

장기보존시험에 따른 쌍화탕의 유통기한 설정

서창섭¹ · 김정훈¹ · 임순희² · 신현규^{1*}

¹한국한의학연구원 한약기초연구그룹, ²(주)글로벌헬스케어 생명과학연구소

Establishment of Shelf-life of Ssanghwa-tang by Long-term Storage Test

Chang-Seob Seo¹, Jung-Hoon Kim¹, Soon-Hee Lim² and Hyeun-Kyoo Shin^{1*}

¹Basic Herbal Medicine Research Group, Korea Institute of Oriental Medicine, Yuseongdae-ro 1672, Yuseong-gu, Daejeon, 305-811, Korea

²The Institute of Life Science Research, Global Health Care Co. Ltd., Gasan-dong 493, Geumcheon-gu, Seoul, 153-715, Korea.

Abstract – The purpose of this study was to estimate the shelf-life of Ssanghwa-tang by long-term storage test. Experiments were conducted to evaluate the stability such as the selected physicochemical, pH, identification, heavy metal, microbiological experiment under a long-term storage test of Ssanghwa-tang. The significant change was not showed in pH, heavy metal, microbiological, identification test and quantitative analysis based on long-term storage test. The contents of albiflorin, paeoniflorin, cinnamic acid, liquiritin, and glycyrrhizin in long-term storage test were 66.8-93.1 µg/mL, 429.0-495.0 µg/mL, 3.8-4.4 µg/mL, 32.0-38.1 µg/mL, and 66.8-71.7 µg/mL, respectively. Shelf-lifes by 5 compounds about 3 lots at room temperature were predicted 21-37, 14-21, and 16-72 months, respectively. The suggested shelf-life would be helpful on the storage and distribution of herbal medicine.

Key words – Shelf-life, Ssanghwa-tang, Long-term storage test, Herbal medicine

한방의료기관에서 환자의 치료나 예방을 위해 처방되는 한약은 주로 끓인 탕제가 주요 수단이다. 이러한 탕제를 파우치에 넣어 환자에게 공급할 때, 보통 2~4주를 유통기간으로 정하여 서늘한 곳에 보관하도록 복약지도하고 있지만 탕액 파우치 제형의 보관 기간에 대한 과학적인 근거는 설정되어 있지 않다. 따라서 본 연구는 식품의약품안전청이 의약품 유통기간 기준 평가 시에 요구되는 실험에 따라, 雙和湯 탕액의 전탕팩에 대한 연구를 수행하였다.

雙和湯은 宋代 「太平惠民和劑局方」에 처음 기재된 처방¹⁾으로 허로하여 복증이 땅기고 아프며 음양의 모든 맥에 힘이 없을 때 처방하는 黃耆建中湯²⁾에서 교이(膠胎)를 감하고 보혈조혈(補血調血) 효능을 가진 四物湯³⁾을 합방한 처방으로, 주로 정신과 육체가 피로하고 기혈이 모두 손상되었을 때 사용되는 처방이다.^{1,4)} 雙和湯의 생리활성 효능 연구는 항염증,⁵⁾ 항피로,⁶⁾ 항산화,^{4,7)} 간기능 개선⁸⁾ 및 면역활성화⁹⁾ 효과와 급성독성에 대한 안전성 연구도^{1,10)} 보고되었다. 또한 원 등¹¹⁾과 김 등¹²⁾은 HPLC를 이용하여 雙和湯의 주

요성분에 대한 동시분석과 전탕 조건에 따른 雙和湯 전탕액 비교 연구를 보고하기도 하였다.

이와 같이 주로 보약으로 처방되는 雙和湯에 대하여 식품의약품안전청에서 제시하고 있는 장기보존시험을 근거로 雙和湯 전탕액의 성상, 확인시험, pH, 비중, 중금속, 미생물 및 함량시험 등과 같은 물리·화학적 시험을 실시하고 이에 대한 전탕액의 유통기한 설정에 대한 기초자료를 제공하고자 한다.

재료 및 방법

실험재료 – 본 실험에 사용된 쌍화탕의 구성 한약재인 작약(Paeoniae Radix, Hwasun, Korea), 숙지황(Rehmanniae Radix Preparata, Jangheung, Korea), 황기(Astragali Radix, Jeongseon, Korea), 당귀(Angelicae Gigantis Radix, Yeongcheon, Korea), 천궁(Cnidii Rhizoma, Yeongcheon, Korea), 생강(Zingiberis Rhizoma Crudus, Seosan, Korea) 및 대조(Zizyphi Fructus, Yeongcheon, Korea)는 (주)옴니허브(Yeongcheon, Korea)에서 구입하였으며, 계피 (Cinnamomi Cortex, YenBai, Vietnam)와 감초 (Glycyrrhizae Radix et

*교신저자(E-mail): hkshin@kiom.re.kr
(Tel): +82-42-868-9464

Rhizoma, China)는 (주)HMAX (Jecheon, Korea)에서 각각 구입하였다. 각각의 구성 한약재들의 표본(2008-KE21-1~2008-KE21-9)은 한국한의학연구원 한약기초연구그룹에 보관하였다.

