

동북아 각국 공정서의 인삼 규격 기준 비교

최고야, 김호경*

한국한의학연구원 한약자원그룹

A Comparative Study on Standards of Ginseng in the Pharmacopoeias of Northeast-Asian Countries

Choi Goya, Kim Hokyoung*

Herbal Medicine Resources Group, Korea Institute of Oriental Medicine

Abstract

The standards of herbal medicines are prescribed differently in each countries. Hence, the difference of the standards should be confirmed for the standardization of herbal medicines. The descriptions of standard of 'ginseng' were compared among *the Korean Pharmacopoeia* (KP), *the Japanese Pharmacopoeia* (JP), *Pharmacopoeia of the People's Republic of China* (CP), *Taiwan Herbal Pharmacopoeia* (THP), *Hong Kong Chinese Materia Medica Standards* (HCS), and *the Pharmacopoeia of Democratic People's Republic of Korea* (DP). There were different descriptions of standard of ginseng among pharmacopoeias: THP provided detailed description, HCS focused on the identification, ash, and extract content; KP and HCS dealt with the purity; CP which was more copious than the other informations described more strict in the loss on drying; CP and THP concentrated on the assay. The differences of standards among northeast-asian countries should be investigated thoroughly in terms of efficacy and safety. This study would be a helpful reference for the revision of the regulation on herbal medicine.

Keywords: insam(renshen, ginseng radix), standards of herbal medicines, pharmacopoeias

서론

동북아 국가들은 전통적으로 한약재를 사용해 왔으며, 한약재를 의약품으로서 약전 등 공정서에 수재하여 관리하고 있다. 우리나라의 대한민국약전과 대한민국약전외한약(생약)규격집, 중국의 중화인민

* Correspondence: 김호경(Kim Hokyoung). 한국한의학연구원 한약자원그룹(Herbal Medicine Resources Group, Korea Institute of Oriental Medicine) Tel: 042-868-9502 Fax: 042-868-95410 E-mail: hkkim@kiom.re.kr

· Received 2013-09-06, accepted 2013-09-12.

공화국약전, 일본의 일본약국방과 일본약국방외생약규격 등이 대표적인 한약재 공정서이다. 그런데, 각 국가별로 공정서의 규격 기준이 달리 설정되어 있으므로 품질 연구, 표준화 연구, 정책 연구 및 무역에 있어 각국의 기준 차이를 확인하는 작업이 필요하다. 본 연구에서는 가장 대표적인 한약재인 인삼을 대상으로 동북아 각국의 현행 공정서상 규격 기준을 소개·비교하여, 향후 관련규정의 개정 또는 별도의 한약전(韓藥典) 편찬시 참고할 수 있는 기초자료로 제시하고자 한다.

본론

1. 대상 자료 및 검토 방법

본 연구에서 검토한 각국 공정서는, 우리나라의 대한민국약전 제10개정(KP)¹⁾, 일본의 제16개정 일본약국방(JP)²⁾, 중국의 중화인민공화국약전 2010년판(CP)³⁾, 대만의 대만중약전 제2판(THP)⁴⁾, 홍콩의 홍콩중약재표준(HCS)⁵⁾, 그리고 북한의 조선민주주의인민공화국 약전 제7판(DP)⁶⁾ 등 6종이다. 이상의 공정서에서 규정하고 있는 ‘인삼’의 규격 기준을 각 항목별로 비교 분석하였다. KP와 DP를 제외한 다른 자료는 국문으로 번역하였으며, 항목 구분이 달리 정해진 경우는 KP의 항목명을 기준으로 정리하였다. 항목 중 박층크로마토그래피(TLC)법에 의한 확인시험과 고속액체크로마토그래피(HPLC)법에 의한 정량시험 등에 대해서는 지면관계상 함량 기준치 및 대조물질만 기재하였다.

2. 비교 결과

결과는 표 1~19와 같다.

표 1. 약명

K P	인삼(人蔘)
J P	인삼(ニンジン넌진, 人蔘)
C P	인삼(Renshen런선, 人蔘)
THP	인삼(人蔘)
HCS	인삼(Renshen런선, 人蔘)
D P	고려인삼

DP에서만 약명을 ‘고려인삼’으로 하였고, 나머지 공정서는 모두 ‘인삼’으로 하였다. 다만, ‘삼’에 해당 하는 한자는 각국에서 사용하는 한자 체계에 따라 蔘, 參, 参 등 세 가지 한자가 사용되었다.

표 2. 영문 약명

K P	Ginseng
J P	Ginseng
C P	-
THP	Ginseng Root
HCS	-
D P	-

KP, JP에서는 단순히 ‘ginseng’으로 하였고, THP에서는 약용부위를 포함하여 ‘ginseng root’로 하였으며, 나머지 공정서에서는 영문 약명을 제시하지 않았다.

표 3. 라틴 생약명

K P	Ginseng Radix
J P	Ginseng Radix
C P	Ginseng Radix et Rhizoma
THP	Ginseng Radix
HCS	Radix Ginseng
D P	Radix Ginseng

KP, JP 및 THP에서는 ‘인삼의 뿌리’라는 뜻으로 ‘ginseng radix’로 하였으며, HCS와 DP에서는 어순만 반대로 하여 ‘radix ginseng’으로 하였다. 한편 CP에서는 약용부위에 뿌리줄기를 추가하여, ‘ginseng radix et rhzoma’로 하여 차이를 보인다.

