

**의약품 품질심사**

**업무설명회**

**경인지방식품의약품안전청**

# 발 표 목 차

I. 의약품 민원신청 안내

II. 신고대상 의약품 기시심사

III. 보완사례 및 시정사항

IV. 기타(참고자료 등)

# I . 의약품 민원신청 안내

KFDA

# 의약품 민원업무 안내

2010. 7

**KFDA** 식품의약품안전청  
Korea Food & Drug Administration



# 목 차

1. 의약품 제조업 허가
2. 의약품 제조(수입)품목 신고
3. 기타 현안사항

# 의약품 제조업 허가신청

▣ 대상 : 의약품의 제조를 업으로 하려는 자

(완제, 원료, 생물학적제제, 위탁제조판매업, 방사성, 한약재 및 의료용고압가스 등)

- 「행정권한의 위임 및 위탁에 관한 규정」 개정(2010.01.06.)에 따라 기존 본청에서 허가하던 의약품제조업 (변경)허가 및 위탁제조판매업 (변경)신고 업무가 지방청으로 위임됨

## <구비서류 및 확인사항>

▣ 의약품 제조업 허가신청서(<http://ezdrug.kfda.go.kr>)

▣ 대표자의 신원 및 건강진단서

- 대표자 신원확인 사항 기재

(허가신청서에 주민등록번호, 본적, 현주소, 호주, 호주와의 관계를 기재)

- “정신질환자, 마약류 및 기타 유독물질의 중독자가 아님”이라는 내용이 기재된 가능한

최근의 건강진단서

▣ (한)약사면허증사본 - 완제의약품은 2인(제조, 품질관리자) 필요

▣ 시설 내역서(제조시설내역서 및 품질관리시설 내역서, 평면도 등)

▣ 법인등기부등본(법인의 경우)

▣ 공장등록증

# 의약품 위탁제조판매업 신고

■ 대상 : 제조업자 외의 자가 임상시험계획의 승인을 받아 임상시험을 실시한  
의약품을 제조업자에게 위탁제조하여 판매하려는 경우

## ■ 구비서류

- 의약품위탁제조판매업 신고서
- 대표자의 건강진단서
- 안전관리책임자(약사 또는 한약사)자격 확인서류(면허증 사본) 1부
- 1개 이상의 품목허가 동시 신청

# 의약품 제조업 허가변경

▣ 대상 : 의약품 제조업 허가사항(대표자, 상호, 소재지 등) 변경시

## ▣ 구비서류

- 대표자 변경시 : 대표자의 건강진단서

(양도양수에 의한 대표자 변경시 양도양수계약서)

- 상호 변경시 : 법인등기부등본 또는 사업자등록증

- 소재지 변경시 : 시설확인관련자료

(제조 및 품질관리시설내역서, 공장도면 등)

- 기타 공통서류 : 신청서 및 제조업허가증 원본,

법인일 경우 법인등기부등본,

개인사업자의 경우 사업자등록증

# 의약품제조업 신청시 주의사항

## ▣ 대표자의 건강진단서

- “정신질환자, 마약류 및 기타 유독물질의 중독자가 아님”을 확인하는 문구 필요

## ▣ 대표자의 등록기준지(본적) 정확히 기재

- 관련 법령 위반여부 등 신원조회를 위해 정확한 등록기준지 기재 필요

## ▣ 1개 이상의 공장이 있는 경우 각 공장별 해당 지방청에 변경신청을 기본으로 함

- 대표자, 상호변경은 1공장(최초허가공장) 관할지방청
- 소재지, 관리자 변경은 해당 공장별 관할지방청
- 일부 소재지 삭제(폐업)의 경우, 해당 소재지의 품목 보유여부 확인  
(폐업시 품목도 자동 취하)

# 의약품 품목신고

▣ 의약품 품목(변경)허가 -> 본청 허가심사조정과

▣ 의약품 품목(변경)신고 -> 지방청 의료제품안전과

✓ 신고대상 의약품(약사법 시행규칙 제26조 제1항)

- 제조.수입품목허가를 제한하는 품목, 안전성.유효성심사를 받아야 하는 품목,

생물학적제제, 방사성의약품, 신고대상 원료의약품(DMF) 제외한

가. 대한약전 또는 식약청장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목

(다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외)

나. 대한약전외 한약(생약)규격집에 실려있는 품목

다. 식약청장이 표준화하여 고시한 의약품등표준제조기준에 적합한 품목

라. 식약청장이 기준 및 시험방법을 고시한 의약품

마. 식약청장이 신고대상품목으로 고시한 의약품

# 의약품 품목신고 - 제품명

## ▣ 약사법 시행규칙 제21조 제2항에 의한 의약품등 제품명칭 제한

1. 의약품등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
2. 의약품의 적응증 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭(진단용시약 등 특수한 제제는 제외한다)
3. 의약품 중 2종 이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭
4. 외국의 상표를 사용하려는 경우 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계증빙서류를 첨부하지 아니한 의약품등의 명칭
5. 「인삼산업법」 및 「식품위생법」 에서 정하는 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

- ## ▣ 이미 품목허가·신고된 제품의 상표명에 문자 단어 또는 숫자 등을 덧붙이거나 교체한 상표명(XX-에프 등)은 이미 품목허가·신고된 그 제품과 유사한 효능·효과에 해당하는 품목의 경우에 기재할 수 있음

# 의약품 품목신고 - 원료약품및그분량(1)

## ▣ 각 제형별 전체단위를 유의하여 기재할 것

- 산제, 과립제, 분포환제류 : “1포(질량 또는 환수 표기) 중” 또는  
“1회용량 (질량 또는 환수 표기) 중” 의 함량
- 액상주사제: “1밀리리터 중” 함량
- 분말주사제: “단위제형[1 바이알 등](내용량 또는 질량 표기) 중”의 함량
- 원료의약품: 100킬로그램 제조 시
- 원료의약품 소분할 경우 : “1 그램 중 “ 또는 “1밀리리터 중”의 함량

## ▣ 규격 기재 요령 : KP, 향기, KPC, 생규 등 (식약청고시(X))

- 해당 공정서의 명칭(또는 약칭)을 가장 최신의 이름으로 기재
- ‘의약품 명칭 표준(안)’에 따라 기재
- 원료의약품의 제조를 위한 공업규격 성분: “해당 공업규격(KS, JIS 등)”

# 의약품 품목신고 - 원료약품및그분량(2)

## ■ 첨가제 및 그 분량의 기재: 원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재

- 의약품동등성시험 대상품목의 원료약품및분량을 변경하고자 하는 경우

⇒ “의약품동등성시험관리규정”에 따라 실시하여야 하는 시험의 종류가 달라지므로 이를 판단하기 위해서는 첨가제(활택제 등)의 적량 표기는 바람직 하지 않다.

## ■ 주성분(약리작용)으로 사용하는 성분을 첨가제로 배합하는 경우

- 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 상용량의 1/5을 초과하지 아니하여야 함

## ■ 보존제의 종류 및 함량: 의약품용 보존제 및 그 사용범위(별표 8)

- 내용액제중 “기타의 자양강장변질제(약효분류번호 329)류”의 경우 벤조산류의 허용범위는 0.06%이하, 파라옥시벤조산류의 허용범위는 0.01%이하로 한다.

다만, “개봉후 반복사용하는 분할복용 품목”은 예외로 한다.

# 의약품 품목신고 - 성상

## ▣ 색, 형상 및 제형에 대하여 순서대로 기재

- 제형 : 대한약전 제제총칙에서 정한 제형 표기 원칙,  
대한약전에 수재되어 있지 않거나(젤리 등), 제제학적 또는 구분관리의  
필요성이 인정되는 경우(장용과립, 서방정, 발포정, 삼중정 등)에는 이를  
기재
- 캡슐제는 내용약품의 성상도 기재
- 주사제, 점안제, 액제(내복용), 정량분무용 제제 등은 용기의 형상(바이알,  
앰플, 플라스틱용기, 프리필드시린지 등)을 기재

\* 참고 : ‘의약품의 성상 표기에 대한 가이드라인’

# 의약품 품목신고 - 제조방법(1)

- 제조방법은 그 품목의 특성에 따라 합리적이고 타당하여야 한다.
- 「의약품등의 품목허가. 신고. 심사규정」 제14조제2항에 따른 의약품 제제의 제조방법 기재요령은 [식품의약품안전청 훈령 제210호(2009. 8.24, 제정)] 참고
- 주성분의 제조원 기재 : 주성분 원료 제조업자의 명칭 및 공장소재지를 기재
  - 제제의 주성분이 반제품 형태인 경우(예 : 희석클라불란산칼륨)는 당해 주성분 원료의 제조업자 뿐만 아니라 효능.효과를 직.간접적으로 발현한다고 기대되는 물질(예 : 클라불란산칼륨)의 제조업자의 명칭 및 소재지도 함께 기재
- 생약추출분획물 사용 시 추출방법 상세 기재
  - 제조공정, 추출용매의 종류 및 분량, 추출조건, 농축방법, 각 공정단계별 및 최종수득률 등
  - 추출용매가 정제수, 에탄올, 주정 이외의 경우 안전성 . 유효성에 관한 자료 제출
- 제조과정 중 유기용매를 사용하는 경우 세부기재
  - 사용하는 용매의 종류, 규격, 분량 기재

# 의약품 품목신고 - 제조방법(2)

## ▣ 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조하는 경우

- 단위공정별 위.수탁자명, 소재지 등 명확하게 기재
- 근거서류: 위수탁계약서

### <위수탁계약서의 요건>

- 위수탁계약서는 사본으로 제출 가능
- 허가(신고)증 제조방법 항에 상세기재하는 공정명과 일치시켜 위수탁범위를 명확히 기재할 것
- 위수탁계약시 반드시 해당 제조가 이루어지는 공장소재지로 계약  
(본사주소 혹은 제2, 제3공장 소재지 X)
- 약동 자료제출면제를 위해 위탁하는 경우  
=> “수탁사 제품(제품명)과 동일원료, 동일공정으로 제조한다”는 내용 포함시켜 작성

# 의약품 품목신고 - 효능효과/용법용량/사용상의주의사항 등

■ 분류번호: 「의약품등분류번호에 관한 규정」 (식약청 예규)

- 원료의약품 중 주성분(719), 기타 첨가제(711)

■ 일반의약품 또는 전문의약품의 해당 여부

- 기허가와 동일하게 신청, 변경신청은 기본적으로 불가

■ 「의약품등 표준제조기준」에 적합한 품목 : 표준제조기준에 따라 기재

■ 주의사항이 있는 첨가제의 주의사항 추가하여 기재

(예: 프로필렌글리콜, 황색 4호, 유당수화물 등)

■ 효능효과, 용법용량, 주의사항 변경시 '안유결과통지서' 첨부하여 변경신청 가능

# 의약품 품목신고 - 저장방법 및 사용(유효)기간

▣ “항생물질 및 그 제제”: “유효기간”

▣ 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목을 제조하고자 하는 경우에는 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용할 수 있으며 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니된다.

(36개월 이내에서 기허가 준용)

다만, 제제학적으로 안정성을 확인할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 안정성 시험자료 또는 공인할수 있는 자료 제시

▣ 이미 허가받거나 신고된 품목의 사용기간 이상으로 그 기간을 연장하고자 하는 경우에는 장기보존시험으로 사용기간 연장 가능

▣ 원료의약품의 경우 국내 완제의약품으로 허가사항이 있는 원료의약품의 제조 또는 수입의 경우 완제의약품과 동일한 사용기간을 준용하여 36개월 이내 자료제출없이 사용기간 인정

(국내 허가사항이 없는 경우 안정성 자료 제출)

# 의약품 품목신고 - 기준 및 시험방법

- 지방청 신고대상 품목 중 ‘기준및시험방법’의 검토가 필요한 경우,  
‘09. 11. 1. 부터 지방청 자체 심사(유해물질분석과)로 전환되었음
  - 대상: 신고대상 의약품(생약제제 포함 단, 체외진단용의약품 제외)
  
- “기준 및 시험방법 심사결과통지서” 로 제출하는 경우
  - 신청서에 심사결과통지서 통지번호(약기 ○○-○○, ‘08.3.25) 기재 및 원본 제출
  - 심사결과통지서의 기간 확인할 것 (2년 이내)
  
- ‘표준제조기준’ 품목
  - “자가기준”으로 기재

# 의약품 품목신고 - 제조원

- ▣ 위탁제조시에는 수탁제조업소의 소재지 (근거서류: 위수탁계약서),  
완제소분제조시에는 원제조업소의 상호, 소재지를 각각 기재
  
- ▣ 수입품목 : 제조증명서에 기재된 제조업소의 소재지 및 제조원 기재
  
- ▣ 제조원에 대한 변경신청 시(예: 본사주소 → 실제 생산 공장 주소, 주소 오기정정 등)
  - GMP인증서, 제조판매증명서 원본 등을 근거서류로 제출
  
- ▣ 제조원 표기방식
  - 제조품목: 일부공정위탁제조(제조의뢰자)/일부공정위탁제조(제조사)
  - 수입품목: 수입(수입자)(한국)/자사제조(예: 미국)
  - 소분제조: 소분포장(소분제조자)(한국)/소분제조(제조사)(예: 미국)

# 의약품 품목신고 - 허가조건

▣ 수출용: “수출용에 한함” 으로 기재하여 신청할 것

- 제품명 맨 뒤에 “(수출용)” 문구 기재할 것

(예 : 경인아세트아미노펜정(수출용))

▣ 양도양수

- “의약품 품목변경신청서”로 신청(방문, 우편신청만 가능)

- 양도양수계약서(공증, 갑과 을의 주소는 공장 소재지의 주소를 기재)

- 기존 품목신고필증 원본

- 면허세(양수자는 신규로 품목을 득하는 것임) 납부 후 신고필증 수령

- ‘품목허가조건’을 변경항목에 신청할 것

# 의약품 품목 신고시 주의사항

## ■ 허가대상 품목/ 신고대상 품목

## ■ 신약/ 재심사품목 여부

- 재심사품목은 재심사기간이 끝난 후 접수가능

## ■ 약동/생동 대상 여부

- 최초 품목신청시 「의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정」 고시에 따라 생동시험을 실시하여야 하는 품목은 본청허가
- 기존 생동용 조건부 품목의 경우, 조건삭제시에는 조건부 허가받은 청에 변경신청

## ■ 재평가 (생동/문헌) 대상 여부

- 매년 재평가 대상 공고(홈페이지-정보자료-자료실-의약품)
- 재평가신청서를 첨부한 경우 품목허가(신고) 가능
- 생동재평가 품목의 행정처분 예정 또는 처분 중 품목 자진취하 불가

