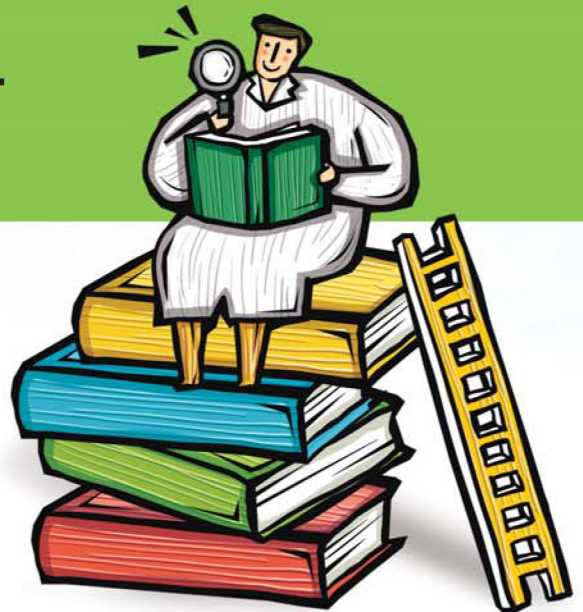


# 「대한민국약전」 개정안 작성지침



2011. 10.



식품의약품안전청

Korea Food & Drug Administration

의약품안전국  
의약품심사부

# 「대한민국약전」 개정안 작성지침

2011.10.



의 약 품 안 전 국  
의 약 품 심 사 부

# 목 차

I. 서 론 .....	1
1. 목 적 .....	1
2. 구 성 .....	1
3. 적 용 .....	1
II. 「대한민국약전」 개정안 작성 지침 .....	1
1. 기본 사항 .....	1
1.1 기준 및 시험방법의 설정 .....	1
1.2 유해한 시약의 취급 .....	2
1.3 대한민국약전에서 사용하는 단위의 국제조화 .....	2
2. 일반 사항 .....	2
2.1 용어 .....	2
2.2 기준값 및 실측값 .....	3
2.3 단위 및 기호 .....	3
2.4 온 도 .....	4
2.5 압 력 .....	5
2.6 시 간 .....	5
2.7 질량백분율 및 농도 .....	5
2.8 길 이 .....	6
2.9 질 량 .....	6
2.10 용 량 .....	7
2.11 기타 .....	7
2.12 본 지침 외 사항 .....	9
3. 의약품각조 .....	10
3.1 의약품각조의 내용 및 기재순서 .....	10
3.2 한글명과 영문명 .....	10
3.3 구 조 식 .....	11
3.4 한글별명 .....	13
3.5 분자식 및 분자량 (조성식 및 조성량) .....	13
3.6 기 원 .....	14
3.7 성분의 함량규정 .....	15
3.8 성 상 .....	17
3.9 확인시험 .....	20
3.10 시성치 .....	23
3.11 순도시험 .....	25
3.12 건조감량, 수분 또는 강열감량 .....	32

3.13	강열잔분 .....	34
3.14	제제시험 .....	35
3.15	특수시험 .....	38
3.16	정량 또는 성분 함량 .....	38
3.17	저장법 .....	41
3.18	유효기간 .....	41
3.19	기타 .....	41
4.	액체 및 기체크로마토그래프법의 기재 .....	41
4.1	기재사항 .....	41
4.2	조작조건의 기재사항 및 표기 예 .....	41
4.3	시스템적합성 .....	43
4.4	기타의 기재 예 .....	46
5.	기타 .....	48
5.1	표준품 .....	48
5.2	시약·시액 .....	49

# 「대한민국약전」 개정안 작성지침

## I. 서 론

### 1 목 적

본 지침은 「대한민국약전」<sup>1)</sup> 작성에 필요한 구체적인 개정안의 작성방침, 기재방법 등의 사항을 정하여 대한민국약전 전반에 걸쳐 체계적이고 통일성 있는 기재를 유도하여 개정안의 완성도를 높이는 데에 그 목적이 있다.

### 2 구 성

이 지침은 1. 기본 사항, 2. 일반 사항, 3. 의약품각조, 4. 액체 및 기체크로마토그래프법의 기재 및 5. 기타로 되어 있다.

### 3 적 용

이 지침은 「대한민국약전」 제 10 개정(추보 포함)에 적용한다.<sup>2)</sup>

## II. 「대한민국약전」 개정안 작성 지침

### 1. 기본 사항

#### 1.1 기준 및 시험방법의 설정

##### 1.1.1 시험항목의 설정

대한민국약전은 약사법 제51조의 규정에 따라 의약품의 적정한 성상 및 품질의 확보를 목적으로 하며, 시험항목은 안전성, 유효성과 관련, 동등함을 인정할 수 있는 일정한 품질을 종합적으로 확보하는데 필요한 항목을 설정한다.

##### 1.1.2 기준값의 설정

기준값은 반드시 최상의 순도나 함량을 요구하는 것은 아니며 해당의약품의 안전성과 유효성을 확보할 수 있도록 실측값 및 필요에 따라 안정성시험 결과 등을 근거로 하여 일정한 품질을 보증하는데 필요한 값을 설정한다.

##### 1.1.3 시험방법의 설정

시험방법은 품질의 적정을 기하기 위한 것이므로 의약품의 품질의 수준을 효과적으로 확인할 수 있는 방법으로 설정한다. 시험방법은 반드시 최상의 정밀도·정확도를 요구하는 것은 아니며, 필요한 목적을 달성할 수 있는 한 간단하고 쉬운 방법이 되도록 한다.

또한 시험의 타당성을 확인할 수 있는 조작법이나, 표준액을 써서 시험하는 방법과 같이 그 시험의 목적을 달성할 수 있는 정밀도·정확도가 확보됨을 확인할 수 있는 조작법 등을 시험법에 도입하여 합리적인 방법이 되도록 한다. 검체의 조제법에서는 시험할 때 쓰는 검체 및 시약의 양을 가능한 한 줄이도록 한다.

1) 약사법 제51조 : 「대한약전」에서 「대한민국약전」으로 제목개정(2011.6.7.), 시행일 (2012.6.8)

2) 본 지침은 중앙약사심의위원회 심의(2011.9.15)를 거쳐 「대한민국약전 제10개정」에 적용되며, 이후 정기 개정시는 본 지침을 개정하여 적용함.

## 1.2 유해한 시약의 취급

유해한 시약을 쓰지 않는 등, 사람 및 환경에 대한 영향을 배려한 시험방법이 되도록 노력한다.

1.2.1 다음의 시약은 사용을 피하거나 사용량을 최소한으로 한다.

- 유해성으로 인해 시험자에 대한 노출이 우려되는 시약
- 유해작용 및 잔류성 등으로 환경에 미치는 영향이 큰 시약
- 마약류 등 특수한 취급이 필요한 시약

1.2.2 다음의 시약은 원칙적으로 사용하지 않는다.

- 1,4-dioxane
- 수은화합물
- 시안화합물
- 벤젠
- 사염화탄소
- 1,2-dichloroethane
- 1,1-dichloroethene
- 1,1,1-trichloroethane

1.2.3 다음의 시약은 대체용매가 없는 경우에 사용할 수 있다.

- Halogen 화합물(chloroform, dichloromethane 등. chloroform과 dichloromethane 중 선택 가능한 경우에는 dichloromethane을 우선적으로 선택한다.)
- 이황화탄소

## 1.3 대한민국약전에서 사용하는 단위의 국제조화

통칙의 규정에 따라 국제표준단위(SI 단위계, The International System of Unit)에 따른다.

## 2. 일반 사항

### 2.1 용어

약전의 기재는 구어체로, 가로쓰기로 한다.

용어에 대해서는 원칙적으로 한글(표준어 표기)을 사용한다.

#### 2.1.1 검액 및 표준액

「검액」 및 「표준액」은 각각 일반시험법 및 의약품각조 중의 각 시험법 또는 표준액 항에 규정된 것을 쓴다.

#### 2.1.2 구두점

구두점은「,」, 「.」, 「:」을 사용한다. 구두점은 오해가 생기지 않도록 적절하게 쓴다.

#### 2.1.3 숫자

숫자는 아라비아 숫자를 사용한다. 필요에 따라 로마자를 쓸 수 있다

#### 2.1.4 문자 및 기호

동식물명 또는 세균 등의 학명, 물리량을 나타내는 기호(예: 굴절을  $n$ , 비중  $d$  등) 및 수식 중의 변수 등의 기호(예: 흡광도  $A_1$ , 피크면적비  $Q_S$  등)는 원칙적으로 이탤릭체를 사용한다.

## 2.2 기준값 및 실측값

### 2.2.1 기준값 및 실측값의 정의

기준값이란 시성치, 순도시험, 특수시험, 정량법 등에서 시험성적에 근거하여 적부를 판정하는 수치를 말한다.

실측값이란 각각의 항에 기재된 방법에 따라 시험을 하여 얻은 수치를 말한다.

### 2.2.2 기준값

#### 2.2.2.1 기준값의 표기

기준값은 예를 들어 ○~○ %, ○~○ ℃와 같이 범위로 나타내거나 ○ % 이하(이상)와 같이 나타낸다.

#### 2.2.2.2 기준값의 자릿수

기준값의 자릿수는 실측값의 유효숫자의 자릿수를 고려하여 일정한 품질을 확보하는데 필요한 자릿수로 한다. 기준이 1000 이상인 경우로 그 유효숫자의 자릿수를 명확하게 할 필요가 있는 경우에 기준을 지수로 표기한다.

(예) 8000 ~ 12000 단위 →  $0.8 \times 10^4 \sim 1.20 \times 10^4$  단위

30000 단위 이상 →  $3.0 \times 10^4$  단위 이상

#### 2.2.2.3 실측값의 자릿수

기준 또는 기준의 유효숫자의 자릿수가 n 자릿수인 경우 통칙의 규정에 따라 실측값을 n+1 자리까지 구한 후 n+1 자리의 수치를 반올림하여 n 자릿수의 수로 한다. 실측값이 더 많은 자릿수까지 구해졌을 경우에는 n+2 자리 이하를 버리고 n+1 자리의 수치를 반올림해서 n 자리의 수치로 한다.

(예) 기준 또는 기준의 유효숫자가 2자리수의 경우

1.23 → 1.2,                      1.25 → 1.3,

1.249 → 1.2,

$2.54 \times 10^3$  (2540) →  $2.5 \times 10^3$  (2500),

$2.549 \times 10^3$  (2549) →  $2.5 \times 10^3$  (2500)

## 2.3 단위 및 기호

통칙의 규정에 따라 국제표준단위에 맞는 물리적, 화학적 단위를 사용한다(단 엔도톡신 단위와 같은 생물학적 단위는 국제표준단위에 들어가지 않는다). 또한 w/v%에 대해서는 제제의 처방 또는 성분 등의 농도를 나타내는 경우에 한정해서 사용한다.

미터	m	센티미터	cm	밀리미터	mm
마이크로미터	μm	나노미터	nm	킬로그램	kg
그램	g	밀리그램	mg	마이크로그램	μg
나노그램	ng	피코그램	pg	섭씨 도	℃
리터	L	밀리리터	mL	마이크로리터	μL
제곱센티미터	cm <sup>2</sup>	카이저	cm <sup>-1</sup>	킬로파스칼	kPa
파스칼	Pa	몰	mol	리터당 몰	mol/L
리터당밀리몰	mmol/L	메가헤르츠	MHz	초당제곱밀리미터	mm <sup>2</sup> /s
밀리파스칼초	mPa·s	엔도톡신단위	EU	뉴턴	N
질량백분율	%	질량백만분율	ppm	질량십억분율	ppb
용량백분율	vol%	용량백만분율	vol ppm	질량대용량백분율	w/v%
룩스	lx	당량	Eq	밀리당량	mEq
도	°	피에이치	pH		

## 2.4 온 도

### 2.4.1 온도에 관한 정의

#### 2.4.1.1 온도에 관한 용어의 정의

온도에 관한 용어에 대응하는 구체적인 온도는 다음과 같다.

표준온도	20 °C
상온	15 ~ 25 °C
실온	1 ~ 30 °C
미온	30 ~ 40 °C

#### 2.4.1.2 냉소의 정의

「냉소」는 따로 규정이 없는 한 1 ~ 15 °C의 곳이다.

#### 2.4.1.3 물의 온도에 관한 용어의 정의

물의 온도에 관한 용어에 대응하는 구체적인 온도는 다음과 같다.

냉수	10 °C 이하
미온탕	30 ~ 40 °C
온탕	60 ~ 70 °C
열탕	약 100 °C

#### 2.4.1.4. 가온의 정의

「가온한다」는 보통 60 ~ 70 °C 로 가열하는 것이다.

그러나 「가열한다」 또는 「강열한다」의 경우는 될 수 있는 한 구체적인 온도를 기재한다.

#### 2.4.1.5 가열한 용매 (열용매) 및 가온한 용매 (온용매)의 정의

「가열한 용매」 또는 「열용매」는 그 용매의 비점 부근의 온도로 가열한 것이다.

「가온한 용매」 또는 「온용매」란 보통 60 ~ 70 °C로 가열한 것이다.

#### 2.4.1.6 냉침 및 온침의 정의

「냉침」은 보통 15 ~ 25 °C 에서 한다.

「온침」은 보통 35 ~ 45 °C 에서 한다.

#### 2.4.1.7 수욕을 사용한 가열에 관한 정의

「수욕에서 가열한다」는 따로 규정이 없는 한 끓고 있는 수욕 또는 수욕 대신에 약 100 °C 의 증기욕을 써서 가열하는 것이다.

「환류냉각기를 달고 가열한다」는 따로 규정이 없는 한 그 용매를 끓여서 용매를 환류시키는 것이다.

### 2.4.2 온도의 단위

온도의 표기는 2.3에 따라 섭씨온도를 써서 아라비아숫자 다음에 「°C」를 붙인다.

### 2.4.3 온도의 범위

시험조작법에서 하나의 수치로 온도를 나타내는 경우 그 허용범위는 보통  $\pm 3$  °C 이다. 또 가능한 한 약  $\Delta$  °C 라는 온도의 표기는 사용하지 않고 시험조작법등의 필요에 따라  $37 \pm 1$  °C 또는 32 ~ 37 °C 와 같이 범위를 명확하게 설정한다.

### 2.4.4 크로마토그래프법의 칼럼온도의 표기

크로마토그래프에서 칼럼 온도의 표기는 「○○ °C 부근의 일정온도」로 기재하고 「실온」일 경우에는 기재하지 않는다.

## 2.5 압 력

### 2.5.1 압력의 단위

압력의 단위는 2.3에 따라 파스칼을 기본단위로 하고 필요에 따라 보조단위와 조합하여 사용한다.

### 2.5.2 압력의 범위

시험조작법에서 하나의 수치로 압력을 나타내는 경우 그 허용범위는 보통  $\pm 10\%$ 로 한다.

또한 가능한 한 약  $\bigcirc$  kPa 이라는 압력의 표기는 사용하지 않고 시험조작법등의 필요에 따라  $50 \pm 2$  kPa 와 같이 범위를 명확하게 설정한다.

### 2.5.3 「감압」의 정의

「감압」은 따로 규정이 없는 한 2.0 kPa 이하의 진공도이다.

## 2.6 시 간

### 2.6.1 시간의 단위

시간의 표기에는 「초」, 「분」, 「시간」, 「일」, 「개월」을 사용한다.

또한, 이들 단위를 조합하여 사용하는 것은 피하고, 정수로서 작은 수치가 되는 하나의 단위를 사용하며, 관련된 기술 중에서는 원칙적으로 공통의 단위를 사용한다.

(예) 1시간 30분은 보통 90분이라고 기재하며 1.5시간 또는 5400초라고는 기재하지 않는다.

### 2.6.2 시간의 범위

시험조작법 등에서 하나의 수치로 시간을 나타내는 경우 그 허용범위는 보통  $\pm 10\%$ 로 한다. 단, 액체크로마토그래프법 및 기체크로마토그래프법 등의 유지시간에 대해서는 본 규정을 적용하지 않는다.

### 2.6.3 「곧」의 정의

의약품의 시험조작에서 「곧」은 보통 앞의 조작이 종료된 다음 30초 이내에 다음 조작을 시작하는 것이다.

## 2.7 질량백분율 및 농도

### 2.7.1 백분율 등의 표기

백분율의 표기는 2.3에 따라 질량백분율은 「%」, 용량백분율은 「vol%」의 기호를 써서 나타낸다.

제제총칙에 「농도를 %로 표시한 경우에는 w/v%을 의미한다」라고 기재되어 있는 주사제와 점안제 이외에는 「%」 또는 「vol%」을 사용하는 것이 바람직하다.

또 질량백만분율은 「ppm」, 질량십억분율은 「ppb」, 용량백만분율은 「vol ppm」의 기호를 사용한다. 단, 일반시험법 핵자기공명스펙트럼측정법에 쓰는 ppm은 화학적 이동량을 나타낸다.

### 2.7.2 화살표를 사용한 기재

「 $\bigcirc\bigcirc$ 의 \*\*용액( $\bigcirc \rightarrow \Delta$ )」은 고형의 약품은  $\bigcirc$  g, 액상의 약품은  $\bigcirc$  mL를 \*\*용매에 녹여 전량을  $\Delta$  mL로 한 경우와 같은 비율이 되도록 조제한 용액이다.

「 $\bigcirc\bigcirc$ 용액( $\bigcirc \rightarrow \Delta$ )」은  $\bigcirc$  g의  $\bigcirc\bigcirc$ 를 물에 용해해서 전량을  $\Delta$  mL로 한 경우와

같은 비율이 되도록 조제한 수용액이다.

「희석시킨 \* \*(O → △)」은 △ mL의 \* \* 를 물로 희석해서 전량을 △ mL로 한 경우와 같은 비율로 희석한 것이다.

즉, O 및 △의 수치는 비율을 나타내는 것이며 채취하는 절대량을 나타내는 것은 아니며, 최소의 정수가 되도록 기재한다. 예를 들어 (25 → 100)이나 (0.25 → 1)이 아니고 (1 → 4)로 기재한다.

(예) 메틸테스토스테론의 에탄올용액(2 → 5)

수산화나트륨용액(1 → 25)

희석시킨 염산(1 → 5)

### 2.7.3 물농도의 표기

물농도의 표기는 mol/L로 한다.

(예) 1 mol/L 수산화나트륨시액

### 2.7.4 혼합액의 표기

혼합액의 조성을 ○○○·△△△혼합액(10 : 1) 또는 ○○○·□□□·▽▽▽혼합액(5 : 3 : 1) 등으로 표시한 것은 액상약품 ○○○ 10용량과 △△△ 1용량의 혼합액 또는 ○○○ 5용량과 □□□ 3용량과 ▽▽▽ 1용량의 혼합액 등을 나타낸다. 단 용량이 큰 것부터 앞에 기재하고, 용량이 같은 경우는 3.8.8.1의 기재순서에 따른다.

(예) 아세톤·헥산혼합액(3 : 1)

→ 헥산·아세톤혼합액(1 : 3)라고 기재하지 않는다.

