 가속시험 및 장기보존시험 모두 보관 기간이 지날수록 소량 줄어드는 함량변화를 보였지만 큰 의미는 없는 것으로 사료된다.

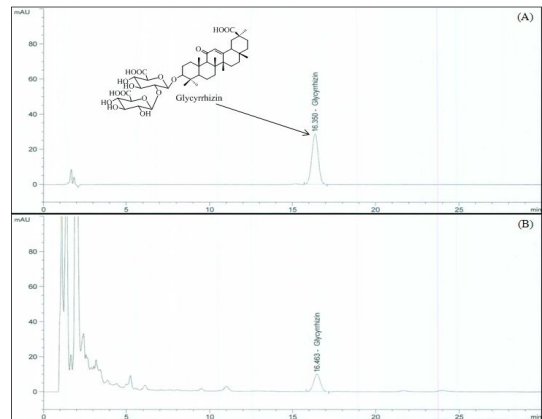
Fig. 3. HPLC chromatogram of glycyrrhizin(A) and *Pyungwi-san* decoction(B).

Table 6. Content of Glycyrrhizin by Acceleration Test and Long-Term Storage Test of *Pyungwi-san*

Test	Temperature(°C)	Content (mg/mL)						
		Lot	0*	1	3	6	9	12
Acceleration test	40±2	1	0.070	0.070	0.069	0.068	-	-
		2	0.075	0.074	0.074	0.073	-	-
		3	0.076	0.074	0.075	0.075	-	-
Long-term storage test	25±2	1	0.070	-	0.071	0.069	0.068	0.068
		2	0.075	-	0.076	0.074	0.073	0.073
		3	0.076	-	0.077	0.075	0.074	0.075
	5±3	1	0.070	-	0.071	0.068	0.067	0.066
		2	0.075	-	0.075	0.073	0.072	0.070
		3	0.076	-	0.077	0.077	0.076	0.070
	-20±5	1	0.070	-	0.071	0.069	0.069	0.067
		2	0.075	-	0.075	0.072	0.073	0.072
		3	0.076	-	0.076	0.074	0.075	0.071

*month

8. 평위산 전탕액의 유통기한 설정

평위산 전탕액에서 함량 분석에 이용된 글리시리진산의 함량 변화를 토대로 아레니우스 모델을 적용한 선형회귀분석을 이용하여 평위산 전탕액의 유통기한을 예측하였다. 유통기한 예측 방식에 따라 평위산의 품질규격을 초기에 제시된 글리시리진산의 함량인 0.070~0.076 mg/mL에 대하여 70% 이상으로 설정하였으며, 유통조건을 소비자의 통상 보관온도인 냉동(-20°C), 냉장(5°C) 및 실온(25°C) 조건으로 가정하여 유통기간을 산출하였

다. 6개월간의 가속시험에서는 유의성 있는 변화가 없었으며, 12개월간의 장기보존 시험에 의해 통계분석을 실시하였다. 보관온도 조건에서는 냉동, 냉장 및 실온에서 각각 34개월, 24개월, 41개월 까지 유통기한을 설정할 수 있을 것으로 예측되었다(Table 7). 이러한 결과는 단순히 평위산 전탕액의 주요 성분인 글리시리진산의 함량 변화에 따른 유통기한을 설정한 것으로 보다 정확한 유통기한 설정을 위해서는 다른 약리학적 효능 비교가 병행되어야 할 것이다.

Table 7. Shelf-Life by Long-Term Storage Test of *Pyungwi-san*

Test	Temperature (°C)	Relative humidity (%)	Shelf-life (month)
Long-term storage test	25±2	60±5	41
	5±3	-	24
	-20±5	-	34

IV. 고 찰

한방의료기관에서 한의사 조제에 의해 투약되

는 탕액 파우치는 약사법에서 요구하는 각종 의약품 허가품이 아니며 『대한약전』에 등재된 의약품도 아니다. 의약품은 약사법 제 56조(용기 등의 기재사항)에서 의약품의 품목허가를 받은 자는 의

약품의 용기나 포장에 다음 각 호의 사항을 적어야 한다. 품목허가를 받은 자 또는 수입자의 상호와 주소, 위탁 제조한 경우 제조소의 명칭과 주소, 명칭(대한약전에 실린 의약품은 대한약전에서 정한 명칭, 그 밖의 의약품은 일반 명칭, 제조번호와 유효기한 또는 사용 기한, 중량 또는 용량이나 개수, 대한약전에서 용기나 포장에 적도록 정한 사항, "전문약품" 또는 "일반약품"이라는 문자 및 가격 등이다¹⁴⁾. 그러나 한방의료기관의 한약의약품은 위와 같이 양약 의약품의 과정을 거치지 않기 때문에 여러 기준에서 제외되어 있지만, 이러한 상황이 과연 한약의약품을 계속 발전시키는 것인지, 혹은 퇴보시키는 것인지에 대해서는 따로 논의가 되어야겠다.

