

남북 약전의 한약 총칙 비교

최고야 선임연구원

한국한의학연구원 한약자원연구센터

Comparison of the general notices of herbal medicines in the Korean Pharmacopoeia and the Pharmacopoeia of Democratic People's Republic of Korea

Choi Goya

Herbal Medicine Resources Research Center, Korean Institute of Oriental Medicine

Abstract

The pharmacopoeias of South Korea consist of the Korean Pharmacopoeia Eleventh Edition (KP 11) and the Korean Herbal Pharmacopoeia (KHP). And North Korea's is the Pharmacopoeia of Democratic People's Republic of Korea (DKP). It is necessary to know the current regulations of both sides to prepare for future inter-Korean exchanges. So the general notices of DKP to KP/KHP were compared. Most of the contents were similar except for some differences in expression. But, there was a difference in some of the articles. The collection time, primary processing, indication, and dosage are essential to the monographs only in DKP. And the size of powder form, drying condition, foreign material standard value, and labeling regulations was different on both sides. It is necessary to understand and respond to these differences so that they do not act as obstacles in inter-Korean exchanges in the future.

Keywords: Korean Pharmacopoeia, Korean Herbal Pharmacopoeia, Pharmacopoeia of Democratic People's Republic of Korea, herbal medicine

Correspondence: Choi Goya

111 Geonjae-ro, Naju-si, Jeollanam-do, Republic of Korea

Tel: +82-61-338-7118, E-mail: serparas@kiom.re.kr

Received 2019-08-14, revised 2019-08-27, accepted 2019-08-28, available online 2019-08-28

doi:10.22674/KHMI-7-2-5



서론

대한민국의 의약품 공정서는 대한민국약전(이하 KP)과 대한민국약전외한약(생약)규격집(이하 KHP)으로 이루어져 있다. 현행 KP는 2019년 2월 28일 개정고시된 식품의약품안전처 고시 제 2019-11호¹⁾이며, 현행 KHP는 2019년 2월 20일 개정고시된 식품의약품안전처 고시 제 2019-9호²⁾이다. 한편 조선민주주의인민공화국의 의약품 공정서는 조선민주주의인민공화국 약전이며, 현행 약전은 2018년 8월 30일 발행된 제 8판³⁾이다. 직전 판본인 제 7판⁴⁾에서는 본서의 국문 명칭과 국문약칭(조선약전 제 7판)만을 규정하였으나, 현행 제 8판에서는 영문명칭(The Pharmacopoeia of Democratic People's Republic of Korea)과 영문약칭(D. P. R. KP)까지 규정하고 있다. 본고에서는 조선약전 제 8판을 이하 DKP로 축약하기로 한다.

각국 약전에는 일반적으로 권두에 통칙과 총칙을 두어 본문에 기재된 용어, 단위, 환경조건 등을 규정하고 있으며, 이는 KP, KHP, DKP에서도 마찬가지이다. 통칙/총칙 중에서 한약에 적용되는 내용으로 KP에서는 통칙에 생약과 관련한 12개 조항이 있고, KHP의 총칙 18개 조항은 전체가 이에 해당한다. DKP에서는 총칙 아래에 12개 조항으로 이루어진 고려약 총칙을 싣고 있다.

향후 남북 교류에 대비하기 위해 양측의 현행 규정을 비교 숙지할 필요가 있으며, 본고에서는 KHP 총칙과 DKP 고려약 총칙을 비교하였다.

본론

현행 DKP³⁾의 고려약 총칙을 토대로 KHP²⁾와 KP¹⁾의 관련 조항을 표 1에 비교하였으며, 고려약 총칙은 대한민국 한글맞춤법에 부합하지 않더라도 고치지 않고 그대로 실었다(단, 대한민국에서 잘 쓰이지 않는 생소한 용어는 각주로 설명). 표 1의 KP 통칙 및 KHP 총칙에서 예컨대 'KP 40'이라 함은 KP 통칙의 40번째 조항을 말한다.

