

한국·중국·일본 한약재 포장 및 유통에 관한 연구

이준경^{1#}, 유명법¹, 황대선¹, 배순희¹, 하혜경¹, 김호경¹, 서영배², 신현규^{1*}

1: 한국한의학연구원 한약제제연구부
2: 대전대학교 한의과대학 본초학교실

Study on Herbal Medicine Packaging and Currency in Korea, Japan and China

Jun Kyoung Lee^{#1}, Young-Beob Yu¹, Dae-Sun Huang¹, Sun-Hee Bae¹, Hae-Kyoung Ha¹,
Ho-Kyoung Kim¹, Young-Bae Seo², Hyun-Kyu Shin^{*1}

1: Dept. of Herbal Pharmaceutical Development, Korea Institute of Oriental Medicine
2: Dept. of Herbology, College of Oriental medicine, Daejeon University

Abstract

Objectives : The purpose of this report was to provide the information packaging of herbal medicines by analyzing papers. We investigated the packaging materials, packaging methods and expiration date of herbal medicines by analyzing papers of the Korea, Japan and China.

Methods : We survey herbal medicine-related law and crude drug monograph of compendium in each three country. we purchased herbal medicine of the Korea, Japan and China in the market and verify the expressed-item in packing paper. In case of Japan, we examine packaging materials, packaging methods, and expiration date of herbal medicine in pharmaceutical company.

Results : The pharmaceutical company in japan used the methods of nitrogen gas pouring, vacuum packing for the herbal medicine packaging. The expiration date of the herbal products in Japan is generally 3 to 5 year after packaging. And packaging materials were aluminium and polyethylene. In Korea, pharmaceutical company used airtight packing for the herbal medicine packaging and expiration date of the herbal product were generally 3 year after packaging. Packaging materials were polyethylene, nylon or polyethylene-nylon mixed materials. In China, pharmaceutical company also used airtight packing for the herbal medicine packaging, and the expiration date were generally 5 year after packaging. Packaging materials were polyethylene, wrapping paper-used parcel or tea leaves filter paper.

Conclusion : This results can present the basic data for expiration date and preservation methods of the herbal roots in Korea.

Key words : Herbal root, Herbal medicine, Packaging materials, Packaging methods, Expiration date, Korea, Japan, China

* 교신저자 : 신현규, 대전시 유성구 엑스포로 483 한국한의학연구원 한약제제연구부
· Tel : 011-787-1032 · E-mail : hkshin@kiom.re.kr
제1저자 : 이준경, 대전시 유성구 엑스포로 483 한국한의학연구원 한약제제연구부
· Tel : 042-868-9474 · E-mail : di235@hanmail.net
· 접수 : 2008년 4월 22일 · 수정 : 2008년 6월 11일 · 채택 : 2008년 6월 20일

서론

최근 한약재 안전성 및 유해 물질에 대한 논란이 언론을 통해 계속 국민들에게 알려지고, 이로 인해 한약재 관리에 대한 관심이 어느 때보다 높아지고 있다. 한약재는 생산, 가공, 포장, 유통, 소비에 이르기까지 생산자에서 수요자에게 전달되는 과정이 매우 복잡하고 긴 시간이 필요하며, 농산물이면서 의약품 원료의 특성을 가지고 있다. 따라서 한약재의 유통과정에서 발생하는 미생물 오염, 유효성분 소실 등의 문제를 해결하고, 한약재의 안정성을 보장하기 위하여 적절한 포장·유통 기준이 요구되고 있다. 또 새로 문제시되는 한약재 곰팡이 독소 역시 이러한 포장, 유통에 대한 더욱 명확한 기준이 필요하게 되었다.

본 논문에서는 한약재 효능의 안정성을 유지하고 변질 및 변패를 방지할 수 있도록 포장 및 유통에 대한 한국과 일본, 중국의 한약재 관리 기준 규정과 제도를 조사 분석하여 개선 방안을 제시함으로써 국내 한약재 포장 유통의 선진화에 기여하고자 한다.

방법

① 각국의 관련 법률 조사로 한국은 한약재 포장 및 유통을 규정한 '한약재 수급 및 유통관리 규정'과 중국은 '중약음료포장관리변법'을 비교 분석하였다.

② 일본은 관련 법규가 없이, 정부가 제약회사 자체 규정을 인정하는 관계로 현지 한방제약회사인 쓰무라제약과 우치다제약의 품목별 제조지침서, 포장방법, 포장 재질 등을 조사하였다.

③ 한국·중국·일본의 한약재를 구매하여 포장 상태와 포장 재질을 비교하였다.