### 2.7.5 농도의 범위

용액의 농도에 관한 수치의 허용범위는 보통 ± 10 %로 한다.

## 2.8 길 이

### 2.8.1 길이의 표기

길이의 표기는 2.3에 따라 미터를 기본단위로 하고 필요에 따라 보조단위와 조합하여 사용한다. 보통 한 개의 단위 기호를 사용하여 정수로 기재한다.

(예) 2 m 10 cm는 210 cm, 2.5 cm은 25 mm

### 2.8.2 그림의 기구 등에 대한 척도

일반시험법 및 의약품 각조의 그림에서 기구 등의 치수는 mm로 나타낸다. 따로 정밀성이 필요하다고 인정되는 곳을 제외하고 개략의 수치로 표시하는 경우에는 「약」을 넣어 기재한다.

### 2.8.3 길이의 허용범위

시험조작법 등에서 하나의 수치로 길이를 나타낸 경우에 그 허용범위는 보통 ± 10 %로 한다.

## 2.9 질 량

### 2.9.1 질량의 표기

질량의 표기는 2.3에 따라 「○ mg을 단다」, 「약 ○ mg을 정밀하게 단다」, 또는 「○ mg을 정확하게 단다」와 같이 기재한다.

### 2.9.2 「정밀하게 단다」의 의미

「약 ○ mg을 정밀하게 단다」는 기재된 양의  $\pm 10\%$ 의 검체를 화학천칭을 써서 0.1 mg까지 읽거나 세미마이크로화학천칭을 써서 10  $\mu\text{g}$ 까지 읽는다는 것을 의미한다. 화학천칭 또는 세미마이크로화학천칭 중 어느 것을 쓸 것인지는 기준값의 자릿수를 고려하여 정한다.

### 2.9.3 「정확하게 단다」의 의미

질량을 「정확하게 단다」는 지시한 수치의 질량을 그 자릿수까지 다는 것이다.

50 mg	49.5	~	50.4 mg
50.0 mg	49.95	~	50.04 mg
0.10 g	0.095	~	0.104 g
1.000 g	0.9995	~	1.0004 g
5 g	4.5	~	5.4 g

### 2.9.4 질량의 단위

질량단위는 원칙적으로 다음과 같이 사용한다.

100 ng 미만		ng
100 ng 이상	100 $\mu\text{g}$ 미만	$\mu\text{g}$
100 $\mu\text{g}$ 이상	100 mg 미만	mg
100 mg 이상		g

## 2.10 용 량

### 2.10.1 용량의 표기

용량의 표기는 2.3에 따라 「○ mL를 취한다」, 「○ mL를 정확하게 취한다」 또는 「정확하게 ○ mL를 취한다」와 같이 기재한다.

검체 및 시약 등의 용량에서 특히 정확하게 할 필요가 있는 경우에는 「정확하게」라는 용어를 쓰거나 용량플라스크 등의 화학용 체적계를 쓰는 것을 명확하게 기재한다.

예를 들면 「이 약 5 mL를 정확하게 취하여…」는 보통 5 mL의 전량피펫을 사용하는 것이고, 「○ mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다.」는 ○ mL를 정확하게 100 mL의 용량플라스크에 넣고 물을 표선까지 넣는 것이다.

「물을 넣어 50 mL로 한다」는 보통 메스실린더를 쓴다는 것을 의미한다.

### 2.10.2 용량의 단위의 표기

용량의 단위는 원칙적으로 다음과 같이 사용한다.

100 $\mu\text{L}$ 미만		$\mu\text{L}$
100 $\mu\text{L}$ 이상	1 mL 미만	mL (또는 필요에 따라 $\mu\text{L}$ )
1 mL 이상	5000 mL 미만	mL
5000 mL 이상		L

## 2.11 기타

### 2.11.1 「적합」에 관한 기재

「…에 적합하여야 한다」라는 의미는 「…에 적합하다」로 기재한다.

### 2.11.2 「녹인다」에 관한 기재

「이 약 1.0 g에 물 20 mL를 넣어 녹인다」를 의미하는 경우에는 「이 약 1.0 g을 물 20 mL에 녹인다」라고 기재한다.

### 2.11.3 「건조한다」의 의미

검체에 대하여 단지 「건조한다」라고 되어 있는 것은 그 의약품 각조의 건조감량의 항과 같은 조건에서 건조하는 것이다.

### 2.11.4 여과에 관한 기재

여지 이외의 것을 사용하여 여과하는 경우(예: 유리여과기 또는 멤브레인필터)는 여과기를 기재한다. 또한 필요한 경우 멤브레인필터 등의 재질을 기재한다. 유리여과기의 조작은 따로 규정이 없는 한 흡인여과한다.

### 2.11.5 시험에 쓰는 물

의약품의 시험에 사용하는 물은 따로 규정이 없는 한 「정제수」를 쓴다.

### 2.11.6 수용액의 표기

용질명 다음에 용액이라고 기재하며, 따로 그 용매명이 없는 것은 수용액이다.

### 2.11.7 검체의 사용량

시험에 쓰는 검체는 조작에 지장이 없는 범위에서 소량이 되도록 한다.

### 2.11.8 차광조건하에서 시험을 할 필요가 있는 경우

시험조작중 차광할 필요가 있는 경우는 시험방법의 서두에 구체적인 조작조건 등을 기재한다.

(예) 이 조작은 직사광선을 피하여 차광한 용기를 써서 한다.

### 2.11.9 포화용액의 표기

시약을 시액에 포화한 용액의 표기는 「[용질명]포화[시액명]」으로 기재한다.

(예) 크롬산은포화크롬산칼륨시액

물이 용매인 포화용액의 표기는 「[용질명]포화용액」, 물 이외 용매인 포화용액의 경우에는 「[용질명]의 포화[용매명]용액」으로 기재한다.

(예) 숙신산암모늄포화용액(숙신산암모늄을 포화한 수용액)

수산화칼륨의 포화에탄올용액(수산화칼륨을 포화한 에탄올용액)

### 2.11.10 대한민국약전에 규정된 시약·시액의 활용

시약·시액을 설정할 때는 시약·시액을 신규 설정하기 전에 기존 시약·시액이 사용 가능한지를 적극적으로 검토한다. 기존의 시약·시액의 사용이 곤란한 경우에는 새로 설정한다.

### 2.11.11 최신의 학문과 기술의 적극적 도입으로 질적 향상 유도

#### 2.11.11.1 통칙의 개정

통칙은 약전 전반에 관계되는 공통의 규칙을 정하는 것이므로 최신의 학문·기술의 발전을 반영하고 모든 수재의약품에 공통되는 점을 고려하여 항목의 수정, 필요한 항목의 추가 등에 대하여 검토한다.

#### 2.11.11.2 제제총칙의 개정

제제총칙은 각종 제형의 정의, 제법, 보존방법 등을 규정하고 있으며 신규개발의약품 포함하여 의약품 제형의 기본을 확립하도록 한다. 제제총칙은 신기술이나 신제형의 도입에 따른 제형의 구성요소, 제조방법, 투여형태 및 투여경로에 따른 이해 및 의료현장에서 사용하지 않는 제형의 삭제 등 최신의 의료수요에 대응할 수 있도록 개정한다.

#### 2.11.11.3 일반시험법의 개정

일반시험법은 의약품 각조에 공통되는 시험법, 의약품의 품질평가에 유용한 시험법

및 이와 관련되는 사항을 정한 것이다.

일반시험법의 개정은

- ㉠ 이미 수재되어 있는 일반시험법의 검토
- ㉡ USP, EP, 및 JP 등에 수재되어 있으나 대한민국약전에는 수재되지 않은 시험법의 도입
- ㉢ 범용성이 있으나 아직 대한민국약전에 수재되지 않은 시험법의 도입
- ㉣ 국제조화가 확정된 시험법의 도입
- ㉤ 참고정보 중에서 일반시험법으로의 이행이 필요한 항목 검토
- ㉥ 시험에 관계되는 환경부담의 절감

등을 중심으로 최신의 과학기술을 반영한 시험법을 설정하도록 검토

#### 2.11.11.4 의약품 각조의 정비

주로 다음의 항목에 유의하여 검토한다.

- ㉠ 확인시험, 순도시험, 정량법 등에 최신의 분석법 도입
- ㉡ 제제시험규격(용출 등)의 설정
- ㉢ 제제의 신규수재에 수반되는 기수재 원료의약품의 재검토
- ㉣ 제법에 따른 불순물의 규격설정 명확화. 시험항목의 합리적 설정(비소, 중금속, 유연물질 등)
- ㉤ 시험에 쓰는 검체량, 시약·시액량 및 용매량의 감소
- ㉥ 유해시약의 가급적 배제
- ㉦ 동물을 쓰지 않는 시험법(대체시험법)의 검토
- ㉧ 첨단기술의약품에 대응하는 의약품 각조 설정의 검토

#### 2.11.11.5 참고정보의 활용

참고정보는 약전의 부록으로서 약전을 이용하는데 편의성을 제공하기 위한 것이며 법적규제사항은 아니다.

참고정보는 의약품의 품질확보에 필요한 정보를 포함하도록 한다.

#### 2.11.11.6 표준품 정비

약전 표준품은 약전의약품의 각조를 작성하는데 필수적이다. 향후 추가로 수재되는 품목과 품질관리의 향상을 위하여 표준품의 정의 등을 검토한다.

#### 2.11.12 국제조화의 추진

미국약전, 유럽약전 및 일본약전의 국제조화내용의 수용여부를 결정하여 대한민국약전의 국제화를 도모한다.

#### 2.11.13 대한민국약전의 개정에 관한 신속성의 확보

의약품의 안전성에 관한 정보를 얻은 경우 또는 국제조화가 된 경우에는 종래의 정기개정 외에도 신속한 부분개정을 추진한다.

#### 2.11.14 대한민국약전 개정과정에서의 투명성 확보 및 대한민국약전의 보급

- ㉠ 대한민국약전의 충실한 공개 및 개정안 의견수렴
- ㉡ 대한민국약전포럼을 통한 전문가 의견수렴

### 2.12 본 지침 외 사항

이 지침에서 정하지 않은 생약 및 생물약품에 한하여 적용되는 작성원칙은 따로 정한다.

### 3. 의약품각조

#### 3.1 의약품각조의 내용 및 기재순서

약전 의약품각조는 아래의 항목 순서로 구성한다. 의약품의 성상 및 품질관리에 필요하지 않은 항목은 기재하지 않는다.

원료의약품은 <별지 1> 기재양식을 참고하여 기재하며 제제는 특별한 이유가 없는 한 원료의약품의 작성요령을 참고하여 기재한다.

항 목	원 료	제 제
1) 한글명 (필요할 때 한자명 병기) 및 영문명	○	○
2) 구조식	○	×
3) 한글별명 또는 라틴명 (필요한 품목에만 기재함)	△	△
4) 분자식 및 분자량 (조성식 및 조성량)	○	×
5) 화학명	○	×
6) Chemical Abstract Service 등록번호(CAS번호)	○	×
7) 기원	△	△
8) 성분의 함량규정 또는 표시규정	○	○
9) 제법	×	○
10) 성상	○	△
11) 확인시험	○	○
12) 시성치	△	△
13) 순도시험	○	△
14) 건조감량, 강열감량 또는 수분	○	△
15) 강열잔분, 회분 또는 산불용성회분	△	△
16) 제제시험 <sup>주1)</sup>	×	○
17) 특수시험 <sup>주2)</sup>	△	△
18) 기타시험 <sup>주3)</sup>	△	△
19) 정량법	○	○
20) 저장법	○	○
21) 유효기간	△	△

(주) ○표는 원칙적으로 기재하는 항목, △표는 필요에 따라 기재하는 항목, ×표는 원칙적으로 기재할 필요가 없는 항목을 나타낸다.

주1) 무균시험, 엔도톡신 또는 발열성물질시험, 불용성이물시험, 불용성미립자시험, 봉해 또는 용출시험, 제제의 입도시험, 제제균일성시험(실용량시험) 및 기타 제제시험 순으로 한다.

주2) 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 제산력시험, 소화력시험 등

주3) 원료의 미생물한도시험, 원료의 입자도시험, 이성질체비 등

#### 3.2 한글명과 영문명

의약품각조의 한글명은 「의약품 명명법 가이드라인」에 기초하여 작성한다.

원료의약품의 영문명은 「의약품 명명법 가이드라인」과 국제일반명칭(INN)을 참고하여 명명한다. 이들을 참고할 수 없는 경우에는 관용명을 참고하여 명명한다. 원료의약품의 한글명은 영문명에 해당하는 한글명으로 한다.

일반적으로 제제의 한글명은 주성분의 명칭부분과 제제총칙에 따른 제형, 기능 등을 나타내는 부분을 조합하여 명명한다. 주성분의 명칭부분은 제제의 주성분이 한 개일 때는 그 주성분을 원료의약품의 명명법에 따라 명명한다. 제제의 주성분이 여러 개일 때는 그 주성분들을 원료의약품의 명명법에 따라 명명한 다음 유효성분의 중요도 순으로 나열하고, 그 순서가 명확하지 않은 경우에는 가나다 순서로 배열한다. 다만, 의료

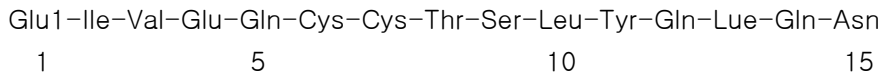
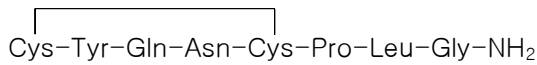
현장에서 널리 쓰이고 있는 제제의 관용명 등이 특정한 상품명에서 유래하지 않은 경우 특별한 혼란을 일으키지 않는 한 써도 된다. 제제의 한글명은 영문명에 해당하는 한글명으로 한다.

### 3.3 구조식

구조식은 원칙적으로 WHO 화학구조식기재법지침(“The Graphic Representation of Chemical Formulae in the Publications of International Nonproprietary Names(INN) for Pharmaceutical Substances” (1996))에 따른다.

펩티드 및 단백질의약품의 아미노산 배열은 3문자 또는 1문자로 표기한다. 또한 디설파이드결합 및 번역 후 수식(post-translational modification) 등의 구조정보도 명기한다.

(예 1) 펩티드의약품



Glu1 : 피로글루타민산

(예 2) 펩티드의약품 및 단백질의약품(헤테로다이머)



B 사슬 K35 : 프로세싱(부분적)

(예 3) 펩티드의약품 및 단백질의약품(호모다이머)



C245 : 분자간 디설피드 결합

N322 : 히드록시아스파라긴

(예 4) 단백질의약품

단백질구조



N87,N362 및 T436 : 당사슬결합

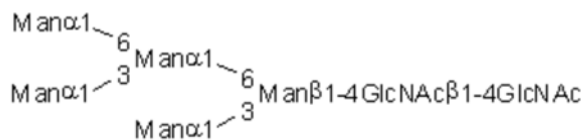
N389 : 당사슬결합(부분적)

S285 : 당질화

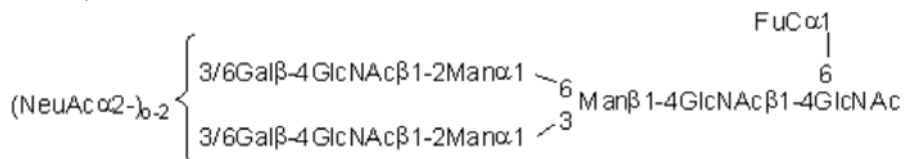
N322 : 히드록시아스파라긴

당사슬구조

N87



N362, N389



T436

NeuAc $\alpha$ 2-6Gal $\beta$ 1-3GalNAc

### 3.4 한글별명

원료의약품의 한글명과 다른 국제일반명칭(INN) 및 빈용되는 명칭을 한글별명으로 쓸 수 있다.

제제는 주성분의 명칭부분에 한글별명을 쓸 수 있다. 또 의료현장에서 널리 쓰이고 있는 제제의 관용명 등이 특정한 상품명에서 유래하지 않은 경우 한글별명으로 쓸 수 있다.

원료의약품 또는 제제의 한글명이 개정되었을 때는 개정 전의 한글명을 한글별명으로 쓴다.

### 3.5 분자식 및 분자량 (조성식 및 조성량)

#### 3.5.1 유기 및 무기화합물

유기화합물에는 분자식 및 분자량을, 무기화합물에는 조성식 및 조성량을 기재한다.

#### 3.5.2 분자식의 기재

유기화합물의 분자식에서 원소 기재순서는 C, H 순서로 하고 이어서 그 이외의 원소기호를 원소기호의 알파벳 순서로 기재한다. 염산염, 타르타르산염 등의 산 및 결정수는 분자식과 분자식 사이에 「·」을 넣어 기재하며, 산과 결정수가 함께 있는 경우 산 기재 후 결정수를 기재한다.

(예)  $C_{24}H_{30}N_2O_2 \cdot HCl \cdot H_2O$

결정수의 수가 명확하지 않을 때는  $xH_2O$ 로 표기한다.

#### 3.5.3 분자량 (조성량)의 기재

분자량 (조성량)은 최신 국제원자량표에 따라 각 원소의 원자량을 그대로 합하여 소수점이하 셋째자리에서 반올림하여 둘째자리까지 기재한다.

#### 3.5.4 분자식과 분자량 등의 구분

분자식 (조성식)과 분자량 (조성량) 사이에 「:」를 넣는다.

(예)  $C_6H_{12}O_2 : 180.16$

#### 3.5.5 펩티드 및 단백질 의약품의 분자식과 분자량의 기재

펩티드의약품 및 단백질의약품은 그 분자식 및 분자량을 기재한다. 당단백질의약품은 단백질 부분의 분자식과 분자량만을 기재하고 당사슬을 합한 분자량(개략수)은 기원에 기재한다. 펩티드의약품, 단백질의약품 및 당단백질의약품은 보통 다음과 같이 기재한다.

(예) 펩티드의약품 (3.3의 예 1의 두 번째 경우)

$C_{86}H_{137}N_{21}O_{31}S_3 : 2057.33$  [주]

[주] N말단, C말단 및 측쇄는 비해리상태로 계산한다. 또한 Glu1은 피로글루타민산으로 계산한다.

(예) 펩티드 및 단백질의약품 (3.3의 예 2의 경우)

$C_{326}H_{499}N_{79}O_{97}S_8 : 7333.44$  (다이머) [주1]

A 사슬  $C_{148}H_{221}N_{35}O_{49}S_5 : 3434.87$  [주2]

B 사슬  $C_{178}H_{280}N_{44}O_{48}S_3$  : 3900.59

[주1] N말단, C말단 및 측쇄는 비해리상태로 계산한다. 분자내 및 분자간 디설피드결합은 결합한 상태로 계산한다. A 사슬 M1는 포르밀메티오닌으로 계산한다. A 사슬 G31은 글리신아미드로 계산한다. 또한 B 사슬 K35는 결합하고 있는 것으로 계산한다.

[주2] 분자내 디설피드결합은 결합한 상태로 계산한다. 분자간 디설피드결합은 환원형으로 계산한다.

