

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	2. 의약품 등 안전관리		과제번호	22202한약안150	
세사업명	3) 한약(생약) 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (한약·생약)				
과 제 명	한약(생약) 확인시험법 개발 연구				
제안부서	생약연구과		주관/수행부서	생약연구과	
참여부서	한약정책과 생약제제과	과제담당자	오세욱		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(3)개년 (2022-05-01 ~ 2024-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	450,000 천원	1차연도	150,000 천원	
			2차연도	150,000 천원	
			3차연도	150,000 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0108	D0113	D0214		

연구의 필요성	○ 현행한약(생약)관련공정서 「대한민국약전(KP)」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 수재품목중지표성분 위주의 확인시험법 신설 필요
연구목표	○ 확인시험법이 미설정된 품목을 대상으로 판정기준이 명확한 지표성분 위주의 확인시험법 개발

연구내용		<p><1차년도 ~ 3차년도 공통> ○공정서(약전 및 생규집) 수재 품목 중 확인시험법이 설정되지 않은 생약(110품목)에 대한 종특이적 지표성분을 이용한 확인시험법 개발 - 검체 수집 및 전문가 자문 등을 통한 기원종 동정 ※ 1차년도 30품목, 2차년도 40품목, 3차년도 40품목(각 품목은 주관부서와의 협의를 통해 변경 가능) 검인, 금앵자, 길초근, 백자인, 소두구, 승마, 울금, 조각자, 건칠, 경천, 곡기생, 곡아, 곤포, 구맥, 귀전우, 굴핵, 급성자, 나도근, 낙석등, 녹두, 누로, 담죽엽, 동과피, 두시, 등황, 마발, 마황근, 매과화, 면실자, 목근피, 목별자, 목천료, 무이, 미사인, 반지련, 백과, 백부근, 백초상, 백화사설초, 부소맥, 부평, 비자, 비해, 사과락, 사군자, 산자고, 상륙, 상심자, 석곡, 석류, 석위, 송화분, 신곡, 앵피, 양제근, 여로, 열당, 영릉향, 예지자, 와송, 왕불류행, 용규, 우방근, 우절, 운대자, 유기노, 유백피, 유향, 육종용, 임자, 장뇌, 저마근, 저실자, 적소두, 적전, 접골목, 정력자, 정류, 제니, 조협, 죽력, 지구자, 진교, 천축황, 청상자, 촉규화, 총백, 총위자, 측백엽, 칠피, 침향, 토복령, 피마자, 하엽, 학슬, 한련초, 한속단, 한인진, 해금사, 해대, 해송자, 향유, 호도, 호동루, 호이초, 호프, 홍화자, 화피, 황매목, 흑두</p> <p>-문헌조사, 유사 기원종 지표성분 설정 현황, 해당 지표성분의 함유량, 안정성, 상용 표준품 구입가능 여부 등을 종합적으로 고려하여 분석적으로 유의미한 지표성분 설정 - 이화학적 분석법(HPLC, TLC 등)을 활용하여 각 품목별 최적의 확인시험법 개발 ※ 저독성 시약·시액 우선 고려 ○ 개발된 시험법에 대한 밸리데이션 수행 및 유통품을 통한 적용성 검토 후 공정서 개정(안) 마련 ※ ‘의약품 시험방법 밸리데이션에 대한 가이드라인’에 따른 특이성 검증</p>				
연구성과 활용유형		제도개선 및 정책활용	(○)	지식재산	()	
		인력양성	()	규제 과학적 근거 마련	()	
		연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()	
		국제협력	()	DB 구축 및 활용	()	
		학술성과	(○)	기술사업화	()	
		신자원·물질	()			
기대성과		○한약(생약)등의규격선진화기반마련 ○공정서수재생약의합리적인규격기준마련				
연구성과 활용계획		○「대한민국약전」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 개정(안)마련				
색인	국문	대한민국약전	대한민국약전외한약(생약)규격집	크로마토그래프법	확인시험	
단어	영문	The Korean Pharmacopoeia	The Korean Herbal Pharmacopoeia	Chromatography	Identification	