

연번	해당고시	항목	기존	변경의견(안)	비고
1	「대한약전」 제9 개정	세프라딘수화물항정량법 중 시스템의재현성	표준액 20 μ L를 가지고 위의 조작 조건으로 시험을 6회 반복할 때 내부표준물질의 피크면적에 대한 세픽심 피크면적비의 상대표준편차는 2.0% 이하이다.	표준액 20 μ L를 가지고 위의 조작 조건으로 시험을 6회 반복할 때 내부표준물질의 피크면적에 대한 세프라딘 피크면적비의 상대표준편차는 2.0% 이하이다.	오기
2	「대한약전」 제9 개정	티페피딘히벤즈산염 4)유연물질 나)항 중 시스템의 성능	시스템의 성능: 이 약 10 mg 및 파라옥시안식향산프로필 3mg을 이동상 100mL에 녹인다. 이 액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 히벤즈산, 티페피딘 및 파라옥시벤조산프로필의 순서로 유출하고 티페피딘과 파라옥시벤조산프로필과의 분리도는 3 이상이다.	시스템의 성능: 이 약 10 mg 및 잔텐 3mg을 이동상 100mL에 녹인다. 이 액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 히벤즈산, 티페피딘 및 잔텐 의 순서로 유출하고 티페피딘과 파라옥시벤조산프로필과의 분리도는 3 이상이다.	오기
3	「대한약전」 제9 개정	일반시험법 시약·시액	과요오드산칼륨 2.3g에 물 200mL를 넣고 여기에 황산 20 mL를 흔들어 섞으면서 적가하여 녹이고 식힌 다음 물을 넣어 1000mL로 한다(0.01 mol/L)	과요오드산칼륨 2.8g 에 물 200mL를 넣고 여기에 황산 20 mL를 흔들어 섞으면서 적가하여 녹이고 식힌 다음 물을 넣어 1000mL로 한다.	오기 및 삭제요망
4	「대한약전」 제9 개정	일반시험법 시약·시액	티오아세타미드시액 : 4w/v% 티오아세타미드용액에 1mol/L~	티오아세타미드 · 글리세린염기성시액 : 4w/v% 티오아세타미드용액에 1mol/L~	오기

연번	해당고시	항목	기준	변경의견(안)	비고
5	「대한약전」 제9 개정	일반시험법 시약·시액	-	<p>뽀은페놀레드시액 : 페놀설폰프탈레인 (Phenolsulfonphthalein) 33mg을 2N의 수산화나트륨 1.5mL에 녹이고, 최종 100mL가 되도록 물로 희석하여 A용액을 조제한다. 235mL의 물에 25mg의 황산암모늄을 녹인 후, 2N 수산화나트륨 105mL와 2N 초산 135mL를 첨가한 후 잘 섞어 B용액을 만든다. 25mL의 A용액을 B용액에 넣어 섞고, 필요한 경우에는 pH를 4.7 정도로 맞춘다.</p>	<p>누락</p> <p>(의약품각조 염화나트륨 중 순도 시험 5)브롬화물에서, 뽀은페놀레드시액의 조제법이 일반시험법 시약·시액 항에 기재되어 있지 않음 ⇒ USP-NF Sodium chloride항의 순도시험 중 “브롬화물” 항 참조함)</p>
6	「대한약전」 제9 개정	일반시험법 시약·시액	-	<p>- 메탄올 · 0.067 mol/L 인산염완충액(pH 7.0) 혼합액: 메탄올과 0.067 mol/L 인산염완충액을 같은 부피로 섞어 사용</p> <p>- 0.067 mol/L 인산염완충액(pH 7.0) : Solution A (인산이수소칼륨 0.908g을 물에 녹여 100 mL로 한다.)와 Solution B (인산수소이소나트륨 2.38g 을 물에 녹여 100 mL로 한다.)를 조제한 후 38.9 mL의 solution A 와 61.1 mL의 solution B 를 섞는다.</p>	<p>누락</p> <p>(의약품각조 세포탁심나트륨 항 중 확인시험 3)에 나오는 메탄올 · 0.067 mol/L 인산염완충액(pH 7.0) 혼합액의 조제법이 일반시험법 시약·시액 항에 기재되어 있지 않음</p>