표 4. 기원

K P	이 약은 인삼 <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer (두릅나무과 Araliaceae)의 뿌리로서 그대로 또는 가는 뿌리와 코르크층을 제거한 것이다.
J P	본품은 인삼(オタネニンジン) <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer (<i>Panax schinseng</i> Nees) (Araliaceae)의 가는 뿌리를 제거한 뿌리 또는 그것을 살짝 데친 것이다.
C P	본품은 두릅나무과(五加科) 식물 인삼(人參) <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 의 말린 뿌리와 뿌리줄기이다. 주로 가을철에 캐어, 씻어서 햇볕이나 불에 쪄어 말린다. 재배품은 속칭 “원삼(園參)”이라 하고, 산림에 파종하여 야생상태로 자연생장한 것은 “임하산삼(林下山參)”이라 하는데 흔히 “자해(籽海)”라고 부른다.
THP	본품은 두릅나무과(五加科 Araliaceae) 식물 인삼(人參) <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer 의 말린 뿌리이다. 재배품은 “원삼(園參)”이라 부르고, 야생품은 “야산삼(野山參)”이라 부른다.
HCS	본품은 두릅나무과(五加科) 식물 인삼(人參) <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. 의 말린 뿌리이다. 4~6년간 재배하여, 가을철에 캔다. 원삼(園參)을 캔 뒤 씻어서 수염뿌리를 제거하고, 햇볕이나 불에 쪄어 말린 것을 “생쇄삼(生曬參)”이라고 부르며, 수염뿌리를 남기고 햇볕에 말린 것을 “전수생쇄삼(全鬚生曬參)”이라고 부른다.
D P	이 약재는 개성지방에서 재배한 6년생 인삼 <i>Panax ginseng</i> C. A. Mey. (<i>Panax coreensis</i> Mak.) (오갈피나무과 Araliaceae)의 뿌리이다. 뿌리를 가을에 캐서 물에 씻어 그대로(인삼) 또는 원뿌리에서 잔뿌리와 코르크층을 다듬고(백삼) 해벌에 말린다.

기원식물로는 모든 공정서에서 인삼(*Panax ginseng* C. A. Meyer)을 기원종으로 규정하였다. 다만, DP에서는 ‘개성지방에서 재배한’ 것이라고 규정하여 생산지를 제한하였으며, HCS와 DP에서는 각각 4~6년 및 6년생이라고 규정하여 재배연수를 명시하였다. 채취 시기를 명시한 CP, HCS, DP에서 모두 가을철을 채취 시기로 언급하고 있다.

약용부위에서는 CP는 뿌리와 뿌리줄기로, 나머지 공정서는 뿌리로 하고 있다. 뿌리 중에서도 가는 뿌리(수염뿌리·잔뿌리)의 제거 여부에 따라 KP, JP, HCS 및 DP의 규정이 약간 다르다. KP에서는 뿌리 전체를 그대로 하거나, 가는 뿌리와 코르크층을 제거한 것으로 두 가지 형태를 허용하였는데, DP에서는 이를 각각 ‘인삼’과 ‘백삼’으로 구분하였다. 한편, HCS에서는 수염뿌리를 제거한 것을 ‘생쇄삼’, 남긴 것을 ‘전수생쇄삼’으로 구분하였다. JP에서는 다른 공정서와는 달리 ‘살짝 데친 것’이라는

가공 형태를 제시하였다.

CP와 THP에서는 재배품과 야생품을 가리키는 용어도 제시하였는데, 재배품은 ‘원삼’이라 하며, 야생품은 CP에서는 ‘임하산삼’ 또는 ‘자해’, THP에서는 ‘야산삼’으로 달리 부르고 있다.

표 5. 정량

K P	진세노시드 Rg ₁ (C ₄₂ H ₇₂ O ₁₄ : 801.01) 0.10% 이상 및 진세노시드 Rb ₁ (C ₅₄ H ₉₂ O ₂₃ : 1109.29) 0.20% 이상. [HPLC]
J P	진세노시드 Rg ₁ (C ₄₂ H ₇₂ O ₁₄ : 801.01) 0.10% 이상 및 진세노시드 Rb ₁ (C ₅₄ H ₉₂ O ₂₃ : 1109.29) 0.20% 이상. [HPLC]
C P	진세노시드 Rg ₁ (C ₄₂ H ₇₂ O ₁₄)와 진세노시드 Re(C ₄₈ H ₈₂ O ₁₈)의 합 0.30% 이상, 진세노시드 Rb ₁ (C ₅₄ H ₉₂ O ₂₃) 0.20% 이상. [HPLC]
THP	진세노시드 Rg ₁ 과 진세노시드 Re의 합 0.30% 이상, 진세노시드 Rb ₁ 0.20% 이상. [HPLC]
HCS	진세노시드 Rb ₁ (C ₅₄ H ₉₂ O ₂₃) 0.20% 이상, 진세노시드 Re(C ₄₈ H ₈₂ O ₁₈)와 진세노시드 Rg ₁ (C ₄₂ H ₇₂ O ₁₄)의 합 0.19% 이상. [HPLC]
D P	진세노시드 Rb ₁ (C ₅₄ H ₉₂ O ₂₃) 0.4% 이상. [HPLC]

각국 공정서에서 모두 진세노시드 성분의 함량을 정량 기준으로 정하고 있다. DP에서는 진세노시드 Rb₁만으로 0.4%, KP와 JP에서는 진세노시드 Rb₁ 0.2% 및 Rg₁ 0.1%, CP와 THP에서는 진세노시드 Rb₁ 0.2% 및 Rg₁과 Re의 합 0.3%, 그리고 HCS에서는 진세노시드 Rb₁ 0.2% 및 Rg₁과 Re의 합 0.19% 이상으로 제한하였다. 규정이 동일한 국가끼리 묶으면, 크게 KP-JP, CP-THP, DP의 세 가지로 구분할 수 있고, HCS는 CP-THP와 성분은 동일하나 함량 기준치만 약간의 차이를 보인다. 전체 공정서의 공통사항으로는 진세노시드 Rb₁의 함량을 최소 0.2%(DP는 0.4%) 이상으로 규정한 점이다.