시약 및 기기 – 표준물질인 albiflorin, paeoniflorin, cinnamic acid, cinnamaldehyde, liquiritin 및 glycyrrhizin은 Wako Pure Chemical Industries, Ltd. (Osaka, Japan)로부터 구입하였으며, 각 표준물질의 순도는 98% 이상이었다.

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. 쌍화탕의 전탕 및 포장은 초고속 진공 저온 농축 추출기(Cosmos 660, Kyungseo machine, Korea)와 자유조절 룰 포장기(MH 205 Tower, Kyungseo machine, Korea)를 사용하였다. 포장지는 레토르트 포장지로 포장지 밖은 폴리에틸렌 재질, 중간막은 알루미늄 및 안은 폴리프로필렌 재질로 이루어져 있다. 추출 및 정량분석에 사용된 methanol과 acetonitrile은 HPLC grade 용으로 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.

시험물질의 조제 및 보관 – 쌍화탕 전탕액은 쌍화탕 4제 분량(3.0 kg)을 약재 무게의 10배수에 해당하는 약 30 L의 전탕수로 100°C에서 2시간 증기를 배출하지 않은 가압식 방법으로 전탕하였다. 쌍화탕의 1첩 구성은 Table I과 같다. 전탕액은 3개의 lot로 나누어 전탕하였으며 $60 \pm 5\%$ 의 상대 습도에서 상온($25 \pm 2^\circ\text{C}$) 및 차광하여 보관하였다. 보관기간

별 전탕액의 분석은 0, 3, 6, 9 및 12개월마다 측정항목을 분석하였다.

성상 – 조제된 쌍화탕 전탕액을 보관기간에 따라 육안으로 관찰하였다.

확인시험

1) 표준액의 조제

(1) 작약 – 작약의 주요성분인 paeoniflorin 표준품 약 1 mg을 메탄올에 녹여 1 mL로 한 액을 표준액으로 하였다.

(2) 당귀 및 천궁 – 당귀 가루 약 1.0 g과 천궁 가루 1.0 g에 각각 메탄올 100 mL를 넣고 1시간 환류 추출하였다. 추출액은 탈수여과 후 감압농축하고 잔류물에 메탄올 20 mL를 넣어 녹여 표준액으로 하였다.

(3) 숙지황 – 숙지황의 주요성분인 5-hydroxy methyl-2-furfural 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 10 mL로 한 액을 표준액으로 하였다.

(4) 황기 – 황기 가루 1.0 g에 메탄올 40 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 후 2분간 세게 흔들어 추출하였다. 추출액은 탈수여과 후 감압농축하고 잔류물에 메탄올 1.0 mL를 넣어 녹여 표준액으로 하였다.

(5) 감초 – 감초 가루 1.0 g에 초산에틸 40 mL를 넣고 30분간 초음파 추출한 후 2분간 세게 흔들어 추출하였다. 추출액은 탈수여과 후 감압농축하고 잔류물에 메탄올 1.0 mL를 넣어 녹여 표준액으로 하였다.

(6) 계피 – 계피의 주요성분인 cinnamaldehyde 표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 10 mL로 한 액을 표준액으로 하였다.

(7) 대조 – 씨를 빼고 잘게 자른 대추 1.0 g에 메탄올 50 mL를 넣고 1시간 환류 추출하였다. 추출액은 방냉하여 탈수여과 후 감압농축하고 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 표준액으로 하였다.

Table I. Composition of *Ssanghwa-tang*

Herbal medicine	Amount (g)	Company of purchase	Source
Paeoniae Radix	9.375	Omniherb	Hwasun, Korea
Rehmanniae Radix Preparata	3.75	Omniherb	Jangheung, Korea
Astragali Radix	3.75	Omniherb	Jeongseon, Korea
Angelicae Gigantis Radix	3.75	Omniherb	Yeongcheon, Korea
Cnidii Rhizoma	3.75	Omniherb	Yeongcheon, Korea
Cinnamomi Cortex	2.8125	HMAX	Vietnam
Glycyrrhizae Radix et Rhizoma	2.8125	HMAX	China
Zingiberis Rhizoma Crudus	3.75	Omniherb	Seosan, Korea
Zizyphi Fructus	3.75	Omniherb	Yeongcheon, Korea
Total amount	37.5		

Table II. TLC conditions for identification test of reference herbal medicine and *Ssanghwa-tang* decoction