# 품목별 사전 GMP 실시 대상

## ▣ 품목별 사전 GMP 대상

- 전문/일반의약품
- 의약외품 중 내용고형제·내용액제
- 약리활성이 있는 원료의약품(주성분)

## ▣ 원료의약품 중 사전 GMP 제외 대상

- DMF 대상 원료의약품
- 한약재 및 약리활성이 없는 성분(첨가제 등), 인체에 직접 적용하지 아니하는 제품(체외진단용의약품, 소독제 등)에 사용되는 원료
- 수출용
- 자사 제조용으로 직접 수입하는 원료의약품

# 의약품등 허가(신고)사항 연차보고제

## ▣ 근거규정 :

약사법 시행규칙 제88조제4항(개정, '09.6.19) 및 「의약품등의 품목허가. 신고 심사 규정」 제3조의2(개정, '09.12.31)

## ▣ 절차

- 해당 의약품 제조업자, 수입자 등이 품목허가증 또는 품목신고필증 뒷면의 「변경 및 처분사항 등」란에 변경일자와 변경내용을 기재
- 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항에 대해 변경신청서에 전자적 기록 매체를 첨부하여 최초 허가 또는 신고일의 전월 말일부터 역산하여 1년 동안의 변경 내용에 대하여 매년 허가 또는 신고일이 속하는 월의 말일까지 식약청장 또는 관할 지방식약청장에게 제출

# 의약품등 허가(신고)사항 연차보고제

## ■ 품질에 영향을 미치지 아니하는 경미한 사항

1. 제품명(단일제로서 주성분명, 처방명을 제품명으로 사용한 경우에 한함), 원료약품 및 그 분량 또는 기준 및 시험방법 항목의 명칭 중 식품의약품안전청장이 고시한 「대한약전」, 「대한약전외 의약품등 기준」 등 기준 및 「공정서 및 의약품집 범위지정」의 외국 공정서에 수재된 성분이나 제제의 명칭 변경에 따른 변경
2. 제조방법 중 안정성에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장(직접의 용기·포장 제외)의 변경
3. 제조방법 중 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경
4. 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 중 「의약품 표시기재 지침」에 따른 쉬운 용어를 사용하는 변경

# 「의약품동등성 확보필요 대상 의약품 지정」 개정

▣ 상기 고시의 개정('10.4.27.)으로 의약품 제조판매·수입품목 허가신청시 생물학적 동등성시험이나 비교임상시험 관련자료를 제출해야 하는 의약품의 범위 확대

- 1) 단일성분 의약품 -> 복합성분 의약품까지 포함(2010.10.27 시행)
  - 예 : 아테놀롤정, 칼시트리올정, -> '아테놀롤+칼시트리올정' 도 포함
- 2) 단일성분 의약품 및 그 염류, 그 이성체 포함(즉시)
  - 예 : 시탈로프람 -> 시탈로프람 및 에스시탈로프람
- 3) 성분별 상세제형을 삭제하고 해당 성분의 정제·캡슐제 또는 좌제로 확대(즉시)
  - 예 : 알리벤돌정 -> 알리벤돌정, 알리벤돌캡슐, 알리벤돌좌제

# 한약(생약)제제 품목별 사전GMP평가

- ▣ 한약(생약)제제 완제품은 ‘완제의약품 품목별 사전GMP 운영지침’에 따라 운영
- ▣ 한약(생약)제제의 주성분[한약(생약) 추출, 분획물]에 대한 GMP실시상황 평가도 현장실태조사로 실시
  - 1) 한약(생약)추출물 주성분제조원 변경시에도 GMP평가
  - 2) 일반 케미컬 원료약품을 포함하는 경우는 해당하지 않음
    - 예 : ‘은행엽엑스 + 카르두스마리아누스엑스’ 정의 주성분 제조원 변경시
      - > GMP평가 대상(현장실태조사, 처리기한: 120일)
    - 예 : ‘은행엽엑스 + 티아민질산염’ 정의 주성분 제조원 변경시
      - > GMP평가 대상 아님(자체 vendor audit 은 실시하여 자료보관)

# 「원료의약품 신고지침」 개정

■ 신고대상 원료의약품(DMF)의 범위 확대(2011.01.01.)

: 동일 유효성분으로 염류 및 수화물이 다른 경우에도

신고대상 원료의약품으로 지정

1) 별표 1 중 ‘록소프로펜나트륨’을 ‘록소프로펜’으로 개정하여

동일 유효성분의 염류 포함

2) 별표 1 중 ‘세파드록실일수화물’을 ‘세파드록실’로 개정하여

동일 유효성분의 수화물 다른 경우도 포함

# 임부용 비타민 제제 사용상주의사항 조정

▣ 비타민, 미네랄 등 표준제조기준 품목 중 ‘마그네슘’ 함유제제는  
사용상의 주의사항에 ‘임부 금기’

※ 효능·효과 : 육체피로, 임신수유기 등의 비타민 및 미네랄 보급

-> 효능·효과와 사용상주의사항이 서로 상이함

-> 현재 ‘의약품등 표준제조기준’ 개정 예정

-> 개정 전까지 ‘마그네슘’ 함유 비타민, 미네랄제제의 사용상주의사항의  
‘임부 금지’를 “신중투여”로 변경

# 한약재 목록신고제 시행

## ■ 한약재 목록신고제란?

- 「대한약전」 및 「대한약전외한약(생약)규격집」에 규정된 한약 중 목록만을 일괄제출하여 품목신고하는 제도
- 규격품대상한약을 개별로 신고하여야 하는 반복적인 업무를 개선하기 위해 도입
- 통일된 제조방법을 따르는 경우 적용 가능  
(총 333품목이 고시에 수재됨)

# 한약재 목록신고제 관련 규정

- ▣ 「약사법 시행규칙」 제26조제4항 (‘09. 6. 19. 신설)
  - 규격품대상한약으로 지정한 한약 중 식약청장이 정하여 고시하는 한약의 제조판매·수입 품목신고를 하려는 자는 식약청장이 정하여 고시하는 바에 따라 해당 품목의 목록만을 지방청장에게 제출하여야 함
  
- ▣ 「규격품대상한약 중 목록신고에 관한 규정」 (‘09. 12. 31. 제정)
  - 규격품대상한약 중 목록만을 제출하여 신고하는 대상품목, 신고수리절차 등을 규정
  - 2010. 7. 1. 시행
  - 총 333품목이며, 추후 ‘한천’ 삭제 예정으로 실제로는 총 332품목

# 제조방법별 목록신고대상

별표 제1호	채취 및 기원 확인 → 선별 → 세척 → 절단 → 건조 → 포장 → 검사
별표 제2호	채취 및 기원 확인 → 선별 → 절단 → 건조 → 포장 → 검사
별표 제3호	채취 및 기원 확인 → 선별 → 건조 → 포장 → 검사
별표 제4호	채취 및 기원 확인 → 선별 → 포장 → 검사
별표 제5호	같은 호에 정한 제조방법에 따른 것

# 한약재 목록신고제 기타사항

▣ 수수료는 각 품목의 건수를 합산

예) 일괄 5품목 신고: 5 품목 × 27,000 원 = 135,000 원

▣ 품목신고필증은 품목별로 발급

▣ 품목변경 신고는 품목별로 신청

▣ 전자민원신청(KiFDA) 구분

- 일괄목록신고서 : 목록신고 대상 한약재 (332 품목)

- 단일품목신고서 : 비목록신고 대상 한약재

(214 품목 및 규격품대상한약재 외 기허가 포제품)

▣ 제조방법, 효능효과 등 세부사항 통일 및 자동입력

- 통일된 세부사항은 목록신고시 임의 변경 불가

- 중독우려품목※ 및 마황은 사용상의 주의사항 별도 기재

※ 「한약재 수급 및 유통 관리 규정」 (복지부 고시)에서 정함

- 감수, 부자, 천남성 등 20품목



# 감사합니다

**KFDA** 식품의약품안전청  
Korea Food & Drug Administration

# 의약외품 민원업무 안내

2010. 7.

**KFDA** 식품의약품안전청  
Korea Food & Drug Administration



# 목 차

- I. 의약외품의 정의
- II. 의약외품 제조업 신고
- III. 의약외품 품목허가(신고)
- IV. 기타사항

# 의약외품이란?

- ▣ 약사법 제2조제7항에 의해 정의된 것으로, 보건복지부장관이 「의약외품 범위지정」에 의해 지정하는 것

구분	예
1호 (가목)	위생상의 용도로 제공되는 섬유·고무 또는 지면류제 [반창고, 거즈, 붕대, 탈지면, 마스크, 생리대, 안대 등]
2호 (나목)	구취 또는 액취방지제, 치약제, 욕용제, 외용소독제, 모발용제[염모제, 양모제, 제모제], 가정용살충제, 땀띠·젓무름용제, 표준제조기준에 의한 내복용제 등
3호 (다목)	방역용 살충제, 살서제 방역용 소독제

# 의약외품 제조업 신고 - 신고절차

■ 대상 : 의약외품의 제조를 업으로 하려는 자

■ 방법

<http://ezdrug.kfda.go.kr>를 통해 민원서식기를 다운로드 받아

“의약외품 제조업 신고서”를 선택하여 작성 후 구비서류와 함께 신청

■ 처리과정

업소에서 신청 -> 접수(수수료 납부 확인 후) -> 서류검토

-> 처리 -> 면허세 납부 확인 -> 신고증 교부 -> 1달 이내 출장하여  
시설확인

■ 처리기한 : 15일(신청한 품목허가(신고)와 동시처리)

■ 수수료 : 방문접수 - 280,000원, 전자접수 - 252,000원

# 의약외품 제조업 신고- 구비서류

- 의약외품 제조업 신고서
- 대표자 및 제조관리자의 건강진단서
  - “정신질환자, 마약류 및 기타 유독물질의 중독자가 아님”이라는 내용이 기재된 진단서
  - 대표자 신원확인 사항 기재  
(신고서에 주민등록번호, 본적, 현주소, 호주, 호주와의 관계를 기재)
- 제조관리자 승인서(1호품목) 또는 약사면허증사본
- 법인등기부등본(법인의 경우)
- 공장등록증(공장도면 포함)
- 시설 내역서(제조시설내역서 및 품질관리시설 내역서, 평면도포함 등)
- 1개 이상의 제조품목신고서 또는 제조품목허가신청서 (동시 접수)

# 의약외품 제조업 신고 - 대표자 자격요건

## ▣ 의약외품제조업 신고를 할 수 없는 자

- [정신보건법] 제3조제1호에 따른 정신질환자
- 금치산자, 한정치산자
- 마약이나 그 밖의 유독물질 중독자
- 약사법, 마약류관리에 관한 법률, 보건범죄단속에 관한 특별조치법, 의료법, 형법제347조, 그 밖에 약사에 관한 법령을 위반하여 금고이상의 형을 선고받고 집행이 종료되지 아니하였거나 집행을 받지 아니하기로 확정되지 아니한 자.
- 형법 제 347조의 죄를 범하여 면허취소 처분을 받고 3년이 지나지 아니하였거나 약사에 관한 법령을 위반하여 면허취소의 처분을 받고 2년이 지나지 아니한 자.
- 제조업 허가가 취소되거나 제조소가 폐쇄된 날부터 1년이 지나지 아니한 자
- 파산선고를 받고 복권되지 아니한 자

# 의약외품 제조업 신고- 시설확인

■ 시설확인 : 제조업 신고필증 교부 후 1달 이내 출장하여 확인

■ 주요 확인사항

- 제조업신고와 함께 신청한 제조품목을 제조 및 품질검사 할 수 있는 시설이 갖추어져 있는가?

[고가의 품질검사시설의 경우 위수탁계약서로 갈음할 수 있음.

단, 위탁할 수 있는 품질검사시설은 한국수출입협회, 시도 보건환경연구원, 의약품.의약외품제조업소임[시설기준령시행규칙 제11조]

- 시설기준령에 의거, 제조실.보관소.실험실이 각각 분리되어 있는가?

- 제조실[원료칭량실, 제조실, 충전실, 포장실]은 적절히 분리되어 있는가?

# 의약외품 제조업 신고- 시설확인

## ▣ 주요 확인사항

- 의약외품 이외의 제조업을 겸업하는 경우 교차오염의 우려는 없는가?

[제조소 분리, 보관소 구획 또는 구분]

- 분말 상태의 원료 칭량이 필요한 경우 집진시설의 있는가?

- 보관소는 원료, 부자재, 완제품 보관을 위한 구분이 되어 있는가?

- 제조소 및 보관소, 실험실의 위생 관리를 위한 방충, 방서시설이 갖추어져 있는가?

- 제조업신고서상의 소재지가 실제 주소와 동일한가?