(예) 펩티드 및 단백질의약품 (3.3의 예 3의 경우)

$C_{4078}H_{6216}N_{1186}O_{1314}S_{100}$  : 96086.65 (다이머) [주1]

모노머  $C_{2039}H_{3109}N_{593}O_{657}S_{50}$  [주2]

[주1] N말단, C말단 및 측쇄는 비해리상태로 계산한다. N322는 히드록시아스파라긴으로 계산한다. 분자내 및 분자간 디설피드결합은 결합한 상태로 계산한다.

[주2] 분자내 디설피드결합은 결합한 상태로 계산한다. 분자간 디설피드결합은 환원형으로 계산한다.

(예) 당단백질의약품 (3.3의 예 4의 경우)

$C_{2039}H_{3109}N_{593}O_{657}S_{50}$  : 48044.33 [주]

[주] N말단, C말단 및 측쇄는 비해리상태로 계산한다. N322는 히드록시아스파라긴으로 계산한다. 분자내 디설피드결합은 결합한 상태로 계산한다. N87, 362, 389, T436 및 S285는 당이 결합하지 않은 것으로 계산한다.

### 3.5.6 화학명 및 Chemical Abstract Service(CAS) 등록번호

#### 3.5.6.1 화학명의 기재

화학명은 International Union of Pure and Applied Chemistry (국제순수응용화학연합, IUPAC) 명명법에 따라 영어로 명명하고 화학명의 첫글자는 대문자로 기재한다.

#### 3.5.6.2 CAS 등록번호의 기재

CAS 등록번호가 있는 것은 화학명 다음에 [ ]를 붙여 이탤릭체로 기재한다. 화학명을 기재하지 않은 경우에는 분자식(조성식)아래에 기재한다. 또한 의약품 각조품목에 해당하는 CAS 등록번호와 결정수가 다른 경우 무수물 등의 CAS 번호를 [○○-○○-○, 무수물]과 같이 기재한다.

## 3.6 기 원

### 3.6.1 기원의 기재

원료의약품은 보통 화학합성으로 제조한 것 이외는 그 기원을 기재한다.

제제는 보통 화학합성으로 제조한 것 이외의 원료의약품을 유효성분으로 하여 제조한 제제와 천연물에서 유래된 것으로 제제 등에 원료의약품이 수재되어 있지 않은 경우에는 기원을 기재한다.

또 고분자화합물은 합성원료 등 그 기원을 명기한다.

(예) 펩티드의약품(3.4의 예 1의 경우)

「이 약은 <건강한> ××(종)의 △△(세포, 조직 또는 장기 등)에서 얻은 18개의

아미노산잔기로 된 폴리펩티드 (분자량 □□)이다. 이 약은 <(호르몬, 효소, 사이토카인(cytokine), 증식인자, 백신, 항체, 혈액응고인자 또는 저해제 등)로서> ▽ ▽ 등의 작용이 있다.」

(예) 펩티드 및 단백질의약품(3.3의 예 2의 경우)

「이 약의 본질은 <건강한> ××(종)의 △△(세포, 조직 또는 장기 등)에서 얻은 31개의 아미노산잔기로 된 A 사슬 1분자 및 35개의 아미노산잔기로 된 B 사슬 1분자로 구성된 ◇◇(폴리펩티드 또는 단백질) (분자량 □□)이다. 이 약은 수용액이다. 이 약은 <(호르몬, 효소, 사이토카인(cytokine), 증식인자, 백신, 항체, 혈액응고인자 또는 저해제)로서> ▽▽작용이 있다.」

(예) 펩티드 및 단백질의약품(3.3의 예 3의 경우)

「이 약은 <건강한>××(종)의 △△(세포, 조직 또는 장기 등)에서 얻은 449개의 아미노산잔기로 된 Subunit 2분자로 구성된 ◇◇(폴리펩티드 또는 단백질) (분자량 □□)이다. 이 약은 <(호르몬, 효소, 사이토카인(cytokine), 증식인자, 백신, 항체, 혈액응고인자 또는 저해제 등)로서> ▽▽작용이 있다.」

(예) 당단백질의약품(3.3의 예 4의 경우)

「이 약의 본질은 <건강한>××(종)의 △△(세포, 조직 또는 장기 등)에서 얻은 449개의 아미노산잔기로 된 당단백질 (분자량 □□)이다. 이 약은 수용액이다. 이 약은 <(호르몬, 효소, 사이토카인(cytokine), 증식인자, 백신, 항체, 혈액응고인자 또는 저해제 등)로서> ▽▽활성이 있다.」

(예) 다당류

「이 약은 <건강한> ××(종)의 △△(세포, 조직 또는 장기)에서 <얻은 ▲▲(예 : 헤파린나트륨)의 ◇◇분해로> 얻은 ○○ 및 ◎◎(단당)으로 된 ◆◆(예: 글리코사민글리칸, 저분자량 헤파린) (분자량 □□)이다. 이 약은 ▽▽활성이 있다.」

### 3.6.2 기원의 첫머리

기원의 첫머리는 「이 약은 ……」으로 시작한다.

## 3.7 성분의 함량규정

### 3.7.1 원료의약품의 기재

원료의약품은 보통 다음과 같이 기재한다.

(예) 원료의약품 일반

「이 약은 정량할 때 ×× (분자식) ○ ~ □ %를 함유한다.」

(예) 향생물질

「이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 ×× (분자식 : 분자량) ○ ~ □ μg (역가)을 함유한다.

(예) 단백질의약품(용액)

「이 약은 정량할 때 1 mL 당 ○ ~ □ mg의 단백질을 함유하고 단백질 1 mg 당 ×단위 이상을 함유한다.」

### 3.7.2 제제의 기재

제제는 보통 다음과 같이 기재한다.

(예) 제제일반

「이 약은 정량할 때 표시량의 ○ ~ □ %에 해당하는 ×× (분자식 : 분자량)을 함유한다.

(예) 주사제(성분·분량이 규정되어 있지 않은 주사제) 및 주사용 ○○

「이 약은 정량할 때 표시량의 ○ ~ □ %에 해당하는 ×× (분자식 : 분자량)을 함유한다.」

(예) 주사제(성분·분량이 규정되어 있는 주사제)

「이 약은 정량할 때 ◇◇ (분자식·분자량) ○ ~ □ w/v%를 함유한다.」

### 3.7.3 성분의 함량규정에서 의약품각조명 또는 화학적순수물질명의 기재법

성분의 함량을 규정할 때는 보통 다음과 같이 구체적인 의약품각조명 또는 화학적순수물질명을 기재한다.

의약품각조를 나타내는 경우에는 「 」 안에 의약품명을 기재한다.

화학적순수물질을 나타내는 경우는 해당 명칭 다음 ( ) 안에 분자량 또는 조성량을 기재한다. 다만, 그 명칭에 해당하는 분자식 또는 조성식이 해당 의약품각조에 기재되어 있지 않은 경우에는 분자식 또는 조성식에 이어서 분자량 또는 조성량을 기재한다.

(예)

(1) 의약품각조를 나타내는 경우

(각조한글명) (예)

아세트아미노펜 「아세트아미노펜」

(2) 화학적순수물질을 나타내는 경우 해당 각조에 그 분자량 또는 조성량이 기재되어 있는 경우

(각조한글명) (예)

도파민염산염 도파민염산염( $C_8H_{11}NO_2 \cdot HCl$ )

염화나트륨 염화나트륨(NaCl)

(3) 화학적순수물질을 나타내는 경우 해당 각조에 그 분자량 또는 조성량이 기재되어 있지 않은 경우

(각조한글명) (예)

레세르핀 산 레세르핀( $C_{32}H_{40}N_2O_7$  : 608.68)

생리식염 주사액 염화나트륨(NaCl : 58.44)

### 3.7.4 함량기준의 기재

#### 3.7.4.1 %로 규정된 경우

성분의 함량을 %로 나타낸 경우 원료의약품 또는 제제의 구분 없이 보통 소수점 이하 첫째자리까지 규정한다.

원료의약품의 성분함량 기준은 보통 범위로 기재한다.

제제의 성분함량 기준은 보통 표시량에 대한 %로 나타내고 범위로 기재한다.

#### 3.7.4.2 단위 또는 역가로 규정된 경우

성분의 함량을 일정한 생물학적 작용을 나타내는 역가로 나타낼 때는 대한민국약전에서의 「단위」로 규정한다. 항생물질의 역가는 표준품을 써서 미생물학적 또는

이화학적 방법에 의한 비교로 정하고 「질량(역가)」 또는 「단위」로 나타낸다.

성분함량 기준은 보통 범위로 기재한다.

#### 3.7.4.3 건조 등을 하여 정량한 경우 함량의 기재

건조감량의 조건에 따라 건조한 것을 정량하는 경우에는 「이 약을 건조한 것은 정량할 때 …」로, 건조감량의 실측값에 따라 환산하는 것은 「이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 …」로, 수분의 실측값에 따라 환산하는 것은 「이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여…」로 기재한다. 순도시험 중 잔류용매 한도가 있으며, 잔류용매량이 정량값에 영향을 미친다고 생각되는 경우에는 탈잔류용매물(무용매물)환산을 할 수 있다.

(예) 에피루비신염산염

#### 3.7.4.4 기타

유기화합물에서 의약품의 정량법이 적절하게 설정되어 있는 경우에는 함량규정에 할로겐 함량을 추가로 설정할 필요는 없다.

할로겐 함량을 규정할 경우에는 성분함량이 아니라 시성치로 규정한다.

### 3.8 성 상

성상은 해당 의약품의 물리적, 화학적 성질 및 형태를 참고로 기재한 것이다.

#### 3.8.1 성상의 기재

원료의약품의 성상은 필요에 따라 색, 형상, 냄새, 맛, 용해성, 액성, 물리적 및 화학적 특성(흡습성, 빛에 의한 변화 등), 시성치(적부의 판정기준으로 하지 않는 것)의 순서로 기재한다.

제제의 성상은 제형별로 필요에 따라 기재한다. 제제화에 따라 원료의약품과 다른 안정성, 특징적인 시성치(적부의 판정으로 하지 않는 것)가 생긴 경우는 이들을 순서대로 기재한다.

시성치의 기재방법은 3.10에 규정한 방법에 따른다. 원료의약품이 수채되지 않은 제제는 원칙적으로 제제에 사용하는 원료의약품의 성상(용해성, 액성 등)을 원료의약품의 기재방법에 따라 기재한다.

(예) 주사용 아세틸콜린염화물

#### 3.8.2 광학활성이 있는 의약품에서 염의 기재

광학활성이 있는 의약품의 염에서 「약리작용은 있으나 광학활성이 없는 산 또는 염기부분」과 「약리작용은 없지만 광학활성이 있는 산 또는 염기부분」이 이온쌍(대)을 구성하여 선광성을 나타내는 경우에는 선광성을 성상 중 시성치로 기재한다.

(예) 이펜프로필타르타르산염

#### 3.8.3 냄새 및 맛의 설정

냄새와 맛은 원칙적으로 설정할 필요가 없지만 참고사항으로 시험자에게 정보를 제공할 필요가 있을 때 설정한다.

다만 독극약, 마약류 또는 작용이 강한 경우 등 시험자의 건강상에 영향을 끼칠 가능성이 있는 것 또는 비산성이 있는 것에는 냄새 및 맛을 설정하지 않는다.

#### 3.8.4 색

색은 원칙적으로 「의약품의 성상 표기에 대한 가이드라인」에 따라 표현한다.

##### 3.8.4.1 유채색의 기본 색이름

유채색의 기본 색이름은 12종으로, 빨강(적), 주황, 노랑(황), 연두, 초록(녹), 청록, 파랑(청), 남색(남), 보라(자), 자주(적자), 분홍, 갈색(갈)으로 한다. ( ) 속의 색이름은 조합색이름의 구성에 사용하여, 기본색 이름에 “색”자를 붙여 사용할 수 있다. 단 빨강, 노랑, 파랑의 경우에는 빨간색, 노란색, 파란색으로 한다. 분홍과 갈색을 제외한 유채색의 기본색이름은 색상이름으로서 사용한다.

#### 3.8.4.2 무채색의 기본 색이름

무채색의 기본 색이름은 3종으로, 하양(백), 회색(회), 검정(흑)으로 한다. ( ) 속의 색이름은 조합색 이름의 구성에 사용하며, 하양, 검정의 경우 흰색, 검은색으로 사용할 수 있다.

#### 3.8.4.3 유채색·무채색의 명도 및 채도

유채색의 명도 및 채도에 관한 형용사는 선명한, 흐린, 탁한, 밝은, 어두운, 진(한), 연(한) 등을 쓴다.

무채색의 명도 및 채도에 관한 형용사는 밝은, 어두운을 쓴다.

#### 3.8.4.4 무색에 관한 기재

무색은 거의 무색을 포함한다. “무색의 징명한 액” 등은 “무색의 맑은 액”으로 기재한다.

### 3.8.5 형 상

#### 3.10.5.1 결정, 결정성 가루 및 가루

결정 및 가루는 다음과 같이 표현한다.

결정 : 육안 또는 확대경을 써서 결정으로 인정되는 것

가루 : 육안과 확대경으로는 결정으로 인정되지 않는 것

결정성 가루 : 가루 중 분말X선 회절측정법 또는 광학현미경으로 결정의 존재가 인정되는 것

### 3.8.6 냄새

#### 3.8.6.1 냄새의 기재

냄새의 표기에는 다음과 같은 표현을 쓴다.

자극성 냄새, 특이한 냄새, 불쾌한 냄새, ○○같은 냄새.

#### 3.8.6.2 냄새의 강약 표현

냄새의 강약은 다음과 같은 표현을 써서 기재한다.

강, 약, 강한, 약한, 약간의

### 3.8.7 맛

#### 3.8.7.1 맛의 기재

맛은 다음과 같은 표현을 써서 기재한다.

달다, 짠다, 맵다, 짜다, 쓰다, 시다, 짠맛, 신맛, 쓴맛 등

#### 3.8.7.2 맛의 강약의 기재

맛의 강약은 다음과 같은 표현을 써서 기재한다.

강, 약, 강한, 약한, 약간의

### 3.8.8 용해성

#### 3.8.8.1 용해성의 기재순서

용해성에 관한 각 용매의 기재순서는 녹기 쉬운 순서로 한다. 용해성이 같은 경

우는 보통 물, 메탄올, 포름산, 에탄올(또는 무수에탄올), 아세트산(100), 1-부탄올, 2-프로판올, 아세토니트릴, 아세트산탈수물, *N,N*-디메틸포름아미드, 아세톤, 디클로로메탄, 피리딘, 클로로포름, 에틸아세테이트, 테트라히드로푸란, 에테르, 자일렌, 헥산, 시클로헥산, 석유에테르의 순서로 한다.

상기 이외의 용매에 대해서는 그 극성을 고려하여 기재한다.

용매를 쓸 때는 1.2, 또한 용매의 명칭 등에 대해서는 5.2.3에 유의한다.

### 3.8.8.2 용해성을 규정하는 용매

용해성을 규정하는 용매는 물 및 에탄올 이외에 원칙적으로 시험에 쓰이는 모든 용매로 한다. 시험에 에탄올이 용매로 사용되는 경우 무수에탄올 대신 에탄올에 대한 용해성을 규정한다. 시험에 쓰이는 용매는 검체를 직접 용액으로 만드는데 사용되는 용매이며, 혼합용매 및 혼합용매의 구성성분이 되는 용매는 원칙적으로 포함하지 않는다.

박층크로마토그래프법 등에서 전개용매를 구성하는 용매 및 염기 또는 산으로서 추출할 때 사용하는 용매는 제외한다.

수분 시험 등과 같이 간략하게 기재하기 위해 용매를 구체적으로 기재하지 않은 경우에도 그 시험 등에서 고체검체를 직접 녹이는 데 사용되는 용매(예: 수분을 측정할 때 검체를 녹이는 데 쓴 메탄올 등의 용매)는 그 용해성을 기재한다.

### 3.8.8.3 「용매에 녹는다」 또는 「섞인다」의 의미

의약품이 「용매에 녹는다」는 맑게 녹는 것이고 「섞인다」는 임의의 비율로 맑게 섞이는 것이다.

### 3.8.8.4 용해성의 시험방법 및 결과를 나타내는 용어의 정의

용해성을 나타내는 용어는 다음과 같다.

용해성은 따로 규정이 없는 한 의약품을 100호(150 μm)체를 통과하는 가루로 한 다음 용매에 넣고 20 ± 5℃에서 5분마다 30초 동안 세게 흔들어서 섞을 때 30분 이내에 녹는 정도이다. 시험에서 얻은 용매의 양이 두 단계에 걸칠 때는 용매의 양이 많은 쪽의 용어를 쓴다.

또 용해성은 포화용액의 농도로 산출해도 된다.

「용 어」	「용질 1 g 또는 1 mL를 녹이는데 필요한 용매의 양」	
섞 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	10000 mL 미만
거의 녹지 않는다.	10000 mL 이상	

### 3.8.8.5 기체의 발생과 염의 형성 등을 수반 할 때 용해성의 표현

기체의 발생, 염의 형성 등 의약품이 반응하여 녹는 경우에는 일반적인 용해성을 나타내는 용어 다음에 줄을 바꾸어 「○○는 △△에 녹는다」로 기재한다.

시험에 복수의 산성 또는 알칼리성의 시액이 사용되는 경우 대표적인 하나의 시액명을 기재한다.

### 3.8.9 액 성

액성은 pH로 기재한다. 보통 「이 약 ○ g을 물 × mL에 녹인 액의 pH는 ……」로 기재한다.

### 3.8.10 물리적 및 화학적 특성

의약품의 흡습성, 조해성, 풍해성, 휘산성, 증발성, 고화성, 응고성, 빛에 의한 변화, 색의 변화, 분해 또는 불용물의 생성 등 주로 해당의약품의 물리적 또는 화학적 변화에 관한 특성을 기재한다.

빛에 의한 변화의 기재는 빛에 의하여 변화하는 내용이 보다 적절히 표현되도록 분해생성물이 검출되는 것과 같은 변화는 「분해한다」, 착색이 일어나는 변화는 「○ 색으로 된다」로 하며 「이 약은 빛에 의하여 천천히 변화한다」로는 기재하지 않는다.

(예) 「이 약은 빛에 의하여 천천히 갈색으로 된다」

「이 약은 흡습성이다」

「이 약은 습기에 의하여 조해한다」

### 3.8.11 성상항의 시성치

#### 3.8.11.1 성상에서의 시성치의 취급

성상항에 기재하는 시성치는 참고하기 위한 것이며 적부의 판정기준을 나타내는 것은 아니다. 또 수치는 대략의 값으로 나타내어도 된다.

#### 3.8.11.2 성상에서 시성치의 기재

기재방법은 원칙적으로 3.10에 따른다. 다만, 융점은 「약 ○ °C」의 표현을 써도 된다. 분해점은 「약 × °C (분해)」로 기재하고 「○ ~ × °C (분해)」와 같이 범위로 기재하지 않는다.

