

대한민국약전 일부개정고시

1. 개정이유

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

2. 주요내용

- 가. 정량법 및 용출시험법 등 시험법의 정확도 개선 (형광광도법 또는 자외가시부흡광도측정법 → 크로마토그래프법(HPLC 등))
- 나. 용해도를 고려한 검액 및 표준액 제법 개선
- 다. 중복되는 정성시험법 대신 분광분석법(IR 등) 및 크로마토그래프법(HPLC 등)을 설정하여 확인시험을 현대화

3. 기타 참고사항

- 가. 관계법령: 약사법
- 나. 예산조치: 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의: 해당사항 없음
- 라. 기 타: (1) 행정예고('22.2.24~ '22.4.25) 결과 특기사항 없음
(2) 규제심사: 신설·강화 규제 없음

식품의약품안전처 고시 제2022 - 36호

「약사법」 제51조제1항에 따른 「대한민국약전」(식품의약품안전처고시 제202-10호, 2022. 2. 15.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2022년 5월 10일
식품의약품안전처장

대한민국약전 일부개정고시

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

나프로닐옥살산염 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 1) 이 약의 수용액에 염화칼슘시액을 넣을 때 흰색 침전이 생기며 이 침전은 아세트산에는 녹지 않으나 염산에는 녹는다. 이 염산에 녹은 수산염은 과망간산칼륨시액을 탈색시킨다.

2) 이 약 및 나프로닐옥살산염 표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

텍사메타손 중 정량법에서 “희석시킨 메탄올(1 → 2) 70 mL에 녹이고 내부표준액 5 mL씩을 정확하게 넣고 희석시킨 메탄올(1 → 2)을 넣어” 를 “희석시킨 메탄올(1 → 2)을 넣어 녹여 정확하게” 로 한다.

“내부표준물질의 피크면적에 대한 텍사메타손의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.” 를 “각 액의 텍사메타손의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.” 로 한다. 내부표준액 조제법을 삭제하고 시스템적합성 중 시스템의 성능을 삭제하며, 시스템의 재현성에서 “내부 표준물질의 피크면적에 대한 텍사메타손의 피크면적비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.” 를 “텍사메타손 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.” 로 한다. 계산식은 다음과 같이 한다.

정 량 법

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

텍사메타손 정 중 용출시험을 다음과 같이 한다.

용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 희석시킨 염산(1 → 100) 500 mL를 써서 제 1 법에 따라 매분 100 회전으로 시험한다. 용출시험시작 45 분 후에 용출액을 취하여 여과한 다음 처음 여액 10 mL는 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 표시량에 따라 1 mL 중 텍사메타손 0.75 μ g을 함유하는 액이 되도록 희석시킨 메탄올(1→

10)을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 테사메타손표준품을 105 °C에서 3 시간 건조하여 약 15 mg을 정밀하게 달아 10 mL 메탄올을 넣어 녹인 후 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 희석시킨 메탄올(1→10)을 넣어 검액과 같은 농도로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 50 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 테사메타손의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 70 % 이상일 때 적합하다.

테사메타손($C_{22}H_{29}FO_5$)의 표시량에 대한 용출률(%)

$$= C_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 50000$$

C_S : 표준액 농도(mg/mL)

C : 1 정 중 테사메타손($C_{22}H_{29}FO_5$)의 표시량(mg)

조작조건

칼럼, 칼럼온도 및 이동상은 「테사메타손」의 정량법의 조작조건에 따른다.

검출기 : 자외부흡광도계(측정파장 240 nm)

유 량 : 1.5 mL/분

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 50 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 테사메타손 피크면적의 상대 표준편차는 2.0 % 이하이다.

테사메타손 정 중 제제균일성시험에서 함량균일성 반영으로 “이 약을 가지고 정량법에 따라 함량균일성 시험을 할 때 적합하다.” 로 한다. 정량법에서 내부표준액을 삭제하고 “내부표준물질의 피크면적에 대한 테사메타손의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 측정한다.” 를 “각 액의 테사메타손의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.” 로 한다. 시스템적합성에서 시스템의 성능을 삭제하고 시스템의 재현성에서 “표준액 10 mL” 를 “표준액 10 μ L” 로 하며, “내부표준물질의 피크면적에 대한 테사메타손의 피크면적비의 상대표준편차는 3.0 % 이하이다.” 를 “테사메타손의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.” 로 한다. 계산식은 다음과 같이 한다.

정 량 법

$$\begin{aligned} & \text{테사메타손 } (C_{22}H_{29}FO_5) \text{의 양 (mg)} \\ & = \text{테사메타손표준품의 양 (mg)} \times A_T / A_S \end{aligned}$$

레르카니디핀염산염 정 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

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

용출시험

레르카니디핀염산염 정 중 용출시험에서 “따로 레르카니디핀염산염 11 mg을 시험액에 녹여 1000 mL로 하여 표준액으로 한다.”를 “따로 레르카니디핀염산염표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴 10 mL를 넣어 녹인 후 용출시험액을 가하여 검액과 같은 농도로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액은 쓸 때 만든다.”로 하고, “함량시험법”을 “정량법”으로 한다. 계산식과 시스템의 재현성은 다음과 같이 한다.

레르카니디핀염산염 ($C_{36}H_{41}N_3O_6 \cdot HCl$)의 표시량에 대한 용출률 (%)

$$= A_T / A_S \times C_S \times 1 / C \times 90000$$

C_S : 표준액의 농도 (mg /mL)

C : 1 정 중 레르카니디핀염산염 ($C_{36}H_{41}N_3O_6 \cdot HCl$)의 표시량 (mg)

시스템적합성

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

레르카니디핀염산염 정 중 정량법에서 “검액 및 표준액은 쓸 때 만든다.”를 추가하고, 계산식과 조작조건은 다음과 같이 한다.

정 량 법

레르카니디핀염산염($C_{36}H_{41}N_3O_6 \cdot HCl$)의 양(mg)

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

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 240 nm) 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기(200~400 nm)로 한다.

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴 실리카겔을 충전한 칼럼 또는 이와 동등한 칼럼

칼럼온도 : 30 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

이동상 : 아세토니트릴 \cdot 0.15 mol/L 과염소산나트륨용액(과염소산으로 pH 3.0 조정)의 혼합액 (61 : 39)

유 량: 1.3 mL/분

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 15 μ L씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 레르카니디핀염산염 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

톡소프로펜나트륨수화물 중 순도시험 3) 유연물질 항에서 검액 조제법에서 “디메틸설폭시드”를

“메탄올”로 하고, 표준액 조제법 중 “이동상”을 “메탄올”로 하며, 전개액 “톨루엔·아세트산(100)혼합액(3 : 1)”을 “1,2-디클로로에탄·아세트산(100)혼합액(9 : 1)”로 한다.

메토클로프라미드염산염수화물 중 정량법에서 검체 채취량 “0.3 g”을 “0.25 g”으로 하고, “아세트산탈수물 2 mL를 넣어 녹이고 마개를 하여 3 시간 방치한 다음 아세트산(100) 80 mL를 넣고 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다(적정종말점검출법의 전위차적정법).”를 “0.01 mol/L 염산시액 5 mL와 에탄올(95) 50 mL를 넣고 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다(적정종말점검출법의 전위차적정법. 두 종말점 사이의 소비량을 확인한다.)”로 하며, “0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 33.626 mg $C_{14}H_{22}ClN_3O_2 \cdot HCl$ ”를 “0.1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 33.63 mg $C_{14}H_{22}ClN_3O_2 \cdot HCl$ ”로 한다.

무피로신 중 정량법에서 칼럼 입자크기 “1.5 ~ 10 μm ”를 “5 ~ 10 μm ”로 하고, 이동상 조성비 “(75 : 25)”를 “(3 : 1)”로 한다. 시스템적합성 중 시스템의 성능에서 무피로신산가수분해물의 상대 유지시간 “0.9”를 “0.7”로 한다.

비스벤티아민 중 정량법을 다음과 같이 한다.

정 럩 법 이 약 및 비스벤티아민 표준품을 건조하여 약 50 mg을 정밀히 달아 1 mol/L 염산시액 25 mL를 넣고 녹인 다음 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 2 mL를 각각 정확히 취하여 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 한 액을 각각 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 비스벤티아민의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

비스벤티아민 ($C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$)의 양 (mg)

= 비스벤티아민 표준품의 양(mg) $\times A_T / A_S$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm 의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 칼럼 또는 이와 동등한 칼럼

칼럼온도 : 40 $^{\circ}C$ 부근의 일정온도

이동상 : 1-펜탄설폰산나트륨 1 g을 묽은 아세트산(100)(1 \rightarrow 100) 600 mL에 녹인 다음 아세토니트릴 400 mL를 넣는다.

유 량: 1.0 mL/분

시스템적합성

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

세폭시틴나트륨 중 순도시험 2) 아세톤 및 메탄올 향을 삭제한다. 정량법에서 표준액 조제법의 “물” 을 “이동상” 으로 하고, 시스템적합성을 다음과 같이 한다.

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 10 μ L씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 세폭시틴 피크면적의 상대 표준편차는 2.0 % 이하이다.

세프디토펜피복실 정 중 제제균일성시험에서 표준액 조제법 중 “아세토니트릴 20 mL에 녹인 다음 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 다시 아세토니트릴을 넣어” 를 “붕해시험 제 1 액 2.5 mL를 정확하게 넣어 세계 흔들어 섞고 희석시킨 아세토니트릴(3 → 4) 20 mL를 넣어 녹인 다음 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 다시 희석시킨 아세토니트릴(3 → 4)을 넣어” 로 한다. 정량법에서 표준액 조제법 중 “아세토니트릴 20 mL에 녹인 다음 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 다시 아세토니트릴을 넣어” 를 “붕해시험 제 1 액 2.5 mL를 넣어 세계 흔들어 섞고 희석시킨 아세토니트릴(3 → 4) 20 mL를 넣어 녹인 다음 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 다시 희석시킨 아세토니트릴(3 → 4)을 넣어” 로 한다.

세프티죽심나트륨 중 순도시험 4) 유연물질 향에서 시스템적합성 중 검출의 확인의 “0.1 mol/L 인산염완충액(pH 7.6)” 을 “0.1 mol/L 인산염완충액(pH 7.0)” 으로 한다. 정량법에서 칼럼온도를 “35 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도” 로 신설하고, 시스템적합성 중 시스템의 성능에서 대칭계수 “2” 를 “2.0” 으로 한다.

센텔라정량추출물 · 히드로코르티손아세테이트 · 네오마이신황산염 연고 중 확인시험 2) 네오마이신황산염의 나)향을 삭제한다.

시험용 세파드록실 중 제법에서 “「세파드록실」” 을 “「세파드록실수화물」” 로 한다. 정량법에서 “다음 조건에 따라 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 중 세파드록실의 피크면적 A_4 및 A_6 를 측정한다.” 를 “「세파드록실수화물」의 정량법에 따라 시험한다.” 로 하고 조작조건을 삭제한다.

