

대한민국약전 일부개정고시

1. 개정이유

「대한민국약전」 기준·규격을 국제조화하여 의약품의 적정한 품질관리를 합리적으로 지원하고, 연구개발사업 결과 등을 반영하여 일부 기준·규격 및 일반시험법을 최신 과학수준에 맞게 개선함으로써 기준·규격을 선진화하고 우수한 품질의 의약품이 유통될 수 있도록 함

2. 주요내용

- 가. 폭발성 시약(피크린산) 사용규제에 따른 대체시험법 마련(12건, 의약품각조 제 1부, 일반시험법 철 시험법)
- 나. 확인시험 현대화(16건, 의약품각조 제 1부)
- 다. 국민신문고 요청사항(시스템적합성 신설, 시험법 오류 정정 등) 반영 및 유해시약 대체시험법 개발 등(16건, 의약품각조 제 1부 및 2부)
- 라. ‘의약품 시험방법 베리피케이션’ 신설(1건, 일반정보)

3. 의견제출

- 가. 관계법령: 약사법
- 나. 예산조치: 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의: 해당사항 없음
- 라. 기 타: (1) 행정예고(‘21.9.27 ~ ‘21.11.25) 결과 특기사항 없음
(2) 규제심사: 신설·강화 규제 없음

식품의약품안전처 고시 제2021 - 101호

「약사법」 제51조제1항에 따른 「대한민국약전」(식품의약품안전처고시 제2021-61호, 2021. 7. 15.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 12월 2일
식품의약품안전처장

대한민국약전 일부개정고시

대한민국약전 [별표 3] 의약품각조 제1부 일부를 다음과 같이 개정한다.

니자티딘 중 함량 규정 중 “환산한 무수물” 을 “환산한 건조물” 로 한다.

텍사메타손 중 순도시험 2) 유연물질 항에서 시스템의 재현성 및 조작조건 중 “디아제팜” 을 “텍사메타손” 으로, 정량법 중 텍사메타손 (C₂₂H₂₉FO₅)의 양 (mg)의 계산식을 다음과 같이 한다.

$$\begin{aligned} & \text{텍사메타손 (C}_{22}\text{H}_{29}\text{FO}_5\text{)의 양 (mg)} \\ & = \text{텍사메타손표준품의 양 (mg)} \times (Q_T / Q_S) \end{aligned}$$

텍사메타손 정 중 함량 규정 중 분자량 “C₂₂H₂₉FO₅ : 392.47” 을 “C₂₂H₂₉FO₅ : 392.46” 으로, 용출시험 중 표준액 시약 “메탄올” 을 “에탄올(95)” 로 한다.

돔페리돈 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 이 약 및 돔페리돈표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

디멘히드리네이트 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 이 약 및 디멘히드리네이트표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

디시클로민염산염 · 파파베린염산염 정 중 확인시험 및 정량법에서 조작조건 중 검출기는 다음과 같

이 한다.

확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 디시클로민염산염과 파파베린염산염의 주피크 유지시간 및 190 ~ 300 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.

정 량 법

조작조건

검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 220 nm) 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기 (190 ~ 300 nm)로 한다.

레보플록사신 정 중 레보플록사신($C_{18}H_{20}FN_3O_4 \cdot 1/2H_2O$)의 표시량에 대한 용출률 (%) 계산식을 다음과 같이 한다.

$$\begin{aligned} & \text{레보플록사신 } (C_{18}H_{20}FN_3O_4 \cdot 1/2H_2O) \text{의 표시량에 대한 용출률 } (\%) \\ & = W_s \times V / V \times A_T / A_S \times 1 / C \times 90 \end{aligned}$$

로사르탄칼륨 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 1) 이 약 및 로사르탄칼륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 만일 두 스펙트럼에 차이가 날 때에는 각각을 메탄올로 녹여 증발건고 한 것을 가지고 같은 방법으로 시험한다.

2) 이 약은 칼륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.

록시트로마이신 현탁용 정 중 용출시험 록시트로마이신($C_{41}H_{76}N_2O_{15}$)의 표시량에 대한 용출률(%) 계산식 및 0.2 mL 인산이수소칼륨완충액(pH 6.2) 조제법은 다음과 같다.

$$\begin{aligned} & \text{레보플록사신 } (C_{18}H_{20}FN_3O_4 \cdot 1/2H_2O) \text{의 표시량에 대한 용출률 } (\%) \\ & = A_T / A_S \times \text{표준액 중 록시트로마이신 농도(mg/mL)} \times \text{검액의 희석배수} \times (1 / \text{표시량(mg)}) \\ & \quad \times 100 \end{aligned}$$

○ 0.2 mol/L 인산이수소칼륨완충액, pH 6.2: 0.2 mol/L 인산이수소칼륨시액 50 mL, 0.2 mol/L 수산화 나트륨시액 8.1 mL 및 물을 넣어 200 mL로 한다.

브롬헥신염산염 정 중 확인시험 및 정량법에서 조작조건 중 검출기는 다음과 같이 한다.

확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.

정 량 법

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm) 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기 (200 ~ 400 nm)로 한다.

세파제돈나트륨 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 1) 이 약 및 세파제돈나트륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 이 약은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.

S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염 중 정량법은 다음과 같이 한다.

정 량 법 1) S-아데노실-L-메티오닌 이 약 약 50 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 S-아데노실-L-메티오닌표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μ L씩을 정확하게 취하여 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 S-아데노실-L-메티오닌의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{S-아데노실-L-메티오닌 (C}_{15}\text{H}_{22}\text{N}_6\text{O}_5\text{S)의 양 (mg)} \\ & = \text{S-아데노실-L-메티오닌표준품의 양 (mg)} \times (A_T / A_S) \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : (현행과 같음)

칼 럼 : (현행과 같음)

이동상 : 0.2 mol/L 포름산암모늄에 포름산을 넣어 pH 4.0으로 조정한 액·메탄올혼합액(9 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 5 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 S-아데노실-L-메티오닌의 피크의 이론단수는 15000 이상이다.

시스템 재현성 : 표준액 5 μ L씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 S-아데노실-L-메티오닌 피크면적의 상대표준편차는 2.0% 이하이다.

S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염 정 중 정량법은 다음과 같이 한다.

정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 하여 S-아데노실-L-메티오닌 ($C_{15}H_{22}N_6O_5S$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 S-아데노실-L-메티오닌표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μ L씩을 정확하게 취하여 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 S-아데노실-L-메티오닌의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & S\text{-아데노실-L-메티오닌 } (C_{15}H_{22}N_6O_5S) \text{의 양 (mg)} \\ & = S\text{-아데노실-L-메티오닌표준품의 양 (mg)} \times (A_T / A_S) \times 5 \end{aligned}$$

조작조건

검출기, 칼럼, 이동상, 유량 및 시스템적합성은 「S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염」의 정량법 1)에 따른다.

알로푸리놀 정 중 확인시험 및 정량법에서 조작조건 중 검출기는 다음과 같이 한다.

확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 190 ~ 300 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.

정 량 법

조작조건

검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 254 nm) 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기 (190 ~ 300 nm)로 한다.

에탐부톨염산염 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 1) 이 약 및 에탐부톨염산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 이 약의 수용액(1 → 30)은 염화물의 정성반응을 나타낸다.

오메프라졸 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 이 약 및 오메프라졸표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 만일 두 스펙트럼에 차이가 날 때에는 각각을 메탄올로 녹여 증발건고 한 것을 가지고 같은 방법으로 시험한다.

코데인인산염수화물 중 함량 규정을 “환산한 건조물”을 “환산한 무수물”로 한다.

클레마스틴푸마르산염 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 이 약 및 클레마스틴푸마르산염표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법 중 브롬화칼륨정제법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

클로닉신리시네이트 중 순도시험 2) 유연물질 항을 다음과 같이 한다.

순도시험 2) 유연물질 이 약의 1 % 수용액을 검액으로 한다. L-리신염산염표준품 1 % 수용액 및 클로닉신리시네이트표준품 1 % 에탄올용액을 각각 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)(105 $^{\circ}$ C, 30 분간 활성화)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 1-프로판올·암모니아수(28)혼합액(67 : 33)을 전개용매로 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액 및 클로닉신리시네이트표준액 주반점의 R_f 값은 동일해야 한다. 여기에 0.3 % 닐히드린의 1-부탄올용액 (3 % 아세트산(100)·1-부탄올용액 3 mL를 가함)을 고르게 뿌린 다음 105 $^{\circ}$ C에서 10 분간 가열할 때 검액 및 L-리신염산염표준액에서 얻은 보라색 반점의 R_f 값은 같고 검액에서 얻은 반점은 L-리신염산염표준액으로부터 얻은 반점보다 진하지 않다.

클로르퀴날돌 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 이 약 및 클로르퀴날돌표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

클로르프로마진염산염 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 1) 이 약 및 클로르프로마진염산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 이 약 0.5 g에 물 5 mL를 넣어 녹이고 암모니아시액 2 mL를 넣어 수용액에서 5 분간 가열하고 식힌 다음 여과한다. 여액에 묽은 질산을 넣어 산성으로 한 액은 염화물의 정성반응 2)를 나타낸다.

클로르프로마진염산염 정 중 확인시험 및 정량법에서 조작조건 중 검출기는 다음과 같이 하고, 정량법 중 “정확하게” 를 “정밀하게” 로 한다.

확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.

정 량 법

조작조건

검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 256 nm) 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기 (200 ~ 400 nm)로 한다.

테이코플라닌 중 순도시험 3) 잔류용매 향을 삭제한다.

토코페롤숙지네이트칼슘 중 확인시험 중에서 “사염화탄소” 를 “클로로포름” 으로 한다.

트리플루살 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 이 약 및 트리플루살표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

트리헥시페니딜염산염 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 1) 이 약 및 트리헥시페니딜염산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 이 약 1 g에 물 100 mL를 넣어 가온하여 녹이고 식힌 액은 염화물의 정성반응 2)를 나타낸다.

트리헥시페니딜염산염 정 중 확인시험 및 정량법에서 조작조건 중 검출기는 다음과 같이 하고, 시스템적합성 중 “이소니아지드” 를 “트리헥시페니딜염산염” 으로 한다.

확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 190 ~ 300 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.

정 량 법

조작조건

검출기 : 자외부흡광도계 (측정과장 210 nm) 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기 (190 ~ 300 nm)로 한다.

티아민질산염 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 1) 이 약 및 티아민질산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 이 약의 수용액(1 → 50)은 질산염의 정성반응 1) 및 2)를 나타낸다.

티아프로펜산 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 이 약 및 티아프로펜산표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

페노테롤브롬화수소산염 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 1) 이 약 및 페노테롤브롬화수소산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 이 약의 수용액(1 → 100)은 브롬화물의 정성반응 1)을 나타낸다.

페르페나진 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 이 약 및 페르페나진표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 페이스트법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

페르페나진 정 중 확인시험 및 정량법에서 조작조건 중 검출기는 다음과 같이 한다.

확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.

정 량 법

조작조건

검출기 : 자외부흡광도계 (측정과장 254 nm) 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기 (200 ~ 400 nm)로 한다.

포르모테롤푸마르산염수화물 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 이 약 및 포르모테롤푸마르산염수화물표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

폴리스티렌설포산칼슘 중 순도시험 4) 스티렌 함은 다음과 같이 한다.

순도시험 4) 스티렌 이 약 10.0 g을 달아 아세톤 10 mL를 넣어 30 분간 흔들어서 섞은 다음 원심분리하여 위의 맑은 액을 검액으로 한다. 따로 스티렌 10 mg을 달아 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 스티렌의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정할 때 A_T 는 A_S 보다 크지 않다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

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

칼럼온도 : 25 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이동상 : 물·아세토니트릴혼합액(1 : 1)

유 량 : 2.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 스티렌 및 파라옥시벤조산부틸 20 mg씩을 아세톤 100 mL에 녹인다. 이 액 5 mL에 아세톤을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 파라옥시벤조산부틸, 스티렌의 순서로 유출하고 분리도는 5 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 20 μ L씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 스티렌의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

프로피베린염산염 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 1) 이 약 및 프로피베린염산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 이 약의 수용액(1 \rightarrow 100) 5 mL에 아세트산에틸 6 mL와 질산은시액 3 방울을 넣으면 흰색 침전이 생기고 이 침전은 묽은 질산 0.5 mL에 녹지 않고 암모니아시액 2 mL를 넣고 흔들어서 섞을 때 녹는다.

