Check for updates

생 약 학 회 지
Kor. J. Pharmacogn. 57(3) : 204 ~ 210 (2026)
https://doi.org/10.22889/KJP.2026.57.3.204

SPB-206(청호포공영추출혼합물) 중 scopoletin 및 chicoric acid의 HPLC-DAD 동시 정량분석법 개발 및 밸리데이션

안수연[1] · 김선희[1] · 윤기동[2]*
[1](주)성균바이오텍 부설연구소, [2]가톨릭대학교 약학대학

Development and Validation of an HPLC-DAD Method for the Simultaneous Quantification of Scopoletin and Chicoric Acid in SPB-206

Soo-Yeon Ahn[1], Seon-Hee Kim[1], and Kee Dong Yoon[2]*
[1]Sungkyun Biotech Co. Ltd., Suwon 16648, Korea
[2]College of Pharmacy, The Catholic University of Korea, Bucheon 14662, Korea

Abstract – SPB-206 is being developed as an anti-obesity functional ingredient and is prepared by mixing hot-water extracts of *Artemisia annua* L. and *Taraxacum platycarpum* H. Dahlstedt. In this study, we developed an HPLC-DAD method for the simultaneous quantification of scopoletin (for *A. annua)* and chicoric acid (for *T. platycarpum*), which were selected as marker compounds for the quality control of SPB-206. Method validation was performed by assessing specificity, linearity, accuracy, precision (repeatability and reproducibility), and limits of quantitation in accordance with the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) guideline. The developed method showed high specificity, with no interfering peaks observed at the retention times of the two marker compounds in the sample matrix. The calibration curves exhibited excellent linearity, with coefficients of determination of 0.9998–1.000 for scopoletin and 0.9999–1.000 for chicoric acid. The method also demonstrated acceptable accuracy, with recovery ranges of 96.0–102.7% for scopoletin and 97.2–100.8% for chicoric acid. The repeatability, expressed as relative standard deviation, was 0.665–0.791% for scopoletin and 0.903–1.235% for chicoric acid, while the reproducibility was 2.006% and 1.022%, respectively. The limits of quantitation were determined to be 0.078 μg/mL for scopoletin and 0.344 μg/mL for chicoric acid. These results indicate that the developed HPLC-DAD method is suitable for the simultaneous quantification of scopoletin and chicoric acid in SPB-206 and can be applied as a practical quality control method for this mixed extract.

Keywords – *Artemisia annua*, *Taraxacum platycarpum*, Scopoletin, Chicoric acid, HPLC method validation

천연물 소재는 다양한 생리활성 성분을 함유하고 있어 의약품 및 건강기능식품 소재로 널리 활용되고 있다. 그러나 이들 소재의 성분 조성은 재배지역, 수확시기 및 제조공정 등 다양한 요인에 따라 달라질 수 있으며, 이러한 변동성과 복잡한 성분 조성은 원료의 품질관리 및 표준화를 어렵게 만드는 요인이 된다.[1,2] 특히 두 가지 이상의 생약 추출물을 혼합한 추출혼합물의 경우 각 원료에서 유래한 성분이 하나의 시료 내에 동시에 존재하므로, 지표성분을 선택적으로 분리, 정량할 수 있는 적절한 분석조건의 확립이 중요하다.[3]

SPB-206(청호포공영추출혼합물)은 개똥쑥(*Artemisia annua* L.)의 지상부(청호, 青蒿) 및 민들레(*Taraxacum platycarpum* Dahlst)의 전초(포공영, 蒲公英)를 열수추출물을 혼합하여 개발 중인 항비만 기능성 천연물 소재이다. SPB-206에는 두 개의 구성 생약에서 유래한 다양한 성분이 복합적으로 포함되어 있으며 원료의 일관된 품질을 확보하고 제조단위별 품질 특성을 평가하기 위해서는 각 원료의 특성을 반영할 수 있는 지표성분을 설정하고 이를 정량할 수 있는 분석법이 필요하다.

개똥쑥은 국화과의 쑥속에 속하는 식물로서 우리나라에서는 개똥쑥과 개사철쑥(*A. apiaceae* Hance)의 지상부를 청호(青蒿)라고 하여 열성 질환 등에 전통적으로 사용되어 왔다.[4] 청호는 artemisinin을 포함한 sesquiterpene류와 flavonoids, coumarins 및 phenolic compounds 등 다양한 이차대사산물을 함유하는 것으로 보고되어 있으며, 그 화학적 조성은 지리적 기원, 사용

