

대한민국약전포럼

Korean Pharmacopoeial Forum

Vol. 21, No. 2 December 2024

공정서 개정안 Drafts for Revision

대한민국약전 통칙 개정(안) - 의견수렴용

대한민국약전 제제총칙 개정(안) - 의견수렴용

대한민국약전 의약품각조 1부 제 개정(안) - 의견수렴용

의약품각조 시험법 개선

아세트산(100) 및 아세트산탈수물 시액 정비

오류사항 개선

대한민국약전 의약품각조 2부 개정(안) - 의견수렴용

한약(생약) 제제 각조 정량법 개정

아세트산(100) 및 아세트산탈수물 시액 정비

오류사항 개선

대한민국약전 일반시험법 개정(안) - 의견수렴용

보존제시험법

응고점측정법

잔류용매시험법

표준품, 시약·시액, 용량분석용표준액, 표준액, 색의 비교액,

파장 및 투과율 보정용 광학필터, 계량기·용기, 멸균법 및 무균조작법



외국약전정보 Foreign Pharmacopoeial Information

외국약전 동향 및 이슈



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

대한민국약전포럼

(Korean Pharmacopoeial Forum)

대한민국약전포럼은 식품의약품안전처 연구개발사업 결과를 근거로 마련된 대한민국약전 개정(안)과 약전 관련 정보를 국내·외에 공유하고자 발행된 것입니다.

이 포럼은 대한민국약전 개정(안)의 과학적 타당성과 합리성을 높이기 위해 다양한 의견을 청취하는 것이 목적이므로 언제나 의견, 학술논문 또는 평론을 환영합니다. 보내주신 의견은 대한민국약전 개정(안)에 반영하여 행정예고 등의 행정절차에 따라 제·개정됩니다.

따라서 이 포럼의 내용은 법적인 구속력을 갖지 않으며, 관련 고시 및 규정의 제·개정에 따라 변경될 수 있습니다.

대한민국약전포럼에 대한 의견, 학술논문, 평론 등이 있을 경우 아래 창구로 보내 주시기 바랍니다.

☞ 우)28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전평가원 의약품연구과
전화 : 043-719-4612 팩스 : 043-719-4600 E-mail : kopharm@korea.kr

또한, 대한민국약전포럼 Vol.21, No.2는 식품의약품안전처의 연구개발사업 관련 규정에 따라 (재)의약품품질연구재단에서 용역연구과제의 일환으로 발행되었으며, 개선사항, 오탈자 등이 있을 경우 아래 (재)의약품품질연구재단으로 알려 주시기 바랍니다.

☞ 서울특별시 은평구 진흥로 163 (재)의약품품질연구재단
연락처 : 02-359-2090 E-mail : pharmq.jeong@gmail.com

대한민국약전포럼(안)

Korean Pharmacopoeial Forum Vol. 21 No. 2

December 2024

목 차 Contents

공정서 개정안 Drafts for Revision

「대한민국약전」 통칙 개정(안) - 의견수렴용 3

「대한민국약전」 제제총칙 개정(안) - 의견수렴용 17

「대한민국약전」 의약품각조 1부 개정(안) - 의견수렴용 51

1. 의약품각조 시험법 개선 51

티옥트산 Thiocctic Acid 51	주사용 세프부페라존나트륨 Cefbuperazone Sodium for Injection 55
티옥트산 정 Thiocctic Acid Tablets 52	염화나트륨 Sodium Chloride 56
티옥트산 주사액 Thiocctic Acid Injection 53	콜린알포세레이트 Choline Alphoscerate 57
세포티암헥세틸염산염 정 Cefotiam Hexetil Hydrochloride Tablets 54	

2. 아세트산(100) 및 아세트산탈수물 시액 정비 58

레보메프로마진말레산염 정 Levomepromazine Maleate Tablets 58	엘카토닌 주사액 Elcatonin Injection 59
아목시실린나트륨-클라불란산칼륨 Amoxicillin Sodium-Clavulanate Potassium 59	옥사졸람 Oxazolam 60
	자일리톨 Xylitol 60

3. 오류사항 개선 61

글루타티온(환원형) Glutathione (Reduced) 61	피란텔파모산염 정 Pyrantel Pamoate Tablets 64
메토클로프라미드염산염수화물 Metoclopramide Hydrochloride Hydrate 62	락트산마그네슘·피리독신염산염 정 Magnesium Lactate and Pyridoxine Hydrochloride Tablets 65
아트로핀황산염수화물 Atropine Sulfate Hydrate 62	복방시아노코발라민·타우린·에르고칼시페롤 정 Compound Cyanocobalamin, Taurine and Ergocalciferol Tablets 65
암로디핀베실산염 Amlodipine Besylate 63	클로르헥시딘글루콘산염 액 Chlorhexidine Gluconate Solution 66
염화칼슘수화물 Calcium Chloride Hydrate 63	
트리메부틴말레산염 정 Trimebutine Maleate Tablets 64	

「대한민국약전」 의약품각조 2부 개정(안) - 의견수렴용 67

1. 한약(생약)제제 각조 정량법 개정 67

가미소요산엑스 과립 Gamisoyosan Extract Granules 67

쌍화탕 액 Ssanghwatang Extract Solutions	68	Granules	71
쌍화탕엑스 과립 Ssanghwatang Extract Granules ...	70	형개연교탕엑스 과립 Hyeonggaeyeongyotang Extract	
육미지황탕엑스 과립 Yukmijihwangtang Extract		Granules	72
2. 아세트산(100) 및 아세트산탈수물 시액 정비			
			73
디아세틸레이트모노글리세리드 Diacetylated Monoglycerides			73
3. 오류사항 개선			
			74
건조아황산나트륨 Dried Sodium Sulfite	74	히드록시에틸셀룰로오스 Hydroxyethylcellulose	78
벤질알코올 Benzyl Alcohol	75	히드록시프로필전분 Hydroxypropyl Starch	78
참기름 Sesame Oil	77		
「대한민국약전」 일반시험법 개정(안) - 의견수렴용			
			80
21. 보존제시험법	80	색의 비교액, 파장 및 투과율 보정용 광학필터, 계	
54. 응고점측정법	81	량기·용기, 멸균법 및 무균조작법	
57. 잔류용매시험법	82	2) 시약·시액	89
88. 표준품, 시약·시액, 용량분석용표준액, 표준액,		3) 용량분석용 표준액	91

외국약전 정보 Foreign Pharmacopoeial Information

외국약전 동향 및 이슈	94
--------------------	----

「대한민국약전」 통칙 개정(안) - 의견수렴용

「대한민국약전」 [별표1] 통칙은 약전을 운용하는 기본 규정으로, 의약품의 품질과 안전성을 보장하는 데 핵심적인 역할을 한다. 그러나 급변하는 글로벌 의약품 시장과 규제 환경 속에서 국제적 기준에 부합하는 품질관리 체계를 구축하기 위해 통칙 정의 필요성이 제기되었다.

이번 개정안은 국제적 기준과 용어를 수용하고(국제표준 및 용어 정비), 제제의 저장조건 및 품질 보존에 대한 정보를 수재하고(품질관리 명확화), 의약품의 시험 및 품질관리와 관련된 구체적인 시험법과 관리 항목(시험 방법의 구체화), 제제의 안전성과 관련하여 제조 및 보관 중 혼입 가능성 있는 원소 불순물, 잔류 용매 등에 대한 적절한 관리 방법 수재하고(안전성과 안정성 향상), 시험 및 관리 기준을 체계적으로 재 배치하고 사용성을 높이는 방향성 개선 및 첨가제 등 세부 사항이 제제 특성에 맞게 재정비하고(사용 편의성 및 접근성 강화), 품질에 영향을 줄 수 있는 환경 요인 최소화를 위한 방침 수재(환경적 요건 강화) 등 국제 규제 환경에 부합하는 동시에, 의약품의 품질 및 안전성을 강화하고, 사용 편의성과 환경적 요건을 고려한 포괄적이고, 체계적인 방향으로 정비하였다. 이는 대한민국약전의 신뢰성을 높이고, 국내 의약품 품질관리 체계의 글로벌 경쟁력을 제고하고, 규제의 실효성을 높이는 데 이바지할 것이라 기대한다.

현행	개정안
<p>일반사항</p> <p>1.1. 이 약전은 「대한민국약전 제 12 개정」이라 하고, 이 약전의 영명은 「The Korean Pharmacopoeia Twelfth Edition」이라 한다. 이 이름의 약칭으로 「약전 12」 또는 「KP 12」이라 한다.</p> <p>1.2. 약전에서 「<u>의약품</u>」은 의약품각조에 수재되어 있는 것 중 의약품외품을 제외한 것을 말한다. 그 「<u>명칭</u>」은 의약품각조에 기재된 한글명 또는 <u>한글별명</u>을 말한다. 또 의약품각조에 <u>영명</u> 및 <u>화학명</u>을 기재하며 필요에 따라 라틴명을 기재한다. 그리고 <u>의약품의 규정</u>은 <u>의약품</u>에 따른다. 화학명은 국제순수응용화학연합 (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC) 명명법에 따라 영어로 기재하며, <u>Chemical Abstracts Service (CAS)</u> 등록번호를 포함하여 기재한다.</p> <p>1.3. 이 약전에 수재되어 있는 의약품의 적부는 의약품각조의 규정, 통칙, 제제총칙 및 일반시험법의 규정에 따라 판정한다. 다만, 의약품각조 중 색을 제외한 <u>성상</u> 및 <u>저장법</u>에서의 보존조건은 단지 참고로 기재</p>	<p>일반사항</p> <p>1.1. 이 약전은 「대한민국약전 제 12개정」이라 하고, 이 약전의 영명은 「The Korean Pharmacopoeia Twelfth Edition」이라 한다. 이 이름의 약칭으로 「약전 12」 또는 「KP 12」이라 한다.</p> <p>1.2. 약전의 <u>의약품</u>이란 의약품각조에 수재되어 있는 것 중 의약품외품을 제외한 것을 말한다. 그 <u>명칭</u>은 의약품각조에 기재된 한글명 또는 <u>한글명 별명</u>을 말한다. 또 의약품각조에 <u>영문명</u> 및 <u>화학명</u>을 기재하고 필요에 따라 라틴명을 기재한다. 그리고 <u>의약품의 명칭</u>은 <u>의약품</u> <u>규정</u>에 따른다. 화학명은 국제순수응용화학연합 (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC) 명명법에 따라 영문으로 기재하며, <u>화학물질색인정보 (Chemical Abstracts Service, CAS)</u> 등록번호를 병행 기재한다.</p> <p>1.3. 약전에서 <u>의약품</u>의 적부는 그 의약품각조의 규정, 통칙, 제제총칙 및 일반시험법의 규정에 따라 판정한다. 다만, 의약품각조 중 색을 제외한 <u>성상</u>, <u>저장법</u> 및 <u>유효기간</u>의 <u>항</u>은 참고 정보이며 적부 판정기준을</p>

현행

한 것이며 적부의 판정기준은 아니다. 그러나 생약의 경우 성상에서 색, 냄새, 맛은 적부판정의 기준이다.

- 1.4. 의약품명의 전후에 「」를 붙인 것은 이 약전의 의약품을 말한다. 다만, 의약품각조의 표제, 제법 중의 처방 및 제제충척에서는 붙이지 않는다.
- 1.5. 의약품 중에서 의약품각조에 표시량, 표시단위 또는 유효기간이 규정되어 있는 것은 용기 또는 포장에 그 함량, 함유단위 및 최종 유효연월일을 기재한다.
- 1.6. 의약품명 다음 ()안에 분자식 또는 조성식을 기재한 것은 화학적 순수물질을 말한다. 분자량은 2013년도 국제원자량표에 따라 계산하여 소수점 이하 셋째 자리에서 반올림하여 둘째 자리까지 표시한다.
- 1.7. 의약품 또는 이 의약품의 제조에 쓰이는 것이 동물에서 유래한 것을 원료로 할 때에는 따로 규정이 없는 한 이 동물은 원칙적으로 건강한 것이어야 한다.
- 1.8. 이 약전의 주된 단위에 대하여는 다음 기호를 쓴다.

계량 항목	단위	기호
길이	미터	m
	센티미터	cm
	밀리미터	mm
	마이크로미터	μm
	나노미터	nm
	옹스트롬	Å
질량	킬로그램	kg
	그램	g
	밀리그램	mg
	마이크로그램	μg
	나노그램	ng
	피코그램	pg
	달톤	Da
부피	킬로달톤	kDa
	리터	L
	데시리터	dL
	밀리리터	mL
온도	마이크로리터	μL
	섭씨 도	℃
각도	도	°
면적	제곱센티미터	cm ²
힘	뉴턴	N
점도	파스칼초	Pa·s
	밀리파스칼초	mPa·s
	초당제곱밀리미터	mm ² /s
물질의 양	몰	mol
	밀리몰	mmol
	마이크로몰	μmol
	당량	Eq
	밀리당량	mEq

개정안

나타내는 것은 아니다. 또한, 생약을 주된 유효성분으로 함유하는 제제에서 저장법 항의 용기는 적부판정기준이 된다.

- 1.4. 의약품명의 전후에 「」를 붙인 것은 이 약전의 의약품을 말한다. 다만, 의약품각조의 표제, 제법 중의 처방 및 제제충척에서는 붙이지 않는다.
- <위치이동 “용기 및 포장” 항으로 이동>
- 1.5. 의약품명 다음 ()안에 분자식 또는 조성식을 기재한 것은 화학적 순수물질을 말한다. 분자량은 2013년도 국제원자량표에 따라 계산하여 소수점 이하 셋째 자리에서 반올림하여 둘째 자리까지 표시한다.
- 1.6. 의약품 또는 이 의약품의 제조에 사용하는 것이 동물에서 유래한 것을 원료로 할 때에는 따로 규정이 없는 한 이 동물은 원칙적으로 건강한 것이어야 한다.
- 1.7. 약전의 주된 단위에 대해 다음의 기호를 사용한다.

계량 항목	단위	기호
각도	도	°
길이	미터	m
	센티미터	cm
	밀리미터	mm
	마이크로미터	μm
	나노미터	nm
	옹스트롬	Å
농도	몰	mol
	밀리몰	mmol
	마이크로몰	μmol
	당량	Eq
	밀리당량	mEq
	질량백분율	%
	용량백분율	vol%
	질량대용량백분율	w/v%
	질량백만분율	ppm
	질량십억분율	ppb
	용량백만분율	vol ppm
면적	리터당 몰	mol/L
	리터당 밀리몰	mmol/L
	제곱센티미터	cm ²
방사선	벵크렐	Bq
	킬로벵크렐	kBq
	메가벵크렐	MBq
	기가벵크렐	GBq
	밀리시버트	mSv
	마이크로시버트	μSv
	퀴리	Ci
	밀리퀴리	mCi
	마이크로퀴리	μCi

현행

계량 항목	단위	기호
	오스몰	Osmol
	밀리오스몰	mOsmol
농도	질량백분율	%
	용량백분율	vol%
	질량대용량백분율	w/v%
	질량백만분율	ppm
	질량십억분율	ppb
	용량백만분율	vol ppm
	리터당 몰	mol/L
	리터당 밀리몰	mmol/L
압력	파스칼	Pa
	킬로파스칼	kPa
	수은주밀리미터	mmHg
전기단위	볼트	V
	밀리볼트	mV
	헤르츠	Hz
	킬로헤르츠	kHz
	메가헤르츠	MHz
	전자볼트	eV
	킬로전자볼트	keV
	메가전자볼트	MeV
	센티미터당 마이크로지멘스	$\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$
방사선	베크렐	Bq
	킬로베크렐	kBq
	메가베크렐	MBq
	기가베크렐	GBq
	밀리시버트	mSv
	마이크로시버트	μSv
	퀴리	Ci
	밀리퀴리	mCi
	마이크로퀴리	μCi
	나노퀴리	nCi
기타	분당 회전수	rpm
	카이저(파수)	cm^{-1}
	엔도톡신단위	EU
	콜로니 형성단위	CFU
	산란탁도단위	NTU
	포르마진 탁도단위	FTU
	핵자기공명스펙트럼의 화학적 이동	ppm

<신설>

다음의 국제단위계 주요 접두어를 활용할 수 있다.

이름	기호	인자	이름	기호	인자
기가	G	10^9	밀리	m	10^{-3}
메가	M	10^6	마이크로	μ	10^{-6}
킬로	k	10^3	나노	n	10^{-9}
데시	d	10^{-1}	피코	p	10^{-12}
센티	c	10^{-2}	펨토	f	10^{-15}

1.9. 의약품의 역가를 나타내는 데 쓰는 「단위」는 의약품

개정안

계량 항목	단위	기호
부피	나노퀴리	nCi
	리터	L
	데시리터	dL
	밀리리터	mL
	마이크로리터	μL
삼투압	오스몰	Osmol
	밀리오스몰	mOsmol
압력	파스칼	Pa
	킬로파스칼	kPa
	수은주밀리미터	mmHg
온도	섭씨 도	$^{\circ}\text{C}$
전기단위	볼트	V
	밀리볼트	mV
	헤르츠	Hz
	킬로헤르츠	kHz
	메가헤르츠	MHz
	전자볼트	eV
	킬로전자볼트	keV
	메가전자볼트	MeV
	센티미터당 마이크로지멘스	$\mu\text{S} \cdot \text{cm}^{-1}$
점도	파스칼초	$\text{Pa} \cdot \text{s}$
	밀리파스칼초	$\text{mPa} \cdot \text{s}$
	초당제곱밀리미터	mm^2/s
질량	킬로그램	kg
	그램	g
	밀리그램	mg
	마이크로그램	μg
	나노그램	ng
	피코그램	pg
	달톤	Da
	킬로달톤	kDa
힘	뉴턴	N
기타	분당 회전수	rpm
	카이저(파수)	cm^{-1}
	엔도톡신단위	EU
	콜로니 형성단위	CFU
	산란탁도단위	NTU
	포르마진 탁도단위	FTU
	핵자기공명스펙트럼의 화학적 이동	ppm

다만, 일반시험법의 핵자기공명스펙트럼측정법에서 사용되는 ppm은 화학적 이동을 나타내고, 농도에서의 ppm은 질량백만분율을 나타낸다.

다음의 국제단위계 주요 접두어를 활용할 수 있다.

이름	기호	인자	이름	기호	인자
기가	G	10^9	밀리	m	10^{-3}
메가	M	10^6	마이크로	μ	10^{-6}
킬로	k	10^3	나노	n	10^{-9}
데시	d	10^{-1}	피코	p	10^{-12}
센티	c	10^{-2}	펨토	f	10^{-15}

1.8. 의약품의 역가를 나타내는 단위는 의약품의 양으로

현행

의 양으로 간주한다. 보통 일정한 생물학적 작용을 나타내는 표준품의 양으로 나타내고 의약품의 종류에 따라 다르다. 단위는 원칙적으로 생물학적 방법으로 각 해당 표준품과 비교하여 정한다. 약전에 수재된 의약품에서 단위라 함은 약전 단위를 말한다.

다만, 항생물질의 역가는 각 해당 표준품을 써서 미생물학적 또는 이화학적 방법에 의한 비교로 정하고 「질량 (역가)」 또는 「단위」로 나타낸다.

- 1.10. 시험 또는 저장할 때의 온도는 원칙적으로 구체적인 수치로 기재한다. 다만, 20 ℃는 표준온도, 15 ~ 25 ℃는 상온, 1 ~ 30 ℃는 실온, 30 ~ 40 ℃는 미온으로 쓸 수 있다. 또한 냉소는 따로 규정이 없는 한 1 ~ 15 ℃의 곳을 말하며 냉수는 10 ℃ 이하, 미온탕은 30 ~ 40 ℃, 온탕은 60 ~ 70 ℃, 열탕은 약 100 ℃의 물을 말한다.

가열한 용매 또는 열용매는 그 용매의 비점 부근의 온도로 가열한 것을 말하며 가온한 용매 또는 온용매는 보통 60 ~ 70 ℃로 가열한 것을 말한다. 「수욕에서 가열한다」라 함은 따로 규정이 없는 한 끓고 있는 수욕 또는 약 100 ℃의 증기욕을 써서 가열함을 말한다. 보통 냉침은 15 ~ 25 ℃, 온침은 35 ~ 45 ℃에서 실시한다.

- 1.11. 의약품각조의 시험에서 따로 규정이 없는 한 하나의 수치로 온도를 나타내는 경우 그 허용범위는 기재된 수치의 ± 3 ℃이며, 하나의 수치로 압력, 길이, 시간을 나타내는 경우의 허용범위는 기재된 수치의 ± 10 %이다.

- 1.12. 방울수를 측정하는 데는 20 ℃에서 물 20 방울을 떨어뜨릴 때 그 질량이 0.90 ~ 1.10 g이 되는 기구를 쓴다.

- 1.13. 용질명 다음에 용액이라 기재하고 그 용제를 밝히지 않은 것은 수용액을 말한다.

- 1.14. 「액성」을 산성, 알칼리성 또는 중성으로 나타낸 것은 따로 규정이 없는 한 리트머스시험지를 써서 검사한다. 액성을 구체적으로 표시할 때에는 pH 값을 쓴다.

- 1.15. 의약품의 「절도」 및 「분말도」의 이름은 다음과 같다.

개정안

간주한다. 보통 일정한 생물학적 작용을 나타내는 표준품의 양으로 나타내고 의약품의 종류에 따라 다르다. 단위는 원칙적으로 생물학적 방법으로 각 해당 표준품과 비교하여 정한다. 약전에 수재된 의약품에서 단위라 함은 약전 단위를 말한다.

다만, 항생물질의 역가는 각 해당 표준품을 사용하여 미생물학적 또는 이화학적 방법에 의한 비교로 정하고 “질량 (역가)” 또는 “단위”로 나타낸다.

- 1.9. 시험 또는 저장할 때의 온도는 원칙적으로 구체적인 수치로 기재한다. 다만, 20 ℃는 표준온도, 15 ~ 25 ℃는 상온, 1 ~ 30 ℃는 실온, 30 ~ 40 ℃는 미온으로 사용할 수 있다. 또한 냉소는 따로 규정이 없는 한 1 ~ 15 ℃의 곳을 말하며 냉수는 10 ℃ 이하, 미온탕은 30 ~ 40 ℃, 온탕은 60 ~ 70 ℃, 열탕은 약 100 ℃의 물을 말한다.

가열한 용매 또는 열용매는 그 용매의 비점 부근의 온도로 가열한 것을 말하며 가온한 용매 또는 온용매는 보통 60 ~ 70 ℃로 가열한 것을 말한다. “수욕에서 가열한다”라 함은 따로 규정이 없는 한 끓고 있는 수욕 또는 약 100 ℃의 증기욕을 사용하여 가열함을 말한다. 보통 냉침은 15 ~ 25 ℃, 온침은 35 ~ 45 ℃에서 실시한다.

- 1.10. 의약품각조의 시험에서 따로 규정이 없는 한 하나의 수치로 온도를 나타내는 경우 그 허용범위는 기재된 수치의 ± 3 ℃이며, 하나의 수치로 압력, 길이, 시간을 나타내는 경우의 허용범위는 기재된 수치의 ± 10 %이다.

- 1.11. 방울 수를 측정하는 데는 20 ℃에서 물 20 방울을 떨어뜨릴 때 그 질량이 0.90 ~ 1.10 g이 되는 기구를 사용한다.

- 1.12. 용질명 다음에 용액이라 기재하고 그 용제를 밝히지 않은 것은 수용액을 말한다.

- 1.13. 액성을 산성, 알칼리성 또는 중성으로 나타낸 것은 따로 규정이 없는 한 리트머스시험지를 사용하여 검사한다. 액성을 구체적으로 표시할 때에는 pH 값을 표기한다.

- 1.14. 의약품의 절도 및 분말도의 이름은 다음과 같다.

현행

체의 번호	체를 통과한 것의 명칭
4 호 (4750 μm)	조절 (粗切)
6.5 호 (2800 μm)	중절 (中切)
8.6 호 (2000 μm)	세절 (細切)
18 호 (850 μm)	조말 (粗末)
50 호 (300 μm)	중말 (中末)
100 호 (150 μm)	세말 (細末)
200 호 (75 μm)	미세말 (微細末)

개정안

체의 번호	체를 통과한 것의 명칭
4 호 (4750 μm)	조절 (粗切)
6.5 호 (2800 μm)	중절 (中切)
8.6 호 (2000 μm)	세절 (細切)
18 호 (850 μm)	조말 (粗末)
50 호 (300 μm)	중말 (中末)
100 호 (150 μm)	세말 (細末)
200 호 (75 μm)	미세말 (微細末)

- 1.16. 용액의 농도를 (1 → 10) 등으로 표시한 것은 고형의약품은 1 g, 액상의약품은 1 mL를 용매에 녹여 전체량을 10 mL로 하는 비율을 나타낸 것이다. 또 혼합액을 (5 : 2 : 1)로 나타낸 것은 액상의약품 5 용량과 2 용량과 1 용량의 혼합액을 나타낸 것이다.
- 1.17. 의약품의 시험에는 따로 규정이 없는 한 일반시험법에 규정되어 있는 시약을 쓰고 시험에 쓰는 물은 시험을 방해하는 물질을 함유하지 않는 등 시험하는데 적합한 물이어야 한다. 제제의 제조 등에 쓰이는 정제수와 주사용수는 의약품각조에 적합한 것을 쓴다.
- 1.18. 「감압」은 따로 규정이 없는 한 2.0 kPa 이하의 진공도를 말한다.
- 1.19. 질량을 「정밀하게 단다」는 달아야 할 최소 자리수를 고려하여 0.1 mg, 0.01 mg 또는 0.001 mg까지 단다는 것을 말한다. 또 질량을 「정확하게 단다」는 지시된 수치의 질량을 그 자리수까지 단다는 것을 말한다.
- 1.20. 의약품을 시험할 때 n 자리의 수치를 얻으려면 보통 (n + 1) 자리까지 수치를 구하고 (n + 1) 자리의 수치를 반올림한다.
예를 들어 함량규정에서 「95.0 ~ 105.0 %」라고 규정한 것은 이것을 정량법에 따라 시험한 값이 94.95 ~ 105.04 % 범위에 있을 때 적합으로 한다.
- 1.21. 의약품의 시험은 따로 규정이 없는 한 상온에서 실시하고 조작 직후 그 결과를 관찰한다. 다만, 온도의 영향이 있는 것의 판정은 표준온도에서의 상태를 기준으로 한다.
- 1.22. 의약품에 대하여 시험조작을 할 때 「곧」은 보통 앞
- 1.15. 용액의 농도를 (1 → 10) 등으로 표시한 것은 고체는 1 g, 액체는 1 mL를 용매에 녹여 전체량을 10 mL로 하는 비율을 나타낸 것이다. 또 혼합액을 (5 : 2 : 1)로 나타낸 것은 각각의 액체 5 용량과 2 용량과 1 용량의 혼합액을 나타낸 것이다.
- 1.16. 의약품의 시험에는 따로 규정이 없는 한 일반시험법에 규정되어 있는 시약을 사용하고 시험에 사용하는 물은 시험을 방해하는 물질을 함유하지 않는 등 시험하는데 적합한 물이어야 한다. 제제의 제조 등에 사용되는 정제수와 주사용수는 의약품각조에 적합한 것을 사용한다.
- 1.17. 감압은 따로 규정이 없는 한 2.0 kPa 이하의 진공도를 말한다.
- 1.18. 질량을 “정밀하게 단다”란 달아야 할 최소 자릿수를 고려하여 0.1 mg, 10 μg , 1 μg 또는 0.1 μg 까지 단다는 것을 말한다. 또 질량을 “정확하게 단다”는 지시된 수치의 질량을 그 자릿수까지 단다는 것을 말한다.
- 1.19. 의약품을 시험할 때 n 자리의 수치를 얻으려면 보통 (n + 1) 자리까지 수치를 구하고 (n + 1) 자리의 수치를 반올림한다.
예를 들어 함량규정에서 “95.0 ~ 105.0 %”라고 규정한 것은 이것을 정량법에 따라 시험한 값이 94.95 ~ 105.04 % 범위에 있을 때 적합으로 한다.
- 1.20. 의약품의 시험은 따로 규정이 없는 한 상온에서 실시하고 조작 직후 그 결과를 관찰한다. 다만, 온도의 영향이 있는 것의 판정은 표준온도에서의 상태를 기준으로 한다.
- 1.21. 의약품에 대하여 시험조작을 할 때 “곧”은 보통

현행

의 조작이 종료된 다음 30 초 이내에 다음 조작을 시작하는 것을 말한다.

1.23. 정상 상태에서 「흰색」은 흰색 또는 거의 흰색, 「무색」은 무색 또는 거의 무색을 말한다. 색조를 시험할 때에는 따로 규정이 없는 한 고형의약품은 1 g을 백지 위 또는 백지 위에 놓은 시계접시에 취하여 관찰한다. 액상의약품은 안지름 15 mm의 무색시험관에 넣고 흰색의 배경을 써서 액층을 30 mm로 하여 관찰한다. 액상 의약품의 투명성을 시험할 때에는 검정색 또는 흰색의 배경을 써서 앞의 방법을 따른다. 액상 의약품의 형광을 관찰할 때에는 검정색의 배경을 쓴다.

1.24. 정상 상태에서 「냄새가 없다」는 냄새가 없거나 거의 없는 것을 말한다. 냄새를 시험할 때에는 따로 규정이 없는 한 고형의약품 1 g 또는 액상의약품 1 mL를 비커에 취하여 시험한다.

1.25. 정상 상태에서 용해성을 나타낼 때에는 다음 용어를 쓴다. 「용해성」은 따로 규정이 없는 한 의약품을 고형인 경우 가루로 한 다음 용매 중에 넣고 20 ± 5 ℃에서 5 분마다 30 초간씩 세계 흔들어 섞을 때 30 분 이내에 녹는 정도를 말한다.

용어	용질 1 g 또는 1 mL를 녹이는 데에 필요한 용매의 양	
썩 잘 녹는다	1 mL 미만	
잘 녹는다	1 mL 이상	10 mL 미만
녹는다	10 mL 이상	30 mL 미만
조금 녹는다	30 mL 이상	100 mL 미만
녹기 어렵다	100 mL 이상	1000 mL 미만
매우 녹기 어렵다	1000 mL 이상	10 L 미만
거의 녹지 않는다, <신설>	10 L 이상	

1.26. 의약품의 시험에서 의약품이 「용매에 녹는다 또는 섞인다」라 함은 투명하게 녹거나 임의의 비율로 투명하게 섞이는 것을 말하며 섬유 등을 볼 수 없거나 있더라도 매우 적다.

1.27. 「확인시험」은 의약품 또는 의약품 중에 함유되어 있는 유효성분 등을 그 특성에 따라 확인하기 위한 시험이다. 다만, 방사성의약품에서는 의약품 또는 의약품 중에 함유되어 있는 방사성핵종을 그 방사성핵종으로부터 방출되는 방사선의 성질에 따라 확인하

개정안

앞의 조작이 끝난 다음 30 초 이내에 다음 조작을 시작하는 것을 말한다.

1.22. 정상 상태에서 “흰색”으로 기재된 것은 흰색 또는 거의 흰색, “무색”으로 기재된 것은 무색 또는 거의 무색을 말한다. 색조를 시험할 때에는 따로 규정이 없는 한 고형의 의약품은 1 g을 흰색 종이 위 또는 흰색 종이 위에 놓은 시계접시에 취하여 관찰한다. 액상의 의약품은 안지름 15 mm의 무색시험관에 넣고 흰색의 배경을 사용하여 액층을 30 mm로 하여 관찰한다. 액상의 의약품의 투명성을 시험할 때에는 검은색 또는 흰색의 배경을 사용하여 앞의 방법을 따른다. 액상의 의약품의 형광을 관찰할 때에는 검은색의 배경을 사용한다.

1.23. 정상 상태에서 “냄새가 없다”고 기재한 것은 냄새가 없거나 거의 없는 것을 말한다. 냄새를 시험할 때에는 따로 규정이 없는 한 고형의 의약품 1 g 또는 액상의 의약품 1 mL를 비커에 취하여 시험한다.

1.24. 정상 상태에서 용해도를 나타낼 때에는 다음 용어를 쓴다. “용해도”는 따로 규정이 없는 한 의약품을 고형인 경우 가루로 한 다음 용매 중에 넣고 20 ± 5 ℃에서 5 분마다 30 초간 세계 흔들어 섞을 때 30 분 이내에 녹는 정도를 말한다.

용어	용질 1 g 또는 1 mL를 녹이는 데에 필요한 용매의 양	
매우 잘 녹는다	1 mL 미만	
잘 녹는다	1 mL 이상	10 mL 미만
녹는다	10 mL 이상	30 mL 미만
조금 녹는다	30 mL 이상	100 mL 미만
녹기 어렵다	100 mL 이상	1000 mL 미만
매우 녹기 어렵다	1000 mL 이상	10 L 미만
거의 녹지 않는다, 또는 녹지 않는다	10 L 이상	

1.25. 의약품의 시험에서 의약품이 “용매에 녹는다 또는 섞인다”라 함은 투명하게 녹거나 임의의 비율로 투명하게 섞이는 것을 말하며 섬유 등을 볼 수 없거나 있더라도 매우 적다.

1.26. “확인시험”은 의약품 또는 의약품 중에 함유되어 있는 유효성분 등을 그 특성에 따라 확인하기 위한 시험이다. 다만, 방사성의약품에서는 의약품 또는 의약품 중에 함유되어 있는 방사성핵종을 그 방사성핵종으로부터 방출되는 방사선의 성질에 따라 확인하

현행

거나 또는 의약품에 그 특성에 따라 확인하기 위하여 필요한 시험이다.

- 1.28. 「순도시험」은 의약품 중의 혼재물을 시험하기 위하여 실시하고 의약품각조의 다른 시험항목과 더불어 의약품의 순도를 규정하는 시험으로 보통 그 혼재물의 종류 및 그 양의 한도를 규정한다. 이 시험의 대상이 되는 혼재물은 그 의약품 제조하는 과정 또는 보존하는 동안에 혼재가 예상되는 것 또는 유해한 것, 예를 들면 중금속, 비소 등이다. 또 이물을 썼거나 넣었을 것으로 예상되는 경우에도 이 시험을 한다. 다만, 방사성의약품에서 방사화학적이물은 동일 방사성핵종을 포함하는 이중화합물을 말하고, 이핵종이란 목적하는 핵종 이외의 다른 핵종을 말한다.
- 1.29. 건조 또는 강열할 때 「항량」은 따로 규정이 없는 한 계속하여 1 시간 더 건조하거나 강열할 때 전후의 칭량차가 전회에 측정한 건조물 또는 강열한 잔류물의 질량의 0.10 % 이하일 때를 말하고 생약에서는 0.25 % 이하로 한다. 다만, 칭량차가 화학전칭을 쓸 경우에는 0.5 mg 이하, 세미마이크로화학전칭을 쓸 경우에는 50 μ g 이하, 마이크로화학전칭을 쓸 경우에는 5 μ g 이하인 경우에는 항량으로 간주한다.
- 1.30. 「정량법」은 의약품의 조성, 성분의 함량, 함유단위 등을 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 측정하는 시험법이다. 다만, 방사성의약품에서는 의약품의 방사능을 물리화학적 방법으로 측정하거나 의약품의 조성, 성분의 함량, 함유단위 등을 물리화학적 방법으로 측정하여 비방사능을 산출하는 시험법이다.
- 1.31. 정량에 쓰는 검체 채취량에 「약」이라고 붙인 것은 기재된 양의 ± 10 %의 범위를 말한다. 또 검체에서 「건조하여」라고 기재되어 있을 때는 그 의약품각조의 건조감량 항과 같은 조건으로 건조함을 말한다.
- 1.32. 약전에서 규정하는 시험법에 대신하는 방법으로서 약전의 방법보다 정확도와 정밀도가 더 좋을 때에는 그 방법을 쓸 수 있다. 다만, 그 결과에 대하여 의심이 있을 때는 규정하는 방법으로 최종 판정한다.
- 1.33. 생물학적시험법의 규정은 시험의 본질에 지장이 없는 한 시험방법의 세부사항을 바꿀 수 있다.
- 1.34. 의약품의 시험 및 취급에 있어서 의약품이나 시약 등의 성질을 고려하여 인체에 흡입, 접촉이 되지 않도록 하는 등 안전관리에 특히 주의한다.

개정안

거나 또는 의약품에 그 특성에 따라 확인하기 위하여 필요한 시험이다.

- 1.27. “순도시험”은 의약품 중의 혼재물을 시험하기 위하여 실시하고 의약품각조의 다른 시험항목과 더불어 의약품의 순도를 규정하는 시험으로 보통 그 혼재물의 종류 및 그 양의 한도를 규정한다. 이 시험의 대상이 되는 혼재물은 그 의약품 제조하는 과정 또는 보존하는 동안에 혼재가 예상되는 것 또는 유해한 것, 예를 들면 중금속, 비소 등이다. 또 이물을 썼거나 넣었을 것으로 예상되는 경우에도 이 시험을 한다. 다만, 방사성의약품에서 방사화학적 이물은 동일 방사성 핵종을 포함하는 이중 화합물을 말하고, 이핵종이란 목적하는 핵종 이외의 다른 핵종을 말한다.
- 1.28. 건조 또는 강열할 때 “항량”이란 따로 규정이 없는 한 계속하여 1 시간 더 건조하거나 강열할 때 전후의 칭량차가 전회에 측정한 건조물 또는 강열한 잔류물의 질량의 0.10 % 이하일 때를 말하고 생약에서는 0.25 % 이하로 한다. 다만, 칭량차가 화학전칭을 사용할 경우에는 0.5 mg 이하, 세미마이크로화학전칭을 사용할 경우에는 50 μ g 이하, 마이크로화학전칭을 사용할 경우에는 5 μ g 이하인 경우에는 항량으로 간주한다.
- 1.29. “정량법”은 의약품의 조성, 성분의 함량, 함유단위 등을 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 측정하는 시험법이다. 다만, 방사성의약품에서는 의약품의 방사능을 물리 화학적 방법으로 측정하거나 의약품의 조성, 성분의 함량, 함유단위 등을 물리화학적 방법으로 측정하여 비방사능을 산출하는 시험법이다.
- 1.30. 검체 채취량에 “약”이라고 붙인 것은 기재된 양의 ± 10 %의 범위를 말한다. 또 검체에서 단순히 “건조하여”라고 되어 있을 때는 그 의약품각조의 건조감량 항과 같은 조건으로 건조하는 것을 말한다.
- 1.31. 약전에서 규정하는 시험법에 대신하는 방법으로서 그것이 약전에서 규정하는 방법보다 정확도와 정밀도가 더 높을 때는 그 방법으로 시험할 수 있다. 다만, 그 결과에 대하여 의심이 있을 때는 규정하는 방법으로 시험하여 최종 판정한다.
- 1.32. 생물학적시험법의 규정은 시험의 본질에 지장이 없는 한 시험방법의 세부사항을 바꿀 수 있다.
- 1.33. 의약품의 시험 및 취급에 있어서 의약품이나 시약 등의 성질을 고려하여 인체에 흡입, 접촉이 되지 않도록 하는 등 안전관리에 특히 주의한다.

현행

개정안

2. 제제

2.1. 제제의 함량규정, 예를 들면 「표시량의 95.0 ~ 105.0 %에 해당하는 순품을 함유한다」라고 규정하는 것은 화학적 순수물질 또는 이것에 해당하는 것을 보통 표시량 대로 함유하게 만들되, 이것을 정량할 때 위의 범위내에 있음을 나타낸 것이다. 다만, 방사성의약품에서 「시험 당시 표시된 방사능의 90.0 ~ 110.0 %를 함유한다」라고 규정된 것은 방사능을 정량할 때 시험 당시 표시된 방사능의 90.0 ~ 110.0 %의 범위 내에 있음을 나타낸 것이다.

2.2. 첨가제는 제제에 함유된 유효성분 이외의 물질로서 의약품의 유용성을 높이고 제제화를 용이하게 하며 제제의 안정화를 도모하고 외관을 좋게 하는 등의 목적으로 사용하는 것이다. 첨가제로는 필요에 따라 부형제, 안정화제, 보존제, 완충제, 교미제, 현탁화제, 유화제, 방향제, 용해보조제, 착색제, 점증제 등을 쓸 수 있다. 다만, 사용하는 첨가제는 그 제제의 투여량에서 직접적인 약리작용을 나타내지 않고 안전하며, 그 제제의 치료효과를 변하게 하거나 시험에 지장을 주지 않는다.

2.3. 제제에 쓰는 「식물유」는 의약품각조에 수제된 식물성 지방유 중 보통 식용으로 하는 것을 말한다. 다만, 「전분」은 따로 규정이 없는 한 의약품각조에 수제된 전분은 어느 것을 써도 되며, vol%로 규정하는 에탄올은 에탄올을 취하여 정제수 또는 「주사용수」를 넣어 규정하는 vol%로 만든 것이다.

2.4. 제제는 약효 발현시간의 조절과 부작용의 경감 등을 목적으로 그 제제 중 유효성분의 생체내 이행을 조절하는 기능을 부여할 수 있다. 다만, 이러한 제제는 따로 규정이 없는 한 해당하는 제제의 용출특성 등 제제의 특성을 나타내는 시험에 적합하여야 한다. 또한 방출속도를 조절하는 제제에 첨부하는 문서, 직접용기 또는 직접포장에 따로 규정이 없는 한 각조에서 규정하는 제제에 부여한 방출속도를 조절하는 기능에 관한 기재를 한다.

2.5. 경구제제에는 방출특성에 따라 일반방출제제와 방출조절제제가 있다. 일반방출제제는 제제로부터 유효성분의 방출성을 따로 조절하지 않는 제제로 보통 유효성분의 물성에 따른 용출거동을 나타낸다. 방출조절제제는 제제설계 및 제법에 따라 방출성을 목적에 맞게 변화시킨 제제로 장용성제제, 서방성제제 등이 포함된다. 장용성제제는 유효성분이 위에서

2. 제제

2.1. 제제의 함량규정, 예를 들면 “표시량의 95.0 ~ 105.0 %에 해당하는 순품을 함유한다.” 라고 규정하는 것은 화학적 순수물질 또는 이것에 해당하는 것을 보통 표시량대로 함유하게 만들되, 이것을 정량할 때 위의 범위 내에 있음을 나타낸 것이다. 다만, 방사성의약품에서 “시험 당시 표시된 방사능의 90.0 ~ 110.0 %를 함유한다.” 라고 규정된 것은 방사능을 정량할 때 시험 당시 표시된 방사능의 90.0 ~ 110.0 %의 범위 내에 있음을 나타낸 것이다.

2.2. 첨가제는 제제에 함유된 유효성분 이외의 물질로서 제제의 유용성을 높이고 제제화를 용이하게 하며 제제의 품질을 유지하거나 사용성을 좋게 하는 등의 목적으로 사용한다. 제제에는 필요에 따라 부형제, 안정화제, 보존제, 완충제, 교미제, 현탁화제, 유화제, 착향제, 용해보조제, 착색제, 점증제 등의 첨가제를 넣을 수 있다. 다만, 사용하는 첨가제는 그 제제의 투여량에서 직접적인 약리작용을 나타내지 않고 안전하며, 그 제제의 치료 효과를 변하게 하거나 시험에 지장을 주지 않는다.

2.3. 제제에 사용되는 “식물유”란 의약품각조에 수제된 식물성 지방유 중 보통 식용으로 하는 것을 말한다. 또, 단순히 “전분”이라고 기재된 경우 따로 규정이 없는 한 의약품각조에 수제된 각종 전분의 어느 것을 사용해도 된다. 또한, vol%로 규정한 에탄올은 에탄올을 취하여 「정제수」 또는 「주사용수」를 넣어 규정하는 vol%로 만든 것이다.

2.4. 제제에는 약효 발현시간의 조절과 부작용의 경감 등을 목적으로 유효성분의 생체내 방출속도를 조절하는 기능을 부여할 수 있다. 방출속도를 조절한 제제는 적절한 방출특성을 가진다.

또한, 방출속도를 조절한 제제에 첨부하는 문서, 직접용기 또는 직접포장에는 부여한 방출속도를 조절하는 기능에 관한 내용을 기재한다.

<착제>

현행	개정안
<p><u>분해되는 것을 방지하거나 위 자극을 경감시키는 등의 목적으로 유효성분이 위에서 방출되지 않고 주로 소장에서 방출되도록 설계된 제제로서 보통 장용성기제로 코팅하여 만든다. 서방성제제는 투여 횟수의 감소 또는 부작용을 줄이기 위하여 제제로부터 유효성분의 방출속도, 방출시간, 방출부위를 조절한 제제로서 보통 적절한 서방화제를 써서 만든다.</u></p> <p><u>경구제제 중 과립제, 산제, 정제, 캡슐제 또는 환제 등은 복용을 용이하게 하거나 유효성분의 분해방지의 목적으로 당류 또는 당알코올류, 고분자물질 등 적절한 코팅제로 코팅할 수 있다.</u></p>	
<p>2.6. 제제는 따로 규정이 없는 한 실온에서 보존한다. 제제의 품질에 빛이 영향을 줄 때는 차광하여 보존한다. 다만, 방사성의약품 제제는 따로 규정이 없는 한 될 수 있는 대로 실온에서 차광하여 보존하고, 액제 및 액상의 주사제로서 냉소에 보존하는 것은 따로 규정이 없는 한 동결을 피하여 보존한다.</p>	<p>2.5. 제제는 따로 규정이 없는 한 실온에서 보존한다. 제제의 품질에 빛이 영향을 줄 때는 차광하여 보존한다. 다만, 방사성의약품 제제는 따로 규정이 없는 한 될 수 있는 대로 실온에서 차광하여 보존하고, 액제 및 액상의 주사제로서 냉소에 보존하는 것은 따로 규정이 없는 한 동결을 피하여 보존한다.</p>
<p>2.7. <u>품질확보의 관점에서 필요에 따라 규격에 추가하여 제조과정에서 유의하여야 할 요건을 의약품각조의 제법 항에 나타낸다. 의약품각조에서 제법 항이 없는 것에 대해서도 개개 의약품의 적절한 원료,자재, 제조공정 및 중간체의 관리에 유의하는 것은 중요하다.</u></p>	<p>2.6. <u>제조공정에서 주의해야 할 요건 및 의약품에 의도적인 혼입이 보고된 유해물질은 필요에 따라 기준에 추가하여 의약품각조의 제법 항에 나타낸다. 제법 항에는 원료, 자재, 제조공정 및 중간체의 관리에 관한 요건 등이 포함된다. 이 항에 적는 요건은 보통 개발단계에서 제법을 확립하는 동안에 얻은 정보, 제조공정에서의 관리, 출하 시험 등에 의해서 확인된 것이다. 그 시험의 필요 여부 및 빈도 등은 품질 위험 관리의 일환으로서 구축되는 관리전략에 따라 개개 의약품에 따로 규정한다.</u></p> <p><u>또한, 의약품각조에 제법 항이 없는 것이라도 개개 의약품의 적절한 원료, 자재, 제조공정 및 중간체의 관리에 주의를 하는 것이 중요하다.</u></p>
<p><신설></p>	<p>2.7 제제는 원칙적으로 일반시험법의 금속(원소)불순물 시험법에 따라 적절히 관리한다. 다만, 원료의약품, 첨가제 및 제제 등은 해당 시험법에 따라 관리를 한 경우에는 의약품각조에 규정된 중금속, 비소 등의 원소불순물을 따로 관리하지 않을 수 있다.</p>
<p>2.8. <u>대한민국약전의 의약품은 따로 규정하지 않는 한 원칙적으로 일반시험법의 잔류용매시험법에 따라 관리한다.</u></p>	<p>2.8. 제제는 따로 규정이 없는 한 원칙적으로 일반시험법의 잔류용매시험법에 따라 적절히 관리한다.</p>
<p>2.9. <u>무균이란 미생물이 존재하지 않아 정해진 방법으로 대상 미생물이 검출되지 않는 것을 말한다. 멸균이란 멸균대상물질 속에 모든 미생물을 사멸 또는 제거하</u></p>	<p>2.9. 무균이란 미생물이 정해진 방법으로 대상 미생물이 검출되지 않는 것을 말한다. 멸균이란 멸균대상물질 속에 모든 미생물을 사멸 또는 제거하는 것을 말한다</p>

현행	개정안
<p>는 것을 말한다. 무균조작이란 무균을 유지하기 위해 관리된 방법으로 실시하는 조작을 말한다.</p>	<p>다. 무균조작이란 무균을 유지하기 위해 관리된 방법으로 실시하는 조작을 말한다.</p>
<p>2.10. 무균제제란 무균인 것을 검증한 제제이다. 무균제제의 기본적인 <u>제조법</u>에는 최종멸균법과 무균조작법이 있다.</p>	<p>2.10. 무균제제란 무균인 것을 검증한 제제이다. 무균제제의 기본적인 <u>방법</u>에는 최종멸균법과 무균조작법이 있다.</p>
<p><신설></p>	<p><u>최종멸균법은 제제를 용기에 충전한 다음 멸균하는 방법을 말한다. 이 방법은 멸균 후의 미생물의 사멸을 정량적으로 측정 또는 추정하고, 보통 적절한 멸균 지표체 등을 사용하여 10-6 이하의 무균성이 보증된다.</u></p>
<p>2.11. 비무균제제도 미생물에 의한 오염 및 증식을 피하고 필요에 따라 미생물한도시험법을 적용한다.</p>	<p><u>무균조작법은 미생물의 혼입 위험을 적절하게 관리하는 방법으로 원료 단계 또는 여과 멸균 후부터 일련의 무균공정에 따라 제제를 제조하는 방법을 말한다. 이 제법은 보통 사용하는 모든 기구 및 재료를 미리 멸균한 다음 환경 미생물 및 미립자가 적절하게 관리된 공기청정구역 안에서 적절한 조작법을 적용하여 일정한 무균성이 보증되는 조건에서 한다.</u></p>
<p>2.12. 제조공정 밸리데이션 및 적절한 공정관리와 품질관리의 시험검사에 관한 기록에 의해 그 품질이 <u>대한민국약전에 적합하다는 것이 항시적으로 보증되는 경우</u>에는 출하를 위한 검사 등 필요에 따라 <u>각조</u> 기준의 일부 시험을 생략할 수 있다. <신설></p>	<p>2.11. 비무균제제도 제조 시 미생물에 의한 오염 및 증식을 피하고 필요에 따라 미생물한도시험법을 적용한다.</p>
<p>2.12. 제조공정 밸리데이션 및 적절한 공정관리와 품질관리의 시험검사에 관한 기록에 의해 그 품질이 <u>약전에 적합하다는 것이 항시적으로 보증되는 경우에는 출하를 위한 검사 등 필요에 따라 의약품각조 기준의 일부 시험을 생략할 수 있다. 또한, 연속제조공정 등에서 공정 중 시험 결과 및 공정 매개변수 관리 결과를 포함하여 공정 중 자료에 근거하여 최종제품(원료의약품 또는 제제)의 품질을 평가할 수 있다.</u></p>	<p>2.12. 제조공정 밸리데이션 및 적절한 공정관리와 품질관리의 시험검사에 관한 기록에 의해 그 품질이 <u>약전에 적합하다는 것이 항시적으로 보증되는 경우에는 출하를 위한 검사 등 필요에 따라 의약품각조 기준의 일부 시험을 생략할 수 있다.</u></p>
<p>3. 생약 및 생약제제</p>	<p>3. 생약 및 생약제제</p>
<p>3.1. 의약품각조의 「생약」은 동·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말한다.</p>	<p>3.1. 의약품각조의 생약은 동·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말한다.</p>
<p>3.2. 생약은 보통 전형생약, 절단생약 또는 가루생약으로 나누어 취급한다. 전형생약은 그 약용으로 하는 <u>부분</u>을 건조하거나 간단한 가공을 한 것으로 의약품각조에서 규정한다. 절단생약은 전형생약을 작은 조각이나 작은 덩어리로 절단, 파쇄한 것 또는 조절, 중절 및 세절한 것을 말하며, <u>가루생약은 전형 또는 절단생약을 조말, 중말, 세말 및 미세말로 한 것으로 따로 규정이 없는 한 이것을 만드는데 쓰인 전형생약의 규정에 따른다.</u></p>	<p>3.2. 생약은 보통 전형생약, 절단생약 또는 가루생약으로 나누어 취급한다. 전형생약은 그 약용으로 하는 <u>부분</u>을 건조하거나 간단한 가공을 한 것으로 의약품각조에서 규정한다. 절단생약은 전형생약을 작은 조각이나 작은 덩어리로 절단, 파쇄한 것 또는 조절, 중절 및 세절한 것을 말하며, <u>따로 규정이 없는 한 이것을 만드는데 사용되는 전형생약의 규정에 따른다.</u> 가루생약은 전형 또는 절단생약을 조말, 중말, 세말 및 미세말로 한 것이다.</p>

현행	개정안
<p>3.3. 생약은 따로 규정이 없는 한 건조한 것을 <u>쓴다</u>. 건조는 보통 60 ℃ 이하에서 한다.</p> <p>3.4. 생약은 채취부터 가공, 포장, 유통에 이르는 모든 과정에서 곰팡이, 곤충 또는 다른 동물에서 유래하는 오손물 또는 혼재물, 기타의 이물을 될 수 있는 대로 제거한 것으로 깨끗하고 위생적으로 다룬다.</p> <p>3.5. 생약의 기원은 적부의 판단기준으로 한다. 생약의 기원으로 「기타 동속식물」, 「기타 동속동물」, 「기타 근연식물」, 「기타 근연동물」 등이라 기재된 것은 보통 같은 성분과 약효를 갖는 생약으로 <u>쓰이는</u> 원식물 또는 원동물을 말한다.</p> <p>3.6. 생약의 성상은 그 생약의 대표적인 원식물, 원동물 또는 원광물에서 기인한 생약에 대하여 <u>보통 그 판정기준이 되는 특징적 요소를 기재한 것이다</u>. 다만, 그 향의 수치는 현미경으로 볼 때의 것을 제외하고는 대략의 기준을 나타낸 것이다. <신설></p> <p>3.7. 가루생약은 이것을 만드는 데 쓴 전형 또는 절단생약 중에 함유되어 있지 않은 조직의 파편, 세포, 세포내용물 및 <u>기타의</u> 이물을 함유하지 않는다.</p> <p>3.8. 가루생약 중 따로 규정하는 것에는 부형제를 넣어 함량 또는 역가를 조절할 수 있다.</p> <p>3.9. 생약은 따로 규정이 없는 한 습기 및 충해를 피하여 보존한다. 충해를 <u>방지하기</u> 위하여 적당한 훈증제를 쓸 수 있으나, 이 훈증제는 상온에서 휘발하기 쉽고 그 생약의 투여량에서 무해하며 또 그 생약의 치료효과를 변하게 하거나 시험에 지장을 주지 않는다.</p> <p>3.10. 생약은 따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 보존한다.</p>	<p>3.3. 생약은 따로 규정이 없는 한 건조한 것을 <u>사용한다</u>. 건조는 보통 60 ℃ 이하에서 한다.</p> <p>3.4. 생약은 채취부터 가공, 포장, 유통에 이르는 모든 과정에서 곰팡이, 곤충 또는 다른 동물에서 유래하는 오손물 또는 혼재물, 기타의 이물을 될 수 있는 대로 제거한 것으로 깨끗하고 위생적으로 다룬다.</p> <p>3.5. 생약의 기원은 적부의 판단기준으로 한다. 생약의 기원으로 <u>기타 동속식물, 기타 동속동물, 기타 근연식물, 기타 근연동물 등으로 기재된 것은</u> 보통 같은 성분과 약효를 갖는 생약으로 <u>사용되는</u> 원식물 또는 원동물을 말한다.</p> <p>3.6. 생약의 성상은 그 생약의 대표적인 원식물, 원동물 또는 원광물에서 기인한 생약에 대하여 <u>현미경으로 검사할 때의 수치를 포함하여 그 판정기준이 되는 특징적 요소를 기재한 것이다</u>. 다만, 그 향의 수치는 현미경으로 <u>볼 때를</u> 제외하고는 대략의 기준을 나타낸 것이다. <u>생약의 경우 성상에서 색, 냄새, 맛은 적부 판정기준이다</u>.</p> <p>3.7. 가루생약은 이것을 만드는 데 <u>사용된</u> 전형 또는 절단생약 중에 함유되어 있지 않은 조직의 파편, 세포, 세포내용물 및 <u>그 밖의</u> 이물을 함유하지 않는다.</p> <p>3.8. 가루생약 중 따로 규정하는 것에는 부형제를 넣어 함량 또는 역가를 조절할 수 있다.</p> <p>3.9. 생약은 따로 규정이 없는 한 습기 및 충해 <u>등을</u> 피하여 보존한다. 충해를 <u>막기</u> 위하여 적당한 훈증제를 <u>사용할</u> 수 있으나, 이 훈증제는 상온에서 휘발하기 쉽고 그 생약의 투여량에서 무해하며 또 그 생약의 치료효과를 변하게 하거나 시험에 지장을 주지 않는다.</p> <p>3.10. 생약은 따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 보존한다.</p>
<p>4. 방사성의약품</p> <p>4.1. 방사성의약품에서 「시험당시」란 의약품이 표시된 방사능을 갖는 날 또는 일시로서 표시된 날 또는 일시를 말한다.</p> <p>4.2. 방사성의약품에서 주사제의 엔도톡신시험 또는 발열성물질시험은 따로 규정이 없는 한 출하 후에 방사능의 감쇠를 기다려 시험할 수 있다. 반감기가 240 시간 이내인 핵종을 함유하는 제제로 적당한 지표균 또는 지표약제를 <u>쓰는</u> 시험에 의하여 멸균효과가 확인되어 있는 멸균법을 사용하여 제조된 주사제는 제조일에 시작한 무균시험의 완료이전에 출하할 수 있다.</p>	<p>4. 방사성의약품</p> <p>4.1. 방사성의약품에서 시험당시란 의약품이 표시된 방사능을 갖는 날 또는 일시로서 표시된 날 또는 일시를 말한다.</p> <p>4.2. 방사성의약품에서 주사제의 엔도톡신시험 또는 발열성물질시험은 따로 규정이 없는 한 출하 후에 방사능의 감쇠를 기다려 시험할 수 있다. 반감기가 240 시간 이내인 핵종을 함유하는 제제로 적당한 지표균 또는 지표약제를 <u>사용하는</u> 시험에 의하여 멸균효과가 확인되어 있는 멸균법을 사용하여 제조된 주사제는 제조일에 시작한 무균시험의 완료 이전에 출하할 수 있다.</p>

현행

개정안

4.3. 방사성의약품에서 방사선을 차폐하는 용기는 충분한 차폐능력이 있는 것을 쓴다. 용기의 외장은 쉽게 파손되지 않는 것을 쓴다. 용기 외장에서의 최대 방사선량률은 다음과 같이 한다.

