발 간 등 록 번 호
11-1471057-000041-09

ISSN 1739-3604

대한민국약전포럼
Korean Pharmacopoeial Forum

Vol. 14, No.2 December 2017

공정서 개정안 Drafts for Revision
대한민국약전 의약품각조 1부 제・개정(안)
대한민국약전 의약품각조 2부 제・개정(안)
대한민국약전 일반시험법 제・개정(안)
대한민국약전 일반정보 제・개정(안)

외국약전 정보 Foreign Pharmacopoeial Information
외국약전 동향 및 이슈

식약처 표준품 MFDS Reference Standards
의약품 표준품의 분양

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

대한민국약전포럼
(Korean Pharmacopoeial Forum)

대한민국약전포럼은 식품의약품안전처의 의약품 등 안전관리 연구개발사업의 연구결과를 근거로 마련된 대한민국약전 개정(안)과 약전 관련 정보를 국내·외에 공유하고자 발행된 것입니다.

이 포럼은 대한민국약전 개정(안)의 과학적 타당성과 합리성을 높이기 위해 독자 여러분의 다양한 의견을 청취하는 것을 목적으로 하고 있으므로 언제나 독자 여러분의 의견, 학술논문 또는 평론을 환영합니다. 여러분의 다양한 의견 등은 식품의약품안전처의 대한민국약전 등 기준 개정(안)에 반영되어 중앙약사심의위원회 자문을 거쳐 행정예고 등의 행정절차에 따라 제·개정됩니다.

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

대한민국약전포럼에 대한 의견, 학술논문, 평론 등이 있을 경우 아래 대한민국약전 관련 대표의견수렴 창구로 보내주시기 바랍니다.

☞ 우)28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운
식품의약품안전평가원 의약품규격과
전화 : 043-719-2959 팩스 : 043-719-2950 E-mail : kopharm@korea.kr

또한, 대한민국약전포럼 Vol. 14, No. 2은 식품의약품안전처의 연구개발사업 관련 규정에 따라 (재)한국보건공정서연구회에서 용역연구과제의 일환으로 발행되었으며, 개선사항, 오탈자 등이 있을 경우 아래 (재)한국보건공정서연구회로 알려 주시기 바랍니다.

☞ 서울특별시 은평구 진흥로 163 (재)한국보건공정서연구회
연락처 : 02-359-2090 E-mail : mask685@empas.com

대한민국약전포럼

Korean Pharmacopoeial Forum Vol.14 No.2 December 2017

목 차 Contents

공정서 개정안 Drafts for Revision

대한민국약전 의약품각조 1부 개정(안) ····· 5

간유 Cod Liver Oil ····· 5
과당 주사액 Fructose Injection ····· 7
구아야콜설폰산칼륨 Potassium Guaiacolsulfonate ··· 7
규산마그네슘 Magnesium Silicate ····· 8
그라미시딘 Gramicidin ····· 9
글루콘산칼슘수화물 Calcium Gluconate Hydrate ·· 10
주사용 글루타티온 Glutathione for Injection ····· 11
글루타티온 정 Glutathione Tablets ····· 11
L-글루탐산나트륨수화물 Sodium L-Glutamate Hydrate ····· 12
글루탐산염산염 Glutamic Acid Hydrochloride ····· 13
글리벤클라미드 Glibenclamide ····· 13
글리클라지드 Gliclazide ····· 13
나부메톤 Nabumetone ····· 15
나프록센나트륨 Naproxen Sodium ····· 18
나프록센나트륨 캡슐 Naproxen Sodium Capsules 18
네오마이신황산염 Neomycin Sulfate ····· 18
네오스티그민메틸황산염 주사액 Neostigmine Methylsulfate Injection ····· 18
네틸마이신황산염 Netilmicin Sulfate ····· 19
노르에티스테론아세테이트 Norethisterone Acetate 19
노르에피네프린타르타르산염 주사액 Norepinephrine Tartrate Injection ····· 19
노르에피네프린타르타르산염수화물 Norepinephrine Tartrate Hydrate ····· 20
농글리세린 Concentrated Glycerin ····· 21
니세르골린 Nicergoline ····· 23
니세르골린 정 Nicergoline Tablets ····· 23
니스타틴 Nystatin ····· 24
니스타틴 시럽 Nystatin Syrup ····· 25
니스타틴 정 Nystatin Tablets ····· 26
니스타틴 질정 Nystatin Vaginal Tablets ····· 26
니트렌디핀 Nitrendipine ····· 26
다우노루비신염산염 Daunorubicin Hydrochloride · 27
주사용 다우노루비신염산염 Daunorubicin Hydrochloride for Injection ····· 28
닥티노마이신 Dactinomycin ····· 28
덱사메타손 Dexamethasone ····· 29
덱사메타손포스페이트이나트륨 Dexamethasone Phosphate Disodium ····· 29
덱사메타손포스페이트이나트륨 주사액 Dexamethasone Phosphate Disodium Injection ··· 31
덱스트란 40 Dextran 40 ····· 32
덱스트란 70 Dextran 70 ····· 32
독사조신메실산염 Doxazosin Mesylate ····· 32
독소루비신염산염 Doxorubicin Hydrochloride ····· 33
독소루비신염산염 주사액 Doxorubicin Hydrochloride Injection ····· 33
독시사이클린수화물 Doxycycline Hydrate ····· 35
독시사이클린 캡슐 Doxycycline Capsules ····· 35
독시사이클린하이클레이트수화물 Doxycycline Hyclate Hydrate ····· 37
디노프로스톤 Dinoprostone ····· 37
디메르카프롤 Dimercaprol ····· 38
디펜히드라민염산염 Diphenhydramine Hydrochloride ····· 39
디플루코르톨론발레레이트 Diflucortolone Valerate 40
라미부딘 Lamivudine ····· 40
라타목세프나트륨 Latamoxef Sodium ····· 41
락티톨수화물 Lactitol Hydrate ····· 42
레르카니디핀염산염 정 Lercanidipine Hydrochloride Tablets ····· 43
레보클로페라스틴펜디조산염 시럽 Levocloperastine Fendizoate Syrup ····· 44

레보티록신나트륨수화물 Levothyroxine Sodium Hydrate ··· 44
레티놀아세테이트 Retinol Acetate ··· 45
로라카베프수화물 Loracarbef Hydrate ··· 45
로라카베프 캡슐 Loracarbef Capsules ··· 47
시럽용 로라카베프 Loracarbef for Syrup ··· 47
로바스타틴 Lovastatin ··· 48
로키타마이신 Rokitamycin ··· 49
L-류신 L-Leucine ··· 49
리시노프릴수화물 Lisinopril Hydrate ··· 49
메토클로프라미드 Betahistine Mesilate ··· 50
메틸프레드니솔론 Methylprednisolone ··· 50
메페남산 Mefenamic Acid ··· 50
메피바카인염산염 Mepivacaine Hydrochloride ··· 51
미코나졸질산염 Miconazole Nitrate ··· 51
미크로노마이신황산염 Micronomicin Sulfate ··· 51
바캄피실린염산염 Bacampicillin Hydrochloride ··· 52
바캄피실린염산염 정 Bacampicillin Hydrochloride Tablets ··· 55
반코마이신염산염 Vancomycin Hydrochloride ··· 57
주사용 반코마이신염산염 Vancomycin Hydrochloride for Injection ··· 58
바클로펜 Baclofen ··· 58
L-발린 L-Valine ··· 59
발프로산나트륨 Sodium Valproate ··· 59
베라파밀염산염 Verapamil Hydrochloride ··· 59
벤제토늄염화물 Benzethonium Chloride ··· 60
설피리드 Sulpiride ··· 60
세포디짐나트륨 Cefodizime Sodium ··· 60
세포탁심나트륨 Cefotaxime Sodium ··· 61
세포티암헥세틸염산염 Cefotiam Hexetil Hydrochloride ··· 62
세포티암헥세틸염산염 정 Cefotiam Hexetil Hydrochloride Tablets ··· 63
세프부페라존나트륨 Cefbuperazone Sodium ··· 64
주사용 세프부페라존나트륨 Cefbuperazone Sodium for Injection ··· 65
세프수로딘나트륨 Cefsulodin Sodium ··· 65
스피라마이신 Spiramycin ··· 66
L-시스틴 L-Cystine ··· 67
시클로펜톨레이트염산염 Cyclopentolate Hydrochloride ··· 68
L-시트룰린 L-Citrulline ··· 69
시티딘 Cytidine ··· 70
시티콜린나트륨 주사액 Citicoline Sodium Injection ··· 70
시프로피브레이트 캡슐 Ciprofibrate Capsules ··· 70
S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염 S-Adenosyl-L-methionine Sulfate Tosilate ··· 71
S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염 정 S-Adenosyl-L-methionine Sulfate Tosilate Tablets ··· 72
L-아르기닌염산염 L-Arginine Hydrochloride ··· 73
주사용 아목시실린나트륨·클라불란산칼륨 Amoxicillin Sodium· Clavulanate Potassium for Injection ··· 73
아세틸-L-카르니틴염산염 Acetyl-L-carnitine Hydrochloride ··· 73
아세틸-L-카르니틴염산염 정 Acetyl-L-carnitine Hydrochloride Tablets ··· 74
아스트로마이신황산염 Astromicin Sulfate ··· 75
L-아스파르트산-L-아르기닌 액 L-Arginine-L-aspartate Solution ··· 75
L-아스파르트산칼륨 Potassium L-Aspartate ··· 77
아자티오프린 Azathioprine ··· 77
아즐로실린나트륨 Azlocillin Sodium ··· 77
아지트로마이신수화물 Azithromycin Hydrate ··· 78
알로푸리놀 정 Allopurinol Tablets ··· 78
알리벤돌 Alibendol ··· 80
알마게이트 Almagate ··· 80
알마게이트 정 Almagate Tablets ··· 84
알마게이트 현탁액 Almagate Suspension ··· 84
(-)에버나모닌 (-)Eburnamonine ··· 85
에피루비신염산염 Epirubicin Hydrochloride ··· 85
주사용 에피루비신염산염 Epirubicin Hydrochloride for Injection ··· 86
에피루비신염산염 주사액 Epirubicin Hydrochloride Injection ··· 86
염화칼륨 Potassium Chloride ··· 87
염화칼륨 주사액 Potassium Chloride Injection ··· 88
γ-오리자놀 γ-Oryzanol ··· 89
이미프라민염산염 Imipramine Hydrochloride ··· 90
이부프로펜 시럽 Ibuprofen Syrup ··· 90
이부프로펜 캡슐 Ibuprofen Capsules ··· 91
L-이소류신 L-Isoleucine ··· 92
이오파미돌 Iopamidol ··· 92
이토프리드염산염 정 Itopride Hydrochloride Tablets ··· 92
인도메타신 연고 Indomethacine Ointment ··· 93
카르바마제핀 Carbamazepine ··· 93
케토코나졸 Ketoconazole ··· 94
테이코플라닌 Teicoplanin ··· 94
주사용 테이코플라닌 Teicoplanin for Injection ··· 94
L-트레오닌 L-Threonine ··· 95
티니다졸 Tinidazole ··· 95
티클로피딘염산염 Ticlopidine Hydrochloride ··· 96
페니토인 Phenytoin ··· 96
페니토인 정 Phenytoin Tablets ··· 97

L-페닐알라닌 L-Phenylalanine ····· 99
푸로세미드 Furosemide ····· 99
푸르설티아민 Fursultiamine ····· 100
푸르설티아민염산염 주사액 Fursultiamin Hydrochloride Injection ····· 101
프로글루메타신말레산염 Proglumetacin Dimaleate ····· 102
프로카테롤염산염 정 Procaterol Hydrochloride Tablets ····· 102
프로티온아미드 정 Prothionamide Tablets ····· 103
프로프라놀롤염산염 Propranolol Hydrochloride ·· 104
프로피베린염산염 Propiverine Hydrochloride ····· 105
플로로글루시놀수화물 Phloroglucinol dihydrate ·· 106
플로로글루시놀 정 Phloroglucinol Tablets ····· 107
플루오로메톨론· 테트라히드로졸린염산염 점안현탁액 Fluorometholone and Tetrahydrozoline Hydrochloride Ophthalmic Suspension ····· 107
플루오로우라실 Fluorouracil ····· 109
플루코나졸 캡슐 Fluconazole Capsules ····· 110
피라루비신 Pirarubicin ····· 111
피라세탐 정 Piracetam Tablets ····· 112
피라세탐 주사액 Piracetam Injection ····· 113
피라세탐 캡슐 Piracetam Capsules ····· 113
피란텔파모산염 Pyrantel Pamoate ····· 114
피록시캄 Piroxicam ····· 114
피록시캄 정 Piroxicam Tablets ····· 117
피록시캄 주사액 Fluorouracil ····· 119
피록시캄 캡슐 Piroxicam Capsules ····· 119
피리도스티그민브롬화물 Pyridostigmine Bromide ····· 121
피리독신염산염 정 Pyridoxine Hydrochloride Tablets ····· 121
피리독신염산염 주사액 Pyridoxine Hydrochloride Injection ····· 123
피마리신 Pimaricin ····· 125
피밤피실린 Pivampicillin ····· 125
피밤피실린 정 Pivampicillin Tablets ····· 127
피페미드산수화물 Pipemidic Acid Hydrate ····· 127
피프린히드리네이트 Piprinhydrinate ····· 128
히알루론산나트륨 Sodium Hyaluronate ····· 128

대한민국약전 의약품각조 2부 개정(안) ····· 130

박하유 Mentha Oil ····· 130
백색바셀린 White Petrolatum ····· 130
오렌지유 Orange Oil ····· 131

대한민국약전 의약품각조 2부 신설(안) ····· 132

글리세린디스테아레이트 Glyceryl Distearate ····· 132
디이소프로판올아민 Diisopropanolamine ····· 134
디클로로메탄 Methylene Chloride ····· 135
마크로골올레일에테르 Macrogol Oleyl Ether ····· 135
말레인산 Maleic Acid ····· 137
말티톨 Maltitol ····· 138
메탄올 Methyl Alcohol ····· 140
모노디글리세리드 Mono- and Di-glycerides ····· 142
모노에탄올아민 Monoethanolamine ····· 143
미리스트산이소프로필 Isopropyl Myristate ····· 143
베타덱스 Betadex ····· 144
스테아르산폴리에틸렌글리콜 Polyoxyl stearate ···· 146
식물경화유 Hydrogenated Vegetable Oil ····· 148
야자핵유 Palm Kernel Oil ····· 148
에틸아세테이트 Ethyl Acetate ····· 150
염화마그네슘 Magnesium Chloride ····· 151
염화제일주석 Stannous Chloride ····· 152
올레일알코올 Oleyl Alcohol ····· 154
이미드우레아 Imidurea ····· 155
전호화히드록시프로필옥수수전분 Pregelatinized Hydroxypropyl Corn Starch ····· 156
정제난인지질 Egg Phospholipids ····· 158
제인 Zein ····· 159
젤란검 Gellan Gum ····· 160
초산마그네슘수화물 Magnesium Acetate Tetrahydrate ····· 163
초산칼륨 Potassium Acetate ····· 164
카프릴로카프로일폴리옥실글리세리드 Caprylocaproyl Polyoxylglycerides ····· 165
클로로크레졸 Chlorocresol ····· 168
탄산수소칼륨 Potassium Hydrogen Carbonate ·· 169
트라가칸트 Tragacanth ····· 170
트레할로오스 Trehalose ····· 171
티메로살 Thimerosal ····· 172
풀루란 Pullulan ····· 174
프로필렌글리콜모노라우레이트 Propylene Glycol Monolaurate ····· 175
프로필렌글리콜모노카프릴레이트 Propylene Glycol Monocaprylate ····· 177
피로아황산칼륨 Potassium Metabisulfite ····· 179

피페라진 Piperazine ····· 179
황산암모늄 Ammonium Sulfate ····· 180
히스티딘 L-Histidine ····· 181

대한민국약전 일반시험법 개정(안) ····· 184

21. 비소시험법 ····· 184
39. 여지크로마토그래프법 ····· 187
56. 정성반응 ····· 187
59. 제제의 입도시험법 ····· 188

대한민국약전 일반시험법 신설(안) ····· 189

적외부스펙트럼측정법용 표준스펙트럼 ····· 189
자외가시부흡광도측정법용 표준스펙트럼 ····· 197

대한민국약전 일반정보 개정(안) ····· 204

등전점 전기영동법 ····· 204

대한민국약전 일반정보 신설(안) ····· 209

단백질의약품 주사제의 불용성미립자시험법 ····· 210
반고형제제의 유동학적 측정법 ····· 211
용출시험장치의 기계적 교정 표준법 ····· 215
의약품 원료물질 및 제제의 품질확보에 관한 기본 개념 ····· 218
품질리스크 관리의 기본개념 ····· 220
유세포분석법 ····· 224

외국약전 정보 Foreign Pharmacopoeial Information

외국약전 동향 및 이슈 ····· 232

식약처 표준품 MFDS Reference Standards

의약품 표준품의 분양 ····· 260

[대한민국약전 포럼
제14권 2호 005－129]

「대한민국약전」 의약품각조 1부 개정(안) － 의견수렴용

대한민국약전의 12개정 발간을 위하여 진행 중인 연구사업을 통해 의약품각조를 검토하여 시험법의 오류사항을 점검하고 외국공정서에 수재된 불순물이 KP에 무분별하게 포함된 부분을 검토하여 각 제약업계의 의견 및 전문가위원회 등의 의견을 들어 삭제를 제안하였다. 검토 품목은 총 303품목이며 이 중 낫표(「」) 추가, 띄어쓰기, 작성지침에 따른 어순 등의 서술 변경과 같이 시험에 직접적으로 영향을 주지 않는 내용을 개정한 품목을 제외한 144품목에 대하여 개정(안)을 포럼에 실어 각 이해당사자들의 의견을 수렴하고자 한다.

그 외 국민신문고 의견수렴사항 및 자체 연구를 통하여 글루탐산염산염 및 스피라마이신의 비선광도, 피록시캄 주사액의 정량법, 글리벤클라미드 등 33품목의 확인시험을 개정할 것을 제안하였다.

현 행	개 정 안
간유 **Cod Liver Oil**	**간유** **Cod Liver Oil**
(생략)	(현행과 같음)
순도시험 변패 이 약은 가온할 때 불쾌한 패유성 냄새가 나지 않는다.	<순도시험 변패 삭제>
(이하생략)	(현행과 같음)
건조효모 **Dried Yeast**	**건조효모** **Dried Yeast**
이 약은 Saccharomyces에 속하는 효모의 균체를 건조하여 가루로 한 것이다.	이 약은 Saccharomyces에 속하는 효모의 균체를 건조하여 가루로 한 것이다.
이 약은 정량할 때 그 1 g 중에 단백질 0.4 g 이상 및 티아민 [티아민염산염 ($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$: 337.27)으로서] 100 μg 이상을 함유한다.	이 약은 정량할 때 그 1 g 중에 단백질 0.4 g 이상 및 티아민 [티아민염산염 ($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$: 337.27)으로서] 20 μg 이상을 함유한다.
성 상 이 약은 연한 노란색 ~ 갈색의 가루로 특이한 냄새 및 맛이 있다.	**성 상** 이 약은 연한 노란색 ~ 갈색의 가루로 특이한 냄새 및 맛이 있다. 이 약은 현미경으로 볼 때 긴지름 약 3 ~ 25 μm의 원형 또는 계란형의 단세포로 되어 있다.
확인시험 이 약은 현미경으로 볼 때 긴지름 약 6 ~ 12 μm의 원형 또는 계란형의 단세포로 되어 있다.	**확인시험** 정량법 2) 티아민에 따라 시험할 때 검액과 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간은 같다.
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 1) **단백질** (생략)	**정 량 법** 1) **단백질** (현행과 같음)
2) **티아민** 이 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 묽은염산	2) **티아민** 이 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 0.1

현 행	개 정 안
1 mL 및 물 80 mL를 넣어 80 ~ 85 ℃의 수욕에서 때때로 흔들어 섞으면서 30 분간 가열하고 식힌 다음 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 10 분간 원심분리한다. 위의 맑은 액 4 mL를 정확하게 취하여 아세트산 · 아세트산나트륨시액 5 mL 및 효소시액 1 mL를 정확하게 넣고 45 ~ 50 ℃에서 3 시간 방치한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 크로마토그래프용칼럼 (40 ~ 110 μm의 약산성 CM-가교셀룰로오스양이온교환체 (H형) 2.5 mL를 안지름 약 1 cm, 높이 약 17 cm의 크로마토그래프관에 주입하여 조제한 것)에 넣고 1 분간에 약 0.5 mL의 속도로 유출시킨다. 다음에 소량의 물로 크로마토그래프관의 내벽을 씻고 다시 물 10 mL로 1 분간에 약 1 mL의 속도로 크로마토그래프용칼럼을 씻는다. 이 조작을 2 회 반복한다. 다음에 희석시킨 인산(1 → 50) 2.5 mL씩으로 1 분간에 약 0.5 mL의 속도로 2 회 용출하여 시험액을 모은다. 시험액에 내부표준액 1 mL를 정확하게 넣고 다시 1-옥탄설폰산나트륨 10 mg을 넣어 녹이고 검액으로 한다. 따로 티아민염산염표준품 (미리 「티아민염산염」과 같은 방법으로 수분을 측정한다.) 약 15 mg을 정밀하게 달아 0.001 mol/L 염산시액에 녹이고 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 1 mL를 정확하게 넣고 다시 이동상 3 mL를 넣어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 200 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 내부표준물질의 피크면적에 대한 티아민의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다. 이 약 1 g 중 티아민의 양 (μg) = 무수물로 환산한 티아민염화물염산염표준품의 양 (mg) $\times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{\text{검체의 양 (g)}} \times 12.5$ 내부표준액 페나세틴 10 mg을 아세토니트릴에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 1 mL에 희석시킨 아세토니트릴(1 → 5)을 넣어 100 mL로 한다. **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm 의 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.	mol/L 염산시액 50 mL를 넣어 섞은 후 121 ℃에서 30 분간 고압멸균한다. 용액을 식힌 후 4 mol/L 아세트산나트륨용액으로 pH 4.0으로 조정하고 타카디아스타제 100 mg을 넣고 45 ℃ 에서 18시간 배양한다. 배양액에 0.01 mol/L 염산시액을 넣어 정확하게 100 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 티아민염산염표준품 (미리 「티아민염산염」과 같은 방법으로 수분을 측정한다.) 약 20 mg을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산시액에 녹이고 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 2.0 mL를 정확하게 취하여 0.1 mol/L 염산시액을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 다시 이 액 5.0 mL를 정확하게 취하여 0.1 mol/L 염산시액을 넣어 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 50 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 티아민의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. 티아민의 양 (mg) = 무수물로 환산한 티아민염산염표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S) × (265.36 / 337.27) × 0.01 타카디아스타제 : *Aspergillus oryzae*에서 추출한 효소. **조작조건** 장 치 : 이동상송액용펌프 및 반응시약송액용펌프, 검체도입부, 칼럼, 반응코일, 냉각코일, 검출기 및 기록장치를 쓰고 유도체화 반응시액과 염기성 반응시액의 출구와 검체가 주입된 칼럼의 출구인 세 가지의 튜브를 각각 반응코일로 연결한 후 반응코일의 출구를 형광광도계에 연결한다. 검출기 : 형광광도계 (여기파장 368 nm, 측정파장 420 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm 의 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 30 ℃ 부근의 일정 온도 반응코일 : 안지름 약 0.3 mm, 길이 약 2 m의 폴리테트라플루오로에틸렌관 이동상 : 인산완충액 · 메탄올혼합액(65:35) ○ 인산완충액 : 2.57 g 헵타술폰산나트륨, 1 g 염화테트라에틸암모늄, 6.8 g 이수소인산칼륨을 물에 녹여 1000 mL로 한다. ○ 유도체화 반응시액 : 페리시안화칼륨 50 mg 을 물에 녹여 1000 mL 로 한다.

현 행	개 정 안
칼럼온도 : 40 ℃ 부근의 일정 온도 이동상 : 인산이수소칼륨 2.7 g을 물 1000 mL에 녹이고 희석시킨 인산(1 → 10)을 넣어 pH를 3.5로 조정한다. 이 약 800 mL에 1-옥탄설폰산나트륨 1.6 g을 녹이고 아세토니트릴 200 mL를 넣는다. 유 량 : 티아민의 유지시간이 약 8 분이 되도록 조정한다. 칼럼의 선정 : 표준액 200 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 티아민, 내부표준물질의 순서로 유출하고 분리도가 8 이상인 것을 쓴다. **저 장 법** 기밀용기.	○ 염기성 반응시액 : 수산화칼륨 196 g을 물에 녹여 1000 mL로 한다. 반응코일온도 : 45 ℃ 부근의 일정온도 유 량 : 티아민의 유지시간이 약 8 분이 되도록 조정한다. 반응시약유량 : 이동상의 유량과 같음 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 50 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 티아민 피크의 이론단수는 2000 단 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 50 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 티아민의 피크면적의 상대표준편차는 3.0 % 이하이다. **저 장 법** 기밀용기.

과당 주사액 Fructose Injection	과당 주사액 Fructose Injection
(생략) **순도시험** 1) **중금속** 이 약의 표시량에 따라 과당 5.0 g에 해당하는 양을 취하여 수욕에서 증발건고한다. 잔류물을 가지고 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다. 2) **비소** 이 약의 표시량에 따라 과당 1.5 g에 해당하는 양을 취하여 필요하면 물을 넣어 희석하든가 또는 수욕에서 농축하여 5 mL로 하고 묽은황산 5 mL 및 브롬시액 1 mL를 넣고 이하 「과당」의 순도시험 8)에 따라 시험한다. (이하생략)	(현행과 같음) **순도시험** 1) **중금속** 이 약의 표시량에 따라 과당 5.0 g에 해당하는 양을 취하여 수욕에서 증발건고한다. 잔류물을 가지고 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (4 ppm 이하). 2) **비소** 이 약의 표시량에 따라 과당 1.5 g에 해당하는 양을 취하여 필요하면 물을 넣어 희석하든가 또는 수욕에서 농축하여 5 mL로 하고 묽은황산 5 mL 및 브롬시액 1 mL를 넣고 이하 「과당」의 순도시험 8)에 따라 시험한다 (1.3 ppm 이하). (현행과 같음)

구아야콜설폰산칼륨 Potassium Guaiacolsulfonate	구아야콜설폰산칼륨 Potassium Guaiacolsulfonate
(생략) **순도시험** (생략) 5) **셀레늄** 이 약 0.2 g을 달아 희석시킨 질산(1 → 30) 25 mL를 흡수액으로 하여 산소플라스크연소법에 따라 연소시킨다. 연소플라스크는 용량 1000 mL 플라스크를 쓰고 연소시킨 다음 물 10 mL로 플라스크의 마개 및 안벽을 씻고 연소플라스크 안의	(현행과 같음) **순도시험** (현행과 같음) <순도시험 5) 셀레늄 삭제>

현 행	개 정 안
액을 물 20 mL를 써서 150 mL 비커로 옮기고 끓을 때까지 약하게 가열한 다음 10 분간 끓이고 실온으로 식혀 검액으로 한다. 따로 셀레늄표준원액 6 mL를 정확하게 취하여 희석시킨 질산(1 → 30) 25 mL 및 물 25 mL를 넣어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각각에 희석시킨 암모니아수(28)용액(1 → 2)을 넣어 pH를 2.0 ± 0.2로 조정한 다음 물을 넣어 정확하게 60 mL로 희석하고 물 10 mL를 써서 분액깔때기로 옮긴 다음 물 10 mL로 분액깔때기를 씻는다. 여기에 히드록실아민 0.2 g을 넣고 저어 녹인 다음 곧 2,3-디아미노나프탈렌시액 5 mL를 넣고 마개를 하고 저어 섞은 다음 100 분간 실온에 방치한다. 시클로헥산 5.0 mL를 넣고 2 분간 세게 흔들어 방치하여 층이 분리되면 물층은 제거하고 시클로헥산추출물은 원심분리하여 수분을 제거한 다음 시클로헥산층을 취한다. 이들 액을 가지고 희석시킨 질산(1 → 30) 25 mL에 물 25 mL를 넣은 액을 써서 같은 방법으로 조작하여 얻은 액을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험한다. 380 nm 부근의 흡수극대파장에서의 흡광도를 측정할 때 검액에서 얻은 액의 흡광도는 표준액에서 얻은 흡광도보다 크지 않다 (30 ppm 이하).	
(이하생략)	(현행과 같음)
규산마그네슘 **Magnesium Silicate**	**규산마그네슘** **Magnesium Silicate**
(생략)	(현행과 같음)
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)
4) 플루오르화물 규산마그네슘으로서 5.0 g을 달아 0.1 mol/L 염산시액 45 mL를 넣고 실온에서 15 분간 흔들어 섞은 다음 공경 0.45 μm인 멤브레인 필터로 여과한다. 여과한 필터를 0.1 mol/L 염산시액 1 mL로 세척하고, 5 회 반복하여 세척한 세척액을 플라스크에 모은 다음 0.1 mol/L 염산시액을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 알리자린콤플렉손을 60 % 2-프로판올에 녹여 1 mL 중 0.1 g을 함유하도록 하고, 필요시 여과하여 지시액으로 한다. 검액 5.0 mL를 정확하게 취하여 25 mL 용량플라스크에 넣고 지시액 5.0 mL를 넣고 물을 넣어 25 mL가 되게 한 다음 실온에서 1 시간 방치한다. 이 액을 가지고 0.1 mol/L 염산시액 5.0 mL에 지시액 5.0 mL 및 물 15.0 mL를 넣어 혼합	<순도시험 4) 플루오르화물 삭제>

현 행	개 정 안
한 액을 공시험액으로 하여 자외가시부흡광도 측정법에 따라 시험할 때 파장 620 nm 에서의 검액의 흡광도는 다음 비교액 5 mL의 흡광도보다 크지 않다 (10 ppm 이하). ○ 비교액 플루오르화나트륨을 0.1 mol/L 염산시액에 녹여 1 mL 중 2.21 μg을 함유하도록 한다. 5) 황산염 (생략) 6) 중금속 이 약 1.0 g에 물 20 mL 및 염산 3 mL를 넣어 2 분간 끓인 다음 여과하고 물 5 mL씩으로 2 회 씻고 여액 및 씻은 액을 합하여 수욕에서 증발건고하고 잔류물에 묽은아세트산 2 mL를 넣어 가온하여 녹이고 필요하면 여과하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액은 납표준액 2.0 mL에 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다 (20 ppm 이하). (이하 생략)	4) 황산염 (현행과 같음) 5) 중금속 이 약 1.0 g에 물 20 mL 및 염산 3 mL를 넣어 2 분간 끓인 다음 여과하고 물 5 mL씩으로 2 회 씻고 여액 및 씻은 액을 합하여 수욕에서 증발건고하고 잔류물에 묽은아세트산 2 mL를 넣어 가온하여 녹이고 필요하면 여과하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액은 납표준액 3.0 mL에 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다 (30 ppm 이하). (현행과 같음)
그라미시딘 **Gramicidin**	**그라미시딘** **Gramicidin**
[*1405-97-6*] 이 약은 *Bacillus brevis Dubos*를 배양하여 얻은 항세균활성을 가지는 펩티드계 화합물의 혼합물이다. 이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 mg에 대하여 그라미시딘 900 μg (역가) 이상을 함유한다. (이하생략)	[*1405-97-6*] 이 약은 *Bacillus brevis* Dubos를 배양하여 얻은 항세균활성을 가지는 펩티드계 화합물의 혼합물이다. 이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 mg에 대하여 900 μg (역가) 이상을 함유한다. 다만, 이 약의 역가는 그라미시딘으로서 양을 질량 (역가)으로 나타낸다. (현행과 같음)
그리세오풀빈 **Griseofulvin**	**그리세오풀빈** **Griseofulvin**
(생략) 이 약은 *Penicillium griseofulvum* 또는 *Penicillium janczewskii*를 배양하여 얻은 항진균활성을 가지는 화합물이다. 이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 mg에 대하여 그리세오풀빈 ($C_{17}H_{17}ClO_6$) 960 ~ 1020 μg (역가)을 함유한다. (생략) **비선광도** $[\alpha]_D^{25}$: +350 ~ +364° (환산한 건조물로	(현행과 같음) 이 약은 *Penicillium griseofulvum* 또는 *Penicillium janczewskii*를 배양하여 얻은 항진균활성을 가지는 화합물이다. 이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 mg에 대하여 960 ~ 1020 μg (역가)을 함유한다. 다만, 이 약의 역가는 그리세오풀빈 ($C_{17}H_{17}ClO_6$) 으로서 양을 질량 (역가)으로 나타낸다. (현행과 같음) **선 광 도** $[\alpha]_D^{20}$: +350 ~ +364° (환산한 건조물로

현 행	개 정 안
서 0.25 g, *N,N*-디메틸포름아미드 25 mL, 200 mm).	서 0.25 g, *N,N*-디메틸포름아미드 25 mL, 100 mm).
융 점 (생략)	**융 점** (현행과 같음)
순도시험	**순도시험** (현행과 같음)
이상독성부정시험 이 약 0.1 g을 증류수 0.5 ~ 1 mL에 현탁하여 녹여 체중 17 ~ 22 g 의 건강한 마우스 5 마리에 각각 경구투여 한다. 동물은 시험 전 적어도 5 일 동안 관찰하였을 때 이상이 없는 것을 사용한다. 투여 후 48 시간 동안 관찰할 때 죽는 동물은 한 마리도 없다. 만약 1 마리가 죽은 경우에는 5 마리를 가지고 다시 시험하여 24 시간 동안 관찰할 때 죽는 동물이 없다.	<이상독성부정시험 삭제>
(이하 생략)	(현행과 같음)

글루콘산칼슘수화물 Calcium Gluconate Hydrate	글루콘산칼슘수화물 Calcium Gluconate Hydrate
(생략)	(현행과 같음)
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)
4) 인산염 이 약 10.0 g에 약 70 ~ 80 ℃의 물 90 mL를 넣고 맑은 액이 될 때까지 10 초 동안 끓인다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 인산이수소칼륨 적당량을 정밀하게 달아 물에 녹여 1 mL 중 0.716 mg을 함유하는 용액을 만든다. 이 액 1.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 100 mL가 되게 하고, 다시 이 액 2.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액과 표준액에 설포몰리브드시액 4 mL 및 3 mol/L 염산시액 · 산성염화주석(II)시액혼합액(10 : 1) 0.1 mL를 넣고 혼합한다. 10 분간 방치할 때 검액에서 얻은 색은 표준액에서 얻은 색보다 진하지 않다(0.01 % 이하).	<순도시험 4) 인산염 삭제>
5) 중금속 (생략)	**4) 중금속** (현행과 같음)
6) 철 이 약 1.0 g을 달아 100 mL 석영유리플라스크에 넣고 12 mol/L 질산시액 20 mL를 가하여 연기가 날 때까지 가열한다. 여기에 30 % 과산화수소 0.5 mL를 넣고 다시 연기가 날 때까지 가열한다. 부피가 약 5 mL로 감소될 때까지 이 조작을 반복한 다음 식히고 과염소산 1.0 mL를 넣고 끓인다. 폭발의 위험이 있기 때문에 190 ℃ 이상으로 가열하거나, 증발건고시키지 않는다. 이 액에 2 mol/L 염산시액을 넣어 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 철표준액 2.0 mL,	<순도시험 6) 철 삭제>

현 행	개 정 안
4.0 mL, 10.0 mL를 각각 정확하게 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 염화칼슘이수화물 1.37 g을 넣고 2 mol/L 염산시액으로 희석하여 100 mL로 하여 각각 표준액 (1), (2), (3)으로 한다. 따로 염화칼슘이수화물 0.34 g을 가지고 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 공시험액으로 한다. 검액 및 표준액 (1), (2), (3)을 가지고 다음조건으로 원자흡광광도법에 따라 시험하고 표준액의 흡광도로부터 얻은 검량선을 써서 검액의 철 함량을 구할 때 5 ppm 이하이다. 사용기체 : 용해아세틸렌 – 공기 램프 : 철중공음극램프 파장 : 248.3 nm	
7) 마그네슘 및 알칼리금속 이 약 1.0 g을 끓는 물 100 mL에 완전히 녹이고, 염화암모늄시액 10 mL, 암모니아수(28) 1 mL 및 약 70 ~ 80 ℃의 옥살산암모늄시액 50 mL를 넣는다. 4 시간 동안 방치한 다음 물을 넣어 200 mL로 하고 여과한다. 여과액 100 mL를 증발건고하고, 항량이 될 때까지 강열할 때 그 잔류물은 2 mg 이하이다 (0.4 % 이하).	<순도시험 7) 마그네슘 및 알칼리금속 삭제>
(이하 생략)	(현행과 같음)
주사용 글루타티온 Glutathione for Injection	**주사용 글루타티온** Glutathione for Injection
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 (생략)	**정 량 법** (현행과 같음)
조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 215 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 0.005 mol/L 테트라부틸암모늄염용액 (pH 7.0) 유 량 : 1.0 mL/분	**조작조건** 검출기, 칼럼, 이동상, 유량 및 시스템적합성은 「글루타티온 정」의 정량법에 따른다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
글루타티온 정 Glutathione Tablets	**글루타티온 정** Glutathione Tablets
(생략)	(현행과 같음)

현 행	개 정 안
정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글루타티온($C_{10}H_{17}O_6N_3S$) 약 2.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.005 mol/L 테트라부틸암모늄염용액(pH 7.0)을 넣어 녹이고 초음파 처리한 다음 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글루타티온표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 0.005 mol/L 테트라부틸암모늄염용액(pH 7.0) 약 60 mL를 넣어 녹인 다음 100 mL로 하고 10 배 희석하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 글루타티온의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 글루타티온($C_{10}H_{17}O_6N_3S$)의 양(mg) $= \text{글루타티온표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{20}$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 215 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 ㎛의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 0.005 mol/L 테트라부틸암모늄인산염용액(pH 7.0) 유 량 : 1.0 mL/분 **저 장 법** (생략)	**정 량 법** 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한 다음 글루타티온 ($C_{10}H_{17}O_6N_3S$) 약 2.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹이고 초음파 처리한 다음 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글루타티온표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 물 100 mL에 정확하게 녹인 다음 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 글루타티온의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 글루타티온 ($C_{10}H_{17}O_6N_3S$)의 양 (mg) $= \text{글루타티온표준품의 양 (mg)} \times (A_T / A_S) \times 0.05$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 30 ℃ 부근의 일정온도 이 동 상 : 인산이수소칼륨 6.8 g 및 1-헵탄설폰산나트륨 2.02 g을 물 980mL에 넣어 녹이고 인산을 넣어 pH 3.0으로 조정한다. 물을 넣어 1000 mL로 한다. 이 액 970 mL에 메탄올 30 mL를 넣는다. 유 량 : 글루타티온의 유지시간이 약 5 분이 되도록 조정한다. 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 이론단수는 1500 이상이다. 시스템의 재현성: 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 글루타티온의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다. **저 장 법** (현행과 같음)
L-글루탐산나트륨수화물 **Sodium L-Glutamate Hydrate**	**L-글루탐산나트륨수화물** **Sodium L-Glutamate Hydrate**
(생략) **순도시험** (생략) 8) **기타아미노산** 이 약 0.50 g을 달아 물 50 mL	(현행과 같음) **순도시험** (현행과 같음) 8) **기타아미노산** 이 약 0.10 g을 물 10 mL에 녹

현 행	개 정 안
에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 여지크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 mL를 여지에 점적하고 n-부탄올 · 물 · 아세트산(100)혼합액(2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 30 cm 전개시킨 다음 여지를 바람에 말린다. 여기에 닌히드린 · 아세톤 용액(1 → 50)을 고르게 뿌린 다음 90 ℃에서 10 분간 가열할 때 적자색 단일반점 이외의 다른 반점이 나타나지 않는다.	여 검액으로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣고 정확하게 200 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 5 μL를 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 n-부탄올 · 아세트산(100) · 물혼합액(2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 닌히드린 · 아세톤 용액(1 → 50)을 고르게 뿌린 다음 110 ℃에서 10 분간 가열할 때 적자색 단일반점 이외의 다른 반점이 나타나지 않는다.
(생략)	(현행과 같음)
글루탐산염산염 Glutamic Acid Hydrochloride	**글루탐산염산염** Glutamic Acid Hydrochloride
(생략)	(현행과 같음)
비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: + 23.5° ~ + 25.5° (건조한 다음, 3.125 g, 3 mol/L 염산 25 mL)	**선 광 도** $[\alpha]_D^{20}$: + 23.5° ~ + 25.5° (건조한 다음, 3.125 g, 3 mol/L 염산 100 mm).
(이하생략)	(현행과 같음)
글리벤클라미드 Glibenclamide	**글리벤클라미드** Glibenclamide
(생략)	(현행과 같음)
확인시험 1) 이 약 및 글리벤클라미드표준품의 메탄올용액(1 → 10000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 글리벤클라미드표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) (생략)	**확인시험** 1) 이 약의 메탄올용액(1 → 10000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) (현행과 같음)
(이하생략)	(현행과 같음)
글리클라지드 Gliclazide	**글리클라지드** Gliclazide
(생략)	(현행과 같음)
성 상 이 약은 흰색의 결정성 가루이다. 이 약은 디클로로메탄에 잘 녹고 아세톤에 조금 녹으며 에탄올(95)에 녹기 어렵고 물에는 거의 녹지 않는다.	**성 상** 이 약은 흰색의 결정성 가루이다. 이 약은 아세트로니트릴, 메탄올에 조금 녹으며 에탄올(99.5)에 녹기 어렵고 물에는 거의 녹지 않는다.

현 행	개 정 안
확인시험 이 약 및 글리클라지드표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	**확인시험** 1) 이 약 및 글리클라지드표준품의 메탄올용액 (1 → 62500)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 글리클라지드표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
융 점 (생략)	**융 점** (현행과 같음)
순도시험 1) **중금속** 이 약 1.5 g을 달아 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.5 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).	**순도시험** 1) **중금속** 이 약 2.0 g을 달아 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2 mL를 넣는다 (10 ppm 이하). (현행과 같음)
2) **유연물질 I** 이 약 0.4 g을 정밀하게 달아 디메틸설폭시드 2.5 mL에 녹이고 물을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 10 분간 흔들어 섞고 4 ℃에 30 분간 방치한 다음 여과하여 검액으로 한다. 글리클라지드유연물질 I 표준품 [2-니트로소-옥타히드로시클로펜타[c]피롤] 20.0 mg을 달아 디메틸설폭시드를 넣어 녹이고 정확하게 100 mL로 하고 이 액 1.0 mL에 디메틸설폭시드 12 mL 및 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 표준액 (1) 1.0 mL에 디메틸설폭시드 12 mL 및 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액 (2)로 한다. 검액 및 표준액 (2) 50 μL를 가지고 유연물질시험의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 유연물질 I 에 해당하는 피크의 면적은 표준액 (2)에서 얻은 피크의 면적보다 크지 않다 (2 ppm).	
3) **유연물질** 이 약 50 mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴 23 mL에 녹이고 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 1.0 mL에 물 · 아세토니트릴혼합액(55 : 45)을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 이 액 10.0 mL에 물 · 아세토니트릴혼합액(55 : 45)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 이 약 5 mg 및 글리클라지드유연물질 II 표준품 [1-헥사히드로시클로펜타[C]피롤-2(1*H*)-일)-3 -[(2-메틸페닐)설포닐]우레아] 15 mg을 아세토니트릴 23 mL에 녹이고 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하고 이 액 1.0 mL에 물 · 아세토니트릴혼합액(55 : 45)을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액 (2)로 한다. 글리클라지드유연물질 II 표준품 10.0 mg을 아세토니트릴 45 mL에 녹이고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 이 액 1.0 mL에 물 · 아세토니트릴혼합액(55 : 45)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액 (3)으로 한다. 검액, 표준액 (1) 및 표준액	2) **유연물질** 이 약 50 mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴 23 mL에 녹이고 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액은 2시간 이내에 쓴다. 검액 1.0 mL에 물 · 아세토니트릴혼합액(11 : 9)을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 이 액 10.0 mL에 물 · 아세토니트릴혼합액(11 : 9)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 이 액은 2시간 이내에 쓴다. 검액, 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 각각의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정하고, 검액에서 얻은 주피크 이외의 각 피크의 면적은 표준액에서 얻은 주피크의 면적보다 크지 않으며, 검액의 주피크는 표준액의 주피크 면적의 3배보다 크지 않다. 글리클라디드의 상대유지시간은 약 0.9 이고 피크면적의 감도계수 5.65를 곱하여 보정한다. **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 235 nm)

현 행	개 정 안
(3) 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액에서 얻은 유연물질 Ⅱ에 해당하는 피크의 면적은 표준액 (3)에서 얻은 주피크의 면적보다 크지 않고 (0.1 %), 주피크 및 유연물질 Ⅱ 피크 이외 각 피크의 면적은 표준액 (1)에서 얻은 주피크의 면적보다 크지 않으며 (0.1 %), 이들 피크의 합계면적은 표준액 (1)에서 얻은 주피크면적의 2 배보다 크지 않다 (0.2 %). 표준액 (1)에서 얻은 주피크면적의 0.2 배보다 작은 피크는 제외한다. **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 235 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥틸실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 물 · 아세토니트릴 · 트리플루오로아세트산 · 트리에틸아민혼합액(55 : 45 : 0.1 : 0.1) 유 량 : 0.9 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 (2) 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 두 개의 주피크의 높이가 기록장치 풀스케일의 50 % 이상이 되도록 조정한다. 두 피크의 분리도는 1.8 이상이다.	칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 4 μm의 액체크로마토그래프용옥틸실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 25 ℃ 부근의 일정 온도 이동상 : 물 · 아세토니트릴 · 트리플루오로아세트산 · 트리에틸아민혼합액(550 : 450 : 1 : 1) 유 량 : 글리클라지드의 유지시간이 약 14분이 되도록 조정한다. 측정범위 : 용매의 피크 다음 글리클라지드의 유지시간의 약 2 배의 범위. 시스템적합성 검출의 확인 : 표준액 4 mL를 정확하게 취하여 물과 아세토니트릴 혼합액(11 : 9)을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 20 μL에서 얻은 글리클라지드의 피크면적은 표준액 20 μL에서 글리클라지드의 피크면적의 10 ~ 30 %가 되는 것을 확인한다. 시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 글리클라지드 피크의 이론단수와 대칭계수는 각각 8000 단 이상, 1.5 이하이다. 시스템 재현성 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복 할 때 글리클라지드의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.
건조감량 0.25 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간).	**건조감량** 0.5 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간).
강열잔분 (생략)	**강열잔분** (현행과 같음)
정 량 법 이 약 약 0.3 g을 정밀하게 달아 아세트산(100) 50 mL를 넣어 녹이고 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다 (적정종말점검출법의 전위차적정법). 따로 공시험을 하여 보정한다.	**정 량 법** 이 약을 건조하여 0.3 g을 정밀하게 달아 아세트산탈수물 · 아세트산(100) 혼합물 (7 : 3) 30 mL를 넣어 녹이고 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다 (적정종말점검출법의 전위차적정법). 따로 공시험을 하여 보정한다.
0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 32.34 mg $C_{15}H_{21}N_3O_3S$	0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 32.34 mg $C_{15}H_{21}N_3O_3S$
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
나부메톤 **Nabumetone**	**나부메톤** **Nabumetone**
(생략)	(현행과 같음)
성 상 이 약은 흰색 ~ 연한 노란색의 결정 또는 결정성 가루이다. 이 약은 아세톤에 잘 녹고 메탄올 및 에탄올(95)에 조	**성 상** 이 약은 흰색 ~ 거의 흰색의 결정 또는 결정성 가루이다. 이 약은 아세토니트릴에 녹고, 메탄올 및 에탄올

현 행	개 정 안
금 녹으며 물에는 거의 녹지 않는다. 융점 : 79 ~ 84 ℃ **확인시험** (생략) **순도시험** 1) **중금속** (생략) 2) **유연물질** 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 아세토니트릴에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 10 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 유연물질의 양을 구할 때 상대유지시간이 2.7인 유연물질은 0.3 % 이하이고 그 밖의 개개 유연물질의 양은 0.1 % 이하이며, 총 유연물질의 양은 0.8 % 이하이다. 유연물질의 양 (%) = $100FA_i/(A_N+\Sigma FA_i)$ F : 상대보정인자 (상대유지시간이 0.73인 유연물질은 0.12, 상대유지시간이 2.7인 유연물질은 0.10, 상대유지시간이 0.93인 유연물질은 0.25, 상대유지시간이 1.2인 유연물질은 0.42, 상대유지시간이 0.85인 유연물질은 0.94, 상대유지시간이 1.9인 유연물질은 1.02, 상대유지시간이 2.6인 유연물질은 0.91이다.) A_i : 각 유연물질의 피크면적 A_N : 나부메톤의 피크면적 **조작조건** 검출기, 칼럼, 이동상 및 유량은 정량법의 조작조건에 따른다. 시스템적합성 시스템의 성능 : 나부메톤표준품 및 나부메톤유연물질 I 표준품을 각각 달아 아세토니트릴에 녹이고 적절하게 희석하여 각각 약 1 mg/mL 및 1 μg/mL의 농도로 하여 시스템적합성용액으로 한다. 이 액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 나부메톤 피크 및 유연물질 I 피크의 상대유지시간은 각각 1.0 및 약 0.9 이고, 두 피크의 분리도는 1.5 이상이다. 시스템의 재현성 : 시스템적합성용액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 나부메톤 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.	(99.5)에 조금 녹으며 물에는 거의 녹지 않는다. **확인시험** (현행과 같음) **융 점** 79 ~ 84 ℃ **순도시험** 1) **중금속** (현행과 같음) 2) **유연물질** 이 약 20 mg을 아세토니트릴 20 mL에 녹여 검액으로 한다. 검액 5 mL를 정확하게 취하여 아세토니트릴을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 아세토니트릴을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 각각의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 유연물질 G의 피크면적은 표준액의 나부메톤의 피크면적의 3 / 5 보다 작고, 나부메톤 및 유연물질 G 이외의 피크면적은 표준액의 나부메톤의 피크면적의 1 / 5 보다 작다. 또, 검액의 나부메톤 이외의 피크 합계면적은 표준액의 나부메톤 피크면적의 1.6배 보다 작다. 다만, 나부메톤 피크에 대한 상대유지시간이 약 0.73, 0.85, 0.93, 1.2, 1.9, 2.6 및 2.7의 유연물질 A, B, C, D, E, F 및 G의 피크면적은 각각 상대보정인자 0.12, 0.94, 0.25, 0.42, 1.02, 0.91 및 0.1을 곱하여 보정한다. **조작조건** 검출기, 칼럼 및 칼럼온도는 정량법의 조작조건에 따른다. 이동상 : 이동상 A 및 B의 혼합비를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다. 이동상 A : 물 · 아세트산(100)혼합액(999 : 1) 이동상 B : 아세토니트릴 · 테트라히드로푸란혼합액(7 : 3) 시간 (분) / 이동상 A (vol%) / 이동상 B (vol%) 0 ~ 12 / 60 / 40 12 ~ 28 / 60 → 20 / 40 → 80 유 량 : 1.3 mL/분 측정범위 : 용매피크 다음부터 나부메톤의 유지시간의 약 3배 범위 시스템적합성 시스템의 성능은 정량법의 시스템적합성을 따른다. 검출확인 : 표준액 2 mL를 정확하게 취하여 아세토니트릴을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 10 μL로부터 얻은 나부메톤의 피크면적이 표준액의 나부

현 행	개 정 안
	메톤의 피크면적의 14 ~ 26 %로 되는 것을 확인한다. 시스템재현성 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 나부메톤 피크면적의 상대표준편차는 5.0 % 이하이다.
수 분 (생략)	**수 분** (현행과 같음)
강열잔분 (생략)	**강열잔분** (현행과 같음)
정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 아세토니트릴에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 나부메톤표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 아세토니트릴에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL를 가지고 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 나부메톤의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. 나부메톤 ($C_{15}H_{16}O_2$)의 양 (mg) = 나부메톤표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$	**정 량 법** 이 약 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴에 녹여 정확하게 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 나부메톤표준품(이 약과 같이 수분을 측정한 것) 약 20 mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴에 녹여 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 정확히 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 나부메톤 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. 나부메톤 ($C_{15}H_{16}O_2$)의 양 (mg) = 나부메톤표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S)
조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 4 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 이동상 A 및 이동상 B의 혼합비를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다. 이동상 A – 물 · 아세트산(100)혼합액(999 : 1) 이동상 B – 아세토니트릴 · 테트라히드로푸란혼합액(7 : 3)	**조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 4 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 40 ℃ 부근의 일정온도 이동상 : 이동상 A · 이동상 B혼합액(3 : 2) 이동상 A – 물 · 아세트산(100)혼합액(999 : 1) 이동상 B – 아세토니트릴 · 테트라히드로푸란혼합액(7 : 3) 유 량 : 나부메톤의 유지시간이 약 10 분 되도록 조정한다. 시스템적합성 시스템성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위 조건으로 조작할 때 나부메톤 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 6000이상, 1.5 이하이다. 시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 나부메톤 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

시간 (분)	이동상 A (vol%)	이동상 B (vol%)
0	60	40
0 ~ 12	60	40
12 ~ 28	60 → 20	40 → 80
28 ~ 29	20 → 60	80 → 40
29 ~ 30	60	40

현 행	개 정 안
유 량 : 1.3 mL/분 시스템적합성 시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 나부메톤 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.	
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
나프록센나트륨 Naproxen Sodium	**나프록센나트륨** Naproxen Sodium
정 량 법 이 약 약 0.2 g을 정밀하게 달아 *p*-나프톨벤제인시액 2 방울을 넣고 필요하면 0.1 mol/L 과염소산으로 중화시킨 아세트산(100) 50 mL를 넣어 녹이고 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다.	**정 량 법** 이 약 약 0.2 g을 정밀하게 달아 아세트산(100) 50 mL(필요하면 0.1 mol/L 과염소산으로 중화)를 넣어 녹이고 *p*-나프톨벤제인시액 2 방울을 넣고 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다.
0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 25.224 mg $C_{14}H_{13}NaO_3$	0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 25.22 mg $C_{14}H_{13}NaO_3$
나프록센나트륨 캡슐 Naproxen Sodium Capsules	**나프록센나트륨 캡슐** Naproxen Sodium Capsules
(생략) **제 법** (생략) **확인시험** (생략) (이하생략)	(현행과 같음) **제 법** (현행과 같음) **확인시험** (현행과 같음) **제제균일성시험** 시험할 때 적합하다. (현행과 같음)
네오마이신황산염 Neomycin Sulfate	**네오마이신황산염** Neomycin Sulfate
(생략) 이 약을 건조한 것은 정량할 때 1 mg에 대하여 네오마이신 ($C_{23}H_{46}N_6O_{13}$: 614.65) 623 ~ 740 μg (역가)을 함유한다. (생략) **무균시험** 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다. (이하생략)	(현행과 같음) 이 약을 건조한 것은 정량할 때 1 mg에 대하여 623 ~ 740 μg (역가)을 함유한다. 다만, 이 약의 역가는 네오마이신 ($C_{23}H_{46}N_6O_{13}$: 614.65)으로서 양을 질량(역가)으로 나타낸다. (현행과 같음) (현행과 같음)
네오스티그민메틸황산염 주사액 Neostigmine Methylsulfate Injection	**네오스티그민메틸황산염 주사액** Neostigmine Methylsulfate Injection
(생략) **정 량 법** 이 약을 검액으로 한다. 따로 네오스티그민메틸황산염표준품을 105 ℃에서 3 시간 건조하여 약 25 mg을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 이하 「네오스티그	(현행과 같음) **정 량 법** 이 약의 네오스티그민메틸황산염 ($C_{13}H_{22}N_2O_6S$) 약 25 mg에 해당하는 양을 정확히 취하여 필요하면 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 네오스티그민메틸황산염표준품을

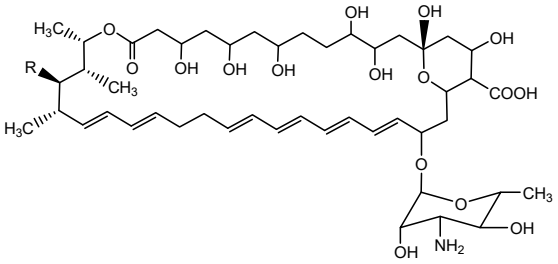
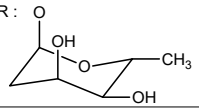
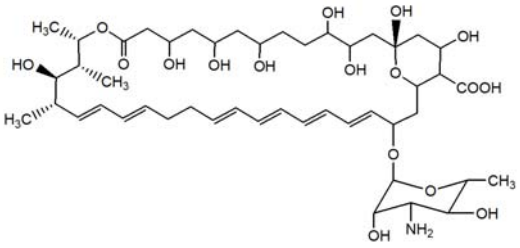
현 행	개 정 안
민메틸황산염」의 정량법에 따라 시험한다. 네오스티그민메틸황산염 ($C_{13}H_{22}N_2O_6S$)의 양 (mg) = 네오스티그민메틸황산염표준품의 양 (mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$ **저 장 법** (생략)	105 ℃에서 3 시간 건조하여 약 25 mg을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 이하 「네오스티그민메틸황산염」의 정량법에 따라 시험한다. 네오스티그민메틸황산염 ($C_{13}H_{22}N_2O_6S$)의 양 (mg) = 네오스티그민메틸황산염표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S) **저 장 법** (현행과 같음)
네틸마이신황산염 **Netilmicin Sulfate**	**네틸마이신황산염** **Netilmicin Sulfate**
(생략) 이 약은 시소마이신의 유도체의 황산염이다. 이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 mg에 대하여 네틸마이신 ($C_{21}H_{41}N_5O_7$: 475.58) 595 ~ 720 μg (역가)을 함유한다. (생략) **무균시험** 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다. **엔도톡신** 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 네틸마이신 1 mg (역가) 당 0.50 EU 미만이다. (생략)	(현행과 같음) 이 약은 시소마이신의 유도체의 황산염이다. 이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 mg에 대하여 595 ~ 720 μg (역가)을 함유한다. 다만, 이 약의 역가는 네틸마이신 ($C_{21}H_{41}N_5O_7$: 475.58)으로서 양을 질량(역가)으로 나타낸다. (현행과 같음) <무균시험 삭제> **엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 네틸마이신 1 mg (역가) 당 0.50 EU 미만이다. (현행과 같음)
노르에티스테론아세테이트 **Norethisterone Acetate**	**노르에티스테론아세테이트** **Norethisterone Acetate**
(생략) **성 상** 이 약은 흰색 ~ 유백색의 결정성 가루이며 냄새는 없다. 이 약은 에테르 또는 에탄올(95)에 녹으며 물에는 거의 녹지 않는다. (이하생략)	(현행과 같음) **성 상** 이 약은 흰색 ~ 유백색의 결정성 가루이며 냄새는 없다. 이 약은 클로로포름에 썩 잘 녹으며 에테르 또는 에탄올(95)에 녹고 물에는 거의 녹지 않는다. (현행과 같음)
노르에피네프린타르타르산염 주사액 **Norepinephrine Tartrate Injection**	**노르에피네프린타르타르산염 주사액** **Norepinephrine Tartrate Injection**

현 행	개 정 안
(생략) 이 약은 수성의 주사제로 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 115.0 %에 해당하는 *dl*-노르에피네프린 ($C_8H_{11}NO_3$: 169.18)을 함유한다. (생략) **정 량 법** 이 약의 *dl*-노르에피네프린 ($C_8H_{11}NO_3$) 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 묽은아세트산 (1 → 25)을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 노르에피네프린타르타르산염표준품을 적당량을 정밀하게 달아 묽은아세트산(1 → 25)을 넣어 녹여 0.4 mg/mL의 농도로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 노르에피네프린의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 이 약 1 mL 중 *dl*-노르에피네프린($C_8H_{11}NO_3$)의 양 (mg) $= \frac{\text{표준액의 농도 (mg/mL)}}{\text{이 약의 취한 양(mL)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 25 \times \frac{169.18}{337.28}$ **조작조건** (생략) **저 장 법** (생략)	(현행과 같음) 이 약은 수성의 주사제로 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 115.0 %에 해당하는 노르에피네프린 ($C_8H_{11}NO_3$: 169.18)을 함유한다. (현행과 같음) **정 량 법** 이 약의 노르에피네프린($C_8H_{11}NO_3$) 약 5 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 묽은아세트산 (1 → 25)을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 노르에피네프린타르타르산염표준품을 적당량을 정밀하게 달아 묽은아세트산(1 → 25)을 넣어 녹여 0.4 mg/mL의 농도로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 노르에피네프린의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 이 약 1 mL 중 노르에피네프린($C_8H_{11}NO_3$)의 양 (mg) $= (C / V) \times (A_T / A_S) \times 25 \times (169.18 / 337.28)$ C : 표준액의 농도 (mg/mL) V : 이 약의 취한 양 (mL) **조작조건** (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)
노르에피네프린타르타르산염수화물 **Norepinephrine Tartrate Hydrate** (생략) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 *dl*-노르에피네프린타르타르산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot C_4H_6O_6$) 97.0 ~ 102.0 %를 함유한다. (생략) **비선광도** $[\alpha]_D^{20}$: −10 ~ −12° (환산한 건조물로서 0.50 g, 물, 100 mL, 100 mm). **순도시험** 알데레논 이 약 0.2 g을 물에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 310 nm에서의 흡광도는 0.2 이하이다. (생략)	**노르에피네프린타르타르산염수화물** **Norepinephrine Tartrate Hydrate** (현행과 같음) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 노르에피네프린타르타르산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot C_4H_6O_6$) 97.0 ~ 102.0 %를 함유한다. (현행과 같음) **비선광도** $[\alpha]_D^{25}$: −10 ~ −12° (환산한 건조물로서 0.50 g, 물, 100 mL, 100 mm). **순도시험** 아르테레논 이 약 0.2 g을 물에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 310 nm에서의 흡광도는 0.2 이하이다. (현행과 같음)

현 행	개 정 안
농글리세린 Concentrated Glycerin	**농글리세린** Concentrated Glycerin
(생략) **순도시험** (생략) **10) 에틸렌글리콜 및 디에틸렌글리콜** 이 약 및 내부표준물질 적당량을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 1 mL 중 글리세린 50 mg 및 내부표준물질 0.10 mg을 함유하는 용액을 만들어 검액으로 한다. 따로 글리세린표준품, 에틸렌글리콜표준품, 디에틸렌글리콜표준품 및 내부표준물질 적당량을 달아 메탄올을 넣어 녹여 1 mL 중 각각 2.0 mg, 0.050 mg, 0.050 mg 및 0.10 mg을 함유하도록 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1.0 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액에서 얻은 디에틸렌글리콜의 내부표준물질에 대한 피크면적비는 표준액에서 얻은 디에틸렌글리콜의 내부표준물질에 대한 피크면적비보다 크지 않고 (0.10 %) 검액에서 얻은 에틸렌글리콜의 내부표준물질에 대한 피크면적비는 표준액에서 얻은 에틸렌글리콜의 내부표준물질에 대한 피크면적비보다 크지 않다 (0.10 %). 내부표준물질 2,2,2-트리클로로에탄올 **조작조건** 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 0.53 mm, 길이 약 30 m인 석영유리관의 내면에 기체크로마토그래프용시아노프로필페닐·디메틸폴리실록산 (6 : 94)을 두께 3.0 μm로 피복한다. 칼럼온도 : 처음 100 ℃로 4 분간 유지하고, 그 다음 1 분당 50 ℃의 속도로 120 ℃가 될 때 까지 온도를 올려 10 분간 유지하고, 다시 1 분당 50 ℃의 속도로 220 ℃가 될 때까지 온도를 올려 220 ℃로 6 분간 유지한다. 검체도입부온도 : 220 ℃ 부근의 일정 온도 검출기온도 : 250 ℃ 부근의 일정 온도 운반기체 : 헬륨 유 량 : 4.5 mL/분 분할 비 : 약 1 : 10 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 디에틸렌글리콜과 글리세린의 분리도는	(현행과 같음) **순도시험** (현행과 같음) **10) 에틸렌글리콜, 디에틸렌글리콜 및 기타 유연물질** 이 약 약 5 g을 정밀하게 달아 메탄올에 섞어 정확히 100 mL 로 하여 검액으로 한다. 따로 에틸렌글리콜 및 디에틸렌글리콜 약 0.1 g을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확히 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확히 취하여 메탄올을 넣어 정확히 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1.0 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액의 중 에틸렌글리콜의 피크면적 A_{T1} 및 A_{S1}, 디에틸렌글리콜의 피크면적 A_{T2} 및 A_{S2}를 측정하여 다음 식에 따라 에틸렌글리콜 및 디에틸렌글리콜의 양을 구할 때 각각 0.1% 이하이다. 또, 검액의 각각 피크면적을 면적백분율법에 따라 구할 때 글리세린, 에틸렌글리콜 및 디에틸렌글리콜 이외의 개개 피크 양은 0.1 % 이하이고, 글리세린 이외의 피크 합은 1.0 % 이하이다. 에틸렌글리콜의 양(%) $= (W_{S1} / W_T) \times (A_{T1} / A_{S1}) \times 5$ 디에틸렌글리콜의 양(%) $= (W_{S2} / W_T) \times (A_{T2} / A_{S2}) \times 5$ W_{S1} : 에틸렌글리콜의 취한 양(g) W_{S2} : 디에틸렌글리콜의 취한 양(g) W_T : 검체의 양(g) **조작조건** 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 0.32 mm, 길이 약 30 m인 석영유리관의 내면에 기체크로마토그래프용시아노프로필페닐·디메틸폴리실록산 (14 : 86)을 두께 1 μm로 피복한다. 칼럼온도 : 처음 100 ℃부근의 일정온도로 주입하여 매분 7.5 ℃로 220 ℃ 까지 온도를 올려 220 ℃의 부근의 일정온도로 유지한다. 주입부온도 : 220 ℃ 부근의 일정 온도 검출기온도 : 250 ℃ 부근의 일정 온도 운반기체 : 헬륨

현 행	개 정 안
1.5 이상이다. 에틸렌글리콜의 상대유지시간은 0.3, 2,2,2-트리클로로에탄올(95)의 상대유지시간은 0.6, 디에틸렌글리콜의 상대유지시간은 0.8, 글리세린의 상대유지시간은 1.0 이다. **11) 유연물질** 이 약 적당량을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 1 mL 중 글리세린 50 mg을 함유하는 용액을 만들어 검액으로 한다. 검액 0.5 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 유연물질의 양을 구할 때 개개 유연물질의 양은 0.1 % 이하이며, 총 유연물질의 양은 1.0 % 이하이다. $$\text{유연물질의 양 (\%)} = \frac{A_i}{A_S} \times 100$$ A_i : 검액에서 얻은 각 유연물질의 피크면적(단, 용매 및 디에틸렌글리콜 피크 제외) A_S : 검액에서 얻은 모든 피크의 합계 면적 **조작조건** 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 0.53 mm, 길이 약 30 m인 석영유리관의 내면에 기체크로마토그래프용시아노프로필페닐·디메틸폴리실록산 (6 : 94)을 두께 3.0 μm로 피복한다. 칼럼온도 : 주입할 때까지 100 ℃ 부근의 일정 온도를 유지하고, 220 ℃가 될 때 까지 1 분당 7.5 ℃의 속도로 온도를 올리고 4 분간 유지한다. 검체도입부온도 : 220 ℃ 부근의 일정 온도 검출기온도 : 250 ℃ 부근의 일정 온도 운반기체 : 헬륨 유 량 : 38 cm/초 분할 비 : 약 1 : 10 시스템적합성 시스템의 성능 : 디에틸렌글리콜표준품 및 글리세린표준품 적당량을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 1 mL 중 0.5 mg 씩을 함유하는 용액을 만들어 시스템적합성용액으로 한다. 이 액 0.5 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 디에틸렌글리콜과 글리세린의 분리도는 7.0 이상이다. **12) 염소화합물** 글리세린 약 5 g을 정밀하게 달아 건조한 100 mL 환저플라스크에 넣고 모르폴린 15 mL를 넣고 플라스크에 환류냉각기를 연결하여 3시	유 량 : 약 38 cm/초 분할 비 : 약 1 : 20 시스템적합성 시스템의 성능 : 에틸렌글리콜, 디에틸렌글리콜 및 글리세린 0.05g씩을 메탄올 100mL에 녹인다. 이 액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 에틸렌글리콜, 디에틸렌글리콜, 글리세린의 순으로 유출하고, 그 분리도는 7.0 이상이다. (현행과 같음) 시스템의 재현성 : 표준액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 에틸렌글리콜 및 디에틸렌글리콜의 피크면적의 상대표준편차는 10 % 이하이다. <순도시험 11) 유연물질을 10)과 통합 삭제> <순도시험 12) 염소화합물 삭제>

현 행	개 정 안
간 동안 조용히 환류시킨다. 냉각기를 물 10 mL로 씻은 액을 씻은 액은 플라스크에 합하여 질산으로 조심하여 산성으로 한다. 이 액을 적당한 비색관에 넣고 질산은시액 0.50 mL 및 물을 넣어 50.0 mL로 혼합하여 검액으로 한다. 따로 0.020 mol/L 염산 0.20 mL를 취하여 환류조작을 생략하고 검액과 같이 조작하여 비교액으로 한다. 검액의 탁도는 비교액보다 진하지 않다 (0.003 % 이하).	
(이하 생략)	
	(현행과 같음)
니세르골린 **Nicergoline**	**니세르골린** **Nicergoline**
(생략)	(현행과 같음)
성 상 이 약은 흰색 ~ 연한 노란색의 결정 또는 결정성 가루이다. 이 약은 에탄올(99.5), 아세토니트릴과 아세트산탈수물에 조금 녹고 물에는 거의 녹지 않는다.	**성 상** 이 약은 흰색 ~ 연한 노란색의 결정 또는 결정성 가루이다. 이 약은 에탄올(99.5), 아세토니트릴과 아세트산탈수물에 녹고 물에는 거의 녹지 않는다.
(이하 생략)	(현행과 같음)
니세르골린 정 **Nicergoline Tablets**	**니세르골린 정** **Nicergoline Tablets**
(생략)	(현행과 같음)
붕해시험 시험할 때 적합하여야 한다.	**용출시험** 이 약 1 정을 취하여 pH 4.0 시험액으로 물 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 용출액 20 mL 이상을 취하여을 공경 0.45 μm 이하의 멤브레인필터로 여과한다. 처음 여액 10 mL를 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 1 mL 중 니세르골린 ($C_{24}H_{26}BrN_3O_3$) 약 17 μg을 함유하는 액이 되도록 시험액을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 니세르콜린표준품 21 mg을 정밀하게 달아 시험액을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 시험액을 넣어 정확하게 500 mL로 하여 표준액으로 한다. 검 액 및 표준액 20 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 니세르콜린의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 70 % 이상일 때 적합하다. 니세르골린 ($C_{24}H_{26}BrN_3O_3$)의 표시량에 대한 용

현 행	개 정 안
	출률 (%) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 72$
	W_S : 니세르콜린표준품의 양 (mg) C : 1정 중 니세르골린 ($C_{24}H_{26}BrN_3O_3$)의 표시량 (mg)
제제균일성시험 다음의 방법에 따라 함량균일성시험을 할 때 적합하다. 이 약 1 정을 가지고 희석시킨 에탄올(4 → 5) 25 mL를 정확하게 넣고, 초음파를 써서 알갱이를 작게 분산시킨 다음, 5 분간 세게 흔들어 섞는다. 이 액을 10 분 동안 원심분리하여 위의 맑은 액 4 mL를 정확하게 취하고 이액에 희석시킨 에탄올(4 → 5)을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 니세르골린표준품을 60 ℃에서 2 시간 감압건조하여, 그 약 10 mg을 정밀하게 달아 희석시킨 에탄올(4 → 5) 25 mL를 정확하게 취하여 녹인다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 희석시킨 에탄올(4 → 5)을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 288 nm에서의 흡광도 A_{T1} 및 A_{S1}와 340 nm에서의 흡광도 A_{T2} 및 A_{S2}를 측정한다.	**제제균일성시험** 다음의 방법에 따라 함량균일성시험을 할 때 적합하다. 이 약 1 정을 가지고 희석시킨 에탄올(4 → 5) 25 mL를 정확하게 넣고, 초음파를 써서 알갱이를 작게 분산시킨 다음, 5 분간 세게 흔들어 섞는다. 이 액을 10 분 동안 원심분리하여 위의 맑은 액 V mL를 정확하게 취하여 희석시킨 에탄올(4 → 5)을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 니세르골린표준품을 60 ℃에서 2 시간 감압건조하여, 그 약 10 mg을 정밀하게 달아 희석시킨 에탄올(4 → 5)을 넣어 녹여 25 mL로 한다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 희석시킨 에탄올(4 → 5)을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 288 nm에서의 흡광도 A_{T1} 및 A_{S1}와 340 nm에서의 흡광도 A_{T2} 및 A_{S2}를 측정한다.
니세르골린 ($C_{24}H_{26}BrN_4O_3$)의 양 (mg) = 니세르골린표준품의 양 (mg) $\times \frac{A_{T1} - A_{T2}}{A_{S1} - A_{S2}} \times \frac{1}{2}$	니세르골린 ($C_{24}H_{26}BrN_4O_3$)의 양 (mg) = 니세르골린표준품의 양 (mg) × (A_{T1} − A_{T2}) / (A_{S1} − A_{S2}) × (V' / V) × 0.08
(생략)	(현행과 같음)
니스타틴 Nystatin	니스타틴 Nystatin
 A_1 R : OH A_3 R : 	

현 행	개 정 안
니스타틴 A$_1$ $C_{47}H_{75}NO_{17}$: 926.10 (4*E*,6*E*,8*E*,10*E*,14*E*,16*E*,18*S*,19*R*,20*R*,21*S*,35*S*)-3-[(2*S*,3*S*,4*S*,5*S*,6*R*)-4-Amino-3,5-dihydroxy-6-methyloxan-2-yl]oxy-19,25,27,29,32,33,35,37-octahydroxy-18,20,21-trimethyl-23-oxo-22,39-dioxabicyclo[33.3.1]nonatriaconta-4,6,8,10,14,16-hexaene-38-carboxylic acid [*1400-61-9*] 이 약은 *Streptomyces noursei*를 배양하여 얻은 항진균활성을 가지는 폴리엔마크로라이드계 화합물의 혼합물이다. 이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 mg에 대하여 니스타틴 A$_1$ ($C_{47}H_{75}NO_{17}$) 4600 단위 (역가) 이상을 함유한다. 1 단위는 니스타틴 0.27 μg에 해당한다. **성 상** (생략) **확인시험** (생략) **pH** 이 약 0.3 g을 물 10 mL에 현탁시킨 액의 pH는 6.5 ~ 8.0이다. **순도시험** (생략) **이상독성부정시험** 피부에 적용하는 제제를 제외한 제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다. 이 약 600 IU에 해당하는 양을 5 % 아라비아고무액에 현탁하여 녹여 체중 17 ~ 24 g 의 건강한 마우스 5 마리에 각각 복강 주사한다. 동물은 시험 전 적어도 5 일 동안 관찰하였을 때 이상이 없는 것을 사용한다. 투여 후 24 시간 동안 관찰할 때 죽는 동물은 없다. 만약 1 마리가 죽은 경우에는 5 마리를 가지고 다시 시험하여 24 시간 동안 관찰할 때 죽는 동물이 없다. (이하생략)	니스타틴 $C_{47}H_{75}NO_{17}$: 926.09 (4*E*,6*E*,8*E*,10*E*,14*E*,16*E*,18*S*,19*R*,20*R*,21*S*,35*S*)-3-[(2*S*,3*S*,4*S*,5*S*,6*R*)-4-Amino-3,5-dihydroxy-6-methyloxan-2-yl]oxy-19,25,27,29,32,33,35,37-octahydroxy-18,20,21-trimethyl-23-oxo-22,39-dioxabicyclo[33.3.1]nonatriaconta-4,6,8,10,14,16-hexaene-38-carboxylic acid [*1400-61-9*] 이 약은 *Streptomyces noursei*를 배양하여 얻은 항진균활성을 가지는 폴리엔마크로라이드계 화합물의 혼합물이다. 이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 mg에 대하여 4600 단위 (역가) 이상을 함유한다. 다만, 이 약의 역가는 니스타틴 ($C_{47}H_{75}NO_{17}$: 926.10)의 단위로 나타내고 1 단위는 니스타틴 ($C_{47}H_{75}NO_{17}$) 0.27 μg에 해당한다. **성 상** (현행과 같음) **확인시험** (현행과 같음) <pH 삭제> **순도시험** (현행과 같음) <이상독성부정시험 삭제> (현행과 같음)
니스타틴 시럽 **Nystatin Syrup** (생략) **제 법** (생략) **확인시험** (생략) **pH** 4.5 ~ 6.0. 다만, 글리세린이 함유되어 있을 때의 pH는 6.0 ~ 7.5이다. **제제균일성시험 (분포)** (생략) **정 량 법** (생략) **저 장 법** (생략)	**니스타틴 시럽** **Nystatin Syrup** (현행과 같음) **제 법** (현행과 같음) **확인시험** (현행과 같음) **pH** 4.5 ~ 6.0. (현행과 같음) **제제균일성시험 (분포)** (현행과 같음) **정 량 법** (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
니스타틴 정 **Nystatin Tablets**	**니스타틴 정** **Nystatin Tablets**
(생략) **제 법** (생략) **확인시험** (생략) **건조감량** 5.0 % 이하 (0.1 g, 0.7 kPa, 60 ℃, 3 시간). **붕해시험** (생략) **제제균일성시험** (생략) **정 량 법** (생략) **저 장 법** (생략)	(현행과 같음) **제 법** (현행과 같음) **확인시험** (현행과 같음) **건조감량** 5.0 % 이하 (0.1 g, 미세말로 한 것, 0.7 kPa, 60 ℃, 3 시간). **붕해시험** (현행과 같음) **제제균일성시험** (현행과 같음) **정 량 법** (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)
니스타틴 질정 **Nystatin Vaginal Tablets**	**니스타틴 질정** **Nystatin Vaginal Tablets**
(생략) **제 법** (생략) **확인시험** (생략) **건조감량** 5.0 % 이하 (0.1 g(미세말로 한 것), 0.7 kPa, 60 ℃, 3 시간). **붕해시험** (생략) **제제균일성시험** (생략) **정 량 법** (생략) **저 장 법** (생략)	(현행과 같음) **제 법** (현행과 같음) **확인시험** (현행과 같음) **건조감량** 5.0 % 이하 (0.1 g, 미세말로 한 것, 0.7 kPa, 60 ℃, 3 시간). **붕해시험** (현행과 같음) **제제균일성시험** (현행과 같음) **정 량 법** (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)
니트렌디핀 **Nitrendipine**	**니트렌디핀** **Nitrendipine**
(생략) **성 상** (생략) **확인시험** 1) 이 약 및 니트렌디핀표준품의 메탄올용액(1 → 80000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 니트렌디핀표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 융점 : 157 ~ 161 ℃ **순도시험** 1) **중금속** (생략) 2) **유연물질** 이 시험은 차광한 용기를 써서 신속하	(현행과 같음) **성 상** (현행과 같음) **확인시험** 1) 이 약 및 니트렌디핀표준품의 메탄올용액(1 → 80000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 니트렌디핀표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. **융 점** 157 ~ 161 ℃ **순도시험** 1) **중금속** (현행과 같음) 2) **유연물질** 이 시험은 차광한 용기를 써서 신속하

현 행	개 정 안
게 조작한다. 이 약 40.0 mg을 아세토니트릴 5 mL에 녹이고 이동상을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 1.0 mL에 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 곧 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 주피크 이외 각 유연물질의 피크면적 A_i 및 표준액의 니트렌디핀의 피크면적 A_s를 자동적분법에 따라 구할 때 니트렌디핀에 대한 상대유지시간이 약 0.8인 유연물질은 1.0 % 이하이고, 니트렌디핀에 대한 상대유지시간이 약 1.3인 유연물질은 0.25 % 이하이며 그 밖에 각각의 유연물질의 양은 0.2 % 이하이다. 또 니트렌디핀 이외의 유연물질의 총량은 2.0 % 이하이다.	게 조작한다. 이 약 40.0 mg을 아세토니트릴 5 mL에 녹이고 이동상을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 1.0 mL에 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 곧 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 주피크 이외 각 유연물질의 피크면적을 구할 때 니트렌디핀에 대한 상대유지시간이 약 0.8인 유연물질은 표준액의 주피크보다 적고(0.1 % 이하), 니트펜디핀에 대한 상대유지시간이 약 1.3인 유연물질은 표준액의 주피크면적의 1/4보다 적고(0.25 % 이하), 그 밖의 유연물질은 표준액의 주피크면적의 1/5보다 작다(0.2 % 이하)
$\text{유연물질의 양 (\%)} = \frac{A_i}{A_S}$	
조작조건 (생략) (생략)	**조작조건** (현행과 같음) (현행과 같음)
건조감량 (생략)	**건조감량** (현행과 같음)
강열잔분 (생략)	**강열잔분** (현행과 같음)
정 량 법 이 약을 건조하여 약 0.3 g을 정밀하게 달아 황산의 에탄올(99.5)용액(3 → 100) 60 mL에 녹이고 물 50 mL를 넣은 다음 0.1 mol/L 황산제이세륨암모늄액으로 적정한다 (지시약 : 1,10-페난트롤린일수화물시액 3 방울). 다만, 적정의 종말점은 적갈색이 없어질 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 0.1 mol/L 황산제이세륨암모늄액 1 mL = 18.02 mg $C_{18}H_{20}N_2O_6$	**정 량 법** 이 약을 건조하여 약 0.3 g을 정밀하게 달아 황산의 에탄올(99.5)용액(3 → 100) 60 mL에 녹이고 물 50 mL를 넣은 다음 0.1 mol/L 황산테트라암모늄세륨(Ⅳ)액으로 적정한다 (지시약 : 1,10-페난트롤린일수화물시액 3 방울). 다만, 적정의 종말점은 적갈색이 없어질 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 0.1 mol/L 황산테트라암모늄세륨(Ⅳ)액 1 mL = 18.02 mg $C_{18}H_{20}N_2O_6$
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
다우노루비신염산염 **Daunorubicin Hydrochloride**	**다우노루비신염산염** **Daunorubicin Hydrochloride**
(생략)	(현행과 같음)
이 약은 *Streptomyces peucetius*를 배양하여 얻은 항종양활성을 가지는 안트라사이클린계 화합물의 염산염이다.	이 약은 *Streptomyces peucetius*를 배양하여 얻은 항종양활성을 가지는 안트라사이클린계 화합물의 염산염이다.
이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 mg에 대하여 다	

현 행	개 정 안
우노루비신염산염 ($C_{27}H_{29}NO_{10}$ · HCl) 940 ~ 1050 μg (역가)을 함유한다.	이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 mg에 대하여 940 ~ 1050 μg (역가)을 함유한다. 다만, 이 약의 역가는 다우노루비신염산염 ($C_{27}H_{29}NO_{10}$ · HCl)으로서 양을 질량(역가)으로 나타낸다.
성 상 (생략)	**성 상** (현행과 같음)
확인시험 (생략)	**확인시험** (현행과 같음)
비선광도 (생략)	**선 광 도** (현행과 같음)
pH (생략)	**pH** (현행과 같음)
흡 광 도 (생략)	**흡 광 도** (현행과 같음)
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)
건조감량 (생략)	**건조감량** (현행과 같음)
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	
엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 다우노루비신염산염 1 mg (역가) 당 4.3 EU 미만이다.	**엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 다우노루비신염산염 1 mg (역가) 당 4.3 EU 미만이다.
히스타민 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 이 약 적당량을 달아 1 mL 당 5.0 mg (역가)을 함유하는 용액을 만들어 검액으로 한다.	
정 량 법 (생략)	**정 량 법** (현행과 같음)
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

주사용 다우노루비신염산염
Daunorubicin Hydrochloride for Injection

(생략)	(현행과 같음)
히스타민 「다우노루비신염산염」의 히스타민시험에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.	<히스타민 삭제>
정 량 법 (생략)	**정 량 법** (현행과 같음)
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

닥티노마이신
Dactinomycin

(생략)	(현행과 같음)
이 약은 *Streptomyces parvulus*의 배양에 의하여 얻어지는 항종양활성을 가지는 펩티드계 화합물이다. 이 약을 건조한 것은 정량할 때 1 mg에 대하여 닥티노마이신 ($C_{62}H_{86}N_{12}O_6$: 1255.42) 950 ~ 1030 μg (역가)을 함유한다.	이 약은 *Streptomyces parvulus*의 배양에 의하여 얻어지는 항종양활성을 가지는 펩티드계 화합물이다. 이 약을 건조한 것은 정량할 때 1 mg에 대하여 950 ~ 1030 μg (역가)을 함유한다. 다만, 이 약의 역가는 닥티노마이신 ($C_{62}H_{86}N_{12}O_6$: 1255.42)으로서 양을 질량(역가)으로 나타낸다.

현 행	개 정 안
성 상 이 약은 주황색 ~ 빨간색 결정성 가루이다. 이 약은 아세톤에 잘 녹고 아세토니트릴 또는 메탄올에 조금 녹으며 에탄올(99.5)에 녹기 어렵고 물에 거의 녹지 않는다.	**성 상** 이 약은 주황색 ~ 빨간색 결정성 가루이다. 이 약은 에탄올(95)에 잘 녹고 10℃의 물에 녹으며 37℃의 물에 녹기 어렵고 에테르에 매우 녹기 어렵다.
확인시험 (생략)	**확인시험** (현행과 같음)
비선광도 (생략)	**비선광도** (현행과 같음)
건조감량 (생략)	**건조감량** (현행과 같음)
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	
엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 닥티노마이신 1 mg (역가) 당 100 미만이다.	**엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 닥티노마이신 1 mg (역가) 당 100 EU 미만이다.
정 량 법 (생략)	**정 량 법** (현행과 같음)
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

덱사메타손 Dexamethasone	덱사메타손 Dexamethasone
(생략)	(현행과 같음)
성 상 이 약은 흰색 ~ 연한 노란색의 결정 또는 결정성 가루이다.	**성 상** 이 약은 흰색 ~ 연한 노란색의 결정 또는 결정성 가루이다.
이 약은 메탄올, 에탄올(95) 또는 아세톤에 조금 녹으며 물에는 거의 녹지 않는다.	이 약은 메탄올, 에탄올(95) 또는 아세톤에 조금 녹고 아세토니트릴에 녹기 어려우며 물에는 거의 녹지 않는다.
융점 : 약 245 ℃ (분해)	융점 : 약 245 ℃ (분해)
(생략)	(현행과 같음)

덱사메타손포스페이트이나트륨 Dexamethasone Phosphate Disodium	덱사메타손포스페이트나트륨 Dexamethasone Phosphate Sodium
(생략)	(현행과 같음)
이 약은 정량할 때 환산한 무수물 및 무에탄올물에 대하여 덱사메타손포스페이트이나트륨 ($C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$) 97.0 ~ 102.0 %를 함유한다.	이 약은 정량할 때 환산한 무수물 및 무에탄올물에 대하여 덱사메타손포스페이트나트륨 ($C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$) 97.0 ~ 102.0 %를 함유한다.
성 상 이 약은 흰색 또는 연한 노란색의 결정성 가루로 냄새가 없거나 약간 에탄올 냄새가 있다.	**성 상** 이 약은 흰색 또는 연한 노란색의 결정성 가루로 냄새가 없거나 약간 에탄올 냄새가 있다.
이 약은 물에 잘 녹으며 에탄올(95)에 녹기 어렵고 1,4-디옥산에 매우 녹기 어려우며-클로로포름 및 에테르에는 거의 녹지 않는다.	이 약은 물에 잘 녹으며 에탄올(95)에 녹기 어렵고 클로로포름 및 에테르에는 거의 녹지 않는다.
이 약은 매우 흡습성이다.	이 약은 매우 흡습성이다.
(생략)	(현행과 같음)
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
3) **유리덱사메타손** 정량법의 검액 및 표준액 20 μL를 가지고 정량법의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 덱사메타손의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다 (1.0 % 이하).	3) **유리덱사메타손** 정량법의 검액 및 표준액 20 μL씩을 정확히 취하여 정량법의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 덱사메타손의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다 (1.0 % 이하).
덱사메타손 ($C_{22}H_{29}FO_5$)의 양 (μg) $= \underline{1000 \times C \times \frac{A_T}{A_S}}$	덱사메타손 ($C_{22}H_{29}FO_5$)의 양 (μg) $= \underline{1000 \times C \times (A_T / A_S)}$
C : 표준액의 농도(μg/mL)	C : 표준액의 농도(μg/mL)
4) **유연물질** (생략)	4) **유연물질** (현행과 같음)
수 분 (생략)	**수 분** (현행과 같음)
정 량 법 이 약 약 50 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 미리 40℃, 0.67 kPa에서 항량으로 건조한 덱사메타손포스페이트표준품 적당량을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 1 mL 중 0.5 mg을 함유하는 용액을 만든다 (1액). 따로 미리 105 ℃에서 3 시간 건조한 덱사메타손표준품 적당량을 정밀하게 달아 물·메탄올혼합액(1 : 1)에 녹여 1 mL중 50 μg을 함유하는 용액을 만든다 (2액). 1액 10.0 mL 및 2액 1.0 mL를 각각 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 덱사메타손포스페이트의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.	**정 량 법** 이 약 및 덱사메타손포스페이트나트륨표준품 약 50 mg 씩을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 정확히 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 덱사메타손포스페이트의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.
덱사메타손포스페이트이나트륨 ($C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$)의 양 (mg) $= \underline{\frac{516.41}{472.45} \times C \times \frac{A_T}{A_S}}$	덱사메타손포스페이트나트륨 ($C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$)의 양 (mg) = 덱사메타손포스페이트나트륨표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S)
조작조건	**조작조건**
검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) (현행과 같음)	검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) (현행과 같음)
칼 럼 : 안지름 약 4.5 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용페닐실리카겔을 충전한다.	칼 럼 : 안지름 약 4.5 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실릴실리카겔 을 충전한다.
이동상 : 트리에틸아민 7.5 mL에 물을 넣어 1000 mL로 한 다음 인산으로 pH 를 5.4로 맞춘다. 이 액 및 메탄올을 74 : 26 으로 섞는다.	이동상 : 물 520 mL에 인산 2 mL를 넣어 섞고 온도를 20 ℃로 맞추고 수산화나트륨으로 pH를 2.6으로 맞춘 액과 테트라히드로푸란 및 메탄올 36 mL를 섞는다.
유 량 : 1.2 mL/분	유 량 : 1.2 mL/분
	시스템적합성
	시스템의 성능 : 덱사메타손포스페이트나트륨표준품 및 덱사메타손표준품 2 mg씩을 달아 테트라히드로푸란 2 mL에 녹이고 이동상을 넣어 100 mL로 하고 이 액 10 mL를 취하여 이동상을 넣어 100 mL로 한 액을 시스템적합성시험용액으로 한다. 이 액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 덱사메타손 및 덱사메타손포스페이트나트륨의 순서로 유출하고 분리도는 1.8 이상이다.

현 행	개 정 안
시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 덱사메타손 및 덱사메타손포스페이트의 순서로 유출하고 분리도는 1.8 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.	시스템의 재현성 : 시스템적합성시험용액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

덱사메타손포스페이트이나트륨 주사액 Dexamethasone Phosphate Disodium Injection	덱사메타손포스페이트나트륨 주사액 Dexamethasone Phosphate Sodium Injection
덱사메타손디나트륨인산염 주사액 디나트륨인산덱사메타손 주사액 이 약은 수성 주사제로 정량할 때 덱사메타손포스페이트 ($C_{22}H_{30}FO_8P$: 472.45) 표시량의 90.0 ~ 115.0 %에 해당하는 덱사메타손포스페이트이나트륨을 함유한다.	덱사메타손디나트륨인산염 주사액 디나트륨인산덱사메타손 주사액 이 약은 수성 주사제로 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 115.0 %에 해당하는 덱사메타손포스페이트나트륨 ($C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$: 516.41)를 함유한다.
제 법 이 약은 「덱사메타손포스페이트이나트륨」을 가지고 주사제의 제법에 따라 만든다. (생략)	**제 법** 이 약은 「덱사메타손포스페이트나트륨」을 가지고 주사제의 제법에 따라 만든다. (현행과 같음)
정 량 법 이 약의 덱사메타손포스페이트 ($C_{22}H_{30}FO_8P$) 약 8 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 미리 40 ℃, 0.67 kPa에서 항량으로 건조한 덱사메타손포스페이트표준품 적당량을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 1 mL 중 80 μg을 함유하는 용액을 만들어 표준액으로 한다. 표준액은 쓸 때 만든다. 검액 및 표준액 20 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 덱사메타손의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 덱사메타손포스페이트 ($C_{22}H_{30}FO_8P$)의 양 (mg/mL) $= \frac{0.1 \times C}{V} \times \frac{A_T}{A_S}$ C : 표준액의 농도(μg/mL) V : 검체 채취량(mL)	**정 량 법** 이 약의 덱사메타손포스페이트나트륨 ($C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$) 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 미리 40 ℃, 0.67 kPa에서 항량으로 건조한 덱사메타손포스페이트나트륨표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 표준액은 쓸 때 만든다. 검액 및 표준액 20 μL를 정확히 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 덱사메타손의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 덱사메타손포스페이트나트륨 ($C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$)의 양 (mg) = 덱사메타손포스페이트나트륨표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S)

현 행	개 정 안
(이하생략)	(현행과 같음)
덱스트란 40 Dextran 40	덱스트란 40 Dextran 40
(생략) 미생물한도 주사제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 1000 CFU 이하이고 총진균수는 100 CFU 이하이다. 또 대장균, 살모넬라, 녹농균 및 황색포도상구균은 검출되지 않아야 된다. (이하생략)	(현행과 같음) <미생물한도 삭제> (현행과 같음)
덱스트란 70 Dextran 70	덱스트란 70 Dextran 70
(생략) 순도시험 (생략) 3) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣는다 (5 ppm 이하). (생략) 엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 이 약을 생리식염주사액을 사용하여 6 w/v%로 희석한 액 1 mL 당 0.5 EU 미만이다. 항원성시험 (생략) 미생물한도 주사제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 1000 CFU 이하이고 총진균수는 100 CFU 이하이다. 또 대장균, 살모넬라, 녹농균 및 황색포도상구균은 검출되지 않아야 된다. (이하생략)	(현행과 같음) 순도시험 (현행과 같음) 3) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하). (현행과 같음) 엔도톡신 주사제의 제조에 쓰이는 경우 이 약을 생리식염주사액을 사용하여 6 w/v%로 희석한 액 1 mL 당 0.5 EU 미만이다. 항원성시험 (현행과 같음) <미생물한도 삭제> (현행과 같음)
독사조신메실산염 Doxazosin Mesylate	독사조신메실산염 Doxazosin Mesylate
(생략) 이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 독사조신메실산염 ($C_{23}H_{25}N_5O_5 \cdot CH_4O_3S$) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.	(현행과 같음) 이 약을 건조한 것을 정량할 때 독사조신메실산염 ($C_{23}H_{25}N_5O_5 \cdot CH_4O_3S$) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.

현 행	개 정 안
(생략)	(현행과 같음)
독소루비신염산염 **Doxorubicin Hydrochloride**	**독소루비신염산염** **Doxorubicin Hydrochloride**
(생략)	(현행과 같음)
이 약은 다우노루비신의 유도체의 염산염이다.	이 약은 다우노루비신의 유도체의 염산염이다.
이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 독소루비신염산염 ($C_{27}H_{29}NO_{11}$ · HCl) 980 ~ 1080 μg (역가)을 함유한다.	이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 980 ~ 1080 μg (역가)을 함유한다. 다만, 이 약의 역가는 독소루비신염산염 ($C_{27}H_{29}NO_{11}$ · HCl)으로서 양을 질량(역가)으로 나타낸다.
(생략)	(현행과 같음)
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	<무균시험 삭제>
엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 독소루비신염산염 1 mg 당 2.50 EU 미만이다.	**엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 독소루비신염산염 1 mg 당 2.50 EU 미만이다.
히스타민 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다. 다만 이 약 적당량을 달아 1 mL 당 2.0 mg (역가)을 함유하는 용액을 만들어 검액으로 하고 검액의 양은 0.5 mL로 한다.	<히스타민 삭제>
정 량 법 이 약의 표시역가에 따라 약 2.0 mg(역가)을 정확하게 취하여 이동상으로 희석하여 1 mL 당 0.1 mg(역가)의 농도로 만들어 검액으로 한다. 따로 독소루비신염산염표준품 약 10 mg(역가)을 정밀하게 달아 이동상으로 희석하여 1 mL 당 0.1 mg(역가)의 농도로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 중의 독소루비신염산염의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.	**정 량 법** 이 약 약 10 mg(역가)을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL 하여 검액으로 한다. 따로 독소루비신염산염표준품 약 10 mg(역가)을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 중의 독소루비신염산염의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.
독소루비신염산염 ($C_{27}H_{29}NO_{11}$ · HCl)의 역가 (μg) = 독소루비신염산염표준품의 역가 (μg) $\times \frac{A_T}{A_S}$	독소루비신염산염 ($C_{27}H_{29}NO_{11}$ · HCl)의 양 [μg (역가)] = 독소루비신염산염표준품의 역가 양 [mg (역가)] × (A_T / A_S) × 1000
(이하생략)	(현행과 같음)
독소루비신염산염 주사액 **Doxorubicin Hydrochloride Injection**	**독소루비신염산염 주사액** **Doxorubicin Hydrochloride Injection**
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 이 약의 표시역가에 따라 약 2.0 mg (역가)	**정 량 법** 독소루비신염산염 약 10 mg(역가)에 해당

현 행	개 정 안
에 해당하는 양을 정확하게 취하여 1 mL 당 0.1 mg (역가)을 함유하도록 이동상으로 희석하여 검액으로 한다. 따로 독소루비신염산염표준품 약 10 mg (역가)을 정밀하게 달아 1 mL 당 0.1 mg (역가)을 함유하도록 이동상으로 희석하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 중의 독소루비신의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.	하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL 하여 검액으로 한다. 따로 독소루비신염산염표준품 약 10 mg(역가)을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 중의 독소루비신염산염의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.
독소루비신염산염 ($C_{27}H_{29}NO_{11}\cdot HCl$)의 역가 (μg) $= \text{독소루비신염산염표준품의 역가 } (\mu g) \times \frac{A_T}{A_S}$	독소루비신염산염 ($C_{27}H_{29}NO_{11}\cdot HCl$)의 양 [μg(역가)] = 독소루비신염산염표준품의 역가 양 [mg(역가)] × (A_T / A_S) × 1000
조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용트리메틸실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 물·아세토니트릴·에탄올(95)·인산혼합액 (540 : 290 : 170 : 2)에 라우릴황산나트륨 1 g을 넣어 녹이고 2 mol/L 수산화나트륨시액으로 pH를 3.6 ± 0.1로 조정한다. 유 량 : 약 1.5 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 분리도시험용액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 독소루비신에 대한 독소루비시논의 상대유지시간은 약 0.6이고 분리도는 5.5 이상이다. 또한 독소루비신의 이론단수는 2250 이상이고, 독소루비신의 대칭계수는 0.7 ~ 1.2이다. 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 독소루비신 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다. ○ 분리도시험용액 : 독소루비신염산염 약 10 mg (역가)를 물 5 mL에 녹이고 인산 5 mL를 넣어 약 30 분간 방치한 다음 2 mol/L 수산화나트륨시액(약 37 mL)으로 pH를 2.6 ± 0.1로 조정하고 아세토니트릴 15 mL 및 메탄올 10 mL를 넣어 섞은 다음 여과하여 이 용액을 분리도시험용액으로 한다. 이 용액의 일부를 냉동보관하고 쓸 때 녹여서 쓴다.	**조작조건** 검출기, 칼럼, 유량 및 시스템적합성은 「독소루비신염산염」 정량법에 따른다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
독시사이클린수화물 Doxycycline Hydrate	**독시사이클린수화물** Doxycycline Hydrate
(생략)	(현행과 같음)
이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 독시사이클린 ($C_{22}H_{24}N_2O_8$: 444.44) 880 ~ 980 μg (역가)을 함유한다.	이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 880 ~ 980 μg (역가)을 함유한다. 다만, 이 약의 역가는 독시사이클린 ($C_{22}H_{24}N_2O_8$: 444.44)으로서 양을 질량(역가)으로 나타낸다.
성 상 이 약은 노란색의 결정성 가루이다. 이 약은 에탄올(95)에 조금 녹으며 물에 매우 녹기 어렵고 클로로포름 또는 에테르에는 거의 녹지 않는다. 이 약은 묽은 산 또는 알카리 용액에 녹는다.	**성 상** 이 약은 노란색의 결정성 가루이다. 이 약은 에탄올(95) 또는 물에 매우 녹기 어렵고 클로로포름 또는 에테르에는 거의 녹지 않는다. 이 약은 묽은 산 또는 알카리 용액에 녹는다.
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 이 약 약 55 mg (역가)을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산 12 mL를 넣고 흔들어 녹인 다음 0.01 mol/L 염산을 넣어 정확하게 50 mL로 하고 공경 0.5 μm 이하의 필터로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로, 독시사이클린표준품 약 11 mg (역가)을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 염산 6 mL를 넣어 5 분간 초음파 처리하여 녹인 다음 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 독시사이클린의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 독시사이클린 ($C_{22}H_{24}N_2O_8$)의 역가 (μg) = 독시사이클린표준품의 역가 (μg) × $\frac{A_T}{A_S}$ × 5	**정 량 법** 이 약 약 55 mg (역가)을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산 12 mL를 넣고 흔들어 녹인 다음 0.01 mol/L 염산을 넣어 정확하게 50 mL로 하고 공경 0.5 μm 이하의 필터로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로, 독시사이클린표준품 약 11 mg (역가)을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 염산 6 mL를 넣어 5 분간 초음파 처리하여 녹인 다음 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 독시사이클린의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 독시사이클린 ($C_{22}H_{24}N_2O_8$)의 양 [μg (역가)] = 독시사이클린표준품의 양 [mg (역가)] × (A_T / A_S) × 5000
조작조건 「독시사이클린하이클레이트수화물」 정량법의 조작조건을 따른다.	**조작조건** **조작조건** 검출기, 칼럼, 칼럼온도, 이동상, 유량 및 시스템적합성은 「독시사이클린하이클레이트수화물」 정량법의 조작조건을 따른다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
독시사이클린 캡슐 Doxycycline Capsules	**독시사이클린 캡슐** Doxycycline Capsules
(생략)	(현행과 같음)
제 법 (생략)	**제 법** (현행과 같음)
확인시험 (생략)	**확인시험** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
건조감량 5.0 % 이하 (0.1 g, 60 ℃, 2 시간).	**수 분** 5.5 % 이하 (0.1 g, 용량적정법, 직접적정법).
용출시험 이 약 1 캡슐을 취하여 시험액으로 0.01 mol/L 염산시액 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 75 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 60 분 후에 용출액을 취하여 여과한다. 처음 여액 10 mL는 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 시험액을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 독시사이클린표준품 적당량을 정밀하게 달아 시험액을 넣어 녹여 검액과 같은 농도로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 시험액을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 268 nm 부근의 흡수극대파장에서 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다. 이 약의 60 분간의 용출률이 85 % (Q) 이상일 때 적합하다. 독시사이클린 ($C_{22}H_{24}N_2O_8$)의 표시량에 대한 용출률 (%) $= C_S \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90000$ C_S : 표준액의 농도 [mg (역가)/mL] C : 1 캡슐 중 독시사이클린 ($C_{22}H_{24}N_2O_8$)의 표시량 [mg (역가)]	**용출시험** 이 약 1 캡슐을 취하여 시험액으로 0.01 mol/L 염산시액 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 75 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 60 분 후에 용출액을 취하여 여과한다. 처음 여액 10 mL는 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 시험액을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 독시사이클린표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 시험액에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 시험액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 시험액을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 268 nm 부근의 흡수극대파장에서 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다. 이 약의 60 분간의 용출률이 85 % (Q) 이상일 때 적합하다. 독시사이클린 ($C_{22}H_{24}N_2O_8$)의 표시량에 대한 용출률 (%) $= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 90$ W_S : 표준액의 양 [mg (역가)] C : 1 캡슐 중 독시사이클린 ($C_{22}H_{24}N_2O_8$)의 표시량 [mg (역가)]
제제균일성시험 (생략)	**제제균일성시험** (현행과 같음)
정 량 법 「독시사이클린하이클레이트수화물」의 정량법에 따라 시험한다. 다만, 이 약 20 캡슐 이상을 취하여 내용물을 꺼내어 질량을 정밀하게 단다. 내용물을 섞은 다음 이 약의 표시역가에 따라 약 100 mg (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산 20 mL를 넣은 다음 5 분간 초음파 처리하고 15 분간 흔들어 녹인 다음 0.01 mol/L 염산을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 공경 0.5 μm 이하의 멤브레인필터로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로, 독시사이클린표준품 약 10 mg (역가)을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 염산 6 mL를 넣어 5 분간 초음파 진탕하여 녹인 다음 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다.	**정 량 법** 이 약 20 캡슐 이상을 취하여 내용물을 꺼내어 질량을 정밀하게 단다. 내용물을 섞은 다음 이 약의 표시역가에 따라 약 100 mg (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산 20 mL를 넣은 다음 5 분간 초음파 처리하고 15 분간 흔들어 녹인 다음 0.01 mol/L 염산을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 공경 0.5 μm 이하의 멤브레인필터로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로, 독시사이클린표준품 약 10 mg (역가)을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 염산 6 mL를 넣어 5 분간 초음파 진탕하여 녹인 다음 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 독시사이클린의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 독시사이클린 ($C_{22}H_{24}N_2O_8$)의 양 [μg (역가)] = 독시사이클린표준품의 양 [mg (역가)] × (A_T / A_S) × 5000
저 장 법 (생략)	

현 행	개 정 안
	조작조건 검출기, 칼럼, 칼럼온도, 이동상, 유량 및 시스템적합성은 「독시사이클린하이클레이트수화물」 정량법의 조작조건을 따른다.
	저 장 법 (현행과 같음)
독시사이클린하이클레이트수화물 Doxycycline Hyclate Hydrate	독시사이클린하이클레이트수화물 Doxycycline Hyclate Hydrate
(생략) 이 약은 옥시테트라사이클린유도체의 염산염이다. 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 및 무에탄올물 1 mg에 대하여 독시사이클린 ($C_{22}H_{24}N_2O_8$: 444.43) 800 ~ 920 μg (역가)을 함유한다.	(현행과 같음) 이 약은 옥시테트라사이클린유도체의 염산염이다. 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 및 무에탄올물 1 mg에 대하여 800 ~ 920 μg (역가)을 함유한다. 다만, 이 약의 역가는 독시사이클린 ($C_{22}H_{24}N_2O_8$: 444.44)으로서 양을 질량(역가)으로 나타낸다.
(생략)	(현행과 같음)
디노프로스톤 Dinoprostone	디노프로스톤 Dinoprostone
(생략)	(현행과 같음)
성 상 이 약은 흰색 또는 연한 회색의 결정성 가루로 냄새는 없다.	**성 상** 이 약은 흰색 또는 연한 회색의 결정성 가루로 냄새는 없다. 이 약은 아세톤, 에탄올(95),에테르, 아세트산에틸, 2-프로판올, 메탄올, 메틸렌클로라이드에 잘 녹으며 톨루엔, 이소프로필에테르에 녹고, 헥산에 거의 녹지 않는다.
(생략)	(현행과 같음)
순도시험 유연물질 이 약 25.0 mg을 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 디노프로스톤표준품 25.0 mg을 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 10 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 표준액 (1) 0.5 mL에 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액 (2)로 한다. 검액 및 표준액 (2) 20 μL씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 각 피크면적을 자동적분법에 따라 측정하여 검액 중 유연물질의 양을 구할 때 디노프로스톤에 대한 상대유지시간 약 0.79 의 디노프로스톤유연물질Ⅰ {15-옥소-1-디노프로스톤},	**순도시험 유연물질** 이 약 25.0 mg을 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 디노프로스톤표준품 25.0 mg을 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 10 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 표준액 (1) 0.5 mL에 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액 (2)로 한다. 검액 및 표준액 (2) 20 μL씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 각 피크면적을 자동적분법에 따라 측정하여 검액 중 유연물질의 양을 구할 때 디노프로스톤에 대한 상대유지시간 약 0.79 의 디노프로스톤유연물질Ⅰ, 약 0.85 의 디노프로스톤유연물

현 행	개 정 안
약 0.85 의 디노프로스톤유연물질Ⅱ {15-에피-디노프로스톤} 및 약 0.90 의 디노프로스톤유연물질Ⅲ {8-이소디노프로스톤}의 합은 1.0 % 이하이고, 상대유지시간 약 1.15 의 디노프로스톤유연물질Ⅳ{5,6-트랜스-디노프로스톤}은 2.0 % 이하이며, 상대유지시간 약 1.80 의 디노프로스톤유연물질Ⅴ {(5*Z*,13*E*,15*S*)-15-히드록시-9-옥소프로스타-5,10,13-트리엔-1-오익엑시드} 및 약 1.90 의 유연물질Ⅵ {(5Z,13E,15S)-15-히드록시-9-옥소프로스타-5,8(12),13-트리엔-1-오익 엑시드}는 각각 1.0 % 이다. 이외의 개개유연물질은 0.1 % 이고 디노프로스톤유연물질Ⅰ, 디노프로스톤유연물질Ⅱ, 디노프로스톤유연물질Ⅴ 및 디노프로스톤유연물질Ⅵ의 피크면적은 자동적분법으로 측정한 피크면적을 각각 감도계수 5, 1.1, 5 및 1.43으로 나눈 값으로 한다.	질Ⅱ 및 약 0.90 의 디노프로스톤유연물질Ⅲ 의 합은 1.0 % 이하이고, 상대유지시간 약 1.15 의 디노프로스톤유연물질Ⅳ은 2.0 % 이하이며, 상대유지시간 약 1.80 의 디노프로스톤유연물질Ⅴ 및 약 1.90 의 디노프로스톤유연물질Ⅵ 는 각각 1.0 % 이다. 이외의 개개유연물질은 0.1 % 이고 디노프로스톤유연물질Ⅰ, 디노프로스톤유연물질Ⅱ, 디노프로스톤유연물질Ⅴ 및 디노프로스톤유연물질Ⅵ의 피크면적은 자동적분법으로 측정한 피크면적을 각각 감도계수 5, 1.1, 5 및 1.43으로 나눈 값으로 한다.
각 유연물질의 양 (%) = $\frac{C}{W} \times \frac{1}{F} \times \frac{A_i}{A_S}$	각 유연물질의 양 (%) = $(C / W) \times (1 / F) \times (A_i / A_S)$
(이하생략)	(현행과 같음)
디메르카프롤 Dimercaprol	디메르카프롤 Dimercaprol
(생략) **순도시험** (생략) 4) 1,2,3-트리메르캅토프로판 및 기타 유연물질 황화수소를 함유하지 않은 이 약 250 mg을 정확하게 달아 이동상을 넣어 정확하게 5 mL로 하여 검액으로 한다. 황화수소가 있는지를 확인하기 위해 아세트산납지를 이용하며, 검게 변하면 황화수소가 있는 것이므로, 산소를 함유하지 않는 건조한 질소 또는 이산화탄소를 통하면서 검게 변하지 않을 때까지 황화수소를 제거한 다음 사용한다. 칼럼크로마토그래프용 100 메쉬의 규산 20 g을 정밀히 달아 pH 6.0 인산염완충액 100 mL에 아황산나트륨칠수화물 100 mg을 녹인 용액 20 mL에 녹인 다음 클로로포름 100 mL를 넣어 충전제로 한다. 직경 13 mm, 길이 600 mm인 액체칼럼크로마토그래프용 칼럼에 충전제를 넣어 촘촘히 다지고, 공기가 들어가지 않게 조심하면서 이동상을 흘려 클로로포름을 제거한다. 준비된 칼럼 상단에 검액 2.0 mL를 넣고 이동상을 흘	(현행과 같음) **순도시험** (현행과 같음) <순도시험 4) 1,2,3-트리메르캅토프로판 및 기타 유연물질 삭제>

현 행	개 정 안
려보낸다. 1,2,3-트리메르캅토프로판이 함유된 유출액 20 mL를 모아 검액 (1)로 하고, 분리를 확인하기 위해 유출액 3 mL를 모아 검액 (2)로 한 다음 검액 (1)과 검액 (2)에 같은 양의 에탄올(95)을 넣는다. 검액 (2)에 0.1 mol/L 요오드액 1 방울을 넣을 때 탈색되지 않는 것을 확인하고, 검액 (1)을 0.1 mol/L 요오드액으로 노란색이 나타날 때까지 적정한다. 따로 칼럼을 통과한 용액 20 mL를 가지고 같은 방법으로 공시험하여 보정할 때 1,2,3-트리메르캅토프로판은 1.5 % 이하이다.	
0.1 mol/L 요오드액 1 mL = 4.676 mg $C_3H_8S_2$	
○ 이동상 디이소프로필에테르 · 산 세척한 헥산혼합액(1 : 1)	
디이소프로필에테르 : 디이소프로필에테르 100 mL를 증류플라스크에 넣고 증류하여 68 ℃와 69 ℃ 사이에서 증류되는 것만 취한다. 이 때, 디이소프로필에테르는 폭발성 과산화물을 형성하므로, 완전히 증류시키지 않도록 주의한다. 새로 증류한 것만 사용한다.	
산 세척된 헥산 : 분액깔때기에 헥산 100 mL과 황산 10 mL를 넣고 12 시간 이상 동안 흔들어 섞은 다음 층이 분리되도록 한다. 헥산 층을 증류플라스크에 넣고 천천히 증류하여 35 ℃와 50 ℃ 사이에서 증류되는 부분만을 취한다. 새로 증류한 것만 쓴다.	
정 량 법 (생략)	**정 량 법** (현행과 같음)
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
디펜히드라민염산염 Diphenhydramine Hydrochloride	**디펜히드라민염산염** Dopamine Hydrochloride
(생략)	(현행과 같음)
확인시험 1) 이 약 디펜히드라민염산염표준품의 메탄올용액(1 → 2000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	**확인시험** 1) 이 약의 메탄올용액(1 → 2000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
2) 이 약 및 디펜히드라민염산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	2) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
3) (생략)	3) (현행과 같음)
(생략)	(현행과 같음)

현 행	개 정 안
디플루코르톨론발레레이트 **Diflucortolone Valerate**	**디플루코르톨론발레레이트** **Diflucortolone Valerate**
(생략)	(현행과 같음)
이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 디플루코르톨론발레레이트 ($C_{27}H_{36}F_2O_5$) 97.0 ~ 102.0 %를 함유한다.	이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 디플루코르톨론발레레이트 ($C_{27}H_{36}F_2O_5$) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.
성 상 이 약은 흰색의 결정성 가루이다. 이 약은 디클로로메탄 또는 1,4-디옥산에 잘 녹고 에테르에 조금 녹으며 메탄올에 녹기 어렵고 물에는 거의 녹지 않는다.	**성 상** 이 약은 흰색의 결정성 가루이다. 이 약은 메탄올 또는 에탄올(99.5)에 조금 녹고 물에는 거의 녹지 않는다.
확인시험 1) 이 약 및 디플루코르톨론발레레이트표준품의 메탄올용액(1→50000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	**확인시험** 1) 이 약 10 mg을 달아 0.01 mol/L 수산화나트륨시액 0.5 mL 및 물 20 mL의 혼합액을 흡수액으로 하여 산소플라스크연소법을 이용하여 분해한 다음 잘 흔들어 섞어 연소가스를 흡수시킨 액은 플루오르화물의 정성반응을 나타낸다. 2) 이 약 및 디플루코르톨론발레레이트표준품의 메탄올용액(3→200000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3)이 약 및 디플루코르톨론발레레이트표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: +110 ~ +115° (환산한 건조물로서 0.1 g, 에탄올(95), 10 mL, 100 mm).	**선 광 도** $[\alpha]_D^{20}$: +110 ~ +115° (환산한 건조물로서 0.1 g, 에탄올(99.5), 10 mL, 100 mm).
	융 점 200 ~204 ℃
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)
건조감량 0.5 % 이하 (1 g, 105 ℃, 항량).	**건조감량** 0.5 % 이하 (1 g, 105 ℃, 3시간).
강열잔분 (생략)	**강열잔분** (현행과 같음)
정 량 법 (생략)	**정 량 법** (현행과 같음)
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
라미부딘 **Lamivudine**	**라미부딘** **Lamivudine**
(생략)	(현행과 같음)
순도시험 1) **용액의 색** 이 약의 수용액(1 → 20)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 440 nm에서 층장 4 cm 에서 측정할 때 흡광도는 0.0015 이하이다.	**순도시험** 1) **용액의 색** 이 약의 수용액(1 → 20)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 440 nm에서 층장 4 cm 에서 측정할 때 흡광도는 0.0015 이하이다.

