

행정간행물 등록번호
11-1470000-002663-01

천연물의약품의 '기준 및 시험방법' 작성 안내서

2011. 9



천연물의약품의
'기준 및 시험방법' 작성 안내서



천연물의약품의 ‘기준 및 시험방법’ 작성 안내서

전 세계적으로 시장에 진입하는 신약 수가 크게 감소하면서 새로운 신약개발 파이프라인이 필요하게 되었으며, 특히 천연물 중 식물 소재가 중요한 신약개발 자원으로 부상하고 있습니다. 우리나라에서도 전통의약의 활용을 촉진하기 위하여 「천연물 신약연구촉진법(2001)」 및 「한의약육성법(2004)」을 제정하고, 천연물과 전통 약물을 이용한 신약개발에 노력하고 있습니다.

천연물의약품은 오랜 기간 사용해 온 한약(생약)을 제품화한 것으로 안전성·유효성이 예측되므로 개발기간 단축 및 비용 절감의 장점을 가지고 있습니다. 따라서 최근 천연물의약품의 임상연구가 활발해지고 있는 추세입니다.

그러나 천연물의약품은 화학의약품과 달리 여러 성분의 혼합물 형태이며, 약효를 나타내는 유효성분이 명확히 규명되지 않은 특성을 가지고 있습니다. 따라서 화학의약품과는 달리 품질 관리에 어려움이 있어서, 천연물의 특성에 맞게 규격이나 기준 및 시험방법을 개발하여야 합니다.

이러한 추세에 맞춰 금년 5월 「한약(생약)제제의 품목허가·신고에 관한 규정」이 제정되었으며, 천연물의약품의 특성을 고려하여 제품 개발 시부터 임상시험, 품질관리, 허가신청에 이르기까지 일관된 눈높이로 진행될 수 있도록 ‘천연물의약품의 기준 및 시험방법 작성안내서’를 발간하오니, 많은 활용을 부탁드립니다.

2011년 9월

바이오생약심사부장 손 여 원

목 차

I. 서 론	5
II. 천연물의약품의 ‘기준 및 시험방법’ 작성 개요	7
1. 기준 및 시험방법의 설정 및 작성 의의	8
2. 한약(생약), 한약(생약)제제의 기준 및 시험방법 설정 항목	8
III. 천연물의약품의 ‘기준 및 시험방법’ 작성 실제	11
1. 기준 및 시험방법(변경) 심사의뢰서 작성 예시	12
2. 원료의약품(포제품)의 기준 및 시험방법 작성 예시	30
3. 원료의약품(생약추출물)의 기준 및 시험방법 작성 예시	35
4. 완제의약품(엑스제제)의 기준 및 시험방법 작성 예시	41
1) 단미엑스산제의 기준 및 시험방법 작성 예시	42
2) 복합엑스산제의 기준 및 시험방법 작성 예시	46
5. 완제의약품(액제)의 기준 및 시험방법 작성 예시	51
IV. 관련규정	57

>> 천연물의약품의 '기준 및 시험방법' 작성 안내서

I 서론



I. 서론

안전하고 유효한 의약품이 제조·수입되어 판매될 수 있도록 하기 위하여, 모든 의약품은 반드시 그 원료의약품 및 완제의약품의 ‘기준 및 시험방법’을 정하여 품목허가 또는 신고 시 심사받도록 하고 있습니다.

의약품의 ‘기준 및 시험방법’은 제품의 구조, 물리·화학적 성질 및 제조방법에 따라 결정되며, 이에 대한 작성 및 심사에 대한 사항은 약사법 시행규칙 제30조 및 식품의약품안전청 고시에 따르게 되어 있습니다. 또한 식품의약품안전청장이 의약품의 제법·성상·성능·품질 및 저장방법을 적정하게 하기 위하여 「대한약전」 등 기준 및 시험방법을 정하여 고시한 경우에는 이를 따르도록 하고 있습니다.

한약(생약)을 이용한 천연물의약품의 기준 및 시험방법은 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2011-22호, 2011.05.30)」에서 정하고 있으며, 의약품의 제조 및 품질관리기준(GMP, Good Manufacturing Practice)에 따라 실제로 제조하는 품목의 일관된 품질관리를 위해서는 제조공정에서 사용된 원료약품 및 그 분량, 제조방법과 연계하여 ‘기준 및 시험방법’이 명확하게 설정되어야 합니다.

이 안내서는 천연물의약품의 품목허가 신청을 위하여 ‘기준 및 시험방법’ 작성을 담당하는 실무자를 위하여 마련된 것으로서, ‘기준 및 시험방법’ 작성과 관련된 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」의 각 조항 전문 및 관련 자료를 우선 안내하고, 품목허가(신고) 신청 시 제출하여야 하는 ‘원료약품 및 그 분량’에서 ‘제조방법’을 거쳐 ‘기준 및 시험방법’에 이르기까지 각각 품목별 예시를 들어 작성되었습니다.

II

천연물의약품의 '기준 및 시험방법' 작성 개요

1. 기준 및 시험방법의 설정 및 작성 의의
2. 한약(생약), 한약(생약)제제의 기준 및 시험방법 설정 항목

II.

천연물의약품의 ‘기준 및 시험방법’ 작성 개요

1. 기준 및 시험방법의 설정 및 작성 의의

의약품이 의료현장에서 치료제로서 충분한 역할을 하기 위해서 반드시 갖추어야 할 3 가지 요소는 유효성, 안전성 및 품질입니다.

그러나 약효가 우수하고, 안전성이 확인된 의약품이라 하더라도 실제 제조되어 유통 시 일정한 품질을 유지할 수 없다면, 그 의약품은 본질을 상실하여, 오히려 이상반응을 일으킬 수 있습니다.

따라서 의약품의 품질확보는 매우 중요한 사항이고, 품질보증의 장치인 기준 및 시험방법의 작성은 관련 전문가에 의해 작성되고, 엄격한 심사과정을 통해 심사되고 있습니다.

허가되어 제조하는 의약품의 품질사항은 허가된 내용과 일치하도록 법적 의무화가 되어 있으며, 허가된 내용에 위반되는 사항이 발생되면, 약사법 등에 의해 법적 제재조치를 받게 됩니다.

한약(생약)의 경우 2가지 특성을 가지고 있는데, 그 하나는 다성분계로서 함유하는 성분들이 산지 등에 따라 다소 차이가 있으며, 다른 하나는 사용된 경험에 의해 약물정보가 축적되고 있는 것입니다.

이러한 특성으로 한약(생약)은 화학적으로, 약리학적으로 100 % 규명하는 것이 불가능하며, 사용경험에 대한 정보의 신뢰성이 매우 중요한 부분이기도 합니다. 따라서 한약(생약)제제의 품질확보를 위한 기준 및 시험방법 작성은 어려운 것이라 할 수 있습니다.

다만, 천연물이기에 안전성의 면에서 화학약품보다 안전하다고 생각할 수 있으나, 역으로, 천연물이기 때문에 규격이나, 유해불순물 또는 이물 등의 혼입에 대하여 화학약품보다 더 철저한 관리가 필요한 것입니다.

2. 한약(생약), 한약(생약)제제의 기준 및 시험방법 설정 항목

원료 한약(생약)의 경우 기원 (원식물명과 약용부위 기재) 및 성상 (냄새, 맛, 형태 등)은 최소한 요구 사항이며, 회분, 산불용성회분, 건조감량 등은 일반적으로 쉽게 검토할 수 있는 사항이므로 기재하여야 합니다. 지표성분이 밝혀진 한약(생약)의 경우에는 확인 및 함량시험을 설정할 뿐만 아니라, 엑스

함량, 정유함량 등을 추가로 설정하여 고품질의 원료를 확보할 수 있을 것입니다.

또한 자연에서 채배, 채취, 건조, 가공 등의 과정에 사용되는 농약 등의 잔류물질과 자연발생적인 오염물질에 대하여 그 한계를 설정하여야 합니다.

한약(생약)제제의 경우, 원료 한약(생약)과 비슷하게 설정하되 미생물한도시험이 추가로 설정되며, 제형의 특성을 감안하여 정제의 경우 용출 또는 봉해시험, 과립제의 경우 입도시험 등을 설정하고, 그 외에도 보존제시험, 무균시험 등을 추가 설정하여야 합니다.

일반적으로 한약(생약) 및 한약(생약)제제의 기준 및 시험방법 설정은 다음과 같습니다.

• 성 상

적부판정의 기준이 되며, 색, 냄새, 형상 등을 기재하며, “의약품의 성상 표기에 대한 가이드라인”에 따라 작성합니다.

• 확인시험

생리활성이 강하고, 정량이 가능한 성분에 대하여 검토합니다. 지표성분에 대해서는 기준을 설정하며, 지표성분 이외의 것이라도 정량이 가능한 것은 설정합니다. 지표성분은 반드시 유효성분을 의미하는 것은 아니지만, 제제의 추출용매, 추출방법 등에 따라 성분의 양이 달라지므로, 그 양이 일정하게 유지되어야 약효가 보증될 수 있으므로 중요한 시험입니다.

• 함량시험

생리활성이 강하고, 정량이 가능한 성분에 대하여 검토합니다. 지표성분에 대해서는 기준을 설정하며, 지표성분 이외의 것이라도 정량이 가능한 것은 설정합니다. 지표성분은 반드시 유효성분을 의미하는 것은 아니지만, 제제의 추출용매, 추출방법 등에 따라 성분의 양이 달라지므로, 그 양이 일정하게 유지되어야 약효가 보증될 수 있으므로 중요한 시험입니다.

• 엑스함량

일반적으로 엑스함량은 고가생약의 경우 추출이 끝난 것이 혼입될 수 있고, 절단생약의 경우 절단 시 장시간 물에 담글 우려가 있는 것이 있는데, 이 두 가지의 경우 정상품에 비해 엑스함량은 당연히 낮아지게 됩니다. 이와 같은 사항을 고려하여 품질확보에 엑스함량 규정이 필요한 항목으로 설정되고 있습니다.

물엑스함량은 추출액의 여과 및 증발에 시간이 많이 걸리기 때문에 특정한 품목에만 설정하고, 대부분의 경우 묽은에탄올 엑스함량을 설정하고 있습니다. 물, 에탄올, 초산에틸 등의 용매를 사용하여 엑스함량을 검토하여 적당한 것을 설정하는 것이 일반적입니다. 주로 원료 한약(생약)에

설정되며, 제제에서는 확인시험을 설정할 수 없는 주성분이 하나라도 있을 경우 설정합니다.