#### 3.8.11.3 부제탄소는 있으나 선광성을 나타내지 않는(라세미체 등) 경우의 취급

라세미체와 같이 부제탄소를 가지고 있으나 선광성을 나타내지 않은 의약품인 경우에는 성상항에 「이 약의 수용액(1→××)은 선광성을 나타내지 않는다.」(고체인 경우) 또는 「이 약은 선광성을 나타내지 않는다.」(액체인 경우)로 기재한다.

## 3.9 확인시험

### 3.9.1 확인시험의 설정

확인시험은 의약품 또는 의약품 중에 함유되어 있는 주성분 등을 그 특성에 따라 확인하는데 필요한 시험이다.

제제의 확인시험은 원칙적으로 모든 제제에 설정한다. 제제 중에서 확인이 필요한 성분에 대하여는 배합성분과 첨가제의 영향에 유의하여 확인시험을 설정한다.

### 3.9.2 확인시험의 간략화

확인시험 이외의 항목으로 의약품을 확인할 수 있을 때는 확인시험을 간략하게 할 수 있다. 예를 들면 정량법에 특이성이 높은 크로마토그래프법을 쓰는 경우와 같이 확인시험 이외의 항목에서도 유효성분을 충분하게 확인할 수 있는 경우에 확인시험을 간략하게 할 수 있다. 그 경우 확인시험은 다른 시험항목(예: 정량법)과 중복되는 내용으로 설정할 필요는 없다.

### 3.9.3 확인시험으로 설정하는 시험법

확인시험법으로는 보통 스펙트럼분석, 화학반응, 크로마토그래프법 등의 이화학적 방법, 생화학적 방법 또는 생물학적 방법 등을 고려한다.

### 3.9.3.1 스펙트럼분석법

스펙트럼분석은 원칙적으로 적외부스펙트럼 및 자외가시부흡수스펙트럼을 설정한다. 다만 종합고분자화합물 등에 대하여는 적외부스펙트럼 및 자외가시부흡수스펙트럼 적용의 의의를 신중하게 검토한다.

필요에 따라 핵자기공명스펙트럼의 설정을 검토한다.

### 3.9.3.2 화학반응

화학반응에 의한 방법은 화학구조의 특징을 확인하기에 적절한 것이 있을 경우에 설정한다.

### 3.9.3.3 크로마토그래프법

스펙트럼분석 및 화학반응에 의한 시험의 설정이 곤란한 경우에는 박층크로마토그래프법, 액체크로마토그래프법 등의 크로마토그래프법에 의한 방법의 설정을 검토한다.

크로마토그래프법에 의한 확인시험은 표준품과 비교하여 시험한다.

## 3.9.4 확인시험의 기재순서

확인시험의 기재순서는 정색반응, 침전반응, 분해반응, 유도체 생성반응, 스펙트럼(자외, 가시, 적외), 핵자기공명스펙트럼, 크로마토그래프법, 특수반응, 양이온, 음이온의 순서로 한다.

분해 뒤에 다음 반응을 행하는 것은 분해반응으로 한다.

### 3.9.4.1 일반시험법의 정성반응을 쓰는 경우의 기재

확인시험에서 일반시험법의 정성반응을 쓰는 경우에는 다음과 같이 기재한다.

일반시험법의 염화물 정성반응에 규정되어 있는 모든 항목을 시험하는 경우에는 「이 약은 염화물의 정성반응을 나타낸다」로 기재한다. 규정되어 있는 항목 중 특정한 항목의 시험만을 실시하는 경우에는 「…의 정성반응 1)을 나타낸다」와 같이 기재한다.

정성반응을 규정하는 경우 검액의 이온농도는 보통 0.2 ~ 1 %로 하고 명확하게 판정하기 위하여 「이 약의 수용액(1 → 100)은 …의 정성반응 …을 나타낸다」와 같이 농도를 규정하도록 한다.

### 3.9.4.2 자외가시부흡수스펙트럼에 의한 확인시험

자외가시부흡광도로 확인시험을 설정하는 경우에는 표준품의 스펙트럼과 비교하는 방법의 설정을 검토한다.

측정파장은 원칙적으로 210 nm 이상으로 한다. 제제의 확인시험에 이 시험법을 적용하는 경우에는 원칙적으로 흡수극대파장으로 규정한다.

표준품의 스펙트럼과 같은 측정조건에서 자외가시부흡광도측정법에 따라 검체의 스펙트럼을 측정하여 두 스펙트럼을 비교할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타내는 경우에는 같은 물질임을 확인한다.

보통 「이 약 및 ○○표준품의 에탄올용액(1 → ○○)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다」로 기재한다.

흡수극대파장으로 규정하는 방법을 쓸 때는 규정하는 파장폭은 보통  $\pm 2$  nm를 기준으로 하고 흡수권을 규정할 필요가 있는 경우에는 규정하는 파장폭은  $\pm 5$  nm 정도로 하고 원칙적으로 흡수의 극소는 규정하지 않는다.

### 3.9.4.3 적외부스펙트럼에 의한 확인시험

적외부스펙트럼으로 확인시험을 설정하는 경우에는 원칙적으로 브롬화칼륨정제법에 의한 것으로 하고 표준품의 스펙트럼과 비교하여 판정한다. 염산염은 염화칼륨정제법이 바람직하다. 확인시험으로서의 목적이 충분히 달성되는 경우에는 페이스트법으로도 가능하다.

보통 「이 약 및 ××표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 ○○법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다」로 기재한다.

결정다형이 있는 경우에는 원료의약품의 결정형이 규정되어 있는 경우를 제외하고 보통 상기와 같은 판정기재의 말미에 재측정 시의 전처리법에 대하여 기재한다.

(예) 「만일 두 스펙트럼에 차이가 있을 경우에는 각각을 □□에 녹인 다음 □□를 날려 보낸 다음 잔류물을 가지고 같은 방법으로 시험한다」

제제 등에서 첨가제 등의 영향으로 표준품의 스펙트럼과의 비교가 어려울 경우에는 파수로 규정하는 방법을 쓰며 유효성분에 특징적인 흡수대를 골라 설정한다. 2000  $\text{cm}^{-1}$  이상의 파수는 첫째자리의 수치를 반올림하여 규정한다.

(예) 「... 대하여 적외부스펙트럼측정법의 액막법에 따라 측정할 때 파수 2940  $\text{cm}^{-1}$ , 2810  $\text{cm}^{-1}$ , 2770  $\text{cm}^{-1}$ , 1589  $\text{cm}^{-1}$ , 1491  $\text{cm}^{-1}$ , 1470  $\text{cm}^{-1}$ , 1434  $\text{cm}^{-1}$ , 1091  $\text{cm}^{-1}$  및 1015  $\text{cm}^{-1}$  부근에서 흡수를 나타낸다.」

규정하는 흡수대는 스펙트럼 중의 주요한 흡수대 및 유효성분의 구조확인에 유용한 가능한 한 넓은 파장 범위를 선택한다.

### 3.9.4.4 핵자기공명스펙트럼에 의한 확인시험

핵자기공명스펙트럼으로 확인시험을 설정하는 경우에는 원칙적으로 기준물질에 대한 신호의 화학적 이동, 갈라진 모양 및 각 신호의 면적강도비를 규정한다.

(예) 「이 약은 핵자기공명스펙트럼측정용 중수용액(1 → 10)에 녹여 핵자기공명스펙트럼측정법에 따라  $^1\text{H}$ 를 측정할 때  $\delta_{1.2}$  ppm 부근에 삼중선의 신호 A를,  $\delta_{6.8}$  ppm 및  $\delta_{7.3}$  ppm 부근에 각각 한 쌍의 이중선의 신호 B 및 C를 나타내고, 각 신호의 면적강도비 A : B : C는 약 3 : 2 : 2 이다.」

### 3.9.4.5 크로마토그래프법에 의한 확인시험

크로마토그래프법으로 확인시험을 설정하는 경우에는 보통 박층크로마토그래프법의 경우 검액 및 표준품으로 만든 표준액에서 얻는 주반점의  $R_f$  값, 색 또는 형상 등이 같은 것으로 규정하고, 액체크로마토그래프법의 경우는 검액 및 표준품으로 만든 표준액에서 얻은 유효성분의 유지시간이 같은 것으로 규정한다. 다만, 제제의 경우는 원료의약품으로 만든 표준액과 비교해도 된다.

(예) 「이 약 및 이오핵술표준품 0.1 g씩을 달아 메탄올 10 mL에 녹여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10  $\mu\text{L}$ 씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔(형광제첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에  $n$ -부탄올·물·아세트산(100) 혼합액(50 : 25 : 11)을 전개용매로하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액 및 표준액에서 엑소이성질체와 엔도이성질체에 해당하는 두 개의 반점이 나타나고 검액 및 표준액에서 얻은 반점의  $R_f$  값은 같다.」 (예: 이오핵술)

### 3.9.4.6 염인 경우 쌍이온의 확인시험 설정

대상이 되는 의약품이 영일 경우에는 약리작용을 가지지 않는 쌍이온의 확인시험도 설정한다. 다만 제제에는 원칙적으로 설정할 필요가 없다.

#### 3.9.4.7 확인하는 물질의 명칭기재

확인하는 물질의 명칭을 시험의 끝 ( )안에 나타내는 것은 확인하는 물질을 특별히 지정할 필요가 있는 경우(예: 요오드·살리실산·페놀 주정) 등에 한한다.

(예) 확인시험 1) 이 약 1 방울을 전분시액 1 mL 및 물 9mL의 혼합액에 넣을 때 어두운 청자색을 나타낸다 (요오드).

2) 이 약 1 mL에 에탄올 5 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 1 mL에 pH 2.0 염산·염화칼륨완충액을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 15 mL에 질산제이철용액(1 → 200) 5 mL를 넣을 때 액은 적자색을 나타낸다 (살리실산).

3) 이 약 1 mL에 티오황산나트륨시액 1 mL를 넣어 흔들어 섞어 물 20 mL 및 묽은염산 5 mL를 넣고 에테르 25 mL로 추출한다. 에테르추출액을 탄산수소나트륨시액 25 mL씩으로 2 회 씻은 다음 묽은수산화나트륨시액 10 mL로 추출한다. 추출액 1 mL에 아질산나트륨시액 1 mL 및 묽은염산 1 mL를 넣어 흔들어 섞고 다시 수산화나트륨시액 3 mL를 넣을 때 액은 황색을 나타낸다 (페놀).

### 3.10 시성치

#### 3.10.1 시성치의 설정

굴절률, 비선광도, 비점, 삼투압비, 알코올수, 융점, 응고점, 점도, pH, 흡광도, 산가, 비누화가, 에스테르가, 수산기가, 요오드가 등에서 적부의 판정기준으로 할 필요가 있는 것을 선광도, 융점과 같은 항목명을 써서 설정한다. 기재순서는 일반시험법의 배열순서에 따른다. 다만 확인시험에 자외가시부흡광도측정법에 의한 시험을 설정한 경우에는 흡광도를 규정할 필요가 없다. 원칙적으로 주사제용 원료의약품에는 pH를 설정하지만, 비이온성화합물에는 설정할 필요가 없다.

각 항목은 3.10.2 ~ 3.10.12에 따라 기재하고 시험법이 일반시험법과 다를 경우에는 조작법을 기재한다.

##### 3.10.1.1 제제의 시성치

제제의 경우에는 필요에 따라 제제의 안정성 및 안전성·유효성 등과 관계있는 품질평가에 직접 관여하는 항목을 설정한다.

원료의약품이 수재되어 있지 않은 제제는 필요에 따라 그 원료의약품의 시성치를 기재한다.

주사제 등의 삼투압비 및 pH는 품목 허가시에 규격으로 설정되어 있는 경우 등 필요한 경우에 설정한다. 삼투압비는 보통 다음과 같이 기재한다. 쓸 때 녹여 쓰는 주사제의 경우에는 검액조제법을 기재한다.

삼투압비 0.9 ~ 1.1

삼투압비 이 약의 표시량에 따라 「△△」 1.0 g에 해당하는 양을 주사용수 10 mL에 녹인 액의 삼투압비는 1.0 ~ 1.2 이다.

#### 3.10.2 흡광도의 기재

흡광도는 보통 다음과 같이 기재한다.

흡광도  $E_{1cm}^{1\%}$  (247 nm) : 390 ~ 410 (건조한 다음 10 mg, 메탄올, 1000 mL)

이것은 「이 약을 건조감량항에 규정하는 조건으로 건조하여, 그 약 10 mg을 마이크로화학천칭으로 정밀하게 달아, 메탄올에 녹여 정확하게 1000 mL로 한 경우와 같은 비율의 용액으로 한다. 이 액을 가지고 일반시험법의 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 247 nm에서의 흡광도  $E_{1cm}^{1\%}$ 는 390 ~ 410 이다」는 것이다.

흡광도의 기호 중 1 %는 1 g/100 mL이다.

### 3.10.3 응고점 기재

응고점은 보통 다음과 같이 기재한다.

응고점 112 °C 이상.

이것은 「이 약은 일반시험법의 응고점측정법에 따라 시험할 때 그 응고점은 112 °C 이상이다」는 것이다.

### 3.10.4 굴절률 기재

굴절률은 보통 다음과 같이 기재한다.

굴절률  $n_D^{20}$  : 1.481 ~ 1.486

이것은 「이 약은 일반시험법의 굴절률측정법에 따라 시험할 때 그 굴절률은 1.481 ~ 1.486 이어야 한다」는 것이다.

### 3.10.5 비선광도 기재

비선광도는 보통 다음과 같이 기재한다.

비선광도  $[\alpha]_D^{20}$  : +48 ~ +57° (건조한 다음, 0.25 g, 물, 25 mL, 100 mm)

이것은 「이 약을 건조감량항에서 규정하는 조건으로 건조하여, 그 약 0.25 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 25 mL로 한다. 이 액을 가지고 일반시험법의 선광도측정법에 따라 층장 100 mm인 측정관에 넣어 측정할 때  $[\alpha]_D^{20}$ 가 +48 ~ +57° 이다」는 것이다.

### 3.10.6 점도 기재

점도는 보통 다음과 같이 기재한다.

점도 345 ~ 445 mm<sup>2</sup>/s (제 1 법, 20 °C).

이것은 「이 약은 일반시험법의 점도측정법 제 1 법에 따라 20 °C에서 시험할 때 그 운동점도는 345 ~ 445 mm<sup>2</sup>/s 이다」는 것이다.

점도 123 ~ 456 mPa · s (제 2 법, 20 °C).

이것은 「이 약은 일반시험법의 점도측정법 제 2 법에 따라 20 °C에서 시험할 때 그 점도는 123 ~ 456 mPa · s 이다」는 것이다.

### 3.10.7 pH 기재

pH는 보통 다음과 같이 기재한다.

◦ 액상의약품의 경우

pH 7.1 ~ 7.5

이것은 「이 약은 일반시험법 pH측정법에 따라 시험할 때 그 pH는 7.1 ~ 7.5 이다」는 것이다.

◦ 고체의약품의 경우

이 약 1.0 g을 OO ×× mL에 녹인 액의 pH는 △△ ~ □□ 이다.

### 3.10.8 비중 기재

비중은 보통 다음과 같이 기재한다.

비중  $d_{20}^{20}$  : 0.718 ~ 0.721

이것은 「이 약은 일반시험법의 비중 및 밀도측정법에 따라 시험할 때 물의 온도 20℃ 및 검체의 온도 20℃에서 같은 부피의 질량비가 0.718 ~ 0.721이다」는 것이다.

### 3.10.9 비점 기재

비점은 보통 다음과 같이 기재한다.

비점 118 ~ 122 ℃

이것은 「이 약은 일반시험법의 비점측정법 및 증류시험법에 따라 시험할 때 그 비점은 118 ~ 122 ℃이다」는 것이다.

### 3.10.10 용점 기재

용점은 보통 다음과 같이 기재한다.

용점 110 ~ 114 ℃

이것은 「이 약은 일반시험법의 용점측정법의 제 1 법에 따라 시험할 때 그 용점은 110 ~ 114 ℃이다」는 것이다. 제 2 법 또는 제 3 법을 쓸 때는 그 방법을 용점값 다음에 기재한다.

### 3.10.11 산가 기재

산가는 보통 다음과 같이 기재한다.

산가 188 ~ 203

이것은 「이 약은 일반시험법의 유지시험법에 따라 시험할 때 그 산가는 188 ~ 203 이어야 한다」는 것이다.

### 3.10.12 에스테르가, 비누화가, 수산기가 등 기재

에스테르가, 비누화가, 수산기가 등은 보통 다음과 같이 기재한다.

에스테르가 72 ~ 94

이것은 「이 약은 일반시험법의 유지시험법에 따라 시험할 때 그 에스테르가는 72 ~ 94이다」는 것이다.

## 3.11 순도시험

### 3.11.1 순도시험의 설정

순도시험은 의약품각조의 다른 시험항목과 더불어 의약품의 순도를 규정하는 것으로, 의약품의 혼재물의 종류, 그 혼재량의 한도 및 혼재량을 측정하기 위한 시험법을 규정한다. 이 시험의 대상이 되는 불순물은 그 의약품을 제조하는 과정(원료, 용매 등을 포함한다)에서 혼재하거나 보존하는 동안 생성될 것으로 예상되는 것이다.

원칙적으로 유연물질을 설정한다. 다만 합리적인 이유가 있는 경우에는 시험의 설정을 생략할 수 있다.

의약품 중의 잔류용매량을 규정할 필요가 있는 경우에는 잔류용매를 설정한다.

용량이 미량인 의약품의 경우에는 검체량이 적은 시험방법의 설정을 검토한다. 또한 품질평가에 지장이 없는 경우에는 설정을 생략해도 된다.

### 3.11.2 순도시험의 기재순서

순도시험의 기재순서는 원칙적으로 다음에 따른다.

색, 냄새, 용해상태, 액성, 산 또는 알칼리, 무기염, 암모늄, 중금속, 금속, 비소, 유기물, 일반이물, 증발잔류물, 유연물질, 기타 불순물, 황산에 대한 정색물

기재순서의 동일분류 내에서는 가나다 순으로 정한다 (예: 금속 분류 중 각 금속은 가나다 순으로 기재).

### 3.11.3 용해상태

용해상태는 특별히 순도와 관련하여 정보를 얻는 경우 필요에 따라 설정한다.

용매는 물을 쓰지만, 난용성으로 충분한 시험농도를 확보할 수 없는 경우에는 유기용매를 써도 된다.

용해상태를 규정하는 경우에는 색으로 규정하지 않고 흡광도의 수치 비교 또는 색의 비교액 등과 비교하는 것으로 규정한다.

용해상태 시험에서의 농도는 10 g/100 mL 즉 (1 → 10)을 기준으로 하고 임상투여에서의 농도가 이보다 높은 경우에는 그 농도를 기준으로 합리적인 농도를 설정한다. 또한 해당약품의 용해도로 볼 때 (1 → 10)의 농도에서는 용해상태를 시험하기 어렵다고 생각되는 경우에는 녹는 범위 내에서 가능한 한 높은 농도로 한다.

### 3.11.4 무기염, 중금속, 비소 등

#### 3.11.4.1 무기염, 중금속, 비소 등의 설정

무기염, 중금속, 비소 등은 제조과정(원료, 용매 등도 포함한다) 및 용법·용량 등을 고려하여 설정한다.