*교신저자(E-mail) : kdyoon@catholic.ac.kr
(Tel) : +82-2-2164-4091

부위 및 처리 방법 등에 따라 달라질 수 있는 것으로 알려져 있다.[4-6] 또한 청호 열수추출물은 세포 및 동물모델에서 지방세포 분화와 지질 축적을 억제하고, 지방세포 분화 관련 인자인 PPARγ와 C/EBPα의 발현을 감소시키는 한편 UCP1 발현을 증가시키는 것으로 보고된다.[7] 청호에 함유된 다양한 성분 중 scopoletin은 coumarin계 화합물로, 고지방식이 유도 비만 마우스에서 체중 및 내장지방 축적을 감소시키고, 이상지질혈증, 인슐린 저항성, 염증반응 및 간 내 지방 축적을 개선하는 것으로 보고된 바 있다.[8] 본 연구진의 선행연구에서는 청호열수추출분말의 품질관리를 위한 지표성분으로 scopoletin을 선정하고 HPLC 정량분석법을 검증한 바 있다.[9] 이에 본 연구에서는 scopoletin을 SPB-206 중 청호 유래 지표성분으로 선정하였다.

민들레는 국화과 민들레속에 속하는 식물로, 이와 더불어 일부 동속 식물의 전초를 포공영(蒲公英)이라 하여 한방에서는 해열, 발한, 소염 등의 목적으로 사용하여 왔다. 포공영은 flavonoids, phenolic acids, alkaloids 및 terpenes 등 다양한 식물화학성분을 함유한 것으로 보고된다.[10,11] 민들레추출물은 지방세포에서 지질 축적을 억제하고, 고지방식이 유도 비만 마우스의 지방 조직에서 지방세포의 크기와 지방조직의 중량을 감소시키는 것으로 보고되었다.[12] 민들레속 식물에 함유된 페놀성 성분 중 chicoric acid는 hydroxycinnamic acid 유도체로, chlorogenic acid, caffeic acid와 함께 주요 성분으로 보고되고 있다.[10,11,13] Chicoric acid는 고지방식이 유도 비만 마우스에서 지방세포 비대와 지방조직 중량 증가를 억제하고, 간 지방증, 염증 및 산화적 스트레스를 완화함으로써 항비만 효능을 나타내는 것으로 보고된 바 있으며,[14] 털민들레(*T. mongolicum*)의 HPLC 기반 품질평가 연구에서 털민들레의 지표성분으로 사용된 바 있다.[15] 이를 바탕으로 본 연구에서는 chicoric acid를 SPB-206 중 포공영 유래 지표성분으로 선정하였다.

개별 성분의 정량만을 목적으로 할 경우 각 성분의 특성에 맞는 별도의 분석법을 적용할 수 있다. 그러나 SPB-206은 두 가지 생약 추출물이 혼합된 형태로 생산 및 품질관리가 이루어지므로, 장기적인 품질관리 효율성을 고려할 때 두 지표성분을 하나의 분석조건에서 동시에 확인하고 정량할 수 있는 분석법의 확립이 필요하다. 이에 본 연구에서는 SPB-206의 품질관리기준을 확보하기 위한 방법을 개발하고자 하였으며 이에 각 생약의 지표성분인 scopoletin과 chicoric acid를 동시에 정량하기 위하여 검출파장, 이동상 조성 및 농도구배 조건을 단계적으로 검토하여 HPLC-DAD 분석조건을 확립하였다. 분석법의 신뢰성 검증을 위해 식품의약품안전처의 「건강기능식품 기능성 원료 인정을 위한 제출자료 작성 가이드(2025.08)」에 따라 특이성, 직선성, 정확도, 정밀성 및 정량한계를 평가하여 개발된 분석법의 적용 가능성을 검토하였다.[16]

재료 및 방법

실험재료 – 분석에 사용한 SPB-206 (제조번호:SPB206-250705-01)은 ㈜휴온스엔에 제조 의뢰하여 생산한 것을 사용하였다. SPB-206 제조에 사용된 청호는 경북 청송산, 포공영은 충북 제천산 원료를 사용하였다. 부형제로 사용된 덱스트린은 대상㈜에서 구입하였으며, 분무건조 과정에서 추출고형분 대비 30%가 되도록 첨가하였다. 지표성분 표준품으로 사용한 scopoletin은 Sigma-Aldrich (St. Louis, MO, USA; Cat. No. S2500)에서 구입하였고, chicoric acid는 Chengdu Biopurify Phytochemicals Ltd. (Chengdu, Sichuan, China; Cat. No. BP0343)에서 구입하였다. HPLC 분석에 사용한 유기용매는 Thermo Fisher Scientific (Waltham, MA, USA)에서 구입하였으며, 이동상 첨가제로 사용한 trifluoroacetic acid (TFA)는 Sigma-Aldrich Korea (St. Louis, MO, USA; Cat. No 1003795984)에서 구입하였다. 탈이온수는 Expe-CB UV90 초순수 제조장치(MIRAE ST Co., Ltd; Anyang, Korea)를 이용하여 제조하였다.