연번	해당고시	항목	기존	변경의견(안)	비고
7	「대한약전」 제9 개정	일반시험법 21.산소플라스크 연소법 3)정량조작법 라)황	아르세나조 III 시액	알세나조 III 시액	오기
8	「대한약전」 제9 개정	일반시험법 13.발 열성물질시험법 조작법 1)시험용량	따로 규정이 없는 한 시험동물 체중 1 kg당 검액 10 mL로 한 다.	따로 규정이 없는 한 시험동물 체중 1 kg당 검액 1.0 mL로 한다.	
9	「대한약전」 제9 개정	일반시험법 10.미 생물한도시험법 3) 배지의 성능시험 및 미생물발육저지 물질의 확인시험	검체가 있을 때와 없을 때의 균 수의 차이가 1/5 이하인 경우에 는 희석, 여과, 중화 또는 불활성 화 등의 방법으로 그 영향을 제 거한다.	검체가 있을 때와 없을 때의 균수의 차이가 1/5 이상인 경우에는 희석, 여 과, 중화 또는 불활성화 등의 방법으 로 그 영향을 제거한다.	
10	「대한약전」 제9 개정	의약품각조 트라넥삼산 정량법 중 시스템적합성	파라아미노벤조산	파라아미노메틸벤조산	
11	「대한약전」 제9 개정	의약품각조 링크마 이신염산염수화물 중 엔도톡신	이 약은 링크마이신염산염 1mg 당 0.5 EU 이하이다.	이 약은 링크마이신염산염 1mg(역가) 당 0.5 EU 이하이다.	
12	「대한약전」 제9 개정	의약품각조 링크마 이신염산염수화물 중 히스타민	다만, 이 약 적당량을 달아 생리 식염주사액으로 녹여 mL 당 3.0 mg을 함유하는 용액을 만들어 검액으로 한다.	다만, 이 약 적당량을 달아 생리식염 주사액으로 녹여 mL(역가) 당 3.0 mg을 함유하는 용액을 만들어 검액으 로 한다.	

연번	해당고시	항목	기존	변경의견(안)	비고
13	「대한약전」 제9 개정	의약품각조 리보플라빈포스페이트나트륨 중 정량법 계산식	리보플라빈포스페이트나트륨 (C ₁₇ H ₂₀ N ₄ NaO ₉ P)의 양 (mg)=리보플라빈표준품의 양(mg) $X(AT-AT') \div (As-As') \times 1.2709 \times 0.5$	리보플라빈포스페이트나트륨 (C ₁₇ H ₂₀ N ₄ NaO ₉ P)의 양 (mg)=리보플라빈표준품의 양(mg) $X(AT-AT') \div (As-As') \times 1.2709 \times 5$	
14	「대한약전」 제9 개정	의약품각조 미노사이클린염산 염수화물 정량법 중 이동상 조건	이동상 : 0.1 mol/L 수산암모늄 용액·0.01 mol/L EDTA·테트라히 드로푸란·디메틸포름아미드혼합액 (180 : 108 : 96 : 72)을 아세트 산으로 pH를 4.5가 되도록 한다.	이동상 : 0.1 mol/L 수산암모늄용액· 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세 트산디나트륨·테트라히드로푸란·디메 틸포름아미드혼합액(180 : 108 : 96 : 72)을 아세트산으로 pH를 4.5가 되도록 한다.	
16	「대한약전」 제9 개정	의약품각조 L-시스틴 중 비선광도	-218 ~ 224	-228 ~ -224	오기
17	「대한약전」 제9 개정	의약품각조 폴리에틸렌 글리콜 6000 중 수분 및 강열잔분	수분 1.0 % 이하 (2 g). 강열잔분 0.2 % 이하 (1 g, 용 량적정법, 직접적정).	수분 1.0 % 이하 (2g, 용량적정법, 직접적정). 강열잔분 0.2% 이하	오기
18	「대한약전」 제9 개정	의약품각조 d/-메틸에페드린염 산염 중 순도시험의 시스템 적합성	표준액 2mL를 정확하게 취해 물 을 넣어 정확하게 200mL로 한 다.	표준액 2mL를 정확하게 취해 물을 넣어 정확하게 20mL로 한다.	오기