#### 3.11.4.2 염화물·황산염

염화물, 황산염의 시험은 원칙적으로 적당한 용매에 검체를 녹인 다음 검액을 조제한다.

#### 3.11.4.3 가용성할로겐화물

가용성할로겐화물은 염소 이외의 할로겐을 시험할 때 설정한다.

#### 3.11.4.4 비소 설정의 원칙

비소는 원칙적으로 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에 설정한다.

- 1) 제조과정에서 비소 혼입의 가능성이 있는 경우
- 2) 인산을 함유하는 화합물(인산염, 인산에스테르 등)
- 3) 무기화합물

#### 3.11.4.5 중금속, 비소의 첨가회수율 검토

중금속, 비소를 설정할 때는 미리 첨가회수율을 검토한다.

중금속, 비소의 첨가회수율은 원칙적으로 기준값 수준의 농도로 시험하여 70 % 이상인 것을 필요로 한다.

### 3.11.5 유연물질

#### 3.11.5.1 유연물질시험의 설정

안전성이 우려되는 특정 유연물질은 각각의 혼재량을 개별적으로 측정하는 특이성이 높은 시험을 설정한다.

안전성이 문제가 없는 유연물질은 물질을 특별히 규정하지 않은 유연물질시험으로 해도 된다.

#### 3.11.5.2 분해생성물

강제분해생성물에 관한 정보 및 안정성시험의 결과 등을 감안하여 필요에 따라 제조과정 및 보존 중 분해로 유래하는 불순물에 대하여 설정한다.

제제의 보존기간 중에 분해산물이 유의하게 증가하는 경우에는 유연물질의 설정을 고려한다.

### 3.11.5.3 유연물질의 시험방법

유연물질의 시험방법은 정량법 및 검출감도를 고려하여 설정한다.

액체크로마토그래프법의 경우에는 원칙적으로 검액을 희석한 액을 표준액으로 한다. 유연물질 표준품의 용액을 표준액으로 하는 경우에는 일반적으로 입수가 가능하고 시험의 항목에 적합한 품질의 표준품을 쓴다.

박층크로마토그래프법의 경우에는 표준액의 반점과 비교하는 방법으로 하고 「단일 반점이다」로 판정하는 방법은 쓰지 않는다. 표준액으로는 검액을 규격한도값까지 희석한 용액 또는 유연물질의 표준품을 쓴다.

### 3.11.5.4 유연물질의 한도값 설정의 사고방향

특정 유연물질의 한도값은 검체량에 대한 % 또는 표준액과 비교하는 방법으로 설정한다.

물질을 특별하게 규정하지 않은 유연물질의 한도값은 필요에 따라 개개의 양과 총 양의 두 가지 방법으로 규정한다. 개개유연물질의 한도값 및 유연물질의 총 양은 면적백분율(%) 또는 표준액과 비교하는 방법으로 설정한다.

다만 정량법이 액체크로마토그래프법 등의 특이성이 높은 방법이며 또한 개개의 유연물질이 박층크로마토그래프법에서는 0.2 %, 액체크로마토그래프법 등에서는 0.1 % 이하로 규정된 경우에는 총 양규정은 설정하지 않아도 된다.

### 3.11.5.5 작성요령

이 약 약 ○○ g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 정확하게 □□ mL로 하여 검액으로 한다. 따로 □□□표준품 약 ☆ g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 정확하게 ☆☆ mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 xx μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정하여 유연물질의 양을 구할 때 각 유연물질의 양은 ○○ % 이하이고, 총 유연물질의 양은 ×× % 이하이다.

$$\text{유연물질의 양 (\%)} = 100 \times \frac{C_s}{C_T} \times \frac{A_i}{A_s}$$

$C_s$  : 표준액 중 □□□의 농도 (mg/mL)

$C_T$  : 검액 중 이 약의 농도 (mg/mL)

$A_i$  : 검액에서 얻은 각 유연물질의 피크면적

$A_s$  : 표준액에서 얻은 □□□의 피크면적

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 xxx nm)

칼럼 : 안지름 약 xx mm, 길이 약 xx cm인 스테인레스강관에 xx μm의 액체 크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : xx °C 부근의 일정 온도

이동상 : xx·xxx혼합액(xx : xx)

유 량 : xxxx의 유지시간이 약 xx 분이 되도록 조정한다. [x.x mL/분]

시스템적합성

시스템의 성능 : 시스템적합성용액 xx  $\mu$ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 xxxx, xxxx의 순으로 유출하고 그 분리도는 x.x 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 xx  $\mu$ L씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 x 회 반복할 때 xxx의 피크면적의 상대표준편차는 x.x % 이하이다.

측정범위 : (용매피크 다음부터) ○○의 유지시간의 약  $\Delta$ 배의 범위

### 3.11.6 잔류모노머

중합고분자화합물은 원칙적으로 순도시험에 잔류모노머를 규정한다.

### 3.11.7 검체의 채취

#### 3.11.7.1 검체의 건조

순도시험은 보통 검체를 건조하지 않고 그대로 쓴다.

#### 3.11.7.2 검체의 채취량

순도시험에서 검체의 채취량은 보통 다음과 같이 한다.

질량은 0.10, 0.20, 0.30, 0.40, 0.5 ~ 3.0 g 등으로 한다.

용량은 1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5 ~ 10 mL 등으로 한다.

또한 질량에서 절대량으로 최종판정하는 경우에는 정밀하게 다는 경우도 있으며 각각의 경우에 유효숫자를 고려한다.

### 3.11.8 순도시험과 정량법에서 같은 시험조건의 액체크로마토그래프법의 기재

순도시험과 정량법에 같은 조작조건인 액체크로마토그래프법을 설정하는 경우에는 조작조건은 정량법에 기재하고, 순도시험의 조작조건은 준용하여 기재한다.

(예) 조작조건

검출기, 칼럼, 칼럼온도, 이동상 및 유량은 정량법의 조작조건을 따른다.

### 3.11.9 % 또는 ppm으로의 환산

염화물, 황산염, 중금속 및 비소시험법에서 % 또는 ppm으로의 환산은 아래 표 또는 이에 준하는 방법으로 한다.

〈표 1〉 염화물 % 환산표

0.01 mol/L 염산 0.25 ~ 1.0 mL (88.6 ~ 355  $\mu$ g/50 mL Cl)

검체(g) 염산(mL)	0.10	0.20	0.30	0.40	0.50	0.60	0.70	0.80	0.90	1.00	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00	
0.25	0.089	0.044	0.030	0.022	0.018	0.015	0.013	0.011	0.010	0.009	0.006	0.004	0.004	0.003	0.002	0.002	0.002	0.002	0.002
0.30	0.106	0.053	0.035	0.026	0.021	0.018	0.015	0.013	0.012	0.011	0.007	0.005	0.004	0.004	0.003	0.003	0.002	0.002	0.002
0.35	0.124	0.062	0.041	0.031	0.025	0.021	0.018	0.016	0.014	0.012	0.008	0.006	0.005	0.004	0.004	0.003	0.003	0.002	0.002
0.40	0.142	0.071	0.047	0.036	0.028	0.024	0.020	0.018	0.016	0.014	0.009	0.007	0.006	0.005	0.004	0.004	0.003	0.003	0.003
0.45	0.160	0.080	0.053	0.040	0.032	0.027	0.023	0.020	0.018	0.016	0.011	0.008	0.006	0.005	0.004	0.004	0.004	0.003	0.003
0.70	0.248	0.124	0.083	0.062	0.050	0.041	0.035	0.031	0.028	0.025	0.016	0.012	0.010	0.008	0.007	0.006	0.006	0.005	0.005
0.80	0.284	0.142	0.095	0.071	0.057	0.047	0.040	0.036	0.032	0.028	0.019	0.014	0.011	0.009	0.008	0.007	0.006	0.006	0.006
0.90	0.320	0.160	0.107	0.080	0.064	0.054	0.046	0.040	0.036	0.032	0.021	0.016	0.013	0.011	0.009	0.008	0.007	0.006	0.006
1.0	0.335	0.178	0.119	0.089	0.071	0.059	0.051	0.044	0.039	0.036	0.024	0.018	0.014	0.012	0.010	0.009	0.008	0.007	0.007

**<표 2> 황산염 % 환산표**

0.005 mol/L 황산 0.35 ~ 1.5 mL (168 ~ 720  $\mu\text{g}/50 \text{ mL SO}_4$ )

검체(g) 황산(mL)	0.10	0.20	0.30	0.40	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9	1.0	1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	5.0
0.35	0.168	0.084	0.056	0.042	0.034	0.028	0.024	0.021	0.019	0.017	0.011	0.008	0.007	0.006	0.005	0.004	0.004	0.003
0.40	0.192	0.096	0.064	0.048	0.038	0.032	0.027	0.024	0.021	0.019	0.013	0.010	0.008	0.006	0.005	0.005	0.004	0.004
0.45	0.216	0.108	0.072	0.054	0.043	0.036	0.031	0.027	0.024	0.022	0.014	0.011	0.009	0.007	0.006	0.005	0.005	0.004
0.50	0.240	0.120	0.080	0.060	0.048	0.040	0.034	0.030	0.027	0.024	0.016	0.012	0.010	0.008	0.007	0.006	0.005	0.005
1.0	0.480	0.240	0.160	0.120	0.096	0.080	0.068	0.060	0.053	0.048	0.032	0.024	0.019	0.016	0.014	0.012	0.011	0.010
1.1	0.528	0.264	0.176	0.132	0.106	0.088	0.075	0.066	0.059	0.053	0.035	0.026	0.021	0.018	0.015	0.013	0.012	0.010
1.2	0.576	0.288	0.192	0.144	0.115	0.096	0.082	0.072	0.064	0.058	0.038	0.028	0.023	0.019	0.016	0.014	0.013	0.012
1.3	0.624	0.312	0.208	0.156	0.125	0.104	0.089	0.078	0.069	0.062	0.042	0.031	0.025	0.021	0.018	0.016	0.014	0.012
1.4	0.672	0.336	0.224	0.168	0.134	0.112	0.096	0.084	0.075	0.067	0.045	0.034	0.026	0.022	0.019	0.017	0.015	0.013
1.5	0.720	0.360	0.240	0.180	0.144	0.120	0.103	0.090	0.080	0.072	0.048	0.036	0.029	0.026	0.020	0.018	0.016	0.014

**<표 3> 중금속 ppm 및 % 환산표**

납표준액 1.0 ~ 4.5 mL (10 ~ 45 µg/50 mL Pb)

검체(g) 납 표준액(mL)	0.10	0.20	0.30	0.40	0.50	0.60	0.70	0.80	0.90	1.00	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	4.50	5.00
1.0	0.100 (100)	0.050 (50)	0.033 (33)	0.025 (25)	0.020 (20)	0.017 (17)	0.014 (14)	0.012 (12)	0.011 (11)	0.010 (10)	0.007 (7)	0.005 (5)	0.004 (4)	0.003 (3)	0.003 (3)	0.002 (2)	0.002 (2)	0.002 (2)
2.0	0.200 (200)	0.100 (100)	0.067 (67)	0.050 (50)	0.040 (40)	0.033 (33)	0.028 (28)	0.025 (25)	0.022 (22)	0.020 (20)	0.013 (13)	0.010 (10)	0.008 (8)	0.007 (7)	0.006 (6)	0.005 (5)	0.004 (4)	0.004 (4)
2.5	0.250 (250)	0.125 (125)	0.083 (83)	0.062 (62)	0.050 (50)	0.042 (42)	0.036 (36)	0.031 (31)	0.028 (28)	0.025 (25)	0.017 (17)	0.012 (12)	0.010 (10)	0.008 (8)	0.007 (7)	0.006 (6)	0.006 (6)	0.005 (5)
3.0	0.300 (300)	0.150 (150)	0.100 (100)	0.075 (75)	0.060 (60)	0.050 (50)	0.043 (43)	0.038 (38)	0.033 (33)	0.030 (30)	0.020 (20)	0.015 (15)	0.012 (12)	0.010 (10)	0.008 (8)	0.008 (8)	0.007 (7)	0.006 (6)
3.5	0.350 (350)	0.175 (175)	0.117 (117)	0.088 (88)	0.070 (70)	0.058 (58)	0.050 (50)	0.044 (44)	0.038 (38)	0.035 (35)	0.023 (23)	0.018 (18)	0.014 (14)	0.012 (12)	0.010 (10)	0.009 (9)	0.008 (8)	0.007 (7)
4.0	0.400 (400)	0.200 (200)	0.133 (133)	0.100 (100)	0.080 (80)	0.067 (67)	0.057 (57)	0.050 (50)	0.044 (44)	0.040 (40)	0.027 (27)	0.020 (20)	0.016 (16)	0.013 (13)	0.011 (11)	0.010 (10)	0.009 (9)	0.008 (8)
4.5	0.450 (450)	0.225 (225)	0.150 (150)	0.112 (112)	0.090 (90)	0.075 (75)	0.064 (64)	0.056 (56)	0.050 (50)	0.045 (45)	0.030 (30)	0.022 (22)	0.018 (18)	0.015 (15)	0.013 (13)	0.011 (11)	0.010 (10)	0.009 (9)

\* 소숫점 수치는 %, 괄호내 수치는 ppm임

〈표 4〉 비소 ppm 환산표

비소표준액 2.0 mL ( $2 \mu\text{g As}_2\text{O}_3$ )

검체 (g)	0.10	0.15	0.20	0.25	0.30	0.35	0.40	0.45	0.5	0.55	0.6	0.65	0.7	0.75	0.8	0.85	0.9	1.0	1.2	1.5	2.0	
비소 표준액(mL)																						
2.0	20	13.3	10	8	6.6	5.7	5	4.4	4	3.6	3.3	3.1	2.8	2.6	2.5	2.4	2.2	2	1.6	1.3	1	

### 3.11.10 제제의 순도시험

제제의 순도시험은 특별히 규정하는 것이 바람직하다고 생각되는 불순물에 대하여 설정한다.

제제화의 과정 및 제제의 보존 중에 분해 등의 변화가 일어나는 경우에, 제제의 용량·저장법과 해당 불순물의 독성 및 약리작용, 안정성시험의 결과 등을 고려하여 안전성의 확보를 위해 규제해야 할 분해생성물의 종류 및 그 혼재량의 한도 또는 혼재량을 규정하기 위한 시험법을 설정한다.

## 3.12 건조감량, 수분 또는 강열감량

### 3.12.1 건조감량 또는 수분의 설정

건조감량을 설정하는 경우는 건조조건에서 검체가 분해되지 않는다는 것을 확인한다 (건조한 검체를 다른 시험에서 쓸 수 있도록 건조조건을 설정한다). 또한 건조한 것의 흡습성이 현저할 때는 각 시험조작 중에 흡습을 피하도록 기재한다.

건조조건에서 의약품이 분해되는 경우는 수분을 설정한다.

수화물의 경우는 원칙적으로 수분을 설정한다.

용량이 미량인 의약품인 경우에는 검체량이 소량인 시험방법의 설정을 검토한다. 또한 품질평가에 지장이 없는 경우에는 설정을 생략하여도 된다.

### 3.12.2 건조감량

#### 3.12.2.1 건조감량시험

건조감량시험은 건조에 의하여 소실되는 의약품 중의 수분, 결정수의 전부 또는 일부 및 휘발성물질 등의 양을 측정하는 것이며, 건조감량시험법 또는 열분석법의 제 2법에 따라 시험한다.

#### 3.12.2.2 건조감량시험법에 의한 경우의 기재

건조감량에 따라 규정한 경우에는 다음과 같이 기재한다.

건조감량의 기준값의 기재는 다음과 같이 기재한다.

(예) 건조감량 0.5 % 이하 (1 g, 105℃, 3 시간)

이것은 「이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 105℃에서 3 시간 건조할 때 그 감량은 0.5% 이하이다」는 것이다.

(예) 건조감량 4.0% 이하 (0.5 g, 감압, 오산화인, 110℃, 4 시간)

이것은 「이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 오산화인을 건조제로 한 데시케이터에 넣고 2.0 kPa 이하의 감압으로 110℃에서 4 시간 건조할 때 그 감량은 4.0 % 이하이다」는 것이다.

#### 3.12.3 열분석법 제 2 법에 의한 경우의 기재

열분석법 제 2 법에 따라 규정한 경우는 다음과 같이 기재한다.

(예) 건조감량 이 약 약 ○ mg을 정밀하게 달아 다음의 조작조건으로 열분석법 제 2 법에 따라 시험할 때 △% 이하이다.

조작조건

가열속도 : 5℃/분

온도범위 : 실온 ~ 200℃

환경기체 : 건조 질소

환경기체의 유량 : 40 mL/분

기준값은 소수점이하 첫째자리까지 규정한다.

### 3.12.4 수분

#### 3.12.4.1 수분측정

수분측정은 의약품 중에 함유된 수분의 양을 측정하는 것으로 수분측정법(칼피셔법)에 따라 시험한다. 용량적정법에 비하여 전량적정법의 정량한계가 보다 작으므로 검체의 양에 제약이 있는 경우는 전량적정법을 쓰는 것을 검토한다.

#### 3.12.4.2 수분의 기재

수분은 다음과 같이 기재하고, 용량적정법(직접적정, 역적정) 또는 전량적정법 중 어느 측정법을 사용할 것인가를 기재한다.

(예) 수분 4.0 ~ 5.5 % (0.2 g, 용량적정법, 직접적정)

이것은 「이 약 약 0.2 g을 정밀하게 달아 용량적정법의 직접적정에 따라 측정할 때 수분은 4.0 ~ 5.5 % 이다」는 것이다.

수분을 간략하게 기재한 경우에는 검체를 녹이는 데 쓴 용매에 대한 용해성을 성상항에 기재한다.

### 3.12.5 강열감량

#### 3.12.5.1 강열감량시험

강열감량시험은 강열함으로서 그 구성성분의 일부 또는 혼재물이 소실하는 무기약품에 대하여 강열할 때의 감량을 측정하는 것으로 강열감량시험법에 따라 시험한다.

#### 3.12.5.2 강열감량의 기재

강열감량은 다음과 같이 기재한다.

(예) 강열감량 12.0 % 이하 (1 g, 850 ~ 900 °C, 항량)

이것은 「이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 850 ~ 900 °C로 항량이 될 때까지 강열할 때 그 감량은 12.0 % 이하이다」는 것이다.

### 3.12.6 제제의 건조감량, 수분 또는 강열감량의 설정

제제의 건조감량, 수분 또는 강열감량은 특별하게 필요한 경우 예로서 제제의 수분함량이 그 제제의 품질에 영향을 미치는 경우에 원료의약품에 준하여 설정한다.

## 3.13 강열잔분

### 3.13.1 강열잔분의 설정

강열잔분은 유기물 중에 불순물로 들어있는 무기물의 양, 유기물 중에 구성성분으로 들어있는 무기물의 양 또는 강열할 때 휘발하는 무기물 중에 불순물로 들어있는 물질의 양을 규정할 필요가 있는 경우에 설정한다. 다만, 금속염의 경우에는 원칙적으로 설정할 필요가 없다.