HPLC 분석조건 – HPLC 분석은 Agilent 1260 Infinity HPLC system (Agilent Technologies, Santa Clara, CA, USA)을 이용하여 수행하였다. 분석 컬럼은 INNO C18 column (4.6 × 250 mm I.D., 5 μm, YoungjinBiochrom, Seongnam, Korea)을 사용하였으며, 컬럼 온도는 27°C로 유지하였다. 이동상은 0.1% trifluoroacetic acid (TFA)를 함유한 탈이온수(A)와 0.1% TFA를 함유한 methanol (B)을 사용하였다. 검출파장은 345 nm로 설정하였고, 유속은 1.0 mL/min, 주입량은 20 μL로 설정하였다. 이동상 농도구배는 초기 B 10%에서 시작하여 10분까지 B 20%, 40분까지 B 29%, 70분까지 B 32%가 되도록 증가시켰다. 이후 71분부터 75분까지 B 100%를 유지하여 컬럼을 세척한 후, 75.5분에 초기조건인 B 10%로 복귀시키고 80분까지 포화시켰다(Table I).

표준용액의 조제 – Scopoletin 및 chicoric acid 표준물질을 각각 2.00 mg씩 정밀히 달아 20 mL 부피플라스크에 넣고

Table I. HPLC condition for the simultaneous analysis of scopoletin and chicoric acid

Time (min)	Solvent A (%)	Solvent B (%)
0.0	90	10
10.0	80	20
40.0	71	29
70.0	68	32
71.0	0	100
75.0	0	100
75.5	90	10
80.0	90	10

50% methanol에 녹여 각각 100 μg/mL 농도의 표준원액으로 하였다. 각 표준원액을 50% methanol로 희석한 후, scopoletin 및 chicoric acid의 최종 농도가 각각 설정 농도 범위에 해당하도록 혼합표준용액을 조제하였으며, 이를 밸리데이션 시험항목에 맞게 5개 농도 범위로 단계 희석하였다. 조제한 표준용액은 0.45 μm membrane filter로 여과한 후 분석에 사용하였다.

시험용액의 조제 – SPB-206 분말 40 mg을 정밀히 달아 20 mL 부피플라스크에 넣고 50% methanol 15 mL를 가한 후 30분간 초음파추출하였다. 이후 50% methanol을 가하여 표선까지 맞춘 다음, 0.45 μm membrane filter로 여과하여 시험용액으로 사용하였다.

특이성 평가 – Scopoletin 및 chicoric acid 표준용액과 SPB-206 시험용액의 HPLC 크로마토그램을 비교하였다. 각 지표성분 피크의 머무름 시간 및 UV spectrum을 확인하였으며, 시험용액 중 해당 피크 위치에서 다른 성분에 의한 간섭 여부를 검토하였다.

직선성 평가 – Scopoletin 3 μg/mL 및 chicoric acid 20 μg/mL 농도의 혼합표준용액을 50% methanol로 단계 희석하여 5개 농도의 표준용액을 조제하였다. 공시험용액을 포함하여 HPLC 분석을 수행하였으며, 각 농도별 피크 면적을 이용하여 검량선을 작성하였다. 표준용액의 조제 및 분석은 3회 반복 수행하였고, 결정계수(r^2)가 0.990 이상인지 확인하였다.

정확도 평가 – 정확도는 표준물질 첨가법을 이용하여 평가하였다. SPB-206 시험용액 중 scopoletin과 chicoric acid 농도를 기준으로 각 성분의 50, 100 및 150% 수준에 해당하는 혼합표준용액을 첨가하였다. Blank는 혼합표준용액 대신 50% methanol을 동일량 첨가하여 조제하였다. 혼합표준용액을 첨가한 시험용액과 blank에서 측정된 농도의 차이를 이용하여 회수율을 산출하였으며, 일련의 과정을 3회 반복 수행하였다.

정밀성 평가 – 정밀성은 반복성 및 재현성으로 구분하여 평가하였다. 서로 다른 두 분석자가 각각 다른 시험일에 다른 HPLC 및 컬럼을 사용하여 SPB-206 시험용액을 독립적으로 5회 조제 및 분석하였다. 각 분석자가 수행한 5회 반복 분석 결과의 상대표준편차(relative standard deviation, RSD)를 반복성으로 산출하였다. 재현성은 두 분석자가 산출한 평균 함량값을 이용하여 상대표준편차로 평가하였다.

정량한계 측정 – 정량한계(limit of quantitation, LOQ)는 검량선의 기울기와 y절편의 표준편차를 이용하여 산출하였다. 각 지표성분의 표준용액을 5개 농도로 조제하여 검량선을 작성하였으며, 표준용액의 조제 및 분석은 3회 반복 수행하였다. 정량한계는 검량선의 y절편 표준편차(σ)와 평균 기울기(S)를 이용하여 $LOQ = 10\sigma/S$의 식에 따라 계산하였다.