- 1) 용기의 외장 표면에서 시간당 2 mSv 이하이다. 다만, 전용운반인 경우에는 시간당 10 mSv 이하로 한다.
- 2) 용기의 외장 표면으로부터 1 m 떨어진 위치에 있어서는 시간당 0.1 mSv 이하이다. 다만, 전용운반인 경우에는 제외한다.

4.4. 방사성의약품에서 직접의 용기나 포장에는 방사능표지 및 그 상부에 “방사성의약품”이라는 문자를 기재한다. 다만, 의약품이 다음 표에서 정하는 수량 이하의 방사성 핵종을 함유하는 경우에는 방사능표지는 생략할 수 있다.

방사선을 방출하는 동위원소의 종류	수량
스트론튬-90 및 알파선을 방출하는 것	3.7 kBq
물리적 반감기가 30일을 초과하는 것 (수소-3, 베릴륨-7, 탄소-14, 황-35, 철-55, 철-59 및 스트론튬-90 및 알파선을 방출하는 것은 제외)	37 kBq
물리적반감기가 30일 이하인 것(플루오르-18, 크롬-51, 게르마늄-71 및 탈륨-201 및 알파선을 방출하는 것은 제외), 황-35, 철-55 및 철-59	370 kBq
수소-3, 베릴륨-7, 탄소-14, 플루오르-18, 크롬-51, 게르마늄-71 및 탈륨-201	3.7 MBq

※ 방사성 핵종이 두 가지 이상인 경우 이 표의 왼쪽란에 있는 방사성 핵종 각각의 수량은 오른쪽란에 있는 수량에 대한 비율의 합이 1이 되는 방사성 핵종의 수량으로 한다.

4.3. 방사성의약품에서 방사선을 차폐하는 용기는 충분한 차폐능력이 있는 것을 사용한다. 용기의 외장은 쉽게 파손되지 않는 것을 사용한다. 용기 외장에서의 최대 방사선량률은 다음과 같이 한다.

- 1) 용기의 외장 표면에서 시간당 2 mSv 이하이다. 다만, 전용운반인 경우에는 시간당 10 mSv 이하로 한다.
- 2) 용기의 외장 표면으로부터 1 m 떨어진 위치에 있어서는 시간당 0.1 mSv 이하이다. 다만, 전용운반인 경우에는 제외한다.

4.4. 방사성의약품에서 직접의 용기나 포장에는 방사능표지 및 그 상부에 “방사성의약품”이라는 문자를 기재한다. 다만, 의약품이 다음 표에서 정하는 수량 이하의 방사성 핵종을 함유하는 경우에는 방사능표지는 생략할 수 있다.

방사선을 방출하는 동위원소의 종류	수량
스트론튬-90 및 알파선을 방출하는 것	3.7 kBq
물리적 반감기가 30일을 초과하는 것 (수소-3, 베릴륨-7, 탄소-14, 황-35, 철-55, 철-59 및 스트론튬-90 및 알파선을 방출하는 것은 제외)	37 kBq
물리적반감기가 30일 이하인 것(플루오르-18, 크롬-51, 게르마늄-71 및 탈륨-201 및 알파선을 방출하는 것은 제외), 황-35, 철-55 및 철-59	370 kBq
수소-3, 베릴륨-7, 탄소-14, 플루오르-18, 크롬-51, 게르마늄-71 및 탈륨-201	3.7 MBq

※ 방사성 핵종이 두 가지 이상인 경우 이 표의 왼쪽란에 있는 방사성 핵종 각각의 수량은 오른쪽란에 있는 수량에 대한 비율의 합이 1이 되는 방사성 핵종의 수량으로 한다.

5. 용기 및 포장

5.1. 「용기」는 의약품을 넣어 두는 것이며 용기를 막는데 쓰이는 것들도 용기의 일부로 본다. 용기는 내용물의약품에 규정된 성상 및 품질에 영향을 주는 물리적, 화학적 작용을 나타내지 않는다.

5.2. 「밀폐용기」는 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용물의약품이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기이다. 밀폐용기로 규정되어 있는 경우에는 기밀용기도 쓸 수 있다.

5. 용기 및 포장

5.1. “용기”란 의약품을 넣어 두는 것이며 마개, 뚜껑 등 용기를 막는데 사용하는 것들도 용기의 일부로 본다. 용기는 내용물의약품에 규정된 성상 및 품질에 영향을 주는 물리적, 화학적 작용을 나타내지 않는다.

5.2. “밀폐용기”란 일상의 취급, 운반 또는 보존상태에서 고형의 이물이 들어가는 것을 막고 내용물의약품이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기를 말한다. 밀폐용기로 규정되어 있는 경우에는 기밀용기를 사용할 수 있다.

현행	개정안
<p>5.3. 「기밀용기」는 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 고형 또는 액상의 이물이 침입하지 않고 내용물의약품 손실, <u>풍화</u>, <u>흡습용해</u> 또는 증발을 <u>방지할</u> 수 있는 용기이다. 기밀용기로 규정되어 있는 경우에는 밀봉용기도 <u>쓸</u> 수 있다.</p> <p>5.4. 「밀봉용기」라 함은 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 <u>기체 또는 미생물이</u> 침입하지 않는 용기이다.</p> <p>5.5. 「차광」은 보통 의약품의 취급, 운반 또는 보존상태에서 내용물의약품에 규정된 성상 및 품질에 대하여 영향을 주는 빛의 투과를 <u>방지하여</u> 내용물의약품 등을 빛의 영향으로부터 <u>보호하는</u> 것이다. 다만, 일회용 제제인 경우 개개의 직접 용기에 투과를 방지하는 포장을 한 것은 차광에 포함한다.</p> <p><위치 이동></p> <p>5.6. 제제의 용기 및 포장은 제제의 품질 확보와 동시에, 적절한 사용 및 투여할 때의 안전 확보에 적당한 것으로 한다. 공기 중의 산소 등으로부터 제제의 품질을 보존하기 위하여 탈산소제를 <u>쓰거나</u> 용기 등에 기체투과성이 낮은 재료를 <u>쓴다</u>. 습기가 품질에 영향을 줄 위험이 있는 제제는 건조제를 <u>쓰거나</u> 용기 등에 기체투과성이 낮은 재료를 <u>쓴다</u>. 수분의 증발로 품질이 변할 위험이 있는 제제에는 용기 등에 수증기투과성이 낮은 재료를 <u>쓴다</u>.</p> <p>5.7. 제제의 용기 및 포장은 사용(유효)기간 동안 제제의 품질기준을 보증할 수 있도록 개발단계에서 그 적합성을 충분히 검토하는 것이 중요하다. 제제특성에 따른 포장적합성을 검토하여 최종제품의 기준 및 시험법, 공정 중 시험, 제제포장에 <u>쓰는</u> 자료의 평가 등 품질을 적절하게 관리하기 위한 항목을 설정한다. 항목의 적절성은 제제의 안정성시험에 의해 최종적으로 확인한다.</p> <div><p>5.9. 제제의 용기 및 포장을 변경할 때는 위의 항목에 관하여 검토할 필요가 있다. 또 포장의 예측하지 못한 변화가 제제의 품질에 영향을 주는지의 여부를 확인하기 위해 적절한 시험을 할 필요가 있다.</p></div> <p>5.8. 포장적합성에는 제제의 보호성(Protection), 제제와 포장의 배합적합성(Compatibility), 포장에 <u>쓰는</u> 자재의 안전성(Safety) 및 투여할 때의 부가적인 <u>성능</u></p>	<p>5.3. “기밀용기”란 일상의 취급, 운반 또는 보존상태에서 고형 또는 액상의 이물이 침입하지 않고 내용물의약품 손실, <u>풍해</u>, <u>조해</u> 또는 증발을 <u>막을</u> 수 있는 용기를 말한다. 기밀용기로 규정되어 있는 경우에는 밀봉용기를 <u>사용할</u> 수 있다.</p> <p>5.4. “밀봉용기”란 일상의 취급, 운반 또는 보존상태에서 <u>기체가</u> 침입하지 않는 용기이다.</p> <p>5.5. “차광”이란 보통 의약품의 취급, 운반 또는 보존상태에서 내용물의약품에 규정된 성상 및 품질에 대하여 영향을 주는 빛의 투과를 <u>막아</u> 내용물의약품을 빛의 영향으로부터 <u>보호할</u> 수 있는 것을 말한다. 다만, 일회용 제제인 경우 개개의 직접 용기에 투과를 막는 포장을 한 것은 차광에 포함한다.</p> <p>5.6. 약전에서 의약품각조에 표시량 또는 표시단위 또는 유효기간이 규정되어 있는 것은 용기 또는 포장에 <u>그 함량, 함유단위 및 최종 유효년월일을 기재한다</u>.</p> <p>5.7. 제제의 용기 및 포장은 제제의 <u>품질확보</u>와 동시에, 적절한 사용 및 투여할 때의 안전 확보에 적당한 것으로 한다. 공기 중의 산소 등으로부터 제제의 품질을 보존하기 위하여 탈산소제를 <u>사용하거나</u> 용기 등에 기체 투과성이 낮은 재료를 <u>사용한다</u>. 습기가 품질에 영향을 줄 위험이 있는 제제는 건조제를 <u>사용하거나</u> 용기 등에 기체 투과성이 낮은 재료를 <u>사용한다</u>. 수분의 증발로 품질이 변할 위험이 있는 제제에는 용기 등에 수증기 투과성이 낮은 재료를 <u>사용하는 등의 방습성 포장으로 사용할</u> 수 있다.</p> <p>5.8. 제제의 용기 및 포장은 사용(유효)기간 동안 제제의 품질기준을 보증할 수 있도록 개발단계에서 그 적합성을 충분히 검토하는 것이 중요하다. 제제특성에 따른 포장적합성을 검토하여 최종제품의 기준 및 시험법, 공정 중 시험, 제제포장에 <u>사용되는</u> 자재의 평가 등 품질을 적절하게 관리하기 위한 항목을 설정한다. 항목의 적절성은 제제의 안정성시험에 의해 최종적으로 확인한다.</p> <p><u>제제의 용기 및 포장을 변경할 때는 변경사항이 품질에 미치는 영향에 관하여 위의 사항을 검토할 필요가 있다. 또 포장의 예측하지 못한 변화가 제제의 품질에 영향을 주는지의 여부를 확인하기 위해 적절한 시험을 할 필요가 있다.</u></p> <p>5.9. 포장적합성에는 제제의 보호성(Protection), 제제와 포장의 배합적합성(Compatibility), 포장에 <u>사용하는</u> 자재의 안전성(Safety) 및 투여할 때의 부가적인 <u>기</u></p>

현행	개정안
<p>(performance)의 요소를 포함한다.</p> <p><신설></p>	<p>능(performance)의 요소가 포함된다.</p> <p>보호성</p> <p>포장은 그 제제특성에 따라 수분, 빛, 기체 및 미생물에 대한 차단기능 및 운반할 때 등의 충격에 대한 보호성능을 가진다.</p> <p>배합적합성</p> <p>포장은 제제와 물리적, 화학적으로 상호작용을 일으키지 않는 형태, 재료로 구성한다.</p> <p>안전성</p> <p>포장은 그 구성성분 및 불순물이 제제로 추출 및 이행되는 양이 안전성 측면에서 충분히 낮은 재료로 구성한다.</p> <p>기능성</p> <p>포장의 성능에는 단순히 제제를 보호할 뿐만 아니라 환자의 복약순응도의 향상, 사용편리성 등이 포함된다. 또 우발적 섭취방지 등 환자의 안전성 확보, 보건의료인의 안전 향상의 기능 등을 부여할 수 있다.</p> <p>시험법과 시험항목</p> <p>포장적합성은 일반시험법에 수재된 시험법, 제제의 제형 및 특성에 따른 적절한 기법 등에 근거하여 검토한다. 포장적합성 평가에 적용한 시험법에 등에 근거하여 품질을 적절하게 관리하기 위한 항목을 설정한다.</p>
<p>5.9. 제제의 용기 및 포장을 변경할 때는 위의 항목에 관하여 검토할 필요가 있다. 또 포장의 예측하지 못한 변화가 제제의 품질에 영향을 주는지의 여부를 확인하기 위해 적절한 시험을 할 필요가 있다.</p>	<p><위치 이동></p>
<p>5.10. 주사제의 용기 및 포장은 주사제용유리용기시험법, 플라스틱제의약품용기시험법, 수액용고무마개시험법, 용기완전성시험, 광안정성시험, 제제 각조에 기술된 시험법 등을 고려하여 포장적합성을 검토하고 품질관리 항목을 설정한다.</p>	<p>5.10. 주사제의 용기 및 포장은 주사제용유리용기시험법, 플라스틱제의약품용기시험법, 주사제용고무마개시험법, 용기완전성시험, 광안정성시험, 제제 각조에 기술된 시험법 등을 고려하여 포장적합성을 검토하고 품질관리 항목을 설정한다.</p>

「대한민국약전」 제제총칙 개정(안) - 의견수렴용

「대한민국약전」 [별표2] 제제총칙은 의약품 제제의 제형 전반에 걸쳐 공통적으로 적용되는 정의, 제조법, 저장 방법 등을 규정하여 제제 품질의 일관성과 안전성을 보장하는 데 중요한 역할을 한다. 대한민국약전 제제총칙 개정안은 국제적 규제 기준과의 조화를 이루고, 국내 제제 관리 체계를 보다 효율적이고 체계적으로 강화하기 위한 중요한 변화이다. 이를 통해 의약품 제형 전반의 품질과 안전성을 보장하고, 국내 제약 산업의 글로벌 경쟁력을 높이고자 한다.

이번 개정안은 현행에서 사용된 용어를 국제적으로 통용되는 표현으로 수정하거나 세부적인 정의를 수재하고(용어 정리 및 명확화), 제제 분류에서 기존의 대분류, 중분류, 소분류 체계에 더하여 추가적 세부 분류를 도입하며(제제 분류 및 정의의 구체화), 제조 공정에서 밸리데이션 및 기록의 중요성을 강조하고, 시험법 세부 요건(예, 용출시험법, 붕해시험법 등)을 추가하고(제조공정 및 시험법의 구체화), 저장조건에서 “실온 보존” 외에 품질에 영향을 미칠 수 있는 환경적 요인(예, 습기, 빛 등)을 고려한 방습성 용기와 포장 요구사항 추가(저장 방법 개선), 제형별 특성(예, 방출 제어, 붕해성, 용출성 등)에 따른 세부 규정 신설(제형 특성에 따른 관리 항목 수재), 국제적 기준(예, ICH 가이드라인)에 따른 시험 및 관리 방식 반영(국제조화) 등 용어와 정의의 명확화, 국제화, 제제 특성에 따른 세부 관리 수재, 저장조건 개선 등을 통해 의약품 품질관리의 효율성을 높이고 국제 기준에 부합되도록 개정하였다. 이를 통해 국내 제약 사업의 경쟁력 제고와 안전성 향상 등을 기대한다.

현 행	개 정 안
<p>1. 일반사항</p> <p>가. 제제총칙은 제형의 일반적인 정의, 제법, 저장방법 등을 규정하며, 의약품각조에 실린 제제의 명칭은 제제총칙에 따른 제형, 기능, 투여경로 등을 조합하여 성상 또는 용도에 적합하게 정한다.</p> <p>나. 제제의 분류는 대분류, 중분류 및 소분류로 나누고, 대분류는 투여경로.적용부위에 따라 분류하고, 중분류는 대분류의 제제를 형상.제형 및 물리적 특성에 따라 분류한다. 소분류는 중분류의 제제를 기능, 방출특성에 따라 분류한다.</p> <p>제제의 분류에서 소분류에 포함되지 않은 제제는 그 제제가 속한 중분류의 제제로 한다.</p> <p>다. 제조 공정의 밸리데이션 및 적절한 공정관리와 그 기록에 의해 무균성이 항상 보증되는 경우에는 출하시의 시험에 있어서 무균시험을 생략할 수 있다.</p> <p><신설></p>	<p>1. 일반사항</p> <p>가. 제제각조는 제형의 일반적인 정의, 제법, 시험법, 용기, 포장 및 저장방법을 나타낸 것이다.</p> <p>나. 제제의 분류는 대분류, 중분류 및 소분류로 나누고, 대분류는 투여경로 또는 적용부위에 따라 분류하고, 중분류는 대분류의 제제를 형상이나 제형 및 물리적 특성에 따라 분류한다. 소분류는 중분류의 제제를 기능 및 중분류 이외의 특성에 따라 분류한다.</p> <p>제제의 분류에서 소분류에 포함되지 않은 제제는 그 제제가 속한 중분류의 제제로 한다.</p> <p><삭제></p> <p>다. 제제각조는 보통 널리 사용되고 있는 제형을 나타낸 것으로 이들 이외의 제제에 대해서는 그 다양한 특성에 따라 다른 제형으로 명시할 수 있다. 예를 들면, 투</p>

현행

개정안

<신설>

<신설>

<신설>

라. 보존제를 쓰는 제제는 보존제시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

마. 제제는 따로 규정하지 않는 한 실온에서 보존한다. 필요에 따라 차광한다.

II. 제제 각조

<신설>

여경로와 제제각조의 제형 명칭을 조합하여 성상, 기능 또는 용도 등에 적합한 제형 명칭을 사용할 수 있다.

라. 제제각조에서 제형에 따른 제제특성을 규정한다. 제제특성은 적절한 시험에 따라 확인한다.

마. 제제각조에서 기술된 시험법은 기본적인 요구사항이며, 제법은 일반적인 제법을 나타낸 것이다.

바. 분포제제란 제제 중 1 회 복용량씩 포장한 형태의 것을 말한다.

사. 보존제를 사용하는 제제는 보존제시험법에 적합하다.

아. 제제는 보통 실온에서 보존한다. 제제의 품질에 빛이 영향을 줄 때는 차광하여 보존한다.

II. 제제 각조

1. 경구투여 하는 제제 Preparations for Oral Application

가. 일반방출제제는 제제로부터 주성분의 방출성을 따로 조절하지 않는 제제로 보통 주성분의 용해성에 따른 용출거동을 나타낸다.

나. 방출조절제제는 제제설계 및 제법에 따라 방출성을 목적에 맞게 조절한 제제로 장용성제제, 서방성제제 등이 포함된다.

1) 장용성제제 주성분이 위에서 분해되는 것을 방지하거나 위 자극을 경감시키는 등의 목적으로 주성분이 위에서 방출되지 않고 주로 소장에서 방출되도록 설계된 제제로서 보통 산불용성의 장용성기제로 코팅하여 만든다. 장용성제제는 유효성분의 방출 시작 시간을 지연시킨 방출 조절 제제에 포함한다.

2) 서방성제제 투여횟수의 감소 또는 부작용을 줄이기 위한 목적으로 제제로부터 주성분의 방출속도, 방출 시간, 방출부위를 조절한 제제로서 보통 적절한 서방화제를 사용하여 만든다.

다. 이 제제 중 과립제, 산제, 정제, 캡슐제 또는 환제 등은 복용을 용이하게 하거나 주성분의 분해를 방지하기 위해 당류 또는 당알코올류, 고분자화합물 등 적절한 코팅제로 코팅할 수 있다.

1.1. 정제 Tablets

가. 정제(錠劑)는 의약품을 일정한 형상으로 만든 고형 제제이다. 이 제제는 복용을 용이하게 하거나 주성분이 분해되는 것을 방지하기 위해서 당류 또는 당알코올류 및 고분자화합물 등의 적절한 코팅제로 코팅할 수 있다. 또한 적절한 방법으로 서방정 또는 장용정으로 할 수 있다.

나. 이 제제는 보통 다음의 방법으로 만든다. 나정은 1), 2) 또는 3)의 방법으로 만든다.

1) 주성분에 부형제, 결합제, 붕해제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한 것을 그대로 압축성형하거나 미

1.1. 정제 Tablets

가. 정제는 일정한 형상의 고형 제제로, 경구투여하는 제제이다. 이 제제에는 구강붕해정, 주어블정(저작정), 발포정, 분산정 및 용해정 등이 포함된다.

나. 이 제제는 보통 다음 방법으로 만든다. <삭제>

1) 주성분에 부형제, 결합제, 붕해제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한 것에 정제수 또는 결합제를 함유하는

현행

리 만든 과립에 주성분과 활택제 등을 넣어 균질하게 한 다음 압축성형한다.

- 2) 주성분에 부형제, 결합제, 붕해제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한 것에 물 또는 결합제를 함유하는 용액을 넣어 적절한 방법으로 입상으로 만든 다음 활택제 등을 넣어 섞고 압축성형한다.
- 3) 주성분에 부형제 또는 결합제, 붕해제 등의 첨가제를 넣어 고르게 섞은 것을 용매로 습윤시켜 일정한 형상으로 성형하거나 일정한 틀에 넣어 성형한 다음 적절한 방법으로 건조한다.

<위치 이동>

- 4) 필름 코팅정은 보통 나정에 고분자화합물 등의 적절한 코팅제로 얇게 코팅하여 만든다.
 - 5) 당의정은 보통 나정에 당류 또는 당알코올을 함유하는 코팅제로 코팅하여 만든다.
 - 6) 다층정은 적절한 방법으로 조성이 다른 분립체를 층으로 쌓아 압축성형하여 만든다.
 - 7) 유핵정은 내핵정을 조성이 다른 외층으로 피복하여 만든다.
- 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 당의정에 대하여 적합을 요구하는 경우에는 각조에 규정한 다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 용출시험법 또는 붕해시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

마. 이 제제는 다음의 구강붕해정, 추어블정(저작정), <삭제>

발포정, 분산정 및 용해정을 포함하며 그 제제특성에 적합한 붕해시험 또는 용출시험은 각조에 따로 규정한다. 다만, 추어블정, 발포정 및 용해정은 따로 규정이 없는 한 이 시험을 적용하지 않는다.

바. 일반적으로 밀폐용기에 보존한다. <신설>

1.1.1. 구강붕해정 Orally Disintegrating Tablets / Orodispersible Tablets

- 가. 구강붕해정은 구강 내에서 신속하게 용해하거나 붕해하는 정제이다.
- 나. 이 제제는 적절한 붕해성이 있다.

1.1.2. 추어블정(저작정) Chewable Tablets

- 가. 추어블정은 씹어서 복용하는 정제이다.
- 나. 이 제제는 복용할 때 질식되는 것을 방지하는 형상으로 만든다.

개정안

용액을 넣어 적절한 방법으로 입상으로 한 다음 활택제 등을 넣어 혼합하고 압축 성형한다.

- 2) 주성분에 부형제, 결합제, 붕해제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한 것을 그대로 압축성형하거나 또는 미리 첨가제로 만든 과립에 주성분 및 활택제 등을 넣어 균질하게 한 다음 압축 성형한다.
- 3) 주성분에 부형제 또는 결합제, 붕해제 등 첨가제를 넣어 균질하게 혼합한 것을 용매로 습윤시켜 일정한 형상으로 성형하거나 연합물을 일정한 틀에 넣어 성형한 다음 적절한 방법으로 건조한다.

4) 나정은 보통 1), 2) 또는 3)의 방법으로 만든다.

- 5) 필름코팅정은 보통 나정에 고분자화합물 등의 적절한 코팅제로 얇게 코팅하여 만든다.
- 6) 당의정은 보통 나정에 당류 또는 당알코올을 함유하는 코팅제로 코팅하여 만든다.
- 7) 다층정은 적절한 방법으로 조성이 다른 분립체를 층으로 쌓아 압축성형하여 만든다.
- 8) 유핵정은 핵정을 조성이 다른 바깥층으로 입혀 만든다.

다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다. <삭제>

라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 용출시험법 또는 붕해시험법에 적합하다. 다만, 발포정 중 주성분을 녹이는 제제와 용해정에는 적용하지 않는다.

<삭제>

마. 이 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다. 제제의 품질에 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기를 사용하거나 방습성 포장을 한다.

1.1.1. 구강붕해정 Orally Disintegrating Tablets / Orodispersible Tablets

- 가. 구강붕해정은 구강에서 신속하게 녹이거나 붕해시켜 복용하는 정제이다.
- 나. 이 제제는 적절한 붕해성을 갖는다.

1.1.2. 추어블정(저작정) Chewable Tablets

- 가. 추어블정은 씹어서 복용하는 정제이다.
- 나. 이 제제는 복용할 때 질식을 방지하는 형상으로 한다.

현행	개정안
<p>1.1.3. 발포정 Effervescent Tablets</p> <p>가. 발포정은 물에서 급속히 발포하면서 용해하거나 분산하는 정제이다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 적절한 산성물질, 탄산염 또는 탄산수소염을 써서 만든다.</p> <p>1.1.4. 분산정 Dispersible Tablets</p> <p>가. 분산정은 물에 분산시켜 복용하는 정제이다.</p> <p>1.1.5. 용해정 Soluble Tablets</p> <p>가. 용해정은 물에 녹여 복용하는 정제이다.</p> <p>1.2. 캡슐제 Capsules</p> <p>가. 캡슐제는 의약품을 액상, 현탁상, 반고형상, 분말상, 과립상, 또는 성형물의 형태로 캡슐에 충전하거나 캡슐기제로 피포성형하여 만든 고형제제이다. <신설></p> <p>나. 이 제제는 경질캡슐제와 연질캡슐제의 두 종류가 있다.<신설></p> <p>1) 경질캡슐제는 캡슐에 주성분을 그대로 또는 주성분에 적절한 부형제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한 것 또는 적절한 방법으로 입상 또는 성형물로 한 것을 캡슐에 그대로 또는 가볍게 성형하여 충전하여 만든다.</p> <p>2) 연질캡슐제는 주성분을 그대로 또는 주성분에 첨가제 등을 넣은 것을 젤라틴 등의 캡슐기제에 글리세린 또는 소르비톨 등을 넣어 소성을 높인 것으로 일정한 형상으로 피포성형하여 만든다.</p> <p>다. 필요에 따라 캡슐기제에 착색제, 보존제 등을 넣을 수 있다. 또한 캡슐기제의 구성성분을 바꾸거나 캡슐에 적절한 제피를 하여 서방성캡슐제 또는 장용성캡슐제로 만들 수 있다.</p> <p>라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.</p> <p>마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 봉쇄시험법 또는 용출시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.</p> <p>바. 이 제제는 밀폐용기에 보존한다. <신설></p> <p>1.3. 과립제 Granules</p> <p>가. 과립제(顆粒劑)는 의약품을 경구투여하는 입상으</p>	<p>1.1.3. 발포정 Effervescent Tablets</p> <p>가. 발포정은 물에 넣을 때 빠르게 거품을 내면서 녹거나 분산하는 정제이다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 적절한 산성 물질과 탄산염 또는 탄산수소염을 사용하여 만든다.</p> <p>1.1.4. 분산정 Dispersible Tablets</p> <p>가. 분산정은 물에 분산시켜 복용하는 정제이다.</p> <p>1.1.5. 용해정 Soluble Tablets</p> <p>가. 용해정은 물에 녹여 복용하는 정제이다.</p> <p>1.2. 캡슐제 Capsules</p> <p>가. 캡슐제는 의약품을 액상, 현탁상, 반고형상, 가루, 과립상 또는 성형물의 형태로 캡슐에 충전하거나, 캡슐기제로 감싸서 일정한 형상으로 만든 제제로, 경구투여하는 제제이다. 이 제제에는 경질캡슐제와 연질캡슐제 등이 포함된다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 다음 방법으로 만든다. 적절한 방법으로 장용성캡슐제 또는 서방성캡슐제로 만들 수 있다. 또한 필요에 따라 캡슐기제에 착색제, 보존제 등을 넣을 수 있다.</p> <p>1) 경질캡슐제 주성분에 적절한 부형제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한 것 또는 적절한 방법으로 입상 또는 성형물로 한 것을 캡슐에 그대로 또는 가볍게 성형하여 충전하여 만든다.</p> <p>2) 연질캡슐제 주성분에 첨가제 등을 넣은 것을 글리세린 또는 D-소르비톨 등을 넣어 소성을 높인 젤라틴 등의 적절한 캡슐기제로 감싸서 일정한 형상으로 만든다.</p> <p><착제></p> <p>다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.</p> <p>라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 용출시험법 또는 봉쇄시험법에 적합하다.</p> <p>마. 이 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다. 제제의 품질에 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기를 사용하거나 방습성 포장을 한다.</p> <p>1.3. 과립제 Granules</p> <p>가. 과립제는 입상으로 만든 제제로, 경구투여하는 제제</p>

현행

- 로 만든 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 다음의 방법으로 만들며 필요에 따라 코팅한다. 또한 적절한 방법으로 서방성과립제 또는 장용성과립제로 만들 수 있다.
- 1) 분말상의 주성분에 부형제, 결합제, 붕해제 등 첨가제를 넣어 균질하게 한 다음 적절한 방법으로 입상으로 한다.
 - 2) 미리 입상으로 만든 주성분에 부형제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한다.
 - 3) 미리 입상으로 만든 주성분에 부형제 등의 첨가제를 넣어 섞고 적절한 방법으로 입상으로 한다.
- 다. 이 제제는 제제의 입도시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 라. 제제 중 1 회 복용량씩 포장한 형태의 것(분포)은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 붕해시험법 또는 용출시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 용출시험을 하는 것 및 제제의 입도시험법에 따라 체를 쳐서 30 호 (500 μm) 체에 남는 것이 5 % 이하인 것은 붕해시험법을 적용하지 않는다.
- 바. 이 제제는 발포과립제를 포함하며 그 제제특성에 적합한 붕해시험 또는 용출시험을 각조에 따로 규정한다.
- 사. 이 제제는 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.
- <신설>

1.3.1. 발포과립제 Effervescent Granules

- 가. 발포과립제(發泡顆粒劑)는 물에서 급속하게 발포하면서 용해하거나 분산하는 과립제이다.
- 나. 이 제제는 보통 적절한 산성물질, 탄산염 또는 탄산수소염을 써서 만든다.

1.4. 산제 Powders

- 가. 산제(散劑)는 의약품을 경구투여하는 분말상 또는 미립상으로 만든 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 부형제 등 첨가제를 넣어 균질하게 만든다.
- 다. 이 제제 중 1 회 복용량씩 포장한 형태의 것(분포)은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 라. 이 제제는 필요한 경우 적절한 용출성을 갖는다.
- 마. 이 제제는 제제의 입도시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 이 제제 중 200 호 (75 μm) 체를 통과하는 것이 전체량의 10 % 이하인 것은 세립이

개정안

- 이다. 이 제제에는 발포과립제 등이 포함된다.
- 나. 이 제제는 보통 다음 방법으로 만들며 필요에 따라 코팅한다. 또 적절한 방법으로 서방성 과립제 또는 장용성 과립제로 만들 수 있다.
- 1) 분말상의 주성분에 부형제, 결합제, 붕해제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 혼합한 다음 적절한 방법으로 입상으로 한다.
 - 2) 미리 입상으로 만든 주성분에 부형제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한다.
 - 3) 미리 입상으로 만든 주성분에 부형제 등의 첨가제를 넣어 혼합하고, 적절한 방법으로 입상으로 한다.
- 다. 이 제제는 제제 입도시험법에 적합하다.

- 라. 이 제제 중 분포제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.

- 마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 용출시험법 또는 붕해시험법에 적합하다. 또한, 제제의 입도시험법에 따라 시험할 때 30 호 (500 μm) 체에 남는 것이 5 % 이하인 것에는 붕해시험법을 적용하지 않는다.

<삭제>

- 사. 이 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다. 제제의 품질에 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기를 사용하거나 방습성 포장을 한다.

1.3.1. 발포과립제 Effervescent Granules

- 가. 발포과립제는 물에 넣을 때 빠르게 거품을 내면서 녹거나 분산하는 과립제이다.
- 나. 이 제제는 보통 적절한 산성 물질과 탄산염 또는 탄산수소염을 사용하여 만든다.

1.4. 산제 Powders

- 가. 산제는 분말상 또는 미립상으로 만든 제제로, 경구투여하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 부형제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 만든다.
- 다. 이 제제 중 분포제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.
- 라. 이 제제는 필요한 경우 적절한 용출성을 갖는다.
- 마. 이 제제는 제제의 입도시험법에 적합하다. 이 제제 중 200 호 (75 μm) 체를 통과하는 것이 전체량의 10 % 이하인 것은 세립이라고 할 수 있다. 이 경우 산을 세립

현행	개정안
<p>라고 할 수 있다. 이 경우 산을 세립이라 바꾸어 부를 수 있다.</p> <p>바. 이 제제는 <u>밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.</u> <u><신설></u></p>	<p>이라 바꾸어 부를 수 있다.</p> <p>바. 이 제제는 <u>보통 밀폐용기에 보존한다.</u> 제제의 품질에 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기를 사용하거나 방습성 포장을 한다.</p>
<p>1.5. 경구용 액제 Liquids and Solutions for Oral Administration</p> <p>가. <u>경구용 액제(液劑)는 액상의 내용제이다.</u></p> <p>나. 이 제제는 보통 <u>주성분을 그대로 쓰거나 또는 용제에 녹여 쓴다.</u></p> <p>다. 이 제제에는 필요에 따라 교미제, 보존제, 안정제, 완충제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있다. <u><신설></u></p> <p>라. 이 제제의 내용제로서 1 회 복용량씩 포장한 형태의 것(분포)은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.</p> <p>마. 이 제제는 <u><신설></u> 기밀용기에 보존한다. <u><신설></u></p>	<p>1.5. 경구용 액제 Liquids and Solutions for Oral Administration</p> <p>가. 경구용 액제는 액상 또는 유동성이 있는 점조한 겔 상의 제제로, 경구투여 하는 제제이다. 이 제제에는 엘릭서제, 현탁제, 유제 및 레모네이드제 등이 포함된다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제 및 정제수를 넣어 혼합하여 녹이거나, 균질하게 유화 또는 현탁하여 만들고 필요에 따라 여과한다. <u><삭제></u></p> <p>다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 사용할 때 만든다.</p> <p>라. 이 제제 중 분포제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.</p> <p>마. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.</p>
<p>1.5.1. 엘릭서제 Elixirs</p> <p>가. 엘릭서제는 감미 및 방향이 있으며 에탄올을 함유하는 맑은 액상의 내용제이다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 고형의 주성분 또는 그 침출액에 에탄올, 정제수, 착향제 및 백당이나 다른 당류 또는 감미제를 넣어 녹인 다음 여과하거나 다른 방법으로 맑은 액으로 하여 만든다. 이 제제에는 필요에 따라 보존제, 용해보조제, 착색제 등을 넣을 수 있다.</p>	<p>1.5.1. 엘릭서제 Elixirs</p> <p>가. 엘릭서제는 감미와 방향이 있으며 에탄올을 함유하는 맑은 액상의 제제로, 경구용 액제이다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 고형의 주성분 또는 그 침출액에 에탄올, 정제수, 착향제 및 감미제를 넣어 녹인 다음 여과하거나 다른 방법으로 맑은 액으로 하여 만든다. 이 제제에는 필요에 따라 보존제, 용해보조제, 착색제 등을 넣을 수 있다.</p>
<p>1.5.2. 현탁제 Suspensions</p> <p>가. <u>현탁제(懸濁劑)는 주성분을 미세균질하게 현탁한 액상의 제제이다.</u></p> <p>나. 이 제제는 보통 고형의 주성분에 현탁화제 등 첨가제와 정제수 또는 기름을 넣어 적절한 방법으로 현탁하여 전체를 균질하게 만든다. 이 제제에는 필요에 따라 보존제, 안정제 등을 넣을 수 있다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 쓸 때 만든다.</p> <p>다. 이 제제는 필요에 따라 <u>쓸 때 잘 섞어</u> 균질하게 한다.</p> <p>라. 이 제제는 <u>필요한 경우 적절한 용출성을 갖는다.</u></p>	<p>1.5.2. 현탁제 Suspensions</p> <p>가. <u>현탁제는 주성분을 미세균질하게 현탁한 액상의 제제로, 경구용 액제이다</u></p> <p>나. 이 제제는 보통 고형의 주성분에 현탁화제 등의 첨가제와 정제수 또는 기름을 넣어 적절한 방법으로 현탁하여 전체를 균질하게 하여 만든다. <u><삭제></u></p> <p>다. 이 제제는 필요에 따라 <u>사용할 때 잘 혼합하여</u> 균질하게 한다.</p> <p>라. 이 제제는 <u>따로 규정이 없는 한 용출시험법에 적합하다.</u></p>

현행	개정안												
<p><u>1.5.3. 유제 Emulsions</u></p> <p>가. <u>유제(乳劑)는</u> 주성분을 미세균질하게 유화한 액상의 제제이다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 액상의 주성분에 유화제와 정제수를 넣어 적절한 방법으로 유화시켜 전체를 균질하게 만든다. 이 제제에는 필요에 따라 보존제, 안정제 등을 넣을 수 있다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 쓸 때 만든다.</p> <p>다. 이 제제는 필요에 따라 쓸 때 잘 섞어 균질하게 한다.</p> <p><u>1.5.4. 레모네이드제 Lemonades</u></p> <p>가. <신설> 감미와 산미가 있으며 보통 맑은 액상의 내용제제이다.</p> <p>나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 염산, 시트르산, 타르타르산 또는 락트산 중의 한 가지에 단미시럽 및 정제수를 넣어 녹이고 필요에 따라 여과하여 만든다. 이 제제는 쓸 때 만든다.</p> <p><u>1.5.5. 방향수제 Aromatic Waters</u></p> <p>가. 방향수제(芳香水劑)는 정유 또는 휘발성물질을 포화시킨 맑은 수용액의 제제이다.</p> <p>나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 정유 2 mL 또는 휘발성물질 2 g에 미온정제수 1000 mL를 넣어 15 분간 잘 흔들어 섞어 12 시간 이상 방치한 다음 정제수로 적신 여과지로 여과하고 정제수를 넣어 섞어 1000 mL로 한다. 또는 정유 2 mL 또는 휘발성물질 2 g을 탱크, 정제규조토 또는 펄프상으로 된 여과지 적당량과 잘 섞고 정제수 1000 mL를 넣어 10 분간 잘 저어 섞은 다음 여과한다. 여액이 맑지 않을 때에는 여과를 반복하고 정제수를 그 여과지를 통하여 넣어 1000 mL로 만든다.</p> <p>다. 이 제제는 이 제제를 만들 때 쓴 의약품의 냄새와 맛이 있다.</p> <p><u>1.5.6. 전제 및 침제 Decoctions and Infusions</u></p> <p>가. 전제(煎劑) 및 침제(浸劑)는 보통 생약을 정제수로 침출하여 만든 액상의 제제이다. 이 제제는 쓸 때 만든다.</p> <p>나. 이 제제를 만들 때에는 보통 다음 크기로 한 생약을 달아 전침제기(煎浸劑器)에 넣는다.</p> <table> <tr> <td>잎, 꽃, 전초</td><td>조절</td></tr> <tr> <td>재(材), 경(莖), 피, 근, 근경(根莖)</td><td>중절</td></tr> <tr> <td>종자, 과실</td><td>세절</td></tr> </table> <p>1) 전제 보통 1 일 복용량의 생약에 정제수 400 ~ 600 mL를 넣고 여러번 저어 섞으면서 30 분간 가열하여 반량정도 되었을 때 무명으로 여과한다.</p> <p>2) 침제 생약 50 g에 정제수 50 mL를 넣어 약 15</p>	잎, 꽃, 전초	조절	재(材), 경(莖), 피, 근, 근경(根莖)	중절	종자, 과실	세절	<p><u>1.5.3. 유제 Emulsions</u></p> <p>가. 유제는 주성분을 미세균질하게 유화한 액상의 제제로, 경구용 액제이다</p> <p>나. 이 제제는 보통 액상의 주성분에 유화제 및 정제수를 넣어 적절한 방법으로 유화시켜 전체를 균질하게 하여 만든다. <신설></p> <p>다. 이 제제는 필요에 따라 사용할 때 잘 혼합하여 균질하게 한다.</p> <p><u>1.5.4. 레모네이드제 Lemonades</u></p> <p>가. 레모네이드제는 감미와 산미가 있으며 보통 맑은 액상의 제제로, 경구용 액제이다</p> <p>나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 염산, 시트르산, 타르타르산 또는 락트산 중의 한 가지에 단미시럽 및 정제수를 넣어 녹이고 필요에 따라 여과한다. 이 제제는 사용할 때 만든다. <삭제></p> <p><u>1.5.5. 방향수제 Aromatic Waters</u></p> <p>가. 방향수제는 정유 또는 휘발성 물질을 포화시킨 맑은 액상의 제제로, 경구용 액제이다</p> <p>나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 정유 2 mL 또는 휘발성 물질 2 g에 미온 정제수 1000 mL를 넣어 15 분간 잘 흔들어 혼합하여 12 시간 이상 방치한 다음 정제수로 적신 여과지로 여과하고 정제수를 넣어 혼합하여 1000 mL로 한다. 또한, 정유 2 mL 또는 휘발성 물질 2 g을 탱크, 정제규조토 또는 펄프상으로 된 여과지 적당량과 잘 혼합하여 정제수 1000 mL를 넣어 10 분간 잘 혼합한 다음 여과한다. 여액이 맑지 않을 때에는 여과를 반복하고 정제수를 그 여과지를 통과하여 1000 mL로 만든다.</p> <p>다. 이 제제는 만들 때 사용한 정유 또는 휘발성 물질의 냄새와 맛이 있다.</p> <p><u>1.5.6. 전제 및 침제 Decoctions and Infusions</u></p> <p>가. 전제 및 침제는 보통 생약을 정제수 또는 상수로 침출하여 만든 액상의 제제로, 경구용 액제이다. 이 제제는 사용할 때 만든다.</p> <p>나. 이 제제를 만들 때에는 보통 생약을 다음 크기로 하고 적당량을 달아 전침용 용기에 넣는다.</p> <table> <tr> <td>잎, 꽃, 전초</td><td>조절</td></tr> <tr> <td>재(材), 경(莖), 피, 근, 근경(根莖)</td><td>중절</td></tr> <tr> <td>종자, 과실</td><td>세절</td></tr> </table> <p>1) 전제 보통 1 일 복용량의 생약에 정제수 또는 상수 400 ~ 600 mL를 넣고 여러 번 저어 혼합하면서 30 분 이상 가열하여 반량 정도 되었을 때 무명으로 여과한다.</p>	잎, 꽃, 전초	조절	재(材), 경(莖), 피, 근, 근경(根莖)	중절	종자, 과실	세절
잎, 꽃, 전초	조절												
재(材), 경(莖), 피, 근, 근경(根莖)	중절												
종자, 과실	세절												
잎, 꽃, 전초	조절												
재(材), 경(莖), 피, 근, 근경(根莖)	중절												
종자, 과실	세절												

현행

분간 적신 다음 열정제수 900 mL를 붓고 여러 번 저어 섞으면서 5 분간 가열하고 식힌 다음 무명으로 여과한다.

다. 이 제제는 만들 때 쓴 생약의 냄새와 맛이 난다.

1.5.7. 주정제 Spirits

가. 주정제(酒精劑)는 보통 휘발성의약품을 에탄올 또는 에탄올과 물의 혼합액으로 녹인 액상의 제제이다.

나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 의약품을 에탄올 또는 에탄올과 물의 혼합액에 녹여서 만든다.

다. 이 제제는 화기를 피하여 보존한다.

1.5.8. 틴크제 Tinctures

가. 틴크제는 보통 생약을 에탄올 또는 에탄올과 정제수의 혼합액으로 침출하여 만든 액상의 제제이다.

나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 생약을 조말 또는 세절하여 다음 침출법 또는 퍼콜레이션법에 따라 만든다.

1) 침출법 생약을 적당한 용기에 넣고 전체량의 약 3/4에 해당하는 침출제를 넣고 밀폐하여 때때로 저어 섞으면서 약 5 일간 또는 가용성분이 충분히 녹을 때까지 상온에서 방치한 다음 무명으로 여과한다. 다시 잔류물에 적당량의 침출제를 넣어서 씻고 압착하여 침출액과 씻은 액을 합하여 전체량으로 하고 약 2 일간 방치한 다음 위의 맑은 액을 취하거나 여과하여 맑은 액으로 만든다.

2) 퍼콜레이션법 생약에 미리 침출제를 소량씩 넣고 잘 섞어 적시고 밀폐하여 실온에서 2 시간 방치한다. 이것을 적당한 침출기에 될 수 있는 대로 치밀하게 넣고 침출기의 아랫구멍을 연 다음 생약이 덮여질 때까지 천천히 위에서부터 침출제를 넣고 침출액이 한방울씩 떨어지기 시작할 때 아랫구멍을 닫고 밀폐하여 실온에서 2 ~ 3 일간 방치한 다음 매분 1 ~ 3 mL의 속도로 침출액을 유출시킨다. 다시 침출기에 적당량의 침출제를 넣어 유출을 계속하여 전체량으로 하고 잘 섞어 2 일간 방치한 다음 위의 맑은 액을 취하거나 여과하여 맑은 액으로 만든다. 이 조작 중 방치시간 및 유출속도는 생약의 종류와 양에 따라 적당히 변경할 수 있다. 다만, 위의 어느 방법에 따라서 만들어진 제제라

개정안

2) 침제 보통 생약 50 g에 정제수 또는 상수 50 mL를 넣어 약 15 분간 적신 다음 가열한 정제수 또는 상수 900 mL를 붓고 여러 번 저어 혼합하면서 5 분간 가열하고 식힌 다음 무명으로 여과한다.

다. 이 제제는 만들 때 사용한 생약의 냄새와 맛이 있다.