현 행	개 정 안
2) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 플라스크에 넣고 플라스크를 약 45° 각도로 고정한 다음 황산 8 mL과 질산 10 mL을 넣어 섞는다. 반응이 시작되기 전까지 약한 열로 가열하다가 황산 8 mL과 질산 10 mL을 다시 넣어준 다음 온도를 올려 용액이 검게 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 질산 2 mL을 넣고 용액이 검게 될 때까지 다시 가열한다. 더 이상 검어지지 않을 때까지 가열을 지속한 다음 희고 농후한 연기가 날 때까지 다시 강하게 가열한다. 식힌 다음 물 5 mL을 넣고 희고 농후한 연기가 날 때까지 가열하고 잔류량이 2 ~ 3 mL이 될 때까지 가열을 지속한다. 식힌 다음 다시 물 5 mL을 넣고 용액의 색을 확인한다. 노란색이면 강과산화수소 1 mL을 넣고 희고 농후한 연기가 날 때까지 가열하고 잔류량이 2 ~ 3 mL이 될 때까지 지속한다. 용액이 계속 노란색이면 용액이 무색이 될 때까지 물 5 mL과 강과산화수소 1 mL을 넣는 것을 반복한다. 식힌 다음 전체량이 25 mL가 넘지 않도록 물로 희석하고 50 mL 네슬러관에 넣는다. 묽은 암모니아수를 사용하여 pH를 3.0 ~ 4.0으로 조정한 다음 물을 넣어 40 mL로 희석한다. 여기에 pH 3.5 아세트산염완충액 2 mL 및 티오아세타미드시액 1.2 mL을 넣어 섞어준 다음 물을 넣어 50 mL가 되게 하여 검액으로 한다. 따로 납 표준액 2 mL를 가지고 검액과 같은 방법으로 같은 시간 동안 조제하여 비교액으로 한다. 2 분간 방치한 다음 흰색 바탕을 배경으로 하여 비교할 때 검액에서 나타나는 갈색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다 (20 ppm 이하) 판정이 어려울 경우에는 공경 0.45 μm 필터를 써서 천천히 낮은 압력으로 여과하여 여과지의 색을 비교한다. 시스템적합성 : 따로 검체를 넣지 않고 검액과 동일하게 조제하여 공시험액으로 한다. 비교액은 공시험액에 비해 약간의 갈색을 나타낸다. 또 검액에 납 표준액 2 mL을 넣은 액을 시스템적합성용액으로 한다. 시스템적합성용액은 비교액보다 진하거나 같다.	2) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 제 3법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2 mL를 넣는다 (20 ppm 이하)
(생략)	(현행과 같음)
라타목세프나트륨 **Latamoxef Sodium**	**라타목세프나트륨** **Latamoxef Sodium**
(생략) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 라	(현행과 같음) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여

현 행	개 정 안
타목세프 ($C_{20}H_{18}N_6O_9S$: 520.47) 830 ~ 940 μg (역가)을 함유한다.	830 ~ 940 μg (역가)을 함유한다. 다만, 이 약의 역가는 라타목세프 ($C_{20}H_{18}N_6O_9S$: 520.47)으로서 양을 질량(역가)으로 나타낸다.
성 상 (생략)	**성 상** (현행과 같음)
확인시험 1) 이 약 및 라타목세프나트륨표준품의 수용액(3 → 100000) 을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 라타목세프나트륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) 이 약의 핵자기공명스펙트럼측정용중수용액(1 → 10)을 가지고 핵자기공명스펙트럼측정용 3-트리메틸시릴프로판설폰산나트륨을 내부기준물질로서 핵자기공명스펙트럼측정법에 따라 ^{1}H를 측정할 때 δ 3.5 ppm 부근 및 δ 4.0 ppm 부근에서 각각 한 쌍의 신호 A 및 B를 나타내고 각 신호의 면적강도비 A : B는 약 1 : 1이다. 4) 이 약은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.	**확인시험** 1) 이 약 및 라타목세프나트륨표준품의 수용액(3 → 100000) 을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 라타목세프나트륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) 이 약은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.
비선광도 (생략)	**선 광 도** (현행과 같음)
흡 광 도 (생략)	**흡 광 도** (현행과 같음)
pH 이 약 1.0 g (역가)를 물 10 mL에 녹인 액의 pH는 5.0 ~ 7.0 이다.	**pH** 이 약 1.0 g를 물 10 mL에 녹인 액의 pH는 5.0 ~ 7.0 이다.
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)
수 분 (생략)	**수 분** (현행과 같음)
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	
엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 라타목세프 1 mg (역가) 당 0.0125 EU 미만이다.	**엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 라타목세프 1 mg (역가) 당 0.0125 EU 미만이다.
(생략)	(현행과 같음)

락티톨수화물
Lactitol Hydrate

(생략)	(현행과 같음)
순도시험 1) **중금속** 이 약 4.0 g을 달아 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.5 mL를 넣는다 (5 ppm 이하).	**순도시험** 1) **중금속** 이 약 4.0 g을 달아 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (5 ppm 이하).
(이하생략)	(현행과 같음)

레르카니디핀염산염 정

현 행	개 정 안
Lercanidipine Hydrochloride Tablets	Lercanidipine Hydrochloride Tablets
(생략) **정 량 법** 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 레르카니디핀염산염 ($C_{36}H_{41}N_3O_6 \cdot HCl$) 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. 레르카니디핀염산염($C_{36}H_{41}N_3O_6 \cdot HCl$)의 양(mg) = 레르카니디핀염산염표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 240 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 um의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한 칼럼 또는 이와 동등한 칼럼 칼럼온도 : 30 ℃부근의 일정온도 이동상 : 아세토니트릴: 0.15 mol/L 과염소산나트륨 수용액 (과염소산으로 pH 3.0 조정) (61 : 39) 유 량: 약 1.3 mL/분 **저 장 법** (생략)	(현행과 같음) **정 량 법** 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 레르카니디핀염산염 ($C_{36}H_{41}N_3O_6 \cdot HCl$) 약 80 mg 해당량을 정밀하게 달아 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 정확하게 200 mL로 한다. 이 액을 맑은 용액이 되게 여과하고 10 mL를 정확히 취해 이동상을 가해 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 레르카니디핀염산염표준품 약 80 mg을 정밀하게 달아 메탄올 100 mL를 넣고 0.01 mol/L 염산 20 mL를 가하여 녹인 후, 메탄올을 가해 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확히 취하고 이동상을 가해 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 15 μL를 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 레르카니디핀염산염의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. 레르카니디핀염산염 ($C_{36}H_{41}N_3O_6 \cdot HCl$)의 양 (mg) = 레르카니디핀염산염표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S) **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 240 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 약 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 30 ℃부근의 일정온도 이동상 : 아세토니트릴: 0.15 mol/L 과염소산나트륨 수용액(과염소산으로 pH 3.0 조정)(61 : 39) 유 량: 약 1.3 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 15 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 이론단수는 1500 이상이다. 시스템의 재현성: 표준액 15 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 레르카니디핀염산염의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다. **저 장 법** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
레보클로페라스틴펜디조산염 시럽 **Levocloperastine Fendizoate Syrup**	**레보클로페라스틴펜디조산염 시럽** **Levocloperastine Fendizoate Syrup**
(생략) **정 량 법** 이 약의 표시량에 따라 레보클로페라스틴펜디조산염 ($C_{20}H_{24}ClNO \cdot C_{20}H_{14}O_4$)으로서 71 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 1 mol/L 염산 10 mL를 가한 다음 초음파 처리하여 녹이고 메탄올 50 mL를 가한 다음 초음파 처리하여 녹인다. 이 액 5 mL를 취하여 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 레보클로페라스틴펜디조산염 표준품 71 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 1 mol/L 염산 10 mL를 가한 다음 초음파 처리하여 녹이고 메탄올 50 mL를 가한 다음 초음파 처리하여 녹인다. 이 액 5 mL를 취하여 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 레보클로페라스틴펜디조산염의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. 레보클로페라스틴펜디조산염 ($C_{20}H_{24}ClNO \cdot C_{20}H_{14}O_4$)의 양(mg) $= \text{레보클로페라스틴펜디조산염표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times F$ F : 이성질체 순도 (총 클로페라스틴펜디조산염 중 레보클로페라스틴펜디조산염의 비율 (%)) **조작조건** (생략) **저 장 법** (생략)	(현행과 같음) **정 량 법** 이 약의 표시량에 따라 레보클로페라스틴펜디조산염 ($C_{20}H_{24}ClNO \cdot C_{20}H_{14}O_4$)으로서 약 71 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 1 mol/L 염산 10 mL를 가한 다음 초음파 처리하여 녹이고 메탄올을 가하여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 레보클로페라스틴펜디조산염표준품 약 71 mg을 정밀하게 달아 1 mol/L 염산 10 mL를 가한 다음 초음파 처리하여 녹이고 메탄올을 가하여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 레보클로페라스틴펜디조산염의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. 레보클로페라스틴펜디조조산염 ($C_{20}H_{24}ClNO \cdot C_{20}H_{14}O_4$)의 양 (mg) $= \text{레보클로페라스틴펜디조산염표준품의 양 (mg)} \times (A_T / A_S) \times F$ F : 총 클로페라스틴펜디조산염 양에 대한 레보클로페라스틴펜디조산염의 비율 (%) **조작조건** (현행과 같음) **저 장 법** 기밀용기.
레보티록신나트륨수화물 **Levothyroxine Sodium Hydrate**	**레보티록신나트륨수화물** **Levothyroxine Sodium Hydrate**
(생략) 이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 레보티록신나트륨수화물 ($C_{15}H_{10}I_4NNaO_4$: 798.85) 97.0 ~ 101.0 %를 함유한다. (생략)	(현행과 같음) 이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 레보티록신나트륨 ($C_{15}H_{10}I_4NNaO_4$: 798.85) 97.0 ~ 101.0 %를 함유한다. (현행과 같음)

현 행	개 정 안
정 량 법 이 약 약 25 mg을 정밀하게 달아 이하 「리오티로닌나트륨」의 정량법에 따라 시험한다. 0.02 mol/L 티오황산나트륨액 1 mL = 0.6657 mg $C_{15}H_{10}I_4NNaO_4$	**정 량 법** 이 약 약 25 mg을 정밀하게 달아 수산화나트륨용액(1 → 100) 10 mL 및 새로 만든 아황산수소나트륨용액(1 → 100) 1 mL의 혼합액을 흡수액으로 하여 산소플라스크연소법에 따라 검액을 만든다. 장치의 A 상부에 소량의 물을 넣고 조심하여 C를 빼내고 물 40 mL로 C, B 및 A의 안쪽 벽을 씻어 넣는다. 이 액에 브롬·아세트산시액 1 mL를 넣고 마개 C를 막고 1 분간 세게 흔들어 섞는다. 물 40 mL로 C, B 및 A의 안쪽 벽을 씻어 넣고 포름산 0.5 mL 를 넣어 다시 마개 C를 막고 1 분간 세게 흔들어 섞고 물 40 mL 로 C, B 및 A의 안쪽 벽을 씻어 넣는다. A에 질소를 충분히 불어 넣고 산소와 과량의 브롬을 밀어내고 요오드화칼륨 0.5 g을 넣어 녹이고 곧 묽은황산 3 mL를 넣어 흔들어 섞고 2 분간 방치한 다음 0.02 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 전분시액 3 mL). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 0.02 mol/L 티오황산나트륨액 1 mL = 0.6657 mg $C_{15}H_{10}I_4NNaO_4$
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
레티놀아세테이트 **Retinol Acetate**	**레티놀아세테이트** **Retinol Acetate**
(생략) **성 상** 이 약은 연한 노란색 ~ 황적색의 결정 또는 연고와 같은 물질로 패유성이 아닌 약간 특이한 냄새가 있다. 이 약을 분쇄한 것은 클로로포름 또는 에테르에 썩 잘 녹으며 석유에테르에 잘 녹고 에탄올(95) 또는 2-프로판올에 녹으며 물에는 거의 녹지 않는다. 이 약은 공기 또는 빛에 의하여 변화된다. (생략)	(현행과 같음) **성 상** 이 약은 연한 노란색 ~ 주황색의 결정 또는 연고와 같은 물질로 패유성이 아닌 약간 특이한 냄새가 있다. 이 약을 분쇄한 것은 석유에테르에 잘 녹고 에탄올(95)에 녹으며 물에는 거의 녹지 않는다. 이 약은 공기 또는 빛에 의하여 변화된다. (현행과 같음)
로라카베프수화물 **Loracarbef Hydrate**	**로라카르베프수화물** **Loracarbef Hydrate**
(생략) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 로라	(현행과 같음) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 960

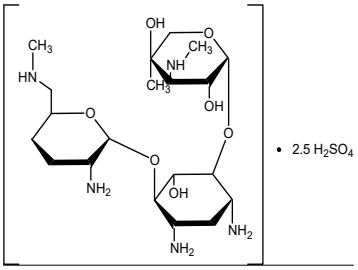
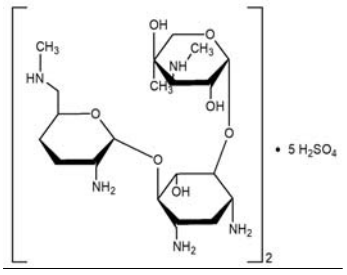
현 행	개 정 안
카베프($C_{16}H_{16}ClN_3O_4$: 349.77)로서 960 ~ 1020 μg (역가)를 함유한다.	~ 1020 μg (역가)를 함유한다. 다만, 이 약의 역가는 로라카르베프($C_{16}H_{16}ClN_3O_4$: 349.77)로서 양을 질량(역가)으로 나타낸다.
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 이 약 및 로라카베프표준품 약 10 mg (역가)씩을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 각각 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 중 내부표준물질의 피크면적에 대한 로라카베프의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.	**정 량 법** 이 약 및 로라카르베프표준품 약 10 mg (역가)씩을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 각각 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 로라카르베프 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.
로라카베프($C_{16}H_{16}ClN_3O_4$)의 역가 (μg) = 로라카베프표준품의 역가 (μg) $\times \frac{Q_T}{Q_S}$	로라카르베프($C_{16}H_{16}ClN_3O_4$)의 양 [μg(역가)] = 로라카르베프표준품의 양 [mg(역가)] × (A_T / A_S) × 1000
내부표준액 1-나프탈렌설폰산 0.2 g와 인산일수소암모늄 13.2 g을 달아 물을 넣어 녹여 1000 mL로 하고 인산으로 pH를 6.5로 조정한다.	<내부표준액 삭제>
조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 265 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 1-펜탄설폰산나트륨 1.0 g을 달아 물 780 mL를 넣어 녹이고 트리에틸아민 10 mL를 넣고 인산으로 pH를 2.5로 조정한 후 메탄올 220 mL를 넣는다. 유 량 : 1.5 mL/분	**조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 265 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 1-펜탄설폰산나트륨 1.0 g을 달아 물 780 mL를 넣어 녹이고 트리에틸아민 10 mL를 넣고 인산으로 pH를 2.5로 조정한 후 메탄올 220 mL를 넣는다. 유 량 : 1.5 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 분리도시험액 10 uL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 L 형 로라카르베프 및 로라카르베프의 상대유지시간은 각각 0.6 및 1.0이며 두 물질의 분리도는 6.0 이상이며 표준액 10 uL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 로라카르베프 피크에 대한 이론단수는 2500이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 10 uL씩을 가지고 위의조건으로 시험을 6번 반복할 때 로라카르베프의 피크면적의 상대표준편차는 2.0이하이다. ○ 분리도시험액 : 이동상 1 mL 중 로라카르베프표준품 및 L형 로리카르베프를 각각 0.2 mg씩을 함유하는 용액.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
로라카베프 캡슐 Loracarbef Capsules	**로라카르베프 캡슐** Loracarbef Capsules
(생략)	(현행과 같음)
제 법 (생략)	**제 법** (현행과 같음)
확인시험 (생략)	**확인시험** (현행과 같음)
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)
수 분 (생략)	**수 분** (현행과 같음)
용출시험 (생략)	**용출시험** (현행과 같음)
제제균일성시험 함량균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.	**제제균일성시험** 시험할 때 적합하다.
정 량 법 「로라카베프수화물」의 정량법에 따라 시험한다. 다만, 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 내용물의 질량을 정밀하게 단다. 표시역가에 따라 약 0.25 g (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 단다. 내부표준액을 넣어 녹여 250 mL로 한다. 이 용액 20 mL를 정확하게 취하여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 로라카베프표준품 약 10 mg (역가)를 정밀하게 달아 내부표준액을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다.	**정 량 법** 「로라카르베프수화물」의 정량법에 따라 시험한다. 다만, 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 내용물의 질량을 정밀하게 단다. 표시역가에 따라 로라카르베프로서 약 10 mg (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 정확하게 50 mL로 하여 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 로라카르베프표준품 약 10 mg (역가)를 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
시럽용 로라카베프 Loracarbef for Syrup	**시럽용 로라카르베프** Loracarbef for Syrup
이 약은 쓸 때 현탁하여 쓰는 시럽제로 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 115.0 %에 해당하는 로라카베프 ($C_{16}H_{16}ClN_3O_4$: 349.77)를 함유한다.	이 약은 쓸 때 현탁하여 쓰는 시럽제로 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 120.0 %에 해당하는 로라카르베프 ($C_{16}H_{16}ClN_3O_4$: 349.77)를 함유한다.
제 법 (생략)	**제 법** (현행과 같음)
확인시험 (생략)	**확인시험** (현행과 같음)
pH (생략)	**pH** (현행과 같음)
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)
수 분 (생략)	**수 분** (현행과 같음)
제제균일성시험 (분포) (생략)	**제제균일성시험 (분포)** (현행과 같음)
정 량 법 「로라카베프수화물」의 정량법에 따라 시험한다. 다만, 이 약의 표시역가에 따라 약 0.2 g (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 가지고 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 여과하여 검	**정 량 법** 「로라카르베프수화물」의 정량법에 따라 시험한다. 다만, 이 약의 표시역가에 따라 약 0.1 g (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 가지고 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 하고 여과하여

현 행	개 정 안
액으로 한다. 따로 로라카베프표준품 약 10 mg (역가)를 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다.	검액으로 한다. 따로 로라카르베프표준품 약 10 mg (역가)를 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** 기밀용기.
로바스타틴 **Lovastatin**	**로바스타틴** **Lovastatin**
(생략)	(현행과 같음)
성 상 이 약은 흰색의 결정성 가루이다. 이 약은 아세톤에 녹고 에탄올(95)에 조금 녹으며 물에는 거의 녹지 않는다.	**성 상** 이 약은 흰색의 결정성 가루이다. 이 약은 클로로포름에 잘 녹고 아세톤, 아세토니트릴, 메탄올에 녹으며 에탄올(95)에 조금 녹고 헥산, 물에는 거의 녹지 않는다.
(생략)	(현행과 같음)
순도시험 1) **중금속** (생략)	**순도시험** 1) **중금속** (현행과 같음)
2) **로바스타틴유연물질** Ⅰ 이 약 약 25 mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴을 넣어 녹여 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 로바스타틴표준품 약 10.0 mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하고 이 액 2.0 mL에 아세토니트릴을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 로바스타틴 및 로바스타틴유연물질 Ⅰ(디히드로로바스타틴)의 피크면적을 측정하여 로바스타틴유연물질 Ⅰ의 양을 구한다 (1.0 % 이하).	2) **로바스타틴유연물질** Ⅰ 이 약 약 25 mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴을 넣어 녹여 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 로바스타틴표준품 약 10.0 mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하고 이 액 2.0 mL에 아세토니트릴을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 로바스타틴 및 로바스타틴유연물질 Ⅰ(디히드로로바스타틴)의 피크면적을 측정하여 로바스타틴유연물질 Ⅰ의 양을 구한다 (0.5 % 이하).
로바스타틴유연물질 Ⅰ의 양 (%) $= 2.5 \times F \times \frac{C}{W} \times \frac{A_T}{A_S}$	로바스타틴유연물질 Ⅰ의 양 (%) $= 2.5 \times F \times (C / W) \times (A_T / A_S)$
F : 로바스타틴유연물질 Ⅰ의 보정인자 (1.6) C : 표준액 중 로바스타틴표준품의 농도 (μg/mL) W : 검액 중 로바스타틴의 양 (mg) A_T : 검액에서 얻은 로바스타틴유연물질 Ⅰ의 피크면적 A_S : 표준액에서 얻은 로바스타틴의 피크면적	F : 로바스타틴유연물질 Ⅰ의 보정인자 (1.6) C : 표준액 중 로바스타틴표준품의 농도 (μg/mL) W : 검액 중 로바스타틴의 양 (mg) A_T : 검액에서 얻은 로바스타틴유연물질 Ⅰ의 피크면적 A_S : 표준액에서 얻은 로바스타틴의 피크면적
(이하생략)	(현행과 같음)
로키타마이신	**로키타마이신**

현 행	개 정 안
Rokitamycin	**Rokitamycin**
(생략)	(현행과 같음)
이 약은 *Streptomyces kitasatoensis*의 변이주 배양에 의하여 얻어지는 항세균활성을 가지는 마크로라이드계화합물 로이코마이신A_5 유도체이다.	이 약은 *Streptomyces kitasatoensis*의 변이주 배양에 의하여 얻어지는 항세균활성을 가지는 마크로라이드계화합물 로이코마이신A_5 유도체이다.
이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 로키타마이신 ($C_{42}H_{89}NO_{15}$: 827.99) 900 ~ 1050 μg (역가)를 함유한다.	이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 900 ~ 1050 μg (역가)를 함유한다. 다만, 이약의 역가는 로키타마이신 ($C_{42}H_{89}NO_{15}$: 827.99)으로서 양을 질량(역가)으로 나타낸다.
성 상 (생략)	**성 상** (현행과 같음)
확인시험 1) 이 약 및 로키타마이신표준품의 메탄올용액(1 → 50000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	**확인시험** 1) 이 약 및 로키타마이신표준품의 메탄올용액(1 → 50000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
2) 이 약 및 로키타마이신표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	2) 이 약 및 로키타마이신표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
~~3) 이 약의 핵자기공명스펙트럼측정용중수소화클로로포름용액(1 → 20) 을 가지고 핵자기공명스펙트럼측정용테트라메틸실란을 내부기준물질로서 핵자기공명스펙트럼측정법에 따라 ^{1}H를 측정할 때 δ 1.4 ppm 부근, δ 2.5 ppm 부근, δ 3.5 ppm 및 δ 9.8 ppm 부근에서 각각 단일선의 신호 A, B, C 및 D를 나타내고 각 신호의 면적강도비 A : B : C : D는 약 3 : 6 : 3 : 1이다.~~	
(생략)	(현행과 같음)
L-류신	**L-류신**
L-Leucine	**L-Leucine**
(생략)	(현행과 같음)
확인시험 이 약 및 L-류신표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	**확인시험** 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
(생략)	(현행과 같음)
리시노프릴수화물	**리시노프릴수화물**
Lisinopril Hydrate	**Lisinopril Hydrate**
(생략)	(현행과 같음)
확인시험 1) 이 약 및 리시노프릴수화물표준품의 메탄올용액(1 → 1000)을 가지고 자외가시부흡광도	**확인시험** 1) 이 약의 메탄올용액(1 → 1000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이

현 행	개 정 안
측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 리시노프릴수화물표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 페이스트법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (생략)	약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 페이스트법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
메토클로프라미드 **Betahistine Mesilate**	**메토클로프라미드** **Betahistine Mesilate**
(생략) **확인시험** 1) (생략) 2) (생략) 3) 이 약 및 메토클로프라미드표준품 각 0.1 g씩을 1 mol/L 염산시액 1 mL에 녹인 다음 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 각각의 액 1 mL에 물을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (생략)	(현행과 같음) **확인시험** 1) (현행과 같음) 2) (현행과 같음) 3) 이 약 0.1 g을 1 mol/L 염산시액 1 mL에 녹인 다음 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 1 mL에 물을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
메틸프레드니솔론 **Methylprednisolone**	**메틸프레드니솔론** **Methylprednisolone**
(생략) **확인시험** 1) (생략) 2) (생략) 3) 이 약 및 메틸프레드니솔론표준품의 메탄올용액(1 → 100000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (생략)	(현행과 같음) **확인시험** 1) (생략) 2) (생략) 3) 이 약 및 메틸프레드니솔론표준품의 메탄올용액(1 → 100000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
메페남산 **Mefenamic Acid**	**메페남산** **Mefenamic Acid**
(생략) **확인시험** 1) (생략) 2) (생략) 3) 이 약 및 메페남산표준품 7 mg을 염산의 메탄올용액(1 → 1000)에 녹여 500 mL로 한 액을 가지	(현행과 같음) **확인시험** 1) (생략) 2) (생략) 3) 이 약 7 mg을 염산의 메탄올용액(1 → 1000)에 녹여 500 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광

현 행	개 정 안
고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (이하생략)	도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
메피바카인염산염 **Mepivacaine Hydrochloride** (생략) **확인시험** 1) 이 약 및 메피바카인염산염표준품의 수용액(1 → 2500)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 염산메피바카인표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) (생략) (이하생략)	**메피바카인염산염** **Mepivacaine Hydrochloride** (현행과 같음) **확인시험** 1) 이 약의 수용액(1 → 2500)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) (현행과 같음) (현행과 같음)
미코나졸질산염 **Miconazole Nitrate** (현행과 같음) **확인시험** 1) 이 약 및 비사코딜표준품의 에탄올(95)용액(3 → 100000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 미코나졸질산염표준품의 메탄올용액(1 → 2500)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (이하생략)	**미코나졸질산염** **Miconazole Nitrate** (현행과 같음) **확인시험** 1) 이 약의 에탄올(95)용액(3 → 100000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약의 메탄올용액(1 → 2500)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
미크로노마이신황산염 **Micronomicin Sulfate**	**미크로노마이신황산염** **Micronomicin Sulfate**
	

현 행	개 정 안
$(C_{20}H_{41}N_5O_7)_2 \cdot 2.5H_2SO_4$: 708.77	$(C_{20}H_{41}N_5O_7)_2 \cdot 5H_2SO_4$: 1417.53
(2*R*,3*R*,4*R*,5*R*)-2-[(1*S*,2*S*,3*R*,4*S*,6*R*)-4,6-Diamino-3-[(2*R*,3*R*,6*S*)-3-amino-6-(methylaminomethyl)oxan-2-yl]oxy-2-hydroxycyclohexyl]oxy-5-methyl-4-(methylamino)oxane-3,5-diol; sulfuric acid [*52093-21-7*, 미크로노마이신]	(2*R*,3*R*,4*R*,5*R*)-2-[(1*S*,2*S*,3*R*,4*S*,6*R*)-4,6-Diamino-3-[(2*R*,3*R*,6*S*)-3-amino-6-(methylaminomethyl)oxan-2-yl]oxy-2-hydroxycyclohexyl]oxy-5-methyl-4-(methylamino)oxane-3,5-diol; sulfuric acid [*52093-21-7*, 미크로노마이신]
이 약은 *Micromonospora sagamiensis*의 배양에 의하여 얻어지는 항세균활성을 가지는 아미노글리코시드계 화합물의 황산염이다.	이 약은 *Micromonospora sagamiensis*의 배양에 의하여 얻어지는 항세균활성을 가지는 아미노글리코시드계 화합물의 황산염이다.
이 약을 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 미크로노마이신 ($C_{20}H_{41}N_5O_7$: 463.57) 590 ~ 660 μg (역가)을 함유한다.	이 약을 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 590 ~ 660 μg (역가)을 함유한다. 다만, 이 약의 역가는 미크로노마이신 ($C_{20}H_{41}N_5O_7$: 463.57)으로서 양을 질량(역가)으로 나타낸다.
(생략)	(현행과 같음)
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	<무균시험 삭제>
엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 미크로노마이신 1 mg (역가) 당 0.50 EU 미만이다.	**엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 미크로노마이신 1 mg (역가) 당 0.50 EU 미만이다.
정 량 법 **원통평판법** (생략)	**정 량 법** **원통평판법** (현행과 같음)
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
바캄피실린염산염 **Bacampicillin Hydrochloride**	**바캄피실린염산염** **Bacampicillin Hydrochloride**
(생략)	(현행과 같음)
	이 약은 암피실린의 에톡시카르보닐옥시에틸에스테르의 염산염이다.
이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 암피실린 ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$: 349.40) 626 μg (역가) 이상을 함유한다.	이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 626 ~ 710 μg (역가)을 함유한다.
	다만, 이 약의 역가는 암피실린 ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$: 349.40)으로서 양을 질량(역가)로 나타낸다.
성 상 이 약은 흰색 ~ 연한 노란색의 결정성 가루이며 특이한 냄새가 있다.	**성 상** 이 약은 흰색 ~ 연한 노란색의 결정성 가루이다.
이 약은 메탄올 또는 에탄올(99.5)에 잘 녹고 물에 녹는다.	이 약은 메탄올 또는 에탄올(99.5)에 잘 녹고 물에 녹는다.
확인시험 (생략)	**확인시험** (현행과 같음)
비선광도 (생략)	**선 광 도** (현행과 같음)
pH 이 약 0.2 g을 물 10 mL에 녹인 액의 pH는 3.0 ~ 5.0이다.	**pH** 이 약 0.2 g을 물 10 mL에 녹인 액의 pH는 3.0 ~ 4.5이다.
순도시험 1) **중금속** (생략)	**순도시험** 1) **중금속** (현행과 같음)
2) **비소** (생략)	2) **비소** (현행과 같음)
3) **유리암피실린** 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 분액깔대기에 넣고 얼음으로 식힌 물 15 mL를 정확하	3) **유리암피실린** 이 시험조작은 검액을 만든 다음 즉시 시험한다. 이 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준

현 행	개 정 안
게 넣어 녹이고 얼음으로 식힌 0.05 mol/L 인산염완충액(pH 7.0) 10 mL를 넣어 흔들고 얼음으로 식힌 클로로포름 25 mL를 넣어 흔든 다음 클로로포름층을 버린다. 다시 클로로포름 25 mL 씩으로 2 회 동일하게 조작한다. 물층을 원심분리하고 위의 맑은 액을 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 암피실린표준품 약 20 mg (역가)을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹이고 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 0.05 mol/L 인산염완충액(pH 7.0) 10 mL 및 물을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 검액 및 표준액 각 10 mL씩을 정확하게 취하여 수산화나트륨시액 2 mL를 정확하게 넣고 정확하게 15 분간 방치한 다음 각 액에 1 mol/L 염산시액 2 mL, 0.3 mol/L 프탈산수소칼륨완충액(pH 4.6) 10 mL 및 0.005 mol/L 요오드액 10 mL를 정확하게 넣고 차광하여 20 분간 방치한 다음 각 액을 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점은 액의 색이 무색으로 변할 때로 한다. 따로 검액 및 표준액 각 10 mL 씩을 정확하게 취하여 0.3 mol/L 프탈산수소칼륨완충액(pH 4.6) 10 mL 및 0.005 mol/L 요오드액 10 mL을 정확하게 넣고 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 검액 및 표준액의 0.005 mol/L 요오드액의 소비량(mL)을 각각 V_T 및 V_S라 할 때 암피실린의 양은 1.0 % 이하이다. 유리암피실린 함량 (%) $= \frac{V_T}{V_S} \times \frac{\text{암피실린표준품 채취량 중의 역가 (mg)}}{\text{이 약의 채취량 (mg)} \times 20} \times 10$ 0 ○ 0.3 mol/L 프탈산수소칼륨완충액(pH 4.6) 프탈산수소칼륨 61.26 g을 달아 물 약 800 mL를 넣어 녹이고 수산화나트륨시액으로 pH를 4.6로 조정한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다. **4) 디메틸아닐린** 이 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 1 mol/L 수산화나트륨시액 5 mL와 내부표준액 1 mL를 넣은 다음 필요하면 원심분리하여 위의 맑은 액을 검액으로 한다. 따로 디메틸아닐린 약 50 mg을 정밀하게 달아 염산 2.0 mL를 넣고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 5.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 250 mL로 한다. 이 액 1.0 mL를 정확하게 취하여 1 mol/L 수산화나트륨시액 5.0 mL를 넣고, 내부표준액 1.0 mL를 넣은 다음 필요하면 원심분리	액 10 mL를 정확하게 넣어 녹이고 이동상을 넣어 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 암피실린표준품 약 25 mg(역가)에 해당하는 양을 물에 녹여 정확하게 100 mL한다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 이동상을 넣어 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μL를 가지고 다음 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고, 각 액의 내부표준물질피크면적에 대한 암피실린피크면적의 비 Q_T 및 Q_S를 측정한다. 다음 식에 따라 암피실린의 양을 구할 때 1.0 % 이하이다. 암피실린 ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)의 양(%) $= (W_S / W_T) \times (Q_S / Q_T) \times 4$ W_S : 암피실린표준품의 양 [mg (역가)] W_T : 검체 채취량 (mg) 내부표준액 무수카페인의 이동상용액(1 → 25000) **조작조건** 검출기 : 자외흡광광도계 (측정파장 : 230 nm) 칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 15 cm인 스테인레스관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충진한다. 칼럼온도 : 25 ℃ 부근의 일정온도 이동상 : 인산이수소칼륨 1.22 g을 물에 녹여 900 mL로 한다. 이 액에 아세토니트릴 100 mL를 넣는다. 유 량 : 암피실린의 유지시간이 약 7분 되도록 조정한다. 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 암피실린, 내부표준물질의 순으로 용출하고 그 분리도는 5 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 내부표준물질 피크면적에 대한 암피실린의 피크면적비의 상대표준편차는 2.0 %이하이다.

현 행	개 정 안
하여 위의 맑은 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 1 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액과 표준액 중의 내부표준물질의 피크면적에 대한 디메틸아닐린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다 (20 ppm 이하).	
디메틸아닐린의 함량 (ppm) = 디메틸아닐린의 채취량(mg) $\times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{\text{디메틸아닐린 순도 (\%)}}{\text{이 약의 채취량 (mg)}} \times 4$	
내부표준액 나프탈렌 50.0 mg을 시클로헥산을 넣어 녹여 50 mL로 한다. 이 액 5.0 mL를 취하여 시클로헥산으로 100 mL로 한 액을 내부표준액으로 한다.	
조작조건	
검출기 : 불꽃이온화검출기	
칼 럼 : 안지름 약 2 mm, 길이 약 2 m인 관에 기체크로마토그래프용규조토에 질량의 3 %의 기체크로마토그래프용 50 % 페닐-50 % 메틸폴리실록산을 입힌 것을 충전한다.	
칼럼온도 : 120 ℃	
검체도입부, 검출기온도 : 150 ℃	
운반기체 : 질소	
유 량 : 30 mL/분	
수 분 (생략)	**수 분** (현행과 같음)
강열잔분 (생략)	**강열잔분** (현행과 같음)
정 량 법 이 약 및 바캄피실린염산염표준품 약 40 mg (역가) 씩을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹이고 각각 정확하게 100 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 바캄피실린의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.	**정 량 법** 이 약 및 바캄피실린염산염표준품 약 40 mg (역가) 씩을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹이고 각각 정확하게 100 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액 20 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 바캄피실린의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.
암피실린($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)의 역가 (μg) = 바캄피실린염산염표준품의 역가 (μg) $\times \frac{A_T}{A_S}$	암피실린($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)의 양 [μg (역가)] = 바캄피실린염산염표준품의 양 [mg (역가)] × (A_T / A_S) × 1000
조작조건	**조작조건**
검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)	검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)
칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.	칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
칼럼온도 : 25 ℃ 부근의 일정 온도	칼럼온도 : 25 ℃ 부근의 일정 온도

현 행	개 정 안
이동상 : 0.02 mol/L 인산이수소나트륨용액 500 mL에 0.02 mol/L 인산수소나트륨용액을 넣어 pH를 6.8로 조정한다. 이 액 500 mL에 아세토니트닐 500 mL를 넣는다. 유 량 : 1 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 바캄피실린 피크의 이론단수는 3000 단 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 바캄피실린 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다. **저 장 법** (생략)	이동상 : 희석시킨 2 mol/L 인산이수소나트륨시액(1 → 100) 500 mL에 희석시킨 0.05 mol/L 인산수소나트륨시액(2 → 5)을 넣어 pH를 6.8로 조정한다. 이 액 500 mL에 아세토니트닐 500 mL를 넣는다. 유 량 : 바캄피실린의 유지시간이 약 6.5 분 되도록 조정한다. 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 바캄피실린 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 10000 단 이상 및 2 이하이다. 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 바캄피실린 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다. **저 장 법** (현행과 같음)
바캄피실린염산염 정 **Bacampicillin Hydrochloride Tablets**	**바캄피실린염산염 정** **Bacampicillin Hydrochloride Tablets**
(생략) **제 법** (생략) **확인시험** 이 약 표시량에 따라 바캄피실린염산염으로서 적당량과 바캄마이신염산염표준품 적당량을 달아 에탄올(95)에 녹여 1 mL 당 2 mg을 함유하도록 하여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 이들 액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 염화메틸렌 · 클로로포름 · 에탄올혼합액(10 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 0.3 % 닌히드린메탄올용액을 고르게 뿌릴 때 검액 및 표준액에서 나타나는 반점의 R_f 값은 같다. **수 분** 2.0 % 이하 (0.5 g, 용량적정법, 직접적정). **붕해시험** 시험할 때 적합하여야 한다.	(현행과 같음) **제 법** (현행과 같음) **확인시험** 이 약을 가루로 하여 표시량에 따라 바캄피실린염산염 및 바캄마이신염산염표준품 적당량을 에탄올(95)에 녹여 1 mL 당 2 mg을 함유하도록 하여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄 · 클로로포름 · 에탄올혼합액(10 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 닌히드린 1 g 및 피리딘 1 mL를 1-부탄올에 녹여 100 mL로 한 액을 고르게 뿌릴 때 검액 및 표준액에서 나타나는 반점은 자주색의 반점으로 R_f 값은 같다. **수 분** 2.5 % 이하 (0.5 g, 용량적정법, 직접적정). **용출시험** 이 약 1정을 취하여 시험액으로 물 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 75 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 30 분 후에 용출액 30 mL를 취하여 여과한다. 처음 여액 10 mL는 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 암피실린표준 약 40 mg (역가) 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게

현 행	개 정 안
	취하여 물을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 20 μL씩을 정확하게 가지고 다음조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 이 약의 30분간의 용출율이 85 %(Q) 이상일때 적합하다. 암피실린 ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$))의 표시량에 대한 용출률 (%) = 암피실린표준품의 양 [역가 (mg)] × (A_T / A_S) × (V' / V) × (1 / C) × 900 C : 1 정 중 암피실린의 표시량 [mg (역가)] **조작조건** 검출기, 칼럼, 칼럼온도, 이동상 및 유량, 시스템적합성은 「바캄피실린염산염」 정량법에 따른다.
제제균일성시험 (생략)	**제제균일성시험** (현행과 같음)
정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 암피실린($C_{16}H_{19}N_3O_4S$) 약 56 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹이고 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 바캄피실린염산염표준품 약 80 mg (역가)을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹이고 각각 정확하게 100 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 바캄피실린의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 암피실린($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)의 역가 (μg) =바캄피실린염산염표준품의 역가 (μg) × $\frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 25 ℃ 부근의 일정 온도 이동상 : 0.02 mol/L 인산이수소나트륨용액 500 mL에 0.02 mol/L 인산수소나트륨용액을 넣어 pH를 6.8로 조정한다. 이 액 500 mL에 아세토니트닐 500 mL를 넣는다. 유 량 : 1 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로	**정 량 법** 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 암피실린($C_{16}H_{19}N_3O_4S$) 약 40 mg (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹이고 정확하게 100 mL로 하여 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 바캄피실린염산염표준품 약 40 mg (역가)을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 정확하게 취하여 다음조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 암피실린의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 암피실린($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)의 양 [역가 (mg)] =바캄피실린염산염표준품의 양 [역가 (mg)] × (A_T / A_S) **조작조건** 검출기, 칼럼, 칼럼온도, 이동상 및 유량, 시스템적합성은 「바캄피실린염산염」 정량법에 따른다.

현 행	개 정 안
조작할 때 바캄피실린 피크의 이론단수는 3000 단 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 바캄피실린 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.	
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
반코마이신염산염 **Vancomycin Hydrochloride**	**반코마이신염산염** **Vancomycin Hydrochloride**
(생략) 이 약은 *Streptomyces orientalis*의 배양에 의하여 얻어지는 항세균활성을 가지는 글리코펩티드계 화합물의 염산염이다. 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 반코마이신 ($C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$: 1449.25) 1000 ~ 1200 μg (역가)를 함유한다.	(현행과 같음) 이 약은 *Streptomyces orientalis*의 배양에 의하여 얻어지는 항세균활성을 가지는 글리코펩티드계 화합물의 염산염이다. 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 1000 ~ 1200 μg (역가)를 함유한다. 다만, 이약의 역가는 반코마이신 ($C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$: 1449.25) 으로서 양을 질량(역가)으로 나타낸다.
성 상 (생략)	**성 상** (현행과 같음)
확인시험 1) 이 약 및 반코마이신염산염표준품의 수용액(1 → 10000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 반코마이신염산염표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) 이 약 20 mg을 달아 물 10 mL를 넣어 녹인 다음 질산은시액 1 방울을 넣을 때 액은 혼탁된다.	**확인시험** 1) 이 약 및 반코마이신염산염표준품의 수용액(1 → 10000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 반코마이신염산염표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) 이 약 20 mg을 달아 물 10 mL를 넣어 녹인 다음 질산은시액 1 방울을 넣을 때 액은 흰색으로 뿌옇게 된다.
비선광도 (생략)	**선 광 도** (현행과 같음)
pH (생략)	**pH** (현행과 같음)
순도시험 1) **중금속** (생략)	**순도시험** 1) **중금속** (현행과 같음)
2) **유연물질** (생략)	2) **유연물질** (현행과 같음)
조작조건 (생략) 시스템 적합성 검출감도 : 표준액 20 μL에서 얻은 반코마이신 피크면적은 검액 20 μL중 반코마이신 피크면적의 3 ~ 5 % 이다. 시스템의 성능 : 이 약 5 mg을 물 10 mL에 녹이고 65 ℃에서 48 시간 가온한 다음 상온에서 식힌다. 이 액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 유연물질 Ⅰ,	**조작조건** (현행과 같음) 시스템 적합성 검출감도 : 표준액 20 μL에서 얻은 반코마이신 피크면적은 검액 20 μL중 반코마이신 피크면적의 3 ~ 5 % 이다. 시스템의 성능 : 이 약 5 mg을 물 10 mL에 녹이고 65 ℃에서 48 시간 가온한 다음 상온까지 식힌다. 이 액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 유연물질 Ⅰ,

현 행	개 정 안
유연물질 Ⅱ의 순서로 유출한다. 유연물질 Ⅰ과 반코마이신의 분리도는 3 이상이고 반코마이신 피크의 이론단수는 1500 단 이상이며 유연물질 2는 15 ~ 18 분에 유출한다. 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복 할 때 반코마이신 피크면적의 상대표준편차는 2.0 %이하이다. 측정범위 : 용매피크 다음부터 반코마이신 유지시간의 약 2.5 배 범위	반코마이신, 유연물질 Ⅱ의 순서로 유출한다. 유연물질 Ⅰ과 반코마이신의 분리도는 3 이상이고 반코마이신 피크의 이론단수는 1500 단 이상이며 유연물질 2는 15 ~ 18 분에 유출한다. 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복 할 때 반코마이신 피크면적의 상대표준편차는 2.0 %이하이다. 측정범위 : 용매피크 다음부터 반코마이신 유지시간의 약 2.5 배 범위
(생략)	(현행과 같음)
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	<무균시험 삭제>
엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 반코마이신 1 mg 당 0.25 EU 미만이다.	**엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 반코마이신 1 mg 당 0.25 EU 미만이다.
(생략)	(현행과 같음)
주사용 반코마이신염산염 **Vancomycin Hydrochloride for Injection**	**주사용 반코마이신염산염** **Vancomycin Hydrochloride for Injection**
(생략)	(현행과 같음)
순도시험 1) **용해상태** (생략)	**순도시험** 1) **용해상태** (현행과 같음)
2) **중금속** 이 약 0.66 g을 달아 제 2 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm 이하).	<순도시험 2) 중금속 삭제>
3) **유연물질** (생략)	2) **유연물질** (현행과 같음)
수 분 (생략)	**수 분** (현행과 같음)
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	**무균시험** 시험할 때 적합하다.
엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 반코마이신 1 mg (역가) 당 0.25 EU 미만이다.	**엔도톡신** 이 약은 반코마이신 1 mg (역가) 당 0.25 EU 미만이다.
(생략)	(현행과 같음)
바클로펜 **Baclofen**	**바클로펜** **Baclofen**
(생략)	(현행과 같음)
확인시험 1) (생략)	**확인시험** 1) (현행과 같음)
2) 이 약 및 바클로펜표준품의 0.1 mol/L 염산시액용액(1 → 2000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	2) 이 약의 0.1 mol/L 염산시액용액(1 → 2000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

현 행	개 정 안
3) (생략) (생략)	3) (현행과 같음) (현행과 같음)
L-발린 **L-Valine**	**L-발린** **L-Valine**
(생략) **확인시험** 이 약 및 L-발린표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (이하생략)	(현행과 같음) **확인시험** 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
발프로산나트륨 **Sodium Valproate**	**발프로산나트륨** **Sodium Valproate**
(생략) **확인시험** 1) (생략) 2) (생략) 3) 이 약 및 발프로산나트륨표준품 0.5 g씩을 달아 각각에 물 5 mL를 넣어 녹이고 클로로포름 5 mL 및 2 mol/L 염산시액 1 mL를 넣어 1 분간 세게 흔들어 섞는다. 정치한 다음 클로로포름층을 따로 취하여 무수황산나트륨으로 탈수하고 여과한다. 여액의 용매를 날려내고 잔류물을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 액막법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 4) (생략) (이하생략)	(현행과 같음) **확인시험** 1) (현행과 같음) 2) (현행과 같음) 3) 이 약 0.5 g을 달아 물 5 mL를 넣어 녹이고 클로로포름 5 mL 및 2 mol/L 염산시액 1 mL를 넣어 1 분간 세게 흔들어 섞는다. 정치한 다음 클로로포름층을 따로 취하여 무수황산나트륨으로 탈수하고 여과한다. 여액의 용매를 날려내고 잔류물을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 액막법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 4) (현행과 같음) (현행과 같음)
베라파밀염산염 **Verapamil Hydrochloride**	**베라파밀염산염** **Verapamil Hydrochloride**
(생략) **확인시험** 1) (생략) 2) 이 약 및 베라파밀염산염표준품의 0.01 mol/L 염산시액용액(1 → 50000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) 이 약 및 베라파밀염산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 4) (생략)	(현행과 같음) **확인시험** 1) (현행과 같음) 2) 이 약의 0.01 mol/L 염산시액용액(1 → 50000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 4) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
(이하생략)	(현행과 같음)
벤제토늄염화물 Benzethonium Chloride	**벤제토늄염화물** Benzethonium Chloride
(생략) **확인시험** 1) (생략) 2) (생략) 3) 이 약 및 벤제토늄염화물표준품의 0.1 mol/L 염산시액용액(1 → 5000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 4) (생략) (이하생략)	(현행과 같음) **확인시험** 1) (현행과 같음) 2) (현행과 같음) 3) 이 약의 0.1 mol/L 염산시액용액(1 → 5000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 4) (현행과 같음) (현행과 같음)
설피리드 Sulpiride	**설피리드** Sulpiride
(생략) **확인시험** 1) 이 약 및 설피리드표준품 0.1 g 씩을 0.05 mol/L 황산시액에 녹여 각각 100 mL로 한다. 이들 액 5 mL씩을 취하여 물을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 설피리드표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 적외부스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (생략)	(현행과 같음) **확인시험** 1) 이 약 0.1 g을 0.05 mol/L 황산시액에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 5 mL을 취하여 물을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 적외부스펙트럼을 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
세포디짐나트륨 Cefodizime Sodium	**세포디짐나트륨** Cefodizime Sodium
(생략) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 및 무에탄올물 1 mg에 대하여 세포디짐 ($C_{20}H_{20}N_6O_7S_4$: 584.67) 890 μg (역가) 이상을 함유한다. **성 상** (생략) **확인시험** 1) 이 약 및 세포디짐나트륨표준품의 수용액	(현행과 같음) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 및 무에탄올물 1 mg에 대하여 890 μg (역가) 이상을 함유한다. 다만, 이 약의 역가는 세포디짐 ($C_{20}H_{20}N_6O_7S_4$: 584.67)으로 양을 질량(역가)로 나타낸다. **성 상** (현행과 같음) **확인시험** 1) 이 약 및 세포디짐나트륨표준품의 수용액

현 행	개 정 안
(1 → 50000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 세포디짐나트륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) 이 약의 핵자기공명스펙트럼측정용중수용액(1 → 10)을 가지고 핵자기공명스펙트럼측정용 3-트리메틸시릴프로판설폰산나트륨을 내부기준물질로서 핵자기공명스펙트럼측정법에 따라 ^{1}H를 측정할 때 δ 2.3 ppm 부근, δ 4.0 ppm 부근 및 δ 7.0 ppm 부근에 각각 단일선의 신호 A, B 및 C를 나타내며 각 신호의 면적강도비 A : B : C 는 약 3 : 3 : 1 이다. 4) 이 약은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.	(1 → 50000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 세포디짐나트륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) 이 약은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.
(생략)	(현행과 같음)
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	<무균시험 삭제>
엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 세포디짐 1 mg (역가) 당 0.10 EU 미만이다.	**엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 세포디짐 1 mg (역가) 당 0.10 EU 미만이다.
정 량 법 (생략)	**정 량 법** (현행과 같음)
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

세포탁심나트륨
Cefotaxime Sodium

(생략)	(현행과 같음)
이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 mg에 대하여 세포탁심 ($C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$: 455.47) 916 μg (역가) 이상을 함유한다.	이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 mg 당 916 μg (역가) 이상을 함유한다. 이 약의 역가는 세포탁심 ($C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$: 455.47)으로서 양을 질량 (역가)으로 나타낸다.
성 상 (생략)	**성 상** (현행과 같음)
확인시험 1) 이 약 및 세포탁심나트륨표준품 2 mg에 0.01 mol/L 염산시액을 넣어 녹이고 100 mL로 한다. 이 액들을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 세포탁심나트륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) 이 약의 핵자기공명스펙트럼측정용 중수용액(1 → 125)를 가지고 핵자기공명스펙트럼측정용 3-트리메틸실릴프로판설폰산나트륨을 내부표준물질로 하여 핵자	**확인시험** 1) 이 약 및 세포탁심나트륨표준품 2 mg에 0.01 mol/L 염산시액을 넣어 녹이고 100 mL로 한다. 이 액들을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 세포탁심나트륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

현 행	개 정 안
기공명스펙트럼측정법에 따라 ^{1}H를 측정할 때 δ 2.1 ppm 부근, δ 4.0 ppm 부근 및 δ 7.0 ppm 부근에 각각 단일선 시그날 A, B 및 C를 보이며 각 시그날의 면적강도비 A : B : C는 3 : 3 : 1 이다.	
4) 이 약은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.	3) 이 약은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.
비선광도 (생략)	**선 광 도** (현행과 같음)
(생략)	(현행과 같음)
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	<무균시험 삭제>
엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 세포탁심으로서 1 mg (역가) 당 0.05 EU 미만이다.	**엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 세포탁심으로서 1 mg (역가) 당 0.05 EU 미만이다.
정 량 법 이 약 및 세포탁심나트륨표준품 약 40 mg (역가)씩을 정밀히 달아 이동상 A를 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 세포탁심의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.	**정 량 법** 이 약 및 세포탁심나트륨표준품 약 40 mg (역가)씩을 정밀히 달아 이동상 A를 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 세포탁심의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.
세포탁심 ($C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$)의 역가 (μg) $= \text{세포탁심나트륨표준품의 역가 (}\mu\text{g)} \times \frac{A_T}{A_S}$	세포탁심 ($C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$)의 역가 (μg) $= \text{세포탁심나트륨표준품의 역가 (}\mu\text{g)} \times (A_T / A_S)$
조작조건	**조작조건**
(생략)	(현행과 같음)
유 량 : 세포탁심의 유지시간이 약 14 분이 되도록 한다 (약 1.3 mL/분).	유 량 : 1.0 mL/분
시스템적합성	시스템적합성
(이하생략)	(현행과 같음)
세포티암헥세틸염산염 Cefotiam Hexetil Hydrochloride	**세포티암헥세틸염산염** Cefotiam Hexetil Hydrochloride
(생략)	(현행과 같음)
이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 세포티암 ($C_{18}H_{23}N_9O_4S_3$: 525.63) 615 ~ 690 μg (역가)를 함유한다.	이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 615 ~ 690 μg (역가)를 함유한다. 이 약의 역가는 세포티암 ($C_{18}H_{23}N_9O_4S_3$: 525.63)으로 양을 질량(역가)로 나타낸다.
성 상 (생략)	**성 상** (현행과 같음)
확인시험 1) (생략)	**확인시험** 1) (현행과 같음)
2) 이 약의 핵자기공명스펙트럼측정용중수소화디메틸설폭시드용액(1 → 20)을 가지고 핵자기공명스펙트럼측정용 테트라메틸실란을 내부기준물질로서 핵자기	<NMR을 활용한 확인시험 삭제>

현 행	개 정 안
공명스펙트럼측정법에 따라 1H를 측정할 때 δ 2.8 ppm 부근 및 δ 6.6 ppm 부근에서 각각 단일선의 신호 A 및 B를, δ 6.9 ppm 부근에서 다중선의 신호 C를 나타내며 각 신호의 면적강도비 A : B : C는 약 6 : 1 : 1이다.	
3) (생략)	2) (현행과 같음)
비선광도 (생략)	선 광 도 (현행과 같음)
순도시험 (생략)	순도시험 (현행과 같음)
3) 유연물질 I (생략)	3) 유연물질 I (현행과 같음)
각 유연물질의 양 (%) $= \frac{\text{세포티암헥세틸염산염표준품의 역가(g)}}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times 5$	각 유연물질의 양 (%) = [세포티암헥세틸염산염표준품의 양 (mg) / W_T] × (A_T / A_S) × 5
W_T : 이 약의 취한 양 (g)	W_T : 검체 취한 양 (mg)
A_S : 표준액의 세포티암헥세틸 두 피크 면적의 합계	A_S : 표준액의 세포티암헥세틸 두 피크 면적의 합계
A_T : 검액의 각 유연물질 피크면적	A_T : 검액의 각 유연물질 피크면적
조작조건	조작조건
검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)	검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)
칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 cm의 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.	칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 cm의 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
칼럼온도 : 25 ℃ 부근의 일정온도	칼럼온도 : 25 ℃ 부근의 일정온도
이동상 : 이동상 A와 이동상 B의 혼합비가 30 분간 1 : 0에서 0 : 1 로 직선성으로 변화하도록 설정한다.	이동상 : 이동상 A와 이동상 B의 혼합비가 30 분간 1 : 0에서 0 : 1 로 직선성으로 변화하도록 설정한다.
이동상 A – 희석시킨 0.2 mol/L 인산이수소칼륨시액 (1 → 2) · 아세토니트릴 · 아세트산(100) 혼합액(72 : 28 : 1)	이동상 A – 희석시킨 0.2 mol/L 인산이수소칼륨시액 (1 → 2) · 아세토니트릴 · 아세트산(100) 혼합액(72 : 28 : 1)
이동상 B – 희석시킨 0.2 mol/L 인산이수소칼륨시액 (1 → 2) · 아세토니트릴 · 아세트산(100) 혼합액(60 : 40 : 1)	이동상 B – 아세토니트릴 · 희석시킨 0.2 mol/L 인산이수소칼륨시액(1 → 2) · 아세트산(100) 혼합액(60 : 40 : 1)
유 량 : 0.7 mL/분	유 량 : 0.7 mL/분
시스템적합성	시스템적합성
(이하생략)	(현행과 같음)
세포티암헥세틸염산염 정 **Cefotiam Hexetil Hydrochloride Tablets**	**세포티암헥세틸염산염 정** **Cefotiam Hexetil Hydrochloride Tablets**
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 (생략)	정 량 법 (현행과 같음)
조작조건	조작조건

현 행	개 정 안
검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 ㎝인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 25 ℃ 부근의 일정 온도 이동상 : 희석시킨 0.2 mol/L 인산이수소칼륨용액(1 → 2) 720 mL에 아세토니트릴 280 mL 및 아세트산무수물 10 mL를 넣는다. 유 량 : 표준액의 두 피크 중에서 먼저 용출되는 피크의 유지시간이 약 9 분이 되도록 조정한다. 칼럼의 선정 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조작조건에 따라 시험할 때 세포티암헥세틸의 두 피크의 분리도가 2.0 이상인 것을 사용한다. **저 장 법** (생략)	검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 ㎝인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 25 ℃ 부근의 일정 온도 이동상 : 희석시킨 0.2 mol/L 인산이수소칼륨용액(1 → 2) 720 mL에 아세토니트릴 280 mL 및 아세트산무수물 10 mL를 넣는다. 유 량 : 표준액의 두 피크 중에서 먼저 용출되는 피크의 유지시간이 약 9 분이 되도록 조정한다. 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 내부표준물질, 세포티암헥세틸의 순서로 유출하고 세포티암헥세틸의 두 피크의 분리도는 2.0 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 내부표준물질의 피크면적에 대한 세포티암헥세틸 피크면적비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다. **저 장 법** (현행과 같음)
세프부페라존나트륨 **Cefbuperazone Sodium**	**세프부페라존나트륨** **Cefbuperazone Sodium**
이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg 에 대하여 세프부페라존 ($C_{22}H_{29}N_9O_9S_2$: 627.65) 870 μg (역가) 이상을 함유한다. **성 상** (생략) **확인시험** 1) (생략) 2) 이 약 0.1 g 에 핵자기공명스펙트럼측정용중수소화피리딘 0.5 mL 및 핵자기공명스펙트럼측정용중수 1 방울을 넣어 녹여 핵자기공명스펙트럼측정용테트라메틸실란을 내부기준물질로서 핵자기공명스펙트럼측정법에 따라 ^1H를 측정할 때 δ 1.1 ppm 부근에서 삼중선의 시그날 A 를, δ 1.6 ppm 부근 및 δ 5.1 ppm 부근에서 각각 이중선의 시그날 B 및 C를 나타내며 각 시그날의 면적강도비 A : B : C는 약 3 : 3 : 1이다. 3) (생략) **비선광도** (생략)	이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg 에 대하여 870 μg (역가) 이상을 함유한다. 이 약의 역가는 세프부페라존 ($C_{22}H_{29}N_9O_9S_2$: 627.65)으로서 양을 질량(역가)으로 나타낸다. **성 상** (현행과 같음) **확인시험** 1) (생략) <NMR을 활용한 확인시험 삭제> 2) 현행과 같음) **선 광 도** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
pH 이 약 1.0 g (역가)을 물 4 mL에 녹인 액의 pH는 4.0 ~ 6.0이다.	**pH** 이 약 1.0 g을 물 4 mL에 녹인 액의 pH는 4.0 ~ 6.0이다.
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)
수 분 1.0 % 이하 (3 g, 용량적정법, 직접적정).	**수 분** 1.0 % 이하 (3 g, 용량적정법, 직접적정).
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	<무균시험 삭제>
엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 세프부페라존 1 mg (역가) 당 0.1 EU 미만이다.	**엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 세프부페라존 1 mg (역가) 당 0.1 EU 미만이다.
정 량 법 (생략)	**정 량 법** (현행과 같음)
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

주사용 세프부페라존나트륨
Cefbuperazone Sodium for Injection

(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 (생략)	**정 량 법** (현행과 같음)
조작조건	**조작조건**
검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)	검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)
칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 ㎝인 스테인레스강관에 8 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.	칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 ㎝인 스테인레스강관에 8 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
이동상 : 아세트산무수물 60.1 g 및 트리에틸아민 101.1 g을 달아 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다. 이 용액 4.0 mL에 묽은아세트산 2 mL 및 아세토니트릴 120 mL를 넣고 다시 물을 넣어 1000 mL로 한다.	이동상 : 아세트산무수물 60.1 g 및 트리에틸아민 101.1 g을 달아 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다. 이 용액 4.0 mL에 묽은아세트산 2 mL 및 아세토니트릴 160 mL를 넣고 다시 물을 넣어 1000 mL로 한다.
유 량 : 세프부페라존의 유지시간이 약 5 분이 되도록 조정한다.	유 량 : 세프부페라존의 유지시간이 약 5 분이 되도록 조정한다.
칼럼의 선정 : 표준액을 가지고 위의 조작조건에 따라 시험할 때 세프부페라존, 내부표준물질의 순서로 유출되고 분리도가 10.0 이상인 것을 쓴다.	시스템의 적합성 시스템의 성능 : 표준액 25 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 내부표준물질, 세프부페라존의 순서로 유출하고 그 분리도는 10 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 25 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 내부표준물질의 피크면적에 대한 세프부페라존의 피크면적비의 상대표준편차는 2.5 % 이하이다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

세프수로딘나트륨
Cefsulodin Sodium

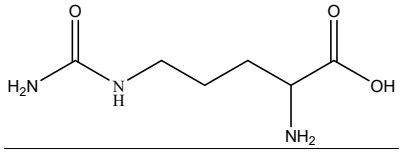
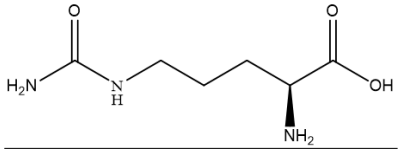
(생략)	(현행과 같음)

현 행	개 정 안
이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 세프수로딘 ($C_{22}H_{20}N_4O_8S_2$: 532.55) 900 ~ 970 μg (역가)을 함유한다.	이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 900 ~ 970 μg (역가)을 함유한다. 이 약의 역가는 세프술로딘 ($C_{22}H_{20}N_4O_8S_2$: 532.55)으로서 양을 질량(역가)로 나타낸다.
성 상 (생략)	**성 상** (현행과 같음)
확인시험 1) 이 약 및 세프수로딘나트륨표준품의 수용액(1 → 50000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 세프수로딘나트륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) 이 약의 핵자기공명스펙트럼측정용중수용액(1 → 10)을 가지고 핵자기공명스펙트럼 측정용 3-트리메틸시릴프로판설폰산나트륨을 내부기준물질로서 핵자기공명스펙트럼측정법에 따라 ^{1}H를 측정할 때 δ 7.3 ~ 7.7 ppm에서 다중선의 신호 A를, δ 8.4 ppm 부근 및 δ 9.1 ppm 부근에서 각각 이중선의 신호 B 및 C를 나타내며 각 신호의 면적강도비 A : B : C는 약 5 : 2 : 2이다. 4) 이 약은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.	**확인시험** 1) 이 약 및 세프술로딘나트륨표준품의 수용액(1 → 50000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 세프술로딘나트륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. <NMR을 활용한 확인시험 삭제> 3) 이 약은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.
(생략)	(현행과 같음)
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	<무균시험 삭제>
엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 세프수로딘 1 mg (역가) 당 0.125 EU 미만이다.	**엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 세프술로딘 1 mg (역가) 당 0.125 EU 미만이다.
정 량 법 (생략)	**정 량 법** (현행과 같음)
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

스피라마이신 Spiramycin	스피라마이신 Spiramycin
(생략)	(현행과 같음)
이 약은 스피라마이신Ⅰ, 스피라마이신Ⅱ, 스피라마이신Ⅲ의 혼합물로서 정량할 때 환산한 건조물 1 mg에 대하여 스피라마이신Ⅰ ($C_{43}H_{74}N_2O_{14}$: 843.06)로서 3200 단위 (역가) 이상을 함유한다.	이 약은 스피라마이신Ⅰ, 스피라마이신Ⅱ, 스피라마이신Ⅲ의 혼합물로서 정량할 때 환산한 건조물 1 mg에 대하여 스피라마이신으로서 4100 단위 (역가) 이상을 함유한다.
성 상 (생략)	**성 상** (현행과 같음)
확인시험 (생략)	**확인시험** (현행과 같음)
비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: − 80° ~ − 85° (환산한 무수물로서 1.0 g, 10 % 아세트산용액, 50 mL).	**선 광 도** $[\alpha]_D^{20}$: − 80° ~ − 85° (환산한 무수물로서 1.0 g, 10 % 아세트산용액, 100 mL).
(생략)	(현행과 같음)

현 행	개 정 안
L-시스틴 L-Cystine	L-시스틴 L-Cystine
(생략)	(현행과 같음)
이 약을 건조한 것은 정량할 때 L-시스틴 ($C_6H_{12}N_2O_4S_2$) 98.5 ~ 101.0 %를 함유한다.	이 약을 건조한 것은 정량할 때 L-시스틴 ($C_6H_{12}N_2O_4S_2$) 99.0 ~ 101.0 %를 함유한다.
성 상 이 약은 흰색의 결정성 가루이다.	**성 상** 이 약은 흰색의 결정 또는 결정성 가루이다.
이 약은 물 또는 에탄올(95)에 거의 녹지 않는다.	이 약은 물 또는 에탄올(95)에 거의 녹지 않는다.
이 약은 묽은수산화나트륨용액에 녹는다.	이 약은 묽은수산화나트륨용액에 녹는다.
확인시험 1) (생략)	**확인시험** 1) (현행과 같음)
2) 순도시험 2) 닌히드린-양성물질에서 얻은 박층크로마토그램에서 검액 (2)에서 얻은 주반점과 표준액 (1)에서 얻은 반점의 색상 및 R_f 값은 같다.	2) 순도시험 7) 유연물질시험법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 색상 및 R_f 값은 같다. 다만, 표준액은 L-시스틴표준품 20 mg을 취하여 1 mol/L 염산시액 2 mL에 녹여 표준액으로 한다.
3) 이 약 0.1 g에 강과산화수소시액 1 mL 및 염화철(III)시액 0.1 mL를 조심하여 넣고 식힌다. 여기에 묽은염산 1 mL, 물 5 mL 및 염화바륨시액 1 mL를 넣을 때 3 분 이내에 액이 혼탁하거나 흰색 침전이 생긴다.	
비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: −218 ~ −224° (건조한 다음 0.5 g, 1 mol/L 염산, 25 mL, 100 mm).	**선 광 도** $[\alpha]_D^{20}$: −215 ~ −225° (건조한 다음 1 g, 1 mol/L 염산, 50 mL, 100 mm).
순도시험 1) **용해상태** (생략)	**순도시험** 1) **용해상태** (현행과 같음)
2) **닌히드린양성물질** 이 약 0.1 g을 1 mol/L 염산시액 10 mL에 녹여 검액 (1)로 한다. 이 액 1 mL를 취하여 물을 넣어 50 mL로 하여 검액 (2)로 한다. 따로 L-시스틴표준품 10 mg을 1 mol/L 염산시액 1 mL에 녹인 다음 물을 넣어 50 mL로 한 액을 표준액 (1)로 한다. 검액 (2) 2 mL에 물을 넣어 20 mL로 한 액을 표준액 (2)로 한다. L-시스틴표준품 10 mg 및 아르기닌염산염 10 mg을 1 mol/L 염산시액 1 mL에 녹인 다음 물을 넣어 25 mL로 한 액을 표준액 (3)으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 (1), 검액 (2), 표준액 (1), 표준액 (2) 및 표준액 (3) 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 암모니아수(28) · 2-프로판올혼합액(30 : 70)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 닌히드린시액을 고르게 뿌린 다음 100~105 ℃에서 15 분간 가열할 때 검액 (1)에서 얻은 주반점 이외의 반점은 표준액 (2)에서 얻은 반점보다 진하지 않고 표준액 (3)에서 얻은 크로마토그램은 두 개의 반점으로 완전히 분리된다.	<순도시험 2) 닌히드린양성물질 삭제>
3) **염화물** 이 약 0.50 g을 달아 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.29 mL를 넣는다 (0.020 % 이하).	2) **염화물** 이 약 0.50 g을 묽은질산 10 mL에 녹여 과산화수소(30) 10 mL를 넣고 수욕중에서 10 분동안 가열하여 식힌 다음 물을 넣어 50 mL로 한다. 이

현 행	개 정 안
	액을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.3 mL를 넣는다 (0.021 % 이하).
4) **황산염** 이 약 0.50 g을 달아 묽은염산 5 mL 및 물을 넣어 15 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액은 0.005 mol/L 황산 0.32 mL, 묽은염산 5 mL 및 물을 넣어 15 mL로 한다 (0.030 % 이하).	3) **황산염** 이 약 0.6 g을 묽은염산 5 mL에 녹여 물을 넣어 45 mL로 하여 검액으로 하여 시험한다. 비교액은 0.005 mol/L 황산 0.35 mL에 묽은염산 5 mL 및 물을 넣어 45 mL로 한다. 다만, 검액 및 비교액에는 영화바륨시액 5 mL씩을 넣는다 (0.028 % 이하).
5) **암모늄** 이 약 0.25 g을 달아 시험한다. 비교액에는 암모늄표준액 5.0 mL를 넣는다 (0.020 % 이하).	4) **암모늄** 이 약 0.25 g을 달아 시험한다. 비교액에는 암모늄표준액 5.0 mL를 넣는다 (0.02 % 이하). 다만, 이 시험은 감압증류법에 따라 시험한다.
6) **중금속** 이 약 2.0 g을 달아 중금속시험법 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).	5) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 4 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).
7) **철** 이 약 1.0 g을 달아 분액깔때기에 넣고 묽은염산 10 mL를 넣어 녹인 다음 4-메틸-2-펜타논 10 mL씩으로 3 분씩 3 회 추출한다. 4-메틸-2-펜타논층에 물 10 mL를 넣고 3 분간 흔들어 섞은 다음 물층을 취하여 pH 4.5 아세트산·아세트산나트륨완충액 30 mL를 넣어 검액으로 하여 B법에 따라 시험한다. 비교액에는 철표준액 1.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).	6) **철** 이 약 1.0 g을 달아 제 3 법에 따라 검액을 만들어 A 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 1.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).
	7) **유연물질** 이 약 0.2 g을 1 mol/L 염산시액 20 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 암모니아수(28)·1-프로판올혼합액(33 : 67)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 80 ℃에서 30 분간 건조한다. 여기에 닌히드린의 메탄올아세트산(100)혼합액(97 : 3)용액(1 → 100)을 고르게 뿌린 다음 80 ℃에서 10 분간 가열할 때 검액에서 얻은 주반점 이외의 반점은 표준액에서 얻은 반점보다 진하지 않다.
건조감량 0.5 % 이하 (1 g, 105 ℃, 항량).	**건조감량** 0.3 % 이하 (1 g, 105 ℃, 3시간).
강열잔분 (생략)	**강열잔분** (현행과 같음)
정 량 법 (생략)	**정 량 법** (현행과 같음)
저 장 법 차광한 밀폐용기.	**저 장 법** 차광한 기밀용기.
시클로펜톨레이트염산염 Cyclopentolate Hydrochloride	**시클로펜톨레이트염산염** Cyclopentolate Hydrochloride
(생략)	(현행과 같음)
확인시험 1) (생략)	**확인시험** 1) (생략)
2) (생략)	2) (생략)

현 행	개 정 안
3) 이 약 및 시클로펜톨레이트염산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	3) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
(이하생략)	(현행과 같음)
L-시트룰린 L-Citrulline	L-시트룰린 L-Citrulline
	
(생략)	(현행과 같음)
성 상 이 약은 미세결정성 흰색가루로 냄새 및 향기가 없다. 이 약은 18 ℃의 물에는 10 % 농도로 녹고 더운 물에는 잘 녹으며 에탄올, 메탄올 또는 대부분의 유기용매에는 녹지 않는다.	**성 상** 이 약은 미세결정성 흰색의 가루이다. 이 약은 물에는 잘 녹으며 에탄올(95), 메탄올 또는 대부분의 유기용매에는 녹지 않는다.
융 점 약 175 ℃	융 점 약 224 ℃
확인시험 이 약 0.5 g을 물에 녹여 100 mL로 한 것을 검액으로 한다. L-시트룰린표준품 0.5 g을 물에 녹여 100 mL로 한 것을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 여지크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액을 왓트만 여과지 No.1에 점적한다. 여지크로마토그래프법에 따라 하강법으로 약 6 시간 페놀 · 물(4 : 1)을 전개용매로 하여 전개한다. 전개가 끝나면 온기류 상에서 예비 건조한 후에 80 ℃에서 완전히 건조시킨다. 다음 닌히드린 0.5 g을 95 % 에탄올에 녹여 100 mL로 한 액을 뿌리고 110 ℃에서 가열한다. 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같다.	**확인시험** 이 약 50 mg을 물에 녹여 100 mL로 한 것을 검액으로 한다. L-시트룰린표준품 50 mg을 물에 녹여 100 mL로 한 것을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 검액 및 표준액 5 μL씩을 점적한다. 다음에 n-부탄올 · 아세트산(100) · 물혼합액(2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 0.2 % 닌히드린에탄올용액을 고르게 뿌리고 110 ℃에서 가열한다. 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같다.
비선광도 (생략)	**선 광 도** (현행과 같음)
순도시험 1) **총 질소** (생략)	**순도시험** 1) **총 질소** (현행과 같음)
2) **황산염** (생략)	2) **염화물** (현행과 같음)
3) **염화물** (생략)	3) **황산염** (현행과 같음)
4) **암모니아염** (생략)	4) **암모늄** (현행과 같음)
5) **바륨** (생략)	5) **중금속** (현행과 같음)
6) **중금속** (생략)	6) **바륨** (현행과 같음)
건조감량 0.5 % 이하 (1.0 g, 105 ℃, 4 시간, 항량)	**건조감량** 0.5 % 이하 (1.0 g, 105 ℃, 4 시간).
(이하생략)	(현행과 같음)

현 행	개 정 안
시티딘 **Cytidine**	**시티딘** **Cytidine**
(생략) **성 상** (생략) **확인시험** 1) 이 약 약 0.2 g을 0.5 mol/L 염산 2 mL에 교반하여 녹이고 트리니트로페놀포화용액 10 mL를 넣고 재결정시켜 건조시킨 것의 융점은 약 180 ℃이다. 2) (생략) 3) 이 약의 0.001 % 0.1 mol/L 염산용액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 280nm에서 흡수극대를 나타낸다. 또 파장 파장 280 nm에서 흡광도 비율은 다음과 같다. E250/E260 = 0.45 ± 0.04 E280/E260 = 2.10 ± 0.07 4) (생략) (생략)	(현행과 같음) **성 상** (현행과 같음) **확인시험** 1) 이 약 0.2 g을 0.5 mol/L 염산 2 mL에 교반하여 녹이고 트리니트로페놀포화용액 10 mL를 넣고 재결정시켜 건조시킨 것의 융점은 약 180 ℃이다. 2) (현행과 같음) 3) 이 약의 0.001 % 0.1 mol/L 염산용액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 280 nm에서 흡수극대를 나타낸다. 또 파장 280 nm에서 흡광도 비율은 다음과 같다. A_{250} / A_{260} = 0.45 ± 0.04 A_{280} / A_{260} = 2.10 ± 0.07 4) (현행과 같음) (현행과 같음)
시티콜린나트륨 주사액 **Citicoline Sodium Injection**	**시티콜린나트륨 주사액** **Citicoline Sodium Injection**
(생략) (생략)	(현행과 같음) **엔도톡신** 이 약은 시티콜린나트륨 1 mg 당 0.6 EU 미만이다. (현행과 같음)
시프로피브레이트 캡슐 **Ciprofibrate Capsules**	**시프로피브레이트 캡슐** **Ciprofibrate Capsules**
(생략) **용출시험** 이 약 1 캡슐을 취하여 시험액 900 mL를 써서 용출시험법 제 2 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 용출액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 시프로피브레이트표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 시험액을 넣어 녹여 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 시험액을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 236 nm에서의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 70 % 이	(현행과 같음) **용출시험** 이 약 1 캡슐을 취하여 시험액 900 mL를 써서 용출시험법 제 2 법에 따라 조작하여 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 용출액 20 mL이상을 여과하여 처음 여액 5 mL는 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 1 mL 중에 시프로피브레이트 약 15 μg을 함유하도록 시험액을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 시프로피브레이트표준품 약 15 mg을 정밀하게 달아 시험액을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액

현 행	개 정 안
상일 때 적합하다. ○ 시험액 : 인산이수소나트륨 7.02 g을 물 800 mL에 녹인다. 20 % 수산화나트륨액으로 pH 7.0 으로 조정하고 물을 넣어 900 mL로 한다.	10 mL를 정확하게 취하여 시험액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 시험액을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 236 nm에서의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 70 % 이상일 때 적합하다. 시프로피브레이트($C_{13}H_{14}Cl_2O_3$)의 표시량에 대한 용출률(%) =시프로피브레이트표준품의 양(mg) × A_T / A_S × V' / V × 1/C × 90 C : 1캡슐중의 시프로피브레이트의 표시량(mg) ○ 시험액 : 인산이수소나트륨 7.02 g을 물 800 mL에 녹인다. 20 % 수산화나트륨액으로 pH 7.0 으로 조정하고 물을 넣어 900 mL로 한다.
(이하 생략)	(현행과 같음)
***S*-아데노실-L-메티오닌황산토실산염** ***S*-Adenosyl-L-methionine Sulfate Tosilate**	***S*-아데노실-L-메티오닌황산토실산염** ***S*-Adenosyl-L-methionine Sulfate Tosilate**
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 1) **S-아데노실-L-메티오닌** 이 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *S*-아데노실-L-메티오닌표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 50 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.	**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 μL씩을 정확하게 취하여 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 *S*-아데노실-L-메티오닌의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.
S-아데노실-L-메티오닌 ($C_{15}H_{22}N_6O_5S$)의 양(mg) =*S*-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) = S-아데노실-L-메티오닌표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S)
조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 260 nm) 칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.	**조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 260 nm) 칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

현 행	개 정 안
이동상 : 0.2 mol/L 포름산암모늄에 포름산을 넣어 pH 4.0으로 조정한 액 · 메탄올혼합액(90 : 10) 유 량 : 1.0 mL/분	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 : 검액 5 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 *S*-아데노실-L-메티오닌의 피크의 이론단수는 15000 이상이다. 시스템의 재현성 : 검액 5 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 *S*-아데노실-L-메티오닌 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.
2) p-토실산 (생략)	2) p-토실산 (현행과 같음)
3) 황산 (생략)	3) 황산 (현행과 같음)
저 장 법 (생략)	저 장 법 (현행과 같음)

S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염 정
S-Adenosyl-L-methionine Sulfate Tosilate Tablets

(생략)

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 여액을 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.

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

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 조정한 액 · 메탄올혼합액(90 : 10)

유 량 : 1.0 mL/분

S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염 정
S-Adenosyl-L-methionine Sulfate Tosilate Tablets

(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 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 μL씩을 정확하게 취하여 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 *S*-아데노실-L-메티오닌의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

S-아데노실-L-메티오닌 ($C_{15}H_{22}N_6O_5S$)의 양 (mg) = S-아데노실-L-메티오닌표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S)

조작조건

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

현 행	개 정 안
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
L-아르기닌염산염 L-Arginine Hydrochloride	L-아르기닌염산염 L-Arginine Hydrochloride
(생략) **확인시험** 1) 이 약 및 아르기닌염산염표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) (생략) (생략)	(현행과 같음) **확인시험** 1) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) (현행과 같음) (생략)
주사용 아목시실린나트륨 · 클라불란산칼륨 Amoxicillin Sodium · Clavulanate Potassium for Injection	주사용 아목시실린나트륨 · 클라불란산칼륨 Amoxicillin Sodium · Clavulanate Potassium for Injection
이 약은 쓸 때 녹여 쓰는 주사제로 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 120.0 %에 해당하는 아목시실린($C_{16}H_{19}N_3O_5S$: 365.41)과 클라불란산($C_8H_9NO_5$: 199.16)을 함유한다. (생략) **수 분** 4.0 % 이하 (0.2 g, 용량적정법, 직접적정). (생략) **정 량 법** 「아목시실린 · 클라불란산칼륨 정」의 정량법에 따라 시험한다. 다만, 이 약의 아목시실린의 표시역가에 따라 아목시실린으로서 약 50 mg (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 약 70 mL를 넣어 60 분간 잘 흔들어 섞어 녹이고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 필요하면 여과하여 검액으로 한다. 따로 아목시실린표준품 약 50 mg (역가) 및 클라불란산표준품 약 10 mg (역가) 씩을 정밀하게 달아 물 약 70 mL를 넣어 60 분간 잘 흔들어 섞어 녹이고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. **저 장 법** (생략)	이 약은 쓸 때 녹여 쓰는 주사제로 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 107.5 %에 해당하는 아목시실린($C_{16}H_{19}N_3O_5S$: 365.41)과 클라불란산($C_8H_9NO_5$: 199.16)을 함유한다. (현행과 같음) **수 분** 3.5 % 이하 (0.5 g, 용량적정법, 직접적정). (현행과 같음) **정 량 법** 「아목시실린 · 클라불란산칼륨 정」의 정량법에 따라 시험한다. 다만, 이 약의 아목시실린의 표시역가에 따라 아목시실린으로서 약 0.1 g (역가)에 해당하는 양을 포함하는 10개 용기의 양을 모아 섞고 물을 넣어 진탕하여 녹이고 물을 넣어 100 mL 되게 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 아목시실린표준품 약 50 mg (역가) 및 클라불란산표준품 약 10 mg (역가) 씩을 정밀하게 달아 물 약 70 mL를 넣어 60 분간 잘 흔들어 섞어 녹이고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. **저 장 법** (현행과 같음)
아세틸-L-카르니틴염산염 Acetyl-L-carnitine Hydrochloride	아세틸-L-카르니틴염산염 Acetyl-L-carnitine Hydrochloride
(생략)	(현행과 같음)

현 행	개 정 안
정 량 법 이 약 및 아세틸-L-카르니틴염산염표준품 약 40 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 1.0 mL를 취하여 이동상을 넣어 10 mL로 하고 0.45 μm 필터로 여과하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 아세틸-L-카르니틴염산염의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 아세틸-L-카르니틴염산염 ($C_9H_{17}NO_4 \cdot HCl$)의 양 (mg) = 아세틸-L-카르니틴염산염표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 아미노프로필실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 아세토니트릴 · 0.05 mol/L 인산이수소칼륨 시액혼합액 (pH 4.7) (65 : 35) 유량 : 1.0 mL/분	**정 량 법** 이 약 및 아세틸-L-카르니틴염산염표준품 약 0.1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한 다음 여과하여 여액을 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 아세틸-L-카르니틴염산염의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 아세틸-L-카르니틴염산염 ($C_9H_{17}NO_4 \cdot HCl$)의 양 (mg) = 아세틸-L-카르니틴염산염표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S) **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm) 칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 30 cm의 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용아미노프로필실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 30 ℃부근의 일정온도 이동상 : 아세토니트릴 · 0.05 mol/L 인산이수소칼륨 시액혼합액(pH 4.7)(13 : 7) 유량 : 1.0 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 아세틸-L-카르니틴염산염 피크의 이론단수는 5000 이상이고 대칭계수는 1.5 이하이다. 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 아세틸-L-카르니틴염산염 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

아세틸-L-카르니틴염산염 정
Acetyl-L-carnitine Hydrochloride Tablets

(생략)

정 량 법 (생략)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm)

칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 30 cm의 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용아미

아세틸-L-카르니틴염산염 정
Acetyl-L-carnitine Hydrochloride Tablets

(현행과 같음)

정 량 법 (현행과 같음)

조작조건

검출기, 칼럼, 이동상, 유량 및 시스템적합성은 「아세틸-L-카르니틴염산염」의 정량법에 따른다.

현 행	개 정 안
노프로필실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 30 ℃부근의 일정온도 이동상 : 아세토니트릴 · 0.05 mol/L 인산이수소칼륨액 (pH 4.7)혼합액 (65 : 35) 유 량 : 1.0 mL/분	
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
아스트로마이신황산염 **Astromicin Sulfate**	**아스트로마이신황산염** **Astromicin Sulfate**
(생략) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 아스트로마이신 ($C_{17}H_{35}N_5O_6$: 405.49) 610 ~ 680 μg (역가)를 함유한다.	(현행과 같음) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 아스트로마이신 ($C_{17}H_{35}N_5O_6$: 405.49) 610 ~ 680 μg (역가)를 함유한다. 이 약의 역가는 아스트로마이신 ($C_{17}H_{35}N_5O_6$: 405.49)의 질량 (역가)으로 표시한다.
(생략)	(현행과 같음)
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	<무균시험 삭제>
엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 아스트로마이신 1 mg (역가) 당 0.50 EU 미만이다.	**엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 아스트로마이신 1 mg (역가) 당 0.50 EU 미만이다.
정 량 법 (생략)	**정 량 법** (현행과 같음)
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
L-아스파르트산-L-아르기닌 액 **L-Arginine-L-aspartate Solution**	**L-아스파르트산-L-아르기닌 액** **L-Arginine-L-aspartate Solution**
(생략)	(현행과 같음)
확인시험 이 약 1 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 L-아스파르트산-L-아르기닌표준품 약 0.1 g에 물을 넣어 녹여 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 가지고 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 n-프로필알코올 · 27 % 암모니아혼합액(64 : 36)의 포화증기를 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 닌히드린시액을 고르게 뿌리고 100 ℃에서 5 분간 가열할 때 검액 및 표준액에서 나타나는 두 개의 반점은 같은 R_f 값 및 같은 색상을 나타낸다 (R_f 값 0.55 : 아스파르트산, R_f 값 0.4 : 아르기닌).	**확인시험** 이 약 1 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 L-아스파르트산-L-아르기닌표준품 0.1 g에 물을 넣어 녹여 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 가지고 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 *n*-프로필알코올 · 암모니아수(28)혼합액(16 : 9)의 포화증기를 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 닌히드린시액을 고르게 뿌리고 100 ℃에서 5 분간 가열할 때 검액 및 표준액에서 나타나는 두 개의 반점은 같은 R_f 값 및 같은 색상을 나타낸다 (R_f 값 0.55 : 아스파르트산, R_f 값 0.4 : 아르기닌).
pH (생략)	**pH** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
정 량 법 이 약을 가지고 L-아스파르트산-L-아르기닌 ($C_{10}H_2N_5O_6$) 0.2 g에 해당하는 양을 정밀하게 취하여 미리 메탄올 5 mL 및 물 5 mL를 순차적으로 통과시켜 전처리한 Sep-pak C_{18}에 통과하여 유출시킨 다음 물 10 mL를 넣어 다시 유출시키고 유출액을 모아 이동상 30 mL를 넣고 물을 넣어 50.0 mL로 한다. 이 액 5.0 mL를 취하여 물을 넣어 25.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 L-아스파르트산-L-아르기닌표준품 (105 ℃, 4시간 건조) 약 0.2 g을 정밀하게 달아 이동상 30 mL를 넣어 녹인 다음 물을 넣어 50.0 mL로 한다. 이 액 5.0 mL를 취하여 물을 넣어 25.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 L-아스파르트산-L-아르기닌의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. L-아스파르트산-L-아르기닌($C_{10}H_2N_5O_6$)의 양(mg) = L-아스파르트산-L-아르기닌표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$ A_T : 검액 중 L-아스파르트산-L-아르기닌의 피크면적 합 A_S : 표준액 중 L-아스파르트산-L-아르기닌의 피크면적의 합 **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 200 nm) 칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 5 ㎛의 액체크로마토그래프용 옥타데실실리카겔을 충전한다. 이동상 : 0.02 mol/L 인산이수소칼륨액 유 량 : 1 mL/분	**정 량 법** 이 약을 가지고 L-아스파르트산-L-아르기닌 ($C_{10}H_2N_5O_6$) 0.2 g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 미리 메탄올 5 mL 및 물 5 mL를 순차적으로 통과시켜 전처리한 Sep-pak C_{18}에 통과하여 유출시킨 다음 물 10 mL를 넣어 다시 유출시키고 유출액을 모아 이동상 30 mL를 넣고 물을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 L-아스파르트산-L-아르기닌표준품 (105 ℃, 4 시간 건조) 약 0.2 g을 정밀하게 달아 이동상 30 mL를 넣어 녹인 다음 물을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 L-아스파르트산-L-아르기닌의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. L-아스파르트산-L-아르기닌 ($C_{10}H_2N_5O_6$)의 양 (mg) = L-아스파르트산-L-아르기닌표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S) A_T : 검액 중 L-아스파르트산-L-아르기닌의 피크면적 합 A_S : 표준액 중 L-아스파르트산-L-아르기닌의 피크면적의 합 **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 200 nm) 칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실리카겔을 충전한다. 이동상 : 0.02 mol/L 인산이수소칼륨액 유 량 : 1 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능: 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 L-아스파르트산 및 L-아르기닌의 순서로 유출하고 분리도는 2.0 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 L-아스파르트산 및 L-아르기닌 피크면적의 상대표준편차는 모두 2.0 % 이하이다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
L-아스파르트산칼륨 **Potassium L-Aspartate**	**L-아스파르트산칼륨** **Potassium L-Aspartate**
(생략) **순도시험** (생략) 6) **비소** (생략) **수 분** (생략) **기타 아미노산** 이 약 10.0 mg을 정밀하게 달아 물 200 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 용액 1.0 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 비교액으로 한다. 이 액들을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 1-부탄올·물·아세트산(100) (2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 2 % 닌히드린 1-부탄올용액을 뿌리고 3분간 가열한다. 이 때 검액의 주반점은 비교액의 주반점보다 크거나 진하지 않다 (1 % 이하). **정 량 법** (생략) **저 장 법** (생략)	(현행과 같음) **순도시험** 6) **비소** (현행과 같음) 7) **기타 아미노산** 이 약 10.0 mg을 달아 물 200 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 용액 1.0 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 비교액으로 한다. 이 액들을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 1-부탄올·물·아세트산(100)(2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 2 % 닌히드린 1-부탄올용액을 뿌리고 3 분간 가열한다. 이 때 검액의 주반점은 비교액의 주반점보다 크거나 진하지 않다 (1 % 이하). **수 분** (현행과 같음) **정 량 법** (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)
아자티오프린 **Azathioprine**	**아자티오프린** **Azathioprine**
(생략) **확인시험** 1) (생략) 2) (생략) 3) (생략) 4) 이 약 10 mg을 2 mol/L 염산시액에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 5 mL에 물을 넣어 50 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 278 ~ 282 nm에서 흡수극대를 나타낸다. (이하생략)	(현행과 같음) **확인시험** 1) (현행과 같음) 2) (현행과 같음) 3) (현행과 같음) 4) 이 약 10 mg을 2 mol/L 염산시액에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 5 mL에 물을 넣어 50 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
아즐로실린나트륨 **Azlocillin Sodium**	**아즐로실린나트륨** **Azlocillin Sodium**
(생략) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 아즐로실린 ($C_{20}H_{22}N_5O_6S$: 461.49)으로서 859 ~	(현행과 같음) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg 당 859 ~ 1000 μg (역가)을 함유한다. 이 약의 역가는 아즐로실

현 행	개 정 안
1000 μg (역가)을 함유한다.	린 ($C_{20}H_{22}N_5O_6S$: 461.49)으로서 양을 질량 (역가)으로 나타낸다.
(생략)	(현행과 같음)
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	<무균시험 삭제>
발열성물질 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 이 약 1 mL 중 0.1 g (역가)을 함유하도록 생리식염주사액을 넣어 만든 액을 가지고 토끼의 체중 1 kg 당 1 mL를 주사하여 시험한다.	**발열성물질** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하다. 다만 이 약 1 mL 중 0.1 g (역가)을 함유하도록 생리식염주사액을 넣어 만든 액을 가지고 토끼의 체중 1 kg 당 1 mL를 주사하여 시험한다.
(이하생략)	(현행과 같음)

아지트로마이신수화물
Azithromycin Hydrate

(생략)	(현행과 같음)
이 약은 에리트리마이신의 유도체이다.	이 약은 에리트리마이신의 유도체이다.
이 약은 정량할 때 환산한 무수물로서 1 mg에 대하여 아지트로마이신 ($C_{38}H_{72}N_2O_{12}$: 748.98)으로서 945 ~ 1030 μg (역가)를 함유한다.	이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg당 945 ~ 1030 μg (역가)을 함유한다. 이 약의 역가는 아지트로마이신 ($C_{38}H_{72}N_2O_{12}$: 748.98)으로서 양을 질량 (역가)으로 나타낸다.
(생략)	(현행과 같음)
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)
2) **유연물질** 가) **총 유연물질** (생략)	2) **유연물질** 가) **총 유연물질** (현행과 같음)
총 유연물질의 함량 (%) $= \frac{\text{주피크이외의총피크면적의합}}{\text{총피크면적의합}} \times 100$	총 유연물질의 함량 (%) = (주피크 이외의 총 피크면적의 합 / 총 피크면적의 합) × 100
조작조건	**조작조건**
이동상 : 0.02 mol/L 인산이수소칼륨용액 · 아세토니트릴혼합액(75 : 25)을 10 mol/L 수산화칼륨시액으로 pH를 11.0으로 한다.	이동상 : 0.02 mol/L 인산이수소칼륨용액 · 아세토니트릴혼합액(29 : 21)을 10 mol/L 수산화칼륨시액으로 pH를 11.0으로 한다.
유 량 : 1.2 mL/분	유 량 : 1.2 mL/분
측정범위 : 약 80 분	측정범위 : 약 80 분
나) 에리트로마이신 A 이미노에테르 (생략)	**나) 에리트로마이신 A 이미노에테르** (현행과 같음)
(이하생략)	(현행과 같음)

알로푸리놀 정
Allopurinol Tablets

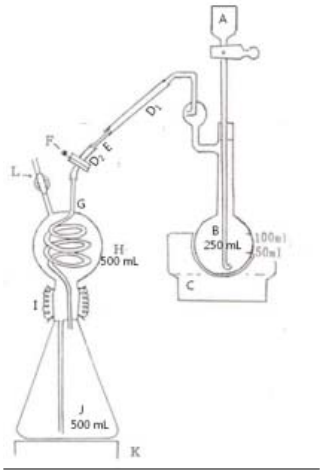
(생략)	(현행과 같음)

현 행	개 정 안
제 법 (생략)	**제 법** (현행과 같음)
확인시험 1) 이 약의 정량법에서 얻은 검액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 248 ~ 252 nm에서 흡수극대를 나타낸다.	**확인시험** (현행과 같음)
2) 이 약을 가루로 하여 알로푸리놀 약 50 mg에 해당하는 양을 달아 0.1 mol/L 수산화나트륨액 10 mL를 넣어 세게 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 무수에테르 4 mL로 씻은 다음 15 분간 바람에 말리고 105 ℃에서 3 시간 건조시킨다. 잔류물 및 알로푸리놀표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	1) 이 약을 가루로 하여 알로푸리놀 약 50 mg에 해당하는 양을 달아 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 10 mL를 넣어 세게 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 무수에테르 4 mL로 씻은 다음 15 분간 바람에 말리고 105 ℃에서 3 시간 건조시킨다. 잔류물 및 알로푸리놀표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
3) 이 약을 가루로 하여 표시량에 따라 「알로푸리놀」 0.1 g 에 해당하는 양을 달아 디에틸아민용액(1 → 10) 5 mL를 넣고 잘 흔든다. 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 흔든다. 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 쪼일 때 검액과 표준액에서 얻은 주반점의 R_f 값은 같다.	2) 이 약을 가루로 하여 표시량에 따라 알로푸리놀 0.1 g 에 해당하는 양을 달아 디에틸아민용액(1 → 10) 5 mL를 넣고 잘 흔든다. 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 흔든다. 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 쪼일 때 검액과 표준액에서 얻은 주반점의 R_f 값은 같다.
용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 0.1 mol/L 염산 900 mL를 써서 용출시험법 제 2 법에 따라 매분 75 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 용출액을 취하여 여과하고 시험액을 넣어 희석하여 검액으로 한다. 따로 알로푸리놀표준품 적당량을 정밀하게 달아 시험액을 넣어 녹여 검액과 같은 농도의 용액을 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 250 nm 부근의 흡수극대 파장에서의 흡광도를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 75 % 이상일 때 적합하다.	**용출시험** 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 0.1 mol/L 염산시액 900 mL를 써서 용출시험법 제 2 법에 따라 매분 75 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 용출액을 취하여 여과한다. 처음 여액 10 mL는 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 표시량에 따라 1 mL 중 알로푸리놀 ($C_5H_4N_4O$) 약 20 μg을 함유하는 액이 되도록 시험액을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 알로푸리놀표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 시험액을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 시험액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험액을 대조로 하여 250 nm 부근의 흡수극대 파장에서의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 75 %

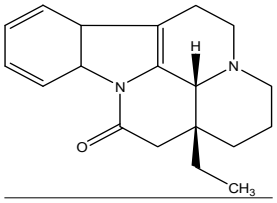
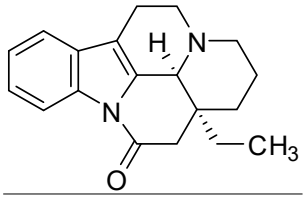
현 행	개 정 안
	이상일 때 적합하다. 알로푸리놀 ($C_5H_4N_4O$)의 표시량에 대한 용출률 (%) $= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 90$ W_S : 알로푸리놀표준품의 양 (mg) C : 1 정 중 알로푸리놀 ($C_5H_4N_4O$)의 표시량 (mg)
제제균일성시험 (생략) **정 량 법** (생략) **저 장 법** (생략)	**제제균일성시험** (현행과 같음) **정 량 법** (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)
알리벤돌 **Alibendol**	**알리벤돌** **Alibendol**
(생략) **순도시험** 1) **용해상태** (생략) 2) **에탄올아민** (생략) 3) **유연물질** (생략) 4) **중금속** (생략) 5) **질소** 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다 (5.4 ~ 5.7 %). (이하생략)	(현행과 같음) **순도시험** 1) **용해상태** (현행과 같음) 2) **중금속** (현행과 같음) 3) **에탄올아민** (현행과 같음) 4) **유연물질** (현행과 같음) (현행과 같음)
알마게이트 **Almagate**	**알마게이트** **Almagate**
(생략) 이 약은 정량할 때 산화알루미늄 (Al_2O_3 : 101.96)으로 15.0 ~ 17.0 %, 산화마그네슘 (MgO : 40.30)으로 36.0 ~ 40.0 %, 이산화탄소 (CO2 : 44.01)로 12.5 ~ 14.5 %를 함유한다. **성 상** (생략) **확인시험** 1) 이 약 및 알마게이트표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) (생략) 3) (생략) **pH** 이 약 4.0 g을 이산화탄소가 없는 물 100 mL에 분산시켜 2 분간 섞은 다음 여과한 액의 pH는 8.4	(현행과 같음) 이 약은 정량할 때 산화알루미늄 (Al_2O_3 : 101.96)으로 15.0 ~ 17.0 % 및 산화마그네슘 (MgO : 40.30)으로 36.0 ~ 40.0 %를 함유한다. **성 상** (현행과 같음) **확인시험** 1) (현행과 같음) 2) (현행과 같음) 3) 이 약은 탄산염의 정성반응을 나타낸다. **pH** 이 약 4.0 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 분산시켜 2 분간 섞은 다음 여과한 액의 pH는 9.1 ~

현 행	개 정 안
~ 10.4이다.	9.7이다.
순도시험 1) **염화물** 이 약 0.33 g에 묽은질산 5 mL에 녹이고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액에는 염화물표준액 10 mL에 묽은질산 0.7 mL와 물 5 mL를 넣는다. 검액 및 비교액 15 mL에 묽은질산 1 mL 및 질산은시액 1 mL씩을 넣고 직사광선을 피하여 5 분간 방치한 다음 검정색의 배경을 써서 네슬러관을 관찰하여 혼탁을 비교할 때 검액이 나타내는 혼탁은 비교액이 나타내는 혼탁보다 진하지 않다 (0.1 % 이하).	**순도시험** 1) **염화물** 이 약 0.5 g에 물 10 mL 및 묽은질산 5 mL를 넣어 끓을 때 까지 가열하여 녹이고 식힌 다음 묽은질산 6 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 1.4 mL를 넣는다 (0.1 % 이하).
○ 염화물표준액 염화나트륨 0.824 g을 정밀하게 달아 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 하고 쓸 때 이 액 1.0 mL에 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다.	
2) **황산염** 이 약 0.25 g을 묽은염산 5 mL에 녹이고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액에는 황산염표준액 15 mL에 묽은염산 0.8 mL를 넣는다. 염화바륨시액 3 mL에 황산염표준액 4.5 mL를 넣어 섞고 1 분간 방치한 액 2.5 mL를 각각 검액 및 비교액 15 mL에 넣고 아세트산(31) 0.5 mL를 넣는다. 5 분간 방치한 혼탁을 비교할 때 검액이 나타내는 혼탁은 비교액이 나타내는 혼탁보다 진하지 않다 (0.4 % 이하).	2) **황산염** 이 약 0.25 g에 물 10 mL 및 묽은염산 5 mL를 넣어 끓을 때 까지 가열하여 녹이고 식힌 다음 묽은염산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산 2.1 mL를 넣는다 (0.4 % 이하)
○ 황산염표준액 황산칼륨 0.181 g을 물에 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 사용하기 직전에 조작한다.	
3) **나트륨** 이 약 0.25 g을 3 mol/L염산시액 50 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 미리 130 ℃에서 2 시간 건조한 염화나트륨 (표준시약) 3.050 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 1000 mL로 하여 1 mL 중 나트륨으로서 1.20 mg을 함유하도록 하여 표준액으로 한다. 필요하면 3 mol/L 염산시액으로 희석한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도법에 따라 시험하여 표준액에서 얻은 검량선을 써서 검액 중 나트륨의 함량을 구한다 (1000 ppm 이하).	3) **나트륨** 이 약 0.25 g을 1 mol/L 염산시액 50 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 미리 130 ℃에서 2 시간 건조한 염화나트륨 (표준시약) 0.509 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준원액으로 한다. 쓸 때 10배 희석하여 표준액으로 한다 (200 ppm). 필요하면 1 mol/L 염산시액으로 희석한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도법 검량선법에 따라 시험하여 표준액에서 얻은 검량선을 써서 검액 중 나트륨의 함량을 구한다 (150 ppm 이하).
사용기체 : 용해아세틸렌 - 공기	사용기체 : 아세틸렌 - 공기
램프 : 나트륨중공음극램프	램프 : 나트륨중공음극램프
파장 : 589.0 nm	파장 : 589.0 nm
4) **중금속** (생략)	4) **중금속** (현행과 같음)
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 1) **알루미늄** 이 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 염산 5 mL에 녹인다. 필요할 경우 가열한다. 이 액을 실온으로 식힌 다음 물을 넣어 정확하게	**정 량 법** 1) **알루미늄** 이 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 염산 5 mL에 녹인다. 필요할 경우 가열한다. 이 액을 실온으로 식힌 다음 물을 넣어 정확하게

현 행	개 정 안
100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 250 mL 삼각플라스크에 넣은 다음 0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액 25 mL, pH 3.5 아세트산염완충액 20 mL, 에탄올(95) 40 mL와 직전에 조제한 디티존시액 2 mL를 넣는다. 과량의 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨을 0.05 mol/L 황산아연으로 녹자색에서 분홍색이 될 때까지 적정한다.	100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 10 mL를 정확하게 취하여 0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액 25 mL를 정확하게 넣고 pH 3.5 아세트산염완충액 20 mL, 에탄올(95) 40 mL와 직전에 조제한 디티존시액 2 mL를 넣는다. 과량의 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액을 0.05 mol/L 황산아연액으로 녹자색에서 분홍색이 될 때까지 적정한다.
0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨 1 mL = 2.549 mg Al_2O_3	0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액 1 mL = 2.549 mg Al_2O_3
2) **마그네슘** 이 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 염산 5 mL에 녹인다. 필요할 경우 가열한다. 이 액을 실온으로 식힌 다음 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 500 mL 삼각플라스크에 넣은 다음 물 200 mL과 2,2',2″ -니트릴트리에탄올(95) 20 mL를 흔들면서 넣은 후, pH 10.0 염화암모늄완충액 10 mL와 에리오크롬블랙 T · 염화나트륨지시약 50 mg을 넣는다. 이 액을 0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액으로 보라색에서 파란색으로 될 때까지 적정한다.	2) **마그네슘** 1)의 검액 10 mL를 정확하게 취하여 500 mL 삼각플라스크에 넣은 다음 물 200 mL과 2,2',2″ -니트릴트리에탄올(95) 20 mL를 흔들면서 넣은 후, pH 10.0 염화암모늄완충액 10 mL와 에리오크롬블랙 T · 염화나트륨지시약 50 mg을 넣는다. 이 액을 0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액으로 보라색에서 파란색으로 될 때까지 적정한다.
0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액 1 mL = 2.015 mg MgO	0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액 1 mL = 2.015 mg MgO
3) **탄산** 이 약 약 200 mg을 정밀하게 달아 플라스크(B)에 넣고 물 50 mL를 넣는다. 플라스크(B)에 메틸오렌지시액 2 ~ 3 방울을 떨어뜨린다. 비등석을 넣고 깔때기(A)와 플라스크(B)를 연결하고 조절밸브(F)를 잠근다. 따로 플라스크(J)에 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 25 mL를 넣고 즉시 염화바륨용액(1 → 100) 300 mL를 넣은 다음 교반시키고 플라스크(J)와 플라스크(H)를 연결한다. 고무관을 이용하여 조절밸브(F)와 플라스크(H)를 연결하고 조절밸브(F)를 열어준다. 이 과정은 빠르게 조작한다. 깔때기(A)에 1 mol/L 염산시액 50 mL를 넣은 다음 원형밸브(L)를 열고 플라스크(B)를 가열하여 용액이 끓기 시작하면 10 분간 더 가열한다. 가열이 끝난 즉시 조절밸브(F)와 원형밸브(L)를 잠그고 고무관(D2)과 유리관(E)을 분리한다. 분리된 플라스크(J)와 (H)를 2 분간 상하로 세게 흔들어 섞은 다음 10 분 동안 상온에서 방치하고 조절밸브(F)와 원형밸브(L)을 연다. 플라스크(J)에 있는 용액을 감압여과 후 메틸오렌지시액 2 ~ 3 방울을 가하여 0.1	

현 행	개 정 안
mol/mL 염산으로 연한 주황색에서 빨간색으로 될 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.	
$$\text{탄산의 양 (\%)} = \frac{(a-b) \times f}{\text{검체취한 양(mg)}} \times 2.200 \times 100$$	
0.1 mol/L 염산시액 1 mL = 2.200 mg CO_2	
a : 공시험에 사용된 0.1 mol/L 염산시액의 적정소비량 (mL) b : 시험에 사용된 0.1 mol/L 염산시액의 적정소비량 (mL) f : 0.1 mol/L 염산의 규정도 계수	
 그림. 이산화탄소 측정 장치	
A : 검체를 분해하기 위해 산을 첨가하는 깔때기 B : 검체를 분해하기 위한 플라스크 C : 맨틀 D_1, D_2 : 고무관 E : 유리관 F : 조절 밸브 G : 냉각유리관 H : 안전유지 플라스크 I : 스프링 용기 J : CO_2 흡수 플라스크 K : 교반 장치 L : 원형 밸브	
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
알마게이트 정 Almagate Tablets	**알마게이트 정** Almagate Tablets
(생략) **제 법** (생략) **확인시험** 이 약의 표시량에 따라 알마게이트 0.5 g에 해당하는 양을 달아 묽은 염산 10 mL 및 물을 넣어 녹여 여과한다. 여액은 마그네슘염 및 알루미늄염의 정성반응을 나타낸다.	(현행과 같음) **제 법** (현행과 같음) **확인시험** 1) 이 약의 표시량에 따라 알마게이트 0.15 g에 해당하는 양을 달아 묽은 염산을 넣어 녹여 20 mL로 하여 여과한다. 여액 2 mL에 묽은 염산 약 0.5 mL와 티오아세트아미드시액 약 0.5 mL를 넣을 때 침전이 생기지 않는다. 이 액에 2 mol/L 수산화나트륨시액을 떨어뜨릴 때 젤라틴모양의 흰색 침전이 생성되고 2 mol/L 수산화나트륨시액을 더 넣으면 침전이 녹는다. 점차적으로 염화암모늄시액을 넣을 때 젤라틴 모양의 침전이 다시 생성된다. 2) 이 약의 표시량에 따라 알마게이트 0.15 g에 해당하는 양을 묽은염산을 넣어 녹여 20 mL로 하여 여과한다. 여액 2 mL에 암모니아시액 1 mL를 넣을 때 흰색 침전이 생기고 염화암모늄시액 1 mL를 넣을 때 침전은 녹는다. 인산수소이나트륨십이수화물용액(9 → 100) 1 mL를 넣을 때 흰색의 결정성 침전이 생긴다.
(이하생략)	(현행과 같음)
알마게이트 현탁액 Almagate Suspension	**알마게이트 현탁액** Almagate Suspension
(생략) **제 법** (생략) **확인시험** 이 약을 잘 흔들어 섞어 알마게이트 약 2.0 g에 해당하는 양을 달아 묽은 염산 10 mL 및 물을 넣어 녹여 여과한다. 여액은 마그네슘염 및 알루미늄염의 정성반응을 나타낸다.	(현행과 같음) **제 법** (현행과 같음) **확인시험** 1) 이 약을 잘 흔들어 섞어 알마게이트 0.15 g에 해당하는 약을 취하여 묽은 염산을 넣어 녹여 20 mL로 하여 여과한다. 여액 2 mL에 묽은 염산 약 0.5 mL와 티오아세트아미드시액 약 0.5 mL를 넣을 때 침전이 생기지 않는다. 이 액에 2 mol/L 수산화나트륨시액을 떨어뜨릴 때 젤라틴모양의 흰색 침전이 생성되고 2 mol/L 수산화나트륨시액을 더 넣으면 침전이 녹는다. 점차적으로 염화암모늄시액을 넣을 때 젤라틴 모양의 침전이 다시 생성된다. 2) 이 약을 잘 흔들어 섞어 알마게이트 0.15 g에 해당하는 약을 취하여 묽은 염산을 넣어 녹여 20 mL로 하여 여과한다. 여액 2 mL에 암모니아시액 1 mL를 넣을 때 흰색 침전이 생기고 염화암모늄시액 1 mL를