결과 및 고찰

크로마토그래피 조건 최적화 – SPB-206 중 scopoletin과 chicoric acid의 동시 정량 분석 조건을 확립하기 위하여 UV 검출파장, 이동상 조성 및 농도구배 조건을 검토하였다. Scopoletin과 chicoric acid는 화학 구조와 이온화 특성이 서로 다르며, SPB-206에는 두 지표성분 이외에도 청호와 포공영에서 유래한 다양한 성분이 함께 존재한다. 따라서 두 지표성분의 검출 감도와 주변 매트릭스 성분과의 분리 양상을 함께 고려하여 분석조건을 설정하였다.

두 지표성분의 동시검출에 적합한 파장을 선정하기 위하여 각 표준물질의 UV spectrum을 확인하였다. Scopoletin은 약 230 nm 및 345 nm 부근에서 흡광을 나타냈으며, chicoric acid는 약 220 nm 및 330 nm 부근에서 흡광을 나타냈다(Fig. 1). 두 성분 모두 단파장 영역에서 흡광을 나타냈으나, 해당 영역에서는 시료 중 여러 성분의 흡광이 함께 나타나 지표성분의 선택적인 정량이 어려웠다. 반면 345 nm에서는 scopoletin과 chicoric acid가 모두 검출되었으며, SPB-206 시험용액의 베이스라인도 비교적 안정적으로 유지되었다. 이에 345 nm를 최종 검출파장으로 선정하였다.

이동상은 선행연구에서 개똥쑥 열수추출분말 중 scopoletin 정량분석에 적용된 것과 동일하게 수성 이동상(A)는 deionized water (0.1% trifluoroacetic acid), 유기 이동상(B)은 methanol (0.1% trifluoroacetic acid)로 설정하였다.[2] 해당 조건을 SPB-206에 적용한 후, chicoric acid를 포함한 두 지표성분과 주변 매트릭스 성분의 분리 양상을 고려하여 이동상 조성 및 농도구배 조건을 조정하였다.

농도구배 조건은 초기 유기용매 비율과 두 지표성분이 용출되는 구간을 중심으로 단계적으로 검토하였다. 그 결과, 초기 methanol 비율은 10%로 설정하고, scopoletin과 chicoric acid가 용출되는 구간에서는 methanol 비율이 완만하게 증가하도록 조건을 설정하였다. 최종적으로 이동상 B는 초기 10%에서 시작하여 10분까지 20%, 40분까지 29%, 70분까지 32%가 되도록 증가시켰다. 이후 B를 100%로 증가시켜 컬럼을 세척한 다음 초기 조건으로 복귀하여 포화시켰다(Table I). 이러한 검토를 바탕으로 두 지표성분의 검출 및 분리에 적합한 분석조건을 설정하였다. 최종 분석조건은 컬럼온도 27℃, 검출파장 345 nm, 유속 1.0 mL/min 및 주입량 20 μL로 하였다. 해당 조건에서 scopoletin과 chicoric acid의 머무름 시간은 각각 42.0분 및 65.3분으로 확인되었으며, 두 지표성분은 주변 간섭되는 성분 없이 검출되는 것을 확인하였다(Fig. 1). 이에 본 조건을 SPB-206의 지표성분에 대한 분석조건으로 확립하였다.

특이성 – Scopoletin 및 chicoric acid 혼합표준용액과 SPB-206 시험용액의 HPLC 크로마토그램을 비교하여 분석법의 특이성을 평가하였다. SPB-206 시험용액에서 scopoletin 및