• 회분·산불용성회분

이 시험은 확인, 함량시험 등을 설정할 수 없는 제제에 대해서는 중요한 평가 지표로 약전 일반 시험법 생약시험법에 따라 시험할 때 적합해야 합니다.

회분은 같은 생약에 있어서도 원 식물의 생육시 환경, 예를 들면 산지, 야생품과 재배품 또는 채취 시기 등에 따라 일정하지 않은 것이 많습니다. 일반적으로 전초생약(全草生藥)은 잎이 많은 양질의 것일수록 회분이 많은 예도 있습니다.

산불용성회분은 엽류, 전초류, 종자류 한약(생약) 등에 본질적으로 많이 함유되는 물질 (조직중의 규산염)과 토사 등으로 유래되는 것을 고려할 수 있습니다.

• 건조감량

생약은 통상 바람에 의해 건조한 건조품을 사용하지만, 보관상 공기에 의한 습도에 따라 변동할 수 있습니다. 따라서 흡습성이 강한 한약(생약)은 품질 확보를 위해 건조감량이 필요하고, 절단 생약의 경우 물로 축이면서 절단하는 경우가 있어 건조감량 설정이 필요합니다. 일반적으로 엑스 산제, 과립제 등에 설정하는 것이 바람직합니다.

• 잔류오염물질

한약(생약)은 자연에서 재배 또는 야생품을 채취하여 건조하는 동안 농약, 이산화황, 중금속 등으로 오염되는 경우가 있고, 또한 건조후 보관하는 동안 곰팡이의 오염 등이 있을 수 있기 때문에 잔류 오염물질의 기준 및 시험방법을 정함으로서 한약(생약)등의 품질관리에 적정을 기하여야 합니다.

이외에도 제제의 특성상 액제의 경우는 미생물한도시험, 보존제시험 등을 설정하고, 산제 또는 과립제의 경우는 입도시험, 봉해시험 등을 설정하고, 효소제, 단백질·장기추출(기수분해)물 제제 등은 필요한 경우 안전성시험, 항원성시험, 히스타민 시험 등을 설정하여, 제형에 따른 기준 및 시험방법을 설정하여 제제의 특성에 고려하여 품질을 확보할 수 있도록 하여야 합니다.

또한, 최종제품이 동물유래 성분을 함유하거나 제조과정 중 동물유래 성분을 사용하는 경우에는 기원 동물 및 사용부위를 기재하여야 하며, 동물유래 성분의 경우 바이러스 감염 및 제조과정 중 바이러스 활성화, 반추동물유래성분의 경우는 전염성해면상뇌증 (TSE)을 방지하기 위한 원료선택 및 처리 방법을 기재하여 관리하여야 합니다.

천연물의약품의 '기준 및 시험방법' 작성 실제

1. 기준 및 시험방법(변경) 심사의뢰서 작성 예시
2. 원료의약품(포제품)의 기준 및 시험방법 작성 예시
3. 원료의약품(생약추출물)의 기준 및 시험방법 작성 예시
4. 완제의약품(엑스제제)의 기준 및 시험방법 작성 예시
5. 완제의약품(액제)의 기준 및 시험방법 작성 예시

Ⅲ.

천연물의약품의 ‘기준 및 시험방법’
작성 실제

의약품의 기준 및 시험방법 심사의뢰는 제조품목허가와 동시에 신청되는 경우와 기준 및 시험방법만을 단독으로 신청되는 경우로 나누어 신청할 수 있습니다. 본 사례에서는 기준 및 시험방법만을 단독으로 심사의뢰 하는 경우를 가정하여 설명하였으며, 제조품목허가 신청에도 기준 및 시험방법 항에 다음 사항을 동일하게 작성하여 제출하면 됩니다.

1. 기준 및 시험방법(변경) 심사의뢰서 작성 예시

관련규정

「약사법 시행규칙」 제24조제1항, 제29조제1항 및 제30조제1항

「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제29, 30, 31, 32, 33, 34, 35조

작성설명

기준 및 시험방법 (변경) 심사의뢰서는 약사법 시행규칙 별지 제20호 서식에 따라 작성하며, 심사의뢰서 작성을 위한 민원서식기 프로그램은 식약청 전자민원 KiFDA 홈페이지 (<http://ezdrug.kfda.go.kr/>)에서 다운로드 받을 수 있습니다. 세부항목은 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제29조의 각 항을 참조하여 작성하고, 제33조부터 제40조까지의 규정에서 정한 자료를 첨부하여 제출해야 합니다. 다만, 신약 (희귀의약품, 의료용고압가스, 방사성의약품, 수출용의약품, 그 밖에 체외진단용의약품 등 인체에 직접 적용하지 아니하는 품목은 제외한다)과 이 품목 이외의 품목이나 신청인이 원하는 경우에는 「의약품등의 품목허가·신고·심사 규정」 별표 3의 의약품국제공통기술 문서 작성방법에 따라 제출할 수 있습니다.

기준 및 시험방법을 작성할 때에는 동규정 제30,31,33,34조에 따라 작성하고 제31조, 별표 1, 별표 2에 따른 자료를 제출합니다. 제32조에 해당하는 경우 제출자료를 면제할 수 있습니다. 기준 및 시험방법의 기재형식, 용어, 단위, 기호 등은 원칙적으로 「대한약전」(식약청고시)에 따르며, 기재 항목은 별표 3을 따르고, 별표 4, 5의 작성예시를 참조하여 작성합니다. 「대한약전」, 「대한약전외 의약품등 기준」, 「항생물질의약품기준」, 「대한약전외한약(생약)규격집」, 공정서 등 식약청장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목의 경우 시험방법의 전부 또는 그 일부의 기재 생략할 수 있습니다. 또한 별표 7에서 지표성분을 설정하도록 한 경우는 해당 지표성분을 포함하여 설정합니다.

● 원료약품 및 그 분량

전체 단위		1정 (400 밀리그램) 중								
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	감초 50 % 에탄올 추출물· 덱스트린 혼합물 (2:1)	감초 50 % 에탄올 건조엑스 (7~8 → 1)로서 200 mg	별규	300.00	밀리 그램	상호 : 오송생약(주) 주소 : 충청북도 강외면 오송리 5800번지		○	
	부형제	유당수화물		KP	50.00	밀리 그램			×	
	활택제	탈크		KP	20.00	밀리 그램			×	
	활택제	경질무수규산		KP	10.00	밀리 그램			×	

□ 제조방법

약전 제제총칙 중 정제항에 따라 제조한다. 1정 제조시 정제수 (KP) 100 밀리그램을 사용한다.

[제조공정도]

공정 번호	공정명	원료·시약·용매 등	비 고
1	원료칭량	주성분 : 감초 50 % 에탄올 추출물·덱스트린혼합물 (별규) 부형제 : 유당수화물 (KP) 활택제 : 탭크 (KP) 활택제 : 경질무수규산 (KP)	주성분 제조원 상호 : 오송생약(주) 주소 : 충청북도 강외면 오송리 5800번지
2	혼 합	주성분 : 감초 50% 에탄올 추출물·덱스트린혼합물 (별규) 부형제 : 유당수화물 (KP)	제조원 상호 : 생약제약(주) 주소 : 충청북도 청원군 강외면 오송생명 2로 187 ※ 직접용기·포장의 재질 병 : HDPE Blister : Alu-foil 또는 PVC
3	활 택	공정 2 의 반제품 활택제 : 탭크 (KP) 활택제 : 경질무수규산 (KP)	
4	타 정	공정 3 의 반제품	
5	코 팅	공정 4 의 반제품 용 매 : 정제수	
6	포 장	공정 5 의 반제품	

※ 동물유래성분에 대한 표시

1. 유당수화물 : 전염성해면상뇌증 (TSE) 감염을 방지하기 위하여 뉴질랜드산 2~7년생 건강한 소의 원유를 공정 (농축, 결정화, 정제, 여과, 건조, 제분) 처리한 유당을 사용한다.

※ 감초 50 % 에탄올 추출물·덱스트린혼합물(별규) 제조방법

이 약은 감초 *Glycyrrhiza glabra* Linné (콩과 Leguminosae)의 뿌리 (KP) 1,000 kg을 달아 50 % 에탄올 (KP) 3,000 L를 넣어 밀폐하여 90 °C에서 2~3 시간 동안 추출하고 여과한 후, 여과한 액을 50~60 °C에서 약 170~200 L까지 감압농축하고 덱스트린 (KP) 약 75 kg을 넣어 잘 혼합한다. 이를 동결건조 한 다음 10 호 체를 이용하여 입자를 고르게 하여 약 200~218 kg을 얻는다. (감초 50 % 에탄올 건조엑스로서 수득율 : 12~14 %)

[제조공정도]

공정번호	공정명칭	원료·시약·용매 등	비 고
1	원료칭량	주성분 : 감초 (별첨규격) 추출용매 : 50 % 에탄올 (KP)	주성분 제조원 상호 : 착한생약(주) 주소 : 충청북도 청원군 강외면 만수리 1004번지
2	추 출	공정 1 의 원료 추출용매 : 3배량 (w/w) 50 % 에탄올	온도 : 90 °C 시간 : 2~3 시간 스팀압 : 0~0.1 kg/cm ² 이하
3	여 과	공정 2 의 추출액	재질 : 카트리지필터 규격 : φ1 μm
4	감압농축	공정 3 의 여과액	온도 : 50~60 °C 이하 감압 : 500±30 mmHg
5	혼 합	공정 4 의 농축액 부형제 : 덱스트린 (KP)	
6	동결건조	공정 5 의 혼합액	
7	체 과	공정 6 의 건조물	10 호 체
8	포 장	공정 7 의 반제품	플라스틱 통 (PE재질)

□ 기준 및 시험방법

(완제품 별첨규격)

○ 시험기준

1. **성 상** : 이 약은 연두색의 장방형 필름코팅정제이다.
2. **확인시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
3. **중 금 속** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
4. **제제균일성시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
5. **(용출시험 또는) 봉해시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 60 분 이내에 봉해되어야 한다.
6. **미생물한도** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
7. **함량시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 이 약 1정 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 30.0 mg, 리퀴리티게닌 ($C_{15}H_{12}O_4$: 256.27) 15.0 mg 이상을 함유한다.