표 6. 성상(외부)

K P	이 약은 뿌리로 가늘고 긴 원기둥모양~방추형으로 때로 중간쯤에서 2~5개의 결뿌리가 있다. 길이 5~20cm이며 원뿌리는 지름 5~30mm이다. 바깥면은 연한 황갈색 ~ 연한 회갈색을 띠며 세로 주름과 가는 뿌리자국이 있다. 근두부는 약간 구부러져 있고 줄기의 잔기가 붙어있던 뇌두가 있다. 껍질 면은 거의 평탄하며 연한 황갈색이고 형성층 부근은 갈색이다. 이 약은 특유한 냄새가 있고 맛은 처음에 약간 달고 후에 약간 쓰다.
J P	본품은 가늘고 긴 원주형~방추형이며, 흔히 가운데쯤 2~5개의 결뿌리가 분지하고, 길이는 5~20cm이며, 원뿌리는 지름 0.5~3cm이고, 외면은 연한 황갈색 ~ 연한 회갈색이며, 세로 주름 및 가는 뿌리의 흔적이 있다. 근두부는 약간 잘록하고 짧은 뿌리줄기가 붙어있다. 단면은 거의 평평하고, 연한 황갈색이며, 형성층 부근은 갈색이다. 본품은 특이한 냄새가 있고, 맛은 처음에는 조금 달며, 나중에 약간 쓰다.
C P	원뿌리는 방추형 또는 원주형으로 길이 3~15cm, 직경 1~2cm이다. 표면은 회황색이며, 상부 또는 전체에 얇고 단속적인 가로무늬와 뚜렷한 세로 주름이 등성등성 있고, 하부에는 2~3개의 지근이 있으며, 여러 개의 가늘고 긴 수염뿌리도 붙어 있고, 수염뿌리에는 뚜렷하지 않은 사마귀 모양의 작은 돌출물이 있다. 뿌리줄기(노두蘆頭)는 길이 1~4cm, 직경 0.3~1.5cm이며, 보통은 얽히고 구부러져 있고, 부정근(正筴)과 약간의 오목한 줄기 자국(노완蘆腕)이 있다. 질은 비교적 단단하고, 단면은 연한 황백색이며, 분성(粉性)이고, 형성층 고리무늬는 황갈색이며, 피부에는 황갈색의 점 같은 수지도 및 방사상으로 갈라진 틈이 있다. 혹은 원뿌리가 보통은 뿌리줄기와 거의 비슷한 길이이거나 더 짧고, 원주형이나 마름모꼴 또는 사람인자 모양이며, 길이 1~6cm이다. 표면은 회황색이며, 세로 주름이 있고, 상부 또는 중하부에 고리

	<p>무늬가 있다. 지근은 보통 2~3개이고, 수염뿌리는 적고 가늘고 길며, 뚜렷하며 어지럽지 않고, 비교적 선명한 사마귀 모양의 돌기가 있다. 뿌리줄기는 가늘고 길며, 어떤 것은 다소 짧고, 중상부에는 깊숙한 줄기 자국이 드문드문 있거나 밀집해 있다. 부정근은 비교적 가늘고, 보통은 아래로 처져있다. 향기는 특이하고, 맛은 약간 쓰고 달다.</p>
THP	<p>(1) 원삼 : 원뿌리(삼체參體)는 원주형이고, 표면은 연한 황색이며, 상부에는 가로무늬가 있다. 뿌리줄기(노두蘆頭)는 길이 2~6cm, 지름 0.5~1.5cm이고, 드물게 그릇 모양의 줄기 자국(노완蘆腕)이나 부정근이 1개 또는 여러 개 있으며, 지근은 2~6개이고, 말단이 여러 가지로 분지하며, 수염 모양의 뿌리가 있고, 그 위에는 가늘고 작은 사마귀 모양의 돌기(진주점珍珠點)가 있다.</p> <p>본품은 가공방법에 따라 두 가지로 나눌 수 있는데, 햇볕에 말리거나 불에 쪄여 말린 것은 백삼(白參)이고, 썰서 말린 것은 홍삼(紅參)이다. 백삼류는 백색 또는 황토색인 원삼 및 야산삼이며, 삼편(參片)·삼미(參尾)·삼수(參鬚)로 나뉜다. 홍삼류는 원삼을 가공하여 만든 것으로, 색깔은 홍갈색이고, 약간 투명하며, 지근은 잘려나가 있고, 수염뿌리는 없으며, 표면에 길다란 세로무늬가 여러 개 있고, 정단에는 가로무늬 흔적이 있으며, 질은 굳고 단단하나, 축축해지면 다시 부드러워지고, 단면은 홍색이며, 역시 삼편·삼미·삼수로 구분된다.</p> <p>① 백삼 : 원뿌리는 길이 3~10cm이고, 표면은 황토색이며, 흑갈색의 가로무늬 또는 세로 주름, 가는 지근, 수염뿌리의 흔적이 있다. 질은 부스러지기 쉽고 가벼우며, 단면은 평탄하고, 백색이며, 방사상의 갈라진 틈이 있고, 향기가 있으며, 맛은 쓰다.</p> <p>② 홍삼 : 원뿌리는 길이 5~20cm, 지름 0.7~2cm이고, 표면은 홍갈색이며, 반투명하고, 굵은 세로 주름이 있으며, 고리 무늬는 뚜렷하지 않고, 지근의 흔적이 있다. 뿌리줄기는 황토색으로, 위에 그릇 모양의 줄기 흔적이 4~6개 있다. 질은 단단하면서 부스러지기 쉽고, 단면은 평탄하며, 각질이고, 홍갈색이며, 가운데는 열은 색의 원심이 있다. 향기가 있으며, 맛은 약간 쓰다.</p> <p>(2) 야산삼 : 원뿌리는 짧고 굵으며, 뿌리줄기와 길이가 비슷하거나 더 짧고, 2개의 주요 지근이 있으며, 모양은 사람과 비슷하다. 상단에는 가늘고 깊은 고리 무늬가 가로로 있다. 뿌리줄기는 가늘고 길며, 길이 3~9cm이고, 상부는 비틀려 있으며, 노완이 밀집해 있고, 하부는 매끄럽다. 수염뿌리는 드물고, 길이는 원뿌리의 1~2배이며, 부드러워 질겨 쉽게 끊어지지 않고, 뚜렷한 흑 모양의 돌기(진주점)가 있다. 전체적으로 연한 황백색이고, 껍질은 약간 광택이 있다. 향기가 진하고, 맛은 달고 약간 쓰다.</p>
HCS	<p>생채삼 : 원뿌리는 방주형 또는 원주형이다. 표면은 회황색이며, 상부 또는 전체에 얇고 단속적인 굵은 가로무늬 및 뚜렷한 세로 주름이 등성등성 있고, 하부에는 2~3개의 지근이 있다. 뿌리줄기는 길이 1~4cm, 직경 3~15mm이며, 보통은 얇고 구부러져 있고, 부정근과 약간의 오목한 줄기 자국이 있다. 질은 비교적 단단하고, 단면은 연한 황백색이며, 분성(粉性)을 나타낸다. 형성층 고리무늬는 황갈색이다. 피부에는 황갈색의 점 같은 수지도 및 방사상으로 갈라진 틈이 있다. 약간의 특이한 향기가 있으며, 맛은 약간 쓰고 달다.</p> <p>전수생채삼 : 생채삼과 유사한데, 하부에 2~3개의 지근이 있고, 다수의 가늘고 긴 수염뿌리가 붙어 있으며, 수염뿌리에 뚜렷하지 않은 가늘고 작은 사마귀 모양의 돌기가 있다.</p>
D P	<p>인삼 : 원뿌리는 기둥모양 또는 실북모양이며 흔히 2~5개의 가지뿌리가 달려있다. 자란 해수에 따라 크기는 같지 않으나 보통 길이 15~20cm, 직경 0.5~3cm이다. 겉면은 누런색 또는 누런밤색이며 성근 세로주름과 윗부분에는 가로주름이 있고 가는뿌리가 떨어진 자리가 있다. 뿌리윗부분에는 줄기가 붙었던 자리인 층을 이룬 뿌리꼭지(로두)가 남아있다. 질은 굳고 자른면은 연한 누런흰색이며 누런밤색을 띤 고리모양의 형성층에 의하여 피부와 목질부가 갈라진다. 특이한 향기가 있고 맛은 처음에는 약간 달고 후에는 쓰다.</p> <p>백삼 : 인삼과 같으나 보통 길이 10~20cm, 직경 1~3cm이며 겉면은 코르크를 벗겨서 누런흰색이다. 가루는 누런흰색이다.</p>

