

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	2. 의약품 등 안전관리		과제번호	22202한약안149	
세사업명	3) 한약(생약) 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (한약·생약)				
과제명	국가 생약표준품 품질관리 개선연구				
제안부서	생약연구과		주관/수행부서	생약연구과	
참여부서	한약정책과 생약제제과	과제담당자	이철현		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(3)개년 (2022-05-01 ~ 2024-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	600,000 천원	1차연도	200,000 천원	
			2차연도	200,000 천원	
			3차연도	200,000 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0221	020305	D9999		

연구의 필요성	○ 생약표준품 분석 조건 개선 및 안정성평가 주기 설정 등 생약표준품 품질관리 개선 ○ 사용자 편의와 품질관리를 고려한 운영시스템 개선 필요
연구목표	○ 생약표준품 안정성시험 및 운영 개선 - 안정성평가 주기설정 등을 위한 안정성 시험방법 개선 * 장기보존실험, 가속시험 등을 수행하고 기존 결과와 비교분석을 수행하여 최적화된 시험 주기 설정 - 사용자 편의를 고려한 운송 방법(택배, 상온 이동) 개선 방안 마련

연구내용	<p>[1차연도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 생약표준품 안정성 시험방법 개선 연구- 장기보존실험, 가속시험 등을 통해 평가 주기 등 현행 안정성시험 방법 개선* 선모 등 표준생약 8종 및 SaikosaponinD 등 지표성분 17 종○ 생약표준품의 보관조건 개선 연구- 현행 냉장 보관조건을 실온 보관으로 개선하기 위한 근거 마련* 「의약품등의 안정성시험 기준」을 토대로 보관조건 개선 근거 마련** 선모 등 표준생약 8종 및 SaikosaponinD 등 지표성분 17 종 <p>[2차연도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 생약표준품 안정성 시험방법 개선 연구(지속, 25종)- 장기보존실험, 가속시험 등을 통해 평가 주기 등 현행 안정성시험 방법 개선○ 생약표준품의 보관조건 개선 연구(지속, 25종)- 현행 냉장 보관조건을 실온 보관으로 개선하기 위한 근거 마련* 「의약품등의 안정성시험 기준」을 토대로 보관조건 개선 근거 마련○ 생약표준품의 운송방법 개선 연구- 품질확보 및 고객 편의를 위한 운송방법(택배 등) 개선연구(50종)* 1차년도 안정성평가 대상 25종 및 선정된 생약표준품 25종※ 대상 표준품은 주관부서와 협의하여 선정 <p>[3차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 생약표준품 안정성 시험방법 개선 연구(지속, 25종)- 장기보존실험, 가속시험 등을 통해 평가 주기 등 현행 안정성시험 방법 개선○ 생약표준품의 보관조건 개선 연구(지속, 25종)- 현행 냉장 보관조건을 실온 보관으로 개선하기 위한 근거 마련* 「의약품등의 안정성시험 기준」을 토대로 보관조건 개선 근거 마련○ 생약표준품의 운송방법 개선 연구- 품질확보 및 고객 편의를 위한 운송방법(택배 등) 개선연구(50종)* 신규 선정된 생약표준품 50종○ 생약표준품 안정성 시험방법 개선 방안 마련- 안정성 평가 주기 및 유통기한 설정(안) 마련○ 생약표준품 보관조건 개선 방안 마련- 실온보관을 위한 최적 조건 확립○ 생약표준품의 운송방안 마련- 온도, 습도, 배송시간 등 운송 조건 확립		
연구성과 활용유형	제도개선 및 정책활용	(○) 지식재산	()
	인력양성	() 규제 과학적 근거 마련	()
	연구성과 홍보·확산	() 성장 동력 창출	()
	국제협력	() DB 구축 및 활용	()
	학술성과	() 기술사업화	()
	신자원·물질	()	
기대성과	○ 품질관리 개선 및 사용자 편의를 고려한 공급 시스템 마련으로 생약표준품의 신뢰성 제고 및 이용 확대		
연구성과 활용계획	○ 신뢰성이 확보된 생약표준품 공급체계 마련을 통한 한약(생약) 품질관리 및 연구개발 등 지원 ○ 생약표준품의 과학적이고 체계적인 관리·공급에 대한 국내외 홍보		

색인	국문	국가표준품	표준생약	지표성분		
단어	영문	NationalStandard	Referencematerial of MedicinalPlantMaterial	ChemicalReferenceStandards		