

대한약전외 의약품 기준

(제3개정 후보 6~7)

2012

대한약전외 의약품 기준 제3개정 후보 6 ~ 7의 편집에 종사한 사람은 다음과 같다(가나다 순).

대한약전외 의약품 기준 제3개정 후보 6 ~ 7 편집위원

위원장 식품의약품안전청 의약품안전국장 조 기 원

위 원	강 신 정	김 도 훈	김 성 호	김 인 규
	김 혜 수	박 인 숙	손 여 원	이 선 희
	임 종 현			

조사원	강 인 호	고 민 정	고 용 석	김 선 호
	김 세 은	김 은 경	김 정 현	김 종 환
	김 혜 정	김 희 성	명 용	박 미 자
	박 소 라	박 주 영	심 영 훈	오 세 욱
	유 지 혜	유 혜 경	이 광 문	이 규 하
	이 병 희	이 종 필	이 종 화	이 호 연
	전 보 명	정 혜 윤	최 란	최 연 희
	현 성 예	황 재 양		

목 차



1. 대한약전외 의약품 기준(제3개정 후보 6) 1

2. 대한약전외 의약품 기준(제3개정 후보 7) 91

■ 찾아보기 ■

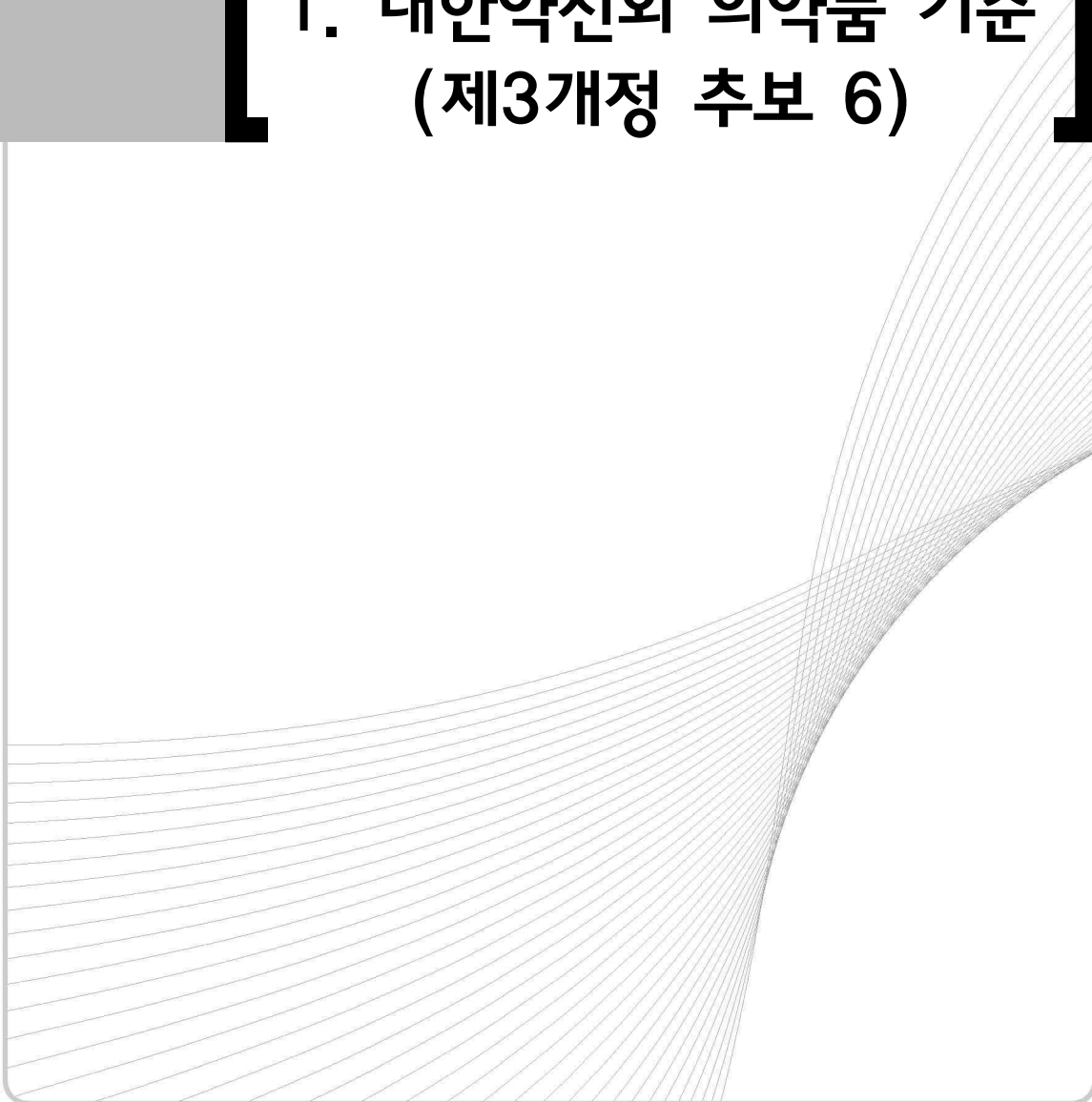
* 한글찾아보기 365

* 영문찾아보기 405

* 후보7 의약품명 변경 요약 450

[1. 대한약전외 의약품 기준]

(제3개정 후보 6)



식품의약품안전청 고시 제2010 - 74호

대한약전외 의약품 기준 일부개정고시

1. 개정 이유

의약품 관리체계 합리화를 위하여 향후 폐지 예정인 「항생물질의약품기준」에 실려 있는 품목 중 일부를 이 고시에 신고, 일반의약품, 생약(한약)제제 중 일부를 최신 과학수준 및 국제조화에 따라 개정하여 의약품의 품질관리에 적정을 기하고자 함

2. 주요 내용

가. 제2부의 제목을 ‘생약제제’에서 ‘생약(한약)제제’로 개정함

나. 제1부 일반의약품 및 제2부 생약(한약)제제에 네오마이신 B 황산염 등 8품목을 새로이 실음

(1) 기존에 「항생물질의약품기준」에 실려 있던 품목 중 네오마이신 B 황산염, 리팍시민 정, 시럽용 미데카마이신아세테이트, 미데카마이신아세테이트 정, 세파만돌나트륨, 티암페니콜글리시네이트염산염을 새로이 실음

(2) 제2부 생약(한약)제제에 은행엽엑스 캡슐, 카르두스마리아누스엑스를 새로이 실음

다. 제1부 일반의약품 중 글루타치온 정 등 55품목의 시험법 등을 개정함

(1) 말레인산트리메부틴 정 등 12품목에 유연물질 등 순도시험 항을 설정함

(2) 시티콜린주사액 등 2품목의 pH 항을 신설 또는 정비함

(3) 벤포티아민의 용점을 변경함

(4) 글루타치온 정 등 40품목의 시험방법을 개선함

라. 제2부 생약(한약)제제 중 ‘가미당귀작약산엑스과립’, ‘가미당귀작약산연·건조엑스’, ‘두충환’, ‘위생천화원환’, ‘인삼사물탕액’, ‘인진오령산가인삼액’, ‘천궁가계지탕액’을 각각 삭제함

마. 제2부 생약(한약)제제 중 가미영신환 등 74품목에 대한약전 제제충치, 「대한약전외 일

반시험법」 및 「생약등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」에 따라 실시하여야 하는 시험법을 모두 기재함

- (1) 가미온담탕엑스과립 등 27품목의 명칭을 개정함
- (2) 우황청심원(원방) 등 72품목의 제법 및 확인시험을 개정함
- (3) 우황청심원(원방) 등 74품목에 질량편차시험, 중금속시험, 미생물한도시험 등 품목별로 필요한 시험법을 기재함

바. 제7부 의약품첨가물 중 흑색산화철의 순도시험에 물가용물을 신설함

사. 제8부 단미엑스산, 단미엑스혼합제 중 백출엑스산의 정량법의 문구를 명확하게 기재함

아. 일반시험법 중 비타민시험법의 확인시험 및 정량법을 개정함

- (1) 초산레티놀, 리보플라빈, 염산피리독신, 아스코르빈산, 니코틴산아미드, 판토텐산 칼슘, 인산피리독살, DL-염산카르니틴, 비오틴, 주석산수소콜린, 벤포티아민의 확인시험(TLC) 중 추출용매, 전개용매 등을 덜 유해한 용매로 바꿈
- (2) 벤포티아민의 확인시험에 박층크로마토그래프법(TLC)을 신설하고, 벤포티아민의 확인시험 중 형광법을 액체크로마토그래프법(HPLC)으로 바꿈
- (3) β -카로틴, 벤포티아민, 비오틴의 정량법을 명확하게 기재함

자. 시약·시액 및 표준액에 0.5 mol/L 수산화나트륨·메탄올 시액, 페닐히드라지늄에탄올 시액 및 펜타데칸산을 신설함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 약사법 제52조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타 : (1) 신·구조문대비표, 별첨

(2) 행정예고(2010. 5. 28 ~ 6. 17.) 결과, 특이할 사항 없음

(3) 규제심사 : 규제개혁위원회 규제심사 통과

식품의약품안전청 고시 제2010-74호

「약사법」 제52조에 따른 「대한약전외 의약품 기준」(식품의약품안전청고시 제2010-9호, 2010. 2. 24.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2010년 10월 26일
식품의약품안전청장

대한약전외 의약품 기준 일부개정고시

대한약전외 의약품 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2부의 제목 “생약제제”를 “생약(한약)제제”로 한다.

제1부 일반의약품에 네오마이신 B 황산염, 리팍시민 정, 시럽용 미데카마이신아세테이트, 미데카마이신아세테이트 정, 세파만돌나트륨 및 티암페니콜글리시네이트염산염을 각각 별지 1과 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 글루타치온 정의 정량법 중 “테트라부틸암모늄염용액 (pH 7.0)”을 각각 “테트라부틸암모늄인산염용액 (pH 7.0)”으로, “ A_T 및 A_S ”를 “ A_T 및 A_S ”로 한다.

제1부 일반의약품 길초산에스트라디올 정의 확인시험 중 “이 약 5 정 이상을 가지고 질량을 달아 가루로 한다. 길초산에스트라디올 20 mg에 해당하는 양을 달아 80 % 메탄올 5 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 여과하여 여액을 검액으로 한다.”를 “이 약을 가루로 하여 표시량에 따라 길초산에스트라디올 10 mg에 해당하는 양을 달아 80 % 메탄올 25 mL를 넣어 녹인 다음 여과한 여액을 검액으로 한다.”로, “80 mg”을 “10 mg”으로, “20 mL”를 “25 mL”로, “클로로포름 · 메탄올혼합액(98 : 2)”을 “아세트산에틸 · 헥산혼합액(2 : 8)”으로, “자외선 254 nm”를 “자외선 (주파장 254 nm)”로 한다.

제1부 일반의약품 노닐산바닐아미드의 순도시험 1)을 별지 2와 같이 한다.

제1부 일반의약품 니메슬리드 정의 확인시험 중 “클로로포름”을 각각 “메탄올”로 하고,

“클로로포름 · 초산에칠혼합액(95 : 5)”을 “아세톤 · 아세트산에틸 · 28 % 암모니아수혼합액(90 : 90 : 3.5)”으로, “자외선 (254 nm)” “자외선 (주파장 254 nm)”로 한다.

제1부 일반의약품 니코틴산 1-(4-메칠페닐)-에칠을 별지 2와 같이 한다.

제1부 일반의약품 다가디아스타제 N1의 함량기준 중 “7000 ~ 8000 단위”를 “7000 ~ 8800 단위”로 한다.

제1부 일반의약품 돔페리돈 현탁액의 확인시험을 다음과 같이 하고, 정량법을 별지 2와 같이 한다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 크로마토그램의 주피크의 유지시간과 같다.

제1부 일반의약품 디클로페낙나트륨 주사액의 확인시험 중 “10 μ L씩”을 “각 10 μ L씩”으로, “클로로포름 · 아세톤 · 개미산혼합액(80 : 10 : 2)”을 “아세트산에틸 · 메탄올 · 아세트산(100)혼합액(30 : 10 : 1)”으로, “자외선 (254 nm)”을 “자외선 (주파장 254 nm)”으로 한다.

제1부 일반의약품 디클로페낙디에칠암모늄의 순도시험 중 “중금속”을 “1) 중금속”으로 하고, 순도시험에 2) 유연물질을 별지 2와 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 락토바실루스 아시도필루스균 틴달화 과립의 제목 중 “Lactobacillus Acidophilus Tyndallized, Granules”를 “Lactobacillus acidophilus Tyndallized, Granules”로 하고, 정량법 중 “이 약의 표시량에 따라 락토바실루스 아시도필루스 틴달화과립 약 170 mg에 해당하는 양”을 “이 약 약 1 g”으로, “1 포”를 “1 g”으로 한다.

제1부 일반의약품 레보플록사신의 순도시험 5) 중 유량 다음에 완충액 조제법을 다음과 같이 신설한다.

- 인산염완충액 (pH 2.4) 0.05 mol/L : 인산이수소칼륨시액 (인산이수소칼륨 6.8 g을 물에 녹여 1000 mL로 한다)에 인산 5.76 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액을 넣어 pH를 2.4로 조정한다.

제1부 일반의약품 록소프로펜나트륨 정의 정량법 중 “ A_T 및 A_S ”를 “ A_T 및 A_S ”로하고, “메

탄올·물·초산·트리에틸아민혼합액(600 : 400 : 1 : 1)”을 “메탄올·물·아세트산(100)·트리에틸아민혼합액(600 : 400 : 1 : 1)”으로 한다.

제1부 일반의약품 말레인산시네파짓 정 중 봉해시험을 삭제하고, 용출시험을 별지 2와 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 말레인산트리메부틴 정의 순도시험 유연물질을 별지 2와 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 메실산프리디놀의 정량법을 다음과 같이 한다.

정 럩 법 이 약을 건조하여 약 0.5 g을 정밀하게 달아 비수적정용 아세트산(100)·아세트산탈수물(1 : 4) 50 mL를 넣어 녹이고 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다 (적정종말 검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

$$0.1 \text{ mol/L 과염소산 } 1 \text{ mL} = 39.152 \text{ mg } \text{C}_{20}\text{H}_{25}\text{NO} \cdot \text{CH}_3\text{SO}_3\text{H}$$

제1부 일반의약품 메실산프리디놀 주사액의 정량법을 별지 2와 같이 한다.

제1부 일반의약품 메탄설폰산페플록사신의 순도시험 2) 중 “디옥산·테트라히드로푸란·강암모니아수혼합액(60 : 20 : 30)”을 “메탄올·테트라히드로푸란·강암모니아수혼합액(6 : 2 : 3)”으로 한다.

제1부 일반의약품 목근피틴크·살리실산·안식향산 액의 확인시험 1) 중 “클로로포름”을 각각 “에탄올”로 하고, “박충판”을 “박충판 (형광제 첨가)”으로, “클로로포름·빙초산혼합액(10 : 1)”을 “헵탄·아세트산(100)혼합액(10 : 1)”으로, “1 % 요오드·사염화탄소용액을 뿌릴 때”를 “자외선 (주파장 254 nm)을 쏘일 때”로 한다.

제1부 일반의약품 무정형에스신·치오콜치코시드 정의 확인시험 1) 중 “0.12 g”을 “40 mg”으로, “20 mL”를 “10 mL”로, “표준액(1)로”를 “표준액으로”로, “1,2-디클로로에탄·빙초산·메탄올·물혼합액(15 : 8 : 3 : 2)”을 “아세트산에틸·물·프로판올혼합액(9 : 4 : 7)”으로, “삼염화안티몬의 20 % 클로로포름액”을 “여기에 묶은황산”으로 한다.

제1부 일반의약품 미소프로스톨의 순도시험 3)을 별지 2와 같이 한다.

제1부 일반의약품 벤포티아민의 융점 중 “약 138 °C”를 “약 200 °C”로 한다.

제1부 일반의약품 복방니코틴산아미드·시아노코발라민·염산피리독신 캡슐의 제목 다음 중 “카르두스마리아누스엑스 중 실리마린 [실리빈 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.44)으로서] 40.0 ~ 80.0%을 함유한다.”를 “표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 카르두스마리아누스엑스 중 실리마린 [실리빈 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)으로]을 함유한다. (단, 실리마린의 함량 중 실리디아닌 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 실리크리스틴 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합은 20.0 ~ 45.0 %, 실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합 : 40.0 ~ 65.0 %, 이소실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 이소실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합 : 10.0 ~ 20.0 %이어야 한다.)”로 하고, 저장법 중 “밀폐용기”를 “차광기밀용기”로 하며, 확인 시험 1) 및 정량법 1)을 각각 별지 2와 같이 한다.

제1부 일반의약품 복방브롬화수소산텍스트로메토르판·말레인산클로르페니라민·염산페닐에프린 시럽의 확인시험을 다음과 같이 하고, 정량법을 별지 2와 같이 한다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액의 각 성분과 같은 피크 유지시간을 나타낸다.

제1부 일반의약품 복방카르두스마리아누스엑스·니코틴산아미드·리보플라빈 캡슐의 명 문명 다음에 “복방밀크시슬엑스·니코틴산아미드·리보플라빈 캡슐, Compound Milk Thistle Extract, Nicotinamide and Riboflavin Capsules”를 신설하고, 제법 중 “카르두스 마리아누스엑스(DAB)”를 “카르두스마리아누스엑스”로, “저 장 법 밀폐용기”를 “저 장 법 차광기밀용기”로 하고, 제목 다음, 확인시험 1) 및 정량법 1)을 각각 별지 2와 같이 한다.

제1부 일반의약품 복방푸르셀티아민·마늘엑스(100 → 1)·Υ-오리자놀 캡슐의 제목 다음 중 “함유하며, 90.0 % 이상의 마늘엑스(100 → 1)를 함유한다.”를 “함유한다”로 하고, 정량법 4)를 삭제한다.

제1부 일반의약품 주사용 설박탐나트륨·세포페라존나트륨의 발열성물질을 삭제하고 무균시험 다음에 엔도톡신을 다음과 같이 신설한다.

엔도톡신 이 약은 1 mg (역가) 당 0.9 EU 미만이다.

제1부 일반의약품 세파클러 과립의 확인시험 다음에 순도시험을 별지 2와 같이 신설하고,

붕해시험을 삭제하며, 제제의 입도시험 다음에 용출시험을 별지 2와 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 주사용 세프피롬황산염의 발열성물질을 삭제하고, 무균시험 다음에 엔도톡신을 다음과 같이 신설한다.

엔도톡신 이 약은 1 mg (역가) 당 0.10 EU 미만이다.

제1부 일반의약품 시티콜린 주사액의 확인시험 다음에 “pH 6.0 ~ 8.0”을 신설한다.

제1부 일반의약품 알리벤돌 정의 확인시험 2) 중 “가지고”를 “가루로 하여 표시량에 따라”로, “검액 및 표준액”을 “검액 및 표준액 20 μ L씩”으로, “박충판”을 “박충판(형광제 첨가)”으로, “클로로포름·아세톤·빙초산혼합액(9 : 1 : 0.1)”을 “아세트산에틸·아세톤·아세트산(100)혼합액(9 : 1 : 4)”으로, “요오드증기 및 자외선”을 “자외선 (주파장 254 nm)”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산날부핀의 정량법 중 “ A_T 및 A_S ”를 “ A_T 및 A_S ”로 하고, 유량 다음에 완충액 조제법을 다음과 같이 신설한다.

○ pH 3.4 인산완충액 인산이수소나트륨이수화물 3.1 g에 물 1000 mL를 넣어 녹인 액 (단, 인산으로 pH를 3.4로 조정한다.)

제1부 일반의약품 염산메클로페녹세이트 정의 확인시험 다음에 순도시험 및 수분을 각각 별지 2와 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 주사용 염산메클로페녹세이트의 확인시험 다음에 순도시험 및 수분을 각각 별지 2와 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 염산미도드린의 확인시험 중 “n-부탄올·빙초산·클로로포름·물·에탄올혼합액(80 : 30 : 23 : 50 : 25)”을 “n-부탄올·아세트산(100)·아세트산에틸·물·에탄올혼합액(16 : 6 : 2 : 10 : 5)”으로 하고, 정량법을 다음과 같이 하며, 순도시험 5) 유연물질을 별지 2와 같이 신설한다.

정량법 이 약을 건조하여 약 0.5 g을 정밀하게 달아 200 mL 삼각플라스크에 넣고 물 100 mL를 넣어 녹이고 0.1 mol/L 질산은액으로 적정한다 (적정종말검출법의 전위차 적정법). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 질산은액 1 mL = 29.074 mg $C_{12}H_{18}N_2O_4 \cdot HCl$

제1부 일반의약품 염산미도드린 정의 확인시험 중 “이 약을 가지고 가루로 한다”를 “이 약을 가루로 하여”로, “약 2.5 mg”을 각각 “약 5 mg”으로, “물 5 mL에 녹인 다음 여과하여 검액으로 한다.”를 “물 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로”로, “물 5 mL에”를 “물 10 mL에”로, “검액 및 표준액”을 “검액 및 표준액 10 μ L씩”으로, “n-부탄올·빙초산·클로로포름·물·에탄올혼합액(80 : 30 : 23 : 50 : 50)”을 “n-부탄올·아세트산(100)·아세트산에틸·물·에탄올혼합액(8 : 3 : 1 : 5 : 5)”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산브롬헥신 시럽 제법 다음의 pH를 삭제하고, 확인시험 다음의 pH 중 “2.0 ~ 4.0”를 “2.0 ~ 3.3”으로 하며, pH 다음에 순도시험을 각각 별지 2와 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 염산암브록솔·염산클렌부테롤 시럽의 확인시험 1) 중 “이 약 25 mL를 취하여 125 mL 분액깔때기에 넣고 물 10 mL, 1 mol/L 수산화나트륨시액 3 mL 및 클로로포름 20 mL를 넣어 5 분간 진탕 추출한 다음 방치하여 클로로포름층을 취하여 검액으로 한다. 따로 염산암브록솔표준품 약 27.5 mg을 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다.”를 “이 약을 가지고 염산암브록솔 30 mg에 해당하는 양을 취하여 분액깔때기에 넣는다. 여기에 1 mol/L 수산화나트륨시액 10 mL를 넣고 에테르 45 mL씩으로 2 회 추출한다. 에테르층을 모아 250 mL 분액깔때기에 넣고 물 10 mL씩으로 2 회 세척한다. 에테르추출액을 무수황산나트륨층을 통하여 여과한 다음 여액을 증발건고시킨다. 잔류물에 물 10 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 염산암브록솔표준품 45 mg을 정밀하게 달아 물 15 mL에 녹인다. 이 액 10 mL를 취하여 분액깔때기에 넣고 이하 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다.”로, “검액 및 표준액”을 “검액 및 표준액 5 L씩”으로, “박층판”을 “박층판 (형광제 첨가)”으로, “자외선 (254 nm)”을 “자외선 (주파장 254 nm)”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산암브록솔 시럽의 확인시험 중 “이 약의 표시량에 따라”를 “이 약을 가지고”로, “45 mg”을 “30 mg”으로, “달아”를 “취하여”로, “3 mL 및 클로로포름 20 mL를 넣어 5 분간 흔들여 섞고 클로로포름 층을 검액으로 한다. 따로 염산암브록솔표준품 약 45 mg을 달아 물 15 mL에 녹이고”를 “10 mL를 넣고 에테르 45 mL씩으로 2 회 추출한다. 에테르층을 모아 250 mL 분액깔때기에 넣고 물 10 mL씩으로 2 회 세척한다. 에테르추출액을 무수황산나트륨층을 통하여 여과한 다음 여액을 증발건고시킨다. 잔류물에

물 10 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 염산암브록솔표준품 약 45 mg을 달아 물 15 mL에 녹인다. 이 액 10 mL를 취하여 분액깔때기에 넣고 “검액 및 표준액”을 “검액 및 표준액 5 μ L씩”으로, “박층판”을 “박층판 (형광제 첨가)”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산암브록솔 주사액의 확인시험 중 “이 약의 표시량에 따라 염산암브록솔 약 45 mg에 해당하는 양을 분액깔때기에 넣는다. 1 mol/L 수산화나트륨시액 3 mL 및 클로로포름 20 mL를 넣어 5 분간 흔들어 섞고 클로로포름층을”을 “이 약을 가지고 염산암브록솔 30 mg에 해당하는 양을 취해 물을 넣어 10 mL로 하여”로, “약 45 mg을”을 “약 30 mg을”로, “물 15 mL에 녹이고 이하 검액과 같이 조작하여”를 “물 10 mL에 녹여”로, “검액 및 표준액”을 “검액 및 표준액 5 μ L씩”으로, “박층판”을 “박층판 (형광제 첨가)”으로, “자외선(254 nm)”을 “자외선 (주파장 254 nm)”으로 한다.

제1부 일반의약품 오라노핀의 비선광도 다음에 “**용 점** 113 ~ 116 $^{\circ}$ C”를, 순도시험 다음에 “**건조감량** 0.5 % 이하 (1 g, 105 $^{\circ}$ C, 3 시간)”을 각각 신설한다.

제1부 일반의약품 오르니다졸의 확인시험 중 “박층판”을 “박층판 (형광제 첨가)”로, “클로로포름 · 메탄올혼합액(90 : 10)”을 “아세트산에틸 · 메탄올혼합액(9 : 1)”으로 한다.

제1부 일반의약품 오르니다졸 정의 확인시험 중 “박층판”을 “박층판 (형광제 첨가)”로, “클로로포름 · 메탄올혼합액(90 : 10)”을 “아세트산에틸 · 메탄올혼합액(9 : 1)”으로 한다.

제1부 일반의약품 오르니다졸 주사액의 확인시험 중 “이 약의 표시량에 따라”를 “이 약을 가지고”로, “박층판”을 “박층판 (형광제 첨가)”로, “클로로포름 · 메탄올혼합액(90 : 10)”을 “아세트산에틸 · 메탄올혼합액(9 : 1)”으로 한다.

제1부 일반의약품 이소프로필안티피린 · 아세트아미노펜 · 무수카페인 정의 정량법 1) 중 “약 0.25 g”을 각각 “약 50 mg”으로, “200 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올을 넣어 녹인 다음 메탄올을 넣어 200.0 mL로 한다.”를 “메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한다.”로, “검액 및 표준액의”를 “각 액의 이소프로필안티피린의 피크면적의”로, “시아노실릴실리카겔”을 “옥타데실실릴실리카겔”로, “아세트니트릴 · 1,4-디옥산 · 1 % 초산암모늄혼합액(초산으로 pH 5.0으로 조정)(20 : 10 : 70)”을 “아세트니트릴 · 0.1 % 인산혼합액(30 : 70)”으로 한다.

제1부 일반의약품 질산옥시코나졸의 순도시험에 3) 이성체 및 기타 유연물질을 별지 2와 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 질산치아민 3 배산의 확인시험 3)을 별지 2와 같이 한다.

제1부 일반의약품 치옥트산아미드의 순도시험에 3) 유연물질을 별지 2와 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 주사용 카나마이신황산염의 발열성물질을 삭제하고, 무균시험 다음에 엔도독신을 다음과 같이 신설한다.

엔도독신 이 약은 카나마이신 1 mg (역가) 당 0.50 EU 미만이다.

제1부 일반의약품 카르보닐철의 확인시험 중 “섞고 이 액에 페리시안화칼륨 시액 3 방울을 넣을 때 액은 청색을 나타낸다.”를 “섞는다. 이 액에 1 mol/L 수산화나트륨시액을 넣을 때 회록색 겔상의 침전이 생기며 황화나트륨시액을 추가하면 검정색 침전으로 변한다.”로 하여 1)로 하고, 확인시험에 2) 및 3)을 별지 2와 같이 각각 신설한다.

제1부 일반의약품 카르보닐철 정의 확인시험 중 “여액에 페리시안화칼륨 시액 3 방울을 넣을 때 액은 청색을 나타낸다.”를 “여액을 가지고 이하 「카르보닐철」의 확인시험 1)에 따라 시험한다 (코팅된 제제의 경우는 코팅을 제거한 다음 시험한다).”로 하여 1)로 하고, 확인시험에 2) 및 3)을 별지 2와 같이 각각 신설한다.

제1부 일반의약품 코바마미드의 정량법을 별지 2와 같이 한다.

제1부 일반의약품 트리메부틴 시럽의 확인시험을 다음과 같이 하고, 정량법을 별지 2와 같이 한다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 크로마토그램의 주피크의 유지시간과 같다.

제1부 일반의약품 트리플루살 캡슐의 확인시험 중 “이 약 0.1 g”을 “이 약을 가지고 트리플루살 0.1 g에 해당하는 양”으로, “박충판”을 “박충판 (형광제 첨가)”로, “벤젠 · 메탄올 · 빙초산혼합액(11 : 2 : 1)”을 “헥산 · 아세톤 · 아세트산(100)혼합액(10 : 4 : 1)”으로 한다.

제1부 일반의약품 푸르셀티아민의 순도시험 4) 유연물질을 별지 2와 같이한다.

제1부 일반의약품 푸마르산케토티펜 시럽의 확인시험 중 “이 약 20 mL를 분액갈때기에 취하여 물 20 mL를 넣은 다음 클로로포름 40 mL씩으로 4 회 추출하고 모든 클로로포름 추출액을 합하여 30 ~ 35 ℃에서 감압증발건고한다. 잔류물을 메탄올에 녹여 10 mL로 하여 검액으로 한다.”를 “이 약을 가지고 푸마르산케토티펜 5 mg에 해당하는 양을 취하여 분액갈때기에 넣고 에테르 50 mL씩으로 3 회 추출한 다음 에테르 추출액을 합하여 감압 증발건고한다. 잔류물을 메탄올에 녹여 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로”로, “메탄올 10 mL”를 “메탄올 5 mL”로, “검액 및 표준액”을 “검액 및 표준액 10 μL씩”으로, “박층판”을 “박층판 (형광제 첨가)”으로, “자외선(254 nm)”을 “자외선 (주파장 254 nm)”으로 한다.

제1부 일반의약품 프로나제 A의 정량법 중 “20 분간 방치하고”를 “10 분간 방치하고”로, 계산식 중 “1 mg의”를 “1 g의”로, “ $\times \frac{1}{\text{반응시간(분)}}$ ”을 “ $\times \frac{1}{\text{반응시간(분)}} \times \frac{1}{\text{검체 취한 양(g)}}$ ”로, “ $\frac{A_1 - A_2}{A_3 - A_4} \times 25 \times \frac{4}{1} \times 100,000 \times \frac{1}{20}$ ”을 “ $\frac{A_1 - A_2}{A_3 - A_4} \times 25 \times \frac{4}{1} \times 10,000 \times \frac{1}{10} \times \frac{1}{\text{검체 취한 양(g)}}$ ”로 하고, 인산염완충액 (pH 7.4) 중 “7.57 g”을 “7.5 g”으로 하며, 카제인용액 중 “(쓸 때 조제)”를 “(용시조제)”로 하고, 탄산나트륨용액 중 “4.24 g”을 “4.2 g”으로 한다.

제1부 일반의약품 프로셀티아민의 순도시험 4) 유연물질을 별지 2와 같이한다.

제1부 일반의약품 홍화유 · 초산토코페롤 · 염산피리독신 캡슐의 정량법 2)를 별지 2와 같이 한다.

제2부 생약(한약)제제에 은행엽엑스 캡슐, 카르두스마리아누스엑스를 각각 별지 3과 같이 신설한다.

제2부 생약(한약)제제 가미당귀작약산엑스과립 및 가미당귀작약산연·건조엑스를 각각 삭제한다.

제2부 생약(한약)제제 가미영신환의 제법 및 확인시험 1) 중 “패모”를 각각 “절패모”로 하고, 정량법 1) 중 “총 테쿠르신으로서 약 10.0 mg”, 2) 중 “패오니플로린으로서 약 5.0 mg”, 3) 중 “헤스페리딘으로서 약 10.0 mg”, 4) 중 “베르베린 (염화베르베린으로서) 약 2.0 mg” 및 5) 중 “글리시리진산으로서 약 10.0 mg”을 각각 “이 약 1 회 용량”으로 하며, 정량법 다음에 봉해시험, 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 가미온담탕엑스과립의 명칭을 “가미온담탕엑스 과립”으로 하고, 제법 중 “생강 2.50 g”을 “생강 0.83 g”으로, “대추 2.00 g”을 “대추 0.67 g”으로 하며, 정량법 다음에 봉해시험, 입도시험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 가미온담탕연·건조엑스의 제법 중 “생강 2.50 g”을 “생강 0.83 g”으로, “대추 2.00 g”을 “대추 0.67 g”으로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 갈근탕액의 명칭을 “갈근탕 액”으로 하고, 제법 및 확인시험 1) 중 “계피”를 각각 “계지”로 하며, 정량법 다음에 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 갈근탕엑스(10→1)의 제법 및 확인시험 1) 중 “계피”를 각각 “계지”로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 갈근탕엑스과립의 명칭을 “갈근탕엑스 과립”으로 하고, 제법 및 확인시험 1) 중 “계피”를 각각 “계지”로 하며, 정량법 다음에 봉해시험, 입도시험, 제제균일성시험(분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험(분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 갈근탕연·건조엑스의 제법 및 확인시험 1) 중 “계피”를 각각 “계지”로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 강활유평탕엑스과립의 명칭을 “강활유평탕엑스 과립”으로 하고, 제법 중 “강활 0.51 g”을 “강활 0.50 g”으로, “방풍 0.51 g”을 “방풍 0.50 g”으로, “당귀 0.51 g”을 “당귀 0.50 g”으로, “만형자 0.51 g”을 “만형자 0.50 g”으로, “천궁 0.51 g”을 “천궁 0.50 g”으로, “세신 0.51 g”을 “세신 0.50 g”으로, “황기 0.51 g”을 “황기 0.50 g”으로, “지각 0.51 g”을 “지각 0.50 g”으로, “인삼 0.51 g”을 “인삼 0.50 g”으로, “마황 0.51 g”을 “마황 0.50 g”으로, “백지 0.51 g”을 “백지 0.50 g”으로, “감국 0.51 g”을 “감국 0.50 g”으로, “박하 0.51 g”을 “박하 0.50 g”으로, “구기자 0.51 g”을 “구기자 0.50 g”으로, “시호 0.51 g”을 “시호 0.50 g”으로, “지모 0.51 g”을 “지모 0.50 g”으로, “지골피 0.51 g”을 “지골피 0.50 g”으로, “독활 0.51 g”을 “독활 0.50 g”으로, “두충 0.51 g”을 “두충 0.50 g”으로, “진교 0.51 g”을 “진교 0.50 g”으로, “황금 0.51 g”을 “황금 0.50 g”으로, “작약 0.51 g”을 “작약 0.50 g”으로, “감초 0.51 g”을 “감초 0.50 g”으로, “생강 0.51 g”을 “생강 0.50 g”으로 하며, 엑스함량 다음에 붕해시험, 입도시험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 강활유평탕연·건조엑스의 제법 중 “강활 0.51 g”을 “강활 0.50 g”으로, “방풍 0.51 g”을 “방풍 0.50 g”으로, “당귀 0.51 g”을 “당귀 0.50 g”으로, “만형자 0.51

g”을 “만형자 0.50 g”으로, “천궁 0.51 g”을 “천궁 0.50 g”으로, “세신 0.51 g”을 “세신 0.50 g”으로, “황기 0.51 g”을 “황기 0.50 g”으로, “지각 0.51 g”을 “지각 0.50 g”으로, “인삼 0.51 g”을 “인삼 0.50 g”으로, “마황 0.51 g”을 “마황 0.50 g”으로, “백지 0.51 g”을 “백지 0.50 g”으로, “감국 0.51 g”을 “감국 0.50 g”으로, “박하 0.51 g”을 “박하 0.50 g”으로, “구기자 0.51 g”을 “구기자 0.50 g”으로, “시호 0.51 g”을 “시호 0.50 g”으로, “지모 0.51 g”을 “지모 0.50 g”으로, “지골피 0.51 g”을 “지골피 0.50 g”으로, “독활 0.51 g”을 “독활 0.50 g”으로, “두충 0.51 g”을 “두충 0.50 g”으로, “진교 0.51 g”을 “진교 0.50 g”으로, “황금 0.51 g”을 “황금 0.50 g”으로, “작약 0.51 g”을 “작약 0.50 g”으로, “감초 0.51 g”을 “감초 0.50 g”으로, “생강 0.51 g”을 “생강 0.50 g”으로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 고본환정환의 제법 및 확인시험 1) 중 “지황”을 각각 “생지황”으로 하고, 정량법 다음에 붕해시험, 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 곽향정기산엑스과립의 명칭을 “곽향정기산엑스 과립”으로 하고, 제법 및 확인시험 1) 중 “소엽”을 각각 “자소엽”으로 하며, 정량법 다음에 붕해시험, 입도시험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 곽향정기산연·건조엑스의 제법 및 확인시험 1) 중 “소엽”을 각각 “자소엽”으로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 내소산엑스과립의 명칭을 “내소산엑스 과립”으로 하고, 제법 및 확인시험 중 “산사육”을 각각 “산사”로 하며, 정량법 1) 중 “헤스페리딘으로서 약 10.0 mg”을 “이 약 1 회 용량”으로 하고, 정량법 다음에 붕해시험, 입도시험, 제제균일성시험(분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 내소산연·건조엑스의 제법 및 확인시험 중 “산사육”을 각각 “산사”로 하고, 정량법 1) 중 “이 약을 헤스페리딘으로서 약 10.0 mg에 해당하는 양”을 “이 약 약 1.0 g”으로 하며, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 대금음자 액의 제법 중 “생강 1.25 g”을 “생강 0.5 g”으로 하고, 제법 다음에 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 두충환을 삭제한다.

제2부 생약(한약)제제 마늘유의 제목 다음에 “이 약은 마늘 *Allium sativum* L. (백합과 Liliaceae)의 인정을 수증기 증류하여 얻은 정유로서 정량할 때 알리신($C_6H_{10}OS_2$:162.27) 0.1 % 이상을 함유한다.”를 “이 약은 정량할 때 알리신($C_6H_{10}OS_2$:162.27) 0.1 % 이상을 함유한다.”로 하고, 제법 중 “*Allium sativum*”을 “*Allium sativum*”으로 하며, 확인시험 중 “144- I (3-vinyl-1,2-dithi-5-ene) 및 144- II (3-vinyl-1,2-dithi-4-ene)”를 “144- I (3-vinyl-[4H]-1,2-dithiin) 및 144- II (2-vinyl-[4H]-1,3-dithiin)”로 하고, 정량법 중 “AT 및 AS”를 “ A_T 및 A_S ”로, “3-vinyl-1,2-dithi-5-ene”을 “3-vinyl-[4H]-1,2-dithiin”으로, “3-vinyl-1,2-dithi-4-ene”을 “3-vinyl-[4H]-1,3-dithiin”으로, “1.47”을 “1.7”로, “1.62”를 “1.9”로, “ $\frac{A_t}{C_s} \times \frac{C_d}{S_d}$ ”를 각각 “ $\frac{A_t}{A_s} \times \frac{C_s}{S_d}$ ”로, “ C_s : 내부표준액의 농도 (mg/mL)”를 “ C_s : 디알릴디설파이드 표준액의 농도 (mg/mL)”로, “수소염이온화검출기”를 “불꽃이온화검출기”로, “모세컬럼”을 “모세칼럼”으로, “컬럼온도”를 “칼럼온도”로 하며, 칼럼온도를 다음과 같이 하고, “25 mL/min”을 “1 mL/min”으로 하며, 정량법 다음에 미생물한도시험, 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

칼럼온도 :

온도(℃)	승온속도(℃/min)	유지시간 (min)	총시간(min)
50	-	-	0
200	5	-	30
250	20	2.5	35

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 마자인환엑스과립의 명칭을 “마자인환엑스 과립”으로 하고, 제법 및 확인시험 1) 중 “마자인”을 각각 “마인”으로 하며, 정량법 다음에 붕해시험, 입도시험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 마자인환연·건조엑스의 제법 및 확인시험 1) 중 “마자인”을 각각 “마인”으로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 마행감석탕엑스과립의 명칭을 “마행감석탕엑스 과립”으로 하고, 제

법 중 “감초 0.66 g”을 “감초 0.67 g”으로 하며, 정량법 다음에 봉해시험, 입도시험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 마행감석탕연·건조엑스의 제법 중 “감초 0.66 g”을 “감초 0.67 g”으로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 반하백출천마탕엑스과립의 명칭을 “반하백출천마탕엑스 과립”으로 하고, 제목 다음 중 “0.24 mg”을 “0.36 mg”으로 하며, 제법 중 “백삼”을 “인삼”으로, “황백 0.33 g”을 “황백 0.50 g”으로 하고, 정량법 중 1)의 제목 다음에 “제1법 또는 제2법을 실시한다.”를 신설하며, 정량법 제1법 중 “질량”을 “무게”로, “베르베린(염화베르베린으로서)으로서 약 2.0 mg”을 “이 약 1 회 용량”으로 하고, 정량법 다음에 봉해시험, 입도시험, 제제균일성시험(분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 반하백출천마탕연·건조엑스의 제목 다음 중 “0.11 mg”을 “0.17 mg”으로 하고, 제법 중 “황백 0.33 g”을 “황백 0.50 g”으로 하며, 확인시험 2), 3), 4) 및 정량법 1)의 제목 다음에 각각 “제1법 또는 제2법을 실시한다.”를 신설하고, 확인시험 2) 제2법 중 “100 mL 을”을 “100 mL를”로 하며, 확인시험 2) 제2법, 3) 제2법 및 4) 제2법 중 “여기서 아니스알데히드황산시약”을 각각 “여기에 p-아니스알데히드·황산시액”으로, “검액과 표준액”을 각각 “검액 및 표준액은”으로 하고, 확인시험 4) 제2법 중 “황기으로서”를 “황기로서”로 하며, 정량법 1) 제1법 중 “이 약을 베르베린으로서 약 2.0 mg에 해당하는 양”을 “이 약 약 1.0 g”으로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 반하후박탕엑스과립의 명칭을 “반하후박탕엑스 과립”으로 하고, 제목 다음, 제법, 확인시험 및 정량법 2) 중 “소엽”을 각각 “자소엽”으로, “AT 및 AS”를 “A_T 및 A_S”로 하며, 정량법 다음에 붕해시험, 입도시험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 반하후박탕연·건조엑스의 제목 다음, 제법, 확인시험 및 정량법 2) 중 “소엽”을 각각 “자소엽”으로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 보간환의 제법 중 “당귀, 작약, 천궁, 숙지황 658 mg 640 mg”을 “당귀, 작약, 천궁, 숙지황 658 mg”으로, “방풍, 강활 560 mg 560 mg”을 “방풍, 강활 560 mg”으로 하고, 정량법 다음에 붕해시험, 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 보심환의 제목 다음 중 “0.18 mg”을 “91 µg”으로 하고, 제법 및 확인시험 1) 중 “지황”을 각각 “생지황”으로 하며, 제법 중 “사향 10.0 mg”을 “사향 7.5 mg”으로 하고, 정량법 1) 중 “글리시리진산으로서 약 15 mg에 해당하는 양”, 2) 중 “총 데쿠르신으로서 약 10 mg”, 3) 중 “진세노사이드 Rb₁으로서 약 0.5 mg” 및 4) 중 “엘-무스콘으로서 약 10 mg”을 각각 “이 약 1 회 용량”으로 하며, 정량법 다음에 붕해시험, 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 북방서양산사 60 % 에탄올엑스·은행엽엑스·마늘유 캡슐 중 “Compound Crataegi 60 % Ethanolic Extract, Ginko Extract and Galic Oil Capsules”

를 “Compound Crataegi 60 % Ethanolic Extract, Ginkgo Extract and Galic Oil Capsules”로 하고, 제목 다음에 “Compound Hawthorn Berry 60 % Ethanolic Extract, Ginkgo Biloba Leaf Extract and Galic Oil Capsules”를 신설한다. 제목 다음, 제법, 확인 시험 1) 및 2)의 가)를 별지 4와 같이 하고, 확인시험 2)의 나)를 삭제한다. 확인시험 3)의 가) 중 “10 캡슐”을 “20 캡슐”로 하고, “표준액으로 한다.”를 “검액으로 한다. 따로 마늘유 약 300 mg을 달아 클로로포름 5 mL에 녹여 대조액으로 한다.”로 하며, “표준액 20 μ L씩”을 “대조액 10 μ L씩”으로 하고, “표준액에서”를 “대조액에서”로 하며, 확인시험 4) 중 “클로로메탄”을 각각 “디클로로메탄”으로 하고, 확인시험 3) 및 4) 중 “박충판 (형광제 첨가)에”를 각각 “박충판에”로 하며, “아니스알데히드·황산시액”을 각각 “p-아니스알데히드·황산시액”으로 한다. 정량법 중 2)를 삭제하고, 3)을 2)로 하여 별지 4와 같이 하며, 정량법 다음에 봉해시험, 제제균일성시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 사향소합원의 제법 및 확인시험 중 “가자”를 각각 “가자피”로 하고, 정량법 1) 중 “엘-무스콘으로서 약 10 mg”을 “이 약 1 회 용량”으로 하며, 정량법 다음에 봉해시험, 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 삼소음연·건조엑스의 제목 다음 중 “0.33 mg”을 “0.11 mg”으로, 제법 및 확인시험 1) 중 “소엽”을 각각 “자소엽”으로 하고, 제법 중 “지실 0.67 g”을 “지실

0.50 g”으로, “인삼 1.50 g”을 “인삼 0.50 g”으로 하며, 정량법 중 (제 1 법) 앞에 “1) 갈근 중 푸에라린 및 감초 중 글리시리진산 제1법 또는 제2법을 실시한다.”를 신설하며, (제 1 법)의 2)를 삭제하고, 1) 및 3)을 각각 ① 및 ②로 한다. (제 2 법)의 제목 앞에 1)을 삭제하고, 정량법에 2)를, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

정 량 법 2) 인삼 중 진세노사이드 Rb_1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 무게를 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 이 약 1 포에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 일반시험법 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 삼소음액의 명칭을 “삼소음 액”으로 하고, 제법 및 확인시험 중 “소엽”을 각각 “자소엽”으로 하며, 정량법 1) 중 “이 약을 글리시리진산으로서 약 15.0 mg” 및 2) 중 “이 약을 진세노사이드 Rb_1 으로서 약 1.0 mg”을 각각 “이 약 1 회 용량”으로 하고, 정량법 다음에 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 삼소음엑스과립의 명칭을 “삼소음엑스 과립”으로 하고, 제목 다음 중 “0.58 mg”을 “0.19 mg”으로 하며, 제법 중 “지실 0.67 g”을 “지실 0.50 g”으로, “인삼 1.50 g”을 “인삼 0.50 g”으로 하고, 정량법 (제 1 법) 앞에 “1) 갈근 중 푸에라린 및 감초 중 글리시리진산 제1법 또는 제2법을 실시한다.”를 신설하며, (제 1 법)의 2)를 삭제하고, 1) 및 3)을 각각 ① 및 ②로 한다. (제 2 법)의 제목 앞에 1)을 삭제하고, “15 mL을” “15 mL를”로 하며, 정량법 1) 다음에 2) 인삼 중 진세노사이드 Rb_1 , 붕해시험, 입도시험,

제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

정 럡 법 2) 인삼 중 진세노사이드 Rb1 이 약 20 포 이상을 가지고 그 무게를 정밀하게 달아 고운 가루로 한 다음 이 약 1 포에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이하 일반시험법 생약시험법 중 인삼 정량법에 따라 시험한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 서양산사 60 % 에탄올엑스의 영문명 다음에 “Hawthorn Berry 60 % Ethanolic Extract”를 신설하고, 제목 다음을 다음과 같이 하며, 확인시험 앞에 제법을 다음과 같이 신설하고, 확인시험 중 “1.0 g을”을 “200 mg을”로, “20 μ L씩을 실리카겔 GF₂₅₄을 써서 만든 박층판에 점적하여 물·개미산·에칠메칠케톤·초산에칠혼합액(10 : 10 : 30 : 50)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 1 % 메탄올성디페닐보릴옥시에칠아민용액·5 % 메탄올성마크로글400용액혼합액(1 : 1)을 고르게 뿌리고, 30 분 후에 365 nm에서 관찰할 때”를 “10 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한다. 다음 에틸아세테이트·메틸에틸케톤·물·포름산(50 : 30 : 10 : 10)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 100 ~ 105 $^{\circ}$ C에서 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에칠에스테르용액을 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG 400 용액을 뿌린 다음 자외선 (365 nm)을 쬔 이면”으로, “크로마토그램”을 “크로마토그램”으로, 정량법 중 “초산에칠”을 각각 “아세트산에틸”로, “메탄올성초산용액”을 각각 “메탄올성아세트산용액”으로, “염화알루미늄 시액”을 “○ 염화알루미늄시액”으로 하며, 정량법 다음에 미생물한도시험 및 잔류농약 시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

이 약은 정량할 때 총 하이페로시드유도체로서 2.0 % 이상을 함유한다.

제 법 이 약은 장미과 (Rosaceae)에 속하는 *Crataegus oxyacantha* L., *Crataegus monogyna* L. 등의 동속식물을 60 % 에탄올로 추출하여 엑스제의 제법에 따라 만든다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 승마추출액의 영문명 다음에 “서양승마추출액, Black Cohosh Extract Solution”을 신설하고, 제목 다음을 “이 약은 정량할 때 1 mL 당 27-데옥시아테인 ($C_{37}H_{56}O_{10}$; 660.8)으로서 20.0 ~ 35.0 mg을 함유한다.”로 하며, 성상 앞에 제법을 다음과 같이 신설하고, 성상을 “이 약은 황색 ~ 갈색의 투명한 액체이다.”로 하며, 확인시험 중 “실리카겔 G을 써서 만든 박층판에”를 “박층크로마토그래프용실리카겔을”로, “초산에칠·메탄올(85 : 15)”을 “아세트산에틸·메탄올(85 : 15)”로, “아니스알데히드·황산시액”을 “p-아니스알데히드·황산시액”으로, “가열하면 표준액1과”를 “가열할 때 표준액 밋”으로 하고, 확인시험 다음에 증발잔류물을 다음과 같이 신설한다. 정량법 중 “정확하게”를 “정밀하게”로, “추출 후”를 “추출한 다음”으로, “세척하여 처음의 염산 0.1 mol/L 염산액에 합한다. 용기를 0.1 mol/L 염산액을 추출용 부탄올 상층액”을 “세척하여 합친다. 다시 분액하여 얻은 0.1 mol/L 염산액을 추출용 부탄올 상층액”으로, “빙초산” 및 “무수초산”을 “아세트산무수물”로, “후”를 “다음”으로, “보관하고 2일”을 각각 “보관하고 제조한 다음 2 일”로, “식힌 다음 곧 공시험액을 대조로 하여 파장 520 nm에서 흡광도 A_T 및 A_S 를 측정한다.”를 “식힌다. 즉시 검액과 표준액을 가지고 공시험액을 대조로 하여 파장 520 nm에서 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하고 검액과 표준액의 흡광도 A_T 및 A_S 를 측정한다.”로, “=27-데옥시아테인 표준품의 양 (mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$ ”를 “= C $\times \frac{A_T}{A_S}$ C : 27-데옥시아테인 표준품의 양 (mg)”으로, “클로로포름 30 mL”를 “클로로포름 10 mL”로 하고, 정량법 다음에 잔류용매, 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

제 법 이 약은 *Cimicifuga racemosa*(L.) Nutt (미나리아재비과 Ranunculaceae)를 건조하여 절단한 뿌리의 가루 30 kg에 40 % 이소프로판올 50 L를 넣고 10 일간 침출시킨 다음 추출물을 압착하여 추출액 약 35 L를 얻고 이 액을 잘 섞는다. 이 약 1 mL는 원생약 약 0.86 g에 해당한다.

증발잔류물 7 % 이상 (5 g, 105 °C, 2 시간)

잔류용매 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의

기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 시호청간탕엑스과립의 명칭을 “시호청간탕엑스 과립”으로 하고, 제법, 확인시험 1) 중 “숙지황”을 각각 “지황”으로 하며, 정량법 다음에 붕해시험, 입도시험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 시호청간탕연·건조엑스의 제법, 확인시험 1) 중 “숙지황”을 각각 “지황”으로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 신비탕연·건조엑스의 제법, 확인시험 1) 중 “소엽”을 각각 “자소엽”으로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 십미패독환의 제법 중 시호, 앵피, 길경, 천궁, 독활, 방풍, 생강의 1회 16-20환(1포 20환)란을 “214mg(20환)”으로, 1회 10-12환(1환)란을 “16.05mg”으로 하고, 복령의 1회 16-20환(1포 20환)란을 “286mg(20환)”으로, 1회 10-12환(1환)란을 “21.45mg”으로 하며, 감초, 형개의 1회란을 “96.3mg”으로, 1회 16-20환(1포 20환)란을 “107mg(20환)”으로, 1회 10-12환(1환)란을 “8.025mg”으로 하고, 정량법 다음에 봉해시험, 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 십신탕액의 명칭을 “십신탕 액”으로 하고, 제법 및 확인시험 1) 중 “소엽”을 각각 “자소엽”으로, “건강”을 각각 “생강”으로 하며, 정량법 다음에 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 쌍금탕액의 명칭을 “쌍금탕 액”으로 하고, 제법 다음 중 “글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 5.9 mg”을 “글리시리진산($C_{42}H_{62}O_{16}$: 822.92) 7.8 mg”으로, 제법 중 “감초 0.94 g”을 “감초 1.25 g”으로 하며, 제법 및 확인시험 1) 중 “계피”를 각각 “육계”로 하고, 정량법 다음에 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기

준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 쌍화탕연·건조엑스의 제목 다음, 제법, 확인시험 및 정량법 2) 중 “계피”를 각각 “육계”로 하고, 제법 및 확인시험 1) 중 “건강”을 각각 “생강”으로 하며, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 안중조기환의 제법 및 확인시험 중 “소자”를 각각 “자소자”로 하고, 정량법 1) 중 “글리시리진산으로서 약 3.0 mg”, 2) 중 “총 데쿠르신 (데쿠르신 및 데쿠르신놀안겔레이트)으로서 약 10.0 mg”, 3) 중 “폰시린으로서 약 5.0 mg”, 4) 중 “페오니플로린으로서 약 0.5 mg”, 5) 중 “베르베린(염화베르베린)으로 약 5.0 mg” 및 6) 중 “헤스페리딘으로 약 10.0 mg”을 각각 “이 약 1 회 용량”으로 하며, 정량법 다음에 붕해시험, 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 연교패독산엑스과립의 명칭을 “연교패독산엑스 과립”으로 하고, 제법, 확인시험 1) 중 “적복령”을 각각 “복령”으로 하며, 정량법 다음에 붕해시험, 입도시

험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 우황청심원(변방)의 제목 다음, 제법, 확인시험 1), 2) 및 정량법 3) 중 “계피”를 각각 “육계”로 하고, 제목 다음 중 “및 우황 중 결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$: 584.65) 2.5 mg 이상을 함유한다.”를 “우황 중 결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$: 584.65) 2.5 mg 이상 및 사향 중 *L*-무스콘 ($C_{16}H_{30}O$: 238.42) 58.5 μg 이상을 함유한다.”로 하며, 확인시험 2) 중 “및 우황”을 “우황 및 사향”으로 하고, 정량법에 8)을 별지 4와 같이 신설하며, 정량법 다음에 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 우황청심원(원방)의 제목 다음, 제법 및 확인시험 1), 2) 및 정량법 3) 중 “계피”를 각각 “육계”로 하고, 제목 다음 중 “및 우황 중 결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$: 584.65) 8.1 mg 이상을 함유한다.”를 “우황 중 결합형빌리루빈 ($C_{33}H_{36}N_4O_6$: 584.65) 8.1 mg 이상 및 사향 중 *L*-무스콘 ($C_{16}H_{30}O$: 238.42) 0.44 mg 이상을 함유한다.”로 하며, 확인시험 2) 중 “및 우황”을 “우황 및 사향”으로 하고, 정량법에 8)을 별지4와 같이 신설하며, 정량법 다음에 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 우황청심원액(변방)의 명칭을 “우황청심원 액(변방)”으로 하고, 제 목 다음, 제법, 확인시험 1), 2) 및 정량법 2) 중 “계피”를 각각 “육계”로 하며, 제 목 다음 중 “및 용뇌 중 총보르네올 [이소보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24) 및 놀보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24)] 34.7 mg 이상을 함유한다.”를 “용뇌 중 총보르네올 [이소보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24) 및 놀보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24)] 34.7 mg 이상 및 사향 중 *I*-무스콘 ($C_{16}H_{30}O$: 238.42) 58.5 μ g 이상을 함유한다.”로 하고, 확인시험 2) 중 “및 용뇌”를 “용뇌 및 사향”으로 하며, 정량법에 7)을 별지 4와 같이 신설하고, 정량법 다음에 질량편차시험, 중금속 시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 우황청심원액(변방, 사향대체물질 함유)의 명칭을 “우황청심원 액(변방, 사향대체물질 함유)”으로 하고, 제 목 다음, 제법, 확인시험 1), 2) 및 정량법 2) 중 “계피”를 각각 “육계”로 하며, 정량법 다음에 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 다음과 같이 신설한다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 우황청심원액(원방)의 명칭을 “우황청심원 액(원방)”으로 하고, 제 목 다음, 제법, 확인시험 1), 2) 및 정량법 2) 중 “계피”를 각각 “육계”로 하며, 제 목 다음

중 “및 용뇌 중 총보르네올 [이소보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24) 및 놀보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24)] 32.2 mg 이상을 함유한다.”를 “용뇌 중 총보르네올 [이소보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24) 및 놀보르네올 ($C_{10}H_{18}O$: 154.24)] 32.2 mg 이상 및 사향 중 *l*-무스콘 ($C_{16}H_{30}O$: 238.42) 0.44 mg 이상을 함유한다.”로 하고, 제법 중 “영양각, 용뇌 38 mg”을 “영양각, 용뇌, 사향 38 mg”으로 하며, 확인시험 2) 중 “및 용뇌”를 “용뇌 및 사향”으로 하고, 정량법에 7)을 별지 4와 같이 신설하며, 정량법 다음에 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 우황청심원액(원방, 사향대체물질 함유)의 명칭을 “우황청심원 액(원방, 사향대체물질 함유)”로 하고, 제목 다음, 제법, 확인시험 1), 2) 및 정량법 2) 중 “계피”를 각각 “육계”로 하며, 정량법 다음에 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 우황청심원(변방, 사향대체물질 함유)의 제목 다음, 제법, 확인시험 1), 2) 및 정량법 3) 중 “계피”를 각각 “육계”로 하고, 정량법 다음에 봉해시험, 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 우황청심원(원방, 사향대체물질 함유)의 제법, 확인시험 1), 2) 및 정량법 3) 중 “계피”를 각각 “육계”로 하고, 정량법 다음에 봉해시험, 질량편차 시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 오림산엑스과립의 명칭을 “오림산엑스 과립”으로 하고, 제법 중 “작약 0.66 g”을 “작약 0.67 g”으로, “치자 0.66 g”을 “치자 0.67 g”으로 하며, 정량법 다음에 봉해시험, 입도시험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 오림산연·건조엑스의 제법 중 “작약 0.66 g”을 “작약 0.67 g”으로, “치자 0.66 g”을 “치자 0.67 g”으로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 옥천환의 제법 중 “과루근, 갈근 312.5 mg, 312 mg, 0.31 g”을 “팔루근, 갈근 312.5 mg”으로, “맥문동, 복령, 오매, 황기, 인삼, 감초 208.3 mg, 208 mg, 0.21 g”을 “맥문동, 복령, 오매, 황기, 인삼, 감초 208.3 mg”으로 하고, 확인시험 1) 중 “과루근”을 “팔루근”으로 하며, 정량법 다음에 봉해시험, 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 용담사간탕엑스과립의 명칭을 “용담사간탕엑스 과립”으로 하고, 제법 및 확인시험 1) 중 “생지황”을 “지황”으로 하며, 정량법 다음에 봉해시험, 입도시험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 위생천화원환을 삭제한다.

제2부 생약(한약)제제 육미지황환의 제법 중 “숙지황 640 mg 3.0 g”을 “숙지황 640 mg”으로, “산약, 산수유 320 mg 1.5 g”을 “산약, 산수유 320 mg”으로, “택사, 복령, 목단피 240 mg, 1.125 g”을 “택사, 복령, 목단피 240 mg”으로 하고, 정량법 다음에 봉해시험, 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 은행엽엑스의 확인시험을 별지 4와 같이 하고, 순도시험 총강콜릭산 중 “10 mL을”을 “10 mL를”로, “정콜릭산”을 “강콜릭산”으로 하며, 순도시험 및 정량법 1) 중 “AT 및 AS”를 “ A_T 및 A_S ”로 하고, 정량법 1)의 제목을 “총플라본배당체”로, “알콜·물· 묽은염산”을 “알콜·물· 염산”으로 하며, 정량법 다음에 잔류용매, 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

잔류용매 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 은행엽엑스정의 명칭을 “은행엽엑스 정”으로 하고, 확인시험, 정량법 1) 및 2)를 별지 4와 같이 하며, 정량법 다음에 붕해시험, 제제균일성시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 인삼사물탕액을 삭제한다.

제2부 생약(한약)제제 인삼패독산연·건조엑스의 제법 중 “인삼 1.29 g”을 “인삼 1.25 g”으로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 인진오령산가인삼액을 삭제한다.

제2부 생약(한약)제제 주자독서환의 제법 및 확인시험 중 “복령”을 각각 “복신”으로 하고, 정량법 다음에 붕해시험, 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 천궁가계지탕액을 삭제한다.

제2부 생약(한약)제제 청상건통탕엑스과립의 명칭을 “청상건통탕엑스 과립”으로 하고, 제 목 다음 중 “황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 11.6 mg”을 “황금 중 바이칼린 ($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 28.9 mg”으로 하며, 제법 중 “황금 0.67 g”을 “황금 1.67 g”으로 하고, 정량법 다음에 붕해시험, 입도시험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 청상견통탕연·건조엑스의 제목 다음 중 “황금 중 바이칼린($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 8.0 mg”을 “황금 중 바이칼린($C_{21}H_{18}O_{11}$: 446.37) 19.9 mg”으로 하고, 제법 중 “황금 0.67 g”을 “황금 1.67 g”으로 하며, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 청상보화환의 제법 및 확인시험 1) 중 “패모”를 각각 “절패모”로 하고, 제법 중 “과루인”을 “괄루인”으로 하며, 확인시험 1) 중 “반하”를 “반하, 괄루인”으로 하고, 정량법 1) 중 “약 20 환”을 “이 약 20 환”으로, “로가닌으로서 약 1.0 mg”, 2) 중 “패오놀로서 약 2.0 mg”, 3) 중 “폰시린으로서 약 5 mg”, 4) 중 “베르베린(염화베르베린)으로서 약 2.0 mg”, 5) 중 “바이칼린으로서 약 10.0 mg”, 6) 중 “슈잔드린으로서 약 5.0 mg”, 7) 중 “아미그달린으로서 약 5 mg”, 8) 중 “글리시리진산으로서 약 5 mg”을 각각 “이 약 1 회 용량”으로 하며, 정량법 다음에 붕해시험, 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 청서익기탕엑스과립의 명칭을 “청서익기탕엑스 과립”으로 하고, 제

목 다음 중 "오미자 중 슈잔드린($C_{24}H_{32}O_7$:432.52) 0.14mg"을 "오미자 중 슈잔드린($C_{24}H_{32}O_7$:432.52) 0.16mg"으로 하며, 제법 중 "오미자 0.20 g"을 "오미자 0.23 g"으로 하고, 정량법 다음에 봉해시험, 입도시험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 청서익기탕연·건조엑스의 제목 다음 중 "오미자 중 슈잔드린($C_{24}H_{32}O_7$:432.52) 0.13mg"을 "오미자 중 슈잔드린($C_{24}H_{32}O_7$:432.52) 0.15mg"으로 하고, 제법 중 "오미자 0.20 g"을 "오미자 0.23 g"으로 하며, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 카르두스마리아누스엑스 정의 영문명 다음에 "밀크시슬엑스 정, Milk Thistle Extract Tablets"를 신설하고, 제법 중 "카르두스마리아누스엑스 (DAB)"를 "카르두스마리아누스엑스"로 하며, 제목 다음, 확인시험 1), 2) 및 정량법을 별지 4와 같이 하고, 저장법을 차광기밀용기로 하며, 정량법 다음에 봉해시험, 제제균일성시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의

기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 탁리소독음엑스과립의 명칭을 “탁리소독음엑스 과립”으로 하고, 정량법 다음에 봉해시험, 입도시험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 탁리소독음연·건조엑스의 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 통경환의 제법 중 “산초, 대황, 건강, 아출, 도인, 홍화, 계심, 청피, 건칠, 당귀 480 mg, 360 mg, 188 mg”을 “산초, 대황, 건강, 아출, 도인, 홍화, 계심, 청피, 건칠, 당귀 480 mg”으로 하고, 정량법 다음에 봉해시험, 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 팔미지황환의 제목 다음 중 “계피”를 “육계”로 하고, 제법 중 “성인 1회 용량 중 1일 3회 1일 3회 1일 2회”를 “성인 1회 용량 중 1일 3회 1일 2회”로, “숙지황 593 mg, 575 mg, 1332.9 mg”을 “숙지황 593 mg, 1332.9 mg”으로, “산수유 296 mg, 275 mg, 666.45 mg”을 “산수유 296 mg, 666.45 mg”으로, “산약 296 mg, 275 mg, 666.45 mg”을 “산약 296 mg, 666.45 mg”으로, “택사 222 mg, 200 mg, 500.4mg”을 “택사 222 mg, 500.4 mg”으로, “복령 222 mg, 200 mg, 500.4 mg”을 “복령 222 mg, 500.4 mg”으로, “목단피 222 mg, 200 mg, 500.4 mg”을 “목단피 222 mg, 500.4 mg”으로, “계지(계피, 육계) 74 mg, 50 mg, 166.5 mg”을 “육계 74 mg, 166.5 mg”으로, “정제부자 74 mg, 50 mg, 166.5 mg”을 “정제부자 74 mg, 166.5 mg”으로 하며, 확인시험 1), 2) 및 정량법 2) 중 “계지”를 각각 “육계”로 하고, 정량법 다음에 봉해시험, 질량편차시험, 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

질량편차시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 팔미지황환엑스과립의 명칭을 “팔미지황환엑스 과립”으로 하고, 제법 및 확인시험 1) 중 “계지”를 각각 “육계”로 하며, 정량법 다음에 봉해시험, 입도시험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

봉해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 팔미지황환연·건조엑스의 제법 및 확인시험 1) 중 “계지”를 각각 “육계”로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 패독산엑스과립의 명칭을 “패독산엑스 과립”으로 하고, 제법 및 확인시험 1) 중 “복령(적복령)”를 각각 “복령”로 하며, 정량법 다음에 붕해시험, 입도시험, 제제균일성시험 (분포), 중금속시험 및 미생물한도시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

입도시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 패독산연·건조엑스의 제법 중 “복령(적복령)”을 “복령”으로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제2부 생약(한약)제제 향소산연·건조엑스의 제법 및 확인시험 1) 중 “소엽”을 각각 “자소엽”으로 하고, 정량법 다음에 중금속시험, 미생물한도시험 및 잔류농약시험을 각각 다음과 같이 신설한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전의 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

제7부 의약품첨가물 흑색산화철의 확인시험 다음에 순도시험 1) 물가용물을 다음과 같이 신설하고, 순도시험 1)부터 3)까지를 각각 2)부터 4)까지로 한다.

순도시험 1) 물가용물 이 약 약 5 g을 정밀하게 달아 물 약 70 mL를 넣고 5 분간 가열한 후 식히고 물을 넣어 100 mL로 하고 잘 저어 섞은 후 여과한다. 처음 여액 약 10 mL는 버리고 다음 여액 40 mL를 정확하게 취하여 수욕에서 증발건고하여 잔류물을 105 ~ 110 °C에서 한 시간 건조할 때 그 양은 15 mg 이하이다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 백출엑스산의 명칭을 “백출엑스 산”으로 하고, 정량법 중 “이하”를 “제법대로 조제하고”로, “ A_T 및 A_S ”를 “ A_T 및 A_S ”로 한다.

일반시험법 제2호 1. 확인시험 1)의 ① 중 “에텔”을 각각 “에테르”로, “에텔을”을 “에테르를”로, “클로르포름”을 “시클로헥산”으로, “시클로헥산·에텔·초산에칠(75 : 20 : 5)”을 “시클로헥산·에테르·아세트산에틸혼합액(75 : 20 : 5)”으로, “오염화안티몬시액(오염화안티몬 2 mg에 클로르포름 8 mL를 넣어 녹인 액)”을 “삼염화안티몬시액(삼염화안티몬 2 mg을 디클로로메탄 20 mL에 녹인 액)을 뿌리고 105 °C에서 5 분간 가열한다.”로, “표준액 및 검액은 같은 R_f 값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.”를 “검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값과 색상은 같다.”로 한다.

일반시험법 제2호 1. 확인시험 1)의 ⑤ 중 “5 mg씩을 빙초산 5 mL에”를 “2.5 mg씩을 아세트산(100) 100 mL에”로, “5 mg에”를 “2.5 mg에”로, “빙초산 5 mL”를 “아세트산(100) 100 mL”로, “빙초산·아세톤·메탄올·벤젠(5 : 5 : 20 : 70)”을 “묾은 아세트산·에탄올·아세트산에틸혼합액(1 : 1 : 4)”으로, “자외선(365 nm)”을 “자외선 (주파장 365 nm)”으로, “표준액 및 검액은 같은 R_f 값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.”를 “검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값과 색상은 같다.”로 한다.

일반시험법 제2호 1. 확인시험 1)의 ⑦ 중 “아세톤·디옥산·25 % 암모니아수(45 : 45 : 10)”를 “25 % 암모니아수·테트라히드로푸란·디클로로메탄·아세톤혼합액(9 : 13 : 13 : 65)”으로, “표준액 및 검액은 같은 R_f 값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.”를 “시험할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값과 색상은 같다.”로 한다.

일반시험법 제2호 1. 확인시험 1)의 ⑨ 중 “실리카겔 G”를 “실리카겔 GF₂₅₄”로 “빙초

산·아세톤·메탄올·벤젠(5 : 5 : 20 : 70)”을 “에탄올·물혼합액(6 : 1)”으로, “검액 및 표준액은 같은 R_f 값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.”를 “검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값과 색상은 같다.”로 한다.

일반시험법 제2호 1. 확인시험 1)의 ⑩ 중 “빙초산·아세톤·메탄올·벤젠(5 : 5 : 20 : 70)”을 “에탄올·물·아세트산(100)혼합액(60 : 10 : 1)”으로, “자외선 등 (254 nm)”을 “자외선 (주파장 254 nm)”으로, “검액 및 표준액은 같은 R_f 값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.”를 “검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값과 색상은 같다.”로 한다.

일반시험법 제2호 1. 확인시험 1)의 ⑫ 중 “약 5 mg을”을 “약 10 mg을”로, “물 5 mL에”를 “물 10 mL에”로, “가지고 물 10 mL를 넣어 흔들어 섞고 여과한 다음 여액을 감압 농축하여 약 1 mL로 하여 검액으로 한다.”를 “달아 분액깔때기에 넣는다. 물 10 mL를 넣어 흔들어 녹인 다음 n-헥산 10 mL를 넣은 다음 흔들어 섞고 물층을 검액으로 한다.”로, “실리카겔 G”를 “실리카겔 GF₂₅₄”로, “빙초산·아세톤·메탄올·벤젠(5 : 5 : 20 : 70)”을 “에탄올·물·아세트산(100)혼합액(120 : 20 : 2)”으로 “100℃에서 30 분”을 “120℃에서 10 분”으로, “검액 및 표준액은 같은 R_f 값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.”를 “검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값과 색상은 같다.”로 한다.

일반시험법 제2호 1. 확인시험 1)의 ⑬ 중 “실리카겔 G 또는 실리카겔 GF₂₅₄”를 “실리카겔 60F₂₅₄”로, “I. 아세톤 II. 아세톤·디옥산·25 % 암모니아수(45 : 45 : 10)”를 “아세톤·메탄올·물·28 % 암모니아수혼합액(40 : 40 : 20 : 3.5)”으로, “자외선 등”을 “자외선 (주파장 254 nm)”으로, “전개용매 I에서 전개시키고, 공기 중에서 건조한 후 전개용매 II에서 시험할 때 검액과 표준액은 같은 R_f 값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.”를 “시험할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값과 색상은 같다.”로 한다.

일반시험법 제2호 1. 확인시험 1)의 ⑮ 중 “실리카겔 G 또는 알루미나”를 “실리카겔 60F₂₅₄”로, “빙초산·아세톤·메탄올·벤젠(5 : 5 : 20 : 70)”을 “아세트산(100)·아세톤·메탄올·물·28 % 암모니아수혼합액(5 : 5 : 20 : 70 : 3.5)”으로, “검액과 표준액은 같은 R_f 값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.”를 “검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값과 색상은 같다.”로 한다.

일반시험법 제2호 1. 확인시험 1)의 ⑱을 삭제한다.

일반시험법 제2호 1. 확인시험 1)의 ⑳ 중 “추출하여 여과한 여액을 검액으로 한다.”를 “추출한 다음 원심분리하여 상정액을 여과하여 검액으로 한다.”로, “실리카겔 G 또는 알루미나”를 “실리카겔 G”로, “빙초산·아세톤·메탄올·벤젠(5 : 5 : 20 : 7)”을 “부탄올·아세트산(100)·물혼합액(5 : 2 : 3)”으로 한다.

일반시험법 제2호 1. 확인시험 1)의 ㉒ 벤포티아민을 별지 5와 같이 신설한다.

일반시험법 제2호 1. 확인시험 2)의 ㉔를 삭제하고, ㉓을 다음과 같이 한다.

아래 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 유지시간에 주피크를 나타낸다. 일반시험법 제2호 2. 정량법 3) 중 “이동상을 넣어 녹이고 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 β -카로틴표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 최종농도가 0.01 mg/mL가 되도록 이동상으로 희석하여 표준액으로 한다.”를 “테트라히드로푸란 10 mL를 넣어 녹인 다음 에탄올 60 mL를 넣어 60 °C에서 30 분간 초음파 추출한 다음 에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 β -카로틴표준품 5 mg을 정밀하게 달아 테트라히드로푸란을 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취한 다음 에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액은 신속하게 조제하여 즉시 사용한다.”로, “각 액의”를 “검액 및 표준액의”로, 계산식 중 “ $\times \frac{1}{10}$ ”을 “ $\times \frac{1}{5}$ ”로, “30 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 옥타데실실릴화한 액체크로마토그래프용 실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 것.”을 “15 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.”로, “클로로포름·석아세토니트릴혼합액(5 : 9500)”을 “테트라히드로푸란·에탄올 혼합액(1 : 99)”으로 하고, 이동상 아래에 “유량 : 0.8 mL/분”을 신설한다.

일반시험법 제2호 2. 정량법 4)를 별지 5와 같이 한다.

일반시험법 제2호 2. 정량법 5) 제목 다음의 본문을 제1법으로 하고, 제1법 중 “비오틴($C_{10}H_{16}N_2O_3PS$) 1 mg에”를 “비오틴($C_{10}H_{16}N_2O_3PS$)으로서 약 0.2 mg에”로, “수욕(60 ~ 70 °C)에서 5 분간 가열하고 5 분간 세계 흔들어 섞은 다음 물을 넣어 정확하게 200 mL로 하고 여과하여 여액을 검액으로 한다.”를 “70 °C에서 5 분간 가열한 다음 물 15 mL를 넣고 10 분간 초음파 추출하여 녹인다. 이 액에 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 여과하여 검액으로 한다.”로, “약 10 mg을”을 “약 15 mg을”로, “10 mL를”을 “2 mL를”로, “100 mL로”를 “75 mL로”로, “100 μ L씩을”을 “50 μ L씩을”로 “시험하여 각 액의 피크면적 A_T 및 A_S ”를 “시험하고 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S ”로, 계산식 중 “ $\times \frac{1}{10}$ ”을 “ $\times \frac{1}{75}$ ”로, 조작조건란 중 “15 cm인”을 “25 cm인”으로, “3 μ m의 옥타데실실릴화한 액체크로마토그래프용 실리카겔을 충전한 것 또는 이와 유사한 것”을 “5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.”로, “1000 mL로”를 “1 L로”로 하고, 이동상 다음에 “유량 : 1.0 mL/분” 및 “제 1 법에 따라 시험하였을 때, 비오틴의 분리가 어려울 경우 제 2 법에 따라 시험한다.”를 신설하고, 제2법을 별지 5와 같이 신설한다.

시약·시액 및 표준액 1. 시약·시액에 0.5 mol/L 수산화나트륨·메탄올 시액, 페닐히드라지늄에탄올시액, 펜타데칸산을 각각 다음과 같이 신설한다.

0.5 mol/L 수산화나트륨-메탄올시액 수산화나트륨 20 g에 메탄올을 넣어 잘 흔들어 섞어 100 mL로 한다. 이것을 원심분리한 상정액 50 mL를 취하여 메탄올을 500 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

페닐히드라지늄에탄올시액 페닐히드라지늄염산염 1.8 g을 물 50 mL 및 96 % 에탄올 50 mL에 녹여 만든다.

펜타데칸산 $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{13}\text{COOH}$

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 10월 26일까지로 한다.

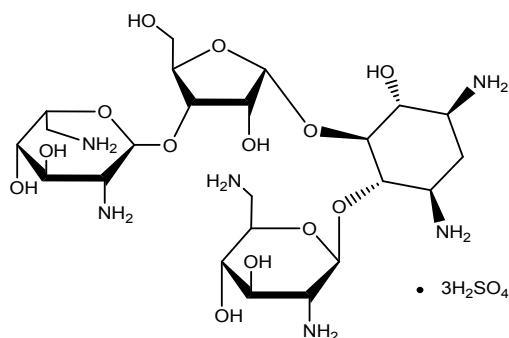
제3조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입하는 의약품에 적용한다.

제4조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 허가나 신고가 완료된 의약품이 개정규정에 맞지 아니하는 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제5조(다른 고시의 개정) 「항생물질의약품기준」(식품의약품안전청 고시 제2010-8호)의약품각조 중 네오마이신 B 황산염, 리팍시민 정, 시럽용 미데카마이신아세테이트, 미데카마이신아세테이트 정, 세파만돌나트륨 및 티암페니콜글리시네이트염산염을 각각 삭제한다.

[별지 1]

네오마이신 B 황산염
Neomycin Sulfate B



이 약은 정량할 때 환산한 건조물 1 mg
에 대하여 네오마이신 B ($C_{23}H_{46}N_6O_{13}$:
614.65) 635 μ g (역가) 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 황백색 가루이고
냄새는 없거나 거의 없다.

이 약은 물에 잘 녹으며, 에탄올에 매우 녹기 어렵고 아세톤, 클로르포름 또는 에테르에 거의 녹지 않는다.

이 약은 흡습성이다.

확인시험 1) 이 약 및 네오마이신 B 황산염표준품 약 10 mg (역가)씩을 달아 물 10 mL를 넣어 녹여 검액 및 표준액으로 한다. 네오마이신 B 황산염표준품, 카나마이신황산염표준품 및 스트렙토마이신 황산염표준품을 각각 10 mg (역가)씩 달아 섞고 물 10 mL에 넣어 녹여 비교액으로 한다. 검액, 표준액 및 비교액을 가지

고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액, 표준액 및 비교액 10 μ L씩을 박층판에 점적한 후 10 % 인산이수소칼륨시액을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 바람에 말린다. 박층판에 46 % 황산·0.2 % 나프탈렌-1,3-디올에탄올시액혼합액(1 : 1)을 발색제로 하여 뿌리고 150 $^{\circ}$ C에서 5 ~ 10 분간 가열한다. 비교액에서 3 개의 뚜렷한 반점이 나타나는 것으로 박층판의 분리능이 확인되었을 때 검액 및 표준액에서 얻은 같은 색상의 반점의 R_f 값은 같다. 다만, 박층판은 다음과 같이 한다. 카보모 (카보폴 934가 적당) 0.3 g에 물 240 mL를 넣어 적당히 흔들면서 1 시간 동안 방치한다. 다시 일정하게 흔들어 섞으면서 2 mol/L 수산화나트륨시액으로 pH가 7.0이 되게 한 다음 실리카겔 H 30 g을 넣어 잘 흔들어 섞고 유리판에 적당한 용기를 써서 0.75 mm의 두께로 도포하여 박층판을 만들고 바람에 말린 다음 110 $^{\circ}$ C에서 1 시간 가열 건조하고 방냉하여 즉시 사용한다.

2) 이 약 10 mg을 달아 물 5 mL를 넣어 녹이고 피리딘 0.1 mL 및 0.1 % 닌히드린용액 2 mL를 넣고 65 ~ 70 °C 수용액에서 10 분간 가열하면 자색을 나타낸다.

3) 이 약은 황산염의 정성반응을 나타낸다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: +52.5 ~ +55.5 ° (환산한 건조물로서 10 g, 물, 100 mL, 100 mm)
pH 이 약을 물에 녹여 0.1 g (역가)/mL로

한 액의 pH는 6.0 ~ 7.0이다.

순도시험 1) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교 액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

2) 비소 이 약 1.0 g을 달아 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다 (2 ppm 이하).

3) 황산염 이 약 0.25 g을 달아 물 100 mL를 넣어 녹이고 13.5 mol/L 암모니아수로 pH가 11.0이 되게 하고 0.1 mol/L 염화바륨액 10.0 mL를 넣고 0.1 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이수소나트륨액으로 적정한다 (지시약 메탈프탈레인 0.5 mg). 액의 색이 변하기 시작하면 에탄올 50 mL를 넣고 적정의 종말점은 청자색이 없어질 때로 한다 (환산한 건조물로서 27.0 ~ 31.0 %).

0.1 mol/L 염화바륨액 1 mL = 9.60 mg SO_4

4) 메탄올 이 약 0.2 g을 달아 물 5 mL를 넣어 녹이고 0.05 mol/L 황산용액 0.05 mL를 넣어 알코올수 측정법 제 1 법에 따라 유액이 2.5 mL가 될 때까지 증류한다. 이 유액을 플라스크로 옮기고 유리마개 메스실린더를 물 1 mL씩으로 2 회 세척하여 유액과 합하고 40 % 황산시액을 가지고 만든 0.0167 mol/L 중크롬산칼륨액 25 mL를 정확하게 넣어 수욕에서 30 분간 가열하고 냉각시킨 다음 물을 넣어 500 mL가 되게 한다. 이 용액에 요오드화칼륨용액 10 mL를 넣고 5

분간 방치하고 0.1 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다 (지시약 전분시액). 다만, 적정의 종말점은 녹색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다 (2.0 % 이하).

0.0167 mol/L 중크롬산칼륨액 1 mL = 0.534 mg CH_3OH

5) 네아민 이 약 50 mg을 달아 물 10 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 네아민표준품 0.5 mg을 달아 물 10 mL에 넣어 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 확인시험 1)의 박층판과 같은 박층판에 점적하고, 10 % 인산이수소칼륨시액을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 바람에 말린다. 박층판에 발색제를 뿌리고 110 $^{\circ}\text{C}$ 에서 15 분간 가열할 때 검액에서 나타나는 주반점 이외의 반점은 표준액의 반점보다 진하지 않다. 다만, 발색제는 다음과 같이 한다. 닌히드린 0.2 g을 달아 열탕 4 mL를 넣어 녹이고 0.16 % 염화석용액 5 mL를 넣어 30 분간 방치한 다음 여과하고 2 ~ 8 $^{\circ}\text{C}$ 에서 저장한다. 쓸 때 이 용액 2.5 mL를 취하여 물 5 mL 및 이소프로판올 45 mL를 넣어 잘 흔들어 섞는다.

6) 네오마이신 C 이 약 0.25 g을 달아 물을 넣어 녹여 25 mL로 하여 검액으로 한다. 이 검액 0.1 mL를 취하여 미리 물로 90 분간 세척한 칼럼 속의 수지표면

에 넣어 이동상으로 유출시키고 유출액을 분 당 1 mL씩 계속하여 받는다. 각 유출액에 닥히드린시액 2 mL씩을 넣어 수욕에서 15 분간 가열하고 냉각시켜 따로 물 1 mL를 써서 같은 방법으로 조작하여 얻은 액을 대조로 하여 자외가시부 흡광도측정법에 따라 570 nm에서 검액의 흡광도를 측정한다. 만약, 흡광도가 0.6보다 크면 에탄올·물혼합액(1 : 1) 6 mL를 넣어 희석하여 흡광도를 다시 측정한다. 계속하여 받은 각 유출액의 흡광도 값을 가지고 크로마토그램을 그리고 네오마이신 B 및 네오마이신 C 피크면적 A_{T1} 및 A_{T2} 를 구한다 (3.0 % 이하).

네오마이신 C의 함량 (%) =

$$\frac{A_{T1}}{A_{T1} + A_{T2}} \times 100$$

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 6 mm, 길이 약 400 mm인 스테인레스강관에 음이온교환수지의 현탁액을 충전한다.

칼럼온도 : 10 ~ 20 °C

이 동 상 : 물을 0.01 mol/L 수산화나트륨시액으로 pH 7.5가 되게 한다.

시스템 적합성

시스템의 성능 : 네아민, 네오마이신 C, 네오마이신 B의 순서로 유출되고 처음 유출되는 네아민의 피크는 단일 피크이거나 혹은 부분적으로 분리된 두 개의 피크일 수 있고 네오마이신 B와 네오마이신 C의 분리도는 1.4 이상이다.

무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하다.

발열성물질 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하다. 다만, 이 약 1 mL 중 3.2 mg (역가)을 함유하도록 생리식염주사액을 넣어 만든 액을 가지고 토끼의 체중 1 kg 당 1 mL를 주사하여 시험한다.

건조감량 8.0 % 이하 (0.1 g, 0.7 kPa, 60 °C, 3 시간).

강열잔분 1.0 % 이하 (1 g).

정 량 법 원통평판법 (1) 배지 항생물질의 미생물학적 역가시험법 가)(2)(가)① ㉔의 배지를 쓴다.

(2) 시험용균 *Bacillus subtilis* ATCC 6633을 시험용균으로 한다.

(3) 이 약 적당량을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 인산염완충액 (pH 8.0)을 넣어 적당한 농도의 용액을 만들어 검액원액으로 한다. 이 검액원액 적당량을 정확하게 취하여 0.1 mol/L 인산염완충액 (pH 8.0)으로 1 mL 중 100.0 및 25.0 µg (역가)이 함유되도록 희석하여 고농도검액 및 저농도검액으로 한다. 따로 네오마이신 B 황산염표준품 적당량을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 인산염완충액 (pH 8.0)을 넣어 녹여 적당한 농도의 표준액원액을 만든다. 이 표준액원액은 5 °C 이하에서 저장하며 30 일 이내에 쓴다. 정량할 때 이 표준액원액 적당량을 정확하게 취하여 0.1 mol/L 인산염완충액 (pH 8.0)으로 1 mL 중 100.0 및 25.0 µg (역가)이 함유되도록 희석하여 고농도표준액 및 저농도

표준액으로 한다. 이 액들을 가지고 항생 물질의 미생물학적 역가시험법 가)(8)에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기

리팍시민 정 Rifaximin Tablets

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 120.0 %에 해당하는 리팍시민 ($C_{43}H_{51}N_3O_{11}$: 785.88)을 함유한다.

제 법 이 약은 「리팍시민」을 가지고 정제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약 약 50 mg (역가)에 해당하는 양을 메탄올 5 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 리팍시민표준품 약 50 mg (역가)을 메탄올 5 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한 후 클로로포름·메탄올혼합액(95 : 5)을 전개용매로 하여 전개한다. 박층판을 바람에 말리고 자외선 (주파장 254 nm)을 쬔 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 색상과 R_f 값은 같다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 시험할 때 적합하다.

수 분 8.0 % 이하 (0.1 g, 용량적정법, 직접적정).

정 량 법 이 약 20 정 이상의 질량을 정밀

하게 달아 가루로 한 후 표시역가에 따라 약 40 mg (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL가 되게 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL씩을 넣고 이동상으로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 리팍시민표준품 약 40 mg (역가)을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 내부표준액 10 mL를 넣고 이동상으로 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 중 내부표준물질 피크면적에 대한 리팍시민의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

리팍시민 ($C_{43}H_{51}N_3O_{11}$)의 역가 (μ g)

$$= \text{리팍시민표준품의 역가}(\mu\text{g}) \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{100}{(100-m)}$$

m : 이 약 중의 수분 (%)과 메탄올 (%)의 합

내부표준액 나프록센 45 mg을 달아 메탄올을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 276 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 150 mm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크

로마토그래프용옥틸실릴실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 이동상 A · 이동상 B혼합액(65 : 35)

이동상 A : 메탄올 · 아세트니트릴혼합액 (60 : 40)

이동상 B : 0.01 mol/L 인산이수소암모늄 시액 1000 mL에 1 g의 헵탄설폰산나트륨을 넣고 아세트산으로 pH가 3.0이 되도록 조정한다.

유 량 : 약 1.5 mL/분

저 장 법 차광한 기밀용기

시럽용 미데카마이신아세테이트 Midecamycin Acetate for Syrup

이 약은 쓸 때 녹여 쓰는 시럽제로 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 120.0 %에 해당하는 미데카마이신아세테이트 ($C_{45}H_{71}NO_{17}$: 898.05)를 함유한다.

제 법 이 약은 「미데카마이신아세테이트」를 가지고 시럽제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약을 가루로 하여 10 mg (역가)을 달아 황산 25 mL를 넣어 녹이면 액은 갈색을 띤다.

2) 이 약을 가루로 하여 10 mg (역가)을 달아 메틸에틸케톤 10 mL를 넣어 녹이고 클로로포름 10 mL 및 염산 5 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 20 분간 방치하면 물층은 황갈색을 띤다.

3) 이 약을 가루로 하여 10 mg (역가)을 달아 메탄올을 넣어 녹여 500 mL로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 230 ~ 233 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

제제균일성시험 (분포) 시험할 때 적합하다.

수 분 3.0 % 이하 (0.2 g, 용량적정법, 직접적정).

정 량 법 이 약을 가루로 하여 표시역가에 따라 약 50 mg (역가)을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 세게 흔들어 섞어 녹여 1 mL 중 약 1 mg (역가)을 함유하는 용액을 만들고 필요하면 여과 또는 원심분리한 액을 검액으로 한다. 따로 미데카마이신아세테이트표준품 약 50 mg (역가)을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 50 mL가 되게 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 중 미데카마이신아세테이트의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

미데카마이신아세테이트 ($C_{45}H_{71}NO_{17}$)의 역가 (μ g)

$$= \text{미데카마이신아세테이트표준품의 역가}(\mu\text{g}) \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 250 mm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크

로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 0.01 mol/L 인산이수소칼륨용액 · 0.01 mol/L 인산수소이칼륨용액 · 아세트니트릴혼합액(250 : 100 : 400)을 인산으로 pH가 3.0이 되도록 조정한다.

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기

미데카마이신아세테이트 정 Midecamycin Acetate Tablets

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 120.0 %에 해당하는 미데카마이신아세테이트 ($C_{45}H_{71}NO_{17}$: 898.05)를 함유한다.

제 법 이 약은 「미데카마이신아세테이트」를 가지고 정제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약을 가루로 하여 10 mg (역가)을 달아 황산 25 mL를 넣어 녹이면 액은 갈색을 띤다.

2) 이 약을 가루로 하여 10 mg (역가)을 달아 메틸에틸케톤 10 mL를 넣어 녹이고 클로로포름 10 mL 및 염산 5 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 20 분간 방치하면 물층은 황갈색을 띤다.

3) 이 약을 가루로 하여 10 mg (역가)을 달아 메탄올을 넣어 녹여 500 mL로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 230 ~ 233 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 시험할 때 적합하다.

건조감량 6.5 % 이하 (0.1 g, 0.7 kPa, 60 °C, 3 시간).

정 량 법 이 약 20 정 이상의 질량을 정밀하게 달아 가루로 하고 표시역가에 따라 약 50 mg (역가)을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 세게 흔들어 섞어 녹여 1 mL 중 약 500 µg (역가)을 함유하는 용액을 만들고 필요하면 여과 또는 원심분리한 액을 검액으로 한다. 따로 미데카마이신아세테이트표준품 약 50 mg (역가)을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 50 mL가 되게 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 µL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 중 미데카마이신아세테이트의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

미데카마이신아세테이트 ($C_{45}H_{71}NO_{17}$)의 역가 (µg)

$$= \text{미데카마이신아세테이트표준품의 역가}(\mu\text{g}) \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

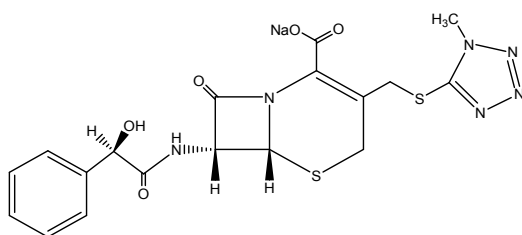
검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 250 mm인 스테인레스강관에 5 µm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 0.01 mol/L 인산이수소칼륨용액 · 0.01 mol/L 인산수소이칼륨용액 · 아세트니트릴혼합액(250 : 100 : 400)을 인

산으로 pH가 3.0이 되도록 조정한다.
 유 량 : 1.0 mL/분
 저 장 법 기밀용기

세파만돌나트륨 Cefamandole Sodium



$C_{18}H_{17}N_6NaO_5S_2$: 484.49

이 약은 정량할 때 환산한 무수물 1 mg에 대하여 세파만돌 ($C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$: 462.51)로서 858 μg (역가) 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 옅은 황백색 결정성 가루이며 냄새는 없고 맛은 약간 쓰다.

이 약은 물에 잘 녹고 메탄올에 녹으며 에탄올에 녹기 어렵고 에테르에 거의 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약 5 mg (역가)에 물 1 mL를 넣어 녹여 히드록실아민시액 2 mL를 넣어 흔들어 섞어 5 분간 방치한 다음 산성황산암모늄철(III)시액 1 mL를 넣어 흔들어 섞으면 적갈색을 띤다.

2) 이 약 4 mg (역가)에 물을 넣어 녹여

200 mL로 한다. 이 용액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 267 ~ 271 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 50 mg (역가)을 달아 중수 0.5 mL를 넣어 녹여 핵자기공명스펙트럼측정법(1H)에 따라 핵자기공명스펙트럼을 측정할 때 4.0 ppm 부근 및 5.3 ppm 부근에서 각각 단일선의 신호가 나타나고 각 신호의 면적강도비는 3 : 1이다.

4) 이 약은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: $-26.0 \sim -34.0^\circ$ (1.0 g, 물, 10 mL, 100 mm)

pH 이 약을 물에 녹여 0.1 g (역가)/mL로 한 액의 pH는 4.3 ~ 6.3이다.

흡 광 도 $E_{1cm}^{1\%}$ (269 nm) : 205 ~ 235 (4.0 mg, 물, 200 mL)

무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하다.

엔도톡신 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하다. 다만, 이 약은 세파만돌 1 mg 당 0.025 EU 미만이다.

수 분 2.0 % 이하 (0.5 g, 용량적정법, 직접적정).

정 량 법 이 약 및 세파만돌표준품 약 25 mg (역가)씩을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹이고 정확하게 50 mL로 하여 각각 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음 조건에 따라 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액 중 세파만돌의 피크

면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.
 세파만돌($C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$)의 역가 (μg)
 $= \text{세파만돌표준품의 역가}(\mu g) \times \frac{A_T}{A_S}$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 268 nm)

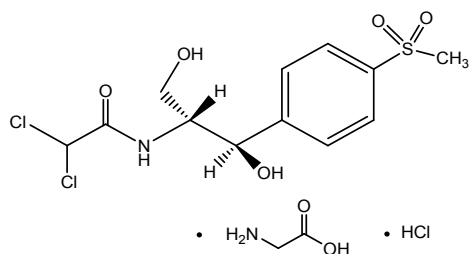
칼 럼 : 안지름 약 4.0 mm, 길이 약 250 mm인 스테인레스강관에 5 μm 의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 인산수소이나트륨 15.0 g, 인산이수소나트륨 1.01 g 및 브롬화테트라부틸암모늄 1.6 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액 810 mL에 아세토니트릴 290 mL를 섞은 액

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기

티아페니콜글리시네이트염산염 Thiamphenicol Glycinate Hydrochloride



$C_{12}H_{15}Cl_2NO_5S \cdot C_2H_5NO_2 \cdot HCl : 467.75$

이 약은 정량할 때 1 mg에 대하여 티아페니콜 ($C_{12}H_{15}Cl_2NO_5S : 356.22$)로서 752 μg (역가) 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 가루이며 냄새는 없다.

이 약은 물, 디메틸포름아미드에 썩 잘 녹으며 에탄올에 조금 녹고 클로로포름, 에테르에 거의 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g (역가)을 물 2 mL에 녹인 다음 5 mol/L 수산화나트륨용액과 10 % 염산히드록실아민의 에탄올용액 2 mL를 넣고 70 °C에서 30 분간 가열하고 식힌 다음 약간 과량의 염산을 넣어 산성으로 하고 5 % 염화철(III)시액 1 mL를 넣을 때 적색을 띤다.

2) 이 약의 0.001 % (역가) 수용액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 222 ~ 226 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 및 티아페니콜표준품을 각각 0.2 % (역가) 수용액으로 만들어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한 다음 전개용매로 n-부탄올 · 아세트산 무수물 혼합액 (90 : 10)을 사용하여 전개용매로 2 시간 포화시킨 전개조에서 7 시간 전개시키고 실온에서 건조시킨 다음 0.2 % 닌히드린의 n-부탄올용액을 고르게 뿌려 100 °C에서 30 분간 가온할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같다.

4) 이 약은 염화물의 정성반응을 나타낸다.

강열잔분 0.2 % 이하 (1 g).

비선광도 $[\alpha]_D^{25}$: +10.4 ~ +11.9° (5 % 수용액, 100 mm)

pH 이 약의 4 % 수용액의 pH는 3.5 ~ 4.5이다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 1 g을 물 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 맑다.

2) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

3) 비소 이 약 1.0 g을 달아 제 1 법에 따라 검액을 만들어 (장치 B를 이용하는 방법에 따라) 시험한다 (2 ppm 이하).

4) 글리신 이 약 50 mg (역가)을 달아 물 5 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 글리신표준품 50 mg을 달아 물 50 mL에 녹이고 이 액을 취하여 1 mL 중 0.02, 0.04, 0.06, 0.08 및 0.10 mg이 함유되도록 물로 희석하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액들을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액들 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카 겔을 써서 만든 박층판에 점적한 다음 n-부탄올·아세트산무수물혼합액(90 : 10)을 전개용매로 하여 10 cm 정도 전개한 다음 바람에 말린다. 박층판에 0.2 % 닌히드린의 n-부탄올용액을 고르게 뿌리고 100 °C에서 15 분간 가열할 때 검액에서 나타나는 주반점 이외의 반점 (R_f 값 0.1)은 표준액의 반점 (1 mL 중 0.10 mg)보다 진하지 않다 (1.0 % 이하).

5) 유리티아페니콜 이 약 약 0.5 g을

정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 5 mL를 강산성양이온교환수지(수소형)칼럼 (10 × 60 mm)에 흡착시켜 물로 용출하여 유출액 25 mL를 정확히 모은다. 이 용액을 물에 대해 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 266 nm에서의 흡광도 A를 측정할 때 유리티아페니콜의 양은 2.0 % 이하이다.

티아페니콜 ($C_{12}H_{15}Cl_2NO_5S$: 356.22)의

$$\text{양(mg)} = \frac{A}{27.3} \times 5000$$

무균시험 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하다.

발열성물질 무균제제의 제조에 쓰이는 경우 시험할 때 적합하다. 다만, 이 약 1 mL 중 50.0 mg (역가)을 함유하도록 생리식염주사액을 넣어 만든 액을 가지고 토끼의 체중 1 kg 당 1 mL를 주사하여 시험한다.

수 분 6.0 % 이하 (0.2 g, 용량적정법, 직접적정)

정량법 이 약 약 0.15 g(역가)을 정밀하게 달아 비수적정용 아세트산 무수물 10 mL를 넣어 녹인 다음 비수적정용 아세트산수은(II)시액 5 mL를 넣고 0.05 mol/L 과염소산으로 적정한다 (지시약 염화메틸로자닐린시액 3 방울).

0.05 mol/L 과염소산 1 mL = 17.811 mg $C_{12}H_{15}Cl_2NO_5S$

저장법 기밀용기

[별지 2]

노닐산바닐아미드
Vanillyl Nonylamide

순도시험 1) 아민 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 메탄올 25 mL를 넣어 녹이고 0.1 mol/L 인산이수소나트륨시액 (pH 3.0)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 바닐릴아민염산염표준품(4-hydroxy-3-methoxybenzylamine hydrochloride) 약 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올 25 mL를 넣어 녹이고 0.1 mol/L 인산이수소나트륨시액 (pH 3.0)을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취해 0.1 mol/L 인산이수소나트륨시액 (pH 3.0)을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다 (바닐릴아민으로서 1.53 % 이하).

$$\begin{aligned} & \text{바닐릴아민(C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_2\text{)의 양(\%)} \\ &= \frac{\text{바닐릴아민염산염표준품의양(mg)}}{\text{검체의양(mg)}} \\ & \quad \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{153.18}{189.64} \times 10 \end{aligned}$$

153.18 : 바닐릴아민의 분자량

189.64 : 바닐릴아민염산염의 분자량

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

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

이동상 : 0.5 % 탄산암모늄용액 · 메탄올 혼합액(95 : 5)

유량 : 1.0 mL/분

니코틴산 1-(4-메틸페닐)-에틸
1-(4-Methylphenyl)ethyl Nicotinic Acid

이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 니코틴산 1-(4-메틸페닐)-에틸 ($\text{C}_{15}\text{H}_{15}\text{NO}_2$) 98.0% 이상을 함유한다.

성상 이 약은 황색의 맑은 점조성 액으로 혀를 태우는 듯한 맛이 있으며 메탄올, 아세톤, 디옥산, 에테르, 클로로포름 및 아세트산에 녹으며 물에는 거의 녹지 않는다. 또한 15 $^{\circ}\text{C}$ 이하에서 서서히 결정이 된다.

확인시험 1) 이 약의 에탄올용액(1 $\rightarrow$ 500) 2 mL에 브롬화시안시액 1 mL 및 아닐린용액(1 $\rightarrow$ 40) 1 mL를 가할 때 액은 황적색을 띤다.

2) 이 약 0.03 g에 에탄올을 넣어 녹여 100 mL가 되게 한다. 이 액 3 mL를 취하여 에탄올을 넣어 20 mL로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 262 nm에서 흡수

극대를 나타내고, 파장 242 ~ 245 nm에서 흡수 극소를 나타낸다. 또 이 액의 흡수극대파장에서의 흡광도를 A_1 , 흡수극소파장에서의 흡광도를 A_2 라 할 때, A_2/A_1 은 0.62 ~ 0.68이다.

굴 절 률 N_D^{20} : 1.550 ~ 1.562

비 중 d_4^{20} : 1.080 ~ 1.140

융 점 160 ~ 162 °C (0.27 kPa)

순도시험 1) 산 이 약 1.0 g을 달아 에탄올 20 mL에 넣고 70 °C에서 5 분간 가열한 후 실온까지 빠르게 식히고 페놀프탈레인시액 2 방울과 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 0.2 mL를 가할 때 액은 즉시 적색을 띤다.

수 분 0.5 % 이하 (2.0 g, 용량적정법, 직접적정).

정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 0.5 mol/L 수산화칼륨·에탄올시액 30 mL를 정확하게 넣고 환류냉각기를 달아 수욕에서 약 30 분간 반응시킨다. 식힌 후 물 50 mL를 넣고 과량의 수산화칼륨을 0.5 mol/L 염산으로 적정한다. (지시약 : 브롬티몰블루시액 2 방울). 같은 방법으로 공시험한다.

0.5 mol/L 수산화칼륨·에탄올시액 1 mL
= 120.64 mg C₁₅H₁₅NO₂

돔페리돈 현탁액

Domperidone Oral Suspension

정 량 법 이 약을 가지고 돔페리돈

(C₂₂H₂₄ClN₅O₂) 약 10 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고 0.1 mol/L 염산시액 1 mL와 메탄올 50 mL를 넣고 20 분간 초음파 추출하고 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 원심분리하여 상층액을 검액으로 한다. 따로 돔페리돈표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산시액 1 mL와 메탄올 50 mL를 넣고 20 분간 초음파 추출하고 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 µL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

돔페리돈(C₂₂H₂₄ClN₅O₂)의 양 (mg) =

$$\text{돔페리돈표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 µm의 액체크로마토그래프용 옥틸실릴실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 0.5 % 아세트산암모늄용액·메탄올혼합액(4 : 6)

칼럼온도 : 실온

유 량 : 1.0 mL/분

디클로페낙디에칠암모늄

Diclofenac Diethylammonium

순도시험 2) **유연물질** 이 약 약 0.10 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 다시 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 각각의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 주피크 이외의 개개 유연물질 피크면적은 표준액의 주피크 면적보다 크지 않다 (0.2% 이하). 검액의 주피크 이외의 개개 유연물질 피크면적의 합은 표준액의 주피크 면적의 2.5 배보다 크지 않다 (0.5 % 이하). 다만, 표준액의 주피크 면적의 0.25 배보다 작은 피크는 제외한다 (0.05 % 이하).

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥틸실릴실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 0.1 % 인산용액과 0.16 % 인산이수소나트륨완충액을 같은 부피로 혼합하여 pH를 2.5로 조정된 용액과 메탄올

의 혼합액(34 : 66)

유 량 : 1 mL/분 (디클로페낙 유지시간 : 약 25 분, 유연물질 A(1-(2,6-디클로로페닐)-1,3-디히드로-2H-인돌-2-원)의 유지시간 : 약 12 분)

시스템적합성

시스템의 성능 : 유연물질 A (1-(2,6-디클로로페닐)-1,3-디히드로-2H-인돌-2-원) 표준품 1 mg을 달아 이동상에 넣어 녹이고 검액 1 mL 및 이동상을 넣어 정확하게 200 mL로 한 액을 시스템적합성용액으로 한다. 이 액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 디클로페낙과 유연물질 A (1-(2,6-디클로로페닐)-1,3-디히드로-2H-인돌-2-원) 사이의 분리도는 6.5 이상이다.

검출감도 : 시스템적합성용액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 피크들의 높이가 폴스케일의 50 %가 되도록 조정한다.

측정범위 : 디클로페낙 유지시간의 약 1.5 배 범위.

말레인산시네파짓 정

Cinepazide Maleate Tablets

용출시험 이 약 1 정을 가지고 시험액으로 물 900 mL를 써서 용출시험법 제 2법에 따라 매 분 100 회전으로 시험한다. 용출 시험 시작 60 분 후에 용출액 20 mL를 취하여 멤브레인필터 (공경 0.8 μ m 이하)로 여과한다. 처음 여액 10 mL는 버

리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 표시량에 따라 1 mL 중 말레인산시네파짓 ($C_{22}H_{31}N_3O_5 \cdot C_4H_4O_4$) 약 20 μ g을 함유하도록 물을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 말레인산시네파짓표준품을 데시케이터 (감압, 오산화인, 80℃)로 3 시간 건조하여 약 50 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 250 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 305 nm에서의 흡광도 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 60 분간의 용출률이 75 % 이상일 때 적합하다.

말레인산시네파짓 ($C_{22}H_{31}N_3O_5 \cdot C_4H_4O_4$)의
표시량에 대한 용출률 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 36$$

W_s : 말레인산시네파짓 표준품의 양 (mg)

C : 1 정 중 말레인산시네파짓
($C_{22}H_{31}N_3O_5 \cdot C_4H_4O_4$)의 표시량 (mg)

말레인산트리메부틴 정 Trimebutine Maleate Tablets

순도시험 유연물질 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한다.

말레인산트리메부틴 ($C_{22}H_{29}NO_5 \cdot C_4H_4O_4$) 약 0.1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 염산시액 60 mL를 넣어 수욕에서 5 분간 가온한 후 15 분간 흔들어 섞고 식힌 다음 아세트니트릴 35 mL 및 0.01 mol/L 염산시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 원심분리한다. 상정액을 여과하여 처음 여액 20 mL는 버리고 다음 여액 10 mL를 정확하게 취한 후 아세트니트릴 5 mL와 물을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 말레인산트리메부틴표준품 0.1 g을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 염산시액 60 mL를 넣고 수욕에서 가온하여 녹이고 식힌 후 0.01 mol/L 염산시액을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 아세트니트릴 35 mL 및 0.01 mol/L 염산시액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액 중 트리메부틴 이외의 피크면적의 합은 표준액의 트리메부틴의 피크면적보다 크지 않다.

조작조건

검출기, 칼럼, 칼럼온도, 이동상, 유량 및 칼럼의 선정은 정량법의 조작조건을 따른다.

검출감도 : 표준액 20 μ L에서 얻은 트리메부틴의 피크높이가 3 ~ 10 mm가 되도록 조정한다.

면적측정범위 : 말레인산의 피크 다음부터 트리메부틴 유지시간의 약 2 배의 범위

메실산프리디놀 주사액 Pridinol Mesylate Injection

정 럩 법 이 약을 가지고 메실산프리디놀 ($C_{20}H_{25}NO \cdot CH_3SO_3H$) 약 4 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 메탄올·회석시킨 인산(1 → 1000)혼합액(1 : 1)에 녹여 정확하게 100 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 메실산프리디놀 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 메탄올·회석시킨 인산(1 → 1000)혼합액 (1 : 1)에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취해 메탄올·회석시킨 인산(1 → 1000)혼합액(1 : 1)을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

메실산프리디놀 ($C_{20}H_{25}NO \cdot CH_3SO_3H$)의 양 (mg)

= 메실산프리디놀표준품의 양 (mg) x

$$\frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{5}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장

215 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 0.005 mol/L 1-옥탄설포나트륨을 넣은 메탄올·회석시킨 인산(1 → 1000)혼합액(3 : 2)

유 럩 : 1.0 mL/분

미소프로스톨 Misoprostol

순도시험 3) 잔류용매 이 약 약 0.2 g을 정밀하게 달아 디메틸아세트아미드에 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 이소프로판올 약 0.5 g, 이소옥탄 약 0.5 g, 헥산 약 0.5 g, 아세트산에틸 약 0.5 g 을 정밀하게 달아 디메틸아세트아미드를 넣어 정확하게 100 mL로 하고 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 디메틸아세트아미드를 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 이소프로판올, 이소옥탄, 헥산 및 아세트산에틸의 양은 2.0 % 이하이다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 0.53 mm, 길이 30 cm인 석영유리관의 내면에 기체크로마토그래

프용시아노프로필페닐·디메틸폴리실록산(6 : 94)을 두께 3.0 μm 로 피복한다.
 칼럼온도 : 초기온도를 5 분간 40 $^{\circ}\text{C}$ 로 유지하고 매분 10 $^{\circ}\text{C}$ 의 속도로 190 $^{\circ}\text{C}$ 까지 상승시킨다.
 검체도입부온도 : 250 $^{\circ}\text{C}$
 검출기온도 : 300 $^{\circ}\text{C}$
 운반기체 : 헬륨
 유 량 : 3.0 mL/분
 분 할 비 : 10 : 1

**복방니코틴산아미드·시아노코발라민·
 염산피리독신 캡슐**
 Compound Nicotinamide, Cyanocobalamin
 and Pyridoxine Hydrochloride Capsules

확인시험 1) 카르두스마리아누스엑스
 가) 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 카르두스마리아누스엑스로서 약 30 mg에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL에 흔들어서 섞고 10 분간 초음파추출한 다음 검액으로 한다. 검액은 사용 전에 최소한 15 분간 방치한다. 따로 카르두스마리아누스엑스 대조품 30 mg을 달아 메탄올 10 mL에 녹여 대조액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 대조액 10 μL 씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 포름산·아세트·디클로로메탄(8.5 : 16.5 : 75)을 전개용매로 하여 약 10 cm

전개한 다음 박층판을 100 ~ 105 $^{\circ}\text{C}$ 에서 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액을 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG 400 용액을 뿌린 다음 자외선 (365 nm)을 쬔 때 검액 및 대조액에서 얻은 반점의 R_f 값과 색상은 같다.

나) 이 약을 가지고 정량법 1)에 따라 시험할 때 검액은 실리크리스틴, 실리디아닌, 실리빈 A, 실리빈 B, 이소실리빈 A 및 이소실리빈 B의 순서로 피크가 나타난다.

정 량 법 1) 카르두스마리아누스엑스 중 실리마린(실리빈으로) 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 내용물의 질량을 정밀하게 달아 내용물을 고르게 섞는다. 실리마린으로서 약 100.0 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 90 mL를 넣어 20 분간 초음파추출한 다음 20 $^{\circ}\text{C}$ 로 냉각하고 여과하여 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 실리빈표준품(미리 수분을 측정해 둔다.) 약 10.0 mg 및 실리빈 약 10.0 mg에 해당하는 카르두스마리아누스엑스 대조품을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 각각 표준액 및 카르두스마리아누스엑스 대조액으로 한다. 검액, 표준액 및 대조액 10 μL 를 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 카르두스마리아누스엑스 대조액에서 확인한 실리크리스틴, 실리디아닌, 실리빈 A, 실리빈 B, 이소실리빈 A 및 이소실리빈 B의 피크를 통해 검액

및 표준액의 피크면적을 측정한다.

실리마린 [실리빈 ($C_{25}H_{22}O_{10}$)으로]의 양 (%) =

$$\frac{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6) \times m_1}{(F_7 + F_8) \times m_2} \times 100$$

실리크리스틴 ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 실리디아닌 ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%) =

$$\frac{(F_1 + F_2)}{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6)} \times 100$$

실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%) =

$$\frac{(F_3 + F_4)}{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6)} \times 100$$

이소실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 이소실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%) =

$$\frac{(F_5 + F_6)}{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6)} \times 100$$

F_1 = 검액의 실리크리스틴 피크면적

F_2 = 검액의 실리디아닌 피크면적

F_3 = 검액의 실리빈 A 피크면적

F_4 = 검액의 실리빈 B 피크면적

F_5 = 검액의 이소실리빈 A 피크면적

F_6 = 검액의 이소실리빈 B 피크면적

F_7 = 표준액의 실리빈 A 피크면적

F_8 = 표준액의 실리빈 B 피크면적

m_1 = 실리빈 표준품 무게(g)

m_2 = 카르두스마리아누스엑스 무게(g)

조작조건

칼럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 12 ~ 25 cm의 스테인레스관에 5 ~ 10 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 288 nm)

이동상

이동상 A : 85 % 인산용액 · 메탄올 · 물 (0.5 : 35 : 65)

이동상 B : 85 % 인산용액 · 메탄올 · 물 (0.5 : 50 : 50)

농도구배 :

시간(분)	이동상 A (vol%)	이동상 B (vol%)
0 ~ 28	100 → 0	0 → 100
28 ~ 35	0	100
35 ~ 36	0 → 100	100 → 0
36 ~ 51	100	0

유속 : 0.8 mL/분

주입량 : 10 μ L

시스템적합성 : 최소 1.8 분(두 주피크들 실리빈 A와 실리빈 B 사이의 유지시간 차이). 실리빈 B의 유지시간은 약 30 분은 되어야 한다. 꼭 필요하다면 이동상의 농도구배를 변경한다.

저장법 차광기밀용기.

**복방브롬화수소산덱스트로메토르판·말레인산
클로르페니라민·염산페닐에프린 시럽**
Compound Dextromethorphan
Hydrobromide, Chlorpheniramine Maleate
and Phenylephrine Hydrochloride Syrup

정 럩 법 이 약 약 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 브롬화수소산덱스트로메토르판표준품 약 30 mg, 구아이페네신표준품 약 80 mg 및 염산페닐에프린표준품 약 15 mg을 정밀하게 달아 물 80 mL를 넣어 녹인다. 여기에 말레인산클로르페니라민표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 50 mL로 한 액 10 mL를 취해 넣고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 각 성분의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

브롬화수소산덱스트로메토르판 ($C_{18}H_{25}NO \cdot HBr \cdot H_2O$)의 양(mg)

= 브롬화수소산덱스트로메토르판표준품의

$$\text{양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

구아이페네신 ($C_{10}H_{14}O_4$)의 양(mg)

$$= \text{구아이페네신표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

염산페닐에프린 ($C_9H_{13}NO_2 \cdot HCl$)의 양(mg)

$$= \text{염산페닐에프린표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

말레인산클로르페니라민 ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)의 양(mg)

= 말레인산클로르페니라민표준품의 양 (mg) $\times$

$$\frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 263 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래피용 옥타데실실릴리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 25 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이 동 상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A : 메탄올·물·헥산설폰산나트륨·아세트산(100)혼합액(300 : 690 : 1 : 10)

이동상 B : 메탄올·아세토니트릴·물·헥산설폰산나트륨·아세트산(100)혼합액(300 : 400 : 290 : 1 : 10)

시간(분)	이동상 A (vol%)	이동상 B (vol%)
0	90	10
0 ~ 25	90 $\rightarrow$ 0	10 $\rightarrow$ 100
25 ~ 27	0 $\rightarrow$ 90	100 $\rightarrow$ 10
27 ~ 32	90	10

유 럳 : 1.0 mL/분

**복방카르두스마리아누스엑스·니코틴산아
미드·리보플라빈 캡슐**
**Compound Cardus Marianus Extract,
Nicotinamide and Riboflavin Capsules**

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 150.0 %에 해당하는 염산치아민 ($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$: 337.27), 니코틴산아미드 ($C_6H_6N_2O$: 122.13), 리보플라빈 ($C_{17}H_{20}N_4O_6$: 176.13), 염산피리독신 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$: 205.64), 판토텐산칼슘 ($C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$: 476.54) 및 시아노코발라민 ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$: 1,355.38)을 함유하고, 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 카르두스마리아누스엑스 중 실리마린 [실리빈 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)으로]을 함유한다. (단, 실리마린의 함량 중 실리디아닌 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 실리크리스틴 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합은 20.0 ~ 45.0 %, 실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합 : 40.0 ~ 65.0 %, 이소실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 이소실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합 : 10.0 ~ 20.0 % 이어야 한다.)

확인시험 1) 카르두스마리아누스엑스

가) 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 카르두스마리아누스엑스 약 30 mg에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL에 흔들어 섞고 10 분간 초음파추출한 다음 검액으로 한다. 검액은 사용 전에 최소한 15 분간 방치한다. 따로 카르두스마리아누스엑스 대조품 30 mg을 달아 메탄올 10 mL에 녹여 대조액으로 한다. 이들 액을 가지고

박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 대조액 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 포름산·아세톤·디클로로메탄(8.5 : 16.5 : 75)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 100 ~ 105 $^{\circ}$ C에서 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액을 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG 400 용액을 뿌린 다음 자외선 (365 nm)을 쏘일 때 검액 및 대조액에서 얻은 반점의 R_f 값과 색상은 같다.

나) 이 약을 가지고 정량법 1)에 따라 시험할 때 검액은 실리크리스틴, 실리디아닌, 실리빈 A, 실리빈 B, 이소실리빈 A 및 이소실리빈 B의 순서로 피크가 나타난다.

정량법 1) 카르두스마리아누스엑스 중 실리마린(실리빈으로) 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 내용물의 질량을 정밀하게 달아 내용물을 고르게 섞는다. 실리마린으로서 약 100.0 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 90 mL를 넣어 20 분간 초음파추출한 다음 20 $^{\circ}$ C로 냉각하고 여과하여 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 실리빈표준품(미리 수분을 측정해 둔다.) 약 10.0 mg 및 실리빈 약 10.0 mg에 해당하는 카르두스마리아누스엑스 대조품을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 각각 표준액 및 카르두스마리아누스엑스 대조액으로 한다.

검액, 표준액 및 대조액 10 μL 를 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 카르두스마리아누스엑스 대조액에서 확인한 실리크리스틴, 실리디아닌, 실리빈 A, 실리빈 B, 이소실리빈 A 및 이소실리빈 B의 피크를 통해 검액 및 표준액의 피크면적을 측정한다.

$$\text{실리마린 [실리빈 (C}_{25}\text{H}_{22}\text{O}_{10})\text{으로]의 양 (\%)} = \frac{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6) \times m_1}{(F_7 + F_8) \times m_2} \times 100$$

$$\text{실리크리스틴 (C}_{25}\text{H}_{22}\text{O}_{10}) \text{ 및 실리디아닌 (C}_{25}\text{H}_{22}\text{O}_{10})\text{의 양 (\%)} = \frac{(F_1 + F_2)}{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6)} \times 100$$

$$\text{실리빈 A (C}_{25}\text{H}_{22}\text{O}_{10}) \text{ 및 실리빈 B (C}_{25}\text{H}_{22}\text{O}_{10})\text{의 양 (\%)} = \frac{(F_3 + F_4)}{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6)} \times 100$$

$$\text{이소실리빈 A (C}_{25}\text{H}_{22}\text{O}_{10}) \text{ 및 이소실리빈 B (C}_{25}\text{H}_{22}\text{O}_{10})\text{의 양 (\%)} = \frac{(F_5 + F_6)}{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6)} \times 100$$

F_1 = 검액의 실리크리스틴 피크면적
 F_2 = 검액의 실리디아닌 피크면적
 F_3 = 검액의 실리빈 A 피크면적
 F_4 = 검액의 실리빈 B 피크면적
 F_5 = 검액의 이소실리빈 A 피크면적

F_6 = 검액의 이소실리빈 B 피크면적
 F_7 = 표준액의 실리빈 A 피크면적
 F_8 = 표준액의 실리빈 B 피크면적
 m_1 = 실리빈 표준품 무게(g)
 m_2 = 카르두스마리아누스엑스 무게(g)

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 12 ~ 25 cm의 스테인레스관에 5 ~ 10 μm 의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 288 nm)

이 동 상

이동상 A : 85 % 인산용액 · 메탄올 · 물 (0.5 : 35 : 65)

이동상 B : 85 % 인산용액 · 메탄올 · 물 (0.5 : 50 : 50)

농도구배 :

시간(분)	이동상 A (vol%)	이동상 B (vol%)
0 ~ 28	100 → 0	0 → 100
28 ~ 35	0	100
35 ~ 36	0 → 100	100 → 0
36 ~ 51	100	0

유 속 : 0.8 mL/분

주 입 량 : 10 μL

시스템적합성 : 최소 1.8 분(두 주피크들 실리빈 A와 실리빈 B 사이의 유지시간 차이). 실리빈 B의 유지시간은 약 30 분은 되어야 한다. 꼭 필요하다면 이동상의 농도구배를 변경한다.

세파클러 과립

Cefaclor Granules

순도시험 유연물질 이 약을 필요하면 가루로 하고 표시량에 따라 세파클러 약 0.1 g (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 4.5) 40 mL를 가하고 10 분간 흔들어 섞은 후 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 4.5)을 넣어 정확하게 50 mL로 하고, 공경 0.45 μm 의 멤브레인필터로 여과한다. 처음 여액 1 mL를 버리고 다음의 여액을 검액으로 한다. 따로 세파클러표준품 약 20 mg(역가)을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 4.5)에 녹여 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 4.5)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 50 μL 씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정한다. 다음 계산식으로 유연물질의 양을 구할 때, 검액의 개개 유연물질은 0.5 % 이하이다. 또한 총 유연물질의 양은 3.0 % 이하이다. 필요시 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 4.5) 50 μL 를 가지고 같은 방법으로 시험하여 보정한다.

$$\text{개개 유연물질의 양(\%)} = \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 5$$

$$\text{총 유연물질의 양(\%)} = \frac{W_s}{W_T} \times \frac{\sum A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 5$$

W_s : 세파클러표준품의 양 [mg(역가)]

W_T : 이 약의 채취량 (g)

A_T : 검액 중 세파클러 및 용매의 피크 이외의 각 피크 면적

A_s : 표준액 중 세파클러의 피크 면적

C : 1 g 중의 세파클러 ($\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{ClN}_3\text{O}_4\text{S}$)의 표시량 [mg(역가)]

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 : 220 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm의 스테인레스강관에 5 μm 의 액체 크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 25 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

이 동 상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적으로 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A : 인산이수소나트륨수화물 7.8 g을 물 1000 mL에 녹이고 인산으로 pH를 4.0으로 조정한다.

이동상 B : 이동상 A 550 mL에 액체크로마토그래프용 아세토니트릴 450 mL를 넣는다.

시간(분)	이동상 A (vol %)	이동상 B (vol %)
0 ~ 30	95 $\rightarrow$ 75	5 $\rightarrow$ 25
30 ~ 45	75 $\rightarrow$ 0	25 $\rightarrow$ 100
45 ~ 55	0	100

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

검출의 확인 : 표준액 1 mL를 정확하게 취

하여 0.1 mol/L 인산염완충액 (pH 4.5)을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 50 μ L에서 얻은 세파클러 피크면적은 표준액의 세파클러 피크면적의 3.5 ~ 6.5 % 이다.

시스템의 성능 : 표준액 50 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 세파클러 피크의 이론단수는 4000 이상이고, 대칭계수는 0.8 ~ 1.3 이다.

시스템의 재현성 : 표준액 50 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 3회 반복할 때 세파클러 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하 이다.

측정범위 : 용매의 피크이후로부터 세파클러 유지시간의 약 2.5 배의 범위

용출시험 이 약의 표시량에 따라 「세파클러」 약 0.25 g (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 시험액으로 물 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 15 분 후에 시험액 20 mL 이상을 취하여 공경 0.5 μ m 이하의 멤브레인필터로 여과한다. 처음 여액 10 mL는 버리고 다음 여액 V mL를 정확하게 취하여 표시량에 따라 1 mL 중 세파클러 약 20 μ g (역가)을 함유하도록 물을 넣어 정확하게 V' mL로 하여 검액으로 한다. 따로 세파클러표준품 약 20 mg (역가)에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험

하여 파장 265 nm에서의 흡광도 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 15 분간의 용출률이 85 % 이상일 때 적합하다.

세파클러 ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$)의 표시량에 대한 용출률 (%)

$$= \frac{W_s}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{V'}{V} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : 세파클러표준품의 양 [mg(역가)]

W_T : 이 약의 채취량(mg)

C : 1g 중 세파클러 ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$)의 표시량 [mg(역가)]

염산메클로페녹세이트 정 Meclofenoxate Hydrochloride Tablets

순도시험 유기산 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 고운 가루로 한다. 염산메클로페녹세이트 ($C_{12}H_{16}ClNO_3 \cdot HCl$) 약 2.0 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 석유에테르 50 mL를 넣어 10 분간 흔들어 섞은 다음 유리 여과기(G_3)를 사용하여 여과하고 잔류물은 석유에테르 25 mL씩 2 회 같은 방법으로 조작한 액을 여액에 합한다. 또한 잔류물에 에테르 50 mL를 넣어 10 분간 흔들어 섞은 후 이전 여과기를 사용하여 여과한 액을 여액에 합한다. 이 액에 중화메탄올 50 mL 및 페놀프탈레인시액 5 방울을 넣어 0.1 mol/L 수산화나트륨액

으로 중화할 때 그 소비량은 3.6 mL 이하이다.

수 분 3.0 % 이하 (이 약을 고운 가루로 한 것 0.5 g, 용량적정법, 직접적정)

주사용 염산메클로페녹세이트 Meclofenoxate Hydrochloride for Injection

순도시험 1) 용해상태 이 약 0.5 g을 물 10 mL에 녹일 때 액은 무색이며 맑다.
2) 유기산 이 약 2.0 g을 에테르 50 mL에 넣고 10 분간 흔들어 섞은 후 유리여과기(G₃)를 사용하여 여과하고 잔류물은 에테르 5 mL씩 2 회 씻고 씻은 액을 여액에 합한다. 이 액에 중화에탄올 50 mL 및 페놀프탈레인시액 5 방울을 넣어 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 중화할 때 그 소비량은 0.54 mL 이하이다.

수 분 0.50 % 이하 (1 g, 용량적정법, 직접적정)

염산미도드린 Midodrine Hydrochloride

순도시험 5) 유연물질 이 약 50 mg을 정밀하게 달아 물·아세트니트릴혼합액(3 : 2) 50 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물·아세트니트릴혼합용액(3 : 2)을 넣어 정확하게

200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 µL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정하고 다음 계산식에 따라 개개 유연물질의 양을 구할 때 각 0.20 % 이하이고, 검액 중 총 유연물질의 양은 0.70 % 이하이다. 단 0.01 % 미만의 피크 및 용매 피크는 제외한다.

$$\text{개개 유연물질의 양 (\%)} = \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{2}$$

A_T : 각 유연물질의 피크면적

A_S : 표준액의 피크면적

이 약 중 총 유연물질의 양 (%) = 개개 유연물질의 양 (%)의 총합

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 290 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 cm의 스테인레스강관에 5 µm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 50 °C 부근의 일정온도

이 동 상 : 라우릴황산나트륨용액(1 → 100)·아세트니트릴·인산혼합액(600 : 400 : 1)

유 량 : 미도드린의 유지시간이 약 8 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선택 : 이 약 50 mg에 묶은 수산화

나트륨용액 50 mL를 넣어 녹인 용액을 앰플내에 충전하여 봉한다. 이 앰플을 100 °C의 기름배지에서 1 시간 가열한다. 식힌 후 이 액 1 mL를 취하여 물·아세토니트릴 혼합액(3 : 2)을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 10 µL를 가지고 다음 조건으로 조작할 때, 미도드린, 2-아미노-1-(2,5-디메톡시페닐)에탄올(가수분해물)의 순으로 검출되고 미도드린의 유지시간에 대한 가수분해물의 유지시간의 비는 약 1.2이며 미도드린과 가수분해물의 분리도가 4.7 이상의 것을 사용한다. 검출감도 : 표준액 10 µL에서 얻은 미도드린의 피크높이가 10 ~ 30 mm가 되도록 조정한다.

측정범위 : 미도드린의 피크 유지시간의 약 3 배의 범위

염산브롬헥신 시럽

Bromhexine Hydrochloride Syrup

순도시험 1) 유연물질 정량법에서 얻은 검액의 크로마토그램에서 내부표준물질과 브롬헥신의 사이에 나타나는 피크의 합계면적을 A_1 , 브롬헥신의 피크면적을 A_2 라 할때 $A_1/(A_1 + A_2) \times 100$ 은 3 % 이하이다.

2) 에탄올함량 에탄올을 함유하지 않는 것에는 적용하지 않는다. 이 약의 표시량에 따라 염산브롬헥신 ($C_{14}H_{20}Br_2N_2 \cdot HCl$) 약 4 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물에 녹인 후 내부표준액 5 mL

를 넣고 물을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 무수에탄올 약 2.9 g을 정밀하게 달아 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하고 내부표준액 5 mL 및 물을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 ~ 2 µL 사이의 일정량을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 에탄올의 피크면적의 비 Q_T 및 Q_S 를 구한다 (에탄올의 함량은 2.4 ~ 3.3 g/dL 이다).

$$\text{에탄올의 양(mg)} = \text{무수에탄올의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{20}$$

내부표준액 아세톤의 수용액(1 → 50)

조작조건

검 출 기 : 수소염이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m의 유리관에 기체크로마토그래프용 폴리에틸렌글리콜 1500를 180 ~ 250 µm의 기체크로마토그래프용 규조토에 15 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 100 °C 부근의 일정온도

검체도입부 및 검출기 온도 : 150 °C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 에탄올의 유지시간이 약 3 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선택 : 표준액 1 ~ 2 µL를 가지고

위 조건으로 조작할 때 에탄올, 내부표준 물질의 순서로 검출하고 각각의 피크가 완전하게 분리되는 것을 사용한다.

질산옥시코나졸 Oxiconazole Nitrate

순도시험 3) 이성체 및 기타 유연물질 이 약 0.20 g을 달아 메탄올 5 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 200 mL로 하여 표준액(1)로 한다. 따로 박층크로마토그래프용 2',4'-디클로로-2-이미다졸-1-일아세트페논(E)-[O-(2,4-디클로로벤질)옥심]질산염 20 mg을 달아 메탄올 50 mL에 녹여 표준액(2)로 한다. 이들 용액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험을 한다. 검액, 표준액(1) 및 표준액(2) 5 μ L씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디클로로메탄·아세트산에틸·포름산·에탄올·물혼합액(45 : 40 : 10 : 5 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쏘일 때 표준액(2)에서 얻은 반점에 대응하는 위치의 검액의 반점은 표준액(2)에서 얻은 반점보다 진하지 않다. 또한 검액의 주반점 및 표준액(2)의 반점 이외의 반점은 표준액(1)에서 얻은 반점보다 진하지 않다.

질산치아민 3배산 33.3 % Thiamine Mononitrate Powder

확인시험 3) 이 약을 가지고 질산치아민 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 5 mL를 넣어 녹인 다음 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 질산치아민 표준품 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 5 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸·아세톤·아세트산(100) 혼합액(9 : 1 : 4)을 전개용매로 하여 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쏘일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값과 색상은 같다.

치옥트산아미드 Thioctic Acid Amide

순도시험 3) 유연물질 이 약 50 mg을 정밀하게 달아 메탄올 10 mL에 녹여 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크

로마토그래프법에 따라 시험을 한다. 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 치옥트산아미드 이외의 피크의 면적의 합은 표준액의 치옥트산아미드의 피크면적의 3 배보다 크지 않다.

내부표준액 파라옥시안식향산이소프로필의 이동상용액(1 → 4000)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm)

칼럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 cm의 스테인레스강관에 5 μ m의 액 체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40 °C 부근의 일정온도

이동상 : 인산이수소칼륨 1.36 g을 물에 녹여 1000 mL로 한 액 550 mL에 메탄올 450 mL를 넣는다.

유량 : 치옥트산아미드의 유지시간이 약 7 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선택 : 표준액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때, 치옥트산아미드, 내부표준물질 순으로 검출되고 그 분리도가 11 이상인 것을 사용한다.

검출감도 : 표준액 10 μ L에서 얻은 치옥산아미드의 피크높이가 10 mm가 되도록 조정한다.

측정범위 : 용매의 피크 다음 치옥산아미드 유지시간의 약 5 배의 범위

카르보닐철 Carbonyl Iron

확인시험 2) 이 약 0.5 g을 달아 비커에 넣고 묽은염산 20 mL를 넣어 수욕에서 맑은 액이 될 때까지 반응시킨 다음 물 50 mL를 넣어 섞는다. 이 액에 o-페난트롤린의 에탄올용액(1 → 50)을 1 방울씩 넣으면 진한 적색을 나타낸다.

3) 이 약 50 mg에 6 mol/L 염산 25 mL를 넣고 수욕에서 맑은 액이 될 때까지 가열한 다음 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하고 다시 10 mL를 취하여 페난트롤린용액 3 mL를 넣은 다음 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 10 분간 방치한 다음 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 507 ~ 511 nm 사이에서 흡수극대를 나타낸다.

○ 페난트롤린용액 : o-페난트롤린 2.5 g을 달아 물 100 mL와 에탄올 900 mL에 녹인 용액

카르보닐철 정 Carbonyl Iron Tablets

확인시험 2) 이 약을 고운 가루로 하고 철(Fe)로서 0.1 g에 해당하는 양을 달아 묽은염산 20 mL를 넣고 섞은 다음 수 분간 끓인 다음 식혀 여과한다. 여액을 가지고 이하 「카르보닐철」의 확인시험 2)에 따

라 시험한다(코팅된 제제의 경우는 코팅을 제거한 다음 시험한다).

3) 이 약을 고운가루로 하여 카르보닐철로서 50 mg에 해당하는 양을 달아 이하 「카르보닐철」의 확인시험 3)에 따라 시험한다(코팅된 제제의 경우는 코팅을 제거한 다음 시험한다).

코바마미드 Cobamamide

정 량 법 이 약 및 코바마미드표준품 (이 약과 같은 방법으로 건조감량을 측정한다)을 약 20 mg씩을 정밀하게 달아 각각을 물에 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이들 액 5 mL씩을 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도 측정법에 따라 시험하여 파장 525 nm에서의 흡광도 A_T 및 A_S 를 측정한다.

코바마미드 ($C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$)의 양(mg)
= 건조물로환산한코바마미드표준품의
양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

트리메부틴 시럽 Trimebutine Syrup

정 량 법 이 약을 가지고 트리메부틴 약

20 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 0.01 mol/L 염산시액·아세트니트릴 혼합액(13 : 7)을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 트리메부틴표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 염산시액·아세트니트릴혼합액(13 : 7)에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 트리메부틴의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

트리메부틴 ($C_{22}H_{29}NO_5$)의 양(mg) = 트리
메부틴표준품의 양(mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 실온

이 동 상 : 묽은 과염소산용액(17 → 20000)에 아세트산암모늄용액(1 → 1000)을 넣어 pH를 3.0으로 조정한 액 650 mL에 1-펜탄설폰산나트륨 1 g을 넣어 녹이고 멤브레인필터를 써서 여과한 액에 아세트니트릴 350 mL를 넣는다.

