

생약(한약)제제 고객 길잡이

KFDA 식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration

안전주고 기쁨주는 식의약품 종합정보서비스
KIFDA Korea Internet
Food & Drug Administration

문의사항 생약제제팀 (02-380-1736, 7)

KFDA 식품의약품안전청
Korea Food & Drug Administration

안전주고 기쁨주는 식의약품 종합정보서비스
KIFDA Korea Internet
Food & Drug Administration





관련종류

생약 제제

서양의학적 입장에서 본 천연물 제제로서 한방의학적 치료 목적으로 사용되지 않는 제제 다만 천연물을 기원으로 하되 특정성분을 추출·정제하여 제제화된 것은 제외(의약품·의약품의제조·수입 품목허가(신고)서 검토에 관한규정)

한약 제제

한약을 한방원리에 따라 배합한 의약품(약사법)

천연물신약

천연물성분을 이용하여 연구·개발한 의약품으로 조성성분, 효능 등이 새로운 의약품(천연물신약연구 개발촉진법)

관련규정

- 약사법
- 의약품등의기준및시험방법심사의뢰서심사규정
- 의약품등의안전성유효성심사에관한규정

허가(또는 신고) 받고자 하는 품목이 해당되는곳으로 따라가세요.

이미 허가된 품목과 주성분의 종류, 규격 및 분량, 제형, 효능효과, 용법 용량이 동일한 품목인가?

↓ No

규격이 없는 새로운 생약 및 생약추출물을 함유하는 품목인가?

↓ No

전문약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제이면서 처방근거가 있는 품목인가?

↓ Yes

한방원리에 의한 것인가?

↓ Yes

제2조제9항에서 정한 한약서에 수재되어 있는 품목인가?

↓ Yes

안전성을 저해할
우려가 있는가?

↓ No

한약서 외의 문헌을
근거로 가감하는가?

↓ Yes

자료 제출(8. 가)

↓ No

안유제외

1. 환자에 따라 심각한 이상반응이 우려되는가?

↓ Yes

자료 제출(8. 다)

2. 추출시 정제수, 에탄올, 주정 이외의 용매를 사용하는가?

↓ Yes

자료 제출(5)

Yes
→

안유제외 대상 신고품목

Yes
→

신약(1 or 2)

No
→

신약(3)

No
→

품목으로서 허가되지 아니한 생약을 주성분으로 포함하는가?

Yes
→

자료 제출(1. 가)

↓ No

제7조 제2항에서 정한 외국의 의약품집에 수재된 품목인가?

Yes
→

안유제외대상(허가품목)

↓ No

복합제의 주성분으로 사용되는 규격이 생약의 단일제인가?

Yes
→

자료 제출(1. 나)

↓ No

새로운 조성의 복합제인가?

Yes
→

자료 제출(1. 다)

↓ No

함량을 증감하였는가?

Yes
→

자료 제출(2 or 3)

※ 의약품등의 안유대상 생약제제 중 추출 시 정제수, 에탄올(약전), 주정 이외의 용매로 추출한 경우 자료제출(5)의 자료를 함께 제출해야 함

※ 의약품등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정(식품안전청의약품 고시제2007-20호)

제출자료 목록

※ 의약품 등의 안전성·유효성 심사에 관한 규정 (식품안전형의약품 고시제2007-20호)

[별표2] 생약 한약제제의 제출자료(천연물 신약포함)