○ 시험방법

1. **성 상** : 이 약을 가지고 육안으로 관찰한다.
2. **확인시험** : 이 약을 약 20정을 달아 가루로 하고 감초 50% 에탄올 추출물·텍스트린혼합물로서 0.2 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 5 분간 초음파추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 5 mg 및 리퀴리티게닌 표준품 5 mg을 달아 각각 메탄올 1 mL에 녹여 표준액 (1) 및 표준액 (2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험할 때 적합하다. 검액 및 표준액 각각 2 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·물·포름산·아세트산무수물혼합액 (15 : 2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 2 개의 반점은 표준액 (1) 및 표준액 (2)에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.
3. **중 금 속** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「생약등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.
4. **제제균일성시험** : 이 약을 가지고 「대한약전」 일반시험법 중 질량편차시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

5. (용출시험 또는) 봉해시험 : 이 약을 가지고 「대한약전」 일반시험법 중 봉해시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

6. 미생물한도 : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「대한약전의 일반시험법」 중 미생물 한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

7. 함량시험

1) 글리시리진산 : 이 약 약 20정을 달아 가루로 하고, 약 0.5 g을 정밀하게 달아 70 % 에탄올 40 mL를 넣고 1 시간 초음파추출한 다음 여과한다. 잔류물에 70 % 에탄올 30 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다. 여액을 모두 합하여 70 % 에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 (미리 수분을 측정한다) 약 20 mg을 정밀하게 달아 70 % 에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준품의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{글리시리진산(C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}\text{)의 양(mg)} \\ & = \text{무수물로 환산한 글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

<조작조건>

- 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)
- 칼 럼 : 안지름 약 4~6 mm, 길이 15~25 cm인 스테인레스강관에 5~10 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
- 칼럼온도 : 실온
- 이동상 : 아세트산액 (1 → 15) · 아세트니트릴혼합액 (3 : 2)
- 유 량 : 글리시리진산의 유지시간이 약 10 분이 되도록 조정한다.
- 시스템적합성
 - 시스템의 성능 : 글리시리진산 표준품 5 mg 및 파라옥시벤조산프로필 1 mg을 달아 각각 70 % 에탄올에 녹여 20 mL로 한다. 이 액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 글리시리진산, 파라옥시벤조산프로필의 순서로 유출하고 각각의 피크가 완전하게 분리된다.
 - 시스템의 재현성 : 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 글리시리진산 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

2) 리퀴리티게닌 : 이 약 약 20정을 달아 가루로 하고, 약 0.5 g을 정밀하게 달아 이하 글리시리진산 정량법과 동일한 방법으로 조작하여 검액으로 한다. 따로 리퀴리티게닌 표준품 (미리 수분을 측정한다) 약 10 mg을 정밀하게 달아 70 % 에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준품의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{리퀴리티게닌(C}_{21}\text{H}_{22}\text{O}_9\text{)의 양(mg)} \\ & = \text{무수물로 환산한 리퀴리티게닌 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

〈조작조건〉

- 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 276 nm)
- 칼 럼 : 안지름 약 4~6 mm, 길이 15~25 cm인 스테인레스강관에 5~10 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
- 칼럼온도 : 실온
- 이동상 : 아세토니트릴·0.5% 아세트산혼합액 (1 : 4)
- 유 량 : 1.0 mL/분
- 시스템적합성
 - 시스템의 성능 : 리퀴리티게닌 표준품 5 mg 및 파라옥시벤조산프로필 1 mg을 달아 각각 70 % 에탄올에 녹여 20 mL로 한다. 이 액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 리퀴리티게닌, 파라옥시벤조산프로필의 순서로 유출하고 각각의 피크가 완전하게 분리된다.
 - 시스템의 재현성 : 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 리퀴리티게닌 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

□ 주성분 기준 및 시험방법

(주성분 별첨규격)

감초 50 % 에탄올 추출물 (7~8 → 1) · 덱스트린혼합액 (2 : 1)
(Licorice 50 % Ethanol Extract (7~8 → 1) · Dextrin Mixed Solution (2 : 1))

조성 (이 약 200~218 kg 중)

감초 50 % 에탄올 추출물 (별첨규격) 125~143 kg

덱스트린 (KP) 75 kg

이 약은 감초 *Glycyrrhiza glabra* Linné (콩과 Leguminosae) (KP)의 뿌리를 50 % 에탄올 (KP)로 추출한 뒤, 덱스트린 (KP)을 넣어 혼합한 것이다.

이 약을 정량할 때 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 10.0 %, 리퀴리티게닌 ($C_{15}H_{12}O_4$: 256.27) 5.0 % 이상을 함유한다.

- 제 법 :** 이 약은 감초 *Glycyrrhiza glabra* Linné (콩과 Leguminosae)의 뿌리 (KP) 1,000 kg 을 달아 50% 에탄올 (KP) 3,000 L를 넣어 밀폐하여 90 °C에서 2~3 시간 동안 추출하고 여과한 후, 여과한 액을 50~60 °C에서 약 170~200 L까지 감압농축하고 덱스트린 (KP) 약 75 kg을 넣어 잘 혼합한다. 이를 동결건조 한 다음 10 호 체를 이용하여 입자를 고르게 하여 약 200~218 kg을 얻는다. (감초 50 % 에탄올 건조엑스로서 수득율 : 12~14 %)
- 성 상 :** 이 약은 갈색~적갈색의 분말로서, 약간 특유한 냄새가 있고 맛은 달다.
- 확인시험 :** 이 약의 가루 2 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 5 분간 초음파추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 5 mg 및 리퀴리티게닌 표준품 5 mg을 달아 각각 메탄올 1 mL에 녹여 표준액 (1) 및 표준액 (2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토 그래프법에 따라 시험할 때 적합하다. 검액 및 표준액 각각 2 μ L씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 에틸아세테이트·물·포름산·아세트산무수물혼합액 (15 : 2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 2 개의 반점은 표준액 (1) 및 표준액 (2)에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

- **건조감량** : 이 약 1.0 g을 달아 「대한약전」 일반시험법 중 생약시험법의 건조감량에 따라 시험할 때 4.0 % 이하이다. (1.0 g, 105 °C, 3 시간)
- **중금속시험** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.
- **회 분** : 이 약 1.0 g을 달아 「대한약전」 일반시험법 중 생약시험법의 회분에 따라 시험할 때 3.0 % 이하이다.
- **산불용성회분** : 이 약 1.0 g을 달아 「대한약전」 일반시험법 중 생약시험법의 회분에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.
- **잔류농약** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.
- **잔류용매시험** : 「대한약전」 의약품잔류용매기준지침에 따라 에탄올 양은 5,000 ppm 이하이다. 이 약 2.5 g을 정밀히 취하여 50 mL 용량플라스크에 넣고 아세톤 40 mL로 10분 간 진탕추출한 후 50 mL로 한 액을 검액으로 사용한다. 따로 에탄올 1 mL 정밀히 취해 100 mL 용량플라스크에 넣고 아세톤으로 표선을 맞추고 이 액 10 mL를 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 아세톤으로 표선을 맞추어 표준액 (0.1 %)으로 한다.
 - **조 작** : 검액 및 표준액 각 25 mL를 정확히 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 내부 표준액 10 mL를 정확히 넣어 아세톤으로 표선을 맞춘다.
(내부표준액 : n-프로판올 6 mL를 정확히 취하여 아세톤으로 100 mL가 되게 한다.)

〈계산식〉

$$\text{잔류용매의 양(\%)} = \frac{Q_t}{Q_s} \times \frac{C_s}{C_t} \times \text{표준품순도(\%)}$$

Q_s : 내부표준액에 대한 표준액 피크높이의 비

Q_t : 내부표준액에 대한 검액의 피크높이의 비

C_s : 표준액의 농도 (mL/mL)

C_t : 검액의 농도 (g/mL)

〈조작조건〉

검 출 기 : 수소불꽃이온화검출기 (FID)

컬 럼 : HP-INNOWAX 또는 이와 동등하거나 이상의 컬럼

주입온도 : 200 °C

검출기온도 : 250 °C

오븐온도 : 40 °C에서 7 분간 유지, 20 °C/min 씩 상승시켜 145 °C까지 온도 상승

Split Ratio : 30 : 1

- **미생물한도시험** : 식품의약품안전청고시 「대한약전의 일반시험법」 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때, 적합하여야 한다.

- **정량법**

- 1) **글리시리진산** : 이 약의 가루 약 0.5 g을 정밀하게 달아 70 % 에탄올 40 mL를 넣고 1 시간 초음파추출한 다음 여과한다. 잔류물에 70 % 에탄올을 30 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다. 여액을 모두 합하여 70 % 에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 (미리 수분을 측정한다) 약 20 mg을 정밀하게 달아 70 % 에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준품의 피크 면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{글리시리진산(C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}\text{)의 양(mg)} \\ & = \text{무수물로 환산한 글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

<조작조건>

- 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)
- 칼 럼 : 안지름 약 4~6 mm, 길이 15~25 cm인 스테인레스강관에 5~10 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
- 칼럼온도 : 실온
- 이동상 : 아세트산액 (1 → 15) · 아세토니트릴혼합액 (3 : 2)
- 유 량 : 글리시리진산의 유지시간이 약 10 분이 되도록 조정한다.
- 시스템적합성
 - 시스템의 성능 : 글리시리진산 표준품 5 mg 및 파라옥시벤조산프로필 1 mg을 달아 각각 70 % 에탄올에 녹여 20 mL로 한다. 이 액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 글리시리진산, 파라옥시벤조산프로필의 순서로 유출하고 각각의 피크가 완전하게 분리된다.

- 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL 를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 글리시리진산 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.

2) 리퀴리티게닌 : 이 약의 가루 약 0.5 g을 정밀하게 달아 이하 글리시리진산 정량법과 동일한 방법으로 조작하여 검액으로 한다. 따로 리퀴리티게닌 표준품 (미리 수분을 측정한다) 약 10 mg을 정밀하게 달아 70 % 에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준품의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{리퀴리티게닌(C}_{15}\text{H}_{12}\text{O}_4\text{)의 양(mg)} \\ & = \text{무수물로 환산한 리퀴리티게닌 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

<조작조건>

- 검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 276 nm)
- 칼 럼 : 안지름 약 4~6 mm, 길이 15~25 cm인 스테인레스강관에 5~10 μm 의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
- 칼럼온도 : 실온
- 이동상 : 아세토니트릴·0.5 % 아세트산혼합액 (1 : 4)
- 유 량 : 1.0 mL/분
- 시스템적합성
 - 시스템의 성능 : 리퀴리티게닌 표준품 5 mg 및 파라옥시벤조산프로필 1 mg을 달아 각각 70 % 에탄올에 녹여 20 mL로 한다. 이 액 20 μL 를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 리퀴리티게닌, 파라옥시벤조산프로필의 순서로 유출하고 각각의 피크가 완전하게 분리된다.
 - 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL 를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 리퀴리티게닌 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.
- 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30 $^{\circ}\text{C}$)보관

(원생약 별첨규격)

감 초 (甘草) Licorice

Gentianae Luteae Radix et Rhizoma

이 약은 감초 *Glycyrrhiza uralensis* Fischer (콩과 Leguminosae)의 뿌리 및 뿌리줄기로서 그대로 또는 주피를 제거한 것이다.