KP, JP 및 DP는 묘사가 비교적 간략하고 기본적으로 서로 동일한 내용이며, HCS는 CP를 다소 요약한 내용이다. THP는 다른 공정서에 비해 더 상세하게 묘사하였다.

KP, JP 및 CP는 항목 구분 없이 설명하였으나, DP는 인삼과 백삼을, HCS는 생채삼과 전수생채삼을, THP는 원삼과 야산삼 및 원삼 중 백삼과 홍삼을 각기 구분하여 설명하고 있다.

전체적으로 THP의 외부성상 기재가 가장 충실하다고 볼 수 있다.

표 7. 성상(내부)

K P	이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 전분립이 가득 차 있는 박막성의 유세포로 되어 있고 피부의 여러 곳에는 노란색~황색색의 분비물이 들어있는 분비도가 있다. 사부 유세포에는 옥살산칼슘침정을 볼 수 있다.
J P	-
C P	<p>횡단면 : 코르크층은 여러 열의 세포로 되어 있다. 코르크내층은 좁다. 인피부 바깥쪽에는 갈라진 틈이 있고, 안쪽에는 박벽세포가 비교적 긴밀하게 배열되어 있으며, 수지도가 흩어져 있고, 안에는 황색 분비물이 들어 있다. 형성층은 고리를 이룬다. 목질부는 사선이 넓고, 도관은 한 개씩 흩어져 있거나 여러 개씩 모여 있으며, 단속적으로 배열되어 방사상을 이루고, 도관 옆에는 목화되지 않은 섬유가 있다. 박벽세포에는 옥살산칼슘 축적이 들어 있다.</p> <p>가루 : 연한 황백색이다. 수지도 조각을 쉽게 볼 수 있고, 그 안에는 황색 덩어리 모양의 분비물이 들어 있다. 옥살산칼슘 축적의 직경은 20~68μm이고, 모서리가 뾰족하다. 코르크세포 표면은 사각형 또는 다각형이고, 벽은 가늘고 파도 모양으로 구부러져 있다. 그물무늬 도관과 사다리무늬 도관의 직경은 10~56μm이다. 전분립이 매우 많은데, 단립은 구형이나 반원형 또는 불규칙한 다각형이고, 직경 4~20μm이며, 제점은 점 모양 또는 갈라진 틈 모양이고, 복립은 2~6개의 전분립으로 이루어져 있다.</p>
THP	<p>횡단면 : 가장 바깥쪽은 외피(外被) 각질층으로 표피세포가 1열이고, 깨지거나 갈라진 모양이 많으며, 세포는 장방형이나 사각형이다. 코르크층은 7~10층이고, 세포는 장방형이나 사각형이다. 피층은 좁고 3~5층이며, 세포는 장방형 또는 납작한 장방형이고, 옥살산칼슘 축적이 흩어져 있다. 인피부는 약 1/3을 차지하며, 주로 전분립으로 가득찬 박벽세포로 이루어져 있다. 세포는 장방형·사각형·다각형 또는 원형에 가깝다. 뚜렷한 세포간극이 있고, 옥살산칼슘 축적이 흩어져 있으며, 황색의 분비물이 함유된 수지도가 흩어져 있고, 수지도는 5~8개의 납작하고 작은 세포들로 구성되어 있으며, 원형 또는 타원형으로 지름 30~85μm이다. 바깥쪽의 인피부에는 불규칙하게 갈라진 틈이 있으며, 안쪽의 인피부는 세포 배열이 비교적 긴밀하고, 형성층 부근에서는 비교적 많은 수지도가 고리 모양으로 배열되어 있다. 형성층은 뚜렷하게 고리를 형성하며, 3~5열이고, 세포는 장방형 또는 납작한 장방형이다. 목질부는 넓어서 약 2/3을 차지하며, 도관·목부박벽세포 및 목부섬유로 이루어져 있다. 도관은 크고, 하나씩 흩어져 있거나 여러 개가 이어져 있으며, 단속적으로 방사상 배열을 이루고, 도관 옆에는 목질화가 되지 않은 섬유가 보이며, 지름은 16~56μm이고, 주로 그물무늬 또는 계단무늬 도관이며, 일부는 나선무늬 도관이고, 세포는 원형이나 다각형 또는 계단형이나 사각형에 가깝다. 수선은 넓고, 인피부까지 이어져 있으며, 박벽세포로 이루어져 있고, 세포는 장방형 또는 사각형이나 다각형이나 원형에 가까우며, 안에 전분립이 가득차 있고, 옥살산칼슘 축적이 보인다. 중앙부는 초생 목질부이며, 소수의 도관이 흩어져 있고, 주로 소형의 박벽세포로 이루어져 있다.</p> <p>가루 : 본품 가루는 연한 황백색이고, 향기가 있으며, 맛은 약간 달고 맵고, 흡습성이 있다. 표면에는 코르크세포가 있는데 연한 황갈색이며, 세포벽은 얇고, 목화되어 있으며, 세포 모양은 장방형이나 사각형에 가깝거나 납작한 장방형이다. 전분립 또는 옥살산칼슘 축적이 들어있는 박벽세포가 있으며, 세포간극이 뚜렷하고, 세포 모양은 장방형이나 사각형에 가깝거나 장방형이다. 종단면의 수지도는 지름 30~85μm 또는 그보다 더 크며, 내강에 황갈색의 분비물이 들어 있다. 횡단면의 수지도는 내강에 황갈색의 분비물이 들어 있으며, 5~8개의 납작한 소형의 세포로 이루어져 있고, 그 모양은 원형이나 타원형이다. 도관은 커서 지름 16~56μm이며, 주로 그물무늬 또는 계단무늬 도관이고, 일부는 나선무늬 도관이며, 목화되어 있다. 옥살산칼슘 축적은 크기가 20~90μm이며, 모서리가 뾰족하다. 전분립이 매우 많은데, 단립은 원형에 가깝고 지름 2~20μm이며, 제점은 점 모양이나 사람 인자 모양이나 갈라진 틈 모양 또는 세갈래 모양이고, 각층의 구분은 뚜렷하지 않다. 복립은 크기가 다양하고, 2~6개의 전분립으로 이루어져 있다.</p>
HCS	<p>횡단면 : 코르크층은 여러 열의 편평세포로 이루어져 있다. 피층은 비교적 좁다. 인피부 외측에는 갈라진 틈이 있으며, 내측에는 박벽세포가 비교적 긴밀하고, 때때로 수지도가 흩어져 있으며, 연한 황색 또는 연한 황갈색의 분비물을 볼 수 있다. 형성층은 고리를 이루고 있다. 목질부의 사선은 넓고(2~26열), 도관은 한 개씩 있거나 여러 개가 모여 있으며, 단속적으로 방사상 배열을 이룬다. 옥살산칼슘 축적이 박벽세포 안에 흩어져 있다.</p> <p>분말 : 연한 황백색이다. 코르크 세포는 긴밀하게 배열되어 있고, 표면은 사각형이나 장방형에 가깝거나 다각형이며, 세포벽은 얇고, 가느다란 파도 모양으로 구부러져 있다. 도관은 보통 그물무늬 또는 사다리무늬 도관이며, 직경 19~100μm이고, 그물무늬 도관의 구멍은 비교적 크다. 전분립이 매우 많은데, 단립은 구형에 가깝거나 반원형 또는 불규칙한 다각형이며, 제점은 점 모양이나 사람</p>