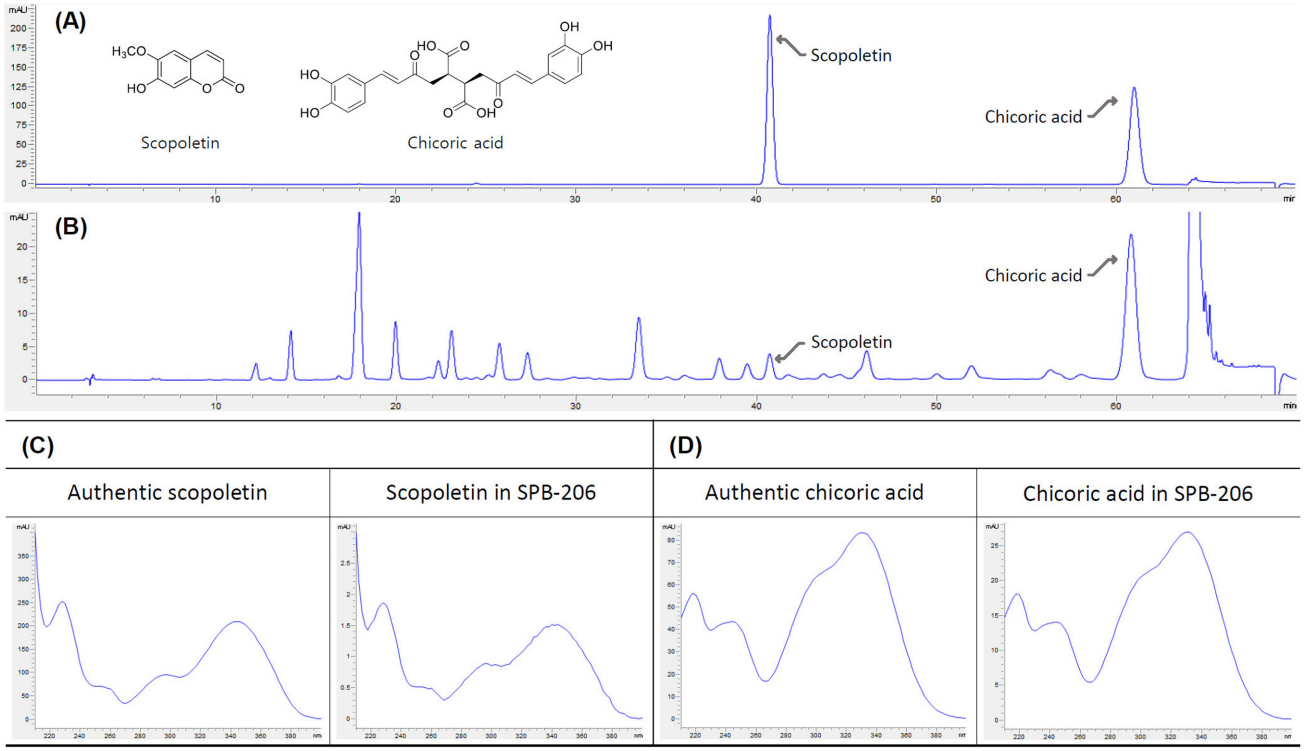


Fig. 1. HPLC chromatograms of scopoletin and chicoric acid and their UV spectra. (A) HPLC chromatogram of the scopoletin–chicoric acid mixed standard solution; (B) HPLC chromatogram of SPB-206; (C) UV spectra of scopoletin; (D) UV spectra of chicoric acid.

chicoric acid는 혼합표준용액과 동일한 머무름시간에서 확인되었다. 또한 표준물질과 SPB-206 시험용액에서 검출된 지표성분의 UV spectrum을 비교한 결과 동일한 흡수 특성을 나타냈으며, 두 성분의 머무름시간 주위에 간섭 피크 역시 확인되지 않았다(Fig. 1). 따라서 본 분석법은 SPB-206 중 scopoletin 및 chicoric acid의 정량에 적합한 특이성을 갖는 것으로 확인되었다.

직선성 – SPB-206에 함유된 scopoletin 및 chicoric acid의 함량을 고려하여 각 성분의 직선성 분석 농도 범위를 설정하였다. Scopoletin은 0.1875–3.0 μg/mL, chicoric acid는 1.25–20.0 μg/mL의 농도 범위에서 각각 5개 농도의 혼합표준용액을 조제하였으며, 검량선을 3회 반복하여 작성하였다. 분석 결과 scopoletin 및 chicoric acid의 결정계수(r^2)는 각각 0.9998–1.000 및 0.9999–1.000으로 확인되었다(Table II). 두 성분 모두 설정한 농도 범위에서 결정계수 0.990 이상의 기준을 충족하여, 표준용액의 농도와 피크 면적 간에 양호한 직선성이 확인되었다.