용량이 미량인 의약품의 경우에는 검체량이 소량인 시험방법의 설정을 검토한다. 또한 품질평가에 지장이 없는 경우에는 설정을 하지 않아도 된다.

### 3.13.2 강열잔분의 기재

강열잔분은 각각 다음과 같이 기재한다. 강열온도를 기재하는 경우에는 [× °C]로 하지 않고 「○ ~ × °C」와 같이 온도범위로 기재한다.

(예) 강열잔분 0.1 % 이하 (1 g)

이것은 「이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 강열잔분시험법에 따라 시험할 때 강열

잔분은 0.1 % 이하이다」는 것이다.

### 3.14 제제시험

#### 3.14.1 제제시험의 설정

제제총칙에서 규정한 시험과 그 제제의 특성 및 기능의 특징을 확인할 수 있는 시험항목을 설정한다.

##### 3.14.1.1 제제총칙에 규정된 시험의 설정

과립제는 입도시험을 설정하며, 따로 규정이 없는 한 용출시험 또는 붕해시험을 설정한다. 다만 제제총칙에 적용하지 않는 것으로 규정한 것은 설정하지 않는다. 분포한 것은 따로 규정이 없는 한 제제균일성을 설정한다.

산제는 입도시험을 설정하며, 분포한 것은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험을 추가로 설정한다.

시럽제는 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 것으로 분포한 것은 제제균일성시험을 설정한다.

안연고제는 무균시험 및 금속성이물시험을 설정한다.

액제는 내용제로서 분포한 것은 제제균일성시험을 설정한다.

유제 및 현탁제에는 분포한 것은 제제균일성시험을 설정한다(피부 국소 적용 외 용제제 제외).

유동엑스제는 중금속시험을 설정한다.

점안제는 무균시험, 점안제의 불용성미립자시험, 불용성이물시험(빛에 불안정한 제제로 시험이 곤란한 용기사용시 생략가능)을 설정한다.

정제는 용출시험 또는 붕해시험 및 제제균일성시험을 설정한다. 다만 당의정은 의약품각조에서 규정한다.

좌제는 붕해시험 또는 용출시험 및 제제균일성시험을 설정한다.

주사제는 무균시험, 불용성이물시험, 주사제의 불용성미립자시험, 주사제의 실용량시험을 설정한다(단, 현탁성주사액은 불용성이물시험, 불용성미립자시험 제외) 또한, 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 것은 주사제의 실용량시험 대신 제제균일성시험을 설정한다. 피내, 피하 및 근육내 투여에만 쓰는 것을 제외하고는 엔도톡신시험을 설정하며, 엔도톡신시험을 적용하기 어려운 경우에는 발열성물질시험을 설정한다.

캡슐제는 용출시험 또는 붕해시험 및 제제균일성시험을 설정한다.

트로키제는 제제균일성시험을 설정한다.

환제는 용출시험 또는 붕해시험을 설정한다.

제제총칙에 규정되지 않는 「대한약전 외 일반시험법」의 시험항목은 제제의 각조에 기재하지 않는다. 다만, 시험의 적용은 「대한약전 외 일반시험법」에 따로 규정한 적용범위에 따른다.

##### 3.14.1.2 엔도톡신시험의 설정

제제총칙의 규정에 엔도톡신시험법에 적합한 것으로 되어있는 제제에는 엔도톡신시험을 설정한다.

엔도톡신 기준은 대한민국약전 엔도톡신 기준값의 설정방법을 기본으로 하여 설정한다. 다만 단백질의약품의 원료의약품에 엔도톡신시험을 설정할 필요가 있을

경우에는 필요에 따라 실측값도 고려한다.

### 3.14.1.3 제제균일성시험의 설정

제제총칙에 제제균일성시험법에 적합한 것으로 되어있는 제제는 제제균일성시험법의 적용범위를 참고하여 함량균일성시험 또는 질량편차시험을 설정한다.

### 3.14.2 기타 제제시험

알코올수는 엘릭서제, 주정제, 토크제, 유동엑스제에 설정을 검토해야 할 항목이다. 또한 특정한 제제기능을 시험하는 등 특별히 규정 할 필요가 있는 것으로 생각되는 다른 시험이 있으면 그 시험을 설정한다.

### 3.14.3 제제시험의 기재순서

제제별로 따로 정한다.

### 3.14.4 제제시험의 기재방법

제제시험의 각 시험항목은 다음과 같이 기재한다.

◦엔도톡신 엔도톡신의 기준은 다음과 같이 기재한다.

농도·조성이 규정되어 있는 주사제의 경우;

(예) 엔도톡신 이 약 1 mL 당 × EU 미만이다.

농도·조성이 규정되어 있지 않은 주사제의 경우;

(예) 엔도톡신 이 약은 ○○ 1 mg 당 × EU 미만이다.

◦금속성이물 안연고의 금속성이물시험법에 따라 시험하는 경우 다음과 같이 기재한다.

(예) 금속성이물 시험할 때 적합하다.

◦주사제의 실용량 주사제의 실용량시험법에 따라 시험할 경우 다음과 같이 기재한다.

(예) 주사제의 실용량시험 시험할 때 적합하다.

◦제제균일성 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 다음과 같이 기재한다.

(예) 제제균일성시험 다음과 같은 방법으로 함량균일성시험을 할 때 적합하다.

이 약 1 정(캡슐 등)을 가지고 △△ ○○ mL를 넣고 완전하게 붕해될 때 까지 흔들어서 섞는다. 다음 △△ ○○ mL를 넣고 ○○분간 강하게 흔들어서 섞은 다음 ○○을 넣어 정확하게 ○○ mL로 하여 여과한다. 처음 여액 ○○ mL를 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 1 mL 중 ○○ (C<sub>x</sub>H<sub>y</sub>O<sub>z</sub>...) 약 ○○ μg을 함유하는 액이 되도록 △△을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. (이하 정량조작과 동일)

(예) 제제균일성시험 시험할 때 적합하다.

다만, L1, L2, T 값을 설정한 경우에는 다음과 같이 기재한다.

(예) 제제균일성시험 다음과 같은 방법으로 함량균일성시험을 할 때 적합하다. (L1 : ○○, L2 : ○○, T : ○○)

(예) 제제균일성시험 질량편차시험을 할 때 적합하다 (L1 : ○○, L2 : ○, T : ○○).

◦미생물한도 미생물한도시험법에 따라 시험할 때 다음과 같이 기재한다.

(예) 미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 세균 수는 1000 이하이고 진균(곰팡이 및 효모) 수는 100 이하이고 또 대장균, 살모넬라, 녹농균

및 황색포도상구균은 검출되지 않는다.

◦ 불용성이물 주사제 및 점안액에 대하여 불용성이물검사법에 따라 시험할 때 다음과 같이 기재한다.

(예) 불용성이물시험 시험할 때 적합하다.

◦ 불용성미립자

주사제에 대하여 주사제의 불용성미립자시험법에 따라 시험할 때 다음과 같이 기재한다.

(예) 주사제의 불용성미립자시험 시험할 때 적합하다.

점안제에 대하여 점안제의 불용성미립자시험법에 따라 시험할 때 다음과 같이 기재한다.

(예) 점안제의 불용성미립자시험 시험할 때 적합하다.

◦ 봉해시험 봉해시험법에 따라 시험할 때 다음과 같이 기재한다.

(예) 봉해시험 시험할 때 적합하다.

(예) 봉해시험 보조판을 써서 시험할 때 적합하다.

◦ 무균시험 무균시험법에 따라 시험할 때 다음과 같이 기재한다.

(예) 무균시험 시험할 때 적합하다.

◦ 용출시험 용출시험법에 따라 시험할 때 보통 시험조건, 기준 및 시험조작법을 기재한다.

시험액은 시험조건에 관한 규정 중에 시액명 또는 시험액 조성을 구체적으로 규정하고 시험조작법에는 「시험액」으로 기재한다. 다만 시험액이 물일 때에는 「시험액」으로 하지 않고 「물」로 기재한다.

용출액 채취시간은 기준 중에 구체적인 시간을 규정하고 시험조작법에서는 그 구체적인 시간 또는 「규정시간」으로 기재한다.

(예) 용출시험 이 약 1 정(1 캡슐 등)을 취하여 시험액으로 ○○ × mL를 써서 용출시험법 제 ○○ 법에 따라 매 분 ×회전으로 시험한다. 용출시험 시작 ○○ 분 후에 용출액 × mL 이상을 취하여 공경 × μm 이하의 멤브레인필터로 여과한다. 처음 여액 × mL는 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 표시량에 따라 1 mL 중에 xxx (분자식) 약 △△ μg을 함유하도록 시험액을 넣어 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 …하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 … A<sub>T</sub> 및 A<sub>S</sub>를 측정한다. 이 약의 ○○분간의 용출률이 ○○ % 이상일 때 적합하다.

xxx{성분명} (분자식) 의 표시량에 대한 용출률 (%) =

$$W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 100 \{ \text{용출액량/표준액희석배수} \times 100 \}$$

(계산식)

W<sub>s</sub> : xxx{성분명}표준품의 양 (mg)

C : 1 정(1 캡슐 등) 중 xxx{성분명}의 표시량 (mg)

판정값으로 Q 값을 설정할 때의 기준은 각각 다음과 같이 기재한다.

(예) 용출시험 이 약의 ○○ 분간의 X의 용출률은 ○○ % (Q) 이상이고 Y

의 용출률은 ○○ % (Q) 이상일 때 적합하다.

(예) 용출시험 이 약의 ○○ 분간의 용출률은 ○○ % (Q) 이상일 때 적합하다.

또한 과립제 및 산제와 같이 시험에 쓰이는 검체의 양이 표시량에 따라 차이가 있을 때의 시험조작법의 시작은 다음과 같이 기재한다.

(예) 이 약의 표시량에 따라 ○○(분자식) 약 × mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 ...

싱커를 쓸 때는 다음과 같이 기재한다. 다만 쓰는 싱커가 일반시험법에 규정되어 있지 않는 경우에는 그 형상을 규정한다.

(예) 용출시험 ... 이 약 1 정(1 캡슐 등)을 취하여 시험액으로 용출시험 제 1 액 ○ mL를 써서 싱커를 사용하여 제 2 법에 따라 매 분 ○ 회전으로 시험한다. ...

이 약의 ○○ 분간의 용출률은 ○○ % 이상일 때 적합하다.

또한 검액의 조제법에서 다시 희석할 필요가 있을 때는 검액의 조제법은 다음과 같이 기재한다.

(예) ... 용출액 × mL 이상을 취하여 공경 ○○ μm 이하의 멤브레인필터로 여과한다. 처음 여액 × mL는 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 표시량에 따라 1 mL 중 ○○ (분자식) 약 ○○ μg을 함유하도록 시험액을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다.

장용성제제의 경우

(예) 용출시험 이 약 1 정(1 캡슐 등)을 취하여 시험액으로 용출시험 제 1 액 및 제 2 액 900 mL씩을 써서 제 2 법에 따라 매 분 50회전으로 시험한다. ... 시험액으로 제 1 액을 쓸 때의 120 분간의 용출률이 5 % 이하이며 제 2 액을 쓸 때의 90 분간의 용출률이 80 % 이상일 때 적합하다.

◦입도시험 제제의 입도시험법에 따라 시험할 때 다음과 같이 기재한다.

(예) 제제의 입도시험 시험할 때 적합하다.

### 3.15 특수시험

#### 3.15.1 특수시험의 설정

소화력, 제산력, 항원성, 이상독성, 티몰, 침강시험, 분자량, 분자량분포, 질소함량, 단백질량, 비활성, 생화학적 성능, 생물학적 성능 등 품질평가와 안전성 및 유효성 확보에 직접 관여하는 시험항목으로서 다른 항목의 대상으로 되지 않는 것을 규정하는 것으로 필요할 때 설정한다.

### 3.16 정량 또는 성분 함량

#### 3.16.1 정량법

정량법은 성분의 함량, 역가 등을 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 측정하는 시험법이다.

#### 3.16.2 정량법의 설정

정량법은 정확성, 정밀성 및 재현성과 신속성을 고려하여 시험방법을 설정하는 것

이 필요하다. 특이성이 높은 크로마토그래프법 또는 자외가시부흡광도측정법에 의한 상대시험법의 채택을 고려한다.

또한 적절한 순도시험으로 불순물의 한도가 규제되어 있는 경우에는 특이성은 낮지만 재현성이 좋은 절대량으로 측정하는 시험방법을 설정할 수 있다.

예를 들면 적정법과 같은 절대정량법을 채택할 때에는 특이성이 낮음을 순도시험 등에 특이성이 높은 방법을 써서 상호보완 하는 것이 바람직하다.

### 3.16.2.1 제제의 정량법

제제의 정량법으로는 다른 배합성분의 영향을 받지 않는 특이성이 높은 시험법을 설정한다.

원칙적으로 검체 20정 이상을 가지고 시험한다. 다만 채취한 검체 전량을 녹이는 경우에는 보다 적은 개수로도 가능하다. 예를 들어 필름코팅제제 등 균일하게 섞기 어려운 경우도 있으며 이와 같은 경우에는 전량을 적당한 용매에 잘 녹여 쓰는 것도 가능하다.

### 3.16.2.2 작성요령

#### 1) 액체크로마토그래프 측정방법

검액 및 표준액 xx μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 XXXX의 피크면적  $A_T$  및  $A_S$ 를 측정한다.[내부표준물질의 피크면적에 대한 XXXX의 피크면적비  $Q_T$  및  $Q_S$ 를 구한다.]

$$\text{xxxx}\{\text{주성분명}\} (\text{분자식})\text{의 양 (mg)} = \text{xxxx}\{\text{주성분명}\}\text{표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \left[ \frac{Q_T}{Q_S} \right]$$

내부표준액 0000의 XXX용액(x → xxxx)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 xxx nm)

칼 럼 : 안지름 약 xx mm, 길이 약 xx cm인 스테인레스강관에 xx μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : xx °C 부근의 일정 온도

이동상 : xx·xxx혼합액(xx : xx)

유 량 : xxxx의 유지시간이 약 xx 분이 되도록 조정한다. [x.x mL/분]

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 xx μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 xxxx, xxxx의 순서로 유출하고 분리도는 x.x 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 xx μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 x 회 반복할 때 xxx의 피크면적의 상대표준편차는 x.x % 이하이다.

#### 2) 기체크로마토그래프 측정방법

검액 및 표준액 x μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 XXXX의 피크면적  $A_T$  및  $A_S$ 를 측정한다.[내부표준물질의 피크면적에 대한 XXXX의 피크면적비  $Q_T$  및  $Q_S$ 를 구한다.]

$$\text{xxxx}\{\text{주성분명}\} \text{(분자식)의 양 (mg)} = \text{xxxx}\{\text{주성분명}\}\text{표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \left[ \frac{Q_T}{Q_S} \right]$$

내부표준액 0000의 XXX용액(x → xxxx)

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 x mm, 길이 약 x.x m인 관에 기체크로마토그래프용 50 % 페닐 - 50 % 메틸폴리실록산을 180 ~ 250 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 1 ~ 3 %의 비율로 입힌 것을 충전한다.

칼럼온도 : 처음 x 분간 xx °C로 유지하고 그 다음 x 분간 xx °C의 상승속도로 xxx °C까지 상승시킨 다음 이 온도로 xx 분간 유지한다.

운반기체 : xx

유 량 : xx mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 x μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 분리도 x.x 이상이고 대칭계수가 x.x 이하이다.

시스템의 재현성 : 표준액 x μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 x 회 반복할 때 피크면적비의 상대표준편차는 x.x % 이하이다.

### 3.16.3 단백질의약품의 정량법

단백질 의약품에 있어서 함량규격을 단백질당 역가로 규정하는 경우, 보통 (1) 단백질함량 (2) 역가로 설정한다.

### 3.16.4 검체의 건조

검체의 건조는 보통 규정된 채취량의 2 ~ 5배량으로 한다.

### 3.16.5 시험용액의 분할채취 또는 역적정할 때의 기재

정량법에서 검액을 분할채취 하는 경우 또는 역적정에서 처음에 넣는 용량분석용 표준액의 경우는 「정확하게」라는 말을 붙인다.

### 3.16.6 공시험에 관한 기재

적정법의 공시험은 다음과 같이 기재한다.

직접적정 : 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

역적정 : 같은 방법으로 공시험을 한다.

### 3.16.7 적정에서 대응량의 기재

적정에서 대응하는 양을 나타내는 수치는 mg 수로 기재하고 그 자릿수는 4자리로 한다.

대응하는 양은 3.5.3에 따라 규정한 분자량 또는 조성량으로 구한다.

### 3.16.8 적정의 종말점에 관한 기재

적정의 종말점이 일반시험법의 용량분석용 표준액을 표정할 때와 같은 경우에는 간단하게 「...적정한다」로 기재한다. 적정의 종말점이 용량분석용 표준액을 표정할 때와 다른 경우에는, 예를 들면 크리스탈바이올렛시액을 쓰는 지시약법의 경우 「다만 적정의 종말점은 액의 보라색이 청록색을 거쳐 황록색으로 변할 때로 한다」로 기재한다.

### 3.16.9 적정에 쓰는 아세트산탈수물·아세트산(100)혼합액의 비율의 기재

적정할 때 쓰는 아세트산탈수물·아세트산(100)혼합액은 7 : 3 비율을 기본으로 한다. 또한 비수적정용 아세트산을 쓸 때에는 아세트산(100)을 써도 되는지를 검토한다.

### 3.17 저장법

보통 용기를 설정한다. 안정성에 관하여 특이한 사항이 있을 때는 이것을 합하여 저장법을 설정한다.

(예) 저장법 기밀용기

(예) 저장법 이 약은 기밀용기에 넣어 열지 않도록 보존한다.

### 3.18 유효기간

원칙적으로 설정하지 않지만 유효기간이 3년 미만인 것에 대하여 설정한다.

(예) 유효기간 제조한 다음 24개월

### 3.19 기타

#### 3.19.1 기재준용의 원칙

의약품각조 사이의 준용은 원칙적으로 원료의약품의 기재를 그 원료의약품을 직접 쓰는 제제에 준용하고 그 이외에는 준용하지 않는다.

## 4. 액체 및 기체크로마토그래프법의 기재

액체크로마토그래프법 또는 기체크로마토그래프법을 쓸 때 그 조작조건 등의 기재는 다음과 같다.

### 4.1 기재사항

「조작조건」 및 「시스템적합성」으로 나누어 기재한다.

「조작조건」은 액체크로마토그래프법 또는 기체크로마토그래프법의 설정조건 등을 기재한다.

「시스템적합성」은 조작에 쓰이는 시스템이 만족하는 요건과 그 판정기준을 기재한다.

### 4.2 조작조건 기재사항 및 표기 예

「조작조건」에는 다음 항목을 기재한다. 일반시험법 액체크로마토그래프법 및 기체크로마토그래프법에 기재되어 있는 것과 같이 칼럼의 안지름 및 길이 등은 시스템적합성의 규정에 적합한 범위로서 일부 변경할 수 있는 것으로 시험을 할 때 참고로 수치를 기재한 것이다.