결과

1. 한국

한약재 포장 및 유통에 대한 정부 규정¹⁾은 보건복지부에서 고시한 '한약재 수급 및 유통관리 규정' <보건복지부 고시 제2007-99호, 2007.11.8.>에 따라 규정하고 있다. 이 법은 「약사법」 제31조 제6항, 제47조 및 제56조, 같은 법 시행규칙 제57조 제1항 제10호 및 제12호, 제71조 제1항 및 제5항에 따라 한약 또는 한약제제를 제조하기 위한 한약재의 수급조절, 규격

품 대상 한약의 범위·규격 및 표시기재 요령 등 한약재의 유통관리에 관한 사항을 정함으로써 한약재의 수급 안정과 유통질서 확립에 기여함을 목적으로 제정되었다.

이 법에서 정한 한약재와 규격품의 정의는 다음과 같다. “한약재”라 함은 「약사법」 제2조 제5호 또는 제6호에 따른 “한약” 또는 “한약제제”를 제조하기 위하여 사용되는 원료약재를 말한다. “규격품”이라 함은 한약재의 제조 및 품질기준·포장방법·표시사항 등의 기준에 적합한 한약재를 말한다.

이 규정에서 포장 및 유통방법, 기재사항에 대해서는 제29조와 제30조에 명시되어 있다.

제29조(포장방법 등) ① 규격품의 포장단위는 자율로 하되, 소비자보호 또는 유통체계 확립을 위해 필요한 경우에는 제조업자 단체나 판매업자단체에서 포장단위를 정하여 운용할 수 있다.

② 규격품은 따로 규정한 경우를 제외하고는 밀폐 포장하여야 한다. ③ 규격품은 한약재의 종류 또는 특성과 품질기준 등을 고려하여 정상적인 유통 및 유통 상태에서 사용기한 내에 그 품질이 보존될 수 있도록 포장하여야 하며, 습기나 충해 등 변질·변패를 방지할 수 있도록 진공으로 하거나 적당한 제습제, 산소제거제 등 보존제를 넣어 포장할 수 있다. 다만 보존제는 그 한약재의 물리적·화학적 성질에 나쁜 영향을 미치지 말아야 하며 따로 분리 포장하는 등 한약재와 직접 섞이지 않도록 하여야 한다.

제30조(용기 또는 포장의 기재사항) ① 한약규격품의 용기나 포장에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다.

1. 제조업자(판매업자의 경우 판매원)의 상호·주소·전화번호(위탁 제조하는 경우 수탁업소명 병기)
2. 제품명(필요시 학명·종속명 병기, 수치한 경우 그 내용 추가표기)
4. 제조번호(판매업자의 경우 포장일자)와 사용기한 <05.5.26>
5. 중량(그램 또는 킬로 그램) 또는 용량이나 개수
7. 용법·용량 및 사용상 주의사항 : 처방 등에 의해 적의사용으로 표기할 수 있다.
9. 성상(필요한 경우 절단생약, 가루생약 등으로 표기하거나 생략할 수 있다)
10. 효능·효과 : 조제용 또는 제제용으로 표기할 수 있다.

11. 저장방법
12. “규격품”이라는 문자
13. 원산지명(국가명, 국산의 경우 생산지역명 병기)
14. 생산자 또는 수입자의 성명(단체의 경우 단체명, 업소의 경우 업소명), 주소, 전화번호
15. 검사기관 및 검사연월일 <‘05.5.26>

② 제1항의 규정에 불구하고 「약사법」 제56조 단서 및 같은 법 시행규칙 제71조 제4항에 따라 의약품등 제조업소에서만 사용할 목적으로 제조된 규격품의 용기나 포장에는 제1항 제1호·제2호·제4호 및 제11호의 기재사항 외의 기재사항을 생략할 수 있다.<개정 ‘98.8.14> <개정 ‘07.11.8>

제32조(첨부문서의 기재사항) ① 「약사법」 제58조 및 같은 법 시행규칙 제72조 제1항에 따라 규격품에 첨부하는 문서에는 다음 각 호의 사항을 기재하여야 한다. <개정 ‘07.11.8>

1. 제30조 제1항 각호중 제4호, 제6호, 제13호 외의 사항
 2. 사용기한이 경과되었거나 위·변조, 변질·변패·오염 또는 손상된 제품은 바꾸어 준다는 내용과 교환방법
- ② 제1항의 규정에 의한 문서를 따로 첨부하지 아니하는 규격품의 용기나 포장에는 제1항 제2호의 사항을 추가하여 기재하여야 한다.

2. 일본

일본 정부는 한약재에 대한 관리 규정이 없으며, 한약재를 가공 유통하는 제약회사가 한약재의 안정성 및 품질 유지를 위하여 자체 규정으로 관리하고 있다.

1) 일본 Uchida 제약

(1) 포장 및 유통 기준

일반적으로 포장재의 경우 PE+PET를 사용하였고 과실, 과피, 잎, 화류는 알루미늄 포장재를 사용하고 있다. 대조나 산초의 경우 ethylene gas absorption 첨가제를 사용하고 있으며 대다수 약재의 경우 질소치환방식으로 산소가 0.1% 이하 되도록 포장하고 있다. 유통 및 유통 기간은 포장 후 표시일로부터 5년을 기본으로 하고 있고, 자소엽의 경우 3년 등 시료에 따라 달리 적용되는 경우도 있다(Table 1).