Herbal medicine	Stationary phase	Condition	Detection
Paeoniae Radix	Silica gel GF ₂₅₄	Under layer of Chloroform/Methanol/DW (26 : 14 : 5)	Heating for 1 min at 105°C after <i>p</i> -anisaldehyde-sulfuric acid TS*
Angelicae Gigantis Radix	Silica gel GF ₂₅₄	Toluene/Ether/Acetic acid/DW (50 : 50 : 0.2 : 0.5)	UV (365 nm)
Rehmanniae Radix Preparata	Silica gel GF ₂₅₄	Chloroform/Methanol /DW (14 : 6 : 0.8)	Heating for 1 min at 105°C after sulfuric acid TS
Cnidii Rhizoma	Silica gel GF ₂₅₄	Cyclohexane/Ethyl acetate (9 : 1)	UV (365 nm)
Astragali Radix	Silica gel GF ₂₅₄	Toluene/Methanol	UV (365 nm) after sulfuric acid TS
Glycyrrhizae Radix et Rhizoma	Silica gel GF ₂₅₄	Ethyl acetate/DW/Formic acid/Acetic acid (15 : 1 : 2 : 1)	UV (365 nm) after sulfuric acid TS
Cinnamomi Cortex	Silica gel GF ₂₅₄	Petroleum ether/Ethyl acetate (85 : 15)	Heating for 1 min at 105°C after 2,4-dinitrophenylhydrazine TS
Zizyphi Fructus	Silica gel GF ₂₅₄	Chloroform/Methanol (6 : 1)	Heating for 1 min at 105°C after <i>p</i> -anisaldehyde-sulfuric acid TS
Zingiberis Rhizoma Crudus	Silica gel GF ₂₅₄	Petroleum ether/Ethyl acetate (1 : 1)	UV (365 nm)

*TS: Test solution

Table III. HPLC condition for quantitative analysis

Item	Albiflorin/Paeoniflorin	Cinnamic acid	Liquiritin	Glycyrrhizin
Detector (nm)	230	280	217	254
Mobile phase	15% CH ₃ CN with 0.05% H ₃ PO ₄	28% CH ₃ CN with 0.05% H ₃ PO ₄	19% CH ₃ CN with 0.05% H ₃ PO ₄	34% CH ₃ CN with 0.05% H ₃ PO ₄
Column		Inertsil ODS-3 (5 μm, 4.6×150 mm)		
Column oven (°C)			38	
Flow rate (mL/min)			1.0	
Injection voloum (μL)			10	

(8) 생강 - 생강 1.0 g에 메탄올 100 mL를 넣고 1시간 환류 추출하였다. 추출액은 방냉하여 틸수여과 후 감압농축하고 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹여 표준액으로 하였다.

2) 검액의 조제

쌍화탕 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 μL씩 실리카겔 GF₂₅₄에 점적하여 Table II의 조건으로 각각 10 cm 전개한 후 주요 반점의 *R_f* 값과 색상을 비교하였다.

pH - 조제된 쌍화탕 전탕액을 이용하여 pH meter를 이용하여 장기보존시험에 대한 시료의 pH를 측정하였다.

비중 - 조제된 쌍화탕 전탕액을 이용하여 대한약전 일반시험법¹³⁾의 비중 및 밀도측정법 제3법 부침에 의한 시험법

에 따라 비중 시험을 하였다.

중금속 - 쌍화탕 전탕액 1.0 mL를 달아 대한약전 일반시험법¹³⁾ 중금속시험법 중 제3법에 따라 조작하여 시험하였으며, 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣어 시험하였다.

미생물 시험 - 이 약을 가지고 식약청고시 “의약품 등의 미생물한도기준 및 시험방법”에¹⁴⁾ 따라 시험하였으며, 세균 수, 진균 수, 대장균, 녹농균, 황색포도구균 및 살모넬라균에 대하여 미생물 시험을 실시하였다.

정량

1) HPLC 분석조건

처방 내 작약, 계피 및 감초의 주요성분인 albiflolin, paeoniflorin, cinnamic acid, liquiritin 및 glycyrrhizin의 함량은 Table III의 조건에 따라 Agilent 1200 series HPLC (Agilent Technologies, Santa Clara, CA, USA)를 사용하여

측정하였다.