현 행	개 정 안
	넣을 때 침전은 녹는다. 인산수소이나트륨십이수화물 용액(9 → 100) 1 mL를 넣을 때 흰색의 결정성 침전이 생긴다.
(이하생략)	(현행과 같음)
(−)에버나모닌 **(−)Eburnamonine**	**에부르나모닌** **Eburnamonine**
	
$C_{19}H_{22}N_2O$: 294.39 (−)−Eburnamonin−14(15*H*)−one, [*474−00−0*]	(−)에버나모닌 $C_{19}H_{22}N_2O$: 294.39 (3α,16α)−14,15−Dihydroeburnamenin−14−one [*4880−88−0*]
이 약을 건조한 것은 정량할 때 (−)에버나모닌 ($C_{19}H_{22}N_2O$: 294.39) 99.0 ~ 101.0 %를 함유한다.	이 약을 건조한 것은 정량할 때 에부르나모닌 ($C_{19}H_{22}N_2O$: 294.39) 99.0 ~ 101.0 %를 함유한다.
성 상 이 약은 흰색의 결정성 가루이다. 이 약은 물에는 거의 녹지 않고 에탄올에 녹으며 클로로포름에 썩 잘 녹고 에테르에는 녹기 어렵다. 이 약은 무기산에 녹는다. 융 점 : 172 ~ 174 ℃	**성 상** 이 약은 흰색의 결정성 가루이다. 이 약은 클로로포름에 썩 잘 녹고 에탄올(95)에 녹으며 에테르에는 녹기 어렵고 물에는 거의 녹지 않는다. 이 약은 무기산에 녹는다. 융 점 : 172 ~ 174 ℃
(생략)	(현행과 같음)
에피루비신염산염 **Epirubicin Hydrochloride**	**에피루비신염산염** **Epirubicin Hydrochloride**
(생략)	(현행과 같음)
이 약은 다우노루비신의 유도체의 염산염이다.	이 약은 다우노루비신의 유도체의 염산염이다.
이 약은 정량할 때 무수물 및 무용매물 1 mg에 대하여 에피루비신염산염 ($C_{27}H_{29}NO_{11}$・HCl) 970 ~ 1020 μg (역가)를 함유한다.	이 약은 정량할 때 무수물 및 무용매물 1 mg에 대하여 에피루비신염산염 ($C_{27}H_{29}NO_{11}$・HCl) 970 ~ 1020 μg (역가)를 함유한다. 이 약의 역가는 에피루비신염산염 ($C_{27}H_{29}NO_{11}$・HCl)의 질량 (역가)로 표시한다.
(생략)	(현행과 같음)
흡 광 도 $E^{1\%}_{1cm}$ (495 nm) : 200 ~ 230 (무수물 및 무용매물 15 mg, 메탄올, 1000 mL)	<흡광도 삭제>

현 행	개 정 안
(생략)	(현행과 같음)
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	<무균시험 삭제>
엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 에피루비신으로서 1 mg(역가) 당 1.1 EU 미만이다.	**엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 에피루비신으로서 1 mg(역가) 당 1.1 EU 미만이다.
히스타민 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 이 약 적당량을 달아 mL 당 2.0 mg (역가)를 함유하는 수용액을 만들어 검액으로 하고 검액의 양은 0.5 mL로 한다.	<히스타민 삭제>
정 량 법 (생략)	**정 량 법** (현행과 같음)
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

주사용 에피루비신염산염
Epirubicin Hydrochloride for Injection

(생략)

정 량 법 이 약의 표시역가에 따라 약 10 mg (역가)을 정밀하게 달아 내부표준액을 넣어 녹이고 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 에피루비신염산염표준품 약 10 mg (역가)을 정밀하게 달아 내부표준액을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질 피크면적에 대한 에피루비신염산염의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{에피루비신염산염}(C_{27}H_{29}NO_{11}\cdot HCl)\text{의 역가}(\mu g) = \text{에피루비신염산염표준품의 역가}(\mu g)\times\frac{Q_T}{Q_S}$$

(이하생략)

주사용 에피루비신염산염
Epirubicin Hydrochloride for Injection

(현행과 같음)

정 량 법 이 약의 표시역가에 따라 약 10 mg (역가)을 정밀하게 취하여 내부표준액 4 mL를 정확하게 넣고 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 에피루비신염산염표준품 약 10 mg (역가)을 정밀하게 달아 내부표준액 4 mL를 정확하게 넣어 녹이고 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질 피크면적에 대한 에피루비신염산염의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{에피루비신염산염}\ (C_{27}H_{29}NO_{11}\cdot HCl)\text{의 양 [역가 (mg)]} = \text{에피루비신염산염표준품의 양 [역가 (mg)]} \times (Q_T / Q_S)$$

(현행과 같음)

에피루비신염산염 주사액
Epirubicin Hydrochloride Injection

(생략)

정 량 법 이 약의 표시역가에 따라 약 10 mg (역가)을 정밀하게 취하여 내부표준액 4.0 mL를 정확하게 넣고 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 에피루비신염산염표준품 약 10 mg (역

에피루비신염산염 주사액
Epirubicin Hydrochloride Injection

(현행과 같음)

정 량 법 이 약의 표시역가에 따라 약 10 mg (역가)을 정밀하게 취하여 내부표준액 4 mL를 정확하게 넣고 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 에피루비신염산염표준품 약 10 mg (역

현 행	개 정 안
가)을 정밀하게 달아 내부표준액 4.0 mL를 정확하게 넣어 녹이고 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질 피크면적에 대한 에피루비신염산염의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.	가)을 정밀하게 달아 내부표준액 4 mL를 정확하게 넣어 녹이고 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질 피크면적에 대한 에피루비신염산염의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.
에피루비신염산염($C_{27}H_{29}NO_{11}$ · HCl)의 역가(μg) = 에피루비신염산염표준품의 역가 (μg) × $\frac{Q_T}{Q_S}$	에피루비신염산염 ($C_{27}H_{29}NO_{11}$ · HCl)의 양 [역가(mg)] = 에피루비신염산염표준품의 양 [역가(mg)] × (Q_T / Q_S)
○ 내부표준액 2-나프탈렌설폰산나트륨 1 g을 달아 물 · 아세토니트릴혼합액 (69 : 31)에 녹여 500 mL이 되게 한다.	○ 내부표준액 2-나프탈렌술폰산나트륨 1 g을 달아 물 · 아세토니트릴혼합액(69 : 31)에 녹여 500 mL가 되게 한다.
조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 물 · 아세토니트릴혼합액(69 : 31)을 인산으로 pH를 2.0으로 조정한다. 유 량 : 에피루비신염산염의 유지시간이 약 10 분이 되도록 한다. 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 5 μL를 가지고 위의 조건에 따라 조작할 때 내부표준물질, 에피루비신염산염의 순서로 유출되고 분리도는 8.0 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 5 μL를 가지고 위의 조건에 따라 시험을 6 회 반복할 때 내부표준물질의 피크면적에 대한, 에피루비신의 피크면적의 비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.	**조작조건** 검출기, 칼럼, 이동상, 유량 및 시스템적합성은 「주사용 에피루비신염산염」 정량법에 따라 시험한다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
염화칼륨 **Potassium Chloride**	**염화칼륨** **Potassium Chloride**
(생략)	(현행과 같음)
순도시험 1) **용해상태** (생략)	**순도시험** 1) **용해상태** (현행과 같음)
2) **산 또는 알칼리** (생략)	2) **산 또는 알칼리** (현행과 같음)
3) **브롬화물** 이 약 1.0 g을 물에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 5 mL에 묽은염산 3 방울 및 클로로포름 1	3) **브롬화물** 이 약 1.0 g을 물에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 5 mL에 묽은염산 3 방울 및 클로로포름 1

현 행	개 정 안
mL를 넣어 클로라민시액 3 방울을 흔들어 섞으면서 1 방울씩 넣을 때 클로로포름층은 노란색 ~ 황적색을 나타내지 않는다.	mL를 넣어 톨루엔설폰클로로아미드나트륨시액 3 방울을 흔들어 섞으면서 1 방울씩 넣을 때 클로로포름층은 노란색 ~ 주황색을 나타내지 않는다.
4) **요오드화물** (생략)	4) **요오드화물** (현행과 같음)
5) **중금속** (생략)	5) **중금속** (현행과 같음)
6) **나트륨** (생략)	6) **나트륨** (현행과 같음)
7) **알루미늄** 혈액투석용 제제의 제조에 쓰이는 경우 시험한다. 이 약 2.0 g을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣고 30 분간 초음파 처리한다. 이 용액에 질산 4 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 알루미늄 적당량에 6 mol/L 염산을 가하고 80 ℃로 몇 분간 가열한다. 이 알루미늄 100 mg을 정밀하게 달아 염산 10 mL와 질산 2 mL의 혼합액에 녹이고 80 ℃로 약 30 분간 가열한다. 용액의 양이 약 4 mL로 줄어 들 때까지 계속해서 가열한 후 실온으로 식힌다. 이 액에 물 4 mL를 넣고 다시 가열하여 용액의 양이 2 mL가 되게 증발시킨 후 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 10.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 1.0 mL를 정확하게 취하여 다시 물을 넣어 100 mL로 하여 약 1.0 μg/mL 농도로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도법에 따라 시험하고 표준액의 흡광도로부터 얻은 검량선을 써서 검액의 알루미늄 함량을 구할 때 1 ppm 이하이다. 램프 : 알루미늄중공음극램프 파장 : 309.3 nm 공시험액 : 질산 40 mL에 물을 넣어 1000 mL로 한 액	<순도시험 7) 알루미늄 삭제>
8) **칼슘 및 마그네슘** 이 약 0.20 g을 물 20 mL에 녹여 암모니아시액 2 mL, 옥살산암모늄시액 2 mL 및 인산일수소나트륨시액 2 mL를 넣고 5 분간 방치할 때 액은 혼탁하지 않는다.	7) **칼슘 및 마그네슘** 이 약 0.20 g을 물 20 mL에 녹여 암모니아시액 2 mL, 옥살산암모늄시액 2 mL 및 인산수소이나트륨시액 2 mL를 넣고 5 분간 방치할 때 액은 혼탁하지 않는다.
(이하생략)	(현행과 같음)

염화칼륨 주사액
Potassium Chloride Injection

(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 이 약의 염화칼륨 (KCl) 약 0.6 g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 액 5.0 mL를 취하여 염화나트륨용액 (1 → 5) 2.0 mL 및 염산 1.0 mL를 넣은 다음 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화칼륨을 105 ℃에서 2 시간	**정 량 법** 이 약의 염화칼륨 (KCl) 약 0.6 g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 500 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 염화나트륨용액 (1 → 5) 2 mL 및 염산 1 mL를 넣은 다음 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화칼

현 행	개 정 안
건조하여 약 190.7 mg을 정확하게 달아 물을 넣어 1000 mL로 하고 이 액 100.0 mL를 취하여 물을 넣어 1000 mL로 한다. 이 액 10.0, 15.0 및 20.0 mL를 각각 취하여 염화나트륨용액 (1 → 5) 2.0 mL 및 염산 1.0 mL를 넣은 다음 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 물을 대조로 하여 다음 조건으로 원자흡광광도법에 따라 시험한다. 염화칼륨 (KCl)의 양 (mg) = 200 × C × 1.907 C : 검량선에서 구한 검액 중 칼륨의 농도 (mg/mL) 사용기체 : 용해아세틸렌 – 공기 램 프 : 칼륨중공음극램프 파 장 : 766.5 nm **저 장 법** (생략)	륨을 105 ℃에서 2 시간 건조하여 약 190 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10, 15 및 20 mL를 각각 정확하게 취하여 염화나트륨용액(1 → 5) 2 mL 및 염산 1 mL를 넣은 다음 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 물을 대조로 하여 다음 조건으로 원자흡광광도법에 따라 시험한다. 염화칼륨 (KCl)의 양 (mg) = 200 × C × 1.907 C : 검량선에서 구한 검액 중 칼륨의 농도 (mg/mL) 사용기체 : 아세틸렌 – 공기 램 프 : 칼륨중공음극램프 파 장 : 766.5 nm **저 장 법** (현행과 같음)
γ-오리자놀 **γ-Oryzanol**	**γ-오리자놀** **γ-Oryzanol**
(생략) **정 량 법** 이 약을 건조하여 약 10 mg을 정밀하게 달아 n-헵탄 60 mL를 넣어 녹이고 n-헵탄을 넣어 100 mL로 한 다음 10.0 mL를 취하여 n-헵탄을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 315 nm에서의 흡광도 A를 측정한다. γ-오리자놀 ($C_{40}H_{58}O_4$)의 양 (mg) $= \frac{A}{359} \times 10000$ **저 장 법** (생략)	(현행과 같음) **정 량 법** 이 약을 건조하여 약 10 mg을 정밀하게 달아 n-헵탄을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 n-헵탄을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 정량용γ-오리자놀 약 10 mg을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 315 nm에서의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다. γ-오리자놀 ($C_{40}H_{58}O_4$)의 양 (mg) = 정량용γ-오리자놀의 양 (mg) × (A_T / A_S) **저 장 법** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
이미프라민염산염 **Imipramine Hydrochloride**	**이미프라민염산염** **Imipramine Hydrochloride**
(생략) **확인시험** 1) (생략) 2) 이 약 및 이미프라민염산염표준품 5 mg을 0.01 mol/L 염산시액 250 mL에 녹인 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) (생략) (생략)	(현행과 같음) **확인시험** 1) (현행과 같음) 2) 이 약 5 mg을 0.01 mol/L 염산시액 250 mL에 녹인 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) (현행과 같음) (현행과 같음)
이부프로펜 시럽 **Ibuprofen Syrup**	**이부프로펜 시럽** **Ibuprofen Syrup**
(생략) **정 량 법** 이 약의 표시량에 따라 이부프로펜 ($C_{13}H_{18}O_2$) 0.12 g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 내부표준액 10.0 mL를 넣고 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 여과하여 검액으로 한다. 따로 이부프로펜표준품 약 0.12 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL를 넣고 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 이부프로펜의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다. 이부프로펜 ($C_{13}H_{18}O_2$)의 양 (mg) $= \text{이부프로펜표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$ ○ 내부표준액 : 발레로페논 35 mg을 달아 이동상을 넣어 0.35 mg/mL로 한 액 **조작조건** (생략) 시스템적합성 시스템의 성능 : 4-이소부틸아세토페논을 정밀하게 달아 아세토니트릴에 녹여서 0.6 mg/mL로 한 액 2.0 mL를 취하여 내부표준액을 넣어 100 mL로 하여 4-이소부틸아세토페논 표준액으로 한다. 이 액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 발레로페논, 4-이소부틸아세토페논의 순서로 유출하고 그 분리도가 2.5 이상이다.	(현행과 같음) **정 량 법** 이 약의 표시량에 따라 이부프로펜 ($C_{13}H_{18}O_2$) 0.12 g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 여과하여 검액으로 한다. 따로 이부프로펜표준품 약 0.12 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 이부프로펜의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다. 이부프로펜 ($C_{13}H_{18}O_2$)의 양 (mg) $= \text{이부프로펜표준품의 양 (mg)} \times (Q_T / Q_S)$ ○ 내부표준액 : 발레로페논 35 mg을 달아 이동상을 넣어 0.35 mg/mL로 한 액 **조작조건** (현행과 같음) 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 이부프로펜, 발레로페논의 순서로 유출하고 그 분리도가 2.5 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 피크면적비의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

현 행	개 정 안
시스템의 재현성 : 4-이소부틸아세토페논 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.	
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
이부프로펜 캡슐 Ibuprofen Capsules	**이부프로펜 캡슐** Ibuprofen Capsules
(생략)	(현행과 같음)
제 법 (생략)	**제 법** (현행과 같음)
확인시험 (생략)	**확인시험** (현행과 같음)
	순도시험 유연물질 (현행과 같음)
붕해시험 (생략)	**붕해시험** (현행과 같음)
제제균일성시험 (생략)	**제제균일성시험** (현행과 같음)
유연물질 (생략)	
정 량 법 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 이부프로펜 ($C_{13}H_{18}O_2$) 0.12 g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 내부표준액 10.0 mL를 넣고 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 여과하여 검액으로 한다. 따로 이부프로펜표준품 약 0.12 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL를 넣고 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 이부프로펜의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다. 이부프로펜 ($C_{13}H_{18}O_2$)의 양 (mg) = 이부프로펜표준품의 양 (mg) × $\frac{Q_T}{Q_S}$ ○ 내부표준액 : 발레로페논 35 mg을 달아 이동상을 넣어 0.35 mg/mL로 한 액 **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 3 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 클로로아세트산 4.0 g을 물 400 mL에 녹인 다음 암모니아수로 pH 3.0으로 맞춘 다음 아세토니트릴 600 mL를 넣어 여과한 액 유 량 : 2 mL/분	**정 량 법** 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 이부프로펜 ($C_{13}H_{18}O_2$) 0.12 g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 내부표준액 10.0 mL를 넣고 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 여과하여 검액으로 한다. 이하 「이부프로펜 시럽」의 정량법에 따라 시험한다.

현 행	개 정 안
시스템적합성 시스템의 성능 : 4-이소부틸아세토페논을 정밀하게 달아 아세토니트릴에 녹여서 0.6 mg/mL로 한 액 2.0 mL를 취하여 내부표준액을 넣어 100 mL로 하여 4-이소부틸아세토페논 표준액으로 한다. 이 액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 발레로페논, 4-이소부틸아세토페논의 순서로 유출하고 그 분리도가 2.5 이상이다. 시스템의 재현성 : 4-이소부틸아세토페논 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.	
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
L-이소류신 L-Isoleucine	L-이소류신 L-Isoleucine
(생략) **확인시험** 이 약 및 L-이소류신표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (생략)	(현행과 같음) **확인시험** 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
이오파미돌 Iopamidol	이오파미돌 Iopamidol
(생략) **확인시험** 1) (생략) 2) (생략) 3) 이 약 및 이오파미돌표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (생략)	(현행과 같음) **확인시험** 1) (현행과 같음) 2) (현행과 같음) 3) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
이토프리드염산염 정 Itopride Hydrochloride Tablets	이토프리드염산염 정 Itopride Hydrochloride Tablets
(생략) **용출시험** 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 0.1 mol/L	(현행과 같음) **용출시험** 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 0.1 mol/L

현 행	개 정 안
염산시액 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 시험액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 이토프리드염산염 표준품 약 5.5 mg을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산시액에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 정량법에 따라 시험하여 각 액의 이토프리드염산염의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 80 % 이상일 때 적합하다.	염산시액 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 용출액을 취하여 여과한다. 처음 여액 10 mL는 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 표시량에 따라 1 mL 중 이토프리드염산염 ($C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$) 약 50 μg을 함유하는 액이 되도록 시험액을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 이토프리드염산염표준품 약 5 mg을 정밀하게 달아 시험액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 정량법에 따라 시험하여 각 액의 이토프리드염산염의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 80 % 이상일 때 적합하다.
이토프리드염산염($C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$)의 표시량에 대한 용출률 (%)	이토프리드염산염 ($C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$)의 표시량에 대한 용출률 (%)
$= \dfrac{\text{이토프리드염산염표준품의 양 (mg)} \times \dfrac{A_T}{A_S} \times \dfrac{1}{C}}{\times\ 900}$	$= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 900$
C : 1 정 중 이토프리드염산염($C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$)의 표시량 (mg)	W_S : 이토프리드염산염표준품의 양 (mg) C : 1 정 중 이토프리드염산염 ($C_{20}H_{26}N_2O_4 \cdot HCl$)의 표시량 (mg)
(이하생략)	(현행과 같음)
인도메타신 연고 **Indomethacine Ointment**	**인도메타신 연고** **Indomethacin Ointment**
(생략)	(현행과 같음)
카르바마제핀 **Carbamazepine**	**카르바마제핀** **Carbamazepine**
(생략)	(현행과 같음)
확인시험 1) (생략)	**확인시험** 1) (현행과 같음)
2) (생략)	2) (현행과 같음)
3) (생략)	3) (현행과 같음)
4) 이 약 및 카르바마제핀표준품의 에탄올(95)용액 (1 → 10000) 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	4) 이 약의 에탄올(95)용액(1 → 10000) 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
(생략)	(현행과 같음)

현 행	개 정 안
케토코나졸 Ketoconazole	**케토코나졸** Ketoconazole
(생략) **확인시험** 이 약 및 케토코나졸표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (생략)	(현행과 같음) **확인시험** 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
테이코플라닌 Teicoplanin	**테이코플라닌** Teicoplanin
(생략) 이 약은 *Actinoplanes teichomyceticus*의 배양에 의하여 얻어지는 항세균활성을 가지는 글리코펩티드계 화합물의 혼합물이다. 이 약은 정량할 때 환산한 무수, 무염화나트륨 및 무용매물 1 mg에 대하여 테이코플라닌 ($C_{72\sim89}H_{68\sim99}Cl_2N_{8\sim9}O_{28\sim33}$) 900 μg (역가) 이상을 함유한다. (생략) **순도시험** 1) **염화나트륨** (생략) 2) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 제 2 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하). 3) **잔류용매** (생략) **수 분** (생략) **무균시험** 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다. **엔도톡신** 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 테이코플라닌 1 mg (역가) 당 0.75 EU 미만이다. **정 량 법** (생략) **저 장 법** (생략)	(현행과 같음) 이 약은 *Actinoplanes teichomyceticus*의 배양에 의하여 얻어지는 항세균활성을 가지는 글리코펩티드계 화합물의 혼합물이다. 이 약은 정량할 때 환산한 무수, 무염화나트륨 및 무용매물 1 mg당 900 ~ 1120 μg (역가) 이상을 함유한다. 이 약의 역가는 테이코플라닌 ($C_{72\sim89}H_{68\sim99}Cl_2N_{8\sim9}O_{28\sim33}$)로서 양을 질량 (역가)으로 나타낸다. (현행과 같음) **순도시험** 1) **염화나트륨** (현행과 같음) 2) **잔류용매** (현행과 같음) **수 분** (현행과 같음) <무균시험 삭제> **엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 테이코플라닌 1 mg (역가) 당 0.32 EU 미만이다. **정 량 법** (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)
주사용 테이코플라닌 Teicoplanin for Injection	**주사용 테이코플라닌** Teicoplanin for Injection
(생략) **정 량 법** **원통평판법** (1) 배지 종층용 및 기층용한천배지 항생물질의 미생물학적 역가시험법 가)(2)(가)③㉰의 배지를 쓴다.	(현행과 같음) **정 량 법** **원통평판법** 1) 시험용균 *Bacillus subtilis* ATCC 6633을 시험용균으로 한다. (2) 배지 종층용 및 기층용한천배지 항생물질의 미

현 행	개 정 안
(2) 시험용균 *Bacillus subtilis* ATCC 6633을 시험용균으로 한다. (3) 이 약의 표시역가에 따라 약 20 mg (역가)을 정밀하게 달아 pH 7.4 인산염완충액을 넣어 녹여 적당한 농도의 용액을 만든 다음 이 용액 적당량을 정확하게 취하여 pH 7.4 인산염완충액으로 1 mL 중 20.0 및 5.0 μg (역가)이 함유되도록 희석하여 고농도검액 및 저농도검액으로 한다. 따로 테이코플라닌표준품 약 20 mg (역가)을 정밀하게 달아 pH 7.4 인산염완충액을 넣어 녹여 적당한 농도의 표준액원액을 만든다. 정량할 때 표준액원액 적당량을 정확하게 취하여 pH 7.4 인산염완충액으로 1 mL 중 20.0 및 5.0 μg (역가)이 함유되도록 희석하여 고농도표준액 및 저농도표준액으로 한다. 이 액들을 가지고 항생물질의 미생물학적 역가시험법 가)(8)에 따라 시험한다.	생물학적 역가시험법 가)(2)(가)①㉮의 배지를 쓴다. (3) 표준액 테이코플라닌표준품 약 50 mg (역가)를 정밀하게 달아 인산염완충액(pH 6.0)에 녹이고 정확하게 50 mL로 하여 표준원액으로 한다. 표준원액은 5 ℃ 이하에 저장하며 14 일 이내에 쓴다. 정량할 때 표준원액 적당량을 정확하게 취하여 인산염완충액(pH 6.0)을 넣고 1 mL 중에 160 μg (역가) 및 40 μg (역가)를 함유하도록 희석하여 각각 고농도표준액 및 저농도표준액으로 한다. (4) 검액 이 약의 약 50 mg (역가)를 정밀하게 달아 인산염완충액(pH 6.0)에 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 적당량을 정확하게 취하여 인산염완충액(pH 6.0)을 넣고 1 mL 중에 160 μg (역가) 및 40 μg (역가)를 함유하도록 희석하여 각각 고농도검액 및 저농도검액으로 한다. 이들 액을 가지고 항생물질의 미생물학적 역가시험법 가)(8)에 따라 시험한다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
L-트레오닌 **L-Threonine**	**L-트레오닌** **L-Threonine**
(생략) **확인시험** 이 약 및 L-트레오닌표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (생략)	(현행과 같음) **확인시험** 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
티니다졸 **Tinidazole**	**티니다졸** **Tinidazole**
(생략) **확인시험** 1) 이 약 및 티니다졸표준품의 메탄올용액(1 → 50000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 보인다. 2) 이 약 및 티니다졸표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 보인다. (생략)	(현행과 같음) **확인시험** 1) 이 약의 메탄올용액(1 → 50000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 보인다. 2) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 보인다. (현행과 같음)

현 행	개 정 안
티클로피딘염산염 **Ticlopidine Hydrochloride**	**티클로피딘염산염** **Ticlopidine Hydrochloride**
(생략) **확인시험** 1) 이 약 및 티클로피딘염산염표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) (생략) (생략)	(현행과 같음) **확인시험** 1) 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) (현행과 같음) (현행과 같음)
페니토인 **Phenytoin**	**페니토인** **Phenytoin**
(생략) **순도시험** (생략) 5) **유연물질** 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 페니토인표준품 약 0.1 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정하여 다음 계산식에 따라 유연물질의 양을 구할 때 벤조페논을 제외한 총 유연물질의 양은 0.9 % 이하이다. 유연물질의 양 (%) = $100 \times \frac{C_S}{C_T} \times \frac{A_i}{A_S}$ C_S : 표준액 중 페니토인의 농도 (μg/mL) C_T : 검액 중 페니토인의 농도 (μg/mL) A_i : 검액 중 개개 유연물질의 피크면적 A_S : 표준액 중 페니토인의 피크면적 **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 메탄올 · 물혼합액(55 : 45) 유 량 : 약 1.5 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 벤조인 1 mg을 정밀하게 달아 메	(현행과 같음) **순도시험** (현행과 같음) <순도시험 5) 유연물질 삭제>

현 행	개 정 안
탄올 100 mL를 넣어 녹이고, 이 액 10 mL에 페니토인 10 mg을 녹여 시스템적합성용액으로 한다. 시스템적합성용액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 페니토인과 벤조인의 상대유지시간은 각각 0.75 및 1.0이고 분리도는 1.5 이상이다.	
6) **벤조페논** 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 벤조페논 약 0.1 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 중 벤조페논의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 다음 식에 따라 벤조페논의 양을 구할 때 0.1 % 이하이다.	<순도시험 6) 벤조페논 삭제>
벤조페논의 양 (%) = $100 \times \frac{C_S}{C_T} \times \frac{A_T}{A_S}$	
C_S : 표준액 중 벤조페논의 농도 (μg/mL) C_T : 검액 중 페니토인의 농도 (μg/mL) A_T : 검액 중 벤조페논의 피크면적 A_S : 표준액 중 벤조페논의 피크면적	
조작조건 순도시험 5) 유연물질의 조작조건에 따른다. 시스템적합성 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 벤조페논 피크면적의 상대표준편차는 5.0 % 이하이다.	
(이하생략)	(현행과 같음)

페니토인 정 Phenytoin Tablets	페니토인 정 Phenytoin Tablets
제 법 (생략)	**제 법** (현행과 같음)
확인시험 이 약을 가루로 하여 표시량에 따라 페니토인 0.3 g에 해당하는 양을 달아 분액깔때기에 넣어 묽은 염산 1 mL 및 물 10 mL를 넣고 에테르 100 mL씩으로 1 회 및 25 mL씩으로 4 회 잘 흔들어 추출하고 추출액을 합하여 여과한다. 여액을 수욕에서 증발건고하여 잔류물을 가지고 「페니토인」의 확인시험에 따라 시험한다.	**확인시험** 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액은 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.
용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 0.05	**용출시험** 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 0.05

현 행	개 정 안
mol/L 트리스완충액 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 100 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 120 분 후에 용출액을 취하여 시험액을 여과한다. 처음 여액 3 mL는 버리고 다음 여액 10.0 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 페니토인표준품 적당량을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 1 mL 중 약 3.0 mg을 함유하는 용액을 만들고 다시 시험액을 넣어 1 mL 중 약 0.06 mg을 함유하는 용액으로 만든다. 이 액 적당량을 정확하게 취하여 이동상을 넣어 검액과 같은 농도로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 25 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 페니토인의 피크면적을 구한다. 이 약의 120 분간의 용출률이 70 % (Q) 이상일 때 적합하다.	mol/L 트리스완충액 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 100 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 120 분 후에 용출액 20 mL 이상을 취하여 여과하여 처음 여액 3 mL는 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 1 mL 중 페니토인 ($C_{15}H_{12}N_2O_2$) 약 6 μg이 함유되도록 이동상을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 페니토인표준품 30 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 25 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 페니토인의 피크면적 A_T 및 A_S을 구한다. 이 약의 120 분간의 용출률이 70 % (Q) 이상일 때 적합하다.
페니토인 ($C_{15}H_{12}N_2O_2$)의 표시량에 대한 용출률 (%) $= C_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450000$	페니토인 ($C_{15}H_{12}N_2O_2$)의 표시량에 대한 용출률 (%) $= W_S \times (A_T / A_S) \times (V' / V) \times (1 / C) \times 18$
A_T : 검액 중 페니토인의 피크면적 A_S : 표준액 중 페니토인의 피크면적 C_S : 표준액 농도 (mg/mL) C : 1 정 중 페니토인 ($C_{15}H_{12}N_2O_2$)의 표시량 (mg)	W_S : 페니토인표준품의 양 (mg) C : 1 정 중 페니토인 ($C_{15}H_{12}N_2O_2$)의 표시량 (mg)
조작조건 (생략)	**조작조건** (현행과 같음)
제제균일성시험 (생략)	**제제균일성시험** (현행과 같음)
정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 페니토인 ($C_{15}H_{12}N_2O_2$) 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 약 10 분간 흔들어 섞은 다음 이동상을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 여과한다. 처음 여액 10 mL는 버리고 다음 여액 5 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10.0 mL를 넣고 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 페니토인표준품 (105 ℃에서 2 시간 건조하여 건조감량을 측정한다) 약 25 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹인 다음 정확하게 25 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10.0 mL를 넣은 다음 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 페니토인의 피크면적비 Q_T	**정 량 법** 이 약 20 정 이상을 가지고 크 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 페니토인 ($C_{15}H_{12}N_2O_2$) 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 약 10 분간 흔들어 섞은 다음 이동상을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 여과한다. 처음 여액 10 mL는 버리고 다음 여액 5 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 페니토인표준품 (105 ℃에서 2 시간 건조하여 건조감량을 측정한다) 약 25 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹인 다음 정확하게 25 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣은 다음 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 페니토인의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

현 행	개 정 안
및 Q_S를 구한다. 페니토인 ($C_{15}H_{12}N_2O_2$)의 양 (mg) = 건조물로 환산한 페니토인표준품의 양 (mg)$\times \frac{Q_T}{Q_S}$ 내부표준액 파라옥시벤조산부틸의 메탄올용액 (1 → 10000) **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 상온 이동상 : 5 mol/L 인산일수소암모늄용액 · 메탄올혼합액(50 : 50) 유 량 : 페니토인의 유지시간이 약 5 분이 되도록 조정한다. 시스템적합성 (생략) **저 장 법** (생략)	페니토인 ($C_{15}H_{12}N_2O_2$)의 양 (mg) = 건조물로 환산한 페니토인표준품의 양 (mg) × (Q_T / Q_S) 내부표준액 파라옥시벤조산부틸의 메탄올용액 (1 → 10000) **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 상온 이동상 : 메탄올 · 0.02 mol/L 인산염완충액(pH 3.5) 혼합액(11: 9) 유 량 : 페니토인의 유지시간이 약 5 분이 되도록 조정한다. 시스템적합성 (현행과 같음) **저 장 법** (현행과 같음)
L-페닐알라닌 **L-Phenylalanine** (생략) **확인시험** 이 약 및 L-페닐알라닌표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 두 스펙트럼은 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (생략)	**L-페닐알라닌** **L-Phenylalanine** (현행과 같음) **확인시험** 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
푸로세미드 **Furosemide** (생략) **확인시험** 1) (생략) 2) 이 약 및 푸로세미드표준품의 묽은수산화나트륨시액용액(1 → 125000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	**푸로세미드** **Furosemide** (현행과 같음) **확인시험** 1) (현행과 같음) 2) 이 약의 묽은수산화나트륨시액용액(1 → 125000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

현 행	개 정 안
3) 이 약 및 푸로세미드표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (이하생략)	3) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
푸르설티아민 **Fursultiamine**	**푸르설티아민** **Fursultiamine**
(생략)	(현행과 같음)
성 상 이 약은 흰색 ~ 황백색 결정 또는 결정성 가루로서 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 있다. 이 약은 메탄올, 에탄올 또는 클로로포름에 잘 녹고 물에는 조금 녹으며 묽은염산에 녹는다. 융점 : 약 130 ℃ (분해)	**성 상** 이 약은 흰색 ~ 황백색 결정 또는 결정성 가루로서 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 있다. 이 약은 메탄올, 에탄올(95) 또는 클로로포름에 잘 녹고 물에는 녹기 어렵다. 이 약은 묽은염산에 녹는다. 융점 : 약 130 ℃ (분해).
확인시험 (생략)	**확인시험** (현행과 같음)
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)
4) 유연물질 가) 티아민 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹이고 이동상으로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 티아민염산염 표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹이고 이동상으로 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL을 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 500 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 티아민염산염의 양은 0.2 %이하이어야 한다.	**4) 유연물질 가) 티아민** 이 약 0.10 g을 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 티아민염산염 약 0.1 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL을 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 500 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 정량법의 정량조건에 따라 시험하고 각 액의 각 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액에서 나타나는 티아민의 피크면적은 표준액에서 얻은 피크면적보다 작다(0.2 % 이하).
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 정량법에 따라 시험할 때 검액의 주피크 이외의 피크 총 면적은 표준액의 피크면적보다 작다.	**나) 총 유연물질** 이 약 0.1 g을 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상으로 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 정량법의 정량조건에 따라 시험하고 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 푸르설티아민 피크 이외의 피크 총 면적은 표준액의 푸르설티아민 피크면적 보다 작다.
건조감량 (생략)	**건조감량** (현행과 같음)
강열잔분 (생략)	**강열잔분** (현행과 같음)
정 량 법 이 약을 건조하여 약 60 mg을 정밀하게 달아 비타민시험법에 따라 시험한다.	**정 량 법** 이 약 및 푸르설티아민표준품 (따로 이 약과 같은 방법으로 건조감량을 측정한다) 약 60 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 각각을 물 50 mL에 녹이고 내부표준액 10 mL씩을 정확하게 넣은 다음 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 8 mL씩에 물을 넣어 50

현 행	개 정 안
	mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 푸르설티아민의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다. 푸르설티아민 ($C_{17}H_{26}N_4O_3S_2$)의 양 (mg) = 환산한 무수물로서 푸르설티아민표준품의 양 (mg) × (Q_T / Q_S) 내부표준액 4-아미노벤조산이소프로필의 에탄올(95) 용액(3 → 400) **조작조건** 검출기, 칼럼, 이동상, 유량 및 시스템적합성은 「푸르설티아민염산염」 정량법에 따른다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
푸르설티아민염산염 주사액 **Fursultiamin Hydrochloride Injection**	**푸르설티아민염산염 주사액** **Fursultiamin Hydrochloride Injection**
(생략)	(현행과 같음)
제 법 (생략)	**제 법** (현행과 같음)
확인시험 이 약을 가지고 비타민시험법에 따라 시험한다.	**확인시험** 이 약을 가루로 하여 푸르설티아민 50 mg 해당량을 달아 아세트산에틸 50 mL로 추출하고 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 푸르설티아민표준품 50 mg을 아세트산에틸 50 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 물·n-부탄올·아세트산(100)혼합액(5 : 4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점은 같은 R_f값에서 같은 색을 나타낸다.
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 이 약을 가지고 비타민시험법에 따라 시험한다.	**정 량 법** 이 약을 표시량에 따라 푸르설티아민염산염($C_{17}H_{26}N_4O_3S_2 \cdot HCl$)으로서 약 55 mg 해당량을 정확하게 취하여 물 50 mL를 넣어 섞고 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣은 다음 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 8 mL를 정확하게 취하여

현 행	개 정 안
	물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 푸르설티아민염산염표준품 (따로 수분을 측정한다) 약 55 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹인 다음 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 8 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 푸르설티아민의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다. 푸르설티아민염산염 ($C_{17}H_{26}N_4O_3S_2 \cdot HCl$)의 양 (mg) = 환산한 무수물로서 푸르설티아민염산염표준품의 양 (mg) × (Q_T / Q_S) 내부표준액 4-아미노벤조산이소프로필의 에탄올(95) 용액(3 → 400) **조작조건** 검출기, 칼럼, 이동상, 유량 및 시스템적합성은 「푸르설티아민염산염」 정량법에 따른다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
프로글루메타신말레산염 **Proglumetacin Dimaleate**	**프로글루메타신말레산염** **Proglumetacin Dimaleate**
(생략) **수 분** 0.5 % 이하 (이하 생략)	(현행과 같음) **수 분** 0.5 % 이하 (0.2 g, 용량적정법, 직접적정). (현행과 같음)
프로카테롤염산염 정 **Procaterol Hydrochloride Tablets**	**프로카테롤염산염 정** **Procaterol Hydrochloride Tablets**
(생략) **정 량 법** 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 프로카테롤염산염수화물 ($C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2\ H_2O$) 약 0.2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL를 넣는다. 다음 1/300 mol/L 인산을 넣어 100 mL로 하여 여과한	(현행과 같음) **정 량 법** 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 프로카테롤염산염수화물 ($C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl \cdot 1/2H_2O$) 약 0.2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 내부표준액 정확하게 10 mL를 넣는다. 다음 1/300 mol/L 인산을 넣어 정확하게 100 mL

현 행	개 정 안
다음 여액을 검액으로 한다. 따로 프로카테롤염산염표준품 (미리 수분을 측정한다) 약 50 mg을 정밀하게 달아 1/300 mol/L 인산을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 4.0 mL를 취하여 1/300 mol/L 인산을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 10.0 mL를 취하여 내부표준액 10.0 mL를 넣고 1/300 mol/L 인산을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준액의 피크면적에 대한 프로카테롤염산염의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.	로 하여 여과한 다음 여액을 검액으로 한다. 따로 프로카테롤염산염표준품(미리 수분을 측정한다) 약 50 mg을 정밀하게 달아 1/300 mol/L 인산을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 4 mL를 정확하게 취하여 1/300 mol/L 인산을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 1/300 mol/L 인산을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준액의 피크면적에 대한 프로카테롤염산염의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.
프로카테롤염산염($C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl$)의 양(mg) = 무수물로 환산한 프로카테롤염산염표준품의 양 (mg) $\times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{250} \times 1.0276$	프로카테롤염산염($C_{16}H_{22}N_2O_3 \cdot HCl$)의 양 (mg) = 무수물로 환산한 프로카테롤염산염표준품의 양 (mg) $\times (Q_T / Q_S) \times (1 / 250) \times 1.0276$
○ 내부표준액 : *N*-페닐글리신 10 mg을 달아 물 70 mL를 넣어 녹이고 1/3 mol/L 인산 1 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다.	내부표준액 *N*-페닐글리신 10 mg을 달아 물 70 mL를 넣어 녹이고 1/300 mol/L 인산 1 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다.
조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.0 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 3 ~10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 2 % 아세트산 · 메탄올 · 아세토니트릴혼합액 (8 : 1.5 : 0.5) 유 량 : 1 mL/분	**조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.0 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 3 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 2 % 아세트산(100) · 메탄올 · 아세토니트릴혼합액(16 : 3 : 1) 유 량 : 1 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 프로카테롤염산염, 내부표준물질의 순서로 유출하고 분리도는 10 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 내부표준물질의 피크면적에 대한 프로카테롤염산염의 피크면적의 상대표준편차는 3.0 % 이하이다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
프로티온아미드 정 Prothionamide Tablets	프로티온아미드 정 Prothionamide Tablets
(생략)	(현행과 같음)

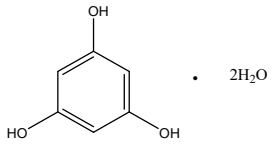
현 행	개 정 안
정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 프로티온아미드 ($C_9H_{12}N_2S$) 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 프로티온아미드표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 200 mL 용량플라스크에 넣고 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 프로티온아미드의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.	**정 량 법** 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 프로티온아미드 ($C_9H_{12}N_2S$) 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 프로티온아미드표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 정확하게 취하여 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 프로티온아미드의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.
프로티온아미드 ($C_9H_{12}N_2S$)의 양 (mg) $= \text{프로티온아미드표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$	프로티온아미드 ($C_9H_{12}N_2S$)의 양 (mg) = 프로티온아미드표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S)
조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 30 ℃ 부근의 일정온도 이동상 : 0.1 mol/L 인산이수소나트륨시액 · 아세토니트릴 · 아세트산(100)혼합액 (720 : 280 : 10) 유 량 : 1 mL/분	**조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 30 ℃ 부근의 일정온도 이동상 : 0.1 mol/L 인산이수소나트륨시액 · 아세토니트릴 · 아세트산(100)혼합액(72 : 28 : 1) 유 량 : 1 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 프로티온아미드피크의 이론단수는 5000 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 프로티온아미드의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
프로프라놀롤염산염 **Propranolol Hydrochloride**	**프로프라놀롤염산염** **Propranolol Hydrochloride**
(생략)	(현행과 같음)
확인시험 1) 이 약 및 프로프라놀롤염산염표준품의 메탄올용액(1 → 50000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 프로프라놀롤염산염표준품을 건조하여	**확인시험** 1) 이 약의 메탄올용액(1 → 50000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬

현 행	개 정 안
적외부스펙트럼측정법의 염화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) (생략) (생략)	화칼륨정제법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 3) (현행과 같음) (현행과 같음)
프로피베린염산염 **Propiverine Hydrochloride**	**프로피베린염산염** **Propiverine Hydrochloride**
(생략) **성 상** 이 약은 흰색 결정 또는 결정성 가루이다. 이 약은 메탄올, 클로로포름 또는 아세트산(100)에 잘 녹고, 물 또는 무수에탄올에 녹으며 아세토니트릴에 조금 녹으며 아세톤에 녹기 어렵고, 아세트산에틸, 에테르 또는 헥산에 거의 녹지 않는다.	(현행과 같음) **성 상** 이 약은 흰색 결정 또는 결정성 가루이다. 이 약은 물 또는 에탄올(99.5)에 녹는다.
확인시험 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 무수에탄올로 재결정하여 105 ℃에서 1 시간 건조한 후 융점을 측정할 때 150 ~ 153 ℃이다.	**확인시험** 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 에탄올(99.5)로 재결정하여 105 ℃에서 1 시간 건조한 후 융점을 측정할 때 150 ~ 153 ℃이다.
2) 이 약 20 mg에 황산 5 mL를 넣으면 노란색을 나타내고 방치하면 빨간색으로 변한다.	
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.	2) 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. 3)이 약의 수용액(1→100) 5 mL에 아세트산에틸 6 mL를 넣어 질산은시액 3방울을 떨어뜨릴 때 흰색 침전이 생긴다. 여기에 묽은질산 0.5 mL를 넣어 흔들어 섞어도 침전은 녹지 않는다. 다음에 암모니아시액 2 mL를 넣고 흔들어 섞을 때 녹는다.
융 점 212 ~ 216 ℃	**융 점** 213 ~ 218 ℃
순도시험 1) **용해상태** 이 약 1.0 g을 메탄올 20 mL를 넣어 녹였을 때 액은 무색으로 맑다.	**순도시험**
2) **황산염** 이 약 0.4 g을 가지고 일반시험법 황산염시험법에 따라 시험하여 조작한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산 0.4 mL를 넣는다 (0.048 % 이하).	1) **황산염** 이 약 0.40 g을 달아 시험한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산 0.4 mL를 넣는다 (0.048 % 이하).
3) **중금속** 이 약 1.0 g을 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액은 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).	2) **중금속** 이 약 1.0 g을 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액은 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).
4) **비소** 이 약 1.0 g을 비소시험법 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액은 비소표준액 2.0 mL를 넣는다 (2 ppm 이하).	<순도시험 4) 비소 삭제>

현 행	개 정 안
5) 유연물질 (생략)	3) 유연물질 (현행과 같음)
건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 3 시간)	**건조감량** 1.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 1 시간).
강열잔분 (생략)	**강열잔분** (현행과 같음)
정 량 법 이 약 및 프로피베린염산염표준품을 건조하여 이 약 50 mg씩을 정밀하게 달아 각각을 이동상에 넣어 녹이고 이동상을 넣어 정확히 100 mL로 한다. 이 액 10 mL씩을 정확하게 취하여 각각 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 15 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 프로피베린의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.	**정 량 법** 이 약 및 프로피베린염산염표준품을 건조하여 이 약 약 50 mg씩을 정밀하게 달아 각각을 이동상에 넣어 녹이고 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL씩을 정확하게 취하여 각각 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 15 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 프로피베린의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.
프로피베린염산염($C_{23}H_{29}NO_3 \cdot HCl$)의 양 (mg) = 프로피베린염산염표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$	프로피베린염산염 ($C_{23}H_{29}NO_3 \cdot HCl$)의 양 (mg) = 프로피베린염산염표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S)
조작조건	**조작조건**
검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 210 nm)	검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)
칼 럼 : 안지름 약 4.6mm, 길이 15 cm의 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용페닐실릴실리카겔을 충전한다.	칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 15 cm의 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용페닐실릴실리카겔을 충전한다.
칼럼온도 : 40 ℃ 부근의 일정온도	칼럼온도 : 40 ℃ 부근의 일정온도
이동상 : 이동상 A · 아세토니트릴혼합액(29 : 21)	이동상 : 인산이수소칼륨 2.21 g 및 1-옥탄설폰산나트륨 1.51 g을 물 650 mL에 녹여 인산으로 pH 3.2가 되도록 조정한 액에 아세토니트릴 350 mL를 넣는다.
○ 이동상 A : 인산이수소칼륨 2.21 g 및 1-옥탄설폰산나트륨 1.51 g을 물650 mL에 녹여 인산으로 pH 3.2가 되도록 조정한 용액	
유 량 : 1.0 mL/분	유 량 : 프로피베린의 유지시간이 약 17분이 되도록 조정한다.
시스템적합성	시스템적합성
시스템의 성능 : 표준액 15 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 프로피베린 피크의 이론단수는 6000 이상 대칭계수는 2.0 이하이다.	시스템의 성능 : 표준액 15 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 프로피베린 피크의 이론단수는 6000 이상 대칭계수는 2.0 이하이다.
시스템의 재현성 : 표준액 15 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 프로피베린 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.	시스템의 재현성 : 표준액 15 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 프로피베린 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

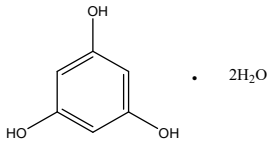
플로로글루시놀수화물

Phloroglucinol dihydrate



플로로글루시놀수화물

Phloroglucinol hydrate



현 행	개 정 안
성 상 이 약은 흰색의 가루이다. 이 약은 에탄올(99.5) 또는 에탄올(95)에 잘 녹고, 물에 조금 녹으며, 디클로로메탄에는 거의 녹지 않는다. (생략) **건조감량** 20.0 ~ 23.0 % (1g, 105 ℃). (이하생략)	**성 상** 이 약은 흰색의 가루이다. 이 약은 에탄올(95)에 잘 녹고, 물에 조금 녹으며, 디클로로메탄에는 거의 녹지 않는다. (현행과 같음) **건조감량** 20.0 ~ 23.0 % (1g, 105 ℃ 항량). (현행과 같음)
플로로글루시놀 정 **Phloroglucinol Tablets**	**플로로글루시놀 설하정** **Phloroglucinol Sublingual Tablets**
(생략) **붕해시험** 이 약을 가지고 붕해시험법에 따라 시험한다. (다만, 설하정의 경우 영국약전 용해정 항의 붕해시험법에 따라 시험한다.) (생략)	(현행과 같음) **붕해시험** 이 약을 가지고 붕해시험법에 따라 시험한다 (다만 붕해시간은 2분간으로 보조판은 쓰지 않는다). (현행과 같음)
플루오로메톨론 · 테트라히드로졸린염산염 점안현탁액 **Fluorometholone and Tetrahydrozoline Hydrochloride Ophthalmic Suspension**	**플루오로메톨론 · 테트라히드로졸린염산염 점안현탁액** **Fluorometholone and Tetrahydrozoline Hydrochloride Ophthalmic Suspension**
(생략) **제 법** (생략) **확인시험** 1) **플루오로메톨론** 이 약을 세게 흔들어 섞은 다음 4 mL를 취하여 분액깔때기에 넣고 염화나트륨 1 g을 넣어 염화나트륨이 녹을 때까지 세게 흔들어 녹인다. 여기에 1 mol/L 염산 2 mL를 넣고 에틸아세테이트 20 mL씩으로 5 회 추출하여 추출액을 250 mL 둥근 플라스크에 합하여 넣고 증발농축기에서 증발 건조시킨다. 잔류물에 4 mL의 메탄올을 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 플루오로메톨론 표준품 20 mg을 달아 메탄올을 넣어 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 25 μL 을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔 · 메탄올 · 아세트산에틸혼합액(4 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼	(현행과 같음) **제 법** (현행과 같음) **확인시험** 1) **플루오로메톨론** 이 약을 세게 흔들어 섞은 다음 플루오로메톨론으로 약 4 mg 해당량을 취하여 분액깔때기에 넣고 염화나트륨 1 g을 넣어 염화나트륨이 녹을 때까지 세게 흔들어 녹인다. 여기에 1 mol/L 염산 2 mL를 넣고 아세트산에틸 20 mL씩으로 5 회 추출하여 추출액을 250 mL 둥근 플라스크에 합하여 넣고 증발농축기에서 증발 건조시킨다. 잔류물에 4 mL의 메탄올을 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 플루오로메톨론표준품 20 mg을 달아 메탄올을 넣어 녹여 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 25 μL 을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 톨루엔 · 메탄올 · 아세트산에틸혼합액(4 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외

현 행	개 정 안
이거나 발색제를 고르게 뿌린 다음 110 ℃에서 10 분 동안 가열할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값 및 색상은 같다. ○ 발색제 : 얼음물로 식히면서 메탄올 10 mL가 담겨져 있는 비커 속으로 조심스럽게 황산 10 mL를 넣는다. 이 시액은 기밀용기에서 1 주일 동안 보관할 수 있다.	선(주파장 254 nm)을 쪼이거나 발색제를 고르게 뿌린 다음 110 ℃에서 10 분 동안 가열할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값 및 색상은 같다. ○ 발색제 : 얼음물로 식히면서 메탄올 10 mL가 담겨져 있는 비커 속으로 조심스럽게 황산 10 mL를 넣는다. 이 시액은 기밀용기에서 1 주일 동안 보관할 수 있다.
2) 테트라히드로졸린염산염 이 약 10 mL를 취하여 여과지로 여과한 다음 여액 8.0 mL 취하여 분액깔때기에 넣고 2 mol/L 수산화나트륨액 2 mL와 염화나트륨 2 g을 넣어 염화나트륨이 녹을 때까지 세게 흔들어 녹인다. 이것을 에틸아세테이트 10 mL씩으로 5 회 추출하여 추출액을 100 mL의 둥근플라스크에 합하여 넣고 증발농축기에 증발건조 시킨다. 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 테트라히드로졸린염산염표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 25 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 메탄올 · 아세트산 · 물혼합액 (8 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10cm 전개 시킨 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼이거나 분무용 드라겐도르프시액을 고르게 뿌릴 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값 및 색상은 같다.	**2) 테트라히드로졸린염산염** 이 약 10 mL를 취하여 여과지로 여과한 다음 여액 8.0 mL 취하여 분액깔때기에 넣고 2 mol/L 수산화나트륨액 2 mL와 염화나트륨 2 g을 넣어 염화나트륨이 녹을 때까지 세게 흔들어 녹인다. 이것을 에틸아세테이트 10 mL씩으로 5 회 추출하여 추출액을 100 mL의 둥근플라스크에 합하여 넣고 증발농축기에 증발건조 시킨다. 잔류물에 에탄올 2 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 테트라히드로졸린염산염표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 에탄올을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 25 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 메탄올 · 아세트산 · 물혼합액 (8 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10cm 전개 시킨 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼이거나 분무용 드라겐도르프시액을 고르게 뿌릴 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값 및 색상은 같다.
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 1) 플루오로메톨론 미국약전 플루오로메톨론 점안현탁액 항에 따라 시험한다.	**정 량 법 1) 플루오로메톨론** 이 약을 잘 흔들어 섞어 플루오로메톨론($C_{22}H_{29}FO_4$) 2 mg에 해당량을 정확하게 취하여 메탄올에 녹여 정확하게 20 mL로 하여 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 플루오로메톨론표준품 약 25 mg를 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 물 2 mL를 넣고 메탄올로 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL를 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 플루오로메톨론의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. 플루오로메톨론 ($C_{22}H_{29}FO_4$)의 양 (mg) = 플루오로메톨론표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S) **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

현 행	개 정 안
	칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 25 ℃ 부근의 일정 온도 이동상 : 60% 메탄올 유 량 : 2 mL/min 시스템적합성 시스템의 재현성 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 6 회 반복할 때 플루오로메톨론의 피크면적의 상대표준편차는 2.0% 이하이다.
2) **테트라히드로졸린염산염** 미국약전 테트라히드로졸린염산염 점안액 항에 따라 시험한다.	2) **테트라히드로졸린염산염** 이 약을 잘 흔들어 섞고 테트라히드로졸린염산염($C_{13}H_{16}N_2 \cdot HCl$) 약 1 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 브로모페놀블루나트륨염용액(1→1000) 2 mL를 정확하게 넣고 프탈산수소칼륨액(1→1000)을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 테트라히드로졸린염산염표준품 약 25 mg를 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 브로모페놀블루나트륨염용액(1→1000) 2 mL를 정확하게 넣고 프탈산수소칼륨액(1→1000)을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 물 2 mL를 취하여 표준액과 같은 방법으로 조제하여 대조액으로 한다. 검액, 표준액 및 대조액을 각각 20 분간 방치한 다음 멤브레인필터로 여과한다. 처음 여액 10 mL를 버리고 그 다음 여액 20 mL를 정확하게 취하여 125 mL의 분액깔때기에 넣고 클로로포름 20 mL씩으로 4 회 추출한다. 각 추출액을 유리솜으로 여과한 다음 추출액을 합하여 클로로포름으로 정확하게 100 mL로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 415 nm에서의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다. 테트라히드로졸린염산염 ($C_{13}H_{16}N_2 \cdot HCl$)의 양 (mg) = 테트라히드로졸린염산염표준품의 양(mg)× (A_T / A_S) × 1/25
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
플루오로우라실 Fluorouracil	플루오로우라실 Fluorouracil
(생략)	(현행과 같음)

현 행	개 정 안
확인시험 1) (생략) 2) (생략) 3) 이 약 및 플루오로우라실표준품의 0.1 mol/L 염산시액용액(1 → 100000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (생략)	**확인시험** 1) (현행과 같음) 2) (현행과 같음) 3) 이 약의 0.1 mol/L 염산시액용액(1 → 100000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. (현행과 같음)
플루코나졸 캡슐 Fluconazole Capsules	**플루코나졸 캡슐** Fluconazole Capsules
(생략) **정 량 법** 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 그 내용물의 질량을 정밀하게 단다. 플루코나졸 ($C_{13}H_{12}F_2N_6$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 100 mL로 하여 여과한다. 여액 10.0 mL를 취하여 이동상을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 플로코나졸표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100 mL로 한 다음 이 액 10.0 mL를 취하여 이동상을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 50 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 플루코나졸의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. 플루코나졸 ($C_{13}H_{12}F_2N_6$)의 양 (mg) $= \text{플루코나졸표준품의 양 } (mg) \times \frac{A_T}{A_S}$ **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm 인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 물 · 메탄올혼합액 (75 : 25) 유 량 : 2 mL/분	(현행과 같음) **정 량 법** 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 그 내용물의 질량을 정밀하게 단다. 플루코나졸 ($C_{13}H_{12}F_2N_6$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 여과한다. 여액 10 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 플로코나졸표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 100 mL로 한 다음 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 50 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 플루코나졸의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. 플루코나졸 ($C_{13}H_{12}F_2N_6$)의 양 (mg) = 플루코나졸표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S) **조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm). 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm 인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 물 · 메탄올혼합액(3 : 1) 유 량 : 2 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 50 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 플로코나졸의 피크의 이론단수 3000 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 50 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 플로코나졸의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

현 행	개 정 안
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
피라루비신 **Pirarubicin**	**피라루비신** **Pirarubicin**
(생략) 이 약은 다우노루비신의 유도체이다. 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 피라루비신 ($C_{32}H_{37}NO_{12}$) 950 μg (역가) 이상을 함유한다.	(현행과 같음) 이 약은 다우노루비신의 유도체이다. 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 피라루비신 ($C_{32}H_{37}NO_{12}$) 950 μg (역가) 이상을 함유한다. 이약의 역가는 피라루비신 ($C_{32}H_{37}NO_{12}$)의 질량 (역가)로 표시한다.
성 상 (생략)	**성 상** (현행과 같음)
확인시험 1) 이 약 10 mg을 메탄올 80 mL 및 희석시킨 염산(1 → 5000) 6 mL에 녹여 물을 넣고 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 희석시킨 메탄올(4 → 5)을 넣고 100 mL로 만든 액 및 피라루비신표준품을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 피라루비신표준품 5 mg씩을 클로로포름 5 mL에 녹여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름 · 메탄올혼합액(5 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시키고 박층판을 바람에 말릴 때 검액에서 얻은 주반점 및 표준액에서 얻은 반점은 적갈색을 띠며 이들 R_f 값은 같다.	**확인시험** 1) 이 약 및 피라루비신표준품 10 mg을 메탄올 80 mL 및 희석시킨 염산(1 → 5000) 6 mL에 녹여 물을 넣고 100 mL로 한다. 이들 액 10 mL를 취하여 희석시킨 메탄올(4 → 5)을 넣어 100 mL로 만든 검액 및 표준액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 2) 이 약 및 피라루비신표준품 5 mg씩을 클로로포름 5 mL에 녹여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 클로로포름 · 메탄올혼합액(5 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시키고 박층판을 바람에 말릴 때 검액에서 얻은 주반점 및 표준액에서 얻은 반점은 적갈색을 띠며 이들 R_f 값은 같다.
비선광도 (생략)	**선 광 도** (현행과 같음)
흡 광 도 $E^{1\%}_{1cm}$ (495 nm) : 195 ~ 220 이 약 약 10 mg (역가)를 정밀하게 달아 메탄올 80 mL 및 희석시킨 염산(1 → 5000) 6 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 메탄올수용액(4 → 5)을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 495 nm에서 흡광도를 측정한다.	<흡광도 삭제>
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)
수 분 (생략)	**수 분** (현행과 같음)
무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하여야 한다.	<무균시험 삭제>
엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 피라루비신 1 mg (역가) 당 2.50 EU 미만이다.	**엔도톡신** 주사제의 제조에 쓰이는 경우 피라루비신 1 mg (역가) 당 2.50 EU 미만이다.
히스타민 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때	<히스타민 삭제>

현 행	개 정 안
적합하여야 한다. 다만, 이 약 적당량을 달아 희석시킨 염산(1 → 3800)으로 녹여 mL 당 2.0 mg (역가)를 함유하는 용액을 만든 다음 이 액 적당량을 취하여 물로 100 배 희석하여 검액으로 한다. 검액의 양은 0.5 mL로 한다.	
(생략)	(현행과 같음)
피라세탐 정 **Piracetam Tablets**	**피라세탐 정** **Piracetam Tablets**
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 피라세탐 ($C_6H_{10}N_2O_2$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 여과한다. 여액 2.0 mL를 취하여 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피라세탐표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피라세탐의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.	**정 량 법** 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 피라세탐 ($C_6H_{10}N_2O_2$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 여과한다. 여액 2 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피라세탐표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 정확하게 취하여 다음조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피라세탐의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.
피라세탐 ($C_6H_{10}N_2O_2$)의 양 (mg) $= \text{피라세탐표준품의 양 } (mg) \times \frac{A_T}{A_S}$	피라세탐 ($C_6H_{10}N_2O_2$)의 양 (mg) = 피라세탐표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S)
조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 214 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 10 % 메탄올을 0.001 mol/L 인산일수소암모늄액으로 pH 6.5로 조정한 액 유 량 : 1.0 mL / 분	**조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 214 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 묽은인산으로 pH 6.5로 조정한 0.001 mol/L 인산일수소암모늄액 · 메탄올혼합액(9 : 1) 유 량 : 1.0 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 피라세탐의 피크의 이론단수는 3000 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액을 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 피라세탐의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
피라세탐 주사액 **Piracetam Injection**	**피라세탐 주사액** **Piracetam Injection**
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 이 약의 표시량에 따라 피라세탐 ($C_6H_{10}N_2O_2$) 50 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 물에 넣어 50 mL로 하여 여과한다. 여액 2.0 mL를 취하여 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피라세탐표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피라세탐의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.	**정 량 법** 이 약의 표시량에 따라 피라세탐 ($C_6H_{10}N_2O_2$) 50 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 물에 넣어 정확하게 50 mL로 하여 여과한다. 여액 2 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피라세탐표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피라세탐의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.
피라세탐 ($C_6H_{10}N_2O_2$)의 양 (mg) $= \dfrac{\text{피라세탐표준품의 양 } (mg) \times A_T}{A_S}$	피라세탐 ($C_6H_{10}N_2O_2$)의 양 (mg) = 피라세탐표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S)
조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 214 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 10 % 메탄올을 0.001 mol/L 인산일수소암모늄액으로 pH 6.5로 조정한 액 유 량 : 1.0 mL / 분	**조작조건** 검출기, 칼럼, 이동상, 유량 및 시스템적합성은 「피라세탐 정」의 정량법에 따른다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
피라세탐 캡슐 **Piracetam Capsules**	**피라세탐 캡슐** **Piracetam Capsules**
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 그 내용물의 질량을 정밀하게 단다. 피라세탐 ($C_6H_{10}N_2O_2$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 여과한다. 여액 2.0 mL를 취하여 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피라세탐표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마	**정 량 법** 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 그 내용물의 질량을 정밀하게 단다. 피라세탐 ($C_6H_{10}N_2O_2$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하여 여과한다. 여액 2 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피라세탐표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건

현 행	개 정 안
토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피라세탐의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.	으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피라세탐의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.
피라세탐 ($C_6H_{10}N_2O_2$)의 양 (mg) $= \text{피라세탐표준품의 양 } (mg) \times \frac{A_T}{A_S}$	피라세탐 ($C_6H_{10}N_2O_2$)의 양 (mg) = 피라세탐표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S)
조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 214 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 10 % 메탄올을 0.001 mol/L 인산일수소암모늄액으로 pH 6.5로 조정한 액 유 량 : 1.0 mL/분	**조작조건** 검출기, 칼럼, 이동상, 유량 및 시스템적합성은 「피라세탐 정」의 정량법에 따른다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
피란텔파모산염 Pyrantel Pamoate	**피란텔파모산염** Pyrantel Pamoate
(생략)	(현행과 같음)
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)
4) 철 이 약 1.33 g을 정밀하게 달아 강열잔분시험을 하여 얻은 잔류물에 염산 3 mL와 질산 2 mL를 넣고 증기욕에서 증발건고한다. 이 잔류물을 천천히 가열하며 염산 2 mL에 녹인다. 여기에 염산 18 mL를 더 넣고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 5.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 47 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 철표준액 1.0 mL에 물을 넣어 45 mL로 하고 염산 2 mL를 넣어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액에 퍼옥시이황산암모늄 50 mg 및 30 % 티오시안산암모늄용액 3 mL를 넣고 섞을 때 검액에서 얻은 색은 표준액에서 얻은 색보다 진하지 않다 (75 ppm 이하).	<순도시험 4) 철 삭제>
(이하생략)	(현행과 같음)
피록시캄 Piroxicam	**피록시캄** Piroxicam
(생략)	(현행과 같음)
이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 피록시캄	이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 피록시캄

현 행	개 정 안
($C_{15}H_{13}N_3O_4S$) 97.0 ~ 103.0 %를 함유한다.	($C_{15}H_{13}N_3O_4S$) 98.5 ~ 101.0 %를 함유한다.
성 상 이 약은 회색을 띤 흰색 ~ 연한 갈색 또는 연한 노란색의 가루로 냄새는 없다. 이 약은 아세트산탈수물에 조금 녹고 아세토니트릴, 메탄올, 또는 에탄올(99.5)에 녹기 어려우며 아세트산(100)에 매우 녹기 어려우며 물에는 거의 녹지 않는다.	**성 상** 이 약은 흰색 ~ 연한 노란색의 가루이다. 이 약은 아세토니트릴 또는 에탄올(99.5)에 녹기 어려우며 물에는 거의 녹지 않는다. 융 점 : 약 200 ℃(분해) 이 약은 결정다형이 나타난다.
확인시험 1) 이 약 0.1 g을 달아 클로로포름 · 메탄올혼합액(1 : 1)을 넣어 녹여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피록시캄표준품 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 쪼일 때 검액에서 얻은 주반점은 표준액에서 얻은 주반점의 R_f 값은 같다.	**확인시험**
2) 이 약 및 피록시캄표준품의 염산메탄올용액(1 → 1200)용액(1 → 100000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 흡수극대 및 흡수극소를 나타낸다.	1) 이 약 및 피록시캄표준품의 염산메탄올용액(1 → 1200)용액(1 → 100000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 흡수극대 및 흡수극소를 나타낸다.
3) 이 약 및 피록시캄표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 페이스트법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	2) 이 약 및 피록시캄표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 페이스트법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
순도시험 **중금속** (생략)	**순도시험** 1) **중금속** (현행과 같음)
	2) **유연물질** 이 약 75 mg을 아세토니트릴 50 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 아세토니트릴을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 1 ml를 정확하게 취하여 아세토니트릴을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 각각의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 피록시캄 이외의 피크면적은 표준액의 피록시캄 피크면적보다 작고, 또, 검액의 피록시캄 이외의 피크합계면적은 표준액의 피록시캄 피크면적의 2 배 보다 작다.
	— 조작조건 검출기 : 자외흡광광도계 (측정파장 230 nm) 칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 25 cm의 스테인레스 관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실시

현 행	개 정 안
	릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 0.05 mol/L 인산이수소칼륨시액(pH 3.0) · 아세토니트릴혼합액(3 : 2) 유 량 : 피록시캄의 유지시간이 약 10 분 되도록 조정한다. 측정범위 : 용매피크 다음부터 피록시캄 유지시간이 약 5 배 범위 시스템적합성 검출의 확인 : 표준액 5 mL를 정확하게 취하여 아세토니트릴을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 20 μL에서 얻은 피록시캄 피크면적이 표준액의 피록시캄 피크면적의 17.5 ~ 32.5 % 되는 것을 확인한다. 시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 피록시캄 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 6000단 이상, 1.5 이하이다. 시스템의 재현성 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복조작할 때 피록시캄 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.
수 분 0.5 % 이하 (1 g, 용량적정법, 직접적정).	**건조감량** 0.5 % 이하 (1 g, 105 ℃, 3시간).
강열잔분 0.3 % 이하 (1 g).	**강열잔분** 0.2 % 이하 (1 g).
정 량 법 이 약 약 50 mg을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 녹이고 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10.0 mL를 100 mL 용량플라스크에 넣고 0.01 mol/L 메탄올성염산시액 50 mL 및 물 20.0 mL를 넣고 0.01 mol/L 메탄올성염산시액으로 표선까지 채워 섞어 검액으로 한다. 따로 피록시캄표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10.0 mL를 100 mL 용량플라스크에 넣고 0.01 mol/L 메탄올성염산시액 50 mL 및 물 20.0 mL를 넣고 0.01 mol/L 메탄올성염산시액으로 표선까지 채워 섞어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 25 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피록시캄 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 피록시캄 ($C_{15}H_{13}N_3O_4S$)의 양 (mg) $= \text{피록시캄표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ 조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 30 cm인 스	**정 량 법** 이 약 약 250 mg을 정밀하게 달아 아세트산탈수물 · 아세트산(100)혼합액(1 : 1) 60 mL에 녹여 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다 (적정종말점 검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 0.1 mol/L 과염소산 1mL = 33.24 mg $C_{15}H_{13}N_3O_4S$

현 행	개 정 안
테인레스강관에 3 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 완충액 · 메탄올혼합액(55 : 45) 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 25 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 대칭계수는 1.5 이하이다. 시스템의 재현성 : 표준액 25 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 피크의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다. ○ 완충액 무수시트르산 7.72 g을 물 400 mL에 녹이고 따로 인산일수소나트륨 5.35 g을 물 100 mL에 녹인다. 인산염용액과 시트르산용액을 합하고 물을 넣어 1000 mL로 하여 섞어 만든다.	
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
피록시캄 정 **Piroxicam Tablets**	**피록시캄 정** **Piroxicam Tablets**
(생략) **제 법** (생략) **확인시험** (생략) **수 분** 6.0 % 이하 (0.2 g, 용량적정법, 직접적정) **용출시험** 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 붕해시험법의 제 1 액 900 mL를 써서 용출시험법 제 2 법에 따라 매분 90 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 15 분 후에 용출액을 취하여 여과한 다음 필요하면 시험액으로 희석시켜 검액으로 한다. 따로 피록시캄표준품 적당량을 정밀하게 달아 메탄올에 넣어 녹여 mL 당 0.5 mg을 함유하는 용액을 만들어 표준원액으로 한다. 이 표준원액을 시험액으로 희석시켜 검액과 같은 농도를 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 시험액을 대조액으로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 333 nm에서의 흡광도를 측정한다. 이 약의 15 분간의 용출률이 70 % 이상일 때 적합하다.	(현행과 같음) **제 법** (현행과 같음) **확인시험** (현행과 같음) **용출시험** 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 제 1 액 900 mL를 써서 용출시험법 제 2 법에 매분 90 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 15 분 후에 용출액 20mL를 취하여 여과하여 처음 여액 5 mL는 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 표시량에 따라 1 mL중에 피록시캄($C_{15}H_{13}N_3O_4S$) 약 3.3 μg을 함유하는 액이 되도록 시험액을 넣어 정확하게 V′ mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피록시캄표준품 약 33 mg을 정밀하게 달아 시험액을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1mL를 정확하게 취하여 시험액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 시험액을 대조액으로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 333 nm에서의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 75 % 이상일 때 적합하다. 피록시캄($C_{15}H_{13}N_3O_4S$)의 표시량에 대한 용출률(%)

현 행	개 정 안
	= 피록시캄표준품의 양(mg) ×(A_T / A_S) × (V' / V) × (1 / C) × 9 C : 1 정중의 피록시캄의 표시량(mg)
제제균일성시험 다음과 같은 방법으로 함량균일성시험을 할 때 적합하다. 이 약 1 정을 가지고 정량법에 따라 시험한다.	**제제균일성시험** 다음과 같은 방법으로 함량균일성시험을 할 때 적합하다. 이 약 1 정을 가지고 정량법에 따라 시험한다.
정 량 법 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 피록시캄 ($C_{15}H_{13}N_3O_4S$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 염산메탄올시액 70 mL를 넣고 30 분간 진탕기로 흔들어 섞고 0.01 mol/L 염산메탄올시액을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 원심분리하고 10.0 mL를 취하여 0.01 mol/L 염산메탄올시액 약 50 mL 및 물 20 mL를 넣고 0.01 mol/L 염산메탄올시액으로 100 mL가 되게 하여 검액으로 한다. 따로 피록시캄표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 이하 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 25 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피록시캄의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 피록시캄 ($C_{15}H_{13}N_3O_4S$)의 양 (mg) $= \text{피록시캄표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$	**정 량 법** 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달고 가루로 한다. 피록시캄 ($C_{15}H_{13}N_3O_4S$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 메탄올성염산시액 70 mL를 넣고 30 분간 진탕기로 흔들어 섞은 다음 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 원심분리하여 위의 맑은 액 10 mL를 정확하게 취하여 0.01 mol/L 메탄올성염산액 약 50 mL 및 물 20 mL를 넣고 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피록시캄표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 0.01 mol/L 메탄올성염산시액 50 mL 및 물 20 mL를 넣고 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 25 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피록시캄 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 피록시캄 ($C_{15}H_{13}N_3O_4S$)의 양 (mg) $= \text{피록시캄표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$
조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 3 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 완충액 · 메탄올혼합액 (55 : 45) 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 25 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 대칭계수가 1.5 이하이다. 시스템의 재현성 : 표준액 25 μL를 가지고 위의 조건으로 6 회 반복하여 주입할 때 피크의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다. ○ 완충액 : 시트르산 7.72 g을 물 400 mL에 녹이고 따로 인산일수소나트륨 5.35 g을 물 100 mL에 녹인다. 인산염용액과 시트르산용액을 합하고 물을 넣어 1 000 mL로 하여 섞어 만든다.	**조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm) 칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 3 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 완충액 · 메탄올혼합액(11 : 9) 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 25 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 피록시캄 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 500 이상, 1.5 이하이다. 시스템의 재현성 : 표준액 25 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 피록시캄 피크면적의 상

현 행	개 정 안
	대표준편차는 2.0 %이하이다. ○ 완충액 : A액에 B액을 넣어 섞은 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다. A액 : 시트르산(무수물) 7.72 g을 물 400 mL에 녹인다. B액 : 인산일수소나트륨 5.35 g을 물 100 mL에 녹인다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
피록시캄 주사액 Fluorouracil	**피록시캄 주사액** Fluorouracil
(생략) **정 량 법** 이 약의 표시량에 대하여 피록시캄 ($C_{15}H_{13}N_3O_4S$) 40 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 5 mL를 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피록시캄표준품 약 40 mg을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피록시캄의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. (생략)	(현행과 같음) **정 량 법** 이 약의 표시량에 대하여 피록시캄 ($C_{15}H_{13}N_3O_4S$) 40 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 5 mL를 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피록시캄표준품 약 40 mg을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 이하 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피록시캄의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. (현행과 같음)
피록시캄 캡슐 Piroxicam Capsules	**피록시캄 캡슐** Piroxicam Capsules
(생략) **제 법** (생략) **확인시험** 이 약의 내용물을 가루로 하여 표시량에 따라 피록시캄 20 mg에 해당하는 양을 달아 클로로포름 · 메탄올혼합액(1 : 1) 20 mL를 넣어 10 분간 흔들어 섞고 여과하여 여액을 검액으로 하고 「피록시캄」의 확인시험 1)에 따라 시험한다.	(현행과 같음) **제 법** (현행과 같음) **확인시험** 이 약의 내용물을 가루로 하여 표시량에 따라 피록시캄 20 mg에 해당하는 양을 달아 클로로포름 · 메탄올혼합액(1 : 1) 20 mL를 넣어 10 분간 흔들어 섞고 여과하여 여액을 검액으로 하고 「피록시캄」의 확인시험 1)에 따라 시험한다. 따로 피록시캄표준품 20 mg을 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판(두께 0.25 mm)에 점적한다. 다음에 톨루엔 · 아세트산(100)혼합액(19 : 1)을

현 행	개 정 안
	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 쪼일 때 검액에서 얻은 주반점은 표준액에서 얻은 주반점의 R_f 값은 같다.
수 분 8.0 % 이하. (0.3 g. 용량적정법, 직접적정).	
용출시험 이 약 1 캡슐을 취하여 시험액으로 붕해시험법의 제 1 액 900 mL를 써서 제 1 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 시험액을 취하여 여과한 다음 필요하면 시험액으로 적절하게 희석하여 검액으로 한다. 따로 피록시캄표준품 적당량을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 1 mL 중 약 0.5 mg을 함유하는 용액을 만들어 표준원액으로 하고 표준원액 적당량을 취하여 정확하게 시험액으로 희석해서 일정한 농도로 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 파장 333 nm 부근의 흡수극대파장에서 각각의 흡광도를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 75 % 이상일 때 적합하다.	**용출시험** 이 약 1 캡슐을 취하여 시험액으로 제 1 액 900 mL를 써서 제 1 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 시험액 20 mL이상을 취하여 여과한다. 처음 여액 10 mL를 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 표시량에 따라 1 mL 중 피록시캄 약 4 μg를 함유하도록 시험액을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피록시캄표준품 약 22 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 시험액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 파장 333 nm 부근의 흡수극대파장에서 각각의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 75 % 이상일 때 적합하다. 피록시캄 ($C_{15}H_{13}N_3O_4S$)의 표시량에 대한 용출률 (%) = 피록시캄표준품의 양(mg) × (A_T / A_S) × (V' / V) × (1 / C) × 18 C : 1 캡슐 중의 피록시캄 ($C_{15}H_{13}N_3O_4S$)의 표시량 (mg)
제제균일성시험 (생략)	**제제균일성시험** (현행과 같음)
정 량 법 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.	**정 량 법** 이 약 20 캡슐 이상을 취하여 그 내용물의 질량을 정밀하게 달고 1 캡슐의 평균질량을 구한다. 내용물을 잘 섞고 표시량에 따라 피록시캄 ($C_{15}H_{13}N_3O_4S$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 메탄올성염산시액 70 mL를 넣고 30 분간 진탕기로 흔들어 섞은 다음 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 원심분리하여 위의 맑은 액 10 mL를 정확하게 취하여 0.01 mol/L 메탄올성염산액 약 50 mL 및 물 20 mL를 넣고 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피록시캄표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 0.01 mol/L 메탄올성염산시액 50 mL 및 물 20

현 행	개 정 안
피록시캄 ($C_{15}H_{13}N_3O_4S$)의 양 (mg) = 피록시캄표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$	mL를 넣고 0.01 mol/L 메탄올성염산시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 25 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피록시캄 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다. 피록시캄 ($C_{15}H_{13}N_3O_4S$)의 양 (mg) = 피록시캄표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S) **조작조건** 검출기, 칼럼, 이동상 및 시스템적합성은 「피록시캄정」에 따른다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
피리도스티그민브롬화물 **Pyridostigmine Bromide**	**피리도스티그민브롬화물** **Pyridostigmine Bromide**
(생략) **확인시험** 1) (생략) 2) (생략) 3) 이 약 및 피리도스티그민브롬화물표준품의 0.1 mol/L 염산시액용액(1 → 30000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 4) (생략) (생략)	(현행과 같음) **확인시험** 1) (현행과 같음) 2) (현행과 같음) 3) 이 약의 0.1 mol/L 염산시액용액(1 → 30000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 이 약의 표준스펙트럼과 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 4) (현행과 같음) (현행과 같음)
피리독신염산염 정 **Pyridoxine Hydrochloride Tablets**	**피리독신염산염 정** **Pyridoxine Hydrochloride Tablets**
(생략) **제 법** (생략) **확인시험** 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.	(현행과 같음) **제 법** (현행과 같음) **확인시험** 이 약을 가루로 하여 피리독신염산염 10 mg 해당량을 달아 물을 넣어 녹여 10 mL로 하여 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 피리독신염산염표준품(확인시험용) 10 mg을 물 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 2 μL씩을 가지고 박층크로마토드래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 박층판을 바람에 말린 다음 아세톤 · 테트라히드로푸란 · *n*-헥산 · 암모니아수(28)혼합액(65 : 13 :

현 행	개 정 안
	13 : 9)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 탄산나트륨10수화물의 희석시킨 에탄올(3→10)용액(1→20)을 골고루 뿌린 다음 바람에 말려 다시 2,6-디브로모-*N*-클로로-1,4-벤조퀴논모노이민의 에탄올(99.5)용액(1 → 1000)을 고르게 뿌릴 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점은 청색을 나타내고 R_f 값은 같다.
용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 물 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 시험액 20 mL 이상을 취하여 공경 0.8 μm 이하의 멤브레인필터로 여과한다. 처음 여액 10 mL는 버리고 다음 여액을 검액으로 한다. 필요하면 시험액으로 적절하게 희석한다. 따로 피리독신염산염표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 에탄올(95)에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피리독신의 피크면적 Q_T 및 Q_S를 구한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 75 % 이상일 때 적합하다.	**용출시험** 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 물 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 시험액 20 mL 이상을 취하여 공경 0.8 μm 이하의 멤브레인필터로 여과한다. 처음 여액 10 mL는 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피리독신염산염표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피리독신의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 75 % 이상일 때 적합하다.
피리독신염산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)의 표시량에 대한 용출률 (%) = $W_S \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{90}{C}$	피리독신염산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)의 표시량에 대한 용출률 (%) = $W_S \times (A_T / A_S) \times (V / V') \times (1 / C) \times 90$
W_S : 표준품의 양 (mg) C : 1 정 중 피리독신염산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)의 표시량 (mg)	W_S : 표준품의 양 (mg) C : 1 정 중 피리독신염산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)의 표시량 (mg)
조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm) 칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 3 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 물 · 메탄올 · 아세트산(100)혼합액(73 : 27 : 1). 이 혼합액 100 mL 당 1-헥산설폰산나트륨 약 0.14 g을 넣어 녹인다. 유 량 : 1 mL/분 시스템적합성 시스템의 성능 : 피리독신염산염표준품 20 mg 및 리보플라빈표준품 20 mg을 달아 물 · 아세토니트릴 · 아세트산(100)혼합액(94 : 5 : 1)을 넣어 65 ~ 70 ℃	**조작조건** 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm) 칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 3 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 이동상 : 물 · 메탄올 · 아세트산(100)혼합액(73 : 27 : 1). 이 혼합액 100 mL 당 1-헥산설폰산나트륨 약 0.14 g을 넣어 녹인다. 유 량 : 1 mL/분 시스템적합성

현 행	개 정 안
에서 가끔 흔들면서 녹이고 곧 식힌 다음 물 · 아세토니트릴 · 아세트산(100)혼합액(94 : 5 : 1)을 넣어 200 mL로 한다. 이 액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 피리독신, 리보플라빈의 순서로 유출한다.	
시스템의 재현성 : 위의 액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 피리독신의 피크면적의 상대표준편차는 3.0 % 이하이다.	시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 피리독신의 피크면적의 상대표준편차는 3.0 % 이하이다.
제제균일성시험 다음과 같은 방법으로 함량균일성시험을 할 때 적합하다.	**제제균일성시험** 다음과 같은 방법으로 함량균일성시험을 할 때 적합하다.
이 약 1 정을 취하여 가루로 하고 물 300 mL를 넣어 30 분간 흔들어 섞고 물을 넣어 정확하게 500 mL로 하여 여과한다. 처음 여액 25 mL는 버리고 다음 여액 일정량을 정확하게 취하여 1 mL 중 피리독신염산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) 약 10 μg을 함유하는 액이 되도록 희석시킨 염산(1 → 100)으로 단계적으로 희석하여 검액으로 한다. 따로 피리독신염산염표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 희석시킨 염산(1 → 100)을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 다시 이 액 5.0 mL에 희석시킨 염산(1 → 100)을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 290 nm 부근의 흡수극대파장에서의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다.	이 약 1 정을 취하여 물 300 mL를 넣어 정제가 완전히 붕해될 때까지 흔들어 섞고 물을 넣어 정확하게 500 mL로 하여 여과한다. 처음 여액 25 mL는 버리고 다음 여액 일정량을 정확하게 취하여 1 mL 중 피리독신염산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) 약 10 μg을 함유하는 액이 되도록 희석시킨 염산(1 → 100)으로 단계적으로 희석하여 검액으로 한다. 따로 피리독신염산염표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 희석시킨 염산(1 → 100)을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 다시 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 희석시킨 염산(1 → 100)을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 290 nm 부근의 흡수극대파장에서의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다.
피리독신염산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)의 양 (mg) $= \frac{T}{D} \times C \times \frac{A_T}{A_S}$	피리독신염산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)의 양 (mg) = 피리독신염산염표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S) × D
T : 이 약 1 정 중 피리독신염산염의 표시량 (mg) D : 희석배수 C : 표준액의 농도 (μg/mL)	D : 희석배수
정 량 법 (생략)	**정 량 법** (현행과 같음)
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
피리독신염산염 주사액 **Pyridoxine Hydrochloride Injection**	**피리독신염산염 주사액** **Pyridoxine Hydrochloride Injection**
(생략)	(현행과 같음)
확인시험 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 연산	**확인시험** 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 연산

현 행	개 정 안
시액을 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 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 · *n*-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-*N*-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.	시액을 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 으로 하여 「피리독신염산염정」의 확인시험에 따라 시험한다.
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 이 약의 피리독신염산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) 약 40 mg에 해당하는 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피리독신염산염 표준품을 데시케이터 (감압, 실리카겔)에서 4 시간 건조하여 약 40 mg을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 「피리독신염산염 정」의 정량법 조작조건에 따라 시험한다.	**정 량 법** 이 약의 표시량에 따라 피리독신염산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$) 약 40 mg에 해당하는 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 하여 이하 「피리독신염산염 정」의 정량법 조작조건에 따라 시험한다.
피리독신염산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)의 양(mg) = 피리독신염산염표준품의 양 (mg) $\times \frac{Q_T}{Q_S}$	피리독신염산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)의 양 (mg) = 피리독신염산염표준품의 양 (mg) × (Q_T / Q_S)
내부표준액 무수카페인표준품 50 mg을 달아 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다.	내부표준액 무수카페인표준품 50 mg을 달아 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다.
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
피마리신 **Pimaricin**	**피마리신** **Pimaricin**
(생략) 이 약은 *Streptomyces natalensis*의 배양에 의하여 얻어지는 항진균활성을 가지는 폴리엔마크로라이드계의 화합물이다. 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 피마리신 ($C_{33}H_{47}NO_{13}$: 665.73) 900 ~ 1020 μg (역가)를 함유한다. (생략)	(현행과 같음) 이 약은 *Streptomyces natalensis*의 배양에 의하여 얻어지는 항진균활성을 가지는 폴리엔마크로라이드계의 화합물이다. 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 피마리신 ($C_{33}H_{47}NO_{13}$: 665.73) 900 ~ 1020 μg (역가)를 함유한다. 이 약의 역가는 피마리신 ($C_{33}H_{47}NO_{13}$: 665.73)의 질량 (역가)로 표기한다. (현행과 같음)
피밤피실린 **Pivampicillin**	**피밤피실린** **Pivampicillin**
(생략) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 피밤피실린 ($C_{22}H_{29}N_3O_6S$: 463.55)으로서 970 μg (역가) 이상을 함유한다. **성 상** 이 약은 흰색의 결정성 가루이며 맛과 냄새는 없다. 이 약은 아세토니트릴에 잘 녹으며 에탄올(95) 또는 메탄올에 녹고 에테르에 녹기 어려우며 물에는 거의 녹지 않는다. **확인시험** (생략) **비선광도** $[\alpha]_D^{20}$: +210 ~ +220° (0.1 g, 에탄올무수물 5 mL에 녹이고 0.01 mol/L 염산시액을 넣어 10 mL로 한 액, 100 mm). **융 점** 115 ~ 117 ℃ **pH** (생략) **순도시험** 1) **중금속** (생략) 2) **유연물질** (생략) 3) **디메틸아닐린** 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 1 mol/L 수산화나트륨시액 5 mL와 내부표준액 1 mL를 넣은 다음 필요하면 원심분리하여 위의 맑은 액을 검액으로 한다. 따로 디메틸아닐린 약 50 mg을 정밀하게 달아 염산 2.0 mL를 넣고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 5.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 250 mL로 한다. 이 액 1.0 mL를 정확하게 취하여 1 mol/L 수산화나트륨시액 5.0 mL를 넣고, 내부표준액 1.0 mL를 넣은 다음 필요하면	(현행과 같음) 이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 950 ~ 1020 μg (역가) 을 함유한다. 다만, 이 약은 피밤피실린 ($C_{22}H_{29}N_3O_6S$: 463.55)으로서 양을 질량 (역가)으로 나타낸다. **성 상** 이 약은 흰색 또는 거의 흰색의 결정성 가루이다. 이 약은 아세토니트릴에 잘 녹으며 에탄올(99.5) 또는 메탄올에 녹고 에테르에 녹기 어려우며 물에는 거의 녹지 않는다. **확인시험** (현행과 같음) **선 광 도** $[\alpha]_D^{20}$: +208 ~ +222° (환산한 무수물로서, 0.1 g, 에탄올(95) 5 mL에 녹이고 0.01 mol/L 염산시액을 넣어 10 mL로 한 액, 100 mm). <융점 삭제> **pH** (현행과 같음) **순도시험** 1) **중금속** (현행과 같음) 2) **유연물질** (현행과 같음) 3) **디메틸아닐린** 이 약 1.0 g을 달아 제 2법에 따라 조작하여 시험한다 (20 ppm 이하).

현 행	개 정 안
원심분리하여 위의 맑은 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 1 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 디메틸아닐린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다 (20 ppm 이하).	
4) 2,2',2″ -니트릴트리에탄올 (생략)	4) 트리에탄올아민 (현행과 같음)
수 분 0.5 % 이하 (1 g, 용량적정법, 직접적정).	**수 분** 1.0 % 이하 (0.3 g, 용량적정법, 직접적정).
강열잔분 0.2 % 이하 (1 g)	**강열잔분** 0.5 % 이하 (1 g)
정 량 법 이 약 및 피밤피실린표준품 약 50 mg (역가)씩을 정밀하게 달아 각각 물을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액을 각각 10.0 mL를 취하여 이동상을 넣어 각각 정확하게 50.0 mL가 되게 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액은 만든지 2시간 이내에 사용한다. 검액 및 표준액 20 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피밤피실린의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.	**정 량 법** 이 약 및 피밤피실린표준품 약 50 mg (역가)씩을 정밀하게 달아 각각 물을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액을 각각 10.0 mL를 취하여 이동상을 넣어 각각 정확하게 50.0 mL가 되게 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액은 만든지 2시간 이내에 사용한다. 검액 및 표준액 20 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피밤피실린의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.
피밤피실린 ($C_{22}H_{29}N_3O_6S$)의 역가 (μg) = 피밤피실린표준품의 역가 (μg) $\times \frac{A_T}{A_S}$	피밤피실린 ($C_{22}H_{29}N_3O_6S$)의 역가 (μg) = 피밤피실린표준품의 역가 (mg) × (A_T / A_S) × 1000
조작조건	**조작조건**
검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm)	검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm)
칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 12.5 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.	칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 12.5 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.
이동상 : 2.22 g/L 인산용액 (트리에틸아민으로 pH 2.5가 되게 조정) · 아세토니트릴혼합액(3 : 2)	이동상 : 인산용액(2.22 → 1000)(트리에틸아민으로 pH 2.5가 되게 조정) · 아세토니트릴혼합액(3 : 2)
유 량 : 1.5 mL/분	유 량 : 1.5 mL/분
시스템적합성	시스템적합성
시스템의 성능 : 파라옥시벤조산프로필표준품 25.0 mg을 이동상에 녹여 50.0 mL가 되게 하고 이 액 10.0 mL를 취하여 이동상을 넣어 정확하게 50.0 mL로 한다. 이 액 5.0 mL와 표준액 5.0 mL를 섞은 후 이 액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 피밤피실린, 파라옥시벤조산프로필의 순서로 유출하고 분리도는 5.0 이상이다.	시스템의 성능 : 파라옥시벤조산프로필표준품 25.0 mg을 이동상에 녹여 50.0 mL가 되게 하고 이 액 10.0 mL를 취하여 이동상을 넣어 정확하게 50.0 mL로 한다. 이 액 5.0 mL와 표준액 5.0 mL를 섞은 후 이 액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 피밤피실린, 파라옥시벤조산프로필의 순서로 유출하고 분리도는 5.0 이상이며, 피밤피실린 피크의 대칭계수는 2.0이다.
시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 피밤피실린의 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.	시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 피밤피실린의 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

현 행	개 정 안
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
피밤피실린 정 Pivampicillin Tablets	**피밤피실린 정** Pivampicillin Tablets
(생략) **정 량 법** 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 표시역가에 따라 약 65 mg (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 약 10 mL를 넣고 약 10 분간 세게 흔든 다음 에탄올 50 mL를 넣고 다시 5 분간 흔든 다음 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피밤피실린표준품 약 65 mg (역가)을 정밀하게 달아 50 % 에탄올용액에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 mL씩을 정확하게 취하여 100 mL 유리마개 플라스크에 넣고 1 mol/L 수산화나트륨시액 5.0 mL를 넣어 20 분간 방치한 다음 아세트산염완충액 (pH 4.6) 5.0 mL, 1 mol/L 염산시액 5.0 mL 및 0.005 mol/L 요오드액 10.0 mL를 넣은 다음 20 분간 방치하고 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다. 전분시액 0.2 ~ 0.5 mL를 지시약으로 쓴다. 따로 검액 및 표준액 5.0 mL씩에 아세산염완충액(pH 4.6) 5.0 mL 및 0.005 mol/L 요오드액 10 mL를 정확하게 넣고 이하 같은 방법으로 조작하여 (다만, 방치하지 않는다) 공시험을 하여 보정한다. 검액 및 표준액에 소비된 0.005 mol/L 요오드액의 양 (mL)을 각각 V_T 및 V_S로 한다. 피밤피실린($C_{22}H_{29}N_3O_6S$)의 역가 (μg) $= \text{피밤피실린표준품의 역가 } (\mu g) \times \frac{V_T}{V_S}$	(현행과 같음) **정 량 법** 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 표시역가에 따라 약 65 mg (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 약 10 mL를 넣고 약 10 분간 세게 흔든 다음 에탄올 50 mL를 넣고 다시 5 분간 흔든 다음 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 피밤피실린표준품 약 65 mg (역가)을 정밀하게 달아 50 % 에탄올용액에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 mL씩을 정확하게 취하여 100 mL 유리마개 플라스크에 넣고 1 mol/L 수산화나트륨시액 5 mL를 정확하게 넣어 20 분간 방치한 다음 아세트산염완충액(pH 4.5) 5.0 mL, 1 mol/L 염산 5.0 mL 및 0.005 mol/L 요오드액 10 mL를 정확하게 넣은 다음 20 분간 방치하고 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다. 전분시액 0.2 ~ 0.5 mL를 지시약으로 쓴다. 따로 검액 및 표준액 5 mL씩을 정확하게 취하여 아세트산염완충액(pH 4.5) 5.0 mL 및 0.005 mol/L 요오드액 10 mL를 정확하게 넣고 이하 같은 방법으로 조작하여 공시험을 하여 보정한다. 검액 및 표준액에 소비된 0.005 mol/L 요오드액의 양 (mL)을 각각 V_T 및 V_S로 한다. 피밤피실린 ($C_{22}H_{29}N_3O_6S$)의 양 [역가(μg)] $= \text{피밤피실린표준폼의 양 [역가(mg)]} \times (V_T / V_S) \times \frac{1000}{}$
저 장 법 (생략)	**저 장 법** (현행과 같음)
피페미드산수화물 Pipemidic Acid Hydrate	**피페미드산수화물** Pipemidic Acid Hydrate
(생략) **확인시험** 1) 이 약 0.1 g을 수산화나트륨시액 20 mL에 녹이고 환류냉각기를 달아 수욕에서 1 시간 가열한 다음 식힌다. 이 액 2 mL를 취하여 페놀프탈레인시액	(현행과 같음) **확인시험** (현행과 같음)

현 행	개 정 안
1 방울을 넣고 묽은아세트산을 넣어 중화하고 다시 묽은아세트산 1 mL를 넣은 다음 *p*-벤조퀴논의 메탄올용액(1 → 1000) 4 mL를 넣고 약한 열로 끓일 때 액은 주황색을 나타낸다.	
2) 이 약 및 피페미드산수화물표준품 0.1 g씩을 수산화나트륨시액 20 mL에 녹이고 물을 넣어 200 mL로 한다. 이들 액 1 mL씩을 취하여 물을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	1) 이 약 및 피페미드산수화물표준품 0.1 g씩을 수산화나트륨시액 20 mL에 녹이고 물을 넣어 200 mL로 한다. 이들 액 1 mL씩을 취하여 물을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파장에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
3) 이 약 및 피페미드산수화물표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.	2) 이 약 및 피페미드산수화물표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)
수 분 14.5 ~ 16.0 % (20 mg, 용량적정법).	**수 분** 14.5 ~ 16.0 % (20 mg, 전량적정법).
(이하생략)	(현행과 같음)
피프린히드리네이트 **Piprinhydrinate**	**피프린히드리네이트** **Piprinhydrinate**
(생략)	(현행과 같음)
성 상 이 약은 흰색 결정성 가루로서 냄새는 없고 맛은 쓰다.	**성 상** 이 약은 흰색 결정성 가루로서 냄새는 없다.
이 약은 혀로 맛을 보면 혀에 국소적인 마취현상이 나타난다.	
이 약은 에탄올에 잘 녹으며 물에 조금 녹는다.	이 약은 에탄올(95)에 잘 녹으며 물에 조금 녹는다.
(생략)	(현행과 같음)
히알루론산나트륨 **Sodium Hyaluronate**	**히알루론산나트륨** **Sodium Hyaluronate**
(생략)	(현행과 같음)
순도시험 1) **용해상태** (생략)	**순도시험** 1) **용해상태** (현행과 같음)
2) **염화물** (생략)	2) **염화물** (현행과 같음)
3) **중금속** 이 약 1.0 g을 100 mL 연소플라스크에 넣고 질산 · 황산혼합액(5 : 4)을 검체가 충분히 적셔질 때까지 넣고 가만히 가열한다. 이 조작을 질산 · 황산혼합액(5 : 4) 18 mL를 쓸 때까지 반복한다. 액이 검정색으로 변화할 때까지 가만히 끓인다. 식힌 다음 질산 2 mL를 넣고 액이 검정색으로 변화할 때까지 다시 가열한다. 이 조작을 반복하여 액이 검정색으로	3) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 제2법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2 mL를 넣는다(20 ppm이하).

현 행	개 정 안
변하지 않게 된 다음 진한 흰색 연기가 나올 때까지 세게 가열한다. 식힌 다음 물 5 mL를 넣고 진한 흰색 연기가 나올 때까지 가만히 끓이고 다시 액량이 2 ~ 3 mL가 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 5 mL를 넣었을 때 액이 아직도 노란색을 띨 때는 강과산화수소 1 mL를 넣고 액량이 2 ~ 3 mL가 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 2 ~ 3 mL를 넣어 희석시킨 액을 네슬러관에 넣고 물을 넣어 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로, 납표준액 2.0 mL를 100 mL 연소플라스크에 넣고 질산 · 황산혼합액(5 : 4) 18 mL를 넣어 다시 검액의 조제에 쓴 같은 양의 질산을 넣고 진한 흰색 연기가 나올 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL를 넣고 검액의 조제에 강과산화수소를 쓴 경우에는 그것과 같은 양을 넣고 이하 검액의 조제와 같은 방법으로 조작하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액에 암모니아수(28)를 넣어 액의 pH를 3.0 ~ 4.0으로 맞추고 물을 넣어 40 mL로 한다. 각각에 티오아세타미드시액 1.2 mL, pH 3.5 아세트산염완충액 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하고 5 분간 방치한 다음 흰색 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교한다. 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다 (20 ppm 이하). 다만, 비경구용 제제의 제조에 쓰이는 경우 10 ppm 이하이다. 이때 검액은 이약 1.0 g을 사용하고 납표준액은 1.0 mL을 써서 위와 동일하게 시험한다.	
(이하생략)	(현행과 같음)

[대한민국약전 포럼
제14권 2호 130－131]

「대한민국약전」 의약품각조 2부 신설(안) － 의견수렴용

의약품각조 2부의 첨가제 중 박하유와 백색바셀린, 오렌지유의 개정을 다음과 같이 제안한다.

현 행	개 정 안
박하유 **Mentha Oil**	**박하유** **Mentha Oil**
(생략)	(현행과 같음)
비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: －17.0 ~ －36.0° (100 mm)	**선 광 도** α_D^{20} : －17.0 ~ －36.0° (100 mm)
(생략)	(현행과 같음)
정 량 법 이 약 약 5 g을 정밀하게 달아 에탄올에 녹여 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣어 검액으로 한다. 따로 *l*－멘톨표준품 약 10 g을 정밀하게 달아 에탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 멘톨의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.	**정 량 법** 이 약 약 5 g을 정밀하게 달아 에탄올에 녹여 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣어 검액으로 한다. 따로 *l*－멘톨표준품 약 10 g을 정밀하게 달아 에탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 멘톨의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.
멘톨 ($C_{10}H_{20}O$)의 양 (mg) $= \text{l-멘톨표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$	멘톨 ($C_{10}H_{20}O$)의 양 (mg) $= \text{l-멘톨표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$
(이하생략)	(현행과 같음)
백색바셀린 **White Petrolatum**	**백색바셀린** **White Petrolatum**
(생략)	(현행과 같음)
순도시험 (생략)	**순도시험** (현행과 같음)
8) **다환방향족탄화수소** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 디메틸설폭시드 10 mL로 두 번 흔들어 섞어준 헥산 50 mL에 녹인다. 이 액을 마개가 달린 125 mL 분액깔때기에 옮긴다. 여기에 디메틸설폭시드 20 mL를 넣고 1 분간 세게 흔들어 섞은 다음 두 층으로 될 때까지 방치한다. 아래층을 두 번째 분액	8) **다환방향족탄화수소** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 헥산 50 mL에 녹인다. 헥산은 미리 디메틸설폭시드 각 10 mL을 사용하여 두 번 씻어낸 후 사용한다. 이 액을 마개가 달린 125 mL 분액깔때기에 옮긴다. 여기에 디메틸설폭시드 20 mL를 넣고 1 분간 세게 흔들어 섞은 다음 두 층으로 될 때까지 방치한

현 행	개 정 안
깔때기에 옮겨 놓고 디메틸설폭시드 20 mL를 넣어 반복하여 추출한다. 여기에 헥산 20 mL를 넣고 1 분간 세게 흔들어 섞은 다음 두 층으로 될 때까지 방치한다. 아래층을 분리하고 디메틸설폭시드 50.0 mL로 희석한 액을 검액으로 하고, 헥산 25 mL와 디메틸설폭시드 10 mL를 1 분간 세게 흔들어 섞은 다음 맑은 아래층의 액을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 260 ~ 420 nm에서 흡광도를 측정한다. 따로 나프탈렌 표준품을 디메틸설폭시드에 녹여 1000 mL 중 6.0 mg을 함유하도록 한 용액을 표준액으로 하고, 디메틸설폭시드를 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 278 nm에서 흡광도를 측정한다. 이 때, 파장 260 ~ 420 nm에서의 검액의 흡광도는 파장 278 nm에서의 표준액의 흡광도보다 크지 않다 (300 ppm이하).	다. 아래층을 두 번째 분액깔때기에 옮기고 이 액에 디메틸설폭시드 20 mL를 넣어 반복하여 추출한다. 여기에 헥산 20 mL를 넣고 1 분간 세게 흔들어 섞은 다음 두 층으로 될 때까지 방치한다. 아래층을 분리하고 이 액에 디메틸설폭시드를 가하여 정확하게 50.0 mL로 하여 검액으로 하고, 헥산 25 mL와 디메틸설폭시드 10 mL를 1 분간 세게 흔들어 섞은 다음 맑은 아래층의 액을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 260 ~ 420 nm에서 흡광도를 측정한다. 따로 나프탈렌 표준품을 디메틸설폭시드에 녹여 1000 mL 중 6.0 mg을 함유하도록 한 용액을 표준액으로 하고, 디메틸설폭시드를 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 278 nm에서 흡광도를 측정한다. 이 때, 파장 260 ~ 420 nm에서의 검액의 흡광도는 파장 278 nm에서의 표준액의 흡광도보다 크지 않다 (300 ppm이하).
(이하 생략)	(현행과 같음)
오렌지유 **Orange Oil**	**오렌지유** **Orange Oil**
(생략)	(현행과 같음)
비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: +85 ~ +99° (100 mm).	**선 광 도** α_D^{20} : +85 ~ +99° (100 mm)
(이하생략)	(현행과 같음)

[대한민국약전포럼
제14권 2호 132－183]

「대한민국약전」 의약품각조 2부 신설(안) － 의견수렴용

의약품각조 2부의 첨가제에 다음과 같이 마련하였다. 해당 의약품각조의 규격에 대하여 제약업계 등 많은 관련자들의 의견을 수렴하고자 한다.

글리세린디스테아레이트
Glyceryl Distearate

625.01

[1323-83-7]

이 약은 주로 글리세롤 디스테아레이트로 이루어진 디글리세린과 그 밖의 모노글리세린 및 트리글리세린의 지방산에스테르과의 혼합물이다. 스테아르산과 글리세롤의 에스테르화 또는 스테아르산과 팔미트산의 트리글리세리드를 함유하는 식물성 기름의 부분적인 글리세롤 분해를 통해서 얻는다. 지방산은 식물 또는 동물을 기원으로 한다. 이 약은 정량할 때 모노글리세리드 8.0 ~ 22.0 %, 디글리세리드 : 40.0 ~ 60.0 %, 트리글리세리드 : 25.0 ~ 35.0 %를 함유한다. 지방산 구성비에 따라 1형, 2형, 3형으로 나뉜다.

성 상 이 약은 흰색의 광택이 나는 단단한 덩어리나 가루이다.

이 약은 물에 거의 녹지 않으며, 염화메틸렌에 녹고, 가열한 에탄올(96)에는 일부가 용해된다.

확인시험 융점 50 ~ 60 ℃(1 형과 2 형), 50 ~ 70 ℃ (3 형)

비누화가 165 ~ 195 (다만, 이 약 2.0 g에 대하여 시험하고 가열하면서 적정한다).

산 가 6.0 이하. 다만 이 약 1.0 g에 대하여 시험하고, 에탄올(96)·톨루엔 혼합액 (1 : 1)을 용매로 사용하고 약하게 가온하여 녹인다.

요오드가 3.0 이하. 다만 시클로헥산 대신에 클로로포름을 쓴다.

지방산 구성 이 약 0.1 g을 달아 50 mL 환류냉각기가 달려있는 플라스크에 넣고 수산화나트륨 2 g을 메탄올에 녹여 100 mL로 한 용액 2 mL를 넣고 30 분 간 환류한다. 응축기를 통해 삼플루오르화붕소·메탄올시액 녹여 100 mL로 한 용액 2 mL를 넣고 30 분 간 환류하고 응축기를 통해 크로마토그래프용 n-헵탄 4 mL를 넣고 5 분 간 환류한다. 이 액을 식히고 응축기를 제거한 뒤 염화나트륨포화용액 10 mL를 넣고 15 초 간 흔들어 섞은 다음 플라스크의 목 부위까지 용액이 오도록 염화나트륨포화용액을 가하고 층이 분리되도록 방치한다. 위층을 2 mL 취하여 물 2 mL로 3회 씻고 무수황산나트륨을 통과시켜 건조하여 검액으로 한다. 따로 다음 표의 지방산들을 포함하는 지방산 에스테르 혼합물을 구입하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 지방산의 구성 비율은 다음 표와 같다.

각각의 지방산의 비율 (%) = 100 × (A/B)

A = 각각의 지방산에스테르의 피크면적
B = 검액 중 용매피크면적을 제외한 모든 피크면적의 합

유형	지방산 조성
1 형	스테아르산 : 40.0 ~ 60.0 % 팔미트산과 스테아르산의 합 : 90.0 % 이하.
2 형	스테아르산 : 60.0 ~ 80.0 % 팔미트산과 스테아르산의 합 : 90.0 % 이하.
3 형	스테아르산 : 80.0 ~ 99.0 % 팔미트산과 스테아르산의 합 : 90.0 % 이하.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

컬럼온도 : 등온조건인 경우 컬럼 길이와 종류에 따라 160 ~ 200 ℃ (폴리에틸렌글리콜 20000을 고정상으로 하는 30 m 길이의 컬럼은 200 ℃), 승온조건은 1 분 당 3 ℃ 씩 상승시킨다. 예로서 170 ℃에서 230 ℃ 부근까지 상승시킨다.

칼 럼 : 안지름 약 0.2 ~ 0.8 mm, 길이 10 ~ 30 m의 용융실리카, 유리 또는 석영관 내에 기체크로마토그래프용 폴리에틸렌글리콜 20000 또는 다른

적절한 고정상을 0.1 ~ 0.5 μm의 두께로 피복한다.
검체도입부온도 : 250 ℃ 부근의 일정 온도
검출기온도 : 250 ℃ 부근의 일정 온도
운반기체 : 헬륨
유 량 : 1.3 mL/분 (안지름 0.32 mm인 경우)
분할 비 : 1 : 100 또는 이하로 컬럼 안지름에 따라 조정 (안지름 0.32 mm인 경우 1 : 50)
주입 량 : 1.0 μL
시스템적합성
시스템의 성능 : 표준액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 스테아르산메틸과 올레인산메틸의 분리도는 1.8 이상이고 스테아르산메틸 피크의 이론단수는 30000 이상이다. 표준액을 크로마토그래프용 n-헵탄으로 10 배 희석한 용액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 신호 대 잡음비는 5 이상이다.

순도시험 **1) 유리 글리세린** 정량법에 따라 시험한 다음 유리 글리세린의 양을 계산할 때 1.0 % 이하이다.

2) 니켈 이 약 0.250 g을 정확하게 달아 높은 압력을 견딜 수 있는 적절한 분해관에 넣고 니켈이 없는 질산 6.0 mL와 과산화수소(30) 2.0 mL를 가하고 같은 방법으로 공시험액을 준비한다. 밀폐된 분해관을 실험실용 마이크로웨이브 오븐에 넣고 적절한 압력과 시간으로 분해시킨 후 식힌다. 과산화수소(30) 2.0 mL를 추가하고 분해과정을 반복하고 식힌다. 25 mL 용량 플라스크에 옮기고 질산마그네슘육수화물용액(1→100) 0.5 mL와 인산이수소암모늄용액(1→10) 0.5 mL를 가하고 크로마토그래프용 물로 희석하여 25 mL로 하여 흔들어 섞고 검액으로 한다. 따로 4 개의 표준액을 조제하는데 각각 니켈표준액(5 ppm Ni)을 25, 50, 75, 100 μL 씩을 정확하게 취하여 각 25 mL 용량 플라스크에 넣고 질산마그네슘육수화물용액(1→100) 0.5 mL, 인산이수소암모늄용액(1→10) 0.5 mL와 니켈이 없는 질산 6.0 mL를 가하고 크로마토그래프용 물로 희석하여 25 mL로 하여 흔들어 섞어 표준액으로 한다. 각 표준액은 각각 니켈(Ni)을 5, 10, 15, 20 ng/mL(ppb)를 함유한다. 검액 및 표준액을 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 다음 조건으로 시험하고 니켈의 양을 계산한다. 질산마그네슘육수화물용액(1→100) 1 mL, 인산이수소암모늄용액(1→10) 1 mL와 니켈이 없는 질산 12.0 mL를 가하고 크로마토그래프용 물로 희석하여 정확하게 50 mL로 하여 흔들어 섞은 용액을 사용하여 영점을 맞춘다. (1 ppm 이하).

$$\text{니켈(Ni) 양 (ppm)} = \frac{c \times f}{m \times 40}$$

c : 측정된 니켈(Ni) 농도 (ng/mL)
f : 검액의 희석 배수
m : 검체량 (g)

조작조건
사용기체 : 아세틸렌 - 공기
램프 : 니켈중공음극램프
파장 : 232.0 nm
원자화온도 : 2600 ℃에서 7 초.
니켈표준원액 : 황산니켈칠수화물 4.78 g을 물에 녹여 1000 mL로 한다.
니켈표준액 니켈표준원액 물로 200 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액 1 mL는 니켈 (Ni) 0.005 mg을 함유한다.