표 1. 남북 약전의 한약 총칙 조항 비교

고려약 총칙	KP 통칙 및 KHP 총칙
고려약은 고려약재와 고려약제제로 나눈다.	
고려약재란 동식물의 약으로 쓰는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물과 금속성 및 비금속성광물 등(약재)을 말한다.	KHP 8. 의약품각조의 생약은 동물·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물 등을 말한다.
고려약총칙은 고려약재에 적용한다.	
고려약재에는 아래와 같은 항목을 규정한다. 기원과 적용범위, 채취시기와 1차가공, 성상, 구조, 확인시험, 순도시험, 정량법, 법제, 작용과 쓰는데, 쓰는 량, 보관.	
1. 약재는 보통 용근것(용근약재 ^{a)}), 가루넛것(가루약재), 법제한것(법제약재)으로 나누어 취급한다. 용근약재는 그것의 약으로 쓰는 부분만을 말리거나 간단한 가공을 한것으로서 개별의약품조항에 따라 규정한다. 가루약재는 따로 규정한것외에는 해당한 용근약재를	KHP 9. 생약은 보통 전형생약, 절단생약 또는 가루생약으로 나누어서 취급하며 전형생약은 그 약용으로 하는 부분 등을 말리거나 또는 간단한 가공을 한 것으로서 의약품각조에 규정한다. · 절단생약은 전형생약을 작은 조각, 작은 덩어리로 절단, 깨뜨린 것, 또는 조절(粗切), 중절(中切) 또는 세절



고려약 총칙	KP 통칙 및 KHP 총칙																
<p>콜라 썬고 말리워 6호이상가루로 만든것으로서 개별의 약품조항에 색과 조직요소들의 조직학적 및 현미화학적특징을 규정한다.</p> <p>법제약제는 따로 규정한것외에는 해당 용근약재를 법제총칙에 따라 법제한것으로서 개별의약품조항의 법제항목에 규정한다.</p>	<p>(細切)로 한 것으로 따로 규정이 없는 것은 이것을 만드는데 쓰인 전형생약의 규정에 따른다.</p> <p>· 가루생약은 전형 또는 절단생약을 조말, 중말, 세말 또는 미세말로 한 것으로서 보통 세말로 한 것을 의약품각조에 규정한다.</p> <p>KP 21. 의약품의 「절도」 및 「분말도」의 이름은 다음과 같다.</p> <table border="1" data-bbox="705 504 1153 794"> <thead> <tr> <th>체의 번호</th> <th>체를 통과한 것의 명칭</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4 호(4750 μm)</td> <td>조절(粗切)</td> </tr> <tr> <td>6.5 호(2800 μm)</td> <td>중절(中切)</td> </tr> <tr> <td>8.6 호(2000 μm)</td> <td>세절(細切)</td> </tr> <tr> <td>18 호(850 μm)</td> <td>조말(粗末)</td> </tr> <tr> <td>50 호(300 μm)</td> <td>중말(中末)</td> </tr> <tr> <td>100 호(150 μm)</td> <td>세말(細末)</td> </tr> <tr> <td>200 호(75 μm)</td> <td>미세말(微細末)</td> </tr> </tbody> </table>	체의 번호	체를 통과한 것의 명칭	4 호(4750 μm)	조절(粗切)	6.5 호(2800 μm)	중절(中切)	8.6 호(2000 μm)	세절(細切)	18 호(850 μm)	조말(粗末)	50 호(300 μm)	중말(中末)	100 호(150 μm)	세말(細末)	200 호(75 μm)	미세말(微細末)
체의 번호	체를 통과한 것의 명칭																
4 호(4750 μm)	조절(粗切)																
6.5 호(2800 μm)	중절(中切)																
8.6 호(2000 μm)	세절(細切)																
18 호(850 μm)	조말(粗末)																
50 호(300 μm)	중말(中末)																
100 호(150 μm)	세말(細末)																
200 호(75 μm)	미세말(微細末)																
<p>2. 약제의 기원에서 《같은속식물》, 《같은속동물》, 《근연식물》, 《근연동물》, 《변종》, 《재배품》이라고 한것은 규정한 원동식물과 품질이 맞먹는 동식물을 의미한다.</p> <p>같은속식물, 같은속동물, 근연식물, 근연동물, 변종, 재배품의 범주는 보건성이 따로 규정한 해당 고려약규격에 밝힌다.</p>	<p>KP 44. 생약의 기원은 적부의 판단기준으로 한다. 생약의 기원으로 「기타 동속식물」, 「기타 동속동물」, 「기타 근연식물」, 「기타 근연동물」 등이라 기재된 것은 보통 같은 성분과 약효를 갖는 생약으로 쓰이는 원식물 또는 원동물을 말한다.</p>																
<p>3. 약제는 따로 규정한것외에는 40℃아래에서 말린것을 쓴다.</p> <p>약제의 채취시기와 1차가공은 기후조건, 자라는 지대, 심어가꾸는 조건에 따라 조절할 수 있다.</p>	<p>KHP 10. 생약은 따로 규정이 없는 것은 약효가 가장 높을 때 채취한 것이며 60℃ 이하에서 말린 것이다.</p>																
<p>4. 약제의 성상에는 용근약제의 겉모양특성과 질, 크기, 색, 껴있는 면 또는 자른면의 특성, 냄새, 맛과 가루약제의 색을 규정하며 눈으로 보거나 필요에 따라 확대경으로 관찰한다.</p> <p>약제의 성상은 해당한 약제의 대표적인 원동식물에 대하여 규정한것이며 확인지표로 된다.</p>	<p>KHP 13. 생약의 성상항은 그 생약의 대표적인 원식물 또는 원동물에서 보통 그 판정기준이 되는 특징적 요소를 기재한 것이다. 다만 그 항의 수치(數值)는 현미경으로 볼 때의 것을 제외하고는 대략의 기준을 나타낸 것이다.</p>																
<p>5. 약제의 구조에는 따로 규정한것외에는 대표적인 부분의 가로자른면의 기본구조요소들을 규정한다. 잎, 용근(뿌리), 꽃은 절면의 구조를 규정한다.</p> <p>가루약제는 가루조직요소들의 현미조직학적특징과 필요에 따라 현미화학적특징을 규정한다.</p> <p>구조에 서술한 내용은 해당 약제의 확인시험지표로 된다. 그러나 여러가지 수값(數値)들은 참고로 된다.</p> <p>용근약제인 경우 구조시험은 필요에 따라 진행한다.</p>	<p>KP 3. ... 생약의 경우 성상에서 색, 냄새, 맛은 적부판정의 기준이다.</p>																
<p>6. 약제의 확인시험에서는 화학적, 물리적, 물리화학적, 생물학적시험방법을 규정한다. 성상, 구조, 확인시험은 약제의 확인을 위한 지표로서 판정기준으로 된다.</p> <p>7. 약제의 순도시험은 판정지표로 되며 아래와 같은 기준에 따라 그 질을 규정한다.</p> <p>1) 해당 약제에 고유하지 않은 냄새, 맛이 있거나 곰팡</p>	<p>KHP 11. 생약은 곰팡이 또는 다른 동물에 의한 오손물 또는 혼재물 및 그 밖의 이물을 될 수 있는대로 제거한 것으로 깨끗하게 다루어야 한다.</p>																