1.5.7. 주정제 Spirits

가. 주정제는 보통 휘발성의 주성분을 에탄올 또는 에탄올과 물의 혼합액으로 녹여 만든 액상의 제제로, 경구용 액제이다

<삭제>

나. 이 제제는 화기를 피하여 보존한다.

1.5.8. 틴크제 Tinctures

가. 틴크제는 보통 생약을 에탄올 또는 에탄올과 정제수의 혼합액으로 침출하여 만든 액상의 제제로, 경구용 액제이다

나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 생약을 조말 또는 세절로 하여 다음의 침출법 또는 퍼콜레이션법에 따라 만든다.

1) 침출법 생약을 적절한 용기에 넣고 전체량 또는 전체량의 약 3/4에 해당하는 침출제를 넣고 밀폐하여 때때로 저어 혼합하면서 약 5 일간 또는 가용성 성분이 충분히 녹을 때까지 실온에 방치한 다음 원심분리 등으로 고형분과 액체를 분리한다. 전체량의 3/4에 해당하는 침출제를 넣은 경우에는 다시 잔류물에 적당량의 침출제를 넣어서 씻고 필요에 따라 압착하여 침출액과 씻은 액을 합하여 전체량으로 한다. 또 전체량의 침출제를 넣는 경우에는 필요에 따라 줄어든 양의 침출제를 넣어 전체량으로 할 수 있다. 약 2 일 간 방치한 다음 위의 맑은 액을 취하든가 여과하여 맑은 액으로 한다.

2) 퍼콜레이션법 생약에 미리 침출제를 소량씩 넣고 잘 혼합하여 적시고 밀폐하여 실온에서 약 2 시간 방치한다. 이것을 적절한 침출기에 될 수 있는 대로 치밀하게 넣고 침출기의 아랫구멍을 연 다음 생약이 충분히 잠길 때까지 천천히 위에서부터 침출제를 넣고 침출액이 한 방울씩 떨어지기 시작할 때 아랫구멍을 닫고 밀폐하여 실온에서 2 ~ 3 일 간 방치한 다음 분당 1 ~ 3 mL의 속도로 침출액을 유출시킨다. 다시 침출기에 적당량의 침출제를 넣어 유출을 계속하여 전체량으로 하고 잘 혼합하여 약 2 일간 방치한 다음 위의 맑은 액을 취하거나 여과하여 맑은 액으로 만든다. 이 조작 중 방치시간 및 유출속도는 생약의 종류와 양에 따라 적절하게 변경할 수 있다.

현행

도 주성분의 함량 및 에탄올의 함량 규정이 있는 것은 침출액의 일부를 취하여 주성분을 정량하여 필요에 따라 침출제등을 넣어 규정하는 함량으로 조절한다.

다. 이 제제는 화기를 피하여 보존한다.

1.6. 시럽제 Syrups

가. 시럽제는 경구투여하는 당류 또는 감미제를 함유하는 점조성의 액상 또는 고형의 내용제이다.

나. 이 제제는 보통 백당, 다른 당류 혹은 감미제의 용액 또는 단미시럽에 주성분을 넣어 용해, 혼화, 현탁 또는 유화하고 필요하면 혼합액을 끓인 다음 더울 때 여과하여 만든다. 이 제제에는 따로 규정이 없는 한 방향제, 보존제, 안정제, 유화제, 점조제, 착색제, 현탁화제 등을 넣을 수 있다.

다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 쓸 때 만든다.

라. 이 제제의 1 회 복용량씩 포장한 형태의 것(분포)은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

마. 이 제제 중 현탁하여 만든 것은 필요한 경우 적절한 용출성을 갖는다.

바. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. <신설>

1.6.1. 시럽용 제제 Preparations for Syrups

가. 시럽용 제제는 물을 넣을 때 시럽제로 되는 과립상 또는 분말상의 제제이다. 건조시럽제라고도 부를 수 있다.

나. 이 제제는 보통 당류 또는 감미제를 써서 과립제 또는 산제의 제법에 따라 만든다.

다. 이 제제는 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓴다.

라. 이 제제 중 현탁하여 쓰는 제제는 필요한 경우 적절한 용출성을 갖는다.

마. 이 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다. 다만, 제제의 품질에 습기가 영향을 줄 때는 방습용기를 쓰거나 방습포장을 한다.

1.7. 경구용 젤리제 Jellies for Oral Administration

가. 경구용 젤리제는 유동성이 없도록 성형한 겔상의 제제이다.

나. 이 제제는 일반적으로 주성분에 첨가제 및 고분자겔 기제를 가하여 혼합하고 적절한 방법으로 겔화하여 일정한 형상으로 성형하여 만든다.

다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에

개정안

다만, 위의 어느 방법에 따라서 만든 제제라도 성분의 함량 및 에탄올의 함량 규정이 있는 것은 침출액의 일부를 취하여 함량을 측정하고 결과에 따라 침출제 등을 넣어 규정하는 함량으로 조절한다.

다. 이 제제는 화기를 피하여 보존한다.

1.6. 시럽제 Syrups

가. 시럽제는 감미제를 함유하는 점조성의 액상 또는 고형의 제제로, 경구투여 하는 제제이다

나. 이 제제는 보통 감미제의 용액 또는 단미시럽에 주성분을 넣어 녹이거나, 혼화, 현탁 또는 유화하고 필요에 따라 혼합액을 끓인 다음 더울 때 여과하여 만든다. 이 제제에는 따로 규정이 없는 한 착향제, 보존제, 안정화제, 유화제, 점도 조절제, 착색제, 현탁화제 등을 넣을 수 있다.

다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 사용할 때 만든다.

라. 이 제제 중 분포제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.

마. 이 제제 중 현탁한 제제는 따로 규정이 없는 한 용출 시험법에 적합하다.

바. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

1.6.1 시럽용 제제 Preparations for Syrups

가. 시럽용 제제는 물을 넣을 때 시럽제로 되는 과립상 또는 분말상의 제제이다. 건조시럽제라고도 부를 수 있다.

나. 이 제제는 보통 감미제를 사용하여 ‘1.3. 과립제’ 또는 ‘1.4. 산제’의 제법에 따라 만든다.

다. 이 제제는 사용할 때 녹이거나 현탁하여 사용한다.

라. 이 제제 중 사용할 때 현탁하여 사용하는 제제는 따로 규정이 없는 한 용출시험법 또는 봉해시험법에 적합하다.

마. 이 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다. 제제의 품질에 있어 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기를 사용하거나 방습성 포장을 한다.

1.7. 경구용 젤리제 Jellies for Oral Administration

가. 경구용 젤리제는 유동성이 없도록 성형한 겔상의 제제로, 경구투여 하는 제제이다.

나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제 및 고분자겔 기제를 넣어 혼합하여 적절한 방법으로 겔화하여 일정한 형상으로 성형하여 만든다.

다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적

현행

제는 분쇄할 수 있는 덩어리, 입상 (粒狀) 또는 분말로 한다. 주성분 함량의 규정이 있는 것은 그 일부를 달아 정량하여 필요에 따라 적당한 부형제를 넣어 규정의 함량으로 조절한다.

<신설>

- 다. 이 제제는 이 제제를 만들 때 쓴 생약의 냄새와 맛이 있다.
 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 중금속시험법 제 5 법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
 마. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

1.10. 유동엑스제 Fluid Extracts

- 가. 유동엑스제는 생약의 침출액으로 보통 1 mL 중에 생약 1 g 중의 가용성 성분을 함유하도록 만든 액상의 제제이다. <신설>
 나. 이 제제는 보통 <신설> 생약을 조말 또는 세절로 하여 다음의 침출법 또는 퍼콜레이션법에 따라 만든다.
 1) **침출법** 생약 일정량을 달아 적당한 용기에 넣어 생약을 충분히 적실 때 까지 침출제를 넣어 밀폐시키고, 때때로 흔들어 주면서 약 5 일간 또는 가용성성분이 충분히 녹을 때 까지 실온에서 방치한 다음 원심분리 등으로 <신설> 액을 분리한다. 보통 침출액의 <신설> 3/4에 해당하는 양을 제 1 침출액으로 하여 따로 보존한다. 다시 잔류물에 적당량의 침출제를 넣어 흔들어 세척하고, 세척액을 제 1 침출액의 남은 1/4의 양과 합하고 필요에 따라 농축하여 제 1 침출액과 흔들어 섞어 혼합한 것을 A로 한다. 필요에 따라 침출제를 넣어 생약의 양과 등배량으로 한다. 약 2 일간 방치한 다음 여과하여 맑은 액을 취한다.
 2) **퍼콜레이션법** 생약 1 kg을 가지고 제 1 침출제를 넣어 잘 섞어서 적시고 용기를 밀폐하여 실온에서 약 2 시간 방치한다. 이것을 적절한 침출기에 될 수 있는 대로 치밀하게 넣고 침출기의 아래 구멍을 열고 생약이 덮여질 때까지 천천히 위로 부터 제 2 침출제를 넣어 침출액이 한방울씩 떨어지기 시작했을 때 아래 구멍을 닫고 밀폐하여 실

개정안

물엿과 같은 점조도로 하고, 건조엑스제는 분쇄할 수 있는 단단한 덩어리, 입상 또는 분말로 한다. 주성분 함량의 규정이 있는 것은 그 일부를 취하여 정량하고 필요에 따라 적당한 부형제를 넣어 규정하는 함량으로 조절한다.

- 2) 적절한 크기로 한 생약을 처방에 따라 일정량씩 달아 전체량에 물 10 ~ 20 배량을 넣어 일정 시간 가열하고 원심분리 등으로 고형분과 액체를 분리한다. 얻은 침출액을 적당한 방법으로 농축 또는 건조한다. 연조엑스제는 물엿과 같은 점조도로 하고, 건조엑스제는 분쇄할 수 있는 단단한 덩어리, 입상 또는 분말로 한다.
 다. 이 제제는 만들 때 사용한 생약의 냄새와 맛이 있다.
 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 중금속시험법 제 5 법에 적합하다.
 마. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다.

1.11. 유동엑스제 Fluid Extracts

- 가. 유동엑스제는 생약의 침출액으로 1 mL 중에 생약 1 g 중의 가용성 성분을 함유하도록 만든 액상의 제제로, 경구투여 하는 제제이다. 다만, 성분함량 규정이 있는 것은 그 규정을 우선한다.
 나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 생약을 조말 또는 세절로 하여 다음의 침출법 또는 퍼콜레이션법에 따라 만든다.
 1) **침출법** 생약을 적절한 용기에 넣고 생약이 충분히 잠길 때까지 침출제를 넣고 밀폐하여, 때때로 저어 혼합하면서 약 5 일간 또는 가용성 성분이 충분히 녹을 때까지 실온에 방치한 다음 원심분리 등으로 고형분과 액체를 분리한다. 전체량의 침출액 3/4에 해당하는 양을 제 1 침출액으로 하여 따로 보존한다. 다시 잔류물에 적당량의 침출제를 넣어서 씻고, 씻은 액을 제 1 침출액과 나머지와 합하고 필요에 따라 농축하여 제 1 침출액과 합한 것을 (A)액으로 한다. 필요에 따라 침출제를 넣어 생약의 질량과 같은 양으로 한다. 약 2 일간 방치한 다음 위의 맑은 액을 여과하여 맑은 액으로 한다.
 2) **퍼콜레이션법** 생약 1 kg을 가지고 제 1 침출제를 넣어 잘 혼합하여 적시고 밀폐하여 실온에서 약 2 시간 방치한다. 이것을 적절한 침출기에 될 수 있는 대로 치밀하게 넣고 침출기의 아랫구멍을 연 다음 생약이 충분히 잠길 때까지 천천히 위에서부터 제 2 침출제를 넣어 침출액이 한 방울씩 떨어지기 시작할 때 아랫구멍을 닫고 밀폐하여 실온에서 2 ~ 3

현행

온에서 2 ~ 3 일간 방치한 다음 분당 0.5 ~ 1.0 mL의 속도로 침출액을 유출시킨다. 처음에 얻은 850 mL를 제 1 침출액으로 하여 따로 저장하고 다시 침출기에 제 2 침출제를 추가하여 유출을 계속하여 제 2 침출액으로 한다. 다만, 방치시간 및 유출속도는 생약의 종류와 양에 따라 적절히 바꿀 수 있다. 유출속도는 생약의 사용량에 따라 보통 다음과 같이 조절한다.

생약의 질량	1 분간의 유출량
1 kg 이하	0.5 ~ 1.0 mL
3 kg 이하	1.0 ~ 2.0 mL
10 kg 이하	2.0 ~ 4.0 mL

다음에 제 2 침출액을 될 수 있는 대로 생약의 휘발성분이 소실되지 않도록 조심하면서 농축하여 제 1 침출액에 합하고 (A), 제 2 침출제를 넣어 1000 mL로 하여 2 일간 방치한 다음 위의 맑은 액을 취하거나 여과하여 맑은 액으로 만든다.

다만, 위의 침출법 또는 퍼콜레이션법 중 어느 방법에 따라서 만들어진 제제라도 주성분의 함량 또는 에탄올 함량의 규정이 있는 것은 (A)의 일부를 취하여 정량하고 결과에 따라 침출제를 넣어 규정하는 함량으로 조절한다.

- 다. 이 제제는 이 제제를 만들 때 쓴 생약의 맛과 냄새가 난다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 중금속시험법 제 5 법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 마. 이 제제는 <신설> 기밀용기에 보존한다.

1.11. 환제 Pills

- 가. 환제(丸劑)는 의약품을 구상으로 만든 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 부형제, 결합제, 봉해제 또는 다른 적절한 첨가제를 넣어 섞어 균질하게 한 다음 적절한 방법으로 구상으로 성형하여 만든다. 이 제제는 필요에 따라 백당이나 다른 적당한 제피제로 제피를 하거나 전분, 톨크 또는 다른 적당한 물질로 환의를 할 수 있다.
- 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 봉해시험법 또는 용출시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 라. 이 제제는 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

2. 구강내 적용하는 제제 Preparations for Oromucosal Application

2.1. 구강용 정제 Tablets for Oromucosal Application

- 가. 구강용 정제는 구강내에 적용하는 일정한 형상의 고형의 제제이다. 이 제제에는 트로키제, 설하정, 박칼

개정안

일간 방치한 다음 분당 0.5 ~ 1.0 mL의 속도로 침출액을 유출시킨다. 처음에 얻은 850 mL를 제 1 침출액으로 하여 따로 저장하고 다시 침출기에 제 2 침출제를 추가하여 유출을 계속하여 제 2 침출액으로 한다. 다만, 방치시간 및 유출속도는 생약의 종류와 양에 따라 적절하게 변경할 수 있다. 유출속도는 생약의 사용량에 따라 보통 다음과 같이 조절한다.

생약 질량	1 분간 유출량
1 kg 이하	0.5 ~ 1.0 mL
3 kg 이하	1.0 ~ 2.0 mL
10 kg 이하	2.0 ~ 4.0 mL

다음에 제 2 침출액을 될 수 있는 대로 생약의 휘발성분이 소실되지 않도록 조심하면서 농축하여 제 1 침출액에 합한 것을 (A)액으로 하고, 제 2 침출제를 넣어 1000 mL로 하여 약 2 일간 방치한 다음 위의 맑은 액을 취하거나 여과하여 맑은 액으로 만든다.

다만, 위의 침출법 또는 퍼콜레이션법 중 어느 방법에 따라서 만들어진 제제라도 주성분의 함량 또는 에탄올 함량의 규정이 있는 것은 (A)액의 일부를 취하여 함량을 측정하고 결과에 따라 침출제를 넣어 규정하는 함량으로 조절한다.

- 다. 이 제제는 만들 때 사용한 생약의 냄새와 맛이 있다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 중금속시험법 제 5 법에 적합하다.
- 마. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다.

1.12. 환제 Pills

- 가. 환제는 구상의 제제로, 경구투여 하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 부형제, 결합제, 봉해제 또는 다른 적절한 첨가제를 넣어 혼합하여 균질하게 한 다음 적절한 방법으로 구상으로 성형하여 만든다. 이 제제는 적절한 방법으로 코팅하거나 환의를 입힐 수 있다.
- 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 봉해시험법 또는 용출시험법에 따라 시험할 때 적합하다.
- 라. 이 제제는 보통 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

2. 구강에 적용하는 제제 Preparations for Oromucosal Application

2.1. 구강용 정제 Tablets for Oromucosal Application

- 가. 구강용 정제는 구강에 적용하는 일정한 형상의 고형 제제로, 구강에 적용하는 제제이다. 이 제제에는 트로

현행

정, 부착정 및 껌제가 포함된다.

- 나. 이 제제는 정제의 제법에 준하여 만든다.
 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 적절한 용출성 및 분해성을 갖는다.
 마. 이 제제에 사용되는 용기는 일반적으로 기밀용기로 한다. 제제의 품질에 있어 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기.포장을 사용한다.

2.1.1. 트로키제 Troches

- 가. 트로키제는 입안에서 천천히 녹이거나 분해시켜 구강, 인두 등의 국소 또는 전신에 작용하는 제제이다.
 나. 이 제제는 복용할 때 질식을 방지할 수 있는 모양으로 보통 다음의 방법으로 만든다.

1) 주성분을 그대로 또는 부형제, 결합제 또는 적절한 첨가제를 넣어 섞어 균질하게 한 것을 적당한 방법으로 과립상으로 만든 다음 활택제 등을 넣어 압축성형하여 만든다.

2) 주성분을 그대로 또는 부형제, 결합제 또는 적절한 첨가제를 넣어 섞어 균질하게 한 것을 직접 압축성형하여 만들거나 미리 만든 과립에 의약품 용액을 그대로 또는 적당한 첨가제를 넣어 섞어 균질하게 한 다음 압축성형하여 만든다.

3) 주성분에 백당 등의 부형제, 결합제, 습윤제 또는 첨가제 등을 넣어 섞어 균질하게 하여 습윤된 덩어리로 만든 다음 그것을 판상으로 만들어 일정한 형상으로 찍어내거나 절단한 다음 건조한다.

- 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
 라. 이 제제 중 전신에 작용하는 것 등 필요한 경우 그 제제특성에 적합한 분해시험 또는 용출시험을 각조에 따로 규정한다.

2.1.2. 설하정 Sublingual Tablets

- 가. 설하정은 주성분을 혀 밑에서 용해되어 구강점막으로 흡수되는 구강용 정제이다.

2.1.3. 박칼정 Buccal Tablets

- 가. 박칼정은 주성분이 어금니와 뺨 사이에서 서서히 용해되어 구강점막에서 흡수되는 구강용 정제이다.

2.1.4. 부착정 Mucoadhesive Tablets

- 가. 부착정은 구강점막에 부착하여 쓰는 제제이다.
 나. 이 제제는 보통 히드로겔을 형성하는 친수성 고분자

개정안

- 기제, 설하정, 박칼정, 부착정 및 껌제 등이 포함된다.
 나. 이 제제는 '1.1. 정제'의 제법에 따라 만든다.
 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.
 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 적절한 용출시험법 또는 분해시험법에 따라 시험할 때 적합하다.
 마. 이 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다. 제제의 품질에 있어 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기를 사용하거나 방습성 포장을 한다.

2.1.1. 트로키제 Troches

- 가. 트로키제는 구강에서 천천히 녹이거나 분해시켜 구강, 인두 등의 국소 또는 전신에 작용하는 구강용 정제이다.
 나. 이 제제는 복용할 때 질식을 방지할 수 있는 형상으로 만든다.

<삭제>

<삭제>

<삭제>

<삭제>

- 다. 이 제제 중 전신에 작용하는 것 등 필요한 경우 그 제제 특성에 적합한 분해시험법 또는 용출시험법을 각조에 따로 규정한다.

2.1.2. 설하정 Sublingual Tablets

- 가. 설하정은 주성분을 혀 밑에서 신속하게 녹여 구강점막에서 흡수시키는 구강용 정제이다.

2.1.3. 박칼정 Buccal Tablets

- 가. 박칼정은 주성분을 어금니와 뺨 사이에서 천천히 녹여 구강점막에서 흡수시키는 구강용 정제이다.

2.1.4. 부착정 Mucoadhesive Tablets

- 가. 부착정은 구강점막에 부착시켜 사용하는 구강용 정제이다.
 나. 이 제제는 보통 히드로겔을 형성하는 친수성 고분자화

현행

화합물을 기제로 쓴다.

2.1.5. 껌제 Medicated Chewing Gums

가. 껌제는 입안에서 씹어 의약품의 주성분이 방출되도록 만든 일정한 형상의 제제이다.

나. 이 제제는 보통 식물성수지, 열가소성수지 및 탄성중합체 등의 적절한 물질을 껌 기제로 하여 다음과 같이 만든다. 이 제제에는 적당한 코팅제 등으로 코팅할 수 있다.

1) 껌 기제를 녹여 주성분과 감미제, 가소제, 착향제 등의 첨가제를 넣어 혼합한 다음 일정한 형상으로 성형하여 만든다.

2) 분말상의 껌 기제에 주성분과 감미제, 활택제, 착향제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한 다음 일정한 형상으로 압축성형하여 만든다.

다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

라. 이 제제는 적절한 용출성 또는 붕해성을 갖는다.

2.2. 구강용 액제 Liquids and Solutions for Oromucosal Application

가. 구강용 액제는 구강 내에 적용하는 액상의 제제이다.

나. 이 제제는 보통 유효성분에 첨가제 및 정제수 또는 적당한 용제를 넣어 섞어 균질하게 용해, 유회 또는 현탁하고, 필요하면 여과한다.

다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 쓸 때 조제한다.

라. 이 제제의 분포율은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

마. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. <신설>

2.2.1. 가글제 Gargles

가. 가글제는 입안을 행구어 구강, 인두 등의 국소에 적용하는 액상의 제제이다. 이 제제에는 쓸 때 녹이는 고형의 제제가 포함된다.

나. 이 제제는 보통 주성분에 용제 및 첨가제를 넣고 균질하게 용해시키고 필요하면 여과하여 만든다. 쓸 때 녹이는 고형의 제제의 경우에는 정제, 과립제 등의 제법에 따른다.

다. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

개정안

합물을 기제로 사용한다.

2.1.5. 껌제 Medicated Chewing Gums

가. 껌제는 씹어서 주성분을 방출하는 구강용 정제이다.

나. 이 제제는 보통 식물성수지, 열가소성수지 및 탄성중합체 등의 적절한 물질을 껌 기제로 하여 보통 다음 방법으로 만든다. 이 제제는 적당한 코팅제 등으로 코팅할 수 있다.

1) 껌 기제를 녹여 주성분과 감미제, 가소제, 착향제 등의 첨가제를 넣어 혼합한 다음 일정한 형상으로 성형하여 만든다.

2) 분말상의 껌 기제에 주성분과 감미제, 활택제, 착향제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한 다음 일정한 형상으로 압축성형하여 만든다.

<삭제>

<삭제>

2.2. 구강용 액제 Liquids and Solutions for Oromucosal Application

가. 구강용 액제는 구강에 적용하는 액상 또는 유동성이 있는 점조한 겔상의 제제로, 구강에 적용하는 제제이다.

나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제 및 정제수 또는 적당한 용제를 넣어 혼합하여 녹이거나 균질하게 유회 또는 현탁하여 만들고, 필요에 따라 여과한다.

다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 사용할 때 만든다.

라. 이 제제 중 분포율은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.

마. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

2.2.1. 가글제 Gargles

가. 가글제는 입안을 행구기 위해 구강, 인두 등의 국소에 적용하는 액상의 제제로, 구강용 액제이다. 이 제제에는 사용할 때 녹이는 고형의 제제 등이 포함된다.

나. 이 제제는 보통 주성분에 용제 및 첨가제를 넣어 균질하게 녹이고 필요에 따라 여과한다. 사용할 때 녹이는 고형의 제제인 경우는 '1.1. 정제', '1.3. 과립제' 등의 제법에 따른다.

<삭제>

현행	개정안
<p>2.3. 구강용 스프레이제 Sprays for Oromucosal Application</p> <p>가. 구강용 스프레이제는 구강내 적용하는 유효성분을 안개모양, 분말상, 포말상 또는 페이스트상 등으로 분무하는 제제이다.</p> <p>나. 이 제제는 다음과 같은 방법으로 만든다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 용액 등에 주성분 및 첨가제를 녹이거나 현탁시키고 필요시 농축한후 액화가스 또는 압축가스와 함께 용기에 충전한다. 2) 주성분 및 첨가제를 사용하여 용액 또는 현탁액을 조제한다. 이를 용기에 충전한 다음 스프레이용 펌프를 장착한다. <p>다. 이 제제 중 정량분무식제제는 따로 규정이 없는 한 적절한 분무량의 균일성을 갖는다.</p> <p>라. 이 제제에 사용되는 용기는 일반적으로 기밀용기 또는 내압성의 용기로 한다.</p> <p>2.4. 구강용 반고형제 Semisolid Preparations for Oromucosal Application</p> <p>가. 구강용 반고형제는 구강점막<신설>에 적용하는 제제이며, 크림제, 겔제 또는 연고제가 있다.</p> <p>나. 이 제제는 일반적으로 주성분을 첨가제와 함께 정제수 및 바셀린 등 유성성분을 유화하거나 고분자.유지를 기재로서 주성분 및 첨가제와 함께 혼합하여 균질하게 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 구강용 크림제는 크림제 제법을 준용한다. 2) 구강용 겔제는 겔제의 제법을 준용한다. 3) 구강용 연고제는 연고제 제법을 준용한다. <p>다. 이 제제에서 다회투여용기에 충전한 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.</p> <p>라. 이 제제는 구강점막에 적용할 수 있도록 적절한 점성을 갖는다.</p> <p>마. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기.포장을 사용한다.</p> <p>2.5. 구강용해필름 Orodispersible films for Oromucosal Application</p> <p>가. 구강용해필름은 의약품을 적당한 재질의 단일 또는 다층판으로 만든 제제이다.</p>	<p>2.3. 구강용 스프레이제 Sprays for Oromucosal Application</p> <p>가. 구강용 스프레이제는 주성분을 안개 형상, 분말상, 거품 형상 또는 페이스트 상 등으로 하여 구강에 분무하는 제제로, 구강에 적용하는 제제이다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 다음 방법으로 만든다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 용제 등에 주성분 및 첨가제를 녹이거나 현탁시키고 필요에 따라 여과한 다음 액화기체 또는 압축기체와 함께 용기에 충전한다. 2) 주성분 및 첨가제를 사용하여 용액 또는 현탁액을 조제하여 용기에 충전한 다음 분무용 펌프를 장착한다. <p>다. 이 제제 중 정량분무식 제제는 따로 규정이 없는 한 적절한 분무량 균일성을 갖는다.</p> <p>라. 이 제제는 보통 기밀용기 또는 내압 용기에 보존한다.</p> <p>2.4. 구강용 반고형제 Semisolid Preparations for Oromucosal Application</p> <p>가. 구강용 반고형제는 구강점막 등 구강에 적용하는 제제이다. 이 제제에는 크림제, 겔제 또는 연고제 등이 있다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 주성분을 첨가제와 함께 정제수 및 바셀린 등 유성 성분으로 유화하거나 고분자 겔 또는 유지를 기재로 하여 주성분 및 첨가제와 함께 혼합하여 균질하게 만든다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 구강용 크림제는 ‘11.5 크림제’의 제법에 따라 만든다. 2) 구강용 겔제는 ‘11.6 겔제’의 제법에 따라 만든다. 3) 구강용 연고제는 ‘11.4 연고제’의 제법에 따라 만든다. <p>이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 사용할 때 만든다.</p> <p>다. 이 제제 중 다회투여용기에 충전한 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하는 데 적절한 보존제를 넣을 수 있다.</p> <p>라. 이 제제는 구강점막에 적용하는 데 적절한 점성을 갖는다.</p> <p>마. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 있어 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기를 사용하거나 방습성 포장을 한다.</p> <p><삭제></p>

현행

개정안

나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

다. 이 제제는 적합한 봉쇄시험 및 용출시험을 각조에 따로 규정한다..

라. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

3. 주사로 투여하는 제제 Preparations for Injection

3.1. 주사제 Injections

가. 주사제(注射劑)는 보통 피하, 근육내 또는 혈관 등의 체내조직·기관에 직접 투여하는 용액, 현탁액, 유탁액 또는 쓸 때 용제에 녹이거나 현탁하여 쓰는 고형의 무균제제이다. <신설>

나. 이 제제 중 용액, 현탁액 또는 유탁액의 제제는 주성분 그대로 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 주사용수, 기타 수성용제 또는 비수성용제 등에 용해, 현탁 혹은 유화하여 균질하게 한 것을 보통 다음의 방법으로 만든다.

1) 주사제용 용기에 충전하여 밀봉하고 멸균한다.

2) <신설> 무균여과하거나 무균으로 조제하여 균질하게 한 것을 주사제용 용기에 충전하여 밀봉한다.

다만, 미생물 오염이 되지 않도록 충분히 주의하고, 조제부터 멸균까지의 조작은 주사제의 조성이나 저장법을 고려하여 될 수 있는 대로 신속하게 한다. 주성분의 농도를 %로 표시하는 경우에는 w/v%를 의미한다.

쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 제제로 그 명칭에 「주사용」이라 표시를 한 것에는 적절한 용해액 또는 현탁용액을 첨부할 수 있다.

<신설>

다. 이 제제의 용기로 앰플, 바이알, 프리필드실린지 및 카트리지(약액이 충전된 카트리지를 전용의 주입기구에 넣어 쓴다.) 등을 사용할 수 있다.

<신설>

<신설>

3. 주사로 투여하는 제제 Preparations for Injection

3.1. 주사제 Injections

가. 주사제는 피하, 근육내 또는 혈관 등의 체내조직·기관에 직접 투여하는 보통 용액, 현탁액, 유탁액 또는 사용할 때 녹이거나 현탁하여 사용하는 고형의 무균제제로, 주사로 투여하는 제제이다. 이 제제에는 수액제, 동결건조주사제, 분말주사제, 이식제, 지속성주사제 및 리포솜주사제 등이 포함된다

나. 이 제제 중 용액, 현탁액 또는 유탁액의 제제는 보통 다음 방법으로 만든다.

1) 주성분을 그대로 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 주사용수, 다른 수성용제 또는 비수성용제 등에 녹이거나, 현탁 또는 유화하여 균질하게 한 것을 주사제용 용기에 충전하여 밀봉하고 멸균한다.

2) 주성분을 그대로 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 주사용수, 다른 수성용제 또는 비수성용제 등에 녹이거나, 현탁 혹은 유화하여 균질하게 한 것을 무균여과하거나 무균적으로 조제하여 균질하게 한 것을 주사제용 용기에 충전하여 밀봉한다.

다만, 미생물 오염이 되지 않도록 충분히 주의하고, 조제부터 멸균까지의 조작은 주사제의 조성이나 저장법을 고려하여 될 수 있는 대로 신속하게 한다. 주성분의 농도를 %로 표시하는 경우에는 w/v%를 의미한다. 사용할 때 녹이거나 현탁하여 사용하는 제제에서 그 명칭에 「주사용」이라고 표시를 한 것에는 용해액 또는 현탁용 액을 첨부할 수 있다.

다. 주성분이 용액 중에서 분해하거나 불활성화되는 것을 방지하기 위해 동결건조주사제 또는 분말주사제로 만들 수 있다.

라. 약액을 조제하거나 투약할 때의 오류, 세균오염 혹은 이물 혼입을 방지하거나 긴급하게 투여할 목적으로 프리필드시린지주사제 또는 카트리지주사제로 만들 수 있다.

1) 프리필드시린지주사제 보통 주성분을 그대로 또는 주성분 및 첨가제를 넣어 용액, 현탁액 또는 유탁액을 조제하고 프리필드시린지에 충전하여 만든다.

2) 카트리지주사제 보통 주성분을 그대로 또는 주성분 및 첨가제를 넣어 용액, 현탁액 또는 유탁액을 조제하고 카트리지에 충전하여 만든다.

카트리지주사제는 약액이 충전된 카트리지를 전용

현행

라. 이 제제를 만드는 데 쓰는 용제 또는 이 제제에 첨가하는 용해액 또는 현탁용액은 무해하며 이 제제의 치료효과를 변하게 해서는 아니된다. 용제는 다음 두 가지로 나누고 각각 다음조건에 적합하여야 한다.

1) 수성용제 수성주사제의 용제로는 주사용수를 쓴다. 다만, 보통은 생리식염주사액, 링거주사액 또는 그 외의 적절한 수성용액을 쓸 수 있다. 엔도톡신시험법을 적용하기 곤란한 경우에는 발열성물질시험법을 적용할 수 있다.

2) 비수성용제 비수성주사제의 용제로는 보통 식물유를 쓴다. 이 용제는 따로 규정이 없는 한 10℃에서 맑고 산가 0.56 이하, 비누화가 185 ~ 200, 요오드가 79 ~ 137 이며 광유시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 또 그 외의 적절한 유기용제도 비수성용제로서 쓸 수 있다.

마. 이 제제에는 따로 규정이 없는 한 착색만을 목적으로 하는 물질을 넣어서는 안 된다.

바. 이 제제에는 수성용제를 쓰는 것은 혈액 또는 체액과 등장으로 하기 위하여 염화나트륨 또는 다른 적당한 첨가제를, 또한 pH를 조절하기 위하여 산 또는 알칼리를 넣을 수 있다.

사. 이 제제에서 분할사용을 목적으로 하는 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣는다.

아. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 피내, 피하 및 근육내 투여에만 사용하는 것을 제외하고 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 의약품각조에서 엔도톡신시험이 설정되어 있지 않은 것은 이를 적용하지 않는다. 엔도톡신시험법을 적용하기 어려운 경우에는 발열성물질시험법을 대신 쓸 수 있다.

자. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 50 mL 이상의 이 제제는 분할사용을 목적으로 하는 것을 제외하고 따로 규정이 없는 한 멤브레인필터법에 따라 시험한다. 또 용제를 첨부한 주사제에 대해서는 따로 규정이 없는 한 첨부한 용제에 녹인 것을 가지고 시험한다.

차. 이 제제의 용기는 주사제용유리용기시험법의 규정에 적합한 무색의 것을 쓴다. 다만, 따로 규정하는 경우에는 주사제용유리용기시험법의 규정에 적합

개정안

의 주사기에 넣어 사용한다.

마. 이 제제를 만드는 데 사용하는 용제 또는 이 제제에 첨가하는 용해액 또는 현탁용액은 이 제제를 사용할 때 무해하며, 이 제제의 치료 효과를 변하게 해서는 안 된다. 용제는 다음의 두 종류로 나누고 각각의 조건에 적합하다.

1) 수성용제 수성주사제의 용제로는 주사용수를 사용한다. 다만, 보통 생리식염주사액, 링거주사액 또는 그 밖의 적절한 수성용액을 대신 사용할 수 있다. 이러한 수성용제는 피내, 피하 및 근육내 투여만으로 사용하는 것을 제외하고 엔도톡신시험법에 적합하다. 엔도톡신시험법을 적용하기 어려운 경우에는 발열성물질시험법을 적용할 수 있다.

2) 비수성용제 비수성주사제의 용제로는 보통 식물유를 사용한다. 이 용제는 따로 규정이 없는 한 10℃에서 맑고, 산가 0.56 이하, 비누화가 185 ~ 200, 요오드가 79 ~ 137 이며 광유시험법에 적합하다. 그 밖에 에탄올 등 물과 혼합되는 적절한 유기용제도 비수성용제로 사용할 수 있다.

바. 이 제제에는 따로 규정이 없는 한 착색만을 목적으로 하는 물질을 넣어서는 안 된다.

사. 이 제제 중 수성용제를 사용하는 것은 혈액 또는 체액과 등장으로 하기 위하여 염화나트륨 또는 다른 첨가제를 또는 pH를 조절하기 위하여 산 또는 알칼리를 넣을 수 있다.

아. 이 제제 중 다회투여용기에 충전한 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하는 데 적절한 보존제를 넣을 수 있다.

자. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 피내, 피하 및 근육내 투여로만 사용하는 것을 제외하고 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 적합하다. 다만, 엔도톡신시험법을 적용하기 어려운 경우에는 발열성물질시험법을 적용할 수 있다.

차. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 적합하다. 다만, 용제를 첨부한 주사제에 대해서는 따로 규정이 없는 한 첨부한 용제에 녹인 것을 가지고 시험한다.

카. 이 제제의 용기는 주사제용유리용기시험법에 적합한 무색의 것을 사용한다. 다만, 따로 규정하는 경우에는 주사제용유리용기시험법에 적합한 착색용기 또는 플

현행

한 착색용기 또는 플라스틱제의약품용기시험법의 규정에 적합한 플라스틱제수성주사제용기를 쓸 수 있다.

카. 수액으로 쓰는 이 제제 중 100 mL 이상의 주사제의 유리용기에 쓰는 고무마개는 따로 규정이 없는 한 수액용고무마개시험법에 적합한 것을 쓴다.

타. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 불용성이물시험법 중 주사제 항에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

파. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 주사제의 불용성미립자시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

하. 이 제제의 약액의 실용량은 따로 규정이 없는 한 주사제의 실용량시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

거. 이 제제에 첨부하는 문서, 용기 또는 포장에는 따로 규정이 없는 한 다음 사항을 기재한다.

1) 이 제제에서 용제의 규정이 없는 경우에는 <신설> 이 제제를 만드는 데에 쓴 용제의 명칭

2) 이 제제에 용제를 첨부하였을 때에는 그 용제의 명칭, 내용량, 성분 및 분량 또는 비율. 또한 주사제의 외부용기 또는 외부포장에 용해액을 첨부하였다는 사실

3) 이 제제에 안정제, 보존제 또는 부형제를 넣었을 때에는 그 명칭 및 분량 (다만, 용기 안의 공기를 이산화탄소 또는 질소로 치환하였을 때에는 그 사실을 기재하지 않아도 된다.)

너. 이 제제 중 2 mL 이하의 앰플 및 이와 같은 크기의 용기 또는 2 mL를 넘고 10 mL 이하인 앰플 및 이와 같은 크기의 유리, 기타 이와 유사한 재질로 만든 용기의 표면에 직접 인쇄하는 경우에는 「주사액」, 「주사용」 또는 「수성현탁 주사액」이란 명칭 대신 「주」, 「주용」 또는 「수현주」라고 표시할 수 있다.

더. 이 제제에서 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 것은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

<신설>

러. 보통 현탁성 주사제는 혈관내 또는 척수강내 투여에 적용하지 않고 유탁성주사제는 척수강내 투여에 쓰지 않는다.

개정안

라스틱제의약품용기시험법의 규정에 적합한 플라스틱제수성주사제용기를 사용할 수 있다.

타. 이 제제 중 주사제용 용기에 사용하는 고무마개는 따로 규정이 없는 한 주사제용고무마개시험법에 적합하다.

파. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 불용성이물시험법 중 주사제 항에 적합하다.

하. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 주사제의 불용성미립자시험법에 적합하다.

거. 이 제제의 약액은 따로 규정이 없는 한 주사제의 실용량시험법에 적합하다.

너. 이 제제에 첨부하는 문서, 용기 또는 포장에는 따로 규정이 없는 한 다음 사항을 기재한다.

1) 이 제제 중 용제의 규정이 없는 경우에는 이 제제를 만드는 용제로 주사용수 혹은 0.9% 이하의 염화나트륨액, 또는 pH를 조절하기 위한 산, 알칼리를 사용했을 때를 제외한, 이 제제를 만드는 데에 사용한 용제의 명칭

2) 이 제제에 용해액 또는 현탁용액을 첨부하였을 때에는 용해액 또는 현탁용액의 명칭, 내용량, 성분 및 분량 또는 비율. 또한 그 외부용기 또는 외부포장에 용해액 또는 현탁용액 첨부 여부

3) 이 제제에 안정화제, 보존제 또는 부형제를 넣었을 때에는 그 명칭 및 분량 (다만, 용기 안의 공기를 이산화탄소 또는 질소로 치환하였을 때에는 그 사실을 기재하지 않아도 된다.)

더. 이 제제 중 2 mL 이하의 앰플 및 이와 같은 크기의 용기 또는 2 mL를 넘고 10 mL 이하인 앰플 및 이와 같은 크기의 유리, 기타 이와 유사한 재질로 만든 용기의 표면에 직접 인쇄하는 경우에는 '주사액', '주사용' 또는 '수성현탁 주사액'이란 명칭 대신 '주', '주용' 또는 '수현주'라고 표시할 수 있다.

러. 이 제제 중 사용할 때 녹이거나 현탁하여 사용하는 것은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.

머. 이 제제 중 개별용기에 넣은 현탁성주사제에서 가만히 둘 때 균일한 분산계가 훼손될 염려가 있는 제제는 적절한 제제균일성을 갖는다.

버. 보통 현탁성주사제는 혈관내 또는 척수강내 투여에 적용하지 않고, 유탁성주사제는 척수강내 투여에 사용하

현행	개정안
<p>마. <u>현탁성주사제의 최대입자크기는 보통 150 μm 이하</u>이고 <u>유탁성주사제의 최대입자크기는 보통 7 μm 이하</u>이다.</p> <p>바. <u>이 제제는 밀봉용기에 보존한다.</u></p>	<p>지 않는다.</p> <p>서. <u>현탁성주사제의 최대 입자크기는 보통 150 μm 이하</u>이고, <u>유탁성주사제의 최대 입자크기는 보통 7 μm 이하</u>이다.</p>
<p>3.1.1. 수액제 Parenteral Infusions</p> <p>가. 수액제는 정맥내 투여하는 <u>일반적으로 100 mL 이상</u>의 주사제이다.</p> <p>나. 주로 수분보급, 전해질보정, 영양보급 등의 목적으로 투여되지만, <u>지속주입을 통해</u> 치료를 목적으로 다른 주사제와 <u>혼합하여 사용하는 것이다.</u></p>	<p>3.1.1. 수액제 Parenteral Infusions</p> <p>가. 수액제는 정맥내 투여하는 <u>보통 100 mL 이상</u>의 주사제이다.</p> <p>나. 주로 수분보급, 전해질보정, 영양보급 등의 목적으로 투여되지만, <u>지속주입을 통한</u> 치료를 목적으로 다른 주사제와 <u>혼합하여 사용하는 경우도 있다.</u></p>
<p>3.1.2. 동결건조주사제 Freeze-dried Injections</p> <p>가. 보통 주성분을 그대로 또는 주성분 및 부형제 등의 첨가제를 주사용수에 녹여 무균여과하고 주사제용 용기에 충전한 다음에 동결건조하거나 전용 용기로 동결건조한 다음 직접 용기에 충전하여 만든다.</p>	<p>3.1.2. 동결건조주사제 Freeze Dried Injections</p> <p>가. 보통 주성분을 그대로 또는 주성분 및 부형제 등의 첨가제를 주사용수에 녹여 무균여과하고 주사제용 용기에 충전한 다음 동결건조하거나 전용 용기에서 동결건조한 다음 직접용기에 충전하여 만든다.</p>
<p>3.1.3. 분말주사제 Powders for Injections</p> <p>가. 보통 무균여과한 다음 결정화하여 얻은 분말 또는 그 분말에 <u>멸균처리한</u> 첨가제를 넣어서 주사제용 용기에 충전하여 만든다.</p>	<p>3.1.3. 분말주사제 Powders for Injections</p> <p>가. 보통 무균 여과한 다음 결정화하여 얻은 분말 또는 그 분말에 <u>멸균 처리한</u> 첨가제를 넣어서 주사제용 용기에 충전하여 만든다.</p>
<p>3.1.4. 이식제 Implants</p> <p>가. 이식제(移植劑)는 특별한 주입기나 외과적 수술로 적용하며 정제된 의약품을 일정한 형상으로 압축 또는 주조하여 만든 무균으로 한 제제이다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 다음의 방법으로 만든다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 주성분을 그대로 또는 부형제, 결합제 또는 다른 적당한 첨가제와 함께 넣어 고르게 섞은 것을 적당한 방법으로 과립상으로 만든 다음 압축성형하여 멸균한다. 2) 주성분을 그대로 또는 부형제, 결합제 또는 다른 적당한 첨가제와 함께 넣어 고르게 섞은 것을 직접 압축성형하여 만들어 멸균하거나 미리 만든 과립에 주성분을 그대로 또는 적당한 첨가제를 넣어 고르게 섞은 다음 압축성형하여 멸균한다. 3) 주성분을 부형제, 결합제 또는 다른 첨가제를 넣어 고르게 섞은 것을 적당한 습윤제로 습윤하여 연피상으로 하고 이것을 틀에 넣어 성형한 다음 건조하여 멸균한다. 	<p>3.1.4. 이식제 Implants/Pellets</p> <p>가. 이식제는 장기간에 걸친 주성분의 방출을 목적으로 하여 피하, 근육 내 등에 이식용 기구를 사용하거나 수술로 적용하는 고형 또는 겔상의 무균제제로, 주사제이다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 생분해성 고분자화합물을 사용하여 펠렛, 미립구 또는 겔상의 제제 등으로 만든다.</p> <p><삭제></p>

현행	개정안
<p>다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.</p> <p>라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.</p> <p>마. 이 제제는 적절한 방출성을 갖는다.</p> <p>바. 이 제제는 밀봉용기 또는 미생물의 혼입을 방지할 수 있는 기밀용기에 보존한다.</p>	<p><삭제></p> <p>다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.</p> <p>라. 이 제제는 적절한 방출성을 갖는다.</p> <p>마. 이 제제에는 주사제의 불용성이물시험법, 주사제의 불용성미립자시험법 및 주사제의 실용량시험법을 적용하지 않는다.</p>
<p>3.1.5. 지속성주사제 Prolonged Release Injections</p> <p>가. 지속성 주사제는 장기간 주성분의 방출을 목적으로 근육내 등에 적용하는 주사제이다.</p> <p>나. 이 제제는 일반적으로 주성분을 식물유 등에 용해하거나 현탁 또는 생분해성 고분자화합물을 사용한 마이크로스피어의 현탁액으로 한다.</p> <p>다. 이 제제는 적절한 방출특성을 갖는다.</p> <p><신설></p>	<p>3.1.5. 지속성주사제 Prolonged Release Injections</p> <p>가. 지속성 주사제는 장기간에 걸쳐 주성분의 방출을 목적으로 근육내 등에 적용하는 주사제이다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 주성분을 식물유 등에 녹이거나 현탁 또는 생분해성 고분자화합물을 사용한 미립구의 현탁액으로 하여 만든다.</p> <p>다. 이 제제는 적절한 방출성을 갖는다.</p>
	<p>3.1.6 리포솜주사제 Liposome Injections</p> <p>가. 리포솜주사제는 주성분의 생체내 안정성 향상과 표적 부위로의 전달, 방출조절 등을 목적으로 정맥내 등에 적용하는 주사제이다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 양친매성 지질 등을 사용하여 지질 이중층으로 이루어진 폐쇄 미세소포가 분산된 수성주사제 또는 동결건조주사제로 하여 만든다.</p> <p>다. 이 제제는 적절한 방출성을 갖는다.</p> <p>라. 이 제제는 적절한 입자크기가 있다.</p>
<p>4. 투석 및 관류용 제제 Preparations for Dialysis and Irrigation</p>	<p>4. 투석 및 관류용 제제 Preparations for Dialysis and Irrigation</p>
<p>4.1. 투석제 Dialysis Solutions, Dialysis Agents</p> <p>가. 투석제(透析劑)는 복막투석 또는 혈액투석에 쓰는 액상제제 혹은 쓸 때 녹이는 고형의 제제이다.</p> <p>나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 엔도톡신시험법을 적용하기 어려운 경우에는 발열성물질시험법을 대신 쓸 수 있다. 이 때 따로 규정이 없는 한 토기 체중(kg) 당 10 mL의 제제를 쓴다.</p> <p>다. 이 제제는 pH 조절제, 등장화제 등의 첨가제를 넣을 수 있다.</p> <p>라. 이 제제에 쓰는 용제는 따로 규정이 없는 한 주사용수이다.</p> <p>마. 이 제제 중 쓸 때 녹여 쓰는 것은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.</p>	<p>4.1. 투석제 Dialysis Solutions, Dialysis Agents</p> <p>가. 투석제는 복막투석 또는 혈액투석에 사용하는 액상 제제 혹은 사용할 때 녹이는 고형의 제제로, 투석 및 관류용 제제이다. 이 제제에는 복막투석제 및 혈액투석제 등이 포함된다.</p> <p>나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 적합하다. 다만, 엔도톡신시험법을 적용하기 어려운 경우에는 발열성물질시험법을 적용할 수 있다.</p> <p><삭제></p> <p>다. 이 제제는 pH 조절제, 등장화제 등의 첨가제를 넣을 수 있다.</p> <p>라. 이 제제에 사용하는 용제는 따로 규정이 없는 한 주사용수이다.</p> <p>마. 이 제제 중 사용할 때 녹여 사용하는 것은 따로 규정</p>

현행

바. 이 제제는 복막투석제 및 혈액투석제를 포함한다.

4.1.1. 복막투석제 Peritoneal Dialysis Solutions, Peritoneal Dialysis Agents

- 가. 복막투석제는 복막투석에 쓰는 무균상태의 액상제제 혹은 쓸 때 녹이는 고형의 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제를 넣고 용제에 녹여 일정용량으로 한 것 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 용기에 충전하고 밀봉하여 만든다. 필요에 따라 멸균한다. 다만, 미생물 오염이 되지 않도록 충분히 주의하고, 조제부터 멸균까지의 조작은 제제의 조성이나 저장법을 고려하여 가능한 한 신속하게 한다. 주성분의 농도를 %로 표시한 것은 w/v%를 의미한다. 쓸 때 녹이는 고형제제의 경우에는 정제, 과립제 등의 제법에 따른다.
- 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 라. 이 제제의 약액의 실용량은 따로 규정이 없는 한 주사제의 실용량시험법 중 수액용주사제에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 내용량의 질량(g)을 밀도로 나누어 용량(mL)으로 환산해도 된다.
- 마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 불용성이물시험법 중 주사제 항에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 바. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 주사제의 불용성미립자시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 사. 이 제제에 쓰는 용기는 주사제용유리용기시험법 및 플라스틱제의약품용기시험법의 규정에 적합한 것을 쓴다.
- 아. 이 제제의 용기의 고무마개는 따로 규정이 없는 한 수액용고무마개시험법에 적합한 것을 쓴다.
- 자. 이 제제는 밀봉용기에 보존한다. 필요에 따라 미생물의 혼입을 방지할 수 있는 기밀용기에 보존한다. <신설>

4.1.2. 혈액투석제 Hemodialysis Solutions, Hemodialysis Agents

- 가. 혈액투석제는 혈액투석에 쓰는 액상제제 혹은 쓸 때 녹이는 고형의 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제를 넣고 용제에 녹여 일정 용량으로 한 것 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 용기에 충전하여 만든다. 쓸 때 녹이는 고형제제의 경우에는 정제, 과립제 등의 제법에 따른다.

개정안

이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.

4.1.1. 복막투석제 Peritoneal Dialysis Solutions, Peritoneal Dialysis Agents

- 가. 복막투석제는 복막투석에 사용하는 무균제제로, 투석제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제를 넣고 용제에 녹여 일정 용량으로 한 것 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 용기에 충전하고 밀봉하여 만든다. 필요에 따라 멸균한다. 다만, 미생물 오염이 되지 않도록 충분히 주의하고, 조제부터 멸균까지의 조작은 제제의 조성이나 저장법을 고려하여 가능한 한 신속하게 한다. 주성분의 농도를 %로 표시한 것은 w/v%를 의미한다. 사용할 때 녹이는 고형제제의 경우에는 ‘1.1. 정제’, ‘1.3. 과립제’ 등의 제법에 따라 만든다.
- 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 적합하다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 주사제의 실용량시험법의 수액용주사제에 적합하다. 다만, 내용량의 질량(g)을 밀도로 나누어 용량(mL)으로 환산하여도 된다.
- 마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 불용성이물시험법 중 주사제 항에 적합하다.
- 바. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 주사제의 불용성미립자시험법에 적합하다.
- 사. 이 제제의 용기는 주사제용유리용기시험법에 적합한 무색의 것을 사용한다. 다만, 따로 규정하는 경우는 주사제용유리용기시험법에 적합한 착색용기 또는 플라스틱제의약품용기시험법에 적합한 플라스틱제수성주사제용기를 사용할 수 있다.
- 아. 이 제제의 용기의 고무마개는 따로 규정이 없는 한 주사제용고무마개시험법에 적합하다.
- 자. 이 제제는 보통 밀봉용기 또는 필요에 따라 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

4.1.2. 혈액투석제 Hemodialysis Solutions, Hemodialysis Agents

- 가. 혈액투석제는 혈액투석에 사용하는 투석제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제를 넣고 용제에 녹여 일정 용량으로 한 것 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 용기에 충전하여 만든다. 사용할 때 녹이는 고형제제의 경우에는 ‘1.1. 정제’, ‘1.3. 과립제’ 등의 제

현행

다.