수 분 1.0 % 이하(1.00 g, 다만 피리딘을 용매로 사용한다).

회 분 0.1 % 이하.

정 량 법 이 약 0.200 g을 15 mL 플라스크에 넣고 테트라히드로푸란 5.0 mL를 넣어 흔들어 혼합하고 검액으로 한다. 검액의 총 무게 (M)를 측정한다. 따로 3개의 15 mL 플라스크에 글리세롤을 각각 2.0, 5.0, 10.0 mg씩 넣은 다음 테트라히드로푸란 5.0 mL를 넣는다. 네 번째 플라스크에 글리세롤 2.0 mg과 테트라히드로푸란 10.0 mL를 넣는다. 플라스크 무게를 잰 다음 각 액의 글리세롤 농도 (mg/g)를 계산하고 농도가 다른 4개의 글리세린 용액을 검량선용 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 40 μL씩을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액의 피크면적을 측정하고 글리세린 검량선에서 검액의 글리세린의 농도 (mg/g)를 측정한다. 다음 식에 따라 모노글리세리드, 디글리세리드, 트리글리세리드의 농도를 계산한다.

$$\text{유리 글리세린 양(A, \%)} = \frac{C \times M}{m \times 10}$$

C : 글리세린 검량선에서 구한 검액의 농도 (mg/g)
m : 이 약의 채취량 (g)
M : 검액의 총 무게(g)

$$\text{유리 지방산 양(D, \%)} = \frac{I_A \times 340}{561.1}$$

I_A : 산가

$$\text{모노글리세리드 함량 (\%)} = [\frac{X}{X+Y+Z}(100-A-B)]-D$$

$$\text{디글리세리드 함량 (\%)} = \frac{Y}{X+Y+Z}(100-A-B)$$

$$\text{트리글리세리드 함량 (\%)} = \frac{Z}{X+Y+Z}(100-A-B)$$

A = 유리 글리세린 양 (%)
B = 수분 함량
X = 모노글리세리드와 유리지방산의 피크면적.
Y = 디글리세리드의 피크면적
Z = 트리글리세리드의 피크면적
D = 유리 지방산 양(%)

조작조건

검출기 : 시차굴절계

칼 럼 : 안지름 약 7.0 mm, 길이 약 60 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 스티렌-디비닐벤젠 공중합체를 충전한다. 공극의 크기는 10 nm이다. (크기 배제 크로마토그래프)

이동상 : 테트라히드로푸란

유 량 : 1.0 mL/분

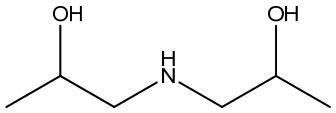
검출기 : 시차굴절계

시스템적합성

시스템의 성능 : 글리세린의 유지시간은 약 15 분이고, 글리세린에 대한 트리글리세리드, 디글리셀리드, 모노글리세리드와 유리지방산의 상대 유지시간은 0.75, 0.80, 0.85이다.

저 장 법 기밀용기.

디이소프로판올아민
Diisopropanolamine



$C_6H_{15}NO_2$: 133.19

1,1'-Iminodi-2-propanol [110-97-4]

이 약은 이소프로판올아민의 혼합물로 주로 디이소프로판올아민으로 되어있다.

이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 디이소프로판올아민 [$NH(C_3H_6OH)_2$: 133.19)] 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.

확인시험 1) 이 약을 적외부스펙트럼측정법의 박막법에 따라 측정할 때 파장 2.8 ~ 4.0 □m, 6.7 ~ 7.1 □m, 8.5 ~ 9.4 □m에서 흡수를 나타내며, 파장 7.3, 7.5, 8.3, 9.6, 10.4, 10.7 □m에서 특징적인 피크를 나타낸다.

순도시험 1) 트리이소프로판올아민 마개가 달린 500 mL 플라스크에 메탄올 100 mL와 지시액 6 ~ 8 방울을 넣고 0.05 mol/L 황산 · 에탄올액 또는 0.1 mol/L 수산화칼륨 · 에탄올시액으로 중화한다. 이 액은 투과광 하에서 황색을 나타내고 반사광 하에서 적갈색을 나타낸다. 이 액에 이 약 20 g을 정밀하게 달아 넣고 아세트산무수물 75 mL를 천천히 가하고 저으면서 녹이고 필요하면 식히면서 실온에서 30 분간 방치한다. 이 액을 0.25 mol/L 황산 · 에탄올액으로 적정한다. 따로 메탄올 100 mL로 공시험을 하여 보정할 때 트리이소프로판올아민은 1.0 % 이하이다.

$$\text{트리이소프로판올아민의 양 (\%)} = \{[(V_s - V_B) \times N \times F]/W\} \times 100$$

V_s = 검액에 의해 소비된 적정액의 부피 (mL)
V_B = 공시험액에 의해 소비된 적정액의 부피 (mL)
N = 적정액의 당량 (mEq/mL)
F = 당량무게, 0.1914 g/mEq
W = 검체 채취량 (g)

0.25 mol/L 황산 · 에탄올액 : 1000 mL 중 황산 (H_2SO_4 : 98.08) 24.52 g을 함유한다. 황산 13.9 mL를 충분한 양의 무수알코올에 천천히 저으면서 가하고 무수알코올로 1000 mL 로 하고 식힌다. 따로 트로메타민 2.5 g을 정밀하게 달아 라벨에 표시된 조건 또는 105 ℃에서 3 시간 건조한 후 물 50 mL에 녹이고 브로모크레솔그린시액 2 방울을 지시약으로 하여 1 mol/L 염산으로 액이 연한 노란색이 될 때까지 적정하여 표정한다.

지시액 : 메틸오렌지와 자일렌시아놀 FF 적당량을 정밀하게 달아 혼합액 1 mL 중 메틸오렌지 1.5 mg, 자일렌시아놀 FF 0.8 mg을 함유하는 용액을 만든다.

수 분 0.50 % 이하 (용량적정법, 직접적정), 수분측정용시액으로 아세트산 5.0 mL와 메탄올 25 mL의 혼합물을 쓴다.

정 량 법 이 약 2 g을 정밀하게 달아 250 mL 플라스크에 넣고 물 50 mL와 브로모크레솔그린시액을 가한 다음 0.5 mol/L 염산으로 적정하며 종말점을 육안으로 관찰한다. 물 50 mL로 공시험을 하여 보정한다.

$$\text{디이소프로판올아민의 양 (\%)} = \{[(V_s - V_B) \times N \times F]/W\} \times 100$$

V_s = 검액에 의해 소비된 적정액의 부피 (mL)
V_B = 공시험액에 의해 소비된 적정액의 부피 (mL)
N = 적정액의 당량 (mEq/mL)
F = 당량무게, 0.1332 g/mEq
W = 검체 채취량 (g)

저 장 법 기밀용기.

디클로로메탄
Methylene Chloride

CH_2Cl_2 : 84.93

Dichloromethane [75-09-2]

이 약은 정량할 때 디클로로메탄 (CH_2Cl_2 : 84.93) 99 % 이상을 함유한다.

이 약의 증발 시험은 통풍이 잘 되는 후드에서 해야 한다.

확인시험 1) 검액 5 mL를 마개가 달린 10 mL 플라스크에 넣고 수 분간 흔들어 발생하는 증기를 바늘이 없는 50 mL 시린지에 신속하게 옮긴 다음 진공셀에 주입한다. 이 증기의 적외선스펙트럼은 파장 7.8 μm와 7.9 μm, 파장 13.2 μm와 13.4 μm에서 각각 뚜렷한 이중피크를 나타내고 상대적으로 적은 피크는 거의 나타나지 않는다.

비 중 d_{25}^{25} : 1.318 ~ 1.322

순도시험 1) **중금속** 검액 15 mL (20 g)을 유리 증발접시에 넣고 증기욕에서 증발건조한 다음 식히고 염산 2 mL를 넣고 다시 증기욕에서 천천히 증발건고한다. 잔류물을 1 mol/L 아세트산 1 mL에 녹이고 물 24 mL를 가한 다음 중금속시험 제 1 법에 따라 시험할 때 1 μg/g 이하이다.

2) **염산** 마개가 달리고 지름이 20 mm인 색 비교용 50 mL 실린더 2 개에 각각 물 10 mL와 페놀프탈레인 2 방울, 30 초 간 세게 흔들어도 빨간색이 지속될 만큼의 0.010 mol/L 수산화나트륨액을 넣는다. 실린더 중 하나에 이산화탄소의 유입을 주의하면서 이 액 20 mL와 0.010 mol/L 수산화나트륨액 0.70 mL를 넣었을 때, 액의 붉은색의 진하기는 비교액과 유사하며, 그 색은 15 분 이상 지속된다 (0.001 %)

3) **유리염소** 이 액 10 mL에 물 10 mL와 요오드화칼륨 시액 0.1 mL를 넣고 2 분간 섞은 다음 층이 분리되도록 방치할 때 아래층은 보라색을 나타내지 않는다.

4) **불휘발성잔류물** 이 약 50 g을 백금제 또는 석영제 도가니에 넣고 증기욕에서 증발시킨 다음 105 ℃에서 30 분간 건조하면 잔류물은 1 mg 이하이다. (0.002 % 이하)

수 분 0.02 % 이하

정 량 법 이 액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 디클로로메탄의 양을 구한다.

$$\text{디클로로메탄의 양 (\%)} = (r_u/r_r) \times 100$$

r_u = 디클로로메탄의 피크면적
r_r = 모든 피크면적의 합
시스템적합성용액 : 디클로로메탄과 클로로포름 혼합액 (3 : 7)

조작조건

검출기 : 열전도도검출기
칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 1.8 m인 관을 으깬 내화벽돌을 진흙 결합제와 함께 900 ℃ 이상에서 하소하거나 태우고 산으로 씻은 다음 30 ~ 60 메쉬를 통과시킨 실란화되지 않은 지지체를 15 % 기체크로마토그래프용폴리알킬렌글리콜액으로 피복한 것을 충전한 컬럼을 분석컬럼으로 한다.
칼럼온도 : 60 ℃ 부근의 일정 온도
검체도입부온도 : 200 ℃ 부근의 일정 온도
검출기온도 : 250 ℃ 부근의 일정 온도
운반기체 : 헬륨
유 량 : 20 mL/분
주입량 : 1.0 μL
시스템적합성

시스템의 성능 : 시스템적합성용액 1 μL을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 존재한다면 5 또는 6 개의 피크를 나타내는 아밀렌, 디클로로메탄 순서로 유출하고 디클로로메탄과 클로로포름의 분리도는 4.0 이상이며 대칭계수는 1.4 이하이다.

시스템의 재현성 : 시스템적합성용액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

저 장 법 기밀용기.

마크로골올레일에테르
Macrogol Oleyl Ether

이 약은 마크로골과 선형의 지방알코올, 주로 올레일알코올의 에테르이다.

이 약은 다양한 양의 자유 올레일알코올을 포함하며 자유 마크로골을 포함할 수 있으며 올레일알코올 당 반응하는 에틸렌옥시드의 수는 2 ~ 20 이다.

이 약은 적합한 항산화제가 포함될 수 있다.

성　　상

– 이 약 한 분자 당 에틸렌옥시드 수가 2 ~ 5인 경우
이 약은 노란색의 액체이다.
이 약은 물과 경질파라핀에 거의 녹지 않으며 에탄올에 녹는다.

– 이 약 한 분자 당 에틸렌옥시드 수가 10 ~ 20 인 경우
이 약은 노란색 ~ 흰색 밀랍 모양의 덩어리이다.
이 약은 물에 분산되거나 녹고 에탄올에 녹으며 경질파라핀에 거의 녹지 않는다.

확인시험 이 약 0.1 g을 에탄올 5 mL에 녹이거나 분산시키고 물 2 mL, 염산희석액 10 mL, 61 g/L 염화바륨이수화물 용액 10 mL, 100 g/L 인몰리브덴산 용액 10 mL를 넣으면 침전이 생긴다.

과산화물 이 약 5 g을 정밀하게 달아 250 mL의 마개가 달린 삼각플라스크에 아세트산(100)·클로로포름(3 : 2) 30 mL을 넣고 가만히 흔들어 섞어 녹인다. 이 액에 포화요오드화칼륨시액 0.5 mL를 넣어 곧 마개를 하여 1 분간 연속하여 원을 그리 듯이 흔들어 섞는다. 물 30 mL를 넣고 마개를 한 다음 5 ~ 10 초간 강하게 흔들어 섞는다. 이 액을 가지고 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다. 다만 적정 종말점은 액이 종말점의 가까운 시점에서 노란색이 사리질 때 전분시액 5 mL를 넣어 생긴 파란색이 탈색될 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

$$\text{과산화물가} = \frac{(A-B)}{\text{검체의양(g)}} \times 10$$

A : 검체를 사용했을 때의 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)
B : 공시험에 사용한 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)
과산화물가는 10 이하이다.

비누화가 3 이하

산　　가 1.0 이하 (5.0 g)

수산기가 표 1 참고

요오드가 표 1 참고

분자 당 에틸렌옥시드 수	수산기가	요오드가
2	158 ~ 178	48 ~ 74
5	110 ~ 125	48 ~ 56
10	75 ~ 95	24 ~ 38
20	40 ~ 65	14 ~ 24

순도시험 1) **용해상태** 이 약 5.0 g을 에탄올에 녹여 50 mL로 한 액을 검액으로 한다. 검액과 대조액을 각각 무색이며 투명하고 바닥이 편평한 안지름이 15 ~ 25 mm, 깊이 40 mm의 중성유리 시험관에 40 mm 높이로 담고 확산 주광 하에서 하얀 배경을 써서 위에서 관찰하여 색을 비교할 때 검액은 대조액보다 진하지 않다.
대조액 : 시약 (1) : 염산액 (10 g/L) = 12.5 : 87.5 혼합액 (부피비)
시약 (1) : 염화제이철의 색의 비교원액 : 염화코발트의 색의 비교원액 : 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 : 염산액 (10 g/L) = 2.4 : 1.0 : 0.4 : 6.2 혼합액 (부피비)

2) **염기도** 이 약 2.0 g을 물 10 mL와 에탄올 10 mL의 혼합액을 가열한 액에 녹이고 브로모티몰블루시액 0.1 mL 넣는다. 이 용액의 색이 노란색으로 변할 때까지 가한 0.1 mol/L 염산액의 부피는 0.5 mL 이하이다.
브로모티몰블루시액: 브로모티몰블루 50 mg을 0.02 mol/L 수산화나트륨 4 mL와 에탄올 20 mL 혼합액에 녹인 다음 물을 넣어 1 L로 한다.

3) **에틸렌옥시드 및 디옥산** – 이 약 한 분자 당 에틸렌옥시드 수가 2 ~ 5인 경우(디메틸아세타미드에 용해) 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 10 mL 바이알에 넣고 물 0.2 mL, 디메틸아세타미드 1.0 mL을 가한 뒤 마개를 닫고 균질한 용액이 되도록 섞는다. 90 ℃에서 45 분간 방치하고 이 액을 검액으로 한다. 따로 이 약 1 g을 정밀하게 달아 10 mL 바이알에 넣고 0.1 mg/mL 디옥산용액 0.1 mL, 10 μg/mL 에틸렌옥시드용액 0.1 mL, 디에틸아세타미드 1.0 mL를 가한 뒤 마개를 닫고 균질한 용액이 되도록 섞는다. 90 ℃에서 45 분간 방치하고 이 액을 표준액 1로 한다. 따로, 10 μg/mL 에틸렌옥시드용액 0.1 mL를 10 mL 바이알에 넣고 새로 조제한 10 mg/L 아세트알데히드 용액 0.1 mL, 0.1 mg/mL 디옥산용액 0.1 mL를 가한 뒤 마개를 닫고 균질한 용액이 되도록 섞는다. 70 ℃에서 45 분간 방치하고 이 액을 표준액 2로 한다.
10 μg/mL 에틸렌옥시드용액 : 에틸렌옥시드 2.5 mg에 해당하는 차가운 에틸렌옥시드 원액 1.0 g을 정밀하게 달아 차가운 마크로골 200 용액 40.0 g을 포함하는 차가운 플라스크에 넣어 섞는다. 이 액 1 g이 에틸렌옥시드 50 μg을 포함하도록 희석한 후 이 액 10 g을 물 30 mL를 포함하는 플라스크에 넣어 섞은 후 물을 넣어 50 mL로 한다.

– 이 약 한 분자 당 에틸렌옥시드 수가 10 ~ 20 인 경우(물에 용해) 이 약 1 g을 정밀하게 달아 10 mL 바이알에 넣고 물 1.0 mL을 가한 뒤 마개를 닫고 균질한 용액이 되도록 섞는다. 70 ℃에서 45 분간 방치하고 이 액을 검액으로 한다. 따로 이 약 1 g을 정밀하게 달아 10 mL 바이알에 넣고 0.02 mg/mL

디옥산용액 0.5 mL, 10 μg/mL 에틸렌옥시드용액을 물로 희석한 2 μg/mL 에틸렌옥시드용액 0.5 mL, 디에틸아세타미드 0.5 mL를 가한 뒤 마개를 닫고 균질한 용액이 되도록 섞는다. 70 ℃에서 45 분간 방치하고 이 액을 표준액 1로 한다. 따로, 2 μg/mL 에틸렌옥시드용액 0.5 mL를 10 mL 바이알에 넣고 새로 조제한 10 mg/L 아세트알데히드 용액 0.1 mL, 0.1 mg/mL 디옥산용액 0.1 mL를 가한 뒤 마개를 닫고 균질한 용액이 되도록 섞는다. 70 ℃에서 45 분간 방치하고 이 액을 표준액 2로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 1 중 에틸렌옥시드의 피크면적과 디옥산의 피크면적을 측정하여 에틸렌옥시드와 디옥산의 함량을 구할 때 에틸렌옥시드 1 ppm 이하, 디옥산 10 ppm 이하이다.

$$\text{에틸렌옥시드의 양 (ppm)} = \frac{(A_T \times C)}{(A_R \times M_T) - (A_T \times M_R)}$$

A_T : 검액 중 에틸렌옥시드 피크면적
A_R : 표준액 1 중 에틸렌옥시드 피크면적
M_T : 검액 중 이 약의 채취량 (g)
M_R : 표준액 1 중 이 약의 채취량 (g)
C : 표준액 1에 추가된 에틸린옥사이드 양 (μg)

$$\text{디옥산의 양 (ppm)} = \frac{(D_T \times C)}{(D_R \times M_T) - (D_T \times M_R)}$$

D_T : 검액 중 디옥산 피크면적
D_R : 표준액 1 중 디옥산 피크면적
C : 표준액 1에 추가된 디옥산 양 (μg)

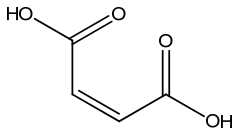
조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기
칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m인 용융실리카관의 내면에 디메틸폴리실록산으로 1 μm 두께로 피복한다.
칼럼온도 : 처음 5 분간 50 ℃로 유지하고 31 분까지 180 ℃까지 상승시킨 다음 32.5 분까지 230 ℃까지 상승시키고 37.5 분까지 230 ℃를 유지한다.
운반기체 : 헬륨
유 량 : 20 cm/초
검체도입부온도 : 150 ℃
검출기온도 : 250 ℃
분할 비 : 1 : 20
주입량 : 적당량
시스템적합성
시스템의 성능 : 표준액 2를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 아세트알데히드 피크와 에틸렌옥시드 피크의 분리도는 2.0 이상이고, 에틸렌옥시드 피크와 디옥산 피크의 신호 대 잡음비는 5 이상이다.
시스템의 재현성 : 검액과 표준액 1을 가지고 위의 조건으로 시험을 3 회 반복할 때 에틸렌옥시드 피크면적, 디옥산 피크면적의 상대표준편차는 각각 15.0 % 이하이다.틸렌옥시드 1 ppm 이하, 디옥산 10 ppm 이하

수 분 3.0 % 이하 (2.0 g)
회 분 0.2 % 이하 (2.0 g)

저 장 법 밀봉용기

말레인산
Maleic Acid



부텐이산(Z) $C_4H_4O_4$: 116.1
Z-butenedioic acid [110-16-7]

이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 부텐이산(Z) 99.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 흰색의 결정성 가루이다.
이 약은 물과 에탄올에 잘 녹는다.

확인시험 1) 순도시험의 2) 푸마르산에 따라 시험할 때 검액 (2) 및 표준액 (1)에서 얻은 주 반점의 위치와 크기가 비슷한다.
2) 이 약 0.1 g을 달아 물 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 검액 0.3 mL에 레조르시놀 10 mg을 황산 3 mL에 녹인 용액을 넣고 수욕에서 15 분간 가열할 때 색이 나타나지 않는다. 따로 검액 3 mL에 브롬시액 1 mL를 넣고 수욕에서 15 분 간 가열하여 브롬을 제거한 후 식힌다. 이 액 0.2 mL에 레조르시놀 10 mg을 황산 3 mL에 녹인 용액을 넣고 수욕에서 15 분간 가열하였을 때 보라색이나 분홍색을 나타낸다.

pH 이 약 5.0 g을 달아 물 100 mL에 녹인 액의 pH는 2 이하이다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 5.0 g을 물 50 mL에 녹일 때 액은 맑고 색은 다음 비교액보다 진하지 않다.
○ 비교액 염화코발트(II)육수화물의 색의 비교원액 0.6 mL, 염화철(III)육수화물의 색의 비교원액 2.4 mL, 10 g/L 염산 7 mL를 넣은 혼합액 2.5 mL를

취하고 10 g/L 염산을 넣어 100 mL로 한다.

2) 푸마르산 이 약 0.5 g을 정확하게 달아 아세톤 5 mL에 녹여 검액 (1)로 하고, 이 액 1 mL를 아세톤으로 희석하여 50mL로 한 액을 검액 (2)로 한다. 따로 말레인산 표준품 20 mg을 아세톤 10 mL에 녹인 액을 표준액 (1)로 하고, 푸마르산 표준품 15 mg을 아세톤 10 mL에 녹인 액을 표준액 (2)로 한다. 표준액 (1)과 표준액 (2)를 각각 5 mL를 취해 섞어 표준액 (3)으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 (1), 검액 (2), 표준액 (1), 표준액(2)를 5 μL 씩, 표준액 (3)을 10 μL씩 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 불포화 전개조에 넣어서 헵탄 · 부탄올 · 클로로포름 · 무수포름산(44 : 32 : 16 : 12)을 전개용매로 하여 약 10 cm 이상 전개한 다음 박층판을 꺼내어 100 ℃에서 15분간 말리고 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액 (1)에서 얻은 푸마르산 반점은 표준액 (2)의 주반점 보다 진하지 않다 (1.5 % 이하). 표준액 (3)에서 두 개의 반점이 분명하게 분리될 때 유효하다.

3) 중금속 이 약 1.0 g와 산화마그네슘 0.5 g을 석영도가니에 넣고 백색 또는 회백색이 될 때까지 강열하여 회화한다. 다시 800 ℃에서 1 시간동안 강열하여 완전히 회화한 후 식힌 다음 잔류물에 묽은염산 5 mL를 두 번 가하여 녹인 다음 페놀프탈레인시액 0.1 mL를 가하고 수산화암모늄을 분홍색이 될 때까지 넣는다. 식힌 후 빙초산을 색이 없어질 때 까지 넣고 빙초산 0.5 mL을 추가로 넣은 뒤 물을 넣어 20 mL로 한 액을 검액 (1)로 한다. 따로 산화마그네슘 0.5 g에 납표준액 1.0 mL를 넣고 105 ℃에서 1 시간동안 증발건고한 후, 석영도가니에 넣고 이하 검액과 같이 조작하여 비교액 (1)로 한다. 검액 (1) 12 mL에 pH 3.5 아세트산암모늄완충액 2.0 mL, 4 % 티오아세타미드시액 1.2 mL를 가한 뒤 즉시 섞어 검액 (2)로 한다. 따로 비교액 (1) 10 mL에 검액 (1) 2 mL를 가한 후 pH 3.5 아세트산암모늄완충액 2.0 mL, 4 % 티오아세타미드시액 1.2 mL를 가한 뒤 즉시 섞어 비교액 (2)로 한다. 물과 검액 (1) (10 : 2) 혼합액을 공시험액으로 하였을 때 공시험액과 비교하여 비교액 (2)는 연한 갈색을 나타낸다. 검액 (2)와 비교액(2)에 각각 물을 가하여 50 mL로 한 뒤 2 분 후에 흰색 배경으로 하여 관찰할 때 검액 (2)의 갈색은 비교액 (2)액보다 진하지 않다. (10 ppm 이하)

4) 철 이 약 5.0 g을 정확하게 달아 물 50 mL에 녹인 액 10 mL를 취하여 묽은 염산 2 mL와 브롬시액 0.05 mL를 넣는다. 5 분 후 티오시안산칼륨시액 3 mL를 넣고 공기를 흘려 과량의 브롬을 제거하여 검액으로 한다. 따로 철표준액을 물로 10배 희석한 액 (1 ppm Fe) 5 mL를 취하여 묽은 염산 1 mL, 물 6 mL, 브롬시액 0.05 mL를 넣어 비교액으로 한다. 검액과 비교액은 동시에 조제한다. 검액과 비교액을 5 분간 방치할 때 검액의 빨간색은 비교액보다 진하지 않다 (5 ppm 이하).

수 분 2.0 % 이하 (1.0 g, 용량적정법, 직접적정)

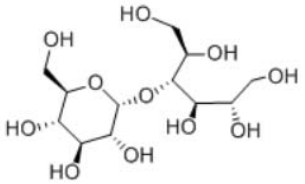
강열잔분 1.0 % 이하 (1.0 g)

정 량 법 이 약 0.5 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 녹인 후 페놀프탈레인시액 0.5 mL를 지시약으로 하여 1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 58.04 mg $C_4H_4O_4$

저 장 법 차광한 유리용기.

말티톨
Maltitol



Maltitolum $C_{12}H_{24}O_{11}$: 344.31

4-O-α-D-Glucopyranosyl-D-glucitol (D-maltitol) [585-88-6]

이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 말티톨 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 흰색의 결정성 가루이다. 이 약은 물에 썩 잘 녹으며 무수에탄올에 거의 녹지 않는다.

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

2) 이 약 25 mg을 물에 녹이고 물을 넣어 10 mL로 희석한 액을 검액으로 한다. 따로 말티톨표준품 25 mg을 물에 녹이고 물을 넣어 10 mL로 희석한 액을 비교액 (1)로 한다. 말티톨표준품 25 mg과 소르비톨표준품 25 mg을 물에 녹이고 물을 넣어 10 mL로 희석한 액을 비교액 (2)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 비교액 (1), 비교액 (2) 2 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다.

다음에 프로판올 · 아세트산에틸 · 물 혼합액 (7 : 2 : 1)을 전개용매로 하여 약 17 cm를 전개한 다음 박층판을 말린다. 여기에 4-아미노벤조산시액을 고르게 뿌린 다음 아세톤이 제거될 때 까지 찬 바람으로 건조한 후 100 ~ 105 ℃에서 15 분 간 가열한다. 다음에 박층판을 식히고 과요오드산나트륨용액 (2 → 1000)을 뿌린 다음 박층판을 말린 후 100 ℃에서 가열할 때 비교액(2)는 두 개의 명확하게 분리된 반점을 보이며 검액 및 비교액 (1)에서 얻은 주 반점의 R_f 값과 색상은 같다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: + 105.5 ~ + 108.5 ° (환산한 무수물로서 이 약 5.00 g을 물에 녹이고 물을 넣어 100.0 mL로 하고 시험한다).

융 점 148 ~ 151 ℃

순도시험 1) **용해상태** 탁도 이 약 5.0 g을 정밀하게 달아 물에 녹이고 50 mL로 한 액을 검액으로 한다. 비교액을 조제하고 5 분 후에 확산 주광 하에서 검정 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교한다. 확산 주광은 비교액 (1)과 물, 비교액 (1)과 비교액 (2)를 구분하기에 충분해야 하며 이 때 검액의 탁도는 물과 같거나, 비교액 (1)보다 혼탁하지 않다. 검액과 비교액을 담는 시험관은 동일해야 하며 무색 투명하고 바닥이 편평한 지름이 15 ~ 25 mm, 깊이 40 mm의 중성유리 시험관이다.

비교원액 : 헥사민시액 25.0 mL에 히드라지늄황산염시액 25.0 mL를 가하여 섞고 24시간 방치한다. 이 액은 외부와 차단되어 있는 유리 용기 안에서 두 달 동안 안정하며 사용 전 잘 흔들어 사용한다.

비교액 : 비교원액 15 mL를 물로 희석하여 1000 mL로 한다. 이 액은 제조 후 24 시간 이내에 사용해야한다.

비교액 (1) : 비교액 5 mL를 물로 희석하여 100 mL로 한다. 사용 전 흔들어 섞는다.

비교액 (2) : 비교액 10 mL를 물로 희석하여 100 mL로 한다. 사용 전 흔들어 섞는다.

색 탁도 시험에서와 동일한 검액을 가지고 확산 주광 하에서 흰색 배경을 써서 위에서 관찰할 때 검액의 색은 물과 비슷하며 비교액보다 진하지 않다. 검액과 비교액을 담는 시험관은 동일해야 하며 무색 투명하고 바닥이 편평한 지름이 15 ~ 25 mm, 깊이 40 mm의 중성유리 시험관이다.

비교액 : 염화철(III)육수화물의 색의 비교원액 3.0 mL, 염화코발트(III)육수화물의 색의 비교원액 3.0 mL 및 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 2.4 mL의 혼합액에 염산용액(1→100)을 넣어 10 mL로 한다. 쓸 때 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 염산용액(1→100)을 넣어 100 mL로 한다.이 약 5.0 g을 물에 녹이고 물을 넣어 50 mL로 희석하였을 때 액은 맑고 무색이다.

2) **환원당** 이 약 5.0 g을 물 6 mL에 가온하여 녹인다. 식힌 다음 제이구리시트르산염시액 20 mL와 유리구슬 몇 개를 넣는다. 4 분 후에 가열하여 끓기 시작하면 3 분 간 계속 끓인 다음 빠르게 식히고 2.4 % 아세트산(100) 100 mL, 0.025 mol/L 요오드액 20 mL를 넣는다. 계속하여 흔들면서 물 · 염산 혼합액(94 :6) 25 mL를 넣는다. 침전을 녹인 다음 과량의 요오드를 0.05 mol/L 티오황산나트륨으로 적정한다(지시약 : 전분시액 1 mL). 이 때 과당 무수물에 대한 0.05 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량은 12.8 mL 이상이다(환원당으로서 0.2 % 이하).

3) **납** 이 약 20 g을 정확하게 달아 묽은 아세트산 · 물 혼합액(1:1)에 녹여 100 mL로 한다. 이 액에 피롤리딘디치오카바메이트 암모늄 (1→100) 2 mL, 메틸이소부틸케톤 10 mL를 가하여 30 초 간 빛을 피하여 흔들어 섞는다. 층이 분리되도록 방치하여 메틸이소부틸케톤 층을 취하여 검액으로 한다. 따로 3 개의 표준액을 조제하는데 각각 이 약 20 g을 정확하게 달아 각각 질산납표준액(10 ppm Pb)을 0.5, 1.0, 1.5 mL씩을 정확하게 취하여 첨가하여 이하 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 원자흡광광도법의 표준첨가법에 따라 다음 조건으로 시험한다. 메틸이소부틸케톤을 사용하여 영점을 맞춘다. (0.5 ppm 이하).

사용기체 : 아세틸렌 - 공기

램프 : 납중공음극램프

파장 : 283.3 nm

질산납표준원액 : 질산납 0.400 g을 물에 녹여 250 mL로 한다. (0.1 % Pb)

질산납표준액 질산납표준원액 물로 100 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액 1 mL는 납 (Pb) 0.0 1 mg을 함유한다.

4) **니켈** 이 약 20 g을 정확하게 달아 묽은 아세트산 · 물 혼합액(1:1)에 녹여 100 mL로 한다. 이 액에 피롤리딘디치오카바메이트 암모늄 포화용액 (약 1→100) 2 mL, 메틸이소부틸케톤 10 mL를 가하여 30 초 간 빛을 피하여 흔들어 섞는다. 층이 분리되도록 방치하여 메틸이소부틸케톤 층을 취하여 검액으로 한다. 따로 3 개의 표준액을 조제하는데 각각 이 약 20 g을 정확하게 달아 각각 니켈표준액(10 ppm Ni)을 0.5, 1.0, 1.5 mL씩을 정확하게 취하여 첨가하여 이하 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 원자흡광광도법의 표준첨가법에 따라 다음 조건으로 시험한다. 메틸이소부틸케톤을 사용하여 영점을 맞춘다. (1 ppm 이하).

사용기체 : 아세틸렌 - 공기

램프 : 니켈중공음극램프

파장 : 283.3 nm

니켈표준원액 : 황산니켈칠수화물 4.78 g을 물에 녹여 1000 mL로 한다.

니켈표준액 니켈표준원액 물로 100 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액 1 mL는 니켈 (Ni) 0.01 mg을 함유한다.

5) **유연물질** 이 약 5.0 g을 물 20 mL에 녹이고 물을 넣어 100 mL로 희석한 액을 검액으로 한다. 따로 검액 1.0 mL에 물을 넣어 100.0 mL로 희석한 액을 표준액 (1)로 한다. 표준액 (1) 10.0 mL에 물을 넣어 100.0 mL로 희석한 액을 표준액 (2)으로 한다. 검액 및 표준액 (1), (2) 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 유연물질의 양을 구할 때 검액의 개개 유연물질은 표준액 (1)의 주피크 보다 크지 않고(1.0 % 이하) 총유연물질은 표준액 (1)의 주피크의 2 배보다 작다(2.0 % 이하). 표준액 (2)의 주피크보다 작은 피크는 제외한다 (0.1 %이하).

조작조건

검출기 :시차굴절계

칼 럼 : 안지름 약 7.8 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관 또는 동등한 것에 9 μm의 액체크로마토그래프용강산성이온교환수지 (스티렌-디비닐벤젠공중합체설폰산수지칼슘형)를 충전한다.

칼럼온도 : 84 ~ 86 ℃

이동상 : 가스를 제거한 물

유 량 : 0.5 mL/분

측정범위 : 말티톨의 유지시간(16 분)의 3 배.

시스템적합성

시스템적합성용액: 말티톨 0.5 g과 소르비톨 0.5 g을 물 5 mL에 녹이고 물을 넣어 10.0 mL로 희석한다.

시스템의 성능 : 시스템적합성용액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 말티톨에 대한 소르비톨의 상대유지시간은 약 1.8이고, 분리도가 2.0 이상이다.

수 분 1.0 % 이하(1.00 g).

전 도 율 이 약 20.0 g을 새로 끓여 식힌 물에 녹이고 새로 끓여 식힌물을 넣어 100.0 mL로 한다. 이 액을 온도를 25 ± 1 ℃ 로 조절하고 교반봉을 이용하여 부드럽게 교반하면서 전도율을 측정할 때 그 값은 20 $\mu S/cm^{-1}$ 이하이다.

미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 비경구용 제제에 쓰이는 경우 총호기성미생물수는 100 CFU 이하이고, 경구용 제제에 쓰이는 경우에는 총호기성미생물수는 1000 CFU 이하이고, 총진균수는 100 CFU 이하이고, 대장균과 살모넬라균은 검출되지 않는다.

엔도톡신 엔도톡신 제거 공정이 없는 비경구용 제제의 제조에서 말티톨 농도가 100 g/L 미만이면 1 g 당 4 EU 미만이고 말티톨 농도가 100g/L 이상이면 1 g 당 2.5 EU 미만이다.

정 량 법 이 약 5.0 g을 물 20 mL에 녹이고 물을 넣어 100 mL로 희석한 액을 검액으로 한다. 따로 말티톨표준품 0.50 g을 물 2 mL에 녹이고 물을 넣어 10 mL로 희석한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 말티톨의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

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

조작조건

검출기 :시차굴절계

칼 럼 : 안지름 약 7.8 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관 또는 동등한 것에 9 μm의 액체크로마토그래프용강산성이온교환수지 (스티렌-디비닐벤젠공중합체설폰산수지칼슘형)를 충전한다.

칼럼온도 : 84 ~ 86 ℃

이동상 : 가스를 제거한 물

유 량 : 0.5 mL/분

측정범위 : 말티톨의 유지시간(16 분)의 3 배.

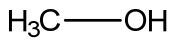
시스템적합성

시스템적합성용액: 말티톨 0.5 g과 소르비톨 0.5 g을 물 5 mL에 녹이고 물을 넣어 10.0 mL로 희석한다.

시스템의 성능 : 시스템적합성용액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 말티톨에 대한 소르비톨의 상대유지시간은 약 1.8이고, 분리도가 2.0 이상이다.

저 장 법 기밀용기.

메탄올
Methyl Alcohol



CH_4O : 32.04

Methanol [67-56-1]

이 약은 정량할 때 메탄올 (CH_3OH : 32.04) 99.5 % 이상을 함유한다.

확인시험 1) 이 약 및 메탄올표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 액막법에 따라 흡수스펙트럼을 측

정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

순도시험 1) **불휘발성잔류물** 이 약 250 mL를 정확하게 취하여 600 mL 비커에 넣고 부피가 100 mL로 감소할 때까지 통풍이 잘 되는 후드의 증기욕에서 증발시킨 다음 식히고 그 액을 미리 질량을 단 50 mL 백금도가니에 넣고 증기욕에서 증발할 때까지 가열한다. 조작을 반복하여 모든 액을 증발건고한 다음 105 ℃에서 30 분간 건조할 때 잔류물의 양은 2.0 mg 이하이다(0.001 %, w/w).

2) **아세톤 및 알데히드(아세톤으로서)** 검액과 표준액을 20 ℃를 유지하고 각각 수은-요오드화칼륨염기성시액을 5 mL씩 넣었을 때 검액의 탁도는 표준액의 탁도 보다 크지 않다 (0.003 % 이하).

표준액 : 아세톤 1.9 mL (1.5 g)에 물을 가해 1000 mL로 한 다음 이 액 1.0 mL에 물을 가해 100 mL로 한다. 이 액 2 mL에 물을 가해 5 mL로 한다. 표준액은 30 □g의 아세톤을 함유한다.

검액 : 메탄올 1.25 mL (1 g)에 물을 가해 5 mL로 한다.

수은-요오드화칼륨염기성시액 : 요오드화칼륨 40 g과 염화수은(II) 50 g을 물 200 mL에 녹인 액을 수산화나트륨 143 g을 물 700 mL에 녹인 액에 넣고 물을 넣어 1000 mL로 한다. 침전이 가라앉은 다음 위의 맑은 액을 쓴다.

3) **황산에 대한 정색물** 황산에 의한 정색물용 황산 5 mL를 플라스크에 넣고 식혀 10 ℃로 한 다음, 온도를 20 ℃ 아래로 유지하면서 계속해서 섞으며 이 약 5 mL를 한 방울 씩 넣으면 변색이 일어나지 않는다.

4) **산화성 물질** 이 약 20 mL를 15 ℃로 식히고 0.1 mol/L 과망간산칼륨액 0.1 mL를 넣은 다음 15 ℃에서 방치하면 용액의 분홍색은 5 분 내에 완전히 사라지지 않는다.

정 량 법 이 약 적당량을 정밀하게 달아 내부표준액에 녹여 1 mL 중 15.8 mg을 함유하는 용액을 검액으로 한다. 따로 메탄올 표준품 적당량을 정밀하게 달아 내부표준액에 녹여 1 mL 중 15.8 mg을 함유하는 용액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 1 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액과 표준액 중의 내부표준물질의 피크면적에 대한 메탄올의 피크면적비 R_u 및 R_s를 구한다.

$$\text{메탄올의 양 (\%)} = (R_u/R_s) \times (C_s/C_u) \times 100$$

R_u = 검액의 피크면적

R_s = 표준액의 피크면적

C_s = 표준액 중 메탄올 표준품의 농도 (mg/mL)

C_u = 검액 중 메탄올의 농도 (mg/mL)

시스템적합성용액 : 메탄올 표준품 1.0 mL와 아세톤 표준품 1.0 mL에 테트라히드로푸란 50 mL를 가해 50 mL로 한다.

내부표준액 : 아세토니트릴에 테트라히드로푸란을 가해 2 %(v/v) 용액을 만든다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m인 석영 모세관의 내면에 두께 1.8 μm의 기체크로마토그래프용시아노프로필·디메틸폴리실록산 (6 : 94)을 피복한다.

칼럼온도 : 검체를 주입한 다음 40 ℃부근의 일정온도에서 약 5 분간 유지하고 240 ℃가 될 때까지 1 분 당 20 ℃ 씩 상승시킨다.

검체도입부온도 : 200 ℃ 부근의 일정 온도

검출기온도 : 280 ℃ 부근의 일정 온도

운반기체 : 헬륨

유 속 : 35 cm/초

분할 비 : 20 : 1

주입 량 : 1.0 μL

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액과 시스템적합성용액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때, 메탄올의 상대유지시간은 1.0, 아세톤의 상대유지시간은 1.6, 아세토니트릴의 상대유지시간은 1.8이다. 시스템적합성용액에서 메탄올과 아세톤의 분리도는 15 이상이고 메탄올의 테일링계수는 1.5 이하이다.

시스템의 재현성 : 표준액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 아세토니트릴에 대한 메탄올의 피크면적비의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

산 도 물 25 mL와 에탄올 10 mL, 0.5 mL의 페놀프탈레인 시액을 섞고, 30 초 간 흔들면 용액의 색이 약한 빨간색을 지속적으로 나타낼 때까지 0.02 mol/L 수산화나트륨액을 가한다. 이산화탄소를 흡입하지 않도록 주의하면서 이 약 19 mL (15 g)을 가하여 검액으로 한다. 검액이 붉은색을 나타낼 때까지 적정할 때 소비된 0.020 mol/L 수산화나트륨액은 0.45 mL 이하이다.

염 기 도 이 약 28.6 mL (22.6 g)을 물 25 mL와 섞고 메틸레드 시액 1 방울을 넣은 용액이 붉은색을 나타낼 때까지 적정할 때 소비된 0.020 mol/L 황산액의 부피는 0.20 mL 이하이다. (3 ppm)

수 분 0.1 % 이하

저 장 법 기밀용기.

모노디글리세리드
Mono- and Di-glycerides

이 약은 식용지방산의 모노글리세리드와 디글리세리드 에스테르의 혼합물이며 트리글리세리드 에스테르를 소량 포함한다.

이 약은 모노글리세리드를 40.0 % 이상 함유하며, 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 모노글리세리드를 함유한다. 이 약은 적절한 안정제를 포함한다.

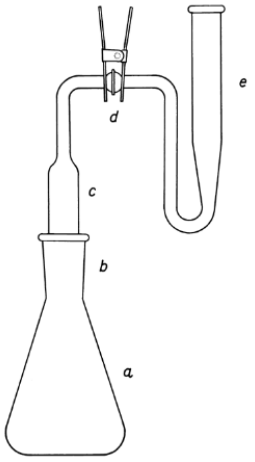
비누화가 표시된 비누화가의 90.0 ~ 110.0 %이다.

산 가 4 이하

수산기가 표시된 수산기가의 90.0 ~ 110.0 %이다.

요오드가 표시된 요오드가의 90.0 ~ 110.0 %이다. 만일 표시된 값이 10 이하 이면 요오드가는 10 이하이다.

순도시험 1) **비소** 다음과 같은 장치를 사용한다.



a : 발생병
b : 연결부
c : 포집관
d : 연결부
e : 흡수관

과산화수소를 이용한 실험은 폭발위험성이 있으므로 주의한다. 이 약 1.0 g을 정밀히 달아 후드 안에서 황산 5 mL와 유리구슬 몇 개를 넣고 가열판 위에서 탄화하기 전까지 120 ℃를 넘지 않도록 가열하여 완전히 녹인다. 황산을 넣었을 때 가열 전 검체가 너무 빠르게 반응하면 대신 차가운 희석한 황산(1 → 2) 10 mL와 과산화수소 몇 방울을 넣고 이 약을 완전히 적시기 위해 추가적으로 황산을 넣는 경우 10 mL를 넘지 않도록 한다. 30 % 수산화나트륨을 한 방울 씩 넣고 반응이 가라앉으면 가열한다. 처음 과산화수소를 넣을 때는 매우 천천히 넣고, 조심스럽게 섞어서 격렬한 반응이 일어나는 것을 방지하고, 거품이 과하게 발생하면 가열을 중단한다. 반응이 약해지면 조심스럽게 온도를 올리고 침전이 굳어지는 것을 막기 위해 가끔 플라스크를 흔들어준다. 가열 중 용액이 갈색이나 검은색으로 변할 때는 과산화수소를 조금씩 가하여 산화상태를 유지하도록 한다. 유기물이 모두 사라질 때까지 가열판의 온도를 점차적으로 올려 가열하다가 과량의 삼산화황 연기가 생성되고 용액이 무색이 되거나 연한 담황색만 남을 때까지 가열한다. 용액을 식히고 물 10 mL를 조심히 넣고 연기가 다시 생성될 때까지 증발시킨 후 식힌다. 물 10 mL를 넣고 이 과정을 반복하여 과산화수소를 제거한다. 용액을 식히고 물 10 mL를 조심스럽게 넣고 플라스크의 기벽을 물로 씻어낸 후 물로 희석하여 35 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 비소표준액을 3.0 mL를 취하여 황산 2 mL를 넣고 섞고 검액 조제 시 사용한 30 % 수산화나트륨 총량을 넣고 강한 연기가 나게 가열하고 식힌 다음 다시 물 10 mL를 조심스럽게 넣고 다시 강한 연기가 날 때까지 가열한다. 물 10 mL를 넣고 이 과정을 반복하여 과산화수소를 제거한다. 용액을 식히고 물로 희석하여 35 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액과 비교액에 각각 3.5 mol/L 황산 20 mL, 요오드화칼륨시액 0.5 mL, 산성염화주석(II)시액 0.5 mL, 이소프로필알코올 1 mL를 넣어 섞고 실온에서 30 분 동안 방치한다. 초산납포화용액을 솜 두개에 적셔 과량의 액은 제거하여 포집관을 채우고 솜 두개 사이 공간 2 mm를 남기고 실온에서 감압 건조한다. 연결부에 유기용매로 사용할 수 있는 적정한 윤활제를 바르고 포집관을 연결한다. 비화수소흡수액 3.0 mL를 흡수관에 넣고 비소분석용아연 3.0 g을 플라스크에 넣는다. 즉시 포집관을 조립하고 실온에서 수소발생과 색이 나타나는 것을 10 분 간격으로 흔들며 45 분 동안 관찰한다. 흡수관을 발생병와 포집관에서 분리하고 흡수된 용액을 1 cm 층장의 흡수셀에 넣었을 때 검액의 빨간색은 비교액보다 진하지 않다. 필요하면 분광광도계나 색도계를 이용하여 535 nm와 540 nm 사이에서 최대흡광도를 비교한다. 비화수소흡수액을 공시험액으로 하여 보정한다 (3 ppm 이하).

2) 글리세린 이 약 40 mg을 정확하게 달아 테트라히드로푸란 1 mL에 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 글리세린표준품 각 0.5, 1.0, 2.0, 4.0 mg을 정확하게 달아 테트라히드로푸란 1 mL에 넣어 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 40 μL씩을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 표준액의 피크 면적에서 얻은 검량선을 써서 검액의 글리세린 농도를 구하여 이 약 중 글리세린의 양(%)을 계산할 때 7.0 % 이하이다.

이동상 및 조작조건은 정량법에 따른다.

글리세린의 양 (%) = (C_U / C_S) × 100

C_U : 검량선에서 구한 검액 중 글리세린 농도 (mg/mL)
C_S : 검액의 농도 (mg/mL)

강열잔분 0.1 % 이하.

정 량 법 이 약 40 mg을 정확하게 달아 테트라히드로푸란 1 mL에 넣어 녹여 검액으로 한다. 검액 40 μL을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 모노글리세리드의 피크면적 r_u와 모든 피크의 합계면적 r_r을 구한다. 트리글리세리드, 디글리세리드, 모노글리세리드 순으로 유출된다.

모노글리세리드의 함량 (%) = (r_u/r_r) × 100

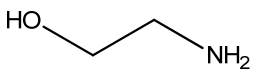
r_u = 모노글리세리드의 피크면적
r_r = 용매피크를 제외한 모든 피크면적의 합

조작조건

이동상 : 테트라히드로푸란
검출기 : 시차굴절계
칼 럼 : 안지름 약 7 mm 길이 약 60 cm의 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 구형스티렌-디비닐벤젠공중합체를 충전한다. (시스템적합성을 만족하는 경우, 안지름 약 7.5 mm, 길이 30 cm 컬럼 2개 또는 3개로 대체하여 사용할 수 있다.)
검출기온도 : 40 ℃
칼럼온도 : 40 ℃
유 량 : 1 mL/분
시스템적합성
시스템의 재현성 : 검액 40 μL을 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 모노글리세리드 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

저 장 법 차광한 기밀용기.

모노에탄올아민
Monoethanolamine



C_2H_7NO : 61.08

Ethanol, 2-amino-; 2-Aminoethanol [141-43-5]

이 약은 정량할 때 모노에탄올아민 (C_2H_7NO : 61.08) 98.0 ~ 100.5 % 를 함유한다.

확인시험 이 약 및 모노에탄올아민표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 액막법에 따라 시험할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

비 중 d_{25}^{25} : 1.013 ~ 1.016

강열잔분 0.1 % (1 ~ 2 g)

정 량 법 유리마개가 달린 병에 물 25 mL를 넣고 이 약 1 g을 정밀히 달아 넣어 검액으로 하고 지시약을 넣고 0.5 mol/L 염산시약으로 직접적정한다 (지시약 : 메틸레드 6 방울과 브로모크레솔그린시액 5 방울 혼합액). 물 25 mL를 공시험액으로 하여 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

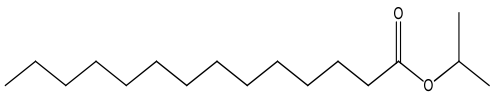
모노에탄올아민의 함량 % =
$[(V_s - V_B) \times N \times F]/W \times 100$

V_S : 검액의 적정에 소비된 염산의 소비량 (mL)
V_B : 공시험액의 적정에 소비된 염산의 소비량 (mL)
N : 적정액의 규정도 계수 (mEq/mL)
F : 당량인자, 61.08 mg/mEq
W : 검체 무게 (mg)

증류시험 167 ~ 173 ℃에서 증류한 유액의 부피는 95 % 이상이다. 필요한 경우 기압에 대한 온도의 보정은 1 mm 당 0.052 ℃로 한다.

저 장 법 차광한 기밀용기

미리스트산이소프로필
Isopropyl Myristate



$C_{17}H_{34}O_2$: 270.45

Isopropyl myristate [110-27-0]

이 약은 이소프로필알코올과 고분자량의 포화지방산, 주로 미리스트산 에스테르이다.

이 약은 정량할 때 미리스트산이소프로필 ($C_{17}H_{34}O_2$: 270.45) 90 % 이상을 함유한다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 시스템적합성용액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

비 중 d_{25}^{25} : 0.846 ~ 0.854

굴 절 률 n_D^{20} : 1.432 ~ 1.436

강열잔분 0.1 % 이하 (1 ~ 2 g)

정 량 법 이 약 적당량을 정밀하게 달아 헥산에 녹여 1 mL 중 5.0 mg을 함유하는 용액을 검액으로 한다. 이 액 2 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 미리스트산이소프로필의 양을 구한다.

미리스트산이소프로필의 양 (%) = $(r_u/r_r) \times 100$

r_u : 미리스트산이소프로필의 피크면적
r_r : 용매 피크면적을 제외한 모든 피크면적의 합
시스템적합성용액 : 미리스트산이소프로필 표준품과 팔미트산이소프로필 표준품을 적당량 정밀하게 달아 헥산에 녹여 각각 1 mL 중 5.0 mg, 0.5 mg을 함유하는 용액을 만든다.

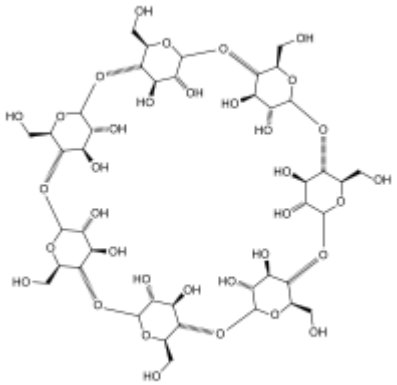
조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기
칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 15 m인 석영제칼럼의 내면에 두께 1.0 μm의 기체크로마토그래프용페닐 · 메틸폴리실록산 (5 : 95)을 피복한다.
칼럼온도 : 검체를 주입한 다음 150 ℃부근의 일정 온도에서 약 1 분간 유지하고 230 ℃가 될 때까지 1 분 당 6 ℃ 씩 상승시키고 230 ℃ 부근의 일정온도에서 8 분간 유지한다.
검체도입부온도 : 240 ℃ 부근의 일정 온도
검출기온도 : 280 ℃ 부근의 일정 온도
운반기체 : 헬륨
유 량 : 1.5 mL/분
분할 비 : 10 : 1
주입 량 : 2.0 μL
시스템적합성
시스템의 성능 : 시스템적합성용액 2 μL을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 미리스트산이소프로필과 팔미트산이소프로필의 분리도는 6.0 이상이다. 미리스트산이소프로필에 대한 팔미트산이소프로필의 상대유지시간은 1.3 이다. 미리스트산이소프로필의 테일링계수는 2 이하이다.
시스템의 재현성 : 시스템적합성용액 2 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 미리스트산이소프로필의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

산 가 1 이하
요오드가 1 이하
비누화가 202 ~ 212

저 장 법 기밀용기.

베타덱스
Betadex



$(C_6H_{10}O_5)_7$: 1134.98
Beta Cyclodextrin [7585-39-9]

이 약은 알파-(1-4) 결합으로 연결된 D-글루코피라노실 7 개로 구성된 비환원성 고리화합물이다.

이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 베타덱스 [$(C_6H_{10}O_5)_7$: 1134.98] 98.0 ~ 102.0 % 를 함유한다.

확인시험 1) 건조하지 않은 이 약 및 베타덱스 표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.
2) 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.
3) 이 약 0.2 g과 요오드 시액 2 mL를 섞고 수욕에서 따뜻하게 하여 녹인 다음 실온에서 방치할 때 노란색 ~ 갈색의 침전이 생긴다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: +160 ° ~ +164 °
이 약을 적당량을 정밀하게 달아 물에 녹여 1 mL 중 10 mg을 함유하는 용액을 검액으로 한다.

pH 이 약을 적당량을 정밀하게 달아 물에 녹여 1 mL 중 10 mg을 포함하는 용액 10 mL에 염화칼륨 포화용액 0.1 mL를 넣은 액의 pH는 5.0 ~ 8.0이다.

순도시험 1) **중금속** 이 약을 제 2 법에 따라 시험할 때 5 ppm 이하이다.
2) **환원당** 이 약 환산한 무수물로서 약 1.0 g을 정밀하게 달아 미리 끓여서 식힌 물에 녹이고 100 mL로 한다. 이 액 1 mL에 타르타르산구리시액 1 mL를 넣고 수욕에서 10 분간 가열한 다음 실온으로 식힌다. 이 액에 몰리브덴산암모늄 시약 10 mL를 넣고 15 분간 방치하여 검액으로 한다. 따로 덱스트로스표준품 적당량을 정밀하게 달아 물에 녹여 1 L 중 20 mg을 포함하는 용액을 만든다. 이 액 1 mL에 타르타르산구리시액 1 mL를 가하고 수욕에서 10 분간 가열하고 실온으로 식힌 다음 몰리브덴산암모늄

시약 10 mL를 넣고 15 분간 방치하여 표준액으로 한다. 표준액은 검액과 동시에 조제한다. 검액과 표준액을 가지고 공시험액 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 740 nm에서 검액의 흡광도는 표준액의 흡광도 보다 크지 않다. (0.2 %)

몰리브덴산암모늄액 : 몰리브덴산암모늄 적당량을 정밀하게 달아 1 mL 중 100 mg을 함유하는 용액을 만든다.

비산이나트륨액 : 비산이나트륨 적당량을 정밀하게 달아 물에 녹여 1 mL 중 60 mg을 함유하는 용액을 만든다.

몰리브덴산암모늄 시약 : 비산이나트륨액 10 mL, 몰리브덴산암모늄액 50 mL, 묽은황산 90 mL를 섞고 물을 가해 200 mL로 한다.

3) 흡광성물순물 이 약 환산한 무수물로서 약 1.0 g을 정밀하게 달아 미리 끓여서 식힌 물에 녹여 100 mL로 하고 0.2 μm 로 여과하여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 공시험액 물을 대조로 하여 층장 1 cm에서 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 측정파장 230 ~ 750 nm에서 검액의 흡광도는 파장 230 ~ 350 nm에서 0.10 이하, 파장 350 ~ 750 nm에서 0.05 이하이다.

4) 유연물질 정량법에 따라 시험한다. 다만, 검액 및 표준액은 다음과 같다. 이 약 약 250 mg을 정밀하게 달아 25 mL 플라스크에 넣고 물을 가해 녹인다. 필요하면 가열하여 녹인 다음 식히고 표선까지 물을 가해 검액으로 한다. 시스템적합성용액 적당량을 정밀하게 달아 물로 희석하여 알파사이클로덱스트린표준품, 베타사이클로덱스트린표준품, 감마사이클로덱스트린표준품이 각각 1 mL 중 0.05 mg 씩 함유하는 용액을 만들어 각각의 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 알파사이클로덱스트린 : 검액의 알파사이클로덱스트린 피크 면적은 표준액의 알파사이클로덱스트린 피크 면적의 0.5 배 이하이다. (0.25 %) 감마사이클로덱스트린 : 검액의 감마사이클로덱스트린 피크 면적은 표준액의 감마사이클로덱스트린 피크 면적의 0.5 배 이하이다. (0.25 %)

기타 유연물질 : 검액의 알파사이클로덱스트린, 베타사이클로덱스트린, 감마사이클로덱스트린을 제외한 피크면적의 합은 표준액의 베타사이클로덱스트린 피크면적 보다 크지 않다. (0.5 %)

5) 용해상태 이 약 0.2 g을 새로 끓여 식힌 물 20.0 mL에 녹인 액을 검액으로 할 때 이 액은 무색의 맑은 용액이다.

강열잔분 0.1 % 이하

미생물한도 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 1000 CFU 이하이고 곰팡이와 효모균 수의 합은 100 CFU 이하이다. 대장균, 살모넬라는 검출되지 않아야 한다.

수 분 14.0 % 이하.

정 량 법 이 약 약 250 mg을 정밀하게 달아 25 mL 플라스크에 넣고 물을 가해 녹인다. 필요하면 가열하여 녹인 다음 식히고 표선까지 물을 가한다. 이 액 적당량을 정밀하게 달아 1 mL 중 1 mg을 함유하도록 물로 희석하여 검액으로 한다. 따로 베타사이클로덱스트린표준품 적당량을 정밀하게 달아 물에 녹여 1 mL 중 1.0 mg을 포함하는 용액을 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 50 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 r_u 및 r_s를 구한다.

$$\text{베타덱스의 양 (\%)} = (r_u/r_s) \times (C_s/C_u) \times 100$$

r_u = 검액의 베타사이클로덱스트린 피크면적

r_s = 표준액의 베타사이클로덱스트린 피크면적

C_s = 표준액 중 베타사이클로덱스트린표준품의 농도 (mg/mL)

C_u = 검액 중 베타사이클로덱스트린의 농도 (mg/mL)

시스템적합성용액 : 알파사이클로덱스트린표준품과 베타사이클로덱스트린표준품, 감마사이클로덱스트린표준품을 각각 적당량 정밀하게 달아 물에 녹여 1 mL 중 각각 0.5 mg 씩 함유하는 용액을 만든다.

조작조건

검출기 : 굴절률 검출기

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 30 ℃ 부근의 일정 온도

검출기온도 : 40 ℃ 부근의 일정 온도

이동상 : 메탄올 : 물 (7 : 93)

유 량 : 1.5 mL/분

주입 량 : 50 μL

시스템적합성

시스템의 성능 : 시스템적합성용액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 베타사이클로덱스트린에 대한 감마사이클로덱스트린과 알파사이클로덱스트린의 상대유지시간은 각각 0.4, 0.5 이다. 감마사이클로덱스트린과 알파사이클로덱스트린 피크의 분리도는 1.5 이상이다. 세 가지 사이클로덱스트린의 테일링계수는 0.8 ~ 2.0 이다.

시스템의 재현성 : 시스템적합성용액을 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

저 장 법 기밀용기.

스테아르산폴리에틸렌글리콜
Polyoxyl stearate

$R-CO-(OCH_2CH_2)_n-OH$

$R-CO-(OCH_2CH_2)_n-OOC-R$

$R = CH_3(CH_2)_{16}$ or $CH_3(CH_2)_{14}$

$n = 6 \sim 100$

Polyethylene glycol stearate

Polyethylene glycol monostearate

Poly(oxy-1,2-ethanediyl), α-hydro-ω-hydroxyoctadecanoate [9004-99-3]

이 약은 폴리에틸렌글리콜과 주로 지방산인 스테아르산과 팔미트산의 모노에스테르 및 디에스테르의 혼합물이다. 식물성 지방산, 동물성 지방산 또는 합성 지방산을 사용한다.

이 약은 스테아르산의 함량에 따라 다음의 두 가지 유형을 갖는다.

	스테아르산과 팔미트산의 함량
1 형	스테아르산: 40.0% ~ 60.0% 스테아르산과 팔미트산의 합 : 90.0 % 이상
2 형	스테아르산: 90.0% ~ 99.0% 스테아르산과 팔미트산의 합 : 96.0% 이상

유리 폴리에틸렌글리콜을 함유하며 스테아르산폴리에틸렌그리콜 40 중 유리 폴리에틸렌글리콜의 함량은 17 ~ 27 %이다. 평균 중합체의 길이는 한 분자당 6 ~ 100 산화에틸렌 단위이다.

확인시험 이 약 및 스테아르산폴리에틸렌글리콜 표준품을 가지고 건조하지 않은 채 적외부스펙트럼측정법의 ATR법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

과산화물가 이 약 5 g을 정확하게 달아 250 mL의 마개가 달린 삼각플라스크에 아세트산(100)과 클로로포름 혼합액 (3 : 2) 30 mL를 넣고 가만히 흔들어 섞어 녹인다. 이 액에 포화요오드화칼륨시액 0.5 mL를 넣고 곧 마개를 하여 1 분 간 연속하여 원을 그리 듯이 흔들어 섞는다. 물 30 mL를 넣고 마개를 한 다음 5 ~ 10 초 간 강하게 흔들어 섞는다. 이 액을 가지고 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다. 다만 적정 종말점은 액이 종말점의 가까운 시점에서 노란색이 사리질 때 전분시액 5 mL를 넣어 생긴 파란색이 탈색될 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 과산화물가는 10.0 이하이다.

$$\text{과산화물가} = \frac{(A-B)}{\text{검체의양(g)}} \times 10$$

A : 검체를 사용했을 때의 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)

B : 공시험에 사용한 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)

비누화가 표 1을 만족한다.

산 가 6.0 이하.

수산기가 표 1을 만족한다.

요오드가 3.0 이하.

융 점 이 약 10 g을 80 ~ 90 ℃에서 녹인 후, 융점측정용 모세관에 넣어준 다음 0 ℃에서 2 시간 동안 방치할 때 표 1의 범위를 만족한다.

응 고 점 37 ~ 47 ℃ (스테아르산폴리에틸렌그리콜 40에서만 해당한다).

표 1

산화에틸렌 단위/분자 (공칭값)	융점 (℃)	수산기가	비누화가
6	26 ~ 37	80 ~ 110	90 ~ 115
8	26 ~ 35	80 ~ 105	88 ~ 100
32	46 ~ 50	20 ~ 40	30 ~ 45
40	응고점 측정값	25 ~ 40	25 ~ 35
75	53 ~ 59	15 ~ 35	8 ~ 28
100	48 ~ 60	15 ~ 30	5 ~ 20

순도시험 1) **알칼리** 이 약 2.0 g을 에탄올에 녹여 20 mL로 한다. 이 액 2 mL에 페놀레드시액 0.05 mL를 넣었을 때 용액이 빨간색을 나타내지 않는다.

페놀레드시액 : 페놀레드 100 mg을 0.1 mol/L 수산화나트륨 2.82 mL와 에탄올 20 mL 혼합액에 녹이고 물을 넣어 100 mL로 희석한다.

2) **에틸렌옥시드 및 디옥산** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 10 mL 헤드스페이스용 바이알에 넣고 물 2.0 mL를 넣어 녹인 다음 즉시 테프론으로 피복한 실리콘 멤브레인과 알루미늄 마개로 밀봉하여 가볍게 흔들어 섞어 검액으로 한다. 따로 에틸렌옥시드표준액(2 μg/mL 에틸렌옥시드)과 0.05 μL/mL 디옥산을 각각 적당량 취하여 물로 희석하여 0.48 μg/mL 에틸렌옥시드와 0.005 μL/mL 디옥산의 혼합 용액을 만들어 표준액(1)로 한다. 따로 이 약 1.0 g을 10 mL 헤드스페이스용 바이알에 넣고 표준액 2.0 mL를 넣어 녹인 다음 이하 검액과 동일하게 조작하여 표준액 (2)로 한다. 검액 및 표준액 (2) 1 mL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 (2) 중 에틸렌옥시드의 피

크면적과 디옥산의 피크면적을 측정하여 에틸렌옥시드와 디옥산의 함량을 구할 때 에틸렌옥시드 1 ppm 이하, 디옥산 380 ppm 이하이다.

에틸렌옥시드 표준액 : 에틸렌옥시드를 염화메틸렌에 녹여 만든 50 mg/mL 에틸렌옥시드용액 0.5 mL를 물로 희석하여 50.0 mL로 한다. (이 액은 −20 ℃에서 테프론으로 피복한 실리콘 멤브레인과 크림프 마개로 밀봉하여 보관 시 3 개월 간 안정하다.) 이 액을 실온에 방치한 다음 이 액 1.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 250.0 mL로 한 것을 에틸렌옥시드 표준액으로 한다. (2 μg/mL 에틸렌옥시드)

$$\text{에틸렌옥시드의 양 (ppm)} = \frac{2\times(A_T\times C)}{(A_R\times M_T)-(A_T\times M_R)}$$

C : 표준액 (1) 중 에틸렌옥시드의 농도 (μg/mL)
A_T : 검액 중 에틸렌옥시드 피크면적
A_R : 표준액 (2) 중 에틸렌옥시드 피크면적
M_T : 검액 중 이 약의 채취량 (g)
M_R : 표준액 (2) 중 이 약의 채취량 (g)

$$\text{디옥산의 양 (ppm)} = \frac{2\times1.03\times(D_T\times C)}{(D_R\times M_T)-(D_T\times M_R)}$$

C : 표준액 (1) 중 디옥산의 농도 (μg/mL)
1.03 = 디옥산의 밀도 (g/mL)
D_T : 검액 중 디옥산 피크면적
D_R : 표준액 (2) 중 디옥산 피크면적

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기
칼 럼 : 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 50 m인 용융실리카관의 내면에 5 % 페닐 − 95 % 메틸폴리실록산으로 5 μm 두께로 피복한다.
칼럼온도 : 70 ℃부근의 일정온도에서 250 ℃가 될 때까지 1 분 간 10 ℃씩 상승시키고 250 ℃부근의 일정온도에서 5 분 간 유지한다.
검체도입부온도 : 85 ℃ 부근의 일정 온도
헤드스페이스 검체부온도 : 80 ℃
검출기온도 : 250 ℃ 부근의 일정 온도
운반기체 : 헬륨
유 량 : 4.0 mL/분
분할 비 : 3.5 : 1
주입량 : 1 mL
시스템적합성
시스템적합성용액: 에틸렌옥시드 표준액 2.0 mL와 아세트알데히드용액(1→100000) 2.0 mL를 10 mL의 헤드스페이스용 바이알에 넣어 즉시 테프론으로 피복한 실리콘 멤브레인과 알루미늄 마개로 밀봉하여 가볍게 흔들어 섞는다.
시스템의 성능 : 시스템적합성용액 1.0 mL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 에틸렌옥시드에 대한 아세트알데히드의 상대 유지시간은 0.9 이고 분리도는 2.0 이상이다.

정 량 법 1) 스테아르산과 팔미트산 함량 이 약 약 100 mg을 달아 50 mL 환류냉각기가 달려있는 플라스크에 넣고 수산화나트륨 2 g을 메탄올에 녹여 100 mL로 한 용액 4 mL를 넣고 지방구체가 없어질 때까지 약 5 ~ 10 분 간 환류한다. 삼플루오르화붕소 14 g을 메탄올에 녹여 100 mL로 한 용액 5 mL를 넣고 잘 흔들어 섞고 2 분 간 환류한다. 응축기를 통해 크로마토그래프용 n−헵탄 4 mL를 넣고 1 분 간 환류한다. 이 액을 식히고 응축기를 제거한 뒤 염화나트륨포화용액 15 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 층이 분리되도록 방치한다. n−헵탄 층을 미리 크로마토그래프용 n−헵탄으로 씻은 무수황산나트륨 0.1 g을 통과시켜 플라스크에 받는다. 이 액 1.0 mL를 10 mL 플라스크에 넣고 크로마토그래프용 n−헵탄을 표선까지 가하여 검액으로 한다. 따로 스테아르산과 팔미트산을 포함하는 지방산 에스테르 혼합물(Nu−Chek−Prep ester mixtures™)을 구입하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 스테아르산과 팔미트산의 함량을 구한다.

$$\text{각각의 지방산의 비율 (\%)} = 100 \times (A/B)$$

A : 각각의 지방산에스테르의 피크면적
B : 검액 중 용매피크면적을 제외한 모든 피크면적의 합

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기
컬럼온도 : 70 ℃ 부근의 일정온도에서 약 2 분 간 유지하고 1 분 당 5 ℃ 씩 상승시키고 240 ℃ 부근의 일정 온도에서 5 분 간 유지한다.
컬 럼 : 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 30 m의 석영유리관내에 기체크로마토그래프용 폴리에틸렌글리콜 15000−디에폭시드를 1.0 μm의 두께로 피복한다.
검체도입부온도 : 220 ℃ 부근의 일정 온도
검출기온도 : 260 ℃ 부근의 일정 온도
운반기체 : 헬륨
유 량 : 50 cm/s
주입 량 : 1.0 μL
시스템적합성
시스템적합성용액 : 스테아르산, 팔미트산, 올레인산

을 각각 20 mg 씩 달아 환류냉각기가 달려있는 25 mL 플라스크에 넣고 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 시스템적합성용액으로 한다.

시스템의 성능 : 시스템적합성용액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 올레인산메틸에 대한 팔미트산메틸의 상대유지시간은 0.87, 스테아르산메틸의 상대유지시간은 0.99이고, 스테아르산메틸과 올레인산메틸의 분리도는 1.5 이상이다.

시스템의 재현성 : 시스템적합성용액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 팔미트산과 스테아르산의 피크면적의 상대표준편차는 6.0 % 이하이고 스테아르산에 대한 팔미트산의 피크면적비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

2) 유리 폴리에틸렌글리콜 (스테아르산폴리에틸렌그리콜 40에서만 해당한다.) 이 약 6 g을 정밀하게 달아 아세트산에틸 50 mL이 담긴 500 mL 분액기에 넣는다. 이 액에 염화나트륨용액(29→ 100) 50 mL를 넣고 2 분 간 강하게 흔들어 섞은 다음 두층으로 분리되도록 15 분 간 방치한다. 분리가 완전히 되지 않으면 분액기를 증기욕에서 짧은 시간동안 가온한다. 이 과정을 두 개의 상이 완전히 분리 될 때까지 충분히 반복한다. 이 액을 식힌 후 하층액을 따로 취하고, 수상을 두 번째 500 mL 분액깔때기로 옮기로 염화나트륨용액(29 → 100) 50 mL로 상층액을 추출한다. 앞선 과정과 같이 두 개의 상이 완전히 분리될 때까지 방치와 증기욕에서의 가온을 충분히 반복한다. 수상을 혼합하고 아세트산에틸 50 mL를 넣고 2 분 간 강하게 흔들어 섞은 다음 두층으로 분리되도록 15 분 간 방치한다. 아래층을 빼내고 수상을 세 번째 500 mL 분리기에 넣고 이것을 50 mL 클로로포름과 함께 2 분 간 흔들어주고 추출하는 과정을 두 번 반복한다. 두 개의 상이 완전히 분리 될 때까지 방치와 증기욕에서의 가온을 반복한다. 클로로포름 추출액을 합하여 증기욕에서 질소가스를 이용하여 증발건고하고 잔류물을 클로로포름 15 mL에 다시 녹이고, 여과한 후 150 mL 용량 비커에 넣는다. 미리 빈 용량 비커의 무게를 재어 둔다. (W_1, g)깔때기를 클로로포름으로 씻는다. 클로로포름으로 씻은 액과 여액을 합하여 클로로포름이나 아세트산에틸 냄새가 나지 않을 때 까지 위와 같이 증발시킨다. 60 ℃의 진공에서 1 시간동안 건조시키고 데시케이터에서 식히고 무게를 잰다(W_2, g).

스테아르산폴리에틸렌글리콜 40 중 유리 폴리에틸렌글리콜의 함량 (%) = $[(W_2-W_1)/W)] \times 100$

W : 검체 채취량 (g)

수 분 3.0 % 이하.

회 분 0.3 % (1.0 g).

저 장 법 차광한 기밀용기로 실온에서 습기를 피하여 보관한다.

식물경화유
Hydrogenated Vegetable Oil

이 약은 지방산 중 트리글리세라이드의 혼합물이다.

이 약은 유형에 따라 융점, 중금속한도, 요오드가, 비누화가가 다음과 같다.

	유형 1	유형 2
융점 제 2 법	57 ~ 85 ℃	20 ~ 50 ℃
요오드가	0 ~ 5	55 ~ 80
비누화가	175 ~ 200	175 ~ 200

비비누화물 0.8 % 이하

산 가 4.0 이하. 이 약 20 g을 정밀하게 달아 수욕에서 녹이고 미리 페놀프탈레인 시액 및 0.1 mol/L 수산화나트륨으로 중화시킨 고온의 에탄올 100 mL를 가한 다음 섞고 페놀프탈레인 시액 1 mL를 넣는다. 이 액이 15 초 간 흔들어 섞을 때 약한 빨간색이 지속적으로 나타날 때까지 0.1 mol/L 수산화나트륨으로 적정한다.

건조감량 0.1 % 이하 (105 ℃, 4 시간)

저 장 법 기밀용기. 냉소보관.

야자핵유
Palm Kernel Oil

Elaeis guineensis seed oil [8023-79-8]

이 약은 기름야자나무 Elaeis guineensis Jacq (종려과 arecaceae)의 과실의 핵으로부터 나오는 고정유를 정제하여 얻는다.

이 약은 항산화제를 포함한다.

과산화물가 이 약 5 g을 정확하게 달아 250 mL의 마개가 달린 삼각플라스크에 아세트산(100)과 클로로포름 혼합액 (3 : 2) 30 mL를 넣고 가만히 흔들어 섞어 녹인다. 이 액에 포화요오드화칼륨시액 0.5 mL를 넣고 곧 마개를 하여 1 분 간 연속하여 원을 그리 듯이 흔들어 섞는다. 물 30 mL를 넣고 마개를

한 다음 5 ~ 10 초 간 강하게 흔들어 섞는다. 이 액을 가지고 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다. 다만 적정 종말점은 액이 종말점의 가까운 시점에서 노란색이 사리질 때 전분시액 5 mL를 넣어 생긴 파란색이 탈색될 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 과산화물가는 10.0 이하이다.

$$\text{과산화물가} = \frac{(A-B)}{\text{검체의양(g)}} \times 10$$

A : 검체를 사용했을 때의 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)

B : 공시험에 사용한 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)

비비누화가 1.5 % 이하.

산 가 2.0 이하.

융 점 27 ~ 29 ℃

지방산조성 이 약 약 100 mg을 달아 50 mL 환류냉각기가 달려있는 플라스크에 넣고 수산화나트륨 2 g을 메탄올에 녹여 100 mL로 한 용액 4 mL를 넣고 지방구체가 없어질 때까지 약 5 ~ 10 분 간 환류한다. 이 때 플라스크는 질소를 통과시켜 공기를 미리 제거한다. 삼플루오르화붕소 14 g을 메탄올에 녹여 100 mL로 한 용액 5 mL를 넣고 잘 흔들어 섞고 2 분 간 환류한다. 응축기를 통해 크로마토그래프용 n-헵탄 4 mL를 넣고 1 분 간 환류한다. 이 액을 식히고 응축기를 제거한 뒤 염화나트륨포화용액 15 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 층이 분리되도록 방치한다. n-헵탄 층을 미리 크로마토그래프용 n-헵탄으로 씻은 무수황산나트륨 0.1 g을 통과시켜 플라스크에 받는다. 이 액 1.0 mL를 10 mL 플라스크에 넣고 크로마토그래프용 n-헵탄을 표선까지 가하여 검액으로 한다. 따로 다음 표의 지방산들을 포함하는 지방산 에스테르 혼합물(Nu-Chek-Prep ester mixtures™)을 구입하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 지방산의 구성 비율은 다음 표와 같다.

$$\text{각각의 지방산의 비율 (\%)} = 100 \times (A/B)$$

A : 각각의 지방산에스테르의 피크면적

B : 검액 중 용매피크면적을 제외한 모든 피크면적의 합

탄소사슬길이	이중결합 수	비율 (%)
6	0	≤ 1.5
8	0	3 ~ 5
10	0	2.5 ~ 6
12	0	40 ~52
14	0	14 ~ 18
16	0	7 ~ 10
18	0	1 ~ 3
20	0	≤ 1
16	1	≤ 1
18	1	11 ~ 19
18	2	0.5 ~ 4

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

컬럼온도 : 70 ℃ 부근의 일정온도에서 약 2분 간 유지하고 1분 당 5 ℃ 씩 상승시키고 240 ℃ 부근의 일정 온도에서 5분 간 유지한다.

컬 럼 : 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 30 m의 석영유리관내에 기체크로마토그래프용 폴리에틸렌글리콜 15000-디에폭시드를 1.0 μm의 두께로 피복한다.

검체도입부온도 : 220 ℃ 부근의 일정 온도

검출기온도 : 260 ℃ 부근의 일정 온도

운반기체 : 헬륨

유 량 : 50 cm/초

주입 량 : 1.0 μL

시스템적합성

시스템적합성용액 : 스테아르산, 팔미트산, 올레인산을 각각 20 mg 씩 달아 환류냉각기가 달려있는 25 mL 플라스크에 넣고 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 시스템적합성용액으로 한다.

시스템의 성능 : 시스템적합성용액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 올레인산메틸에 대한 팔미트산메틸의 상대유지시간은 0.87, 스테아르산메틸의 상대유지시간은 0.99이고, 스테아르산메틸과 올레인산메틸의 분리도는 1.5 이상이다.

시스템의 재현성 : 시스템적합성용액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 팔미트산과 스테아르산의 피크면적의 상대표준편차는 6.0 % 이하이고 스테아르산에 대한 팔미트산의 피크면적비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

순도시험 납 시험 전 유리 및 플라스틱 시험 기구를 묽은 질산과 묽은 염산으로 각각 2회 씩 세척한 뒤 정제수로 세척하여 사용한다. 이 약 1.0 g을 정확하게 달아 시험관에 넣고 질산 1 mL를 가하여 수욕에서 가열한다. 썩은 냄새가 사라지면 바로 30 % 과산화수소 1 mL를 천천히 한 방울씩 넣고 거품이 생길 때 까지 기다린 후 필요 시 산으로 세척한 플라스틱

약수저로 저어준다. 시험관을 수욕에서 꺼내어 식힌 후 용액을 10 mL 용량 플라스크로 옮기고 부탄올-질산용액을 표선까지 가하여 검액으로 한다. 따로 질산납표준액을 각각 0.2, 0.5, 1, 2, 5 mL를 정확하게 취하여 부탄올-질산용액을 가하여 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 각각의 표준액은 납을 용액 1 mL당 0.02, 0.05, 0.1, 0.2, 0.5 μg을 함유한다. 검액 및 표준액 20 μL를 가지고 원자흡광광도법에 따라 시험하여 표준액의 흡광도에서 얻은 검량선을 써서 검액의 납 농도를 구하여 이 약 중 납의 양(%)을 계산할 때 0.1 ppm 이하이다. 검액의 흡광도는 동시에 측정하고 아르곤기체의 유속을 일정하게 하여 원자화된 검액과 표준액의 양을 동일하게 한다. 표준액의 흡광도는 배경의 값을 보정하여 검량선을 작성한다.

$$\text{납의 양 (ppm)} = (C / W) \times V$$

C : 검량선에서 구한 검액 중 납의 농도 (μg/mL)
W : 검액 중 오일의 무게 (g)
V : 검액의 최종 부피, 10 mL

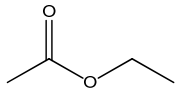
질산납표준원액 : 질산납 159.8 mg을 10 % 과산화수소용액과 묽은 질산 혼합액(1:1) 100 mL에 녹이고 희석하여 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액의 조제 및 보존에는 가용성납염을 함유하지 않는 유리용기를 쓴다. 이 액 1 mL는 납 (Pb) 0.1 mg을 함유한다.
질산납표준액 질산납표준원액 10 mL를 정확하게 취하여 10 % 과산화수소용액과 묽은 질산 혼합액(1:1)을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다. 이 액 1 mL는 납 (Pb) 0.01 mg을 함유한다.
텅스텐 용액 : 텅스텐산 0.1 g과 수산화나트륨 5 g을 섞고 물 5.0 mL를 넣어 수욕에서 가열하여 완전히 녹인 다음 식혀 실온에서 보관한다.

조작조건
램프 : 납중공음극램프
파장 : 283.3 nm
융해조건 : 먼저 흑연튜브안에 텅스텐용액을 넣고 아르곤기체를 300 mL/분으로 흘린다. 110 ℃에서 20 초 간 건조하고 700 ~ 900 ℃ 에서 20 초 간 강열한 다음 아르곤기체를 흘리는 것을 멈추고 2700 ℃에서 10 초 간 원자화 시킨다. 이 과정을 한번 더 반복하고 두 번째 시험에선 20 μL의 텅스텐용액을 넣어 진행한다. 석영유리는 깨끗이 한다. 검액과 표준액을 넣고 20 초 간 110 ℃에 도달하여 10 초 간 유지한 후 110 ℃에서 30 초 간 건조하고, 20 초 간 700 ℃에 도달하여 22 초 간 유지한 후 700 ℃에서 42 초 간 강열한 다음 아르곤기체를 흘리는 것을 멈추고 2300 ℃에서 7 초 간 원자화 시킨다.

수 분 0.1 % 이하. (단, 수분측정용메탄올 대신 수분측정용클로로포름 50 mL를 사용한다.)

저 장 법 밀폐용기에 45 ℃가 넘지 않도록 보관한다.

에틸아세테이트
Ethyl Acetate



$C_4H_8O_2$: 88.11

Ethyl acetate [141-78-6]

이 약은 정량할 때 에틸아세테이트 ($C_4H_8O_2$: 88.11) 99.0 ~ 100.5 %를 함유한다.

확인시험 1) 이 약 및 에틸아세테이트표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 액막법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

비 중 d_{25}^{25} : 0.894 ~ 0.898

순도시험 1) **불휘발성잔분** 이 약을 미리 무게를 잰 도가니에 넣고 증기욕에서 증발시킨 다음 105 ℃에서 1 시간 건조하면 잔류물은 0.02 % 이하이다.

2) **메틸화합물** 이 약 20 mL를 500 mL 용기에 넣고 수산화나트륨 20 g에 물 50 mL를 가해 녹인 용액을 가한 다음 용기의 마개를 닫는다. 반응열에 주의하면서 혼합물을 5 분간 세게 흔들고 때때로 조심히 마개를 열어 발생하는 기체를 제거한다. 균일한 혼합액이 될 때까지 계속하여 세게 흔들고 증류하여 25 mL를 포집한다. 이 증류물 0.05 mL에 인산 희석액 (1 → 20) 1 방울과 과망간산칼륨 희석액 (1 → 20) 1 방울을 넣고 섞은 다음 1 분간 방치하고 나서 과망간산칼륨의 색이 사라질 때까지 아황산나트륨 희석액 (1 → 20)을 한 방울 씩 넣는다. 용액이 색이 갈색을 지속한다면 인산 희석액을 1 방울 가한다. 무색의 이 용액에 크로모트로프산시액 5 mL를 가하고 증기욕에 넣고 60 ℃에서 10 분간 가열할 때 보라색이 나타나지 않는다.

3) **크로마토그래프 상의 순도** 1 μL 시린지를 이용해 이 액 0.06 μL 주입하여 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 전체 피크면적의 합에 대한 에틸아세테이트의 피크면적은 99.5 % 이상이다.
시스템적합성용액 : 클로로포름, 에틸아세테이트, 이

소부틸아세테이트, n-부틸아세테이트 혼합액 (3 : 1 : 1 : 1)

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 1.8 m인 관을 소량의 바셀린과 폴리에틸렌글리콜 화합물이 혼합된 1 g 당 100 m^2의 표면적을 가지는 기체크로마토그래프용그라파이트카본으로 충전한 것을 분석칼럼으로 한다.

칼럼온도 : 검체를 주입한 다음 115 ℃부근의 일정 온도에서 약 6 분간 유지하고 200 ℃가 될 때까지 1 분 당 16 ℃ 씩 상승시키고 200 ℃ 부근의 일정 온도에서 15 분간 유지한다.

시스템적합성

시스템의 성능 : 시스템적합성용액 0.1 μL을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 클로로포름, 이소부틸아세테이트, n-부틸아세테이트의 에틸아세테이트에 대한 상대유지시간은 각각 0.9, 2.7, 2.8이며 클로로포름과 에틸아세트산의 분리도는 1.3 이상 이소부틸아세테이트와 n-부틸아세테이트의 분리도는 1.5 이상이다. 에틸아세테이트 피크의 테일링계수는 1.5 이하이다.

4) 황산에 의한 정색물 이 액 2 mL를 황산 10 mL에 넣고 층이 분리되도록 방치한 액은 15 분 이내에 어두운 부분이 나타나지 않는다.

정 량 법 이 액 1.5 g을 정밀하게 달아 적당한 플라스크에 넣고 0.5 mol./L 수산화나트륨액 50.0 mL를 넣은 다음 환류냉각기를 달아 증기욕에서 1 시간 가열한다. 이 액을 식히고 페놀프탈레인 시액을 넣은 다음 과량의 수산화나트륨액을 0.5 mol/L 염산으로 역적정한다. 같은 방법으로 공시험을 한다.

$$\text{에틸아세테이트의 양 (\%)} = \{[(V_B - V_S) \times N \times F]/W\} \times 100$$

V_B : 공시험에서 0.5 mol/L 염산의 소비량 (mL)

V_S : 본시험에서 0.5 mol/L 염산의 소비량 (mL)

N : 역적정액의 규정도 (mEq/mL)

F : 당량, 88.1 mg/mEq

W : 이 약의 무게 (mg)

공시험액 : 0.5 mol/L 수산화나트륨액 50 mL를 정확하게 단다.

산 도 이 약 2.0 mL를 중화에탄올 20 mL에 녹인 것을 검액으로 하고 페놀프탈레인 시액 2 방울을 넣는다. 이 액을 적정하는데 소비되는 0.10 mol/L 수산화나트륨액의 양은 0.10 mL 이하이다.

저 장 법 기밀용기.

염화마그네슘
Magnesium Chloride

$MgCl_2 \cdot 6H_2O$: 203.30

Magnesium chloride, hexahydrate [7791-18-6]

이 약은 정량할 때 염화마그네슘 ($MgCl_2 \cdot 6H_2O$: 203.30) 98.0 ~ 101.0 %을 함유한다.

확인시험 1) 마그네슘 이 약을 적당량 정밀하게 달아 물에 녹여 1 mL 중 50 mg을 함유하는 용액을 검액으로 한다. 이 액에 탄산암모늄시액을 가하면 흰색의 뿌연 침전이 생기고 다시 인산수소이나트륨시액을 추가하면 흰색의 결정성침전이 생긴다. 6 mol/L 수산화암모늄을 넣어도 침전은 녹지 않는다.

2) 염소 1)의 검액에 질산은시액을 넣으면 흰색 침전이 생긴다. 침전을 따로 취하고 그 일부에 묽은질산을 넣어도 녹지 않는다. 또 다른 일부를 묽은질산으로 산성으로 한 뒤 6 mol/L 수산화암모늄을 넣으면 녹는다.

pH 이 약을 적당량 정밀하게 달아 새로 끓여 식힌 물에 녹여 1 mL 중 50 mg을 함유하는 용액의 pH는 4.5 ~ 7.0이다.

순도시험 1) 불용물 이 약 20 g을 물 200 mL에 녹여 증기욕 안의 뚜껑이 달린 비커에서 끓을 때까지 가열하여 1 시간 동안 완전히 녹인다. 미리 무게를 단 여과도가니를 써서 여과하고 잔류물을 씻은 다음 115 ℃에서 건조할 때 그 양은 0.005 % 이하이다.

2) 황산염 이 약 10 g을 달아 황산염시험법에 따라 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 황산 0.5 mL를 넣는다. (0.005 % 이하)

3) 바륨 이 약 1 g을 물 10 mL에 녹이고 1 mol/L 황산 1 mL를 넣을 때 2 시간 안에 혼탁하지 않다.

4) 칼슘 이 약 10.0 g을 200 mL 플라스크에 넣고 물을 가해 녹인 다음 란탄액 4 mL를 넣고 표선까지 물을 가해 검액으로 한다. 따로 300 ℃에서 3 시간 동안 미리 건조하고 데시케이터에서 2 시간 동안 식힌 탄산칼슘 249.7 mg을 100 mL 플라스크에 넣는다. 최소한의 염산으로 녹이고 표선까지 물을 넣어 칼슘표준원액으로 한다. 이 액을 각각 20 mL의 란탄액과 40 mL의 염산희석액을 포함하는 4 개의 1000 mL 플라스크에 1.0, 5.0, 10.0, 15.0 mL 씩 넣어 표준액으로 한다. 각각의 표준액은 1.0, 5.0, 10.0, 15.0 μg/mL의 칼슘을 함유한다. 검액 및 표준액을 가지고 공시험액을 대조로 하여 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액 중 칼슘의 함량을 구할 때 0.01 % 이하이다. 표

준액과 검액은 장치의 분석범위에 맞게 조정할 수 있다.

칼슘의 양 (%) = (V/W × C × F) × 100

V : 검액의 부피 (mL)
W : 이 약의 채취량 (mg)
C : 검액 중 칼슘의 농도 (μg/mL)
F : 0.001 (μg/mL을 mg/mL로 변환한 것)

조작조건

사용기체 : 아세틸렌 – 아산화질소
램프 : 칼슘중공음극램프
파장 : 422.7 nm
염산희석액 : 염산 100 mL에 물을 가해 1000 mL로 한다.
란탄액 : 산화란탄(III) 58.65 g에 물 400 mL를 가하고 염산 250 mL를 저으면서 서서히 넣는다. 녹을 때까지 젓고 물을 가해 1000 mL로 희석한다.
공시험액 : 란탄액 4 mL와 염산희석액 10 mL를 200 mL 플라스크에 넣고 표선까지 물을 가해 희석한다.

5) **칼륨** 이 약 5 g을 물 5 mL에 녹이고 타르타르산수소나트륨 시액 0.2 mL를 넣을 때 5 분 안에 혼탁하지 않다.

6) **알루미늄** 혈액투석용 또는 혈액여과용 제제의 제조에 쓰이는 경우 시험한다. 이 약 2.0 g을 정밀하게 취하여 100 mL 플라스크에 넣고 물 50 mL를 가한 다음 30 분간 초음파 처리하고 질산액 4 mL를 넣고 표선까지 물을 가해 검액으로 한다. 따로, 80 ℃에서 수 분간 6 mol/L 염산액을 가한 알루미늄선 100 mg을 정밀하게 달아 염산 10 mL와 질산 2 mL 혼합액에 넣고 80 ℃에서 약 30 분간 가열하여 녹인다. 이 액의 부피가 4 mL가 될 때까지 계속해서 가열하고 실온으로 식힌 다음 물 4 mL를 넣는다. 이 액을 2 mL가 될 때까지 가열하여 증발시키고 식힌 다음 100 mL 플라스크에 넣고 물을 표선까지 가하고, 이 액 10 mL를 100 mL 플라스크에 넣고 물을 표선까지 가한 후 다시 이 액 1 mL를 100 mL 플라스크에 넣고 물을 표선까지 가하여 표준액으로 한다. 이 표준액 1 mL에 포함되어있는 알루미늄의 양은 1.0 μg 이다. 희석이 필요하다면 이 액을 각각 1.0, 2.0, 4.0 mL 씩 취해 100 mL 플라스크에 각각 넣고 질산희석액을 표선까지 가해 희석한다. 각각의 희석한 표준액 1 mL에 포함되어있는 알루미늄의 양은 각각 0.01, 0.02, 0.04 μg 이다. 검액 및 표준액을 가지고 공시험액을 대조로 하여 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액 중 알루미늄의 함량을 구할 때 1 ppm 이하이다. 표준액과 검액은 장치의 분석범위에 맞게 조정할 수 있다.

조작조건

램프 : 알루미늄중공음극램프
파장 : 309.3 nm
질산희석액 : 질산 40 mL를 100 mL 플라스크에 넣고 물을 표선까지 가해 희석한다.
공시험액 : 질산희석액

7) **중금속** 이 약 2 g을 물에 녹이고 물을 가해 25 mL로 하여 중금속시험법에 따라 시험할 때 10 ppm 이하이다.

정 량 법 이 약 450 mg을 물 25 mL에 녹이고 암모니아 · 염화암모늄완충액 (pH 10.7) 5 mL와 에리오크롬블랙 T 시액 0.1 mL를 넣은 다음 용액의 색이 파란색이 될 때까지 0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액으로 적정한다.

0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액
1 mL = 10.17 mg $MgCl_2 \cdot 6H_2O$

저 장 법 기밀용기.

염화제일주석
Stannous Chloride

$SnCl_2 \cdot 2H_2O$: 225.65

Tin Chloride($SnCl_2$) dihydrate [10025-69-1]

이 약은 정량할 때 염화제일주석 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 또는 거의 흰색의 결정성 가루 또는 무색의 결정이다.
이 약은 물에 잘 녹고 녹인 용액을 방치하거나 희석하면 뿌옇게 되며, 에탄올(95)에 잘 녹고 묽은 염산에 용해된다.
이 약은 공기 중에서 풍해된다.

확인시험 1) 이 약 0.40 g을 정밀하게 달아 염산 20 g을 물에 녹여 100 mL로 만든 용액 1 mL를 넣고 물로 희석하여 20 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 1 mL를 물 5 mL와 염화수은(Ⅱ) 5.4 g을 물에 녹여 100 mL로 만든 용액 0.05 mL를 섞어 만든 용액에 넣었을 때 짙은 회색 침전이 생긴다.
2) 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 물 3.0 mL에 녹이고 뿌옇게 된 용액에 수산화나트륨 8.5 g을 물에 녹여 100 mL로 만든 용액 0.5 mL를 넣을 때 노란색 침전이 생긴다. 이 액에 물 6.5 mL를 넣어 흔들어 섞고 1.0 mL를 취해 수산화나트륨 42 g을 물에 녹여 100 mL로 만든 용액 1.0 mL를 넣었을 때 침전이 녹아 맑고 무색의 용액이 된다.

3) 이 약 10 mg을 20 % 질산 2 mL에 녹인액은 염화물의 정성반응 2)를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 탁도 이 약 10.0 g을 정밀하게 달아 염산용액 (20→100) 에 녹이고 20 mL로 한 액을 검액으로 한다. 비교액을 조제하고 5분 후에 확산 주광 하에서 검정 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교한다. 확산 주광은 비교액 (1)과 물, 비교액 (1)과 비교액 (2)를 구분하기에 충분해야 하며 이 때 검액은 물 또는 희석액보다 탁하지 않거나, 비교액 (1)보다 혼탁하지 않다. 검액과 비교액을 담는 시험관은 동일해야 하며 무색 투명하고 바닥이 편평한 지름이 15 ~ 25 mm, 깊이 40 mm의 중성유리 시험관이다.

비교원액 : 헥사민시액 25.0 mL에 히드라지늄황산염시액 25.0 mL를 가하여 섞고 24시간 방치한다. 이 액은 외부와 차단되어 있는 유리 용기 안에서 두 달 동안 안정하며 사용 전 잘 흔들어 사용한다.

비교액 : 비교원액 15 mL를 물로 희석하여 1000 mL로 한다. 이 액은 제조 후 24 시간 이내에 사용해야한다.비교액 (1) : 비교액 5 mL를 물로 희석하여 100 mL로 한다. 사용 전 흔들어 섞는다.

비교액 (2) : 비교액 10 mL를 물로 희석하여 100 mL로 한다. 사용 전 흔들어 섞는다.

색 탁도 시험에서와 동일한 검액을 가지고 확산 주광 하에서 흰색 배경을 써서 위에서 관찰할 때 검액의 색은 물과 비슷하며 비교액보다 진하지 않다. 검액과 비교액을 담는 시험관은 동일해야 하며 무색 투명하고 바닥이 편평한 지름이 15 ~ 25 mm, 깊이 40 mm의 중성유리 시험관이다.

비교액 : 염화철(III)육수화물의 색의 비교원액 3.0 mL, 염화코발트(III)육수화물의 색의 비교원액 3.0 mL 및 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 2.4 mL의 혼합액에 염산용액(1→100)을 넣어 10 mL로 한다. 쓸 때 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 염산용액(1→100)을 넣어 100 mL로 한다.

2) **황산염** 이 약 0.40 g을 정밀하게 달아 염산용액 (20→100) 1 mL를 넣고 물로 희석하여 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 0.0010 % 황산염표준액 4.5 mL에 염화바륨용액 (25→100) 3 mL를 가하고 흔들어 섞어 분산시킨 뒤 1 분 간 방치한다. 이 액 2.5 mL를 취하여 검액 15 mL에 넣고 아세트산 0.5 mL를 넣는다. 따로 검액 대신 황산염표준액 15 mL를 가지고 같은 방법으로 조작하여 비교액으로 한다. 5 분 간 방치할 때 검액이 나타내는 혼탁은 비교액보다 진하지 않다. (500 ppm 이하)

황산염표준액 : 황산칼륨 0.181 g을 에탄올(30 % V/V)에 넣어 녹이고 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 에탄올(30 % V/V)로 100 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 황산(SO4) 10 ppm을 함유한다.

3) **납** 이 약 약 1.0 g을 정확하게 달아 염산 · 질산 혼합액 (3 : 1) 2 mL에 넣어 녹이고 수욕에서 질산 증기가 발생하지 않을 때까지 가열한다. 잔류물을 물에 녹여 25 mL로 하고 이 액 5 mL를 취해 수산화나트륨용액 (42→100) 3 mL와 물 2 mL와 섞는다. 용액이 맑아질 때까지 가온하고 식힌 후 티오아세타미드시액 0.5 mL를 넣고 2 분 간 방치하여 검액으로 한다. 따로 납표준액 1.0 mL, 물 6 mL, 수산화나트륨용액 (42→100) 3 mL, 티오아세타미드시액 0.5 mL를 넣어 표준액으로 한다. 표준액은 당일 조제한다. 검액 및 표준액의 색을 비교할 때 검액의 색은 표준액보다 진하지 않다 (50 ppm 이하).

4) **티오아세타미드 불침전물** 이 약 1.0 g을 정확하게 달아 염산용액 (20→100)에 녹여 30 mL로 한 다음 끓인다. 티오아세타미드용액(40→1000) 30 mL를 넣고 15 분 간 끓여 용액 (1)로 한다. 용액 (1) 5 mL를 취하여 여과하고 그 여액을 끓이고 티오아세타미드용액 (40→1000) 5 mL를 넣은 후 다시 15 분 간 끓인다. 침전이 형성되면 남은 용액 (1)을 넣고 용액 (2)로 하고 티오아세타미드용액 (40→1000) 10 mL를 넣고 끓인다. 다시 용액 (2)에서 5 mL를 취하여 여과하고 여액에 티오아세타미드용액 (40→1000)을 가했을 때 침전이 형성되지 않을 때까지 "용액 (1),(2) 등에서 5 mL를 취하여 여과하고" 부터 위 과정을 반복한다. 침전이 더 이상 형성되지 않으면 남은 용액을 모아 여과하고 그 침전물을 물 10 mL로 씻는다. 그 여액을 가열하여 발생하는 증기가 아세트산납 지를 짙은 회색으로 변하게 하지 않을 때까지 끓인다. 이 액을 식히고 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 25 mL를 취해 증발건고하고 600 ± 50 ℃에서 강열할 때 잔류물의 양은 1 mg 이하이다 (0.2 % 이하).

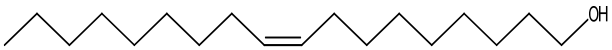
5) **철** 순도시험 4)의 검액 5 mL를 취하여 물로 희석하여 10 mL로 한다. 이 액 10 mL에 20 w/v % 시트르산용액 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣어 섞고 10 mol/L 암모나아수를 넣어 알칼리성으로 한 다음 물을 넣어 20 mL로 하고 5 분 간 방치할 때 나타나는 색은 희석한 철표준액 (1 → 10) 10 mL를 가지고 같은 조작을 한 비교액보다 진하지 않다 (100 ppm 이하).

정 량 법 이 약 약 0.100 g을 정확하게 달아 이산화탄소나 질소를 15 분 동안 흘려 산소를 제거한 물에 녹여 50 mL로 한다. 염산용액 (70→100) 1.5 mL, 타르타르산나트륨칼륨사수화물 5 g, 탄산수소나트륨 10 g과 전분시액 1 mL를 넣고 0.05 mol/L 요오드액으로 직접적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.05 mol/L 요오드시액 1 mL = 11.28 mg
$SnCl_2 \cdot 2H_2O$

저 장 법 밀봉용기

올레일알코올
Oleyl Alcohol



$C_{18}H_{36}O$: 268.48

9-Octadecen-1-ol, (Z)-;

(Z)-9-Octadecen-1-ol [143-28-2]

이 약은 불포화 고분자 지방산 알콜과 포화 고분자 지방산 알콜의 혼합물이다. 이 약은 정량할 때 표시량의 75.0 ~ 102.0 %에 해당하는 올레일알코올($C_{18}H_{36}O$)과 그 이성체를 함유한다.

이 약은 식물, 동물 또는 합성된 물질로부터 얻어진다.

이 약은 적절한 안정제를 포함할 수 있다.

확인시험 정량법의 검액과 시스템적합성 용액에서 얻은 주피크의 유지시간은 같다.

과산화물 이 약 5 g을 정밀하게 달아 250 mL의 마개가 달린 삼각플라스크에 아세트산(100)과 클로로포름 혼합액 (3 : 2) 30 mL를 넣고 가만히 흔들어 섞어 녹인다. 이 액에 포화요오드화칼륨시액 0.5 mL를 넣고 곧 마개를 하여 1 분 간 연속하여 원을 그리 듯이 흔들어 섞는다. 물 30 mL를 넣고 마개를 한 다음 5 ~ 10 초 간 강하게 흔들어 섞는다. 이 액을 가지고 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다. 다만 적정 종말점은 액이 종말점의 가까운 시점에서 노란색이 사리질 때 전분시액 5 mL를 넣어 생긴 파란색이 탈색될 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

$$\text{과산화물가} = \frac{(A-B)}{\text{검체의양(g)}} \times 10$$

A : 검체를 사용했을 때의 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)

B : 공시험에 사용한 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)

과산화물가는 10 이하이다.

산 가 1 이하

수산기가 205 ~ 215

순도시험 지방산 알코올 이 약 적당량을 정밀하게 달아 에탄올에 녹인 용액(1→1000)을 조제하여 검액으로 한다. 따로 세틸알코올 표준품, 스테아릴알코올 표준품, 올레일알코올 표준품, 리놀레일알코올 표준품, 리놀레닐알코올 표준품, 아라키딜알코올 표준품 각각에 대한 에탄올 용액 (1→1000)을 조제한다. 각각의 용액은 지방 알코올이 완전히 녹을 때까지 밀봉된 용기에 넣어 수욕에서 50 ℃로 가열하고 실온으로 식힌 후 잘 섞는다. 각각의 용액을 에탄올로 20배 희석하여 표준액으로 한다 (0.05 mg/mL). 검액과 표준액 각 1 μL씩을 가지고 정량법의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 지방 알코올 피크면적을 자동적분법으로 측정하여 함유량을 계산할 때 세틸알코올은 8.0 % 이하, 스테아릴알코올은 5.0 % 이하, 리놀레일알코올은 7.0 % 이하, 리놀레닐알코올을 1.0 % 이하, 아라키딜알코올은 1.0 % 이하이다. 0.05 % 이하의 미지의 피크 및 용매 피크는 제외한다.

$$\text{기타 지방알코올 함유량 (\%)} = \frac{R_U}{R_T} \times 100$$

R_U : 검액 중 각각의 지방알코올 피크면적

R_T : 검액 중 용매 피크를 제외한 모든 피크면적의 합

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 올레일알코올에 대한 세틸알코올, 스테아릴알코올, 리놀레일알코올, 리놀레닐알코올, 아라키딜알코올의 상대유지시간은 각각 0.85, 0.99, 1.03, 1.06, 1.14이고, 세틸알코올과 스테아릴알코올 간의 분리도는 30 이상, 스테아릴알코올과 올레일알코올 간의 분리도는 2.0 이상, 올레일알코올과 리놀레일알코올 간의 분리도는 6.0 이상이다.

강열잔분 0.1 % 이하 (2 g).

수 분 0.5 % 이하 (용량적정법, 직접적정)

정 량 법 이 약 적당량을 정밀하게 달아 내부표준액에 녹인 용액(1→1000)을 조제하여 검액으로 한다. 따로 올레일알코올 표준품을 내부표준액에 녹인 용액(1→1000)을 조제하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 1 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 이 때 올레일알코올의 이성체인 엘라이딜알코올의 피크는 올레일알코올에 대한 상대 유지 시간 0.995에서 나타나며 다른 이성체에 해당하는 작은 피크가 올레일알코올의 피크 꼬리 부근에서 관찰될 수 있다. 엘라이딜알코올 피크나 다른 이성체 피크는 올레일알코올 피크면적 값과 합하여 계산한다. 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 올레일알코올(또는 엘라이딜알코올)의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

올레일알코올($C_{18}H_{36}O$)의 양 (%) = $\frac{W_S}{W_T} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$

W_S : 표준액 중 올레일알코올 표준품의 농도 (mg/mL)
W_T : 검액 중 올레일알코올 농도 (mg/mL)

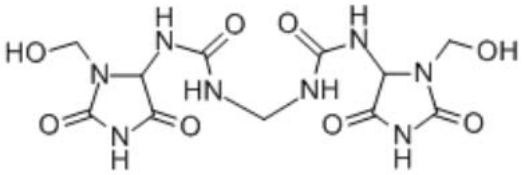
내부표준액 1-펜타데카놀의 에탄올용액 (1→1000)

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기
칼 럼 : 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 30 m인 모세관을 기체크로마토그래프용 50 % 시아노프로필 - 50 % 페닐메틸실리콘으로 0.25 ㎛ 두께로 피복한다.
칼럼온도 : 60 ℃ 부근의 일정 온도로 주입하고 180 ℃가 될 때까지 1 분 당 20 ℃의 속도로 온도를 올리고 180 ℃ 에서 220 ℃가 될 때까지 1 분 당 10 ℃의 속도로 온도를 올리고 220 ℃ 부근의 일정 온도에서 5 분 간 유지한다.
검체도입부 : 270 ℃
검출기온도 : 280 ℃
운반기체 : 수소
유 량 : 2.0 mL/분
분할 비 : 100 : 1
시스템적합성
시스템적합성용액 : 세틸알코올 표준품, 스테아릴알코올 표준품, 올레일알코올 표준품 각각에 대한 내부표준액 용액(1→1000)을 조제한다. 각각의 용액은 지방 알코올이 완전히 녹을 때까지 밀봉된 용기에 넣어 수욕에서 50 ℃로 가열하고 실온으로 식힌 후 잘 섞는다.
시스템의 성능 : 시스템적합성용액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 1-펜타데카놀에 대한 세틸알코올, 스테아릴알코올, 올레일알코올의 상대유지시간은 각각 1.08, 1.25, 1.27이고, 세틸알코올과 스테아릴알코올 간의 분리도는 30 이상, 스테아릴알코올과 올레일알코올 간의 분리도는 2.0 이상이다. 표준액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 올레일알코올과 1-펜타데카놀 피크의 꼬리끌임인자는 0.8 ~ 1.8 이다.
시스템재현성 : 표준액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 1-펜타데카놀의 피크 면적에 대한 올레일알코올 피크 면적비는 1.0 % 이하이다.

저 장 법 기밀용기에 넣고 실온에 보존한다.

이미드우레아
Imidurea



$C_{11}H_{16}N_8O_8$: 388.29

N,N``-Methylenebis{N`-[3-(hydroxymethyl)-2.5-dioxo-4-imidazolidinyl]urea} [39236-46-9]

이 약을 건조한 것은 정량할 때 질소(N) 26.0 ~ 28.0 %를 함유한다.

확인시험 이 약 및 이미드우레아 표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 시험할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

pH 이 약의 수용액(1→100)의 pH는 6.0 ~ 7.5 이다.

순도시험 용해상태 이 약 3.0 g을 물 7.0 mL에 녹일 때 무색이며 맑다.

건조감량 3.0 % 이하 (1 ~ 2 g, 감압, 산화인(V), 48 시간).

강열잔분 3.0 % 이하.

정 량 법 이 약 150 mg을 500 mL 킬달플라스크에 넣고 무수황산나트륨 8.0 g, 무수황산구리 0.5 g, 황색산화제이수은 0.1 g 및 황산 11 mL를 넣는다. 플라스크를 45 ° 로 기울이고 혼합물을 조심스럽게 가열하며 거품이 생기지 않을 때까지 끓는 점 이하의 온도를 유지한다. 산이 격하게 끓을 때 까지 온도를 올려 가열하고 용액이 30 분 간 초록색을 나타내거나 색이 없어질 때까지 계속 가열한다. 용액을 식힌 다음 주의하여 물 225 mL를 넣고 혼합한 후 다시 식힌다. 아연가루 1.0 g, 티오황산나트륨오수화물 2.0 g 및 수산화나트륨펠렛 18.0 g을 주의하여 넣고 바로 킬달플라스크를 연결한다. 미리 냉각기를 연결하고 냉각기의 아래 끝을 붕산용액(4→100) 50 mL를 넣은 300 mL 삼각플라스크 표면에 살짝 담근다. 킬달플라스크의 혼합액을 부드럽게 흔들어 섞고 증류하여 얻은 유액 125 mL를 수기에 받는다. 수기에 3 방울 이상의 메틸레드 · 메틸렌블루시액을 넣은 다음 0.1 mol/L 염산으로 직접적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.1 mol/L 염산 1 mL = 1.401 mg 질소

저 장 법 기밀용기.

전호화히드록시프로필옥수수전분
Pregelatinized Hydroxypropyl Corn Starch

이 약은 히드록시프로필옥수수전분 과립에 물을 넣어 기계적으로 분쇄한 후 건조하여 얻은 전분이다. 이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 히드록시프로필기 2.0 ~ 7.0 %를 함유한다.

확인시험 1) **전호화 상태** 이 약 1 g을 물 50 mL에 25 ℃이하에서 분산시킨다. 덩어리가 완전히 분산되거나 사라질 때까지 세게 흔들고 20 분 간 방치할 때 액은 침전물이 없고 맑거나 반투명한 점액이다.