#### 4.2.1 액체크로마토그래프법의 표기 예

##### 1) 검출기

(예) 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm)

(예) 검출기 : 형광광도계 (여기파장 : 281 nm, 형광파장 : 305 nm)

##### 2) 칼럼 : 분석에 쓰인 칼럼의 안지름, 길이 및 관의 재질 및 충전제의 입자경 및 종류를 기재한다.

(예) 칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 3 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥틸실릴실리카겔을 충전한다.

##### 3) 칼럼온도

(예) 칼럼온도 : 40 °C 부근의 일정온도

4) 반응코일

(예) 반응코일 : 안지름 0.5 mm, 길이 20 cm의 폴리테트라플루오로에틸렌관

5) 냉각코일

(예) 냉각코일 : 안지름 0.3 mm, 길이 2 m의 폴리테트라플루오로에틸렌관

6) 이동상 : 혼합액의 표기는 2.7.4에 따른다. 시약·시액 항에 수재되지 않은 완충액·시액을 쓸 때는 그 조제법은 원칙적으로 이 항에 기재한다. 농도기울기법(gradient법) 등 복수의 이동상을 쓸 때는 알파벳 번호(A, B, C …)를 붙인다.

(예) 이동상 : 희석시킨 인산(1 → 1000)·아세트니트릴 혼합액(3 : 2)

(예) 이동상 : 1-펜탄설폰산나트륨 8.70 g 및 무수황산나트륨 8.52 g을 물 980 mL에 녹이고 아세트산(100)을 넣어 pH 4.0으로 맞춘 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다. 이 액 230 mL에 메탄올을 20 mL를 넣는다.

7) 이동상의 송액 : 농도기울기(gradient) 조건을 표 형식으로 기재한다. 재평형시간은 기재하지 않는다.

(예) 이동상 : 이동상 A 및 이동상 B의 혼합비를 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 인산이수소나트륨이수화물 15.0 g을 물 1000 mL에 녹인다.

이동상 B - 물·아세트니트릴혼합액(1 : 1)

시간 (분)	이동상 A (vol%)	이동상 B (vol%)
0 ~ 30	70 → 40	30 → 60
30 ~ 35	40 → 70	60 → 30
35 ~ 65	70	30

8) 반응온도 : 칼럼온도와 같이 실제로 분석할 때의 반응온도를 기재한다.

(예) 반응온도 : 100 °C

9) 냉각온도 : 칼럼온도와 같이 실제로 분석할 때의 냉각온도를 기재한다.

(예) 냉각온도 : 15 °C

10) 유량 : 시험법 설정 근거가 되는 데이터를 얻었을 때의 유속을 분석대상물질의 유지시간으로 기재한다. 유지시간과 유속을 병기하던가 유속만을 기재해도 된다.

후라벨유도체화 할 경우 등 반응액을 쓰는 경우의 명칭은 「반응시약 유량」으로 한다.

농도기울기법(gradient법)에서는 설정유량을 기재한다.

(예) 유 량 : ○○의 유지시간이 약 × 분이 되도록 조정한다.

(예) 유 량 : 1.0 mL/분 (○○의 유지시간 × 분)

11) 반응시액 유량 : 시험법 설정 근거가 되는 데이터를 얻었을 때의 유속을 기재한다. 이동상 유량과 같을 때는 「이동상의 유량과 같다.」로 기재한다.

(예) 반응시액 유량 : 1.0 mL/분

(예) 반응시액 유량 : 이동상의 유량과 같다.

12) 측정범위 : 분석대상물질의 유지시간의 배수로 기재한다.

농도기울기법(gradient법)에서는 시간을 기재한다.

(예) 측정범위 : 용매의 피크 다음부터의 ○○의 유지시간의 약 ○ 배의 범위

(예) 측정범위 : 검체를 주입한 다음 40 분간

#### 4.2.2 기체크로마토그래프법의 표기 예

##### 1) 검출기

(예) 검출기 : 불꽃이온화검출기

##### 2) 칼럼 : 분석에 사용한 칼럼의 안지름, 길이 및 크로마토그래프관의 재질, 충전제의 명칭 및 입자경, 고정상 액체의 명칭, 고정상의 두께 등을 기재한다.

(예) 칼 럼 : 안지름 3 mm, 길이 1.5 m의 유리관에 150 ~180  $\mu\text{m}$ 의 기체크로마토그래프용 다공성에틸비닐벤젠디비닐벤젠공중합체 (평균공경 0.0075  $\mu\text{m}$ , 500 ~ 600  $\text{m}^2/\text{g}$ )을 충전한다.

(예) 칼 럼 : 안지름 3 mm, 길이 1.5 m의 유리관에 기체크로마토그래프용 50% 페닐메틸실리콘폴리머를 180 ~ 250  $\mu\text{m}$ 의 기체크로마토그래프용 규조토에 1 ~ 3 %의 비율로 입힌 것을 충전한다.

(예) 칼 럼 : 안지름 0.53 mm, 길이 30 m의 용융실리카관의 내면에 기체크로마토그래프용 폴리에틸렌글리콜 20 M을 0.25  $\mu\text{m}$ 의 두께로 입힌다. 필요하면 보호칼럼을 쓴다.

##### 3) 칼럼온도

(예) 칼럼온도 : 210  $^{\circ}\text{C}$  부근의 일정온도

(예) 칼럼온도 : 40  $^{\circ}\text{C}$ 로 20 분간 유지한 다음 매분 10  $^{\circ}\text{C}$ 씩 240  $^{\circ}\text{C}$ 까지 승온하고 240  $^{\circ}\text{C}$ 로 20 분간 유지한다.

##### 4) 검체도입부온도 : 온도관리가 중요한 경우에 기재한다.

(예) 검체도입부온도 : 140  $^{\circ}\text{C}$

##### 5) 검출기온도 : 온도관리가 중요한 경우에 기재한다.

(예) 검출기온도 : 250  $^{\circ}\text{C}$

##### 6) 운반기체

(예) 운반기체 : 질소

##### 7) 유량 : 원칙적으로 선속도를 기재한다. 선속도를 구하기 어려울 때는 분석대상물질의 유지시간을 기재한다.

(예) 유 량 : 35 cm/초

(예) 유 량 : ○○의 유지시간이 약  $\times\times$  분이 되도록 조정한다.

##### 8) 분할 비

(예) 분할 비 : 1 : 5

(예) 분할 비 : 분할 주입하지 않는다.

##### 9) 측정범위 : 분석대상물질의 유지시간의 배수도 기재한다.

(예) 측정범위 : 용매의 피크 다음 ○○의 유지시간의 약  $\times$  배의 범위

### 4.3 시스템적합성

#### 4.3.1 목적

시스템적합성의 목적은 의약품의 시험에 사용하는 시스템이 해당의약품의 규격을 설정했을 때와 동일하게 적절한 성능으로 가동하고 있음을 시험할 때마다 확인하는 것이다. 시스템적합성의 시험방법 및 판정기준은 각조에서 규정한다.

각조의 판정기준이 충족되지 않을 경우에는 그 시스템으로 분석해서는 안된다.

시스템적합성은 일련의 분석 때마다 실시되는 일상의 시험의 성격을 가지고 있으므로 많은 시간과 노력을 들이지 않고 확인할 수 있는 방법을 설정하는 것이 바람직하다. 4.3.2는 일반적인 의약품을 예로 들어 기재한 것이며 각 각조에서는 제품의 특성이나 시험의 목적에 따라 품질시험을 하는 데에 적절한 상태를 유지하고 있는지의 여부를 평가하는 데에 필요한 항목을 설정한다.

#### 4.3.2 시스템적합성의 기재사항

의약품 각조 중에서 따로 규정하는 것 외에는 「시스템의 성능」 및 「시스템의 재현성」을 정한다. 순도시험에서는 이외에 「검출의 확인」을 정할 때가 있다.

##### 4.3.2.1 검출의 확인

「검출의 확인」은 순도시험에서 대상으로 하는 유연물질 등의 피크가 그 규격한도값 수준의 농도에서 확실하게 검출되는 것을 확인함으로써 사용하는 시스템이 시험의 목적을 달성하기 위하여 필요한 성능을 갖추고 있다는 것을 검증한다.

유연물질의 총 양을 구하는 경우 등의 정량적인 시험에서는 규격한도값 수준의 용액을 주입할 때의 반응의 폭을 규정하고 한도값 부근에서 반응이 직선성을 가진다는 것을 나타낸다. 반응의 허용범위는 「7 ~ 13%」 등, 원칙적으로 이론값의  $\pm 30\%$  범위로 규정한다.

한도시험과 같이 규격한도값과 같은 농도의 표준액을 써서 이것과 비교하여 시험하는 경우와 한도값 수준에서의 검출을 「시스템의 재현성」 등으로 확인할 수 있는 경우에는 「검출의 확인」은 설정하지 않아도 된다.

##### 4.3.2.1 시스템의 성능

「시스템의 성능」은 시험하는 성분에 대한 특이성을 보장한다는 것을 확인하는 것으로서 사용하는 시스템이 시험의 목적을 달성하기 위하여 필요한 성능을 가진다는 것을 검증한다.

「시스템의 성능」항은 정량법에서는 원칙적으로 시험하는 성분과 분리확인용 물질(기본적으로는 인접한 피크가 바람직하다)과의 분리도 및 필요한 경우에는 유출 순으로 규정한다. 또한 필요한 경우에는 대칭계수를 같이 규정한다. 다만 적당한 분리확인용 물질이 없는 경우에는 시험하는 성분의 이론단수 및 대칭계수로 규정해도 된다.

「시스템의 성능」항을 위하여 새로운 표준품을 달아 용액을 조제하는 방법으로 하지 않고 표준액을 써서 설정하는 것이 바람직하다. 기수재된 시약 등을 첨가하는 시스템적합성용액을 제조하여도 된다. 이 경우 특정유연물질 등 시판되지 않는 특수한 시약은 원칙적으로 쓰지 않는다.

##### 4.3.2.3 시스템의 재현성

「시스템의 재현성」은 표준액 혹은 시스템적합성용액을 반복하여 주입했을 때 대상성분의 측정값들의 근접성(정밀도, precision)이 시험의 목적에 적합한 수준임을 확인함으로써 사용하는 시스템이 시험의 목적을 달성하는 데에 필요한 성능을 가지고 있는 것을 검증한다.

보통 표준액 혹은 시스템적합성용액을 반복주입하여 얻은 대상성분의 반응의 상대표준편차(RSD)로 규정한다. 검액을 주입하기 전에 표준액의 주입을 반복하는 형태만이 아니라 표준액을 검액의 주입 전과 후로 나누어 주입하는 형태나 검액을

주입하는 사이에 표준액을 주입하는 형태로 시스템의 재현성을 확인해도 된다.

반복하여 주입하는 회수는 6 회를 원칙으로 하나 농도기울기법(gradient법)을 쓰는 경우나 검액 중에 용출이 느린 성분이 섞여 있는 경우 등 1 회의 분석에 시간이 많이 걸리는 경우에는 6 회 주입 때와 거의 동등한 시스템의 재현성이 담보되도록 달성되어야 할 근접성(정밀도)의 허용한도값을 엄격하게 규정함으로써 반복주입의 횟수를 줄여도 된다.

근접성(정밀도)의 허용한도는 해당분석법 적용을 검토했을 때의 밸리데이션에 근거하여 적절한 수준으로 설정한다.

### 4.3.3 시스템적합성의 표기 예

#### 4.3.3.1 일반적인 표기 예

(예) 정량법 : 내부표준물질이 있을 경우

시스템의 성능 : 표준액 × μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 ○○, 내부 표준물질의 순서(반대도 가능)로 추출하고 분리도는 × 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 × μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 내부표준물질의 피크면적에 대한 ○○의 피크면적비의 상대표준편차는 × % 이하이다.

(예) 정량법 : 내부표준물질이 없을 경우

시스템의 성능 : □□□ × g 및 △△△ × g을 ○○○ × mL에 녹인다. 이 액 × μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 □□□와 △△△의 분리도는 × 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 × μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 □□□의 피크면적의 상대표준편차는 × % 이하이다.

(예) 순도시험

검출의 확인 : 검액 × mL를 정확하게 취하여 ○○○을 넣어 정확하게 × mL로 한다. 이 액 × mL에서 얻은 피크면적은 표준액의 □□□의 피크면적의 × ~ × %이 되는 것을 확인한다.

시스템의 성능 : □□□ × g 및 △△△ × g을 ○○○ × mL에 녹인다. 이 액 × μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 □□□, △△△ 순서로 유출하고 그 분리도는 × 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 × μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 □□□의 피크면적의 상대표준편차는 × % 이하이다.

(예) 순도시험

검출의 확인 : 검액 × mL를 정확하게 취하여 ○○○를 넣어 정확하게 × mL로 하여 시스템적합성용액으로 한다. 시스템적합성용액 × mL를 정확하게 취하여 ○○○을 넣어 정확하게 × mL로 한다. 이 액 × μL에서 얻은 □□□의 피크면적이 시스템적합성용액의 □□□의 피크면적의 × ~ × %가 되는 것을 확인한다.

시스템의 성능 : 시스템적합성용액 × μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 □□□의 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 × 단 이상, ×× 이하이다.

시스템의 재현성 : 시스템적합성용액 × μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 □□□의 피크면적의 상대표준편차는 × % 이하이다.

4.3.3.2 「시스템의 성능」에 관한 기타 표기 예

- 1) 유출순, 분리도 및 대칭계수를 규정하는 경우  
 $\square\square\square \times g$  및  $\circ\circ\circ \times g$ 을  $\circ\circ\circ \times mL$ 에 녹이고 이 액  $\times \mu L$ 를 가지고 위의 조건으로 조작할 때  $\square\square\square$ ,  $\triangle\triangle\triangle$ 의 순서로 유출하고 그 분리도는  $\times$  이상이며  $\square\square\square$ 의 피크의 대칭계수는  $\times.\times$  이하이다.
- 2) 유출순, 분리계수, 이론단수 및 대칭계수를 규정하는 경우  
 $\square\square\square \times g$  및  $\triangle\triangle\triangle \times g$ 을  $\circ\circ\circ \times mL$ 에 녹인다. 이 액  $\times \mu L$ 를 가지고 위의 조건으로 조작할 때  $\square\square\square$ ,  $\triangle\triangle\triangle$ 의 순서로 유출하고 그 분리계수는  $\times$  이상이며  $\square\square\square$ 의 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각  $\times$  단 이상,  $\times.\times$  이하이다.
- 3) 적당한 분리대상물질이 없어 이론단수 및 대칭계수로 규정하는 경우  
 $\square\square\square \times g$ 을  $\circ\circ\circ \times mL$ 에 녹인다. 이 액  $\times \mu L$ 를 가지고 위의 조건으로 조작할 때  $\square\square\square$ 의 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각  $\times$  단 이상,  $\times.\times$  이하이다.
- 4) 표준액을 강제로 분해시켜 대상성분과 분해물의 분리도를 규정하는 경우  
 표준액을  $\times \text{ }^\circ C$ 의 수욕에서  $\times$  분간 가열한 다음 식힌다. 이 액  $\times mL$ 를 정확하게 취하여  $\circ\circ\circ$ 을 넣어 정확하게  $\times mL$ 로 한 액  $\times \mu L$ 를 가지고 위의 조건으로 조작할 때  $\square\square\square$ 에 대한 상대유지시간 약  $\times.\times$ 의 피크와  $\square\square\square$ 의 분리도는  $\times$  이상이고  $\square\square\square$ 의 대칭계수는  $\times.\times$  이하이다.

4.4 기타의 기재 예

4.4.1 농도기울기법(Gradient법)

조작조건

검출기 : 자외부흡광도계(측정파장 : 215 nm)

칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 5 cm인 스테인레스강관에 5  $\mu m$ 의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 :  $\times \text{ }^\circ C$

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

이동상 A - 물·아세트니트릴혼합액(4 : 1)

이동상 B - 아세트니트릴·물혼합액(3 : 2)

시간 (분)	이동상 A (vol%)	이동상 B (vol%)
0 ~ X	X	X
X ~ X	X→X	X→X
X ~ X	X	X

유 량 : 1.0 mL/분

측정범위 : 용매의 피크의 다음부터  $\square\square\square$ 의 유지시간의 약 X 배의 범위 시스템적합성

검출의 확인 : 표준액  $\times mL$ 를 정확하게 취하고  $\circ\circ\circ$ 을 넣어 정확하게  $\times mL$ 로 한다. 이 액  $\times \mu L$ 에서 얻은  $\square\square\square$ 의 피크면적이 표준액의  $\square\square\square$ 의 피크면적의  $\times \sim \times \%$ 가 되는 것을 확인한다.

시스템의 성능 : □□□ × g 및 △△△ × g을 ○○○ × mL에 녹인다. 이 액 × μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 □□□, △△△의 순서로 유출하고 그 분리도는 × 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 × μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 □□□의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

#### 4.4.2 구성아미노산

조작조건

검출기 : 가시부흡광광도계 [측정파장 : 440 nm(프롤린) 및 570 nm(프롤린 이외의 아미노산)]

칼 럼 : 안지름 4 mm, 길이 25 cm의 스테인레스강관에 5 μm의 폴리스틸렌에 설피산기를 결합한 액체크로마토그래프용 약산성이온교환수지를 충전한다.

칼럼온도 : 검체 주입 때에는 57 °C의 일정온도, 일정시간 후에 승온하고 62 °C 부근의 일정온도

화학반응조온도 : 98 °C 부근의 일정온도

발색시간 : 약 2분

이동상 : 이동상 A, 이동상 B 및 이동상 C를 다음의 표에 따라 조제한 후 각각 카프릴산 0.1 mL를 넣는다.

(표 생략)

이동상의 승액 : 이동상 A, 이동상 B 및 이동상 C의 혼합비를 다음과 같이 변화시켜 농도기울기 제어한다.

(표 생략)

이동상 및 칼럼온도의 전환 : 아미노산 표준액 0.2 mL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 아스파라긴산, 트레오닌, 세린, ..., 아르기닌의 순서로 용출하고 시스틴과 헤파린의 분리도가 2.0 이상, 암모니아와 히스티딘의 분리도가 1.5 이상이 되도록 이동상 A, B, C를 차례로 전환한다. 또한 글루타민산과 프롤린의 분리도가 2.0 이상이 되도록 일정시간 후에 승온한다.

반응시약 : 아세트산리튬이수화물 408 g을 아세트산(100) 100 mL 및 물을 넣어 1000 mL로 한다. 이 액에 디메틸설폭시드 1200 mL 및 2-메톡시에탄올 800 mL를 넣어 (I) 액으로 한다. 따로 디메틸설폭시드 600 mL 및 2-메톡시에탄올 400 mL를 섞은 다음 닐히드린 80 g 및 수소화붕소나트륨 0.15 g을 넣어서 (II)액으로 한다. (I) 액 3 L에 20분간 질소를 통한 다음 (II)액 1000 mL를 신속하게 넣고 10분간 질소를 통하여 섞는다.

이동상 유량 : 약 0.275 mL/분

반응시액 유량 : 약 0.3 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 아미노산 표준액 0.25 mL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 트레오닌과 세린의 분리도는 1.5 이상이다.

