

식품의약품안전처 고시 제2022 - 17호

## 대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시

2022. 2. 24.

식품의약품안전처

## 대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시

### 1. 개정 이유

「대한민국약전외한약(생약)규격집」 의약품각조 중 기준·규격 개정 필요 품목에 대하여 현재 과학수준에 맞게 합리적으로 개선함으로써, 한약(생약) 등의 기준·규격을 내실화하고 우수한 품질의 의약품이 유통될 수 있도록 하고자 함

### 2. 주요 내용

대한민국약전외한약(생약)규격집 [별표 4] IV. 의약품각조 제2부 중 「포도엽건조엑스」, 「포도엽건조엑스캡슐」의 총 폴리페놀 함량기준 개정

### 3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「약사법」 제52조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당기관 없음

라. 기 타 : (1) 행정예고(2022.2.17. ~ 2022.2.21.) 결과, 특이사항 없음  
(2) 규제심사 : 규제 신설·폐지 등, 없음

## 식품의약품안전처 고시 제2022 - 17호

「약사법」 제52조제1항에 따른 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시 제2021-64호, 2021. 7. 29.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2022년 2월 24일  
식품의약품안전처장

### 대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시

대한민국약전외한약(생약)규격집 [별표 4] IV. 의약품각조 제2부 일부를 다음과 같이 개정한다.

포도엽건조엑스의 함량기준 중 “총 폴리페놀 [피로갈롤 ( $C_6H_3(OH)_3$  : 126.11)로서] 30.0 % 이상”을 “총 폴리페놀 [피로갈롤 ( $C_6H_3(OH)_3$  : 126.11)로서] 7.2 % 이상”으로 한다.

포도엽건조엑스캡슐의 함량기준 중 “총 폴리페놀 [피로갈롤 ( $C_6H_3(OH)_3$  : 126.11)로서] 30.0 % 이상”을 “총 폴리페놀 [피로갈롤 ( $C_6H_3(OH)_3$  : 126.11)로서] 7.2 % 이상”으로 한다.

### 부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 즉시 시행한다.

제2조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 대한 경과조치) 이 고시 시행 이전에 종전의 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 품목은 별도의 변경절차 없이 개정규정에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

## 신 · 구조문대비표

현행	개정
[별표 4] IV. 의약품각조 제2부	[별표 4] IV. 의약품각조 제2부
<p style="text-align: center;">포도엽건조엑스</p> <p style="text-align: center;">Grape Leaf Dry Extract</p> <p>이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 총 폴리페놀 [피로갈롤 (<math>C_6H_3(OH)_3</math> : 126.11)로서] 30.0 % 이상, 안토시아닌류로서 0.3 % 이상, 레스베라트롤 (<math>C_{14}H_{12}O_3</math> : 228.2)로서 0.005 % 이상을 함유한다.</p>	<p style="text-align: center;">포도엽건조엑스</p> <p style="text-align: center;">Grape Leaf Dry Extract</p> <p>----- ----- 7.2 %-----, ----- -----.</p>
<p style="text-align: center;">포도엽건조엑스캡슐</p> <p style="text-align: center;">Grape Leaf Dry Extract Capsules</p> <p>이 약은 정량할 때 포도엽엑스 중 총 폴리페놀 [피로갈롤 (<math>C_6H_3(OH)_3</math> : 126.11)로서] 30.0 % 이상 및 레스베라트롤 (<math>C_{14}H_{12}O_3</math> : 228.2)로서 0.005 % 이상을 함유한다.</p>	<p style="text-align: center;">포도엽건조엑스캡슐</p> <p style="text-align: center;">Grape Leaf Dry Extract Capsules</p> <p>----- -----7.2 % ----- -----.</p>