2) **전분** 이 약 0.5 g에 물 2 mL를 넣어 가열 없이 분산시킨 다음 요오드·요오드화칼륨시액 0.05 mL를 넣을 때 적자색이나 파란색을 나타낸다.

3) **닌히드린** 이 약 100 mg을 100 mL 용량플라스크에 넣고 황산용액 (98 → 1000) 12.5 mL를 넣는다. 수욕에서 플라스크를 가열하여 약을 완전히 녹인다. 용액을 식히고 물로 희석하여 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 찬물이 담겨져 있는 유리마개가 달린 25 mL 시험관에 넣고 황산 8 mL를 한 방울씩 떨어뜨린다. 이 액을 잘 섞어주고 끓는 수욕에서 3 분 간 가열한다. 시험관을 얼음욕에 빨리 넣어 식혀 용액이 냉각시킨다. 시험관에 닌히드린시액 0.6 mL를 조심스럽게 기벽을 따라 넣은 다음 즉시 시험관을 잘 흔들고 25 ℃의 수욕에서 100 분 간 방치한 후 황산을 넣어 25 mL로 한다. 시험관을 아래위로 수회 뒤집어서 섞고 흔들지 않을 때 5 분 이내에 보라색을 나타낸다.

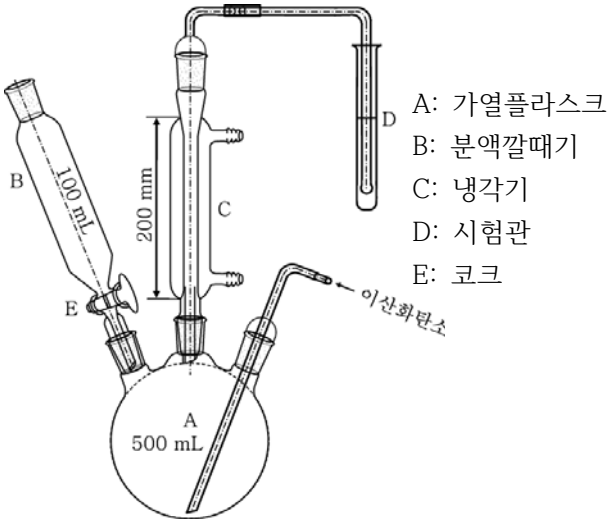
닌히드린시액 : 닌히드린 3 g을 메타중아황산나트륨용액 (45.5 → 1000) 100 mL에 녹인다.

pH 이 약 3.0 g을 새로 끓여 식힌 물 100.0 mL에 넣고 계속 저어서 현탁시킨다. 모든 고체 입자가 현탁될 때 pH는 4.5 ~ 8.0 이다.

순도시험 1) **철** 강열잔분시험에서 얻어진 잔분에 2 mol/L 염산 20 mL를 넣어 섞고 여과한다. 여액 10 mL를 시험관에 넣고 시트르산용액 (1 → 5) 2 mL와 티오글리콜산 0.1 mL를 넣어 섞는다. 시험관에 10 mol/L 수산화암모늄을 리트머스시험지가 염기성이 될 때까지 넣고 물을 넣어 20 mL로 희석하고 검액으로 한다. 따로 철표준액을 10 배 희석한 액 10 mL를 시험관에 넣고 이하 검액과 같이 조작하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액을 5 분 후 관찰할 때 검액의 분홍색을 비교액보다 진하지 않다 (20 ppm 이하).

철표준액 : 황산암모늄철(III)십이수화물 863.4 mg을 물에 녹이고 1 mol/L 황산 10 mL를 넣고 물을 가하여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL에 1 mol/L 황산 10 mL를 넣고 물을 가하여 1000 mL로 하면 이 액 1 mL는 철 0.01 mg을 함유한다.

2) **이산화황** 다음 그림과 같은 장치를 쓴다.



조작법 물 150 mL를 가열플라스크에 넣고 분액깔때기의 코크를 닫고 이산화탄소를 분 당 100 ± 5 mL의 유량으로 장치에 흘린다. 냉각기의 냉각액을 흘리고 3 % 과산화수소수에 0.1 mol/L 수산화나트륨 시액을 가하여 pH를 4.1 로 한 용액 10 mL를 수기인 시험관에 넣는다. 15 분 후 이산화탄소를 계속 흘려주면서 분액깔때기를 가열플라스크로부터 떼어내고 이 약 25 g을 정밀하게 달아 물 100 mL를 써서 가열플라스크에 옮겨 넣는다. 분액깔때기의 연결부 바깥면에 코크용 그리스를 바르고 분액깔때기를 가열플라스크의 원래의 자리에 장착한다. 분액깔때기의 코크를 닫고 2 mol/L 염산시액 80 mL를 분액깔때기에 넣은 다음 코크를 열어 가열플라스크에 흘려 넣고 이산화황이 분액깔때기로 날아가지 않도록 마지막 몇 mL가 남아있을 때 코크를 닫는다. 혼합액을 1 시간 가열한다. 수기인 시험관을 떼어내어 그 내용물을 입구가 넓은 플라스크에 옮긴다. 시험관을 소량의 물로 씻고 씻은 액은 플라스크에 넣는다. 수욕에서 15 분 간 가열한 다음 식힌다. 브로모페놀블루시액 0.1 mL를 넣고 노란색이 자청색으로 변색되어 적어도 20 초 간 지속할 때까지 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 다음 식에 따라 이산화황의 양을 구할 때 50 ppm 이하이다.

$$\text{이산화황의 양 (ppm)} = \frac{0.1\ \text{mol/L 수산화나트륨의 소비량 (mL)}}{\text{검체취한양 (g)}} \times 1000 \times 3.203$$

시스템적합성

피로아황산칼륨시액을 사용하여 조작법에 따라 조작한다. 다만, 이 약 25 g 대신 피로아황산칼륨시액 20 mL를 사용한다. 다음 식에 따라 이산화황의 양 (1)을 구한다.

$$\text{이산화황의 양 (ppm)} = \frac{0.1\ \text{mol/L 수산화나트륨의 소비량 (mL)}}{\text{피로아황산칼륨시액 취한 양 (mL)}} \times 1000 \times 3.203$$

따로 0.01 mol/L 요오드액 20.0 mL가 담긴 유리마개플라스크에 2 mol/L 염산 5 mL를 넣은 다음 피로아황산칼륨시액으로 색이 사라질 때까지 적정한다 (지시약 : 전분시액 3 mL). 다음 식을 이용하여 피로아황산칼륨시액 중 이산화황의 양(2)을 구한다.

$$\text{이산화황의 양 (ppm)} = \frac{0.01\ \text{mol/L 요오드액 취한 양 (mL)}}{\text{피로아황산칼륨시액 소비 양 (mL)}} \times 1000 \times 3.203$$

두 시험은 15 분 이내에 이루어져야 하며, 두 시험에서 구한 이산화황의 양 (1)과 (2)의 차이가 5 % 이내이어야 한다.

3) 프로필렌글리콜 이 약 200 mg에 내부표준액 1.0 mL와 무수피리딘 9.0 mL를 넣는다. 수욕에서 20 분 간 환류하여 가열한 후 실온에서 식혀 검체원액으로 한다. 검체원액 1.0 mL를 뚜껑이 있는 2 mL 용기에 넣고 헥사메틸디실라진 0.2 mL와 트리메틸클로로실란 0.1 mL를 넣고 뚜껑을 닫아 섞는다. 이 액을 주입하기 전에 15 분 간 방치한 후 검액으로 한다. 1,3-프로판디올의 무수피리딘용액 (5 → 10000)을 내부표준액으로 한다. 프로필렌글리콜표준품을 내부표준액에 녹인 용액(5 → 10000)을 표준원액으로 한다. 표준원액 0.1 mL를 뚜껑이 있는 2 mL 용기에 넣고 무수피리딘 0.9 mL, 헥사메틸디실라진 0.2 mL 및 트리메틸클로로실란 0.1 mL를 넣고 뚜껑을 닫아 섞는다. 이 액을 주입하기 전에 15 분 간 방치한 후 표준액으로 한다. 검액과 표준액 1 μL씩을 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 이 약의 프로필렌글리콜의 함량을 계산할 때 0.1 % 이하이다.

$$\text{프로필렌글리콜의 함량 (\%)} = (R_U/R_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

R_U : 검액 중 프로필렌글리콜과 1.3-프로판디올의 피크면적 비

R_S : 표준액 중 프로필렌글리콜과 1.3-프로판디올의 피크면적 비

C_S : 표준액 중 프로필렌글리콜표준품의 농도 (mg/mL)

C_U : 검액 중 이 약의 농도 (mg/mL)

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm 길이 약 30 m인 용융실리카관의 내면에 기체크로마토그래프용 디메틸폴리실록산을 0.25 μm의 두께로 피복한다.

검출기 온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

주입부 온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

칼럼온도 : 70 ℃에서 분 당 7 ℃로 가열하여 300 ℃로 10 분 간 유지한다.

운반기체 : 헬륨

유 량 : 3 mL/분

분할 비 : 1 : 30

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 프로필렌글리콜의 트리메틸실라진 유도체에 대한 1.3-프로판디올의 트리메틸실라진 유도체의 상대 유지시간은 1.4 이다. 프로필렌글리콜의 트리메틸실라진 유도체와 1.3-프로판디올의 트리메틸실라진 유도체의 분리도는 2.0 이상이다.

4) 산화성물질 이 약 4.0 g을 유리마개가 있는 125 mL 삼각플라스크에 넣고 물 · 메탄올혼합액 (1 : 1) 50.0 mL를 넣는다. 삼각플라스크를 유리마개로 닫고 5 분 간 흔들어 섞은 후 원심분리한다. 위의 맑은 액 30.0 mL를 유리마개가 있는 125 mL 삼각플라스크에 넣고 아세트산 (100) 1 mL 및 요오드화칼륨 0.5 ~ 1.0 g을 넣고 흔들어 섞고 어두운 곳에서 25 ~ 20 분 간 가만히 방치한다. 전분시액 1 mL를 넣고 0.002 mol/L 티오황산나트륨액으로 무색이 될 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 0.002 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량은 1.4 mL 이하이다 (티오황산나트륨액 1 mL는 34 μg 산화제에 해당하며 과산화수소로 환산할 때 20 ppm 이하).

건조감량 15.0 %이하 (1 g, 130 ℃, 90 분)

강열잔분 0.6 % 이하 (1 g).

미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성 미생물수는 1000 CFU 이하이고 총진균수는 100 CFU 이하이다. 또 대장균은 검출되지 않아야 된다.

정 량 법 이 약 12.0 mg을 5 mm 핵자기공명스펙트럼 검체관에 넣고 핵자기공명스펙트럼측정용중수 0.75 mL 및 38 % 핵자기공명스펙트럼측정용중수소화염산을 중수로 희석한 액 (1 → 5) 0.1 mL를 넣고 시험관에 뚜껑을 닫고 섞은 후 액이 맑아질 때까지 수욕에서 끓인 후, 맑은액을 실온에서 식힌다. 검

체관의 바깥표면을 건조한 후 질량을 달 때 거의 0.1 mg이 되도록 한다. 검체관에 내부표준액 0.05 mL를 넣고 질량을 달 때 거의 0.1 mg이 되도록 한다. 내부표준액을 가했을 때 질량을 측정하고 잘 섞은 후 검액으로 한다. 내부표준액 및 검액을 가지고 다음조건으로 핵자기공명스펙트럼측정법에 따라 시험한다. 위상보정과 기저선을 -0.5 ~ 6 ppm으로 조정한 후 피크면적을 측정한다. ^{13}C NMR의 영향을 배제하여 1H를 측정할 때 δ 1.2 ppm 부근의 히드록시프로필의 메틸기의 이중선 피크면적 (A_2)과 δ 0 ppm 부근의 내부표준액의 메틸기의 이중선 피크면적(A_1)을 측정한다. 히드록시프로필기의 메틸기의 수소 3개의 신호를 측정하고 히드록시기의 함량을 계산한다.

내부표준액: 핵자기공명스펙트럼측정용3-트리메틸실릴프로판산설폰산나트륨 50.0 mg을 핵자기공명스펙트럼측정용중수 약 5 g에 분산시키고 질량을 달아 거의 0.1 mg이 되도록 한다. 밀봉된 병에 보관한다.

$$\text{히드록시프로필기의 함량} = (N \times A_2/A_1) \times (C_1 \times W_1/W) \times (M_{r2}/M_{r1}) \times [100/(100-B)] \times 100$$

N : 내부표준물질 (3-트리메틸실릴프로판설폰산나트륨)에서 메틸기의 수, 3

A_2 : 이 약 중 히드록시프로필의 메틸기의 피크면적

A_1 : 내부표준액 중 메틸기의 피크면적

C_1 : 내부표준액 중 내부표준물질(3-트리메틸실릴프로판설폰산나트륨)의 농도(mg/g)

W_1 : NMR 검체관에서 내부표준액의 무게 (g)

W : NMR 검체관에서 이 약의 무게 (mg)

M_{r2} : 히드록시프로필기의 몰질량, 59.09 g/mol

M_{r1} : 내부표준물질의 분자량, 218.32 g/mol

B : 검액 중 이 약의 수분 함량 (%, w/w)

조작조건

장치 : ^1H-펄스푸리에변환핵자기공명스펙트럼측정장치

장치주파수 : 300 MHz 이상

시간영역데이터포인트수 : 64000 이상.

펄스각 : 90 °

펄스지연시간 : 10 초

주사폭 : 8 ppm (약 -1.0 ~ 7 ppm).

방사선주파수편차 : 없음.

예비 스캔 : 0 회

반복 스캔 : 8 회

저 장 법 상온에서 기밀용기에 담아 보관.

정제난인지질
Egg Phospholipids

이 약은 주사용 유액의 유화제로 사용되기에 적합한 닭알의 난황으로부터 얻어진 인지질의 혼합물이다.

이 약은 포스파티딜콜린, 포스파티딜에탄올아민, 리소포스파티딜콜린, 기타 인지질의 함량이 분석증명서에 포함되어야 한다.

이 약은 적합한 안정화제가 포함될 수 있다.

과산화물가 이 약 5 g을 정밀하게 달아 250 mL의 마개가 달린 삼각플라스크에 아세트산(100)·클로로포름 (3 : 2) 30 mL을 넣고 가만히 흔들어 섞어 녹인다. 이 액에 포화요오드화칼륨시액 0.5 mL를 넣어 곧 마개를 하여 1 분간 연속하여 원을 그리 듯이 흔들어 섞는다. 물 30 mL를 넣고 마개를 한 다음 5 ~ 10 초간 강하게 흔들어 섞는다. 이 액을 가지고 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다. 다만 적정 종말점은 액이 종말점의 가까운 시점에서 노란색이 사리질 때 전분시액 5 mL를 넣어 생긴 파란색이 탈색될 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 과산화물가는 3이하이다.

$$\text{과산화물가} = \frac{(A-B)}{\text{검체의양(g)}} \times 10$$

A : 검체를 사용했을 때의 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)

B : 공시험에 사용한 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)

순도시험 **1) 중금속** 이 약을 제 2 법에 따라 시험할 때 10 ppm 이하이다.

2) 유기불순물 (인지질 외 지방) 이 약 500 mg을 정밀하게 달아 디에틸에테르 15 mL 에 녹여 검액으로 한다. 검액을 크로마토그래프 칼럼에 넣고 칼럼을 용매 15 mL로 씻는다. 씻은액이 다 내려오면 같은 조작을 한 번 더 반복한다. 씻은 다음 용매 105 mL로 추출한다. 추출액 150 mL를 미리 무게를 잰 둥근바닥의 250 mL 플라스크에 넣고 적당한 회전증발기를 이용해 증발건고한다. 휘발물들은 질소 가스를 이용해 제거하고 잔류물은 105 ℃에서 20 분간 건조한다. 잔류물의 무게를 잰다. 잔류물의 무게를 재어 인다음 식에 따라 계산할 때 이 약 중 인지질 외 지방의 양은 7.0 % 이하이다.

$$\text{유기불순물의 양 (\%)} = A/W \times 100$$

A : 잔류물의 무게 (mg)

W : 검액 중 이 약의 무게 (mg)

크로마토그래프 칼럼 : 0.05 ~ 0.2 mm의 입자크기를 가지는 실리카겔 1000 g을 스크류캡이 달린 용기에 넣고 물 150 g은 다음 잘 흔들고 24 시간 동안 방치한다. 이 실리카겔 15 g을 디에틸에테르 50 mL에 분산시킨 액을 1 ~ 2 cm의 크로마토그래프 칼럼에 주입하고 실리카겔층 위에 남은 디에틸에테르층 높이가 1 cm가 되도록 한다.

수 분 6.0 % 이하 (2 g, 용량적정법, 직접적정). 다만, 이 약 2 g을 정밀하게 달아 무수메탄올 50 mL에 녹인 액을 검액으로 한다.

엔도톡신 이 약 1 g 당 6 EU 이하이다.

미생물한도 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 100 CFU 이하이고 대장균, 살모넬라는 검출되지 않아야 한다.

정 량 법 이 약 100 mg을 정밀하게 달아 n-헥산, 2-프로판올, 물 (23 : 23 : 4) 혼합액에 녹이고 25 mL로 하여 검액으로 한다. 이 때 혼합액은 상 분리를 방지하기 위하여 2-프로판올과 물을 먼저 섞고 n-헥산을 가한다. 따로 포스파티딜콜린표준품, 포스파티딜에탄올아민표준품, 리소포스파티딜콜린표준품을 각각 플라스크에 넣고 n-헥산, 2-프로판올, 물 (23 : 23 : 4) 혼합액으로 녹여 표준액으로 한다. 표준액은 검액 중 포스파티딜콜린, 포스파티딜에탄올아민, 리소포스파티딜콜린의 예상 농도 60 ~ 140 % 범위에서 서로 다른 5 개의 농도를 조제한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 중 해당물질의 피크를 해당표준액의 피크와 비교하여 피크면적을 계산한다. 각각의 표준액 농도 (mg/mL)의 로그값을 횡축으로, 해당물질의 피크면적 로그값을 종축으로 하여 최소자승법을 이용한 선형회귀선을 구한다. 선형회귀선의 상관계수는 0.995 이상이며 이로부터 검액 중 해당물질의 농도 (mg/mL)를 구한다. 정제난이지질 중 포스파티딜콜린, 포스파티딜에탄올아민, 리소포스파티딜콜린의 함유량을 각각 계산할 때 리소포스파티딜콜린은 3.0 % 이하이다.

$$\text{해당물질의 양 (\%)} = (CV/W) \times 100$$

C : 검액 중 해당물질의 농도 (mg/mL)
V : 검액 중 해당물질의 부피 (mL)
W : 검액 중 이 약의 무게 (mg)
용액 (1) : n-헥산 1341.6 g, 2-프로판올 334.1 g, 빙초산 39.4 g, 트리에틸아민 1.45 g (또는 트리에틸아민 2.0 mL) 혼합액
용액 (2) : 2-프로판올 663.5 g, 물 140.0 g, 빙초산 15.8 g, 트리에틸아민 0.58 g 혼합액
이동상 : 다음 표와 같다.

순서	시간 (분)	유 량 (mL/분)	용액 (1) (%)	용액 (2) (%)
1	0	1.0	95	5
2	5.0	1.0	80	20
3	8.5	1.0	60	40
4	15.0	1.0	0	100
5	17.5	1.0	0	100
6	17.6	1.0	95	5
7	21.0	1.0	95	5
8	22.0	2.0	95	5
9	27.0	2.0	95	5
10	29.0	1.0	95	5

조작조건
검출기 : 증기화 광산란 검출기
칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 125 mm인 스테인레스강관에 5 μm의, 1,3-프로판디올이 결합된 액체크로마토그래프용다공성실리카입자 혹은 1,3-프로판디올이 결합된 그에 상응하는 입자를 충전한다.
칼럼온도 : 55 ℃ 부근의 일정 온도
주입 량 : 20 μL
시스템적합성
시스템의 성능 : 표준액을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 포스파티딜콜린 유지시간에 대한 포스파티딜에탄올아민의 상대유지시간은 0.85, 리소포스파티딜콜린의 상대유지시간은 1.25이다.
시스템의 재현성 : 표준액을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 피크면적의 상대표준편차는 5.0 % 이하이다.

저 장 법 -10 ℃ 이하, 질소로 채워진 밀봉용기.

제인
Zein

[9010-66-6]

이 약은 옥수수 Zea mays Linne(벼과 Gramineae)에서 얻은 프롤라민이다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g을 0.1 mol/L 수산화나트륨 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 검액에 황산구리시액 몇 방울을 떨어뜨리고 수욕에서 가온할 때 보라색을 나타낸다.
2) 이 약 25 mg을 시험관에 넣고 질산 1 mL를 넣어 검액으로 한다. 시험관을 세게 흔들어 용액이 밝은 노란색을 나타내면 6 mol/L 수산화암모늄을 10 mL를 넣었을 때 주황색을 나타낸다.
3) 폴리아크릴아미드 겔 전기영동

용매 : 55 % 이소프로필알콜과 2 % 2-메르캅토에탄올을 혼합한다.

희석용완충액 : 전체 용액 부피의 20 %를 글리세린, 4 %를 도데실황산나트륨, 0.005 %를 브로모페놀블루로 하고 나머지를 0.5 mol/L 트리스염산완충액,pH 6.8을 넣는다. (Invitrogen사에서 LC2676으로 상업적으로 구입가능하다)

전기영동용 완충액 : 0.25 mol/L 트리스완충액 (pH 8.6), 1.92 mol/L 글리신, 1.0 % 도데실황산나트륨의 혼합액을 물로 10배 희석한다(Invitrogen사에서 LC2675로 상업적으로 구입가능하다).

염색용액 : 쿠마시브릴리안트블루 염색용액 (Invitrogen사에서 LC6065로 상업적으로 구입가능하다)

분자량마커 : 분자량 10000 ~ 190000의 범위에서 단백질 밴드를 나타내는 적절한 마커를 사용한다.

분자량표준액 : 분자량마커와 희석용완충액의 혼합액 (1 : 1)을 밀폐된 마이크로원심분리용 시험관에 넣어 95 ℃에서 10 분 간 방치한 후 얼음에서 잠깐 동안 식힌다. 최고 rpm으로 수 초 동안 원심분리하여 시험관 내벽에 응축된 것을 모아서 사용한다.

검체원액 : 이 약 적당량을 용매에 넣고 교반하여 완전히 녹인 용액(1→100)을 10000 ~ 12000 rpm으로 10 분 간 원심분리하여 상등액을 사용한다.

검액 : 검체원액을 희석용완충액으로 희석한다 (1 → 2). 밀폐된 마이크로원심분리용 시험관에 넣어 95 ℃에서 10 분 간 방치한 후 얼음에서 잠깐 동안 식히고 최고 rpm으로 수 초 간 원심분리하여 시험관 내벽에 응축된 것들을 모은다. 이 액을 희석용완충액과 물 혼합액(1:1)에 희석하여 (1 → 5) 검액으로 한다. 분자량 표준액 25 μL와 이 약 5 μg을 함유하는 양의 검액을 겔에 점적한다. (5 μg에서 밴드가 적절하게 나타나지 않으면 10 μg를 점적한다.) 전기영동이 끝난 후 조심스럽게 겔을 꺼내 물로 3 번 헹구고 제조자의 공정서에 따라 염색한다. 염색 후 염색시액을 제거하고 겔을 검출기를 이용하여 단백질 밴드를 확인하였을 때, 19 ~ 25 kDa에서 두 개의 단백질 주밴드가 나타난다.

조작조건

겔 : 16 % 트리스-글리신 겔

전압 : 100 V

전기영동 시간 : 150 분 또는 염색시액이 겔 아래로 내려갈 때까지 진행한다.

순도시험 헥산용해물질 이 약 15 g을 에탄올·물혼합액 (17 : 3) 150 mL에 녹이고 자석교반봉을 넣어 교반하고 30 ℃로 가온한다. 용액이 완전히 용해되면 500 mL 분액깔때기에 넣고 n-헥산 60 mL를 넣고 혼합하고 층이 분리될 때 까지 방치한다. 하층액을 비커에 넣고 상층액을 첫 번째 500 mL 플라스크에 넣는다. 첫 번째 500 mL 플라스크의 무게를 측정한다. 하층의 에탄올을 다시 분액깔때기에 넣는다. 다시 위 조작을 4 회 반복한 다음 첫 번째 500 mL 플라스크에 회전 증발기를 연결하여 헥산을 증류시키고 두 번째 500 mL 플라스크로 헥산을 모은다. 첫 번째 500 mL 플라스크에 남은 노란색 ~ 빨간색 기름의 무게를 측정하여 이 약의 헥산용해물질의 함량을 구한다. 덴트콘(dent corn)를 기원으로 하는 경우 함량은 12.5 % 크지 않고 왁시콘(waxy corn)을 기원으로 하는 경우 16.0 %보다 크지 않다.

헥산용해물질의 함량 (%) = $[(W_T - W_F)/W] \times 100$

W_T : 헥산을 증류시킨 후 플라스크의 무게 (g)

W_F : 첫 번째 500 mL 플라스크의 무게 (g)

W : 이 약의 무게 (g)

건조감량 8.0 % 이하. (1 ~ 2 g, 105 ℃, 2 시간).

강열잔분 2.0 % 이하. (1 ~ 2 g, 775 ~ 825 ℃).

미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총세균수는 1000 CFU 이하이며, 대장균과 살모넬라균은 검출되지 않는다.

정 량 법 단백질 함량 이 약을 가지고 질소정량법에 따라 시험할 때 단백질의 양은 환산한 건조물에 대하여 81.9 ~ 100 % 이다.

$$\text{이 약 1 g 중 단백질의 양 (mg)} = \text{질소 (N)의 양 (mg)} \times 6.25 \times \frac{1}{\text{검체의 양 (g)}}$$

저 장 법 밀폐용기에 담아 상온에 보관.

젤란검
Gellan Gum

[71010-52-1]

이 약은 Pseudomonas elodea 균을 사용하여 탄수화물을 순수배양 발효시켜서 얻은 고분자다당류검물질을 이소프로필알콜에 정제하고 건조하여, 분쇄한 것으로서 이 약은 반복되는 사당류로 이루어지며 1 개의 람노스 단위와 1 개의 글루쿠론산 단위와 2 개의 포도당 단위로 되어 있다. 글루쿠론산은 나트륨, 칼륨, 칼슘 및 마그네슘염 등으로 중성화 된 물질이다.

이 약은 O-글리코시드 에스테르 결합을 한 아실기(아세틸기 또는 글리세릴기)를 포함한다.

이 약을 건조한 것은 이산화탄소를 3.3 ~ 6.8 %를

함유하고 있다.

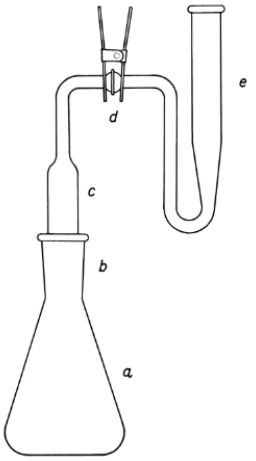
확인시험 1) 이 약 1 g을 달아 탈이온수 99 mL에 넣어 2 시간 동안 교반기나 교반날개를 사용하여 녹인 용액을 검액으로 한다. 이 액을 구멍이 넓은 피펫을 사용하여 소량을 빨아 올려서 10 % 염화칼슘용액에 넣어주면 즉시 벌레모양의 단단한 겔이 형성된다.

2) 확인시험 1)의 검액에 염화나트륨 0.5 g을 넣고 교반하며 가열하여 80 ℃에서 1 분간 유지한 후 가열과 교반을 멈추고 실온으로 식힐 때 단단한 겔이 형성된다.

순도시험 1) **납** 이 약 2.0 g을 정밀하게 달아 플라스크에 넣고 황산 5 mL와 유리구슬을 몇 개 넣고 탄화가 시작될 때까지 가열판 위에서 완전히 녹인다. 30 % 과산화수소을 한 방울씩 넣고 반응이 가라앉으면 가열한다. 처음 과산화수소를 넣을 때는 매우 천천히 넣고, 조심스럽게 섞어서 격렬한 반응이 일어나는 것을 방지하고, 거품이 과하게 발생하면 가열을 중단한다. 플라스크를 흔들어서 용기의 기벽에 붙은 약을 떼어낸다. 가열 중 용액이 갈색이나 검은색으로 변할 때는 과산화수소를 가한다. 약이 완전히 용해되면 과량의 삼산화황 연기가 생성되고 용액이 무색이 된다. 용액을 식히고 물 10 mL를 넣고 삼산화황이 다시 생성될 때까지 증발시킨 후 식힌다. 물 10 mL를 넣고 이 과정을 반복하여 과산화수소를 제거한다. 물 10 mL를 넣어 희석하고 용액을 식히고 검액으로 한다. 검액을 분액깔때기에 넣고 물 10 mL로 씻어 넣은 다음 시트르산암모늄용액 6 mL 및 히드록실아민염산염시액 2 mL를 넣는다. 페놀레드시액 2 방울을 넣고 용액이 빨간색을 나타내어 염기성이 될 때까지 수산화암모늄을 넣는다. 필요하면 용액을 식히고 시안화칼륨용액 2 mL를 넣은 다음 즉시 추출용 디티존액 5 mL로 추출액이 초록색을 띨 때까지 추출하여 추출액을 다른 분액깔때기에 합한다. 합한 추출액에 묽은 질산 (1 → 100) 20 mL를 넣어 30 초간 흔들어 섞고 클로로포름층은 버린다. 질산층에 디티존표준액 5.0 mL 및 암모니아 · 시안화물시액 4 mL를 넣고 30 초간 흔들어 섞을 때 클로로포름층의 보라색은 희석한 납표준액 4 mL를 가지고 검액과 같이 조작하여 얻은 색보다 진하지 않다 (2 ppm 이하).

희석한 납표준액 : 납표준액을 정확하게 취하여 묽은 질산 (1 → 100)을 넣어 정확히 10배 희석한다. 이 액 1 mL는 납 (Pb) 1 μg을 함유한다.

2) **비소** 다음과 같은 장치를 사용한다.



a : 발생병
b : 연결부
c : 포집관
d : 연결부
e : 흡수관

과산화수소를 이용한 실험은 폭발위험성이 있으므로 주의한다. 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 후드 안에서 황산 5 mL와 유리구슬 몇 개를 넣고 가열판 위에서 탄화하기 전까지 120 ℃를 넘지 않도록 가열하여 완전히 녹인다. 황산을 넣었을 때 가열 전 검체가 너무 빠르게 반응하면 대신 차가운 희석한 황산 (1 → 2) 10 mL와 과산화수소 몇 방울을 넣고 이 약을 완전히 적시기 위해 추가적으로 황산을 넣는 경우 10 mL를 넘지 않도록 한다. 30 % 수산화나트륨을 한 방울씩 넣고 반응이 가라앉으면 가열한다. 처음 과산화수소를 넣을 때는 매우 천천히 넣고, 조심스럽게 섞어서 격렬한 반응이 일어나는 것을 방지하고, 거품이 과하게 발생하면 가열을 중단한다. 반응이 약해지면 조심스럽게 온도를 올리고 침전이 고결되는 것을 막기 위해 가끔 플라스크를 흔들어준다. 가열 중 용액이 갈색이나 검은색으로 변할 때는 과산화수소를 조금씩 가하여 산화상태를 유지하도록 한다. 유기물이 모두 사라질 때까지 가열판의 온도를 점차적으로 올려 가열하다가 과량의 삼산화황 연기가 생성되고 용액이 무색이 되거나 연한 담황색만 남을 때까지 가열한다. 용액을 식히고 물 10 mL를 조심히 넣고 연기가 다시 생성될 때까지 증발시킨 후 식힌다. 물 10 mL를 넣고 이 과정을 반복하여 과산화수소를 제거한다. 용액을 식히고 물 10 mL를 조심스럽게 넣고 플라스크의 기벽을 물로 씻어낸 후 물로 희석하여 35 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 비소표준액을 3.0 mL를 취하여 황산 2 mL를 넣고 섞고 검액 조제 시 사용한 30 % 수산화나트륨 총량을 넣고 강한 연기가 나게 가열하고 식힌 다음 다시 물 10 mL를 조심스럽게 넣고 다시 강한 연기가 날 때까지 가열한다. 물 10 mL를 넣고 이 과정을 반복하여 과산화수소를 제거한다. 용액을 식히고 물로 희석하여 35 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액과 비교액에 각각 3.5 mol/L 황산 20 mL, 요오드화칼륨시액 0.5 mL, 산성염화주석(II)시액 0.5 mL, 이소프로필알코올 1

mL를 넣어 섞고 실온에서 30 분 동안 방치한다. 초산납포화용액을 솜 두개에 적셔 과량의 액은 제거하여 포집관을 채우고 솜 두개 사이 공간 2 mm를 남기고 실온에서 감압 건조한다. 연결부에 유기용매로 사용할 수 있는 적정한 윤활제를 바르고 포집관을 연결한다. 비화수소흡수액 3.0 mL를 흡수관에 넣고 비소분석용아연 3.0 g을 플라스크에 넣는다. 즉시 포집관을 조립하고 실온에서 수소발생과 색이 나타나는 것을 10 분 간격으로 흔들며 45 분 동안 관찰한다. 흡수관을 발생병와 포집관에서 분리하고 흡수된 용액을 1 cm 층장의 흡수셀에 넣었을 때 검액의 빨간색은 비교액보다 진하지 않다. 필요하면 분광광도계나 색도계를 이용하여 535 nm와 540 nm 사이에서 최대흡광도를 비교한다. 비화수소흡수액을 공시험액으로 하여 보정한다 (3 ppm 이하).

3) 이소프로필알코올 접속부분을 갈아 맞춘 둥근바닥 증류플라스크 1000 mL에 물 200 mL를 넣고 적당한 소포유제 1 mL를 분산시킨다. 이 약 5 g을 넣고 손목형진탕기에서 1 시간 동안 섞는다. 플라스크를 분별증류기에 연결하여 거품이 분별증류기 안으로 들어가지 않도록 온도를 조절하면서 약 100 mL를 증류시킨다. 이 액에 내부표준액을 4 mL를 넣어 검액으로 한다. 따로 1 mL 당 이소프로필알코올이 1 mg 함유한 용액 4 mL와 내부표준액 4 mL를 100 mL 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 4 ~ 5 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 이소프로필알코올의 피크면적 Q_T, Q_S를 구할 때 이소프로필알코올은 0.075 % 이하이다.

내부표준액 : 1 mL 당 t-부틸알코올 1 mg을 함유한 용액부표준액 : 1 mg/mL t-부틸알코올

$$\text{이소프로필알코올의 함량 (\%)} = (Q_T/Q_S)/(W_S/W_T)\times 100$$

W_S : 표준액 중 이소프로필알코올 농도 (mg/mL)
W_T : 검액의 농도 (mg/mL)

조작 조건

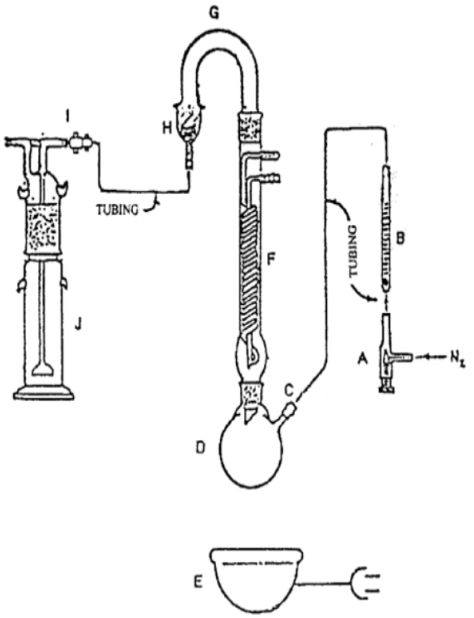
검출기 : 불꽃이온화검출기
컬 럼 : 안지름 약 3.2 mm, 길이 약 1.8 m인 스테인레스강관에 80 ~ 100 메쉬의 표면을 가진 실란화 된 에틸비닐벤젠과 디비닐벤젠의 코폴리머가 충전된 컬럼
컬럼 온도 : 165 ℃
운반 기체 : 헬륨
검출기 온도 : 200 ℃
검체 도입부 : 200 ℃
시스템적합성
시스템의 성능 : t-부틸알코올의 머무름 시간은 이소프로판올의 1.5 배 이다.

미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성 미생물수는 1000 CFU 이하이고 총진균수는 100 CFU 이하이다. 대장균, 살모넬라는 검출되지 않아야 한다.

건조감량 15.0 % 이하 (1 ~ 2 g, 105 ℃, 2.5 시간)

회 분 4.0 ~ 14.0 % (생약시험법의 회분 항에 따라 시험한다. 단, 675 ± 25 ℃ 에서 탄화물이 남지 않을 때까지 강열한다.)

정 량 법 가) 장치 다음과 같은 장치를 사용한다



A : 계량벨브
B : 유량계
C : 할로겐화비늘플라스틱배관, 고무부속품
D : 250 mL 반응플라스크
E : 가열용맨틀
F : 225 mm 홉킨스코일 환류냉각기
G : U자관
H : 연결부위
I : 트위스트콕이음기
J : 250 mL 기체세척병

나) 조작법 건조하지 않은 이 약 1.2 g을 정확하게 달아 반응플라스크(D)에 넣고 0.1 mol/L 염산 50 mL를 넣는다. 끓임쪽을 넣고 인산을 윤활제로 사용하여 플라스크를 환류냉각기 F에 연결시킨다. 플라스크 팔쪽에 질소관을 연결시키고 냉각수를 분당 2 L 정도로 흘린다. 빈 기체세척병(J)을 연결시키고, 5 분간 질소를 분당 90 ~ 100 mL로 흘려서 용기내의 공기를 치환시킨다. 질소유량을 분당 60 ~ 65

mL로 감소시키고 부탄올 10 방울, 0.25 mol/L 수산화나트륨 용량분석용표준액 25.0 mL 및 증류수 50 mL를 기체세척병에 넣고 기체세척병을 씻고, 마개를 교체한다. 플라스크의 고무마개(C)를 열어 염산 46 mL를 250 mL 반응플라스크(D)에 넣고 질소관을 다시 연결시키고, 가열용 맨틀에 올린 후 가열하여 끓인다. 2 시간 후 질소유량을 분당 90 ~ 100 mL로 올리고 가열을 중단하고 10 분간 식힌다. 기체세척병을 분리시키고 증류수를 이용하여 기포관과 마개를 씻고 씻은액을 기체세척병에 모은다. 질소를 이용하여 기체세척병 내 기포관의 수분을 제거하고 10 % 염화바륨용액 10 mL를 넣고 교반봉을 넣은 후 마개로 닫는다. 1 분간 천천히 젓고 5분 이상 방치한다. 페놀프탈레인시액 3 방울을 넣고 0.1 mol/L 염산으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 다음 식으로 이산화탄소의 농도를 계산하였을 때, 이 약은 3.3 ~ 6.8 %의 이산화탄소를 함유한다.

$$\text{이산화탄소 } (CO_2)\text{의 양 \%} = 2200[(A-B)-C]/(1000W)(1-D)$$

A : 0.25 mol/L 수산화나트륨의 사용량 (mEq)
B : 0.1 mol/L 염산의 소비량 (mEq)
C : 공시험에서 적정값
W : 이 약의 채취량 (g)
D : 건조감량시험 결과값 (%, 소수 첫째자리로 표시)

시스템적합성
이 약 대신 D-글루크로노락톤을 사용하여 검액과 같은 방법으로 조작할 때 공시험 적정값은 0.02에서 0.06 mEq이고 D-글루크로노락톤은 24.2 ~ 25.7 %의 이산화탄소를 함유한다.

$$\text{공시험 적정값 (mEq)} = A_b - B_b$$

A_b : 0.25 mol/L 수산화나트륨의 사용량 (mEq)
B_b : 공시험 중 0.1 mol/L 염산의 소비량 (mEq)

저 장 법 밀폐용기에 넣어 실온에 보존한다.

초산마그네슘수화물
Magnesium Acetate Tetrahydrate

$Mg(CH_3COO)_2 \cdot 4H_2O$: 214.5
[16674-78-5]

이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 초산마그네슘무수물 $Mg(CH_3COO)_2$ 98.0 % ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 색이 없는 결정 또는 흰색, 거의 흰색의 결정성 가루이다.
이 약은 물과 에탄올(96)에 잘 녹는다.

확인시험 1) 이 약 약 100 mg을 달아 물 2 mL에 녹인 용액에 암모니아시액 1 mL를 넣고 가열하면 흰색의 침전이 생기고 염화암모늄시액 5 mL를 추가하면 침전이 천천히 녹는다. 다시 인산수소이나트륨시액을 추가하면 흰색의 결정성침전이 생긴다.
2) 이 약 30 mg을 달아 물 3 mL에 녹이고 질산란타늄시액 0.25 mL, 0.05 mol/L 요오드액 0.1 mL, 암모니아시액 0.05 mL를 넣은 뒤 조심스럽게 가열하여 끓일 때 수 분 뒤 파란색 침전이 생기거나 진한 파란색이 나타난다.

pH 이 약 2.5 g을 끓여서 식힌 물 50 mL에 녹인 액의 pH는 7.5 ~ 8.5이다.

순도시험 1) **염화물** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 물 100 mL에 녹인 용액 15 mL를 가지고 묽은질산 1 mL를 가하고 질산은시액 1 mL가 담겨 있는 시험관에 한 번에 넣어 검액으로 한다. 0.0005 % 염화물표준액 10 mL 와 물 5 mL를 가지고 같은 방법으로 조작하여 비교액으로 한다. 검정 배경을 써서 옆에서 관찰하여 색을 비교할 때 검액이 나타내는 혼탁은 비교액이 나타내는 혼탁보다 진하지 않다. (330 ppm 이하).
염화물표준액 : 염화나트륨 0.824 g을 물을 넣어 녹이고 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액을 물로 100배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 염화물(Cl) 5 ppm을 함유한다.
2) **질산염** 이 약 1.0 g을 달아 증류수 10 mL에 녹이고 염화나트륨 5 mg과 인디고카르민시액 0.05 mL를 넣고 탈질소 황산 10 mL를 교반하면서 넣는다. 이 때 파란색이 적어도 10 분간 나타난다 (3 ppm 이하).
인디고카르민시액 : 염산 10 mL와 200 g/L 탈질소 황산 900 mL 혼합액에 인디고카르민 0.2 g을 넣어 녹여 만든다.
3) **황산염** 이 약 0.25 g을 정밀하게 달아 증류수 15 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 0.0010 % 황산염표준액 4.5 mL에 250 g/L 염화바륨수용액을 3 mL를 가하고 흔들어 섞어 분산시킨 뒤 1 분간 방치한다. 이 액 2.5 mL를 취하여 검액에 넣고 아세트산 0.5 mL를 넣는다. 따로 검액 대신 황산염표준액 15 mL를 가지고 같은 방법으로 조작하여 비교액으로 한다. 5 분간 방치할 때 검액이 나타내는 혼탁은 비교액보다 진하지 않다. (600 ppm 이하)
황산염표준액 : 황산칼륨 0.181 g을 에탄올(30 %

V/V)에 넣어 녹이고 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 에탄올(30 % V/V)로 100 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 황산(SO_4) 10 ppm을 함유한다.

4) **알루미늄** 이 약 4.0 g을 정밀하게 달아 물 100 mL에 녹이고 pH 6.0 아세트산 · 아세트산암모늄완충액 10 mL를 넣어 만든 액을 분별깔때기에 넣고 히드록시퀴놀린을 적당량 정밀하게 달아 클로로포름에 녹여 5 g/L 의 농도로 만든 액 50 mL를 20 mL 씩 두 번, 10 mL 씩 한 번 나누어 섞으며 클로로포름층을 추출한다. 이 추출액에 클로로포름을 가해 50.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 0.0002 % 알루미늄표준액 2 mL에 pH 6.0 아세트산 · 아세트산암모늄완충액 10 mL와 물 98 mL를 넣어 만든 액을 같은 방법으로 조작하여 비교액으로 한다. pH 6.0 아세트산 · 아세트산암모늄완충액 10 mL와 물 100 mL를 넣어 만든 액을 같은 방법으로 조작하여 공시험액으로 한다. 이들 액을 가지고 공시험액을 대조로 하여 형광광도법에 따라(여기파장 : 392 nm, 형광파장 518 nm) 시험하여 형광강도를 측정할 때 검액에서 얻은 형광강도는 비교액의 형광강도보다 크지 않다. (1 ppm 이하)

알루미늄표준액 : 황산칼륨알루미늄십이수화물 0.352 g과 묽은 황산 10 mL를 물에 녹이고 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 물로 100 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 알루미늄(Al) 2 ppm을 함유한다.

5) **칼슘** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 증류수 15 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 0.01 % 알콜성칼슘표준액 0.2 mL에 4 % 옥살산암모늄시액 1 mL를 넣고 1 분 후 아세트산 12 g을 물에 녹여 100 mL로 한 액 1 mL와 검액을 넣어 흔들어 섞는다. 따로 0.001 % 칼슘표준액 10 mL, 아세트산희석액 1 mL와 아세트산 12 g을 물에 녹여 100 mL로 한 액 1 mL, 증류수 5 mL를 가지고 같은 방법으로 조작한 것을 비교액으로 한다. 15 분간 방치할 때 검액이 나타내는 혼탁은 비교액보다 진하지 않다. (100 ppm 이하)

알콜성칼슘표준액 : 탄산칼슘 2.50 g과 아세트산 12 mL를 증류수에 녹이고 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액을 에탄올(96 %)로 10 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 칼슘(Ca) 100 ppm을 함유한다.

칼슘표준액 : 탄산칼슘 0.624 g과 아세트산 3 mL를 증류수에 녹이고 정확하게 250 mL로 한다. 이 액을 증류수로 100 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 칼슘(Ca) 10 ppm을 함유한다.

6) **칼륨염** 염광광도계를 사용하여 얻은 검량선에 따라 정량한다. 이 약 0.5 g을 정밀하게 달아 물 100 mL에 녹여 만든 액을 검액으로 하고 0.06 % 칼륨표준액을 비교액으로 한다. 검액과 비교액을 가지고 염광광도계 (766.5 nm) 를 써서 발광강도를 측정한다. 종축에 발광강도, 횡축에 표준액의 칼륨농도를 취하여 검량선을 작성한다. 이 때 상관계수는 0.99 이상이며 표준편차는 0.5 이상 2.0 이하이다. (0.1 % 이하)

칼륨표준액 : 황산칼륨 2.676 g을 물에 녹이고 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 물로 20 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 칼륨(K) 600 ppm을 함유한다.

7) **나트륨염** 염광광도계를 사용하여 얻은 검량선에 따라 정량한다. 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 물 100 mL에 녹여 만든 액을 검액으로 하고 0.02 % 나트륨표준액을 비교액으로 한다. 검액과 비교액을 가지고 염광광도계(589.0 nm)를 써서 발광강도를 측정한다. 종축에 발광강도, 횡축에 표준액의 나트륨농도를 취하여 검량선을 작성한다. 이 때 상관계수는 0.99 이상이며 표준편차는 0.5 이상 2.0 이하이다. (0.5 % 이하).

나트륨표준액 : 염화나트륨 0.509 g을 물에 녹이고 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 물로 10 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 나트륨(Na) 200 ppm을 함유한다.

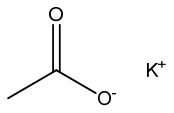
8) **산화성 물질** 이 약 2.0 g에 끓는물 100.0 mL를 넣고 150 g/L 황산 6 mL와 0.02 mol/L 과망간산칼륨 0.3 mL를 넣고 섞으면서 5 분 동안 끓일 때 분홍색이 완전히 사라지지 않는다.

수 분 33.0 ~ 35.0 % (0.1 g, 용량적정법, 직접적정법)

정 량 법 이 약 0.150 g을 정밀하게 달아 물 300 mL에 녹이고 pH 10 염화암모늄완충액 10 mL과 에리오크롬블랙 T · 염화나트륨지시약 약 50 mg을 넣은 다음 약 40 ℃로 가열한다. 이 액을 0.1 mol/L 에데트산나트륨용액으로 적정한다.

0.1 mol/L 에데트산나트륨 1 mL = 14.24 mg
$C_4H_6MgO_4$

초산칼륨
Potassium Acetate



아세트산칼륨 $C_2H_3KO_2$: 98.14
[127-08-2]

이 약을 건조한 것은 정량할 때 초산칼륨 99.0 ~ 100.5 % 이하를 함유한다.

확인시험 1) **칼륨염** 이 약을 적당량 정밀하게 달아 물에 녹여 1 mL 중 100 mg을 함유하는 용액을 만들어 검액으로 한다. 이 액은 칼륨염의 정성반응 2)를 나타낸다.

2) **아세트산염** 이 약을 적당량 정밀하게 달아 물에 녹여 1 mL 중 100 mg을 함유하는 용액을 만들어 검액으로 한다. 검액 3 mL를 수산화나트륨시액을 가하여 약한 알칼리로 한다. 이 액에 질산란타늄시액 0.25 mL를 넣으면 하얀색 침전이 형성되고 그 액을 여과한다. 여액에 요오드시액 0.1 mL, 요오드화칼륨시액 0.1 mL와 암모니아시액 0.1 mL를 넣는다. 파란색이 보이지 않으면 천천히 가열하면 진한 파란색이 나타나거나 푸른색 침전이 생긴다. 따로 검액을 중성으로 하여 염화철(III)시액을 넣을 때 액은 적갈색을 나타내고 끓이면 적갈색 침전이 생긴다. 여기에 염산을 추가하면 침전은 녹으며 액의 색은 노란색으로 변한다.

질산란탄늄시액 : 질산란타늄 5 g을 물에 녹여 100 mL로 한다.

pH 이 약을 적당량 정밀하게 달아 물 1 mL 중 50 mg을 함유하는 액의 pH는 7.5 ~ 8.5 이다.

순도시험 1) **중금속** 이 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 가해 녹이고 아세트산 3.0 mL를 넣는다. 이 액에 물을 가해 25 mL로 하고 아세트산으로 pH를 3.8 ~ 4.0으로 조절하여 검액으로 한다. 검액을 가지고 중금속시험법 제 1법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다. (20 ppm 이하)

2) **나트륨** 이 이 약 0.2 g을 100 mL 용량플라스크에 넣고 물 50 mL를 넣어 저어서 녹인 후, 100 mg/mL 염화칼륨액 10 mL를 넣고 표선까지 물을 가해 검액으로 한다. 따로 105 ℃에서 2 시간 동안 미리 건조한 염화나트륨 127.1 mg에 물을 가하여 500 mL로 한다. 이 액 10 mL를 100 mL 용량플라스크에 넣고 표선까지 물을 넣어 나트륨표준원액으로 한다. 이 액을 2.0, 5.0, 10.0 mL씩 각각 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 100 mg/mL 염화칼륨액 10 mL씩을 각각 넣고 물을 가하여 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 공시험액을 대조로 하여 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액 중 나트륨의 함량을 구할 때 0.03 % 이하이다. 표준액과 검액은 장치의 분석범위에 맞게 조정할 수 있다.

$$\text{나트륨의 양 (\%)} = (C/W) \times (V/f) \times 100$$

C : 검액 중 나트륨의 농도 (μg/mL)
W : 이 약의 채취량 (g)
V : 검액의 부피 (mL)
F : 환산계수 (1,000,000 μg/g)
공시험액 : 100 mL 용량플라스크에 100 mg/mL 염화칼륨액 10.0 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다.

조작조건

램프 : 나트륨중공음극램프
사용기체 : 용해아세틸렌 - 공기
파장 : 589 nm

건조감량 1.0 % 이하 (1 ~ 2 g, 150 ℃, 2 시간)

정 량 법 이 약을 건조하여 약 200 mg을 정밀하게 달아 아세트산무수물 25 mL에 녹이고 크리스탈바이올렛시액 2 방울을 넣어 0.1 mol/L 과염소산시약으로 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 액이 초록색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 9.814 mg $C_2H_3KO_2$

저 장 법 기밀용기.

카프릴로카프로일폴리옥실글리세리드
Caprylocaproyl Polyoxylglycerides

이 약은 폴리에틸렌글리콜의 모노에스테르, 디에스테르와 글리세롤의 모노에스테르, 디에스테르, 트리에스테르의 혼합물이다. 폴리에틸렌글리콜의 평균 분자량은 200 ~ 400 이다. 이 약은 폴리에틸렌글리콜과 결합한 중간사슬의 트리글리세리드의 부분 알콜분해 또는 카프릴산, 카프릭산과 글리세롤,폴리에틸렌글리콜의 에스테르화 반응 또는 카프릴산, 카프릭산과 응축된 산화에틸렌을 글리세롤 에스테르와 혼합함으로써 생성된다. 이 약은 유리 폴리에틸렌글리콜을 함유한다.

확인시험 1) 이 약 및 카프릴로카프로일폴리옥실글리세리드 표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 액막법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 이 약 1.0 g을 달아 디클로로메탄 20 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 카프릴로카프로일폴리옥실글리세리드 표준품을 디클로로메탄에 녹인 용액 (1→20)을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액과 비교액을 50 μL씩을 가지고 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 에테르 · 헥산혼합액 (7 : 3)을 전개용매로 하여 박층판

의 4 분의 3 만큼 전개 한 다음 박층판을 바람에 말리고 로다민 B의 에탄올용액(1→ 10000)을 분무하고 말린후 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값이 동일하다.

과산화물가 이 약 2.0 g을 정확하게 달아 250 mL의 마개가 달린 삼각플라스크에 아세트산(100)과 클로로포름 혼합액 (3 : 2) 30 mL를 넣고 가만히 흔들어 섞어 녹인다. 이 액에 포화요오드화칼륨시액 0.5 mL를 넣고 곧 마개를 하여 1 분 간 연속하여 원을 그리 듯이 흔들어 섞는다. 물 30 mL를 넣고 마개를 한 다음 5 ~ 10 초 간 강하게 흔들어 섞는다. 이 액을 가지고 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다. 다만 적정 종말점은 액이 종말점의 가까운 시점에서 노란색이 사리질 때 전분시액 5 mL를 넣어 생긴 파란색이 탈색될 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 과산화물가는 6.0 이하이다.

$$\text{과산화물가} = \frac{(A-B)}{\text{검체의양(g)}} \times 10$$

A : 검체를 사용했을 때의 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)

B : 공시험에 사용한 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)

비누화가 이 약 2 g을 정밀하게 달아 유지시험법의 비누화가에 따라 시험하였을 때 아래표를 만족한다.

산화에틸렌단위/분자 (공칭값)	폴리에틸렌 글리콜 유형	비누화가
4	200	265 ~ 285
6	300	170 ~ 190
8	400	85 ~ 105

산 가 2.0 이하. 다만 이 약 2.0 g을 정밀하게 달아 시험한다.

수산기가 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 유지시험법의 수산기가에 따라 시험하였을 때 아래표를 만족한다.

산화에틸렌단위/분자 (공칭값)	폴리에틸렌글리콜 유형	수산화가
4	200	80 ~ 120
6	300	140 ~ 180
8	400	170 ~ 205

요오드가 2.0 이하.

지방산 구성 이 약 약 100 mg을 달아 50 mL 환류냉각기가 달려있는 플라스크에 넣고 수산화나트륨 2 g을 메탄올에 녹여 100 mL로 한 용액 4 mL를 넣고 지방구체가 없어질 때까지 약 5 ~ 10 분 간 환류한다. 삼플루오르화붕소 14 g을 메탄올에 녹여 100 mL로 한 용액 5 mL를 넣고 잘 흔들어 섞고 2 분 간 환류한다. 응축기를 통해 크로마토그래프용 n-헵탄 4 mL를 넣고 1 분 간 환류한다. 이 액을 식히고 응축기를 제거한 뒤 염화나트륨포화용액 15 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 층이 분리되도록 방치한다. n-헵탄 층을 미리 크로마토그래프용 n-헵탄으로 씻은 무수황산나트륨 0.1 g을 통과시켜 플라스크에 받는다. 이 액 1.0 mL를 10 mL 플라스크에 넣고 크로마토그래프용 n-헵탄을 표선까지 가하여 검액으로 한다. 따로 다음 표의 지방산들을 포함하는 지방산 에스테르 혼합물(Nu-Chek-Prep ester mixtures™)을 구입하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 지방산의 구성 비율은 다음 표와 같다.

$$\text{각각의 지방산의 비율 (\%)} = 100 \times (A/B)$$

A : 각각의 지방산에스테르의 피크면적

B : 검액 중 용매피크면적을 제외한 모든 피크면적의 합

탄소사슬길이	이중결합 수	비율 (%)
6	0	≤ 2.0
8	0	50.0 ~ 80.0
10	0	20.0 ~ 50.0
12	0	≤ 3.0
14	0	≤ 1.0

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼온도 : 70 ℃ 부근의 일정온도에서 약 2 분 간 유지하고 1 분 당 5 ℃ 씩 상승시키고 240 ℃ 부근의 일정 온도에서 5 분 간 유지한다.

칼 럼 : 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 30 m의 석영유리관내에 기체크로마토그래프용 폴리에틸렌글리콜 15000-디에폭시드를 1.0 μm의 두께로 피복한다.

검체도입부온도 : 220 ℃ 부근의 일정 온도

검출기온도 : 260 ℃ 부근의 일정 온도

운반기체 : 헬륨

유 량 : 50 cm/ 분

주입 량 : 1.0 μL

시스템적합성

시스템적합성용액 : 스테아르산, 팔미트산, 올레인산을 각각 20 mg 씩 달아 환류냉각기가 달려있는 25 mL 플라스크에 넣고 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 시스템적합성용액으로 한다.

시스템의 성능 : 시스템적합성용액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 올레인산메틸에 대한 팔

미트산메틸의 상대유지시간은 0.87, 스테아르산메틸의 상대유지시간은 0.99이고, 스테아르산메틸과 올레인산메틸의 분리도는 1.5 이상이다.

시스템의 재현성 : 시스템적합성용액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 팔미트산과 스테아르산의 피크면적의 상대표준편차는 6.0 % 이하이고 스테아르산에 대한 팔미트산의 피크면적비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

순도시험 1) 알칼리 이 약 5.0 g에 에탄올 10 mL 및 브로모페놀블루시액 0.05 mL를 넣고 잘 혼합한다. 0.01 mol/L 염산으로 용액의 색이 노란색을 나타낼 때 까지 적정하였을 때 0.01 mol/L 염산의 양은 1.0 mL 이하이다.

2) 에틸렌옥시드 및 디옥산 이 약 약 1.0 g을 10 mL 헤드스페이스용 바이알에 넣은 다음 N, N-디메틸아세트아미드 1.0 mL 및 물 0.2 mL를 넣고 바이알을 밀봉한 다음 잘 섞어 검액으로 한다. 아세트알데히드 일정량을 녹여 10 μg/mL의 농도로 하여 아세트알데히드용액으로 하며 사용하기 직전에 즉시 만든다. 액체에틸렌옥시드는 냉각한 내압병에 넣어 사용하지 않을 때에는 냉동고에서 보관하며 고무개스킷과의 접촉을 막기 위해 작은 조각의 폴리에틸렌 필름을 사용한다. 미리 질량을 단 유리마개가 달린 삼각플라스크에 폴리에틸렌글리콜 200 약 500 mL를 넣은 다음 다시 플라스크의 질량을 측정한다. 액체에틸렌옥시드 약 5 mL를 얼음·염화나트륨 (3 : 1)에서 냉각한 100 mL 비커에 넣는다. 액체에틸렌옥시드 250 mg에 해당하는 양인 300 μL를 미리 -10 ℃에서 냉각한 기체분석용주사기를 이용하여 폴리에틸렌글리콜 200에 옮긴 다음 천천히 교반하여 섞는다. 마개를 닫고 다시 플라스크의 질량을 측정한 다음 전후 질량 차이로 흡수된 에틸렌옥시드의 양을 계산한다. 이 혼합액에 폴리에틸렌글리콜 200을 넣어 100.0 g으로 만든 후 다시 마개를 닫고 천천히 교반하여 섞은 다음 이를 에틸렌옥시드원액으로 한다. 이 용액은 1 g 중에 에틸렌옥시드 약 2.5 mg을 함유하며 사용하기 직전에 즉시 만들어 냉장고에서 보관한다. 따로 미리 질량을 단 유리마개가 달린 삼각플라스크를 냉장고에 냉각시키고 여기에 폴리에틸렌글리콜 200 약 35 mL를 넣은 다음 다시 플라스크의 질량을 측정한다. 냉각한 에틸렌옥시드원액 약 1 g을 달아 미리 냉장고에서 냉각한 기체분석용주사기를 이용하여 미리 질량을 단 삼각플라스크에 옮긴다. 이 용액에 폴리에틸렌글리콜 200을 넣어 50.0 g으로 만든 후 다시 마개를 닫고 천천히 교반하여 섞는다. 이 용액 약 10 g을 달아 50 mL 용량플라스크에 넣고 물 30 mL를 넣어 섞은 다음 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 이를 에틸렌옥시드용액으로 한다. 이 용액은 1 mL 중에 에틸렌옥시드 약 10 μg을 함유하며 사용하기 직전에 즉시 만들어 사용한다. 디옥산 일정량을 녹여 500 μg/mL의 농도로 하여 디옥산용액으로 한다. 에틸렌옥시드용액 0.1 mL를 10 mL 헤드스페이스용 바이알에 넣은 다음 아세트알데히드용액 0.1 mL 및 디옥산용액 0.1 mL를 넣고 바이알을 밀봉한 다음 잘 섞어 표준액 (1)로 한다. 이 약 약 1.0 g을 다른 10 mL 헤드스페이스용 바이알에 넣은 다음 에틸렌옥시드용액 0.1 mL, 디옥산용액 0.1 mL 및 N,N-디메틸아세트아미드 1.0 mL 넣고 바이알을 밀봉한 다음 잘 섞어 표준액 (2)로 한다. 검액 및 표준액 (2)을 가지고 다음 조건으로 헤드스페이스용 검체도입장치를 쓴 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 에틸렌옥시드 및 디옥산의 피크면적을 측정한다. 다음 식에 따라 이 약 중 에틸렌옥시드 및 디옥산의 양을 구할 때 에틸렌옥시드는 1 μg/g 이하이며 디옥산은 10 μg/g 이하이다.

$$\text{에틸렌옥시드의 양 (ppm)} = (M_E \times A_T) / (A_S \times W_T) - (A_T \times W_S)$$

M_E : 표준액 (2) 중 에틸렌옥시드의 양 (μg)
A_T : 검액에서 얻은 에틸렌옥시드 피크면적
A_S : 표준액 (2)에서 얻은 에틸렌옥시드 피크면적
W_T : 검액 중 이 약의 채취량 (g)
W_S : 표준액 (2) 중 이 약의 채취량 (g)

$$\text{디옥산의 양 (ppm)} = (M_D \times A_T) / (A_S \times W_T) - (A_T \times W_S)$$

M_D : 표준액 (2) 중 디옥산의 양 (μg)
A_T : 검액에서 얻은 디옥산 피크면적
A_S : 표준액 (2)에서 얻은 디옥산 피크면적
W_T : 검액 중 이 약의 채취량 (g)
W_S : 표준액 (2) 중 이 약의 채취량 (g)

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 0.32 mm, 길이 30 m인 유리 또는 석영 모세관의 내면에 폴리(디메틸)실록산을 두께 1.0 μm로 피복한 것을 쓴다.

칼럼온도 : 처음 50 ℃로 5 분 간 유지하고 매 분 5 ℃로 180 ℃가 될 때 까지 온도를 올린 다음 매 분 30 ℃로 230 ℃까지 올려 5 분 간 유지한다.

주입구온도 : 150 ℃ 부근의 일정 온도

헤드스페이스 주입량 : 상부공간의 적절한 부분이 주입되기 전에 각 바이알을 90 ℃에서 45 분 간 가열하고 증기 상 1 mL를 칼럼에 주입한다.

검출기온도 : 250 ℃ 부근의 일정 온도

운반기체 : 헬륨
선속도 : 20 cm/초 당
분할 비 : 약 1 : 20
시스템적합성
시스템의 성능 : 표준액 (1) 1 mL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 에틸렌옥시드에 대한 아세트알데히드의 상대 유지시간은 0.94이고 분리도는 2.0 이상 이다. 또한 디옥산 피크의 신호 대 잡음비는 5 이상이다.
시스템의 재현성 : 표준액 (1) 1 mL 씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6회 반복할 때 피크면적의 상대표준편차는 15 % 이하이다.

3) 글리세롤 이 약 1.20 g을 달아 디클로로메탄 25 mL에 녹여 필요 시 가열하고 냉각한 후 물 100 mL와 과요오드아세트산시액 25.0 mL를 넣어 흔들고 30 분 간 방치한다. 이 액에 요오드화칼륨용액 (75 → 1000) 40 mL를 넣고 1 분 간 방치한 후 0.1 mol/L 티오황산나트륨액으로 유리 요오드를 적정한다 (지시약 : 전분시액 1 mL). 디클로로메탄 25 mL를 공시험액으로 하여 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 다음 식에 따라 이 약 중 유리 글리세롤의 양을 구할 때 5.0 % 이하이다.

글리세롤 함량 (%)
$= \{[V_S - V_B) \times N \times E \times F] / W\} \times 100$

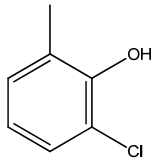
V_S : 검액에서 소모된 0.1 mol/L 티오황산나트륨양 (mL)
V_B : 공시험액에서 소모된 0.1 mol/L 티오황산나트륨양 (mL)
N : 0.1 mol/L 티오황산나트륨의 실제 노르말농도 (mEq/mL)
E : 당량, 23.0 mg/mEq
F : 단위상수 (10^{-3} g/mg)
W : 이 약의 무게 (g)

수 분 1.0 % 이하 (1 g, 단 용매는 무수피리딘 또는 디클로로메탄과 무수메탄올 혼합액(7 : 3)을 사용한다).

회 분 0.1 % 이하.

저 장 법 차광한 기밀용기에 넣어 실온에서 습기를 피하여 보관한다.

클로로크레졸
Chlorocresol



C_7H_7ClO : 142.58

Phenol, 4-chloro-3-methyl-; 4-chloro-m-cresol [59-50-7]

이 약은 정량할 때 클로로크레졸(C_7H_7ClO) 99.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

확인시험 1) 이 약 40 mg을 달아 물 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 검액에 염화제이철시액 2 방울 넣을 때 파란색을 나타낸다.
2) 이 약 50 mg을 달아 탄산나트륨무수물 500 mg과 섞어 도가니에 넣고 가열하여 녹인 뒤 식히고 물 5 mL를 가하여 다시 가열한다. 질산 1 mL를 넣어 산성으로 하여 여과하고 그 여과액에 질산은시액 1 mL를 넣으면 흰색 침전이 형성된다.
3) 이 약 1 g을 달아 시험관에 넣고 0.4 mL 에탄올을 가하여 섞으면 완전히 녹는다.

융 점 63 ~ 66 ℃

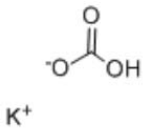
순도시험 **불휘발성잔류물** 이 약 1.0 g을 정확하게 취하여 미리 질량을 단 도가니에 넣고 증기욕에서 증발할 때 까지 가열하고 잔류물을 105 ℃에서 1 시간 건조할 때 잔류물은 0.1 % 이하이다.

정 량 법 이 이 약 70 mg을 정밀하게 달아 요오드플라스크에 넣고 아세트산무수물 30 mL와 0.05 mol/L 브롬액 25.0 mL, 150 mg/mL 브롬화칼륨용액 10 mL, 염산 10 mL를 넣는다. 즉시 뚜껑으로 덮고 15 분간 암소에서 방치한 다음 즉시 100 mg/mL 요오드화칼륨 용액 10 mL와 물 100 mL를 넣고 발생하는 브롬 기체가 빠져나가지 않도록 주의한다. 즉시 뚜껑으로 덮고 잘 흔들어 섞은 다음 뚜껑을 열고 소량의 물로 뚜껑과 플라스크 입구를 씻고 씻은 액은 플라스크 안의 액에 포함되도록 한다. 이 액에 클로로포름 1 mL를 넣어 섞고 유리된 요오드를 0.1 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 전분시액 3 mL). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.05 mol/L 브롬액 1 mL
= 3.565 mg C_7H_7ClO(4-chloro-3-methylphenol)

저 장 법 차광한 기밀용기.

탄산수소칼륨
Potassium Hydrogen Carbonate



$KHCO_3$: 100.1

[298-14-6]

이 약을 정량할 때 탄산수소칼륨 ($KHCO_3$) 99.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 무색의 결정 또는 흰색의 결정성 가루이다.

이 약은 물에 잘 녹고 에탄올(95)에는 거의 녹지 않는다.

이 약을 가루 또는 용액 상태에서 가열할 때 서서히 탄산칼륨으로 바뀐다.

확인시험 1) 끓여 식힌 물 90 mL에 이 약 5.0 g을 녹이고 100 mL로 희석한 용액에 페놀프탈레인 0.1 g을 에탄올(95) 80 mL에 녹이고 물로 희석하여 100 mL로 한 용액 0.1 mL를 넣으면 연한 분홍색을 나타내고 가열하면 가스가 발생하고 빨간색을 나타낸다.

2) 이 약 0.1 g을 시험관에 넣고 물 2 mL를 넣어 섞는다. 이 액에 묽은아세트산용액 (12→100) 3 mL를 넣은 후 즉시 마개를 닫을 때 거품을 내면서 무색 · 무취의 기체가 나온다. 이 액을 서서히 가열하면서 기체를 수산화바륨용액 (47.3→1000) 5 mL에 모으면, 흰색 침천이 생기고 과량의 염산용액 (70→100)을 추가하면 침전은 녹는다.

3) 끓여 식힌 물 90 mL에 이 약 5.0 g을 녹이고 100 mL로 희석한 용액 1 mL를 시험할 때 칼륨염의 정성반응 3)을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 탁도 끓여 식힌 물 90 mL에 이 약 5.0 g을 녹이고 100 mL로 희석한 용액을 검액으로 한다. 비교액을 조제하고 5 분 후에 확산 주광 하에서 검정 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교한다. 확산 주광은 비교액 (1)과 물, 비교액 (1)과 비교액 (2)를 구분하기에 충분해야 하며 이 때 검액은 물보다 탁하지 않거나 비교액 (1)보다 혼탁하지 않다. 검액과 비교액을 담는 시험관은 동일해야 하며 무색 투명하고 바닥이 편평한 지름이 15 ~ 25 mm, 깊이 40 mm의 중성유리 시험관이다.

비교원액 : 헥사민시액 25.0 mL에 히드라지늄황산염시액 25.0 mL를 가하여 섞고 24 시간 방치한다. 이 액은 외부와 차단되어 있는 유리 용기 안에서 두 달 동안 안정하며 사용 전 잘 흔들어 사용한다.

비교액 : 비교원액 15 mL를 물로 희석하여 1000 mL로 한다. 이 액은 제조 후 24 시간 이내에 사용해야한다.

비교액 (1) : 비교액 5 mL를 물로 희석하여 100 mL로 한다. 사용 전 흔들어 섞는다.

비교액 (2) : 비교액 10 mL를 물로 희석하여 100 mL로 한다. 사용 전 흔들어 섞는다.

색 탁도 시험에서와 동일한 검액을 가지고 확산 주광 하에서 흰색 배경을 써서 위에서 관찰할 때 검액의 색은 물과 비슷하며 비교액보다 진하지 않다. 검액과 비교액을 담는 시험관은 동일해야 하며 무색 투명하고 바닥이 편평한 지름이 15 ~ 25 mm, 깊이 40 mm의 중성유리 시험관이다.

비교액 : 염화철(III)육수화물의 색의 비교원액 3.0 mL, 염화코발트(III)육수화물의 색의 비교원액 3.0 mL 및 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 2.4 mL의 혼합액에 염산용액(1→100)을 넣어 10 mL로 한다. 쓸 때 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 염산용액(1→100)을 넣어 100 mL로 한다.용액은 맑으며 무색이다.

2) **탄산염** 끓여 식힌 물 90 mL에 이 약 5.0 g을 녹이고 100 mL로 희석한 용액의 pH는 8.6 이하이다.

3) **염화물** 끓여 식힌 물 90 mL에 이 약 5.0 g을 녹이고 100 mL로 희석한 용액 7 mL에 묽은 질산을 가하여 15 mL로 한 액에 묽은 질산 1 mL를 가하고 질산은시액 1mL가 담겨있는 시험관에 한 번에 넣어 검액으로 한다. 염화물표준액 (Cl 로서 5 ppm) 10 mL와 물 5 mL를 가지고 같은 방법으로 조작하여 이를 비교액으로 한다. 검정 배경을 써서 옆에서 관찰하여 색을 비교할 때 검액이 나타내는 혼탁은 비교액이 나타내는 혼탁보다 진하지 않다 (150 ppm 이하).

염화물표준액 : 염화나트륨 0.824 g을 물을 넣어 녹이고 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액을 물로 100 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 염화물 (Cl 로서) 5 ppm을 함유한다.

4) **황산염** 끓여 식힌 물 90 mL에 이 약 5.0 g을 녹이고 100 mL로 희석한 용액 10 mL에 아세트산(31)을 가하여 15 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 황산염표준액 (SO_4 로서 10 ppm) 4.5 mL에 염화바륨수용액 (1 → 4) 3 mL를 가하고 흔들어 섞어 분산시킨 뒤 1 분 간 방치한다. 이 액 2.5 mL를 취하여 검액에 넣고 아세트산 0.5 mL를 넣는다. 따로 검액 대신 황산염표준액 7.5 mL에 증류수를 가하여 15 mL로 한 액을 가지고 같은 방법으로 조작하여

비교액으로 한다. 5 분 간 방치할 때 검액이 나타내는 혼탁은 비교액보다 진하지 않다 (150 ppm 이하).

황산염표준액 : 황산칼륨 0.181 g을 증류수에 넣어 녹이고 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 증류수로 100 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 황산염 (SO_4 로서) 10 ppm을 함유한다.

5) **암모늄** 끓여 식힌 물 90 mL에 이 약 5.0 g을 녹이고 100 mL로 희석한 용액 10 mL에 물을 가하여 15 mL로 하여 검액으로 한다. 필요하면 2 mol/L 수산화나트륨시액을 가하여 염기성으로 만들고 알칼리성 테트라요오도수은산칼륨시액 0.3 mL를 가한다. 따로 암모늄표준액 (NH_4 1 ppm) 10 mL에 물 5 mL와 알칼리성 테트라요오도수은산칼륨시액 0.3 mL를 가하여 비교액으로 한다. 5 분 간 방치할 때 검액이 나타내는 노란색은 비교액보다 진하지 않다 (20 ppm 이하).

암모늄표준액 : 염화암모늄 0.741 g을 정확하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액을 암모늄시험용정제수로 250 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 암모늄 (NH_4) 1 ppm을 함유한다.

6) **칼슘** 끓여 식힌 물 90 mL에 이 약 5.0 g을 녹이고 100 mL로 희석한 용액 10 mL에 아세트산(31)을 가하여 15 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 알콜성칼슘표준액 (Ca 100 ppm) 0.2 mL에 4 % 옥살산암모늄시액 1 mL를 넣고 1 분 후 아세트산 12 g을 물에 녹여 100 mL로 한 액 1 mL와 검액을 넣어 흔들어 섞는다. 따로 칼슘표준액 (Ca 100 ppm) 5 mL와 증류수 10 mL를 가지고 같은 방법으로 조작한 것을 비교액으로 한다. 15 분 간 방치할 때 검액이 나타내는 혼탁은 비교액보다 진하지 않다 (100 ppm 이하).

알콜성칼슘표준액 : 탄산칼슘 2.50 g과 아세트산 12 mL를 증류수에 녹이고 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액을 에탄올(95)로 10 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 칼슘 (Ca) 100 ppm을 함유한다.

칼슘표준액 : 탄산칼슘 0.624 g과 아세트산 3 mL를 증류수에 녹이고 정확하게 250 mL로 한다. 이 액을 증류수로 100 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 칼슘(Ca) 10 ppm을 함유한다.

7) **철** 끓여 식힌 물 90 mL에 이 약 5.0 g을 녹이고 100 mL로 희석한 용액을 검액으로 한다. 이 액 10 mL에 20 w/v% 시트르산용액 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣어 섞고 10 mol/L 암모나아수를 넣어 알칼리성으로 한 다음 물을 넣어 20 mL로 하고 5 분 간 방치할 때 나타나는 분홍색은 희석한 철표준액(1 → 10) 10 mL를 가지고 같은 조작을 한 비교액보다 진하지 않다 (20 ppm 이하).

8) **나트륨염** 염광광도계를 사용하여 표준첨가법으로 얻은 검량선에 따라 정량한다. 이 약 1.0 g을 정밀히 달아 물로 100 mL가 되게 녹여 만든 액을 검액으로 하고 나트륨표준액 (Na 200 ppm)을 가지고 물로 희석하여 표준액을 만든다. 같은 양의 검액 3 개 이상을 취하여 각각에 검체가 단계적 농도가 되도록 표준액를 첨가하고 다시 물을 넣어 일정 용량으로 한다. 검액과 표준액을 가지고 염광광도계 (589 nm)를 써서 발광강도를 측정한다. 종축에 발광강도, 횡축에 표준액의 나트륨농도를 취하여 검량선을 작성한다. 이 때 상관계수는 0.99 이상이며 표준편차는 0.5 이상 2.0 이하이다 (0.5 % 이하).

나트륨표준액 : 염화나트륨 0.509 g을 물에 녹이고 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 물로 10 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 나트륨 (Na) 200 ppm을 함유한다.

정 량 법 이 약 0.800 g을 새로 끓여 식힌 물 50 mL에 녹이고 1 mol/L 염산으로 적정한다(적정종말점검출법의 전위차적정법). 종말점의 결정은 전위차의 두 번째 변화율이 나타나는 시점의 적정액의 소비량 또는 변화율이 한 번만 나타난 경우는 그 점에서의 적정액의 소비량으로 결정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

1 mol/L 염산 1mL = 0.1001 g $KHCO_3$

트라가칸트
Tragacanth

이 약은 Astragalus gummifer Labillardiere 혹은 Astragalus의 아시아종에서 얻은 삼출물을 건조한 고무이다.

성 상 이 약은 평평한 층판의 곡선형, 직선형 또는 나선형의 조각으로 두께 0.5 ~ 2.5 mm이다. 이 약은 반투명한 흰색 ~ 연한 노란색으로 질은 단단하며, 꺾인 면은 짧다. 50 ℃로 가열하면 가루로 만들기 쉬우며 무취이다.

이 약을 물에서 연화하고 물이나 글리세린으로 박제하면 조직은 주름이 많고 전분립이 조금 보인다. 가루는 흰색 ~ 연한 노란색이다. 습식도말검사에서 원형이나 불규칙한 주름의 다각형의 점액의 파편이 관찰되며 원형이나 나선형의 전분립은 지름 25 μm이하이며 단전분립과 2 ~ 4 립으로 된 복전분립이 있다. 목화된 조직이 거의 관찰되지 않는다.

확인시험 이 약 1 g을 물 50 mL에 넣었을 때 용액이 부풀어 오르고 세포 잔해물이 없는 거의 균질한 유색의 점액이 생성된다.

순도시험 1) **납** 이 약 1.0 g을 정밀히 달아 플라스크에 넣고 황산 5 mL와 유리구슬을 몇 개 넣고 탄화가 시작될 때까지 가열판 위에서 완전히 녹인다. 30 % 과산화수소을 한 방울씩 넣고 반응이 가라앉으면 가열한다. 처음 과산화수소를 넣을 때는 매우 천천히 넣고, 조심스럽게 섞어서 격렬한 반응이 일어나는 것을 방지하고, 거품이 과하게 발생하면 가열을 중단한다. 플라스크를 흔들어서 용기의 기벽에 붙은 약을 떼어낸다. 가열 중 용액이 갈색이나 검은색으로 변할 때는 과산화수소를 가한다. 약이 완전히 용해되면 과량의 삼산화황 연기가 생성되고 용액이 무색이 된다. 용액을 식히고 물 10 mL를 넣고 삼산화황이 다시 생성될 때까지 증발시킨 후 식힌다. 물 10 mL를 넣고 이 과정을 반복하여 과산화수소를 제거한다. 물 10 mL를 넣어 희석하고 용액을 식히고 검액으로 한다. 검액을 분액깔때기에 넣고 물 10 mL로 씻어 넣은 다음 시트르산암모늄용액 6 mL 및 히드록실아민염산염시액 2 mL를 넣는다. 페놀레드시액 2 방울을 넣고 용액이 빨간색을 나타내어 염기성이 될 때까지 수산화암모늄을 넣는다. 필요하면 용액을 식히고 시안화칼륨용액 2 mL를 넣은 다음 즉시 추출용 디티존액 5 mL로 추출액이 초록색을 띨 때까지 추출하여 추출액을 다른 분액깔때기에 합한다. 합한 추출액에 묽은 질산 (1 → 100) 20 mL를 넣어 30 초 간 흔들어 섞고 클로로포름층은 버린다. 질산층에 디티존표준액 5.0 mL 및 암모니아·시안화물시액 4 mL를 넣고 30 초 간 흔들어 섞을 때 클로로포름층의 보라색은 희석한 납표준액 4 mL를 가지고 검액과 같이 조작하여 얻은 색보다 진하지 않다 (10 ppm 이하).

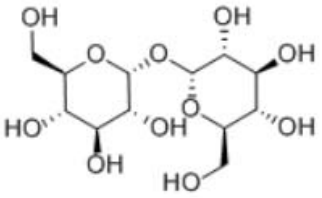
희석한 납표준액 : 납표준액 5 mL를 정확하게 취하여 묽은 질산(1 → 100)을 넣어 정확히 10배 희석한다. 이 액 1 mL는 납 (Pb) 1 μg을 함유한다.

2) **카라야고무** 이 약 1 g을 물 20 mL에 녹여 검액으로 한다. 검액을 점액이 될 때 까지 끓인 다음 염산 5 mL를 넣고 5 분 간 다시 끓일 때 분홍색이나 빨간색을 나타내지 않는다.

미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 살모넬라균과 대장균은 검출되지 않는다.

저 장 법 밀폐용기.

트레할로오스
Trehalose



$C_{12}H_{22}O_{11}$: 342.30

α-D-Glucopyranosyl α-D-Glucopyranoside Anhydrous [99-20-7]

이 약은 안정하며, 2 개의 포도당이 α, α-1,1 결합으로 연결된 안정한 비환원성 이당류이다.

이 약은 식용 등급의 전분의 효소 반응을 통해 얻을 수 있다.

이 약을 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 트레할로오스 ($C_{12}H_{22}O_{11}$) 97.0 ~ 102.0 %를 함유한다.

확인시험 1) 이 약 및 트레할로오스 표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 시험할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 이 약 2 g을 정밀하게 달아 물 5 mL에 녹여 검액으로 한다. 1-나프톨을 에탄올(95)에 녹인 (1 → 20) 용액 0.4 mL를 검액 1 mL에 넣고 황산 2 mL를 서서히 가할 때 두 용액의 경계면에 보라색이 나타난다.

3) 이 약 1 g을 정밀하게 달아 물 25 mL에 녹여 검액으로 한다. 검액 2 mL에 염산용액 (226→1000) 1 mL를 넣고 실온에서 20 분 간 방치한 다음 수산화나트륨시액 4 mL와 글리신용액 (4→100) 2 mL를 넣는다. 이 액을 열탕에서 10 분 간 가열할 때 갈색이 나타나지 않는다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: +197 ° ~ +201 ° (10 g, 물, 100 mL, 100 mm)

pH 끓여 식힌 물에 이 약 10 g을 정밀하게 달아 녹이고 100 mL로 희석한 용액을 검액으로 한다. 검액의 pH는 4.5 ~ 6.5 이다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 33 g을 끓여 식힌 물 67 g에 녹여 검액으로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 층장 10 cm 셀을 사용하여 파장 420 nm와 720 nm 사이의 흡광도를 측정할 때 파장 720 nm에서의 흡광도는 0.050 이하이며 두 파장에서의 흡광도 차이는 0.100 이하이다.

2) **염화물** 이 약 2.0 g을 염화물시험법에 따라 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.70 mL를 넣는다 (0.0125 % 이하).

3) **황산염** 이 약 2.0 g을 황산염시험법에 따라 시

험한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산 0.83 mL를 넣는다 (0.0200 % 이하).

4) **질소** 이 약 5.0 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험할 때 질소 (N : 14.007)의 양은 0.005 % 이하이다. 다만, 분해에 쓰는 황산의 양은 30 mL로 하고, 넣는 수산화나트륨용액(2 → 5)의 양은 45 mL로 한다.

5) **중금속** 이 약 약 4.0 g을 정확하게 달아 제 1법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다. (5 ppm 이하)

6) **유연물질** 이 약 약 0.1 g을 정확하게 달아 물에 녹여 10 mL로 하고 검액으로 한다. 따로 검액 적당량을 취하여 물로 100 배 희석하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크 면적을 측정한다. 이때 검액 중 트레할로오스 피크 이전에 검출되는 말토트리오스와 다른 모든 다당류의 피크면적은 표준액 중 트레할로오스의 피크면적의 1/2보다 크지 않고 (0.5 %) 트레할로오스 피크 이후에 검출되는 포도당과 다른 모든 피크면적은 표준액 중 트레할로오스의 피크면적의 1/2보다 크지 않다 (0.5 %).

이동상 및 조작조건은 정량법에 따른다.

시스템적합성용액 : 검액 2.5 mL와 말토트리오스 25 mg, 포도당 25 mg을 물에 녹이고 희석하여 10 mL로 한다.

시스템적합성

시스템의 성능 : 시스템적합성용액 20 μL을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 트레할로오스 피크의 유지시간에 대한 말토트리오스와 포도당 피크의 상대유지시간은 각각 0.9와 1.2 이고 트레할로오스와 말토트리오스의 분리도는 1.5 이상이다.

시스템의 재현성 : 시스템적합성용액 20 μL을 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 트레할로오스 피크 면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

7) **가용성전분** 이 약 1 g을 물 10 mL에 녹이고 0.05 mol/L 요오드액 몇 방울 떨어뜨릴 때 파란색이 나타나지 않는다.

수 분 1.0 % 이하 (무수물로서 0.1 g, 용량적정법, 직접적정), 9.0 % ~ 11.0 % (이수화물로서 0.1 g, 용량적정법, 직접적정).

강열잔분 0.1 % 이하 (2.0 g).

미생물한도 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 100 cfu 이하이고 총진균수는 100 cfu 이하이다. 살모넬라와 대장균은 검출되지 않는다.

엔도톡신 비경구형 제제의 제조에 쓰이는 경우, 이 약이 사용되는 제제의 엔도톡신 기준에 적합하다. 트레할로오스에 대한 엔도톡신 제거공정이 필요하다고 표기되어 있다면 이에 적합하다.

정 량 법 이 약을 환산한 무수물로서 0.1 g에 해당하는 양을 정확하게 달아 물에 녹여 10 mL로 하고 검액으로 한다. 따로 트레할로오스 표준품을 환산한 무수물로서 0.1 g을 정확하게 달아 물에 녹여 10 mL로 하고 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 트레할로오스의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.

$$\text{트레할로스 } (C_{12}H_{22}O_{11})\text{의 양 } (\%) = (A_T/A_S) \times (C_S/C_T) \times 100$$

A_T : 검액 중 피크면적

A_S : 표준액 중 피크면적

C_S : 표준액의 농도 (mg/mL)

C_T : 검액의 농도 (mg/mL)

조작조건

검출기 : 시차굴절계

칼 럼 : 안지름 약 8 mm, 길이 약 30 cm의 스테인레스강관에 6 ~ 30 μm스티렌디비닐벤젠공중합체에 설폰산기를 결합시켜 나트륨형으로 한 액체크로마토그래프용강산성양이온교환수지를 충전한다.

검출기온도 : 40 ℃

칼럼온도 : 80 ℃

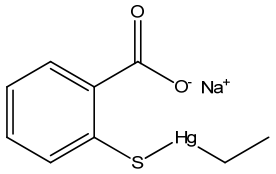
유 속 : 트레할로오스의 유지시간이 약 15 분이 되도록 조정한다.

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

저 장 법 기밀용기.

티메로살
Thimerosal



$C_9H_9HgNaO_2S$: 404.81

Ethyl (sodium o-mercaptobenzoato)mercury [54-64-8]

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 티메로살 ($C_9H_9HgNaO_2S$: 404.81) 97.0 ~ 102.0 %을 함유한다.

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

2) 이 약을 적당량 정밀하게 달아 물에 녹여 1 mL 중 10 mg을 함유하는 용액을 만들어 검액으로 한다. 검액에 질산은시액을 몇 방울 넣으면 연한 노란색의 침전이 생긴다.

3) 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

순도시험 1) **수은이온** 모든 용액은 차광을 유지한 채 시험한다. 이 약 적당량을 정밀하게 달아 1 mL 중 5 mg을 함유하도록 물에 녹여 검체원액으로 한다. 따로, 염화수은(II)을 적당량 정밀하게 달아 1 mL 중 95 μg을 함유하도록 물에 녹여 표준액으로 한다. 검체원액을 적당량 정밀하게 취하여 이 약이 1 mL 중 1 mg을 함유하도록 물로 희석하여 검액 (1)로 한다. 검체원액과 표준액을 적당량 정밀하게 취하여 1 mL 중 이 약 1 mg과 염화수은(II) 9.5 μg을 함유하도록 물로 희석하여 검액 (2)로 한다. 따로, 다섯 개의 10 mL 플라스크에 (3) ~ (7)로 표기한다. 검액 (1)을 5.0 mL씩 각각 플라스크 (3), (4)에, 검액 (2)를 5.0 mL씩 각각 플라스크 (5), (6)에, 물 5.0 mL를 플라스크 (7)에 넣는다. 플라스크 (3)과 플라스크 (5)에 표선까지 물을 가해 희석하고, 플라스크 (4), (6), (7)에 요오드시약을 표선까지 가해 희석한다. 플라스크 (3) ~ (7) 액을 가지고 공시험액 물을 대조로 하여 층장 1 cm에서 자외가시부흡광도 측정법에 따라 시험하여 흡광도 $A_{(3)}$ ~ $A_{(7)}$를 측정하여 계산한 티메로살 중 수은이온의 함량은 0.70 % 이하이다.

$$\text{티메로살 중 수은이온의 양 (\%)} = (A_u/A_s) \times (C_s/C_u) \times (A_r/M_r) \times 100$$

A_u : 검액의 흡광도, $A_u = A_{(4)} - A_{(7)} - A_{(3)}$

A_s : 표준액의 흡광도, $A_s = A_{(6)} - A_{(7)} - A_{(5)} - A_u$

C_s : 검액 (2)의 염화수은(II) 농도 (mg/mL)

C_u : 검액 (2)의 티메로살 농도 (mg/mL)

A_r : 수은의 원자량, 200.59

M_r : 염화수은(II)의 분자량, 271.50

요오드시약 : 요오드화칼륨을 적당량 정밀하게 달아 물에 녹여 1 mL 중 332 mg을 함유하는 용액을 만든다. 이 용액은 쓸 때 만들며 마개를 닫아 차광용기에 보관한다.

조작조건

검출기 : UV

분석 파장 : 표준액 1.0 mL와 요오드시약 5.0 mL을 섞고 물을 가해 10.0 mL로 한 액에서 테트라요오도수은(Ⅱ)산 이온의 최대흡광파장을 측정하여 분석파장으로 한다.

층장 : 1 cm

공시험액 : 물

2) **유기물** 이 약을 적당량 정밀하게 달아 1 mL 중 250 μg을 함유하도록 물에 녹여 검액으로 한다. 따로 USP 티메로살 유연물질 A 표준품을 적당량 정밀하게 달아 1 mL 중 250 μg을 함유하도록 메탄올·물 혼합액 (90 : 10) 에 녹인다. 이 액을 적당량 정밀하게 취하여 USP 티메로살 유연물질 A 표준품이 1 mL 중 0.25 μg을 함유하도록 물에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2.5 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 0.05 % 이하의 피크는 모두 제외하여 각 유연물질의 양 (%)을 측정할 때 유연물질은 표 1의 양 (%) 이하이다.

$$\text{유연물질의 양 (\%)} = (R_U/R_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

R_U = 검액에서 얻은 각 유연물질의 피크면적

R_S = 표준액에서 얻은 티메로살 유연물질 A의 피크면적

C_S = 표준액 중 티메로살 유연물질 A 표준품의 농도 (μg/mL)

C_U = 검액 중 티메로살의 농도 (μg/mL)

표 1

상대유지시간	명칭	한도(%)
0.36	티오살리실산(2-설파닐벤조산)	0.10
1.0	티메로살	-
1.3	티메로살 유연물질 A	0.10
-	개개유연물질	0.10
-	총 유연물질	1.0

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 222 nm)

칼 럼 : 안지름 약 2.1 mm, 길이 약 10 cm인 스테인레스강관에 2 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상: 메탄올·0.05 % 트리플루오로아세트산 용액 (60 : 40)

0.05 % 트리플루오로아세트산 용액 : 트리플루오로아세트산 1 mL를 취하여 물을 넣어 2000 mL로 한다.

유 량 : 0.35 mL/분

자동주입기온도 : 4 ℃

시스템적합성

시스템의 성능 : USP 티메로살 표준품을 적당량 정밀하게 달아 1 mL 중 250 μg을 함유하도록 물에 녹인다. 따로 USP 티메로살 유연물질 A 표준품을 적당량 정밀하게 달아 1 mL 중 250 μg을 함유하도록 메탄올·물 혼합액(90 : 10)에 녹인다. 두 액을 각각 적당량 정밀하게 취하여 USP 티메로살 표준품 및 USP 티메로살 유연물질 A 표준품이 1 mL 중 25 μg을 함유하도록 물에 녹여 시스템적합성용액으로 한다. 이 액 2.5 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 시스템적합성용액에서 티메로살과 티메로살 유연물질 A 피크의 분리도는 3.5 이상이다.

시스템의 재현성: 표준액 2.5 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 티메로살 유연물질 A 피크면적의 상대표준편차는 3.0 % 이하이다.

건조감량 0.5 % 이하 (1 ~ 2 g, 오산화인, 항량)

정 량 법 이 약을 적당량 정밀하게 달아 1 mL 중 250 μg을 함유하도록 물에 녹여 검액으로 한다. 따로 티메로살 표준품을 적당량 정밀하게 달아 1 mL 중 250 μg을 함유하도록 물에 녹인다. 이 액을 적당량 정밀하게 취하여 티메로살 표준품이 1 mL 중 25 μg을 함유하도록 물에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2.5 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 R_U 및 R_S를 구한다.

$$\text{티메로살의 양 (\%)} = (R_U/R_S) \times (C_S/C_U) \times 100$$

R_U : 검액의 티메로살 피크면적

R_S : 표준액의 티메로살 피크면적

C_S : 표준액 중 티메로살표준품의 농도 (μg/mL)

C_U : 검액 중 티메로살의 농도 (μg/mL)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 222 nm)

칼 럼 : 안지름 약 2.1 mm, 길이 약 10 cm인 스테인레스강관에 2 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상: 메탄올·0.05 % 트리플루오로아세트산 용액 (60 : 40)

0.05 % 트리플루오로아세트산 용액 : 트리플루오로아세트산 1 mL을 취하여 물을 넣어 2000 mL로 한다.

유 량 : 0.35 mL/분

자동주입기온도 : 4 ℃

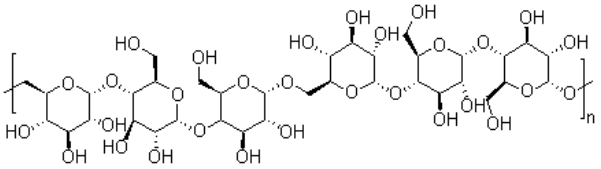
시스템적합성

시스템의 성능 : USP 티메로살 표준품을 적당량 정밀하게 달아 1 mL 중 250 μg을 함유하도록 물에 녹인다. 따로 USP 티메로살 유연물질 A 표준품을 적당량 정밀하게 달아 1 mL 중 250 μg을 함유하도록 메탄올·물 혼합액 (90 : 10)에 녹인다. 두 액을 각각 적당량 정밀하게 취하여 USP 티메로살 표준품 및 USP 티메로살 유연물질 A 표준품이 1 mL 중 25 μg을 함유하도록 물에 녹여 시스템적합성용액으로 한다. 이 액 2.5 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 시스템적합성용액에서 티메로살과 티메로살 유연물질 A 피크의 분리도는 3.5 이상이고 표준액에서 티메로살의 테일링계수는 1.5 이하이다.

시스템의 재현성: 표준액 2.5 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 티메로살 피크면적의 상대표준편차는 0.73 % 이하이다.

저 장 법 기밀용기.

풀루란
Pullulan



$(C_{36}H_{60}O_{30})n$

Pullulanum, Poly[6)-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-α-D-glucopyranosyl-(1→] [9057-02-7]

이 약은 Aureobasidium pullulans로부터 생산된 중성 다당류로서, 3개의 포도당이 α-1,4 결합으로 연결된 말토트리오스 단위가 α-1,6 결합으로 반복되는 사슬 구조를 가진다.

이 약은 말토테트라오스 단위를 포함할 수 있다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 글루칸 90 % 이상을 함유한다.

확인시험 1) 이 약 10 g을 달아 물 100 mL에 저어가며 조금씩 넣어 녹일 때 점성 용액이 된다.

2) 확인시험 1)의 점성이 있는 용액을 검액으로 한다. 풀루라나아제를 물에 녹여 그 활성을 물 1 mL 당 10 단위를 함유하는 용액을 만들어 풀루라나아제 용액으로 한다. 풀루라나아제 용액 0.1 mL를 검액 10 mL에 넣고 25 ℃에서 20 분 간 방치할 때 점성이 크게 낮아진다.

3) 이 약 2 g을 달아 물 100 mL에 녹인 용액을 검액으로 한다. 이 액 10 mL에 폴리에틸렌글리콜 6002 mL를 넣었을 때 하얀 침전이 즉시 생성된다.이 약 10 g을 달아 물 100 mL에 조금씩 넣어 녹인 액은 점도가 있다.

pH 이 약 1.0 g을 끓여서 식힌물 10 mL에 녹인 액

의 pH는 4.5 ~ 6.5이다.

점 도 이 이 약을 건조하여 10.0 g을 정확히 취하여 물에 녹여 정확하게 100 g이 되도록 한 액에서 점도측정법의 제 1법에 따라 30 ± 0.1 ℃에서 시험할 때 운동점도는 100 ~ 180 $mm^2 \cdot s^{-1}$이다.

순도시험 1) **중금속** 이 약을 제 2 법에 따라 시험할 때 5 μg/g 이하이다.

2) **총 질소** 이 약을 건조하여 3.0 g을 정밀하게 달아 일반시험법 중 질소정량법에 따라 시험할 때 0.05 % 이하이다. 다만, 분해에 쓰는 황산 7 mL 대신 황산 12 mL를 가하고, 수산화나트륨용액(2 → 5) 30 mL를 대신 수산화나트륨 (2 → 5) 40 mL를 가한다.

건조감량 6.0 % 이하 (1 g, 감압, 90℃. 6시간)

강열잔분 0.3 % 이하 (2.0 g)

미생물한도 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 100 cfu 이하이고 총진균수는 100 cfu 이하이다.

정 량 법 단당, 이당, 다당류 함유량 이 약을 건조하여 약 0.8 g을 정확하게 달아 물 100 mL에 녹이고 이 액 1.0 mL에 포화된 염화칼륨용액 0.1 mL와 메탄올 3 mL를 넣어 강하게 흔들어 섞은 다음 원심분리하여 얻은 상층액을 검액으로 한다. 검액 1.0 mL를 물로 희석하여 50 mL 한 액을 표준액으로 한다. 안트론을 75 % 황산에 녹인 용액 (1 → 500) 5 mL를 넣은 시험관을 얼음에 담그고 검액, 표준액, 공시험액을 각 시험관에 0.2 mL씩 취하여 넣고 즉시 섞는다. 시험관을 90 ℃에서 10 분 동안 가온한 다음 흐르는 찬물로 식히고 물을 대조로 분광광도계를 써서 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 620 nm에서 검액 및 표준액의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다. 다음 식을 이용하여 단당류, 이당류, 다당류 함유량을 계산할 때 10 % 이하이다. (글루칸 90 % 이상 함유)

단당류, 이당류, 다당류 함유량 (%) =

$$(D_T/D_S) \times (A_T - A_B)/(A_S - A_B) \times 100$$

D_T ; 검액의 희석배수, 4.1

D_S : 표준액의 희석배수, 50

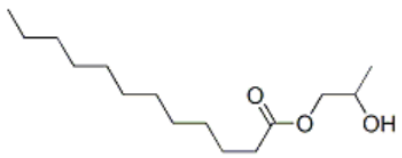
A_T : 검액의 흡광도

A_S : 표준액의 흡광도

A_B : 공시험액의 흡광도

저 장 법 밀폐용기

프로필렌글리콜모노라우레이트
Propylene Glycol Monolaurate



Dodecanoic acid, monoester with 1,2-propanediol [27194-74-7]

이 약은 프로필렌글리콜과 라우르산의 모노에스테르 및 디에스테르의 혼합물이다. 이 약은 모노에스테르와 디에스테르의 함량에 따라 다음의 두 가지 유형을 갖는다.

	모노에스테르 함량(%)		디에스테르 함량(%)	
	최소	최대	최소	최대
1 형	45.0	70.0	30.0	55.0
2 형	90.0	-	-	10.0

확인시험 이 약 100 mg을 달아 디클로로메탄 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 프로필렌글리콜모노라우레이트 유형 1 및 유형 2 표준품 각각 100 mg을 달아 디클로로메탄 2 mL에 각각 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한 다음 에테르·헥산 (70 : 30)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개하고 박층판을 바람에 말린다. 여기에 로다민 6G을 적당량 정밀하게 달아 에탄올에 녹여 1 mL 중 0.1 mg을 함유하는 액을 분사한 다음 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액 및 표준액에서 얻은 R_f 값은 같다.

비누화가 프로필렌글리콜모노라우레이트 1형은 210 ~ 245 이고 프로필렌글리콜모노라우레이트 2형은 200 ~ 230 이다.

산 가 4 이하.

요오드가 1 이하 (3.0 g).

지방산 구성 이 약 약 100 mg을 달아 50 mL 환류냉각기가 달려있는 플라스크에 넣고 수산화나트륨 2 g을 메탄올에 녹여 100 mL로 한 용액 4 mL를 넣고 지방구체가 없어질 때까지 약 5 ~ 10 분 간 환류한다. 삼플루오르화붕소 14 g을 메탄올에 녹여 100 mL로 한 용액 5 mL를 넣고 잘 흔들어 섞고 2 분 간 환류한다. 응축기를 통해 크로마토그래프용 n-헵탄 4 mL를 넣고 1 분 간 환류한다. 이 액을 식히고 응축기를 제거한 뒤 염화나트륨포화용액 15 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 층이 분리되도록 방치한다. n-헵탄 층을 미리 크로마토그래프용 n-헵탄

으로 씻은 무수황산나트륨 0.1 g을 통과시켜 플라스크에 받는다. 이 액 1.0 mL를 10 mL 플라스크에 넣고 크로마토그래프용 n-헵탄을 표선까지 가하여 검액으로 한다. 따로 다음 표의 지방산들을 포함하는 지방산 에스테르 혼합물(Nu-Chek-Prep ester mixtures™)을 구입하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 지방산의 구성 비율은 다음 표와 같다.

각각의 지방산의 비율 (%) = 100 × (A / B)

A = 각각의 지방산에스테르의 피크면적
B = 검액 중 용매피크면적을 제외한 모든 피크면적의 합

탄소사슬길이	이중결합 수	비율 (%)
8	0	≤0.5
10	0	≤2.0
12	0	≥95.0
14	0	≤3.0
16	0	≤1.0

조작조건
검출기 : 불꽃이온화검출기
컬럼온도 : 70 ℃ 부근의 일정온도에서 약 2분 간 유지하고 1분 당 5 ℃ 씩 상승시키고 240 ℃ 부근의 일정 온도에서 5분 간 유지한다.
컬 럼 : 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 30 m의 석영유리관내에 기체크로마토그래프용 폴리에틸렌글리콜 15000-디에폭시드를 1.0 μm의 두께로 피복한다.
검체도입부온도 : 220 ℃ 부근의 일정 온도
검출기온도 : 260 ℃ 부근의 일정 온도
운반기체 : 헬륨
유 량 : 50 cm/초
주입 량 : 1.0 μL
시스템적합성
시스템적합성용액 : 스테아르산, 팔미트산, 올레인산을 각각 20 mg 씩 달아 환류냉각기가 달려있는 25 mL 플라스크에 넣고 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 시스템적합성용액으로 한다.
시스템의 성능 : 시스템적합성용액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 올레인산메틸에 대한 팔미트산메틸의 상대유지시간은 0.87, 스테아르산메틸의 상대유지시간은 0.99이고, 스테아르산메틸과 올레인산메틸의 분리도는 1.5 이상이다.
시스템의 재현성 : 시스템적합성용액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 팔미트산과 스테아르산의 피크면적의 상대표준편차는 6.0 % 이하이고 스테아르산에 대한 팔미트산의 피크면적비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

순도시험 프로필렌글리콜 정량법에 따라 시험한다. 다만, 표준액은 다음과 같다. 프로필렌글리콜 표준품 약 40 mg을 정밀하게 달아 테트라히드로푸란에 녹여 10 mL로 하여 표준원액으로 한다. 이 액을 각각 0.25, 0.5, 1.0, 2.5 mL씩 취하여 네 개의 플라스크에 넣고 테트라히드로푸란을 가하여 5 mL로 하여 표준액으로 하고 다섯 번째 플라스크에는 표준원액 5.0 mL 취하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 40 μL를 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 표준액의 검량선을 작성하고 검액 중 프로필렌글리콜 양을 구할 때 1 형은 5.0 % 이하, 2 형은 1.0 % 이하이다.

프로필렌글리콜($C_3H_8O_2$)의 양 (%)
$= (C / C_U) \times 100$

C : 검량선으로부터 구한 검액 중 프로필렌글리콜의 농도
C_U : 검액의 농도 (mg/mL)

수 분 1.0 % 이하. 단, 수분측정용메탄올 대신 수분측정용메탄올 · 염화메틸렌 혼합액 (1 : 1)을 사용한다.

회 분 0.1 % 이하.

정 량 법 이 약 약 400 mg을 정확하게 달아 테트라히드로푸란에 녹여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 40 μL를 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 r_U 및 r_T를 구한다.

모노에스테르 또는 디에스테르 함량 (%)
$= (r_U / r_T) \times (100 - D)$

r_U : 모노에스테르 또는 디에스테르의 피크면적
r_T : 모노에스테르와 디에스테르의 피크면적의 합
D : 프로필렌글리콜의 양과 유리지방산 양의 합(%)

유리지방산 양 (%) = (A/561.1) × 144

A : 산가

조작조건
이동상 : 테트라히드로푸란
칼 럼 : 안지름 약 7 mm, 길이 약 60 cm 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마트그래프용액 구형스티렌-디비닐벤젠공중합체를 충전한다. (시스템적합성을 만족하는 경우, 안지름 약 7 mm, 길이 30 cm 컬럼 2개로 대체하여 사용할 수 있다.)

검출기 : 시차굴절계
칼럼온도 : 40 ℃
검출기온도 : 40 ℃
유 량 : 1 mL/분
주입량 : 40 μL
시스템적합성
시스템의 성능 : 검액 40 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 디에스테르, 모노에스테르, 프로필렌글리콜의 순서로 유출한다.
시스템의 재현성 : 검액 40 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 모노에스테르 피크의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

저 장 법 방습된 밀폐용기.

프로필렌글리콜모노카프릴레이트
Propylene Glycol Monocaprylate

Caprylic acid, monoester with propane-1,2-diol [31565-12-5]

이 약은 프로필렌글리콜과 지방산 주로 카프릴산의 모노에스테르 및 디에스테르의 혼합물이다.

이 약은 모노에스테르와 디에스테르의 함량에 따라 다음의 두 가지 유형을 갖는다.

	모노에스테르 함량(%)		디에스테르 함량(%)	
	최소	최대	최소	최대
1 형	55.0	80.0	20.0	45.0
2 형	90.0	—	—	10.0

확인시험 1) 이 약 및 프로필렌글리콜모노카프릴레이트 유형 1 및 유형 2 표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 ATR법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 이 약 50 mg을 달아 디클로로메탄 1 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 프로필렌글리콜모노카프릴레이트 유형 1 및 유형 2 표준품을 각각 달아 디클로로메탄에 각각 녹인 용액 (5 → 100)을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한 다음 에테르 · 헥산 (70 : 30)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개하고 박층판을 바람에 말린다. 여기에 로다민 6G을 적당량 정밀하게 달아 에탄올에 녹여 1 mL 중 0.1 mg을 함유하는 액을 분사한 다음 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액 및 표준액에서 얻은 R_f 값은 같다.

과산화물가 이 약 5 g을 정확하게 달아 250 mL의 마개가 달린 삼각플라스크에 아세트산(100)과 클로로포름 혼합액 (3 : 2) 30 mL를 넣고 가만히 흔들어 섞어 녹인다. 이 액에 포화요오드화칼륨시액 0.5 mL를 넣고 곧 마개를 하여 1 분 간 연속하여 원을 그리 듯이 흔들어 섞는다. 물 30 mL를 넣고 마개를 한 다음 5 ~ 10 초 간 강하게 흔들어 섞는다. 이 액을 가지고 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다. 다만 적정 종말점은 액이 종말점의 가까운 시점에서 노란색이 사리질 때 전분시액 5 mL를 넣어 생긴 파란색이 탈색될 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

$$\text{과산화물가} = \frac{(A-B)}{\text{검체의양(g)}} \times 10$$

A : 검체를 사용했을 때의 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)
B : 공시험에 사용한 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL)
과산화물가는 6.0 이하이다.

비누화가 프로필렌글리콜모노카프릴레이트 1형의 경우 285 ~ 315 이고 프로필렌글리콜모노카프릴레이트 2형의 경우 270 ~ 295 이다.

산가 1.5 이하.

요오드가 1.0 이하 (3.0 g).

지방산구성 이 약 약 100 mg을 달아 50 mL 환류냉각기가 달려있는 플라스크에 넣고 수산화나트륨 2 g을 메탄올에 녹여 100 mL로 한 용액 4 mL를 넣고 지방구체가 없어질 때까지 약 5 ~ 10 분 간 환류한다. 삼플루오르화붕소 14 g을 메탄올에 녹여 100 mL로 한 용액 5 mL를 넣고 잘 흔들어 섞고 2 분 간 환류한다. 응축기를 통해 크로마토그래프용 n-헵탄 4 mL를 넣고 1 분 간 환류한다. 이 액을 식히고 응축기를 제거한 뒤 염화나트륨포화용액 15 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 층이 분리되도록 방치한다. n-헵탄 층을 미리 크로마토그래프용 n-헵탄으로 씻은 무수황산나트륨 0.1 g을 통과시켜 플라스크에 받는다. 이 액 1.0 mL를 10 mL 플라스크에 넣고 크로마토그래프용 n-헵탄을 표선까지 가하여 검액으로 한다. 따로 다음 표의 지방산들을 포함하는 지방산에스테르 혼합물(Nu-Chek-Prep ester mixtures™)을 구입하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 지방산의 구성 비율은 다음 표와 같다.

$$\text{각각의 지방산의 비율 (\%)} = 100 \times (A/B)$$

A : 각각의 지방산에스테르의 피크면적
B : 검액 중 용매피크면적을 제외한 모든 피크면적

의 합

탄소사슬길이	이중결합 수	비율 (%)
8	0	≥90.0
10	0	≤3.0
12	0	≤3.0
14	0	≤3.0
16	0	≤1.0

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

컬럼온도 : 70 ℃ 부근의 일정온도에서 약 2 분 간 유지하고 1 분 당 5 ℃ 씩 상승시키고 240 ℃ 부근의 일정 온도에서 5 분 간 유지한다.

컬럼 : 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 30 m의 석영 유리관내에 기체크로마토그래프용 폴리에틸렌글리콜 15000-디에폭시드를 1.0 μm의 두께로 피복한다.