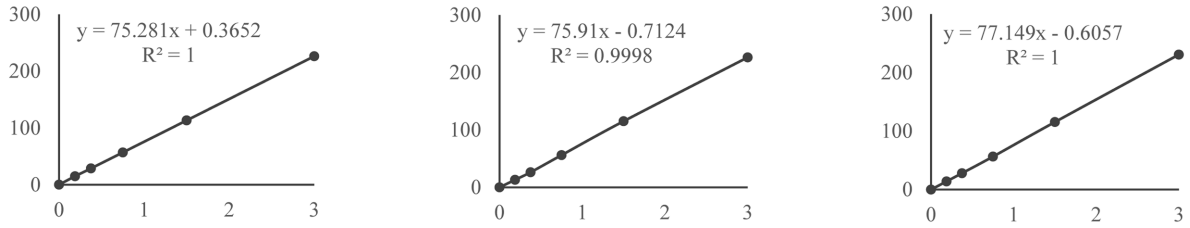
정확도 – 분석법의 정확도는 표준물질 첨가법을 이용하여 평가하였다. SPB-206 시험용액 중 scopoletin 및 chicoric acid의 농도를 기준으로 각 성분의 50, 100 및 150% 수준에 해당하는 표준물질을 첨가한 후 회수율을 산출하였다. Scopoletin은 시료 중 농도인 약 0.375 μg/mL를 기준으로 0.1875, 0.375 및 0.75 μg/mL를 첨가하였으며, chicoric acid는 약 2.5 μg/mL를 기준으로 1.25, 2.5 및 5 μg/mL를 첨가하였다. 시험 결과, scopoletin의 평균 회수율은 99.5%였으며 회수율 범위는 96.0–102.7%로 나타나 AOAC 가이드라인의 100 ppm 수준 회수율 기준인 90–107%를 만족하였다. Chicoric acid의 평균 회수율은 98.8%였으며 회수율 범위는 97.2–100.8%로 확인되어 AOAC 가이드라인의 ≥ 0.1% 수준 회수율 기준인 95–105%를 만족하였다(Table III). 따라서 본 분석법은 SPB-206의 지표성분인 scopoletin 및 chicoric acid 정량에 적합한 정확도를 갖는 것으로 판단되었다.

정밀성 – 분석법의 정밀성은 반복성 및 재현성으로 구분하여 평가하였다. 서로 다른 두 분석자가 각각 다른 HPLC 및 컬럼을 사용하여 다른 날에 SPB-206 시험용액을 5회 반복 분석하였으며, 각 분석자의 반복 분석 결과에 대한 상대표준편차(relative standard deviation, RSD)를 반복성으로 산출하였으며, 두 분석자 간 결과의 상대표준편차(RSD)를 재현성으로 평가하였다.

분석 결과, scopoletin의 반복성은 RSD 0.568–0.824%로 나타났으며, 재현성은 RSD 1.955%로 확인되었다. 이는 AOAC 가이드라인의 100 ppm 수준 기준인 반복성 5.3% 및 재현성 8.0% 이내를 만족하는 결과이다. Chicoric acid의 반복성은 RSD 0.918–1.085%, 재현성은 RSD 0.968%로 나타났으며,

Table II. Linearity of the HPLC-DAD method for scopoletin and chicoric acid

Linearity of scopoletin			
Repetition No	Range (μg/mL)	Regression equation	r^2
1		y = 75.281x + 0.3652	1
2	0.1875 – 3	y = 75.910x – 0.7124	0.9998
3		y = 77.149x – 0.6057	1



Linearity of chicoric acid			
Repetition No	Range (μg/mL)	Regression equation	r^2
1		y = 72.807x – 1.0878	1
2	1.25 – 20	y = 72.696x – 6.0886	0.9999
3		y = 73.248x – 3.8905	1

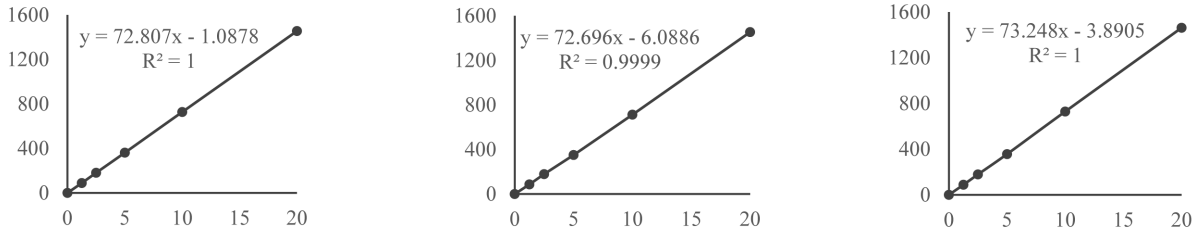


Table III. Accuracy of the HPLC-DAD method for scopoletin and chicoric acid using the standard addition method

Repetition No.	Added concentration of scopoletin (μg/mL)		
	0.1875	0.375	0.75
1	102.7	101.9	97.3
2	101.8	96.0	99.5
3	98.3	100.8	97.5
Mean (%)	100.9	99.6	98.1
Total Mean (%)		99.5	
Range (%)		96.0 – 102.7	
Repetition No.	Added concentration of chicoric acid (μg/mL)		
	1.25	2.5	5
1	98.9	100.0	98.3
2	100.8	97.2	98.9
3	98.3	99.2	97.3
Mean (%)	99.3	98.8	98.2
Total Mean (%)		98.8	
Range (%)		97.2 – 100.8	

AOAC 가이드라인의 ≥ 0.1% 수준 기준인 반복성 3.7% 및 재현성 6.0%를 만족하였다(Table IV). 따라서 본 분석법은 SPB-206의 지표성분인 scopoletin 및 chicoric acid 정량에 적합한 정밀성을 갖는 것으로 판단되었다.