연번	해당고시	항목	기존	변경의견(안)	비고
19	「대한약전」 제9 개정	일반시험법 시약·시액 중 헥사히드록소안티몬(V)산칼륨시액	헥사히드록소안티몬(V)산칼륨시액 : 헥사히드록소안티몬(V)산칼륨 2 g에 물 100 mL를 넣고 약 5 분간 끓인 다음 급히 냉각한다. 이 액에 수산화나트륨용액(3 → 20) 10 mL를 넣어 하루 방치한 다음 여과한다.	헥사히드록소안티몬(V)산칼륨시액 : 헥사히드록소안티몬(V)산칼륨 2 g에 물 100 mL를 넣고 약 5 분간 끓인 다음 급히 냉각한다. 이 액에 수산화칼륨용액(3 → 20) 10 mL를 넣어 하루 방치한 다음 여과한다.	오기
20	「대한약전」 제9 개정	농글리세린	10) 디에틸렌글리콜 및 유사물질 C_s : 표준액 중 디에틸렌글리콜의 농도 (mg/mL) C_T : 검액 중 디에틸렌글리콜의 농도 (mg/mL) C_s : 표준액 중 에틸렌글리콜의 농도 (mg/mL) C_T : 검액 중 에틸렌글리콜의 농도 (mg/mL)	 C_s : 표준액 중 디에틸렌글리콜의 농도 (mg/mL) C_T : 검액 중 글리세린의 농도 (mg/mL) C_s : 표준액 중 에틸렌글리콜의 농도 (mg/mL) C_T : 검액 중 글리세린의 농도 (mg/mL)	오기
21	「대한약전」 제9 개정	클로페라스틴염산염순도시험 2) 유연물질	이 약 40mg을 이동상에 녹여 검액으로 한다	이 약 40mg을 이동상 50mL에 녹여 검액으로 한다'	누락

연번	해당고시	항목	기존	변경의견(안)	비고
22	「대한약전」 제9 개정	니코틴산아미드	시스템의 재현성 : 표준액 20 μL 를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 내부표준물질의 피크면적에 대한 니코틴산아미드의 피크면적비의 표준편차 는 1.0 이하이다	시스템의 재현성 : 표준액 20 μL 를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 내부표준물질의 피크면적에 대한 니코틴산아미드의 피크면적비의 상대표준편차 는 1.0 이하이다	오기
23	「대한약전」 제9 개정 후보2	의약품각조 세프포독심프록세틸 중 정량법의 시스템재현성	표준액 5 μL 를 가지고 위의 조작 조건에 따라 시험을 5회 반복할 때 내부표준물질의 피크면적에 대한 세프포독심프록세틸이성체 B 의 피크면적의 비의 상대표준편차는 1.0% 이다.	표준액 5 μL 를 가지고 위의 조작 조건에 따라 시험을 5회 반복할 때 내부표준물질의 피크면적에 대한 세프포독심프록세틸이성체 B 의 피크면적의 비의 상대표준편차는 1.0% 이하이다.	오기

연번	해당고시	항목	기존	변경의견(안)	비고
24	「대한약전」 제9 개정 후보2	일반시험법 시약·시액 중 2,4-디니트로플루오르벤젠시액 및 트리스히드록시메틸아미노메탄시액	-	<p>2,4-디니트로플루오르벤젠시액 2,4-디니트로플루오르벤젠 1.0 g을 에탄올에 녹여 100 mL로 한다.</p> <p>트리스히드록시메틸아미노메탄 $C_4H_{11}NO_3$ 흰색 결정성가루이다. 이 약은 물에 잘 녹으며 메탄올에는 조금 녹는다. 융점 : 167 ~ 172℃, 건조감량 : 0.5 % 이하, 강열잔분 : 0.1 % 이하, 함량 : 98.5 % 이상 이다.</p> <p>트리스히드록시메틸아미노메탄시액 트리스히드록시메틸아미노메탄 1.5 g을 물에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 40 mL를 취하여 디메칠설폭시드를 넣어 200 mL로 한다. 이 시액은 4 시간 내에 쓴다.</p>	<p>누락 (토브라마이신이 항기에서 대한약전으로 옮겨 왔으나, 정량법에 사용하는 2,4-디니트로플루오르벤젠시액 및 트리스히드록시메틸아미노메탄시액이 대한약전으로 옮겨 오지 않았음)</p>
25	「대한약전」 제9 개정 후보2	의약품각조 옥수수전분 중 순도시험 2)산화성 물질	-	과산화수소로 환산할 때 20ppm 이하이다.	누락
26	「대한약전」 제9 개정 후보 2	주사용 세페핑염산염	pH 이 약 세페핑염산염 0.1 g (역가)에 해당하는 양을 물 10 mL에 녹인 액의 pH는 4.0 ~ 6.0이다.	pH 이 약 세페핑염산염 0.1 g (역가)에 해당하는 양을 물 1 mL에 녹인 액의 pH는 4.0 ~ 6.0이다.	오기