[부동산임대차계약서, 공장등록증, 사업자등록증 등 확인]

# 의약외품 제조업 변경신고 - 신고절차

■ 대상 : 의약외품 제조업 신고사항(대표자, 상호, 소재지 등) 변경시

■ 방법

<http://ezdrug.kfda.go.kr>를 통해 민원서식기를 다운로드 받아

“의약외품 제조업 변경신고서”를 선택하여 작성 후 구비서류와 함께 신청

■ 처리과정

업소에서 신청 -> 접수(수수료 납부 확인 후) -> 서류검토

-> 처리 -> 신고증 교부(소재지 변경시 처리 후 시설확인)

■ 처리기한 : 15일

# 의약외품 제조업 변경신고 - 대표자변경

구분	구비서류	수수료
개인 → 개인	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청서 및 제조업신고증원본</li> <li>- 대표자 건강진단서</li> <li>- 호적등본[상속의경우]</li> <li>- 양도양수계약서(인증필)</li> </ul>	<p style="text-align: center;">방문접수 (210,000원)</p> <p style="text-align: center;">전자접수 (189,000원)</p>
개인 → 법인	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청서 및 제조업신고증원본</li> <li>- 대표자 건강진단서</li> <li>- 법인등기부등본</li> <li>- 양도양수계약서(인증필)</li> </ul>	
법인 → 개인	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청서 및 제조업신고증원본</li> <li>- 대표자 건강진단서</li> <li>- 법인등기부등본</li> <li>- 양도양수계약서(인증필)</li> </ul>	

# 의약외품 제조업 변경신고 - 대표자변경

구분	구비서류	수수료
법인 → 법인	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청서 및 제조업신고증원본</li> <li>- 대표자건강진단서</li> <li>- 신,구법인등기부등본</li> <li>- 양도양수계약서(인증필)</li> </ul>	방문접수 (210,000원)
법인내 변경	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청서 및 제조업신고증원본</li> <li>- 대표자 건강진단서</li> <li>- 법인등기부등본</li> </ul>	전자접수 (189,000원)

# 의약외품 제조업 변경신고 - 상호변경

구분	구비서류	수수료
개인사업자의 대표자변경 없는 상호변경	- 신청서 및 제조업신고증원본 - 근거자료[사업자등록증 등]	방문접수 (43,000원)
개인 → 법인 [개인사업자의 법인등록]	- 신청서 및 제조업신고증원본 - 법인등기부등본	
법인내변경	- 신청서 및 제조업신고증원본 - 법인등기부등본	전자접수 (38,000원)
법인→개인	- 신청서 및 제조업신고증원본 - 법인등기부등본[삭제확인]	

# 의약외품 제조업 변경신고 - 소재지변경

구분	구비서류	수수료
소재지변경	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신청서 및 제조업신고증원본</li> <li>- 시설확인관련자료(제조 및 품질관리시설내역서, 공장도면 등)</li> <li>- 법인등기부등본[법인인 경우]</li> <li>- 행정구역 변경에 따른 소재지 변경 신청시 관련 증빙근거자료</li> </ul>	<p style="text-align: center;">방문접수 (140,000원)</p> <p style="text-align: center;">전자접수 (126,000원)</p>
복합변경	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 신고서 및 제조업신고증원본</li> <li>- 각 해당 변경사항에 맞는 구비서류 제출</li> </ul>	

# 신고대상 의약외품

---

1. 대한약전 또는 식품의약품안전청장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려 있는 품목. (다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외한다.)
2. 대한약전외한약(생약)규격집에 실려 있는 품목
3. 식품의약품안전청장이 표준화하여 고시한 의약품등 표준제조기준에 맞는 품목
4. 식품의약품안전청장이 기준 및 시험방법을 고시한 의약품 또는 의약외품
5. 식품의약품안전청장이 신고대상으로 고시한 의약품등

# 허가대상 의약외품

---

■ 신고품목에 해당하지 않는 품목으로

√ 안전성유효성심사 불필요품목(기허가 있는 품목)이면

➔ 지방청에 허가신청

√ 안전성유효성심사 필요품목(기허가 없는 품목)이면

➔ 본청(화장품심사과)에 허가신청

# 의약외품 허가(신고) - 제품명(1)

## ▣ 약사법시행규칙 제21조제2항에 의한 의약외품 제품명칭 제한

1. 의약외품의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭
2. 적응증 또는 효능·효과를 그대로 표시하는 명칭
3. 2종 이상의 유효성분이 혼합된 제제로서 그 성분의 일부만을 나타내는 명칭
4. 외국 상표권자의 상표사용허가에 관한 관계증빙서류를 첨부하지 아니한 의약외품의 명칭
5. 인삼류로 오인될 우려가 있는 명칭

# 의약외품 허가(신고) - 제품명(2)

---

▣ 다른 업체의 품목과 동일하지 아니하여야 한다!

▣ (제조업소명)-상표명-제형-(\*\*\*)

- 단일제는 주성분명을, 식약청장고시품목은 고시등재명칭 기재

▣ 수출명은 그 명칭이나 수에 제한 없으나, 별도 신청 불필요

- 해당품목의 제품표준서에 기재한 경우 이 규정에 따른 명칭으로 인정

# 의약외품 허가(신고) - 원료약품 및 그 분량(1)

▣ 주성분부터 첨가제까지, 배합목적-성분명-규격-분량 모두 기재

▣ 해당 규격근거에 기재된 명칭(한글)

▣ 원료약품및그분량 ‘전체단위’ 기재 시

- 산제·과립제 : 1포, 1회용량
- 정제, 캡슐, 환, 트로키, 좌제 : 단위제형당(1정당, 1환당 등)
- 액상제제 : 100밀리리터 중
- 에어로솔제 : 100그램(X ml) (원액과 분사제 양 구분표기)
- 붕대, 거즈 : 1 m<sup>2</sup>
- 반창고류 : 1매(가로×세로cm<sup>2</sup>)
- 로션, 크림, 겔 등 : 100그램 중
- 액상제제류 : 100그램 중 또는 100밀리리터 중

# 의약품 허가(신고) - 원료약품 및 그 분량(2)

■ 신청업소에서 직접 작성한 성분규격 : 별첨규격 또는 별규

■ 그 밖의 규격 표기

별첨규격 심사의뢰  
: 심사기간 20일

- 대한약전=약전=KP
- 의약품에 관한 기준 및 시험방법  
=KQC
- 대한약전외한약(생약)규격집=생규
- 타르색소고시=KPTaCS
- 화장품원료기준=장원기
- 식품첨가물공전=식첨
- 미국약전=USP
- 일본약전=JP
- 영국약전=BP
- 유럽약전=EP
- 독일약전=DAB
- 프랑스약전=FP

# 의약외품 허가(신고) - 원료약품 및 그 분량(3)

## ▣ 의약외품의 첨가제로서 사용을 인정

1. 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 등재된 원료
2. 일본의약부외품 원료규격집에 등재된 원료
3. 일본의약품 첨가물규격집에 등재된 원료
4. 「의약외품범위지정」 제1호, 제2호가목, 나목, 바목 및 자목에 해당하는 의약외품의 경우에는 「화장품 원료지정에 관한 규정」 별표 1에 따른 화장품원료기준, CTFA 규격집에 등재되어 있는 성분으로 그 규격이 정하여 있는 성분

# 의약외품 허가(신고) - 제조방법(1)

▣ 제조방법은 그 품목의 특성에 따라 현대과학기술 수준에서 물리화학적, 생물학적, 생명공학적, 약제학적으로 합리적이고 타당하여야 한다.

- 주성분제조원기재 필요

- 추출물 사용 시 추출방법 기재 : 제조공정, 추출용매의 종류 및 분량, 추출조건, 농축방법, 각 공정단계별 및 최종수득률 등

- 직접포장용기재질(1차포장용기재질) 기재

- 각 공정별 제조원 기재

- 제법이 2가지 이상일 때 <제1법>, <제2법> 등으로 기재

- 최종제품에 방사선조사하여 멸균하는 경우

: 그 조건(방사선량,시간 등)을 명기하되, 방사선을 조사한 제품과 조사하지 아니한 제품에 대한 분해산물 생성유무비교 등 안정성시험자료(3개 제조번호분)를 첨부하여 제출

# 의약외품 허가(신고) - 제조방법(2)

공정번호	공정명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량		주성분 제조원
...	...	...	...
	포장		직접용기· 포장의 재질

- 공정1의 명칭은 ‘원료칭량’ , 마지막은 ‘포장’
- 원료시약용매 등 란에는 공정에 투입되는 모든 명칭 기재
- 주성분 제조원(상호, 소재지) 기재(단, 염모제는 기재하지 않을 수 있다.)
- 위탁제조 시 공정별 수탁업소의 명칭 및 소재지 기재

# 의약품 허가(신고) - 효능효과 등

---

## ▣ 효능효과, 용법용량, 사용상의주의사항

1. 기허가 품목과 동일하게 작성
2. 의약품등 표준제조기준에 의함
3. 식약청장이 따로 정한 바

[변경하고자 할 경우엔 ‘안전성유효성에관한심사’ 받아야 가능]

# 의약품 허가(신고) - 저장방법 및 사용기간(1)

▣ 물리화학적 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 보관용기, 보관조건(온도), 유의사항 등을 구체적으로 기재

- 보관용기종류 : 밀폐용기, 기밀용기, 밀봉용기
- 보관온도 : 실온(1~30℃), 상온 (15~25℃), 냉소(15℃이하)
- 유의사항 : 차광보관, 개봉 후 즉시사용 등

# 의약외품 허가(신고) - 저장방법 및 사용기간(2)

▣ 기재방법 : 제조일로부터 \*\*개월

▣ 안전성·유효성 심사결과 인정된 기간

- 이미 허가받거나 신고한 품목과 동일한 품목을 제조하는 경우

기허가(신고) 품목의 사용기간 준용(단 36개월 초과 안됨)

- 기 허가(신고)된 사용기간 이상으로 연장하고자 하는 경우 안정성 시험  
(장기보존 시험)자료 제출

# 의약외품 허가(신고) – 기준 및 시험방법

## ▣ 공정서 항목 이용

ex) ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법’(KQC) ‘마스크’항에 의함

## ▣ 자사기준 : 공정서 등에 수재되어 있지 않거나, 자사에서 별도로 설정하고자 하는 경우

1) 단독기시심사: 화장품심사과에서 ‘기준 및 시험방법 심사’ 진행

-> 그 후 품목신청시 ‘기준및시험방법심사결과통지서’ 원본 제출

또는 2) 자사에서 설정한 기시법과 그에 따라 시험한 성적서 제출

# 의약외품 허가(신고) - 제조원

명칭	기재항목	용어 정의
제조 구분	자사제조	제조판매품목 허가권자와 제조자 동일(수입, 제조)
	전공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 전 공정을 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자(수입, 제조)
	전공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 전 공정을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자(수입, 제조)
	일부공정위탁제조 (제조의뢰자)	품목허가권자이면서, 동 품목에 대하여 일부공정은 직접 제조하고, 일부공정은 다른 제조업자에게 의뢰하여 제조하는 자(수입, 제조)
	일부공정위탁제조 (제조자)	품목허가권자로부터 동 품목에 대하여 일부공정만을 제조 의뢰받아 실제 제조하는 자(수입, 제조)
	수입(수입자)	국내에서 동 수입품목에 대한 허가권자

# 기타 주의사항

## ▣ 의약외품 수입품목의 경우

품목에 적합한 제조 및 판매 증명서 제출

- 신청일로부터 2년(당해 생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행 주기가 2년 초과인 경우 그 기간)이내에 발행된 것
  - 단, 염모제의 경우 제조회사의 책임자가 서명한 것으로서 공공기관이 공증한 것으로 갈음할 수 있다.
- \* 가목 : 제품명, 원료약품및그분량, 효능효과 등이 명기된 제조국 또는 제조국이 외의 국가에서 판매되고 있음을 증명하는 서류로서 제조회사의 책임자가 서명한 것으로 공공기관에서 공증한 서류
- \* 나목 : 제품명, 원료약품및그분량(주성분, 규격, 부형제, 색소 등 첨가제 반드시 기재), 제조자명, 소재지 등이 명기된 제조증명서 및 판매증명서

# 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 개정

- 기존 ‘대한약전외 의약품등기준(KPC)’에 수재되어 있던 의약외품, 살충제 등의 원료 및 완제품에 대한 규격을 통일  
=> 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」에 추가하여 개정

## ■ 허가(신고)사항 변경 관리요령

- 이미 허가, 신고된 의약외품의 경우 3개월 이내에 동 기준에 적합하도록 해야 함
- 변경사항은 허가증 뒷면에 기재하고 별도 변경신청은 하지 않음

# 고시개정에 따른 허가(신고)사항 변경 관리요령

< 예 시 > 허가증·신고필증 기재요령

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용
2010.9.24.	<p>① 제제의 기준 및 시험방법이 변경된 경우 기재방법 기준 및 시험방법 (화장품정책과-2864호, 10.6.25) (대한약전외의약품등기준 또는 자사기준 → 의약외품에 관한 기준 및 시험방법)</p> <p>② 원료규격이 변경된 경우 기재방법 원료약품 및 그 분량 (화장품정책과-2864호, 10.6.25) (KPC → KQC)</p>

# 고시개정에 따른 허가(신고)사항 변경 관리요령

- ▣ 자체적으로 변경조치한 허가(신고)품목 목록을 다음 양식에 따라 엑셀 파일로 작성하여 식약청 화장품심사과 의약외품 담당 전자우편 ([quasidrug@gmail.com](mailto:quasidrug@gmail.com))으로 송부

연번	업체명	품목번호 (품목기준코드)	제조/수입	품목명	변경내역	
					변경항목(원료약품 및 그 분량/ 기시법)	변경사항
1						

# 화장품 전환대상 의약외품

- ▣ 2010년 3월 12일자로 「화장품법시행규칙」 및 「의약외품 범위지정」이 개정되어 기존 의약외품에 속하던 일부 품목이 화장품으로 전환됨
  - 외음부세정액, 체취방지제(액취방지제 제외), 피부연화제
  - 해당 업체는 화장품 전환대상 의약외품의 허가증을 지방청에 반납
  - 해당 제품을 계속하여 제조하려는 경우 6개월 이내 화장품 제조업 신고 하여야 함(2010.9.11 까지)



# 감사합니다

**KFDA** 식품의약품안전청  
Korea Food & Drug Administration

## **Ⅱ. 신고대상 의약품**

### **기준 및 시험방법 심사**

**- 의약품, 의약외품, 생약제제**

**KFDA**

# 의약품등 신고품목

- ✓ 제조·수입품목 허가(신고)를 제한하는 품목, 안유심사대상품목, 생물학제제등, 방사성의약품, 신고대상 원료의약품(DMF) 제외한

1. 대한약전, 식약청장 인정 공정서 및 의약품집 (미국, 일본, 영국, 유럽, 독일, 프랑스) 수재 품목 (다만, 국내 미허가 품목 제외)	식약청고시 제2009-98호 (2009.8.24.)
2. 대한약전외 한약(생약)규격집 수재 품목	식약청고시 제2007-90호 (2007.12.31.)
3. 식약청장 고시한 의약품등 표준제조기준에 맞는 품목	식약청고시 제2009-58호 (2009.7.22.)
4. 식약청장이 기준 및 시험방법을 고시한 의약품 또는 의약외품	식약청고시 제2010-9호 (2010.2.24.)
5. 식약청장이 신고대상 품목으로 고시한 의약품등	식약청고시 제2006-25호 (2006.6.15.)