알파칼시돌 캡슐 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

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

알파칼시돌 캡슐 중 정량법을 다음과 같이 한다.

정량법 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 알파칼시돌 ($C_{27}H_{44}O_2$) 약 10 μ g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 10 mL 용량플라스크에 넣고 에탄올을 넣어 정확하게 10 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 알파칼시돌표준품 약 5.0 mg을 정밀하게 달아 에탄올에 녹여 50 mL로 한다. 이 액 1.0 mL를 정확하게 취하여 100 mL 용량 플라스크에 넣고 에탄올로 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 30 μ L씩을 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피크면적 또는 높이 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{알파칼시돌 (C}_{27}\text{H}_{44}\text{O}_2\text{)의 양 (}\mu\text{g)} \\ & = \text{알파칼시돌표준품의 양 (mg)} \times A_T / A_S \times 1 / 500 \times 1000 \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광도계 (264 nm). 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기(200~400 nm)로 한다.

칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 30 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

샘플온도 : 5 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이동상 : 물·아세트니트릴·암모니아수(28)혼합액(200 : 800 : 1)

유량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 30 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 알파칼시돌 피크면적의 상대 표준편차는 2.0 % 이하이다.

오픈록사신 안연고 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

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

오픈록사신 안연고 중 정량법을 다음과 같이 한다.

정 량 법 이 약을 표시량에 따라 오픈록사신 ($C_{18}H_{20}FN_3O_4$) 약 7.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 15 mL를 넣고 60 °C 수욕에서 가온하여 녹인 다음 식히고 0.1 mol/L 염산시액을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액을 30분 간 교반한 후 원심분리하고 상층액 5 mL를 정확하게 취하여 50 mL 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 정확하게 50 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 오픈록사신 표준품 약 15 mg을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산시액을 넣어 녹여 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 오픈록사신의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{오픈록사신 } (C_{18}H_{20}FN_3O_4) \text{의 양 (mg)} \\ & = \text{오픈록사신표준품의 양 (mg)} \times A_T / A_S \times 1 / 2 \end{aligned}$$

조 작 조 건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 294 nm). 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기(200~400 nm)로 한다.

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm의 스테인레스강관에 5 μ m 액체크로마토그래프용옥타데실릴실리카 겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40 °C 부근의 일정온도

이동상 : 0.1 mol/L 시트르산수산화나트륨완충액(pH 5.0) · 메탄올혼합액(5 : 2)

유 량 : 1.2 mL/분

시스템적합성

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

오픈록사신 점액 중 확인시험을 다음과 같이 한다.

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

오픈록사신 점액 중 정량법의 조작조건에서 검출기는 다음과 같이 한다.

정 량 법

조 작 조 건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 294 nm). 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기(200~400 nm)로 한다.

이부프로펜 캡슐 중 유연물질 조작조건에서 시스템의 성능에 “이부프로펜 유지시간은 약 20 분이

고” 를 삭제한다.

클린알포세레이트 중 성상에서 “냄새와 맛은 없다” 를 삭제한다. 순도시험 3) 인산이온 향에서 “폴리브덴산암모늄황산시액” 을 “폴리브덴산암모늄 · 황산시액 및 메타바나뎀산암모늄시액의 혼합액(1:1)” 으로 하고, “5 ppm 인산표준용액” 을 “인산염표준액” 으로 하며, 5 ppm 인산표준용액 조제법을 삭제하고 메타바나뎀산암모늄시액을 다음과 같이 신설한다.

○ 메타바나뎀산암모늄시액: 바나뎀산암모늄(NH_4VO_3 , 116.98) 0.2 g에 물을 넣어 400 mL로 한다.

클로람페니콜 · 텍사메타손이나트륨인산염 · 테트라히드로졸린염산염 점안액 중 확인시험 1) 클로람페니콜 향과 2) 텍사메타손이나트륨인산염 향의 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 1) 클로람페니콜 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 클로람페니콜 피크 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.

2) 텍사메타손이나트륨인산염 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 텍사메타손이나트륨인산염 피크 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.

클로람페니콜 · 텍사메타손이나트륨인산염 · 테트라히드로졸린염산염 점안액 중 정량법의 조작조건에서 검출기는 다음과 같이 한다.

정 량 법

조작조건

검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 230 nm). 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기(200~400 nm)로 한다.

토코페롤아세테이트 2배산 중 정량법에서 검액 조제법의 “무수에탄올” 을 “50 mL 용량플라스크에 넣고 물 1 mL를 넣어 분산시킨 후 무수에탄올” 로 한다.

푸르셀티아민 중 유연물질 가) 티아민 향에서 표준액 조제법의 “이동상” 을 “0.1 mol/L 염산시액” 으로 하고, “정확하게 500 mL로 하여 표준액으로 한다.” 를 “정확하게 50 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다.” 로 하며, “검액 및 표준액을 가지고 정량법에 따라 시험할 때” 를 “검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 티아민염산염의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다. 이때 검액의” 로 한다. 조작조건은 다음과 같이 한다.

정 량 법

조작조건

검출기, 칼럼, 이동상 및 유량은 정량법을 따른다.

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 10 μL 를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 티아민염산염 피크의 이론단수는 2,000 이상이고 대칭계수는 2.0 이하이다.

시스템 재현성 : 표준액 10 μL 를 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 티아민염산염의 피크면적의 상대표준편차는 2.0% 이하이다.

푸르셀티아민 중 유연물질 나) 총 유연물질 항에서 “검액 및 표준액을 가지고 정량법에 따라 시험할 때”를 “검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정하여 유연물질의 양을 구할 때 유연물질의 양은”으로 한다. 조작조건은 다음과 같이 한다.

정 량 법

조작조건

검출기, 칼럼, 이동상 및 유량은 정량법을 따른다.

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 10 μL 를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 푸르셀티아민 피크의 이론단수는 2,000 이상이고 대칭계수는 2.0 이하이다.

시스템 재현성 : 표준액 10 μL 를 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 푸르셀티아민의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

측정범위 : 용매의 피크의 다음부터 푸르셀티아민 유지시간의 약 3 배의 범위

푸르셀티아민 중 정량법은 다음과 같이 한다.

정 량 법 이 약을 건조하여 약 60 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 이동상으로 정확하게 100 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 푸르셀티아민 표준품 약 60 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 푸르셀티아민 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\begin{aligned} & \text{푸르셀티아민 (C}_{17}\text{H}_{26}\text{N}_4\text{O}_3\text{S}_2\text{)의 양 (mg)} \\ & = \text{푸르셀티아민 표준품의 양 (mg)} \times (A_T / A_S) \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 254 nm)

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

칼럼온도 : 50 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이동상 : 1-헵탄설폰산나트륨 1.01 g을 희석시킨 아세트산(100)(1 \rightarrow 100) 1000 mL에 녹인다. 이 액 675 mL에 메탄올·아세토니트릴혼합액(3 : 2) 325 mL를 넣는다.

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

시스템 재현성 : 표준액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 푸르셀티아민의 피크면적의 상대 표준편차는 2.0% 이하이다.

퓨시드산나트륨 첨부제 중 “무균시험” 을 “미생물한도시험” 으로 변경하고, 저장법의 “밀봉용기” 를 “기밀용기” 로 한다.

플로로글루시놀 정 중 정량법에서 검액 조제법에 “메탄올을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 2.0 mL를 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 200 mL로 하여” 를 “메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여” 로 한다. 대한민국약전 [별표 4] 의약품각조 제2부 일부를 다음과 같이 개정한다.

아황산수소나트륨 중 순도시험 7) 셀레늄 항에서 “표준용액 0.5 mL” 를 “표준원액 5 mL” 로 한다.

에탄올 중 순도시험 3) 휘발성혼재물 항에서 조작조건의 칼럼 길이 “30 m” 를 “60 m” 로 한다.

대한민국약전 [별표 5] 일반시험법 일부를 다음과 같이 개정한다.

83. 표준품, 시약·시액, 용량분석용표준액, 표준액, 색의 비교액, 파장 및 투과율보정용 광학필터, 계량기·용기, 멸균법 및 무균조작법 중 5) 색의 비교액에서 염화코발트(II)육수화물의 색의 비교원액 중 “이 액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다.” 를 삭제한다.

부 칙

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

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

「대한민국약전」 일부개정고시(안) 변경대비표

신 · 구조문 대비표

[별표 3] 의약품각조 제1부

현	행	개	정	안
나프로닐옥살산염 Nafronyl Oxalate	(생략)	나프로닐옥살산염 Nafronyl Oxalate	(현행과 같음)	(현행과 같음)
<p>확인시험 1) 이 약의 수용액에 염화칼슘시액을 넣을 때 흰색 침전이 생기며 이 침전은 아세트산에는 녹지 않으나 염산에는 녹는다. 이 염산에 녹은 수산염은 과망간산칼륨 시액을 탈색시킨다.</p> <p>2) 이 약의 0.1 % 수용액을 검액으로 한다. 나프로닐옥살산염표준품의 0.1 % 수용액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 n-부탄올·아세트산(100)·물혼합액(50 : 25 : 10)을 전개용매로 하여 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 드라젠도르프 시액을 뿌릴 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값 및 색상은 같다.</p> <p>3) 이 약의 수용액(1 → 25000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 224 nm 및 273 nm에서 흡수극대를 나타낸다.</p>	(생략)	<p>확인시험 1) (현행과 같음)</p> <p>2) (삭제)</p> <p>이 약 및 나프로닐옥살산염 표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p>	(현행과 같음)	(현행과 같음)
덱사메타손 Dexamethasone	(생략)	덱사메타손 Dexamethasone	(현행과 같음)	(현행과 같음)
<p>정 량 법 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 가</p>	(생략)	<p>정 량 법 이 약 및 덱사메타손표준품을 건조하여 약 10 mg씩을 정밀하게 달아 각각을 희석시킨 메탄올(1 → 2)을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액</p>	(현행과 같음)	(현행과 같음)

