

FDA(미국식품의약국)와 EMA(유럽의약품청) 승인 철분주사제 3세대 자돈용 철분주사제 ‘유니페론(Uniferon®)’

- ▶ 보다 진보된 수소화 덱스트란 철 함유 ... 낮은 부작용과 뛰어난 안전성 확보
- ▶ 1회 주사로 효과적인 빈혈 예방, 2회 주사로 농가의 이익까지 한 번에 사로잡다!!
... 단 한 번의 200mg 주사로 출생부터 20일까지 하루 253g의 체중 증가 보장
... 빠르게 성장하는 자돈에 두 번째 주사로 체중 증가 촉진 효과



한 동

■ 전 세계적으로 사랑받는 철분주사제 ‘유니페론(Uniferon®)’

어느 농장에서나 흔히 볼 수 있는 약품은 철분제이다. 철분제는 그만큼 양돈장에 필수적이고 없어서는 안 될 제품으로 확고히 자리 잡고 있다. (주)한동(대표이사 이원규)은 덴마크의 파마코스모스(Pharmacosmos)사에서 생산되는 3세대 자돈용 철분주사제 ‘유니페론(Uniferon®)’을 독점 수입하여 국내에 절찬리에 판매 중이다.

파마코스모스사는 오직 철분제만을 생산·판매하는 회사이며, 인체약품 수준의 엄격한 품질관리를 통해 매년 2억두 이상의 자돈에게 주사되고 있다. ‘유니페론(Uniferon®)’은 수소화 덱스트란 철(iron Hydrogenated Dextran) 20% 주사제로 전 세계적으로 가장 선호되는 제품이며, 자돈의 철분 결핍에 따른 빈혈증을 예방한

다. 또한 매년 아메리카, 유럽, 동남아시아, 일본에서 2억두 이상의 자돈에 투여되고 있고, 자돈의 성장을 촉진하고 낮은 폐사율을 통해 확실한 생산성 향상으로 농장의 수익성을 높여 주고 있다.

■ 철이라고 다 같은 철이 아니다. 품질이 문제다!!

나노입자의 능력은 ①입자의 내용(철분량, 탄수화물), ②입자의 특성(입자의 안정성, 표면의 특성, 크기 등)에 따라 달라진다. 이런 입자의 내용과 특성으로 인한 약간의 차이가 철분주사제의 효능과 안전성에 큰 영향을 미친다. 심지어 같은 성분이라도 제조 방법에 따라서 효과와 안전성이 달라진다.

■ ‘유니페론(Uniferon®)’에 들어 있는 최신 덱스트란 철이란?

‘유니페론(Uniferon®)’은 2008년 유럽의약품청(EMA)과 2011년 미국식품의약국(FDA)에서 승인되었다. 보다 진보된 수소화 덱스트란 철을 함유하고 있으며, 유기 용매나 청산가리를 사용하지 않고 생산된다. ‘유니페론(Uniferon®)’은 인체용의약품에서 요구되는 동일한 고순도 및 규격, 기준을 만족시키는 오직 하나뿐인 철분주사제로서 20%의 고농도에서도 매우 안정적이며, 돼지에게 완전히 흡수된다. 부작용은 2,000,000두당 1마리 이하로 매우 적다. 출시 후 5년간 수억 마리의 돼지 중 색소 침착이 되었다는 보고가 단 한 건도 없다.

■ ‘유니페론(Uniferon®)’의 차별화된 화학 구조

(1) 고분자 화합물

‘유니페론(Uniferon®)’은 일반 철분제와는 달리 독특한 고분자 화학구조를 가진 20%의 고농도 철분주사제로서 일반 10% 덱스트란 철(iron dextran) 주사제보다 철분과 당이 3배 이상 높다. 천연 당으로부터 독특한 공법으로 제조된 활성 덱스트란(Dextran)이 ‘유니페론(Uniferon®)’에 함유된 철분의 핵을 감싸고 있다. 따라서 점진적인 철분의 이용과 높은 흡수 이용률을 보이고 부작용을 최소화한다.

(2) 낮은 부작용

철분을 합성하는 과정에서 청산염과 같은 잠재적 독성물질을 나타내는 불순물을 배제하여 독성을 최소화하였으며, 일반적인 고분자량의 철분제와 달리 저분자량의 ‘유니페론(Uniferon®)’은 독성에 의한 자돈의 폐사율을 낮춘다.