피록시캄 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 이 약 및 피록시캄표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 페이스트법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 만일 두 스펙트럼에 차이가 날 때에는 각각을 염화메틸렌으로 녹여 증발건고 한 것을 가지고 같은 방법으로 시험한다.

피록시캄 캡슐 중 확인시험 및 정량법은 다음과 같이 한다.

확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.

정량법 이 약 20 캡슐 이상의 내용물의 질량을 정밀하게 달고 적당한 용기에 가능한 한 완전하게 옮기고 1 캡슐의 평균질량을 구한다. 내용물을 잘 섞고 표시량에 따라 피록시캄 ($C_{15}H_{13}N_3O_4S$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣는다. 0.01 mol/L 메탄올성염산시액 70 mL를 넣고 30 분간 진탕기로 흔들어 섞는다. 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 100 mL로 희석하여 섞는다. 이 액을 원심분리하여 맑은 액을 얻는다. 이 액 10.0 mL를 100 mL 용량플라스크에 넣고 0.01 mol/L 메탄올성염산액 약 50 mL 및 물 20.0 mL를 넣고 0.01 mol/L 메탄올성염산시액으로 표선까지 채워 섞어 검액으로 한다. 이하 「피록시캄」의 정량법에 따라 시험한다. 다만, 조작조건 중 검출기는 다음과 같다.

검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 254 nm) 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기 (200 ~ 400 nm)로 한다.

피리독신염산염 정 중 확인시험 및 정량법에서 조작조건 중 검출기는 다음과 같이 한다.

확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 190 ~ 300 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.

정량법

조작조건

검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 280 nm) 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기 (190 ~ 300 nm)로 한다.

피리독신염산염 주사액 중 확인시험은 다음과 같이 한다.

확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 190 ~ 300 nm에서의 자외부흡

수스펙트럼은 같다.

호마트로핀브롬화수소산염 중 확인시험은 다음과 같이 한다.

- 확인시험** 1) 이 약 및 호마트로핀브롬화수소산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
- 2) 이 약의 수용액(1 → 20)은 브롬화물의 정성반응을 나타낸다.

히알루론산나트륨 중 극한점도 중 시험의 무효기준 “1.6 배 이상이고 t_0 의 1.8 배 이하이면” 을 “1.6 배 이하이거나 t_0 의 1.8 배 이상이면” 으로 한다.

대한민국약전 [별표 4] 의약품각조 제2부 에탄올을 다음과 같이 개정한다.

에탄올 중 순도시험에서 3) 휘발성혼재물 중 아세트알데히드 및 아세트알의 양의 합 계산식을 다음과 같이 개정한다.

$$\begin{aligned} & \text{아세트알데히드 및 아세트알의 양의 합 (vol ppm)} \\ & = (10 \times A_E) / (A_T - A_E) + (30 \times C_E \times 44.05) / [(C_T - C_E) \times 118.2] \end{aligned}$$

$$\text{벤젠의 양 (vol ppm)} = 2B_E / (B_T - B_E)$$

대한민국약전 [별표 5] 일반시험법 일부를 다음과 같이 개정한다.

44. 용출시험법 중 판정기준에서 회전검체통 규격 “0.25 ~ 0.31” 를 “0.22 ~ 0.31” 로 한다.

69. 철시험법 중 조작법 및 C 법을 다음과 같이 한다.

조 작 법 따로 규정이 없는 한 다음 방법으로 조작한다. 다만, 시험 결과에 영향을 미치지 않는 것이 입증되면 B법을 대신하여 A법 또는 C법을 적용하여 시험 할 수 있다.

C 법 검액 및 비교액에 과황산암모늄 50 mg 및 30 % 티오시안산암모늄용액 3 mL를 넣어 섞고 흰색의 배경을 써서 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.

(이 경우 검액 및 비교액의 조제법은 제 4법으로 한다.)

대한민국약전 [별표 6] 일반정보 의약품 시험방법 베리피케이션을 별지 1과 같이 신설한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 3개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 의약품 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

의약품 시험방법 베리피케이션

1. 목적

시험방법 베리피케이션(verification)이란 새로운 시험방법을 도입할 때 시약, 장비 및 시험자 등 실제 시험 조건으로 시험을 실시하여 적합한 결과를 얻기 위해 수행하는 검증 절차이다. 일반적으로 공정서에 수재된 시험방법에 대해 밸리데이션(validation)을 수행할 필요는 없지만, 실제 시험 조건을 반영한 베리피케이션의 수행을 위해 5. 시험방법 베리피케이션 실시 항에 나열된 분석 성능 특성 중 일부를 사용할 수 있다. 또한 시험방법이 특정 약물 및 기질(matrix)에 대해 의도된 목적에 적합하게 수행될 수 있는지를 평가한 후 문서화하여야 한다.

2. 적용범위

의약품 시험방법 베리피케이션은 사용 가능한 인력, 장비 및 시약을 사용하여 허용 가능한 결과를 산출하기 위해 처음으로 수행되는 공정서 시험방법의 베리피케이션에 대한 일반정보를 제공하기 위함이다. 다만, 생물학적시험법의 규정은 시험의 본질에 지장이 없는 한 시험방법의 세부사항을 바꿀 수 있으므로 적용을 받지 않는다. 또한 이미 성공적으로 확립된 시험절차에는 소급 적용하지 않는다.

3. 서론

공정서에 수재된 시험방법은 제형 및 합성 방법에 따라 달라지는 모든 불순물에 대해 밸리데이션된 것이라고 볼 수 없으므로, 다음과 같은 이유로 시험방법 적용에 문제가 발생할 수 있다.

- 원료의 제조업체에 따라 불순물 프로파일이 상이
- 각 제품별 다양한 부형제의 사용
- 부형제, 항산화제, 완충액 또는 용기추출물질의 영향으로 기질로부터 약물 회수(recovery) 상이함
- 실험실간 시험자의 경험, 분석기기, 시험환경 등의 다양성

따라서 공정서 시험방법을 도입할 때 잠재적 변동을 반영한 베리피케이션을 실시하여 실제 시험조건에서 정확하고 신뢰성 있는 시험방법을 수행할 수 있음을 입증해야 한다.

시험대상 검체가 해당 공정서 시험법에 적합하지 않다는 표시가 되어있지 않는 한 기본적인 시험에 대한 공정서 시험법은 시험방법 베리피케이션이 필요하지 않다. 기본적인 시험항목의 예에는 건조감량, 강열잔분, 산가와 같은 다양한 습식화학반응, pH 측정과 같은 간단한 기기 측정시험 등이 포함된다.

4. 시험방법 베리피케이션 개요

4.1 파라미터 선정

평가 파라미터는 시험방법 및 검체를 종합적으로 고려하고, 다음 조건들을 반영해야 한다.

- 시험자의 교육·경험 수준
- 시험방법의 종류
- 사용하는 분석기기 및 기구
- 시험방법 수행 중 특정 절차
- 검체의 특성

시험방법 베리피케이션 평가 파라미터는 밸리데이션의 일부이므로, 밸리데이션에 포함된 파라미터 중 일부가 시험방법 베리피케이션을 통해 기준에 적합함을 입증해야 한다. 예를 들어, 직선성과 같은 파라미터는 실험실간 차이가 없으면 시험방법 베리피케이션에 포함되지 않아도 되지만, 재현성과 같이 실험실에 따라 달라지는 파라미터는 시험방법 베리피케이션에 포함되어야 한다.

4.2 일반적 요구사항

시험자는 시험을 수행하기 위해 필요한 교육과 시험방법 베리피케이션에 대한 교육을 이수하고 분석기술, 기기 작동 등에 대한 지식과 경험을 보유하여야 한다. 시험방법 베리피케이션 전 과정은 문서로 작성하여 승인되어야 하며, 평가 파라미터를 구체적으로 기술하고, 시험 과정의 적절성 여부를 판단하는 근거가 된 허용 기준도 포함해야 한다.

4.3 시험방법의 분류

시험방법은 목적(정량시험, 확인시험 등)에 따라 다양한 방법이 사용되므로, 서로 다른 목적에 대해서는 각기 다른 시험방법 베리피케이션 항목을 수행하는 것이 타당하다. 시험방법 베리피케이션이 필요한 5가지 시험 목적과 각 목적별 필요 파라미터를 제시하고자 한다.

- 1) 확인시험
- 2) 정량시험(낮은 농도)
- 3) 정량시험(높은 농도)
- 4) 한도시험(정량한계와 근접한 기준농도)
- 5) 한도시험(정량한계보다 현저히 높은 기준농도)

5. 시험방법 베리피케이션 실시

5.1 확인시험

파라미터	수행 여부	비고
특이성	○	- 단순한 화학반응에 의한 시험(예: Ag와 Cl의 반응으로 침전생성)을 제외하고 적용

5.2 정량시험 (낮은 농도, 예: 순도시험의 정량시험 등)

파라미터	수행 여부	비고
특이성	○	
정확성	○	-
정밀성	○	
검출한계(LOD)	○	- 검출한계 근처 농도의 시료 분석
정량한계(LOQ)	○	- 정량한계 근처 농도의 시료 분석

5.3 정량시험 (높은 농도, 예: 함량, 용출시험 등)

파라미터	수행 여부
특이성	○
정확성	○
정밀성	○

5.4 한도시험 (정량한계와 근접한 기준농도)

파라미터	수행 여부	설명
특이성	○	-
정확성	○	- 정량한계 근처 농도를 포함한 시료 분석
정밀성	○	- 한도기준 농도의 시료 분석

5.5 한도시험 (정량한계보다 현저히 높은 기준농도)

파라미터	수행 여부
특이성	○
정확성	○
정밀성	○

「대한민국약전」 일부개정고시 변경대비표

신.구조문 대비표

[별표 3] 의약품각조 제1부

현 행	개 정 안
니자티딘 Nizatidine (생 략) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 니자티딘 (C ₁₂ H ₂₁ N ₆ O ₂ S ₂) 98.0 ~ 101.0 %를 함유한다. (이하 생략)	니자티딘 Nizatidine (현행과 같음) 이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 니자티딘 (C ₁₂ H ₂₁ N ₆ O ₂ S ₂) 98.0 ~ 101.0 %를 함유한다. (이하 현행과 같음)
덱사메타손 Dexamethasone (생 략) 순도시험 1) 중금속 (생 략) 2) 유연물질 (본문 생략) 시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 <u>디아제팜</u> 의 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다. 측정범위 : 용매피크 다음부터 덱사메타손의 유지시간의 약 4 배 범위. (이하 생략)	덱사메타손 Dexamethasone (현행과 같음) 순도시험 1) 중금속 (현행과 같음) 2) 유연물질 (현행과 같음) 시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 <u>덱사메타손</u> 의 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다. 측정범위 : 용매피크 다음부터 덱사메타손의 유지시간의 약 4 배 범위. (현행과 같음)
정량법 이 약 및 덱사메타손표준품을 건조하여 약 10 mg씩을 정밀하게 달아 각각을 희석시킨 메탄올(1 → 2) 70 mL에 녹이고 내부표준액 5 mL씩을 정확하게 넣고 희석시킨 메탄올(1 → 2)을 넣어 100 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 덱사메타손의 피크면적비 Q _T 및 Q _S 를 구한다. 덱사메타손 (C ₂₂ H ₂₉ FO ₅)의 양 (mg) $= \frac{\text{덱사메타손표준품의 양 (mg)} \times Q_T}{Q_S}$	정량법 이 약 및 덱사메타손표준품을 건조하여 약 10 mg씩을 정밀하게 달아 각각을 희석시킨 메탄올(1 → 2) 70 mL에 녹이고 내부표준액 5 mL씩을 정확하게 넣고 희석시킨 메탄올(1 → 2)을 넣어 100 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 덱사메타손의 피크면적비 Q _T 및 Q _S 를 구한다. 덱사메타손 (C ₂₂ H ₂₉ FO ₅)의 양 (mg) $= \frac{\text{덱사메타손표준품의 양 (mg)} \times (Q_T / Q_S)}{Q_S}$
내부표준액 파라옥시벤조산프로필의 희석시킨 메탄올(1	내부표준액 파라옥시벤조산프로필의 희석시킨 메탄올(1