(2) 품목별 제조지침서

우치다 제약의 품목별 제조지침서에는 제조 공정 부분에 제조방법, 원료 로트, 지시 또는 주의사항을 표시하고 품질관리책임자의 중간시험 결과 확인과 제조공정 관리보고서 확인 등의 내용을 포함하고 있다. 자재 작성 부분에는 포장지 표시 사항을 주로 표기하고 있으며 유통기간, 바코드번호, 약가 기준 수재 등의 항목을 포함하고 있고, 포장 공정에는 금속탐지 등의 사항을 확인하도록 되어 있고, 마지막으로 최종

Table 1. The Herbal Medicine Packaging Methods and Materials of Uchida Pharmaceutical Company

	Root 根類	Rhizome 根莖	Tuber 塊莖	Bark 皮類	Fruit 果實	Peel 果皮	Seed 種子類	Kernel 核	Herb 全草	Leaf 葉	Flower 花類
포장재질	PE+PET	PE+PET	PE+PET	PE+PET AL	AL	AL	PE+PET	PE+PET	PE+PET, AL	AL	AL
두께 (mm)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
첨가제	Free-oxygen absorber										
	Ethylene gas absorption				● (대조, 산초)						
	Drier (silica gel)	● (갈경, 가공부자)									
窒素置換 (산소 1%이하)	●	●	●	●			●	●	●		
유통기간 (출하후 몇년, 몇 개월) (expiration date)	제조지도체서: 사용기간은 포장지 표시부터 5년 * 대조(4년), 자소엽(3년), 감초(5년), 목단피(5년) * 일반적으로 출고까지는 2년~3년										
유통온도, 습도 (℃, %)	포장 전 원료생약: 습도 50%미만, 온도 20℃ 이하. 1년 이내 제조 포장 후 원료생약: 30도 이하/ 냉 암소, 실온, 습도조절하지 않음										

PE : polyethylene, PET : polyethylene terephthalate , AL: aluminium

Table 2. The List of Herbl Medicine Product Name and Code in Tsumura Pharmaceutical Company

제품코드	원료	약가기준 수재의약품코드/ 승인년월일	사이즈	포장재질
82001	일국 위령선	5100006x1019 昭和60年11月20日	4	PN
82002	일국 인지호	5100007x1013 昭和60年11月20日	5	PN
82003	일국 회향	5100008x1018 昭和60年 3月 8日	4	AL
82005	일국 현호색	5100015x1018 昭和60年 3月 8日	2	PN
82006	일국 황기	5100017x1019 昭和60年 3月 8日	4	PN
82007	일국 황금	5100019x1019 昭和60年 3月 8日	3	PN
82008	일국 황백	5100020x1019 昭和60年 3月 8日	4	PN
82010	일국 황련	5100022x1019 昭和60年 3月 8日	4	PN
82011	일국 원지	5100023x1019 昭和60年 3月 8日	4	PN
82012	국외생규 애엽	5100025x1019 昭和60年12月11日	7	AL
82013	일국 허수오	5100028x1019 昭和60年12月11日	3	PN
82014	일국 갈근	5100032x1019 昭和60年 3月 8日	4	PN
82015	국외생규 파루근	5100036x1019 昭和60年 3月 8日	4	PN
82016	일국 파루인	5100037x1019 昭和60年11月20日	4	PN
82017	일국 감초	5100039x1019 昭和60年 3月 8日	5	PN
82018	일국 길경	5100042x1019 昭和60年 3月 8日	3	PN
82019	일국 국화	5100043x1019 昭和60年11月20日	5	PN
82020	일국 지실	5100045x1019 昭和60年 3月 8日	3	PN
82022	일국 강활	5100048x1019 昭和60年12月11日	5	PN
82023	일국 행인	5100049x1019 昭和60年 3月 8日	3	PN
82024	일국 고삼	5100054x1019 昭和60年 3月 8日	4	PN
82025	일국 형개	5100055x1019 昭和60年 3月 8日	7	AL
82026	일국 계피	5100056x1019 昭和60年 3月 8日	4	AL
82027	일국 홍화	5100062x1019 昭和60年 3月 8日	7	AL
82029	일국 향부자	5100065x1019 昭和60年 3月 8日	3	PN
82030	일국 후박	5100067x1019 昭和60年 3月 8日	5	PN
82031	일국 우슬	5100069x1019 昭和60年 3月 8日	2	PN
82032	일국 오수유	5100070x1019 昭和60年 3月 8日	3	PN
82033	일국 우방자	5100071x1019 昭和60年12月11日	3	PN
82034	일국 오미자	5100072x1019 昭和60年 3月 8日	3	PN
82035	일국 시호	5100075x1019 昭和60年 3月 8日	4	PN
82036	일국 세신	5100076x1019 昭和60年 3月 8日	4	PN
82038	일국 산비자	5100081x1019 昭和60年 3月 8日	4	PN
82039	일국 산수유	5100082x1019 昭和60年 3月 8日	4	PN
82040	일국 산초	5100083x1019 昭和60年 3月 8日	5	PN
82041	일국 산조인	5100085x1019 昭和60年11月20日	3	PN
82042	일국 산약	5100086x1019 昭和60年 3月 8日	3	PN
82043	일국 지황	5100087x1019 昭和60年 3月 8日	3	PN
82044	일국 지골피	5100088x1019 昭和60年 3月18日	5	PN
82045	일국 질려자	5100092x1019 昭和60年 3月18日	4	PN
82046	일국 작약	5100094x1019 昭和60年 3月 8日	3	PN
82047	일국 차전자	5100097x1019 昭和60年 3月 8日	3	PN
82048	일국 측사	5100101x1019 昭和60年 3月 8日	3	AL
82049	일국 생강	5100102x1019 昭和60年 3月 8日	3	PN
82050	일국 승마	5100106x1019 昭和60年 3月 8日	5	PN
82051	일국 신이	5100107x1019 昭和60年11月20日	6	AL