■ ‘유니페론(Uniferon®)’의 중금속 불순물 연구 결과

양돈장에서 가장 일반적으로 사용되는 철분주사제에 함유되어 있는 중금속 불순물과 관련된 자료(Journal of swine health and production, May&June 2018)가 최근 발표되었으며, 주요 내용은 다음과 같다. 여러 종류의 철분주사제에서 과량의 비소, 크롬, 납이 검출되었고, 오직 한 개 제품에서만 3종의 중금속이 검출한 계 미만이거나 1일 인체 노출 허용량 미만으로 검출되었는데, 그것이 바로 ‘유니페론(Uniferon®)’이다.

(1) 샘플 및 분석

자돈의 철분 결핍성 빈혈 치료제로 승인된 8개 국가에서 생산된 16개 철분제를 미국 아이오와주립대학교 수의과대학의 독성 및 영양학 실험실(ISU VDL)에서 비소, 카드뮴, 크롬, 코발트, 납과 수은을 분석했다. 16개 제품 중 15개는 사설 연구소에서 동일한 항목을 분석했다. 비소, 크롬, 납의 검출 한계치는 0.1ppm이었다.

(2) 시험 결과

200mg의 철분이 함유된 많은 제품에서 1일 인체 노출 한계치(PDE)가 초과되는 한 개 이상의 중금속(불순물)이 검출되었다(표 1). 오직 ‘유니페론(Uniferon®)’에서만

(표 1) 자돈용 철분주사제의 중금속(비소, 크롬, 납) 검출량 비교, 8개국 16제품

제품명	제조사	국가	성분	함량	비소			크롬			납		
					ISU	Lab2	PDE	ISU	Lab2	PDE	ISU	Lab2	PDE
					μg/200mg	μg/kg		μg/200mg	μg/kg		μg/200mg	μg/kg	
			ID	100	3.4	2	0.3	30.2	27	22	<0.1	<0.1	0.1
			ID	100	4	1.9		36.2	32.9		<0.1	<0.1	
			ID	200	0.2	0.4		36	49.5		4.9	5.8	
			ID	200	1.7	1.6		12	35		0.3	<0.1	
			Glep	200	<0.1	<0.1		25	24.1		2	1.1	
			Glep	200	0.9	<0.1		32.4	29.6		0.6	0.5	
			Glep	200	2.2	1.2		21	28.9		<0.1	<0.1	
			Glep	200	1.4	0.5		18	27		<0.1	<0.1	
			Glep	200	<0.1	<0.1		33.2	28.9		2.6	0.6	
Uniferon 200	Pharmacosmos	미국	ID	200	<0.1	<0.1		0.4	0.7		<0.1	<0.1	
			Glep	200	<0.1	<0.1		25	36		0.4	0.4	
			Glep	200	0.1	<0.1		19	21.9		1.1	1.2	
			ID	100	2	2.2		19.4	36.7		1.2	1.5	
			Glep	200	<0.1	<0.1		29	29		3.1	0.3	
			ID	100	1.4	1.8		65.4	39.8		0.6	<0.1	
			ID	100	1.8	NA		28.6	NA		<0.1	NA	

ISU=Iowa State University Veterinary Diagnostic Laboratory; Lab 2=independent laboratory; PDE=Permitted daily exposure; ID=Iron Dextran; Glep=Gleptoferron; NA=Not Applicable.

비소와 납이 검출한계 미만이었으며, 크롬은 인체 PDE 한계를 초과하지 않았다. 요약하자면, 오직 한 제품에서만 모든 중금속 성분이 검출되지 않았거나, 인체 PDE 미만으로 검출되었다.

(3) 결론

‘유니페론(Uniferon®)’과 다른 철분제가 차별화된 점은 고분자 화학 구조를 가지면서 일반 10% Iron Dextran(BP, British Pharmacopoeia) 주사제보다 당의 함량이 3배 이상 높다는 점이다. 천연 당으로부터 독특한 공법으로 제조된 활성 덱스트란(Dextran)이 철분의 핵을 감싸고 있다. 따라서 점진적인 철분의 이용과 높은 흡수 이용률을 보이고 부작용을 최소화하였다. 다른 1~2세대 철분제는 철분을 합성하는 과정에서 청산염(청산가리)과 같은 잠재적 독성물질을 가지고 있는 반면, ‘유니페론(Uniferon®)’은 천연 당을 통해 특수 공법으로 제조되었다. 특히 청산염과 같은 불순물이 완전히 배제되어 비소, 크롬, 납과 같은 중금속 함량이 최소화된 돼지의 복지와 안전을 생각하는 가장 최근에 개발된 제품이다.