- 다. 이 제제는 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. <신설>

4.2. 관류제 Irrigations

- 가. 관류제(貫流劑)는 체강, 상처부위나 체표면의 관류를 목적으로 수용성의 대용량으로 만든 것으로 무균으로 한 제제이다.
- 나. 이 제제에는 따로 규정이 없는 한 주사용수를 사용하며, 혈액 또는 체액과 등장으로 만들기 위하여 염화나트륨 또는 다른 적당한 첨가제를, 또 pH를 조절하기 위하여 무해한 산 또는 알칼리를 넣을 수 있다.
- 다. 이 제제에서 분할사용을 목적으로 하는 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣는다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 엔도톡신시험법을 적용하기 어려운 경우에는 발열성물질시험법을 대신 쓸 수 있다. 이 때 따로 규정이 없는 한 토기 체중(kg) 당 10 mL의 제제를 쓴다.
- 마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 바. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 주사제의 실용량시험법 중 수액용주사제에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 사. 이 제제는 밀봉용기에 보존한다.

5. 기관지·폐에 적용하는 제제 Preparations for Inhalation

5.1. 흡입제 Inhalations

- 가. 흡입제(吸入劑)는 주성분을 적당한 부형제에 녹이거나 분산시켜 증기상, 미세입자상 또는 에어로솔상으로 호흡기에 적용하는 제제이다. <신설>
- 나. 이 제제에는 필요에 따라 주성분에 추진제, 용해보조제, 희석제, 보존제, 가용화제, 분산제, 등장화제, pH 조절제, 안정제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있다.
- 다. 이 제제는 기밀용기 또는 내압성의 밀봉용기에 보존한다.

<신설>

5.1.1. 흡입분말제 Dry Powder Inhalers

개정안

법에 따라 만든다.

- 다. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

4.2. 관류제 Irrigations

- 가. 관류제는 체강, 상처부위나 체표면의 관류에 적용을 목적으로 하는 대용량의 수성 관류용 무균제제이다.
- 나. 이 제제에는 따로 규정이 없는 한 주사용수를 사용하며, 혈액 또는 체액과 등장으로 만들기 위하여 염화나트륨 또는 다른 적당한 첨가제를, 또 pH를 조절하기 위하여 무해한 산 또는 알칼리를 넣을 수 있다.
- 다. 이 제제 중 다회투여용기에 충전한 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하는 데 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 적합하다. 다만, 엔도톡신시험법을 적용하기 어려운 경우에는 발열성물질시험법을 대신 사용할 수 있다.
- <삭제>
- 마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 적합하다.
- 바. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 주사제의 실용량시험법 중 수액용주사제에 적합하다.
- 사. 이 제제는 보통 밀봉용기에 보존한다.

5. 기관지·폐에 적용하는 제제 Preparations for Inhalation

5.1. 흡입제 Inhalations

- 가. 흡입제는 주성분을 적절한 용제에 녹이거나 첨가제에 분산시켜 증기, 미세입자 또는 에어로솔 형태로, 기관지·폐에 적용하는 제제이다. 이 제제에는 흡입분말제, 흡입액제 및 흡입에어로솔제 등이 포함된다.
- <삭제>
- 나. 이 제제는 흡입투여를 위한 적절한 기구 또는 장치를 사용하거나 흡입용 기구를 갖춘 용기에 충전한다.

5.1.1. 흡입분말제 Dry Powder Inhalers

현행	개정안
<p>가. 흡입분말제는 흡입량이 일정하게 되도록 조제된 건조분말 상태의 고체 입자로서 흡입하는 제제이다.</p> <p>나. 이 제제는 일반적으로 유효성을 미세한 입자로 하여 필요한 경우 유당 등의 첨가제로 혼화하여 균질하게 한다.</p> <p>다. 이 제제 중 정량흡입식의 제제는 적절한 유효성을 나타내는 균일한 송달량을 갖는다.</p> <p>라. 이 제제의 주성분의 입자는 공기역학적인 적절한 입자경을 갖는다.</p> <p>마. 이 제제에 사용되는 용기는 일반적으로 기밀용기이다. 제제의 품질에 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성의 용기를 사용하거나 방습성의 포장을 사용한다.</p>	<p>가. 흡입분말제는 흡입량이 일정하게 되도록 조제된 <u>고형 입자를 에어로솔로 하여 흡입하는 흡입제</u>이다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 주성분을 미세한 입자로 하고 <u>필요에 따라</u> 유당 등의 첨가제와 혼화하여 균질하게 하여 만든다.</p> <p>다. 이 제제 중 정량흡입식 제제는 <u>따로</u> 규정이 없는 한 흡입제의 전달량균일성시험법에 적합하다.</p> <p>라. 이 제제는 <u>따로</u> 규정이 없는 한 흡입제의 공기역학적 입자크기측정법에 적합하다.</p> <p>마. 이 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다. 제제의 품질에 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기를 사용하거나 방습성 포장을 한다.</p>
<p>5.1.2. 흡입액제 Inhalation Solutions</p> <p>가. 흡입액제는 네블라이저 등에 <u>의하여</u> 적용하는 액상의 흡입제이다.</p> <p>나. 이 제제는 주성분에 용액 및 적절한 등장화제, pH 조절제 등을 가하고, 혼화하여 균질하게 용해 또는 현탁하고, 필요한 경우 농축한다.</p> <p>다. 이 제제를 다회투여하는 용기에 충전하는 것은 미생물의 발육을 저해할 수 있는 충분한 양의 보존제를 가할 수 있다.</p> <p>라. 이 제제에 사용되는 용기는 일반적으로 기밀용기이다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기를 사용하거나 저수증기투과성의 포장을 사용한다.</p>	<p>5.1.2. 흡입액제 Inhalation Solutions</p> <p>가. 흡입액제는 네블라이저 등에 <u>사용하여</u> 적용하는 액상의 흡입제이다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 주성분에 용제 및 적절한 등장화제, pH 조절제 등을 넣어 혼화하여 균질하게 녹이거나 현탁하여 필요에 따라 여과한다.</p> <p>다. 이 제제 중 다회투여용기에 충전한 것은 <u>따로</u> 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하는 데 적절한 보존제를 넣을 수 있다.</p> <p>마. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.</p>
<p>5.1.3. 흡입에어로솔제 Metered Dose Inhalers</p> <p>가. 흡입에어로솔에는 용기에 충전한 분사제와 함께 일정량의 주성분이 분무되는 정량분무식흡입제이다.</p> <p>나. 이 제제는 일반적으로 주성분에 용제 및 적절한 분산제, 안정화제 등을 가하여 용액 또는 현탁액을 만들고, 액상의 분사제와 함께 압력성의 용기에 충전한 정량펌프를 장착한다.</p> <p>다. 이 제제는 적절한 주성분의 균질한 송달량을 갖는다.</p> <p>라. 이 제제는 주성분의 입자는 공기역학적으로 적절한 입자경을 갖는다.</p> <p>마. 이 제제에 적용하는 용기는 일반적으로 압력성의 밀봉용기로 한다.</p>	<p>5.1.3. 흡입에어로솔제 Metered Dose Inhalers</p> <p>가. 흡입에어로솔제는 용기에 충전한 분사제와 함께 일정량의 주성분이 분무되는 정량분무식 흡입제이다.</p> <p>나. 이 제제는 보통 주성분에 용제 및 적절한 분산제, 안정화제 등을 넣어 용액 또는 현탁액으로 한 다음 액상의 분사제와 함께 <u>내압용기에 충전한 정량밸브를 장착하여 만든다.</u></p> <p>다. 이 제제는 <u>따로</u> 규정이 없는 한 흡입제의 전달량 균일성시험법에 적합하다.</p> <p>라. 이 제제는 <u>따로</u> 규정이 없는 한 흡입제의 공기역학적 입자크기측정법에 적합하다.</p> <p>마. 이 제제는 보통 내압성의 밀봉용기에 보존한다.</p>
<p>6. 눈에 투여하는 제제 Preparations for Ophthalmic Application</p> <p>6.1. 점안제 Ophthalmic Solutions</p> <p>가. 점안제(點眼劑)는 결막낭 등의 눈 조직에 적용하는 액상의 무균제제 또는 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰</p>	<p>6. 눈에 투여하는 제제 Preparations for Ophthalmic Application</p> <p>6.1. 점안제 Ophthalmic Liquids and Solutions</p> <p>가. 점안제는 결막낭 등의 눈 조직에 적용하는 <u>액상 또는 사용할 때 녹이거나 현탁하여 사용하는 고형 무균제제</u></p>

현행

- 는 고형의 무균제제로, 이물이 없어야 한다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제를 넣고 용제 등에 녹이거나 현탁하여 일정용량으로 한 것 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 용기에 충전하여 만든다. 다만, 미생물 오염이 되지 않도록 충분히 주의하고 조제에서부터 멸균까지의 조작은 제제의 조성이나 저장법을 고려하여 가능한 한 신속하게 한다. 주성분의 농도를 %로 표시한 것은 w/v%를 의미한다. 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 제제로 그 명칭 중에 「점안용」이라는 표시를 한 것에는 적당한 용해액 또는 현탁용액을 첨부할 수 있다.
- 다. 이 제제를 만드는데 쓰는 용제 또는 이 제제에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에는 이 제제를 쓸 때 무해하며 이 제제의 치료효과를 변하게 해서는 안 된다. 용제는 다음 두 가지로 나누고 각각 다음 조건에 적합하여야 한다.
- 1) **수성용제** 수성점안제의 용제로는 정제수 또는 적절한 수성용제를 쓴다. 첨부하는 용해액으로는 멸균정제수 또는 멸균한 수성용제를 쓴다.
 - 2) **비수성용제** 비수성점안제의 용제는 보통 식물유를 쓴다. 또한 적절한 유기용매도 비수성용제로 쓸 수 있다.
- 라. 이 제제 또는 이 제제에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에는 따로 규정이 없는 한 착색만을 목적으로 하는 물질을 넣어서는 안 된다.
- 마. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 바. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 사. 이 제제 중 다회투여용기에 충전하는 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 아. 이 제제의 수용액이나 이 제제에 첨부하는 용제는 따로 규정이 없는 한 불용성이물시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 자. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 점안제의 불용성미립자시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 차. 현탁점안제 중의 입자의 최대입자크기는 보통 75 μ m 이하이다.
- 카. 이 제제는 불용성이물시험법 중 점안제 시험에 영향을 주지 않는 투명한 기밀용기에 일반적으로 보존한다.

개정안

- 로, 눈에 투여하는 제제이다. 이 제제에는 이물이 없어야 한다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제를 넣고 용제 등에 녹이거나 현탁하여 일정한 용량으로 한 것 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 용기에 충전하여 만든다. 다만, 미생물 오염이 되지 않도록 충분히 주의하고, 조제부터 멸균까지의 조작은 제제의 조성이나 저장법을 고려하여 가능한 한 신속하게 한다. 주성분의 농도를 %로 표시한 것은 w/v%를 의미한다. 사용할 때 녹이거나 현탁하여 사용하는 제제로 그 명칭 중에 ‘점안용’이라는 표시를 한 것에는 용해액 또는 현탁용액을 첨부할 수 있다.
- 다. 이 제제를 만드는데 사용하는 용제 또는 이 제제에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액은 이 제제를 사용할 때 무해하며 이 제제의 치료효과를 변하게 해서는 안 된다. 용제는 다음 두 가지 종류로 나눈다.
- 1) **수성용제** 수성점안제의 용제로는 정제수 또는 적절한 수성용제를 사용한다. 첨부하는 용해액에는 멸균정제수 또는 멸균한 수성용제를 사용한다.
 - 2) **비수성용제** 비수성점안제의 용제로는 보통 식물유를 사용한다. 또한 다른 적절한 유기용제도 비수성용제로 사용할 수 있다.
- 라. 이 제제 또는 이 제제에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에는 따로 규정이 없는 한 착색만을 목적으로 하는 물질을 넣어서는 안 된다.
- 마. 이 제제에는 눈물과 등장으로 하기 위하여 염화나트륨 또는 다른 첨가제를, 또는 pH를 조절하기 위하여 산 또는 알칼리를 넣을 수 있다.
- 바. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 적합하다.
- 사. 이 제제 중 다회투여용기에 충전한 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하는 데 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 아. 이 제제의 수용액이나 이 제제에 첨부하는 용제는 따로 규정이 없는 한 불용성이물시험법에 적합하다.
- 자. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 점안제의 불용성미립자시험법에 적합하다.
- 차. 현탁점안제 중의 최대 입자크기는 보통 75 μ m 이하이다.
- 카. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

현행

6.2. 안연고제 Ophthalmic Ointments

- 가. 안연고제(眼軟膏劑)는 결막낭 등의 눈 조직에 적용하는 반고형의 무균제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 바셀린 등의 적당한 기제와 주성분의 용액이나 미세한 가루를 섞어 균질한 상태로 하여 용기에 충전한다. 다만, 미생물 오염이 되지 않도록 충분히 주의하고, 조제부터 멸균까지의 조작은 제제의 조성이나 저장법을 고려하여 가능한 한 신속하게 한다.
- 다. 이 제제 중 다회투여용기에 충전하는 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 따로 규정이 없으면 멤브레인필터법으로 시험한다.
- 마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 금속성이물시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 바. 이 제제에 함유된 의약품 입자의 크기는 보통 75 μ m 이하이다.
- 사. 이 제제는 눈 조직에 적용하기에 적절한 점성이 있다.
- 아. 이 제제는 미생물의 혼입을 방지할 수 있는 기밀용기에 보존한다. <신설>

7. 귀에 투여하는 제제 Preparations for Otic Application

7.1. 점이제 Otic Solutions

- 가. 점이제(點耳劑)는 바깥귀 또는 중간귀에 적용하는 것으로 액상 또는 반고형 제제 혹은 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 고형의 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제를 넣어 용제 등에 녹이거나 현탁하여 일정용량으로 한 것 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 용기에 충전하여 만든다. 다만, 미생물의 오염을 충분히 주의하며 조작은 제제의 조성이나 저장법을 고려하여 가능한 한 신속하게 한다. 주성분의 농도를 %로 표시한 것은 w/v%를 의미한다.

<신설>

쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 제제에서 그 명칭에 「점이용」 표시를 한 것에는 용해액 또는 현탁용액을 첨부할 수 있다.

개정안

6.2. 안연고제 Ophthalmic Ointments

- 가. 안연고제는 결막낭 등의 눈 조직에 적용하는 반고형의 무균제제로, 눈에 투여하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 바셀린 등의 적당한 기제와 주성분의 용액 또는 미세한 가루를 혼합하여 균질하게 하여 용기에 충전한다. 다만, 미생물 오염이 되지 않도록 충분히 주의하고, 조제부터 멸균까지의 조작은 제제의 조성이나 저장법을 고려하여 가능한 한 신속하게 한다.
- 다. 이 제제 중 다회투여용기에 충전한 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하는 데 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 적합하다. 다만, 따로 규정이 없는 한 멤브레인필터법으로 시험한다.
- 마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 금속성이물시험법에 적합하다.
- 바. 이 제제의 입자는 보통 최대 입자크기가 75 μ m 이하이다.
- 사. 이 제제는 눈 조직에 적용하는 데 적절한 점성을 갖는다.
- 아. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 방지할 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

7. 귀에 투여하는 제제 Preparations for Otic Application

7.1 점이제 Otic Preparations

- 가. 점이제는 바깥귀 또는 중간귀에 적용하는 것으로 액상 또는 반고형 혹은 사용할 때 녹이거나 현탁하여 사용하는 고형의 제제로, 귀에 투여하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제를 넣어 용제 등에 녹이거나 현탁하여 일정한 용량으로 한 것 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 용기에 충전하여 만든다. 다만, 미생물 오염이 되지 않도록 충분히 주의하고, 조작은 제제의 조성이나 저장법을 고려하여 가능한 한 신속하게 한다. 주성분의 농도를 %로 표시한 것은 w/v%를 의미한다.
- 이 제제를 무균으로 만드는 경우에는 6.1. 점안제의 제법에 따른다.
- 사용할 때 녹이거나 현탁하여 사용하는 제제에서 그 명칭에 「점이용」 이라고 표시한 것에는 용해액 또는 현탁용액을 첨부할 수 있다.

현행

다. 이 제제를 만드는데 쓰는 용제 또는 이 제제에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액은 다음의 두 종류로 분류한다.

1) **수성용제** 수성점이제의 용제 및 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에는 정제수 또는 적절한 수성용제를 쓴다. 다만, 무균으로 만드는 경우에는 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에는 멸균정제수 또는 멸균한 수성용제를 쓴다.

2) **비수성용제** 비수성점이제의 용제에는 보통 식물유를 쓴다. 또한 적절한 유기용제도 비수성용제로 쓸 수 있다.

라. 이 제제 또는 이 제제에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에는 따로 규정이 없는 한 착색만을 목적으로 하는 물질을 넣어서는 안 된다.

마. 이 제제 중 다회투여용기에 충전하는 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.

바. 이 제제 및 첨부하는 용해액 또는 현탁용액 중 무균으로 만드는 경우에는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

사. 이 제제는 <신설> 기밀용기에 보존한다. <신설>

개정안

다. 이 제제를 만드는데 사용하는 용제 또는 이 제제에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액은 다음의 두 종류로 나눈다.

1) **수성용제** 수성점이제의 용제 및 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에는 정제수 또는 적절한 수성용제를 사용한다. 다만, 무균으로 만드는 경우, 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에는 멸균정제수 또는 멸균한 수성용제를 사용한다.

2) **비수성용제** 비수성점이제의 용제로는 보통 식물유를 사용한다. 또한 다른 적절한 유기용제도 비수성용제로 사용할 수 있다.

라. 이 제제 또는 이 제제에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에는 따로 규정이 없는 한 착색만을 목적으로 하는 물질을 넣어서는 안 된다.

마. 이 제제 중 다회투여용기에 충전하는 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하는 데 적절한 보존제를 넣을 수 있다.

바. 이 제제 및 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에서 무균으로 만드는 경우에는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 적합하다.

사. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

8. 코에 적용하는 제제 Preparations for Nasal Application

<신설>

<신설>

8.1. 점비분말제 Nasal Dry Powder Inhalers

가. 점비분말제(點鼻粉末劑)는 비강에 투여하는 분말상의 점비제이다.

나. 이 제제를 만들 때에는 일반적으로 유효성분을 적절한 분말도의 미세한 입자로 하고 필요에 따라 첨가제를 혼화하여 균질하게 한다.

다. 이 제제에 사용되는 용기는 일반적으로 밀폐용기로 한다. 제제의 품질에 있어 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기.포장을 사용한다.

8. 코에 적용하는 제제 Preparations for Nasal Application

8.1. 점비제 Nasal Preparations

가. 점비제는 비강 또는 비점막 등 코에 적용하는 제제이다. 이 제제에는 점비분말제 및 점비액제 등이 포함된다.

나. 이 제제는 필요에 따라 분무 펌프 등 적절한 분무용기를 사용하여 분무하여 흡입한다.

다. 이 제제 중 정량분무식 제제는 따로 규정이 없는 한 적절한 분무량 균일성을 갖는다.

8.1.1. 점비분말제 Nasal Dry Powder Inhalers

가. 점비분말제는 비강에 투여하는 미세한 분말상의 점비제이다.

나. 이 제제는 보통 주성분을 적절한 크기의 미세한 입자로 하고 필요에 따라 첨가제와 혼화하여 균질하게 만든다.

다. 이 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다. 제제의 품질에 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기를 사용하

현행

개정안

8.2. 점비액제 Nasal Solutions

- 가. 점비액제(點鼻液劑)는 비강 또는 비점막에 적용하는 액상제제 또는 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 용제 및 첨가제 등을 넣어 녹이거나 현탁하고 필요에 따라 여과하여 만든다. 등장화제, pH 조절제 등을 쓸 수 있다.
- 다. 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 제제에서 그 명칭에 「점비용」 표시를 한 것에는 용해액 또는 현탁용액을 첨부할 수 있다.
- 라. 이 제제는 필요에 따라 스프레이펌프 등의 적절한 분무용 기구를 써서 분무흡입한다.
- 마. 이 제제 중 정량분무용 제제는 따로 규정이 없는 한 적절한 분무량의 균일성을 가진다.
- 바. 이 제제에서 다회투여용기에 충전하는 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 사. 이 제제는 <신설> 기밀용기에 보존한다.

9. 직장으로 적용하는 제제 Preparations for Rectal Application

9.1. 좌제 Suppositories

- 가. 좌제(坐劑)는 보통 주성분을 기체에 고르게 섞어 일정한 형상으로 성형하여 항문에 적용하는 고형의 외용제이다. 이 제제는 체온에 의하여 녹거나 연화하거나 분비액에 천천히 녹는다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 분산제, 유화제 등의 첨가제를 넣어 섞어 균질하게 한 것을 가열하여 액상으로 만든 기체 중에 녹이거나 균질하게 분산시켜 용기에 일정량 충전하고 고체로 만든 후 성형하여 만든다. 기체로는 보통 유지성기체 또는 친수성기체를 쓴다.
- 다. 이 제제는 일반적으로 원추형 또는 방추형이다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 봉쇄시험법 또는 용출시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 바. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. <신설>

거나 방습성 포장을 한다.

8.1.2. 점비액제 Nasal Liquids and Solutions

- 가. 점비액제는 비강 또는 비점막에 투여하는 액상 또는 사용할 때 녹이거나 현탁하여 사용하는 고형의 점비제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 용제 및 첨가제 등을 넣어 녹이거나 현탁하고 필요에 따라 여과한다. 등장화제, pH 조절제 등을 사용할 수 있다.
- 다. 사용할 때 녹이거나 현탁하여 사용하는 경우 그 명칭에 「점비용」 이라고 표시한 것에는 용해액 또는 현탁용액을 첨부할 수 있다.
- <삭제>
- <삭제>
- 라. 이 제제 중 다회투여용기에 충전한 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하는 데 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 마. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

9. 직장에 적용하는 제제 Preparations for Rectal Application

9.1. 좌제 Suppositories for Rectal Application

- 가. 좌제는 보통 체온에 의해서 용융하거나, 분비액에 천천히 녹거나 혹은 분산하여 주성분을 방출하는 일정한 형상의 반고형 제제로, 직장에 적용하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 분산제, 유화제 등의 첨가제를 넣어 혼합하여 균질하게 한 것을, 가열하여 액상으로 만든 기체에 녹이거나 균질하게 분산시켜 용기에 일정량 충전하고 굳혀 성형하여 만든다. 기체로는 보통 유지성기체 또는 친수성기체를 사용한다.
- 다. 이 제제는 보통 원추형 또는 방추형이다.
- <위치 이동>
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.
- 마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 봉쇄시험법 또는 용출시험법에 적합하다.
- 바. 이 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다. 제제의 품질에 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기를 사용하거나 방습성 포장을 한다.

현행

9.2. 직장용반고형제 Semi-solid Preparations for Rectal Application

- 가. 직장용반고형제는 항문주변 또는 항문내에 <신설> 적용하는 제제로서 크림제, 겔제 또는 연고제가 있다.
- 나. 이 제제는 주성분을 첨가제와 함께 정제수 및 바셀린 등의 주성분으로 유화하거나 고분자겔 또는 유지를 기제로 하여 유효성 및 첨가제와 함께 혼화하여 균질화 한다.

- 1) 직장용 크림제는 크림제 제법을 준용한다.
- 2) 직장용 겔제는 겔제의 제법을 준용한다.
- 3) 직장용 연고제는 연고제 제법을 준용한다.

- 다. 이 제제에서 다회투여용기에 충전한 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 라. 이 제제는 직장에 적용할 있도록 적절한 점성을 갖는다.
- 마. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기·포장을 사용한다.

9.3. 관장제 Enemas for Rectal Application

- 가. 관장제는 항문을 통하여 적용하는 액상 또는 점조한 겔상의 <신설> 제제이다.
- 나. 이 제제는 일반적으로 정제수 또는 적절한 수용성 용제를 이용하여 주성분을 용제 등에 용해 또는 현탁하여 용기에 충전하며, 분산제, 안정화제, pH조절제 등을 사용할 수 있다.
- 다. 이 제제는 <신설> 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기·포장을 사용한다.

10. 질에 적용하는 제제 Preparations for Vaginal Application10.1. 질정 Vaginal Tablets

- 가. 질정은 체액에 천천히 녹거나 분산하여 주성분을 방출하는 일정한 형상의 질에 적용하는 정제이다.
- 나. 적절한 용출성 또는 분해성을 갖는다.
- 다. 이 제제는 정제의 제법에 따른다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

개정안

9.2. 직장용반고형제 Semisolid Preparations for Rectal Application

- 가. 직장용반고형제는 항문주변 또는 항문내에 적용하는 제제로, 직장에 적용하는 제제이다. 이 제제에는 크림제, 겔제 및 연고제 등이 포함된다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분을 첨가제와 함께 정제수 및 바셀린 등의 유성성분으로 유화하거나 고분자겔 또는 유지를 기제로 하여 주성분 및 첨가제와 혼합하여 균질하게 하여 만든다.

- 1) 직장용 크림제 ‘11.5. 크림제’의 제법에 따라 만든다.
- 2) 직장용 겔제 ‘11.6. 겔제’의 제법에 따라 만든다.
- 3) 직장용 연고제 ‘11.4. 연고제’의 제법에 따라 만든다.

- 다. 이 제제 중 다회투여용기에 충전한 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하는 데 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 라. 이 제제는 직장에 적용하는 데 적절한 점성을 갖는다.
- 마. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

9.3. 관장제 Enemas for Rectal Application

- 가. 관장제는 항문을 통하여 적용하는 액상 또는 점조한 겔상의 제제로, 직장에 적용하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 정제수 또는 적절한 수용용제를 사용하여 주성분을 용제 등에 녹이거나 현탁하여 일정한 용량으로 하고 용기에 충전하여 만든다. 분산제, 안정화제, pH 조절제 등을 사용할 수 있다.
- 다. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

10. 질에 적용하는 제제 Preparations for Vaginal Application10.1. 질정 Vaginal Tablets

- 가. 질정은 분비액에 천천히 녹거나 분산하여 주성분을 방출하는 일정한 형상의 제제로, 질에 적용하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 ‘1.1. 정제’의 제법에 따라 만든다.
- 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.
- 라. 이 제제는 따로 규정에 없는 한 용출시험법 또는 분해시험법에 적합하다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한

현행

개정안

- 마. 질정은 따로 규정이 없는 한 봉해시험 적용 시 좌제에 따라 시험한다.
- 바. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기.포장을 사용한다.

10.2. 질용좌제 Suppositories for Vaginal Use

- 가. 질용좌제는 질에 적용한다. 체온에 의하여 용융하거나 체액에 서서히 용해 또는 분산함으로써 주성분을 방출하는 일정한 형상의 반고형 제제이다.
- 나. 이 제제는 좌제의 제법을 준용한다.
- 다. 이 제제는 일반적으로 구형 또는 계란형이다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 마. 적절한 용출성 또는 봉해성을 갖는다.
- 바. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기.포장을 사용한다.

11. 피부 등에 적용하는 제제 Preparations for Cutaneous Application

<신설>

11.1. 외용고형제 Solid Dosage Forms for Cutaneous Application

- 가. 외용고형제는 피부(두피를 포함한다) 또는 손발톱에 도포하거나 산포하는 고형의 제제이다. 이 제제에는 외용산제가 포함된다.
- 나. 이 제제의 분포품은 따로 규정이 없는 한 제제균일성 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 다. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기.포장을 사용한다.

11.1.1. 외용산제 Powders for Cutaneous Application

- 가. 외용산제(散劑)는 분말상으로 만든 외용고형제이다.
- 나. 이 제제는 주성분에 부형제 등을 첨가제로 가하여 혼합하여 균질하게 한 후 분말상으로 한다.

11.2. 외용액제 Liquids and Solutions for Cutaneous Application

봉해시험 적용 시 좌제에 따라 시험한다.

<위치 이동>

- 바. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기를 사용하거나 방습성 포장을 한다.

10.2. 질좌제 Suppositories for Vaginal Use

- 가. 질좌제는 보통 체온에 의해서 용융하거나, 분비액에 천천히 녹거나 분산하여 주성분을 방출하는 일정한 형상의 반고형 고형제제로, 질에 적용하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 '9.1. 좌제'의 제법에 따라 만든다.
- 다. 이 제제는 보통 구형 또는 계란형이다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.
- 마. 이 제제는 적절한 용출성 또는 봉해성을 갖는다.
- 바. 이 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다. 제제의 품질에 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기를 사용하거나 방습성 포장을 한다.

11. 피부 등에 적용하는 제제 Preparations for Cutaneous Application

- 가. 피부에 적용하는 제제에는 피부를 통해 주성분을 전신순환혈류에 전달시키는 것을 목적으로 하는 경피흡수형 제제도 포함된다. 경피흡수제제로부터 주성분의 방출속도는 보통 적절하게 조절된다.

11.1. 외용고형제 Solid Dosage Forms for Cutaneous Application

- 가. 외용고형제는 피부(두피를 포함한다) 또는 손발톱에 바르거나 뿌리는 고형의 제제로, 피부 등에 적용하는 제제이다. 이 제제에는 외용산제 등이 포함된다.
- 나. 이 제제 중 분포제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성 시험법에 적합하다.
- 다. 이 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다. 제제의 품질에 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기를 사용하거나 방습성 포장을 한다.

11.1.1. 외용산제 Powders for Cutaneous Application

- 가. 외용산제는 분말상으로 만든 외용고형제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 부형제 등의 첨가제를 넣어 혼합하여 균질하게 한 다음 분말상으로 하여 만든다.

11.2. 외용액제 Liquids and Solutions for Cutaneous Application

현행

- 가. 외용액제는 피부(두피를 포함한다) 또는 손발톱에 도포하는 액상의 제제이다. 이 제제에는 리니멘트제 및 로션제가 포함된다.
- 나. 이 제제는 일반적으로 주성분에 용제, 첨가제 등을 가하여 용해, 유화 또는 현탁하고, 필요한 경우 여과한다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 쓸 때 조제한다.
- 다. 이 제제의 분포품은 유화 또는 현탁한 것을 제외하고는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 라. 이 제제는 <신설> 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기.포장을 사용한다.

11.2.1. 리니멘트제 Liniments

- 가. 리니멘트제는 보통 피부에 문질러 발라 쓰는 액상 또는 이상(泥狀)의 외용제이다.
- 나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 주성분을 물, 에탄올, 지방유, 글리세린, 비누, 유화제, 현탁화제 또는 다른 적절한 첨가제 또는 이들의 혼합물에 넣어 전체를 균질하게 만든다. 제제에는 필요에 따라 방향제, 보존제 등을 넣을 수 있다.
- 다. 이 제제는 보존 중에 성분이 분리되는 경우 그 본질이 변화하지 않을 때에는 쓸 때 섞어 균질하게 한다.

11.2.2. 로션제 Lotions

- 가. 로션제는 보통 주성분을 수성액제에 녹이거나 유화 또는 미세하게 분산시킨 외용제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분, 첨가제 및 정제수를 써서 용액, 현탁액 또는 유탁액으로 하여 전체를 균질하게 하여 만든다. 이 제제에는 필요에 따라 방향제, 보존제 등을 넣을 수 있다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 쓸 때 만든다.
- 다. 이 제제는 보존 중에 성분이 분리되는 경우 그 본질이 변화하지 않을 때에는 쓸 때 고르게 섞어 쓴다.

11.3. 에어로솔제 Aerosols

- 가. 에어로솔제는 주성분을 같은 용기 또는 다른 용기에 충전한 액화기체나 압축기체의 압력을 이용하여 안개모양, 분말상, 포말상(泡沫狀), 페이스트상 등으로 피부, 구강내 및 허에 분무하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분의 용액 또는 현탁액을 조제하여 액상의 분사제와 함께 내압성의 용기에 충전하고 연속분사 밸브를 장착한다. 필요하면 분산제, <신설>

개정안

- 가. 외용액제는 피부(두피를 포함한다) 또는 손발톱에 바르는 액상의 제제로, 피부 등에 적용하는 제제이다. 이 제제에는 리니멘트제 및 로션제 등이 포함된다
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 용제, 첨가제 등을 넣어 녹이거나, 유화 또는 현탁하고 필요에 따라 여과한다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 사용할 때 만든다.
- 다. 이 제제의 분포제제 중 경피흡수형 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.
- 라. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

11.2.1. 리니멘트제 Liniments

- 가. 리니멘트제는 피부에 문질러 발라 사용하는 액상 또는 이상(泥狀)의 외용액제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분을 물, 에탄올, 지방유, 글리세린, 비누, 유화제, 현탁화제 또는 다른 적절한 첨가제를 이들의 혼합물에 넣어 전체를 균질하게 하여 만든다. 제제에는 필요에 따라 착향제, 보존제 등을 넣을 수 있다.
- 다. 이 제제는 보존 중에 성분이 분리되는 경우 그 본질이 변질되지 않을 때는 사용할 때 혼합하여 균질하게 한다.

11.2.2. 로션제 Lotions

- 가. 로션제는 주성분을 수성의 액에 녹이거나 유화 또는 미세하게 분산시킨 외용액제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분, 첨가제 및 정제수를 사용하여 용액, 유탁액 또는 현탁액으로 전체를 고르게 하여 만든다. 이 제제에는 필요에 따라 착향제, 보존제 등을 넣을 수 있다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 사용할 때 만든다.
- 다. 이 제제는 보존 중에 성분이 분리되는 경우 그 본질이 변질되지 않을 때는 사용할 때 혼합하여 균질하게 한다.

11.3. 스프레이제 (에어로솔제) Sprays for Cutaneous Application (Aerosols)

- 가. 스프레이제는 주성분을 안개 형상, 분말상, 거품 형상, 페이스트 상 등으로 하여 분무하는 제제로, 피부 등에 적용하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분의 용액 또는 현탁액을 조제하고 필요에 따라 여과한 다음 용기에 충전하여 만든다. <신설>

현행

안정화제 등을 쓴다.

다. 이 제제에는 필요에 따라 교미제, 방향제, 보존제, 완충제, 용해보조제, 유화제, 현탁화제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있다.

라. 이 제제 중 정량분무식 제제는 따로 규정하지 않는 한 적절한 분무량의 균일성을 가진다.

마. 이 제제는 내압성의 밀봉용기에 보존한다.

11.3.1. 외용에어로솔제 Aerosols for Cutaneous Application

가. 외용에어로솔제는 용기에 충전된 액화가스 또는 압축가스와 함께 주성분을 분무하는 에어로솔제이다.

나. 이 제제는 주성분의 용액 또는 현탁액을 조제하고, 액상의 분사제와 함께 내압성의 용기에 충전하고 연속 분사밸브를 장착한다. 필요한 경우 분사제, 안정화제 등을 사용한다.

다. 이 제제는 내압성의 용기에 보존한다.

11.3.2. 펌프스프레이제 Pump Sprays for Cutaneous Application

가. 펌프스프레이제는 펌프에 의하여 용기 내 주성분이 분무되는 스프레이(에어로솔)제제이다.

나. 이 제제는 주성분 및 첨가제를 용해 또는 현탁하고, 충전한 후 용기에 펌프를 장착한다.

다. 이 제제는 <신설>기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기포장을 사용한다.

11.4. 연고제 Ointments

가. 연고제(軟膏劑)는 피부, 구강점막, 항문 주위 또는 항문 내에 도포하는 주성분을 기체에 녹이거나 분산시킨 반고형의 외용제이다. 이 제제에는 유지성 연고제 및 수용성연고제가 있다.

<신설>

1) 유지성연고제 보통 유지류, 납류, 파라핀 등의 탄화수소류 등의 유지성 기체를 가온하여 용융하고 주성분을 넣어 고르게 섞어 녹이거나 분산시켜 전체가 균질하게 될 때까지 섞어서 만든다.

2) 수용성연고제 보통 마크로콜 등의 수용성기체를 가온하여 용해시키고 주성분을 넣어 전체가 균질하게 될 때까지 섞어서 만든다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 쓸 때 만든다.

나. 이 제제는 주약의 함량이 일정한 한 기체의 조성비를 변경하여 물리적 성상을 적절하게 조절할 수 있다.

다. 이 제제는 패유성의 냄새가 없다.

개정안

<삭제>

다. 이 제제 중 정량분무식 제제는 따로 규정이 없는 한 적절한 분무량의 균일성을 갖는다.

<삭제>

11.3.1. 외용에어로솔제 Aerosols for Cutaneous Application

가. 외용에어로솔제는 용기에 충전한 액화기체 또는 압축기체와 함께 주성분을 분무하는 스프레이제이다.

나. 이 제제는 보통 주성분의 용액 또는 현탁액을 조제하고, 액상의 분사제와 함께 내압성의 용기에 충전하고 연속 분사밸브를 장착하여 만든다. 필요에 따라 분사제, 안정화제 등을 사용한다.

다. 이 제제는 보통 내압성 용기에 보존한다.

11.3.2. 펌프스프레이제 Pump Sprays for Cutaneous Application

가. 펌프스프레이제는 펌프를 사용하여 용기 내 주성분을 분무하는 스프레이제이다.

나. 이 제제는 보통 주성분 및 첨가제를 녹이거나 현탁하고, 용기에 충전한 다음 펌프를 장착하여 만든다.

다. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

11.4. 연고제 Ointments

가. 연고제는 주성분을 기체에 녹이거나 분산시킨 반고형 제제로, 피부 등에 적용하는 제제이다. 이 제제에는 유지성 연고제 및 수용성 연고제 등이 포함된다.

나. 이 제제는 보통 다음 방법으로 만든다.

1) 유지성연고제 보통 유지류, 납류, 파라핀 등의 탄화수소류 등의 유지성 기체를 가온하여 용융하고 주성분을 넣어 녹이거나 분산시키고 전체가 균질하게 될 때까지 잘 혼합하여 만든다.

2) 수용성연고제 보통 폴리에틸렌글리콜 등의 수용성기체를 가온하여 용융하고 주성분을 넣어 전체가 균질하게 될 때까지 잘 혼합하여 만든다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 사용할 때 만든다.

<삭제>

<삭제>

현행

- 라. 이 제제를 다회투여용기에 충전한 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 마. 이 제제는 피부, 구강점막 및 직장에 적용하는데 적절한 점성을 갖는다.
- 바. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

11.5. 크림제 Creams

- 가. 크림제는 피부, 구강점막, 항문 주위 또는 항문 내에 도포하는 수증유형 또는 유증수형에 유화시킨 반고형의 외용제이다. 유증수형에 유화시킨 친유성의 제제에 대해서는 유성크림제라 부를 수 있다.
- 나. 이 제제는 보통 바셀린, 고급알코올 등을 그대로 또는 유화제 등의 첨가제를 넣어 유상으로 하고 따로 정제수를 그대로 또는 유화제 등의 첨가제를 넣어 수상으로 하여 어느 한쪽의 상에 주성분을 넣고 각각 가온하여 유상 및 수상을 맞추어 전체가 균질하게 될 때까지 흔들어 섞어 유화하여 만든다. <신설>
- 다. 이 제제에서 다회투여용기에 충전한 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 라. 이 제제는 피부, 구강점막 및 직장에 적용하기에 적절한 점성을 갖는다.
- 마. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. <신설>

11.6. 겔제 Gels

- 가. 겔제는 피부, 구강점막, 항문 주위 또는 항문 내에 도포하는 액체를 침투시킨 분자량이 큰 유기분자로 이루어진 반고형상(겔상)의 외용제이다. 이 제제에는 수성겔제 및 유성겔제가 있다.
- 나. 이 제제는 보통 다음의 방법으로 만든다. 이 제제는 필요에 따라 안정제를 넣을 수 있다.
- 1) 수성겔제는 주성분에 고분자화합물, 기타 첨가제 및 정제수를 넣어 녹이거나 현탁시켜 가온 및 냉각 또는 겔화제를 넣어 섞는다.
 - 2) 유성겔제는 주성분에 글리콜류, 고급알코올 등의 액상의 유성기체 및 기타 첨가제를 넣어 섞는다.
- 다. 이 제제에서 다회투여용기에 충전한 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.

개정안

- 다. 이 제제 중 다회투여용기에 충전한 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하는 데 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 라. 이 제제는 피부에 적용하는 데 적절한 점성을 갖는다.
- 마. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

11.5. 크림제 Creams

- 가. 크림제는 수증유형 또는 유증수형으로 유화한 반고형제제로, 피부 등에 적용하는 제제이다. 유증수형으로 유화한 친유성의 제제에 대해서는 유성 크림제라고 부를 수 있다.
- 나. 이 제제는 보통 바셀린, 고급알코올 등을 그대로 또는 유화제 등의 첨가제를 넣어 유상으로 하고, 따로 정제수를 그대로 또는 유화제 등의 첨가제를 넣어 수상으로 하여 어느 한쪽의 상에 주성분을 넣고 각각 가온하고 유상 및 수상을 합쳐서 전체가 균질하게 될 때까지 혼합하여 유화하여 만든다.
이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 사용할 때 만든다.
- 다. 이 제제 중 다회투여용기에 충전한 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하는 데 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 라. 이 제제는 피부에 적용하는 데 적절한 점성을 갖는다.
- 마. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

11.6. 겔제 Gels

- 가. 겔제는 겔상의 피부 등에 적용하는 제제이다. 이 제제에는 수성겔제와 유성겔제 등이 포함한다.
- 나. 이 제제는 보통 다음 방법으로 만든다. <삭제>
- 1) 수성겔제 주성분에 고분자화합물, 그 밖의 첨가제 및 정제수를 넣어 녹이거나 현탁시키고 가온 및 냉각하거나, 또는 겔화제를 넣어 만든다.
 - 2) 유성겔제 주성분에 글리콜류, 고급알코올 등의 액상의 유성기체 및 그 밖의 첨가제를 넣어 만든다.
- 다. 이 제제 중 다회투여용기에 충전한 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하는 데 적절한 보존제

현 행

- 다.
- 라. 이 제제는 피부, 구강점막 및 직장에 적용하는데 적절한 점성을 갖는다.
- 마. 이 제제는 필요에 따라 쓸 때 잘 흔들어 섞는다.
- 바. 이 제제는 <신설> 기밀용기에 보존한다. <신설>

11.7. 경피흡수제 Transdermal Systems (Patches)

- 가. 경피흡수제(經皮吸收劑)는 피부에 적용하여 주성분이 피부를 통하여 전신순환혈류에 송달될 수 있도록 설계된 제제이다. 또한 이 제제에는 주성분 및 첨가제를 가지고 만든 혼합물을 반고형으로 하여 지지체에 적당한 양을 옮겨 쓰는 것도 포함한다.
- 나. 이 제제를 만들 때는 보통 수용성 또는 비수용성의 천연 또는 합성고분자화합물 또는 이들의 혼합물을 기제로 하고 이들에 주성분을 녹이거나 현탁시킨 혼합물에 필요에 따라 점착제, 용제, 흡수촉진제 등을 넣어 지지체에 전연하여 만든다. 또한 주성분과 기제 또는 첨가제로 된 혼합물을 방출조절막 및 지지체로 된 방출제에 봉입하고 성형하여 만들기도 한다.
- 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 방출특성을 나타내는 시험에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 마. 이 제제는 피부에 적용하는데 적절한 점착성을 가진다.
- 바. 이 제제는 기밀용기에 보관한다.

11.8. 카타플라스마제 Cataplasma

- 가. 카타플라스마제는 보통 주성분과 물을 함유하는 혼합물을 이상(泥狀)으로 만들거나 포상(布上)에 전연성형하여 국소의 습포(濕布)에 쓰는 외용제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분을 정제수, 글리세린 등의 액상의 물질과 섞고, 전체를 균질하게 하거나 수용성 고분자, 흡수성 고분자 등의 천연 또는 합성 고분자화합물을 정제수와 섞고 주성분을 넣어 전체를 균질하게 하여 무명 등에 전연시켜 성형하여 만든다.
- 다. 이 제제에서 이상으로 만든 것은 보존 중에 성분이 분리되는 경우가 있어도 그 본질이 변화하지 않을 때에는 고르게 섞어 쓴다.
- 라. 이 제제는 필요한 경우 적절한 방출성을 갖는다.
- 마. 이 제제는 피부에 적용하는데 적절한 점착성을 가진

개 정 안

- 를 넣을 수 있다.
- 라. 이 제제는 피부 등에 적용하는 데 적절한 점성을 갖는다.

<삭제>

- 마. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

11.7. 경피흡수제 Transdermal Systems (Patches)

- 가. 경피흡수제는 주성분이 피부를 통하여 전신순환혈류에 전달될 수 있도록 설계된 제제로, 피부 등에 적용하는 제제이다. 또한 이 제제에는 주성분 및 첨가제를 가지고 만든 혼합물을 반고형으로 하여 지지체에 적당한 양을 옮겨 사용하는 것도 있다.
- 나. 이 제제를 만들 때는 보통 수용성 또는 비수용성의 천연 및 합성고분자화합물 또는 이들의 혼합물을 기제로 하여 주성분을 녹이거나 현탁시킨 혼합물에 필요에 따라 점착제, 용제, 흡수촉진제 등을 넣어 지지체에 얇게 퍼서 만든다. 또한 주성분과 기제 또는 첨가제로 된 혼합물을 방출조절막 및 지지체로 된 방출제에 봉입하고 성형하여 만들기도 한다.
- 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 방출특성을 나타내는 시험에 따라 시험할 때 적합하다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 적합하다.
- 마. 이 제제는 피부에 적용하는데 적절한 점착성을 갖는다.
- 바. 이 제제는 보통 기밀용기에 보관한다.

11.8 카타플라스마제 Cataplasms

- 가. 카타플라스마제는 보통 주성분에 물을 함유하는 기제를 사용하여 점착시켜 사용하는 제제로, 피부 등에 적용하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분을 정제수, 글리세린 등의 액상의 물질과 혼합하고, 전체를 균질하게 하거나 수용성 고분자, 흡수성 고분자 등의 천연 합성 고분자화합물을 정제수와 혼합하여 주성분을 넣어 전체를 균질하게 하여 무명 등에 퍼서 일정한 형상으로 만든다.
- 다. 이 제제에서 이상으로 만든 것은 보존 중에 성분이 분리되는 경우 그 본질이 변질되지 않을 때는 사용할 때 혼합하여 균질하게 한다.
- 라. 이 제제는 필요한 경우 적절한 방출성을 갖는다.
- 마. 이 제제는 피부에 적용하는데 적절한 점착성을 갖는다.
- 바. 이 제제는 보통 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용

현행

- 다.
바. 이 제제는 기밀용기에 보관한다. <신설>

11.9. 첩부제 Plasters

- 가. 첩부제(貼付劑)는 보통 포(布) 또는 플라스틱제 필름 등에 주성분과 기재 또는 첨가제로 된 혼합물을 전연(展延) 또는 봉입(封入)한 다음 피부표면의 환부에 또는 피부를 통하여 국소환부에 주성분이 도달할 수 있도록 점착시켜 쓰는 국소에 작용하는 외용제이다.
- 나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 수용성 또는 비수용성의 천연 및 합성고분자화합물 또는 이들의 혼합물을 기재로 하여 필요에 따라 이에 주성분을 기재와 섞어 균질하게 한 다음 전연 또는 봉입하여 성형한다. 이 제제 중 보통 따로 규정이 없는 한 지방, 지방유, 지방산염, 납, 수지, 플라스틱, 정제라놀린, 고무 등 및 이들의 혼합물을 원료로 하거나 이들을 기재로 하여 주성분을 고르게 섞어 상온에서 보통 고형으로 하여 적절한 형태로 만든 것은 경고제라고 할 수 있다.
- 다. 이 제제는 필요한 경우 적절한 방출성을 갖는다.
- 라. 이 제제는 피부에 적용하는데 적절한 점착성을 가진다.
- 마. 이 제제는 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

11.10. 페이스트제 Pastes

- 가. 페이스트제는 보통 의약품의 분말을 비교적 다량 함유하게 만든 연고제와 같은 외용제이다.
- 나. 이 제제는 보통 지방, 지방유, 바셀린, 파라핀, 납, 글리세린, 물 또는 이들의 혼합물을 기재로 하여 이것에 의약품의 가루를 고르게 섞어 만든다.
- 다. 이 제제는 패유성의 냄새가 없다.
- 라. 이 제제는 저장 중 응고되거나 성분이 분리되는 경우 그 본질이 변화하지 않을 때에는 고르게 섞어 사용한다.
- 마. 이 제제는 밀폐용기에 보존한다.

개정안

기에 보관한다. 제제의 품질에 수분의 증발이 영향을 미치는 경우에는 수증기투과성이 낮은 용기를 사용하거나 수증기투과성이 낮은 포장을 한다.

11.9. 첩부제 Plasters

- 가. 첩부제는 보통 무명이나 플라스틱제 필름 등에 주성분과 기재 또는 첨가제로 된 혼합물을 얇게 퍼거나 봉입한 다음 국소 환부에 주성분이 도달할 수 있도록 점착시켜 사용하는 제제로, 피부 등에 적용하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 수용성 또는 비수용성의 천연 및 합성고분자화합물 또는 이들의 혼합물을 기재로 하여 필요에 따라 이에 주성분을 기재와 혼합하여 균질하게 한 다음 얇게 퍼거나 봉입하여 성형한다. 이 제제 중 보통 따로 규정이 없는 한 지방, 지방유, 지방산염, 납, 수지, 플라스틱, 정제라놀린, 고무 등 및 이들의 혼합물을 원료로 하거나 이들을 기재로 하여 주성분을 균질하게 혼합하여 상온에서 보통 고형으로 하여 적절한 형태로 만든 것은 경고제라고 할 수 있다.
- 다. 이 제제는 필요한 경우 적절한 방출성을 갖는다.
- 라. 이 제제는 피부에 적용하는데 적절한 점착성이 있다.
- 마. 이 제제는 보통 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

11.10. 페이스트제 Pastes

- 가. 페이스트제는 보통 의약품의 분말을 비교적 다량 함유하게 만든 연고제와 같은 제제로, 피부 등에 적용하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 지방, 지방유, 바셀린, 파라핀, 납, 글리세린, 물 또는 이들의 혼합물을 기재로 하여 이것에 의약품 가루를 균질하게 혼합하여 만든다.
- <삭제>
- 다. 이 제제는 저장 중 응고되거나 성분이 분리되는 경우 그 본질이 변질되지 않을 때는 사용할 때 혼합하여 균질하게 한다.
- 마. 이 제제는 보통 밀폐용기에 보존한다.

「대한민국약전」 의약품각조 제1부 개정(안) - 의견수렴용

「대한민국약전」의 현장 활용도를 높이기 위해 운영 중인 「현장중심 약전 협의체」와 국민신문고를 통해 제출된 개정 의견을 바탕으로 약전 개정(안)을 마련하였다. 이번 개정(안)에는 한국제약바이오협회 및 한국의약품수출입협회를 통해 수집한 업계의 약전 개정 의견 36건과 국민신문고에 접수된 약전 시험법 관련 질의 중 단순 오류 개선 및 실험을 통한 개선 사항을 정리하여 반영하였다. 이를 통해 현장의 애로사항을 적극적으로 수렴하고, 업계에서 실질적으로 활용 가능한 개정(안)을 마련함으로써 국내 의약품 품질관리 수준을 향상시키는 데 기여할 것으로 기대한다.