현 행	개 정 안
<p>지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 텍사메타손의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.</p> <p style="text-align: center;"> 텍사메타손 ($C_{22}H_{29}FO_5$)의 양 (mg) = 텍사메타손표준품의 양 (mg) $\times \frac{Q_T}{Q_S}$ </p> <p><u>내부표준액 파라옥시벤조산프로필의 희석시킨 메탄올(1 → 2)용액(1 → 1000)</u></p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 4 mm, 길이 30 cm인 스테인레스강관에 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 25 °C 부근의 일정 온도 이동상 : 물·아세트니트릴혼합액(2 : 1) 유 량 : 텍사메타손의 유지시간이 약 6 분이 되도록 조정한다. 시스템적합성 <u>시스템의 성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 텍사메타손, 내부표준물질의 순서로 유출하고 분리도는 6 이상이다.</u> <u>시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 내부표준물질의 피크면적에 대한 텍사메타손의 피크면적비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.</u></p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p><u>의 텍사메타손의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</u></p> <p style="text-align: center;"> 텍사메타손 ($C_{22}H_{29}FO_5$)의 양 (mg) = 텍사메타손표준품의 양 (mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$ </p> <p><u>(삭제)</u></p> <p>조작조건 (현행과 같음)</p> <p>시스템적합성 (삭제)</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 <u>(삭제)</u> 텍사메타손 피크면적의 상대표준편차는 2.0%이하이다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p>덱사메타손 정 Dexamethasone Tablets</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 희석시킨 염산(1 → 100) 500 mL를 써서 제 1 법에 따라 매분 100 회전으로 시험한다. 용출시험시작 45 분 후에 용출액을 취하여 여과하여 텍사메타손으로서 약 200 μg에 해당하는 양을 취하여 클로로포름 15 mL씩으로 3 회 추출한다. 추출액을 합쳐 수용에서 증발건조한 다음 식히고 잔류물을 에탄올(95) 20 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 텍사메타손표준품을 105 °C에서 3 시간 건조하여 적당량을 달아 에탄올(95)에 녹여 1 mL 당 10 μg의 용액을 만들</p>	<p>덱사메타손 정 Dexamethasone Tablets</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 희석시킨 염산(1 → 100) 500 mL를 써서 제 1 법에 따라 매분 100 회전으로 시험한다. 용출시험시작 45 분 후에 용출액을 취하여 여과한 다음 처음 여액 10 mL는 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 표시량에 따라 1 mL 중 텍사메타손 0.75 μg을 함유하는 액이 되도록 희석시킨 메탄올(1→10)을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 텍사메타손표준품을 105 °C에서 3 시간 건조하여 약 15 mg을 정밀하게 달아 10 mL 메탄올을 넣어</p>

현행	개정안
<p>이 표준액으로 한다. 이 액 20 mL를 50 mL 삼각플라스크에 취한다. 검액 및 표준액이 들어 있는 두 개의 플라스크 및 따로 공시험용으로 에탄올(95) 20 mL를 넣은 삼각플라스크에 블루테트라졸륨 50 mg을 메탄올 10 mL에 녹인 액 2.0 mL씩을 넣고 섞는다. 각 플라스크에 에탄올(95)·테트라메틸암모늄히드록시드시액혼합액(9 : 1) 2.0 mL씩을 넣고 섞은 다음 암소에서 45 분간 방치한다. 곧 공시험액을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 525 nm 부근의 흡수극대파장에서 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다.</p>	<p>녹인 후 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 희석시킨 메탄올(1→10)을 넣어 검액과 같은 농도로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 50 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 텍사메타손의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 70 % 이상일 때 적합하다.</p>
<p style="text-align: center;">텍사메타손($C_{22}H_{29}FO_5$)의 양 (mg)</p> $= 10 \times C \times \frac{1}{V} \times \frac{A_T}{A_S}$ <p>C : 표준액의 농도(μg/mL) V : 클로로포름으로 추출한 용출액 용량(mL)</p>	<p style="text-align: center;">텍사메타손($C_{22}H_{29}FO_5$)의 표시량에 대한 용출률(%)</p> $= C_S \times A_T / A_S \times V' / V \times 1 / C \times 50000$ <p>C_S : 표준액 농도(mg/mL) C : 1 정 중 텍사메타손($C_{22}H_{29}FO_5$)의 표시량(mg)</p>
<p>이 약의 45 분간의 용출률이 70 % 이상일 때 적합하다.</p>	<p>(삭제)</p>
<p><신설></p>	<p>조작조건</p> <p>칼럼, 칼럼온도 및 이동상은 「텍사메타손」의 정량법의 조작조건에 따른다.</p> <p>검출기 : 자외부흡광광도계(측정과장 240 nm)</p> <p>유 량 : 1.5 mL/분</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 50 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 텍사메타손 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p>
<p>제제균일성시험 다음과 같은 방법으로 함량균일성시험을 할 때 적합하다. 이 약 1 정을 물 15 mL를 넣은 분액갈때기에 넣고 흔들어서 녹인다. 클로로포름 10 mL 씩으로 4 회 추출한 다음 추출액은 클로로포름으로 적신 솜을 통해 50 mL 용량플라스크에 여과하고 클로로포름을 넣어 포선까지 채워 섞는다. 텍사메타손 약 200 μg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 50 mL 마개가 달린 삼각플라스크에 넣고 수욕에서 증발건조한 다음 식히고 에탄올(95) 20.0 mL를 넣어 녹인다. 따로 용출시험에서 만든 표준액 20 mL를 마개가 달린 삼각플라스크에 취한다. 이하 용출시험에서와 같이 조작하여 텍사메타손의 양을 구한다.</p> $\text{텍사메타손 } (C_{22}H_{29}FO_5) \text{의 양 (mg)} = \frac{C}{V} \times \frac{A_T}{A_S}$	<p>제제균일성시험 이 약을 가지고 정량법에 따라 함량균일성 시험을 할 때 적합하다.</p>

현 행	개 정 안
<p><u>C : 표준액의 농도(μg/mL)</u> <u>V : 200 μg 에 해당하는 용량(mL)</u></p> <p>정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 텍사메타손 (C₂₂H₂₉FO₅) 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 희석시킨 메탄올(1 → 2) 30 mL를 넣고 30 분간 흔들어서 섞은 다음 <u>내부표준액 5 mL를 정확하게 넣어</u> 희석시킨 메탄올(1 → 2)로 표선까지 채워 섞는다. 이 액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 텍사메타손표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 희석시킨 메탄올(1 → 2) 30 mL를 넣어 녹이고 <u>내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고</u> 희석시킨 메탄올(1 → 2)로 표선까지 채워 섞어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 <u>내부표준물질의 피크면적에 대한 텍사메타손의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 측정한다.</u></p> $\text{텍사메타손 (C}_{22}\text{H}_{29}\text{FO}_5\text{)의 양 (mg)} \\ = \frac{\text{텍사메타손표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}}{\text{내부표준액 파라옥시벤조산프로필의 물·메탄올혼합액 (1 : 1)용액 (1 \rightarrow 1000)}}$ <p>조작조건 「텍사메타손」의 정량법의 조작조건에 따른다. 시스템적합성 <u>시스템의 성능 : 파라옥시벤조산메틸 2 mg 및 파라옥시벤조산에틸 4 mg을 물·메탄올혼합액(1 : 1) 100 mL에 녹인다. 이 액 10 mL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 파라옥시벤조산메틸, 파라옥시벤조산에틸의 순서로 유출하고 분리도 5.0 이상이다.</u> 시스템의 재현성 : 표준액 10 mL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 <u>내부표준물질의 피크면적에 대한 텍사메타손의 피크면적비의 상대표준편차는 3.0 % 이하이다.</u> (생략)</p>	<p>정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 텍사메타손 (C₂₂H₂₉FO₅) 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 희석시킨 메탄올(1 → 2) 30 mL를 넣고 30 분간 흔들어서 섞은 다음 <u>(삭제) 희석시킨 메탄올(1 → 2)로 표선까지 채워 섞는다. 이 액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 텍사메타손표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 희석시킨 메탄올(1 → 2) 30 mL를 넣어 녹이고 (삭제) 희석시킨 메탄올(1 → 2)로 표선까지 채워 섞어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 텍사메타손의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</u></p> $\text{텍사메타손 (C}_{22}\text{H}_{29}\text{FO}_5\text{)의 양 (mg)} \\ = \frac{\text{텍사메타손표준품의 양 (mg)} \times A_T / A_S}{\text{(삭제)}}$ <p>조작조건 「텍사메타손」의 정량법의 조작조건에 따른다. 시스템적합성 (삭제)</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 <u>(삭제) 텍사메타손 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</u> (현행과 같음)</p>
레르카니디핀염산염 정	레르카니디핀염산염 정

현 행	개 정 안
Lercanidipine Hydrochloride Tablets (생략)	Lercanidipine Hydrochloride Tablets (현행과 같음)
<p>확인시험 1) <u>함량시험법의</u> 검액 및 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간은 같다.</p> <p>2) 이 약의 표시량에 따라 레르카니디핀염산염으로서 100 mg에 해당하는 양을 달아 메탄올을 가하여 20 mL로 하고 초음파 추출 후 여과액을 검액으로 한다. 따로 레르카니디핀염산염표준품 50 mg을 달아 메탄올에 녹여 10 mL로 한 후 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음 이소프로판올·메탄올·아세트산혼합액 (90 : 7 : 3)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쬐일 때 표준액 및 검액에 나타난 반점의 R_f 값이 같다.</p>	<p>확인시험 1) <u>정량법의</u> 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.</p> <p>(삭제)</p>
(생략)	(현행과 같음)
<p>용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 0.3 w/v % 폴리소르베이트 80의 0.1 mol/L 염산 900 mL를 써서 매분 50 회전으로 용출시험법 제 2 법에 따라 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후 용출액을 취해 여과하여 검액으로 한다. 따로 레르카니디핀염산염 11 mg을 시험액에 녹여 1000 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 아래 함량시험법에 따라 20 μL를 주입하여 시험한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 75 % 이상일 때 적합하다.</p>	<p>용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 0.3 w/v % 폴리소르베이트 80의 0.1 mol/L 염산시액 900 mL를 써서 매분 50 회전으로 용출시험법 제 2 법에 따라 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후 용출액을 취해 여과하여 검액으로 한다. 따로 레르카니디핀염산염표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴 10 mL를 넣어 녹인 후 용출시험액을 가하여 검액과 같은 농도로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액은 쓸 때 만든다. 검액 및 표준액을 아래 정량법에 따라 20 μL를 주입하여 시험한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 75 % 이상일 때 적합하다.</p>
<p>레르카니디핀염산염 ($C_{36}H_{41}N_3O_6 \cdot HCl$)의 표시량에 대한</p> $\text{용출률 (\%)} = \frac{C_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90000}{}$ <p>C_s : 표준액의 농도 [mg /mL] C : 1 정 중 레르카니디핀염산염 ($C_{36}H_{41}N_3O_6 \cdot HCl$)의 표시량 [mg]</p> <p><신설></p>	<p>레르카니디핀염산염 ($C_{36}H_{41}N_3O_6 \cdot HCl$)의 표시량에 대한</p> $\text{용출률 (\%)} = \frac{A_T}{A_S} \times C_s \times 1 / C \times 90000$ <p>C_s : 표준액의 농도 (mg /mL) C : 1 정 중 레르카니디핀염산염 ($C_{36}H_{41}N_3O_6 \cdot HCl$)의 표시량 (mg)</p> <p>시스템적합성 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건</p>