검체도입부온도 : 220 ℃ 부근의 일정 온도

검출기온도 : 260 ℃ 부근의 일정 온도

운반기체 : 헬륨

유 량 : 50 cm/s

주입 량 : 1.0 μL

시스템적합성

시스템의 성능 : 시스템적합성용액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 팔미트산메틸의 상대유지시간은 0.87, 스테아르산메틸의 상대유지시간은 0.99, 올레인산메틸의 상대유지시간은 1.0 이고, 스테아르산메틸과 올레인산메틸의 분리도는 1.5 이상이다. 팔미트산과 스테아르산의 피크면적의 상대표준편차는 6.0 % 이하이고 스테아르산에 대한 팔미트산의 피크면적비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

시스템의 재현성 : 시스템적합성용액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 팔미트산과 스테아르산의 피크면적의 상대표준편차는 6.0 % 이하이고 스테아르산에 대한 팔미트산의 피크면적비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

순도시험 프로필렌글리콜 정량법에 따라 시험한다. 다만, 표준액은 다음과 같다. 프로필렌글리콜 표준품 약 40 mg을 정밀하게 달아 테트라히드로푸란에 녹여 10 mL로 하여 표준원액으로 하고 표준원액을 각각 0.25, 0.5, 1.0, 2.5, 5.0 mL 씩 취하여 5 mL 플라스크에 넣고 테트라히드로푸란을 표선까지 가하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 40 μL를 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 표준액의 검량선을 작성하고 검액 중 프로필렌글리콜 양을 구할 때 1.5 % 이하이다.

$$\text{프로필렌글리콜}(C_3H_8O_2)\text{의 양 (\%)} = (C/C_U) \times 100$$

C : 검량선으로부터 구한 검액 중 프로필렌글리콜의 농도

C_U : 검액의 농도 (mg/mL)

수 분 1.0 % 이하. 단, 수분측정용 메탄올 대신 메탄올 · 염화메틸렌 혼합액 (1 : 1)을 사용한다.

회 분 0.1 % 이하

정 량 법 이 약 약 400 mg을 정확하게 달아 테트라히드로푸란에 녹여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 40 μL를 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 r_U 및 r_T를 구한다.

$$\text{모노에스테르 또는 디에스테르 함량} = (r_U/r_T) \times (100 - D)$$

r_U : 모노에스테르 또는 디에스테르의 피크면적

r_T : 모노에스테르와 디에스테르의 피크면적의 합

D : 프로필렌글리콜의 양과 유리지방산 양의 합 (%)

$$\text{유리 지방산의 양} = (A/561.1) \times 144$$

A : 산가

이동상 : 테트라히드로푸란

조작조건

검출기 : 시차굴절검출기

컬 럼 : 안지름 약 7 mm, 길이 약 60 cm 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마트그래프용액 구형스티렌-디비닐벤젠공중합체를 충전한다. (시스템적합성을 만족하는 경우, 안지름 약 7 mm, 길이 30 cm 컬럼 2개로 대체하여 사용할 수 있다.)

컬럼온도 : 40 ℃

검출기온도 : 40 ℃

유 속 : 1 mL/분

주입량 : 40 μL

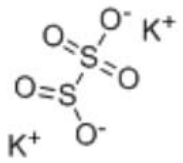
시스템적합성

시스템의 성능 : 검액 40 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 프로필렌글리콜에 대한 디에스테르와 모노에스테르의 상대유지시간은 각각 0.85, 0.90이다.

시스템의 재현성 : 검액 40 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 모노에스테르 피크의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

저 장 법 밀폐용기.

피로아황산칼륨
Potassium Metabisulfite



$K_2S_2O_5$: 222.32

Disulfurous acid, dipotassium salt

Dipotassium pyrosulfite [16731-55-8]

이 약을 정량할 때 피로아황산칼륨($K_2S_2O_5$)중 이산화황(SO_2) 51.8 ~ 57.6 %를 함유한다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 20)은 칼륨연의 정성반응 2)를 나타낸다.

2) 이 약의 수용액(1 → 20)에 3 mol/L 염산을 넣을 때 이산화황이 생성되며 이 기체는 질산수은(Ⅰ) 시액으로 적신 여과지를 검게 변화시킨다.

순도시험 1) **철** 이 약 1.00 g을 염산용액 (2 → 7) 14 mL에 넣어 녹이고 증기욕 중에서 증발건고하고, 잔여물에 염산용액 (2 → 7) 7 mL를 넣어 다시 증발건고한다. 잔류물을 염산 2 mL와 물 20 mL의 혼합액에 녹인다. 브롬시액 3 방울을 떨어뜨린 다음 끓여 브롬을 날리고 식혀 물을 넣어 47 mL로 하여 검액으로 한다. 철 표준액 1.0 mL에 물을 넣어 45 mL로 하고 염산 2 mL를 넣어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 동일한 시험관에 각각 담고 퍼옥시이황산암모늄 50 mg 및 티오시안산암모늄용액 (3 → 10) 3 mL를 넣고 섞을 때 검액에서 얻은 색은 표준액에서 얻은 색보다 진하지 않다 (10 ppm 이하).

철표준액 : 황산암모늄철(III)십이수화물 864.3 mg을 물에 녹이고 1 mol/L 황산 10 mL를 넣고 물을 가하여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL에 1 mol/L 황산 10 mL를 넣고 물을 가하여 1000 mL로 하면 이 액 1 mL는 철 (Fe) 0.01 mg을 함유한다.

정 량 법 이 약 250 mg을 정밀하게 달아 0.05 mol/L 요오드액 50.0 mL가 담긴 유리마개플라스크에 넣어 녹인 후 다음 빛을 차단하여 5분 간 방치하고 염산 1 mL를 넣은 다음 유리된 요오드를 0.1 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 전분시액 3 mL). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 다음 식을 이용하여 검체 중 이산화황(SO_2)의 함량을 계산한다.

이산화황(SO_2)의 함량 (%)

$$= \{[(V_B - V_S) \times N \times F] / W\} \times 100$$

V_B : 공시험에서 소비된 티오황산나트륨액의 양 (mL)

V_S : 검액에서 소비된 티오황산나트륨액의 양 (mL)

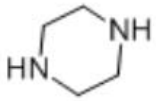
N : 0.1 mol/L 티오황산나트륨액의 노르말농도 (mEq/mL)

F : 동등 인자, 32.03 mg/mEq

W : 검체 채취량 (mg)

저 장 법 열을 차단한 밀폐용기.

피페라진
Piperazine



$C_4H_{10}N_2$: 86.14

Piperazine [110-85-0]

이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 피페라진($C_4H_{10}N_2$) 98.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

확인시험 1) 이 약 및 피페라진 표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 페이스트법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 순도시험 2)의 크로마토그램에 닌히드린시액을 고르게 뿌릴 때 검액 (2) 및 표준액 (1)에서 얻은 주피크의 색상, 크기 및 R_f 값은 같다.

융 점 109 ~ 113 ℃.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 10.0 g을 물에 녹여 50.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 염화철(III) 육수화물의 색의 비교원액 2 mL와 물을 넣어 50 mL로 한 액을 비교액으로 하여 검액과 비교액을 네슬러관에 넣어 흰색을 배경으로 하여 옆에서 관찰할 때 검액의 색은 비교액보다 진하지 않다.

2) **유연물질** 이 약 1 g을 정밀하게 달아 희석액을 넣어 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액 (1)로 한다. 검액 (1) 1.0 mL를 정확하게 취하여 희석액을 넣어 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액 (2)로 한다. 따로 피페라진표준품 0.1 g을 정밀하게 달아 희석액을 넣어 녹여 정확하게 10 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 에틸렌디아민 25 mg을 정밀하게 달아 희석액을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액 (2)로 한다. 트리에틸렌디아민 25 mg을 정밀하게 달아 희석액을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액 (3)으로 한다. 트리에틸렌디아민 25 mg과 피페라진표준품 1 g을 정밀하게 달아 희석액을

넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액 (4)로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 (1), (2) 및 표준액 (1), (2), (3), (4) 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적하고 아세톤·13.5 mol/L 암모니아수혼합액 (80 : 20)을 전개용매로 하여 박층판 길이의 약 4 분의 3 만큼 전개한 다음 박층판을 105 ℃에서 말린다. 여기에 0.3 % 닌히드린의 1-부탄올·아세트산(100)혼합액 (100 : 3) 용액을 뿌린 다음 0.15 % 닌히드린 · 무수알코올 용액을 추가로 뿌려 105 ℃에서 10 분 동안 말린 다음 확인할 때, 검액 (1)에서 얻은 주반점 이외의 반점은 표준액 (2)에서 얻은 주반점보다 진하지 않다 (0.25 % 이하). 박층판에 0.05 mol/L 요오드시액을 뿌려 10 분 동안 방치한 다음 확인한다. 검액 (1)에서 얻은 트리에틸렌디아민에 해당하는 반점은 표준액 (3)에서 얻은 반점보다 진하지 않다 (0.25 % 이하). 이 시험은 표준액 (4)에서 얻은 주반점과 트리에틸렌디아민에 해당하는 반점이 명확하게 분리될 때 유효하다.

○ 희석액 13.5 mol/L 암모니아수·무수알코올혼합액 (3 : 2)

수 분 2.0 % 이하.

정 량 법 이 약 약 150 mg을 정확하게 달아 아세트산 (100) 75 mL에 녹이고 0.1 mol/L 과염소산시액으로 적정한다(적정종말점측정법의 전위차적정법). 종말점 부근에서 용액을 60 ~ 70 ℃로 가온하여 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 4.307 mg $C_4H_{10}N_2$

저 장 법 차광한 밀폐용기.

황산암모늄
Ammonium Sulfate

$(NH_4)_2SO_4$: 132.14

Ammonium sulfate [7783-20-2]

이 약은 정량할 때 황산암모늄 [$(NH_4)_2SO_4$: 132.14] 99.0 ~ 100.5 %를 함유한다.

확인시험 1) 암모늄 이 약의 수용액(1 → 20)에 산화마그네슘 0.2 g을 넣는다. 이 액에 공기를 통과시키고 발생되는 기체가 지시액 표면 바로 아래쪽에서 나오도록 할 때 지시액의 색이 노란색으로 변한다. 지식액은 0.1 mol/L 수산화나트륨 1.86 mL, 에탄올 50 mL, 메틸레드 50 mg을 섞고 물을 가해 100 mL로 한 메틸레드시액 0.05 mL와 0.1 mol/L 염산 1 mL를 혼합한다. 충분한 시간 동안 발생되는 기체가 지시액으로 들어가도록 한 다음 아질산코발트나트륨 10 g을 물에 녹여 50 mL로 한 용액 1 mL를 넣을 때 노란색 침전이 생긴다.

2) 황산 이 약의 수용액(1 → 20)은 황산염의 정성반응을 나타낸다.

pH 이 약의 수용액 (1 → 20)의 pH는 5.0 ~ 6.0이다.

순도시험 1) 불용물 이 약 20 g을 물 200 mL에 녹여 증기욕 안의 뚜껑이 달린 비커에서 끓을 때까지 가열하여 1 시간 동안 완전히 녹인다. 미리 무게를 단 중간 공극크기 (10 ~ 15 μm)의 소결 유리 여과도가니로 여과하고 비커와 도가니의 잔류물을 뜨거운 물로 씻은 다음 105 ℃에서 건조하고 식힐 때 그 양은 1 mg 이하이다. (0.005 %)

2) 인산염 이 약 4.0 g을 0.25 mol/L 황산액 25 mL에 녹이고 인산시약 (1)과 인산시약 (2)을 각각 1 mL 씩 넣은 다음 실온에서 2 시간 동안 방치할 때 나타나는 파란색은 인산표준액 0.2 mL를 가지고 같은 조작을 한 비교액보다 진하지 않다 (5 ppm 이하).

인산표준액 : 건조된 인산이수소칼륨 143.3 mg 정확하게 달아 물을 넣어 1000.0 mL로 한다. 이 액 1 mL는 인산 (PO_4로서) 0.10 mg을 함유한다.

인산시약 (1) : 몰리브덴산암모늄 5 g을 0.5 mo/L 황산에 녹여 100 mL로 한다.

인산시약 (2) : p-메틸아미노페놀황산염 200 mg 물 100 mL에 녹이고 아황산수소나트륨 20 g을 넣는다. 이 시약은 기밀 용기에 보관하고 1 달 이내에 사용한다.

3) 염화물 이 약 2.0 g을 염화물시험법에 따라 시험한다. 비교액은 염화나트륨 165 mg을 100 mL 플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 1000 mL 플라스크에 넣고 물을 넣어 1000 mL로 한다. 이 액은 1 mL 는 염소 10 μg을 함유한다 (5 ppm 이하).

4) 질산염 이 약 1.0 g에 물 3 mL를 가해 수욕 안의 열탕에서 가열하며 녹이고 황산브루신액을 가해 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 질소표준액 1.0 mL에 이 약 1.0 g을 넣고 황산브루신액을 가해 50 mL로 하여 대조액으로 하고 황산브루신액 50 mL를 공시험액으로 한다. 검액, 대조액, 공시험액을 때때로 가볍게 흔들면서 수욕 안의 열탕에서 15 분간 가열한 다음 얼음물에서 급속히 실온까지 식힌다. 적당한 분광광도계를 사용하여 파장 410 nm에서 공시험액으로 영점을 설정한 다음 검액의 흡수를 측정하여 기록한 후, 검액으로 영점을 설정한 다음 대조액의 흡수를 측정할 때 검액의 흡수량은 대조액의 흡수량 보

다 크지 않다 (10 ppm 이하).

질소표준액 : 질산칼륨 163 mg을 물에 녹여 100 mL로 하고 이 액 10 mL에 물을 가해 1 L로 하면 이 액 1 mL는 질산(NO_3로서) 0.01 mg을 함유한다.

황산브루신액 : 황산브루신 600 mg을 미리 실온으로 식힌 탈질소 황산희석액 (2 → 3) 600 mL에 녹이고 산을 가해 1 L로 한다. 탈질소 황산희석액은 황산 4 용량당 1 용량의 물을 가하여 삼산화황 기체가 발생할 때까지 가열하고 식히는 조작을 3 ~ 4 차례 반복하여 만든다.

5) **철** 이 약 2.0 g을 물 40 mL에 녹이고 염산 2 mL를 넣은 액을 검액으로 하여 철시험법에 따라 시험할 때 5 ppm 이하이다.이 약 2.0 g에 물을 넣어 녹이고 40 mL로 한 다음 염산 2 mL를 넣어 검액으로 한다. 철 표준액 1.0 mL에 물을 넣어 45 mL로 하고 염산 2 mL를 넣어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액에 퍼옥시이황산암모늄 50 mg 및 티오시안산암모늄용액 3 mL를 넣고 섞을 때 검액에서 얻은 색은 표준액에서 얻은 색보다 진하지 않다 (5 ppm 이하).

철표준액 : 황산암모늄철(III)십이수화물 864.3 mg을 물에 녹이고 1 mol/L 황산 10 mL를 넣고 물을 가하여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL에 1 mol/L 황산 10 mL를 넣고 물을 가하여 1 L로 하면 이 액 1 mL는 철 0.01 mg을 함유한다.

티오시안산암모늄용액 : 티오시안산암모늄 30 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다

강열잔분 0.005 % 이하 (20 g)

미생물한도 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 1000 CFU 이하이고 총진균수는 10 CFU 이하이다.

정 량 법 이 약 2.5 g을 정밀하게 달아 500 mL 플라스크에 넣고 물 50 mL를 가해 녹인 다음 1 mol/L 수산화나트륨액 50.0 mL를 가한다. 플라스크의 목 부분에 여과깔때기를 헐겁게 달고 리트머스시험지에 암모니아 기체가 검출될 때까지 (10 ~ 15 분) 끓인 다음 식힌다. 여기에 티몰블루시액 0.15 mL를 넣고 과량의 수산화나트륨액을 0.5 mol/L 황산으로 역적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

$$\text{황산암모늄의 양 (\%)} = [(B - V) \times N \times F \times 100]/W$$

B : 공시험액에 의해 소비된 0.5 mol/L 황산의 부피 (mL)

V : 검액에 의해 소비된 0.5 mol/L 황산의 부피 (mL)

N : 0.5 mol/L 황산의 당량 (mEq/mL)

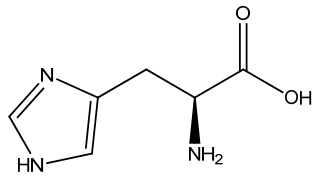
F : 당량무게, 66.07 mg/mEq

W : 검체 채취량 (g)

공시험액 : 1 mol/L 수산화나트륨액 50.0 mL

저 장 법 밀폐용기.

히스티딘
L-Histidine



$C_6H_9N_3O_2$: 155.2

(2S)-2-Amino-3-(1H-imidazol-4-yl)propanoic acid [71-00-1]

이 약은 발효생성물 또는 단백질의 가수분해로 얻는다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 히스티딘 98.5 ~ 101.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 흰색의 결정성 가루 또는 결정성 덩어리이다.

이 약은 물에 녹고 에탄올(96)에는 녹기 어렵다.

확인시험 1) 이 약 및 히스티딘표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 시험할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 만일 두 스펙트럼에 차이가 날 때에는 각각을 최소량의 물에 녹인 다음 60 ℃ 수욕에서 증발 건조시켜 잔류물을 가지고 같은 방법으로 시험한다.

2) 이 약 10 mg을 달아 물 50 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 히스티딘표준품 10 mg을 달아 물 50 mL에 녹여 표준액으로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 부탄올 · 빙초산 · 물혼합액 (3 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층판의 약 3분의 2 정도 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 박층판에 0.2 % 닌히드린물포화부탄올시액을 고르게 뿌리고 105 ℃에서 15 분간 가온하여 관찰할 때 검액과 표준액에서 얻은 주반점의 R_f 값과 크기와 색상은 같다.

3) 이 약 0.1 g을 달아 물 7 mL와 200 g/L 수산화나트륨 3 mL에 녹여 검액으로 한다. 설파닐산 50 mg을 염산 0.1 mL, 물 10 mL, 아질산나트륨시액 0.1 mL를 섞어 만든 용액에 녹이고 검액에 이 용액

을 가하면 주황색이나 빨간색이 나타난다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: +11.4 ~ +12.4° (건조한 다음, 2.75 g, 염산 70 g을 물 100 mL에 녹인 후 이 액 12 mL를 취하여 물을 넣어 25 mL로 한 액, 100 mm)

순도시험 1) **용해상태 탁도** 이 약 2.5 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 넣고 수욕에서 가열하여 녹인 액을 검액으로 한다. 검액과 조제하고 5분 동안 방치한 비교현탁액을 각각 무색이며 투명하고 바닥이 편평한 안지름이 15 ~ 25 mm, 깊이 40 mm의 중성유리 시험관에 40 mm 높이로 담고 확산 주광 하에서 하얀 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 탁도를 비교할 때 검액은 물처럼 맑고 검액은 물처럼 맑고, 비교현탁액 (1)보다 탁하지 않다. 이 때 비교현탁액 (1)과 물, 비교현탁액 (1)과 비교현탁액 (2)의 탁도가 충분히 구분되어야 한다.

○ 비교현탁액 : 히드라지늄황산염 1 g을 물에 녹여 100 mL로 하고 4 ~ 6 시간 방치한 후 이 액 25 mL를 정확하게 취하여 헥사메틸테트라민 2.5 g을 물 25 mL에 녹인 액에 넣고 잘 섞고 24 시간 방치한다. 유리용기에 보존하여 2 개월 내 쓴다. 쓸 때 이 현탁액 15 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 1000 mL로 하여 현탁원액으로 한다. 이 현탁원액 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한 것을 비교현탁액 (1)로 한다. 따로 현탁원액 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 50 mL로 한 것을 비교현탁액 (2)로 한다.

색 탁도 시험에서의 동일한 검액을 가지고 흰 배경 위에서 관찰할 때 검액의 색은 비교액보다 진하지 않다.

○ 비교액 : 염화철(III)육수화물의 색의 비교원액 2.4 mL, 염화코발트(III)육수화물의 색의 비교원액 1.0 mL 및 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 0.4 mL의 혼합액에 10 g/L의 염산을 넣어 10 mL로 한다. 쓸 때 이 액 2.5 mL를 정확하게 취하여 10 g/L의 염산을 넣어 100 mL로 한다.

2) **닌히드린양성물질** 이 약 30.0 mg을 정밀하게 달아 물에 녹여 50.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 검액 1 mL에 물로 희석하여 100 mL로 하고 다시 이 액 2.0 mL를 취해 물로 희석하여 10 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 프롤린 표준품 30.0 mg을 정밀하게 달아 물에 녹여 100 mL로 하고, 이 액 1 mL를 취해 물로 희석하여 250 mL로 하고 이를 표준액 (2)로 한다. 암모늄표준액 (100 ppm NH_4) 6.0 mL를 물로 희석하여 50.0 mL로 하고, 이 액 1.0 mL를 취해 물로 희석하여 100.0 mL로 하고 이를 표준액 (3)으로 한다. 이소로이신 표준품 30 mg과 류신 표준품 30 mg을 각각 정밀하게 달아 물을 넣어 50.0 mL로 하고 이 액 1.0 mL를 취해 물로 희석하여 200 mL로 하여 이를 표준액 (4)로 하고, 물을 공시험액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 아미노산시험법의 정량법에 따라 액체크로마토그래프법을 사용하여 시험한다. 표준액 (1)의 히스티딘 피크면적을 이용하여 570 nm에서 닌히드린양성물질의 양을 계산한다. 표준액 (2)의 프롤린 피크면적을 이용하여 440 nm에서 닌히드린양성물질을 검출한다. 두 파장에서 모두 0.05 % 이상 피크가 검출되면 570 nm파장에서의 측정된 결과로 정량한다. 이 때 닌히드린양성물질은 각각 0.2 %이하이고 총 0.5 % 이하이고 0.05 % 이하의 피크는 제외한다.

시스템적합성 : 표준액 (4)로 시험했을 때 이소로이신과 류신의 피크의 분리도는 1.5 이상이다.

3) **염화물** 이 약 2.5 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 넣고 수욕에서 가열하여 녹인 후 이 액 5 mL를 취하여 물로 희석하여 15 mL로 한다. 이 액에 묽은질산 1 mL를 가하고 질산은시액 1 mL가 담겨 있는 시험관에 한 번에 넣어 검액으로 한다. 0.0005 % 염화물표준액 10 mL 와 물 5 mL를 가지고 같은 방법으로 조작하여 이를 비교액으로 한다. 검정 배경을 써서 옆에서 관찰하여 색을 비교할 때 검액이 나타내는 혼탁은 비교액이 나타내는 혼탁보다 진하지 않다. (200 ppm 이하).

염화물표준액 : 염화나트륨 0.824 g을 물을 넣어 녹이고 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액을 물로 100 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 염화물(Cl) 5 ppm을 함유한다.

4) **황산염** 이 약 2.5 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 넣고 수욕에서 가열하여 녹인 후 이 액 10 mL를 취하여 물로 희석하여 15 mL로 한다. 따로 0.0010 % 황산염표준액 4.5 mL에 250 g/L 염화바륨수용액을 3 mL를 가하고 흔들어 섞어 분산시킨 뒤 1 분간 방치한다. 이 액 2.5 mL를 취하여 검액에 넣고 아세트산 0.5 mL를 넣는다. 따로 검액 대신 황산염표준액 15 mL를 가지고 같은 방법으로 조작하여 비교액으로 한다. 5 분간 방치할 때 검액이 나타내는 혼탁은 비교액보다 진하지 않다. (300 ppm 이하)

황산염표준액 : 황산칼륨 0.181 g을 에탄올(30 % V/V)에 넣어 녹이고 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 에탄올(30 % V/V)로 100 배 희석한다. 쓸 때 만든다. 이 액은 황산(SO_4) 10 ppm을 함유한다.

5) **암모늄염** 순도시험 2)의 닌히드린양성물질 시험법에 따라 검액, 표준액 (3), 공시험액을 가지고 시험한다. 이 때 570 nm에서 측정한 검액의 피크면적은 표준액 (3)의 피크면적 이하이다. (0.2 %) 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

6) **철** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 분액깔때기에 넣고 묽은염산 10 mL를 넣어 녹인다. 여기에 4-메틸-2-펜타논 10 mL씩으로 3 분간 3 회 흔들어 섞은 다음 유기층을 합한다. 유기용매층에 물 10 mL를 넣고 3 분간 흔들어 섞는다. 물층을 네슬러관에 넣고 20 w/v% 시트르산용액 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣어 섞고 10 mol/L 암모나아수를 넣어 알칼리성으로 한 다음 물을 넣어 20 mL로 하고 5 분간 방치할 때 나타나는 색은 희석한 철표준액(1 → 10) 10 mL를 가지고 같은 조작을 한 비교액보다 진하지 않다 (10 ppm 이하).

건조감량 0.5 % 이하 (1.0 g, 105 ℃, 항량)

강열잔분 0.1 % 이하 (1.0 g)

정 량 법 이 약 0.130 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 녹여 검액으로 한다. 0.1 mol/L 염산으로 적정한다 (적정종말점검출법의 전위차적정법).

0.1 mol/L 염산 1 mL = 15.52 mg $C_6H_9N_3O_2$

저 장 법 차광용기.

[대한민국약전포럼
제14권 2호 184－188]

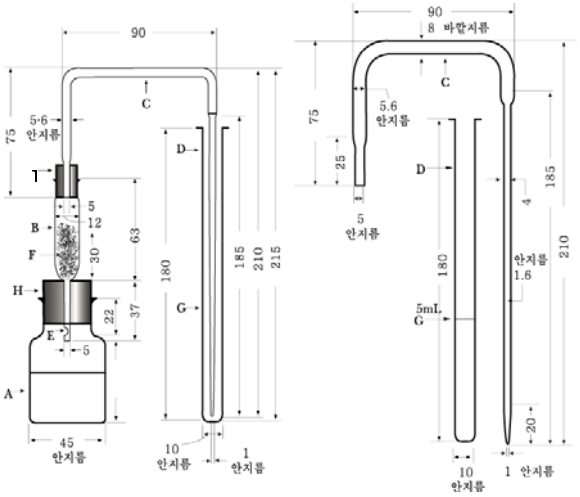
「대한민국약전」 일반시험법 개정(안) － 의견수렴용

이 개정(안)은 대한민국약전 12개정을 위한 연구의 결과로서 이해당사자들의 의견을 수렴하기 위한 것이다.

비소시험법에서는 발생병에 표선을 표시하도록 정하였으며, 일부 표현을 수정하여 의미가 명확히 전달되도록 하였다. 여지크로마토그래프법은 사실상 일반 화학의약품이나 생약 등에서는 거의 쓰이지 않는 시험법이다. 그러나 방사성의약품의 경우 아직 일부 적용되고 있으므로 방사성스캐너에 관한 사항을 추가하여 개정(안)을 제안한다. 정성반응에서는 시트르산염의 비색반응에 쓰인 용매의 명칭을 바로잡아 혼동을 줄이고자 한다. 자외가지부흡수스펙트럼을 확인시험에 활용하는 경우 규정된 특정 파장의 인정범위가 명시되지 않아 이에 혼동이 있다는 의견에 따라 기존의 약전 개정안 작성지침에만 명시되어 있던 파장폭을 일반시험법에 기재하여 규정을 명확히 하였다. 과립제와 산제의 경우 제조과정에서의 미세한 차이로 과립제와 산제로 구분되어 각각 다른 규정을 적용하여야 하였으나 이에관한 제약업계의 의견에 따라 과립제 중 18호체 또는 30호 체를 통과하는 경우 산제라고 부를 수 있도록 제제총직을 개정함과 동시에 제제의 입도시험법에서 명확히 구분하던 기준을 완화하여 입도측정의 방법을 정하는 것으로 개정하였다.

현 행	개 정 안
21. 비소시험법	**21. 비소시험법**
비소시험법은 의약품 중에 혼재하는 비소의 한도시험이다. 그 한도는 삼산화비소 (As_2O_3)의 양으로 나타낸다.	비소시험법은 의약품 중에 혼재하는 비소의 한도시험이다. 그 한도는 삼산화비소 (As_2O_3)의 양으로 나타낸다.
의약품각조에서는 비소 (As_2O_3로서)의 한도를 ppm으로 ( ) 안에 나타낸다.	의약품각조에서는 비소 (As_2O_3로서)의 한도를 ppm으로 ( ) 안에 나타낸다.
장 치 그림과 같은 장치를 쓴다. 배기관 B에 약 30 mm의 높이로 유리솜 F를 채우고 아세트산납시액 및 물의 같은 양 혼합액으로 고르게 적신 다음 밑에서 약하게 흡인하여 과량의 액을 제거한다. 이것을 고무마개 H의 중심에 수직으로 끼우고 B의 아래에 있는 작은 구멍 E는 고무마개 아래까지 약간 내려가도록 하여 발생병 A에 끼운다. B의 위쪽 끝에는 유리관 C를 수직으로 고정시킨 고무마개 I를 끼운다. C의 배기관측의 아래쪽 끝은 고무마개 I의 아래쪽 끝과 같은 평면이 되도록 한다.	**장 치** 그림과 같은 장치를 쓴다. 배기관 B에 약 30 mm의 높이로 유리섬유 F를 채우고 아세트산납(II)시액 및 물의 같은 양 혼합액으로 고르게 적신 다음 밑에서 약하게 흡인하여 과량의 액을 제거한다. 이것을 고무마개 H의 중심에 수직으로 끼우고 B의 아래에 있는 작은 구멍 E는 고무마개 아래까지 약간 내려가도록 하여 발생병 A에 끼운다. B의 위쪽 끝에는 유리관 C를 수직으로 고정시킨 고무마개 I를 끼운다. C의 배기관측의 아래쪽 끝은 고무마개 I의 아래쪽 끝과 같은 평면이 되도록 한다.
검액의 조제법 따로 규정이 없는 한 다음 방법에 따른다.	**검액의 조제법** 따로 규정이 없는 한 다음 방법에 따른다.
제 1 법 의약품각조에서 규정하는 양의 검체를 달아 물 5 mL를 넣고 필요하면 가온하여 녹여 검액으로 한다.	**제 1 법** 의약품각조에서 규정하는 양의 검체를 달아 물 5 mL를 넣고 필요하면 가온하여 녹여 검액으로 한다.
제 2 법 의약품각조에서 규정하는 양의 검체를 달아 물 5 mL 및 황산 1 mL를 넣는다. 다만 무기산의 경우에는 황산을 넣지 않는다. 여기에 아황산수 10 mL를 넣고 작	**제 2 법** 의약품각조에서 규정하는 양의 검체를 달아 물 5 mL 및 황산 1 mL를 넣는다. 다만 무기산의 경우에는

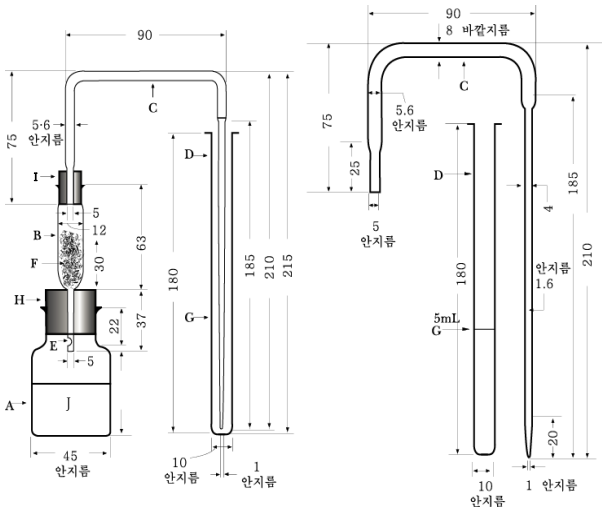
현 행	개 정 안
은	황산을 넣지 않는다. 여기에 아황산수 10 mL를 넣고 작은



* 숫자는 mm를 표시

그림

A : 발생병 (어깨 부분까지의 내용량 약 70 mL)
B : 배기관
C : 유리관 (안지름 5.6 mm, 흡수관에 넣는 부분은 끝을 안지름 1 mm로 잡아 늘인다)
D : 흡수관 (안지름 10 mm)
E : 작은 구멍
F : 유리솜 (약 0.2 g)
G: 5 mL의 표선
H 및 I : 고무마개



* 숫자는 mm를 표시

그림

A : 발생병 (어깨 부분까지의 내용량 약 70 mL)
B : 배기관
C : 유리관 (안지름 5.6 mm, 흡수관에 넣는 부분은 끝을 안지름 1 mm로 잡아 늘인다)
D : 흡수관 (안지름 10 mm)
E : 작은 구멍
F : 유리섬유 (약 0.2 g)
G: 5 mL의 표선
H 및 I : 고무마개
J : 40 mL의 표선

비커에 넣어 수욕에서 가열하여 아황산이 없어지고 약 2 mL가 될 때까지 증발시키고 물을 넣어 5 mL로 하여 검액으로 한다.

제 3 법 의약품각조에서 규정하는 양의 검체를 달아 백금제, 석영제 또는 사기제 도가니에 넣는다. 여기에 질산마그네슘의 에탄올용액(1 → 50) 10 mL를 넣어 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 천천히 가열하여 회화시킨다. 만일 이 방법으로 탄화물이 남아 있을 때는 소량의 질산으로 적시고 다시 강열하여 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3 mL를 넣어 수욕에서 가온하여 녹여 검액으로 한다.

제 4 법 의약품각조에서 규정하는 양의 검체를 달아 백금제, 석영제 또는 사기제 도가니에 넣는다. 여기에 질산마그네슘의 에탄올용액(1 → 10) 10 mL를 넣어 에탄올

비커에 넣어 수욕에서 가열하여 아황산이 없어지고 약 2 mL가 될 때까지 증발시키고 물을 넣어 5 mL로 하여 검액으로 한다.

제 3 법 의약품각조에서 규정하는 양의 검체를 달아 백금제, 석영제 또는 사기제 도가니에 넣는다. 여기에 질산마그네슘육수화물의 에탄올(95)용액(1 → 50) 10 mL를 넣어 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 천천히 가열하여 회화시킨다. 만일 이 방법으로 탄화물이 남아 있을 때는 소량의 질산으로 적시고 다시 강열하여 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3 mL를 넣어 수욕에서 가온하여 녹여 검액으로 한다.

제 4 법 의약품각조에서 규정하는 양의 검체를 달아 백금제, 석영제 또는 사기제 도가니에 넣는다. 여기에 질산

현 행	개 정 안
에 점화하여 연소시킨 다음 천천히 가열하고 강열하여 회화시킨다. 만일 이 방법으로 탄화물이 남아있을 때는 소량의 질산으로 적시고 천천히 가열한 다음 강열하여 회화시킨다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3 mL를 넣어 수욕에서 가온하여 녹여 검액으로 한다.	마그네슘육수화물의 에탄올(95)용액(1 → 10) 10 mL를 넣어 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 천천히 가열하고 강열하여 회화시킨다. 만일 이 방법으로 탄화물이 남아있을 때는 소량의 질산으로 적시고 천천히 가열한 다음 강열하여 회화시킨다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3 mL를 넣어 수욕에서 가온하여 녹여 검액으로 한다.
제 5 법 의약품각조에서 규정하는 양의 검체를 달아 *N,N*-디메틸포름아미드 10 mL를 넣어 가온하여 녹여 검액으로 한다.	**제 5 법** 의약품각조에서 규정하는 양의 검체를 달아 *N,N*-디메틸포름아미드 10 mL를 넣고 필요하면 가온하여 녹여 검액으로 한다.
시 액 1) **비화수소흡수액** *N,N*-디에틸디티오카르밤산은 0.50 g을 피리딘에 녹여 100 mL로 한다. 이 액은 차광하여 마개가 달린 병에 넣어 냉소에 보관한다.	**시 액** 1) **비화수소흡수액** *N,N*-디에틸디티오카르밤산은 0.50 g을 피리딘에 녹여 100 mL로 한다. 이 액은 차광하여 마개가 달린 병에 넣어 냉소에 보존한다.
2) **비소표준원액** 삼산화비소를 미세말로 하여 105 ℃에서 4 시간 건조하여 0.100 g을 정확하게 달아 수산화나트륨용액(1 → 5) 5 mL에 녹인다. 이 액에 묽은황산을 넣어 중성으로 하고 다시 묽은황산 10 mL를 더 넣고 새로 끓여 식힌 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다.	2) **비소표준원액** 삼산화비소를 미세말로 하고 105 ℃에서 4 시간 건조하여 0.100 g을 정확하게 달아 수산화나트륨용액(1 → 5) 5 mL에 녹인다. 이 액에 묽은황산을 넣어 중성으로 하고 다시 묽은황산 10 mL를 더 넣고 새로 끓여 식힌 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 하여 마개가 달린 병에 넣어 보존한다.
3) **비소표준액** 비소표준원액 10 mL를 정확하게 취하여 묽은황산 10 mL를 넣고 새로 끓여 식힌 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액 1 mL는 삼산화비소(As_2O_3) 1 μg을 함유한다. 이 액은 쓸 때 만들어 마개가 달린 병에 보관한다.	3) **비소표준액** 비소표준원액 10 mL를 정확하게 취하여 묽은황산 10 mL를 넣고 새로 끓여 식힌 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액 1 mL는 삼산화비소(As_2O_3) 1 μg을 함유한다. 이 액은 쓸 때 만든다.
조 작 법 따로 규정이 없는 한 다음 방법에 따라 시험한다. 표준색의 조제는 동시에 한다. 발생병 A에 검액을 취하여 필요하면 소량의 물로 씻어 넣고 이 액에 메틸오렌지시액 1 방울을 넣고 암모니아시액, 암모니아수(28) 또는 묽은염산을 써서 중화시킨 다음 희석시킨 염산(1 → 2) 5 mL 및 요오드화칼륨시액 5 mL를 넣어 2 ~ 3 분간 방치한 다음 다시 산성염화주석(II)시액 5 mL를 넣고 실온에서 10 분간 방치한다. 다음에 물을 넣어 40 mL로 하고 비소분석용아연 2 g을 넣고 곧 B 및 C를 연결한 고무마개 H를 발생병 A에 끼운다. C의 세관부 끝은 미리 비화수소흡수액 5 mL를 넣은 흡수관 D의 밑에까지 닿도록 넣어 둔다. 다음에 발생병 A를 25 ℃의 물속에 어깨까지 잠기게 넣어 1 시간 방치한다. 흡수관을 꺼내고 필요하면 피리딘을 넣어 5 mL로 하고 흡수액의 색을 관찰한다. 이 색은 표준색보다 진하지 않다.	**조 작 법** 따로 규정이 없는 한 위의 장치를 써서 다음 방법에 따라 시험한다. 표준색의 조제는 동시에 한다. 발생병 A에 검액을 취하여 필요하면 소량의 물로 씻어 넣는다. 이것에 메틸오렌지시액 1 방울을 넣고 암모니아시액, 암모니아수(28) 또는 묽은염산을 써서 중화시킨 다음 희석시킨 염산(1 → 2) 5 mL 및 요오드화칼륨시액 5 mL를 넣어 2 ~ 3 분간 방치한 다음 다시 산성염화주석(II)시액 5 mL를 넣고 실온에서 10 분간 방치한다. 다음에 물을 넣어 40 mL로 하고 비소분석용아연 2 g을 넣고 곧 B 및 C를 연결한 고무마개 H를 발생병 A에 끼운다. C의 세관부 끝은 미리 비화수소흡수액 5 mL를 넣은 흡수관 D의 바닥에까지 닿도록 넣어 둔다. 다음에 발생병 A를 25 ℃의 물속에 어깨까지 잠기게 하여 1 시간 방치한다. 흡수관을 꺼내고 필요하면 피리딘을 넣어 5 mL로 하고 흡수액의 색을 관찰한다. 이 색은 표준색보다 진하지 않다.
표준색의 조제 발생병 A에 비소표준액 2 mL를 정확하게 넣고 다시 희석시킨 염산(1 → 2) 5 mL 및 요오드화칼륨시액 5 mL를 넣어 2 ~ 3 분간 방치한 다음 산성염화제일석시액 5 mL를 넣고 실온에서 10 분간 방치한다. 이하 앞에서와 같은 방법으로 조작하여 얻은 흡수액의 정색을 표준색으로 한다. 이 색은 삼산화비소 (As_2O_3) 2 μg에 해당한다.	**표준색의 조제** 발생병 A에 비소표준액 2 mL를 정확하게 넣고 다시 희석시킨 염산(1 → 2) 5 mL 및 요오드화칼륨시액 5 mL를 넣어 2 ~ 3 분간 방치한 다음 산성염화주석(II)시액 5 mL를 넣고 실온에서 10 분간 방치한다. 이하 앞에서와 같은 방법으로 조작하여 얻은 흡수액의 정색을 표준색으로 한다. 이 색은 삼산화비소 (As_2O_3) 2 μg에 해당한다.
주 의 시험에 쓰는 기구, 시약 및 시액은 비소를 함유하지 않거나 거의 함유하지 않은 것을 쓰고 필요하면 공	

현 행	개 정 안
시험을 한다.	**주 의** 시험에 쓰는 기구, 시약 및 시액은 비소를 함유하지 않거나 거의 함유하지 않은 것을 쓰고 필요하면 공시험을 한다.

39. 여지크로마토그래프법

여지크로마토그래프법은 여지를 써서 혼합물을 이동상으로 전개하여 각각의 성분으로 분리하는 방법이며 물질의 확인 또는 순도시험 등에 쓴다.

조 작 법 따로 규정이 없는 한 다음 방법에 따른다.

폭 2 ~ 3 cm, 길이 약 40 cm의 장방형 여지의 아래 끝에서부터 약 5 cm 높이의 위치를 원선 (原線)으로 하고 그 중앙에 의약품각조에서 규정하는 양의 검액을 마이크로피펫 또는 모세관을 써서 점적하고 바람에 말린다. 다음에 미리 전개용매를 넣어 그 증기로 포화시켜 둔 높이 약 50 cm의 전개조에 이 여지를 기벽에 닿지 않도록 조심하여 매달아 아래 끝에서 약 1 cm까지를 용기 밑의 전개용매 중에 잠기도록 하여 넣고 전개조를 밀폐하여 상온에서 전개한다.

전개용매의 선단이 원선으로부터 의약품각조에서 규정하는 거리까지 상승하였을 때 여지를 전개조에서 꺼내어 곧 용매의 선단 위치를 표시하고 바람에 말린 다음 의약품각조에서 규정하는 방법에 따라 반점의 R_f 값, 색 등을 비교한다. 다음 식에 따라 R_f 값을 구한다.

$$R_f = \frac{\text{원선에서 반점의 중심까지의 거리}}{\text{원선에서 용매선단까지의 거리}}$$

39. 여지크로마토그래프법

여지크로마토그래프법은 여지를 써서 혼합물을 이동상으로 전개하여 각각의 성분으로 분리하는 방법이며 물질의 확인 또는 순도시험 등에 쓴다.

조 작 법 따로 규정이 없는 한 다음 방법에 따른다.

폭 2 ~ 3 cm, 길이 약 40 cm의 장방형 여지의 아래 끝에서부터 약 5 cm 높이의 위치를 원선 (原線)으로 하고 그 중앙에 의약품각조에서 규정하는 양의 검액을 마이크로피펫 또는 모세관을 써서 점적하고 바람에 말린다. 다음에 미리 전개용매를 넣어 그 증기로 포화시켜 둔 높이 약 50 cm의 전개조에 이 여지를 기벽에 닿지 않도록 조심하여 매달아 아래 끝에서 약 1 cm까지를 용기 밑의 전개용매 중에 잠기도록 하여 넣고 전개조를 밀폐하여 상온에서 전개한다.

전개용매의 선단이 원선으로부터 의약품각조에서 규정하는 거리까지 상승하였을 때 여지를 전개조에서 꺼내어 곧 용매의 선단 위치를 표시하고 바람에 말린 다음 의약품각조에서 규정하는 방법에 따라 반점의 R_f 값, 색 등을 비교한다. 다음 식에 따라 R_f 값을 구한다.

$$R_f = \frac{\text{원선에서 반점의 중심까지의 거리}}{\text{원선에서 용매선단까지의 거리}}$$

다만, 방사능을 계산하는 경우에는 적절한 크로마토그램 스캐너를 이용하여 측정 한 후 피크 면적을 구하거나, 또는 여지를 적당한 일정한 폭으로 잘라내어 적당한 계수장치로 계산한다.

56. 정성반응

(전략)

시트르산염 1) 시트르산염의 용액 1 ~ 2 방울에 피리딘 · 무수아세트산혼합액(3 : 1) 20 mL를 넣고 2 ~ 3 분간 방치하면 적갈색을 나타낸다.

2) 시트르산염의 중성용액에 같은 양의 묽은황산을 넣고 그 2/3 용량의 과망간산칼륨시액을 넣어 시액의 색이 없어질 때까지 가열한 다음 전량의 1/10 용량의 브롬시액을 한 방울씩 넣으면 흰색의 침전이 생긴다.

3) 시트르산염의 중성용액에 과량의 염화칼슘시액을 넣

56. 정성반응

(현행과 같음)

시트르산염 1) 시트르산염의 용액 1 ~ 2 방울에 피리딘 · 아세트산탈수물 혼합액(3 : 1) 20 mL를 넣고 2 ~ 3 분간 방치하면 적갈색을 나타낸다.

2) 시트르산염의 중성용액에 같은 양의 묽은황산을 넣고 그 2/3 용량의 과망간산칼륨시액을 넣어 시액의 색이 없어질 때까지 가열한 다음 전량의 1/10 용량의 브롬시액을 한 방울씩 넣으면 흰색의 침전이 생긴다.

3) 시트르산염의 중성용액에 과량의 염화칼슘시액을 넣

현 행	개 정 안
어 끓이면 흰색의 결정성 침전이 생긴다. 침전을 따로 취하여 그 일부에 수산화나트륨시액을 넣어도 녹지 않는다. 또 다른 일부에 묽은염산을 넣을 때 녹는다. (후략)	어 끓이면 흰색의 결정성 침전이 생긴다. 침전을 따로 취하여 그 일부에 수산화나트륨시액을 넣어도 녹지 않는다. 또 다른 일부에 묽은염산을 넣을 때 녹는다. (현행과 같음)
59. 제제의 입도시험법	**59. 제제의 입도시험법**
제제의 입도시험법은 과립제 및 산제의 입도를 시험하는 방법이다. **조 작 법** 따로 규정이 없는 한 다음 방법에 따라 시험한다. 필요한 경우 따로 정할 수 있다. **1) 과립제** 이 제제는 10 호 (1700 μm), 12 호 (1400 μm) 및 42 호 (355 μm) 체를 써서 시험한다. 다만 이 시험법에 쓰는 체틀의 안지름은 75 mm로 한다. 이 제제 20.0 g을 정확하게 달아 앞에서 지정한 체 및 수기(受器)를 겹쳐놓은 용기의 상단 체에 넣고 뚜껑을 덮은 다음 3 분간 수평으로 흔들어 주면서 때때로 가볍게 두드려준 다음 각 체 및 수기내 잔류물의 질량을 단다. 10 호 (1700 μm) 체를 전량 통과하고 12 호 (1400 μm) 체에 남는 것은 전체량의 5 % 이하이고 또 42 호 (355 μm) 체를 통과하는 것은 전체량의 15 % 이하일 때 적합하다. **2) 산제** 이 제제는 18 호 (850 μm), 30 호 (500 μm) 및 200 호 (75 μm) 체를 써서 시험한다. 다만 이 시험에 쓰는 체들의 안지름은 75 mm로 한다. 이 제제 10.0 g을 정확하게 달아 앞에서 지정한 체 및 수기(受器)를 겹쳐놓은 용기의 상단의 체에 넣고 뚜껑을 덮은 다음 3분간 수평으로 흔들어주면서 때때로 가볍게 두드려준 다음 각 체 및 수기의 잔류물의 질량을 단다. 18 호 (850 μm) 체를 전량 통과하고 30 호 (500 μm) 체에 잔류하는 것은 전체량의 5 % 이하일 때 적합하다. 다만 200 호 (75 μm) 체를 통과하는 것이 전체량의 10 % 이하일 때 세립에 적합하다.	제제의 입도시험법은 과립제 및 산제의 입도를 시험하는 방법이다. **조 작 법** 따로 규정이 없는 한 다음 방법에 따라 시험한다. 필요한 경우 따로 정할 수 있다. 18 호 (850 μm)와 30 호 (500 μm) 체를 사용하여 시험을 실시한다. 이 시험에 쓰는 체틀의 안지름은 75 mm로 한다. 검체 10.0 g을 정확하게 달아 앞에서 지정한 체 및 수기(受器)를 겹쳐놓은 용기의 상단 체에 넣고 뚜껑을 덮은 다음 3 분간 수평으로 흔들어 주면서 때때로 가볍게 두드려준 다음 각 체 및 수기내 잔류물의 질량을 단다.

[대한민국약전포럼
제14권 2호 189－203]

「대한민국약전」 일반시험법 신설(안)

지난 포럼 Vol.14 No.1에서 이미 소개한 바와 같이, 여기에서 소개하는 표준스펙트럼들은 약전에서 표준품과의 비교를 통해 확인시험을 대체하기 위하여 개발한 방법으로, 물질의 화학구조에 의해 적외부스펙트럼 또는 자외가시부흡광스펙트럼이 결정되는 특성을 활용하여 검체를 가지고 적외부스펙트럼측정법 또는 자외가시부흡광도측정법을 통해 시험하였을 때 표준품이 없더라도 특정 범위에서의 적외부 또는 자외가시부 스펙트럼을 표준스펙트럼과 비교함으로써 물질을 확인할 수 있도록 한 것이다.

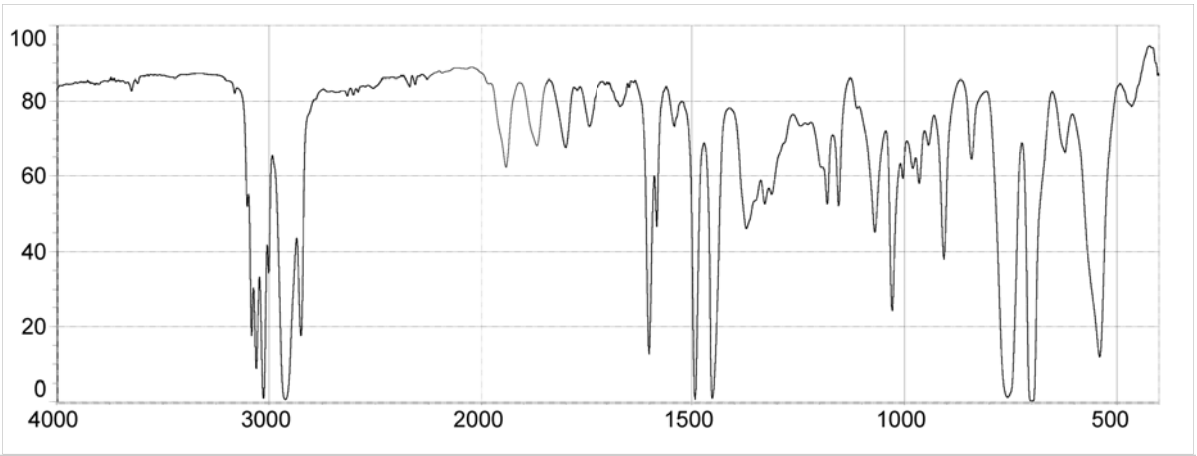
표준스펙트럼의 도입을 통하여 표준품 확보에 소모되는 시간과 비용을 줄여 물질의 확인을 좀 더 용이하게 하는 것이 목적으로 이에 관한 업계의 실험데이터 공여 및 의견을 수렴하고자 한다.

적외부스펙트럼측정법용 표준스펙트럼

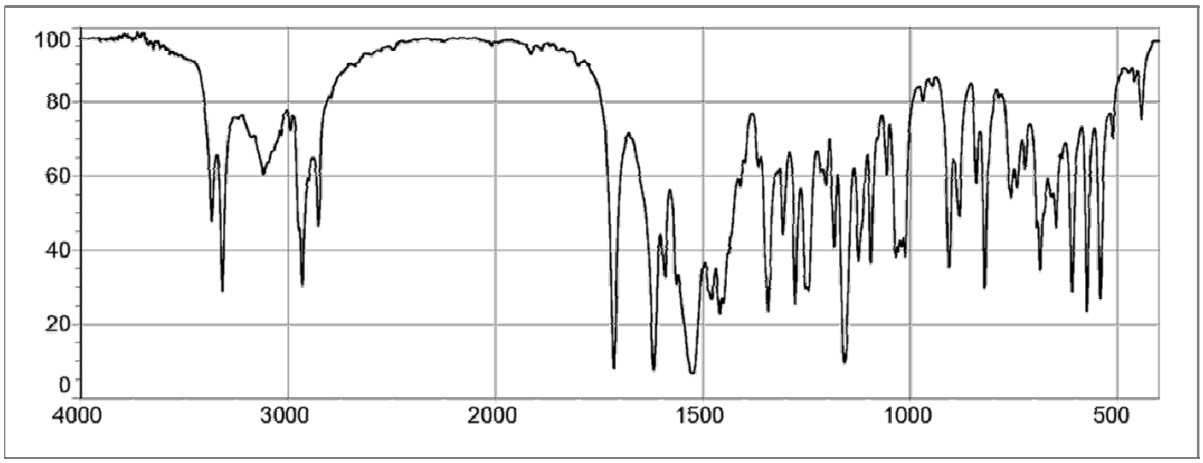
표준스펙트럼은 의약품각조에 규정된 조건하에서 푸리에변환형 적외분광광도계(Fourier transform infrared spectrophotometer)를 사용하여 측정하였다. 스펙트럼의 가로축은 파수(cm^{-1})를, 세로축은 투과율(%)을 나타내었다.

측정 장비의 조정에 사용되는 폴리스티렌막의 흡수스펙트럼은 다음과 같다.

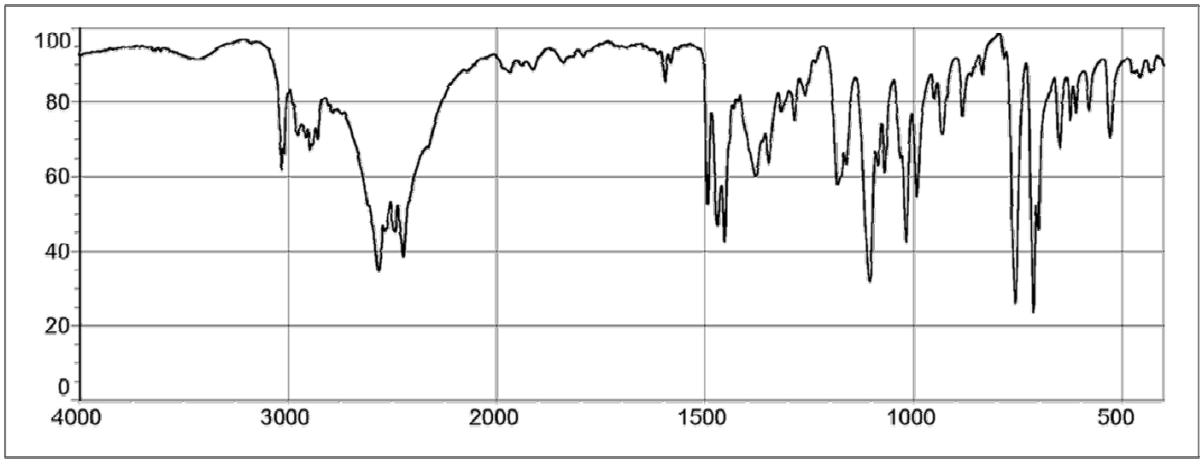
폴리스틸렌 (Polystyrene)



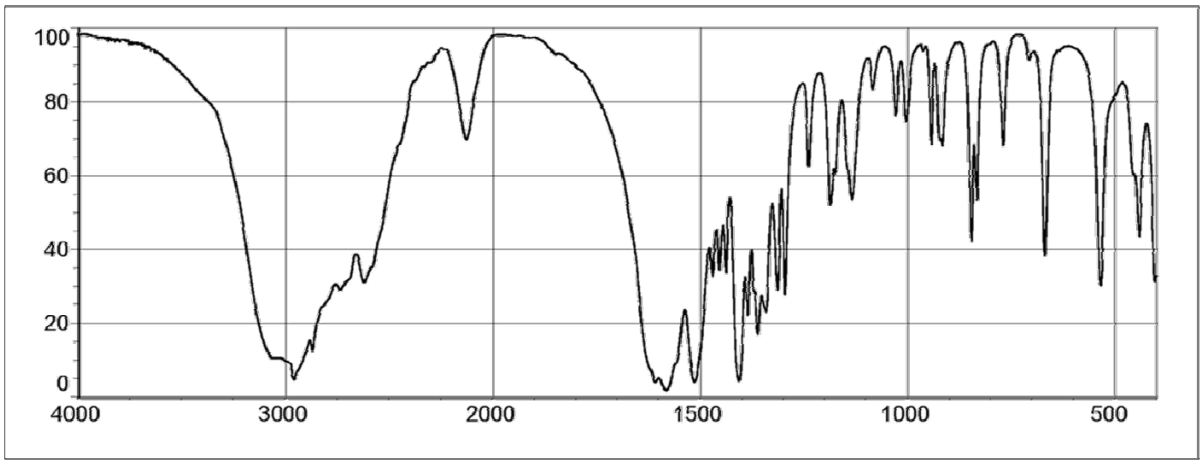
글리벤클라미드 (Glibenclamide)



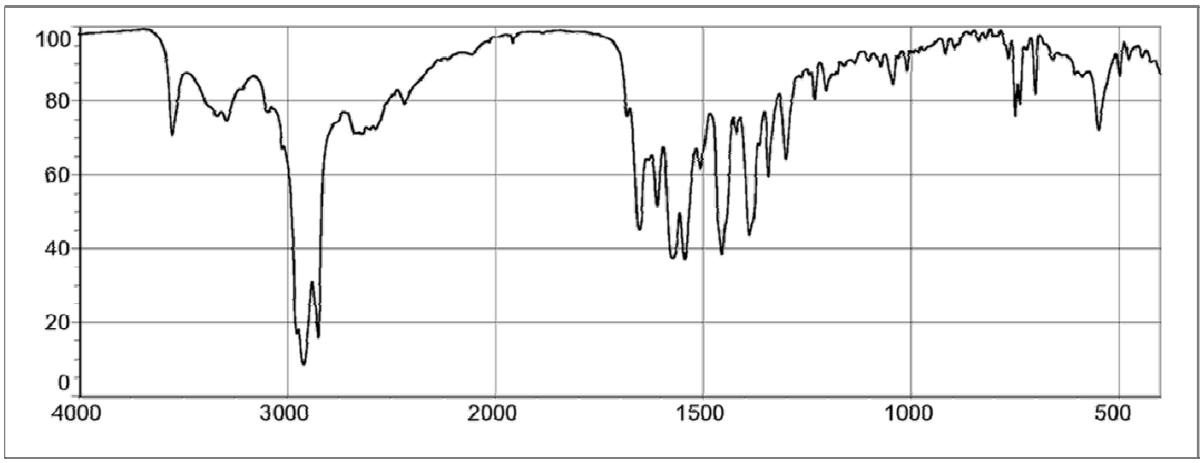
디펜히드라민염산염 (Diphenhydramine Hydrochloride)



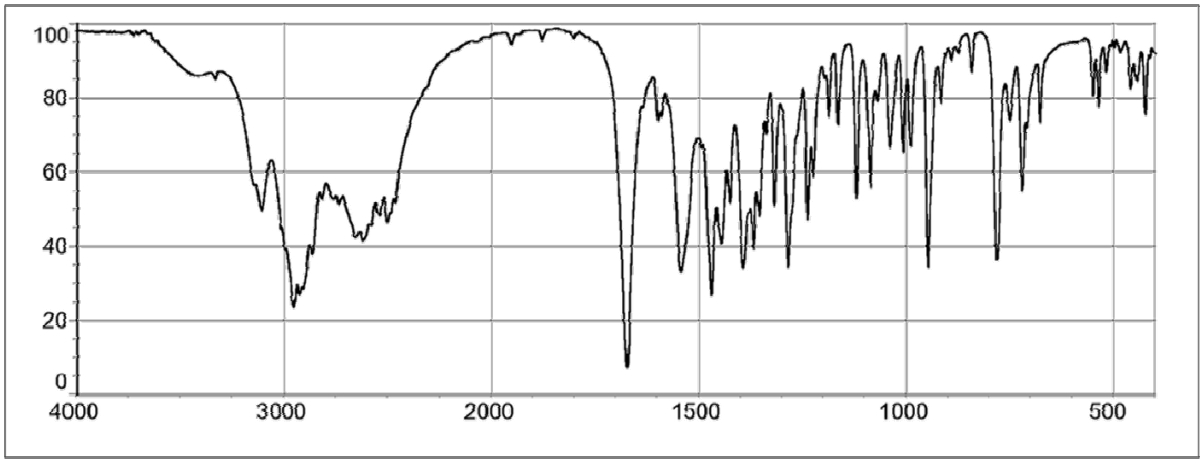
L-류신 (L-Leucine)



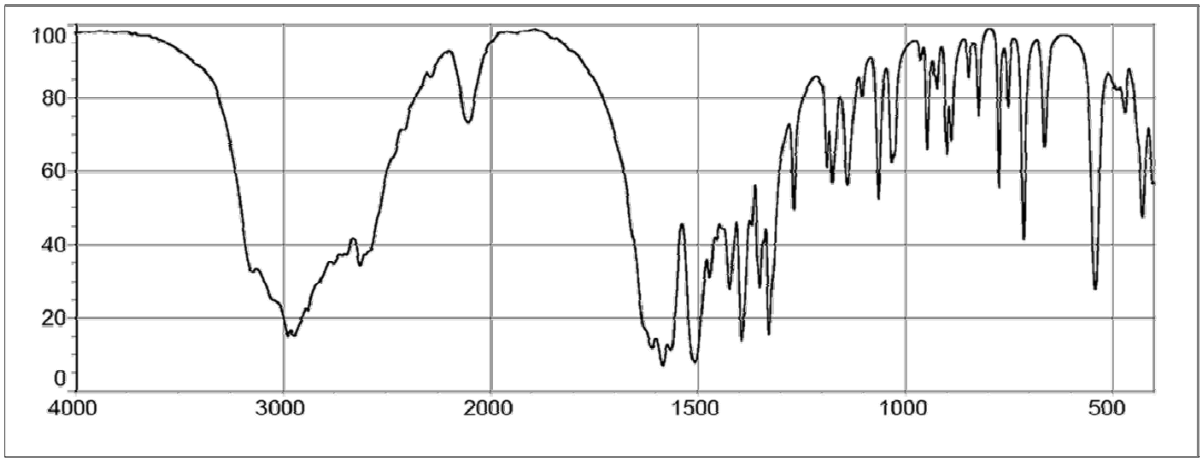
리시노프릴수화물 (Lisinopril Hydrate)



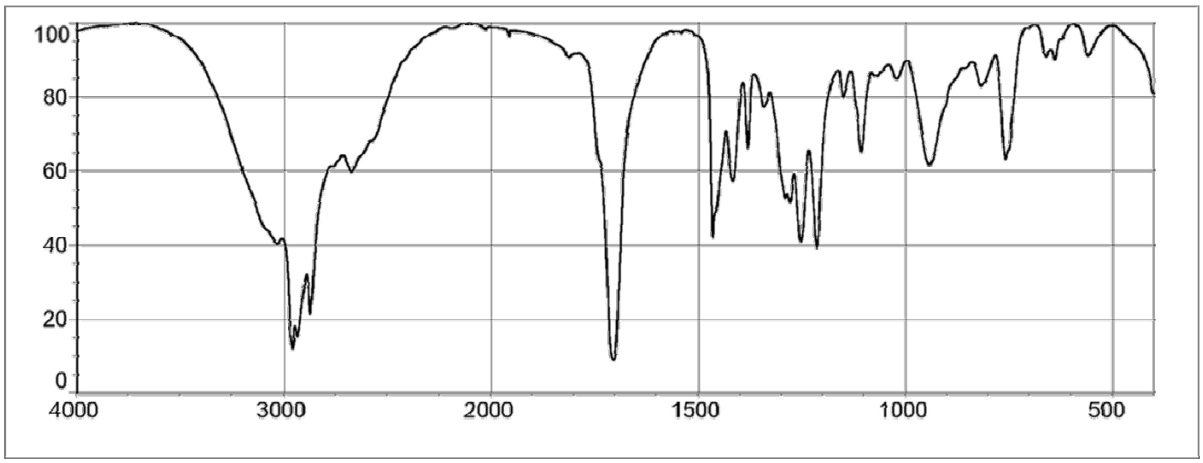
메피바카인염산염 (Mepivacaine Hydrochloride)



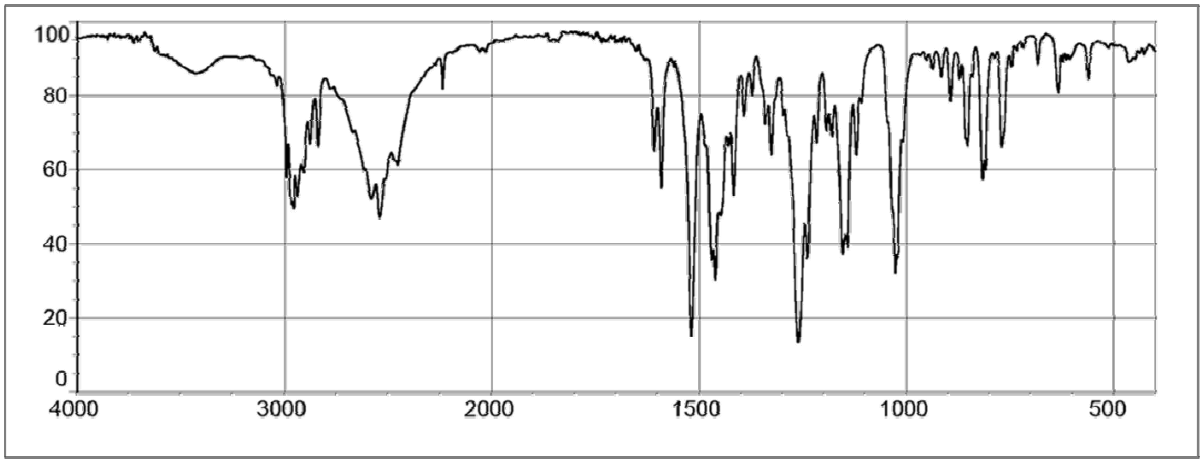
L-발린 (L-Valine)



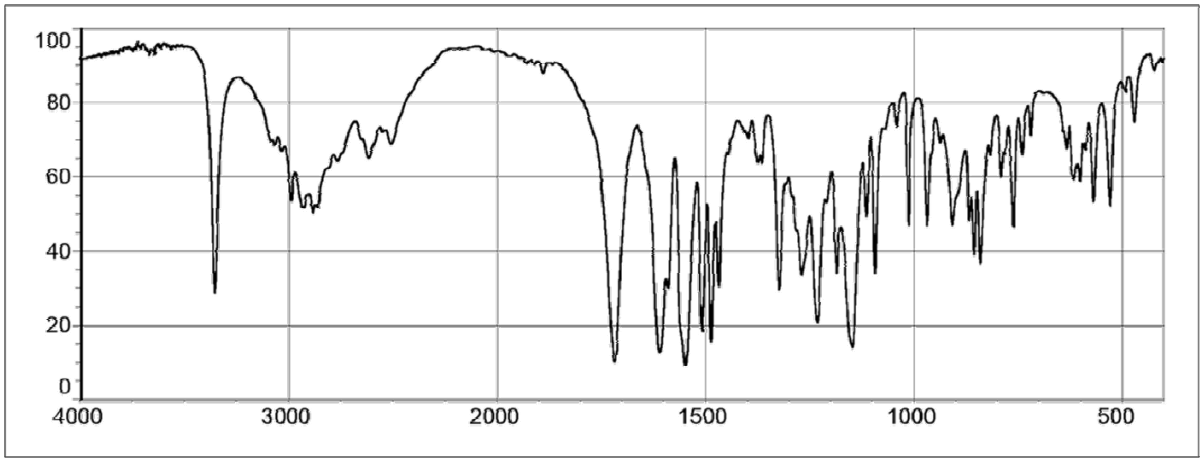
발프로산나트륨 (Sodium Valproate)



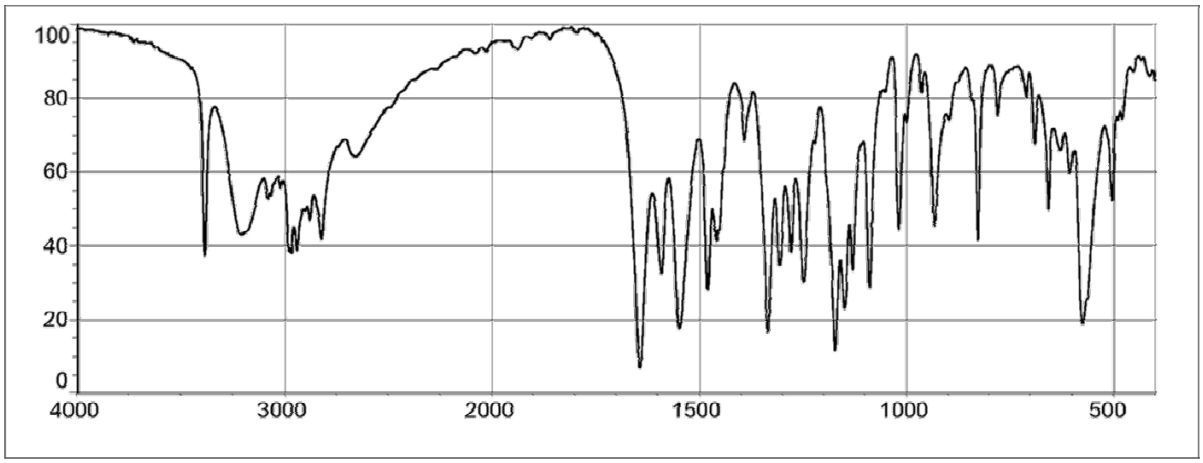
베라파밀염산염 (Verapamil Hydrochloride)



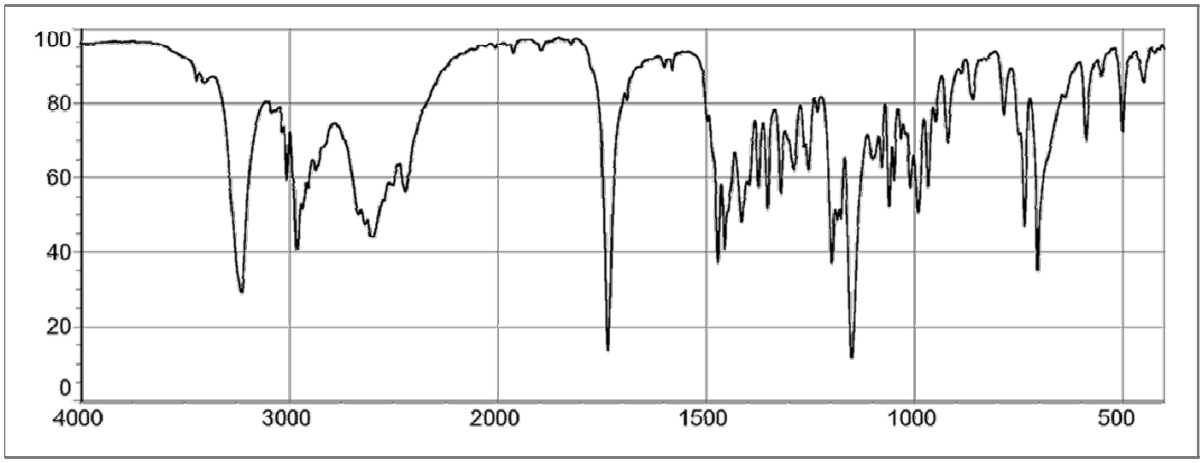
베자피브레이트 (Bezafibrate)



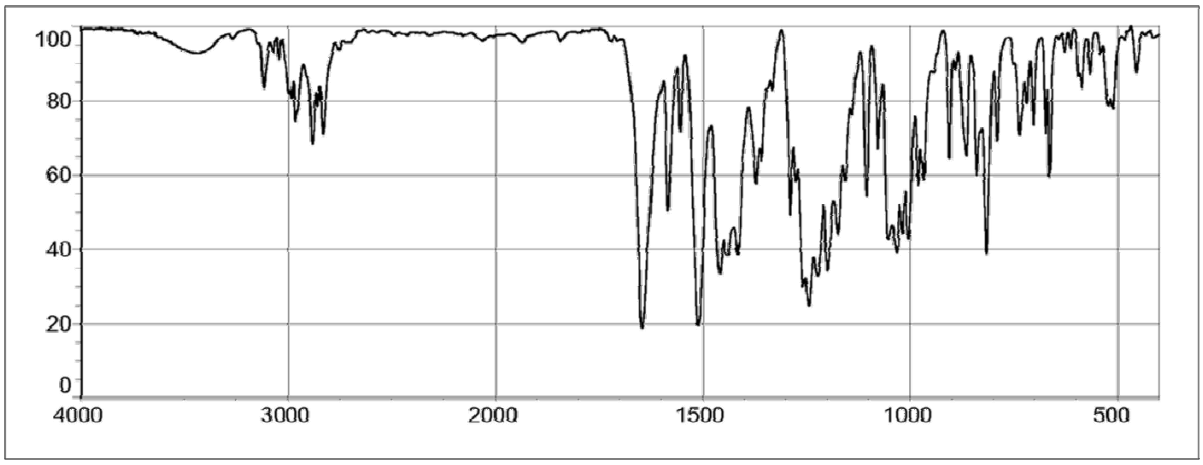
설피리드 (Sulfiride)



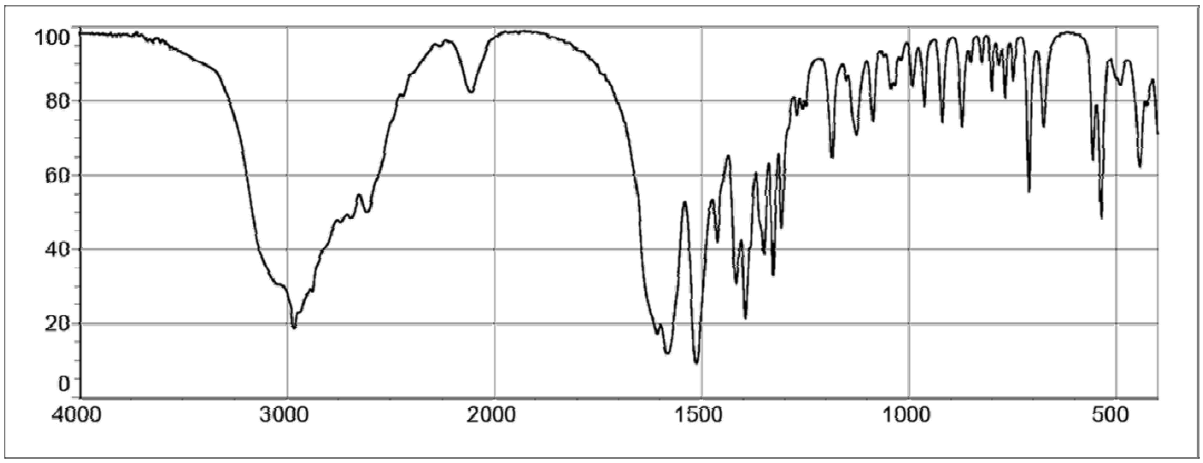
시클로펜톨레이트염산염 (Cyclopentolate Hydrochloride)



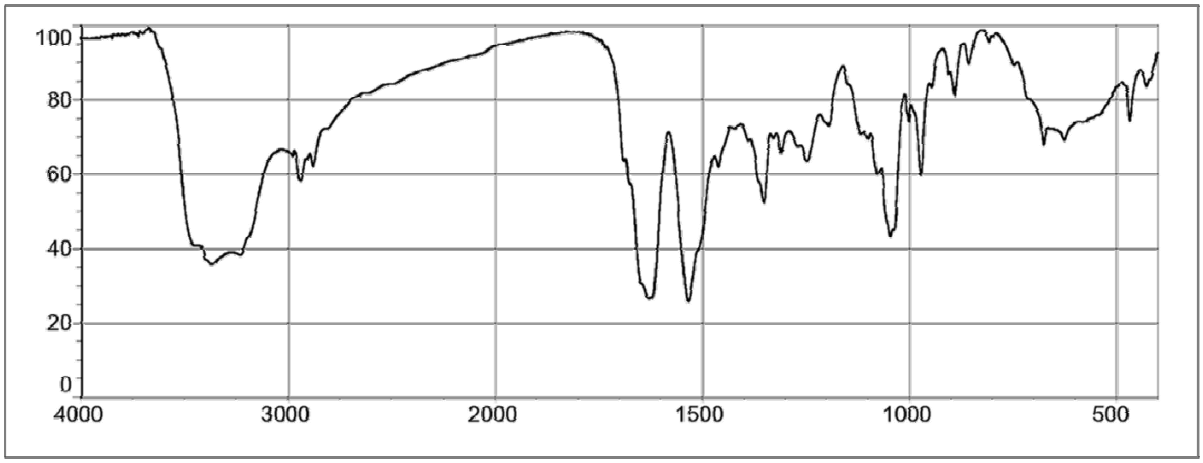
L-아르기닌염산염 (L-Arginine Hydrochloride)



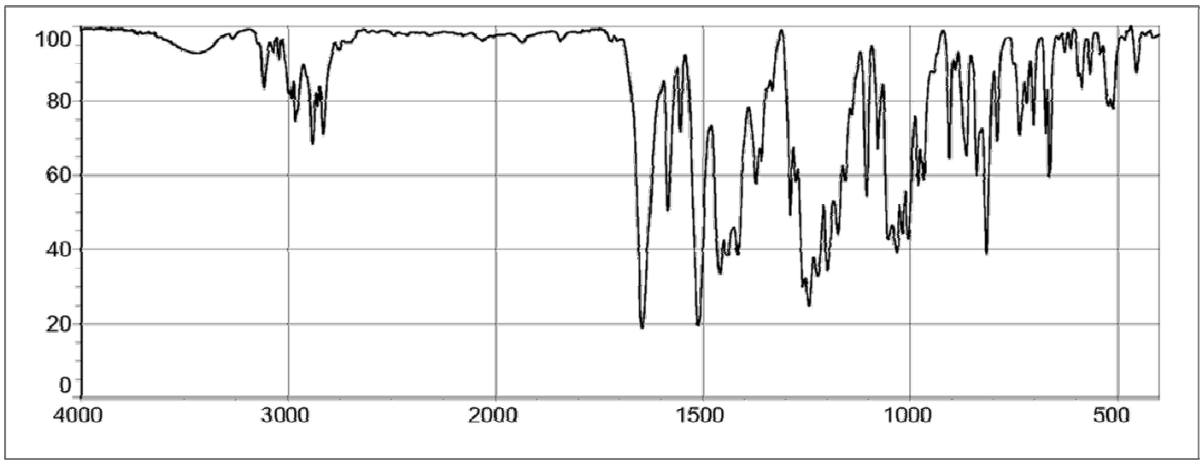
L-이소류신 (L-Isoleucine)



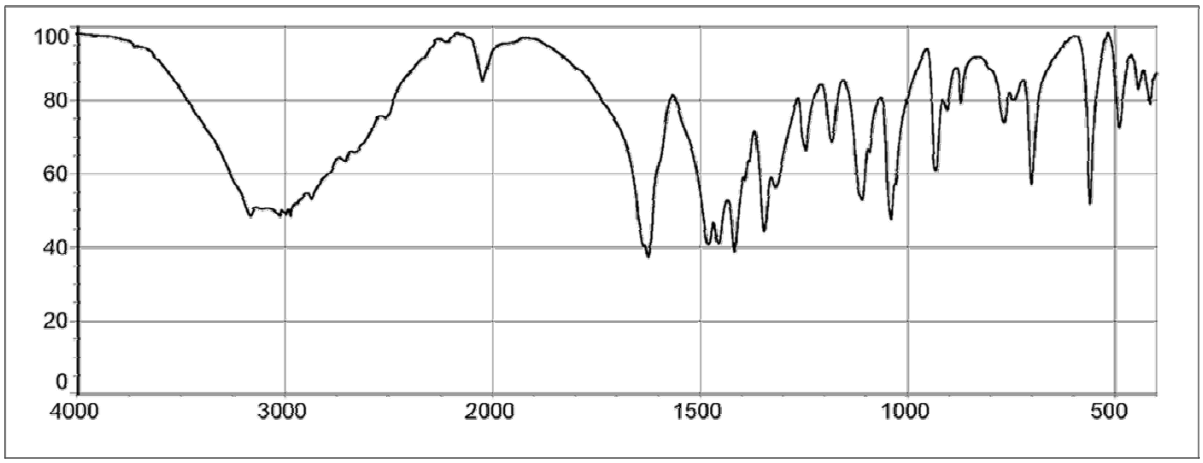
이오파미돌 (Iopamidol)



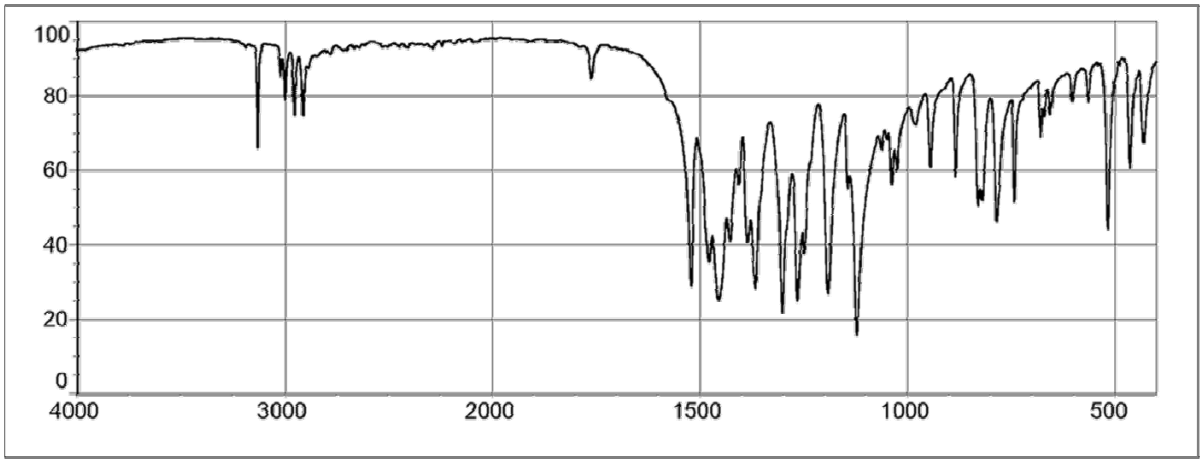
케토코나졸 (Ketoconazole)



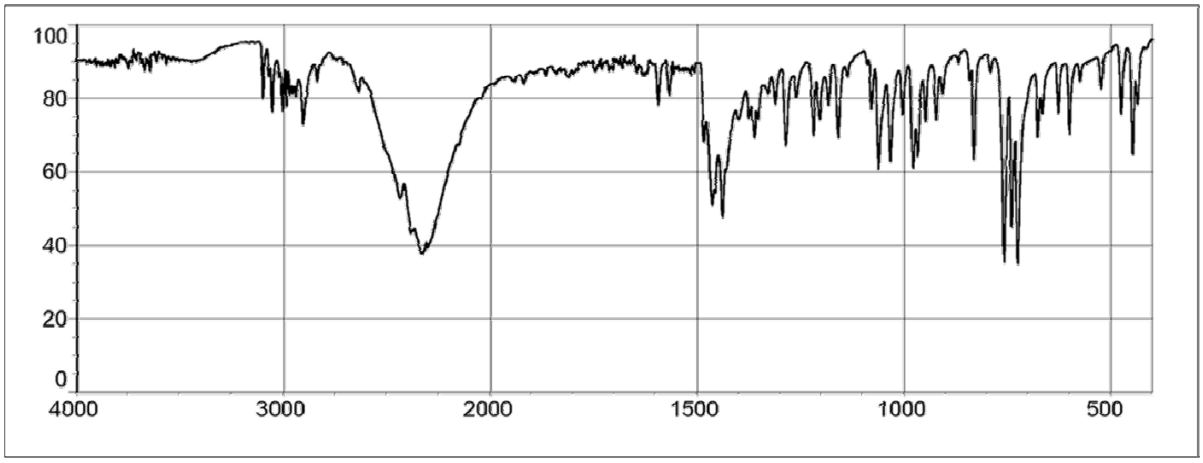
L-트레오닌 (L-Threonine)



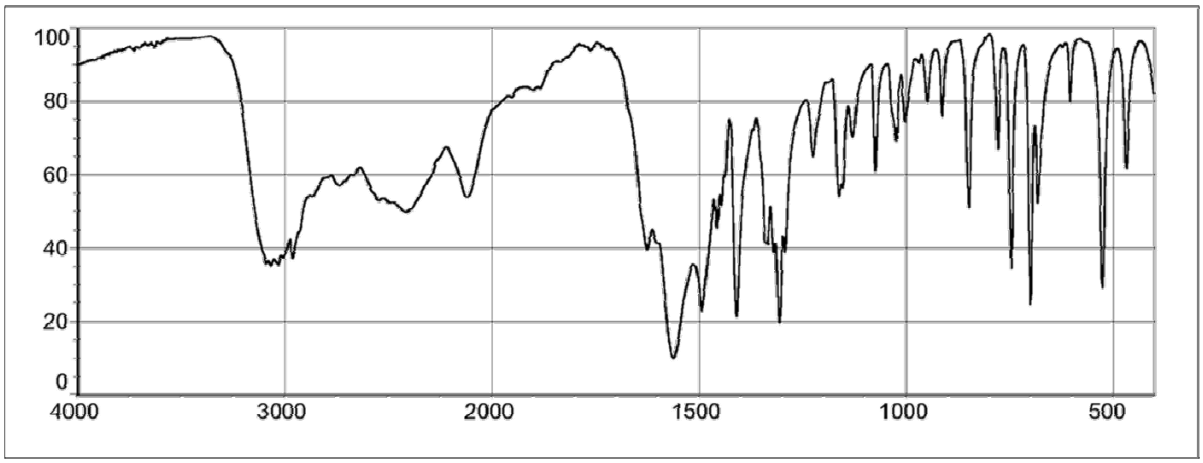
티니다졸 (Tinidazole)



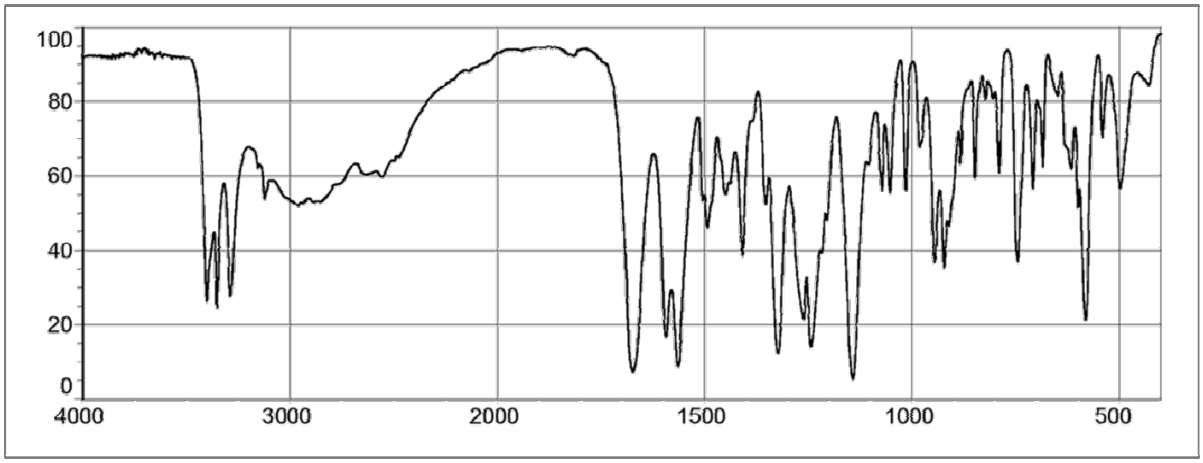
티클로피딘염산염 (Ticlopidine Hydrochloride)



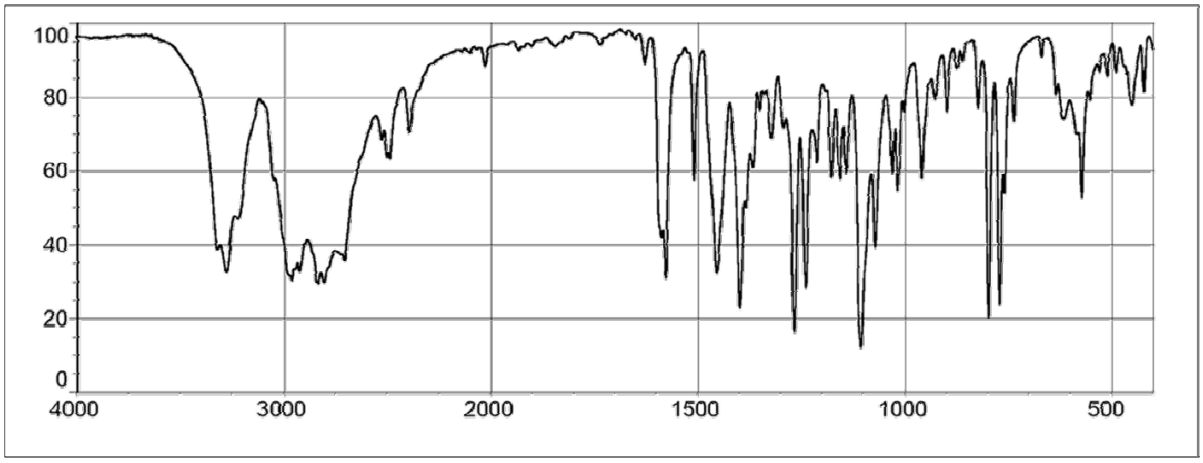
L-페닐알라닌 (L-Phenylalanine)



푸로세미드 (Furosemide)



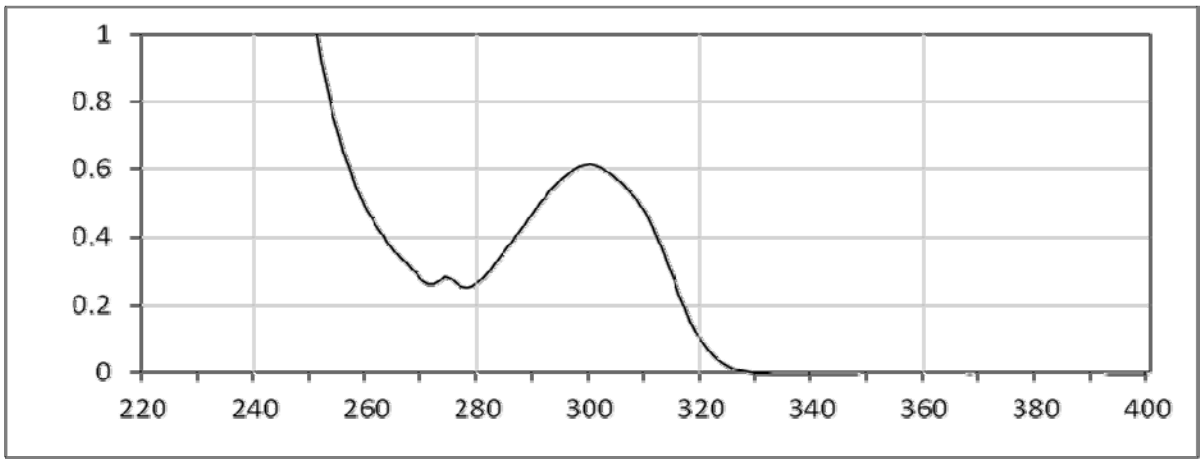
프로프라놀롤염산염 (Propranolol Hydrochloride)



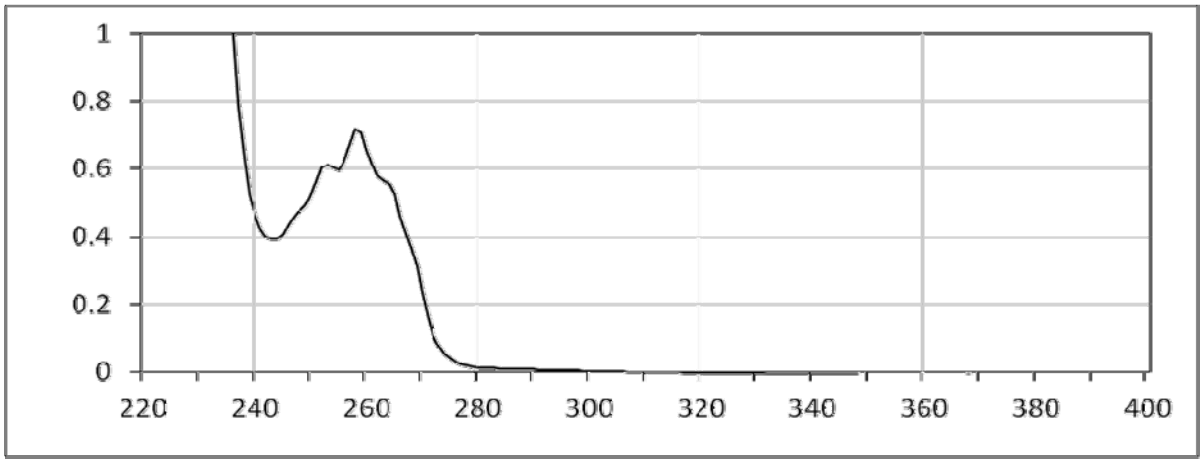
자외가시부흡광도측정법용 표준스펙트럼

표준스펙트럼은 의약품각조에 규정된 조건하에서 분광광도계를 사용하여 측정하였다. 스펙트럼의 가로축은 파장(nm)을, 세로축에는 흡광도를 나타내었다.

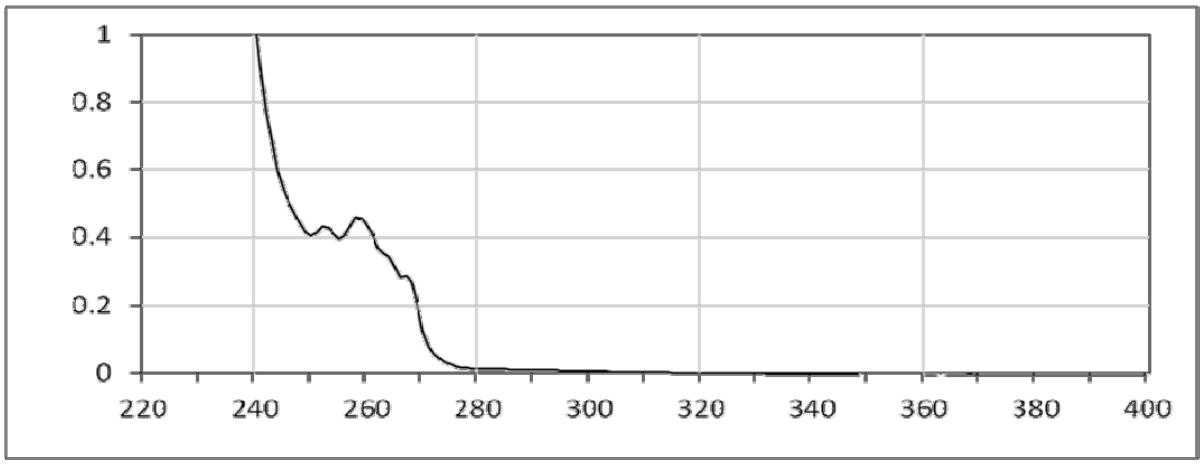
글리벤클라미드 (Glibenclamide)



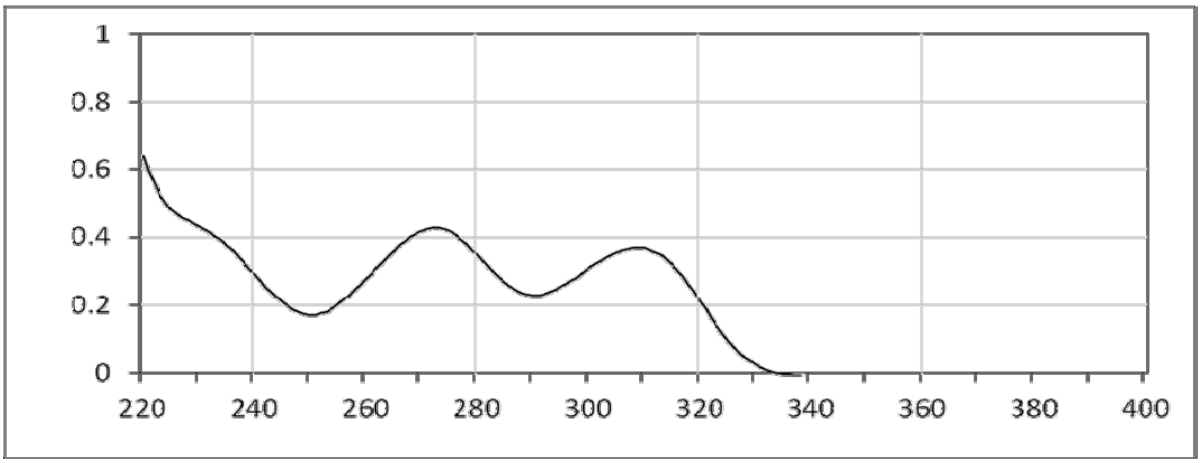
디펜히드라민염산염 (Diphenhydramine Hydrochloride)



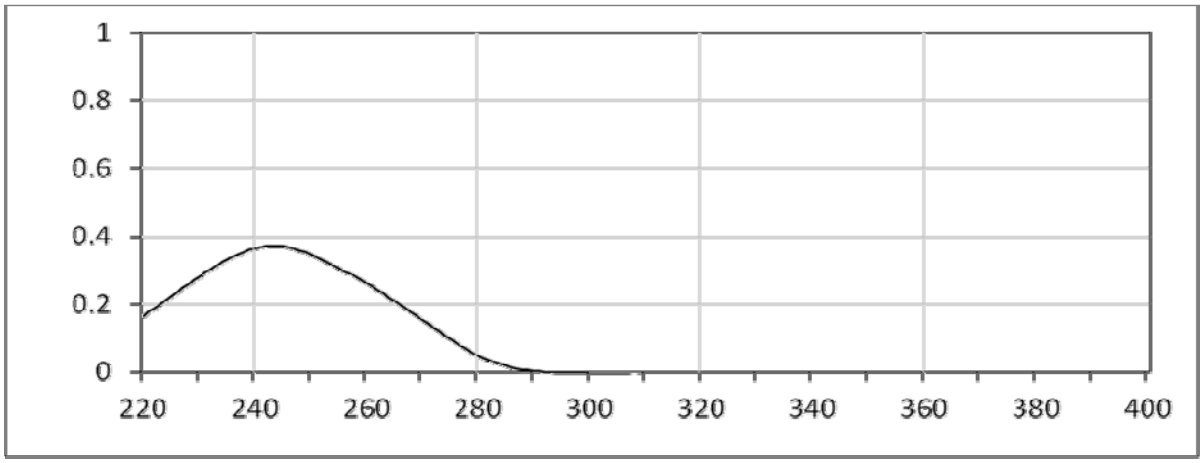
리시노프릴수화물 (Lisinopril Hydrate)



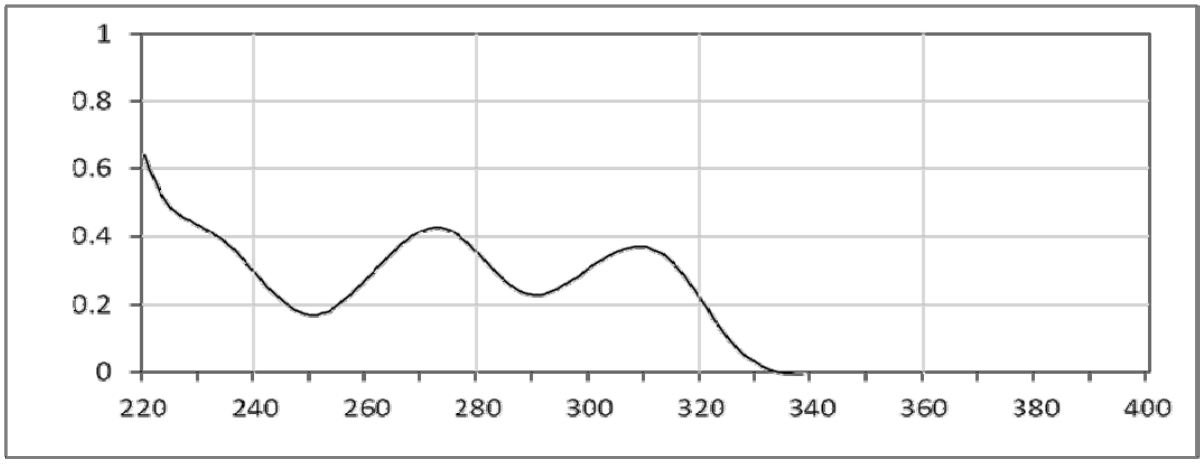
메토클로프라미드 (Metoclopramide)



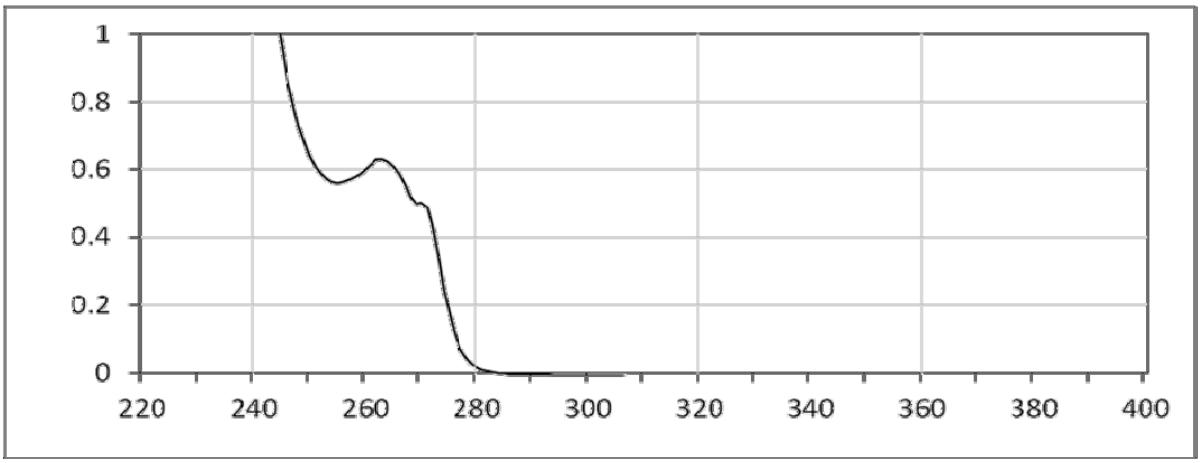
메틸프레드니솔론 (Methylprednisolone)



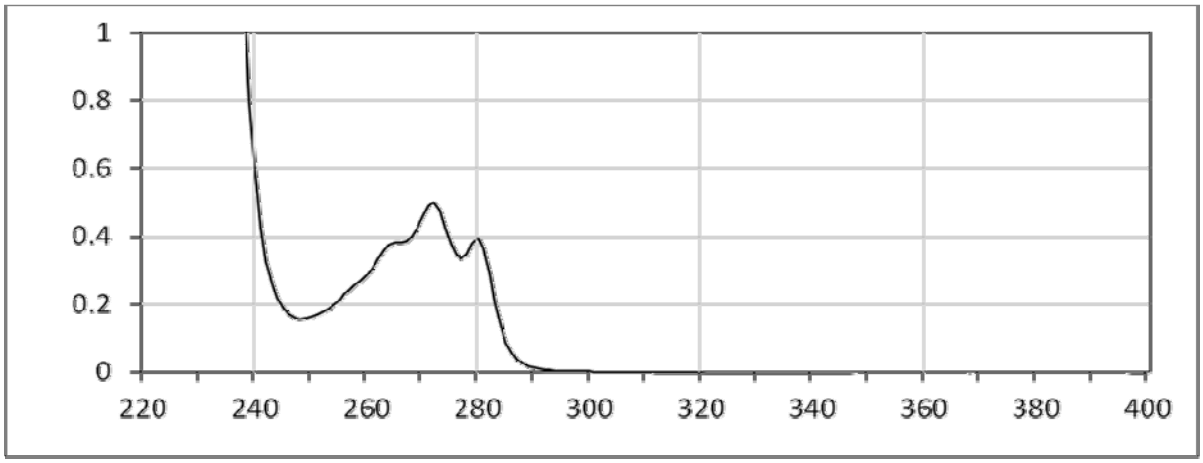
메페남산 (Mefenamic Acid)



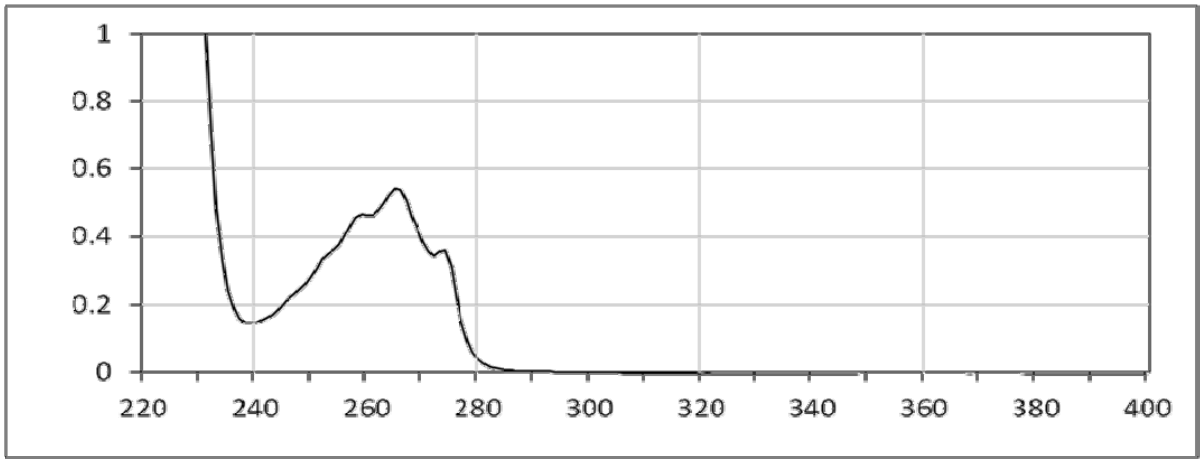
메피바카인염산염 (Mepivacaine Hydrochloride)



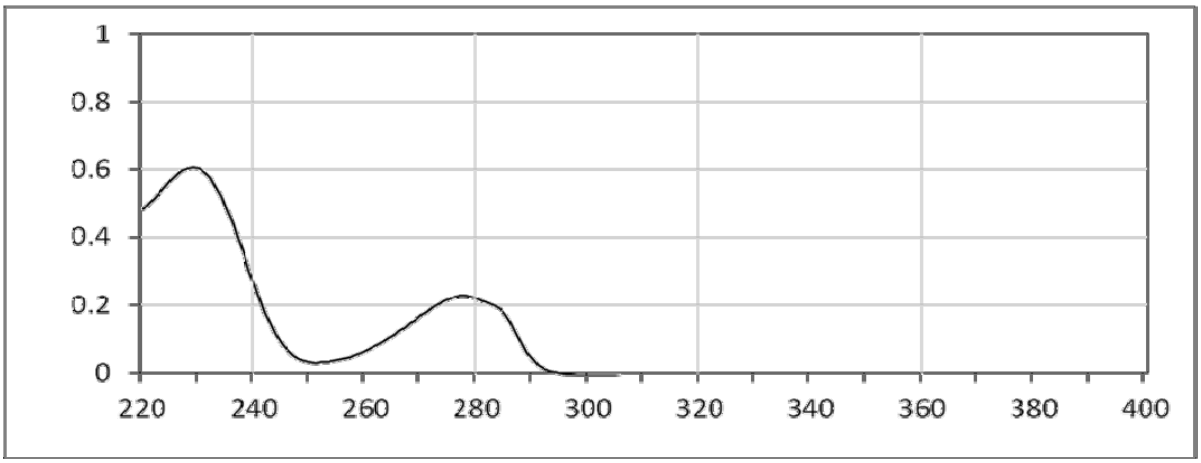
미코나졸질산염 (Miconazole Nitrate)



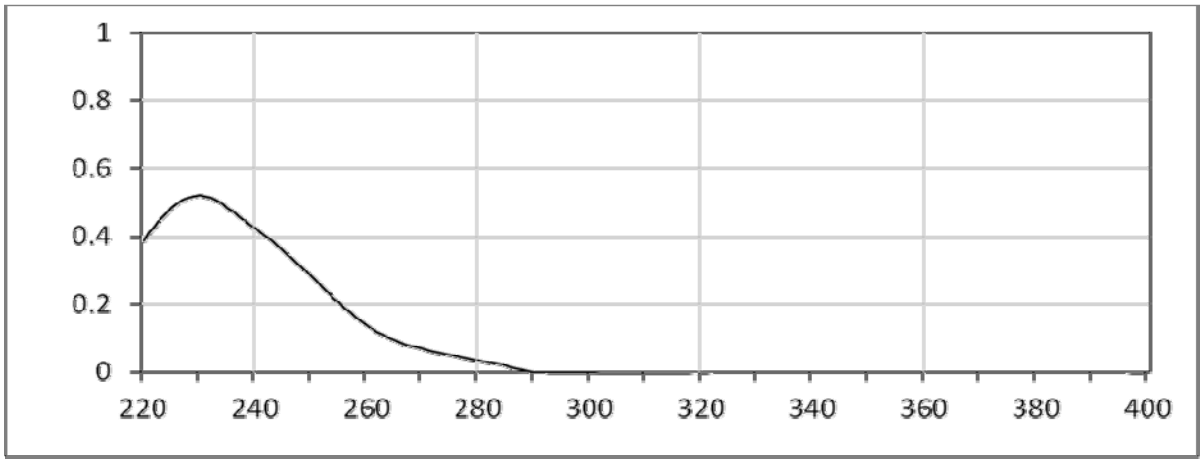
바클로펜 (Baclofen)



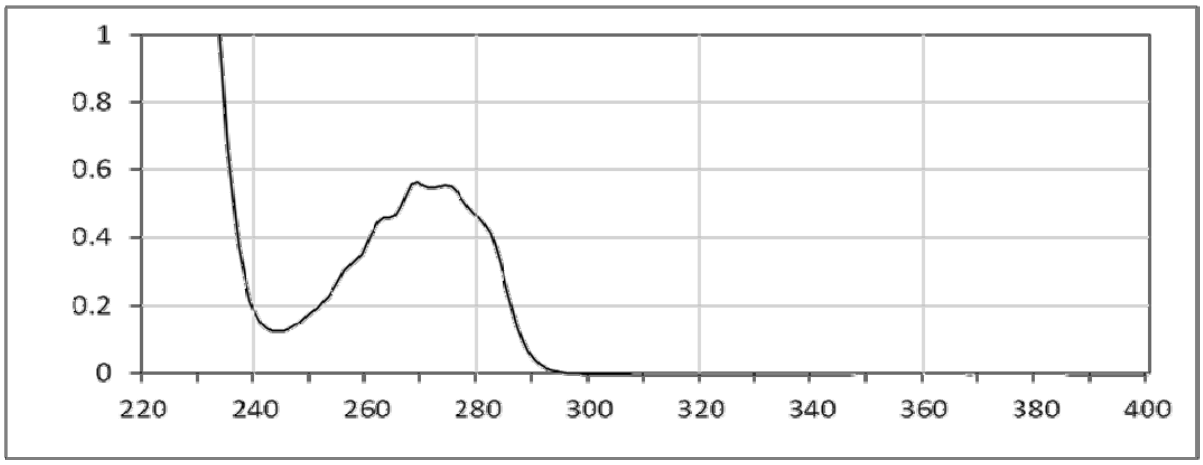
베라파밀염산염 (Verapamil Hydrochloride)



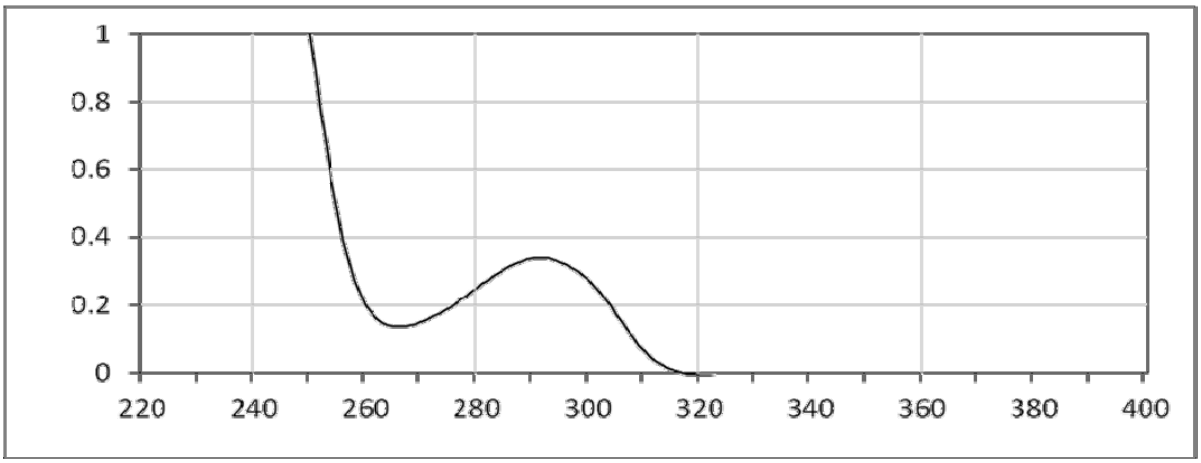
베자피브레이트 (Bezafibrate)