유 량 : 1.0 mL/분

푸르설티아민 Fursultiamine

순도시험 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.

나) 총 유연물질 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹이고 이동상으로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 1 mL를 취하여 이동상으로 정확하게 100mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액의 주피크 이외의 피크 총 면적은 표준액의 피크면적보다 작다.

프로설티아민 Prosultiamine

순도시험 4)유연물질 가) 티아민 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹이고 이동상으로 정확하게 100 mL로 하

여 검액으로 한다. 이하 푸르설티아민 순도시험 4)유연물질 가) 티아민항에 따라 시험할 때 티아민염산염의 양은 0.2 %이하이어야 한다.

나) 총 유연물질 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹이고 이동상으로 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이하 푸르설티아민 순도시험 4) 유연물질 나) 총유연물질항에 따라 시험할 때 검액의 주피크 이외의 피크 총 면적은 표준액의 피크면적보다 작다

홍화유·초산토코페롤·염산피리독신 캡슐 Safflower Oil, Tocopherol Acetate and Pyridoxine Hydrochloride Capsules

정량법 2) 홍화유 중 리놀산 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 그 내용물의 질량을 정밀하게 단다. 리놀산 약 0.4 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 이소옥탄 100 mL에 녹인다. 이 액 1 mL와 내부표준액 1 mL를 마개달린 시험관에 취하고 0.5 mol/L 수산화나트륨·메탄올시액 1.5 mL를 넣은 다음 100 °C에서 약 5 분간 가온하여 비누화시킨다. 이를 30 ~ 40 °C로 식히고 삼플루오르화붕소·메탄올시액 2 mL를 가하고 흔들어 섞은 다음 100 °C에서 5 분간 가열하여 유도체화하고 30 ~ 40 °C로 식힌다. 여기에 포화염화나트륨용액 5 mL를 넣고 흔들어 섞은

다음 상층의 이소옥탄층을 취하여 무수 황산나트륨으로 수분을 제거하고 이를 검액으로 한다. 따로 리놀산표준품 약 0.4 g을 정밀하게 달아 이소옥탄 100 mL에 녹인 액 1 mL와 내부표준액 1 mL를 마개달린 시험관에 취하여 검액과 동일한 조작을 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 기체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부 표준물질에 대한 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

분 할 비 : 5.0 : 1

리놀산 ($C_{18}H_{32}O_2$)의 양(mg) = 리놀산표준

$$\text{품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 펜타데칸산 약 0.2 g을 정밀히 달아 이소옥탄 50 mL에 녹여 사용한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

검체도입부온도 : 240 °C

검체검출부온도 : 250 °C

칼럼온도 : 초기온도를 5 분간 140 °C로 유지하고 그 다음 1 분간 5 °C의 속도로 250 °C까지 상승시킨 다음 이 온도로 5 분간 유지한다.

칼 럼 : 폴리에틸렌글리콜 0.25 μm 의 두께로 도포된 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m의 모세관 칼럼 또는 이와 유사한 칼럼

운반기체 : 질소

유 량 : 1.0 mL/분

[별지 3]

은행엽엑스 캡슐
Ginkgo Biloba Leaf Extract
Capsules

이 약은 정량할 때 총플라본배당체 (퀘르세틴배당체, 캠페롤배당체 및 이소람네티배당체의 총량으로서, 평균분자량 756.7)로서 22.0~27.0 %, 총 테르펜락톤 [빌로발라이드 ($C_{15}H_{18}O_8$), 킵콜라이드 A ($C_{20}H_{24}O_9$), 킵콜라이드 B ($C_{20}H_{24}O_{10}$) 및 킵콜라이드 C ($C_{20}H_{24}O_{11}$)의 총량으로서]은 5.4~12.0 %를 함유한다.

제 법 이 약은 은행엽엑스를 가지고 캡슐제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약 20 캡슐 이상을 가루로 하여 메탄올·물혼합액 (8 : 2) 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 클로로게닉산 표준품 및 루토사이드 표준품을 달아 메탄올에 녹여 1mg/mL 및 3mg/mL 농도로 만들어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한 다음 에틸아세테이트·물·포름산·아세트산무수물혼합액(67.5 : 17.5 : 7.5 : 7.5) 용액을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액 약 10 mL를 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG

400 용액을 뿌린 다음 자외선 (365 nm)을 쏘인다. 표준액의 크로마토그램은 아래 부분에서 황갈색으로 형광을 발하는 영역으로서 루토사이드를 보이고, 중간 부분에서는 담청색으로 형광을 발하는 영역으로서 클로로게닉산을 보인다. 검액의 크로마토그램은 표준액의 루토사이드 영역 아래에 있는 황갈색 내지 초록색으로 형광을 발하는 세 영역을 보인다. 또한 표준액의 크로마토그램에 있는 루토사이드 영역 바로 위에 있는 약하게 초록색이 도는 청색으로 형광을 발하는 영역, 표준액의 클로로게닉산 영역에서 진한 담청색으로 형광을 발하는 영역 및 위로 1/3 지점에 있는 황갈색내지 약한 초록색의 형광을 발하는 두 영역을 보인다. 그 밖의 비교적 약한 영역들이 보인다.

정 량 법 1) **총플라본배당체** 이 약 20 캡슐 이상을 가루로 하여 은행엽엑스로서 약 0.3 g 해당량을 정밀하게 달아 환류장치에 있는 250 mL 플라스크에 넣고 알콜·물·염산(50 : 20 : 8) 78 mL를 넣어 135 분간 환류추출한다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL가 되게 하여 검액으로 한다. 따로 퀘르세틴, 캠페롤 및 이소람네티 표준품을 메탄올에 넣어 각각 0.125 mg/mL, 0.125 mg/mL 및 0.03 mg/mL의 농도가 되게 하여 표준액1, 표준액 2, 표준액3으로 한다. 필요에 따라 희석하여 농도를 맞춘다. 검액과 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\text{각 플라본배당체의 양(mg)} = 100 \times 2.51 \times C \times \frac{A_T}{A_S}$$

2.51 : 비당체에서 당체로의 전환에 대한 평균 분자량계수

C : 표준액의 농도(mg/mL)

총 플라본배당체의 양(mg) = 각 플라본배당체 양의 합

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 25 cm의 스테인레스관에 5 µm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정과장 270 nm)

이 동 상 : 메탄올·물·인산(100 : 100 : 1)

유 속 : 1.5 mL/분

분석시간 : 30 분

주 입 량 : 20 µL

2) **총테르펜락톤** 이 약 20 캡슐 이상을 가루로 하여 은행엽엑스로서 해당량 약 120 mg을 정밀하게 달아 뚜껑이 있는 유리병에 넣고 90 % 메탄올 10 mL를 넣어 녹인 다음 밀봉하여 90 °C에서 30 분간 가열하고 혼합한 다음 다시 90 °C에서 30 분간 가열한다. 실온에서 냉각시켜 0.45 µm 필터로 여과하여 검액으로 한다. 따로 빌로발라이드, 킵콜라이드 A, B 및 C를 메탄올에 녹여 0.25, 0.5, 1.0, 2.0 및 4.0 mg/mL 농도로 만들어 검량선용 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지

고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 표준액으로부터 얻은 검량선을 써서 검액 중 빌로발라이드, 킵콜라이드 A, 킵콜라이드 B 및 킵콜라이드 C의 양 (mg/mL)을 구한 다음 각각의 성분을 더하여 총테르펜락톤의 양을 구한다.

$$\text{각 테르펜락톤의 양(mg)} = 10 \times C$$

C : 검액 중 해당 성분의 농도(mg/mL)

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 25 cm의 스테인레스관에 5 µm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 25 °C ± 1 °C

검 출 기 : 증기화 광산란 검출기

이 동 상

이동상 A : 물

이동상 B : 메탄올

농도구배 :

시간(분)	이동상 A (vol%)	이동상 B (vol%)
0 ~ 23	75 → 52	25 → 48
23 ~ 28	52	48
28 ~ 30	52 → 25	48 → 75
30 ~ 35	25 → 10	75 → 90
35 ~ 40	10 → 75	90 → 25
40 ~ 50	75	25

유 속 : 1.0 mL/분

주 입 량 : 15 µL

붕해시험 시험할 때 적합하다.

제제균일성시험 시험할 때 적합하다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시)에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하다.

저 장 법 기밀용기.

카르두스마리아누스엑스
Cardus Marianus Extract
밀크시슬엑스
Milk Thistle Dry Extract

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 실리마린 [실리빈 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)으로서]을 함유한다. 실리마린 표시량은 건조한 카르두스마리아누스엑스의 30.0 ~ 65.0 %에 해당한다. (단, 실리마린의 함량 중 실리디아닌 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 실리크리스틴 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합은 20.0 ~ 45.0 %, 실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합 : 40.0 ~ 65.0 %, 이소실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 이소실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합 : 10.0 ~ 20.0 %이어야 한다.)

제 법 이 약은 밀크시슬 열매 (Milk-Thistle Fruit)를 가지고 적당한 유기용매 (에틸아세테이트, 아세톤, 아세톤과 물 혼합액, 에탄올, 에탄올과 물 혼

합액, 메탄올, 메탄올과 물 혼합액)로 추출하여 엑스제의 제법에 따라 제조한다.

성 상 이 약은 미황색 ~ 갈색의 무정형의 가루이다.

확인시험 1) 이 약 250 mg을 달아 메탄올 5 mL에 흔들어 섞어 녹여 검액으로 한다. 검액은 사용 전에 최소한 15 분간 방치한다. 따로 실리빈표준품 2 mg 및 타크시폴린표준품 5 mg을 달아 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 포름산·아세톤·디클로로메탄(8.5 : 16.5 : 75)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 100 ~ 105 $^{\circ}$ C에서 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액을 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG 400 용액을 뿌린 다음 자외선 (365 nm)을 쏘일 때 검액 및 표준액에서 얻은 실리빈 반점의 R_f 값과 연녹색 형광이 같고, 검액은 실리빈 반점 위쪽에서 비교적 약하게 형광을 발하는 영역이 나타난다. 검액 및 표준액에서 얻은 타크시폴린 반점의 R_f 값과 황갈색 형광은 같고, 검액은 타크시폴린 아래쪽에 연녹색 형광을 발하는 반점 (실리크리스틴)이 나타난다.

2) 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액은 실리크리스틴, 실리디아닌, 실리빈 A, 실리빈 B, 이소실리빈 A 및 이소실리빈 B의 순서로 피크가 나타난다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 2 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (1.0 g)

잔류용매 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 약 60.0 mg을 정밀하게 달아 메탄올 90 mL를 넣어 20 분간 초음파 추출한 다음 20 °C로 냉각하고 여과하여 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 실리빈표준품 (미리 수분을 측정해 둔다.) 약 10.0 mg 및 실리빈 약 10.0 mg에 해당하는 카르두스마리아누스엑스 대조품을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 각각 표준액 및 카르두스마리아누스엑스 대조액으로 한다. 검액, 표준액 및 대조액 10 µL를 가지고 다음 조건에서 액체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 카르두스마리아누스엑스 대조액에서 확인한 실리크리스틴, 실리디아닌, 실리빈 A, 실리빈 B, 이소실리빈 A 및 이소실리빈 B의 피크를 통해 검액 및 표준액의 피크면적을 측정한다.

실리마린 [실리빈 ($C_{25}H_{22}O_{10}$)으로]의 양 (%) =

$$\frac{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6) \times m_1}{(F_7 + F_8) \times m_2} \times 100$$

실리크리스틴 ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 실리디아닌 ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%) =

$$\frac{(F_1 + F_2)}{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6)} \times 100$$

실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%) =

$$\frac{(F_3 + F_4)}{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6)} \times 100$$

이소실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 이소실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%) =

$$\frac{(F_5 + F_6)}{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6)} \times 100$$

F_1 = 검액의 실리크리스틴 피크면적

F_2 = 검액의 실리디아닌 피크면적

F_3 = 검액의 실리빈 A 피크면적

F_4 = 검액의 실리빈 B 피크면적

F_5 = 검액의 이소실리빈 A 피크면적

F_6 = 검액의 이소실리빈 B 피크면적

F_7 = 표준액의 실리빈 A 피크면적

F_8 = 표준액의 실리빈 B 피크면적

m_1 = 실리빈 표준품 무게 (g)

m_2 = 검액의 카르두스마리아누스엑스 무게 (g)

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 12 ~ 25 cm의 스테인레스관에 5 ~ 10 µm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 288 nm)

이 동 상

이동상 A : 85 % 인산용액 · 메탄올 · 물 (0.5 : 35 : 65)

이동상 B : 85 % 인산용액 · 메탄올 · 물 (0.5 : 50 : 50)

농도구배 :

시간(분)	이동상 A (vol%)	이동상 B (vol%)
0 ~ 28	100 → 0	0 → 100
28 ~ 35	0	100
35 ~ 36	0 → 100	100 → 0
36 ~ 51	100	0

유 속 : 0.8 mL/분

주 입 량 : 10 μ L

시스템적합성 : 최소 1.8 분(두 주피크들
실리빈 A와 실리빈 B 사이의 유지시간
차이). 실리빈 B의 유지시간은 약 30 분
은 되어야 한다. 꼭 필요하다면 이동상의
농도구배를 변경한다.

중금속시험 「생약 등의 잔류·오염물질 기
준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고
시) 에 따라 시험할 때 적합하다.

미생물한도시험 「대한약전외 일반시험법」
(식품의약품안전청 고시) 중 미생물한도
시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할
때 적합하다.

잔류농약시험 「생약 등의 잔류·오염물질
기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고
시) 에 따라 시험할 때 적합하다.

저 장 법 차광기밀용기.

[별지 4]

**복방서양산사 60 %
에탄올엑스 · 은행엽엑스 · 마늘유 캡슐
Compound Crataegi 60 %
Ethanollic Extract, Ginkgo Extract
and Galic Oil Capsules**

이 약은 정량할 때 1 캡슐 중 서양산사 60 % 에탄올엑스 및 은행엽엑스 중 총 플라본배당체 (케르세틴배당체, 캠페롤배당체 및 이소람네틴배당체의 총량으로서, 평균분자량 756.7) 1.75 mg 이상, 마늘유 중 알리신 ($C_6H_{10}OS_2$: 162.27) 0.15 mg 이상을 함유한다.

제 법 1 캡슐 용량 중

서양산사 60 % 에탄올엑스	50.0 mg
멜리사엽엑스	10.0 mg
은행엽엑스	5.0 mg
마늘유	150 mg

이 약은 서양산사 60 % 에탄올엑스, 은행엽엑스, 마늘유 및 멜리사엽을 가지고 캡슐제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 서양산사 60 % 에탄올엑스

이 약 20 캡슐 이상의 내용물을 가지고 균질하게 섞은 다음 서양산사 60 % 에탄올엑스 약 200 mg에 해당하는 양을 달아 메탄올 · 물혼합액(8 : 2) 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 클로로게닉산 표준품 5 mg, 히페로사이드표준품 12.5 mg 및 루토사이드표준품 12.5 mg을 달아 메탄올 50 mL에 녹여 표준액으로 한다.

이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 에틸아세테이트 · 메틸에틸케톤 · 물 · 포름산(50 : 30 : 10 : 10)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 박층판을 100 ~ 105 $^{\circ}$ C에서 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에칠에스테르용액을 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG400 용액을 뿌린 다음 자외선 (365 nm)을 쬌면 검액 및 표준액의 크로마토그램 최하단 중간정도에 황갈색 형광의 루토사이드 밴드가 나타나고 그 위에 담청색 형광의 클로로게닉산과 강한 황갈색 ~ 등색 형광의 히페로사이드 밴드가 나타난다. 검액의 히페로사이드 밴드 아래에 유색의 형광밴드가 나타나고 전개용매 선단부근에 담청색의 형광밴드가 나타난다.

2) 은행엽엑스 이 약 20 캡슐 이상의 내용물을 가지고 은행엽엑스로서 약 10 mg에 해당하는 양을 달아 메탄올 · 물혼합액(8 : 2) 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 클로로게닉산표준품 1 mg 및 루토사이드표준품 3 mg을 달아 메탄올 · 물혼합액(8 : 2) 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 에틸아세테이트 · 물 · 포름산 · 아세트산무수물용

액(67.5 : 17.5 : 7.5 : 7.5)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 100 ~ 105 °C에서 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액 약 10 mL를 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG 400 용액을 뿌린 다음 자외선 (365 nm)을 쏘인다. 표준액의 크로마토그램은 아래 부분에서 황갈색으로 형광을 발하는 영역으로서 루토사이드를 보이고, 중간 부분에서는 담청색으로 형광을 발하는 영역으로서 클로로게닉산을 보인다. 검액의 크로마토그램은 표준액의 루토사이드 영역 아래에 있는 황갈색 ~ 초록색으로 형광을 발하는 세 영역을 보인다. 또한 표준액의 크로마토그램에 있는 루토사이드 영역 바로 위에 있는 약하게 초록색이 도는 청색으로 형광을 발하는 영역, 표준액의 클로로게닉산 영역에서 진한 담청색으로 형광을 발하는 영역 및 위로 1/3 지점에 있는 황갈색 ~ 약한 초록색의 형광을 발하는 두 영역을 보인다. 그 밖의 비교적 약한 영역들이 보인다.

정 량 법 1) 서양산사 60 % 에탄올엑스 및 은행엽엑스 중 총 플라본배당체 이 약을 은행엽엑스로서 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 환류장치가 있는 250 mL 플라스크에 넣고 알콜·물·염산 혼합액(50 : 20 : 8) 78 mL를 넣어 180 분간 환류추출한다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL가 되게 하여 검액으로 한다. 따로 퀘르세틴, 캠페롤 및 이소람네티표준품을 메탄올에 넣어 각각 0.125 mg/mL, 0.125 mg/mL 및 0.03 mg/mL의

농도가 되게 하여 표준액(1), 표준액(2), 표준액(3)으로 한다. 필요에 따라 희석하여 농도를 맞춘다. 검액과 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 표준액의 피크 면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\text{각 플라본배당체의 양(mg)} = 100 \times 2.51 \times C \times \frac{A_T}{A_S}$$

2.51 : 비당체에서 당체로의 전환에 대한 평균분자량계수

C : 표준액의 농도(mg/mL)

총 플라본배당체의 양(mg) = 각 플라본배당체 양의 합

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 25 cm 의 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다,

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 270 nm)

이 동 상 : 메탄올·물·인산(100 : 100 : 1)

유 속 : 1.5 mL/분

분석시간 : 30 분

주 입 량 : 20 μ L

2) 마늘유 중 알리신 이 약 20 캡슐 이상의 내용물을 가지고 고르게 섞은 다음 알리신으로서 약 1.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 취하여 원심분리관에 넣고 내부표준액 5 mL를 넣어 초음파수욕에서 3 분간 추출하고 원심분리한 다음 상정액을 취하여 검액으로 한다. 따로 디알릴디설파이드 약 200 mg을 정밀하게 달

아 200 mL 용량플라스크에 넣고 아세트
니트릴에 녹여 200 mL로 한다. 이 액 5
mL를 정확하게 취하여 100 mL 용량플
라스크에 넣고 아세트니트릴로 표선을
맞춰 표준액으로 한다. 따로 디프로필디
설파이드 약 200 mg을 정밀하게 달아
200 mL 용량플라스크에 넣고 아세트니
트릴에 녹여 200 mL로 한다. 이 액 10
mL를 정확하게 취하여 100 mL 용량플
라스크에 넣고 아세트니트릴로 표선을
맞추고 내부표준액으로 한다. 검액 및 표
준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로
마토그래프법에 따라 시험하고 다음의
상대유지시간(relative retention time)에
의해 144-I 및 144-II의 피크를 확인하
여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S
를 구하여 디알릴디설파이드, 144-I 및
144-II의 함량을 계산한 다음 합하여 알
리신의 함량으로 한다.

144-I : 3-vinyl-[4H]-1,2-dithiin

144-II : 2-vinyl-[4H]-1,3-dithiin

검체유지시간(RRT)

1. 디프로필디설파이드 (1.00)

2. 144-I (1.7)

3. 144-II (1.9)

계 산

$$(1) \text{ 144-I 및 144-II의 양(\%)} = \frac{A_t}{A_s} \times \frac{C_s}{S_a} \times 5 \times 100$$

A_T : 검액 중 144-I 및 144-II의 피크
면적합

A_S : 내부표준액(dipropyl disulfide)의

피크 면적

C_S : 내부표준액의 농도 (mg/mL)

S_a : 검체 취한 양 (mg)

$$(2) \text{ 디알릴디설파이드의 양(\%)} = \frac{A_t}{A_s} \times \frac{C_s}{S_a} \times 5 \times 100$$

A_T : 검액 중 디알릴디설파이드 피크 면
적

A_S : 표준액 중 디알릴디설파이드의 피
크 면적

C_S : 디알릴디설파이드 표준액의 농도
(mg/mL)

S_a : 검체 취한 양 (mg)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : Polyethyleneglycol 0.25 μ m의
두께로 도포된 내경 0.32 mm, 길이 30
m의 모세칼럼

칼럼온도 :

온도(℃)	승온속도 (℃/min)	유지시간 (min)	총시간 (min)
50	-	-	0
200	5	-	30
250	20	2.5	35

주입온도 : 200 ℃

검출온도 : 300 ℃

이 동 상 : 헬륨

유 속 : 1 mL/min

우황청심원(변방)

정 량 법 8) 사항 중 *I*-무스콘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 무게를 정밀하게 달아 가루로 한 다음 이 약 1 회 용량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL 에 현탁시키고 메탄올 20 mL를 넣어 섞은 다음, 분액깔때기를 이용하여 클로로포름 200 mL씩 30 분간 3 회 흔들어 추출한다. 추출액을 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과하고, 여액을 감압농축한 다음 내부표준액을 넣어 녹여 정확하게 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *I*-무스콘표준품 약 5.0 mg을 정밀하게 달아 내부표준액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *I*-무스콘의 피크면적 Q_T 및 Q_S 를 측정한다.

I-무스콘 ($C_{16}H_{30}O$)의 양 (mg) = *I*-무스콘
표준품의 양 (mg) $\times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{20}$

내부표준액 시클로펜타데카논의 클로로포름용액 (0.05 mg/mL)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 0.32 mm, 길이 30 m의 캐필러리 관에 5 % 페닐메틸실록산폴리머가 코팅되어 있다. 또는 이와 유사한

칼럼.

칼럼온도 : 100 °C에서 2 분간 유지시킨 다음 250 °C가 될 때까지 1 분간 15 °C씩 승온하고, 250 °C에서 3 분간 유지시킨 다음 다시 280 °C가 될 때까지 1 분간 10 °C씩 승온, 3 분간 유지시킨다.

주입온도 : 120 °C

검출온도 : 320 °C

이동가스 : 질소

유 량 : 내부표준액의 유지시간이 약 11 분이 되도록 조정한다.

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 1 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복하였을 때 내부표준액에 대한 *I*-무스콘의 피크면적비의 상대표준편차는 5 % 이하이다.

우황청심원(원방)

정 량 법 8) 사항 중 *I*-무스콘 이 약 20 환 이상을 가지고 그 무게를 정밀하게 달아 가루로 한 다음 이 약 1 회 용량에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL 에 현탁시키고 메탄올 20 mL를 넣어 섞은 다음, 분액깔때기를 이용하여 클로로포름 200 mL씩 30 분간 3 회 흔들어 추출한다. 추출액을 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과하고, 여액을 감압농축한 다음 내부표준액을 넣어 녹여 정확하게 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *I*-무스콘표준품 약 5.0 mg을 정밀하게 달아 내부표준액을 넣어 정확하게 100 mL

로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *I*-무스콘의 피크면적 Q_T 및 Q_S 를 측정한다.

$$I\text{-무스콘 (C}_{16}\text{H}_{30}\text{O)의 양 (mg) = } I\text{-무스콘 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{20}$$

내부표준액 시클로펜타데카논의 클로로포름용액 (0.05 mg/mL)

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 0.32 mm, 길이 30 m의 캐필러리 관에 5 % 페닐메틸실록산폴리머가 코팅되어 있다. 또는 이와 유사한 칼럼.

칼럼온도 : 100 °C에서 2 분간 유지시킨 다음 250 °C가 될 때까지 1 분간 15 °C씩 승온하고, 250 °C에서 3 분간 유지시킨 다음 다시 280 °C가 될 때까지 1 분간 10 °C씩 승온, 3 분간 유지시킨다.

주입온도 : 120 °C

검출온도 : 320 °C

이동가스 : 질소

유량 : 내부표준액의 유지시간이 약 11 분이 되도록 조정한다.

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 1 µL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복하였을 때 내부표준액에 대한 *I*-무스콘의 피

크면적비의 상대표준편차는 5 % 이하이다.

우황청심원 액(변방)

정량법 7) 사항 중 *I*-무스콘 이 약 1 병의 내용물을 모두 취하여 그 부피에 따라 메탄올 10 ~ 20 mL를 넣어 섞은 다음, 분액깔때기를 이용하여 클로로포름 200 mL씩 30 분간 3 회 흔들어 추출한다. 추출액을 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과하고, 여액을 감압농축한 다음 내부표준액을 넣어 녹여 정확하게 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *I*-무스콘표준품 약 5.0 mg을 정밀하게 달아 내부표준액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *I*-무스콘의 피크면적 Q_T 및 Q_S 를 측정한다.

$$I\text{-무스콘 (C}_{16}\text{H}_{30}\text{O)의 양 (mg) = } I\text{-무스콘 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{20}$$

내부표준액 시클로펜타데카논의 클로로포름용액 (0.05 mg/mL)

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 0.32 mm, 길이 30 m의 캐필러리 관에 5 % 페닐메틸실록산폴리

머가 코팅되어 있다. 또는 이와 유사한 칼럼.

칼럼온도 : 100 °C에서 2 분간 유지시킨 다음 250 °C가 될 때까지 1 분간 15 °C씩 승온하고, 250 °C에서 3 분간 유지시킨 다음 다시 280 °C가 될 때까지 1 분간 10 °C씩 승온, 3 분간 유지시킨다.

주입온도 : 120 °C

검출온도 : 320 °C

이동가스 : 질소

유량 : 내부표준액의 유지시간이 약 11 분이 되도록 조정한다.

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 1 µL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복하였을 때 내부표준액에 대한 *I*-무스콘의 피크면적비의 상대표준편차는 5 % 이하이다.

우황청심원 액(원방)

정량법 7) 사항 중 *I*-무스콘 이 약 1 병의 내용물을 모두 취하여 그 부피에 따라 메탄올 10 ~ 20 mL를 넣어 섞은 다음, 분액깔대기를 이용하여 클로로포름 200 mL씩 30 분간 3 회 흔들어 추출한다. 추출액을 합하여 무수황산나트륨으로 탈수 여과하고, 여액을 감압농축한 다음 내부표준액을 넣어 녹여 정확하게 5 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *I*-무스콘 표준품 약 5.0 mg을 정밀하게 달아 내부표준액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을

가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *I*-무스콘의 피크면적 Q_T 및 Q_S 를 측정한다.

I-무스콘 ($C_{16}H_{30}O$)의 양 (mg) = *I*-무스콘 표준품의 양 (mg) $\times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{20}$

내부표준액 시클로펜타데카논의 클로로포름용액 (0.05 mg/mL)

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 0.32 mm, 길이 30 m의 캐필러리 관에 5 % 페닐메틸실록산폴리머가 코팅되어 있다. 또는 이와 유사한 칼럼.

칼럼온도 : 100 °C에서 2 분간 유지시킨 다음 250 °C가 될 때까지 1 분간 15 °C씩 승온하고, 250 °C에서 3 분간 유지시킨 다음 다시 280 °C가 될 때까지 1 분간 10 °C씩 승온, 3 분간 유지시킨다.

주입온도 : 120 °C

검출온도 : 320 °C

이동가스 : 질소

유량 : 내부표준액의 유지시간이 약 11 분이 되도록 조정한다.

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 1 µL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복하였을 때 내부표준액에 대한 *I*-무스콘의 피크면적비의 상대표준편차는 5 % 이하이다.

은행엽엑스

Ginkgo biloba Leaf Extract

확인시험 이 약 50.0 mg을 달아 물·메탄올(2 : 8)용액 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 클로로게닉산 표준품 및 루토사이드 표준품을 달아 메탄올에 녹여 1mg/mL 및 3mg/mL 농도로 만들어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판(형광제 첨가)에 점적한 다음 에틸아세테이트·물·포름산·아세트산무수물혼합액(67.5 : 17.5 : 7.5 : 7.5)용액을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액 약 10 mL를 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG 400 용액을 뿌린 다음 자외선(365 nm)을 쏘인다. 표준액의 크로마토그램은 아래 부분에서 황갈색으로 형광을 발하는 영역으로서 루토사이드를 보이고, 중간 부분에서는 담청색으로 형광을 발하는 영역으로서 클로로게닉산을 보인다. 검액의 크로마토그램은 표준액의 루토사이드 영역 아래에 있는 황갈색 내지 초록색으로 형광을 발하는 세 영역을 보인다. 또한 표준액의 크로마토그램에 있는 루토사이드 영역 바로 위에 있는 약하게 초록색이 도는 청색으로 형광을 발하는 영역, 표준액의 클로로게닉산 영역에서 진한 담청색으로 형광을 발하는 영역 및 위로 1/3

지점에 있는 황갈색 내지 약한 초록색의 형광을 발하는 두 영역을 보인다. 그 밖의 비교적 약한 영역들이 보인다.

은행엽엑스 정

Ginkgo biloba Leaf Extract Tablets

확인시험 이 약 20 정 이상을 가루로 하여 메탄올·물혼합액(8 : 2) 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 클로로게닉산 표준품 및 루토사이드 표준품을 달아 메탄올에 녹여 1mg/mL 및 3mg/mL 농도로 만들어 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각각 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판(형광제 첨가)에 점적한 다음 에틸아세테이트·물·포름산·아세트산무수물혼합액(67.5 : 17.5 : 7.5 : 7.5)용액을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개시킨 다음 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액 약 10 mL를 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG 400 용액을 뿌린 다음 자외선 (365 nm)을 쏘인다. 표준액의 크로마토그램은 아래 부분에서 황갈색으로 형광을 발하는 영역으로서 루토사이드를 보이고, 중간 부분에서는 담청색으로 형광을 발하는 영역으로서 클로로게닉산을 보인다. 검액의 크로마토그램은 표준액의 루토사이드 영역 아래에 있는 황갈색 내지 초록색으로 형광을 발하는 세 영역을 보인다. 또한

표준액의 크로마토그램에 있는 루토사이드 영역 바로 위에 있는 약하게 초록색이 도는 청색으로 형광을 발하는 영역, 표준액의 클로로게닉산 영역에서 진한 담청색으로 형광을 발하는 영역 및 위로 1/3 지점에 있는 황갈색 내지 약한 초록색의 형광을 발하는 두 영역을 보인다. 그 밖의 비교적 약한 영역들이 보인다.

정 량 법 1) 총플라본배당체 이 약 20 정 이상을 가루로 하여 은행엽엑스로서 약 0.3 g 해당량을 정밀하게 달아 환류장치가 있는 250 mL 플라스크에 넣고 알콜·물·염산(50 : 20 : 8) 78 mL를 넣어 135 분간 환류추출한다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL가 되게 하여 검액으로 한다. 따로 퀘르세틴, 캠페롤 및 이소람네티 표준품을 메탄올에 넣어 각각 0.125 mg/mL, 0.125 mg/mL 및 0.03 mg/mL의 농도가 되게 하여 표준액1, 표준액2, 표준액3으로 한다. 필요에 따라 희석하여 농도를 맞춘다. 검액과 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\text{각 플라본배당체의 양(mg)} = 100 \times 2.51 \times C \times \frac{A_T}{A_S}$$

2.51 : 비당체에서 당체로의 전환에 대한 평균 분자량 계수

C : 표준액의 농도(mg/mL)

총 플라본배당체의 양(mg) = 각 플라본배당체 양의 합

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 25 cm의 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 270 nm)

이 동 상 : 메탄올·물·인산(100 : 100 : 1)

유 속 : 1.5 mL/분

분석시간 : 30 분

주 입 량 : 20 μ L

2) 총테르펜락톤 이 약 20 정 이상을 가루로 하여 은행엽엑스로서 해당량 약 120 mg을 정밀하게 달아 뚜껑이 있는 유리병에 넣고 90 % 메탄올 20 mL를 넣어 녹인 다음 밀봉하여 90 °C에서 30 분간 가열하고 혼합한 다음 다시 90 °C에서 30 분간 가열한다. 실온에서 냉각시켜 0.45 μ m 필터로 여과하여 검액으로 한다. 따로 빌로발라이드, 강콜라이드 A, B 및 C를 메탄올에 녹여 0.25, 0.5, 1.0, 2.0 및 4.0 mg/mL 농도로 만들어 검량선용 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 표준액으로부터 얻은 검량선을 써서 검액 중 빌로발라이드, 강콜라이드 A, 강콜라이드 B 및 강콜라이드 C의 양 (mg/mL)을 구한 다음 각각의 성분을 더하여 총테르펜락톤의 양을 구한다.

$$\text{각 테르펜락톤의 함량(mg)} = 20 \times C$$

C : 검액 중 해당 성분의 농도(mg/mL)

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 25 cm
의 스테인레스관에 5 μ m의 액체크로마
토그래프용옥타데실실릴화된 실리카겔
을 충전한다.

칼럼온도 : 25 $^{\circ}$ C $\pm$ 1 $^{\circ}$ C

검 출 기 : 증기화 광산란 검출기

이 동 상

이동상 A : 물

이동상 B : 메탄올

농도구배 :

시간(분)	이동상 A (vol%)	이동상 B (vol%)
0 ~ 23	75 $\rightarrow$ 52	25 $\rightarrow$ 48
23 ~ 28	52	48
28 ~ 30	52 $\rightarrow$ 25	48 $\rightarrow$ 75
30 ~ 35	25 $\rightarrow$ 10	75 $\rightarrow$ 90
35 ~ 40	10 $\rightarrow$ 75	90 $\rightarrow$ 25
40 ~ 50	75	25

유 속 : 1.0 mL/분

주 입 량 : 15 μ L

카르두스마리아누스엑스 정
Cardus Marianus Extract Tablets

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 실리마린 [실리빈 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)으로]을 함유한다. (단, 실리마린의 함량 중 실리디아닌 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 실리크리스틴 ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합은 20.0 ~ 45.0 %, 실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합 : 40.0 ~ 65.0 %,

이소실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40) 및 이소실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$: 482.40)의 합 : 10.0 ~ 20.0 %이어야 한다.)

확인시험 1) 이 약 20 정 이상을 가지고 카르두스마리아누스엑스 약 30 mg에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL에 흔들어 섞고 10 분간 초음파추출한 다음 검액으로 한다. 검액은 사용 전에 최소한 15 분간 방치한다. 따로 카르두스마리아누스엑스 대조품 30 mg을 달아 메탄올 10 mL에 녹여 대조액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 대조액 10 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 포름산·아세톤·디클로로메탄(8.5 : 16.5 : 75)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 100 ~ 105 $^{\circ}$ C에 말린다. 여기에 1 % 메탄올성 디페닐붕산 2-아미노에틸에스테르용액을 뿌리고, 5 % 메탄올성 PEG 400 용액을 뿌린 다음 자외선 (365 nm)을 쬔 때 검액 및 대조액에서 얻은 반점의 R_f 값과 색상은 같다.

2) 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액은 실리크리스틴, 실리디아닌, 실리빈 A, 실리빈 B, 이소실리빈 A 및 이소실리빈 B의 순서로 피크가 나타난다.

정량법 이 약 20 정 이상을 취하여 그 무게를 정밀하게 달아 가루로 한다. 실리마린으로서 약 100.0 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 90 mL를 넣어 20

분간 초음파추출한 다음 20 ℃로 냉각하고 여과하여 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 실리빈표준품 (미리 수분을 측정해 둔다.) 약 10.0 mg 및 실리빈 약 10.0 mg에 해당하는 카르두스마리아누스엑스 대조품을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 각각 표준액 및 카르두스마리아누스엑스 대조액으로 한다. 검액, 표준액 및 대조액 10 μL를 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 카르두스마리아누스엑스 대조액에서 확인한 실리크리스틴, 실리디아닌, 실리빈 A, 실리빈 B, 이소실리빈 A 및 이소실리빈 B의 피크를 통해 대조액 및 표준액의 피크면적을 측정한다.

○ 대조품 : 자사에서 제조시 사용한 카르두스마리아누스엑스 원료

실리마린 [실리빈 ($C_{25}H_{22}O_{10}$)으로]의 양 (%) =

$$\frac{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6) \times m_1}{(F_7 + F_8) \times m_2} \times 100$$

실리크리스틴 ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 실리디아닌 ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%) =

$$\frac{(F_1 + F_2)}{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6)} \times 100$$

실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%) =

$$\frac{(F_3 + F_4)}{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6)} \times 100$$

이소실리빈 A ($C_{25}H_{22}O_{10}$) 및 이소실리빈 B ($C_{25}H_{22}O_{10}$)의 양 (%) =

$$\frac{(F_5 + F_6)}{(F_1 + F_2 + F_3 + F_4 + F_5 + F_6)} \times 100$$

F_1 = 검액의 실리크리스틴 피크면적

F_2 = 검액의 실리디아닌 피크면적

F_3 = 검액의 실리빈 A 피크면적

F_4 = 검액의 실리빈 B 피크면적

F_5 = 검액의 이소실리빈 A 피크면적

F_6 = 검액의 이소실리빈 B 피크면적

F_7 = 표준액의 실리빈 A 피크면적

F_8 = 표준액의 실리빈 B 피크면적

m_1 = 실리빈 표준품 무게 (g)

m_2 = 카르두스마리아누스엑스 무게 (g)

조작조건

칼 럼 : 안지름 약 4 ~ 6 mm, 길이 12 ~ 25 cm의 스테인레스관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화된 실리카겔을 충전한다.

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 288 nm)

이 동 상

이동상 A : 85 % 인산용액 · 메탄올 · 물 (0.5 : 35 : 65)

이동상 B : 85 % 인산용액 · 메탄올 · 물 (0.5 : 50 : 50)

농도구배 :

시간(분)	이동상 A (vol%)	이동상 B (vol%)
0-28	100 → 0	0 → 100
28-35	0	100
35-36	0 → 100	100 → 0
36-51	100	0

대한약전외 의약품 기준

유 속 : 0.8 mL/분

주 입 량 : 10 μ L

시스템적합성 : 최소 1.8 분(두 주피크들
실리빈 A와 실리빈 B 사이의 유지시간
차이). 실리빈 B의 유지시간은 약 30 분
은 되어야 한다. 꼭 필요하면 이동상의
농도구배를 변경한다.

[별지 5]

2. 비타민시험법

1. 확인시험

1) 박층크로마토그래프법

㉔ 벤포티아민

표 준 액 : 벤포티아민표준품 약 5 mg을 메탄올 20 mL에 녹여 표준액으로 한다.

검 액 : 이 약을 벤포티아민으로서 약 5 mg에 해당하는 양을 달아 메탄올 20 mL를 넣어 녹인 다음 여과한 여액을 검액으로 한다.

흡 착 제 : 실리카겔 60F₂₅₄

전개용매 : 메탄올·물혼합액(7 : 3)

발 색 제 : 자외선 (주파장 254 nm)

조 작 : 박층크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값과 색상은 같다.

2. 정량법

4) 벤포티아민 이 약을 벤포티아민 ($C_{19}H_{23}N_4O_6PS$) 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 인산이수소나트륨시액 (pH 3.0) 80 mL를 넣어 60 °C에서 30 분간 초음파 추출한 다음 0.1 mol/L 인산이수소나트륨시액 (pH 3.0)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 벤포티아민표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 인산이수소나트륨시액 (pH 3.0)을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다.

검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

벤포티아민 ($C_{19}H_{23}N_4O_6PS$)의 양 (mg)

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

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 0.5 % 탄산암모늄용액·메탄올 혼합액(8 : 2)

유 량 : 1.0 mL/분

5) 비오틴 제 2 법 이 약을 비오틴으로서 0.1 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 2 mL 및 물 10 mL를 넣어서 50 °C에서 15 분간 초음파 추출하여 녹인다. 이 액을 0.1 mol/L 질산시액을 넣어 중화한 다음 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 원심분리하고 상정액을 취하여 여과한 여액을 검액으로 한다. 따로 비오틴표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 20 mL를 넣어 녹이고 이 액에 0.1 mol/L 질산시액을 넣어 중화한 다음 물을 넣어 정확하게 500 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취해 물을

넣어 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 100 μ L씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법(육방전환밸브시스템)에 따라 시험하고 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

비오틴($C_{10}H_{16}N_2O_3PS$)의 양(mg) = 비오

$$\text{틴표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{100}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

칼럼 :

- 전처리칼럼 : Capcellpak MF C8(5 μ m, 4.6 mm $\times$ 15 cm) 또는 이와 유사한 것
- 농축칼럼 : Capcellpak MG C18(5 μ m, 2.0 mm $\times$ 3.5 cm) 또는 이와 유사한 것
- 분석칼럼 : Capcellpak UG C18(5 μ m, 1.5 mm $\times$ 25 cm) 또는 이와 유사한 것

이동상 :

- 전처리칼럼이동상 : 0.1 % 인산을 함유한 10 mmol/L 인산일수소칼륨용액
- 분석칼럼이동상 : 0.1 % 인산을 함유한 10 mmol/L 인산일수소칼륨용액 · 메탄올혼합액(82 : 18)

유량 :

- 전처리칼럼이동상 : 0.5 mL/분
- 분석칼럼이동상 : 0.1 mL/분

【 2. 대한약전외 의약품 기준 (제3개정 후보 7) 】

식품의약품안전청 고시 제2012-7호

대한약전외 의약품 기준 일부개정고시안

1. 개정 이유

일반의약품 중 널리 사용하는 일부 품목을 새로이 신고, 품목허가사항이 없는 품목을 삭제하며, 명칭표준안에 따라 한글명 등의 표기를 정확히 하고, 일부 시험항목을 최신 과학 수준 및 국제조화에 따라 개정하여 의약품의 품질관리에 적정을 기하고자 함

2. 주요 내용

가. 제1부 일반의약품에 과산화수소수 35 % 등 8품목을 새로이 신고, 게파르네이트 캡슐 등 136품목을 삭제하며, 가스트로필오르 가루 등 426품목의 품목명을 개정하고, 구연산니카메테이트 정 등 33품목의 시험항목을 신설 또는 개정함

- 1) 과산화수소수 35 %, 락토민, 로메플록사신염산염, 브롬화칼슘수화물, 설파메톡사졸 나트륨, 알라토인클로로히드록시알루미늄, 피레트린엑스 및 피페로닐부톡시드를 새로이 실음
- 2) 국내 허가(신고)된 의약품이 없는 게파르네이트 캡슐 등 136품목을 삭제함
- 3) 명칭표준안(식약청 “의약품 명명법 가이드라인”)에 따라 가스트로필오르가루 등 426품목의 한글명 또는 영명을 개정함
- 4) 동클로로필린나트륨 등 5품목의 확인시험을 개정하고, 산화제이동의 순도시험을 개정하며, 염산레르카니디핀의 유연물질을 개정함
- 5) 구연산니카메테이트 정 등 9품목에 용출시험을 신설하고(기존 봉해시험을 삭제함), 트리플루살 캡슐의 용출시험을 개정함
- 6) 히알우론산나트륨 점안용 주사액 등 2품목에 엔도톡신을 신설하고, 0.1% 시아노코 발라민에 제법, 건조감량을 신설함
- 7) 염산트라조돈 캡슐 등 17품목의 정량법을 개정함
- 8) 시약·시액의 명칭을 명확히 하고, 오타·오기를 수정함

- 나. 제2부 생약(한약)제제 중 개자가루 등 79품목의 한글명 및 영문명을 개정함
- 다. 제3부 방사성의약품 중 [N,N'-에칠렌디-L-시스테인이트(3-)]옥소테크네튬(^{99m}Tc) 디에칠에스테르 주사액 등 5품목을 삭제하고, 2-데옥시-2-플루오로-D-글루코스 (18F) 주사액 등 16품목의 명칭을 개정하며, 시약·시액 및 표준액을 전문개정함
- 라. 제7부 의약품첨가물 중 수용성에칠히드록시에칠셀룰로오스 등 10품목의 명칭을 개정함
- 마. 제8부 단미엑스산, 혼합단미엑스산 중 갈근엑스산 등 62품목의 영문명을 신설함
- 바. 일반시험법에 잔류용매시험법을 신설하고, 시약·시액, 용량분석용표준액 및 표준액을 전문개정함
- 사. 부록에 표준항생물질과 항생물질의 계와 류 분류를 수록함

3. 기타 참고사항

- 가. 관계법령 : 약사법 제52조
- 나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음
- 다. 합 의 : 해당기관 없음
- 라. 기 타 : (1) 신·구조문대비표, 별첨
(2) 행정예고('11.11.10 ~ 11.29) 결과 특이사항 없음
(3) 규제심사 : 규제개혁위원회 규제심사 통과

식품의약품안전청 고시 제2012-7호

「약사법」 제52조에 따른 「대한약전의 의약품 기준」(식품의약품안전청고시 제2010-74호, 2010. 10. 26.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2012년 3월 7일

식품의약품안전청장

대한약전외 의약품 기준 일부개정고시안

대한약전외 의약품 기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1부 일반의약품 중 게파르네이트 캡슐, 구연산로시베린 정, 구연산로시베린 주사액, 구연산카르베타펜탄, 노르다제팜 정, 니모라졸 정, 니코틴산잔티놀 정, 니플룸산 연고, 테옥시리보핵산 캡슐, 로속사신 캡슐, 말레인산페니라민 주사액, 말산클레보프리트 액, 말토오스 주사액, 메나디온아황산수소나트륨 정, 메칠황산아메지늄 정, 메탄설폰산아드레노크롬모노아미노구아니딘 정, 몬산토호소 캡슐, 베랄리프리트 캡슐, 벤다작 크림, 복방감초가루·헥사니코틴산이노시톨·세파란친 정, 복방디펜히드라민·초산토코페롤·비타민 A 연고, 복방아세트아미노펜·염산클로페라스틴·질산치아민 캡슐, 복방아스피린·아세트아미노펜·카페인 캡슐, 복방에텐자미드·말레인산클로르페니라민·노스카핀 캡슐, 복방염산메클리진·염산피리독신·말레인산클로르페니라민 액, 복방Y-오리자놀·초산토코페롤·염산치아민 정, 복방Y-오리자놀·황산콘드로이틴나트륨·푸르셀티아민 캡슐, 복방L-이소로이신·자일리톨·L-트리프토판 주사액, 복방치옥트산·리보플라빈·염산피리독신 액, 부마디존칼슘 캡슐, 부티르산클로베타손 연고, 브로모프리트 캡슐, 브롬화말레타메이트 정, 브롬화수소산텍스트로메토르판 캡슐, 브롬화에페프로늄 정, 빈카민 정, 빈카민 주사액, 빈포세틴 정, 설파모노메톡신 시럽, 설파모노메톡신 정, 설파모노메톡신 주사액, 수용성아줄렌 정, 수크랄페이트 과립, 스트렙토코쿠스페숨스트레인세르벨레68균 세럽, 스트렙토코쿠스 페칼리스BIO-4R균 산, 스트렙토코쿠스페칼리스균 산, 시럽용 에리트로마이신 에스톨산염, 시메티딘 캡슐, 시클로발론 캡슐, 시티올론 캡슐, 신나리진 정, 신메타신 캡슐, 아스코르빈산칼슘 정, 아스피린리신 산, 알리벤돌 과립, 알릴에스트레놀 정, 알미노프로펜 정, 에리트로마이신프로피오네이트 과립, 에스카르복시메칠시스테인 정, 에스타졸람 정, 에토페나메이트 겔, 염산드로타베린 정, L-염산메칠시스테인 정, 염산메톡시페나민 정, 염산베프리딜 정, 염산부나조신 정, 염산부클리진 시럽, 염산부클리진 정, 염산

브롬헥신 시럽, 염산 L-아르기닌 액, 염산에카라진 정, 염산옥시부프로카인 겔, 염산트라마돌 좌제, 염산피렌제핀 정, 염산피펙시드 정, 염화제이철 주사액, 오르니다졸 정, 옥솔린산 정, 옥솔린산 캡슐, 유비데카레논 과립, 유비데카레논 세립, (-)인산에버나모닌 주사액, 인산일수소칼륨 주사액, 주사용 나프록센나트륨, 주사용 니세르골린, 주사용 메글루민인도메타시네이트, 주사용 세팔렉신리시네이트, 주사용 아스폭시실린, 주사용 염산딜티아젠, 주사용 이노신, 주석산수소게페프린 정, 질산술코나졸 산, 질산옥시코나졸 크림, 차질산비스마스 정, 초산클로르마디논 정, 초산토코페롤 리니멘트, 초산토코페롤 연고, DL-카바인 캡슐, 클리노피브레이트 정, 테노니트로졸 질정, 트라피딜 정, 트롬빈 (5000단위) 산, 트리암시놀론베네토니드 크림, 트리암테렌 정, 트리클로카르반 산, 티오코나졸 연고, 티오프로닌 정, 팔미드롤 현탁액, 페노피브레이트 서방형 캡슐, 펜톡시필린 정, 푸마르산메디폭사민 정, 푸마르산클레마스틴 시럽, 프레드나시놀론아세토니드 크림, 프레드니솔론 연고, 프로글루미드 정, 프로토포르피린디나트륨 정, 플라빈아데닌디뉴클레오티드나트륨 정, 플록타페닌 정, 플루디아제팜 정, 플루메퀸 정, 플루클로롤론아세토니드 크림, 플루파메손 크림, 플루페남산부틸 연고, 플루페남산알루미늄 정, 피라세탐 액, 피모짓 액, 피코셀페이트나트륨 시럽, 피페미드산 정, 헵토글루콘산제일철 시럽, 호박산에스트리올 정, 황산메핀돌롤 정, 황산바메탄 정, 황산베타니딘 정, 황산살부타몰 시럽, 황산헥소프레날린 정 및 히메크로몬 캡슐을 각각 삭제한다.

제1부 일반의약품 가스트로필오르가루의 영명 중 “Gastropyllore original”을 “Gastropyllore”로 한다.

제1부 일반의약품 간장농축엑스 · 염산베타인제일철 · 시아노코발라민 · 인트린식펙타 정의 한글명 중 “염산베타인제일철”을 “베타인제일철염산염”으로 하고, 영명 중 “Ferrous Betaine Hydrochloride”를 “Ferrous Betainate Hydrochloride”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산베타인제일철”을 “베타인제일철염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 건조황산철 · 뮤코프로테오즈 서방정의 한글명 “건조황산철 · 뮤코프로테오즈 서방정”을 “건조황산제일철 · 뮤코프로테오즈 서방정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “황산철”을 “황산제일철”로, “뮤코프로테오즈”를 “뮤코프로테오스”로 한다.

제1부 일반의약품 건조황산철 · 엽산 · 시아노코발라민 · DL-세린 캡슐의 한글명 “건조황산철 · 엽산 · 시아노코발라민 · DL-세린 캡슐”을 “건조황산제일철 · 폴산 · 시아노코발라

민·DL-세린 캡슐”로 하고, 기원밋함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “황산철”을 “황산제일철”로, “엽산”을 “폴산”으로 한다.

제1부 일반의약품 건조황산철·탄산수소나트륨·아스코르빈산 캡슐의 한글명 “건조황산철·탄산수소나트륨·아스코르빈산 캡슐”을 “건조황산제일철·탄산수소나트륨·아스코르브산 캡슐”로 하고, 기원밋함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “황산철”을 “황산제일철”로, “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로 하며, 정량법 중 “건조황산철·뮤코프로테오즈 서방정”을 “건조황산제일철·뮤코프로테오즈 서방정”으로 한다.

제1부 일반의약품 결정황산글루코사민의 한글명 “결정황산글루코사민”을 “결정글루코사민황산염”으로 하고, 기원밋함량, 확인시험 및 정량법 중 “황산글루코사민”을 “글루코사민황산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 결정황산글루코사민 캡슐의 한글명 “결정황산글루코사민 캡슐”을 “결정글루코사민황산염 캡슐”로 하고, 기원밋함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “황산글루코사민”을 “글루코사민황산염”으로 한다.

제1부 일반의약품에 과산화수소수 35 %를 별지 1과 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 구아이아줄렌의 한글명 “구아이아줄렌”을 “구아야줄렌”으로 하고, 기원밋함량, 순도시험 및 정량법 중 “구아이아줄렌”을 “구아야줄렌”으로 한다.

제1부 일반의약품 구아이페네신·브롬화수소산텍스트로메토르판·염산슈도에페드린 시럽의 한글명 “구아이페네신·브롬화수소산텍스트로메토르판·염산슈도에페드린 시럽”을 “구아이페네신·텍스트로메토르판브롬화수소산염·수도에페드린염산염 시럽”으로 하고, 기원밋함량 중 “브롬화수소산텍스트로메토르판”을 “환산한 무수물로서 텍스트로메토르판브롬화수소산염”으로, “염산슈도에페드린”을 “수도에페드린염산염”으로 하며, 제법 중 “브롬화수소산텍스트로메토르판”을 “텍스트로메토르판브롬화수소산염수화물”로, “염산슈도에페드린”을 “수도에페드린염산염”으로 하고 정량법을 다음과 같이 한다.

정량법 이 약을 가지고 구아이페네신 ($C_{10}H_{14}O_4$) 약 100 mg 에 해당하는 양 [텍스트로메토르판브롬화수소산염 ($C_{18}H_{25}NO \cdot HBr$) 약 10 mg 및 수도에페드린염산염 ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$) 약 30 mg]을 정밀하게 달아 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL 로 하여 5 분간 초음파 처리한 다음 공경 0.45 μm 의 멤브레인필터로 여과하여 여액을

검액으로 한다. 따로 구아이페네신표준품 약 100 mg, 텍스트로메토르판브롬화수소산염수화물표준품(미리 수분을 측정한다.) 약 10 mg 및 수도에페드린염산염표준품 약 30 mg을 정밀하게 달아 50 % 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_{T1} , A_{T2} , A_{T3} , A_{S1} , A_{S2} 및 A_{S3} 를 구한다.

구아이페네신 ($C_{10}H_{14}O_4$)의 양 (mg)

$$= \text{구아이페네신표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}}$$

텍스트로메토르판브롬화수소산염 ($C_{18}H_{25}NO \cdot HBr$)의 양 (mg)

$$= \text{무수물로 환산한 텍스트로메토르판브롬화수소산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}}$$

수도에페드린염산염 ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)의 양 (mg)

$$= \text{수도에페드린염산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T3}}{A_{S3}}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

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

칼럼온도 : 30 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이 동 상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A : 1 L 용량플라스크에 물을 넣고 트리플루오로아세트산 1 mL를 가한 다음, 물로 표선을 맞춘다.

이동상 B : 1 L 용량플라스크에 메탄올을 넣고 트리플루오로아세트산 1 mL를 가한 다음, 메탄올로 표선을 맞춘다.

시간(분)	이동상 A (Vol %)	이동상 B (Vol %)	유출조건
0.0 ~ 3.0	95	5	평형
3.0 ~ 15.0	95 $\rightarrow$ 30	5 $\rightarrow$ 70	선형 농도기울기
15.0 ~ 16.0	30 $\rightarrow$ 0	70 $\rightarrow$ 100	선형 농도기울기
16.0 ~ 16.1	0 $\rightarrow$ 95	100 $\rightarrow$ 5	선형 농도기울기
16.1 ~ 26.0	95	5	일정조성

유 량 : 1.0 mL/분

시스템 적합성

시스템의 성능 : 표준액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 수도에페드린염산염, 구아이페네신, 텍스트로메토르판브롬화수소산염 피크의 순서로 유출하고 구아이페네신과 텍스트로메토르판브롬화수소산염 피크의 분리도는 9.2 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 구아이페네신 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

제1부 일반의약품 구연산니카메테이트의 한글명 “구연산니카메테이트”를 “니카메테이트시트르산염”으로 하고, 기원및함량 중 “구연산니카메테이트”를 “니카메테이트시트르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 구연산니카메테이트 정의 한글명 “구연산니카메테이트 정”을 “니카메테이트시트르산염 정”으로 하고, 기원및함량 중 “구연산니카메테이트 ($C_{18}H_{26}N_2O_9$: 414.41)”를 “니카메테이트시트르산염 ($C_{12}H_{18}N_2O_2 \cdot C_6H_8O_7$: 414.41)”으로 하며, 제법 및 확인시험 중 “구연산니카메테이트”를 “니카메테이트시트르산염”으로 하고, 정량법 중 “구연산니카메테이트”를 “니카메테이트시트르산염”으로, “구연산니카메테이트 ($C_{18}H_{26}N_2O_9$)”를 “니카메테이트시트르산염 ($C_{12}H_{18}N_2O_2 \cdot C_6H_8O_7$)”으로 하며, 봉해시험을 삭제하고, 확인 시험 다음에 용출시험을 다음과 같이 신설한다.

용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 pH 4.0 0.05 mol/L 아세트산나트륨완충액 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 100 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 시험액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 니카메테이트시트르산염표준품 약 11 mg 을 정밀하게 달아 pH 4.0 0.05 mol/L 아세트산나트륨완충액 시험액에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 니카메테이트시트르산염의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 80 % 이상일 때 적합하다.

니카메테이트시트르산염($C_{12}H_{18}N_2O_2 \cdot C_6H_8O_7$)의 표시량에 대한 용출률 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_S : 니카메테이트시트르산염표준품의 양 (mg)

C : 1 정 중 니카메테이트시트르산염($C_{12}H_{18}N_2O_2 \cdot C_6H_8O_7$)의 표시량 (mg)

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 263 nm)

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

칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

이동상 : 메탄올 · 0.005 mol/L 옥탄설폰산나트륨액 혼합액(45 : 55)

유량 : 1.2 mL/분

시스템적합성

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

○ 0.005 mol/L 옥탄설폰산나트륨액 : 1-옥탄설폰산나트륨 1.08 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다.

제1부 일반의약품 구연산로시베린의 한글명 “구연산로시베린”을 “로시베린시트르산염”으로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 순도시험 중 “구연산로시베린”을 “로시베린시트르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 구연산부타미레이트의 한글명 “구연산부타미레이트”를 “부타미레이트시트르산염”으로 하고, 기원및함량 및 순도시험 중 “구연산부타미레이트”를 “부타미레이트시트르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 구연산부타미레이트 시럽의 한글명 “구연산부타미레이트 시럽”을 “부타미레이트시트르산염 시럽”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “구연산부타미레이트”를 “부타미레이트시트르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 구연산비스마스칼륨의 한글명 “구연산비스마스칼륨”을 “비스무트시트르산염칼륨”으로 하고, 기원및함량 및 정량법 중 “산화비스마스”를 “산화비스무트”로 하며, 확인시험 중 “구연산염”을 “시트르산염”으로, “비스마스염”을 “비스무트염”으로 한다.

제1부 일반의약품 구연산비스마스칼륨 정의 한글명 “구연산비스마스칼륨 정”을 “비스무트시트르산염칼륨 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “구연산비스마스칼륨”을 “비스무트시트르산염칼륨”으로, “산화비스마스”를 “산화비스무트”로 하며, 확인시험 중 “구연산염, 비스마스염”을 “시트르산염, 비스무트염”으로 한다.

제1부 일반의약품 구연산암모늄제이철·시아노코발라민·엽산 시럽의 한글명 “구연산암모늄제이철·시아노코발라민·엽산 시럽”을 “시트르산암모늄제이철·시아노코발라민·폴산 시럽”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험, 정량법 및 표시기재사항 중 “구연산암모늄제이철”을 “시트르산암모늄제이철”로, “엽산”을 “폴산”으로 한다.

제1부 일반의약품 구연산옥솔라민의 한글명 “구연산옥솔라민”을 “옥솔라민시트르산염”으로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 순도시험 중 “구연산옥솔라민”을 “옥솔라민시트르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 구연산옥솔라민 시럽의 한글명 “구연산옥솔라민 시럽”을 “옥솔라민시트르산염 시럽”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “구연산옥솔라민”을 “옥솔라민시트르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 구연산옥솔라민 정제의 한글명 “구연산옥솔라민 정”을 “옥솔라민시트르산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “구연산옥솔라민”을 “옥솔라민시트르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 구연산카르베탭펜탄 정제의 한글명 “구연산카르베탭펜탄 정”을 “펜톡시베린시트르산염 정”으로 하고, 영명 “Carbetapentane Citrate Tablets”를 “Pentoxifyverine Citrate Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “구연산카르베탭펜탄”을 “펜톡시베린시트르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 구연산티페피딘의 한글명 “구연산티페피딘”을 “티페피딘시트르산염”으로 하고, 기원및함량 중 “구연산티페피딘”을 “티페피딘시트르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 규산알루미늄산마그네슘비스마스의 한글명 “규산알루미늄산마그네슘비스마스”를 “규산알루미늄산마그네슘비스무트”로 하고, 영명 “Magnesium Bismuth Aluminosilicate”를 “Aluminum Magnesium Bismuth Silicate”로 하며, 기원및함량 및 정량법 중 “산화비스마스”를 “산화비스무트”로 하고, 확인시험 중 “비스마스염”을 “비스무트염”으로 한다.

제1부 일반의약품 글루카메타신의 한글명 “글루카메타신”을 “글루카메타신수화물”로 하고, 영명 “Glucametacin”을 “Glucametacin Hydrate”로 한다.

제1부 일반의약품 글루콘산제이철나트륨복염의 한글명 “글루콘산제이철나트륨복염”을 “글루콘산제이철나트륨착염”으로 하고, 확인시험 중 “글루콘산제이철나트륨복염”을 “글루콘산제이철나트륨착염”으로 한다.

제1부 일반의약품 글루쿠론산나트륨의 한글명 “글루쿠론산나트륨”을 “글루쿠론산나트륨 수화물”로 하고, 영명 “Sodium Glucuronate Monohydrate”를 “Sodium Glucuronate Hydrate”로 한다.

제1부 일반의약품 글루쿠론산디에탄올아민 · 글루쿠론산베타인 · 아스코르빈산니코틴산아미드주사액의 한글명 “글루쿠론산디에탄올아민 · 글루쿠론산베타인 · 아스코르빈산니코틴산아미드주사액”을 “글루쿠론산디에탄올아민 · 글루쿠론산베타인 · 아스코르브산니코틴산아미드 주사액”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아스코르빈산니코틴산아미드”를 “아스코르브산니코틴산아미드”로 한다.

제1부 일반의약품 L-글루타민산나트륨의 한글명 “L-글루타민산나트륨”을 “L-글루탐산나트륨수화물”로 하고, 영명 “Sodium L-Glutamate, L-Glutamic Acid Monosodium Salt”를 “Sodium L-Glutamate Hydrate”로 하며, 기원및함량 중 “L-글루타민산나트륨 ($C_5H_8O_4NNa \cdot H_2O$)”을 “L-글루탐산나트륨 ($C_5H_8O_4NNa$: 169.11)”으로 하고, 정량법 중 “개미산”을 “포름산”으로, “무수아세트산”을 “아세트산탈수물”로, 계산식 중 “0.02 mol/L”을 “0.1 mol/L”로, “ $C_5H_8O_4NNa \cdot H_2O$ ”를 “ $C_5H_8O_4NNa$ ”로 한다.

제1부 일반의약품 L-글루타민산 · L-알라닌 · 아미노초산 캡슐의 한글명 “L-글루타민산 · L-알라닌 · 아미노초산 캡슐”을 “L-글루탐산 · L-알라닌 · 글리신 캡슐”로 하고, 영명 “L-Glutamic Acid, L-Alanine and Aminoacetic Acid Capsules”을 “L-Glutamic Acid, L-Alanine and Glycine Capsules”로 하며, 기원및함량 및 제법 중 “L-글루타민산”을 “L-글루탐산”으로, “아미노초산”을 “글리신”으로 한다.

제1부 일반의약품 L-글루타민산 · 질산치아민 · 디메칠아미노페닐포스핀산나트륨 정의 한글명 “L-글루타민산 · 질산치아민 · 디메칠아미노페닐포스핀산나트륨 정”을 “L-글루탐산 · 티아민질산염 · 디메틸아미노페닐포스핀산나트륨 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “L-글루타민산”을 “L-글루탐산”으로, “질산치아민”을 “티아민질산염”으로, “디메칠아미노페닐포스핀산나트륨”을 “디메틸아미노페닐포스핀산나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 글루타치온(환원형)의 한글명 “글루타치온(환원형)”을 “글루타티온(환원형)”으로 하고, 기원및함량 및 순도시험 중 “글루타치온”을 “글루타티온”으로 한다.

제1부 일반의약품 글루타치온 정의 한글명 “글루타치온 정”을 “글루타티온 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “글루타치온”을 “글루타티온”으로 한다.

제1부 일반의약품 글리세로인산나트륨의 한글명 “글리세로인산나트륨”을 “글리세로인산나트륨수화물”로 하고, 영명 “Sodium Glycerophosphate”을 “Sodium Glycerophosphate Hydrate”로 하며, 순도시험 1) 유리알칼리 중 “이상이”를 “이하가”로 한다.

제1부 일반의약품 길초산초산프레드니솔론의 한글명 “길초산초산프레드니솔론”을 “프레드니솔론발레로아세테이트”로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “길초산초산프레드니솔론”을 “프레드니솔론발레로아세테이트”로 한다.

제1부 일반의약품 길초산초산프레드니솔론 연고의 한글명 “길초산초산프레드니솔론 연고”를 “프레드니솔론발레로아세테이트 연고”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “길초산초산프레드니솔론”을 “프레드니솔론발레로아세테이트”로 한다.

제1부 일반의약품 길초산초산프레드니솔론 크림의 한글명 “길초산초산프레드니솔론 크림”을 “프레드니솔론발레로아세테이트 크림”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “길초산초산프레드니솔론”을 “프레드니솔론발레로아세테이트”로 한다.

제1부 일반의약품 나파디실산아클라토늄의 한글명 “나파디실산아클라토늄”을 “아클라토늄나파디실산염”으로 하고, 기원및함량 중 “나파디실산아클라토늄”을 “아클라토늄나파디실산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 나파디실산아클라토늄 캡슐의 한글명 “나파디실산아클라토늄 캡슐”을 “아클라토늄나파디실산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “나파디실산아클라토늄”을 “아클라토늄나파디실산염”로 한다.

제1부 일반의약품 나프칠초산의 한글명 “나프칠초산”을 “나프틸아세트산”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “나프칠초산”을 각각 “나프틸아세트산”으로 한다.

제1부 일반의약품 노르아미노피린메탄설폰산칼슘의 한글명 “노르아미노피린메탄설폰산칼슘”을 “노르아미노피린메탄설폰산칼슘수화물”로 하고, 영명 “Calcium Noraminopyrine Methanesulfonate”를 “Noraminopyrine Calcium Methanesulfonate Hydrate”로 한다.

제1부 일반의약품 노르플록사신 캡슐의 봉해시험을 삭제하고, 확인시험 다음에 용출시험을 다음과 같이 신설한다.

용출시험 이 약 1 캡슐을 취하여 시험액으로 pH 4.0 0.05 mol/L 아세트산나트륨완충액 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 시험액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 노르플록사신표준품 약 22 mg을 정밀하게 달아 pH 4.0 0.05 mol/L 아세트산나트륨완충액 시험액에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 노르플록사신의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 80 % 이상일 때 적합하다.

노르플록사신($C_{16}H_{18}FN_3O_3$)의 표시량에 대한 용출률 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : 노르플록사신표준품의 양 (mg)

C : 1 캡슐 중 노르플록사신($C_{16}H_{18}FN_3O_3$)의 표시량 (mg)

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 278 nm)

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

칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

이 동 상 : 인산용액(1 $\rightarrow$ 1000) · 아세트니트릴 혼합액(850 : 150)

유 량 : 2.0 mL/분

시스템적합성

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

제1부 일반의약품 니코틴산 1-(4-메칠페닐)-에칠의 한글명 “니코틴산 1-(4-메칠페닐)-에

칠”을 “1-(4-메틸페닐)-에틸니코틴산”으로 하고, 영명 “1-(4-Methylphenyl)ethyl Nicotinic Acid”를 “1-(4-Methylphenyl)-ethyl nicotinic acid”로 하며, 기원및함량 및 확인시험 중 “니코틴산 1-(4-메틸페닐)-에칠”을 “1-(4-메틸페닐)-에틸니코틴산”으로 한다.

제1부 일반의약품 니코틴산 1-(4-메틸페닐)-에칠·나프칠초산 정의 한글명 “니코틴산 1-(4-메틸페닐)-에칠·나프칠초산 정”을 “1-(4-메틸페닐)-에틸니코틴산·나프틸아세트산 정”으로 하고, 영명 “1-(4-Methylphenyl) Ethyl Nicotinic Acid and Naphthylacetic Acid Tablets”를 “1-(4-Methylphenyl)-ethyl nicotinic acid and Naphthylacetic acid Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “니코틴산 1-(4-메틸페닐)-에칠”을 “1-(4-메틸페닐)-에틸니코틴산”으로, “나프칠초산”을 “나프틸아세트산”으로 한다.

제1부 일반의약품 니코틴산에토피린의 한글명 “니코틴산에토피린”을 “에토피린니코티네이트”로 하고, 기원및함량 중 “니코틴산에토피린”을 “에토피린니코티네이트”로 한다.

제1부 일반의약품 니코틴산에토피린 주사액의 한글명 “니코틴산에토피린 주사액”을 “에토피린니코티네이트 주사액”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “니코틴산에토피린”을 “에토피린니코티네이트”로 한다.

제1부 일반의약품 니코틴산잔티놀 (니코틴산키산치놀)의 한글명 “니코틴산잔티놀 (니코틴산키산치놀)”을 “잔티놀니코틴산염”으로 하고, 기원및함량 및 정량법 중 “니코틴산잔티놀”을 “잔티놀니코틴산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 니코틴산토코페롤 캡슐의 한글명 “니코틴산토코페롤 캡슐”을 “토코페롤 니코티네이트 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “니코틴산토코페롤”을 “토코페롤니코티네이트”로 한다.

제1부 일반의약품 니푸르짓의 한글명 “니푸르짓”을 “니푸르지드”로 하고, 기원및함량 중 “니푸르짓”을 “니푸르지드”로 한다.

제1부 일반의약품 니푸르짓 캡슐의 한글명 “니푸르짓 캡슐”을 “니푸르지드 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “니푸르짓”을 “니푸르지드”로 한다.

제1부 일반의약품 니푸르짓 현탁액의 한글명 “니푸르짓 현탁액”을 “니푸르지드 현탁액”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “니푸르짓”을 “니푸르지드”로 한다.

제1부 일반의약품 다이젤500의 한글명 “다이젤500”을 “다이제트500”으로 한다.

제1부 일반의약품 다이젤100의 한글명 “다이젤100”을 “다이제트100”으로 한다.

제1부 일반의약품 대두단백가수분해물·염산피리독신 캡슐의 한글명 “대두단백가수분해물·염산피리독신 캡슐”을 “대두단백가수분해물·피리독신염산염 캡슐”로 하고, 영명 “Soybean Protein Hydrolysate and Pyridoxine Hydrochloride Capsules”를 “Hydrolyzed Soybean Protein and Pyridoxine Hydrochloride Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “L-아스파라긴산”을 “L-아스파르트산”으로, “L-글루타민산”을 “L-글루탐산”으로, “L-로이신”을 “L-류신”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “아미노초산”을 “글리신”으로, “이소로이신”을 “L-이소류신”으로, “L-메치오닌”을 “L-메티오닌”으로 한다.

제1부 일반의약품 데속시콜린산의 한글명 “데속시콜린산”을 “데속시콜산”으로 하고, 기원 및함량 중 “데속시콜린산”을 “데속시콜산”으로 한다.

제1부 일반의약품 텍스판테놀 연고의 한글명 “텍스판테놀 연고”를 “D-판테놀 연고”로 하고, 영명 “Dexpanthenol Ointment”를 “D-Panthenol Ointment”로 하며, 기원및함량 및 제법 중 “텍스판테놀”을 “D-판테놀”로 한다.

제1부 일반의약품 텍스판테놀 주사액의 한글명 “텍스판테놀 주사액”을 “D-판테놀 주사액”으로 하고, 영명 “Dexpanthenol Injection”을 “D-Panthenol Injection”으로 하며, 기원 및함량 및 제법 중 “텍스판테놀”을 “D-판테놀”로 한다.

제1부 일반의약품 텍스판테놀·디메틸설폭시드·헤파린나트륨 겔의 한글명 “텍스판테놀·디메틸설폭시드·헤파린나트륨 겔”을 “D-판테놀·디메틸설폭시드·헤파린나트륨 겔”로 하고, 영명 “Dexpanthenol, Dimethyl Sulfoxide and Heparin Sodium Gel”을 “D-Panthenol, Dimethyl Sulfoxide and Heparin Sodium Gel”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “텍스판테놀”을 “D-판테놀”로, “디메틸설폭시드”를 “디메틸설폭시드”로 한다.

제1부 일반의약품 도베실산칼슘의 한글명 “도베실산칼슘”를 “도베실산칼슘수화물”로 하고, 영명 “Dovesilate Calcium”을 “Dobesilate Calcium Hydrate”로 한다.

제1부 일반의약품 도베실산칼슘 정의 기원및함량, 제법, 확인시험, 순도시험 및 정량법 중 “도베실산칼슘”을 “도베실산칼슘수화물”로 하고, 봉해시험을 삭제하며, 순도시험 다음에 용출시험을 다음과 같이 신설한다.

용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 물 900 mL을 써서 제 2 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 30 분 후에 시험액을 취하여 여과한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 도베실산칼슘수화물표준품 약 70 mg을 정밀하게 달아 물에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL을 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 도베실산칼슘수화물의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 30 분간의 용출률이 85 % 이상일 때 적합하다.

도베실산칼슘수화물($C_{12}H_{10}O_{10}S_2Ca \cdot H_2O$)의 표시량에 대한 용출률 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_s : 도베실산칼슘수화물표준품의 양 (mg)

C : 1 정 중 도베실산칼슘수화물($C_{12}H_{10}O_{10}S_2Ca \cdot H_2O$)의 표시량 (mg)

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 약 301 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40℃ 부근의 일정온도

이 동 상 : 0.1 % 인산용액 · 메탄올 혼합액 (90:10)

유 량 : 1.0 mL/분

시스템적합성

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

제1부 일반의약품 동클로로필린나트륨의 한글명 “동클로로필린나트륨”을 “클로로필린구리나트륨착염”으로 하고, 영명 “Sodium Copper Chlorophyllin”을 “Chlorophyllin Copper Complex Sodium”으로 하며, 확인시험 2) 중 “염색반응시험 1)을 할 때”를 “불꽃반응시험법 중 금속염의 불꽃반응에 따라 시험할 때”로 한다.

제1부 일반의약품 디메칠아미노페닐포스핀산나트륨의 한글명 “디메칠아미노페닐포스핀산나트륨”을 “디메틸아미노페닐포스핀산나트륨”으로 하고, 기원및함량 중 “디메칠아미노페닐포스핀산나트륨”을 “디메틸아미노페닐포스핀산나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 디세틸황산치아민의 한글명 “디세틸황산치아민”을 “티아민디세틸황산염수화물”로 하고, 영명 “Thiamine Dicetylsulfate”를 “Thiamine Dicetylsulfate Hydrate”로 하며, 구조식 다음 중 “ $C_{44}H_{84}N_2O_9S_3 \cdot H_2O$: 899.36”을 “ $C_{44}H_{84}N_4O_9S_3 \cdot H_2O$: 927.39”로, “디세틸황산치아민($C_{44}H_{84}N_2O_9S_3 \cdot H_2O$)”를 “티아민디세틸황산염($C_{44}H_{84}N_2O_9S_3$: 909.37)”로 하고, 정량법 중 “염산치아민”을 “티아민염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 디아세레인의 영명 “Diacerhein”을 “Diacerein”으로 한다.

제1부 일반의약품 디아세레인 캡슐의 영명 “Diacerhein Capsules”를 “Diacerein Capsules”로 한다.

제1부 일반의약품 디에칠스틸베스트롤 · 초산히드로코르티손 · 판토텐산칼슘 연고의 한글명 “디에칠스틸베스트롤 · 초산히드로코르티손 · 판토텐산칼슘 연고”를 “디에틸스틸베스트롤 · 히드로코르티손아세테이트 · 판토텐산칼슘 연고”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “디에칠스틸베스트롤”을 “디에틸스틸베스트롤”로, “초산히드로코르티손”을 “히드로코르티손아세테이트”로 한다.

제1부 일반의약품 디에칠아민크로모카르브의 한글명 “디에칠아민크로모카르브”를 “크로모카르브디에틸아민”로 하고, 영명 “Diethylamine Chromocarb”를 “Diethylamine Chromocarb”로 하며, 기원및함량 중 “디에칠아민크로모카르브”를 “크로모카르브디에틸아민”으로 한다.

제1부 일반의약품 디에칠아민크로모카르브 캡슐의 한글명 “디에칠아민크로모카르브 캡슐”을 “크로모카르브디에틸아민 캡슐”로 하고, 영명 “Diethylamine Chromocarb Capsules”을

“Diethylamine Chromocarb Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “디에칠아민크로모카르브”를 “크로모카르브디에틸아민”으로 한다.

제1부 일반의약품 디클로페낙 β -디메칠아미노에탄올의 한글명 “디클로페낙 β -디메칠아미노에탄올”을 “디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올”로 하고, 기원및함량, 확인시험, 순도 시험 및 정량법 중 “ β -디메칠아미노에탄올”을 “ β -디메틸아미노에탄올”로, “디클로페낙 β -디메칠아미노에탄올”을 “디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올”로 한다.

제1부 일반의약품 디클로페낙 β -디메칠아미노에탄올 주사액의 한글명 “디클로페낙 β -디메칠아미노에탄올 주사액”을 “디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올 주사액”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “디클로페낙 β -디메칠아미노에탄올”을 “디클로페낙 β -디메틸아미노에탄올”로 한다.

제1부 일반의약품 디클로페낙디에칠암모늄의 한글명 “디클로페낙디에칠암모늄”을 “디클로페낙디에틸암모늄”으로 하고, 기원및함량 중 “디클로페낙디에칠암모늄”을 “디클로페낙디에틸암모늄”으로 한다.

제1부 일반의약품 디클로페낙디에칠암모늄 크림의 한글명 “디클로페낙디에칠암모늄 크림”을 “디클로페낙디에틸암모늄 크림”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “디클로페낙디에칠암모늄”을 “디클로페낙디에틸암모늄”으로 한다.

제1부 일반의약품 디펙사미드메치오다이드의 한글명 “디펙사미드메치오다이드”를 “디펙사미드메티오디드”로 하고, 확인시험 중 “디펙사미드메치오다이드”를 “디펙사미드메티오디드”로 한다.

제1부 일반의약품 디프로피온산알클로메타손 로션의 한글명 “디프로피온산알클로메타손 로션”을 “알클로메타손디프로피오네이트 로션”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “디프로피온산알클로메타손”을 “알클로메타손디프로피오네이트”로 한다.

제1부 일반의약품 디히드록시디부틸에테르의 한글명 “디히드록시디부틸에테르”을 “디히드록시디부틸에테르”로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “디히드록시디부틸에테르”을 “디히드록시디부틸에테르”로 한다.

제1부 일반의약품 디히드록시디부틸에텔 캡슐의 한글명 “디히드록시디부틸에텔 캡슐”을 “디히드록시디부틸에테르 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “디히드록시디부틸에텔”을 “디히드록시디부틸에테르”로 한다.

제1부 일반의약품 디히드록시디부틸에텔·N-히드록시메칠니코틴아미드 캡슐의 한글명 “디히드록시디부틸에텔·N-히드록시메칠니코틴아미드 캡슐”을 “디히드록시디부틸에테르·N-히드록시메틸니코틴산아미드 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “디히드록시디부틸에텔”을 “디히드록시디부틸에테르”로, “N-히드록시메칠니코틴아미드”를 “N-히드록시메틸니코틴산아미드”로 한다.

제1부 일반의약품 라우바신·메탄설폰산디히드로에르고크리스틴 정 의 한글명 “라우바신·메탄설폰산디히드로에르고크리스틴 정”을 “라우바신·디히드로에르고크리스틴메실산염 정”으로 하고, 영명 “Raubasine and Dihydroergocristine Methanesulfonate Tablets”를 “Raubasine and Dihydroergocristine Mesilate Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “메탄설폰산디히드로에르고크리스틴”을 “디히드로에르고크리스틴메실산염”으로 한다.

제1부 일반의약품에 락토민을 별지 1과 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 레바미피드의 순도시험 5) m-chloro 이성체 중 “100.0 mL로 한다”를 “100.0 mL로 한다(표준액 1)”로, “표준액으로 한다. 검액 및 표준액”을 “표준액으로 한다(표준액 2). 검액 및 표준액 2”로 한다.

제1부 일반의약품 레보플록사신의 한글명 “레보플록사신”을 “레보플록사신수화물”로 하고, 영명 “Levofloxacin”을 “Levofloxacin Hydrate”로 한다.

제1부 일반의약품에 로메플록사신염산염을 별지 1과 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 로이코시아니딘의 한글명 “로이코시아니딘”을 “류코시아니딘수화물”로 하고, 영문명 “Leucocyanidin”을 “Leucocyanidin Hydrate”로 하며, 기원및함량 및 정량법 중 “로이코시아니딘”을 “류코시아니딘”으로 한다.

제1부 일반의약품 리놀레산에칠의 한글명 “리놀레산에칠”을 “리놀레산에틸”로 하고, 기원

및함량 및 정량법 중 “리놀레산에칠”을 “리놀레산에틸”로 한다.

제1부 일반의약품 리놀레산에칠·초산토코페롤·염산피리독신 캡슐의 한글명 “리놀레산에칠·초산토코페롤·염산피리독신 캡슐”을 “리놀레산에틸·토코페롤아세테이트·피리독신염산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “리놀레산에칠”을 “리놀레산에틸”로 하며, 확인시험 중 “리놀레산에칠에스텔”을 “리놀레산에틸에스테르”로 한다.

제1부 일반의약품 말레인산시네파짓의 한글명 “말레인산시네파짓”을 “시네파지드말레산염”으로 하고, 기원및함량 중 “말레인산시네파짓”을 “시네파지드말레산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 말레인산시네파짓 정의 한글명 “말레인산시네파짓 정”을 “시네파지드말레산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험, 용출시험 및 정량법 중 “말레인산시네파짓”을 “시네파지드말레산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 말레인산시네파짓 주사액의 한글명 “말레인산시네파짓 주사액”을 “시네파지드말레산염 주사액”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “말레인산시네파짓”을 “시네파지드말레산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 말레인산암로디핀의 한글명 “말레인산암로디핀”을 “암로디핀말레산염”으로 하고, 영명 “Amlodipine maleate”를 “Amlodipine Maleate”로 하며, 기원및함량, 확인시험, 순도시험 및 정량법 중 “말레인산암로디핀”을 “암로디핀말레산염”으로 하고, 순도시험 중 “말레인산”을 “말레산”으로 한다.

제1부 일반의약품 말레인산트리메부틴의 한글명 “말레인산트리메부틴”을 “트리메부틴말레산염”으로 하고, 기원및함량 중 “말레인산트리메부틴”을 “트리메부틴말레산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 말레인산트리메부틴 정의 한글명 “말레인산트리메부틴 정”을 “트리메부틴말레산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 순도시험 및 정량법 중 “말레인산트리메부틴”을 “트리메부틴말레산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 말레인산프로글루메타신의 한글명 “말레인산프로글루메타신”을 “프로글루메타신말레산염”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “말레인산프로글루메타신”을 “프로글루메타신말레산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 말레인산프로글루메타신 캡슐의 한글명 “말레인산프로글루메타신 캡슐”을 “프로글루메타신말레산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “말레인산프로글루메타신”을 “프로글루메타신말레산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 말레인산피리석시데아놀의 한글명 “말레인산피리석시데아놀”을 “피리숙시데아놀디말레산염”으로 하고, 기원및함량 중 “말레인산피리석시데아놀”을 “피리숙시데아놀디말레산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 말레인산피리석시데아놀 캡슐의 한글명 “말레인산피리석시데아놀 캡슐”을 “피리숙시데아놀디말레산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “말레인산피리석시데아놀”을 “피리숙시데아놀디말레산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 L-말산 L-리신의 한글명 “L-말산 L-리신”을 “L-리신말산염”으로 하고, 기원및함량 중 “L-말산 L-리신”을 “L-리신말산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 메실산독사조신의 한글명 “메실산독사조신”을 “독사조신메실산염”으로 하고, 영명 “Doxazosin Mesylate”을 “Doxazosin Mesilate”로 하며, 기원및함량, 확인시험, 순도시험 및 정량법 중 “독사조신” 및 “메실산독사조신”을 “독사조신메실산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 메실산프리디놀의 한글명 “메실산프리디놀”을 “프리디놀메실산염”으로 하고, 영명 “Pridinol Mesylate”를 “Pridinol Mesilate”로 하며, 기원및함량 중 “메실산프리디놀”을 “프리디놀메실산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 메실산프리디놀 정의 한글명 “메실산프리디놀 정”을 “프리디놀메실산염 정”으로 하고, 영명 “Pridinol Mesylate Tablets”를 “Pridinol Mesilate Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “메실산프리디놀”을 “프리디놀메실산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 메실산프리디놀 주사액의 한글명 “메실산프리디놀 주사액”을 “프리디놀 메실산염 주사액”으로 하고, 영명 “Pridinol Mesylate Injection”을 “Pridinol Mesilate Injection”으로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “메실산프리디놀”을 “프리디놀메실산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 메칠-N,S-디아세틸시스테인의 한글명 “메칠-N,S-디아세틸시스테인”을 “메틸-N,S-디아세틸시스테인”으로 하고, 기원및함량, 확인시험, 순도시험 및 정량법 중 “메칠-N,S-디아세틸시스테인”을 “메틸-N,S-디아세틸시스테인”으로 하며, 순도시험 중 “염산메칠시스테인”을 “L-메틸시스테인염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 메칠메치오닌설포늄클로리드의 한글명 “메칠메치오닌설포늄클로리드”를 “메틸메치오닌설포늄염화물”로 하고, 영명 “Methyl Methionine Sulfonium Chloride”를 “Methylmethioninesulfonium Chloride”로 하며, 기원및함량 중 “메칠메치오닌설포늄클로리드”를 “메틸메치오닌설포늄염화물”로 한다.

제1부 일반의약품 메칠황산아메지늄의 한글명 “메칠황산아메지늄”을 “아메지늄메틸황산염”으로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “메칠황산아메지늄”을 “아메지늄메틸황산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 메탄설포산디히드로에르고크리스틴의 한글명 “메탄설포산디히드로에르고크리스틴”을 “디히드로에르고크리스틴메실산염”으로 하고, 영명 “Dihydroergocristine Methanesulfonate”를 “Dihydroergocristine Mesilate”로 하며, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “메탄설포산디히드로에르고크리스틴”을 “디히드로에르고크리스틴메실산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 메탄설포산디히드로에르고크리스틴 정제의 한글명 “메탄설포산디히드로에르고크리스틴 정”을 “디히드로에르고크리스틴메실산염 정”으로 하고, 영명 “Dihydroergocristine Methanesulfonate Tablets”을 “Dihydroergocristine Mesilate Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “메탄설포산디히드로에르고크리스틴”을 “디히드로에르고크리스틴메실산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 메탄설포산아드레노크롬모노아미노구아니딘의 한글명 “메탄설포산아드레노크롬모노아미노구아니딘”을 “아드레노크롬모노아미노구아니딘메실산염”으로 하고, 영명

“Adrenochrome Monoaminoguanidine Methanesulfonate”를 “Adrenochrome Monoaminoguanidine Mesilate”로 하며, 기원및함량 중 “메탄설펜산아드레노크롬모노아미노구아니딘”을 “아드레노크롬모노아미노구아니딘메실산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 메탄설펜산페플록사신의 한글명 “메탄설펜산페플록사신”을 “페플록사신메실산염수화물”로 하고, 영명 “Pefloxacin Methanesulfonate”를 “Pefloxacin Mesilate Hydrate”로 하며, 기원및함량 중 “메탄설펜산페플록사신”을 “페플록사신메실산염”으로 하고, 확인시험 3) 중 “메탄설펜산페플록사신”을 “페플록사신메실산염수화물”로 한다.

제1부 일반의약품 메토황산티에모늄의 한글명 “메토황산티에모늄”을 “티에모늄메틸황산염”으로 하고, 영명 “Tiemonium Methosulfate”를 “Tiemonium Methylsulfate”로 하며, 기원및함량 중 “메토황산티에모늄”을 “티에모늄메틸황산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 모노니트로구아이야콜나트륨의 한글명 “모노니트로구아이야콜나트륨”을 “모노니트로구아야콜나트륨”으로 하고, 영명 “Sodium Mononitroguajacol”를 “Mononitroguajacol Sodium”로 하며, 기원및함량 및 정량법 중 “모노니트로구아이야콜나트륨”을 “모노니트로구아야콜나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 몰리브덴산나트륨의 한글명 “몰리브덴산나트륨”을 “몰리브덴산나트륨수화물”로 하고, 영명 “Sodium Molybdate”를 “Sodium Molybdate Hydrate”로 하며, 기원및함량 및 정량법 중 “몰리브덴산나트륨”을 “몰리브덴산나트륨수화물”로 하고, 순도 시험 9) 중금속 중 “인산암모늄용액”을 “인산이암모늄용액”으로 한다.

제1부 일반의약품 바실루스폴리페멘티쿠스엔에스피균의 기원및함량 중 “ 2×10^8 개”를 “ 2×10^8 개 이상”으로 한다.

제1부 일반의약품 바실루스폴리페멘티쿠스엔에스피균 · 클로스트리디움부티리쿰토아균 캡슐의 한글명 “바실루스폴리페멘티쿠스엔에스피균 · 클로스트리디움부티리쿰토아균 캡슐”을 “바실루스폴리페멘티쿠스엔에스피균 · 클로스트리디움부티리쿰토아균 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 함량시험 및 정량법 중 “클로스트리디움부티리쿰토아균”을 “클로스트리디움부티리쿰토아균”으로 한다.

제1부 일반의약품 바키늄미르틸루스엑스 · β -카로틴 30 % 현탁액 · 초산토코페롤 캡슐의

한글명 “바키늄미르틸루스엑스 · β -카로틴 30 % 현탁액 · 초산토코페롤 캡슐”을 “빌베리70%에탄올엑스 · β -카로틴현탁액30% · 토코페롤아세테이트 캡슐”로 하고, 영명 “Vaccinium Myrtillus Extract, β - Carotene 30% Suspension and Tocopherol Acetate Capsules”를 “Bilberry Fruit 70% Ethanol Extract, β -Carotene Suspension 30% and Tocopherol Acetate Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “바키늄미르틸루스엑스”를 “빌베리70%에탄올엑스”로, “ β -카로틴 30 % 현탁액”을 “ β -카로틴 현탁액30%”로, “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로 하고, 정량법 1) 바키늄미르틸루스엑스 중 “바키늄미르틸루스”를 “빌베리70%에탄올”로 한다.

제1부 일반의약품 복방간장가루 · 건조황산철 · 엽산 정의 한글명 “복방간장가루 · 건조황산철 · 엽산 정”을 “복방간장가루 · 건조황산제일철 · 폴산 정”으로 하고, 영명 “Compound Liver Powder, Ferrous Sulfate and Folic acid Tablets”를 “Compound Powdered Liver, Dried Ferrous Sulfate and Folic acid Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “건조황산철”을 “건조황산제일철”로, “엽산”을 “폴산”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방L-글루타민 · 수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨공침물 과립의 한글명 “복방L-글루타민 · 수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨공침물 과립”을 “복방글루타민 · 수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨공침물 과립”으로 하고, 영명 “Compound L-Glutamine and Aluminum Hydroxide Sodium Bicarbonate Co-Precipitate Granules”를 “Compound Glutamine and Aluminum Hydroxide Sodium Bicarbonate Co-Precipitate Granules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “L-글루타민”을 “글루타민”으로, “엽산피페타네이트”를 “피페타네이트엽산염”으로, “아미노초산”을 “글리신”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방L-글루타민 · 수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨공침물 정의 한글명 “복방L-글루타민 · 수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨공침물 정”을 “복방글루타민 · 수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨공침물 정”으로 하고, 영명 “Compound L-Glutamine and Aluminum Hydroxide Sodium Bicarbonate Co-Precipitate Tablets”를 “Compound Glutamine and Aluminum Hydroxide Sodium Bicarbonate Co-Precipitate Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “L-글루타민”을 “글루타민”으로, “엽산피페타네이트”를 “피페타네이트엽산염”으로, “아미노초산”을 “글리신”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 엽산피리독신 정의 한글명 “복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 엽산피리독신 정”을 “복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 피

리독신염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “질산치아민”을 “티아민질산염”으로, “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로, “엽산”을 “폴산”으로, “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로, “산화제이동”을 “산화제이구리”로, “불화나트륨”을 “플루오르화나트륨”으로 하며, 기원및함량 및 정량법 중 “동”을 “구리”로, “불소”를 “플루오르”로 한다.

제1부 일반의약품 복방니코틴산아미드·비오틴·염산피리독신 캡슐의 한글명 “복방니코틴산아미드·비오틴·염산피리독신 캡슐”을 “복방니코틴산아미드·d-비오틴·피리독신염산염 캡슐”로 하고, 영명 “Compound Nicotinamide, Biotin and Pyridoxine Hydrochloride Capsules”를 “Compound Nicotinamide, d-Biotin and Pyridoxine Hydrochloride Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “비오틴”을 “d-비오틴”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “낙산리보플라빈”을 “리보플라빈부티레이트”로, “우르소데스옥시콜린산”을 “우르소데옥시콜산”으로 하며, 정량법 중 “콜린산”을 “콜산”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방니코틴산아미드·DL-메치오닌·염산옥시안트라닐산 캡슐의 한글명 “복방니코틴산아미드·DL-메치오닌·염산옥시안트라닐산 캡슐”을 “복방니코틴산아미드·DL-메티오닌·옥시안트라닐산염산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “염산옥시안트라닐산”을 “옥시안트라닐산염산염”으로, “엽산”을 “폴산”으로, “질산치아민”을 “티아민질산염”으로, “DL-메치오닌”을 “DL-메티오닌”으로, “L-로이신”을 “L-류신”으로, “L-이소로이신”을 “L-이소류신”으로, “염산리신”을 “L-리신염산염”으로, “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로 하며, 제법 및 확인시험 중 “비타민에이”를 “비타민A”로 한다.

제1부 일반의약품 복방니코틴산아미드·D-α-토코페롤·리보플라빈 캡슐의 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로, “아스코르빈산나트륨”을 “아스코르브산나트륨”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “질산치아민”을 “티아민질산염”으로, “팔미틴산레티놀”을 “레티놀팔미테이트”로 하고, 제법 중 “0.1 % 시아노코발라민”을 “시아노코발라민0.1%”로 한다.

제1부 일반의약품 복방다이젤100·탄산마그네슘·탄산수소나트륨 정의 한글명 “복방다이젤100·탄산마그네슘·탄산수소나트륨 정”을 “복방다이제트100·탄산마그네슘·탄산

수소나트륨 정”으로 하고, 기원밋함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “디아젤 100”을 “다이제트100”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방당약가루 · 규산알루미늄산마그네슘 · 비오디아스타제 2000 II 정의 한글명 “복방당약가루 · 규산알루미늄산마그네슘 · 비오디아스타제 2000 II 정”을 “복방당약가루 · 메타규산알루미늄산마그네슘 · 비오디아스타제 2000 II 정”으로 하고, 정량법 중 “질산스트리키닌”을 “스트리키닌질산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방데히드로콜린산 · 리보플라빈 · 시나린 캡슐의 한글명 “복방데히드로콜린산 · 리보플라빈 · 시나린 캡슐”을 “복방데히드로콜린산 · 리보플라빈 · 시나린 캡슐”로 하고, 영명 “Compound Dehydrocholic Acid, Riboflavin and Cynarine Capsules”를 “Compound Dehydrocholic Acid, Riboflavin and Cynarin Capsules”로 하며, 기원밋함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “파라아미노안식향산”을 “p-아미노벤조산”으로, “데히드로콜린산”을 “데히드로콜산”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방디메칠아미노페닐포스핀산나트륨 · L-글루타민산 · 아스코르빈산 정의 한글명 “복방디메칠아미노페닐포스핀산나트륨 · L-글루타민산 · 아스코르빈산 정”을 “복방디메틸아미노페닐포스핀산나트륨 · L-글루탐산 · 아스코르브산 정”으로 하고, 기원밋함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “디메칠아미노페닐포스핀산나트륨”을 “디메틸아미노페닐포스핀산나트륨”으로, “L-글루타민산”을 “L-글루탐산”으로, “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로, “염산치아민”을 “티아민염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방디에칠스틸베스트롤 · 초산히드로코르티손 · 겐티아나엑스 액의 한글명 “복방디에칠스틸베스트롤 · 초산히드로코르티손 · 겐티아나엑스 액”을 “복방디에틸스틸베스트롤 · 히드로코르티손아세테이트 · 겐티아나엑스 액”으로 하고, 영명 “Compound Diethylstilbestrol, Hydrocortisone Acetate and Gentiana Extract Solution”을 “Compound Diethylstilbestrol, Hydrocortisone Acetate and Gentian Extract Solution”로 하며, 기원밋함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “초산히드로코르티손”을 “히드로코르티손아세테이트”로, “디에칠스틸베스트롤”을 “디에틸스틸베스트롤”로, “염화벤제토늄”을 “벤제토늄염화물”로 한다.

제1부 일반의약품 복방디프로필린 · 염산메톡시페나민 · 노스카핀 캡슐의 한글명 “복방디프로필린 · 염산메톡시페나민 · 노스카핀 캡슐”을 “복방디프로필린 · 메톡시페나민염산염 · 노스

카핀 캡슐”로 하고, 영명 “Compound Diprophyline, Methoxyphenamine Hydrochloride and Noscapine Capsules”를 “Compound Diprophylline, Methoxyphenamine Hydrochloride and Noscapine Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산메톡시페나민”을 “메톡시페나민염산염”으로, “말레인산클로르페니라민”을 “클로르페니라민말레산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 북방리보플라빈 · 염산피리독신 · 판토텐산칼슘 캡슐의 한글명 “북방리보플라빈 · 염산피리독신 · 판토텐산칼슘 캡슐”을 “북방리보플라빈 · 피리독신염산염 · 판토텐산칼슘 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “비오틴”을 “d-비오틴”으로, “치아민디설퍼드”를 “티아민디설퍼드”로 하며, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “콜린산”을 “콜산”으로 한다.

제1부 일반의약품 북방말레인산트리메부틴 · 메타규산알루미늄산마그네슘 · 침강탄산칼슘 정의 한글명 “북방말레인산트리메부틴 · 메타규산알루미늄산마그네슘 · 침강탄산칼슘 정”을 “북방트리메부틴말레산염 · 메타규산알루미늄산마그네슘 · 침강탄산칼슘 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “말레인산트리메부틴”을 “트리메부틴말레산염”으로 하며, 정량법 중 “말레인산”을 “말레산”으로, “염산이미프라민”을 “이미프라민염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 북방DL-메치오닌 · 주석산수소콜린 · 이노시톨 정의 한글명 “북방DL-메치오닌 · 주석산수소콜린 · 이노시톨 정”을 “북방DL-메티오닌 · 콜린타르타르산염 · 이노시톨 정”으로 하고, 영명 “Compound DL-Methionine, Choline Hydrogen Tartrate and Inositol Tablets”를 “Compound DL-Methionine, Choline Tartrate and Inositol Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “주석산수소콜린”을 “콜린타르타르산염”으로, “DL-메치오닌”을 “DL-메티오닌”으로 하고, 정량법 중 “브롬화스코폴라민”을 “스코폴라민브롬화수소산염”으로, “브롬치몰블루”를 “브롬티몰블루”로 한다.

제1부 일반의약품 북방메타규산알루미늄산마그네슘 · 아미노초산 · 염산피페타네이트 과립의 한글명 “북방메타규산알루미늄산마그네슘 · 아미노초산 · 염산피페타네이트 과립”을 “북방메타규산알루미늄산마그네슘 · 글리신 · 피페타네이트염산염 과립”으로 하고, 영명 “Compound Magnesium Aluminum Metasilicate, Aminoacetic Acid and Pipethanate Hydrochloride Granules”를 “Compound Magnesium Aluminometasilicate, Glycine and Pipethanate Hydrochloride Granules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중

“아미노초산”을 “글리신”으로, “염산피페타네이트”를 “피페타네이트염산염”으로 하고, 제법 및 확인시험 중 “동클로로필린나트륨”을 “클로로필린구리나트륨착염”으로 하며, 정량법 중 “복방L-글루타민 · 수산화알루미늄탄산수소나트륨공침물과립”을 “복방글루타민 · 수산화알루미늄탄산수소나트륨공침물 과립”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방바키눔미르틸루스엑스 · 아세글루타미드 · DL-포스포세린 캡슐의 한글명 “복방바키눔미르틸루스엑스 · 아세글루타미드 · DL-포스포세린 캡슐”을 “복방빌베리70%에탄올엑스 · 아세글루타미드 · DL-포스포세린 캡슐”로 하고, 영명 “Compound Vaccinium Myrtillus Extract, Aceglutamide and DL-Phos-phoserine Capsules”를 “Compound Bilberry Fruit 70% Ethanol Extract, Aceglutamide and DL-Phosphoserine Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “바키눔미르틸루스엑스”를 “빌베리70%에탄올엑스”로 한다.

제1부 일반의약품 복방바키눔미르틸루스엑스 3.0 % · 인산리보플라빈나트륨 · 팔미틴산레티놀 캡슐의 한글명 “복방바키눔미르틸루스엑스 3.0 % · 인산리보플라빈나트륨 · 팔미틴산레티놀 캡슐”을 “복방빌베리70%에탄올엑스3.0% · 리보플라빈포스페이트나트륨 · 레티놀팔미테이트 캡슐”로 하고, 영명 “Compound Vaccinium Myrtillus Extract 3.0 %, Sodium Riboflavin Phosphate and Retinol Palmitate Capsules”를 “Compound Bilberry Fruit 70% Ethanol Extract 3.0 %, Riboflavin Sodium Phosphate and Retinol Palmitate Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “팔미틴산레티놀”을 “레티놀팔미테이트”로, “인산리보플라빈나트륨”을 “리보플라빈포스페이트나트륨”으로, “바키눔미르틸루스엑스”를 “빌베리70%에탄올엑스3.0%”로, “바키눔미르틸루스열매가루”를 “빌베리열매건조가루”로 한다.

제1부 일반의약품 복방벤포티아민 · 염산피리독신 · 염산히드록소코발라민 캡슐의 한글명 “복방벤포티아민 · 염산피리독신 · 염산히드록소코발라민 캡슐”을 “복방벤포티아민 · 피리독신염산염 · 히드록소코발라민염산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산히드록소코발라민”을 “히드록소코발라민염산염”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로 한다.

제1부 일반의약품 복방비사코딜 · 도큐세이트나트륨 · 데히드로콜린산 정 의 한글명 “복방비사코딜 · 도큐세이트나트륨 · 데히드로콜린산 정”을 “복방비사코딜 · 도큐세이트나트륨 · 데히드로콜산 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “데히드로콜

린산”을 “데히드로콜산”으로, “클로스트리디움부티리쿰미야이리 II 588균”을 “클로스트리디움부티리쿰미야이리 II 588균”으로 하며, 확인시험 및 정량법 중 “클로스트리디움부티리쿰미야이리 II 588균 · 질산치아민 정”을 “클로스트리디움부티리쿰미야이리 II 588균 · 티아민질산염 정”으로 하고, 정량법 중 “데속시콜린산”을 “데속시콜산”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방 비오디아스타제 700 G · DL-염산카르니틴 · 우담즙엑스 정의 한글명 “복방 비오디아스타제 700 G · DL-염산카르니틴 · 우담즙엑스 정”을 “복방비오디아스타제 700G · DL-카르니틴염산염 · 우담즙엑스 정”으로 하고, 기원및함량 중 “비오디아스타제 700 g”를 “비오디아스타제 700G”로 하며, 기원및함량 및 정량법 중 “콜린산”을 “콜산”으로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “DL-염산카르니틴”을 “DL-카르니틴염산염”으로, “염산치아민”을 “티아민염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방비타민A · 시아노코발라민 · 판토텐산칼슘 캡슐의 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산치아민”을 “티아민염산염”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로, “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로, “엽산”을 “폴산”으로, “리놀레인산”을 “리놀레산”으로, “염산글루타민산”을 “글루탐산염산염”으로, “DL-메치오닌”을 “DL-메티오닌”으로, “염산리신”을 “L-리신염산염”으로, “L-이소로이신”을 “L-이소류신”으로, “L-로이신”을 “L-류신”으로 하고, 확인시험 3) 중 “감마오리자놀”을 “ γ -오리자놀”로 하며, 정량법 3) 중 “복방푸르셀티아민 · 염산피리독신 · γ -오리자놀캡슐”을 “복방푸르셀티아민 · 피리독신염산염 · γ -오리자놀 캡슐”로 한다.

제1부 일반의약품 복방비타민A · 염산치아민 · 리보플라빈 캡슐의 한글명 “복방비타민A · 염산치아민 · 리보플라빈 캡슐”을 “복방비타민A · 티아민염산염 · 리보플라빈 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산치아민”을 “티아민염산염”으로, “텍스판테놀”을 “D-판테놀”로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로, “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로 한다.

제1부 일반의약품 복방비타민A유 · 동물담가루 · 사유 캡슐의 영명 “Compound Vitamin A Oil · Fel Tauri Powder and Snake Oil Capsules”를 “Compound Vitamin A Oil, Powdered Ox Bile and Snake Oil Capsules”로 하고, 기원및함량 및 정량법 중 “콜린산”을 “콜산”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방사과산수소피조티펜 · 엽산치아민 · 리보플라빈 캡슐의 한글명 “복방사과산수소피조티펜 · 엽산치아민 · 리보플라빈 캡슐”을 “복방피조티펜말산염 · 티아민 엽산염 · 리보플라빈 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “엽산치아민”을 “티아민엽산염”으로, “엽산피리독신”을 “피리독신엽산염”으로, “사과산수소피조티펜”을 “피조티펜말산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방L-시트룰린 · 엽산L-아르기닌 · 엽산L-오르니친 정제의 한글명 “복방L-시트룰린 · 엽산L-아르기닌 · 엽산L-오르니친 정”을 “복방L-시트룰린 · L-아르기닌 엽산염 · L-오르니틴엽산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “엽산L-아르기닌”을 “L-아르기닌엽산염”으로, “엽산L-오르니친”을 “L-오르니틴엽산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방L-시트룰린 · 엽산 L-아르기닌 · 엽산 L-오르니친 캡슐의 한글명 “복방L-시트룰린 · 엽산 L-아르기닌 · 엽산 L-오르니친 캡슐”을 “복방L-시트룰린 · L-아르기닌엽산염 · L-오르니틴엽산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “엽산L-아르기닌”을 “L-아르기닌엽산염”으로, “엽산L-오르니친”을 “L-오르니틴엽산염”으로, “엽산”을 “폴산”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방살리실산글리콜 · 살리실산메틸 · 디펜히드라민 에어로솔의 한글명 “복방살리실산글리콜 · 살리실산메틸 · 디펜히드라민 에어로솔”을 “복방살리실산글리콜 · 살리실산메틸 · 디펜히드라민 에어로솔”로 하고, 기원및함량 및 제법 중 “살리실산메틸”을 “살리실산메틸”로 하며, 정량법을 다음과 같이 한다.

정량법 이 약을 냉장고에 0 ℃이하로 24 시간 이상 냉각시킨 다음 용기 상부에 작은 구멍을 뚫어서 내용액을 취한다. 이 약의 내용액을 가지고 살리실산글리콜 ($C_9H_{10}O_4$) 약 175 mg 에 해당하는 양 [살리실산메틸($C_8H_8O_3$) 약 175 mg, *d*-멘톨 (또는 *l*-멘톨) ($C_{10}H_{20}O$) 약 320 mg, *d*-캄파 (또는 *d*-캄파) ($C_{10}H_{16}O$) 약 300 mg, 디펜히드라민 ($C_{17}H_{21}NO$) 약 4 mg]을 정밀하게 달아 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 디펜히드라민표준품 약 40 mg을 정밀하게 달아 에탄올을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 1 mL 및 살리실산글리콜표준품 약 175 mg, 살리실산메틸표준품 약 175 mg, *d*-멘톨 (또는 *l*-멘톨)표준품 약 320 mg, *d*-캄파 (또는 *d*-캄파)표준품 약 300 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 5 mL를 정확하게 넣고 에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 μ L씩을 가지고 다음의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때

대한약전외 의약품 기준

각 주성분에 대한 내부표준액의 피크면적비 Q_{T1} , Q_{T2} , Q_{T3} , Q_{T4} , Q_{T5} , Q_{S1} , Q_{S2} , Q_{S3} , Q_{S4} 및 Q_{S5} 를 구한다.

살리실산글리콜($C_9H_{10}O_4$)의 양 (mg)

$$= \text{살리실산글리콜표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}}$$

살리실산메틸($C_8H_8O_3$)의 양 (mg)

$$= \text{살리실산메틸표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}}$$

dl-멘톨(또는 *l*-멘톨)($C_{10}H_{20}O$)의 양 (mg)

$$= \text{*dl*-멘톨(또는 *l*-멘톨)표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{T3}}{Q_{S3}}$$

dl-캄파(또는 *d*-캄파)($C_{10}H_{16}O$)의 양 (mg)

$$= \text{*dl*-캄파(또는 *d*-캄파)표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{T4}}{Q_{S4}}$$

디펜히드라민($C_{17}H_{21}NO$)의 양 (mg)

$$= \text{디펜히드라민표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{T5}}{Q_{S5}} \times \frac{1}{10}$$

○ 내부표준액 : 1,1-디페닐에탄올 약 2.5 g을 정밀하게 달아 에탄올에 녹여 100 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : (5 % 디페닐)디메틸폴리실록산으로 코팅된 안지름 0.32 mm, 길이 약 30 m인 모세관칼럼 또는 이와 유사한 칼럼

검체도입부온도 : 250 °C

검출기온도 : 250 °C

칼럼온도 : 80 °C에서 5 분간 유지한 후 1 분당 20 °C의 속도로 250 °C가 될 때까지 승온시켜 250 °C로 하여 5 분간 유지한다.

주 입 량 : 2 μ L, 1/8 분할 주입

이동기체 : 헬륨

유 속 : 1 mL/분

시스템 적합성

시스템의 성능 : 표준액 2 μ L을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 멘톨과 살리실산메틸 피크의 분리도는 3.5 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 2 μ L을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 디펜히드라민 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

제1부 일반의약품 복방살리실아미드·아세트아미노펜·카페인 캡슐의 기원및함량 중 “카페인 ($C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$: 212.21)”을 “카페인무수물 ($C_8H_{10}N_4O_2$: 194.19)”로, “말레인산클로르페니라민”을 “클로르페니라민말레산염”으로 하고, 제법 중 “카페인”을 “카페인무수물”로, “말레인산클로르페니라민”을 “클로르페니라민말레산염”으로 하며, 확인시험 및 정량법을 다음과 같이 한다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크 유지시간과 같다.

정 량 법 1) 아세트아미노펜 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 그 내용물의 질량을 정밀하게 단다. 아세트아미노펜 ($C_8H_9NO_2$) 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 약 5 분간 초음파 처리한 다음 공경 0.45 μ m의 멤브레인필터로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 아세트아미노펜표준품 약 25 mg을 정밀하게 달아 50 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L를 가지고 액체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 아세트아미노펜의 피크면적 A_T , A_S 을 구한다.

아세트아미노펜 ($C_8H_9NO_2$)의 양 (mg)

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

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

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

칼럼온도 : 30 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이 동 상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A : 아세트산암모늄 1.542 g을 달아 물을 넣어 1 L로 한 후, 아세트산을 넣어 pH 4.0으로 조정한다.

이동상 B : 메탄올

시간(분)	이동상 A (Vol %)	이동상 B (Vol %)	유출조건
0.0 ~ 15.0	95 → 50	5 → 50	선형 농도기울기
15.0 ~ 20.0	50 → 0	50 → 100	선형 농도기울기
20.0 ~ 20.1	0 → 95	100 → 5	선형 농도기울기
20.1 ~ 30.0	95	5	일정조성

유 량 : 1.0 mL/분

2) 살리실아미드, 카페인무수물, 클로르페니라민말레산염 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 그 내용물의 질량을 정밀하게 단다. 살리실아미드 ($C_7H_7NO_2$) 약 400 mg, 에 해당하는 양 [카페인무수물 ($C_8H_{10}N_4O_2$) 약 100 mg, 클로르페니라민말레산염 ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$) 약 5 mg)]을 정밀하게 달아 500 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올을 넣어 정확하게 500 mL로 한다. 약 5 분간 초음파 처리한 다음 공경 0.45 μm 의 멤브레인필터로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 클로르페니라민말레산염표준품 약 5 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하고 이 액 5 mL, 살리실아미드표준품 약 40 mg 및 카페인무수물표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 50 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 를 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 각 성분 피크 면적 A_{T1} , A_{T2} , A_{T3} , A_{S1} , A_{S2} 및 A_{S3} 를 구한다.

살리실아미드 ($C_7H_7NO_2$)의 양 (mg)

$$= \text{살리실아미드표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}} \times 10$$

카페인무수물 ($C_8H_{10}N_4O_2$)의 양 (mg)

$$= \text{카페인무수물표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}} \times 10$$

클로르페니라민말레산염 ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)의 양 (mg)

$$= \text{클로르페니라민말레산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T3}}{A_{S3}}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 : 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토 그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A - 아세트산암모늄 1.542 g을 달아 물을 넣어 1 L로 한 후, 아세트산을 넣어 pH 4.0으로 조정한다.

이동상 B - 메탄올

시간(분)	이동상 A (Vol %)	이동상 B (Vol %)	유출조건
0.0 ~ 30.0	95 → 0	5 → 100	선형 농도기울기
30.0 ~ 35.0	0	100	일정조성
35.0 ~ 35.1	0 → 95	100 → 5	선형 농도기울기
35.4 ~ 45.0	95	5	일정조성

유 량 : 1.0 mL/분

시스템 적합성

시스템의 성능 : 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 카페인무수물, 살리실아미드, 클로르페니라민말레산염 피크의 순서로 유출하고 카페인무수물과 살리실아미드 피크의 분리도는 2.1 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 살리실아미드의 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

제1부 일반의약품 북방삼프로제·아밀로리퀴파제·셀룰로신 캡슐의 영명 “Compound Samprose, Amyloliquipase and Cellulosine Capsules”를 “Compound Samprose, Amyloliquifase and Cellulosine Capsules”로 하고, 정량법 5) 첨유소소화력 중 ○ R시액에서 “물을 넣어 녹인 다음”을 “물을 넣어 녹여 1L로 한 다음”으로, ○ 비소·몰리브덴산시액 에서 “아비산나트륨(3 → 25)”을 “아비산나트륨(3 g → 25 mL)”으로 한다.

제1부 일반의약품 북방스트랩토코카스 페칼리스 T-110균·바실루스 메센테리쿠스 토아균·클로스트리디움 부티리쿰 토아균 과립의 한글명 “북방스트랩토코카스 페칼리스 T-110균·바실루스 메센테리쿠스 토아균·클로스트리디움 부티리쿰 토아균 과립”을 “북방 스트랩토코쿠스페칼리스T-110균·바실루스메센테리쿠스토아균·클로스트리디움 부티리쿰토아균 과립”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “ 스트랩토코

카스 페칼리스 T-110균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스T-110균”으로, “클로스트리디움 부티리쿰 토아균”을 “클로스트리듐부티리쿰토아균”으로 하며, 정량법 중 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방스트렙토코카스 페칼리스 T-110균 · 바실루스 메센테리쿠스 토아균 · 클로스트리디움 부티리쿰 토아균 산의 한글명 “복방스트렙토코카스 페칼리스 T-110균 · 바실루스 메센테리쿠스 토아균 · 클로스트리디움 부티리쿰 토아균 산”을 “복방스트렙토코쿠스페칼리스T-110균 · 바실루스메센테리쿠스토아균 · 클로스트리듐부티리쿰토아균 산”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “ 스트렙토코카스 페칼리스 T-110균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스T-110균”으로, “클로스트리디움 부티리쿰 토아균”을 “클로스트리듐부티리쿰토아균”으로 하며, 정량법 3) 중 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스T-110균”으로 하며, 정량법 중 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방 스트렙토코카스 페칼리스 T-110균 · 바실루스 메센테리쿠스 토아균 · 클로스트리디움 부티리쿰 토아균 정의 한글명 “복방 스트렙토코카스 페칼리스 T-110균 · 바실루스 메센테리쿠스 토아균 · 클로스트리디움 부티리쿰 토아균 정”을 “복방스트렙토코쿠스페칼리스T-110균 · 바실루스메센테리쿠스토아균 · 클로스트리듐부티리쿰토아균 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “스트렙토코카스 페칼리스 T-110균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스T-110균”으로, “클로스트리디움 부티리쿰 토아균”을 “클로스트리듐부티리쿰토아균”으로 하며, 정량법 중 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균”으로 한다.

제1부 일반의약품 “복방스트렙토코쿠스페칼리스균 · 아스페르길루스오리제NK균배양물 · 건조효모 과립의 한글명 “복방스트렙토코카스 페칼리스균 · 아스페르길루스 오리제 NK배양물 · 건조효모 과립”을 “복방스트렙토코쿠스페칼리스균 · 아스페르길루스오리제NK균배양물 · 건조효모 과립”으로 하고, 영명 “Compound Streptococcus Faecalis, Aspergillus Oryze NK Culture and Dried Yeast Granules”를 “Compound Streptococcus Faecalis, Aspergillus Oryzae NK Culture and Dried Yeast Granules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균”으로, “질산치아민”을 “티아민질산염”으로 하고, 제법 및 확인시험 중 “아스페르길루스 오리제 NK배양물”을 “아스페르길루스오리제NK균배양물”로 하며, 정량법 중 “NK배양물”을 “NK균배양물”로, “스트렙토코카스 페칼리스균수”를 “스트렙토코쿠스페칼리스균 수”로 한다.

제1부 일반의약품 복방스트렙토코카스 페칼리스균 · 아스페르길루스 오리제 NK배양물 · 건조효모 정의 한글명 “복방스트렙토코카스 페칼리스균 · 아스페르길루스 오리제 NK배양물 · 건조효모 정”을 “복방스트렙토코쿠스페칼리스균 · 아스페르길루스오리제NK균배양물 · 건조효모 정”으로 하고, 영명 “Compound Streptococcus Faecalis, Aspergillus Oryse NK Culture and Dried Yeast Tablets”를 “Compound Streptococcus Faecalis, Aspergillus Oryzae NK Culture and Dried Yeast Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균”으로, “질산치아민”을 “티아민질산염”으로 하고, 제법 및 확인시험 중 “아스페르길루스 오리제 NK배양물”을 “아스페르길루스오리제NK균배양물”로 하며, 정량법 중 “NK배양물”을 “NK균배양물”로, “스트렙토코카스 페칼리스균수”를 “스트렙토코쿠스페칼리스균 수”로 한다.

제1부 일반의약품 복방아미노초산·L-로이신·염산 L-시스테인 주사액의 한글명 “복방아미노초산·L-로이신·염산 L-시스테인 주사액”을 “복방글리신·L-류신·L-시스테인염산염 주사액”으로 하고, 영명 “Compound Aminoacetic acid, L-Leucine and L-Cysteine Hydrochloride Injection”을 “Compound Glycine, L-Leucine and L-Cysteine Hydrochloride Injection”으로 하며, 기원및함량 및 제법 중 “L-로이신”을 “L-류신”으로, “L-메치오닌”을 “L-메티오닌”으로, “아미노초산”을 “글리신”으로, “염산 L-시스테인”을 “L-시스테인염산염수화물”로, “L-이소로이신”을 “L-이소류신”으로, “초산 L-리신”을 “L-리신아세트산염”으로 하고, 기원및함량 중 “(C₃H₇NO₂S·HCl : 157.62)”을 “(C₃H₇NO₂S·HCl·H₂O : 175.64)”로 하며, 발열성물질을 삭제하고, 무균시험 다음에 엔도톡신을 다음과 같이 신설한다.

엔도톡신 이 약 1 mL 당 0.5 EU 미만이다.

제1부 일반의약품 복방아미노초산황산제일철 · 코바마미드 · 염산피리독신 정의 한글명 “복방아미노초산황산제일철 · 코바마미드 · 염산피리독신 정”을 “복방글리신황산제일철착염 · 코바마미드 · 피리독신염산염 정”으로 하고, 영명 “Compound Ferrous Aminoacetosulfate, Cobamamide and Pyridoxine Hydrochloride Tablets”를 “Compound Ferrous Glycine Sulfate Complex, Cobamamide and Pyridoxine Hydrochloride Tablets”로 하며, 기원및함량 및 제법 중 “아미노초산황산제일철”을 “글리신황산제일철착염”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “염산리신”을 “L-리신염산염”으로 하며, 확인시험 및 정량법 중 “아미노초산”을 “글리신”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방아세트아미노펜 · 살리실아미드 · 요오드화티에모늄 정의 한글명 “복방아세트아미노펜 · 살리실아미드 · 요오드화티에모늄 정”을 “복방아세트아미노펜 · 살리실아미드 · 티에모늄요오드화물 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “무수카페인”을 “카페인무수물”로, “요오드화티에모늄”을 “티에모늄요오드화물”로 한다.

제1부 일반의약품 복방아세트아미노펜 · 시아노코발라민 · 엽산피리독신 정의 한글명 “복방아세트아미노펜 · 시아노코발라민 · 엽산피리독신 정”을 “복방아세트아미노펜 · 시아노코발라민 · 피리독신엽산염 정”으로 하고, 기원및함량 및 제법 중 “엽산피리독신”을 “피리독신엽산염”으로, “질산치아민”을 “티아민질산염”으로 하며, 확인시험 및 정량법을 다음과 같이 한다.

확인시험 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정 럩 법 1) 아세트아미노펜, 피리독신엽산염, 티아민질산염 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 달아 가루로 한다. 아세트아미노펜 약 250 mg 에 해당하는 양[피리독신엽산염 약 50 mg, 티아민질산염 약 25 mg]을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 20 분간 초음파 추출하고 5분간 1000 rpm으로 원심분리 한다. 상층액 1 mL를 정확하게 취하고 이를 증발건고 하여 물을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아세트아미노펜표준품 약 50 mg, 피리독신엽산염표준품 약 10 mg, 티아민질산염표준품 약 5 mg을 각각 정밀하게 달아 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 2)의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_{T1} , A_{T2} , A_{T3} , A_{S1} , A_{S2} 및 A_{S3} 을 구한다.

아세트아미노펜 ($C_8H_9NO_2$)의 양 (mg)

$$= \text{아세트아미노펜표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}} \times 5$$

피리독신엽산염 ($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)의 양 (mg)

$$= \text{피리독신엽산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}} \times 5$$

티아민질산염 ($C_{12}H_{17}N_5O_4S$)의 양 (mg)

$$= \text{티아민질산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T3}}{A_{S3}} \times 5$$

2) 시아노코발라민 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 시아노코발라민 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 20 mL로 한 다음 20 분간 초음파 추출하고 5분간 1000 rpm으로 원심분리 한다. 상층액 1 mL를 정확하게 취하고 이를 증발건고 하여 물을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 시아노코발라민표준품 약 10 mg을 정밀히 달아 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하고 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체 크로마토 그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_{T4} 및 A_{S4} 를 구한다.

시아노코발라민 ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$)의 양 (mg)

$$= \text{시아노코발라민표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T4}}{A_{S4}} \times \frac{1}{5}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 275 nm, 단, 시아노코발라민은 210 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이 동 상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A : 트리플루오로아세트산 0.25 mL를 물 1 L에 녹이고 아세트산암모늄으로 pH 2.6으로 맞춘다.

이동상 B : 메탄올

시간(분)	이동상 A (Vol %)	이동상 B (Vol %)	유출조건
0.0 ~ 5.0	100	0	평형
5.0 ~ 11.0	100 $\rightarrow$ 75	0 $\rightarrow$ 25	선형 농도기울기
11.0 ~ 19.0	75 $\rightarrow$ 60	25 $\rightarrow$ 40	선형 농도기울기
19.0 ~ 19.1	60 $\rightarrow$ 100	40 $\rightarrow$ 0	선형 농도기울기
19.1 ~ 30.0	100	0	일정조성

유 량 : 1.0 mL/분

시스템 적합성

시스템의 성능 : 1)의 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 티아민질산염, 피리독신염산염, 아세트아미노펜 피크의 순서로 유출하고 티아민질산염과 피리독신염산

염 피크의 분리도는 10.0 이상이다.

시스템의 재현성 : 2)의 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 시아노코발라민 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

제1부 일반의약품 복방아세트아미노펜·에텐자미드·노스카핀 캡슐의 기원및함량 및 제법 중 “dl-염산메틸에페드린”을 “dl-메틸에페드린염산염”으로, “말레인산클로르페니라민”을 “클로르페니라민말레산염”으로, “무수카페인”을 “카페인무수물”로 하고, 정량법을 다음과 같이 한다.

정량법 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 그 내용물의 질량을 정밀하게 단다. 아세트아미노펜 약 100 mg 에 해당하는 양 [에텐자미드 약 50 mg, 노스카핀 약 10 mg, 카페인무수물 약 15 mg, dl-메틸에페드린염산염 약 10 mg, 클로르페니라민 말레산염 약 1 mg]을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아세트아미노펜표준품 약 100 mg, 에텐자미드표준품 약 50 mg, 노스카핀표준품 약 10 mg, 카페인무수물표준품 약 15 mg, dl-메틸에페드린염산염표준품 약 10 mg을 각각 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 여기에 클로르페니라민말레산염표준품 약 10 mg에 메탄올을 넣어 정확하게 10 mL로 한 액 1 mL를 정확하게 취하여 넣은 다음 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_{T1} , A_{T2} , A_{T3} , A_{T4} , A_{T5} , A_{T6} , A_{S1} , A_{S2} , A_{S3} , A_{S4} , A_{S5} 및 A_{S6} 를 구한다.

아세트아미노펜 ($C_8H_9NO_2$)의 양 (mg)

$$= \text{아세트아미노펜표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}}$$

에텐자미드($C_9H_{11}NO_2$)의 양 (mg)

$$= \text{에텐자미드표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}}$$

노스카핀($C_{22}H_{23}NO_7$)의 양 (mg)

$$= \text{노스카핀표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T3}}{A_{S3}}$$

카페인무수물($C_8H_{10}N_4O_2$)의 양 (mg)

$$= \text{카페인무수물표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T4}}{A_{S4}}$$

dL-메틸에페드린염산염 ($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$)의 양 (mg)

$$= dL\text{-메틸에페드린염산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T5}}{A_{S5}}$$

클로르페니라민말레산염($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)의 양 (mg)

$$= \text{클로르페니라민말레산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T6}}{A_{S6}} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 220 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이 동 상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A : 인산이수소칼륨 1.361 g을 물 1L에 녹인 다음 인산 또는 수산화칼륨을 넣어 pH 3.0으로 맞춘다.

이동상 B : 메탄올

시간(분)	이동상 A (Vol %)	이동상 B (Vol %)	유출조건
0.0 ~ 7.0	90 → 85	10 → 15	선형 농도기울기
7.0 ~ 15.0	85 → 75	15 → 25	선형 농도기울기
15.0 ~ 32.0	75 → 50	25 → 50	선형 농도기울기
32.0 ~ 40.0	50 → 40	50 → 60	선형 농도기울기
40.0 ~ 40.1	40 → 90	60 → 10	선형 농도기울기
40.1 ~ 50.0	90	10	일정조성

유 량 : 1.0 mL/분

시스템 적합성

시스템의 성능 : 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 *dL*-메틸에페드린염산염, 카페인무수물, 아세트아미노펜, 노스카핀, 클로르페니라민말레산염, 에텐자미드 피크의 순서로 유출하고 *dL*-메틸에페드린염산염과 카페인무수물 피크의 분리도는 1.7 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 카페인무수물 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

제1부 일반의약품 복방아세트아미노펜·에텐자미드·말레인산클로르페니라민 정 의 한글 명 “복방아세트아미노펜·에텐자미드·말레인산클로르페니라민 정”을 “복방아세트아미노펜·에텐자미드·클로르페니라민말레산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법 중 “무수카페인”을 “카페인무수물”로, “말레인산클로르페니라민”을 “클로르페니라민말레산염”으로 하며, 정량법을 다음과 같이 한다.

정 럩 법 이 약 20 정 이상을 가지고 그 질량을 달아 가루로 한다. 아세트아미노펜 약 100 mg 에 해당하는 양 [에텐자미드 약 50 mg, 카페인무수물 약 15 mg, 클로르페니라민말레산염 약 1 mg]을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아세트아미노펜표준품 약 100 mg, 에텐자미드표준품 약 50 mg, 카페인무수물표준품 약 15 mg을 각각 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 여기에 클로르페니라민말레산염표준품 약 10 mg에 메탄올을 넣어 정확하게 10 mL로 한 액 1 mL를 정확하게 취하여 넣은 다음 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_{T1} , A_{T2} , A_{T3} , A_{T4} , A_{S1} , A_{S2} , A_{S3} 및 A_{S4} 를 구한다.

아세트아미노펜 ($C_8H_9NO_2$)의 양 (mg)

$$= \text{아세트아미노펜표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}}$$

에텐자미드($C_9H_{11}NO_2$)의 양 (mg)

$$= \text{에텐자미드표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}}$$

카페인무수물($C_8H_{10}N_4O_2$)의 양 (mg)

$$= \text{카페인무수물표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T3}}{A_{S3}}$$

클로르페니라민말레산염($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)의 양 (mg)

$$= \text{클로르페니라민말레산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T4}}{A_{S4}} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그

래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40 °C 부근의 일정 온도

이 동 상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A : 인산이수소칼륨 1.361 g을 물 1 L에 녹인 다음 인산 또는 수산화칼륨을 넣어 pH 3.0으로 맞춘다.

이동상 B : 메탄올

시간(분)	이동상 A (Vol %)	이동상 B (Vol %)	유출조건
0.0 ~ 7.0	90 → 85	10 → 15	선형 농도기울기
7.0 ~ 15.0	85 → 75	15 → 25	선형 농도기울기
15.0 ~ 32.0	75 → 50	25 → 50	선형 농도기울기
32.0 ~ 40.0	50 → 40	50 → 60	선형 농도기울기
40.0 ~ 40.1	40 → 90	60 → 10	선형 농도기울기
40.1 ~ 50.0	90	10	일정조성

유 량 : 1.0 mL/분

시스템 적합성

시스템의 성능 : 표준액 20 µL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 카페인무수물, 아세트아미노펜, 클로르페니라민말레산염, 에텐자미드 피크의 순서로 유출하고 클로르페니라민말레산염과 에텐자미드 피크의 분리도는 10.7 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 20 µL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 클로르페니라민말레산염 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

제1부 일반의약품 복방아세트아미노펜·염산클로페라스틴·세라티오펩티다제 캡슐의 한 글명 “복방아세트아미노펜·염산클로페라스틴·세라티오펩티다제 캡슐”을 “복방아세트아미노펜·클로페라스틴염산염·세라티오펩티다제 캡슐”로 하고, 기원및합량, 제법 및 확인시험 중 “말레인산클로르페니라민”을 “클로르페니라민말레산염”으로, “염산클로페라스틴”을 “클로페라스틴염산염”으로, “dl-염산메틸에페드린”을 “dl-메틸에페드린염산염”으로, “카페인”을 “카페인수화물”로 하며, 정량법 1)을 다음과 같이 하고, 정량법 2) 및 4)를 삭제하며, 정량법 3)을 2)로 한다.

정 량 법 1) 아세트아미노펜, 카페인수화물, 클로르페니라민말레산염, dl-메틸에페드린염산염, 클로페라스틴염산염 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 그 내용물의 질량을 정밀하게 단다. 아세트아미노펜 약 160 mg 에 해당하는 양 [카페인수화물 약 12 mg, 클로르페니라민말레산염 약 1 mg, dl-메틸에페드린염산염 약 10 mg, 클로페라스틴염

산염 약 6.4 mg]을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아세트아미노펜표준품 약 160 mg, 카페인수화물표준품 약 12 mg, *dl*-메틸에페드린염산염표준품 약 10 mg, 클로페라스틴염산염표준품 약 6.4 mg을 각각 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 여기에 클로르페니라민말레산염표준품 약 10 mg에 메탄올을 넣어 정확하게 10 mL로 한 액 1 mL를 정확하게 취하여 넣은 다음 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음의 조건으로 액체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_{T1} , A_{T2} , A_{T3} , A_{T4} , A_{T5} , A_{S1} , A_{S2} , A_{S3} , A_{S4} 및 A_{S5} 를 구한다.

아세트아미노펜 ($C_8H_9NO_2$)의 양 (mg)

$$= \text{아세트아미노펜표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}}$$

카페인($C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$)의 양 (mg)

$$= \text{카페인수화물표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}}$$

클로르페니라민말레산염($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)의 양 (mg)

$$= \text{클로르페니라민말레산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T3}}{A_{S3}} \times \frac{1}{10}$$

dl-메틸에페드린염산염 ($C_{11}H_{17}NO \cdot Cl$)의 양 (mg)

$$= \text{dl-메틸에페드린염산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T4}}{A_{S4}}$$

클로페라스틴염산염($C_{20}H_{24}ClNO \cdot Cl$)의 양 (mg)

$$= \text{클로페라스틴염산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T5}}{A_{S5}}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 220 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이 동 상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로

제어한다.

이동상 A : 0.01 mol/L 인산이수소칼륨완충액 (pH 3.0) :인산이수소칼륨 1.361 g을 물 1L에 녹인 다음 인산 또는 수산화칼륨을 넣어 pH 3.0으로 맞춘다.

이동상 B : 메탄올

시간(분)	이동상 A (Vol %)	이동상 B (Vol %)	유출조건
0.0 ~ 7.0	90 → 85	10 → 15	선형 농도기울기
7.0 ~ 15.0	85 → 75	15 → 25	선형 농도기울기
15.0 ~ 32.0	75 → 50	25 → 50	선형 농도기울기
32.0 ~ 40.0	50 → 40	50 → 60	선형 농도기울기
40.0 ~ 40.1	40 → 90	60 → 10	선형 농도기울기
40.1 ~ 50.0	90	10	일정조성

유 량 : 1.0 mL/분

시스템 적합성

시스템의 성능 : 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 *d,l*-메틸에페드린염산염, 아세트아미노펜, 카페인수화물, 클로르페니라민말레산염, 클로페라스틴염산염 피크의 순서로 유출하고 *d,l*-메틸에페드린염산염과 아세트아미노펜 피크의 분리도는 3.8 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 클로르페니라민말레산염 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

○ 0.01 mol/L 인산이수소칼륨완충액 (pH 3.0) :인산이수소칼륨 1.361 g을 물 1L에 녹인 다음 인산 또는 수산화칼륨을 넣어 pH 3.0으로 맞춘다.