현행	개정안
<p>정량법 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 레르카니디핀염산염 (C₃₆H₄₁N₃O₆ · HCl) 80 mg 해당량을 정밀하게 달아 200 mL 용량플라스크에 넣고 0.01 mol/L 염산 20 mL를 가하여 약 15 분간 초음파 처리한다. 다시 메탄올 100 mL을 넣고 약 15 분간 초음파 처리하고 실온에서 식힌 다음 메탄올을 가해 200 mL로 한다. 이 액을 맑은 용액이 되게 여과하고 10.0 mL를 정확히 취해 이동상을 가해 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 레르카니디핀염산염표준품 80 mg을 달아 100 mL의 메탄올이 든 200 mL 용량플라스크에 넣고 0.01 mol/L 염산 20 mL를 가하여 녹인 후, 메탄올을 가해 200 mL로 한다. 이 액 10.0 mL를 정확히 취하고 이동상을 가해 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 15 μL를 가지고 다음 조건으로 약전 일반시험법 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 레르카니디핀염산염의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.</p> <p>레르카니디핀염산염(C₃₆H₄₁N₃O₆ · HCl)의 양(mg) = 레르카니디핀염산염표준품의 양(mg) × $\frac{A_T}{A_S}$</p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 240 nm) <신설> 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 칼럼 또는 이와 동등한 칼럼 칼럼온도 : 30 ℃부근의 일정온도 이동상 : 아세트니트릴: 0.15 mol/L 과염소산나트륨수용액(과염소산으로 pH 3.0 조정) (61 : 39) 유 량: 약 1.3 mL/분 <신설></p> <p>(생략)</p>	<p>으로 시험을 6 회 반복할 때 레르카니디핀염산염 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>정량법 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 레르카니디핀염산염 (C₃₆H₄₁N₃O₆ · HCl) 80 mg 해당량을 정밀하게 달아 200 mL 용량플라스크에 넣고 0.01 mol/L 염산 20 mL를 가하여 약 15 분간 초음파 처리한다. 다시 메탄올 100 mL을 넣고 약 15 분간 초음파 처리하고 실온에서 식힌 다음 메탄올을 가해 <u>정확하게</u> 200 mL로 한다. 이 액을 맑은 용액이 되게 여과하고 10.0 mL를 정확히 취해 이동상을 가해 <u>정확하게</u> 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 레르카니디핀염산염표준품 80 mg을 <u>정밀하게</u> 달아 100 mL의 메탄올이 든 200 mL 용량플라스크에 넣고 0.01 mol/L 염산 20 mL를 가하여 녹인 후, 메탄올을 가해 <u>정확하게</u> 200 mL로 한다. 이 액 10.0 mL를 정확히 취하고 이동상을 가해 <u>정확하게</u> 100 mL로 하여 표준액으로 한다. <u>검액 및 표준액은 쓸 때 만든다.</u> 검액 및 표준액 15 μL를 가지고 다음 조건으로 약전 일반시험법 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 레르카니디핀염산염의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.</p> <p>레르카니디핀염산염(C₃₆H₄₁N₃O₆·HCl)의 양(mg) = <u>레르카니디핀염산염 표준품의 양(mg) × A_T / A_S</u></p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 240 nm) <u>다만, 확인시험 시 광다이오드검출기(200~400 nm)로 한다.</u> 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 칼럼 또는 이와 동등한 칼럼 칼럼온도 : 30 ℃부근의 일정온도 이동상 : 아세트니트릴 : 0.15 mol/L 과염소산나트륨용액(과염소산으로 pH 3.0 조정)의 <u>혼합액</u> (61 : 39) 유 량: <u>(삭제)</u> 1.3 mL/분 <u>시스템적합성</u> <u>시스템의 재현성 : 표준액 15 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 레르카니디핀염산염 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>특소프로펜나트륨수화물</p>	<p>특소프로펜나트륨수화물</p>

현행	개정안
<p style="text-align: center;">Loxoprofen Sodium Hydrate</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약 1.0 g을 물 10 mL에 녹일 때 액은 무색 ~ 연한 노란색이며 맑고 그 색은 희석시킨 색의 비교액 A(1 → 2)보다 진하지 않다.</p> <p>2) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).</p> <p>3) 유연물질 이 약 1.0 g을 달아 <u>디메틸설폭시드</u> 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액 1 mL를 정확히 취하여 <u>이동상</u>을 넣어 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 <u>톨루엔·아세트산(100)혼합액(3 : 1)</u>을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (254 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 주반점 이외 반점은 표준액에서 얻은 반점보다 진하지 않다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p style="text-align: center;">Loxoprofen Sodium Hydrate</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약 1.0 g을 물 10 mL에 녹일 때 액은 무색 ~ 연한 노란색이며 맑고 그 색은 희석시킨 색의 비교액 A(1 → 2)보다 진하지 않다.</p> <p>2) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).</p> <p>3) 유연물질 이 약 1.0 g을 달아 <u>메탄올</u> 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액 1 mL를 정확히 취하여 <u>메탄올</u>을 넣어 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 <u>1,2-디클로로에탄·아세트산(100)혼합액(9 : 1)</u>을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (254 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 주반점 이외 반점은 표준액에서 얻은 반점보다 진하지 않다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">메토클로프라미드염산염수화물</p> <p style="text-align: center;">Metoclopramide Hydrochloride Hydrate</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>정량법 이 약 약 0.3 g을 정밀하게 달아 <u>아세트산탈수물 2 mL를 넣어 녹이고 마개를 하여 3 시간 방치한 다음 아세트산(100) 80 mL를 넣고 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다 (적정종말점검출법의 전위차적정법).</u> 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p style="text-align: center;"><u>0.1 mol/L 과염소산 1 mL</u> = 33.626 mg C₁₄H₂₂ClN₃O₂ · HCl</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p style="text-align: center;">메토클로프라미드염산염수화물</p> <p style="text-align: center;">Metoclopramide Hydrochloride Hydrate</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>정량법 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 <u>0.01 mol/L 염산시액 5 mL와 에탄올(95) 50 mL를 넣고 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (적정종말점검출법의 전위차적정법. 두 종말점 사이의 소비량을 확인한다.)</u>. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p style="text-align: center;"><u>0.1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL</u> = 33.63 mg C₁₄H₂₂ClN₃O₂ · HCl</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">무피로신</p> <p style="text-align: center;">Mupirocin</p>	<p style="text-align: center;">무피로신</p> <p style="text-align: center;">Mupirocin</p>

현행	개정안
(생략)	(현행과 같음)
<p>정량법 (생략)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광광도계 (파장 229 nm)</p> <p>칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 1.5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</p> <p>이동상 : 인산염완충액(pH 6.3) · 아세트니트릴혼합액(75 : 25)</p> <p>유량 : 2.0 mL/분</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 10 mL를 정확하게 취하여 6 mol/L 염산으로 pH를 2.0으로 조정하여 2 시간 방치한 다음 5 mol/L 수산화나트륨으로 pH를 6.3 ± 0.2로 조정하여 시스템적합성용액으로 한다. 이 액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 무피로신산가수분해물 및 무피로신의 상대유지시간은 각각 0.9 및 1.0이며 두 피크 사이의 분리도는 2.0 이상이다. 표준액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 무피로신 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 1500 단 이상, 2.0 이하이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액을 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 무피로신 피크의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>○ 인산염완충액 pH 6.3 0.05 mol/L 인산이수소나트륨 일수화물액을 10 mol/L 수산화나트륨으로 pH를 6.3 ± 0.2로 조정한다.</p>	<p>정량법 (현행과 같음)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광광도계 (파장 229 nm)</p> <p>칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</p> <p>이동상 : 인산염완충액(pH 6.3) · 아세트니트릴혼합액(3 : 1)</p> <p>유량 : 2.0 mL/분</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 10 mL를 정확하게 취하여 6 mol/L 염산으로 pH를 2.0으로 조정하여 2 시간 방치한 다음 5 mol/L 수산화나트륨으로 pH를 6.3 ± 0.2로 조정하여 시스템적합성용액으로 한다. 이 액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 무피로신산가수분해물 및 무피로신의 상대유지시간은 각각 0.7 및 1.0이며 두 피크 사이의 분리도는 2.0 이상이다. 표준액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 무피로신 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 1500 단 이상, 2.0 이하이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액을 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 무피로신 피크의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>○ 인산염완충액 pH 6.3 0.05 mol/L 인산이수소나트륨 일수화물액을 10 mol/L 수산화나트륨으로 pH를 6.3 ± 0.2로 조정한다.</p>
(생략)	(현행과 같음)
<p>비스벤티아민</p> <p>Bisbentiamine</p>	<p>비스벤티아민</p> <p>Bisbentiamine</p>
(생략)	(현행과 같음)
<p>정량법 이 약을 건조하여 약 0.11 g을 정밀하게 달아 메탄올 20 mL, 0.1 mol/L L-시스테인염산염용액(1 → 1,000) 1 mL 및 pH 13.0 붕산·염화칼륨·수산화나트륨 완충액 2 mL를 넣고 37 ± 2 °C 수욕에서 정확하게 20 분간 가온한다. 곧 산성 염화칼륨시액을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 티아민염산염표준품 (미리 수분을 측정한다) 약 0.1 g을 정밀하게 달아 0.001 mol/L 염산시액을 넣어 녹여 1000 mL로 한다. 이 액 2.0 mL를 정확하게 취하여 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 5.0 mL씩을 공전원삼침전관 T 및</p>	<p>정량법 이 약 및 비스벤티아민 표준품을 건조하여 약 50 mg을 정밀히 달아 1 mol/L 염산시액 25 mL를 넣고 녹인 다음 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 2 mL를 각각 정확히 취하여 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 한 액을 각각 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 비스벤티아민의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> <p>비스벤티아민 (C₃₈H₄₂N₈O₆S₂)의 양 (mg) = 비스벤티아</p>

