



‘로코노미’ 뜬다
지역 먹거리
주력 상품으로
L1



Life

K-바이오
범용 치료제
총력전
L2



“생약, 성분 같아도 품질 달라… 원료·제조공정까지 살펴야”

속깊은 人터뷰

최 호 영 경희한의대 교수

일상에서 건강을 챙기는 웰니스(Wellness) 트렌드가 확산되면서 전통 한방 원료를 기반으로 한 제품들이 쏟아지고 있다. 이러한 제품들은 대부분 약국에서 쉽게 살 수 있는 일반의약품이기 때문에 모든 선택은 소비자의 몫이 된다.

소비자가 한약(생약)제제를 선택함에 있어서 가장 쉽게 비교할 수 있는 정보는 성분명과 함량이다. 같은 성분이 같은 양 들어 있다면 제조사가 달라도 사실상 같은 약이라고 판단한다.

혼란은 여기서 발생한다. 같은 성분과 함량에도 가격이 천차만별인 경우가 태반인 탓이다. 서로 다른 제조사의 한약제제를 비교하며 ‘동일성분·동일함량’임에도 가격이 저렴한다는 점을 강조하는 광고도 등장해 소비자 혼란을 부추기고 있다. 정보가 제한적인 소비자 입장에서 현명한 선택을 할 수 있는 방법은 없을까.

경희대학교 한의과대학 본초학교실 최호영 교수(사진)는 “동일성분·함량이라고 해서 서로 다른 완제품의 원료 특성과 제조공정, 전체적인 품질 특성까지 모두 동일하다고 볼 수 없다”라며 “식품의약품안전처의 허가를 받은 의약품인지, 허가된 효능·효과와 용법·용량은 무엇인지 등을 확인하는 것이 중요하다”고 강조했다.

오랜 기간, 한약제 감정·규격화 및 품질평가 등을 연구해 온 최 교수를 만나, 한약 제제 일반 의약품을 고를 때 검토해야 할 핵심 내용을 들어봤다.

- 한약 제제의 동일성분 믿어도 되나

“한약은 식물 등 천연물 자체를 원료로 하기 때문에 하나의 원료 안에도 매우 다양한 화학성분이 함께 존재한다. 이 가운데 일부 성분은 구조나 특성이 비교적 잘 알려져 있지만, 모든 구성 성분을 동정(同定)하고, 각각의 활성을 완전히 규명하기는 현실적으로 어렵다. 특히 특정 성분 하나가 약효 전체를 설명하는 것이 아니라 여러 성분이 복합적으로 작용하는 경우가 대부분이다. 이러한 특성이 한약 제제의 품질을 일관적인 단일성분 중심의 의약품과는 다른 관점에서 살펴봐야 하는 이유 중 하나다.”

- 같은 식물에서 얻은 생약은 같은 효능을 가진다고 봐도 되나

“그렇지 않다. 같은 식물이라도 뿌리·줄기·잎·열매 등 어느 부위를 사용하는지에 따라 포함되는 성분이 다를 수 있고, 생육환경이나 채취 시기에 따라라도 화학성분의 조성도와 함량에 차이가 나타날 수 있다. 또 수확 이후 건조와 저장, 가공 과정에서도 변화가 생길 수 있다. 따라서 생약에서는 단순히 식물의 이름만 확인하는 것이 아니라 정확한 기원과 사용 부위, 채취·가공 및 보관 과정 등을 함께 관리하는 것이 중요하다.”

“

웰니스 확산에 한방원료 제품 쏟아져
동일성분·함량에도 제품 특성 달라

산지, 채취시기, 보관 따라 성분 조성 차이
지표성분 외에도 다양한 화학성분 존재

재배환경부터 보관까지 원료 규격화 필요
원료 관리, 품질실험 등 제품 균일성 확보
식약처 허가, 제품별 효능·효과 확인해야



최호영 교수는 한약재의 ‘감정’과 ‘규격화’가 중요한 이유도 여기에 있다고 강조했다. 자연적으로 발생하는 원료의 편차를 없애는 것이 아니라 일정한 기준 안에서 관리해 제조 시기에 따라 달라져도 일관된 품질을 확보하는 것이 핵심이다.