제1부 일반의약품 복방아세트아미노펜 · 이소프로필안티피린 · 살리실아미드 정의 기원및 함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “무수카페인”을 “카페인무수물”로, “염산에타베린”을 “에타베린염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방 N-아세틸-L-시스테인 · L-아세틸-L-티로신 · 초산L-리신 주사액의 한글명 “복방 N-아세틸-L-시스테인 · L-아세틸-L-티로신 · 초산L-리신 주사액”을 “복방N-아세틸-L-시스테인 · L-아세틸-L-티로신 · L-리신아세트산염 주사액”으로 하고, 기원및함량 및 제법 중 “L-글루타민산”을 “L-글루탐산”으로, “L-로이신”을 “L-류신”으로, “L-메치오닌”을 “L-메티오닌”으로, “아미노초산”을 “글리신”으로, “L-아스파라긴산”을 “L-아스파르트산”으로, “염산 L-오르니친”을 “L-오르니틴염산염”으로, “L-이소로이신”을 “L-이소류신”으로, “초산 L-리신”을 “L-리신아세트산염”으로 하며, 확인

시험 중 “초산염”을 “아세트산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방아스코르빈산 · 아스코르빈산나트륨 · 판토텐산칼슘 정의 한글명 “복방아스코르빈산 · 아스코르빈산나트륨 · 판토텐산칼슘 정”을 “복방아스코르브산 · 아스코르브산나트륨 · 판토텐산칼슘 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로 하며, 제법 및 확인시험 중 “아스코르빈산나트륨”을 “아스코르브산나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방염산 L-오르니친 · L-트리프토판 · 염산피리독신 주사액의 한글명 “복방염산 L-오르니친 · L-트리프토판 · 염산피리독신 주사액”을 “복방L-오르니틴염산염 · L-트리프토판 · 피리독신염산염 주사액”으로 하고, 기원및함량 및 제법 중 “L-글루타민산”을 “L-글루탐산”으로, “L-로이신”을 “L-류신”으로, “L-메치오닌”을 “L-메티오닌”으로, “아미노초산”을 “글리신”으로, “L-아스파라긴산”을 “L-아스파르트산”으로 “염산 L-리신”을 “L-리신염산염”으로, “염산 L-오르니친”을 “L-오르니틴염산염”으로, “L-이소로이신”을 “L-이소류신”으로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산 피리독신”을 “피리독신염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방염산치아민 · 인산리보플라빈나트륨 · 텍스판테놀 주사액의 한글명 “복방염산치아민 · 인산리보플라빈나트륨 · 텍스판테놀 주사액”을 “복방티아민염산염 · 리보플라빈포스페이트나트륨 · D-판테놀 주사액”으로 하고, 영명 “Compound Thiamine Hydrochloride, Sodium Riboflavin 5'-phosphate and Dexpanthenol Injection”을 “Compound Thiamine Hydrochloride, Riboflavin Sodium Phosphate and D-Panthenol Injection”으로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로, “염산치아민”을 “티아민염산염”으로, “인산리보플라빈나트륨”을 “리보플라빈포스페이트나트륨”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “텍스판테놀”을 “D-판테놀”로, “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로 한다.

제1부 일반의약품 복방 DL-염산카르니틴 · 시아노코발라민 · 염산리신 정의 한글명 “복방 DL-염산카르니틴 · 시아노코발라민 · 염산리신 정”을 “복방DL-카르니틴염산염 · 시아노코발라민 · L-리신염산염 정”으로 하고, 영명 “Compound DL-Carnitine Hydrochloride, Cyanocobalamin and Lysine Hydrochloride Tablets”를 “Compound DL-Carnitine Hydrochloride, Cyanocobalamin and L-Lysine Hydrochloride Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “오로트산시프로헵타딘”을 “시프로헵타딘오로트산

염”으로, “염산리신”을 “L-리신염산염”으로, “DL-염산카르니틴”을 “DL-카르니틴염산염”으로 하고, 정량법 1) 중 계산식에서 “표준품의 양”을 “시프로헵타딘오로트산염표준품의 양”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방염화리소짐·아스코르빈산·초산토코페롤 캡슐의 한글명 “복방염화리소짐·아스코르빈산·초산토코페롤 캡슐”을 “복방염화리소짐·아스코르브산·토코페롤아세테이트 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로, “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로, “동클로로필린나트륨”을 “클로로필린구리나트륨착염”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방오로트산시프로헵타딘·염산 L-리신·DL-염산카르니틴 캡슐의 한글명 “복방오로트산시프로헵타딘·염산 L-리신·DL-염산카르니틴 캡슐”을 “복방시프로헵타딘오로트산염·L-리신염산염·DL-카르니틴염산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “오로트산시프로헵타딘”을 “시프로헵타딘오로트산염”으로, “염산-L-리신”을 “L-리신염산염”으로, “DL-염산카르니틴”을 “DL-카르니틴염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방 γ-오리자놀·니코틴산아미드·DL-메치오닌 캡슐의 한글명 “복방 γ-오리자놀·니코틴산아미드·DL-메치오닌 캡슐”을 “복방γ-오리자놀·니코틴산아미드·DL-메티오닌 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “L-로이신”을 “L-류신”으로, “L-이소로이신”을 “L-이소류신”으로, “L-글루타민산”을 “L-글루탐산”으로, “염산리신”을 “L-리신염산염”으로, “DL-메치오닌”을 “DL-메티오닌”으로, “팔미틴산레티놀”을 “레티놀팔미테이트”로, “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로, 초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로, “염산치아민”을 “티아민염산염”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “염산”을 “폴산”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방은행엽엑스·염산헵타미놀·트록세루틴 정제의 한글명 “복방은행엽엑스·염산헵타미놀·트록세루틴 정”을 “복방은행엽엑스·헵타미놀염산염·트록세루틴 정”으로 하고, 기원및함량 중 “ 및 총테르펜락톤[빌로발라이드 ($C_{15}H_{18}O_8$), 킵콜라이드 A ($C_{20}H_{24}O_9$), 킵콜라이드 B ($C_{20}H_{24}O_{10}$) 및 킵콜라이드 C ($C_{20}H_{24}O_{11}$)의 총량으로서]은 5.4 ~ 12.0 %, 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 염산헵타미놀”을 “, 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 헵타미놀염산염”으로 하며, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산헵타미놀”을 “헵타미놀염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방음양곽 35 % 에탄올엑스 · 니코틴산아미드 · 무수카페인 액의 한글명 “복방음양곽 35 % 에탄올엑스 · 니코틴산아미드 · 무수카페인 액”을 “복방음양곽35% 에탄올엑스 · 니코틴산아미드 · 카페인무수물 액”으로 하고, 영명 “Compound Epimidii Herba 35% Ethanol Extracts, Nicotinamide and Caffeine Anhydrous Solutions”를 “Compound Epimedium Herba 35% Ethanol Extracts, Nicotinamide and Caffeine Anhydrous Solutions”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “인산리보플라빈나트륨”을 “리보플라빈포스페이트나트륨”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “무수카페인”을 “카페인무수물”로, “황산콘드로이틴나트륨”을 “콘드로이틴설페이트나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방주석산수소디히드로코데인 · 말레인산클로르페니라민 · 무수카페인 정의 한글명 “복방주석산수소디히드로코데인 · 말레인산클로르페니라민 · 무수카페인 정”을 “복방디히드로코데인타르타르산염 · 클로르페니라민말레산염 · 카페인무수물 정”으로 하고, 영명 “Compound Dihydrocodeine Bitartrate, Chlopheniramine Maleate and Anhydrous Caffeine Tablets”를 “Compound Dihydrocodeine Tartrate, Chlorpheniramine Maleate and Anhydrous Caffeine Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “주석산수소디히드로코데인”을 “디히드로코데인타르타르산염”으로, “말레인산클로르페니라민”을 “클로르페니라민말레산염”으로, “*dl*-염산메틸에페드린”을 “*dl*-메틸에페드린염산염”으로, “무수카페인”을 “카페인무수물”로 한다.

제1부 일반의약품 복방주석산수소콜린 · 니코틴산아미드 · 염산치아민 캡슐의 한글명 “복방주석산수소콜린 · 니코틴산아미드 · 염산치아민 캡슐”을 “복방콜린타르타르산염 · 니코틴산아미드 · 티아민염산염 캡슐”로 하고, 영명 “Compound Choline Bitartrate, Nicotinamid and Thiamine Hydrochloride Capsules”를 “Compound Choline Tartrate, Nicotinamide and Thiamine Hydrochloride Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “주석산수소콜린”을 “콜린타르타르산염”으로, “염산치아민”을 “티아민염산염”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “DL-메치오닌”을 “DL-메티오닌”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방주석산수소β-디메칠아미노에탄올 · 초산토코페롤 · 염산치아민 캡슐의 한글명 “복방주석산수소β-디메칠아미노에탄올 · 초산토코페롤 · 염산치아민 캡슐”을 “복방β-디메틸아미노에탄올타르타르산염 · 토코페롤아세테이트 · 티아민염산염 캡슐”로 하고, 영명 “Compound β-Dimethylaminoethanol Bitartrate, Tocopherol Acetate and

Thiamine Hydrochloride Capsules”를 “Compound β -Dimethylaminoethanol Tartrate, Tocopherol Acetate and Thiamine Hydrochloride Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “주석산수소 β -디메틸아미노에탄올”을 “ β -디메틸아미노에탄올 타르타르산염”으로, “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로, “염산치아민”을 “티아민 염산염”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방질산미코나졸·리도카인·크로타미톤 크림의 한글명 “복방질산미코나졸·리도카인·크로타미톤 크림”을 “복방미코나졸질산염·리도카인·크로타미톤 크림”으로 하고, 기원및함량 및 제법 중 “질산미코나졸”을 “미코나졸질산염”으로 하며, 정량법을 다음과 같이 한다.

정 량 법 이 약의 표시량에 따라 각각 미코나졸질산염($C_{18}H_{14}C_{44}N_2O \cdot HNO_3$) 약 10 mg에 해당하는 양[리도카인($C_{14}H_{22}N_2O$) 약 20 mg, 크로타미톤($C_{13}H_{17}NO$) 약 100 mg, 글리시리진산디칼륨($C_{42}H_{60}K_2O_{16}$) 약 5 mg]을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 하고 30 분간 초음파 처리한 다음 공경 0.45 μm 의 멤브레인필터로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 미코나졸질산염표준품 약 10 mg, 리도카인표준품 약 20 mg, 크로타미톤표준품 약 100 mg, 글리시리진산디칼륨표준품 약 5 mg을 각각 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_{T1} , A_{T2} , A_{T3} , A_{T4} , A_{S1} , A_{S2} , A_{S3} 및 A_{S4} 를 측정한다.

미코나졸질산염($C_{18}H_{14}C_{44}N_2O \cdot HNO_3$)의 양(mg)

$$= \text{미코나졸질산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}}$$

리도카인($C_{14}H_{22}N_2O$)의 양(mg)

$$= \text{리도카인표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}}$$

크로타미톤($C_{13}H_{17}NO$)의 양(mg)

$$= \text{크로타미톤표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T3}}{A_{S3}}$$

글리시리진산디칼륨($C_{42}H_{60}K_2O_{16}$)의 양(mg)

$$= \text{글리시리진산디칼륨표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T4}}{A_{S4}}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm, 단, 미코나졸질산염은 220 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토 그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 30 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이 동 상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A : 인산이수소칼륨 1.361 g을 물 1 L에 녹인 다음 인산을 넣어 pH 2.5으로 맞춘다.

이동상 B : 메탄올

시간(분)	이동상 A (Vol %)	이동상 B (Vol %)	유출조건
0.0 ~ 20.0	100 $\rightarrow$ 0	0 $\rightarrow$ 100	선형 농도기울기
20.0 ~ 25.0	0	100	일정조성
25.0 ~ 25.1	0 $\rightarrow$ 100	100 $\rightarrow$ 0	선형 농도기울기
25.1 ~ 35.0	100	0	일정조성

유 량 : 1.0 mL/분

시스템 적합성

시스템의 성능 : 표준액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 리도카인, 크로타미톤, 글리시리진산디칼륨, 미코나졸질산염 피크의 순서로 유출하고 크로타미톤과 글리시리진산디칼륨 피크의 분리도는 5.3 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 글리시리진산디칼륨 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

제1부 일반의약품 복방초산레티놀·에르고칼시페롤·아스코르빈산나트륨 정의 한글명 “복방초산레티놀·에르고칼시페롤·아스코르빈산나트륨 정”을 “복방레티놀아세테이트·에르고칼시페롤·아스코르브산나트륨 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “초산레티놀”을 “레티놀아세테이트”로, “질산치아민”을 “티아민질산염”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로 하며, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로 하고, 제

법 중 “아스코르빈산나트륨”을 “아스코르브산나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방초산메테놀론·염산치아민·리보플라빈 캡슐의 한글명 “복방초산메테놀론·염산치아민·리보플라빈 캡슐”을 “복방메테놀론아세테이트·티아민염산염·리보플라빈 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산치아민”을 “티아민염산염”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로, “아스코르빈산나트륨”을 “아스코르브산나트륨”으로, “초산메테놀론”을 “메테놀론아세테이트”로 한다.

제1부 일반의약품 복방초산토코페롤·아스코르빈산·베타카로틴 캡슐의 한글명 “복방초산토코페롤·아스코르빈산·베타카로틴 캡슐”을 “복방토코페롤아세테이트·아스코르브산· β -카로틴 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로, “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로, “베타카로틴”을 “ β -카로틴”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방초산토코페롤·메칠테스토스테론·푸르설티아민 캡슐의 한글명 “복방초산토코페롤·메칠테스토스테론·푸르설티아민 캡슐”을 “복방토코페롤아세테이트·메틸테스토스테론·푸르설티아민 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로, “메칠테스토스테론”을 “메틸테스토스테론”으로 하며, 제법 중 “음약곽”을 “음양곽”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방 β -카로틴 30 % 현탁액·셀레늄함유건조효모·초산토코페롤 캡슐의 한글명 “복방 β -카로틴 30 % 현탁액·셀레늄함유건조효모·초산토코페롤 캡슐”을 “복방 β -카로틴현탁액30%·셀레늄함유건조효모·토코페롤아세테이트 캡슐”로 하고, 영명 “Compound β -Carotene 30% Suspension, Selenium in Yeast and Tocopherol Acetate Capsules”를 “Compound β -Carotene Suspension 30%, Selenium in Dried Yeast and Tocopherol Acetate Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로, “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로 하고, 제법 중 “ β -카로틴 30 % 현탁액”을 “ β -카로틴현탁액30%”로 한다.

제1부 일반의약품 복방 β -카로틴 30 % 현탁액·아스코르빈산·셀레늄함유건조효모 캡슐의 한글명 “복방 β -카로틴 30 % 현탁액·아스코르빈산·셀레늄함유건조효모 캡슐”을 “복방 β -카로틴현탁액30%·아스코르브산·셀레늄함유건조효모 캡슐”로 하고, 영명 “Compound β -Carotene 30 % Suspension, Ascorbic Acid and Selenium in Dried

Yeast Capsules”를 “Compound β -Carotene Suspension 30%, Ascorbic Acid and Selenium in Dried Yeast Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로 하고, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “비타민 E”를 “토코페롤”로 하며, 제법 중 “ β -카로틴 30 % 현탁액”을 “ β -카로틴현탁액30%”로, 한다.

제1부 일반의약품 복방카르두스마리아누스엑스 · 니코틴산아미드 · 리보플라빈 캡슐의 한글명 “복방카르두스마리아누스엑스 · 니코틴산아미드 · 리보플라빈 캡슐”을 “복방밀크시슬엑스 · 니코틴산아미드 · 리보플라빈 캡슐”로 하고, 영명 “Compound Cardus marianus Extract, Nicotinamide and Riboflavin Capsules”를 “Compound Milk-thistle Fruit Extract, Nicotinamide and Riboflavin Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “카르두스마리아누스엑스”를 “밀크시슬엑스”로, “염산치아민”을 “티아민염산염”으로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로 하고, 정량법 1) 중 “카르두스마리아누스엑스정”을 “밀크시슬엑스 정”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방 클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균 · 건조수산화알루미늄겔 · 탄산수소나트륨 산의 한글명 “복방 클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균 · 건조수산화알루미늄겔 · 탄산수소나트륨 산”을 “복방클로스트리디움부티리쿰미야이리 II 588균 · 건조수산화알루미늄겔 · 탄산수소나트륨 산”으로 하고, 영명 “Compound Clostridium Butyricum Miyairii II 588, Dried Aluminum Hydroxide Gel and Sodium Bicarbonate Powder”를 “Compound Clostridium Butyricum Miyairi II 588, Dried Aluminum Hydroxide Gel and Sodium Bicarbonate Powder”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균”을 “클로스트리디움 부티리쿰미야이리 II 588균”으로 하고, 기원 및 함량 중 “염화베르베린”을 “베르베린염화물”로 하며, 제법 및 확인시험 중 “계피가루”를 “육계가루”로 하고, 확인시험 중 “계피”를 “육계”로 한다.

제1부 일반의약품 복방클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균 · 건조수산화알루미늄겔 · 탄산수소나트륨 정의 한글명 “복방클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균 · 건조수산화알루미늄겔 · 탄산수소나트륨 정”을 “복방클로스트리디움부티리쿰미야이리 II 588균 · 건조수산화알루미늄겔 · 탄산수소나트륨 정”으로 하고, 영명 “Compound Clostridium Butyricum Miyairii II 588, Dried Aluminum Hydroxide Gel and Sodium Bicarbonate Tablets”를 “Compound Clostridium Butyricum Miyairi II 588, Dried Aluminum Hydroxide Gel and Sodium Bicarbonate Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험

및 정량법 중 “클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균”을 “클로스트리듐부티리쿰 미야이리 II 588균”으로 하고, 기원 및 함량 중 “염화베르베린”을 “베르베린염화물”로 하며, 제법 및 확인시험 중 “계피가루”를 “육계가루”로 하고, 확인시험 중 “계피”를 “육계”로 한다.

제1부 일반의약품 복방클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균 · 디아스맨 SS · 판크레아틴 정의 한글명 “복방클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균 · 디아스맨 SS · 판크레아틴 정”을 “복방클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균 · 디아스맨 SS · 판크레아틴 정”으로 하고, 영명 “Compound Clostridium Butyricum Miyairii II 588, Diasman SS and Pancreatin Tablets”을 “Compound Clostridium Butyricum Miyairi II 588, Diasman SS and Pancreatin Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균”을 “클로스트리듐 부티리쿰미야이리 II 588균”으로 하고, 확인시험 중 “함량시험”을 “정량법”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방클로스트리디움부티리쿰미야이리 II 588균 · 엽산피리독신 · 리보플라빈 과립의 한글명 “복방클로스트리디움부티리쿰미야이리 II 588균 · 엽산피리독신 · 리보플라빈 과립”을 “복방클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균 · 피리독신엽산염 · 리보플라빈 과립”으로 하고, 영명 “Compound Clostridium Butyricum Miyairii II 588, Pyridoxine Hydrochloride and Riboflavin Granules”를 “Compound Clostridium Butyricum Miyairi II 588, Pyridoxine Hydrochloride and Riboflavin Granules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균”을 “클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균”으로, “엽산피리독신”을 “피리독신엽산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방판크레아틴 · 디메치콘 · 헤미셀룰라제 정의 한글명 “복방판크레아틴 · 디메치콘 · 헤미셀룰라제 정”을 “복방판크레아틴 · 디메티콘 · 헤미셀룰라제 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “디메치콘”을 “디메티콘”으로 하며, 기원 및함량 및 정량법 중 “콜린산”을 “콜산”으로 하고, 기원및함량 중 “폴리디메틸실록산”을 “폴리디메틸실록산”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방폴리삭카리드철착염 · 엽산 · 아스코르빈산나트륨 정의 한글명 “복방폴리삭카리드철착염 · 엽산 · 아스코르빈산나트륨 정”을 “복방폴리사카리드철착염 · 폴산 · 아스코르브산나트륨 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “폴리

삭카리드철착염”을 “폴리사카리드철착염”으로, “엽산”을 “폴산”으로, “아스코르빈산나트륨”을 “아스코르브산나트륨”으로, “팔미틴산레티놀”을 “레티놀팔미테이트”로, “질산치아민”을 “티아민질산염”으로, “엽산피리독신”을 “피리독신엽산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방푸르셀티아민·엽산피리독신·초산토코페롤 캡슐의 한글명 “복방푸르셀티아민·엽산피리독신·초산토코페롤 캡슐”을 “복방푸르셀티아민·피리독신엽산염·토코페롤아세테이트 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “황산콘드로이틴나트륨”을 “콘드로이틴설페이트나트륨”으로, “낙산리보플라빈”을 “리보플라빈부티레이트”로, “엽산피리독신”을 “피리독신엽산염”으로, “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로 한다.

제1부 일반의약품 복방푸르셀티아민·엽산피리독신·γ-오리자놀 캡슐의 한글명 “복방푸르셀티아민·엽산피리독신·γ-오리자놀 캡슐”을 “복방푸르셀티아민·피리독신엽산염·γ-오리자놀 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “황산콘드로이틴나트륨”을 “콘드로이틴설페이트나트륨”으로, “낙산리보플라빈”을 “리보플라빈부티레이트”로, “엽산피리독신”을 “피리독신엽산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 복방헤모글로빈·엽산피리독신·니코틴산아미드 액의 한글명 “복방헤모글로빈·엽산피리독신·니코틴산아미드 액”을 “복방헤모글로빈·피리독신엽산염·니코틴산아미드 액”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “엽산피리독신”을 “피리독신엽산염”으로, “엽산”을 “폴산”으로, “텍스판테놀”을 “D-판테놀”로 한다.

제1부 일반의약품 복방황산콘드로이틴나트륨·주석산수소콜린·비타민A 캡슐의 한글명 “복방황산콘드로이틴나트륨·주석산수소콜린·비타민A 캡슐”을 “복방콘드로이틴설페이트나트륨·콜린타르타르산염·비타민A 캡슐”로 하고, 영명 “Compound Sodium Chondroitin Sulfate, Choline Bitartrate and Vitamin A Oil Capsules”를 “Compound Sodium Chondroitin Sulfate, Choline Tartrate and Vitamin A Oil Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “황산콘드로이틴나트륨”을 “콘드로이틴설페이트나트륨”으로, “주석산수소콜린”을 “콜린타르타르산염”으로, “엽산치아민”을 “티아민엽산염”으로 하고, 확인시험 및 정량법중 “비타민에이”를 “비타민A”로 한다.

제1부 일반의약품 복방 황산콘드로이틴나트륨·팔미틴산레티놀·에르고칼시페롤 캡슐의 한글명 “복방 황산콘드로이틴나트륨·팔미틴산레티놀·에르고칼시페롤 캡슐”을 “복방콘드로

이틴설페이트나트륨·레티놀팔미테이트·에르고칼시페롤 캡슐”로 하고, 기원밋함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “황산콘드로이틴나트륨”을 “콘드로이틴설페이트나트륨”으로, “팔미틴산레티놀”을 “레티놀팔미테이트”로, “질산치아민”을 “티아민질산염”으로 하며, 정량법 1) 중 “황산콘드로이틴나트륨캡슐”을 “콘드로이틴설페이트나트륨 캡슐”로 한다.

제1부 일반의약품 부마디존칼슘의 한글명 “부마디존칼슘”을 “부마디존칼슘수화물”로 하고, 영명 “Calcium Bumadizone”을 “Bumadizone Calcium Hydrate”로 한다.

제1부 일반의약품 부티르산클로베타손 크림의 한글명 “부티르산클로베타손 크림”을 “클로베타손부티레이트 크림”로 하고, 영명 “Clobetasone 18-Butyrate Cream”을 “Clobetasone Butyrate Cream”으로 하며, 기원밋함량 및 제법 중 “부티르산클로베타손”을 “클로베타손부티레이트”로 하고, 정량법을 다음과 같이 한다.

정량법 이 약의 표시량에 따라 클로베타손부티레이트 약 1 mg 해당하는 양을 정밀하게 달아 삼각플라스크에 넣고, 에탄올 5 mL을 넣어 마개를 한 다음 흔들어 섞으면서 수욕에서 가열한다. 식힌 후 원심분리하여 얻은 상징액에 내부표준액 5 mL 및 에탄올을 넣어 10.0 mL로 만들어 검액으로 한다. 따로 클로베타손부티레이트표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 에탄올을 넣어 녹여 100 mL로 한 다음 이 액 5 mL에 내부표준액 5 mL을 넣고 흔들어 섞어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 영국약전 클로베타손 크림의 정량법에 따라 시험한다.

제1부 일반의약품 불화칼슘의 한글명 “불화칼슘”을 “플루오르화칼슘”으로 하고, 확인시험 중 “불소”를 “플루오르”로 한다.

제1부 일반의약품 브롬화발레타메이트의 한글명 “브롬화발레타메이트”를 “발레타메이트 브롬화물”로 하고, 기원밋함량 및 정량법 중 “브롬화발레타메이트”를 “발레타메이트브롬화물”로 한다.

제1부 일반의약품 브롬화에메프로늄의 한글명 “브롬화에메프로늄”을 “에메프로늄브롬화물”로 하고, 기원밋함량 및 확인시험 중 “브롬화에메프로늄”을 “에메프로늄브롬화물”로 한다.

제1부 일반의약품 브롬화옥틸로늄의 한글명 “브롬화옥틸로늄”을 “옥틸로늄브롬화물”로 하고, 기원밋함량 중 “브롬화옥틸로늄”을 “옥틸로늄브롬화물”로 한다.

제1부 일반의약품 브롬화옥틸로늄 정의 한글명 “브롬화옥틸로늄 정”을 “옥틸로늄브롬화물 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “브롬화옥틸로늄”을 “옥틸로늄브롬화물”로 한다.

제1부 일반의약품에 브롬화칼슘수화물을 별지1과 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 브롬화클리디늄·클로르디아제폭시드 정의 한글명 “브롬화클리디늄·클로르디아제폭시드 정”을 “클리디늄브롬화물·클로르디아제폭시드 정”으로 하고, 기원 및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “브롬화클리디늄”을 “클리디늄브롬화물”으로 하며, 정량법 중 “염산클로르디아제폭시드·브롬화클리디늄 캡슐”을 “클로르디아제폭시드염산염·클리디늄브롬화물 캡슐”로 한다.

제1부 일반의약품 브롬화티퀴즘의 한글명 “브롬화티퀴즘”을 “티퀴즘브롬화물”로 하고, 기원및함량 중 “브롬화티퀴즘”을 “티퀴즘브롬화물”로 한다.

제1부 일반의약품 브롬화티퀴즘 캡슐의 한글명 “브롬화티퀴즘 캡슐”을 “티퀴즘브롬화물 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “브롬화티퀴즘”을 “티퀴즘브롬화물”로 한다.

제1부 일반의약품 브롬화피나베륨의 한글명 “브롬화피나베륨”을 “피나베륨브롬화물”로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 순도시험 중 “브로화피나베륨”을 “피나베륨브롬화물”로 한다.

제1부 일반의약품 브롬화피나베륨 정의 한글명 “브롬화피나베륨 정”을 “피나베륨브롬화물 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “브롬화피나베륨”을 “피나베륨브롬화물”로 하며, 봉해시험을 삭제하고, 확인시험 다음에 용출시험을 다음과 같이 신설한다.

용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 pH 4.0 0.05 mol/L 아세트산나트륨완충액 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 15 분 후에 시험액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 피나베륨브롬화물표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 pH 4.0 0.05 mol/L 아세트산나트륨완충액 시험액에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 50 mL를 정확하게 취하여 pH 4.0 0.05 mol/L 아세트산나트륨완충액 시험액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음

조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피나베룸브롬화물의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 15 분간의 용출률이 80 % 이상일 때 적합하다.

피나베룸브롬화물($C_{26}H_{41}Br_2NO_4$)의 표시량에 대한 용출률 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

W_s : 피나베룸브롬화물표준품의 양 (mg)

C : 1 정 중 피나베룸브롬화물($C_{26}H_{41}Br_2NO_4$)의 표시량 (mg)

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 243 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

이 동 상 : 아세트니트릴 · 0.01 mol/L 인산이수소칼륨액 혼합액(75 : 25)

유 량 : 0.8 mL/분

시스템적합성

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

제1부 일반의약품 비사코딜 · 도큐세이트나트륨 정 의 제법 위에 “이 약은 장용성제제이다.”를 삽입하고, 봉해시험을 삭제하며, 확인시험 다음에 용출시험을 다음과 같이 신설한다.

용출시험 1) 산성액에서의 시험 이 약 1 정씩을 취하여 시험액으로 0.1 mol/L 염산시액 500 mL를 써서 제 1 법에 따라 매분 100 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 2 시간 후에 시험액을 공경 0.45 μ m 멤브레인필터로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 비사코딜표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 묽은 인산 1 방울을 넣은 메탄올 용액 50.0 mL에 녹이고 비사코딜표준원액으로 한다. 따로 도큐세이트나트륨표준품 약 47 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 에탄올 20.0 mL를 넣는다. 여기에 묽은 인산 1 방울을 넣은 메탄올로 표선까지 채운 액을 도큐세이트나트륨표준원액으로 한다. 비사코딜표준원액 5.0 mL를 시험액으로 희석하여 100.0 mL로 한 액 1.0 mL 및 도큐세이트나트륨표준원액 5.0 mL를 시험액으로 희석하여 100.0 mL로 한 액 10.0

mL를 취하고 시험액으로 희석하여 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 100 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적을 측정한다. 장용성제제 판정법 1의 표 3에 따라 판정한다.

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

칼 럼 : 안지름 약 3.0 mm, 길이 약 12.5 cm인 스테인레스강관에 5 μ m 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이 동 상 : 아세토니트릴 · pH 7.5 인산염완충액혼합액 (4 : 6)

유 량 : 1.1 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 100 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 비사코딜의 이론단수는 3000 이상이고 대칭계수는 1.3 이하이다.

시스템의 재현성 : 표준액 100 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 5 회 반복할 때 비사코딜과 도큐세이트나트륨 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

○ pH 7.5 인산염완충액 : 인산수소이소나트륨이수화물 8.9 g과 라우릴황산나트륨 10 g을 물 800 mL에 녹이고 1 mol/L 염산 용액으로 pH를 7.5로 조정하여 다음 물을 넣어 1 L로 한다.

2) 완충액에서의 시험 : 1)의 시험이 끝난 뒤 검체가 든 바스켓을 물 80 mL가 담긴 100 mL 비커에 담았다 빼내어 물이 빠진 다음 바스켓에서 꺼낸 검체 각 1정씩을 취하여 시험액으로 pH 7.5 인산염완충액 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 100회전으로 시험한다. 용출시험 시작 60 분 후에 시험액을 공경 0.45 μ m 멤브레인 필터로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 1)의 비사코딜표준원액 7.0 mL를 시험액으로 희석하여 100.0 mL로 한 액 8.0 mL와 1)의 도큐세이트나트륨표준원액 4.0 mL를 시험액으로 희석하여 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 100 μ L씩을 가지고 1)의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적을 측정한다. 장용성제제 판정법 1의 표 4에 따라 판정한다.

이 약의 표시량에 대한 60분간의 용출율이 각각 75%(Q) 이상이다.

제1부 일반의약품 비스마스알루미늄의 한글명 “비스마스알루미늄”을 “비스무트알루미늄”으로 하고, 기원및합량, 확인시험 및 정량법 중 “비스마스”를 “비스무트”로 한다.

제1부 일반의약품 비오디아스타제 2000 III의 정량법 2) 전분당화력 중 “가용성전분용액”을 “0.5 % 가용성전분시액 (pH 5.0)”으로, “치오황산나트륨액”을 “티오황산나트륨액”으로 하고, 정량법 3) 전분호정화력 중 “감자전분용액”을 “1 % 감자전분용액 (pH 5.0)”으로 한다.

제1부 일반의약품 비오타미라제 1500의 한글명 “비오타미라제 1500”을 “비오타밀라제 1500”으로 한다.

제1부 일반의약품 사카로마이세스보울라디균의 한글명 “사카로마이세스보울라디균”을 “사카로마이세스보울라르디균”으로 하고, 영명 “*Scchromyces Boulardii*”를 “*Saccharomyces Boulardii*”로, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “사카로마이세스보울라디균”을 “사카로마이세스보울라르디균”으로 한다.

제1부 일반의약품 사카로마이세스보울라디균 산의 한글명 “사카로마이세스보울라디균 산”을 “사카로마이세스보울라르디균 산”으로 하고, 영명 “*Scchromyces Boulardii Powder*”를 “*Saccharomyces Boulardii Powder*”로, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “사카로마이세스보울라디균”을 “사카로마이세스보울라르디균”으로 한다.

제1부 일반의약품 사카로마이세스보울라디균 캡슐의 한글명 “사카로마이세스보울라디균 캡슐”을 “사카로마이세스보울라르디균 캡슐”로 하고, 영명 “*Scchromyces Boulardii Capsules*”를 “*Saccharomyces Boulardii Capsules*”로, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “사카로마이세스보울라디균”을 “사카로마이세스보울라르디균”으로 한다.

제1부 일반의약품 산화에칠렌의 한글명 “산화에칠렌”을 “산화에틸렌”으로 하고, 기원및함량 및 순도시험 중 “산화에칠렌”을 “산화에틸렌”으로 한다.

제1부 일반의약품 산화제이동의 한글명 “산화제이동”을 “산화제이구리”로 하고, 기원및함량 중 “산화제이동”을 “산화제이구리”로 하며, 순도시험 8) 총 유황분 중 “5 mL”를 “질산 5 mL”로 하고, 정량법 중 “0.01 mol/L 치오황산나트륨액”을 “0.1 mol/L 티오황산나트륨액”으로 한다.

제1부 일반의약품 살리실산디펜히드라민의 한글명 “살리실산디펜히드라민”을 “디펜히드라민살리실산염”으로 하고, 기원및함량 중 “살리실산디펜히드라민”을 “디펜히드라민살

리실산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 삼인산아데노신이나트륨의 한글명 “삼인산아데노신이나트륨”을 “아데노신트리포스페이트디나트륨이수화물”로 하고, 영명 “Adenosine Triphosphate Disodium”을 “Adenosine Disodium Triphosphate Dihydrate”로 하며, 기원및함량 중 “삼인산아데노신이나트륨 ($C_{10}H_{14}N_5O_{13}P_3Na_2 \cdot 2H_2O$)”를 “아데노신트리포스페이트디나트륨 ($C_{10}H_{14}N_5O_{13}P_3Na_2 : 551.14$)”로 하고, 확인시험 및 정량법 중 “삼인산아데노신이나트륨”을 “아데노신트리포스페이트디나트륨”으로 하며, 정량법 중 “($C_{10}H_{14}N_5O_{13}P_3Na_2 \cdot 2H_2O$)”을 “($C_{10}H_{14}N_5O_{13}P_3Na_2$)”로 한다.

제1부 일반의약품 삼인산아데노신이나트륨 삼수화물의 한글명 “삼인산아데노신이나트륨 삼수화물”을 “아데노신트리포스페이트디나트륨삼수화물”로 하고, 영명 “Adenosine Triphosphate Disodium Trihydrate”를 “Adenosine Disodium Triphosphate Trihydrate”로 하며, 기원및함량 중 “환산한 건조물에 대하여 삼인산아데노신이나트륨”을 “환산한 무수물에 대하여 아데노신트리포스페이트디나트륨”으로 하고, 순도시험 3) 유연물질 및 정량법 중 “삼인산아데노신이나트륨”을 “아데노신트리포스페이트디나트륨”으로 하며, 정량법 중 “아데노신일인산”을 “아데노신모노포스페이트”로, “아데노신이인산이나트륨”을 “아데노신디포스페이트”로, “아데노신삼인산”을 “아데노신트리포스페이트”으로, “아데노신삼인산이나트륨”을 “아데노신트리포스페이트디나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 설파메톡사졸나트륨을 별지1과 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 세미알칼리프로테아제의 한글명 “세미알칼리프로테아제”를 “세미알칼린프로테아제”로 하고, 기원및함량 및 정량법 중 “세미알칼리프로테아제”를 “세미알칼린프로테아제”로 한다.

제1부 일반의약품 세미알칼리프로테아제 캡슐의 한글명 “세미알칼리프로테아제 캡슐”을 “세미알칼린프로테아제 캡슐”로 하고, 기원및함량 제법 및 정량법 중 “세미알칼리프로테아제”를 “세미알칼린프로테아제”로 한다.

제1부 일반의약품 세파란친의 한글명 “세파란친”을 “세파란틴”으로 하고, 기원및함량 및 정량법 중 세파란친”을 “세파란틴”으로 한다.

제1부 일반의약품 세프티부텐 캡슐의 제법 중 “세프티부텐 캡슐”을 “세프티부텐수화물”로

하고, 정량법 계산식 중 $\times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{100}{100 - m}$

m : 이 약의 수분 (%)을 $\times \frac{Q_T}{Q_S}$ 으로, 정량법 조작조건 중 “염산염완충액(pH 8.0)”을 “0.1 mol/L 인산염완충액(pH 8.0)”으로 한다.

제1부 일반의약품 센텔라아시아티카정량추출물·초산히드로코르티손·황산네오마이신 연고의 한글명 “센텔라아시아티카정량추출물·초산히드로코르티손·황산네오마이신 연고”을 “센텔라정량추출물·히드로코르티손아세테이트·네오마이신황산염 연고”로 하고, 영명 “Titrated Extract of Centella Asiatica, Hydrocortisone Acetate and Neomycin Sulfate Ointment”를 “Centella Titrated Extract, Hydrocortisone Acetate and Neomycin Sulfate Ointment”로 하며, 기원및함량, 제법 및 확인시험 “초산히드로코르티손”을 “히드로코르티손아세테이트”로, “황산네오마이신”을 “네오마이신황산염”으로 하고, 기원및함량 중 “센텔라아시아티카”를 “센텔라”로 하며, 확인시험 중 “황산·차아염소산나트륨액”을 “무수아세트산·황산 혼합액 (9 : 1)”로 하고, 정량법 3) 황산네오마이신 중 “항생물질의약품기준 일반시험법 역가시험법 가)”를 “항생물질의 미생물학적 역가시험법 가) (8)”로, “항생물질의약품기준 일반시험법역가시험법 나)”를 및 “항생물질의 미생물학적 역가시험법 나) (4)”로 한다.

제1부 일반의약품 셀레늄 0.1 % 가루의 한글명 “셀레늄 0.1 % 가루”를 “셀레늄가루0.1%”로 하고, 영명 “0.1 % Selenium Powder”를 “Selenium Powder 0.1%”로 하며, 제법 중 “인산일수소칼슘”을 “인산수소칼슘수화물”로 하고, 정량법 중 “셀레늄 0.1 % 가루”를 “셀레늄가루0.1%”로 한다.

제1부 일반의약품 수산나프로닐의 한글명 “수산나프로닐”을 “나프로닐옥살산염”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “수산나프로닐”을 “나프로닐옥살산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 수산나프로닐 캡슐의 한글명 “수산나프로닐 캡슐”을 “나프로닐옥살산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “수산나프로닐”을 “나프로닐옥살산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 수산화제이철폴리말토오스복염의 한글명 “수산화제이철폴리말토오스복

염”을 “폴리말토오스수산화제이철착염”으로 한다.

제1부 일반의약품 수산화제이철폴리말토오스복염 액의 한글명 “수산화제이철폴리말토오스복염 액”을 “폴리말토오스수산화제이철착염 액”으로 하고, 기원및함량 및 제법 중 “수산화제이철폴리말토오스복염”을 “폴리말토오스수산화제이철착염”으로 한다

제1부 일반의약품 수산화제이철폴리말토오스복염 · 염산피리독신 · 시아노코발라민 액의 한글명 “수산화제이철폴리말토오스복염 · 염산피리독신 · 시아노코발라민 액”을 “폴리말토오스수산화제이철착염 · 피리독신염산염 · 시아노코발라민 액”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로 하며, 제법 중 “수산화제이철폴리말토오스복염”을 “폴리말토오스수산화제이철착염”으로 한다

제1부 일반의약품 수산화제이철폴리말토오스복염 · 엽산 정의 한글명 “수산화제이철폴리말토오스복염 · 엽산 정”을 “폴리말토오스수산화제이철착염 · 폴산 정”으로, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “엽산”을 “폴산”으로 하며, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “수산화제이철폴리말토오스복염”을 “폴리말토오스수산화제이철착염”으로 한다

제1부 일반의약품 스트렙토코카스 페시움 스트레인 세르넬레 68균의 한글명 “스트렙토코카스 페시움 스트레인 세르넬레 68균”을 “스트렙토코쿠스페슘스트레인세르넬레68균”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “스트렙토코카스 페시움 스트레인 세르넬레 68균”을 “스트렙토코쿠스페슘스트레인세르넬레68균”으로 하며, 확인시험 4) 형태학적 확인 중 “스트렙토코카스 페시움균”을 “스트렙토코쿠스페슘균”으로 한다.

제1부 일반의약품 스트렙토코카스 페시움 스트레인 세르넬레 68균 산의 한글명 “스트렙토코카스 페시움 스트레인 세르넬레 68균 산”을 “스트렙토코쿠스페슘스트레인세르넬레68균 산”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 확인시험 중 “스트렙토코카스 페시움 스트레인 세르넬레 68균”을 “스트렙토코쿠스페슘스트레인세르넬레68균”으로 하며, 확인시험 4) 형태학적 확인 중 “스트렙토코카스 페시움균”을 “스트렙토코쿠스페슘균”으로 한다.

제1부 일반의약품 스트렙토코카스 페시움 스트레인 세르넬레 68균 캡슐의 한글명 “스트렙토코카스 페시움 스트레인 세르넬레 68균 캡슐”을 “스트렙토코쿠스페슘스트레인세르넬레68균 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법 및 확인시험 중 “스트렙토코카스 페시움 스트레인 세르넬레 68균”을 “스트렙토코쿠스페슘스트레인세르넬레68균”으로 하며, 확인시험

4) 형태학적 확인 중 “스트렙토코카스 페시움균”을 “스트렙토코쿠스페숨균”으로 한다.

제1부 일반의약품 스트렙토코카스 페칼리스 비아이오4R균의 한글명 “스트렙토코카스 페칼리스 비아이오4R균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스BIO-4R균”으로 하고, 기원및함량 중 “에리스로마이신”을 “에리트로마이신”으로, “가나마이신”을 “카나마이신”으로, “스트렙토코카스 페칼리스 비아이오 4 R균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스BIO-4R균”으로 하며, 확인시험 및 정량법 중 “내성스트렙토코카스 페칼리스균”을 “내성스트렙토코쿠스페칼리스균”으로 하고, 확인시험 중 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균”으로 한다.

제1부 일반의약품 스트렙토코카스 페칼리스 F-100균의 한글명 “스트렙토코카스 페칼리스 F-100균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스F-100균”으로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 함량시험 중 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균”으로 하며, 확인시험 중 “스트렙토코카스 페칼리스”를 “스트렙토코쿠스페칼리스”로 하고, 시험항목 중 “함량시험”을 “정량법”으로 한다.

제1부 일반의약품 스트렙토코카스 페칼리스 T-110균의 한글명 “스트렙토코카스 페칼리스 T-110균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스T-110균”으로 하고, 기원및함량 및 정량법 중 “스트렙토코카스 페칼리스 티-110균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스T-110균”으로 한다.

제1부 일반의약품 스트렙토코카스 페칼리스균의 한글명 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균”으로 하고, 기원및함량 중 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균”으로 한다.

제1부 일반의약품 스트렙토코카스 페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 락토바실루스 비피두스균 산의 한글명 “스트렙토코카스 페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 락토바실루스 비피두스균 산”을 스트렙토코쿠스페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 락토바실루스비피두스균 산“으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균”으로 하며, 확인시험 중 “스트렙토코카스 페칼리스”를 “스트렙토코쿠스페칼리스”로 한다.

제1부 일반의약품 스트렙토코카스 페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 락토바실루스 비피두스균 정의 한글명 “스트렙토코카스 페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스

균·락토바실루스 비피두스균 정”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균·락토바실루스아시도필루스균·락토바실루스비피두스균 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균”으로 하며, 확인시험 중 “스트렙토코카스 페칼리스”를 “스트렙토코쿠스페칼리스”로 한다.

제1부 일반의약품 스트렙토코카스 페칼리스균·락토바실루스아시도필루스균·락토바실루스 비피두스균 캡슐의 한글명 “스트렙토코카스 페칼리스균·락토바실루스아시도필루스균·락토바실루스 비피두스균 캡슐”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균·락토바실루스아시도필루스균·락토바실루스비피두스균 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균”으로 하며, 확인시험 중 “스트렙토코카스 페칼리스”를 “스트렙토코쿠스페칼리스”로 한다.

제1부 일반의약품 스트렙토코카스 페칼리스균·락토바실루스아시도필루스균·바실루스 서브틸리스균 정의 한글명 “스트렙토코카스 페칼리스균·락토바실루스아시도필루스균·바실루스 서브틸리스균 정”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균·락토바실루스아시도필루스균·바실루스서브틸리스균 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균”으로 한다.

제1부 일반의약품 스트렙토코카스 페칼리스균·바실루스 나토에스균·클로스트리디움 부티리쿰균 과립의 한글명 “스트렙토코카스 페칼리스균·바실루스 나토에스균·클로스트리디움 부티리쿰균 과립”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균·바실루스나토에스균·클로스트리디움부티리쿰균 과립”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “스트렙토코카스 페칼리스균”을 “스트렙토코쿠스페칼리스균”으로, “클로스트리디움 부티리쿰균”을 “클로스트리디움부티리쿰균”으로 한다.

제1부 일반의약품 스피라마이신·메트로니다졸 정의 확인시험법 중 “메탄올·디에틸아민·에테르혼합액(1 : 2 : 97)”을 “메탄올·디에틸아민·에테르혼합액 (1 : 2 : 97)”으로, “1 % 솔리드블루B염수용액”을 “1 % 패스트블루B염수용액”으로 한다.

제1부 일반의약품 시럽용 세프티부텐의 제법 중 “세프티부텐”을 “세프티부텐수화물”로 한다.

제1부 일반의약품 시말드레이트의 영명 “Simaldrate Aluminium Magnesium Silicopolyhydrate”를 “Simaldrate”로 한다.

제1부 일반의약품 L-시스틴 캡슐의 기원및함량 중 “L-시스”를 “L-시스틴”으로 한다.

제1부 일반의약품 L-시스틴 · 주석산수소콜린 캡슐의 한글명 “L-시스틴 · 주석산수소콜린 캡슐”을 “L-시스틴 · 콜린타르타르산염 캡슐”로 하고, 영명 “L-Cystine and Choline Hydrogen Tartrate Capsules”를 “L-Cystine and Choline Tartrate Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “주석산수소콜린”을 “콜린타르타르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 0.1 % 시아노코발라민의 한글명 “0.1 % 시아노코발라민”을 “시아노코발라민0.1%”로 하고, 영명 “0.1 % Cyanocobalamin”을 “Cyanocobalamin 0.1 %”로 하며, 기원및함량에 “이 약은 시아노코발라민과 만니톨의 혼합물로 1 g 당 시아노코발라민 ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$: 1355.37) 1 mg 이상을 함유한다.”를 “이 약은 정량할 때 1 g 중 시아노코발라민 ($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$: 1355.37) 1 mg 이상을 함유한다.”로 하고, 성상 위에 제법을, 확인시험 다음에 건조감량을 다음과 같이 신설한다.

제 법 이 약은 시아노코발라민을 가지고 구연산 등 부형제에 미세하게 분산시켜 만든다. 이 약은 원료이다.

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 4 시간)

제1부 일반의약품 시클로피록스올아민 · 리도카인 크림의 영명 “Ciclopiroxolamine and Lidocaine Cream”을 “Ciclopirox Olamine and Lidocaine Cream”으로 한다.

제1부 일반의약품 시티올론의 확인시험 중 “포화니트로프루싯칼륨메탄올용액”을 “포화니트로프루시드나트륨메탄올용액”으로 한다.

제1부 일반의약품 S-아데노신-L-메치오닌-설페이트-p-톨루엔설페이트의 한글명 “S-아데노신-L-메치오닌-설페이트-p-톨루엔설페이트”를 “S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염”으로 하고, 영명 “S-Adenosyl-L-Methionine-Sulfate-p-Toluenesulfonate”를 “S-Adenosyl-L-methionine-sulfate-tosilate”로 하며, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “S-아데노실-L-메치오닌”을 “S-아데노실-L-메티오닌”으로 하고, 순도시험 중 “메칠치오아데노신”을 “메틸티오아데노신”으로, “메칠아데노신”을 “메틸아데노신”으로 한다.

제1부 일반의약품 S-아데노신-L-메치오닌-설페이트-p-톨루엔설페이트 정의 한글명 “S-아데노신-L-메치오닌-설페이트-p-톨루엔설페이트 정”을 “S-아데노실-L-메티오닌황

산토실산염 정”으로 하고, 영명 “S-Adenosyl-L-Methionine-Sulfate-p-Toluenesulfonate Tablets”를 “S-Adenosyl-L-methionine-sulfate-tosilate Tablets”로 하며, 기원및함량, 확인 시험 및 정량법 중 “S-아데노실-L-메치오닌”을 “S-아데노실-L-메티오닌”으로 하고, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “S-아데노실-L-메치오닌-설페이트-p-톨루엔설페이트”를 “S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 아데닌·이인산과당마그네슘·키산친 정의 기원및함량 중 “이인산과당마그네슘($C_6H_{12}O_{12}P_2Mg \cdot 6H_2O$: 494.8)”을 “과당디포스페이트마그네슘수화물($C_6H_{12}O_{12}P_2Mg \cdot 6H_2O$: 492.8)”로 하고, 정량법 중 “이인산과당마그네슘”을 “과당디포스페이트마그네슘수화물”로, “이인산과당마그네슘($C_6H_{12}O_{12}P_2Mg \cdot 6H_2O$) 의 양 (mg) = $\frac{A_T \times \text{인산이수소칼륨의양} \times 494.80}{A_S \times 136.09 \times 10 \times 2} \times \frac{1}{2}$ “을 및 “과당디포스페이트마그네슘수화물($C_6H_{12}O_{12}P_2Mg \cdot 6H_2O$)의 양 (mg) = $\frac{A_T \times \text{인산이수소칼륨의양} \times 492.80}{A_S \times 136.09 \times 10 \times 2}$ “로 한다.

제1부 일반의약품 아르기닌치아졸리딘카르복실레이트의 한글명 “아르기닌치아졸리딘카르복실레이트”를 “아르기닌티아졸리딘카르복실산염”으로 하고, 기원및함량 및 정량법 중 “아르기닌치아졸리딘카르복실레이트”를 “아르기닌티아졸리딘카르복실산염”으로 하며, 확인시험 중 “치아졸리딘카르복실산”을 “티아졸리딘카르복실산”으로, 순도시험 중 “유리치아졸리딘카르복실산”을 “유리티아졸리딘카르복실산”으로 한다.

제1부 일반의약품 아르기닌치아졸리딘카르복실레이트 정의 한글명 “아르기닌치아졸리딘카르복실레이트 정”을 “아르기닌티아졸리딘카르복실산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아르기닌치아졸리딘카르복실레이트”를 “아르기닌티아졸리딘카르복실산염”으로 하며, 확인시험 중 “치아졸리딘카르복실산”을 “티아졸리딘카르복실산”으로 한다.

제1부 일반의약품 아르기닌치아졸리딘카르복실레이트 캡슐의 한글명 “아르기닌치아졸리딘카르복실레이트 캡슐”을 “아르기닌티아졸리딘카르복실산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아르기닌치아졸리딘카르복실레이트”를 “아르기닌티아졸리딘카르복실산염”으로 하며, 확인시험 중 “아르기닌치아졸리딘카르복실레이트정”“아르기닌티아졸리딘카르복실산염 정”으로 한다.

제1부 일반의약품 아미노초산황산제일철착염의 한글명 “아미노초산황산제일철착염”을 “글리신황산제일철착염”으로 하고, 영명 “Ferrous Aminoacetosulfate”를 “Ferrous Glycine Sulfate Complex”로 하며, 기원및함량 및 정량법 중 “아미노초산”을 “글리신”으로 한다.

제1부 일반의약품 아미노초산황산제일철착염 캡슐의 한글명 “아미노초산황산제일철착염 캡슐”을 “글리신황산제일철착염 캡슐”로 하고, 영명 “Ferrous Aminoacetosulfate Complex Capsules”을 “Ferrous Glycine Sulfate Complex Capsules”로 하며, 기원 및 함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아미노초산황산제일철착염”을 “글리신황산제일철착염”으로 한다.

제1부 일반의약품 아미노초산황산제일철착염 · 아스코르빈산 캡슐의 한글명 “아미노초산황산제일철착염 · 아스코르빈산 캡슐”을 “글리신황산제일철착염 · 아스코르브산 캡슐”로 하고, 영명 “Ferrous Aminoacetosulfate Complex and Ascorbic Acid Capsules”을 “Ferrous Glycine Sulfate Complex and Ascorbic Acid Capsules”로 하며 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아미노초산황산제일철착염”을 “글리신황산제일철착염”으로, “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로 하고, 확인시험 중 “아미노초산”을 “글리신”으로 한다.

제1부 일반의약품 γ -아미노- β -히드록시부티르 산의 한글명 “ γ -아미노- β -히드록시부티르 산”을 “ γ -아미노- β -히드록시부티르산”으로 한다.

제1부 일반의약품 아세트아미노펜 · 염산슈도에페드린 · 말레인산클로르페니라민 정의 한글명 “아세트아미노펜 · 염산슈도에페드린 · 말레인산클로르페니라민 정”을 “아세트아미노펜 · 슈도에페드린염산염 · 클로르페니라민말레산염 정”으로 하고, 기원및함량 및 제법 중 “염산슈도에페드린”을 “슈도에페드린염산염”으로, “말레인산클로르페니라민”을 “클로르페니라민말레산염”으로 하며, 정량법을 다음과 같이 한다.

정량법 이 약 20 정 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 아세트아미노펜 ($C_8H_9NO_2$) 약 500 mg 에 해당하는 양 [슈도에페드린염산염 ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$) 약 30 mg, 클로르페니라민말레산염 ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$) 약 2 mg]을 정밀하게 달아 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한 다음 5 분간 초음파 처리한 다음 공경 0.45 μm 의 멤브레인필터로 여과하고 이 액 10 mL를 취하여 물 100 mL에 맞춘 액을 검액으로 한다. 따로 아세트아미노펜표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고

여기에 수도에페드린염산염표준품 약 30 mg에 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한 액 10 mL를 정확하게 취하여 넣고 클로르페니라민말레산염표준품 약 20 mg에 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한 액 1 mL를 정확하게 취하여 넣은 다음 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_{T1} , A_{T2} , A_{T3} , A_{S1} , A_{S2} 및 A_{S3} 를 구한다.

아세트아미노펜 ($C_8H_9NO_2$)의 양 (mg)

$$= \text{아세트아미노펜표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}} \times 10$$

수도에페드린염산염($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)의 양 (mg)

$$= \text{수도에페드린염산염표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}}$$

클로르페니라민말레산염 ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)의 양 (mg)

$$= \text{클로르페니라민말레산염의 양 (mg)} \times \frac{A_{T3}}{A_{S3}} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정과장 254 nm)

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

칼럼온도 : 30 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이 동 상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.

이동상 A : 0.1 % 트리플루오로아세트산용액 900 mL와 0.1 % 트리플루오로아세트산 메탄올용액 100 mL를 섞는다.

이동상 B : 0.1 % 트리플루오로아세트산용액 100 mL와 0.1 % 트리플루오로아세트산 메탄올용액 900 mL를 섞는다.

시간(분)	이동상 A (Vol %)	이동상 B (Vol %)	유출조건
0.0 ~ 3.0	95	5	평형
3.0 ~ 15.0	95 $\rightarrow$ 30	5 $\rightarrow$ 70	선형 농도기울기
15.0 ~ 16.0	30 $\rightarrow$ 0	70 $\rightarrow$ 100	선형 농도기울기
16.0 ~ 16.1	0 $\rightarrow$ 95	100 $\rightarrow$ 5	선형 농도기울기
16.1 ~ 26.0	95	5	일정조성

유 량 : 1.0 mL/분

시스템 적합성

시스템의 성능 : 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 아세트아미노펜, 수도에페드린염산염, 클로르페니라민말레산염 피크의 순서로 유출하고 아세트아미노펜과 수도에페드린염산염 피크의 분리도는 4.3 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 20 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 아세트아미노펜 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

○ 0.1 % 트리플루오로아세트산용액 : 1 L 용량플라스크에 일정량의 물을 넣고 트리플루오로아세트산 1 mL을 넣고 증류수로 표선을 맞춘다.

○ 0.1 % 트리플루오로아세트산메탄올용액 : 1 L 용량플라스크에 일정량의 메탄올을 넣고 트리플루오로아세트산 1 mL를 넣고 메탄올로 표선을 맞춘다.

제1부 일반의약품 아세트아미노펜 · 이소프로필안티피린 · 무수카페인 · 중주석산디메칠아미노에탄올 정 의 한글명 “아세트아미노펜 · 이소프로필안티피린 · 무수카페인 · 중주석산디메칠아미노에탄올 정”을 “아세트아미노펜 · 이소프로필안티피린 · 카페인무수물 · β -디메틸아미노에탄올타르타르산염 정”으로 하고, 영명 “Acetaminophen, Isopropylantipyrene, Anhydrous Caffeine and Dimethylaminoethanol Bitartrate Tablets”을 “Acetaminophen, Isopropylantipyrene, Anhydrous Caffeine and β -Dimethylaminoethanol Tartrate Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “무수카페인”을 “카페인무수물”로, “중주석산디메칠아미노에탄올”을 “ β -디메틸아미노에탄올타르타르산염”으로 하고, 정량법의 계산식 중 “무수카페인의 양”을 “카페인무수물표준품의 양”으로 한다.

제1부 일반의약품 N-아세틸-L-아스파라긴산의 한글명 “N-아세틸-L-아스파라긴산”을 “N-아세틸-L-아스파르트산”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “N-아세틸-L-아스파라긴산” 및 “엔-아세틸-엘-아스파라긴산”을 “N-아세틸-L-아스파르트산”으로 한다.

제1부 일반의약품 아세피필린 정 의 봉해시험을 삭제하고, 확인시험 다음에 용출시험을 다음과 같이 신설한다.

용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 물 900 mL을 써서 제 2 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 30 분 후에 시험액을 취하여 여과한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아세피필린표준품 약 70 mg을 정밀하게 달아 물에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL을 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10

μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 아세피필린의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 30 분간의 용출률이 85% 이상일 때 적합하다.

아세피필린($C_{22}H_{30}N_{10}O_8$)의 표시량에 대한 용출률 (%)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 360$$

W_S : 아세피필린표준품의 양 (mg)

C : 1 정 중 아세피필린($C_{22}H_{30}N_{10}O_8$)의 표시량 (mg)

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 약 273 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40℃ 부근의 일정온도

이 동 상 : 아세트산완충액(pH 3.5) · 아세토니트릴혼합액(90:10)

유 량 : 0.8 mL/분

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 아세피필린의 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

○ 아세트산완충액(pH 3.5) : 아세트산나트륨 1.36 g 및 아세트산(100) 10 mL에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다.

제1부 일반의약품 아스코르빈산 · 아스코르빈산나트륨 과립의 한글명 “아스코르빈산 · 아스코르빈산나트륨 과립”을 “아스코르브산 · 아스코르브산나트륨 과립”으로 하고, 기원및 함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로 하며, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아스코르빈산나트륨”을 “아스코르브산나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 아스코르빈산 · 아스코르빈산나트륨 · 폴리삭카리드철착염정의 한글명 “아스코르빈산 · 아스코르빈산나트륨 · 폴리삭카리드철착염정”을 “아스코르브산 · 아스코르브산나트륨 · 폴리사카리드철착염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로, “폴리삭카리드철착염”을 “폴리사카리드

철착염”으로 하며, 제법 및 확인시험 중 “아스코르빈산나트륨”을 “아스코르브산나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 아스코르빈산·초산토코페롤·황산콘드로이틴나트륨 과립의 한글명 “아스코르빈산·초산토코페롤·황산콘드로이틴나트륨 과립”을 “아스코르브산·토코페롤아세테이트·콘드로이틴설페이트나트륨 과립”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “초산토코페롤”를 “토코페롤아세테이트”로, “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로, “황산콘드로이틴나트륨”을 “콘드로이틴설페이트나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 L-아스파라긴산나트륨의 한글명 “L-아스파라긴산나트륨”을 “L-아스파르트산나트륨수화물”로 하고, 영명 “Sodium L-Aspartate Monohydrate”를 “Sodium L-Aspartate Hydrate”로 하며, 기원및함량 중 “L-아스파라긴산나트륨 ($C_4H_6NO_4Na \cdot H_2O$: 173.10)”을 “L-아스파라긴산나트륨 ($C_4H_6NO_4Na$: 155.08)”로 한다.

제1부 일반의약품 L-아스파라긴산칼륨의 한글명 “L-아스파라긴산칼륨”을 “L-아스파르트산칼륨”으로 하고, 기원및함량 및 정량법 중 “L-아스파라긴산”을 “L-아스파르트산”으로 한다.

제1부 일반의약품 L-아스파라긴산-L-아르기닌의 한글명 “L-아스파라긴산-L-아르기닌”을 “L-아스파르트산-L-아르기닌수화물”로 하고, 영명 “L-Arginine-L-Aspartate”를 “L-Arginine-L-Aspartate Hydrate”로 하며, 기원및함량 중 “L-아스파라긴산-L-아르기닌”을 “L-아스파르트산-L-아르기닌”으로 한다.

제1부 일반의약품 L-아스파라긴산-L-오르니친의 한글명 “L-아스파라긴산-L-오르니친”을 “L-아스파르트산-L-오르니틴수화물”로 하고, 영명 “L-Ornithine-L-Aspartate”를 “L-Ornithine-L-Aspartate Hydrate”로 하며, 기원및함량 및 확인시험 중 “L-아스파라긴산-L-오르니친”을 “L-아스파르트산-L-오르니틴”으로 한다.

제1부 일반의약품 아스피린알루미늄·염산디페닐피랄린·염화리소짐 캡슐의 한글명 “아스피린알루미늄·염산디페닐피랄린·염화리소짐 캡슐”을 “아스피린알루미늄·디페닐피랄린염산염·염화리소짐 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산디페닐피랄린”을 “디페닐피랄린염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 아연피리치온의 한글명 “아연피리치온”을 “피리티온아연”으로 하고, 영명 “Zinc Pyrithione”을 “Pyrithione Zinc”로 하며, 기원및함량 중 “아연피리치온”을 “피리티온아연”으로 한다.

제1부 일반의약품 아연피리치온 액의 한글명 “아연피리치온 액”을 “피리티온아연 액”으로 하고, 영명 “Zinc Pyrithione Solution”을 “Pyrithione Zinc Solution”으로 하며, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “아연피리치온”을 “피리티온아연”으로 하고, 정량법의 계산식 중 “표준품의 양(mg)”을 “ 피리티온아연표준품의 양(mg)”으로 한다.

제1부 일반의약품 아연피리치온 현탁액의 한글명 “아연피리치온 현탁액”을 “피리티온아연 현탁액”으로 하고, 영명 “Zinc Pyrithione Suspension”을 “Pyrithione Zinc Suspension”으로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아연피리치온”을 “피리티온아연”으로 한다.

제1부 일반의약품 아크리놀 · 염화베르베린 · 스코폴리아엑스 캡슐의 한글명 “아크리놀 · 염화베르베린 · 스코폴리아엑스 캡슐”을 “아크리놀 · 베르베린염화물 · 스코폴리아엑스 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아크리놀”을 “아크리놀수화물”로, “염화베르베린”을 “베르베린염화물”로 하며, 기원및함량 중 “히요시스아민”을 “히오스시아민”으로 하고, 확인시험 중 “빙초산”을 “아세트산무수물”로, “염화백금산 · 요오드화칼륨시액”을 “헥사염화백금(IV)산 · 요오드화칼륨시액”으로 하며, 정량법 1) 중 “염화베르베린표준품”을 “베르베린염화물수화물표준품(미리수분을 측정한다)”로, 계산식 중 “염화베르베린표준품의 양”을 “무수물로 환산한 베르베린염화물표준품”으로 하고, 정량법 2) 중 “히오스시아민”을 “히오스시아민”으로, “에텔”을 “에테르”로, “3 μ L씩을”을 “3 mL”로, “황산아트로핀”을 “아트로핀황산염”으로, “브롬화수소산스코폴라민”을 “스코폴라민브롬화수소산염”으로, “1.0 mL”를 “1 mL”로, “3.0 mL”를 “3 mL”로, “5.0 mL”를 “5 mL”로, “25.0 mL”를 “25 mL”로, “트리에칠아민”을 “트리에틸아민”으로, 계산식 중 “황산아트로핀표준품”을 “건조물로 환산한 아트로핀황산염표준품”으로, “브롬화수소산스코폴라민표준품”을 “건조물로 환산한 스코폴라민브롬화수소산염표준품”으로 한다.

제1부 일반의약품 아플로쿠알론 정의 영명 “Afloqualon Tablets”을 “Afloqualone Tablets”로 한다.

제1부 일반의약품 알란토인클로로히드록시알루미늄을 별지1과 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 알리벤돌 정의 붕해시험을 삭제하고, 확인시험 다음에 용출시험을 다음과 같이 신설한다.

용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 물 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 100 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 시험액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 알리벤돌표준품 약 11 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 알리벤돌의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 80 % 이상일 때 적합하다.

알리벤돌($C_{13}H_{17}NO_4$)의 표시량에 대한 용출률 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 900$$

W_s : 알리벤돌표준품의 양 (mg)

C : 1 정 중 알리벤돌($C_{13}H_{17}NO_4$)의 표시량 (mg)

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 316 nm)

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

칼럼온도 : 30 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이 동 상 : 0.05 mol/L 아세트산나트륨 완충액(pH 4.0) · 메탄올의 혼합액(50 : 50)

유 량 : 1 mL/분

시스템적합성

시스템의 재현성 : 표준액 10 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 알리벤돌의 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.

제1부 일반의약품 알릴이소프로필아세틸요소의 한글명 “알릴이소프로필아세틸요소”를 “알릴이소프로필아세틸우레아”로 하고, 기원및함량 중 “알릴이소프로필아세틸요소”를 “알릴이소프로필아세틸우레아”로 한다.

제1부 일반의약품 에리트로마이신프로피오네이트 정의 확인시험을 다음과 같이 한다.

확인시험 이 약의 표시량에 따라 에리트로마이신프로피오네이트 0.1 g(역가)에 해당하

는 양을 달아 메탄올 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 에리트로마이신프로피오네이트표준품 0.1 g(역가)에 해당하는 양을 달아 메탄올 10 mL에 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 100 μ L씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한 다음 부탄올·아세트산·무수물·물 혼합액 (6 : 2 : 2)을 전개용매로 하여 전개한 다음 박층판을 꺼내어 80 $^{\circ}$ C에서 20 분간 건조하고 요오드증기를 쪼일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같다.

제1부 일반의약품 (-)에버나모닌의 영명 “Eburnamonine”을 “(-)Eburnamonine”으로 하고, 확인시험 중 “인산에버나모닌”을 “에버나모닌인산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 (-)에버나모닌·아스코르빈산 캡슐의 한글명 “(-)에버나모닌·아스코르빈산 캡슐”을 “(-)에버나모닌·아스코르브산 캡슐”로 하고, 영명 “Eburnamonine and Ascorbic Acid Capsules”을 “(-)Eburnamonine and Ascorbic Acid Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아스코르빈산”을 “아스코르브산”으로 한다.

제1부 일반의약품 에칠로플라제페이트의 한글명 “에칠로플라제페이트”을 “에틸로플라제페이트”로 하고, 영명 “Ethyl Loplazepate”를 “Ethyl Loflazepate”로 하며, 기원및함량, 확인시험 및 순도시험 중 “에칠로플라제페이트”를 “에틸로플라제페이트”로 한다.

제1부 일반의약품 에칠로플라제페이트 정의 한글명 “에칠로플라제페이트 정”을 “에틸로플라제페이트 정”으로 하고, 영문명 “Ethyl Loplazepate”를 “Ethyl Loflazepate”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “에칠로플라제페이트”를 “에틸로플라제페이트”로 한다.

제1부 일반의약품 에칠에스트레놀·푸마르산철·시아노코발라민 시럽의 한글명 “에칠에스트레놀·푸마르산철·시아노코발라민 시럽”을 “에틸에스트레놀·푸마르산철·시아노코발라민 시럽”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “에칠에스트레놀”을 “에틸에스트레놀”로 하며, 정량법 중 “에칠에스트레놀정”을 “에틸에스트레놀 정”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산글루타민 산의 한글명 “염산글루타민 산”을 “글루탐산염산염”으로 하고, 영명 “L- glutamic Acid Hydrochloride”를 “Glutamic Acid Hydrochloride”로 하며, 기원및함량 중 “염산글루타민산”을 “글루탐산염산염”으로 하고, 확인시험 중 “글루

타민산바륨”을 “글루탐산바륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산날부핀의 한글명 “염산날부핀”을 “날부핀염산염”으로 하고, 기원및 함량, 확인시험 및 정량법 중 “염산날부핀”을 “날부핀염산염”으로 하며, 순도시험 중 “염산노르옥시모르핀”을 “노르옥시모르핀염산염”으로, “염산옥시모르핀”을 “옥시모르핀염산염”으로, “ β -염산날부핀”을 “ β -날부핀염산염”으로 하고, 정량법 계산식 중 “표준품의”를 “날부핀염산염표준품의”로 한다.

제1부 일반의약품 염산날부핀 주사액의 한글명 “염산날부핀 주사액”을 “날부핀염산염 주사액”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산날부핀”을 “날부핀염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산네포팜의 한글명 “염산네포팜”을 “네포팜염산염”으로 하고, 기원및 함량 및 확인시험 중 “염산네포팜”을 “네포팜염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산네포팜 주사액의 한글명 “염산네포팜 주사액”을 “네포팜염산염 주사액”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산네포팜”을 “네포팜염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산네포팜 캡슐의 한글명 “염산네포팜 캡슐”을 “네포팜염산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산네포팜”을 “네포팜염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산드로타베린의 한글명 “염산드로타베린”을 “드로타베린염산염”로 하고, 기원및함량 중 “염산드로타베린”을 “드로타베린염산염”로 한다.

제1부 일반의약품 염산디에칠아미노에칠테오필린의 한글명 “염산디에칠아미노에칠테오필린”을 “디에틸아미노에틸테오필린염산염”으로 하고, 기원및함량 및 정량법 중 “염산디에칠아미노에칠테오필린”을 “디에틸아미노에틸테오필린염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산디에칠아미노에칠테오필린 정의 한글명 “염산디에칠아미노에칠테오필린 정”을 “디에틸아미노에틸테오필린염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인 시험 및 정량법 중 “염산디에칠아미노에칠테오필린”을 “디에틸아미노에틸테오필린염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산디페메린의 한글명 “염산디페메린”을 “디페메린염산염”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “염산디페메린”을 “디페메린염산염”으로 하며, 순도시험 4) 중 “염산이소디페메린”을 “이소디페메린염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산디페메린 주사액의 한글명 “염산디페메린 주사액”을 “디페메린염산염 주사액”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산디페메린”을 “디페메린염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산디페메린 캡슐의 한글명 “염산디페메린 캡슐”을 “디페메린염산염 캡슐”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산디페메린”을 “디페메린염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산레르카니디핀의 한글명 “염산레르카니디핀”을 “레르카니디핀염산염”으로 하고, 기원및함량 및 유연물질 1) 중 “염산레르카니디핀”을 “레르카니디핀염산염”으로 하며, 시험항목 “함량”을 “정량법”으로 하고, 유연물질 2)를 다음과 같이 한다.
유연물질 2) 이 약 10 mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴에 녹이고 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 0.2 mL를 정확히 취하여 아세토니트릴에 녹여 정확하게 100 mL로 한 다음 희석검액으로 한다. 따로 레르카니디핀염산염표준품 약 100 mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴에 녹이고 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액, 희석검액, 표준액 및 공시험액(아세토니트릴) 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 유연물질의 양을 구할 때 유연물질 I, III, IV, V의 양은 각각 0.2 % 이하이고, 그밖의 개개유연물질의 양은 0.1 % 이하이며 총 유연물질의 양은 0.5 % 이하이다.

$$\text{각 유연물질의 양(\%)} = A_i/A_s \times 0.2 \times 1/RF$$

A_i : 검액 중 각 유연물질의 피크면적

A_s : 희석검액 중 주피크면적

RF : 각 유연물질의 반응계수

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 240 nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토

그래프용 알킬아미드가 공유결합된 실리카를 충전한다.

이 동 상 : 인산완충액·아세트니트릴혼합액 (325 : 675)

유 량 : 1.5 mL/분

측정시간 : 30 분

시스템적합성 : 표준액 100 mg 및 유연물질Ⅲ 1 mg을 달아 아세트니트릴을 넣어 100 mL로 한 액 10 µL를 가지고 위의 조작조건으로 조작할 때 레르카니디핀염산염과 유연물질Ⅲ의 분리도는 1.5 이상이다.

○ 인산완충액 : 인산일수소칼륨 6.97 g을 정제수 1 L에 녹이고 10 % 인산용액으로 pH 7.2로 조정한다.

○ 유연물질 Ⅲ : 1,1-dimethyl-2-[(3,3-diphenylpropyl)methylamino]ethylmethyl-2,6-dimethyl-4-(3-nitrophenyl)pyridine-3,5-dicarboxylate

<각 유연물질의 상대유지시간 및 반응계수>

명 칭	상대유지시간	반응 계수(RF)
유연물질 I	0.16	1.14
유연물질 V	0.25	1.88
유연물질 Ⅲ	0.90	0.47
레르카니디핀염산염	1.00	1.00
유연물질 IV	1.24	0.83

제1부 일반의약품 염산레르카니디핀 정의 한글명 “염산레르카니디핀 정”을 “염산레르카니디핀 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험, 용출시험 및 함량 중 “염산레르카니디핀”을 “레르카니디핀염산염”으로 하며, 시험항목 “함량”을 “정량법”으로 하고, 용출시험 중 “함량시험법”을 “정량법”으로 하며, 정량법 중 “<액체크로마토그래프 조건>”을 “조작조건”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산록사티딘아세테이트의 한글명 “염산록사티딘아세테이트”을 “록사티딘아세테이트염산염”으로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 순도시험 중 “염산록사티딘아세테이트”을 “록사티딘아세테이트염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산록사티딘아세테이트 서방형 캡슐의 한글명 “염산록사티딘아세테이트 서방형 캡슐”을 “록사티딘아세테이트염산염 서방형 캡슐”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험, 용출시험, 순도시험 및 정량법 중 “염산록사티딘아세테이트”를 “록사티딘

아세테이트염산염”으로 하며, 용출시험 및 순도시험 중 “염산록시티딘”을 “록사티딘염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산리다미딘의 한글명 “염산리다미딘”을 “리다미딘염산염”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “염산리다미딘”을 “리다미딘염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산리다미딘 정의 한글명 “염산리다미딘 정”을 “리다미딘염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산리다미딘”을 “리다미딘염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산리다미딘 캡슐의 한글명 “염산리다미딘 캡슐”을 “리다미딘염산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산리다미딘”을 “리다미딘염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 L-염산메칠시스테인의 한글명 “L-염산메칠시스테인”을 “L-메틸시스테인염산염”으로 하고, 기원및함량 중 “L-염산메칠시스테인”을 “L-메틸시스테인염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산메톡시페나민의 한글명 “염산메톡시페나민”을 “메톡시페나민염산염”으로 하고, 기원및함량 중 “염산메톡시페나민”을 “메톡시페나민염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산미도드린의 한글명 “염산미도드린”을 “미도드린염산염”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “염산미도드린”을 “미도드린염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산미도드린 정의 한글명 “염산미도드린 정”을 “미도드린염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산미도드린”을 “미도드린염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산베넥세이트베타텍스의 한글명 “염산베넥세이트베타텍스”를 “베넥세이트염산염베타텍스”로 하고, 기원및함량, 순도시험 및 정량법 중 “염산베넥세이트베타텍스”를 “베넥세이트염산염베타텍스”로 하며, 순도시험 및 정량법 중 “염산베넥세이트”를 “베넥세이트염산염”으로 하고, 순도시험 중 “비포접염산베넥세이트”를 “비포접베넥세이트염산염”으로, “염산트랜스-4-구아니디노메칠시클로헥산카르본산”을 “트랜스

-4-구아니디노메칠시클로헥산카르본산염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산베프리딜의 한글명 “염산베프리딜”을 “베프리딜염산염수화물”로 하고, 영명 “Bepriidil Hydrochloride”를 “Bepriidil Hydrochloride Hydrate”로 하며, 기원및 함량, 확인시험 및 정량법 중 “염산베프리딜”을 “베프리딜염산염”로 하고, 기원및함량 중 “(C₂₄H₃₄N₂O · HCl · H₂O : 421.02)”을 “(C₂₄H₃₄N₂O · HCl : 403.00)”으로 하며, 정량법 중 “염산이미프라민”을 “이미프라민염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산부플로메딜 정의 한글명 “염산부플로메딜 정”을 “부플로메딜염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산부플로메딜 ”을 “부플로메딜염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산부플로메딜 주사액의 한글명 “염산부플로메딜 주사액”을 “부플로메딜염산염 주사액”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험, 발열성물질 및 정량법 중 “염산부플로메딜 ”을 “부플로메딜염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산비퀴딜의 한글명 “염산비퀴딜”을 “비퀴딜염산염”으로 하고, 기원및 함량 및 확인시험 중 “염산비퀴딜”을 “비퀴딜염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산비퀴딜 캡슐의 한글명 “염산비퀴딜 캡슐”을 “비퀴딜염산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산비퀴딜”을 “비퀴딜염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산시클레타닌의 한글명 “염산시클레타닌”을 “시클레타닌염산염”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “염산시클레타닌”을 “시클레타닌염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산시클레타닌 캡슐의 한글명 “염산시클레타닌 캡슐”을 “시클레타닌염산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산시클레타닌”을 “시클레타닌염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산아세틸-L-카르니틴의 한글명 “염산아세틸-L-카르니틴”을 “아세틸-L-카르니틴염산염”로 하고, 기원및함량, 확인시험, 순도시험 및 정량법 중 “염산아세틸-L-카르니틴”을 “아세틸-L-카르니틴염산염”으로 하며, 순도시험 중 “염산 L-카르니틴”

을“L-카르니틴염산염”으로, “염산크로토노일베타인”을 “크로토노일베타인염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산아세틸-L-카르니틴 정의 한글명 “염산아세틸-L-카르니틴 정”을 “아세틸-L-카르니틴염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 용출시험 및 정량법 중 “염산아세틸-L-카르니틴”을 “아세틸-L-카르니틴염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산알로클라미드의 한글명 “염산알로클라미드”를 “알로클라미드염산염”으로 하고, 기원및함량 중 “염산알로클라미드”를 “알로클라미드염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산암브록솔·염산클렌부테롤 시럽의 한글명 “염산암브록솔·염산클렌부테롤 시럽”을 “암브록솔염산염·클렌부테롤염산염 시럽”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산암브록솔”을 “암브록솔염산염”으로, “염산클렌부테롤”을 “클렌부테롤염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산암브록솔·염산클렌부테롤 정의 한글명 “염산암브록솔·염산클렌부테롤 정”을 “암브록솔염산염·클렌부테롤염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산암브록솔”을 “암브록솔염산염”으로, “염산클렌부테롤”을 “클렌부테롤염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산암브록솔 시럽의 한글명 “염산암브록솔 시럽”을 “암브록솔염산염 시럽”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산암브록솔”을 “암브록솔염산염”으로, “염산클렌부테롤”을 “클렌부테롤염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산암브록솔 정의 한글명 “염산암브록솔 정”을 “암브록솔염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험, 용출시험 및 정량법 중 “염산암브록솔”을 “암브록솔염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산암브록솔 주사액의 한글명 “염산암브록솔 주사액”을 “암브록솔염산염 주사액”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산암브록솔”을 “암브록솔염산염”으로, “염산클렌부테롤”을 “클렌부테롤염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산에칠페닐에프린의 한글명 “염산에칠페닐에프린”을 “에틸페닐레프

린염산염”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “염산에칠페닐레프린”을 “에틸페닐레프린염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산에칠페닐레프린 정의 한글명 “염산에칠페닐레프린 정”을 “에틸페닐레프린염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산에칠페닐레프린”을 “에틸페닐레프린염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산에프라지논의 한글명 “염산에프라지논”을 “에프라지논염산염”으로 하고, 기원및함량 중 “염산에프라지논”을 “에프라지논염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산에프라지논 정의 한글명 “염산에프라지논 정”을 “에프라지논염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산에프라지논”을 “에프라지논염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 L-염산오르니친의 한글명 “L-염산오르니친”을 “L-오르니틴염산염”으로 하고, 기원및함량 중 “L-염산오르니친”을 “L-오르니틴염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산옥소메마진의 한글명 “염산옥소메마진”을 “옥소메마진염산염”으로 하고, 기원및함량 중 “염산옥소메마진”을 “옥소메마진염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산옥소메마진 · 구아이페네신 · 아세트아미노펜 · 안식향산나트륨 캡슐의 한글명 “염산옥소메마진 · 구아이페네신 · 아세트아미노펜 · 안식향산나트륨 캡슐”을 “옥소메마진염산염 · 구아이페네신 · 아세트아미노펜 · 벤조산나트륨 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “염산옥소메마진”을 “옥소메마진염산염”으로, “안식향산나트륨”을 “벤조산나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산이미다프릴의 한글명 “염산이미다프릴”을 “이미다프릴염산염”으로 하고, 기원및함량 중 “염산이미다프릴”을 “이미다프릴염산염”으로 하며, 순도시험 4) 유연물질 중 “파라옥시안식향산에칠”을 “파라옥시벤조산에틸”로 한다.

제1부 일반의약품 염산이미다프릴 정의 한글명 “염산이미다프릴 정”을 “이미다프릴염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험, 용출시험, 순도시험 및 정량법 중 “염산이미다프릴”을 “이미다프릴염산염”으로 하며, 순도시험 중 “함량시험법”을 “정량법”으로 하

고, 정량법 중 “파라옥시안식향산에칠”을 “파라옥시벤조산에틸”로 한다.

제1부 일반의약품 염산지페프롤의 한글명 “염산지페프롤”을 “지페프롤염산염”으로 하고, 기원및함량 중 “염산지페프롤”을 “지페프롤염산염”으로 하며, 순도시험 중 “2-페닐-2-메톡시에틸피페라진”을 “2-페닐-2-메톡시에틸피페라진”으로 한다.

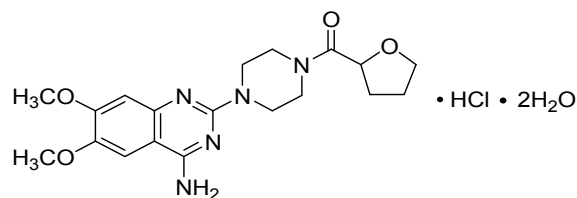
제1부 일반의약품 염산지페프롤 시럽의 한글명 “염산지페프롤 시럽”을 “지페프롤염산염 시럽”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “염산지페프롤”을 “지페프롤염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산카로베린의 한글명 “염산카로베린”을 “카로베린염산염수화물”로 하고, 영명 “Caroverine Hydrochloride”을 “Caroverine Hydrochloride Hydrate”로 하며, 기원및함량 및 확인시험 중 “염산카로베린”을 “카로베린염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 DL-염산카르니틴의 한글명 “DL-염산카르니틴”을 “DL-카르니틴염산염”으로 하고, 기원및함량 및 순도시험 중 “DL-염산카르니틴”을 “DL-카르니틴염산염”으로 하며, 순도시험 중 “L-염산히스티딘”을 “L-히스티딘염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산클로르신나진의 한글명 “염산클로르신나진”을 “클로르신나진염산염”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “염산클로르신나진”을 “클로르신나진염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산테라조신의 한글명 “염산테라조신”을 “테라조신염산염수화물”로 하고, 영명 “Terazosin Hydrochloride Dihydrate”를 “Terazosin Hydrochloride Hydrate”로 하며, 기원및함량, 확인시험 및 순도시험 중 “염산테라조신”을 “테라조신염산염”으로 하고, 기원및함량 중 “(C₁₉H₂₅N₅O₄ · HCl)”을 “(C₁₉H₂₅N₅O₄ · HCl : 423.89)”로 하며, 구조식 및 분자식을 다음과 같이 한다.



제1부 일반의약품 염산테르비나핀의 한글명 “염산테르비나핀”을 “테르비나핀염산염”으로 하고, 기원및함량 중 “염산테르비나핀”을 “테르비나핀염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산테르비나핀 정의 한글명 “염산테르비나핀 정”을 “테르비나핀염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 용출시험 및 정량법 중 “염산테르비나핀”을 “테르비나핀염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산테르비나핀 크림의 한글명 “염산테르비나핀 크림”을 “테르비나핀염산염 크림”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “염산테르비나핀”을 “테르비나핀염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산테르타톨롤의 한글명 “염산테르타톨롤”을 “테르타톨롤염산염”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “염산테르타톨롤”을 “테르타톨롤염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산트라조돈 캡슐의 한글명 “염산트라조돈 캡슐”을 “트라조돈염산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산트라조돈”을 “트라조돈염산염”으로 하며, 정량법 중 “물”을 “0.01 mol/L 염산”로, “물 100 mL를 넣어 녹인 후 이 액 1.0 mL를 취하여 물을 넣어 100.0 mL로 만들어 표준액으로 한다.”를 “100 mL 용량 플라스크에 넣고 0.01 mol/L 염산을 넣어 녹인 후 정확하게 표선까지 채운다. 이 액 1.0 mL를 취하여 0.01 mol/L 염산을 넣어 정확하게 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다.”로 한다.

제1부 일반의약품 염산트리메타지딘 정의 한글명 “염산트리메타지딘 정”을 “트리메타지딘 염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산트리메타지딘”을 “트리메타지딘염산염”으로 하며, 봉해시험을 삭제하고, 확인시험 다음에 용출시험을 다음과 같이 신설한다.

용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 물 900 mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 50 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 30 분 후에 시험액을 취하여 0.1 mol/L 염산으로 2 배 희석한 후 여과하여 검액으로 한다. 따로 트리메타지딘염산염표준품 약 22 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하고, 이 액을 가지고 물로 10 배 희석한 뒤 0.1 mol/L 염산으로 2 배 희석한 후 여과하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 50 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 트리메타지딘염산염의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 30 분간의 용출률

이 트리메타지딘염산염($C_{14}H_{22}N_2O_3 \cdot 2HCl$)의 표시량에 대해 85 % 이상일 때 적합하다.

트리메타지딘염산염($C_{14}H_{22}N_2O_3 \cdot 2HCl$)의 표시량에 대한 용출률 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_s} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : 트리메타지딘염산염표준품의 양 (mg)

C : 1 정 중 트리메타지딘염산염($C_{14}H_{22}N_2O_3 \cdot 2HCl$)의 표시량 (mg)

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

이 동 상 : 메탄올 · 0.05 mol/L 인산이수소칼륨액 (인산으로 pH를 3.0으로 조정한다) 혼합액(75 : 25)

유 량 : 1 mL/분

시스템적합성

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

제1부 일반의약품 염산티클로피딘 정의 한글명 “염산티클로피딘 정”을 “티클로피딘염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산티클로피딘”을 “티클로피딘염산염”으로 하며, 확인시험 중 “초산에칠 · 빙초산 · 물혼합액(70 : 20 : 10)”을 “아세트산에틸 · 아세트산무수물 · 물 혼합액 (70 : 20 : 10)”으로 하고, 정량법 중 “pH 2.8 초산염완충액”을 “pH 2.8 아세트산염완충액”으로, “디메틸옐로우 · 오라셋 지시약”을 “디메틸옐로우 · 오라셋블루시액”으로, “0.01 mol/L 소듐디옥틸설포석시네이트액”을 “0.01 mol/L 디옥틸설포숙시네이트나트륨 액”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산펜스피리드의 한글명 “염산펜스피리드”을 “펜스피리드염산염”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “염산펜스피리드”을 “펜스피리드염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산펜스피리드 시럽의 한글명 “염산펜스피리드 시럽”을 “펜스피리드염산염 시럽”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산펜스피리드”를 “펜스피리드염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산펜스피리드 주사액의 한글명 “염산펜스피리드 주사액”을 “펜스피리드염산염 주사액”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 확인시험 중 “염산펜스피리드”를 “펜스피리드염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산프라조신 정제의 한글명 “염산프라조신 정”을 “프라조신염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산프라조신”을 “프라조신염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산프라조신·폴리치아짓 정제의 한글명 “염산프라조신·폴리치아짓 정”을 “프라조신염산염·폴리티아지드 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산프라조신”을 “프라조신염산염”으로, “폴리치아짓”을 “폴리티아지드”로 한다.

제1부 일반의약품 염산프로피베린의 한글명 “염산프로피베린”을 “프로피베린염산염”으로 하고, 기원및함량 중 “염산프로피베린”을 “프로피베린염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산플루나리진의 한글명 “염산플루나리진”을 “플루나리진염산염”으로 하고, 기원및함량, 정량법 중 “염산플루나리진”을 “플루나리진염산염”으로, “불소”를 “플루오르”로 하며, 확인시험 중 “불화물”을 “플루오르화물”로 하고, 정량법 중 “불소정량”을 “플루오르정량”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산플루나리진 캡슐의 한글명 “염산플루나리진 캡슐”을 “플루나리진염산염 캡슐”로 하고, 영명 “Flunarizine Hydrochloride Capsules”를 “Flunarizine Dihydrochloride Capsules”로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “염산플루나리진”을 “플루나리진염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산피리독신 3 배산의 한글명 “염산피리독신 3 배산”을 “피리독신염산염3배산”으로 하고, 기원및함량 및 제법 중 “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산피파제테이트의 한글명 “염산피파제테이트”를 “피파제테이트염산염”으로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “염산피파제테이트”를 “피파제테이트염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산피파제테이트 정의 한글명 “염산피파제테이트 정”을 “피파제테이트염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “염산피파제테이트”를 “피파제테이트염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산피페타네이트의 한글명 “염산피페타네이트”를 “피페타네이트염산염”으로 하고, 기원및함량 중 “염산피페타네이트”를 “피페타네이트염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산피펙시드의 한글명 “염산피펙시드”를 “피펙시드염산염”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “염산피펙시드”를 “피펙시드염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산피폭솔란의 한글명 “염산피폭솔란”을 “피폭솔란염산염”으로 하고, 기원및함량, 순도시험 및 정량법 중 “염산피폭솔란”을 “피폭솔란염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산피폭솔란 정의 한글명 “염산피폭솔란 정”을 “피폭솔란염산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산피폭솔란”을 “피폭솔란염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염산헵타미놀의 한글명 “염산헵타미놀”을 “헵타미놀염산염”으로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 순도시험 중 “염산헵타미놀”을 “헵타미놀염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 염화리소짐의 순도시험 4)질소 중 “(N : 12.007)”을 “(N : 14.007)”로 한다.

제1부 일반의약품 염화베르베린 · 차질산비스마스 · 스코폴리아엑스 캡슐의 한글명 “염화베르베린 · 차질산비스마스 · 스코폴리아엑스 캡슐”을 “베르베린염화물 · 비스무트차질산염 · 스코폴리아엑스 캡슐”로 하고, 기원및함량, 정량법 중 “염화베르베린”을 “베르베린염화물”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “차질산비스마스”를 “비스무드차질산염”으로 하며, 기원및함량 중 “산화비스마스”를 “산화비스무트”로 하고, 제법 및 확인시험 중 “염화베르베린”을 “베르베린염화물수화물”로 하며, 확인시험 중 “염화백

금산·요오드화칼륨시액”을 “헥사염화백금(IV)산·요오드화칼륨시액”으로, “치오요소시액”을 “티오요소시액”으로 하고, 정량법 1) 중 “따로 염화베르베린표준품 약 30 mg”을 “베르베린염화물수화물표준품(미리 수분을 측정한다.)”로, 계산식 중 “염화베르베린표준품의”를 “무수물로 환산한 베르베린염화물표준품의”로 하며, 정량법 2) 중 “키실레놀오렌지시액”을 “자일레놀오렌지시액”으로, “0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액”을 “0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액”으로 하고, 정량법 3) 중 “에텔”을 “에테르”로, “3 μ L씩을”을 “3 mL을”로, “25.0 mL”를 “25 mL”로, “황산아트로핀”을 “아트로핀황산염”으로, “또 브롬화수소산스코폴라민”을 “스코폴라민브롬화수소산염”으로, “5.0 mL”를 “5 mL”로, “1.0 mL”를 “1 mL”로, “3.0 mL”를 “3 mL”로, “히요스시아민”을 “히요스시아민”으로, 계산식 중 “히요스아민표준품의 양(mg) $\times \frac{Q_{TA}}{Q_{SA}} \times \frac{1}{5} \times 0.855$ ”를 “건조물로 환산한 아트로핀황산염표준품의 양(mg) $\times \frac{Q_{TA}}{Q_{SA}} \times \frac{1}{5} \times 0.8551$ ”으로, “스코폴리아근 정량용 브롬화수소산스코폴라민의 양(mg) $\times \frac{Q_{TS}}{Q_{SS}} \times \frac{1}{25} \times 0.89$ ”를 “건조물로 환산한 스코폴라민브롬화수소산염표준품의 양(mg) $\times \frac{Q_{TS}}{Q_{SS}} \times \frac{1}{25} \times 0.7894$ ”로 한다.

제1부 일반의약품 오로트산의 한글명 “오로트산”을 “오로트산수화물”로 하고, 영명 “Orotic Acid”을 “Orotic Acid Hydrate”로 하며, 기원및함량 중 “오로트산 ($C_5H_4N_2O_4 \cdot H_2O$)”을 “오로트산 ($C_5H_4N_2O_4$: 156.10)”로 한다.

제1부 일반의약품 오로트산시프로헵타딘의 한글명 “오로트산시프로헵타딘”을 “시프로헵타딘오로트산염수화물”로 하고, 영명 “Cyproheptadine Orotate”를 “Cyproheptadine Orotate Hydrate”로 하며, 확인시험 중 “오로트산시프로헵타딘”을 “시프로헵타딘오로트산염”으로 하고, 정량법 중 “오로트산”을 “오로트산”으로, 계산식 중 “ $C_3H_4N_2O_4$ ”를 “ $C_5H_4N_2O_4$ ”로 한다.

제1부 일반의약품 오로트산콜린의 한글명 “오로트산콜린”을 “오로트산콜린수화물”로 하고, 영명 “Choline Orotate”를 “Choline Orotate Hydrate”로 하며, 기원및함량 중 “오로트산콜린($C_{10}H_{17}N_3O_5 \cdot H_2O$)”을 “오로트산콜린($C_{10}H_{17}N_3O_5$: 259.26)”로 한다.

제1부 일반의약품 γ -오리자놀·치아민디설피드·염산피리독신 캡슐의 한글명 “ γ -오리자

놀 · 치아민디설피드 · 염산피리독신 캡슐”을 “ γ -오리자놀 · 티아민디설피드 · 피리독신 염산염 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “치아민디설피드”를 “티아민디설피드”로, “염산피리독신”을 “피리독신염산염”으로 하며, 확인시험 중 “ γ -오리자놀 · 황산콘드로이틴나트륨 · 푸르셀티아민캡슐”을 “복방 γ -오리자놀 · 콘드로이틴설페이트나트륨 · 푸르셀티아민 캡슐”로 하고, 정량법 중 “복방 푸르셀티아민 · 염산피리독신 · γ -오리자놀캡슐”을 “복방푸르셀티아민 · 피리독신염산염 · γ -오리자놀 캡슐”로 한다.

제1부 일반의약품 옥세타자인 · 규산알루미늄산마그네슘비스마스 정의 한글명 “옥세타자인 · 규산알루미늄산마그네슘비스마스 정”을 “옥세타자인 · 규산알루미늄산마그네슘비스무트 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “규산알루미늄산마그네슘비스마스”를 “규산알루미늄산마그네슘비스무트”로 하며, 기원및함량, 확인시험 3) 및 정량법 2) 중 “산화비스무스”를 “산화비스무트”로 한다.

제1부 일반의약품 제1부 일반의약품 요오드데옥시시티딘의 한글명 “요오드데옥시시티딘”을 “요오도데옥시시티딘”으로 하고, 기원및함량 중 “요오드데옥시시티딘”을 “요오도데옥시시티딘”으로 한다.

제1부 일반의약품 요오드화티에모늄의 한글명 “요오드화티에모늄”을 “티에모늄요오드화물”로 하고, 기원및함량 중 “요오드화티에모늄”을 “티에모늄요오드화물”로 한다.

제1부 일반의약품 요오드화티에모늄 정의 한글명 “요오드화티에모늄 정”을 “티에모늄요오드화물 정”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “요오드화티에모늄”을 “티에모늄요오드화물”로 한다.

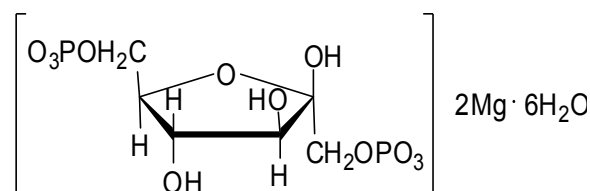
제1부 일반의약품 요오드화티에모늄 주사액의 한글명 “요오드화티에모늄 주사액”을 “티에모늄요오드화물 주사액”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “요오드화티에모늄”을 “티에모늄요오드화물”로 한다.

제1부 일반의약품 운데카노산테스토스테론의 한글명 “운데카노산테스토스테론”을 “테스토스테론운데카노에이트”로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “운데카노산테스토스테론”을 “테스토스테론운데카노에이트”로 하며 순도시험 중 “올레인산테스토스테론”을 “테스토스테론올레에이트”로 한다.

제1부 일반의약품 운데카노산테스토스테론 캡슐의 한글명 “운데카노산테스토스테론 캡슐”을 “테스토스테론운데카노에이트 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “운데카노산테스토스테론”을 “테스토스테론운데카노에이트”로 하며, 순도시험 중 “올레인산테스토스테론”을 “테스토스테론올레에이트”로 한다.

제1부 일반의약품의 이부프로펜 시럽의 정량법 중 “1.2 g”을 “0.12 g”으로, “내부표준액을 넣어 흔들어 섞은 다음 내부표준액을 넣어 100.0 mL로 하여 원심분리한다. 상정액 5.0 mL를 취하여 내부표준액을 넣어 50.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 이부프로펜표준품 약 0.12 g을 정밀하게 달아 내부표준액을 넣어 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다.”를 “100 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 10.0 mL 및 이동상을 넣어 흔들어 섞은 다음 정확하게 100.0 mL로 하고 여과하여 검액으로 한다. 따로 이부프로펜표준품 약 0.12 g을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 10.0 mL 및 이동상을 넣어 흔들어 섞은 다음 이동상을 넣어 정확하게 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다.”로, “이부프로펜표준품의 양 (mg) $\times \frac{Q_T}{Q_S} \times 10$ ”을 “이부프로펜표준품의 양 (mg) $\times \frac{Q_T}{Q_S}$ ”로 한다.

제1부 일반의약품 이인산과당마그네슘의 한글명 “이인산과당마그네슘”을 “과당디포스페이트마그네슘수화물”로 하고, 영명 “Fructose-1,6-Diphosphate Magnesium”을 “Fructose-1,6-diphosphate Magnesium Hydrate”로 하며, 분자량 및 분자식 “ $C_6H_{12}O_{12}P_2Mg \cdot 6H_2O : 494.801$ ”을 “ $C_6H_{12}O_{12}P_2Mg \cdot 6H_2O : 492.8$ ”로 하고, 기원및함량 중 “이인산과당마그네슘($C_6H_{12}O_{12}P_2Mg \cdot 6H_2O$)”를 “과당디포스페이트마그네슘($C_6H_{12}O_{12}P_2Mg : 384.68$)”로 하며, 정량법 중 “이인산과당마그네슘($C_6H_{12}O_{12}P_2Mg \cdot 6H_2O$)”를 “과당디포스페이트마그네슘($C_6H_{12}O_{12}P_2Mg$)”으로, 계산식 중 “ $384.8/139.09$ ”를 “ $384.68/136.09$ ”로 하고, 구조식을 다음과 같이 한다.



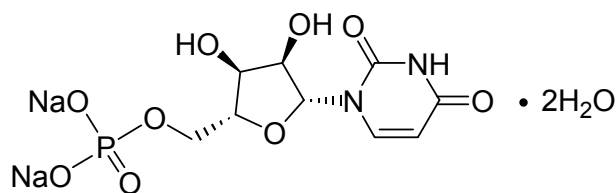
제1부 일반의약품 인산벤프로페린의 한글명 “인산벤프로페린”을 “벤프로페린인산염”으로 하고, 기원및함량 중 “인산벤프로페린”을 “벤프로페린인산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 인산벤프로페린 정의 한글명 “인산벤프로페린 정”을 “벤프로페린인산염 정”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “인산벤프로페린”을 “벤프로페린인산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 인산시티딘이나트륨의 한글명 “인산시티딘이나트륨”을 “시티딘포스페이트디나트륨수화물”로 하고, 영명 “Cytidine -5'-Monophosphate Disodium Dihydrate”를 “Cytidine-5'-Monophosphate Disodium Hydrate”로 하며, 기원및함량 및 정량법 중 “인산시티딘이나트륨”을 “시티딘포스페이트디나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 인산에버나모닌 (-)의 한글명 “인산에버나모닌 (-)”을 “(-)에버나모닌인산염”로 하고, 영명 “Eburnamonine Phosphate”를 “(-)Eburnamonine Phosphate”로 하며, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “인산에버나모닌 (-)”을 “(-)에버나모닌인산염”로 한다.

제1부 일반의약품 인산우리딘이나트륨의 한글명 “인산우리딘이나트륨”을 “우리딘포스페이트디나트륨수화물”로 하고, 영명 “Uridine-5'-Monophosphate Disodium Dihydrate”를 “Uridine-5'-Monophosphate Disodium Hydrate”로 하며, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “인산우리딘이나트륨”을 우리딘포스페이트디나트륨으로 하고, 기원및함량 중 “(C₉H₄N₂O₉P · 2H₂O)”를 “(C₉H₄N₂O₉P : 368.14)”로 하며, 정량법 계산식 중 “(C₁₉H₂₂N₂ · H₃PO₄)”를 “(C₉H₄N₂O₉P)”로 하고 구조식을 다음과 같이 한다.



제1부 일반의약품 인산피리독살의 한글명 “인산피리독살”을 “피리독살포스페이트수화물”로 하고, 영명 “Pyridoxal Phosphate”를 “Pyridoxal Phosphate Hydrate”로 하며, 기원및함량 및 정량법 중 “인산피리독살”을 “피리독살포스페이트”로 하고, 기원및함량 중 “(C₈H₁₀NO₆P · H₂O)”을 “(C₈H₁₀NO₆P : 247.14)”로 하고, 정량법 중 “인산피리독살표준품”을 “피리독살포스페이트표준품”으로, 계산식 중 “(C₈H₁₀NO₆P · H₂O)”을 “(C₈H₁₀NO₆P)”으로 한다.

제1부 일반의약품 젖산마그네슘의 한글명 “젖산마그네슘”을 “락트산마그네슘수화물”로 하고, 영명 “Magnesium Lactate”를 “Magnesium Lactate Hydrate”로 하며, 기원및함량 중 “젖산마그네슘($C_6H_{10}MgO_6 \cdot 2H_2O$)”을 “락트산마그네슘($C_6H_{10}MgO_6 : 202.44$)”로 하고, 확인시험 중 “젖산염”을 “락트산염”으로 하며, 정량법 계산식 중 “ $2.3848 \text{ mg } C_6H_{10}MgO_6 \cdot 2H_2O$ ”를 “ $2.0244 \text{ mg } C_6H_{10}MgO_6$ ”으로 한다.

제1부 일반의약품 주사용 글루타치온의 한글명 “주사용 글루타치온”을 “주사용 글루타티온”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “글루타치온”을 “글루타티온”으로 한다.

제1부 일반의약품 주석산수소게페프린의 한글명 “주석산수소게페프린”을 “게페프린타르타르산염”으로 하고, 영명 “Gepefrine Hydrogen Tartrate”를 “Gepefrine Tartrate”로 하며, 기원및함량 및 확인시험 중 “주석산수소게페프린”을 “게페프린타르타르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 주석산철의 한글명 “주석산철”을 “타르타르산제일철수화물”로 하고, 영명 “Iron Tartarate”를 “Ferrous Tartrate Hydrate”로 하며, 기원및함량 중 “주석산철”을 “타르타르산제일철수화물”로 하고, 확인시험 중 “주석산염”을 “타르타르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 주석산케탄세린의 한글명 “주석산케탄세린”을 “케탄세린타르타르산염”으로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 순도시험 중 “주석산케탄세린”을 “케탄세린타르타르산염”으로 하며, 확인시험 중 “주석산염”을 “타르타르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 질산술코나졸 크림의 한글명 “질산술코나졸 크림”을 “설코나졸질산염 크림”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “질산술코나졸”을 “설코나졸 질산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 질산에코나졸 · 트리암시놀론아세토니드 연고의 한글명 “질산에코나졸 · 트리암시놀론아세토니드 연고”를 “에코나졸질산염 · 트리암시놀론아세토니드 연고”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “질산에코나졸”을 “에코나졸질산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 질산에코나졸 · 트리암시놀론아세토니드 · 황산겐타마이신 크림의 한글명 “질산에코나졸 · 트리암시놀론아세토니드 · 황산겐타마이신 크림”을 “에코나졸질산

염·트리암시놀론아세토니드·젠타마이신황산염 크림”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “질산에코나졸”을 “에코나졸질산염”으로, “황산젠타마이신”을 “젠타마이신황산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 질산옥시코나졸의 한글명 “질산옥시코나졸”을 “옥시코나졸질산염”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “질산옥시코나졸”을 “옥시코나졸질산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 질산이소코나졸 질정의 한글명 “질산이소코나졸 질정”을 “이소코나졸질산염 질정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “질산이소코나졸”을 “이소코나졸질산염”으로 하며, 정량법 중 “길초산디플루코톨론”을 “디플루코르톨론발레레이트”으로, “pH 4.66 0.1 mol/L 초산완충액”을 “0.1 mol/L 아세트산염완충액 (pH 4.7)”로 한다.

제1부 일반의약품 질산이소코나졸 크림의 한글명 “질산이소코나졸 크림”을 “이소코나졸질산염 크림”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “질산이소코나졸”을 “이소코나졸질산염”으로 하며, 정량법 중 “길초산디플루코톨론”을 “디플루코르톨론발레레이트”로, “pH 4.66 0.1 mol/L 초산완충액”을 “0.1 mol/L 아세트산염완충액 (pH 4.7)”로 한다.

제1부 일반의약품 질산치아민 3배산의 한글명 “질산치아민 3배산”을 “티아민질산염 3배산”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “염산치아민”을 “티아민염산염”으로, “질산치아민”을 “티아민질산염”으로 하며, 정량법 중 “치아민”을 “티아민”으로 한다.

제1부 일반의약품 차살리실산비스마스의 한글명 “차살리실산비스마스”를 “비스무트차살리실산염”으로 하고, 기원및함량 중 “비스마스”를 “비스무트”로 하며, 확인시험 중 “비스마스염”을 “비스무트염”으로 하고, 순도시험 중 “동”을 “구리”로 한다.

제1부 일반의약품 초산토코페롤 50%의 한글명 “초산토코페롤 50%”를 “토코페롤아세테이트50%”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “초산토코페롤”을 “토코페롤아세테이트”로 한다.

제1부 일반의약품 초산플루프레드닐리덴의 한글명 “초산플루프레드닐리덴”을 “플루프레드닐리덴아세테이트”로 하고, 기원및함량 및 정량법 중 “초산플루프레드닐리덴”을 “플루프레드닐리덴아세테이트”로 한다.

제1부 일반의약품 치아민디설피드의 한글명 “치아민디설피드”를 “티아민디설피드”로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “치아민디설피드”를 “티아민디설피드”로 하며, 순도시험 중 “치오크롬반응양성물질”을 “티오크롬반응양성물질”로, “치아민정량용브롬화시안시액”을 “티아민정량용브롬화시안시액”으로, “염산치아민”을 “티아민염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 치오크리콜산 80%의 한글명 “치오크리콜산 80%”을 “티오크리콜산 80%”으로 하고, 기원및함량 중 “치오크리콜산”을 “티오크리콜산”으로 한다.

제1부 일반의약품 치오크콜치코시드의 한글명 “치오크콜치코시드”를 “티오크콜치코시드”로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “치오크콜치코시드”를 “티오크콜치코시드”로 하며, 순도시험 중 “콜치코시드”를 “콜키코시드”로 한다.

제1부 일반의약품 치오크콜치코시드 주사액의 한글명 “치오크콜치코시드 주사액”을 “티오크콜치코시드 주사액”으로 하고, 기원및함량, 제법, 순도시험 및 정량법 중 “치오크콜치코시드”를 “티오크콜치코시드”로 하며, 순도시험 중 “콜치코시드”를 “콜키코시드”로 한다.

제1부 일반의약품 치오크콜치코시드 캡슐의 한글명 “치오크콜치코시드 캡슐”을 “티오크콜치코시드 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 순도시험 및 정량법 중 “치오크콜치코시드”를 “티오크콜치코시드”로 하며, 순도시험 중 “콜치코시드”를 “콜키코시드”로 한다.

제1부 일반의약품 치옥트산의 한글명 “치옥트산”을 “티옥트산”으로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “치옥트산”을 “티옥트산”으로 하며, 정량법 중 “pH 2.2 완충액”을 “pH 2.2 염화칼륨·염산완충액 ”으로 한다.

제1부 일반의약품 치옥트산 정제의 한글명 “치옥트산 정”을 “티옥트산 정”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “치옥트산”을 “티옥트산”으로 한다.

제1부 일반의약품 치옥트산 주사액의 한글명 “치옥트산 주사액”을 “티옥트산 주사액”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “치옥트산”을 “티옥트산”으로 한다.

제1부 일반의약품 치옥트산아미드의 한글명 “치옥트산아미드”을 “티옥트산아미드”로 하고, 기원및함량, 확인시험, 순도시험 및 정량법 중 “치옥트산아미드”를 “티옥트산아미드”로 하며, 순도시험 중 “파라옥시안식향산이소프로필”을 “파라옥시벤조산이소프로필”로

한다.

제1부 일반의약품 카로베린 정의 봉해시험을 삭제하고, 확인시험 다음에 용출시험을 다음과 같이 신설한다.

용출시험 이 약 1 정을 취하여 시험액으로 1% 라우릴황산나트륨 용출시험법 제 2 액 900mL를 써서 제 2 법에 따라 매분 100 회전으로 시험한다. 용출시험 시작 45 분 후에 시험액을 여과하여 검액으로 한다. 따로 카로베린표준품 약 22 mg을 정밀하게 달아 1% 라우릴황산나트륨 용출시험법 제 2 액에 녹여 정확하게 500 mL로 하고 1% 라우릴황산나트륨 용출시험법 제 2 액으로 2 배 희석하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 카로베린의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다. 이 약의 45 분간의 용출률이 80 % 이상일 때 적합하다.

카로베린($C_{22}H_{27}N_3O_2$)의 표시량에 대한 용출률 (%)

$$= W_s \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 90$$

W_s : 카로베린표준품의 양 (mg)

C : 1 정 중 카로베린($C_{22}H_{27}N_3O_2$)의 표시량 (mg)

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 335 nm)

칼 럼 : 안지름 약 3.0 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체 크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

컬럼온도 : 40 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

검액온도 : 35 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

이 동 상 : 메탄올 · 0.005 mol/L 헥산설폰산나트륨완충액(pH 6.0) 혼합액(8 : 2)

유 량 : 0.5 mL/분

시스템적합성

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

○ 0.005 mol/L 헥산설폰산나트륨완충액(pH 6.0) : 1-헥산설폰산나트륨 0.94 g을 물에 녹여 pH 6.0으로 조정된 다음 물을 넣어 1 L로 한다.

제1부 일반의약품 β-카로틴 30% 현탁액의 한글명 “β-카로틴 30% 현탁액”을 “β-카로틴 현탁액30%”로 하고, 영명 “β-Carotene 30% Suspension”을 “β-Carotene Suspension 30%”로 한다.

제1부 일반의약품 카르바민산피리디놀의 한글명 “카르바민산피리디놀”을 “피리디놀카르바메이트”로 하고, 기원및함량 중 “카르바민산피리디놀”을 “피리디놀카르바메이트”로 한다.

제1부 일반의약품 코바마미드의 확인시험 중 “462 ~ 465 nm”을 “457 ~ 462 nm”로 하고, 순도시험 중 “0.800 이하”를 “0.800 이상”으로 한다.

제1부 일반의약품 코진산의 한글명 “코진산”을 “코즈산”으로 하고, 기원및함량 및 정량법 중 “코진산”을 “코즈산”으로 한다.

제1부 일반의약품 코진산 크림의 한글명 “코진산 크림”을 “코즈산 크림”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “코진산”을 “코즈산”으로 한다.

제1부 일반의약품 클로닉신리신의 한글명 “클로닉신리신”을 “클로닉신리시네이트”로 하고, 기원및함량 및 순도시험 중 “클로닉신리신”을 “클로닉신리시네이트”로 하며, 순도시험 중 “염산리신”을 “L-리신염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 클로닉신리신 정제의 한글명 “클로닉신리신 정”을 “클로닉신리시네이트 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “클로닉신리신”을 “클로닉신리시네이트”로 한다.

제1부 일반의약품 클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균의 한글명 “클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균”을 “클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균”으로 하고, 기원및함량 중 “클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588”을 “클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균”으로 하며, 기원및함량 및 확인시험 중 “클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균”을 “클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균”으로 하고, 확인시험 중 “함량시험”을 “정량법”으로 한다.

제1부 일반의약품 클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균 세립의 한글명 “클로스트리

다음 부티리쿰 미야이리 II 588균 세립”을 “클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균 세립”으로 하고, 영명 “Clostridium Butyricum Miyairi Fine Granules”를 “Clostridium Butyricum Miyairi II 588 Fine Granules”로 하며, 기원및함량, 제법 및 확인시험 중 “클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균”을 “클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균”으로 하고, 확인시험 중 “함량시험”을 “정량법”으로 한다.

제1부 일반의약품 클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균 정의 한글명 “클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균 정”을 “클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균 정”으로 하고, 영명 “Clostridium Butyricum Miyairi Tablets”을 “Clostridium Butyricum Miyairi II 588 Tablets”로, 기원및함량 중 “클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588”을 “클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균”으로 하며, 제법 및 확인시험 중 “클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균”을 “클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균”으로 하고, 확인시험 중 “함량시험”을 “정량법”으로 한다.

제1부 일반의약품 클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균·질산치아민 정의 한글명 “클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균·질산치아민 정”을 “클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균·티아민질산염 정”으로 하고, 확인시험 및 정량법 중 “클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균”을 “클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균”으로, “질산치아민”을 “티아민질산염”으로 하며, 확인시험 중 “함량시험”을 “정량법”으로 하고, 기원및함량 및 제법을 다음과 같이 한다.

이 약은 정량할 때 표시균량의 90.0 % 이상에 해당하는 클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균을 함유하며, 표시량의 90.0 ~ 150.0 %에 해당하는 티아민질산염 ($C_{12}H_{17}N_5O_4S$: 327.36)을 함유한다.

제 법 이 약은 클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균 및 티아민질산염을 가지고 정제의 제법에 따라 만든다.

제1부 일반의약품 클로스트리디움 부티리쿰 토아균의 한글명 “클로스트리디움 부티리쿰 토아균”을 “클로스트리듐부티리쿰토아균”으로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “클로스트리디움 부티리쿰 토아균”을 “클로스트리듐부티리쿰토아균”으로 한다.

제1부 일반의약품 클로스트리디움 부티리쿰균의 한글명 “클로스트리디움 부티리쿰균”을 “클로스트리듐부티리쿰균”으로 하고, 기원및함량 중 “클로스트리디움 부티리쿰균”을 “클로스트리듐부티리쿰균”으로 한다.

제1부 일반의약품 타우린(아미노에칠설펜산)의 한글명 “타우린(아미노에칠설펜산)”을 “타우린”으로 하고, 영명 “Aminoethyl sulfonic Acid”를 “Taurin”으로 한다.

제1부 일반의약품 토브라마이신황산염 주사액의 정량법 중 “2,4-디니트로벤젠시액”을 “2,4-디니트로플로오로벤젠시액”으로 한다.

제1부 일반의약품 토실산토수플록사신의 한글명 “토실산토수플록사신”을 “토수플록사신 토실산염수화물”로 하고, 영명 “Tosufloxacin Tosilate”를 “Tosufloxacin Tosilate Hydrate”로 하며, 기원및함량 중 “토실산토수플록사신”을 “토수플록사신토실산염수화물”로 한다.

제1부 일반의약품 트리메토프림·설파디아진 정의 확인시험 및 정량법 중 “요오드화칼륨창연시액”을 “요오드화칼륨비스무트시액”으로 하고, 정량법 중 “주석산”을 “타르타르산”으로, “차질산창연”을 “비스무트차질산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 트리플루살 캡슐의 용출시험 아래에 다음과 같이 신설한다.

- pH 4.5 아세트산염완충액 - 아세트산나트륨 2.99 g을 달아 물 500 mL에 넣어 녹이고 아세트산 1.66 mL를 넣어 물을 넣어 1 L로 하고 1 mol/L 염산 또는 1 mol/L 수산화나트륨용액으로 pH 4.5로 조정한다.

제1부 일반의약품 판크레아틴 I의 정량법 2) 중 계산식 아래를 다음과 같이 한다.

V_T : 검액의 적정에 소비된 0.1 mol/L 수산화나트륨용액의 양 (mL) V_S : 표준액의 적정에 소비된 0.1 mol/L 수산화나트륨용액의 양 (mL)”으로 한다.

제1부 일반의약품 판크레아틴 II의 역가시험 중 “가용성 전분용액”을 “1 % 가용성 전분용액”으로, “치오황산타트륨액”을 “티오황산나트륨액”으로 한다.

제1부 일반의약품 팔미틴산레티놀유의 한글명 “팔미틴산레티놀유”을 “레티놀팔미테이트유”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “팔미틴산레티놀”을 “레티놀팔미테이트”로 하며, 제법 중 “dl- α -토코페롤”을 “토코페롤”로 한다.

제1부 일반의약품 펜디조산클로페라스틴의 한글명 “펜디조산클로페라스틴”을 “클로페라스틴펜디조산염”으로 하고, 기원및함량 중 “펜디조산클로페라스틴”을 “클로페라스틴펜

디조산염”으로 한다

제1부 일반의약품 포도당·염화나트륨·젖산나트륨 주사액의 한글명 “포도당·염화나트륨·젖산나트륨 주사액”을 “포도당·염화나트륨·락트산나트륨 주사액”으로 하고, 기원 및 함량 및 정량법 중 “젖산나트륨”을 “락트산나트륨”으로 하며, 제법 중 “젖산”을 “락트산”으로 하고, 확인시험 중 “젖산염”을 “락트산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 DL-포스포세린의 영명 “DL-Phosposerine”을 “DL-Phosphoserine”으로 한다.

제1부 일반의약품 폴리비닐아세탈디에틸아미노초산의 한글명 “폴리비닐아세탈디에틸아미노초산”을 “폴리비닐아세탈디에틸아미노아세트산”으로 하고, 기원 및 함량 중 “디에틸아미노산”을 “디에틸아미노산”으로 한다.

제1부 일반의약품 폴리삭카리드철착염의 한글명 “폴리삭카리드철착염”을 “폴리사카리드철착염”으로 하고, 정량법 중 “치오황산나트륨액”을 “티오황산나트륨액”으로 한다.

제1부 일반의약품 폴리삭카리드철착염 정제의 한글명 “폴리삭카리드철착염 정”을 “폴리사카리드철착염 정”으로 하고, 제법 및 확인시험 중 “폴리삭카리드철착염”을 “폴리사카리드철착염”으로 하며, 정량법 중 “치오황산나트륨액”을 “티오황산나트륨액”으로 한다.

제1부 일반의약품 폴리삭카리드철착염 캡슐의 한글명 “폴리삭카리드철착염 캡슐”을 “폴리사카리드철착염 캡슐”로 하고, 기원 및 함량, 제법 및 확인시험 중 “폴리삭카리드철착염”을 “폴리사카리드철착염”으로 하며, 정량법 중 “치오황산나트륨액”을 “티오황산나트륨액”으로 한다.

제1부 일반의약품 폴리삭카리드철착염·엽산·시아노코발라민 캡슐의 한글명 “폴리삭카리드철착염·엽산·시아노코발라민 캡슐”을 “폴리사카리드철착염·폴산·시아노코발라민 캡슐”로 하고, 기원 및 함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “폴리삭카리드철착염”을 “폴리사카리드철착염”으로, “엽산”을 “폴산”으로 하며, 확인시험 및 정량법 중 “폴리삭카리드철착염정”을 “폴리사카리드철착염 정”으로 한다.

제1부 일반의약품 푸마르산메디폭사민의 한글명 “푸마르산메디폭사민”을 “메디폭사민푸

마르산염”으로 하고, 기원밋함량 중 “푸마르산메디폭사민”을 “메디폭사민푸마르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 푸마르산벤시클란의 한글명 “푸마르산벤시클란”을 “벤시클란푸마르산염”으로 하고, 기원밋함량 중 푸마르산벤시클란”을 “벤시클란푸마르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 푸마르산케토티펜 시럽의 한글명 “푸마르산케토티펜 시럽”을 “케토티펜 푸마르산염 시럽”으로 하고, 기원밋함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “푸마르산케토티펜”을 “케토티펜푸마르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 푸마르산케토티펜 정제의 한글명 “푸마르산케토티펜 정”을 “케토티펜푸마르산염 정”으로 하고, 기원밋함량, 제법, 확인시험, 제제균일성시험, 용출시험 및 정량법 중 “푸마르산케토티펜”을 “케토티펜푸마르산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 프레드니카르베이트 연고의 영명 “Prednicarbate Ointment”를 “Prednicarbate Ointment”로 한다.

제1부 일반의약품 프레드니카르베이트 크림의 영명 “Prednicarbate Cream”를 “Prednicarbate Cream”으로 한다.

제1부 일반의약품 프로토포르피린나트륨의 한글명 “프로토포르피린나트륨”을 “프로토포르피린디나트륨”으로 하고, 기원밋함량 및 정량법 중 “프로토포르피린나트륨”을 “프로토포르피린디나트륨”으로 하며, 확인시험 중 “프로토포르피린디메칠에스테르”을 “프로토포르피린디메틸에스테르”로 한다.

제1부 일반의약품 프로피온산텍사메타손의 한글명 “프로피온산텍사메타손”을 “텍사메타손프로피오네이트”로 하고, 기원밋함량 및 정량법 중 “프로피온산텍사메타손”을 “텍사메타손프로피오네이트”로, “불소”를 “플루오르”로 하며, 확인시험 중 “불화물”을 “플루오르화물”로, “프로피온산에칠”을 “프로피온산에틸”로 한다.

제1부 일반의약품 프로피온산텍사메타손 크림의 한글명 “프로피온산텍사메타손 크림”을 “텍사메타손프로피오네이트 크림”으로 하고, 기원밋함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “프로피온산텍사메타손”을 “텍사메타손프로피오네이트”로 한다.

제1부 일반의약품 플로로글루신의 한글명 “플로로글루신”을 “플로로글루신수화물”로 하고, 영명 “Phloroglucine”을 “Phloroglucine Hydrate”로 하며, 정량법 중 “치오황산나트륨액”을 “티오황산나트륨액”으로 한다.

제1부 일반의약품 플로로글루신 정의 한글명 “플로로글루신 정”을 “플로로글루신 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “플로로글루신”을 “플로로글루신수화물”로 하며, 확인시험 중 “붕해시험 이 약을 가지고 붕해시험법에 따라 시험한다. (다만, 설하정의 경우 BP 용해정 항의 붕해시험법에 따라 시험한다.)”를 삭제하고, 붕해시험을 다음과 같이 한다.

붕해시험 이 약을 가지고 붕해시험법에 따라 시험한다. (다만, 설하정의 경우 BP 용해정 항의 붕해시험법에 따라 시험한다.)

제1부 일반의약품 플루페남산부틸의 영명 “Butylflufenamte”을 “Butylflufenamate”로 하며, 기원및함량 및 정량법 중 “불소”를 “플루오르”로 하고, 확인시험 중 “불화물”을 “플루오르화물”로 한다.

제1부 일반의약품 피로글루타민산디메틸아미노에탄올·염산리신·글루코노글루코헵톤산칼슘 시럽의 한글명 “피로글루타민산디메틸아미노에탄올·염산리신·글루코노글루코헵톤산칼슘 시럽”을 “디메틸아미노에탄올피로글루탐산염·L-리신염산염·글루코노글루코헵톤산칼슘 시럽”으로 하고, 영명 “Dimethylaminoethanol Pyroglutamate, Lysine Hydrochloride and Calcium Gluconoglucoheptanate Syrup”을 “Dimethylaminoethanol Pyroglutamate, L-Lysine Hydrochloride and Calcium Gluconoglucoheptonate Syrup”으로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “피로글루타민산디메틸아미노에탄올”을 “디메틸아미노에탄올피로글루탐산염”으로, “염산리신”을 “L-리신염산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 피발산플루메타손·살리실산 연고의 한글명 “피발산플루메타손·살리실산 연고”을 “플루메타손피발레이트·살리실산 연고”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “피발산플루메타손”을 “플루메타손피발레이트”로 한다.

제1부 일반의약품 5 % 피토나디온의 한글명 “5 % 피토나디온”을 “피토나디온5%”로 하고, 영명 “5 % Phytonadione”을 “Phytonadione 5 %”로 하며, 정량법을 다음과 같이 한다.
정량법 이 약을 피토나디온($C_{31}H_{46}O_2$: 450.70) 약 5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달

아 물 10 mL를 넣어 30분간 초음파 처리한 다음 무수에탄올을 넣어 50 mL로 하고 다시 10분간 초음파 처리한 다음 식히고 공경 0.45 μm 의 멤브레인필터로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 피토나디온표준품 약 5 mg을 정밀하게 달아 무수에탄올 25 mL를 넣어 녹인 다음 물 10 mL를 넣고 무수에탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

피토나디온 ($\text{C}_{31}\text{H}_{46}\text{O}_2$)의 양 (mg)

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

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 3 ~ 10 μm 의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 실온

이 동 상 : 무수에탄올 · 물혼합액(95 : 5)

유 량 : 1.5 mL/분

시스템적합성

시스템의 성능 : 표준액 10 μL 를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 대칭계수가 2.0 이하이다.

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

제1부 일반의약품 피페트린엑스를 별지1과 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 피페로닐부톡시드를 별지1과 같이 신설한다.

제1부 일반의약품 할로메타손의 한글명 “할로메타손”을 “할로메타손수화물”로 하고, 영명 “Halomethasone”을 “Halomethasone Hydrate”로 하고, 분자량 “461.91”을 “462.92”로 하며, 기원및함량 중 “425.90”을 “444.90”으로 한다.

제1부 일반의약품 헵토글루콘산제일철 · 아스코르빈산나트륨 정의 한글명 “헵토글루콘산

제일철·아스코르빈산나트륨 정”을 “헵토글루콘산제일철·아스코르브산나트륨 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “아스코르빈산나트륨”을 “아스코르브산나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 호박산에스트리올의 한글명 “호박산에스트리올”을 “에스트리올숙시네이트”로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “호박산에스트리올”을 “에스트리올숙시네이트”로 한다.

제1부 일반의약품 호판텐산칼슘의 한글명 “호판텐산칼슘”을 “호판텐산칼슘수화물”로 하고, 영명 “Calium Hopantenate”를 “Calium Hopantenate Hydrate”로 하며, 순도시험 중 “ γ -아미노낙산”을 “ γ -아미노부티르산”으로 한다.

제1부 일반의약품 활성락토바실루스 스포로게네스균의 확인시험 중 “젖산의 확인”을 “락트산의 확인”으로, “젖산생성능력시험”을 “락트산생산능력시험”으로, “브롬치몰블루·뉴트랄렛시액”을 “브롬티몰블루·뉴트랄레드시액”으로 한다.

제1부 일반의약품 황산메핀돌롤의 한글명 “황산메핀돌롤”을 “메핀돌롤황산염”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “황산메핀돌롤”을 “메핀돌롤황산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 황산베타니딘의 한글명 “황산베타니딘”을 “베타니딘황산염”으로 하고, 기원및함량 중 “황산베타니딘”을 “베타니딘황산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 황산스파르테인의 한글명 “황산스파르테인”을 “스파르테인황산염수화물”로 하고, 영명 “Sparteine Sulfate”를 “Sparteine Sulfate Hydrate”로 하며, 기원및함량 중 “황산스파르테인”을 “스파르테인황산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 황산콘드로이틴나트륨의 한글명 “황산콘드로이틴나트륨”을 “콘드로이틴설페이트나트륨”으로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “황산콘드로이틴나트륨”을 “콘드로이틴설페이트나트륨”으로 하며, 기원및함량 중 “황산글리코스아미노글리칸”을 “글리코스아미노글리칸황산염”으로 한다.

제1부 일반의약품 황산콘드로이틴나트륨 정의 한글명 “황산콘드로이틴나트륨 정”을 “콘드로이틴설페이트나트륨 정”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “황산콘드로이틴나트륨”을 “콘드로이틴설페이트나트륨”으로 한다.

트륨”을 “콘드로이틴설페이트나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 황산콘드로이틴나트륨 캡슐의 한글명 “황산콘드로이틴나트륨 캡슐”을 “콘드로이틴설페이트나트륨 캡슐”으로 하고, 기원및함량, 제법 및 정량법 중 “황산콘드로이틴나트륨”을 “콘드로이틴설페이트나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 황산헥소프레날린의 한글명 “황산헥소프레날린”을 “헥소프레날린황산염수화물”로 하고, 영명 “Hexoprenaline Sulfate”를 “Hexoprenaline Sulfate Hydrate”로 하며, 기원및함량 중 “황산헥소프레날린 ($C_{22}H_{32}N_2O_6 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$)”를 “헥소프레날린 황산염 ($C_{22}H_{32}N_2O_6 \cdot H_2SO_4 : 518.57$)”로 하고, 정량법 계산식 중 “53.66 mg $C_{22}H_{32}N_2O_6 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$ ”를 “51.86 mg $C_{22}H_{32}N_2O_6 \cdot H_2SO_4$ ”로 한다.

제1부 일반의약품 히드로탈시트·시메치콘 정제의 한글명 “히드로탈시트·시메치콘 정”을 “히드로탈시트·시메티콘 정”으로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “시메치콘”을 “시메티콘”으로 하며, 기원및함량 및 정량법 중 “디메칠폴리실록산”을 “폴리디메틸실록산”으로 한다.

제1부 일반의약품 히드로탈시트·시메치콘 캡슐의 한글명 “히드로탈시트·시메치콘 캡슐”을 “히드로탈시트·시메티콘 캡슐”로 하고, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “시메치콘”을 “시메티콘”으로 하며, 기원및함량 및 정량법 중 “디메칠폴리실록산”을 “폴리디메틸실록산”으로 한다.

제1부 일반의약품 히드록시벤질포스핀산나트륨의 한글명 “히드록시벤질포스핀산나트륨”을 “ α -히드록시벤질포스핀산나트륨”으로 한다.

제1부 일반의약품 히알루론산나트륨 점안용주사액의 한글명 “히알루론산나트륨 점안용주사액”을 “히알루론산나트륨 안과용주사액”으로 하고, 기원및함량, 제법, 순도시험, 극한점도 및 정량법 중 “히알루론산나트륨”을 “히알루론산나트륨”으로 하며, 확인시험 중 “히알уро니다제”를 “히알루로니다제”로 하고, 정량법 중 “이 약의 건조물로 환산한 히알루론산나트륨의 양을 구한다.”를 “히알루론산나트륨의 양을 구한다”로 하고, 계산식

$$\text{중 } \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{3}{5} \times 2.28 \times \frac{100}{100 - \text{건조감량}(\%)} \frac{3}{5} : \text{회석배수 } 2.28 :$$

$$\frac{[(C_{14}H_{20}O_{11}NNa)_n]}{(C_6H_8O_6)} = \frac{401.30}{176.12} = 2.28 \text{ ”을 “} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{3}{200} \times 2.28 \times \frac{3}{200} \text{ : 희석배수}$$

$$2.28 : \frac{\text{히알루론산나트륨}[(C_{14}H_{20}O_{11}NNa)_n] \text{ 1단위의 분자량}}{\text{글루쿠로노락톤}(C_6H_8O_6) \text{의 분자량}} \times \frac{[(C_{14}H_{20}O_{11}NNa)_n]}{(C_6H_8O_6)} =$$

$$\frac{401.30}{176.12} = 2.28 \text{ ”로 하며, 순도시험 다음에 엔도톡신을 다음과 같이 신설한다.}$$

엔도톡신 이 약 1 mL 당 0.5 EU 미만이다.

제2부 생약(한약)제제 개자가루의 영명 “Powdered Brassica”을 “Mustard Seed Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 고목가루의 영명 “Powdered Picrasma Wood”를 “Picrasma Wood Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 고삼가루의 영명 “Powdered Sophora Root”을 “Sophora Root Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 고추가루의 영명 “Powdered Capsicum”을 “Capsicum Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 구기자유동엑스의 영명 “Lycium Fluid extract”을 “Lycium Fruit Fluid Extract”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 대황엑스의 영명 “Rhei Rhizoma Extract”를 “Rhubarb Extract”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 디기탈리스엽가루의 영명 “Powdered Digitalis”를 “Digitalis Leaf Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 멜릴로투스엑스의 한글명 “멜릴로투스엑스”를 “멜릴로트건조엑스”로 하고, 영명 “Melilotus Extract”를 “Melilot Dried Extract”로 하며, 확인시험 중 “멜릴로투스엑스”를 “멜릴로트건조엑스”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 멜릴로투스엑스 주사액의 한글명 “멜릴로투스엑스주사액”을 “멜릴로트건조엑스 주사액”으로 하고, 영명 “Melilotus Extract Injection”을 “Melilot Dried Extract Injection”으로 하며, 영문 다음 및 제법 중 “멜릴로투스엑스”를 “멜릴로트건조엑스”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 멜릴로투스엑스 캡슐의 한글명 “멜릴로투스엑스 캡슐”을 “멜릴로트건조엑스 캡슐”로 하고, 영명 “Melilotus Extract Capsules”를 “Melilot Dried Extract Capsules”로 하며, 기원및함량 및 제법 중 “멜릴로투스엑스”를 “멜릴로트건조엑스”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 모려가루의 영명 “Powdered Oyster Shell”을 “Oyster Shell Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 목단피가루의 영명 “Powdered Moutan Bark”을 “Moutan Root Bark Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 미삼가루의 영명 “Powdered Fine Root Ginseng Pulvis Ginseng Radicis Palvae”을 “Fine Root Ginseng Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 바키늄미르틸루스엑스의 한글명 “바키늄미르틸루스엑스”를 “빌베리 70%에탄올엑스”로 하고, 영명 “Vaccinium myrtillus Extract”를 “Billberry Fruit 70% Ethanol Extract”로 하며, 확인시험 및 정량법 중 “바키늄미르틸루스엑스”을 “빌베리 70%에탄올엑스”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 바키늄미르틸루스엑스3.0%의 한글명 “바키늄미르틸루스엑스3.0 %”을 “빌베리70%에탄올엑스3.0%”로 하고, 영명 “Vaccinium myrtillus Extract 3.0 %”을 “Billberry Fruit 70% Ethanol Extract 3.0%”로 하며, 확인시험 및 정량법 중 “바키늄미르틸루스엑스3.0 %”을 “빌베리70%에탄올엑스3.0%”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 바키늄미르틸루스열매건조가루의 한글명 “바키늄미르틸루스열매건조가루”를 “빌베리열매건조가루”로 하고, 영명 “Vaccinium myrtillus Fructus dried Powder”를 “Billberry Fruit Dried Powder”로 하며, 정량법 중 “바키늄미르틸루스엑스”를 “빌베리70%에탄올엑스”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 보심환의 한글명 다음 및 정량법 중 “엘-무스콘”을 “l-무스콘”으로 한다.

제2부 생약(한약)제제 복령가루의 영명 “Powdered Poria”을 “Poria Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 복방아이비엽70%에탄올유동엑스·사향초유동엑스 시럽의 영명 “Compound Ivy Leaf Fluidextract and Thyme Fluidextract Syrup”을 “Compound Ivy Leaf 70% Ethanol Fluid Extract and Thyme Fluid Extract Syrup”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 복방오노니디스근30%에탄올엑스·오르소시폰엽40%에탄올엑스·솔리다기니스50%에탄올엑스 정의 한글명 “복방오노니디스근30%에탄올엑스·오르소시폰엽40%에탄올엑스·솔리다기니스50%에탄올엑스 정”을 “복방레스트애로우근30%에탄올엑스·오르소시폰엽40%에탄올엑스·골든로드50%에탄올엑스 정”으로 하고, 영명 “Compound Ononidis Radix 30 % Ethanol Extract · Orthosiphonis Folium 40 % Ethanol Extract · Solidaginis Herba 50 % Ethanol Extract Tablets”를 “Compound Restarrow Root 30% Ethanol Extract · Orthosiphonis Folium 40% Ethanol Extract · Goldenrod 50% Ethanol Extract Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “솔리다기니스50 %에탄올엑스”를 “골든로드50%에탄올엑스(5.5→1)”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 비티스비니페라엽엑스의 한글명 “비티스비니페라엽엑스”를 “포도엽엑스”로 하고, 영명 “Dried Grape Leaf Extract”를 “Vitis Vinifera Leaf Extract”로 하며, 제법 중 “비티스비니페라엽”을 “포도엽”으로 한다.