자료번호 구 분	1	2			3 안정성		4 독성							5 약리			6		7	8
		가	나	다	가	나	다	라	마	바			가	나	다	라	마			
										①	②	③								
기원	구조 결정	물리 화학	기준 및 시험 방법	장기 보존, 가속	가혹	단회 투여	반복 투여	유전	생식 발생	발암	국소	약독	형질 변형	효력	현안 안전성	ADME	임상	가교	외국	국내
Ⅰ. 신 약																				
1. 본질조성 또는 기원이 전혀 새로운 생약을 주성분으로 하는 단일제	○	○	○	○	○	△	○	○	△	○	△	△	△	○	○	×	○	△	○	○
2. 위 1의 생약을 함유한 복합제	○	○	○	○	○	△	○	○	△	○	△	△	△	○	○	×	○	△	○	○
3. 대한약전 또는 식품의약품안전청장이 정한 공정서 및 의약품집, 한약서, 보건 복지부장관 또는 식품의약품안전청장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 생약 또는 이들로 구성된 생약제 제중 처방 근거가 없는 전문의약품에 해당되는 주사제, 경피흡수제	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	△	△	△	△	○	○	×	○	△	○
Ⅱ. 자료제출의약품																				
1. 새로운 효능 및 새로운 조성의 생약제제 대한약전, 대한약전의한약(생약)규격집, 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서, 한약서, 기타 식품의약품안전청장이 고시하거나 허가(인정)한 규격의 생약으로서																				
가. 사용례가 없는(허가되지 아니한 생약의 단일제 또는 이를 포함하는 복합제	○	○	○	○	○	×	○	△	×	×	×	△	×	×	○	△	×	△	×	○
나. 복합제의 주성분으로 사용(허가)되는 생약의 단일제	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	△	×	○
다. 새로운 조성(원료만 증감한 경우 제외)의 복합제(정제수, 에탄올(약전), 주정(주세법)을 용매로 추출한 것을 포함)	○	○	○	○	○	×	○	△	×	×	×	△	×	×	○	×	×	△	×	○
2. 함량증감 단일제	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	△	×	○
3. 함량증감 복합제	○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	△	×	○
4. 기원생약은 사용례가 있으나 규격이 새로운 생약(추출물 등)의 단일제 또는 복합제	○	○	○	○	○	×	○	×	×	×	×	△	○	○	×	×	×	△	×	○
5. 정제수, 에탄올(약전), 주정(주세법) 이외의 용매로 추출한 의약품	○	○	○	○	○	×	○	△	×	×	×	△	×	×	○	△	×	×	×	○
6. 5.에 해당되는 추출의약품 중 새로운 효능의 의약품	○	○	○	○	○	×	○	△	×	×	×	△	×	×	○	△	×	○	×	○

자료번호 구 분		1	2			3 안정성		4 독성							5 약리			6		7	8	
			가	나	다	가	나	가	나	다	라	마	바			가	나	다	가			나
													(1)	(2)	(3)							
기원	구조 결정	물리 화학	기준 및 시험 방법	장기 보존, 가속	가혹	단회 투여	반복 투여	유전	생식 발생	발암	국소	약독	형질 변형	효력	일반 안전성	ADME	임상	가교	외국	국내		
7. 새로운 투여경로의 제제																						
심사대상 피하, 근육주사 정맥주사 경구 흡입 외용 외용	면제근거 (국내사용예) 정맥주사 피하, 근육주사 주사 외용 경구 또는 주사 외용	○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	○	○	
		○	×	×	×	○	×	○	△	×	○	×	×	×	×	○	×	○	×	○	○	
		○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○	
		○	×	×	×	○	×	○	○	×	×	×	×	×	○	×	○	○	×	○	○	
		○	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×	○	○	
방사능의약품 기타(위의 외) 것		○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○	○	
8. 한약제제																						
가. 한약서에 기재된 처방의 가감방 으로서 한약서 외의 문헌을 근거로 가감하는 경우		○	○	○	○	×	○	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	△	×	○	○	
나. 한약서 외의 문헌에 기재된 처방을 근거로 하는 경우		○	○	○	○	×	○	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	△	×	○	○	
다. 환자에 따라 심각한 부작용이 우려 되는 경우		○	○	○	○	△	○	△	△	△	△	△	△	△	○	△	○	△	○	○	○	
9. 동일 투여경로 새로운 제형		(별첨)에 의함																				
Ⅲ. 독일동 종의약품 집 (Homöopathisches Arzneibuch)에 수제된 의약품		○	○	○	○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○		

○ : 제출하여야 하는 자료, × : 면제되는 자료

△ : 개개의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

[별첨]