2) 표준액 및 검액 조제

작약의 albidiflorin과 감초의 liquiritin 및 glycyrrhizin 표준품을 10.0 mg, 5.0 mg 및 10.0 mg을 각각 정밀하게 취하여 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한 액을 표준액으

로 하였다. 작약의 paeoniflorin 표준품 약 3.0 mg을 정밀하게 취하여 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 25 mL로 한 액을 표준액으로 하였다. 또한 계피의 cinnamic acid 표준품 약 10.0 mg을 정밀하게 취하여 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한 후 이 액 5.0 mL를 취하여 메탄올을 넣어

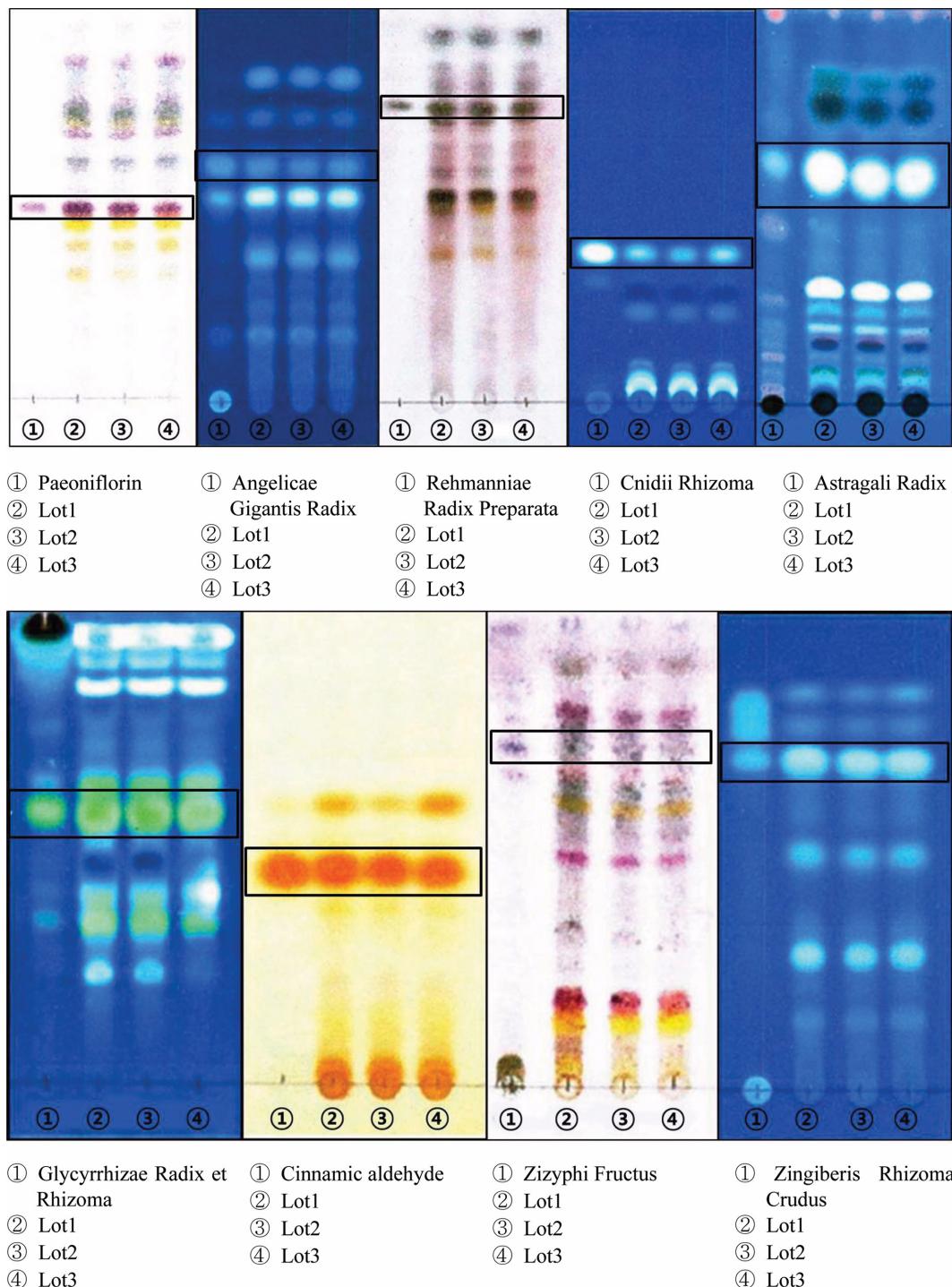


Fig. 1. TLC chromatogram of reference herbal medicine and *Ssanghwa-tang* decoction

100 mL로 한 액을 표준액으로 하였다.

검액은 쌍화탕 전탕액을 0.45 μm syringe filter (SmartPor, Woongki Science, Seoul, Korea)로 여과하여 사용 하였다.

3) 정량계산

각 성분의 함량은 아래 식을 이용하여 계산하였다.

Albiflorin, paeoniflorin, cinnamic acid, liquiritin 및 glycyrrhizin의 농도(mg/mL)

$$= \text{표준액 농도 (mg/mL)} \times \frac{\text{검액의 피크면적}}{\text{표준액의 피크면적}}$$

유통기한 설정 – 유통기한 산정을 위해 쌍화탕 전탕액 중 Albiflorin, paeoniflorin, cinnamic acid, liquiritin 및 glycyrrhizin의 함량 변화를 이용하여 의약품등의 안정성 시험 기준에¹⁵⁾ 따라 유통기한을 예측하였다.