1. 의약품각조 시험법 개선

의약품각조에서 원료의약품과 완제의약품에 공통된 시험법을 적용할 수 있도록 시험법을 개선하고, 시험법 및 기준 등의 국제적 조화가 필요한 품목, 주성분의 용해도와 유해시약 사용으로 인해 시험법 변경이 요구되는 품목을 대상으로 총 7품목에 대한 개정(안)을 마련하였다.

현행	개정안
티옥트산 Thioctic Acid (생략)	티옥트산 Thioctic Acid (현행과 같음)

정량법 이 약을 건조하여 약 5 mg을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 황산데시케이터에서 4 시간 건조한 티옥트산표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 클로로포름에 녹여 100.0 mL로 만들고 이 액 10.0 mL를 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액, 표준액 및 클로로포름 2.0 mL씩을 각각 취하고 70 °C 수욕에서 서서히 증발건고시킨 후 식혀 잔류물에 2,6-디브로모퀴논클로르이미드 0.4 g을 95 % 에탄올에 녹여 100 mL로 한 용액 2 mL를 넣고 마개를 한 후 15 분간 방치하고 pH 2.2 염화칼륨·염산완충액 10 mL를 넣은 다음 95 % 에탄올을 넣어 25.0 mL로 한 다음 공시험액을 대조로 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 440 nm 에서 흡광도 A_S 및 A_T 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{티옥트산 (C}_8\text{H}_{14}\text{O}_2\text{S}_2\text{)의 양(mg)} \\ &= \text{티옥트산표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10} \end{aligned}$$

정량법 이 약을 건조하여 약 50 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 티옥트산표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 티옥트산의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\begin{aligned} & \text{티옥트산 (C}_8\text{H}_{14}\text{O}_2\text{S}_2\text{)의 양(mg)} \\ &= \text{티옥트산표준품의 양 (mg)} \times (A_T / A_S) \end{aligned}$$

현행

개정안

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 210 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실릴실리카겔을 채운 것.

이동상 : 0.1 % 인산용액 · 아세토니트릴혼합액 (60 : 40)

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 대칭계수는 2.0 이하이다.

시스템의 재현성 : 표준액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 티옥트산의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

(생략)

(현행과 같음)

티옥트산 정

Thioctic Acid Tablets

(생략)

티옥트산 정

Thioctic Acid Tablets

(현행과 같음)

용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 pH 6.8 인산염 완충액 500 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 100 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 용출액을 취하여 여과한다. 처음 여액 10 mL은 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 표시량에 따라 1 mL 중 티옥트산 약 0.4 mg을 함유하도록 물을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 티옥트산표준품 약 40 mg을 정밀하게 달아 메탄올 10 mL을 넣어 녹이고 시험액을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 티옥트산의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 75 % 이상일 때 적합하다.

티옥트산 ($C_8H_{14}O_2S_2$)의 표시량에 대한 용출률 (%)

$$= W_s \times \frac{V'}{V} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 500$$

W_s : 티옥트산표준품의 양 (mg)

C : 1 정 중 티옥트산 ($C_8H_{14}O_2S_2$)의 표시량 (mg)

용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 pH 6.8 인산염 완충액 500 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 100 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 용출액을 취하여 여과한다. 처음 여액 10 mL은 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 표시량에 따라 1 mL 중 티옥트산 약 0.4 mg을 함유하도록 물을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 티옥트산표준품 약 40 mg을 정밀하게 달아 메탄올 10 mL을 넣어 녹이고 시험액을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 티옥트산의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 75 % 이상일 때 적합하다.

티옥트산($C_8H_{14}O_2S_2$)의 표시량에 대한 용출률 (%)

$$= \frac{W_s \times (V' / V) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 500}{1}$$

W_s : 티옥트산표준품의 양 (mg)

C : 1 정 중 티옥트산 ($C_8H_{14}O_2S_2$)의 표시량 (mg)

현행

- pH 6.8 인산염완충액 인산일수소나트륨이수화물 137.6 g 및 시트르산수화물 23.9 g에 물을 넣어 녹여 5000 mL로 하고 pH를 6.8로 조정한다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 215 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 12.5 cm인 스테인레스강관에 약 5 μm 의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 메탄올 · 0.005 mol/L 인산이수소칼륨용액 · 아세트니트릴혼합액 (117 : 91 : 18)을 인산 (8.3 → 100)으로 pH 3.0 ~ 3.1로 조절한다.

유 량 : 1.3 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 50 μL 를 가지고 위의 조건으로 시험할 때 대칭계수는 2.0 이하이다.

시스템의 재현성 : 표준액 50 μL 를 가지고 위의 조건으로 시험을 5회 반복할 때 티옥트산의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

- 0.005 mol/L 인산이수소칼륨용액 인산이수소칼륨 1.36 g을 물에 녹여 2000 mL로 한다.

제제균일성시험 (생략)

정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 이 약의 표시량에 따라 티옥트산 ($\text{C}_8\text{H}_{14}\text{O}_2\text{S}_2$) 약 50 mg 해당량을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 티옥트산표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 검액의 조제와 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 티옥트산의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\begin{aligned} & \text{티옥트산 } (\text{C}_8\text{H}_{14}\text{O}_2\text{S}_2) \text{의 양}(\text{mg}) \\ &= \text{티옥트산표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10} \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 210 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm 의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 0.1 % 인산 · 아세트니트릴혼합액 (60 : 40)

유 량 : 1.0 mL/분

(생략)

개정안

- pH 6.8 인산염완충액 인산일수소나트륨이수화물 137.6 g 및 시트르산수화물 23.9 g에 물을 넣어 녹여 5000 mL로 하고 pH를 6.8로 조정한다.

조작조건

검출기, 칼럼, 이동상, 유량 및 시스템적합성은 「티옥트산」 정량법의 조작조건에 따른다.

제제균일성시험 (현행과 같음)

정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 이 약의 표시량에 따라 티옥트산 ($\text{C}_8\text{H}_{14}\text{O}_2\text{S}_2$) 약 50 mg 해당량을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 100.0 mL로 하고 여과하여 검액으로 한다. 따로 티옥트산표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 티옥트산의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\begin{aligned} & \text{티옥트산 } (\text{C}_8\text{H}_{14}\text{O}_2\text{S}_2) \text{의 양}(\text{mg}) \\ &= \text{티옥트산표준품의 양}(\text{mg}) \times (A_T / A_S) \end{aligned}$$

조작조건

검출기, 칼럼, 이동상, 유량, 시스템적합성은 「티옥트산」 정량법의 조작조건에 따른다.

(현행과 같음)

현행

티옥트산 주사액

Thioctic Acid Injection

(생략)

정량법 이 약의 표시량에 따라 티옥트산($C_8H_{14}O_2S_2$) 50 mg 해당량을 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 티옥트산표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 티옥트산의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\begin{aligned} & \text{티옥트산 } (C_8H_{14}O_2S_2) \text{의 양(mg)} \\ &= \text{티옥트산표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10} \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

칼럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 0.1 % 인산·아세트니트릴혼합액 (60 : 40)

유량 : 1.0 mL/분

(생략)

세포티암헥세틸염산염 정
Cefotiam Hexetil Hydrochloride Tablets

(생략)

정량법 이 약의 표시역가에 따라 세포티암 약 1 g (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 희석시킨 인산(1 → 100)·아세트니트릴혼합액(4 : 1)을 넣어 1 mL 중 1 mg (역가)을 함유하는 용액을 만든 다음 이 용액 20 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 5.0 mL를 정확하게 넣은 다음 희석시킨 인산(1 → 100)·아세트니트릴혼합액(4 : 1)으로 정확하게 300 mL가 되게 하고 멤브레인 필터로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 세포티암헥세틸염산염표준품 약 50 mg (역가)을 정밀하게 달아 희석시킨 인산(1 → 100)·아세트니트릴혼합액(4 : 1)을 넣어 녹이고 정확하게 50 mL로 하고 이 용액 20 mL를 정확

개정안

티옥트산 주사액

Thioctic Acid Injection

(현행과 같음)

정량법 이 약의 표시량에 따라 티옥트산($C_8H_{14}O_2S_2$) 50 mg 해당량을 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 100.0 mL로 하고 여과하여 검액으로 한다. 따로 티옥트산표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 티옥트산의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\begin{aligned} & \text{티옥트산 } (C_8H_{14}O_2S_2) \text{의 양(mg)} \\ &= \text{티옥트산표준품의 양 (mg)} \times (A_T / A_S) \end{aligned}$$

조작조건

검출기, 칼럼, 이동상, 유량, 시스템적합성은 「티옥트산」 정량법의 조작조건에 따른다.

(현행과 같음)

세포티암헥세틸염산염 정
Cefotiam Hexetil Hydrochloride Tablets

(현행과 같음)

정량법 이 약의 표시역가에 따라 세포티암 약 1 g (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 희석시킨 인산(1 → 100)·아세트니트릴혼합액(4 : 1)을 넣어 흔들어 섞고 1 mL 중 1 mg (역가)을 함유하는 용액을 만든 다음 여과한다. 여액 20.0 mL를 취하여 내부표준액 5.0 mL를 정확하게 넣은 다음 희석시킨 인산(1 → 100)·아세트니트릴혼합액(4 : 1)으로 300.0 mL로 하고 멤브레인 필터로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 세포티암헥세틸염산염표준품 약 50 mg (역가)을 정밀하게 달아 희석시킨 인산(1 → 100)·아세트니트릴혼합액(4 : 1)을 넣어 녹이고 정확하게 50 mL로 하고 이 용액 20 mL를 정확

현행

게 취하여 내부표준액 5.0 mL를 정확하게 넣은 다음 희석시킨 인산(1 → 100)·아세트니트릴혼합액(4 : 1)으로 정확하게 300 mL가 되게 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 세포티암헥세틸의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다. 다만, 세포티암헥세틸은 2 개의 피크로 검출되므로 두 피크의 면적의 합을 세포티암헥세틸의 피크면적으로 한다.

$$\begin{aligned} & \text{세포티암(C}_{18}\text{H}_{23}\text{N}_9\text{O}_4\text{S}_3\text{)의 역가 } (\mu\text{g}) \\ &= \frac{\text{세포티암헥세틸염산염표준품의 역가 } (\mu\text{g}) \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 20}{\text{세포티암헥세틸염산염표준품의 역가 } (\mu\text{g}) \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 20} \end{aligned}$$

○ 내부표준액 벤조산나트륨용액(21 → 500) 25 mL를 정확하게 취하여 2 mol/L 염산시액 6 mL를 넣은 다음 메탄올 120 mL 및 희석시킨 인산(1 → 100)·아세트니트릴혼합액(4 : 1)을 넣어 정확하게 250 mL로 한다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 25 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이동상 : 희석시킨 0.2 mol/L 인산이수소칼륨용액(1 → 2) 720 mL에 아세트니트릴 280 mL 및 아세트산 무수물 10 mL를 넣는다.

유량 : 표준액의 두 피크 중에서 먼저 용출되는 피크의 유지시간이 약 9 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조작조건에 따라 시험할 때 세포티암헥세틸의 두 피크의 분리도가 2.0 이상인 것을 사용한다.

(생략)

주사용 세프부페라존나트륨
Cefbuperazone Sodium for Injection

(생략)

정량법 이 약의 표시역가에 따라 약 0.5 g (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 적당량을 정확하게 취하여 1 mL

개정안

하게 취하여 내부표준액 5.0 mL를 정확하게 넣은 다음 희석시킨 인산(1 → 100)·아세트니트릴혼합액(4 : 1)으로 300.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 세포티암헥세틸의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다. 다만, 세포티암헥세틸은 2 개의 피크로 검출되므로 두 피크의 면적의 합을 세포티암헥세틸의 피크면적으로 한다.

$$\begin{aligned} & \text{세포티암(C}_{18}\text{H}_{23}\text{N}_9\text{O}_4\text{S}_3\text{)의 양}[\text{mg(역가)}] \\ &= \frac{\text{세포티암헥세틸염산염표준품의 역가}(\text{mg})}{\times (Q_T / Q_S) \times 20} \end{aligned}$$

○ 내부표준액 벤조산나트륨용액(21 → 500) 25 mL를 정확하게 취하여 2 mol/L 염산시액 6 mL를 넣은 다음 메탄올 120 mL 및 희석시킨 인산(1 → 100)·아세트니트릴혼합액(4 : 1)을 넣어 정확하게 250 mL로 한다.

조작조건

검출기, 칼럼, 칼럼온도, 이동상, 유량은 「세포티암헥세틸염산염」 정량법의 조작조건에 따른다.

(현행과 같음)

주사용 세프부페라존나트륨
Cefbuperazone Sodium for Injection

(생략)

정량법 이 약의 표시역가에 따라 약 0.5 g (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 적당량을 정확하게 취하여 1 mL

현행

중 1 mg (역가)이 되게 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL를 넣은 다음 이동상으로 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 세프부페라존표준품 약 0.1 g (역가)을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 용액 10 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣은 다음 이동상으로 50 mL가 되게 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 25 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 세프부페라존의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

$$\begin{aligned} & \text{세프부페라존 (C}_{22}\text{H}_{29}\text{N}_9\text{O}_9\text{S}_2\text{)의 역가 } (\mu\text{g}) \\ &= \text{세프부페라존표준품의 역가 } (\mu\text{g}) \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 5 \end{aligned}$$

○ 내부표준액 아세트아닐리드 0.1 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 200 mL로 한다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스 강관에 8 ~ 10 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 아세트산무수물 60.1 g 및 트리에틸아민 101.1 g을 달아 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다. 이 용액 4.0 mL에 묽은아세트산 2 mL 및 아세토니트릴 120 mL를 넣고 다시 물을 넣어 1000 mL로 한다.

유 량 : 세프부페라존의 유지시간이 약 5 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액을 가지고 위의 조작조건에 따라 시험할 때 세프부페라존, 내부표준물질의 순서로 유출되고 분리도가 10.0 이상인 것을 쓴다.

(생 략)

염화나트륨
Sodium Chloride

(생 략)

순도시험 1) 용해상태 이 약 약 20.0 g를 새로 끓여 식힌 물 100.0 mL에 녹일 때 액은 맑으며 무색이다.
2) 산 또는 알칼리 (생 략)

개정안

중 1 mg (역가)이 되게 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL를 넣은 다음 이동상으로 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 세프부페라존표준품 약 0.1 g (역가)을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 용액 10 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣은 다음 이동상으로 50 mL가 되게 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 25 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 세프부페라존의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

$$\begin{aligned} & \text{세프부페라존 (C}_{22}\text{H}_{29}\text{N}_9\text{O}_9\text{S}_2\text{)의 양 [mg (역가)]} \\ &= \text{세프부페라존표준품의 역가(mg)} \times (Q_T / Q_S) \times 5 \end{aligned}$$

○ 내부표준액 아세트아닐리드 0.1 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 200 mL로 한다.

조작조건

검출기, 칼럼, 이동상, 유량 및 시스템적합성은 「세프부페라존나트륨」 정량법의 조작조건에 따른다.

(생 략)

염화나트륨
Sodium Chloride

(현행과 같음)

순도시험 1) 용해상태 이 약 약 20.0 g를 새로 끓여 식힌 물 100.0 mL에 녹일 때 액은 무색으로 맑다.
2) 산 또는 알칼리 (현행과 같음)

현행

- 3) 브롬화물 (생략)
 4) 아질산염 (생략)
 5) 요오드화물 (생략)
 6) 인산염 1)의 용액 2.0 mL에 물을 넣어 100.0 mL로 하여 <신설> 여기에 몰리브덴산암모늄·황산시액 4 mL 및 염화주석(II)·염산시액 0.1 mL를 넣어 10 분간 방치할 때 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다(25 ppm 이하).

○ 비교액 인산표준액 1.0 mL에 2 mol/L 황산시액 12.5 mL 및 물을 넣어 정확하게 250 mL로 한다. 이 액 100 mL에 몰리브덴산암모늄·황산시액 4 mL 및 염화주석(II)·염산시액 0.1 mL를 넣어 이하 같은 조작을 한다.

- 7) 황산염 (생략)
 8) 페로시안화합물 (생략)
 9) 마그네슘 및 알칼리토류금속 (생략)
 10) 바륨 (생략)
 11) 알루미늄 (생략)
 12) 철 (생략)
 13) 칼륨 (생략)
 14) 비소 (생략)

(생략)

콜린알포세레이트

Choline Alphoscerate

(생략)

 $C_8H_{20}NO_6P$: 257.20

(R)-2-[[[(2,3-Dihydroxypropoxy)hydroxyphosphinyloxy]-N,N,N-trimethyl-ethanaminium, inner salt, [28319-77-9]

이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 콜린알포세레이트($C_8H_{20}NO_6P$: 257.20) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.

(생략)

선광도 $[\alpha]_D^{20}$: -2.40 ~ -2.80° (환산한 무수물로서 2.5 g, 물, 25 mL, 100 mm).
 pH 5.0 ~ 7.0 (10 % 수용액).

개정안

- 3) 브롬화물 (현행과 같음)
 4) 아질산염 (현행과 같음)
 5) 요오드화물 (현행과 같음)
 6) 인산염 1)의 용액 2.0 mL에 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 인산염표준액 2.0 mL에 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액과 표준액에 설포몰리브드시액 4.0 mL 및 염화주석(II)·염산시액 0.1 mL를 넣어 10 분간 방치할 때 검액에서 얻은 색은 표준액에서 얻은 색보다 진하지 않다(25 ppm 이하).

<삭제>

- 7) 황산염 (현행과 같음)
 8) 페로시안화합물 (현행과 같음)
 9) 마그네슘 및 알칼리토류금속 (현행과 같음)
 10) 바륨 (현행과 같음)
 11) 알루미늄 (현행과 같음)
 12) 철 (현행과 같음)
 13) 칼륨 (현행과 같음)
 14) 비소 (현행과 같음)

(현행과 같음)

콜린알포세레이트

Choline Alphoscerate

(현행과 같음)

 $C_8H_{20}NO_6P$: 257.22

(R)-2-[[[(2,3-Dihydroxypropoxy)hydroxyphosphinyloxy]-N,N,N-trimethyl-ethanaminium, inner salt, [28319-77-9]

이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 콜린알포세레이트($C_8H_{20}NO_6P$: 257.22) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.

(현행과 같음)

선광도 $[\alpha]_D^{20}$: -2.4 ~ -2.9° (환산한 무수물로서 2.5 g, 물, 25 mL, 100 mm).
 pH 5.0 ~ 7.0 (10 % 수용액).

현행	개정안
<p>순도시험 1) 염화물 (생략)</p> <p>2) 황산염 (생략)</p> <p>3) 인산이온 (생략)</p> <p>4) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 제2법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).</p> <p>5) 유연물질 (생략)</p> <p>수분 14.0 ~ 16.0 % 이하 (용량적정법, 직접적정).</p> <p>정량법 이 약을 무수물로 환산하여 콜린알포세레이트 약 0.3 g 해당량을 정밀하게 달아 아세트산제이수은시액 5 mL를 넣고 아세트산탈수물 50 mL에 녹이며 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다 (적정종말점검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p>0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 25.72 mg C₈H₂₀NO₆P</p> <p>(생략)</p>	<p>순도시험 1) 염화물 (생략)</p> <p>2) 황산염 (생략)</p> <p>3) 인산이온 (생략)</p> <p>4) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 제1법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).</p> <p>5) 유연물질 (생략)</p> <p>수분 13.0 ~ 20.0 % 이하 (용량적정법, 직접적정).</p> <p>정량법 이 약을 무수물로 환산하여 콜린알포세레이트 약 0.35 g을 정밀하게 달아 아세트산(100) 100 mL에 넣어 녹이고 아세트산탈수물 5 mL를 넣은 다음 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다 (적정종말점검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p>0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 25.72 mg C₈H₂₀NO₆P</p> <p>(생략)</p>

2. 아세트산(100) 및 아세트산탈수물 시액 정비

의약품각조에서 아세트산무수물로 기재된 경우가 실제로는 아세트산(100) 또는 아세트산탈수물을 의미하는 등 혼용되어 사용됨에 따라, 사용자가 혼란을 겪을 우려가 있었다. 이를 해소하기 위해 아세트산무수물로 기재된 5품목의 시액명을 일반시험법의 시약·시액항에서 사용되는 용어로 통일하여 명확히 정리한 개정(안)을 마련하였다.

현행	개정안
<p>레보메프로마진말레산염 정 Levomepromazine Maleate Tablets</p> <p>(생략)</p> <p>정량법 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 레보메프로마진말레산염 (C₁₉H₂₄N₂OS · 4H₄O₄) 0.350 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 아세트산무수물 50 mL를 넣어 녹인 후 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다(적정종말점검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p>0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 4.4455 mg C₁₉H₂₄N₂OS · C₄H₄O₄</p> <p>○ 지시약 : 0.01 % 메틸옐로우의 에탄올 용액 10 mL</p>	<p>레보메프로마진말레산염 정 Levomepromazine Maleate Tablets</p> <p>(생략)</p> <p>정량법 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 레보메프로마진말레산염 (C₁₉H₂₄N₂OS · C₄H₄O₄) 0.350 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 아세트산(100) 50 mL를 넣어 녹인 후 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다(적정종말점검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p>0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 44.45 mg C₁₉H₂₄N₂OS · C₄H₄O₄</p> <p><삭제></p>

현 행

개 정 안

에 1.75 mol/L 황산 50 mL를 넣어 섞는다.

(생 략)

(생 략)

아목시실린나트륨 · 클라불란산칼륨

아목시실린나트륨 · 클라불란산칼륨

Amoxicillin Sodium · Clavulanate Potassium Amoxicillin Sodium · Clavulanate Potassium

(생 략)

(생 략)

확인시험 1) 이 약의 아목시실린으로서 약 0.4 g (역가) {클라불란산 약 80 mg (역가)}에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 7.0)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아목시실린표준품 약 0.4 g (역가) 및 클라불란산표준품 약 80 mg (역가)을 각각 정밀하게 달아 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 7.0)을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 0.1 % 에틸렌디아민테트라아세트산이수소나트륨 5 % 인산이수소나트륨완충액(pH 4.0)에 현탁시켜 0.25 mm의 균일한 두께로 도포하여 만든 박층판에 점적한 후 아세트산-n-부틸 · 아세트산무수물 · 0.1 % 에틸렌디아민테트라아세트산이수소나트륨 5 % 인산이수소나트륨완충액(pH 4.0) · n-부탄을 혼합액(10 : 6 : 2 : 1)을 전개용매로 포화시킨 전개조에 넣어 약 10 cm 전개한다. 박층판을 바람에 말린 다음 150 $^{\circ}$ C에서 10 분간 가열하고 요오드 전분시액을 고르게 뿌리고 다시 150 $^{\circ}$ C에서 10 분간 가열할 때 검액에서 나타나는 각각의 반점들과 표준액에서 얻은 각각의 반점들의 R_f 값은 같다.

2) 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간은 같다.

(생 략)

확인시험 1) 이 약의 아목시실린으로서 약 0.4 g (역가) {클라불란산 약 80 mg (역가)}에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 7.0)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아목시실린표준품 약 0.4 g (역가) 및 클라불란산표준품 약 80 mg (역가)을 각각 정밀하게 달아 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 7.0)을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 0.1 % 에틸렌디아민테트라아세트산이수소나트륨 5 % 인산이수소나트륨완충액(pH 4.0)에 현탁시켜 0.25 mm의 균일한 두께로 도포하여 만든 박층판에 점적한 후 아세트산-n-부틸 · 아세트산탈수물 · 0.1 % 에틸렌디아민테트라아세트산이수소나트륨 5 % 인산이수소나트륨완충액(pH 4.0) · n-부탄을 혼합액(10 : 6 : 2 : 1)을 전개용매로 포화시킨 전개조에 넣어 약 10 cm 전개한다. 박층판을 바람에 말린 다음 150 $^{\circ}$ C에서 10 분간 가열하고 요오드 전분시액을 고르게 뿌리고 다시 150 $^{\circ}$ C에서 10 분간 가열할 때 검액에서 나타나는 각각의 반점들과 표준액에서 얻은 각각의 반점들의 R_f 값은 같다.

2) 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간은 같다.

(생 략)

엘카토닌 주사액

Elcatonin Injection

(생 략)

엘카토닌 주사액

Elcatonin Injection

(현행과 같음)

정 량 법 1) 시험동물 (생 략)

2) 엘카토닌용 용해액 아세트산나트륨삼수화물 2.72 g

정 량 법 1) 시험동물 (현행과 같음)

2) 엘카토닌용 용해액 아세트산나트륨삼수화물 2.72 g

현행	개정안
<p>에 물을 넣어 녹여 200 mL로 하고 소혈청알부민 0.2 g 을 넣은 <u>아세트산무수물</u>로 pH를 6.0으로 조정한다. 쓸 때 만든다.</p> <p>3) 표준액 (생략)</p> <p>4) 검액 (생략)</p> <p>6) 혈청칼슘정량법 (생략)</p> <p>7) 계산법 (생략)</p> <p>(생략)</p>	<p>에 물을 넣어 녹여 200 mL로 하고 소혈청알부민 0.2 g 을 넣은 <u>아세트산(100)</u>으로 pH를 6.0으로 조정한다. 쓸 때 만든다.</p> <p>3) 표준액 (현행과 같음)</p> <p>4) 검액 (현행과 같음)</p> <p>6) 혈청칼슘정량법 (현행과 같음)</p> <p>7) 계산법 (현행과 같음)</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>옥사졸람 Oxazolam</p> <p>(생략)</p>	<p>옥사졸람 Oxazolam</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>성상 이 약은 흰색의 결정 또는 결정성 가루로 냄새 및 맛은 없다.</p> <p>이 약은 <u>아세트산무수물</u>에 잘 녹으며 1,4-디옥산 또는 디클로로메탄에 녹고 에탄올(95) 또는 에테르에 녹기 어려우며 물에는 거의 녹지 않는다.</p> <p>이 약은 묽은염산에 녹는다.</p> <p>이 약은 빛에 의하여 천천히 착색된다.</p> <p>융점 : 약 187 °C (분해)</p> <p>(생략)</p>	<p>성상 이 약은 흰색의 결정 또는 결정성 가루로 냄새 및 맛은 없다.</p> <p>이 약은 <u>아세트산(100)</u>에 잘 녹으며 1,4-디옥산 또는 디클로로메탄에 녹고 에탄올(95) 또는 에테르에 녹기 어려우며 물에는 거의 녹지 않는다.</p> <p>이 약은 묽은염산에 녹는다.</p> <p>이 약은 빛에 의하여 천천히 착색된다.</p> <p>융점 : 약 187 °C (분해)</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>자일리톨 Xylitol</p> <p>(생략)</p>	<p>자일리톨 Xylitol</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>순도시험 1) 용해상태 (생략)</p> <p>2) 염화물 (생략)</p> <p>3) 황산염 (생략)</p> <p>4) 중금속 (생략)</p> <p>5) 니켈 (생략)</p> <p>6) 비소 (생략)</p> <p>7) 당류 (생략)</p> <p>8) 유연물질 (기타 폴리올) 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 L-아</p>	<p>순도시험 1) 용해상태 (현행과 같음)</p> <p>2) 염화물 (현행과 같음)</p> <p>3) 황산염 (현행과 같음)</p> <p>4) 중금속 (현행과 같음)</p> <p>5) 니켈 (현행과 같음)</p> <p>6) 비소 (현행과 같음)</p> <p>7) 당류 (현행과 같음)</p> <p>8) 유연물질 (기타 폴리올) 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 L-아</p>

현행	개정안
<p>라비니톨표준품, 갈락티톨표준품, D-만니톨표준품, 소르비톨표준품 각각 50 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 100 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 따로 자일리톨표준품 0.5 g을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 25 mL로 하여 표준액 (2)로 한다. 표준액 (1) 1 mL 및 표준액 (2) 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 10 mL로 하여 1 mL 중 L-아라비니톨, 갈락티톨, D-만니톨, 소르비톨은 각각 약 0.05 mg 및 자일리톨은 약 10 mg을 함유하는 용액을 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1.0 mL씩을 정확하게 취하여 각각 10 mL 둥근바닥 플라스크에 넣고 내부표준액 1.0 mL씩 정확하게 넣고 감압농축기를 달아 60 ℃ 수욕에서 증발건고 시킨다. 여기에 에탄올 (99.5) 1 mL를 넣어 조심하여 흔들고 위와 같은 조건에서 다시 증발건고 시킨다. 각 잔류물에 피리딘 1 mL 및 <u>아세트산(100)</u> 1 mL를 정확하게 넣고 마개를 하여 30 초간 섞은 다음 70 ℃ 열풍건조기에서 30 분간 방치한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체 크로마토그래프법에 따라 시험할 때 총 유연물질의 양은 2.0 % 이하이다.</p> $\text{유연물질의 양 (\%)} = 100 \times \frac{C_S}{C_T} \times \frac{Q_T}{Q_S}$ <p> C_S : 표준액 중 각 유연물질의 농도 (mg/mL) C_T : 검액 중 이 약의 농도 (mg/mL) Q_T : 검액에서 얻은 에리트리톨 유도체에 대한 각 유연물질 유도체의 피크면적비 Q_S : 표준액에서 얻은 에리트리톨 유도체에 대한 각 유연물질 유도체의 피크면적비 </p> <p>내부표준액 에리트리톨용액(7 → 2000)</p> <p>(생략)</p>	<p>라비니톨표준품, 갈락티톨표준품, D-만니톨표준품, 소르비톨표준품 각각 50 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 100 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 따로 자일리톨표준품 0.5 g을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 25 mL로 하여 표준액 (2)로 한다. 표준액 (1) 1 mL 및 표준액 (2) 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 10 mL로 하여 1 mL 중 L-아라비니톨, 갈락티톨, D-만니톨, 소르비톨은 각각 약 0.05 mg 및 자일리톨은 약 10 mg을 함유하는 용액을 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1.0 mL씩을 정확하게 취하여 각각 10 mL 둥근바닥 플라스크에 넣고 내부표준액 1.0 mL씩 정확하게 넣고 감압농축기를 달아 60 ℃ 수욕에서 증발건고 시킨다. 여기에 에탄올 (99.5) 1 mL를 넣어 조심하여 흔들고 위와 같은 조건에서 다시 증발건고 시킨다. 각 잔류물에 피리딘 1 mL 및 <u>아세트산탈수물</u> 1 mL를 정확하게 넣고 마개를 하여 30 초간 섞은 다음 70 ℃ 열풍건조기에서 30 분간 방치한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체 크로마토그래프법에 따라 시험할 때 총 유연물질의 양은 2.0 % 이하이다.</p> $\begin{aligned} &\text{유연물질의 양 (\%)} \\ &= 100 \times (C_S / C_T) \times (Q_T / Q_S) \end{aligned}$ <p> C_S : 표준액 중 각 유연물질의 농도 (mg/mL) C_T : 검액 중 이 약의 농도 (mg/mL) Q_T : 검액에서 얻은 에리트리톨 유도체에 대한 각 유연물질 유도체의 피크면적비 Q_S : 표준액에서 얻은 에리트리톨 유도체에 대한 각 유연물질 유도체의 피크면적비 </p> <p>내부표준액 에리트리톨용액(7 → 2000)</p> <p>(현행과 같음)</p>

3. 오류사항 개선

의약품각조에서 건조감량 조건 누락, 표준액 및 시액 제법 누락, 오기 등 오류 개선이 필요한 10품목에 대하여 개정(안)을 마련하였다.

현행	개정안
<p>글루타티온(환원형) Glutathione (Reduced)</p>	<p>글루타티온(환원형) Glutathione (Reduced)</p>

현행

(생략)

순도시험 1) 용해상태 (생략)

2) 중금속 (생략)

3) 암모늄 (생략)

4) 황산염 (생략)

5) 철 이 약 1.0 g을 분액깔대기에 넣고 희석한 염산 10 mL를 넣어 녹인다. <신설> 메틸이소부틸케톤 10 mL씩을 가지고 3 분간 흔들어서 섞는다. 위의 조작을 3 회 반복한다. 유기용매층을 취하여 물 10 mL를 넣고 3 분간 흔든다. 물층을 가지고 철시험법 A 법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다 (10 ppm 이하).

(생략)

메토클로프라미드염산염수화물
Metoclopramide Hydrochloride Hydrate

(생략)

확인시험 1) 이 약 50 mg을 물 5 mL에 녹이고 1 % 4-디메틸아미노벤즈알데히드의 <신설> 염산용액 5 mL를 넣을 때 주황색이 나타난다.

(생략)

아트로핀황산염수화물
Atropine Sulfate Hydrate

(생략)

순도시험 1) 용해상태 (생략)

2) 산 (생략)

3) 유연물질 (생략)

4) 히오스시아민 이 약을 건조하여 약 1 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 10 mL로 한다. 이 액을 가지고 층장 100 mm로 선광도를 측정할 때 $[\alpha]_D^{20}$ 는 $-0.60 \sim +0.10^\circ$ 이다.

개정안

(현행과 같음)

순도시험 1) 용해상태 (현행과 같음)

2) 중금속 (현행과 같음)

3) 암모늄 (현행과 같음)

4) 황산염 (현행과 같음)

5) 철 이 약 1.0 g을 분액깔대기에 넣고 묽은 염산 10 mL를 넣어 검액으로 한다. 철 표준액 1.0 mL에 묽은 염산 10 mL을 넣어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액에 4-메틸-2-펜타논 10 mL씩을 가지고 3 분간 흔들어 섞는다. 위의 조작을 3 회 반복한다. 유기용매층을 취하여 물 10 mL를 넣고 3 분간 흔든다. 물층을 가지고 철 시험법 A 법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다 (10 ppm 이하).

(현행과 같음)

메토클로프라미드염산염수화물
Metoclopramide Hydrochloride Hydrate

(현행과 같음)

확인시험 1) 이 약 50 mg을 물 5 mL에 녹이고 1 % 4-디메틸아미노벤즈알데히드의 1 mol/L 염산 용액 5 mL를 넣을 때 주황색이 나타난다.

(현행과 같음)

아트로핀황산염수화물
Atropine Sulfate Hydrate

(현행과 같음)

순도시험 1) 용해상태 (현행과 같음)

2) 산 (현행과 같음)

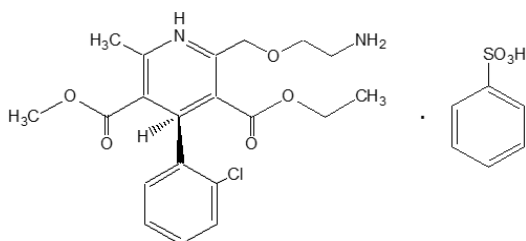
3) 유연물질 (현행과 같음)

4) 히오스시아민 이 약을 산화인(V)을 건조제로 하여 110 °C에서 4 시간 감압건조한 후 약 1 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 10 mL로 한다. 이 액을 가지고 층장 100 mm로 선광도를 측정할 때 <삭제> $[\alpha]_D^{20}$ 는

현행

(생략)

암로디핀베실산염
Amlodipine Besylate



및 거울상이성질체

(생략)

선광도 $[\alpha]_D^{20}$: $-0.10 \sim +0.10^\circ$ (0.25 g, 메탄올, 25 mL, 100 mm).

(생략)

염화칼슘수화물
Calcium Chloride Hydrate

(생략)

순도시험 1) 용해상태 (생략)

2) 차아염소산염 (생략)

3) 황산염 (생략)

4) 중금속 (생략)

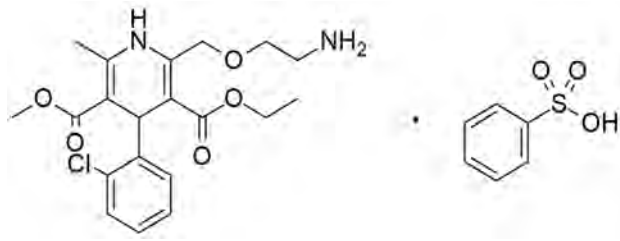
5) 마그네슘 및 알칼리금속 이 약 1 g을 달아 물 50 mL에 넣어 녹이고 염화암모늄 0.5 g을 넣어 1 분간 가열한다. 즉시 이 액에 수산화시액 40 mL를 넣고 침전이 잘 생성될 때 까지 잘 저어 주고 식기 전에 메틸레드시액을 2 방울 떨어뜨린다. 암모니아시액을 1 방울씩 알칼리성이 될 때까지 떨어뜨리고 실온으로 식히고 물을 넣어 100 mL로 하고 섞은 후 4 시간에서 하룻밤 방치한다. 이 액을 여과하여 맑은 여액 50 mL를 백금접시에 넣고 황산 0.5 mL를 넣고 증기욕에서 증발건조한 다음 서서히 가열하여 암모늄염이 휘발하고 잔류물이 향량이 될 때까지

개정안

 $-0.60 \sim +0.10^\circ$ 이다.

(현행과 같음)

암로디핀베실산염
Amlodipine Besylate



<삭제>

(현행과 같음)

선광도 α_D^{20} : $-0.10 \sim +0.10^\circ$ (0.25 g, 메탄올, 25 mL, 100 mm).

(현행과 같음)

염화칼슘수화물
Calcium Chloride Hydrate

(현행과 같음)

순도시험 1) 용해상태 (현행과 같음)

2) 차아염소산염 (현행과 같음)

3) 황산염 (현행과 같음)

4) 중금속 (현행과 같음)

5) 마그네슘 및 알칼리금속 이 약 1 g을 달아 물 50 mL에 넣어 녹이고 염화암모늄 0.5 g을 넣어 1 분간 가열한다. 즉시 이 액에 옥살산시액 40 mL를 넣고 침전이 잘 생성될 때 까지 잘 저어 주고 식기 전에 메틸레드시액을 2 방울 떨어뜨린다. 암모니아시액을 1 방울씩 알칼리성이 될 때까지 떨어뜨리고 실온으로 식히고 물을 넣어 100 mL로 하고 섞은 후 4 시간에서 하룻밤 방치한다. 이 액을 여과하여 맑은 여액 50 mL를 백금접시에 넣고 황산 0.5 mL를 넣고 증기욕에서 증발건조한 다음 서서히 가열하여 암모늄염이 휘발하고 잔류물이 향량이 될 때까지

현행

지 강열할 때 그 양은 5 mg 이하이다 (1.0 % 이하).

6) 바륨 (생략)

7) 철, 알루미늄 및 인산염 (생략)

8) 비소 (생략)

(생략)

트리메부틴말레산염 정

Trimebutine Maleate Tablets

(생략)

개정안

지 강열할 때 그 양은 5 mg 이하이다 (1.0 % 이하).

6) 바륨 (현행과 같음)

7) 철, 알루미늄 및 인산염 (현행과 같음)

8) 비소 (현행과 같음)

(현행과 같음)

트리메부틴말레산염 정

Trimebutine Maleate Tablets

(현행과 같음)

용출시험 이 약 1정을 가지고 시험액으로 용출시험 제 1 액 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출 개시 45 분 후에 용출액을 취하여 여과한다. 처음 여액 10 mL은 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 표기량에 따라 1 mL 중 트리메부틴말레산염 100 μ g을 함유하도록 용출시험 제 1 액을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 트리메부틴말레산염표준품 약 100 mg을 정밀하게 달아 용출시험 제 1 액을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 용출시험 제 1 액을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L를 가지고 다음 조건으로 액체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 트리메부틴말레산염($C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$)의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률은 75 % 이상이다.

트리메부틴말레산염($C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$)의 표시량에

$$\text{대한 용출률 (\%)} = \frac{W_s \times \frac{V'}{V} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C}}{1}$$

W_s : 트리메부틴말레산염표준품의 양 (mg)

C : 1 정 중 트리메부틴말레산염($C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$)의 표시량 (mg)

(생략)

피란텔파모산염 정

Pyrantel Pamoate Tablets

용출시험 이 약 1정을 가지고 시험액으로 용출시험 제 1 액 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출 개시 45 분 후에 용출액을 취하여 여과한다. 처음 여액 10 mL은 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 표기량에 따라 1 mL 중 트리메부틴말레산염 100 μ g을 함유하도록 용출시험 제 1 액을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 트리메부틴말레산염표준품 약 100 mg을 정밀하게 달아 용출시험 제 1 액을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 용출시험 제 1 액을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L를 가지고 다음 조건으로 액체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 트리메부틴말레산염($C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$)의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률은 75 % 이상이다.

트리메부틴말레산염($C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$)의 표시량에 대한 용출률 (%)

$$= \frac{W_s \times (V' / V) \times (A_T / A_S) \times (1 / C) \times 90}{1}$$

W_s : 트리메부틴말레산염표준품의 양 (mg)

C : 1 정 중 트리메부틴말레산염($C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$)의 표시량 (mg)

(현행과 같음)

피란텔파모산염 정

Pyrantel Pamoate Tablets

현행

(생략)

정량법 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 피란텔파모산염 ($C_{11}H_{14}N_2S$) 약 80 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 여과한다. 여액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. (현행과 같음) 검액 및 표준액 20 μ L씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피란텔파모산염의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

피란텔파모산염 ($C_{11}H_{14}N_2S$)의 양 (mg)

$$= \text{피란텔파모산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

(생략)

락트산마그네슘 · 피리독신염산염 정
Magnesium Lactate and
Pyridoxine Hydrochloride Tablets

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 락트산마그네슘수화물 ($C_6H_{10}MgO_6 \cdot 2H_2O$: 238.48) 및 90.0 ~ 150.0 %에 해당하는 피리독신염산염 ($C_8H_{11}ON_3 \cdot HCl$: 205.64)을 함유한다.

(생략)

복방시아노코발라민 · 타우린 · 에르고칼시페롤
정

(생략)

제법 이 약은 시아노코발라민, 타우린, 에르고칼시페롤, L-리신염산염, 피리독신염산염, 인산수소칼슘수화물, 락트산칼슘수화물 및 티아민질산염을 가지고 정제의 제법에 따라 만든다.

(생략)

개정안

(현행과 같음)

정량법 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 피란텔파모산염 ($C_{11}H_{14}N_2S \cdot C_{23}H_{16}O_6$) 약 80 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 여과한다. 여액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피란텔파모산염표준품 약 80 mg을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피란텔파모산염의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

피란텔파모산염 ($C_{11}H_{14}N_2S \cdot C_{23}H_{16}O_6$)의 양 (mg)

$$= \text{피란텔파모산염표준품의 양 (mg)} \times (A_T / A_S)$$

(현행과 같음)

락트산마그네슘 · 피리독신염산염 정
Magnesium Lactate and
Pyridoxine Hydrochloride Tablets

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 락트산마그네슘수화물 ($C_6H_{10}MgO_6 \cdot 2H_2O$: 238.48) 및 90.0 ~ 150.0 %에 해당하는 피리독신염산염 ($C_8H_{11}ON_3 \cdot HCl$: 205.64)을 함유한다.

(현행과 같음)

복방시아노코발라민 · 타우린 · 에르고칼시페롤
정

(현행과 같음)

제법 이 약은 시아노코발라민, 타우린, 에르고칼시페롤, L-리신염산염, 피리독신염산염, 인산수소칼슘수화물, 락트산칼슘수화물 및 티아민질산염을 가지고 정제의 제법에 따라 만든다.

(현행과 같음)

현행

클로르헥시딘글루콘산염 액
Chlorhexidine Gluconate Solution

글루콘산클로르헥시딘 액

이 약은 클로르헥시딘의 2 글루콘산염 수용액이다.

이 약은 정량할 때 클로르헥시딘글루콘산염 ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$: 897.76) 19.0 ~ 21.0 w/v%를 함유한다.

(생략)

정량법 이 약 5.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 250 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 희석액을 넣어 정확하게 250 mL로 하고 검액으로 한다. 따로 클로르헥시딘아세트산염표준품 100 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 희석액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 50 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 중 클로르헥시딘의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

이 약 중 클로르헥시딘글루콘산염 ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$) 이 약 중 클로르헥시딘글루콘산염 ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$)

$$\text{의 양 (w/v \%)} = \frac{897.76}{625.55} \times 0.25 \times C \times \frac{A_T}{A_S}$$

899.76 : 클로르헥시딘글루콘산염의 분자량

625.55 : 클로르헥시딘아세트산염의 분자량

C : 표준액 중의 클로르헥시딘아세트산염의 농도 (μ g/mL)

(생략)

개정안

클로르헥시딘글루콘산염 액
Chlorhexidine Gluconate Solution

글루콘산클로르헥시딘 액

이 약은 클로르헥시딘의 2 글루콘산염 수용액이다.

이 약은 정량할 때 클로르헥시딘글루콘산염 ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$: 897.76) 19.0 ~ 21.0 w/v%를 함유한다.

(현행과 같음)

정량법 이 약 5.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 250 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 희석액을 넣어 정확하게 250 mL로 하고 검액으로 한다. 따로 클로르헥시딘아세트산염표준품 100 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 희석액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 50 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 중 클로르헥시딘의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

이 약 중 클로르헥시딘글루콘산염 ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$) 이 약 중 클로르헥시딘글루콘산염 ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$)

$$\begin{aligned} &\text{의 양 (w/v \%)} \\ &= C \times (A_T / A_S) \times (897.76 / 625.55) \times 0.25 \end{aligned}$$

897.76 : 클로르헥시딘글루콘산염의 분자량

625.55 : 클로르헥시딘아세트산염의 분자량

C : 표준액 중의 클로르헥시딘아세트산염의 농도 (μ g/mL)

(현행과 같음)

「대한민국약전」 의약품각조 제2부 개정(안)

1. 한약(생약)제제 각조 정량법 개정

한약(생약)제제 정량법에서 구성생약에 설정된 지표성분의 개별 분석에 소요되는 시간 및 비용을 대폭 개선하여 한약(생약)제제 품질관리의 효율화를 기하고자 동시분석법을 마련하였으며, 가미소요산엑스 과립, 쌍화탕 액, 쌍화탕엑스 과립, 육미지황탕엑스 과립, 형개연교탕엑스 과립 총 5품목에 대하여 개정하고자 한다.

현행	개정안
가미소요산엑스 과립 Gamisoyosan Extract Granules	가미소요산엑스 과립 Gamisoyosan Extract Granules
(현행과 같음)	(현행과 같음)
제법 (생략)	제법 (현행과 같음)
확인시험 (생략)	확인시험 (현행과 같음)
순도시험 (생략)	순도시험 (현행과 같음)
붕해시험 (생략)	붕해시험 (현행과 같음)
제제의 입도시험 (생략)	제제의 입도시험 (현행과 같음)
제제균일성시험(분포) (생략)	제제균일성시험(분포) (현행과 같음)
미생물한도 (생략)	미생물한도 (현행과 같음)
정량법 <신설>	정량법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
<신설> (생략)	(제 1 법) 1) 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린 (현행과 같음)
	2) 감초 중 글리시리진산 (현행과 같음)
	3) 치자 중 게니포시드 (현행과 같음)
<신설>	(제 2 법) 작약 및 목단피 중 총 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산, 치자 중 게니포시드 이 약 1회 용 량(품목에 따라 조절 가능)을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 40 mL를 넣고 30분 초음파 추출한 다음 여과 한다. 여액에 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL 로 하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린, 글리시리진 산, 게니포시드 표준품 각각 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 5 mL로 한 것을 각각의 표 준원액으로 한다. 각 표준원액 1 mL를 정확하게 취하 고 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 혼합표준 액으로 한다. 검액 및 혼합표준액 10 μ L씩 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여, 검액의 각 지표성분의 피크면적을 A_T 및 혼 합표준액에서 얻은 각 지표성분의 피크면적 A_S 를 측

현행

개정안

정한다.

각 지표성분의 양(mg)
= 각 지표성분표준품의 양 × (A_T / A_S) × 1

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정과장 230 nm)
칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm
인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그
래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 아래와 같
이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.
이동상 A - 희석시킨 인산(5→10000)
이동상 B - 아세트니트릴에 희석시킨 인산(5→
10000)

시간 (분)	A (%)	B (%)
0 ~ 25	90 → 85	10 → 15
25 ~ 60	85 → 55	15 → 45
60 ~ 65	55 → 10	45 → 90
65 ~ 66	10 → 90	90 → 10
66 ~ 80	90	10

유 량 : 1.0 mL/분
시스템적합성
시스템의 성능 : 혼합표준액 10 μL를 가지고 위의 조
건으로 조작할 때 게니포시드, 페오니플로린, 글리시
리진산의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.
시스템의 재현성 : 혼합표준액 10 μL를 가지고 위의
조건으로 시험을 6 회 반복할 때 지표성분 각각의 피
크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

저장법 (생략)

저장법 (현행과 같음)

쌍화탕 액
Ssanghwatang Extract Solutions

쌍화탕 액
Ssanghwatang Extract Solutions

(현행과 같음)

(현행과 같음)

제 법 ~ 미생물한도 (생략)

제 법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)

정 량 법 <신 설>

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

<신 설> (생략)

(제 1 법) 1) 작약 중 페오니플로린 (현행과 같음)
2) 감초 중 글리시리진산 (현행과 같음)
(제 2 법) 작약 중 페오니플로린, 감초 중 글리시리진
산 이 약 25 mL를 정확하게 취하여 메탄올 20 mL

<신 설>

현행

개정안

를 넣고 10분간 초음파 추출한 다음 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린, 글리시리진산 표준품 각각 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 5 mL로 한 것을 각각의 표준원액으로 한다. 각 표준원액 1 mL를 정확하게 취하고 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 혼합표준액으로 한다. 검액 및 혼합표준액 10 μ L씩 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여, 검액의 각 지표성분의 피크면적을 A_T 및 혼합표준액에서 얻은 각 지표성분의 피크면적 A_S 를 측정한다.

각 지표성분의 양(mg)

$$= \text{각 지표성분표준품의 양} \times (A_T / A_S) \times 0.5$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정과장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 아래와 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 희석시킨 인산(5→10000)

이동상 B - 아세트니트릴에 희석시킨 인산(5→10000)

시간 (분)	A (%)	B (%)
0 ~ 25	90 → 85	10 → 15
25 ~ 60	85 → 55	15 → 45
60 ~ 65	55 → 10	45 → 90
65 ~ 66	10 → 90	90 → 10
66 ~ 80	90	10

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 혼합표준액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 패오니플로린, 글리시리진산의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.

시스템의 재현성 : 혼합표준액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 지표성분 각각의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

저 장 법 (생략)

저 장 법 (현행과 같음)

현행

쌍화탕엑스 과립

Ssanghwatang Extract Granules

(현행과 같음)

제 법 ~ 미생물한도 (생략)

정 량 법 <신 설>

<신 설> (생략)

<신 설>

개정안

쌍화탕엑스 과립

Ssanghwatang Extract Granules

(현행과 같음)

제 법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)

정 량 법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음)

2) 감초 중 글리시리진산 (현행과 같음)

(제 2 법) 작약 중 패오니플로린, 감초 중 글리시리진산 이 약 1회 용량(품목에 따라 조절 가능)을 정밀하게 달아 50 % 메탄올을 40 mL를 넣고 30분 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액에 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 패오니플로린, 글리시리진산 표준품 각각 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 5 mL로 한 것을 각각의 표준원액으로 한다. 표준원액 각 1 mL를 정확하게 취하고 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 혼합표준액으로 한다. 검액 및 혼합표준액 10 μ L씩 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여, 검액의 각 지표성분의 피크면적을 A_T 및 혼합표준액에서 얻은 각 지표성분의 피크면적 A_S 를 측정한다

각 지표성분의 양(mg)

$$= \text{각 지표성분표준품의 양(mg)} \times (A_T / A_S) \times 1$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정과장 240 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm
인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 아래와 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 희석시킨 인산(5→10000)

이동상 B - 아세트니트릴에 희석시킨 인산(5→10000)

시간 (분)	A (%)	B (%)
0 ~ 15	86 → 75	14 → 25
15 ~ 30	75 → 50	25 → 50
30 ~ 35	50 → 30	50 → 70
35 ~ 40	30 → 86	70 → 14
40 ~ 45	86	14

유 량 : 1.0 mL/분

현행

개정안

시스템적합성

시스템의 성능 : 혼합표준액 10 μL 를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 페오니플로린, 글리시리진산의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.

시스템의 재현성 : 혼합표준액 10 μL 를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 지표성분 각각의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

저장법 (생략)

저장법 (현행과 같음)

육미지황탕엑스 과립

Yukmijihwangtang Extract Granules

(현행과 같음)

제법 ~ 미생물한도 (생략)

정량법 <신설>

<신설> (생략)

<신설>

육미지황탕엑스 과립

Yukmijihwangtang Extract Granules

(현행과 같음)

제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)

정량법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.