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.93) 2.5 % 이상 및 리퀴리티게닌 ($C_{15}H_{12}O_4$: 256.27) 0.7 % 이상을 함유한다.

• **성 상** : 이 약은 뿌리 및 뿌리줄기로 뿌리는 원주형이며 길이 25~100 cm, 지름 5~35 mm 이다. 바깥면은 적갈색 또는 회갈색이고 성글거나 촘촘하여 일정치 않으며 세로무늬, 패인 무늬, 피목 및 뿌리털 자국이 뚜렷하다. 질은 단단하고 자른 면은 섬유성이며 황백색이고 가루가 많이 나며 형성층의 고리가 뚜렷하다. 또한 수선은 방사상이고 빈틈이 있을 때가 있다. 뿌리줄기는 원주형이고 표면에는 싹이 있었던 자국이 있으며 자른 면의 가운데에는 수가 있다.

이 약의 횡단면을 현미경으로 볼 때 껍질이 붙어 있는 감초에는 황갈색이고 여러 개의 코르크층과 그 안쪽에는 1~3 층의 세포층으로 된 코르크피층이 있다. 피층에는 후막화되고 목화가 불충분한 인피 섬유속과 그 주위에는 결정세포열이 있다. 형성층에 가까운 곳에 있는 사관은 똑똑히 보이나 오래된 것은 대체로 퇴화되어 잘 보이지 않는다. 수선은 반경성으로 연장된 세포열로 형성층을 뚫고 피층까지 이르고 전분립이 가득 들어있다. 도관은 크고 단독 또는 무리를 이루어서 수선사이에 방사상으로 배열되었고 결정세포열에 둘러싸인 목부섬유 속은 도관과 도관사이에 흩어져 있다. 뿌리줄기는 유세포성의 수가 있다. 피층 및 목부의 유세포 중에는 옥살산칼슘의 단정과 전분립이 있다. 껍질 벗긴 감초에는 주피 및 사부의 일부가 없다. 이 약은 약간 특유한 냄새가 있고 맛은 달다.

• **확인시험** : 이 약의 가루 2 g을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 5 분간 초음파추출한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 5 mg을 달아 메탄올 1 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험할 때 적합하다. 검액 및 표준액

각각 2 μ L 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·물·포름산·아세트산무수물혼합액 (15 : 2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

- **순도시험** : 이물 이약은 잔경 및 그 밖의 이물이 5.0 % 이상 섞여있지 않다.
- **중금속** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.
- **건조감량** : 이 약 1.0 g을 달아 「대한약전」 일반시험법 중 생약시험법의 건조감량에 따라 시험할 때 12.0 % 이하이다. (1.0 g, 105 $^{\circ}$ C, 6 시간)
- **회분** : 이 약 1.0 g을 달아 「대한약전」 일반시험법 중 생약시험법의 회분에 따라 시험할 때 7.0 % 이하이다.
- **산불용성회분** : 이 약 1.0 g을 달아 「대한약전」 일반시험법 중 생약시험법의 회분에 따라 시험할 때 2.0 % 이하이다.
- **정유함량** : 이 약 50.0 g을 달아 「대한약전」 일반시험법 중 생약시험법의 정유함량에 따라 시험할 때 0.2 mL 이상 (50.0 g)이다.
- **엑스함량** : 이 약 2.3 g을 달아 대한약전 일반시험법 중 생약시험법의 엑스함량 중 묽은에탄올 엑스정량법에 따라 시험할 때 묽은에탄올엑스 15.0 % 이상이다.
- **잔류농약** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.
- **곰팡이독소** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.
- **잔류이산화황** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.
- **벤조피렌** : 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.
- **정량법**
 - 1) **글리시리진산** : 이 약의 가루 약 0.5 g을 정밀하게 달아 70 % 에탄올 40 mL를 넣고 1 시간 초음파추출한 다음 여과한다. 잔류물에 70 % 에탄올 30 mL를 넣어 같은 방법으로 조작

한다. 여액을 모두 합하여 70 % 에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 (미리 수분을 측정한다) 약 20 mg을 정밀하게 달아 70 % 에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준품의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{글리시리진산(C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}\text{)의 양(mg)} \\ & = \text{무수물로 환산한 글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

〈조작조건〉

- 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)
 - 칼 럼 : 안지름 약 4~6 mm, 길이 15~25 cm인 스테인레스강관에 5~10 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
 - 칼럼온도 : 실온 (1~30 $^{\circ}$ C)
 - 이동상 : 아세트산액 (1 \rightarrow 15) · 아세토니트릴혼합액 (3 : 2)
 - 유 량 : 글리시리진산의 유지시간이 약 10 분이 되도록 조정한다.
 - 시스템적합성
 - 시스템의 성능 : 글리시리진산 표준품 5 mg 및 파라옥시벤조산프로필 1 mg을 달아 각각 70 % 에탄올에 녹여 20 mL로 한다. 이 액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 글리시리진산, 파라옥시벤조산프로필의 순서로 유출하고 각각의 피크가 완전하게 분리된다.
 - 시스템의 재현성 : 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 글리시리진산 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.
- 2) 리퀴리티게닌 : 이 약의 가루 약 0.5 g을 정밀하게 달아 2 mol/L 염산 100 mL를 가하고 90 $^{\circ}$ C에서 1 시간 동안 환류추출한다. 추출액에 디클로로메탄 100 mL를 넣어 40 $^{\circ}$ C에서 30 분간 환류추출한다. 추출액을 분액깔때기에 넣어 디클로로메탄층을 취한다. 디클로로메탄 50 mL를 넣어 흔든 후 디클로로메탄층을 취한다. 이 과정을 2 회 반복한다. 디클로로메탄층을 모아 감압농축한 뒤 메탄올 50 mL에 녹여 검액으로 한다. 리퀴리티게닌 표준품 (미리 실리카겔데시케이터에서 24 시간 건조한다) 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음

조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준품의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{리퀴리티게닌(C}_{15}\text{H}_{12}\text{O}_4\text{)의 양(mg)} \\ & = \text{무수물로 환산한 리퀴리티게닌 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

〈조작조건〉

- 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 276 nm)
- 칼 럼 : 안지름 약 4~6 mm, 길이 15~25 cm인 스테인레스강관에 5~10 μm 의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
- 칼럼온도 : 실온
- 이동상 : 아세트니트릴·아세트산용액 (1 → 100) 혼합액 (25 : 75)
- 유 량 : 1.0 mL/분
- 시스템적합성
 - 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL 를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 리퀴리틴 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.
- 저장방법 : 밀폐용기, 실온(1~30 $^{\circ}\text{C}$)보관

□ 효능·효과

근육통증 경감 및 치료

□ 용법·용량

1일 1회, 1회 1정

□ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것
 - 1) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부, 신생아
 - 2) 지금까지 이 약에 대한 알레르기 증상 (발진, 발적, 가려움, 부종 등)을 일으킨 적이 있는 환자
 - 3) 7세 이하의 영·유아
 - 4) 이 약을 (정해진) 효능 이외의 목적으로 사용해서는 안된다.
2. 이 약을 복용하는 동안 다음의 약을 복용하지 말 것
 - 1) 다른 지사제
3. 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것
 - 1) 의사 또는 치과의사의 치료를 받고 있는 환자
 - 2) 급성의 심한 설사, 발열을 동반하는 설사, 혈변, 점액의 변 또는 복통·복부팽만·구역질 등의 증상을 동반하는 설사가 있는 사람
 - 3) 고령자
 - 4) 본인 또는 부모, 형제·자매가 알레르기 체질인 사람
 - 5) 약이나 화장품 등으로 알레르기 증상 (발진, 발적, 가려움 등)을 일으킨 적이 있는 사람
 - 6) 간장 또는 신장에 질환이 있는 사람
 - 7) 다른 약물을 투여받고 있는 환자
 - 8) 혈압이 높은 환자
 - 9) 심장 또는 심장에 장애가 있는 환자
 - 10) 부종이 있는 환자
4. 다음과 같은 경우 이 약의 복용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담 시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

- 1) 이 약을 투여함으로써 알레르기 증상 (발진, 발적, 가려움, 부종 등)이 나타날 경우
 - 2) 이 약을 투여함으로써 식욕부진, 위부불쾌감 등이 나타날 경우
 - 3) 이 약을 투여함으로써 어지러움, 두통이 나타날 경우
 - 4) 이 약을 투여함으로써 간기능장애 (전신의 노곤함, 황달 등)가 나타날 경우
 - 5) 수일간 (4~5일간) 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우
 - 6) 본제의 복용에 의해 노량이 감소하거나 얼굴이나 손발이 붓거나 눈꺼풀이 무겁거나 손이 굳어 지거나 혈압이 오르거나 두통 등의 증상이 나타나는 경우
 - 7) 위알도스테론증 : 1일 최대복용량이 1 g 이상인 제제는 장기연용할 경우 저칼륨증, 혈압상승, 나트륨 체액의 저류, 부종, 체중 증가 등의 위알도스테론증이 나타날 수 있으므로 관찰 (혈청 칼륨치의 측정)을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우 복용을 중지할 것
 - 8) 근병증 : 저칼륨혈증의 결과로서 근병증이 나타나는 수가 있으므로, 관찰을 충분히 하고 무력감, 사지경련, 마비 등의 이상이 확인되는 경우에는 복용을 중지할 것
5. 기타 이 약의 복용 시 주의할 사항
- 1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.
 - 2) 소아에게 투여할 경우에는 보호자의 지도 감독 하에 투여한다.
 - 3) 1주 이상 계속하여 투여하지 않는다.
 - 4) 칼륨함유제제, 감초함유제제, 글리시리진산 혹은 그 염류 함유제제, 루프계 이뇨제 (푸로세미드, 에타크린산) 또는 치아지드계 이뇨제 (트리클로르메치아드)와 병용시 위알도스테론증이나 저칼륨혈증으로 인하여 근병증이 나타나기 쉬우므로 신중히 투여한다.
6. 저장상의 주의사항
- 1) 소아의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.
 - 2) 직사일광을 피하고 되도록이면 습기가 적은 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.
 - 3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.
 - 4) 이 약에 다른 약제 등을 절대 섞이게 하지 않는다.
 - 5) 이 약이 실수로 눈에 들어간 경우에는 바로 물로 씻고, 전문가의 진찰을 받는다.
 - 6) 이 약이 실수로 피부에 묻은 경우에는 비누 또는 뜨거운 물을 이용하여 잘 씻어낸다.