제2부 생약(한약)제제 비티스비니페라엽엑스캡슐의 한글명 “비티스비니페라엽엑스캡슐”을 “포도엽엑스 캡슐”로 하고, 영명 “Dried Grape Leaf Extract Capsules”를 “Vitis Vinifera Leaf Extract Capsules”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “비티스비니페라엽”을 “포도엽”으로 한다.

제2부 생약(한약)제제 사인가루의 영명 “Powdered Amomum Fruit”을 “Amomum Fruit Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 사향소합원의 한글명 다음 및 정량법 중 “엘-무스콘”을 “l-무스콘”으로 한다.

제2부 생약(한약)제제 산초가루의 영명 “Powdered Zanthoxylum Peel”을 “Zanthoxylum Peel Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 산초30%에탄올연조엑스(3.3→1)의 영명 “Zanthoxylum fruit 30 % Ethanol Extract”을 “Zanthoxylum Peel 30% Ethanol Soft Extract(3.3→1)”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 서양산사60%에탄올엑스의 영명을 “Hawthorn Berry 60% Ethanol Extract”로 신설한다.

제2부 생약(한약)제제 세네가가루의 영명 “Powdered Senega”를 “Senega Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 센나엽가루의 영명 “Powdered Senna Leaf”을 “Senna Leaf Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 센텔라아시아티카정량추출물의 한글명 “센텔라아시아티카정량추출물”을 “센텔라정량추출물”로 하고, 영명 “Titrated Extract of Centella Asiatica”을 “Centella Titrated Extract”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 센텔라아시아티카정량추출물 산의 한글명 “센텔라아시아티카정량추출물 산”을 “센텔라정량추출물 산”으로 하고, 영명 “Titrated Extract of Centella Asiatica Powder”을 “Centella Titrated Extract Powder”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “센텔라아시아티카정량추출물”을 “센텔라정량추출물”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 센텔라아시아티카정량추출물 연고의 한글명 “센텔라아시아티카정량추출물 연고”를 “센텔라정량추출물 연고”로 하고, 영명 “Titrated Extract of Centella Asiatica Ointment”를 “Centella Titrated Extract Ointment”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “센텔라아시아티카정량추출물”을 “센텔라정량추출물”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 솔리다기니스50%에탄올엑스(5.5→1)의 한글명 “솔리다기니스50%에탄올엑스(5.5→1)”을 “골든로드50%에탄올엑스(5.5→1)”로 하고, 영명 “Solidaginis Herba 50 % Ethanol Extract”를 “Goldenrod 50% Ethanol Extract (5.5→1)”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 아선약가루의 영명 “Powdered Gambir”를 “Gambir Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 아이비엽30%에탄올엑스(5.5~7→1)의 영명을 “Ivy Leaf 30% Ethanol Dried Extract(5.5~7→1)”로 신설한다.

제2부 생약(한약)제제 아이비엽30%에탄올엑스 시럽의 영명 “Dried Ivy Leaf 30 % Ethanol Extract Syrup”을 “Ivy Leaf 30% Ethanol Dried Extract Syrup”으로 한다.

제2부 생약(한약)제제 아이비엽30%에탄올엑스 정의 영명 “Dried Ivy Leaf 30 % Ethanol Extract Tablets”를 “Ivy Leaf 30% Ethanol Dried Extract Tablets”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 아이비엽70%에탄올유동엑스의 영명 “Ivy Leaf Fluidextract”를 “Ivy Leaf 70% Ethanol Fluid Extract”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 앵피의 영명 “Pruni Cortex”를 “Prunus Bark”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 오노니디스근엑스의 한글명 “오노니디스근엑스”를 “레스트애로우근엑스”로 하고, 영명 “Ononidis Radix Extract”를 “Restarrow Root Extract”로 하며, 확인시험 중 “오노니디스근엑스”를 “레스트애로우근엑스”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 오노니디스근30%에탄올엑스(6.5→1)의 한글명 “오노니디스근30%에탄올엑스(6.5→1)”을 “레스트애로우근30%에탄올엑스(6.5→1)”로 하고, 영명 “Ononidis Radix 30 % Ethanol Extract”를 “Restarrow Root 30% Ethanol Extract (6.5→1)”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 용담가루의 영명 “Powdered Gentian Root”를 “Gentian Root and Rhizome Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 우바우르시엽엑스의 한글명 “우바우르시엽엑스”를 “베어베리엽엑스”로 하고, 영명 “Uvae Ursi Folium Extract”를 “Bearberry Leaf Extract”로 하며, 기원 및 함량 및 확인시험 중 “우바우르시엽엑스”를 “베어베리엽”으로, “Uvae Ursi folium”을 “Bearberry Leaf”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 울금가루의 영명 “Powdered Curcuma Root”를 “Curcuma Root Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 원지가루의 영명 “Powdered Polygala Root”를 “Polygala Root Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 육계가루의 영명 “Powdered Cinnamon Bark”를 “Cinnamon Bark Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 육두구가루의 영명 “Powdered Nutmeg”를 “Nutmeg Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 은행엽엑스의 영명 “Ginkgo Biloba Leaf Extract”를 “Ginkgo Leaf Extract”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 은행엽엑스 정의 영명을 “Ginkgo Leaf Extract Tablets”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 음양곽35%에탄올엑스의 영명 “Epimedii Herba 35 % Ethanol Extract”를 “Epimedium Herb 35% Ethanol Extract”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 의이인가루의 영명 “Powdered Coix Seed”를 “Coix Seed Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제「인삼30%에탄올엑스」의 영명을 “Ginseng 30% Ethanol Extract”로 신설한다.

제2부 생약(한약)제제 인삼40%에탄올엑스의 영명 “Standardized Panax Ginseng 40 % Ethanol Extract”를 “Ginseng 40% Ethanol Extract”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 정제모려가루의 영명 “Fined Oyster shell Powder”를 “Oyster Shell Purified Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 정향가루의 영명 “Powdered Clove”를 “Clove Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 차전초유동엑스의 영명 “Plantaginis Folium Fluid Extract”를 “Plantago Herb Fluid Extract”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 천궁가루의 영명 “Powdered Cnidium Rhizome”을 “Cnidium Rhizome Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 치자가루의 영명 “Powdered Gardenia Fruit”를 “Gardenia Fruit Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 치자연조엑스(3.0→1)의 영명 “Gardenia Fruit Extract”를 “Gardenia Fruit Soft Extract(3.0→1)”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 카르두스마리아누스엑스의 한글명 “카르두스마리아누스엑스”를 “밀크시슬엑스”로 하고, 영명 “Cardus marianus Extract”를 “Milk-Thistle Fruit Extract”로 하며, 확인시험 중 “카르두스마리아누스엑스”를 “밀크시슬엑스”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 카르두스마리아누스엑스 정의 한글명 “카르두스마리아누스엑스 정”을 “밀크시슬엑스 정”으로 하고, 영명 “Cardus marianus Extract Tablets”를 “Milk-Thistle Fruit Extract Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “카르두스마리아누스엑스”를 “밀크시슬엑스”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 켈리도니엑스의 한글명 “켈리도니엑스”를 “켈리도늄엑스”로 하고, 영명 “Chelidonii Extract”를 “Chelidonium Extract”로 하며, 확인시험 중 “켈리도니엑스”를 “켈리도늄엑스”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 키나가루의 영명 “Powdered Cinchona Bark Pulvis Cinchonae Cortex”를 “Cinchona Bark Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 하르파고피티엑스의 한글명 “하르파고피티엑스”를 “하르파고피툼근엑스”로 하고, 영명 “Harpagophyti Extract Tablets”를 “Harpagophytum Root Extract”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 하르파고피티엑스 정의 한글명 “하르파고피티엑스 정”을 “하르파고

피툼근엑스 정”으로 하고, 영명 “Harpagophyti Extract Tablets”를 “Harpagophytum Root Extract Tablets”로 하며, 제법 및 확인시험 중 “하르파고피티엑스”를 “하르파고피툼근엑스”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 향부자가루의 영명 “Powdered Cyperus Rhizome”을 “Cyperus Rhizome Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 헨나엽가루의 영명 “Powdered Henna Leaf Pulvis Hennae Folium”을 “Henna Leaf Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 현초가루의 영명 “Powdered Geranium Herb Pulvis Geranii Herbae”를 “Geranium Herb Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 홉건조엑스(14→1)의 영명 “Hop Dried Extract”를 “Hops Dried Extract”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 황금가루의 영명 “Powdered Scutellaria Root Pulvis Scutellariae Radicis”를 “Scutellaria Root Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 황기유동엑스의 영명 “Astragali Radix Fluidextract”를 “Astragalus Root Fluid Extract”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 황련가루의 영명 “Powdered Coptis Rhizome Pulvis Coptidis Rhizomatis”를 “Coptis Rhizome Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 황백가루의 영명 “Powdered Phellodendron Bark Pulvis Phellodendri Corticis”를 “Phellodendron Bark Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 황백연조엑스(3.3→1)의 영명 “Phellodendron Bark Extract”를 “Phellodendron Bark Soft Extract(3.3→1)”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 황정유동엑스의 영명 “Polygonati Rhizoma Fluidextract”를 “Polygonatum Rhizome Fluid Extract”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 후추가루의 영명 “Powdered Black Pepper Pulvis Piperis Nigri Fructus”를 “Black Pepper Powder”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 히페리시50%에탄올엑스의 한글명 “히페리시50%에탄올엑스”를 “세인트존스워드50%에탄올엑스”로 하고, 영명 “Hyperici 50 % Ethanolic Extract”를 “St. John’s Wort 50% Ethanol Extract”로 하며, 확인시험 중 “히페리시 50 % 에탄올엑스”를 “세인트존스워드50 % 에탄올엑스”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 히페리시50%에탄올엑스 정의 한글명 “페리시50%에탄올엑스 정”을 “세인트존스워드50%에탄올엑스 정”으로 하고, 영명 “Hyperici 50 % Ethanolic Extract Tablets”를 “St. John’s Wort 50% Ethanol Extract Tablets”로 하며, 기원및함량, 제법, 확인시험 및 정량법 중 “히페리시 50 % 에탄올엑스”를 “세인트존스워드50 % 에탄올엑스”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 히페리시80%메탄올엑스의 한글명 “히페리시80%메탄올엑스”를 “세인트존스워드80%메탄올엑스”로 하고, 영명 “Hyperici 80 % Methanolic Extract”를 “St. John’s Wort 80% Methanol Extract”로 하며, 확인시험 및 정량법 중 “히페리시80%메탄올엑스”를 “세인트존스워드80% 메탄올엑스”로 한다.

제2부 생약(한약)제제 히페리시80%메탄올엑스·승마추출액 정의 한글명 “히페리시80%메탄올엑스·승마추출액 정”을 “세인트존스워드80%메탄올엑스·승마추출액 정”으로 하고, 영명 “Hyperici 80 % Methanolic Extract, Cimicifuga Rhizoma Extract Solution Tablets”를 “St. John’s Wort 80% Methanol Extract · Cimicifuga Rhizoma Extract Solution Tablets”로 하고, 기원및함량, 확인시험 및 정량법 중 “히페리시80%메탄올엑스”를 “세인트존스워드80% 메탄올엑스”로 하며, 분량을 삭제하고, 제법을 다음과 같이 한다.

제 법 1 정 중

세인트존스워드80 %메탄올엑스 84 mg

승마추출액 0.0364 mL

위의 생약을 가지고 정제의 제법에 따라 만든다.

제2부 생약(한약)제제 히포파에람노이데스엑스의 한글명 “히포파에람노이데스엑스”를 “씨벙톤엑스”로 하고, 영명 “Hippophae rhamnoides extract”를 “Sea Buckthorn Extract”로

하며, 확인시험 중 “히포파에람노이테스엑스”를 “씨벽톤엑스”로 한다.

제3부 방사성의약품 [N,N'-에칠렌디-L-시스테인이트(3-)]옥소테크네튬(^{99m}Tc) 디에칠에스테르 주사액을 삭제한다.

제3부 방사성의약품 15-(4-요오도페닐)-3(R, S)-메칠펜타데칸산(^{123}I) 주사액을 삭제한다.

제3부 방사성의약품 2-데옥시-2-플루오로-D-글루코스(^{18}F) 주사액의 영명 “2-Deoxy-2-fluoro-D-glucose(^{18}F) Injection”을 신설하고, 기원및함량 및 제법 중 “불소-18”을 “플루오르-18”로 한다.

제3부 방사성의약품 3-요오도벤질구아니딘(^{131}I) 주사액의 한글명 “3-요오도벤질구아니딘(^{131}I) 주사액”을 “3-요오드벤질구아니딘(^{131}I) 주사액”으로 하고, 영명 “3-Iodobenzylguamudune(^{131}I) Injection”을 신설한다.

제3부 방사성의약품 갈락토실인혈청알부민디에칠렌트리아민오초산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액을 삭제한다.

제3부 방사성의약품 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액의 영명 “Sodium Pertechnetate(^{99m}Tc) Injection”을 신설한다.

제3부 방사성의약품 과테크네튬산나트륨(^{99m}Tc)주사액제너레이터의 영명 “Sodium Pertechnetate(^{99m}Tc) Injection Generate”를 신설한다.

제3부 방사성의약품 구연산갈륨(^{67}Ga) 주사액의 한글명 “구연산갈륨(^{67}Ga) 주사액”을 “시트르산갈륨(^{67}Ga) 주사액”으로 하고, 영명 “Galliu(^{67}Ga) Citrate Injection”을 신설하며, 기원및함량, 제법 및 순도시험 중 “구연산갈륨”을 “시트르산갈륨”로 하고, 제법 및 순도시험 중 “구연산나트륨용액”을 “시트르산나트륨용액”으로 한다.

제3부 방사성의약품 디메르캅토호박산의 한글명 “디메르캅토호박산”을 “디메르캅토숙신산”으로 하고, 기원및함량 및 정량법 중 “디메르캅토호박산”을 “디메르캅토숙신산”으로 한다.

제3부 방사성의약품 디메르캅토호박산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 한글명 “디메르캅토호박산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액”을 “디메르캅토숙신산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액”으로 하고, 영명 “Technetium(^{99m}Tc) Dimercaptosuccinic acid Injection”을 신설하며, 기원및함량 중 “디메르캅토호박산테크네튬”을 “디메르캅토숙신산테크네튬”으로 하고, 제법 중 “디메르캅토호박산”을 “디메르캅토숙신산”으로 한다.

제3부 방사성의약품 메르캅토아세틸글리실글리실글리신 테크네튬(^{99m}Tc) 주사액을 삭제한다.

제3부 방사성의약품 메칠렌디포스폰산의 한글명 “메칠렌디포스폰산”을 “메틸렌디포스폰산”으로 하고, 기원및함량 중 “메칠렌디포스폰산”을 “메틸렌디포스폰산”으로 한다.

제3부 방사성의약품 메칠렌디포스폰산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액의 한글명 “메칠렌디포스폰산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액”을 “메틸렌디포스폰산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액”으로 하고, 영명 “Technetium(^{99m}Tc) Methylenediphosphonic Acid Injection”을 신설하며, 기원및함량 중 “메칠렌디포스폰산테크네튬”을 “메틸렌디포스폰산테크네튬”으로 하고, 제법 중 “메칠렌디포스폰산”을 “메틸렌디포스폰산”으로 한다.

제3부 방사성의약품 염화탈륨 (^{201}Tl) 주사액의 영명 “Thallium(^{201}Tl) Chloride Injection”을 신설하고, 순도시험 중 “@@@산시액”을 “인몰리브덴산시액”으로, “@@수소산용액”을 “브롬화수소산용액”으로, “동”을 “구리”로, “치오시안산제이철수용액 (1 → 100) ‘를 ”티오시안산제이철수용액 (1 → 100)“으로, ”치오시안산제이철“을 ”티오시안산제이철“로, ”황산동(II)오수화물“을 ”황산구리(II)오수화물“로, ”10 W/V % @@@산시액“을 ”10 w/v % 설포살리실산시액“으로, ”초산탈륨“을 ”아세트산탈륨“으로 한다.

제3부 방사성의약품 요오드화나트륨(^{123}I) 캡슐을 삭제한다.

제3부 방사성의약품 요오드화히푸르산나트륨(^{131}I) 주사액의 한글명 “요오드화히푸르산나트륨(^{131}I) 주사액”을 “요오도히푸르산나트륨(^{131}I) 주사액”으로 하고, 영명 “Sodium Iodide(^{131}I) Injection”을 “Iodohippurate Sodium(^{131}I) Injection”으로 하며, 기원및함량 중 “2-요오드화히푸르산나트륨”을 “2-요오도히푸르산나트륨”으로 하고, 제법 및 순도시험 중 “2-요오드화히푸르산”을 “2-요오도히푸르산”으로 한다.

제3부 방사성의약품 제논(^{133}Xe) 주사액의 기원및함량, 제법, 순도시험 중 “크세논-133”을 “제논-133”으로 하고, 순도시험 중 “크세논-133m”을 “제논-133m”으로 한다.

제3부 방사성의약품 테트로호스민설포살리실산의 한글명 “테트로호스민설포살리실산”을 “테트로포스민설포살리실산염”으로 하고, 기원및함량 및 확인시험 중 “테트로호스민설포살리실산”을 “테트로포스민설포살리실산염”으로 한다.

제3부 방사성의약품 테트로호스민테크네튬($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 주사액의 한글명 “테트로호스민테크네튬($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 주사액”을 “테트로포스민테크네튬($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 주사액”으로 하고, 영명 “Technetium($^{99\text{m}}\text{Tc}$) Tetrofosmin Injection”을 신설하며, 기원및함량 및 순도시험 중 “테트로호스민테크네튬”을 “테트로포스민테크네튬”으로 하고, 제법 중 “테트로호스민설포살리실산”을 “테트로포스민설포살리실산염”으로 한다.

제3부 방사성의약품 피로인산테크네튬($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 주사액의 영명 “Technetium($^{99\text{m}}\text{Tc}$) Pyrophosphate Injection”을 신설한다.

제3부 방사성의약품 피틴산테크네튬($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 주사액의 한글명 “피틴산테크네튬($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 주사액”을 “피트산테크네튬($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 주사액”으로 하고, 영명 “Technetium($^{99\text{m}}\text{Tc}$) Phytate Injection”을 신설하며, 제법 중 “피틴산나트륨”을 “피트산나트륨”으로 한다.

제3부 방사성의약품 히드록시메틸렌디포스포산테크네튬($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 주사액의 한글명 “히드록시메틸렌디포스포산테크네튬($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 주사액”을 “히드록시메틸렌디포스포산테크네튬($^{99\text{m}}\text{Tc}$) 주사액”으로 하고, 영명 “Technetium($^{99\text{m}}\text{Tc}$) Hydroxymethylenediphosphonic Acid Injection”을 신설하며, 기원및함량 및 순도시험 중 “히드록시메틸렌디포스포산테크네튬”을 “히드록시메틸렌디포스포산테크네튬”으로 하고, 제법 중 “히드록시메틸렌디포스포산”을 “히드록시메틸렌디포스포산”으로 한다.

제3부 방사성의약품 시약·시액 및 표준액을 별지 2와 같이 한다.

제7부 의약품첨가물 수용성에틸히드록시에틸셀룰로오스의 한글명 “수용성에틸히드록시에틸셀룰로오스”를 “수용성에틸히드록시에틸셀룰로오스”로 하고, 영명 “Ethyl Hydroxyethylcellulose”을 “Soluble Ethyl Hydroxyethylcellulose”로 하며, 기원및함량 중 “에틸셀룰로오스”를 “에틸셀룰로오스”로, “에칠렌옥시드”를 “에틸렌옥시드”로 한다.

제7부 의약품첨가물 스테아린산알루미늄의 한글명 “스테아린산알루미늄”을 “알루미늄스테아레이트”로 하고, 기원및함량 중 “디스테아린산알루미늄”을 “알루미늄디스테아레이트”로 한다.

제7부 의약품첨가물 실리콘수지의 영명 “Silicon Resin”을 “Silicone Resin”으로 한다.

제7부 의약품첨가물 메타아크릴산디메칠아미노에칠 · 메타아크릴산메칠코폴리머 (유드라짓 E)의 한글명 “메타아크릴산디메칠아미노에칠 · 메타아크릴산메칠코폴리머 (유드라짓 E)”를 “메타아크릴산디메틸아미노에틸 · 메타아크릴산메틸공중합체(유드라짓E)”로 하고, 영명 “Eudragit E”를 “Dimethylaminoethyl Methacrylate · Methyl Methacrylate Copolymer(Eudragit E)”로 하며, 기원및함량 및 순도시험 중 “메타아크릴산메칠”을 “메타아크릴산메틸”로, “메타아크릴산디메칠아미노에칠”을 “메타아크릴산디메틸아미노에틸”로 한다.

제7부 의약품첨가물 메타아크릴산 · 메타아크릴산메칠코폴리머60 (유드라짓 L)의 한글명 “메타아크릴산 · 메타아크릴산메칠코폴리머60 (유드라짓 L)”을 “메타아크릴산 · 메타아크릴산메틸공중합체(유드라짓L)”로 하고, 영명 “Eudragit L”을 “Methacrylic Acid · Methyl Methacrylate Copolymer(Eudragit L)”로 하며, 기원및함량 및 순도시험 중 “메타아크릴산메칠”을 “메타아크릴산메틸”로 한다.

제7부 의약품첨가물 메타아크릴산 · 아크릴산에칠코폴리머 (유드라짓 L30D-55)의 한글명 “메타아크릴산 · 아크릴산에칠코폴리머 (유드라짓 L30D-55)”를 “메타아크릴산 · 아크릴산에틸공중합체(유드라짓L30D-55)”로 하고, 영명 “Eudragit L30D-55”를 “Methacrylic Acid · Ethyl Acrylate Copolymer(EudragitL30-D55)”로 하며, 기원및함량 및 순도시험 중 “아크릴산에칠”을 “아크릴산에틸”로 한다.

제7부 의약품첨가물 메타아크릴산에칠 · 메타아크릴산염화트리메틸암모늄에칠코리머 (유드라짓 RS)의 한글명 “메타아크릴산에칠 · 메타아크릴산염화트리메틸암모늄에칠코리머 (유드라짓 RS)”를 “메타아크릴산에틸 · 메타아크릴산클로로트리메틸암모늄에틸공중합체(유드라짓RS)”로 하고, 영명 “Eudragit RS”를 “Ethyl Methacrylate · Chlorotrimethylammoniummethyl Methacrylate Copolymer(Eudragit RS)”로 하며, 기원및함량 및 순도시험 중 “메타아크릴산에칠”을 “메타아크릴산에틸”로 하고, 기원및함량 중 “메타아크릴산염화트리메틸암모늄에칠”을 “메타아크릴산클로로트리메틸암모늄에틸”로 한다.

제7부 의약품첨가물 초산호박산히드록시프로필메칠셀룰로오스의 한글명 “초산호박산히드록시프로필메칠셀룰로오스”를 “히프로멜로오스아세테이트숙시네이트”로 하고, 영명 “Hydroxypropylmethylcellulose Acetate Succinate”를 “Hypromellose Acetate Succinate”로 하며, 기원및함량 중 “히드록시프로필메칠셀룰로오스”를 “히프로멜로오스”로, “모노호박산”을 “모노숙신산”으로 하며, 기원및함량, 성상 및 정량법 중 “초산”을 “아세트산”으로 하고, 기원및함량 및 정량법 중 “아세칠기”를 “아세틸기”로 하며, 기원및함량, 순도시험 및 정량법 중 “호박산기”를 “숙신산기”로 하고, 확인시험 중 “초산에칠”을 “아세트산에틸”로 하며, 정량법 중 “요오드화메칠”을 “요오드화메틸”로, “초산표준품”을 “아세트산표준품”으로 한다.

제7부 의약품첨가물 한매분의 한글명 “한매분”을 “쌀가루”로 하고, 영명 “Hanmae Powder”를 “Powdered Rice”로 한다.

제7부 의약품첨가물 호박산젤라틴의 한글명 “호박산젤라틴”을 “숙신산젤라틴”으로 하고, 기원및함량 중 “무수호박산”을 “숙신산무수물”로 하며, 결합호박산 중 “결합호박산”을 “결합숙신산”으로 하고, 기원및함량, 순도시험 및 결합숙신산 중 “호박산”을 “숙신산”으로 하며, 순도시험 및 결합숙신산 중 “유리호박산”을 “유리숙신산”으로 한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 갈근엑스산의 영명 “Pueraria Root Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 감국엑스산의 영명 “Chrysanthemum Indicum Flower Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 감초엑스산의 영명 “Licorice Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 강활엑스산의 영명 “Ostericum Root Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 건강엑스산의 영명 “Ginger Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 계지엑스산의 영명 “Cinnamomum Branch Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 곽향엑스산의 영명 “Agastachis Herba Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 괄루인엑스산의 영명 “Trichosanthes Seed Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 금은화엑스산의 영명 “Lonicera Flower Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 길경엑스산의 영명 “Platycodon Root Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 당귀엑스산의 영명 “Angelica Gigas Root Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 대추엑스산의 영명 “Jujube Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 대황엑스산의 영명 “Rhubarb Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 도인엑스산의 영명 “Peach Kernel Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 독활엑스산의 영명 “Aralia Continentalis Root Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 마황엑스산의 영명 “Ephedra Herb Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 만형자엑스산의 영명 “Vitex Fruit Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 맥문동엑스산의 영명 “Liriope Tuber Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 맥아엑스산의 영명 “Hordeum Fruit Germination Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 목단피엑스산의 영명 “Moutan Root Bark Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 목향엑스산의 영명 “Aucklandia Root Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 박하엑스산의 영명 “Mentha Herb Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 반하엑스산의 영명 “Pinellia Tuber Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 백지엑스산의 영명 “Angelica Dahurica Root Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 백출엑스산의 영명 “Atractylodes Rhizome White Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 복령엑스산의 영명 “Poria Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 사인엑스산의 영명 “Amomum Fruit Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 산사엑스산의 영명 “Hawthorn Fruit Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 삼릉엑스산의 영명 “Sparganium Rhizome Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 생강엑스산의 영명 “Raw Ginger Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 숙지황엑스산의 영명 “Prepared Rehmannia Root Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 승마엑스산의 영명 “Cimicifuga Rhizome Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 시호엑스산의 영명 “Bupleurum Root Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 식방풍엑스산의 영명 “Peucedanum Root Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 신곡엑스산의 영명 “Massa Medicata Fermentata Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 아출엑스산의 영명 “Zedoary Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 연교엑스산의 영명 “Forsythia Fruit Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 오미자엑스산의 영명 “Schisandra Fruit Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 육계엑스산의 영명 “Cinnamon Bark Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 인삼엑스산의 영명 “Ginseng Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 인진호엑스산의 영명 “Artemisia Capillaris Herb Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 자소엽엑스산의 영명 “Perilla Leaf Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 작약엑스산의 영명 “Peony Root Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 전호엑스산의 영명 “Angelica Decursiva Root Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 지각엑스산의 영명 “Aurantium Immature Fruit Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 지모엑스산의 영명 “Anemarrhena Rhizome Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 지실엑스산의 영명 “Poncirus Immature Fruit Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 진피엑스산의 영명 “Citrus Unshiu Peel Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 창출엑스산의 영명 “Atractylodes Rhizome Extract Powder”를 신설한다.

대한약전외 의약품 기준

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 천궁엑스산의 영명 “Cnidium Rhizome Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 천마엑스산의 영명 “Gastrodia Rhizome Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 천문동엑스산의 영명 “Asparagus Tuber Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 청피엑스산의 영명 “Citrii Unshiu Immature Peel Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 치자엑스산의 영명 “Gardenia Fruit Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 택사엑스산의 영명 “Alisma Rhizome Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 행인엑스산의 영명 “Apricot Kernel Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 향부자엑스산의 영명 “Cyperus Rhizome Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 형개엑스산의 영명 “Schizonepeta Spike Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 황금엑스산의 영명 “Scutellaria Root Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 황기엑스산의 영명 “Astragalus Root Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 황련엑스산의 영명 “Coptis Rhizome Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 황백엑스산의 영명 “Phellodendron Bark Extract Powder”를 신설한다.

제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제 후박엑스산의 영명 “Magnolia Bark Extract Powder”를 신설한다.

일반시험법 1. 무기질시험법 위 단락 중 “각 제형에”를 “각 제형 및 원료에”로, “무기질시험법, 비타민시험법, 살충제시험법, 생약시험법, 아미노산시험법, 안정성시험법은”을 “무기질시험법, 비타민시험법, 생약시험법, 아미노산시험법, 안정성시험법 및 잔류용매시험법은”으로 하고, “4. 생약시험법”을 “3. 생약시험법”으로, “5”를 “4”로, “6”을 “5”로 하고, “6. 잔류용매시험법”을 【별지 3】와 같이 신설한다.

시약·시액 및 표준액을 【별지 4】와 같이 한다.

부록으로 표준항생물질과 항생물질의 계 및 분류를 【별지 5】와 같이 수록한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1월이 경과한 날부터 시행한다.

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

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 의약품 제조판매(수입)품목 허가를 받거나 신고를 한 제조업자(수입자)는 의약품이 개정규정에 맞지 아니하는 경우 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 10월 26일까지로 한다.

【별지 1】

과산화수소수35%

Hydrogen Peroxide Solution 35 %

H_2O_2 : 34.01

이 약은 과산화수소수의 수용액으로 적당한 안정제를 함유한다. 이 약은 정량할 때 과산화수소 (H_2O_2 : 34.01) 34.5 ~ 35.5 %를 함유한다.

성 상 이 약은 맑은 무색의 액으로 냄새가 없거나 오존과 같은 냄새가 있다.

확인시험 이 약 1 mL는 과산화물의 정성 반응을 나타낸다.

pH 2.0 ~ 3.7

비 중 d_{20}^{20} : 1.132 ~ 1.137 (제 1 법)

순도시험 1) 산 이 약 30.0 g을 취하여 새로 끓여 식힌 물 150 mL 및 메틸레드 시액 2방울을 넣고 0.1 mol/L 수산화나트륨액 0.6 mL를 넣을 때 이 액은 황색을 나타낸다.

2) 중금속 이 약 5.0 g을 물 20 mL 및 암모니아시액 2 mL에 넣고 수욕에서 증발건고하고 잔류물에 묽은아세트산 2 mL를 넣어 가열하여 녹이고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.5 mL를 넣는다 (5 ppm 이하).

3) 비 소 이 약 1.0 g을 암모니아시액 1 mL에 넣고 수욕에서 증발건고하고 잔류물에 물 10 mL를 넣어 녹여 검액으로

하여 시험한다 (2 ppm 이하).

4) 유기안정제 이 약 100 g을 취하여 에테르 및 클로로포름의 혼합액 (2 : 3) 각 50 mL, 25 mL 및 25 mL를 써서 추출하고 전추출액을 합한 다음 수욕에서 가열하여 에테르 및 클로로포름을 날려 보내고 잔류물을 데시케이터 (실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한다 (50 mg 이하).

5) 증발잔류물 이 약 20.0 g을 수욕에서 증발건고하여 잔류물을 105 °C에서 1 시간 건조한다 (20 mg 이하).

정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물에 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 묽은황산 10 mL를 넣고 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 액의 홍색이 30 초간 지속할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.02 mol/L 과망간산칼륨액 1 mL = 1.7007 mg H_2O_2

저 장 법 차광한 기밀용기에 넣어 30 °C 이하에 보존한다.

락토민

Lactomin

이 약은 *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus faecium*, *Lactobacillus acidophilus* 또는 *Lactobacillus bulgaricus*

의 생균 균체를 건조한 다음 전분, 유당, 백당 등 적당한 부형제 또는 그 혼합물과 섞어 만든 것이다.

이 약은 정량할 때 1.0 g 중 유산균 생균을 $1 \times 10^8 \sim 2 \times 10^{12}$ 개 함유한다.

성상 이 약은 흰색 ~ 옅은 황갈색의 가루로, 냄새는 없거나 또는 약하게 특이한 냄새가 난다.

확인시험 1) 슬라이드글라스 위에 1 백금이 분량의 물을 넣고 백금선을 이용하여 정량법에서 얻은 집락을 취하여 잘 섞어 현탁하여 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 먼 불에서 건조시킨다. 이어서 2 ~ 3회 작은 불꽃을 통과시켜 고정한다. 이것을 그람염색을 하여 현미경으로 관찰할 때 어두운 자색의 구균 또는 간균이 관찰된다.

2) 정량법에서 얻은 집락을 취하여 락토민 시험용 액상배지(1) 또는 락토민 시험용 액상배지(2) 50 mL에 접종한다. 35 ~ 37 °C에서 24 ~ 72 시간 배양한 다음 배양액을 원심분리하여 상층액 20 mL를 분액깔때기에 넣고 여기에 묽은황산 5 mL와 에테르 50 mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 에테르 층을 분리하고 물 10 mL를 넣어 흔들어 섞은 후 수층을 제거하고 에테르 층을 수욕에서 가열하여 에테르를 제거한다.

잔류물에 물 5 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 페놀용액 (1 → 100) 10 mL에 염화제이철시액 2 방울을 넣고 여기에 검액 5 mL를 넣었을 때 액은 청자색에서 황색으로 변한다.

순도시험 1) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

2) 비소 이 약 1.0 g을 가지고 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 4 시간)

정량법 이 약 5 g을 정밀하게 달아 희석액(1) 또는 희석액(2) 30 mL를 넣고 세게 흔들어 섞고, 다시 희석액(1) 또는 희석액(2)를 넣어 정확하게 50 mL로 하여 잘 흔들어 섞는다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여, 희석액(1) 또는 희석액(2) 9 mL와 섞는다(10배 희석법). 이 조작을 반복하여 1 mL 안에 생균을 20 ~ 200 개가 되도록 희석하여 검액으로 한다. 3장의 페트리접시에 검액 1 mL씩을 넣고 여기에 50 °C로 유지한 락토민 시험용 한천배지(1) 또는 락토민 시험용 한천배지(2)를 20 mL씩 넣어 빠르게 섞고 굳힌다. 35 ~ 37 °C에서 24 ~ 72 시간 배양하여 나타난 집락을 계산하여 평균집락수를 구하고 다음 식에 따라 이 약 1 g 중 생균수를 계산한다.

락토민 1 g 중 생균수 = 평균집락수 × 희석배수 × 5/검체채취량 (g)

배지 및 희석액 배지 및 희석액은 이 약에 함유된 유산균에 따라 적당한 것을 사용한다. 또한 한천의 배합량은 적절히 증감해도 된다.

가) 락토민 시험용 액상배지(1)

대한약전외 의약품 기준

효모엑스	5.5 g	고압증기멸균기를 이용하여 121 °C에서
카제인제 펩톤	12.5 g	15 분간 가열하여 멸균한 다음 사용한다.
포도당	11 g	라) 희석액(2)
인산이수소칼륨	0.25 g	인산이수소칼륨 4.5 g
인산일수소칼륨	0.25 g	인산일수소나트륨 6 g
아세트산나트륨	10 g	폴리소르베이트 80 0.5 g
황산마그네슘	0.1 g	L-시스테인염산염수화물 0.5 g
황산망간수화물	0.005 g	한천 1 g
황산제일철	0.005 g	정제수 1000 mL
정제수	1000 mL	pH 6.9 ± 0.1
pH 6.8 ± 0.1		고압증기멸균기를 이용하여 121 °C에서
고압증기멸균기를 이용하여 121 °C에서		15 분간 가열하여 멸균한 다음 사용한다.
10 분간 가열하여 멸균한 다음 사용한다.		마) 락토민 시험용 한천배지(1)
나) 락토민 시험용 액상배지(2)		락토민 시험용 액상배지(1)에 탄산칼슘
효모엑스	5 g	5 g과 한천 20 g을 넣는다.
카제인제 펩톤	20 g	고압증기멸균기를 이용하여 121 °C에서
포도당	20 g	15 분간 가열하여 멸균한 다음 사용한다.
육엑스	15 g	바) 락토민 시험용 한천배지(2)
토마토주스*	200 mL	락토민 시험용 액상배지(2)에 한천 20 g
폴리소르베이트 80	3 g	을 넣는다. 고압증기멸균기를 이용하여
L-시스테인염산염수화물	1 g	121 °C에서 15 분간 가열하여 멸균한 다
정제수	800 mL	음 사용한다.
pH 6.8 ± 0.1		
*토마토주스 : 토마토주스에 같은 양의 정		그램염색법 아래의 두 가지 방법 중 적당
제수를 넣고 때때로 저으면서 끓인 다음		한 방법을 이용한다.
pH를 6.8로 조정하여 여과한다.		(1) 후커(HUCKER)의 변법
고압증기멸균기를 이용하여 121 °C에서		슬라이드글라스에 바르고 고정된 시료에
15 분간 가열하여 멸균한 다음 사용한다.		후커(HUCKER) 염색액 2 방울을 넣고
다) 희석액(1)		30 ~ 60 초간 방치하여 염색한 다음 슬
펩톤	1 g	라이드글라스를 가볍게 흔들어 물기를
염화나트륨	5 g	뺀다. 이어서 루골액을 충분히 넣어 60
정제수	1000 mL	초간 방치한 다음 여과지로 물을 흡수한
pH 6.9 ± 0.1		다. 가볍게 흔들면서 탈색액으로 무수에

탄올 또는 에탄올·아세톤혼합액 (7 : 3)을 이용하여 세척액이 거의 무색이 될 때까지 탈색한다. 물로 씻어 여과지로 물을 흡수한다. 여기에 사프라닌액 2 방울을 넣어 60 초간 방치하여 후염색 (대비염색)한 다음 물로 씻고 건조한다.

○ 후커(HUCKER) 염색액

(A 액) 메틸로자닐린염화물 0.3 g을 에탄올 20 mL에 녹인다.

(B 액) 옥살산암모늄 0.8 g을 물 80 mL에 녹인다.

A 액과 B 액을 섞어 하룻밤 방치한 다음 여과한다. 차광한 용기에 저장하여 보관한다.

○ 루골액

요오드 1 g 및 요오드화칼륨 2 g을 유발에 넣어 섞고 여기에 물 300 mL를 소량씩 저어가면서 넣어 녹인다.

○ 사프라닌액

사프라닌의 무수에탄올용액 (1 → 40) 10 mL에 물 40 ~ 90 mL을 넣는다.

(2) 릴리(Lillie)의 변법

슬라이드글라스에 바르고 고정한 시료에 릴리(Lillie) 염색액 2 방울을 넣고 30 초간 방치하여 염색한 다음 슬라이드글라스를 가볍게 흔들어 물기를 뺀다. 이어서 루골·요오드액으로 몇 번 씻은 다음 루골·요오드액 3 방울을 넣어 30 초간 방치한다. 아세톤·요오드액으로 충분히 씻어낸 다음 아세톤·요오드액 3 방울을 넣어 30 초간 방치한다. 이어서 물로 씻고 여과지로 물을 흡수한다. 여기에 묽은 페놀폭신액 2 방울을 넣고 30 초간 방치

하여 후염색 (대비염색)한 다음 물로 씻고 건조한다.

○ 릴리(Lillie) 염색액

(A 액) 메틸로자닐린염화물 10 g을 에탄올 100 mL에 녹인다.

(B 액) 옥살산암모늄 수용액 (1 → 100). 쓸 때 A 액과 B 액 80 mL를 섞어 사용한다.

○ 루골·요오드액

요오드 5 g 및 요오드화칼륨 10 g을 유발에 넣어 섞고 물을 넣어 녹이고 100 mL로 한다. 사용할 때 물로 5배 희석하여 사용한다.

○ 아세톤·요오드액

요오드 10 g 및 요오드화칼륨 6 g을 유발에 넣어 섞고 물 10 mL을 넣어 녹이고 90 % 에탄올을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 3.5 mL을 취하여 아세톤을 넣어 100 mL로 한다.

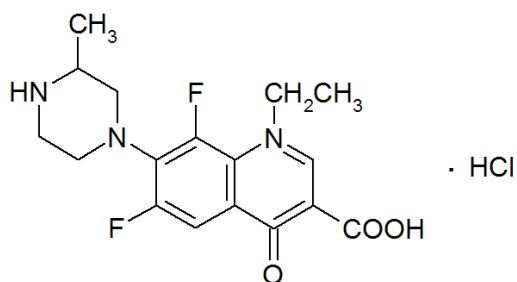
○ 묽은페놀폭신액

(A 액) 염기성 폭신 10 g을 에탄올 100 mL에 녹이고 37 °C에서 하룻밤 방치한다.

(B 액) 페놀 5 g을 물 100 mL에 녹인다. 쓸 때 A 액 10 mL를 B 액 100 mL에 넣고, 다시 물로 10 ~ 20 배 희석하여 사용한다.

저 장 법 기밀용기

로메플록사신염산염
Lomefloxacin Hydrochloride



$C_{17}H_{19}F_2N_3O_3 \cdot HCl$: 387.81

이 약을 건조한 것은 정량할 때 로메플록사신염산염 ($C_{17}H_{19}F_2N_3O_3 \cdot HCl$) 98.5 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 흰색 ~ 미황백색 결정성 가루이다.

이 약은 물 또는 에틸렌글리콜에 녹기 어렵고 메탄올에는 매우 녹기 어려우며 에탄올(95)에는 거의 녹지 않는다.

이 약은 수산화나트륨시액에 녹는다.

이 약의 수산화나트륨시액용액(1 → 40)은 선광성을 나타내지 않는다.

융점 : 약 310 °C (분해, 건조 후)

확인시험 1) 이 약 20 mg에 물 2 mL를 넣고 수욕에서 가열하여 녹이고 식힌 다음 염화제이철시액 1 방울을 넣었을 때 액은 거의 적색을 띤다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 500) 5 mL에 라이벡케염시액 1 mL를 넣었을 때 옅은 적색의 침전을 일으킨다.

3) 이 약 10 mg을 달아 0.01 mol/L 수산화나트륨시액 0.5 mL 및 물 20 mL의

혼합액을 흡수액으로 하여 산소플라스크 연소법을 이용하여 분해한 다음 잘 흔들어 섞어 연소가스를 흡수시킨 액은 플루오르화물의 정성반응을 나타낸다.

4) 이 약 10 mg을 수산화나트륨시액 10 mL에 녹인 다음 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 2 mL를 취하여 물을 넣어 20 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 281 ~ 285 nm 및 325 ~ 329 nm에서 흡수극대를 나타내고, 파장 305 ~ 309 nm에서 흡수극소를 나타내며, 파장 330 ~ 340 nm에서 흡수권을 나타낸다.

5) 이 약을 건조하여 적외부흡수스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 파수 3060 cm^{-1} , 2700 cm^{-1} , 2460 cm^{-1} , 1725 cm^{-1} , 1615 cm^{-1} 및 808 cm^{-1} 부근에서 흡수를 나타낸다.

6) 이 약 1 g을 수산화나트륨시액 10 mL에 녹이고 묽은질산을 넣어 산성으로 한 다음 여과한다. 여액은 염화물 정성반응을 나타낸다.

pH 이 약 50 mg을 물 10 mL에 녹인 액의 pH는 3.0 ~ 5.0이다.

순도시험 1) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 제 4 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

2) **비소** 이 약 1.0 g을 달아 제 4 법에 따라 시험한다. 단, 회화한 다음의 잔류물은 묽은염산 10 mL로 녹여 검액으로 한다 (2 ppm 이하).

3) **유연물질** 이 약 10 mg을 pH 2.5 인

산염완충액·메탄올혼합액(3 : 2) 50 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 pH 2.5 인산염완충액·메탄올혼합액 (3 : 2)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 7 μ L씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각각의 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액에서 얻은 로메플록사신 이외의 피크의 합계 면적은 표준액의 로메플록사신 피크 면적의 1/10 보다 크지 않다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 15 cm의 스테인레스강관에 5 μ m의 액체 크로마토그래프용옥타데실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 25 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이동 상 : 메탄올 일정량에 pH 2.5 인산염완충액을 넣어 1 L로 하고 1-펜탄설폰산나트륨 0.87 g을 넣어 흔들어 섞는다. 단, 메탄올의 양은 370 ~ 420 mL 범위에서 선택한다.

유량 : 로메플록사신 유지시간이 약 6 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 이 약을 건조하여 50 mg을 0.01 mol/L 수산화나트륨시액에 녹여 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여 pH 2.5 인산염완충액·메탄올혼합액(3 : 2)을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 테오필린의 pH 2.5 인산염완충

액·메탄올혼합액(3 : 2)용액 (3 → 20000) 10 mL를 넣은 다음 pH 2.5 인산염완충액·메탄올혼합액(3 : 2)을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 7 μ L를 가지고 위의 조건으로 시험할 때 테오필린, 로메플록사신의 순서로 유출하고 두 피크 사이의 분리도가 9 이상이다.

검출감도 : 표준액 7 μ L에서 얻은 로메플록사신의 피크 높이가 약 5 ~ 15 mm가 되도록 조정한다.

측정범위 : 용매피크 이후부터 로메플록사신의 유지시간의 약 2 배 범위

건조감량 0.3 % 이하 (0.5 g, 105 $^{\circ}$ C, 2 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (1 g, 백금도가니)

정량법 이 약을 건조하여 약 0.3 g을 정밀하게 달아 메탄올·에틸렌글리콜혼합액(1 : 1) 20 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 0.1 mol/L 과염소산 15 mL를 정확하게 넣고 100 $^{\circ}$ C의 유욕에서 90 분간 가열한다. 식힌 다음 메탄올 10 mL 및 아세토니트릴 50 mL를 넣어 과량의 과염소산을 0.1 mol/L 아세트산나트륨액으로 적정한다 (적정종말점검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 38.781 mg
 $C_{17}H_{19}F_2N_3O_3 \cdot HCl$

저장법 기밀용기

브롬화칼슘수화물
Calcium Bromide Hydrate

$\text{CaBr}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$: 235.92

이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 브롬화칼슘 (CaBr_2 : 199.89) 98.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 흰색의 덩어리 또는 알갱이 모양의 결정으로 냄새는 없고 맛은 약간 쓰다.

이 약은 물 또는 메탄올에 씹 잘 녹으며 에탄올에 잘 녹고 에테르에는 거의 녹지 않는다.

이 약은 매우 흡습성이다.

확인시험 이 약의 수용액 (1 → 20)은 칼슘염 및 브롬화물의 정성반응을 나타낸다.
pH 이 약 1.0 g을 물 10 mL에 녹인 액의 pH는 7.0 ~ 9.0 이다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 1.0 g을 물 10 mL에 녹일 때 액은 무색이며 맑다.

2) **염화물** 이 약 1.0 g에 물 25 mL를 넣어 녹이고 여기에 암모니아수를 넣어 약알칼리성으로 하고 다시 물을 넣어 50 mL로 하여 A 액으로 한다. A 액 10 mL를 가지고 탄산암모늄시액 20 mL를 넣은 다음 질산은시액 20 mL를 저으면서 천천히 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 여과한다. 여액 5 mL에 물을 넣어 20 mL로 하고, 질산 5 mL를 넣어 15 분간 방치할 때 액의 혼탁은 다음의 비교액보다 진하지 않다 (0.100 % 이하).

비교액 A 액 5 mL에 염화물 표준액

0.1 mL를 넣고 물을 넣어 10 mL로 한 다음 탄산암모늄시액 20 mL를 넣고 이하 같은 방법으로 조작한다.

3) **황산염** 이 약 2.0 g을 달아 시험한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산 0.40 mL를 넣는다 (0.01 % 이하).

4) **요오드화물** 이 약 0.5 g을 물 10 mL에 녹이고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울 및 클로로포름 1 mL를 넣고 흔들어 섞을 때 클로로포름층은 적자색 ~ 자색을 나타내지 않는다.

5) **브롬산염** 이 약 1.0 g에 새로 끓여서 식힌 물 10 mL를 넣어 녹이고 요오드화칼륨시액 2 방울, 전분시액 1 mL 및 묽은황산 5 방울을 넣어 천천히 흔들어 섞고 5 분간 방치할 때 액은 청색을 나타내지 않는다.

6) **중금속** 이 약 2.0 g을 달아 제 1 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

7) **철** 이 약 0.5 g을 네슬러관에 넣고 묽은질산 6 mL와 물을 넣어 녹인 다음 20 mL로 하여 검액으로 한다. 철표준액 1.0 mL에 묽은질산 6 mL와 물을 넣어 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액에 과황산암모늄 0.05 g과 티오시안산암모늄시액 5 mL를 넣어 순서대로 흔들어 섞은 다음 n-부탄올 15 mL를 넣어 30 초간 세게 저을 때 부탄올층의 색은 표준액 보다 진하지 않다.

8) **바륨** 이 약 1.0 g을 물 5 mL에 녹이고 묽은염산 2 방울과 황산칼륨시액 2 mL를 넣어 10 분간 방치할 때 액은 혼탁

하지 않다.

9) 마그네슘 또는 알칼리 금속 이 약 1.0 g을 물 40 mL에 녹이고 염화암모늄 0.5 g을 넣어 끓인 다음 옥살산암모늄시액을 1 방울씩 넣어 수산화칼슘의 침전을 완결시킨다. 이것을 수욕에서 1 시간 가열하고 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 하고 잘 흔들어 섞어 여과한다. 여액 50 mL에 황산 0.5 mL를 넣어 증발건조하고 잔류물을 450 ~ 550 °C에서 2 시간 가열할 때 그 양은 4.0 mg 이하이다.

10) 비소 이 약 1.0 g을 달아 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다 (2 ppm 이하).

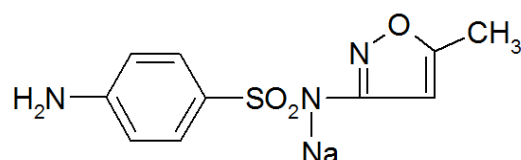
수 분 17.0 % 이하 (0.2 g, 용량적정법, 직접적정)

정량법 이 약 약 0.4 g을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹이고 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 20 mL를 정확하게 취하여 물 40 mL 및 8 mol/L 수산화칼륨시액 2 mL를 넣는다. 이어서 NN 지시약 0.1 g을 넣고 즉시 0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액으로 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 액의 적자색이 청색으로 변할 때로 한다.

0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액 1 mL = 3.9977 mg CaBr₂

저장법 기밀용기

설파메톡사졸나트륨 Sodium Sulfamethoxazole



C₁₀H₁₀N₃NaO₃S : 275.26

이 약을 건조한 것은 정량할 때 설파메톡사졸나트륨 (C₁₀H₁₀N₃NaO₃S) 98.0 ~ 101.0 %를 함유한다.

성상 이 약은 흰색의 결정 또는 결정성 가루로 냄새는 없고 맛은 쓰다.

이 약은 물에 씩 잘 녹고 에탄올에 녹기 어려우며 에테르에는 거의 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약 0.4 g을 물 10 mL에 녹여 1 mol/L 염산시액 1 mL를 넣어 섞어 결정을 석출시키고, 침전물을 여과하여 소량의 물로 씻고 105 °C에서 2 시간 건조한다. 이 결정 10 mg을 취하여 묽은염산 1 mL 및 물 4 mL로 녹인 액은 방향족제일아민의 정성반응을 나타낸다.

2) 1)의 결정 20 mg을 물 5 mL와 n-부틸아민 1 mL에 녹여 황산구리시액 2 ~ 3 방울을 넣어 잘 흔들어 섞는다. 여기에 클로로포름 5 mL를 넣고 흔들어 섞어 방치할 때 클로로포름층은 청록색을 나타낸다.

3) 1)의 결정에 대하여 융점을 측정할 때 169 ~ 172 °C이다.

4) 이 약을 가지고 적외부흡수스펙트럼 측정법의 페이스트법에 따라 측정할 때

파수 3505 cm^{-1} , 3400 cm^{-1} , 3220 cm^{-1} , 1625 cm^{-1} , 1595 cm^{-1} , 1315 cm^{-1} 및 1170 cm^{-1} 부근에서 흡수를 나타낸다.

5) 이 약의 수용액 (1 → 10)은 나트륨염의 정성반응을 나타낸다.

pH 이 약 2.0 g을 물 20 mL에 녹인 액의 pH는 9.2 ~ 10.4이다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 1.0 g을 물 10 mL에 녹일 때 액은 무색이며 맑다.

2) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 제 3 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) **유연물질** 이 약 0.10 g을 정밀하게 달아 물 5 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣고 정확하게 20 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 µL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 디옥산 · 니트로메탄 · 물 · 강암모니아수혼합액(200 : 160 : 20 : 1)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쬔 때 검액에서 얻은 주반점 이외의 반점은 표준액에서 얻은 반점보다 진하지 않다.

건조감량 0.5 % 이하 (1 g, $105\text{ }^{\circ}\text{C}$, 2 시간)

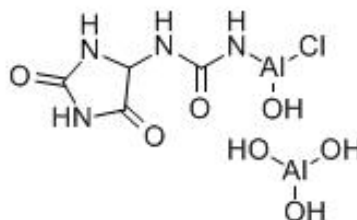
정 량 법 이 약을 건조하여 약 0.4 g을 정밀하게 달아 물 100 mL를 넣어 녹이고 0.1 mol/L 염산으로 적정한다 (적정종말

점검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 염산 1 mL
= 27.526 mg $\text{C}_{10}\text{H}_{10}\text{N}_3\text{NaO}_3\text{S}$

저 장 법 기밀용기

알란토인클로로히드록시알루미늄
Aluminum Chlorohydroxy
Allantoinate



$\text{C}_4\text{H}_9\text{Al}_2\text{ClN}_4\text{O}_7$: 314.55

이 약을 건조한 것은 정량할 때 알란토인 ($\text{C}_4\text{H}_6\text{N}_4\text{O}_3$: 158.12) 36.0 ~ 44.0 % 및 산화알루미늄 (Al_2O_3 : 101.96) 25.0 ~ 31.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 흰색의 가루로서 냄새는 없고 떫은 맛이 있다.

확인시험 1) 이 약 0.2 g을 묽은염산 10 mL에 넣어 5 분간 끓이고 여기에 페닐히드라진염산염용액 (1 → 100) 1 mL를 넣어 식히고 페리시안화칼륨시액 0.5 mL 및 염산 1 mL를 넣을 때 액은 적색을 나타낸다.

2) 이 약 0.2 g을 물 10 mL에 넣고 가열하여 녹인 다음 식힌 액은 알루미늄염 및 염화물의 정성반응을 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 0.10 g을 물 10 mL에 넣고 가열하여 녹일 때 그 액은 무색이며 거의 맑다.

2) **중금속** 이 약 2.0 g을 황산 5 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 다시 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하고 액이 무색 ~ 옅은 황색이 될 때까지 가열을 계속한다. 식힌 다음 포화옥살산 암모늄용액 10 mL를 넣고 흰 연기가 날 때까지 가열하면서 농축한다. 식힌 다음 조심하면서 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 25 mL를 취하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.0 mL를 사용한다 (10 ppm 이하).

건조감량 7 % 이하 (2 g, 105 °C, 2 시간)

정 량 법 1) 알란토인 이 약을 건조하고 그 약 0.7 g을 정밀하게 달아 질소정량법 (제 2 법)에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 3.9530 mg $C_4H_6N_4O_3$

2) **산화알루미늄** 이 약을 건조하고 그 약 0.5 g을 정밀하게 달아 묽은질산 20 mL에 넣어 가열하여 녹이고 물을 넣어 약 250 mL로 한다. 이 액에 염화암모늄 1 g 및 메틸레드시액 3 방울을 넣고 끓을 때까지 가열하고 액이 황색으로 변할 때까지 암모니아시액을 천천히 넣는다. 침전을 여과하여 취하고 질산암모늄용액

(1 → 400)으로 잘 씻는다. 이것을 건조한 다음 여과지와 같이 항량이 될 때까지 강열하고 그 질량을 단다.

저 장 법 기밀용기

피레트린엑스 Pyrethrin Extract

이 약은 제충국 *Chrysanthemum cinerariaefolium* (국화과 Compositae)의 건조한 잎으로부터 추출된 것으로 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 총 피레트린 [피레트린 I ($C_{21}H_{28}O_3$: 328.45) 및 피레트린 II ($C_{22}H_{28}O_5$: 372.45)]을 함유한다.

성 상 이 약은 황갈색 ~ 적황갈색 액체로 특이한 냄새가 있다.

이 약은 메탄올, 에탄올, 아세톤, 디클로로메탄, 클로로포름, 에테르, 톨루엔 및 등유와 섞인다.

이 약은 물에 전혀 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약을 총 피레트린 50 mg에 해당하는 양을 등유 100 mL에 녹인 액 2 mL에 인산·아세트산에틸혼합액 (4 : 1) 5 mL를 넣고 1 분간 흔들어 섞은 다음 3 분간 수욕 중에 가열할 때 액이 적색으로 변한다.

2) 이 약을 총 피레트린 20 mg에 해당하는 양 및 알레트린 약 10 mg을 아세톤 20 mL에 각각 넣어 녹여 각각의 검액 및 비교액으로 한다. 이들 액을 가지고 아래 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라

시험할 때 비교액의 알레트린 피크에 대한 유지시간비가 약 2.50 인 피레트린 I 및 약 11.0 인 피레트린 II의 피크가 검액에서 나타난다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 50 %페닐메틸실리코폴리머를 실란처리한 150 ~ 180 μm 의 기체크로마토그래프용 구조토에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 205 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

유 량 : 알레트린의 유지시간이 약 2.7 분이 되도록 조정한다.

칼럼선정 : 검액 1 μL 로 상기조건으로 조작할 때 알레트린의 피크와 알레트린에 대한 유지시간비가 약 1.61인 피크의 분리도가 약 3.0 이상의 것을 이용한다.

순도시험 1) **중금속** 중금속시험법 제 5 법에 따라 시험할 때 적합하다.

2) **비소** 이 약 0.2 g을 취하여 비소시험법 제 3 법에 따라 검액을 만들어 시험한다 (10 ppm).

정 량 법 피레트린 I 및 피레트린 II의 양을 합한 것을 총 피레트린의 양으로 한다.

1) **피레트린 I** 이 약을 총 피레트린 약 0.1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에테르 75 mL에 넣어 가볍게 흔들어 섞어 녹인 다음 분액깔대기에 옮긴다. 사용한 용기는 소량의 에테르로 씻어 분액깔대

기에 합치고 수산화나트륨용액 (1 $\rightarrow$ 100) 50 mL로 2 회, 물 50 mL로 1 회 세척한다. 세액을 합하고 염화나트륨을 넣어 염석한 다음 에테르 50 mL를 넣어 흔들어 섞는다. 에테르층을 물 15 mL로 씻고 전 에테르액을 합하여 수욕 중에서 에테르를 완전히 날려보낸다.

잔류물에 0.5 mol/L 수산화칼륨·에탄올용액 15 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕에서 1.5 시간 가열한 다음 에탄올을 완전히 날려보낸다.. 잔류물에 물 100 mL를 넣어 잘 흔들어 섞어 녹인 다음, 먼저 산성 백토 1 g을 넣어 250 mL의 용량플라스크 중에 씻어 넣고 염화바륨시액 17 mL를 넣어 흔들어 섞고, 물을 넣어 250 mL로 한 다음 여과한 여액 200 mL를 수증기 증류플라스크에 취해 묽은 황산 (1 $\rightarrow$ 20)으로 중화 (지시약 : 페놀프탈레인 시약 2방울) 한 다음 묽은황산 (1 $\rightarrow$ 20) 1 mL를 넣고 유액 약 250 mL를 얻을 때까지 수증기 증류한다. 유액을 분액깔대기에 취해, 톨루엔 50 mL를 넣고 2 ~ 3 분 세게 흔들어 섞고 혼탁이 생성될 때 소량의 염화나트륨을 넣은 다음 약하게 흔들어 섞어서 분리한다. 물층에 톨루엔 50 mL로 흔들어 섞은 다음 톨루엔액을 각각의 분액깔대기에 옮기고 각각에 물 10.0 mL로 2 회씩 씻는다. 전 톨루엔액을 1 개의 분액깔대기를 합하고 0.02 mol/L 수산화나트륨액 10 mL 및 물 5 mL를 넣고 약 2 분간 강하게 흔들어 섞고 잠시 방치한 후 과량의 수산화나트륨을 0.01 mol/L 황산으로 적정한다

(지시약 : 페놀프탈레인시액 2방울). 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

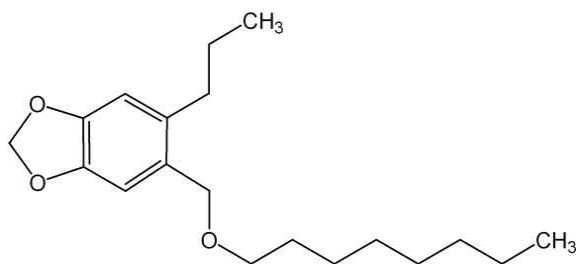
0.02 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 6.56 mg $C_{21}H_{28}O_3$

2) 피페트린 II 1)의 조작에서 얻은 수증기 증류의 전 잔류액을 식힌 다음 흡인 여과하고 용기 및 여과지를 물 10 mL 씩으로 2 회 씻는다. 씻은 액은 여액에 합하고, 염화나트륨을 넣어 포화시킨 후 분액깔대기에 옮기고, 에테르 50 mL 씩으로 3 회 추출하고 각 에테르 추출액을 각각의 분액깔대기에 옮긴다. 각각을 물 10 mL 씩 3 회 세척한 후 전 에테르액을 합하고 수욕에서 에테르를 유날려보낸다. 잔류물을 100 °C에서 10 분간 건조하고 에탄올 2 mL에 녹인 다음 물 20 mL를 넣어 비등할 때까지 가열시킨 후 방냉하고 필요하면 여과해서 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시액 2 방울). 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.02 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 3.724 mg $C_{22}H_{28}O_5$

저 장 법 기밀용기

피페로닐부톡시드 Piperonyl Butoxide



5-[[2-(2-Butoxyethoxy)ethoxy]methyl]-6-propyl-1,3-benzodioxole

$C_{19}H_{30}O_3$: 338.43

이 약은 정량할 때 피페로닐부톡시드 ($C_{19}H_{30}O_3$) 80.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 옅은 황색 ~ 옅은 갈색의 투명한 유상액체로 냄새는 없거나 있어도 약간 있다.

이 약은 메탄올, 아세톤, 헥산과 잘 섞인다. 이 약은 물에는 거의 녹지 않는다.

굴절률 n_{20}^{20} : 1.497 ~ 1.512

확인시험 1) 이 약의 메탄올용액 (1 → 1000) 0.5 mL에 탄닌산·아세트산시액 20 mL를 넣어 수욕 중에서 때때로 흔들어 섞으면서 가열할 때 액은 청색을 나타낸다.

2) 이 약의 희석시킨 메탄올 (9 → 10) 용액 (1 → 100000)을 가지고 자외가시부 흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 238 ± 2 nm 및 290 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타내고 각각의

극대파장에서 얻어지는 흡광도 값을 A_1 및 A_2 라 할 때 A_1/A_2 는 1.13 ~ 1.33이다.

비 중 d_{20}^{20} : 1.050 ~ 1.070

순도시험 1) 색 이 약은 염화코발트의 색의 비교원액 1.4 mL, 황산구리의 색의 비교원액 0.3 mL 및 염화제이철의 색의 비교원액 4.3 mL를 혼합한 액의 색보다 진하지 않다.

2) 중금속 이 약 1.0 g을 취하여 중금속 시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 비소 이 약 1.0 g을 취하여 비소시험법 제 3 법에 따라 검액을 만들어 시험한다 (2 ppm 이하).

4) 유연물질 이 약 0.1 ~ 0.2 μ L씩을 취하여 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 주피크에 대한 피크 유지시간의 비 0.02 ~ 2.0의 범위에 나타나는 주피크를 제외한 각 피크면적의 합 A_1 및 전 피크 면적 A_2 를 구할 때 A_1/A_2 은 0.12 이하이다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 2 ~ 3 mm, 길이 1 ~ 2 m인 유리관에 메틸페닐실리콘폴리머를 10 % 비율로 177 ~ 250 μ m의 기체크로마토그래프용 규조토에 피복시킨 것을 충전한다.

칼럼온도 : 250 $^{\circ}$ C 부근 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 주피크가 15 ~ 20 분에 나타나도록 유량을 조절한다.

정 량 법 이 약을 가지고 피페로닐부톡시드($C_{19}H_{30}O_3$) 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올·물 혼합액(80 : 20)에 넣은 다음 충분히 흔들어 섞어 녹이고 메탄올·물 혼합액(80 : 20)을 넣어 100.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 피페로닐부톡시드표준품 20 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올·물 혼합액(80 : 20)을 넣어 녹이고 메탄올·물 혼합액(80 : 20)을 넣어 100.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피페로닐부톡시드의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

$$\begin{aligned} & \text{피페로닐부톡시드}(C_{19}H_{30}O_3)\text{의 양}(\text{mg}) \\ &= \text{피페로닐부톡시드표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장: 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 25 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 메탄올·물혼합액 (80 : 20)

유 량 : 1 mL/분

저 장 법 기밀용기

【별지 2】

제 3 부 방사성 의약품
시약·시액 및 표준액

시약은 방사성의약품에서 시험에 쓰는 것이다. [] 안의 기재는 약전에 의한 것이다. [] 안에 특급, 1 급이라고 기재한 것은 각각 한국산업표준 시약의 특급, 1급의 규격에 적합한 것으로 시험법은 한국산업표준 시약의 시험법에 따르며, 약전 의약품각조로 기재한 것은 약전 의약품각조의 규격에 적합한 것이다. 방사성의약품의 시약명이 한국산업표준 및 약전과 다른 경우에는 이를 병기한다.

시액은 방사성의약품의 시험에 쓰기 위하여 조제한 액이다.

표준액은 방사성의약품 시험에서 비교시험의 기초로 쓰이는 액이다.

방사성의약품의 시험에 있어서 시약, 시액 및 표준액은 다음의 것을 쓴다.

1. 시약·시액

개미산 포름산 참조.

글리세린 $C_3H_8O_3$ [특급 또는 약전 의약품 각조, 「농글리세린」]

1-나프톨 $C_{10}H_7OH$ [특급] 차광하여 보존한다.

니트로프루싯나트륨 펜타시아노니트로실철(III)산나트륨이수화물 참조.

니트로프루싯나트륨시액 펜타시아노니트로실철(III)산나트륨시액 참조

넌히드린 $C_9H_6O_4$ [특급]

도큐세이트나트륨 $C_{20}H_{37}NaO_7S$ 왁스와 같은 소상(塑像)의 흰색 고체로 옥틸알코올의 특이한 냄새가 나며 다른 용매냄새는 없다. 물에 조금 녹으며, 헥산에 섞

잘 녹고 글리세린에 잘 녹는다.

N,N-디에틸디티오카르바민산나트륨삼수화물 $(C_2H_5)_2NCS_2Na \cdot 3H_2O$ [특급]

디에틸디티오카르바민산나트륨시액 N,N-디에틸디티오카르바민산나트륨삼수화물 1 g을 물에 녹여 100 mL로 한 다음 여과한다. 쓸 때 만든다.

디에틸에테르 $C_2H_5OC_2H_5$ [특급]

디옥틸나트륨설포석시네이트 도큐세이트나트륨 참조.

디클로로메탄 CH_2Cl_2 [특급]

디티존 $C_6H_5NHNHCSN : NC_6H_5$ [특급]

디티존·사염화탄소시액 디티존 1 mg을 달아 사염화탄소 100 mL에 녹인다. 쓸 때 만든다 (0.001 %).

1,5-디페닐카르보히드라이드 $C_{13}H_{14}N_4O$ [최순품]

로다민 B $C_{28}H_{31}ClN_2O_2$ [특급]

로다민 B 시액 로다민 B 25 mg에 염산을 넣어 녹여 50 mL로 한다.

메탄올 CH_3OH [특급]

메틸레드 $C_{15}H_{15}N_3O_2$ [최순품]

메틸레드시액 메틸레드 0.1 g에 에탄올 100 mL를 넣어 녹인다. 필요하면 여과한다.

몰리브덴산암모늄 칠몰리브덴산육암모늄사수화물 참조

물 [약전 의약품각조, 「정제수」]

뮌은질산 질산, 뮌은 참조.

바르비탈 $C_8H_{12}N_2O_3$ [약전 의약품각조]

바르비탈나트륨 $C_8H_{11}N_2NaO_3$ 백색의 결정 또는 결정성의 가루로 냄새는 없고 맛은 쓰다. 물에 잘 녹고 에탄올(95)에

녹기 어렵고 디에틸에테르에 거의 녹지 않는다.

pH 이 약 1.0 g을 물 200 mL에 녹인 액의 pH는 9.9 ~ 10.3 이다.

건조감량 1.0 % 이하(1 g, 105 °C, 4 시간)
함량 98.5 % 이상

정 량 법 이 약을 건조하여 약 0.5g 을 정밀하게 달아 분액깔대기에 넣고 물 20 mL를 넣어 녹이고 에탄올(95) 5 mL 및 묽은염산 10 mL를 넣고 클로로포름 50 mL로 추출한다. 또 클로로포름 25 mL씩 으로 3회 추출하여 모든 클로로포름 추출액을 합치고 물 5 mL씩으로 2회 씻고 씻은 액을 클로로포름 10 mL씩으로 2회 추출하여 전후의 클로로포름 추출액을 합쳐 삼각플라스크에 여과한다. 여액을 클로로포름 5 mL씩으로 3 회 씻고 여액 및 세액을 합쳐 에탄올(95) 10 mL를 넣고 0.1 mol/L 수산화칼륨 · 에탄올액으로 적정한다 (지시약 : 아리잘린엘로우 G G · 티몰프탈레인시액 2 mL). 다만, 적정의 종말점은 액의 황색이 옅은 청색을 거쳐 자색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 수산화칼륨 · 에탄올액 1 mL = 20.618 mg $C_8H_{11}N_2NaO_3$

바르비탈완충액, pH 8.6, 이온강도 0.06
바르비탈 1.62 g 및 바르비탈나트륨 12.38 g을 물 900 mL에 녹이고, 염산을 넣어 pH 8.6으로 한 다음 물을 넣어 1 L로 한다.

바르비탈완충액, pH 8.6, 이온강도 0.075
바르비탈 2.76 g 및 바르비탈나트륨

15.46 g을 물 900 mL에 녹이고, 염산을 넣어 pH 8.6으로 한 다음 물을 넣어 1 L로 한다.

박층크로마토그래프용셀룰로오스 셀룰로오스, 박층크로마토그래프용 참조

박층크로마토그래프용실리카겔 실리카겔, 박층크로마토그래프용 참조

박층크로마토그래프용옥타데실릴화실리카겔 옥타데실릴화한 실리카겔, 박층크로마토그래프용 참조

벤젠 C_6H_6 [특급]

2-부탄논 $CH_3COC_2H_5$ [특급]

1-부탄올 $CH_3(CH_2)_2CH_2OH$ [특급]

n-부탄올 $CH_3(CH_2)_2CH_2OH$ [특급]

t-부탄올 $(CH_3)_3COH$ [최순품]

브롬크레졸그린 $C_{21}H_{14}Br_4O_5S$ [특급]

브롬크레졸그린시액 브롬크레졸그린 50 mg을 에탄올(95) 100 mL에 녹여 필요하면 여과한다.

브롬화수소산 HBr [특급]

사염화탄소 CCl_4 [특급]

산화알루미늄 Al_2O_3 백색의 결정, 결정성의 가루 또는 가루이다. 비점 약 3,000 °C, 융점 약 2,000 °C

생리식염액 [생리식염주사액, 약전 의약품각조]

설포살리실산시액 설포살리실산이수화물 5 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

설포살리실산시액, 10 w/v % 설포살리실산이수화물 1.0 g을 물에 녹여 10 mL로 한다.

설포살리실산이수화물 $C_7H_6O_6S \cdot 2H_2O$ [특급]

셀룰로오스, 박충크로마토그래프용 박충크로마토그래프용으로 만든 것

수산화나트륨 NaOH [특급]

수산화나트륨시액 수산화나트륨 4.3 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (1 mol/L). 폴리에틸렌병에 보존한다.

수산화나트륨시액, 0.01 mol/L 수산화나트륨시액 10 mL를 취하여 물을 넣어 1000 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

수산화나트륨시액, 8 mol/L 수산화나트륨 336 g에 물을 넣어 1000 mL로 한다. 폴리에틸렌병에 보존한다.

수산화칼륨 KOH [특급]

시아노코발라민 $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ [약전의약품각조]

시트르산나트륨시액, 0.1mol/L 시트르산삼나트륨이수화물 29.4 g을 물에 녹여 1 L로 한다.

시트르산나트륨시액, 2.8%, 아연시험용 시트르산삼나트륨이수화물 28 g을 물에 녹여 1 L로 한다.

시트르산나트륨이수화물 $C_6H_5NaO_7 \cdot 2H_2O$ [특급 또는 약전의약품각조, 「시트르산나트륨수화물」]

시트르산수소이암모늄 $C_6H_{14}N_2O_7$ [특급]

시트르산EDTA시액 시트르산수소이암모늄 0.8 g 및 에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨이수화물 0.2 g을 달아 물에 녹여 4 mL로 한다.

신틸레이터시액 PPO 5 g 및 POPOP 0.3 g을 취하여 톨루엔 또는 크실렌을 넣어 녹여 1L로 한다. 이 액 1 L에 옥토키시놀 500mL를 넣고 혼합한다. 실리카겔 무

정형의 일부 수가성의 규산으로 부정형 유리상 과립이다. 건조제용으로서 수분흡착에 의하여 변색하는 변색료를 포함시킨 것도 있다. 110 °C에서 건조하면 원래의 색으로 되돌아온다.

강열감량 6 % 이하 (2 g, 950±50 °C)

수분흡착능 31 % 이상, 이 약 약 10 g을 정밀하게 달아 비중 1.19의 황산으로 습도를 80 %로 한 용기내에 24 시간 방치한 다음 질량을 달아 검체에 대한 질량을 구한다.

실리카겔, 박충크로마토그래프용 박충크로마토그래프용으로 만든 것.

아리잘린옐로우 GG $C_{13}H_{18}N_3NaO_5$ [최순품]

아리잘린옐로우 GG · 티몰프탈레인시액 아리잘린옐로우 GG 시액 10 mL에 티몰프탈레인시액 20 mL를 넣고 섞는다.

아세토니트릴 CH_3CN [특급]

아세톤 CH_3COCH_3 [특급]

아세트산(31) 아세트산(100) 31.0 g에 물을 넣어 100 mL로 한다 (5 mol/L).

아세트산(100) CH_3COOH [특급]

아세트산나트륨삼수화물 $CH_3COONa \cdot 3H_2O$ [특급]

아세트산, 묽은 아세트산(100) 6 g에 물을 넣어 100 mL로 한다.

아세트산셀룰로오스막 셀룰로오스의 수산기를 아세틸화한 다음 적당한 유기용매를 써서 균일한 얇은막으로 한 것, 굴절율 n_D^{20} : 1.47 ~ 1.48

아세트산 · 아세트산나트륨완충액, pH

3.8 아세트산나트륨삼수화물 13.61 g을 물에 녹이고 아세트산(100) 60 mL 및 물을 넣어 1 L로 한다.

아세트산암모늄 $\text{CH}_3\text{COONH}_4$ [특급]

아세트산암모늄시액, 0.5mol/L 아세트산암모늄 38.5 g을 녹여 1 L로 한다.

L-아스코르브산 $\text{C}_6\text{H}_6\text{O}_6$ [L(+)-아스코르브산, 특급]

아연 Zn [특급]

아질산칼륨 KNO_2 [특급]

아질산칼륨시액 아질산칼륨 10 g을 물에 녹여 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

알루미늄 $\text{C}_{22}\text{H}_{23}\text{N}_3\text{O}_9$ [특급]

알루미늄시액 알루미늄 0.1 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 24 시간 방치한 다음 쓴다.

암모니아수(28) NH_4OH [암모니아수, 특급, 비중 약 0.90, 밀도 0.908 g/mL, 함량 28 ~ 30 %]

암모니아시액 암모니아수(28) 400 mL에 물을 넣어 1 L로 한다. (10 %).

에틸렌디아민테트라아세트산이수소나트륨이수화물 $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [특급]

에탄올(95) $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ [특급]

염산 HCl [특급]

염산, 묽은 염산 23.6 mL에 물을 넣어 100 mL로 한다. (10 %).

염산시액, 0.1 mol/L 1 mol/L 염산시액 100 mL에 물을 넣어 1L로 한다.

염산시액, 1 mol/L 염산 90 mL에 물을 넣어 1 L로 한다.

염산시액, 2 mol/L 염산 180 mL에 물을

넣어 1 L로 한다.

염산N-이소프로필-4-요오도암페타민 $\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{IN} \cdot \text{HCl}$ 무색의 결정 또는 백색의 분말이다. 물 또는 메탄올에 잘 녹고 에테르에 녹기 어렵다.

융 점 160 ~ 165 °C

염소 Cl_2 질식성의 냄새가 있는 황록색의 기체로 공기보다 무겁고 물에 녹는다. 표백분에 염산을 작용시켜 만든다. 염소분 베이에 넣은 것을 써도 좋다.

염소시액 염소의 포화수용액을 쓴다. 차광한 유리마개병에 넣고 가득히 채워서 되도록 냉소에 저장한다.

염화나트륨 NaCl [특급]

염화암모늄 NH_4Cl [특급]

염화암모늄시액 염화암모늄 10.5 g을 물에 녹여 100 mL로 한다. (2 mol/L).

염화인듐 InCl_3 황색의 결정으로 조해성이 있다. 물에 녹기 쉽다.

융 점 586 °C

염화제이철시액 염화철(III)시액 참조.

염화철(III)시액 염화철(III)육수화물 9 g을 물에 녹여 100 mL로 한다. (0.33 mol/L).

염화철(III)육수화물 $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [특급]

염화칼륨 KCl [특급]

염화칼륨시액, 2 mol/L 염화칼륨 149.1 g을 물에 녹여 1 L로 한다. 쓸 때 만든다.

옥타데실실릴화 실리카겔, 박층크로마토그래프용 박층크로마토그래프용으로 제조한 것.

왕수 염산 3용량에 질산 1 용량을 넣는다.

쓸 때 만든다.

요소 H_2NCONH_2 [특급]

요오드 I [특급]

요오드산나트륨 NaIO_3 [특급]

요오드화나트륨 NaI [특급]

2-요오드화히푸르산 $\text{C}_9\text{H}_8\text{INO}_3$ 무색 ~ 백색의 결정이다.

용 점 $171 \sim 174^\circ\text{C}$

인몰리브덴산 n 수화물 $\text{P}_2\text{O}_5 \cdot 24\text{MoO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}$ [특급]

인몰리브덴산시액 인몰리브덴산 n 수화물 1.0 g을 에탄올(95)에 녹여 10 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

인산이수소나트륨이수화물 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

인혈청알부민 [생물학적제제기준]

전분 [특급]

전분시액 전분 1 g을 냉수 10 mL에 넣고 잘 문질러 섞어 이것을 열탕 200 mL 중에 계속하여 저으면서 천천히 넣고 액이 반투명하여 질 때 까지 끓여 방치한 다음 상정액을 쓴다. 쓸 때 만든다.

정제수 [약전 의약품각조]

정제젤라틴 [약전 의약품각조]

주사용수 [약전 의약품각조]

질산 HNO_3 [특급, 농도 69 ~ 70 %, 밀도 약 1.42 g/mL]

질산, 묽은 질산 10.5 mL에 물을 넣어 100 mL로 한다 (10 %).

질산납(II) $\text{Pb}(\text{NO}_3)_2$ [특급]

차아염소산나트륨시액 차아염소산나트륨(NaClO : 74.44)이 5 % 정도 함유되도록 수산화나트륨수용액에 얼음으로 냉각

하면서 염소를 통과시켜 만든다. 쓸때 만든다.

칠몰리브덴산육암모늄사수화물 $(\text{NH}_4)_6\text{Mo}_7\text{O}_{24} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

카바메이트시액 N,N-디에틸디티오카르바민산나트륨삼수화물 0.2 g을 물에 녹여 100 mL로 한다. 이 액에 수산화나트륨시액 1 mL를 넣어 갈색병에 저장한다.

크로모트로프산시액 물 30 mL에 황산 68 mL를 조심하여 넣고 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 한 액에 크로모트로프산이나트륨이수화물 50 mg을 녹인다. 차광하여 보존한다.

크로모트로프산이나트륨이수화물 $\text{C}_{10}\text{H}_6\text{Na}_2\text{O}_8\text{S}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [특급] 차광하여 보존한다.

크롬산나트륨 Na_2CrO_4 [특급]

크롬산칼륨 K_2CrO_4 [특급]

크실렌 $\text{C}_6\text{H}_4(\text{CH}_3)_2$ [1급]

클로로포름 CHCl_3 [특급]

탄산나트륨(표준시약) Na_2CO_3 [용량분 석용표준물질]

탄산나트륨십수화물 $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ [특급]

탄산수소나트륨 NaHCO_3 [특급]

4,5,6,7-테트라클로로-2',4',5',7'-테트라요오드플루오레세이나트륨 $\text{C}_{20}\text{H}_2\text{Cl}_4\text{I}_4\text{O}_5\text{Na}_2$ 선홍색의 결정으로 물에 잘 녹는다.

이 약의 수용액은 진한 적색을, 진한 황산용액은 갈색을 나타낸다. 함량 80 % 이상

테트라히드로푸란 $\text{CH}_2(\text{CH}_2)_2\text{CH}_2\text{O}$ [특급]

톨루엔 $C_6H_5CH_3$ [특급]

트리클로로아세트산 CCl_3COOH [특급]

티몰블루 $C_{27}H_{30}O_5S$ [특급]

티몰블루시액 티몰블루 0.1 g을 에탄올 (95) 100 mL에 녹이고 필요하면 여과한다.

티몰프탈레인 $C_{28}H_{30}O_4$ [최순품]

티몰프탈레인시액 티몰프탈레인 100 mg에 에탄올 100 mL를 넣어 녹이고 필요하면 여과한다.

티민 $C_5H_6N_2O_2$ 백색의 결정성 가루이다. 물에 녹기 어렵다. 함량 99 % 이상. 융점 $335 \sim 337^\circ C$ (분해)

티민·1-나프톨시액 티민 0.2 g을 10 w/v % 수산화나트륨용액 10 mL에 녹여 1-나프톨의 에탄올용액 (1 → 2,500) 10 mL를 넣어 혼화한다.

티오시안산암모늄 NH_4SCN [특급]

티오시안산암모늄시액 티오시안산암모늄 8 g을 물에 녹여 100 mL로 한다 (1 mol/L).

티오시안산철(III) $Fe(SCN)_3$ 어두운 적색의 결정으로 조해성이 있다. 물에 씹 잘 녹는다.

티오황산나트륨오수화물 $Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$ [특급]

퍼옥시디황산암모늄 $(NH_4)_2S_2O_8$ [특급]

페놀프탈레인 $C_{20}H_{14}O_4$ [특급]

페놀프탈레인시액 페놀프탈레인 1 g을 에탄올(95) 100 mL에 녹인다.

펜타시아노니트로실철(III)산나트륨시액 펜타시아노니트로실철(III)산나트륨이수화물 1 g을 물에 녹여 20 mL로 한다. 쓸

때 만든다.

펜타시아노니트로실철(III)산나트륨이수화물 $Na_2[Fe(CN)_5(NO)] \cdot 2H_2O$ [최순품]

펜테트산 $C_{14}H_{23}N_3O_{10}$ 백색의 결정성의 가루로 냄새는 없다. 물, 에탄올(95) 또는 클로로포름에 매우 녹기 어렵다. 융점 $230^\circ C$

포름산 $HCOOH$ 포름산 [특급, 밀도 1.20 g/mL 이상]

폰소-3R $C_{19}H_{16}N_2Na_2O_7S_2$ 어두운 적색의 가루로 물에 녹기 쉽다. 이 약의 수용액은 어두운 적색을 나타낸다. 함량 85 % 이상

플루오레세이나트륨 $C_{20}H_{10}Na_2O_5$ [약전의약품각조]

피리딘 C_5H_5N [최순품]

피리딘, 무수 C_5H_5N 피리딘 100 mL에 수산화칼륨 10 g을 넣어 24 시간 방치한 다음 상정액을 기울여 취하여 증류한다.

황산 H_2SO_4 [특급]

황산구리(II)시액 황산구리(II)오수화물 12.5 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (0.5 mol/L).

황산구리(II)오수화물 $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ [특급]

황산, 묽은 황산 5.7 mL를 물 10 mL에 주의하여 넣고 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 한다 (10 %).

황산3-요오도벤질구아니딘 $(C_8H_{10}IN_3)_2 \cdot H_2S_4$ 백색의 결정 또는 결정성의 가루이다. 물에 녹기 어렵다. 함량 98.5 % 이상. 융점 $164 \sim 168^\circ C$

황 산 암 모 늬 철 (Ⅲ) 십 이 수 화 물

$\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ [특급]

황산칼륨알루미늄십이수화물 $\text{AlK}(\text{SO}_4)$

$_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ [특급]

황화나트륨구수화물 $\text{Na}_2\text{S} \cdot 9\text{H}_2\text{O}$ [특급]

황화나트륨시액 황화나트륨구수화물 5 g

을 물·글리세린혼합액 (1 : 3) 40 mL에 녹인다. 또는 수산화나트륨 5 g을 물·글리세린혼합액 (1 : 3) 120 mL에 녹이고 그 반응량에 냉시 황화수소를 포화시킨 다음 남은 반응량을 혼화한다. 차광한 병에 거의 가득 채워 보존한다. 만든 다음 3개월 이내에 쓴다.

황화나트륨시액, 아연시험용 황화나트륨

구수화물 50 mg을 물에 녹여 100 mL로 한다 (0.05 %).

황화수소 H_2S 무색의 유독가스로 공기

보다 무겁고 물에 녹는다. 황화철(Ⅱ)에 묽은황산 또는 묽은염산을 작용시켜 만든다. 묽은산을 작용시킬 때 황화수소를 발생하는 것이 있다면 황화철(Ⅱ) 이외의 황화물을 대용할 수 있다.

황화철(Ⅱ) FeS [황화수소발생용]

POPOP $\text{C}_{22}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_2$ 1,4-비스[2-(5-페닐

옥사조릴)] 벤젠 옅은 황색의 결정으로 톨루엔에 녹기 어렵다. 418nm에서 형광극대를 보인다. 융점 245 ~ 246 °C

PPO $\text{C}_{15}\text{H}_{11}\text{NO}$ 2,5-디페닐옥사졸 백색의

결정 또는 가루로 톨루엔에 약간 녹기 어렵다. 366 nm에서 형광극대를 보인다. 융점 70 ~ 72 °C

【별지 3】

6. 잔류용매시험법

잔류용매시험법은 기체크로마토그래프 방법으로 의약품 중의 잔류유기용매의 양을 측정하는 방법이다.

따로 규정이 없는 한 의약품 중의 잔류유기용매의 한도는 ppm으로 표시하며 「의약품잔류용매기준지침」의 제한농도 이하이다.

1. 분류 1 및 분류 2의 용매

장치

기체크로마토그래프

조작법

1) 표준액의 조제

가) 분류 1의 용매 표준원액 : 벤젠, 사염화탄소, 1,2-디클로로에탄, 1,1-디클로로에탄, 1,1,1-트리클로로에탄을 디메틸설폭시드에 녹여 각각 10000 ppm, 20000 ppm, 25000 ppm, 40000 ppm, 50000 ppm이 되도록 한다. 이 액 1 mL를 정확히 취하여 디메틸설폭시드 9 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확히 취하여 물을 넣어 100 mL로 하고, 이 액 1 mL를 정확히 취하여 물을 넣어 10 mL로 하여 분류 1의 용매 표준원액으로 한다. 단, 물에 녹지 않는 검체를 시험하는 경우에는 표준원액 제조에 물 대신 디메틸포름아미드 또는 디메틸

설폭시드를 써서 녹인다.

나) 분류 1의 용매 표준액 : 분류 1의 용매 표준원액 1 mL와 물 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전하여 분류 1의 용매 표준액으로 한다.

다) 분류 2의 용매 표준원액 : 아세트니트릴, 클로로벤젠, 시클로헥산, 1,2-디클로로에텐, 디클로로메탄, 1,4-디옥산, 메탄올, 메틸시클로헥산, 톨루엔, 자일렌, 테트라히드로푸란을 디메틸설폭시드에 녹여 각각 2050 ppm, 1800 ppm, 19400 ppm, 9350 ppm, 3000 ppm, 1900 ppm, 15000 ppm, 5900 ppm, 4450 ppm, 10850 ppm, 3600 ppm이 되도록 한다. 이 액 1 mL를 정확히 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 분류 2의 용매 표준원액 (I)로 한다. 따로 클로로포름, 1,2-디메톡시에탄, 헥산, 메틸부틸케톤, 니트로메탄, 피리딘, 테트라린, 1,1,2-트리클로로에탄을 디메틸설폭시드에 녹여 각각 300 ppm, 500 ppm, 1450 ppm, 250 ppm, 250 ppm, 1000 ppm, 500 ppm, 400 ppm이 되도록 한다. 이 액 1 mL를 정확히 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 분류 2의 용매 표준원액 (II)로 한다. 단, 물에 녹지 않는 검체를 시험하는 경우에는 표준원액 제조에 물 대신 디메틸포름아미드 또는 디메틸설폭시드를 써서 녹인다.

라) 분류 2의 용매 표준액 : 분류 2의 용매 표준원액 (I) 1 mL와 물 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전하여 분류 2의 용매 표준액 (I)로 한다. 따로 분류 2의 용매 표준원액 (II) 5 mL와 물

1 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전하여 분류 2의 용매 표준액 (II)로 한다.

마) 성분별 표준액 : 제 1 단계 및 제 2 단계 시험결과에 따라 검출된 성분에 대하여 분류 1 또는 분류 2의 용매 표준액의 첫 번째 희석단계 농도를 참조하여 각 성분을 디메틸설폭시드에 녹인다. 이 액 1 mL를 취하여 물을 넣어 희석하고 단계별로 제 1 단계 및 제 2 단계 시험에서 검액에서 검출된 농도와 유사한 농도로 희석한다. 필요하다면 「의약품잔류용매 기준지침」의 제한농도의 20 배까지 희석한다. 단, 물에 녹지 않는 검체를 시험할 때는 물 대신 디메틸포름아미드 또는 디메틸설폭시드에 녹인다. 이 액 1 mL와 물 5mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전하여 각 성분별 표준액으로 한다.

2) 검액의 조제

가) 수용성 검체

① 검체 원액 : 검체를 그대로 또는 필요시 일정량 이상을 취하여 용매가 손실되지 않도록 주의하면서 가루로 하여 약 250 mg을 정밀하게 달아 물을 넣어 25 mL로 하여 검체 원액으로 한다.

② 검액 : 검체원액 5 mL와 물 1 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전하여 검액으로 한다.

③ 표준액 첨가 검액 : 검체 원액 5 mL와 성분별 표준액 1 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전하여 표준액 첨가 검액으로 한다.

나) 물에 녹지 않는 검체

① 검체 원액 : 검체를 그대로 또는 필요시 일정량 이상을 취하여 용매가 손실되지 않도록 주의하면서 가루로 하여 약 500 mg을 정밀하게 달아 디메틸포름아미드 또는 디메틸설폭시드를 넣어 10 mL로 하여 검체 원액으로 한다.

② 검액 : 검체원액 1 mL와 물 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전하여 검액으로 한다.

③ 표준액 첨가 검액 : 검체 원액 1 mL와 성분별 표준액 1 mL 및 물 4 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전하여 표준액 첨가 검액으로 한다.

3) 기체크로마토그래프 조작조건

조작조건 중에서 칼럼의 안지름 및 길이, 충전제의 입자경, 고정상의 농도, 칼럼온도 및 운반기체의 유량은 규정하는 유출순서, 분리도, 대칭계수 및 상대표준편차를 얻을 수 있는 범위 내에서 일부 변경할 수 있다. 또한, 스플리트비는 최적의 감도를 얻기 위해 변경할 수 있다. 다만 헤드스페이스용검체주입장치 및 그 조작조건은 규정하는 방법보다 더 좋은 정확도와 정밀도를 얻을 수 있는 범위 내에서 변경할 수 있다.

가) 제 1 법

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m인 용융실리카모세관에 1.8 μ m의 두께로 기체크로마토그래프용 6% 시아노프로필페닐 - 94 % 디메틸폴리실록산을

피복한다. 또는 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 30 m의 관에 3.0 μm 의 두께로 기체크로마토그래프용 6% 시아노프로필페닐 - 94 % 디메틸폴리실록산을 피복한다.

운반기체 : 헬륨 또는 질소

스플리트비 : 약 1 : 5

검체도입부온도 : 140 $^{\circ}\text{C}$

헤드스페이스용 검체도입장치 조건 : 다음 중 한가지 조건에 따른다. 단, 물에 녹지 않는 검체를 시험할 때는 조건 3에 따른다.

	조건 1	조건 2	조건 3
평형온도($^{\circ}\text{C}$)	80	105	80
평형시간(분)	60	45	45
검체도입부와 연결관 온도($^{\circ}\text{C}$)	85	110	105
헤드스페이스용 바이알 주입구 온도($^{\circ}\text{C}$)	80~90	105~115	80~90
최소 가압 시간(초)	60	60	60
주입량 (mL)	1	1	1

검출기온도 : 250 $^{\circ}\text{C}$

칼럼온도 : 처음 20 분간 40 $^{\circ}\text{C}$ 로 유지하고 그 다음 1 분당 10 $^{\circ}\text{C}$ 의 속도로 240 $^{\circ}\text{C}$ 까지 올리고 240 $^{\circ}\text{C}$ 에서 20 분간 유지한다.

시스템적합성

검출의 확인 : 분류 1의 용매 표준액에서 1,1,1-트리클로로에탄 피크의 신호 대 잡음 비는 5 이상이고, 시스템적합성용액에서 각 피크의 신호 대 잡음 비는 3 이상이다.

시스템의 성능 : 분류 2의 용매 표준액 (I)에서 아세토니트릴과 디클로로메탄의 분리도는 1.0 이상이다.

○ 시스템적합성 용액 : 분류 1의 용매 표준원액 1 mL와 검액 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전한다. 단, 물에 녹지 않은 검체를 시험할 때는 분류 1의 용매 표준원액에서 마지막 희석단계 바로 직전의 액 0.5 mL와 검체 원액 5mL를 잘섞고 이 액 1 mL와 물 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전한다.

나) 제 2 법

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m인 용융실리카모세관에 2.5 μm 의 두께로 기체크로마토그래프용 평균분자량 약 15000의 폴리에틸렌글리콜화합물을 피복한다. 또는 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 30 m의 관에 0.25 μm 두께로 기체크로마토그래프용 평균분자량 약 15000의 폴리에틸렌글리콜화합물을 피복한다.

운반기체 : 헬륨 또는 질소

스플리트비 : 약 1 : 5

검체도입부온도 : 140 $^{\circ}\text{C}$

헤드스페이스용 검체도입장치 조건 : 다음 중 한가지 조건에 따른다. 단, 물에 녹지 않는 검체를 시험할 때는 조건 3에 따른다.

대한약전외 의약품 기준

	조건 1	조건 2	조건 3
평형온도(℃)	80	105	80
평형시간(분)	60	45	45
검체도입부와 연결관 온도(℃)	85	110	105
헤드스페이스용 바이알 주입구 온도(℃)	80~90	105~115	80~90
최소 가압 시간(초)	60	60	60
주입량 (mL)	1	1	1

검출기온도 : 250 ℃

칼럼온도 : 처음 20 분간 50 ℃로 유지하고 그 다음 1 분당 6 ℃의 속도로 165 ℃까지 올리고 165 ℃에서 20 분간 유지한다.

시스템적합성

검출의 확인 : 분류 1의 용매 표준액에서 벤젠 피크의 신호 대 잡음 비는 5 이상이고, 시스템적합성용액에서 각 피크의 신호 대 잡음 비는 3 이상이다.

시스템의 성능 : 분류 2의 용매 표준액(I)에서 아세토니트릴과 시스-디클로로에탄의 분리도는 1.0 이상이다.

○ 시스템적합성 용액 : 분류 1의 용매 표준원액 1 mL와 검액 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전한다. 단, 물에 녹지 않은 검체를 시험할 때는 분류 1의 용매 표준원액에서 마지막 희석 단계 바로 직전의 액 0.5 mL와 검체 원액 5mL를 잘섞고 이 액 1 mL와 물 5 mL를 헤드스페이스용 바이알에 넣어 밀전한다.

시험방법 검액 및 분류 1의 용매 표준액, 분류 2의 용매표준액 (I), 분류2의 용매 표준액 (II)을 기체크로마토그래프 조작 조건 제 1 법의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 크로마토그램으로부터 피크면적을 구한다. 검액 중 1,1,1-트리클로로에탄을 제외한 각 성분의 피크 면적이 분류 1의 용매 표준액, 분류 2의 용매표준액 (I) 및 (II)의 각 성분의 피크 면적보다 작고, 1,1,1-트리클로로에탄의 피크면적은 분류 1의 용매 표준액 중 1,1,1-트리클로로에탄의 피크 면적의 150 배 보다 작다(제 1 단계 시험). 만약 검액 중 1,1,1-트리클로로에탄을 제외한 각 성분의 피크 면적이 분류 1의 용매 표준액, 분류 2의 용매표준액 (I) 및 (II)의 각 성분의 피크 면적과 같거나 큰 경우, 또는 검액 중 1,1,1-트리클로로에탄의 피크 면적이 분류 1의 용매 표준액 중 1,1,1-트리클로로에탄의 피크 면적의 150 배와 같거나 큰 경우는 기체크로마토그래프 조작조건 제 2 법으로 다시 시험한다. 제 1 법에 따라 시험하였을 때 확인된 성분은 제 2 법에 따라 시험하였을 때 검액 중 그 성분의 피크 면적은 표준액 중 해당 성분의 피크면적보다 작다(제 2 단계 시험). 만약 검액 중 해당 성분의 피크면적이 표준액 중 해당 성분의 피크면적과 같거나 큰 경우는 검출된 성분에 대하여 검액, 성분별 표준액 및 표준액 첨가 검액을 가지고 기체크로마토그래프 조작조건 제 1 법으로 시험하여 검액 및 표준액 첨가 검액

에서의 피크면적 A_T 및 A_{ST} 로부터 검액 중 잔류용매의 양을 계산한다(제 3 단계 시험).

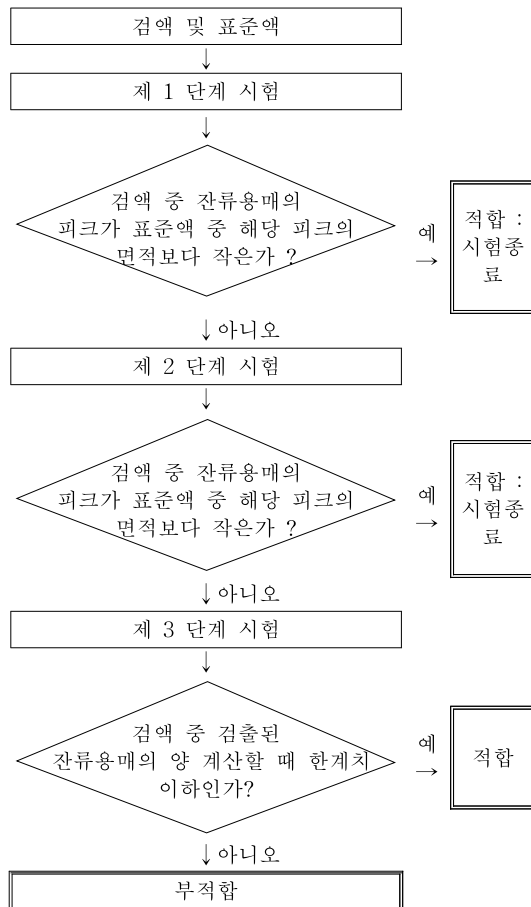


그림 1. 단계별 시험 흐름도

2. 분류 3의 용매

검액 및 표준액을 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 다만 의약품각조에 검체 및 표준품의 채취량, 조제법, 주입량, 헤드스페이스장치의 조작조건 및 기체크로마토그래프의 조작조건 등 시험에 필요한 사항을 규정한다.

표 1. 용매 분류

분류 1의 용매	벤젠, 사염화탄소, 1,2-디클로로에탄, 1,1-디클로로에텐, 1,1,1-트리클로로에탄
분류 2의 용매	아세토니트릴, 클로로벤젠, 클로로포름, 크헨, 시클로헥산, 1,2-디클로로에텐, 디클로로메탄, 1,2-디메톡시에탄, N,N-디메틸아세트아미드, N,N-디메틸포름아미드, 1,4-디옥산, 2-에톡시에탄올, 에틸렌글리콜, 포름아미드, 헥산, 메탄올, 2-메톡시에탄올, 메틸부틸케톤, 메틸시클로헥산, N-메틸피롤리돈, 니트로메탄, 피리딘, 설펀란, 테트라히드로푸란, 테트라린, 톨루엔, 1,1,2-트리클로로에텐, 자일렌
분류 3의 용매	아세트산, 아세톤, 아니솔, 1-부탄올, 2-부탄올, 아세트산 n-부틸, t-부틸메틸에테르, 디메틸설펀사이드, 에탄올, 아세트산에틸, 디에틸에테르(에테르), 포름산에틸, 포름산, 헵탄, 아세트산이소부틸, 아세트산이소프로필, 에세트산메틸, 3-메틸-1-부탄올, 메틸에틸케톤, 메틸이소부틸케톤, 2-메틸-1-프로판올, 펜탄, 1-펜탄올, 1-프로판올, 2-프로판올, 아세트산프로필

[별지 4]

시약·시액

1. 시약·시액

가용성전분시액, 0.5 % 가용성전분을 건조물로서 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 소량의 물에 섞고 끓는 물 50 mL 중에 천천히 넣고 5 분간 끓이고 식힌 다음 pH 4.8 아세트산염완충액 20 mL 및 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다.(아스페르길루스)

가용성전분시액, 0.5 %, pH 5.0 미리 가용성전분 1 g을 정밀하게 달아 105 °C에서 4 시간 건조하고 그 감량을 측정한다. 다음 건조물로서 0.5 g에 해당하는 가용성전분을 정밀하게 달아 소량의 물을 현탁시키고 50 mL의 끓는 물에 천천히 넣는다. 5 분간 끓이고 식힌 다음 1 mol/L 아세트산염완충액 (pH 5.0) 5 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다 (용시조제).

가용성전분시액, 1 %, pH 5.0 가용성전분을 건조물로서 1.0 g에 해당하는 양을 정확하게 달아 물 10 mL에 섞어 열탕 50 mL 중에 저으면서 천천히 넣는다. 정확하게 5 분간 끓인 다음 식히고 pH 5.0 아세트산염완충액 25 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 시액은 쓸 때 만든다.

가용성전분시액, 2 % 미리 가용성 전분 10 g을 정밀하게 달아 105 °C에서 항량이 될 때까지 건조하여 감량을 측정한다. 그 건조물 2.0 g에 해당하는 가용성 전분을 정밀하게 달아 물 15 mL에 현탁하고 50 mL의 끓는 물에 천천히 넣고 5분간 끓이고 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 한다 (판셀라제).

가용성전분용액, 1% 미리 건조시킨 (120 °C, 4시간) 가용성 전분 10 g을 물 50 mL에 넣고 잘 저어 주면서 섞은 다음 끓는 물 800 mL에 천천히 넣으면서 교반하여주고 용기는 잘 씻어 씻은 액도 끓는 물에 합한 다음 잘 저어 주면서 끓인다. 이 용액을 1 L 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 1 L로 한 다음 잘 섞는다 (판크레아틴).

간장엑스 간장말 10 g에 증류수 170 mL를 넣어 60 °C에서 3 ~ 4 시간 추출한 후 10 분간 끓인 다음 식히고 pH 6.5로 조절하여 여과 사용한다 (락토바실루스 비피두스균).

감자전분시액, 2 % 감자전분 2.0 g을 정밀하게 달아 소량의 물에 섞고 끓는 물 50 mL 중에 천천히 넣고 계속 5 분간 끓이고 식힌 다음 pH 5.0 McIlvaine 완충액 10 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다.

감자전분용액, 1% pH 5.0 미리 감자전분 1 g을 정밀하게 달아 105 °C에서 2 시간 건조하고 그 감량을 측정하고 건조물로서 2 g에 해당하는 감자전분을 정밀하게 달아 물 40 mL를 넣어 녹이고 흔들어 섞으면서 1 mol/L 수산화나트륨시액 10 mL를 넣은 다음 죽상으로 될 때까지 섞는다. 다음 끓는 수욕에서 5 분간 가열한 후 물 50 mL를 넣어 섞은 다음 식히고 1 mol/L 아세트산을 넣어 pH를 5.0으로 조절하고 물을 넣어 200 mL로 한다 (용시조제)(비오디아스타제2000Ⅲ).

감자전분용액, 1 %, pH 5.0 감자전분 약 1 g을 정밀하게 달아 105 °C에서 2 시간

건조한 다음 그 감량을 측정하고 건조물로서 1.0 g에 해당하는 감자전분을 정밀하게 달아 물 20 mL를 넣어 흔들어 섞는다. 2 mol/L 수산화나트륨시액 5.0 mL를 천천히 넣어 겔상으로 한 다음에 수욕에서 세게 흔들어 섞으면서 3 분간 가열하고 물 25 mL를 넣고 식힌 다음 2 mol/L 염산시액으로 중화하고 pH 5.0 아세트산·아세트산나트륨완충액 10 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다. 쓸 때 만 든다 (비오디아스타제700G, 비오타미라제1500).

감자전분용액, 1 % 105 °C에서 2 시간 건조한 감자전분 1.0 g을 정밀하게 달아 물 20 mL를 넣어 녹이고 2 mol/L 수산화나트륨시액 5.0 mL를 넣어 겔상으로 한다 (비오디아스타제2000 I).

감자전분용액, 1 %, pH 4.5 미리 감자전분 1 g을 달아 105 °C에서 2 시간 건조하여 감량을 측정하고 건조물로서 1 g에 해당하는 감자전분을 정밀하게 달아 물 20 mL를 넣어 잘 흔들어 섞는다. 2 mol/L 수산화나트륨시액 5.0 mL를 천천히 넣어 겔상으로 한 다음 수욕에서 세게 흔들어 섞으면서 3 분간 가열하고 식힌 다음 2 mol/L 염산시액으로 중화하고 pH 4.5 아세트산·아세트산나트륨완충액 10 mL를 넣고 물을 넣어 100.0 mL로 한다 (비오디아스타제2000IV).

감자전분용액, 1 %, pH 7.5 미리 감자전분 1 g을 달아 105 °C에서 2 시간 건조하여 감량을 측정하고 건조물로서 1 g에 해당하는 감자전분을 정밀하게 달아

물 20 mL를 넣어 잘 흔들어 섞는다. 1 mol/L 수산화나트륨시액 5.0 mL를 천천히 넣어 겔상으로 한 다음 수욕에서 흔들어 섞으면서 3 분간 가열하고 물 25 mL를 넣은 다음 식히고 pH 7.5 2 mol/L 염산시액으로 중화시킨 다음 인산염완충액 10 mL를 넣고 물을 넣어 100.0 mL로 한다 (비오디아스타제2000IV).

강과산화수소수 과산화수소(30) 참조

강암모니아수 암모니아수(28) 참조

과망간산칼륨 KMnO_4 [최순품]

과망간산칼륨시액 과망간산칼륨 3.3 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다 (0.02 mol/L).

과산화수소(30) H_2O_2 [최순품, 농도 30.0 ~ 35.5 %]

과산화수소, 강 과산화수소(30) 참조.

과염소산 HClO_4 [최순품, 밀도 약 1.67g/mL, 농도 70.0 ~ 72.0 %]

과염소산시액 과염소산 8.5 mL에 물을 넣어 섞어 100 mL로 한다.

과염소산제이철 과염소산철(III)육수화물 참조.

과염소산제이철·무수에탄올시액 과염소산철(III)·에탄올(99.5)시액 참조.

과염소산철(III)·에탄올(99.5)시액 과염소산철(III)육수화물 0.8 g을 과염소산·에탄올(99.5)시액에 녹여 100 mL로 한다. 기밀용기에 넣어 냉소에 보존한다.

과염소산철(III)육수화물 $\text{Fe}(\text{ClO}_4)_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 흡습성이 있는 옅은 자색의 결정으로 에탄올(99.5)용액(1 → 125)은 투명하고 맑은 등적색을 나타낸다.

과염소산히드록실아민 $\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HClO}_4$
흡습성이 있는 흰색 결정으로 물, 에탄올(95)에 녹는다.

과염소산히드록실아민 · 무수에탄올시액
과염소산히드록실아민 · 에탄올(99.5)시액 참조.

과염소산히드록실아민 · 에탄올(99.5)시액 과염소산히드록실아민시액 2.99 mL에 에탄올(99.5)을 넣어 100 mL로 한다. 기밀용기에 넣어 냉소에 보존한다.

과요오드산칼륨시액 과요오드산칼륨 2.8 g에 물 200 mL를 넣고 여기에 황산 20 mL를 흔들어 섞으면서 적가하여 녹이고 식힌 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

구연산 · 인산염완충액(pH 5.2) 시트르산 · 인산염완충액, pH 5.2 참조.

구연산 · 초산시액 시트르산 · 아세트산시액 참조

글리신 H_2NCH_2 [최순품]

N-(1-나프틸)에틸렌디아민염산시액
N-(1-나프틸)에틸렌디아민염산염시액 참조

1-나프톨 $\text{C}_{10}\text{H}_7\text{OH}$ [최순품] 차광하여 보존한다.

α -나프톨 1-나프톨 참조

2-나프톨 $\text{C}_{10}\text{H}_7\text{OH}$ [최순품] 차광하여 보존한다.

β -나프톨 2-나프톨 참조

α -나프톨벤제인 p-나프톨벤제인 참조

p-나프톨벤제인 $\text{C}_{27}\text{H}_{20}\text{O}_3$ [최순품]

α -나프톨벤제인시액 p-나프톨벤제인시액 참조.

p-나프톨벤제인시액 p-나프톨벤제인 0.2

g에 아세트산(100)을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

순도시험 용해상태 : 이 약 0.1 g을 에탄올(95) 100 mL에 녹일 때 액은 적색으로 맑다.

감도 : 이 약의 에탄올(95)용액(1 → 1000) 0.2 mL에 새로 끓여 식힌 물 100 mL를 넣고 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 0.1 mL를 넣을 때 녹색을 나타내고 다시 0.1 mol/L 염산시액 0.2 mL를 넣을 때 액은 황적색으로 변한다.

1-나프톨시액 수산화나트륨 6 g 및 무수탄산나트륨 16 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액에 1-나프톨 1 g을 넣어 녹인다. 쓸 때 만든다.

α -나프톨시액 1-나프톨시액 참조

나프탈렌-1,3-디올에탄올시액, 0.2 %
나프탈렌-1,3-디올에탄올 0.1 g을 에탄올에 녹여 50 mL로 한다.

N-(1-나프틸)-N'-디에틸에틸렌디아민옥살산염 $\text{C}_{18}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$ [N-(1-나프틸)-N'-디에틸에틸렌디아민수산염, 최순품] 차광하여 보존한다.

N-(1-나프틸)-N'-디에틸에틸렌디아민옥살산염시액 N-(1-나프틸)-N'-디에틸에틸렌디아민옥살산염 1 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다.

N-(1-나프틸)에틸렌디아민염산염 $\text{C}_{12}\text{H}_{15}\text{N}_2$ [최순품]

N-(1-나프틸)에틸렌디아민염산염시액
N-(1-나프틸)에틸렌디아민염산염 100 mg을 아세톤 · 물 혼합액(7 : 3)에 녹여 100 mL로 한다.

***N*-1-나프틸에틸렌디아민이염산**
 $C_{10}H_7NH_2 \cdot 2HCl$ [최순품]

***N*-1-나프틸에틸렌디아민이염산시액**
N-1-나프틸에틸렌디아민이염산 0.1 g을 아세톤 7 용량, 물 3 용량의 혼합액에 녹인다.

네슬러시액 요오드화칼륨 10 g에 물 10 mL를 넣어 흔들어 섞으면서 염화수은(II)포화용액을 적색침전이 거의 녹을 때까지 넣는다. 여기에 수산화칼륨 30 g을 물 60 mL에 녹인 액을 넣고 다시 염화수은(II)포화용액 1 mL 및 물을 넣어 200 mL로 한다. 침전이 가라앉은 다음 상정액을 쓴다. 이 액 2 mL를 염화암모늄용액(1 → 300000) 100 mL에 넣을 때 곧 황갈색을 나타낸다.

농요오드화칼륨시액 요오드화칼륨시액, 농 참조

4-니트로벤젠디아조늄염산염시액 4-니트로아닐린 1.1 g을 염산 1.5 mL에 녹이고 물 1.5 mL를 넣어 식히면서 아질산나트륨 0.5 g을 물 5 mL에 녹인 액을 넣는다. 쓸 때 만든다.

4-니트로벤젠디아조늄플루오로보레이트
 $O_2NC_6H_4N_2BF_4$ 이 약은 옅은 황백색의 가루로 냄새는 거의 없고 묽은염산에 잘 녹고 물에 녹기 어려우며 에탄올(95) 또는 클로로포름에는 매우 녹기 어렵다. 이 약의 수용액(1 → 1000) 10 mL에 페놀용액(1 → 1000) 1 mL 및 수산화나트륨시액 1 mL를 넣을 때 액은 적색을 나타낸다.
 융점 : 약 148 °C (분해)

건조감량 : 1.0 % 이하 (1 g, 실리카겔, 2 시간).

***p*-니트로벤젠디아조늄플루오로보레이트**
 4-니트로벤젠디아조늄플루오로보레이트 참조.

니트로프로슈트나트륨 펜타시아노니트로실철(III)산나트륨이수화물 참조.

니트로프로슈트나트륨시액 펜타시아노니트로실철(III)산나트륨시액 참조

2, 2', 2''-니트릴트리에탄올
 $(CH_2CH_2OH)_3N$

닌히드린 [최순품]

닌히드린·물포화부탄올시액, 0.2 % 닐히드린 2 g에 물포화부탄올을 넣어 녹여 1000 mL로 한다.

닌히드린시액 닐히드린 0.2 g에 물을 넣어 녹여 10 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

닌히드린시액 닐히드린 1.0 g을 에탄올에 넣어 녹인 다음 아세트산 1 mL를 넣고 에탄올을 넣어 100 mL로 한다 (L-아스파르트산-L-아르기닌).

닌히드린시액 닐히드린 2 g을 달아 pH 5.0 시트르산완충액·2-메톡시에탄올 혼합액(1 : 1)을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다 (**메틸을세팔렉신리시네이트**).

닌히드린용액 닐히드린 0.4 g을 에틸렌글리콜모노에틸에테르 10 mL에 녹이고 시트르산완충액 10 mL를 넣는다 (이부프로펜리신).

닌히드린·아스코르브산시액 닐히드린 0.25 g 및 아스코르브산 10 mg을 달아 물을 넣어 녹여 50 mL로 한다. 쓸 때 만

든다.

단백질정색시액 50 mM Tris base (6.055 g)와 60 mM Sodium acetate trihydrate (8.165 g)에 물을 넣어 900 mL로 해서 녹인 후 염산시액을 넣어 pH 8.0으로 맞추고, 물을 넣어 최종 부피 1 L로 한다 (콘드로이틴설페이트나트륨).

데옥시리보핵산시액 데옥시리보핵산나트륨 0.15 g을 55 ~ 60 °C의 수욕 중에서 75 분 이내에 혼합펩톤시액 75 mL에 녹인다. 식힌 다음 혼합펩톤시액을 넣어 100 mL로 하여 잘 섞고 이 혼합액에 황산마그네슘시액 0.6 mL를 넣어 섞는다. -12 ~ 8 °C에서 보존하고, 6 주 이내에 사용한다. 다만, 스트렙토도르나제의 역가시험을 행할 때에는, 본품에 스트렙토도르나제 표준액을 넣어 얻은 상대점도의 역수를 종축으로 하고, 측정시간을 횡축으로 하여 plot 할 때 직선이 되는 것을 사전에 확인해 둔다 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제).

드라젠돌프시액 차질산비스무트 0.85 g에 아세트산(100) 10 mL 및 물 40 mL를 넣고 세게 흔들어 섞어 A 액으로 한다. 요오드화칼륨 8 g에 물 20 mL를 넣어 녹여 B 액으로 한다. 사용 직전에 A 액, B 액 및 아세트산(100)의 각각 같은 용량을 섞어 만든다.

A 액 및 B 액은 차광하여 보존한다.

드라젠돌프시액, 분무용 드라젠돌프시액의 A 액 및 B 액의 같은 용량의 혼합액 4 mL에 희석시킨 아세트산(31)(1 → 5) 20 mL를 넣는다. 쓸 때 만든다.

드라젠돌프 Munler 변법시액 염기성아세트산비스무트 176 g 및 타르타르산 200 g을 물 800 mL에 녹인다(A). 따로 요오드화칼륨 160 g을 물 400 mL에 녹인다(B). 쓸 때 A 액 및 B 액의 1 : 1 혼합액 50 mL, 타르타르산 100 mg 및 물 500 mL를 섞어 만든다. 이 약은 2 ~ 3 주간 보존할 수 있다 (요오드화옥사피움).

1,3-디니트로벤젠 $C_6H_4(NO_2)_2$ [최순품]

1,3-디니트로벤젠시액 1,3-디니트로벤젠 1 g을 에탄올(95) 100 mL에 녹인다. 쓸 때 만든다.

2, 4 - 디 니 트 로 페 닐 히 드 라 진
(NO_2)₂C₆H₃NHNH₂ [최순품]

2,4-디니트로페닐히드라진시액 2,4-디니트로페닐히드라진 1.5 g을 황산 10 mL 및 물 10 mL의 냉혼합액에 녹이고 물을 넣어 100 mL로 한다. 필요하면 여과한다.

m-디니트로벤젠시액 1,3-디니트로벤젠시액 참조

2,4-디니트로페닐히드라진시액 2,4-디니트로페닐히드라진 0.1 g을 달아 2 mol/L 염산 100 mL에 녹인다 (마늘유동엑스).

2,4-디니트로페닐히드라진시액 2,4-디니트로페닐히드라진 20 mg에 트리클로로아세트산의 벤젠액(1 → 20)을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 필요하면 여과한다. 이 시액은 쓸 때 만든다 (메틸에페드린염산염).

2,4-디니트로페닐히드라진 · 염산시액 2,4-디니트로페닐히드라진 100 mg을 달

아 2 mol/L 염산에 녹여 100 mL로 한다 (알란토인).

2,4-디니트로플루오로벤젠 1-플루오로-2,4-디니트로벤젠 참조.

2,4-디니트로플루오로벤젠시액 1-플루오로-2,4-디니트로벤젠시액 참조.

디메틸글리옥심 $C_4H_8N_2O_2$ [최순품]

디메틸글리옥심시액 디메틸글리옥심 0.5 g을 염산에 녹여 100 mL로 한다.

디메틸아미노벤즈알데히드 4-디메틸아미노벤즈알데히드 참조

4-디메틸아미노벤즈알데히드 $(CH_3)_2N_6H_4CHO$ [최순품]

4-디메틸아미노벤즈알데히드시액 4-디메틸아미노벤즈알데히드 10 g에 황산 90 mL 및 물 10 mL의 냉혼합액을 넣어 녹인다. 쓸 때 만든다.

4-디메틸아미노벤즈알데히드시액 4-디메틸아미노벤즈알데히드 10 g에 10 mol/L 염산을 12.5 % 함유하는 아세트산(100) 100 mL에 넣어 녹인다. 쓸 때 아세트산(100)을 넣어 10 배 희석시켜 사용한다 (히알루론산나트륨).

4-디메틸아미노벤즈알데히드시액 4-디메틸아미노벤즈알데히드 0.2 g에 묽은염산 0.5 mL 및 물 20 mL를 넣어 녹인 다음 활성탄을 넣고 세게 흔들어 여과한다 (포비돈).

p-디메틸아미노벤즈알데히드시액 4-디메틸아미노벤즈알데히드시액 참조.

4-디메틸아미노신남알데히드 $C_{11}H_{13}NO$ 주황색의 결정 또는 결정성 가루로 특이한 냄새가 있다. 묽은 염산에 잘 녹으며

에탄올 및 에테르에 녹기 어렵고 물에는 거의 녹지 않는다.

순도시험 용해상태 : 이 약 0.2 g에 에탄올 20 mL를 넣어 녹일 때 액은 맑다.

융점 : 140 ~ 142 °C

건조감량 : 0.5 % 이하 (1 g, 105 °C, 2 시간)

강열잔분 : 0.1 % 이하 (1 g)

질소함량 : 7.8 ~ 8.1 % (105 °C, 2 시간, 건조한 다음, 질소정량법)

p-디메틸아미노신남알데히드 4-디메틸아미노신남알데히드 참조

디메틸엘로우·오라셋블루시액 디메틸엘로우 3 mg 및 오라셋블루 3 mg을 클로로포름 100mL에 녹인다.

디메틸포름아미드 *N,N*-디메틸포름아미드 참조.

***N,N*-디메틸포름아미드** $HCON(CH_3)_2$ [최순품]

2,6-디브롬퀴논클로르이미드 2,6-디브롬-N-클로로-1,4-벤조퀴논모노이민 참조.

2,6-디브롬퀴논클로르이미드시액 2,6-디브롬-N-클로로-1,4-벤조퀴논모노이민시액 참조

2,6-디브롬-N-클로로-1,4-벤조퀴논모노이민 $C_6H_2Br_2 : ClNO$ [최순품]

2,6-디브롬-N-클로로-1,4-벤조퀴논모노이민시액 2,6-디브롬-N-클로로-1,4-벤조퀴논모노이민 0.5 g에 메탄올을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

***N,N'*-디시클로헥실카르보디이미드** $C_6H_{11}N=C=NC_6H_{11}$ 무색 또는 흰색의 결정 또는 결정성의 덩어리로 에탄올(95)

에 녹으나 물로 분해하여 흰색 침전을 생성한다.

용점 35 ~ 36 °C

N,N-디시클로헥실카르보디이미드 · 무수에탄올 시액 N,N'-디시클로헥실카르보디이미드 · 에탄올(99.5)시액 참조.

N,N'-디시클로헥실카르보디이미드 · 에탄올(99.5)시액 N,N'-디시클로헥실카르보디이미드 6 g을 에탄올(99.5)에 녹여 100 mL로 한다. 기밀용기에 넣어 냉소에 보존한다.

디아세틸 $\text{CH}_3\text{COCOCH}_3$ 황색 ~ 황록색의 맑은 액으로 강한 자극성의 냄새가 있다. 에탄올 또는 에테르와 섞이고 물에 잘 녹는다.

비점 : 85 ~ 91 °C

비중 d_{20}^{20} : 0.98 ~ 1.00

굴절률 n_D^{20} : 1.390 ~ 1.398

응고점 : -2.0 ~ -5.5 °C

순도시험 용해상태 : 이 약 1 g에 물 10 mL를 넣어 녹일 때 액은 맑다.

함량 : 95.0 % 이상.

정량법 : 이 약 약 0.4 g을 정밀하게 달아 히드록실아민시액 75 mL를 정확하게 넣고 환류냉각기를 달아 수욕에서 1 시간 가열하고 식힌 다음 과량의 히드록실아민을 0.5 mol/L 염산으로 적정한다 (지시약 : 브롬페놀블루시액 3 방울). 다만 적정의 종말점은 액의 청색이 녹색을 거쳐 황록색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.5 mol/L 염산 1 mL = 21.523 mg $\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_2$

디아세틸시액 디아세틸 1 mL에 물을 넣어 녹여 100 mL로 하고 이 액 5 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

디아조벤젠설포산시액 105 °C에서 3 시간 건조한 설파닐산 0.9 g을 달아 묽은염산 10 mL를 넣어 가열하여 녹이고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 3.0 mL를 취하여 아질산나트륨시액 2.5 mL를 넣어 얼음으로 식히면서 5 분간 방치한 다음 아질산나트륨시액 5 mL 및 물을 넣어 100 mL로 하고 얼음물에서 15 분간 방치한다. 쓸 때 만든다.

디아조시액 설파닐산 9 g을 염산 9 mL 및 물 200 mL의 혼액에 넣어 가열하면서 녹이고 1 L의 메스플라스크에 뜨거울 때 여과하고 물 약 900 mL를 넣고 상온으로 식힌 다음 물로 표선까지 채워 섞는다. 이 액 1.5 mL를 50 mL 메스플라스크에 넣고 얼음으로 냉각시킨 다음 흔들면서 5 % 아질산나트륨용액 1 mL를 1 방울씩 넣고 10 분간 얼음 속에 방치한 다음 얼음으로 식힌 물로 눈금까지 채운다. 이 시액은 얼음 속에 저장하여야 하며 8 시간 안정하다.

디아조시액, 분무용 설파닐산 2.5 g을 900 mL의 물에 녹이고 염산 10 mL를 넣어 흔들어 섞는다. 이 액 10 mL를 빙냉시키고, 빙냉시킨 10 % 아질산나트륨용액 1 mL를 1 방울씩 넣으면서 흔들어 섞은 다음 냉장고에 보관한다.

디아조화한설파닐산시액 디아조벤젠설포산시액 참조

***N,N*-디에틸디티오프카르바미드** 은
 $C_5H_{10}AgNS_2$ [최순품]

디에틸디티오프카르바미드 은 *N,N*-디에틸
 디티오프카르바미드 은 참조.

디에틸에테르 $C_2H_5OC_2H_5$ [최순품]

디옥산 $C_4H_8O_2$ [1,4-디옥산(디에틸렌디
 옥시드), 최순품]

1,4-디옥산 디옥산 참조.

2,6-디클로로인도페놀나트륨시액 2,6-
 디클로로페놀인도페놀나트륨 0.1 g에 물
 100 mL를 넣고 가온한 다음 여과한다. 3
 일 이내에 쓴다.

2,6-디클로로퀴논클로로이미드
 $C_6H_2Cl_3NO$ [최순품]

2,6-디클로로퀴논클로로이미드시액
 2,6-디클로로퀴논클로로이미드 1 g을 메
 탄올 100 mL에 녹인 액 (피리독신염산
 염).

2,6-디클로로퀴논클로리미드 2,6-디클
 로로퀴논클로로이미드 참조

디티시액 티오세미카바지르시액 및 디메
 틸글리옥심시액 10 mL씩을 섞어 묽은염
 산 (1 → 2)을 넣어 100 mL로 하여 1 시
 간 방치하여 사용한다 (차광보관, 24 시
 간 이내 사용한다).

디티엔비 (DTNB) 시액 5,5'-디티오비스
 -2-니트로벤조산 100 mg을 메탄올 25
 mL에 녹인다 (티오프로닌).

디티존 $C_6H_5NHNHCSN : NC_6H_5$ [디티
 존(디페닐티오프카르바존), 최순품]

디티존시액 디티존 25 mg을 달아 에탄올
 (95) 100 mL를 넣어 녹인다. 쓸 때 만든다.

디페닐아민 $(C_6H_5)_2NH$ [최순품]

디페닐아민시액 디페닐아민 1 g에 황산
 100 mL를 넣어 녹인다. 무색의 액을 쓴다.

디페닐아민시액 디페닐아민 7.5 g을 아세
 트산(100) 300 mL에 녹인 다음 염산 180
 mL를 넣어 잘 섞고 갈색병에 담아 보관
 한다 (텍스트란).

디페닐아민 · 아세트산시액 디페닐아민
 1.5 g에 황산 1.5 mL 및 아세트산(100)을
 넣어 녹여 100 mL로 한다.

1,1-디페닐-2-피크릴히드라진
 $C_{18}H_{13}N_5O_6$ [최순품]

1,1-디페닐-2-피크릴히드라진용액 1,
 1-디페닐-2-피크릴히드라진 8 mg을 디
 메틸설폭시드에 녹여 50 mL로 한다 (시
 클로피록스올아민).

2,7-디히드록시나프탈렌 $C_{10}H_8O_2$ [최
 순품]

2,7-디히드록시나프탈렌시액 2,7-디히드
 록시나프탈렌 10 mg을 달아 황산 100
 mL에 넣어 녹인다.

라이넥케염 라이넥케염일수화물 참조.

라이넥케염시액 라이넥케염일수화물 0.5
 g에 물 20 mL를 넣고 1 시간 때때로 흔
 들어 섞은 다음 여과한다. 48 시간 이내
 에 쓴다.

라이넥케염일수화물

$NH_4[Cr(NH_3)_2(SCN)_4] \cdot H_2O$ [최순품]

락트산 $CH_3CH(OH)COOH$ [최순품]

락트산나트륨 $C_3H_5NaO_3$ [최순품]

락트산나트륨용액, 0.1 mol/L 락트산나
 트륨 11.21 g에 물을 넣어 1 L로 한다
 (판셀라제).

락트산시액 락트산 120 g을 달아 물을

넣어 1.0 L로 한다 (비오디아스타제2000 IV).

락트산염완충액, 0.1 mol/L 0.1 mol/L 락트산용액 · 0.1 mol/L 락트산나트륨용액 혼합액 (16 : 1) (판셀라제).

락트산염완충액, 0.1 mol/L, pH 3.0 0.1 mol/L 락트산에 0.1 mol/L 수산화나트륨액을 넣어 pH를 3.0으로 조정하여 만든다 (비오디아스타제2000III).

락트산용액, 0.1 mol/L 락트산 9.0 g에 물을 넣어 1 L로 한다 (판셀라제).

레소르신 $C_6H_4(OH)_2$ [최순품]

레소르신 · 황산시액 레소르신 0.1 g을 희석시킨 황산(1 → 10) 10 mL에 녹인다.

리트머스밀크 신선한 전유를 하루 반 냉장고에서 방치하고 크림 층을 주의 깊게 피하고 탈지유를 사이폰으로 취한다. 1 시간 증기로 가열하여 냉장고에서 식힌 다음 여과하고 여액을 계량하여 청자색이 날 때까지 충분한량의 리트머스액을 넣는다. 115 °C에서 10 분간 멸균한다. 가열 후 배지는 무색이 되나 식히면 색이 원래의 상태로 된다 (스트렙토코쿠스 페칼리스균).

마그네슘완충액 pH 9.0 붕산 3.1 g 및 물 500 mL에 1 mol/L 수산화나트륨용액 21 mL 및 0.1 mol/L 염화마그네슘용액 10 mL를 넣고 물을 넣어 1000 mL로 한다.

마그네손 $C_{12}H_9N_3O_4$ [최순품]

마그네손지시액 마그네손 0.2 g에 벤젠을 넣어 녹인 다음 100 mL로 한다 (히메크로몬).

마그네시아시액 염화마그네슘 5.5 g 및 염화암모늄 7 g에 물 65 mL를 넣어 녹이고 암모니아시액 35 mL를 넣어 마개를 한 병에 넣고 수일간 방치하여 여과한다. 액이 맑지 않을 때는 사용 전에 여과한다.

마이야시액 염화수은(II) 1.358 g에 물 60 mL를 넣어 녹인다. 따로 요오드화칼륨 5 g에 물 10 mL를 넣어 녹인다. 두 용액을 잘 섞고 물을 넣어 100 mL로 한다.

2-메르캅토에탄올 C_2H_6OS [최순품]

메칠렛 시액 메틸레드시액 참조.

메칠에칠케톤 2-부타논

메칠오렌지시액 메틸오렌지시액 참조.

메타바나딘산암모늄시액, 0.25 % 메타바나딘산암모늄 2.5 g을 달아 물을 넣어 가온하여 녹이고 500 mL로 하여 식힌다. 여기에 60 % 과염소산 10 mL를 넣고 물을 넣어 전량 1 L로 한다.

메탄올성염산시액, 0.01 mol/L 1 mol/L 염산 1 mL를 취하여 메탄올을 넣어 100 mL로 한다.

메탄올성황산, 0.05 mol/L 98 % 황산 5.0 g에 메탄올을 넣어 1 L로 만든다 (24 시간 방치 후 사용)(브로마제팜).

4-메톡시벤즈알데히드 $C_8H_8O_2$ 무색 ~ 엷은 청색의 맑은 액으로 에탄올(95) 또는 디에틸에테르와 섞이고 물에는 거의 녹지 않는다.

비중 d_{20}^{20} : 1.123 ~ 1.129

함량 : 97.0 % 이상.

정량법 : 이 약 약 0.8 g을 정밀하게 달

아 히드록실아민시액 7.5 mL를 정확하게 넣고 잘 흔들어 섞어 30 분간 방치한 다음 0.5 mol/L 염산으로 적정한다 (지시약 : 브롬페놀블루시액 3 방울). 다만, 적정의 종말점은 액의 청색이 녹색을 거쳐 황록색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 한다.

0.5 mol/L 염산 1 mL = 68.08 mg $C_8H_8O_2$

4-메톡시벤즈알데히드 · 황산시액 에탄올(95) 9 mL에 4-메톡시벤즈알데히드 0.5 mL 및 황산 0.5 mL를 넣어 잘 섞는다.

메톨시액 *p*-메틸아미노페놀황산염 1 g 및 건조아황산나트륨 20 g에 물을 넣어 100 mL로 한다 (염화인산콜린칼슘).

메틸레드 $C_{15}H_{15}N_3O_2$ [최순품]

메틸레드 · 메틸렌블루시액 메틸레드 0.1 g 및 메틸렌블루 0.1 g에 에탄올(95)을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 필요하면 여과한다. 차광하여 보존한다.

메틸레드시액 메틸레드 0.1 g에 에탄올 100 mL를 넣어 녹인다. 필요하면 여과한다.

메틸렌블루 $C_{16}H_{18}ClN_3S \cdot 3H_2O$ [최순품]

메틸렌블루용액 메틸렌블루 5 g을 에탄올(99.5) 100 mL에 넣어 녹이고 필요하면 여과한다 (활성락토바실루스스포로게네스균).

3-메틸-1-부탄올 $C_5H_{12}O$ [최순품]

4-메틸아미노페놀황산염

$(HOC_6H_4NHCH_3)_2 \cdot H_2SO_4$ [최순품]

***p*-메틸아미노페놀황산염** 4-메틸아미노

페놀황산염 참조.

메틸오렌지 $C_{14}H_{14}N_3NaO_3S$ [최순품]

메틸오렌지시액 메틸오렌지 0.1 g에 물 100 mL를 넣어 녹인다. 필요하면 여과한다.

3-(*N*-모르포리노)프로판설펜산나트륨 $C_7H_{14}NNaO_4S$ [최순품]

3-(*N*-모르폴린)프로판설펜산완충액, 10 mmol/L, pH 7.0 3-(*N*-모르폴린)프로판설펜산나트륨 2 g을 달아 물 1000 mL를 넣어 녹인 다음 5 mol/L 수산화나트륨용액을 넣어 pH가 7.0이 되도록 한다.

몰리브덴산암모늄 칠몰리브덴산육암모늄사수화물 참조.

몰리브덴산암모늄시액 칠몰리브덴산육암모늄사수화물 21.2 g에 물을 넣어 녹여 200 mL로 한다 (10 %). 쓸 때 만든다.

몰리브덴산암모늄시액 칠몰리브덴산암모늄사수화물 25 g을 물 200 mL에 녹이고 5 mol/L 황산 300 mL를 넣어 1 L로 한다 (과당디포스페이트마그네슘수화물).

몰리브덴산암모늄시액 칠몰리브덴산암모늄사수화물 25 g을 물 300 mL에 녹이고, 황산 75 mL 및 물 125 mL를 넣어 흔들어 섞는다. 이 액이 황색을 띠거나 황색의 침전이 생길 때에는 여과한다. 이 액은 쓸 때 만든다 (레시틴).

무수에탄올 에탄올 (99.5) 참조.

무수피리딘 피리딘, 무수 참조.

무수아세트산나트륨 아세트산나트륨, 무수 참조.

무수아황산나트륨 아황산나트륨, 무수

참조.

무수아황산수소나트륨 아황산수소나트륨, 무수 참조.

무수인산일수소나트륨 인산수소이나트륨, 무수 참조.

무수탄산나트륨 탄산나트륨, 무수 참조.

무수황산나트륨 황산나트륨, 무수 참조.

물포화클로로포름 클로로포름과 물을 2 : 1로 섞고 클로로포름층을 취하여 유리섬유로 여과한다 (쓸 때 만든다)(에메프로늄브롬화물).

묽은수산화나트륨시액 수산화나트륨시액, 묽은 참조

묽은수산화칼륨·에탄올시액 수산화칼륨·에탄올시액, 묽은 참조.

묽은암모니아시액 암모니아시액 참조.

묽은염산 염산, 묽은 참조

묽은염화제이철시액 염화철(III)시액, 묽은 참조.

묽은질산 질산, 묽은 참조.