고려약 총칙	KP 통칙 및 KHP 총칙
<p>이가 끼고 썬 것이 있어서는 안된다. 2) 약제의 혼입물(무기성 및 유기성)은 따로 규정한것 외에는 용근약제에서는 1%, 법제약제에서는 0.3%를 넘어서는 안된다. 그러나 기원이 같지 않은 무기성, 유기성혼입물은 섞여 있지 말아야 한다. 혼입물이 전혀 없는 용근약제인 경우 산불용성회분시험은 필요에 따라 한다.</p>	<p>KHP 14. 가루생약은 이것을 만드는데 쓴 원생약 중에 함유되어 있지 않은 조직의 과편, 세포, 세포내용물 또는 그 밖의 이물을 함유하여서는 안된다.</p>
<p>8. 약제에 규정한 유효성분의 함량은 따로 규정한것 외에는 무수물로 환산한 약제중의 함량이다.</p>	<p>KP 37. 정량에 쓰는 검체 채취량에 「약」이라고 붙인 것은 기재된 양의 ± 10 %의 범위를 말한다. 또 검체에서 「건조하여」라고 기재되어 있을 때는 그 의약품각조의 건조감량량 항과 같은 조건으로 건조함을 말한다.</p>
<p>9. 성분만을 갈라내는데 쓰이는 약제는 규정된 품질에 맞지 않아도 된다. 그러나 설정한 성분함량기준에는 맞아야 한다.</p>	
<p>10. 약제의 시험에서 용액이나 추출액의 농도를 (1→3) 등으로 표시한것은 고체용질 1g 또는 액체용질 1mL에 용매를 넣어 3mL로 만들거나 우와 같은 비율로 약제에 용매를 넣어 지적된 방법에 따라 추출한것으로서 모두 대략적인 수값이다. 약제의 추출액을 줄일 때 (5→1)로 표시한것은 추출액 5mL를 주어진 방법에 따라 1mL의 줄인액으로 만든 비율을 표시한것으로서 모두 대략적인 수값이다.</p>	<p>KP 22. 용액의 농도를 (1 → 10) 등으로 표시한 것은 고형의약품은 1 g, 액상의약품은 1 mL를 용매에 녹여 전체량을 10 mL로 하는 비율을 나타낸 것이다. 또 혼합액을 (5 : 2 : 1)로 나타낸 것은 액상의약품 5 용량과 2 용량과 1 용량의 혼합액을 나타낸 것이다.</p>
<p>11. 약제의 법제조항에는 법제의 기본방법과 품질을 규정한다. 규정한 품질지표들은 법제약제의 관정기준으로 된다. 고려약제제에 들어가는 개별약제중에서 독성, 부작용, 자극성이 센것은 반드시 해당 약제의 법제조항에 따라 법제한것을 쓰며 기타 약제도 쓰는 목적에 맞게 법제한것을 쓰는데 처방조성에 법제한것이라고 따로 밝힌다.</p>	<p>KHP 18. 생약의 포제(炮製)항은 따로 규정이 없는 한 그 생약의 대표적인 포제품명만을 기재하였고 방법은 일반적인 방법을 말한다.</p>
<p>12. 약제는 습기차거나 벌레가 먹지 않도록 하며 밀폐 용기에 넣어두어야 한다. 벌레먹는것을 막기 위하여 때때로 적당한 량의 브롬화 메틸, 이류화탄소^{d)} 등 살충약 또는 훈증약으로 벌레를 죽여야 한다. 그러나 이때 쓰는 살충약과 훈증약은 방온도에서 날아나기^{e)} 쉽고 약제의 치료효과를 변경시키지 말아야 하며 또한 시험에 지장을 주어서는 안된다. 고려약제의 보관기일은 따로 규정한것외에 생산한 날로부터 3년동안으로 한다. 보관기일이 지난 고려약제들도 규정된 지표에 맞으면 쓸수 있다. 약제는 매 포장단위별로 다음의 내용을 쓴 약표(10cm×13cm)를 붙인다. 약제이름, 생산공급자이름, 채집 또는 제조날자와 장소, 계열번호, 수량, 입고날자.</p>	<p>KHP 16. 생약은 따로 규정이 없는 한 습기 및 충해를 피하여 보존한다. 충해를 방지하기 위하여 적당한 훈증제를 넣어 저장할 수 있다. 다만, 이 훈증제는 상온에서 휘발하기 쉽고 그 생약의 투여량에서 무해하며, 또 그 생약의 치료효과를 변하게 하거나 시험에 지장을 주지 않아야 한다.</p> <p>KHP 17. 생약은 따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 저장한다.</p> <p>[한약재 안전 및 품질관리 규정⁵⁾] 제7조(용기 또는 포장의 기재사항) ① 한약규격품의 용기나 포장에는 다음 각호의 사항을 기재하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제조업자의 상호·주소·전화번호(위탁 제조하는 경우 수탁업소명 병기) 2. 제품명(필요시 학명·종속명 병기, 수치한 경우 그 내용 추가표기) 3. 제조번호와 사용기한 4. 중량(그램 또는 킬로 그램) 또는 용량이나 개수 5. 용법·용량 및 사용상 주의사항 : 처방 등에 의해 적의 사용으로 표기할 수 있다.