※ 신고대상의약품 제외

- 신약, 기허가 없는 신규의약품, 안유심사대상의약품, 방사성의약품, 오남용지정의약품, 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 유전자치료제, 세포배양의약품, 세포치료제, 인태반유래의약품

✓ '09.12.19.까지 수입요건을 확인받은 수입 원료의약품	허가심사조정과-2632 (2009.11.6.)
------------------------------------	------------------------------

# 기준 및 시험방법 작성

(심사규정 제30조4항) 약사법 시행규칙 제26조에 따라 품목신고를 위해서는 약사법 시행규칙 별지 제20호 서식의 『심사의뢰서』를 작성하지 아니하고 기준 및 시험방법을 작성함

- 기재항목: 심사규정 별표 10의 기준및 시험방법 기재항목에 따라 설정
- 기준 : 제32조 『의약품규격기준』에 따름, 자사기준은 근거자료 제출(3로트, 3회/로트 실측치)
- 시험방법
  - 식약청 규격기준: 시험방법 전부 또는 일부 기재 생략가능
    - 예) 무균시험: 이 약은 '대한약전' 일반시험법의 무균시험법에 따라 시험한다
  - ※ 식약청 규격기준: 「대한약전」, 「대한약전 외 의약품 기준」, 「항생물질의약품기준」, 「대한약전외 한약(생약)규격집」, 공정서 등 식약청장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목의 경우
  - 자사 시험방법으로 설정 시 KP의 의약품등 분석법의 밸리데이션 실시지침 또는 공정서 수재 공정서법에 따른 검증자료 제출, 식약청 규격기준에 수재된 시험방법은 제외
- 원료의약품 별첨규격 작성 예
  - 제출하는 자료에 근거하여 설정(심사규정 별표 11 참조)
- 완제의약품 기시 작성예: 심사규정 별표 12, 별표13 참조

번호	기재항목	원료의약품	완제의약품
1	명칭	○	×
2	구조식 또는 시성식	△	×
3	분자식 및 분자량	○	×
4	기원 및 제법	△	×
5	함량기준	○	○
6	성상	○	○
7	확인시험	○	○
8	시성치 (물리화학적 성질 등)	△	△
9	순도시험	○	△
10	건조감량, 강열감량 또는 수분	○	△
11	강열잔분, 회분 또는 산불용성회분	△	×
12	제제시험	×	○
13	특수시험(안전성시험, 제산력시험, 소화력시험 등)	△	△
14	기타시험(미생물한도시험, 원료의 입자도 시험 등)	△	△
15	정량법 (완제의약품은 함량시험)	○	○
16	표준품 및 시약·시액	△	△

# 의약품 규격기준 설정

✓ 타당한 근거가 있는 경우: 기준 따로 설정(3로트 이상, 각 로트당 3회 이상 시험한 실측통계치)

제제		함량기준	
함량	일반 원료의약품	≥99.0 %	
	일반 단일제제	95.0 ~ 105.0 %	
	일반 복합제제, 외용제, 살균소독제	90.0 ~ 110.0 %	
	항생물질 제제	90.0 ~ 120.0 %	
	비타민 단일 제제, 비타민 주사제, 비타민 유도체 제제, 의약품의 휘발성 성분, 핵산의 단일 및 복합제제, 소염효소제, 단일 또는 복합 아미노산류 및 그 유도체 제제 약리활성이 강한 생약(한약) 원료의약품	90.0 ~ 130.0 %	
	비타민 복합제제(주사제 제외), 비타민 복합제제에 첨가되는 비타민류 와 미량 첨가되는 금속원소류	90.0 ~ 150.0 %	
	소화효소제, 유산균제제 및 기타 생균제제, 단백·장기추출(가수분해)물제제 원료의약품, 생약(한약) 원료의약품	≥90.0 %	
	효소제 원료의약품, 단백질추출(가수분해)물제제 원료의약품	≥100.0 %	
엑스함량	<p>허용한도                    ±25 %   ±20 %           ±15 %           ±10 %</p> <p>실측통계치  ----- ----- ----- ----- -----→</p> <p>                  0        5        10        15        25        (%)</p>		
pH	실측통계치에 대하여 ± 1.0	제제균일성시험	KP, 대한약전외 일반시험법
비중	실측통계치에 대하여 ± 0.05	미생물한도시험	대한약전외 일반시험법
증발잔류물	실측통계치에 대하여 상한치 설정	점착력시험	KP, 폭 12 mm 당 42 g 이상
알코올수	에탄올 4 %이상 함유 내복용제제, ≥90.0 %	형상시험	KP, 길이 및 폭: ≥ 98.0 %
보존제시험	현재 80.0 ~ 120.0 %	중금속, 잔류농약, 잔류 이상화황, 곰팡이독소시험	생약 등의 잔류 오염물질 기준 및 시험방법
건조감량, 회분	실측통계치에 대하여 120.0 % 이하		

[별표11]

# 원료의약품 별첨규격 작성 예

『한 글 명』  
『영 구 명』  
『구 조 식』  
↑

『별 명』

『분자식 : 분자량』

『기원 및 함량규정』

제 법 (항목명은 중고딕, 13포인트, 진하게)

성 상

확인시험

시 성 치

순도시험 1) 용해상태

2) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 「대한약전」일반시험법의 중금속시험법 제 2법에 따라 조작하여 시험한다

건조감량 (강열감량 또는 수분)

강열잔분 (회분 또는 산불용성회분)

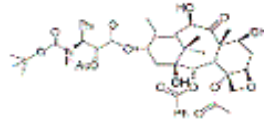
특수시험

정 량 법

저장방법

시약·시액

2'-아세톡시- XXXXX  
 2'-AC- XXXXXXX



C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>NO<sub>2</sub> : 849.92

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 2'-아세톡시- (849.92)  
 98.0 % 이상을 함유한다.

**성 상** 이 약은 흰색의 결정성 가루이다.

**확인시험**

정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

**건조감량** 5.0% 이하 (1g, 105℃, 4시간)

대한약전 일반시험법 건조감량시험법에 따른다.

**순도시험**

1) **유연물질** 이 약 50mg을 정밀히 달아 정량법에 따라 시험하여 각 유연물질의 양을 구할 때 주피크 이외의 피크는 각각 2.0 % 이하, 총 유연물질의 합계는 5.0% 이하이다.

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

A<sub>i</sub> : 주피크 이외의 각 피크면적

A<sub>s</sub> : 모든 피크의 합계면적

**정량법**

이 약 50mg을 정밀히 달아 ... (중략)... 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 2'-아세톡시-도세락셀 피크 면적 A<sub>r</sub> 및 A<sub>s</sub> 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & 2\text{'-아세톡시-} && (xg) \\ & = 2\text{'-아세톡시-} && \times \frac{A_r}{A_s} \end{aligned}$$

**조작조건**

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 227nm)

칼 럼 : ODS칼럼

칼럼온도 : 35 ℃

이동상 : 이동상 A : 이동상 B = 물 : 아세토니트릴 (3:2)

유량 : 1.2ml/분\*

## [별표12] 완제의약품 기준 및 시험방법 작성 예

### 기 준

1. 성상 (항목명은 중고딕, 13포인트, 진하게)  
: OO색의 원형 필름코팅정
2. 확인시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때  
이에 적합하여야 한다.
3. 용출시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때  
45분간의 용출률이 75 % 이상  
이어야 한다.
4. 순도시험 :
5. 제제균일성시험 :
6. 함량시험 :

### 시험방법

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.
2. 확인시험 :
3. 용출시험 :
4. 순도시험 :
5. 제제균일성시험 :
6. 함량시험 :

[별표 13] 제제학적 시험항목

시험항목	제형 경피 흡수제	과립제	산제	안연 고제	액상 제제 <sup>1)</sup> (내용)	액상 제제 <sup>2)</sup> (외용)	에어 로솔제	외용 반고형 제제 <sup>3)</sup>	점안제	정량 분무용 제제 <sup>4)</sup>	정제, 캡슐제	좌제	주사제	첨부제, 카티플 라스마제	트로 키제	환제
금속성이물시험 <sup>5)</sup>	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
단위분무량시험 <sup>6)</sup> 또는 단위분무당함량시험 <sup>7)</sup>	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×
무균시험 <sup>8)</sup>	×	×	×	○	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	×	×
미생물한도시험 <sup>9)</sup>	×	△	△	×	○	△	△	○	×	○	△	○		×	△	△
불용성미립자시험 <sup>10)</sup>	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	×	×
불용성이물시험 <sup>11)</sup>	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	○	×	×	×
붕해 또는 용출시험 <sup>12)</sup>	○	○	△	△	△	△	×	×	△	△	○	○	△	△	△	○
알코올수시험 <sup>13)</sup>	△	×	×	×	△	△	△	×	×	△	×	×	×	△	×	×
엔도톡신 또는 발열성물질시험 <sup>14)</sup>	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	×	×	×
입도시험 <sup>15)</sup> 또는 입자도시험 <sup>16)</sup>	×	○	○	○	△	△	△	△	△	△	×	×	△	×	×	×
점착력시험 <sup>17)</sup>	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×
질량(용량)편차 (또는 실용량시험 <sup>18)</sup> ), 제제균 일성시험 <sup>19)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	×	○	△
형상시험 <sup>20)</sup>	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×

○ : 원칙적으로 시험항목을 설정하여야 하는 것    × : 시험항목을 설정할 필요가 없는 것

△ : 개개 품목의 제제특성에 따라 판단하여 시험항목을 설정하는 것

# 기시심사 자료 제출 범위

[별표 14] 기타 의약품의 종류 및 제출

구분	자료번호		3						4				
	1	2	가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	마
1. 기허가 의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품	×	○	×	×	×	△	○	△	△	△	△	○	△
2. 표준제조기준에 의하여 제조되는 의약품	△	△	×	×	×	△	○	△	×	×	△	○	△
3. 원료의약품으로 허가(신고)받는 의약품 (신약제외)	△	○	○	○	○	○	○	△	X				

1. 기원 또는 발견 및 개발의 경위
2. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료

### 3. 원료의약품에 관한 자료

- 가. 구조결정에 관한 자료
- 나. 물리화학적 성질에 관한 자료
- 다. 제조방법에 관한 자료
- 라. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 마. 시험성적에 관한 자료**
- 바. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

### 4. 완제의약품에 관한 자료

- 가. 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
- 나. 제조방법에 관한 자료
- 다. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 라. 시험성적에 관한 자료**
- 마. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

# 기시심사 제출자료 면제 등

## 1. 완제품 포장을 제외한 전 공정 위탁제조

- 시험성적에 관한 자료 (위수탁계약서 제출)

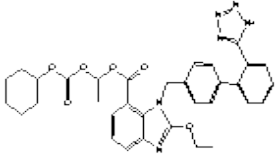
## 2. 물리적 시험으로 의약품의 사용목적, 성능을 확인할 수 있는 경우

- 화학적인 함량시험자료 면제

## 3. 기허가 의약품과 원료약품 종류, 제형, 시험방법 동일하나 주성분의 분량만 다른 경우

- 시험법 밸리데이션 자료 면제

## 1. 원료의약품 가. 구조결정에 관한 자료

	명칭	일반명	분자식, 분자량	구조식
1. 주성분	0000	XXXXXX	$C_{33}H_{34}N_6O_6$ : 610.67	
2. 원료 합성공정	<input type="checkbox"/> 합성경로도	<input type="checkbox"/> 원료	<input type="checkbox"/> 용매	<input type="checkbox"/> 정제방법
3. 구조결정자료	<input type="checkbox"/> 원소분석	<input type="checkbox"/> UV	<input type="checkbox"/> IR	<input type="checkbox"/> NMR
	<input type="checkbox"/> MASS			
4. 광학이성질체	<input type="checkbox"/> 입체구조에 관한 자료			
5. 중합체 등 구조 결정이 어려운 경우	<input type="checkbox"/> 균일한 조성 또는 역가로 생산됨을 입증하는 자료			
검토 의견	예) 검토방법에 따른 합성경로도 등 원료 합성공정을 제시하였으며 제출된 구조결정자료 및 광학이성질체 근거자료를 검토한 바 '주성분 000'에 대한 화학구조를 입증하는 자료로 타당함			

# 1. 원료의약품 나. 물리화학적 성질에 관한 자료

✓ 기준 및 시험방법의 시험항목 설정의 근거가 되는 자료, 실측치 자료 (크로마토그램, 스펙트럼 등)

검토의견	성상, 용해도, pH, 용점, 선광도, 해리정수, 분배비, 결정다형, 이성체 관련 근거자료를 종합적으로 검토할 때 타당함
------	---

○ 용해도 : 최소한 물, 에탄올 및 에텔에 대하여 설정, 용질 1g(ml) 녹이는데 필요한 용매의 양

	한글	미국(USP)
1 mL 미만	썩 잘 녹는다	very soluble
1 mL ~ 10 mL 미만	잘 녹는다	freely soluble
10 mL ~ 30 mL 미만	녹는다	soluble
30 mL ~ 100 mL 미만	조금 녹는다	sparingly soluble
100 mL ~ 1000 mL 미만	녹기 어렵다	slightly soluble
1000 mL ~ 10000 mL 미만	매우 녹기 어렵다	very slightly soluble
10000 mL 이상	거의 녹지 않는다	Practically insoluble or insoluble

# 1. 원료의약품      다. 제조방법에 관한 자료

\* 합성공정이 있는 경우

1. 화학반응식, 제조공정도, 제조방법 기재	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 수득률
2. 화학반응식에 관한 자료 (SCI 등)	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
3. 3로트 이상의 제조기록서 및 제조일지	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
4. 3로트 이상, 1로트당 3회 이상 실측치 성적서	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
5. 최종제품에 대한 구조결정자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 (원소분석, NMR, IR, MS)
6. 합성에 사용된 원료약품의 규격 근거자료	<input type="checkbox"/> 공정서 <input type="checkbox"/> 별규
검토의견	예) 3로트 제조기록서 및 제조일지, 화학반응식 근거자료는 타당하며, 최종물질에 대한 구조결정자료(NMR, IR, Mass 및 고찰자료도 타당함

# 1. 원료의약품 라. 기준및시험방법에 관한 근거자료

1. 규격설정 근거자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 미흡 ( <input type="checkbox"/> 시험항목 설정근거자료 <input type="checkbox"/> 기준설정 근거자료 <input type="checkbox"/> 시험방법 검증자료)
2. 순도시험 자료	<input type="checkbox"/> <b>유연물질에 대한 자료</b> <input type="checkbox"/> 유연물질 화학구조 자료 <input type="checkbox"/> 유연물질 안전성 입증 자료
3. 검토 필요 항목	<input type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> <b>잔류용매</b> <input type="checkbox"/> 건조감량 <input type="checkbox"/> 강열감량 <input type="checkbox"/> 수분 <input type="checkbox"/> 기타 (            )

## ❖ 각 시험항목에 대하여

- ✓ 시험방법, 시험조건의 설정이유
- ✓ 함량시험: “**의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 지침**” 또는  
 공인된 방법(ICH 가이드라인, 공정서)에 따른 검증자료,  
 시험법 타당성 근거자료
- ✓ 실측치: 제조번호, 제조일자, 로트크기, 제조장소
- ✓ 기준치 설정근거, 계산, 예

## ■ 유연물질에 관한 자료

- ✓ 유연물질 혹은 잠재적 유연물질의 규명(화학적 명칭, 구조)
- ✓ 유연물질 검출에 사용된 분석방법
- ✓ 검출되는 실제 유연물질들의 시험결과 및 기준 설정요약
- ✓ 유연물질의 화학구조 규명자료 및 물리적·화학적 성질에 관한 자료