현행	개정안
<p>T'에 취하여 T에는 티아민정량용브롬화시아노시액 3.0 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 수산화나트륨용액(3 → 10) 2 mL를 빨리 넣고 흔들어 섞고 이소부탄올 15 mL를 넣어 마개를 닫고 2 분간 세계 흔들어 섞는다. T'에는 수산화나트륨용액(3 → 10) 2 mL를 넣고 흔들어 섞고 티아민정량용브롬화시아노시액 3 mL를 넣고 흔들어 섞고 이소부탄올 15 mL를 넣고 마개를 하여 2 분 동안 세계 흔들어 섞는다. 따로 표준액 5.0 mL씩을 공전원심침전관 S 및 S'에 취하여 이하 검액과 같이 조작한다. 각 원심침전관을 2 분간 느린속도에서 원심분리한 다음 각 이소부탄올층을 따로 시험관에 옮기고 필요하면 무수황산나트륨 1 ~ 2 g을 소량씩 넣어 천천히 흔들어 섞은 다음 방치하여 맑은 이소부탄올액을 취한다. 이들 액을 가지고 형광광도법에 따라 파장 370 nm 부근에 여기극대 파장 및 440 nm 부근 형광극대파장에서 형광강도 F_T, $F_{T'}$, F_S 및 $F_{S'}$을 측정한다.</p> <p>비스벤티아민 ($C_{38}H_{42}N_8O_6S_2$)의 양 (mg) $= \frac{\text{무수물로 환산한 티아민염산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{F_T - F_{T'}}{F_S - F_{S'}} \times \frac{1}{250}}{\text{(생략)}}$</p>	<p>민 표준품의 양(mg) $\times A_T / A_S$</p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계(측정과장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 칼럼 또는 이와 동등한 칼럼 칼럼온도 : 40 $^{\circ}$C 부근의 일정온도 이동상 : 1-펜탄설포산나트륨 1 g을 묽은 아세트산(100)(1 → 100) 600 mL에 녹인 다음 아세토니트릴 400 mL를 넣는다. 유 량: 1.0 mL/분 시스템적합성 시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 비스벤티아민 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>세폭시틴나트륨 Cefoxitin Sodium (생략)</p> <p>순도시험 1) 중금속 (생략) 2) 아세트 및 메탄올 이 약 5.0 g을 달아 물에 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 3.0 mL를 원심분리관에 넣고 얼음물 중에서 2 분간 식히고 세계 흔들면서 0.24 mol/L 염산 3.0 mL를 넣고 원심분리하여 맑은 액을 검액으로 한다. 따로 아세트 5.0 mL를 취하여 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 하여 용액 (1)로 한다. 또한 메탄올 5.0 mL를 취하여 메탄올을 넣어 1000 mL로 하여 용액 (2)로 한다. 용액 (1) 50.0 mL 및 용액 (2) 5.0 mL를 취하여 물을 넣어 정확하게 500 mL로 하여 표준액으로 한다. 이 액의 아세트 및 메탄올 농도는 각각 0.050 % 및 0.005 % (V/V)이다. 검액 및 표준액 2 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액에서 아세트 및 메탄올의 피크면적을</p>	<p>세폭시틴나트륨 Cefoxitin Sodium (현행과 같음)</p> <p>순도시험 1) 중금속 (현행과 같음) 2) (삭제)</p>

현행	개정안
<p>측정하여 A_U 및 A_S를 측정하여 다음 식에 따라 계산할 때 아세톤 0.7 % 이하 및 메탄올 0.1 % 이하이다.</p> $\text{아세톤 및 메탄올의 양 (\%)} = \frac{D \cdot P}{C \times \frac{A_U}{A_S}}$ <p>D : 20 ℃에서 아세톤 및 메탄올의 비중 (g/mL) P : 표준액에서의 아세톤 및 메탄올의 농도 (v/v%) C : 검액에서의 세폭시틴나트륨의 농도 (g/mL)</p> <p>조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 6.3 mm, 길이 약 1.8 m의 유리관에 기체크로마토그래프용스티렌-디비닐벤젠공중합체 (평균 공경 0.3 ~ 0.4 μm, 비표면적 50 m^2/g 이하)를 충전한다. 칼럼온도 : 110 ℃ 부근의 일정 온도 검체도입부온도 : 100 ℃ 검출기온도 : 200 ℃ 운반기체 : 질소 유 량 : 50 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 2 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 아세톤 및 메탄올 피크의 이론단수는 각각 160 및 200 단 이상이고 대칭계수는 각각 1.3 및 2.3 이하이다. 시스템의 재현성 : 표준액 2 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 아세톤 및 메탄올 피크면적의 상대표준편차는 5.0 % 이하이다.</p> <p>3) 세폭시틴라톤 (생략) (생략)</p> <p>정 량 법 이 약 약 50 mg (역가)을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 세폭시틴표준품 약 10 mg (역가)을 정밀히 달아 물을 넣어 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 세폭시틴의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> <p>세폭시틴 ($\text{C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_7\text{S}_2$)의 역가 ($\mu\text{g}$)</p>	<p>2) 세폭시틴라톤 (현행과 같음) (현행과 같음)</p> <p>정 량 법 이 약 약 50 mg (역가)을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 세폭시틴표준품 약 10 mg (역가)을 정밀히 달아 이동상을 넣어 녹여 <u>정확하게</u> 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 세폭시틴의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> <p>세폭시틴 ($\text{C}_{16}\text{H}_{17}\text{N}_3\text{O}_7\text{S}_2$)의 역가 ($\mu\text{g}$) = 세폭시틴표준품의 역가 ($\mu\text{g}$) $\times A_T / A_S$</p>

현 행	개 정 안
$= \text{세폭시틴표준품의 역가 } (\mu\text{g}) \times \frac{A_T}{A_S}$ <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 물·메탄올·아세트산(100)혼합액(50 : 50 : 1) 유 량 : 세폭시틴의 유지시간이 약 6 분이 되도록 한다. <신설></p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p>조작조건 (현행과 같음)</p> <p>시스템적합성 <u>시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 세폭시틴 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</u></p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">세프디토렌피복실 정 Cefditoren Pivoxil Tablets</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>제제균일성시험 다음과 같은 방법으로 함량균일성시험을 할 때 적합하다. 이 조작은 직사광선을 피하여 차광한 용기를 써서 시험한다. 이 약 1 정을 취하여 봉해시험 제 1 액 12.5 mL를 정확하게 넣어 세계 흔들어 섞는다. 아세토니트릴 25 mL를 넣어 다시 흔들어 섞은 다음 아세토니트릴을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 표시량에 따라 세프디토렌피복실 약 20 mg (역가)에 해당하는 용량 V mL를 정확하게 달아 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 희석시킨 아세토니트릴(3 → 4)을 넣어 50 mL로 한 다음 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 세프디토렌피복실표준품 약 20 mg (역가)를 정밀하게 달아 <u>아세토니트릴 20 mL에</u> 녹인 다음 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 다시 <u>아세토니트릴을</u> 넣어 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 이하 「세프디토렌피복실」 정량법에 따라 시험한다.</p> <p style="text-align: center;">세프디토렌 ($\text{C}_{19}\text{H}_{18}\text{N}_6\text{O}_5\text{S}_3$)의 역가 ($\mu\text{g}$) $= \text{세프디토렌피복실표준품의 역가 } (\mu\text{g}) \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{50}{V}$</p>	<p style="text-align: center;">세프디토렌피복실 정 Cefditoren Pivoxil Tablets</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>제제균일성시험 다음과 같은 방법으로 함량균일성시험을 할 때 적합하다. 이 조작은 직사광선을 피하여 차광한 용기를 써서 시험한다. 이 약 1 정을 취하여 봉해시험 제 1 액 12.5 mL를 정확하게 넣어 세계 흔들어 섞는다. 아세토니트릴 25 mL를 넣어 다시 흔들어 섞은 다음 아세토니트릴을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 표시량에 따라 세프디토렌피복실 약 20 mg (역가)에 해당하는 용량 V mL를 정확하게 달아 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 희석시킨 아세토니트릴(3 → 4)을 넣어 <u>정확하게</u> 50 mL로 한 다음 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 세프디토렌피복실표준품 약 20 mg (역가)를 정밀하게 달아 봉해시험 제 1 액 2.5 mL를 정확하게 넣어 세계 흔들어 섞고 <u>희석시킨 아세토니트릴(3 → 4) 20 mL를</u> 넣어 녹인 다음 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 다시 <u>희석시킨 아세토니트릴(3 → 4)을</u> 넣어 <u>정확하게</u> 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 이하 「세프디토렌피복실」 정량법에 따라 시험한다.</p> <p style="text-align: center;">세프디토렌 ($\text{C}_{19}\text{H}_{18}\text{N}_6\text{O}_5\text{S}_3$)의 역가 ($\mu\text{g}$) $= \text{세프디토렌피복실표준품의 역가 } (\mu\text{g}) \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 50 / V$</p>

현행	개정안
<p>내부표준액 파라옥시벤조산프로필의 아세트니트릴용액 (1 → 200)</p> <p>정 량 법 이 조작은 직사광선을 피하여 차광한 용기를 써서 시험한다. 이 약의 표시량에 따라 세프디토펜피복실 0.5 g (역가)에 해당하는 양을 달아 봉해시험 제 1 액 63 mL를 넣어 세계 흔들어서 섞고 아세트니트릴 125 mL를 넣어 다시 흔들어서 섞은 다음 아세트니트릴을 넣고 정확하게 250 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 희석시킨 아세트니트릴(3 → 4)을 넣어 50 mL로 한 다음 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 세프디토펜피복실표준품 약 20 mg (역가)를 정밀하게 달아 <u>아세트니트릴 20 mL</u>에 녹인 다음 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 다시 아세트니트릴을 넣어 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 이하 「세프디토펜피복실」의 정량법에 따라 시험한다.</p> <p style="text-align: center;">세프디토펜 (C₁₉H₁₈N₆O₅S₃)의 역가 (μg) = 세프디토펜피복실표준품의 역가 (μg) × $\frac{Q_T}{Q_S} \times 25$</p> <p>내부표준액 파라옥시벤조산프로필의 아세트니트릴용액 (1 → 200) (생략)</p>	<p>내부표준액 파라옥시벤조산프로필의 아세트니트릴용액 (1 → 200)</p> <p>정 량 법 이 조작은 직사광선을 피하여 차광한 용기를 써서 시험한다. 이 약의 표시량에 따라 세프디토펜피복실 0.5 g (역가)에 해당하는 양을 <u>정밀하게</u> 달아 봉해시험 제 1 액 63 mL를 넣어 세계 흔들어서 섞고 아세트니트릴 125 mL를 넣어 다시 흔들어서 섞은 다음 아세트니트릴을 넣고 정확하게 250 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 희석시킨 아세트니트릴(3 → 4)을 넣어 <u>정확하게</u> 50 mL로 한 다음 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 세프디토펜피복실표준품 약 20 mg (역가)를 정밀하게 달아 <u>봉해시험 제 1 액 2.5 mL</u>를 넣어 세계 흔들어서 섞고 <u>희석시킨 아세트니트릴(3 → 4) 20 mL</u>를 넣어 녹인 다음 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 다시 <u>희석시킨 아세트니트릴(3 → 4)</u>을 넣어 <u>정확하게</u> 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 이하 「세프디토펜피복실」의 정량법에 따라 시험한다.</p> <p style="text-align: center;">세프디토펜 (C₁₉H₁₈N₆O₅S₃)의 역가 (μg) = 세프디토펜피복실표준품의 역가 (μg) × $\frac{Q_T}{Q_S} \times 25$</p> <p>내부표준액 파라옥시벤조산프로필의 아세트니트릴용액 (1 → 200) (현행과 같음)</p>
<p>세프티족심나트륨 Ceftizoxime Sodium</p> <p>(생략)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 (생략) 2) 중금속 (생략) 3) 비소 (생략) 4) 유연물질 (생략) 조작조건 검출기, 칼럼 및 칼럼온도는 정량법의 조작조건에 따른다. (생략) 시스템적합성 검출의 확인 : 검액 1 mL를 정확하게 <u>달아</u> 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 7.6)을 넣어 정확하게 100 mL로 하고</p>	<p>세프티족심나트륨 Ceftizoxime Sodium</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 (현행과 같음) 2) 중금속 (현행과 같음) 3) 비소 (현행과 같음) 4) 유연물질 (현행과 같음) 조작조건 검출기, 칼럼 및 칼럼온도는 정량법의 조작조건에 따른다. (현행과 같음) 시스템적합성 검출의 확인 : 검액 1 mL를 정확하게 <u>취하여</u> 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 7.0)을 넣어 정확하게 100 mL로 하고</p>