묽은초산 아세트산, 묽은 참조

묽은황산 황산, 묽은 참조

밀론시액 수은 2 mL를 200 mL 삼각플라스크에 넣고 통풍실에서 질산 20 mL를 조심하여 넣는다. 처음에 격렬한 반응이 일어나며 필요하면 제어준다. 수은이 미반응상태로 남아 있으면 물 35 mL 및 충분한 묽은 질산을 넣어 녹인다. 10 % 수산화나트륨시액을 1 방울씩 넣으면서 흔들어 침전이 생겨 더 이상 녹지 않을때까지 넣는다. 여기에 묽은질산 5 mL를 넣어 잘 섞는다. 이 시액은 쓸 때 만든다. 이 시액은 맹독성이다.

밀크카제인시액 밀크카제인건조물 (105 °C, 4시간) 1.2 g을 정밀하게 달아 pH 8.0 인산염완충액 100 mL를 넣어 가온하여 녹인다. 식힌 다음 1 mol/L 수산화나트륨시액을 써서 pH 8.0으로 맞춘 다음 물을 넣어 200 mL로 한다 (세미알칼리프로테아제).

밀크카제인시액, 1.5 %, pH 6.0 밀크카제인을 무수물로 환산하여 1.5 g을 정확하게 달아 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 20 mL를 넣어 가온하여 녹이고 식힌 다음 0.1 mol/L 인산으로 pH를 6.0으로 맞춘 다음 pH 6.0 인산염완충액 20 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 시액은 쓸 때 만든다.

밀크카제인시액, 1.5 %, pH 8.0 밀크카제인을 무수물로 환산하여 1.5 g을 달아 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 30 mL를 넣고 가열하여 녹이고 식힌 다음 0.1 mol/L 인산으로 pH 8.0으로 맞추고 0.1 mol/L 인산염완충액 (pH 8.0) 20 mL 및 물을 넣어 100mL로 한다.

바닐린 $C_6H_3CHO(OCH_3)(OH)$

바닐린에탄올용액 바닐린·황산·에탄올시액 참조.

바닐린·황산·에탄올시액 바닐린 3 g을 에탄올(99.5)에 녹여 100 mL로 한 액에 황산 0.5 mL를 넣는다.

바르비탈 $C_8H_{12}N_2O_3$ [대한약전 의약품각조]

바르비탈나트륨 $C_8H_{11}N_2NaO_3$ 흰색의 결정 또는 결정성 가루로 냄새는 없고 맛은 쓰다. 물에 잘 녹으며 에탄올(95)에 녹

기 어렵고 에테르에는 거의 녹지 않는다.

pH : 이 약의 수용액(1 → 200)의 pH는 9.9 ~ 10.3이다.

건조감량 : 1.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 4 시간).

함량 : 98.5 % 이상.

정량법 : 이 약을 건조하여 그 약 0.5 g을 정밀하게 달아 분액깔때기에 넣고 물 20 mL를 넣어 녹이고 에탄올(95) 5 mL 및 묽은염산 10 mL를 넣고 클로로포름 50 mL로 추출한다. 또 클로로포름 25 mL로 3 회 추출하여 모든 클로로포름추출액을 합하고 물 5 mL씩으로 2 회 씻어, 씻은 액을 클로로포름 10 mL 씩으로 2 회 추출하고 전후의 클로로포름추출액을 합하고 삼각플라스크에 여과한다. 여액을 클로로포름 5 mL씩으로 3 회 씻고 여액 및 씻은 액을 합하여 에탄올(95) 10 mL를 넣고 0.1 mol/L 수산화칼륨·에탄올액으로 적정한다 (지시약 : 아리잘린엘로우 GG·티몰프탈레인시액 2 mL). 다만 적정의 종말점은 황색이 옅은 청색을 거쳐 자색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 수산화칼륨·에탄올액 1 mL = 20.618 mg $C_8H_{11}N_2NaO_3$

바르비탈완충액, pH 8.6 바르비탈 2.21 g 및 바르비탈나트륨 12.16 g을 달아 물에 넣어 녹여 1 L로 한다 (히알루론산나트륨).

반우루크시액 4-디메틸아미노벤즈알데히드 0.2 g을 묽은황산 (65 : 35) 100 mL에 녹이고 10 % 염화제이철용액 0.15 mL를 넣는다 (디히드로에르고크리스틴메실산

염).

p-벤조퀴논 $C_6H_4O_2$ 황색 ~ 황갈색의 결정 또는 결정성 가루로 자극성인 냄새가 있다. 에탄올(95) 또는 에테르에 녹고 물에 녹기 어렵다. 이 약은 빛에 의해 서서히 흑갈색으로 변한다.

융점 : 111 ~ 116 °C

함량 : 98.0 % 이상.

정량법 : 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 요오드병에 넣고 물 25 mL 및 회색시킨 황산(1 → 15) 25 mL를 정확하게 넣고 요오드화칼슘 3 g을 넣어 흔들어 섞어 녹이고 0.1 mol/L 티오황산나트륨으로 적정한다 (지시약 : 전분시약 3 mL). 같은 방법으로 공시험을 한다.

0.1 mol/L 티오황산나트륨액 1 mL = 5.405 mg $C_6H_4O_2$

p-벤조퀴논시액 p-벤조퀴논 1 g을 아세트산(100) 5 mL에 녹여 에탄올을 넣어 100 mL로 한다.

2-부타논 $CH_3COC_2H_5$ [K 최순품]

t-부틸알코올 $(CH_3)_3COH$ [최순품]

불화나트륨시액 플루오르화나트륨시액 참조

붕사 사붕산나트륨십수화물 참조.

붕산 H_3BO_3 [최순품]

붕산나트륨 사붕산나트륨십수화물 참조.

붕산나트륨액, 0.1 mol/L, pH 9.3 붕산나트륨 38.1 g을 물을 넣어 녹여 1 L로 한다 (알렌드론산나트륨수화물).

붕산·수산화나트륨완충액, pH 10.0 붕산 29.6 g에 물 700 mL를 넣어 녹이고 수산화나트륨용액 (3 → 10)으로 pH

10.0으로 조정한 다음 물을 넣어 1 L로 한다 (콘드로이틴설페이트나트륨).

붕산 · 수산화나트륨완충액, pH 11.0 0.2 mol/L 붕산나트륨시액 및 0.1 mol/L 수산화나트륨시액의 동량을 섞는다 (히메크로몬).

붕산에탄올시액 붕산 20 g에 에탄올 (99.5)을 넣어 가온하여 녹이고 식힌 다음 에탄올(99.5)을 넣어 1 L로 한다.

붕산염 · 염산완충액, pH 9.0 붕산나트륨 19 g에 물 900 mL를 넣어 녹이고 1 mol/L 염산시액을 넣어 pH를 9.0으로 맞춘 다음 물을 넣어 1 L로 한다 (세라티오펙티다제).

붕산염완충액, 메탄올성 붕산 21 g에 1 mol/L 수산화나트륨시액 280 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 1 L로 한다. 이 액 50 mL에 메탄올을 넣어 흔들어 섞고 식힌 다음 메탄올을 넣어 100 mL로 한다.

붕산염완충액, pH 7.0 0.05 mol/L 붕산나트륨시액 39 mL에 0.2 mol/L 인산이소소칼륨용액 61 mL로 넣는다.

붕산염완충액, pH 8.2 붕사 19.1 g을 물에 녹여 1 L로 한다 (0.2 mol/L). 이 액에 0.1 mol/L 염산을 넣어 pH 8.2로 맞춘다.

붕산염완충액, pH 9.0 붕산 12.36 g 및 염화칼륨 16.9 g에 물을 넣어 녹이고 0.5 mol/L 수산화나트륨시액 300 mL를 넣은 다음 물을 넣어 1 L로 한다.

붕산염완충액, pH 13.0 붕산 5.0 g 및 염화칼륨 6.0 g에 물을 넣어 녹이고 0.5 mol/L 수산화나트륨시액 300 mL를 넣은 다음 물을 넣어 1 L로 한다.

붕산 · 염화칼륨 · 수산화나트륨완충액, pH 9.2 완충액용 0.2 mol/L 붕산 · 0.2 mol/L 염화칼륨시액 50 mL 및 0.2 mol/L 수산화나트륨액 26.70 mL에 물을 넣어 200 mL로 한다.

붕산 · 염화칼륨 · 수산화나트륨완충액, pH 13.0 완충액용 0.2 mol/L 붕산 · 0.2 mol/L 염화칼륨 시액 50 mL에 2 mol/L 수산화나트륨시액을 넣어 pH 13.0으로 한다. 폴리에틸렌병에 보존한다 (비스벤티아민).

붕산완충액, pH 7.5 염화나트륨 2.5 g, 붕사 2.85 g을 물에 녹여 100 mL로 한다. 0.1 mol/L 염산시액 또는 0.1 mol/L 수산화나트륨시액으로 pH가 7.5±0.1이 되도록 맞춘다 (보관 : 0°C 얼음물)(판크레아틴).

붕산용액 붕산 4.95 g을 물 50 mL에 녹이고 1 mol/L 수산화칼륨시액을 넣어 pH 9.1로 하고 다시 물을 넣어 100 mL로 한다 (히알루론산나트륨).

브롬 Br [최순품]

브롬시액 브롬을 물에 포화시켜 만든다. 마개에 바셀린을 바른 유리마개병에 브롬 2 ~ 3 mL를 취하여 냉수 100 mL를 넣어 마개를 하고 흔들어 섞는다. 차광하여 될 수 있는대로 냉소에 보존한다.

브롬액, 0.5mol/L 1 L 중 브롬(Br : 79.91) 39.955 g을 함유한다.

조제 : 브롬산칼륨 14 g 및 브롬화칼륨 60 g에 물을 넣어 녹여 1 L로 하고 다음과 같이 표정한다.

표정 : 미리 만든 브롬액 25 mL를 요오드

병에 정확하게 넣고 물 120 mL 및 염산 5 mL를 넣어 마개를 하고 조용히 흔들어 섞는다. 여기에 요오드화칼륨시액 5 mL를 넣고 다시 마개를 하고 조용히 흔들어 섞어 5 분간 방치한 다음 유리된 요오드를 0.1 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정하여 규정도계수를 계산한다. 다만, 적정의 종말점은 액이 종말점 부근에서 옅은 황색이 되었을 때 전분시액 3 mL를 넣어 생긴 청색이 탈색 될 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

브롬티몰블루시액 브롬티몰블루시액 참조.

브롬크레솔그린 $C_{21}H_{14}Br_4O_5S$ [최순품]
변색범위 : pH 3.8(황색) ~ 5.4(청색)

브롬크레솔그린 · 메틸레드시액 브롬크레솔그린 0.15 g 및 메틸레드 0.1 g을 달아 에탄올(99.5) 180 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 200 mL로 한다.

브롬크레솔그린 · 수산화나트륨시액 브롬크레솔그린 0.2 g에 0.1 mol/L 수산화나트륨액 2.8 mL를 넣고 유발에서 연화하고 물을 넣어 200 mL로 한다. 필요하면 여과한다.

브롬크레솔그린시액 브롬크레솔그린 50 mg에 에탄올(95) 100 mL를 넣어 녹인다. 필요하면 여과한다.

브롬크레솔그린시액 브롬크레솔그린 69.8 mg을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 2 mL에 녹이고 물을 넣어 정확하게 1 L로 한다 (디펜히드라민염산염).

브롬크레솔그린시액 (1 → 1000) 브롬크레솔그린 100 mg에 0.02 mol/L 수산화

나트륨시액 8.0 mL를 넣고 연화시켜 물을 넣어 100 mL로 한다. 필요하면 여과한다 (에페드린염산염).

브롬크레솔퍼플 $C_{21}H_{16}Br_2O_5S$ [최순품]
브롬크레솔퍼플시액 브롬크레솔퍼플 50 mg에 에탄올(95) 100 mL를 넣어 녹이고 필요하면 여과한다.

브롬크레솔퍼플시액 브롬크레솔퍼플 50 mg을 달아 pH 4.0 인산일수소나트륨 · 시트르산완충액을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (프리디놀메실산염).

브롬크레솔퍼플 · McIlvaine 완충액 브롬크레솔퍼플 37.5 mg에 pH 6.0 McIlvaine완충액을 넣어 100 mL로 한다.

브롬티몰블루 $C_{27}H_{28}Br_2O_5S$ [최순품]
브롬티몰블루 · 뉴트랄레드시액 브롬티몰블루 0.2 g 및 뉴트랄레드 0.2 g을 달아 에탄올을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (활성락토바실루스스포르게네스균).

브롬티몰블루시액 브롬티몰블루 0.1 g에 묽은에탄올 100 mL를 넣어 녹인다. 필요하면 여과한다.

브롬티몰블루시액 브롬티몰블루 45 mg을 pH 7.6 인산염완충액에 녹여 250 mL로 한 다음 분액깔대기에 넣고 클로로포름 15 mL씩으로 3회 추출하여 클로로포름층을 버리고 수층을 사용한다 (스코폴라민브롬화물).

브롬티몰블루시액 브롬티몰블루 150 mg 및 무수탄산나트륨 150 mg을 물에 녹여 100 mL로 한 다음 여과하여 쓴다. 이 시액은 쓸 때 만든다 (메토클로프라미드염산염수화물).

브롬티몰블루시액, 0.1 % 브롬티몰블루 100 mg에 0.02 mol/L 수산화나트륨시액 80 mL를 넣고 연화하여 녹이고 물을 넣어 100 mL로 한다. 필요하면 여과한다.

브롬티몰블루액, 0.01 mol/L 브롬티몰블루의 나트륨염 0.625 g을 100 mL 용량 플라스크에 넣고 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 10 mL를 넣어 녹인 다음 물을 넣어 1 L로 한다 (유효기간 : 1 개월)(에메프로늄브롬화물).

브롬페놀블루 $C_{19}H_{10}Br_4O_5S$ [최순품]

브롬페놀블루시액 브롬페놀블루 0.1 g에 묽은에탄올 100 mL를 넣어 녹인다. 필요하면 여과한다.

브롬페놀블루용액 브롬페놀블루 40 mg을 물 100 mL에 녹이고 0.1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL를 넣는다 (벤젠토늄염화물).

브롬화시안시액 빙냉한 물 100 mL에 브롬 1 mL를 넣고 세게 흔들어 섞은 다음 빙냉한 시안화칼륨시액을 브롬의 색이 곧 탈색될 때까지 적가한다. 이 시액은 통풍실에서 쓸 때 만든다. 이 시액의 증기는 매우 유독하므로 취급할 때는 흡입하지 않도록 조심해야 한다.

브롬화시안시액, 티아민정량용 빙냉한 물 100 mL에 브롬 2 mL를 넣어 세게 흔들어 섞은 다음 빙냉한 티오시안산칼륨시액을 브롬의 색이 탈색하기까지 적가한다. 이 액에 빙냉하여 희석한 8 mol/L 수산화나트륨시액(1 → 2)을 넣어 pH 6으로 조절한 다음 물을 넣어 250 mL로 한다. 이 시액은 통풍실에서 쓸 때 만든다.

다. 이 시액의 증기는 매우 유독하므로 취급할 때 흡입하지 않도록 조심한다.

브롬화테트라 *n*-부틸암모늄 $[CH_3(CH_2)_3]_4NBr$ 흰색의 결정 또는 결정성 가루로 약간 특이한 냄새가 있다.

융점 : 101 ~ 105 °C

순도시험 용해상태 : 이 약 1.0 g을 물 20 mL에 녹일 때 액은 무색투명하다.

함량 : 98.0 % 이상.

정량법 : 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 녹이고 묽은질산 5 mL를 넣어 세게 흔들어 섞으면서 0.1 mol/L 질산은액으로 적정한다 (전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 질산은액 1 mL

= 32.237 mg $C_{16}H_{36}NBr$

브롬화테트라-*n*-부틸암모늄시액, 0.005 mol/L 인산이수소칼륨 6.94 g, 인산수소이나트륨 3.22 g 및 브롬화테트라-*n*-부틸암모늄 1.60 g에 물을 넣어 녹여 정확히 1000 mL로 한다.

블루테트라졸륨 $C_{40}H_{32}Cl_2N_8O_2$ 3,3'-디아니솔-비스 [4,4'-(3,5-디페닐)테트라졸륨 클로라이드]

엷은 황색의 결정으로 메탄올, 에탄올 (95) 또는 클로로포름에 잘 녹고 물에 녹기 어려우며 아세톤 또는 에테르에는 거의 녹지 않는다.

융점 : 약 245 °C(분해)

흡광도 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (252 nm) : 826 이상 (메탄올).

블루테트라졸륨시액, 알칼리성 블루테트

라졸륨의 메탄올용액 (1 → 200) 1 용량에 수산화나트륨의 메탄올용액 (3 → 25) 3 용량을 넣는다. 쓸 때 만든다.

비소폴리브덴산시액 폴리브덴산암모늄 50.0 g을 정밀하게 달아 물 900 mL를 넣고 가온하여 녹인다. 식힌 다음 황산 42.0 mL 및 비소산일수소나트륨용액 (6 → 50) 50 mL를 넣고 물을 넣어 1 L로 하고, 37 °C에서 24 시간 방치한 다음 갈색병에 넣어 보존한다.

비수적정용아세트산(100) 아세트산, 비수적정용 참조.

비수적정용 아세트산 무수물 아세트산, 비수적정용 참조.

비수적정용초산제이수은시액 아세트산 수은(II)시액, 비수적정용 참조.

비화수소흡수액 디에틸디티오카르바민산은 0.50 g을 피리딘에 녹여 100 mL로 한다. 이 액은 차광하여 마개가 달린 병에 넣어 냉소에 보관한다.

사붕산나트륨십수화물 $\text{Na}_2\text{B}_2\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

사산화오스뮴 OsO_4 무색 또는 옅은 황색의 흡습성 결정 또는 결정성 과립이다. 매우 자극성 냄새가 있다. 빛에 의하여 분해된다. 에탄올 또는 에테르에 분해되며 녹으며 물에는 천천히 녹는다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 0.2 g을 사염화탄소 1 mL에 녹인 액은 옅은 황색이며 맑고 불용성 잔류물이 나타나지 않는다.

2) 불휘발성물질 1)의 액을 통풍이 잘 되는 후드의 수욕에서 증발건고하여 105

°C에서 1 시간 건조할 때 잔류물은 0.4 mg 이하이다.

3) 중금속 2)의 잔류물에 염산 2 mL를 넣어 증발건고한다. 이 잔류물에 물 소량을 넣어 녹이고 다시 물을 넣어 25 mL로 하고 황화수소시액 10 mL를 넣을 때 나타내는 갈색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다. 비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣고 물을 넣어 25 mL로 하여 황화수소시액 10 mL를 넣는다 (50 ppm 이하).

주의 : 이 약의 증기는 독성이 있고 눈 및 호흡기 점막에 자극성이 강하다.

산성메탄올 메탄올 60 mL에 황산 1 mL를 조심하면서 넣어 섞고 메탄올을 넣어 100 mL가 되도록 만든다 (로페라미드염산염).

산성메탄올시액 메탄올 60 mL에 황산 1.85 g을 주의하면서 넣고 메탄올을 넣어 100 mL로 한다.

산성염화제일석용액 염화제일석 5 g을 염산 10 mL에 녹여 물을 넣어 100 mL로 한다 (염화제이철수화물).

산성염화칼륨액 염화칼륨시액, 산성 참조.

산성황산암모늄철(III)시액 황산암모늄철(III)시액, 산성 참조.

산성황산제이철암모늄시액 황산암모늄철(III)시액, 산성 참조.

산성황산제이철암모늄시액 (피브라실린) 황산암모늄철(III)시액, 산성 (피브라실린) 참조.

산화란타넘 La_2O_3 [최순품]

산화란타넘시액 산화란타넘(La_2O_3) 2 g

을 달아 염산 20 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 100 mL로 한다 (칼슘).

산화수은(II), 황색 HgO [최순품]. 차광하여 보존한다.

산화시액 (oxidation solution) 삼산화크롬 (CrO_3) 10 g을 물 80 mL에 녹이고 식힌 다음 흔들어 준다. 황산 9 mL를 조심스럽게 넣은 다음 물을 넣어 100.0 mL로 한다.

살리실산 $\text{HOC}_6\text{H}_4\text{COOH}$ [최순품]

살리실산시액 살리실산 0.1 g에 황산 10 mL를 넣어 녹인다. 쓸 때 만든다.

삼산화비소 As_2O_3 [삼산화비소(아비산), 최순품]

삼산화크롬 CrO_3 [삼산화크롬(무수크롬산), 최순품]

삼염화아세트산 $\text{C}_2\text{HCl}_3\text{O}_2$ [최순품]

삼염화아세트산시액, 0.4 mol/L 삼염화아세트산 65.4 g을 달아 물에 녹여 정확하게 1 L로 한다.

삼염화안티몬 염화안티몬(III) 참조.

삼염화안티몬시액 염화안티몬(III)시액 참조.

삼염화티탄 삼염화티탄(III) 참조.

삼염화티탄(III) TiCl_3 [삼염화티탄용액, 순품] 차광한 유리마개병에 보존한다.

삼염화티탄액, 0.2 mol/L 삼염화티탄 30 g에 염산 100 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 1 L로 한다 (아연피리치온).

삼플루오르화붕소 BF_3 무색의 기체로 자극성 냄새가 있다.

융점 : -127.1°C

비점 : -100.3°C

삼플루오르화붕소 · 메탄올시액 삼플루오르화붕소(BF_3 : 67.81)를 14 g/dL 함유한 메탄올용액이다.

설파닐산 $\text{H}_2\text{NC}_6\text{H}_4\text{SO}_2\text{NH}_2$ [설파닐아미드, 최순품]

설파닐산시액, 1 % 설파닐산 1 g을 10 % 염산에 녹여 100 mL로 한다.

설파닐산완충액 설파닐산 2.5 g 및 무수아세트산나트륨 4.0 g을 물 40 mL에 녹이고 에탄올을 넣어 전량을 175 mL로 한다.

설파민산암모늄 $\text{NH}_4\text{OSO}_2\text{NH}_2$ [최순품]

설파민산암모늄시액 설파민산암모늄 1 g을 물에 넣어 녹여 40 mL로 한다.

세륨 · 알리자린콤플렉스시액 아세톤 30 mL에 pH 4.0 아세트산염완충액 68 mL, 알리자린콤플렉스시액 10 mL, 0.7 % 질산세륨액 10 mL를 차례로 넣고 물을 넣어 500 mL로 한다. 이 약은 쓸 때 만든다.

셀라이트, 시험용 셀라이트545 약 500 g에 염산 충분량을 넣고 교반한 다음 24 시간 방치하고 여과한다. 씻은 액이 중성이 될 때까지 물로 씻은 다음 메탄올 200 mL로 씻고 다시 에테르 200 mL로 씻어 공기 중에서 말린 다음 100°C 에서 완전히 건조시킨다.

셀라이트칼럼 셀라이트545 약 200 g에 묽은염산 2 L를 넣고 진탕하면서 10분간 끓이고 메틸레드를 써서 중성이 될 때까지 물로 씻고 105°C 에서 15 분간 건조한 것 15 g에 0.5 mol/L 인산염완충액 (pH 6.4) 5 mL를 넣어 크로마토관 (15×

350mm)에 충전한다.

소모기시액 황산구리(II)오수화물 4.0 g, 무수탄산나트륨 24.0 g, 탄산수소나트륨 16.0 g, 무수황산나트륨 18.0 g 및 타르타르산나트륨칼륨사수화물 12.0 g을 각각 물에 녹여 차례대로 넣고 물을 넣어 1 L로 한다. 이액을 10 분간 가열하여 끓이고 식힌 다음 마개를 하고 차광하에 1 주간 방치하고 여과하여 갈색병에 넣어 보존한다 (비오디아스타제2000III).

수산 *N*-(1-나프틸)-*N'*-디에틸에틸렌디아민 *N*-(1-나프틸)-*N'*-디에틸에틸렌디아민옥살산염 참조.

수산 *N*-(1-나프틸)-*N'*-디에틸에틸렌디아민시액 *N*-(1-나프틸)-*N'*-디에틸에틸렌디아민옥살산염시액 참조.

수산암모늄시액 수산암모늄일수화물 3.5 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (0.25 mol/L).

수산암모늄일수화물 $(\text{NH}_4)_2\text{C}_2\text{O}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$ [최순품]

수산화나트륨 NaOH [최순품]

수산화나트륨 · 글리신완충액, pH 12.0 염화나트륨 585 mg 및 글리신 750.0 mg을 물에 녹여 1 L로 한 액 180.4 mL를 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 21.6 mL에 섞는다.

수산화나트륨 · 메탄올시액, 0.5 mol/L 수산화나트륨 20 g에 메탄올을 넣어 잘 흔들어 섞어 100 mL로 한다. 이것을 원심분리한 상정액 50 mL를 취하여 메탄올을 500 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

수산화나트륨시액 수산화나트륨 4.3 g에

물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (1 mol/L). 폴리에틸렌병에 보존한다

수산화나트륨시액, 0.01 mol/L 수산화나트륨시액 10 mL를 취하여 물을 넣어 1000 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

수산화나트륨시액, 0.05 mol/L 0.5 mol/L 수산화나트륨시액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

수산화나트륨시액, 0.2 mol/L 수산화나트륨 8.0 g을 달아 새로 끓여 식힌 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

수산화나트륨시액, 0.5 mol/L 수산화나트륨 22 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다. 폴리에틸렌병에 보존한다.

수산화나트륨시액, 1 mol/L 수산화나트륨 4.3 g에 물을 넣어 100 mL로 한다. 폴리에틸렌병에 보존한다.

수산화나트륨시액, 2 mol/L 수산화나트륨 8.6 g에 물을 넣어 100 mL로 한다. 폴리에틸렌병에 보존한다.

수산화나트륨시액, 10 mol/L 수산화나트륨 440 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다. 폴리에틸렌병에 보존한다.

수산화나트륨시액, 묽은 수산화나트륨 4.3 g을 달아 새로 끓여 식힌 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

수산화나트륨 · 에탄올시액, 0.1 mol/L 10 mol/L 수산화나트륨액 3.3 g에 에탄올을 넣어 녹여 250 mL로 한다.

수산화칼륨 KOH [최순품]

수산화칼륨 · 글리세린시액 수산화칼륨

- 17.5 g을 글리세린을 가하고 가온 용해하여 100mL로 한다 (리놀레산).
- 수산화칼륨시액** 수산화칼륨 6.5 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다(1 mol/L). 폴리에틸렌병에 보존한다.
- 수산화칼륨시액, 0.05 mol/L** 수산화칼륨시액 5 mL에 물을 넣어 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다.
- 수산화칼륨 · 에탄올시액** 수산화칼륨 10 g에 에탄올을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다.
- 수산화칼륨 · 에탄올시액, 0.1 mol/L** 묽은수산화칼륨 · 에탄올시액 1 mL에 에탄올(95)을 넣어 5 mL로 한다. 쓸 때 만든다.
- 수산화칼륨 · 에탄올시액, 0.5 mol/L** 수산화칼륨 35 g에 물 20 mL를 넣어 녹이고 에탄올을 넣어 1000 mL로 한다. 밀전하여 보존한다.
- 수산화칼륨 · 에탄올시액, 묽은 수산화칼륨 · 에탄올시액, 0.5 mol/L** 참조.
- 시아나화칼륨** KCN [최순품]
- 시아나화칼륨시액** 시아나화칼륨 1 g에 물을 넣어 녹여 10 mL로 한다. 쓸 때 만든다.
- 시클로세린반응용시액** 니트로프로시드나트륨용액 (1 → 25)과 수산화나트륨용액(4 → 25)을 같은 용량 씩 넣고 잘 섞는다. 이 시액은 갈색병에 보관하고 24 시간 이내에 쓴다.
- 0.05 mol/L 시트르산나트륨 · 0.05 mol/L 인산나트륨완충액 (pH 8.0) 혼합액** 시트르산나트륨 14.7 g과 인산일수소나트륨 7.05 g을 달아 물 900 mL을 넣어 녹인 다음 인산을 넣어 pH 8.0 조정하고 물을 넣어 1000 mL로 한다 (알렌드론산나트륨수화물).
- 시트르산나트륨, 0.1 mol/L** 시트르산나트륨 29.4 g을 물에 넣어 녹여 1000 mL로 한다 (알렌드론산나트륨수화물).
- 시트르산시액, 0.2 mol/L** 시트르산일수화물 4.2 g을 물에 녹여 100 mL로 한다 (포비돈).
- 시트르산 · 아세트산시액** 시트르산일수화물 1 g에 아세트산탈수물 90 mL 및 아세트산(100) 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 녹인다.
- 시트르산염완충액, pH 3.0** 시트르산일수화물 1.67 g 및 인산수소나트륨십이수화물 1.47 g을 물에 녹여 100 mL로 한다.
- 시트르산염완충액, pH 4.4** 0.1 mol/L 시트르산액 111 mL에 0.2 mol/L 인산수소이 나트륨시액 88.2 mL를 넣는다.
- 시트르산염완충액, pH 5.0** 시트르산일수화물 21 g을 1 mol/L 수산화나트륨시액에 녹여 pH를 5.0으로 맞춘 다음 물을 넣어 1 L로 한다.
- 시트르산염완충액, pH 5.2** 0.1 mol/L 시트르산액 및 0.1 mol/L 시트르산나트륨시액을 섞어 pH 5.2로 조정한다.
- 시트르산염완충액, pH 5.6** 0.1 mol/L 시트르산액과 0.1 mol/L 인산수소이 나트륨시액을 섞어 pH 5.6으로 조정한다.
- 시트르산염완충액, pH 6.2** 시트르산일수화물 15.3 g 및 인산수소나트륨십이수화물 44.5g을 물 150 mL에 녹인 다음 5 mol/L 수산화나트륨액으로 pH 6.2로 맞

추고 물을 넣어 250 mL로 한다.

시트르산염완충액, pH 7.5 0.1 mol/L 시트르산액 7.5 mL에 0.2 mol/L 인산수소이 나트륨시액을 넣어 100 mL로 한다.

시트르산완충액 시트르산나트륨 26.67 g, 염화나트륨 40.70 g 및 시트르산일수화물 6.10 g을 달아 물을 넣어 녹인 다음 Brij 35 1.0 g을 넣어 녹이고 물로 100 mL로 한다 (콘드로이틴설페이트나트륨).

시트르산완충액, pH 3.0 시트르산일수화물 21 g을 물에 녹인 후 1 mol/L 수산화나트륨시액 200 mL를 넣고 물을 넣어 1 L로 한다. 이 액 403 mL에 0.1 mol/L 염산시액 597 mL를 넣는다 (테르비나핀염산염).

시트르산완충액, pH 5.0 시트르산 20.256 g 및 수산화나트륨 7.840 g을 물에 녹여 500 mL로 한다.

시트르산·인산염완충액, pH 5.2 인산수소이 나트륨 15.22 g에 물 536 mL를 넣고 녹인 다음 2.1 % 시트르산액 약 464 mL를 넣어 pH를 5.25로 한 다음 이 액 985 mL에 0.393 % 황산구리액 15 mL를 넣는다.

시트르산·인산염완충액, pH 6.0 무수인산수소이 나트륨 61.0 g 및 시트르산 11.0 g에 물 800 mL를 넣어 녹이고 6 mol/L 염산으로 pH 6.0으로 한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

시트르산·인산염완충액, pH 7.5 인산일수소나트륨 19.6 g, 시트르산 1 g 및 에테르산나트륨수화물 0.5 g을 달아 물

을 넣어 1000 mL로 한다.

시트르산·펩톤용액 펩톤 1 g, 염화나트륨 8.5 g 및 시트르산나트륨 20 mg을 달아 물에 넣어 녹여 1 L로 한다 (락토바실루스아시도필루스균틴달화동결건조물).

p-아니스알데히드·황산시액 4-메톡시벤즈알데히드·황산시액 참조.

아닐린 $C_6H_5NH_2$ [최순품]

아닐린시액 아닐린 0.3 mL에 묽은아세트산 (10 → 100) 50 mL를 넣은 다음 과황산칼륨용액 (2 → 100)을 동량 혼합하여 만든다.

아리잘린콤플렉손 $C_{19}H_{15}NO_8$ (1,2-디히드록시안트라퀴논-3-이르메틸아민-N,N-디아세트산) 황갈색의 가루로 암모니아시액에 녹으며 물, 에탄올 또는 에테르에 거의 녹지 않는다.

감도 : 이 약 0.1 g에 강암모니아수 2 방울, 아세트산암모늄시액 2 방울 및 물 20 mL를 넣어 녹이고 그 10 mL에 pH 4.3의 아세트산·아세트산칼륨완충액을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 1 방울을 흰색의 적판위에 취하고 플루오르화나트륨용액(1 → 100000) 1 방울 및 질산제일세륨시액 1 방울을 넣어서 저어 섞고 1 분후 산광에서 관찰할 때 액은 청자색을 나타내며 비교액은 적자색이다. 비교액은 플루오르화나트륨액 대신 물 1 방울을 넣고 같은 방법으로 조작한 것을 쓴다.

아리잘린콤플렉손시액 아리잘린콤플렉손 0.39 g에 새로 만든 수산화나트륨용액(1 → 50) 20 mL를 넣어 녹이고 물

800 mL 및 아세트산나트륨 0.2 g을 넣어 녹인 다음 1 mol/L 염산을 넣어서 pH를 4 ~ 5로 조절하고 물을 넣어 1000 mL로 한다.

1-아미노-2-나프톨-4-설펜산
C₁₀H₉NO₄S [최순품]

1-아미노-2-나프톨-4-설펜산시액 무수 아황산나트륨 5 g, 무수아황산수소나트륨 94.3 g, 1-아미노-2-나프톨-4-설펜산 0.7 g을 잘 섞는다. 쓸 때 이 혼합액 1.5 g을 물을 넣어 녹여 10 mL로 한다.

4-아미노안티피린 C₁₁H₁₃N₃O [4-아미노안티피린(4-아미노-1,5-디메틸-2-페닐-3H-피라졸론-3-온), 최순품]

아미노안티피린시액 4-아미노안티피린시액 참조.

4-아미노안티피린시액 4-아미노안티피린 200 mg에 0.1 % 염산메탄올액을 넣어 50 mL로 한다 (쓸 때 만든다)(플루메타손피발레이트).

4-아미노페나존 C₁₃H₁₇N₃O [최순품]

4-아미노페나존시액 4-아미노페나존 0.30 g을 달아 염산 1.75 mL를 미리 넣어 산성화한 메탄올 50 mL에 녹인다. 이 시액은 쓸 때 만든다 (클로베타솔프로피오네이트).

2-아미노-2-히드록시메틸-1,3-프로판디올 C₄H₁₁NO₃ [최순품] 흰색 결정성가루이다. 이 약은 물에 잘 녹으며 메탄올에는 조금 녹는다.

용점 : 167 ~ 172℃, 건조감량 : 0.5 % 이하, 강열잔분 : 0.1 % 이하, 함량 : 98.5 % 이상 이다.

아비산시액, 0.01mol/L 2 mol/L 수산화나트륨시액 10 mL에 삼산화비소(As₂O₃) 1.9 g을 녹이고 물 200 mL를 넣고 2 mol/L 염산으로 중화시킨 다음 물을 넣어 1 L로 한다 (헥소프레날린황산염).

아세톤 CH₃COCH₃ [최순품]

아세트산 아세트산(31) 참조.

아세트산(31) 아세트산(100) 31.0 g에 물을 넣어 100 mL로 한다 (5 mol/L).

아세트산(100) CH₃COOH [최순품]

아세트산, 묽은 아세트산(100) 6 g에 물을 넣어 100 mL로 한다 (1 mol/L).

아세트산, 비수적정용 아세트산(100). 다만 다음 시험에 적합한 것.

순도시험 아세트산탈수물 : 아닐린 1.0 g에 이 약을 넣어 100 mL로 만들어 검액으로 한다. 검액 25 mL를 정확하게 취하여 0.1 mol/L 과염소산으로 적정하여 그 소비량을 A(mL)로 한다. 다만, A는 26 mL 이상이다 (전기적정법). 다음 검액 25 mL를 정확하게 취하여 이 약 75 mL를 넣은 다음 0.1 mol/L 과염소산으로 적정하고 그 소비량을 B(mL)로 한다. A(mL) - B (mL)는 0.1(mL) 이하이다 (0.001 g/dL 이하).

아세트산나트륨 아세트산나트륨삼수화물 참조.

아세트산나트륨, 무수 CH₃COONa [아세트산나트륨(무수), 최순품]

아세트산나트륨삼수화물 CH₃COONa · 3H₂O [최순품]

아세트산나트륨 · 수산화나트륨시액 아

세트산나트륨삼수화물 10.3 g 및 수산화나트륨 86.5 g에 물을 넣어 녹여 1 L로 한다.

아세트산나트륨시액 아세트산나트륨삼수화물 13.6 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (1 mol/L).

아세트산납 아세트산납삼수화물 참조.

아세트산납삼수화물 $\text{Pb}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

아세트산납시액 아세트산납 1.5 g에 물 20 mL를 넣어 녹이고 아세트산 5 방울을 넣는다 (몰리브덴산나트륨).

아세트산납시액 아세트산납삼수화물 9.5 g에 새로 끓여 식힌 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 마개를 꼭 하여 보존한다 (0.5 mol/L).

아세트산부틸 아세트산 n-부틸

아세트산 **n-부틸**
 $\text{CH}_3\text{COOCH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$ [최순품]

아세트산수은(II) $\text{Hg}(\text{CH}_3\text{COO})_2$ [아세트산수은(II), 최순품]

아세트산수은(II)시액, 비수적정용 아세트산수은(II) 5 g에 비수적정용아세트산을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

아세트산시액, 6 mol/L 아세트산(100) 36 g에 물을 넣어 100 mL로 한다.

아세트산 n-부틸

$\text{CH}_3\text{COOCH}_2\text{CH}_2\text{CH}_2\text{CH}_3$ [최순품]

아세트산·아세트산나트륨완충액, 1 mol/L, pH 4.5 아세트산나트륨시액에 묽은아세트산을 넣어 pH 4.5로 조절한다 (비오디아스타제700G, 비오타미라제1500).

아세트산·아세트산나트륨완충액, pH 4.5

아세트산나트륨시액 80 mL에 묽은아세트산 120 mL 및 물을 넣어 1000 mL로 한다.

아세트산·아세트산나트륨완충액, pH 5.0 아세트산나트륨시액 140 mL에 묽은아세트산 60 mL 및 물을 넣어 1000 mL로 한다.

아세트산·아세트산나트륨완충액, pH 5.4 아세트산나트륨 20 g에 물 80 mL를 넣어 녹이고 아세트산(100)을 적가하여 pH 5.4로 조정한다 다음 물을 넣어 100 mL로 한다.

아세트산·아세트산나트륨완충액, pH 5.6 아세트산나트륨 12 g에 아세트산(100) 0.66 mL 및 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

아세트산·아세트산나트륨완충액, pH 6.0 1 mol/L 아세트산에 1 mol/L 아세트산나트륨용액을 넣어 pH를 6.0으로 조정하여 만든다 (셀룰라제AP₃).

아세트산·아세트산암모늄시액 아세트산암모늄 150 g에 물을 넣어 녹이고 아세트산(100) 3 mL를 넣은 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

아세트산·아세트산암모늄완충액, pH 3.0 아세트산암모늄시액에 아세트산을 넣어 pH 3.0으로 조정한다.

아세트산·아세트산암모늄완충액, pH 4.5 아세트산암모늄 77 g을 물 200 mL에 녹이고 이것을 아세트산(100)을 넣어 pH 4.5로 조정하고 물을 넣어 1000 mL로 한다.

아세트산·아세트산암모늄완충액, pH 4.8 아세트산암모늄 77 g에 약 200 mL의 물

을 넣어 녹이고 여기에 아세트산(100) 57 mL를 넣고 물을 넣어 1000 mL로 한다.
아세트산·아세트산칼륨완충액, pH 4.3
 아세트산칼륨 14 g 및 아세트산(100) 20.5 mL에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다.

아세트산암모늄 $\text{CH}_3\text{COONH}_4$ [최순품]
아세트산암모늄시액 아세트산암모늄 10 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

아세트산암모늄시액, 0.02 mol/L 아세트산암모늄 1.54 g에 메탄올을 넣어 녹여 1000 mL로 한다.

아세트산암모늄·염산완충액, pH 3.5
 아세트산암모늄 250 g에 4 mol/L 염산 약 650 mL를 넣고 물을 넣어 1 L로 한다.

아세트산암모늄완충액, 0.02 mol/L, pH 4.0 아세트산암모늄 1.54 g을 달아 물 900 mL를 넣어 녹이고 아세트산으로 pH를 4.0으로 조정한다 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

아세트산암모늄완충액, pH 3.5 아세트산암모늄 5.0 g을 염산 5.5 mL에 녹인 다음 물을 넣어 20 mL로 한다.

아세트산암모늄용액 아세트산암모늄 150 g에 물을 넣어 녹이고 아세트산(100) 3 mL를 넣고 물을 넣어 1000 mL로 한다.

아세트산에틸 $\text{CH}_3\text{COOC}_2\text{H}_5$ [최순품]

아세트산염완충액, 0.1 mol/L 0.1 mol/L 염산에 0.1 mol/L 아세트산나트륨용액을 넣어 pH 2.0으로 조정한다 (가스트로필 오르가루).

아세트산염완충액, 0.1 mol/L, pH 4.0

아세트산나트륨 2.04 g에 아세트산(100) 5.1 mL 및 물을 넣어 1000 mL로 한다.

아세트산염완충액, 0.1 mol/L, pH 4.7
 아세트산나트륨삼수화물 13.6 g을 물에 용해한 후 아세트산(100)으로 pH 4.7을 맞춘 후 물을 넣어 1 L로 한다.

아세트산염완충액 (점유소붕해력) 아세트산(100) 4.74 mL, 무수아세트산나트륨 1.48 g에 물을 넣어 1 L로 한다 (판셀라제).

아세트산염완충액 (점유소당화력) 아세트산(100) 1.71 mL, 무수아세트산나트륨 2.05 g에 물을 넣어 1 L로 한다 (판셀라제).

아세트산염완충액 (전분당화력) 아세트산(100) 2.95 mL, 무수아세트산나트륨 4.02 g에 물을 넣어 1 L로 한다 (판셀라제).

아세트산염완충액, 0.4 mol/L, pH 4.5
 아세트산나트륨 54.4 g 및 아세트산(100) 24 mL를 넣고 물을 넣어 1000 mL로 한다.

아세트산염완충액, pH 2.8 아세트산나트륨 4 g을 물 800 mL에 녹이고 아세트산으로 pH를 2.8로 맞춘 다음 물을 넣어 1 L로 한다.

아세트산염완충액, pH 3.9 묽은아세트산 60 mL에 아세트산나트륨시액 10 mL를 넣고 물을 넣어 200 mL로 한다.

아세트산염완충액, pH 4.0 아세트산나트륨 60 g에 아세트산(100) 115 mL를 넣고 물을 넣어 1 L로 한다.

아세트산염완충액, pH 4.5 아세트산나트

를 83 g에 아세트산(100) 120 mL를 넣어
녹이고 물을 넣어 1 L로 한다.

아세트산염완충액, pH 4.8 1 mol/L 아세
트산 및 1 mol/L 아세트산나트륨시액을
섞어 pH 4.8로 조절한다.

아세트산염완충액, pH 5.0 1 mol/L 아세
트산나트륨시액 140 mL에 1 mol/L 아세
트산 60 mL 및 물을 넣어 1 L로 한다.

아세트산염완충액, pH 5.2 아세트산나트
륨시액(아세트산나트륨수화물 13.6 g 을
물 100 mL에 녹인 액) 79 mL와 1 mol/L
아세트산 21 mL를 넣은 다음 물을 넣어
500 mL로 한다. 필요한 경우 1 mol/L 초
산 또는 아세트산나트륨시액을 넣어 pH
를 5.2 ± 0.1 로 조절한다 (결합형에스트
로젠).

아세트산염완충액, pH 5.4 아세트산 5.78
mL에 물을 넣어 1 L로 한 액 176 mL에
무수아세트산나트륨 8.2 g에 물을 넣어
1L로 한 액 824 mL를 넣는다. 필요하면
두 액을 사용하여 pH를 5.4로 맞춘다.

아세트산염완충액, pH 6.0 아세트산칼슘
0.197 g, 아세트산나트륨 0.451 g 및 염
화나트륨 5.85 g 을 물 900 mL에 녹이고
아세트산(100)을 넣어 pH 6.0으로 조정
한 다음 물을 넣어 1 L로 한다 (비오타
미라제1500).

아세트산염완충액, pH 6.0 아세트산나트
륨 20 g에 물 40 mL를 넣고 묽은아세트
산 (1 → 100) 3 mL를 넣어 pH 6.0으로
조정한 다음 물을 넣어 1 L로 한다.

아세트산염완충액, pH 7.5 아세트산칼슘
0.197 g, 아세트산나트륨 0.451 g 및 염

화나트륨 5.85 g 을 물 900 mL에 녹이고
아세트산(100)을 넣어 pH 7.5로 조정한
다음 물을 넣어 1 L로 한다 (비오타미라
제1500).

아세트산염완충액, pH 7.5 아세트산암모
늄 5.9 g을 달아 물 760 mL를 넣어 녹인
다음 디에틸아민 1 mL를 넣고 아세트산
으로 pH 7.5로 맞춘다 (니자티딘).

아세트산완충액, pH 4.5 무수아세트산나
트륨 10.25 g을 물 300 mL에 넣어 녹이
고 아세트산(100) 10 mL 및 물을 넣어
1000 mL로 한다 (인도부펜).

아세트산칼슘 CH_3COOCa [최순품]

아세트산코발트 $\text{Co}(\text{CH}_3\text{COO})_2$ [최순품]

아세트산코발트시액 아세트산코발트 100
mg에 메탄올을 넣어 녹여 100 mL로 한
다.

아세트산우라닐 $\text{UO}_2(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$
[최순품]

아세트산코발트우라닐시액 아세트산(100)
30 g과 충분한 물의 혼합액을 가온하여
아세트산우라닐 40 g을 녹이고 물로 채
워 500 mL로 만들고 동시에 아세트산
(100) 30 g과 충분한 물의 혼합액에 아세
트산코발트 200 g을 넣고 물로 채워 500
mL가 되게 한다. 두 가지 용액을 가온하
여 섞고 20 ℃까지 식힌 다음 용액으로
부터 침전물이 생길 때까지 약 2 시간 놓
아둔 다음 여과한다.

아세틸화시액 (히드록실기에 의한 정량)

삼플루오르화붕소 100 g 을 아세트산
(100)에 녹이고 물 1 ~ 2 mL를 넣은 다
음 아세트산(100)을 넣어 1 L로 한다 (디

히드록시디부틸에테르).

아세틸화시액 (산·알칼리 적정법) 에틸 아세테이트 180 mL에 무수아세트산 30 mL 및 12 % 과염소산액 0.4 mL를 넣어 5 시간 진탕한 다음 3 ~ 4 시간 방치한 후 사용한다.

아스코르브산 L-아스코르브산 참조.

L-아스코르브산 $C_6H_8O_6$ [L(+)-아스코르브산, 최순품]

아이코노겐 (Eikonogene) 시액 1-아미노-2-나프톨-4-설폰산 0.5 g을 15 % 아황산수소나트륨용액 195 mL를 넣어 섞고 20 % 아황산나트륨용액을 적가하여 녹인다. 이 시액은 14 일간 안정하다 (과당디포스페이트마그네슘수화물).

아질산나트륨 $NaNO_2$ [최순품]

아질산나트륨시액 아질산나트륨 10 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

아질산나트륨용액 아질산나트륨 5 g을 물을 넣어 녹이고 100 mL 용액으로 한다 (독사조신메실산염).

아황산나트륨 아황산나트륨칠수화물 참조.

아황산나트륨, 무수 Na_2SO_3 [황산나트륨(무수), 최순품]

아황산나트륨시액 아황산나트륨 20 g을 물 100 mL에 녹인다. 이 액은 쓸 때 만든다 (레시틴).

아황산나트륨칠수화물 $Na_2SO_3 \cdot 7H_2O$ [최순품]

아황산수소나트륨 $NaHSO_3$ [최순품]

안트론 $C_{14}H_{10}O$ [최순품]

안트론시액 안트론 35 mg을 황산 100 mL에 녹인다. 쓸 때 만든다.

알리자린콤플렉손시액 아리잘린콤플렉손시액 참조.

알부민시액 신선한 달걀 1 개의 흰자질을 떼어내 물 100 mL를 넣어 잘 흔들어 섞고 흰자질이 물과 완전히 섞인 다음 여과한다. 쓸 때 만든다.

알(R) 시액 황산구리(II)오수화물 4 g, 탄산나트륨 24.0 g, 탄산수소나트륨 16.0 g, 황산나트륨 18.0 g 및 타르타르산나트륨 칼륨사수화물 12 g에 물을 넣어 녹인 다음 마개를 하여 1 주간 방치한 다음 유리여과기로 여과하고 갈색병에 보관한다.

알칼리구리시액 인산일수소나트륨 70.6 g, 타르타르산나트륨칼륨사수화물 40.0 g, 무수황산나트륨 180.0 g에 물 600 mL를 넣어 녹이고 수산화나트륨용액(1 → 5) 20 mL를 넣는다. 이 액을 저어 섞으면서 황산구리용액 (2 → 25) 100 mL 및 0.05 mol/L 요오드산칼륨액 33.3 mL를 넣고 물을 넣어 1000 mL로 한다.

알칼리구리시액, 알칼리성동시액 페링시액의 알칼리성구리시액 참조 (비오디아스타제2000 I, 비오디아스타제700G, 비오타미라제1500, 셀룰라제II, 셀룰라제 AP₃II).

알칼리성구리용액, 알칼리성동용액 수산화나트륨 0.4 g을 달아 물 80 mL에 넣어 녹이고 무수탄산나트륨 2 g 및 물을 넣어 100 mL로 하여 A 액으로 한다. 따로 타르타르산나트륨 1 g을 달아 물 80 mL에 넣어 녹이고 황산구리(II)오수화

물 0.5 g 및 물을 넣어 100 mL로 하여 B 액으로 한다. 쓸 때 A 액 50 mL에 B 액 1 mL를 넣어 사용한다 (히알루론산나트륨, 엘카토닌).

알칼리성 블루테트라졸륨시액 블루테트라졸륨시액, 알칼리성 참조

알칼리성포스파타제시액 알칼리성포스파타제효소 95 ± 5 mg에 pH 9 마그네슘 완충액을 넣어 50 mL로 한다. 이 시액은 쓸 때 만든다.

알칼리성포스파타제효소 [순품]

알코올성 황산용액, 2 % 에탄올 약 50 mL에 황산 2 mL를 넣어 희석한 후 에탄올을 넣어 100 mL로 한다.

암모늄라이넥크시액 암모늄라이넥크 0.5 g에 물 200 mL를 넣고 1 시간 자주 세계 흔들어 섞은 다음 여과한다. 2 일 이내에 쓴다.

암모니아수 암모니아시액 참조.

암모니아수(28) NH_4OH [암모니아수, 최순품, 밀도 0.908 g/mL, 함량 28 ~ 30 %]

암모니아수, 1 mol/L 암모니아수(28) 65 mL에 물을 넣어 1000 mL로 한다.

암모니아수, 13.5 mol/L 물 9 mL를 정확하게 취하고 암모니아수(28)를 넣어 정확하게 50 mL로 한다.

암모니아수, 강 암모니아수(28) 참조.

암모니아시액 암모니아수(28) 400 mL에 물을 넣어 1000 mL로 한다 (10 %)

암모니아·염화암모늄완충액, pH 10.0 염화암모늄 70 g에 물을 넣어 녹이고 암모니아수(28) 100 mL를 넣고 물을 넣어 1000 mL로 한 다음 암모니아수(28)를 적

가하여 pH를 10.0으로 조정한다.

암모니아·염화암모늄완충액, pH 10.7 염화암모늄 67.5 g에 물을 넣어 녹이고 암모니아수(28) 570 mL를 넣은 물을 넣어 1000 mL로 한다.

에리오크롬블랙 T $\text{C}_{20}\text{H}_{12}\text{N}_3\text{NaO}_7\text{S}$ [최순품]

에리오크롬블랙 T 시액 에리오크롬블랙 T 0.3 g 및 히드록시암모늄염산염 2 g에 메탄올을 넣어 녹여 50 mL로 한다. 1 주 일 이내에 쓰며 차광하여 보존한다.

에리오크롬블랙 T·염화나트륨지시약 에리오크롬블랙 T 0.1 g과 염화나트륨 10 g을 섞어 균질한 분말이 될 때까지 분쇄하여 만든다.

에탄올 (99.5) $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$ [최순품]

에틸 디에틸에테르 참조

에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨 [최순품]

에틸렌디아민테트라아세트산이수소디나트륨이수화물 $\text{C}_{10}\text{H}_{14}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_8 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

엘리히시액 디메틸아미노벤즈알데히드 1 g을 에탄올(99.5) 100 mL를 넣어 녹이고 염산 1.5 mL를 넣는다.

염산 HCl [최순품]

염산, 묽은 염산 23.6 mL에 물을 넣어 100 mL로 한다 (10 %).

염산메탄올시액 1 mol/L 염산시액 1 mL를 취하여 메탄올을 넣어 100 mL로 한다.

염산메탄올시액, 0.01 mol/L 0.05 mol/L 염산메탄올시액에 메탄올을 넣어 정확히

5배로 희석한다.

염산메탄올시액, 0.05 mol/L 염산 47.5 mL에 메탄올을 넣어 1000 mL로 하고 그 적당량에 메탄올을 넣어 정확히 10배 희석한다.

염산시액, 0.01 mol/L 0.1 mol/L 염산시액 100 mL에 물을 넣어 1000 mL로 한다.

염산시액, 0.1 mol/L 1 mol/L 염산시액 100 mL에 물을 넣어 1000 mL로 한다.

염산시액, 1 mol/L 염산 90 mL에 물을 넣어 1000 mL로 한다.

염산시액, 2 mol/L 염산 180 mL에 물을 넣어 1000 mL로 한다.

염산시액, 3 mol/L 염산 270 mL에 물을 넣어 1000 mL로 한다.

염산시액, 6 mol/L 염산 540 mL에 물을 넣어 1000 mL로 한다.

염산·아세트산암모늄완충액, pH 3.5 아세트산암모늄 25 g을 6 mol/L 염산시액 45 mL에 녹여 물을 넣어 100 mL로 한다.

염산·에탄올용액 0.1 mol/L 염산 5.0 mL에 99 % 에탄올을 넣어 1 L로 한다 (이소트레티노인).

염산·염화나트륨완충액, pH 1.2 염화나트륨 2 g을 달아 1 L 용량플라스크에 넣고 1mol/L 염산 80 mL를 넣은 다음 물을 넣어 1 L로 한다 (에페프로넨브롬화물).

염산·염화칼륨완충액, pH 2.0 0.2 mol/L 염산 10.0 mL에 0.2 mol/L 염화칼륨시액 88.0 mL를 넣고 다시 0.2 mol/L

염산을 넣어 pH를 2.0 ± 0.1 로 조정한 다음 물을 넣어 200 mL로 한다.

염산히드록실아민시액 히드록시암모늄염산염시액 참조.

염산히드록실아민·아세트산염시액 히드록시암모늄염산염·아세트산염시액 참조.

염산히드록실아민·에탄올시액 히드록시암모늄염산염·에탄올시액 참조.

염산히드록실아민용액 히드록시암모늄염산염용액 참조.

염화나트륨 NaCl [최순품]

염화나트륨용액 염화나트륨 0.824 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 1000 mL로 한다 (케토프로펜리신).

염화란탄옥수화물 $\text{BaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

염화란탄용액 염화란탄옥수화물 26.7 g에 0.125 mol/L 염산을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

염화메틸로자닐린시액 크리스탈바이올렛시액 참조

염화바륨 염화바륨이수화물 참조.

염화바륨시액 염화바륨이수화물 12 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (0.5 mol/L).

염화바륨이수화물 $\text{BaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

염화백금산시액 헥사염화백금(IV)산시액 참조

염화백금산·요오드화칼륨시액 헥사염화백금(IV)산·요오드화칼륨시액 참조

염화석(II)시액 염화석(II)이수화물 1.5 g

에 소량의 염산을 함유한 물 10 mL를 넣어 녹인다. 석의 작은 조각을 넣은 유리마개병에 보관한다. 이 액은 1 개월 이내에 쓴다.

염화석(II)이수화물 $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

염화수은(II) HgCl_2 [최순품]

염화안티몬(III) SbCl_3 [최순품]

염화안티몬(V) SbCl_5 [최순품]

염화안티몬(III)시액 클로로포름을 같은 용량의 물로 2 ~ 3 회 씻은 다음 새로 강열하여 식힌 탄산칼륨을 넣어 마개를 하고 차광하여 하루밤 방치한다. 클로로포름층을 분취하여 되도록이면 차광하여 증류한다. 이 클로로포름으로 염화안티몬(III)의 표면을 씻어 씻은 액이 맑고 투명하게 된 후에 클로로포름을 넣어 포화 용액으로 하여 차광하고 마개한 병에 넣는다. 쓸 때 만든다.

염화안티몬(III)시액, 15 % 염화안티몬(III) 15 g을 과염소산에 녹여 100 mL로 한다 (인삼엑스G115).

염화암모늄 NH_4Cl [최순품]

염화암모늄시액 염화암모늄 10.5 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (2 mol/L).

1.6 % 염화제이석 · 시트르산완충액, pH 5.0 염화제이석 1.6 g과 시트르산수화물 1.6 g을 물 100 mL에 넣어 녹인 후 인산 또는 수산화나트륨시액으로 pH 5.0을 맞춘다.

염화제이철 염화철(III)육수화물 참조

염화제이철시액 염화철(III)시액 참조.

염화제이철용액 염화제이철 10 g을 메탄

올로 녹여 1 mL 용액으로 한다 (독사조신메실산염).

염화제일석 염화석(II)이수화물 참조.

염화제일석시액 염화석(II)시액 참조.

염화제일석시액 염화제일석 5.6 g을 묽은 염산(3 → 100)에 녹여 50 mL로 하여 주석편을 넣어 갈색병에 보관한다 (용성피로인산제이철).

염화철(III)시액 염화철(III)육수화물 9 g을 물에 녹여 100 mL로 한다 (0.33 mol/L).

염화철(III)시액, 5 % 염화철(III)육수화물 5 g을 물에 녹여 100 mL로 한다.

염화철(III)시액, 묽은 염화철(III)시액 2 mL에 물을 넣어 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

염화철(III)육수화물 $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

염화철(III) · 헥사시아노철(III)산칼륨시액 1 % 염화철(III) · 1 % 염산용액 100 mL, 1 % 헥사시아노철(III)산칼륨용액 100 mL 및 메탄올 75 mL를 섞어서 만든다. 쓸 때 만든다.

염화칼륨 KCl [최순품]

염화칼륨시액, 산성 염화칼륨 250 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한 액에 염산 8.5 mL를 넣는다.

염화칼륨 · 염산완충액, pH 2.0 0.2 mol/L 염산 10 mL에 0.2 mol/L 염화칼륨시액 88 mL를 넣고 0.2 mol/L 염산으로 pH 2.0으로 맞추고 물을 넣어 200 mL로 한다.

염화칼륨 · 염산완충액, pH 2.2 0.1

mol/L 염화칼륨시액 500 mL에 0.1 mol/L 염산 67 mL를 넣고 물을 넣어 1 L로 한다.

염화칼슘 염화칼슘이수화물 참조.

염화칼슘시액 염화칼슘이수화물 7.5 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (0.5 mol/L).

염화칼슘이수화물 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

염화팔라듐 염화팔라듐(II) 참조.

염화팔라듐(II) PdCl_2 [최순품]

염화칼슘용액, 0.02 mol/L 물 900 mL에 염화칼슘 2.94 g을 녹이고 0.01 mol/L 염산시액 또는 0.01 mol/L 수산화나트륨시액으로 pH를 6.0 ~ 6.2로 맞춘 다음 물을 넣어 1 L로 한다 (0~4 °C보관, 30일 이내 사용) (판크레아틴).

염화트리페닐테트라졸륨 2,3,5-트리페닐-2H-테트라졸륨염산염 참조.

염화팔라듐시액 염화팔라듐 200 mg에 염산 2 mL를 넣어 녹인 다음 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취하여 1 mol/L 아세트산나트륨시액 50 mL, 아세톤 20 mL 및 1 mol/L 염산 48 mL를 넣고 물을 넣어 250 mL로 한다 (프로메타진염산염).

오렌지 II 시액 오렌지 II 100 mg을 달아 인산염완충액 (pH 3.8 또는 3.6) 50 mL에 가온하여 녹이고 식힌 다음 완충액을 넣어 100 mL로 한다 (펜톡시베린시트르산염).

오르신 $\text{C}_7\text{H}_3\text{O}_2$ 흰색 ~ 옅은 적갈색의 결정 또는 결정성 가루로 불쾌한 냄새가

있고 공기 중에서 산화되어 적색으로 된다. 물, 에탄올(95) 또는 디에틸에테르에 녹는다.

융점 : 107 ~ 111 °C

오르신 · 염화제이철시액 오르신 · 염화철(III)시액 참조

오르신 · 염화제이철시액 오르신 0.2 g에 10 % 염화제이철용액 5방울을 넣고 염산 100 mL를 넣어 섞는다 (글루크로노락톤).

오르신 · 염화철(III)시액 염화철(III)육수화물의 염산용액 (1→1000) 1 mL에 오르신 10 mg을 넣어 녹인다. 쓸 때 만든다.

오염화안티몬 염화안티몬(V) 참조.

오염화안티몬시액 오염화안티몬 2 mg에 클로로포름 8 mL를 넣어 녹인 액 (에르고칼시페롤, 레티놀아세테이트).

올리브유 [대한약전 의약품각조]

올리브유 요오드가 82 ~ 87, 검화가 192 ~ 200이며 산가는 0 ~ 3인 올리브유이다 (판크레아틴).

올리브유유화액 중성올리브유 20 mL에 10 w/v % 아리비아고무용액 (원심분리하여 투명한 상등액을 사용하며, 플라스틱 용기에 넣어 -20 °C에 보관한다.) 165 mL 및 작은 얼음 조각 15 g을 넣고 고속 교반시켜 유화시킨다. 현미경으로 유화 입자를 관찰할 때 크기는 2 ~ 3 μm이다 (판크레아틴).

올리브유유화액 올리브유 100 mL와 2 % 폴리비닐알코올용액 150 mL를 취하여 3 ~ 10 °C에서 식히면서 10 분간 유화한 다음 시원한 곳에 60 분간 방치하여 완

전히 유화된 것을 확인한 다음 사용한다 (리파제 I).

올리브유유화액 2 % 폴리비닐알코올시액 225 mL와 올리브유 75 mL를 유화기에 넣고 10 °C 이하에서 식히면서 매 분 12,000 ~ 16,000 rpm으로 10 분간 유화한다. 유화액을 유화시킨 다음 1 시간 시원한 곳에서 방치하고 유층이 분리되지 않음을 확인하고 사용한다 (비오디아스타제2000III, 비오디아스타제2000IV, 리파제II).

올리브유유화액 폴리비닐알코올시액 3 용량과 올리브유 1 용량의 혼합액 200 ~ 300 mL를 유화기의 500 mL용 용기에 넣고 10 °C 이하로 식힌 다음 12,000 ~ 16,000 rpm에서 10 분간 유화시킨다. 유화된 유화액을 1 시간 냉소에 방치하여 유층이 분리되지 않은 것을 확인한 다음 사용한다 (비오디아스타제 700 G).

요오드 I [최순품]

요오드백금칼륨용액

A 용액 : H_2PtCl_6 6 g을 1 mol/L 염산으로 녹여 100 mL로 한다.

B 용액 : 요오드칼륨 100 g을 물로 녹여 100 mL로 한다.

분무액 : A 용액 5 mL와 B 용액 45 mL를 잘 섞고 물로 150 mL로 한다(독사조신메실산염).

요오드시액 1 mol/L 염산 1 mL 및 0.2 % 요오드 · 2 % 요오드화칼륨액 1 mL를 넣어 100 mL로 한다.

요오드시액, 0.0002 mol/L 요오드 10 g, 요오드화칼륨 5 g에 물 100 mL를 넣어

녹이고 다시 물을 넣어 1 L로 한다. 이액 1.0 mL를 취하여 물을 넣어 2 L로 한다 (비오디아스타제2000 I).

요오드시액, 0.0002 mol/L 0.04 mol/L 요오드시액 1.0 mL를 취하여 물을 넣어 200.0 mL로 한다 (비오디아스타제2000 IV).

요오드시액, 0.0004 mol/L 0.08 mol/L 요오드시액 1.0 mL를 취하여 물을 넣어 200.0 mL로 한다. 차광보존, 쓸 때 만든다 (비오디아스타제700G).

요오드시액, 0.003 mol/L 요오드 0.81 g 및 요오드화칼륨 1.44 g을 물에 녹여 1 L로 한다 (포비돈).

요오드시액, 0.04 mol/L 요오드 10.0 g 및 요오드화칼륨 50 g을 달아 물 100 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 1.0 L로 하여 차광 보존한다 (비오디아스타제2000 IV).

요오드시액, 0.08 mol/L 요오드 10 g, 요오드화칼륨 50 g에 물 100 mL를 넣어 녹이고 다시 물을 넣어 1 L로 한다. 차광 보존한다 (비오디아스타제700G).

요오드시액, 묽은 요오드시액 1 용량에 물 4 용량을 넣는다.

요오드시액, 묽은 요오드 5 g과 요오드화칼륨 50 g을 물에 녹여 500 mL로 하고 갈색병에 넣어 보존한다. 용시 200 배로 희석시켜 사용한다 (비오디아스타제 2000 III).

요오드액, 0.005 mol/L 1000 mL중에 요오드(I : 126.90) 1.269 g을 함유한다.

조제 : 쓸 때 0.05 mol/L 요오드액 10

mL를 정확히 취하여 요오드화칼륨용액 (2 → 5) 1 mL 및 물을 넣어 정확히 100 mL로 한다.

요오드·요오드화칼륨시액 요오드화칼륨 5 g 및 요오드 1.5 g을 물 30 mL에 녹인다(A). 따로 아세트산(100) 6 mL 및 물 44 mL를 섞는다(B). 쓸 때 A 액 20 mL, B 액 50 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다 (펜티아작).

요오드화나트륨 NaI [최순품]

요오드화수소산시액 요오드화나트륨 0.5 g을 달아 물을 넣어 녹여 100 mL로 하고, 염산 10 mL를 넣는다. 쓸 때 만든다

요오드화칼륨 KI [최순품]

요오드화칼륨시액 요오드화칼륨 16.5 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 차광하여 보존한다. 쓸 때 만든다 (1 mol/L).

요오드화칼륨시액 요오드화칼륨 80 g에 물 70 mL를 넣어 녹인다 (비오디아스타제2000 I).

요오드화칼륨시액 요오드화칼륨시액, 농 참조 (비오디아스타제2000IV).

요오드화칼륨시액, 농 요오드화칼륨 30 g에 물 70 mL를 넣어 녹인다. 쓸 때 만든다. 저장법 : 차광하여 보존한다.

요오드화칼륨·염화백금산시액 헥사염화백금(IV)산·요오드화칼륨시액 참조.

요오드화칼륨비스무트시액 타르타르산 100 g을 물 400 mL에 녹이고 여기에 비스무트차질산염(약전) 8.5 g을 넣어 1 시간동안 흔들어 녹인 다음 40 % 요오드화칼륨액 200 mL를 넣고 세게 흔들어 섞은 다음 24 시간 방치하고 여과한다

(용액 A). 따로 타르타르산 100 g을 물 500 mL에 녹인다 (용액 B). 용액 B에 용액 A 50 mL를 넣어 섞는다 (트리메토프림).

용성전분 전분, 용성 참조.

용성전분시액 용성전분 1 g을 냉수 10 mL와 함께 잘 갈아 섞고 이것을 열탕 90 mL 중에 계속 저으면서 천천히 붓고 3 분간 가만히 끓인 다음 식힌다. 쓸 때 만든다.

용성전분용액, 0.5 % 가용성전분 (건조시킨 것) 0.5 g을 정밀하게 달아 소량의 물에 섞고 끓는 물 50 mL 중에 천천히 넣는다. 계속 5 분간 비등시켜 식힌 아세트산염완충액 20 mL 및 물을 넣어 100.0 mL로 한다 (β-아밀라제).

용성전분액, 1 % 가용성전분 1 g을 물 20 mL에 넣어 녹이고 끓는 물 30 mL에 넣어 5 분 이상 호화하여 물을 넣어 100 mL로 한다 (다이제트100).

용성전분액, 2 % 가용성전분 2 g을 물 20 mL에 넣어 녹이고 끓는 물 30 mL에 넣어 5 분 이상 호화한 다음 식히고 pH 5.6 MacIlvan 완충액 10 mL 및 물을 넣어 100.0 mL로 한다 (다이제트100).

유제(乳製)카제인 카제인(유제) 참조.

우유카제인시액, 1.5% 유제카제인 1.5 g을 정확하게 달아 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 30 mL를 넣어 90 ~ 95 °C로 10 분간 가열하여 녹이고 식힌 다음 묽은인산(1 → 25)으로 pH를 8.0으로 맞추고 여기에 pH 8.0의 0.1 mol/L 인산염완충액 20 mL를 넣어 물을 넣어 100 mL로 한

다. 5 ℃이하에서 45 일간 쓸 수 있다 (삼프로제).

유제카제인용액, 1.5 % , pH 3.0 유제카제인 1.5 g에 0.1 mol/L 락트산 60 mL를 넣고 90 ~ 95 ℃에서 10 분간 가열하여 녹인다. 식힌 다음 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 pH를 3.0으로 조정하고 0.1 mol/L 락트산염완충액 (pH 3.0) 20 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다. 5 ℃ 이하 보존, 7 일간 사용가능 (비오디아스타제2000III).

유제카제인용액, 1.5 % , pH 6.0 유제카제인 1.5 g에 0.1 mol/L 수산화나트륨 20 mL를 넣고 90 ~ 95 ℃에서 10 분간 가열하여 녹인다. 식힌 다음 0.1 mol/L 인산으로 pH를 6.0으로 조정하고 0.1 mol/L 인산염완충액 (pH 6.0) 20 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다 (비오디아스타제2000III).

유제카제인용액, 1.5 % , pH 8.0 유제카제인 1.5 g에 0.1 mol/L 수산화나트륨액 30 mL를 넣고 90 ~ 95 ℃에서 10 분간 가열하여 녹인다. 식힌 다음 0.1 mol/L 인산으로 pH를 8.0으로 조정하고 0.1 mol/L 인산염완충액 (pH 8.0) 20 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다. 5 ℃이하 보존. 7 일간 사용가능 (비오디아스타제 2000III).

이미다졸 $C_3H_4N_2$ [최순품]

이미다졸시액 이미다졸 8.25 g을 달아 물 65 mL를 넣어 녹이고 5 mol/L 염산시액으로 pH 6.80 ± 0.05 로 조정한 다음 물을 넣어 정확히 100 mL로 한다.

이미다졸완충액 이미다졸 3.4 g 및 염화나트륨 5.8 g 넣고 정제수 700 mL를 가하여 녹이고 1 mol/L 염산 15mL를 가하여 pH를 7.5에 맞춘다. 정제수를 가하여 1 L로 한다. 멸균한다 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제).

이사틴 2,3-인돌린디온 참조.

이사틴용액 이사틴 0.4 g을 농황산으로 녹여 100 mL 용액으로 한다 (독사조신 메실산염).

이소니아지드 $C_8H_7N_3O$ [최순품]

이소니아지드시액, 0.02 mol/L 이소니아지드 2.744 g에 메탄올 약 800 mL를 넣어 흔들어 녹이고 여기에 과염소산 3.6 mL를 넣고 메탄올을 넣어 1 L로 한다. 갈색병에 보관한다 (시프로테론아세테이트).

이소니코틴산히드라지드 이소니아지드 참조

이소니코틴산히드라지드시액 정량용 이소니코틴산히드라지드 0.1 g에 메탄올 50 mL 및 염산 0.12 mL를 넣어 녹이고 메탄올을 넣어 200 mL로 한다.

이소니코틴히드라지드시액 이소니코틴히드라지드 50 mg을 에탄올에 녹여 100 mL로 한 염산 0.53 mL를 넣어 만든다 (프레드니솔론).

이온교환수지칼럼 이온교환수지 Dowex 50w $\times$ 2, 50 ~ 100 메쉬 2 g을 칼럼에 넣고 1 mol/L 수산화나트륨시액 50 mL, 물 100 mL, 1 mol/L 염산 50 mL로 씻고 리트머스시험지가 중성이 될 때까지 물로 씻는다 (페닐레프린염산염).

이온교환수지칼럼 이온교환수지 Dowex 50w × 2를 안지름 12 cm인 크로마토관에 채워 높이 약 10 cm가 되게 한다. 증류수 10 0mL로 씻은 다음 5 mol/L 염산 50 mL로 충분히 씻는다. 물로 씻은 액이 중성이 될 때까지 씻은 다음 메탄올 · 25 % 암모니아수 혼합액(9 : 1) 70 mL로 충분히 씻는다. 다시 물로 씻은 액이 중성이 될 때까지 씻은 다음 6 mol/L 염산 50 mL로 활성화한다. 물로 중성이 될 때까지 씻은 다음 40 % 에탄올로 씻는다.

이온교환수지칼럼, 강염기성 강염기성이온교환수지 Dowex 1 × 4 (Cl-형, 100 ~ 200 메쉬)에 물을 넣어 경사하여 씻은 다음 물과 함께 크로마토용유리관 (안지름 10 mm)에 흘러 넣어 충장이 약 3 cm 되도록 하고 묽은염산 25 mL씩으로 2회 칼럼을 통과시킨 다음 통과액이 중성이 될 때까지 물로 씻고 충장이 2 cm 되도록 하여 사용한다.

이온교환수지칼럼, 약산성 약산성이온교환수지 CG 50 (100 ~ 200 메쉬) 10 g달아 물 50 mL씩으로 여러번 씻은 다음 충장이 1 cm가 되도록 물과 함께 크로마토관 (안지름 10 mm)에 유입하고 묽은염산 50 mL를 통과시킨 다음 유출액이 중성이 될 때까지 물로 씻고 다음에 염화암모늄액 (1 → 20) 50 mL를 통과시키고 물 50 mL로 씻고 과량의 수지를 피펫으로 제거하여 충장을 7 cm로 맞춘다.

이크롬산칼럼 $K_2Cr_2O_7$ [최순품]

이크롬산칼럼시액 이크롬산칼럼 7.5 g을 물에 녹여 100 mL로 한다.

이크롬산칼럼 · 황산시액 이크롬산칼럼 0.5 g을 묽은황산(1 → 5)에 녹여 100 mL로 한다.

2,3-인돌린디온 $C_8H_5NO_2$ [최순품]

인디고카르민 $C_{16}H_8N_2Na_2O_6S_2$ [최순품]

인디고카르민시액 인디고카르민 0.22 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 만든 후 60 일 이내에 쓴다.

인몰리브덴산 인몰리브덴산 *n*수화물 참조.

인몰리브덴산 *n*수화물 $P_2O_5 \cdot 24MoO_3 \cdot nH_2O$ [12몰리브도(VI)인산 *n*수화물, 최순품]

인몰리브덴산시액 인몰리브덴산 1 g에 물 10 mL를 넣어 녹이고 에탄올을 넣어 100 mL로 한다.

인산 H_3PO_4 [최순품]

인산나트륨시액 무수인산일수소나트륨 5.68 g 및 인산이수소나트륨이수화물 6.24 g을 물에 녹여 1000 mL로 한다.

인산나트륨액, pH 8.0, 15 mmol/L 물 1000 mL에 85 % 인산 1 mL를 넣은 다음 50 % 수산화나트륨용액으로 pH 8.0이 되도록 한다.

인산수소이나트륨, 무수 Na_2HPO_4 [최순품]

인산수소이나트륨시액 인산수소이나트륨시액, 0.3 mol/L 참조.

인산수소이나트륨시액, 0.05 mol/L 무수인산수소이나트륨 7.098 g을 물에 녹여 1000 mL로 한다.

인산수소이나트륨시액, 0.2 mol/L 무수인산수소이나트륨 28.3928 g을 물에 넣

어 녹여 1000 mL로 한다.

인산수소이나트륨시액, 0.3 mol/L 인산수소이나트륨십이수화물 12 g을 물에 녹여 100 mL로 한다.

인산수소이나트륨시액, 0.5 mol/L 무수인산수소이나트륨 70.982 g을 물에 녹여 1000 mL로 한다.

인산수소이나트륨십이수화물 $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

인산염완충액 인산수소이나트륨칠수화물 220 mg 및 인산이수소칼륨 800 mg을 물에 녹여 100 mL로 한다 (**아줄로실린나트륨**).

인산염완충액, 1 %, pH 6.0

1) 인산일수소칼륨	2.0 g
인산이수소칼륨	8.0 g
2) 인산이수소칼륨	10.0 g
3) 인산이수소칼륨	8.63 g
무수인산수소이나트륨	1.37 g

1), 2) 또는 3)에 따라 만든다. 어느 경우에나 위의 분량을 달아 물 약 750 mL를 넣어 녹이고 필요하면 1) 및 3)은 1 mol/L 수산화칼륨시액을 써서, 2)는 수산화나트륨용액(1 → 10)을 써서 pH 5.9 ~ 6.1로 한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

인산염완충액, 1 %, pH 6.5 인산이수소칼륨 10 g에 물 약 750 mL를 넣어 녹이고 수산화나트륨용액 (1 → 10)을 써서 pH 6.4 ~ 6.6으로 한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

인산염완충액, 1 %, pH 8.0 인산이수소칼륨 10 g에 물 약 750 mL를 넣어 녹이

고 수산화나트륨용액 (1 → 10)을 써서 pH 7.9 ~ 8.1로 한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

인산염완충액, 10 %, pH 6.0, 인산일수소칼륨 20.0 g 및 인산이수소칼륨 80.0 g에 물 약 750 mL를 넣어 녹이고 필요하면 수산화칼륨용액 (1 → 10)으로 pH 6.0 ~ 6.1로 한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

인산염완충액, 0.01 mol/L, pH 3.0 인산수소이나트륨 약 1.38 g을 취해 물 800 mL에 용해시키고 50 % 인산으로 pH 3.0의 되게 한 후 물을 가하여 1000 mL가 되게 한다.

인산염완충액, 0.01 mol/L, pH 7.0 인산수소이나트륨 3.58 g에 물을 넣어 1000 mL로 한 액에 인산이수소칼륨 1.36 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한 액을 pH 7.0이 될 때까지 넣는다. (용량비 2 : 1)

인산염완충액, 0.05 mol/L, pH 4.5 0.05 mol/L 인산이수소칼륨액에 희석한 인산 또는 묽은 수산화나트륨을 넣어 pH를 4.5로 한다 (L-카르보시스테인).

인산염완충액, 0.05 mol/L, pH 6.0 인산이수소칼륨 6.81 g에 물 약 750 mL를 넣어 녹이고 수산화나트륨용액 (1 → 10)을 사용하여 pH를 6.0 ~ 6.1로 한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

인산염완충액, 0.05 mol/L, pH 7.0 인산수소이칼륨 4.83 g 및 인산이수소칼륨 3.02 g을 물 1000 mL에 녹이고 인산 또는 수산화칼륨시액을 넣어 pH를 7.0으로 조정한다.

인산염완충액, 1/15 mol/L, pH 5.6 인산이수소칼륨 9.07 g에 물 약 750 mL를 넣어 녹이고 필요하면 1 mol/L 수산화칼륨시액을 써서 pH 5.5 ~ 5.7로 한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

인산염완충액, 1/15 mol, pH 7.0 인산이수소칼륨 4.5 g을 물에 녹여 500 mL로 하여 A액을 만들고 무수인산수소나트륨 4.73 g을 물에 녹여 500 mL로 하여 B액을 만든다. A액 38.9 mL를 B액 61.0 mL와 섞어 혼합하고 필요하다면 무수인산일수소나트륨액을 천천히 넣어 pH 7.0으로 맞춘다 (키모트립신).

인산염완충액, 1/15 mol, pH 6.8 0.2 mol/L 인산이수소칼륨액 510 mL와 0.2 mol/L 인산일수소나트륨액 490 mL를 잘 섞어 혼합한 다음 3배로 희석한다 (판크레아틴).

인산염완충액, 0.1 mol/L, pH 4.0 인산이수소나트륨 15.5 g을 달아 물 900 mL를 넣어 녹이고 인산으로 pH 4.0으로 조정한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

인산염완충액, 0.1 mol/L, pH 4.5 인산이수소칼륨 13.6 g에 물 약 750 mL를 넣어 녹이고 필요하면 1 mol/L 수산화칼륨시액을 써서 pH 4.4 ~ 4.6으로 한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

인산염완충액, 0.1 mol/L, pH 6.0

인산수소이나트륨	6.0 g
인산이수소칼륨	7.0 g

위의 분량을 달아 물 약 750 mL를 넣고 1분 이상 끓여서 녹인다. 필요하면 수산화나트륨시액 또는 인산을 써서 pH를

6.0 ~ 6.1로 한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

인산염완충액, 0.1 mol/L, pH 6.0 0.1 mol/L 인산일수소나트륨액에 0.1 mol/L 인산이수소칼륨을 넣어 pH 6.0으로 조정한다 (비오디아스타제2000IV, 리파제 II).

인산염완충액, 0.1 mol/L, pH 6.8

인산이수소칼륨	6.4 g
인산수소이나트륨	18.9 g

위의 분량을 달아 물 약 750 mL를 넣어 녹이고 필요하면 1 mol/L 수산화나트륨시액을 써서 pH 6.8 ~ 6.9로 한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

인산염완충액, 0.1 mol/L, pH 7.0

인산수소이나트륨	10.65 g
인산이수소칼륨	3.40 g

위의 분량을 달아 물 약 750 mL를 넣어 녹이고 필요하면 수산화나트륨시액 또는 인산을 써서 pH 6.9 ~ 7.1로 한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

인산염완충액, 0.1 mol/L, pH 7.0 무수인산일수소나트륨 14.196 g에 물을 넣어 녹여 1 L로 하고 인산이수소칼륨 13.608 g에 물을 넣어 녹여 1 L로 한 액을 섞어 pH 7.0으로 조절한다 (비오디아스타제700G).

인산염완충액, 0.1mol/L, pH 7.2 인산일수소나트륨 22.32g 및 인산이수소칼륨 5.13g을 물에 녹여 1L로 한다. 필요하면 5mol/L 수산화나트륨시액을 써서 pH 7.2로 맞춘다.

인산염완충액, 0.1 mol/L, pH 8.0

1) 인산수소이나트륨 16.73 g

인산이수소칼륨 0.523 g
2) 무수인산수소이나트륨 13.2 g
인산이수소칼륨 0.91 g

1) 또는 2)에 따라 만든다. 어느 경우에
나 위의 분량을 달아 물 약 750 mL를 넣
어 녹이고 필요하면 인산을 써서 pH 7.8
~ 8.0으로 한 다음 물을 넣어 1000 mL
로 한다.

인산염완충액, 0.2 mol/L, pH 6.8 0.1
mol/L 염산시액 375 mL 및 0.2 mol/L
인산나트륨시액 125 mL를 혼합하여 2
mol/L 염산시액 또는 2 mol/L 수산화나
트륨시액으로 pH를 6.8 ± 0.05 로 조정한다.

인산염완충액, 0.2mol/L, pH 6.8 0.2
mol/L 인산이수소칼륨액 510 mL 와 0.2
mol/L 인산일수소나트륨액 490 mL를 잘
섞는다 (판크레아틴).

인산염완충액, 0.2mol/L, pH 7.0 인산염
완충액, pH 7.0 참조 (우리딘).

인산염완충액, 0.2 mol/L, pH 8.0 0.2
mol/L 인산수소이나트륨시액에 0.2
mol/L 인산이수소칼륨시액을 넣어 pH
8.0으로 조정한다.

인산염완충액, 0.2 mol/L, pH 10.5 인산
수소이칼륨 35.0 g에 10 mol/L 수산화칼
륨시액 2.0 mL를 넣고 물 약 750 mL를
넣어 녹인 후 수산화나트륨용액(1 → 10)
을 써서 pH 10.4 ~ 10.6으로 한 다음 물
을 넣어 1000 mL로 한다.

인산완충액, 7.8 mmol/L, pH 6.6 85 %
인산 1 mL 및 50 % 수산화나트륨액
1mL를 물에 녹여 물에 녹여 물로 1000
mL로 한다.

인산염완충액, pH 3.0 인산이수소나트륨
이수화물 3.1 g에 물 1000 mL를 넣어 녹
이고 희석시킨 인산(1 → 10)을 넣어 pH
3.0으로 조정한다.

인산염완충액, pH 3.8 0.2 mol/L 인산이
수소칼륨시액 125 mL에 물 400 mL를
넣고 0.2 mol/L 염산으로 pH 3.8로 맞춘
다음 물을 넣어 1 L로 한다.

인산염완충액, pH 5.2 인산이수소칼륨
9.072 g을 달아 물을 넣어 녹여 1 L로 하
여 A 액으로 한다. 인산일수소나트륨
4.753 g을 달아 물을 넣어 녹여 200 mL
로 하여 B 액으로 한다. A 액에 B 액을
넣어 pH 5.2로 조정한다 (복방로페라미
드염산염 · 베르베린염화물 · 아크리놀
캡슐).

인산염완충액, pH 5.4 0.2 mol/L 인산이
수소칼륨시액 50 mL 및 0.2 mol/L 수산
화나트륨시액 2.5 mL를 넣은 다음 물을
넣어 200mL로 한다. 필요하면 양액을 써
서 pH를 5.6으로 조정한다.

인산염완충액, pH 5.8 인산수소이나트륨
1.192 g 및 인산이수소칼륨 8.25 g을 물
에 녹여 1000 mL로 한다.

인산염완충액, pH 6.0 0.1 mol/L 인산일
수소나트륨액에 0.1 mol/L 인산이수소칼
륨을 넣어 pH 6.0으로 조정한다 (리파제
II).

인산염완충액, pH 6.0 0.2 mol/L 인산이
수소나트륨 87.8 mL 및 0.2 mol/L 인산
일수소나트륨시액 12.3 mL를 섞어 pH
6.0으로 맞추로 물을 넣어 200 mL로 한다.

인산염완충액, pH 6.2 인산이수소칼륨

9.08 g을 물에 녹여 1 L로 한 액 800 mL에 무수인산일수소나트륨 11.9 g을 물에 녹여 1 L로 한 액 200 mL를 넣고 필요하면 양액으로 pH 6.2로 맞춘다.

인산염완충액, pH 6.5 인산이수소칼륨 126 g을 물 700mL에 녹인 다음 10 % 수산화나트륨시액으로 pH를 6.5로 맞춘 다음 물을 넣어 1 L로 한다.

인산염완충액, pH 6.8 인산이수소칼륨 3.40 g 및 무수인산일수소나트륨 3.35 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다.

인산염완충액, pH 6.9 인산이수소칼륨 6.8 g을 달아 물을 넣어 녹여 1000 mL로 하고 수산화나트륨시액으로 pH를 6.9로 맞춘다.

인산염완충액, pH 7.0 인산염완충액, pH 7.0 완충액용 0.2 mol/L 인산이수소칼륨시액 50 mL 및 0.2 mol/L 수산화나트륨액 29.54 mL를 섞고 물을 넣어 200 mL로 한다.

인산완충액, pH 7.0 9.47 g의 무수인산수소나트륨을 1 L 용량플라스크에 넣고 물로 표선까지 채운 A액과 9.08 g의 인산이수소칼륨을 1 L 용량플라스크에 넣고 물로 표선까지 채운 B액을 612 : 388로 섞은 액 (클레마스틴푸마르산염).

인산염완충액, pH 7.0

A액 : 인산이수소나트륨 9.08 g에 물을 넣어 1 L로 한다.

B액 : 인산일수소나트륨 11.88 g에 물을 넣어 1 L로 한다. A액에 B액을 넣어 pH 7.0으로 맞춘 다음 쓴다 (수용성아줄렌).

인산염완충액, pH 7.0 인산이수소칼륨

2.5 g 및 인산일수소나트륨 4.1 g을 달아 물을 넣어 녹여 1000 mL로 하고 인산을 가하여 pH를 7.0으로 맞춘다 (에리스로마이신스티노프레이트).

인산염완충액, pH 7.4 완충액용 0.2 mol/L 인산이수소칼륨시액 50 mL, 0.2 mol/L 수산화나트륨액 39.50 mL 및 물을 넣어 200 mL로 한다

인산염완충액, pH 7.4 인산일수소나트륨 4.026 g 및 인산이수소칼륨 0.0676 g을 500 mL 용량플라스크에 넣고 물 450 mL를 넣어 용해한 다음 pH 7.4로 조정하고 물로 표선한다. 멸균한다 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제).

인산염완충액, pH 7.4 인산이수소칼륨 1.8 g을 무수인산일수소나트륨 7.57 g, 아세트산칼슘 0.035 g을 물에 녹여 1 L로 한다 (프로나제 A, 프로나제 B).

인산염완충액, pH 7.5 인산일수소나트륨시액 840 mL에 인산이수소칼륨시액 160 mL를 넣어 pH 7.5로 조절한다 (비오디아스타제2000IV).

인산염완충액, pH 7.5 인산이나트륨용액 (53.7 → 1000)과 인산칼륨용액 (20.4 → 1000)을 21 : 4의 비율로 섞는다 (클로로필린구리나트륨착염).

인산염완충액, pH 7.5 인산이수소칼륨 6.8 g을 달아 물을 넣어 250 mL로 한 다음 0.2 mol/L 수산화나트륨시액 190 mL 및 물 400 mL를 넣는다. 이 액을 0.2 mol/L 수산화나트륨시액으로 pH 7.5가 되도록 한 다음 물을 넣어 1 L로 한다 (아세틸-L-카르니틴염산염).

인산염완충액, pH 7.5 85 % 인산 34 mL를 물 5 L를 넣은 10 L 용량플라스크에 넣고 50 % 수산화나트륨액 40 mL를 넣은 다음 물을 넣어 표선까지 채운다. 50 % 수산화나트륨액으로 pH 7.5로 조정한다.

인산염완충액, pH 7.6 0.25 mol/L 인산일수소나트륨시액 500 mL에 0.25 mol/L 인산이수소칼륨시액을 넣어 pH 7.6으로 맞춘다

인산염완충액, pH 7.8 인산이수소칼륨 0.58 g과 무수인산일수소나트륨 8.86 g을 달아 물을 넣어 녹여 1 L로 한 다음 인산으로 pH 7.8로 조정한다 (글리메피리드).

인산염완충액, pH 8.0 인산일수소나트륨 35.8 g을 물에 녹여 1 L로 한 액에 인산이수소칼륨 13.6 g을 물에 녹여 1L로 한 액을 넣어 pH 8.0으로 맞춘다.

인산염완충액, pH 8.0, 완충액용 0.2 mol/L 인산이수소칼륨시액 50 mL, 0.2 mol/L 수산화나트륨액 46.1 mL 및 물을 넣어 200 mL로 한다.

인산염완충액, pH 11.0 0.1 mol/L 인산나트륨시액 50 mL에 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 8.26 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다.

인산이수소나트륨 인산이수소나트륨이수화물 참조.

인산이수소나트륨시액, 0.1 mol/L 인산이수소나트륨이수화물 7.80 g에 물 450 mL를 넣어 녹인 다음 수산화나트륨시액으로 pH를 정확하게 5.8로 조정하고 물을 넣어 500 mL로 한다.

인산이수소나트륨시액, 2 mol/L 인산이수소나트륨이수화물 312.02 g을 물에 녹여 1000 mL로 한다.

인산이수소나트륨이수화물 $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

인산이수소암모늄시액, 0.01 mol/L 인산이수소암모늄 1.15 g을 물에 녹여 1 L로 한다.

인산이수소암모늄완충액, 0.02 mol/L, pH 3.6 인산이수소암모늄 2.3 g을 정밀하게 달아 물 950 mL에 녹이고 인산으로 pH 3.6으로 조절한 다음 물을 넣어 1 L로 한다 (클로페라스틴염산염).

인산이수소칼륨 KH_2PO_4 [최순품]

인산이수소칼륨시액 인산이수소칼륨 4.5 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (비오타미라제1500).

인산이수소칼륨시액, 0.2 mol/L 인산이수소칼륨 27.22 g을 물에 녹여 1000 mL로 한다.

인산이수소칼륨시액, 0.05 mol/L 인산이수소칼륨 6.80 g을 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다.

인산이수소칼륨시액, 0.05 mol/L, pH 4.7 인산이수소칼륨 6.80 g을 900 mL에 녹여 묽은수산화나트륨시액으로 pH를 정확하게 4.7로 조정하고 물을 넣어 1000 mL로 한다.

인산이수소칼륨액, pH 3.0 인산이수소칼륨 6.8 g 및 헵탄설폰산나트륨 2.2 g을 달아 물에 녹인 다음 인산을 써서 pH 3.0으로 조절하고 물을 넣어 1 L로 한다

인산이수소칼륨용액 인산이수소칼륨 45

g 을 달아 물에 녹여 1 L로 한다 (비오디아스타제2000IV).

인산일수소나트륨 인산수소이나트륨십이수화물 참조.

인산일수소나트륨시액 인산수소이나트륨시액 참조.

인산일수소나트륨시액, 0.2 mol/L 인산수소이나트륨시액 0.2 mol/L 참조.

인산일수소나트륨 · 시트르산완충액, pH 4.0 0.1 mol/L 시트르산액 122 mL 및 0.2 mol/L 인산일수소나트륨시액 77 mL 를 넣어 pH를 4.0으로 맞춘다 (프리디놀메실산염).

인산테트라부틸암모늄 (C_4H_9)₄NH₂PO₄ 흰색의 가루로 물에 녹는다.

함량 : 97.0 % 이상.

정량법 : 이 약 1.5 g을 정밀하게 달아 물 80 mL에 녹고 0.5 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.5 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 169.73 (C_4H_9)₄NH₂PO₄

인텅스텐산 인텅스텐산 *n*수화물 참조.

인텅스텐산 *n*수화물 P₂O₅ · 24WO₃ · *n*H₂O [12텅스텐(VI)인산 *n*수화물, 최순품]

인텅스텐산시액 인텅스텐산 *n*수화물 1 g 에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

자이레놀오렌지 C₃₁H₃₀N₂Na₂O₁₃S [최순품]

자이레놀오렌지시액 자이레놀오렌지 100 mg에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

잔트히드롤 C₁₃H₁₀O₂ 흰색 ~ 엷은 황색

의 가루로 에탄올(95), 디에틸에테르, 클로로포름 또는 아세트산(100)에 녹고 물에는 거의 녹지 않는다.

융점 : 121 ~ 124 °C

강열잔분 : 2.0 % 이하 (0.5 g).

잔트히드롤시액 잔트히드롤 150 mg에 아세트산(100) 10 mL를 넣어 용해하고 염산을 넣어 100 mL로 한다. 단, 쓸 때 조제한다.

전분 [최순품]

전분시액 전분 1 g을 냉수 10 mL와 잘 섞고 이것을 열탕 200 mL 중에 계속하여 저으면서 천천히 넣고 액이 반투명하게 될 때까지 끓이고 용액을 방치한 다음 상징액을 쓴다. 쓸 때 만든다.

전분시액, 5 % 전분 5 g을 달아 물 100 mL를 넣어 잘 흔들어 섞고 수욕에서 가열한다. 쓸 때 만든다.

전분요오드시액 1 % 전분시액, 1 % 요오드 · 4 % 요오드화칼륨용액 및 아세트산(100)을 10 : 2 : 6 으로 혼합한다.

전분, 용성 [최순품]

전분호액 감자전분 1 g에 물 10 mL를 넣고 수욕중에서 가온하며 흔들어 섞어 균일한 호액이 되게 한다 (비오디아스타제700G).

젖산나트륨용액, 0.1 mol/L 락트산나트륨용액, 0.1 mol/L 참조.

젖산시액 락트산시액 참조.

젖산염완충액, 0.1 mol/L 락트산염완충액, 0.1 mol/L 참조.

젖산염완충액, 0.1 mol/L, pH 3.0 락트산염완충액, 0.1 mol/L, pH 3.0 참조.

젯산용액, 0.1 mol/L 락트산용액, 0.1 mol/L 참조.

제이인산나트륨시액 인산수소이나트륨시액 참조

젤라틴시액 젤라틴(약전) 1 g을 조용히 가열하면서 물 50 mL에 녹이고 필요하면 여과한다. 쓸 때 만든다.

젤라틴시액, 묽은 젤라틴(약전) 5.0 g에 소량의 온수를 가하여 용해하고 염화나트륨 10.0 g 및 인산이수소칼륨 13.6 g, 티메로살시액 (1→100) 100 mL를 가한 후 물을 넣어 용해시킨 후 냉각시키고 8 mol/L 수산화나트륨액을 넣어 pH 7.45로 보정 후 정제수를 가하여 1000 mL로 한다. 멸균한다 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제).

젤라틴용액, 1% 젤라틴(약전) 1 g과 염화나트륨 10 g을 물에 용해하여 100 mL로 하고 용액의 pH를 4.7로 조정한다 (폴리크레줄렌).

중성히드록실아민시액 히드록실아민시액, 중성 참조

중크롬산칼륨 이크롬산칼륨 참조.

중크롬산칼륨 · 황산시액 이크롬산칼륨 · 황산시액 참조

중크롬산칼륨 · 황산용액 중크롬산칼륨 3 g을 물 20 mL에 녹이고 황산 10 mL에 혼합한 액 (티옥트산아미드).

중화메탄올 메탄올 100 mL에 1 % 브롬페놀블루·메탄올용액 3방울을 넣고 필요하면 0.1 mol/L 메탄올성염산시액 (12 mol/L 염산시액 8 mL를 메탄올로 희석하여 1L로 한액)으로 황색이 될 때까지

넣고 계속하여 한 방울씩 떨어뜨려 청자색으로 변할 때까지 넣는다 (데카메트린, 피라지노부타존).

질산 HNO_3 [최순품, 비중 약 1.42]

질산, 묽은 질산 10.5 mL에 물을 넣어 100 mL로 한다 (10 %).

질산세륨(III)시액 질산제일세륨시액 참조.

질산세륨(III)육수화물 질산제일세륨 참조.

질산수은(II)시액 황색산화제이수은 40 g을 질산 32 mL 및 물 15 mL의 혼합액에 녹인다 (4 mol/L). 차광한 용기에 밀전하여 보존한다.

질산은 AgNO_3 [최순품]

질산은시액 질산은 17.5 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다 (0.1 mol/L). 차광하여 보존한다.

질산은 · 암모니아시액 질산은 1 g에 물 20 mL를 넣어 녹이고 저어 섞으면서 암모니아시액을 침전이 거의 녹을 때까지 적가한다. 차광한 용기에 밀전하여 보존한다.

질산이암모늄세륨(IV) $\text{Ce}(\text{NH}_4)_2(\text{NO}_3)_6$ [최순품]

질산제이수은시액 질산수은(II)시액 참조

질산제이철 질산철(II)구수화물 참조.

질산제이철용액 질산제이철 0.1 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (시클로피록스올아민).

질산제일세륨 $\text{Ce}(\text{NO}_3)_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 무색 ~ 엷은 황색의 결정성 가루로 물에 녹는다. 염화물 0.036 % 이하, 황산염 0.12 % 이하. 함량 : 98.0 % 이상.

정량법 : 이 약 약 1.5 g을 정밀하게 달

아 황산 5 mL를 넣어 흰 연기가 심하게 날 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 200 mL를 넣고 0.1 mol/L 질산은액 0.5 mL 및 과황산암모늄 5 g을 넣어 녹이고 15 분간 끓인다. 식힌 다음 o-페난트롤린시액 2 방울을 넣고 0.1 mol/L 황산제일철암모늄액으로 액의 옅은 청색이 적색으로 변할 때까지 적정한다.

0.1 mol/L 황산제일철암모늄액 1 mL = 43.42 mg $\text{Ce}(\text{NO}_3)_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$

질산제일세륨시액 질산제일세륨 0.44 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다.

질산철(II)구수화물 $\text{Fe}(\text{NO}_3)_3 \cdot 9\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

질산철(II)시액 질산제이철 1 g에 pH 2.0 염산·염화칼륨완충액을 넣어 녹여 300 mL로 한다.

질산코발트(II) 질산코발트(II)육수화물 참조.

질산코발트(II)육수화물 $\text{Co}(\text{NO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

차아브롬산나트륨 NaBrO [순품]

차아브롬산나트륨시액 브롬시액 8 mL에 물 25 mL 및 탄산나트륨시액 25 mL를 넣는다. 쓸 때 만든다.

초산납시액 아세트산납시액 참조

초산암모늄용액 아세트산암모늄용액 참조

초산에칠 아세트산에틸 참조

초산·초산나트륨완충액, pH 5.0 아세트산·아세트산나트륨완충액 pH5.0 참조

초산·초산나트륨완충액, pH 5.4 아세트산·아세트산나트륨완충액 pH5.4 참조

초산·초산암모늄완충액, pH 3.0 아세트산·아세트산암모늄완충액 pH3.0 참조

초산·초산암모늄완충액, pH 4.5 아세트산·아세트산암모늄완충액 pH4.5 참조

초산·초산암모늄완충액, pH 4.8 아세트산·아세트산암모늄완충액 pH4.8 참조

초산·초산칼륨완충액, pH 4.3 아세트산·아세트산칼륨완충액, pH 4.3 참조

치몰블루시액 티몰블루시액 참조

치몰프탈레인시액 티몰프탈레인시액 참조

치오시안산암모늄시액 티오시안산암모늄시액 참조

치오시안산칼륨시액 티오시안산칼륨시액 참조

카르복시메틸셀룰로오스나트륨용액 105 °C에서 4 시간 건조한 카르복시메틸셀룰로오스나트륨(약전) (중합도 : 약 500) 0.625 g을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣어 가온하여 녹이고 식힌 다음 pH 4.5 아세트산·아세트산나트륨완충액 10 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다.

카르복시메틸셀룰로오스나트륨용액 카르복시메틸셀룰로오스나트륨(약전) 1 g을 달아 105 °C에서 4 시간 건조하여 그 감량을 측정한 다음 건조물로서 0.5 g에 해당하는 카르복시메틸셀룰로오스나트륨을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣어 가열하여 녹인다. 식힌 다음 1 mol/L 아세트산염완충액 (pH 4.5) 10 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다 (비오디아스타제 2000 III).

카제인(유제) [최순품]

카제인기질액, 0.6 % 유제카제인 0.6 g을

0.05 mol/L 인산일수소나트륨시액 80 mL에 녹이고 1 mol/L 염산으로 pH를 7.0으로 조절하고 물을 넣어 전량을 100 mL로 한다. 이 약은 쓸 때 만든다 (브로멜라인).

카제인시액, pH 8.0 건조물로서 1.20 g에 해당하는 유제카제인을 정확하게 달아 pH 8.0 인산염완충액 100 mL를 넣어 65 ~ 70 °C에서 15분간 가열하여 녹이고 식힌 다음 수산화나트륨시액을 넣어 pH 8.0으로 맞춘 다음 물을 넣어 200 mL로 한다 (세미알칼리프로테아제).

카제인용액, 0.6 %, pH 2.0 유제카제인 0.6 g에 0.1 mol/L 염산 5 mL를 넣어 15 분간 방치하고 수욕에서 천천히 저어주며 물을 넣어 40 mL로 한다. 식힌 다음 0.1 mol/L 아세트산염완충액 (pH2.0) 50 mL를 넣어 0.1mol/L 염산 또는 0.1 mol/L 아세트산나트륨용액을 넣어 pH 2.0으로 조정하여 물을 넣어 100 mL로 한다 (가스트로필오르가루).

카제인용액, 0.6 %, pH 7.2 유제카제인을 건조하여 그 약 0.6 g을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 수산화나트륨액 20 mL를 넣어 가열하여 녹이고 식힌 다음 0.1 mol/L인산을 넣어 pH 7.2로 조정하고 물을 넣어 100 mL로 한다 (다이제트100).

카제인용액, 1.5 %, pH 2.6 미리 카제인을 황산 테시케이터에서 항량이 될 때까지 건조한 다음 1.5 g을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 락트산용액 60 mL를 넣고 항온 수욕에서 카제인이 녹으면 급냉시켜 0.1 mol/L 수산화나트륨액 및 0.1 mol/L

락트산액을 넣고 pH 2.6으로 조절한 다음 0.1 mol/L 락트산염완충액 20 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다 (판셀라제).

카제인용액, pH 3.0 105 °C에서 2 시간 건조한 유제카제인 1.2 g을 정밀하게 달아, 락트산수화물 120.0 g을 물에 녹여 1 L로 한 락트산시액 120 mL와 물 150 mL를 넣고 수욕에서 녹인 다음 물로 식히고 1 mol/L 수산화나트륨액을 넣어 pH 3.0으로 조정한 다음 물을 넣어 200 mL로 한다 (비오디아스타제2000 I, 비오디아스타제2000IV).

카제인용액, pH 6.0 유제카제인 약 1 g을 달아 105 °C에서 2 시간 건조하여 그 감량을 측정한 다음 건조물로서 0.6 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.05 mol/L 인산일수소나트륨시액 80 mL를 넣어 수욕에서 가온하여 녹인다. 식힌 후 1 mol/L 염산이나 1 mol/L 수산화나트륨액을 넣어 pH 6.0으로 조정한 다음 물을 넣어 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다 (비오디아스타제2000 I, 비오디아스타제 700G, 비오타미라제1500).

카제인용액, pH 7.4 유제카제인 약 1 g을 정밀하게 달아 105 °C에서 2 시간 건조하고 그 감량을 측정한다. 건조물 1 g에 대응하는 유제카제인을 정밀하게 달아 pH 7.4 인산염완충액 40 mL를 넣고 수욕 중에서 가온하여 녹인다. 식힌 다음 묽은수산화나트륨시액을 넣어 pH 7.4로 조정한 후 pH 7.4 인산염완충액을 넣어 50 mL로 한다. 40 °C로 가온하여 쓴다. 쓸 때 조제한다 (프로나제 A, 프로나제 B).

카제인용액, pH 7.5 유제카제인 1 g 을 105 °C에서 2 시간 건조하여 감량을 계산하고 유제카제인 건조물로서 1.2 g 해당하는 양을 달아 0.55 mol/L 인산일수소나트륨시액 160 mL를 넣고 수욕에서 가온하여 녹이고 식힌다. 다음 1 mol/L 염산이나 1 mol/L 수산화나트륨액을 넣어 pH 7.5로 조정하고 물을 넣어 200 mL로 한다. 쓸 때 만든다 (비오타미라제 1500).

카제인용액, pH 8.0 105 °C에서 2 시간 건조한 유제카제인 1.20 g 을 정밀하게 달아, 0.05 mol/L 인산일수소나트륨시액 160 mL를 넣고 수욕에서 녹이고 물로 식힌 다음 1 mol/L 수산화나트륨액을 넣어 pH 8.0으로 조정하고 다음 물을 넣어 200 mL로 한다 (비오디아스타제2000 I).

카제인용액, pH 8.0 카제인 (Merck No.2244) 1.25 g을 100 mL 비커에 넣고 물 5.0 mL을 넣어 유리봉으로 저어준 다음 0.1mol/L 수산화나트륨시액 10.0 mL를 넣어 섞은 다음 물 60 mL를 넣어 카제인이 녹을 때까지 계속 자석교반기로 섞는다. 용액의 pH가 8.0이 되도록 0.1 mol/L 염산시액 또는 0.1 mol/L 수산화나트륨시액으로 맞추고 100 mL 용량플라스크에 옮겨 물로 표선을 맞춘다 (만든 다음 24시간 이내 사용)(판크레아틴).

카제인용액, pH 9.0 미리 카제인을 60 °C, 감압 (0.67 kpa 이하)에서 3 시간 건조하여 건조감량을 측정하고, 건조물로서 1.2 g에 해당하는 카제인을 정밀하게 달아 붕산나트륨용액 (19 → 1000) 160

mL를 넣어 수욕에서 가열하여 녹인다. 식힌 다음 1 mol/L 염산을 넣어 pH를 정확하게 9.0으로 조정하고 다음 pH 9.0 붕산염 · 염산완충액을 넣어 200.0 mL로 한다. 37 ± 0.5 °C에서 가온하여 쓰며 쓸 때 만든다 (세라티오펩티다제).

칼콘 · 카르복실산 $C_{21}H_{14}N_2O_7S$

칼콘 · 카르복실산(Calcon · Carboxylic Acid) 지시약 칼콘 · 카르복실산 200 mg 및 황산칼륨 20 g을 갈아 섞는다.

코발트우라닐아세트산시액 아세트산코발트우라닐시액 참조

콘드로이티나제 ABC 효소액, pH 8.0 콘드로이티나제 ABC 효소를 50 mM 트리스완충액 (pH 8.0)으로 희석시켜 0.001 단위/ μ L로 만들어 쓴다 (콘드로이틴설페이트나트륨).

크로모트로프산 크로모트로프산이나트륨이수화물 참조.

크로모트로프산시액 물 30 mL에 황산 68 mL를 조심하여 넣고 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 만든 액에 크로모트로프산 50 mg을 넣어 녹인다. 차광하여 보존한다.

크로모트로프산시액, 농 크로모트로프산이나트륨이수화물 0.5 g을 황산 50 mL에 현탁시키고 원심분리하여 상등액을 쓴다. 쓸 때 만든다.

크로모트로프산이나트륨이수화물 $C_{10}H_6Na_2O_8S_2 \cdot 2H_2O$ [최순품] 차광하여 보존한다.

크롬산칼륨 K_2CrO_4 [최순품]

크롬산칼륨시액 크롬산칼륨 10 g에 물을

넣어 녹여 100 mL로 한다.

크리스탈바이올렛 $C_{25}H_{30}ClN_3 \cdot 9H_2O$
[최순품]

크리스탈바이올렛시액 크리스탈바이올렛 0.1 g을 아세트산(100) 10 mL에 녹인다.

클로라민 $C_7H_7ClNNaO_2S \cdot 3H_2O$ [클로라민 T, 최순품]

클로라민시액 클로라민 1 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

1 - 클로로 - 2, 4 - 디 니 트로 벤 젠
 $C_6H_3(NO_2)_2Cl$ [최순품]

타르타르산 L-타르타르산 참조.

L-타르타르산 $C_4H_6O_6$ [최순품]

타르타르산나트륨칼륨사수화물
 $KNaC_4H_4O_6 \cdot 4H_2O$ [타르타르산칼륨나트륨(롯데염, 세니엣염), 최순품]

타르타르산칼륨나트륨 타르타르산나트륨칼륨사수화물 참조.

탄닌산 [대한약전, 의약품각조]

탄닌산시액 탄닌산 1 g에 에탄올 1 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 10 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

탄산나트륨 탄산나트륨십수화물 참조.

탄산나트륨, 무수 Na_2CO_3 [탄산나트륨(무수), 최순품]

탄산나트륨십수화물 $Na_2CO_3 \cdot 10H_2O$
[최순품]

탄산나트륨시액 무수탄산나트륨 10.5 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (2 mol/L).

탄산나트륨시액, 0.55 mol/L 무수탄산나트륨 5.83 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로

한다.

탄산나트륨액, 0.4 mol/L 탄산나트륨 42.5 g을 달아 물을 넣어 1 L로 한다.

탄산나트륨에탄올시액 20 % 탄산나트륨시액 1 mL에 75% 에탄올을 넣어 100mL로 한다 (염산히스티딘).

탄산나트륨용액 탄산나트륨액, 0.4 mol/L 참조.

탄산수소나트륨 $NaHCO_3$ [탄산수소나트륨(중탄산나트륨), 최순품]

탄산암모늄 [최순품]

탄산암모늄시액 탄산암모늄 20 g 및 암모니아시액 20 mL에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다.

탄산염완충액, pH 10.2

0.2 mol/L 탄산나트륨액 (A액) : 탄산나트륨 21.2 g을 물에 녹여 1 L로 한다.

0.2 mol/L 탄산나트륨액 (B액) : 탄산수소나트륨 16.8 g을 물에 녹여 1 L로 한다.

A액 150 mL 및 B액 10 mL를 섞고 물을 채워 1 L로 한 다음 A액 및 B액을 소량씩 넣어 pH 10.2가 되도록 한다 (에메프로늄브롬화물).

탈지분유용액, 13 % 탈지분유 (Skim Milk) 13 g을 정밀하게 달아 50 ~ 60 °C의 물 50 mL에 넣어 녹인 다음 0.2 mol/L 아세트산칼슘용액 10 mL를 넣고 세게 흔들어 섞은 다음 0.1mol/L 시트르산시액으로 pH 5.8이 되게 조정하여 물을 넣어 100 mL로 한다 (가스트로필오르가루).

텅스텐(VI)산나트륨이수화물 $Na_2WO_4 \cdot$

2H₂O [최순품]

테트라부틸암모늄인산염 (C₄H₉)₄NH₂PO₄

흰색의 가루로 물에 녹는다.

함량 : 97.0 % 이상.

정량법 : 이 약 1.5 g을 정밀하게 달아 물 80 mL에 녹고 0.5 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.5 mol/L 수산화나트륨액 1 mL

= 169.73 (C₄H₉)₄NH₂PO₄

테트라부틸암모늄인산염용액, 0.005

mol/L, pH 7.0 테트라부틸암모늄인산염 1.70 g을 물 1 L에 녹인 후 암모니아수 또는 인산으로 pH 7.0을 맞춘다.

테트라부틸암모늄히드록시드
(C₄H₉)₄NOH [순품]

테트라부틸암모늄히드록시드·메탄올시액
테트라부틸암모늄히드록시드[(C₄H₉)₄NOH : 259.48]를 25 g/dL 함유하는 메탄올용액이다. 무색 ~ 미황색의 투명한 액으로 암모니아냄새가 난다.

함량 : 22.5 ~ 27.5 g/dL

정량법 : 이 약 15 mL를 정확하게 취하여 1 mol/L 염산으로 적정한다 (지시약 : 메틸레드시액 3 방울).

1 mol/L 염산 1 mL = 259.48 mg
C₁₆H₃₇NO

10 % 테트라부틸암모늄히드록시드·메탄올시액 테트라부틸암모늄히드록시드[(C₄H₉)₄NOH : 259.48]를 10 g/100 mL 함유하는 메탄올용액이다.

함량 : 9.0 ~ 11.0 g/100 mL

정량법 : 미리 물 20 mL를 넣은 마개가

덮린 플라스크에 이 약 2 mL를 정확하게 취하여 0.1 mol/L 염산으로 적정한다 (지시약 : 메틸레드시액 3 방울).

0.1 mol/L 염산 1 mL = 25.948 mg
C₁₆H₃₇NO

테트라메틸암모늄히드록시드시액 테트라메틸암모늄히드록시드 15 mL를 정확하게 취하여 에탄올(99.5)을 넣어 정확하게 100 mL로 한다.

테트라부틸암모늄히드록시드액, 0.005

mol/L 테트라부틸암모늄히드록시드 40 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한 용액 3.3 mL를 정확히 취하여 물 900 mL에 넣고 1 mol/L 인산으로 pH를 5.0으로 조절한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

테트라부틸암모늄히드록시드시액, 0.04

mol/L 0.4 mol/L 테트라부틸암모늄히드록시드시액 100 mL에 물을 넣어 1000 mL로 한다.

테트라부틸암모늄히드록시드시액, 0.4

mol/L 테트라부틸암모늄히드록시드 10.38 g을 물에 녹여 100 mL로 한다.

테트라-n-부틸암모늄히드록시드시액,

0.005 mol/L 테트라-n-부틸암모늄히드록시드 13 mL를 취하여 물 800 mL를 넣고 희석한 인산(1 → 10)으로 pH를 4.0으로 조정한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다. 다만, 물을 대조로 하여 파장 220 nm에서의 흡광도는 0.15이하이다.

테트라-n-부틸암모늄히드록시드시액,

0.4 mol/L 테트라-n-부틸암모늄히드록시드를 10 w/v % 함유하는 수용액이다. 무색 ~ 미황색의 맑은 액으로 암모니아

냄새가 난다.

함량 : 표시량의 90 ~ 110 %

정량법 : 미리 물 15 mL를 넣은 유리마
개플라스크의 무게를 정밀하게 달고 여
기에 테트라-*n*-부틸암모늄히드록시드
약 0.2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아
0.1 mol/L 염산시액으로 적정한다. (지시
약 : 메틸레드 시액)

0.1 mol/L 염산 1 mL = 25.948 mg
(C₄H₉)₄NOH

테트라히드록시퀴논디나트륨
C₆H₂O₆Na₂ [최순품]

테트라히드록시퀴논디나트륨 1 g을 105
℃에서 4 시간 건조하고 데이케이터에서
식힌 염화칼륨 300 g을 넣고 잘 섞는다.
차광기밀용기에 보관한다.

***p*-톨루엔설폰산** *p*-톨루엔설폰산일수화
물 참조.

***p*-톨루엔설폰산일수화물** CH₃C₆H₄SO₃
H · H₂O [최순품]

톨루이딘블루O C₁₅H₁₆ClN₃S

톨루이딘블루O용액, 0.5 % 톨루이딘블
루O 0.5 g을 달아 물에 넣어 녹여 100
mL로 한다 (히알루론산나트륨).

***o*-톨루이딘** CH₃C₆H₄NH₂

***o*-톨루이딘염산용액** *o*-톨루이딘 0.1 g
에 염산 1 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL
로 한다 (산화제이구리).

***o*-톨리딘** [-C₆H₃(CH₃)-4-NH₂]₂

***o*-톨리딘시액** *o*-톨리딘 160 mg을 500
mL 메스프라스트에 넣고 아세트산(100)
30 mL를 넣어 녹이고 물로 500 mL로
한 다음 요오드화칼륨 1 g을 넣는다.

***o*-톨리딘 ·요오드화칼륨용액** *o*-톨리딘
0.16 g을 아세트산(100) 30 mL에 녹이고
물을 넣어 500 mL로 한다. 여기에 요오
드화칼륨 1 g을 넣어 녹인다 (시아노코
발라민).

트로파올린OO NaC₁₈H₁₄SN₃O₃

트로파올린OO 용액 트로파올린OO 0.1
g에 물 100 mL를 넣어 가온하여 녹이
고 식힌 다음 여과한다 (로페라미드염산
염).

트롬빈시액 쓸 때 트롬빈(약전) 500 단위
에 생리식염주사액 12.5 mL를 넣어 녹인
다 (용시조제)(스트렙토키나제·스트렙토
도르나제).

트롬빈액 트롬빈(약전) 500 단위/병을 0.1
mol/L 인산염완충액 (pH 7.2) 10 mL로
녹여 트롬빈용액이 50 단위/mL가 되도록
한다 (정제유로키나제).

2,4,6-트리니트로페놀 HOC₆H₂(NO₂)₃
[최순품] 화기를 피하여 냉소에서 밀폐
용기에 보존한다.

2,4,6-트리니트로페놀시액 2,4,6-트리니
트로페놀 1 g을 끓은 물 100 mL에 녹이
고 식힌다. 필요하면 여과한다.

트리스히드록시메틸아미노메탄 2-아미
노-2-히드록시메틸-1,3-프로판디올 참
조.

트리스히드록시메틸아미노메탄완충액,
0.08 mol/L, pH 8.1 트리스완충액,
0.08 mol/L, pH 8.1 참조.

트리스염산완충액, 0.05 mol/L, pH 7.0
2-아미노-2-히드록시메틸-1,3-프로판디
올 6.06 g 및 1 mol/L 염산시액 40 mL를

물 약 750 mL에 녹이고 1 mol/L 염산시액을 써서 pH를 6.9 ~ 7.1로 한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다.

트리스염완충액 2-아미노-2-히드록시메틸-1,3-프로판디올 200 g을 물에 넣어 녹여서 1000 mL로 한다.

트리스완충액 2-아미노-2-히드록시메틸-1,3-프로판디올 60.0 mg 및 염화나트륨 234 mg을 물에 녹여 100 mL로 한다 (판크레아틴).

트리스완충액, 50 mM, pH 8.0 50 mM Tris base (6.055 g)와 60 mM 아세트산나트륨삼수화물(Sodium acetate trihydrate) 8.165 g에 물을 넣어 900 mL로 해서 녹인 후 염산시액을 넣어 pH 8.0으로 맞추고, 물을 넣어 최종 부피 1 L로 한다 (콘드로이틴설페이트나트륨).

트리스완충액, 0.08 mol/L, pH 8.1 0.2 mol/L 2-아미노-2-히드록시메틸-1,3-프로판디올액 40 mL에 염화칼슘 0.294 g에 녹이고 1 mol/L 염산으로 pH 8.1로 맞추고 물을 넣어 100 mL로 한다 (키모트립신).

트리스완충액, pH 8.2 2-아미노-2-히드록시메틸-1,3-프로판디올 24.2 g을 0.2 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨시액 100 mL에 녹이고 물을 넣어 1 L로 한 다음 1 mol/L 염산을 넣어 pH를 8.2로 맞춘다 (티오프로닌).

트리스히드록시메칠아미노메탄시액 2-아미노-2-히드록시메틸-1,3-프로판디올 1.5 g을 물에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 40 mL를 취하여 디메틸설폭시드를 넣어

200 mL로 한다. 이 시액은 4 시간 내에 쓴다.

트리에탄올아민 2,2',2''-니트릴트리에탄올 참조

트리카토헬리덴하이드레이트시액 닌히드린시액 참조.

트리클로로아세트산 CCl_3COOH [최순품]

트리클로로아세트산시액 트리클로로아세트산 1.80 g 및 무수아세트산나트륨 1.80 g에 6 mol/L 아세트산시액 5.5 mL 및 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (세미알칼리프로테아제).

트리클로로아세트산시액, pH 3.0 트리클로로아세트산 7.20 g을 물에 넣어 녹여 100 mL로 한다 (비오디아스타제2000 IV, 비오디아스타제700G).

트리클로로아세트산시액, pH 7.5 트리클로로아세트산 1.8 g, 무수아세트산나트륨 1.8 g에 6 mol/L 아세트산 5.5 mL 및 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (세라티오펩티다제, 비오디아스타제2000IV, 비오타미라제1500).

트리클로로아세트산용액 트리클로로아세트산 1.63 g, 아세트산나트륨 2.72 g, 아세트산(100) 1.2 g을 물에 녹여 100 mL로 한 다음 40 °C로 가온하여 쓴다 (프로나제A, 프로나제B).

2,3,5-트리페닐-2H-테트라졸륨염산염 $\text{C}_{19}\text{H}_{15}\text{ClN}_4$ [염화2,3,5-트리페닐-2H-테트라졸륨, 최순품]

트리플루오로아세트산 CF_3COOH 무색의 맑은 액체로 강한 자극성의 냄새가

있고 물과 잘 섞인다.

비점 7 ~ 73 °C, 비중 d_{20}^{20} 1.535

트리플루오로초산 트리플루오로아세트산 참조.

트윈20기질액 트윈 20.5 mL, 0.025 페놀 레드시액 1 mL, pH 5.0 아세트산염완충액 10 mL 및 물 9 mL를 넣어 잘 흔들어 섞는다. 이 액은 쓸 때 만든다.

티메로살 $C_9H_9HgNaO_2S$

티메로살(Thimerosal)시액 (1 → 100)
티메로살 1.0 g에 정제수를 가하여 100 mL로 한다. pH 7.4 인산염완충액(또는 pH 7.5 이미다졸완충액) 250 mL를 가하여 녹이고 pH 7.5로 보정한다. 정제수를 가하여 1000 mL로 한다. 멸균한다 (스트렙토키나제·스트렙토도르나제).

티몰블루 $C_{27}H_{30}O_5S$ [최순품]

티몰블루·디메틸포름아미드시액 티몰블루 100 mg에 디메틸포름아미드 100 mL를 넣어 녹인다.

티몰블루시액 티몰블루 100 mg에 에탄올(95) 100 mL를 넣어 녹이고 필요하면 여과한다.

티몰프탈레인 $C_{28}H_{30}O_4$ [최순품]

티몰프탈레인시액 티몰프탈레인 100 mg에 에탄올 100 mL를 넣어 녹이고 필요하면 여과한다.

티아민정량용브롬화시안시액 브롬화시안시액, 티아민정량용 참조.

티오세미카바지드 $H_2NCSNHNH_2$ [최순품]

티오세미카바지드시액 티오세미카바지

드 0.1 g을 물 50 mL에 녹이고 묽은염산(1 → 2)을 넣어 10 0mL로 한다. 이 시액은 쓸 때 만든다.

티오시안산수은시액 염화제이수은 27 g 및 티오시안산암모늄 30 g을 물에 녹여 1000 mL로 한다 (산화아연).

티오시안산암모늄 NH_4SCN [최순품]

티오시안산암모늄시액 티오시안산암모늄 8 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (1 mol/L).

티오시안산암모늄액, 3 mol/L 티오시안산암모늄 23 g에 물을 넣어 100 mL로 한다 (아연피리치온).

티오시안산암모늄·질산코발트시액 티오시안산암모늄 17.4 g 및 질산코발트(II)육수화물 2.8 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다

티오시안산칼륨 $KSCN$ [최순품]

티오시안산칼륨시액 티오시안산칼륨 1 g에 물을 넣어 녹여 10 mL로 한다.

티오아세트아미드시액 4 % 티오아세트아미드액 0.2 mL에 1 mol/L 수산화나트륨시액 15 mL, 물 5 mL 및 글리세린 20 mL의 혼합액 1 mL를 넣고 20 초 동안 수욕에서 가열한다. 이 시액은 쓸 때 만든다.

파라디메칠아미노벤즈알데히드시액 4-디메칠아미노벤즈알데히드시액 참조

페스트블루B염 $C_{14}H_{12}N_4O_2 \cdot ZnCl_4$: 475.47

o-페난트롤린 1,10-페난트롤린일수화물 참조.

o-페난트롤린시액 1,10-페난트롤린일수화물시액 참조

1,10-페난트롤린일수화물 $C_{12}H_8N_2H_2O$
[최순품]

1,10-페난트롤린일수화물시액 1,10-페난트롤린일수화물 0.15 g에 새로 만든 황산철(II)칠수화물용액 (37 → 2500) 10 mL 및 묽은황산 1 mL를 넣어 녹인다. 마개하여 보존한다.

페놀레드 $C_{19}H_{14}O_5S$ [최순품]

페놀레드시액 페놀레드 100 mg에 에탄올(95) 100 mL를 넣어 녹인다. 필요하면 여과한다.

페놀프탈레인 $C_{20}H_{14}O_4$ [최순품]

페놀프탈레인시액 페놀프탈레인 1 g에 에탄올(95) 100 mL를 넣어 녹인다.

페놀폭신용액 폭신 11 g을 달아 에탄올(99.5) 100 mL에 넣어 녹이고 페놀용액 (1 → 200) 100 mL를 넣어 흔들어 섞고 여과하여 여액을 사용한다 (활성락토바실루스스포르게네스균).

페닐히드라지늄에탄올시액 페닐히드라지늄염산염 1.8 g을 물 50 mL 및 96 % 에탄올 50 mL에 녹여 만든다.

펜타데칸산 $CH_3(CH_2)_{13}COOH$

페리시아노화칼륨 헥사시아노철(III)산칼륨 참조.

페리시아노화칼륨시액 헥사시아노철(III)산칼륨시액 참조.

페리시아노화칼륨시액 페리시아노화칼륨 1 g을 물에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 4mL를 취하여 수산화나트륨용액 (1 → 7)을 넣어 100 mL로 한다. 이 약은 쓸 때 만든다. (푸르셀티아민)

페링시액 구리액 : 황산구리(II)오수화물

34.660 g에 물을 넣어 녹여 500 mL로 한다. 유리마개병에 거의 가득 채워서 보존한다.

알칼리성타르타르산염액 : 타르타르산나트륨칼륨사수화물 173 g 및 수산화나트륨 50 g을 달아 물에 녹여 500 mL로 한다. 폴리에틸렌병에 보존한다. 쓸 때 두 용액의 같은 용량을 섞는다

페링시액의 알칼리성구리시액 (페링시액의 알칼리성동시액) 황산구리(II)오수화물 4.0 g, 무수탄산나트륨 24 g, 탄산수소나트륨 16 g, 무수황산나트륨 180 g 및 타르타르산나트륨칼륨사수화물 12 g을 달아 물을 넣어 녹여 900 mL로 만든다. 이 액을 10 분간 끓인 다음 식히고, 물을 넣어 1 L로 하고, 밀봉하여 1 주일간 방치한 다음 유리여과기(G3)로 여과하여 차광보존한다 (비오디아스타제2000 IV).

페링시액, 전분소화력시험용 구리액 : 황산구리(II)오수화물 34.660 g을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 500 mL로 한다. 유리마개병에 거의 가득 채워서 보존한다.

알칼리성타르타르산염액 : 타르타르산칼륨나트륨사수화물 173 g 및 수산화나트륨 50 g을 달아 물에 녹여 정확하게 500 mL로 한다. 폴리에틸렌병에 보존한다. 쓸 때 두 용액의 같은 용량을 정확하게 취하여 섞는다.

펜타시아노니트로실철(III)산나트륨시액 펜타시아노니트로실철(III)산나트륨이수화물 1 g을 물에 녹여 20 mL로 한다. 쓸

때 만든다.

**펜타시아노니트로실철(III)산나트륨이수
화물** $\text{Na}_2[\text{Fe}(\text{CN})_5(\text{NO})] \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [최순
품]

포름산 CHNaO_2 [최순품, 밀도 1.21 g/mL
이상]

포름산나트륨·수산화나트륨시액 포름
산나트륨용액 (2 → 10) 및 수산화나트륨
용액 (2 → 10)의 동량 혼합액을 수욕에
서 증발건고시켜 만든다.

포름산암모늄 HCOONH_4 , [최순품]

포름산암모늄완충액 암모니아수 34 mL
에 물 20 mL를 넣고 교반하면서 포름산
30 mL를 천천히 넣고 식힌 다음 물을 넣
어 100 mL로 한다 (옥소메마진염산염·
구아이페네신·아세트아미노펜·벤조산
나트륨 캡슐).

**포름산암모늄완충액, 0.05 mol/L, pH
4.0** 포름산암모늄 3.25 g을 물에 넣어
녹여 1L로 한 후 포름산으로 pH 4.0을
맞춘다.

포름산완충액 포름산 180 mL, 염화암모
늄 100 mg 및 암모니아수 250 mL를 물
30 mL에 녹인다.

폴리비닐알코올 $(-\text{CH}_2\text{CHOH}-)_n$

폴리비닐알코올 I 무색 ~ 흰색 또는 미
황색의 과립 또는 가루이다. 냄새가 없거
나 또는 약간 아세트산냄새가 나고 맛은
없다. 에탄올(95) 또는 디에틸에테르에는
거의 녹지 않는다. 이 약에 물을 넣어 가
열할 때 징명한 점성의 액이 된다. 이 약
은 흡습성이다.

점도 : 25.0 ~ 31.0 mm²/s 이 약을 건

조하여 4.000 g을 달아 물 95 mL를 넣어
30 분간 방치한 다음 냉각기를 달아 수
욕에서 2 시간 흔들여 섞으면서 가열하
여 녹인다. 식힌 다음 물을 넣어 100.0 g
으로 하여 혼화한다. 정치하여 거품을 없
애고 20 ± 0.1 °C에서 점도측정법 제 1
법에 따라 시험한다.

pH : 이 약 1.0 g을 물 25 mL에 녹인 액
의 pH 는 5.0 ~ 8.0이다. 순도시험 용해
상태 : 이 약 1.0 g을 물 20 mL에 녹여
잘 저어 섞어 분산시킨 다음 60 ~ 80 °C
에서 2시간 가온하고 냉각할 때 액은 무
색투명하다.

비누화도 : 98.0 ~ 99.0 mol % 이 약을
건조하여 그 약 3.0 g을 정밀하게 달아
플라스크에 넣고 물 100 mL를 넣어 수
욕에서 가열하여 녹인다. 식힌 다음 0.1
mol/L 수산화나트륨액 25 mL를 정확하
게 넣어 밀전하여 2 시간 방치한다. 다음
에 0.05 mol/L 황산 30 mL를 정확하게
넣어 잘 흔들여 섞은 다음 0.1 mol/L 수
산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 페
놀프탈레인시액 3 방울). 같은 방법으로
공시험을 하여 보정한다. 다만 0.1 mol/L
수산화나트륨액의 소비량이 25 mL 이상
인 경우에는 검체 약 2.0 g을 단다.

비누화도 (mol %) = 100 -

$$\frac{44.05A}{60.05 - 0.42A}$$

$$A = \frac{0.6005 \times (a-b)f}{\text{검체의 양 (g)}}$$

a : 0.1 mol/L 수산화나트륨액의 소비량
(mL)

b : 공시험액의 0.1 mol/L 수산화나트륨액의 소비량 (mL)

f : 0.1 mol/L 수산화나트륨액의 규정도계수

폴리비닐알코올II 무색 ~ 흰색 또는 미황색의 과립 또는 가루이다. 냄새가 없거나 또는 약간 아세트산냄새가 나고 맛은 없다. 에탄올(95) 또는 디에틸에테르에는 거의 녹지 않는다. 이 약에 물을 넣어 가온할 때 정명한 점성의 액이 된다. 이 약은 흡습성이다.

점도 : $4.6 \sim 5.4 \text{ mm}^2/\text{s}$ 이 약을 건조하여 4.000 g을 달아 물 95 mL를 넣어 30 분간 방치한 다음 $60 \sim 80^\circ\text{C}$ 에서 2 시간 흔들어 섞으면서 녹인다. 식힌 다음 물을 넣어 100.0 g으로 하여 혼화한다. 정치하여 거품을 없애고 $20 \pm 0.1^\circ\text{C}$ 에서 점도측정법 제 1법에 따라 시험한다.

pH : 이 약 1.0 g을 물 25 mL에 녹인 액의 pH 는 $5.0 \sim 8.0$ 이다.

순도시험 용해상태 : 이 약 1.0 g을 물 20 mL에 녹여 잘 섞어 분산시킨 다음 $60 \sim 80^\circ\text{C}$ 에서 2 시간 가온하고 냉각할 때 액은 무색투명하다.

비누화도 : $86.5 \sim 89.5 \text{ mol } \%$ 이 약을 건조하여 그 약 2.0 g을 정밀하게 달아 공전삼각플라스크에 넣고 물 100 mL를 넣어 수욕에서 가열하여 녹인다. 식힌 다음 0.5 mol/L 수산화나트륨액 25 mL를 정확하게 넣어 밀전하여 2 시간 방치한다. 다음에 0.25 mol/L 황산 30 mL를 정확하게 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 0.5 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지

시약 : 페놀프탈레인시액 3 방울). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

비누화도 (mol %) = $100 -$

$$\frac{44.05A}{60.05 - 0.42A}$$

$$A = \frac{0.6005 \times (a-b)f}{\text{검체의 양 (g)}}$$

a : 0.5 mol/L 수산화나트륨액의 소비량 (mL)

b : 공시험액의 0.5 mol/L 수산화나트륨액의 소비량 (mL)

f : 0.5 mol/L 수산화나트륨액의 규정도계수

폴리비닐알코올용액, 2 % 폴리비닐알코올 20 g을 물 800 mL에 현탁시키고 실온에서 30 분간 방치한 다음 1 mol/L 염산 0.5 mL를 넣고 흔들어 섞으면서 $80 \sim 90^\circ\text{C}$ 에서 60 분간 가열하여 녹인다. 이 액을 식힌 다음 수산화나트륨용액을 넣어 pH 7.0으로 조정한 다음 물을 넣어 1 L로 하여 여과한다 (리파제 I).

폴리비닐알코올시액 폴리비닐알코올 (평균중합도 : 1725 ± 25 , 함량 : $95.0 \pm 1.0 \%$) 20 g을 약 800 mL의 물에 현탁시키고 때때로 흔들어 섞는다. $75 \sim 80^\circ\text{C}$ 에서 약 1 시간 가열하여 식힌 다음 필요하면 여과하고 물을 넣어 1 L로 한다 (비오디아스타제700G).

폴린시액 텅스텐산나트륨이수화물 20 g, 몰리브덴산나트륨이수화물 5 g 및 물 약 140 mL를 300 mL 플라스크에 넣고 희석시킨 인산 ($17 \rightarrow 20$) 10 mL 및 염산 20 mL를 넣고 갈아 맞힌 환류냉각기를

달고 10 시간 조용히 끓인 다음 황산리튬 30 g과 물 10 mL를 넣고 다시 브롬 극소량을 넣어서 진한 녹색의 액을 황색으로 하여 냉각기를 달지 않고 15 분간 끓여서 적당량의 브롬을 날려 보낸다. 식힌 다음 물을 넣어 200 mL로 하고 유리여과기로 여과하여 먼지가 들어가지 않게 하여 보존한다. 이 액을 원액으로 하여 쓸때 필요한 농도로 물을 넣어 희석시킨다.