출하과정을 확인하도록 하고 있다.

(3) 포장 재질

우치다 포장재 재질과 규격은 크게 3가지로 나누어져 있다. 일반적으로 PE(polyethylene), PET(polyethylene terephthalate) 재질의 포장재를 주로 사용하고 있으며, 화류 등 광민감성 약재의 경우 AL(aluminium) 재질을 주로 사용하고 있다.

2) 찌무라 제약

찌무라 제약의 경우 포장 재질은 aluminium (AL, 라미네이트 필름)과 polyethylene/nylon (PN, 라미네이트 필름) 2종류를 주로 사용하고 있다. 포장 단위는 500g이고 유통기간은 일반적으로 5년이며 포장 방법은 진공포장을 선호하였다. 포장 전(제제 제조전) 원료 한약의 경우 15℃, 60% 이하에서 유통하는 것을 원칙으로 하고 있다. 회향, 애엽, 형계, 계피, 홍화, 향부자, 세신 등의 광민감성 약재의 경우 aluminium 포장을 주로하고 있으며, 황기, 황금, 황백, 하수오, 갈근 등은 polyethylene/nylon포장을 하고 있다. 찌무라 한약의 제품명, 제품코드 일람표는 Table 2와 같다.

3) 기노쿠니아 한약국

기노쿠니아 한약국에서 유통중인 한약재의 포장 재질은 PE+PP 제품이었고, 내용량은 500g이었으며 진공 포장되어 있고, 탈 산소제를 사용하고 있다. 포장지에는 “개봉 전까지는 포장내부의 산소를 흡수하고, 곰팡이, 충해의 발생을 방지하고, 제품의 산화방지의 효과가 있습니다”라고 표시하고 있으며, 또한 “본 품은 천연품으로, 그 성질상 변질되기 쉬우므로 개봉 후에는, 저온, 저습으로 통기성이 좋은 장소에 유통하고 가능한 한 빨리 사용하여 주십시오”라고 주의사항을 표시하고 있다. 제품 출고 기간은 일반적으로 6개월 이내에 출고한다고 되어 있다.

3. 중국²⁻⁴⁾

국민이 사용하는 의약품에 대한 안전성을 보장하기 위하여, 「中華人民共和國藥品管理法(중화인민공화국약품관리법)」이 있고, 이 하위 법률로 「藥品生產質量管理規範(약품생산품질관리규범)」이 있으며 중약 음편의 포장은 이 관련 규정에 따라, 구체적인 하위 법률로, 「중약음편포장관리변법」을 제정하여 관리하고 있다. 그 외 중약재의 포장 및 유통에 대한 내용이 「중약재생산질량관리규범(GAP)」에도 기술되어 있다.

1) 약품생산품질관리규범

먼저 모든 의약품에 관리 규정하는 <藥品生產質量管理規範(약품생산품질관리규범)>의 제6절 저장과 보호, 제42조 약품 보호 사업의 주요 직책 조항에 ① 유통인원이 약품을 합리적으로 저장하도록 지도한다. ②재고 약품의 저장 조건을 검사하고 유통인원을 배합하여 창고 온도, 습도 등 관리를 진행한다. ③재고 약품에 대해 정기적으로 품질검사를 진행하고 검사기록을 해야 한다. ④중약재와 중약은 그의 특성에 따라 건조, 산소제어, 훈증(燻蒸) 등 방법을 채택하여 보호해야 한다. ⑤이상(異常)적인 원인으로 품질에 문제가 발생할 가능성이 있는 약품과 재고기간이 비교적 긴 중약재에 대해서는 샘플을 뽑아 검사해야 한다.