결과 및 고찰

성상 – 쌍화탕 전탕액의 최초 조제시 성상은 투명한 파우치에 든 갈색의 액체였다. 이 후 3, 6, 9 및 12개월 후 전탕액의 성상을 확인한 결과 갈색의 액체로서 큰 변화가 없었다.

확인시험 – 쌍화탕의 구성 생약인 작약, 당귀, 천궁, 숙지황, 황기, 감초, 계피, 대조 및 생강과 쌍화탕 전탕액을 대상으로 박층크로마토그래피에 의한 확인시험을 실시하였다. 확인시험 결과 작약과 숙지황의 주요성분인 paeoniflorin과 5-hydroxymethyl-2-furfural에 대해서 동일한 R_f 값인 0.5 및 0.8에서 적색과 진녹색의 반점을 각각 확인하였으며, R_f 값 0.5에서 당귀와 계피의 형광색 반점과 황색 반점을 확인하였다. 또한 R_f 값 0.4와 0.6에서 천궁과 황기의 형광색 반점, R_f 값 0.6에서 감초의 녹색 반점 및 R_f 값 0.7에서 대조와 생강의 청색 및 형광색 반점을 각각 확인하였다(Fig. 1). 이는 최초 0개월에서부터 3, 6, 9 및 12개월마다 TLC를 통한 확인시험을 실시한 결과 모두 동일한 R_f 값과 같은 색의 반점을 각각 확인할 수 있었다. 이러한 결과에서 보듯이 쌍화탕의 구성 생약과 쌍화탕 전탕액에서의 같은 R_f 값에서 같은 색의 반점이 확인된 것으로 미루어 쌍화탕 전탕액은 작약, 당귀, 천궁, 숙지황, 황기, 감초, 계피, 대조 및 생강의 9종 생약으로부터 유래된 것임을 알 수 있다.

Table IV. pH of *Ssanghwa-tang* by long-term storage test

Lot	pH				
	0*	3	6	9	12
1	5.12	5.08	4.84	4.78	4.72
2	5.18	5.15	4.93	4.85	4.82
3	5.19	5.13	4.95	4.90	4.85

*month

pH – 쌍화탕의 최초 pH는 lot별로 5.12, 5.18 및 5.19로 각각 나타났으며, 이 측정값을 토대로 ±1의 범위내로 시험 기준을 설정하였다. 0, 3, 6, 9 및 12개월 장기보존시험에 따른 pH를 측정한 결과 lot별로 4.72-5.12, 4.82-5.18 및 4.85-5.19로 각각 나타났다(Table IV). pH 측정 결과 보관기간이 지남에 따라 다소 감소하는 경향을 보였으나 큰 변화는 관찰되지 않았다. 이와 같은 결과로 보관 기간에 따른 쌍화탕 전탕액의 pH에는 영향을 미치지 않는 것으로 사료된다.

비중 – 조제된 쌍화탕 전탕액을 이용하여 대한약전 일반 시험법⁹⁾의 비중 및 밀도측정법 제3법 부청에 의한 시험법에 따라 비중 시험한 결과 1.010 g/mL로 나타났다(Table V).

중금속 – 쌍화탕 전탕액을 대한약전 일반시험법의¹³⁾ 중금속시험법 중 제 3법에 따라 0, 3, 6, 9 및 12개월 장기보존 시험 결과 모든 측정 기간에서 총중금속이 대한약전 기준치인 30 mg/kg이하에 적합하였다.

미생물 – 쌍화탕 전탕액 10 mL을 이용하여 세균수 및 진균수와 같은 총호기성세균과, 대장균, 녹농균, 황색포도구균 및 살모넬라균과 같은 특정 세균에 대하여 미생물 실험 결과 세균과 진균은 모두 0 CFU/mL로 나타났으며, 특정세균에 대하여는 모두 검출되지 않음으로써 식약청고시 “의약품 등의 미생물한도기준 및 시험방법”¹⁰⁾ 기준에 적합한 것으로 나타났으며, 그 결과를 Table VI에 나타내었다.