(제 1 법) 1) 목단피 중 페오니플로린 (현행과 같음)

(제 2 법) 목단피 중 페오니플로린 이 약 1회 용량 (품목에 따라 조절 가능)을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 40 mL를 넣고 30분 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액에 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 페오니플로린 표준품 각각 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 5 mL로 한 것을 표준원액으로 한다. 표준원액 1 mL를 정확하게 취하고 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여, 검액의 각 지표성분의 피크면적을 A_T 및 표준액에서 얻은 각 지표성분의 피크면적 A_S 를 측정한다

페오니플로린의 양(mg)

$$= \text{페오니플로린표준품의 양(mg)} \times (A_T / A_S) \times 1$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 240 nm)

칼럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 15 ~ 25 cm 인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm 의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴리카겔을 충전한다.

이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 아래와 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 희석시킨 인산(5 \rightarrow 10000)

현행

개정안

이동상 B - 아세토니트릴에 희석시킨 인산(5→10000)

시간 (분)	A (%)	B (%)
0 ~ 15	86 → 75	14 → 25
15 ~ 30	75 → 50	25 → 50
30 ~ 35	50 → 30	50 → 70
35 ~ 40	30 → 86	70 → 14
40 ~ 45	86	14

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 지표성분 각각의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

저장법 (생략)

저장법 (현행과 같음)

형개연교탕엑스 과립
Hyeonggaeyeongyotang Extract Granules
(현행과 같음)

형개연교탕엑스 과립
Hyeonggaeyeongyotang Extract Granules
(현행과 같음)

제법 ~ 미생물한도 (생략)
정량법 <신설>
<신설> (생략)

<신설>

제법 ~ 미생물한도 (현행과 같음)
정량법 (제 1 법) 또는 (제 2 법)을 실시한다.
(제 1 법) 1) 감초 중 글리시리진산 (현행과 같음)
2) 작약 중 패오니플로린 (현행과 같음)
3) 치자 중 게니포시드 (현행과 같음)
2) 황금 중 바이칼린 (현행과 같음)
(제 2 법) 감초 중 글리시리진산, 작약 중 패오니플로린, 치자 중 게니포시드, 황금 중 바이칼린 이 약 1 회 용량(품목에 따라 조절 가능)을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 40 mL를 넣고 30분 초음파 추출한 다음 여과한다. 여액에 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산, 패오니플로린, 게니포시드, 바이칼린 표준품 각각 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 5 mL로 한 것을 각각의 표준원액으로 한다. 각 표준원액 1 mL를 정확하게 취하고 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 혼합표준액으로 한다. 검액 및 혼합표준액 10 μL씩 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여, 검액의 각 지표성분의 피크면적을 A_T 및 혼합표준액에서 얻은 각 지표성분의 피크면적 A_S 를 측정한다.

각 지표성분의 양(mg)

현행	개정안
이 약은 식용 지방산과 아세트산의 에스테르화 반응을 통한 글리세린으로서 분자량에 따라 촉매 하에서 식용 기름과 트리아세틴의 에스테르화 반응을 통하여 제조되거나 식용 모노글리세리드에 촉매 없이 직접 <u>아세트산무수물</u> 을 이용하여 아세틸화 반응으로 제조될 수 있다.	이 약은 식용 지방산과 아세트산의 에스테르화 반응을 통한 글리세린으로서 분자량에 따라 촉매 하에서 식용 기름과 트리아세틴의 에스테르화 반응을 통하여 제조되거나 식용 모노글리세리드에 촉매 없이 직접 <u>아세트산탈수물</u> 을 이용하여 아세틸화 반응으로 제조될 수 있다.
(생략)	(생략)

3. 오류사항 개선 - 의견수렴용

의약품각조에서 시액 제법 누락, 오기 등 오류 개선이 필요한 5품목에 대하여 개정(안)을 마련하였다.

현행	개정안
<p>건조아황산나트륨 Dried Sodium Sulfite</p> <p>(생략)</p>	<p>건조아황산나트륨 Dried Sodium Sulfite</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>순도시험 1) 용해상태 (생략)</p> <p>2) 티오황산염 (생략)</p> <p>3) 중금속 (생략)</p> <p>4) 수은 (생략)</p> <p>5) 납 (생략)</p> <p>6) 철 이 약 10.0 g에 물 25 mL를 넣어 거의 녹을 때까지 흔들어 섞고 <u>염산시액</u> 15 mL를 천천히 조심하여 넣고 끓인다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 하여 검체원액으로 한다. 이 액 10.0 mL를 취하여 검액으로 한다. 따로 철표준액 1 mL에 물을 넣어 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 이 액은 쓸 때 만든다. 검액 및 표준액에 시트르산용액(2 → 10) 2 mL 및 티오글리콜산 0.1 mL를 넣고 섞는다. 강암모니아수를 넣어 알칼리성으로 하고 물을 넣어 20 mL로 한 다음 5 분간 방치할 때 검액에서 얻은 색은 표준액에서 얻은 색보다 진하지 않다 (10 ppm 이하).</p> <p>7) 셀레늄 이 약 3.0 g에 포름알데히드 10 mL를 넣어 녹이고 천천히 조심하여 염산 2 mL를 넣은 액을 검액으로 한다. 따로 이 약 1.0 g에 셀레늄표준액 20 mL 및 포름알데히드 10 mL를 넣고 천천히 조심하여 <u>염산시액</u> 2 mL를 넣은 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 20 분간 수욕에서 가열할 때, 검액에서 얻은 색은 표준액에서 얻은 색보다 진하지 않다 (10 ppm 이하).</p> <p>8) 아연 이 약 10.0 g에 물 25 mL를 넣어 거의 녹을 때까지 흔들어 섞고 <u>염산시액</u> 15 mL를 천천히 조심하여</p>	<p>순도시험 1) 용해상태 (현행과 같음)</p> <p>2) 티오황산염 (현행과 같음)</p> <p>3) 중금속 (현행과 같음)</p> <p>4) 수은 (현행과 같음)</p> <p>5) 납 (현행과 같음)</p> <p>6) 철 이 약 10.0 g에 물 25 mL를 넣어 거의 녹을 때까지 흔들어 섞고 <u>염산</u> 15 mL를 천천히 조심하여 넣고 끓인다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 하여 검체원액으로 한다. 이 액 10.0 mL를 취하여 검액으로 한다. 따로 철표준액 1 mL에 물을 넣어 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 이 액은 쓸 때 만든다. 검액 및 표준액에 시트르산용액(2 → 10) 2 mL 및 티오글리콜산 0.1 mL를 넣고 섞는다. 강암모니아수를 넣어 알칼리성으로 하고 물을 넣어 20 mL로 한 다음 5 분간 방치할 때 검액에서 얻은 색은 표준액에서 얻은 색보다 진하지 않다 (10 ppm 이하).</p> <p>7) 셀레늄 이 약 3.0 g에 포름알데히드 10 mL를 넣어 녹이고 천천히 조심하여 염산 2 mL를 넣은 액을 검액으로 한다. 따로 이 약 1.0 g에 셀레늄표준액 20 mL 및 포름알데히드 10 mL를 넣고 천천히 조심하여 <u>염산</u> 2 mL를 넣은 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 20 분간 수욕에서 가열할 때, 검액에서 얻은 색은 표준액에서 얻은 색보다 진하지 않다 (10 ppm 이하).</p> <p>8) 아연 이 약 10.0 g에 물 25 mL를 넣어 거의 녹을 때까지 흔들어 섞고 <u>염산</u> 15 mL를 천천히 조심하여</p>

현행

여 넣고 끓인다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 하고, 이 액 2.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 황산아연($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 0.440 g 및 아세트산 1 mL를 물에 녹여 100 mL로 하여 아연표준원액으로 한다. 이 액 적당량을 정확하게 취하여 물에 녹여 1 mL 당 25 μg 을 함유하는 용액을 만든다. 이 액 1.0 mL, 2.0 mL, 4.0 mL를 각각 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여, 각각 1 mL 당 0.25 μg , 0.5 μg , 1.0 μg 의 아연이 함유도록 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 원자흡광광도법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액을 가지고 파장 213.9 nm에서 흡광도를 측정하여 검량선법에 따라 아연의 농도를 구한다 (25 ppm 이하).

9) 비소 (생략)

(생략)

벤질알코올

Benzyl Alcohol

(생략)

순도시험 1) 용해상태 (생략)

2) 산 (생략)

3) 벤즈알데히드 및 기타 유연물질 이 약을 검액으로 한다. 따로 벤즈알데히드 0.750 g 및 시클로헥실메탄을 0.500 g을 정확하게 달아 벤질알코올을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 에틸벤젠 내부표준액 2 mL 및 디시클로헥실 내부표준액 3 mL를 정확하게 넣고 이 약을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 검액 0.1 μL 및 표준액 (1) 0.1 μL 를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액에서 얻은 크로마토그램에서 에틸벤젠 및 디시클로헥실과 동일한 유지시간에서 피크가 나타나는 경우, 표준액 (1) 또는 표준액 (2)의 크로마토그램에서 해당 피크의 면적을 뺀 보정된 피크면적을 사용한다. 피크의 합계 면적을 구하는 경우 검액의 크로마토그램에서 얻어진 모든 피크를 사용한다. 검액의 벤즈알데히드의 피크면적은 표준액 (1)과 검액의 벤즈알데히드 피크면적의 차이보다 크지 않다 (0.15 %). 검액의 시클로헥실메탄의 피크면적은 표준액 (1)과 검액의 시클로헥실메탄을 피크면적의 차이보다 크지 않다 (0.10 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 빠른 피크로 벤즈알데히드 및 시클로헥실

개정안

넣고 끓인다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 하고, 이 액 2.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 황산아연($\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 0.440 g 및 아세트산 1 mL를 물에 녹여 100 mL로 하여 아연표준원액으로 한다. 이 액 적당량을 정확하게 취하여 물에 녹여 1 mL 당 25 μg 을 함유하는 용액을 만든다. 이 액 1.0 mL, 2.0 mL, 4.0 mL를 각각 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여, 각각 1 mL 당 0.25 μg , 0.5 μg , 1.0 μg 의 아연이 함유도록 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 원자흡광광도법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액을 가지고 파장 213.9 nm에서 흡광도를 측정하여 검량선법에 따라 아연의 농도를 구한다 (25 ppm 이하).

9) 비소 (현행과 같음)

(현행과 같음)

벤질알코올

Benzyl Alcohol

(현행과 같음)

순도시험 1) 용해상태 (현행과 같음)

2) 산 (현행과 같음)

3) 벤즈알데히드 및 기타 유연물질 이 약을 검액으로 한다. 따로 벤즈알데히드 0.750 g 및 시클로헥실메탄을 0.500 g을 정확하게 달아 벤질알코올을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 에틸벤젠 내부표준액 2 mL 및 디시클로헥실 내부표준액 3 mL를 정확하게 넣고 이 약을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 검액 0.1 μL 및 표준액 (1) 0.1 μL 를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액에서 얻은 크로마토그램에서 에틸벤젠 및 디시클로헥실과 동일한 유지시간에서 피크가 나타나는 경우, 표준액 (1) 또는 표준액 (2)의 크로마토그램에서 해당 피크의 면적을 뺀 보정된 피크면적을 사용한다. 피크의 합계 면적을 구하는 경우 검액의 크로마토그램에서 얻어진 모든 피크를 사용한다. 검액의 벤즈알데히드의 피크면적은 표준액 (1)과 검액의 벤즈알데히드 피크면적의 차이보다 크지 않다 (0.15 %). 검액의 시클로헥실메탄의 피크면적은 표준액 (1)과 검액의 시클로헥실메탄을 피크면적의 차이보다 크지 않다 (0.10 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 빠른 피크로 벤즈알데히드 및 시클로헥실

현행

메탄올을 제외한 피크의 합계면적은 표준액 (1)의 에틸벤젠 피크면적의 4 배보다 크지 않다 (0.04 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 늦은 피크의 합계면적은 표준액 (1)의 디시클로헥실 피크면적보다 크지 않다 (0.3 %). 다만 표준액 (1)의 에틸벤젠 피크면적의 1/100 이하의 피크는 계산하지 않는다(0.0001 %).

또 “주사용으로 쓴다.” 라고 표시되어 있는 것의 조작법 및 한도 값은 다음과 같다.

이 약을 검액으로 한다. 따로 벤즈알데히드 0.250 g 및 시클로헥실메탄올 0.500 g을 정확하게 달아 이 약을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 에틸벤젠 내부표준액 2 mL 및 디시클로헥실 내부표준액 2 mL를 정확하게 넣고 이 약을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액 (2)로 한다. 검액 0.1 μ L 및 표준액 (2) 0.1 μ L를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액에서 얻은 크로마토그램에서 에틸벤젠 및 디시클로헥실과 동일한 유지시간에서 피크가 나타났을 경우, 표준액 (1) 또는 표준액 (2)의 크로마토그램에서 해당 피크의 면적을 $\frac{1}{2}$ 보정된 피크면적을 사용한다. 피크의 합계면적을 구하는 경우 검액의 크로마토그램에서 얻어진 모든 피크를 사용한다. 검액의 벤즈알데히드의 피크면적은 표준액 (2)와 검액의 벤즈알데히드 피크면적의 차보다 크지 않다 (0.05 %). 검액의 시클로헥실메탄올의 피크면적은 표준액 (2)와 검액의 시클로헥실메탄올 피크면적의 차보다 크지 않다 (0.10 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 빠른 피크로 벤즈알데히드 및 시클로헥실메탄올을 제외한 피크의 합계면적은 표준액 (2)의 에틸벤젠 피크면적의 2 배보다 크지 않다 (0.02 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 빠른 피크의 합계면적은 표준액 (2)의 디시클로헥실 피크면적보다 크지 않다 (0.2 %). 다만 표준액 (2)의 에틸벤젠 피크면적의 1/100 이하의 피크는 계산하지 않는다(0.0001 %).

○ 에틸벤젠 내부표준액 에틸벤젠 0.100 g을 정확하게 달아 이 약에 녹여 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이 약을 넣어 정확하게 20 mL로 한다.

○ 디시클로헥실 내부표준액 디시클로헥실 2.000 g을 정확하게 달아 이 약에 녹여 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이 약을 넣어 정확하게 20 mL로 한다.

(생략)

개정안

메탄올을 제외한 피크의 합계면적은 표준액 (1)의 에틸벤젠 피크면적의 4 배보다 크지 않다 (0.04 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 늦은 피크의 합계면적은 표준액 (1)의 디시클로헥실 피크면적보다 크지 않다 (0.3 %). 다만 표준액 (1)의 에틸벤젠 피크면적의 1/100 이하의 피크는 계산하지 않는다(0.0001 %).

또 “주사용으로 쓴다.” 라고 표시되어 있는 것의 조작법 및 한도 값은 다음과 같다.

이 약을 검액으로 한다. 따로 벤즈알데히드 0.250 g 및 시클로헥실메탄올 0.500 g을 정확하게 달아 이 약을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 에틸벤젠 내부표준액 2 mL 및 디시클로헥실 내부표준액 2 mL를 정확하게 넣고 이 약을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액 (2)로 한다. 검액 0.1 μ L 및 표준액 (2) 0.1 μ L를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액에서 얻은 크로마토그램에서 에틸벤젠 및 디시클로헥실과 동일한 유지시간에서 피크가 나타났을 경우, 표준액 (1) 또는 표준액 (2)의 크로마토그램에서 해당 피크의 면적을 $\frac{1}{2}$ 보정된 피크면적을 사용한다. 피크의 합계면적을 구하는 경우 검액의 크로마토그램에서 얻어진 모든 피크를 사용한다. 검액의 벤즈알데히드의 피크면적은 표준액 (2)와 검액의 벤즈알데히드 피크면적의 차보다 크지 않다 (0.05 %). 검액의 시클로헥실메탄올의 피크면적은 표준액 (2)와 검액의 시클로헥실메탄올 피크면적의 차보다 크지 않다 (0.10 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 빠른 피크로 벤즈알데히드 및 시클로헥실메탄올을 제외한 피크의 합계면적은 표준액 (2)의 에틸벤젠 피크면적의 2 배보다 크지 않다 (0.02 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 늦은 피크의 합계면적은 표준액 (2)의 디시클로헥실 피크면적보다 크지 않다 (0.2 %). 다만 표준액 (2)의 에틸벤젠 피크면적의 1/100 이하의 피크는 계산하지 않는다(0.0001 %).

○ 에틸벤젠 내부표준액 에틸벤젠 0.100 g을 정확하게 달아 이 약에 녹여 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이 약을 넣어 정확하게 20 mL로 한다.

○ 디시클로헥실 내부표준액 디시클로헥실 2.000 g을 정확하게 달아 이 약에 녹여 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이 약을 넣어 정확하게 20 mL로 한다.

(현행과 같음)

현행

참기름
Sesame Oil

(생략)

트리글리세리드 성분함량 이 약 약 0.2 g을 정밀하게 달아 10 mL 용량플라스크에 넣고 이동상으로 녹여 검액으로 한다. 검액 20 μ L를 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 8 개의 글리세리드 주피크 면적을 구한다. 면적백분율에 따라 그들의 양을 구할 때 트리리놀레인은 7.0 ~ 19.0 %, 1,2-디리놀레오일-3-올레오일-랙-글리세롤은 13.0 ~ 30.0 %, 1,2-디리놀레오일-3-팔미토일-랙-글리세롤은 5.0 ~ 9.0 %, 1,2-디올레오일-3-리놀레오일-랙-글리세롤은 14.0 ~ 25.0 %, 1-팔미토일-2-올레오일-3-리놀레오일-랙-글리세롤은 8.0 ~ 16.0 %, 트리올레인은 5.0 ~ 14.0 %, 1-리놀레오일-2-올레오일-3-스테아로일-랙-글리세롤은 2.0 ~ 8.0 %, 1,2-디올레오일-3-팔미토일-랙-글리세롤은 2.0 ~ 8.0 % 이다.

조작조건

검출기 : 시차굴절계

칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 250 mm인 스테인레스강관에 액체크로마토그래프용옥타데실실릴리카겔을 충전한 칼럼을 두개 사용한다.

칼럼온도 : 30 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

이동상 : 아세토니트릴 · 디클로로메탄 혼합액 (60 : 40)

유량 : 1.0 mL/분

측정범위 : 용매 피크 다음부터 40 분 범위

시스템적합성

시스템의 성능 : 1,2-디올레오일-3-리놀레오일-랙-글리세롤 표준품 및 1,2-디리놀레오일-3-팔미토일-랙-글리세롤 표준품을 이동상에 녹여 1 mL 중 3 mg을 함유하도록 한다. 이 액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 1,2-디올레오일-3-리놀레오일-랙-글리세롤의 상대유지시간은 0.93, 1,2-디리놀레오일-3-팔미토일-랙-글리세롤의 상대유지시간은 1.0이며, 그 분리도는 1.8 이상이다.

시스템의 재현성 : 검액 20 μ L씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이며, 1,2-디리놀레오일-3-팔미토일-랙-글리세롤의 피크면적에 대한 1,2-디올레오일-3-리놀레오일-랙-글리세롤의 피크면적비는 2.2 % 이하이다.

개정안

참기름
Sesame Oil

(생략)

트리글리세리드 성분함량 이 약 약 0.2 g을 정밀하게 달아 10 mL 용량플라스크에 넣고 이동상으로 녹여 검액으로 한다. 검액 20 μ L를 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 8 개의 글리세리드 주피크 면적을 구한다. 면적백분율에 따라 그들의 양을 구할 때 트리리놀레인은 7.0 ~ 19.0 %, 1,2-디리놀레오일-3-올레오일-랙-글리세롤은 13.0 ~ 30.0 %, 1,2-디리놀레오일-3-팔미토일-랙-글리세롤은 5.0 ~ 9.0 %, 1,2-디올레오일-3-리놀레오일-랙-글리세롤은 14.0 ~ 25.0 %, 1-팔미토일-2-올레오일-3-리놀레오일-랙-글리세롤은 8.0 ~ 16.0 %, 트리올레인은 5.0 ~ 14.0 %, 1-리놀레오일-2-올레오일-3-스테아로일-랙-글리세롤은 2.0 ~ 8.0 %, 1,2-디올레오일-3-팔미토일-랙-글리세롤은 2.0 ~ 8.0 % 이다.

조작조건

검출기 : 시차굴절계

칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 250 mm인 스테인레스강관에 액체크로마토그래프용옥타데실실릴리카겔을 충전한 칼럼을 두개 사용한다.

칼럼온도 : 30 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

이동상 : 아세토니트릴 · 디클로로메탄 혼합액 (60 : 40)

유량 : 1.0 mL/분

측정범위 : 용매 피크 다음부터 40 분 범위

시스템적합성

시스템의 성능 : 1,2-디리놀레오일-3-올레오일-랙-글리세롤 표준품 및 1,2-디리놀레오일-3-팔미토일-랙-글리세롤 표준품을 이동상에 녹여 1 mL 중 3 mg을 함유하도록 한다. 이 액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 1,2-디리놀레오일-3-올레오일-랙-글리세롤의 상대유지시간은 0.93, 1,2-디리놀레오일-3-팔미토일-랙-글리세롤의 상대유지시간은 1.0이며, 그 분리도는 1.8 이상이다.

시스템의 재현성 : 검액 20 μ L씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이며, 1,2-디리놀레오일-3-팔미토일-랙-글리세롤의 피크면적에 대한 1,2-디리놀레오일-3-올레오일-랙-글리세롤의 피크면적비는 2.2 % 이하이다.

현행

상대유지시간 : 1,2-디올레오일-3-팔미토일-락-글리세롤에 대한 트리리놀레인의 상대유지시간은 약 0.55, 1,2-디리놀레오일-3-올레오일-락-글리세롤의 상대유지시간은 약 0.65, 1,2-디리놀레오일-3-팔미토일-락-글리세롤의 상대유지시간은 약 0.69, 1,2-디올레오일-3-리놀레오일-락-글리세롤의 상대유지시간은 0.77, 1-팔미토일-2-올레오일-3-리놀레오일-락-글리세롤의 상대유지시간은 약 0.82, 트리올레인의 상대유지시간은 0.93, 1-리놀레오일-2-올레오일-3-스테아로일-락-글리세롤의 상대유지시간은 약 0.97이다.

(생략)

히드록시에틸셀룰로오스
Hydroxyethylcellulose

(생략)

순도시험 1) **염화물** 확인시험 2)의 검액 1 mL에 물을 넣어 30 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화물표준액 10 mL를 취하여 물 5 mL를 넣어 비교액으로 한다. 검액 및 비교액 15 mL에 몰은질산(1 → 5) 1 mL씩을 넣은 다음, 각각을 미리 질산은용액(17 → 1000) 1 mL를 넣은 시험관에 넣고 차광하여 5분간 방치한다. 흑색 배경을 사용하여 옆에서 관찰하여 혼탁을 비교할 때, 검액의 혼탁은 비교액보다 진하지 않다(1.0 % 이하).

(생략)

히드록시프로필전분
Hydroxypropyl Starch

(생략)

확인시험 1) (생략)
2) (생략)
3) 이 약을 105 ℃에서 6 시간 건조하여 그 0.1 g을 물 80 mL에 넣어 가열하여 녹인 다음 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 황산 8 mL에 식히면서 넣

개정안

상대유지시간 : 1,2-디올레오일-3-팔미토일-락-글리세롤에 대한 트리리놀레인의 상대유지시간은 약 0.55, 1,2-디리놀레오일-3-올레오일-락-글리세롤의 상대유지시간은 약 0.65, 1,2-디리놀레오일-3-팔미토일-락-글리세롤의 상대유지시간은 약 0.69, 1,2-디올레오일-3-리놀레오일-락-글리세롤의 상대유지시간은 0.77, 1-팔미토일-2-올레오일-3-리놀레오일-락-글리세롤의 상대유지시간은 약 0.82, 트리올레인의 상대유지시간은 0.93, 1-리놀레오일-2-올레오일-3-스테아로일-락-글리세롤의 상대유지시간은 약 0.97이다.

(현행과 같음)

히드록시에틸셀룰로오스
Hydroxyethylcellulose

(현행과 같음)

순도시험 1) **염화물** 확인시험 2)의 검액 1 mL에 물을 넣어 30 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화물표준액 10 mL를 취하여 물 5 mL를 넣어 비교액으로 한다. 검액 및 비교액 15 mL에 희석시킨 질산(1 → 5) 1 mL씩을 넣은 다음, 각각을 미리 질산은용액(17 → 1000) 1 mL를 넣은 시험관에 넣고 차광하여 5분간 방치한다. 흑색 배경을 사용하여 옆에서 관찰하여 혼탁을 비교할 때, 검액의 혼탁은 비교액보다 진하지 않다(1.0 % 이하).

(현행과 같음)

히드록시프로필전분
Hydroxypropyl Starch

(현행과 같음)

확인시험 1) (현행과 같음)
2) (현행과 같음)
3) 이 약을 105 ℃에서 6 시간 건조하여 그 0.1 g을 물 80 mL에 넣어 가열하여 녹인 다음 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 황산 8 mL에 식히면서 넣

현행	개정안
<p>고 수욕중에서 3 분간 가열하여 식힌 다음 님히드린아황산수소나트륨용액 0.6 mL를 식히면서 넣고, 흔들어서은 다음 25 ℃에서 방치할 때 100 분 이내에 청자색 ~ 보라색을 나타낸다.</p> <p><u><신 설></u></p> <p>(생 략)</p>	<p>고 수욕중에서 3 분간 가열하여 식힌 다음 님히드린아황산수소나트륨용액 0.6 mL를 식히면서 넣고, 흔들어서은 다음 25 ℃에서 방치할 때 100 분 이내에 청자색 ~ 보라색을 나타낸다.</p> <p><u>○ 님히드린아황산수소나트륨용액 님히드린 3 g에 메타중아황산나트륨 수용액(45.5 g/L)을 넣어 녹여 100 mL로 한다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p>

「대한민국약전」 일반시험법 개정(안) - 의견수렴용

약전에서 아세트산무수물로 기재된 경우가 실제로는 아세트산(100) 또는 아세트산탈수물을 의미하는 등 혼용되어 사용됨에 따라, 사용자가 혼란을 겪을 우려가 있었다. 이를 해소하기 위해 아세트산무수물로 기재된 시액명을 일반시험법의 시약·시액항에서 사용되는 용어로 통일하여 명확히 정리한 개정(안)을 마련하였다.

일반시험법 54. 응고점측정법에서는 응고점이 물보다 낮은 검체도 시험할 수 있도록 시험법을 개선하였고, 57. 잔류용매시험법에서는 가이드라인 변경 적용 가능하도록 정비하였으며, 88. 표준품, 시약·시액, 용량분석용표준액, 표준액, 색의 비교액, 파장 및 투과율 보정용 광학필터, 계량기·용기, 멸균법 및 무균조작법의 3) 용량분석용표준액에서는 표정법이 다른 동일한 표준액이 중복 기재된 부분을 삭제하는 등 정비하여 개정(안)을 마련하였다.

현 행

개 정 안

21. 보존제시험법

21. 보존제시험법

(생략)

(현행과 같음)

2. 시험방법

가. 확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

나. 정량법 검액 및 표준액의 농도는 보존제 성분의 동시분석을 위해 최종농도를 1 mL 중 5 ~ 50 μg 범위에서 검액과 표준액의 농도를 동일하게 조정하여 시험할 수 있다.

1) 액체크로마토그래프법

가) 파라옥시벤조산에스테르 및 그 염류

각 보존제의 표시량에 따라 적당량을 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 각 보존제의 최종농도가 1 mL 중 10 μg 이 되도록 만들어 여과한 액을 검액으로 한다. 다만, 연질캡슐제 등 액상이 아닌 제제는 온수를 넣고 흔들어서 연질캡슐기체 등을 완전하게 녹인 다음 메탄올을 넣어 최종농도를 표준액과 동일하게 조작하여 여과한 액을 검액으로 하고, 시럽제 등 감미제(당류)가 다량 함유되어 있을 경우에는 고상추출법(solid phase extraction) 등을 써서 되도록 당류를 제거한 다음 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로 각 보존제 표준품 일정량을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 최종농도가 1 mL 중 10 μg 이 되도록 만들어 각각의 표준액으로 한다.

검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마

2. 시험방법

가. 확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

나. 정량법 검액 및 표준액의 농도는 보존제 성분의 동시분석을 위해 최종농도를 1 mL 중 5 ~ 50 μg 범위에서 검액과 표준액의 농도를 동일하게 조정하여 시험할 수 있다.

1) 액체크로마토그래프법

가) 파라옥시벤조산에스테르 및 그 염류

각 보존제의 표시량에 따라 적당량을 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 각 보존제의 최종농도가 1 mL 중 10 μg 이 되도록 만들어 여과한 액을 검액으로 한다. 다만, 연질캡슐제 등 액상이 아닌 제제는 온수를 넣고 흔들어서 연질캡슐기체 등을 완전하게 녹인 다음 메탄올을 넣어 최종농도를 표준액과 동일하게 조작하여 여과한 액을 검액으로 하고, 시럽제 등 감미제(당류)가 다량 함유되어 있을 경우에는 고상추출법(solid phase extraction) 등을 써서 되도록 당류를 제거한 다음 여과하고 여액을 검액으로 한다. 따로 각 보존제 표준품 일정량을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 최종농도가 1 mL 중 10 μg 이 되도록 만들어 각각의 표준액으로 한다.

검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마

현행

토그래프법에 따라 시험하여 각 보존제의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{보존제의 양(mg)} = \text{표준액의 농도(mg/mL)} \times \text{검액의 회석배수(mL)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정과장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm 의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 아세토니트릴·물·아세트산무수물 혼합액 (55 : 44 : 1)

나) 벤조산 및 그 염류, 데히드로아세테이트 및 그 염류 (생략)

다) 소르빈산 및 그 염류 (생략)

라) 벤질알코올

가)항에 따라 조제한 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 벤질알코올의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{벤질알코올의 양(mg)} = \text{표준액의 농도(mg/mL)} \times \text{검액의 회석배수(mL)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정과장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm 의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 0.005 mol/L 1-옥탄설폰산나트륨의 메탄올·물·아세트산무수물혼합액 (20 : 79 : 1)

(생략)

54. 응고점측정법

(생략)

조작법 검체를 검체용기 B의 표선 C까지 넣는다. 검체가 고체일 때에는 예상한 응고점보다 20 $^{\circ}\text{C}$ 이상 높아지지 않도록 조심하면서 가온하여 녹여 B에 넣는다. 유리 또는 플라스틱으로 만든 용기 D에 예상한 응고점보다 5 $^{\circ}\text{C}$ 낮은 온도의 물을 거의 가득 채운

개정안

토그래프법에 따라 시험하여 각 보존제의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{보존제의 양(mg)} = \text{표준액의 농도(mg/mL)} \times \text{검액의 회석배수(mL)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정과장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm 의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 아세토니트릴·물·아세트산(100) 혼합액 (55 : 44 : 1)

나) 벤조산 및 그 염류, 데히드로아세테이트 및 그 염류 (생략)

다) 소르빈산 및 그 염류 (생략)

라) 벤질알코올

가)항에 따라 조제한 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 벤질알코올의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\text{벤질알코올의 양(mg)} = \text{표준액의 농도(mg/mL)} \times \text{검액의 회석배수(mL)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정과장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm 의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 0.005 mol/L 1-옥탄설폰산나트륨의 메탄올·물·아세트산(100)혼합액 (20 : 79 : 1)

(현행과 같음)

54. 응고점측정법

(현행과 같음)

조작법 검체를 검체용기 B의 표선 C까지 넣는다. 검체가 고체일 때에는 예상한 응고점보다 20 $^{\circ}\text{C}$ 이상 높아지지 않도록 조심하면서 가온하여 녹여 B에 넣는다. 유리 또는 플라스틱으로 만든 용기 D에 예상한 응고점보다 5 $^{\circ}\text{C}$ 낮은 온도의 물 등의 적절한 유체로 거의 가

현행

다. 검체가 상온에서 액체일 때에는 D의 물을 예상한 응고점보다 10 ~ 15 °C 낮게 한다. 검체를 B에 넣어 A 속에 삽입하고 침선부온도계 F의 침선 H를 검체의 메니스커스에 일치시킨 다음 검체의 온도가 예상한 응고점보다 5 °C 높은 온도까지 식었을 때 교반봉 E를 매분 60 ~ 80 회로 아래위로 움직이고 30 초마다 온도를 읽는다. 온도가 천천히 내려가다가 결정이 석출하기 시작하여 일정하게 되거나 약간 올라가기 시작할 때 교반을 그친다. 보통 온도가 오른 다음 잠시 유지된 최고온도 (F의 눈금)를 읽는다. 온도가 올라가지 않는 경우에는 잠시 정지한 온도를 읽는다. 연속 4 회 이상 읽은 온도의 범위가 0.2 °C 이내일 때 그 평균값을 응고점으로 한다.

(생략)

개정안

득 채운다. 검체가 상온에서 액체일 때에는 D의 물 등의 적절한 유체를 예상한 응고점보다 10 ~ 15 °C 낮게 한다. 검체를 B에 넣어 A 속에 삽입하고 침선부온도계 F의 침선 H를 검체의 메니스커스에 일치시킨 다음 검체의 온도가 예상한 응고점보다 5 °C 높은 온도까지 식었을 때 교반봉 E를 매분 60 ~ 80 회로 아래위로 움직이고 30 초마다 온도를 읽는다. 온도가 천천히 내려가다가 결정이 석출하기 시작하여 일정하게 되거나 약간 올라가기 시작할 때 교반을 그친다. 보통 온도가 오른 다음 잠시 유지된 최고온도 (F의 눈금)를 읽는다. 온도가 올라가지 않는 경우에는 잠시 정지한 온도를 읽는다. 연속 4 회 이상 읽은 온도의 범위가 0.2 °C 이내일 때 그 평균값을 응고점으로 한다.

(현행과 같음)

57. 잔류용매시험법

잔류용매시험법은 기체크로마토그래프법으로 의약품 중의 잔류유기용매의 양을 측정하는 방법이다. 따로 규정이 없는 한 의약품 중의 잔류유기용매의 한도는 ppm으로 표시하며 「의약품잔류용매기준지침」의 제한농도 이하이다.

1. 분류 1 및 분류 2의 용매

장치 (생략)

조작법

1) 표준액의 조제

가) 분류 1의 용매 표준원액 : 벤젠, 사업화탄소, 1,2-디클로로에탄, 1,1-디클로로에텐, 1,1,1-트리클로로에탄을 디메틸설폭시드에 녹여 각각 10,000 ppm, 20,000 ppm, 25,000 ppm, 40,000 ppm, 50,000 ppm이 되도록 한다. 이 액 1 mL를 정확히 취하여 디메틸설폭시드 9 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확히 취하여 물을 넣어 100 mL로 하고, 이 액 1 mL를 정확히 취하여 물을 넣어 10 mL로 하여 분류 1의 용매 표준원액으로 한다. 단, 물에 녹지 않는 검체를 시험하는 경우에는 표준원액 제조에 물 대신 디메틸포름아미드 또는 디메틸설폭시드를 써서 녹인다.

나) 분류 1의 용매 표준액 : 분류 1의 용매 표준원액 1 mL와 물 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어

57. 잔류용매시험법

잔류용매시험법은 기체크로마토그래프법으로 의약품 중의 잔류유기용매의 양을 측정하는 방법이다. 따로 규정이 없는 한 의약품 중의 잔류유기용매의 한도는 ppm으로 표시하며 「의약품 잔류용매 기준 가이드라인」의 제한농도 이하이다.

1. 분류 1 및 분류 2의 용매

장치 (현행과 같음)

조작법

1) 표준액의 조제

가) 분류 1의 용매 표준원액 : 벤젠, 사업화탄소, 1,2-디클로로에탄, 1,1-디클로로에텐, 1,1,1-트리클로로에탄을 디메틸설폭시드에 녹여 벤젠, 사업화탄소, 1,2-디클로로에탄, 1,1-디클로로에텐은 각각 「의약품 잔류용매 기준 가이드라인」의 제한농도의 5,000배로 희석하고, 1,1,1-트리클로로에탄은 제한농도 1/150의 5,000배로 희석한다. 이 액 1 mL를 정확히 취하여 디메틸설폭시드 9 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확히 취하여 물을 넣어 100 mL로 하고, 이 액 1 mL를 정확히 취하여 물을 넣어 10 mL로 하여 분류 1의 용매 표준원액으로 한다. 단, 물에 녹지 않는 검체를 시험하는 경우에는 표준원액 제조에 물 대신 디메틸포름아미드 또는 디메틸설폭시드를 써서 녹인다.

나) 분류 1의 용매 표준액 : 분류 1의 용매 표준원액 1 mL와 물 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어

현행

밀전하여 분류 1의 용매 표준액으로 한다.

다) **분류 2의 용매 표준원액** : 아세토니트릴, 클로로벤젠, 시클로헥산, 1,2-디클로로에텐, 디클로로메탄, 1,4-디옥산, 메탄올, 메틸시클로헥산, 톨루엔, 자일렌, 테트라히드로푸란을 디메틸설폭시드에 녹여 각각 2,050 ppm, 1,800 ppm, 19,400 ppm, 9,350 ppm, 3,000 ppm, 1,900 ppm, 15,000 ppm, 5,900 ppm, 4,450 ppm, 10,850 ppm, 3,600 ppm이 되도록 한다. 이 액 1 mL를 정확히 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 분류 2의 용매 표준원액 (I)로 한다. 따로 클로로포름, 1,2-디메톡시에탄, 헥산, 메틸부틸케톤, 니트로메탄, 피리딘, 테트라린, 1,1,2-트리클로로에텐을 디메틸설폭시드에 녹여 각각 300 ppm, 500 ppm, 1,450 ppm, 250 ppm, 250 ppm, 1,000 ppm, 500 ppm, 400 ppm이 되도록 한다. 이 액 1 mL를 정확히 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 분류 2의 용매 표준원액 (II)로 한다. 단, 물에 녹지 않는 검체를 시험하는 경우에는 표준원액 제조에 물 대신 디메틸포름아미드 또는 디메틸설폭시드를 써서 녹인다.

라) **분류 2의 용매 표준액** : 분류 2의 용매 표준원액 (I) 1 mL와 물 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전하여 분류 2의 용매 표준액 (I)로 한다. 따로 분류 2의 용매 표준원액 (II) 5 mL와 물 1 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전하여 분류 2의 용매 표준액 (II)로 한다.

마) **성분별 표준액** : 제 1 단계 및 제 2 단계 시험결과에 따라 검출된 성분에 대하여 분류 1 또는 분류 2의 용매 표준원액의 첫 번째 희석단계 농도를 참조하여 각 성분을 디메틸설폭시드에 녹인다. 이 액 1 mL를 취하여 물을 넣어 희석하고 단계별로 제 1 단계 및 제 2 단계 시험에서 검액에서 검출된 농도와 유사한 농도로 희석한다. 필요하면 「의약품잔류용매기준지침」의 제한농도의 20 배까지 희석한다. 단, 물에 녹지 않는 검체를 시험할 때는 물 대신 디메틸포름아미드 또는 디메틸설폭시드에 녹인다. 이 액 1 mL와 물 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전하여 각 성분별 표준액으로 한다.

2) 검액의 조제 (생략)

3) 기체크로마토그래프 조작조건 (생략)

4) 시험방법

제 1 단계 시험

검액 및 분류 1의 용매 표준액, 분류 2의 용매표준액 (I), 분류 2의 용매표준액 (II)을 기체크로마토그래피 조작조건 제 1 법의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 크로마토그램으로부터 피크

개정안

밀전하여 분류 1의 용매 표준액으로 한다.

다) **분류 2의 용매 표준원액** : 아세토니트릴, 클로로벤젠, 시클로헥산, 1,2-디클로로에텐, 디클로로메탄, 1,4-디옥산, 메탄올, 메틸시클로헥산, 톨루엔, 자일렌, 테트라히드로푸란을 디메틸설폭시드에 녹여 각각 「의약품 잔류용매 기준 가이드라인」의 제한농도의 5배로 희석한다. 이 액 1 mL를 정확히 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 분류 2의 용매 표준원액 (I)로 한다. 따로 클로로포름, 1,2-디메톡시에탄, 헥산, 메틸부틸케톤, 니트로메탄, 피리딘, 테트라린, 1,1,2-트리클로로에텐을 디메틸설폭시드에 녹여 각각 「의약품 잔류용매 기준 가이드라인」의 제한농도의 5배로 희석한다. 이 액 1 mL를 정확히 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 분류 2의 용매 표준원액 (II)로 한다. 단, 물에 녹지 않는 검체를 시험하는 경우에는 표준원액 제조에 물 대신 디메틸포름아미드 또는 디메틸설폭시드를 써서 녹인다.

라) **분류 2의 용매 표준액** : 분류 2의 용매 표준원액 (I) 1 mL와 물 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전하여 분류 2의 용매 표준액 (I)로 한다. 따로 분류 2의 용매 표준원액 (II) 1 mL와 물 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전하여 분류 2의 용매 표준액 (II)로 한다.

마) **성분별 표준액** : 제 1 단계 및 제 2 단계 시험결과에 따라 검출된 성분에 대하여 분류 1 또는 분류 2의 용매 표준원액의 첫 번째 희석단계 농도를 참조하여 각 성분을 디메틸설폭시드에 녹인다. 이 액 1 mL를 취하여 물을 넣어 희석하고 단계별로 제 1 단계 및 제 2 단계 시험에서 검액에서 검출된 농도와 유사한 농도로 희석한다. 필요하면 「의약품 잔류용매 기준 가이드라인」의 제한농도의 20 배까지 희석한다. 단, 물에 녹지 않는 검체를 시험할 때는 물 대신 디메틸포름아미드 또는 디메틸설폭시드에 녹인다. 이 액 1 mL와 물 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전하여 각 성분별 표준액으로 한다.

2) 검액의 조제 (현행과 같음)

3) 기체크로마토그래프 조작조건 (현행과 같음)

4) 시험방법

제 1 단계 시험

검액 및 분류 1의 용매 표준액, 분류 2의 용매표준액 (I), 분류 2의 용매표준액 (II)을 기체크로마토그래피 조작조건 제 1 법의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 크로마토그램으로부터 피크

현행

면적을 구한다. 검액 중 1,1,1-트리클로로에탄을 제외한 각 성분의 피크 면적이 분류 1의 용매 표준액, 분류 2의 용매표준액 (1) 및 (II)의 각 성분의 피크 면적보다 작고, 1,1,1-트리클로로에탄의 피크면적은 분류 1의 용매 표준액 중 1,1,1-트리클로로에탄의 피크면적의 150 배 보다 작다.

제 2 단계 시험

제 1 단계 시험에서 검액 중 1,1,1-트리클로로에탄을 제외한 각 성분의 피크 면적이 분류 1의 용매 표준액, 분류 2의 용매표준액 (1) 및 (II)의 각 성분의 피크 면적과 같거나 큰 경우, 또는 검액 중 1,1,1-트리클로로에탄의 피크 면적이 분류 1의 용매 표준액 중 1,1,1-트리클로로에탄의 피크면적의 150 배와 같거나 큰 경우는 기체크로마토그래프 조작조건 제 2 법으로 다시 시험한다. 제 1 법에 따라 시험하였을 때 확인된 성분은 제 2 법에 따라 시험하였을 때 검액 중 그 성분의 피크면적은 표준액 중 해당 성분의 피크면적보다 작다.

제 3 단계 시험

제 2 단계 시험에서 검액 중 해당 성분의 피크면적이 표준액 중 해당 성분의 피크면적과 같거나 큰 경우는 검출된 성분에 대하여 검액, 성분별 표준액 및 표준액 첨가 검액을 가지고 기체크로마토그래프 조작조건 제 1 법으로 시험하여 검액 및 표준액 첨가 검액에서의 피크면적 A_T 및 A_{ST} 로부터 검액 중 잔류용매의 양을 계산한다.

2. 분류 2 및 분류 3의 용매

장치 (생략)

조작법

1) 표준액의 조제

가) 분류 2A 및 분류 3A의 용매 표준액의 조제

① 분류 2A의 용매 표준원액

아세토니트릴, 클로로벤젠, 크멘, 시클로헥산, 1,2-디클로로에텐, 디클로로메탄, 1,4-디옥산, 메탄올, 메틸시클로헥산, 테트라히드로푸란, 톨루엔, 자일렌을 디메틸설폭사이드에 녹여 아래 표와 같이 희석하여 분류 2A의 용매 표준원액으로 한다.

용매	조제 농도 (mg/mL)
아세토니트릴	<u>2</u>
클로로벤젠	<u>1.7</u>
크멘	<u>0.3</u>
시클로헥산	<u>16</u>
1,2-디클로로에텐	<u>9</u>

개정안

면적을 구한다. 검액 중 1,1,1-트리클로로에탄을 제외한 각 성분의 피크 면적이 분류 1의 용매 표준액, 분류 2의 용매표준액 (1) 및 (II)의 각 성분의 피크 면적보다 작고, 1,1,1-트리클로로에탄의 피크면적은 분류 1의 용매 표준액 중 1,1,1-트리클로로에탄의 피크면적의 150 배 보다 작다.

제 2 단계 시험

제 1 단계 시험에서 검액 중 1,1,1-트리클로로에탄을 제외한 각 성분의 피크 면적이 분류 1의 용매 표준액, 분류 2의 용매표준액 (1) 및 (II)의 각 성분의 피크 면적과 같거나 큰 경우, 또는 검액 중 1,1,1-트리클로로에탄의 피크 면적이 분류 1의 용매 표준액 중 1,1,1-트리클로로에탄의 피크면적의 150 배와 같거나 큰 경우는 기체크로마토그래프 조작조건 제 2 법으로 다시 시험한다. 제 1 법에 따라 시험하였을 때 확인된 성분은 제 2 법에 따라 시험하였을 때 검액 중 그 성분의 피크면적은 표준액 중 해당 성분의 피크면적보다 작다.

제 3 단계 시험

제 2 단계 시험에서 검액 중 해당 성분의 피크면적이 표준액 중 해당 성분의 피크면적과 같거나 큰 경우는 검출된 성분에 대하여 검액, 성분별 표준액 및 표준액 첨가 검액을 가지고 기체크로마토그래프 조작조건 제 1 법으로 시험하여 검액 및 표준액 첨가 검액에서의 피크면적 A_T 및 A_{ST} 로부터 검체 중 잔류용매의 양을 계산한다.

2. 분류 2 및 분류 3의 용매

장치 (생략)

조작법

1) 표준액의 조제

가) 분류 2A 및 분류 3A의 용매 표준액의 조제

① 분류 2A의 용매 표준원액

아세토니트릴, 클로로벤젠, 쿠멘, 시클로헥산, 1,2-디클로로에텐, 디클로로메탄, 1,4-디옥산, 메탄올, 메틸시클로헥산, 테트라히드로푸란, 톨루엔, 자일렌을 디메틸설폭사이드에 녹여 「의약품 잔류용매 기준 가이드라인」의 제한농도의 5배로 희석하여 분류 2A의 용매 표준원액으로 한다.

<삭제>

현행

디클로로메탄	3
1,4-디옥산	1.8
메탄올	14.5
메틸시클로헥산	5
테트라히드로푸란	3.5
톨루엔	4
자일렌	10.5

② 분류 3A의 용매 표준원액

아세톤, 아세트산에틸, 디에틸에테르, 2-프로판올, 아세트산이소부틸, 2-부탄올 각 250 mg 씩 정밀하게 달아 각각 10 mL 용량플라스크에 넣고 디메틸설폭시드를 넣어 10 mL로 한다.

③ 분류 2A 및 분류 3A 용매 표준액

분류 2A의 용매 표준원액 1 mL를 정확하게 취해 100 mL 용량플라스크에 넣고 분류 3A의 용매 표준원액 1 mL를 넣은 다음 물을 넣어 100 mL로 하여 표준원액(I)으로 한다. 이액 1 mL 및 물 5 mL를 각각 취하여 헤드스페이스용 바이알에 넣고 골고루 섞은 것을 표준액(I)로 한다.

나) 분류 2B 및 분류 3B의 용매 표준액의 조제

① 분류 2B의 용매 표준원액

클로로포름, 1,2-디메톡시에탄, 헥산, 메틸부틸케톤, 니트로메탄, 피리딘, 테트라린, 1,1,2-트리카로로에텐을 디메틸설폭시드에 녹여 아래 표와 같이 희석하여 분류 2B의 용매 표준원액으로 한다.

용매	조제 농도 (μg/mL)
클로로포름	60
1,2-디메톡시에탄	97
헥산	186
메틸부틸케톤	50
니트로메탄	49
피리딘	200
테트라린	97
1,1,2-트리카로로에텐	78

② 분류 3B의 용매 표준원액

에탄올, 아세톤, t-부틸메틸에테르, 아세트산에틸, 1-부탄올 각 50 mg 씩 정밀하게 달아 각각 10 mL 용량플라스크에 넣고 디메틸설폭시드를 넣어 10 mL로 한다.

③ 분류 2B 및 분류 3B 용매 표준액

분류 2B의 용매 표준원액 1 mL를 정확하게 취해 100 mL 용량플라스크에 넣고 분류 3B의 용매 표준원액 1 mL를 넣은 다음 물을 넣어 100 mL로 하여 표준원액(II)로 한다. 이 액 5 mL 및 물 1 mL를 각

개정안

② 분류 3A의 용매 표준원액

아세톤, 아세트산에틸, 디에틸에테르, 2-프로판올, 아세트산이소부틸, 2-부탄올 각 250 mg 씩 정밀하게 달아 각각 10 mL 용량플라스크에 넣고 디메틸설폭시드를 넣어 10 mL로 한다.

③ 분류 2A 및 분류 3A 용매 표준액

분류 2A의 용매 표준원액 1 mL를 정확하게 취해 100 mL 용량플라스크에 넣고 분류 3A의 용매 표준원액 1 mL를 넣은 다음 물을 넣어 100 mL로 하여 표준원액(I)으로 한다. 이액 1 mL 및 물 5 mL를 각각 취하여 헤드스페이스용 바이알에 넣고 골고루 섞은 것을 표준액(I)로 한다.

나) 분류 2B 및 분류 3B의 용매 표준액의 조제

① 분류 2B의 용매 표준원액

클로로포름, 1,2-디메톡시에탄, 헥산, 메틸부틸케톤, 니트로메탄, 피리딘, 테트라린, 1,1,2-트리카로로에텐을 디메틸설폭시드에 녹여 「의약품 잔류용매 기준 가이드라인」의 제한농도로 희석하여 분류 2B의 용매 표준원액으로 한다.

<삭 제>

② 분류 3B의 용매 표준원액

에탄올, 아세톤, t-부틸메틸에테르, 아세트산에틸, 1-부탄올 각 50 mg 씩 정밀하게 달아 각각 10 mL 용량플라스크에 넣고 디메틸설폭시드를 넣어 10 mL로 한다.

③ 분류 2B 및 분류 3B 용매 표준액

분류 2B의 용매 표준원액 1 mL를 정확하게 취해 100 mL 용량플라스크에 넣고 분류 3B의 용매 표준원액 1 mL를 넣은 다음 물을 넣어 100 mL로 하여 표준원액(II)로 한다. 이 액 5 mL 및 물 1 mL를 각

현행

각 취하여 헤드스페이스용 바이알에 넣고 골고루 섞은 것을 표준액 (II)로 한다.

다) 성분별 표준액

시험방법 중 제 1 단계 및 제 2 단계 시험결과에 따라 검출된 성분에 대하여 표준원액 (I) 및 표준원액 (II)의 농도를 참조하여 각 성분 표준품을 디메틸설폭시드에 녹인다(성분별로 각각 제조한다). 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 희석하고 단계별로 제 1 단계 및 제 2 단계 시험에서 검액에서 검출된 농도와 유사한 농도로 희석한다. 필요하면 「의약품잔류용매기준지침」의 제한농도의 20 배까지 희석한다.

이 액 1 mL와 물 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣고 골고루 섞은 것을 각 성분별 표준액으로 한다.