이 「藥品生產質量管理規範(약품생산품질관리규범)」을 근거로 국가중의약관리국에서는 <중약음편포장관리변법>을 제정 공포하였다.

2) 중약음편포장관리변법

「중약음편포장관리변법」실시로 마대와 대나무 광주리 등 약재의 품질에 영향을 주는 포장 재료를 도태시켰다. 구체적 조치는 ①포장과 국제표준을 연결하고 ②한약재 상표의 규범화 기술요구를 제정하고 ③ 한약재의 포장 재료와 약에 직접 접촉의 적합성 연구를 확대하는 목적이 있다.

본 시행법은 중약음편을 생산하는 기업과 의료기관에서 중약음편을 포장관리를 하는데 적용한다. 중약음편 포장 작업에 종사하는 인원은 <中醫藥行業工人技術等級標準(중의약품계직원기술등급표준)>에서 요구하는 중약포장 직원의 지식과 기술능력을 반드시 갖추어야 한다. 유독성 및 특수한 중약음편 생산을 생산하는 담당직원은 그에 상응하는 전문 기술 교육 훈련을 받아야 한다.

본 시행법 중에서 중약재 포장시 요구 사항에 대한 조문은 다음과 같다.

제14조 중약음편의 포장은 반드시 음편품질의 요구에 부합되어야 하며, 저장·운송·사용이 편리해야 한다. 중약음편의 포장은 국가약품에 부합되는 것을 골라 사용하며, 식품은 생산품질량표준과 관련 있는 재료로 포장하며, 마대, 대광주리, 섬유바구니 등 비 약용 포장 재료와 용기를 사용하는 것을 금지한다. 중약음편에 직접 접촉하는 포장 재료는 일회용으로 사용하며, 회수하여 다시 사용할 수 없다.

제15조 포장 재료는 의약위생주관부문에서 비준하

여 선정된 기업에서 생산한 것을 구입하도록 한다. 제16조 특별히 독이 있거나, 휘발성이 강하고, 오염이 있고 자극성이 강한 음편의 포장은 생산품의 특성 및 규격에 맞게 포장 재료를 선택하도록 한다.

제17조 중약음편이 포장은 내부포장과 외부포장을 분리하여 해야 한다

1. 내부 포장

내부포장 재료는 포장의 품종, 성능 요구에 따라 소포용 포장지, 비닐박막 혹은 복합막 등 무독성의 포장 재료를 분리하여 사용해야 한다.

(1) 폴리에틸렌박막(GB-4456, GB-12056)

(2) 소포용 포장지(ZBY-32014-88)

(3) 열봉 형태의 차잎 여과지(QP-1458-92)

사용범위 : 곰팡이가 쉽게 슬지 않고, 쪼미 잘 먹지 않는 중약음편 품종

(4) 나일론 고압폴리에틸렌 복합박막(GB-12025, YY-0236)

4가지 종류로 나뉘는데 : ①판지복합박막(종이/합성수지), ②섬유복합박막(섬유/합성수지), ③다층복합박막(합성수지/합성수지), ④알루미늄 복합박막(금속/합성수지)

사용범위 : 곰팡이나 쪼먹기 쉬운 중약음편 품종

2. 외부 포장

외부포장은 습기 및 오염을 방지할 수 있고 기계강도가 있으며, 저장 및 운송하기 쉬운 포장상자를 사용하도록 한다. 중약음편의 포장지 상자는 중화인민공화국국가표준 GB-6543에 따른다.

제18조 중약음편의 내, 외부 포장 내용 인쇄 규정

1. 내부포장

중약음편의 내부 포장은 생산기업, 기업비준생산 허가증, 합격증서번호, 상표등록, 품명, 채택한 포제표준, 생산일자, 상품비준번호, 포장량 규격, 품질합격 표시 등을 밝혀야 한다.

2. 조제 포장

조제포장을 채택한 중약음편은, 포장할 때 생산기업, 상품명, 채택한 포제표준, 포장량 규격, 외용 및 먼저 달일지 이후에 달일지에 대한 경고 표기를 하고, 생산일자를 밝혀야 한다.

3. 외부포장

중약음편의 외부포장상자에는 생산기업, 제품명, 등록상표, 생산일자, 생산비준번호 등을 밝혀야 하며, 또한 외용, 습기 방지, 순량 등의 경고 표기 등을 인쇄해야 한다.

제19조 중약음편포장규격의 포장량 차이는 $\pm 0.5\%$ 이내이어야 한다.

제20조 묶음별 포장을 한 중약음편은, 외부 포장시 포장명세서와 출하한 공장의 검사합격증을 넣어야 한다.

3) 중약재생산질량관리규범(GAP)

그 외 「중약재생산질량관리규범(GAP)」에도 중약재의 포장 및 유통에 대한 내용이 기술되어 있다. 본 법의 제6장 포장, 운수 및 저장에 주 내용이 들어 있다.