	인자 모양 또는 갈라진 틈 모양이다. 복립은 2~11개의 전분립으로 이루어져 있으며, 편광현미경으로 보면 검은색의 십자 모양이 있다. 옥살산칼슘 측정의 직경은 19~173 μ m이며, 모서리가 뾰족하다.
D P	가로자른면 : 종류에 관계없이 구조가 비슷하다. 코르크층이 완전히 벗겨지지 않은 부위에서 여러층의 코르크세포로 된 코르크조직이 나타난다. 피부에는 균데균데 누런색 또는 누런밤색의 분비물이 들어있는 샘관이 해살방향으로 줄지어있으며 형성층가까이의 샘관은 작다. 형성층은 뚜렷한 고리 모양이다. 목질부에는 끝관들이 해살모양으로 배열되어있다. 모든 유세포안에는 농마립과 드물게 싱아산칼슘의 측정이 들어있다. 원뿌리의 윗부분과 뿌리꼭지에서는 드물게 섬유들이 나타난다. 가루 : 농마립이 대부분이며 농마립과 싱아산칼슘의 측정이 들어있는 유조직조각, 샘관조각, 코르크 조직조각, 끝관들이 나타난다. 농마립은 단농마립과 복합(2~4)립이며 단립의 직경은 4~20 μ m이다. 싱아산칼슘의 측정은 직경 15~30~40~80 μ m이다. 끝관은 그물무늬, 사다리무늬 드물게 꼬임무늬이며 샘관은 누런밤색의 내용물이 들어있는 조각들이다.

JP는 내부 성상을 따로 기재하지 않고 있으며, KP는 매우 간략하게 묘사하고 있다. CP와 HCS 및 DP는 횡단면과 가루로 구분하여 비교적 상세히 묘사하였고, THP는 횡단면과 가루로 구분하여 매우 상세히 묘사하였다.

성상 항목에서는 외부 성상과 내부 성상을 막론하고 THP가 가장 상세하다.

표 8. 확인시험

K P	(1) 이 약의 자른 면에 묽은요오드시액을 넣으면 어두운 파란색을 띤다. (2) TLC : 진세노시드 R _{G1} 표준품 대조.
J P	(1) 본품의 절단면에 묽은요오드시액 방울을 가하면, 암청색으로 된다. (2) TLC : 진세노시드 R _{G1} 표준품 대조.
C P	(1) →성상(내부) (2) TLC : 진세노시드 R _{b1} , R _e , R _f , R _{G1} 대조품 대조.
THP	TLC : 진세노시드 R _{b1} , R _e , R _f , R _{G1} 대조표준품 대조.
HCS	(1) 본품 가루 2.0g을 시험관에 넣고, 디클로로메탄 6mL을 가한 뒤, 초음파로 30분간 처리한다. 여과하여 여액 1mL를 시험관에 넣고, 시험관 벽을 따라 황산 1mL를 조심히 가하면, 두 액체의 경계면에 홍색 또는 홍갈색이 나타난다. (2) TLC : 진세노시드 R _{b1} , R _c , R _f , R _{G1} , 슈도진세노시드 F ₁₁ 대조품 대조. (3) HPLC 펄크프린트 : 진세노시드 R _{b1} , R _{G1} 대조품 사용, 진세노시드 R _{G1} , R _e , R _f , R _{b1} , R _c , R _{b2} , R _d 피크 확인.
D P	(1) 약제가루 약 0.1g에 알콜 3mL를 넣고 5분동안 뒤흔든 다음 거른다. 거른액을 사기접시에 넣고 수욕에서 용매를 날려보낸 다음 류산용액 1~2방울을 떨어뜨리면 붉은보라색을 나타낸다. (2) TLC : 인삼대조약제가루 대조.