연번	해당고시	항목	기존	변경의견(안)	비고
27	「대한약전외의약품등기준」 제3개정	피페로닐부톡시드 항 중 확인시험 2)	2) 이 약의 희석시킨 메탄올 (9→10) 용액 (1→100,000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 283±2nm 및 290±2nm에서 흡수극대를 나타내고 각각의 극대파장에서 얻어지는 흡광도 값을 A1 및 A2라 할 때 A1/A2는 1.13~1.33이다.	2) 이 약의 희석시킨 메탄올 (9→10) 용액 (1→100,000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 238±2nm 및 290±2nm에서 흡수극대를 나타내고 각각의 극대파장에서 얻어지는 흡광도 값을 A1 및 A2라 할 때 A1/A2는 1.13~1.33이다.	오기 (http://www.freepatentsonline.com/4524068.html 에서 확인함)
28	「대한약전외의약품등기준」 제3개정	다엽가루·오르소시폰가루캡슐 항 중 정량법 2) 오르소시폰가루 중 시넨세틴	2) 오르소시폰가루 중 시넨세틴 : (중략) 이 액을 여과하고 잔류물은 다시 메탄올 50mL로 세척하여 여과한 후 감압농축하고 메탄올을 넣어 정확하게 50mL로 하여 검액으로 한다.	2) 오르소시폰가루 중 시넨세틴 : (중략) 이 액을 여과하고 잔류물은 다시 메탄올 500mL로 세척하여 여과한 후 감압농축하고 메탄올을 넣어 정확하게 100mL로 하여 검액으로 한다.	오기
29	「대한약전외의약품등기준」 제3개정	코바마미드 항 중 확인시험 1)	1) 이 약 2.5 mg에 pH 2.0 염산·염화칼륨 완충액을 넣어 녹이고 50 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 263~265 nm, 284~286 nm, 304~306 nm 및 462~465 nm에서 흡수극대를 나타낸다.	1) 이 약 2.5 mg에 pH 2.0 염산·염화칼륨 완충액을 넣어 녹이고 50 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 263~265 nm, 284~286 nm, 304~306 nm 및 457~462 nm에서 흡수극대를 나타낸다.	오기 (JPC 확인)

연번	해당고시	항목	기존	변경의견(안)	비고
30	「대한약전외의약품등기준」 제3개정	치옥트산 항 중정량법	<p>검액, 표준액 및 클로로포름 2.0 mL씩을 각각 취하고 70℃ 수욕에서 서서히 증발건고시킨 후 식혀 잔류물에 2,6-디브로모퀴논클로르이미드 0.4g을 95% 에탄올에 녹여 100 mL로 한 용액 2mL를 넣고 마개를 한 후 15분간 방치하고 pH2.2 완충액 10 mL를 넣은 다음 95% 에탄올을 넣어 25.0 mL로 한 다음 공시험액을 대조로 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 440 nm에서 흡광도 As 및 At를 측정한다.</p>	<p>검액, 표준액 및 클로로포름 2.0 mL씩을 각각 취하고 70℃ 수욕에서 서서히 증발건고시킨 후 식혀 잔류물에 2,6-디브로모퀴논클로르이미드 0.4g을 95% 에탄올에 녹여 100 mL로 한 용액 2mL를 넣고 마개를 한 후 15분간 방치하고 염화칼륨·염산완충액 pH2.2 10 mL를 넣은 다음 95% 에탄올을 넣어 25.0 mL로 한 다음 공시험액을 대조로 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 440 nm에서 흡광도 As 및 At를 측정한다.</p>	오기
31	「대한약전외의약품등기준」 제3개정	시약·시액 및 표준액	-	<p>라이넥케염시액 : 라이네케염일수화물(NH₄[Cr(NH₃)₂(SCN)₄]·H₂O) 0.5 g에 물 20 mL를 넣고 1 시간 때때로 흔들어서 다음 여과하여 조제하며 48시간 이내에 사용합니다.</p>	<p>누락 (메실산프리디놀 항 중 확인시험 1)에 나오는 라이넥케염시액의 조제법이 “시약·시액 및 표준액”항에 기재되어 있지 않음)</p>
32	「대한약전외의약품등기준」 제3개정	다엽가루·오르소시폰가루캡슐 항 중정량법 2) 오르소시폰가루 중 시넨세틴	<p>2) 오르소시폰가루 중 시넨세틴 : (중략) 이 액을 여과하고 잔류물은 다시 메탄올 50mL로 세척하여 여과한 후 감압농축하고 메탄올을 넣어 정확하게 50mL로 하여 검액으로 한다.</p>	<p>2) 오르소시폰가루 중 시넨세틴 : (중략) 이 액을 여과하고 잔류물은 다시 메탄올 500mL로 세척하여 여과한 후 감압농축하고 메탄올을 넣어 정확하게 100mL로 하여 검액으로 한다.</p>	오기