쌍화탕 중 주요성분의 함량 – 보관 기간에 따른 쌍화탕의 장기보존시험 결과 albiflorin, paeoniflorin, cinnamic acid, liquiritin 및 glycyrrhizin의 함량은 66.8-93.1 μg/mL,

Table V. Specific gravity of *Ssanghwa-tang* by long-term storage test

Lot	Specific gravity (g/mL)				
	0*	3	6	9	12
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	1.010	1.010	1.010	1.010

*month

Table VI. 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

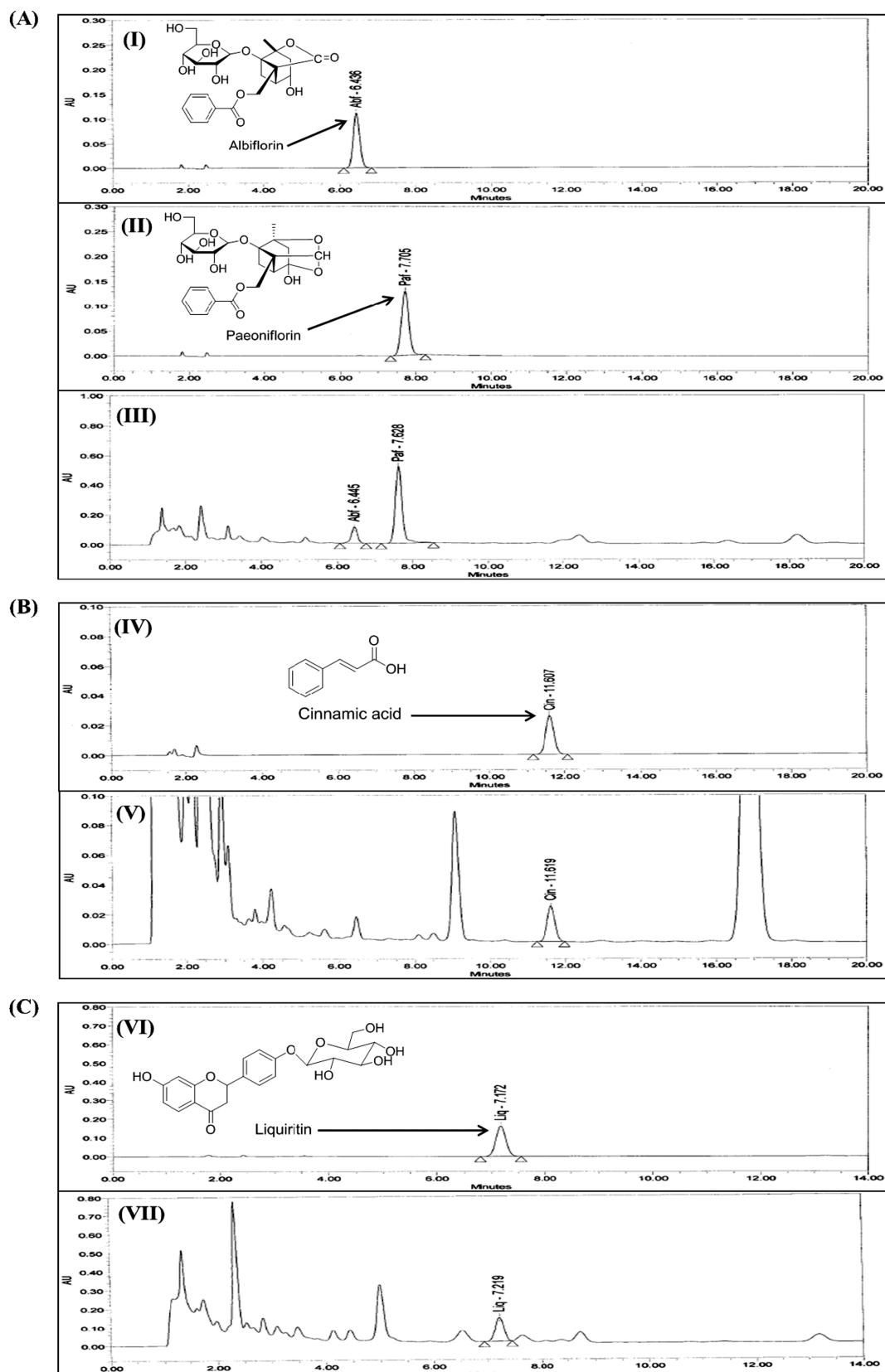
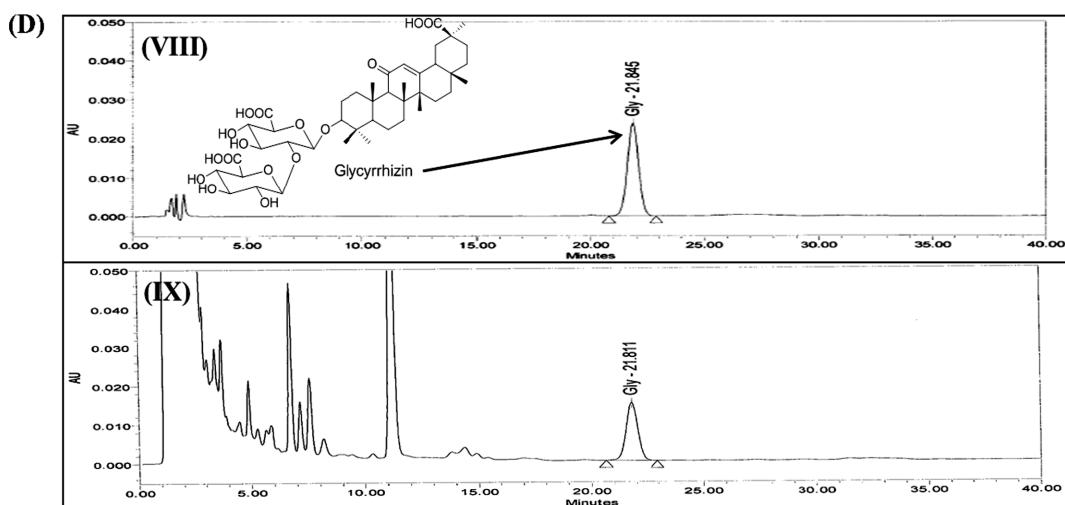