Table IV. Precision of the HPLC-DAD method for scopoletin and chicoric acid

Repetition No.		Scopoletin		Chicoric acid	
		Analyst A	Analyst B	Analyst A	Analyst B
1		0.351	0.363	2.598	2.596
2		0.353	0.367	2.610	2.589
3		0.352	0.360	2.581	2.559
4		0.348	0.366	2.527	2.614
5		0.354	0.366	2.585	2.562
Repeatability	Mean (mg/g)	0.352	0.364	2.580	2.584
	SD	0.002	0.003	0.028	0.021
	RSD (%)	0.568	0.824	1.085	0.813
Reproducibility	Mean (mg/g)	0.358		2.582	
	SD	0.007		0.025	
	RSD (%)	1.955		0.968	

Table V. Limit of quantitation of the HPLC-DAD method for scopoletin and chicoric acid

The limit of quantitation (LOQ) for scopoletin			
Repetition No	Range (μg/mL)	Regression equation	r^2
1	0.1875 – 3	y = 75.281x + 0.3652	1
2		y = 75.910x – 0.7124	0.9998
3		y = 77.149x – 0.6057	1
Mean of slope (S)	76.113	Standard deviation of intercept (σ)	0.485
LOQ (10 × σ/S)		0.064	
The limit of quantitation (LOQ) for chicoric acid			
Repetition No	Range (μg/mL)	Regression equation	r^2
1	1.25 – 20	y = 72.807x – 1.0878	1
2		y = 72.696x – 6.0886	0.9999
3		y = 73.248x – 3.8905	1
Mean of slope (S)	72.917	Standard deviation of intercept (σ)	2.047
LOQ (10 × σ/S)		0.281	

정량한계 – Scopoletin과 chicoric acid의 정량한계는 검량선의 기울기와 y절편의 표준편차를 이용하여 산출하였다. Scopoletin은 0.1875–3.0 μg/mL, chicoric acid는 1.25–20.0 μg/mL의 농도 범위에서 각각 5개 농도의 혼합표준용액을 조제하였으며, 검량선은 3회 반복하여 작성하였다.

분석 결과, scopoletin의 검량선 기울기 평균은 76.113, y절편의 표준편차는 0.485로 나타났으며, 이를 바탕으로 산출한 정량한계는 0.064 μg/mL였다. Chicoric acid의 검량선 기울기 평균은 72.917, y절편의 표준편차는 2.047으로 확인되었고, 정량한계는 0.281 μg/mL로 산출되었다 (Table V). 이에 따라 본 분석법은 SPB-206 중 scopoletin 및 chicoric acid를 정량하기에 충분한 감도를 갖는 것으로 확인되었다.

결 론

본 연구에서는 SPB-206의 지표성분인 scopoletin과 chicoric acid를 하나의 분석조건에서 동시에 정량할 수 있는 HPLC-DAD 분석법을 개발하고. 이에 대한 분석법 밸리데이션을 수행하였다. 본 분석법은 식품의약품안전처에서 발간한 「건강기능식품 기능성 원료 인정을 위한 제출자료 작성 가이드」(2025년 8월; 등록번호: 안내서-0769-08)에 따라 특이성, 직선성, 정확도, 정밀성 및 정량한계를 평가하였으며, 정확도 및 정밀성의 판정에는 해당 가이드에서 제시하는 AOAC 기준을 적용하였다.

분석법 밸리데이션 결과, SPB-206 시험용액에서 scopoletin 및 chicoric acid는 혼합표준용액과 동일한 머무름시간에서

검출되었으며, UV spectrum 비교를 통해 두 지표성분에 대한 특이성을 확인하였다. 또한 설정된 농도 범위에서 양호한 직선성을 나타냈으며, 정확도 및 정밀성은 AOAC 기준을 모두 만족하였다. 정량한계 역시 SPB-206 중 scopoletin 및 chicoric acid를 정량하기에 적합한 수준으로 확인되었다.

따라서 본 연구에서 확립한 HPLC-DAD 분석법은 상이한 화학적 특성을 갖는 scopoletin과 chicoric acid를 동시에 정량하는데 적합한 것으로 판단된다. Scopoletin과 chicoric acid는 각각 SPB-206의 구성 원료인 청호와 포공영에서 유래한 성분으로, 선행연구에서 비만 및 관련 대사 이상과 연관된 생리활성이 보고된 바 있다. 이들 성분의 정량적 관리는 SPB-206의 원료 및 제조단위 간 품질 일관성을 확보하는 데 유용할 것으로 판단된다. 또한 두 지표성분을 단일 분석 조건에서 동시에 정량할 수 있어, SPB-206의 제품화 이후 품질관리 과정에서 분석 시간 단축 및 비용 절감에 기여할 수 있을 것으로 판단된다. 이에 본 분석법은 SPB-206의 품질관리 및 기능성 원료 표준화에 활용될 수 있을 것으로 사료된다.