푸르푸랄 $C_5H_4O_2$ [최순품]

푸르푸랄용액 새로 증류한 푸르푸랄(처음 증류액 10 % 및 잔류물 20 %는 버린다.) 1 mL를 물에 녹여 100 mL로 한다. 이 약은 쓸 때 만든다 (콜산).

푸르푸랄아세트산시액 푸르푸랄 100 mL에 아세트산(100) 2.5 mL를 넣어 녹인다. 차광용기에 넣어 마개를 하여 보관한다.

폭신 광택이 있는 녹색 결정성 가루 또는 덩어리로 물 또는 에탄올(95)에 녹기 어렵다.

건조감량 : 17.5 ~ 20.0 % (1 g, 105 °C, 4 시간)

강열잔분 : 0.1 % 이하

폭신아황산시액 폭신 0.2 g에 온탕 120 mL를 넣어 녹여 식히고 여기에 무수아황산나트륨 2 g을 물 20 mL에 녹인 액 및 염산 2 mL를 넣어 다시 물을 넣어 200 mL로 한다. 적어도 1 시간 방치한다. 쓸 때 만든다.

프탈산수소칼륨 $C_6H_4(COOK)(COOH)$ [최순품]

프탈산수소칼륨완충액, pH 3.0 0.1

mol/L 프탈산수소칼륨시액 100 mL에 0.1 mol/L 염산 40.6 mL를 넣고 물을 넣어 200 mL로 한다.

프탈산수소칼륨완충액, pH 3.6 4 % 프탈산수소칼륨용액에 1 mol/L 염산을 넣어 pH를 3.6으로 맞춘다.

프탈산수소칼륨완충액, pH 4.4 0.2 mol/L 프탈산수소칼륨액 50 mL 및 2 mol/L 수산화나트륨액 7.5 mL에 물을 넣어 200 mL로 한다.

프탈산수소칼륨완충액, pH 4.5 프탈산수소칼륨 60 g을 달아 물을 넣어 녹이고 수산화나트륨시액 80 mL를 넣고 물을 넣어 1000 mL로 한다.

프탈산수소칼륨완충액, pH 4.6 0.2 mol/L 프탈산수소칼륨시액 50 mL에 0.2 mol/L 수산화나트륨시액을 넣어 pH를 4.6으로 맞추고 물을 넣어 200 mL로 한다.

프탈산수소칼륨완충액, pH 5.6 완충액용 0.2 mol/L 프탈산수소칼륨시액 50 mL 및 0.2 mol/L 수산화나트륨 39.7 mL에 물을 넣어 200 mL로 한다.

o-프탈알데히드 $C_8H_6O_2$ [최순품]

o-프탈알데히드용액 o-프탈알데히드 0.8 g에 에탄올(99.5) 12 mL를 넣어 녹인 다음 Brij35 1.0 g 및 2-메르캅토에탄올 2.0 mL를 넣고 다시 pH 10.0의 붕산·수산화나트륨완충액으로 1000 mL로 한다 (콘드로이틴설페이트나트륨).

플라스미노겐(Plasminogen)시액 플라스미노겐 1 바이알을 멸균한 pH 7.4 인산염완충액 25 mL에 용해한 다음 얼음

물에 보관한다. 사용 전에 37.0 °C 항온 수조에 10 ~ 15 분간 담근다 (스트렙토 키나제·스트렙토도르나제).

9-플루오레닐메틸클로로포르메이트 $C_{15}H_{11}ClO_2$ [최순품]

9-플루오레닐메틸클로로포르메이트시액 9-플루오레닐메틸클로로포르메이트 250 mg을 달아 아세트니트릴 250 mL에 녹인다 (알렌드론산나트륨수화물).

플루오르화나트륨 NaF [최순품]

1-플루오로-2,4-디니트로벤젠 $C_6H_3(NO_2)_2F$ [최순품]

1-플루오로-2,4-디니트로벤젠시액 1-플루오로-2,4-디니트로벤젠을 알코올에 녹여 농도가 10mg/mL가 되도록 조제한다 (냉장보관되어 있지 않으면 5일 이내에 사용).

플루오르화나트륨시액 플루오르화나트륨 0.5 g에 0.1 mol/L 염산시액 100 mL를 넣어 녹인다. 쓸 때 만든다.

피로갈롤 $C_6H_3(OH)_3$ [최순품]

피로갈롤황산용액 피로갈롤 0.2 g에 황산 15 mL를 넣어 잘 섞은 다음 수욕에서 20 분간 가열하고 냉각시키고 물을 넣어 20 mL로 한다 (이산화망간).

피로안티몬산칼륨 헥사히드록소안티몬(V)산칼륨 참조.

피로안티몬산칼륨시액 헥사히드록소안티몬(V)산칼륨시액 참조.

피리딘 C_5H_5N [최순품]

피리딘, 무수 C_5H_5N 피리딘 100 mL에 수산화칼륨 10 g을 넣어 24 시간 방치한 다음 상정액을 기울여 취하여 증류한다.

1-(2-피리딜아조)-2-나프톨 $C_{15}H_{11}N_3O$ 등황색 또는 등적색의 가루이다.

융점 : 137 ~ 140 °C

순도시험 용해상태 : 이 약 25 mg에 메탄올 100 mL를 넣어 녹일 때 액은 등황색이며 맑다.

감도 : 이 약의 메탄올용액(1 → 4000) 0.2 mL에 물 50 mL, 메탄올 30 mL 및 pH 5.5 아세트산·아세트산나트륨완충액 10 mL를 넣을 때 액은 황색을 나타낸다. 이 용액에 염화구리(II)이수화물용액(1 → 600) 1 방울을 넣을 때 액은 적자색을 나타내며 다시 희석시킨 0.1 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨시액(1 → 10) 1 방울을 넣을 때 다시 황색으로 된다.

흡광도 : 이 약 25 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 2.0 mL를 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 50 mL로 한 액을 가지고 메탄올을 대조로 하여 파장 470 nm에서 흡광도를 측정할 때 0.55 이상이다.

강열잔분 : 1.0 % 이하.

피브리노겐 생물학적제제기준 건조인혈장 피브리노겐 기준에 따른다 (정제유로키나제).

피브리노겐시액 통상 피브리노겐 0.1 g에 0.067 mol/L 인산염완충액 (pH 7.4) 40 mL를 넣어 녹인 후 여과한다. 다만, 스트렙토키나제의 역가시험에 준해서 녹는 시간을 측정할 때는 스트렙토키나제 표준액 (1 → 500)의 용해시간이 250 ~ 450 초의 범위 내에 들어가도록 피브리

노겐의 농도를 조정한다 (용시조제)(스트렙토키나제·스트렙토도르나제).

피브리노젠액 건조피브리노젠 1 g/병을 0.1 mol/L 인산염완충액 (pH 7.2) 100 mL에 용해한 다음 pH를 7.2로 조정한다 (정제유로키나제).

피크린산 $\text{HOC}_6\text{H}_2(\text{NO}_2)_3$ [2,4,6-트리니트로페놀, 최순품]

피크린산시액 2,4,6-트리니트로페놀시액 참조.

헥사시아노철(III)산칼륨 $\text{K}_3\text{Fe}(\text{CN})_6$ [최순품]

헥사시아노철(II)산칼륨삼수화물 $\text{K}_4\text{Fe}(\text{CN})_6 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

헥사시아노철(II)산칼륨시액 헥사시아노철(II)산칼륨삼수화물 1 g에 물을 넣어 녹여 10 mL로 한다. 쓸 때 만든다 (0.25 mol/L).

헥사시아노철(III)산칼륨시액 헥사시아노철(III)산칼륨 1 g에 물을 넣어 녹여 10 mL로 한다. 쓸 때 만든다 (0.3 mol/L).

헥사시아노철(III)산칼륨시액 헥사시아노철(III)산칼륨 1 g을 물에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 4 mL를 취하여 수산화나트륨용액 (1 → 7)을 넣어 100 mL로 한다. 이 액은 쓸 때 만든다 (푸르설파민).

헥사시아노철(III)산칼륨시액, 3 % 헥사시아노철(III)산칼륨 3 g을 물 60 mL 및 96 % 에탄올 40 mL를 넣어 녹인다.

헥사염화백금(IV)산시액 헥사염화백금(IV)산육수화물 2.6 g을 물로 녹여 20 mL로 한다 (0.125 mol/L)

헥사염화백금(IV)산 · 요오드화칼륨시액

헥사염화백금(IV)산시액 3 mL에 물 97 mL 및 요오드화칼륨용액(3 → 50) 100 mL를 넣는다. 쓸 때 만든다.

헥사염화백금(IV)산육수화물 $\text{H}_2\text{PtCl}_6 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ [최순품]

헥사히드록소안티몬(V)산칼륨 $\text{KSb}(\text{OH})_6$ [순품]

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.

헵탄설펜산나트륨 $\text{C}_7\text{H}_{15}\text{NaO}_3\text{S}$ 흰색의 결정 또는 결정성 가루이다.

순도시험 용해상태 : 이 약 1.0 g을 물 10 mL에 녹일 때 액은 무색투명하다.

건조감량 : 3.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 3 시간).

함량 : 98.0 % 이상.

정량법 : 이 약을 건조하고 그 약 0.4 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 녹여 칼럼 크로마토그래프용강산성이온교환수지 (425 ~ 600 μm , H 형) 10 mL를 안지름 9 mm, 높이 160 mm의 크로마토그래프관에 충전한 크로마토그래프주(柱)에 넣고 1 분간 약 4 mL의 유속으로 씻는다. 다음 크로마토그래프주를 물 150 mL를 써서 1 분간 약 4 mL의 속도로 씻는다. 씻은 액은 앞의 유출액과 합하여 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 브롬티몰블루시액 10 방울). 다만

적정의 종말점은 액의 황색이 청색으로 변할 때이다.

0.1 mol/L 수산화나트륨 1 mL
= 20.225 mg $C_7H_{15}NaO_3S$

황산 H_2SO_4 [최순품]

황산, 묽은 황산 5.7 mL를 물 10 mL에 조심하여 넣고 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 한다 (10 %)

황산, 1.65 mol/L 황산 91 mL를 물에 넣어 섞고 물을 넣어 1000 mL로 한다.

황산구리 황산구리(II)오수화물 참조.

황산구리시액 황산구리(II)시액 참조.

황산구리(II)시액 황산구리(II)오수화물 12.5 g에 물을 넣어 녹여 100 mL로 한다 (0.5 mol/L).

황산구리·암모니아시액 암모니아시액 및 시트르산용액 (1 → 5) 혼합액 50 mL에 황산구리(II)오수화물 0.4 g을 녹인다.

황산구리(II)오수화물 $CuSO_4 \cdot 5H_2O$ [최순품]

황산나트륨 황산나트륨십수화물 참조.

황산나트륨, 무수 Na_2SO_4 [최순품]

황산나트륨십수화물 $Na_2SO_4 \cdot 10H_2O$ [최순품]

황산나트륨포화용액 황산나트륨 약 50 g을 달아 500 mL 용량플라스크에 물 400 mL를 넣어 세게 저어준다. 용액이 포화되어 결정이 석출될 때까지 황산나트륨을 소량씩 넣는다 (텍스트란70).

황산망간 황산망간수화물 참조

황산망간수화물 $MnSO_4 \cdot H_2O$ [최순품]

황산망간용액 황산망간 10 g을 물 50 mL에 녹이고 황산 20 mL, 물 50 mL 및 인

산 20 mL 혼액을 넣어 섞는다 (염화제이철).

황산·메탄올시액, 0.05 mol/L 황산 3 mL를 메탄올 1000 mL 중에 교반하면서 천천히 넣은 다음 방냉한다.

황산세륨 $Ce(SO_4)_2$ [최순품]

황산세륨·몰리브덴산암모늄시액 황산세륨사수화물 1 g 및 칠몰리브덴산육암모늄사수화물 2.5 g에 희석시킨 황산 (3 → 50)을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

황산세륨액, 0.1 mol/L 1000 mL 중 황산세륨 $[Ce(SO_4)_2 : 332.24]$ 33.2 g을 함유한다.

조제 : 질산이암모늄세륨(IV) 59 g에 황산 31 mL를 넣어 섞고 녹을 때까지 조심하여 물 20 mL씩을 넣은 다음 24 시간 방치하여 유리여과기로 여과하고 다시 물을 넣어 1000 mL로 하여 다음과 같이 표정한다.

표정 : 미리 105 °C에서 1 시간 건조한 삼산화비소 0.2 g을 달아 500 mL 삼각플라스크에 넣고 기벽을 수산화나트륨용액 (2→25) 25 mL로 씻어 내리고 저으면서 녹인 다음 물 10 mL를 넣어 섞고 희석시킨 황산(1→3) 10 mL를 넣어 o-페난트롤레인시액 2 방울 및 사산화오스륨의 0.05 mol/L 황산용액(1→400) 2 방울을 넣은 다음 조제된 0.1 mol/L 황산세륨액으로 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 액의 분홍색이 옅은 청색으로 변할 때로 한다.

0.1 mol/L 황산세륨액 1 mL = 4.946 mg

AS₂O₃

황산·수산화나트륨시액 A 액 : 황산 120 mL를 물 1000 mL 중에 교반하면서 천천히 넣은 다음 방냉한다. B 액 : 수산화나트륨 88.0 g을 새로 끓여 식힌 물 1000 mL에 녹인다. A 액 및 B 액을 같은 용량 섞는다.

황산시액, 1 mol/L 황산 60 mL를 물 1000 mL 중에 서서히 흔들면서 넣어 방냉한다.

황산아연 황산아연칠수화물 참조.

황산아연, 용량분석용 황산아연칠수화물 참조.

황산아연시액, pH 3.8 황산아연칠수화물 125 g에 물을 넣어 녹여 1 L로 하여 여과하고 0.1 mol/L 염산시액으로 pH 3.8로 조정한다.

황산아연칠수화물 ZnSO₄ · 7H₂O [최순품]

황산암모늄 (NH₄)₂SO₄ [최순품]

황산암모늄철(III)시액, 산성 황산암모늄철(III) 20 g을 물에 녹이고 황산 9.4 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다.

황산암모늄철(III)시액, 산성 황산암모늄철(III) 272 g 및 황산 26 mL를 물에 넣어 1000 mL로 한다. 이 시액은 실온에서 갈색병에 저장하고 일주일 이내에 써야 한다 (**피브라실린**).

황산에 대한 정색물용 황산 황산, 황산에 대한 정색물용 참조.

황산제이철암모늄 황산암모늄철(III)십이수화물 참조.

황산제이철암모늄시액 황산암모늄철(III)

시액 참조.

황산제일철시액 황산철(II)시액 참조

황산철(II)시액 황산철(II)칠수화물 8 g에 새로 끓여 식힌 물 100 mL를 넣어 녹인다. 쓸 때 만든다.

황산칼륨 K₂SO₄ [최순품]

황산, 황산에 대한 정색물용 미리 다음 방법으로 함량을 측정한 황산에 조심하여 물을 넣어 황산(H₂SO₄) 94.5 ~ 95.5 %로 조정한다. 보존 중에 수분을 흡수하여 농도가 변했을 때는 새로 만든다.

정량법 : 황산 약 2 g을 마개가 달린 플라스크 중에 곧 정밀하게 달아 물 30 mL를 넣고 식힌 다음 1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 브롬티몰블루시액 2 ~ 3 방울).

1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 49.04 mg H₂SO₄

황산히드라진 히드라지늄황산염 참조.

황산히드라진시액 히드라지늄황산염시액 참조.

황색산화제이수은 산화수은(II), 황색 참조.

황화나트륨 황화나트륨구수화물 참조.

황화나트륨구수화물 Na₂S · 9H₂O [최순품]

황화나트륨시액 황화나트륨구수화물 5 g을 물 10 mL 및 글리세린 30 mL의 혼합액에 녹인다. 또는 수산화나트륨 5 g을 물 30 mL 및 글리세린 90 mL의 혼합액에 녹이고 그 반응량에 냉시 유화수소를 포화시키고 여기에 그 나머지 반응량을 섞는다. 차광한 병에 거의 가득 채워서

보존한다. 만든 다음 3 개월 이내에 쓴다.

황화수소 H_2S 무색의 유독기체로 공기보다 무겁고 물에 녹는다. 황화철(II)에 묽은황산 또는 묽은염산을 작용시켜 만든다. 묽은 산을 작용시킬 때 황화수소를 발생하는 것이면 황화철(II) 이외의 황화물을 대신 써도 좋다.

황화수소시액 황화수소의 포화용액으로 냉수에 황화수소를 통하여 만든다. 차광한 병에 거의 가득 채워서 냉암소에 보존한다.

효소시액 *Aspergillus oryzae*에서 얻은 전분당화력 및 인산에스텔가수분해력이 강한 효소제품 0.3 g에 물 10 mL 및 0.1 mol/L 염산 0.5 mL를 넣어 수분간 강하게 흔들어 섞은 다음 원심분리하고 상정액을 취한다. 쓸 때 만든다.

효소희석액 L-시스테인염산염 5.3 g 및 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨 22 g을 물 900 mL에 녹이고 1 mol/L 수산화나트륨시액을 pH를 4.5로 맞추고 물을 넣어 정확하게 1 L로 한다. 이 액은 쓸 때 만든다 (브로멜라인).

히드라지늄황산염 $\text{N}_2\text{H}_6\text{SO}_4$ [최순품]

히드라지늄황산염시액 히드라지늄황산염 2 g 및 아세트산나트륨 6.5 g을 물에 녹여 100 mL로 한다.

히드로퀴논 $\text{C}_6\text{H}_4(\text{OH})_2$ [히드로퀴논(1, 4-벤젠디올), 최순품]

히드로퀴논시액, 1% 히드로퀴논 1 g을 물 100 mLdp 녹이고 황산 1 방울을 넣고 흔들어 섞는다. 이 약은 쓸 때 만든다.

히드록실아민시액 히드록시암모늄염산염 10 g에 물 20 mL를 넣어 녹이고 에탄올(95)을 넣어 200 mL로 한다. 이 용액을 저어 섞으면서 0.5 mol/L 수산화칼륨·에탄올액 150 mL를 넣고 여과한다. 쓸 때 만든다.

히드록실아민시액, 중성 히드록시암모늄염산염용액 및 완충액을 각각 같은 용량씩 섞은 다음 pH를 7.0 ± 0.1 로 조절한다. 이 중성용액 1 용량에 물 8 용량 및 95 % 에탄올 2 용량을 넣어 만든다. 이 용액은 1 일 이내에 써야 한다 (세파세트릴나트륨, 피브라실린).

히드록실아민염산염 히드록시암모늄염산염 참조.

히드록실아민염산염시액 히드록시암모늄염산염시액 참조.

히드록시암모늄염산염 $\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}$ [최순품]

히드록시암모늄염산염시액 히드록시암모늄염산염용액 (34.8 → 100) · 아세트산나트륨 · 1 mol/L 수산화나트륨시액 · 에탄올(1 : 1 : 4)을 혼화한다.

히드록시암모늄염산염 · 아세트산염시액 히드록시암모늄염산염용액 (34.8 → 100) 과 아세트산나트륨 · 수산화나트륨시액 · 물 (1 : 2 : 2)을 혼화하여 pH 6.9 ~ 7.1이 되도록 조절한다. 쓸 때 만든다.

히드록시암모늄염산염 · 에탄올시액 히드록시암모늄염산염용액 (34.8 → 100) 1 용량, 아세트산나트륨 · 수산화나트륨시액 1 용량 및 에탄올 4 용량을 섞어 만든다.

히드록시암모늄염산염용액 히드록시암모늄염 350 g을 달아 물에 녹여 1000 mL로 한다 (세파세트릴나트륨, 피브라실린).

히알우로니다제용액 Streptomyces hyalurolyticus에서 유래하는 히알우로니다제를 mL당 100 혼탁도저하단위 (turbidity reducing units)가 되도록 생리식염주사액을 넣어 녹인다 (히알루론산나트륨).

Brij 35 이 약은 라우릴 알코올 1몰과 산화에틸렌 23몰이 부가중합한 폴리옥시에틸렌에테르로 되어 있다. 이 약은 백색고체로 특이한 냄새가 있다 (콘드로이틴설페이트나트륨).

Cu-PAN 1-(2-피리딜아조)-2-나프톨(유리산) 1 g 및 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨구리사수화물 11.1 g을 섞어서 만든다. 회등황색, 회적갈색 또는 옅은 회자색의 가루이다.

순도시험 용해상태 : 이 약 0.50 g에 회석시킨 디옥산(1 → 2) 50 mL를 정확하게 넣어 녹일 때 액은 황갈색으로 투명하다.

흡광도 : 이 약 0.5 g을 달아 회석시킨 다음 디옥산(1 → 2)에 녹여 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 에탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 470 nm에서의 흡광도는 0.48 이상이다.

Cu-PAN시액 Cu-PAN 1 g에 회석시킨

디옥산(1 → 2) 100 mL를 넣어 녹인다.

Mcllvaine 완충액, pH 5.0 0.1 mol/L 인산수소이나트륨시액 10.3 mL 및 0.1 mol/L 시트르산액 9.7 mL를 섞어 만든다.

Mcllvaine 완충액, pH 5.6 0.1 mol/L 시트르산액 3.4 mL에 0.2 mol/L 인산수소이나트륨시액 11.6 mL를 넣어 만든다.

Mcllvaine 완충액, pH 6.0 0.1 mol/L 인산수소이나트륨시액 일정량에 0.1 mol/L 시트르산액을 섞어 pH 6.0으로 맞추어 만든다.

Mcllvaine 완충액, pH 7.0 0.2 mol/L 인산수소이나트륨시액 16.47 mL와 0.1 mol/L 시트르산액 3.53 mL를 합하여 pH 7.0으로 조정한다 (리파제 I).

2. 용량분석용 표준액

0.02 mol/L 과망간산칼륨액

1000 mL 중 과망간산칼륨 (KMnO_4 : 158.03) 3.1607 g을 함유한다.

조 제 과망간산칼륨 3.2 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 하고 15 분간 끓인 다음 마개를 하여 48 시간 이상 방치한 다음 유리여과기로 여과하여 다음과 같이 표정한다.

표 정 수산나트륨 (표준시약)을 150 ~ 200 °C에서 1 ~ 1.5 시간 건조한 다음 데시케이터 (실리카 겔)에서 방냉하고 약 0.3 g을 500 mL 삼각플라스크에 정밀하게 달아 물 30 mL를 넣어 녹이고 희석시킨 황산 (1 → 20) 250 mL를 넣어 용액의 온도를 30 ~ 35 °C로 하고 조제된 과망간산칼륨액을 뷰렛에 넣고 천천히 저으면서 40 mL를 신속하게 넣어 액의 적색이 소실될 때까지 방치한 다음 55 ~ 60 °C로 가온하고 적정을 계속하여 30 초간 지속하는 옅은 적색을 나타낼 때까지 적정하여 규정도계수를 계산한다. 다만, 종말점 전의 0.5 ~ 1 mL는 조심하여 적가하고 과망간산칼륨액의 색이 소실된 다음에 1 방울을 적가한다.

0.02 mol/L 과망간산칼륨액 1 mL = 6.700 mg $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_4$

주의 : 차광하여 보존한다. 오랫동안 보존한 것은 다시 표정하여 쓴다.

0.1 mol/L 과염소산

1000 mL 중 과염소산 (HClO_4 : 100.46) 10.046 g을 함유한다.

조 제 과염소산 8.7 mL를 아세트산 (100) 1000 mL 중에 약 20 °C로 유지하면서 천천히 넣는다. 약 1 시간 방치한 다음 이 액 3.0 mL를 취하여 따로 수분 (g/dL)을 신속하게 측정한다 (폐기처리 시에는 물을 넣는다.). 이 액을 약 20 °C로 유지하면서 아세트산탈수물 [(수분 (g/dL) - 0.03) × 52.2] mL를 흔들어 섞 으면서 천천히 넣고 24 시간 방치하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 프탈산수소칼륨 (표준시약)을 105 °C에서 4 시간 건조한 다음 데시케이터 (실리카겔)에서 방냉하고 약 0.5 g을 정밀하게 달아 아세트산(100) 80 mL를 넣어 녹이고 크리스탈바이올렛시액 3 방울을 넣어 조제된 과염소산으로 청색을 나타낼 때까지 적정하여 규정도계수를 계산한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 20.422 mg $\text{KHC}_6\text{H}_4(\text{COO})_2$

주의 : 습기를 피하여 보존한다.

0.05 mol/L 과염소산

1000 mL 중 과염소산 (HClO_4 : 100.46) 5.023 g을 함유한다.

조 제 쓸 때 0.1 mol/L 과염소산에 비

수적정용아세트산(100)을 넣어 정확하게 2 배 용량으로 한다. 다만 비수적정용아세트산(100) 8.0 mL를 취하여 수분(g/dL)을 신속하게 측정하여 0.03 (g/dL) 이 넘을 때에는 이 비수적정용아세트산(100) 1000 mL 에 대하여 아세트산탈수물 $[(\text{수분(g/dL)} - 0.03) \times 52.2]$ mL를 넣은 것을 쓴다.

0.005 mol/L 과염소산바륨액

1000 mL 중 과염소산바륨 $[\text{Ba}(\text{ClO}_4)_2 : 336.23]$ 1.6812 g을 함유한다.

조 제 과염소산바륨 1.7 g을 물 200 mL에 넣어 녹이고 2-프로판올을 넣어 1000 mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 조제된 과염소산바륨액 20 mL를 정확하게 취하여 메탄올 55 mL 및 알세나조 III 시액 0.15 mL를 넣고 0.005 mol/L 황산으로 액의 자색이 적자색을 거쳐 적색을 나타낼 때까지 적정하고 규정도계수를 계산한다.

0.1 mol/L 나트륨메톡시드액

1000 mL 중 나트륨메톡시드 ($\text{CH}_3\text{ONa} : 54.02$) 5.402 g을 함유한다.

조 제 금속나트륨의 새로운 절편 2.5 g을 빙냉한 메탄올 150 mL 중에 소량씩 넣어 녹인 다음 벤젠을 넣어 1000 mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 벤조산을 데시케이터 (실리카겔)에서 24 시간 건조하여 약 0.3 g을 정밀하게 달아 디메틸포름아미드 80 mL를 넣어 녹이고 티몰블루·디메틸포름아미드시액 3 방울을 넣어 조제된 나트륨메톡시드액으로 청색을 나타낼 때까지 적정하여 규정도계수를 계산한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 나트륨메톡시드액 1 mL = 12.212 mg $\text{C}_6\text{H}_5\text{COOH}$

주의 : 습기를 피하여 냉소에 보존한다. 표정은 쓸 때마다 한다.

0.1 mol/L

나트륨메톡시드·1,4-디옥산액

1000 mL 중 나트륨메톡시드 ($\text{CH}_3\text{ONa} : 54.02$) 5.402 g을 함유한다.

조 제 금속나트륨의 새로운 절편 2.5 g을 빙냉한 메탄올 150 mL에 소량씩 넣어 녹인 다음 1,4-디옥산을 넣어 1000 mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 벤조산을 데시케이터 (실리카겔)에서 24 시간 건조하여 약 0.3 g을 정밀하게 달아 디메틸포름아미드 80 mL를 넣어 녹이고 티몰블루·디메틸포름아미드시액 3 방울을 넣어 조제된 나트륨메톡시드·디옥산액으로 청색을 나타낼 때까지 적정하여 규정도계수를 계산한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 나트륨메톡시드·디옥산액 1 mL = 12.212 mg $\text{C}_6\text{H}_5\text{COOH}$

주의 : 습기를 피하여 냉소에 보존한다.
표정은 쓸 때마다 한다.

0.1 mol/L 나트륨메톡시드·디옥산액

0.1 mol/L 나트륨메톡시드·1,4-디옥산
액 참조.

속한다. 지시약의 색깔이 녹색에서 회분
홍색으로 변할 때까지 0.01 mol/L 도큐
세이트나트륨액을 넣을 때마다 세계 교
반하고 30 초 동안 방치하면서 적정한다.
같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다
(시네파지드말레산염).

0.1 mol/L 도큐세이트나트륨액 1 mL =
5.336 mg $C_{22}H_{31}N_3O_5 \cdot C_4H_4O_4$

0.01 mol/L 도큐세이트나트륨액

조 제 무수도큐세이트나트륨 4.446 g을
달아 1,000 mL 용량플라스크에 넣고, 물
을 넣어 1.0 L로 하고 다음과 같이 표정
한다.

표 정 건조 시네파지드말레산염표준품
약 0.35 g을 정밀하게 달아 100 mL 용량
플라스크에 넣고 물을 넣어 녹여 1000
mL로 한 다음 시네파지드말레산염 표준
액으로 한다 (용시조제). 마개달린 250
mL 삼각플라스크에 표준액 10.0 mL를
정확하게 취하여 넣고, 물 15 mL, 클로
로포름 75 mL, pH 2.8 아세트산염완충
액 5 mL 및 p-디메틸아미노아조벤젠
15 mg을 클로로포름 20 mL에 녹인 용
액과 오라세트비블루 15 mg을 아세트산
(100) 3 mL에 녹인 용액을 잘 섞고 클로
로포름을 넣어 500 mL로 한 (용시용제)
지시약 5 mL를 넣어 잘 섞은 다음 0.01
mol/L 도큐세이트나트륨액으로 적정한
다. 처음에 0.01 mol/L 도큐세이트나트륨
액 5 mL를 넣고 아주 천천히 적정을 계

0.01 mol/L 라우릴황산나트륨액

1000 mL 중 라우릴황산나트륨
($C_{12}H_{25}NaO_4S$: 288.38) 2.8838 g을 함유
한다.

조 제 라우릴황산나트륨 2.9 g에 물을
넣어 녹여 1000 mL로 하고 다음과 같이
표정한다.

표 정 염산파파베린표준품을 건조하여
약 0.3 g을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹
여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확
하게 취하여 마개가 달린 삼각플라스크
에 넣고 물 5 mL, 묽은황산 5 mL 및 디
클로로메탄 60 mL를 넣는다. 지시약으
로 메틸옐로우의 디클로로메탄용액(1 →
500) 5 ~ 6 방울을 넣고 세계 흔들어 섞
으면서 조제된 0.01 mol/L 라우릴황산나
트륨액으로 최소눈금 0.02 mL 뷰렛을 써
서 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 0.01
mol/L 라우릴황산나트륨액을 적가하여
세계 흔들어 섞고 잠시 방치할 때 디클로
로메탄층의 황색이 등적색으로 변할 때
까지 적정하여 규정도계수를 계산한다.

0.01 mol/L 라우릴황산나트륨액 1 mL =
3.7585 mg $C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$

1/60 mol/L 브롬산칼륨액

1000 mL 중 브롬산칼륨 ($KBrO_3$:
167.00) 2.7833 g을 함유한다.

조 제 브롬산칼륨 2.8 g에 물을 넣어
녹여 1000 mL로 하고 다음과 같이 표정
한다.

표 정 조제된 브롬산칼륨액 25 mL를
요오드병에 정확하게 취하여 요오드화칼
륨 2 g 및 묽은황산 5 mL를 넣어 마개를
하여 5 분간 방치한 다음 물 100 mL를
넣어 유리된 요오드를 0.1 mol/L 티오황
산나트륨액으로 적정하여 규정도계수를
계산한다. 다만 적정의 종말점은 액이 종
말점 부근에서 옅은 황색으로 되었을 때
전분시액 3 mL를 넣어 생긴 청색이 탈
색될 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을
하여 보정한다.

0.05 mol/L 브롬액

1000 mL 중 브롬 (Br : 79.90) 7.990 g을
함유한다.

조 제 브롬산칼륨 2.8 g 및 브롬화칼륨
15 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 하고
다음과 같이 표정한다.

표 정 조제된 브롬액 25 mL를 요오드
병에 정확하게 취하여 물 120 mL 다음

에 염산 5 mL를 빨리 넣고 곧 마개를 하
여 가만히 흔들어 섞는다. 여기에 요오드
화칼륨시액 5 mL를 넣고 곧 마개를 하
여 가만히 흔들어 섞어 5 분간 방치한 다
음 유리된 요오드를 0.1 mol/L 티오황산
나트륨액으로 적정하여 규정도계수를 계
산한다. 다만, 적정의 종말점은 액이 종
말점 부근에서 옅은 황색으로 되었을 때
전분시액 3 mL를 넣어 생긴 청색이 탈
색될 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을
하여 보정한다.

1 mol/L 수산화나트륨액

1000 mL 중 수산화나트륨 ($NaOH$:
39.997) 39.997 g을 함유한다.

조 제 수산화나트륨 42 g에 물 950 mL
를 넣어 녹이고 여기에 새로 만든 수산
화바륨포화용액을 침전이 더 생기지 않
을 때까지 적가하여 액을 잘 섞고 마개
를 하여 24 시간 방치한 다음 상징액을
경사여과하거나 유리여과기로 여과하여
다음과 같이 표정한다.

표 정 설과민산 (표준시약)을 테시케이
터 (감압, 실리카겔)에서 약 48 시간 건
조하고 약 2.5 g을 정밀하게 달아 새로
끓여 식힌 물 25 mL를 넣어 녹여 브롬티
몰블루시액 2 방울을 넣고 조제된 수산
화나트륨액으로 녹색을 나타낼 때까지
적정하여 규정도계수를 계산한다.

1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 97.09 mg
 $HOSO_2NH_2$

주의 : 마개를 한 병 또는 이산화탄소흡수관 (소오다석회)이 달린 병에 보존한다. 오랫동안 보존한 것은 다시 표정하여 쓴다.

0.2 mol/L 수산화나트륨액

1000 mL 중 수산화나트륨 (NaOH : 39.997) 7.999 g을 함유한다.

조 제 수산화나트륨 9 g을 달아 1 mol/L 수산화나트륨액에 따라 만들어 다음과 같이 표정한다.

표 정 1 mol/L 수산화나트륨액에 따른다. 다만 설파민산 (표준시약) 약 0.5 g을 정밀하게 달아 적정한다.

0.2 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 19.419 mg HOSO₂NH₂

주의 : 1 mol/L 수산화나트륨액에 따라 보존한다. 오랫동안 보존한 것은 다시 표정하여 쓴다

0.1 mol/L 수산화나트륨액

1000 mL 중 수산화나트륨 (NaOH : 39.997) 3.9997 g을 함유한다.

조 제 수산화나트륨 4.5 g을 달아 1 mol/L 수산화나트륨액에 따라 만들어 다음과 같이 표정한다.

표 정 1 mol/L 수산화나트륨액에 따른다. 다만 설파민산 (표준시약) 약 0.25 g을 정밀하게 달아 적정한다.

0.1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 9.709 mg HOSO₂NH₂

주의 : 1 mol/L 수산화나트륨액에 따라 보존한다. 오랫동안 보존한 것은 다시 표정하여 쓴다.

0.01 mol/L 수산화나트륨액

1000 mL 중 수산화나트륨 (NaOH : 39.997) 0.39997 g을 함유한다.

조 제 쓸 때 0.1 mol/L 수산화나트륨액에 새로 끓여 식힌 물을 넣어 정확하게 10 배 용량으로 한다.

0.5 mol/L 수산화칼륨-에탄올액

1000 mL 중 수산화칼륨 (KOH : 56.11) 28.055 g을 함유한다.

조 제 수산화칼륨 35 g에 물 20 mL를 넣어 녹여 무알데히드-에탄올을 넣어 1000 mL로 하고 마개를 하여 24 시간 방치한 다음 상징액을 빨리 경사하여 취하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 0.25 mol/L 황산 25 mL를 정확하게 취하여 물 50 mL 및 페놀프탈레인 시액 2 방울을 넣고 조제된 수산화칼륨·에탄올액으로 옅은 적색을 나타낼 때까지 적정하여 규정도계수를 계산한다.

주의 : 차광한 병에 마개를 하여 보존한다. 쓸 때 표정한다.

0.1 mol/L 수산화칼륨-에탄올액

1000 mL 중 수산화칼륨 (KOH : 56.11) 5.611 g을 함유한다.

조 제 수산화칼륨 7 g을 달아 0.5 mol/L 수산화칼륨·에탄올액에 따라 만 들어 다음과 같이 표정한다.

표 정 0.5 mol/L 수산화칼륨·에탄올액에 따른다. 다만, 0.05 mol/L 황산 25 mL를 정확하게 취하여 적정한다.

주의 : 0.5 mol/L 수산화칼륨·에탄올액에 따라 보존한다. 쓸 때 표정한다.

0.05 mol/L 아세트산아연액

1000 mL 중 아세트산아연이수화물 $[\text{Zn}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O} : 219.51]$ 10.975 g을 함유한다.

조 제 아세트산아연이수화물 11.1 g에 물 40 mL 및 묽은아세트산 4 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 1000 mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액 20 mL를 정확하게 취하여 물 50 mL, pH 10.7 암모니아·염화암모늄완충액 3 mL 및 에리오크롬블랙 T·염화나트륨지시약 40 mg을 넣고 조제된 아세트산아연액으로 적정하여 규정도계수를 계산한다. 적정의 종말점은 액의 청색이 청자색으로 변할 때로 한다.

0.1 mol/L 아질산나트륨액

1000 mL 중 아질산나트륨 (NaNO_2 : 69.00) 6.900 g을 함유한다.

조 제 아질산나트륨 7.2 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 디아조화적정용설파닐아미드를 105 °C에서 3 시간 건조한 다음 데시케이터 (실리카겔)에서 방냉하고 약 0.44 g을 정밀하게 달아 염산 10 mL, 물 40 mL 및 브롬화칼륨용액 (3 → 10) 10 mL를 넣어 녹이고 15 °C 이하로 냉각한 다음 조제된 아질산나트륨액으로 전기적정법의 전위차적정법 또는 전류적정법에 따라 적정하여 규정도계수를 계산한다.

0.1 mol/L 아질산나트륨액 1 mL = 17.221 mg $\text{H}_2\text{NC}_6\text{H}_4\text{SO}_2\text{NH}_2$

주의 : 차광하여 보존한다. 오랫동안 보존한 것은 다시 표정하여 쓴다.

0.1 mol/L**에틸렌디아민테트라초산디나트륨액**

0.1 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액 참조

0.1 mol/L

에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액

1000 mL 중 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨 ($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$: 372.24) 37.224 g을 함유한다.

조 제 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨이수화물 38 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 아연 (표준시약)을 묽은염산으로 씻은 다음 물로 씻고 다시 아세트산으로 씻은 다음 110 °C에서 5 분간 건조한 다음 데시케이터 (실리카겔)에서 식힌 다음 약 1.3 g을 정밀하게 달아 묽은염산 20 mL 및 브롬시액 8 방울을 넣어 조용히 가온하여 녹이고 끓여서 과량의 브롬을 날려 보내고 물을 넣어 정확하게 200 mL로 한다. 이 용액 25 mL를 정확하게 취하여 수산화나트륨용액 (1 → 50)을 넣어 중성으로 하고, pH 10.7 암모니아·염화암모늄완충액 5 mL 및 에리오크롬블랙 T·염화나트륨지시약 40 mg을 넣고 조제된 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액으로 액의 적자색이 청자색으로 변할 때까지 적정하여 규정도계수를 계산한다.

0.1 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액 1 mL = 6.539 mg Zn

주의 : 폴리에틸렌병에 보존한다.

0.05 mol/L

에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액

0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액 참조

0.05 mol/L

에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액

1000 mL 중 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨 ($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$: 372.24) 18.612 g을 함유한다.

조 제 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨이수화물 19 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 아연 (표준시약)을 묽은염산으로 씻은 다음 물로 씻고 다시 아세트산으로 씻은 다음 110 °C에서 5 분간 건조한 다음 데시케이터 (실리카겔)에서 방냉하고 약 0.8 g을 정밀하게 달아 묽은염산 12 mL 및 브롬시액 5 방울을 넣어 조용히 가온하여 녹이고 끓여서 과량의 브롬을 날려 보내고 물을 넣어 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 20 mL를 정확하게 취하여 수산화나트륨용액 (1 → 50)을 넣어 중성으로 하고 pH 10.7 암모니아·염화암모늄완충액 5 mL 및 에리오크롬블랙 T·염화나트륨지시약 40 mg을 넣어 조제된 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액으로 액의 적자색이 청자색으로 변할 때까지 적정하여 규정도계수를 계산한다.

0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디
나트륨액 1 mL = 3.2695 mg Zn
주의 : 폴리에틸렌병에 보존한다.

0.02 mol/L

에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액

1000 mL 중 에틸렌디아민테트라아세트
산디나트륨 ($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$:
372.24) 7.445 g을 함유한다.

조 제 에틸렌디아민테트라아세트산디
나트륨이수화물 7.5 g에 물을 넣어 녹여
1000 mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라
아세트산디나트륨액에 따른다. 다만 아
연 (표준시약)을 묽은염산으로 씻은 다
음 물로 씻고 다시 아세트산으로 씻은 다
음 110 °C에서 5 분간 건조한 다음 데시
케이터 (실리카겔)에서 방냉하고 약 0.3
g을 정밀하게 달아 묽은염산 5 mL 및
브롬시액 5 방울을 넣고 이하 같은 방법
으로 조작한다.

0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디
나트륨액 1 mL = 1.3078 mg Zn
주의 : 폴리에틸렌병에 보존한다.

0.01 mol/L

에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액

1000 mL 중 에틸렌디아민테트라아세트

산디나트륨 ($C_{10}H_{14}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$:
372.24) 3.7224 g을 함유한다.

조 제 쓸 때 0.02 mol/L 에틸렌디아민
테트라아세트산디나트륨액에 물을 넣어
정확하게 2 배 용량으로 한다.

1 mol/L 염산

1000 mL 중 염산 (HCl : 36.461) 36.461
g을 함유한다.

조 제 염산 90 mL에 물을 넣어 1000
mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 탄산나트륨 (표준시약)을 500 ~
650 °C에서 40 ~ 50 분간 가열하고 데
시케이터 (실리카겔)에서 방냉한 다음
약 1.3 g을 정밀하게 달아 물 50 mL를
넣어 녹여 메틸레드시액 3 방울을 넣고
조제된 염산으로 적정하여 규정도계수를
계산한다. 다만, 적정의 종말점은 용액을
조심하여 끓이고 가볍게 마개를 하여 식
힐 때 지속적인 주황색 ~ 등적색을 나
타낼 때로 한다.

1 mol/L 염산 1 mL = 52.99 mg Na_2CO_3

0.5 mol/L 염산

1000 mL 중 염산 (HCl : 36.461) 18.230
g을 함유한다.

조 제 염산 45 mL에 물을 넣어 1000
mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 1 mol/L 염산에 따른다. 다만 탄

산나트륨 (표준시약) 약 0.7 g을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣어 녹여 적정한다.

0.5 mol/L 염산 1 mL = 26.497 mg Na_2CO_3

0.1 mol/L 염산

1000 mL 중 염산 (HCl : 36.461) 3.6461 g을 함유한다.

조 제 염산 9.0 mL 에 물을 넣어 1000 mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 1 mol/L 염산에 따른다. 다만 탄산나트륨 (표준시약) 약 0.15 g을 정밀하게 달아 물 30 mL를 넣어 녹여 적정한다.

0.1 mol/L 염산 1 mL = 5.299 mg Na_2CO_3

0.05 mol/L 염산

1000 mL 중 염산 (HCl : 36.461) 1.8230 g을 함유한다.

조 제 쓸 때 0.1 mol/L 염산에 물을 넣어 정확하게 2 배 용량으로 한다.

0.01 mol/L 염산

1000 mL 중 염산 (HCl : 36.461) 0.36461 g을 함유한다.

조 제 쓸 때 0.1 mol/L 염산에 물을 넣어 정확하게 10 배 용량으로 한다.

0.05 mol/L 요오드액

1000 mL 중 요오드 (I : 126.90) 12.690 g을 함유한다.

조 제 요오드 13 g에 요오드화칼륨용액(2 → 5) 100 mL를 넣어 녹여 묽은염산 1 mL 및 물을 넣어 1000 mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 삼산화비소 (표준시약)를 가루로 하여 105 °C에서 3 ~ 4 시간 건조하고 데시케이터 (실리카겔)에서 방냉한 다음 약 0.15 g을 정밀하게 달아 수산화나트륨용액 (1 → 25) 20 mL를 넣어 필요하면 가온하여 녹인다. 여기에 물 40 mL 및 메틸오렌지시액 2 방울을 넣어 액이 옅은 적색이 될 때까지 묽은염산을 넣은 다음 탄산수소나트륨 2 g, 물 50 mL 및 전분시액 3 mL를 넣고 조제된 요오드액을 천천히 적가하여 액이 지속적인 청색을 나타낼 때까지 적정하여 규정도계수를 계산한다.

0.05 mol/L 요오드액 1 mL = 4.946 mg As_2O_3

주의 : 차광하여 보존한다. 오랫동안 보존한 것은 표정하여 보정한다.

0.01 mol/L 요오드액

1000 mL 중 요오드 (I : 126.90) 2.5381 g을 함유한다.

조 제 쓸 때 0.05 mol/L 요오드액에 물을 넣어 정확하게 5 배 용량으로 한다.

1/60 mol/L 이크롬산칼륨액

1000 mL 중 이크롬산칼륨 ($K_2Cr_2O_7$: 294.18) 4.903 g을 함유한다.

조 제 이크롬산칼륨 (표준시약)을 가루로 하여 100 ~ 110 °C에서 3 ~ 4 시간 건조한 다음 데시케이터 (실리카겔)에서 방냉하여 약 4.903 g을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 1000 mL로 하고 규정도계수를 계산한다.

1/60 mol/L 중크롬산칼륨액

1/60 mol/L 이크롬산칼륨액 참조.

0.1 mol/L 질산은액

1000 mL 중 질산은 ($AgNO_3$: 169.87) 16.987 g을 함유한다.

조 제 질산은 17.0 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 염화나트륨 (표준시약)을 500 ~ 650 °C에서 40 ~ 50 분간 건조한 다음 데시케이터 (실리카겔)에서 방냉하고 약 0.15 g을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣어 녹여 플루오레세이나트륨시액 3 방울을 넣어 세계 흔들어 섞으면서 조제된 질산은액으로 액의 황록색이 황색을 거쳐 주황색을 나타낼 때까지 적정하여 규정도계수를 계산한다.

0.1 mol/L 질산은액 1 mL = 5.844 mg

NaCl

주의 : 차광하여 보존한다.

0.05 mol/L 초산아연액

0.05 mol/L 아세트산아연액 참조

0.1 mol/L 티오황산나트륨액

1000 mL 중 티오황산나트륨오수화물 ($Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$: 248.19) 24.819 g을 함유한다.

조 제 티오황산나트륨오수화물 25 g 및 무수탄산나트륨 0.2 g에 새로 끓여 식힌 물을 넣어 1000 mL로 하고 24 시간 방치하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 요오드산칼륨 (표준시약)을 120 ~ 140 °C에서 1.5 ~ 2 시간 말리고 데시케이터 (실리카겔)에서 방냉한 다음 약 0.1 g을 요오드병에 정밀하게 달아 물 25 mL를 넣어 녹인다. 여기에 요오드화칼륨 2 g 및 묽은황산 10 mL를 넣고 마개를 하여 10 분간 방치한 다음 물 100 mL를 넣어 유리된 요오드를 조제된 티오황산나트륨액으로 적정하여 규정도계수를 계산한다. 다만 적정의 종말점은 액이 종말점 부근에서 옅은 황색으로 되었을 때 전분시액 3 mL를 넣어 생긴 청색이 탈색될 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 티오황산나트륨액 1 mL =

3.5667 mg KIO_3

주의 : 오랫동안 보존한 것은 표정하여
보정한다.

0.05 mol/L 티오황산나트륨액

1000 mL 중 티오황산나트륨오수화물
($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$: 248.19) 12.409 g을 함
유한다.

조 제 쓸 때 0.1 mol/L 티오황산나트륨
액에 새로 끓여 식힌 물을 넣어 정확하
게 2 배 용량으로 한다.

0.02 mol/L 티오황산나트륨액

1000 mL 중 티오황산나트륨오수화물
($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$: 248.19) 4.964 g을 함
유한다.

조 제 쓸 때 0.1 mol/L 티오황산나트륨
액에 새로 끓여 식힌 물을 넣어 정확하
게 5 배 용량으로 한다.

0.5 mol/L 황산

1000 mL 중 황산(H_2SO_4 : 98.08) 49.04 g
을 함유한다.

조 제 황산 30 mL를 물 1000 mL 중에
저어 섞으면서 천천히 넣어 방냉하고 다
음과 같이 표정한다.

표 정 탄산나트륨 (표준시약)을 500 ~

650 °C에서 40 ~ 50 분간 가열한 다음
데시케이터 (실리카겔)에서 방냉하고 약
1.3 g을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣어
녹여 메틸레드시액 3 방울을 넣고 조제
된 황산으로 적정하여 규정도계수를 계
산한다. 다만 적정의 종말점은 액을 조심
하여 끓여서 가볍게 마개를 하고 식힐
때 지속적인 주황색 ~ 등적색을 나타낼
때로 한다.

0.5 mol/L 황산 1 mL = 52.99 mg Na_2CO_3

0.25 mol/L 황산

1000 mL 중 황산 (H_2SO_4 : 98.08) 24.520
g을 함유한다.

조 제 황산 15 mL를 물 1000 mL 중에
저어 섞으면서 천천히 넣어 방냉하고 다
음과 같이 표정한다.

표 정 0.5 mol/L 황산에 따른다. 다만
탄산나트륨 (표준시약) 약 0.7 g을 정밀하
게 달아 물 50 mL를 넣어 녹여 적정한다.
0.25 mol/L 황산 1 mL = 26.497 mg
 Na_2CO_3

0.05 mol/L 황산

1000 mL 중 황산 (H_2SO_4 : 98.08) 4.904
g을 함유한다.

조 제 황산 3 mL를 물 1000 mL 중에
저어 섞으면서 천천히 넣어 식혀 다음과
같이 표정한다.

표 정 0.05 mol/L 황산에 따른다. 다만 탄산나트륨 (표준시약) 약 0.15 g을 정밀하게 달아 물 30 mL를 넣어 녹여 적정한다. 0.05 mol/L 황산 1 mL = 5.299 mg Na_2CO_3

0.025 mol/L 황산

1000 mL 중 황산 (H_2SO_4 : 98.08) 2.4520 g을 함유한다.

조 제 쓸 때 0.05 mol/L 황산에 물을 넣어 정확하게 2 배 용량으로 한다.

0.01 mol/L 황산

1000 mL 중 황산 (H_2SO_4 : 98.08) 0.9808 g을 함유한다.

조 제 쓸 때 0.05 mol/L 황산에 물을 넣어 정확하게 5 배 용량으로 한다.

0.005 mol/L 황산

1000 mL 중 황산 (H_2SO_4 : 98.08) 0.4904 g을 함유한다.

조 제 쓸 때 0.05 mol/L 황산에 물을 넣어 정확하게 10 배 용량으로 한다.

0.1 mol/L 황산아연액

1000 mL 중 황산아연칠수화물 ($\text{ZnSO}_4 \cdot$

$7\text{H}_2\text{O}$: 287.56) 28.756 g을 함유한다.

조 제 용량분석용황산아연칠수화물 28.8 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 조제된 황산아연액 25 mL를 정확하게 취하여 pH 10.7 암모니아·염화암모늄완충액 5 mL 및 에리오크롬블랙 T·염화나트륨지시약 40 mg을 넣어 0.1 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액으로 액의 적자색이 청자색으로 변할 때까지 적정하여 규정도계수를 계산한다.

0.1 mol/L 황산암모늄철(III)액

1000 mL 중 황산암모늄철(III)십이수화물 [$\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$: 482.19] 48.22 g을 함유한다.

조 제 황산암모늄철(III)십이수화물 49 g을 황산 6 mL 및 물 300 mL의 혼합액을 식힌 액에 녹이고 물을 넣어 1000 mL로 하고 다음과 같이 표정한다.

표 정 조제된 황산암모늄철(III)액 25 mL를 요오드병에 정확하게 취하여 염산 5 mL를 넣고 흔들어 섞고 요오드화칼륨 2 g을 넣어 녹이고 마개를 하여 10 분간 방치한 다음 물 50 mL를 넣어 유리된 요오드를 0.1 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정하여 규정도계수를 계산한다. 다만 적정의 종말점은 액이 종말점 부근에서 옅은 황색으로 되었을 때 전분시액 3 mL를 넣어 생긴 청색이 탈색되었을 때

로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

주의 : 차광하여 보존한다. 오랫동안 보존한 것은 다시 표정하여 쓴다.

0.1 mol/L 황산제이세륨암모늄액

0.1 mol/L 황산테트라암모늄세륨(IV)액
참조

0.1 mol/L 황산제이철암모늄액

0.1 mol/L 황산암모늄철(III)액 참조.

0.1 mol/L 황산테트라암모늄세륨(IV)액

1000 mL 중 황산테트라암모늄세륨(IV) 이수화물 $[\text{Ce}(\text{NH}_4)_4(\text{SO}_4)_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}]$: 632.55] 63.26 g을 함유한다.

조 제 황산테트라암모늄세륨(IV) 이수화물 68 g에 0.5 mol/L 황산을 넣어 녹여 1000 mL로 하고 24 시간 방치한 다음 필요하면 유리여과기로 여과하여 다음과 같이 표정한다.

표 정 조제된 황산테트라암모늄세륨액 25 mL를 요오드병에 정확하게 취하여 물 20 mL 및 묽은황산 20 mL를 넣은 다음 요오드화칼륨 1 g을 넣어 녹여 바로 0.1 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정하여 규정도계수를 계산한다. 다만, 적정의

종말점은 액이 종말점 부근에서 옅은 황색으로 되었을 때 전분시액 3 mL를 넣어 생긴 청색이 탈색될 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

주의 : 차광하여 보존한다. 오랫동안 보존한 것은 다시 표정하여 쓴다.

3. 표준액

구리표준액 황산구리(II)오수화물 0.393 g을 정확하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 희석시킨 염산(1 → 100) 60 mL를 넣어 녹인 다. 희석시킨 황산(1 → 20) 2 ~ 3 방울을 넣고 잘 흔들어 섞고 다시 희석시킨 염산(1 → 100)을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 1 mL는 구리(Cu) 1 mg을 함유한다.

납표준액 납표준원액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다. 이 액 1 mL는 납(Pb) 0.01 mg을 함유한다.

납표준원액 질산납 159.8 mg을 정확하게 달아 묽은질산 10 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액의 조제 및 보존에는 가용성납염을 함유하지 않는 유리용기를 쓴다.

비소표준원액 삼산화비소를 미세말로 하여 105 °C에서 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.

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 μg 을 함유한다. 이 액은 쓸 때 만들어 마개가 달린 병에 보관한다.

아밀라제비교표준색액 염화코발트 25 g 및 중크롬산칼륨 3.84 g에 0.01 mol/L 염산을 녹여 100 mL로 한다.

암모늄표준액 염화암모늄 2.97 g을 정확하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 1000 mL로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 이것에 암모늄시험용정제수를 넣어 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액 1 mL는 암모늄(NH_4) 0.01 mg을 함유한다.

염화바륨표준액 염화바륨 4.3 g을 물에 녹여 1 L로 한다. 이 액에 대하여 바륨을 중량법으로 정량하여 이 액 1 mL에 해당하는 황산나트륨(Na_2SO_4)량을 계산한다. 이 용액 1 mL는 황산나트륨 2.9 mg에 해당한다.

인산표준액 인산이수소칼륨을 데시케이터 (실리카겔)에서 항량으로 될 때까지 건조하고 그 0.358 g을 정확하게 달아 희석시킨 황산(3 → 10) 10 mL를 넣고 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL는 인산(PO_4 로서) 0.025 mg을 함유한다.

철표준액 황산암모늄철(III)십이수화물 86.3 mg을 정확하게 달아 물 100 mL를

넣어 녹여 묽은염산 5 mL 및 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액 1 mL는 철 (Fe) 0.01 mg을 함유한다.

【별지 5】

부 록

표준품은 대한약전 및 대한약전외의약품기준에 있어서 쓰이는 것으로서 여기에 규정하는 것 이외의 것은 대한약전에 규정한 것에 따른다.

1. 표준품

표준품이란 일정한 순도와 일정한 생물학적 작용을 갖도록 만든 물질로서 식품의약품안전청장이 지정한 것이다. 표준품은 의약품을 이화학적 및 미생물학적으로 시험할 때 쓰며 의약품의 역가를 정하거나 확인하기 위한 표준으로 쓰인다.

표준품은 소정의 역가를 보유하도록 주의하여 보존하여야 한다.

표준품은 다음의 왼쪽과 같으며 오른쪽에 본질과 분자식을 참고로 기재하였다.

표 준 항 생 물 질	본 질	분 자 식
독시사이클린 구아아콜실폰산염표준품	독시사이클린하이클레이트 (독시사이클린헤미에탄올레이트 헤미하이드레이트염산염)	$C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl \cdot$ $1/2C_2H_5OH \cdot 1/2H_2O$
그라미시딘표준품	그라미시딘 D	$C_{148}H_{210}N_{30}O_{26}$
그리세오폴빈표준품	그리세오폴빈	$C_{17}H_{17}ClO_6$
나프실린나트륨표준품	나프실린나트륨	$C_{21}H_{21}N_2NaO_5S \cdot H_2O$
니스타틴표준품	니스타틴 A ₁	$C_{47}H_{75}NO_{17}$
닥티노마이신표준품	닥티노마이신	$C_{62}H_{86}N_{12}O_{16}$
독시사이클린표준품	독시사이클린하이클레이트 (독시사이클린헤미에탄올 레이트헤미하이드레이트염산염)	$C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl \cdot$ $1/2C_2H_5OH \cdot 1/2H_2O$
디리트로마이신표준품	디리트로마이신	$C_{42}H_{78}N_2O_{14}$
디베카신표준품	디베카신	$C_{18}H_{37}N_5O_8$
디클록사실린나트륨표준품	디클록사실린나트륨	$C_{19}H_{16}Cl_2N_3NaO_5S \cdot H_2O$
라타목세프나트륨표준품	라타목세프나트륨	$C_{20}H_{18}N_6Na_2O_9S$
에리트로마이신락토비온산염표준품	에리트로마이신락토비온산염	$C_{37}H_{67}NO_{13} \cdot C_{12}H_{22}O_{12}$
로라카베프표준품	로라카베프	$C_{16}H_{16}ClN_3O_4 \cdot H_2O$
로키타마이신표준품	로키타마이신	$C_{42}H_{69}NO_{15}$
록시트로마이신표준품	록시트로마이신	$C_{41}H_{76}N_2O_{15}$
리보스타마이신표준품	리보스타마이신	$C_{17}H_{34}N_4O_{10}$
리파마이신 B표준품	리파마이신 B	$C_{33}H_{49}NO_{14}$
리파마이신 SV표준품	리파마이신 SV	$C_{37}H_{47}NO_{12}$

표 준 항 생 물 질	본 질	분 자 식
리파부틴표준품	리파부틴	$C_{46}H_{64}N_4O_{11}$
리팍시민표준품	리팍시민	$C_{43}H_{51}N_3O_{11}$
리팍피신표준품	리팍피신	$C_{43}H_{58}N_4O_{12}$
메로페넴표준품	메로페넴	$C_{17}H_{25}N_3O_5S_3 \cdot 3H_2O$
메실리남표준품	메실리남	$C_{15}H_{23}N_3O_3S$
메즐로실린나트륨표준품	메즐로실린나트륨	$C_{21}H_{24}N_5NaO_8S_2 \cdot H_2O$
메티실린나트륨표준품	메티실린나트륨	$C_{17}H_{19}N_2NaO_6S \cdot H_2O$
메클로사이클린표준품	메클로사이클린설포살리실산염	$C_{22}H_{21}ClN_2O_8 \cdot C_7H_6O_6S$
메탐피실린나트륨표준품	메탐피실린나트륨	$C_{17}H_{18}N_3NaO_4S$
무피로신리튬표준품	무피로신리튬	$C_{26}H_{43}O_9Li$
무피로신표준품	무피로신	$C_{26}H_{44}O_9$
미데카마이신표준품	미데카마이신	$C_{41}H_{67}NO_{15}$
미토마이신 C표준품	미토마이신 C	$C_{15}H_{18}N_4O_5$
바시트라신표준품	바시트라신 A	$C_{66}H_{103}N_{17}O_{16}S$
셀박탐표준품	셀박탐	$C_8H_{11}NO_5S$
셀베니실린나트륨표준품	셀베니실린나트륨	$C_{16}H_{16}N_2Na_2O_7S_2$
셀타미실린표준품	셀타미실린	$C_{25}H_{30}N_4O_5S_2$
세파드록실표준품	세파드록실	$C_{16}H_{17}N_3O_5S \cdot H_2O$
세파만돌표준품	세파만돌리튬	$C_{18}H_{17}LiN_6O_5S_2$
세파만돌나페이트표준품	세파만돌나페이트	$C_{19}H_{17}N_6NaO_6S_2$
세파세트릴나트륨표준품	세파세트릴나트륨	$C_{13}H_{12}N_3NaO_6S$
세파제돈나트륨표준품	세파제돈나트륨	$C_{18}H_{14}Cl_2N_5NaO_5S_3$
세파줄린표준품	세파줄린	$C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$
세파클러표준품	세파클러	$C_{15}H_{14}ClN_3O_4S \cdot H_2O$
세파트리진프로필렌글리콜표준품	세파트리진프로필렌글리콜	$C_{18}H_{18}N_6O_5S_2 \cdot C_3H_8O_2$
세파피린나트륨표준품	세파피린나트륨	$C_{17}H_{16}N_3NaO_6S_2$
세팔렉신표준품	세팔렉신	$C_{16}H_{17}N_3O_4S \cdot H_2O$
세팔로글리신표준품	세팔로글리신	$C_{18}H_{19}N_3O_6S$
세팔로틴나트륨표준품	세팔로틴나트륨	$C_{16}H_{15}N_2NaO_6S_2$
세포니시드나트륨표준품	세포니시드나트륨	$C_{18}H_{16}N_6Na_2O_8S_3$
세포디짐나트륨표준품	세포디짐나트륨	$C_{20}H_{18}N_6Na_2O_7S_4$
세포라니드표준품	세포라니드	$C_{20}H_{21}N_7O_6S_2$
세포탁심나트륨표준품	세포탁심나트륨	$C_{16}H_{16}N_5NaO_7S_2$
세포테탄표준품	세포테탄	$C_{17}H_{17}N_7O_8S_4$

대한약전외 의약품 기준

표 준 항 생 물 질	본 질	분 자 식
세포페라존표준품	세포페라존	$C_{25}H_{27}N_9O_8S_2 \cdot 2H_2O$
세폭시틴표준품	세폭시틴	$C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$
세푸록심나트륨표준품	세푸록심나트륨	$C_{16}H_{15}N_4NaO_8S$
세푸록심악세틸표준품	세푸록심악세틸	$C_{20}H_{22}N_4O_{10}S$
세프디니르표준품	세프디니르	$C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$
세프디토펜피복실표준품	세프디토펜피복실	$C_{25}H_{28}N_6O_7S_3$
세프라딘표준품	세프라딘	$C_{16}H_{19}N_3O_4S \cdot 2H_2O$
세프록사딘표준품	세프록사딘	$C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 2H_2O$
세프메타졸표준품	세프메타졸	$C_{15}H_{17}N_7O_5S_3$
세프미녹스나트륨표준품	세프미녹스나트륨	$C_{16}H_{20}N_7NaO_7S_3 \cdot 7H_2O$
세프부페라존표준품	세프부페라존	$C_{22}H_{29}N_9O_3H_2O \cdot 2H_2O$
세프수로딘나트륨표준품	세프수로딘나트륨	$C_{22}H_{19}N_4NaO_8S_2$
세프타지딤표준품	세프타지딤	$C_{22}H_{22}N_6O_7S_2 \cdot 5H_2O$
세프테람피복실표준품	세프테람피복실메시틸렌설향산	$C_{22}H_{28}N_9O_7S_2 \cdot O_3H_{11}O_3S$
세프테졸표준품	세프테졸	$C_{13}H_{12}N_8O_4S_3$
세프트리악손나트륨표준품	세프트리악손나트륨	$C_{18}H_{16}N_8Na_2O_7S_3 \cdot 7/2H_2O$
세프티죽심표준품	세프티죽심	$C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$
세프포독심프록세틸표준품	세프포독심프록세틸	$C_{21}H_{27}N_5O_3S_2$
세프프로질(<i>E</i>)이성체표준품	세프프로질(<i>E</i>)이성체	$C_{18}H_{19}N_3O_5S \cdot H_2O$
세프프로질(<i>Z</i>)이성체표준품	세프프로질(<i>Z</i>)이성체	$C_{18}H_{19}N_3O_5S \cdot H_2O$
세프피라미드표준품	세프피라미드	$C_{25}H_{24}N_8O_7S_2$
세픽심표준품	세픽심(<i>Z</i>)이성체	$C_{16}H_{15}N_5O_7S_2 \cdot 3H_2O$
에리트로마이신스테아르산염표준품	에리트로마이신스테아르산염	$C_{37}H_{67}NO_{13} \cdot C_{18}H_{36}O_2$
스피라마이신표준품	스피라마이신 I	$C_{43}H_{74}N_2O_{14}$
시클라실린표준품	시클라실린	$C_{15}H_{23}N_3O_4S$
시클로세린표준품	시클로세린	$C_3H_6N_2O_2$
아르베카신표준품	아르베카신	$C_{22}H_{44}N_6O_{10}$
아목시실린표준품	아목시실린	$C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$
아세틸스피라마이신표준품	아세틸스피라마이신 II	$C_{47}H_{78}N_2O_{16}$
아스폭시실린표준품	아스폭시실린	$C_{21}H_{27}N_5O_7S \cdot 3H_2O$
아스트레오남표준품	아스트레오남	$C_{13}H_{17}N_5O_8S_2$
아즐로실린나트륨표준품	아즐로실린나트륨	$C_{20}H_{22}N_5NaO_6S$
아지트로마이신표준품	아지트로마이신	$C_{38}H_{72}N_2O_{12} \cdot 2H_2O$
아클라루비신표준품	아클라루비신	$C_{42}H_{53}NO_{15}$

표 준 항 생 물 질	본 질	분 자 식
암포테리신 B표준품	암포테리신 B	$C_{47}H_{73}NO_{17}$
암피실린표준품	암피실린	$C_{16}H_{19}N_3O_4S \cdot 3H_2O$
에르타페뎀나트륨표준품	에르타페뎀나트륨	$C_{22}H_{24}N_3NaO_7S$
에리트로마이신표준품	에리트로마이신 A	$C_{37}H_{67}NO_{13} \cdot 2H_2O$
에리트로마이신스티노프레이트표준품	에리트로마이신스티노프레이트	$C_{40}H_{71}NO_{14} \cdot C_5H_9NO_3S$
에리트로마이신에스톨산염표준품	에리트로마이신에스톨산염	$C_{40}H_{71}NO_{14} \cdot C_{12}H_{25}OSO_3H$
에리트로마이신에틸숙시네이트표준품	에리트로마이신에틸숙시네이트	$C_{43}H_{75}NO_{16}$
엔비오마이신표준품	염산튜베락티노마이신 N	$C_{25}H_{43}N_{13}O_{10} \cdot 3HCl$
다우노루비신염산염표준품	다우노루비신염산염	$C_{27}H_{29}NO_{10} \cdot HCl$
독소루비신염산염표준품	독소루비신염산염	$C_{27}H_{29}NO_{11} \cdot HCl$
렌암피실린염산염표준품	렌암피실린염산염(역가는 암피실린표준품과 비교하여 결정한다.)	$C_{21}H_{23}N_3O_7S \cdot HCl$
린코마이신염산염표준품	린코마이신염산염	$C_{18}H_{34}N_2O_6S \cdot HCl \cdot H_2O$
메타사이클린염산염표준품	메타사이클린염산염	$C_{22}H_{22}N_2O_8 \cdot HCl$
미노사이클린염산염표준품	미노사이클린염산염	$C_{23}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl \cdot 2H_2O$
바캄피실린염산염표준품	바캄피실린염산염(역가는 암피실린표준품과 비교하여 결정한다.)	$C_{21}H_{27}N_3O_7S \cdot HCl$
반코마이신염산염표준품	반코마이신염산염	$C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$
블레오마이신염산염표준품	블레오마이신 A ₂ 염산염	$C_{55}H_{84}ClN_{17}O_{21}S_3 \cdot HCl$
세페타메트피복실염산염표준품	세페타메트피복실염산염	$C_{20}H_{25}N_5O_7S \cdot HCl$
세페핍염산염표준품	세페핍염산염	$C_{19}H_{24}N_6O_5S_2 \cdot 2HCl \cdot H_2O$
세포티암염산염표준품	세포티암염산염	$C_{18}H_{23}N_9O_4S_3 \cdot 2HCl$
세포티암헥세틸염산염표준품	세포티암헥세틸염산염	$C_{27}H_{37}N_9O_7S_3 \cdot 2HCl$
세프메녹심염산염표준품	세프메녹심염산염	$C_{16}H_{17}N_9O_5S_3 \cdot 1/2HCl$
세프카펜피복실염산염표준품	세프카펜피복실염산염	$C_{23}H_{29}N_5O_8S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$
세프티부텐염산염표준품	세프티부텐염산염	$C_{15}H_{14}N_4O_6S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$
스펙티노마이신염산염표준품	스펙티노마이신염산염	$C_{14}H_{24}N_2O_7 \cdot 2HCl \cdot 5H_2O$
아이다루비신염산염표준품	아이다루비신염산염	$C_{26}H_{27}NO_9 \cdot HCl$
암피실린프탈리딜 염산염표준품	암피실린프탈리딜염산염	$C_{24}H_{23}N_3O_6S \cdot HCl$
에피루비신염산염표준품	에피루비신염산염	$C_{27}H_{29}NO_{11} \cdot HCl$
클린다마이신염산염표준품	클린다마이신염산염	$C_{18}H_{33}ClN_2O_5S \cdot HCl \cdot H_2O$
테트라사이클린염산염표준품	테트라사이클린염산염	$C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl$
세팔렉신피발레이트염산염표준품	세팔렉신피발레이트염산염	$C_{22}H_{28}N_3O_6S \cdot HCl$
피브메실리남염산염표준품	피브메실리남염산염	$C_{21}H_{35}N_3O_5S \cdot HCl$

대한약전외 의약품 기준

표 준 항 생 물 질	본 질	분 자 식
옥시테트라사이클린표준품	옥시테트라사이클린	$C_{22}H_{24}N_2O_9 \cdot 2H_2O$
이미페넴표준품	이미페넴	$C_{12}H_{17}N_3O_4S \cdot H_2O$
클린다마이신포스페이트표준품	클린다마이신포스페이트(역가는 클린 다마이신염산염표준품과 비교하여 결정한다.)	$C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$
조사마이신표준품	조사마이신	$C_{42}H_{69}NO_{15}$
미데카마이신아세테이트표준품	미데카마이신아세테이트	$C_{45}H_{71}NO_{17}$
티암페니콜표준품	티암페니콜	$C_{12}H_{15}Cl_2NO_5S$
카루모남나트륨표준품	카루모남나트륨	$C_{12}H_{12}N_6Na_2O_{10}S_2$
콜리스틴표준품	콜리스틴 A 황산염	$C_{53}H_{100}N_{16}O_{13} \cdot 5/2H_2SO_4$
콜리스틴메탄설포네이트 나트륨표준품	콜리스틴 A 메탄설포네이트나트륨 (역가는 콜리스틴표준품과 비교하여 결정한다.)	$C_{58}H_{105}N_{16}Na_5O_{28}S_5$
클라불란산표준품	클라불란산리튬	$C_8H_8LiNO_5$
클래리트로마이신표준품	클래리트로마이신	$C_{38}H_{69}NO_{13}$
클로람페니콜표준품	클로람페니콜	$C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$
클룩사실린나트륨표준품	클룩사실린나트륨	$C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S \cdot H_2O$
키타사마이신표준품	로이코마이신 A ₃	$C_{39}H_{65}NO_{14}$
테리지돈표준품	테리지돈	$C_{14}H_{14}N_4O_4$
테이코플라닌표준품	테이코플라닌(이 약은 테이코플라닌 A ₃ , 테이코플라닌 A ₂₋₁ , 테이코플라닌 A ₂₋₂ , 테이코플라닌 A ₂₋₃ , 테이코플라 닌 A ₂₋₄ , 테이코플라닌 A ₂₋₅ 및 관련물 질의 혼합물이다.)	
텔리트로마이신표준품	텔리트로마이신	$C_{43}H_{65}N_5O_{10}$
토브라마이신표준품	토브라마이신	$C_{18}H_{37}N_5O_9$
선타미실린토실산염표준품	선타미실린토실산염(역가는 선타미실 린표준품과 비교하여 결정한다.)	$C_{25}H_{30}N_4O_9S_2 \cdot$ $C_7H_8O_5S \cdot 2H_2O$
티카실린나트륨표준품	티카실린나트륨	$C_{15}H_{14}N_2Na_2O_6S_2$
파니페넴표준품	파니페넴치오요소	$C_{15}H_{21}N_3O_4S \cdot CH_4N_2S$
클로람페니콜 팔미테이트표준품	클로람페니콜팔미테이트 (역가는 클로람페니콜표준품과 비교하여 결정한다.)	$C_{27}H_{42}Cl_2N_2O_6$
D-페네티실린칼륨표준품	D-페네티실린칼륨	$C_{17}H_{19}KN_2O_5S$

표 준 항 생 물 질	본 질	분 자 식
L-페네티실린칼륨표준품	L-페네티실린칼륨(이 약의 역가는 요 오드적정법에 의한 단위 및 역가시험 법에 의한 단위를 병기한다.)	$C_{17}H_{19}KN_2O_5S$
페니실린 G 나트륨표준품	페니실린 G 나트륨	$C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$
펜옥시메틸페니실린표준품	펜옥시메틸페니실린	$C_{16}H_{18}N_2O_5S$
포스포마이신표준품	포스포마이신페네틸아민	$C_{11}H_{18}NO_4P \cdot H_2O$
포스포마이신트로메탐올표준품	포스포마이신트로메탐올	$C_7H_{18}NO_7P$
퓨시드산표준품	퓨시드산디에탄올아민	$C_{31}H_{48}O_6 \cdot$ $(HOCH_2CH_2)_2NH$
에리트로마이신프로피오네이트표준품	에리트로마이신 A 프로피오네이트	$C_{40}H_{71}NO_{14}$
조사마이신프로피오네이트표준품	조사마이신프로피오네이트	$C_{45}H_{73}NO_{16}$
플로목세프나트륨표준품	플로목세프나트륨	$C_{15}H_{17}F_2N_6NaO_7S_2$
플루클록사실린나트륨표준품	플루클록사실린나트륨	$C_{19}H_{16}ClFN_3NaO_5S \cdot H_2O$
피라루비신표준품	피라루비신	$C_{32}H_{37}NO_{12}$
피롤니트린표준품	피롤니트린	$C_{10}H_6Cl_2N_2O_2$
피마리신표준품	피마리신	$C_{33}H_{47}NO_{13}$
피밤피실린표준품	피밤피실린	$C_{22}H_{29}N_3O_6S$
설박탐피복실표준품	설박탐피복실	$C_8H_{11}NNaO_5S$
피브라실린표준품	피브라실린	$C_{26}H_{28}ClN_3O_6S$
피페라실린표준품	피페라실린	$C_{23}H_{27}N_5O_7S \cdot H_2O$
헤타실린표준품	헤타실린	$C_{19}H_{23}N_3O_4S$
클로람페니콜숙시네이트 나트륨표준품	클로람페니콜숙시네이트나트륨 (역가는 클로람페니콜표준품과 비교하여 결정한다.)	$C_{15}H_{15}Cl_2N_2NaO_8$
겐타마이신황산염표준품	겐타마이신황산염 C ₁	$C_{21}H_{43}N_5O_7 \cdot 2H_2SO_4$
네오마이신황산염표준품	네오마이신황산염	$C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot 3H_2SO_4$
네오마이신 B 황산염표준품	네오마이신 B 황산염	$C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot 3H_2SO_4$
네틸마이신황산염표준품	네틸마이신황산염	$C_{21}H_{41}N_5O_7 \cdot 5/2H_2SO_4$
디베카신황산염표준품	황산디베카신황산염(역가는 디베카신 표준품과 비교하여 결정한다.)	$C_{18}H_{37}N_5O_8 \cdot 3/2 \sim 2H_2SO_4$
리보스타마이신황산염표준품	리보스타마이신황산염(역가는 리보스 타마이신표준품과 비교하여 결정한 다.)	$C_{17}H_{34}N_4O_{10} \cdot 3/2 \sim 2H_2SO_4$
미크로노마이신황산염표준품	미크로노마이신황산염	$C_{20}H_{41}N_5O_7 \cdot 5/2H_2SO_4$

대한약전외 의약품 기준

표 준 항 생 물 질	본 질	분 자 식
세프피롬황산염표준품	세프피롬황산염	$C_{22}H_{22}N_6O_5S_2 \cdot H_2SO_4$
스트렙토마이신황산염표준품	스트렙토마이신황산염	$C_{21}H_{39}N_7O_{12} \cdot 3/2H_2SO_4$
시소마이신황산염표준품	시소마이신황산염	$C_{19}H_{37}N_5O_7 \cdot 5/2H_2SO_4$
아르베카신황산염표준품	아르베카신황산염(역가는 아르베카신 표준품과 비교하여 결정한다.)	$C_{22}H_{44}N_6O_{10} \cdot 2 \sim 5/2H_2SO_4$
아미카신황산염표준품	아미카신황산염	$C_{22}H_{43}N_5O_{13} \cdot 2H_2SO_4$
아스트로마이신황산염표준품	아스트로마이신황산염	$C_{17}H_{35}N_5O_6 \cdot 2H_2SO_4$
이세파마이신황산염표준품	이세파마이신황산염	$C_{22}H_{43}N_5O_{12} \cdot 2H_2SO_4$
카나마이신황산염표준품	카나마이신황산염	$C_{18}H_{36}N_4O_{11} \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$
카프레오마이신황산염표준품	카프레오마이신황산염	$C_{25}H_{44}N_{14}O_8 \cdot 2H_2SO_4$ 및 $C_{25}H_{44}N_{14}O_7 \cdot 2H_2SO_4$ 의 혼합물
폴리믹신 B 황산염표준품	폴리믹신 B 황산염	$C_{43}H_{82}N_{16}O_{12} \cdot xH_2SO_4$

2. 항생물질의 계와 류 분류

I. 글리코펩타이드계 Glycopeptide

Antibiotics

1. 반코마이신류 Vancomycin Antibiotic Drugs

- 1) 반코마이신은 *Streptomyces orientalis*를 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 반코마이신, 반코마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 반코마이신($C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 반코마이신염산염표준품($C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$) 1.025 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

2. 테이코플라닌류 Teicoplanin Antibiotic Drugs

- 1) 테이코플라닌은 *Actinoplanes teichomyceticus*를 배양하여 제조하는 테이코플라닌 A₃, 테이코플라닌 A₂₋₁, 테이코플라닌 A₂₋₂, 테이코플라닌 A₂₋₃, 테이코플라닌 A₂₋₄, 테이코플라닌 A₂₋₅ 및 관련물질의 혼합물이다.
- 2) 이 종류 의약품은 테이코플라닌, 테이코플라닌의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

- 3) 이 종류 의약품의 역가는 테이코플라닌 A₃ ($C_{72}H_{68}Cl_2N_8O_{28}$) 15 % 이하, A₂군 [테이코플라닌 A₂₋₁ ($C_{88}H_{95}Cl_2N_9O_{33}$), 테이코플라닌 A₂₋₂ ($C_{88}H_{97}Cl_2N_9O_{33}$), 테이코플라닌 A₂₋₃ ($C_{88}H_{97}Cl_2N_9O_{33}$), 테이코플라닌 A₂₋₄ ($C_{89}H_{99}Cl_2N_9O_{33}$), 테이코플라닌 A₂₋₅ ($C_{89}H_{99}Cl_2N_9O_{33}$)] 80 % 이상 및 관련물질 5 % 이하의 혼합물의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

- 4) 테이코플라닌표준품 1 mg은 1 mg (역가)에 해당한다.

II. 리파마이신계 Rifamycin Antibiotics

1. 리파마이신 SV류 Rifamycin SV Antibiotic Drugs

- 1) 리파마이신 SV는 *Streptomyces mediterranei*를 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 리파마이신 SV, 리파마이신 SV의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 리파마이신 SV($C_{37}H_{47}NO_{12}$)으로서의 양을 단위로 표시한다.
- 4) 리파마이신 SV표준품($C_{37}H_{47}NO_{12}$) 1.127 μ g는 1 단위(역가)에 해당한다.

2. 리파부틴류 Rifabutin Antibiotic Drugs

- 1) 리파부틴은 리파부틴 S로부터 합성

하는 항생물질로 (1) 6, 9-디히드로-5,17,19,21-테트라히드록시-8,9-(2-스피로-(*N*-이소부틸-4-피페리딜)-2,5-디히드로-1*H*-이미다조]-2,3-메톡시-2,4,12,16,18,20,22-헵타메틸-6-옥소-2,7-(에폭시펜타데카-[1,11,13]-트리엔이미노)-나프토-[2,1-*b*]-푸란-1,11-(2*H*)-디온-21-아세테이트 (2) 4-테옥소-3,4-[2-스피로-(*N*-이소부틸-4-피페리딜)-2,5-디히드로-1*H*-이미다조]-리파마이신 S이다.

- 2) 이 종류 의약품은 리파부틴, 리파부틴의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 리파부틴($C_{46}H_{64}N_4O_{11}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시 한다.
- 4) 리파부틴표준품($C_{46}H_{64}N_4O_{11}$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

3. 리팍시민류 Rifaximin Antibiotic Drugs

- 1) 리팍시민은 *Streptomyces mediterranei*를 배양하여 얻어지는 리파마이신 SV의 화학적 유도체로 4-테옥시-4-메틸피리도-(1',2'-1,2)-이미다조-(5,4*C*)-리파마이신 SV이다.
- 2) 이 종류의 의약품은 리팍시민 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류의 의약품의 역가는 리팍시민($C_{43}H_{51}N_3O_{11}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

- 4) 리팍시민표준품($C_{43}H_{51}N_3O_{11}$) 1.008 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

4. 리팜피신류 Rifampicin Antibiotic Drugs

- 1) 리팜피신은 *Streptomyces mediterranei*를 배양하여 제조하는 리파마이신 SV의 화학적 유도체로 3-[(4-메틸-1-피페라지닐이미노)]메틸 리파마이신 SV이다.
- 2) 이 종류 의약품은 리팜피신, 리팜피신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 리팜피신($C_{43}H_{58}N_4O_{12}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 리팜피신표준품($C_{43}H_{58}N_4O_{12}$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

III. 링크마이신계 Lincomycin Antibiotics

1. 링크마이신류 Lincomycin Antibiotic Drugs

- 1) 링크마이신은 *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*를 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 링크마이신, 링크마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 링크마이신($C_{18}H_{34}N_2O_6S$)으로서의 양을 질

량(역가)으로 표시한다.

- 4) 린코마이신염산염표준품
($C_{18}H_{34}N_2O_6S \cdot HCl \cdot H_2O$) 1.112
mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

2. 클린다마이신류 Clindamycin Antibiotic Drugs

- 1) 클린다마이신은 린코마이신의 화학적 유도체로서 (7S)-7-클로르-7-데옥시린코마이신이다.
- 2) 이 종류 의약품은 클린다마이신, 클린다마이신의 염 또는 에스테르유도체 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 클린다마이신($C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 클린다마이신염산염표준품
($C_{18}H_{33}ClN_2O_5S \cdot HCl \cdot H_2O$) 1.128
mg은 1 mg(역가)에 해당하며, 클린다마이신포스페이트표준품
($C_{18}H_{34}ClN_2O_8PS$) 1.252 mg은 1
mg(역가)에 해당한다.

IV. 마크로라이드계 Macrolide Antibiotics

1. 디리스로마이신류 Dirithromycin Antibiotic Drugs

- 1) 디리스로마이신은 14 개 원소로 구성된 락톤환을 가지고 있는 마크로라이드이며, 에리트로마이신의 9번 위치 케톤이 아민으로 변화된 에리

트로마이실아민의 11위치의 수산기가 2-(2-메톡시에톡시)아세트알데히드와 축합하여 형성되는 에리트로마이실아민옥사진유도체로 9-(S)-9-데옥시-11-데옥시-9,11-[이미노[(1R)-2-(2-메톡시에톡시)에틸리덴]옥시]에리트로마이신이

- 2) 이 종류 의약품은 디리트로마이신, 그 이성체인 에피디리트로마이신 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 디리트로마이신($C_{42}H_{78}N_2O_{14}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 디리트로마이신표준품($C_{42}H_{78}N_2O_{14}$)의 무수물 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

2. 로키타마이신류 Rokitamycin Antibiotic Drugs

- 1) 로키타마이신은 *Streptomyces Kitasatoensis* 변이주를 배양하여 제조하는 로이코마이신 A₅의 3"위의 수산기를 프로피오닐화하여 제조하는 3"-O-프로피오닐로이코마이신 A₅이다.
- 2) 이 종류 의약품은 로키타마이신, 로키타마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 로키타마이신($C_{42}H_{69}NO_{15}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 로키타마이신표준품($C_{42}H_{69}NO_{15}$) 1

mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

3. 록시트로마이신류 Roxithromycin

Antibiotic Drugs

- 1) 록시트로마이신은 에리트로마이신 A의 9-[O-(2-메틸에톡시)메틸옥심]의 유도체이다
- 2) 이 종류 의약품은 록시트로마이신 및 록시트로마이신을 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 록시트로마이신($C_{41}H_{76}N_2O_{15}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4. 미데카마이신류 Midecamycin

Antibiotic Drugs

- 1) 미데카마이신은 *Streptomyces mycarofaciens*를 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 미데카마이신, 미데카마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 미데카마이신($C_{41}H_{67}NO_{15}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 미데카마이신표준품($C_{41}H_{67}NO_{15}$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

5. 스피라마이신류 Spiramycin Antibiotic Drugs

- 1) 스피라마이신은 *Streptomyces ambofaciens*를 배양하여 제조하는

스피라마이신 I, 스피라마이신 II, 스피라마이신 III의 혼합물 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.

- 2) 이 종류 의약품은 스피라마이신, 스피라마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 스피라마이신 I ($C_{43}H_{74}N_2O_{14}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 스피라마이신표준품($C_{43}H_{74}N_2O_{14}$) 1 mg은 3200 단위(역가)에 해당한다.

6. 아세틸스피라마이신류

Acetylspiramycin Antibiotic Drugs

- 1) 아세틸스피라마이신은 스피라마이신의 아세틸 유도체이다.
- 2) 이 종류 의약품은 아세틸스피라마이신 및 아세틸스피라마이신을 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 아세틸스피라마이신 II ($C_{47}H_{78}N_2O_{16}$)로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 아세틸스피라마이신표준품($C_{47}H_{78}N_2O_{16}$) 0.8122 mg는 1 mg(역가)에 해당한다.

7. 아지트로마이신류 Azithromycin

Antibiotic Drugs

- 1) 아지트로마이신은 *Streptomyces erythreus*를 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 9-데옥소-9a-메틸-9a-aza-9a-호모에리트로마이

신 A이다.

- 2) 이 종류 의약품은 아지트로마이신 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 아지트로마이신($C_{38}H_{72}N_2O_{12}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 아지트로마이신표준품($C_{38}H_{72}N_2O_{12} \cdot 2H_2O$) 1.049 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

8. 에리트로마이신류 Erythromycin

Antibiotic Drugs

- 1) 에리트로마이신은 *Streptomyces erythreus*를 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 만드는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 에리트로마이신, 에리트로마이신의 염 또는 유도체 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 역가는 에리트로마이신($C_{37}H_{67}NO_{13}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 에리트로마이신표준품($C_{37}H_{67}NO_{13} \cdot 2H_2O$) 1.053 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

9. 조사마이신류 Josamycin Antibiotic

Drugs

- 1) 조사마이신은 *Streptomyces narbonensis* var. *josamyceticus*를 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.

- 2) 이 종류 의약품은 조사마이신, 조사마이신의 염 또는 유도체 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 조사마이신($C_{42}H_{69}NO_{15}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 조사마이신표준품($C_{42}H_{69}NO_{15}$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당하며, 조사마이신프로피오네이트표준품($C_{45}H_{73}NO_{16}$) 1.068 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

10. 미데카마이신아세테이트류

Midecamycin Acetate Antibiotic Drugs

- 1) 미데카마이신아세테이트은 미데카마이신의 아세트산에스테르이다.
- 2) 이 종류 의약품은 미데카마이신아세테이트 및 미데카마이신아세테이트를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 미데카마이신아세테이트($C_{45}H_{71}NO_{17}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 미데카마이신아세테이트표준품($C_{45}H_{71}NO_{17}$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

11. 클래리트로마이신류 Clarithromycin

Antibiotic Drugs

- 1) 클래리트로마이신은 에리트로마이신의 6위치의 수산기를 메틸화한 것으로서 6-O-메틸에리트로마이신이다.

- 2) 이 종류 의약품은 클래리트로마이신, 클래리트로마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 클래리트로마이신($C_{38}H_{69}NO_{13}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 클래리트로마이신표준품($C_{38}H_{69}NO_{13}$)의 무수물로서 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

12. 키타사마이신류 Kitasamycin

Antibiotic Drugs

- 1) 키타사마이신은 *Streptomyces kitasatoensis*을 배양하여 제조하는 로이코마이신 A₁, 로이코마이신 A₃, 로이코마이신 A₄, 로이코마이신 A₅, 로이코마이신 A₆, 및 로이코마이신 A₇, 로이코마이신 A₈, 로이코마이신 A₉ 및 로이코마이신 A₁₃등의 혼합물이다.
- 2) 이 종류 의약품은 키타사마이신, 키타사마이신의 염 또는 유도체 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 로이코마이신 A₅($C_{39}H_{65}NO_{14}$)로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 키타사마이신표준품($C_{39}H_{65}NO_{14}$) 0.530 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

13. 텔리트로마이신류 Telithromycin

Antibiotic Drugs

- 1) 텔리트로마이신은 에리트로마이신

A의 3 위치에 *L*-cladinose기 대신 ketone기를 가지고 있는 반합성 유도체로서 11,12-디데옥시-3-데[(2,6-디데옥시-3-C-메틸-3-*O*-메틸-알파-*L*-리보-헥소피라노실)옥시]-6-*O*-메틸-옥소-12,11-[옥시카보닐[[4-[4-(3-피리디닐)-1*H*-이미다졸-1-일]부틸]이미놀]-에리트로마이신이다.

- 2) 이 종류 의약품은 텔리트로마이신 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 텔리트로마이신($C_{43}H_{65}N_5O_{10}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 텔리트로마이신표준품($C_{43}H_{65}N_5O_{10}$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

V. 모노박탐계 Monobactam Antibiotics

1. 아즈트레오남류 Aztreonam Antibiotic Drugs

- 1) 아즈트레오남은 합성하여 제조하는 항생물질로 [2*S*]-[2 α , 3 β (Z)]-2-[[[1-(2-아미노-4-티아졸일)-2-[(2-메틸-4-옥소-1-설폰-3-아제티디닐)아미노]-2-옥소에틸리딘]아미노]옥시]-2-메틸-프로피온산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 아즈트레오남, 아즈트레오남의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 아즈트레

오남($C_{13}H_{17}N_5O_8S_2$)으로서의 양을
질량(역가)으로 표시한다.

- 4) 아스트레오남표준품($C_{13}H_{17}N_5O_8S_2$)
1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

2. 카루모남류 Carumonam Antibiotic Drugs

- 1) 카루모남은 *Pseudomonas acidophilla* G-6302를 배양하여 제조하거나 항생물질의 유도체 또는 다른 방법으로 제조한 (+)-(Z)-[[[1-(2-아미노-4-티아졸일)-2-[(2S,3S)-2-(카르바모일옥시메틸)-4-옥소-1-설폰-3-아세티디닐]아미노]-2-옥소에틸리딘]아미노]옥시]아세트산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 카루모남, 카루모남의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 카루모남($C_{12}H_{14}N_6O_{10}S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 카루모남 나트륨 표준품($C_{12}H_{12}N_6Na_2O_{10}S_2$) 1.094 mg은 1 mg(역가)을 함유한다.

VI. 블레오마이신계 Bleomycin Antibiotics

1. 블레오마이신류 Bleomycin Antibiotic Drugs

- 1) 블레오마이신은 *Streptomyces verticillus*을 배양하여 제조하는 블

레오마이신산, 블레오마이신 A_1 , 블레오마이신디메틸 A_2 , 블레오마이신 A_2 , 블레오마이신 A_2' -a, 블레오마이신 A_2' -b, 블레오마이신 A_5 , 블레오마이신 B_1' , 블레오마이신 B_2 및 블레오마이신 B_4 등의 혼합물이다.

- 2) 이 종류 의약품은 블레오마이신, 블레오마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 블레오마이신 $A_2(X^- = Cl^-; C_{55}H_{84}ClN_{17}O_{21}S_3)$ 으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 블레오마이신 염 산 염 표준품($C_{55}H_{84}ClN_{17}O_{21}S_3 \cdot HCl$) 1.03 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

VII. 세페믹제 Cephem Antibiotics

1. 세파드록실류 Cefadroxil Antibiotic Drugs

- 1) 세파드록실은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6R,7R)-7-[(R)-2-아미노-2-(p-히드록시페닐)아세틸아미노]-3-메틸-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 7-(D-α-아미노-p-히드록시페닐아세틸아미노)-3-메틸-3-세페믹

-4-카르본산이다.

- 2) 이 종류 의약품은 세파드록실, 세파드록실의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세파드록실($C_{16}H_{17}N_3O_5S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세파드록실표준품($C_{16}H_{17}N_3O_5S \cdot H_2O$) 1.050 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

2. 세파만돌류 Cefamandole Antibiotic Drugs

- 1) 세파만돌은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-*D*-만델아미도-3-[[[(1-메틸-1-*H*-테트라졸-5-일)티오]에틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 7-*D*-만델아미도-3-[[[(1-메틸-1-*H*-테트라졸-5-일)티오]메틸]-3-세팸-4-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세파만돌, 세파만돌의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세파만돌($C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세파만돌표준품($C_{18}H_{17}LiN_6O_5S_2$) 1.013 mg은 1 mg(역가)에 해당하고 세파만돌나페이트표준품

($C_{19}H_{17}N_6NaO_5S_2$) 1.108 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

3. 세파세트릴류 Cefacetrile Antibiotic Drugs

- 1) 세파세트릴은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-3-아세톡시메틸-7-시아노아세틸아미노-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 3-아세톡시메틸-7-시아노아세틸아미노-3-세팸-4-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세파세트릴, 세파세트릴의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세파세트릴($C_{13}H_{13}N_3O_6S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세파세트릴나트륨표준품($C_{13}H_{12}N_3NaO_6S$) 1.065 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

4. 세파제돈류 Cefazedone Antibiotic Drugs

- 1) 세파제돈의 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[[(3,5-디클로로-4-옥소-1(4*H*)-피리디닐)아세틸]아미

노]-3-[[5-메틸-1,3,4-티아디아졸-2-일)-티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 3-(5-메틸-1,3,4-티아디아졸일-2-메캅토메틸)-7-(3,5-디클로로-4-피리돈-1-일아세트아미도)-3-세펨-4-카르본산이다.

2) 이 종류 의약품은 세파제돈, 세파제돈의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 세파제돈 ($C_{18}H_{15}Cl_2N_5NaO_5S_3$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 세 파 제 돈 나 트 립 표 준 품 ($C_{18}H_{14}Cl_2N_5NaO_5S_3$) 1.040 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

5. 세파졸린류 Cefazolin Antibiotic Drugs

1) 세 파 졸 린 은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-3-[[5-메틸-1,3,4-티아디아졸-2-일)티오]메틸]-8-옥소-7-[(1*H*-테트라졸-1-일아세틸)아미노]-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 7-(1-(1*H*)-테트라졸일아세틸아미노)-3-[2-(5-메틸-1,3,4-티아디아졸일)티오메틸]- Δ^3 -세펨-4-카르본산이다.

2) 이 종류 의약품은 세파졸린, 세파졸린의 염 및 이를 함유하는 제제로

한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 세파졸린 ($C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 세파졸린표준품($C_{14}H_{14}N_8O_4S_3$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

6. 세파클러류 Cefaclor Antibiotic Drugs

1) 세 파 클 러 는 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[2*R*)-아미노페닐아세틸]아미노]-3-클로로-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 3-클로로-7-*D*-(2-페닐글리신아미도)-3-세펨-4-카르본산이다.

2) 이 종류 의약품은 세파클러, 세파클러의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 세파클러 ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S$)로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 세 파 클 러 표 준 품 ($C_{15}H_{14}ClN_3O_4S \cdot H_2O$) 1.049 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

7. 세파트리진류 Cefatrizine Antibiotic Drugs

1) 세 파 트리 진 은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제

조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[*(2R)*-아미노-(4-히드록시페닐)아세틸]아미노]-8-옥소-3-[(1*H*-1,2,3-트리아졸-4-일티오)메틸]-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 7-[*D*- α -아미노- α -(4-히드록시페닐)아세트아미도]-3-(1,2,3-트리아졸-4(5)-일티오메틸)-3-세phem-4-카르본산이다.

- 2) 이 종류 의약품은 세파트리진, 세파트리진의 부가물 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세파트리진($C_{18}H_{18}N_6O_5S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세파트리진프로필렌글리콜표준품($C_{18}H_{18}N_6O_5S_2 \cdot C_3H_8O_2$) 1.165 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

8. 세파피린류 Cefapirin Antibiotic Drugs

- 1) 세파피린은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-3-[(아세틸옥시)메틸]-8-옥소-7-[[*(4*-피리디닐티오)아세틸]아미노]-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 7-[α -(4-피리디닐티오)아세타미도]세팔로스포란산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세파피린, 세파피린의 염 및 이를 함유하는 제제로

한다.

- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세파피린($C_{17}H_{17}N_3O_6S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세파피린나트륨표준품($C_{17}H_{16}N_3NaO_6S_2$) 1.052 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

9. 세팔렉신류 Cefalexin Antibiotic Drugs

- 1) 세팔렉신은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[*(2R)*-아미노페닐아세틸]아미노]-3-메틸-8-옥소-5-티아-1-아자비사이클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 7-(*D*-2-아미노-2-페닐아세트아미도)-3-메틸- Δ^3 -세phem-4-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세팔렉신, 세팔렉신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세팔렉신($C_{16}H_{17}N_3O_4S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세팔렉신표준품($C_{16}H_{17}N_3O_4S \cdot H_2O$) 1.071 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

10. 세팔로틴류 Cefalotin Antibiotic Drugs

- 1) 세팔로틴은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제

조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-3-[(아세틸옥시)메틸]-8-옥소-7-[(2-티에닐아세틸)아미노]-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 7-(2-티에닐아세트아미도)세팔로스포란 산이다.

2) 이 종류 의약품은 세팔로틴, 세팔로틴의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 세팔로틴 ($C_{16}H_{16}N_2O_6S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 세 팔 로 틴 나 트 림 표 준 품 ($C_{16}H_{15}N_2NaO_6S_2$)을 0.7 kPa 이하의 감압으로 60 °C에서 3 시간 건조한 것 1.055 mg는 1 mg(역가)에 해당한다.

11. 세페타메트피복실류 Cefetamet Pivoxil Antibiotic Drugs

1) 세 페 타 메 트 피 복 실 은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질 유도체(세페타메트)의 피바로일옥시메틸유도체로서, (1) (6*R*,7*R*)-7-[(2*Z*)-(2-아미노-4-티아졸일)(메톡시이미노)아세틸]아미노]-3-메틸-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산 피바로일옥시메틸에스테르, (2) (6*R*,7*R*)-7-[2-(2-아미

노-4-티아졸일)글리옥실아미도]-3-메틸-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산 피바로일옥시메틸에스테르이다.

2) 이 종류 의약품은 세페타메트피복실, 세페타메트피복실의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 세페타메트($C_{14}H_{15}N_5O_5S_2$)로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 세 페 타 메 트 피 복 실 염 산 염 표 준 품 ($C_{20}H_{25}N_5O_7S_2 \cdot HCl$) 1.379 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

12. 세페핌류 Cefepime Antibiotic Drugs

1) 세 페 핌 은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) 1-[(6*R*,7*R*)-7-[(2*Z*)-(2-아미노-4-티아졸일)(메톡시이미노)아세틸]아미노]-2-카르복시-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-3-일]메틸]-1-메틸피롤리디늄, (2) 7-[(*Z*)-2-(2-아미노티아졸-4-일)-2-메톡시이미노아세트아미도]-3-(1-메틸피롤리디니오)메틸-3-세핌-4-카르본산이다.

2) 이 종류 의약품은 세페핌, 세페핌의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 세페핌 ($C_{19}H_{24}N_6O_5S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

- 4) 무수물로 환산한 세페핌염산염표준품($C_{19}H_{24}N_6O_5S_2 \cdot 2HCl \cdot H_2O$) 1.152 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

13. 세포니시드류 Cefonicid Antibiotic Drugs

- 1) 세포니시드는 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[[(2*R*)-히드록시페닐아세틸]아미노]-8-옥소-3[[[1-(설포메틸)-1*H*-테트라졸-5-일]티오]메틸]-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) (6*R*,7*R*)-7-[(*R*)-만델아미도]-8-옥소-3[[[1-(설포메틸)-1*H*-테트라졸-5-일]티오]메틸]-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세포니시드, 세포니시드의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세포니시드($C_{18}H_{18}N_6O_8S_3$)로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세 포 니 시 드 나 트 른 표 준 품 ($C_{18}H_{16}N_6Na_2O_8S_3$) 1.081 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

14. 세포디짐류 Cefodizime Antibiotic Drugs

- 1) 세포디짐은 *Cephalosporium*

acremonium 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[[(2*Z*)-(2-아미노-4-티아졸일)(메톡시이미노)아세틸]아미노]-3-[[[5-(카르복시메틸)-4-메틸-2-티아졸일]티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) (6*R*,7*R*)-7-[2-(2-아미노-4-티아졸일)글리옥실아미도]-3-[[[5-(카르복시메틸)-4-메틸-2-티아졸일]티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산 7²(*Z*)-(O-메틸옥심)이다.

- 2) 이 종류 의약품은 세포디짐, 세포디짐의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세포디짐($C_{20}H_{20}N_6O_7S_4$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세포디짐나트륨표준품($C_{20}H_{18}N_6NaO_7S_4$) 1.075 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

15. 세포라니드류 Ceforanide Antibiotic Drugs

- 1) 세포라니드는 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[[2-(아미노메틸)페닐]아세틸]아미노]-3-[[[1-(카르복시메틸)-1*H*-테트라졸-5-일]티오]메

틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) (6*R*,7*R*)-7-[2-(α -아미노-*O*-톨일)아세트아미도]-3-[[[1-(카르복시메틸)-1*H*-테트라졸-5-일]티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산이다.

- 2) 이 종류 의약품은 세포라니드, 세포라니드의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세포라니드(C₂₀H₂₁N₇O₆S₂)로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세포라니드표준품(C₂₀H₂₁N₇O₆S₂) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

16. 세포탁심류 Cefotaxime Antibiotic Drugs

- 1) 세포탁심은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-3-[(아세틸옥시)메틸]-7-[[[2*Z*)-(2-아미노-4-티아졸일)(메톡시이미노)-아세틸]아미노]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) (6*R*,7*R*)-7-[2-(2-아미노-4-티아졸일)글리옥살아미도]-3-(히드록시메틸)-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산 7²-(*Z*)-(*O*-메틸옥심)아세트산이다.

- 2) 이 종류 의약품은 세포탁심, 세포탁심의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세포탁심(C₁₆H₁₇N₅O₇S₂)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세포탁심나트륨표준품(C₁₆H₁₆N₅NaO₇S₂) 1.048 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

17. 세포테탄류 Cefotetan Antibiotic Drugs

- 1) 세포테탄은 *Streptomyces oganonenensis*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*S*)-7-[[[4-(2-아미노-1-카르복시-2-옥소에틸이디엔)-1,3-디티에탄-2-일]카르보닐]아미노]-7-메톡시-3-[[[1-메틸-1*H*-테트라졸-5-일]티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) (6*R*,7*S*)-7-[4-(카르바모일카르복시메틸렌)-1,3-디티에탄-2-카르복스아미도]-7-메톡시-3-[[[1-메틸-1*H*-테트라졸-5-일]티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세포테탄, 세포테탄의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세포테탄(C₁₇H₁₇N₇O₈S₄)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

- 4) 세포테탄표준품($C_{17}H_{17}N_7O_8S_4$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

18. 세포티아미류 Cefotiam Antibiotic Drugs

- 1) 세포티아미는 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[[(2-아미노-4-티아졸일)아세틸]아미노]-3-[[[1-[2-(디메틸아미노)에틸]-1*H*-테트라졸-5-일]티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르복산, (2) 7β-[2-(아미노티아졸-4-일)아세트아미도]-3-[[[1-(2-디메틸아미노에틸)-1*H*-테트라졸-5-일]티오]메틸]세프-3-엠-4-카르복산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세포티아미, 세포티아미의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세포티아미($C_{18}H_{23}N_9O_4S_3$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세포티아미염산염표준품($C_{18}H_{23}N_9O_4S_3 \cdot 2HCl$) 1.139mg은 1mg(역가)에, 세포티아미헥세틸염산염표준품($C_{27}H_{37}N_9O_7S_3 \cdot 2HCl$) 1.463 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

19. 세포페라존류 Cefoperazone Antibiotic Drugs

- 1) 세포페라존은 *Cephalosporium*

acremonium 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[[(2*R*)-[(4-에틸-2,3-디옥소-1-피페라지닐)카르보닐]아미노](4-히드록시페닐)아세틸]아미노]-3-[[[(1-메틸-1*H*-테트라졸-5-일)티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르복산, (2) 7-[*D*(-)-α-(4-에틸-2,3-디옥소-1-피페라진카르복스아미도)-α-(4-히드록시페닐)아세트아미도]-3-[[[(1-메틸-1*H*-테트라졸-5-일)티오]메틸]-3-세팸-4-카르복산이다.

- 2) 이 종류 의약품은 세포페라존, 세포페라존의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세포페라존($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세포페라존표준품($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2 \cdot 2H_2O$) 1.056 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

20. 세폭시틴류 Cefoxitin Antibiotic Drugs

- 1) 세폭시틴은 *Streptomyces lactamdurans*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*S*)-3-[[[(아미노카르보닐)옥시]메틸]-7-메톡시-8-옥소-7-[(2-티에닐아세틸)아미노]-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르

본산, (2) 3-카르바모일옥시메틸-7- α -메톡시-7-[2-(2-티에닐)아세트아미도]-3-세팸-4-카르본산이다.

2) 이 종류 의약품은 세폭시틴, 세폭시틴의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 세폭시틴($C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 세폭시틴표준품($C_{16}H_{17}N_3O_7S_2$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

21. 세푸록심류 Cefuroxime Antibiotic Drugs

1) 세 푸 록 심 은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-3-[[[(아미노카르보닐)옥시]메틸]-7-[[[(2*Z*)-2-푸라닐(메톡시이미노)아세틸]아미노]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산 (2) (6*R*,7*R*)-3-카르바모일옥시메틸-7-[2-(2-푸릴)-2-(메톡시이미노)아세트아미도]세프-3-엠-4-카르본산이다.

2) 이 종류 의약품은 세푸록심, 세푸록심의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 세푸록심($C_{16}H_{16}N_4O_8S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 세푸록심나트륨표준품($C_{16}H_{15}N_4NaO_8S$) 1.052 mg은 1 mg(역가)에 해당하고 세 푸 록 심 약 세 티 륜 표 준 품($C_{20}H_{22}N_4O_{10}S$) 1.203 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

22. 세프디니르류 Cefdinir Antibiotic Drugs

1) 세프디니르는 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[[(2*Z*)-(2-아미노-4-티아졸일)(히드록시이미노)아세틸]아미노]-3-에테닐-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) *syn*-7-[2-(2-아미노-4-티아졸일)-2-히드록시이미노아세트아미도]-3-비닐-3-세팸-4-카르본산이다.

2) 이 종류 의약품은 세프디니르, 세프디니르의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 세프디니르($C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$)로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 세프디니르표준품($C_{14}H_{13}N_5O_5S_2$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

23. 세프디토렌피복실류 Cefditoren Pivoxil Antibiotic Drugs

1) 세프디토렌피복실은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium*

*salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체(세프디토렌)의 피바로일옥시메틸유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[*(2Z)*-(2-아미노-4-티아졸일)(메톡시이미노)아세틸]아미노]-3-[[*(1Z)*-2-(4-메틸-5-티아졸일)에테닐]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산 피바로일옥시메틸에스테르, (2) (+)-(6*R*,7*R*)-7-[2-(2-아미노-4-티아졸일)글리옥실아미도]-3-[[*(Z)*-2-(4-메틸-5-티아졸일)비닐]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산 7²-(*Z*)-(O-메틸옥심) 피바로일옥시메틸에스테르이다.

- 2) 이 종류 의약품은 세프디토렌피복실, 세프디토렌피복실의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프디토렌(C₁₉H₁₈N₆O₅S₃)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세프디토렌피복실표준품(C₂₅H₂₈N₆O₇S₃) 1.225 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

24. 세프라딘류 Cefradine Antibiotic Drugs

- 1) 세프라딘은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[*(2R)*-아미노-1,4-시클로헥사디엔-1-일아세틸아미노]-3-

메틸-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 7-(D-2-아미노-2-(1,4-시클로헥사디에닐)아세트아미도]-3-메틸-3-세팜-4-카르본산이다.

- 2) 이 종류 의약품은 세프라딘, 세프라딘의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프라딘(C₁₆H₁₉N₃O₄S)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세프라딘표준품(C₁₆H₁₉N₃O₄S · 2H₂O) 1.111 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

25. 세프록사딘류 Cefroxadine Antibiotic Drugs

- 1) 세프록사딘은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[*(2R)*-아미노-(1,4-시클로헥사디엔-1-일아세틸]아미노]-3-메톡시-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 7-[D-2-아미노-2-(1,4-시클로헥사디에닐)아세트아미드]-3-메톡시-3-세팜-4-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세프록사딘, 세프록사딘의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프록사딘(C₁₆H₁₉N₃O₅S)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

- 4) 세프록사딘표준품($C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 2H_2O$) 1.099 mg은 1 mg (역가)에 해당한다.

26. 세프메녹심류 Cefmenoxime Antibiotic Drugs

- 1) 세프메녹심은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[[(2*Z*)-(2-아미노-4-티아졸일)(메톡시이미노)아세틸]아미노]-3-[[[(1-메틸-1*H*-테트라졸-5-일)티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) (6*R*,7*R*)-7-[2-(2-아미노티아졸일)글리옥실아미도]-3-[[[(1-메틸-1*H*-테트라졸-5-일)티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산 7²-(*Z*)-(*O*-메틸옥심)이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세프메녹심, 세프메녹심의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프메녹심($C_{16}H_{17}N_9O_5S_3$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세프메녹심염산염표준품($C_{16}H_{17}N_9O_5S_3 \cdot 1/2HCl$) 1.036 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

27. 세프메타졸류 Cefmetazole Antibiotic Drugs

- 1) 세프메타졸은 *Streptomyces jumongjinensis*, *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*S*)-7-[[[(시아노메틸)티오]아세틸]아미노]-7-메톡시-3-[[[(1-메틸-1*H*-테트라졸-5-일)티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 7β-[(시아노메틸티오)아세트아미도]-7α-메톡시-3-[(1-메틸-1*H*-테트라졸-5-일)티오메틸]-3-세phem-4-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세프메타졸, 세프메타졸의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프메타졸($C_{15}H_{17}N_7O_5S_3$)로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세프메타졸표준품($C_{15}H_{17}N_7O_5S_3$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

28. 세프미녹스류 Cefminox Antibiotic Drugs

- 1) 세프미녹스는 *Streptomyces chartseusis*, *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*S*)-7-[[[(2*S*)-2-아미노-2-카

르복시에틸티오]아세틸]아미노]-7-메톡시-3-[[[1-메틸-1*H*-테트라졸-5-일-)]티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르복산, (2) 7β-(2-D-아미노-2-카르복시에틸티오아세트아미도)-7α-메톡시-3-[[[1-메틸-1*H*-테트라졸-5-일)티오]메틸]-3-세팸-4-카르복산이다.

- 2) 이 종류 의약품은 세프미녹스, 세프미녹스의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프미녹스($C_{16}H_{21}N_7O_7S_3$)로서의 양을 질량(역가)으로 표시 한다.
- 4) 세프미녹스나트륨표준품($C_{16}H_{20}N_7NaO_7S_3 \cdot 7H_2O$) 1.285 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

29. 세프부페라존류 Cefbuperazone Antibiotic Drugs

- 1) 세프부페라존은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*S*)-7-[[[2*R*,3*S*]-2-[[[4-에틸-2,3-디옥소-1-피페라지닐)카르보닐]아미노]-3-히드록시-1-옥소부틸]아미노]-7-메톡시-3-[[[1-메틸-1*H*-테트라졸-5-일)티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르복산,

(2) 7β-[D-α-(4-에틸-2,3-디옥소-1-피페라진카르복스아미도)-β-(S)-히드록시부탄아미도]-7α-메톡시-3-[5-(1-메틸-1,2,3,4-테트라졸일)티오메틸]-Δ³-세팸-4-카르복산이다.

- 2) 이 종류 의약품은 세프부페라존, 세프부페라존의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프부페라존($C_{22}H_{29}N_9O_9S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세프부페라존표준품($C_{22}H_{29}N_9O_9S_2 \cdot 2H_2O$) 1.057 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

30. 세프수로딘류 Cefsulodin Antibiotic Drugs

- 1) 세프수로딘은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) 4-(아미노카르보닐)-1-[[[6*R*,7*R*)-2-카르복시-8-옥소-7-[[[2*R*)-페닐설포아세틸]아미노]-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-3-일]메틸]피리디늄, (2) 7-(α-설포페닐아세트아미도)-3-(4'-카르바모일피리디늄)메틸-3-세팸-4-카르복산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세프수로딘, 세프수로딘의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 세프수로 딴($C_{22}H_{20}N_4O_8S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시 한다.

4) 세 프 수 로 딴 나 트 림 표 준 품($C_{22}H_{19}N_4NaO_8S_2$) 1.041 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

31. 세프카펜피복실류 Cefcapene Pivoxil Antibiotic Drugs

1) 세프카펜피복실은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하는 항생물질 유도체(세프카펜)의 피바로일옥시메틸 유도체로서 (1) (6*R*,7*R*)-3-[[*(아미노키르보닐)*옥시]메틸]-7-[[*(2Z)*-2-(2-아미노-4-티아졸일)-1-옥소-2-펜테닐]아미노]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산(2,2-디메틸-1-옥소프로폭시)메틸 에스테르, (2) (6*R*,7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-아미노티아졸-4-일)-2-펜테노일아미노]-3-(카바모일옥시메틸)-3-세팸-4-카르본산 피바로일옥시메틸 에스테르이다.

2) 이 종류 의약품은 세프카펜피복실, 세프카펜피복실의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 세프카펜($C_{17}H_{19}N_5O_6S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 세 프 카 펜 피 복 실 염 산 염 표 준 품

($C_{23}H_{29}N_5O_8S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) 1.372 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

32. 세프타지딤류 Ceftazidime Antibiotic Drugs

1) 세프타지딤은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) 1-[[*(6R*,7*R*)-7-[[*(2Z)*-(2-아미노-4-티아졸일)](1-카르복시-1-메틸에톡시)이미노]아세틸]아미노]-2-카르복시-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-3-일]메틸]피리디늄, (2) 1-[[*(6R*,7*R*)-7-[2-(2-아미노-4-티아졸일)글리옥실아미도]-2-카르복시-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-3-일]메틸]피리디늄 히드록시드 7²-(*Z*)-[*O*- (1-카르복시-1-메틸에틸)옥심]이다.

2) 이 종류 의약품은 세프타지딤, 세프타지딤의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 세프타지딤($C_{22}H_{22}N_6O_7S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 세프타지딤표준품($C_{22}H_{22}N_6O_7S_2 \cdot 5H_2O$) 1.165 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

33. 세프트람피복실류 Cefteram Pivoxil

Antibiotic Drugs

- 1) 세프트람피복실은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생물질 유도체(세프트람)의 피바로일옥시메틸 유도체로 (1) (+)-(6R,7R)-7-[(Z)-2-(2-아미노-4-티아졸일)-2-(메톡시이미노)아세트아미도]-3-[(5-메틸-2H-테트라졸-2-일)메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산 피바로일옥시메틸에스테르, (2) 7-[2-(2-아미노티아졸-4-일)-2-*syn*-메톡시이미노아세트아미도]-3-[2-(5-메틸-1,2,3,4-테트라졸일)메틸]- Δ^3 -세팸-4-카르본산 피바로일옥시메틸에스테르이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세프트람피복실, 세프트람피복실의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프트람($C_{16}H_{17}N_9O_5S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세프트람피복실표준품($C_{22}H_{28}N_9O_7S_2 \cdot C_9H_{11}O_3S$) 1.656 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

34. 세프트레졸류 Ceftezole Antibiotic

Drugs

- 1) 세프트레졸은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium*

*salmosynnematum*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6R,7R)-8-옥소-7-[(1H-테트라졸-1-일아세틸)아미노]-3-[(1,3,4-티아디아졸-2-일티오)메틸]-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-카르본산, (2) 7-(1H-테트라졸-1-일)아세트아미도-3-(1,3,4-티아디아졸-2-일티오)메틸세프-3-엠-4-카르본산이다.

- 2) 이 종류 의약품은 세프트레졸, 세프트레졸의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프트레졸($C_{13}H_{12}N_8O_4S_3$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세프트레졸표준품($C_{13}H_{12}N_8O_4S_3$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

35. 세프트리아손류 Ceftriaxone Antibiotic

Drugs

- 1) 세프트리아손은 *Cephalosporium acremonium*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6R,7R)-7-[(2Z)-(2-아미노-4-티아졸일)(메톡시이미노)아세틸]아미노]-8-옥소-3-[(1,2,5,6-테트라히드로-2-메틸-5,6-디옥소-12,2,4-트리아진-3-일)-티오]메틸]-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) (6R,7R)-7-[2-(2-아미노-4-티

아졸일)글리옥실아미도]-3-[(2,5-디히드로-6-히드록시-2-메틸-5-옥소-*as*-트리아진-3-일)티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산 7²-(*Z*)-(O-메틸옥심)이다.

- 2) 이 종류 의약품은 세프트리악손, 세프트리악손의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프트리악손($C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세프트리악손 나트륨 표준품($C_{18}H_{16}N_8Na_2O_7S_3 \cdot 7/2H_2O$) 1.193 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

36. 세프티부텐류 Ceftibuten Antibiotic Drugs

- 1) 세프티부텐은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[(2*Z*)-2-(2-아미노-4-티아졸일)-4-카르복시-1-옥소-2-부테닐]아미노]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 7β-[(*Z*)-2-(2-아미노티아졸-4-일)-4-카르복시-2-부테노일아미노]-3-세팸-4-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세프티부텐, 세프티부텐의 염 및 이것을 함유하는

제제로 한다.

- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프티부텐($C_{15}H_{14}N_4O_6S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세프티부텐 염 산 염 표준품($C_{15}H_{14}N_4O_6S_2 \cdot HCl \cdot H_2O$) 1.133 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

37. 세프티족심류 Ceftizoxime Antibiotic Drugs

- 1) 세프티족심은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[(2*Z*)-2-(2-아미노-4-티아졸일)(메톡시이미노)아세틸]아미노]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) (6*R*,7*R*)-7-[2-(2-이미노-4-티아졸일)글리옥실아미도]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산 7²-(*Z*)-(O-메틸옥심)이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세프티족심, 세프티족심의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프티족심($C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세프티족심표준품($C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

38. 세프포독심프록세틸류 Cefpodoxime Proxetil Antibiotic Drugs

- 1) 세프포독심프록세틸은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생물질 유도체(세프포독심)의 이소프로폭시카르보닐옥시에틸 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[*(2Z)*-(2-아미노-4-티아졸일)(메톡시이미노)아세틸]아미노]-3-(메톡시메틸)-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르보산 1-[(1-메틸에톡시)카르보닐]옥시]에틸에스테르, (2) 1-(이소프로폭시카르보닐옥시)에틸 (6*R*,7*R*)-7-[2-(2-아미노-4-티아졸일)-(*Z*)-2-(메톡시이미노)아세트아미도]-3-메톡시메틸-3-세펜-4-카르보산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세프포독심프록세틸 및 세프포독심프록세틸을 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프포독심(C₁₅H₁₇N₅O₆S₂)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세프포독심프록세틸 표준품 (C₂₁H₂₇N₅O₉S₂) 1.304 mg은 1 mg (역가)에 해당한다.

39. 세프프로질류 Cefprozil Antibiotic Drugs

- 1) 세프프로질은 합성하여 제조하는 항생물질로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[*(2R)*-

아미노(4-히드록시페닐)-아세틸]아미노]-8-옥소-3-(1-프로페닐)-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르보산, (2) (6*R*,7*R*)-7-[[*(R)*-2-아미노-2-(*p*-히드록시페닐)아세트아미도]-8-옥소-3-프로페닐-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르보산이다.

- 2) 이 종류 의약품은 세프프로질 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프프로질(C₁₈H₁₉N₃O₅S)로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세프프로질 (*Z*) 이성체 표준품 (C₁₈H₁₉N₃O₅S · H₂O) 1.046 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

40. 세프피라미드류 Cefpiramide Antibiotic Drugs

- 1) 세프피라미드는 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[[*(2R)*-(4-히드록시-6-메틸-3-피리디닐)카르보닐]아미노](4-히드록시페닐)아세틸]아미노]-3-[(1-메틸-1*H*-테트라졸-5-일)티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르보산, (2) 7-[[*(R)*-2-(4-히드록시-6-메틸니코딘아미도)-2-(*p*-히드록시페닐)아세트아미

도]-3-[(1-메틸-1*H*-테트라졸-5-일)티오]메틸]-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산이다.

- 2) 이 종류 의약품은 세프피라미드, 세프피라미드의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프피라미드($C_{25}H_{24}N_8O_7S_2$)로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세프피라미드표준품($C_{25}H_{24}N_8O_7S_2$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

41. 세프피로름류 Cefpirome Antibiotic Drugs

- 1) 세프피로름은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생물질 유도체로서 (1) (-)-1-[(6*R*, 7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-아미노-4-티아졸릴)-2-메톡시이미노아세트아미드]-2-카르복시-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로 [4.2.0] 옥트-2-엔-3-일]메틸]-6,7-디히드로-5*H*-1-피린디늄히드록시드, (2) (-)-(6*R*, 7*R*)-7-[(*Z*)-2-(2-아미노-4-티아졸릴)-2-메톡시이미노아세타미드]-3-(6, 7-디히드로 5*H*-1-피린디늄-1-일메틸)-3-세팸-4-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세프피로름, 세프피로름의 염 및 이를 함유하는 제제로

한다.

- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세프피로름($C_{22}H_{22}N_6O_5S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세프피로름황산염표준품($C_{22}H_{22}N_6O_5S_2 \cdot H_2SO_4$) 1.191 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

42. 세픽심류 Cefixime Antibiotic Drugs

- 1) 세픽심은 *Cephalosporium acremonium* 또는 *Cephalosporium salmosynnematum*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생물질의 유도체로 (1) (6*R*,7*R*)-7-[(2*Z*)-(2-아미노-4-티아졸일)](카르복시메톡시)이미노]아세틸]아미노]-3-에티닐-8-옥소-5-티아-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 7-[2-(2-아미노-4-티아졸일)-2-(카르복시메톡시이미노)아세트아미도]-3-비닐-3-세팸-4-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 세픽심, 세픽심의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 세픽심($C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 세픽심표준품($C_{16}H_{15}N_5O_7S_2 \cdot 3H_2O$) 1.119 mg은 mg(역가)에 해당한다.

VIII. 아미노글리코시드계 Aminoglycoside Antibiotics

1. 겐타마이신류 Gentamicin Antibiotic Drugs

- 1) 겐타마이신은 *Micromonospora purpurea* 또는 *Micromonospora echinospora*를 배양하여 제조하는 겐타마이신 C₁, 겐타마이신 C₂ 및 겐타마이신 C_{1a} 등의 혼합물 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 겐타마이신, 겐타마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 겐타마이신 C₁(C₂₁H₄₃N₅O₇)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 겐타마이신황산염표준품(C₂₁H₄₃N₅O₇ · 2H₂SO₄) 1.458 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

2. 네오마이신류 Neomycin Antibiotic Drugs

- 1) 네오마이신은 *Streptomyces fradiae*을 배양하여 제조하는 네오마이신 B 및 네오마이신 C의 혼합물 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 네오마이신, 네오마이신의 염 또는 유도체 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 네오마이신(C₂₃H₄₆N₆O₁₃)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

신(C₂₃H₄₆N₆O₁₃)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

- 4) 네오마이신황산염표준품(C₂₃H₄₆N₆O₁₃ · 3H₂SO₄)을 0.7 kPa 이하의 감압으로 60 °C에서 3 시간 건조한 것 1.479 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

3. 네틸마이신류 Netilmicin Antibiotic Drugs

- 1) 네틸마이신은 시소마이신의 유도체로 1-*N*-에틸시소마이신이다.
- 2) 이 종류 의약품은 네틸마이신, 네틸마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 네틸마이신(C₂₁H₄₁N₅O₇)으로서의 양을 질량(역가)으로 한다.
- 4) 네틸마이신황산염표준품(C₂₁H₄₁N₅O₇ · 5/2H₂SO₄)을 0.7 kPa 이하의 감압으로 60 °C에서 3 시간 건조한 것 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

4. 디베카신류 Dibekacin Antibiotic Drug

- 1) 디베카신은 베카나마이신의 3', 4' 위치의 디데옥시유도체(3', 4'-디데옥시베카나마이신)이다.
- 2) 이 종류 의약품은 디베카신, 디베카신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 디베카신(C₁₈H₃₇N₅O₈)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 디베카신표준품(C₁₈H₃₇N₅O₈) 1 mg

은 1 mg(역가)에 해당한다.

5. 리보스타마이신류 Ribostamycin

Antibiotic Drugs

- 1) 리보스타마이신은 *Streptomyces ribosidificus*을 배양하여 제조하거나 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 리보스타마이신, 리보스타마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 리보스타마이신($C_{17}H_{34}N_4O_{10}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 리보스타마이신표준품($C_{17}H_{34}N_4O_{10}$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

6. 마이크로노마이신류 Micronomicin

Antibiotic Drugs

- 1) 마이크로노마이신은 *Micromonospora sagamiensis* 또는 그 변이주를 배양하여 제조하거나 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 마이크로노마이신, 마이크로노마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 마이크로노마이신($C_{20}H_{41}N_5O_7$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 마이크로노마이신 황산염표준품($C_{20}H_{41}N_5O_7 \cdot 5/2H_2SO_4$) 1.529mg은 1mg(역가)에 해당한다.

7. 스트렙토마이신류 Streptomycin

Antibiotic Drugs

- 1) 스트렙토마이신은 *Streptomyces griseus*을 배양하여 제조하거나 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 스트렙토마이신, 스트렙토마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 스트렙토마이신($C_{21}H_{39}N_7O_{12}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 스트렙토마이신 황산염표준품($C_{21}H_{39}N_7O_{12} \cdot 3/2H_2SO_4$)의 무수물 1.253 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

8. 시소마이신류 Sisomicin Antibiotic

Drugs

- 1) 시소마이신은 *Micromonospora inyoensis*을 배양하여 제조하거나 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 시소마이신, 시소마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 시소마이신($C_{19}H_{37}N_5O_7$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 시소마이신황산염표준품($C_{19}H_{37}N_5O_7 \cdot 5/2H_2SO_4$)을 0.7 kPa 이하의 감압으로 110 °C에서 3 시간 건조한 것 1.548 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

9. 아르베카신류 Arbekacin Antibiotic
Drugs

- 1) 아르베카신은 디베카신의 유도체로서 1-*N*-[(*S*)-4-아미노-2-히드록시부틸일]디베카신이다.
- 2) 이 종류 의약품은 아르베카신, 아르베카신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 아르베카신으로서의 양을 질량(역가)으로 한다.
- 4) 아르베카신표준품($C_{22}H_{44}N_6O_{10}$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

10. 아미카신류 Amikacin Antibiotic
Drugs

- 1) 아미카신은 *Streptomyces kanamyceticus*를 배양하여 제조하는 카나마이신의 화학적 유도체로서 (1) *O*-3-아미노-3-데옥시- α -D-글루코피라노실-(1 $\rightarrow$ 6)-*O*-[6-아미노-6-데옥시- α -D-글루코피라노실-(1 $\rightarrow$ 4)]-*N*¹-[(2*S*)-4-아미노-2-히드록시-1-옥소부틸]-2-데옥시-D-스트렙타민, (2) 1-*N*-[*L*(-)-4-아미노-2-히드로옥시부틸]카나마이신 A이다.
- 2) 이 종류 의약품은 아미카신, 아미카신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 아미카신($C_{22}H_{43}N_5O_{13}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

- 4) 아미카신표준품($C_{22}H_{43}N_5O_{13} \cdot 2H_2SO_4$) 1.335 mg는 1 mg(역가)에 해당한다.

11. 아스트로마이신류 Astromicin
Antibiotic Drugs

- 1) 아스트로마이신은 *Micromonospora oliuasferospora*를 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 아스트로마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 아스트로마이신($C_{17}H_{35}N_5O_6$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 아스트로마이신 황산염표준품($C_{17}H_{35}N_5O_6 \cdot 2H_2SO_4$) 1.484 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

12. 이세파마이신류 Isepamicin Antibiotic
Drugs

- 1) 이세파마이신은 *Micromonospora purpurea*을 배양하여 제조하는 겐타마이신 B의 유도체로 1-*N*-[(*S*)-3-아미노-2-히드로옥시프로피오닐]겐타마이신 B이다.
- 2) 이 종류 의약품은 이세파마이신, 이세파마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 이세파마이신($C_{22}H_{43}N_5O_{12}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

- 4) 이 세 파 마 이 신 황 산 염 표 준 품
($C_{22}H_{43}N_5O_{12} \cdot 2H_2SO_4$) 1.344 mg은
1 mg(역가)에 해당한다.

13. 카나마이신류 Kanamycin Antibiotic Drugs

- 1) 카나마이신은 *Streptomyces Kanamyceticus*을 배양하여 제조하
거나 다른 방법으로 제조하는 이와
동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 카나마이신, 카나
마이신의 염 및 이를 함유하는 제
제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 카나마이
신($C_{18}H_{36}N_4O_{11}$)으로서의 양을 질량
(역가)으로 표시한다.
- 4) 카 나 마 이 신 황 산 염 표 준 품
($C_{18}H_{36}N_4O_{11} \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$) 1.24
mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

14. 토브라마이신류 Tobramycin Antibiotic Drugs

- 1) 토브라마이신은 *Streptomyces
tenebrarius*을 배양하여 제조하거
나 다른 방법으로 제조하는 이와
동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 토브라마이신, 토
브라마이신의 염 및 이를 함유하는
제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 토브라마
이신($C_{18}H_{37}N_5O_9$)으로서의 양을 질
량(역가)으로 표시 한다.
- 4) 무수물로 환산한 토브라마이신표준

품($C_{18}H_{37}N_5O_9$) 1 mg은 1 mg(역
가)에 해당한다.

IX. 안트라사이클린계 Anthracycline Antibiotics

1. 다우노루비신류 Daunorubicin Antibiotic Drugs

- 1) 다우노루비신은 *Streptomyces
peucetius*을 배양하여 제조하거나
또는 기타의 방법으로 제조하는 향
생물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 다우노루비신, 다
우노루비신의 염 및 이를 함유하는
제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 다우노루
비신염산염($C_{27}H_{29}NO_{10} \cdot HCl$)으로
서의 양을 질량(역가)으로 표시한
다.
- 4) 다 우 노 루 비 신 염 산 염 표 준 품
($C_{27}H_{29}NO_{10} \cdot HCl$) 1 mg은 1 mg
(역가)에 해당한다.

2. 독소루비신류 Doxorubicin Antibiotic Drugs

- 1) 독소루비신은 *Streptomyces
peucetius var. caesius*을 배양하여
제조하거나 다른 방법으로 제조하
는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 독소루비신, 독소
루비신의 염 및 이를 함유하는 제
제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 독소루비신 염산염($C_{27}H_{29}NO_{11} \cdot HCl$: 579.99)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 독소루비신염산염표준품($C_{27}H_{29}NO_{11} \cdot HCl$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

3. 이다루비신류 Idarubicin Antibiotic Drugs

1) 이다루비신은 다우노루비신의 유도체로서 (1) 9-아세틸-7-[(3-아미노-2,3,6-트리데옥시- α -L-릭소-헥소피라노실)옥시]-7,8,9,10-테트라히드로-6,9,11-트리히드록시-5,12-나프타세네디온, (2) (1S, 3S)-3-아세틸-1,2,3,4,6,11-헥사히드로-3,5,12-트리히드록시-6,11-디옥소-1-나프타세닐-3-아미노-2,3,6-트리데옥시- α -L-릭소-헥소피라노사이드이다.

2) 이 종류 의약품은 이다루비신, 아이다루비신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 이다루비신염산염($C_{26}H_{27}NO_9 \cdot HCl$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 이다루비신염산염표준품($C_{26}H_{27}NO_9 \cdot HCl$)을 0.7 kPa 이하의 감압으로 60 °C에서 3 시간 건조한 것 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

4. 아클라루비신류 Aclarubicin Antibiotic Drugs

1) 아클라루비신은 *Streptomyces galilaeus*를 배양하여 제조하거나 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.

2) 이 종류 의약품은 아클라루비신, 아클라루비신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 아클라루비신($C_{42}H_{53}NO_{15}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 아클라루비신표준품($C_{42}H_{53}NO_{15}$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

5. 에피루비신류 Epirubicin Antibiotic Drugs

1) 에피루비신은 독소루비신의 유도체로 4-에피루비신이다

2) 이 종류 의약품은 에피루비신, 에피루비신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 에피루비신염산염($C_{27}H_{29}NO_{11} \cdot HCl$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 에피루비신염산염표준품($C_{27}H_{29}NO_{11} \cdot HCl$) 1 mg는 1 mg(역가)에 해당한다.

6. 피라루비신류 Pirarubicin Antibiotic Drugs

1) 피라루비신은 독소루비신의 유도체로서(2'' R)-4'-O-테트라히드로피라닐독시루비신이다.

