

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202한약안237	
세사업명	3) 한약(생약) 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (한약·생약)				
과 제 명	생약표준품 확립 연구				
제안부서	생약연구과		주관/수행부서	생약연구과	
참여부서	생약제제과	과제담당자	백옥진		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2024-02-01 ~ 2025-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	200,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	100,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0221	D0214	D9999		

연구의 필요성	○ 한약(생약) 품질관리의 기준이 되는 생약표준품(표준생약, 지표성분)의 신규 확립 및 안정적 공급을 위해 국가 주도 표준품 제조·확립·분양이 필요
연구목표	○ 한약(생약) 원료, 제제 등의 품질관리에 필요한 생약표준품 제조 및 규격서 마련

연구내용	<p>[1차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 생약표준품(표준생약, 지표성분) 재고, 분양 추이, 분양수요 등을 반영하여 8종 이상 제조 및 규격서 마련* 품목 및 수량은 주관부서와 협의○ 생약표준품의 신뢰성확보를 위해 제조기관을 포함한 3개 기관의 교차평가 실시○ 생약표준품 신규 확립을 위한 자료 작성 <p>[표준생약]</p> <ul style="list-style-type: none">- 생약의 기원식물 확인·조사 후 재배·자생·유통되는 시료 수집* 국내외 가능한 주요 재배지가 모두 포함되도록 채취시기에 맞춰 수집- 관능검사, TLC, HPLC 등을 이용한 패턴분석 등 기원 확인시험- 공정서의 이화학적 기준·규격 적합성 평가* 가능한 공정서에 등재된 모든 기원에 대한 생약수집, 감별확인서 제출 <p>[지표성분]</p> <ul style="list-style-type: none">- 지표성분의 화학구조 확인 및 공정서 수재 정량법 등 분석조건에 따른 순도평가(HPLC, qNMR 등) <p>[2차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 생약표준품(표준생약, 지표성분) 재고, 분양 추이, 분양수요 등을 반영하여 총 8종 이상 제조 및 규격서 마련* 품목 및 수량은 주관부서와 협의○ 생약표준품의 신뢰성확보를 위해 제조기관을 포함한 3개 기관의 교차평가 실시○ 생약표준품 신규 확립을 위한 자료 작성 <p>[표준생약]</p> <ul style="list-style-type: none">- 생약의 기원식물 확인·조사 후 재배·자생·유통되는 시료 수집* 국내외 가능한 주요 재배지가 모두 포함되도록 채취시기에 맞춰 수집- 관능검사, TLC, HPLC 등을 이용한 패턴분석 등 기원 확인시험- 공정서의 이화학적 기준·규격 적합성 평가* 가능한 공정서에 등재된 모든 기원에 대한 생약수집, 감별확인서 제출 <p>[지표성분]</p> <ul style="list-style-type: none">- 지표성분의 화학구조 확인 및 공정서 수재 정량법 등 분석조건에 따른 순도평가(HPLC, qNMR 등)		
연구성과 활용유형	사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	과학적성과_사회적 평가 ()
	사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산 ()
	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련 ()
	사회적성과_국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출 ()
	과학적성과_학술성과	()	인프라성과_DB 구축 및 활용 ()
	과학적성과_신 자원·물질	(○)	경제적성과_기술사업화 ()
	과학적성과_사회적 평가	()	
기대성과	<ul style="list-style-type: none">○ 다기관 교차검증을 통해 품질이 확보된 생약표준품 제조·확립○ 생약표준품 신규 제조를 통해 안정적인 분양 및 업체 품질관리 지원		
연구성과 활용계획	<ul style="list-style-type: none">○ 한약(생약) 등의 품질관리를 위해 검증된 생약표준품의 분양○ 생약표준품의 과학적이고 체계적인 관리체계 확립으로 국내·외 신뢰도 향상		

색인 단어	국문	표준생약	지표성분	국가표준품	품질관리	교차평가
	영문	Reference Medicinal Plant Materials	Chemical Reference Standards	National Standards	Quality Control	Cross Test