현행	개정안
<p>검출확인용용액으로 한다. 검출확인용용액 1 mL를 정확하게 <u>달아</u> 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 7.0) 을 넣어 정확하게 10 mL로 하고 이 액 5 μL에서 얻은 세프티죽심의 피크면적은 검출확인용용액의 세프티죽심의 피크면적의 7 ~ 13 %가 되는 것을 확인한다.</p> <p>(생략)</p> <p>정 량 법 (생략)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 254 nm)</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</p> <p><u><신설></u></p> <p>이동상 : 인산수소이나트륨십이수화물 2.31 g 및 시트르산일수화물 1.42 g을 달아 물 1000 mL에 녹이고, 희석시킨 인산 (1 → 10) 또는 묽은 수산화나트륨시액을 넣어 pH 3.6으로 조정한다. 이 액 450 mL에 아세트니트릴 50 mL를 넣는다.</p> <p>유 량 : 세프티죽심의 유지시간이 약 4 분 정도 되도록 조정한다.</p> <p>시스템 적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 5 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 세프티죽심, 내부표준물질 순서로 유출하고 분리도는 7.0 이상이다. 각각 피크의 대칭계수는 <u>2</u> 이하이다.</p> <p>(생략)</p>	<p>검출확인용용액으로 한다. 검출확인용용액 1 mL를 정확하게 <u>취하여</u> 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 7.0) 을 넣어 정확하게 10 mL로 하고 이 액 5 μL에서 얻은 세프티죽심의 피크면적은 검출확인용용액의 세프티죽심의 피크면적의 7 ~ 13 %가 되는 것을 확인한다.</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>정 량 법 (현행과 같음)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 254 nm)</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</p> <p><u>칼럼온도 : 35 $^{\circ}$C 부근의 일정온도</u></p> <p>이동상 : 인산수소이나트륨십이수화물 2.31 g 및 시트르산일수화물 1.42 g을 달아 물 1000 mL에 녹이고, 희석시킨 인산 (1 → 10) 또는 묽은 수산화나트륨시액을 넣어 pH 3.6으로 조정한다. 이 액 450 mL에 아세트니트릴 50 mL를 넣는다.</p> <p>유 량 : 세프티죽심의 유지시간이 약 4 분 정도 되도록 조정한다.</p> <p>시스템 적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 5 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 세프티죽심, 내부표준물질 순서로 유출하고 분리도는 7.0 이상이다. 각각 피크의 대칭계수는 <u>2.0</u> 이하이다.</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>센텔라정량추출물 · 히드로코르티손아세테이트 · 네오마이신황산염 연고 Centella Titrated Extract, Hydrocortisone Acetate and Neomycin Sulfate Ointment</p> <p>(생략)</p> <p>확인시험 1) 센텔라정량추출물 및 히드로코르티손아세테이트 (생략)</p> <p>2) 네오마이신황산염 <u>가</u>) 이 약 적당량을 달아 분액 깔때기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 세계 흔들어 섞은 다음 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 8.0) 적당량으로 추출한다. 이 약의 수용액(1 → 1000) 5 mL에 닌히드린시액 1 mL 및 피리딘 0.5 mL를 넣고 10 분간 끓이면</p>	<p>센텔라정량추출물 · 히드로코르티손아세테이트 · 네오마이신황산염 연고 Centella Titrated Extract, Hydrocortisone Acetate and Neomycin Sulfate Ointment</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>확인시험 1) 센텔라정량추출물 및 히드로코르티손아세테이트 (현행과 같음)</p> <p>2) 네오마이신황산염 <u>(삭제)</u> 이 약 적당량을 달아 분액 깔때기에 넣고 에테르 50 mL를 넣어 세계 흔들어 섞은 다음 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 8.0) 적당량으로 추출한다. 이 약의 수용액(1 → 1000) 5 mL에 닌히드린시액 1 mL 및 피리딘 0.5 mL를 넣고 10 분간 끓이면</p>

현 행	개 정 안
<p>액은 청자색을 나타낸다.</p> <p>나) 이 약 100 g에 물 2 mL를 넣어 흔들어 섞고 여과한다. 이 여액에 염화바륨시액 1 방울을 넣으면 액은 백탁된다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p>면 액은 청자색을 나타낸다.</p> <p>(삭제)</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p>시럽용 세파드록실 Cefadroxil for Syrup</p>	<p>시럽용 세파드록실 Cefadroxil for Syrup</p>
<p>이 약은 쓸 때 녹여 쓰는 시럽제로 정량할 때 표시량의 95.0 ~ 110.0 %에 해당하는 세파드록실(C₁₆H₁₇N₃O₅S : 363.39)을 함유한다.</p> <p>제 법 이 약은 「세파드록실」을 가지고 시럽제의 제법에 따라 만든다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p>이 약은 쓸 때 녹여 쓰는 시럽제로 정량할 때 표시량의 95.0 ~ 110.0 %에 해당하는 세파드록실(C₁₆H₁₇N₃O₅S : 363.39)을 함유한다.</p> <p>제 법 이 약은 「세파드록실수화물」을 가지고 시럽제의 제법에 따라 만든다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p>정 량 법 이 약의 표시량에 따라 세파드록실 약 50 mg (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 500 mL로 하여 검액으로 한다. 따로, 세파드록실표준품 약 20 mg (역가)를 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건에 따라 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 중 세파드록실의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> <p style="text-align: center;">세파드록실(C₁₆H₁₇N₃O₅S)의 역가 (μg)</p> $= \text{세파드록실표준품의 역가 } (\mu\text{g}) \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{5}{2}$ <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 262 nm)</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</p> <p>이동상 : 인산이수소칼륨용액 (17 → 12500) · 메탄올혼합액 (17 : 3)</p> <p>유 량 : 세파드록실의 유지시간이 약 5 분이 되도록 조정한다.</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 세파드록실 5 mg (역가) 및 세파트리진프로필렌글리콜 10 mg (역가)를 물 50 mL에 녹인다. 이 액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할때 세파드록실, 세파트리진프로필렌글리콜의 순서로 유출하고 그</p>	<p>정 량 법 이 약의 표시량에 따라 세파드록실 약 50 mg (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 500 mL로 하여 검액으로 한다. 따로, 세파드록실표준품 약 20 mg (역가)를 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 「세파드록실수화물」의 정량법에 따라 시험한다.</p> <p style="text-align: center;">세파드록실(C₁₆H₁₇N₃O₅S)의 역가 (μg)</p> $= \text{세파드록실표준품의 역가 } (\mu\text{g}) \times A_T / A_S \times 5 / 2$

현행	개정안
<p>분리도는 4 이상이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 세파드록실의 피크면적비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.</p> <p>(생략)</p>	<p>(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">알파칼시돌 캡슐 Alfacalcidol Capsules</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>확인시험 1) 이 약의 표시량에 따라 알파칼시돌 5 μg에 해당하는 양을 달아 세파텍스칼럼에 넣고 클로로포름·헥산혼합액(13 : 7)을 넣어 여과한다. 처음 유출액 240 mL는 버리고 다음 유출액 120 mL를 모아 실온에서 용매를 감압에서 날려보낸다. 잔류물에 무수에탄올 0.1 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 알파칼시돌 표준품 5 mg을 달아 무수에탄올 100 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들을 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 메틸아세테이트·시클로헥산 (1 : 1)을 전개용매로 하여 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값 및 색상은 같다.</p> <p>2) 1)의 검액에 에탄올 냄새가 나지 않을 때까지 질소 가스를 통한 다음 잔류물에 클로로포름 0.2 mL를 넣어 녹인다. 여기에 아세트산탈수물 3 방울과 황산 1 방울을 넣어 흔들어 섞을 때 액은 노란색을 나타내며 곧 황록색으로 변한 다음 초록색으로 된다.</p> <p>3) 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크의 유지 시간은 같다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>정량법 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 알파칼시돌 ($C_{27}H_{44}O_2$) 약 40 μg에 해당하는 양을 정밀하게 달다. 무수에탄올 0.5 mL 및 에탄올을 넣어 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 알파칼시돌표준품 약 5.0 mg을 정밀하게 달아 에탄올에 녹여 50 mL로 한다. 이 액 4.0 mL를 취하여 50 mL 용량 플라스크에 넣고 에탄올로 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μL씩을 취하여 다음 조건으로 액체크로마토</p>	<p style="text-align: center;">알파칼시돌 캡슐 Alfacalcidol Capsules</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 (삭제)</p> <p style="text-align: center;">(삭제)</p> <p>정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>정량법 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 알파칼시돌 ($C_{27}H_{44}O_2$) 약 10 μg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 10 mL 용량플라스크에 넣고 에탄올을 넣어 정확하게 10 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 알파칼시돌표준품 약 5.0 mg을 정밀하게 달아 에탄올에 녹여 50 mL로 한다. 이 액 1.0 mL를 정확하게 취하여 100 mL 용량 플라스크에 넣고 에탄올로 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 30 μL</p>

현행	개정안
<p>그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피크면적 또는 높이 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> <p style="text-align: center;">알파칼시돌 ($C_{27}H_{44}O_2$)의 양 (μg)</p> $= \frac{\text{알파칼시돌표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{125}}$ <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (254 nm) <신설></p> <p>칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 10 μm의 액체크로마토그래프용다공질실리카겔을 충전한다. <신설></p> <p>이동상 : <u>디클로로메탄·메탄올 (98 : 2)</u> 유 량 : <u>1.5 mL/분</u></p> <p style="text-align: center;"><신설></p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p>씩을 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피크면적 또는 높이 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> <p style="text-align: center;">알파칼시돌 ($C_{27}H_{44}O_2$)의 양 (μg)</p> $= \frac{\text{알파칼시돌표준품의 양 (mg)} \times A_T / A_S \times 1 / 500 \times 1000}{1000}$ <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (264 nm). 다만, 확인시험시 광다이오드검출기(200~400 nm)로 한다.</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 30 $^{\circ}C$ 부근의 일정 온도 샘플온도 : 5 $^{\circ}C$ 부근의 일정 온도</p> <p>이동상 : <u>물·아세트니트릴·암모니아수(28)혼합액 (200 : 800 : 1)</u> 유 량 : <u>1.0 mL/분</u></p> <p>시스템적합성 <u>시스템의 재현성 : 표준액 30 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 알파칼시돌 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</u></p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">오플록사신 안연고 Ofloxacin Ophthalmic Ointment</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>확인시험 1) 이 약을 표시량에 따라 오플록사신 50 mg에 해당하는 양을 달아 0.01 mol/L 수산화나트륨시액 10 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액 2 mL에 히드록실아민염산염용액 (1 → 10) 1 mL를 넣어 섞고 이 액에 묽은염산 2 mL 및 묽은염화철(III)시액 1 mL를 넣을 때 액은 적갈색 ~ 등적색을 나타낸다.</p> <p>2) 이 약을 표시량에 따라 오플록사신 10 mg에 해당하는 양을 달아 묽은염산 2 ~ 3 방울 및 물 5 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액에 라이벡케염시액 1 mL를 넣을 때 연한 빨간색 침전이 생긴다.</p> <p>3) 정량법의 검액 1 mL를 취하여 0.1 mol/L 염산을 넣어 20 mL로 한 다음 1 mL를 취하여 0.1 mol/L 염산으</p>	<p style="text-align: center;">오플록사신 안연고 Ofloxacin Ophthalmic Ointment</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지 시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.</p> <p style="text-align: center;">(삭제)</p> <p style="text-align: center;">(삭제)</p>

