

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202한약안236	
세사업명	3) 한약(생약) 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (한약·생약)				
과제명	생약표준품 계속 사용 적합성 평가 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( 3 )개년 (2024-02-01 ~ 2026-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	660,000 천원	1차연도	220,000 천원	
			2차연도	220,000 천원	
			3차연도	220,000 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구( ), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0221	D0214	D9999		

연구의 필요성	○생약표준품(표준생약, 지표성분)의 품질유지 및 안정적 공급 분량을 위해 과학적이고 합리적인 주기적 품질관리 필요
연구목표	○신뢰성 있는 표준품 공급 및 「품목별 규격서」 제·개정

연구내용	<p>[1차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 생약표준품 품질평가</li><li>- 기 평가된 생약표준품의 연도별 적합성 평가 결과 등 모니터링 자료 비교 분석</li><li>- 분양·보유 및 신규 제조품목에 대한 적합성 평가 수행 및 결과검토</li><li>· 평가방법: (표준생약) 박층크로마토그래프법(HPTLC)을 이용한 확인시험</li></ul> <p>(지표성분) HPLC 면적 백분율법에 의한 함량시험</p> <p>* 품목 및 수량은 「안정성 평가 대상 선정 기준」, 「시험검사발전실무위원회」 심의·의결 계획 품목 등을 반영하여 주관부서와 협의('23년에는 표준생약 271종, 지표성분 151종의 적합성을 평가함)</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 적합성 시험평가 주기 확립 기반 마련</li><li>· 제조 후 1년 경과 표준품에 대한 안정성 평가 실시 등</li><li>○ 생약표준품 「품목별 규격서」 제·개정</li><li>- 신규 확립 및 분양 중인 생약표준품에 대해 품질평가 결과를 토대로 「품목별 규격서」 개정(안) 마련</li><li>○ 최신 분석기술을 활용한 생약표준품 품질평가 방법 개선 검토</li><li>- 첨단분석법(HPTLC, HPLC 등)을 이용하여 비교 분석</li></ul>
	<p>[2차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 생약표준품 품질평가</li><li>- 기 평가된 생약표준품의 연도별 적합성 평가 결과 등 모니터링 자료 비교 분석</li><li>- 분양·보유 및 신규 제조품목에 대한 적합성 평가 수행 및 결과검토</li><li>· 평가방법: (표준생약) 박층크로마토그래프법(HPTLC)을 이용한 확인시험</li></ul> <p>(지표성분) HPLC 면적 백분율법에 의한 함량시험</p> <p>* 품목 및 수량은 「안정성 평가 대상 선정 기준」, 「시험검사발전실무위원회」 심의·의결 계획 품목 등을 반영하여 주관부서와 협의</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 적합성 시험평가 주기 확립</li><li>· 1~2차 연도 평가결과를 반영한 안정성 평가 실시 주기 등</li><li>○ 생약표준품 「품목별 규격서」 제·개정</li><li>- 신규 확립 및 분양 중인 생약표준품에 대해 품질평가 결과를 토대로 「품목별 규격서」 개정(안) 마련</li><li>○ 최신 분석기술을 활용한 생약표준품 품질평가 방법 개선 검토</li><li>- 첨단분석법(HPTLC, HPLC 등)을 이용하여 비교 분석</li></ul>
	<p>[3차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 생약표준품 품질평가</li><li>- 기 평가된 생약표준품의 연도별 적합성 평가 결과 등 모니터링 자료 비교 분석</li><li>- 분양·보유 및 신규 제조품목에 대한 적합성 평가 수행 및 결과검토</li><li>· 평가방법: (표준생약) 박층크로마토그래프법(HPTLC)을 이용한 확인시험</li></ul> <p>(지표성분) HPLC 면적 백분율법에 의한 함량시험</p> <p>* 품목 및 수량은 「안정성 평가 대상 선정 기준」, 「시험검사발전실무위원회」 심의·의결 계획 품목 등을 반영하여 주관부서와 협의</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- 적합성 시험평가 주기 확립</li><li>· 1~3차 연도 평가결과를 반영한 안정성 평가 실시 주기 등</li><li>○ 생약표준품 「품목별 규격서」 제·개정</li><li>- 신규 확립 및 분양 중인 생약표준품에 대해 품질평가 결과를 토대로 「품목별 규격서」 개정(안) 마련</li><li>○ 최신 분석기술을 활용한 생약표준품 품질평가 방법 개선 검토</li><li>- 첨단분석법(HPTLC, HPLC 등)을 이용하여 비교 분석</li></ul>

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	( )

		<div> <div>과학적성과_신 자원·물질</div> <div>(○) 경제적성과_기술사업화</div> <div>( )</div> </div> <div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>( )</div> </div>				
기대성과		<div> <div>○생약표준품의 주기적 품질관리로 안정성 확보 및 규격서 제·개정을 통한 한약(생약) 품질 관리 지원</div> </div>				
연구성과 활용계획		<div> <div>○안정성이 확보된 생약표준품 공급 및 한약(생약) 품질관리, 연구개발 등지원</div> <div>○생약표준품의과학적이고 체계적인 관리체계 확립으로 국내·외 신뢰도 향상</div> </div>				
색인 단어	국문	국가표준품	표준생약	지표성분	안정성시험	품질관리
	영문	National Standard	Reference Medicinal Plant Materials	Control Reference Standards	Stability Test	Quality Control