- 2) 이 종류 의약품은 피라루비신, 피라루비신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 피라루비신($C_{32}H_{37}NO_{12}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 피라루비신표준품($C_{32}H_{37}NO_{12}$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

X. 옥사세페미계 Oxacephem Antibiotics

1. 라타목세프류 Latamoxef Antibiotic Drugs

- 1) 라타목세프는 6 β -아미노페니실린산을 원료로 하는 반합성에 의하여 얻어지는 항생물질로 (1) (6R, 7R)-7-[2-카르복시-2-(P-히드록시페닐)아세타미도]-7-메톡시-3-[[1-(1-메틸-1H-테트라졸-5-일)티오]-메틸]-8-옥소-5-옥시-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 7 β -[2-카르복시-2-P-히드록시페닐)아세타미도]-7 α -메톡시-3-[[1-(1-메틸-1H-테트라졸-5-일)티오]-메틸]-1-옥시-1-데티아-3-세페미-4-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 라타목세프, 라타목세프의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 라타목세프($C_{20}H_{20}N_6O_9S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

- 4) 라타목세프나트륨표준품($C_{20}H_{19}N_6NaO_9S$) 1.085 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

2. 플로목세프류 Flomoxef Antibiotic Drugs

- 1) 플로목세프는 6 β -아미노페니실린산을 원료로 하는 반합성에서 얻어지는 항생물질로 (1) (-)-(6R,7R)-7-[2-(디플로오로메틸티오)아세타미도]-7-메톡시-3-[[1-(2-히드록시에틸)-1H-테트라졸-5-일]티오메틸]-8-옥소-5-옥사-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-2-카르본산, (2) 7 β -[2-(디플로오로메틸티아)아세타미도]-7 α -메톡시-3-[[1-(2-히드록시에틸)-1H-테트라졸-5-일]티오메틸]-1-옥사-1-디티아-3-세페미-4-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 플로목세프, 플로목세프의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 플로목세프($C_{15}H_{18}F_2N_6O_7S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 플로목세프나트륨표준품($C_{15}H_{17}F_2N_6NaO_7S_2$) 1.044 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

XI. 카바세페믹제 Cabacephem Antibiotics

1. 로라카베프류 Loracarbef Antibiotic

Drugs

- 1) 로라카베프는 베타락탐계 항생물질의 유도체로 (6*R*,7*S*)-7-[(*R*)-2-아미노-2-페닐아세트아미도]-3-클로로-8-옥소-1-아자비시클로[4.2.0]옥트-2-엔-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 로라카베프, 로라카베프의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 로라카베프($C_{16}H_{16}ClN_3O_4$)로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 로라카베프표준품($C_{16}H_{16}ClN_3O_4$) 1.051 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

XII. 카바페넴계 Carbapenem Antibiotics

1. 메로페넴류 Meropenem Antibiotic

Drugs

- 1) 메로페넴은 *Streptomyces cattleya*를 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체 또는 합성으로 제조하는 항생물질로 (-)-(4*R*,5*S*,6*S*)-3-[(3*S*,5*S*)-5-(디메틸카르바모일)-3-피롤리디닐]티오]-6-[(1*R*)-1-히드록시에틸]-4-메틸-7-옥소-1-아자비시클로[3.2.0]헵트-2-엔-2-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 메로페넴, 메로페넴의 삼수화물, 메로페넴의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 메로페넴($C_{17}H_{25}N_3O_5S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

4) 메로페넴표준품($C_{17}H_{25}N_3O_5S \cdot 3H_2O$) 1.141 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

2. 에르타페넴류 Ertapenem Antibiotic

Drugs

- 1) 에르타페넴은 *Streptomyces cattleya*를 배양하여 제조하는 항생물질의 유도체 또는 합성으로 제조하는 항생물질로서 [4*R*-[3(3*S**,5*S**),4*a*,5*β*,6*β*(*R**)]]-3-[[5-[(3-카르복시페닐)아미노]카르보닐]-3-피롤리디닐]티오]-6-(1-히드록시에틸)-4-메틸-7-옥소-1-아자비시클로[3.2.0]헵트-2-엔-2-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 에르타페넴, 에르타페넴의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 에르타페넴($C_{22}H_{25}N_3O_7S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 에르타페넴나트륨표준품($C_{22}H_{24}NaN_3O_7S$) 1.046 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

3. 이미페넴류 Imipenem Antibiotic Drug

- 1) 이미페넴은 *Streptomyces cattleya*를 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생물질의 유도체 또는 합성한 물질로 (+)-(5*R*,6*S*)-3-[(2-

포름 이미 도 일 아 미 노) 에 틸] 티
오]-6-[(R)-1-히드록시에틸]-7-옥
소-1-아자비시클로[3.2.0]헵타-2-엔
-2-카르본산이다.

- 2) 이 종류 의약품은 이미페넴, 이미페
넴의 염 및 이를 함유하는 제제로
한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 이미페넴
($C_{12}H_{17}N_3O_4S$)으로서의 양을 질량
(역가)으로 표시한다.
- 4) 이미페넴표준품($C_{12}H_{17}N_3O_4S \cdot$
 H_2O) 1.066 mg은 1 mg(역가)에 해
당한다.

4. 파니페넴류 Panipenem Antibiotic Drugs

- 1) 파니페넴은 *Streptomyces cattleya*를
배양해서 제조하는 항생물질의 유도
체 또는 합성으로 제조하는 항생물질
로서 (+)-(5R,6S)-3-[(S)-1-(아세
티 미 델 피 롤 리 딘 - 3 - 일) 티
오]-6-[(R)-1-히드록시에틸]-7-옥
소-1-아자비시크로[3.2.0]헵트-2-
엔-2-카르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 파니페넴, 파니페
넴의 염 및 이를 함유하는 제제로
한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 파니페넴
($C_{15}H_{21}N_3O_4S$)으로서의 양을 질량
(역가)으로 표시한다.
- 4) 파니페넴표준품($C_{15}H_{21}N_3O_4S \cdot$
 CH_4N_2S) 1.224 mg은 1 mg(역가)
에 해당한다.

XIII. 테트라사이클린계 Tetracycline Antibiotics

1. 독시사이클린류 Doxycycline Antibiotic Drugs

- 1) 독시사이클린은 옥시테트라사이클
린의 6위치의 데옥시 유도체(α -6-
데옥시-옥시테트라사이클린)이다.
- 2) 이 종류 의약품은 독시사이클린, 독
시사이클린의 염 및 이를 함유하는
제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 독시사이
클린($C_{22}H_{24}N_2O_8$)으로서의 양을 질
량(역가)으로 표시한다.
- 4) 독시사이클린표준품($C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot$
 $HCl \cdot 1/2C_2H_5OH \cdot 1/2H_2O$) 1.155
mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

2. 메클로사이클린류 Meclocycline Antibiotic Drugs

- 1) 메클로사이클린은 7-클로로-6-메
틸렌-5-히드록시테트라사이클린이
다.
- 2) 이 종류 의약품은 메클로사이클린,
메클로사이클린의 염 및 이를 함유
하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 메클로사
이클린($C_{22}H_{21}ClN_2O_8$)으로서의 양
을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 메클로사이클린표준품($C_{22}H_{21}ClN_2O_8$) 1
mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

3. 메타사이클린류 Methacycline

Antibiotic Drugs

- 1) 메타사이클린은 옥시테트라사이클린의 6위치의 메틸렌유도체(6-메틸렌옥시테트라사이클린)이다.
- 2) 이 종류 의약품은 메타사이클린, 메타사이클린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 메타사이클린염산염($C_{22}H_{22}N_2O_8 \cdot HCl$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 메타사이클린염산염표준품($C_{22}H_{22}N_2O_8 \cdot HCl$)을 0.7 kPa 이하의 감압으로 60 °C에서 3 시간 건조한 것 1 mg는 1 mg(역가)에 해당한다.

4. 미노사이클린류 Minocycline Antibiotic Drugs

- 1) 미노사이클린은 테트라사이클린의 6위치의 데옥시 및 데메틸, 7위치의 디메틸아미노유도체(7-디메틸아미노-6-데옥시-6-데메틸테트라사이클린)이다.
- 2) 이 종류 의약품은 미노사이클린, 미노사이클린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 미노사이클린($C_{23}H_{27}N_3O_7$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 미노사이클린염산염표준품($C_{23}H_{27}N_3O_7 \cdot HCl \cdot 2H_2O$) 1.159

mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

5. 옥시테트라사이클린류 Oxytetracycline Antibiotic Drugs

- 1) 옥시테트라사이클린은 *Streptomyces rimosus*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 옥시테트라사이클린, 옥시테트라사이클린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 옥시테트라사이클린($C_{22}H_{24}N_2O_9$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 옥시테트라사이클린표준품($C_{22}H_{24}N_2O_9 \cdot 2H_2O$)을 0.7 kPa 이하의 감압으로 3 시간 건조한 것 1.082 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

XIV. 페니실린계 Penicillin Antibiotics

1. 나프실린류 Nafcillin Antibiotic Drugs

- 1) 나프실린은 6-아미노페니실란산의 에톡시나프틸 유도체이다.
- 2) 이 종류 의약품은 나프실린, 나프실린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 나프실린($C_{21}H_{22}N_2O_5S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 나프실린나트륨표준품 1.089 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

2. 디클록사실린류 Dicloxacillin Antibiotic Drugs

- 1) 디클록사실린은 6-아미노페니실란산의 메틸디클로르페닐이속사조릴 유도체이다.
- 2) 이 종류 의약품은 디클록사실린, 디클록사실린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 디클록사실린($C_{19}H_{17}Cl_2N_3O_5S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 디클록사실린나트륨표준품 1.085 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

3. 메실리남류 Mecillinam Antibiotic Drugs

- 1) 메실리남은 (1) 6-[(헥사히드로-1*H*-아제핀-1-일)-메틸렌]아미노]-3,3-디메틸-7-옥소-4-티오]-아자비시클로-[3.2.0]헵탄-2-카르복실레이트, (2)6-[(헥사히드로-1*H*-아제핀-1-일)메틸렌아미노]페니실린산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 메실리남 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 메실리남($C_{15}H_{23}N_3O_3S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 메실리남표준품($C_{15}H_{23}N_3O_3S$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

4. 메즐로실린류 Mezlocillin Antibiotic Drugs

- 1) 메즐로실린은 6-아미노페니실란산의 메틸설포닐옥소이미다졸리딘카르보닐아미노벤질 유도체이다.
- 2) 이 종류 의약품은 메즐로실린, 메즐로실린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 메즐로실린($C_{21}H_{25}N_5O_8S_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 메즐로실린나트륨표준품($C_{21}H_{24}NaN_5O_8S_2 \cdot H_2O$) 1.074 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

5. 메티실린류 Methicillin Antibiotic Drugs

- 1) 메티실린은 6-아미노페니실란산의 디메톡시페닐 유도체이다.
- 2) 이 종류 의약품은 메티실린, 메티실린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 메티실린($C_{17}H_{20}N_2O_6S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 메티실린나트륨표준품($C_{17}H_{19}N_2NaO_6S \cdot H_2O$) 1.105 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

6. 메탐피실린류 Metampicillin Antibiotic Drugs

- 1) 메탐피실린은 (1) 3,3-디메틸-6-[[메틸렌아미노)페닐아세틸]아미노]-7-옥소-4-티아-1-아자비시클

로[3.2.0]-헵탄-2-카르본산, (2)
D-6-[α -(메틸렌아미노)페닐아세트
미도]페니실란산이다.

2) 이 종류 의약품은 메탐피실린, 메탐
피실린의 염 및 이를 함유하는 제
제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 메탐피실
린($C_{17}H_{19}N_3O_4S$)으로서의 양을 질
량(역가)으로 표시한다.

4) 메 탐 피 실 린 나 트 림 표 준 품
($C_{17}H_{18}N_7NaO_4S$) 1.061 mg은 1
mg(역가)에 해당한다.

7. 설베니실린류 Sulbenicillin Antibiotic Drugs

1) 설베니실린은 6-아미노페니실란산의
설폰벤질유도체로 (1) (2*S*,5*R*,6*R*)-3,3-
디메틸-7-옥소-6-[[*(2R)*-페닐설폰
아세틸]아미노]-4-티아-1-아자비
시클로[3.2.0]헵탄-2-카르본산, (2) α -
설폰벤질페니실린이다.

2) 이 종류 의약품은 설베니실린, 설베
니실린의 염 및 이를 함유하는 제
제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 설베니실
린($C_{16}H_{18}N_2O_7S_2$)으로서의 양을 질
량(역가)으로 표시한다.

4) 설 베 니 실 린 나 트 림 표 준 품
($C_{16}H_{16}N_2Na_2O_7S_2$) 1.106 mg은 1
mg(역가)에 해당한다.

8. 설타미실린류 Sultamicillin antibiotic Drugs

1) 설타미실린은 6-아미노페니실란산
의 유도체로 (1) 히드록시메틸
(+)-(2*S*,5*R*,6*R*)-6-[(*R*)-(2-아미노
-2-페닐아세타미도)-3,3-디메틸
-7-옥소-4-티아-1-아자비시클로
[3.2.0]헵탄-2-카르복시라-드, (2)
(2*S*,5*R*)-3,3-디메틸-7-옥소-4-티
아-1-아자비시클로[3.2.0]헵탄-2-
카르복시라-드(에스테르) *S,S*-디옥
시드이다.

2) 이 종류 의약품은 설타미실린, 설타
미실린의 염 및 이를 함유하는 제
제로 한다.

3) 이 종류 의약품의 역가는 설타미실
린($C_{25}H_{30}N_4O_9S_2$)으로서의 양을 질
량(역가)으로 표시한다.

4) 설타미실린표준품($C_{25}H_{30}N_4O_9S_2$) 1
mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

9. 시클라실린류 Ciclacillin Antibiotic Drugs

1) 시클라실린은 6-아미노페니실란산
의 아미노시클로헥실유도체로서 (1)
(2*S*,5*R*,6*R*)-6-[[*(1-아미노시클로헥*
*실)*카르보닐]아미노]-3,3-디메틸
-7-옥소-4-티아-1-아자비시클로
[3.2.0]헵탄-2-카르본산, (2) (1-아미
노시클로헥실)페니실린이다.

2) 이 종류 의약품은 시클라시리린, 시
클라실린의 염 및 이를 함유하는
제제로 한다.

- 3) 이 종류 의약품의 역가는 시클라실린($C_{15}H_{23}N_3O_4S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시 한다.
- 4) 시클라실린표준품($C_{15}H_{23}N_3O_4S$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

10. 아목시실린류 Amoxicillin Antibiotic Drugs

- 1) 아목시실린은 6-아미노페니실란산의 아미노히드록시벤질유도체로서 (1) (2*S*,5*R*,6*R*)-6-[[*(2R)*-(4-히드록시페닐)아세틸]아미노]-3,3-디메틸-7-옥소-4-티아-1-아자비시클로[3.2.0]헵탄-2-카르복산, (2) *p*-히드록시암피실린이다.
- 2) 이 종류 의약품은 아목시실린, 아목시실린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 아목시실린($C_{16}H_{19}N_3O_5S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시 한다.
- 4) 아목시실린표준품($C_{16}H_{19}N_3O_5S \cdot 3H_2O$) 1.148 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

11. 아스폭시실린류 Aspoxicillin Antibiotic Drugs

- 1) 아스폭시실린은 6-아미노페니실란산의 N^4 -메틸-D-아스파라기닐아미노히드록시벤질유도체이다.
- 2) 이 종류 의약품은 아스폭시실린, 아스폭시실린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 아스폭시

실린($C_{21}H_{27}N_5O_7S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.

- 4) 아스폭시실린표준품($C_{21}H_{27}N_5O_7S \cdot 3H_2O$) 1.110 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

12. 아즐로실린류 Azlocillin Antibiotic Drugs

- 1) 아즐로실린은 (1) (2*S*,5*R*,6*R*)-3,3-디메틸-7-옥소-6-[[*(2R)*-(2-옥소-1-이미다졸리디닐)카르보닐]아미노]페닐아세틸]아미노]-4-티아-1-아자비시클로[3.2.0]헵탄-2-카르복산, (2) D- α -[(이미다졸리딘-2온-1-일)카르보닐아미노]벤질페니실린이다.
- 2) 이 종류 의약품은 아즐로실린, 아즐로실린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 아즐로실린($C_{20}H_{23}N_5O_6S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시 한다.
- 4) 아즐로실린나트륨표준품($C_{20}H_{22}N_5NaO_6S$) 1.128 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

13. 암피실린류 Ampicillin Antibiotic Drugs

- 1) 암피실린은 6-아미노페니실란산의 아미노벤질유도체이다.
- 2) 이 종류 의약품은 암피실린, 암피실린의 에톡시카르보닐옥시에틸유도체(바캄피실린), 암피실린의 프탈리딜유도체(탈암피실린) 및 암피실린

의 메틸옥소디옥소레닐메틸유도체
(렌애피실린) 또는 이들의 염 및 이
를 함유하는 제제로 한다.

- 3) 이 종류 의약품의 역가는 애피실린
($C_{16}H_{19}N_3O_4S$)으로서의 양을 질량
(역가)으로 표시한다.
- 4) 애피실린표준품($C_{16}H_{19}N_3O_4S \cdot 3H_2O$)
1.155 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.
애피실린프탈리딜표준품
($C_{24}H_{23}N_3O_6S \cdot HCl$) 1.482 mg은 1
mg(역가)에 해당한다.

14. 클록사실린류 Cloxacillin Antibiotic Drugs

- 1) 클록사실린은 6-아미노페니실란산
의 메틸클로르페닐이속사조릴 유도
체이다.
- 2) 이 종류 의약품은 클록사실린, 클록
사실린의 염 및 이를 함유하는 제
제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 클록사실
린($C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$)으로서의 양을
질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 클록사실린나트륨표준품
($C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S \cdot H_2O$) 1.092
mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

15. 티카실린류 Ticarcillin Antibiotic Drugs

- 1) 티카실린은 6-아미노페니실란산의
카르복시티에닐메틸 유도체이다.
- 2) 이 종류 의약품은 티카실린, 티카실
린의 염 및 이를 함유하는 제제로

한다.

- 3) 이 종류 의약품의 역가는 티카실린
($C_{15}H_{16}N_2O_6S_2$)으로서의 양을 질량
(역가)으로 표시한다.
- 4) 티카실린나트륨표준품
($C_{15}H_{14}N_2Na_2O_6S_2$) 1.114 mg은 1
mg(역가)에 해당한다.

16. 페네티실린류 Phenethicillin Antibiotic Drugs

- 1) 페네티실린은 6-아미노페니실란산
의 펜옥시에틸유도체이다.
- 2) 이 종류 의약품은 페네티실린, 페네
티실린의 유도체 및 이를 함유하는
제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 *L*-페네티
실린칼륨($C_{17}H_{19}KN_2O_5S$)으로서 양
을 단위(역가)로 한다.
- 4) *L*-페네티실린칼륨표준품($C_{17}H_{19}KN_2O_5S$)
0.68 μ g은 1 단위(역가)에 해당한다.

17. 페니실린 G 류 Penicillin G Antibiotic Drugs

- 1) 페니실린 G(벤질페니실린)는
*Penicillium*속을 배양하여 제조하
거나 또는 다른 방법으로 제조하는
이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 페니실린, 페니실
린의 염 및 이를 함유하는 제제로
한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 페니실린
G 나트륨($C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$)으로서의
양을 단위(역가)로 표시한다.

- 4) 페니실린나트륨 G 나트륨 표준품
($C_{16}H_{17}N_2NaO_4S$) 0.6 μ g은 1 단위
(역가)에 해당한다.

($C_{19}H_{16}ClFN_3NaO_5S \cdot H_2O$) 1.088
mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

18. 펜옥시메틸페니실린류

Phenoxymethylpenicillin Antibiotic
Drugs

- 1) 펜옥시메틸페니실린(페니실린V)은 *Penicillium*속을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 펜옥시메틸페니실린, 펜옥시메틸페니실린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 펜옥시메틸페니실린($C_{16}H_{18}N_2O_5S$)으로서의 양을 단위(역가)로 표시한다.
- 4) 펜 옥 시 메 틸 페 니 실 린 표 준 품 ($C_{16}H_{18}N_2O_5S$) 0.59 μ g은 1 단위(역가)에 해당한다.

19. 플루클록사실린류 Flucloxacillin Antibiotic Drugs

- 1) 플루클록사실린은 6-아미노페니실란산의 메틸클로로플루오로페닐이 속사조릴유도체이다.
- 2) 이 종류 의약품은 플루클록사실린, 플루클록사실린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 플루클록사실린($C_{19}H_{17}ClFN_3O_5S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 플루클록사실린 나트륨 표준품

20. 피밤피실린류 Pivampicillin Antibiotic Drugs

- 1) 피밤피실린은 암피실린의 아실옥시메틸에스테르로서 피발로일옥시메틸 *D*- α -아미노벤질페니실리네이트이다.
- 2) 이 종류 의약품은 피밤피실린, 피밤피실린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 피밤피실린($C_{22}H_{29}N_3O_6S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 피밤피실린표준품($C_{22}H_{29}N_3O_6S$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

21. 피브라실린류 Fibracillin Antibiotic Drugs

- 1) 피브라실린은 6-아미노페니실란산의 클로로페녹시-2-메틸프로피온아미도벤질유도체이다.
- 2) 이 종류 의약품은 피브라실린, 피브라실린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 피브라실린($C_{26}H_{28}ClN_3O_6S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 피브라실린표준품($C_{26}H_{28}ClN_3O_6S$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

22. 피브메실리남류 Pivmecillinam

Antibiotic Drugs

- 1) 피브메실리남은 6-아미노페니실란산의 헥사히드로아제피닐메티리딘 유도체(메실리남)의 피발로일옥시 메틸유도체이다.
- 2) 이 종의 의약품은 피브메실리남, 피브메실리남의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 메실리남($C_{15}H_{23}N_3O_3S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 피브메실리남염산염표준품($C_{21}H_{35}N_3O_5S \cdot HCl$) 1.463 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

23. 피페라실린류 Piperacillin Antibiotic

Drugs

- 1) 피페라실린은 6-아미노페니실란산의 4-에틸-2,3-디옥소피페라딘카르복사미드벤질 유도체이다.
- 2) 이 종류 의약품은 피페라실린, 피페라실린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 피페라실린($C_{23}H_{27}N_5O_7S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 피페라실린표준품($C_{23}H_{27}N_5O_7S \cdot H_2O$) 1.035 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

24. 헤타실린류 Hetacillin Antibiotic Drugs

- 1) 헤타실린은 6-아미노페니실란산의

N,N' -이소프로필리텐아미노벤질 유도체이다.

- 2) 이 종류 의약품은 헤타실린, 헤타실린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 헤타실린($C_{19}H_{23}N_3O_4S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 헤타실린표준품($C_{19}H_{23}N_3O_4S$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

XV. 펩타이드계 Peptide Antibiotics

1. 그라미시딘류 Gramicidin Antibiotic

Drugs

- 1) 그라미시딘은 *Bacillus brevis* Dubos을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 그라미시딘, 그라미시딘의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 그라미시딘(분자식미상)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 그라미시딘표준품을 0.7 kPa 이하의 감압으로 60 °C에서 3시간 건조한 것 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

2. 닥티노마이신류 Dactinomycin

Antibiotic Drugs

- 1) 닥티노마이신은 *Streptomyces parvullus*를 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 닥티노마이신 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 닥티노마이신($C_{63}H_{86}N_{12}O_{16}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 닥티노마이신표준품을 0.67 kPa 이하의 감압으로 60 °C에서 3 시간 건조한 것 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

3. 바시트라신류 Bacitracin Antibiotic

Drugs

- 1) 바시트라신은 *Bacillus subtilis* var. *Tracy*를 배양하여 제조하는 바시트라신 A를 주성분으로 하는 것 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 바시트라신, 바시트라신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품 역가는 바시트라신 A($C_{66}H_{103}N_{17}O_{16}S$)로서의 양을 단위로 표시한다.
- 4) 바시트라신표준품을 0.7 kPa 이하의 감압으로 60 °C에서 3 시간 건조한 것 23.8 µg은 1 단위에 해당한다.

4. 엔비오마이신류 Enviomycin Antibiotic Drugs

- 1) 엔비오마이신은 *Streptomyces griseoverticillatus* var. *tuberacticus* N6-130을 배양하여 제조하는 튜베락티노마이신 N 및 튜베락티노마이신 O 등의 혼합물 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 엔비오마이신, 엔비오마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 튜베락티노마이신 N($C_{25}H_{43}N_{13}O_{10}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 엔비오마이신염산염표준품($C_{25}H_{43}N_{13}O_{10} \cdot 3HCl$)을 0.7 kPa 이하의 감압으로 60 °C에서 3 시간 건조한 것 1.16 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

5. 카프레오마이신류 Capreomycin Antibiotic Drugs

- 1) 카프레오마이신은 *Streptomyces capreolus*을 배양하여 제조한 카프레오마이신 1A 및 카프레오마이신 1B 등의 혼합물이다.
- 2) 이 종류 의약품은 카프레오마이신, 카프레오마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 카프레오마이신($C_{25}H_{44}N_{44}O_{7-8}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 카프레오마이신황산염표준품

($C_{25}H_{44}N_{14}O_8 \cdot 2H_2SO_4$ 및 $C_{25}H_{44}N_{14}O_7 \cdot 2H_2SO_4$)을 0.7 kPa 이하의 감압으로 100℃에서 4 시간 건조한 것 1.087 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

6. 콜리스틴류 Colistin Antibiotic Drugs

- 1) 콜리스틴은 *Bacillus polymyxa* var. *colistinus*을 배양하여 제조한 것으로 그 주성분은 콜리스틴 A 및 콜리스틴 B이다.
- 2) 이 종류 의약품은 콜리스틴, 콜리스틴의 염 또는 유도체 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 콜리스틴 A($C_{53}H_{100}N_{16}O_{13}$)로서의 양을 질량(역가) 또는 단위로 표시한다.
- 4) 콜리스틴표준품($C_{53}H_{100}N_{16}O_{13} \cdot 5/2H_2SO_4$)을 0.7 kPa 이하의 감압으로 60℃에서 3 시간 건조한 것 1.21 mg은 1 mg(역가)에 해당하고 1 mg(역가)은 30000 단위(역가)에 해당한다.

7. 티로트리신류 Tyrothricin Antibiotic Drugs

- 1) 티로트리신은 *Tyrothrix*군의 세균을 배양하여 제조하는 폴리펩타이드 항생물질의 혼합물이다.

8. 폴리믹신 B 류 Polymyxin B Antibiotic Drugs

- 1) 폴리믹신 B는 *Bacillus polymyxa*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방

법으로 제조하는 폴리믹신 B₁ 및 폴리믹신 B₂를 주성분으로 하는 물질이다.

- 2) 이 종류 의약품은 폴리믹신 B, 폴리믹신 B의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 폴리믹신 B($C_{43}H_{82}N_{16}O_{12}$)으로서의 양을 단위(역가)로 표시한다.
- 4) 폴리믹신 B 황산염표준품($C_{43}H_{82}N_{16}O_{12} \cdot xH_2SO_4$) 0.129 µg은 1 단위(역가)에 해당한다.

XVI. 폴리엔마크로라이드계 Polyene Macrolide Antibiotics

1. 니스타틴류 Nystatin Antibiotic Drugs

- 1) 니스타틴은 *Streptomyces noursei*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 니스타틴 및 니스타틴을 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 니스타틴($C_{47}H_{75}NO_{17}$)으로서의 양을 단위로 표시한다.
- 4) 니스타틴표준품을 0.7 kPa 이하의 감압으로 40℃에서 2 시간 건조한 것 0.27 µg은 1단위에 해당한다.

2. 암포테리신 B 류 Amphotericin B

Antibiotic Drugs

- 1) 암포테리신 B는 *Streptomyces nodosus*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 암포테리신 B, 암포테리신 B의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 암포테리신 B($C_{47}H_{73}NO_{17}$)로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 암포테리신 B표준품($C_{47}H_{73}NO_{17}$)을 0.7 kPa 이하의 감압으로 60 °C에서 3 시간 건조한 것 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

3. 피마리신류 Pimaricin Antibiotic Drugs

- 1) 피마리신은 *Streptomyces natalensis*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 피마리신 및 피마리신을 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 피마리신($C_{33}H_{47}NO_{13}$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 피마리신표준품($C_{33}H_{47}NO_{13}$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

XVII. 기타 항생물질

1. 그리세오폴빈류 Griseofulvin Antibiotic Drugs

- 1) 그리세오폴빈은 *Penicillium griseofulvum* 또는 *Penicillium janczewskii*를 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 그리세오폴빈 및 그리세오폴빈을 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 그리세오폴빈($C_{17}H_{17}ClO_6$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 그리세오폴빈표준품 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

2. 무피로신류 Mupirocin Antibiotic Drugs

- 1) 무피로신은 *Pseudomonas fluorescens*를 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 무피로신, 무피로신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 무피로신($C_{26}H_{44}O_9$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 무피로신표준품($C_{26}H_{44}O_9$) 1.075 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

3. 미토마이신 C류 Mitomycin C Antibiotic Drugs

- 1) 미토마이신C는 *Streptomyces caespitosus*를 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 미토마이신 C, 미토마이신 C의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 미토마이신 C($C_{15}H_{18}N_4O_5$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 미토마이신 C표준품($C_{15}H_{18}N_4O_5$)을 0.7 kPa 이하의 감압으로 60 °C에서 3 시간 건조한 것 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

4. 설박탐류 Sulbactam Antibiotic Drugs

- 1) 설박탐은 6-아미노페니실란산의 유도체로 (2*S*, 5*R*)-3, 3-디메틸-7-옥소-4-티아-1-아자비시클로[3.2.0]-헵탄-2-카르복산-4, 4-디옥시드이다.
- 2) 이 종류 의약품은 설박탐, 설박탐의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 설박탐($C_8H_{11}NO_5S$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 설박탐표준품($C_8H_{11}NO_5S$) 1 mg은 1 mg(역가)을 함유한다.

5. 스펙티노마이신류 Spectinomycin Antibiotic Drugs

- 1) 스펙티노마이신은 *Streptomyces spectabilis*를 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 항생 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 스펙티노마이신, 스펙티노마이신의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 스펙티노마이신($C_{14}H_{24}N_2O_7$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 스펙티노마이신 염 산 염 표준품($C_{14}H_{24}N_2O_7 \cdot 2HCl \cdot 5H_2O$) 1.490 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

6. 시클로세린류 Cycloserine Antibiotic Drugs

- 1) 시클로세린은 *Streptomyces orchidaceus*, *Streptomyces garyphalus* 또는 *Streptomyces lavendulae*를 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 이와 동일한 물질이다 .
- 2) 이 종류 의약품은 시클로세린, 시클로세린의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 시클로세린($C_3H_6N_2O_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 시클로세린표준품($C_3H_6N_2O_2$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.
- 5) 테리지돈은 시클로세린 2 분자와 테레프탈알데히드를 축합시켜 얻어

지는 [1,4-비스-*D*-(3-옥소-4-이속
사졸리디닐-이미노메틸)-벤젠이다.

7. 티암페니콜류 Thiamphenicol Antibiotic Drugs

- 1) 티암페니콜은 2,2-디클로로-*N*-[(α
R, β *R*)- β -히드록시- α -히드록시메
틸-4-메틸설포닐-펜메틸]아세트아
미드이다.
- 2) 이 종류 의약품은 티암페니콜, 티암
페니콜의 염 및 이를 함유하는 제
제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품은 티암페니콜
($C_{12}H_{15}Cl_2NO_5S$)로서의 양을 질량
(역가)으로 표시한다.

8. 클라불란산류 Clavulanic Acid Antibiotic Drugs

- 1) 클라불란산은 *Streptomyces*
clavuligenus ATCC 27064를 배양
하여 제조하거나 또는 다른 방법으
로 제조하는 (*Z*)-(2*R*,5*R*)-3-(2-히
드록시에틸리덴)-7-옥소-4-옥사
-1-아자비시클로[3.2.0]헵탄-2-카
르본산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 클라불란산, 클라
불란산의 염 및 이를 함유하는 제
제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품 역가는 클라불란산
($C_8H_9NO_5$)으로서의 양을 질량(역
가)으로 표시한다.
- 4) 클라불란산표준품($C_8H_8LiNO_5$) 1.030
mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

9. 클로람페니콜류 Chloramphenicol Antibiotic Drugs

- 1) 클로람페니콜은 *Streptomyces*
venezuelae 또는 *Streptomyces*
*omiyensis*를 배양하여 제조하거나
또는 다른 방법으로 제조하는 이와
동일한 물질로 *D*(-)-트레오-1-파
라니트로페닐-2-디클로로아세타미
드-1,3-프로판디올이다.
- 2) 이 종류 의약품은 클로람페니콜, 클
로람페니콜의 유도체 및 이를 함유
하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 클로람페
니콜($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$)로서의 양을 질
량(역가)으로 표시한다.
- 4) 클로람페니콜표준품($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$)
1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

10. 포스포마이신류 Fosfomicin Antibiotic Drugs

- 1) 포스포마이신은 *Streptomyces*
*fradiae*의 배양하여 제조하거나 또
는 다른 방법으로 제조하는
(-)-(1*R*,2*S*)-1,2-에폭시프로필포스
폰산이다.
- 2) 이 종류 의약품은 포스포마이신, 포
스포마이신의 염 및 이를 함유하는
제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 포스포마
이신($C_3H_7O_4P$)으로서의 양을 질량
(역가)으로 표시한다.
- 4) 포스포마이신표준품($C_{11}H_{18}NO_4P \cdot$
 H_2O) 2.008 mg은 1 mg(역가)에 해

당한다.

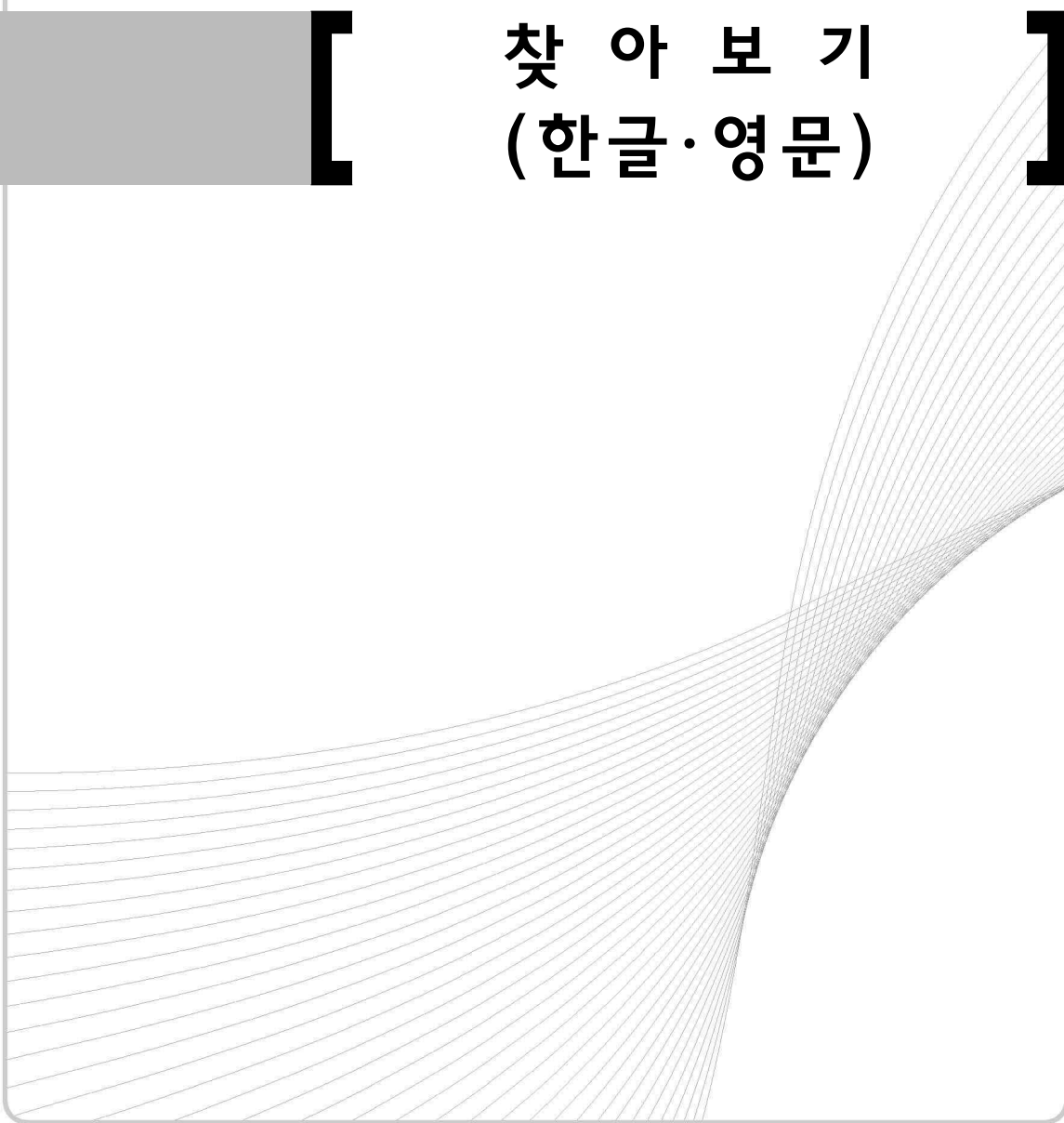
11. 퓨시드산류 Fusidic Acid Antibiotic
Drugs

- 1) 퓨시드산은 *Fusidium coccineum*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 얻어지는 이와 동일한 물질이다.
- 2) 이 종류 의약품은 퓨시드산, 퓨시드산의 염 및 이를 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 퓨시드산($C_{31}H_{48}O_6$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 퓨시드산표준품 [$C_{31}H_{48}O_6 \cdot (HOCH_2CH_2)_2NH$] 1.203 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

12. 피롤니트린류 Pyrrolnitrin Antibiotic
Drugs

- 1) 피롤니트린은 *Pseudomonas pyrrocinia* 또는 *Pseudomonas aeruginosa*을 배양하여 제조하거나 또는 다른 방법으로 제조하는 3-클로로-4-(3-클로로-2-니트로페닐) 피롤이다.
- 2) 이 종류 의약품은 피롤니트린, 피롤니트린을 함유하는 제제로 한다.
- 3) 이 종류 의약품의 역가는 피롤니트린($C_{10}H_6Cl_2N_2O_2$)으로서의 양을 질량(역가)으로 표시한다.
- 4) 피롤니트린표준품($C_{10}H_6Cl_2N_2O_2$) 1 mg은 1 mg(역가)에 해당한다.

찾 아 보 기
(한글·영문)



한글찾아보기

가감팔미환	987	건조수산화알루미늄겔 · 산화마그네슘 ·	
가미귀비탕엑스과립	987	염산디시클로민 정	3
가미귀비탕연 · 건조엑스	988	건조수산화알루미늄겔 · 수산화마그네슘 정	6
가미당귀작약산엑스과립	988	건조수산화알루미늄겔 · 수산화마그네슘 ·	
가미당귀작약산연 · 건조엑스	989	시메치론 정	4
가미소요산엑스과립	989	건조수산화알루미늄겔 · 수산화마그네슘 ·	
가미소요산연 · 건조엑스	990	옥세타자인 현탁액	5
가미소요산혼합단미 엑스산	105(추3), 990	건조수산화알루미늄겔 · 탄산마그네슘 ·	
가미신기환	992	시메치론 정	7
가미영신환	992	건조수산화알루미늄겔 · 탄산마그네슘 ·	
가미온담탕엑스과립	991	옥세타자인 정	8
가미온담탕연 · 건조엑스	991	건조수산화알루미늄겔 · 산화마그네슘 ·	
가스트로필오르가루	543(추4), 949	건조수산화알루미늄겔 · 수산화마그네슘 정	382(추4)
간장농축엑스	993	건조수산화알루미늄겔 · 수산화마그네슘 ·	
간장농축엑스 · 베타인제일철엽산염 · 시아노코발라민 · 인		시메치론 정	382(추4)
트린식펙타 정	1,382(추4), 94(추7)	건조수산화알루미늄겔 · 탄산마그네슘 ·	
간장엑스	993	시메치론 정	383(추4)
갈근엑스산	993, 106(추3), 205(추7)	건조수산화알루미늄겔 · 탄산마그네슘 ·	
갈근탕가천궁신이 엑스과립	997	옥세타자인 정	383(추4)
갈근탕가천궁신이연 · 건조엑스	997	건조황산나트륨 · 탄산수소나트륨 산	562(추4)
갈근탕액	994	건조황산나트륨 · 탄산수소나트륨 ·	
갈근탕엑스(10→1)	994	건조탄산나트륨 산	562(추4)
갈근탕엑스과립	995	건조황산제일철 · 엽산 · 시아노코발라민 ·	
갈근탕연 · 건조엑스	996	아스코르빈산 캡슐	9(추1), 383(추4)
갈근탕혼합단미 엑스산	106(추3), 99	건조황산제일철 · 뮤코프로테오스 서방정	9, 94(추7)
β-갈락토시다제	1	건조황산제일철 · 폴산 · 시아노코발라민 ·	
β-갈락토시다제 산	2, 382(추4)	DL-세린 캡슐	10, 94(추7)
갈락토실인혈청탈부민디에칠렌트리아민오초산		건조황산제일철 · 탄산수소나트륨 ·	
테크네튬(^{99m} Tc) 주사액	1240	아스코르브산 캡슐	11, 95(추7)
갈락토실인혈청 알부민디에칠렌트리아민오초산		건조황산철 · 뮤코프로테오스 서방정	383(추4)
테크네튬(^{99m} Tc) 주사액	554(추4)	건조황산철 · 엽산 · 시아노코발라민 ·	
감국엑스산	108(추3), 999, 205(추7)	DL-세린 캡슐	384(추4)
감맥대조탕엑스과립	1000	건조황산철 · 탄산수소나트륨 ·	
감맥대조탕연 · 건조엑스	999	아스코르빈산 캡슐	384(추4)
감초가루	3(추2), 60(추3)	게파르네이트	11
감초엑스산	1000, 108(추3), 205(추7)	게파르네이트 캡슐	12, 384(추4)
강활엑스산	1000, 109(추3), 205(추7)	게페프린타르타르산염	737, 179(추7)
강활유평탕엑스 과립	1001, 60(추3)	겐타마이신황산염 이식제	212(추4)
강활유평탕연 · 건조엑스	1002, 62(추3)	겐티아나가루	4(추2), 66(추3)
개자가루	3(추2), 63(추3), 192(추7)	결정트립신 · 브로멜라인 정	13, 384(추4)
거풍지보단	1003, 63(추3)	결정글루코사민황산염	14, 95(추7)
건강가루	3(추2), 65(추3)	결정글루코사민황산염 캡슐	15, 384(추4), 95(추7)
건강엑스산	1004, 109(추3), 205(추7)	결합형 에스토로겐 주사액	15
건비환	1004	경납	1005
건조간장가루	1004	계마각반탕액	1005

게마각반탕엑스과립	1006
게마각반탕연 · 건조엑스	1006
게지가용골모려탕엑스과립	1007
게지가용골모려탕연 · 건조엑스	1007
게지가작약탕엑스과립	1008
게지가작약탕연 · 건조엑스	1008
게지복령환	1009
게지복령환가대 황엑스과립	1009
게지복령환가대 황연 · 건조엑스	1009
게지엑스산	1010, 110(추3), 206(추7)
게지탕엑스과립	1011
게지탕연 · 건조엑스	1012
계피가루	4(추2)
계피엑스산	1010
고목가루	5(추2), 192(추7)
고미중조수	1012
고본환정환	1013
고삼가루	5(추2), 66(추3), 192(추7)
고추가루	5(추2), 192(추7)
고추엑스	1013
골든로드50%에탄올엑스(5.5→1)	54(추1), 195(추7)
과당 · 농글리세린 주사액	17, 385(추4)
과당디포스페이트마그네슘수화물	719, 177(추7)
과루인엑스산	1014
35% 과산화수소수	212(추7)
파테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액	1241, 201(추7)
파테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액	555(추4), 201(추7)
파테크네튬산나트륨(^{99m}Tc) 주사액	
제너레이터	1241, 201(추7)
과황산암모늄 산	563(추4)
과황산암모늄 · 과황산나트륨 산	562(추4)
과황산암모늄 · 과황산칼륨 산	562(추4)
곽향엑스산	1014, 111(추3), 206(추7)
곽향정기산엑스과립	1015
곽향정기산연 · 건조엑스	1016
팔루인엑스산	111(추3), 206(추7)
구기자유동엑스	1016, 192(추7)
구미강활탕연 · 건조엑스	1018
구미강활탕혼합단미 엑스산	1017, 112(추3)
구아노신	18
구아아릴설펜산폭시사이클린 ·	
염화리소짐 캡슐	8, 385(추4)
구아아릴설펜산칼륨 · 브롬화수소산텍스트로메토르판 ·	
dl-염산메 칠에페드린 시럽	19, 385(추4)
구아아줄렌	20, 95(추7)
구아이페네신 · 텍스트로메토르판브롬화수소산염 · 수도에	
페드린염산염 시럽	21, 386(추4), 95(추7)

구연산로시배린 정	23, 386(추4)
구연산로시배린 주사액	24, 386(추4)
구연산비스마스칼륨 · 수크랄페이트 ·	
영산라니티딘 정	27, 387(추4)
구연산옥셀라딘	30
구연산카르바타펜탄	33
구연산칼륨(eyGa) 주사액	1241
구연산칼슘 · 인산일수소칼슘 · 젖산칼슘 산	34
구연산칼슘 · 인산일 수소칼슘 · 젖산칼슘 정	34
구연산칼슘 · 인산일 수소칼슘 ·	
콜레칼시페롤 정	35, 388(추4)
구연산칼슘 · 인산일수소칼슘 · 젖산칼슘 산	388(추4)
구연산칼슘 · 인산일수소칼슘 · 젖산칼슘 정	388(추4)
궁귀교애탕엑스과립	101
궁귀교애탕연 · 건조엑스	1019
궁소산혼합단미엑스산	1019, 113(추3)
궁지향소산액	1020
궁하탕혼합단미엑스산	1020, 114(추3)
귀기건중탕액	1021
귀기건중탕엑스과립	1021
귀기건중탕연 · 건조엑스	1022
귀비탕엑스과립	1022, 105(추1)
귀비탕연 · 건조엑스	1022
규산알루미늄산마그네슘 정	37, 388(추4)
규산알루미늄산마그네슘 현탁액	38
규산알루미늄산마그네슘비스무트	36, 99(추7)
글루카메타신수화물	39, 99(추7)
글루코노글루코헵톤산칼슘	40
글루코노톤-6-락톤	100(추3)
글루코헵톤산칼슘 · 글루콘산칼슘 액	1
글루콘산제이칠나트륨착염	41, 100(추7)
글루콘산제이칠 · 아스코르빈산 정	43, 389(추4)
글루쿠로노락톤	43
글루쿠론산	44
글루쿠론산나트륨수화물	44, 100(추7)
글루쿠론산디에탄올아민 · 글루쿠론산베타인 · 아스코르브산	
니코틴산아미드 주사액 · 45, 389(추4), 27(추3), 100(추7)	
글루쿠론산베타인	46
글루타티온 정	390(추4), 50, 101(추7)
글루타티온(환원형)	49, 101(추7)
L-글루타민 · 시아노코발라민 · DL-포스포세린 캡슐	49
L-글루탐산 · 티아민질산염 ·	
디메틸아미노페닐포스핀산나트륨 정	47, 100(추7)
L-글루탐산 · L-알라닌 · 글리신 캡슐	47, 100(추7)
L-글루탐산나트륨수화물	48, 100(추7)
글루탐산염산염	600, 162(추7)
L-글루타민산 · 질산치 아민 ·	

디메칠아미노페닐포스핀산나트륨 정	389(추4)
L-글루타민산-L-알라닌·아미노초산 캡슐	389(추4)
L-글루타민·시아노코발라민·	
DL-포스포세린 캡슐	390(추4)
글리메피리드	50
글리메피리드 정	27(추3), 390(추4), 52
글리세로인산나트륨수화물	53, 101(추7)
글리시리진산	54
글리시리진산디칼륨	28(추3), 54
글리신황산제일철착염	541, 155(추7)
글리신황산제일철착염 캡슐	541, 471(추4), 155(추7)
글리신황산제일철착염·아스코르빈산	
캡슐	542, 472(추4), 155(추7)
금연화엑스산	1023, 114(추3), 206(추7)
길경가루	6(추2), 66(추3)
길경엑스산	1023, 115(추3), 206(추7)
길경탕엑스과립	1024
길경탕연·건조엑스	1024
길조근가루	6(추2), 67(추3)
길조산베타메타손·황산겐타마이신 크림	55, 28(추3)
길조산에스트라디올 정	391(추4), 58
길조산에스트라디올·	
조산메드록시프로게스테론 정	57, 391(추4)
길조산에스트라디올·노르게스트렐 정	56, 390(추4)
프레드니솔론발레로아세테이트	59, 101(추7)
프레드니솔론발레로아세테이트 연고	28(추3), 60, 101(추7)
프레드니솔론발레로아세테이트 크림	60, 101(추7)
나프로닐옥살산염	482, 149(추7)
나프로닐옥살산염 캡슐	483, 462(추4), 149(추7)
나프록센나트륨 캡슐	62, 391(추4)
나프틸아세트산	24(추3), 101(추7)
낙산리보플라빈 정	62, 391(추4)
날부핀염산염	601, 42(추3), 163(추7)
날부핀염산염 주사액	603, 92(추1), 482(추4), 163(추7)
내소산엑스과립	1024
내소산연·건조엑스	1025
내소산혼합단미 엑스산	1025, 116(추3)
네오마이신 B 황산염	45(추6)
네오마이신 B 황산염 연고	213(추4)
네오마이신 B 황산염 첨부제	214(추4)
네포팜염산염	604, 163(추7)
네포팜염산염 주사액	604, 483(추4), 163(추7)
네포팜염산염 캡슐	605, 483(추4), 163(추7)
노닐산바닐아미드	63, 54(추6)
노르다제팜 정	63, 392(추4)
노르아미노피린메탄설폰산칼슘수화물	64, 102(추7)
노르플록사신 캡슐	65, 392(추4)

농글리세린·황산마그네슘 액(관장용)	65
뉴라제	66
니메슬리드 정	67, 392(추4)
니모디핀 주사액	68, 392(추4)
니모라졸	68
니모라졸 정	69, 392(추4)
니세르골린 정	70, 29(추3), 393(추4)
니솔디핀	70
니스타틴·네오마이신황산염·	
폴리믹신 B 황산염 좌제	215(추4)
니자티딘 정	71, 393(추4)
니카메테이트시트르산염	22, 97(추7)
니카메테이트시트르산염 정	22, 386(추4), 97(추7)
니코란딜	72
니코란딜 정	73, 393(추4)
니코탄산 1-(4-메칠페닐) 에칠·	
나프칠초산 정	74, 79(추1)
니코탄산아미드 3배산	75, 394(추4)
니코탄산잔티놀 정(니코탄산키산치놀 정)	77, 394(추4)
니트렌디핀 정	78, 79(추1), 395(추4)
니페디핀 정	79, 79(추1), 395(추4)
니푸록사짓 캡슐	79, 395(추4)
니푸록사짓 현탁액	79
니푸르지드	80, 103(추7)
니푸르지드 캡슐	80, 395(추4), 103(추7)
니푸르지드 현탁액	81, 104(추7)
니프라딜롤	81
니플롭산	82
니플롭산 연고	83
다가디아스타제 N	183
다엽가루	1026
다엽가루·오르소시폰가루캡슐	1026
다이제트100	86, 104(추7)
다이제트500	85, 104(추7)
다투라가루	1028
단트롤렌나트륨 캡슐	87, 395(추4)
답토마이신	217(추4)
당귀건중탕엑스과립	1028
당귀건중탕연·건조엑스	1028
당귀사역가오수유생강탕엑스과립	1029
당귀사역가오수유생강탕연·건조엑스	1029
당귀수산엑스과립	1030
당귀수산연·건조엑스	1030
당귀엑스산	1031, 206(추7)
당귀엑스산	117(추3)
당귀연교음혼합단미엑스산	1031, 116(추3)
당귀육황탕혼합단미엑스산	1032, 118(추3)

대한약전외 의약품 기준

당귀음자엑스과립	1033
당귀음자연 · 건조엑스	1032
당귀작약산엑스과립	1033, 108(추1)
당귀작약산연 · 건조엑스	1033, 106(추1)
당귀작약산환	1034
당측정용 킷	1437
당측정용 킷(효소법)	1437
대금음자액	1034, 67(추3)
대두단백 가수분해물	1035
대두단백 가수분해물 ·	
피리독신염산염 캡슐	88, 396(추4), 104(추7)
대시호탕엑스과립	1035
대시호탕연 · 건조엑스	1035
대시호탕혼합단미엑스산	1036, 118(추3)
대청룡탕엑스과립	1036
대청룡탕연 · 건조엑스	1037
대청룡탕혼합단미엑스산	1038, 119(추3)
대추엑스산	1039, 120(추3), 206(추7)
대화중음혼합단미엑스산	1039, 120(추3)
대황감초탕엑스과립	1040
대황감초탕연 · 건조엑스	1040
대황목단피탕엑스과립	1040
대황목단피탕연 · 건조엑스	1041
대황목단피탕혼합단미엑스산	1041, 121(추3)
대황엑스	1041, 192(추7)
대황엑스 · 살리실산 액	8
대황엑스산	1042, 121(추3), 206(추7)
데노파민	89, 104(추7)
데옥시폴산	90
데옥시리보뉴클레 아제	90
데옥시리보뉴클레아제 · 브로멜라인 정	91, 396(추4)
데옥시리보핵산	92
데옥시리보핵산 캡슐	94, 396(추4)
데옥시 리보핵산 ·	
삼인산아데노신이나트륨 캡슐	93, 396(추4)
2-데옥시-2-플루오로-D-글루코스(18F) 주사액 · 201(추7)	
2-데옥시-2-플루오로-D-글루코스(피모짓 액)	913
텍사메타손프로피오네이트	890, 187(추7)
텍사메타손프로피오네이트 크림	891, 187(추7)
텍시부프로펜	10(추1)
도베실산칼슘수화물	96, 105(추7)
도베실산칼슘 정	97, 397(추4)
도인승기탕혼합단미 엑스산	1042, 122(추3)
도인엑스산	1043, 122(추3), 206(추7)
독사조신메실산염	168, 110(추7)
독시사이클린 정	224(추4)
독시플루리딘	97, 29(추3)

독시플루리딘 캡슐	98, 30(추3), 397(추4)
독활엑스산	1043, 123(추3), 206(추7)
돔페리돈 정	951, 30(추3), 544(추4)
돔페리돈 좌제	99, 397(추4)
돔페리돈 현탁액	99, 55(추6)
동물담가루	1044
두충환	1044
드로타베린염산염	606, 163(추7)
드로타베린염산염 정	607, 483(추4)
드로프로피진	100
드로프로피진 캡슐	101, 397(추4)
디기탈리스엽가루	7(추2), 69(추3), 192(추7)
디메르캅토숙신산	1242, 201(추7)
디메르캅토숙신산테크네튬(^{99m} Tc) 주사액 · 1242, 202(추7)	
디메르캅토숙신산테크네튬(^{99m} Tc) 주사액	555(추4), 202(추7)
디메틸아미노에탄올피로글루탐산염 · L-리신염산염 ·	
글루코노글루코헵톤산칼슘 시럽	537(추4), 188(추7)
디메틸아미노페닐포스핀산나트륨	101, 106(추7)
디세틸황산치아민 · 리보플라빈 과립	428(추4)
디아세레인	103, 31(추3), 106(추7)
디아세레인 캡슐	104, 397(추4), 106(추7)
디에칠아민크로모카르브 캡슐	106
디에틸스틸베스트롤, 히드로코르티손아세테이트,	
판토텐산칼슘 연고	104, 106(추7)
디에틸아미노에틸테오필린염산염	608, 163(추7)
디에틸아미노에틸테오필린염산염	
정	609, 484(추4), 163(추7)
디오스민 정	106, 398(추4)
디오스민 캡슐	106, 398(추4)
디클로로초산다이소프로필아민 ·	
글루콘산칼슘 정	107, 398(추4)
디클로르보스 과립	3(추1)
디클로르보스 · 알레트린 에어로솔	3(추1)
디클로르보스 · 알레트린 유제	3(추1)
디클로페낙β-디메틸아미노에탄올	107(추7)
디클로페낙β-디메틸아미노에탄올 주사액	107(추7)
디클로페낙 β'-디메틸아미노에탄올	108
디클로페낙 β'-디메틸아미노에탄올 주사액	108
디클로페낙 β'-디메틸아미노에탄올 주사액	398(추4)
디클로페낙나트륨 주사액	109, 398(추4)
디클로페낙나트륨 캡슐	109, 399(추4)
디클로페낙디에틸암모늄	110, 56(추6), 107(추7)
디클로페낙디에틸암모늄 크림	110, 107(추7)
디클록사실린나트륨 · 암피실린 캡슐	226(추4)
디페메린염산염	610, 164(추7)
디페메린염산염 주사액	611, 484(추4), 164(추7)

디페메린염산염 캡슐	612, 484(추4), 164(추7)
디펙사미드메티오디드	111, 107(추7)
디프로피온산베클로메타손 크림	113
디프로피온산베클로메타손 ·	
말레인산클로로페니 라민 연고	112
디프로피온산베타메타손 · 클로트리마졸 ·	
황산겐타마이신 크림	113
디프로피온산베타메타손 · 황산겐타마이신크림	114
디피리다몰 · 아스피린 캡슐	115, 399(추4)
디히드로에르고크리스틴메실산염	178, 111(추7)
디히드로에르고크리스틴메실산염	
정	179, 409(추4), 111(추7)
디히드로시디부틸에테르	116, 107(추7)
디히드로시디부틸에테르 캡슐	118, 399(추4), 108(추7)
디히드로시디부틸에테르 · N-히드로시메틸니코틴산아미드	
캡슐	17, 399(추4), 108(추7)
라니무스틴	118
라미프릴 정	119, 399(추4)
라우바신	120
라우바신 ·	
디히드로에르고크리스틴메실산염 정	121, 108(추7)
라우바신 · 메탄설펜산디히드로에르고크리스틴	
주사액	121
라우바신 ·	
메탄설펜산디히드로에르고크리스틴 정	400(추4)
락토민	212(추7)
락토바실루스 비피두스균	122
락토바실루스 스포로게네스균	123
락토바실루스 아시도필루스균	124
락토바실루스 아시도필루스균	
틴달화동결건조물	126, 31(추3)
락토바실루스 아시도필루스균	
틴달화동결건조물 캡슐	400(추4)
락토바실루스 아시도필루스균 과립	124, 400(추4)
락토바실루스 아시도필루스균 캡슐	125, 400(추4)
락토바실루스 아시도필루스균 틴달화과립	127, 401(추4)
락토바실루스 아시도필루스균 틴달화과립 정	128, 32(추3)
락토바실루스 아시도필루스균 틴달화과립 정	128, 401(추4)
락토바실루스 아시도필루스균	
틴달화동결건조물 캡슐	127
락트산마그네슘수화물	728, 179(추7)
레르카니디핀염산염	613, 43(추3), 164(추7)
레바미피드	129
레보설퍼리드	131
레보설퍼리드 정	133, 401(추4)
레보플록사신수화물	133, 32(추3), 108(추7)
레보플록사신 정	134, 401(추4)

레스트애로우근30%에탄올엑스(6.5→1) ·	63(추1), 196(추7)
레스트애로우근엑스	1134, 196(추7)
레이스겐	135
레토스테인	136
레토스테인 과립	136, 401
레토스테인 캡슐	137, 402(추4)
레티놀팔미테이트유	849, 185(추7)
로라타딘 정	138, 402(추4)
로메플록사신염산염	216(추7)
로속사신	138
로속사신 캡슐	139, 402(추4)
로시베린시트르산염	23, 98(추7)
록사티딘아세테이트염산염	647, 165(추7)
록사티딘아세테이트염산염	
서방형 캡슐	648, 44(추3), 493(추4), 165(추7)
로알젤리	1044
로알젤리 · 리보플라빈 · 초산토코페롤 캡슐	139
로알젤리 · 히드로코르티손 크림	140
로알젤리 · 리보플라빈 · 초산토코페롤 캡슐	402(추4)
로이코시아니딘 정	142, 402(추4)
로자탄칼륨 정	13(추1), 402(추4)
룩소프로펜나트륨 정	142, 80(추1), 403(추4)
룩시트로마이신 과립	228(추4)
룩시트로마이신 정	230(추4)
룩시트로마이신 현탁액	229(추4)
룩시트로마이신 현탁용 정	232(추4)
루스코게닌류물질	143
류코시아니딘수화물	141, 108(추7)
리네스트레놀 · 에티닐에스트라디올 정	143, 403(추4)
리놀레산	144
리놀레산에틸	145, 108(추7)
리놀레산에틸 · 토코페롤아세테이트 ·	
피리독신염산염 캡슐	146, 80(추1), 403(추4), 109(추7)
리다미딘염산염	616, 166(추7)
리다미딘염산염 정	617, 485(추4), 166(추7)
리다미딘염산염 캡슐	617, 486(추4), 166(추7)
리보스타마이신황산염 주사액	233(추4)
리보플라빈 3배산	147, 32(추3), 404(추4)
L-리신말산염	162, 110(추7)
리파제 I	147
리파제 II	148
리팍시민 정	48(추6)
리팍시민 정	236(추4)
리포좀화한 독소루비신염산염 수성	
현탁주사액	222(추4)
마그네슘측정용 킷	1437
마늘엑스 (100→1)	1046

대한약전외 의약품 기준

마늘유	1046	메살라민 정	165, 408(추4)
마늘유동엑스	1047	메스나	166
마늘유 · 토코페롤 캡슐	149, 404(추4)	메스나 주사액	167, 408(추4)
마자인환	1047	메스테론 정	167, 408(추4)
마자인환엑스과립	1048	메실산에르골로이드 주사액	170
마자인환연 · 건조엑스	1048	메칠테스토스테론 · 염산디부카인액	173
마행감식탕엑스과립	1049	메칠황산아메지늄 정	175, 409(추4)
마행감식탕연 · 건조엑스	1049	메코발라민 캡슐	175, 33(추3), 409(추4)
마황엑스산	1050, 124(추3), 206(추7)	메퀴타진 시럽	176, 409(추4)
마황탕엑스과립	1050	메퀴타진 정	176, 409(추4)
마황탕연 · 건조엑스	1050	메타규산알루미늄산마그네슘	177, 34(추3)
만형자엑스산	1051, 124(추3), 207(추7)	메타아크릴산 · 메타아크릴산메틸공중합체 (유드라짓L)	1460, 204(추7)
말레인산레보메프로마진 정	150, 81(추1), 404(추4)	메타아크릴산 · 아크릴산에틸공중합체 (유드라짓 L30D-55)	1461, 204(추7)
말레인산클로르페니라민 · 염산페닐레프린 정	53, 405(추4)	메타아크릴산디메틸아미노에틸 · 메타아크릴산메틸공중합체(유드라짓E)	1459, 204(추7)
말레인산클로르페니라민 · 염산페닐레프린 시럽	25(추3), 406(추4)	메타아크릴산에틸 · 메타아크릴산클로로트리메틸 암모늄에틸공중합체(유드라짓 RS)	1461, 204(추7)
말레인산페니라민 주사액	155, 81(추1), 405(추4)	메탄설폰산아드레노크롬 모노아미노구아니딘 정	181, 410(추4)
말로틸레이트	158	메탄설폰산페플록사신 정	182, 82(추1), 410(추4)
말로틸레이트 정	158, 406(추4)	메탄설폰산페플록사신 주사액	182, 82(추1), 410(추4)
L-말산	159	메탐피실린나트륨	236(추4)
말산클레보프리트 · 시메치콘 캡슐	160	메토찰론	183
말산클레보프리트 시럽	161, 406(추4)	메토카르바몰 · 아스피린 정	183, 410(추4)
말산클레보프리트 액	161	메톡살렌 연고	185
말산클레보프리트 정	161, 407(추4)	메독시페나민염산염	620, 166(추7)
말산클레보프리트 주사액	159, 406(추4)	메독시페나민염산염 정	486(추4), 621
말산클레보프리트 · 시메치콘 캡슐	406(추4)	메티실린나트륨수화물	238(추4)
말산클레보프리트정	33(추3)	메틸-N,S-디아세틸시스테인	172, 111(추7)
말토오스 주사액	164, 407(추4)	메틸렌디포스폰산	1244, 202(추7)
말토오스 · 염화나트륨 · 염화칼륨 · 염화칼슘 · 젖산나트륨 주사액	162, 407(추4)	메틸렌디포스폰산테크네튬(^{99m} Tc) 주사액	1244, 202(추7)
말트가루	1051	메틸렌디포스폰산테크네튬(^{99m} Tc) 주사액	556(추4), 202(추7)
매탄설폰산아드레노크롬모노아미노구아니딘	180	메틸메티오닌설포늄염화물	173, 576(추5), 111(추7)
맥문동엑스산	1052, 125(추3), 207(추7)	L-메틸시스테인염산염	618, 166(추7)
맥문동탕엑스과립	1053	L-메틸시스테인염산염 정	618, 486(추4)
맥문동탕연 · 건조엑스	1053	메틸올세팔렉신리시네이트	271(추4)
맥아엑스산	1054, 125(추3), 207(추7)	메틸올세팔렉신리시네이트 정	272(추4)
맥아유	1054	메틸올세팔렉신리시네이트 캡슐	272(추4)
맥아유캡슐	1055	1-(4-메틸페닐)-에틸니코틴산	74, 54(추6), 102(추7)
메나디온아황산수소나트륨 정	164, 407(추4)	1-(4-메틸페닐)-에틸니코틴산 · 나프틸아세트산 정	394(추4), 103(추7)
메디폭사민푸마르산염	865, 186(추7)	메페남산 정	186, 410(추4)
메디폭사민푸마르산염 정	865, 530(추4)	메핀돌물황산염	929, 190(추7)
메르캅토아세틸글리실글리실글리신 테크네튬(^{99m} Tc) 주사액	555(추4)	멜리사엽엑스	1055
메르캅토아세틸글리실글리실글리신 테크네튬(^{99m} Tc) 주사액	1243		
메벤다졸 시럽	165, 408(추4)		

멜릴로트건조엑스	1056, 192(추7)
멜릴로트건조엑스 주사액	1056, 192(추7)
멜릴로트건조엑스 캡슐	1057, 193(추7)
모노니트로구아아콜나트륨	186, 112(추7)
모려가루	7(추2), 193(추7)
모려가루 · 에르고칼시페롤 정	187, 411(추4)
목근피틴크	1057
목근피틴크 · 살리실산 · 안식향산 액	187
목단피가루	8(추2), 70(추3), 193(추7)
목단피엑스산	1058, 126(추3), 207(추7)
목향엑스산	1058, 126(추3), 207(추7)
몬산토효소	188
몬산토효소 캡슐	189, 411(추4)
물리브덴산나트륨수화물	189, 112(추7)
무기인측정용킷	1438
무수인산일수소칼슘 · 수산화마그네슘 · 호박산제일철 캡슐	16(추1), 411(추4)
ℓ-무스콘	190
무정형에스신	191
무정형에스신 · 에스신다황산나트륨 · 살리실산디에칠아민 연고	192
무정형에스신 · 치오콜치코시드 정	193, 411(추4)
미결정에도톨락	194
미결정에도톨락 정	195, 411(추4)
미결정에도톨락 캡슐	196, 412(추4)
미노사이클린염산염 첨부제	239(추4)
미노사이클린염산염 치과용 연고	240(추4)
미녹시딜 액	196
미데카마이신아세테이트 정	50(추6)
미데카마이신 캡슐	241(추4)
미도드린염산염	621, 66(추6), 166(추7)
미도드린염산염 정	622, 487(추4), 166(추7)
미르톨	1058
미르톨캡슐	1059
미사인	1059
미사인엑스산	1059
미삼가루	1060, 193(추7)
미소프로스톨	197, 58(추6)
미소프로스톨배산 정	199, 413(추4)
미소프로스톨 · 히드록시프로필메칠셀룰로오스 배산(1:100)	198, 34(추3), 412(추4)
미조리빈	199
미코틴산토코페롤 캡슐	78
미크로노마이신황산염 안연고	242(추4)
미크로노마이신황산염 점안액	243(추4)
미크로노마이신황산염 주사액	244(추4)
밀크시슬엑스	75, 75(추6), 198(추7)

밀크시슬엑스 정	1197, 86(추6), 198(추7)
바실루스나토에스균	200
바실루스메센테리쿠스토아균	201
바실루스서브틸리스균	202
바실루스폴리퍼멘티쿠스엔에스피균	203
바실루스폴리퍼멘티쿠스엔에스피균 과립	206, 413(추4)
바실루스폴리퍼멘티쿠스엔에스피균 산	207, 413(추4)
바실루스폴리퍼멘티쿠스엔에스피균 정	208, 414(추4)
바실루스폴리퍼멘티쿠스엔에스피균 캡슐	209, 414(추4)
바실루스폴리퍼멘티쿠스엔에스피균 · 클로스트리듐 부티리쿰토아균 캡슐	204, 413(추4), 112(추7)
바이포나졸 액	210
바이포나졸 크림	210
바칼피실린염산염 과립	245(추4)
박하엑스산	1061, 127(추3), 207(추7)
만하백출천마탕엑스과립	1062, 112(추1)
만하백출천마탕연 · 건조엑스	1062, 109(추1)
만하백출천마탕혼합단미엑스산	1064, 128(추3)
만하사심탕 · 건조엑스	1064
만하사심탕엑스과립	1063
만하사심탕혼합단미엑스산	1065, 128(추3)
만하엑스산	1066, 129(추3), 207(추7)
만하후박탕엑스과립	1066
만하후박탕연 · 건조엑스	1067
만하후박탕혼합단미엑스산	1068, 130(추3)
말레타메이트브롬화물	415, 143(추7)
방기황기탕엑스과립	1068
방기황기탕연 · 건조엑스	1068
방풍엑스산	130(추3)
방풍통성산엑스과립	1069
방풍통성산연 · 건조엑스	1070
배농산급탕엑스과립	1070, 70(추3)
배농산급탕연 · 건조엑스	1071, 72(추3)
백지엑스산	1072, 131(추3), 207(추7)
백출가루	8(추2)
백출엑스산	1072, 132(추3), 207(추7)
백출탕엑스과립	1073
백출탕연 · 건조엑스	1073
백출탕혼합단미 엑스산	1074, 133(추3)
벤다작리신 점안액	217
베닉세이트염산염베타텍스	622, 166(추7)
베탈리프리드	211
베탈리프리드 캡슐	213, 414(추4)
베르베린염화물 · 비스무트차질산염 · 스크폴리아엑스 캡슐	978, 550(추4), 174(추7)
베어베리염엑스	1149, 196(추7)
베자피브레이트 정	213, 414(추4)

대한약전외 의약품 기준

베타니딘황산염 931, 190(추7)
 베타메타손 ·
 말레인산텍스클로르페니라민 정 214, 415(-진)
 베프리딜염산염수화물 624, 167(추7)
 벤다작 215
 벤다작 크림 215
 벤다작리신 216
 벤다작리신 점안액 415(추4)
 벤다작리신 정 217, 83(추1), 415(추4)
 벤시클란푸마르산염 866, 187(추7)
 벤시클란푸마르산염 주사액 867
 벤포티아민 218
 벤포티아민 · 염산피 리독신 ·
 시아노코발라민 캡슐 218, 415(추4)
 벤프로페틴인산염 721, 47(추3), 177(추7)
 벤프로페틴인산염 정 722, 507(추4), 178(추7)
 보간환 1074
 보심환 1074
 보중익기탕엑스과립 1075, 116(추1)
 보중익기탕연 · 건조엑스 1075, 114(추1)
 보중익기탕혼합단미엑스산 1076, 133(추3)
 보허탕혼합단미엑스산 1076, 134(추3)
 보화환 1077
 복명가루 9(추2), 73(추3), 194(추7)
 복명보심탕혼합단미엑스산 1077, 134(추3)
 복명엑스산 1078, 135(추3), 207(추7)
 복방 초산토코페롤 · 아스코르빈산 ·
 베타카로틴 캡슐 20(추1), 445(추4)
 복방 황산콘드로이틴나트륨 · 팔미틴산레티놀 ·
 에르고칼시페롤 캡슐 21(추1), 454(추4)
 복방 DL-염산카르니 틴 · 시아노코발라민 ·
 염산리신 정 450(추4)
 복방 L-시트룰린 · 염산 L-아르기 닌 ·
 염산 L-오르니친 캡슐 451(추4)
 복방 L-이소로이신 · 자일리톨 ·
 L-트리프토판 주사액 451(추4)
 복방 α-아밀라제 · β-아밀라제 ·
 탄산수소나트륨 정 452(추4)
 복방 β-카로틴현탁액30% · 셀레늄함유건조효모 ·
 토코페롤아세테이트 캡슐 452(추4), 139(추7)
 복방 β-카로틴현탁액30% · 아스코르브산 ·
 셀레늄함유건조효모 캡슐 452(추4), 139(추7)
 복방 β-카로틴 · 토코페롤 ·
 셀레늄함유건조효모 캡슐 452(추4)
 복방 γ-오리자놀 · 낙산리보플라빈 ·
 마늘엑스(100→1) 캡슐 453(추4)
 복방 γ-오리자놀 · 니코틴산아미드 ·

DL-메치오닌 캡슐 453(추4)
 복방 γ-오리자놀 · 비스벤티아민 ·
 시아노코발라민 정 453(추4)
 복방 γ-오리자놀 · 초산토코페롤 ·
 염산치아민 정 453(추4)
 복방간장가루 · 건조황산제일철 · 폴산
 정 415(추4), 113(추7)
 복방간장농축엑스 · 건조간장가루 ·
 푸마르산철 캡슐 416(추4)
 복방감초가루 · 헥사니코틴산이노시톨 ·
 세파란틴 정 416(추4)
 복방건조수산화알루미늄겔 ·
 탄산수소나트륨 과립 416(추4)
 복방건조수산화알루미늄겔 ·
 탄산수소나트륨 정 416(추4)
 복방건조황산철 · 염산 · 황산동 정 417(추4)
 복방건조효모 · 염산치아민 · 리보플라빈 정 417(추4)
 복방건조효모 · 푸마르산제일철 ·
 염산치아민 과립 417(추4)
 복방구연산칼륨 · 니코틴산아미드 ·
 리보플라빈 정 418(추4)
 복방구연산칼륨 · 리보플라빈 ·
 폴리브텐산나트륨 정 418(추4)
 복방글리신황산제일철착염 · 코바마미드 ·
 피리독신염산염 정 438(추4), 125(추7)
 복방니코틴산아미드 · 로알젤리 ·
 리보플라빈 캡슐 419(추4)
 복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 ·
 모려가루 정 419(추4)
 복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 ·
 비오틴 정 419(추4)
 복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 ·
 산화제이동 정 420(추4)
 복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 ·
 산화제이동 정 420(추4)
 복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 ·
 셀레늄함유건조효모 정 420(추4)
 복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 ·
 시아노코발라민 캡슐 420(추4)
 복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 ·
 아스코르빈산나트륨 정 421(추4)
 복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 ·
 피리독신염산염 정 421(추4), 114(추7)
 복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 ·
 황산아연 정 421(추4)
 복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 ·
 황산아연 캡슐 421(추4)

복방니코틴산아미드 · d-비오틴 ·
 피리독신염산염 캡슐 422(추4), 114(추7)
 복방니코틴산아미드 · 시아노코발라민 ·
 염산피리독신 캡슐 422(추4), 59(추6)
 복방니코틴산아미드 · 시아노코발라민 ·
 푸르셀티아민 캡슐 422(추4)
 복방니코틴산아미드 · 염산피 리독신 ·
 판토텐산칼슘 캡슐 422(추4)
 복방니코틴산아미드 · DL-메티오닌 ·
 옥시안트라닐산염산염 캡슐 423(추4), 114(추7)
 복방니코틴산아미드 · D-a-토코페롤 ·
 리보플라빈 캡슐 423(추4)
 복방다이제트100 · 탄산마그네슘 ·
 탄산수소나트륨 정 423(추4), 114(추7)
 복방당약가루 · 메타규산알루미늄산마그네슘 ·
 비오디아스타제2000II 정 423(추4), 115(추7)
 복방데히드로콜산 · 리보플라빈 ·
 시나린 캡슐 424(추4), 115(추7)
 복방디프로필린 · 염산메독시페나민 ·
 노스카핀 캡슐 424(추4)
 복방디메틸아미노페닐포스핀산나트륨 ·
 L-글루타민산 · 아스코르빈산 정 424(추4)
 복방락토바실러스 스포로게네스균 ·
 락토바실러스 비피두스균 ·
 바실러스 서브틸 리스균 산 424(추4)
 복방락토바실러스 스포로게네스균 ·
 락토바실러스 비피두스균 ·
 바실러스 서브틸 리스균 정 425(추4)
 복방락토바실러스 스포로게네스균 ·
 클로스트리디움 부티리쿰균 ·
 바실러스 서브틸리스균 과립 425(추4)
 복방락토바실러스 스포로게네스균 ·
 클로스트리디움 부티리쿰균 ·
 바실러스 서브틸리스균 정 425(추4)
 복방락토바실러스 스포로게네스균 · 비타민 A ·
 에르고칼시페롤 정 425(추4)
 복방레스트에로우근30%에탄올엑스 ·
 오르소시폰염40%에탄올엑스 ·
 골든로드50%에탄올엑스정 194(추7)
 복방레티놀아세테이트 · 에르고칼시페롤 ·
 아스코르브산나트륨 정 547(추4), 138(추7)
 복방리보플라빈 · 염산푸르셀티아민 ·
 인산피리독살 캡슐 426(추4)
 복방리보플라빈 · 염산피리독신 ·
 판토텐산칼슘 캡슐 426(추4)
 복방말레인산트리메부틴 · 메타규산알루미늄산
 마그네슘 · 침강탄산칼슘 정 426(추4)

복방메칠테스토스테론 · 에치닐에스트라디올 ·
 초산토코페롤 캡슐 427(추4)
 복방메칠테스토스테론 · 초산토코페롤 ·
 염산치아민 정 427(추4)
 복방메타규산알루미늄산마그네슘 · 글리신 ·
 피페타네이트염산염 과립 427(추4), 116(추7)
 복방메타규산알루미늄산마그네슘 · 탄산수소나트륨 ·
 판크레아틴 정 428(추4)
 복방무수 L-아스파라긴산-L-오르니친 · 시티올론 ·
 삼인산 아데노신이나트륨 캡슐 428(추4)
 복방바실러스 폴리퍼멘타쿠스 엔에스피균 ·
 디세틸황산치아민 · 리보플라빈 과립 428(추4)
 복방바키눔미르틸루스엑스 3.0% · 인리보플라빈나트륨 ·
 팔미틴산레티놀 캡슐 429(추4)
 복방빌베리70%에탄올엑스 · 아세글루타미드 ·
 DL-포스포세린 캡슐 428(추4), 117(추7)
 복방벤포티아민 · 염산피 리독신 ·
 염산히드록소코발라민 캡슐 429(추4)
 복방불화나트륨 · 초산레티놀 ·
 시아노코발라민 정 429(추4)
 복방브롬화수소산텍스트로메토르판 ·
 구아아콜실폰산칼륨 · 길경유동엑스 시럽 429(추4)
 복방브롬화수소산텍스트로메토르판 ·
 말레인산클로르페니라민 ·
 염산페닐레프린 시럽 430(추4)
 복방비사코딜 · 도큐세이트나트륨 ·
 데히드로콜린 정 430(추4)
 복방비오디아스타제 700 G ·
 DL-염산카르니틴 · 우담즙엑스 정 430(추4)
 복방비타민A · 시아노코발라민 ·
 판토텐산칼슘 캡슐 430(추4)
 복방비타민A · 에르고칼시페롤 ·
 리보플라빈 정 431(추4)
 복방비타민A · 에르고칼시페롤 ·
 리보플라빈 캡슐 434(추4)
 복방비타민A · 에르고칼시페롤 ·
 아스코르빈산 캡슐 434(추4)
 복방비타민A · 에르고칼시페롤 ·
 염산치아민 정 434(추4)
 복방비타민A · 에르고칼시페롤 ·
 요오드화칼륨 정 431(추4)
 복방비타민A · 에르고칼시페롤 ·
 질산치아민 정 431(추4)
 복방비타민A · 에르고칼시페롤 ·
 질산치아민 캡슐 434(추4)
 복방비타민A · 염산치아민 ·
 리보플라빈 캡슐 431(추4)

대한약전외 의약품 기준

복방비타민A유 · 동물담가루 · 사유 캡슐 435(추4)
복방비타민A유 · 에르고칼시페롤 ·
γ-오리자놀 캡슐 435(추4)
복방비타민E-건조황산아연 ·
니코틴산아미드 정 432(추4)
복방사과수소피조티펜 · 염산치아민 ·
리보플라빈 캡슐 432(추4)
복방살리실아미드 · 아세트아미노펜 ·
카페인 캡슐 435(추4)
복방삼프로제 · 아밀로리퀴파제 ·
셀룰로신 캡슐 435(추4), 123(추7)
복방셀레늄함유건조효모 · 팔미틴산레티놀 ·
아스코르빈산 캡슐 436(추4)
복방스트렙토코쿠스페칼리스T-110균 ·
바실루스메센테리쿠스토아균 ·
클로스트리듐부티리쿰토아균 과립 ... 436(추4), 123(추7)
복방스트렙토코쿠스페칼리스T-110균 ·
바실루스메센테리쿠스토아균 ·
클로스트리듐부티리쿰토아균 산 436(추4), 124(추7)
복방스트렙토코쿠스페칼리스T-110균 ·
바실루스메센테리쿠스토아균 ·
클로스트리듐부티리쿰토아균 정 436(추4), 124(추7)
복방스트렙토코쿠스페칼리스균 ·
아스페르길루스오리제NK균배양물 ·
건조효모 과립 437(추4), 125(추7)
복방스트렙토코쿠스페칼리스균 ·
아스페르길루스오리제NK균배양물 ·
건조효모 정 437(추4), 124(추7)
복방시아노코발라민 · 타우린 ·
에르고칼시페롤 정 437(추4)
복방시프로헵타딘 · 염산 L-리신 ·
DL-염산카르니틴 캡슐 437(추4)
복방시프로헵타딘오로트산염 · L-리신염산염 ·
DL-카르니틴염산염 캡슐 135(추7)
복방아데닌 · 오로트산 ·
하이포키산친 주사액 544(추4)
복방글리신 · L-류신 ·
L-시스테인염산염 주사액 438(추4), 125(추7)
복방β-디메틸아미노에탄올타르타르산염 ·
도코페롤아세테이트 ·
티아민염산염 캡슐 547(추4), 136(추7)
복방디히드로코데인타르타르산염 ·
클로르페니라민말레산염 ·
카페인무수물 정 444(추4), 136(추7)
복방아세트아미노펜 · 살리실아미드 ·
티에모늄요오드화물 정 438(추4), 126(추7)
복방아세트아미노펜 · 시아노코발라민 ·

피리독신염산염 정 438(추4), 126(추7)
복방아세트아미노펜 · 시티딘 ·
염산치아민 정 439(추4)
복방아세트아미노펜 · 에텐자미드 ·
노스카핀 캡슐 439(추4)
복방아세트아미노펜 · 에텐자미드 ·
클로르페니라민말레산염 정 439(추4), 130(추7)
복방아세트아미노펜 · 염산클로페라스틴
질산치아민 캡슐 544(추4)
복방아세트아미노펜 · 이소프로필안티피린 ·
살리실아미드 정 440(추4)
복방아세트아미노펜 · 클로페라스틴염산염 ·
세라티오웹타다제 캡슐 439(추4), 131(추7)
복방아스코르빈산 · L-시스테인 ·
인산일수소칼슘 정 441(추4)
복방아스피린 · 아세트아미노펜 ·
카페인 캡슐 441(추4)
복방에치닐에스트라디올 · DL-메치오닌 ·
염산치아민 정 545(추4)
복방에텐자미드 · 말레인산클로르페니라민 ·
노스카핀 캡슐 441(추4)
복방염산라니티딘 · 산화마그네슘 ·
규산알루미늄산마그네슘 정 442(추4)
복방염산로페라미드 · 염화베르베린 ·
아크리놀 캡슐 442(추4)
복방염산메토클로프라미드 · 시메치론 ·
α-아밀라제 정 442(추4)
복방염산에페드린 · 염산디펜히드라민 ·
아미노필린 정 442(추4)
복방염산치아민 · 리보플라빈
염산피리독신 시럽 545(추4)
복방염산히스티딘 · 합성규산알루미늄 ·
산화마그네슘 정 433(추4)
복방염화리소짐 · 아스코르브산 ·
도코페롤아세테이트 캡슐 443(추4), 135(추7)
복방염화인산콜린칼슘 · 이노시톨 ·
판토텐산칼슘 정 545(추4)
복방오로트산 · 리보플라빈 · 염산치아민 정 546(추4)
복방오로트산 · 타우린 · 판토텐산칼슘 정 546(추4)
복방우르소데스옥시 콜린산 · 타우콜 ·
인삼 30%에탄올엑스 캡슐 546(추4)
복방아스코르빈산 · 니코틴산아미드 ·
푸마르산철 정 440(추4)
복방아스코르빈산 · 아스코르빈산나트륨 ·
판토텐산칼슘 정 440(추4)
복방아스코르빈산 · 에스트론 ·
프로셀티아민 정 545(추4)

복방아스코르빈산 · 염화리소짐 ·
 카르바조크롬 캡슐 440(추4)
 복방아스코르빈산 · 인산피리독살 ·
 초산토코페롤 정 441(추4)
 복방은행엽엑스 · 헵타미놀염산염 ·
 트록세루틴 정 444(추4), 135(추7)
 복방음양광35%에탄올엑스 · 니코틴산아미드 ·
 카페인무수물 액 444(추4), 136(추7)
 복방인삼 · 비타민A · 염산치아민 캡슐 433(추4)
 복방인삼엑스 · 주석산수소 β-디메칠아미노에탄올 ·
 질산치아민 캡슐 433(추4)
 복방미코나졸질산염 · 리도카인 · 크로타미톤
 크림 137(추7)
 복방밀크시슬엑스 · 니코틴산아미드 ·
 리보플라빈 캡슐 446(추4), 62(추6), 140(추7)
 복방질산치아민 · 리보플라빈 ·
 시아노코발라민 정 445(추4)
 복방메테놀아세테이트 · 티아민염산염 ·
 리보플라빈 캡슐 547(추4), 139(추7)
 복방토코페롤아세테이트 · 아스코르브산 ·
 β-카로틴 캡슐 139(추7)
 복방초산토코페롤 · β-카로틴 30% 현탁액 ·
 황산망간 캡슐 445(추4)
 복방콘드로이틴설페이트나트륨 · 레티놀팔미테이트 ·
 에르고칼시페롤 캡슐 142(추7)
 복방콘드로이틴설페이트나트륨 · 콜린타르타르산염 ·
 비타민A 캡슐 450(추4), 142(추7)
 복방콜린타르타르산염 · 니코틴산아미드 ·
 티아민염산염 캡슐 444(추4), 136(추7)
 복방클로스트리듐부티리쿰미야이리 II588균 ·
 건조수산화알루미늄겔 ·
 탄산수소나트륨 산 446(추4), 140(추7)
 복방클로스트리듐부티리쿰미야이리 II588균 ·
 건조수산화알루미늄겔 ·
 탄산수소나트륨 정 446(추4), 140(추7)
 복방클로스트리듐부티리쿰미야이리 II588균 ·
 디아스펜 SS · 판크레아틴 정 446(추4), 141(추7)
 복방클로스트리듐부티리쿰미야이리 II588균 ·
 아스코르빈산 · 염산피리독신 과립 447(추4)
 복방클로스트리듐부티리쿰미야이리 II588균 ·
 염산피리독신 · 판토텐산칼슘 과립 447(추4)
 복방클로스트리듐부티리쿰미야이리 II588균 ·
 피리독신염산염 · 리보플라빈 과립 ··· 447(추4), 141(추7)
 복방탄닌산베베린 · 차질산비스마스 ·
 우르소데옥시콜린산 캡슐 448(추4)
 복방탄산수소나트륨 · 메타인산나트륨 ·
 황산나트륨 과립 563(추4)

복방토코페롤아세테이트 · 메틸테스토스테론 ·
 푸르셀티아민 캡슐 548(추4), 139(추7)
 복방티아민염산염 · 리보플라빈포스페이트나트륨 ·
 D-판테놀 주사액 443(추4), 134(추7)
 복방판크레아틴 · 디메티콘 ·
 헤미셀룰라제 정 448(추4), 141(추7)
 복방페로콜리네이트 · 염산치아민 ·
 리보플라빈 시럽 448(추4)
 복방포도당 · 과당 · 염화나트륨 주사액 548(추4)
 복방포도당 · 과당 · 염화칼륨 주사액 448(추4)
 복방폴리삭카리드철착염 · 엽산 ·
 황산아연 정 449(추4)
 복방폴리삭카리드철착염 · 폴산 ·
 아스코르브산나트륨 정 449(추4), 141(추7)
 복방푸르셀티아민 · 마늘엑스(100→1) ·
 γ-오리자놀 캡슐 548(추4)
 복방푸르셀티아민 · 에르고칼시페롤 ·
 염산피리독신 정 449(추4)
 복방푸르셀티아민 · 피리독신염산염 ·
 토코페롤아세테이트 캡슐 449(추4), 142(추7)
 복방푸르셀티아민 · 피리독신염산염 ·
 γ-오리자놀 캡슐 450(추4), 142(추7)
 복방푸마르산철 · 건조간장가루 ·
 염산치아민 캡슐 549(추4)
 복방푸마르산철 · 아스코르빈산 ·
 엽산 캡슐 450(추4)
 복방헤모글로빈 · 피리독신염산염 ·
 니코틴산아미드 액 142(추7)
 복방황산 p-페닐렌디아민 · 황산 m-아미노페놀 ·
 과불산나트륨 산 563(추4)
 복방DL-메치오닌 · 주석산수소콜린 ·
 이노시톨 정 426(추4)
 복방DL-메치오닌 · 푸르셀티아민 ·
 초산토코페롤 정 427(추4)
 복방글루타민 · 수산화알루미늄 ·
 탄산수소나트륨공침물 과립 419(추4), 113(추7)
 복방글루타민 · 수산화알루미늄 ·
 탄산수소나트륨공침물 정 418(추4), 113(추7)
 복방L-시스테인-L-아스파라긴산-L-오르니친 ·
 N-아세틸-L-티로신 주사액 432(추4)
 복방L-시트룰린 · 염산L-아르기닌 ·
 염산L-오르니친 정 432(추4)
 복방L-아스파라긴산마그네슘칼륨 ·
 글리시리진산디칼륨 · 황산아연 점안액 451(추4)
 복방L-아스파라긴산-L-오르니친 · 시티올론 ·
 삼인산아데노신이나트륨 캡슐 451(추4)
 복방L-오르니틴염산염 · L-트리프토판 ·

대한약전외 의약품 기준

피리독신염산염 주사액	443(추4), 134(추7)	복방N-아세틸-L-시스테인 · L-아세틸-L-티로신 · L-리신아세트산염 주사액	544(추4), 133(추7)
복방L-이소로이신 · L-페닐알라닌 · 비타민 주사액	547(추4)	복방α-아밀라제 · β-아밀라제 · 프로테아제 산	433(추4)
복방L-트레오닌 · D-소르비톨 · L-발린 주사액	548(추4)		
복방건조에르고칼시페롤 · 글루콘산칼슘 · 젖산칼슘 정	417(추4)		
(건조황산철, 엽산, 황산동 및 황산망간)			
복방 β-카로틴 30%현탁액 · 셀레늄함유건조효모 · 초산토코페롤 캡슐	402		
(β-카로틴 30%현탁액, 셀레늄함유건조효모, 초산토코페롤 및 아스코르빈산)			
복방 β-카로틴 30%현탁액 · 아스코르빈산 · 셀레늄함유건조효모 캡슐	402		
(셀레늄함유건조효모, β-카로틴 30%현탁액, 아스코르빈산 및 비타민 E)			
복방 β-카로틴 · 토코페롤 · 셀레늄함유건조효모 캡슐	402		
(β-카로틴, 토코페롤, 셀레늄함유건조효모 및 아스코르빈산)			
복방간장가루 · 건조황산철 · 엽산 정	219		
(간장가루, 우담즙엑스, 건조황산철, 엽산, 글리세로인산칼슘 및 감초가루)			
복방간장농축엑스 · 건조간장가루 · 푸마르산철 캡슐	220		
(주석산수소콜린, 이노시톨, 초산토코페롤, 아스코르빈산, 질산티아민, 리보플라빈, 니코틴산아미드, 엽산피리독신, 치옥트산, 판토텐산칼슘, 시아노코발라민, L-메치오닌, L-엽산시스테인, L-아르기닌, L-글루타민, L-아스파라긴산, L-엽산오르니틴, 글루타치온(환원형), 아미노초산, 테속시콜린산, 푸마르산철, 간장농축엑스, 건조간장가루 및 레시틴)			
복방감초가루 · 헥사니코틴산이노시톨 · 세파란친 정	222		
(감초가루, 헥사니코틴산이노시톨, 세파란친, 엽산치아민, 리보플라빈, 엽산피리독신, 아스코르빈산, 니코틴산아미드 및 판토텐산칼슘)			
복방건조수산화알루미늄겔 · 탄산수소나트륨 과립	223		
(건조수산화알루미늄겔, 탄산수소나트륨, 침강탄산칼슘 및 탄산마그네슘)			
복방건조수산화알루미늄겔 · 탄산수소나트륨 정	224		
(건조수산화알루미늄겔, 탄산수소나트륨, 침강탄산칼슘 및 탄산마그네슘)			
복방건조에르고칼시페롤 · 글루콘산칼슘 · 젖산칼슘 정	225		
(젖산칼슘, 글루콘산칼슘, 침강탄산칼슘 및 건조에르고칼시페롤)			
복방건조황산철 · 엽산 · 황산동 정	225		
복방건조효모 · 엽산치아민 · 리보플라빈 정	225		
(건조효모, 아스페르길루스속균배양물, 엽산치아민, 리보플라빈, 건조황산철 및 염화코발트)			
복방건조효모 · 푸마르산철 · 엽산치아민 과립	226		
(건조효모, 푸마르산철, 엽산치아민, 리보플라빈, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 비타민 A유, 에르고칼시페롤, 엽산건조간장가루, 인산일수소칼슘, 황산동 및 스코르디닌)			
복방계피 · 건강 · 진피엑스	1079		
복방구아노신 · 아미노초산 · 시아노코발라민 주사액	227		
(구아노신, 아미노초산, 시아노코발라민, 시나린, 시티딘, 아테노신, 우리딘 및 이노시톨)			
복방구연산칼륨 · 니코틴산아미드 · 리보플라빈 정	228		
(구연산칼륨, 니코틴산아미드, 리보플라빈, 무수황산동, β-카로틴, 산화마그네슘, 산화아연, 셀레늄산나트륨, 폴리부텐산나			

트륨, 염화크롬혼말, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 염산피리독신, 염화칼륨, 엽산, 요오드화칼륨, 비오틴, 인산일수소칼슘, 질산치아민, 판토텐산칼슘, 팔미틴산레티놀, 에르고칼시페롤, 초산토코페롤, 푸마르산철 및 황산망간)	
복방구연산칼륨 · 리보플라빈 · 폴리프테나나트륨 정	229
(구연산칼륨, 리보플라빈, 폴리프테나나트륨, 무수황산동, 산화마그네슘, 셀레늄함유건조효모, 아스코르빈산, 에르고칼시페롤, 염화칼륨, 염화크롬, 요오드화칼륨, 질산치아민, 팔미틴산레티놀, 푸마르산철, 황산망간, 황산아연, 니코틴산아미드, 비오틴, 시아노코발라민, 염산피리독신, 엽산, 초산토코페롤 및 판토텐산칼슘)	
복방글루콘산제 일철 · 니코틴산아미드 · 오로트산 정	230
(글루콘산제일철, 아스코르빈산, 오로트산, 엽산, 염산피리독신, 시아노코발라민 및 니코틴산아미드)	
복방글루쿠로노락톤 · 무수카페인 · 니코틴산아미드 액	230
(글루쿠로노락톤, 무수카페인, 니코틴산아미드, 리보플라빈 및 염산피리독신)	
복방니코틴산아미드 · 로얄젤리 · 리보플라빈 캡슐	233
(니코틴산아미드, 로얄젤리, 리보플라빈, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 엽산치아민, 염산피리독신 및 초산토코페롤)	
복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 모려가루 정	234
(니코틴산아미드, 리보플라빈, 모려가루, 산화마그네슘, 아스코르빈산, 염산피리독신, 질산치아민, 초산토코페롤, 콜레칼시페롤, 팔미틴산레티놀, 푸마르산철, 황산망간 및 황산아연)	
복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 비오틴 정	235
(니코틴산아미드, 리보플라빈, 비오틴, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 염산피리독신, 엽산, 질산치아민, 초산토코페롤, 판토텐산칼슘, 산화제이동 및 황산아연)	
복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 산화마그네슘 정	235
(니코틴산아미드, 리보플라빈, 비오틴, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 에르고칼시페롤, 엽산, 염산피리독신, 요오드화칼륨, 인산일수소칼슘, 질산치아민, 초산레티놀, 침강탄산칼슘, 토코페롤, 판토텐산칼슘, 폴리사카리드철착염, 환산동, 황산망간 및 황산아연)	
복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 산화제 이동 정	235
(니코틴산아미드, 엽산, 요오드화칼륨, 질산치아민, 산화마그네슘, 초산토코페롤, 침강탄산칼슘, 팔미틴산레티놀, 폴리사카리드철착염 및 황산아연)	
복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 셀레늄함유건조효모 정	236
(니코틴산아미드, 리보플라빈, 산화마그네슘, 셀레늄함유건조효모, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 염산피리독신, 엽산, 질산치아민, 초산토코페롤, 판토텐산칼슘 및 황산아연)	
복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 시아노코발라민 캡슐	236
(니코틴산아미드, 리보플라빈, 아스코르빈산, 염산닐리드린, 염산프로카인, 염산피리독신, 염산헤파토포르피린, 엽산, 오로트산, 질산치아민, 초산레티놀, 콜레칼시페롤, 판토텐산칼슘 및 호박산 D-α-토코페롤)	
복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 아스코르빈산나트륨 정	238
(니코틴산아미드, 리보플라빈, 시아노코발라민, 아스코르빈산나트륨, 염산피리독신, 엽산, 질산치아민, 판토텐산칼슘 및 황산철)	
복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 염산피리독신 정	239
(니코틴산아미드, 리보플라빈, 염산피리독신, 질산치아민, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 에르고칼시페롤, 엽산, 초산토코페롤, 팔미틴산레티놀, 불화나트륨, 산화아연, 산화제이동 및 푸마르산철)	
복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 황산아연 정	239
(니코틴산아미드, 리보플라빈, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 염산피리독신, 엽산, 질산치아민, 토코페롤, 파라아미노안식향산, 산화마그네슘, 셀레늄함유건조효모 및 산화아연)	
복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 황산아연 캡슐	240

대한약전의 의약품 기준

(팔미틴산레티놀, 에르고칼시페롤, 엽산치아민, 리보플라빈, 엽산피리독신, 시아노코발라민, 미코틴산아미드, 판토텐산칼슘, 엽산, 아스코르빈산, 초산토코페롤, 주석산수소콜린, 이노시톨, L-메치오닌, 인산일수소칼슘, 황산철, 황산동, 황산마그네슘, 황산망간, 몰리브덴산나트륨, 황산아연, 요오프화칼륨 및 황산칼륨)	
복방니코틴산아미드 · 비오틴 · 엽산피리독신 캡슐	241
(엽산피리독신, 니코틴산아미드, 비오틴, 낙산리보플라빈 및 우르소데스옥시콜린산)	
복방니코틴산아미드 · 시아노코발라민 · 엽산피리독신 캡슐	241
(니코틴산아미드, 시아노코발라민, 엽산피리독신, 질산치아민, 판토텐산칼슘 및 카르두스마리아누스엑스)	
복방니코틴산아미드 · 시아노코발라민 · 푸르셀티아민 캡슐	242
(푸르셀티아민, 엽산피리독신, 리보플라빈, 니코틴산아미드 시아노코발라민 및 γ-오리자놀)	
복방니코틴산아미드 · 엽산피리독신 · 판토텐산칼슘 캡슐	243
(엽산푸르셀티아민, 엽산피리독신, 시아노코발라민, 초산토코페롤, 니코틴산아미드, 판토텐산칼슘 및 γ-오리자놀)	
복방니코틴산아미드 · DL-메치오닌 · 엽산옥시안트라닐산 캡슐	243
(DL-메치오닌, L-로이신, L-발린, L-이소로이신, L-트레오닌, L-페닐알라닌, 엽산리신, 니코틴산아미드, 엽산피리독신, 질산치아민, 판토텐산칼슘, 아스코르빈산, 리보플라빈, 시아노코발라민, 엽산옥시안트라닐산, 엽산, L-트리프로판, 초산토코페롤, 비타민A 및 에르고칼시페롤)	
복방니코틴산아미드 · D-α-토코페롤, 리보플라빈 캡슐	243
(니코틴산아미드, D-α-토코페롤, 리보플라빈, 0.1%시아노코발라민, 아스코르빈산, 아스코르빈산나트륨, 엽산피리독신, 질산치아민, 판토텐산칼슘 및 팔미틴산레티놀)	
복방다이 100 · 탄산마그네슘 · 탄산수소나트륨 정	244
(다이 100, 탄산마그네슘, 탄산수소나트륨 및 스크폴리아엑스)	
복방당약가루 · 메타규산알루미늄산마그네슘 · 비오디아스타제 2000Ⅱ	246
복방데히드로콜린산 · 리보플라빈 · 시나린 캡슐	249
(인트린식펙타, 리보플라빈, 파라아미노안식향산, 시아노코발라민, 데히드로콜린산, 시나린 및 캘리도니엑스)	
복방디메틸아미노페닐포스핀산나트륨 · L-글루탐산 · 아스코르브산 정	950, 115(추7)
(디메틸아미노페닐포스핀산나트륨, L-글루타민산, 아스코르빈산, 엽산치아민 및 건조수산화아루미늄겔)	
복방디에틸스티베스트롤 · 히드로코르티손아세테이트 · 겐티아나엑스 액	251, 115(추7)
(디에틸스티베스트롤, 초산히드로코르티손, 겐티아나엑스, 살리실산, 콜레스테롤 및 염화벤제토늄)	
복방디펜히드라민 · 초산토코페롤 · 비타민 A 연고	252
(디펜히드라민, 초산토코페롤, 비타민 A, 에르고칼시페롤, dl-칼파 및 ℓ-멘톨)	
복방디펜히드라민 · ℓ-멘톨 · 엽산디부카인크림	17(추1)
복방디프로필린 · 메톡시페나민염산염 · 노스카핀 캡슐	254, 115(추7)
(디프로필린, 엽산메톡시페나민, 로스카핀 및 말레인산클로르페니라민)	
복방락토바실루스 스포로게네스균 · 락토바실루스 비피두스균 · 바실루스 서브틸리스균 산	254
(락토바실루스 스포로게네스균, 락토바실루스 비피두스균, 바실루스 서브틸리스균 및 엽산치아민)	
복방락토바실루스 스포로게네스균 · 락토바실루스 비피두스균 · 바실루스 서브틸리스균 정	256
(락토바실루스 스포로게네스균, 락토바실루스 비피두스균, 바실루스 서브틸리스균 및 엽산치아민)	
복방락토바실루스 스포로게네스균 · 비타민 A · 에르고칼시페롤 정	258
(락토바실루스 스포로게네스균, 비타민 A, 에르고칼시페롤, 엽산치아민, 리보플라빈, 엽산피리독신, 아스코르빈산, 니코틴산아미드, 함당캡신 및 젖산칼슘)	
복방락토바실루스 스포로게네스균 · 클로스트리디움 부티리쿰균 · 바실루스 서브틸 리스균 과립	260

(락토바실루스 스포로게네스균, 클로스트리디움 부티리쿰균, 바실루스 서브틸리스균, 젖산칼슘, 염산치아민, 리보플라빈, 시아노코발라민, 아스코르빈산 및 건조효모)	
복방락토바실루스 스포로게네스균 · 클로스트리디움 부티리쿰균 · 바실루스 서브틸리스균 정	262
(락토바실루스 스포로게네스균, 클로스트리디움 부티리쿰균, 바실루스 서브틸리스균, 함당펩신, 젖산칼슘, 염산치아민, 리보플라빈, 시아노코발라민, 아스코르빈산 및 건조효모)	
복방리보플라빈 · 비타민 A유 · 아스코르빈산나트륨 정	265, 3(추1)
(리보플라빈, 비타민 A유, 아스코르빈산나트륨, 염산피리독신, 마늘엑스 (100→1), 질산치아민, 초산토코페롤, 카페인 및 자하거 엑스)	
복방리보플라빈 · 염산푸르셀티아민 · 인산피리독살 캡슐	266
(리보플라빈, 염산푸르셀티아민, 인산피리독살 및 초산히드록소코발라민)	
복방리보플라빈 · 피리독신염산염 · 판토텐산칼슘 캡슐	267, 116(추7)
(리보플라빈, 염산피리독신, 판토텐산칼슘, 니코틴산아미드, 시아노코발라민, 치아민디설피드, 비오틴, 글리시리진산 및 우담즙엑스)	
복방말레인산클로로페니라민 · 염산나과줄린 에어로솔	268, 83(추1)
(말레인산클로로페니라민, 염산나과줄린, 염산디부카인 및 염화벤제토늄)	
복방메칠테스토스테론 · 에치닐에스트라디올 · 초산토코페롤 캡슐	274
(에치닐에스트라디올, 메칠테스토스테론, 비타민A, 에르고칼시페롤, 염산치아민, 리보플라빈, 염산피리독신, 아스코르빈산, 초산토코페롤 및 니코틴산아미드)	
복방메칠테스토스테론 · 초산토코페롤 · 염산치아민 정	275
(메칠테스토스테론, 초산토코페롤, 염산, 염산치아민 및 DL-메치오닌)	
복방메타규산알루미늄산마그네슘 · 탄산수소나트륨 · 판크레아틴 정	276
(메타규산알루미늄산마그네슘, 탄산수소나트륨, 판크레아틴, 디아스타제, 건조효모, 우담즙엑스 및 스코폴리아엑스)	
복방메타규산알루미늄산마그네슘 · 아미노초산 · 연산피페타네이트 과립	275
(메타규산알루미늄산마그네슘, 아미노초산, 연산피페타네이트, 탄산마그네슘, 동클로로필린나트륨 및 글리시리진산모노칼륨)	
복방모노니트로구아아콜나트륨 · 테스토스테론 · 염산피리독신 연고	279
(모노니트로구아아콜나트륨, 테스토스테론, 염산피리독신 및 판토텐산칼슘)	
복방무수 L-아스파라긴산-L-오르니친 · 시티올론 · 삼인산아데노신이나트륨 캡슐	280
(시티올론, 무수L-아스파라긴산-L-오르니친, 삼인산아데노신이나트륨, 팔미틴산레티놀, 초산토코페롤, 질산치아민, 리보플라빈, 염산피리독신, 시아노코발라민 및 판크레아틴)	
복방바실루스 폴리퍼멘티쿠스 엔에스피균 · 디세틸황산치아민 · 리보플라빈 과립	282
(바실루스 폴리퍼멘티쿠스 엔에스피균, 디세틸황산치아민 및 리보플라빈)	
복방바키눔미르틸루스엑스 · 아세글루타미드 · DL-포스포세린 캡슐	283
(바키눔미르틸루스엑스, 아세글루타미드, 코바마미드 및 DL-포스포세린)	
복방벤포티아민 · 피리독신염산염 · 히드록소코발라민염산염 캡슐	285, 117(추7)
(벤포티아민, 염산피리독신, 염산히드록소코발라민 및 50% 초산토코페롤)	
복방불화나트륨 · 초산레티놀 · 시아노코발라민 정	286
(불화나트륨, 초산레티놀, 에르고칼시페롤, 아스코르빈산, 질산치아민, 리보플라빈, 니코틴산아미드, 염산피리독신, 판토텐산칼슘 및 시아노코발라민)	
복방붕사 · 농글리세린 · 건조황산알루미늄칼륨 액	286
(붕사, 농글리세린, 건조황산알루미늄칼륨 및 꿀)	

대한약전의 의약품 기준

복방브롬화수소산텍스트로메토르판 · 구아아콜설폰산칼륨 · 길경유동엑스 시럽 288 (브롬화수소산텍스트로메토르판, 구아아콜설폰산칼륨, 길경유동엑스, 말레인산클로르페니라민, dl-염산메칠에페드린 및 차 전초유동엑스)	
복방브롬화수소산텍스트로메토르판 · 말레인산클로르페니라민 · 염산페닐에프린 시럽 289, 61(추6) (브롬화수소산텍스트로메토르판, 말레인산클로르페니라민, 염산페닐에프린 및 구아이페네신)	
복방비사코틸 · 도큐세이트나트륨 · 테히드로콜산 정 290, 117(추7) (비사코틸, 도큐세이트나트륨, 테히드로콜린산 및 클로스트리움부티리쿰미아이리 II 588균)	
복방비오디아스타제700G · DL-카르니틴염산염 · 우담즙엑스 정 290, 118(추7) (비오디아스타제 700 G, DL-염산카르니틴, 우담즙엑스, 글리시리진산암모늄 및 염산치아민)	
복방비키눔미르틸루스엑스 3.0% · 인산리보플라빈나트륨 · 팔미틴산레티놀 캡슐 285 (바키눔미르틸루스엑스, 바키눔미르틸루스열매건조가루, 인산리보플라빈나트륨 및 팔미틴산레티놀)	
복방비타민A · 동물담가루 · 사유 캡슐 312 (비타민A유, 에르고칼시페롤, 동물담가루 및 사유)	
복방비타민A · 시아노발라민 · 판토텐산칼슘 캡슐 294 (비타민A, 염산치아민, 리보플라빈, 염산피리독신, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 에르고칼시페롤, 초산토코페롤, 니코틴 산아미드, 엽산, 판토텐산칼슘, 이노시톨, 리놀레인산, γ-오리자놀, 엽산글루타민산, DL-메치오닌, 염산리신, L-이소로이 신, L-로이신, L-페닐알라닌, L-트레오닌 및 L-발린)	
복방비타민A · 에르고칼시페롤, 리보플라빈 캡슐 309 (초산레티놀, 에르고칼시페롤, 질산치아민, 리보플라빈, 염산피리독신, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 초산토코페롤, 니코 틴산아미드, 판토텐산칼슘, 푸마르산철, 산화마그네슘, 황산칼슘, 요오드화칼륨, 산화제이동, 이산화망간, 산화아연, 주석산 수소콜린, 이노시톨 및 염산리신)	
복방비타민A · 에르고칼시페롤 · 리보플라빈 정 295 (비타민A, 에르고칼시페롤, 염산치아민, 리보플라빈, 염산피리독신, 판토텐산칼슘, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 인산일 수소칼슘, 푸마르산철 및 염산리신)	
복방비타민A · 에르고칼시페롤 · 산화아연 연고 310 (비타민A, 에르고칼시페롤, 트리클로카르반, 디펜히드라민 및 산화아연)	
복방비타민A · 에르고칼시페롤 · 아스코르빈산 캡슐 311 (팔미틴산레티놀, 에르고칼시페롤, 아스코르빈산, 염산치아민, 리보플라빈 및 니코틴산아미드)	
복방비타민A · 에르고칼시페롤 · 염산치아민 정 311 (비타민A, 염산치아민, 리보플라빈, 아스코르빈산, 니코틴산아미드, 염산피리독신, 판토텐산칼슘, 엽산, 시아노코발라민, 초 산토코페롤 및 에르고칼시페롤)	
복방비타민A · 에르고칼시페롤 · 요오드화칼륨 정 295 (비타민A, 에르고칼시페롤, 초산토코페롤, 아스코르빈산, 엽산, 질산치아민, 리보플라빈, 니코틴산아미드, 염산피리독신, 시 아노코발라민, 요오드화칼륨, 푸마르산철, 산화마그네슘 및 침강탄산칼슘)	
복방비타민A · 에르고칼시페롤 · 질산치아민 정 296 (비타민A, 에르고칼시페롤, 질산치아민, 리보플라빈, 시아노코발라민, 염산피리독신, 아스코르빈산, 초산토코페롤, 판토텐 산칼슘, 엽산, 니코틴산아미드, 이노시톨, 주석산수소콜린, DL-메치오닌, 염산리신, 메나디온, 황산철, 인산일수소칼륨, 요 오드화칼륨, 폴리브텐산나트륨, 염화코발트 황산망간)	
복방비타민A · 에르고칼시페롤 · 질산치아민 캡슐 312 (비타민A, 에르고칼시페롤, 아스코르빈산, 판토텐산칼슘, 시아노코발라민, 엽산, 니코틴산아미드, 염산피리독신, 리보플 라빈, 질산치아민 및 초산토코페롤)	

복방비타민A · 에르고칼시페롤 · γ-오리자놀 캡슐	313
(비타민A유, 에르고칼시페롤, γ-오리자놀 및 초산토코페롤)	
복방비타민A유 · 동물담가루 · 사육 캡슐	118(추7)
복방비타민A · 티아민염산염 · 리보플라빈 캡슐	297, 118(추7)
(비타민A, 엽산치아민, 리보플라빈, 텍스판테놀, 엽산피리독신, 시아노코발라민, 아스코르빈산 및 초산토코페롤)	
복방비타민E · 건조황산아연 · 니코틴산아미드	297
(초산토코페롤, 건조황산아연, 니코틴산아미드, 리보플라빈, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 엽산피리독신, 엽산, 질산치아민, 판토텐산칼슘 및 황산등)	
복방빌베리70%에탄올엑스3.0% · 리보플라빈포스페이트나트륨 · 레티놀팔미테이트 캡슐	117(추7)
복방살리실산글리콜 · 살리실산메틸 · 디펜히드라민 에어로솔	951, 119(추7)
복방살리실아미드 · 아세트아미노펜 · 카페인 캡슐	314
(살리실아미드, 아세트아미노펜, 카페인 및 말레인산클로로페니라민)	
복상삼프로제 · 아밀로리퀴파제 · 셀룰로신 캡슐	315
(삼프로제, 아밀로리퀴파제, 판크레아틴 및 셀룰로신)	
복방생로알젤리 · 니코틴산아미드 · 아스코르빈산 액	299
(생로알젤리, 니코틴산아미드, 아스코르빈산, 엽산피리독신, 인산리보플라빈나트륨, 질산치아민, 판토텐산칼슘, 아미노에칠셀폰산, L-아스파라긴산마그네슘칼륨 및 카페인)	
복방서양산사 60% 에탄올엑스 · 은행엽엑스 · 마늘유캡슐	1079, 118(추1), 78(추6)
(서양산사 60% 에탄올엑스, 은행엽엑스, 마늘유 및 멜릴사엽엑스)	
복방셀레늄함유건조효모 · 팔미틴산레티놀 · 아스코르빈산 캡슐	317
(셀레늄함유건조효모, 팔미틴산레티놀, 아스코르빈산 및 초산토코페롤)	
복방스트렙토코카스 페칼리스 T-110균 · 바실루스 메센테리쿠스 토아균 · 클로스트리디움 부티리쿰 토아균 정	323
(스트렙토코카스 페칼리스 T-110균, 바실루스 메센테리쿠스 토아균 및 클로스트리디움 부티리쿰 토아균)	
복방스트렙토코카스 페칼리스 T-110균 · 바실루스 메센테리쿠스 토아균 · 클로스트리디움 부티리쿰 토아균 과립	317
(스트렙토코카스 페칼리스 T-110균, 바실루스 메센테리쿠스 토아균 및 클로스트리디움 부티리쿰 토아균)	
복방스트렙토코카스 페칼리스 T-110균 · 바실루스 메센테리쿠스 토아균 · 클로스트리디움 부티리쿰 토아균 산	320
(스트렙토코카스 페칼리스 T-110균, 바실루스 메센테리쿠스 토아균 및 클로스트리디움 부티리쿰 토아균)	
복방스트렙토코카스 페칼리스균 · 아스페르길루스 오리제 NK배양물 · 건조효모 과립	326
(스트렙토코카스 페칼리스균, 아스페르길루스 오리제 NK배양물, 건조효모, 질산치아민, 리보플라빈 및 니코틴산아미드)	
복방스트렙토코카스 페칼리스균 · 아스페르길루스 오리제 NK배양물 · 건조효모 정	328
(스트렙토코카스 페칼리스균, 아스페르길루스 오리제 NK배양물, 건조효모, 질산치아민, 리보플라빈 및 니코틴산아미드)	
복방시 아노코발라민 · 타우린 · 에르고칼시페롤 정	330
(시아노코발라민, 타우린, 에르고칼시페롤, 엽산리신, 엽산피리독신, 인산일수소칼슘, 젖산칼슘 및 질산치아민)	
복방시프로헵타딘 · 엽산L-리신 · DL-엽산카르니틴 캡슐	331
(오로트프로헵타딘, 엽산L-리신, DL-엽산카르니틴 및 코바마미드)	
복방아데노신 · 오로트산콜린 · 히드록소코발라민 주사액	301
(시아노코발라민, 히드록소코발라민, 아데노신 및 오로트산콜린)	
복방아데닌 · 오로트산 · 하이포키산친 주사액	952
(아데닌, 오로트산, 이노시톨, 키산친 및 하이포키산친)	

대한약전외 의약품 기준

복방아미노초산 · L-로이신 · 엽산L-시스테인 주사액	332
(L-로이신, L-메치오닌, L-발린, L-세린, L-아르기닌, 아미노초산, L-알라닌, 엽산L-시스테인, L-이소로이신, 초산L-리신, L-트레오닌, L-트리프토판, L-페닐알라닌, L-프롤린 및 L-히스티딘)	
복방아미노초산황산제일철 · 코바마미드 · 엽산피리독신 정	332
(아미노초산황산제일철, 코바마미드, 엽산피리독신 및 엽산리신)	
복방아세트아미노펜 · 살리실아미드 · 요오드화티에모늄 정	333
(아세트아미노펜, 살리실아미드, 요오드화티에모늄 및 무수카페인)	
복방아세트아미노펜 · 시아노코발라민 · 엽산피리독신 정	334
(아세트아미노펜, 시아노코발라민, 엽산피리독신 및 질산치아민)	
복방아세트아미노펜 · 시티딘 · 엽산치아민 정	334
(아세트아미노펜, 시티딘, 엽산치아민, 우리딘, 엽산피리독신 및 시아노코발라민)	
복방아세트아미노펜 · 에텐자미드 · 노스카핀 캡슐	335
(아세트아미노펜, 에텐자미드, 노스카핀, 텔-엽산메칠에페드린, 말레인산클로르페니라민 및 무수카페인)	
복방아세트아미노펜 · 에텐자미드 · 말레인산클로르페니라민 정	336
(아세트아미노펜, 에텐자미드, 말레인산클로르페니라민 및 무수카페인)	
복방아세트아미노펜 · 엽산클로페라스틴 · 세라티오펩티다제 캡슐	337
(아세트아미노펜, 엽산클로페라스틴, 말레인산클로르페니라민, 세라티오펩티다제, 겔-엽산메칠에페드린 및 카페인)	
복방아세트아미노펜 · 엽산클로페라스틴 · 질산치아민 캡슐	952
(아세트아미노펜, 엽산클로페라스틴, 질산치아민, 말레인산클로르페니라민, 엽산페닐프로판올아민, 무수카페인, 엽화리소짐, 리보플라빈 및 갈근탕엑스(10:1))	
복방아세트아미노펜 · 이소프로필안티피린 · 살리실아미드 정	339
(아세트아미노펜, 이소프로필안티피린, 살리실아미드, 무수카페인 및 엽산에타페린)	
복방아스코르빈산 -니코틴산아미드 · 푸마르산철 정	340
(아스코르빈산, 니코틴산아미드, 엽산피리독신, 판토텐산칼슘, 질산치아민, 리보플라빈, 시아노코발라민, 엽산, 초산토코페롤 및 푸마르산철)	
복방아스코르브산 · 아스코르브산나트륨 · 판토텐산칼슘 정	341, 134(추7)
(아스코르빈산, 아스코르브산나트륨, 판토텐산칼슘 및 리보플라빈)	
복방아스코르빈산 · 에스트론 · 프로절티아민 정	954
(아스코르빈산, 에스트론, 프로절티아민 및 판토텐산칼슘)	
복방아스코르빈산 · 엽화리소짐 · 카르바조크롬 캡슐	341
(아스코르빈산, 엽화리소짐, 카르바조크롬 및 호박산토코페롤칼슘)	
복방아스코르빈산 · 인산피리독살 · 초산토코페롤 정	342
(아스코르빈산, 인산피리독살, 초산토코페롤, 초산히드록소코발라민, 낙산리보플라빈 및 푸르절티아민)	
복방아스코르빈산 · L-시스테인 · 인산일수소칼슘 정	342
(아스코르빈산, L-시스테인, 인산일수소칼슘, 젖산칼슘, 질산치아민, 엽산피리독신 및 에르고칼시페롤)	
복방아스피린 · 아세트아미노펜 · 카페인 캡슐	343, 84(추1)
(아스피린, 아세트아미노펜, 카페인, 프로복시펜납실레이트 및 말레인산크로르페니라민)	
복방아이비업 70% 에탄올유동엑스 · 사향초유동엑스시럽	45(추1)
복방에치닐에스트라디올 · DL-메치오닌 · 엽산치아민 정	955

(에치닐에스트라디올, DL-메치오닌, 염산치아민, 아스코르빈산, 인산일수소칼슘, 푸마르산철, 건조간장가루 및 스코르디닌)	
복방에텐자미드 · 말레인산클로르페니라민 · 노스카핀 캡슐	344
(에텐자미드, 말레인산클로르페니라민, 노스카핀, 겔-염산메칠에페드린, 구아아콜설폰산칼륨 및 카페인)	
복방염산 L-리신 · L-로이신 · 비타민 주사액	306
(L-글루타민산, L-로이신, L-메치오닌, L-발린, L-아르기닌, 아미노초산, L-알라긴, 염산L-리신, L-이소로이신, L-트레오닌, L-트리토판, L-페닐알라닌, L-프롤린, L-히스티딘, D-소르비톨, 크실리톨, 이노시톨, 니코틴산아미드, 아스코르빈산, 염산피리독신 및 인산리보플라빈나트륨)	
복방염산 L-오르니친 · L-트리프토판 · 염산피리독신 주사액	354
(L-글루타민산, L-로이신, L-메치오닌, L-발린, L-세린, L-시스테인, L-아르기닌, 아미노초산, L-아스파라긴산, L-알라닌, 염산L-리신, 염산L-오르니친, L-이소로이신, L-트레오닌, L-트리프토판, L-티로신, L-페닐알라닌, L-프롤린, L-히스티딘, D-소르비톨 및 염산피리독신)	
복방염산라니티딘 · 산화마그네슘 · 규산알루미늄산마그네슘 정	346
(염산라니티딘, 산화마그네슘, 규산알루미늄산마그네슘 및 수산화알루미늄산 마그네슘)	
복방염산라니티딘 · 산화마그네슘 · 규산알루미늄산마그네슘 현탁액	345
(염산라니티딘, 산화마그네슘, 규산알루미늄산마그네슘 및 수산화알루미늄산 마그네슘)	
복방염산로페라미드 · 염화베르베린 · 아크리놀 캡슐	347
(염산로페라미드, 염화베르베린, 아크리놀 및 스트렙토코카스페칼리스F-100균)	
복방염산메클리진 · 염산피리독신 · 말레인산클로르페니라민 액	349
(염산메클리진, 염산피리독신, 말레인산클로르페니라민 및 무수카페인)	
복방염산메토클로프라미드 · 시메치콘 · α-아밀라제 정	349
(염산메토클로프라미드, 시메치콘, α-아밀라제, β-아밀라제 및 프로테아제)	
복방염산에페드린 · 염산디펜히드라민 · 아미노필린 정	351
(염산에페드린, 염산디펜히드라민, 아미노필린, 염산파파베린 및 페도바르비탈)	
복방염산치아민 · 리보플라빈 · 염산피리독신 시럽	957
(염산치아민, 리보플라빈, 염산피리독신, 판토텐산칼슘, 니코틴산아미드, 건조산장엑스, 구연산철암모늄, 염화동 및 황산망간)	
복방염산치아민 · 인산리보플라빈나트륨 · 텍스판테놀 주사액	352
(아스코르빈산, 비타민A, 에르고칼시페롤, 염산치아민, 인산리보플라빈나트륨, 니코틴산아미드, 염산피리독신, 텍스판테놀 및 초산토코페롤)	
복방염산피리독신 · 리보플라빈 · 니코틴산아미드 액	353
(염산피리독신, 리보플라빈, 니코틴산아미드, 판토텐산칼슘, 카페인, 인삼유동엑스 및 구기자엑스)	
복방염산히스티딘 · 합성규산알루미늄 · 산화마그네슘 정	304
(염산히스티딘일수화물, 합성규산알루미늄, 산화마그네슘, 아미노안식향산에칠 및 건조수산화알루미늄겔)	
복방염산L-오르니친 · L-트리프토판 · 염산피리독신 주사액	354
(L-글루타민산, L-로이신, L-메치오닌, L-발린, L-세린, L-시스테인, L-아르기닌, 아미노초산, L-아스파라긴산, L-알라닌, 염산 L-리신, 염산 L-오르니친, L-이소로이신, L-트레오닌, L-트리프토판, L-티로신, L-페닐알라닌, L-프롤린, L-히스티딘, D-소르비톨 및 염산피리독신)	
복방염화리소짐 · 아스코르빈산 · 초산토코페롤 캡슐	354
(염화리소짐, 아스코르빈산, 초산토코페롤 및 동클로로필린나트륨)	
복방염화인산콜린칼슘 · 이노시톨 · 판토텐산칼슘 정	958

대한약전의 의약품 기준

(염화인산콜린칼슘, 이노시톨, 판토텐산칼슘, 질산치아민, 리보플라빈, 엽산피리독신, 시아노코발라민 및 아스코르빈산)	
복방오노니 디스근30%에탄올엑스 · 오르소시폰업40%에탄올엑스 · 솔리다기니스50%에탄올엑스 정	47(추1)
복방오로트산 · 귀보플라빈 · 엽산치 아민 정	960
(오로트산, 엽산치아민, 리보플라빈, 아스코르빈산, 시아노코발라민, DL-메치오닌, 판토텐산칼슘, 주석산수소콜린, 엽산피리독신, 니코틴산아미드, 엽산 및 간장수해물)	
복방오로트산 · 리보플라빈 · 이노시톨 액	959
(오로트산, 리보플라빈, 인삼엑스, 이노시톨, 감초엑스, 엽산치아민, 니코틴산아미드, 무수카페인 및 글루타민산나트륨)	
복방오로트산 · 타우린 · 판토텐산칼슘 정	960
(오로트산, 타우린, 판토텐산칼슘, U코틴산아미드 및 말레인산클로르페니라민)	
복방우르스테옥시콜린산 · 타우린 · 인삼 30%에탄올엑스 캡슐	962
(우르스테옥시콜린산, 타우린, 이노시톨, 질산치아민 및 인삼 30%에탄올엑스)	
복방은행엽엑스 · 엽산헵타미놀 · 트록세루틴 정	355, 84(추1)
(은행엽엑스, 엽산헵타미놀 및 트록세루틴)	
복방음양곽 35%에탄올엑스 · 니코틴산아미드 · 무수카페인 액	357
음양곽 35%에탄올엑스, 황기유동엑스, 황정유동엑스, 지황 30%에탄올건조엑스, 무수카페인, 황산콘드로이틴나트륨, 인산리보플라빈나트륨, 엽산피리독신 및 니코틴산아미드)	
복방인삼 · 비타민A · 엽산치 아민 캡슐	307
(인삼, 레시친, 비타민A, 엽산치아민, 리보플라빈, 엽산피리독신, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 에르고칼시페롤, 토코페롤, 니코틴산아미드, 판토텐산칼슘, 인산일수소칼슘, 산화마그네슘, 황산동, 황산망간, 산화아연 및 건조황산철)	
복방인삼엑스 · 주석산수소 β-디메칠아미노에탄올 · 질산치아민 캡슐	308
(인삼엑스, 주석산수소 β-디메칠아미노에탄올, 비타민A유, 질산치아민, 리보플라빈, 엽산피리독신, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 에르고칼시페롤, 초산토코페롤, 니코틴산아미드, 판토텐산칼슘, 황산철, 황산일수소칼슘, 불화칼슘, 황산동, 황산칼륨, 황산망간, 황산마그네슘, 산화아연 및 레시친)	
복방주석산수소디히드로코데 인 · 말레인산클로르페니라민 · 무수카페인 인 정	360
(주석산수소디히드로코데인, 말레인산클로르페니라민, 무수카페인 및 dl-엽산메칠에페드린)	
복방주석산수소콜린 · 니코틴산아미드 · 엽산치아민 캡슐	360
(주석산수소콜린, 니코틴산아미드, 엽산치아민, 리보플라빈, 엽산피리독신, 판토텐산칼슘, DL-메치오닌 및 토코페롤)	
복방주석산수소β-디메칠아미노에탄올 · 초산토코페롤 · 엽산치아민 캡슐	964
(주석산수소β-디메칠아미노에탄올, 초산토코페롤, 엽산치아민, 리보플라빈, 엽산피리독신, 아스코르빈산 및 시아노코발라민)	
복방질산미코나졸 · 리도카인 · 크로타미돈 액	361
(질산미코나졸, 리도카인, 크로타미돈 및 글리시리진산디칼륨)	
복방질산미코나졸 · 리도카인 · 크로타미돈 크림	362
(질산미코나졸, 리도카인, 크로타미돈 및 글리시리진산디칼륨)	
복방질산치아민 · 리보플라빈 · 시아노코발라민 정	363
(질산치아민, 리보플라빈, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 초산토코페롤, 엽산, 클루쿠로락톤, 용성피로인산제이철 및 건조간가루)	
복방초산레티놀 · 에르고칼시페롤 · 아스코르빈산나트륨 정	964
(초산레티놀, 에르고칼시페롤, 아스코르빈산나트륨, 질산치아민, 리보플라빈, 엽산피리독신, D-판테놀, 시아노코발라민, 니코틴산아미드, 초산토코페롤, 푸마르산철, 탄산칼슘, 글루콘산망간, 산화아연 및 산화마그네슘)	

복방초산메테놀론 · 염산치아민 · 리보플라빈 캡슐	965
(초산메테놀론, 염산치아민, 리보플라빈, 염산피리독신, 시아노코발라민, 아스코르빈산나트륨, 판토텐산칼슘, 니코틴산마그네슘 및 L-시스틴)	
복방초산도코페롤 · 메칠테스토스테론 · 푸르셀티아민 캡슐	966
(초산도코페롤, 메칠테스토스테론, 푸르셀티아민, 시아노코발라민, 클루쿠로노락톤 및 음양곽)	
복방초산도코페롤 · β -카로틴 30%현탁액 · 황산망간 캡슐	364
(초산도코페롤, 아스코르빈산, β -카로틴 30%현탁액, 산화아연, 산화제이동, 황산망간 및 셀레늄 0.1%가루)	
복방치오트산 · 리보플라빈 · 염산피리독신 액	364
(치옥트산, 리보플라빈, 염산피리독신, 니코틴산아미드 및 무수카페인)	
복방치옥트산 · 오로트산 · DL-메치오닌 정	365
(치옥트산, 오로트산, DL-메치오닌, 이노시톨, 염산치아민, 리보플라빈, 시아노코발라민, 염산피리독신, 니코틴산아미드 및 판토텐산칼슘)	
복방치옥트산 · 오로트산 · DL-메치오닌 정	445(추4)
복방치옥트산 · 오로트산콜린 · 타우린 액	366
(치옥트산, 오로트산콜린, 타우린, 이노시톨, 니코틴산아미드, 무수카페인 및 염산피리독신)	
복방카르두스마리아누스엑스 · 니코틴산아미드 · 리보플라빈 캡슐	367
(카르두스마리아누스엑스, 염산치아민, 니코틴산아미드, 리보플라빈, 염산피리독신, 판토텐산칼슘 및 시아노코발라민)	
복방크레오소오트 · 황련 · 진피환(정로환)	1081
(크레오소오트, 황련가루, 감초가루, 진피가루, 향부자가루)	
복방클로스트리디움부티리쿰 미야이리Ⅱ 588균 · 건조수산화알루미늄겔 · 탄산수소나트륨 산	367
(클로스트리디움 부티리쿰 미야이리Ⅱ 588균, 건조수산화알루미늄겔, 탄산수소나트륨, 판크레아틴, 디아스멘SS, 회향, 황백가루, 황련가루, 계피가루, 정향가루 및 감초가루)	
복방클로스트리디움 부티리쿰 미야이리Ⅱ 588균 · 건조수산화알루미늄겔 · 탄산수소나트륨 정	370
(클로스트리디움 부티리쿰 미야이리Ⅱ 588균, 건조수산화알루미늄겔, 탄산수소나트륨, 판크레아틴, 디아스멘SS, 스코폴리아엑스산, 회향, 황백가루, 황련가루, 계피가루 및 감초가루)	
복방클로스트리디움 부티리쿰 미야이리Ⅱ 588균 · 디아스멘 SS · 판크레아틴 정	374
(클로스트리디움 부티리쿰 미야이리Ⅱ 588균, 디아스멘 SS, 판크레아틴, 폴리파제 1000 및 셀룰라제AP ₃)	
복방클로스트리디움 부티리쿰 미야이리Ⅱ 588균 · 아스코르빈산 · 염산피리독신 과립	376
(클로스트리디움 부티리쿰 미야이리Ⅱ 588균, 아스코르빈산, 염산피리독신, 질산치아민, 니코틴산아미드, 리보플라빈, 판토텐산칼슘, 시아노코발라민 및 인산일수소칼슘)	
복방클로스트리디움 부티리쿰 미야이리Ⅱ 588균 · 염산피리독신 · 리보플라빈 과립	378
(클로스트리디움 부티리쿰 미야이리Ⅱ 588균, 염산피리독신, 리보플라빈 및 판토텐산칼슘)	
복방클로스트리디움 부티리쿰 미야이리Ⅱ 588균 · 염산피리독신 · 판토텐산칼슘 과립	379
(클로스트리디움 부티리쿰 미야이리Ⅱ 588균, 염산피리독신, 판토텐산칼슘, 리보플라빈, 질산치아민 및 인산일수소칼슘)	
복방탄닌산베르베린 · 차질산비스마스 · 우르소데스옥시콜린산 캡슐	381
(탄닌산베르베린, 차질산비스마스, 우르소데스옥시콜린산 및 스코폴리아엑스산)	
복방트리메부틴말레산염 · 메타규산알루미늄산마그네슘 · 침강탄산칼슘 정	269, 116(추7)
(말레인산트리메부틴, 메타규산알루미늄산마그네슘, 침강탄산칼슘, 탄산수소나트륨, 감초가루, 스코폴리아엑스, 비오디아스타제 2000Ⅳ, 리파제Ⅱ)	
복방판크레아틴 · 디메치론 · 헤미셀룰라제 정	382

대한약전외 의약품 기준

(판크레아틴, 우담즙엑스, 디메치큰 및 헤미셀룰라제)

복방판토텐산칼슘 · 엽산치아민 · 엽산피리독신 액	967
(판토텐산칼슘, 엽산치아민, 엽산피리독신, 아스코르빈산, 리보플라빈, DL-메치오닌, 카페인, L-글루타민산나트륨, 니코틴산아미드 및 타우린)	
복방페로콜리네이트 · 엽산치아민 · 리보플라빈 시럽	386
(페로콜리네이트, 엽산치아민, 리보플라빈, 엽산피리독신, 시아노코발라민, 니코틴산아미드 및 판토텐산칼슘)	
복방포도당 · 과당 · 엽화나트륨 주사액	968
(포도당, 과당, 크실리톨, 엽화나트륨, 구연산나트륨, 엽화칼륨, 인산이수소칼륨, 글루콘산칼슘, 황산마그네슘 및 황산아연)	
복방포도당 · 과당 · 엽화칼륨 주사액	387
(포도당, 과당, 엽화칼륨, 크실리톨, 초산칼슘, 인산일수소칼륨, 클루콘산칼슘, 황산마그네슘 및 황산아연)	
복방폴리사카리드철착염 · 엽산 · 아스코르빈산나트륨 정	388
(폴리사카리드철착염, 엽산, 아스코르빈산나트륨, 시아노코발라민, 팔미틴산레티놀, 에르고칼시페롤, 질산치아민, 리보플라빈, 엽산피리독신, 니코틴산아미드 및 침강탄산칼슘)	
복방폴리사카리드철착염 · 엽산 · 황산아연 정	389
(폴리사카리드철착염, 엽산, 아스코르빈산나트륨, 팔미틴산레티놀, 에르고칼시페롤, 질산치아민, 리보플라빈, 엽산피리독신, 니코틴산아미드, 시아노코발라민, 침강탄산칼슘 및 황산아연)	
복방푸르설티아민 · 마늘엑스(100→1) · γ-오리자놀 캡슐	968
(γ-오리자놀, 푸르설티아민, 낙산리보플라빈, 니코틴산아미드, 엽산피리독신, 판토텐산칼슘, 시아노코발라민 및 마늘엑스(100→1))	
복방푸르설티아민 · 에르고칼시페롤 · 엽산피리독신 정	391
(푸르설티아민, 비타민A, 에르고칼시페롤, 리보플라빈, 시아노코발라민, 엽산피리독신, 아스코르빈산, 초산토코페롤, 엽산, 판토텐산칼슘, 니코틴산아미드, 이노시톨, 주석산수소콜린, 치옥트산아미드, L-엽산시스테인일수화물, 엽산리신, DL-메치오닌, 푸마르산철, 황산동, 엽화칼륨, 황산아연, 산화마그네슘, 불화나트륨, 인산일수소칼슘, 요오드화칼슘, 붕사, 황산망간, 엽화코발트, 몰리브덴산나트륨 및 황산 니켈)	
복방푸르설티아민 · 엽산피리독신 · 초산토코페롤 캡슐	389
(황산콘드로이틴나트륨, γ-오리자놀, 푸르설티아민, 낙산리보플라빈, 이노시톨, 니코틴산아미드, 엽산피리독신, 판토텐산칼슘 및 시아노코발라민 및 초산토코페롤)	
복방푸르설티아민 · 엽산피리독신 · γ-오리자놀 캡슐	392
(황산콘드로이틴나트륨, γ-오리자놀, 푸르설티아민, 낙산리보플라빈, 이노시톨, 니코틴산아미드, 엽산피리독신, 판토텐산칼슘 및 시아노코발라민)	
복방푸마르산철 · 건조간장가루 · 엽산치아민 캡슐	969
(푸마르산철, 건조간장가루, 엽산치아민, 리보플라빈, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 건조효모, 인산일수소칼륨, 니코틴산아미드, 스코르디닌 및 엽산)	
복방푸마르산철 · 아스코르빈산 · 엽산 캡슐	394
(푸마르산철, 아스코르빈산, 엽산 및 시아노코발라민)	
복방피조티펜말산염 · 티아민엽산염 · 리보플라빈 캡슐	298, 119(추7)
(사과산수소피조티펜, 엽산치아민, 리보플라빈, 엽산피리독신 및 니코틴산아미드)	
복방헤모글로빈 · 엽산피리독신 · 니코틴산아미드 액	405
(헤모글로빈, 엽산피리독신, 니코틴산아미드, 엽산, 텍스판테놀, 시아노코발라민, 타우린, 이노시톨 및 간장엑스)	
복방황산콘드로이틴나트륨 · 주석산수소콜린 · 비타민A 캡슐	394