연번	해당고시	항목	기존	변경의견(안)	비고
33	「대한약전외의약품 등기준」 제3개정	함수이산화규소 중 함량기준 및 순도 시험 3)암모늄	-	함량 : 이약을 강열한 것을 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 이산화규소 (SiO ₂ : 60.08) 95.0% 이상을 함유한다.	
34			암모늄 : ~ 여액 5mL을 취하여 초산 8.5mL을 넣어 흔들어 섞고 알루미늄시액 2mL 및 물을 넣어 50mL 로 하고 30분동안 방치하여 검액으로 한다.	암모늄 : ~ 여액 5mL을 취하여 초산 8.5mL을 넣어 흔들어 섞고 알루미늄시액 2mL 및 물을 넣어 50mL 로 하고 30분동안 방치하여 검액으로 한다.	오기
35	「대한약전외의약품 등기준」 제3개정	푸마르산케토티펜 정 중 용출시험	따로 푸마르산케토티펜표준품 약 14mg을 정밀하게 달아 500mL 용량플라스크에 넣고 0.1 mol/L 염산을 넣어 녹여 표선까지 채워 섞는다. 이 액 5.0mL을 가지고 0.1mol/L 염산을 대조액으로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 300 nm 부근의 흡수극대 파장에서 흡광도 A _T 및 A _s 를 측정한다.	따로 푸마르산케토티펜표준품 약 14mg을 정밀하게 달아 500mL 용량플라스크에 넣고 0.1 mol/L 염산을 넣어 녹여 표선까지 채워 섞는다. 이 액 5.0mL을 정확하게 취하여 0.1mol/L 염산으로 50mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 0.1mol/L 염산을 대조액으로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 300 nm 부근의 흡수극대 파장에서 흡광도 A _T 및 A _s 를 측정한다.	

연번	해당고시	항목	기준	변경의견(안)	비고
41	「대한약전외의약품등기준」 제3개정	젓산마그네슘함	이 약을 건조한 것은 정량할 때 젓산마그네슘($C_6H_{10}MgO_6 \cdot 2H_2O$) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.	이 약을 건조한 것은 정량할 때 젓산마그네슘($C_6H_{10}MgO_6$) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.	젓산마그네슘의 함량기준을 무수물($C_6H_{10}MgO_6$)로서 설정하는 것이 타당함 EP와 비교하여 확인요망 : KPC중 젓산마그네슘의 pH는 4.5~6.5 (4%수용액), 유럽약전중 젓산마그네슘의 pH는 6.5~8.5(5%수용액) 임
		젓산마그네슘함 확인시험 중 pH	이 약 4.0 g에 물 100mL를 넣어 가온하여 녹이고 식힌다음 pH를 측정할 때 4.5~6.5 이다.	이 약 5.0 g에 물 100mL를 넣어 가온하여 녹이고 식힌다음 pH를 측정할 때 6.5~8.5 이다.	
42	「대한약전외의약품등기준」 제3개정	복방서양산사 60%에탄올엑스 은행엽엑스 마늘유캡슐	4) 멜리사업엑스 따로 멜리사업엑스표준품 100mg을 달아 클로로메탄 20mL를 넣어 초음파 추출한 다음 여과한다.	4) 멜리사업엑스 따로 멜리사업엑스표준품 100mg을 달아 디클로로메탄 20mL를 넣어 초음파 추출한 다음 여과한다.	오기
43	「대한약전외의약품등기준」 제3개정	트리플루살캡슐	-	pH 4.5 초산염완충액 : 초산나트륨 2.99g을 달아 물 500mL에 녹이고 초산 1.66mL를 넣어 물을 넣어 1L로 하고 1mol/L HCl 또는 1mol/L NaOH로 pH를 4.5로 조절한다.	누락
44	「대한약전외의약품등기준」 제3개정	L-글루타민산나트륨 정량법	과염소산 0.02mol/L	과염소산 0.1mol/L	오기
45	「대한약전외의약품등기준」 제3개정	글리세로인산나트륨중순도시험 1) 유리알칼리	이 약 1g을 물 10mL에 녹여 중화하는데 0.05mol/L 황산이 1.5mL 이상이 소비된다	이 약 1g을 물 10mL에 녹여 중화하는데 0.05mol/L 황산이 1.5mL 이하가 소비된다	오기