2. 원료의약품(포제품)의 기준 및 시험방법 작성 예시

포제는 한약(생약)의 안전성과 효능을 보장하기 위하여 행하며, 그 방법은 따로 규정이 없는 한 대한약전외한약(생약)규격집 중 포제법을 따릅니다.

포제(炮製)법은 크게 정선(淨選), 절제(切制), 포자(炮炙)로 나뉘고, 이 중 정선(淨選)은 약제를 절제(切制), 포자(炮炙) 또는 조제(調制), 제제(製劑) 하기 전에 규정된 약용부위 이외의 이물 등을 제거 하는 것입니다.

절제(切制)는 약재를 썰어 편(片), 단(段), 괴(塊), 사(絲)의 크기와 두께로 하는 것을 말합니다.

포자(炮炙)는 따로 규정이 있는 것을 제외하고는 초(炒), 자(炙), 자(煮), 돈(炖), 증(蒸), 탕(燙), 단(煨), 수비(水飛), 천(燀), 외(煨)법과 같은 것이 있으며, 그 각각은 다음과 같습니다.

- 초(炒)는 약재를 볶는 것으로 문화(文火 : 불꽃이 약한 불) 또는 무화(武火 : 불꽃이 강한 불)로 초황(炒黃), 초초(炒焦), 초탄(炒炭)이 될 때까지 약재를 볶는 청초(淸炒)와 밀기울 껍질 등 고체 보조재료를 용기에 넣고 가열하여 일정한 정도로 되면 약재를 넣고 함께 볶은 뒤 보조재료를 걸러 버리는 보료초(輔料炒)가 있습니다.
- 자(炙)는 약재를 일정량의 액체 보조재료와 함께 볶아 보조재료가 약물내에 스며들게 하는 방법으로, 액체 보조재료에 따라 주자(酒炙), 초자(醋炙), 염자(鹽炙), 강자(薑炙), 밀자(蜜炙)로 나눌 수 있습니다.
- 자(煮)는 액체 보조재료를 첨가하여 보조재료가 완전히 흡수되거나 약재를 절단했을 때 속에 흰색이 없을 때까지 삶아 건조하는 것입니다.
- 돈(炖)은 액체 보조재료를 적당한 용기 안에 밀폐하고 수욕상에서 가열하든가 수증기로 찌서 보조재료가 완전히 흡수될 때까지 가열하여 말리는 것입니다.
- 증(蒸)은 보조재료를 넣고 섞거나, 보조재료를 넣지 않고 약재를 적당한 용기에 담아 가열하여 찌거나, 규정된 정도가 될 때까지 찌서 말린 것으로 대표적인 증(蒸)법으로는 주증(酒蒸)법이 있습니다. 이는 약재에 술을 넣어 고르게 섞고 증(蒸)법에 따라 포제하는 것으로, 따로 규정이 없는 한 약재 100 kg에 술 20~30 kg을 사용합니다.
- 탕(燙)은 깨끗한 모래, 합분(蛤粉), 활석(滑石) 등의 보조재료를 사용하여 이를 용기에 담아 가열하여 뜨겁게 하고 약재를 넣고 계속하여 저어가면서 규정된 정도까지 되었을 때 꺼내어 체로 보조재료를 쳐내어 식히는 것입니다.
- 단(煨)은 약재를 먼저 작은 덩어리로 만들고 연기가 나지 않는 화로 또는 적당한 용기 속에서

볶게 되고자 할 때 꺼내어 식히거나 볶게 달군 즉시 규정된 액체 보조재료에 담그고 꺼내어 건조시킨 다음 부수거나 약연으로 가루로 하는 것입니다.

- 수비(水飛)는 주사(朱砂)와 같은 광물류의 약재를 적당량의 물과 같이 갈고 여기에 물을 넣고 교반하여, 혼탁액을 기울여 따라내고 가라앉은 부분을 다시 이러한 공정을 여러번 반복하여 혼탁액을 모아서 밑에 가라앉은 것을 취하여 건조하는 것입니다.
- 천(燂)은 약재를 끓는 물 속에 넣어 잠깐 저은 후 꺼내는 것으로 일부 종자류 약재는 종피가 벌어져 벗길 수 있을 정도가 되면 꺼내어 찬물에 담근 후 종피를 제거하고 말립니다.
- 외(煨)는 약재를 물에 적신 면이나 종이로 싸서, 또는 기름종이로 균일하게 층층이 나누어놓고 가열처리하거나 약재를 밀기울껍질(麩皮) 속에 묻고 문화(文火)로 규정된 정도가 될 때까지 볶는 것입니다. 따로 규정이 없는 한 약재 100 kg에 밀기울껍질 50 kg을 사용합니다.

이러한 포제방법을 통해 얻어진 포제품의 경우 포제과정과 보조재료, 성분변화 등의 특성을 반영한 기준 및 시험방법을 작성하여야 합니다.

포제품의 기준 및 시험방법 작성 시 제법항에 원생약의 기원 및 규격, 기준 및 시험방법을 알 수 있도록 하고, 포제방법을 포함하여 제조방법을 상세히 기재하여야 합니다.

또한, 포제법을 통하여도 원생약의 특성이 변화되지 않은 항목 (예 : 확인시험, 중금속 시험, 잔류·오염물질 시험 등)은 원생약의 규격을 참조하여 작성할 수 있으나, 포제를 통하여 원생약의 규격과 달라지는 항목 (예 : 성상, 건조감량, 회분, 산불용성 회분 등)이 있다면, 이 항목은 포제품에 근거하여 설정하여야 합니다.

작성예시

원료약품 및 그분량 예시

원료약품 및 그 분량

전체 단위	100 kg									
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제 여부	비고
	주원료	산약		KP	130.00	킬로 그램	상호 : 착한허브(주) 주소 : 충청북도 청원군 강외면 만수리 1004번지		×	
	부원료	탁주		식품 공전	25.00	킬로 그램			×	

제조방법

탁주에 산약(약전)을 넣어 잘 혼합시킨 후 밀폐시켜 완전히 흡수되도록 방치한다. 술이 충분히 흡수된 산약을 안팎이 모두 흑색이 될 때까지 찌 후 꺼내어 건조한다.

- **제조공정도** : 원생약의 선별, 이물제거, 균질하게 세절 → 제조량 (100 kg)에 따른 투입량 (130 kg) 칭량 → 탁주 (100 kg 제조 시 25 kg)에 산약을 넣어 혼합 → 밀폐시켜 완전히 흡수되도록 방치 (10 시간) → 증 (4~5 시간) → 건조 → 정선 → 포장

□ 기준 및 시험방법

(포제품 별첨규격)

산약주증

DIOSCOREA RHIZOME PREPARATA CUM VINUM

이 약은 산약을 포제법의 주증법(酒蒸法)에 따라 가공한 것이다.

- **제 법** : 탁주에 산약(약전)를 넣어 잘 혼합시킨 후 밀폐시켜 완전히 흡수되도록 방치한다. 술이 충분히 흡수된 산약을 안팎이 모두 흑색이 될 때까지 찌 후 꺼내어 건조한다. 산약 130 kg에 술 25 kg을 사용한다.
- **제조공정도** : 원생약의 선별, 이물제거, 균질하게 세절 → 제조량 (100 kg)에 따른 투입량 (130 kg) 칭량 → 탁주 (100 kg 제조시 25 kg)에 산약을 넣어 혼합 → 밀폐시켜 완전히 흡수되도록 방치 (10 시간) → 증 (4~5 시간) → 건조 → 정선 → 포장
- **성 상** : 이 약은 원주형 또는 불규칙한 원주형으로 크기와 두께가 고르지 않다. 바깥면은 진한 갈색~흑색을 띠고, 흔히 가로나 세로로 잘려 있고 꺾인면은 평탄하다. 유관속이 조직 내에 드물게 산재되어 있고 유조직 내에 점액세포와 전분립이 있다. 약간의 술 냄새가 나고 맛은 쓰지 않다.
- **확인시험** : 이 약의 가루 0.5 g을 달아 물 10 mL를 넣어 조심하여 약 5 분간 끓인 다음 여과한 여액에 묽은요오드시액 1방울을 넣을 때 액은 청색을 나타낸다.
 3) 이 약의 가루 및 산약대조생약 1 g을 달아 각각 에탄올 50 mL 및 아세트산 5 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 30 분간 가온한 다음 여과한 여액을 증발건조한다. 잔류물을 에탄올 2 mL에 녹여 검액 및 산약대조생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 산약대조생약표준액 각각 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산·에틸아세테이트혼합액 (3 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 묽은황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 $^{\circ}$ C에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 산약대조생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

- **중금속** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.
- **건조감량** : 이 약 1.0 g을 달아 「대한약전」 일반시험법 중 생약시험법의 건조감량에 따라 시험할 때 12.0 % 이하이다. (1.0 g, 105 °C, 3 시간)
- **회분** : 이 약 1.0 g을 달아 「대한약전」 일반시험법 중 생약시험법의 회분에 따라 시험할 때 6.0 % 이하이다.
- **산불용성회분** : 이 약 1.0 g을 달아 대한약전 일반시험법 중 생약시험법의 회분에 따라 시험할 때 0.5 % 이하이다.
- **잔류농약** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「잔류·염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.
- **잔류이산화황** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「생약등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다. (30 mg/kg 이하)
- **저장방법** : 밀폐용기, 실온(1~30 °C)보관

3. 원료의약품(생약추출물)의 기준 및 시험방법 작성 예시

천연물의약품이 한약(생약)을 추출·분획하여 얻어진 원료의약품일 경우, 생약을 추출·분획한 의약품의 경우 그 용매는 정제수 (「대한약전」 또는 공정서), 에탄올 (「대한약전」 또는 공정서), 주정의 사용을 원칙으로 하며, 그 이외의 용매를 사용하는 경우에는 안전성·유효성에 관한 자료를 제출하여야 합니다. 다만, 최종제품에 유기용매가 잔류하지 않는 경우에는 안전성·유효성에 관한 자료 대신 용매 잔류에 대한 자가 시험성적서 및 3회 시험을 실시할 수 있는 양의 검체를 제출하여야 합니다. 또한, 추출하여 제조한 원료의약품은 명칭을 한약(생약) 원료의약품에 따르되, 생약·한약명 다음에 사용한 추출용매 및 물리적인 형태 (유동, 연조 및 건조)를 기재하고 수득률을 병기하고, 추출용매의 일부가 잔류될 수 있으므로, 제조과정 중에 사용된 용매에 대한 자료를 제출하고 기준 및 시험방법에 「대한약전」 중 의약품잔류용매기준 또는 공정서등에 수재된 기준 및 시험방법을 설정하여야 합니다.