현행	개정안
<p>로 20 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 224 ~ 228 nm 및 292 ~ 296 nm에서 흡수극대를 나타낸다.</p> <p>(생략)</p> <p>정량법 이 약을 표시량에 따라 오픈록사신(C₁₈H₂₀FN₃O₄) 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산 약 30 mL를 넣고 60 °C 수욕에서 가온하여 녹인 다음 식히고 0.1 mol/L 염산을 넣어 50 mL로 하여 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 오픈록사신 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산을 넣어 녹여 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 오픈록사신의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> <p>오픈록사신 (C₁₈H₂₀FN₃O₄)의 양 (mg)</p> $= \text{오픈록사신표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$ <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm) <신설> 칼 럼 : 안지름 4 ~ 6 mm, 길이 150 ~ 300 mm의 스테인레스강관에 5 ~ 20 μm의 액체크로마토그래프 폴리스티렌디비닐벤젠공중합체를 충전한다. 칼럼온도 : 40 °C 부근의 일정온도 이동상 : 메탄올 · 0.1 mol/L 시트르산수산화나트륨완충액 (pH 5.0) 혼합액 (3 : 1) 유 량 : 오픈록사신의 유지시간이 약 6 분이 되도록 조정한다. <신설></p> <p>(생략)</p>	<p>(현행과 같음)</p> <p>정량법 이 약을 표시량에 따라 오픈록사신(C₁₈H₂₀FN₃O₄) 약 7.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름 15 mL를 넣고 60 °C 수욕에서 가온하여 녹인 다음 식히고 0.1 mol/L 염산시액을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액을 30분 간 교반한 후 원심분리하고 상층액 5 mL를 정확하게 취하여 50 mL 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 정확하게 50 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 오픈록사신 표준품 약 15 mg을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산시액을 넣어 녹여 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 오픈록사신의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> <p>오픈록사신 (C₁₈H₂₀FN₃O₄)의 양 (mg)</p> $= \text{오픈록사신표준품의 양 (mg)} \times A_T / A_S \times 1 / 2$ <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 294 nm). 다만, 확인 시험 시 광다이오드검출기(200~400 nm)로 한다. 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm의 스테인레스강관에 5 μm 액체크로마토그래프용옥타데실실릴 실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 40 °C 부근의 일정온도 이동상 : 0.1 mol/L 시트르산수산화나트륨완충액(pH 5.0) · 메탄올혼합액(5 : 2) 유 량 : 1.2 mL/분 시스템적합성 시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 오픈록사신의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>(현행과 같음)</p>
오픈록사신 점액	오픈록사신 점액

현 행	개 정 안
Ofloxacin Otic Solution (생략)	Ofloxacin Otic Solution (현행과 같음)
확인시험 1) 이 약의 표시량에 따라 오픈록사신 50 mg에 해당하는 양을 취하여 0.01 mol/L 수산화나트륨시액 10 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 이 액 2 mL를 취하여 히드록실아민염산염용액(1 → 10) 1 mL를 넣어 섞는다. 이 액에 묽은염산 2 mL 및 묽은염화철(III)시액 1 mL를 넣을 때 액은 적갈색 ~ 등적색을 나타낸다. 2) 이 약의 표시량에 따라 오픈록사신 10 mg에 해당하는 양을 달아 묽은염산 2 ~ 3 방울 및 물 5 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 이 액에 라이넥케염시액 1 mL를 넣을 때 연한 빨간색 침전이 생긴다. 3) 정량법의 검액 1 mL를 취하여 0.1 mol/L 염산을 넣어 20 mL로 한 다음 1 mL를 취하여 0.1 mol/L 염산으로 20 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 224 ~ 228 nm 및 292 ~ 296 nm에서 흡수극대를 나타낸다. (생략)	확인시험 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다. (삭제) (삭제)
정 량 법 (생략) 조작조건 검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 280 nm) <신설>	(현행과 같음)
(생략)	정 량 법 (현행과 같음) 조작조건 검출기 : 자외부흡광도계 (측정파장 294 nm) 다만, <u>확인시험 시 광다이오드검출기(200~400 nm)로 한다.</u>
(생략)	(현행과 같음)
이부프로펜 캡슐 Ibuprofen Capsules (생략)	이부프로펜 캡슐 Ibuprofen Capsules (생략)
유연물질 (생략) 조작조건 (생략) 유 량 : 2 mL/분 면적측정범위 : 이부프로펜 유지시간의 약 1.5 배 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 (2)에서 이부프로펜 유지시간은 약 20 분이고, 2-(4-부틸페닐)-프로피온산의 피크높이 (a)와 이부프로펜 피크의 가장 낮은 부분의 높이	유연물질 (현행과 같음) 조작조건 (현행과 같음) 유 량 : 2.0 mL/분 면적측정범위 : 이부프로펜 유지시간의 약 1.5 배 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 (2)에서 (삭제) 2-(4-부틸페닐)-프로피온산의 피크높이 (a)와 이부프로펜 피크의 가장 낮은 부분의 높이 (b)를 측정한다. 이때 a가 b

현 행	개 정 안
이 (b)를 측정한다. 이때 a가 b의 1.5 배 이상이다. (생략)	의 1.5 배 이상이다. (현행과 같음)
콜린알포세레이트 Choline Alphoscerate (생략)	콜린알포세레이트 Choline Alphoscerate (현행과 같음)
성 상 이 약은 무색이며 맑고 끈기있는 액으로 냄새와 맛은 없다. (생략)	성 상 이 약은 무색이며 맑고 끈기있는 액이다. (현행과 같음)
순도시험 (생략) 3) 인산이온 이 약 1 g을 달아 물 10 mL에 녹이고 몰리브덴산암모늄황산시액 5 mL를 넣어 5 분간 방치할 때 나타나는 황색은 비교액의 색깔보다 진해서는 안된다. 단, 비교액은 5 ppm 인산표준용액 10 mL에 몰리브덴산암모늄황산시액 5 mL를 넣는다. ○ 5 ppm 인산표준용액: 인산이수소칼륨 0.716 g을 물에 녹여 1000 mL로 하고 이 액 1 mL에 물을 넣어 100 mL로 한다. (생략)	순도시험 (현행과 같음) 3) 인산이온 이 약 1 g을 달아 물 10 mL에 녹이고 몰리브덴산암모늄·황산시액 및 메타바나듐산암모늄시액의 혼합액(1:1) 5 mL를 넣어 5 분간 방치할 때 나타나는 황색은 비교액의 색깔보다 진해서는 안 된다. 단, 비교액은 인산염표준액 10 mL에 몰리브덴산암모늄·황산시액 및 메타바나듐산암모늄시액의 혼합액(1:1) 5 mL를 넣는다. ○ 메타바나듐산암모늄시액: 바나듐산암모늄(NH ₄ VO ₃ , 116.98) 0.2 g에 물을 넣어 400 mL로 한다. (현행과 같음)
클로람페니콜·덱사메타손이나트륨인산염·테트라히드로졸린염산염 점안액 Chloramphenicol, Dexamethasone Disodium Phosphate and Tetrahydrozoline Hydrochloride Ophthalmic Solution (생략)	클로람페니콜·덱사메타손이나트륨인산염·테트라히드로졸린염산염 점안액 Chloramphenicol, Dexamethasone Disodium Phosphate and Tetrahydrozoline Hydrochloride Ophthalmic Solution (현행과 같음)
확인시험 1) 클로람페니콜 가) 이 약 10 mg을 달아 50% 에탄올 1 mL에 녹이고 염화칼슘시액 (1 → 100) 3 mL 과 아연가루 50 mg을 넣고 10 분간 수욕에서 가열한다. 위의 맑은 액을 시험관에 따르고 아세트산나트륨 100 mg 와 염화벤조일 2 방울을 넣은 다음 1 분간 흔들어서 섞고 염화철(III)시액 10 방울을 넣으면 (이때 액이 투명하지 않으면 묽은염산을 넣는다) 보라색 ~ 적자색을 나타낸다. 아연가루를 넣지 않고 위와 같이 시험 할 때는 무색이다.	확인시험 1) 클로람페니콜 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 클로람페니콜 피크 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.

현행	개정안
<p>나) 이 약의 0.1 % 수용액 5 mL에 질산은시액 2 ~ 3 방울을 넣으면 침전은 생기지 않는다.</p> <p>다) 이 약 50 mg에 수산화칼륨·에탄올시액 3 mL를 넣고 수욕상에서 15 분간 가열한 다음 식힌 액은 염화물의 정성반응을 나타낸다.</p> <p>2) 텍사메타손이나트륨인산염 가) 이 약 20 mg을 달아 15 mL 원심분리관에 넣고 알칼리성포스파타제시액 5.0 mL를 넣어 세계 흔들어 섞고 30 분간 방치한다. 아세트산에틸 5.0 mL를 넣어 세계 흔들어 섞고 원심분리하여 아세트산에틸 층을 검액으로 한다. 따로 텍사메타손이나트륨인산염표준품 15 mg을 달아 아세트산에틸을 넣어 5 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적하고 클로로포름·메탄올·물혼합액 (180 : 15 : 1)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 꺼내어 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액 및 표준액에서 얻은 주반점의 R_f 값은 같다.</p> <p>나) 이 약을 강열하여 남은 잔류물은 나트륨염 및 인산염의 정성반응을 나타낸다.</p> <p>3) 테트라히드로졸린염산염 (생략)</p> <p>(생략)</p> <p>정 량 법 (생략) 조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)<신설></p> <p>(생략)</p>	<p>(삭제)</p> <p>(삭제)</p> <p>2) 텍사메타손이나트륨인산염 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 텍사메타손이나트륨인산염 피크 유지시간 및 200 ~ 400 nm에서의 자외부흡수스펙트럼은 같다.</p> <p>(삭제)</p> <p>3) 테트라히드로졸린염산염 (현행과 같음)</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>정 량 법 (생략) 조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm). 다만, 확인시험 시 광다이오드검출기(200~400 nm)로 한다.</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>토코페롤아세테이트 2배산 50% Tocopherol Acetate Powder</p> <p>(생략)</p> <p>정 량 법 이 약을 건조하여 약 0.1 g을 정밀하게 달아 무수 에탄올을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 토코페롤아세테이트 표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 무수에탄올을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토</p>	<p>토코페롤아세테이트 2배산 50% Tocopherol Acetate Powder</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>정 량 법 이 약을 건조하여 약 0.1 g을 정밀하게 달아 50 mL 용량플라스크에 넣고 물 1 mL를 넣어 분산시킨 후 무수에탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 토코페롤아세테이트 표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 무수에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표</p>