2) 검액의 조제

가) 검액 원액 : 검체 약 250 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 25 mL로 하여 검액 원액으로 한다.

나) 검액 : 검체 원액 5 mL와 물 1 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣고 골고루 섞은 것을 검액으로 한다.

다) 표준액 첨가 검액 : 검체 원액 5 mL과 성분별 표준원액 1 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣고 골고루 섞은 것을 표준액 첨가 검액으로 한다.

3) 기체크로마토그래프 조작조건

(생략)

가) 제 1 법

(생략)

단, 잔류용매 각 성분의 유출순서는 다음과 같다.

1. 분류 2A 및 분류 3A의 용매

유출 순서	잔류용매	비고
1	메탄올 (Methanol)	분류 2
2	디에틸에테르 (Diethyl ether)	분류 3
3	아세톤 (Acetone)	분류 3
4	2-프로판올 (2-Propanol)	분류 3
5	아세토니트릴 (Acetonitrile)	분류 2
6	디클로로메탄 (Methylene chloride)	분류 2
7	1,2-디클로로에텐 (trans-Dichloroethene)	분류 2 1,2-Dichloroethene =trans-Dichloroethene +
8	1,2-디클로로에텐 (cis-Dichloroethene)	

개정안

각 취하여 헤드스페이스용 바이알에 넣고 골고루 섞은 것을 표준액 (II)로 한다.

다) 성분별 표준액

시험방법 중 제 1 단계 및 제 2 단계 시험결과에 따라 검출된 성분에 대하여 표준원액 (I) 및 표준원액 (II)의 농도를 참조하여 각 성분 표준품을 디메틸설폭시드에 녹인다(성분별로 각각 제조한다). 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 희석하고 단계별로 제 1 단계 및 제 2 단계 시험에서 검액에서 검출된 농도와 유사한 농도로 희석한다. 필요하면 「의약품 잔류용매 기준 가이드라인」의 제한농도의 20 배까지 희석한다.

이 액 1 mL와 물 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣고 골고루 섞은 것을 각 성분별 표준액으로 한다.

2) 검액의 조제

가) 검액 원액 : 검체 약 250 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 25 mL로 하여 검액 원액으로 한다.

나) 검액 : 검체 원액 5 mL와 물 1 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣고 골고루 섞은 것을 검액으로 한다.

다) 표준액 첨가 검액 : 검체 원액 5 mL과 성분별 표준원액 1 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣고 골고루 섞은 것을 표준액 첨가 검액으로 한다.

3) 기체크로마토그래프 조작조건

(현행과 같음)

가) 제 1 법

(현행과 같음)

단, 잔류용매 각 성분의 유출순서는 다음과 같다.

1. 분류 2A 및 분류 3A의 용매

유출 순서	잔류용매	비고
1	메탄올 (Methanol)	분류 2
2	디에틸에테르 (Diethyl ether)	분류 3
3	아세톤 (Acetone)	분류 3
4	2-프로판올 (2-Propanol)	분류 3
5	아세토니트릴 (Acetonitrile)	분류 2
6	디클로로메탄 (Methylene chloride)	분류 2
7	1,2-디클로로에텐 (trans-Dichloroethene)	분류 2 1,2-Dichloroethene =trans-Dichloroethene +
8	1,2-디클로로에텐 (cis-Dichloroethene)	

현행			개정안		
		cis-Dichloroethene			cis-Dichloroethene
9	아세트산에틸 (Ethyl acetate)	분류 3	9	아세트산에틸 (Ethyl acetate)	분류 3
10	테트라히드로푸란 (Tetrahydrofuran)	분류 2	10	테트라히드로푸란 (Tetrahydrofuran)	분류 2
11	2-부탄올 (2-Butanol)	분류 3	11	2-부탄올 (2-Butanol)	분류 3
12	시클로헥산 (Cyclohexane)	분류 3	12	시클로헥산 (Cyclohexane)	분류 3
13	메틸시클로헥산 (Methyl cyclohexane)	분류 2	13	메틸시클로헥산 (Methyl cyclohexane)	분류 2
14	1,4-디옥산 (1,4-Dioxane)	분류 2	14	1,4-디옥산 (1,4-Dioxane)	분류 2
15	톨루엔 (Toluene)	분류 2	15	톨루엔 (Toluene)	분류 2
16	아세트산이소부틸 (Isobutyl acetate)	분류 3	16	아세트산이소부틸 (Isobutyl acetate)	분류 3
17	클로로벤젠 (Chlorobenzene)	분류 2	17	클로로벤젠 (Chlorobenzene)	분류 2
18	에틸벤젠 (Ethyl benzene)	분류 2 자일렌 (Xylenes) = Ethyl benzene + m-Xylene + p-Xylene + o-Xylene	18	에틸벤젠 (Ethyl benzene)	분류 2 자일렌 (Xylenes) = Ethyl benzene + m-Xylene + p-Xylene + o-Xylene
19	m-, p-자일렌 (m,p-Xylene)		19	m-, p-자일렌 (m,p-Xylene)	
20	o-자일렌 (o-Xylene)		20	o-자일렌 (o-Xylene)	
21	크멘 (Cumene)	분류 2	21	크멘 (Cumene)	분류 2

2. 분류 2B 및 분류 3B의 용매 (생략)

나) 제 2 별

(생략)

단, 잔류용매 각 성분의 유출순서는 다음과 같다.

1. 분류 2A 및 분류 3A의 용매

유출 순서	잔류용매	비고
1	디에틸에테르 (Diethyl ether)	분류 2
2	시클로헥산 (Cyclohexane)	분류 3
3	메틸시클로헥산 (Methyl cyclohexane)	분류 2
4	아세톤 (Acetone)	분류 3
5	테트라히드로푸란 (Tetrahydrofuran)	분류 2
5	1,2-디클로로에텐	분류 2

2. 분류 2B 및 분류 3B의 용매 (현행과 같음)

나) 제 2 별

(현행과 같음)

단, 잔류용매 각 성분의 유출순서는 다음과 같다.

1. 분류 2A 및 분류 3A의 용매

유출 순서	잔류용매	비고
1	디에틸에테르 (Diethyl ether)	분류 2
2	시클로헥산 (Cyclohexane)	분류 3
3	메틸시클로헥산 (Methyl cyclohexane)	분류 2
4	아세톤 (Acetone)	분류 3
5	테트라히드로푸란 (Tetrahydrofuran)	분류 2
5	1,2-디클로로에텐	분류 2

현행

	(trans-Dichloroethene)	1,2-Dichloroethene =trans-Dichloroethene + cis-Dichloroethene
6	아세트산에틸 (Ethyl acetate)	분류 3
7	메탄올 (Methanol)	분류 2
8	디클로로메탄 (Methylene chloride)	분류 2
9	2-프로판올 (2-Propanol)	분류 3
10	1,2-디클로로에텐 (cis-Dichloroethene)	분류 2 1,2-Dichloroethene =trans-Dichloroethene + cis-Dichloroethene
11	아세토니트릴 (Acetonitrile)	분류 2
12	이소부틸아세테이트 (Isobutyl acetate)	분류 3
13	톨루엔 (Toluene)	분류 2
14	2-부탄올 (2-Butanol)	분류 3
15	1,4-디옥산 (1,4-Dioxane)	분류 2
16	에틸벤젠 (Ethyl benzene)	분류 2 자일렌 (Xylenes) = Ethyl benzene + m-Xylene + p-Xylene + o-Xylene
17	p-자일렌 (p-Xylene)	
18	m-자일렌 (m-Xylene)	
19	크멘 (Cumene)	분류 2
20	o-자일렌 (o-Xylene)	분류 2 자일렌 (Xylenes) = Ethyl benzene + m-Xylene + p-Xylene + o-Xylene
21	클로로벤젠 (Chlorobenzene)	분류 2

개정안

	(trans-Dichloroethene)	1,2-Dichloroethene =trans-Dichloroethene + cis-Dichloroethene
6	아세트산에틸 (Ethyl acetate)	분류 3
7	메탄올 (Methanol)	분류 2
8	디클로로메탄 (Methylene chloride)	분류 2
9	2-프로판올 (2-Propanol)	분류 3
10	1,2-디클로로에텐 (cis-Dichloroethene)	분류 2 1,2-Dichloroethene =trans-Dichloroethene + cis-Dichloroethene
11	아세토니트릴 (Acetonitrile)	분류 2
12	이소부틸아세테이트 (Isobutyl acetate)	분류 3
13	톨루엔 (Toluene)	분류 2
14	2-부탄올 (2-Butanol)	분류 3
15	1,4-디옥산 (1,4-Dioxane)	분류 2
16	에틸벤젠 (Ethyl benzene)	분류 2 자일렌 (Xylenes) = Ethyl benzene + m-Xylene + p-Xylene + o-Xylene
17	p-자일렌 (p-Xylene)	
18	m-자일렌 (m-Xylene)	
19	쿠멘 (Cumene)	분류 2
20	o-자일렌 (o-Xylene)	분류 2 자일렌 (Xylenes) = Ethyl benzene + m-Xylene + p-Xylene + o-Xylene
21	클로로벤젠 (Chlorobenzene)	분류 2

2. 분류 2B 및 분류 3B의 용매 (생략)

4) 시험방법

제 1 단계 시험

검액, 표준액 (I) 및 표준액 (II)를 기체크로마토그래피 조작조건 제 1 법의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 크로마토그램으로부터 피크면적을 구한다. 검액 중 각 성분의 피크면적이 표준액 (I) 및 표준액 (II)의 각 성분의 피크면적보다 작다.

2. 분류 2B 및 분류 3B의 용매 (현행과 같음)

4) 시험방법

제 1 단계 시험

검액, 표준액 (I) 및 표준액 (II)를 기체크로마토그래피 조작조건 제 1 법의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 크로마토그램으로부터 피크면적을 구한다. 검액 중 각 성분의 피크면적이 표준액 (I) 및 표준액 (II)의 각 성분의 피크면적보다 작다.

현행

제 2 단계 시험

제 1 단계 시험에서 검액 중 각 성분의 피크면적이 표준액 (I) 및 표준액 (II)의 각 성분의 피크면적과 같거나 큰 경우는 기체크로마토그래프 조작조건 제 2 법으로 다시 시험한다. 제 1 법에 따라 시험하였을 때 확인된 성분은 제 2 법에 따라 시험하였을 때 검액 중 그 성분의 피크면적은 표준액 중 해당 성분의 피크면적보다 작다.

제 3 단계 시험

제 2 단계 시험에서 검액 중 해당 성분의 피크면적이 표준액 중 해당 성분의 피크면적과 같거나 큰 경우는 검출된 성분에 대하여 검액, 성분별 표준액 및 표준액 첨가 검액을 가지고 기체크로마토그래프 조작조건 제 1 법으로 시험하여 검액 및 표준액 첨가 검액에서의 피크면적 A_T 및 A_{ST} 로부터 검액 중 잔류용매의 양을 계산한다.

검액 중 잔류용매의 양 (ppm) =

$$\frac{(C \times n)}{W} \times \left[\frac{A_T}{(A_{ST} - A_T)} \right]$$

C : 표준액의 농도 ($\mu\text{g/mL}$)

W : 검체 채취량 (g)

n : 표준원액에서부터의 희석배수

3. 분류 3의 용매

(생략)

88. 표준품, 시약·시액, 용량분석용표준액, 표준액, 색의 비교액, 파장 및 투과율 보정용 광학필터, 계량기·용기, 멸균법 및 무균조작법

2) 시약·시액

(생략)

N,N-디메틸포름아미드 $\text{HCON}(\text{CH}_3)_2$ [최순품]
N,N-디벤질에틸렌디아민디아세트산 흰색 ~ 약간 연한 노란색의 결정 또는 결정성 가루
 확인시험 : 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법으로 측정할 때 파수 1530 cm^{-1} , 1490 cm^{-1} , 1460 cm^{-1} , 1400 cm^{-1} 및 1290 cm^{-1} 부근에

개정안

제 2 단계 시험

제 1 단계 시험에서 검액 중 각 성분의 피크면적이 표준액 (I) 및 표준액 (II)의 각 성분의 피크면적과 같거나 큰 경우는 기체크로마토그래프 조작조건 제 2 법으로 다시 시험한다. 제 1 법에 따라 시험하였을 때 확인된 성분은 제 2 법에 따라 시험하였을 때 검액 중 그 성분의 피크면적은 표준액 중 해당 성분의 피크면적보다 작다.

제 3 단계 시험

제 2 단계 시험에서 검액 중 해당 성분의 피크면적이 표준액 중 해당 성분의 피크면적과 같거나 큰 경우는 검출된 성분에 대하여 검액, 성분별 표준액 및 표준액 첨가 검액을 가지고 기체크로마토그래프 조작조건 제 1 법으로 시험하여 검액 및 표준액 첨가 검액에서의 피크면적 A_T 및 A_{ST} 로부터 검체 중 잔류용매의 양을 계산한다.

검체 중 잔류용매의 양 (ppm) =

$$\frac{(C \times n)}{W} \times \left[\frac{A_T}{(A_{ST} - A_T)} \right]$$

C : 표준액의 농도 ($\mu\text{g/mL}$)

W : 검체 채취량 (g)

n : 검체의 희석배수

3. 분류 3의 용매

(현행과 같음)

88. 표준품, 시약·시액, 용량분석용표준액, 표준액, 색의 비교액, 파장 및 투과율 보정용 광학필터, 계량기·용기, 멸균법 및 무균조작법

2) 시약·시액

(현행과 같음)

N,N-디메틸포름아미드 $\text{HCON}(\text{CH}_3)_2$ [최순품]
N,N-디벤질에틸렌디아민디아세트산 흰색 ~ 약간 연한 노란색의 결정 또는 결정성 가루
 확인시험 : 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법으로 측정할 때 파수 1530 cm^{-1} , 1490 cm^{-1} , 1460 cm^{-1} , 1400 cm^{-1} 및 1290 cm^{-1} 부근에

현행

흡수가 있다.

함량 : 99.0 % 이상이다.

정량법 : 이 약 약 25 mg (역가)을 정밀하게 달아 메탄올 25 mL에 녹이고 무수인산수소이나트륨 1.02 g과 인산이수소칼륨 6.80 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 무수인산수소이나트륨 1.02 g과 인산이수소칼륨 6.80 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액·메탄올혼합액(1 : 1)으로 넣어 정확하게 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로, 아세트산무수물 약 8 mg을 정밀하게 달아 메탄올 25 mL를 넣고 무수인산수소이나트륨 1.02 g과 인산이수소칼륨 6.80 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 무수인산수소이나트륨 1.02 g과 인산이수소칼륨 6.80 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액·메탄올혼합액(1 : 1)으로 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 피크면적을 자동적분법에 따라 측정하여 면적백분율법에 따라 *N,N*-디벤질에틸렌디아민디아세트산의 양을 구한다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 250 mm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실릴릴리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이동상 : 물·메탄올·0.25 mol/L 인산이수소칼륨시액 (pH 3.5)혼합액(11 : 7 : 2)

유량 : *N,N*-디벤질에틸렌디아민디아세트산의 유지시간이 약 4 분이 되도록 한다.

시스템적합성

시스템의 성능 : 벤자틴페니실린 G 약 85000 단위에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 25 mL에 녹인 다음 무수인산수소이나트륨 1.02 g과 인산이수소칼륨 6.80 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 무수인산수소이나트륨 1.02 g 및 인산이수소칼륨 6.80 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액·메탄올혼합액(1 : 1)을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 *N,N*-디벤질에틸렌디아민디아세트산, 벤자틴페니실린 순서로 유출되고 두 피크의 분리도는 20 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 20 μ L씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 *N,N*-디벤질에틸렌디아민디아세트산 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

개정안

흡수가 있다.

함량 : 99.0 % 이상이다.

정량법 : 이 약 약 25 mg (역가)을 정밀하게 달아 메탄올 25 mL에 녹이고 무수인산수소이나트륨 1.02 g과 인산이수소칼륨 6.80 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 무수인산수소이나트륨 1.02 g과 인산이수소칼륨 6.80 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액·메탄올혼합액(1 : 1)으로 넣어 정확하게 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로, 아세트산(100) 약 8 mg을 정밀하게 달아 메탄올 25 mL를 넣고 무수인산수소이나트륨 1.02 g과 인산이수소칼륨 6.80 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 무수인산수소이나트륨 1.02 g과 인산이수소칼륨 6.80 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액·메탄올혼합액(1 : 1)으로 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 피크면적을 자동적분법에 따라 측정하여 면적백분율법에 따라 *N,N*-디벤질에틸렌디아민디아세트산의 양을 구한다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 250 mm인 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실릴릴리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이동상 : 물·메탄올·0.25 mol/L 인산이수소칼륨시액 (pH 3.5)혼합액(11 : 7 : 2)

유량 : *N,N*-디벤질에틸렌디아민디아세트산의 유지시간이 약 4 분이 되도록 한다.

시스템적합성

시스템의 성능 : 벤자틴페니실린 G 약 85000 단위에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 25 mL에 녹인 다음 무수인산수소이나트륨 1.02 g과 인산이수소칼륨 6.80 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 무수인산수소이나트륨 1.02 g 및 인산이수소칼륨 6.80 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액·메탄올혼합액(1 : 1)을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 *N,N*-디벤질에틸렌디아민디아세트산, 벤자틴페니실린 순서로 유출되고 두 피크의 분리도는 20 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 20 μ L씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 *N,N*-디벤질에틸렌디아민디아세트산 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

현행	개정안
----	-----

(생략)

(현행과 같음)

L-트립토판 $C_{11}H_{12}N_2O_2$ [의약품각조, 제 1 부]
트윈20기질액 트윈 20.5 mL, 0.025 페놀레드시액 1 mL, pH 5.0 아세트산염완충액 10 mL 및 물 9 mL를 넣어 잘 흔들어 섞는다. 이 액은 쓸 때 만든다.
L-티로신 $C_9H_{11}NO_3$ 흰색의 결정 또는 결정성 가루로 냄새 및 맛은 없다. 포름산에 잘 녹고 물에 매우 녹기 어려우며 에탄올 또는 에테르에는 거의 녹지 않는다. 물은염산 또는 묽은질산에 녹는다.
 선광도 $[\alpha]_D^{20}$ $-10.5 \sim -12.5^\circ$ (건조한 다음, 2.5 g, 1 mol/L 염산시액, 50 mL, 100 mm)
 건조감량 0.3 % 이하 (1 g, 105 °C, 3 시간)
 정량법 함량 99.0 ~ 101.0 %. 이 약을 건조하여 약 0.3 g을 정밀하게 달아 포름산 6 mL를 정확하게 넣어 녹인 다음 아세트산무수물 50 mL를 넣고 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다 (적정종말점검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 18.12 mg $C_9H_{11}NO_3$

(생략)

L-트립토판 $C_{11}H_{12}N_2O_2$ [의약품각조, 제 1 부]
트윈20기질액 트윈 20.5 mL, 0.025 페놀레드시액 1 mL, pH 5.0 아세트산염완충액 10 mL 및 물 9 mL를 넣어 잘 흔들어 섞는다. 이 액은 쓸 때 만든다.
L-티로신 $C_9H_{11}NO_3$ 흰색의 결정 또는 결정성 가루로 냄새 및 맛은 없다. 포름산에 잘 녹고 물에 매우 녹기 어려우며 에탄올 또는 에테르에는 거의 녹지 않는다. 물은염산 또는 묽은질산에 녹는다.
 선광도 $[\alpha]_D^{20}$ $-10.5 \sim -12.5^\circ$ (건조한 다음, 2.5 g, 1 mol/L 염산시액, 50 mL, 100 mm)
 건조감량 0.3 % 이하 (1 g, 105 °C, 3 시간)
 정량법 함량 99.0 ~ 101.0 %. 이 약을 건조하여 약 0.3 g을 정밀하게 달아 포름산 6 mL를 정확하게 넣어 녹인 다음 아세트산(100) 50 mL를 넣고 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다 (적정종말점검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 18.12 mg $C_9H_{11}NO_3$

(현행과 같음)

88. 표준품, 시약·시액, 용량분석용표준액, 표준액, 색의 비교액, 파장 및 투과율 보정용 광학필터, 계량기·용기, 멸균법 및 무균조작법

3) 용량분석용 표준액

(생략)

0.1 mol/L 과염소산

1000 mL 중 과염소산 ($HClO_4$: 100.46) 10.046 g을 함유한다.

조제 과염소산 8.7 mL를 아세트산(100) 1000 mL 중에 약 20 °C로 유지하면서 천천히 넣는다. 약 1 시간 방치한 다음 이 액 3.0 mL를 취하여 따로 수분 (g/dL)을 신속하게 측정한다 (폐기처리시에는 물을 넣는다.). 이 액을 약 20 °C로 유지하면서 아세트산탈수물 $[(\text{수분(g/dL)} - 0.03) \times 52.2]$ mL를 흔들어 섞으면서 천천히 넣고 24 시간 방치하고 다음과 같이 표정

88. 표준품, 시약·시액, 용량분석용표준액, 표준액, 색의 비교액, 파장 및 투과율 보정용 광학필터, 계량기·용기, 멸균법 및 무균조작법

3) 용량분석용 표준액

(현행과 같음)

0.1 mol/L 과염소산

1000 mL 중 과염소산 ($HClO_4$: 100.46) 10.046 g을 함유한다.

조제 과염소산 8.7 mL를 아세트산(100) 1000 mL 중에 약 20 °C로 유지하면서 천천히 넣는다. 약 1 시간 방치한 다음 이 액 3.0 mL를 취하여 따로 수분 (g/dL)을 신속하게 측정한다 (폐기처리시에는 물을 넣는다.). 이 액을 약 20 °C로 유지하면서 아세트산탈수물 $[(\text{수분(g/dL)} - 0.03) \times 52.2]$ mL를 흔들어 섞으면서 천천히 넣고 24 시간 방치하고 다음과 같이 표정

현행

한다.

표 정 프탈산수소칼륨 (표준시약)을 105 ℃에서 4 시간 건조한 다음 데시케이터 (실리카겔)에서 방냉하고 약 0.5 g을 정밀하게 달아 아세트산(100) 80 mL를 넣어 녹이고 메틸로사닐린염화물시액 3 방울을 넣어 조제된 과염소산으로 파란색을 나타낼 때까지 적정하여 규정도계수를 계산한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

$$0.1 \text{ mol/L 과염소산 } 1 \text{ mL} \\ = 20.422 \text{ mg KHC}_6\text{H}_4(\text{COO})_2$$

주의 : 습기를 피하여 보존한다.

(생략)

0.002 mol/L 과망간산칼륨액

1000 mL 중 과망간산칼륨 (KMnO₄ : 158.03) 0.31607 g을 함유한다.

조 제 쓸 때 0.02 mol/L 과망간산칼륨액에 물을 넣어 정확하게 10 배 용량으로 한다.

0.1 mol/L 과염소산

1000 mL 중 과염소산 (HClO₄ : 100.46) 10.046 g을 함유한다.

조 제 과염소산 8.7 mL를 아세트산(100) 1000 mL 중에 약 20 ℃로 유지하면서 천천히 넣는다. 약 1 시간 방치한 다음 이 액 3.0 mL를 취하여 따로 수분 (g/dL)을 신속하게 측정한다 (폐기처리시에는 물을 넣는다). 이 액을 약 20 ℃로 유지하면서 아세트산탈수물 $[(\text{수분(g/dL)} - 0.03) \times 52.2]$ mL를 흔들여 섞으면서 천천히 넣고 24 시간 방치하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 프탈산수소칼륨 (표준시약)을 105 ℃에서 4 시간 건조한 다음 데시케이터 (실리카겔)에서 얼음으로 식히고 약 0.5 g을 정밀하게 달아 아세트산(100) 80 mL를 넣어 녹이고 메틸로사닐린염화물시액 3 방울을 넣어 조제된 과염소산으로 파란색을 나타낼 때까지 적정하여 규정도계수를 계산한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

$$0.1 \text{ mol/L 과염소산 } 1 \text{ mL} \\ = 20.422 \text{ mg KHC}_6\text{H}_4(\text{COO})_2$$

개정안

한다.

표 정 프탈산수소칼륨 (표준시약)을 105 ℃에서 4 시간 건조한 다음 데시케이터 (실리카겔)에서 방냉하고 약 0.5 g을 정밀하게 달아 아세트산(100) 80 mL를 넣어 녹이고 메틸로사닐린염화물시액 3 방울을 넣어 조제된 과염소산으로 파란색을 나타낼 때까지 적정하여 규정도계수를 계산한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

$$0.1 \text{ mol/L 과염소산 } 1 \text{ mL} \\ = 20.422 \text{ mg KHC}_6\text{H}_4(\text{COO})_2$$

주의 : 습기를 피하여 보존한다.

(현행과 같음)

0.002 mol/L 과망간산칼륨액

1000 mL 중 과망간산칼륨 (KMnO₄ : 158.03) 0.31607 g을 함유한다.

조 제 쓸 때 0.02 mol/L 과망간산칼륨액에 물을 넣어 정확하게 10 배 용량으로 한다.

<삭제>

현행	개정안
----	-----

주의 : 습기를 피하여 보존한다.

(생략)

(현행과 같음)

외국 약전 동향 및 이슈

국제조화

(INTERNATIONAL HARMONIZATION)

ICH(International Council for Harmonization)에서는 2024년 1월 24일에 Q3C(R9) 잔류용매 가이드라인이 일부 개정되어 ICH 프로세스의 4단계에 도달했다. 이번 개정에서는 분석방법에 대한 용매 휘발성을 고려한 3.4 섹션의 경미한 개정이 반영되었다.

ICH 웹사이트에서 제공되는 교육자료로서 ICH M10 “Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis”가 게재되었으며, ICH Q12 Regulatory and Technical Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management의 일관된 해석과 조화로 인한 이행을 촉진하기 위한 종합적인 교육 프로그램과 관련 자료(동영상)가 게재되었다. 이외에도 ICH Q2(R2)/Q14 일반적인 개념을 설명하는 입문용 교육 프레젠테이션이 게재되었다.

2024년 11월 5일부터 6일까지 캐나다 몬트리올에서 ICH(국제약품규제조화위원회) 총회가 개최되었다. 이번 총회에는 ICH의 23개 정회원국과 38개 옵서버 국가가 참여했으며, 우즈베키스탄(CPPS), 페루(DIGEMID), 태국(Thai FDA)이 새롭게 옵서버로 합류했다. 회의는 ICH 관리위원회(MC), MedDRA 관리위원회, 11개의 작업 그룹, 1개의 논의 그룹의 회의와 함께 진행되었다.

이번 총회에서는 여러 가이드라인의 개발 및 개정이 이루어졌다. 먼저, 올리고뉴클레오타이드 기반 치료제의 비임상 안전성 연구에 관한 새로

운 가이드라인인 ICH S13의 Concept paper가 승인되었으며 또한, ICH E6(R3) Annex 2 가이드라인은 2a/2b 단계에 도달하며 ICH 총회 승인을 받았다. 이 가이드라인은 분산형 임상시험이나 실제 데이터(RWD)를 활용한 임상시험 설계에 관한 GCP(임상시험 관리 기준) 관련 지침을 추가한 것이 특징이다.

ICH M15 가이드라인도 2a/2b 단계에 도달하여 총회의 승인을 받았다. 이 가이드라인은 모델 기반 의약품 개발(Model-Informed Drug Development, MIDD)의 일반 원칙과 우수 사례를 다루며, 문서 표준화, 모델 개발, 데이터 분석, 모델 평가, 적용 방안 등에 대한 조화를 목표로 한다. ICH M13A 가이드라인은 경구용 즉방형 고형제제의 생물학적 동등성에 대한 지침으로, 개발 및 허가 후 단계에서 요구되는 생물학적 동등성 시험에 대한 권장 사항을 제시한다. 해당 가이드라인과 함께 Q&A 문서도 발간되어 생물학적 동등성 시험 설계와 데이터 분석에 대한 추가적인 명확성을 제공하고 있다.

또한, ICH E11A 가이드라인은 소아용 약물 개발을 위한 가이드라인으로, 2024년 8월 21일 ICH 절차의 4단계에 도달했다. 이 가이드라인은 소아와 성인의 질병 유사성, 약물 반응, 치료 반응의 유사성을 평가하는 과정을 제시하며, 소아용 약물 개발에 필요한 정보를 효과적으로 생성하고 활용할 수 있는 프레임워크를 제공한다.

ICH는 규제당국의 가이드라인 이행에 관한 모니터링에 적극 나서, 2024년 ICH 이행 조사 결과가 10월 ICH 웹사이트에 공개되었으며, 이번 조사는 2019년과 2021년의 평가를 기반으로 각국의 규제 이행 상황을 파악하고 규제 회원의 회

원 자격 충족 여부를 검토하기 위해 실시되었다. 특히, 옵서버 국가들이 향후 회원으로 전환될 수 있는 기준 충족 여부를 점검할 수 있도록 지원하고, 각국의 규제 역량 강화와 교육 필요 사항을 파악하기 위해 진행되었다.

MedDRA 27.1 버전이 새롭게 출시되었으며, 이번 버전에는 크로아티아어, 리투아니아어, 아이슬란드어가 추가되어 MedDRA가 총 24개 언어로 제공된다. MedDRA 관리위원회는 MedDRA 동반 문서(PtC) 3.0 버전을 발간했으며, 여기에 제조 및 품질 시스템 문제와 관련된 새로운 섹션이 추가되었다. 이와 함께, 국제기구들과 협력하여 MedDRA 코딩 데이터를 활용한 상호운용성 향상 및 환자 안전과 공중 보건 증진을 위해 노력하고 있다.

교육과 관련하여, ICH E8(R1) "임상 연구에 대한 일반 고려사항"에 대한 입문 교육 영상이 ICH 웹사이트에 게시되었다. 또한, ICH Q8/Q9/Q10 가이드라인에 대한 교육 자료를 업데이트했다.

다음 ICH 총회는 2025년 5월 13일부터 14일까지 스페인 마드리드에서 개최될 예정이다.

미국약전포럼

(U.S. PHARMACOPEIAL FORUM)

USP 50(4)에서는 3종의 일반시험법과 7종의 일반정보 제개정이 제안되었다.

2020년 12월에 공식화된 <382> **Elastomeric Component Functional Suitability in Parenteral Product Packaging/Delivery Systemse**의 신설에 따라 기존 <381> **Elastomeric Components in Injectable Pharmaceutical Product Packaging/Delivery Systems**에서 <382>의 내용과 중복되는 4.3 기능성 시험(4.3 Functionality Tests)을 삭제하는 개정안을 제안하였다.

또 제약산업에서 자주 쓰이는 금속포장시스템으로서 알루미늄, 합금, 스테인리스 스틸 등을 재료로 에어로졸, 블리스터 팩, 캐니스터, 접이식 튜브 등 1차 금속 포장 및 오버랩, 쉘 등의 2차 포장에 관하여 현재까지 의약품의 포장에 활용되는 공정서적인 기준이 존재하지 않으므로, 이에 대하여 의약품 제형에 따라 포장에 사용되는 금속재료, 구성성분, 체계에 관한 시험법으로서 <662> **Metallic Packaging Systems and Their Materials and Components of Construction**의 신설을 제안하였으며 이를 뒷받침하는 새로운 일반정보로서 <1662> **Materials and Manufacturing Processes for Metallic Packaging Systems**를 신설하였다.

<921> **Water Determination**에서는 장치 섹션에서 종말점의 타이밍에 관한 설명이 명확하지 않을 수 있다는 의견에 따라 시약에 빠르고 완전히 용해되는 물질은 종말점 검출시간이 상당히 단축될 수 있으며, 장비가 주변 수분의 흡수와 같은 드리프트를 보정할 수 있는 경우, 종말점 검출시간이 상당히 단축될 수 있다는 서술을 추가하였다.

생물학적제제에 관한 일반정보로서 수제되었던 <1033> **Biological Assay Validation**에 대하여 기존 PF48(6)에서 제안하였던 내용을 취소하고 다시 개정을 제안하였다. 제안 내용으로는 먼저, 밸리테이션 예제를 부록A로 옮기고 현재 부록을 본문에 나누어 추가하는 것으로 대체하고, bioassay의 방법과 절차의 구분을 명확히하여 bioassay의 설계 및 개발을 주제로 두개의 새로운 일반정보 <1032> **Design and Development of Biological Assays**와 <1034> **Analysis of Biological Assays**를 다음 포럼에서 신설하는 것으로 하였으며, 제품 출하와 같은 주요 생물학적 문제에 관한 설계 및 개발을 위해 밸리테이션을 사용하도록 하였다. 또 밸리테이션에 실패에 관한 해법으로서, 정밀도 충족을 위해 정당화되는 경우 시험법 변경이 허용되었으며, 문제 발생시 ICH Q2(R2) 가이드라인에 따라 재현성을 확인하는

등 수정사항이 업데이트되었다.

〈1041〉 **Biologics** 및 〈1047〉 **Gene Therapy Products**에서는 2015년 8월 3일에 관련 FDA 규정인 21 CFR § 610.11이 폐지됨에 따라 〈88〉의 안정성시험에 대한 참조를 삭제하였으며 이를 위해 첫번째 섹션이 일부 개정되었다.

〈1085〉 **Guidelines on the Endotoxins Test**.에 대하여 그 제목을 Guidelines on Tests for Endotoxins로 수정하고, Endotoxins 섹션을 업데이트하여, 편집한 부분 및 용어정리를 Background 섹션으로 이동하였다. 이외에 자세한 정보와 명확성 제공을 위해서 RSE에서 CSE calibration을 포함한 사전 요구 사항, 실험기구 및 BET용 장비와 기기에 대한 스크리닝과 적격성평가, 제제, 원료 및 의료기기에 대한 엔도톡신 한도 계산, 양성 대조군 기준, 간접시험의 LAL시약 적용범위, 일상시험시험에서의 샘플링 지침, 엔도톡신 함량 계산과 OOS 조사, 재조합시약을 포함하는 문서에 대한 개정이 이루어졌다. 또한 통칙에 대체시험에 대한 참조를 제공하였으며 기존의 용어집은 〈1117.1〉 Microbiological Chapters-Glossary 에 위치하도록 하였다.

정제의 압축 시뮬레이션에 대한 새로운 참고정보로서 〈1245〉 **Compaction Simulation**를 신설하여 정제의 생산에 있어 압축 물리학, 압축시뮬레이션에 사용되는 장치와 시스템, 압축시뮬레이션의 이점과 한계, 및 응용 등 압축시뮬레이션 사용의 실행에 대한 지침을 제공한다.

또 〈1265〉 **Written Prescription Drug Information-Guidelines**를 전면개정하여 제목에서 written을 삭제하고 복약순응도 평가를 위해 서론에서 상황별 정보를 추가하였다. 또 챕터 형식을 업데이트하고 복약안내서 개발원칙을 업데이트하였으며, 환자의 이해를 돕기 위한 복약안내서 섹션에 표를 추가하고, 새로운 섹션인 Health Equity and Accessibility Considerations를 추가하고 최신 기술에 대한 정보를 추가하였다.

USP 50(5)에서는 7종의 일반시험법과 5종의 일반정보 제개정이 제안되었다.

〈41〉 **Balances**에서는 2023년에 제안되었던 내용은 취소되었으며 유럽약전의 "Balances for Analytical Purposes"와의 통일성을 위하여 전면 개정이 제안되었다. 기존 약전 원안에 의약품의 전주기적 접근법으로서의 calibration과 성능 점검간의 관계성을 도입하고 이를 위하여 위험 기반 접근방식의 개념을 도입하였다. 또 calibration에 불확실성 및 빈도에 대한 고려사항을 포함하는 새로운 섹션을 추가하고 재현성과 관련된 규정에 설명을 추가하였으며, 표준편차와 관련하여 일반정보 〈1251〉 및 유럽약전의 최소 무게라는 용어를 통일하고 계산 예시를 추가하였다. 최소무게(minimum weight)와 최소 순 무게(smallest net weight)를 구분하도록 하였으며 calibration시 필요한 정확도 기준을 명확히 하였다. 이에 대한 일반정보인 〈1251〉 **Weighing on an Analytical Balance**에 대해서도 전면개정하여 〈1058〉 Analytical Instrument Qualification에 따라 balance가 포함되는 기구와 〈1220〉 Analytical Procedure Life Cycle에 설명된 분석대상 프로파일과의 관계를 명확히 하였다. Principle에 Weight와 Unit의 정의를 추가하고 사용자의 품질관리시스템과 관련된 계량 적용에서의 리스크에 대한 설명이 추가되었으며 calibration과 베리피케이션 사이의 관계와 같은 시험을 포함하여 개별 시험빈도에 대하여 논하였다. 또 기존 Balance checks 섹션을 삭제하고 Performance qualification으로 통합하였으며 최소중량에 대한 정의를 간소화 하고 tare vessel에 대한 설명과 자주묻는 질문에 대한 예시를 추가하였다. 일상적인 사용에서 저울의 중요 성능변화를 다루는 safety factor를 도입하였으며, 용어집을 추가하고 개념과 용어의 일관성을 유지하기 위한 추가적인 정보들이 제안되었다.

〈202〉 **Identification of Fixed Oils by Thin-Layer Chromatography**는 환경 친화적 용매 및 시약을 활용하고 최신 HPTLC를 활용하

는 방법으로서 method III 법을 신설하였다. 이외에 관련 표준품들을 추가하였다.

Lactide (또는 Lactic Acid) 및 (Glycolide 또는 Glycolic Acid) 공중합체 (이후 LG polymers)는 약물 방출시간을 다양화하여 통제된 방출제형을 만들 수 있는 특유의 생분해 특성을 가지고 있다. USP에서는 <315> NMR Spectroscopy Number-Average Molecular Weight Determination for Lactide or Lactic Acid and Glycolide or Glycolic Acid Polymers 및 <316> Gel Permeation Chromatography Molecular Weight and Polydispersity Determination for Lactide or Lactic Acid and Glycolide or Glycolic Acid Polymers Using Universal Calibration를 신설하여 첨가제 선택 및 규제평가를 위한 발전된 품질시험법과 각조를 제공하고자 하고 있다. 이와 관련하여 현재까지 USP는 2개의 Stimuli article과 4개의 각조를 포럼에 발표하였다. USP가 중점을 두고 있는 진보된 기술에는 3가지 검출기 (다각도 광산란(multiangle light scattering), 굴절률(refractive index) 및 점도계(viscometer))를 쓰는 겔 투과 크로마토그래피(GPC)/크기배제 크로마토그래피(SEC)를 포함한다. USP는 현재의 규격 개발에 대한 반복적 접근 방식을 사용하여 공식적인 각조 규격의 개발 절차를 확대하고 있다. USP는 공식적인 시험법이 관련 각조에 포함될 준비가 되기 전에 이해당사자들이 polymeric 첨가제의 특성과 품질 개선을 위해 진보된 분석 방법을 활용할 수 있도록 Molecular Weight Determination for Alginates <312>, Molecular Weight and Polymer Chain Length Determination for Polypropylene Glycol Fatty Ethers <313>, and Molecular Weight Determination for Copolymers Containing Alkyl Methacrylate or Alkyl Acrylate <314>을 포함한 여러 개의 일반시험법을 발표하였다. 이 세 가지 일반시험법은 현재 USP에서 공식화되었지만, 그 중 어느 것도 각조에는 적용되지

않는다. 이번에 신설하는 <315> 및 <316>에 대해서도 마찬가지로 각조에 적용되지는 않을 예정이다.

<315>에서는 L:G 비율이 50:50, 질량-평균 분자량이 7000~38000 사이의 ester terminated 그룹에 속한 polymer의 분석만을 다루며 proton NMR을 활용하는 방법이 제시되었으며, <316>에서는 L:G 비율이 50:50와 질량-평균 분자량이 7000~17000 사이의 polymer의 분석만 다루며 겔 투과 크로마토그래피를 활용하는 방법이 제시되었다. USP는 향후 다른 비율과 더 높은 분자량을 가진 LG polymers에 대한 방법을 검증 데이터와 함께 추가할 것을 고려하고 있다.

USP에서는 FDA의 접근방식에 따라 Polyethylene Glycol (PEG)에서 Ethylene Glycol(EG) 및 Diethylene Glycol (DEG)의 잠재적인 오염 위험 요인을 다루기 위해 단계적으로 개선하는 접근방식을 사용하고 있다. 그 첫 번째로서 지난 2024년 PF 50(3)에 수채된 Polyethylene Glycol 각조에서 Ethylene Glycol(EG) 및 Diethylene Glycol (DEG)의 한도시험 추가되었으며, 이에 대한 두번째 단계로서 새로운 일반시험법인 <470> Determination of Ethylene Glycol, Diethylene Glycol, and Triethylene Glycol in Polyethylene Glycol의 신설이 제안되었다. 이 일반정보/시험법(챕터)는 Polyethylene Glycol에 대해서만 EG, DEG와 TEG 시험법을 포함하고 있는 반면, 기존의 <469> Ethylene Glycol, Diethylene Glycol, and Triethylene Glycol in Ethoxylated Substances 은 에톡실화물질인 EG, DEG와 TEG의 시험방법으로 기체크로마토그래피 하나만 수채하고 있다. 지난 PF 50(3)에 발표된 Polyethylene Glycol 각조 개정안에는 다른 시험법의 참조 없이 TEG를 제외한 EG와 DEG의 실제 시험방법이 수채되어 있다. 이 시험법 및 <469>에 수채된 EG와 DEG 시험법은 PEG 분자량 범위에 밸리데이션 되어 있으며, 이 시험법들

사용에 대한 적합성은 PEG의 특정 분자량범위에 대하여 검증될 필요가 있다. 다른 분자량범위의 PEG에 대해 적용할 때에는 전체 밸리데이션이 필요하다.

의약품 포장 시스템에 대한 평가 및 기준 강화의 일환으로 <660> **Containers—Glass**이 전면 개정되었다. 먼저 의약품 용도에 맞는 가변적인 특성의 옵션 제공을 목적으로 새로운 유리소재인 규산알루미늄과 석영유리의 도입, 또 오래된 시험법인 유리입자시험법이 삭제되고 WDXRF (wavelength Dispersive X-Ray fluorescence)로 변경되었으며 표면 부식시험이 삭제되면서 시험법을 간소화하였다. 이외에 내부표면에 대한 가수분해 저항성이 보완되었으며 비소 추출물 측정을 위한 ICP기술이 추가되고, 차광 평가를 위한 색이 있는 유리 용기에 대한 투과도 시험이 개정되었다. 또한 이를 지원하는 일반정보로서 <1660> **Evaluation of the Inner Surface Durability of Glass Containers**를 전면개정하여 그 명칭을 <1660> **Glass Containers Used In Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems—Manufacture and Evaluation of the Inner Surface Durability**로 변경하고, 의약품 포장에 사용되는 유리의 구성, 형성과정, 표면처리, 내부표면 내구성에 영향을 미치는 요인을 포함하는 포괄적인 가이드라인을 제공하고 있으며 유리입자 및 조각을 감지하는 스크리닝 방법 등을 소개하고 있다.

<785> **Osmolality and Osmolarity**에 대하여 교정 절차로서 단일 용액 또는 브라케팅 용액을 사용하는 방법과 예시가 포함되고 검액에서 샘플 희석의 영향에 대한 논의가 추가되었으며, 현행에 맞지 않는 행구기 단계, 샘플의 점도와 관련한 문장을 삭제하는 등 개정이 제안되었다. 또한, 동일 샘플에 여러 종류의 삼투압계가 사용되는 경우에 대한 추가적인 정보로서 <1785> **Osmolality and Osmolarity—Practical Considerations**를 신설하였다.

영양제 및 건강보조제에 대한 미생물한도 시험

을 검토하여 <2021> **Microbial Enumeration Tests—Nutritional and Dietary Supplements** 및 <2022> **Microbiological Procedures for Absence of Specified Microorganisms—Nutritional and Dietary Supplements**에 대하여 제목을 "Nutritional Supplements"에서 "Dietary Ingredients"로 변경하고 미생물한도의 대체시험법에 대한 밸리데이션에 참조를 추가하고 최신 미생물한도시험법과 일치하도록 전반적으로 업데이트가 진행되었다.

USP 50(6)에서는 2종의 일반시험법과 3종의 일반정보 제개정 및 2 종의 Stimuli가 제안되었다.

<121> **Insulin Assays**에서는 기존에 토끼를 이용한 bioidentity 시험의 대안으로 insulin human 및 insulin aspart에 대한 새로운 in vitro기반의 bioidentity 시험이 추가되었다. 이 시험법에 새로 신설되는 In Vitro Cell-Based Bioidentity Test for Insulin Human and Insulin Aspart 항목은 특정 제조자의 허가된 제품의 함량을 보장하기 위해 FDA의 검증 및 승인을 받았다.

<383> **Cured Silicone Elastomers for Pharmaceutical Packaging and Manufacturing Components**를 개정하여 부품 제조에 사용되는 cured silicone elastomers의 적용 가능성을 명확히 하기 위해 적용 범위를 수정하고 요오드 용액 조제법을 기존 잔류과산화물 색선의 물리화학적 검사에서 환원성 물질 색선으로 이동하였으며 잔류과산화물 색선의 물리화학적 검사에서 시험법 1과 허용기준 1을 삭제하였다.

<1032> **Design and Development of Biological Assays**은 이해관계자들의 피드백 및 다른 관련 시험법과의 조화를 고려하여 실질적인 예시들을 포함하도록 개정되었으며, Bioassay 성능요건이 전주기적 측면에서 개발되었다. 로그함량에 대한 영향을 기반으로 유사동등성 경계를 설정하는 이유와 방법이 충분히 개발되었으며 강력하게 권장된다. 함량 편향성을 관리하고 모니터

링 기능을 개선하기 위해 설계 및 분석 전략을 사용하는 것이 더 강조되었다. <1010> Analytical Data-Interpretation and Treatment 참조가 포함되었으며 outlier에 대한 설명이 확대되었다. 이번 개정은 그룹(구조 설계), 혼합 모델, 대체 매개변수, 가중 모델에 대한 지지 감소에 대한 설명과 예시가 추가되었으며 전략적 선택에 대한 고찰 및 , 그리고 실질적인 한계점과 통계적 결과 사이의 연관성에 대해 더욱 자세한 설명과 예시를 추가하였다.

<1034> Analysis of Biological Assays에서는 주요 자료에 대한 접근성을 향상하는 동시에, 최신 주제를 별도 섹션으로 분류하고 특히 <1032>의 데이터를 공유하는 두 가지 예시를 써서 다른 bioassay 관련정보와의 조화를 증대하였다. 다만 여기에 제시된 주요 통계 방법은 본질적으로 큰 변경은 없다.

리포솜 제제에 대한 일반적인 품질시험법에 대한 정보로서 <1154> Liposome Drug Products의 신설을 제안하였다. 기존에 발표되었던 신설안은 취소되었으며 다른 일반정보에서는 언급하지 않은 특이적 요건에 중점을 두고 있다. 리포솜제제에 대한 일반적인 요구사항, 구성, 시험법으로서 불순물, 형태와 모양, 입자크기 분포, 캡슐화/약물결합, 방출시험, 물리적 안정성(in vitro)이 포함되었으며, 특이적 요구사항으로서 층상구조, 표면전하, 결정다형, 멸균 및 엔도톡신, 지질 이중층 표면의 기능화 및 반응성에 대하여 설명하고 있다.

조제사들이 compounded preparations의 제형을 개발할 때 고려해야 하는 사안을 이해하는 데 도움이 되는 자료로서 Stimuli 2종이 수재되었다.

Formulation Development Reference Document for Pharmaceutical Compounding에서는 모든 복합제 제조시설에서 개발 중인 제형을 포함하여 복합제 비멸균제(CNSP) 및 복합제 멸균제(CSP)에 적용될 수 있다. 복합화는 특정 요구 사항을 충족하는 복용 형태를 만드는 것을

포함한다. 복합제 조제자는 복합화된 제제에 어떤 치유물질 또는 원료의약품을 합해야 하는지 정해야 한다. 이것이 정해지면 복합제 조제자는 해당 치유물질에 적합한 제형이 무엇인지 결정한다. 이 stimuli에서는 치유물질의 선택과 관련된 고려 사항, 선택된 치유물질의 제형 측면, 복합제의 보존, 복합화 과정 결정을 위한 고려 사항, 품질 평가 등에 대해 자세히 설명한다.

Stability Reference Document for Pharmaceutical Compounding에서는 조제사가 사용기한(Beyond-Use Dates, BUD)을 정하거나 연장하는 데 필요한 안정성 연구를 더 깊이 이해하고 수행하는 데 도움을 줄 수 있는 내용이 포함되었다. 복합제제(compounded preparations)의 안정성에는 조제사들이 평가해야 하는 여러 가지 요소가 있으며, 조제사는 사용기한을 결정하기 위해 안정성 연구를 활용 또는 개발한다. 이 Stimuli에서는 안정성의 다양한 측면에 대한 통찰력을 제공하고 불안정성을 평가하는데 사용할 수 있는 적절한 분석방법에 대한 정보를 제공하고 있다. 또한 여기에서는 첨가제(예를 들면 향미료)로 인한 안정성에 대한 정보도 포함되어, USP <795> 및 <797>에 제한된 경우 뿐만 아니라 사용기한을 할당할 증거가 필요할 때의 사례를 다루고 있다.

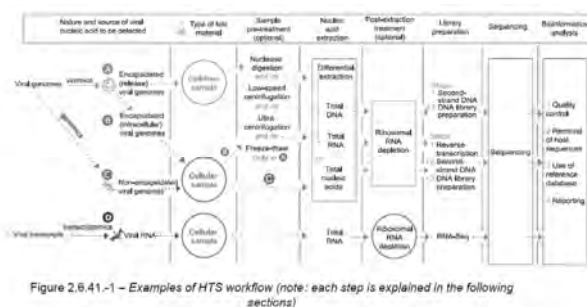
유럽약전포럼(PHARMEUROPA)

PharmEuropa 36.2에는 4개 시험법과 5개 일반정보가 수재되었다.

2.5.25. Carbon monoxide in gases에서 크롬 삼산화물의 사용을 피하기 위해 방법 I을 삭제하는 것이 제안되었다. 방법 1은 아르곤 R(1008200)의 일산화탄소 함량을 측정하기 위해 쓰이는 한 번 외에는 약전의 다른 부분에서 활용되는 것이 없어서, 아르곤 R에 대한 시약 설명도 수정하는 것이 제안되었다. 이 외에 각 섹션에 제목을 표시하는 것이 제안되었다.

고처리량 시퀀싱(High-throughput sequencing, HTS, 차세대 시퀀싱이라고도 함)은 생물학적 제품에서 바이러스 외래물질을 검사하는 데 점점 더 많이 사용되는 최첨단 민감한 분자 생물학 기술이다. 기존에 사용되던 다른 시험법(in vivo 검사, 항체 생산 검사, in vitro 세포 배양 검사 또는 특정 바이러스에 대한 PCR)과 달리 HTS는 알려진 바이러스와 알려지지 않은 바이러스를 모두 광범위하게 검출할 수 있다. HTS는 in vivo 검사 대신 사용할 수 있으므로 3R/동물 복지 측면에서 기존 방법보다 유리할 수도 있다. HTS는 특히 새로운 세포주를 검사하는 데 유용하며, 특히 백신/백터 바이러스의 중화가 부족이나 검체의 독성으로 인해 기존 검사에 간섭이 있는 경우 바이러스 종자 및 수확물을 검사하는 데 유용하다.

2.6.41. High-throughput sequencing for the detection of viral extraneous agents은 백신, 재조합 단백질, 유전자 요법에 사용되는 바이러스 백터, 세포 요법을 위한 세포 기반 제제를 포함한 생물학적 제품에서 바이러스 외래물질을 검출하는 데 사용되는 HTS 방법론을 설명한다. 또 HTS 워크플로(예: 전처리, 핵산 추출, 바이러스 핵산의 핵산 추출 후 처리, 라이브러리 준비, 시퀀싱, 참조 데이터베이스를 사용한 데이터 분석, 결과의 과학적 평가, 양성 신호가 있는 경우 후속 조사), 방법의 설계(비대상 및 대상 접근 방식), 분석 접근 방식(유전체학, 바이러스체학 및 전사체학) 및 일상 검사에 사용된 대조군을 간략하게 설명한다. 이 시험법 초안은 HTS 방법 검증을 위한 가이드라인을 제공하며, 여기에는 검증을 위한 스파이킹 재료 선택 및 HTS에 대한 관련 성능 특성 평가에 대한 권장 사항과 제품별 검증이 포함된다.