제34조 포장 전에 다시 검사하여 저질품 및 이물질 제거해야 한다. 포장은 표준조작규정에 따라 조작하고, 포장 허가(비준)기록이 있어야 하며, 그 내용은 품목·규격·산지·로트번호·중량·포장번호·포장일자 등을 포함해야 한다.

제35조 사용한 포장 재료는 깨끗하고 건조하며 오염이 없고 파손되지 말아야 하며 약재의 품질유지가 될 수 있는 것이어야 한다.

제36조 포장단위별로 품명·규격·산지·로트번호·포장일자·생산기업명 등이 명기되어야 하고, 품질합격 표시가 부착되어야 한다.

제37조 쉽게 부서질 수 있는 약재는 견고한 박스로 포장해야 하며 독성, 마취성, 희귀 약재는 특수포장을 사용하고 상용한 표기를 부착해야 한다.

제38조 약재를 대량으로 운반할 때는 기타 유독·유해물질, 맛을 변질시키는 물질과 함께 포장해서는 안된다. 운수용기는 통풍이 잘되고 건조를 유지하며 방습조치가 있어야 한다.

제39조 약재창고는 통풍이 잘되고 건조하고 직사광선이 없고 필요한 경우 에어컨 및 제습설비가 있어야 하며, 아물러 쥐·해충·짐승을 방지할 수 있는 설비를 갖추어야 한다. 지면은 청결유지가 쉽도록 평평하고 흙이 없어야 한다. 약재는 화물적재선반 위에 유통되어야 하고, 벽과 일정한 간격을 두어야 하며, 쪼먹거나 곰팡이, 부패 및 기름이 끼는 것을 방지해야 하며, 정기검사를 실시하여야 한다. 전통적인 저장방법을 응용하는 동시에 현대적인 저장·유통의 새로운 기술이나 설비를 주의 깊게 선택하도록 한다.

4. 한약재 포장의 표시 사항 및 재질

각국의 한약재 포장지를 구입하여 각 각의 포장지 기재사항 및 표기항목을 다음과 같이 정리하였다.

한국은 포장지의 경우 가장 많은 항목들에 대해 표기하고 있었으며 그 내용은 ①제조회사, ②제품회사, ③제조번호 및 제조일자, ④유통기한, ⑤중량, ⑥용법 및 용량, ⑦일반주의사항 ⑧유통 및 취급상 주

Table 3. Expressed-item in Packing Paper of Distributive Herbal Medicine Unit(example)

	한국	일본	중국
제조회사	(주) 옴니허브	우찌다 和漢生藥	
제품명	당귀(토)	대황(M)	丹參(Danshen)
생약명			RADIX SALVIAE MILTIORRHIZAE
기원식물			본품은 唇形科 植物 丹參 Salvia miltiorrhiza Bge. 건조한 뿌리나 根莖
제조번호	000H0Q000632	60AM-1553 or Lot. 402515	
제조 일자	2008년 2월 22일		
유통기한	제조일로부터 36개월	3년	5년
중량	500g	500g	
용법·용량	의약품 조제 또는 효능용	한방처방 조제에 사용한다.	9~15g
일반 주의	반드시 한약전문가의 지시에 의하여 사용할 것		藜芦과 같이 사용을 금함
유통 및 취급상 주의	본 제품은 철저한 품질관리 하에서 제조되거나 사용기한이 경과되었거나 개봉 전 유통과정에서 변질·변패·오염 또는 손상된 제품은 한약 판매업자 및 본사 고객센터에서 환불 또는 즉시 교환해 드리겠습니다.	1. 생약의 성질상 흡습하기 쉬운 성분이 있기 때문에 보존에 주의하여 주십시오. 2. 특히 개봉 후에는 습기를 피하고 직사광선이 닿지 않는 신선한 곳에 유통하여 주십시오. 3. 본품에는 품질보존의 목적으로 질소가스(불활성가스)를 밀봉하고 있습니다. 생약의 특성에 의하여 탈산소제 또는 건조제를 봉입하는 경우가 있기 때문에 달이거나 먹지 않도록 주의하여 주십시오. 4. 제품의 품질에 주의했지만 이상이 있을 시 본사에 연락해 주시길 바랍니다.	
포장재질	나일론+폴리에틸렌	polyethylene(PE) + polyethylene terephthalate (PET) 질소치환 (산소1%이하)	
효능·효과 [功能与主治]	제제 또는 조제용	한방 처방 조제에 사용한다.	祛瘀止痛, 活血通經, 清心除煩. 用于月經不調, 經閉痛經, 癥瘕痞聚, 胸腹刺痛, 熱痹疼痛, 瘡癤腫痛, 心煩不眠; 肝脾腫大, 心絞痛.
저장방법 [貯藏]	밀폐용기 / 실온유통	직사광선을 피하고 습기가 적은 장소에 유통	건조한 곳에 보관한다.
성상 [性状]	절단생약 / 전형생약		品根莖短粗, 頂端有時殘留莖基. 根數條, 長圓柱形, 略彎曲, 有的分枝并具須狀細根. 長10~20cm, 直徑0.3~1cm. 表面棕紅色或暗棕約色, 粗糙, 具縱皺紋. 老根外皮疏松, 多顯紫棕色, 常呈鱗片狀剝落. 質硬而脆, 斷面疏松, 有裂隙或略平整而致密, 皮部棕紅色, 木部灰黃色或紫褐色, 導管束黃白色, 呈放射狀. 栽培品較粗壯, 直徑0.5~1.5cm. 表面紅棕色, 具縱皺, 外皮緊貼不易剝落. 質堅實, 斷面較平整, 略呈角質樣
규격품 표기	우수농산물 인증품 인증번호:002-1111-0001		
원산지	강원도 평창군 진부		
생산자	진부 GAP 당귀 작목반, 강원도 평창군 진부면 하진부 2리 900번지	(주) 우찌다노 화한생약 동경도 중앙구 일본교본정 4-2-8	
검사기관	우리약초우수농산물관리센터 (제천시 신곡동 190-1번지, 043-646-6630)		
性味·歸經			苦·微寒 / 歸心·肝經
채취·가공방법			봄 가을 두 계절에 채취하여 풀과 모래를 제거하고 건조한다