※ 유연물질: 불순물로서 존재하는 출발물질·중간물질·부생성물 분해생성물

최대일일 투여량	기재	화학구조 제출	안전성 입증자료 제출
≤ 2g/일	0.05 % 초과	0.10 % 또는 1일 총 섭취량 1.0 mg 중 적은 값 초과	0.15 % 또는 1일 총섭취량 1.0 mg 중 적은 값 초과
> 2g/일	0.03 % 초과	0.05 % 초과	0.05 % 초과

## ■ 잔류용매

- ✓ 제조공정에 사용한 모든 용매에 관한 자료  
(잔류용매 기준 미설정 잔류용매에 대한 자료 포함)
- ✓ 유기용매의 종류, 사용이유, 최종제품의 유기용매의 잔류기준, 잔류량 및 시험방법에 관한 자료
- ✓ 『대한약전』 의약품 잔류용매 기준 지침에 적합
- ✓ 3 로트 시험성적서 ('10년 제1차 face-to-face 민원심사방)

# 1. 원료의약품

## 마. 시험성적에 관한 자료

1. 시험성적서	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 ( <input type="checkbox"/> 로트번호, 제조일자, 로트크기 <input type="checkbox"/> 시험책임자 서명 <input type="checkbox"/> 시험항목, 시험기준, 시험결과값 <input type="checkbox"/> 계산식 )
2. 시험기초자료	<input type="checkbox"/> 시험일지 <input type="checkbox"/> 크로마토그램 <input type="checkbox"/> 기타 (    ) (시험전반에 대한 내용을 확인할 수 있는 자료)
검토의견	시험결과 등이 기재된 시험성적서 및 그 근거자료 제출함

## 바. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

- 표준품
  - 원칙적으로 표준품의 함량은 99.0% 이상
- 시약 · 시액
  - 조제법을 기재

## 2. 완제의약품

가. 원료약품 및 그 분량에 관한 자료

- 주성분, 첨가제 배합목적, 분량, 규격 및 근거자료 제출(별규)

나. 제조방법에 관한 자료 (제제특성상 필요한 경우 제출)

다. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

1. 규격설정 근거자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 미흡 ( <input type="checkbox"/> 시험항목설정 근거자료 <input type="checkbox"/> 기준설정 근거자료 <input type="checkbox"/> 시험방법 검증자료)
2. 순도시험 자료	<input type="checkbox"/> 분해생성물에 대한 자료 <input type="checkbox"/> 분해생성물의 화학구조에 대한 자료 <input type="checkbox"/> 분해생성물의 안전성을 입증하는 자료
3. 검토 필요 항목	<input type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 잔류용매 <input type="checkbox"/> 용출시험 <input type="checkbox"/> 엔도톡신시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 건조감량 <input type="checkbox"/> 수분 <input type="checkbox"/> 기타 (            )

라. 시험성적에 관한 자료 : 원료의약품과 동일

마. 표준품 및 시약시액에 관한 자료 : 원료의약품과 동일

## ❖ 순도시험에 관한 자료 (유연물질)

1일 최대 투여 용량	기재
≤ 1g/day	0.1 % 초과
> 1g/day	0.05 % 초과

1일 최대 투여 용량	화학구조 자료 제출
< 1mg/day	1.0 % 또는 1일 총 섭취량 5 µg (둘 중 작은 값) 초과
1mg ≤ ≤ 10mg	0.5 % 또는 1일 총 섭취량 20 µg (둘 중 작은 값) 초과
10mg ≤ ≤ 2g	0.2 % 또는 1일 총 섭취량 2 mg (둘 중 작은 값) 초과
> 2g/day	0.1 % 초과

1일 최대 투여 용량	안전성 입증자료 제출
< 10 mg/day	1.0 % 또는 1일 총 섭취량 50 µg (둘 중 작은 값) 초과
10 mg ≤ ≤ 100 mg	0.5 % 또는 1일 총 섭취량 200 µg (둘 중 작은 값) 초과
100 mg < ≤ 2 g	0.2 % 또는 1일 총 섭취량 3 mg (둘 중 작은 값) 초과
> 2 g/day	0.15 % 초과

안전성입증자료 : 의약품등의 안전성, 유효성심사에 관한 규정 제6조 제①항 제4호에 적합한

- ❖ 반복투여독성시험자료[1종, 14일-90일]
- ❖ 유전독성시험자료[유전자돌연변이시험, 염색체이상시험]
- ❖ 기타 필요한 독성시험자료

# 제제학적 시험

## ● 용출시험

- 대한약전 경구용 의약품의 용출 규격 설정 지침 또는 공정서에 기재된 방법에 따라 설정하고 시간에 따른 용출양상 및 그 근거자료 제출

## ● 엔도톡신시험

- 약전에 규정된 반응간섭인자에 대한 검증자료 제출

## ● 무균시험

- 약전에 규정된 배지성능시험, 미생물발육저지활성시험에 대한 검증자료 제출

## ● 정량분무용제제

- 단위분무량/단위분무당 함량시험에 대한 실측통계치 제출

## ● 특수시험

- 동물실험의 경우, 검액 농도, 투여량, 투여방법 및 관찰기간 등의 설정이유에 대한 자료 제출

- 설정하지 않았으나 검토가 필요한 항목 : 결과자료 제출

# [예시] (고형제 주사제, 점안제)-기준 및 시험방법 점검표

1. 원료약품의 분량	<input type="checkbox"/> 원료규격 확인	<input type="checkbox"/> 배합목적	<input type="checkbox"/> 주성분 공급처
2. 주성분 기준 및 시험방법 (별규 신청시)	<input type="checkbox"/> 공정서 수재	<input type="checkbox"/> 별첨규격(동일성분 허가 유/무)	
	<input type="checkbox"/> 한글명/영명	<input type="checkbox"/> 구조식	<input type="checkbox"/> 분자식 및 분자량
	<input type="checkbox"/> 함량기준 및 정량법	<input type="checkbox"/> 제조방법	<input type="checkbox"/> 성상
	<input type="checkbox"/> 확인	<input type="checkbox"/> 순도(무기물/유연물질/잔류용매)	<input type="checkbox"/> 건조감량, 수분, 강열잔분
	<input type="checkbox"/> 기타		
3. 제제 기준 및 시험방법	<input type="checkbox"/> 동일품목허가 유/무	<input type="checkbox"/> 기준 및 시험방법 근거	
	<input type="checkbox"/> 성상	<input type="checkbox"/> 확인	<input type="checkbox"/> 순도(유연물질)
	<input type="checkbox"/> 봉해/용출	<input type="checkbox"/> 질량편차/함량균일성/실용량	<input type="checkbox"/> 함량
	<input type="checkbox"/> 불용성이물	<input type="checkbox"/> 불용성미립자	<input type="checkbox"/> 주사제용 유리용기/플라스틱 제의약품용기/수액용 고무마개
	<input type="checkbox"/> 무균	<input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성	<input type="checkbox"/> 기타
4. 밸리데이션 자료	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무 (필요항목 : )	
5. 시험성적서	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무 (필요항목 : )	
6. 검체	<input type="checkbox"/> 제조번호	<input type="checkbox"/> 로트크기	
7. 제조방법	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
8. 저장방법	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	
9. 유효기간	<input type="checkbox"/> 유	<input type="checkbox"/> 무	

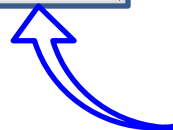
# 저장방법 및 사용(유효)기간

- ① 저장방법: 밀폐, 기밀, 밀봉용기 구분, 보관조건(ex, 냉장 차광)
  - ※ USP: 밀폐(well-closed), 기밀(tight), 밀봉(hermetic)
- ② 사용(유효)기간
  1. 안전성·유효성 심사결과 인정된 기간
  2. 기 허가, 신고한 품목과 동일품목 제조 시 사용기간은 36개월 이내 준용, 다만, 제제학적으로 안정성 확인 필요시, 안정성시험자료 또는 기타 입증자료 제시
  3. 첨가제 배합에 따라 안정성 변화가 입증된 품목은 장기보존시험으로 사용기간 설정하되 24개월 이내 (예, 말레인산암로디핀+유당)
  4. 기 허가, 신고품목의 사용기간 이상으로 연장할 경우, 장기보존시험 실시
  5. 조제하여 사용하는 방사성의약품은 조제 후 사용기간 기재
- ③ 원료의약품의 경우에는 제1항 및 제2항에 따른다.

# 기허가 완제품의 원료의약품의 사용기간 설정 (변경)시 안정성시험 자료는?



○ 기허가 완제품의 원료의약품  
 - 기허가 완제품의 사용기간 준용하되, 3년 이하 자료 제출 없이 인정  
 - 국내 기허가 신고된 완제품의약품 없는 경우 안정성 자료 제출 필요



## 식품의약품안전청



수신자 수신자 참조  
 (경유)

제목 원료의약품 중 안정성 자료 처리방안

1. 관련 : 의약품기준과-324호(2010.02.24.)  
 2. 원료의약품 품목 허가 신청서 검토 시 사용기간 설정을 위한 안정성 자료 검토에 있어서 민원업무의 원활한 수행을 위해 다음과 같이 처리방안을 마련하여 시행하고자 하오니 업무에 참고하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

- 대 상
  - 원료의약품 품목 허가 신청 시 사용기간 설정을 위한 안정성 자료
- 처리방안
  - 국내 완제품의약품으로 허가사항이 있는 원료의약품의 제조 또는 수입의 경우에는 완제품의약품과 동일하게 기허가 : **신고된** 완제품의약품의 사용기간을 준용하여 3년 이하로 자료 제출 없이 사용기간 인정.
  - 국내 허가사항이 없는 경우는 안정성 자료 제출, 끝.

### 의약품심사행정처

수신자 허가심사조정과장, 순환계약품과장, 종양약품과장, 소화계약품과장, 약효동물성과장, 의약품안전정책과장, 의약품관리과장, 의약품품질과장, 마약류관리과장, 바이오의약품정책과장, 환약정책과장, 화장품정책과장, 생물체제과장, 첨단체제과장, 생약체제과장, 화장품심사과장, 식품의약품안전평가원장(제품화지원센터장), 식품의약품안전평가원장(심사과학과장), 서울지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 서울지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 부산지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 부산지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 경인지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 대구지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 광주지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장), 대전지방식품의약품안전청장(의료제품안전과장), 대전지방식품의약품안전청장(유해물질분석과장)

# 의약외품

KFDA

# 의약외품 분류 [약사법 제2조7호]

## 가목

생리대  
(위생대, 탐폰)  
가리개  
(마스크, 안대)  
감싸개  
(붕대 등)  
거즈  
탈지면  
반창고  
기타

## 나목

구충청량제  
액취방지제  
땀띠·짓무름용제  
외용소독제  
금연보조제  
탈모방지·양모제  
치아근관세척·소독제  
손빨기방지제  
가정용살충제  
콘택트렌즈관리용품

코골이방지제  
치아미백제

치약제  
염모제  
욕용제  
제모제  
스프레이파스  
자양강장변질제  
저함량비타민 및 미네랄제제

## 다목

방역용 살충제  
방역용 살서제  
방역용 소독제

자사기준의 『표준제조기준 품목』

- 지방청 기사심사 대상

# ‘나목’ 의약품별 시험항목 (약사법 제2조제7호)

제제	시 험 항 목
구중청량제	성상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험, 알코올수시험, pH, 미생물한도시험
액취방지제	성상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험, 순도시험
땀띠분제	성상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험, 입도시험, 미생물한도시험
치약제	성상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험, pH
욕용제	성상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험
탈모방지 또는 양모제(액제)	성상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험, pH
염모제	성상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험, 염모력시험 <sup>3)</sup>
체모 제거용 외용제	성상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험
살충제	성상, 확인, 내용압력시험, 안정성 시험
콘택트렌즈관리용품	성상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험, pH, 미생물한도시험
금연보조제	성상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험
외용소독제	성상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험, pH
스프레이파스	성상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험, pH
내복용제제	성상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험, pH(액상제제)
외용액제 <sup>4)</sup>	성상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험, pH
치아미백제	성 상, 확인, 함량, 질량(용량)편차시험, pH,

# 의약외품 기준 및 시험방법

제제		함량기준
함량시험	일반 원료의약품	≥ 99.0 %
	일반 완제의약품	≥ 90.0 %
	불소화합물 (치약) 과산화수소수 (치약, 치아미백제, 염모제)	90.0~110.0%
굴절률	실측통계치에 대하여 ± 0.02	
접착력 시험	KP 반창고 : 폭 12 mm당 150 g 이상(검체 20mm간격 4회 평균값) KQC 반창고(1회용): 폭 12 mm 당 150 g 이상 (검체 10개 평균값)	
인장강도 시험	KP 반창고 : 폭 12 mm 당 7.5 kg 이상 (검체 10개 평균값) KQC 반창고(1회용): 폭 12 mm 당 1 kg 이상 (검체 10개 평균값)	
형상 시험	KP 반창고: 길이 및 폭: ≥ 98.0 %	
보존제 시험	내복용 제제, 대한약전외 일반시험법	
염모력 시험	기준: 염모력시험법에 따라 시험할 때 나타나는 색을 기준으로 한다. 시험방법: 이 의약외품 가지고 용법·용량 항에 기재된 비율로 혼합한 염색액에 시험용 백포 또는 양모를 침적하여 25°C에서 20~30분간 방치한 다음 물로 씻어 건조할 때 시험용 백포는 ○○색으로 염색되어야 한다.	