작성예시

원료약품 및 그 분량

원료약품 및 그 분량

전체 단위	100 kg 제조시									
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	황련		KP	300.00	킬로그램	상호 : 착한생약(주) 주소 : 충청북도 청원군 강외면 만수리 1004번지		×	
	추출용매	에탄올		KP	2,000.00	리터			×	
	추출용매	정제수		KP	4,000.00	리터			×	

▣ 제조방법

이 약은 황련 *Coptis japonica* Makino (KP) 300 kg을 절단하여 희석시킨 에탄올 (1 → 3) (에탄올 : KP, 정제수 : KP) 약 3,000 리터를 사용하여 잘 섞어 적시고 용기를 밀폐하여 25 °C 에서 약 4~6 시간 방치한다. 이것을 추출기에 넣고 희석시킨 에탄올 (1 → 3)을 넣고 밀폐하여 1차 추출하고 15 °C에서 약 3~5 시간 방치한 다음 추출액을 유출시켜 1차 추출액으로 한다. 다시 추출기에 희석시킨 에탄올 (1 → 3)을 넣고 밀폐하여 2차 추출하여 2차 추출하고 15 °C에서 약 3~5 시간 방치한 다음 추출액을 유출시켜 2차 추출액으로 한다. 1차와 2차 추출액을 혼합 하여 50 °C 이하에서 여과 후 감압농축하여 유동엑스를 얻고, 이를 분무건조한다. 이 약 1 g은 원생약 2.5~3.5 g에 해당된다.

[제조공정도]

공정 번호	공정명칭	원료·시약·용매 등	비 고
1	원료칭량	주 성분 : 황련 (KP) 추출용매 : 에탄올 (KP) 추출용매 : 정제수 (KP)	주성분 제조원 상호 : 착한생약(주) 주소 : 충청북도 청원군 강외면 만수리 1004번지
2	분 썬	주 성분 : 황련 (KP)	절단 : 1~2 cm 크기
3	팽 윤	공정 2 의 황련 (KP) 추출용매 : 희석된 에탄올 (1 → 3) (에탄올 : KP, 정제수 : KP)	온도 : 25 °C 시간 : 4~6 시간
4	1 차 추출	주 성분 : 공정 3 의 황련 (KP) 추출용매 : 희석된 에탄올 (1 → 3) (에탄올 : KP, 정제수 : KP)	온도 : 90 °C 스팀압 : 0~0.1 kg/cm ² 이하 시간 : 2~3 시간
5	방 치	공정 4 의 추출액	온도 : 15 °C 시간 : 3~5 시간
6	2 차 추출	주 성분 : 공정 3 의 황련 (KP) 추출용매 : 희석된 에탄올 (1 → 3) (에탄올 : KP, 정제수 : KP)	온도 : 90 °C 스팀압 : 0~0.1 kg/cm ² 이하 시간 : 2~3 시간
7	방 치	공정 6 의 추출액	온도 : 15 °C 시간 : 3~5 시간
8	혼 합	공정 5 의 추출액 공정 7 의 추출액	시간 : 1.5 시간
9	여 과	공정 8 의 농축액	재질 : 카트리지필터 규격 : φ1 μm
10	감압농축	공정 9 의 혼합액	온도 : 50 °C 이하 감압 : 500±30 mmHg
11	분무건조	공정 10 의 농축액	※ 직접용기·포장의 재질
12	포 장	공정 11 의 반제품	플라스틱 통 (PE재질)

수율 : 약 33 %

□ 기준 및 시험방법

(원료의약품 별첨규격)

황련 33.3 % 에탄올 건조엑스 (3 → 1) (Dried Coptidis Rhizoma Extract)

이 약은 황련 *Coptis japonica* Makino (미나리아재비과 Ranunculaceae)의 뿌리줄기 (KP)를 33.3 %에탄올 (에탄올 : KP, 정제수 : KP)로 추출한 건조엑스이다.

이 약은 정량할 때 건조물에 대하여 베르베린[베르베린염화물($C_{20}H_{18}ClNO_4$: 371.81)]로서 15.0 % 이상을 함유한다.

- **제 법** : 이 약은 황련 *Coptis japonica* Makino (KP) 300 kg을 절단하여 희석시킨 에탄올 (1 → 3) (에탄올 : KP, 정제수 : KP) 약 3,000 리터를 사용하여 잘 섞어 적시고 용기를 밀폐하여 25 °C에서 약 4~6시간 방치한다. 이것을 추출기에 넣고 희석시킨 에탄올 (1 → 3)을 넣고 밀폐하여 1차 추출하고 15 °C에서 약 3~5 시간 방치한 다음 추출액을 유출시켜 1차 추출액으로 한다. 다시 추출기에 희석시킨 에탄올 (1 → 3)을 넣고 밀폐하여 2차 추출하고 15 °C에서 약 3~5 시간 방치한 다음 추출액을 유출시켜 2차 추출액으로 한다. 1차와 2차 추출액을 혼합하여 50 °C 이하에서 여과 후 감압농축하여 유동엑스를 얻고, 이를 분무건조한다. 이 약 1 g은 원생약 2.5~3.5 g에 해당된다.
- **성 상** : 이 약은 갈색의 분말로서 약간 냄새가 있고, 맛은 매우 쓰다.
- **확인시험** : 이 약 5 mg을 달아 묽은에탄올 1 mL에 녹여 녹인 액을 검액으로 한다. 이하 약전 「황련」의 확인시험법 중 박층크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1개의 반점은 표준액에서 얻은 황색~황록색의 형광을 나타내는 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.
- **p H** : 이 약 1.0 g을 물 100 mL에 녹여 대한약전 일반시험법 중 pH측정법에 따라 시험할 때 4.0~6.0 이다.
- **중 금 속** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.
- **건조감량** : 이 약 1.0 g을 달아 대한약전 일반시험법 중 생약시험법의 건조감량에 따라 시험할 때 4.0 % 이하이다.(1.0 g, 105 °C, 3 시간)

- **회 분** : 이 약 1.0 g을 달아 대한약전 일반시험법 중 생약시험법의 회분에 따라 시험할 때 3.0 % 이하이다.
- **산불용성회분** : 이 약 1.0 g을 달아 대한약전 일반시험법 중 생약시험법의 회분에 따라 시험할 때 1.0 % 이하이다.
- **잔류농약** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.
- **잔류용매시험** : 「대한약전」 의약품잔류용매기준지침에 따라 에탄올 양은 5,000 ppm 이하이다. 이 약 2.5 g을 정밀히 취하여 50 mL 용량플라스크에 넣고 아세톤 40 mL로 10 분 간 진탕추출한 후 50 mL로 한 액을 검액으로 사용한다. 따로 에탄올 1 mL 정밀히 취해 100 mL 용량플라스크에 넣고 아세톤으로 표선을 맞추고 이 액 10 mL를 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 아세톤으로 표선을 맞추어 표준액 (0.1 %)으로 한다.
 - **조 작** : 검액 및 표준액 각 25 mL를 정확히 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 내부 표준액 10 mL를 정확히 넣어 아세톤으로 표선을 맞춘다.
(내부표준액 : n-프로판올 6 mL를 정확히 취하여 아세톤으로 100 mL가 되게 한다.)

〈계산식〉

$$\text{잔류용매의 양(\%)} = \frac{Q_t}{Q_s} \times \frac{C_s}{C_t} \times \text{표준품순도(\%)}$$

Q_s : 내부표준액에 대한 표준액 피크높이의 비

Q_t : 내부표준액에 대한 검액의 피크높이의 비

C_s : 표준액의 농도 (mL/mL)

C_t : 검액의 농도 (g/mL)

〈조작조건〉

- 검 출 기 : 수소불꽃이온화검출기 (FID)
- 컬 럼 : HP-INNOWAX 또는 이와 동등하거나 이상의 컬럼
- 주입온도 : 200 °C
- 검출기온도 : 250 °C
- 오븐온도 : 40 °C에서 7 분간 유지, 20 °C/min 씩 상승시켜 145 °C까지 온도 상승
- Split Ratio : 30 : 1

- **미생물한도** : 식품의약품안전청고시 「대한약전의 일반시험법」 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때, 적합하여야 한다.
- **정량법** : 이 약의 가루 약 0.5 g을 정밀하게 달아 메탄올· 묽은염산혼합액 (100 : 1) 30 mL를 넣고 환류냉각기를 부착하고 수욕에서 30 분간 가열하여 식힌 다음 여과한다. 잔류물은 메탄올· 묽은염산혼합액 (100 : 1) 30 mL 및 20 mL를 써서 다시 이 조작을 2회 반복한다. 마지막 잔류물에 메탄올 10 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 여과한다. 모든 여액을 합하고 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 베르베린염화물표준품 (미리 수분을 측정한다) 약 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{베르베린[베르베린염화물(C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4\text{)]의 양(mg)} \\ & = \text{무수물로 환산한 베르베린염화물 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

〈조작조건〉

- 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 345 nm)
- 칼 럼 : 안지름 4~6 mm, 길이 15~25 cm인 스테인레스강관에 5~10 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
- 칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도
- 이동상 : 물·아세트니트릴혼합액 (1 : 1) 1000 mL에 인산이수소칼륨 3.4 g 및 라우릴황산 나트륨 1.7 g을 넣어 녹인다.
- 유 량 : 베르베린의 유지시간이 약 10 분이 되도록 조정한다.
- 시스템적합성
 - 시스템의 성능 : 베르베린표준품 및 팔마틴표준품 1 mg씩을 달아 각각 메탄올에 녹여 10 mL로 한다. 이 액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 팔마틴, 베르베린의 순서로 유출하고 각각의 피크가 완전히 분리된다.
 - 시스템의 재현성 : 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 베르베린의 피크면적의 상대표준편차는 1.5 % 이하이다.
- **저장방법** : 기밀용기, 실온(1~30 $^{\circ}$ C)보관

4. 완제의약품(엑스제제)의 기준 및 시험방법 작성 예시

한약(생약)제제 중에는 많은 품목들이 엑스제제로 만들어지고 있으며, 이를 배합구성에 따라 단미엑스제제, 복합엑스제제로 분류할 수 있습니다. 단일 한약(생약)을 추출하고 여기에 적당한 부형제를 혼합하여 산제로 한 것이 단미엑스산제이며, 2종 이상의 한약(생약)을 배합하여 추출하고 여기에 적당한 부형제를 혼합하여 산제로 한 것이 복합엑스산제입니다.