고려약 총칙	KP 통칙 및 KHP 총칙
	6. 성상(필요한 경우 절단생약, 가루생약 등으로 표기하거나 생략할 수 있다) 7. 효능·효과 : 조제용 또는 제제용으로 표기할 수 있다. 8. 저장방법 9. "규격품"이라는 문자 10. 원산지명(국가명, 국산의 경우 생산지역명 병기) 11. 검사기관 및 검사연월일 12. 별표1의 독성주의한약제인 경우 "독성주의한약제"라는 문자

* KP: 대한민국약전. KHP: 대한민국약전외한약(생약)규격집.

고려약 총칙 내용의 상당 부분은 KP 통칙과 KHP 총칙에 유사한 조항이 대응하고 있으나, 일부 조항은 대응하는 조항이 없거나 내용이 상이하였다. 먼저 KP/KHP와는 달리 의약품각조에 들어갈 항목을 총론에서 명시하고 있으며, 이 중 채취시기와 1차가공, 적응증(작용과 쓰는데), 용량(쓰는 량)은 KP/KHP에는 없는 항목이다. DKP에서는 약재의 종류를 전형약재(웅근약재), 가루약재 및 법제약재로 구분하고 있으며, KP/KHP의 절단생약은 DKP의 법제약재에 포함된다. 가루약재의 경우, DKP에서는 6호 이상의 가루로 만든 것이라 하였는데, 이는 DKP 통칙에 따르면 '채 구멍 변의 길이'가 0.15mm인 체를 통과하는 가루이므로, KP/KHP의 세말과 미세말에 해당한다. 즉, KP/KHP 기준으로는 조말, 중말도 가루생약이지만, 이는 DKP에서는 가루약재로 인정되지 않는 셈이다.