Fig. 2. HPLC chromatogram of *Paeoniae Radix* (A), *Cinnamomi Cortex* (B), *Glycyrrhizae Radix* (C and D), and *Ssanghwa-tang* decoction (III, V, VII, and IX). Albiflorin (I), paoniflorin (II), cinnamic acid (IV), liquiritin (VI), glycyrrhizin (VIII).

**Fig. 2.** Continued.

429.0-495.0 $\mu\text{g}/\text{mL}$, 3.8-4.4 $\mu\text{g}/\text{mL}$, 32.0-38.1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 및 66.8-71.7 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 로 각각 나타났다(Table VII). 5성분 모두 보관 기간이 지날수록 소량 줄어드는 함량변화를 보였지만 큰 의미는 없는 것으로 사료된다.

쌍화탕 전탕액의 유통기한 설정 – 대한약전9개정에서¹⁶⁾ 쌍화탕액의 정량법은 작약과 감초의 주요 성분인 paeoniflorin과 glycyrrhizin을 대상으로 하고 있다. 그러나 본 연구에서는 paeoniflorin과 glycyrrhizin과 더불어 쌍화탕 구성약재 중 작약, 계피 및 감초의 주요성분인 albiflorin, cinnmaic acid

및 liquiritin을 추가로 선정하였다. 선정된 5가지 성분의 함량 변화를 바탕으로 의약품등의 안정성 시험 기준의¹⁵⁾ 선형 회귀분석을 이용하여 쌍화탕 전탕액의 유통기한을 예측하였다. 최초 함량 실험 결과를 100%로 하여 진행하였으며 초기 농도 대비 90.0% 수준으로 함량 기준을 설정하여 유통기한을 예측하였다. 총 12개월의 장기보존 시험기간의 시험결과를 이용하여 선형회귀분석법에 의해 95% 신뢰한계로 하한의 단축검정을 수행하여 사용기간 등을 외삽한 결과, Lot별로 유통기한은 21-37개월, 14-21개월 및 16-72개월로 나타났다(Table VIII). 이러한 결과는 단순히 쌍화탕 전

Table VII. Content of 5 compounds long-term storage test of *Ssanghwa-tang*

Compound	Content ($\mu\text{g}/\text{mL}$)					
	Lot	0*	3	6	9	12
Albiflorin	1	93.1	92.3	90.7	90.2	89.4
	2	69.5	69.1	67.8	66.9	66.8
	3	79.5	79.4	77.5	75.9	75.7
Paeoniflorin	1	495.0	494.0	485.0	479.0	479.0
	2	481.0	478.0	467.0	467.0	459.0
	3	451.0	450.0	441.0	440.0	429.0
Cinnamic acid	1	4.4	4.4	4.4	4.3	4.3
	2	4.0	4.0	4.0	4.0	3.8
	3	4.2	4.2	4.1	4.1	4.1
Liquiritin	1	36.4	36.4	35.7	35.3	35.0
	2	33.4	33.1	32.9	32.8	32.0
	3	38.1	37.6	37.6	36.7	36.3
Glycyrrhizin	1	71.6	71.5	71.1	69.8	69.6
	2	69.5	69.1	67.8	67.8	66.8
	3	71.7	71.3	71.3	71.0	70.8

*month

Table VIII. Shelf-life by long-term storage test of *Ssanghwa-tang*

Lot	Compound	Shelf-life (month)
1	Albiflorin	23
	Paeoniflorin	22
	Cinnamic acid	37
	Liquiritin	21
	Glycyrrhizin	26
2	Albiflorin	15
	Paeoniflorin	19
	Cinnamic acid	14
	Liquiritin	18
	Glycyrrhizin	21
3	Albiflorin	16
	Paeoniflorin	18
	Cinnamic acid	40
	Liquiritin	19
	Glycyrrhizin	72

탕액의 주요 성분인 albiflorin, paeoniflorin, cinnamic acid, liquiritin 및 glycyrrhizin의 함량 변화에 따라 유통기한을 설정한 것으로 보다 정확한 유통기한 설정을 위해서는 다른 약리학적 효능 비교가 병행되어야 할 것이다.