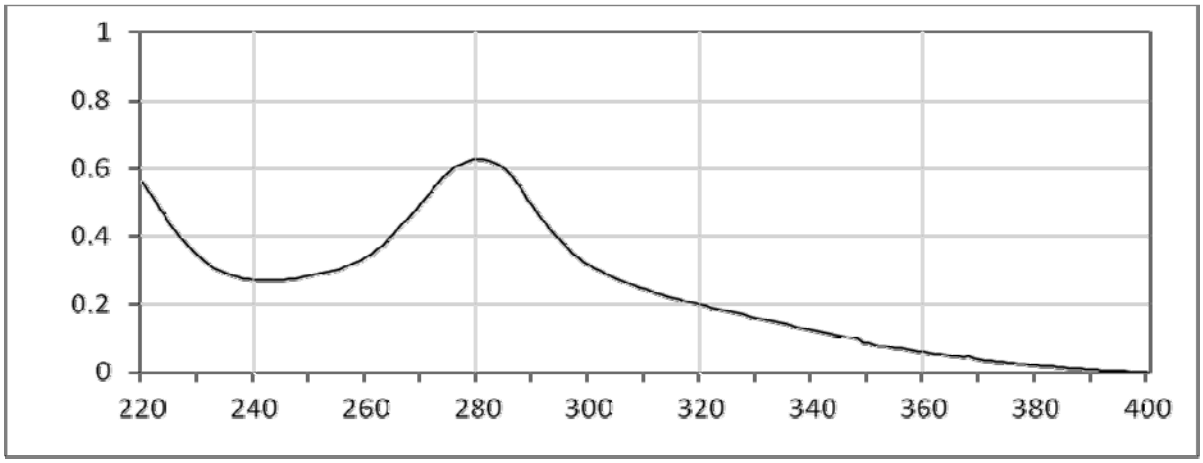
벤제토늄염화물 (Benzethonium Hydrochloride)



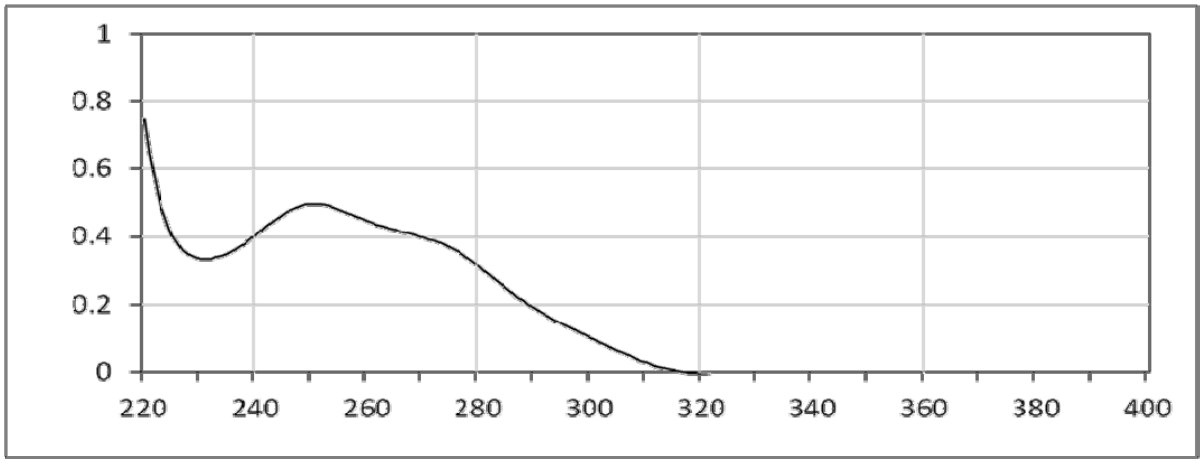
설피리드 (Sulpiride)



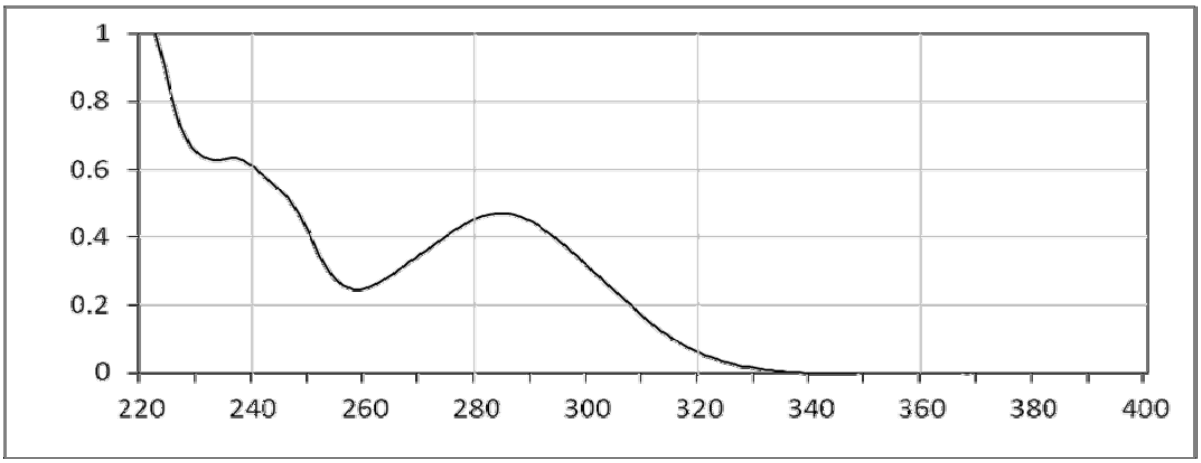
아자티오프린 (Azathioprine)



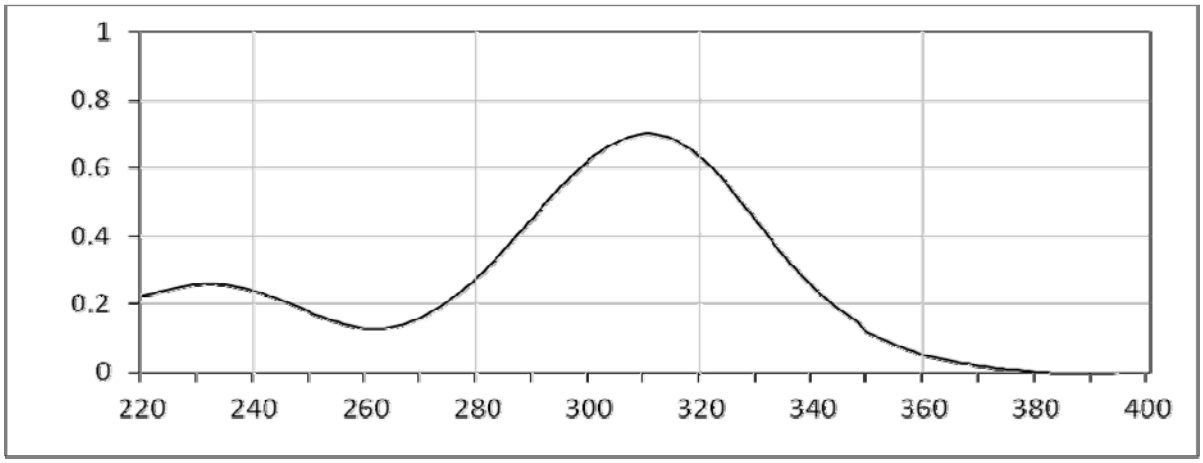
이미프라민염산염 (Imipramine Hydrochloride)



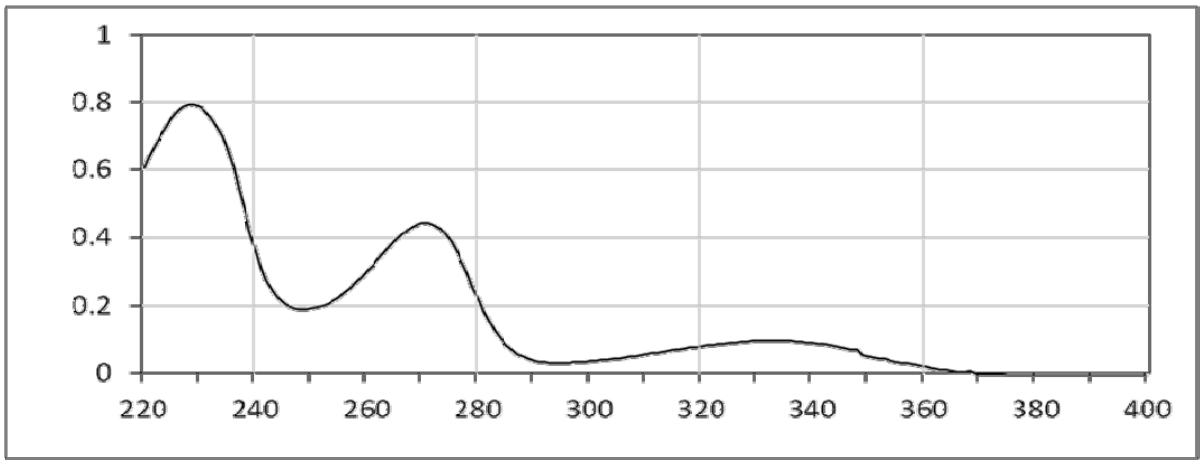
카르바마제핀 (Carbamazepine)



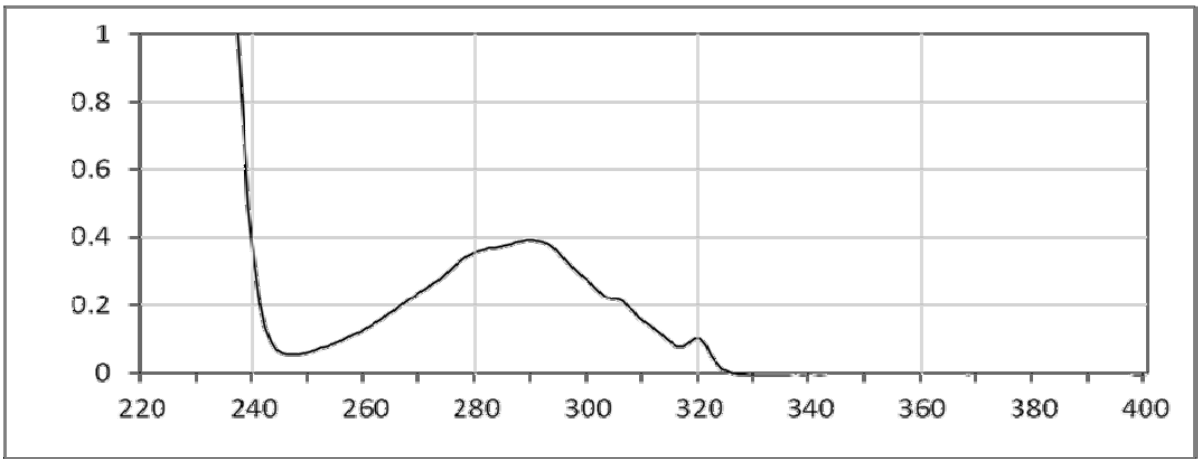
티니다졸 (Tinidazole)



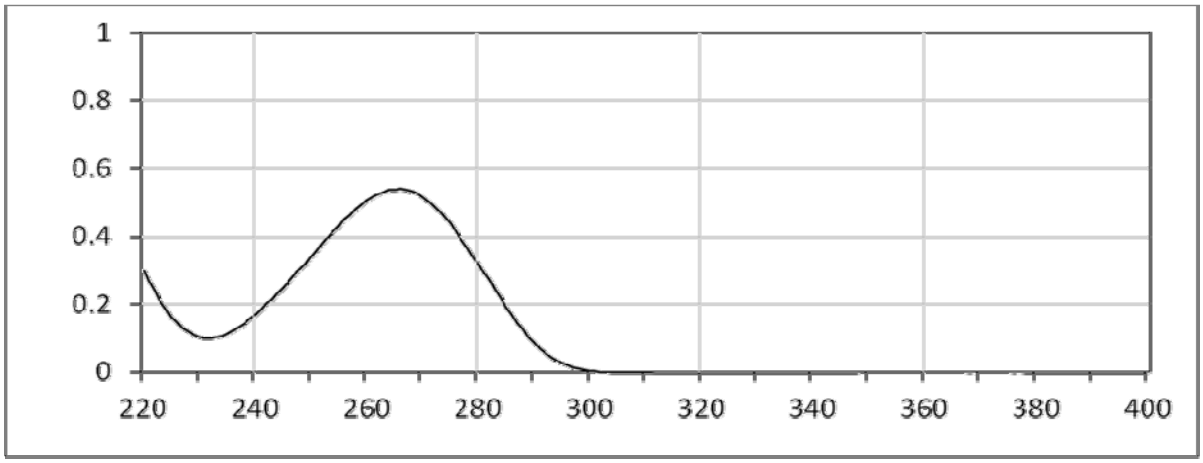
푸로세미드 (Furosemide)



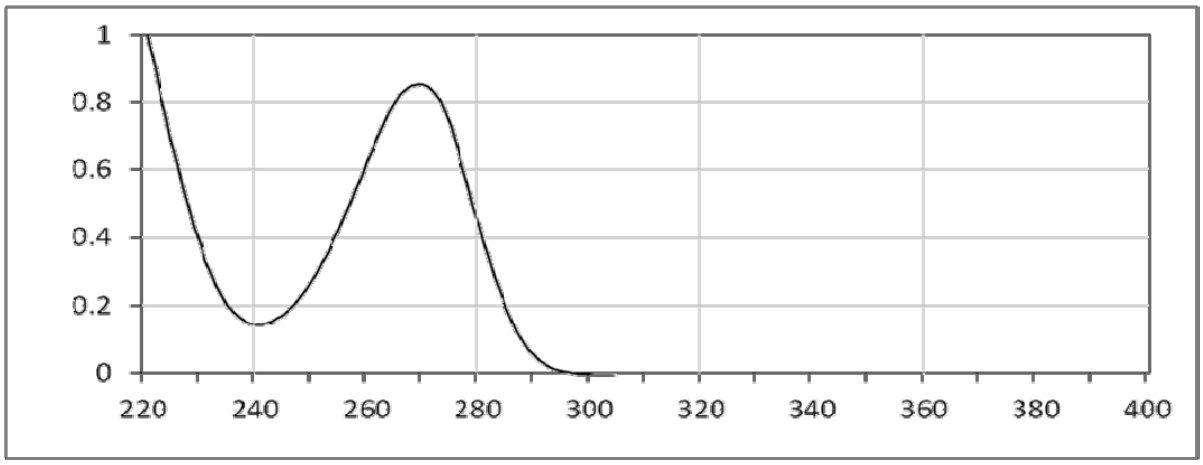
프로프라놀롤염산염 (Propranolol Hydrochloride)



플루오로우라실 (Fluorouracil)



피리도스티그민브롬화물 (Pyridostigmine Bromide)

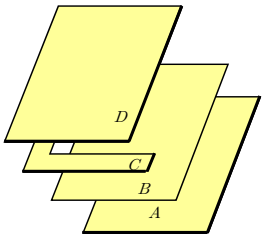
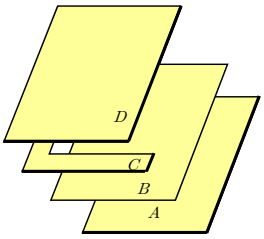


[대한민국약전포럼
제14권 2호 204－208]

「대한민국약전」 일반정보 개정(안) － 의견수렴용

현 행	개 정 안
등전점 전기영동법	**등전점 전기영동법**
머 리 말 등전점 전기영동법은 단백질의 등전점의 차이를 이용하여 분리하는 전기영동법이다. 분리는 양성전해질(ampholyte)의 혼합물을 함유하는 폴리아크릴아미드 혹은 한천평판겔을 써서 한다. 이와 같은 겔에 전압을 걸면 암포라이트가 겔 내를 이동하여 pH 기울기가 형성된다. 겔의 조제시에 겔 자체에 약산 혹은 약염기의 해리기를 도입한 고정화 pH 기울기를 가진 겔을 쓰는 경우도 있다. 첨가한 단백질이 그 등전점과 같은 pH의 겔의 위치까지 영동되면 단백질의 상대전하가 중화되어 이동이 멎는다. 혼합하는 암포라이트를 선택함으로서 여러 범위의 pH 기울기를 만들 수 있다.	**머 리 말** 등전점 전기영동법은 단백질의 등전점의 차이를 이용하여 분리하는 전기영동법이다. 본 시험법은 양성전해질(ampholyte)의 혼합물을 함유하는 폴리아크릴아미드 혹은 한천평판겔을 사용하여 단백질을 분리한다. 겔에 전압을 걸면 양성전해질(ampholyte)이 겔 내를 이동하여 pH 기울기(pH 농도구배)가 형성된다. 경우에 따라, 겔의 특정 영역에 약산 및 약염기를 혼입하여 고정된 pH 기울기를 가진 겔을 사용하기도 한다. 첨가한 단백질이 그 등전점과 같은 pH의 겔의 위치까지 전기영동되면 단백질의 상대전하가 중화되어 이동이 중단된다. 겔에 혼합하는 양성전해질의 선택에 따라 다양한 범위의 pH기울기를 만들 수 있다.
이 론 단백질은 전장이 걸려진 겔 내의 등전점의 위치에서는 실효하전이 0으로 되어 이동도가 영으로 되는데 확산작용에 의한 이동은 인정된다. 단백질은 통전으로 형성된 pH 기울기의 각각의 등전점 위치에서 이동이 정지하고 거기에 농축된다. 이 농축효과를 집속(focusing) 이라고 한다. 전압을 걸어서 발생하는 열을 방산시켜야 하기 때문에 거는 전압에는 제한이 있지만 검체량을 적게하여 고전압에서 분석하면 단백질의 분리도를 향상시킬 수 있다. 얇은 겔이나 자동온도조절 순환장치를 이용한 냉각판을 쓰면 겔의 발열을 막고 구분이 분명한 집속이 가능해진다. 분리도 R은 인접하는 두 개의 밴드를 분리하는 데에 필요한 최소 pI 차(⊿pI)를 측정하여 산출된다. $$R = \Delta pI = 3\sqrt{\frac{D(dpH/dx)}{E(-d\mu/dpH)}}$$ 식 중 D는 단백질 고유의 확산계수, dpH/dx는 pH	**이 론** 단백질은 전기장이 걸린 겔 내의 등전점에 해당하는 pH 위치에서 실효하전(net charge)이 0(영)으로 되어 이동을 멈춘다. 다만, 확산작용에 의한 이동은 일부 일어난다. 단백질은 전기장에서 형성된 겔 내의 pH 기울기의 각각의 등전점 위치에서 이동이 정지하고 그 지점에서 농축된다. 이 농축효과를 집속(focusing) 이라고 한다. 겔에 전압을 걸어주면 열이 발생하기 때문에 적용 가능한 전압의 범위에는 제한이 있지만, 검체량을 적게하여 고전압에서 분석하면 단백질의 분리도를 향상시킬 수 있다. 얇은 겔이나 자동온도조절 순환장치를 이용한 냉각판을 사용하면 겔의 발열을 막고 분리가 분명한 집속이 가능해진다. 분리도(R)는 겔 내의 인접하는 두 개의 단백질 밴드를 분리하는 데에 필요한 최소 등전점차(⊿pI)를 측정하여 산출된다. $$R = \Delta pI = 3\sqrt{\frac{D(dpH/dx)}{E(-d\mu/dpH)}}$$ 위 식에서, D는 단백질 고유의 확산계수, dpH/dx는

현 행	개 정 안
기울기, E는 전계강도(V/cm), −dμ/dpH는 단백질의 pH 이동도 곡선상의 pI와 같은 pH에서의 기울어짐이다. D 및 −dμ/dpH는 단백질 고유의 값이며 변화시킬 수는 없지만 R은 보다 좁은 pH 범위를 써서 전계강도를 크게 하여 분리를 보다 잘 할 수가 있다. 암포라이트 운반체를 써서 제작된 등전점겔에 의한 단백질의 분리는 대단히 양호한 결과를 얻는다. 겔 자체에 암포라이트 운반체와 마찬가지의 해리기를 도입한 고정화 pH 기울기를 써서 분리도를 향상시킬 수가 있다. 암포라이트 운반체를 써서 만든 등전점겔에서는 0.02 pH 단위 이상 다른 등전점을 갖는 단백질을 분리할 수 있는데 고정화 pH 기울기를 쓴 겔에서는 약 0.001 pH 단위이상 다른 등전점을 가진 단백질을 분리할 수 있다.	pH 기울기, E는 전계강도(V/cm), −dμ/dpH는 단백질의 등전점과 가까운 pH 영역에서의 용질의 이동도의 변화를 나타낸다. 확산계수(D) 및 용질의 이동도(−dμ/dpH)는 단백질 고유의 값이기 때문에 변화시킬 수 없지만, 보다 좁은 pH 범위(dpH/dx)를 사용하고 전계강도(E)를 크게 하여 분리도(R)를 보다 증가시킬 수 있다. 양성전해질 운반체로 제작된 등전점 겔은 단백질의 분리가 상당히 잘 일어난다. 또한, 양성전해질 운반체와 유사한 완충 화학 종이 겔 매트릭스 내에서 혼성중합으로 양성전해질이 고정된 pH 기울기를 만들어 적용하면 분리도를 향상시킬 수 있다. 양성전해질 운반체로 만든 등전점 겔에서는 0.02 pH 단위 이상 다른 등전점을 갖는 단백질을 분리할 수 있는데, 고정된 pH 기울기를 갖는 겔에서는 약 0.001 pH 단위 이상 다른 등전점을 가진 단백질을 분리할 수 있다.
조 작	**조 작**
검체의 특성 그리고 그 조제는 특히 주의를 하여야 한다. 필요에 따라 투석 혹은 겔여과법으로 검체를 탈 이온수 내지는 2 % 암포라이트를 함유하는 용액으로 조제하는 것이 바람직하다. 폴리아크릴아미드 평판겔로 집속이 완료되는데 요하는 시간은 색소단백질(예를 들면 헤모글로빈)을 겔 표면에 각각 다른 위치에 첨가하고 전압을 걸면 확인할 수 있다. 즉 다른 위치에 첨가한 색소단백질의 밴드 위치가 동일하게 된 시점에서 집속이 완료한 것이 확인된다. 프로토콜(protocol)에 따라서는 집속의 완료를 영동개시 후의 경과시간으로 정할 수가 있다. 적절하게 조제된 표준품 또는 IEF(isoelectric focusing)용 마커(marker) 단백질과 영동패턴을 비교하여 등전점 전기영동을 목적단백질의 확인시험에 쓸 수 있다. 또한 표준품의 영동밴드와의 농담(濃淡)을 비교하여 한도시험으로 등전점전기영동을 쓸 수도 있다. 더욱이 덴시도미터를 써서 밴드의 농담을 측정하여 정량법으로도 사용이 가능하며 혹은 마찬가지 조작으로 목적단백질의 밴드에 함유되는 단백질의 상대량을 측정하는 것도 가능하다.	검체의 특성 그리고 그 조제는 특히 주의를 하여야 한다. 필요에 따라 시료에 염(salt)가 있는 경우, 투석이나 겔여과법을 이용하여 탈 이온수 혹은 2 % 양성전해질 용액으로 교환해 주는 것이 바람직하다. 폴리아크릴아미드 평판(thin layer)겔로 집속이 완료되는데 필요한 시간은 색소단백질(예를 들면 헤모글로빈)을 겔 표면에 각각 다른 위치에 첨가하고 전압을 걸면 확인할 수 있다. 즉, 다른 위치에 첨가한 색소단백질의 밴드 위치가 동일하게 된 시점에서 집속이 완료된 것이 확인된다. 프로토콜(protocol)에 따라서는 집속의 완료를 전기영동개시 후의 경과시간으로 정할 수가 있다. 적절하게 조제된 표준품 또는 IEF(isoelectric focusing)용 마커(marker) 단백질과 전기영동패턴을 비교하여 등전점 전기영동을 목적단백질의 확인시험에 적용 가능하다. 또한 표준품의 전기영동밴드와의 진하기 정도(density)를 비교하여 한도시험으로 등전점전기영동을 사용할 수도 있다. 덴시토미터(밀도측정기)를 써서 밴드의 진하기 정도를 측정하여 정량법으로도 사용이 가능하며, 목적단백질의 밴드에 함유되는 단백질의 상대량을 측정하는 것도 가능하다.
장 치	**장 치**
장치의 구성은 아래와 같다. 정전압 정전류 정전력 전원장치. 2500 V의 전압을 공급할 수 있는 것이 범용되고 있으며 이와같은 전원장치가 조작상 최적으로 생각된다. (중략)	장치의 구성은 아래와 같다. 정전압, 정전류, 정전력 전원장치. 2500 V(이상)의 전압을 공급할 수 있는 것이 범용되고 있으며 이와 같은 전원장치가 조작 상 최적으로 생각된다. (현행과 같음)

현 행	개 정 안
각 전극은 각기양극액 및 음극액에 담근 적당한 폭, 길이 및 두께의 종이심지로 겔과 접속된다.	각 전극은 각기 양극액 및 음극액에 담길 수 있는 적당한 폭, 길이 및 두께의 종이 심지로 겔과 접속된다.
폴리아크릴아미드겔 등전점전기영동법 : 상세한 조작 이하는 폴리아크릴아미드 평판겔을 사용하는 등전점전기영동법을 상세하게 설명한 것이며 의약품 각조에 특히 규정이 없는 한 이 법을 쓴다.	**폴리아크릴아미드겔 등전점전기영동법 : 상세한 조작** 이하는 폴리아크릴아미드 평판겔을 사용하는 등전점전기영동법을 상세하게 설명한 것이며, 의약품 각조에 특별한 규정이 없는 한 이 법을 사용한다.
평판겔의 조제법 **형틀** 형틀(그림참조)은 유리판(A), 겔의 취급을 용이하게 하기위한 폴리에스텔필름(B), 1개 이상의 spacer(C), 유리판(D) 및 이들을 고정시키기 위한 클램프(clamp)로 되어있다.	**평판겔의 조제법** **형틀** 형틀(그림참조)은 유리판(A), 겔의 취급을 용이하게 하기 위한 폴리에스텔필름(B), 1개 이상의 spacer(C), 유리판(D) 및 이들을 고정시키기 위한 클램프(clamp)로 되어있다.
	
7.5% 폴리아크릴아미드겔 아크릴아미드 29.1 g 및 N,N'-메틸렌비스아크릴아미드 0.9 g을 물 100 mL에 녹인다. 이 액 2.5 용량에 의약품 각조에 규정된 암포라이트 혼합액을 넣고 물로 10 용량으로 한다. 이 액을 주의깊게 혼화한 후 탈기한다. **형틀의 조립 (생략)** 앞에서 조제한 7.5 % 폴리아크릴아미드겔을 magnetic stirrer로 교관혼합하면서 10 % 페르옥소이황산암모늄용액 0.25 용량 및 N,N,N',N'-테트라메틸에틸렌디아민 0.25 용량을 가하여 이 액을 바로 형틀의 유리판 사이의 격간에 흘려 넣는다.	**7.5% 폴리아크릴아미드겔** 아크릴아미드 29.1 g 및 N,N'-메틸렌비스아크릴아미드 0.9 g을 물 100 mL에 녹인다. 이 액 2.5 부피에 각각의 전기영동법에 시험법에 제시된 양성전해질 혼합액을 넣고 물로 10배 희석한다. 이 액을 조심스럽게 혼합한 후 기체를 제거한다. **형틀의 조립 (현행과 같음)** 앞에서 조제한 7.5% 폴리아크릴아미드겔을 magnetic stirrer로 교반혼합하면서 0.25 용량의 10% 페르옥소이황산암모늄용액(ammonium persulfate) 및 0.25 용량의 N,N,N',N'-테트라메틸에틸렌디아민(TEMED) 가한다. 유리판 사이의 공간을 즉시 용액으로 채운다.
방 법 형틀을 빼고 냉각한 지지판을 적당한 액체 2 ~ 3 mL로 적시고 그 위에 기포가 생기지 않도록 주의하면서 폴리에스테르필름 위에 중합시킨 겔 옮긴다. 의약품 각조에 규정된 것과 같이 검체용액 및 표준용액을 조제한다. 약 10mm × 5mm의 검체 첨부용의 종이편(복수)을 겔 판 위에 놓고 각 종이편에 시험하는 검체의 규정량을 배어들게한다. 또 등전점을 알고 있는 단백질용액의 규정량을 pH 마커로서 겔 위에 놓는다. 프로토콜에 따라서는 종이편 대신에 검체액을 첨부하는 틈이 있는 겔 판을 사용한다. (중략)	**방 법** 형틀을 빼고 냉각한 지지판을 적당한 액체 2 ~ 3 mL로 적시고 그 위에 기포가 생기지 않도록 주의하면서 폴리에스테르필름 위에 중합시킨 겔을 옮긴다. 의약품 각조에 규정된 것과 같이 검체용액 및 표준용액을 조제한다. 약 10mm × 5mm의 검체를 첨가시킬 종이편(복수)을 겔 판 위에 놓고 각 종이편에 시험하는 검체를 규정량 배어들게한다. 또 등전점을 알고 있는 단백질용액의 규정량을 pH 마커로서 겔 위에 놓는다. 프로토콜에 따라서는 종이편 대신에 검체액을 주입하는 틈이 있는 겔 판을 사용한다. (현행

현 행	개 정 안
양전극이 각 종이심지에 접촉하도록 커버를 한다. 의약품 각조에 규정된 전기영동조건에 따라 영동을 시작한다. 표준단백질 혼합물의 영동이 끝난 시점에서 전류를 끊고 핀셋으로 검체첨가용 종이편과 양 전극 종이심지를 제거하고 겔 평판을 "폴리아크릴아미드겔 등전점전기영동용 고정액"에 담근다. 실온에서 30분간 조용히 휘저어 섞은 후 고정액을 제거하고 "탈색액" 200 mL를 가하여 1시간 휘저어 섞는다(1시간 정도 교반한다). 탈색액을 버리고 "쿠마시 염색액"을 가하여 30 분간 방치한다. 다음에 "탈색액"에 담그어 투명한 배경에서 밴드가 보이게 될 때까지 겔을 탈색한다. 의약품각조에 기재되어 있는 염색패턴의 밴드의 위치 및 농도를 조사한다.	과 같음) 양전극이 각 종이심지에 접촉하도록 덮개를 장착한다. 의약품 각조에 규정된 전기영동조건에 따라 전기영동을 시작한다. 표준단백질 혼합물의 전기영동이 끝난 시점에서 전류를 끊고 핀셋으로 검체첨가용 종이편과 양전극 종이심지를 제거하고 겔 평판을 '등전점전기영동 폴리아크릴아미드겔 고정액'에 담근다. 실온에서 30 분간 천천히 교반한 후 고정액을 제거하고 '탈색액' 200 mL를 가하여 1 시간 정도 교반한다. 탈색액을 버리고 '쿠마시 염색액'을 가하여 30 분간 방치한다. 다음에 '탈색액'에 담가 투명한 배경에서 밴드가 보이게 될 때까지 겔을 탈색한다. 의약품각조에 기재되어 있는 염색패턴의 밴드의 위치 및 농도를 조사한다.
이 시험법의 세부의 변경(검증이 필요한 항목) 이 법을 준용하여 시험법 혹은 조작법을 변경하는 경우에는 적절한 검증이 필요하다. 변경은 다음과 같은 경우가 포함된다. (1) 시판평판겔, 염색 및 탈색액의 키트(kit) 사용 (중략) (5) 다른 샘플량 또는 종이 이외의 샘플 첨가수단을 포함하는 샘플 첨가조작법의 변경 (6) 겔의 치수나 장치에 의존하는 전류, 전압 등의 변경이나 밴드의 이동도로 판단하는 것이 아니고 정해진 영동시간의 분리 등 여러 영동조건의 이용 (7) 예비집속(prefocusing) 단계의 짜넣기 (8) 자동장치의 사용 (9) 한천겔의 사용	**이 시험법의 세부 변경(검증이 필요한 항목)** 이 법을 준용하여 시험법 혹은 조작법을 변경하는 경우에는 적절한 검증이 필요하다. 변경은 다음과 같은 경우가 포함된다. (1) 시판되는 평판겔, 염색 및 탈색액의 키트(kit) 사용 (현행과 같음) (5) 다른 검체량 또는 종이 이외의 검체 첨가수단을 포함하는 검체 첨가조작법의 변경 (6) 겔의 치수나 장치에 의존하는 전류, 전압 등의 변경이나 밴드의 이동도로 판단하는 것이 아닌 정해진 전기영동시간의 분리 등 여러 영동조건의 이용 (7) 예비집속(prefocusing) 단계의 추가 (8) 자동장치의 사용 (9) 한천겔의 사용
등전점 전기영동 조작법의 검증 이 법과 다른 방법을 채용하는 경우에는 그 검증을 할 필요가 있다. 다음의 판단기준으로 분리능을 평가할 수 있다. (1) 예를 들면 등전점을 알고 있는 착색 pH 마커(marker)를 쓰는 경우에는 목적으로하는 안정한 pH 기울기가 형성되어있는지 여부의 평가 (2) 피험물질의 표준물질의 영동패턴과 피험물질의 전기영동 패턴과의 비교 (3) 의약품 각조에 기술된 것 이외의 평가기준	**등전점 전기영동 조작법의 검증** 이 법과 다른 방법을 채용하는 경우에는 그 검증을 할 필요가 있다. 다음의 판단기준으로 분리능을 평가할 수 있다. (1) 등전점을 알고 있는 착색 pH 마커(marker)를 사용하여 안정한 pH 기울기가 형성되어있는지 여부의 평가 (2) 시험표준물질의 영동패턴과 피험물질의 전기영동 패턴의 비교 (3) 의약품 각조에 기술된 것 이외의 평가기준
이 법의 규정의 변경 특정한 물질의 분석에 필요한 이 법의 변경은 의약품 각조에 상세하게 규정할 수가 있다. 여기에는 다음의 것이 포함된다. (1) 영동겔 중에 요소의 첨가(3 mol/L의 농도가 단백질을 가용화 시켜두는 데에 필요한 양으로 가끔	각조에서의 특별 규정 적용 특정한 물질의 분석에 필요한 이 법의 변경은 의약품 각조에 상세하게 규정할 수 있다. 여기에는 다음의 것이 포함된다. (1) 전기영동겔에 요소(Urea)의 첨가(3 mol/L의

현 행	개 정 안
사용되는데 8 mol/L 까지 사용할 수도 있다.) : 등전점에서 침전이 생기는 단백질이 있는 경우에는 침전을 일으키지 않도록 겔의 조성에 요소를 가한다. 요소를 사용할 필요가 있는 경우에는 단백질의 카르바밀화를 방지하기 위하여 쓸 때 조제한 용액을 써야한다. (2) 다른 염색법의 이용 (3) (중략) 겔의 사용이나 검체에 암포라이트를 첨가하는 것	농도가 종종 단백질을 용액 상태로 유지하는데 적절하게 사용되는데 8 mol/L 까지 사용할 수도 있다.) : 등전점에서 침전이 생기는 단백질이 있는 경우에는 침전을 일으키지 않도록 겔의 조성에 요소를 가한다. 요소를 사용할 필요가 있는 경우에는 단백질의 카르바밀화를 방지하기 위하여 사용 시 바로 조제한 용액을 써야한다. (2) 다른 염색법의 이용 (3) (현행과 같음) 겔의 사용이나 검체에 양성전해질을 첨가하는 것
주 의	**주 의**
검체는 겔의 어느 장소에도 첨가할 수 있는데 극단적인 pH환경에 검체를 노출시키는 일이 없도록 전극부근에 검체를 첨가하는 것은 피해야한다. 시험법을 개발하는 경우에, 피험검체를 겔의 3개의 포인트(중심과 양단)에 첨가할 수 있는데 양단에 첨가한 단백질의 영동패턴은 동일하게는 되지 않는 일도 일어날 수 있다. 집속을 장시간하면 pH 기울기가 무너져서 「pH 드리프트(drift) (음극류)」라고 하는 현상이 일어날 가능성이 있다. 그 메커니즘은 완전하게 해명되어있는 것은 아니지만 전기적 삼투압과 이산화탄소의 흡수가 음극류를 일으키는 요인으로 생각되고 있다. pH 드리프트는 겔의 음극측에서 집속한 단백질이 밖으로 영동되어버리는 현상이다. 고정화 pH 기울기를 사용함으로서 문제를 해결할 수 있다. 영동 중에는 겔을 받치는 겔 지지판을 충분히 냉각(약 4 ℃)하는 것이 중요하다. 전기영동 중에 높은 전장을 걸면 발열하는 일이 있어 겔의 집속에도 영향을 준다.	검체는 겔의 어느 부위에도 첨가할 수 있으나, 극단적인 pH 환경에 검체를 노출시키는 일이 없도록 전극부근에 검체를 첨가하는 것은 피해야한다. 시험법을 개발하는 경우에, 피험검체를 겔의 3 개의 지점(중심과 양단)에 첨가할 수 있는데 양단에 첨가한 단백질의 영동패턴은 동일하게 되지 않을 수도 있다. 집속을 장시간하면 pH 기울기가 무너져서 'pH 드리프트(drift)' 혹은 '음극류'라고 하는 현상이 일어날 가능성이 있다. 그 메커니즘은 완전하게 규명되어있는 것은 아니지만 전기적 삼투압과 이산화탄소의 흡수가 음극류를 일으키는 요인으로 생각되고 있다. pH 드리프트는 겔의 음극측에서 집속한 단백질이 밖으로 영동되어버리는 현상이다. 고정된 pH 기울기를 가진 겔을 사용함으로서 문제를 해결할 수 있다. 영동 중에는 겔을 받치는 겔 지지판을 충분히 냉각(약 4 ℃)하는 것이 중요하다. 전기영동 중에 높은 전기장을 걸면 발열이 일어나 겔의 집속에도 영향을 준다.
시약 · 시액	**시약 · 시액**
폴리아크릴아미드겔 등전점 전기영동용 고정액 5-설포살리실산이수화물 35 g 및 트리클로로아세트산 100 g 에 물을 가하여 녹이고 1000 mL로 한다.	**폴리아크릴아미드겔 등전점 전기영동용 고정액** 5-설포살리실산이수화물(5-Sulfosalicylic acid dihydrate) 35 g 및 트리클로로아세트산(Trichloroacetic acid) 100 g 에 물을 가하여 녹이고 총 부피가 1000 mL가 되게 한다.
쿠마시 염색시액 (생략)	**쿠마시 염색시액** (현행과 같음)
탈색액 (생략)	**탈색액** (현행과 같음)

[대한민국약전포럼
제14권 2호 209－231]

「대한민국약전」 일반정보 신설(안) – 의견수렴용

대한민국약전 제 12개정을 위한 연구의 결과로 제안된 일반정보(안) 3가지를 다음과 같이 제안하고자 한다. 일반정보는 의약품의 품질관리에 필요한 사항을 참고용으로 알리기 위한 것으로 이 신설(안)은 의견수렴을 위해 포럼에 수재하여 이해당사자들의 의견을 듣고자 한다.

주사제의 불용성미립자란 제제 중의 기포는 아니지만 쉽게 이동하는 불용성 미립자이다. 단백질의약품 주사제에서는 외부에서 오는 물질, 제조공정에서 유래하는 물질 및 단백질의 응집체 등이 들어있을 가능성이 있다. 이 시험법은 주사제의 불용성미립자시험법 제1법 광차폐입자계수법을 써서 단백질의약품 주사제의 불용성 미립자를 확인하는 것으로 제제의 성상 등에 따라 일부 이 시험법이 적합하지 않은 제제는 대상으로 하지 않는다. 이 시험은 일부의 표본을 대상으로 하는 표집검사이므로 모집단의 미립자수를 정확하게 추정하기 위하여 통계학적으로 적절한 표본추출계획을 수립하여 시험한다.

구강용 반고형제, 안연고제, 크림제, 겔제 등 반고형 제제에 대하여 의약품의 품질을 일정하게 유지하기 위한 방법으로서 일반시험법 중 반고형 제제의 유동학적 측정법을 신설하고자 한다. 여기에서 제안하는 시험법은 의약품각조에서 일정 수치로서 정해지는 것은 아니며 다만, 의약품 제제의 품질이 일정함을 제조자가 확인 관리하는 데에 활용할 수 있다.

용출시험장치의 기계적 교정 표준방법에 대해서는 용출규격 설정 가이드라인을 보완하기 위하여 추가하는 것으로, 기존의 표준 정제를 활용한 검증방법에서 부족할 수 있는 장치의 기계적 교정에 대하여 설명한다.

의약품 원료물질 및 제제의 품질 확보의 기본 개념에서는 의약품의 원약 및 제제의 품질확보에 관한 일반적인 개념을 정리한 것으로 주로 항생제를 포함한 화학물질, 바이오기술을 응용한 의약품, 및 생물학적제제를 주요 대상으로 한다. ICH Q10 가이드라인을 기본 이념으로 도입되었다.

품질 리스크 관리는 원료 의약품, 제제, 생물 의약품 (생물학적 제제 및 생물 공학 응용 의약품)을 포함한 모든 의약품의 품질 확보에 적용 할 수 있는 것이다. 의약품의 품질과 관련된 리스크는 그 라이프사이클, 즉 의약품의 개발 초기부터 시판을 거쳐 제조 판매 중지에 이르기까지의 과정에 따라 정기적으로 재평가되어야하며, 그 결과에 따라 적절한 대책을 강구하는 것이 필요하다. 품질 리스크 관리의 기본 개념에서는 의약품의 품질을 적절히 유지하기 위하여 행하는 규격 시험 외의 여러 관리사항에 대해서 일어날 수 있는 리스크를 관리하는 기본적인 개념 및 관련 용어를 정리하고 있다.

세포로 이루어진 검체에서 세포집단의 평가에 결정적인 역할을 하는 분석방법으로서 유세포분석법이 있다. 유세포 분석은 비교적 널리 사용되고 있지만 아직까지 표준화된 시험법이 개발되지는 않았다. 여기에서는 유세포 분석에 대한 일반적인 사항과 기본적인 시험방법 및 시험 설계의 고려사항을 설명하고 있다.

단백질의약품주사제의 불용성미립자시험법

주사제의 불용성미립자란 제제 중의 기포는 아니지만 쉽게 이동하는 불용성 미립자이다. 단백질의약품 주사제에서는 외부에서 오는 물질, 제조공정에서 유래하는 물질 및 단백질의 응집체 등이 포함될 가능성이 있다. 이 시험법은 단백질의약품 주사제 속의 불용성미립자를 측정하는 방법으로 주사제의 불용성미립자시험법 제1법 광차폐입자계수법을 쓴다. 이 시험법은 유효성분이 펩티드, 단백질 또는 그 그것들을 수식하여 얻어지는 주사제에 적용한다. 또한 제제의 성상 등에 따라 이 시험법이 적합하지 않은 것은 대상으로 하지 않는다. 이 시험은 일부의 표본을 대상으로 하는 발취검사이므로 모집단의 미립자수를 정확하게 추정하기 위하여 통계학적으로 적절한 표본추출계획을 수립하여 시험한다.

장 치 미립자의 지름 및 각 입자지름의 입자수를 자동으로 측정할 수 있는 광차폐 원리를 기본으로 한 장치를 쓴다. 교정, 검체용량정밀도, 검체유량 및 계수정밀도의 검증은 주사제의 불용성미립자시험법 제1법에 따른다. 다만, 한 번의 측정을 1 mL 미만의 검체용량으로 할 때는 별도로 적절한 방법에 의해 검체용량정밀도를 확인한다.

조 작 법 단백질 용액은 기포가 생기기 쉬우므로 적절하게 조작한다. 쓸 때 녹여 쓰는 주사제는 지정된 용제를 쓴다. 쓰는 용제의 미립자는 미립자시험용수와 등등한지를 확인한다. 검체의 내용물을 적절한 수단, 예를 들어 용기를 천천히 선회시키는 등으로 가만히 충분히 섞는다. 용기가 밀봉되어 있을 때는 주의하여 벗긴다. 용기 개구부의 바깥 표면을 미립자시험용수로 세척하고 내부가 오염되지 않도록 주의하여 마개를 연다. 내부 용액의 기포를 없애는 방법으로 용기를 대기압 하에 방치하여 두든가 혹은 감압하여 방치하는 것이 권장된다. 다른 방법도 적절한 것으로 확인되면 써도 된다. 초음파조사는 단백질을 응집이나 변성을 일으킬 염려가 있으므로 적절하지 않다. 탈기한 다음 기포가 들어가지 않도록 용기를 천천히 선회시키는 등으로 부드럽게 충분히 섞은 다음 시험에 쓴다. 측정용량은 1 ~ 5 mL로 한다. 검체의 특성 및 장치의 겉보기 용량을 고려하여 타당성이 충분히 확인되는 경우에는 측정용량을 0.2 mL까지 줄일 수 있다. 계수는 4 개의 분획으로 나누어 실시하는 것을 고려하여 시험에 필요한 용량을 설정한다.

시험에 필요한 용량이 1 용기에서 얻어지는 주사제는 개개의 용기에 대하여 시험한다. 용량이 충분하지 않은 주사제는 필요한 용량을 얻기 위해 부드럽게 충분히 섞은 다음 여러 용기의 내용물을 깨끗한 용기 1 개에 합한다. 적절하다고 판단된다면 미립자시험용수 또는 미립자시험용수와 동등한 다른 적절한 용제로 희석하여 시험에 필요한 용량으로 하여도 된다. 희석방법 및 희석에 쓰는 용제의 타당성은 예를 들면 희석 여부에 관계없이 일정한 결과가 얻어지는 것 등으로 확인한다. 검체수는 통계적으로 적절한 수로 한다. 시험액을 4 분획으로 채취하여 10 μm 이상 및 25 μm 이상의 입자수를 측정한다. 첫 번째 분획의 측정값은 버리고, 나머지 측정값에서 시험액의 평균 입자수를 계산한다.

유의사항 시험은 외부로부터 미립자가 혼입하지 않는 조건, 가능하면 클린캐비닛 안에서 한다. 멤브레인필터 이외의 여과기 및 유리기구는 가온한 세제 액으로 충분히 세척한 다음 물로 잘 헹구어 세제가 남아 있지 않도록 한다. 또한 사용 직전에 미립자시험용수로 여과기의 안과 밖을 위에서 아래로 씻어 내린다. 검액의 일부를 측정용 용기에 옮길 때는 기포가 들어가지 않도록 특히 주의한다. 유리기구는 청결한가 또는 미립자시험용수의 미립자수는 규정 이내에 있는가 등, 5 mL의 미립자시험용수를 써서 아래의 조작을 하고 시험환경이 적절한지 여부를 검사한다. 다만 한 번의 측정을 1 mL 미만의 검체용량으로 할 때는 1 mL의 미립자시험용수를 쓸 수 있다. 측정은 5 회 실시하여 10 μm 이상의 미립자수가 1 mL 중 1 개를 넘을 때는 시험환경은 적절하지 않다고 판단한다. 이 때는 시험환경이 적절하게 될 때까지 미립자시험용수를 다시 측정함과 동시에 유리기구 및 여과기의 세척을 반복한다.

판 정 평균입자수가 다음에 규정하는 값일 때 적합하다.

가) 표시량이 100 mL 이상의 주사제

1 mL당 10 μm 이상의 것 25 개 이하, 25 μm 이상의 것 3 개 이하.

나) 표시량이 100 mL 미만의 주사제

용기당 10 μm 이상의 것 6000 개 이하, 25 μm 이상의 것 600 개 이하.

반고형 제제의 유동학적 측정법

반고형 제제의 유동학적 측정법은 구강용 반고형제, 안연고제, 크림제, 겔제 등의 반고형 제제에 대하여 힘을 가하여 유동성과 변형을 측정하는 방법이다. 이 측정법에는 제1법 (퍼짐성시험법) 및 제2법 (침입도시험법)이 있다. 반고형 제제의 유동학적 성질은 점도측정법 제2법 회전점도계법에 의해 정밀도가 높은 평가가 가능하지만, 이 측정법은 제품의 유동 학적 특성을 반영하는 특성값을 얻을 수 있는 실제적인 방법이다.

제1법 퍼짐성시험법

퍼짐성시험법은 스프레드미터 (평행판점도계라고도 한다)를 써서 반고형 제제의 유동성 (흐름성)을 측정하는 시험법이다. 스프레드미터는 수평으로 놓인 2 개의 평행판 (하중판과 고정판) 사이에 끼워진 검체가 하중판의 자체 무게에 의해 압출되어 동심원 상으로 퍼져 나가는 특성을 시간의 경과에 따라 관찰하고 그 퍼진 지름 등을 측정하는 장치이다.

일반적으로 유동성의 지표인 유동도 (fluidity)는 점도 (viscosity)와는 역수 관계에 있지만, 이 방법에 따라 측정되는 유동성은 점도 측정법에 의해 측정되는 겉보기 점도 (mPa · s)와는 반드시 관련되지는 않는다.

이 방법은 반고형 제제 중에서도 비교적 부드러운 제제를 측정 대상으로 하는 것이다.

장 치 스프레드미터의 예를 그림 1에 나타낸다. 수평으로 놓은 2 개의 평행판 중 아래쪽에 설치되는 고정판은 중심으로부터의 거리를 측정하기 위하여 1 mm 간격의 눈금이 새겨져 있고, 중심부에는 검체를 넣는 원통형 구멍 (0.5 mL)이 있다. 위쪽에 위치한 하중판은 유리, 아크릴 수지 등의 투명한 재질로 만든 판으로 질량이 115 g이다. 하중판은 지지봉에 의해 지탱되고 있다. 피스톤을 밀어 올리면 구멍의 밑부분이 올라가서 검체가 고정판 면보다도 위로 밀려 올라가고 그것과 연동하여 하중판이 내려와 검체는 하중판의 무게로 고정판 위에서 동심원 모양으로 퍼진다. 그 퍼진 정도를 측정하여 검체의 유동성을 측정할 수 있다.

조작법 측정하기 전에 장치에서 하중판을 분리하여 하중판, 고정판 및 검체구멍을 깨끗이 한다. 고정판 중앙의 검체구멍에 검체를 채우고 검체의 윗면이 고정판 면과 같은 면으로 평평하게 되도록 약수저 등을 써서 고르게 하고 불거져 나온 검체는 닦아 낸다. 수준기 로 장치의 수평을 확인하고 지지봉에 하중판을 장착한다. 피스톤을 밀어 올리고 동시에 시간 측정을 시작한다. 고정판에서의 검체의 확산을 시간의 경과에 따라 mm 단위까지 눈금을 읽어 기록한다. 측정할 때는 온도를 일정하게 유지할 필요가 있고, 25 ± 2 ℃로 관리된 방에서 하는 것이 바람직하다. 또한 검체는 측정하기 전에 측정 환경 온도에서 방치하여 검체 온도를 측정 환경 온도와 같게 해 둔다.

계 산 스프레드미터를 이용한 측정에 의해서 얻어지는 유동성의 특성값은 일점법에 의할 때는 스프레드미터 지름 (D) 및 스프레드미터 항복값 YV가 있으며, 다점법에 의할 때는 스프레드미터 기울기 S 및 스프레드미터 절편 IC가 있다. 각각 다음 방법으로 산출한다.

1) 일점법 (1) 스프레드미터 지름 (D) : 60 초 후 퍼진 지름 (mm)으로 나타낸다. 퍼진 지름이 클수록 점성이 낮은 제제가 부드러운 것을 보여준다.

(2) 스프레드미터 항복값 YV : 다음 식으로 산출한다.

$$YV = (4.8 \times W \times V \times g_n) / (\pi^2 \times D_\infty^5)$$

YV : 스프레드미터 항복값 (Pa)
W : 하중판의 질량 (kg)
V : 검체의 부피 (m^3)
g_n : 자유 낙하의 표준 가속도 (m/s^2)
D_∞ : 최대 퍼진 지름 (m)

또한, 위 식은 SI 단위계를 쓰고 있지만 실제 측정은 CGS 단위계를 써서 실시한다. 반고형 제제는 그대로 방치하면 일반적으로 유동성이 없지만, 힘을 가하면 유동한다. 그 한계값을 항복값이라고 하고, 항복값이 클수록 검체의 유동에 큰 힘이 필요하다는 것을 나타낸다.

2) 다점법 (1) 스프레드미터 기울기 S : 다음 식에 따라 산출한다.

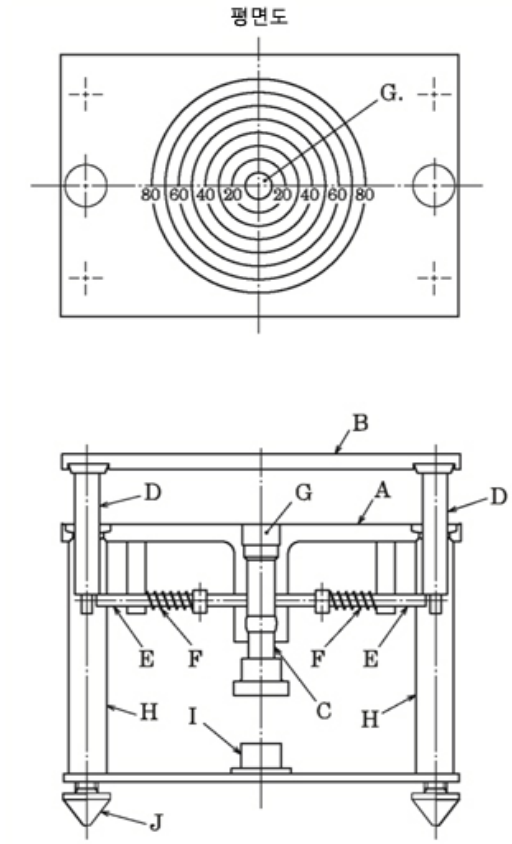
$$S = (D_2 - D_1) / \log_{10} (T_2/T_1)$$

D_1 : T_1 초 후 퍼진 지름 (mm)
D_2 : T_2 초 후 퍼진 직경 (mm)
T_1, T_2 : 측정 시간 (초)
($T_2 > T_1$, $5 \leqq T_1$ 및 $T_2 \leqq 100$,
$\triangle T = (T_2 - T_1) > 40$)

일반적으로 시간마다 측정한 퍼진 지름을 세미로그 그래프지에 플롯하고 각 점을 이으면 거의 직선에 가까운 선이 얻어진다. 스프레드미터 기울기 S는 그 기울기에 해당한다. 스프레드미터 기울기 S가 클수록 검체의 유동성이 크다는 것을 나타낸다.

(2) 스프레드미터 절편 IC : 가로축에 시간 (T_1,

T_2)의 로그값, 세로축에 그 때의 퍼진 지름 (D_1, D_2)을 취하여 2 점을 이어 직선을 그리고, 이 연장선과 세로축과의 교점 (T = 1)을 스프레드미터 절편 IC한다. 스프레드미터 절편 IC가 클수록 검체의 점성이 낮아 유동성이 큰 것을 나타낸다.



A : 고정판
B : 하중판
C : 피스톤
D : 하중판 지지봉
E : 피스톤 누름막대
F : 스프링
G : 검체구멍
H : 지지대
I : 수준기
J : 수평조절나사

그림 1. 스프레드미터의 예

제2법 침입도시험법 (penetrometry)

침입도시험법은 침입도계 (점조도측정기)를 사용하여 반고형 제제의 경도 · 유연성을 측정하는 시험법이다.

침입도계는 검체에 원뿔체가 진입하는 거리를 측정하는 장치이며, 침입도는 0.1 mm 단위의 측정값을 10배로 하여 나타내고, 수치가 작을수록 검체가 딱딱한 것을 나타낸다. 이 방법은 반고형 제제 중에서도 비교적 딱딱한 제제를 측정 대상으로 하는 것이다.

장 치 1) 침입도계 침입도계의 장치의 예를 그림 2에 나타낸다. 침입도계를 규정된 원뿔의 앞쪽 끝의 위치가 검체용기에 채워진 검체의 표면에 닿게 조정하고 원뿔을 자체의 무게에 의해 일정 시간 검체 속으로 진입시키고, 0.1 mm 단위로 측정한 깊이로부터 침입도를 계산한다.

침입도계의 원뿔 부위 또는 검체 받침대는 다이얼 게이지의 지침 눈금을 0으로 유지하면서 원뿔의 앞쪽 끝의 위치가 검체의 수평면에 접촉하도록 정확하게 조절한다. 또한 원뿔은 침입도계에 고정한 상태에서 벗어날 때 매끄럽게 62 mm 이상 내려오고, 내려온 다음에는 그 끝이 검체 용기의 바닥에 닿지 않도록 미리 조절한다. 침입도계는 원뿔의 유지도구가 수직으로 유지될 수 있도록 수평조절나사 및 수준기를 갖추고 있어야 한다.

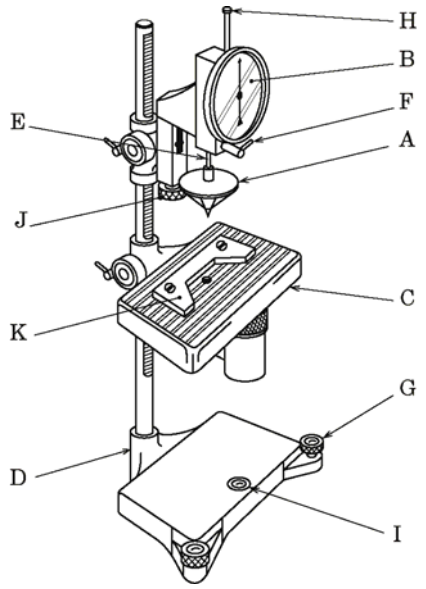
가) 원뿔 표준원뿔은 마그네슘 또는 그 밖의 적절한 금속으로 만든 원뿔 모양의 본체에 탈착이 가능한 열처리 강철로 만든 선침이 붙은 것이다. 표준원뿔의 설명을 그림 3에 나타낸다.

유지도구의 위쪽 끝에는 물림쇠가 붙어 있고, 아래 끝에는 원뿔과 연결할 수 있도록 고안되어 있다. 원뿔의 형상 및 질량 분포를 바꾸지 않을 때에는 규정된 질량에 맞추기 위해 원뿔의 내부 구조를 바꾸어도 된다. 또한 바깥 면은 흠이 없고 충분히 부드럽다.

선택원뿔, 1/2원뿔 및 1/4원뿔의 각 설명을 그림 4, 그림 5 및 그림 6에 나타낸다. 또한, 1/2원뿔 및 1/4원뿔은 표준원뿔 또는 선택원뿔을 1/2 및 1/4로 축척한 규정 원뿔이다.

이 방법에서는 제제의 검체의 양, 침입도 등에 기초하여 적절한 원뿔을 선택하지만, 측정된 침입도에 대해서는 표준원뿔을 써서 측정하였을 때와 상응하는 수치로 환산한다.

또한 침입도가 400 이하인 검체의 측정에는 선택원뿔을 쓸 수 있다. 또한 1/2과 1/4원뿔은 검체가 적어 표준원뿔을 쓸 수 없을 때로 침입도가 175 ~ 385인 검체에 쓴다.



A : 원뿔
B : 다이얼게이지
C : 검체받침대
D : 지지대
E : 유지도구
F : 물림쇠
G : 수평조정나사
H : 측정용잠금장치
I : 수준기
J : 미세조절손잡이
K : 중심조절도구

그림 2. 침입도계의 예

조작법 1) 검체의 준비 빈 검체 용기를 준비하여 필요한 양의 검체를 넣고 뚜껑을 덮고 용기와 함께 25 ℃의 수욕에 방치하여 검체의 온도를 25 ± 0.5 ℃로 한다. 이 뚜껑이 있는 용기 속의 검체를 가능하면 한 번에 빈 검체 용기에 옮긴다. 검체 용기 속의 검체에 섞여 들어간 기포에 대해서는 적절한 방법으로 제거하고, 다시 약수저로 검체 용기에 검체를 과량으로 채운다. 이때 검체를 섞지 않도록 하고, 또한 검체 내부에 빈 공간이 생기지 않도록 주의한다. 약수저의 면을 이동 방향으로 약 45° 기울여 검체 용기의 위쪽 가장자리를 따라 약수저를 움직여서 과잉의 검체를 제거하고 검체의 표면을 평평하게 한다. 이 다음 측정하기 전에는 검체의 표면에 닿지 않도록 한다. 또한 검체의 온도를 균일하게 25 ± 0.5 ℃로 유지하기 위해 신속하게 시험한다.

부드러운 검체의 침입도는 용기 지름의 영향을 받는다. 따라서 침입도가 265 이상의 부드러운 검체는 안지름이 76.2 mm인 용기 (1/2원뿔의 경우 : 38.1 mm, 1/4원뿔의 경우 : 19.0 mm)를 쓴다. 침입도가 265 이하의 비교적 딱딱한 검체는 안지름이 76.2 mm 이상의 용기를 쓰면 용기 지름의 영향은 거의 받지 않는다.

또한, 표준원뿔을 1/2 또는 1/4원뿔로 변경하여 측정할 때는 1/2원뿔을 써서 측정한 침입도가 97을 넘을 때와 1/4원뿔을 써서 측정한 침입도가 47을 넘을 때는 검체 용기를 가득 채운 양의 3 배 이상의 검체량이 필요하다.

2) 조작법 가) 표준원뿔을 쓰는 경우 수평 위치로 조절한 침입도계의 검체받침대 위에 검체 용기를 가만히 놓는다. 원뿔의 위치를 다이얼게이지의 영점에 맞춘 다음 원뿔부위 또는 검체받침대 가운데 어느 하나를 위아래로 이동하여 원뿔의 끝이 (1), (2) 또는 (3)에 규정된 위치에서 검체의 표면에 닿도록 조절한다. 다음에 물림쇠를 빠르게 눌러 원뿔을 5 ± 0.1 초간 진입시킨다. 낙하장치 부위에서는 유지도구가 부드럽게 움직이어야 한다. 측정용잠금장치가 멈출 때까지 부드럽게 눌러 밑으로 내리고, 다이얼게이지를 소수점 아래 첫째 자리까지 읽는다.

(1) 침입도가 400을 넘는 검체는 검체 용기의 중심을 선침의 끝에서 0.3 mm 이내로 맞추고 1 회 측정한다. 3 개의 검체 용기 속의 검체에 대해 측정한다.

(2) 침입도가 200을 넘고 400 미만의 검체는 검체 용기 속에서 원뿔의 중심 잡기를 주의 깊게 한다. 이 검체는 1 회 시험에만 사용한다. 3 개의 검체 용기 속의 검체에 대해 측정한다.

(3) 검체의 침입도가 200 이하일 때는 1 개의 검체 용기로 3 회 측정한다. 측정 장소는 약 120° 간격의 동심원에서 용기의 중심과 가장자리의 중간 지점으로 한다.

나) 1/2 및 1/4원뿔을 쓰는 경우 원뿔을 검체 표면의 중앙에 맞추고 예비 점도를 측정한다. 침입도의 개략적인 값이 알려져 있을 때는 예비 시험을 생략할 수 있다. 침입도의 측정은 가)의 조작법에 따르고, 선침의 끝의 위치는 다음 (1) 또는 (2)에 따른다.

(1) 1/4원뿔을 써서 측정하였을 때 침입도가 47을 넘는 검체 및 1/2원뿔을 써서 측정하였을 때 침입도가 97을 넘는 검체에서는 선침의 끝을 주의 깊게 검체 용기의 중심에 맞추어 1 회 측정한다. 3 개의 검체 용기 속의 검체에 대해 총 3 회 측정한다.

(2) 1/4원뿔을 써서 측정하였을 때 침입도가 47 이하인 검체 및 1/2원뿔을 써서 측정하였을 때 침입도가 97 이하인 검체는 1 개의 검체 용기로 3 회 측정한다. 측정 장소는 원뿔이 검체 용기의 가장자리에 닿지 않고, 또한 앞 시험의 측정 위치와 겹치지 않도록 약 120° 간격의 동심원에서 검체 용기의 중심과

가장자리의 중간 지점으로 한다.

계 산 1) 1/2 및 1/4원뿔을 써서 측정한 침입도의 환산 1/2 및 1/4원뿔을 이용하여 측정한 침입도는 다음 식에 의해 표준원뿔을 써서 측정하였을 때와 상응하는 수치로 환산한다.

가) 1/4원뿔을 써서 측정한 침입도로부터 환산하는 경우

$$P = 3.75\ p_{1/4} + 24$$

P : 표준원뿔로 환산한 침입도

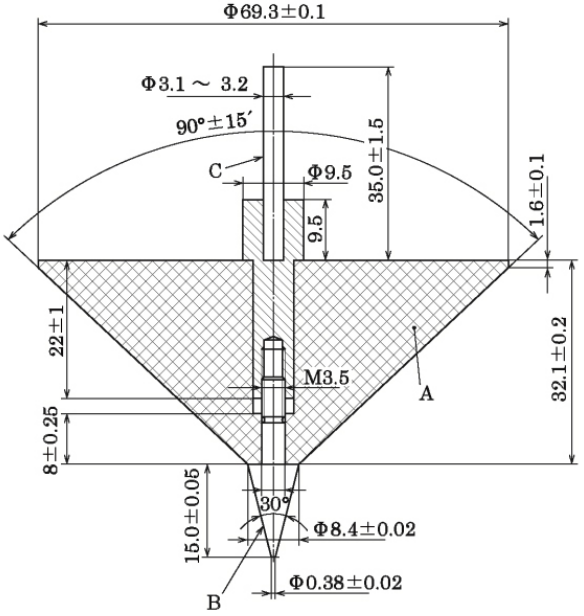
$p_{1/4}$: 1/4원뿔을 써서 측정한 침입도

나) 1/2원뿔을 써서 측정한 침입도로부터 환산하는 경우

$$P = 2\ p_{1/2} + 5$$

P : 표준원뿔로 환산한 침입도

$p_{1/2}$: 1/2원뿔을 써서 측정한 침입도



A : 원뿔

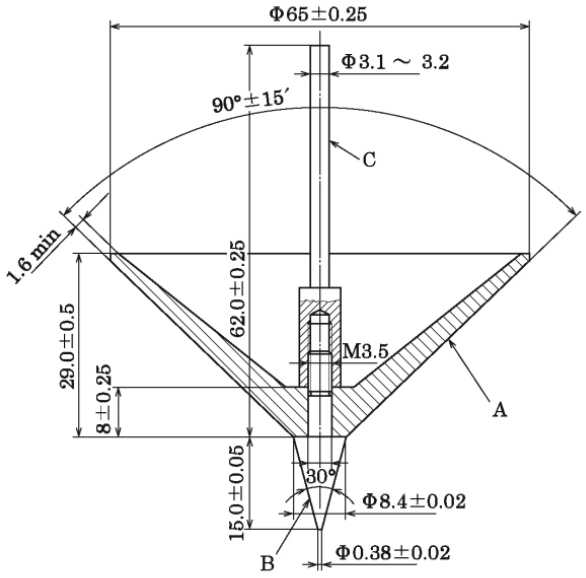
B : 선침

C : 축

원뿔의 전체 질량 : 102.5±0.05 g

원뿔의 유지장치의 전체 질량 : 47.5±0.05 g

그림 3. 표준원뿔



A : 원뿔

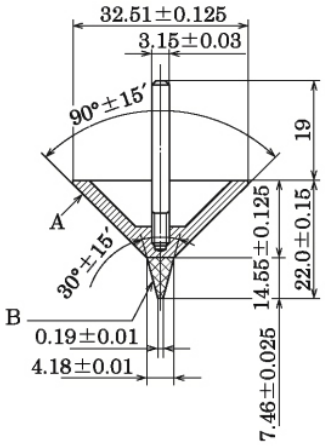
B : 선침

C : 축

원뿔의 전체 질량 : 102.5±0.05 g

원뿔의 유지장치의 전체 질량 : 47.5±0.05 g

그림 4. 선택원뿔



A : 원뿔

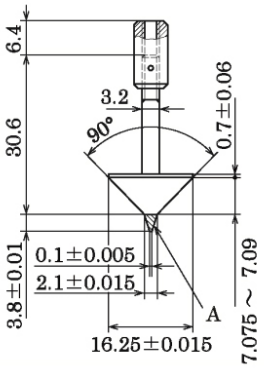
B : 선침

원뿔의 전체 질량 : 22.5±0.025 g

원뿔 유지장치의 전체 질량 : 15.0±0.025 g

원뿔과 원뿔 유지장치의 전체 질량 : 37.5±0.050 g

그림 5. 1/2원뿔



A : 선침

원뿔과 원뿔 유지장치의 전체 질량 : 9.38±0.025 g

그림 6. 1/4 원뿔

용출 시험 장치의 기계적 교정 표준 방법

이 일반정보는 용출 시험 장치 1 (회전검체통법)과 장치 2 (패들법)과 관련하여 시험 결과에 영향을 미친다고 생각되는 장치의 기계적인 변동 요인을 줄이고, 시험 결과의 재현성을 확보 하는 것을 목적으로 용출시험장치의 기계적 교정 표준 방법과 권장규정을 설명한 것이다. 용출시험의 적격성 확인에서 기계적교정이 유효한지는 용출 시험에 관한 약전의 국제조화회의에서 확인되었으며, 이후 미국에서는 용출시험 장비의 적격성 평가의 표준방법을 보여주는 기계적교정지침이 발간되었다.

용출시험장치의 갖추어야 할 기본적인 재질이나 크기 등의 요건, 장비의 적합성은 용출시험법의 기재에 따른다. 이 일반정보에 수재된 기계적 교정을 위한 매개변수의 일부는 용출시험법에서 규정된 장치의 허용범위에 비해 엄격하게 설정되어있을 수 있다. 다음 표는 각 교정 매개변수의 기본값을 비교했다. 기계적교정으로 시험 결과의 변동을 보다 적게하기 위해서는 이 일반정보를 적용하는 것이 좋다.

또한 이전 경구용의약품의 용출 규격 설정 가이드라인에서는 표준 캘리브레이터를 이용하여 용출시험결과의 타당성 검증을 권장해 왔으나, 표준정제에 의한 시험 결과는 반드시 장치의 기계적인 변동요인을 감지하는 것은 아니어서 기본적으로 기계적 교정을 실시하는 것이 바람직하다. 그러나 장비의 교정만으로는 파악할 수 없는 시험액의 탈기(脫気) 상태나 장비의 진동 등 종합적인 요인의 파악을 위해서는 프레드니손 표준정을 이용하는 시험을 적절히 실시하는 것도 효과적일 수 있다. 기타 시험액의 탈기 상태의 확인은 용존산소측정기에 의한 모니터로도 유효하다고 알려져 있다.

1. 용출시험장치의 조립 및 정기적인 관리

기계적 교정은 용출 시험 장비의 구입 또는 수입하였을 때, 장비를 이동하여 설치한 다음, 시험 결과에 영향을 미치는 장치를 수리한 다음에 실시하고, 또한 일반적으로는 일년마다 실행하는 것이 바람직하다. 만약 장치가 일상적으로 사용되지

<표 용출시험법과 이 일반정보의 기계적 교정 매개 변수의 기본값>

교정 매개변수	용출시험법	기본값
회전축의 진동	결과에 영향을 주는 요동, 진동 없이 부드럽게 회전	≦ 1.0 mm전체진동
회전축의 수직도	–	≦ 0.5° (수직의 차이 : 기포수평기의 선 내부)
검체통의 흔들림	–	≦ 1.0 mm 전체진동
용기의 중심도	≦2.0mm 수직방향에서의 차이	≦ 1.0 mm (상단과 하단의 중심선으로부터의 차이)
용기의 수직도	–	≦1.0° (수직의 차이)
검체통 및 패들 깊이	25 ± 2 mm	25 ± 2 mm
회전 속도	± 4 % (규정 회전수의 차이)	±2 % 또는 ±2 rpm (규정 속도에서의 차이)

않는 경우에는 기계적 교정은 일년 이상 간격을 두더라도 처음 용출시험을 실시하기 전에 실시하는 것이 좋다.

2. 기계적 교정방법

2.1. 사용기구

기계적 교정에 사용하는 기구는 범용적인 것으로 다이얼게이지(run-out gage), 수평기(level), 중심도계(centering device), 회전속도계(Tachometer) 등이 있지만 가능한 한 JIS (일본공업규격) 등의 추적성 아래에 교정된 것을 사용하는 것이 바람직하다. 또한 용출시험장치의 기계적 교정을 위한 특별기구로서 센터링툴(centering tool), 뎁스게이지(depth gage), 플라스틱 볼(plastic ball) 등이 있다. 또한 용출시험장비로 측정을 실시하기 위해 장비업체에서 공급하는 특별한 기구가 필요하거나 자동교정장치를 포함하는 경우도 있다. 원칙적으로 다음의 방법에 따라 이러한 기구나 장치를 사용할 수 있다.

2.2. 실시방법

용출시험장치의 기계적 교정은 다음 정해진 절차에 따라 실시한다. 각각의 측정값이 규정에 적합하지 않는 경우에는 조정과 측정을 반복해야 되는 경우도 있다.

또한 미리 장치가 수평인지 확인한다. 용기를 고정하는 판(용기 고정판)의 수평도 미리 기포수평기를 용기고정판에 두고, 기포가 수평기의 기준선에 들어가는 것을 확인해 둔다.

2.2.1. 회전축의 진동

용기고정판에 다이얼게이지를 놓고 다이얼게이지의 측정자가 패들 교반 날개 또는 검체통의 상단에서 약 2 cm의 부분의 회전축에 닿도록 다이얼게이지를 설치한다. 측정값의 최대값과 최소값의 차이의 절대값이 진동값이 된다. 전체 진동값은 1.0 mm를 초과해서는 안된다.

2.2.2. 회전축의 수직도

회전축을 움직이는 구동부를 실제 용출시험할 때와 같은 위치로 낮춘다. 필요하다면 회전축의 수직도는 구동부를 올려 회전축을 체크할 수 있다. 정확한 기포수평기를 회전축의 상단 가장자리 측면에 닿도록 맞춘다. 기포가 수평기의 기준선에 들어가야 한다. 수평기를 회전축의 측면에 닿도록 거의 90° 회전하여 회전축 옆부분에 맞춘다. 이때도 기포가 수평기의 기준선에 들어가야 한다.

회전축의 수직도 측정은 디지털 수평기를 사용하여도 된다 .

회전축의 수직도는 0.5° 이하 이어야 한다.

2.2.3. 검체통의 진동

용기 고정판에 다이얼게이지를 놓고 다이얼게이지의 측정자가 검체통 바닥의 가장자리에 닿도록 구동부를 설치한다. 다이얼게이지를 측정자가 회전하는 회전축을 가볍게 누르도록 설치한다. 전체 진동 값은 1.0 mm를 초과해서는 안된다.

2.2.4 용기의 중심도

용기의 중심도는 용출시험장치의 센터링툴을 사용하여 측정하거나 또는 대체법에 의해 측정한다. 센터링툴을 사용하는 경우에는 두 센터링툴을 사용하여 패들 또는 검체통 회전축이 용기의 중심에 위치하도록, 측면이 수직이 되도록 용기를 조정한다. 측정 방법의 예로는 패들법은 하나의 센터링툴 바닥을 패들의 회전 날개 상단에서 위로 2 mm 부근에 설치하고, 다른 센터링툴은 그 바닥을 회전 날개의 위쪽 80 mm 부근에 클램프로 고정하여 두 측정자가 용기의 벽에 대하여 동일 방향이 되도록 한다. 회전검체통법은 하나의 센터링툴을 검체통의 상단에서 위로 2 mm 부근에 설치하고, 다른 센터링툴은 검체통 상단에서 위로 60 mm 부근에 설치하여 측정자를 용기의 벽에 대하여 동일 방향이 되도록한다. 패들 회전 날개와 검체통의 바닥이 용기의 바닥보다 약 2.5 cm 위에 오도록 주의 깊게 회전축과 센터링툴을 용기 속으로 낮춘다. 회전축을 천천히 손으로 돌려 둘의 중심도를 확인한다. 만약 용기가 어느 하나의 높이에서 중심으로부터 벗어나있는 경우에는 용기를 중심에 오도록 조정한다.

대체법으로, 일반적인 기계적중심도계 또는 디지털중심도계를 이용하면 회전축 또는 대체회전축 주위의 용기 내벽에서 용기의 중심도를 맞출 수 있다. 중심도는 원통형 부분의 용기 내부의 적절한 2 점으로 측정한다. 2 점은 용기의 가장자리 바로 아래 및 용기 바닥의 검체통 또는 패들 바로 위에 해당하는 위치이다.

회전축은 중심선에서 1.0 mm 이내 이어야 한다.

2.2.5 용기의 수직도

용기의 수직도는 2.2.4 용기의 중심도 2 점의 측정 값과 두 점 사이의 높이 차이를 이용하여 2 점과 수직선으로 이루어진 삼각형의 꼭지점의 각도를 계산할 수 있다. 또는 용기의 안쪽 벽에 디지털 수평계를 맞추고 측정 할 수도 있지만, 수직도는 90 ° 떨어진 2 점으로 측정한다.

용기의 수직도는 1.0 ° 이하이어야한다.

용기의 중심도 및 수직도를 얻은 다음에 각각의 용기는 반드시 용기 고정판 개구부의 같은 위치에 같은 방향이되도록 설치한다.

2.2.6. 검체통 및 패들 깊이

용기의 내부 바닥과 검체통 또는 패들 하단부까지의 실제 거리를 측정한다. 만약 검체통 또는 패들 높이를 조절할 수 있다면 먼저 뎁스게이지를 사용하여 패들교반날개 또는 검체통의 바닥과 용기 내부의 바닥 거리를 측정한다. 뎁스게이지를 25 mm로 설정하고 용기의 바닥에 둔다. 각 회전축을 장치의 구동 내부자에 일단 올려둔 다음 운전 위치로 내려 패들 또는 검체통이 뎁스게이지에 닿는 곳에서 멈춘다. 뎁스게이지 대신 직경 25 ± 2 mm의 플라스틱볼을 바닥에 넣어 패들 또는 검체통이 볼에 닿을 때까지 내린다.. 회전축은 그 높이로 고정한다. 검체통 및 패들의 깊이는 보통 25 ± 2 mm로 한다.

2.2.7 회전 속도

패들과 검체통의 회전 속도를 측정하기 위해 회전속도계를 사용한다. 규정 속도의 ±2 % 또는 ±2 rpm 중 값이 큰 쪽의 속도 이내로 부드럽게 회전해야한다.

3. 참고 자료

1) ASTM E2503-13 Standard Practice for Qualification of Basket and Paddle Dissolution Apparatus (2013).

2) FDA Guidance for Industry : The Use of Mechanical Calibration of Dissolution Apparatus 1 and 2 -Current Good Manufacturing Practice (CGMP), US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) January 2010 .

의약품 원료물질 및 제제의 품질 확보의 기본 개념

서론

의약품 원약 및 제제는 일반적으로 그 설계 및 개발 단계, 제조 단계에서 얻은 지식을 적절하게 원료 · 자재 관리, 제조 공정 관리 및 규격 등에 반영하고 GMP 관리 하에서 제조 및 시험함으로써 보장된다. 의약품의 적부는 의약품 각조의 규정, 통칙, 제제총칙 및 일반시험법의 규정에 따라 판정하지만, 거기에 더해 GMP 준수, 원자재의 관리 및 제조 공정 관리는 의약품의 품질을 실제 제조에서 확보하는 데 필요한 요소이다.

이 일반정보는 화학합성 및 반합성 항생제를 포함한 화학물질, 합성펩타이드, 올리고뉴클레오티드 및 생물의약품 (바이오기술 응용 의약품/생물학적제제)을 주요 대상으로 한 의약품 원약 및 제제의 품질 확보 방안에 대한 일반적인 개념 을 정리 한 것이다. 방사성의약품, 생약, 식물 제제 및 동식물 유래의 원료를 포함 생약제제를 대상으로 하지 않지만, 이 개념은 어떠한 형태의의약품에서도 유용하다.

기본 개념

최근 의약품의 품질은 원료 · 자재 관리를 포함한 제조 공정의 관리 및 최종 제품의 품질 시험을 상호 보완적으로 수행하여 확보된다는 개념이 주류를 이루고 있다.

1. 제조공정관리

1.1 제조공정에 대한 유의점

제조방법의 적절한 설계 및 제조공정 능력의 확인 및 파악은 규격에 적합한 원료 의약품 또는 제제의 제조가 가능한 제조 공정의 확립, 일관된 제조공정 및 제품의 품질 등을 적절히 관리하기 위하여 중요하다.

이러한 관점에서, 제조공정의 각종 관리기준값은 개발 초기부터 실 생산 규모의 생산에 이르기까지의 모든 과정에서 얻은 정보에 근거한 것으로 동시에, 제조 공정의 평가, 검증 , 검토 등에 의해 그 타당성이 확인 될 필요가 있다. 또한 통칙에 있는 바와 같이, 예를 들면, 효과적인 제조공정관리에 의해 특정 불순물이 허용 가능한 수준에서 관리되고 있는지 또는 허용 수준 이하로 효율적으로 제거되는 것을 확신한다면 최종제품 을 대상으로 한 순도시험의 실시는 반드시 필요한 것은 아니고, 경우에 따라서는 최종제품의 규격 및 시험방법에 그것을 포함하지 않아도 될 수 있다.

공정내시험은 최종제품을 대상으로 한 규격 시험이 아니라 원료의약품 및 제제의 제조 공정 중에 실시하는 시험이다. 공정내시험은 품질에 영향을 미칠 수 있는 중대한 제조단계에서의 품질확인을 위해 또는 제조공정이 제대로 작동하는지 확인을 위해 실시하는 것이다. 적절한 제조 · 품질 관리가 이루어지고 있으면, 공정내시험을 실시하여 제품을 대상으로 한 시험을 생략 할 수 있다.

공정내시험은 일반적으로 해당 공정의 품질에 미치는 영향의 정도에 따라 적절히 설정되는 것이지만, 중요도가 상대적으로 낮은 생산 단계에서도 제조자가 자체 처치기준값을 써서 제조 공정이 일정하게 유지되는 것을 평가하는 것은 중요하다. 의약품 개발단계 및 제조공정의 평가/검증 단계에서 얻은 데이터를 근거로 하여 제조공정에 대해 설정해야 할 잠정적 처치기준값이 설정되고 이 기준값은 의약품 제조판매 승인 후 생산 경험과 축적 된 데이터를 바탕으로 더욱 적절하게 재검토되어야 한다.

1.2 원료 및 자재 (출발물질, 첨가제, 포장재료 등)에 대한 유의점

원료의약품 (또는 제제)의 제조에 사용되는 원자재는 그 사용 목적에 적합한 품질기준을 충족해야하며, 필요에 따라 적절한 규격 및 시험방법의 설정이 필요하다. 특히 생물유래 원료/원자재에 대해서는 신중한 평가를 실시하여 유해한 내인성 감염질 또는 외래성 감염물질의 유무를 확인해야 하는 경우가 있다. 공정 중에 면역친화크로마토그래프법(예를 들어 단일클론항체를 이용한 크로마토그래프법)을 사용하는 경우에는 항체를 제작하는 과정과 그것을 크로마토그래프법용 담체로 할 때 생성 될 수 있는 제조공정 유래 불순물이나 혼입 될 수 있는 오염 물질이 해당 원료의약품 및 제제의 품질 및 안전성을 해치지 않는 다는 것을 담보 할 수 있도록 적절한 방안을 강구 할 필요가 있다.

제제화 할 때 (경우에 따라 원료의약품의 제조 시) 사용하는 첨가제 및 일차 포장재료의 품질은 해당 의약품의 특성에 따라 필요한 규격을 설정하고 관리하는 것이 필요하다 . 약전에 규격 및 시험방법이 설정되어있는 경우에는 약전의 기준을 최소한 충족 필요가 있다. 약전에 수재되지 않은 첨가제에 관해서는 적절한 규격 및 시험방법을 별도로 설정할 필요가 있다.

2. 제품의 품질시험 (규격 및 시험방법)

"규격 및 시험방법"이라 함은 시험항목, 이용하는 분석방법 및 그 방법으로 시험했을 때의 규격값/적부판정기준 (수치로 나타낸 한계 또는 범위 또는 기타 기준)의 목록으로 정의 된다. 약천 규격 및 시험방법은 원약 및 제제가 그 사용 목적에 부합하다고 판정하는 데 필요한 품질특성을 세트로 정한 것이다. "각조 규격에 적합한'는 약물 및 제제 일반시험법 또는 의약품 각조에 제시된 각 시험방법에 따라 시험 할 때 성상 및 제제에 관한 제법 항목을 제외한 모든 규격값/적부판정기준에 적합하다는 것이다.

그러나 원료의약품 및 제제의 각조 규격 및 시험방법은 품질 및 그 항상성을 확보하기 위한 방책의 한 요소이다. 다른 요소로는 개발 단계에서의 의약품의 충분한 특성분석 (규격 및 시험방법의 대부분은 이를 기반으로 하는 것이다) 제조공정의 평가, 검증, 검토, 원자재 관리 등 등 제조 · 품질관리, 즉 GMP 준수를 들 수 있다.

3. 정기시험 / 스킵시험

정기시험이나 스킵시험은 시험하지 않은로트에 대하여도 그 제품에 설정된 모든 판정기준에 적합해야한다는 것을 잘 이해 한 후 출하시의 특정 시험을 로트별이 아닌 미리 정해진 로트번호마다 또는 미리 정해진 기간마다 하는 것이다. 이 개념을 적용하는 경우에는 사전에 행정 당국에 그 타당성을 보여 승인을 받을 필요가 있다. 이 개념은 예를 들어, 경구고형제제의 잔류용매 시험 및 미생물학적시험에 적용 할 수 있는 것이다. 승인 신청시에는 한정된 데이터 밖에 얻어지지 않을 수 있으므로 이 시험의 실시는 일반적으로 승인한 다음에 검토한다. 시험을 실시한 경우에 정기적으로 시험을 실시함에 있어서 설정된 판정기준에 적합하지 않는 일이 있으면 어떤 부적합이더라도 그것을 적절한 형태로 행정 당국에보고해야 있다. 이러한 데이터에서 일상 시험에 리턴해야 한다고 판단되는 경우에는 배치별 출하시험을 재개해야 한다.

4. 실시간 출하 시험 및 파라메트릭 출하

당국에 의해 승인된 경우에는 출하 여부 결정을 최종 제품 시험 결과에 근거하는 대신 실시간 출하시험의 결과에 근거하는 것으로 해도 된다 . 실시간 출하시험은 공정 내 데이터 (공정 내 시험의 결과 외에도 공정 파라미터에 관한 데이터를 포함한다)에 따라 공정내 제품 또는 최종제품의 품질을 평가하는 시험이다. 파라메트릭 출하 는 실시간 출하 의 하나로 생각할 수 있으며, 최종 단계에서 멸균을 실시 제제의 출하 여부 결정을 무균 시험 결과 대신 멸균 공정에 관한 공정 내 데이터를 가지고 하는 것이 그 하나의 예이다. 이 경우 각 로트는 제제제조의 최종 멸균단계에서 특정 매개 변수, 예를 들어, 온도, 압력 및 시간이 만족 할 수 있는 값을 나타내고 있는지 확인 한 다음 출하한다. 제한된 수의 최종제품에 대한 무균시험 결과에 따른 출하 여부의 결정보다 위의 매개 변수를 이용한 파라메트릭 출하가 제품의 무균성 보증의 관점에서 신뢰성은 높다.

품질 리스크 관리의 기본 개념

소개

품질 리스크 관리 (QRM : Quality Risk Management)는 의약품 품질 시스템 (PQS : Pharmaceutical Quality System)의 중요한 구성 요소이다. 품질 리스크 관리는 품질 관련 기업의 운영 및 관리를 위한 품질 시스템이며, 품질 시스템은 국제 표준 ISO 9001, ISO 14001, ISO 27001 등의 개념이 되고 있다. 품질 리스크 관리는 PDCA 사이클 (계획 Plan → 실행 Do → 평가 Check → 개선 Act)에 따른 업무의 유지, 지속적인 개선 등을 그 골자로 하는 것이며, ICH Q10 가이드라인을 기본 이념으로 도입되었다. 품질 리스크 관리는 원료 의약품, 제제, 생물 의약품 (생물학적 제제 및 생물 공학 응용 의약품)을 포함한 모든 의약품의 품질 확보에 적용 할 수 있는 것이다. 품질 리스크 관리는 제품 및 제조 공정에 대한 최신 지식 및 이해를 반영한 관리 전략과 함께 품질에 관한 리스크에 유연하고 확실한 대응을 가능하게 하고, 일관된 품질의 의약품 생산의 실현 및 유지에 이바지할 것이다.

의약품 자체의 설계 품질과 관련된 리스크는 약전에 수재될 때 평가로서 의약품 각조 표준에 반영된다. 그러나 의약품 각조에 규정된 동일한 의약품도 제조 방법이 다르면 그에 따라 발생하는 품질에 관련된 리스크도 다르기 때문에 실제 의약품의 개발 및 생산에 있어서는 제조상의 품질과 관련된 리스크에 대해 적절한 평가 및 관리가 이루어지져야 한다. 또한 의약품의 품질과 관련된 리스크는 그 라이프사이클, 즉 의약품의 개발 초기부터 시판을 거쳐 제조 판매 중지에 이르기까지의 과정에 따라 정기적으로 재평가되어야 하며, 그 결과에 따라 적절한 대책을 강구하는 것이 필요하다.

의약품 품질을 적정하게 유지하기 위해서는 약전 규격 시험의 실시에 더하여 원자재의 변경 등 제조 · 품질 관리 변경에서 발생하는 표준 시험만으로는 충분히 관리 할 수 없는 숨겨진 리스크를 적절히 통제하기 위한 방안을 수립, 실시하는 것이 중요하다. 리스크의 재평가 결과에 따라 약전에 규정된 규격 시험의 개정이 필요할 수도 있다.

1. 품질 리스크 관리의 의의

일반적으로 리스크와 위해의 발생 확률과 그것이 표면화 한 경우의 심각성의 조합으로 인식되고 있다. 그러나 이해 관계자에 대해 인식하고 있는 리스크의 종류와 크기가 다르다 수도 있기 때문에 다양한 이해 관계자들 사이에서 리스크 관리의 적용에 대해 공통의 인식을 얻는 것은 어렵다. 의약품에 관해서 말하면, 환자, 의료 종사자, 행정, 기업 등 다양한 이해 관계자가 존재하고 있지만, 품질 리스크 관리를 적용하여 환자를 보호하는 것이 최우선되어야한다.

의약품 및 그 성분의 제조 및 사용은 필연적으로 어느 정도의 리스크가 따른다. 품질에 대한 리스크는 그 전체의 리스크의 일부분이다. 의약품의 품질을 유지하기 위한 요소는 임상 시험에 사용되었을 때의 것으로 일관되어야 한다는 것처럼, 의약품의 품질은 제품 수명주기 동안 일정 수준을 유지해야한다. 품질 리스크 관리는 개발 및 제조 과정의 품질 문제를 파악하고 리스크에 대한 예방적인 수단을 제공하고, 결과적으로 환자에게 보다 고품질의 의약품을 제공하기로 이어진다. 또한 품질 리스크를 관리함으로서 품질 문제가 발생한 경우의 대책의 질, 의사 결정의 속도를 향상시킬 수 있다. 또한 행정적으로는 기업의 잠재적 리스크에 대한 대응 능력을 확인할 수 있으며, 또한 규제 당국의 약사 감시 능력에 긍정적인 영향을 주고있다.

품질 리스크 관리는 항상 정해진 형식에 따른 리스크 관리 프로세스의 운용이 적절하다고는 할 수 없으며 정해진 형식이 반드시 필요한 것은 아니다. 형식에 얽매이지 않는 리스크 관리 프로세스도 허용된다. 품질 리스크 관리를 적절하게 사용하면, 규제 요건의 준수가 용이하게 되지만, 제약 기업이 준수해야 할 규제 요건이 없어지거나 기업과 규제 당국간의 적절한 커뮤니케이션을 대체하는 것은 아니다.

2. 적용 범위

품질 리스크 관리는 원료 의약품, 제제, 생물 약품 [생물학적 제제 및 생물 공학 응용 의약품 (제제, 생물학적 제제 및 생물 공학 응용 의약품의 원료, 용제, 첨가제, 포장 및 표시 재료의 사용

을 포함)]의 라이프사이클 전반에 있어서, 개발, 제조, 배송, 사찰 및 승인 신청/심사의 모든 측면에 적용 할 수 있다.

3. 품질 리스크 관리의 원칙

품질 리스크 관리의 두 가지 주요 원칙은 다음과 같다.

· 품질에 대한 리스크 평가는 과학적 지식을 토대로 최종적으로 환자 보호에 귀결되는 것이다.

· 품질 리스크 관리 프로세스의 노력, 형식, 문서화의 정도는 해당 리스크의 정도에 상응해야한다.

4. 일반적인 품질 리스크 관리 프로세스

품질 리스크 관리는 의약품의 라이프사이클 전반에 걸친 품질에 관한 리스크 평가, 통제, 커뮤니케이션, 리뷰에 대한 체계적인 과정이다. 품질 리스크 관리의 한 모델을 예시로서 그림 1에 나타내었다. 그림의 각 요소 중 강조해야 할 것은 사례에 따라 다를 수도 있지만, 바람직한 품질 리스크 관리 프로세스에서는 이러한 모든 요소가 특정 리스크의 정도에 적절히 대응하여 한 수준에서 통합될 수 있다. 프로세스의 어느 시점에서도 의사 결정이 필요할 수 있기 때문에 그림에는 의사 결정 시기가 표시되지 않는다. 이러한 결정은 그 결정을 뒷받침하는 정보에 따라 이전 단계로 돌아가 더 많은 정보를 요구하거나 리스크 모델을 변경하거나 또는 리스크 관리 프로세스를 종료 할 수도 있다.

4.1. 품질 리스크 관리 프로세스의 시작

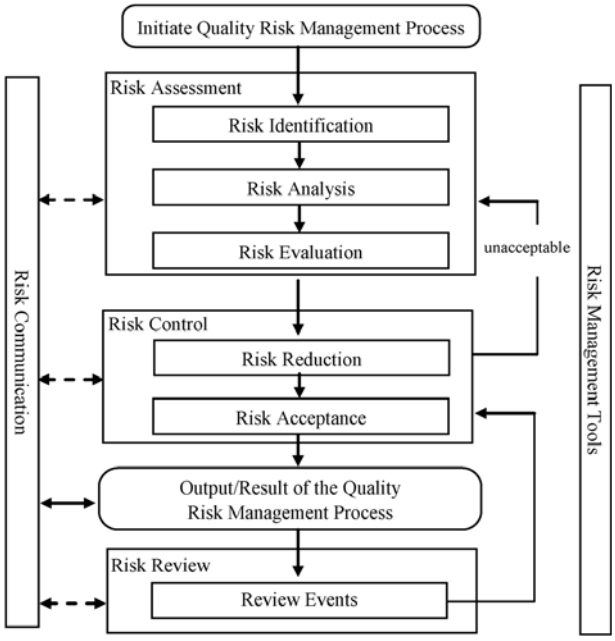
품질 리스크 관리는 리스크에 관하여 과학에 근거한 결정을 조정, 촉진, 개선하도록 설계된 체계적인 과정을 포함한다. 품질 리스크 관리 프로세스를 시작하고 계획하는 데 사용되는 단계는 다음과 같이 생각할 수 있다.

· 과제 및 리스크의 가능성을 특정하는 적절한 가정도 포함하여 리스크에 관한 질문을 정의한다.

· 해당 리스크 평가와 관련된 잠재적인 해저드(위해의 잠재적인 원인), 위해 또는 건강에 미치는 영향에 관한 배경 정보 및 데이터를 집계한다.

· 리더와 필요한 자원을 명확히 한다.

· 리스크 관리 프로세스의 실시 계획, 산출물 및



<그림 1 QRM 개요>

의사 결정의 적절한 수준을 명확히한다.

상기 책임자(의사 결정자)는 조직의 다양한 기능 및 부문에 걸쳐 품질 리스크 관리를 조정할 의무를진다. 또한 품질 리스크 관리 프로세스를 정의하여 적절한 경영 자원의 투입, 품질 리스크 관리 프로세스의 리뷰 등을 확실히 실시할 책무를 진다.

4.2. 리스크 평가

리스크 평가는 해저드를 확인하고 이러한 해저드에 대한 노출과 관련된 리스크 분석 및 평가로 구성된다. 단계에는 '리스크 특정','리스크 분석','리스크 평가'가 포함된다.

리스크를 명확하게 정의하는 것은 리스크 평가의 목적에 큰 도움이 되며 다음의 세 가지 기본적인 질문이 도움이 될 것이다.

1. 무엇이 잘못될 수 있는가.
2. 잘못될 가능성은 어느 정도 일까.
3. 잘못되면 어떤 결과 (중대성)가 될 것인가.

'리스크 특정'은 리스크에 관한 질문 또는 문제에 관한 설명을 참조하면서 해저드를 식별하기 위해 체계적으로 정보를 이용하는 것이다. 정보는 과거 데이터, 논리적 분석, 관련 의견, 이해 관계자의 우려 등이 포함되어있다. 리스크의 특정은 일어날 수 있는 결과의 특정을 포함하여 "무엇이 잘못될 수 있는가?"라는 질문을 취급하는 것이다. 이것이 품질 리스크 관리 프로세스의 다음 단계

의 기초가 된다.

'리스크 분석'이라 함은 특정된 해저드와 관련된 리스크의 추정이다. 그것은 위해가 발생할 확률과 심각성을 정성적 또는 정량적으로 묶는 과정이다. 일부 리스크 관리 기법에 위해를 감지하는 능력(탐지 가능성)도 리스크 추정의 요인에 포함된다.

'리스크 평가'에서는 특정하여 분석된 리스크를 소정의 리스크 기준에 따라 비교한다. 리스크 평가는 위의 세 가지 기본적인 질문 모두에 대한 증거의 확실 성을 고려한다. 리스크 평가 결과를 정량적으로 산정하거나 리스크 범위를 질적으로 표현하는 것이다. 리스크를 정량적으로 표현하는 경우가 발생할 가능성은 수치에 의해 대표된다. 한편, 리스크는 "높음" "보통" "낮음"등의 질적 기호를 사용해 표현할 수도 있지만, 그 기호는 가능한 한 상세하게 정의되어야한다. 때로는 리스크 순위에 대해서 더욱 명확하게 설명하기 위해 "리스크 점수"가 사용된다. 정량적 리스크 평가에서 리스크 산정은 일정한 리스크 발생 환경에서의 특정(위해의) 사건의 발생 용이성을 나타낸다.

이러한 정량적 리스크 산정은 일시에 하나의 특정 사건을 산정하는 데 유용하다. 한편, 리스크 관리 기법에 따라 상대 리스크의 측정 수단을 이용하여 다양한 수준의 중대성과 확률을 결합하여 상대 리스크의 종합적인 평가를 실시 할 수도 있다. 리스크 점수 프로세스의 중간 단계에서는 정량적인 리스크 산정이 채용 될 수도 있다.

4.3 리스크 컨트롤

"리스크 컨트롤"에 리스크를 저감 및 수용하기 위한 의사 결정이 포함된다. 리스크 관리의 목적은 리스크를 수용 가능한 수준까지 감소시키기 위한 것이다. 리스크 관리를 위한 노력은 해당 리스크의 중대성에 비례해야한다. 의사 결정자는 리스크 관리의 최적 수준을 알기 위해 비용 편익 분석 등 다양한 방법을 사용할 수 있다.

리스크 관리는 다음과 같은 질문에 초점을 맞출 수 있다.

· 리스크 수용 수준을 초과하고 있는가?

· 리스크를 줄이고 제거하기 위해 무엇을 할 수 있는가?

· 이익, 리스크, 자원 사이의 균형을 어느 정도로 하는 것이 좋은가?

· 특정 리스크를 제어한 결과, 새로운 리스크가 발생하지 않는가?

"리스크 감소"는 품질과 관련된 리스크가 규정한 (수용 가능한) 수준을 초과하는 경우(그림 1 참조)에 리스크를 줄이거나 피하려는 과정에 주목한다. 리스크 감소는 위해의 심각성과 발생 가능성을 줄일 수 있는 행위를 포함할 수도 있다. 리스크 관리 방안의 일환으로 해저드와 품질에 관련된 리스크 요소 탐지를 개선하는 프로세스가 이용되는 경우도 있다. 리스크 감소 대책의 실시로 새로운 리스크가 시스템 안에 생기거나 기존의 다른 리스크의 중요성이 증가할 수있다. 따라서 리스크 감소 프로세스를 실행한 후에는 가능한 리스크의 변화를 파악 및 평가하기 위해 리스크 평가에 돌아가는 것이 타당하다 할 수 있다.

"리스크 수용"이란 리스크를 수용하는 결정이다. 리스크 수용은 남아있는 리스크를 수용하는 형식에 따라 결정 또는 남아있는 리스크가 명확하지 않은 경우에는 수동적인 의사 결정이 될 수 있다. 어떤 종류의 위해에 대해서는 최선의 품질 리스크 관리를 실천하고도 완전히 리스크를 제거하지 못할 수 있다. 이러한 상황에서 적절한 품질 리스크 관리 방법이 적용되고 있으며, 품질과 관련된 리스크를 규정된 (수용 가능한) 수준까지 줄일 수 있다는 합의에 도달 하는 경우도 있을 수 있다. 이 (규정한) 수용 가능한 수준은 많은 요인에 의존하고 개별적으로 결정되어야한다.

4.4. 리스크 커뮤니케이션

「리스크 커뮤니케이션」은 리스크와 그 관리에 관한 정보를 의사 결정자와 그렇지 않은 사람 사이에 공유하는 것이다. 관계자는 리스크 관리 프로세스의 어느 단계에서도 정보를 공유할 수 있다 (그림 1, 파선 화살표 참조). 리스크 관리 프로세스의 아웃풋 및 결과가 제대로 전달되고, 또한 문서화되어야한다(그림 1 실선 화살표 참조). 커뮤니케이션은 규제 당국과 기업 간, 기업과 환자 간, 기업 내 업계의 규제 등 다양한 이해관계자 간의 커뮤니케이션이 포함될 수 있다. 정보의 내용은 품질에 대한 리스크의 유무, 본질, 형태, 발생 확률, 중대성, 수용 가능성, 관리, 대응, 감지할 수 없는 기타 측면 등에 관한 것이 있을 수 있다. 커뮤니케이션은 별도로 모든 리스크 수용에 대해서 실시될 필요는 없다. 기업 규제 당

국간 품질 리스크 관리의 의사 결정에 관한 커뮤니케이션은 규정이나 지침에 규정되어있는 같은 기존의 방법을 이용하여 수행 될 수 있다.

4.5. 리스크 리뷰

리스크 관리는 품질 관리 프로세스의 지속적인 부분이 되어야하며, 사건의 검토 및 모니터링을 위한 메커니즘을 작동한다.

리스크 관리 프로세스의 아웃풋 및 결과는 새로운 지식과 경험을 바탕으로 검토해야한다. 일단 품질 리스크 관리를 시작한 후에 원래의 품질 리스크 관리의 결정을 흔드는 우려가 있는 사건에 대해서는 그 리스크 관리 프로세스를 지속적으로 활용해야 한다. 또한 이 사건에는 미리 계획되어 있던 것(제품 리뷰, 사찰, 감사, 변경 관리 결과 등)도, 계획되어 있지 않았던 것(불량 조사와 회수로 판명 된 근본 원인 등)도 포함된다. 검토 빈도는 리스크의 정도에 부응해야한다. 리스크 평가는 리스크 수용 결정의 재검토를 포함 할 수있다 (4.3 참조).

5. 정리

품질 리스크 관리의 엄격성이나 형식의 정도는 사용할 수 있는 지식의 양을 반영해야하며, 또한 해당 문제의 복잡성과 심각성에 비례해야한다.

품질 리스크 관리는 품질 시스템에 통합될 때 과학적 근거에 기초하여 현실적인 의사 결정을 지원하는 프로세스이다. 그러나 적절하게 품질 리스크 관리를 사용하더라도 기업이 준수해야 할 규제 요건이 면제되는 것은 아니다.

6. 품질 리스크 관리 용어

의사 결정자 : 적절하고 적시에 품질 리스크 관리에 관한 결정을 할 능력과 권한을 갖는 사람 또는 사람들.

위해 : 건강에의 피해. 제품 품질의 불량 또는 안정 공급의 부족으로 인한 피해를 포함한다.

검출성 : 해저드의 존재 출현 사실을 발견 또는 결정하는 능력.

중대성 : 해저드에서 발생할 수 있는 결과의 크기.

해저드 : 리스크의 잠재적인 원인 (ISO / IEC Guide 51)

제품 라이프사이클 : 초기 개발부터 시판을 거쳐 제조 판매 중지에 이르기까지 제품 수명의 전 과정.

품질 : 제품, 시스템 또는 공정에 관한 본질적 성질의 조합이 요구 사항을 충족시키는 정도. 의약품 원약 또는 제제의 경우는 사용 목적에 적절함. 동일성, 함량, 물질의 순도와 같은 특성을 가리키기도 한다.

품질 시스템 : 품질 방침을 실행하고 품질 목표에 대한 적합성을 보증하는 시스템에 관련된 모든 측면의 총합.

품질 리스크 관리 (QRM) : 제품 수명주기를 통해 의약품의 품질과 관련된 리스크에 대한 평가, 제어, 통신, 리뷰로 이루어진 체계적인 과정.

요구 사항 : 환자와 그 대변자 (의료 종사자, 규제 국회의원 등)에 의해 명확화된 또는 암시적인 요구 또는 기대. 이 일반정보에서는 법령에 입법이나 규제 요구 사항뿐만 아니라 위와 같은 요구 및 기대를 포함한다.

이해 관계자 : 리스크에 영향을 미치는 리스크의 영향을 받거나 리스크의 영향을 받는다고 인식하는 개인, 그룹 또는 조직. 의사 결정자 또한 이해 관계자인 경우가 있다. 이 일반정보의 제공목적에서 주요 이해 관계자는 환자, 의료 종사자, 규제 기업을 가리킨다.

리스크(리스크) : 리스크의 발생 확률과 그것이 발생했을 때의 심각성의 조합 (ISO / IEC Guide 51)

리스크 평가 : 리스크 관리 프로세스에서 리스크에 관한 결정을 지지하는 정보를 정리하는 체계적인 과정. 해저드를 식별하고 그 해저드에 대한 노출과 관련된 리스크 분석 및 평가로 구성된다.

리스크 커뮤니케이션 : 리스크 및 리스크 관리 정보를 의사 결정자 및 기타 이해 관계자들 사이에서 공유하는 것.

리스크 관리 : 리스크 관리의 의사 결정을 실시하는 행동 (ISO Guide 73)

리스크 수용 : 리스크를 수용하는 의사 결정 (ISO Guide 73)

리스크 감소 : 리스크의 발생 확률과 그 피해의 심각성을 줄이기 위한 행동.

리스크 식별 : 리스크에 대한 질문 또는 문제의 설명을 참조하여 리스크의 잠재적인 원인(해저드)를 식별하기 위한 정보를 체계적 사용한다.

리스크 평가 : 리스크의 중대성을 결정하기 위해 정량적 또는 정성적인 척도를 사용하여 추정된 리스크를 특정 리스크 기준과 비교한다.
리스크 분석 : 식별된 해저드와 관련된 리스크의 추정.
리스크 관리 : 리스크 평가, 통제, 통신, 리뷰의 각 작업에 대해 품질 경영 방침, 절차, 실시를 체계적 적용한다.
리스크 리뷰 : 리스크에 관한 새로운 지식과 경험을 (가능하다면) 고려하여 리스크 관리 프로세스의 아웃풋 및 결과를 검토하고 감시한다.

유세포분석법

머 리 말

유세포분석(Flow Cytometry)은 세포로 이뤄진 검체에서 세포 집단의 양적 및 질적 평가에 결정적인 역할을 하는 분석 방법이다. 유세포분석은 세포 및 조직 기반 제품의 특성을 파악하는데 널리 사용되지만 대부분의 분석 방법은 아직 표준화되지 않았다. 기술의 복잡성과 관련된 문제 외에도, 특정 유형에 대한 유세포분석 표준화에 대한 어려움이 있으나, 본 장에서는 유세포분석에 대한 일반적인 이론과 기본적인 시험 수행 방법, 시험 설계에 대한 고려사항을 소개하고자 한다.
본 시험법은 세포가 하나 이상의 레이저로 구성된 고정된 광원을 지나도록 하여 개별 세포의 크기, 모양뿐만 아니라, 표면 막 또는 세포 내 항원 발현 여부와 정도, 단백질 발현, 세포 용혈, 세포 분류 및 세포 사멸과 같은 특성을 관찰하거나 조사 할 수 있는 방법이다.

분석 장치 및 원리

이 시험법에서 적용되는 유체역학 시스템은 세포의 단일 흐름이 형성되도록 한다. 유세포분석기 내에서, 세포 현탁액은 각 세포가 관찰 지점(광원의 조사 지점)에서 균일한 광원에 의해 순차적으로 조명되는 제한된 영역을 통과하게 된다. 대부분의 장비는 시료 주입 팁에 세포 시료를 주입시키고 유체 흐름을 생성시키는 구조인 원추형 노즐 어셈블리를 통해 세포가 등장성 외장 유체에 의해 운반되도록 구성되어 있다. (그림 1). 유체 배출 노즐은 직경이 50~250μm로 세포의 흐름(낮은 압력)과 시스 흐름(높은 압력)간의 압력 차이로 일정한 속도의 유동적인 세포 흐름을 형성하며 미세모세관으로 세포를 순차적으로 정렬시키게 된다.

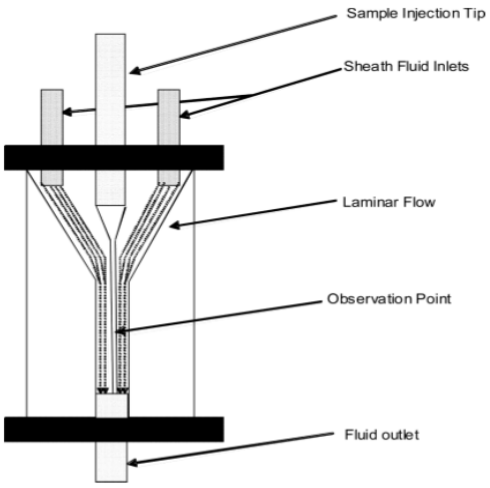


그림 1. 유세포분석기의 개략도

형광염료 또는 형광 표식 항체 시약으로 염색된 세포는 장비에서 방출된 파장의 레이저와 상호 작용하여 특정 파장의 형광을 방출하게 되고, 이 신호는 입사되는 레이저와 90도 직교 방향으로 설치된 검출기에 의해 세포 내외부의 형광 값과 산란 패턴 정보가 수집된다.

이러한 정보는 광전자(PMT, Photomultiplier) 튜브의 조절을 통해 측정값이 증감될 수 있으며, 최종적으로 수치화 된 판독 값으로 변환된다. 분석된 각 세포는 측정된 각 매개 변수(전방 산란, 측방 산란, 형광)에서 이벤트(event)를 생성한다. 그림 2는 전형적인 2색 유세포분석기 구성의 예를 보여준다. 하나의 세포는 여러 개의 채널을 통해 다양한 매개 변수로 이루어진 고유한 신호 세트를 가지고 있다. 예를 들어, 세포가 빛의 광선을 통과 할 때, 전방 방향으로 편향된 빛(보통 레이저의 순방향으로부터 약 20°)은 전방 산란(forward scatter)이라 불리며, 전방 산란 채널(FSC, forward scatter channel)로 알려진 검출기에 의해 수집된다. FSC의 굴절 정도는 세포 크기에 비례한다. 90° 각도로 굴절 된 빛은 측방 산란으로 알려져 있으며 측면 산란 채널(SSC, side scatter channel)에 의해 수집된다. 특정 대역 통과 필터(band-pass filter)를 사용하는 다른 PMT에 의해 편향된 빛은 특정 형광 채널(그림 2의 FL1과 FL2)에 의해 수집된다. 표 1은 일반적으로 유세포분석에 사용되는 형광 색소의 목록이다.