현 행	개 정 안
<p>→ 2)용액(1 → 1000) (생 략)</p> <p>조작조건 시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 <u>디아제팜</u>의 피크면적의 상대 표준편차는 1.0 % 이하이다. (이하 생략)</p>	<p>→ 2)용액(1 → 1000) (본문 생략)</p> <p>조작조건 시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 <u>덱사메타손</u>의 피크면적의 상대 표준편차는 1.0 % 이하이다. (이하 현행과 같음)</p>
<p>덱사메타손 정 Dexamethasone Tablets</p> <p>(생 략)</p> <p>이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 덱사메타손 ($C_{22}H_{29}FO_5$: 392.47)을 함유 한다.</p> <p>(생 략)</p> <p>용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 희석시킨 염산 (1 → 100) 500 mL를 써서 제 1 법에 따라 매분 10 0 회전으로 시험한다. 용출시험시작 45 분 후에 용출액을 취하여 여과하여 덱사메타손으로서 약 200 μg에 해당하는 양을 취하여 클로로포름 15 mL씩으로 3 회 추출한다. 추출액을 합쳐 수욕에서 증발건고한 다음 식히고 잔류물을 에탄올(95) 20 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 덱사메타손표준품을 105 ℃에서 3 시간 건조하여 적당량을 달아 <u>메탄올</u>에 녹여 1 mL 당 10 μg의 용액을 만들어 표준액으로 한다. (생 략) (이하 생략)</p>	<p>덱사메타손 정 Dexamethasone Tablets</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 덱사메타손 ($C_{22}H_{29}FO_5$: 392.46)을 함유 한다.</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 희석시킨 염산 (1 → 100) 500 mL를 써서 제 1 법에 따라 매분 10 0 회전으로 시험한다. 용출시험시작 45 분 후에 용출액을 취하여 여과하여 덱사메타손으로서 약 200 μg에 해당하는 양을 취하여 클로로포름 15 mL씩으로 3 회 추출한다. 추출액을 합쳐 수욕에서 증발건고한 다음 식히고 잔류물을 에탄올(95) 20 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 덱사메타손표준품을 105 ℃에서 3 시간 건조하여 적당량을 달아 <u>에탄올(95)</u>에 녹여 1 mL 당 10 μg의 용액을 만들어 표준액으로 한다. (현행과 같음) (이하 현행과 같음)</p>
<p>돔페리돈 Domperidone</p> <p>(생 략)</p> <p>확인시험 1) 이 약 5 mg을 메탄올 3 mL에 녹이고 질산코발트(II)육수화물 및 염화칼슘이수화물을 각각 10 w/v% 함유하는 용액 0.1 mL을 넣어 섞고 2 mol/L 수산화나트륨시액 0.1 mL를 흔들면서 넣을 때 자청색이 나타나고 침전이 생긴다. 2) 이 약 및 돔페리돈표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) 이 약 및 돔페리돈표준품의 2-프로판올·0.1 mol/L 염산시액혼합액(9 : 1)용액(1 → 50000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때</p>	<p>돔페리돈 Domperidone</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>확인시험 <삭 제> 이 약 및 돔페리돈표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. <삭 제></p>

현 행	개 정 안
<p>같은 과정에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p> <p style="text-align: center;">디멘히드리네이트 Dimenhydrinate</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>확인시험 <신 설></p> <p>1) 이 약 0.5 g을 묽은에탄올 30 mL에 녹이고 물 30 mL를 넣어 검체용액으로 한다. 검체용액 30 mL를 분액깔때기에 넣고 암모니아수(28) 2 mL를 넣어 에테르 10 mL씩으로 2 회 추출한다. 에테르추출액을 합하여 물 5 mL로 씻은 다음 에테르추출액을 희석시킨 염산(1 → 100) 15 mL로 추출한다. 물층을 나누어 취하여 검액으로 하여 다음 시험을 한다.</p> <p>가) 검액 5 mL에 라이벡케염시액 5 방울을 넣을 때 연한 빨간색의 침전이 생긴다.</p> <p>나) 검액 10 mL에 2,4,6-트리니트로페놀시액 10 mL를 1 방울씩 넣고 30 분간 방치한다. 침전을 여과하여 취하고 묽은에탄올에서 재결정하여 105 ℃에서 30 분간 건조할 때 그 융점은 128 ~ 133 ℃이다.</p> <p>2) 1)의 검체용액 30 mL에 묽은황산 2 mL를 넣고 30 분간 식힌 다음 기벽을 가끔 유리막대로 긁어줄 때 흰색의 침전이 생긴다. 침전을 여취하고 빙수 소량으로 씻어 105 ℃에서 1 시간 건조 할 때 그 융점은 300 ~ 305 ℃ (분해)이다.</p> <p>3) 2)에서 얻은 침전 10 mg에 과산화수소시액 10 방울 및 염산 1 방울을 넣어 수욕에서 증발건고할 때 잔류물은 황적색을 나타낸다. 또 이것을 암모니아시액 2 ~ 3 방울을 넣은 용기위에 대면 자주색으로 변하며 그 색은 수산화나트륨시액 2 ~ 3 방울을 넣으면 없어진다.</p> <p>4) 2)에서 얻은 침전 50 mg을 니켈도가니에 취하여 과산화나트륨 0.5 g을 넣어 잘 섞어 가열하여 용해한다. 식힌 다음 용해물에 물 20 mL를 넣어 녹이고 묽은질산을 넣어 산성으로 할 때 액은 염화물의 정성반응을 나타낸다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p>	<p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p> <p style="text-align: center;">디멘히드리네이트 Dimenhydrinate</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 이 약 및 디멘히드리네이트표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 과정에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">디시클로민염산염 · 파파베린염산염 정 Dicyclomine Hydrochloride and Papaverine Hydrochloride Tablets</p>	<p style="text-align: center;">디시클로민염산염 · 파파베린염산염 정 Dicyclomine Hydrochloride and Papaverine Hydrochloride Tablets</p>

현 행	개 정 안
<p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>확인시험 <신 설></p> <p>1) 디시클로민염산염 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간은 같다.</p> <p>2) 파파베린염산염 이 약을 가지고 파파베린염산염 약 15 mg에 해당하는 양을 단다. 물을 넣어 녹여 10 mL로 하고 여과하여 여액을 검액으로 한다. 파파베린염산염표준품 약 15 mg을 달아 물에 녹여 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 이 액들을 가지고 여지크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액을 2 % 황산암모늄액으로 포화한 왓트만여과지 No. 1 또는 No. 4에 점적한다. 다음에 물·n-부탄올·아세트산혼합액 (5 : 4 : 1)을 전개용매로 하여 전개한 다음 여지를 바람에 말린다. 여기에 염화백금산·요오드화칼륨시액을 뿌릴 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값 및 색상은 같다.</p> <p>붕해시험 (생 략) 제제균일성시험 (생 략) 정 량 법 (생 략) 조작조건 검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 220 nm) <신 설> 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 30 °C 부근의 일정 온도 이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다. 이동상 A - 인산일수소칼륨 1.74 g을 물 900 mL에 녹이고 인산으로 pH 7.2 ± 0.1로 조정된 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다. 이 액 300 mL에 메탄올 700 mL를 넣는다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p>	<p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 디시클로민염산염과 파파베린염산염의 주피크 유지시간 및 190 ~ 300 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.</p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p>붕해시험 (현행과 같음) 제제균일성시험 (현행과 같음) 정 량 법 (현행과 같음) 조작조건 검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 220 nm) 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기 (190 ~ 300 nm)로 한다. 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 30 °C 부근의 일정 온도 이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다. 이동상 A - 인산일수소칼륨 1.74 g을 물 900 mL에 녹이고 인산으로 pH 7.2 ± 0.1로 조정된 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다. 이 액 300 mL에 메탄올 700 mL를 넣는다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p>
레보플록사신 정 Levofloxacin Tablets <p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>용출시험 (생 략)</p> <p>레보플록사신(C₁₈H₂₀FN₃O₄ · 1/2H₂O)의 표시량에 대</p>	레보플록사신 정 Levofloxacin Tablets <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>용출시험 (현행과 같음)</p> <p>레보플록사신(C₁₈H₂₀FN₃O₄ · 1/2H₂O)의 표시량에 대</p>

현 행	개 정 안
<p>한 용출률 (%)</p> $= W_s \times \frac{V'}{V} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C}$ <p>Ws : 레보플록사신 표준품의 양 (mg) C : 1 정 중 레보플록사신(C₁₈H₂₀FN₃O₄ · 1/2H₂O)의 표시량 (mg)</p> <p>조작조건 (생 략)</p> <p>제제균일성시험 (생 략)</p> <p>정 량 법 (생 략)</p> <p>저 장 법 (생 략)</p>	<p>한 용출률 (%)</p> $= W_s \times V' / V \times A_T / A_S \times 1 / C \times 90$ <p>Ws : 레보플록사신 표준품의 양 (mg) C : 1 정 중 레보플록사신(C₁₈H₂₀FN₃O₄ · 1/2H₂O)의 표시량 (mg)</p> <p>조작조건 (현행과 같음)</p> <p>제제균일성시험 (현행과 같음)</p> <p>정 량 법 (현행과 같음)</p> <p>저 장 법 (현행과 같음)</p>
<p>로사르탄칼륨 Losartan Potassium</p> <p>(생 략)</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 로사르탄칼륨표준품의 메탄올 용액(1→100000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 로사르탄칼륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. <신 설></p> <p>3) 이 약은 칼륨염의 정성반응 1)을 나타낸다. 4) 이 약을 가지고 불꽃반응시험법 2)에 따라 시험할 때 초록색을 나타낸다.</p> <p>(이하 생략)</p>	<p>로사르탄칼륨 Losartan Potassium</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>확인시험 <삭 제></p> <p>1) 이 약 및 로사르탄칼륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 만일 두 스펙트럼에 차이가 날 때에는 각각을 메탄올로 녹여 증발건고한 것을 가지고 같은 방법으로 시험한다. 2) 이 약은 칼륨염의 정성반응 1)을 나타낸다. <삭 제></p> <p>(이하 현행과 같음)</p>
<p>록시트로마이신 현탁용 정 Roxithromycin Tablets for Oral Suspension</p> <p>(생 략)</p> <p>용출시험 용출시험법 제 2 법에 따라 시험한다. 이 약 1 정씩을 취하여 0.2 mol/L 인산이수소칼륨완충액(pH 6.2) 900 mL를 시험액으로 37 ± 0.5 °C에서 매분 100 회전으로 하여 시험한다. 용출시험 시작 120 분 후 용출액 일정량을 취하여 여과하여 검액으로 한다. 따로 록시트로마이신표준품 약 50 mg (역가)을 정밀하게 달아 에탄올 10 mL를 넣어 녹이고 0.2 mol/L 인산이</p>	<p>록시트로마이신 현탁용 정 Roxithromycin Tablets for Oral Suspension</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>용출시험 용출시험법 제 2 법에 따라 시험한다. 이 약 1 정씩을 취하여 0.2 mol/L 인산이수소칼륨완충액(pH 6.2) 900 mL를 시험액으로 37 ± 0.5 °C에서 매분 100 회전으로 하여 시험한다. 용출시험 시작 120 분 후 용출액 일정량을 취하여 여과하여 검액으로 한다. 따로 록시트로마이신표준품 약 50 mg (역가)을 정밀하게 달아 에탄올 10 mL를 넣어 녹이고 0.2 mol/L 인산이</p>