# 생약(한약)제제

KFDA

# 용어정의

	생약/한약	생약제제 / 한약제제	비고
생약	동, 식물의 약용으로 하는 부분 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물	서양의학적 입장에서 본 천연물 제제로서 한의학적 치료목적으로 는 사용되지 않는 제제	천연물을 기원으로 하 되 특정 성분을 추출, 정제하여 제제화한 것 은 생약제제로 간주하 지 않음
	대한약전 통칙 38	의약품등 품목허가신고심사규정 제2조제3호	
한약	동물, 식물 또는 광물에서 채취 된 것으로서 주로 원형대로 건 조, 절단 또는 정제된 생약을 말한다.	한약을 한방원리에 따라 배합하 여 제조한 의약품을 말한다.	
	약사법 제2조제5항		

❖ **천연물**: 육상 및 해양에 생존하는 동, 식물 등의 생물과 생물의 세포 또는 조직배양산물 등  
생물을 기원으로 하는 산물

❖ **천연물 성분**: 천연물에 함유되어 있는 물질로서 생체에 직, 간접 영향을 미치는 생물활성 물질

# 생약(한약)제제의 원료의약품 - 기준 및 시험방법 작성

## ❖ 명칭

- 생약(한약)원료의약품 - 약용부위
- 추출하여 제조한 원료의약품 - 생약명+추출용매+물리적인 형태+수득률  
(예: 인삼30%에탄올건조엑스(5→1))

## ❖ 정의

- 생약(한약)원료의약품 - 학명, 과명, 약용부위  
[예: 이 약은 가자 Terminalia chebula Retzius (사군자과 Combretaceae)의 열매이다]
- 추출 제조한 원료의약품 - 학명, 과명, 약용부위, 추출용매 및 물리적 형태  
[예: 이 약은 ~~~70% 에탄올로 추출한 건조엑스이다]

## ❖ 함량기준

- 지표성분 설정 원칙, 설정이 불가능한 명백한 사유가 제출될 경우 생략
- 지표성분: 백분율(%) 또는 단위분량 기준치(예: 1.0g 중 ○ mg (분자식, 분자량))

## ❖ 성상

- 색, 형상, 냄새, 맛, 용해도, 액성, 안정성(흡습성, 광안정성 등) 등을 기재

# 생약(한약)제제의 원료의약품 - 기준 및 시험방법 작성

## ❖ 제조방법

- 제조방법 전과정, 공정단계별 공정검사 항목 및 방법
- 원생약(한약)의 규격(학명, 과명 및 약용부위), 원생약의 전처리(수치법, 수득율 등), 분말도 또는 절도
- 추출·분획시 - 추출용매의 종류 및 그 분량, 추출조건(온도, 시간, 횟수 등) 분획 또는 여과조건, 농축방법(동결건조·건조·연조 등) 각 공정단계별 및 최종 수득률
- 부형제 등을 사용할 경우: 종류, 규격 및 분량

## ❖ 확인시험

- 이화학적 시험을 중심으로 설정 (주로 TLC 법)
- 설정이 불가능한 사유에 대한 명백한 자료가 제출될 경우 생략

## ❖ 시성치

- 굴절률 등 물리화학적 방법으로 측정되는 정수 기재
- 대한약전 일반시험법을 따르는 것으로 하고 기준치 기재
- 품질의 적부판정 기준으로 할 필요가 없는 시험치는 성상 향에 기재

# 생약(한약)제제의 원료의약품 - 기준 및 시험방법 작성

- ❖ 순도시험: 색깔, 냄새, 맛, 용해상태, 액성, 산/알칼리, 무기염, 암모늄, 중금속, 비소, 유기물, 일반이물, 증발잔류물, 기타 혼재물(잔류용매 등)
- ❖ 건조감량 : KP 일반시험법 중 생약시험법, 연조 및 건조엑스에 설정
- ❖ 회분시험: KP 일반시험법 중 생약시험법
- ❖ 산불용성회분시험: KP 일반시험법 중 생약시험법  
(단, 실측통계치가 1.0 % 미만인 경우 생략 가능)
- ❖ 엑스함량시험: KP 일반시험법 중 생약시험법 (확인시험 미설정시 설정)
- ❖ 기타시험: 중금속시험·잔류농약시험 (생약등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법), 미생물한도시험 (대한약전외 일반 시험법) 등
- ❖ 정량법: 정확성, 정밀성, 특이성 높은 시험법 설정
- ❖ 저장방법

# 생약(한약)제제 - 기준 및 시험방법 작성

## ❖ 성상

- 기준: 색, 형상 등
- 시험방법: 관능 (예: 육안으로 관찰한다)

## ❖ 확인시험:

- 모든 주성분 확인, 불가능 사유 명백할 경우 생략
- 원칙적으로 모든 주성분에 대하여 설정

## ❖ 시성치:

- 기준: pH, 비중 등 (안정성과 관련 항목)
- 시험방법: 공정서명 + 시험법명(+장치명), 이외 시험방법은 상세기재

## ❖ 순도시험

- 기준: 단위제형에 대한 한도치의 백분율(%) 또는 질량 등
- 시험방법: 특이성, 검출한계

(정량 필요시 정밀성, 정확성, 특이성, 정량한계, 직선성, 범위 고려)

# 생약(한약)제제 - 기준 및 시험방법 작성

## ❖ 회분시험

- 기준: 원료의약품의 회분 함량  
생약(한약) 추출하여 제조한 완제에는 설정 없음
- 시험방법: KP 일반시험법 중 생약시험법, 이외 시험법 상세기재

## ❖ 엑스함량시험 또는 증발잔류물시험

- 주성분 중 한 성분이라도 확인시험을 설정하지 못하는 경우 설정
- 시험방법: KP 일반시험법 중 생약시험법, 이외 시험방법 상세기재

## ❖ 제제학적시험

- 기준: 기본 설정(34조제3항 별표13)  
중금속시험은 『생약 등의 중금속 기준 및 시험방법』에 따라  
설정, 일반의약품과 혼합된 경우 설정 없음
- 시험방법: KP 및 공정서명 + 시험법명 기재

# 생약(한약)제제 - 기준 및 시험방법 작성

## ❖ 함량시험

### ■ 기준

- ① 생약제제- 원료약품 및 그 분량에 기재된 지표성분 표시량에 대한 백분율(%)로 표시하고, 지표성분명과 ( )안에 분자식과 분자량을 기재
- ② 한약제제- 단위제형 또는 1회 용량 중 주성분의 지표성분 함량을 기준치로 표시, 지표성분명과 ( )안에 분자식과 분자량을 기재 (별표 15참고)
- ③ 지표성분 표준품확보 및 정량시험이 어려운 경우 근거자료 제출(패턴시험법 등 기재)

### ■ 시험방법

- 정밀성, 정확성, 특이성, 정량한계, 직선성, 범위 고려한 시험방법 작성
- 주성분이 2개 이상인 경우 각 시험법을 작성하고, 동시시험법은 함께 작성 가능

## ❖ 보존제시험

- 기준: 확인 및 함량(표시량의 80-120%) 설정
- 시험방법: 대한약전외 일반시험법 중 보존제 시험의 기준 및 시험방법

# **의약품 첨가제 (별첨규격)**

**- 의약품 첨가제 평가 가이드라인 -**

**KFDA**

# 첨가제

## ● 종류

- 부형제, 안정제, 보존제, 완충제, 착향제, 제피제 등

## ● 새로운 첨가제 (안유심사 대상)

- 국내 사용례가 없는 새로운 물질
- 식품, 의약품에 사용되지 않은 물질
- 식품, 화장품에 사용되고 있으나 의약품에 처음 사용되는 물질
- 의약품에 사용된 예는 있으나 투여경로가 한정되어 있어 그 외의 경우로 사용하고자 하는 물질이거나 이전 사용예와 투여경로가 상이한 경우의 물질
- 동물의약품에 사용된 예가 있으나 의약품에 사용된 예가 없는 물질

# 첨가제- 규격

## 1) 공정서 및 고시규격

- 식약청장 인정 공정서 및 의약품집 수재
- 식약청장 고시(KPC)
- 장원기, 일외원규 및 CTFAs에 수재되어 있고, 그 규격이 명기되어 있는 첨가제를 외용제제에 사용하는 경우
- 식품첨가물공전에 수재된 착향제
- 원료의약품의 제조에 사용되는 공업규격(KS, JIS)
- 식약청장 인정 타르색소  
(다만, 황색4호의 경우 구체적인 색소명칭(황색4호)를 명기함)

# 첨가제- 규격

## 2) 별첨규격 대상(공정서 등 이외)

- 장원기, 일외원규에 수재되어 있으며 그 규격에 명기되어 있는 첨가제를 외용제제 이외에 사용하는 경우 중 동일 품목이 동일 투여경로로 허가가 있는 첨가제
- **식품첨가물규격집에 수재된 착향제 이외의 첨가제**
- 일본의약품첨가물규격집(JPE)에 수재된 첨가제
- 규격설정근거자료: 분석방법의 밸리데이션 및 규격설정의 타당성을 입증할 수 있는 자료 (시성치, 확인시험, 개개 불순물 또는 총 불순물을 포함한 순도시험, 완제의약품 제조 시 영향을 줄 수 있는 요인과 관련 있는 시험, 필요시 함량시험 또는 한도시험)

# 첨가제 - 일반적 고려사항

## 첨가제의 기원 및 제법

- 단일 첨가제

- 동물, 식물로부터 추출 등의 방법으로 제조되는 경우 기원 및 제법 기재

- 혼합첨가제, 혼합착향제

- 각 구성성분의 규격, 양 및 조성을 기재

## 첨가제의 분량

- 원칙적으로 정확히 기재, 타당성이 인정되는 경우 일정범위로 기재

예) 크림제, 연고제, 로션제의 경우 KP, KPC, 의약품집에 적합한

첨가제를 사용하는 경우 주요 부형제 등의 분량

- 착향제, 착색제 등 미량 투입시 '적량'으로 기재

- 경구고형제 등은 첨가제 변경시 의약품동등성 입증에 요구되므로 첨가제의 분량을 기재하는 것이 바람직

## 별첨규격

### 오파드라이

### OPADRY

이 약은 폴리비닐알콜, 폴리에틸렌글리콜, 탈크, 산화티탄, 타르트라진, 알루미늄레이크, 선셀룰로우, FCF, 알루미늄레이크, 퀴놀린옐로우, 알루미늄레이크를 균등하게 혼합하여 제조한다.

#### 1. 조성 :

원료명	배합목적	규격	분량	단위
<u>폴리비닐알콜</u>	제피제	<u>유에스피</u>	40,000	질량백분율
<u>폴리에틸렌글리콜</u>	제피보조제	<u>유에스피</u>	20,200	질량백분율
<u>탈크</u>	제피보조제	<u>엔에프</u>	14,800	질량백분율
산화티탄	착색제(색소)	<u>유에스피</u>	13,060	질량백분율
타르트라진 알루미늄레이크	착색제(색소)	타르색소고시	7,724	질량백분율
<u>선셀</u>	착색제(색소)	타르색소고시	2,872	질량백분율
<u>퀴놀린옐로우</u> 알루미늄레이크	착색제(색소)	타르색소고시	1,344	질량백분율

2. **성상** : 이 약은 이다.

3. **확인시험** : 대한약전의 적외분흡수스펙트럼 측정법중 ATR 법에 따라, 혹은 브롬화칼륨정제법에 따라 이 약 5.0mg 과 브롬화칼륨 0.1g 을 취하여 필름을 제조후, 적외분흡수스펙트럼 측정기를 이용하여  $4000\text{cm}^{-1} \sim$

4. **회분** : 29.6 ~ 37.6 %

이 약 2g을 미리 강열 방냉시킨 도가니에 넣어 무게를 정밀하게 단 후 800℃에서 2시간 또는 항량이 될 때까지 강열하고 방냉한 다음 다시 무게를 정밀하게 단다. 데시케이터 속에서 방냉을 한 다음 다시 무게를 정밀하게 달아 계산 한다.

5. **분산** : 이 약 20g을 37g 정제수에 넣고 소용돌이가 생성되도록 강하게 20분간 교반하여 분산액을 제조한다. 제조한 분산액을 150µm 크기의 표준체망(미국약전 100호체)을 통과시키고 용액이 완전히 통과하는지 확인하기 위

6. **색상** : 위 분산시험용 분산액 3g을 112~125cm<sup>2</sup>의 백색판에 놓고 film applicator를 이용하여 균일하게 펴고 40~50℃ 건조기에서 약 20분간 건조시켜 마른 필름의 색상을 이안의 표준품으로 가지고 동일한 방법으로 마른 필

# 첨가제 - 일반적 고려사항

## 첨가제의 배합목적

- '의약품 첨가제방(<http://addrug.kfda.go.kr>) 참고
- 기존의 배합목적과 다른 경우 타당성을 입증해야 함
- 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분을 첨가제로 배합하는 경우에는 제제학적 타당성과 사용례 등을 고려하여 함량을 설정하되, 동일 투여경로 최저 상용량의 20% 이내이어야 함. 초과 시 제제학적 타당성 입증

## **Ⅲ. 보완사례 및 시정사항**

**KFDA**

# 보완절차

- 1차 보완 (30일)

- 민원 처리기한 고려, 민원인의 보완서류 작성에 충분한 시간부여  
민원인이 자료를 제출한 시점을 보완요구기간의 종료시점으로  
보고 검토를 다시 시작한다

- 2차 보완 (10일)

- 보완연기신청 (2회 한함)

- 보완에 필요한 기간을 명시하여 기간연장 신청

- 반려

- 보완기간 내 자료 미제출, 또는 심사기준 부적합한 의약품 등

- 보완접수

- 보완서류 업로드 확인 후 즉시 접수

# 보완현황

구분	보완률(%)
시험자료	43.6
기준 및 시험방법	43.1
제조방법	10.4
기타(표준품 등)	2.9

구분	보완률(%)
시험기초자료	53.1
- 시험성적서(시험일지)	
- Raw data	
기시근거자료	46.9
- 시험법 밸리데이션 자료	
- 시험법 변경대비표	
- 규격설정근거자료	
- 기타	
(규격미설정근거자료, 분자량변경근거자료)	

구분	보완률(%)
<b>시험기초자료</b> - 시험성적서 - raw data	<b>53.1</b>
<b>기사(변경)근거자료</b> - 시험법 밸리데이션 자료 - 시험법 변경대비표 - 규격설정근거자료 - 기타 (규격미설정근거자료, 분자량변경근거자료)	46.9



구분	보완률(%)
<b>함량</b>	<b>21.7</b>
<b>확인</b>	<b>15.9</b>
<b>유연물질</b>	<b>14.5</b>
<b>잔류용매</b>	<b>11.6</b>
<b>전항목</b>	<b>10.1</b>
<b>중금속</b>	<b>4.3</b>
<b>미생물</b>	<b>4.3</b>
<b>잔류농약</b>	<b>4.3</b>
<b>기타</b> -보존제, 무균, 점착력, 수분 제제균일성, 수분, 순도시험 등	<b>13.3</b>

구분	보완률(%)
시험기초자료	67.3
- 시험성적서(시험일지)	
- raw data	

기사(변경)근거자료	37.2
- 시험법 밸리데이션 자료	
- 시험법 변경대비표	
- 규격설정근거자료	
- 기타	
(규격미설정근거자료, 분자량변경근거자료)	



구분	보완률(%)
잔류용매	57.1
함량	28.6
유연물질	14.3

# 보완현황

구분	보완률(%)
시험자료	43.6
기준 및 시험방법	43.1
제조방법	10.4
기타(표준품 등)	2.9



구분	보완률(%)
함량	22.7
기타 - 수분, 조성, 비중, 순도, 점도, 용출, 제제균일성, 불용성미 립자, 제산력, 점착력 등	22.1
잔류용매	19.8
확인	15.6
유연물질	8.3
중금속	4.2
잔류농약	4.2
미생물한도	3.1