사 사

본 연구는 중소벤처기업부의 「2025년도 산학연 Collabo R&D (사업화 R&D) 사업」 (RS-2025-02304213)의 지원을 받아 수행되었습니다.

인용문헌

1. Zhang, J., Wider, B., Shang, H., Li, X. and Ernst, E. (2012) Quality of herbal medicines: Challenges and solutions. Complement. Ther. Med. **20**: 100-106.
2. Li, S., Han, Q., Qiao, C., Song, J., Cheng, C. L. and Xu, H. (2008) Chemical markers for the quality control of herbal medicines: An overview. Chin. Med. **3**: 7.
3. Muyumba, N. W., Mutombo, S. C., Sheridan, H., Nachtergael, A. and Duez, P. (2021) Quality control of herbal drugs and preparations: The methods of analysis, their relevance and applications. Talanta Open **4**: 100070.
4. 생약학교재 편찬위원회(2018) 생약학(개정2판), p520. 동명사, 경기.
5. Fu, C., Yu, P., Wang, M. and Qiu, F. (2020) Phytochemical analysis and geographic assessment of flavonoids, coumarins and sesquiterpenes in Artemisia annua L. based on HPLC-DAD quantification and LC-ESI-QTOF-MS/MS confirmation. Food Chem. **312**: 126070.
6. Bora, K. S. and Sharma, A. (2011) The genus Artemisia: A comprehensive review. Pharm. Biol. **49**: 101-109.
7. Choi, E. Y., Park, C. Y., Ho, S. H., Park, S. J., Kim, D., Han, B. and Kim, S. H. (2021) Anti-obesity effects of Artemisia annua extract in Zucker fatty rats and high-fat diet Sprague Dawley rats through upregulation of uncoupling protein 1. J. Obes. Metab. Syndr. **30**: 32-43.
8. Ham, J. R., Lee, H. I., Choi, R. Y., Sim, M. O., Choi, M. S., Kwon, E. Y., Yun, K. W., Kim, M. J. and Lee, M. K. (2016) Anti-obesity and anti-hepatosteatosis effects of dietary scopoletin in high-fat diet fed mice. *J. Funct. Foods* **25**: 433-446.
9. Kim, S. H. and Yoon, K. D. (2020) HPLC method validation for quantitative analysis of scopoletin from hot-water extract powder of *Artemisia annua* Linné. *Korean J. Pharmacogn.* **51**: 78-85.
10. Fan, M., Zhang, X., Song, H. and Zhang, Y. (2023) Dandelion (*Taraxacum* genus): A review of chemical constituents and pharmacological effects. *Molecules* **28**: 5022.
11. Wu, J., Sun, J., Liu, M., Zhang, X., Kong, L., Ma, L., Jiang, S., Liu, X. and Ma, W. (2024) Botany, traditional use, phytochemistry, pharmacology and quality control of Taraxaci herba: Comprehensive review. *Pharmaceuticals* **17**: 1113.
12. Nam, Y. K., Park, S. J., Kim, M. H., Choi, L. Y. and Yang, W. M. (2021) Pharmacopuncture *of Taraxacum platycarpum* extract reduces localized fat by regulating the lipolytic pathway. *Biomed. Pharmacother.* **141**: 111905.
13. Schütz, K., Kammerer, D. R., Carle, R. and Schieber, A. (2005) Characterization of phenolic acids and flavonoids in dandelion (*Taraxacum officinale* WEB. ex WIGG.) root and herb by high-performance liquid chromatography/electrospray ionization mass spectrometry. *Rapid Commun. Mass Spectrom.* **19**: 179-186.
14. Xiao, H., Xie, G., Wang, J., Hou, X., Wang, X., Wu, W. and Liu, X. (2013) Chicoric acid prevents obesity by attenuating hepatic steatosis, inflammation and oxidative stress in high-fat diet-fed mice. *Food Res. Int.* **54**: 345-353.
15. Li, C., Tian, Y., Zhao, C., Li, S., Wang, T., Qiao, B. and Fu, Y. (2021) Application of fingerprint combined with quantitative analysis and multivariate chemometric methods in quality evaluation of dandelion (*Taraxacum mongolicum*). *R. Soc. Open Sci.* **8**: 210614.
16. 식품의약품안전평가원(2025) 건강기능식품 기능성 원료 인정을 위한 제출자료 작성 가이드 [민원인 안내서] (등록번호: 안내서-0769-08).

(2026. 9. 9 접수; 2026. 9. 16 심사; 2026. 9. 18 게재확정)