생약·한약제제의 새로운 제형(동일투여경로)의 제출자료

심사대상	면제근거 (국내 사용 예)		첨부자료의 범위 ¹⁾			
			1	2	3	4
다른 내용고형제	기허가	내용 고형제	○	○	△	
내용액제						
· 모든 성분이 액제로 사용된 예가 있을 때			○	○		
· 한 성분이라도 고형제로 사용된 예가 없을 때			○	○		○
다른 내용액제	기허가	내용액 제	○	○		
내용고형제			○	○		
· 모든 성분이 액제로 사용된 예가 있을 때			○	○		
· 한 성분이라도 고형제로 사용된 예가 없을 때						○
다른 외용제	기허가	외용제	○	○		

주 1: 1) 자료번호 1 내지 4는 다음과 같다.

1. 제형개발사유
2. 경시변화 등 안정성시험자료
3. 용출시험자료 ("△"는 비교용출시험자료로서 "산제·과립제→정제·캡셀제·환제, 환제→정제·캡셀제, 정제↔캡셀제, 경질캡셀제↔연질캡셀제"의 경우에 한한다), 다만, 용출시험이 불가능한 때에는 그 사유서를 작성하고 4, 이화학적동등성시험자료 또는 그 이상의 자료로 갈음할 수 있다.
4. 두 제제간의 비교임상시험성적자료 또는 생물학적동등성시험자료, 다만, 비교임상시험 또는 생물학적동등성시험의 실시가 무의미하거나 기술적으로 불가능한 일반의약품에 해당하는 품목의 경우에는 비교요력시험자료로 갈음할 수 있다.

주 2: 안정성에 관한 자료(장기보존시험자료 또는 가속시험자료)는 제6조제1항제3호의 규정 외의 경시변화가 인정되지 않는 품목의 경우에는 3년 이내의 경우에 한하여 자료제출을 면제할 수 있다.

기준 및 시험방법은 이렇게 설정하세요!

▶ 생약(한약) 원료의약품

- 명칭 : 한글명 및 영명(라틴명)
- 성상 : 오감으로 판단할 수 있는 표준명칭에 따른 색, 형상, 냄새, 맛 등을 설정
- 확인 : TLC로 설정하되 LC 패턴, 정색, 침전, 분해, 유도체생성, 특수반응 순으로 특이성과 신속성이 높은 시험법에 따라 추가 설정
- 함량 : 성분의 함량, 함유단위 등을 물리적, 화학적, 생물학적 측정법에 따라 정확도, 정밀도 및 특이성이 높은 시험법으로 설정
- 순도 : 중금속, 비소, 이물 등을 필요에 따라 설정
- 회분, 산불용성회분 : 원식물의 생육환경에 따른 평가 및 본질적으로 함유하는 규산염이나 토사유래이물에 대한 평가에 따라 설정
- 건조감량 : 마무리 건조의 지표 또는 흡습성이 강한 원료의 품질보증을 위하여 설정
- 엑스함량 : 원료 고유의 품질보증과 한가지 주성분이라도 확인 내지 함량 기준을 설정하지 못할 경우 묶은에탄올엑스로 설정하되 특성에 따라 물 또는 에틸엑스로 설정
- 기타 : 위해물질관련규정에 따라 설정

▶ 추출하여 제조한 생약(한약) 원료의약품

- 명칭 : 한글명 및 영명(라틴명)
- 제법 : 기원, 추출용매·여과·농축·조건·수득율 등 상세기재

- 성상 : 오감으로 판단할 수 있는 표준명칭에 따른 색, 형상, 냄새, 맛 등을 설정
- 확인 : TLC로 설정하되 LC 패턴, 정색, 침전, 분해, 유도체 생성, 특수반응 순으로 특이성과 신속성이 높은 시험법에 따라 추가 설정
- 함량 : 성분의 함량, 함유단위 등을 물리적, 화학적, 생물학적 측정법에 따라 정확도, 정밀도 및 특이성이 높은 시험법으로 설정
- 시성치 : 원료의 본질 및 순도 평가(굴절율 등) 등을 필요에 따라 설정
- 순도 : 중금속, 비소, 일반이물, 증발잔류물, 잔류용매 등을 필요에 따라 설정
- 건조감량 : 마무리 건조의 지표 또는 흡습성이 강한 원료의 품질보증을 위하여 설정
- 엑스함량 : 원료 고유의 품질보증과 한가지 주성분이라도 확인 내지 함량기준을 설정하지 못할 경우 묶은에탄올엑스로 설정하되 특성에 따라 물 또는 에틸엑스로 설정
- 기타 : 위해물질관련규정에 따라 설정