현행	개정안
<p>수소칼륨완충액(pH 6.2)을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5mL을 정확하게 취하여 0.2 mol/L 인산이 수소칼륨완충액(pH 6.2)을 넣어 정확하게 50 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 50 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 록시트로마이신의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정하고 다음 식에 따라 용출률을 계산할 때 이 약의 120 분간의 용출률이 표시역가의 60 % 이상일 때 적합하다.</p> <p>록시트로마이신($C_{41}H_{76}N_2O_{15}$)의 표시량에 대한 용출률(%)</p> $= \frac{A_T}{A_S} \times \text{표준액 중 록시트로마이신 농도(mg/mL)} \times \text{검액의 희석배수} \times \frac{1}{\text{표시량(mg)}} \times 100$ <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴리카겔을 충전한다. 이동상 : 아세토니트릴 · 메탄올 · 물 · 인산이수소암모늄 혼합액(500 : 300 : 200 : 1) 유 량 : 1.8 mL/분</p> <p><신 설></p> <p>(이하 생략)</p>	<p>수소칼륨완충액(pH 6.2)을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5mL을 정확하게 취하여 0.2 mol/L 인산이 수소칼륨완충액(pH 6.2)을 넣어 정확하게 50 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 50 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 록시트로마이신의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정하고 다음 식에 따라 용출률을 계산할 때 이 약의 120 분간의 용출률이 표시역가의 60 % 이상일 때 적합하다.</p> <p>록시트로마이신($C_{41}H_{76}N_2O_{15}$)의 표시량에 대한 용출률(%)</p> $= \frac{A_T}{A_S} \times \text{표준액 중 록시트로마이신 농도(mg/mL)} \times \text{검액의 희석배수} \times (1 / \text{표시량(mg)}) \times 100$ <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴리카겔을 충전한다. 이동상 : 아세토니트릴 · 메탄올 · 물 · 인산이수소암모늄 혼합액(500 : 300 : 200 : 1) 유 량 : 1.8 mL/분</p> <p>○ 0.2 mol/L 인산이수소칼륨완충액, pH 6.2: 0.2 mol/L 인산이수소칼륨시액 50 mL, 0.2 mol/L 수산화나트륨시액 8.1 mL 및 물을 넣어 200 mL로 한다. (이하 현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">브롬헥신염산염 정 Bromhexine Hydrochloride Tablets</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>확인시험 1) 이 약의 표시량에 따라 브롬헥신염산염 약 20 mg에 해당하는 양을 달아 1 mol/L 염산 20 mL를 넣고 수욕에서 흔들어 섞으면서 가온한다. 식힌 다음 원심분리하여 얻은 위의 맑은 액은 방향족 제일아민의 정성반응을 나타내며 용액은 빨간색을 나타낸다. 2) 이 약의 표시량에 따라 브롬헥신염산염 40 mg 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 브롬헥신염산염 표준품 40 mg에 메탄올 10 mL를 넣어 녹이고 표준액으로 한다. 이 액들을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라</p>	<p style="text-align: center;">브롬헥신염산염 정 Bromhexine Hydrochloride Tablets</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 <삭 제></p> <p><삭 제></p>

현행	개정안
<p>시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음 n-프로판올·물·아세트산(100)혼합액(66 : 17 : 17)을 전개용매로 하여 약 12 cm 전개한 다음 박층판을 70 $^{\circ}$C 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같다.</p> <p>3) 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간은 같다. <신 설></p> <p>제제균일성시험 (생략)</p> <p>정량법 (생략)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 220 nm) <신 설></p> <p>칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</p> <p>칼럼온도 : 40 $^{\circ}$C</p> <p>이동상 : 0.02 mol/L 인산이수소칼륨시액 (pH 3.5) · 메탄올혼합액 (1 : 1)</p> <p>(이하 생략)</p>	<p>정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.</p> <p>제제균일성시험 (현행과 같음)</p> <p>정량법 (현행과 같음)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 205 nm) 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기 (200 ~ 400 nm)로 한다.</p> <p>칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</p> <p>칼럼온도 : 40 $^{\circ}$C</p> <p>이동상 : 0.02 mol/L 인산이수소칼륨시액 (pH 3.5) · 메탄올혼합액 (1 : 1)</p> <p>(이하 현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">세파제돈나트륨 Cefazedone Sodium</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 세파제돈나트륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>2) 이 약을 가지고 물·이소프로판올혼합액(7 : 3)을 넣어 5 % (역가)를 함유하도록 하여 검액으로 한다. 따로 세파제돈나트륨표준품을 달아 물·이소프로판올혼합액(7 : 3)을 넣어 5 % (역가)를 함유하도록 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 2 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디옥산·물혼합액(90 : 10)을 전개용매로 하여 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같다.</p> <p>3) 이 약은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.</p> <p>(이하 생략)</p>	<p style="text-align: center;">세파제돈나트륨 Cefazedone Sodium</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 세파제돈나트륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p><삭 제></p> <p>2) 이 약은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.</p> <p>(이하 현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염 S-Adenosyl-L-methionine Sulfate Tosilate	S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염 S-Adenosyl-L-methionine Sulfate Tosilate
(이하 생략)	(현행과 같음)
정 량 법 1) S-아데노실-L-메티오닌 이 약 약 1.0 g 을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 200 mL 로 하여 검액으로 한다. 따로 S-아데노실-L-메티오닌 표준품 약 0.1 g 을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 50 mL 로 하여 표준액으로 한다. <u>검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 S-아데노실-L-메티오닌의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</u>	정 량 법 1) S-아데노실-L-메티오닌 이 약 약 50 mg 을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL 로 하여 검액으로 한다. 따로 S-아데노실-L-메티오닌 표준품 약 50 mg 을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL 로 하여 표준액으로 한다. <u>검액 및 표준액 5 μL 씩을 정확하게 취하여 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 S-아데노실-L-메티오닌의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</u>
S-아데노실-L-메티오닌 ($C_{15}H_{22}N_6O_5S$)의 양(mg) $= S\text{-아데노실-L-메티오닌표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 4$	S-아데노실-L-메티오닌 ($C_{15}H_{22}N_6O_5S$)의 양 (mg) $= \frac{S\text{-아데노실-L-메티오닌표준품의 양 (mg)} \times (A_T / A_S)}{}$
조작조건 검출기 : (생 략) 칼 럼 : (생 략) 이동상 : 0.2 mol/L 포름산암모늄에 포름산을 넣어 pH 4.0으로 조정한 액 · 메탄올혼합액(90 : 10) 유 량 : 1.0 mL/분 <신 설>	조작조건 검출기 : (현행과 같음) 칼 럼 : (현행과 같음) 이동상 : 0.2 mol/L 포름산암모늄에 포름산을 넣어 pH 4.0으로 조정한 액 · 메탄올혼합액(9 : 1) 유 량 : 1.0 mL/분 <u>시스템적합성</u> <u>시스템의 성능 : 표준액 5 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 S-아데노실-L-메티오닌의 피크의 이론단 수는 15000 이상이다.</u> <u>시스템 재현성 : 표준액 5 μL 씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 S-아데노실-L-메티오닌 피크면적의 상대표준편차는 2.0% 이하이다.</u>
(이하 생략)	(이하 현행과 같음)
S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염 정 S-Adenosyl-L-methionine Sulfate Tosilate Tablets	S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염 정 S-Adenosyl-L-methionine Sulfate Tosilate Tablets
(생 략)	(현행과 같음)
정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 정밀하게 그 질량을 달아 가루로 하여 S-아데노실-L-메티오닌 ($C_{15}H_{22}N_6O_5S$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 여과하여 여	정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 하여 S-아데노실-L-메티오닌 ($C_{15}H_{22}N_6O_5S$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 여과하여 여

현행	개정안
<p>액을 검액으로 한다. 따로 S-아데노실-L-메티오닌표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 S-아데노실-L-메티오닌의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> <p>S-아데노실-L-메티오닌 ($C_{15}H_{22}N_6O_5S$)의 양(mg) $= S\text{-아데노실-L-메티오닌표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 5$</p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 260 nm) 칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 0.2 mol/L 포름산암모늄에 포름산을 넣어 pH 4.0으로 조정된 액·메탄올혼합액(90 : 10) 유 량 : 1.0 mL/분 (이하 생략)</p>	<p>액을 검액으로 한다. 따로 S-아데노실-L-메티오닌표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 정확하게 취하여 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 S-아데노실-L-메티오닌의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> <p>S-아데노실-L-메티오닌 ($C_{15}H_{22}N_6O_5S$)의 양 (mg) $= S\text{-아데노실-L-메티오닌표준품의 양 (mg)} \times (A_T / A_S) \times 5$</p> <p>조작조건 검출기, 칼럼, 이동상, 유량 및 시스템적합성은 「S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염」의 정량법 1)에 따른다.</p> <p>(이하 현행과 같음)</p>
<p>알로푸리놀 정 Allopurinol Tablets</p> <p>(생 략)</p> <p>확인시험 <신 설></p> <p>1) 이 약의 정량법에서 얻은 검액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 248 ~ 252 nm에서 흡수극대를 나타낸다.</p> <p>2) 이 약을 가루로 하여 알로푸리놀 약 50 mg에 해당하는 양을 달아 0.1 mol/L 수산화나트륨액 10 mL를 넣어 세계 흔들어 섞어 추출한다. 이것을 여과하여 여액에 1 mol/L 아세트산을 넣어 산성으로 하였을 때 생성된 침전물을 모아 에탄올(99.5) 3 mL씩으로 여러 번 씻고 무수 에테르 4 mL로 씻은 다음 15 분간 바람에 말리고 105 $^{\circ}$C에서 3 시간 건조시킨다. 잔류물 및 알로푸리놀표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>3) 이 약을 가루로 하여 표시량에 따라 「알로푸리놀」 0.1</p>	<p>알로푸리놀 정 Allopurinol Tablets</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 190 ~ 300 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다. <삭 제> <삭 제> <삭 제></p>

현행	개정안
<p>g에 해당하는 양을 달아 디에틸아민용액(1 → 10) 5 mL를 넣고 잘 혼돈다. 이 액에 메탄올 5 mL를 넣고 원심분리하여 위의 맑은 액을 취해 검액으로 한다. 따로 알로푸리놀표준품 0.1 g을 달아 디에틸아민용액(1 → 10) 5 mL를 넣고 잘 혼돈다. 이 액에 메탄올 5 mL를 넣고 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 2.5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 2-부타논·암모니아수(28)·2-메톡시에탄올혼합액(3 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액과 표준액에서 얻은 주반점의 R_f 값은 같다.</p> <p>용출시험 (생략)</p> <p>제제균일성시험 (생략)</p> <p>정량법 (생략)</p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 254 nm) <신설></p> <p>칼럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</p> <p>이동상 : 0.05 mol/L 인산이수소암모늄용액 (이하 생략)</p>	<p>용출시험 (현행과 같음)</p> <p>제제균일성시험 (현행과 같음)</p> <p>정량법 (현행과 같음)</p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 254 nm) 다만, 확인시험시 광다이오드검출기 (190 ~ 300 nm)로 한다.</p> <p>칼럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</p> <p>이동상 : 0.05 mol/L 인산이수소암모늄용액 (이하 현행과 같음)</p>
<p>에탐부톨염산염 Ethambutol Hydrochloride</p> <p>(생략)</p> <p>확인시험 <신설></p> <p>1) 이 약의 수용액(1 → 100) 10 mL에 황산구리(II) 시액 0.5 mL 및 수산화나트륨시액 2 mL를 넣을 때 액은 진한 파란색을 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 0.1 g을 물 40 mL에 녹여 2,4,6-트리니트로페놀시액 20 mL를 넣고 1 시간 방치한다. 이 때 생긴 침전을 여취하여 물 50 mL로 씻어 105 °C에서 2 시간 건조할 때 그 융점은 193 ~ 197 °C이다.</p> <p>3) 이 약의 수용액(1 → 30)은 염화물의 정성반응을 나타낸다.</p> <p>(이하 생략)</p>	<p>에탐부톨염산염 Ethambutol Hydrochloride</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 에탐부톨염산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p><삭제></p> <p><삭제></p> <p>2) 이 약의 수용액(1 → 30)은 염화물의 정성반응을 나타낸다.</p> <p>(이하 현행과 같음)</p>
<p>오메프라졸</p>	<p>오메프라졸</p>