KP와 JP의 확인시험은 동일하다. KP-JP, HCS, DP는 각기 다른 종류의 정색 반응을 제시하고 있다. 그리고 모든 공정서에서 확인시험의 한 가지로 TLC법을 제시하고 있는데, 그 대조 물질은 각국별보다 다소 차이를 보인다. DP에서만 인삼 대조약제 가루를 사용하였으며, 나머지 공정서에서는 진세노사이드 등 성분 표준품을 사용하였다. KP-JP에서는 진세노시드 R_{G1}를, CP-THP에서는 진세노시드 R_{b1}, R_e, R_f, R_{G1}를, HCS에서는 진세노시드 R_{b1}, R_c, R_f, R_{G1} 및 슈도진세노시드 F₁₁를 각각 대조 물질로 제시하고 있다. 특히 HCS의 슈도진세노시드 F₁₁는 이와 동일한 반점이 나타나지 않아야 한다는 것으로, 유일하게 음성반응까지 포함하고 있는 기준이다. 또한 HCS에서는 HPLC 펄크프린트까지 확인 시험에 규정하고 있어, 다른 공정서에 비해 한층 엄밀한 기준을 제시하고 있다.

표 9. 순도시험

K P	<p>(1) 이물 - 이 약은 줄기 및 그 밖의 이물이 2.0% 이상 섞여 있지 않다.</p> <p>(2) 중금속 - 가) 납 5ppm 이하. 나) 비소 3ppm 이하. 다) 수은 0.2ppm 이하. 라) 카드뮴 0.3ppm 이하.</p> <p>(3) 잔류농약 - 이 약을 가지고 식품의약품안전청 고시 “식품의 기준 및 규격” 중 [별표 5] 인삼의 농약잔류허용기준의 ‘건삼’에 따른다. → 디디티 0.05, 메타락실 0.5, 비에치씨 0.05, 알드린 및 디엘드린 0.05, 엔드린 0.05, 카벤다짐 0.5, 퀴토젠 0.5, 디에토펜카브 0.3, 디페노코나졸 0.2, 싸이페메쓰린 0.1, 아즉시스트로빈 0.5, 토릴플루아니드 0.2, 톨크로포스-메틸 0.5, 이민옥타딘 0.2, 피리메타닐 0.3, 펜헥사미드 0.3, 시아조파미드 0.3, 싸이프로디닐 2.0, 크레속심-메틸 1.0, 에틸렌비스디치오카바메이트 0.3, 카두사포스 0.2, 펜시쿠론 0.7, 후루디옥소닐 1.0, 카보셀관 0.5, 티플루자마이드 2.0, 플루토라닐 1.0, 테부피림포스 0.01, 트리프록시스트로빈 0.2, 디메토모르프 15, 클로로타로닐 0.1, 테플루스린 0.1, 플루퀴코나졸 0.5, 싸이목사닐 0.2, 싸이플루쓰린 0.7, 후루아지남 0.7, 테부코나졸 1.0, 만디프로파미드 0.1, 비벤스린 0.5, 세톡시딕 0.05, 에마벡틴벤조에이트 0.05, 티아크로프리트 0.1, 프로파모카브 1.0, 헥사코나졸 0.5, 플루오피클라이드 0.1, 시메코나졸 0.7, 아미셀브롬 0.3, 아세타미프리트 0.1ppm 이하.⁷⁾</p> <p>(4) 이산화황 - 30ppm 이하.</p>
J P	<p>(1) 중금속 - 15ppm 이하.</p> <p>(2) 비소 - 2ppm 이하.</p> <p>(3) 이물 - 본품은 줄기 및 기타 이물을 2.0% 이상 함유하지 않는다.</p> <p>(4) 총 BHC 및 총 DDT 함량 - 각각 0.2ppm 이하.</p>
C P	-
THP	<p>1. 총중금속 - 20.0ppm 이하.</p> <p>2. 비소 - 2.0ppm 이하.</p> <p>3. 잔류농약 : (1) 총 DDT 1.0ppm 이하. (2) 총 BHC 0.9ppm 이하. (3) 총 PCNB 1.0ppm 이하.</p>
HCS	<p>1. 중금속 : 비소 2.0mg/kg 이하. 카드뮴 1.0mg/kg 이하. 납 5.0mg/kg 이하. 수은 0.2mg/kg 이하.</p> <p>2. 잔류농약 : aldrin과 dieldrin의 합 0.05, clordane(<i>cis</i>-, <i>trans</i>-, oxychlordan의 합) 0.05, DDT(<i>p,p'</i>-DDT, <i>o,p'</i>-DDT, <i>p,p'</i>-DDE, <i>p,p'</i>TDE의 합) 1.0, endrin 0.05, heptachlor(heptachlor와 heptachlor epoxide의 합) 0.05, hexachlorobenzene 0.1, hexachlorocyclohexane isomer(α-, β-, δ-hexachlorocyclohexane) 0.3, lindane(γ-hexachlorocyclohexane) 0.6, quintozene(quintozene, pentachloroaniline, methyl pentachlorophenyl sulphide의 합) 1.0mg/kg 이하.</p> <p>3. 곰팡이독소 : aflatoxin B₁ 5μg/kg 이하, aflatoxin(B₁, B₂, G₁, G₂의 합) 10μg/kg 이하.</p> <p>4. 이물 : 1.0% 이하.</p>
D P	<p>1. 중금속유해원소 - Pb: $5 \cdot 10^{-4}$% 아래. Cd: $0.3 \cdot 10^{-4}$% 아래. As: $1 \cdot 10^{-4}$% 아래. Hg: $0.2 \cdot 10^{-4}$% 아래.</p> <p>2. 농약잔류량 - 헥싸(α-BHC, β-BHC, γ-BHC, δ-BHC 이성체들의 합) : $0.2 \cdot 10^{-4}$% 아래. 디디티(PP'-DDE, PP'-DDD, OP'-DDT, PP'-DDT 이성체들의 합) : $0.2 \cdot 10^{-4}$% 아래.</p>

CP를 제외한 모든 공정서에서 각종 순도시험 기준을 제시하고 있다. 중금속과 잔류농약은 공통적이고, 이물, 이산화황, 곰팡이독소 등이 공정서에 따라 각기 규정되어 있다.