#### 4.4.3 승온기체크로마토그래프

조작조건

검출기 : 전자포획검출기

칼 럼 : 안지름 0.3 mm, 길이 30 m의 기체크로마토그래프용 석영제모세관칼럼의

내벽에 기체크로마토그래프용 7% 시아노프로필-7% 페닐메틸실리콘 폴리머를 0.25 ~ 1.0  $\mu\text{m}$ 의 두께로 피복한 것.

칼럼온도 : 주입 후 2분간 60  $^{\circ}\text{C}$ 로 유지한 다음 200  $^{\circ}\text{C}$ 까지 매 분 10  $^{\circ}\text{C}$ 를 승온하고 이어서 260  $^{\circ}\text{C}$ 까지는 매 분 2  $^{\circ}\text{C}$ 를 승온한다.

운반기체 : 헬륨

유 량 : 모든 대상물질의 유지시간이 10분에서 30분이 되도록 조정한다.

시스템적합성

검출의 확인 : 표준액 1 mL를 정확하게 취하고 헥산을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 1  $\mu\text{L}$ 로 얻은 각 대상물질의 피크면적이 표준액에서 얻은 각 대상물질의 피크면적의 5 ~ 15 %가 되는 것을 확인한다.

시스템의 성능 : 표준액 1  $\mu\text{L}$ 를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 각 대상물질의 피크가 완전히 분리하는 것을 쓴다.

시스템의 재현성 : 표준액 1  $\mu\text{L}$ 씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 각 대상물질의 피크면적의 상대표준편차는 10 % 이하이다.

#### 4.4.4 순도시험에 있어서 정량법 방법을 준용하는 경우의 표기 예

조작조건

검출기, 칼럼, 칼럼온도, 이동상 및 유량은 정량법의 시험조건을 따른다.

측정범위 : 용매의 피크 다음부터 □□□의 유지시간의 약  $\times$  배의 범위

시스템적합성

검출의 확인 : 표준액 1 mL를 정확하게 취하고 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액  $\times$   $\mu\text{L}$ 로 얻은 □□□의 피크면적이 표준액의 7 ~ 13 %가 되는 것을 확인한다.

시스템의 성능은 정량법의 시스템의 성능을 따른다.

시스템의 재현성 : 표준액  $\times$   $\mu\text{L}$ 씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 □□□의 피크면적의 상대표준편차는  $\times$  % 이하이다.

## 5. 기타

### 5.1 표준품

#### 5.1.1 표준품의 정의

표준품이란 의약품의 시험에 표준으로 쓰는 물질의 총칭이며 시험의 목적이나 용도에 상응되는 품질인 것이 보증된 것이다.

#### 5.1.2 표준품의 명칭

표준품의 명칭은 「3.2 원료의약품의 한글명과 영문명」에 준한 성분명에 “표준품”의 용어를 붙여서 「○○○표준품」으로 한다. 다만, 표준품이 수화물이라도 원칙적으로 성분명에 “수화물” 용어는 붙이지 않는다.

(예) 아세트아미노펜표준품

아목시실린표준품(각조명은 아목시실린수화물)

#### 5.1.3 표준품의 사용량

표준품을 사용하는 경우에는 시험의 목적을 훼손하지 않는 범위에서 사용량을 적게 쓰도록 한다. 그 사용량은 일반적으로 20 ~ 50 mg이다.

#### 5.1.4 표준품의 설정

표준품은 정량법에 쓰는 것을 목적으로 설정한다. 확인시험, 용출시험 또는 체제균일성시험의 함량균일성시험에만 쓰는 것을 목적으로 하는 표준품은 원칙적으로 설정하지 않는다.

### 5.1.5 표준품의 용도

표준품은 정량법에서 쓰는 것으로 하며 정량적 시험을 하는 용출시험이나 함량균일성시험에도 쓸 수 있다. 다만 시스템적합성시험에서는 표준액을 쓴다. 또한 확인시험에서 쓰는 것을 고려할 수 있다.

## 5.2 시약·시액

### 5.2.1 시약

시약은 대한민국약전의 시험에 쓰는 것이다. 시약의 명칭은 원칙적으로 「의약품 명명법 가이드라인」에 따른다.

각조의 의약품을 시약으로 쓰는 경우에는 원칙적으로 각조의 의약품명을 시약명으로 한다. 다만 수화물의 종류가 다른 물질이 있는 경우에는 구분하여 기재한다. 의약품각조라고 기재한 것은 의약품각조에서 정하는 규격에 적합한 것을 말하는 것이다.

간략하게 시험방법을 기재한 시약에 대해서는 대한민국약전의 시험방법을 따른다. 시약의 명칭에는 필요에 따라 “박층크로마토그래프용” 등의 용어를 붙일 수 있다.

### 5.2.2 시액

시액은 대한민국약전에서 시험에 쓰기 위하여 시약을 써서 조제한 액이다.

### 5.2.3 시약·시액의 기재

시약·시액 및 용량분석용 표준액의 기재방법은 아래와 같이 한다.

#### 5.2.3.1 시약 및 시액의 명칭의 원칙

- 1) 원칙적으로 의약품 명명법 가이드라인에 따른다.
- 2) IUPAC의 화합물 명명법에 따른다. 한국어 명명규칙은 대한화학회가 제정한 화합물명명법 기본원칙에 따른다.
- 3) 위의 규정과는 별도로 일반적으로 널리 사용되고 있는 관용명을 쓸 수 있다.
- 4) 각조의 의약품을 표준품 등의 시약으로 쓸 때에는 원칙적으로 의약품각조의 명칭을 시약명으로 한다.
- 5) 시액의 명칭은 용질명 및 용매명으로 명명한다. 용매가 물일 경우에는 원칙적으로 명칭에 포함시키지 않는다. 또한 용질을 용해한 후에는 영향이 없는 「n수화물」, 「무수」 등의 표기를 제외하고 명명한다.
- 6) 에탄올(99.5)와 같이 농도를 기입하여 표기하는 용매를 사용한 시액의 명칭은, 농도를 표기하지 않아 혼란이 예측되는 경우 외에는 「○○○·에탄올시액」과 같이 농도를 기재하지 않은 명칭으로 한다.

#### 5.2.3.2 시약의 명칭의 기재 예

- 1) 시약·시액명은 한글로 표시한다.
- 2) 시약명 「○○」의 다음에 괄호로 「○○(100)」와 같이 표기할 때 괄호 안의 숫자는 분자식으로 표시되어 있는 물질의 함량(%)를 나타낸다.  
(예) 에탄올(95), 메탄올(99.5), 아세트산(31), 아세트산(100), 과산화수소(30), 암모니아(28) 등.

- 3) 표준품으로서 의약품 각조의 의약품을 쓰는 경우에는 각조의 명칭을 시약명으로 한다. 표준품 이외의 시약으로 쓰는 경우에는 원칙적으로 시약의 명명에 따른다. 다만 일반적으로 사용되고 있는 관용명은 그것을 써도 된다.
- 4) 특수한 용도의 시약은 「○○용 ○○」으로 한다.  
(예) 액체크로마토그래프용 헥산
- 5) 1,2,3급 아민류의 염산염은 「○○염산염」으로 하고 「염화○○」로는 하지 않는다.  
(예) *N,N'*-디메틸-*p*-페닐펜디암모늄이염산염
- 6) D,L-부호 등을 쓴다.  
(예) L-아스코르브산
- 7) 수화물은 「○○n수화물」로 한다.  
무수의 시약은 단순히 「○○」로 한다. 다만 혼란을 방지하기 위하여 「무수○○」도 필요에 따라 사용한다.  
(예) 인산이수소나트륨이수화물
- 8) 무기화합물은 필요에 따라 로마숫자로 가수를 표시한다.  
(예) 산화납(II), 산화납(IV)
- 9) 아세트산의 표기에서 혼란을 피하기 위하여 acetic anhydride는 「아세트산탈수물」로, acetic anhydrous 및 acetic acid, glacial은 「아세트산(100)」으로 표기한다.

#### 5.2.4 시약·시액의 신규설정

대한민국약전에 이미 수재된 시약·시액을 가능한 한 사용한다. 단순한 용액 및 특정한 의약품 각조에서만 사용하는 용액은 가능하면 그 조제방법을 각조 중에 기재한다. 시약·시액을 신규로 설정하는 경우에는 목적·용도에 따라 적절한 품질규격으로 한다.

이미 수재된 시약과 품질수준이 다를 경우에는 「○○용」으로 하여 명칭과 내용을 구분한다.

#### 5.2.5 용량분석용 표준액, 표준액의 신규설정

용량분석용 표준액, 표준액을 신규로 설정하는 경우에는 표정할 수 있는 시험방법을 확립한다.

<별지 1> 기재양식

『 한 글 명 』

『 영 명 』

『 구 조 식 』

↑

중고덕, 15 포인트, 진하게, 가운데정렬

『 별 명 』 ← 신명조, 12 포인트, 나눔정렬 → 『 분자식 : 분자량 』

『 화학명, [CAS 번호] 』

『 기원 및 함량규정 』

VV이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 한글명 (분자식 : 분자량)  
98.0 % 이상을 함유한다.

성 상<sub>VV</sub>

확인시험<sub>VV</sub>

시 성 치<sub>VV</sub>

순도시험<sub>VV1</sub>)<sub>V</sub>용해상태

<sub>VV2</sub>)<sub>V</sub>중금속 이 약 2.0 g을 달아 제 2 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준  
액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

건조감량<sub>VV</sub>(강열감량 또는 수분)

강열잔분<sub>VV</sub>(회분 또는 산불용성회분)

특수시험<sub>VV</sub>

정 량 법<sub>VV</sub>

저 장 법<sub>VV</sub>

↑

중고덕, 13포인트, 진하게

※세부작성요령(참고사항)

1. 편집용지설정 : 용지종류는 A4, 여백주기는 위, 아래, 머리말, 꼬리말 12.5 mm, 오른쪽, 왼쪽 25 mm
2. 문단모양 : 줄간격 180 %, 정렬방식 양쪽정렬, 내어쓰기 15 pt
3. 글자모양 : 글씨체 신명조, 장평 100 %, 자간 0 %, 크기 12 포인트로 한다.



## 의약품평가지침 간행물 목록

번호	행정간행물 제목	발행연도	행정간행물번호	발행부서
1	의약품 잔류용매기준 가이드라인	2003	- (의약품평가지침 1)	의약품안전국
2	의약품 명명법 가이드라인	2003	- (의약품평가지침 2)	의약품본부 (의약품규격팀)
3	의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 가이드라인	2004	11-1470000-000519-14 (의약품평가지침 3)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
4	마약류진단키트의 기준 및 시험방법 작성 가이드라인	2004	11-1470000-000533-14 (의약품평가지침 4)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
5	경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인	2005	11-1470000-000843-14 (의약품평가지침 5)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
6	의약품의 성장표기에 대한 가이드라인	2006	11-1470000-0000929-01 (의약품평가지침 6)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
7	피임제에 대한 임상시험평가지침	2006	- (의약품평가지침 7)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
8	호르몬대체요법제에 대한 임상시험평가지침	2006	- (의약품평가지침 8)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
9	가교시험 질의 및 응답	2006	- (의약품평가지침 9)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
10	체중조절약의 임상평가지침	2006	- (의약품평가지침 10)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
11	항암제 임상시험평가지침	2006	- (의약품평가지침 11)	의약품본부 (항생항암의약품팀)
12	우울증치료제에 대한 임상시험평가지침	2006	11-1470000-001230-01 (의약품평가지침 12)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
13	알츠하이머형 치매 치료제에 대한 임상시험평가지침	2007	11-1470000-001231-01 (의약품평가지침 13)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
14	간질치료제에 대한 임상시험평가지침	2007	11-1470000-001232-01 (의약품평가지침 14)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
15	범불안장애치료제에 대한 임상시험평가지침	2007	11-1470000-001233-01 (의약품평가지침 15)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
16	서방성진통제 개발 및 심사에 대한 질의응답집	2007	11-1470000-001422-01 (의약품평가지침 16)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)

번호	행정간행물 제목	발행연도	행정간행물번호	발행부서
17	서방성진통제 평가가이드라인	2007	11-1470000-001423-01 (의약품평가지침 17)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
18	의약품첨가제 평가가이드라인	2007	11-1470000-001424-01 (의약품평가지침 18)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
19	의약품 국제공통기술문서 작성 가이드라인Ⅲ. 품질	2007	11-1470000-001430-01 (의약품평가지침 19)	의약품본부 생물의약품본부 (마약신경계의약품팀)
20	소아를 대상으로 하는 임상시험 평가지침	2007	- (의약품평가지침 20)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
21	경구용 혈당강하제에 대한 임상시험 평가지침	2007	- (의약품평가지침 21)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
22	임상시험에 사용되는 의약품의 품질평가가이드라인	2007	- (의약품평가지침 22)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
23	소아용의약품의 비임상 안전성 평가지침	2007	11-1470000-001606-01 (의약품평가지침 23)	의약품본부 국립독성과학원 (마약신경계의약품팀)
24	고지혈증치료제에 대한 임상시험 평가지침	2007	11-1470000-001612-01 (의약품평가지침 24)	의약품본부 (의약품규격팀)
25	2007 의약품우수심사기준	2007	11-1470000-001631-01 (의약품평가지침 25)	의약품본부 (의약품규격팀)
26	항생제에 대한 임상시험평가지침	2007	11-1470000-001636-01 (의약품평가지침 26)	의약품본부 (항생항암의약품팀)
27	의약품등의 안전성·유효성심사에 관한 규정 해설서	2007	11-1470000-001637-01 (의약품평가지침 27)	의약품본부 (항생항암의약품팀)
28	정신분열병치료제에 대한 임상시험평가지침	2008	11-1470000-001644-01 (의약품평가지침 28)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
29	폐경후여성 골다공증의 예방 및 치료제에 대한 임상시험평가지침	2008	11-1470000-001665-01 (의약품평가지침 29)	의약품안전국 (기관계용의약품과)
30	신장에 환자를 대상으로 하는 임상시험평가지침	2008	11-1470000-001710-01 (의약품평가지침 30)	의약품안전국 (기관계용의약품과)
31	의약품 국제공통기술문서 가이드라인 해설서-Ⅲ. 품질	2008	11-1470000-001696-01 (의약품평가지침 31)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)

번호	행정간행물 제목	발행연도	행정간행물번호	발행부서
32	의약품 등 시험방법 밸리데이션에 대한 가이드라인 적용을 위한 해설서	2008	11-1470000-001693-01 (의약품평가지침 32)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
33	의약품등의 의존성 평가지침	2008	11-1470000-001715-01 (의약품평가지침 33)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
34	가교자료평가가이드라인	2008	11-1470000-001719-01 (의약품평가지침 34)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
35	용량-반응시험의 설계 및 평가를 위한 가이드라인	2008	11-1470000-001750-01 (의약품평가지침 35)	의약품안전국 (기관계용의약품과)
36	우수의약품 개발 가이드라인	2008	11-1470000-001694-01 (의약품평가지침 36)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
37	의약품 품질 위해관리 가이드라인	2008	11-1470000-001695-01 (의약품평가지침 37)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
38	항암제의 임상시험계획승인신청(IND) 및 품목허가승인신청(NDA)을 위한 비임상시험자료 심사지침	2008	- (의약품평가지침 38)	의약품안전국 (항생항암의약품과)
39	의약품등의 품목허가·신고·심사규정 중 의약품등의 안전성·유효성 심사 관련 해설서	2008	11-1470000-001797-01 (의약품평가지침 39)	의약품안전국 (항생항암의약품과)
40	의약품동등성심사 해설서	2008	- (의약품평가지침 40)	의약품안전국 (품질동등성평가팀)
41	생물학적동등성시험기준 해설서	2008	11-1470000-001741-01 (의약품평가지침 41)	의약품안전국 (생물학적동등성평가 과)
42	2008 의약품우수심사기준	2008	- (의약품평가지침 42)	의약품안전국 (의약품기준과)
43	의약품 국제공통기술문서(CTD) 작성 해설서	2009	11-1470000-002410-01 (의약품평가지침 43)	의약품안전국 (소화계약품과)
44	고혈압치료제에 대한 임상시험 평가지침	2009	11-1470000-002419-01 (의약품평가지침 44)	의약품안전국 (순환계약품과)
45	소화성궤양 치료제에 대한 임상시험 평가지침	2010	- (의약품평가지침 45)	의약품안전국 (소화계약품과)

번호	행정간행물 제목	발행연도	행정간행물번호	발행부서
46	항생제 임상시험 평가지침	2010	11-1470000-002440-01 (의약품평가지침 46)	의약품안전국 (중앙약품과)
47	위염 치료제에 대한 임상시험 평가지침	2010	- (의약품평가지침 47)	의약품안전국 (소화계약품과)
48	발모제에 대한 임상시험 평가지침	2010	- (의약품평가지침 48)	의약품안전국 (소화계약품과)
49	항암제 임상시험계획(IND) 및 품목허가(NDA) 승인을 위한 비임상시험자료 심사 지침 (개정판)	2010	- (의약품평가지침 49)	의약품안전국 (중앙약품과)
50	치아미백제에 대한 임상시험 평가지침	2010	- (의약품평가지침 50)	의약품안전국 (소화계약품과)
51	경구용고형제제의 다회투여용 용기분류지침	2010	- (의약품평가지침 51)	의약품안전국 (소화계약품과)
52	순환계의약품 복합제 심사지침	2010	- (의약품평가지침 52)	의약품안전국 (순환계약품과)
53	당뇨병 치료목적 복합제 심사지침	2011	- (의약품평가지침 53)	의약품안전국 (소화계약품과)
54	약물상호작용연구 및 표시기재 가이드라인	2011	- (의약품평가지침 54)	의약품안전국 (소화계약품과)
55	의약품 용기 및 포장에 대한 적합성평가를 위한 가이드라인	2011	- (의약품평가지침 55)	의약품안전국 (소화계약품과)
56	「대한민국약전」 개정안 작성지침	2011	- (의약품평가지침 56)	의약품안전국 (의약품기준과)

위 간행물들은 국가기록원, 국립중앙도서관, 식약청 정보자료실에 배포 및 보관되어 있으며, 식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) 식약청 자료실에서 직접 다운받아 보실 수 있습니다.

## 「대한민국약전」 개정안 작성지침

---

발행일 2011년 10월  
발행인 노연홍  
발행기관 식품의약품안전청  
발행부서 의약품심사부  
발행위원 이선희  
박인숙, 김희성, 임상미, 박혜림, 김남희, 오나영  
김순선, 김은경, 변정아, 명용, 박소영, 유혜경, 이지민  
참여위원 김인규, 고용석, 이규하, 최연희, 강인호, 신진선, 이보라,  
박주영, 조창희, 오호정, 조영래, 서수경, 권오석, 오일웅,  
김선희, 이정표, 윤나영, 김미정  
중앙약심 심의지원 이종필, 고민정  
연락처 식품의약품안전청 의약품심사부 의약품기준과  
Tel : 043-719-2956, Fax : 043-719-2950

---