의사항, ⑨포장재질, ⑩효능 및 효과 ⑪저장방법, ⑫성상, ⑬'규격품' 표기, ⑭원산지, ⑮생산자, ⑯검사기관 항목들이 표기되어 있었다.

일본의 한약재 포장지 내용은 ①제조회사, ②제품회사, ③제조번호 및 제조일자, ④유통기한, ⑤중량, ⑥용법 및 용량, ⑦유통 및 취급상 주의사항, ⑧포장재질, ⑨효능 및 효과, ⑩저장방법 ⑪생산자 항목들이 표기되어 있었다.

중국의 한약재 포장지에 기재된 내용은 ①제품명, ②생약명, ③기원식물, ④유통기한, ⑤용법 및 용량, ⑥주의사항, ⑦효능 및 효과 ⑧저장방법, ⑨성상 ⑩성미 및 귀경, ⑪채취 및 가공방법 항목들이 표기되어 있었으며 한국과 일본의 한약재 포장지 기재 사항은 중국의 한약재 포장지 기재 사항과는 많은 차이를 보였다(Table 3).

고 찰

한국·중국·일본의 한약재 포장 및 유통방법에 관하여 조사하였다. 각 국가의 한약재 포장 및 유통방법에 대한 관리규정은 가공방법, 포장방법, 포장재질, 포장단위 등에 있어서 조금씩의 차이를 보이거나 한약재의 품질 및 효능을 유지하고 습기나 충해, 곰팡이 등과 같은 변질과 변패를 방지하여 안전성을 확보한다는 큰 목적에는 차이가 없었다. 나아가 한약재의 품질 보존뿐만 아니라 원활한 한약재 수급 및 유통, 공급을 목적으로 하고 있음을 알 수 있다. 다만 일본의 경우 정부가 자사 규정을 인정하는 상황이고 또한 제약회사들의 한약재 포장 및 유통 관리 체계가 엄격한 관계로 각 제약회사별로 포장 방법, 포장 재질, 포장 기간 등을 정하여 운영한다는 차이가 있다.

또한 중국의 경우 <중약음편포장관리변법> 등 중약 포장관리 규정이 정해져 있고 각종 약재의 포장재료와 조건에 대하여 기술표준이 요구, 시행되고 있음에도 불구하고 낙후된 생산시설과 기술 역량, 생산표준의 부재와 같은 환경적인 요인과 법집행 인력이 충분하지 못함으로 인해 한약재의 안정성과 품질요구 등의 문제를 만족시키지 못하고 있다. 그러나 중국 정부는 한약재 포장 및 보관에 대해서 선진화시키겠다는 의지를 나타내고 있다.

한국·중국·일본 세 국가에서 유통되고 있는 한약재를 모두 구입하여 포장 재질 및 포장지 기재사항, 유통 방법 등에 대하여 조사하였다. 한국의 경우 가장 많은 항목을 포장지에 표기하고 있었는데 제조

업자, 품명, 제조번호, 제조일자, 유통기한, 중량, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 포장재질, 효능·효과, 저장방법, 성상, 규격품 표기, 원산지, 생산자, 주소, 검사기관, 검사 연월일까지를 포함해서 보건복지부에서 고시한 '한약재 수급 및 유통관리 규정' 30조에서 제시한 용지 및 포장지 기재사항 15조항을 모두 포함하고 있다.

일본과 비교하면 다른 항목은 동일하나 한국 포장지에는 규격품 표기, 원산지 표시, 생산자 정보, 그리고 검사기관 및 검사년월일 의무적으로 표기되어 있다는 점이 특징이다.