한약의 품질을 확인할 때 활용되는 ‘지표성분’도 같은 맥락이다. 지표성분은 원료와 제품의 품질을 확인하고 관리하기 위한 중요한 기준이지만, 생약에는 이외에도 다양한 화학성분이 존재한다. 특정 지표성분의 함량이 같다고 해서 전체 화학 성분 구성까지 동일하다고 볼 수 없다는 것이다.

- ‘지표성분’이라는 것은 뭔가

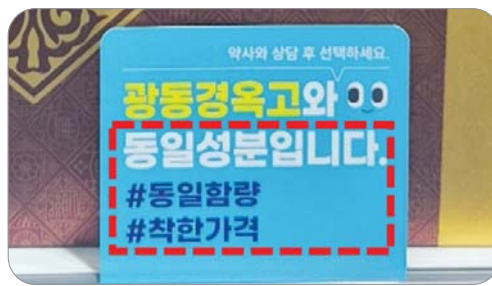
“지표성분은 생약이나 생약제제의 품질을 확인하고 관리하기 위해 기준으로 삼는 특정 화학 성분을 의미한다. 원료의 품질을 확인하거나, 제품 생산과정에서 제조 로트 간 품질을 일정하게 관리하는 데 중요한 역할을 한다. 다만, 생약에는 지표성분 외에도 다양한 화학성분이 존재하기 때문에 특정 지표성분의 함량이 같다는 사실만으로 전체적인 화학적 조성까지 모두 동일하다고 해석하기는 어렵다.”

- ‘좋은 원료’ ‘규격화된 원료’ 판단법은

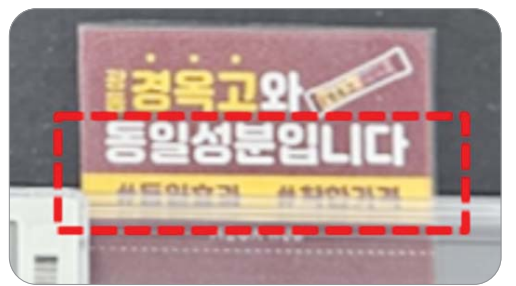
“생약의 품질관리에서 가장 기본적인 것은 정확한 원료를 사용하는 것이다. 같은 이름으로 유통되더라도 식물의 종이나 사용 부위가 다를 수 있기 때문에 기원을 정확하게 확인하는 과정이 중요하다. 여기에 산지와 재배환경, 채취 시기, 건조·보관 상태 등을 관리하고 정해진 규격에 적합한 원료를 지속적으로 확보하는 것이 필요하다. 규격화된 원료는 자연적으로 발생할 수 있는 변동성을 관리해 일정한 품질의 원료를 확보하는 과정이다.”

최호영 교수는 동일성분·함량이라 하더라도 제조 과정을 면밀히 검토할 필요성이 있다고 강조했다. 어떤 용매를 사용하고 어느 온도에서 얼마 동안 추출하는지에 따라 추출되는 성분의 종류와 비율이 달라질 수 있기 때문이다.

실제로 식약처는 한약(생약)제제의 품질을 평가할 때 원료의 기원과 규격, 추출·제조공정,



약국에 붙은 경옥고 비교 광고.



확인·함량·순도시험, 오염물질, 배치분석 및 안정성 등 다양한 요소를 종합적으로 검토한다.

해외에서도 생약의 특성을 고려해 성분뿐 아니라 원료와 제조공정을 함께 살펴보는 품질관리 원칙을 제시하고 있다. 미국 식품의약국(FDA)은 생약 유래 신약을 심사할 때 성분 분석뿐 아니라 원료의 재배·채취 과정과 제조공정 등을 함께 살펴본다. 세계보건기구(WHO) 역시 특정 지표성분의 종류와 함량만으로는 전체적인 품질 보증이 어려우며, 원료의 재배·채취부터 완제품 제조까지 전 과정을 함께 관리해야 한다고 규정하고 있다.