▶ 생약(한약) 제제

- 성상 : 표준명칭에 따른 색, 형상, 냄새, 맛 등을 설정
- 확인 : TLC로 설정하되 LC 패턴, 정색, 침전, 분해, 유도체생성, 특수반응 순으로 특이성과 신속성이 높은 시험법에 따라 추가 설정
- 함량 : 물질의 함량, 함유단위 등을 물리적, 화학적, 생물학적 측정법에 따라 정확도, 정밀도 및 특이성이 높은 시험법으로 설정
- 순도 : 중금속, 잔류용매 등을 필요에 따라 설정
- 엑스함량 : 한가지 주성분이라도 확인 내지 함량기준을 설정하지 못할 경우 묶은에탄올엑스로 설정하되 특성에 따라 물 또는 에틸엑스로 설정

- 제제학적 항목 : 질량(용량)편차, 알코올수, 입도, 분해, 비중, pH, 점착력, 형상, 엔도톡신, 불용성이물, 불용성미립자, 무균, 유리용기 및 플라스틱의약품용기시험
- 기타 : 위해물질관련규정, 보존제 등 규정에 따라 설정

▶ 제제학적 항목

제 형 시험항목	과립제	산제	액상 제제 (내용)	액상 제제 (외용)	외용 반고형 제제	점안 제	정제, 캡슐 제	침부제, 카타플라 스마제	환제
무균시험	×	×	×	×	×	○	×	×	×
미생물한도시험	△	△	○	△	○	×	△	×	△
불용성미립자시험	×	×	×	×	×	○	×	×	×
불용성이물시험	×	×	×	×	×	○	×	×	×
분해 또는 용출시험	○	△	△	△	×	△	○	×	○
알코올수시험	×	×	△	△	×	×	×	△	×
입도시험/입자도시험	○	○	△	△	△	△	×	×	×
점착력시험	×	×	×	×	×	×	×	○	×
질량(용량)편차/실용량 시험/함량균일성시험	○	○	○	○	○	○	○	×	△
형상시험	×	×	×	×	×	×	×	○	×
용기시험	×	×	×	×	×	×	×	×	×