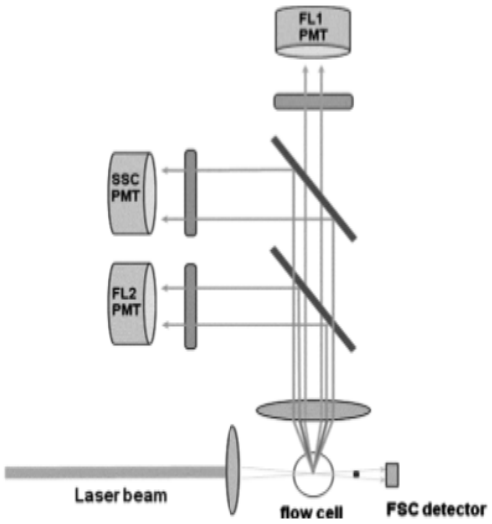


그림 2. FSC, SCC 및 형광 검출기가 있는 일반적인 2색 유세포분석기

표 1. 유세포분석에 사용되는 형광 색소

형광 색소	전형적인 여기 레이저 (nm) (typical excitation laser)	방출 피크 (nm)
Cascade Blue	375; 401	423
Pacific Blue	403	455
R-Phycoerythrin (R-PE)	480; 565	578
PE-Cy5 conjugates	480; 565; 650	670
PE-Cy7 conjugates	480; 565; 743	767
Red 613(Texas Red)	480; 565	613
Peridinin Chlorophyll(PerCP)	490	675
Fluorescein(FITC)	495	519
Allophycocyanin (APC)	650	660
APC-Cy7 conjugates	650; 755	767

유세포분석법은 형광 표지자를 세포의 표면, 세포질, 핵 또는 세포내 조직에 부착시키는 방법을 통해 다양한 분석법에 응용 가능하다. 세포에 부착된 형광 표지자는 특정 파장의 빛을 방출하는 레이저에 의해 여기(excitation) 될 수 있으며, 이 빛은 위에서 설명한 방식으로 감지되고 분석된다. 검출된 형광의 유형과 양은 세포에 대한 양적 및 질적 정보를 제공하게 된다.

광 검출기는 전압이 광량에 비례하는 작은 전류를 생성함으로써 광을 분석 가능한 출력으로 변환한다. 전압은 여러 가지 방법으로 컴퓨터에 의해 그려질 수 있도록 충분히 증폭되고 전기 신호로 변환된다. 따라서 FSC, SSC 및 형광 검출기는 빛을 수집하여 컴퓨터로 분석 할 수 있는 전기 신호로 변환한다. 이러한 방식으로, 각 광 검출기로부터 오는 신호는 그 강도(저 → 고) 및 채널로 분류 될 수 있다. 큰 세포들이 많은 세포집단은 높은 채널에서 많은 이벤트를 나타내고, 작은 세포들이 많은 세포집단은 낮은 채널에서 많은 이벤트를 나타낸다.

검체 취급 및 염색

검체 채취, 취급 및 항 응고 처리 시험자는 검체 선택 시 가능한 대표성을 유지하도록 해야 한다. 예를 들어, 혈액, 혈장 시료 및 세포 현탁액은 시료 채취 전에 잘 섞여야하며 충분한 시료량을 확보하기 위해 주의를 기울여야 한다.

사람의 혈액/혈장이 들어있는 검체는 항 응고 처리를 해야 한다. EDTA보다 시트르산계 항응고제(예: 항응고제인 시트레이트덱스트로스 용액 A) 또는 헤파린이 더 보편적으로 널리 권장된다. 장기 보관 시료의 경우 특수 수송/저장 매체가 요구 될 수 있으며, 이들 시료가 유세포분석 시 신선한 검체와 동일함을 확인하기 위한 검증 연구가 수행되어야 한다. 전혈 용해 및 표면 항원 염색을 위한 시료는 천천히 교반하여, 실온에서 운반하고 보관해야 한다. 고정된 시료 또는 살아있는 세포 검체는 4℃에서 보관해야 한다. 시료가 고온에 노출 될 수 있는 경우, 온도 제어 물질(실온 팩, 습식얼음/콜드팩 및 단열)이 필요할 수 있으며 시료 무결성(integrity)을 보장하기 위해 유효성 확인 연구가 수행되어야 한다. 운반 중에 온도 모니터링 장치가 필요할 수 있다. 수집 후 검체는 가능한 한 빨리 분석해야 한다. 수송/저장 단계에서 세포 증식 또는 세포 사멸로 이어질 수 있는 상황에 특별한 주의를 기울여야 한다. 밀도구배 원심 분리에 의해 분리된 검체의 경우, 세포 표지 후에는 완충된 파라포름알데히드 용액(0.1 % ~ 2.0 %)에 고정하여 보관하는 것이 권장된다.

검체 처리, 염색 및 고정 원심 분리, 세척, 적혈구 제거, 용해 또는 밀도 구배 분리와 관련된 시료 처리는 일반적으로 많은 유세포분석 응용프로그램에서 수행되지만 오류 및 뜻하지 않은 부산물이 발생할 수 있다. 이러한 오류 및 분석에 영향을 주는 부산물의 발생은 신선한 전혈을 분석함으로써 피할 수 있다. 대부분의 전혈은 상온과 암실에서의 염색을 권장한다. 반면, 세포 검체(밀도구배에 의해 검출된 세포, 혈액성분 채집(apheresis) 표본, 조직 배양)는 4℃에서 염색되어야 하며, 차가운 완충액으로 씻어야 하고, 분석될 때까지 냉장(4℃) 보관되어야 한다. 세포 표면 항원을 보존하는 고정 단계에는 상업용 백혈구 방부제 또는 완충된 포름알데히드 또는 파라포름알데히드를 사용 할 수 있다.

형광 색소 형광 색소는 세포를 직접 염색하거나 항체 또는 다른 시약에 결합된 제제로서 세포 항원 또는 다른 구조물을 염색하기 위해 사용된다. 표 1에 유세포분석에 사용되는 일반적인 형광 색소의 예와 그것의 여기(excitation) 및 방출 파장이 기술되어 있다. 파장(nm)은 환경에 따라 약간 다를 수 있다.

형광 표지 항체 대부분의 상업적으로 이용 가능한 항체 시약은 단클론 항체이지만, 일부 용도에서는 다 클론 시약이 유용 할 수 있고 바람직할 수 있다. 항체의 품질과 특이성은 다양하기에 제품별로 항체 농도의 최적화가 필요하다. 이는

세포 수를 고정시키고 항체 수를 증가시키는 방식으로 수행된다.

세포 표면 및 세포내 항원 염색 표면항원염색 기법은 표본 유형에 따라 다르다. 전혈 검체의 염색은 일반적으로 실온의 암실에서 15 ~ 30 분 동안 표면 표지염색을 하고, 필요하다면 이어서 적혈구 용해 및 고정을 진행한다. 염색된 단핵 세포 또는 배양된 세포 시료는 항체의 캡핑 및 내재화를 방지하기 위해 4℃ 또는 아지드 함유 완충액에 보관해야 한다. 세포내 염색의 경우, 시약의 제조사 프로토콜을 따라 시험해야 한다. 시험과정과 시약이 제조사에 따라 다르기 때문에 시약을 혼합하여 사용하는 것은 권장되지 않는다.

분석 조건 설정 및 분석 수행

보정 대부분의 장비 제조업체는 가장 일반적인 임상 검사(예: 림프구 표현형 검사, CD34 분석)에서 알려진 값을 기준으로 PMT 및 보정을 설정하는 소프트웨어와 테스트 시약(일반적으로 형광비드)을 제공한다. 시험자는 상업적으로 이용 가능한 보존된 혈액 또는 단핵세포와 같은 생물학적 대조검체도 사용해야 한다. 아날로그 기기에서 보정은 데이터를 수집하기 전에 설정해야 한다. 디지털 장치의 PMT는 리스트모드 파일이 생성된 후에는 이러한 값을 변경할 수 없으므로 올바르게 설정해야 한다.

데이터 수집 및 게이팅 전략 가능하다면 유세포분석기로 탐침되는 모든 이벤트는 시험자가 설정한 리스트모드 하에서 획득되어야 한다. 즉, 탐침을 위한 세포 획득 중에는 인위적인 게이팅의 변경은 지양하고 불가피한 경우, 예를 들면 200만 개 이상의 총 이벤트 중 목적 집단의 이벤트가 100 정도로 드문 경우, 게이팅을 변경하며 기록한다. 이러한 게이팅 방법은 '라이브 게이팅'이라고 한다.

대조군 사용 세포분석에 앞서, 형광결합비드를 이용하여 PMT값 표준화와 보정을 실시한다. 형광결합비드는 특정 마커의 발현을 정량화하기 위해 사용되기도 한다. 그러나 정확한 유세포분석을 위해서는 생물학적 대조군의 사용을 적극 권장한다. 비특이적 결합을 평가하기 위해 이소타입 대조군과 목적 항원에 특이적인 1차 항체들을 세포시료와 반응시킨다. 이후에 형광이 결합된 2차 항체를 붙여 염색하고 대조군과 시료를 분석한다. 항원 양성 및 음성 세포집단의 비교는 내부시스템 적합성 기준을 제공하고, 실험실 내 반복실험 및 시험과정, 시약의 로트 간 변화를 평가할 수 있게 한다.

세포 생존력을 위한 염료 및 게이팅 사용 7-AAD, PI 및 TO-PRO 요오드와 같은 염료는 일반적으로 죽은 세포의 비율을 결정하는 데 사용된다. 이 염료들은 죽은 세포의 세포막을 통과하여 DNA를 염색한다. 세포생존율 염색법은 앞서 제시한 세포막 표면 또는 세포 내 염색법들과 결합하여 특정 세포집단의 세포 생존 비율을 평가할 수 있다. 만일 세포막 고정을 해야 하는 경우 이와 같은 염료는 반드시 세포막 고정 전에 실시하고 세척후 세포막을 고정해야 한다.

세포 수 계산 유세포분석기를 이용한 세포수 측정은 시료의 일정 부피 당 측정되는 세포의 수를 이용하여 계산한다. 이는 유세포분석기가 시료를 획득하는 속도를 일정하게 조절할 수 있기에 가능하고, 이중 및 단일 플랫폼 방법으로 결정할 수 있다. 이중 플랫폼 방법은 별도의 자동화된 세포계수장치 또는 수동 계산법을 사용하여 먼저 세포집단을 측정한다. 단일 플랫폼 방법은 시료에 추가된 알려진 농도의 표준 비드와 시료의 세포수를 동시에 측정하여 실제 세포수를 직접 계산하는 방법이다. 일반적으로 표준 비드(reference bead)는 알려진 일정 농도의 현탁액의 형태로 제공된다. 이러한 세포수 측정법들은 피펫팅 오류의 영향을 받기 쉽기 때문에 정확성과 재현성을 보장하기 위해 특별한 주의를 기울여야 한다.

장비 설치 및 품질 관리 각 실험실에서는 장비 설정 및 교정은 물론 장비 모니터링, 유지 보수 및 청소에 대한 표준작동절차를 정하고 지속

적인 품질관리계획이 있어야 한다. 또한 이러한 활동들과 운영자를 장비 사용이력에 반드시 기록해야한다. 뿐만 아니라, 장비를 사용할 때마다 레이저 전류, 전압, 출력 및 PMT 전압과 같은 분석기 매개 변수를 모니터링해야 한다.

데이터 분석 방법

유세포분석기의 데이터는 여러 가지 방법으로 표현 될 수 있다. 가장 기본적인 것은 단일 매개 변수 히스토그램(그림 3)이다. 비슷한 세기의 빛(전방 산란, 측방 산란 또는 형광)을 가진 이벤트가 채널로 표시된다. 이 그림은 유사한 광학 특성을 가진 세포의 수를 나타낸다. 그림 4는 x 축에 하나, y 축에 하나의 두 개의 측정 매개 변수를 표시하고 밀도(점) 플롯 또는 등고선지도로 세포수를 표시하는 그래프의 예이다. 매개 변수는 SSC, FSC 또는 형광 일 수 있다. 이 매개 변수는 하나의 채널에서 수집 할 수 있다.

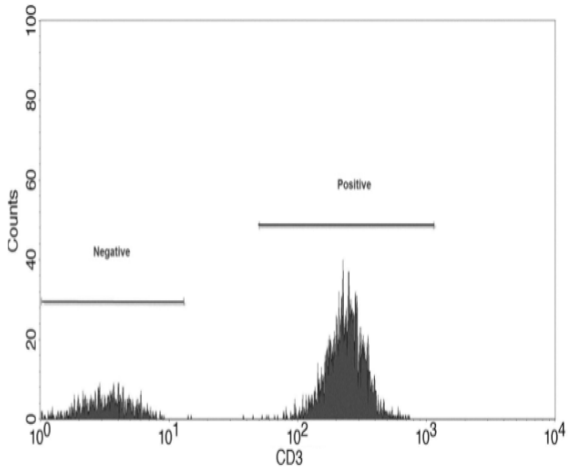


그림 3. 세포의 혼합물에서 세포 항원 CD3의 표현형을 보여주는 단일 매개 변수 히스토그램

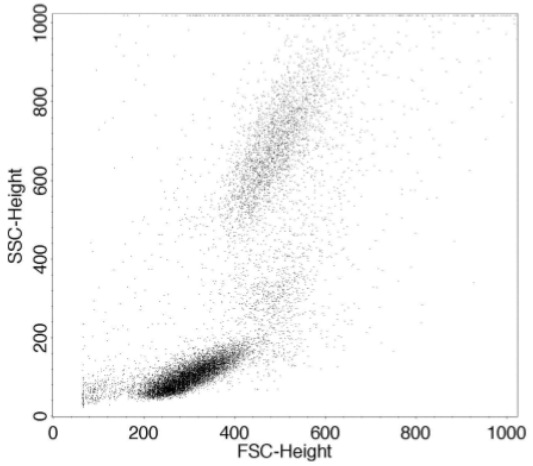


그림 4. FSC 및 SSC에 의해 표시되는 세포의 이변량 점 플롯

점 플롯은 각 세포를 하나의 점으로 표시하고 밀도 플롯 및 등고선 플롯은 각 채널의 상대 세포수를 기반으로 각각 히트 맵 또는 지형 선형 맵을 표시한다. 전방 대 측면 산란 막대그래프는 서로 다른 조혈세포 유형을 식별하는 가장 일반적인 방법이다. 그림 5는 다양한 채널의 상대 세포수를 3차원으로 나타낸 등고선 플롯을 보여준다.

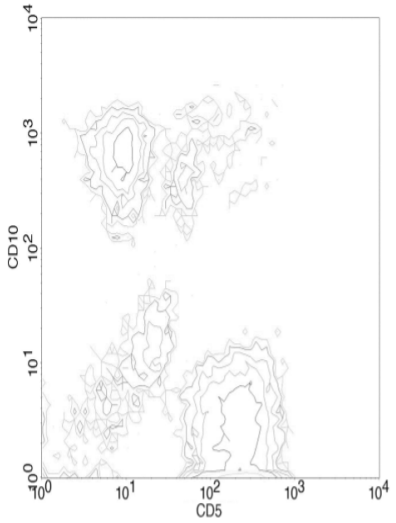


그림 5. 두 CD 마커를 동시에 발현하는 각 채널에 존재하는 세포의 상대적인 수를 나타내는 이변량 등고선 그래프

세포가 두 개의 상이한 형광 색소로 염색 될 때, 데이터는 서로 대립된 두 개의 매개 변수의

플롯으로 제시된다. 커서를 각 축에 설정하여 각 속성에 대해 음의 모집단과 양의 모집단을 구분할 수 있다. 두 마커 모두 양성이고 두 마커 모두 음성이고 두 마커 중 하나만 양성인 세포가 그래픽으로 표현된다(그림 6).

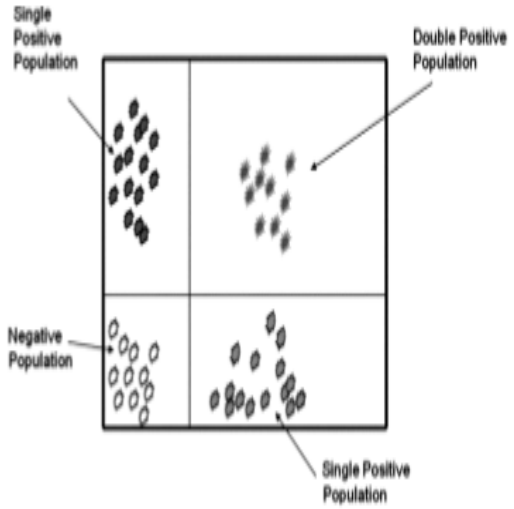


그림 6. 2-파라미터 히스토그램의 도식적 표현

사용자는 각 마커에 대해 양수 및 음수의 한계를 설정할 수 있다. 유세포 분석 데이터는 각 세포의 각 전자 신호는 수집된 순서대로 표시된다. 리스트 모드 파일은 나중에 편집하거나 이벤트를 제외시킬 수 있다. 유세포 분석의 가장 큰 장점 중 하나는 전방과 측면 산란 및 서로 다른 집단의 세포들을 취급할 때 배경 세포 및 사멸 세포(예: 비세포 입자 또는 파편)로부터 관심 세포에 관한 데이터를 분리 할 수 있다는 점이다. 사용자는 어떤 신호가 세포의 실제 광출력인지 결정해야 하며 전자 게이트를 구성하여 컴퓨터가 게이트 내에 있는 이벤트만 긍정적으로 계산하도록 해야 한다. 세포 집단은 조직 또는 세포의 출처 및 사용된 유세포분석기의 특성에 따라 크게 다를 수 있다. 게이팅은 사용자가 실제 이벤트를 고려해야 할 출력을 결정할 수 있게 하므로 이 과정은 유세포분석 데이터를 표준화하는데 있어 가장 중요하다 (그림7).

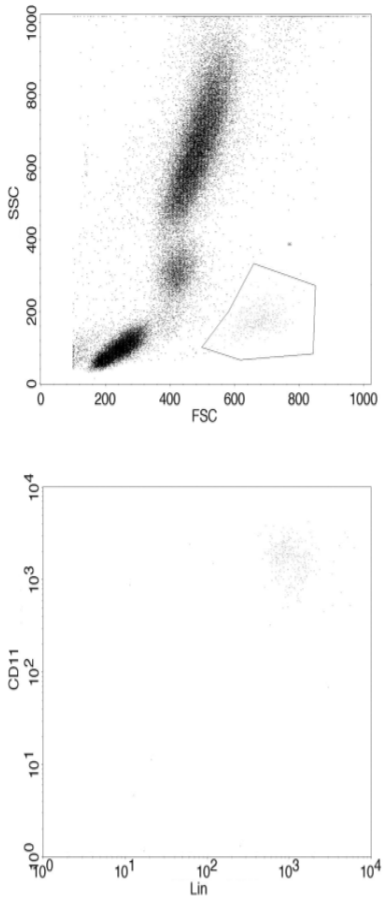


그림 7. 표본에 다른 세포 집단과는 다른 낮은 측면 산란 및 높은 전방 산란을 갖는 세포 집단의 게이팅

제한된 형광종류 속에서 2색 이상의 형광염색을 디자인하려면 방출 파장영역이 겹치는 형광들이 존재한다는 것을 발견할 수 있다. 이러한 형광색의 스펙트럼 중첩현상을 분리하기 위해서는 보정이 필요하다. 아날로그 유세포분석기의 경우 데이터 수집 전에 보정을 수행해야 한다. 디지털 분석기에서는 데이터 수집 전이나 후에 보정을 설정할 수 있다. 시험자는 부적절한 보정으로 인해 발생할 수 있는 표현형 유형의 오류를 방지하기 위해 분석중인 세포 유형에 대해 상당한 지식을 갖추고 있어야 한다.

계산된 이벤트의 수는 결과의 통계적 신뢰에 적합해야 한다. 채널의 일정 수의 이벤트가 측정될 때까지 데이터가 수집되도록 장비를 설정할 수 있다. 이 기능을 통해 운영자는 시료로부터 통

계적으로 신뢰할 수 있는 데이터를 생성 할 수 있다. 따라서 희귀한 이벤트를 측정하는 시료는 공통 이벤트를 측정하는 것보다 더 많은 총 세포를 분석해야한다.

데이터 관리 및 통계적 고려 사항

데이터 분석 및 통계적 고려 사항 대부분의 유세포분석의 응용에서 데이터 분석은 리스트모드 파일 또는 라이브 게이팅(단일매개변수 히스토그램 플롯, 영역이 있는 두 개의 매개 변수 점 플롯 또는 3 차원 플롯)에서 데이터를 표시하고 이벤트 분포를 측정한다. 특정 집단 내의 데이터에 대한 추가 분석은 특정 세포집단을 게이팅하여 수행 할 수 있다. 데이터는 일반적으로 주어진 특성(전방 산란, 측방 산란, 형광 표식)을 가진 모집단 이벤트의 퍼센트 비율로 설명된다. 분자는 특성을 갖는 이벤트의 수이고, 분모는 검출된 총 이벤트 수 또는 게이팅 영역에서 검출된 총 이벤트 수이다. 2 차원 플롯의 경우, 일반적으로 사분면 통계를 수행하고 전용 소프트웨어를 이용해 분석된다. 세포집단 클러스터는 하나의 데이터 파일에서 다른 데이터 파일로 위치를 옮길 수 있기 때문에 클러스터 분석을 위해 개발된 소프트웨어도 있다.

유세포분석의 응용 중 정량적 통계분석은 단순히 마커에 대한 양성/음성 세포집단의 비율을 분석하는 질적인 분석과는 다르다. 정량분석은 세포의 표준 분자의 수가 정량적으로 추정될 수 있어야 하며, 따라서 이미 알려진 항원을 갖는 세포나 입자를 대조군으로 사용해야 한다. 시료의 표전분자에 결합한 형광표지의 평균 형광도를 측정하여 표준 곡선을 그리고 이를 대조군과 비교하여 분석한다.

기기 설정 및 품질 보증 기기 설정 및 품질 보증은 생물학적 분석과 무관하게 주기적으로 이루어져야 한다. 분석과 관련된 많은 변수들은 생물학적 분석 결과에 인위성을 초래할 수 있기 때문이다. 장비 품질 보증을 위해 기본 설정과 일상 설정의 두 가지 작업을 사용할 수 있다.

기본 설정 최신 디지털 분석기에서는 최적의 감도를 제공하는 기본 설정을 수립하는 것이 바람직하다. 이 설정은 일상적인 절차가 아니며 기기의 구성이 변경되거나 기기가 수리, 점검되는 경우 수행해야 한다. 적합한 PMT 전압과 장비 구성이 설정되었을 때,객관성과 향상된 감도를 제공한다.

분석 품질 관리 및 품질 보증 분석에 따라서 모든 세포 검체의 형광 값이 2 변수 플롯에 표현될 수 있도록 장비 설정이 수립되어야 한다. 가장 중요한 것은 양성 집단(positive population)이 명확히 구분되는 범위에 있도록 하고, 적절히 보정되어야 한다는 것이다. 이것은 자가형광을 생성하지 않는 적색 레이저로 세포를 탐침 할 경우 음성(negative)의 세포를 확인하는 것이 극히 어려울 수 있기 때문에, 양성 집단이 형광 눈금의 상단에 있도록 적절한 PMT 설정을 확인하는 것이 중요하다.

형광 보정 역시 중요하다. 디지털 분석기는 분석 중에 객관적인 오프라인 설정과 보정을 위한 세부적인 조정이 가능하다. 단일 항체-형광색소로 염색된 세포 또는 포획 비드를 사용하는 것이 일반적으로 사용되는 방법이지만, 분석을 보정하기 위해서는 특수 형광 염료-비드 혼합물을 사용할 수도 있다.

일형광 제외 대조군 FMO (Fluorescence-Minus-One) 대조군은 여러 가지 색의 형광 분석 중에 비특이적인 염색을 제어하는 데 사용된다. 보정이 설정된 후, 하나를 제외한 모든 형광 결합 항체가 들어있는 시료를 사용한다. 보정이 적절하게 설정된 경우, 제외된 형광 항체에 상응하는 매개 변수가 양성 형광을 보일 경우 이는 비특이적인 염색에 의해 유발된 것이다. 이러한 현상은 항체를 과다하게 사용했거나 또는 탠덤 형광염료(서로 다른 레이저에 의해 여기(excitation)되지만 발광파장은 동일한 염료 2가지를 결합시킨 형광 염료)의 분해가 일어날 경우

나타날 수 있다. FMO 대조군은 다른 시약들과의 혼합에서 검출기의 감도를 평가하는 데 매우 유용하지만 테스트 항체를 첨가 할 때 발생할 수 있는 비특이적 결합은 고려하지 않는다.

유세포분석 문제 해결(Troubleshooting)

유세포분석법 개발에는 염색, 조작, 도구 및 분석 매개 변수와 한계의 설정과 자격이 포함되어야한다. 가장 일반적인 유세포분석의 어려움은 높은 형광 또는 측면 산란 배경, 비정상적인 이벤트 속도, 높은 형광 강도 및 낮은 형광 신호이다. 이러한 문제를 해결하기 위한 접근 방법은 아래에 설명되어 있다.

높은 입자 배경 세포액 검체의 과도한 취급(예: 볼텍싱(vortexing)), 부적절한 고정 및 세포의 박테리아 오염은 모두 미립자의 배경 값을 증가시킬 수 있다. 또한 장비의 전방 임계값을 너무 낮게 설정하면 세포 파편이 이벤트로 감지된다. 조심스런 세포 취급, 신선한 시약 및 적절한 기기 설정은 일관된 데이터를 보장한다.

높은 형광 배경 값 높은 형광 강도는 과도한 항체 농도, 부적절한 세포 세척 또는 부적절한 Fc 수용체 차단으로 인한 것일 수 있다. 또한 장비 PMT가 부적절하게 높으면 배경값이 높아질 수 있다. 일관된 항체 농도 및 세포 밀도, 적절한 세척 및 차단, 적절한 기기 설정으로 형광 배경값이 비정상적으로 높아지는 것을 방지할 수 있다.

높은 이벤트 속도 비정상적으로 높은 이벤트 발생률은 종종 항체 염색 또는 최종 세포 시료에서 높은 세포 밀도에 기인한다. 세포 시료의 혼합 및 침전이 부적절하면 게이팅이 부적절하거나 일치하지 않을 수 있으므로 세포 이벤트 비율이 높아질 수 있다.

낮은 이벤트 속도 세포 응집, 낮은 최종 시료 세포 밀도, 장비 유동성의 막힘, 또는 부적절한 게이팅은 종종 비정상적으로 낮은 이벤트 감지를 초래할 수 있다. 일관된 염색 프로토콜뿐만 아니라 장비의 적절한 청소, 유지 보수 및 설정은 충분한 감도로 일관된 결과를 얻을 수 있다.

높은 형광 강도 높은 형광 배경값의 경우와 마찬가지로 높은 평균 세포 형광은 너무 많은 표지 항체, 불충분하거나 일관성 없는 세포 세척 또는 부적절한 차단으로 인해 발생할 수 있다. 세척 완충액에 계면활성제를 포함 시키면(특히, 세포내 염색시) 비특이적 항체 결합을 예방할 수 있다.

약한 형광 강도 많은 요인들이 약한 형광 강도를 유발할 수 있다. 열악한 레이저 정렬, 부적절한 보정, 부적절한 설정, 일치하지 않는 게인 설정 및 약한 레이저 출력과 같은 분석기 매개 변수는 모두 형광 강도에 부정적인 영향을 줄 수 있다. 또한 불충분한 항체 농도, 불안정하거나 이미 분비된 표적 항원, 품질이 좋지 않거나 부적절하게 보관된 시약(형광 색소 침착을 유발) 또는 접근하기 어려운 표적 항원과 같은 세포 생리학적 문제 등은 모두 약한 형광 신호의 원인이 될 수 있다. 적절한 분석법 개발, 적절한 장비 유지 관리 및 인증된 프로토콜을 준수함으로써 형광 신호 강도를 향상시킬 수 있다.

[대한민국약전포럼 제14권 2호 232-000]

외국 약전 동향 및 이슈

국제조화 (The International Council for Harmonization)

최근 미국약전, 유럽약전 및 일본약전간의 국제조화에 따라 Pharmacopoeial Discussion Group에서 협의되어 Offidial Inquiry Stage 4에 도달한 항목으로 용액의 색을 확인하는데에 기기적인 방법을 도입할 것이 제안되었다.

크로마토그램 전반적인 사항에 관해 각 정의 및 용어, LC 및 GC에 적용되는 시스템적합성-재현성, 감도, 대칭성에 관한 사항이 3약전 조화되었으며, 크로마토그래픽 조작조건의 조정으로서 TLC의 조작조건, LC의 등용매 용출 조작 및 농도기울기적 용매 용출 조작에 관한 사항이 조화합의되었으며, 컬럼의 조정범위 또한 일부 조정되었다.

미국약전포럼 (U.S.PHARMACOPEIAL FORUM)

분광학적 시험법에 관한 사항

<856> Near-Infrared Spectroscopy와 <858> Raman Spectroscopy에서는 기존의 방법이 단변량 접근법에만 초점을 두었다는 의견에 따라 다변량 교정에 대한 지침으로서 <1039>를 참조하도록 변경하고 각각에 해당하는 일반정보인 <1119> Near-Infrared Spectroscopy 및 <1120> Raman Spectroscopy도 같은 방향으로 개정되었다.

<197> Spectrophotometric Identification Tests 는 분광학적 방법을 써서 시험하는 확인시험에 대해 전반적인 사항을 표시하고 있는데 현재 설정되어 있는 <856>, <1856>, <1119>, <1120>의 내용은 각각의 챕터가 공식화될 때까지만 유효한 것으로 이후에는 삭제할 예정이다. 일부 용어를 수정하였으며 샘플 및 표준액의 조제에 관한 사항을 추가하였다. 적외선 분광 섹션에서 <197D>를 보완하고 자외-가시부 분광법에서는 흡광도 계산 및 흡광도 비율을 명확히 하고 허용기준을 명확히 하였으며 X선 분말 회절에서도 허용기준을 명확히 하였다.

<857> Ultraviolet-Visible Spectroscopy는 개정 의견에 따라 Introduction, Control of Wavelengths, Atomic Line Spectra, Control of Absorbance, Limit of Stray Light, Verification and Validation을 각각 개정하였으며, 관련된 일반정보인 〈1857〉 Ultraviolet-Visible Spectroscopy—Theory and Practice에서 개정에 관한 설명을 추가하는 방향으로 개정을 준비하고 있다.

미생물학적 시험 관련

<1043> Ancillary Materials for Cell, Gene, and Tissue-Engineered Products 에서는 세포, 유전자 및 조직공학제품의 부수물들에 대하여 규제 고려사항을 추가하고 그 영향력에 관한 절을 추가하였다. Identification 섹션, Risk Classification 섹션, Ancillary Materials Residual Level Assessment and Removal에 관한 섹션을 개정하였으며 Qualification of Ancillary Materials, Performance Testing, and the Conclusion에 따라 서론을 개정하였으며 참조를 추가하여 부록을 업데이트하였다.

대규모 샘플에서 함량균일성을 평가할 때 발생하는 편차에 대하여 <1099> Limit On Number of

Large Deviations When Assessing Content Uniformity In Large Samples를 신설하였다. 여기에서는 샘플 크기를 기준으로 <905> Uniformity of Dosage Units의 zero tolerance criterion (ZTC)를 벗어나지만 허용 가능한 결과의 수를 결정하는 방법에 대하여 조언하였으며 이에 관한 이론적 근거 및 접근법을 USP Forum 42(5)의 Stimuli에 처음 언급하였으며 43(3)에서 검토하여 재발행하였다.

물성시험에 관한 사항

<855> Nephelometry, Turbidimetry, and Visual Comparison을 개정하여 <630> Visual Comparison를 분리하여 신설하고 <855> Nephelometry, Turbidimetry로 변경하였으며 적용, 장치, 표준, 시험법, 밸리데이션 및 베리피케이션을 새로 제안하였다. 분리된 <630>에서는 각 장치에 따른 Nephelometry와 Turbidimetry의 발전에 대해 언급했다.

<785> Osmolality and Osmolarity의 배경에 삼투압 기술에 대한 섹션을 새로 추가하였으며 Osmometer의 Operation and Calibration 섹션에 50-4000 mOsm/kg 범위의 표준 용액 조제법을 추가하고 기기교정을 위한 허용기준을 추가하였다.

무균/멸균에 관한 사항

<1211> Sterilization and Sterility Assurance of Compendial Articles은 완전히 다시 작성하는 방식으로 개정되었다. 모든 제품들이 멸균이려면 <71> Sterility test에 적합하여야 하는 반면 무균보증은 강력하고 검증된 멸균공정을 사용하여야 얻을 수 있다. 여기에서는 무균이어야만 하는 의약품의 준비를 포함한 원칙과 관리에 대해 개정하였다. 이 챕터는 추후 분리되어 무균 보증에 관한 사항을 남겨두고 멸균법에 관한 사항은 〈1229〉Sterilization of Compendial Articles 라는 새로운 챕터로 만들어질 것이다.

<1222> Terminally Sterilized Pharmaceutical Products – Parametric Release 은 파라메트릭 릴리즈에 대한 현재의 관점을 반영하여 완전히 다시 작성하는 방식으로 개정되었다. 파라메트릭 릴리즈는 최종제품 분석테스트 대신 in-process 컨트롤을 사용하여 최종멸균배치 또는 로트가 사용에 안전하고 순수하며 효과적이고 적절한 약효를 갖는 다는 것을 입증하는 접근법이다. 최종제품시험을 대신할 수 있는 in-process 컨트롤은 무균시험이 있다.

<1228> 계열의 시험으로 새로 추가된 <1228.4> Depyrogenation By Rinsing은 비경구의약품의 생산시 발열성물질의 파괴 또는 제거에 관한 방법으로서 장비, 의약품용기 및 마감재, 일부 의료기기를 헹굼(Rinsing)과 같은 물리적 수단을 통해 depyrogenation하는 것을 소개하고 있다.

불순물 관리에 관한 사항

<1086> Impurities in Drug Substances and Drug Products에서 의약품 원료 및 제품에 관련된 불순물을 처리하기 위한 의사결정트리를 소개하였다. 이러한 업데이트와 더불어 의약품각조 각각에서 시험하는 유기불순물에 관해 선언적인 내용으로 <476> Organic Impurities In Drug Substances and Drug Products를 제안하였다. <476>은 각조에서 불순물을 제어하기 위해 과학적 기반의 접근법을 제공함으로써 안전성과 관련하여 제품의 품질을 보장하는 것이 목적이다.

제제에 관한 사항

<5> Inhalation and Nasal Drug Products – General Information and Product Quality Tests 에서는 USP General Notices, 5.60.30 원소 불순물과 일치하도록 원소 불순물 속성이 품질 검사 목록에 추가되었다.

<121> Insulin Assays의 이전 개정안에서 in vitro 시험으로 Insulin Glargin와 Insulin Lispro의 확인시험을 하도록 하였으나 여기에 토끼 실

험을 통한 확인시험으로 대체할 수 있도록 하였다. in vitro 방법이 모든 인슐린 제품에 적합하다는 것을 입증한 후에 동물실험을 삭제할 계획이다. 그 외 정량적인 토끼 혈당 측정법의 신뢰구간(confidence interval)을 신뢰구간폭(confidence interval width)으로 수정하여 계산을 명확히 하였으며 신뢰구간 결정을 위한 Fieller의 정리에서 L과 U 용어를 정의하였다. 또한 "Bioidentity Test"라는 제목을 "In Vivo Bioidentity Test"로 수정하여 Insulin Glargine 및 Insulin Lispro에 대한 새로운 In Vitro 세포기반 확인시험과 구별하였다. 인슐린 정량법에 따른 세포기반의 in vitro 실험분석에 대해서는 43(4)의 stimuli에서 이론적 근거와 접근방법을 제시하고 있다.

<1217> Tablet Breaking Force에서는 tablet breaking force, thickness, tablet weight 및 friability 간의 상호관계에 대한 이해를 통합하여 개정을 제안하였으며 추가 정보는 추후 제안될 <1062>를 통해 보완할 예정이다. 여기에서는 샘플의 위치, 방향 및 크기에 관한 추가정보를 제공하였으며 인장강도 섹션도 업데이트 되었다.

그 외, 외과 수술적 봉합에 관련된 **<861> Sutures - Diameter** 및 **<881> Tensile Strength** 에서는 수술봉합시의 봉합선 직경 및 봉합사의 인장강도를 관행에 맞도록 개정하였으며 **<871> Sutures – Needle Attachment** 에서는 목적과 범위를 명확히 하도록 하였다.

USP Forum 40(4)의 Stimuli article에서 게제한 바 있는 탈크에서의 석면시험 현대화에 대하여 수집한 질의응답을 카테고리별로 정리하여 USP Forum 43(4)의 Stimuli에 싣고 있다. 그밖에 〈1090〉 Assessment of Drug Product Performance—Bioavailability, Bioequivalence, and Dissolution의 상태업데이트에 관한 사항, 모든 균일성 규정 조정이 가능할 수 있는 개정에 관한 고려사항, 시차 주사 열량계에 의한 융점 표준의 융해열 측정, 의약품 품질 평가를 위한 스크리닝 기술 평가, 미국약전에서 노르말농도를 몰랄농도로의 변경에 관한 사항, <381> Elastomeric Closures for Injections에 관한 이론적 근거 및 변경사항 제안, 공식적인 Rapid Sterility Tests의 개발에 관하여 수재하였다.

유럽약전포럼(PHARMEUROPA)

Pharmeuropa 29.2에서는 General chapter 중 **2.2.9. Capillary viscometer method를 완전 재검토하고 교정에 한가지 섹션을 추가하였다. 2.2.28. Gas chromatography**에는 최신 경향을 반영하여 개정되하였고 **2.2.29. Liquid chromatography**의 MALS detector를 추가하고 diode array detector에 대한 기기적 파라미터 선택에 관한 사항을 표시하였다. **2.2.30. Size-exclusion chromatography**은 전반적으로 재검토 되어 용어를 명확하고 상세하게 변경하였다.

호기성 조건 하에서 성장할 수 있는 중온성 박테리아 및 효모/곰팡이와 같은 Live Biotherapeutic product (LBP) 오염의 허용 개수를 규정하는 시험으로서 **2.6.36.** Microbiological examination of live biotherapeutic products: tests for enumeration of microbial contaminants를 새로 제안하였으며 기술된 조건에서 검출될 수 있는 특정 미생물이 없거나 기준 이하임을 측정하기 위한 시험으로 **2.6.38.** Microbiological examination of live biotherapeutic products: tests for specified micro-organisms를 제안하였다.

2.8.13. Pesticide residues에서는 pendimethalin의 한계를 0.1 mg/kg에서 0.5 mg/kg으로 증가시키는 것을 제안하였다. 해당 한도는 배치 데이터를 기반으로 하며 식품 분야 제

품에서의 최대 잔류 허용 기준과 일치하도록 한 것이다.

현재 대부분의 폴리염화비닐(PVC) 소재 및 제약용 용기에서 가소제로 사용되는 Di(2-ethylhexyl)phthalate가 the criteria of Article 57 of regulation (EC) 1907/2006 (REACH)에서 매우 높은 우려 대상으로 확인됨에 따라 제조사에 이에 대한 대안을 제공하기 위해 4개 가소제 (cyclohexane 1,2-dicarboxylic acid, diisononyl ester ; butyryl tri-n-hexyl citrate; tris(2-ethylhexyl) trimellitate; bis(2-ethylhexyl) terephthalate)를 제안하였으며 이에 관한 시험법으로 3.1.1.1. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components, 3.1.1.2. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for tubing used in sets for the transfusion of blood and blood components, 3.1.13. Plastic additives, 3.1.14. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion, 3.2.3. Sterile plastic containers for human blood and blood components, 3.2.4. Empty sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood and blood components, 3.2.5. Sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood containing anticoagulant solution의 개정을 제안하였으며 이에 관한 이해당사자의 의견을 수집하였다.

5.1.8. Microbiological quality of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation는 이 일반정보의 범위에 살아있는 효모(live biotherapeutic products)를 포함하는 의약품들이 포함되지 않는다는 것이 드러날 수 있도록 개정을 제안하였다. LBP의 미생물한도시험은 새로운 시험법인 2.6.36과 2.6.38에 따라 시험하도록 하며 허용기준은 LBP에 해당하는 의약품의 각조에 나타난다.

Pharmeuropa 29.3에서는 2.2.24. Absorption spectrophotometry, infrared를 완전히 다시 작성하였다. ATR FT-IR 도구 및 장비 성능 제어 관련 기준에 대한 자세한 설명을 추가하고 근래에는 사용하지 않는 모노크로미터 장비를 삭제하였으며 근적외선, 중적외선 및 원적외선을 구별하는 새로운 섹션과 응용 프로그램 및 제한 사항에 대한 새로운 섹션을 추가하였다. 또한 저장된 스펙트럼 및 내부 라이브러리의 사용에 관한 가이드라인을 제안하고 스펙트럼의 비교 방법에 대한 설명을 추가하였다.

ICH의 Stage 4에 도달한 Chromatograph법에 따라 2.46. Chromatographic separation techniques의 개정을 제안하였다. 대칭계수를 변경하였고 유지시간과 상대 유지시간을 시험법에서 규정하지 않고 각조에서 제공하도록 하였으며 정량법에서 시스템 재현성은 약효물질 및 부형제 모두에 적용할 수 있도록 하였다. 그 외 LC 및 GC 각각에서 고정상, 칼럼 크기, 이동상, 유속, 주입량 등을 조정하였다.

2.2.63. Direct amperometric and pulsed electrochemical detection를 새로 제안하였는데 직류 전류측정 및 펄스 전기화학적 검출법(PED)은 2.2.29 액체크로마토그래프법과 같은 분리 기술에 적용하여 산화(또는 환원)에 의해 전기활성 화합물을 검출하는 데 사용할 수 있다. 전기 화학적 검출법은 분석물의 산화 환원 전위를 사용하므로 전기 활성 물질에 대해서만 유효하다. 여기에서는 작용 원리, 장치를 설명하였다.

2.4.29. Composition of fatty acids in oils rich in omega-3 acids에서 시험액 (b)이 대칭계수에 대한 요구사항과 모든 피크의 명확한 검출을 만족시킬 수 있는 것이 아니기 때문에 이에 관한 설명이 추가되었고 시약 설명이 추가되었다. 세포 기질에서 생성된 생물학적 생성물의 잔류 숙주 세포 DNA의 정량화와 크기 결정을 위한 분

석 방법으로 2.6.35. Quantification and characterisation of residual host-cell DNA를 새로 제안하였다. 실시간 정량 PCR 및 면역효소법 (Threshold assay)에 중점을 두었으며 이 두 방법의 특성을 요약하고 비교하였다.

Pharmeuropa 29.4에서는 2.2.25. Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible의 개정을 제안하였으며, 흡광도의 정확성을 위해서 potassium dichromate의 일부를 대체하는 방법으로 Nicotinic acid가 소개되었다.

2.2.35. Osmolality의 일부 서술이 수정되었다.

2.2.55. Peptide mapping은 이전에 ICH Stage4의 ver.2에 따라 개정을 제안하게 되었다. 이 시험법은 본래 확인시험에 초점을 두고 범위를 규정하였으나 다른 가능한 활용법도 인정하도록 개정되었다. 개발단계의 결정에 관한 순서도가 추가되었으며 시스템적합성 기준개발에 관한 사항이 포함되었다.

2.6.20. Anti-A and anti-B haemagglutinins에서는 정맥 투여를 위한 인간 Anti-D immunoglobulin에서의 Anti-A 및 Anti-B에 대한 혈구 응집 시험을 보완하였다. 이를 위해 IgG 농도가 25 g/L 미만인 정상 immunoglobulin(방법 B : 직접법) 시험에 대한 설명이 추가되었다.

2.7.16. Assay of pertussis vaccine (acellular)의 각 백일해 항원에 대해 시험 백신 투여 후 생성 된 항체의 기하 평균 역가 (GMT)가 기준 백신으로 얻은 항체 GMT보다 현저히 적지 않다는 것을 입증하는 부분에서 분석결과의 계산은 통계적인 방법을 기반으로 하며 계산 방법은 무균 백일해 백신의 품질, 안전성 및 유효성을 보증하기 위해 WHO 권고 사항에 따라 개정되었다. 일관성을 확인하기 위해 내부 통제 장치가 GMU 분석에 도입되었다.

2.8.12. Essential oils in herbal drugs이 완전히 다시 쓰여졌으며 수집 용매(collector solvents)로서 1,2,4-trimethylbenzene과 trimethylpentane 첨가를 다루었다. 수집 용매로서 1,2,4-trimethylbenzene을 사용하면 블랭크 증류 단계를 생략할 수 있으므로 관련 오류가 제거된다.

2.8.24. Foam index를 검토하여 정밀성을 높일 수 있도록 하였으며 2.9.27. Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers에서는 시험법 명칭을 2.9.27. Uniformity and accuracy of delivered doses from multidose containers로 변경하고 다회 투여 용기의 투여량에 대한 정확성을 높이기 위해 구강 투여를 위한 수의학적 반고형 제제의 시험도 적합하도록 평균 질량에 관한 규정을 추가하고 제형의 제한을 없애도록 제안하였다.

일본약전포럼 (JAPANESE PHARMACOPOEIAL FORUM)

PMDA에서는 real time release 시험에 의한 품질 관리가 실시되고 있는 의약품의 승인 사례가 축적되어 온 점을 감안하여 real time release 시험에 대해 설명하는 通則 13을 개정하고 일본약전 규격 대한 real time release 시험의 위치를 명확하게 할 것을 제안하였으며 이와 더불어 일본약전 각조에 real time release 시험에 의해 품질을 관리하고 있는 의약품의 수재를 검토함에 있어 real time release 시험에 대한 일본약전 각조의 기재 방식, 기수재의 일본약전 각조에 의해 관리되는 의약품에 대한 real time release 시험 도입의 방향성 등을 논의하여 수재정보「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方(의약품원료 및 제제의 품질보증 기본적 개념)」의 개정을 제안하였다. 개정에는 일본약전 각조 및 real time release 시험과의 관계를 보다 쉽게 설명하기 위해 ICH Q8, Q9, Q10과 Q11을 참고로 최근 주류가 되고 있는 의약품 품질 관리 전략의 개념을 도입했다.

또한 일본약전에서는 유효기한과 유효기간이 혼재되어 사용되고 있었다. 의약품 제제의 유효 기

간은 일률적으로 규정하는 것이 아니라, 제조 판매업자가 개별 품목마다 제제 처방 및 용기·포장의 연구 또는 저장 온도 관리 등으로 설정하는 것이며, 개별 허가로 결정되는 것이므로 이에 관해 규정한 **通則 5** 및 **通則 46**을 개정하고 **개정안 작성지침** 중 통칙 5의 유효기간은 참고용으로 표기한다는 내용을 넣어 용어의 의미를 명확히 하도록 개정을 제안하였다. 일본약전 17개정 제1추보에서는 의약품각조의 유효기한의 항목을 유효기간으로 변경한 것에 따라, 통칙 46에 규정된 유효기한에 관한 최종유효연월의 표시 규정의 삭제를 제안하였다.

신규 참고정보로서 이전 일본약전포럼에 실은 바 있는 「**化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方**(화학합성된 의약품원료 및 그 제제의 불순물에 관한 개념)」을 수정하여 제안하였다. 일본에서 유통되고 있는 화학합성의약품 및 일본약전에 수재된 화학합성의약품에 포함된 불순물 관리에 대한 개요를 표시하였으며, 유기불순물에 초점을 맞추어 ICH Q3A/B의 맥락과 일본약전 수재품목의 관리의 개념을 각각 섹션으로 설명하였다.

일반시험법 중에서는 **2.01 液体クロマトグラフィー(액체크로마토그래프법)**의 7. 시험 조건의 변경에 관한 유의 사항에서 모노리스형 컬럼의 경우는 공경을 변경할 수 있도록 하였으며, **2.26 ラマンスペクトル測定法(라만스펙트럼 측정법)**을 신설할 것을 제안하였다. 또, 단백질 의약품주사제에 대하여 유효성분이 펩티드, 단백질 또는 그 효과를 얻을 수 잇는 유도체 주사제인 경우 외래불순물 이외에 유효성분 그 자체가 응집하여 생긴 미립자가 포함될 가능성이 있어서 기존의 주사제의 불용성미립자시험을 근거로 광차폐 입자계수법에 따라 **6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法**를 새로운 시험법으로 제안하였으며 이후 ICH 국제조화에서도 검토할 예정이다.

USP Forum

Table of Contents

U.S.Pharmacopeial Forum Vol.43 No.4 July-Aug. 2017

PROPOSED IRA
Proposed IRA Intro Section

IN-PROCESS REVISION
IPR Introduction

GENERAL CHAPTERS
<5> Inhalation and Nasal Drug Products - General Information and Product Quality Tests (USP41-NF36 2S)
<121> Insulin Assays (USP41-NF36 2S)
<856> Near-Infrared Spectroscopy [NEW] (USP41-NF36 2S)
<858> Raman Spectroscopy [NEW] (USP41-NF36 2S)
<861> Sutures - Diameter (USP41-NF36 2S)
<871> Sutures - Needle Attachment (USP41-NF36 2S)
<881> Tensile Strength (USP41-NF36 2S)
<1043> Ancillary Materials for Cell, Gene, and Tissue-Engineered Products (USP41-NF36 2S)
<1099> Limit On Number of Large Deviations When Assessing Content Uniformity In Large Samples [NEW] (USP41-NF36 2S)
<1119> Near-Infrared Spectroscopy (USP41-NF36 2S)
<1120> Raman Spectroscopy (USP41-NF36 2S)

REAGENTS, INDICATORS, AND SOLUTIONS
Reagent Specifications
Ethyl p-Toluenesulfonate [NEW] (USP41-NF36 2S)
Packings for High-Pressure Liquid Chromatography (USP41-NF36 2S)
Phases for Gas Chromatography (USP41-NF36 2S)
Supports for Gas Chromatography (USP41-NF36 2S)
Chromatographic Columns
L111 [NEW] (USP41-NF36 2S)
L113 [NEW] (USP41-NF36 2S)

REFERENCE TABLES
Container Specifications
Container Specifications [NEW] (USP41-NF36 2S)
Description and Solubility
Description and Relative Solubility of USP and NF Articles (USP41-NF36 2S)
Description and Solubility - C
Description and Solubility - D
Description and Solubility - I
Description and Solubility - T

USP MONOGRAPHS
Acetazolamide (USP41-NF36 2S)
Amantadine Hydrochloride (USP41-NF36 2S)
Amantadine Hydrochloride Capsules (USP41-NF36 2S)
Amantadine Hydrochloride Oral Solution (USP41-NF36 2S)

Azithromycin for Oral Suspension (USP41-NF36 2S)
Bicalutamide Tablets (USP41-NF36 2S)
Captopril Tablets (USP41-NF36 2S)
Captopril and Hydrochlorothiazide Tablets (USP41-NF36 2S)
Carbinoxamine Maleate (USP41-NF36 2S)
Castor Oil (USP41-NF36 2S)
Cefazolin Sodium (USP41-NF36 2S)
Chlorzoxazone (USP41-NF36 2S)
Chlorzoxazone Tablets (USP41-NF36 2S)
Citalopram Oral Solution (USP41-NF36 2S)
Climbazole [NEW] (USP41-NF36 2S)
Clomiphene Citrate Tablets (USP41-NF36 2S)
Cromolyn Sodium (USP41-NF36 2S)
Cyclobenzaprine Hydrochloride (USP41-NF36 2S)
Diphenhydramine Hydrochloride Tablets [NEW] (USP41-NF36 2S)
Entecavir (USP41-NF36 2S)
Entecavir Oral Solution [NEW] (USP41-NF36 2S)
Epinephrine Inhalation Aerosol (USP41-NF36 2S)
Epinephrine Bitartrate Inhalation Aerosol (USP41-NF36 2S)
Escitalopram Tablets (USP41-NF36 2S)
Gabapentin (USP41-NF36 2S)
Gemcitabine Hydrochloride (USP41-NF36 2S)
Guanidine Hydrochloride [NEW] (USP41-NF36 2S)
Hyoscyamine Sulfate (USP41-NF36 2S)
Indomethacin (USP41-NF36 2S)
Isoetharine Mesylate Inhalation Aerosol (USP41-NF36 2S)
Isoproterenol Hydrochloride Inhalation Aerosol (USP41-NF36 2S)
Isoproterenol Hydrochloride and Phenylephrine Bitartrate Inhalation Aerosol (USP41-NF36 2S)
Loperamide Hydrochloride (USP41-NF36 2S)
Lopinavir and Ritonavir Oral Solution (USP41-NF36 2S)
Lopinavir and Ritonavir Tablets (USP41-NF36 2S)
Maprotiline Hydrochloride Tablets (USP41-NF36 2S)
Meloxicam Tablets (USP41-NF36 2S)
Methoxsalen (USP41-NF36 2S)
Methoxsalen Capsules (USP41-NF36 2S)
Methoxsalen Topical Solution (USP41-NF36 2S)
Methscopolamine Bromide (USP41-NF36 2S)
Methscopolamine Bromide Tablets (USP41-NF36 2S)
Metoprolol Tartrate Injection (USP41-NF36 2S)
Oxaliplatin for Injection (USP41-NF36 2S)
Pimobendan (USP41-NF36 2S)
Primaquine Phosphate (USP41-NF36 2S)
Protriptyline Hydrochloride (USP41-NF36 2S)
Ritonavir Capsules (USP41-NF36 2S)
Ritonavir Oral Solution (USP41-NF36 2S)
Ritonavir Tablets (USP41-NF36 2S)
Sodium Monofluorophosphate (USP41-NF36 2S)
Stavudine Capsules (USP41-NF36 2S)
Absorbable Surgical Suture (USP41-NF36 2S)
Nonabsorbable Surgical Suture (USP41-NF36 2S)
Testosterone Topical Solution [NEW] (USP41-NF36 2S)
Travoprost Ophthalmic Solution (USP41-NF36 2S)
Trichlormethiazide Tablets (USP41-NF36

2S)
Vinblastine Sulfate (USP41-NF36 2S)

DIETARY SUPPLEMENT MONOGRAPHS
Krill Oil (USP41-NF36 2S)
Sichuan Lovage Rhizome [NEW] (USP41-NF36 2S)
Sichuan Lovage Rhizome Powder [NEW] (USP41-NF36 2S)

NF MONOGRAPHS
Sodium Lauroyl Sarcosinate [NEW] (USP41-NF36 2S)

STAGE 4 HARMONIZATION
Harmonization Introduction Stage 4

STIMULI TO THE REVISION PROCESS
Stimuli to The Revision Process
A Proposed In Vitro Insulin Cell-Based Bioassay to be Included in USP General Chapter Insulin Assays <121>
USPC Responses to Comments On Stimuli Article "Modernization of Asbestos Testing in USP Talc“

Table of Contents

U.S.Pharmacopeial Forum Vol.43 No.5 Sep.-Oct. 2017

Proposed IRA
Proposed Interim Revision Announcements
USP MONOGRAPHS
Diclofenac Sodium and Misoprostol Delayed-Release Tablets (1-Mar-2018)
DIETARY SUPPLEMENT MONOGRAPHS
Salix Species Bark (1-Mar-2018)
Salix Species Bark Dry Extract (1-Mar-2018)
Salix Species Bark Powder (1-Mar-2018)
NF MONOGRAPHS
Diethyl Sebacate (1-Mar-2018)

IN-PROCESS REVISION
IPR Introduction

GENERAL CHAPTERS
<630> Visual Comparison [NEW] (USP41-NF36 2S)
<785> Osmolality and Osmolarity (USP41-NF36 2S)
<855> Nephelometry, Turbidimetry, and Visual Comparison (USP41-NF36 2S)
<857> Ultraviolet-Visible Spectroscopy (USP41-NF36 2S)
<1211> Sterilization and Sterility Assurance of Compendial Articles (USP41-NF36 2S)
<1222> Terminally Sterilized Pharmaceutical Products - Parametric Release (USP41-NF36 2S)
<1228.4> Depyrogenation By Rinsing [NEW] (USP41-NF36 2S)

REAGENTS, INDICATORS, AND SOLUTIONS
Aluminum Oxide Strips [NEW] (USP41-NF36 2S)
Ammonium Tartrate [NEW] (USP41-NF36 2S)
Cellulose Diethylaminoethyl [NEW] (USP41-NF36 2S)
Diethyl Phthalate [NEW] (USP41-NF36 2S)
Indigo Carmine (USP41-NF36 2S)
Magnesium Carbonate [NEW] (USP41-NF36 2S)
p-Nitroaniline (USP41-NF36 2S)
Potassium Pyroantimonate (USP41-NF36 2S)
Sulfiram [NEW] (USP41-NF36 2S)
Trimethylamine Hydrochloride [NEW] (USP41-NF36 2S)
Indicators
Eriochrome Black T (USP41-NF36 2S)

REFERENCE TABLES
CONTAINER SPECIFICATIONS
Container Specifications [NEW] (USP41-NF36 2S)

DESCRIPTION AND SOLUBILITY
Description and Relative Solubility of USP and NF Articles (USP41-NF36 2S)
Description and Solubility - D
Description and Solubility - G
Description and Solubility - P
Description and Solubility - R

USP MONOGRAPHS

Acarbose Tablets [NEW] (USP41-NF36 2S)
Acetaminophen and Codeine Phosphate Tablets (USP41-NF36 2S)
Atropine Sulfate (USP41-NF36 2S)
Azacitidine [NEW] (USP41-NF36 2S)
Bacitracin (USP41-NF36 2S)
Betahistine Hydrochloride (USP41-NF36 2S)
Biotin Compounded Oral Suspension [NEW] (USP41-NF36 2S)
Chlorothiazide Compounded Oral Suspension [NEW] (USP41-NF36 2S)
Cod Liver Oil (USP41-NF36 2S)
Cyclophosphamide Compounded Oral Suspension [NEW] (USP41-NF36 2S)
Desvenlafaxine [NEW] (USP41-NF36 2S)
Desvenlafaxine Fumarate [NEW] (USP41-NF36 2S)
Desvenlafaxine Succinate [NEW] (USP41-NF36 2S)
Dextromethorphan (USP41-NF36 2S)
Dextromethorphan Hydrobromide (USP41-NF36 2S)
Dichlorphenamide Tablets (USP41-NF36 2S)
Diphenhydramine Hydrochloride Capsules (USP41-NF36 2S)
Diphenhydramine Hydrochloride Oral Powder [NEW] (USP41-NF36 2S)
Diphenhydramine Hydrochloride Oral Solution (USP41-NF36 2S)
Diphenhydramine and Phenylephrine Hydrochlorides Tablets (USP41-NF36 2S)
Ephedrine (USP41-NF36 2S)
Ephedrine Sulfate (USP41-NF36 2S)
Eptacog Alfa Activated (USP41-NF36 2S)
Eptacog Alfa Activated for Injection (USP41-NF36 2S)
Exenatide Injection [NEW] (USP41-NF36 2S)
Fludarabine Phosphate (USP41-NF36 2S)
Fluvastatin Sodium (USP41-NF36 2S)
Fosinopril Sodium (USP41-NF36 2S)
Gadobutrol [NEW] (USP41-NF36 2S)
Guanabenz Acetate Tablets (USP41-NF36 2S)
Iscotrizinol [NEW] (USP41-NF36 2S)
Isotretinoin Capsules (USP41-NF36 2S)
Ivermectin Compounded Oral Solution, Veterinary [NEW] (USP41-NF36 2S)
Lansoprazole Delayed-Release Capsules (USP41-NF36 2S)
Leflunomide Compounded Oral Suspension [NEW] (USP41-NF36 2S)
Loratadine Orally-Disintegrating Tablets (USP41-NF36 2S)
Mirtazapine Compounded Oral Suspension, Veterinary [NEW] (USP41-NF36 2S)
Naproxen Sodium and Pseudoephedrine Hydrochloride Extended-Release Tablets [NEW] (USP41-NF36 2S)
Orlistat Capsules (USP41-NF36 2S)
Phenylephrine Hydrochloride Injection (USP41-NF36 2S)
Phenylephrine Hydrochloride Tablets (USP41-NF36 2S)
Phytonadione (USP41-NF36 2S)
Polidocanol [NEW] (USP41-NF36 2S)
Prazosin Hydrochloride Capsules (USP41-NF36 2S)
Prazosin Hydrochloride Compounded Oral Suspension [NEW] (USP41-NF36 2S)
Propafenone Hydrochloride Tablets (USP41-NF36 2S)
Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets

(USP41-NF36 2S)
Rotigotine [NEW] (USP41-NF36 2S)
Rotigotine Transdermal System [NEW] (USP41-NF36 2S)
Scaffold Human Amniotic Membrane Allograft [NEW] (USP41-NF36 2S)
Sennosides (USP41-NF36 2S)
Sotalol Hydrochloride (USP41-NF36 2S)
Torsemide Tablets (USP41-NF36 2S)
Triamcinolone Acetonide (USP41-NF36 2S)
Triamcinolone Acetonide Ointment (USP41-NF36 2S)
Urea Compounded Irrigation [NEW] (USP41-NF36 2S)
Vigabatrin (USP41-NF36 2S)

DIETARY SUPPLEMENT MONOGRAPHS
L-Alpha-Glycerylphosphorylcholine [NEW] (USP41-NF36 2S)
Cod Liver Oil Capsules (USP41-NF36 2S)
Dong Quai Root [NEW] (USP41-NF36 2S)
Dong Quai Root Powder [NEW] (USP41-NF36 2S)

NF MONOGRAPHS
Dextrose Excipient (USP41-NF36 2S)
Fumaric Acid (USP41-NF36 2S)
Maleic Acid (USP41-NF36 2S)

STAGE 4 HARMONIZATION
Harmonization Introduction Stage 4
<621> Chromatography [NEW] (USP41-NF36 2S)
NF MONOGRAPHS
Sodium Lauryl Sulfate
Wheat Starch

STIMULI TO THE REVISION PROCESS

Stimuli to The Revision Process
Assessment of Drug Product Performance - Bioavailability, Bioequivalence, and Dissolution <1090>: Status Update
Considerations for Possible Revision to Align All USP Uniformity Requirements
Determination of Heat of Fusion of USP Melting Point Standards By Differential Scanning Calorimetry
Evaluation of Screening Technologies for Assessing Medicines Quality
The Future of Normality In USP-NF
The Rationale and Proposed Changes to the Revision of Elastomeric Closures for Injections <381>
The Development of Compendial Rapid Sterility Tests

Table of Contents

U.S.Pharmacopeial Forum Vol.43 No.6 Nov.-Dec. 2017

PROPOSED IRA
Proposed Interim Revision Announcements

IN-PROCESS REVISION
IPR Introduction

GENERAL CHAPTERS
<197> Spectrophotometric Identification Tests (USP42-NF37)
<476> Organic Impurities In Drug Substances and Drug Products (USP42-NF37)
<1086> Impurities In Drug Substances and Drug Products (USP42-NF37)
<1217> Tablet Breaking Force (USP42-NF37)

REAGENTS, INDICATORS, AND SOLUTIONS
Reagent Specifications
N-Benzylacetamide [NEW] (USP42-NF37)
Glucoamylase [NEW] (USP42-NF37)
Glucose Oxidase [NEW] (USP42-NF37)
Glyoxal Solution [NEW] (USP42-NF37)
Peroxidase [NEW] (USP42-NF37)
Propylene Glycol [NEW] (USP42-NF37)
Sodium Phosphate, Tribasic, Anhydrous [NEW] (USP42-NF37)
Triacetin [NEW] (USP42-NF37)
Zinc Chloride, Anhydrous, Powdered (USP42-NF37)
Indicators
Oracet Blue B (USP42-NF37)
Test Solutions
Oracet Blue B TS (USP42-NF37)
Volumetric Solutions
0.02 M Edetate Disodium VS [NEW] (USP42-NF37)
0.01 N Hydrochloric Acid VS [NEW] (USP42-NF37)
0.01 M Lead Nitrate VS (USP42-NF37)
0.05 N Silver Nitrate VS (USP42-NF37)
0.025 N Sodium Hydroxide VS [NEW] (USP42-NF37)
0.002 N Sodium Thiosulfate VS [NEW] (USP42-NF37)
0.01 N Sulfuric Acid VS [NEW] (USP42-NF37)
0.05 N Sulfuric Acid VS (USP42-NF37)
0.02 M Zinc Sulfate VS [NEW] (USP42-NF37)

REFERENCE TABLES
Container Specifications
Container Specifications [NEW] (USP42-NF37)
Description and Solubility
Description and Relative Solubility of USP and NF Articles [NEW] (USP42-NF37)
Description and Solubility - L
Description and Solubility - N
Description and Solubility - P

USP MONOGRAPHS
Abacavir Tablets (USP36-NF31)
Altretamine (USP42-NF37)
Altretamine Capsules (USP42-NF37)

Beta Carotene Capsules (USP42-NF37)
Betaxolol Hydrochloride (USP42-NF37)
Betaxolol Tablets (USP42-NF37)
Bromocriptine Mesylate Capsules (USP42-NF37)
Bumetanide Tablets (USP42-NF37)
Caffeine Citrate Injection (USP42-NF37)
Calcipotriene Topical Solution [NEW] (USP42-NF37)
Calcitriol (USP42-NF37)
Cefepime Hydrochloride (USP42-NF37)
Cefotetan for Injection (USP42-NF37)
Cefotetan Disodium (USP42-NF37)
Cefprozil (USP42-NF37)
Celecoxib (USP42-NF37)
Cephalexin (USP42-NF37)
Cephalexin Capsules (USP42-NF37)
Cephalexin for Oral Suspension (USP42-NF37)
Cytarabine (USP42-NF37)
Dexamethasone Elixir (USP42-NF37)
Dexamethasone Oral Solution (USP42-NF37)
Dexamethasone Sodium Phosphate Ophthalmic Solution (USP42-NF37)
Dichlorphenamide (USP42-NF37)
Dicyclomine Hydrochloride (USP42-NF37)
Dicyclomine Hydrochloride Capsules (USP42-NF37)
Dicyclomine Hydrochloride Injection (USP42-NF37)
Dicyclomine Hydrochloride Oral Solution (USP42-NF37)
Dicyclomine Hydrochloride Tablets (USP42-NF37)
Disulfiram (USP42-NF37)
Disulfiram Tablets (USP42-NF37)
Dobutamine Hydrochloride (USP42-NF37)
Doxycycline Hyclate Delayed-Release Tablets (USP42-NF37)
Emetine Hydrochloride (USP42-NF37)
Emetine Hydrochloride Injection (USP42-NF37)
Erythromycin Ethylsuccinate and Sulfisoxazole Acetyl for Oral Suspension (USP42-NF37)
Ethambutol Hydrochloride (USP42-NF37)
Felodipine Extended-Release Tablets (USP42-NF37)
Fenofibrate Capsules (USP42-NF37)
Fenofibrate Tablets (USP42-NF37)
Fexofenadine Hydrochloride Oral Suspension [NEW] (USP42-NF37)
Fingolimod Hydrochloride (USP42-NF37)
Fluconazole (USP42-NF37)
Fluorescein Injection (USP42-NF37)
Fluoxetine Hydrochloride (USP42-NF37)
Hard Gelatin Capsule Shell (USP42-NF37)
Guaifenesin Compounded Injection, Veterinary [NEW] (USP42-NF37)
Histidine (USP42-NF37)
Ifosfamide (USP42-NF37)
Ifosfamide Injection [NEW] (USP42-NF37)
Ifosfamide for Injection (USP42-NF37)
Itraconazole Capsules [NEW] (USP42-NF37)
Lacosamide [NEW] (USP42-NF37)
Lacosamide Injection [NEW] (USP42-NF37)
Lacosamide Oral Solution [NEW] (USP42-NF37)
Lacosamide Tablets [NEW] (USP42-NF37)
Lidocaine Ointment (USP42-NF37)
Lidocaine Hydrochloride Jelly (USP42-NF37)
Magnesium Oxide (USP42-NF37)
Magnesium Oxide Capsules (USP42-NF37)
Magnesium Oxide Tablets (USP42-NF37)

Mycophenolate Mofetil for Injection (USP42-NF37)
Mycophenolate Mofetil for Oral Suspension (USP42-NF37)
Naltrexone Hydrochloride (USP42-NF37)
Nisoldipine [NEW] (USP42-NF37)
Norethindrone and Ethinyl Estradiol Tablets (USP42-NF37)
Norgestrel (USP42-NF37)
Oxazepam Capsules (USP42-NF37)
Oxycodone Hydrochloride (USP42-NF37)
Paroxetine Hydrochloride (USP42-NF37)
Phenmetrazine Hydrochloride (USP42-NF37)
Phenmetrazine Hydrochloride Tablets (USP42-NF37)
Progesterone (USP42-NF37)
Progesterone Injection (USP42-NF37)
Propranolol Hydrochloride (USP42-NF37)
Propranolol Hydrochloride Tablets (USP42-NF37)
Sulfamethoxazole (USP42-NF37)
Temozolomide for Injection (USP42-NF37)
Tranexamic Acid Tablets [NEW] (USP42-NF37)
Crystallized Trypsin (USP42-NF37)
Vincristine Sulfate (USP42-NF37)
Witch Hazel (USP42-NF37)
Zinc Oxide Ointment (USP42-NF37)
Zinc Oxide Paste (USP42-NF37)

GLOBAL HEALTH MONOGRAPHS

Chlorhexidine Gluconate Topical Gel (USP42-NF37)

DIETARY SUPPLEMENT MONOGRAPHS

Eleuthero Root and Rhizome Dry Extract Capsules (USP42-NF37)
Eleuthero Root and Rhizome Dry Extract Tablets (USP42-NF37)
Rhodiola Rosea Capsules (USP42-NF37)
Rhodiola Rosea Tablets (USP42-NF37)
Vitamins With Minerals Oral Powder [NEW] (USP42-NF37)

EXCIPIENTS

USP and NF Excipients, Listed By Category (USP42-NF37)
Briefing
Introduction
Emulsifying Agent
Flavors and Fragrance
Solvent
Sweetening Agent

NF MONOGRAPHS

Low-Substituted Carboxymethylcellulose Sodium (USP42-NF37)
Neohesperidin Dihyrochalcone [NEW] (USP42-NF37)
Propylene Glycol Diacetate [NEW] (USP42-NF37)

STAGE 4 HARMONIZATION

Harmonization Introduction Stage 4

STIMULI TO THE REVISION PROCESS

Higher Order Structure of Proteins In Biopharmaceutical Development
Proceedings of The Workshop On Lifecycle Approach of Analytical Procedures

Pharmeuropa archives
Texts For comment 29.2

2.2.9. Capillary viscometer method 4
2.2.28. Gas chromatography 8
2.2.29. Liquid chromatography 11
2.2.30. Size-exclusion chromatography 14
2.6.36. Microbiological examination of live biotherapeutic products: tests for enumeration of microbial contaminants 16
2.6.38. Microbiological examination of live biotherapeutic products: tests for specified micro-organisms 24
2.8.13. Pesticide residues 31
3.1.1.1. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components 35
3.1.1.2. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for tubing used in sets for the transfusion of blood and blood components 43
3.1.13. Plastic additives 50
3.1.14. Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion 58
3.2.3. Sterile plastic containers for human blood and blood components 65
3.2.4. Empty sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood and blood components 69
3.2.5. Sterile containers of plasticised poly(vinyl chloride) for human blood containing anticoagulant solution 74
5.1.8. Microbiological quality of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation 76
Achyranthes bidentata root (2999) 78
Air, medicinal (1238) 85
Allergen products (1063) 90
Amiloride hydrochloride dihydrate (0651) 94
Anthrax vaccine for human use (adsorbed, prepared from culture filtrates) (2188) 98
Aprotinin (0580) 101
Aprotinin concentrated solution (0579) 106
Atractylodes lancea rhizome (2559) 112
Atractylodes rhizome, largehead (2560) 115
Boldine (2971) 118
Botulinum toxin type A for injection (2113) 122
Botulinum toxin type B for injection (2581) 125
Cholecalciferol concentrate (oily form) (0575) 128
Cytarabine (0760) 131
Deferasirox (2933) 136
Dihydrostreptomycin sulfate for veterinary use (0485) 142
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (1932) 147
Disodium phosphate dodecahydrate (0118) 151
Fibrin sealant kit (0903) 153
Fluorodopa (^{18}F) (prepared by nucleophilic substitution) injection (2481) 156

Garlic powder (1216) 163
Glycerol (0496) 166
Glycerol (85 per cent) (0497) 169
Griseofulvin (0182) 172
Haemophilus type b conjugate vaccine (1219) 175
Hepatitis A (inactivated) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (1526) 179
Hepatitis A (inactivated, adsorbed) and typhoid polysaccharide vaccine (2597) 181
Hepatitis A vaccine (inactivated, adsorbed) (1107) 184
Hepatitis A vaccine (inactivated, virosome) (1935) 188
Hepatitis B vaccine (rDNA) (1056) 194
Human papillomavirus vaccine (rDNA) (2441) 197
Immunosera for human use, animal (0084) 203
Influenza vaccine (split virion, inactivated) (0158) 207
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) (0869) 210
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures) (2149) 214
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome) (2053) 218
Influenza vaccine (whole virion, inactivated) (0159) 222
Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures) (2308) 225
Kanamycin acid sulfate (0033) 229
Kanamycin monosulfate (0032) 231
Live biotherapeutic products for human use (3053) 234
Magnesium aluminometasilicate (2854) 238
Measles vaccine (live) (0213) 240
Measles, mumps and rubella vaccine (live) (1057) 243
Measles, mumps, rubella and varicella vaccine (live) (2442) 246
Meningococcal group C conjugate vaccine (2112) 249
Meningococcal polysaccharide vaccine (0250) 253
Methacrylic acid - ethyl acrylate copolymer (1:1) (1128) 257
Miconazole (0935) 260
Miconazole nitrate (0513) 264
Mumps vaccine (live) (0538) 268
Nystatin (0517) 271
Peppermint oil (0405) 274
Phenytoin (1253) 278
Phytomenadione, racemic (3011) 282
Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (adsorbed) (2150) 286
Pneumococcal polysaccharide vaccine (0966) 291
Poliomyelitis vaccine (inactivated) (0214) 294
Protamine sulfate (0569) 299
Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures (0216) 302
Rifamycin sodium (0432) 307
Rotigotine (3014) 311
Rubella vaccine (live) (0162) 317
Saw palmetto fruit (1848) 320
Shingles (herpes zoster) vaccine (live) (2418) 325
Smallpox vaccine (live) (0164) 328
Streptokinase concentrated solution (0356) 336
Streptomycin sulfate (0053) 341
Sulfobutylbetadex sodium (2804) 344
Tick-borne encephalitis vaccine (inactivated) (1375) 352

Typhae pollen (2937) 356
Typhoid polysaccharide vaccine (1160) 361
Typhoid vaccine (0156) 364
Varicella vaccine (live) (0648) 365
White horehound (1835) 368
Yellow fever vaccine (live) (0537) 372

Pharmeuropa archives
Texts for comment 29.3

2.2.24. Absorption spectrophotometry, infrared 3
2.2.46. Chromatographic separation techniques 13
2.2.63. Direct amperometric and pulsed electrochemical detection 46
2.4.29. Composition of fatty acids in oils rich in omega-3 acids 49
2.6.35. Quantification and characterisation of residual host-cell DNA 53
Alfentanil hydrochloride (1062) 57
Amorolfine hydrochloride (2756) 62
Asparagine monohydrate (2086) 68
Atazanavir sulfate (2898) 73
Betadex (1070) 79
Castor oil, refined (2367) 84
Chlorpropamide (1087) 87
Chlortalidone (0546) 91
Corydalis rhizome (2976) 96
Deferiprone oral solution (2987) 103
Deferiprone tablets (2986) 106
Dipotassium clorazepate (0898) 109
Donepezil hydrochloride (2582) 115
Donepezil hydrochloride monohydrate (3067) 119
Esomeprazole sodium (2923) 123
Everolimus (2918) 128
Filgrastim injection (2848) 135
Fingolimod hydrochloride (2988) 140
Glipizide (0906) 144
Indometacin (0092) 150
Influenza vaccine (split virion, inactivated) (0158) 157
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated) (0869) 160
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, prepared in cell cultures) (2149) 164
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome) (2053) 168
Influenza vaccine (whole virion, inactivated) (0159) 172
Influenza vaccine (whole virion, inactivated, prepared in cell cultures) (2308) 175
Kudzuvine root (2434) 179
Lacosamide oral solution (2990) 183
Lacosamide solution for infusion (2991) 186
Lacosamide tablets (2989) 190
Levofloxacin hemihydrate (2598) 194
Ligusticum root and rhizome (2431) 199
Meningococcal group A, C, W135 and Y conjugate vaccine (3066) 203
Moxifloxacin hydrochloride (2254) 207
Norfloxacin (1248) 213
Piperacillin monohydrate (1169) 218
Piperacillin sodium (1168) 227
Polymyxin B sulfate (0203) 237
Pyrimethamine (0288) 242

Recombinant DNA technology, products of (0784) 246
Telmisartan (2154) 255
Temozolomide (2780) 260
Terpin monohydrate (2940) 264
Thomson kudzuvine root (2483) 268
Vancomycin hydrochloride (1058) 272

Pharmeuropa archives
Texts for comment 29.4

2.2.25. Absorption spectrophotometry, ultraviolet and visible 4
2.2.35. Osmolality 15
2.2.55. Peptide mapping 18
2.6.20. Anti-A and anti-B haemagglutinins 32
2.7.16. Assay of pertussis vaccine (acellular) 35
2.8.12. Essential oils in herbal drugs 40
2.8.24. Foam index 43
2.9.27. Uniformity and accuracy of delivered doses from multidose containers 45
Acacia (0307) 46
Acacia dried dispersion (0308) 51
Agnus castus fruit dry extract (2309) 55
Alchemilla (1387) 58
Alfacalcidol (1286) 61
Ascorbic acid (0253) 65
Carboplatin (1081) 70
Chlorprothixene hydrochloride (0815) 73
Cisplatin (0599) 77
Co-processed excipients (2969) 81
Desflurane (1666) 83
Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed) (1931) 87
Diphtheria, tetanus and pertussis (acellular, component) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (2764) 90
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (1932) 93
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and hepatitis B (rDNA) vaccine (adsorbed) (1933) 97
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed) (1934) 100
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component) and poliomyelitis (inactivated) vaccine (adsorbed, reduced antigen(s) content) (2329) 104
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2067) 108
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), poliomyelitis (inactivated) and haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed) (2065) 113
Dog rose (1510) 118
Doxazosin mesilate (2125) 121
Dwarf pine oil (2377) 125
Erythritol (1803) 128
Fluoride (^{18}F) solution for radiolabelling (2390) 131
Fructose (0188) 133
Gallium (^{68}Ga) PSMA-11 injection (3044) 135
Heparins, low-molecular-mass (0828) 140
myo-Inositol (1805) 147
Isomalt (1531) 149

Juniper (1532) 153
Ketoconazole (0921) 156
Lactitol monohydrate (1337) 161
Lactulose (1230) 165
Lactulose, liquid (0924) 170
Linen thread, sterile, in distributor for veterinary use (0608) 176
Loperamide hydrochloride (0929) 177
Macrogol lauryl ether (1124) 182
Macrogol stearate (1234) 188
Magnesium pidolate (1619) 190
Maltitol (1235) 193
Maltitol, liquid (1236) 196
Mannitol (0559) 199
Mebeverine hydrochloride (2097) 205
Mefenamic acid (1240) 210
Meglumine (2055) 214
Methyl salicylate (0230) 216
Methylthioninium chloride hydrate (1132) 221
Nilotinib hydrochloride monohydrate (2993) 226
Notoginseng root (2383) 232
Ophiopogon japonicus root (3000) 237
Oxaliplatin (2017) 241
Parnaparin sodium (1252) 247
Pertussis vaccine (acellular, component, adsorbed) (1356) 249
Pertussis vaccine (acellular, co-purified, adsorbed) (1595) 252
Pillules for homoeopathic preparations (2153) 255
Polyamide suture, sterile, in distributor for veterinary use (3083) 258
Prazosin hydrochloride (0856) 260
Prochlorperazine maleate (0244) 266
Ramipril (1368) 270
Regorafenib monohydrate (3012) 276
Saw palmetto extract (2579) 282
Senega root (0202) 289
Silk suture, sterile, braided, in distributor for veterinary use (0606) 294
Sodium ascorbate (1791) 295
Sorbitol (0435) 300
Sorbitol, liquid (crystallising) (0436) 304
Sorbitol, liquid (non-crystallising) (0437) 306
Sorbitol, liquid, partially dehydrated (2048) 308
Spironolactone (0688) 310
Streptomycin sulfate (0053) 315
Sweet orange oil (1811) 319
Technetium (^{99m}Tc) mebrofenin injection (2393) 323
Tolfenamic acid (2039) 326
Trandolapril (2245) 329
Tranexamic acid (0875) 333
Valaciclovir hydrochloride (1768) 337
Valaciclovir hydrochloride hydrate (2751) 345
Wheat starch (0359) 352
Xylazine hydrochloride for veterinary use (1481) 355

Zinc acexamate (1279) 359
Zolpidem tartrate (1280) 363

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 26　No. 3　　September 2017

目　　次

Contents

改正案　*Revision Drafts*

第十七改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案（意見募集）その1

1．製剤総則 ……335

2．一般試験法

(1) 新収載

6.17　タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法 ……335

(2) 既収載

2.65　色の比較試験法 ……336

9.41　試薬・試液 ……339

第十七改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案（意見募集）その2

1．医薬品各条

(1) 新収載

ジクロフェナクナトリウム坐剤 ……340

注射用セファロチンナトリウム ……341

ミノサイクリン塩酸塩顆粒 ……341

リトドリン塩酸塩注射液 ……342

(2) 既収載

エピルビシン塩酸塩 ……343

ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド錠 ……343

ヒドロキシプロピルセルロース ……343

2．医薬品各条（生薬等）

(1) 既収載

インチンコウ ……345

キキョウ流エキス ……345

キクカ ……345

コウカ ……346

シュクシャ ……346

テンマ ……346

3．参考情報

(1) 既収載

日本薬局方収載生薬の学名表記について ……346

日本薬局方改正案の追加改定（意見募集・第十七改正日本薬局方第二追補案）

1．医薬品各条

(1) 新収載

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム ……347

日本薬局方技術情報

Japanese PharmacopoeialTechnical Information

「吸入剤の送達量均一性試験法」について ……350

薬局方関連通知など　*Authority Announcements*

「第十八改正日本薬局方原案作成要領について」の一部訂正について ……355

6.17 タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験法（案）について ……356

日本薬局方収載原案意見募集（平成 29 年 9 月分）に係るカラム情報の公開について ……357

国際調和　*Pharmacopoeial Harmonization*

1．Stage 4 案(Official Inquiry Stage Draft)

(1)試験法

①Chromatography Stage 4 案の趣旨等について ……358

Chromatography ……359

クロマトグラフィー ……375

②Peptide Mapping (Rev.1) ……390

ペプチドマップ法 ……398

(2)各条

①Wheat Starch (Rev.3) ……406

コムギデンプン ……409

②Gelatin, Gelling Grade (Rev.2) ……412

ゼラチン ……415

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

分析法の管理戦略 ……418
経口吸入製品の空気力学的粒径分布プロファイル決定におけるデータ解釈への提案 ……438

標準品のご案内 *Useful Information*

日本薬局方等標準品の頒布のご案内 ……444
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 ……458
LGC Standards 社不純物標準物質等および EP 標準品の取次販売のご案内 ……460

～～～～～～～～～～～～～～～～

Contents in English

Revision Drafts

Revision Drafts for Second Supplement to JP 17
1 . General Rules for Preparations ……465
2 . General Tests, Processes and Apparatus
(1) Addition
6.17 Insoluble Particulate Matter Test for Therapeutic Protein Injections ……465
(2) Revision
2.65 Methods for Color Matching ……466
9.41 Reagents, Test solution ……470
3 . Official Monographs
(1) Addition
Cefalotin Sodium for Injection ……471
Diclofenac Sodium Suppositories ……471
Minocycline Hydrochloride Granules ……472
Ritodrine Hydrochloride Injection ……474
(2) Revision
Epirubicin Hydrochloride ……475
Hydroxypropylcellulose ……475
Pioglitazone Hydrochloride and Glimepiride Tablets ……477
4 . Official Monographs－Crude Drugs
(1) Revision
Amomum Seed ……477
Artemisia Capillaris Flower ……477
Chrysanthemum Flower ……477
Gastrodia Tuber ……478
Platycodon Fluidextract ……478
Safflower ……478
5 . General Information
(1) Revision
On the Scientific Names of Crude Drugs listed in the JP ……479
Additional Revision of the Revision Drafts for Second Supplement to JP 17
1 . Offiial Monographs
(1) Addition
Dexamethasone Sodium Phosphate ……480

Pharmacopoeial Harmonization

1 . Official Inquiry Stage Draft
(1) General Tests
①Chromatography ……359
②Peptide Mapping (Rev.1) ……390
(2) Monographs
①Wheat Starch (Rev.3) ……406
②Gelatin, Gelling Grade (Rev.2) ……412

Useful Information

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ……483

日本薬局方フォーラム

Japanese Pharmacopoeial Forum

Vol. 26　No. 4　　December 2017

目　　次

Contents

改正案 *Revision Drafts*

第十七改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案（意見募集）その1

1．通則 ……499
2．一般試験法
(1) 新収載
2.26　ラマンスペクトル測定法 ……499
(2) 既収載
2.01 液体クロマトグラフィー ……501
9.21 容量分析用標準液 ……501
9.41 試薬・試液 ……501
3．参考情報
(1) 新収載
化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方 ……502
(2) 既収載
医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方 ……503

第十七改正日本薬局方第二追補に収載予定の改正案（意見募集）その2

1．医薬品各条
(1) 新収載
エチルセルロース ……506
ガチフロキサシン水和物 ……507
ガチフロキサシン点眼液 ……509
シタグリプチンリン酸塩水和物 ……510
シタグリプチンリン酸塩錠 ……512
ヒドロキシエチルセルロース ……514
ベラパミル塩酸塩注射液 ……515
ラノコナゾール ……516
ラノコナゾール外用液 ……517
ラノコナゾール軟膏 ……518
ラノコナゾールクリーム ……519
(2) 既収載
軽質無水ケイ酸 ……519
結晶セルロース ……519
ヒドロコルチゾン・ジフェンヒドラミン軟膏 …521
ヒプロメロース ……521
メチルセルロース ……523
無水リン酸水素カルシウム ……524
(3) 既収載品目（医薬品各条）の有害試薬の排除に伴う改正について
エストリオール ……525
コレステロール ……525
テストステロンエナント酸エステル ……525
デヒドロコール酸 ……525
精製デヒドロコール酸 ……526
トリアムシノロンアセトニド ……526
ヒドロコルチゾン ……526
ヒドロコルチゾン酢酸エステル ……526
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル ……526
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ……526
メストラノール ……526
メチルプレドニゾロン ……526
2．医薬品各条（生薬等）
(1) 既収載
オンジ ……527
オンジ末 ……527
カンゾウエキス ……527
カンゾウ粗エキス ……527
ケツメイシ ……527
センソ ……528
ベラドンナコン ……528
ホミカ ……528
ロートコン ……528
3．参照紫外可視吸収スペクトル
ガチフロキサシン水和物 ……529
シタグリプチンリン酸塩水和物 ……529
ラノコナゾール ……529
4．参照赤外吸収スペクトル
エチルセルロース ……530
ガチフロキサシン水和物 ……530

シタグリプチンリン酸塩水和物 ……531
ラノコナゾール ……531

日本薬局方技術情報
Japanese PharmacopoeialTechnical Information

日本薬局方医薬品各条「サッカリンナトリウム」の確認試験を実施する上での留意点について） ……532
「吸入剤の空気力学的粒度測定法」について（第十七改正日本薬局方第一追補　新規収載　一般試験法 6.15） ……536
「ガラスインピンジャーによる吸入剤の空気力学的粒度測定法」について（第十七改正日本薬局方第一追補　新規収載　参考情報） ……542

薬局方関連通知など *Authority Announcements*

日本薬局方収載原案意見募集（平成 29 年 12 月分）に係るカラム情報の公開について ……543
通則 5、46 の改正案の趣旨等について ……545
通則 13 及び参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」の改正案の趣旨について ……546
参考情報「化学合成される医薬品原薬及びその製剤の不純物に関する考え方」の収載案の趣旨について ……547
第十七改正日本薬局方正誤表の送付について（その２） ……548
第十七改正日本薬局方（英文版）正誤表の送付について ……552

国際調和 *Pharmacopoeial Harmonization*

１．日米欧三薬局方調和合意文書表紙（Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document）
(1) 試験法
1)新規
①Conductivity ……559
(2) 各条
1)改正・訂正・表紙改正
①Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (Rev. 2) ……561
②Cellulose, Microcrystalline (Rev. 2) ……562
③Hydroxypropylcellulose (Revision of Sign-off Cover Sheet) ……564
④Hypromelose (Rev.2) ……565
⑤Methylcellulose (Rev. 3) ……566
２．前号掲載「国際調和　*Pharmacopoeial Harmonization*」の Revision 数の脱落について ……567

海外薬局方情報 *Foreign Pharmacopoeial Information*

医薬品の品質評価技術の評価 ……568

標準品のご案内 *Useful Information*

日本薬局方等標準品の頒布のご案内 ……575
アメリカ薬局方標準品の取次販売のご案内 ……589
LGC Standards 社不純物標準物質等および EP 標準品の取次販売のご案内 ……591

総目次 *Cumulative Contents*

Vol.26 総目次 ……652

～～～～～～～～～～～～～～～～

Contents in English

Revision Drafts

Revision Drafts for Second Supplement to JP 17
１. General Notices ……599
２. General Tests, Processes and Apparatus
(1) Addition
2.26 Raman Spectrophotometry ……599
(2) Revision
2.01 Liquid Chromatography ……602
9.21 Standard Solutions for Voluemetric Analysis ……602
9.41 Reagents, Test Solutions ……602
３. Official Monographs
(1) Addition
Ethylcellulose ……603
Gatifloxacin Hydrate ……605
Gatifloxacin Ophthalmic Solution ……606
Hydroxyethylcellulose ……608
Lanoconazole ……611
Lanoconazole Cream ……612
Lanoconazole Cutaneous Solution ……613
Lanoconazole Ointment ……614
Sitagliptin Phosphate Hydrate ……615
Sitagliptin Phosphate Tablets ……617
Verapamil Hydrochloride Injection ……619
(2) Revision
Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate ……620
Microcrystalline Cellulose ……621
Hydrocortisone and Diphenhydramine Ointment ……623
Hypromellose ……623
Methylcellulose ……626
Light Anhydrous Silicic Acid ……628

(3) Revision—Elimination of harmful reagents in monographs
Beclometasone Dipropionate ……628
Betamethasone Dipropionate ……628
Cholesterol ……628
Dehydrocholic Acid ……628
Purified Dehydrocholic Acid ……628
Estriol ……629
Hydrocortisone ……629
Hydrocortisone Acetate ……629
Mestranol ……629
Methylprednisolone ……629
Testosterone Enanthate ……630
Triamcinolone Acetonide ……630
4 . Official Monographs—Crude Drugs
(1) Revision
Belladonna Root ……630
Cassia Seed ……630
Glycyrrhiza Extract ……630
Crude Glycyrrhiza Extract ……631
Nux Vomica ……631
Polygala Root ……631
Powdered Polygala Root ……631
Scopolia Rhizome ……632
Toad Cake ……632
5 . Infrared Reference Spectra
Ethylcellulose ……632
Gatifloxacin Hydrate ……633
Lanoconazole ……633
Sitagliptin Phosphate Hydrate ……633
6 . Ultraviolet-visible Reference Spectra
Gatifloxacin Hydrate ……634
Lanoconazole ……634
Sitagliptin Phosphate Hydrate ……634

Pharmacopoeial Harmonization

1 .Sign-off Cover Sheet of Harmonized Document
(1) General Tests
1)Addition
①Conductivity ……559
(2) Monographs
1)Revision・Correction・Revision of Cover Sheet
①Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate (Rev. 2) ……561
②Cellulose, Microcrystalline (Rev. 2) ……562
③Hydroxypropylcellulose (Revision of Sign-off Cover Sheet) ……564
④Hypromelose (Rev.2) ……565
⑤Methylcellulose (Rev. 3) ……566

Useful Information

PMRJ Reference Standards Ordering Information for Foreign Users ……635

Cumulative Contents

Vol.26 Cumulative Contents ……655

[대한민국약전포럼
제14권 2호 260－267]

의약품 표준품의 분양

식품의약품안전처에서는 시험검사 등에 필요한 표준품의 안정적인 공급을 통하여 제약업계 등의 의료제품 품질관리에 도움이 되도록 표준품을 제조·확립하고 있으며, 현재 화학의약품표준품(마약류표준품 포함), 생물의약품표준품, 생약표준품(표준생약, 지표성분), 체외진단용 의료기기표준품을 분양하고 있다. 구체적인 정보는 '식약처 표준품 종합안내서'에서 확인할 수 있으며, 식품의약품안전처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 알림 → 표준품에서도 찾아볼 수 있다. 식약처의 표준품 분양과 관련하여 문의사항 및 개선사항 등의 의견을 받고자 한다.

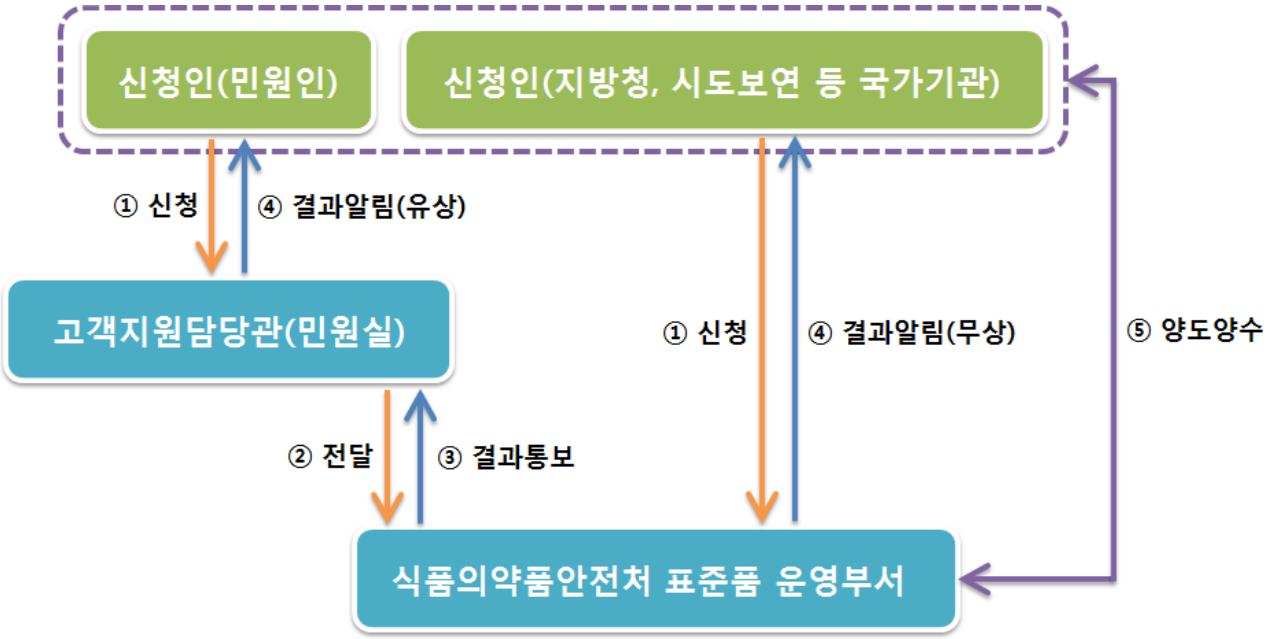
1. 의약품 표준품 현재 분양 목록

연번	품명	관리번호	구분	포장단위	함량	단가(원)
1	아데포비어디피복실 Adefovir Dipivoxil	MFDS 15-06	일반	200 mg/vial	98.2 (as is)	200,000
2	구연산알베린 Alverine Citrate	MFDS 15-08	일반	200 mg/vial	98.6 (as is)	100,000
3	아라키드산 Arachidic Acid	MFDS 15-09	일반	200 mg/vial	99.8 (as is)	60,000
4	베헨산 Behenic Acid	MFDS 15-10	일반	200 mg/vial	90.3 (as is)	80,000
5	케노데옥시콜산 Chenodeoxycholic Acid	MFDS 15-11	일반	200 mg/vial	98.3 (as is)	100,000
6	실니디핀 Cilnidipine	MFDS 15-12	일반	200 mg/vial	99.9 (as is)	200,000
7	시티콜린 Citicoline	MFDS 15-13	일반	200 mg/vial	90.9 (as is)	50,000
8	도데칸산 Dodecanoic Acid	MFDS 15-14	일반	200 mg/vial	99.5 (as is)	90,000
9	게피티니브 Gefitinib	MFDS 15-15	일반	200 mg/vial	97.4 (as is)	50,000
10	헵타데칸산 Heptadecanoic Acid	MFDS 15-17	일반	200 mg/vial	98.3 (as is)	60,000
11	L-시스테인 L-Cysteine	MFDS 15-18	일반	200 mg/vial	98.8 (as is)	290,000
12	레르카니디핀염산염 Lercanidipine HCl	MFDS 15-19	일반	200 mg/vial	99.9 (as is)	200,000
13	L-히스티딘 L-Histidine	MFDS 15-20	일반	200 mg/vial	99.9 (as is)	300,000
14	리토콜산 Lithocholic Acid	MFDS 15-22	일반	200 mg/vial	99.9 (as is)	100,000
15	록소프로펜 Loxoprofen	MFDS 15-23	일반	200 mg/vial	99.9 (as is)	300,000

연번	품명	관리번호	구분	포장단위	함량	단가(원)
16	L-피로글루탐산 L-Pyroglutamic Acid	MFDS 15-24	일반	200 mg/vial	98.9 (as is)	50,000
17	염화리소짐 Lysozyme Chloride	MFDS 15-25	일반	200 mg/vial	93.6 (as is)	90,000
18	마데카신산 Madecassic Acid	MFDS 15-26	일반	200 mg/vial	85.7 (as is)	50,000
19	p-아미노페놀 p-Aminophenol	MFDS 15-27	일반	200 mg/vial	99.5 (as is)	300,000
20	프레가발린 Pregabalin	MFDS 15-28	일반	200 mg/vial	99.7 (as is)	130,000
21	프로피베린염산염 Propiverine HCl	MFDS 15-29	일반	200 mg/vial	99.6 (as is)	70,000
22	레바미피드 Rebamipide	MFDS 15-30	일반	200 mg/vial	98.5 (as is)	90,000
23	솔리페나신숙신산염 Solifenacin Succinate	MFDS 15-31	일반	200 mg/vial	99.8 (as is)	100,000
24	알릴이소프로필아세틸우레아 Allylisopropylacetylurea	MFDS 15-07	향정	200 mg/vial	98.1 (as is)	50,000
25	부프레노르핀염산염 Buprenorphine HCl	MFDS 15-01	향정	100 mg/vial	99.9 (as is)	2,200,000
26	펜타닐시트르산염 Fentanyl Citrate	MFDS 15-03	마약	100 mg/vial	99.9 (as is)	1,200,000
27	플루디아제팜 Fludiazepam	MFDS 15-04	향정	100 mg/vial	99.6 (as is)	1,400,000
28	로르메타제팜 Lormetazepam	MFDS 15-05	향정	100 mg/vial	99.5 (as is)	1,200,000
29	진피(陳皮) Citrus reticulataBlanco	진피CIRE2015-01	생약	3 g/vial		11,200
30	진피(陳皮) Citrus unshiuMarkovich	진피CIUN2015-01	생약	3 g/vial		11,200

2. 의약품 표준품 분양절차

1) 표준품 분양신청 처리 절차도



2) 처리 절차 안내

가. 분양 신청

- 고객지원담당관실 방문, 우편 또는 팩스 신청

363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 고객지원담당관 전화 043-719-1016, 팩스 043-719-1000

- 인터넷 신청 : 전자민원창구(http://ezdrug.mfds.go.kr) > 로그인 > 민원신청

나. 분양 신청 처리결과 알림

표준품 운영부서(의약품연구과, 생약연구과)에서 접수된 분양신청서를 검토한 후 분양신청처리결과(분양품목, 포장단위, 수수료 등)를 고객지원담당관실을 통해 신청인에게 회신(우편발송)

다. 표준품의 양도 · 양수

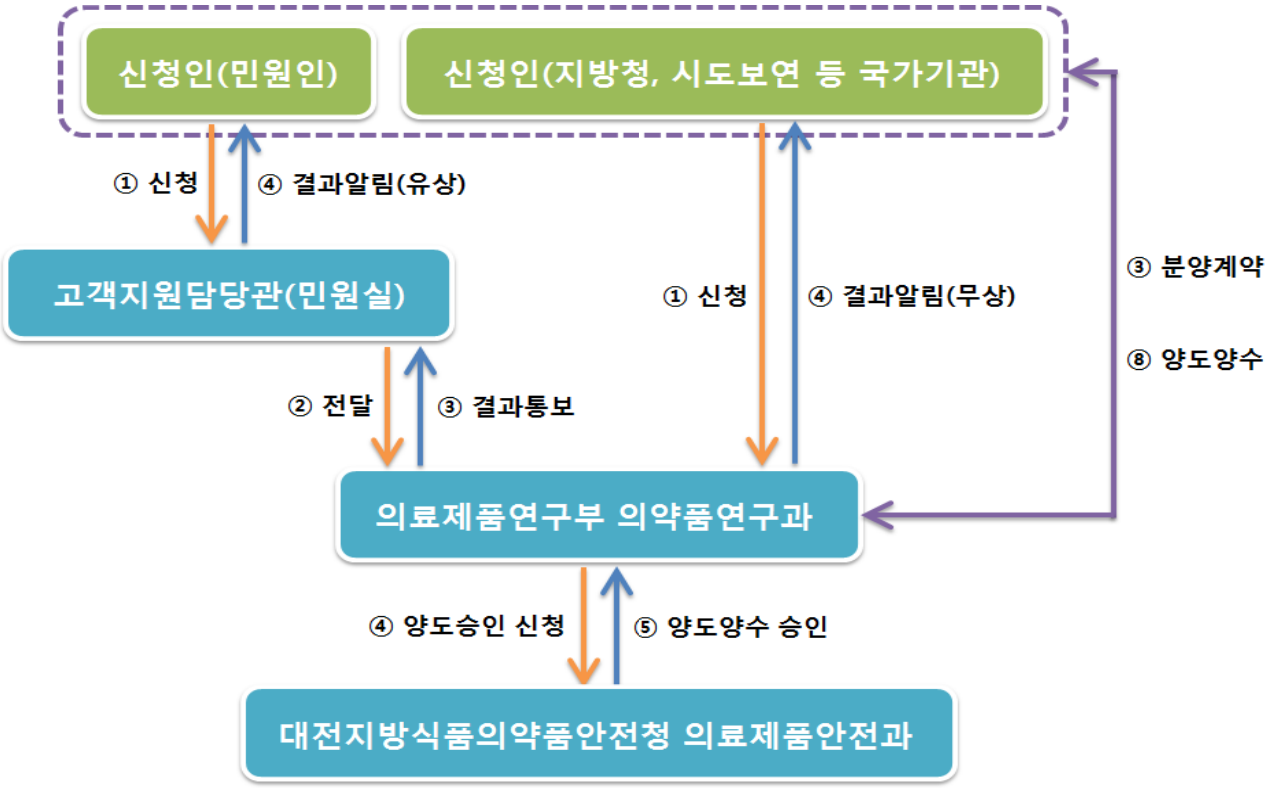
분양신청 처리결과를 안내받은 신청인은 담당자와 양도 · 양수 일정 확인 후 방문

- 구비서류

○ 분양인수증 ○ 수입인지 - 우표형 : 우체국 또는 오송생명과학단지 내 우리은행에서 현금 결제 - 전 자 : 전용구매사이트(www.e-revenuestamp.or.kr)에서 계좌이체 또는 카드 결제 ○ 신분증

3. 마약류 의약품 표준품 분양절차

1) 표준품 분양신청 처리 절차도



2) 처리 절차 안내

가. 분양 신청

- 고객지원담당관실 방문, 우편 또는 팩스 신청

363-700 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 고객지원담당관 전화 043-719-1016, 팩스 043-719-1000

- 인터넷 신청 : 전자민원창구(http://ezdrug.mfds.go.kr) > 로그인 > 민원신청
- 구비서류

※ 필요 서류 1) '마약류취급자허가증'사본 - 허가종별: 제조업자, 수출입업자, 학술연구자 등 2) '마약류취급자의 예외적인 마약류 취급승인'[관련서식3] 공문서 사본 - 학술연구자의 경우 해당사항 없음 * 상기 문서들은 식품의약품안전처 마약정책과에서 받음(043-719-2809) 3) '분양계약서'[관련서식4] 사본 - 원료물질과 마약·향정·대마를 함께 분양신청 하는 경우, 계약서는 따로 작성

나. 분양 신청 처리결과 알림

표준품 운영부서(의약품연구과, 생약연구과)에서 접수된 분양신청서를 검토하여 관할 지방청(대전지방식품의약품안전청 의료제품안전과)으로 양도승인을 신청하고, 대전지방청은 승인요청 서류를 검토 후 분양신청처리결과(분양품목, 포장단위, 수수료 등)를 고객지원담당관실을 통해 신청인에게 회신(우편발송)

다. 표준품의 양도 · 양수

분양신청 처리결과를 안내받은 신청인은 담당자와 양도 · 양수 일정 확인 후 방문

- 구비서류

※ 준비할 서류 등 1) 통보서에 명시된 금액의 수입인지 2) 분양인수증 [관련서식7] 3) 분양신청인이 서명한 계약서 원본 [관련서식4] 4) '마약구입서·마약판매서' [관련서식8, 마약에 한함] 5) 마약류 운반을 위한 잠금장치가 부착된 운반기구

3) 찾아오시는 길

① 방문증 수령

('오송생명과학단지 지원센터' 1층 안내데스크)

② 표준품 수령

(의약품연구과 또는 생약연구과)

3. 관련 서식

1) 분양신청서 [의약품 등의 표준품 관리 규정 별지 제1호 서식]

의약품 등의 표준품 분양신청서				처리기간 7일 (마약류표준품 : 14일)
신청인	① 기관명		② 성명	대표자 : 신청인 :
	③ 전화번호		④ 팩스	
	⑤ 주소			
표준품 구분	□ 화학의약품표준품	□ 마약류표준품 (원료물질 포함)	□ 생물의약품표준품	
	□ 생약표준품	□ 화장품표준품	□ 의약외품표준품	
	□ 체외진단용 의료기기표준품			

일련번호	관리번호	표준품명	포장단위	수량	사용목적

「의약품 등의 표준품 관리 규정」에 따라 위와 같이 표준품 분양을 신청합니다.

년 월 일

신청인 (서명 또는 인)

2) 국제분양신청서

MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY
National Institute
of Food and Drug Safety Evalution

National Institute of Food & Drug Safety Evaluation (NIFDS)
Osong Health Technology Administration Complex, 187,
Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, 28159, Korea
Tel : +82-43-719-4703, Fax : +82-43-719-4700

Agreement

This Agreement has been approved for use by National Institute of Food & Drug Safety Evaluation, referred to herein as "NIFDS" for the request of Korean National Biological Reference Standards ("Product")

Product	
Quantity	
Recipient	
Institution	

The Product is provided in the understanding that it is to be sued solely for the production of biologics and that the product will only be used by Recipient's investigator in his/her laboratory for the particular project specified below:

Description of Project (attach documents if necessary):
-
-

If you agree with the above, please sign and return a copy of this letter to NIFDS for their laboratory records and the product will be sent to you. The Product is supplied without charge, but shipping and related costs are the responsibility of the Recipient. As a result, the product will only be shipped if you provide a Federal Express (or other appropriate courier service) account number.

AGREED AND ACCEPTED:
Recipient's Investigator and Title: _____
Date: _____ Signature: _____

Recipient's Shipping address: _____
E-mail address: _____
Recipient's courier account number & name: _____

Authorized Official and Title : _____
Date: _____ Signature: _____

Contact address of Authorized Official :

Biologics Research Division, NIFDS
Osong Health Technology Administration Complex, 187
Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si
Chungcheongbuk-do, 28159, Korea
Tel : +82-43-719-4703, Fax : +82-43-719-4700

3) 분양인수증[의약품 등의 표준품 관리 규정 별지 제2호 서식]

분 양 인 수 증

표준품 구분	☐ 화학의약품표준품	☐ 마약류표준품 (원료물질 포함)	☐ 생물의약품표준품
	☐ 생약표준품	☐ 화장품표준품	☐ 의약외품표준품
	☐ 체외진단용 의료기기표준품		

일련번호	관리번호	표준품명	포장단위	단가	수량	분양가격

「의약품 등의 표준품 관리 규정」에 따라 위와 같이 표준품의 분양물량을 인수합니다.

기관명:

주 소:

연락처:

인수일: 년 월 일

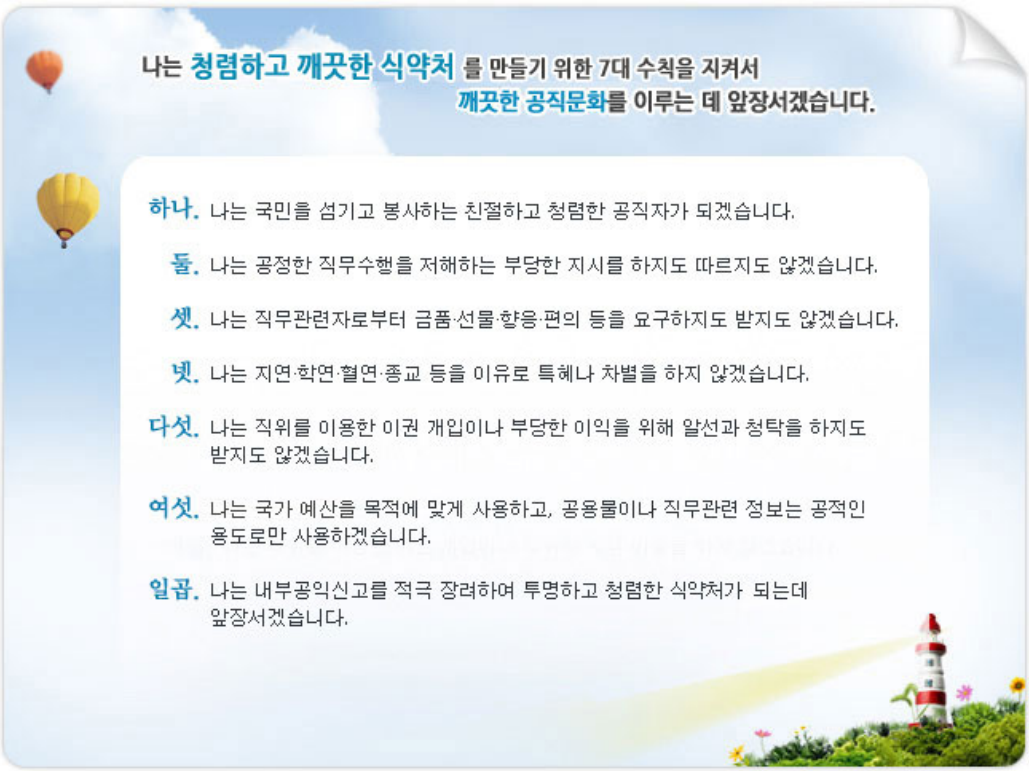
인수자: (인)

식품의약품안전처

청렴韓세상

청렴하고 깨끗한 식약처
우리함께 만들어가요!

1. 우리는! 청렴한 식약처를 위해 7대 수칙을 지키도록 하겠습니다.



2. 여러분! 부조리 신고 및 공익신고를 통해 부당한 업무처리나 금품요구 등 부조리 사례가 있을 경우 신고하여 주십시오

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ **부조리 신고** : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너

▶ **공익 신고** : 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패.공익신고 상담" 코너

대한민국약전포럼 (Vol. 14, No. 2)

Korean Pharmacopoeial Forum

발 행 일 : 2017년 12월 28일

발 행 인 : 손여원

편 집 위 원 : 서경원, 신원, 이광문, 엄준호, 김남희, 강소영, 우나리, 전정륜, 김선희 (식품의약품안전평가원)

강찬순, 김길수, 김은정, 정현주 (한국보건공정서연구회)

김병후 (한미약품) 김영관 (국제약품)

김완수 (일동제약) 김혜수 (한풍제약)

박선영 (보령바이오파마(주)) 백완숙 (한국의약품시험연구원)

이강만 (이화여자대학교) 장승엽 (뉴젠팜)

전인구 (동덕여자대학교) 조정환 (숙명여자대학교)

발 행 처 : 식품의약품안전평가원

우)28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전평가원
의료제품연구부 의약품연구과
Tel : 043-719-4616, Fax : 043-719-4600

Korean Pharmacopoeial Forum

청렴韓세상