현행	개정안
<p>그래프법에 따라 시험하여 각 액의 토크페롤아세테이트의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> <p>토크페롤아세테이트 ($C_{31}H_{52}O_3$)의 양 (mg) $=$ 토크페롤아세테이트표준품의 양 (mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$</p> <p>(생략)</p>	<p>준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 토크페롤아세테이트의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> <p>토크페롤아세테이트 ($C_{31}H_{52}O_3$)의 양 (mg) $=$ 토크페롤아세테이트표준품의 양 (mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>푸르셀티아민 Fursultiamine</p> <p>(생략)</p> <p>4) 유연물질 가) 티아민 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹이고 이동상으로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 티아민염산염표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 <u>이동상을 넣어 녹이고 이동상으로 정확하게 100 mL로 한다.</u> 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 <u>이동상을 넣어 정확하게 500 mL로 하여 표준액으로 한다.</u> 검액 및 표준액을 가지고 <u>정량법에 따라 시험할 때</u> 티아민염산염의 양은 0.2 %이하이어야 한다.</p> <p><신설></p> <p>나) 총 유연물질 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹이고 이동상으로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상으로 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 <u>정량법에 따라 시험할 때</u> 검액의 주피크</p>	<p>푸르셀티아민 Fursultiamine</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>4) 유연물질 가) 티아민 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹이고 이동상으로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 티아민염산염표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 <u>0.1 mol/L 염산시액을 넣어 녹이고 0.1 mol/L 염산시액으로 정확하게 100 mL로 한다.</u> 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 <u>0.1 mol/L 염산시액을 넣어 정확하게 50 mL로 한다.</u> 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 <u>이동상을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다.</u> 검액 및 표준액 <u>10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 티아민염산염의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.</u> 이 때 검액의 티아민염산염의 양은 0.2% 이하이어야 한다.</p> <p>조작조건 검출기, 칼럼, 이동상 및 유량은 정량법을 따른다. 시스템적합성 <u>시스템의 성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 티아민염산염 피크의 이론단수는 2,000 이상이고 대칭계수는 2.0 이하이다.</u> <u>시스템 재현성 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 티아민염산염의 피크면적의 상대 표준편차는 2.0 % 이하이다.</u></p> <p>나) 총 유연물질 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹이고 이동상으로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상으로 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 <u>10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토</u></p>

현 행	개 정 안
<p>이외의 피크 총 면적은 표준액의 피크면적보다 작다.</p> <p><신설></p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p>그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정하여 유연물질의 양을 구할 때 유연물질의 양은 검액의 주피크 이외의 피크 총 면적은 표준액의 피크면적보다 작다.</p> <p>조작조건 검출기, 칼럼, 이동상 및 유량은 정량법을 따른다. 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 푸르셀티아민 피크의 이론단수는 2,000 이상이고 대칭계수는 2.0 이하이다. 시스템 재현성 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 푸르셀티아민의 피크면적의 상대 표준편차는 2.0 % 이하이다. 측정범위 : 용매의 피크의 다음부터 푸르셀티아민 유지시간의 약 3 배의 범위</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p>정 량 법 이 약을 건조하여 약 60 mg을 정밀하게 달아 비타민시험법에 따라 시험한다.</p> <p><신설></p>	<p>정 량 법 이 약을 건조하여 약 60 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 이동상으로 정확하게 100 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 푸르셀티아민 표준품 약 60 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 푸르셀티아민 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.</p> <p style="text-align: center;"> 푸르셀티아민 ($C_{17}H_{26}N_4O_3S_2$)의 양 (mg) = 푸르셀티아민 표준품의 양 (mg) \times (A_T / A_S) </p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 50 $^{\circ}$C 부근의 일정 온도 이동상 : 1-헵탄설폰산나트륨 1.01 g을 희석시킨 아세트산(100)(1 \rightarrow 100) 1000 mL에 녹인다. 이 액 675 mL에 메탄올·아세트니트릴혼합액(3 : 2) 325 mL를 넣는다. 유 량 : 1.0 mL/분 시스템적합성</p>

현행	개정안
(생략)	(현행과 같음)
퓨시드산나트륨 첩부제 Fusidate Sodium Plaster (생략) 무균시험 시험할 때 적합하여야 한다. (생략) 저장법 밀봉용기.	퓨시드산나트륨 첩부제 Fusidate Sodium Plaster (현행과 같음) 미생물한도 시험할 때 적합하여야 한다. (현행과 같음) 저장법 기밀용기.
플로로글루시놀 정 Phloroglucinol Tablets (생략) 정량법 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 플로로글루시놀수화물 (C ₆ H ₆ O ₃ · 2H ₂ O) 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 2.0 mL를 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 플로로글루시놀표준품을 105 ℃에서 2 시간 건조한 다음 약 20 mg을 정밀하게 달아 이하 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 메탄올을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 267 nm에서의 흡광도 A _T 및 A _S 를 측정한다. 플로로글루시놀수화물(C ₆ H ₆ O ₃ · 2H ₂ O)의 양(mg) = 플로로글루시놀표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S} \times \frac{162.14}{126.11}$ (생략)	플로로글루시놀 정 Phloroglucinol Tablets (현행과 같음) 정량법 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 플로로글루시놀수화물 (C ₆ H ₆ O ₃ · 2H ₂ O) 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 플로로글루시놀표준품을 105 ℃에서 2 시간 건조한 다음 약 20 mg을 정밀하게 달아 이하 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 메탄올을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 267 nm에서의 흡광도 A _T 및 A _S 를 측정한다. 플로로글루시놀수화물(C ₆ H ₆ O ₃ · 2H ₂ O)의 양(mg) = 플로로글루시놀표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S} \times \frac{162.14}{126.11}$ (현행과 같음)

[별표 4] 의약품각조 제2부

현행	개정안
아황산수소나트륨	아황산수소나트륨

현 행	개 정 안
Sodium Bisulfite (생략) 7) 셀레늄 이 약 2.0 g을 정밀히 달아 50 mL 비커에 넣고 물 10 mL 및 염산 5 mL를 가하고 끓여 이산화황을 제거한 액을 검액으로 한다. 따로, 이 약 1.0 g 및 셀레늄표준용액 0.5 mL를 비커에 넣고 검액과 동일한 방법으로 처리한 액을 대조액으로 한다. 검액 및 대조액 각각에 히드라진황산염 2 g을 넣고 가온하여 녹인 다음 5 분간 방치한 후, 네슬러관에 옮기고 물을 가하여 50 mL로 한 다음 색을 비교할 때 검액의 빨간색은 대조액의 색보다 진하여서는 안 된다 (5 ppm 이하). (생략)	Sodium Bisulfite (현행과 같음) 7) 셀레늄 이 약 2.0 g을 정밀히 달아 50 mL 비커에 넣고 물 10 mL 및 염산 5 mL를 가하고 끓여 이산화황을 제거한 액을 검액으로 한다. 따로, 이 약 1.0 g 및 셀레늄표준원액 5 mL를 비커에 넣고 검액과 동일한 방법으로 처리한 액을 대조액으로 한다. 검액 및 대조액 각각에 히드라진황산염 2 g을 넣고 가온하여 녹인 다음 5 분간 방치한 후, 네슬러관에 옮기고 물을 가하여 50 mL로 한 다음 색을 비교할 때 검액의 빨간색은 대조액의 색보다 진하여서는 안 된다 (5 ppm 이하). (현행과 같음)
에탄올 Ethanol (생략) 순도시험 1) 용해상태 (생략) 2) 산 또는 알칼리 (생략) 3) 휘발성혼재물 (생략) 조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m인 용융실리카관의 내면에 기체크로마토그래프용 6 % 시아노프로필페닐 - 94 % 디메틸실리콘폴리머를 1.8 μm의 두께로 피복한다. (생략)	에탄올 Ethanol (현행과 같음) 순도시험 1) 용해상태 (현행과 같음) 2) 산 또는 알칼리 (현행과 같음) 3) 휘발성혼재물 (현행과 같음) 조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 60 m인 용융실리카관의 내면에 기체크로마토그래프용 6 % 시아노프로필페닐 - 94 % 디메틸실리콘폴리머를 1.8 μm의 두께로 피복한다. (현행과 같음)

[별표 5] 일반시험법

현 행	개 정 안
<p>83. 표준품, 시약·시액, 용량분석용표준액, 표준액, 색의 비교액, 파장 및 투과율보정용 광학필터, 계량기·용기, 멸균법 및 무균조작법</p> <p style="text-align: center;">5) 색의 비교액</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p style="text-align: center;">염화코발트(II)육수화물의 색의 비교원액</p> <p>염화코발트(II)육수화물 65 g을 달아 염산 25 mL 및 물을 넣어 녹인 다음 1000 mL로 한다. <u>이 액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다.</u> 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 250 mL로 한다. 이 액 25 mL를 정확하게 취하여 물 75 mL 및 뷰렉시드·염화나트륨지시약 50 mg을 넣어 액의 적자색이 등황색으로 변할 때까지 희석한 암모니아수(28)(1 → 10)를 적가하여 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점 부근에서 희석한 암모니아수(28)(1 → 10) 0.2 mL를 넣어 적정의 종말점은 액의 노란색이 적자색으로 변할 때로 한다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p>83. 표준품, 시약·시액, 용량분석용표준액, 표준액, 색의 비교액, 파장 및 투과율보정용 광학필터, 계량기·용기, 멸균법 및 무균조작법</p> <p style="text-align: center;">5) 색의 비교액</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p style="text-align: center;">염화코발트(II)육수화물의 색의 비교원액</p> <p>염화코발트(II)육수화물 65 g을 달아 염산 25 mL 및 물을 넣어 녹인 다음 <u>정확하게</u> 1000 mL로 한다. <u>(삭제)</u> 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 250 mL로 한다. 이 액 25 mL를 정확하게 취하여 물 75 mL 및 뷰렉시드·염화나트륨지시약 50 mg을 넣어 액의 적자색이 등황색으로 변할 때까지 희석한 암모니아수(28)(1 → 10)를 적가하여 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점 부근에서 희석한 암모니아수(28)(1 → 10) 0.2 mL를 넣어 적정의 종말점은 액의 노란색이 적자색으로 변할 때로 한다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>