# 보완현황

구분	보완률(%)
기준 및 시험방법	43.1
시험자료	43.6
제조방법	10.4
기타(표준품 등)	2.9



구분	보완률(%)
원료약품 및 그 분량 - 지표성분기재, 배합목적 재설정 등	57.1
표준품 및 시약·시액	42.9

# 보완사항 – 원료약품 및 그 분량

- ❖ 원료약품에 대한 제제학적으로 타당한 배합목적 및 분량에 관한 자료 미제출
  - 배합목적: 주성분, 부형제, 보존제, 착색제 등  
(※ 규격: 약전, 공정서, 식약청고시, 별첨규격으로 표시)
- ❖ 제조방법과 동일한 원료약품 및 분량자료 미제출  
(※ 원료의약품은 통상 100킬로그램 제조에 필요한 원료물질 분량)
- ❖ 성분명이 한글명으로 기재된 자료 미제출
- ❖ 공정서 규격과 동일한 명칭으로 기재된 자료 미제출
- ❖ 해당 공정서 및 인정된 원료약품 규격 미제출
- ❖ 첨가제(치약 착향제)의 분량이 유효성분의 동일투여경로 상용량의 20% 이상-안유심사대상

# 보완사항 – 제조방법

- ❖ 제조방법의 근거자료가 미제출
- ❖ 제조방법에 대한 타당성이 있는 자료 미제출
- ❖ 화학반응식, 제조공정도, 제조방법(수득률) 등 규정에 적합하게 기재된 자료 미제출
- ❖ MS, NMR, IR 등 구조결정을 확인할 수 있는 자료 미제출
- ❖ 표준품과 비교한 스펙트럼 및 고찰자료 미제출
- ❖ 요약본과 상응하는 스펙트럼자료 미제출
- ❖ 판독 불가능한 데이터 등 제출(NMR, IR 등)
- ❖ 제법 변경 후 최종제품에 대한 구조결정 자료 미제출

# 보완사례 – 시험자료 (시험성적서 등)

- ❖ 제출한 기시법과 다른 규격의 시험성적서 제출함
- ❖ 규격서의 시험방법과 시험일지상의 시험방법이 상이한 자료 제출함
- ❖ 제조공정 중 사용된 유기용매에 대한 기준설정 및 근거자료 미제출함
- ❖ 제조일자보다 시험성적서의 판정일자가 더 빠른 자료 제출함
- ❖ 판독이 불가능한 시험자료 제출함
- ❖ 시험책임자의 서명이 없는 시험성적서 제출함
- ❖ 시험일지와 동일하지 않은 날짜의 raw data 제출함
- ❖ 첨가제의 규격설정근거자료 누락 : COA, MOA 등

# 보완사례 – 완제의약품

- ❖ 기준설정 근거자료 미제출(3로트, 1로트당 3회 시험성적서)
- ❖ 기허가 의약품과 용출시험 기준이 다른 경우 설정근거 미제출  
(경구용의약품의 용출규격 설정지침에 따라 시험)
- ❖ 제제균일성시험을 질량편차시험으로 설정한 타당한 사유 미제출,  
함량균일성시험으로 설정한 자료 미제출
- ❖ 시험법 밸리데이션 자료 미제출
- ❖ 표준품에 관한 자료 미제출
- ❖ 필수 시험항목이 설정된 자료 미제출
- ❖ 약전기재 형식에 따라 시험방법이 상세하게 기재된 자료 미제출
- ❖ 공정서 수재품목의 자사규격을 공정서 동등이상으로 미설정
- ❖ 혼합 착향제 각 성분의 규격, 함량(%), 조성 미기재

## 붙임. 보완사항 00(주), 00(원료)

「의약품등의품목허가 신고·심사규정」(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31.)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

### <보완사항>

1. 00(별규)
  - 자사 시험성적서 및 시험기초 자료(raw data)
2. 제조 2법에 의한 구조결정에 관한 자료
3. 제조 2법 근거자료(화학반응식 등)
4. 제조 2법에 의한 잔류용매 밸리데이션 자료
5. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
  - 00 유연물질 기준설정 근거
  - 유연물질 시험 기초자료(raw data)
6. 구조식이 기재된 기준 및 시험방법, 끝.

## 붙임. 보완사항 00(주), 00(원료)

「의약품등의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31.)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

### <보완사항>

1. 구조결정에 관한 자료
  - 가. 주성분의 화학구조를 입증하는 자료(원소분석, 질량스펙트럼 등)
2. 제조방법(2법, 4법)에 관한 자료
  - 가. 합성공정 근거자료(번역본)
3. 기준 및 시험방법에 관한 자료
  - 가. 잔류용매시험법 검증자료(확대 크로마토그램 포함)
  - 나. 확인시험 중 적외보스펙트럼 측정법 시험자료(시험기초자료 포함)

### <보완사항>

1. 00(원료)의 합성근거자료와 구조결정자료
2. 00(원료)의 기준 및 시험방법에서 메탄올, 디메틸포름아미드가 잔류용매에서 설정되지 않은 근거자료와 잔류용매 추가 설정시 잔류용매밸리데이션자료
3. 00의 별규설정근거자료 등. 끝.

**붙임. 보완사항 (주)OO, OO(원료)**

「의약품등의 품목허가신고심사 규정」(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

-다 음-

1. 원료약품 및 그 분량에 관한 자료  
가. 제조방법 1법과 2법으로 구분하여 기재한 자료
2. 구조결정에 관한 자료  
가. 상세한 기기분석결과 및 그와 관련된 고찰자료
3. 물리화학적 성질에 관한 자료  
가. 실측치에 근거한 자료(시험기초 자료 포함)
4. 제조방법에 관한자료  
가. 제14조(제조방법)㉔항에 따라 재작성한 자료
5. 기준 및 시험방법에 관한 자료  
가. 의약품등의 품목허가신고심사 규정 별표11의 “원료의약품의 별첨규격 작성 예”에 따라 재작성한 자료  
나. 잔류용매, 함량시험, 유연물질(이성체포함)의 검증자료  
다. 수분함량 항 설정한 자료  
라. 표준품에 관한 자료
6. 별첨규격에 관한 자료  
가. 'OO', 'OO', 'OO'의 시험성적서(시험기초 자료 포함) 자료. 끝.

## 붙임. 보완사항 OO, OO(원료)

「의약품등의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31.)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

### 1. 구조결정에 관한 자료

가. 주성분의 화학구조를 입증하는 자료(원소분석, 질량스펙트럼 등)

### 2. 기준 및 시험방법에 관한 자료

가. '유연물질' 중 'OO' 및 '총기타유연물질'을 최종규격에 설정하고, 그에 대한 근거자료(성적서, 분석법 밸리데이션 등)

### 3. 'OO', 'OO', 'OO', 'OO'의 별첨규격에 관한 자료

가. 규격근거자료(제조사원 시험성적서 및 시험방법 근거자료)

### 4. 'OO액' 별첨규격에 관한자료

가. '정량법'항이 기재된 자료 및 그 근거자료(시험기초자료 포함), 끝.

## 보완사항

### 1. OO별규)

- 직인이 포함된 원제조사원 시험성적서

### 2. 구조결정에 관한자료

- 시험일지와 동일한 날짜의 표준품 및 원료의약품의  $^1\text{H}$ ,  $^{13}\text{C}$  NMR data, Mass data.

**붙임. 보완사항 OO(주), OO(원료)**

「의약품등의품목허가 신고·심사규정」(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31.)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

-다 음-

1. OO(별규)에 관한자료

- 가. 규격설정 근거자료 대비 강열잔분, 비선광도 미설정 이유
- 나. 정량법, 광학순도 기준이 설정된 자료
- 다. 구조식, 분자식, 분자량이 기재된 자료(별표11 참고)
- 라. 규격설정 근거자료

2. OO(별규)에 관한자료

- 가. 규격설정 근거자료 대비 확인시험, 유연물질, 강열잔분, 건조감량 미설정 이유
- 나. 정량법 기준이 설정된 자료
- 다. 구조식, 분자식, 분자량이 기재된 자료(별표11 참고)
- 라. 규격설정 근거자료

3. OO(별규)에 관한자료

- 가. 구조식, 분자식, 분자량과 기준 및 시험방법이 상세하게 기재된 자료
- 나. 규격설정 근거자료

4. OO(별규)에 관한자료

- 가. 수분, 밀도, 정량법 기준이 설정된 자료
- 나. 규격설정 근거자료

5. OO(별규)에 관한자료

- 가. 구조식, 분자식, 분자량과 기준이 기재된 자료
- 나. 규격설정 근거자료

붙임. 보완사항 OO(주), OOA정

「의약품등의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31)에 근거하여  
다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

- 다음 -

1. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

가. 시험방법 밸리데이션에 관한자료

- 정확성, 반복성, 실험실내정밀성, 정량한계, 직선성, 범위 끝.

붙임. 보완사항 OO제약(주) OO정(XX)

「의약품등의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31.)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

1. 원료약품 및 그 분량에 관한 자료  
가. "XX"의 이소플라본의 표시량 기재
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료  
가. 함량시험법 검증자료  
나. 각 시험항목에 대한 시험자료(raw data)
3. 'XX' 별첨규격에 관한 자료  
가. 의약품등의 품목허가·신고·심사규정 별표11의 "원료의약품의 별첨규격 작성 예"에 따라 재작성한 자료  
나. 각 시험항목에 대한 기준이 설정된 자료  
다. 미생물한도, 중금속, 잔류농약, 함량시험 항목설정 및 그에 따른 시험성적에 관한 자료  
(시험성적서, raw data 등 시험자료)  
라. 잔류용매시험법 검증자료
4. '△△(\*\*\*\*)' 별첨규격에 관한 자료  
가. 조성에 관한 자료  
나. '비선광도' 항의 "OO시험법"에 관한 자료  
다. '중금속시험'항의 "OO시약"의 제법이 기재된 자료
5. '오파드라이1', '오파드라이2' 별첨규격에 관한 자료  
가. 조성에 관한 자료

붙임. 보완사항 OO(주), **제산제**

「의약품등의품목허가·신고·심사규정」(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31.)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

〈보완사항〉

1. 기준 및 시험방법이 기재된 자료
  - 가. '제산력시험' 항
  - 나. 함량시험 중 'L-멘톨'과 '오이게놀' 항
2. 기준 및 시험방법에 관한 자료
  - 가. '1-가', '1-나' 에 관한 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
3. 시험성적에 관한 자료
  - 가. '2-가'에 관한 시험자료(시험성적서, 시험 기초자료 등).

붙임. 보완사항 OO(주) **점안제**

의약품등의 품목허가신고심사 규정 (식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31) 에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

1. 기준 및 시험방법에 관한 자료

가. '불용성미립자시험' 항목이 설정된 자료

나. 보존제(부틸레이티드 히드록시톨루엔, 부틸레이티드 히드록시아니솔) 항목이 설정된 자료

2. 시험성적에 관한 자료

가. 불용성미립자 시험성적서 (시험기초자료 포함)

나. 보존제(부틸레이티드 히드록시톨루엔, 부틸레이티드 히드록시아니솔) 시험성적서 (시험기초자료 포함). 끝.

붙임. 보완사항 (주)OO OO차약

「의약품등의 품목허가신고심사 규정(식약청고시 제2009-222,2009.12.31)」에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

- 다 음 -

1. OO아세테이트 함량시험에서  
가. 대한약전 OO아세테이트 정량법에 따른 시험자료(시험성적서, 시험기초자료포함)
2. 원료약품 및 그 분량에서  
가. OO유의 배합목적을 '차함제'에서 '주성분'으로 변경한 자료
3. 기준 및 시험방법에서  
가. 2.가에 따른 기준 및 시험방법이 기재된 자료  
나. 가에 따른 시험자료(시험성적서, 시험기초자료, 필요할 경우 검증자료 등 포함)
4. OO유 별규에서  
가. 동규정 별표11에 따라 기원, 제조방법, 확인시험, 순도시험(중금속시험, 잔류농약시험, 미생물한도시험, 잔류이산화황시험 등), 정량법 등이 기재된 자료  
나. 가에 따른 시험자료(시험성적서, 시험기초자료, 필요할 경우 검증자료 등 포함). 끝.

붙임. 보완사항 (주)OO, OO차약

「의약품등의 품목허가·신고·심사규정」(식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31.)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

-다 음-

1. OO추출물(별규)

- 1) 확인시험항목 및 함량시험항목이 설정된 별규
- 2) 1)의 시험항목 설정에 대한 근거자료 및 시험자료(시험성적서 포함)
- 3) 품목제조보고서의 제조방법과 동일한 별규.

2. OO추출물(별규)

- 1) 확인시험항목 및 함량시험항목이 설정된 별규
- 2) 1)의 시험항목 설정에 대한 근거자료 및 시험자료(시험성적서 포함)
- 3) 품목제조보고서의 제조방법과 동일한 별규. 끝.

붙임. 보완사항 00(주), 00반창고

의약품등의 품목허가신고심사 규정 (식약청고시 제2009-222호, 2009.12.31) 에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바람.

-다 음-

1. 00점착제(별규)에 관한 자료
  - '확인시험'항 설정 및 시험자료(시험성적서, 시험기초자료 등)
2. 00경화제(별규)에 관한자료
  - '확인시험'항 설정 및 시험자료(시험성적서, 시험기초자료 등)
3. 시험성적에 관한자료
  - 점착력 시험 자료(시험성적서 등).