현 행	개 정 안
Omeprazole (생 략) 확인시험 1) 이 약 및 오메프라졸표준품의 에탄올(99.5) 용액(1 → 1000) 1 mL에 pH 7.4인산염완충액을 넣어 50 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 오메프라졸표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. <신 설> 3) 순도시험의 유연물질 가)에 따라 시험할 때 확인용 검액 및 표준액 (1)에서 얻은 주 반점의 R_f 값은 같다. (이하 생략)	Omeprazole (현행과 같음) 확인시험 <삭 제> 이 약 및 오메프라졸표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. <u>만일 두 스펙트럼에 차이가 날 때에는 각각을 메탄올로 녹여 증발건고 한 것을 가지고 같은 방법으로 시험한다.</u> <삭 제> (이하 현행과 같음)
코데인인산염수화물 Codeine Phosphate Hydrate (생 략) 이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 코데인인산염($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4$: 397.36) 98.0 ~ 101.0 %를 함유한다. (이하 생략)	코데인인산염수화물 Codeine Phosphate Hydrate (현행과 같음) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 코데인인산염($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4$: 397.36) 98.0 ~ 101.0 %를 함유한다. (이하 현행과 같음)
클레마스틴푸마르산염 Clemastine Fumarate (생 략) 확인시험 1) 이 약 5 mg에 황산 5 mL를 넣어 흔들어서 섞어 녹일 때 액은 노란색을 나타낸다. 이 액을 물 10 mL 중에 천천히 1 방울씩 넣을 때 액의 색은 곧 없어진다. 2) 이 약 10 mg에 발연질산 1 mL를 넣고 수욕에서 증발건고한 다음 희석시킨 염산(1 → 2) 2 mL 및 아연가루 0.2 g을 넣어 수욕에서 10 분간 가열한다. 식힌 다음 여과하고 여액에 물 20 mL를 넣은 액은 방향족제일아민의 정성반응을 나타낸다. 3) 이 약의 수용액(1 → 50000) 5 mL에 4-디메틸아미노벤즈알데히드시액 5 mL를 넣고 10 분간 가운할 때 액은 자주색을 나타낸다. 4) 이 약을 가지고 불꽃반응시험법 2)에 시험할 때 초록	클레마스틴푸마르산염 Clemastine Fumarate (현행과 같음) 확인시험 <삭 제> <삭 제> <삭 제> <삭 제>

현행	개정안
<p>색을 나타낸다.</p> <p><신 설></p> <p>5) 이 약 40 mg 및 푸마르산표준품 10 mg을 달아 각각에 에탄올(95)·물혼합액(4 : 1) 2 mL를 넣고 약한 열로 가온하여 녹이고 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 이소프로필에테르·포름산·물혼합액(90 : 7 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 반점 중 R_f 값이 큰 반점은 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값과 같다.</p> <p>(이하 생략)</p>	<p>이 약 및 클레마스틴푸마르산염표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법 중 브롬화칼륨정제법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p><삭 제></p> <p>(이하 현행과 같음)</p>
<p>클로닉신리시네이트 Clonixin Lysinate</p> <p>(생략)</p> <p>순도시험 1) 중금속 (생략)</p> <p>2) 유연물질 이 약의 1 % 수용액을 검액으로 한다. L-리신염산염표준품 1 % 수용액 및 클로닉신리시네이트표준품 1 % 에탄올용액을 각각 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제첨가)(105 $^{\circ}$C, 30 분간 활성화)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔·테트라히드로푸란·아세트산혼합액(90 : 25 : 1)을 전개용매로 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm)을 쬐이거나 0.3 % 닐히드린의 1-부탄올용액(3 % 아세트산(100)·1-부탄올용액 3 mL를 가함)을 고르게 뿌리고 105 $^{\circ}$C에서 10 분간 가열할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같다. 반점은 닐히드린시액에 의해 보라색으로 변한다.</p> <p>(이하 생략)</p>	<p>클로닉신리시네이트 Clonixin Lysinate</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>순도시험 1) 중금속 (현행과 같음)</p> <p>2) 유연물질 이 약의 1 % 수용액을 검액으로 한다. L-리신염산염표준품 1 % 수용액 및 클로닉신리시네이트표준품 1 % 에탄올용액을 각각 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제첨가)(105 $^{\circ}$C, 30 분간 활성화)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 1-프로판올·암모니아수(28)혼합액(67 : 33)을 전개용매로 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액 및 클로닉신리시네이트표준액 주반점의 R_f 값은 동일해야 한다. 여기에 0.3 % 닐히드린의 1-부탄올용액(3 % 아세트산(100)·1-부탄올용액 3 mL를 가함)을 고르게 뿌린 다음 105 $^{\circ}$C에서 10 분간 가열할 때 검액 및 L-리신염산염표준액에서 얻은 보라색 반점의 R_f 값은 같고 검액에서 얻은 반점은 L-리신염산염표준액으로부터 얻은 반점보다 진하지 않다.</p> <p>(이하 현행과 같음)</p>
<p>클로르퀴날돌 Chlorquinaldol</p>	<p>클로르퀴날돌 Chlorquinaldol</p>

현 행	개 정 안
<p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>확인시험 1) 이 약 0.1 g에 수산화칼륨 0.2 g을 넣어 섞어 사기도가니에 넣고 약 700 °C로 2 시간 강열하고 10 % 질산 50 mL를 넣어 잔류물을 녹이고 5 % 질산 3 ~ 4 방울을 넣으면 백색의 습 같은 침전이 생기며 약간 과잉의 암모니아수를 넣으면 녹는다.</p> <p>2) 이 약 및 클로르퀴날돌표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>3) 이 약의 메탄올용액 (1 → 2000000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 250 nm 및 315 nm 부근에서 흡수극대를 나타낸다.</p> <p>4) 이 약 및 클로르퀴날돌표준품 각 10 mg을 달아 메탄올 20 mL에 녹여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 t-부틸메틸에테르·헵탄·아세트산(100) (13 : 6 : 1)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쬐일 때 표준액 및 검액에서 얻은 반점의 색상 및 R_f 값은 같다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p>	<p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 <삭 제></p> <p>이 약 및 클로르퀴날돌표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p>
<p>클로르프로마진염산염 Chlorpromazine Hydrochloride</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>확인시험 <신 설></p> <p>1) 이 약의 수용액(1 → 1000) 5 mL에 염화철(III)시액 1 방울을 넣을 때 액은 빨간색을 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 0.1 g에 물 20 mL 및 묽은 염산 3 방울을 넣어 녹이고 2,4,6-트리니트로페놀시액 10 mL를 1 방울씩 넣고 5 시간 방치한다. 침전을 여과하여 물로 씻고 소량의 아세톤으로 재결정하여 105 °C에서 1 시간 건조할 때 그 융점은 175 ~ 179 °C이다.</p> <p>3) 이 약 0.5 g에 물 5 mL를 넣어 녹이고 암모니아시액 2 mL를 넣어 수용액에서 5 분간 가열하고 식힌 다음 여과한다. 여액에 묽은 질산을 넣어 산성으로 한 액은</p>	<p>클로르프로마진염산염 Chlorpromazine Hydrochloride</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 클로르프로마진염산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p>2) 이 약 0.5 g에 물 5 mL를 넣어 녹이고 암모니아시액 2 mL를 넣어 수용액에서 5 분간 가열하고 식힌 다음</p>

현 행	개 정 안
<p>염화물의 정성반응 2)를 나타낸다. (이하 생략)</p>	<p>여과한다. 여액에 묽은 질산을 넣어 산성으로 한 액은 염화물의 정성반응 2)를 나타낸다. (이하 현행과 같음)</p>
<p>클로르프로마진염산염 정 Chlorpromazine Hydrochloride Tablets</p> <p>(생 략)</p> <p>확인시험 <신 설></p> <p>1) 이 약을 가루로 하여 표시량에 따라 「클로르프로마진염산염」 0.2 g에 해당하는 양을 달아 0.1 mol/L 염산시액 40 mL를 넣어 흔들어 섞고 여과한다. 여액 1 mL에 물 4 mL 및 염화제삼철시액 1 방울을 넣을 때 액은 빨간색을 나타낸다.</p> <p>2) 1)의 여액 20 mL에 2,4,6-트리니트로페놀시액 10 mL를 적가하고 이하 「클로르프로마진염산염」의 확인시험 2)에 따라 시험한다. (생 략)</p> <p>정 량 법 (본문 생략) 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 클로르프로마진염산염(C₁₇H₁₉ClN₂S·HCl) 약 50 mg에 해당하는 양을 <u>정확하게</u> 달아 희석시킨 인산(1 → 500)·에탄올(99.5)혼합액(7 : 3) 60 mL를 넣고 5 분간 초음파 처리하고 20 분간 세계 흔들어 섞은 다음 희석시킨 인산(1 → 500)·에탄올(99.5)혼합액(1 : 1)을 넣고 정확하게 100 mL로 하여 공경 0.45 μm 이하의 멤브레인필터로 여과한다. (본문 생략)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 256 nm) <신 설></p> <p>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</p> <p>칼럼온도 : 25 °C 부근의 일정 온도</p> <p>이동상 : 희석시킨 0.05 mol/L 인산이수소나트륨시액 (1 → 2)·아세트니트릴혼합액 (27 : 13) (이하 생략)</p>	<p>클로르프로마진염산염 정 Chlorpromazine Hydrochloride Tablets</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>확인시험 <삭 제></p> <p><u>정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.</u></p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p>(현행과 같음)</p> <p>정 량 법 (현행과 같음) 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 클로르프로마진염산염(C₁₇H₁₉ClN₂S·HCl) 약 50 mg에 해당하는 양을 <u>정밀하게</u> 달아 희석시킨 인산(1 → 500)·에탄올(99.5)혼합액(7 : 3) 60 mL를 넣고 5 분간 초음파 처리하고 20 분간 세계 흔들어 섞은 다음 희석시킨 인산(1 → 500)·에탄올(99.5)혼합액(1 : 1)을 넣고 정확하게 100 mL로 하여 공경 0.45 μm 이하의 멤브레인필터로 여과한다. (현행과 같음)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 256 nm) <u>다만, 확인시험 시 광다이오드검출기 (200 ~ 400 nm)로 한다.</u></p> <p>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</p> <p>칼럼온도 : 25 °C 부근의 일정 온도</p> <p>이동상 : 희석시킨 0.05 mol/L 인산이수소나트륨시액 (1 → 2)·아세트니트릴혼합액 (27 : 13) (이하 현행과 같음)</p>
<p>테이코플라닌 Teicoplanin</p>	<p>테이코플라닌 Teicoplanin</p>

현 행	개 정 안
<p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>순도시험 1) 염화나트륨 (생략)</p> <p>2) 중금속 (생략)</p> <p>3) 잔류용매 이 약의 약 0.1 g을 정밀하게 달아 <i>N,N</i>-디메틸포름아미드에 녹이고 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 메탄올 및 아세톤 약 1 g씩을 정밀하게 달아 <i>N,N</i>-디메틸포름아미드를 넣고 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 <i>N,N</i>-디메틸포름아미드를 넣고 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다.</p> <p>검액 및 표준액 4 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 자동적분법으로 검액의 메탄올의 피크면적 A_1 및 아세톤의 피크면적 A_2, 표준액의 메탄올 피크면적 A_{S1} 및 아세톤의 피크면적 A_{S2}를 측정하여 다음 식에 따라 이 약 중의 메탄올 및 아세톤의 양을 구할 때 각각 0.5 % 이하 및 1.0 % 이하이다.</p> <p style="text-align: center;">메탄올의 양 (%)</p> $= \frac{W_{S1} \times \frac{A_1}{A_{S1}} \times 0.001 \times \frac{1}{W_{T1}} \times 100}{}$ <p>W_{S1} : 메탄올의 취한 양 (g) W_{T1} : 이 약의 취한 양 (g)</p> <p style="text-align: center;">아세톤의 양 (%)</p> $= \frac{W_{S2} \times \frac{A_2}{A_{S2}} \times 0.001 \times \frac{1}{W_{T2}} \times 100}{}$ <p>W_{S2} : 아세톤의 취한 양 (g) W_{T2} : 이 약의 취한 양 (g)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 불꽃이온화검출기</p> <p>칼 럼 : 안지름 2 mm, 길이 3 m의 기체관에 기체크로마토그래프용폴리에틸렌글리콜에스테르화물을 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용그라파이트카본에 0.1 %의 비율로 쪼인 것을 충전한다.</p> <p>칼럼온도 : 70 $^{\circ}$C로 4 분간 유지한 다음 매분 8 $^{\circ}$C씩 210 $^{\circ}$C까지 승온시킨다.</p> <p>검출기온도 : 240 $^{\circ}$C 부근의 일정온도</p> <p>운반기체 : 질소</p>	<p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>순도시험 1) 염화나트륨 (현행과 같음)</p> <p>2) 중금속 (현행과 같음)</p> <p><삭 제></p>