연번	해당고시	항목	기존	변경의견(안)	비고
46	「대한약전외의약품등기준」 제3개정 추보3	메코발라민캡슐 항중정량법	이 액 2mL을 정확하게 취하여 이동상으로 정확히 20mL로 한 액을 표준액으로 한다.	이 액 1mL을 정확하게 취하여 이동상으로 정확히 20mL로 한 액을 표준액으로 한다.	오기
47	「대한약전외의약품등기준」 제3개정 추보3	메코발라민캡슐 항중정량법	검액 및 표준액 각 20 μm 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A _T 및 A _S 를 측정한다.	검액 및 표준액 각 20 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A _T 및 A _S 를 측정한다.	오기
48	「대한약전외의약품등기준」 제3개정 추보3	메코발라민캡슐 항중정량법 계산식	메코발라민의 양 = 메코발라민표준품의 양(mg) × A _T /A _S × 1/10 × 0.9919	메코발라민의 양 = 시아노코발라민표준품의 양(mg) × A _T /A _S × 1/10 × 0.9919	오기
49	「대한약전외의약품등기준」 제3개정 추보4	산화제이동 중정량법	0.01 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다. 0.01 mol/L 치오황산나트륨액 1mL = 0.7955 mg CuO	0.1 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다. 0.1 mol/L 치오황산나트륨액 1mL = 7.955 mg CuO	
50	「대한약전외의약품등기준」 제3개정 추보 4	플로로글루신 정중 붕해시험	붕해시험 시험할 때 적합하다.	붕해시험 ?	
51	의약품등의 품목허가·신고·심사규정(식약청 고시 제2009-43호)	[별표 13] 제제학적시험항목 중 주사제/미생물한도시험	-	×	누락

연번	해당고시	항목	기존	변경의견(안)	비고
52	항생물질의약품기준	2.시약·시액 중 3.완충액	인산나트륨완충용액(pH6.3), 0.1mol/L : 인산이수소나트륨 11.999g를 달아 물 900mL을 넣 어 녹이고 수산화나트륨시액으로 pH를 6.0으로 조정한 다음 물을 넣어 1000mL로 합니다.	인산나트륨완충용액(pH6.3), 0.1mol/L : 인산이수소나트륨 11.999g를 달아 물 900mL을 넣 어 녹이고 수산화나트륨시액으로 pH를 6.3으로 조 정한 다음 물을 넣어 1000mL로 합니 다.	오기
53	대한약전외의약품 등기준	프라바스타틴나트 륨 유연물질항의 에탄올 및 초산 에칠의 함량 계산 식	○에탄올의 양(%) = $15.8 \times \frac{[(QT_a + Qs_{2a} - 2Qs_{1a})]}{2 \times (Qs_{2a} - 2Qs_{1a})} \times 100$ /검 체의 양(mg) ○초산에칠의 양(%) = $2.7 \times \frac{[(QT_b + Qs_{2b} - 2Qs_{1b})]}{2 \times (Qs_{2b} - 2Qs_{1b})} \times 100$ /검 체의 양(mg)	○에탄올의 양(%) = $15.8 \times \frac{[(QT_a + Qs_{2a} - 2Qs_{1a})]}{2 \times (Qs_{2a} - Qs_{1a})} \times 100$ /검 체의 양 (mg) ○초산에칠의 양(%) = $2.7 \times \frac{[(QT_b + Qs_{2b} - 2Qs_{1b})]}{2 \times (Qs_{2b} - Qs_{1b})} \times 100$ /검 체의 양 (mg)	오기