결 론

쌍화탕 전탕팩에 대하여 12개월 동안 장기보존시험을 통하여 성상, 확인시험, pH, 비중, 중금속 및 미생물 시험을 실시하였다. 또한 쌍화탕 구성 생약의 주요성분에 대한 함량의 변화를 분석함으로써 쌍화탕 전탕팩의 유통기한을 예측하였다. 그 결과 14-72개월의 유통기한이 예측되었다. 이러한 결과는 쌍화탕 전탕팩의 유통기한 설정을 위한 기초 자료로 이용될 수 있을 것으로 사료된다.

사 사

본 연구는 한국한의학연구원에서 지원하는 ‘표준한방처방 EBM구축사업(K12031)’에 의해 수행되었으며 이에 감사 드린다.

인용문헌

- Ma, J. Y., Park, D. H., Park, K. S., Do, K. T. and Shin, H. K. (2007) Acute toxicity study on *SsangHwaTang* in mice. *Kor. J. Oriental Med.* **13**: 161-164.
- 박영순 (2002) 한방의 약리해설, 1315. 아카데미서적, 서울.
- Yu, Y. B., Kim, M. J., Huang, D. S., Ha, H. K., Ma, J. Y. and Shin, H. K. (2007) Analysis of marker substances in *Samultang* by HPLC-MS/MS. *Kor. J. Herbology* **22**: 97-102.
- Kim, D. S., Um, Y. R., Yang, M. C., Yun, N. Y. and Ma, J. Y. (2010) Polyphenol contents and antioxidant activities of fractions from *Ssanghwa-tang* and fermented *Ssanghwa-tang*. *Kor. J. Oriental Med.* **16**: 175-178.
- Kim, I. H. and Hwang, G. J. (1981) Studies on the anti-inflammatory activities of *Ssangwha-tang*. *Kor. J. Pharmacogn.* **12**: 131-135.
- Sohn, N. W. (1994) Histochemical study for the effect of *Ssanghwatang* on the glycogen contents in liver and muscle of rats. *Kor. J. Herbology* **9**: 115-125.
- Kim, D. S., Um, Y. R., Yang, M. C., Yun, N. Y., Lee, J. H. and Ma, J. Y. (2011) Equivalence of traditional and individual preparation of *Ssanghwa-tang* in terms of polyphenol contents and radical scavenging activity. *Kor. J. Oriental Med.* **17**: 169-172.
- Ann, B. N., Kim, S. K., Shim, C. K. and Chung Y. B. (1984) Effect of a Chinese traditional medicine, *Ssangwhatang*, on the pharmacokinetics of sulfobromophthalein in the rats of hepatic failure induced by carbon tetrachloride. *Yakhak Hoeji* **28**: 207-215.
- Jung, D., Ha, H., Lee, H. Y., Lee, J. A., Lee J. K., Huang, D. S. and Shin, H. K. (2010) Stimulation of the immune response by Yin-Tonifying formula. *J. Korean Oriental Med.* **31**: 112-123.
- Kim, S. J., Lee, M. Y., Shin, I. S., Seo, C. S., Ha, H., Hur, J. I. and Shin, H. K. (2011) Single dose acute toxicity of *Ssanghwa-tang* in Crl:CD (SD) rats. *Kor. J. Herbology* **26**: 39-43.
- Won, J. B., Ma, J. Y., Um, Y. R. and Ma, C. J. (2010) Simultaneous determination of five marker constituents in *Ssanghwa tang* by HPLC/DAD. *Pharmacogn. Mag.* **6**: 111-115.
- Kim, J. H., Seo, C. S. and Shin, H. K. (2010) The comparative study on decoction of *Ssanghwa-tang* (*Shuanghetang*) extracted by different extraction conditions. *Korean J. Oriental Med. Prescription* **18**: 125-134.
- 한국약학대학협의회 약전분과회 (2008) 대한약전 (9개정 해설서 I), 94, 192. 신일북스, 서울.
- 식품의약품안전청 (2009) 식품의약품안전청고시 제2009-101호. 대한약전외 일반시험법.
- 식품의약품안전청 (2009) 식품의약품안전청 고시 제2009-117호.
- 한국약학대학협의회 약전분과회 (2008) 대한약전 (9개정 해설서 II), 1095, 1145, 1162, 1172. 신일북스, 서울.

(2012. 7. 5 접수; 2012. 7. 24 심사; 2012. 8. 3 개재확정)