현행	개정안
<p>점은 176 ~ 178 °C이다.</p> <p>3) 이 약 및 트리플루살 50.0 mg씩을 에탄올(95)에 녹여 정확하게 100 mL로 하고 이 액 1.0 mL에 에탄올(95)을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. 이들 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>4) 이 약 및 트리플루살표준품을 가지고 적외부스펙트럼 측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p>	<p style="text-align: center;"><삭 제></p> <p>이 약 및 트리플루살표준품을 가지고 적외부스펙트럼 측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p>
<p>트리헥시페니딜염산염 Trihexyphenidyl Hydrochloride</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>확인시험 <신 설></p> <p>1) 이 약 1 g에 물 100 mL를 넣어 가온하여 녹이고 식힌 다음 이것을 검액으로 한다. 검액 5 mL에 2,4,6-트리니트로페놀의 클로로포름용액(1 → 50) 1 mL를 넣고 세계 흔들어서 섞을 때 노란색 침전이 생긴다.</p> <p>2) 1)의 검액 20 mL에 수산화나트륨시액 2 mL를 넣을 때 흰색 침전이 생기고 이 침전을 여취하고 소량의 물로 씻고 메탄올에서 재결정하여 데시케이터 (감압, 실리카겔)에서 2 시간 건조할 때 그 융점은 113 ~ 117 °C이다.</p> <p>3) 1)의 검액은 염화물의 정성반응 2)를 나타낸다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p>	<p>트리헥시페니딜염산염 Trihexyphenidyl Hydrochloride</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 트리헥시페니딜염산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 1 g에 물 100 mL를 넣어 가온하여 녹이고 식힌 <삭 제>액은 염화물의 정성반응 2)를 나타낸다.</p> <p style="text-align: center;"><삭 제></p> <p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p>
<p>트리헥시페니딜염산염 정 Trihexyphenidyl Hydrochloride Tablets</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>확인시험 <신 설></p> <p>1) 이 약을 가루로 하여 표시량에 따라 트리헥시페니딜염산염 0.1 g에 해당하는 양을 달아 클로로포름 30 mL를 넣고 흔들어서 섞은 다음 여과한다. 여액을 수욕에서 증발 건조하고 잔류물에 물 10 mL를 넣어 가온하여 녹이고</p>	<p>트리헥시페니딜염산염 정 Trihexyphenidyl Hydrochloride Tablets</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간 및 190 ~ 300 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.</p> <p style="text-align: center;"><삭 제></p>

현행	개정안
<p>식힌 다음 이것을 검액으로 한다. 검액 5 mL를 가지고 「트리헥시페니딜염산염」의 확인시험 1)에 따라 시험한다.</p> <p>2) 이 약을 가루로 하여 표시량에 따라 「트리헥시페니딜염산염」 10 mg에 해당하는 양을 달아 클로로포름 5 mL를 넣어 흔들어서 섞은 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 트리헥시페니딜염산염표준품 20 mg을 클로로포름 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름·메탄올혼합액(9 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 헥사염화백금(IV)산·요오드화칼륨시액을 고르게 뿌릴 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점은 청자색을 나타내고 이들의 R_f 값은 같다.</p> <p>3) 1)의 검액은 염화물의 정성반응 2)를 나타낸다.</p> <p>용출시험 (생략)</p> <p>제제균일성시험 (생략)</p> <p>정량법 (생략)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm) <신설></p> <p>칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 8 cm인 스테인레스강관에 3 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실릴실리카겔을 충전한다.</p> <p>이동상 : 아세토니트릴·물·트리에틸아민(920 : 80 : 0.2)에 인산을 넣어 pH 4.0으로 조정한다.</p> <p>유량 : 2.0 mL/분</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 트리헥시페니딜염산염의 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 1300 단 이상, 3.0 이하이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 이소니아지드의 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.</p> <p>저장법 (생략)</p>	<p><삭제></p> <p><삭제></p> <p>용출시험 (현행과 같음)</p> <p>제제균일성시험 (현행과 같음)</p> <p>정량법 (현행과 같음)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm) 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기 (190 ~ 300 nm)로 한다.</p> <p>칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 8 cm인 스테인레스강관에 3 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실릴실리카겔을 충전한다.</p> <p>이동상 : 아세토니트릴·물·트리에틸아민(920 : 80 : 0.2)에 인산을 넣어 pH 4.0으로 조정한다.</p> <p>유량 : 2.0 mL/분</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 트리헥시페니딜염산염의 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 1300 단 이상, 3.0 이하이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 트리헥시페니딜염산염의 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.</p> <p>저장법 (현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">티아민질산염</p> <p style="text-align: center;">Thiamine Nitrate</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>확인시험 <신설></p>	<p style="text-align: center;">티아민질산염</p> <p style="text-align: center;">Thiamine Nitrate</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 티아민질산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정</p>

현 행	개 정 안
<p>1) 이 약의 수용액(1 → 500) 2 mL씩을 취하여 요오드시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 적갈색 침전 또는 혼탁이 생기고 2,4,6-트리니트로페놀시액 1 mL를 넣을 때 노란색 침전 또는 혼탁이 생긴다.</p> <p>2) 이 약의 수용액(1 → 500) 1 mL에 아세트산납시액 1 mL 및 수산화나트륨용액(1 → 10) 1 mL를 넣어 가운할 때 액은 노란색을 거쳐 갈색으로 되며 방치하면 흑갈색 침전이 생긴다.</p> <p>3) 이 약의 수용액(1 → 500) 5 mL에 수산화나트륨시액 2.5 mL 및 헥사시아노철(III)산칼륨시액 0.5 mL를 넣고 다음 2-메틸-1-프로판올 5 mL를 넣어 2 분간 세계 흔들여 섞고 방치한 다음 자외선 (주파장 365 nm)을 쬐일 때 2-메틸-1-프로판올층은 청자색 형광을 낸다. 이 형광은 산성으로 하면 없어지고 알칼리성으로 하면 다시 나타난다.</p> <p>4) 이 약의 수용액(1 → 50)은 질산염의 정성반응 1) 및 2)를 나타낸다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p>	<p>할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p>2) 이 약의 수용액(1 → 50)은 질산염의 정성반응 1) 및 2)를 나타낸다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p>
<p>티아프로펜산 Tiaprofenic Acid</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 티아프로펜산표준품 25.0 mg씩을 0.01 mol/L 에탄올성염산시액에 녹여 50.0 mL로 한다. 이 액 1.0 mL에 0.01 mol/L 에탄올성염산시액을 넣어 50 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도 측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 및 티아프로펜산표준품을 가지고 적외부스펙트럼 측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>3) 이 약 10 mg을 디클로메탄에 녹여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 티아프로펜산표준품 10 mg을 디클로메탄에 녹여 10 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 케토프로펜표준품 10 mg을 디클로메탄에 녹여 10 mL로 하고 이 액 1 mL에 표준액 (1)을 넣어 2 mL로 하여 표준액 (2)로 한다. (생략)</p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p>	<p>티아프로펜산 Tiaprofenic Acid</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 <삭 제></p> <p>이 약 및 티아프로펜산표준품을 가지고 적외부스펙트럼 측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p><삭 제></p> <p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p>
<p>페노테롤브롬화수소산염 Fenoterol Hydrobromide</p>	<p>페노테롤브롬화수소산염 Fenoterol Hydrobromide</p>

현 행	개 정 안
<p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>확인시험 1) 이 약 10 mg을 2 w/v% 사붕산나트륨식수 화물용액에 녹여 50 mL로 하고 이 액에 1 w/v% 아미노피라졸론용액 1 mL, 2 w/v% 페리시안칼륨용액 10 mL 및 디클로로메탄 10 mL를 넣고 흔들어서 방치할 때 아래층은 적갈색을 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 및 페노테롤브롬화수소산염표준품의 0.037 w/v% 염산용액(1 → 10000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>3) 이 약 및 페노테롤브롬화수소산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>4) 이 약 및 페노테롤브롬화수소산염표준품 10 mg씩을 에탄올(95)에 녹여 10 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 2 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 메탄올·물·암모니아수(28)혼합액(90 : 10 : 1.5)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 1 w/v% 과망간산칼륨용액을 고르게 뿌릴 때 검액에서 얻은 주반점은 표준액에서 얻은 주반점의 색상 및 R_f 값은 같다.</p> <p>5) 이 약의 수용액(1 → 100)은 브롬화물의 정성반응 1)을 나타낸다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p> <p style="text-align: center;">페르페나진 Perphenazine</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>확인시험 <신 설></p> <p>1) 이 약 5 mg을 황산 5 mL에 녹일 때 빨간색을 나타낸다. 다음 이 액을 가온할 때 진한 자주색으로 된다.</p> <p>2) 이 약 0.2 g을 메탄올 2 mL에 녹이고 이 액을 2,4,6-트리니트로페놀의 온메탄올용액(1 → 25) 10 mL에 넣어 4 시간 방치한다. 결정을 여과하고 취하여 소량의 메탄올로 씻은 다음 105 °C에서 1 시간 건조한 것의 융점은 237 ~ 244 °C (분해)이다.</p>	<p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 <삭 제></p> <p><삭 제></p> <p>1) 이 약 및 페노테롤브롬화수소산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p><삭 제></p> <p>2) 이 약의 수용액(1 → 100)은 브롬화물의 정성반응 1)을 나타낸다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p> <p style="text-align: center;">페르페나진 Perphenazine</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 이 약 및 페르페나진표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 페이스트법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p>

현 행	개 정 안
<p>3) 이 약 및 페르페나진표준품의 0.1 mol/L 염산용액 (1 → 200000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 또한 이들 액 10 mL에 각각 물 10 mL씩을 넣은 액을 가지고 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>4) 이 약을 가지고 불꽃반응시험법 2)에 따라 시험할 때 초록색을 나타낸다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p>	<p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p>
<p>페르페나진 정 Perphenazine Tablets</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>확인시험 <신 설></p> <p>1) 이 약을 가루로 하여 표시량에 따라 페르페나진 25 mg에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액 2 mL를 수욕에서 증발 건조하여 잔류물을 가지고 「페르페나진」의 확인시험 1)에 따라 시험한다.</p> <p>2) 1)의 여액 5 mL를 취하여 이 액을 2,4,6-트리니트로페놀의 온메탄올용액(1 → 25) 10 mL에 넣어 이하 「페르페나진」의 확인시험 2)에 따라 시험한다.</p> <p>3) 정량법의 여액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 309 ~ 313 nm에서 흡수극대를 나타낸다. 또한 이 액 10 mL에 메탄올 30 mL를 넣은 액을 가지고 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 256 ~ 260 nm에서 흡수극대를 나타낸다.</p> <p>용출시험 (생 략) 제제균일성시험 (생 략) 정 량 법 (생 략) 조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) <신 설></p> <p>칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용니트릴형실리카겔을 충전한다. 이동상 : 아세트산암모늄 0.65 g을 물 84 mL에 녹이고 메탄올 916 mL를 넣는다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p>	<p>페르페나진 정 Perphenazine Tablets</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.</p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p>용출시험 (생 략) 제제균일성시험 (생 략) 정 량 법 (생 략) 조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기 (200 ~ 400 nm)로 한다. 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용니트릴형실리카겔을 충전한다. 이동상 : 아세트산암모늄 0.65 g을 물 84 mL에 녹이고 메탄올 916 mL를 넣는다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p>
포르모테롤푸마르산염수화물	포르모테롤푸마르산염수화물

