

# 키위 추출물을 함유한 위장 장애 개선 서방성 정제의 제조 및 평가

김은지\*, 최재훈, 유채연, 조성완  
건양대학교 제약생명공학과  
e-mail: eunji02089@naver.com

## Preparation and Evaluation of Stomach Disorder-Improved Persistent Tablets containing Kiwi Extract

Eun-Ji Kim\*, Jae-Hun Choi, Chae-Yeon Yu, Seong-Wan Cho  
Dept. of Pharmaceutics & Biotechnology, Konyang University

### 요약

위장 장애는 염증, 궤양, 생화학적 병변 등의 원인 없이 소화기 계통에 지속적으로 불쾌한 증상이 나타나는 것을 말한다. 시판되는 기존 제품은 하루 6정을 복용하여야 하여 복용이 번거롭기 때문에 이와 달리 위장 장애 개선에 도움이 되는 천연물질인 키위 추출물과 양배추 추출물을 함유하여 개발하고자 하는 것이 본 연구의 목적이다. 이는 하루에도 여러 차례 복용해야 하는 번거로움을 개선하여 단 회 복용 편의성과 복용순응도를 높일 수 있는 위장 장애 개선제를 환자에게 제공할 수 있을 것이라 사료 된다.

## 1. 서론

위장 장애는 염증, 궤양 등의 구조 이상이나 생화학적인 병변 같은 원인 없이 소화기에 불쾌한 증상이 계속 나타나는 것을 말하는 것으로 보통 전형적인 소화불량 증상이 주를 이루고 증상이 나타나는 위치에 따라 상부 위장관 형과 하부 위장관 형으로 나눌 수 있다. 이 중 상부 위장관 형의 증상으로는 복통, 구역, 구토, 속 쓰림, 더부룩함, 소화불량 등이 있는데 위장 장애의 원인은 정확히 밝혀져 있지 않으며 위의 감각, 운동, 흡수 기능의 장애, 과거 위장관 감염, 정신 사회적인 요인 등이 복합적으로 작용하는 것으로 추정된다. 또한, 위에 자극을 주는 콜라, 커피 같은 음료, 향생제, 고혈압 치료제 등 약물들도 증상을 악화시킬 수 있으며 스트레스 등 정서적인 요인도 많은 비중을 차지한다.

현재 위장 장애 개선제 시판제품의 경우 효능의 지속성이 짧아 하루 복용 횟수가 많아져 환자의 복약에 번거로움을 줄 수 있다는 단점과 변비, 설사와 같은 부작용이 발생할 가능성이 있기 때문에, 기존 제품의 제형 개선을 통해 서방성의 형태로 제형을 개선하여 개발함으로써 단 회 복용의 편리성과 복약 순응도를 높이고자 한다.

위장 장애에 도움을 주는 물질로 본 연구에 사용된 양배추 추출물은 비타민 U인 Methyl Methionine Sulfonium Chloride(MMSC)를 함유하고 있어 위장 장애 증상에 효과적이며 풍부한 식이섬유와 천연 단백질 소화효소인 액티니딘,

폴리페놀 등을 함유한 천연물질인 키위는 장 건강과 소화 기능 향상, 기존 제품의 변비, 설사 등의 부작용 개선 효과를 나타낼 것으로 추정되는데 본 연구를 통해 Methyl Methionine Sulfonium Chloride(MMSC)를 함유한 양배추와 소화 기능 향상 및 변비, 설사 개선 효과를 나타내는 키위를 함유한 서방형 정제를 개발하고자 한다.

## 2. 기기 및 시약

### 2.1 기기

단발 타정기(XENA- I, Raon, Korea) Balance(Adventure OHAUS, AVG812C), 경도 측정기(HANDT AB-200, ICHIHACHI SEUK, JAPAN), 마손도 측정기(FT 1020, LABINDIA, KOREA), 분해 시험기(국제 엔지니어링, KDIT-200), 용출 시험기(DS-8000, LABINDIA, USA), UV-Vis spectrometer(2120UV Plus, Optizen, KOREA), HPLC(Shimadzu, SIL-20A)를 사용하였다.

### 2.2 시약

키위 추출물(해솔찬푸드, NEW ZEALAND), 양배추 추출물(땅끝미가, KOREA), 미결정 셀룰로오스(WHAWON, KOREA), HPMC 2208(WHAWON, USA), 크로스 포비돈(WHAWON, KOREA), 마그네슘 스테

아르산(DUKSAN, KOREA), PVP K-30(DAEJUNG, KOREA)을 사용하였다.

### 3. 실험 방법

#### 3.1 정제 제조

주성분으로 키위 추출물과 양배추 추출물, 부형제로 MCC, 서방화제로 HPMC 2208, 봉해제로 크로스 포비돈, 활택제로 마그네슘 스테아르산, 결합제로 PVP K-30을 선택하여 제조하였다. 아래 표와 같은 처방으로 PVP K-30을 증류수에 녹여 습식 과립법으로 500mg 정제를 제조하였다.