▶ 함량기준 설정가능한 품목

생약(한약), 생약(한약)추출물 및 그 제제 중 함량기준 설정가능한 품목

명칭	지표성분	함량기준	정량법	원생약	추출물
갈근	푸에라린	2.0 %	HPLC	○	○
감초	글리시리진산	2.5 %	HPLC	○	○
강황	쿠르쿠민	5.0 %	HPLC	○	X
간강	산남산	0.4 %	HPLC	○	X
겐티아나근	겐티오피크로사이드	2.0 %	HPLC	○	○
개피	산남산	0.03 %	HPLC	○	○
고삼	마트린	0.08 %	HPLC	○	X
구기자	베타인	0.5 %	HPLC	△	X
금은화	루테올린-7-O-글루코시드	0.1 %	HPLC	○	X
다투라	총알칼로이드(히요스시아민 및 스코폴라민)	0.3 %	HPLC	○	○
당귀	테쿠르신	5.9 %	HPLC	○	X
당약	스웨르티아마린	2.0 %	HPLC	○	X
대황	센노시드 A 또는 에모딘	0.25/0.5 %	HPLC	○	X
두충	게니포시드	0.1 %	HPLC	○	X
도인	아미그달린	0.5 %	HPLC	○	○
마황	총알칼로이드(에페드린 및 슈도 에페드린)	0.7 %	HPLC	○	○
목단피	페오놀 또는 페오나플로린	1.0/0.5 %	HPLC	○/○	X/○
벨라돈나근	총알칼로이드(히요스시아민)	0.4 %	HPLC	○	○
보두	스트리크닌	1.0 %	HPLC	○	○
빈랑자	아레콜린	0.3 %	HPLC	○	○
사향	L-무스콘	2.0 %	GC	○	○
산수유	로가닌	0.5 %	HPLC	○	X
섬수	부포스테로이드	5.8 %	HPLC	○	○
센나엽	총센노시드(센노시드A 및 센노시드B)	1.0/2.5 %	HPLC/UV	○	○
숙지황	5-히드록시메칠-2-푸르알데히드	0.1 %	HPLC	○	X
스코폴리아근	총알칼로이드(히요스시아민 및 스코폴라민)	0.3 %	HPLC	○	○
스코폴리아엽	총알칼로이드(히요스시아민 및 스코폴라민)	0.1 %	HPLC	○	○
시호	사이코사포닌 a	0.3 %	HPLC	△	X
아선약	카테진	20.0 %	HPLC	○	X
오미자	슈잔드린	0.4 %	HPLC	○	△
오수유	에보디아민	0.2 %	HPLC	○	X
용뇌	총보르네올(이소보르네올 및 놀보르네올)	94.1 %	GC	○	○
용담	겐티오피크로사이드	1.0 %	HPLC	○	○
우황	결합형빌리루빈	20.0 %	HPLC	○	○
웅담	타우로우르소테옥시콜린산	20.0 %	HPLC	○	X
인삼	진세노사이드Rb1 / Rg1 / 총파낙사디올	0.20, 2.0, 58 %	HPLC	○	○

명칭	지표성분	함량기준	정량법	원생약	추출물
인진호	디메칠레스쿠레틴	0.1 %	HPLC	○	○
작약	페오나플로린	2.0 %	HPLC	○	○
정향	오이게놀	11.0 %	GC	○	X
지각	헤스페리딘	0.7 %	HPLC	○	X
지실	폰시린	2.0 %	HPLC	○	X
진교	겐티오피크로사이드	2.0 %	HPLC	○	X
진피	헤스페리딘	4.0 %	HPLC	○	X
치자	게니포시드	3.0 %	HPLC	○	○
토근	총알칼로이드(에페드린 및 세파레린)	2.0 %	HPLC	○	○
행인	아미그달린	3.0 %	HPLC	○	○
호미카	스트리크닌	1.1 %	HPLC	○	○
화향	아네톨	1.0 %	GC	○	X
홍삼	진세노사이드Rg3	0.03 %	HPLC	○	○
황금	바이칼린	10.0 %	HPLC	○	○
황련	베르베린(염화베르베린)	4.2 %	HPLC	○	○
황백	베르베린(염화베르베린)	0.6 %	HPLC	○	○
후박	마그놀롤	0.8 %	HPLC	○	X
한인진	스코폴린	0.3 %	HPLC	○	X

명칭	지표성분	분석법	명칭	지표성분	분석법
개자	이소치오시안알릴	적정법	석유향	황	중량법
녹반	황산제일철	적정법	인도사목	총알칼로이드(레세르핀)	중량법
망초	황산나트륨	중량법	정제부자	총알칼로이드(벤조일아코닌)	적정법
반묘	칸타리딘	중량법	키나	알칼로이드(퀴닌 및 신코닌)	적정법
백반	명반	적정법	탈지맥각	총알칼로이드 및 수용성알칼로이드 (에르고메트린)	흡광도법
석류피	총알칼로이드 (펠레티에린 및 메칠펠레티에린)	적정법			

※ 위의 생약은 지표성분의 양이 설정되어 있으나 그 정량법이 제제에 적용되기 어려운 방법이므로 제제에 적용될 수 있는 별도의 지표성분을 정하여 HPLC법 등 기기분석법으로 측정된 양을 제시하여 제제에 적용하여야 한다.

※ 기타 자세한 정보는 식품의약품안전청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>)를 참고하시기 바랍니다.