현 행	개 정 안
Formoterol Fumarate Hydrate (생 략) 확인시험 1) 이 약 0.5 g을 0.5 mol/L 황산시액 20 mL에 녹이고 에테르 25 mL씩으로 3 회 추출한다. 모든 에테르추출액을 합하여 0.5 mol/L 황산시액 10 mL로 씻은 다음 에테르층을 감압에서 날려 보내고 105 ℃에서 3 시간 건조할 때 얻어진 잔류물의 용점은 약 290 ℃ (분해, 봉관 중)이다. 2) 이 약 및 포르모테롤푸마르산염수화물표준품의 메탄올용액(1 → 40000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) 이 약 및 포르모테롤푸마르산염수화물표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (이하 생략)	Formoterol Fumarate Hydrate (현행과 같음) 확인시험 <삭 제> <삭 제> 이 약 및 포르모테롤푸마르산염수화물표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (이하 현행과 같음)
폴리스티렌설포산칼슘 Calcium Polystyrene Sulfonate (생 략) 순도시험 1) 암모늄 (생 략) 2) 중금속 (생 략) 3) 비소 (생 략) 4) 스티렌 이 약 10.0 g을 달아 아세톤 10 mL를 넣어 30 분간 흔들어 섞은 다음 원심분리하여 위의 맑은 액을 검액으로 한다. 따로 스티렌 10 mg을 달아 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 스티렌의 피크높이 H_T 및 H_S 를 측정할 때 H_T 는 H_S 보다 크지 않다. 조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 관에 폴리에틸렌글리콜 20 M을 149 ~ 177 μm의 기체크로마토그래프용규조토에 15 %의 비율로 피복한 것을 충전한다. 칼럼온도 : 90 ℃ 부근의 일정 온도 운반기체 : 질소 <신 설>	폴리스티렌설포산칼슘 Calcium Polystyrene Sulfonate (현행과 같음) 순도시험 1) 암모늄 (현행과 같음) 2) 중금속 (현행과 같음) 3) 비소 (현행과 같음) 4) 스티렌 이 약 10.0 g을 달아 아세톤 10 mL를 넣어 30 분간 흔들어 섞은 다음 원심분리하여 위의 맑은 액을 검액으로 한다. 따로 스티렌 10 mg을 달아 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 스티렌의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정할 때 A_T 는 A_S 보다 크지 않다. 조작조건 검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 4 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실릴실리카 겔을 충전한다. 칼럼온도 : 25 ℃ 부근의 일정 온도 <삭 제> 이동상 : 물·아세토니트릴혼합액(1 : 1)

현 행	개 정 안
<p>유 량 : <u>스티렌의 유지시간이 약 9 분이 되도록 조정한다.</u></p> <p>시스템적합성 시스템의 성능 : <u>스티렌 10 mg을 아세톤 1000 mL에 녹인다. 이 액 5 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 스티렌의 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 800 단 이상, 0.8 ~ 1.2이다.</u></p> <p>시스템의 재현성 : <u>표준액 5 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 스티렌의 피크높이의 상대표준편차는 5 % 이하이다.</u> (이하 생략)</p>	<p>유 량 : <u>2.0 mL/분</u></p> <p>시스템적합성 시스템의 성능 : <u>스티렌 및 파라옥시벤조산부틸 20 mg씩을 아세톤 100 mL에 녹인다. 이 액 5 mL에 아세톤을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 파라옥시벤조산부틸, 스티렌의 순서로 유출하고 분리도는 5 이상이다.</u></p> <p>시스템의 재현성 : <u>표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 스티렌의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</u> (이하 현행과 같음)</p>
<p>프로피베린염산염 Propiverine Hydrochloride</p> <p>(생 략)</p> <p>확인시험 <신 설></p> <p><신 설></p> <p>1) 이 약의 수용액(1 → 100) 10 mL에 피크르산시액 10 mL를 넣고 잘 섞은 다음 30 분간 방치한다. 침전물을 가지고 소량의 물로 씻은 다음 소량의 무수 에탄올로 재결정하여 105 °C에서 1 시간 건조한 후 융점을 측정할 때 150 ~ 153 °C이다.</p> <p>2) 이 약 20 mg에 황산 5 mL를 넣으면 노란색을 나타내고 방치하면 빨간색으로 변한다.</p> <p>3) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 파수 2474 cm⁻¹, 1736 cm⁻¹, 1249 cm⁻¹, 755 cm⁻¹ 및 659 cm⁻¹ 부근에서 흡수극대를 나타낸다. (이하 생략)</p>	<p>프로피베린염산염 Propiverine Hydrochloride</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 프로피베린염산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약의 수용액(1 → 100) 5 mL에 아세트산에틸 6 mL와 질산은시액 3 방울을 넣으면 흰색 침전이 생기고 이 침전은 묽은 질산 0.5 mL에 녹지 않고 암모니아시액 2 mL를 넣고 흔들어서 섞을 때 녹는다. <삭 제></p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p>(이하 현행과 같음)</p>
<p>피록시캅 Piroxicam</p>	<p>피록시캅 Piroxicam</p>

현 행	개 정 안
<p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>확인시험 1) 이 약 0.1 g을 달아 클로로포름·메탄올혼합액(1 : 1)을 넣어 녹여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피록시카프표준품 0.1 g을 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판(두께 0.25 mm)에 점적한다. 다음에 톨루엔·아세트산(100)혼합액(95 : 5)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 꺼내어 바람에 말리고 다시 위의 전개용매에 넣어 먼저와 같이 전개한 다음 위쪽 끝을 표시하고 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 주반점은 표준액에서 얻은 주반점의 R_f 값은 같다.</p> <p>2) 이 약 및 피록시카프표준품의 염산메탄올용액(1 → 1200)용액(1 → 10000)을 가지고 자외가시부흡광도 측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 흡수극대 및 흡수극소를 나타낸다.</p> <p>3) 이 약 및 피록시카프표준품을 가지고 적외부스펙트럼 측정법의 페이스트법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. <신 설></p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p>	<p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 <삭 제></p> <p style="text-align: center;"><삭 제></p> <p>이 약 및 피록시카프표준품을 가지고 적외부스펙트럼 측정법의 페이스트법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 만일 두 스펙트럼에 차이가 날 때에는 각각을 염화메틸렌으로 녹여 증발건고 한 것을 가지고 같은 방법으로 시험한다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p>
<p>피록시카프 캡슐 Piroxicam Capsules</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>확인시험 <신 설></p> <p>이 약의 내용물을 가루로 하여 표시량에 따라 피록시카프 20 mg에 해당하는 양을 달아 클로로포름·메탄올혼합액(1 : 1) 20 mL를 넣어 10 분간 흔들어 섞고 여과하여 여액을 검액으로 하고 「피록시카프」의 확인시험 1)에 따라 시험한다.</p> <p>수 분 (생 략) 용출시험 (생 략) 제제균일성시험 (생 략) 정 량 법 (내용 생략) 이하 「피록시카프」의 정량법에 따라 시험한다. <신 설></p>	<p>피록시카프 캡슐 Piroxicam Capsules</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.</p> <p style="text-align: center;"><삭 제></p> <p>수 분 (현행과 같음) 용출시험 (현행과 같음) 제제균일성시험 (현행과 같음) 정 량 법 (현행과 같음) 이하 「피록시카프」의 정량법에 따라 시험한다. 다만, 조작조건 중 검출기는 다음과 같다. 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 다만, 광다이오드검출기 (200 ~ 400 nm))</p>

현 행	개 정 안
(이하 생략)	(이하 현행과 같음)
피리독신염산염 정 Pyridoxine Hydrochloride Tablets (생 략)	피리독신염산염 정 Pyridoxine Hydrochloride Tablets (현행과 같음)
확인시험 <신 설> 이 약을 가루로 하여 표시량에 따라 피리독신염산염 0.1 g에 해당하는 양을 달아 물 5 mL를 넣고 잘 흔들어 섞고 여과하여 여액에 염화철(III)시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 액은 주황색 ~ 진한 빨간색을 나타낸다.	확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 190 ~ 300 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다. <삭 제>
용출시험 (생 략) 제제균일성시험 (생 략) 정 량 법 (생 략) 조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm) <신 설> 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 1-헥산설폰산나트륨 약 1.0 g을 물 750 mL에 녹이고 메탄올 250 mL 및 아세트산(31) 10 mL를 넣는다.	용출시험 (생 략) 제제균일성시험 (생 략) 정 량 법 (생 략) 조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm) 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기 (190 ~ 300 nm)로 한다. 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 1-헥산설폰산나트륨 약 1.0 g을 물 750 mL에 녹이고 메탄올 250 mL 및 아세트산(31) 10 mL를 넣는다.
(이하 생략)	(이하 현행과 같음)
피리독신염산염 주사액 Pyridoxine Hydrochloride Injection (생 략)	피리독신염산염 주사액 Pyridoxine Hydrochloride Injection (현행과 같음)
확인시험 <신 설> 1) 이 약의 표시량에 따라 「피리독신염산염」 50 mg에 해당하는 양을 취하여 0.1 mol/L 염산시액을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 2 mL에 0.1 mol/L 연산시액을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 288 ~ 292 nm에서 흡수극대를 나타낸다. 2) 이 약의 표시량에 따라 「피리독신염산염」 10 mg에 해당하는 양을 취하여 물을 넣어 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피리독신염산염표준품 10 mg을 물 10	확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 190 ~ 300 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다. <삭 제> <삭 제>

현 행	개 정 안
<p>mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 2 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 바람에 말린 다음 아세톤·테트라히드로푸란·<i>n</i>-헥산·암모니아수(28) 혼합액(65 : 13 : 13 : 9)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 탄산나트륨십수화물의 희석시킨 에탄올(99.5)(3 → 10)용액(1 → 20)을 고르게 뿌린 다음 바람에 말리고 다시 2,6-디브로모-<i>N</i>-클로로-1,4-벤조퀴논모노이민의 에탄올(99.5)용액(1 → 1000)을 고르게 뿌릴 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점은 파란색을 나타내고 R_f 값은 같다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p>	<p>(이하 현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">호마트로핀브롬화수소산염 Homatropine Hydrobromide</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>확인시험 <신 설></p> <p>1) 이 약의 수용액(1 → 20) 5 mL에 요오드시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 갈색 침전이 생긴다.</p> <p>2) 이 약 50 mg에 물 5 mL를 넣어 녹여 2,4,6-트리니트로페놀시액 3 mL를 넣을 때 노란색 침전이 생긴다. 침전을 여과하여 취하고 물 10 mL씩으로 5 회 씻고 105 °C에서 2 시간 건조할 때 그 융점은 184 ~ 187 °C이다.</p> <p>3) 이 약의 수용액(1 → 20)은 브롬화물의 정성반응을 나타낸다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p>	<p style="text-align: center;">호마트로핀브롬화수소산염 Homatropine Hydrobromide</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 호마트로핀브롬화수소산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p><삭 제></p> <p><삭 제></p> <p>2) 이 약의 수용액(1 → 20)은 브롬화물의 정성반응을 나타낸다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">히알루론산나트륨 Sodium Hyaluronate</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p>극한점도 (본문 생략) 각 측정값이 평균값에서 0.35 %를 벗어나고 흘러내리는 시간 t_1이 t_0의 1.6 배 이상 이고 t_0의 1.8 배 이하이면 이 시험은 무효이다. 이러한 경우는 m_{op} 값을 조정하여 다시 시험한다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 생략)</p>	<p style="text-align: center;">히알루론산나트륨 Sodium Hyaluronate</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>극한점도 (현행과 같음) 각 측정값이 평균값에서 0.35 %를 벗어나고 흘러내리는 시간 t_1이 t_0의 1.6 배 이하 이거나 t_0의 1.8 배 이상이면 이 시험은 무효이다. 이러한 경우는 m_{op} 값을 조정하여 다시 시험한다.</p> <p style="text-align: center;">(이하 현행과 같음)</p>