PDG 국제조화에 따라 **2.9.17. Test for extractable volume of parenteral preparations**가 개정되었다. 생산 중 충전 용량과 충전 장비 성능에 대한 허용 오차가 다르기 때문에 조작법에서 시험할 용기 수는 적절한 통계적 접근 방식을 사용하여 결정하도록 하며 특정 수를 지정하지 않도록 개정되었다. 특정 주사기와 바늘을 사용해야 하는 요구 사항이 제거되었고, 단회투여용기 섹션에서 소량 용기용기에서 추출한 용량 측정시 폴링이 허용되지 않도록 하였다.

JP와의 국제조화의 일환으로 기존 제제총칙에 기재되어 있던 흡입 및 비강 제제의 전달량균일성 시험이 **2.9.54. Uniformity of delivered dose of inhalation and nasal preparations**로 이전되었다. 허용 기준이 다양한 제제에 대해 부분적으로 조화되어 해당 제제총칙에 기재되었다. 흡입분말제 중 기기정량식의 제제에 대하여 JP는 라벨에 명시된 전달량을 허용한계에 대한 기준값으로 사용할 수 있도록 허용하고 있으며, 흡입에어로솔제의 경우 충분한 근거를 통해 승인된 경우 허용범위 확장이 허용되지만, 기준값의 50% 미만이거나 150% 초과일 수 없도록 하고 있다. 비강 제제의 경우, JP는 허용 범위가 제품별로 다르다고 명시한다.

5.32. Cell-based preparations for human use에서는 세포 기반 제제의 생산 및 관리에 대한 요구 사항의 가이드라인을 제공한다. 이는 반드시 지켜져야 하는 것은 아니며 보완되거나 또는 추가 요구 사항이 필요할 수 있다. 이 일반정보에서는 정의 섹션, 모든 세포 기반 제제에 공통적인 일반 요구 사항을 설명하고, 인간 조혈 줄기

/전구 세포, 인간 연골 세포, 인간 변연 줄기 세포 및 인간 중간엽 기질 세포에 대한 추가 특정 요구 사항을 설명하는 4개의 자세한 개별 섹션이 포함되어 있다.

mRNA 백신 분야는 지난 몇 년 동안 빠르게 발전했으며 다양한 감염병에 대응하기 위해 맞춤형 기술로 계속 진화하고 있다. COVID-19 mRNA 백신의 개발 및 승인이 중요한 원동력을 제공하였으며 특정 항원을 코딩하는 다양하고 새로운 백신의 출현을 위한 길을 개척하고 있다. 이 빠르게 확장되는 분야에 대해서 mRNA 백신에 대한 공통 품질 기준에 대한 글로벌 필요성이 강조되면서 mRNA 백신 및 그 구성 요소의 생산 및 관리와 관련된 주요 측면을 다루는 일련의 새로운 일반정보로서 5.36, 5.39, 5.40을 개발하였다.

5.36. mRNA vaccines for human use는 단일 및 다가 mRNA 백신을 포함하여 지질 나노입자(LNP)에 포장된 mRNA 및 자가 증폭 mRNA(sa-mRNA)의 생산 및 제어를 다룬다. 제품에 대한 축적된 경험을 고려하여 이 일반정보 초안에서는 프로세스 검증 및 제품 특성화에 대한 일반적인 고려 사항과 항원 인코딩 RNA 구조의 구조적 및 기능적 무결성이 최종적으로 제형화된 백신 제품에서 유지되도록 하는 데 사용되는 주요 품질 속성(예: 동일성, 프로세스 및 제품 관련 불순물, LNP 관련 특성, RNA 함량, 무결성, 캡슐화 효율성 및 시험관 내 발현)에 대한 제어/시험 전략에 대한 지침을 제공한다.

5.39. mRNA substances for the production of mRNA vaccines for human use는 mRNA 백신 제조에 사용되는 mRNA 물질의 생산 및 관리와 관련된 측면을 다룬다. 이 일반정보 초안은 mRNA 및 자가 증폭 mRNA에 적용되며, mRNA 물질의 주요 품질 속성(예: 동일성, 공정 및 제품 관련 불순물, RNA 함량 및 무결성)을 설명하고 제품 일관성을 평가하고 품질 관리를 위해 mRNA 분석에 사용할 수 있는 분석 절차(참조)를 제공한다.

5.40. DNA template for the preparation of mRNA substances는 mRNA 물질 제조를 위한 DNA 템플릿에 대한 제안되었으며, 선형 DNA 템플릿 제조를 위한 현재 및 향후 기술을 반영하여 플라스미드 DNA 생산과 효소 공정을 통한 DNA 생산에 대한 일반적인 고려 사항을 제공한다. 또, DNA 출발 물질의 주요 품질 속성(예: 동일성, 무결성, 순도 및 함량)을 설명하고 제조 공정과 관계없이 선형 DNA 템플릿에 적용할 수 있는 관련 시험전략을 제공한다. 이 일반정보 초안은 선형 DNA 템플릿에서 전사된 mRNA의 의도된 사용 및 적용과 관계없이 적용될 수 있다.

2020년, COVID-19 팬데믹 상황에서 EDQM은 웹사이트(<https://www.edqm.eu/en/covid-19>)에 COVID-19 백신 개발자를 지원하기 위한 바이러스 벡터 백신에 대한 문서를 게시했다. 이 문서는 COVID-19 바이러스 벡터 기반 백신 개발자가 자체 분석 전략을 구축하는 데 도움이 되는 일반적인 분석 전략을 제공했다. 이 문서는 유럽 약전에 게재되지는 않았으나 약전과 유사한 구조와 내용으로 작성되었고 여기에 설명된 원칙은 COVID-19가 아닌 바이러스 벡터 백신에도 적용될 수 있다. 신설을 제안하는 일반정보 초안인

5.37. Recombinant viral vectored vaccines for human use는 바이러스 벡터 백신과 그 기반이 되는 바이러스 백본 및 기술에 대한 축적된 경험을 고려하여 작성되었다. 여기에서는 인간용 바이러스 벡터 백신의 생산 및 제어를 설명하고 주요 품질 속성에 대한 제어/시험 전략에 대한 지침을 제공한다. 이는 복제 가능 바이러스 벡터(예: 황열병 바이러스, 홍역 바이러스 또는 수포 구내염 바이러스를 백본으로 사용하는 벡터)를 포함하는 백신과 복제 불가능 바이러스 벡터(예: 아데노바이러스 또는 변형된 백신 바이러스 양카라를 백본으로 사용하는 벡터)를 포함하는 백신에 모두 적용되며, 타겟 감염성 질환과는 무관하다. 이 문서는 COVID-19 팬데믹 동안에 출판된 위에 언급된 문서를 대체하며, 그 내용은 현재의 지식과 관행을 반영하도록 업데이트되고 약전에

어울리도록 각색되었다.

PharmEuropa 36.3에는 5개 시험법과 1개 일반정보가 수재되었다.

2.2.44.Total organic carbon in water for pharmaceutical use은 멸균 주사용수(SWFI)에 적용되는 방법 B를 추가하기 위해 개정되었다. 개정된 내용은 의약품각조 주사용수(0169)에 대한 변경 사항을 반영하며, SWFI 관리를 위해 산화성 물질 시험을 총 유기체탄소(TOC) 시험으로 대체하는 것이 제안되었다. 또한, 관련 각조인 주사용수(0169) 및 정제수(0008) 의약품 각조가 함께 개정 제안되어 **Pharmeuropa(36.3)**의 같은 호에 게재되었다.

2.7.23.Numeration of CD34/CD45+ cells in haematopoietic products에서는 이 일반시험법이 인간 조혈 줄기 세포(2323)에 대한 각조의 조혈 제품에만 국한되지 않는다는 점을 명확히 하였다. 서론에서 단일 플랫폼 검정에서 교정된 형광 비드를 사용해야 부분이 삭제되었으며, 매개 변수 선택 섹션에서 시중에서 판매되는 항체를 사용해야 하는 요구 사항은 일반 장에 설명된 대로 사내 방법을 사용할 수 있기 때문에 제거되었다.음성 대조군(단일 클론 항체 선택 및 샘플 준비 섹션)에서는 적절한 경우 음성 대조군을 사용해야 한다는 내용이 추가되었으며 분석된 CD45+ 이벤트 수가 현재 관행을 반영하도록 수정되었다.수집, 운송 및 보관섹션에서는 현재 관행을 반영하고 우수 관행 요구 사항을 삭제하였으며, 검체 준비 섹션에서 세척 단계 없이 라벨링 방법을 사용하라는 권장 사항이 추가되었다. 또한 시스템 설정 섹션에서 임계값 설정이 형광 비드의 크기에 따라 달라짐을 나타낼 수 있도록 본문이 수정되었으며 높은 유속을 피하라는 권장 사항이 추가되었다.

2.9.42.Dissolution test for lipophilic solid dosage forms에서 친유성 제형의 용출을 시험하기 위한 장치 및 절차는 일반시험법 2.9.3에 설명된 것과 유사하므로 고형 제형의 용출시험, 펄프

성능, 시험액 및 조작법에 대한 추가적인 세부 정보가 2.9.3과 일치하도록 추가되었다. 장치 섹션에서 적용가능한 두 가지 구성에 대한 설명과 개략적 표현이 추가되었고 수욕 외의 적절한 가열 장치를 사용하는 옵션이 추가되었다.샘플링 섹션에서는 여과 단계가 친유성 투여 형태에 불필요하다고 간주되어 삭제되었다.이와 마찬가지로 **2.9.43.Apparent dissolution**에서도

장치 섹션에서 적용가능한 두 가지 구성에 대한 설명과 개략적 표현이 추가되었으며 수욕 외의 적절한 가열 장치를 사용하는 옵션이 추가되고 삽입물을 표시하는 새로운 그림이 추가되었다.조작법 섹션에서 사용된 철망 스크린의 개구부 크기와 와이어 직경이 수정되었다. 전반적인 구조가 2.9.3에 맞게 업데이트되었다.

이외에 **3.1.8.Silicone oil used as a lubricant**의 시험법 섹션에 폴리실록산 D4, D5 및 D6을 포함하도록 기체크로마토그래피를 통한 새로운 관련 물질 시험이 추가되었다.

5.2.5.Management of extraneous agents in immunological veterinary medicinal products는 부록 I에서 위험 평가를 위해 고려해야 할 외래물질 목록을 업데이트하고 이전에 오리 간염 바이러스 1형으로 나열된 바이러스 물질의 이름을 오리 간염 바이러스(*Avihepatovirus ahepati*)로 업데이트하였다

PharmEuropa 36.4에는 1개 시험법과 2개 일반정보가 수재되었다.

기존 **2.8.25. High-performance thin-layer chromatography of herbal drugs and herbal drug preparations**로 실려있던 일반시험법의 명칭을 **2.8.25. High-performance thin-layer chromatography of herbal products**로 변경하여 동종요법 제제 및 모팅크제용 생약이 포함되도록 범위를 확대하였다. 또, 장비에서 HPTLC 분석을 수행하는 데 적합한 장비에 대한 자세한 정보가 제공되었으며, 용액 준비 섹션에서 선택된 마커의 최소 함량을 설정하고 불순물에 대한 한

도시험을 위해 사용되는 표준액의 준비에 대한 추가 정보를 제공하였다. 크로마토그래피 시스템 준비섹션에서 두 개 이상의 물질을 포함하는 표준액의 적용은 이제 동일한 농도의 개별 용액을 오버 스팟팅하여 수행할 수 있게 하였으며 챔버를 포화하는 방법에 대한 설명이 새로운 섹션으로 추가되었다. 플레이트 전개 섹션에 불포화 챔버에서 전개를 수행하는 방법에 대한 설명이 추가되었으며 시스템 적합성 시험 섹션에서는 개별 각조에서 시스템적합성에 쓰는 시험액으로 HPTLC 시스템 적합성 용액 CRS를 사용하도록 규정할 수 있게 하였다. 이 CRS는 메탄올에 용해된 8가지 다른 유기 화합물의 용액으로 평가시 유도체화 없이 254nm에서 수행되며 해당 허용 기준은 8가지 성분 중 일부 또는 전부로 전개 위치를 기반으로 하지만 8가지 성분이 모두 분리되는 않을 수도 있다. 시각적 평가 섹션에도 HPTLC 플레이트의 시각적 평가를 수행하는 방법에 대한 추가 정보가 제공되며, 정량적 평가 섹션이 새로 도입되어 정량분석에서 HPTLC 사용까지 확장되었다.

5.2.6. Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera에서는 일부 개정을 통해 안구용 조류 생백신의 안전성을 평가하는 최악의 시나리오가 점안액으로 투여하는 것이라는 점을 명확히 하였다. 이 일반정보는 각조의 제조요건항에 설명되어 제품 안전성을 입증하기 위해 개발 중에 필요한 시험의 일부로 수행될 수 있다.

5.38. Quality of data 은 정보 제공을 위해 게시되었다. 최근의 기술 발전과 디지털 혁신이 결합되어 산업화된 세계 전체, 특히 제약과 같은 기술 중심 산업에 혁신적 영향을 미치고 있다. 측정 기술과 데이터 분석의 급속한 발전과 점점 더 많은 소스로부터 더 많은 데이터를 생성할 수 있는 능력은 수집, 저장 및 분석할 수 있는 데이터의 양이 그 어느 때보다 많으며 계속 증가하고 있음을 의미한다. 품질 관리(QC) 실험실에서 수행한 실험 분석의 결과 데이터는 이미 확립된 표준 절차

에 따라 수집되며 이러한 절차와 이를 뒷받침하는 국제 참조 문서 및 지침에 게시된 모범 사례 및 지침에 따라 평가됩니다. 여기에서 데이터는 의약품의 품질 평가에서 점점 더 중요한 역할을 하고 있으며, 특히 이 데이터가 계량화학, 머신러닝(ML) 또는 기타 형태의 인공지능(AI)을 기반으로 하는 모델에 입력되어 추론 및 결정을 내리고 조치를 취할 때(예: 알고리즘 의사 결정 [ADM] 시스템) 더욱 중요하다. 이러한 맥락에서 수집 및 평가된 데이터의 품질을 다루기 위한 추가 지침과 모범 사례로서 그 정보제공을 목적으로 해당 일반정보가 제공되었다.

일본약전포럼

(JAPANESE PHARMACOPOEIAL FORUM)

JP forum vol.33 No.3에는 통칙, 일반시험법 개정 6건, 일반정보 개정 2건, 일반정보 신설 7건을 제안하였다.

通則 (통칙) 8항에서 참조하는 국제원자량표는 기존 2015년판에서 2021년판으로 변경하였다. 다만, 원자량 변동범위로 나타내는 원소의 원자량은 2007년 국제원자량표(2010)에 따르는 기존의 내용을 유지하도록 하였다.

JP19 수재를 위한 개정안으로서 **2.46 残留溶媒 (잔류용매)**에서 **I. 残留溶媒の管理 (잔류용매의 관리)**의 **3. 分析方法 (분석방법)** 항에서 분석법은 적절한 밸리데이션이 되어야 한다는 내용에 대한 보완으로, “밸리데이션에 있어서 용매의 휘발성이 측정에 미치는 영향을 고려해야 할 필요가 있다”는 내용을 추가하였다.

2.53 粘度測定法 (점도측정법)에서는 점도계의 교정에서 “물 및 점도계교정용표준액”을 “점도계교정용표준액 및 물”로 어순을 변경하여 점도계교정용표준액을 먼저 고려할 수 있도록 하였다.

또, 신설하는 일반정보로서 **〈G2-6-190〉 溶**

解度測定法 (용해도측정법)을 신설하여 고체 원료의약품의 용해도로써 일반적으로 사용되는 평형용해도에 대해 그 측정에 있어서의 주요 유의점을 제시하고, Biopharmaceutics Classification System (BCS)에 따른 분류 등에 활용할 수 있는 표준적인 방법을 제시하였으며, **〈G3-18-190〉 バイオアッセイ** (생물학적 검정, Bioassay)을 신설하여 bioassay을 적절히 실시하기 위해 중요한 상대 역가 계산 방법 등의 분석 방법, 분석법 검증의 실시 및 시험 성립 조건 설정에 관한 표준적인 사고방식, 나아가 bioassay의 개발 및 전주기적 관리에서 유의해야 할 사항들을 제시하고 바이오어셈블리 개발 및 전주기적 관리에 있어서의 유의사항을 제시하였다.

또한 **〈G4-13-190〉 単球活性化試験による発熱性物質試験法の代替法** (단구활성화시험에 의한 발열성물질시험의 대체법, Monocyte Activation Test: MAT)을 신설하여 발열성물질 시험법에 대한 동물복지 관점에서의 대체시험법으로서 활용할 수 있도록 관련 정보를 제공하였다.

일본약전에 수록된 미생물 균주의 학명 표기는 미생물 데이터베이스나 미생물 보존기관 등에서 분류학적으로 사용되는 학명표기와 다른 경우가 있다. 이는 일본약전이 학술서가 아닌 법령이기 때문에 발생하는 문제이며 또한, 미생물의 분류법이 발전함에 따라 미생물의 분류 및 학명이 자주 변경되고 있기 때문이다. 이에 대한 보완으로 **〈G4-14-190〉 日本薬局方収載微生物株の学名表記について**를 신설하여 관련 정보를 제공하고 있다. 미생물 관련 시험에 사용하는 미생물 균주의 학명 표기가 일본약전의 표기와 불일치하는 경우에는 미생물 균주 입수처 등에 문의하여 양자가 동일한 미생물 균주임을 확인하는 것이 좋다고 명시하고 있다.

吸入液剤の空気力学的粒度測定法 (흡입액제의 공기역학적 입도측정법) 초안을 게시하여 흡입액제에 대한 공기역학적 입자크기 측정을 위한 시

험방법을 제시하였고, **〈G10-1-190〉 化学名参考事項**(화학명 참고사항)을 실어 일본약전에서 따르는 IUPAC 화합물 명명법 체계에 대한 정보를 싣고 있다.

또한 **〈GZ-4-1 190〉 目的に応じた日本薬局方の適用方法** (목적에 따른 JP적용방법)을 신설하였다. JP의 의약품각조 중 제제의 시험에 원료이 약품을 사용하도록 규정되어 있는 경우, 원료의약품 확보의 어려움을 고려하여, 공적 시험기관 등에서 제제의 의약품각조 시험을 실시할 때, 확인시험 및 순도시험에서 원료의약품을 사용하도록 규정되어 있는 경우, 각각의 사용 목적에 따라 원료의약품의 각조 시험 중 필요한 시험항목에 대해서만 적합성이 확인된 시약의 사용을 허용한다는 개념을 도입하였다. 예를 들면, HPLC의 '시스템 성능'에 원료의약품을 사용하도록 규정되어 있는 경우, 시약의 구조가 올바른 것으로 확인된다면, 「시스템의 성능」의 목적은 검체와 분리도 확인용 물질과의 분리도를 확인하는 것이므로, 그 시험목적에 대응하는 시약을 대체할 수 있다. 이 경우, 대체하는 시약에 불순물이 혼재되어 있다고 가정하여도 검출되는 불순물 피크는 작기 때문에 쉽게 목적 피크가 아님을 알 수 있으며, 그 불순물 피크를 분리도 확인의 대상으로 삼지 않음으로써 그 시약이 시험목적에 만족한다고 판단할 수 있다.

이밖에 **〈G5-5-190〉 核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用**을 개정하여 생약 한약 처방 엑스제의 분석에 사용되는 정량분석용 시료에 대한 qNMR의 응용항목을 수정하여 “정량용 제니포사이드의 시약 규격에는 일본약전16개정 제2주보에서 qNMR에 의한 순도 규정(정량용2)이 도입되었고, 일본약전 18개정에서는 이 시약으로 일원화되었다. 기존 시약을 사용하여 산출한 정량값과 qNMR로 값을 측정한 시약을 사용하여 산출한 정량값을 비교한 결과, 앞서 언급한 논문과 마찬가지로 약 10%의 차이를 보였기 때문에 일본약전18개정에서 'サンシ(치자)'의 제니포사이드 함량은 2.7% 이상으

로 규정하고 있다.”라는 문구를 추가하였고, <G7-4-190> 無菌医薬品の包装完全性の評価 (무균의약품의 포장완전성의 평가)에서 2.1.3 微生物チャレンジ試験 (미생물챌린지시험)에서 시료 준비를 위한 배지 투입방법에 부연설명하고 및 권장 시험조건을 추가하였다.

일본의 「수은에 관한 미나마타 조약」 관련 법 시행령 등의 일환으로, 수은 사용 제품의 대체 품으로의 전환 여부 및 수은 사용 제품의 계속 사용의 필요성에 대해 검토하여 JP에서 온도계를 규정하는 일반시험법 및 각조에 대하여 개정을 검토하였다. 개정 대상은 일반시험법 2.42 凝固点測定法 (응고점측정법), 2.57 沸点測定法及び蒸留試験法(비점측정법 및 증발점 측정법), 2.60 融点測定法(융점측정법), 9.63 溫度計(온도계), 의약품각조 ステアリン酸(스테아르산)이 해당한다. 또한 제19개정 일본약전에서 검토가 보류되어 있던 혼합가스 제조기에 관한 규정에 대해서도 개정을 검토하고 있으며, 금년 1월에 의견수렴을 시작할 예정이다.

JP forum vol.33 No.4에는 일반정보 개정안으로서 기존 <G3-13-141> 日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件(일본 생물·의약품의 바이러스 안전성 확보를 위한 기본요건)의 개정을 제안하였다. 기존에 잠정 고시로 명시되어 있던 “ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」の改正(仮)” (‘인간 또는 동물 세포주를 사용하여 제조되는 바이오테크놀로지 응용 의약품의 바이러스 안전성 평가’의 개정(잠정))가 2024년 3월 29일자로 개정되어 이를 참조할 수 있도록 하였으며, 전반적으로 해당 고시 시행에 따른 내용을 정정하였다.

U.S.Pharmacopeial Forum

Table of Contents

U.S.Pharmacopeial Forum Vol.50 No.4

July - Aug. 2024

Proposed Interim Announcements

USP Monographs

Dimethyl Fumarate Delayed-Release Capsules
Protriptyline Hydrochloride

In-Process Revision

General Test and Assay Chapter

< 381 > Elastomeric Components in Injectable
Pharmaceutical Product Packaging/Delivery
Systems
< 662 > Metallic Packaging Systems and Their
Materials and Components of Construction
< 921 > Water Determination

General Information Chapter

< 1033 > Biological Assay Validation
< 1041 > Biologics
< 1047 > Gene Therapy Products
< 1085 > Guidelines on the Endotoxins Test
< 1245 > Compaction Simulation
< 1265 > Written Prescription Drug Information -
Guidelines
< 1662 > Materials and Manufacturing Processes
for Metallic Packaging Systems

Reagents, Indicators, and Solutions

Volumetric Solutions

0.02 M Edetate Disodium VS

Reagents

3-tert-Butyl-4-hydroxyanisole
4-Ethyl-5-fluoropyrimidine
Fractionated Coconut Oil
Gallic Acid

Description and Solubility

Description and Solubility

USP Monographs

Aminocaproic Acid
Bromodiphenhydramine Hydrochloride
Bromodiphenhydramine Hydrochloride and
Codeine Phosphate Oral Solution
Dextran 40
Dextran 70
Dextromethorphan
Dibasic Calcium Phosphate Dihydrate
Eptifibatide
Fesoterodine Fumarate Extended-Release Tablets

Fluvoxamine Maleate Extended-Release Capsules
Hydrocortisone Sodium Succinate
Ibandronate Sodium Injection
Ibandronate Sodium Tablets
Methylprednisolone Sodium Succinate
Venlafaxine Extended-Release Tablets
Voriconazole for Injection
Vortioxetine Hydrobromide

NF Monographs

Excipients
Dipropylene Glycol
dl-Lactide Homopolymer 14000 Acid
Ethyl Acrylate and Methyl Methacrylate (2:1)
Copolymer 600000 Dispersion 30
Glyceryl Monostearate 50 Type A
Myristyl Lactate 75
Oleyl Oleate
Propyl Gallate
White Wax
Yellow Wax

Dietary Supplement Monographs

Indian Elecampane Root
Indian Elecampane Root Dry Extract
Indian Elecampane Root Powder
Maca Root Macamides Dry Extract

Table of Contents

U.S.Pharmacopeial Forum Vol.50 No.5

Sep. - Oct. 2024

Proposed Interim Announcements**USP Monographs**

Rufinamide

In-Process Revision**General Test and Assay Chapters**

< 41 > Balances

< 202 > Identification of Fixed Oils by
Thin-Layer Chromatography< 315 > NMR Spectroscopy Number-Average
Molecular Weight Determination for Lactide
or Lactic Acid and Glycolide or Glycolic Acid
Polymers< 316 > Gel Permeation Chromatography
Molecular Weight and Polydispersity
Determination for Lactide or Lactic Acid and
Glycolide or Glycolic Acid Polymers Using
Universal Calibration< 470 > Determination of Ethylene Glycol,
Diethylene Glycol, and Triethylene Glycol in
Polyethylene Glycol

< 660 > Containers - Glass

< 785 > Osmolality and Osmolarity

General Information Chapters

< 1251 > Weighing on an Analytical Balance

< 1660 > Evaluation of the Inner Surface
Durability of Glass Containers< 1785 > Osmolality and Osmolarity - Practical
Considerations**Dietary Supplement Chapters**< 2021 > Microbial Enumeration Tests -
Nutritional and Dietary Supplements< 2022 > Microbiological Procedures for
Absence of Specified Microorganisms -
Nutritional and Dietary Supplements**Reagents, Indicators, and Solutions****Chromatographic Columns**

L134

Description and Solubility

Description and Solubility

USP Monographs

Amphotericin B

Buprenorphine Compounded Sublingual Solution

Cytarabine Injection

Dapagliflozin Tablets

Fludrocortisone Acetate Compounded Oral
Suspension

Levonorgestrel Tablets

Olanzapine Tablets

Testosterone

Venlafaxine Hydrochloride

NF Monographs

Excipients

Cold-Pressed Lime Oil

Distilled Lime Oil

Ethylcellulose Dispersion Type B

Levulinic Acid

Stearoyl Polyoxylglycerides

Dietary Supplement Monographs

Bifidobacterium bifidum

Cumin Fruit

Cumin Fruit Dry Extract

Cumin Fruit Powder

Dong Quai Root

Dong Quai Root Powder

Levocarnitine Tartrate

Sichuan Lovage Rhizome

Sichuan Lovage Rhizome Powder

Table of Contents

U.S.Pharmacopeial Forum Vol.50 No.6

Nov. – Dec. 2024

Proposed Interim Announcements**USP Monographs**

Xylazine
Xylazine Hydrochloride
Xylazine Injection

NF Monographs

Norflurane

In-Process Revision**General Test and Assay Chapters**

< 121 > Insulin Assays
< 383 > Cured Silicone Elastomers for
Pharmaceutical Packaging and Manufacturing
Components

General Information Chapters

< 1032 > Design and Development of Biological
Assays
< 1034 > Analysis of Biological Assays
< 1154 > Liposome Drug Products

Reagents, Indicators, and Solutions**Reagents**

Aliphatic Xylene Substitute
Biotinylated Goat Anti-Rabbit Antibody Serum
Dextran, High Molecular Weight
Macrogol (25) Cetostearyl Ether
Normal Rabbit Serum
Xylene Substitute

Chromatographic Columns

L132
L133

Description and Solubility

Description and Solubility

USP Monographs

Glacial Acetic Acid
Acetic Acid Irrigation
Acetic Acid Otic Solution
Acyclovir Cream
Acyclovir for Injection
Acyclovir Ointment
Aminocaproic Acid Tablets
Anastrozole Tablets
Baclofen Compounded Oral Suspension
Busulfan Injection
Citalopram Tablets
Construct Human Fibroblasts in Polyglactin
Scaffold
Guaifenesin

Indomethacin Suppositories
Levocabastine Hydrochloride
Lidocaine Hydrochloride and Epinephrine
Buffered Compounded Injection
Lorazepam Compounded Injection
Methamphetamine Hydrochloride
Metronidazole Cream
Metyrosine Capsules
Nicardipine Hydrochloride Capsules
Omeprazole Delayed-Release Tablets
Papain
Phendimetrazine Tartrate Tablets
Pitavastatin Tablets
Pitavastatin Calcium
Potassium Sodium Tartrate
Progesterone Compounded Vaginal Inserts
Quinidine Gluconate Injection
Quinidine Sulfate Compounded Oral Suspension
Rufinamide Oral Suspension
Saccharin Sodium Tablets
Sevelamer Carbonate for Oral Suspension
Sevelamer Carbonate Tablets
Sumatriptan and Naproxen Sodium Tablets
Tretinoin Capsules
Vinorelbine Tartrate
Vinorelbine Injection
Zinc Chloride

NF Monographs

Acetic Acid

Dietary Supplement Monographs

Aronia melanocarpa Fruit Dry Extract
Bitter Orange Fruit Flavonoids Dry Extract
Bromelain
Cordyceps militaris Fruiting Body
Cordyceps militaris Fruiting Body Powder
Pomegranate Fruit Dry Extract
meso-Zeaxanthin

Stimuli to The Revision Process

Formulation Development Reference Document
for Pharmaceutical Compounding
Stability Reference Document for Pharmaceutical
Compounding

Pharmeuropa archives

Texts for comment 36.2

2.5.25. Carbon monoxide in gases	3
2.6.41. High-throughput sequencing for the detection of viral extraneous agents	5
2.9.17. Test for extractable volume of parenteral preparations	16
2.9.54. Uniformity of delivered dose of inhalation and nasal preparations	18
5.32. Cell-based preparations for human use	26
5.36. mRNA vaccines for human use	37
5.37. Recombinant viral vectored vaccines for human use	41
5.39. mRNA substances for the production of mRNA vaccines for human use	46
5.40. DNA template for the preparation of mRNA substances	49
Amlodipine besilate (1491)	52
Aprotinin (0580)	58
Aprotinin concentrated solution (0579)	63
Bromperidol decanoate (1397)	71
Calendula for homoeopathic preparations (2492)	76
Cefixime trihydrate (1188)	80
Cellulose acetate butyrate (1406)	88
Chamomilla for homoeopathic preparations (2493)	90
Cholesterol (0993)	95
Chymotrypsin (0476)	99
Clonazepam (0890)	102
Clopidogrel besilate (2790)	105
Codergocrine mesilate (2060)	111
Danaparoid sodium (2090)	116
Daunorubicin hydrochloride (0662)	121
Ear preparations (0652)	125
Felodipine (1013)	130
Fleeceflower root (2433)	135
Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated) (0063)	142
Fourstamen stephania root (2478)	146
Glycerol monostearate 40-55 (0495)	152
Heparin calcium (0332)	156
Heparin sodium (0333)	162
Hydroxyzine hydrochloride (0916)	168
Kanamycin acid sulfate (0033)	173
Kanamycin monosulfate monohydrate (0032)	177
Linagliptin (3173)	180
Macrogolglycerol hydroxystearate (1083)	189
Macrogolglycerol ricinoleate (1082)	192
Macrogol poly(vinyl acetate)-poly(vinylcaprolactam) grafted copolymer (3156)	195
L-Malic acid (3143)	203
Metronidazole benzoate (0934)	206
Myrtle oil (2823)	210
Nasal preparations (0676)	216
Octenidine dihydrochloride (3075)	222

Preparations for inhalation (0671)	227
Pressurised pharmaceutical preparations (0523)	238
Procaine hydrochloride (0050)	240
Rifamycin sodium (0432)	246
Sevelamer carbonate (2747)	250
Sevelamer hydrochloride (2748)	260
Streptomycin sulfate (0053)	269
Sufentanil (1569)	273
Sufentanil citrate (1269)	278
Suxamethonium chloride dihydrate (0248)	283
Tiabendazole for veterinary use (0866)	290
Tobramycin (0645)	295
Trypsin (0694)	299
Urokinase (0695)	302
Ursodeoxycholic acid (1275)	305
Vaccines for human use (0153)	311
Zanamivir hydrate (2611)	319

Pharmeuropa archives

Texts for comment 36.3

2.2.44. Total organic carbon in water for pharmaceutical use	2
2.7.23. Numeration of CD34/CD45+ cells in haematopoietic products	5
2.9.42. Dissolution test for lipophilic solid dosage forms	9
2.9.43. Apparent dissolution	13
3.1.8. Silicone oil used as a lubricant	18
5.2.5. Management of extraneous agents in immunological veterinary medicinal products	22
Alteplase concentrated solution (3197)	35
Alteplase powder for injection (1170)	52
Atazanavir sulfate capsules (3112)	68
Diphtheria vaccine (adsorbed) (0443)	74
Dodecyl gallate (2078)	77
Gabapentin (2173)	82
Golimumab injection (3187)	87
Human albumin solution (0255)	100
Ispaghula husk (1334)	105
Ispaghula seed (1333)	108
Nettle root (2538)	113
Nifedipine (0627)	121
Octyl gallate (2057)	125
Oxygen (0417)	130
Oxygen (93 per cent) (2455)	132
Oxygen (98 per cent) (3098)	136
Pregabalin (2777)	139
Psyllium seed (0858)	146
Ribwort plantain liquid extract (2961)	150
Sodium hyaluronate (1472)	154
Testosterone enantate (1048)	159
Ustekinumab concentrated solution (3165)	167
Ustekinumab injection (3188)	181
Veterinary semi-solid preparations for oral use (2638)	190
Water for injections (0169)	193
Water, purified (0008)	199

Pharmeuropa archives

Texts for comment 36.4

2.8.25. High-performance thin-layer chromatography of herbal products	3
5.2.6. Evaluation of safety of veterinary vaccines and immunosera	8
5.38. Quality of data	14
Almond oil, refined (1064).....	21
Amoxicillin sodium (0577).....	23
Amoxicillin trihydrate (0260)	34
Arachis oil, hydrogenated (1171)	44
Arachis oil, refined (0263).....	46
Beeswax, white (0069)	48
Beeswax, yellow (0070).....	50
Betacarotene (1069).....	52
Borage (starflower) oil, refined (2105)	56
Cabergoline (1773).....	58
Carnauba wax (0597)	62
Castor oil, refined (2367)	64
Chinese date (3163)	68
Chlorhexidine diacetate (0657).....	73
Chlorhexidine digluconate solution (0658).....	78
Chlorhexidine dihydrochloride (0659).....	85
Citalopram hydrobromide (2288)	90
Clenbuterol hydrochloride (1409)	94
Coconut oil, refined (1410)	98
Cottonseed oil, hydrogenated (1305)	100
Dihydrocodeine hydrogen tartrate (1776)	102
Dihydroergocristine mesilate (1416)	106
Evening primrose oil, refined (2104)	112
Geranium oil (3005)	114
Hexylaminolevulinate hydrochloride (3062).....	121
Histamine dihydrochloride (0143)	130
Hydrocortisone (0335)	133
Insulin glargine injection (3129)	140
Maize oil, refined (1342)	144
Malic acid (2080)	146
Methods of preparation of homoeopathic stocks and potentisation (2371).....	151
Methylthioninium chloride hydrate (1132)	181
Olive oil, refined (1456).....	185
Oxalic acid dihydrate (2963)	189
Penicillamine (0566)	192
Pergolide mesilate (1555).....	199
Pilocarpine hydrochloride (0633).....	203
Pilocarpine nitrate (0104).....	207
Rapeseed oil, refined (1369)	211
Ropinirole hydrochloride (2604).....	213
Safflower oil, refined (2088)	220

Sesame oil, refined (0433).....	222
Soya-bean oil, hydrogenated (1265)	226
Soya-bean oil, refined (1473)	228
Sultamicillin (2211)	231
Sunflower oil, refined (1371).....	237
Tryptophan (1272)	239
Virgate wormwood herb (2633)	245
Wheat-germ oil, refined (1379)	250

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 33 No. 3

September 2024

目 次

Contents

改正案 Revision Drafts

第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

1. 通則 243
2. 一般試験法
 - (1) 既収載
 - 2.46 残留溶媒 243
 - 2.53 粘度測定法 243
3. 参考情報
 - (1) 新収載
 - 溶解度測定法〈G2-6-190〉 243
 - バイオアッセイ〈G3-18-190〉 244
 - 単球活性化試験による発熱性物質試験法の代替法
〈G4-13-190〉 250
 - 日本薬局方収載微生物株の学名表記について〈G4-
14-190〉 251
 - 吸入液剤の空気力学的粒度測定法 251
 - 化学名参考事項〈G10-1-190〉 253
 - 目的に応じた日本薬局方の適用方法〈GZ-4-190〉
..... 254
 - (2) 既収載
 - 核磁気共鳴(NMR)法を利用した定量技術と日本薬
局方試薬への応用〈G5-5-190〉 255
 - 無菌医薬品の包装完全性の評価〈G7-4-190〉 256

第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

1. 一般試験法
 - (1) 既収載
 - 9.41 試薬・試液 257
2. 医薬品各条 (化学薬品等)
 - (1) 新収載
 - アリピプラゾール錠 259
 - エソメプラゾールマグネシウム水和物 262
 - エソメプラゾールマグネシウム腸溶カプセル 264
 - セレコキシブ錠 266
 - プレガバリン 267
 - プレガバリン口腔内崩壊錠 269
 - プレガバリンカプセル 270
 - ブロナンセリン 272
 - ブロナンセリン錠 273

- ブロナンセリン散 274
- ペロスピロン塩酸塩水和物 275
- ペロスピロン塩酸塩錠 276
- リマプロスト アルファデクス錠 277
- (2) 新収載(USP との試行的な調和品目)
 - ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物
..... 279
 - ダバグリフロジンプロピレングリコール錠 281
- (3) 既収載
 - エリスロマイシン 283
 - エリブリンメシル酸塩 283
 - セファゾリンナトリウム 284
 - ニセルゴリン 284
 - ブロチゾラム 284
 - リマプロスト アルファデクス 284
 - ロルノキシカム錠 284
 - 黄色ワセリン 285
 - 白色ワセリン 285
3. 医薬品各条 (生薬等)
 - (1) 新収載
 - 麻子仁丸エキス 286
 - (2) 既収載
 - ウヤク 288
 - サイコ 288
 - サンシシ 288
 - センキュウ末 289
 - ソヨウ 289
 - ヤクモソウ 289
4. 参照紫外可視吸収スペクトル
 - エソメプラゾールマグネシウム水和物 290
 - ブロナンセリン 290
 - ペロスピロン塩酸塩水和物 290
5. 参照赤外吸収スペクトル
 - エソメプラゾールマグネシウム水和物 291
 - プレガバリン 291
 - ブロナンセリン 292
 - ペロスピロン塩酸塩水和物 292

第十九改正日本薬局方における医薬品各条の日本名、英名及び日本名別名の変更について(意見募集) …… 293
温度計を規定する一般試験法及び医薬品各条の改正案(意見募集)

1. 一般試験法 ……	295
2.42 凝固点測定法 ……	295
2.57 沸点測定法及び蒸留試験法 ……	295
2.60 融点測定法 ……	296
9.63 温度計 ……	298
2. 医薬品各条（化学薬品等） ……	298
ステアリン酸 ……	298

医薬品各条の融点及び確認試験における融点の一般試験法番号の記載について(報告) ……	299
既収載品目(医薬品各条(生薬等))の生薬の性状の改正について(報告) ……	299
既収載品目(医薬品各条)の化学名の改正について(報告) ……	300

薬局方関連通知など Useful Information

一般試験法「2.46 残留溶媒」の改正案について ……	310
温度計を規定する一般試験法及び医薬品各条の改正案について ……	311
参考情報（案）「目的に応じた日本薬局方の適用方法」について ……	320
「日本薬局方標準品品質標準（様式・標2）」原案を作成するための記載例（モック）について ……	321
新規医薬品各条案「ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物」及び「ダパグリフロジンプロピレングリコール錠」における溶液の調製操作の参考 ……	328
A reference for procedures for preparing solutions in the novel monographs "Dapagliflozin Propylene Glycolate Hydrate" and "Dapagliflozin Propylene Glycolate Tablets" ……	331

日本薬局方収載原案意見募集（2024年9月2日分）に係るカラム情報の公開について ……	334
第十八改正日本薬局方正誤表の送付について（その3） ……	336
第十八改正日本薬局方第一追補正誤表の送付について（その2） ……	337
医療用医薬品の供給不足に伴う日本薬局方改正の迅速審議について ……	338

国際調和 Pharmacopoeial Harmonization

1. 薬局方調和国際会議調和合意文書（Harmonized Document）	
(1) 試験法	
1) 新規	
① Elemental Impurities ……	341
2) 改正・訂正・表紙改正	
① Bulk Density of Powders ……	350
② Tablet Friability ……	357
(2) 各条	
1) 改正・訂正・表紙改正	
① Corn Starch ……	359

標準品のご案内 Reference Standards

日本薬局方等標準品の頒布のご案内 ……	365
USP 標準品の取次販売のご案内 ……	375
LGC Standards 社不純物標準物質等および EP 標準品の取次販売のご案内 ……	376

~~~~~

**Contents in English**

**Revision Drafts**

**Drafts for JP 19**

|                                                  |     |
|--------------------------------------------------|-----|
| 1. General Notices ……                            | 382 |
| 2. General Tests, Processes and Apparatus        |     |
| (1) Revision                                     |     |
| 7.01 Test for Glass Containers for Injections …… | 382 |
| 9.41 Reagents, Test Solutions ……                 | 385 |
| 3. Official Monographs                           |     |
| (1) Addition                                     |     |
| Aripiprazole Tablets ……                          | 387 |

|                                                    |     |
|----------------------------------------------------|-----|
| Blonanserine ……                                    | 390 |
| Blonanserine Powder ……                             | 391 |
| Blonanserine Tablets ……                            | 392 |
| Celecoxib Tablets ……                               | 393 |
| Esomeprazole Magnesium Hydrate ……                  | 394 |
| Esomeprazole Magnesium Delayed-release Capsules …… | 397 |
| Limaprost Alfadex Tablets ……                       | 400 |
| Perospirone Hydrochloride Hydrate ……               | 402 |
| Perospirone Hydrochloride Tablets ……               | 403 |

|                                                                                   |     |                                                                                                                                                                    |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Pregabalin                                                                        | 404 | Aerodynamic Particle Size Measurement for Inhalation Liquid Preparations                                                                                           | 436        |
| Pregabalin Capsules                                                               | 407 | Supplementary Information on Chemical Names <G10-1-190>                                                                                                            | 438        |
| Pregabalin Orally Disintegrating Tablets                                          | 409 | How to apply the Japanese Pharmacopoeia according to the purpose <GZ-4-190>                                                                                        | 440        |
| (2) Addition (monographs harmonized with USP as a trial basis)                    | 411 | (2) Revision                                                                                                                                                       |            |
| Dapagliflozin Propylene Glycolate Hydrate                                         | 412 | Quantitative Analytical Technique Utilizing Nuclear Magnetic Resonance (NMR) Spectroscopy and its Application to Reagents in the Japanese Pharmacopoeia <G5-5-190> | 441        |
| Dapagliflozin Propylene Glycolate Tablets                                         | 414 | <b>Revision of the Assay for listed articles (Official Monographs (Crude Drugs and Related Drugs))</b>                                                             | <b>443</b> |
| (3) Revision                                                                      |     | <hr/> <b>Useful Information</b> <hr/>                                                                                                                              |            |
| Brotizolam                                                                        | 416 | About the general information (draft) "How to apply the Japanese Pharmacopoeia according to the purpose"                                                           | 444        |
| Cefazolin Sodium                                                                  | 416 | <hr/> <b>Reference Standards</b> <hr/>                                                                                                                             |            |
| Eribulin Mesilate                                                                 | 416 | PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users                                                                                                    | 445        |
| Lornoxicam Tablets                                                                | 417 | <hr/> <b>Pharmacopoeial Harmonization</b> <hr/>                                                                                                                    |            |
| Nicergoline                                                                       | 418 | 1. Harmonized Document                                                                                                                                             |            |
| White Petrolatum                                                                  | 418 | (1) Tests                                                                                                                                                          |            |
| Yellow Petrolatum                                                                 | 418 | 1) Addition                                                                                                                                                        |            |
| 4. Official Monographs – Crude Drugs                                              |     | ① Elemental Impurities                                                                                                                                             | 341        |
| (1) Addition                                                                      |     | 2) Revision • Correction • Revision of the cover-sheet                                                                                                             |            |
| Mashingan Extract                                                                 | 419 | ① Bulk Density of Powders                                                                                                                                          | 350        |
| (2) Revision                                                                      |     | ② Tablet Friability                                                                                                                                                | 357        |
| Bupleurum Root                                                                    | 422 | (2) Monographs                                                                                                                                                     |            |
| Powdered Cnidium Rhizome                                                          | 422 | 1) Revision • Correction • Revision of the cover-sheet                                                                                                             |            |
| Gardenia Fruit                                                                    | 423 | ① Corn Starch                                                                                                                                                      | 359        |
| Leonurus Herb                                                                     | 423 |                                                                                                                                                                    |            |
| Lindera Root                                                                      | 423 |                                                                                                                                                                    |            |
| Perilla Herb                                                                      | 423 |                                                                                                                                                                    |            |
| 5. Infrared Reference Spectra                                                     |     |                                                                                                                                                                    |            |
| Blonanserin                                                                       | 424 |                                                                                                                                                                    |            |
| Esomeprazole Magnesium Hydrate                                                    | 424 |                                                                                                                                                                    |            |
| Perospirone Hydrochloride Hydrate                                                 | 425 |                                                                                                                                                                    |            |
| Pregabalin                                                                        | 425 |                                                                                                                                                                    |            |
| 6. Ultraviolet-visible Reference Spectra                                          |     |                                                                                                                                                                    |            |
| Blonanserin                                                                       | 426 |                                                                                                                                                                    |            |
| Esomeprazole Magnesium Hydrate                                                    | 426 |                                                                                                                                                                    |            |
| Perospirone Hydrochloride Hydrate                                                 | 426 |                                                                                                                                                                    |            |
| 7. General Information                                                            |     |                                                                                                                                                                    |            |
| (1) Addition                                                                      |     |                                                                                                                                                                    |            |
| Solubility Measurement <G2-6-190>                                                 | 427 |                                                                                                                                                                    |            |
| Bioassays <G3-18-190>                                                             | 428 |                                                                                                                                                                    |            |
| Monocyte-Activation Test as an Alternative Method for Pyrogen Test <G4-13-190>    | 434 |                                                                                                                                                                    |            |
| On the Scientific Names of Strains of Microorganisms listed in the JP <G4-14-190> | 436 |                                                                                                                                                                    |            |

# 日本薬局方フォーラム

## Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 33 No. 4

December 2024

### 目 次

#### Contents

#### 改正案 Revision Drafts

##### 第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集終了)

1. 参考情報
  - (1) 既収載
    - 日局生物薬品のウイルス安全性確保の基本要件  
〈G3-13-190〉……………455

##### 第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

1. 医薬品各条
  - (1) 新収載
    - アスピリン腸溶錠……………469

##### 第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(意見募集)

1. 一般試験法
  - (1) 既収載
    - 9.41 試薬・試液……………470
    - 9.62 計量器・用器……………470
2. 医薬品各条(化学薬品等)
  - (1) 既収載
    - 亜酸化窒素……………471
    - 酸素……………471
    - 窒素……………472

##### 第十九改正日本薬局方に収載予定の改正案(報告)

1. 一般試験法
  - (1) 既収載
    - 9.41 試薬・試液……………473
2. 医薬品各条(化学薬品等)
  - (1) 既収載
    - コムギデンプン……………473
    - コメデンプン……………473
    - トウモロコシデンプン……………473
    - バレイショデンプン……………473

##### 第十九改正日本薬局方第一追補に収載予定の改正案(意見募集)

1. 医薬品各条(化学薬品等)
  - (1) 新収載
    - タンドスピロンクエン酸塩……………474
    - タンドスピロンクエン酸塩錠……………475
  - (2) 既収載
    - スキサメトニウム塩化物水和物……………476
    - チモロールマレイン酸塩……………476
2. 参照紫外可視吸収スペクトル
  - タンドスピロンクエン酸塩……………477
3. 参照赤外吸収スペクトル
  - タンドスピロンクエン酸塩……………477

#### 薬局方関連通知など Useful Information

- 一般試験法「9.62 計量器・用器」に規定される「混合ガス調製器」の削除について……………478
- 日本薬局方収載原案意見募集(2024年9月30日分、11月29日分、12月2日分)に係るカラム情報の公開について……………479
- 日本薬局方医薬品各条(生薬等)原案に係るカラムの情報の公開について……………480

#### 日本薬局方技術情報

##### Japanese Pharmacopoeial Technical Information

- 日本薬局方における基本的事項としての有効数字桁と通則の記載について……………482

#### 標準品のご案内 Reference Standards

- 日本薬局方等標準品の頒布のご案内……………497
- USP 標準品の取次販売のご案内……………507
- LGC Standards 社からの取次販売(EP 標準品/BP 標準品/WHO ICRS/不純物標準品等)のご案内……………508

#### 総目次 Cumulative Contents

- Vol. 33 総目次……………563

~~~~~

Contents in English

Revision Drafts

Drafts for JP 19

1 . General Tests, Processes and Apparatus	
(1) Revision	
2.46 Residual Solvents	513
2.53 Viscosity Determination	513
9.41 Reagents, Test Solutions	514
9.62 Measuring Instruments, Appliances	517
2 . Official Monographs	
(1) Addition	
Aspirin Delayed-release Tablets	517
(2) Revision	
Erythromycin	519
Limaprost Alfadex	519
Nitrogen	520
Nitrous Oxide	521
Oxygen	522
Corn Starch	523
Potato Starch	523
Rice Starch	523
Wheat Starch	523
3 . General Information	
(1) Revision	
Basic Requirements for Viral Safety of Biotechnological/Biological Products listed in Japanese Pharmacopoeia 〈G3-13-190〉	524

**Changes to the English Titles and the Japanese Titles of
Official Monographs for English Version of JP 19**539

**Revision Drafts of General Tests and Monographs
Specifying Thermometers**

1 . General Tests, Processes and Apparatus	
2.42 Congealing Point Determination	541
2.57 Boiling Point and Distilling Range Test	542
2.60 Melting Point Determination	543
9.63 Thermometers	545

2 . Official Monographs	
Stearic Acid	545

**Change of General Test Numbers for Melting Point in the
Melting Point and Identification Sections of Certain
Official Monographs** 546

Revision Drafts for First Supplement to JP 19

1 . Official Monographs	
(1) Addition	
Tandospirone Citrate	547
Tandospirone Citrate Tablets	548
(2) Revision	
Suxamethonium Chloride Hydrate	550
Timolol Maleate	550
2 . Infrared Reference Spectra	
Tandospirone Citrate	551
3 . Ultraviolet-visible Reference Spectra	
Tandospirone Citrate	551

Useful Information

Disclosure of Information about Columns for Japanese Pharmacopoeia Draft Monographs for Crude Drugs	552
---	-----

Reference Standards

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users	554
--	-----

Cumulative Contents

Vol. 33 Cumulative Contents	566
-----------------------------------	-----

대한민국약전포럼 (Vol. 21, No. 2)

Korean Pharmacopoeial Forum

발 행 일 : 2024년 12월 30일

발 행 인 : 강석연

편 집 위 원 : 정지원, 손경훈, 김자영, 김민경, 신지현, 함현주 (식품의약품안전평가원)

전인규, 김은정, 정현주, 박지현 (의약품품질연구재단)

강종성 (충남대학교)

강찬순 (엠에프씨)

김완수 (루텍)

김인규 (연세대학교)

나동희 (중앙대학교)

박경숙 (보령)

백완숙 (숙명여자대학교)

조정환 (숙명여자대학교)

발 행 처 : 식품의약품안전평가원

우)28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전평가원
의료제품연구부 의약품연구과

Tel : 043-719-4612, Fax : 043-719-4600