이와 같이 철분제에 함유된 중금속 불순물은 축산물 안전에 영향을 미칠 수 있기 때문에 철분제의 선택에 주의가 필요하다. 보다 안전하고 유효한 철분제의 선택으로 양돈의 생산성 향상을 도모하고 수익이 제고되기를 바란다.

■ ‘유니페론(Uniferon®)’의 필요성

(1) 자돈의 철분 결핍

자돈은 철분이 적은 상태로 태어난다(약 50mg). 또한 자돈이 건강하고 잘 성장하기 위해서는 7~16mg의 철분이 필요하지만, 모돈이 주는 모유에는 1mg의 철분이 함유되어 있어 다소 부족하다고 할 수 있다. 자돈이 충분한 철분을 섭취하지 못하면 몸에서 헤모글로빈을 충분히 생산하지 못한다. 이는 성장 둔화, 부적절한 체중 증가 및 빈혈로 이어진다. 철분 결핍 빈혈의 초기 증상으로는 창백함과 수태의 어려움을 들 수 있다. 그러나 더 심각한 경우에는 성장 장애와 숨 가쁨, 면역체계 저하로 인한 만성 설사 등의 증상이 나타날 수 있다. 이를 치료하지 않고 방치하면 빈혈은 궁극적으로 사망에까지 이를 수 있기에 철분 보충은 필수적이다.

(2) ‘유니페론(Uniferon®)’ 200mg 주사 한 번으로 입증된 생산 이점

덴마크의 최근 연구에서 236마리의 자돈이 ‘유니페론(Uniferon®)’ 주사를 맞았다.

결과는 단 한 번의 200mg 용량으로 출생부터 20일까지 하루에 253g의 체중 증가를 보장했다. 평균적으로 자돈은 생후 첫 20일 동안 5kg 증가하여 20일째에 자돈당 평균 총 체중 6.5kg이 되었다. 이는 다른 철분 공급원을

사용하는 시험에서 발표된 다른 결과와 비교하더라도 예외적이다.

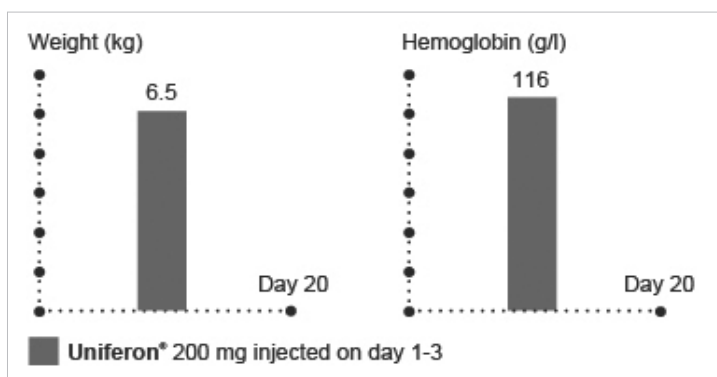
이 연구는 헤모글로빈 수치에도 긍정적인 결과를 보여 주었다. 20일째에 평균 헤모글로빈 수치는 7.2mmol/l(116g/L)로 최소 권장 헤모글로빈 수치(90g/L)보다 훨씬 높았다.

이 실험은 ‘유니페론(Uniferon®)’ 200mg/ml가 일일 체중 증가를 높이고 자돈의 헤모글로빈 수치를 증가시켜 측정 가능한 생산 이점을 제공한다는 것을 증명한다.

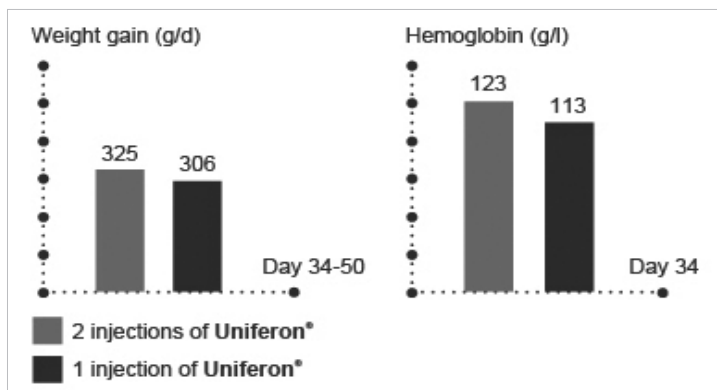
(3) 빠르게 성장하는 자돈에 두 번째 주사로 체중 증가 촉진

수많은 연구 끝에 ‘유니페론(Uniferon®)’ 200mg/ml를 한 번 주사하면 자돈의 체중이 크게 증가할 수 있다는 것이 분명해졌다. 8~24일에 ‘유니페론(Uniferon®)’을 두 번째 주사하면 자돈 또는 돼지 생산에 도움을 줄 수 있을까? 이에 대한 답변은 ‘그렇다’이다. 특히 평균 성장 또는 느리게 성장하는 자돈보다 더 많은 철분이 필요한 빠르게 자란 자돈 사이에서 효과를 보였다. 새로운 연구에서 ‘유니페론(Uniferon®)’을 두 번 주사하는 것의 효과가 밝혀졌다.