[표 1] 키위 추출물 및 양배추 추출물 함유 유효성분의 성분 및 함량

Ingredient	Formulations (mg)				
	A	B	C	D	E
키위 추출물	100	100	100	100	100
양배추 추출물	100	100	100	100	100
미결정셀룰로오스	110	160	135	85	60
HPMC 2208	100	50	75	125	150
크로스 포비돈	25	25	25	25	25
마그네슘 스테아르산	15	15	15	15	15
PVP K-30	50	50	50	50	50

#### 3.2 중량편차시험

정제 10개의 질량을 정밀하게 달아 평균 중량을 계산하였다. 정제 각각의 중량과 평균 중량값과의 편차를 비교하였다. 허용 범위인  $\pm 10\%$  이내에 들었을 때를 적합의 기준으로 하였다.

#### 3.3 경도평가

경도 측정기를 이용하여 경도를 측정하였다. 정제의 적합 경도인 5-10kgf를 기준으로 적합 여부를 판단하였다.

#### 3.4 마손도 시험

1정의 질량이 650mg 이하인 경우로 6.5g에 근접한 양인 13정을 취하여 질량을 측정하고 정제를 드럼에 넣고 100회전시킨 후 정제의 질량을 정밀하게 달았다. 평균 질량 감소량이 1.0% 이하일 때를 적합의 기준으로 하였다.

#### 3.5 봉해 시험

시험액으로  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 의 물을 써서 시험하였다. 60분 후 시험액에서 꺼내 검체의 봉해 양상을 관찰하여 검체의 잔류물이 유리관 안에 없거나 있더라도 분명하게 원형을 나타내지 않는 연결의 물질일 때 적합하다고 판단하였다.

#### 3.6 용출 시험

서방성 제제 용출 조건에 따라 회전수는 50rpm으로 pH 1.2

시험액에 용출하였다. 용출 시험을 통해 모든 처방의 용출되는 양상을 관찰하는 것을 목적으로 진행하였고, 12시간 근처에서 정제의 형태를 잃고 부서지는 양상을 보이는 정제가 적합하다고 판정하였다.

### 4. 결과 및 고찰

#### 4.1 중량편차시험

모든 처방군을 10정씩 제조하여 중량편차 측정 결과를 아래 표에 나타내었다. 정제 모두 허용 범위  $\pm 10\%$  이내에 들어 적합하다고 판단하였다.

[표 2] 키위 추출물과 양배추 추출물이 함유된 정제 무게 변화

Formulation	Weight Variation (mg)
A	$501 \pm 0.45$
B	$503 \pm 0.22$
C	$502 \pm 0.50$
D	$501 \pm 0.85$
E	$502 \pm 0.36$

#### 4.2 경도평가

각 처방에서 3정을 무작위로 선택하여 경도를 측정한 결과를 아래 표에 나타내었다. 시험 결과 처방 A·B·C·D·E 모두 허용 범위 5-10kgf 내에 포함되었지만 서방성이기 때문에 경도를 더 높이기 위해 습식 과립법으로 변경하여 타정함으로써 아래와 같은 경도를 얻었고 이는 서방성 정제에 적합하다고 판단하였다.

[표 3] 키위 추출물과 양배추 추출물이 함유된 정제 경도

Formulation	경도 (kgf)
A	7.7
B	8.3
C	7.3
D	7.0
E	6.7

#### 4.3 마손도 시험

마손도 측정기를 이용하여 제조한 서방성 정제의 마손도를 측정한 결과를 아래 표에 나타내었다. 모든 처방에서 질량 감소가 1.0% 이내를 만족하여 경구 투여제로써 적합하다고 판단하였다.

[표 4] 키위 추출물과 양배추 추출물이 함유된 정제 마손도

Formulation	측정 전 질량 (g)	측정 후 질량 (g)	마손도 (%)
A	6.585	6.579	0.09
B	6.574	6.562	0.18
C	6.601	6.585	0.24
D	6.579	6.575	0.06
E	6.532	6.529	0.04

#### 4.4 봉해 시험

A 처방 서방성 정제를 시험기에 넣고 봉해 시험한 결과로서 60분 전후에서 봉해 양상을 확인한 후 완전히 봉해되었을 때의 시간을 판정하였다. 위 내용과 같게 판정한 결과 서방형 정제로서 기존 60분에서 약이 봉해되는 양상이 나타났으며 이는 서방성 정제에 적합하지 않다고 판단되어 용출 시험을 통해 용출 양상을 관찰하고자 하였다.

#### 4.5 용출 시험

제조한 서방성 정제 A·B·C·D·E를 pH 1.2 용출액 900ml에서 용출되는 양상을 확인하였다. 24시간 동안 관찰한 결과 HPMC 2208이 상대적으로 적게 들어간 처방 B·C는 3시간 만에 원형을 잃으며 거의 녹았고, 기준 처방으로 삼았던 처방 A는 14시간 경과 후 원형의 형태를 차츰 잃고 녹는 양상을 보였으며, 서방화제 HPMC 2208이 상대적으로 많이 들어간 처방 D·E는 20시간 경과 후 원형을 잃고 녹기 시작하는 양상을 보였다.