- 제약회사는 품질 어떻게 유지하나

“자연에서 얻는 생약의 특성상 원료 간 어느 정도의 변동성은 불가피하다. 따라서 이러한 변동성을 최소화하는 동시에 허용 가능한 범위 내에서 체계적으로 관리해, 최종적으로 균일한 품질의 제품을 생산하는 것이 중요하다. 이를 위해 원료 단계에서 기원과 규격을 관리하고, 제조단계에서는 추출·농축·건조 등의 공정조건을 일정하게 유지해야 한다. 이후 원료와 완제품에 대한 각종 품질시험을 통해 설정된 기준을 충족하는지 확인하게 된다. 이러한 관리가 결국 제조 로트가 달라져도 일관된 품질을 확보하기 위한 과정이다.”

- 용매, 온도와 시간 등 조건에 따라 성분도 달라질 수 있나

“생약에 포함된 화학성분은 각각 물리·화학적 특성이 다르기 때문에 어떤 용매를 사용하고 어느 온도에서 얼마 동안 추출하는지에 따라 추출되는 성분의 종류나 비율이 달라질 수 있다. 따라서 제조공정에서는 단순히 ‘같은 생약을 추출했다’는 사실뿐 아니라 정해진 추출조건을 일

관되게 유지하는 것이 중요하다. 농축과 건조 등 이후 공정 역시 최종적인 추출물의 특성에 영향을 줄 수 있어 전체 제조공정을 일정하게 관리할 필요가 있다.”

- 동일성분과 함량이라면 같은 효능을 기대할 수 있나.

“그렇지 않다. 동일한 성분과 함량으로 표시된 한방의약품이라도 원료의 특성이나 추출·농축·건조 등 제조공정에 따라 최종 제품의 화학적 조성도와 품질 특성에 차이가 나타날 수 있다. 이러한 차이가 의약품의 효능·효과에 영향을 미칠 가능성을 고려해야 한다. 다만 실제 효능·효과에 차이가 있는지는 객관적인 과학적 근거를 통해 확인해야 한다. 원료나 제조공정의 차이만으로 효능·효과의 우열을 판단하기는 어렵다. 따라서 소비자 입장에서 성분, 함량 뿐만 아니라 제조사가 축적해 온 생산 경험과 기술력, 원료부터 완제품까지 이어지는 품질관리 체계 등을 종합적으로 살펴보는 것이 중요하다.”

- 일반 소비자가 좋은 제품 선별하기 위해선 뭘 봐야 하나

“소비자가 제조공정이나 원료의 세부적인 품질 자료를 직접 확인하기는 현실적으로 어렵다. 따라서 제품에 표시된 성분과 함량뿐 아니라 식약처의 허가를 받은 의약품인지, 허가된 효능·효과와 용법·용량은 무엇인지 등을 확인하는 것이 중요하다. ‘동일성분·동일함량’이라도 해도 각 제약회사가 사용하는 원료의 특성이나 제조공정 등이 다를 수 있으므로, 해당 표현만으로 완제품의 품질까지 동일하다고 볼 수 없음을 기억해야 한다.”

/이세경 기자 seilee@metroseoul.co.kr



메트로 한줄뉴스



▲한화, ‘신임 사령탑’ 류지현 감독과 3년 20억원 계약…단장에 석장현
▲5년 만에 PS서 만나는 ‘잠실 라이벌’ LG vs 두산…WC에선 첫 맞대결
/사진 뉴스시스

▲‘역대급 경쟁’ 김도영·박빈 등 MVP 후보 발표…허인서·문정빈 신인왕 각축
▲축구협회 “일부 선수 향한 도 넘는 비난·인신공격, 자체 부탁”

▲이강인 측, 대표팀 내분설 관여 루머에 “사실무근…법적 절차 진행”
▲“은퇴할게요”, “뭘헛 좋군요”…‘96라인’ 은퇴설에 시뮬·SNS 악플 잇따라