[별표 4] 의약품각조 제2부

현 행	개 정 안
<p>에탄올 Ethanol</p> <p>(생 략)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 (생 략) 2) 산 또는 알칼리 (생 략) 3) 휘발성혼재물 (본문 생략)</p> <p>아세트알데히드 및 아세탈의 양의 합 (vol ppm)</p> $= \frac{10A_E}{A_T - A_E} + \frac{30C_E}{C_T - C_E}$ <p>벤젠의 양 (vol ppm) = $\frac{2B_E}{B_T - B_E}$</p> <p>(이하 생략)</p>	<p>에탄올 Ethanol</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 (현행과 같음) 2) 산 또는 알칼리 (현행과 같음) 3) 휘발성혼재물 (현행과 같음)</p> <p>아세트알데히드 및 아세탈의 양의 합 (vol ppm)</p> $= \frac{(10 \times A_E) / (A_T - A_E) + (30 \times C_E \times 44.05)}{[(C_T - C_E) \times 118.2]}$ <p>벤젠의 양 (vol ppm) = $\frac{2B_E}{B_T - B_E}$</p> <p>(이하 현행과 같음)</p>

[별표 5] 일반시험법

현 행	개 정 안
<p>44. 용출시험법</p> <p>(생 략)</p> <p>관 정 (생 략)</p>	<p>44. 용출시험법</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>관 정 (현행과 같음)</p>

현행	개정안
<p>중심에서 120°의 각도로 배열되어 있는 3 개의 연결 고리가 있는 연결판</p> <p>통기구멍 $\phi 2.0 \pm 0.5$</p> <p>$\phi 6.3 \sim 6.5$ 또는 $\phi 9.4 \sim 10.1$</p> <p>5.1 ± 0.5</p> <p>망바깥지름 22.2 ± 1.0</p> <p>27.0 ± 1.0 37.0 ± 3.0</p> <p>A</p> <p>20.7 ± 1.0 개구부</p> <p>용접으로 불인망: 선재지름 0.25 ~ 0.31. 체눈부분은 0.36~0.44 (주: 용접한 다음 망의 상태가 조금 변화하는 것이 있다.)</p> <p>주: 검체통을 달아 회전축의 중심으로 회전시킬 때, [A]부분의 진동은 ±1.0이하이다.</p> <p>20.2 ± 1.0 25.0 ± 3.0</p> <p>숫자는 mm를 나타낸다.</p> <p>그림 1. 장치 1, 회전축 및 검체통 부분 (이하 생략)</p>	<p>중심에서 120°의 각도로 배열되어 있는 3 개의 연결 고리가 있는 연결판</p> <p>통기구멍 $\phi 2.0 \pm 0.5$</p> <p>$\phi 6.3 \sim 6.5$ 또는 $\phi 9.4 \sim 10.1$</p> <p>5.1 ± 0.5</p> <p>망바깥지름 22.2 ± 1.0</p> <p>27.0 ± 1.0 37.0 ± 3.0</p> <p>A</p> <p>20.7 ± 1.0 개구부</p> <p>용접으로 불인망: 선재지름 0.22 ~ 0.31. 체눈부분은 0.36~0.44 (주: 용접한 다음 망의 상태가 조금 변화하는 것이 있다.)</p> <p>주: 검체통을 달아 회전축의 중심으로 회전시킬 때, [A]부분의 진동은 ±1.0이하이다.</p> <p>숫자는 mm를 나타낸다.</p> <p>그림 1. 장치 1, 회전축 및 검체통 부분 (이하 현행과 같음)</p>
<p>69. 철시험법</p> <p>(생략)</p> <p>제 1 법 (생략)</p> <p>제 2 법 (생략)</p> <p>제 3 법 (생략)</p> <p>제 4 법 (생략)</p> <p>조작법 따로 규정이 없는 한 다음 방법으로 조작한다.</p> <p><신설></p> <p>A 법 (생략)</p> <p>B 법 (생략)</p> <p>C 법 검액 및 비교액에 과황산암모늄 50 mg 및 30 % 티오시안산암모늄용액 3 mL를 넣어 섞고 흰색의 배경을 써서 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.</p> <p><신설></p>	<p>69. 철시험법</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>제 1 법 (현행과 같음)</p> <p>제 2 법 (현행과 같음)</p> <p>제 3 법 (현행과 같음)</p> <p>제 4 법 (현행과 같음)</p> <p>조작법 따로 규정이 없는 한 다음 방법으로 조작한다. 다만, 시험 결과에 영향을 미치지 않는 것이 입증되면 B법을 대신하여 A법 또는 C법을 적용하여 시험 할 수 있다.</p> <p>A 법 (현행과 같음)</p> <p>B 법 (현행과 같음)</p> <p>C 법 검액 및 비교액에 과황산암모늄 50 mg 및 30 % 티오시안산암모늄용액 3 mL를 넣어 섞고 흰색의 배경을 써서 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.</p> <p>(이 경우 검액 및 비교액의 조제법은 제 4법으로 한다.)</p>

[별표 6] 일반정보

현행	개정안
<p><신설></p>	<p style="text-align: center;">16. 의약품 시험방법 베리피케이션</p> <p>1. 목적</p> <p>시험방법 베리피케이션(verification)이란 새로운 시험방법을 도입할 때 시약, 장비 및 시험자 등 실제 시험 조건으로 시험을 실시하여 적합한 결과를 얻기 위해 수행하는 검증 절차이다. 일반적으로 공정서에 수재된 시험방법에 대해 밸리데이션(validation)을 수행할 필요는 없지만, 실제 시험 조건을 반영한 베리피케이션의 수행을 위해 5. 시험방법 베리피케이션 실시 항에 나열된 분석 성능 특성 중 일부를 사용할 수 있다. 또한 시험방법이 특정 약물 및 기질(matrix)에 대해 의도된 목적에 적합하게 수행될 수 있는지를 평가한 후 문서화하여야 한다.</p> <p>2. 적용범위</p> <p>의약품 시험방법 베리피케이션은 사용 가능한 인력, 장비 및 시약을 사용하여 허용 가능한 결과를 산출하기 위해 처음으로 수행되는 공정서 시험방법의 베리피케이션에 대한 일반정보를 제공하기 위함이다. 다만, 생물학적 시험법의 규정은 시험의 본질에 지장이 없는 한 시험방법의 세부사항을 바꿀 수 있으므로 적용을 받지 않는다. 또한 이미 성공적으로 확립된 시험절차에는 소급 적용하지 않는다.</p> <p>3. 서론</p> <p>공정서에 수재된 시험방법은 제형 및 합성 방법에 따라 달라지는 모든 불순물에 대해 밸리데이션된 것이라고 볼 수 없으므로, 다음과 같은 이유로 시험방법 적용에 문제가 발생할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 원료의 제조업체에 따라 불순물 프로파일이 상이 · 각 제품별 다양한 부형제의 사용 · 부형제, 항산화제, 완충액 또는 용기추출물질의 영향으로 기질로부터 약물 회수(recovery) 상이함 · 실험실간 시험자의 경험, 분석기기, 시험환경 등의 다양성 <p>따라서 공정서 시험방법을 도입할 때 잠재적 변동을 반영한 베리피케이션을 실시하여 실제 시험조건에서 정확하고 신뢰성 있는 시험방법을 수행할 수 있음을 입증해야 한다.</p> <p>시험대상 검체가 해당 공정서 시험법에 적합하지 않다는 표시가 되어있지 않는 한 기본적 시험에 대한 공정서 시험법은 시험방법 베리피케이션이 필요하지 않다.</p>

현행	개정안
	<p>기본적인 시험항목의 예에는 건조감량, 강열잔분, 산가와 같은 다양한 습식화학반응, pH 측정과 같은 간단한 기기 측정시험 등이 포함된다.</p> <p>4. 시험방법 베리피케이션 개요</p> <p>4.1 파라미터 선정</p> <p>평가 파라미터는 시험방법 및 검체를 종합적으로 고려하고, 다음 조건들을 반영해야 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 시험자의 교육·경험 수준 · 시험방법의 종류 · 사용하는 분석기기 및 기구 · 시험방법 수행 중 특정 절차 · 검체의 특성 <p>시험방법 베리피케이션 평가 파라미터는 밸리데이션의 일부이므로, 밸리데이션에 포함된 파라미터 중 일부가 시험방법 베리피케이션을 통해 기준에 적합함을 입증해야 한다. 예를 들어, 직선성과 같은 파라미터는 실험실 간 차이가 없으면 시험방법 베리피케이션에 포함되지 않아도 되지만, 재현성과 같이 실험실에 따라 달라지는 파라미터는 시험방법 베리피케이션에 포함되어야 한다.</p> <p>4.2 일반적 요구사항</p> <p>시험자는 시험을 수행하기 위해 필요한 교육과 시험방법 베리피케이션에 대한 교육을 이수하고 분석기술, 기기 작동 등에 대한 지식과 경험을 보유하여야 한다. 시험방법 베리피케이션 전 과정은 문서로 작성하여 승인되어야 하며, 평가 파라미터를 구체적으로 기술하고, 시험 과정의 적절성 여부를 판단하는 근거가 된 허용 기준도 포함해야 한다.</p> <p>4.3 시험방법의 분류</p> <p>시험방법은 목적(정량시험, 확인시험 등)에 따라 다양한 방법이 사용되므로, 서로 다른 목적에 대해서는 각기 다른 시험방법 베리피케이션 항목을 수행하는 것이 타당하다. 시험방법 베리피케이션이 필요한 5가지 시험 목적과 각 목적별 필요 파라미터를 제시하고자 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 확인시험 2) 정량시험(낮은 농도) 3) 정량시험(높은 농도) 4) 한도시험(정량한계와 근접한 기준농도) 5) 한도시험(정량한계보다 현저히 높은 기준농도) <p>5. 시험방법 베리피케이션 실시</p> <p>5.1 확인시험</p>

현행		개정안	
파라미터	수행 여부	비고	
특이성	○	- 단순한 화학반응에 의한 시험 (예: Ag와 Cl의 반응으로 침전생성)을 제외하고 적용	
5.2 정량시험(낮은 농도, 예: 순도시험의 정량시험 등)			
파라미터	수행 여부	비고	
특이성	○		
정확성	○	-	
정밀성	○		
검출한계 (LOD)	○	- 검출한계 근처 농도의 시료 분석	
정량한계 (LOQ)	○	- 정량한계 근처 농도의 시료 분석	
5.3 정량시험(높은 농도, 예: 합량, 용출시험 등)			
파라미터	수행 여부		
특이성	○		
정확성	○		
정밀성	○		
5.4 한도시험(정량한계와 근접한 기준농도)			
파라미터	수행 여부	설명	
특이성	○	-	
정확성	○	- 정량한계 근처 농도를 포함한 시료 분석	
정밀성	○	- 한도기준 농도의 시료 분석	
5.5 한도시험(정량한계보다 현저히 높은 기준농도)			

현행	개정안								
	<table border="1"> <tr> <td>과라미터</td> <td>수행 여부</td> </tr> <tr> <td>특이성</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>정확성</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> <tr> <td>정밀성</td> <td style="text-align: center;">○</td> </tr> </table>	과라미터	수행 여부	특이성	○	정확성	○	정밀성	○
과라미터	수행 여부								
특이성	○								
정확성	○								
정밀성	○								
<u>16.</u> 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 (생략)	<u>17.</u> 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 (현행과 같음)								
<u>17.</u> 의약품 잔류용매 기준 가이드라인 (생략)	<u>18.</u> 의약품 잔류용매 기준 가이드라인 (현행과 같음)								
<u>18.</u> 입도측정법 (생략)	<u>19.</u> 입도측정법 (현행과 같음)								
<u>19.</u> 재조합 단클론항체의약품 품질분석 시험법 (생략)	<u>20.</u> 재조합 단클론항체의약품 품질분석 시험법 (현행과 같음)								
<u>20.</u> 정제의 마손도시험법 (생략)	<u>21.</u> 정제의 마손도시험법 (현행과 같음)								
<u>21.</u> 최종 멸균법 및 멸균 지표체 (생략)	<u>22.</u> 최종 멸균법 및 멸균 지표체 (현행과 같음)								
<u>22.</u> 항생물질의 계와 류 분류 (생략)	<u>23.</u> 항생물질의 계와 류 분류 (현행과 같음)								