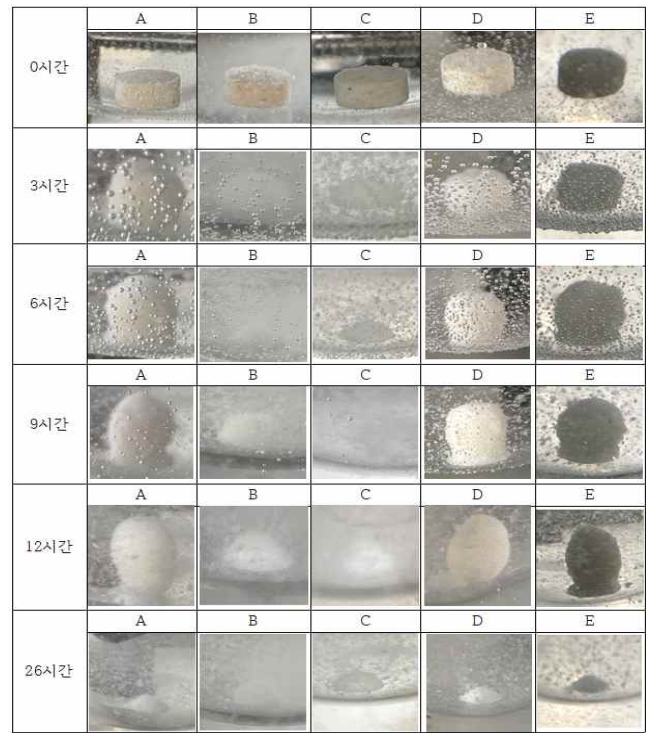
### 5. 결론

본 연구에서 Methyl Methionine Sulfonium Chloride(MMSC C)를 함유한 서방성 정제를 제조하고 제형 평가 및 용출 시험을 통해 다음과 같은 결론을 얻었다.

중량편차의 경우 표 2의 내용과 같이 500mg의 10% 이내의 결과값이 도출되었다. 경도평가는 표 3에서 알 수 있듯이 6.7~8.3kgf의 수치를 보여주었다. A·B·C·D·E 모두 정제의 적합한 경도 범위인 5~10kgf 이내의 결과값이 도출되었다. 봉해 시험의 경우 60분에 약이 봉해되는 양상이 나타났지만, 이는 서방성 정제에 적합하지 않다고 판단되어 용출 시험을 통해 용출되는 양상을 관찰하였다. 용출 시험으로 5개의 처방을 평가하였을 때 B·C 처방의 경우 3시간 만에 정제의 형태를 유지하지 못하고 부서지는 양상을 보였고, A 처방의 경우 14시간 경과 후 정제의 형태를 유지하지 못하고 부서지는 양상을 보였다. D·E 처방은 20시간 경과 후 부서지는 양상을 보였다.

위 내용을 바탕으로 판단하였을 때 총 5가지의 평가 중 서방화제인 HPMC 2208을 100mg 사용한 처방 A가 본 연구의 목적으로써 12시간 동안 효과가 지속되는 서방성 정제에 가장 적합한 것으로 판단하였다.

양배추와 키위 추출물을 통해 서방성 정제를 만들었을 때 위장 장애를 효과적으로 완화할 수 있으며 기존의 변비, 설사 등의 부작용도 개선할 수 있다. 또한, 하루에 여러 번 복용해야 하는 번거로움을 개선하여 환자들의 복용 편리성을 높일 수 있을 것으로 예상된다. 본 연구를 통해 MMSC의 위장 장애 개선 효과와 기존의 부작용이 개선되고, 동시에 오래 지속되는 위장 장애 개선제를 제공할 수 있을 것으로 사료 된다.



[그림 1] 용출 양상

#### 참고문헌

- [1] 양용석, “기능성 위장장애”, 부산대학교 의과대학 내과학교실, 보건의학회지, 제 17권, pp. 31-34, 1998년.
- [2] G. H. Kim, “Vitamin U in Medicinal Food Plants”, Department of Food and Nutrition, DukSung Women’s University, pp. 224-231, 2004.
- [3] 정문주, 김명화, “참다래(키위)로 만든 제품의 장 기능 및 변비 개선에 미치는 효과”, 한국콘텐츠학회논문지, 제 21권 7호, pp.650-659, 7월, 2021년.
- [4] 황은선, 뉴안 도티, “양배추 가공조건에 따른 생리활성 물질의 함량 및 항산화 활성”, 한국식품화학지, 제 47권 2호, pp.184-190, 9월, 2015년.
- [5] M. R Kim, “Gastroprotective Effects of Cabbage Extracts Standardized by Vitamin U on HCl/EtOH-induced Gastric Mucosa Damage in Mice”, Department of Veterinary Medicine, Major in Clinical Veterinary Medicine The Graduate School, pp. 1-67, 2021.