중국의 포장지 기재 내용은 한국과 일본과는 다르게 채취 및 건조방법, 약품의 성상, 성미 및 귀경, 공능·주치 항목이 표기되고 있는 반면 제조번호나 제조회사, 포장재질에 대한 정보가 부재되어 있다. 이는 포장지 규격이나 재질, 표기사항에 대한 규제가 없음을 의미하며, 세 국가들 중 한약재 포장 및 유통 유통에 관한 규제가 가장 부실함을 보여주고 있다.

한국·일본·중국의 포장지 재질 및 포장 방법에 대해 비교 분석하였다.

한국의 경우 밀폐포장을 원칙적으로 규정에 제시하고 있으며 한약재의 물리적, 화학적 성질에 나쁜 영향을 미치지 않고 한약재와 직접 섞이지 않게 따로 분리 포장하는 범위에서 진공으로 하거나 적당한 제습제, 산소 제거제 등 보존제를 넣어 포장 할 수 있음을 지정하고 있다.

일본의 경우는 품목에 따라 진공 밀폐 포장, 질소 충전 등 다양한 방법으로 포장을 하고 있으며 질소치환이나 진공포장 방식이 널리 쓰이고 있었다.

중국의 경우는 「중약음편포장관리변법」을 통해 이전에 많이 쓰이던 마대와 대나무광주리 등과 같은 비규격 포장방법을 금지하고 중약음편에 직접 접촉하는 포장 재료는 일회용으로 사용하며 회수 할 수 없음을 규정하고 있으며 포장 방법에 대한 구체적인 지시나 규정은 정해지지 않고 있었다.

포장 재질에 있어서 한국은 polyethylene, polypropylene, nylon 또는 이들의 혼합재질을 사용하고 있고, 일본은 약제가 방향성이거나 화류, 잎이나 과실류일 경우 aluminium 포장을 사용하는 경우를 제외하고 역시 polyethylene, nylon 또는 이들의 혼합재질을 사용하고 있다. 중국은 곱팡이가 쉽게 슬지 않고, 쪼미 잘 먹지 않는 중약음편품종의 경우 polyethylene, 소포용 포장지, 열봉 형태의 차이 여과지를, 곱팡이나 쪼 먹기 쉬운 중약음편 품종의 경우 nylon, 고압polyethylene이나 섬유복합재, 또는 합성수지, aluminium 재질을 사용할 것을 지정

하고 있었다.

한국·일본·중국의 한약재 유통기한을 조사하였다. 한국은 일반적으로 2년에서 3년을 유통기한으로 포장이 가능했으며, 일본은 품목에 따라 각기 다르며 일반적으로 3-5년을 유통하며, 중국에 경우에는 5년을 표시하고 있었다. 따라서 한국도 포장재질 및 포장방법 연구를 통하여 각 특성별로 한약재 유통기한을 설정하여, 5년으로 유통할 수 있는 근거 마련이 필요하다고 생각한다.

결 론

한국·중국·일본의 한약재 포장 및 유통에 관하여 문헌 조사를 하였다.

1. 한국은 밀폐포장을 원칙으로 하되 필요한 경우 제습제와 같은 보존제 첨가와 진공포장, 질소포장을 권장하고 있으며, 일본은 한약재 품목의 특성에 따라 진공밀폐포장, 질소충진 등 다양한 방법으로 포장을 하고, 중국은 단순 밀폐포장이다.

2. 포장 재질에 있어서 한국은 polyethylene, polypropylene, nylon 또는 이들의 혼합재질만을 사용하고, 일본은 방향성 약재와 화류, 열매류, 엽류 등 약재 부위별 특성에 따라 포장재질을 다양하게 선택하고 있으며, 중국은 곰팡이 발생 용이도에 따라 polyethylene, 소포용 포장지, 합성수지, aluminium

등을 사용하고 있다.

3. 유통기간을 비교하면, 한국 한약재는 24개월에서 36개월을 유통기한을 정하고 있으며, 일본은 각 한약재 품목의 특성에 따라 3년에서 5년을 정하고 있으며, 중국은 5년의 유통기한을 표시하고 있다.

한국은 향후 한약재 유통 개선을 위하여 한약재 특성에 따라 포장 방법과 첨가제, 포장 재질, 보관유통 기한을 다양하게 정하는 연구와 이에 따른 규정 고시가 필요하다고 사료된다.

감사의 글

이 논문은 2007년 보건복지가족부의 ‘우수한약 발굴 및 품질확보 방안 연구사업’에 의해 수행되었으며 이에 감사드립니다.

참고문헌

1. 한약재 수급 및 유통관리 규정(보건복지부 고시 제2007-99호, 2007.11.8.)
2. 施建勇. 中藥產業經濟與發展. 上海科學技術出版社. 2002 : 514, 544.
3. 王智民. 國家中藥技術標準戰略與對策. 中國醫藥科技出版社. 2005 : 83-84, 92, 199.
4. 國家中醫藥管理局, 中藥飲片包裝管理辦法試行)