본 실험에서는 평위산 탱액 파우치를 통해 양방 의약품에서 요구하는 유효기간 및 사용기한을 정하기 위하여 식품의약품안전청에서 요구하는 기준에 따라 실험을 하였다.

의약품이나 식품의 유통기간 설정에 영향을 주는 인자로는 크게 빛, 산소, 수분, 온도 등이 있다. 이 중 온도는 일반적으로 품질변화에 영향을 미치는 가장 중요한 요인으로 제품은 시간이 경과하면서 제조 직후의 품질이 변하고 어느 한계를 넘어서면 상품적 가치를 잃어버리게 된다¹²⁾. 따라서 저장조건에 따른 유통기간 설정을 위해서는 각 저장조건에 따른 제품의 온도의존성을 파악하는 것이 중요하며 적절한 유통기간을 설정해야 한다. 저장기간에 따른 변화를 분석·평가하는 방법으로 실험의 규모를 줄이고 효율을 고려한 가속시험 방법이 널리 이용되고 있다. 가속시험 방법은 온도 상승법, 산소압력 상승법, 수분 증가법, 혼합법 등이 알려져 있으며 이중 온도상승법이 가장 많이 사용되어지고 있는 방법 중 하나이다¹⁵⁾.

이와 관련하여 식품에서는 각 품질인자에 대한 보존시험을 수행하여 그 변화 속도 결과에 따라 품질지표를 선정하고 선정된 품질지표에 의한 유통기간 연구¹⁶⁻¹⁹⁾, 청국장 제품²⁰⁾ 및 젓갈류²¹⁾의 유통

기한 연구가 보고되었으며, 또한 가속시험 및 실온조건에서의 상관 관계를 규명하려는 연구²²⁾도 되어있다. 한약 전탕 파우치에 대한 보관기간에 대한 연구로는, 손 등이 감초, 지실, 인진을 전탕하여 파우치에 진공포장한 뒤, 2주, 4주 및 8주 동안 실온($23 \pm 2^\circ\text{C}$) 및 냉온(4°C)에서 보관하고, HPTLC를 통해 지표물질의 정성·정량 변화를 실험한 결과 8주 동안 실온이나 냉장에서의 성분 변화가 없었다고 보고하였다²³⁾.

따라서 본 실험에서는 평위산 전탕 팩을 이용하여 물리·화학적 시험, 가속 및 장기보존시험 등의 안정성시험을 바탕으로 성상, 확인시험, pH, 비중, 중금속, 미생물 및 함량시험을 실시하였다. 6개월 가속시험과 12개월 장기보존시험을 실시하고 각 시험을 통한 보관 방법 및 보관 기간별 주요 이화학적 변화 고찰 및 유통기한을 산출한 결과는 다음과 같다.

6개월 가속시험과 12개월 장기보존시험을 통해 실시한 평위산 전탕 액에 대한 이화학적 변화는 유의한 차이를 보이지 않았다. 그리고 평위산 중 글리시리진산의 함량은 가속시험에서 $0.068 \sim 0.076$ mg/mL으로 측정되었으며, 장기가속시험에서는 $0.066 \sim 0.077$ mg/mL으로 측정되었으며, 유통기한은 상온 41개월, 냉장 24개월 및 냉동 34개월로 각각 나타났다.

이상의 결과를 볼 때, 평위산 전탕 액의 보관기간 및 방법에 따른 이화학적 변화는 큰 변화를 보이지 않았으나, 전탕 액의 글리시리진산 함량을 토대로 산출한 유통기한은 보관방법에 따라 각각 다르게 나타났다. 이는 단순히 평위산 전탕 액의 주요 성분인 글리시리진산의 함량 변화에 따라 유통기한을 설정한 것으로서 향후 평위산 이외의 여러 한약처방 탱액 파우치에 대해 동일 조건에서 반복 실험하여 한방의료기관 탱액 파우치에 대한 보관 유통기간을 정하여야 할 것이다.