1) 단미엑스산제의 기준 및 시험방법 작성 예시

작성예시

원료약품 및 그 분량

원료약품 및 그 분량

전체 단위		1 g 제조시								
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	토근		KP	1.00	그램	상호 : 생약제약(주), 주소 : 충청북도 청원군 강외면 오송생명 2로 187		×	
		이상 건조엑스로서			0.60	그램				
		옥수수전분		KP	0.40	그램			×	

제조방법

원료약품 중 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 5~10 배량의 정제수 (KP)를 넣어 80~90 °C에서 2~3 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 °C 이하에서 감압농축하여 건조엑스 0.60 g (수득율 약 60.0 %)를 제조하고 여기에 유당수화물 (KP)를 연합한 후, 약전 제제총칙 중 산제 항에 따라 제조한다.

[제조공정도]

공정 번호	공정명칭	원료·시약·용매 등	비 고
1	원료 칭량	주 성분 : 토근 (KP) 추출용매 : 정제수 (KP) 부 형 제 : 유당수화물 (KP)	주성분 제조원 상호 : 착한생약(주) 주소 : 충청북도 청원군 강외면 만수리 1004번지
2	추 출	주 성분 : 공정 1 의 토근 (KP) 추출용매 : 정제수 (KP)	온도 : 80~90 °C 스팀압 : 0~0.1 kg/cm ² 이하 시간 : 2~3 시간
3	감압농축	공정 2 의 추출액	온도 : 60 °C 이하 감압 : 500±30 mmHg
4	건 조	공정 3 의 농축액	제조원 상호 : 생약제약(주) 주소 : 충청북도 청원군 강외면 오송생명 2로 187 * 직접용기·포장의 재질 : PE병, Al-Foil)
5	연 합	공정 4 의 반제품 부형제 : 유당수화물 (KP) 용매 : 정제수 (KP)	
6	제 립	공정 5 의 반제품	
7	건 조	공정 6 의 반제품	
8	정 립	공정 7 의 반제품	
9	포 장	공정 8 의 반제품	

수율 : 약 60.0 %

※ 동물유래성분에 대한 표시

1. 유당수화물 : 전염성해면상뇌증 (TSE) 감염을 방지하기 위하여 뉴질랜드산 2~7 년생 건강한 소의 원유를 공정 (농축, 결정화, 정제, 여과, 건조, 제분) 처리한 유당을 사용한다.

□ 기준 및 시험방법

(완제품 별첨규격)

● 시험기준

1. **성 상** : 이 약은 갈색의 분말로써 약간 냄새가 있고, 맛은 약간 쓰고 불쾌하다.
2. **확인시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
3. **중 금 속** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
4. **입도시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
5. **붕해시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
6. **제제균일성시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
7. **미생물한도** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
8. **함량시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 표시량의 90.% 이상에 해당하는 토근을 함유한다.

● 시험방법

1. **성 상** : 이 약을 가지고 육안으로 관찰한다.
2. **확인시험** : 이 약의 가루 0.5 mg을 달아 염산 2.5 mL를 넣어 때로 흔들어 섞으면서 1 시간 방치한 다음 여과한다. 여액을 증발접시에 넣고 표백분의 작은 알갱이를 넣을 때 그 주변은 적색을 나타낸다.
3. **중 금 속** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.
4. **입도시험** : 이 약 1.0 g을 달아 「대한약전」 일반시험법 중 입도시험법에 따라 시험할 때 적합하다.
5. **붕해시험** : 이 약을 가지고 「대한약전」 일반시험법 중 붕해시험법에 따라 시험할 때 적합하다.
6. **제제균일성시험** : 이 약을 가지고 「대한약전」 일반시험법 중 질량편차시험법에 따라 시험할 때 적합하다.
7. **미생물한도** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「대한약전의 일반시험법」 중 미생물한도의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때, 적합하여야 한다.

- 8. 정량법 :** 이 약을 토근으로서 약 1.0 g 해당량을 정밀하게 달아 50 % 메탄올 70 mL를 넣어 수욕상에서 5 시간 환류추출하고 식힌 다음 여과하여 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 토근을 조절로 한 다음 약 1.0 g을 정밀하게 달아 제법대로 조제하고 검액과 같은 방법으로 만들어 표준액을 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 주피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\text{토근의 양(g)} = \text{토근 약전품의 양(g)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

<조작조건>

- 검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 262 nm)
- 칼 럼 : 안지름 약 4~6 mm, 길이 15~25 cm인 스테인레스관에 5~10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.
- 이 동 상 : 아세토니트릴 · 2% 초산 (7 : 93)
- 유 량 : 1.0 mL/분
- 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30 $^{\circ}\text{C}$)보관

2) 복합엑스과립제의 기준 및 시험방법 작성 예시

작성예시

원료약품 및 그 분량

원료약품 및 그 분량										
전체 단위	1회 용량 (3.0 g) 중									
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	백출		KP	1.25	그램	상호 : 착한생약(주) 주소 : 충청북도 청원군 강외면 만수리 1004번지		×	
	주성분	복령		KP	1.25	그램	상호 : 착한생약(주) 주소 : 충청북도 청원군 강외면 만수리 1004번지		×	
	주성분	감초		KP	1.25	그램	상호 : 착한생약(주) 주소 : 충청북도 청원군 강외면 만수리 1004번지		×	
		이상 건조엑스로서			1.00	그램				
	부형제	유당수화물		KP	2.00	그램			×	

▣ 제조방법

원료약품 중 생약을 정선하여 약전 통칙 중 절도 및 분말도에 따라 조절로 한 다음 원료약품의 분량대로 각 생약을 달아 추출기에 넣고 8~10 배량의 정제수 (KP)를 넣어 80~90 °C에서 3~4 시간 추출한 다음 여과한 액을 60 °C 이하에서 감압농축하여 건조엑스 1.00 g (수득율 약 20.0 %)를 제조하고 여기에 유당수화물 (KP)를 연합한 후, 약전 제제총칙 중 산제 항에 따라 제조한다.

[제조공정도]

공정 번호	공정명칭	원료·시약·용매 등	비 고
1	원료 칭량	주 성분 : 백출 (KP) 주 성분 : 복령 (KP) 주 성분 : 감초 (KP) 추출용매 : 정제수 (KP) 부형제 : 유당수화물 (KP)	주성분 제조원 상호 : 착한생약(주) 주소 : 충청북도 청원군 강외면 만수리 1004번지
2	추 출	주 성분 : 공정 1 의 백출 (KP) 주 성분 : 공정 1 의 복령 (KP) 주 성분 : 공정 1 의 감초 (KP) 추출용매 : 정제수 (KP)	온도 : 80~90 °C 스팀압 : 0~0.1 kg/cm ² 이하 시간 : 3~4 시간
3	감압농축	공정 2 의 추출액	온도 : 60 °C 이하 감압 : 500±30 mmHg
4	건 조	공정 3 의 농축액	제조원 상호 : 생약제약(주) 주소 : 충청북도 청원군 강외면 오송생명 2로 187 * 직접용기·포장의 재질 : PE병, Al-Foil)
5	연 합	공정 4 의 반제품 부형제 : 유당수화물 (KP) 용매 : 정제수 (KP)	
6	제 립	공정 5 의 반제품	
7	건 조	공정 6 의 반제품	
8	정 립	공정 7 의 반제품	
9	포 장	공정 8 의 반제품	수율 : 약 20.0 %

※ 동물유래성분에 대한 표시

1. 유당수화물 : 전염성해면상뇌증 (TSE) 감염을 방지하기 위하여 뉴질랜드산 2~7 년생 건강한 소의 원유를 공정 (농축, 결정화, 정제, 여과, 건조, 제분) 처리한 유당을 사용한다.

□ 기준 및 시험방법

(원제품 별첨규격)

● 시험기준

1. **성 상** : 이 약은 갈색의 분말로서 약간 냄새가 있고, 맛은 약간 쓰다.
2. **확인시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때, 적합하여야 한다.
3. **중 금 속** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때, 적합하여야 한다.
4. **입도시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때, 적합하여야 한다.
5. **붕해시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때, 적합하여야 한다.
6. **제제균일성시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때, 적합하여야 한다.
7. **미생물한도** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때, 적합하여야 한다.
8. **함량시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 1 회 용량 (1 포)은 감초 중 글리시리진산 ($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822,93) 6.0 mg 이상을 함유한다.

● 시험방법

1. **성 상** : 이 약을 가지고 육안으로 관찰한다.
2. **확인시험**
 - 1) **백출** : 이 약을 가루로 하여 백출 1 g에 해당하는 양을 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어서 섞은 다음 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 1 시간 환류추출하여 여과한다. 여액을 감압농축하여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 백출약전품의 가루 1 g을 달아 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 1 시간 환류추출하여 여과한다. 여액을 감압농축하여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세톤혼합액 (7 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드 5 g을 10 % 황산 100 mL에 녹인 액을 고르게 뿌린 다음 105 $^{\circ}$ C에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.
 - 2) **복령** : 이 약을 가루로 하여 복령 1 g에 해당하는 양을 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간

흔들어 섞은 다음 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 1 시간 환류추출하여 여과한다. 여액을 감압농축하여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 복령약전품의 가루 1 g을 달아 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 1 시간 환류추출하여 여과한다. 여액을 감압농축하여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 hexan·아세트온혼합액 (7 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 *p*-아니스알데히드황산시액을 고르게 뿌리고 105 $^{\circ}$ C에서 10 분간 가열한 다음 자외선 (주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

3) **감초** : 이 약을 가루로 하여 감초 1 g에 해당하는 양을 달아 물 10 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 1 시간 환류추출하여 여과한다. 여액을 감압농축하여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 감초약전품의 가루 1 g을 달아 메탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 1 시간 환류추출하여 여과한다. 여액을 감압농축하여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름·메탄올혼합액 (95 : 5)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 *p*-아니스알데히드황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 $^{\circ}$ C에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점 중 1 개의 반점은 표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같다.

3. **중금속** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.