이물은 KP와 JP는 2.0%, HCS는 1.0% 이하로 HCS가 더 엄격하며, 총중금속은 THP 20.0ppm, JP 15ppm 이하로 JP가 더 엄격하다. 개별 중금속에서 납은 KP, THP, HCS, DP 모두 5ppm 이하로 동일하였고, 비소는 KP 3ppm, JP, THP, HCS 2ppm, DP 1ppm 이하로 DP가 가장 낮게 설정되어 있었으며, 수은은 KP, HCS, DP 모두 0.2ppm 이하로 동일하였고, 카드뮴은 HCS 1.0, KP와 DP는 0.3ppm 이하로 KP와 DP가 더 엄격하였다. JP와 THP는 비소 이외의 개별 중금속 기준이 설정되어 있지 않다.

잔류농약 함량 규정에서 JP와 DP는 총 BHC 및 총 DDT 각 0.2ppm 이하로 동일하였고, THP는 총 DDT 1.0ppm, 총 BHC 0.9ppm, 총 PCNB 1.0ppm 이하로 3가지, HCS는 aldrin 등 9가지 농약의 함량을 설정하고 있다. 한편, KP는 다른 기준인 “식품의 기준 및 규격”(식품공전)의 ‘건삼’ 농약잔류

허용기준을 준용하고 있는데, 이에 따르면 DDT를 비롯한 47가지 농약의 허용기준을 규정하고 있으므로 가장 엄격한 기준이다.

그 밖에 KP에서는 유일하게 이산화황 잔류 허용치를 제시하고 있으며, HCS에서는 유일하게 곰팡이 독소 기준치를 제시하고 있다.

표 10. 건조감량(수분함량)

K P	15.0% 이하 (6시간).
J P	14.0% 이하 (6시간).
C P	12.0% 이하.
THP	-
HCS	13.0% 이하.
D P	13% 아래.

건조감량 또는 수분함량에 대해서는 THP를 제외한 모든 공정서가 12~15% 이하로 대동소이하게 규정하고 있다. 가장 엄격한 것은 CP로서 12.0% 이하로 설정하였다.

표 11. 회분

K P	5.0% 이하.
J P	4.2% 이하.
C P	5.0% 이하.
THP	-
HCS	일반회분 4.0% 이하. 산불용성회분 0.5% 이하.
D P	5% 아래.

회분에 대해서는 THP를 제외한 모든 공정서가 4~5% 이하로 대동소이하게 규정하고 있는데, HCS에서는 유일하게 산불용성회분까지 설정하였다. 가장 엄격한 것은 HCS이다(일반회분 4.0, 산불용성회분 0.5% 이하).

표 13. 엑스함량

K P	물에는탄올엑스 - 14.0% 이상.
J P	물에는탄올엑스 - 14.0% 이상.
C P	-
THP	-
HCS	물엑스(냉침법) : 27.0% 이상. 알코올엑스(냉침법) : 22.0% 이상.
D P	-

엑스함량에 대해서는 KP, JP 및 HCS에서 규정하고 있다. KP와 JP는 물에는탄올엑스 14.0% 이상으로 동일한 반면, HCS에서는 물엑스 27.0%, 알코올엑스 22.0% 이상으로 더 엄격한 기준을 제시하고 있다.

표 14. 저장법

K P	밀폐용기.
J P	용기 - 밀폐용기.
C P	그늘지고 서늘하며 건조한 곳에 두고, 밀폐해서 보존하며, 썩을 방지해야 한다.
THP	본품은 냉장 또는 그늘지고 서늘하며 건조한 곳에 두고, 밀폐용기에 보존하며, 벌레와 썩을 방지해야 한다.
HCS	-
D P	바람이 잘 통하는 마른 곳에 둔다.

HCS를 제외한 모든 공정서에서 저장법을 제시하고 있다. 그 중 THP가 가장 상세하게 제시하였다.

표 15. 포제

K P	-
J P	-
C P	물에 불려서 얇은 조각으로 썰어 말린다. 또는 사용할 때에 가루내거나 찢어 부순다.
THP	-
HCS	-
D P	-

CP는 비록 단순 가공 절차이지만, 유일하게 포제에 대한 설명을 제시하고 있다.

표 16. 성미·귀경

K P	-
J P	-
C P	甘·微苦, 微溫. 歸脾·肺·心·腎經.
THP	-
HCS	-
D P	달고 약간 쓰고 따뜻하다. 비경, 폐경.

CP와 DP에서는 한의학적 성미와 귀경을 제시하였다. 다만 사기(四氣)와 귀경에 대해서 서로 차이를 보인다.

표 17. 용도·효능·주치증

K P	-
J P	-
C P	大補元氣, 復脈固脫, 補脾益肺, 生津養血, 安神益智. 用于體虛欲脫, 肢冷脈微, 脾虛食少, 肺虛喘咳, 津傷口渴, 內熱消渴, 氣血虧虛, 久病虛羸, 驚悸失眠, 陽痿宮冷.
THP	補益藥(補氣).
HCS	-
D P	보기약으로서 기를 보하고 진액이 생겨나게 하며 정신을 진정시키고 피를 보하며 눈을 밝게 한다. 몸이 허약하고 기운이 없는데, 비기허증, 폐기허증, 가슴두근거림, 잠장애, 건망증, 만성위염, 위십이지

장궤양, 신경쇠약, 심장기능장애, 저혈압, 빈혈, 백혈구감소증, 성기능장애, 당뇨병, 정신적 및 육체적 피로, 쇼크, 고지혈증, 급성간염, 방사선병에 쓴다.