V. 결 론

평위산 전탕액의 장기보존 시험을 통하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 평위산 전탕액의 유통기간은 상온 41개월, 냉장 24개월 및 냉동 34개월로 나타났다.

감사의 글

본 연구는 한국한의학연구원에서 지원하는 '표준한방치방EBM구축사업(K11030)'에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. 식품의약품안전청. 한국인의 한약재 복용실태 조사연구. 서울:식품의약품안전청. 2006:91-4.
2. 건강보험심사평가원, 국민건강보험공단. 건강보험통계연보. 서울:건강보험심사평가원, 국민건강보험공단. 2008:290-1.
3. 陳師文. 太平惠民和制局方. 施風出版社. 卷3, 第四葉, 中華民國 64 年.
4. 박영순. 한방의 약리해설. 서울:아카데미서적. 2002:1272.
5. Kim BC, Kim JW, Jeong BJ, Woo SH, Shim HJ, Na EJ, Kim YH, Seo HS, Lee WH. A case report of ascites in liver cirrhosis with herbal prescription. *Korean J Orient Int Med.* 2006; 27:962-8.
6. Ki HN, Kim JW, Woo I, Ha IH. Evaluation for therapeutic effectiveness of Pyungwisan in dyspepsia with patients admitted by low back pain. *J Oriental Sports Med.* 2007;8:83-91.
7. Yi HS, Moon JY. Scavenging property of Pyungwi-san herbal-acupuncture solution on ROS and

- RNS. *Korean J Oriental Physiology & Pathology.* 2007;21:165-70.
8. Yang WM, Chung KW, Kim KW, Bae HS, Chang MS, Park SK. Comparative study of extraction efficiency of water decoction with or without non-woven fabric. *Kor J Herbology.* 2010;25:9-12.
9. 한국약학대학협의회 약전분과회. 대한약전(9개정 해설서 I). 서울:신일북스. 2008:94, 192.
10. 식품의약품안전청. 식품의약품안전청고시 제2009-101호. 대한약전의 일반시험법. 2009.
11. 식품의약품안전청. 식품의약품안전청 고시 제 2007-66호. 2007.
12. 양주홍. 건강기능식품의 유통기한 설정 모델 연구. 식품의약품안전청 연구결과보고서. 2008.
13. 신동우. 건강기능식품의 저장시험을 통한 유통기한 설정에 관한 연구. 충남대학교박사학위논문. 2008.
14. 법제처. 약사법. 법률 제 10512호. 2011.
15. Chang K, Lee JH. Shelf-life estimation in food industry under accelerated experiments. *Korean J Institute of Plant Engineering.* 1998;3:289-99.
16. Baik EK, Seo YK., Lee G, Lee DU, Park SJ, Lee JH, Lee KP, Kim DS, Hur NY, Baik MY. Quality factor determination and shelf-life prediction of emulsified ginseng drink. *Korean J Food Sci Technol.* 2005;37:597-602.
17. Lee GD, Kim JO, Kim MS, Lee KP. The prediction of shelf-life on functional beverage. *Korean J Food Preserv.* 2006;13:154-60.
18. Hick EW. Note on the estimation of the effect of diurnal temperature fluctuation on reaction rates in stored foodstuff and materials. *J Conc Sci Ind research.* 1944;17:111.
19. Pohlem WD, Gergory RL, Weiss TJ, Van Giessen B, Taylor JR, Abern JJ. A study of methods for evaluation of the stability of fats and

- shortening. JAACS. 1963:41:795.
20. Kim DM, Kim SH, Lee JM, Kim JE, Kang SC. Monitoring of quality characteristics of *Chungkookjang* products during storage for shelf-life establishment. J Korean Soc Appl Biol Chem. 2005;48:132-9.
 21. Cho HR, Park UY, Chang DS. Studies on the shelf-life extension of Jeotkal, salted and fermented seafood. Korean J Food Sci Technol. 2002;34:652-60.
 22. Lee SK, Kim YT. Studies of Gangjung(IV): Relationship of acceleration storage and room temperature storage of insam(ginseng) gangjung. J Fd Hyg Safety. 2003;18:218-23.
 23. Son JY, Shin JW, Son CG. Stability study for herbal drug according to storage conditions and periods. J Korean Oriental Med. 2009;30:127-32.