한약재의 기원종 규정에서 논란의 소지가 많은 '기타 동속 식물' 등의 규정을 KP/KHP에서는 '보통 같은 성분과 약효를 갖는' 것이라는 일반론적 내용으로 정리하였으나, DKP에서는 그 범주를 '보건성이 따로 규정한 해당 고려약 규격에 밝힌다'고 하였다. 향후 해당 고려약 규격을 입수하여 분석할 필요가 있겠다.

한약재의 건조 조건을 KP/KHP에서는 '보통 60°C 이하'로 규정한 데 비해, DKP에서는 40°C 이하로 더 엄격한 저온 건조 조건으로 규정하고 있다. 또한 이물 기준치는 KP/KHP에서는 약 150종의 약재에만 개별 기준으로 적용하고 있는 데 비해, DKP에서는 개별 기준이 없는 경우 전형약재에서는 1%, 법제약재에서는 0.3%라는 비교적 엄격한 기준을 일괄 적용하고 있다. 반면에 전형약재의 경우 현미경적 성상 관찰(구조시험)과 산불용성회분시험을 경우에 따라 면제할 수 있다는 점, 성분 추출용으로 사용되는 약재는 규정된 품질에 맞지 않아도 된다는 점 등은 DKP가 덜 엄격한 부분이다.

DKP에서 한약재에 사용할 수 있는 살충약의 예시로 브롬화메틸(methyl bromide)을 제시하고 있으나, 대한민국에서는 해당 물질이 「화학물질관리법」에 따른 제한물질로 지정되어, 검역법에 의한 소독 기준에서 정해진 검역용을 제외한 용도로는 제조, 수입, 판매, 보관·저장, 운반, 사용이 금지되어 있다⁶⁾. 브롬화메틸로 훈증된 한약재를 국내에서 사용해도 되는지에 대한 검토가 필요해 보인다. 마지막으로, DKP에서는 고려약 총칙에 약재 포장의 기재사항을 간략히 규정하고 있는 반면, 대한민국에서는 별도 규정(한약재 안전 및 품질관리 규정)으로 더 상세히 정하고 있다.

a) 웅근약재 = 전형약재(전형생약)
 b) 웅근풀 = 전초
 c) 수값 = 수지
 d) 이류화탄소 = 이황화탄소
 e) 날아나다 = 휘발하다



결론

남북 약전의 한약재 관련 총칙을 비교한 결과, 대부분의 조항은 일부 표현의 차이를 제외하고는 대동소이하였다. 다만, 일부 내용에서는 차이가 있었다. 의약품각조에 기재되는 필수 항목 중 채취시기와 1차가공, 적응증, 용량은 DKP에만 있으며, 가루약재의 크기 기준은 KP/KHP에서 더 폭넓게 규정하고 있다. DKP에서는 동속 기원종에 대한 범주를 별도의 규정에서 정한다고 하여 KP/KHP와는 다르며, 건조 조건과 이물 기준치는 DKP가 더 엄격하다고 볼 수 있다. 또한 DKP에서는 전형약재와 성분 추출용 약재의 품질관리를 여타 약재에 비해 엄격하지 않게 규정하고 있으며, 대한민국에서는 별도 규정으로 관리하고 있는 기재사항 규정이 DKP에서는 총칙에 포함되어 있다. 한편 현재 대한민국에서는 한약재에 사용할 수 없는 물질인 브롬화메틸을 DKP에서는 대표적인 살충약으로 제시하고 있다. 이러한 차이들이 향후 남북 교류에서 장애요인으로 작용하지 않도록 상호 이해와 대응이 필요하겠다.

감사의 글

본 연구는 한약표준자원 활용기술개발(KSN1911420)의 지원을 통해 진행되었으며, 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. 대한민국 식품의약품안전처. 대한민국약전 제 11 개정. 식품의약품안전처 고시 제 2019-11 호. 2019.
2. 대한민국 식품의약품안전처. 대한민국약전외한약(생약)규격집. 식품의약품안전처 고시 제 2019-9 호. 2019.
3. 제 8 기 조선약전위원회. 조선민주주의인민공화국 약전 제 8 판. 평양:과학백과사전출판사. 2018.
4. 제 7 기 조선약전위원회. 조선민주주의인민공화국 약전 제 7 판. 평양:의학과학출판사. 2011.
5. 대한민국 식품의약품안전처. 한약재 안전 및 품질관리 규정. 식품의약품안전처 고시 제 2016-21 호. 2016.
6. 대한민국 환경부. 유독물질 및 제한물질·금지물질의 지정. 환경부 고시 제 2016-194 호. 2016.