실험은 무작위로 두 그룹으로 나뉘어 236마리의 새끼 돼지를 건강한 무리로 구성하였다. 한 그룹은 20일에 두 번째 200mg의 ‘유니페론(Uniferon®)’ 주사를 맞았지만, 다른 그룹은 주사하지 않았다. 두 번째 주사한 그룹은 더 높은 헤모글로빈 수치를 보였고, 34~50일부터 일일



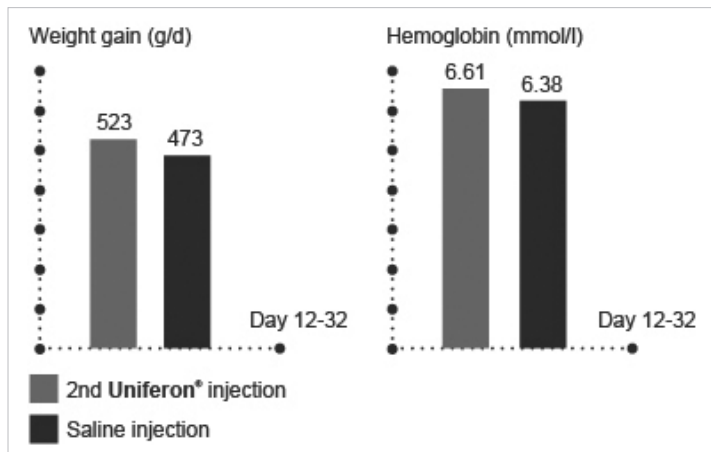
(그림 1) ‘유니페론(Uniferon®)’ 200mg 주사의 효과



(그림 2) ‘유니페론(Uniferon®)’ 두 번째 주사의 효과

체중 증가를 보였다. 두 번째 주사는 빠르게 성장하는 자돈이 최적의 체중에 도달하도록 보장하고, 도축 시 최대 수익을 얻게 해 주었다.

(4) 두 번째 철분 주사로 PMWS 양성 무리의 증상 완화




(그림 3) ‘유니페론(Uniferon®)’ 주사 시 PMWS 증상 완화 효과

이유후전신소모성증후군 (PMWS) 양성 무리에서 162 마리의 새끼 돼지를 대상으로 한 연구에 따르면, ‘유니페론(Uniferon®)’ 200mg/ml 를 두 번째 주사하면 헤모글로빈 수치와 일일 체중이 증가하고 PMWS 증상이 완화되는 것으로 나타났다. 이 자돈은 이유 후 12~32일부터 일일 체중이 50g 증가했다.

이 새로운 연구는 헤모글로빈 수치가 적절하다고 간주되더라도 두 번째 주사는 이유 후 평균 성장률이 더 높다는 증거이다. 그리고 ‘유니페론(Uniferon®)’의 추가 주사로 인한 추가 헤모글로빈은 자돈의 성장률을 증가시킨다.

■ 1회 주사로 효과적인 빈혈 예방, 2회 주사로 농가의 이익까지 한 번에 사로잡다!!

철분 결핍성 빈혈의 예방을 위해 철분주사제를 사용하는 것은 전 세계적인 양돈산업의 표준이 되었다. 20세기 중반 자돈에게 추가적인 철분이 필요하다고 최초로 보고된 이후 모든 자돈에게 200mg의 철분주사는 프로그램화되었다. 최근에는 종자 개량으로 한 배 새끼수와 빠른 성장률로 인해 분만 후 1회 철분주사로는 철분이 부족하게 되었다. 이를 해결하기 위해 이유 전후에 철분 200mg을 추가로 투여하게 되었고, 철분주사를 2회 실시함으로써 이유 후 증체에도 도움을 주었다.

안전 축산물에 대한 수요 증가로 양돈산업의 모든 단계에서 사용되는 제품들이 안전해야 한다는 것이 더욱 중요해진 시점에 ‘유니페론(Uniferon®)’이 농가 생산성 증대 및 돈육의 안전성 확보에 기여하길 기대해 본다. 

□ 제품문의(판매원) : (주)한동 / 02-406-3511