4. **입도시험** : 이 약 1.0 g을 달아 「대한약전」 일반시험법 중 입도시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

5. **붕해시험** : 이 약을 가지고 「대한약전」 일반시험법 중 붕해시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

6. **제제균일성시험** : 이 약을 가지고 대한약전 일반시험법 중 질량편차시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

7. 미생물한도 : 식품의약품안전청고시 「대한약전의 일반시험법」 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때, 적합하여야 한다.

8. 정량법

1) 감초 중 글리시리진산 이 약 20 포 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 글리시리진산으로서 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕상에서 3 시간 가온하여 환류추출한 다음 3 mol/L 황산 시액 50 mL를 넣고 수욕상에서 1 시간 가수분해한다. 식힌 다음 클로로포름 50 mL를 넣어 수욕상에서 30 분간 가온하여 환류추출한다. 식힌 다음 분액깔때기에 옮겨 클로로포름층을 취하고 다시 클로로포름 30 mL씩 3 회 반복추출하여 클로로포름층을 모두 합하여 무수황산나트륨을 통과하여 여과한다. 여액을 감압농축한 다음 잔류물을 메탄올에 녹여 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글리시리진산 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 글리시리진산의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{글리시리진산(C}_{42}\text{H}_{62}\text{O}_{16}\text{)의 양(mg)} \\ & = \text{글리시리진산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

〈조작조건〉

- 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)
- 칼 럼 : 안지름 약 4~6 mm, 길이 15~25 cm인 스테인레스강관에 입자 크기가 5~10 μ m 인 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
- 칼럼온도 : 실온
- 이동상 : 메탄올·물·아세트산무수물혼합액 (78 : 19 : 3)
- 유 량 : 1.0 mL/분
- 저장방법 : 기밀용기, 실온(1~30 $^{\circ}$ C)보관

5. 완제의약품(액제)의 기준 및 시험방법 작성 예시

한약(생약)제제 역시 복용이 용이하도록 여러 제형으로 활발히 개발되고 있으며, 이 중 유·소아, 청소년, 여성에게 복용순응도가 높은 시럽제 등 액상제제가 허가되고 있습니다. 액상제제는 크게 내용액제와 외용액제로 분류할 수 있으며, 그 중 시럽제는 내용액제에 해당됩니다. 내용액제는 품질 관리를 위해 기준 및 시험방법에 미생물한도시험, 질량(용량)편차시험 (또는 실용량시험) 이 필수적으로 설정되어야 하며, 액성, 비중 등을 설정할 수 있습니다.

또한, 제제의 특성상 보존제를 함유하는 경우에는 보존제가 확인되어야 하고, 그 기준량이 표시량 이하로 설정되어야 합니다. (내용액제를 제외한 모든 제제의 경우 보존제의 양은 표시량에 대하여 80.0~120.0 %이어야 함. 다만, 필요하면 따로 정할 수 있음)

작성예시

원료약품 및 그 분량

원료약품 및 그 분량

전체 단위	100 밀리리터 중									
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	아이비엽 30 % 에탄올 건조엑스 (5~7.5 → 1)		KPC	100.0	밀리 그램	상호 : 오송생약(주) 주소 : 충청북도 강외면 오송리 5800번지		×	
	감미제	D-소르비톨액		KP	200.0	밀리 그램			×	
	보존제	소르빈산칼륨		EP	1.5	밀리 그램			×	
	용제	정제수		KP		적량			×	

▣ 제조방법

약전 제제총칙 중 시럽제항에 따라 제조한다. 내용물의 조제시 용제로 정제수 (KP) 적량을 사용하여 제조한다.

[제조공정도]

번호	공정명	원료·시약·용매 등	비 고
1	원료칭량	주성분 : 아이비엽 30 % 에탄올 건조엑스 (5~7.5 → 1) (KPC) 감미제 : D-소르비톨액 (KP) 보존제 : 소르빈산칼륨 (EP) 용제 : 정제수 (KP)	주성분 제조원 상호 : 오송생약(주) 주소 : 충청북도 강외면 오송리 5800번지
2	1차 용해	보존제 : 소르빈산칼륨 (EP) 용제 : 정제수 (KP)	제조원 상호 : 생약제약(주)
3	2차 용해	공정 2 의 반제품 감미제 : D-소르비톨액 (KP)	주소 : 충청북도 청원군 강외면 오송생명 2로 187
4	냉각	공정 3 의 반제품	
5	1차 혼합	공정 4 의 반제품 주성분 : 아이비엽 30 % 에탄올 건조엑스 (5~7.5 → 1) (KPC) 용제 : 정제수 (KP)	
6	2차 혼합	공정 5 의 반제품 용제 : 정제수 (KP)	
7	충전	공정 6 의 반제품	
8	밀봉	공정 7 의 반제품	※ 직접용기·포장의 재질
9	포장	공정 8 의 반제품	병 : HDPE

□ 기준 및 시험방법

(완제품 별첨규격)

● 시험기준

1. **성 상** : 불투명한 백색의 병에 들어있는 독특한 향이 있는 갈색의 현탁시럽제이다.
2. **확인시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
3. **p H** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 4.0~5.0이어야 한다.
4. **비 중** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 1.000~1.100이어야 한다.
5. **보존제시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 소르베이트산 칼륨이 확인되어야 하며 그 양은 표시량 이하이어야 한다.
6. **중 금 속** : 이 약을 가지고 다음 시험법에 따라 시험할 때, 적합하여야 한다.
7. **질량(용량)편차시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
8. **미생물한도** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때, 적합하여야 한다.
9. **함량시험** : 이 약은 다음 시험법에 따라 시험할 때 아이비엽 30 % 에탄올 엑스 (5~7.5 → 1) 중 헤데라코사이드 C ($C_{59}H_{96}O_{26}$: 1221.39) 10.0 % 이상을 함유한다.

● 시험방법

1. **성 상** : 이 약을 가지고 육안으로 관찰한다.
2. **확인시험** : 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액과 표준액은 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.
3. **p H** : 이 약을 가지고 「대한약전」 일반시험법 중 pH측정법에 따라 시험한다.
4. **비 중** : 이 약을 가지고 「대한약전」 일반시험법 중 비중 및 밀도 측정법에 따라 시험한다.
5. **보존제시험** : 이 약을 가지고 「대한약전의 일반시험법」 중 보존제시험법에 따라 시험한다.
6. **중 금 속** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 시험할 때 적합하다.
7. **질량(용량)편차시험** : 대한약전의 일반시험법 중 용량편차시험법에 따라 시험한다.
8. **미생물한도** : 이 약을 가지고 식품의약품안전청고시 「대한약전의 일반시험법」 중 미생물 한도의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.
9. **함량시험** : 이 약의 헤데라코사이드 C로서 약 2.0 mg에 해당하는 양을 정확하게 달아

45 % 에탄올 10 mL를 넣어 흔들어 섞은 후 내부 표준액 2 mL를 넣은 후 45 % 에탄올로 정확하게 20 mL로 하여 여과한 후 (0.45 μm) 여액을 검액으로 한다. 따로 헤테라코사이드 C 표준품 20 mg을 정밀하게 달아 45 % 에탄올 100 mL를 정확하게 넣어 녹인 후 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부 표준액 2 mL를 넣고 다시 45 % 에탄올로 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토 그래프법에 따라 시험하여 각각의 내부 표준물질의 피크 면적에 대한 헤테라코사이드 C의 피크 면적비 Q_T 및 Q_s 를 구한다.

$$\begin{aligned} & \text{헤테라코사이드 C(C}_{59}\text{H}_{96}\text{O}_{26}\text{)의 양(mg)} \\ &= \text{헤테라코사이드 C 표준품의 양} \times \frac{Q_T}{Q_s} \times \frac{1}{10} \end{aligned}$$

- 내부표준액 : 파라옥시안식향산이소프로필의 에탄올 용액 (1 → 10000)

<조작조건>

- 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm)
- 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 12.5 cm인 스테인레스관에 5~10 μm 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.
- 이동상 : 이동상 A : 0.001 mol/L 인산용액, 이동상 B : 0.1 mol/L 인산용액 10 mL에 아세트니트릴로 1000 mL로 한 액
- 농도구배

시 간(분)	이동상 A (%)	이동상 B (%)
0.0	100	0
0.1	75	25
17.0	75	25
17.1	64	36
20.0	64	36
20.1	0	100
26.0	0	100
26.1	75	25
32.0	75	25

- 유 속 : 1.0 mL/분
- 칼럼온도 : 40 °C
- 저 장 법 : 기밀용기, 실온(1~30 °C)보관



MEMO



>> 천연물의약품의 '기준 및 시험방법' 작성 안내서

IV

관련규정



IV. 관련규정

[기준 및 시험방법 관련 규정 및 자료집]

1. 약사법(법률 제10324호, 2010.05.27) 및 같은 법 시행규칙 (보건복지부령 제32호, 2010.12.30)
2. 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」(식품의약품안전청고시 제2011-22호, 2011. 5.30)
3. 「대한약전」(식품의약품안전청고시 제2011-11호, 2011.3.15)
4. 「대한약전외 의약품등기준」(식품의약품안전청 제2010-74호, 2010.10.26)
5. 「대한약전외 한약(생약)규격집」(식품의약품안전청고시 제2011-26호, 2011.6.24)
6. 「의약품제제의 제조방법 기재요령」(식품의약품안전청 훈령 제91호, 2003.6.18)
7. 「대한약전」 일반정보 중 “의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 지침”, “의약품잔류용매기준 지침”
8. 의약품의 명명법 가이드라인 (2003.8)
9. 의약품의 성상표기에 대한 가이드라인 (2005.11)
10. 생약(한약)제제의 제조방법 상세기재 요령 (식품의약품안전청, 2009.6)
11. 의약품 첨가제 평가 가이드라인 (식품의약품안전청, 2007.5)
12. 생약(한약)제제의 성분 프로파일 설정 가이드라인 (식품의약품안전청, 2010.11)



MEMO



● 만든 사람들

식품의약품안전청 바이오생약국 바이오생약심사부 생약제제과

편집위원장 | 바이오생약심사부 손여원

편집위원 | 김혜수, 박기숙, 강인호, 김세은, 오세욱, 장정인, 신진선,
이상민, 이보라, 기현아, 윤재남, 강태희, 전미나

한약(생약)제제의 기준 및 시험방법 작성 안내서

발행년월일 | 2011년 9월

발행처 | 식품의약품안전청

발행인 | 손여원

연락처 | (363-951) 충청북도 강외면 연제리 오송생명2로 오송보건의료
행정타운 식품의약품안전청 바이오생약심사부 생약제제과

Tel : 043) 719-3551 ~ 3562

Fax : 043) 719-3550

E-mail : loveherb@korea.kr