# 시정사항

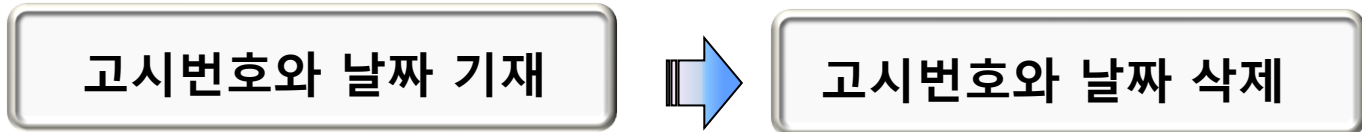
## ● 대한약전

- 질량편차 시험, 함량균일성시험
  - 봉해시험 (**제제에 따라 보조판 사용**)
  - 미생물 허용시험법
  - 비중측정법
  - 가스크로마토그래프법
  - 적외부흡수스펙트럼측정법
  - 잔류유기용매시험법
- (기준: 테트라히드로푸란 5,000 ppm 이하)

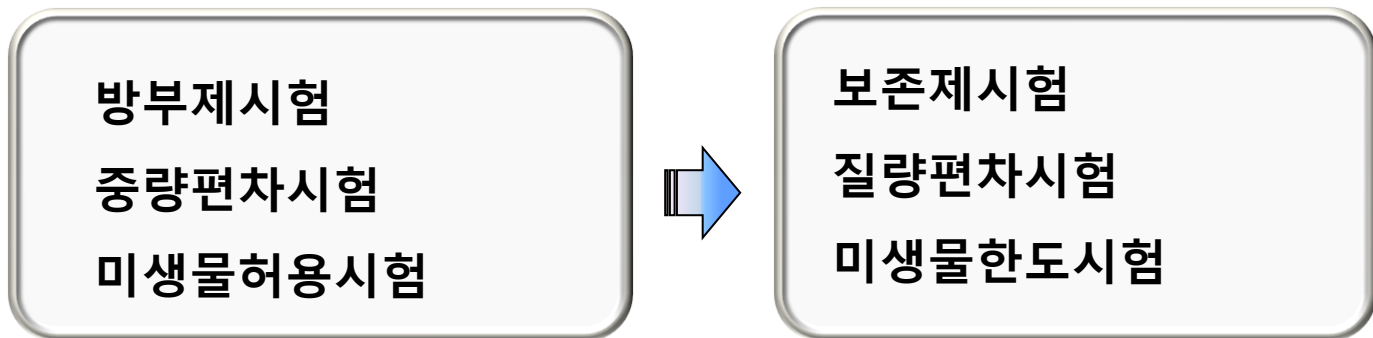


- 제제균일성시험
  - 봉해시험 (**보조판 삭제**)
  - 미생물한도시험법
  - 비중 및 밀도측정법 제1법
  - 기체크로마토그래프법
  - 적외부스펙트럼측정법
  - 잔류용매시험법
- (기준: 테트라히드로푸란 720 ppm 이하)

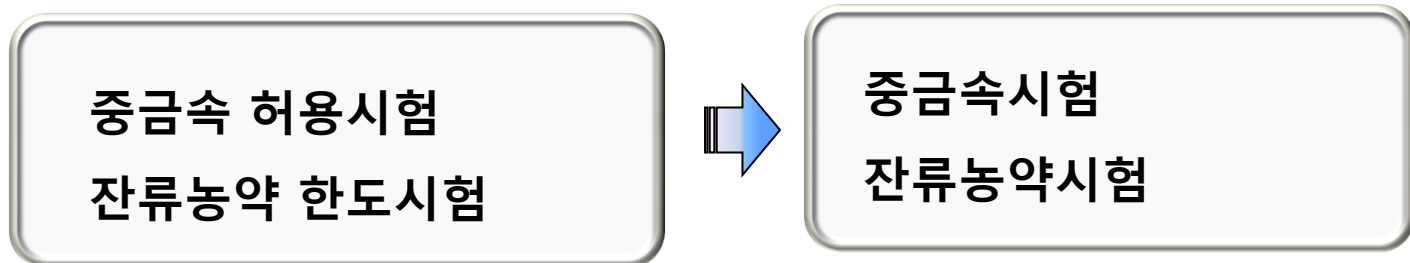
## ● 대한약전외 의약품 기준(KPC)



## ● 대한약전외 일반시험법



## ● 생약등의 잔류오염물질 기준 및 시험방법



## 일반사항

백색

디메틸포름아미드

히드록시프로필메틸셀룰로오스

아스코르빈산

킬로그램

캡셀

성분명을 ‘영문명’으로 기재

함량시험 항의 90 ~ 110 %

‘수분’ 항이 설정된 경우

‘건조감량’ 항이 설정된 경우



흰색

디메틸포름아미드

히프로멜로오스

아스코르브산

킬로그램

캡슐

성분명을 ‘한글명’으로 기재

함량시험 항의 90.0 ~ 110.0 %

기원·제법 에 ‘무수물로서~’ 추가

기원·제법에 ‘건조물로서~’ 추가

**감사합니다!**

KFDA

## **IV. 기타(참고자료 등)**

KFDA

<참고자료>

**의약품등 밸리데이션 지침**

# 밸리테이션 적용범위

- ❖ 확인시험
- ❖ 순도시험: 불순물의 정량시험 및 한도시험
- ❖ 정량시험
  - 정량법
  - 함량균일성시험
  - 용출시험 중 분석법

# 밸리테이션 파라미터

1. 특이성 (Specificity)
2. 정확성 (Accuracy)
3. 정밀성 (Precision)
  - (1) 반복성 (병행정밀성, Repeatability)
  - (2) 실험실내정밀성 (Intermediate precision)
  - (3) 실험실간정밀성 (재현성, Reproducibility)
4. 검출한계 (Detection Limit)
5. 정량한계 (Quantitation Limit)
6. 직선성 (Linearity)
7. 범위 (Range)
8. 완건성 (Robustness)

# 밸리데이션- 특이성(Specification)

➤ 구조적으로 유사한 화합물의 식별

➤ 2개 이상의 분석법 조합 가능

➤ 확인시험

♣ 표준품 - 검체 - 플라시보

➤ 정량시험, 순도시험

♣ 분리도 - 근접한 성분의 분리도를 이용하여 분리한계를 나타냄

♣ 유연물질 표준품 보유시 - 적당한 농도의 불순물을 첨가하여 분리를  
확인함

♣ 유연물질 표준품 미보유시 - 측정된 결과와 밸리데이션 파라미터를  
알고 있는 다른 분석법으로 측정된 결과를  
비교함

# 밸리테이션- 직선성(Linearity)

## ➤ 자료제출

- ♣ 회귀직선의 상관계수, y-절편, 기울기, 잔차제곱의 합
- ♣ 데이터에 대한 플롯
- ♣ 실측치와 예측치의 차이분석

## ➤ 최소 5개 농도

## ➤ 면역측정법: 적절한 함수 이용

# 밸리데이션- 범위(Range)

➤ 적절한 정밀성, 정확성, 직선성을 충분히 제시할 수 있는  
검체 중 분석대상물질 양의 하한 및 상한값 사이의 영역

➤ 최소규정범위

♣ 정량시험: 80 ~ 120 %

♣ 함량균일성시험: 70 ~ 130 %

♣ 용출시험: 설정용출기준의  $\pm 20$  %

♣ 유연물질의 정량시험: 설정된 기준의 120 %

♣ 유연물질의 정량시험 동시분석:

불순물로 보고된 역치 ~ 주성분 표시량의 120 %

# 밸리데이션- 정확성 (Accuracy)

- 측정값이 이미 알고 있는 참값이나 표준값에 근접한 정도
- 정량시험
  - ♣ 원료약품: 순도를 알고 있는 검체를 이용하거나 기존의 밸리데이션된 분석법과의 시험결과를 비교
  - ♣ 제제: 제제성분 혼합물 + 분석하는 원료약품의 기지량 (회수율)  
제제 + 분석하는 원료약품의 기지량 (회수율)  
기존의 밸리데이션된 분석법과의 시험결과를 비교
  - ♣ 유연물질 정량시험: 원료약품 또는 제제 + 분석하는 유연물질의 기지량 (회수율)  
기존의 밸리데이션된 분석법과의 시험결과를 비교  
원료약품의 반응계수(response factor) 이용
- 제출자료
  - ♣ 최소 3 농도에 대해 각 농도당 3회 반복
  - ♣ 회수율, 참값과의 차이(신뢰구간)

# 밸리데이션- 정밀성(Precision)

➤ 각 측정값들 사이의 근접성

➤ 종류

♣ 반복성(병행정밀성): 동일실험실, 동일실험자, 동일검체, 동일 기구 및 장비  
(3농도 각 3회 또는 100 % 해당농도 6회 반복)

♣ 실험실내 정밀성: 동일실험실, 다른 시험일, 다른시험자, 다른 기구 및 장비

♣ 실험실간 정밀성 : 다른실험실, 균일검체, 분석법 표준화의 경우 재현성 필요

➤ 제출자료

♣ 표준편차, 상대표준편차, 표준편차의 신뢰구간

# 밸리데이션- 검출한계(Detection Limit)

➤ 검체 중 분석대상물질의 검출가능한 최소량

➤ 평가방법

♣ 시각적 평가에 근거하는 방법: 분석대상물질을 검출할 수 있는 최저농도 확인

♣ S/N 에 근거하는 방법 - 3~2 : 1

♣ 표준편차와 검량선의 기울기에 근거하는 방법 -  $DL = 3.3 \times \delta/S$

( $\delta$  : 반응의 표준편차, S: 검량선의 기울기)

➤ 제출자료

♣ 검출한계를 구하기 위해 사용한 방법

♣ 타당성입증자료

# 밸리데이션- 정량한계 (Quantitation Limit)

- 적절한 정밀성과 정확성을 가진 정량값으로 표현할 수 있는 분석대상 물질의 최소량
- 평가방법
  - ♣ 시각적 평가에 근거하는 방법: 정확성, 정밀성을 가지고 정량될 수 있는 분석대상물질의 최정농도 확인
  - ♣ S/N 에 근거하는 방법 - 10 : 1
  - ♣ 표준편차와 검량선의 기울기에 근거하는 방법 -  $DL = 10 \times \delta/S$   
( $\delta$  : 반응의 표준편차, S: 검량선의 기울기)
- 제출자료
  - ♣ 정량한계를 구하기 위해 사용한 방법
  - ♣ 타당성입증자료: 정량한계 농도를 가지고 실제 분석한 자료

# 밸리데이션- 완건성(Robustness)

- 시험방법 중 일부조건이 소규모라도 의도적으로 변경되었을 때 측정값이 영향을 받지 않는 지에 대한 척도
- 공통 변동인자
  - ⌘ 시험용액의 안정성
  - ⌘ 추출시간
- HPLC의 대표적 변동인자
  - ⌘ 이동상의 pH
  - ⌘ 이동상의 조성
  - ⌘ 칼럼의 변경
  - ⌘ 온도, 유속
- GC의 대표적 변동인자
  - ⌘ 칼럼의 변경
  - ⌘ 온도, 유속

# 밸리테이션- 시스템적합성(Robustness)

➤ 분석법의 통합체

➤ 분석법의 형태에 따라 다름

➤ 대표적 파라미터

♣ 시스템의 성능 : 분리도

♣ 시스템의 재현성 : 상대표준편차

♣ 칼럼의 선정 : 분리도, 대칭계수 HPLC의 대표적 변동인자

# 순도시험법 밸리데이션

정량이 필요한 경우: 정밀도, 정확도, 특이성, 정량한계, 직선성, 범위를  
고려한 시험방법 작성

정량이 필요없는 경우: 특이성과 검출한계를 고려하여 시험방법 작성

※ 한도시험은 특이성(한도치 부근의 존재량에서의 회수율을 포함)과  
검출한계에 관한 검증자료 제출

# 분석법에 따라 평가해야 할 밸리데이션 파라미터

분석법 종류  밸리데이션 파라미터	확인시험	순도시험		정량시험 -용출시험 (중 정량시험에 한함)  -함량시험/효능시험
		정량시험	한도시험	
정확성	-	+	-	+
정밀성 반복성	-	+	-	+
실험실내 정밀성	-	+(1)	-	+(1)
특이성(2)	+	+	+	+
검출한계	-	-(3)	+	-
정량한계	-	+	-	-
직선성	-	+	-	+
범위	-	+	-	+

## 박층크로마토그래피와 여지크로마토그래피

이동상의 조성	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 일반칼럼-더 중요하지 않은 용매성분(minor)의 양                     <ul style="list-style-type: none"> <li>→상대적으로 <math>\pm 30\%</math></li> <li>→절대적으로 <math>\pm 2\%</math></li> </ul> </li> <li>▶ 이동상의 10%에 해당하는 minor 성분                     <ul style="list-style-type: none"> <li>→상대조정 <math>\pm 30\%</math>; 7~13% 범위를 허용</li> <li>→절대조정 <math>\pm 2\%</math>; 8~12% 범위를 허용</li> </ul> </li> <li>▶ 이동상의 50%에 해당하는 minor 성분                     <ul style="list-style-type: none"> <li>→상대조정 <math>\pm 30\%</math>; 3.5~6.5% 범위를 허용</li> <li>→절대조정 <math>\pm 2\%</math>; 3~7% 범위를 허용</li> </ul> </li> <li>▶ 다른성분을 절대적으로 10% 이상 대체할 수 없음</li> </ul>
이동상 중 수용액 성분의 pH	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 각 조에서 규정이 없는 경우                     <ul style="list-style-type: none"> <li>→<math>\pm 0.2</math> pH</li> </ul> </li> <li>▶ 중성물질이 시험되는 경우                     <ul style="list-style-type: none"> <li>→<math>\pm 1.0</math> pH</li> </ul> </li> </ul>
적용부피	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 좋은 입자크기층(<math>2\sim 10\mu\text{m}</math>)dmf 사용한다면 규정된 부피의 10~20%</li> </ul>
용매의 이동거리	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 고성능 박층판 위에서 50mm이나 30mm이상이어야 한다.</li> </ul>

	액체크로마토그래피	기체크로마토그래피
이동상의 조성	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 마이너 용매의 양 조정가능 범위</li> <li>→상대적으로 <math>\pm 30\%</math></li> <li>→절대적으로 <math>\pm 2\%</math></li> <li>▶ 용매의 모든 조정</li> <li>→전체 이동상에 대한 절대비로서 <math>\pm 10\%</math> 초과 불가</li> </ul>	
이동상 중 수용액 성분의 pH	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 각 조에서 규정이 없는 경우</li> <li>→<math>\pm 0.2</math> pH</li> <li>▶ 중성물질 검체의 경우</li> <li>→<math>\pm 1.0</math> pH</li> </ul>	
이동상의 완충액 성분 중 염의 농도	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <math>\pm 10\%</math></li> </ul>	
검출기 파장	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 조정불가</li> </ul>	
고정상	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 컬럼길이 - <math>\pm 70\%</math></li> <li>▶ 컬럼내경 - <math>\pm 25\%</math></li> <li>▶ 입자크기 - 50%까지 최대로 축소 가능, 증가는 허용되지 않음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 컬럼길이 - <math>\pm 70\%</math></li> <li>▶ 컬럼내경 - <math>\pm 50\%</math></li> <li>▶ 입자크기 - 50%까지 최대로 축소가 가능, 증가는 허용되지 않음</li> <li>▶ 막두께 - - 50%~+ 100%</li> </ul>
유량	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <math>\pm 50\%</math></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <math>\pm 50\%</math></li> </ul>
온도	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <math>\pm 10\%</math>, 최대 60 °C까지</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <math>\pm 10\%</math></li> </ul>
주입량	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 검출과 피크의 반복성이 만족된다면 줄일 수도 있다.</li> </ul>	