THP에서는 보익약 중 보기약(補氣藥)에 속한다는 단순 표기만 되어 있으나, CP와 DP에서는 효능·주치에 대해 상세하게 나열하고 있다.

표 18. 용법·용량

K P	-
J P	-
C P	3~9g을 따로 달인 뒤 혼합해서 복용한다. 또는 분말로 만들어 1회 2g씩 1일 2회 복용한다.
THP	3~10g.
HCS	-
D P	하루 2~12g.

CP, THP 및 DP에서 용량을 제시하고 있으며, 특히 CP에서는 조제법과 복용법까지 제시하였다.

표 19. 주의

K P	-
J P	-
C P	여로, 오령지와 함께 사용하면 안 된다.
THP	-
HCS	-
D P	배합금기 : 박새(상반약).

CP와 DP는 약물배합에 대한 주의사항을 제시하였다. DP에서는 인삼과 여로(박새)의 상반(相反) 관계를 기재하였으며, CP에서는 배합금기 약물로 여로와 오령지를 제시하였으나 상반 관계 등 이론적 근거는 언급하지 않고 있다.

3. 이상에서 살펴본 결과, 각국 공정서의 기준치 또는 관련 정보의 제공 정도가 다양하게 나타났다. 기원식물은 모두 동일하였으나, 약용부위 및 기초가공에서부터 차이를 보였으며, 다른 기준사항에서도 마찬가지로였다. 특히 한약재의 유효성에 해당하는 확인시험 및 정량 기준과 안전성에 해당하는 순도 시험 기준에서 공정서별로 각기 다른 기준치를 제시하고 있으므로 주의를 요한다. 일반적으로 더 엄격한 기준이 더 안전하고 유효한 품질을 담보한다고 가정한다면, 각 항목별로 가장 엄격한 기준을 제시하는 공정서 및 그 기준치는 표 20과 같다. 그리고 성미·귀경, 용법·용량, 주의사항 등 관련 정보도 최대한 제시하는 것이 합당하다고 본다.

표 20. 엄격한 기준안

성 상	THP	(표 6,7 참조)
확인시험	KP·JP, HCS, DP	정색 반응 3종 (표 8 참조)
	HCS	TLC : 진세노시드 Rb ₁ , Rc, Rf, Rg ₁ , 슈도진세노시드 F ₁₁ 대조품 대조. HPLC 펄크프린트 : 진세노시드 Rb ₁ , Rg ₁ 대조품 사용, 진세노시드 Rg ₁ , Re, Rf, Rb ₁ , Rc, Rb ₂ , Rd 피크 확인.
순도시험	HCS	이물 1.0% 이하.
	JP	총중금속 15ppm 이하.
	KP·THP·HCS·DP	납 5ppm 이하.
	DP	비소 1ppm 이하.
	KP·HCS·DP	수은 0.2ppm 이하.
	KP·DP	카드뮴 0.3ppm 이하.
	KP	잔류농약 47종 (표 9 참조)
	KP	이산화황 30ppm 이하.
	HCS	곰팡이독소 aflatoxin B ₁ 5 μ g/kg 이하, aflatoxin(B ₁ , B ₂ , G ₁ , G ₂ 의 합) 10 μ g/kg 이하.
건조감량	CP	12.0% 이하.
회 분	HCS	일반회분 4.0% 이하, 산불용성회분 0.5% 이하.
엑스함량	HCS	물엑스 27.0% 이상, 알코올엑스 22.0% 이상.
정 량	CP·THP	진세노시드 Rg ₁ 과 Re의 합 0.30% 이상, 진세노시드 Rb ₁ 0.20% 이상.
	DP	진세노시드 Rb ₁ 0.4% 이상.
저 장 법	THP	냉장 또는 그늘지고 서늘하며 건조한 곳에 두고, 밀폐용기에 보존하며, 벌레와 썴을 방지해야 한다.
포 제	CP	물에 불려서 얇은 조각으로 썰어 말린다. 또는 사용할 때에 가루내거나 썰어 부순다.

결론

동북아 5개국 공정서 6종의 '인삼' 규격 기준을 비교 분석한 결과, 약명을 비롯한 모든 항목에서 공정서별로 상이하게 규정하고 있었다. 성상은 THP, 확인시험은 HCS, 순도시험은 KP와 HCS, 건조감량은 CP, 회분 및 엑스함량은 HCS, 정량은 CP와 THP, 그리고 기타 참고사항은 CP의 내용이 각각 다른 공정서에 비해 상세하거나 엄격하였다. 한약재의 유효성과 안전성에 기반한 표준화 측면에서 이러한 국가별 규정 차이는 엄밀히 검토되어야 할 것이며, 이는 향후 한약재 관련규정의 개정 또는 한약전편찬시에 참고할 수 있을 것이다.

감사의 글

본 연구는 한국한의학연구원의 '한의본초 활용기반 구축사업 - 혼오용 다빈도 약재의 기원정립 중심으로'(과제코드 : K13020)에 의하여 수행되었음.

참고문헌

1. 대한민국 식품의약품안전청 대한민국약전 제10개정 편찬위원회. 대한민국약전 제10개정(하권). 청원:식품의약품안전청. 2013:1189-90.
2. 日本 厚生労働省. 第十六改正日本薬局方. 厚生労働省告示第65号. 2011:1561-2.
3. 中华人民共和国 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 2010年版 一部. 北京:中国医药科技出版社. 2010:8.
4. 臺灣 行政院衛生署臺灣中藥典編修小組. 臺灣中藥典(第二版). 臺北:行政院衛生署中醫藥委員會. 2013:1-3.
5. 中華人民共和國 香港特別行政區政府衛生署. 香港中藥材標準 第1冊. 2005:61-70,120,127,131.
6. 조선민주주의인민공화국 약전위원회. 조선민주주의인민공화국 약전 제7판. 평양:의학과학출판사. 2011:268-70.
7. 대한민국 식품의약품안전청. 식품공전. 식품의약품안전청 고시 제2012-1호. 2012.01.20.