(황산콘드로이틴나트륨, 주석산수소콜린, 비타민A, 엽산치아민 및 리보플라빈)	
복방DL-메치오닌 · 푸르셀티아민 · 초산토코페롤 정	274
(DL-메치오닌, 푸르셀티아민, 초산토코페롤, 비타민A, 에르고칼시페롤, 리보플라빈, 엽산피리독신, 시아노코발라민 및 아스코르빈산)	
복방DL-메티오닌 · 콜린타르타르산염 · 이노시톨 정	273, 116(추7)
(DL-메치오닌, 주석산수소콜린, 이노시톨, 타우린 및 스코폴리아엑스)	
복방DL-카르니틴엽산염 · 시아노코발라민 · L-리신엽산염 정	395, 134(추7)
(DL-엽산카르니틴, 시아노코발라민, 엽산리신 및 오로트산시프로헵타딘)	
복방L-글루타민 · 수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨공침물 과립	231
(L-글루타민, 수산화알루미늄, 탄산수소나트륨공침물, 엽산피페타네이트, 글리시리진산모노칼륨 및 아미노초산)	
복방L-글루타민 · 수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨공침물 정	231
(L-글루타민, 아미노초산, 수산화알루미늄, 탄산수소나트륨공침물, 엽산피페타네이트 및 글리시리진산모노칼륨)	
복방L-시스테인 · L-아스파라긴산-L-오르니친 · N-아세틸-L-티로신주사액	300
(L-글루타민산, L-로이신, L-메치오닌, L-발린, L-세린, L-시스테인, L-아르기닌, 아미노초산(L-글리신), N-아세틸-L-티로신, L-아스파라긴산-L-오르니친, L-알라닌, 엽산L-리신, 엽산L-오르니친, L-이소로이신, L-트레오닌, L-트리프토판, L-티로신, L-페닐알라닌, L-프롤린, L-히스티딘 및 엽산피리독신)	
복방L-시트룰린 · L-아르기닌엽산염 · L-오르니틴엽산염 정	300, 119(추7)
(L-시트룰린, 엽산L-오르니친 및 간장농축엑스)	
복방L-시트룰린 · L-아르기닌엽산염 · L-오르니틴엽산염 캡슐	396, 119(추7)
(L-시트룰린, 엽산L-아르기닌, 엽산L-오르니친, 시아노코발라민, 엽산 및 니코틴산아미드)	
복방L-시트룰린 · 엽산L-아르기닌 · 엽산L-오르니친 주사액	300
(L-시트룰린, 엽산L-아르기닌, 엽산L-오르니친, 시아노코발라민, 엽산 및 니코틴산아미드)	
복방L-아스파라긴산마그네슘칼륨 · 글리시리진산디칼륨 · 황산아연 점 안액	397
(L-아스파라긴산마그네슘칼륨, 글리시리진산디칼륨, 황산아연, 엽산나파졸린, 알란토인 및 메칠황산네오스티그민)	
복방L-아스파라긴산-L-오르니친 · 시티올론 · 삼인산아데노신이나트륨 캡슐	398
(L-아스파라긴산-L-오르니친, 시티올론, 삼인산아데노신이나트륨, 팔미틴산레티놀, 초산토코페롤, 질산치아민, 리보플라빈, 엽산피리독신, 시아노코발라민 및 판크레아틴)	
복방L-이소로이신 · 자일리톨 · L-트리프토판 주사액	399
(L-아스파라긴산, 아미노초산, L-알라닌, L-페닐알라닌, L-엽산리신, L-엽산히스티딘, L-엽산아르기닌, L-트레오닌, L-세린, L-글루타민산, L-프롤린, L-발린, L-메치오닌, L-이소로이신, L-트리프토판, L-시스틴, L-티로신 및 자일리톨)	
복방L-이소로이신 · L-페닐알라닌 · 비타민 주사액	963
(아미노산류 및 자일리톨, 염화칼륨, 염화마그네슘, 인산리보플라빈나트륨, 이노시톨, 엽산피리독신, 니코틴산아미드)	
복방L-트레오닌 · D-소르비톨 · L-발린 주사액	967
(L-글루타민산, L-로이신, L-메치오닌, L-발린, L-세린, 아미노초산, L-아스파라긴산, L-알라닌, 엽산 L-리신, 엽산 L-아르기닌, 엽산 L-히스티딘, L-이소로이신, L-트레오닌, L-트리프토판, L-페닐알라닌, L-프롤린 및 D-소르비톨)	
복방N-아세틸-L-시스테인 · L-아세틸-L-티로신 · 초산L-리신 주사액	954
(L-글루타민산, L-로이신, L-메치오닌, L-세린, L-아르기닌, 아미노초산, N-아세틸-L-시스테인, N-아세틸-L-티로신, L-아스파라긴산, L-알라닌, 엽산L-오르니친, L-이소로이신, 초산L-리신, L-트레오닌, L-트리프토판, L-페닐알라닌, L-프롤린 및 L-히스티딘)	
복방α-아밀라제 · β-아밀라제 · 탄산수소나트륨 정	400

대한약전외 의약품 기준

(α -아밀라제, β -아밀라제, 프로테아제, 탄산마그네슘, 탄산수소나트륨 및 스코폴리아엑스)

복방 α -아밀라제 · β -아밀라제 · 프로테아제 산 302
(α -아밀라제, β -아밀라제, 프로테아제, 리파제, 메타규산알루미늄산마그네슘, 탄산수소나트륨, 침강탄산칼슘, 황련, 정향 및 감초)

복방 γ -오리자놀 · 낙산리보플라빈 · 마늘엑스(100→1) 캡슐 402
(복방 γ -오리자놀, 낙산리보플라빈, 마늘엑스 캡슐)

복방 γ -오리자놀 · 니코틴산아미드 · DL-메치오닌 캡슐 403
(γ -오리자놀, 니코틴산아미드, DL-메치오닌, 리보플라빈, 시아노코발라민, 아스코르빈산, 에르고칼시페롤, L-글루타민산, L-로이신, L-발린, L-이소로이신, L-트레오닌, L-페닐알라닌, 엽산리신, 엽산치아민, 엽산피리독신, 엽산, 이노시톨, 초산 토코페롤, 판토텐산칼슘 및 팔미틴산레티놀)

복방 γ -오리자놀 · 비스벤티아민 · 시아노코발라민 정 404
(비스벤티아민, γ -오리자놀, 엽산피리독신 및 시아노코발라민)

복방 γ -오리자놀 · 초산토코페롤 · 엽산치아민 정 405
(γ -오리자놀, 초산토코페롤, 엽산치아민, 엽산피리독신 및 시아노코발라민)

복방 γ -오리자놀 · 황산콘드로이틴나트륨 · 푸르셀티아민 캡슐 961
(γ -오리자놀, 황산콘드로이틴나트륨, 푸르셀티아민, 초산토코페롤, 리보플라빈, 엽산피리독신, 시아노코발라민, 판토텐산칼슘, 니코틴산아미드, 엽산, 비타민A 및 에르고칼시페롤)

복방 γ -오리자놀 · 황산콘드로이틴나트륨 ·
푸르셀티아민 캡슐 546(추4)

부테소니드 크림 406

부마디존칼슘수화물 407, 143(추7)

부마디존칼슘 캡슐 408, 454(추4)

부타미레이트시트르산염 25, 88(추7)

부타미레이트시트르산염 시럽 26, 386(추4), 98(추)

부티르산클로베타손 연고 408

부플로메딜염산염 정 627, 488(추4), 167(추7)

부플로메딜염산염 주사액 30(추1), 488(추4), 167(추7)

불화나트륨 · 이산화규소 페이스트 101(추3)

불환금정기산혼합단미엑스산 1081, 136(추3)

브로마제팜 정 409, 454(추4)

브로멜라인 410

브로멜라인 I 411

브로멜라인 ·

말레인산클로르페니라민 정 411, 85(추1), 454(추4)

브로모프리트 412, 85(추1)

브로모프리트 정 413, 454(추4)

브로모프리트 캡슐 413, 455(추4)

브롬페리돌 정 414, 455(추4)

브롬페리돌 주사액 415, 455(추4)

브롬화발레타메이트 정 416, 456(추4)

브롬화부틸스코폴라민 ·

아세트아미노펜 정 416, 86(추1), 456(추4)

브롬화수소산텍스트로메토르판 정 417, 87(추1), 456(추4)

브롬화수소산텍스트로메토르판 캡슐 417, 456(추4)

브롬화수소산페노테롤 정 417, 456(추4)

브롬화메프로늄 정 418, 457(추4)

브롬화칼슘수화물 218(추)

블레오마이신황산염 연고 249(추4)

비사코딜 · 도큐세이트나트륨 정 423, 34(추3), 457(추4)

비스무트시트르산염칼륨 26, 98(추7)

비스무트시트르산염칼륨 정 29, 387(추4), 98(추7)

비스무트알루미늄 424, 146(추7)

비스무트차살리실산염 750, 180(추7)

비스벤티아민 425

비오디아스타제 1000 426

비오디아스타제 2000 I 428

비오디아스타제 2000 II 430

비오디아스타제 2000 III 432

비오디아스타제 2000 IV 434

비오디아스타제 700G 437

비오타밀라제1500 440, 147(추7)

비퀴딜염산염 629, 167(추7)

비퀴딜염산염 캡슐 630, 489(추4), 167(추7)

비타민A · 에르고칼시페롤 ·

인산일수소칼슘 정 970, 549(추4)

비타민A · 에르고칼시페롤 캡슐 441, 458(추4)

빈카민 정 442, 458(추4)

빈카민 주사액 442, 458(추4)

빈포세틴 443

빈포세틴 정 444, 458(추4)

빈포세틴 주사액 444, 3(추1)

빌베리70%에탄올엑스	1060, 193(추7)
빌베리70%에탄올엑스3.0%	1060, 193(추7)
빌베리70%에탄올엑스 · β -카로틴현탁액30%	
토코페롤아세테이트 캡슐	210, 414(추4), 112(추7)
빌베리열매건조가루	1061, 193(추7)
사물탕엑스과립	1082
사물탕연 · 건조엑스	1082
사유	1083
사인가루	9(추2), 194(추7)
사인엑스산	137(추3), 207(추7)
사정환	1084
사카로마이세스보울라르디균	445, 147(추7)
사카로마이세스보울라르디균 산	450, 459(추4), 147(추7)
사카로마이세스보울라르디균 캡슐	447, 458(추4), 147(추7)
사향 · 우향 · 삼칠 · 사담환	1085
사향소합원	1084
산사엑스산	1085, 137(추3), 208(추7)
산조30%에탄올연조엑스(3.3→1)	53(추1), 195(추7)
산조가루	73(추3), 9(추2), 195(추7)
산화에틸렌	452, 147(추7)
산화제이구리	453, 459(추4), 147(추7)
살리실산 · 잿산 액	454
살리실산 · 페놀 · dl-캅과 액	454
살리실산글리콜	456
디펜히드라민살리실산염	456, 147(추7)
살리실산콜린	457
살카토닌분무액	458
삼릉엑스산	1086, 138(추3), 208(추7)
삼소음액	1087
삼소음엑스과립	1087
삼소음연 · 건조엑스	1086
삼소음혼합단미엑스산	1088, 139(추3)
아데노신트리포스페이트디나트륨이수화물	459, 148(추7)
아데노신트리포스페이트디나트륨삼수화물	459, 148(추7)
삼인산아데노신이나트륨 정	461, 459(추4)
삼출건비탕혼합단미엑스산	1089, 140(추3)
삼호작약탕혼합단미엑스산	1089, 141(추3)
삼황사심탕엑스과립	1090
삼황사심탕연 · 건조엑스	1091
삼황사심탕혼합단미엑스산	1091, 141(추3)
삼황지출환	1092
생강사심탕엑스과립	1092
생강사심탕연 · 건조엑스	1093
생강엑스산	1093, 142(추3), 208(추7)
생로얄젤리	1094
생맥산혼합단미엑스산	1095, 145(추3)
생위단	1095

생지황엑스산	1096, 143(추3)
서양산사60%에탄올엑스	1096, 195(추7)
서양철엽수종자엑스정	1097
석고가루	1098
셀박탐나트륨 · 암피실린나트륨	253(추4)
셀박탐피복실	256(추4)
셀코나졸질산염 크림	742, 179(추7)
셀타미실린토실산염 정	257(추4)
셀파메톡사졸나트륨	219(추7)
셀파메톡사졸 · 트리메토프림 캡슐	461, 459(추4)
셀파메톡시피리다진 · 트리메토프림 시럽	462, 460(추4)
셀파메톡시피리다진 · 트리메토프림 캡슐	462, 460(추4)
셀파메트론	463
셀파메트론 · 트리메토프림 정	464, 460(추4)
셀파모노메톡신	460(추4)
셀파모노메톡신 시럽	465
셀파모노메톡신 정	465, 460(추4)
셀파모노메톡신 주사액	466, 460(추4)
셀파목솔 · 트리메토프림 정	466, 461(추4)
셀피리드 캡슐	467, 461(추4)
세네가가루	10(추2), 195(추7)
세라티오펩티다제	467
세라티오펩티다제 정	468, 461(추4)
DL-세린	469
세미알칼린프로테아제	470, 148(추7)
세미알칼린프로테아제 캡슐	470, 461(추4), 148(추7)
세스타미비	1244
세신엑스산	1098, 143(추3)
세인트존스워트50%에탄올엑스	1228, 200(추7)
세인트존스워트50%에탄올엑스 정	1228, 200(추7)
세인트존스워트80%에탄올엑스	72(추1), 200(추7)
세인트존스워트80%에탄올엑스 · 승마추출액 정	75(추1), 200(추7)
세크니다졸	471
세크니다졸 정	461(추4), 472
세파만돌나트륨	51(추6)
세파란틴	472, 148(추7)
세파세트릴나트륨	260(추4)
세파제돈나트륨	261(추4)
세파클러 파립	263(추4), 64(추6)
세파클러 현탁용 정	264(추4)
세파트리진프로필렌글리콜 캡슐	266(추4)
세파트리진프로필렌글리콜 · 클라불란산칼륨 정	266(추4)
세팔렉신나트륨수화물	268(추4)
세팔렉신리시네이트	269(추4)
세페타메트피복실염산염	273(추4)

대한약전외 의약품 기준

세페타메트피복실염산염 산	274(추4)
세페타메트피복실염산염 정	275(추4)
세포티암핵세틸염산염 정	277(추4)
세프록사딘 캡슐	279(추4)
세프테람피복실 정	285(추4)
세프테졸나트륨	287(추4)
세프티부텐 캡슐	290(추4)
세픽심 세립	294(추4)
세픽심 캡슐	295(추4)
센나엽가루	10(추2), 74(추3), 195(추7)
센텔라아시아티카정량추출물	
초산히드로코르티손 · 황산네오마이신 연고	473
센텔라정량추출물	1098, 195(추7)
센텔라정량추출물 산	1099, 195(추7)
센텔라정량추출물 연고	1099, 195(추7)
센텔라정량추출물 · 히드로코르티손아세테이트	
네오마이신황산염 연고	35(추3), 149(추7)
셀레늄가루0.1%	474, 149(추7)
셀레늄함유건조효모	475
셀레늄함유건조효모 · 초산토코페롤 캡슐	475
셀레늄함유건조효모 · 크롬함유건조효모	
아스코르빈산 캡슐	475, 462(추4)
셀레늄함유건조효모 · 초산토코페롤 캡슐	462(추4)
셀렌산나트륨	476
셀렌산나트륨 · 폴리브덴산나트륨	
염화크롬 혼합산제	968
셀룰라제 I	22(추1)
셀룰라제 II	476
셀룰라제 AP ₃ I	479
셀룰라제 AP ₃ II	477
셀룰라제 AP ₃ III	478
소건중탕엑스과립	1099
소건중탕연 · 건조엑스	1100
소두구가루	10(추2)
D-소르비톨 · D-만니톨 액	480
소브레롤	480
소브레롤 시립	462(추4)
소브레롤 캡슐	481, 462(추4)
소시호탕액	1101
소시호탕엑스과립	1102
소시호탕연 · 건조엑스	1102
소시호탕혼합단미엑스산	1102, 146(추3)
소아청심원가우황	1103
소엽엑스산	1103
소청룡탕액	1106
소청룡탕엑스과립	1104
소청룡탕연 · 건조엑스	1105

소청룡탕혼합단미엑스산	1107, 146(추3)
소팔콘	482
수산화마그네슘 · 침강탄산칼슘 · 시메치콘 추잉정	969
수산화알루미늄 · 탄산마그네슘 · 탄산칼슘공침물	971
수산화알루미늄 · 탄산마그네슘혼합건조 겔	483
수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨 공침물	484
수산화알루미늄산마그네슘	485
수산화제이철폴리말토스복염	37(추3)
수용성아줄렌	488
수용성아줄렌 과립	489, 463(추4)
수용성아줄렌 점안액	489, 463(추4)
수용성아줄렌 정	490, 464(추4)
수용성아줄렌 · 말레인산클로르페니라민	
글리시리진산디칼륨 점안액	488, 463(추4)
수용성에틸히드로시에틸셀룰로오스	1457, 203(추7)
수크랄페이트 과립	490, 464(추4)
수크랄페이트 액	973
숙신산젤라틴	1465, 105(추3), 205(추7)
숙지황엑스산	1107, 144(추3), 208(추7)
스브레롤 시립	481
스트랩토코쿠스페슈스트레인세르벨레68균	491, 150(추7)
스트랩토코쿠스페슈스트레인세르벨레68균 산	492, 464(추4), 150(추7)
스트랩토코쿠스페슈스트레인세르벨레68균 시립	493, 464(추4)
스트랩토코쿠스페슈스트레인세르벨레68균 캡슐	494, 465(추4), 150(추7)
스트랩토코쿠스페칼리스BIO-4R균	494, 151(추7)
스트랩토코쿠스페칼리스BIO-4R균 산	496, 465(추4)
스트랩토코쿠스페칼리스F-100균	498, 151(추7)
스트랩토코쿠스페칼리스T-110균	497, 151(추7)
스트랩토코쿠스페칼리스균	499, 151(추7)
스트랩토코쿠스페칼리스균 산	509, 466(추4)
스트랩토코쿠스페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균	501, 151(추7)
스트랩토코쿠스페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 락토바실루스비피두스균 정	503, 151(추7)
스트랩토코쿠스페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 락토바실루스비피두스균 캡슐	499, 152(추7)
스트랩토코쿠스페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 바실루스서브틸리스균 정	505, 152(추7)
스트랩토코쿠스페칼리스균 · 바실루스나토에스균	
클로스트리듐부티리쿰균 과립	507, 152(추7)
스트랩토코카스 페칼리스균	
락토바실루스아시도필루스균	
락토바실루스 비피두스균 산	465(추4), 466(추4)
스트랩토코카스 페칼리스균	

락토바실루스아시도필루스균 ·	
락토바실루스 비피두스균 캡슐	465(추4)
스트렙토코카스 페칼리스균 ·	
락토바실루스아시도필루스균 ·	
바실루스 서브틸리스균 정	466(추4)
스트렙토코카스 페칼리스균 ·	
바실루스 나토에스균 ·	
클로스트리디움 부티리쿰균 과립	466(추4)
스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제	510
스트렙토키나제 · 스트렙토도르나제 정	511, 467(추4)
스파르테인황산염수화물	932, 190(추7)
스피라마이신 정	298(추4)
스피라마이신 · 메트로니다졸 정	513, 467(추4)
승마엑스산	1108, 145(추3), 208(추7)
승마추출액	1108
승마추출액정	1109
승양보위탕엑스과립	1109
승양보위탕혼합단미엑스산	1110, 147(추3)
시경반하탕혼합단미엑스산	1110, 148(추3)
시네패지드말레산염	150, 109(추7)
시네패지드말레산염 정 · 151, 404(추4), 56(추6), 109(추7)	
시네패지드말레산염 주사액	151, 404(추4), 109(추7)
시럽용 미테카마이신아세트이트	49(추6)
시럽용 리팍시민	234(추4)
시럽용 세파트리진프로필렌글리콜	265(추4)
시럽용 세프트부텐	289(추4)
시럽용 시클라실린	298(추4)
시럽용 아목시실린 · 설박탐피복실	303(추4)
시럽용 에리트로마이신에스톨산염	333(추4)
시럽용 피팸피실린	372(추4)
시말드레이트	514, 37(추3), 152(추7)
시메티딘 캡슐	516, 467(추4)
시메티딘 · 알디옥사 ·	
규산알루미늄산마그네슘 정	515, 467(추4)
L-시스테인 · 아스코르빈산 ·	
판토텐산칼슘 정	516, 467(추4)
L-시스틴 정	468(추4), 517
L-시스틴 캡슐	517, 468(추4)
L-시스틴 · 염산피리독신 정	518
L-시스틴 · 염산피리독신 정	468(추4)
L-시스틴 · 주석산수소콜린 캡슐	468(추4)
L-시스틴 · 콜린타르타르산염 캡슐	518, 88(추1), 153(추7)
L-시트룰린	525
시아노코발라민0.1% ·	519, 153(추7)
시아노코발라민 · 아테도신 · 오로트산콜린 ·	
히드록소코발라민 · 염산리도카인 주사액	971
시아노코발라민 · 염산피리독신 ·	

용성피로인산제이철 캡슐	519, 468(추4)
시클라실린 캡슐	299(추4)
시클란텔레이트	519
시클레타닌염산염	633, 167(추7)
시클레타닌염산염 캡슐	634, 490(추4), 167(추7)
시클로발론	520
시클로발론 캡슐	521, 469(추4)
시클로부티올나트륨	522
시클로부티올나트륨 · 시아노코발라민 · 시티딘 ·	
우리딘 정	522, 469(추4)
시클로페닐	523, 37(추3)
시클로페닐 정	524, 469(추4)
시클로피록스올아민 · 리도카인 크림	524, 153(추7)
시트르산갈륨(⁶⁷ Ga) 주사액	555(추4), 201(추7)
시트르산암모늄제이철 · 시아노코발라민 ·	
폴산 시럽	29, 387(추4), 99(추7)
시티딘	526
시티딘 · 우리딘 캡슐	975, 549(추4)
시티딘포스페이트디나트륨수화물	722, 178(추7)
시티올론	527
시티올론 캡슐	527, 469(추4)
시티콜린	528
시티콜린 주사액	530, 38(추3), 470(추4)
시티콜린나트륨	529
시티콜린나트륨 주사액	530, 469(추4)
시프로피브레이트	531
시프로피브레이트 캡슐	533, 470(추4)
시프로헵타딘오로트산염수화물	688, 175(추7)
시호계지탕엑스과립	1111
시호계지탕연 · 건조엑스	1112
시호계지탕혼합단미엑스산	1113, 149(추3)
시호소간탕혼합단미엑스산	1111, 149(추3)
시호엑스산	1114, 150(추3), 208(추7)
시호청간탕엑스과립	1114
시호청간탕연 · 건조엑스	1114
시호청간탕혼합단미엑스산	1115, 151(추3)
식방풍엑스산	1116, 208(추7)
신곡엑스산	1117, 151(추3), 208(추7)
신나리진	24(추1)
신나리진 정	533, 470(추4)
신메타신	534
신메타신 캡슐	534, 470(추4)
신비탕엑스과립	1117
신비탕연 · 건조엑스	1117
실리콘수지	1458, 204(추7)
십미폐독환	1118
십신탕액	1118

대한약전외 의약품 기준

십전대보탕액	1119
십전대보탕엑스과립	1120
십전대보탕연 · 건조엑스	1119
쌀가루	1465, 205(추7)
쌍금탕액	1120
쌍화탕가갈근창출액	1121
쌍화탕가갈근창출액 엑스과립	1122
쌍화탕가갈근창출인삼액	1121
쌍화탕액	1122
쌍화탕엑스과립	1123
쌍화탕연 · 건조엑스	1123
씨벽톤엑스	1228, 200(추7)
S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염	535, 153(추7)
S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염 정	536, 470(추4), 153(추7)
아데닌 · 이인산과당마그네슘 · 키산친 정	975, 549(추4)
아데닌 · 이인산과당따그네슘 · 키산친 캡슐	536, 3(추1)
아드레노크롬모노아미노구아니딘메실산염	111(추7)
아르기닌티아졸리딘카르복실산염	538, 154(추7)
아르기닌티아졸리딘카르복실산염 정	538, 471(추4), 154(추7)
아르기닌티아졸리딘카르복실산염 캡슐	539, 471(추4), 154(추7)
아르기닌티다아시케이트	539
아르기닌티다아시케이트 캡슐	540, 471(추4)
아르기닌티다아시케이트 · 염산치아민 · 리보플라빈 · 아스코르빈산 캡슐	540, 89(추1)
아르기닌티다아시케이트 · 리보플라빈 · 아스코르빈산 캡슐	471(추4)
아르티초쿠스엑스	1124
아메지눔메틸황산염	174, 111(추7)
아목시실린 · 설박탐피복실 정	304(추4)
아목시실린 · 설박탐피복실 정	303(추4)
아목시실린 · 클라불란산칼륨	300(추4)
아목시실린 · 클라불란산칼륨 현탁용 정	302(추4)
γ-아미노-β-히드록시부티르산	542, 155(추7)
γ-아미노-β-히드록시부티르산 시럽	472(추4), 543
γ-아미노-β-히드록시부티르산 정	472(추4), 544
아미카신황산염 겔	306(추4)
아밀라제추정용 킷	1438
α-아밀라제	545
α-아밀라제-β-아밀라제 · 프로테아제 · 리파제 정	544, 472(추4)
β-아밀라제	546
아선약가루	11(추2), 196(추7)
아세글루타미드	546
아세글루타미드알루미늄	547

아세메타신	548
아세메타신 캡슐	549, 472(추4)
아세트아미노펜 · 수도에페드린염산염 · 클로르페니라민말레산염 정	549, 89(추1), 155(추7)
아세트아미노펜 · 염산피리독신 · 파마브롬 정	550
아세트아미노펜 · 염산피리독신 · 파마브롬 캡슐	551
아세트아미노펜 · 이소프로필안티피린 · 카페인 · 만델산벤질 정	552
아세트아미노펜 · 이소프로필안티피린 · 카페인무수물 · β-디메틸아미노에탄올타르타르산염 정	551, 157(추7)
아세트아미노펜 · DL-메치오닌 정	553
아세트아미노펜 · 염산수도에페드린 · 말레인산클로르페니라민 정	473(추4)
아세트아미노펜 · 염산피리독신 · 파마브롬 정	473(추4)
아세트아미노펜 · 염산피리독신 · 파마브롬 캡슐	473(추4)
아세트아미노펜 · 이소프로필안티피린 · 카페인 · 만델산벤질 정	474(추4)
아세트아미노펜 · 이소프로필안티피린 · 무수카페인 · 중추석산디메틸아미노에탄올 정	473(추4)
아세트아미노펜 · DL-메치오닌 정	474(추4)
아세트아미노펜제피 세립	553, 90(추1)
N-아세틸-L-아스파르트산	555, 157(추7)
N-아세틸-L-티로신	556
아세틸스피라마이신 정	307(추4)
아세틸시스테인 캡슐	554, 474(추4)
아세틸-L-카르니틴염산염	635, 44(추3), 167(추7)
아세틸-L-카르니틴염산염 정	636, 490(추4), 168(추7)
아세피필린	557
아세피필린 정	557, 474(추4)
아스코르빈산 과립	560, 476(추4)
아스코르빈산 발포정	561, 476(추4)
아스코르빈산 · 리보플라빈 · 염산피리독신 정	558
아스코르브산 · 아스코르브산나트륨 과립	559, 158(추7)
아스코르브산 · 아스코르브산나트륨 · 폴리사카리드철착염 정	558, 158(추7)
아스코르빈산 · 염산치아민 정	559
아스코르빈산 · 초산토코페롤 정	976
아스코르브산 · 토코페롤아세테이트 · 콘드로이틴설페이트나트륨 과립	559, 159(추7)
아스코르빈산 · 판토텐산칼슘 정	560
아스코르빈산 · L-시스테인 · 판토텐산칼슘 캡슐	560
아스코르빈산 · 리보플라빈 · 염산피리독신 정	474(추4)
아스코르빈산 · 아스코르빈산나트륨 과립	475(추4)
아스코르빈산 · 아스코르빈산나트륨 ·	

폴리삭카리드철착염 정	475(추4)
아스코르빈산·염산치아민 정	475(추4)
아스코르빈산·초산토코페롤 정	550(추4)
아스코르빈산·초산토코페롤·	
황산콘드로이틴나트륨 과립	475(추4)
아스코르빈산·판토텐산칼슘 정	476(추4)
아스코르빈산·L-시스테인·	
판토텐산칼슘 캡슐	476(추4)
아스코르빈산칼슘 정	561, 476(추4)
아스페르길루스오리제NK균배양물	25(추1)
아스피린리신	567
아스피린리신 산	568, 38(추3), 477(추4)
L-아스파르트산나트륨수화물	561, 159(추7)
L-아스파라긴산마그네슘	562
L-아스파르트산칼륨	563, 159(추7)
L-아스파르트산-L-아르기닌 수화물	564, 159(추7)
L-아스파라긴산-L-아르기닌 액	564
L-아스파르트산-L-오르니틴수화물	565, 159(추7)
L-아스파라긴산-L-오르니틴 액	566
L-아스파라긴산-L-오르니틴 주사액	477(추4), 566
L-아스파라긴산-L-오르니틴·초산토코페롤·	
마늘 유동엑스 캡슐	566, 477(추4)
아스피린알루미늄·디페닐피롤린염산염·	
염화리소짐 캡슐	569, 477(추4), 159(추7)
아연화·이크다를 연고	572
아연화·탈크산	563(추4)
아이다루비신염산염 캡슐	311(추4)
아이비엽30%에탄올엑스(5~7.5→1)	56(추1), 196(추7)
아이비엽30%에탄올엑스 시럽	58(추1), 196(추7)
아이비엽30%에탄올엑스 정	60(추1), 196(추7)
아이비엽70%에탄올유동엑스	61(추1), 196(추7)
아젤라산	572
아조세미드	573
아즐로실린나트륨	312(추4)
아지트로마이신 정	314(추4)
아진타미드	574
아출엑스산	1124, 152(추3), 208(추7)
아크리놀·베르베린염화물·	
스코폴리아엑스 캡슐	575, 478(추4), 160(추7)
아클라토늄나파디실산염	61, 101(추7)
아클라토늄나파디실산염 캡슐	62, 391(추4), 101(추7)
아플로쿠알론 정	576, 39(추3), 478(추4)
안중산엑스과립	1125
안중산염·건조엑스	1126
안중조기환	1127
안테움혼합단미엑스산	1127, 153(추3)
안트라닐산	577

알디옥사 과립	578, 478(추4)
알디옥사 정	578, 478(추4)
알란토인클로로히드록시알루미늄	220(추7)
알렌드론산나트륨 정	578, 478(추4)
알로클라미드염산염	637, 168(추7)
알루미늄스테아레이트	1457, 204(추7)
알리벤돌	579, 39(추3)
알리벤돌 과립	580, 479(추4)
알리벤돌 정	581, 479(추4)
알릴에스트레놀	581
알릴에스트레놀 정	582, 479(추4)
알릴이소프로필아세틸우레아	582, 161(추7)
알마게이트 정	583, 479(추4)
알마게이트 현탁액	584
알미노프로펜	584
알미노프로펜 정	585, 91(추1), 479(추4)
알부민축정용 시액	1438
알칼리포스파타제축정용킷	1439
알클로메타손디프로피오네이트 로션	115, 107(추7)
알파칼시돌 캡슐	585, 479(추4)
암로디핀말레산염	152, 109(추7)
암브록솔염산염 시럽	639, 491(추4), 168(추7)
암브록솔염산염 정	640, 491(추4), 168(추7)
암브록솔염산염 주사액	640, 491(추4), 168(추7)
암브록솔염산염·	
클렌부테롤염산염 시럽	637, 491(추4), 168(추7)
암브록솔염산염·	
클렌부테롤염산염 정	638, 491(추4), 168(추7)
암피실린·클록사실린나트륨 캡슐	318(추4)
앵피	1128, 196(추7)
아자 경화유	586
양비환	1128
양파	1128
양파추출액	1129
양혈장근건보환	1130
에녹사신 정	586, 480(추4)
에르고칼시페롤 과립	587, 480(추4)
에르타페넬나트륨	319(추4)
에리스로마이신·트레티노인 외용겔	587
에리트로마이신락토비온산염·	
콜리스틴메탄설폰에이트나트륨 안연고	326(추4)
에리트로마이신스티노프레이트	327(추4)
에리트로마이신스티노프레이트 정	330(추4)
에리트로마이신에스톨산염 시럽	332(추4)
에리트로마이신프로피오네이트	334(추4)
에리트로마이신프로피오네이트 과립	335(추4)
에리트로마이신프로피오네이트 정	336(추4)

대한약전외 의약품 기준

에메프로늄브롬화물	418, 143(추7)
(-)에버나모닌	40(추3), 588, 162(추7)
(-)에버나모닌·아스코르브산	
캡슐	589, 92(추1), 480(추4), 162(추7)
(-)에버나모닌인산염	724, 178(추7)
에스라제	589
에스카르복시메칠시스테인 시럽	592, 40(추3), 481(추4)
에스카르복시메칠시스테인 정	592, 481(추4), 41(추3)
에스카르복시메칠시스테인 캡슐	593, 481(추4), 41(추3)
에스카르복시메칠시스테인·소브레롤 시럽	591, 480(추4)
에스카르복시메칠시스테인·소브레롤 캡슐	591, 481(추4)
에스타졸람 정	593, 481(추4)
에스트리올숙시네이트	923, 190(추7)
[N,N'-에칠렌디-L-시스테인이트(3-)]옥소테크네튬	
(^{99m} Tc), 디에칠에스테르 주사액	1238
[N,N'-에칠렌디-L-시스테인이트(3-)]옥소테크네튬	
(^{99m} Tc), 디에칠에스테르 주사액	554(추4)
에코나졸질산염·트리암시놀론아세토니드	
연고	744, 179(추7)
에코나졸질산염·트리암시놀론아세토니드·	
겐타마이신황산염 크림	742, 179(추7)
에담울(합성)	1458
에담실레이트 정	482(추4), 595
에도미돌린	596
에토펜나메이트 겔	596
에토펜린니코티네이트	75, 103(추7)
에토펜린니코티네이트 주사액	76, 394(추4), 103(추7)
에틸로플라제페이트	594, 162(추7)
에틸로플라제페이트 정	595, 481(추4), 162(추7)
에틸에스트레놀·푸마르산철·시아노코발라민	
시럽	977, 550(추4), 162(추7)
에틸페닐레프린염산염	641, 168(추7)
에틸페닐레프린염산염 정	641, 492(추4), 169(추7)
에프라지논염산염	642, 169(추7)
에프라지논염산염 정	642, 492(추4), 169(추7)
에피루비신염산염 주사액	336(추4)
엑사메타짐	1245
엑사메타짐테크네튬(^{99m} Tc) 주사액	1246
엘카토닌 주사액(10단위)	597, 482(추4)
엘카토닌 주사액(40단위)	598, 482(추4)
연교엑스산	1131, 154(추3), 208(추7)
연교페독산엑스과립	1132
연교페독산혼합단미엑스산	1131, 154(추3)
연년익수단	1132
연라환	1132, 74(추3)
연령고본단	1133, 120(추1)
염산 L-아르기닌 액	600

염산 N-이소프로필-4-요오도암페타민(123I)	
주사액	556(추4), 1246
염산나과졸린·말레인산클로르페니라민·	
염화벤제토늄 액	600
염산니카르디핀 정	605, 483(추4)
염산디사이클로민·염산과파베린 정	607, 483(추4)
염산디시클로민 정	382(추4)
염산디페니돌 정	609, 43(추3), 484(추4)
염산딜라제프 정	612, 485(추4)
염산딜티아젠 서방정	612, 485(추4)
염산레르카니디핀 정	615, 485(추4), 44(추3), 165(추7)
염산로페라미드 시럽	615, 485(추4)
염산메클로페녹세이트 정	619, 486(추4), 65(추6)
염산메클리진·	
브롬화수소산스코폴라민 산	619, 486(추4)
염산베프리딜 정	625, 487(추4)
염산벤지다민 정	625, 487(추4)
염산부나조신 정	626, 487(추4)
염산부클리진 시럽	626, 488(추4)
염산부클리진 정	626, 488(추4)
염산브롬헥신 시럽	627, 488(추4), 67(추6)
염산브롬헥신 정	628, 489(추4)
염산브롬헥신 주사액	629, 93(추1), 489(추4)
염산세트라세이트 캡슐	630, 489(추4)
염산세티리진 액	631
염산세티리진 정	631, 489(추4)
염산슈도에페드린·말레인산클로르페니라민 정	632
염산슈도에페드린·브롬화수소산텍스트로메트르판·	
구아이 페네신 정	632
염산슈도에페드린·	
말레인산클로르페니라민 정	490(추4)
염산슈도에페드린·브롬화수소산텍스트로	
메트르판·구아이페네신 정	490(추4)
염산시프로플록사신 캡슐	634, 490(추4)
염산에카라진	977
염산에카라진 정	977, 550(추4)
염산옥시부프로카인 겔	645
염산치아민·α-히드록시벤질포스핀산나트륨	
주사액	648
염산카로베린 주사액	650, 493(추4)
염산크로코나졸 크림	653
염산클렌부테롤 시럽	651, 493(추4)
염산클렌부테롤 정	652, 493(추4)
염산테라조신 정	655, 494(추4)
염산톨페리손 정	658, 494(추4)
염산톨페리손 주사액	659, 494(추4)
염산톨로부테롤 정	659, 494(추4)

염산트라마돌 좌제	660, 495(추4)
염산트라마돌 주사액	660, 495(추4)
염산트라마돌 캡슐	661, 495(추4)
염산티아라미드 정	662
염산티아프리드 정	663, 496(추4)
염산티아프리드 주사액	663, 496(추4)
염산과파베린 · 브롬화수소산스코폴라민 액	664
염산푸르실티아민 주사액	35(추1), 497(추4)
염산프로메타진 · 염산디펜히드라민 · 무수카페인 액	668
염산프로카테롤 점	497(추4), 669
염산프로파페논 정	498(추4), 669
염산플라복세이트 정	671, 94(추1), 498(추4)
염산플루라제팜 정	673, 498(추4)
염산피렌제핀 정	673, 95(추1), 498(추4)
염화나트륨 액	318
염화나트륨 · 젖산나트륨액 · 염화칼륨 · 염화칼슘 · 염화마그네슘 · 포도당 투석액	680
염화나트륨 · 젖산나트륨액 · 염화칼슘 · 염화마그네슘 · 포도당관류액	679
염화나트륨 · 초산나트륨 · 염화칼륨 · 염화칼슘 · 염화마그네슘 투석액	683
염화나트륨 · 초산나트륨 · 염화칼륨 · 염화칼슘 · 염화마그네슘 · 포도당 투석액	682, 576(추5)
염화리소짐	685
염화리소짐 정	685, 499(추4)
염화인듐(¹¹¹ In) 주사액	1247
염화제이철 주사액	686, 499(추4)
염화칼륨 주사액	686, 500(추4)
염화탈륨(²⁰¹ Tl) 주사액	556(추4), 202(추7)
염화탈륨(²⁰¹ Tl) 주사액	1247, 202(추7)
영계출감탕엑스과립	1134
영계출감탕연 · 건조엑스	1133
오라노핀	687, 577(추5)
오라노핀 정	687, 500(추4)
오로트산수화물	688, 175(추7)
오로트산칼륨	689
오로트산콜린수화물	690, 175(추7)
오르니다졸	690
오르니다졸 정	691, 500(추4)
오르니다졸 주사액	691, 500(추4)
L-오르니틴염산염	643, 169(추7)
오르소시폰가루	1134
오르소시폰엑스 40%에탄올엑스(5→1)	64(추1)
오르소시폰엑스	1135
γ-오리자놀	692, 46(추3)
γ-오리자놀 정	692, 501(추4)

γ-오리자놀 · 티아민디설파이드 · 피리독신염산염 캡슐	693, 501(추4), 175(추7)
오림산엑스과립	1136
오림산연 · 건조엑스	1136
오림산혼합단미엑스산	1137, 155(추3)
오메프라졸 정	693, 501(추4)
오미자엑스산	1137, 156(추3), 208(추7)
오살미드	694
오소판물질	1138
오소판물질정	1140
오자그렐나트륨	695
오적산엑스과립	1142, 75(추3)
오적산연 · 건조엑스	1142, 76(추3)
오적산혼합단미엑스산	1143, 156(추3)
오픈록사신 안연고	696, 501(추4)
오픈록사신 점액	696, 501(추4)
오픈록사신 정	697, 501(추4)
옥세타자민 · 규산알루미늄산마그네슘 비스무트 정	698, 502(추4), 176(추7)
옥소메마진염산염	644, 44(추3), 169(추7)
옥소메마진염산염 · 구아이페네신 · 아세트아미노펜 · 벤조산나트륨 캡슐	645, 492(추4), 169(추7)
옥소빈카	699
옥소빈카 정	502(추4), 699
옥솔라민시트르산염	30, 26(추3), 99(추7)
옥솔라민시트르산염 시럽	31, 387(추4), 99(추7)
옥솔라민시트르산염 정	32, 387(추4), 99(추7)
옥솔린산 정	550(추4), 980
옥솔린산 캡슐	551(추4), 980
옥수수불검화정량추출물	1144
옥수수불검화정량추출물정	1145
옥수수불검화정량추출물캡슐	1145
옥시라세탐	36(추1)
옥시코나졸질산염	745, 68(추6), 180(추7)
옥시코나졸질산염 질정	745, 68(추6), 180(추7)
옥시코나졸질산염 크립	746, 180(추7)
옥시테트라사이클린염산염 정	340(추4)
옥천환	1145
옥틸로늄브롬화물	34(추3), 419, 143(추7)
옥틸로늄브롬화물 정	420, 457(추4), 144(추7)
온경탕엑스과립	1146
온청음엑스과립	1146
온청음연 · 건조엑스	1147
요단백 · 당 · 빌리루빈 · 케톤체 · 잠혈 · 아질산염시험용 스트립	1439
요단백 · 당 · 우로빌노겐시험용 스트립	1440
요단백 · 당 · pH · 우로빌리노겐 · 빌리루빈 ·	

대한약전외 의약품 기준

케톤체 · 잠혈 · 아질산염시험용 스트립	1441
요단백 · 당 · pH · 우로빌리노겐 · 빌리루빈 ·	
케톤체 · 잠혈시험용 스트립	1442
요단백 · 당 · pH · 잠혈 · 아질산염시험용 스트립	1443
요단백 · 당 · pH · 잠혈시험용 스트립	1444
요단백시험용 스트립	1445
요당 · 단백 · pH시험용 스트립	1445
요당 · 단백시험용 스트립	1445
요당 · 케톤체시험용 스트립	1446
요당시험용 스트립	1446
요산측정용 킷	1447
요산측정용 킷(효소법)	1447
요소 연고	700
요소질소측정용 킷	1447
15-(4-요오도페닐)-3(R, S)-	
메칠펜타데칸산(¹²³ I) 주사액	554(추4)
15-(4-요오도페닐)-3(R, S)-메칠펜타데칸산(¹²³ I)	
주사액	1238
요오도테옥시시타딘	700, 176(추7)
3-요오드벤질구아니딘(¹²³ I) 주사액	1239
3-요오드벤질구아니딘(¹³¹ I) 주사액	554(추4)
3-요오드벤질구아니딘(¹³¹ I) 주사액	1240, 200(추7)
요오드화나트륨(¹²³ I) 주사액	1248
요오드화나트륨(¹²³ I) 주사액	557(추4)
요오드화나트륨(¹²³ I) 캡슐	1248
요오드화나트륨(¹²³ I) 캡슐	556(추4)
요오드화나트륨(¹³¹ I) 액	1248
요오드화나트륨(¹³¹ I) 캡슐	1249
요오드화나트륨(¹³¹ I) 캡슐	557(추4)
요오드화옥사피움 정	701, 96(추1), 502(추4)
요오드화인혈청알부민(¹³¹ I) 주사액	1249
요오드히푸르산나트륨(¹²³ I) 주사액	1250
요오드히푸르산나트륨(¹³¹ I) 주사액	1250, 202(추7)
요오드히푸르산나트륨(¹³¹ I) 주사액	557(추4), 202(추7)
요우로빌리노겐 · 빌리루빈시험용 스트립	1448
요우로빌리노겐시험용 스트립	1448
요잠혈시험용 스트립	1448
요케톤체시험용 스트립	1449
용갈근해기당혼합단미 엑스산	107(추3), 998
용담가루	11(추2), 79(추3), 196(추7)
용담사간탕엑스과립	1148
우담남성	1149
우담즙엑스	1149
우라실	703
우라실 과립	503(추4)
우라실 과립(원료)	704, 46(추3)
우라실립	704, 47(추3)

우라자미드	705
우라자미드 정	706, 503(추4)
우르소테스옥시콜린산 캡슐	707, 503(추4)
우르소테스옥시콜린산 · 염산치아민 ·	
리보플라빈 캡슐	706, 503(추4)
우리딘	707
우리딘포스페이트디나트륨수화물	724, 178(추7)
우황청심원액(원방)	81(추3)
우황청심원(변방)	1150, 81(추6)
우황청심원(변방, 사향대체물질함유)	1157
우황청심원(원방)	1151, 81(추6)
우황청심원(원방, 사향대체물질함유)	1158
우황청심원액(변방)	1152, 79(추3), 67(추6)
우황청심원액(변방, 사향대체물질함유)	1153
우황청심원액(원방)	1154, 82(추6)
우황청심원액(원방, 사향대체물질함유)	1155
우황포룡환	1159
운지다당체	1160
운지다당체캡슐	1161
울금가루	11(추2), 82(추3), 197(추7)
웅담 · 사향 · 인삼 · 진피환(기응환)	1161
웅담 · 사향 · 인삼 · 침향환(기응환)	83(추3)
원지가루	12(추2), 197(추7)
위생천화원환	1162
유드라짓	1459
유비데카레논 과립	709, 504(추4)
유비데카레논 세립	710, 505(추4)
육계가루	83(추3), 197(추7)
육계엑스산	1162, 157(추3), 209(추7)
육군자탕엑스과립	1162
육군자탕연 · 건조엑스	1163
육두구가루	12(추2), 197(추7)
육미지황탕엑스과립	1163
육미지황탕연 · 건조엑스	1164, 84(추3)
육미지황환	1164
은교산엑스과립	1165
은교산연 · 건조엑스	1164
은행엽엑스	65(추1), 84(추6), 197(추7)
은행엽엑스 정	1165, 122(추1), 84(추6), 197(추7)
은행엽엑스 캡슐	73
음양곽35%에탄올엑스	1166, 197(추7)
의이인가루	12(추2), 197(추7)
이노시플렉스	710
이노시플렉스 시럽	711, 505(추4)
이노시플렉스 정	712, 506(추4)
이노신	713
이미다프릴염산염	31(추1), 169(추7)

이미다프릴염산염 정	33(추1), 492(추4), 169(추7)
이부프로펜 시럽	715, 506(추4)
이부프로펜 캡슐	715, 506(추4)
이부프로펜리신	714
이부프로펜리신 정	714, 506(추4)
이산화망간	38(추1)
이성화당	717
이세파마이신황산염 주사액	340(추4)
이소트레티노인 캡슐	717, 506(추4)
이소프로필안티피린 · 아세트아미노펜 · 무수카페인 정	718, 506(추4)
이중탕엑스과립	1167
이중탕연 · 건조엑스	1167
이중탕혼합단미엑스산	1168, 158(추3)
이진탕혼합단미엑스산	1168, 158(추3)
익위승양탕혼합단미엑스산	1169, 159(추3)
인도메타신 연고	719
인도부펜	720
인도부펜 정	721, 507(추4)
인산나트륨(3P) 액	1251
인산나트륨(3P) 주사액	1251
인산시티딘이나트륨 · 삼인산우리딘삼나트륨 · 히드록소코발라민 캡슐	723, 507(추4)
(-)인산에버나모닌 주사액	551(추4), 980
인산우리딘이나트륨 · 이노신 · 시아노코발라민정	725, 507(추4)
인산일수소칼륨 주사액	726, 508(추4)
인산일수소칼륨 · 글루콘산칼륨 · 에르고칼시페롤 캡슐	726, 508(추4)
인삼30%에탄올엑스	1170, 197(추7)
인삼40%에탄올엑스	1170, 197(추7)
인삼가루	13(추2), 85(추3)
인삼사물탕액	1169
인삼엑스산	1171, 159(추3), 209(추7)
인삼유동엑스	1171
인삼폐독산엑스과립	1172
인삼폐독산연 · 건조엑스	1172, 122(추1)
인삼폐독산혼합단미엑스산	1173, 160(추3)
인진오령산가인삼액	1174
인진오령산액	1174
인진오령산엑스과립	1174
인진오령산연 · 건조엑스	1173
인진호엑스산	1175, 160(추3), 209(추7)
인진호탕산혼합단미엑스산	161(추3)
인진호탕엑스과립	1176
인진호탕연 · 건조엑스	1175
인진호탕혼합단미엑스산	1176

인트린식펙타	1176
일불소인산나트륨 · 이산화규소 페이스트	1176
일불소인산나트륨 · 트리클로산 · 이산화규소 페이스트	325
임신진단용 스트림(25mIU)	1449
임신진단용 스트림(50mIU)	1449
자소염엑스산	1177, 161(추3), 209(추7)
자음강화탕엑스과립	1177
자음강화탕연 · 건조엑스	1178
자음강화탕혼합단미엑스산	1178, 162(추3)
작약가루	13(추2), 86(추3)
작약감초탕엑스과립	1179, 86(추3)
작약감초탕연 · 건조엑스	1179, 87(추3)
작약엑스산	1179, 163(추3), 209(추7)
잔티놀니코틴산염	76, 103(추7)
잠혈반응시험용 시액	1450
전호엑스산	1180, 163(추3), 209(추7)
점안용 세프메녹심염산염	280(추4)
점안용 에리트로마이신락토비온산염 · 콜리스틴메탄설포네이트나트륨	324(추4)
점미 · 점비용 세프메녹심염산염	281(추4)
정제모려가루	69(추1), 197(추7)
정제유로키나제 액	727
정향가루	14(추2), 197(추7)
젖산마그네슘 · 염산피리독신 정	728, 508(추4)
제논(^{136}Xe) 주사액	1252
제논(^{133}Xe) 주사액	557(추4)
제단백유우혈액추출물	1180
제단백유우혈액추출물 주사액	1181
제피아스코프린산	728
조니사미드	729
조위승기탕엑스과립	1182
조위승기탕연 · 건조엑스	1183
조위승기탕혼합단미엑스산	1183, 164(추3)
줄리미딘	981
주사용 결합형 에스트로젠	385(추4)
주사용 글루타타온	730, 508(추4), 179(추7)
주사용 나프록센나트륨	730, 509(추4)
주사용 니세르골린	69, 393(추4)
주사용 담토마이신	221(추4)
주사용 디베카신황산염	225(추4)
주사용 라타목세프나트륨	227(추4)
주사용 리보스타마이신황산염	234(추4)
주사용 리포좀화한 암포테리신 B	317(추4)
주사용 메글루민인도메타시네이트	731, 509(추4)
주사용 메실산가백세이트	731, 47(추3), 509(추4)
주사용 메코발라민	732, 509(추4)

대한약전외 의약품 기준

주사용 발프로산나트륨	732, 510(추4)
주사용 벤자틴페니실린 G	246(추4)
주사용 블레오마이신염산염	248(추4)
주사용 설박탐나트륨 · 세포페라존나트륨	250(추4)
주사용 설박탐나트륨 · 아목시실린나트륨	252(추4)
주사용 설박탐나트륨 · 피페라실린나트륨	254(추4)
주사용 설베니실린나트륨	256(추4)
주사용 세파만돌나트륨	258(추4)
주사용 세파세틸나트륨	261(추4)
주사용 세파제돈나트륨	262(추4)
주사용 세팔렉신나트륨	269(추4)
주사용 세팔렉실리시네이트	270(추4)
주사용 세프디짐나트륨	276(추4)
주사용 세프미녹스나트륨	282(추4)
주사용 세프부페라존나트륨	283(추4)
주사용 세프수로딘나트륨	284(추4)
주사용 세프테졸나트륨	288(추4)
주사용 세프피라미드나트륨	291(추4)
주사용 세프피루황산염	292(추4)
주사용 스펙티노마이신염산염	297(추4)
주사용 아미카신황산염	306(추4)
주사용 아스트로마이신황산염	308(추4)
주사용 아스폭시실린	310(추4)
주사용 아스피린리신	733, 96(추1), 510(추4)
주사용 아즐로실린나트륨	313(추4)
주사용 아지트로마이신	315(추4)
주사용 에르타페넴나트륨	322(추4)
주사용 에피루비신염산염	337(추4)
주사용 엔비오마이신황산염	339(추4)
주사용 염산딜티아젠	734, 510(추4)
주사용 염산멜로페록세이트	735, 510(추4), 66(추6)
주사용 이노신	735, 511(추4)
주사용 카나마이신황산염	341(추4)
주사용 카루모남나트륨	342(추4)
주사용 클라불란산칼륨 · 티카실린나트륨	346(추4)
주사용 클레리트로마이신	348(추4)
주사용 키모트립신	736, 511(추4)
주사용 테이코플라닌	351(추4)
주사용 티암페니콜글리시네이트염산염	363(추4)
주사용 푸시드산나트륨	367(추4)
주사용 피라루비신	369(추4)
주사용 피페라실린나트륨 · 타조박탐나트륨	378(추4)
주석산수소게페프린 정	737, 511(추4)
주석산이펜프로달 정	738, 511(추4)
주석산프로티델린 주사액	740, 512(추4)
주자독서환	1183
주증황련환	1184, 88(추3)

지각엑스산	1184, 164(추3), 209(추7)
지모엑스산	1184, 165(추3), 209(추7)
지실엑스산	1185, 166(추3), 209(추7)
지파미드	740
지페프롤염산염	646, 170(추7)
지페프롤염산염 시럽	647, 493(추4), 170(추7)
지황 30%에탄올건조엑스	1185
진피엑스산	1186, 167(추3), 209(추7)
질산술코나졸 산	741, 512(추4)
질산이소소르비드 서방형 캡슐	746, 512(추4), 48(추3)
질산이소코나졸 질정	747, 512(추4)
질산이소코나졸 크림	747
질산이소코나졸 · 길초산디플루코르톨론 크림	748
질산펜티코나졸 연고	749
질산펜티코나졸 질캡슐	750, 513(추4)
차살리실산비스마스 정	751, 513(추4)
차진초유동엑스	1186, 198(추7)
차질산비스마스 정	981, 551(추4)
창상방풍탕연 · 건조엑스	1191
창출가루	14(추2)
창출엑스산	1187, 167(추3), 209(추7)
천궁가계지탕액	1187
천궁가루	14(추2), 198(추7)
천궁엑스산	1187, 167(추3), 210(추7)
천궁환	1188, 3(추1)
천마엑스산	1188, 168(추3), 210(추7)
천문동엑스산	1189, 169(추3), 210(추7)
천왕보심단	1189
청상건통탕엑스과립	1190, 89(추3)
청상건통탕연 · 건조엑스	1189, 90(추3)
청상건통탕혼합단미엑스산	1190, 170(추3)
청상방풍탕엑스과립	1191
청상보화환	1192, 124(추1)
청서익기탕엑스과립	1193
청서익기탕연 · 건조엑스	1194
청서익기탕혼합단미엑스산	1195, 170(추3)
청위산혼합단미엑스산	1195, 171(추3)
청피엑스산	1196, 172(추3), 210(추7)
청화보음탕엑스과립	1196
청화보음탕연 · 건조엑스	1196
초산시프로테론 · 에치닐에스트라디올 정	751, 513(추4)
초산클로르마디논 정	752, 48(추3), 513(추4)
초산토코페롤 리니멘트	755
초산토코페롤 연고	755
초산토코페롤 · 낙산리보플라빈 · γ' -오리자놀 캡슐	753
초산토코페롤 · 산화마그네슘 캡슐	754
초산토코페롤 · 아스코르빈산 · 낙산리보플라빈	

과립	754
초산토코페롤 · 푸르셀티아민 · 리보플라빈 정	754
초산토코페롤 · γ'-오리자놀 캡슐	755
초산토코페롤 · 낙산리보플라빈 · γ-오리자놀 캡슐	513(추4)
초산토코페롤 · 산화마그네슘 캡슐	514(추4)
초산토코페롤 · 아스코르빈산 · 낙산리보플라빈 과립	514(추4)
초산토코페롤 · 푸르셀티아민 · 리보플라빈 정	514(추4)
초산토코페롤 · γ-오리자놀 캡슐	514(추4)
초산파라메타손 주사액	756
히프로멜로오스아세테이트숙시네이트	1462, 205(추7)
초산히드로코르티손 · 알란토인 · 염산디펜히드라민 연고	757
초산히드로스코발라민 · 질산치아민 · 염산피리독신 정	758, 515(추4)
총단백축정용 시액	1451
황장성소화효소 H 황장성소화효소 TA	758
치자가루	15(추2), 198(추7)
치자엑스산	1197, 172(추3), 210(추7)
치자연조엑스(3.0→1)	70(추1), 198(추7)
GOT 측정용 킷	1450
GPT 측정용 킷	1451
카로베린	765
카로베린 정	766, 516(추4)
카로베린 · 노르아미노피린 메탄설폰산칼슘 정	765, 516(추4)
카로베린염산염수화물	649, 45(추3), 170(추7)
β-카로틴현탁액30%	767, 183(추7)
DL-카바인	772
DL-카바인캡슐	517(추4), 772
DL-카르니틴염산염	45(추3), 650, 170(추7)
카르모푸르 정	767, 516(추4)
카르바민산클로르페네신 정	768, 516(추4)
카르바조크롬	769
카르바조크롬살폰산나트륨 정	770, 517(추4)
카르바조크롬살폰산나트륨 주사액	770
카르보닐철	771, 69(추6)
카르보닐철 정	772, 517(추4), 69(추6)
카산트라놀 · 도큐세이트나트륨 캡슐	773, 517(추4)
칼리디노게나제 정	774, 517(추4)
칼슘축정용 킷	1452
케탄세린타르타르산염	739, 179(추7)
케토코나졸 액	774
케토코나졸 크림	774
케토티펜푸마르산염 시럽	868, 530(추4), 187(추7)

케토티펜푸마르산염 정	868, 530(추4), 187(추7)
케토프로펜 주사액	776, 97(추1), 518(추4)
케토프로펜 첩부제	777
케토프로펜리신	775, 48(추3)
케토프로펜리신 캡슐	776, 517(추4)
켈리도늄엑스	1198, 198(추7)
코바마미드	777, 49(추3), 70(추6)
코엔자임B ₁ · 코엔자임B ₆ · 코바마미드 캡슐	779, 518(추4)
코즈산	780, 183(추7)
코즈산 크림	781, 49(추3), 183(추7)
코카르복실라제	781
콘드로이틴설페이트나트륨	935, 59(추3), 190(추7)
콘드로이틴설페이트나트륨 정	936, 541(추4), 190(추7)
콘드로이틴설페이트나트륨 캡슐	937, 541(추4), 191(추7)
콜레스테롤축정용 킷	1452
콜레스테롤축정용 킷(효소용)	1452
콜레칼시페롤 과립	783, 518(추4)
콜레칼시페롤 · 탄산칼슘 캡슐	783, 518(추4)
콜로이드성인산알루미늄	784
콜로이드성인산알루미늄 현탁액	784, 49(추3)
콩기름불검화물	1199
콩기름불검화물캡슐	1200
크레아티닌축정용 킷	1453
크로모카르브디에틸아민	105, 31(추3), 106(추7)
크로모카르브디에틸아민 캡슐	397(추4), 106(추7)
크로타미톤 연고	785
크롬산나트륨(⁵¹ Cr) 주사액	1252
크롬산나트륨(⁵¹ Cr) 주사액	558(추4)
크롬함유건조효모	785
클라불란산칼슘 · 티카실린나트륨	344(추4)
클로닉신리시네이트	785, 50(추3), 183(추7)
클로닉신리시네이트 정	786, 50(추3), 518(추4), 183(추7)
클로람페니콜 · 디나트륨인산텍사메타손 · 염산테트라히드로졸린 점안액	786, 519(추4)
클로로필린구리나트륨착염	100, 31(추3), 106(추7)
클로르신나진염산염	654, 170(추7)
클로르퀴날돌	788, 50(추3)
클로르피리포스 과립	566(추4)
클로바잠 정	789, 97(추1), 519(추4)
클로베타손부티레이트 크림	408, 143(추7)
클로스트리듐부티리쿰미야이리Ⅱ 588균	789, 51(추3), 183(추7)
클로스트리듐부티리쿰미야이리Ⅱ 588균 세립	792, 51(추3), 519(추4), 183(추7)
클로스트리듐부티리쿰미야이리Ⅱ 588균 정	793, 53(추3), 520(추4), 184(추7)
클로스트리듐부티리쿰미야이리Ⅱ588균 ·	

대한약전외 의약품 기준

티아민질산염 정	790, 52(추3), 519(추4), 184(추7)
클로스트리듐부티리쿰토아균	794, 184(추7)
클로스트리듐부티리쿰균	795, 184(추7)
클로티아제팜 정	796, 520(추4)
클로페라스틴펜디조산염	852, 185(추7)
클리노피브레이트 정	796, 520(추4)
클리디늄브롬화물	
클로르디아제폭시드 정	421, 457(추4), 144(추7)
키나가루	1201, 198(추7)
키타사마이신 정	348(추4)
키타사마이신 캡슐	349(추4)
타르타르산제일철수화물	738, 179(추7)
타우린	797, 185(추7)
탁리소독염엑스과립	1202
탁리소독염 · 건조엑스	1202
탄산수소나트륨 · 구연산나트륨 액	982
탄산칼슘 · 콜레칼시페롤 정	798, 520(추4)
탈니플루메이트	798
탈니플루메이트 정	799, 520(추4), 53(추3)
태화환	1203, 126(추1)
텍사가루	15(추2)
텍사엑스산	1204, 173(추3), 210(추7)
테가푸르 과립	521(추4)
테가푸르 과립(원료)	802
테가푸르 주사액	802, 521(추4)
테가푸르 캡슐	803, 521(추4)
테가푸르 · 우라실 산	800
테가푸르 · 우라실 캡슐	801, 98(추1)
테가푸르립	802
테가푸르 · 우라실 과립	521(추4)
테가푸르 · 우라실 산	521(추4)
테가푸르 · 우라실 캡슐	521(추4)
테가푸르우라실 과립	799
테노니트로졸	803
테노니트로졸 질정	804, 522(추4)
테라조신염산염수화물	654, 170(추7)
테르비나핀염산염	656, 171(추7)
테르비나핀염산염 정	656, 494(추4), 171(추7)
테르비나핀염산염 크림	657, 171(추7)
테르타톨롤염산염	657, 171(추7)
테리지돈	350(추4)
테스토스테론운데카노에이트	708, 176(추7)
테스토스테론운데카노에이트 캡슐	709, 504(추4), 177(추7)
테크네튬대응집인혈청알부민(^{99m} Tc) 주사액	558(추4)
테크네튬대응집인혈청알부민(^{99m} Tc) 주사액	1253
테크네튬석콜로이드(^{99m} Tc) 주사액	1253
테크네튬인혈청알부민(^{99m} Tc) 주사액	1253

테트라사이클린염산염	
톨리스틴메탄설폰네이트나트륨 안연고	352(추4)
테트로포스민설폰살리실산염	1254, 203(추7)
테트로포스민테크네튬(^{99m} Tc) 주사액	1254, 203(추7)
테트로포스민테크네튬(^{99m} Tc) 주사액	558(추4), 203(추7)
테트록소프림	804
테트록소프림 · 설파디아진 정	805, 522(추4)
테프레논	806
테프레논 캡슐	807, 522(추4)
텔리트로마이신	354(추4)
텔리트로마이신 정	357(추4)
토근가루	15(추2), 91(추3)
토브라마이신황산염 주사액	360(추4)
토수플록사신토실산염수화물	807, 53(추3), 185(추7)
토실산토수플록사신 정	808, 522(추4)
토코페롤니코티네이트 캡슐	394(추4), 103(추7)
토코페롤아세테이트50%	753, 180(추7)
토피소팜 정	809, 98(추1), 522(추4)
톨나프테이트 · 염산클로르헥시딘 · 살리실산메칠액	809
톨나프테이트 · 트리아세틴연고	810
톨시클레이트	811, 577(추5)
톨페남산 캡슐	812, 522(추4)
통경환	1204
트라가칸타가루	16(추2), 92(추3)
트라넥삼산 캡슐	812, 523(추4)
트라닐라스트	812, 54(추3)
트라닐라스트 세립	813
트라닐라스트 캡슐	814, 523(추4)
트라조돈염산염 캡슐	661, 93(추1), 495(추4), 171(추7)
트라피딜 정	814, 523(추4)
트록세루틴	815
트록시피드	815
트롬빈(5000단위) 산	816, 523(추4)
트리메부틴	817
트리메부틴 시립	818, 523(추4), 70(추6)
트리메부틴 · 루스코게닌류물질 연고	818
트리메부틴말레산염	154, 109(추7)
트리메부틴말레산염 정	155, 405(추4), 57(추6), 109(추7)
트리메타지딘염산염 정	662, 496(추4), 171(추7)
트리메토프림 · 설파디아진 정	819, 523(추4)
트리바비린 캡슐	820, 524(추4)
트리암시놀론메네토니드	820
트리암시놀론메네토니드 크림	821
트리암시놀론아세토니드 · 니트로푸라존	
글리시리진산 연고	822
트리암테렌 정	823, 524(추4)
트리클로카르반	823

트리클로카르반 산	824, 524(추4)
트리파미드	825, 54(추3)
트리파미드 정	825, 524(추4)
트리플루리딘 점안액	826, 524(추4)
트리플루살 캡슐	826, 524(추4)
티니다졸 정	827, 525(추4)
티로트리신 겔	361(추4)
티모나식	827
티모나식 정	828, 525(추4)
티아민디설퍼드	759, 48(추3), 181(추7)
티아민디설퍼황산염수화물	102, 106(추7)
티아민질산염 3배산	749, 512(추4), 68(추6), 180(추7)
티아프로펜산 정	828, 525(추4)
티암페니콜 캡슐	362(추4)
티암페니콜글리시네이트염산염	52(추6)
티에모늄메틸황산염	185, 112(추7)
티에모늄요오드화물	702, 176(추7)
티에모늄요오드화물 정	702, 502(추4), 176(추7)
티에모늄요오드화물 주사액	703, 502(추4), 176(추7)
티오글리콜산80%	760, 181(추7)
티오코나졸 연고	829
티오클키코시드	760, 181(추7)
티오클키코시드 주사액	761, 515(추4), 181(추7)
티오클키코시드 캡슐	762, 515(추4), 181(추7)
티오프로논	829
티오프로논 정	830, 525(추4)
티옥트산	762, 181(추7)
티옥트산 정	764, 515(추4), 181(추7)
티옥트산 주사액	764, 516(추4), 181(추7)
티옥트산아미드	763, 68(추6), 181(추7)
티퀴즘브롬화물	421, 144(추7)
티퀴즘브롬화물 캡슐	421, 457(추4), 144(추7)
티클로피딘염산염 정	664, 496(추4), 172(추7)
티페피딘시트르산염	5, 26(추3), 99(추7)
파모산피판텔 정	831, 525(추4)
판셀라제	831
판크레리파제 장용과립	40(추1), 525(추4)
판크레아스	833
판크레아스 · 셀룰라제 · 우담즙엑스 정	835, 526(추4)
판크레아틴 I	838
판크레아틴 II	840
판크레아틴 장용과립	837, 526(추4)
판크레아틴 정	842, 526(추4)
D-판테놀 연고	96, 104(추7)
D-판테놀 주사액	96, 396(추4), 104(추7)
D-판테놀 · 디메틸설퍼시드 · 헤파린나트륨 겔	94, 104(추7)
판테친 정	846, 526(추4)

판테친 · 콩기름불검화물 · 비타민E 캡슐	844, 526(추4)
판프로신	847
팔물탕혼합단미엑스산	1204, 173(추3)
팔미드롤	847
팔미드롤 현탁액	848
팔미지황환	1205, 127(추1)
팔미지황환엑스과립	1206, 92(추3)
팔미지황환연 · 건조엑스	1205, 93(추3)
팔미틴산레티놀 과립	849, 526(추4)
팜유	1464
패독산엑스과립	1208
패독산연 · 건조엑스	1209
퍼메트린 과립(혼연용)	566(추4)
페노피브레이트 서방형 캡슐	849, 527(추4), 55(추3)
페노피브레이트 캡슐	850, 99(추1), 527(추4)
페니토인 캡슐	982, 551(추4)
p-페닐렌디아민 · 과붕산나트륨 산	564(추4)
페로콜리네이트	851
페몰린	852
페플록사신메실산염수화물	181, 112(추7)
펜스피리드염산염	665, 172(추7)
펜스피리드염산염 시럽	666, 496(추4), 173(추7)
펜스피리드염산염 주사액	666, 497(추4), 173(추7)
펜테탄산	1255
펜테탄산테크네튬(^{99m} Tc) 주사액	1243
펜독시베린시트르산염 정	33, 388(추4), 99(추7)
펜독시필린 서방정	853, 527(추4), 55(추3)
펜독시필린 정	853, 527(추4)
펜독시필린 주사액	854, 527(추4)
펜티아작	854
펜티아작 정	855, 528(추4)
평위산엑스과립	1207, 132(추1)
평위산연 · 건조엑스	1206, 129(추1)
평위산혼합단미엑스산	1207, 174(추3)
평위오령산엑스과립	1207
평위오령산연 · 건조엑스	1208
포도당 · 과당 · 인산 액	855
포도당 · 농글리세린 주사액	856
포도당 · 염산나트륨 · 젖산나트륨 주사액	857
포도당 · 황산마그네슘 · 글루콘산칼슘 · 인산이수소칼슘 · 초산칼슘 · 황산아연 주사액	857
포도당 · 농글리세린 주사액	528(추4)
포도당 · 염화나트륨 · 락트산나트륨 주사액	528(추4), 186(추7)
포도당 · 황산마그네슘 · 글루콘산칼슘 · 인산이수소칼슘 · 초산칼슘 · 황산아연 주사액	528(추4)
포도염엑스	50(추1), 194(추7)

대한약전의 의약품 기준

포도엠펙스 캡슐 52(추1), 194(추7)
 포르말린 · 크레솔액(치과용) 858
 포비돈 점안액 859, 529(추4)
 포비돈요오드 질좌제 859, 529(추4)
 포스포마이신칼슘 캡슐 364(추4)
 DL-포스포세린 860, 186(추7)
 폴리말토오스수산화제이철착염 486, 149(추7)
 폴리말토오스수산화제이철착염 액 487, 150(추7)
 폴리말토오스수산화제이철착염 ·
 폴산 정 487, 463(추4), 150(추7)
 폴리말토오스수산화제이철착염 · 피리독신염산염 ·
 시아노코발라민 액 487, 150(추7)
 폴리비닐아세탈디에틸아미노아세트산 860, 186(추7)
 폴리사카리드철착염 861, 55(추3), 186(추7), 186(추7)
 폴리사카리드철착염 정 862, 529(추4), 186(추7)
 폴리사카리드철착염 캡슐 862, 530(추4), 186(추7)
 폴리사카리드철착염 · 폴산 · 시아노코발라민
 캡슐 40(추1), 529(추4), 186(추7)
 폴리크레줄렌 863
 폴리크레줄렌 겔 863
 폴리과제 1000 864
 푸르선티아민 864, 71(추6)
 푸마르산철 · 푸르선티아민 정 867, 530(추4)
 푸마르산클레마стин 시럽 869, 531(추4)
 푸마르산클레마стин 주사액 870, 531(추4)
 푸마르산프로모테를 정 871, 531(추4)
 푸시드산 겔 365(추4)
 푸시드산 시럽 366(추4)
 푸시드산나트륨 정 367(추4)
 푸시드산나트륨 첨부제 368(추4)
 프라노프로펜 시럽 871, 532(추4)
 프라노프로펜 캡슐 872, 532(추4)
 프라바스타틴나트륨 873
 프라바스타틴나트륨 정 875, 532(추4), 55(추3)
 프라조신염산염 정 667, 497(추4), 173(추7)
 프라조신염산염 · 폴리티아지드 정 666, 497(추4), 173(추7)
 프레나존 875
 프레드나시놀론아세트오이드 876
 프레드나시놀론아세트오이드 크림 876
 프레드니솔론 연고 878
 프레드니솔론 · 프로선티아민 정 877, 532(추4)
 프레드니카르베이트 연고 878, 187(추7)
 프레드니카르베이트 크림 879, 187(추7)
 프로글루메타신말레산염 156, 110(추7)
 프로글루메타신말레산염 캡슐 156, 405(추4), 110(추7)
 프로글루미드 정 879, 533(추4)
 프로글루미드 주사액 880

프로나제 캡슐 882, 533(추4)
 프로나제 A 880, 56(추3)
 프로나제 B 881
 프로메스트리엔 883
 프로메스트리엔 ·
 클로르퀴날돌 질정 883, 99(추1), 57(추3), 533(추4)
 프로선티아민 884, 71(추6)
 프로선티아민 · 리보플라빈 정 885, 533(추4)
 프로스테노글리신 885
 프로실라리딘 886
 프로자임 886
 프로자임 · 판크레아틴 캡슐 887, 533(추4)
 프로치온아미드 정 887, 533(추4)
 프로테아제 888
 프로토포르피린디나트륨 888, 187(추7)
 프로토포르피린디나트륨 정 889, 534(추4)
 프로피베린염산염 670, 173(추7)
 프로피온산클로베타솔 · 황산네오마이신 ·
 니스타틴 연고 891
 프리디놀메실산염 170, 576(추5), 110(추7)
 프리디놀메실산염
 주사액 171, 409(추4), 58(추6), 111(추7)
 프리디놀메실산염 정 171, 408(추4), 110(추7)
 플라빈아테닌디뉴클레오티드나트륨 정 893, 534(추4)
 플라빈아테닌디뉴클레오티드나트륨 주사액 893
 플로로글루신수화물 894, 188(추7)
 플로로글루신 정 895, 5(추4)
 플록타페닌 정 895, 534(추4)
 플루나리진염산염 671, 173(추7)
 플루나리진염산염 캡슐 · 672, 94(추1), 498(추4), 173(추7)
 플루니트라제팜 정 896, 534(추4)
 플루디아제팜 정 896, 534(추4)
 플루메퀸 정 897, 535(추4)
 플루메타손피발레이트 · 살리실산 연고 914, 188(추7)
 플루벤다졸 정 897, 535(추4)
 플루벤다졸 현탁액 898
 플루스피릴렌 898
 플루스피릴렌 주사액 899
 플루오로메톨론 · 염산테트라히드로졸린점안
 현탁액 900, 57(추3), 535(추4)
 플루오르화칼슘 409, 143(추7)
 플루코나졸 주사액 536(추4), 58(추3)
 플루코나졸 캡슐 536(추4)
 플루페남산부틸 188(추7)
 플루페남산 캡슐 536(추4)
 플루페남산알루미늄 정 536(추4)
 플루프레드닐리덴아세테이트 756, 180(추7)

피나베룸브롬화물 422, 144(추7)
 피나베룸브롬화물 정 423, 457(추4), 144(추7)
 피나제팜 58(추3)
 피나제팜 캡슐 536(추4)
 피라세탐 정 537(추4)
 피라세탐 주사액 537(추4)
 피라세탐 캡슐 537(추4)
 피라지노부타존 캡슐 537(추4)
 피리독살포스페이트수화물 726, 178(추7)
 피리독신염산염3배산 674, 498(추4), 173(추7)
 피리디놀카르바메이트 769, 183(추7)
 피리숙시테아놀디말레산염 157, 110(추7)
 피리숙시테아놀디말레산염 캡슐 · 157, 405(추4), 110(추7)
 피리티온아연 570, 160(추7), 160(추7)
 피리티온아연 액 571, 38(추3), 160(추7)
 피리티온아연 현탁액 571, 90(추1), 160(추7)
 피레트린 엑스 566(추4), 221(추7)
 피로인산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 558(추4)
 피룩시감 정 538(추4)
 피룩시감 주사액 538(추4)
 피마리신 점안액 371(추4)
 피밤피실린 정 373(추4)
 피브라실린 374(추4)
 피브메실리남염산염 정 375(추4)
 피코셀페이트나트륨 시럽 915, 538(추4)
 피코셀페이트나트륨 정 916, 538(추4)
 피코셀페이트나트륨 캡슐 916, 538(추4)
 피토나디온5% 916, 188(추7)
 피트산나트륨 1256
 피트산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 559(추4)
 피틴산테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 1256
 피파제테이트염산염 674, 174(추7)
 피파제테이트염산염 정 675, 499(추4), 174(추7)
 피페라실린나트륨 · 타조박탐나트륨 376(추4)
 피페로닐부톡시드 104(추3), 223(추7)
 피페미드산 정 917, 539(추4)
 피페미드산 캡슐 917, 539(추4)
 피프린히드리네이트 918
 피프린히드리네이트 주사액 918, 100(추1), 539(추4)
 피페타네이트염산염 675, 174(추7)
 피펙시드염산염 676, 174(추7)
 피펙시드염산염 정 676, 499(추4)
 피폭솔란염산염 677, 174(추7)
 피폭솔란염산염 정 678, 499(추4), 174(추7)
 필수인지질성물질 1209
 하르파고피툼근엑스 1210, 198(추7)
 하르파고피툼근엑스 정 1211, 198(추7)

할로메타손수화물 918, 189(추7)
 할로메타손 크림 920
 할로메타손 · 트리클로산 크림 919
 행소탕혼합단미엑스산 1211, 175(추3)
 행인엑스산 1212, 175(추3), 210(추7)
 향부자가루 16(추2), 199(추7)
 향부자엑스산 1212, 176(추3), 210(추7)
 향사평위산엑스과립 1213, 95(추3)
 향사평위산연 · 건조엑스 1213, 95(추3)
 향사평위산혼합단미엑스산 1214, 176(추3)
 향소산엑스과립 1214
 향소산연 · 건조엑스 1214
 헤마토포르피린 920
 헤모코아굴라제 주사액 1215
 헤모코아굴라제액 1215
 헤미셀룰라제 921
 헤타실린칼륨 379(추4)
 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소노트릴)
 테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 559(추4)
 헥사키스(2-메톡시이소부틸이소노트릴)
 테크네튬(^{99m}Tc) 주사액 1256
 헥스포레날린황산염수화물 938, 191(추7), 191(추7)
 헥스포레날린황산염수화물 정 939, 542(추4)
 헥스포레날린황산염수화물 주사액 · 939, 59(추3), 542(추4)
 헨나엽가루 1219, 199(추7)
 헵타미놀염산염 678, 95(추1), 174(추7)
 헵토글루콘산제일철 922
 헵토글루콘산제일철 시럽 923, 539(추4)
 헵토글루콘산제일철 ·
 아스코르브산나트륨 정 923, 539(추4), 189(추7)
 현초가루 16(추2), 199(추7)
 혈당시험용 스트립 1453
 형개엑스산 1215, 177(추3), 210(추7)
 형개연교탕엑스과립 1216
 형개연교탕연 · 건조엑스 1217
 형개연교탕혼합단미엑스산 1217, 178(추3)
 형방패독산엑스과립 1218
 형방패독산연 · 건조엑스 1218
 호박산에스트리올 정 924, 540(추4)
 호반텐산칼슘 924
 호반텐산칼슘수화물 190(추7)
 흡건조엑스(14→1) 1219, 199(추7)
 홍화유 · 초산토코페롤 ·
 염산피리독신 캡슐 925, 100(추1), 540(추4), 71(추6)
 황성락토바실러스 스포로게네스균 926
 황성락토바실러스 스포로게네스균 · 다가디아스타제
 N1 · -비오틴 정 927

대한약전외 의약품 기준

활성락토바실루스 스포로게네스균 ·

다가디아스타제 N1 · d-비오틴 정	540(추4)
황금가루	17(추2), 97(추3), 199(추7)
황금엑스산	1220, 179(추3), 210(추7)
황금작약탕혼합단미엑스산	1220, 179(추3)
황금탕엑스과립	1220
황금탕연 · 건조엑스	1221
황가루	6(추2), 69(추3)
황기건중탕엑스과립	1221
황기건중탕연 · 건조엑스	1222
황기엑스산	1222, 180(추3), 210(추7)
황기유동엑스	1223, 199(추7)
황련가루	17(추2), 97(추3), 199(추7)
황련엑스산	1223, 180(추3), 211(추7)
황련해독탕엑스과립	1224
황련해독탕연 · 건조엑스	1224
황련해독탕혼합단미엑스산	1225, 181(추3)
황백가루	18(추2), 98(추3), 199(추7)
황백엑스산	1226, 181(추3), 211(추7)
황백연조엑스(3.3→1)	71(추1), 98(추3), 199(추7)
황산메핀돌물 정	930, 540(추4)
황산바메탄 정	930, 540(추4)
황산베타니딘 정	931, 541(추4)
황산살부타롤 시럽	932, 541(추4)
황산스파르테인 주사액	933
황산오르시프레날린 · 염산브롬헥신 시럽	934, 541(추4)

황산오르시프레날린 · 염산브롬헥신 정	934, 541(추4)
황정유동엑스	1226, 199(추7)
회춘양격산혼합단미엑스산	1226
회춘양격산혼합단미엑스산	182(추3)
후박엑스산	1227, 183(추3), 211(추7)
후추가루	18(추2), 200(추7)
흑색산화철	1467
히드라메칠논 고형제	4(추1)
히드로탈시트 과립	940, 542(추4)
히드로탈시트 현탁액	940
히드로탈시트 · 시메티콘 정	941, 542(추4), 191(추7)
히드로탈시트 · 시메티콘 캡슐	941, 542(추4), 191(추7)
히드록소코발라민 캡슐	507(추4)
히드록시메틸렌디포스포산테크네튬(^{99m} Tc)	
주사액	559(추4), 203(추7)
히드록시메틸렌디포스포산테크네튬(^{99m} Tc)	
주사액	1257, 203(추7)
α-히드록시벤질포스포산나트륨	942, 191(추7)
히드록시프로필메칠셀룰로오스2910 · 텍스트란70	
점안액	543(추4), 943
히드록시프로필전분	1467
N-(2-히드록시에칠)-2-니트로-p-	
페닐렌디아민	103(추3)
히메크로몬 캡슐	543(추4), 944
히알루론산나트륨 안과용주사액	944
히알루론산나트륨 점안용주사액	543(추4), 191(추7)

영문찾아보기

Aceglutamide	546
Aceglutamide Aluninum	547
Acemetacin	548
Acemetacin Capsules	549, 472(S4)
Acepifylline	557
Acepifylline Tablets	557, 474(S4)
Acetaminophen, DL-Methionine Tablets	553, 474(S4)
Acetaminophen, Isopropylantipyrine, Anhydrous Caffeine and β -Dimethylaminoethanol Tartrate Tablets	551, 473(S4), 157(S7)
Acetaminophen, Isopropylantipyrine, Caffeine and Benzyl Mandelate Tablets	552, 474(S4)
Acetaminophen, Pseudoephedrine Hydrochloride and ChIropheniramine Maleate Tablets	549, 89(S1)
Acetaminophen, Pseudoephedrine Hydrochloride and ChIropheniramine Maleate Tablets	473(S4), 155(S7)
Acetaminophen, Pyridoxine Hydrochloride and Pamabrom Capsules	551, 473(S4)
Acetaminophen, Pyridoxine Hydrochloride and Pamabrom Tablets	550, 473(S4)
Acetylcysteine Capsules	554, 474(S4)
Acetyl-L-Carnitine Hydrochloride	635, 44(S3), 167(S7)
Acetyl-L-Carnitine Hydrochloride Tablets	490(S4)
Acetyl-N-Carnitine Hydrochloride Tablets	636, 168(S7)
Acetylspiramycin Tablets	307(S4)
Aclatonium Napadisilate	61, 101(S7)
Aclatonium Napadisilate Capsules	62, 391(S4), 101(S7)
Acrinol · Berberine Chloride and Scopolia Extract Capsules	160(S7)
Actinol, Beberine Chloride and Scopolia Extract Capsules	575
Actinol, Berberine Chloride and Scopolia Extract Capsules	478(S4)
Activated Lactobacillus Sporogenes	926
Activated Lactobacillus Sporogenes, Daka-diastrase N1 and d-Biotin Tablets	927
Activated Lactobacillus Sporogenes, Dakadiastrase N1 and d-Biotin Tablets	540(S4)
Adenine, Magnesium Fructose Diphosphate and Xanthine Capsules	536, 3(S1)
Adenine, Magnesium Fructose Diphosphate and Xanthine Tablets	975, 549(S4)
Adenosine Disodium Triphosphate Dihydrate	459, 148(S7)
Adenosine Disodium Triphosphate Trihydrate	459, 148(S7)
Adenosine Triphosphate Disodium Tablets	461, 459(S4)
Adrenochrome Monoaminoguanidine Mesilate	111(S7)
Adrenochrome Monoaminoguanidine Methanesulfonate	180
Adrenochrome Monoaminoguanidine Methanesulfonate Tablets	181, 410(S4)
Aescin	191
Aescin And Thiocolchicoside Tablets	193
Aescin and Thiocolchicoside Tablets	411(S4)
Aescin, Aescin Polysulfate and Diethylamine Salicylate Ointment	192
Afloqualon Tablets	576, 39(S3), 478(S4)
Agastachis Herba Extract Powder	206(S7)
Albumin Test Solution	1438

대한약전외 의약품 기준

Alclometasone Dipropionate Lotion	115, 107(S7)
Aldioxa Granules	578, 478(S4)
Aldioxa Tablets	578, 478(S4)
Alendronate Sodium Tablets	578, 478(S4)
Alfacalcidol Capsules	585, 479(S4)
Alibendol	1579
Alibendol	39(S3)
Alibendol Granules	580, 479(S4)
Alibendol Tablets	581, 479(S4)
Alisma Rhizome Extract Powder	210(S7)
Alkaline Phosphatase Test Kit	1439
Allium sativum Extract (100 → 1)	1046
Allium sativum Fluidextract	1047
Alloclamide Hydrochloride	637, 168(S7)
Allylestrenol	581
Allylestrenol Tablets	582, 479(S4)
Allylisopropylacetylurea	582, 161(S7)
Almagate Suspension	584
Almagate Tablets	583, 479(S4)
Alminoprofen	584
Alminoprofen Tablets	585, 91(S1), 479(S4)
Aluminium Flufenamate	903
Aluminium Flufenamate Tablets	905, 536(S4)
Aluminum Chlorohydroxy Allantoinate	220(S7)
Aluminum Hydroxide and Magnesium Carbonate Codried Gel	483
Aluminum Hydroxide and Sodium Bicarbonate Coprecipitate	484
Aluminum Hydroxide, Magnesium Carbonate and Calcium Carbonate Coprecipitate	971
Aluminum Magnesium Bismuth Silicate	36, 99(S7)
Aluminum Stearate	1457, 204(S7)
Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Syrup	637, 491(S4), 168(S7)
Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Tablets	638, 491(S4), 168(S7)
Ambroxol Hydrochloride Injection	640, 491(S4), 168(S7)
Ambroxol Hydrochloride Syrup	639, 491(S4), 168(S7)
Ambroxol Hydrochloride Tablets	640, 491(S4), 168(S7)
Amezinium Methyl Sulfate	174, 111(S7)
Amezinium Methyl Sulfate Tablets	175, 409(S4)
γ-Amino-β-Hydroxybutyric Acid	542, 155(S7)
γ-Amino-β-Hydroxybutyric Acid Syrup	543, 472(S4)
γ-Amino-β-Hydroxybutyric Acid Tablets	544, 472(S4)
Amikacin Sulfate for Injection	306(S4)
Amikacin Sulfate Gel	306(S4)
Amlodipine Maleate	152, 109(S7)
Ammonium Persulfate	273
Ammonium Persulfate and Potassium Persulfate Powder	562(S4)

Ammonium Persulfate and Sodium Persulfate Powder	562(S4)
Ammonium Persulfate Powder	563(S4)
Amomum Fruit Extract Powder	207(S7)
Amomum Fruit Powder	9(S2), 194(S7)
Amoxicillin Sodium·Clavulanate Potassium	304(S4)
Amoxicillin·Clavulanate Potassium	300(S4)
Amoxicillin·Clavulanate Potassium Tablets for Oral Suspension	302(S4)
Amoxicillin·Pivoxil Sulbactam for Syrup	303(S4)
Amoxicillin·Pivoxil Sulbactam Tablets	303(S4)
Ampicillin·Cloxacillin Sodium Capsules	318(S4)
Amylase Test Kit	1438
α -Amylase	545
α -Amylase, β -Amylase, Protease and Lipase Tablets	544, 472(S4)
β -Amylase	546
Anemarrhena Rhizome Extract Powder	209(S7)
Angelica Dahurica Root Extract Powder	207(S7)
Angelica Decursiva Root Extract Powder	209(S7)
Angelica Gigas Root Extract Powder	206(S7)
Anthranilic Acid	577
Apricot Kernel Extract Powder	210(S7)
Aralia Continentalis Root Extract Powder	206(S7)
Arginine Thiazolidine Carboxylate	538, 154(S7)
Arginine Thiazolidine Carboxylate Capsules	539, 471(S4), 154(S7)
Arginine Thiazolidine Carboxylate Tablets	538, 471(S4), 154(S7)
Arginine Tidacicate, Thiamine Hydrochloride, Riboflavin and Ascorbic Acid Capsules	540, 89(S1)
Arginine Tidiacicate	539
Arginine Tidiacicate Capsules	540, 471(S4)
Arginine Tidiacicate, Riboflavin and Ascorbic Acid Capsules	471(S4)
Artemisia Capillaris Herb Extract Powder	209(S7)
Artichoke Leaf Extract	1124
Ascorbic Acid and Calcium Pantothenate Tablets	560, 476(S4)
Ascorbic Acid and Sodium Ascorbate Granules	559, 475(S4)
Ascorbic Acid and Thiamine Hydrochloride Tablets	559, 475(S4)
Ascorbic Acid and Tocopherol Acetate Tablets	976, 550(S4)
Ascorbic Acid Effervercent Tablets	561
Ascorbic Acid Effervescent Tablets	476(S4)
Ascorbic Acid granules	560
Ascorbic Acid Granules	476(S4)
Ascorbic Acid, L-Cystein and Calcium Pantothenate Capsules	560, 476(S4)
Ascorbic Acid, Riboflavin and Pyridoxine Hydrochloride Tablets	558, 474(S4)
Ascorbic acid, Sodium Ascorbate and Polysaccharide Iron Complex Tablets	558, 475(S4), 158(S7)
Ascorbic acid, Sodium Ascorbate Granules	158(S7)
Ascorbic Acid, Tocopherol Acetate and Sodium Chondroitin Sulfate Granules	559, 475(S4), 159(S7)
Asparagus Tuber Extract Powder	210(S7)

대한약전외 의약품 기준

Aspergillus Oryzae NK Culture	25(S1)
Aspirin Aluminum, Diphenylpyraline Hydrochloride and Lysozyme Chloride Capsules	569, 477(S4), 159(S7)
Aspirin DL-Lysine	567
Aspirin DL-Lysine for Injection	733, 96(S1), 510(S4)
Aspirin DL-Lysine Powder	568, 38(S3), 477(S4)
Aspoxicillin for Injection	310(S4)
Astragalus Root Extract Powder	210(S7)
Astragalus Root Fluid extract	1223, 199(S7)
Astronicin Sulfate for Injection	308(S4)
Atractylodes Rhizome Extract Powder	209(S7)
Atractylodes Rhizome White Extract Powder	207(S7)
Aucklandiae Root Extract Powder	207(S7)
Auranofin	577(S5)
Auranofin	687
Auranofin Tablets	687, 500(S4)
Aurantium Immature Fruit Extract Powder	209(S7)
Azelaic Acid	572
Azintamide	574
Azithromycin for Injection	315(S4)
Azithromycin Tablets	314(S4)
Azlocillin Sodium	312(S4)
Azlocillin Sodium for Injection	313(S4)
Azosemide	573
Bacampicillin Hydrochloride Granules	245(S4)
Bacillus Mesentericus Toa	201
Bacillus Natto S	200
Bacillus Polyfermenticus n.sp	203
Bacillus Polyfermenticus n.sp and Clostridium Butyricum Toa Capsules	204
Bacillus Polyfermenticus n.sp Capsules	209
Bacillus Polyfermenticus n.sp Powder	207
Bacillus Polyfermenticus n.sp Tablets	208
Bacillus Polyfermenticus n.sp. and Clostridium Butyricum Toa Capsules	413(S4), 112(S7)
Bacillus Polyfermenticus n.sp. Capsules	414(S4)
Bacillus Polyfermenticus n.sp. Granules	206, 413(S4)
Bacillus Polyfermenticus n.sp. Powder	413(S4)
Bacillus Polyfermenticus n.sp. Tablets	414(S4)
Bacillus Subtilis	202
Bamethan Sulfate Tablets	930, 540(S4)
Bearberry Leaf Extract	1149, 196(S7)
Beclomethason Dipropionate Cream	113
Beclomethasone Dipropionate and Chlorpheniramine Maleate Ointment	112
Bencyclane Fumarate	866, 187(S7)
Bencyclane Fumarate Injection	867
Bendazac	215

Bendazac Cream	215
Bendazac Lysine	216
Bendazac Lysine Ophthalmic Solution	217, 415(S4)
Bendazac Lysine Tablets	217, 83(S1), 415(S4)
Benexate Hydrochloride Betadex	622, 166(S7)
Benfotiamine	218
Benfotiamine, Pyridoxine Hydrochloride and Cyanocobalamin Capsules	218, 415(S4)
Benproperine Phosphate	721, 47(S3), 177(S7)
Benproperine Phosphate Tablets	722, 507(S4), 178(S7)
Benzathine Penicillin G for Injection	246(S4)
Benzylamine Hydrochloride Tablets	625, 487(S4)
Bepidil Hydrochloride Hydrate	624, 167(S7)
Bepidil Hydrochloride Tablets	625, 487(S4)
Berberine Chloride, Bismuth Subnitrate and Scopolia Extract Capsules	978, 550(S4), 174(S7)
Betaine Glucuronate	46
Betamethasone and Dexchlorpheniramine Maleate Tablets	214, 415(S4)
Betamethasone Dipropionate and Gentamicin Sulfate Cream	114
Betamethasone Dipropionate, Clotrimazole and Gentamicine Sulfate Cream	113
Betamethasone Valerate and Gentamicin Sulfate Cream	55, 28(S3)
Betanidine Sulfate	931, 190(S7)
Bethanidine Sulfate Tablets	931, 541(S4)
Bezafibrate Tablets	213, 414(S4)
Bifonazole Cream	210
Bifonazole Solution	210
Bilberry Fruit 70% Ethanol Extract	1060, 193(S7)
Bilberry Fruit 70% Ethanol Extract 3.0 %	1060, 193(S7)
Bilberry Fruit 70% Ethanol Extract, β -Carotene Suspension 30% and Tocopherol Acetate Capsules	414(S4), 112(S7)
Bilberry Fruit Dried Powder	193(S7)
Biodiastase 1000	426
Biodiastase 2000 I	428
Biodiastase 2000 II	430
Biodiastase 2000 III	432
Biodiastase 2000 IV	434
Biodiastase 700 G	437
Biotamylase 1500	440, 147(S7)
Bisacodyl and	457(S4)
Bisacodyl and Docusate Sodium Tablets	423, 34(S3)
Bisbentiamine	425
Bismuth Aluminate	424, 146(S7)
Bismuth Subnitrate Tablets	979, 551(S4)
Bismuth Subsalicylate	750
Bismuth Subsalicylate Tablets	751, 513(S4)
Black cohosh Extract Solution	1108
Black cohosh Extract Solution Tablets	1109

대한약전외 의약품 기준

Black iron Oxide	1467
Black Pepper Powder	200(S7)
Bleomycin Hydrochloride for Injection	248(S4)
Bleomycin Sulfate Ointment	249(S4)
Blood Sugar Test Strip	453
Blood URea Nitrogen(BUN)Test Kit	1447
Bromazepam Tablets	409, 454(S4)
Bromelain	410
Bromelain I	411
Bromelain and Chlorpheniramine Maleate Tablets	411, 85(S1), 454(S4)
Bromhexine Hydrochloride Injection	629, 93(S1), 489(S4)
Bromhexine Hydrochloride Syrup	627, 488(S4), 67(S6)
Bromhexine Hydrochloride Tablets	628, 489(S4)
Bromopride	412, 85(S1)
Bromopride Capsules	413, 455(S4)
Bromopride Tablets	413, 454(S4)
Bromperidol Injection	415, 455(S4)
Bromperidol Tablets	414, 455(S4)
Bucizine Dihydrochloride Syrup	626, 488(S4)
Bucizine Dihydrochloride Tablets	626, 488(S4)
Budesonide Cream	406
Buflomedil Hydrochloride Injection	30(S1), 488(S4), 167(S7)
Buflomedil Hydrochloride Tablets	627, 488(S4), 167(S7)
Bumadizone Calcium Hydrate	407, 143(S7)
Bunazocin Hydrochloride Tablets	626, 487(S4)
Bupleurum Root Extract Powder	208(S7)
Butamirate Citrate	25, 98(S7)
Butamirate Citrate Syrup	26, 386(S4), 98(S7)
Butylflufenamate	902, 188(S7)
Butylflufenamate Ointment	903
Calcium Ascorbate Tablets	561, 476(S4)
Calcium Bromide Hydrate	218(S7)
Calcium Bumadizone Capsules	408, 454(S4)
Calcium Carbonate and Cholecalciferol Tablets	798, 520(S4)
Calcium Citrate, Calcium Phosphate Dibasic and Calcium Lactate Powder	34, 388(S4)
Calcium Citrate, Calcium Phosphate Dibasic and Calcium Lactate Tablets	34, 388(S4)
Calcium Citrate, Calcium Phosphate Dibasic and Cholecalciferol Tablets	35, 388(S4)
Calcium Fluoride	409, 143(S7)
Calcium Glucoheptonate and Calcium Gluconate Solution	41
Calcium Gluconoglucoheptonate	40
Calcium Hopantenate Hydrate	924, 190(S7)
Calcium Hydrogen Phosphate Anhydrous, Magnesium Hydroxide and Ferrous Succinate Capsules	16(S1), 411(S4)
Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate, Calcium Gluconate and Ergocalciferol Capsules	726, 508(S4)
Calcium Test Kit	1452

Capsicum Extract	1013
Capsicum Powder	5(S2), 192(S7)
Carbazochrome	769
Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection	770
Carbazochrome Sodium Sulfonate Tablets	770, 517(S4)
Carbetapentane Citrate	33
Carbonyl Iron	771, 69(S6)
Carbonyl Iron Tablets	772, 517(S4), 69(S6)
Carmofur Tablets	767, 516(S4)
β-Carotene Suspension 30%	767, 183(S7)
Caroverine	765
Caroverine and Calcium Noraminopyrine Methanesulfonate Tablets	765, 516(S4)
Caroverine Hydrochloride Hydrate	649, 45(S3), 170(S7)
Caroverine Hydrochloride Injection	650, 493(S4)
Caroverine Tablets	766, 516(S4)
Carumonam Sodium for Injection	342(S4)
Casanthranol and Docusate Sodium Capsules	773, 517(S4)
Cefacetrile Sodium	260(S4)
Cefacetrile Sodium for Injection	261(S4)
Cefaclor Granules	263(S4), 64(S6)
Cefaclor Tablets for Oral Suspension	264(S4)
Cefalexin Lysinate	269(S4)
Cefalexin Lysinate for Injection	270(S4)
Cefalexin Sodium for Injection	269(S4)
Cefalexin Sodium Hydrate	268(S4)
Cefamandole Sodium	51(S6)
Cefamandole Sodium for Injection	258(S4)
Cefatrizine Propylene Glycol Capsules	266(S4)
Cefatrizine Propylene Glycol for Syrup	265(S4)
Cefatrizine Propylene Glycol·Clavulanate Potassium Tablets	266(S4)
Cefazedone Sodium	261(S4)
Cefazedone Sodium for Injection	262(S4)
Cefbuparazone Sodium for Injection	283(S4)
Cefetamet Pivoxil Hydrochloride	273(S4)
Cefetamet Pivoxil Hydrochloride Powder	274(S4)
Cefetamet Pivoxil Hydrochloride Tablets	275(S4)
Cefixime Capsules	295(S4)
Cefixime Fine Granules	294(S4)
Cefmenoxime Hydrochloride for Ophthalmic Solution	280(S4)
Cefmenoxime Hydrochloride for Otic and Nasal Solution	281(S4)
Cefminox Sodium for Injection	282(S4)
Cefodizime Sodium for Injection	276(S4)
Cefotiam Hexetil Hydrochloride Tablets	277(S4)
Cefpiramide Sodium for Injection	291(S4)

대한약전외 의약품 기준

Cefpirome Sulfate for Injection	292(S4)
Cefroxadine Capsules	279(S4)
Cefsulodin Sodium for Injection	284(S4)
Cefteram Pivoxil Tablets	285(S4)
Ceftezole Sodium	287(S4)
Ceftezole Sodium for Injection	288(S4)
Ceftibuten Capsules	290(S4)
Ceftibuten for Syrup	289(S4)
Cellulase AP3 I	479
Cellulase AP3II	477
Cellulase AP3III	478
Cellulase I	22(S1)
Cellulase II	476
Centella Titrated Extract	1098, 195(S7)
Centella Titrated Extract Ointment	1099, 195(S7)
Centella Titrated Extract Powder	1099, 195(S7)
Centella Titrated Extract, Hydrocortisone Acetate and Neomycin Sulfate Ointment	473, 35(S3), 149(S7)
Cepharanthine	472, 148(S7)
Cetirizine Dihydrochloride Solution	631
Cetirizine Dihydrochloride Tablets	631, 489(S4)
Cetraxate Hydrochloride Capsules	630, 489(S4)
Chelidonium Extract	1198, 198(S7)
Chloramphenicol, Dexamethasone Disodium-phosphate and Tetrahydrozoline Hydro-chloride Ophthalmic Solution	786
Chloramphenicol, Dexamethasone Disodiumphosphate and Tetrahydrozoline Hydrochloride Ophthalmic Solution	519(S4)
Chlorcinnazine Dihydrochloride	652, 170(S7)
Chlormadinone Acetate Tablets	752, 48(S3), 513(S4)
Chlorophenesin Carbamate Tablets	768, 516(S4)
Chlorophyllin Copper Complex Sodium	100, 31(S3), 106(S7)
Chlorpheniramine Malate and Phenylephrine Hydrochloride Syrup	406(S4)
Chlorpheniramine Maleate and Phenylephrine Hydrochloride Syrup	25(S3)
Chlorpheniramine Maleate and Phenylephrine Hydrochloride Tablets	153, 405(S4)
Chlorpyrifos Granules	566(S4)
Chlorquinaldol	788, 50(S3)
Cholecalciferol and Calcium Carbonate Capsules	783, 518(S4)
Cholecalciferol Granules	783, 518(S4)
Cholesterol Enzymatic Test Kit	1452
Cholesterol Test Kit	1452
Choline Orotate Hydrate	690, 175(S7)
Choline Salicylate	7
Chromium in Dried Yeast	785
Chrysanthemum Indicum Flower Extract Powder	205(S7)
Chymotrypsin for Injection	736, 511(S4)
Ciclacillin Capsules	299(S4)
Ciclacillin for Syrup	298(S4)

Cicletanine Hydrochloride	633, 167(S7)
Cicletanine Hydrochloride Capsules	634, 490(S4), 167(S7)
Ciclopirox Olamine and Lidocaine Cream	524, 153(S7)
Cimetidine Capsules	516, 467(S4)
Cimetidine, Aldioxa and Magnesium Aluminosilicate Tablets	515, 467(S4)
Cimicifuga Rhizoma Extract Powder	208(S7)
Cinchona Bark Powder	198(S7)
Cinepazide Maleate	150, 109(S7)
Cinepazide Maleate Injection	151, 404(S4), 109(S7)
Cinepazide Maleate Tablets	151, 404(S4), 56(S6), 109(S7)
Cinmetacin	534
Cinmetacin Capsules	534, 470(S4)
Cinnamomum Branch Extract Powder	206(S7)
Cinnamon Bark Extract Powder	209(S7)
Cinnamon Bark Powder	4(S2), 83(S3), 197(S7)
Cinnarizine	24(S1)
Cinnarizine Tablets	533, 470(S4)
Ciprofibrate	531
Ciprofibrate Capsules	533, 470(S4)
Ciprofloxacin Hydrochloride Capsules	634, 490(S4)
Citicoline	528
Citicoline Injection	530, 38(S3)
Citicoline Sodium	529
Citicoline Sodium Injection	530, 469(S4)
Citicolines Injection	470(S4)
Citolone	527
Citolone Capsules	527, 469(S4)
Citrii Unshiu Immature Peel Extract Powder	210(S7)
Citrus Unshiu Peel Extract Powder	209(S7)
Clarithromycin for Injection	348(S4)
Clavulanate Potassium·Ticarcillin Sodium	344(S4)
Clavulanate Potassium·Ticarcillin Sodium for Injection	346(S4)
Clebopride Malate and Simethicone Capsules	160, 406(S4)
Clebopride Malate Injection	159, 406(S4)
Clebopride Malate Solution	161
Clebopride Malate Syrup	161, 406(S4)
Clebopride Malate Tablets	161, 33(S3), 407(S4)
Clemastine Fumarate Injection	870, 531(S4)
Clemastine Fumarate Syrup	869, 531(S4)
Clenbuterol Hydrochloride Syrup	651, 493(S4)
Clenbuterol Hydrochloride Tablets	652, 493(S4)
Clidinium Bromide and Chlordiazepoxide Tablets	421, 457(S4), 144(S7)
Clinofibrate Tablets	796, 520(S4)
Clobazam Tablets	789, 97(S1), 519(S4)

Clobetasol Propionate, Neomycin Sulfate and Nystatin Ointment	891
Clobetasone 17-Butyrate Ointment	408
Clobetasone Butyrate Cream	408, 143(S7)
Clonixin Lysinate	785, 50(S3), 183(S7)
Clonixin Lysinate Tablets	786, 50(S3), 518(S4), 183(S7)
Cloperastine Fendizoate	852, 185(S7)
Clostridium Butyricum	795, 184(S7)
Clostridium Butyricum Miyairi II 588	789, 51(S3), 183(S7)
Clostridium Butyricum Miyairi II 588 and Thiamine Nitrate Tablets	52(S3), 184(S7)
Clostridium Butyricum Miyairi II 588 Fine Granules	792, 183(S7)
Clostridium Butyricum Miyairi II 588 Tablets	793, 53(S3), 184(S7)
Clostridium Butyricum Miyairii II 588 and Thiamine Nitrate Tablets	519(S4)
Clostridium Butyricum Miyairii II 588 Fine Granules	519(S4)
Clostridium Butyricum Miyairii II 588 Tablets	520(S4)
Clostridium Butyricum Miyari Fine Granules	51(S3)
Clostridium Butyricum Toa	794, 184(S7)
Clostridium Butyricum Miyairi and Thiamine Nitrate Tablets	790
Clotiazepam Tablets	796, 520(S4)
Clove Powder	14(S2), 197(S7)
Cnidium Rhizome Extract Powder	210(S7)
Cnidium Rhizome Powder	14(S2), 198(S7)
Coated Ascorbic Acid	728
Cobamamide	777
Cobamamide	49(S3)
Cobamamide and Pyridoxine Hydrochloride Tablets	438(S4)
Coccarboxylase	781
Coenzyme B1, Coenzyme B6 and Cobamamide Capsules	779, 518(S4)
Coix Seed Powder	12(S2), 197(S7)
Colistin Sodium Methanesulfonate·Tetracycline Hydrochloride Ophthalmic Ointment	352(S4)
Colloidal Aluminum Phosphate	784
Colloidal Aluminum Phosphate Suspension	784, 49(S3)
Compound α -Amylase, β -Amylase and Protease Powder	302, 433(S4)
Compound α -Amylase, β -Amylase and Sodium Bicarbonate Tablets	400, 452(S4)
Compound Acetaminophen, Cloperastin Hydrochloride and Serratiopeptidase Capsules	337, 439(S4), 131(S7)
Compound Acetaminophen, Cloperastine Hydrochloride and Thiamine Nitrate Capsules	952, 544(S4)
Compound Acetaminophen, Cyanocobalamin and Pyridoxine Hydrochloride Tablets	334, 438(S4), 126(S7)
Compound Acetaminophen, Cytidine and Thiamine Hydrochloride Tablets	334, 439(S4)
Compound Acetaminophen, Ethenzamide and Chlorpheniramine Maleate Tablets	336, 439(S4), 130(S7)
Compound Acetaminophen, Ethenzamide and Noscapine Capsules	335, 439(S4)
Compound Acetaminophen, Isopropylantipyrine and Salicylamide Tablets	339, 440(S4)
Compound Acetaminophen, Salicylamide and Tiemonium Iodide Tablets	333, 438(S4), 126(S7)
Compound Adenine, Orotic Acid and Hypoxanthine Injection	952, 544(S4)
Compound Adenosine, Choline Orotate and Hydroxocobalamine Injections	301
Compound Anhydrous L-Aspartic Acid L-Ornithine, Citolone and Adenosine Triphosphate Disodium Capsules	280, 428(S4)

Compound Ascorbic Acid, Estrone and Prosultiamine Tablets	954, 545(S4)
Compound Ascorbic Acid, L-Cysteine and Calcium Phosphate Dibasic Tablets	342, 441(S4)
Compound Ascorbic Acid, Lysozyme Chloride and Carbazochrome Capsules	341, 440(S4)
Compound Ascorbic Acid, Nicotinamide and Ferrous Fumarate Tablets	340, 440(S4)
Compound Ascorbic Acid, Pyridoxal Phosphate and Tocopherol Acetate Tablets	342, 441(S4)
Compound Ascorbic Acid, Sodium Ascorbate and Calcium Pantothenate Tablets	341, 440(S4), 134(S7)
Compound Aspirin, Acetaminophen and Caffeine Capsules	343, 84(S1), 441(S4)
Compound Bacillus Polyfermenticus n.sp., Thiamine Dicetylsulfate and Riboflavin Granules	282, 428(S4)
Compound Benfotiamine, Pyridoxine Hydrochloride and Hydroxocobalamin Hydrochloride Capsules	285, 429(S4), 117(S7)
Compound Berberine Tannate and Bismuth Subnitrate and Ursodesoxycholic Acid Capsules	381, 448(S4)
Compound Bilberry Fruit 70% Ethanol Extract 3.0 %, Riboflavin Sodium Phosphate and Retinol Palmitate Capsules	285, 429(S4), 117(S7)
Compound Bilberry Fruit 70% Ethanol Extract, Aceglutamide and DL-Phosphoserine Capsules	283, 117(S7)
Compound Biodiastase 700G, DL-Carnitine Hydrochloride and Ox Bile Extract Tablets	290, 430(S4), 118(S7)
Compound Bisacodyl, Docusate Sodium and Dehydrocholic Acid Tablets	290, 430(S4), 117(S7)
Compound Calcium Pantothenate, Thiamine Hydrochloride and Pyridoxine Hydrochloride Solution	967
Compound Calcium Phosphorylcholine Chloride, Inositol and Calcium Pantothenate Tablets	958, 545(S4)
Compound Chlorpheniramine Maleate and Nafazoline Hydrochloride Aerosol	268, 83(S1)
Compound Choline Tartrate, Nicotinamide and Thiamine Hydrochloride Capsules	360, 444(S4), 136(S7)
Compound Clostridium Butyricum Miyairi II 588, Diasman SS and Pancreatin Tablets	446(S4), 141(S7)
Compound Clostridium Butyricum Miyairi II 588, Dried Aluminum Hydroxide Gel and Sodium Bicarbonate Powder	367, 446(S4), 140(S7)
Compound Clostridium Butyricum Miyairi II 588, Dried Aluminum Hydroxide Gel and Sodium Bicarbonate Tablets	370, 446(S4), 140(S7)
Compound Clostridium Butyricum Miyairi II 588, Pyridoxine Hydrochloride and Riboflavin Granules ...	447(S4), 141(S7)
Compound Clostridium Butyricum Miyairii II 588, Ascorbic Acid and Pyridoxine Hydrochloride Granules	447(S4)
Compound Clostridium Butyricum Miyairii II 588, Pyridoxine Hydrochloride and Calcium Pantothenate Granules ...	447(S4)
Compound Clostridium Butyricum Myairii II 588, Ascorbic Acid and Pyridoxine Hydrochloride Granules	76
Compound Clostridium Butyricum Myairii II 588, Diasman SS and Pancreatin Tablets	374
Compound Clostridium Butyricum Myairii II 588, Pyridoxine Hydrochloride and Calcium Pantothenate Granules ...	379
Compound Clostridium Butyricum Myairii II 588, Pyridoxine Hydrochloride and Riboflavin Granules	378
Compound Concentrated Liver Extract, Dried Liver Powder and Ferrous Fumarate Capsules	220, 416(S4)
Compound Crataegi 60% Ethanol Extract, Ginko Extract and Galic Oil Capsules	1079, 118(S1), 78(S6)
Compound Crude Royal Jelly, Nicotinamide and Ascorbic Acid Solutions	299
Compound Cyanocobalamin, Aminoethyl Sulfonic Acid and Ergocalciferol Tablets	330
Compound Cyanocobalamin, Taurine and Ergocalciferol Tablets	437(S4)
Compound Cyproheptadine Orotate, L-Lysine Hydrochloride and Carnitine Hydrochloride Capsules	331
Compound Cyproheptadine Orotate, L-Lysine Hydrochloride and DL-Carnitine Hydrochloride Capsules	437(S4), 135(S7)
Compound Dehydrocholic Acid, Riboflavin and Cynarin Capsules	249, 424(S4), 115(S7)
Compound Dextromethorphan Hydrobromide, Chlorpheniramine Maleate and Phenylephrine Hydrochloride Syrup	289, 430(S4), 61(S6)
Compound Dextromethorphan Hydrobromide, Potassium Cuaiaicol Sulfonate and Platycodon Fluidextracts Syrup ...	429(S4)
Compound Dextromethorphan Hydrobromide, Potassium Guaiaicol Sulfonate and Platycodon Fluidextracts Syrup ...	288

Compound Dextrose, Fructose and Potassium Chloride Injection	387, 448(S4)
Compound Dextrose, Fructose and Sodium Chloride Injection	965, 548(S4)
Compound Diethylstilbestrol, Hydrocortisone Acetate and Gentian Extract Solution	251, 115(S7)
Compound Dihydrocodeine Tartrate, Chlorpheniramine Maleate and Anhydrous Caffeine Tablets ...	444(S4), 360, 136(S7)
Compound Diphenhydramine, Tocopherol Acetate and Vitamin A Ointment	252
Compound Diphenhydramine, ℓ -Menthol and Dibucain Hydrochloride Cream	17(S1)
Compound Diprophylline, Methoxyphenamine Hydrochloride and Noscapine Capsules	254, 424(S4), 115(S7)
Compound Dizet 100, Magnesium Carbonate and Sodium Bicarbonate Tablets	244, 423(S4), 114(S7)
Compound DL-Carnitine Hydrochloride, Cyanocobalamin and L-Lysine Hydrochloride Tablets	395, 450(S4), 134(S7)
Compound DL-Methionine, Choline Tartrate and Inositol Tablets	273, 426(S4), 116(S7)
Compound DL-Methionine, Fursultiamine and Tocopherol Acetate Tablets	274, 427(S4)
Compound Dried Aluminum Hydroxide Gel and Sodium Bicarbonate Granules	223, 416(S4)
Compound Dried Aluminum Hydroxide Gel and Sodium Bicarbonate Tablets	224, 416(S4)
Compound Dried Ergocalciferol, Calcium Gluconate and Calcium Lactate Tab	225
Compound Dried Ergocalciferol, Calcium Gluconate and Calcium Lactate Tablets	417(S4)
Compound Dried Ferrous Sulfate, Folic Acid and Cupric Sulfate Tablets	225, 417(S4)
Compound Dried Yeast, Ferrous Fumarate and Thiamine Hydrochloride Granules	226, 417(S4)
Compound Dried Yeast, Thiamine Hydrochloride and Riboflavin Tablets	225
Compound Dried Yeast, Thiamine Hydrochloride and Riboflavin Tablets	417(S4)
Compound Ephedrine Hydrochloride, Diphenhydramine Hydrochloride and Aminophylline Tablets	351, 442(S4)
Compound Epimedium Herba 35 % Ethanol Extracts, Nicotinamide and Caffeine Anhydrous Solutions	357
Compound Epimedium Herba 35% Ethanol Extracts, Nicotinamide and Caffeine Anhydrous Solutions ...	444(S4), 136(S7)
Compound Ethenzamide, Chlorpheniramine Maleate and Noscapine Capsules	441(S4)
Compound Ethenzamide, Chlorpheniramine Maleate and Noscapine Capsules	344
Compound Ethinylestradiol, DL-Methionine and Thiamine Hydrochloride Tablets	955, 545(S4)
Compound Ferrocholine, Thiamine Hydrochloride and Riboflavin Syrup	386, 448(S4)
Compound Ferrous Fumarate, Ascorbic Acid and Folic acid Capsules	394, 450(S4)
Compound Ferrous Fumarate, Dried Liver Powder and Thiamine Hydrochloride Capsules	969, 549(S4)
Compound Ferrous Gluconate, Nicotinamide and Orotic Acid Tablets	230, 418(S4)
Compound Ferrous Glycine Sulfate Complex, Cobamamide and Pyridoxine Hydrochloride Tablets	332, 438(S4), 125(S7)
Compound Fursultiamine, Allium Sativum Extract(100 $\rightarrow$ 1) and γ -Oryzanol Capsules	968, 548(S4)
Compound Fursultiamine, Ergocalciferol and Pyridoxine Hydrochloride Tablets	391
Compound Fursultiamine, Ergocalciferol and Pyridoxine Hydrochloride Tablets	449(S4)
Compound Fursultiamine, Pyridoxine Hydrochloride and γ -Oryzanol Capsules	392, 450(S4), 142(S7)
Compound Fursultiamine, Pyridoxine Hydrochloride and Tocopherol acetate Capsules	389, 449(S4), 142(S7)
Compound Ginkgo Biloba Leaf Extract, Heptaminol Hydrochloride and Troxerutin Tablets	355, 84(S1), 444(S4), 135(S7)
Compound Ginseng Extracts, β -Dimethylaminoethanol Bitartrate and Thiamine Nitrate Capsules	308, 433(S4)
Compound Ginseng Radix, Vitamin A and Thiamine Hydrochloride Capsules	433(S4)
Compound Ginseng Radix, Vitamin A and Thiamine Hydrochloride Capsules	307
Compound Glucuronolactone, Caffeine Anhydrous and Nicotinamide Solution	230
Compound Glutamine and Aluminum Hydroxide Sodium Bicarbonate Co-Precipitate Granules	231, 419(S4), 113(S7)
Compound Glutamine and Aluminum Hydroxide Sodium Bicarbonate Co-Precipitate Tablets	231, 418(S4), 113(S7)
Compound Glycine, L-Leucine and L-Cysteine Hydrochloride Injection	332, 438(S4), 125(S7)

Compound Glycol Salicylate, Methyl Salicylate and Diphenhydramine Aerosol	951, 119(S7)
Compound Guanosine, Ammino Acetic Acid and Cyanocobalamine Injection	227
Compound Hemoglobin, Pyridoxine Hydrochloride and Nicotinamide Solution	405, 142(S7)
Compound Histidine Hydrochloride, Synthetic Aluminum Silicate and Magnesium Oxide Tablets	304, 433(S4)
Compound Ivy Leaf Fluidextract and Thyme Fluidextract Syrup	45(S1)
Compound Lactobacillus Aporogenes, Clostridium Butyricum and Bacillus Subtilis Granules	260
Compound Lactobacillus Sporogenes, Clostridium Butyricum and Bacillus Subtilis Granules	425(S4)
Compound Lactobacillus Sporogenes, Clostridium Butyricum and Bacillus Subtilis Tablets	262, 425(S4)
Compound Lactobacillus Sporogenes, Lactobacillus Bifidus and Bacillus Subtilis Powder	254, 424(S4)
Compound Lactobacillus Sporogenes, Lactobacillus Bifidus and Bacillus Subtilis Tablets	425(S4)
Compound Lactobacillus Sporogenes, Lactobacillus Bilidus and Bacillus Subtilis Tablets	256
Compound Lactobacillus Sporogenes, Vitamin A and Ergocalciferol Tablets	258, 425(S4)
Compound L-Aspartic Acid-L-Ornithine, Citolone and Adenosine Triphosphate Disodium Capsules	398, 451(S4)
Compound L-Citrulline, L-Arginine Hydrochloride and L-Ornithine Hydrochloride Capsules	396, 451(S4), 119(S7)
Compound L-Citrulline, L-Arginine Hydrochloride and L-Ornithine Hydrochloride Injection	300
Compound L-Citrulline, L-Arginine Hydrochloride and L-Ornithine Hydrochloride Tablets	300, 432(S4), 119(S7)
Compound L-Cysteine, L-Omithine, L-Aspartate and N-Acetyl-L-Tyrosine Injections	300
Compound L-Cysteine, L-Ornithine-L-Aspartate and N-Acetyl-L-Tyrosine Injection	432(S4)
Compound L-Isoleucine, L-Phenylalanine and Vitamin Injection	963, 547(S4)
Compound L-Isoleucine, Xylitol and L-Tryptophane Injection	399, 451(S4)
Compound L-Lysine Hydrochloride, L-Leucine and Vitamins Injections	306
Compound Loperamide Hydrochloride, Berberine Chloride and Acrinol Capsules	347, 442(S4)
Compound L-Ornithine Hydrochloride, L-Tryptophan and Pyridoxine Hydrochloride Injection	354, 443(S4), 134(S7)
Compound L-Threonine, D-Sorbitol and L-Valine Injection	967, 548(S4)
Compound Lysozyme Chloride, Ascorbic Acid and Tocopherol Acetate Capsules	354, 443(S4), 135(S7)
Compound Magnesium Aluminometasilicate, Glycine and Pipethanate Hydrochloride Granules	275, 427(S4), 116(S7)
Compound Magnesium Potassium L-Aspartate, Dipotassium Glycyrrhizin and Zinc Sulfate Ophthalmic Solution	397, 451(S4)
Compound Meconazole Nitrate, Lidocaine and Crotamiton Solution	361
Compound Meclizine Hydrochloride, Pyridoxine Hydrochloride and Chlorpheniramine Maleate Solution	349
Compound Meta-Aluminum Magnesium Silicate, Sodium Bicarbonate and Pancreatin Tablets	428(S4)
Compound Meta-Aluminum Magnesium Silicate, Sodium Bicarbonate and Pancreation Tablets	276
Compound Metenolone Acetate, Thiamine Hydrochloride and Riboflavin Capsules	965, 547(S4), 139(S7)
Compound Methyltestosterone, Ethinylestradiol and Tocopherol Acetate Capsules	274, 427(S4)
Compound Methyltestosterone, Tocopherol Acetate and Thiamine Hydrochloride Tablets	275, 427(S4)
Compound Metoclopramide Hydrochloride, Simetlicone and α -Amylase Tablets	349, 442(S4)
Compound Miconazole Nitrate, Lidocaine and Crotamiton Cream	362, 137(S7)
Compound Milk-thistle Fruit Extract, Nicotinamide and Riboflavin Capsules	367, 446(S4), 62(S6), 140(S7)
Compound Mononitroguajacol Sodium, Testosterone and Pyridoxine Hydrochloride Ointment	279
Compound N-Acetyl-L-cysteine, N-Acetyl-L-Tyrosine and L-Lysine Acetate Injection	954, 544(S4), 133(S7)
Compound Nicotinamide, Cyanocobalamin and Fursultiamine Capsules	242, 422(S4)
Compound Nicotinamide, Cyanocobalamin and Pyridoxine Hydrochloride Capsules	241, 422(S4), 59(S6)
Compound Nicotinamide, d-Biotin and Pyridoxine Hydrochloride Capsules	241, 422(S4), 114(S7)
Compound Nicotinamide, DL-Methionine and Oxyanthranilic Acid Hydrochloride Capsules	243, 423(S4), 114(S7)
Compound Nicotinamide, D- α -Tocopherol and Riboflavin Capsules	423(S4)

Compound Nicotinamide, D- α -Tocopherol and Riboflavin Capsules	243
Compound Nicotinamide, Pyridoxine Hydrochloride and Calcium Pantothenate Capsules	243, 422(S4)
Compound Nicotinamide, Riboflavin and Biotin Tablets	235, 419(S4)
Compound Nicotinamide, Riboflavin and Cupric Oxide Tablets	235, 420(S4)
Compound Nicotinamide, Riboflavin and Cyanocobalamine Capsules	236, 420(S4)
Compound Nicotinamide, Riboflavin and Magnesium Oxide Tablets	235, 420(S4)
Compound Nicotinamide, Riboflavin and Powdered Oyster Shell Tablets	234, 419(S4)
Compound Nicotinamide, Riboflavin and Pyridoxine Hydrochloride Tablets	239, 421(S4), 114(S7)
Compound Nicotinamide, Riboflavin and Selenium in Dried Yeast Tablets	236, 420(S4)
Compound Nicotinamide, Riboflavin and Sodium Ascorbate Tablets	238, 421(S4)
Compound Nicotinamide, Riboflavin and Zinc Sulfate Capsules	240, 421(S4)
Compound Nicotinamide, Riboflavin and Zinc Sulfate Tablets	239, 421(S4)
Compound Nicotinamide, Royal Jelly and Riboflavin Capsules	233, 419(S4)
Compound Orotic Acid, Riboflavin and Inositol Solution	959
Compound Orotic Acid, Riboflavin and Thiamine Hydrochloride Tablets	960, 546(S4)
Compound Orotic Acid, Taurine and Calcium Pantothenate Tablets	960, 546(S4)
Compound Pancreatin, Dimethicone and Hemicellulase Tablets	382, 448(S4), 141(S7)
Compound Pizotifen Malate, Thiamine Hydrochloride and Riboflavin Capsules	298, 432(S4), 119(S7)
Compound Polysaccharide Iron Complex, Folic acid and Cyanocobalamine Capsules	40(S1), 529(S4), 186(S7)
Compound Polysaccharide Iron Complex, Folic Acid and Sodium Ascorbate Tablets	388, 449(S4), 141(S7)
Compound Polysaccharide Iron Complex, Folic Acid and Zinc Sulfate Tablets	389
Compound Potassium Citrate, Nicotinamide and Riboflavin Tablets	228, 418(S4)
Compound Potassium Citrate, Riboflavin and Sodium Molybdate Tablets	229, 418(S4)
Compound Powdered Glycyrrhiza, Inositol Hexanicotinate and Cepharranthine Tablets	222, 416(S4)
Compound Powdered Liver, Dried Ferrous Sulfate and Folic acid Tablets	219, 415(S4), 113(S7)
Compound Powdered Swertia Herb, Magnesium Aluminometasilicate and Biodiastase 2000II Tablets	246, 423(S4), 115(S7)
Compound p-Phenylenediamine Sulfate, m-Aminophenol and Sodium Perborate Powder	291, 563(S4)
Compound Pyridoxine Hydrochloride, Riboflavin and Nicotinamide Solution	353
Compound Ranitidine Hydrochloride, Magnesium Oxide and Aluminum Magnesium Silicate Tablets	346, 442(S4)
Compound Ranitidine Hydrochloride, Magnesium Oxide and Magnesium Aluminosilicate Suspension	345
Compound Restarrow Root 30 % Ethanol Extract·Orthosiphonis Folium 40 % Ethanol Extract·Goldenrod 50% Ethanol Extract Tablets	47(S1), 194(S7)
Compound Retinol Acetate, Ergocalciferol and sodium Ascorbate Tablets	964, 547(S4), 138(S7)
Compound Riboflavin, Fursultiamine Hydrochloride and Pyridoxal Phosphate Capsules	426(S4)
Compound Riboflavin, Fursultiamine Hydrochloride and Pyridoxalphosphate Capsules	266
Compound Riboflavin, Pyridoxine Hydrochloride and Calcium Pantothenate Capsules	267, 426(S4), 116(S7)
Compound Riboflavin, Vitamin A Oil and Sodium Ascorbate Tablets	265, 3(S1)
Compound Salicylamide, Acetaminophen and Caffeine Capsules	314, 435(S4)
Compound Samprose, Amyloliquifase and Cellulosine Capsules	315, 435(S4), 123(S7)
Compound Selenium in Dried Yeast, Retinol Palmitate and Ascorbic Acid Capsules	317, 436(S4)
Compound Sodium Borate, Concentrated Glycerin and Dried Aluminum Potassium Sulfate Solution	286
Compound Sodium Chondroitin Sulfate, Choline Tartrate and Vitamin A Oil Capsules	394, 450(S4), 142(S7)
Compound Sodium Chondroitin Sulfate, Retinol Palmitate and Ergocalciferol Capsules	21(S1), 454(S4), 142(S7)

Compound Sodium Dimethylaminophenylphosphinate, L-Glutamic Acid and Ascorbic Acid Tablets	250, 424(S4), 115(S7)
Compound Sodium Fluoride, Retinol Acetate and Cyanocobalamin Tablets	286, 429(S4)
Compound Sodium Hydrogen Carbonate·Sodium Metaphosphate and Sodium Sulfate Granules	563(S4)
Compound Streptococcus Faecalis T-110, Bacillus Mesentericus Toa and Clostridium Butyricum Toa Granules	317, 436(S4), 123(S7)
Compound Streptococcus Faecalis T-110, Bacillus Mesentericus Toa and Clostridium Butyricum Toa Powder	20, 436(S4), 124(S7)
Compound Streptococcus Faecalis T-110, Bacillus Mesentericus Toa and Clostridium Butyricum Toa Tablets	323, 436(S4), 124(S7)
Compound Streptococcus Faecalis, Aspergillus Oryzae NK Culture and Dried Yeast Granules	437(S4), 124(S7)
Compound Streptococcus Faecalis, Aspergillus Oryzae NK Culture and Dried Yeast Tablets	328, 437(S4), 125(S7)
Compound Streptococcus Faecalis, Aspergillus Oryzae NK Culture and Dried Yeast Granules	326
Compound Thiamine Hydrochloride, Riboflavin and Pyridoxine Hydrochloride syrup	957, 545(S4)
Compound Thiamine Hydrochloride, Riboflavin Sodium Phosphate and D-Panthenol Injection	352, 443(S4), 134(S7)
Compound Thiamine Nitrate, Riboflavin and Cyanocobalamin Tablets	363, 445(S4)
Compound Thiocetic Acid, Choline Orotate and Taurine Solution	366
Compound Thiocetic Acid, Orotic Acid and DL-Methionine Tablets	365, 445(S4)
Compound Thiocetic Acid, Riboflavin and Pyridoxine Hydrochloride Solution	364
Compound Tocopherol Acetate, Ascorbic Acid and β -Carotene Capsules	20(S1), 445(S4), 139(S7)
Compound Tocopherol Acetate, Methyltestosterone and Fursultiamine Capsules	548(S4), 139(S7)
Compound Tocopherol Acetate, Methyltestosterone and Fursultiamine Capsules	966
Compound Tocopherol Acetate, β -Carotene 30 % Suspension and Manganese Sulfate Capsules	364, 445(S4)
Compound Trimebutine Maleate, Magnesium Aluminummetasilicate and Precipitated Calcium Carbonate Tablets	116(S7)
Compound Trimebutine Maleate, Magnesium Aluminummetasilicate and Precipitated Calcium Carbonate Tablets	269, 426(S4)
Compound Ursodesoxycholic Acid·Taurine·White Ginseng 30 % Ethanol Extracts Capsules	962, 546(S4)
Compound Vaccinium Myrtillus Extract, Acetylglutamide and DL-Phosphoserine Capsules	428(S4)
Compound Vitamin A Oil, Ergocalciferol and γ -Oryzanol Capsules	435(S4)
Compound Vitamin A Oil, Powdered Ox Bile and Snake Oil Capsules	312, 435(S4), 118(S7)
Compound Vitamin A, Cyanocobalamin and Calcium Pantothenate Capsules	294, 430(S4)
Compound Vitamin A, Ergocalciferol and Ascorbic Acid Capsules	311, 434(S4)
Compound Vitamin A, Ergocalciferol and Potassium Iodide Tablets	295, 431(S4)
Compound Vitamin A, Ergocalciferol and Riboflavin Capsules	309, 434(S4)
Compound Vitamin A, Ergocalciferol and Riboflavin Tablets	295, 431(S4)
Compound Vitamin A, Ergocalciferol and Thiamine Hydrochloride Capsules	297, 118(S7)
Compound Vitamin A, Ergocalciferol and Thiamine Hydrochloride Tablets	311, 434(S4)
Compound Vitamin A, Ergocalciferol and Thiamine Nitrate Capsules	312, 434(S4)
Compound Vitamin A, Ergocalciferol and Thiamine Nitrate Tablets	296, 431(S4)
Compound Vitamin A, Ergocalciferol and Zinc Oxide Ointment	310
Compound Vitamin A, Ergocalciferol and γ -Oryzanol Capsules	313
Compound Vitamin A, Thiamine Hydrochloride and Riboflavin Capsules	431(S4)
Compound Vitamin E, Dried Zinc Sulfate and Nicotinamide Tablets	297, 432(S4)
Compound β -Carotene Suspension 30%, Ascorbic Acid and Selenium in Dried Yeast Capsules	402, 452(S4), 139(S7)

대한약전외 의약품 기준

Compound β -Carotene Suspension 30%, Selenium in Dried Yeast and Tocopherol	
Acetate Capsules	402, 452(S4), 139(S7)
Compound β -Carotene, Tocopherol and Selenium in Dried Yeast Capsules	402, 452(S4)
Compound β -Dimethylaminoethanol Tartrate, Tocopherol Acetate and Thiamine Hydrochloride Capsules	968, 136(S7)
Compound γ -Oryzanol, Bisbentiamine and Cyanocobalamin Tablets	404, 453(S4)
Compound γ -Oryzanol, Nicotinamide and DL-Methionine Capsules	403, 453(S4), 135(S7)
Compound γ -Oryzanol, Riboflavin Butyrate and Allium Sativum Extract(100 $\rightarrow$ 1) Capsules	402, 453(S4)
Compound γ -Oryzanol, Sodium Chondroitin Sulfate and Fursultiamine Capsules	961, 546(S4)
Compound γ -Oryzanol, Tocopherol Acetate and Thiamine Hydrochloride Tablets	405, 453(S4)
Concentrated Glycerin and Magnesium Sulfate Solution	65
Concentrated Liver Extract	993
Concentrated Liver Extract, Ferrous Betainate Hydrochloride, Cyanocobalamin and Intrinsic	
Factor Tablets	1, 382(S4), 94(S7)
Conjugated Estrogens for Injection	385(S4)
Conjugated Estrogens Injections	15
Compound Nicotinamide, Riboflavin and Zinc Sulfate Tablets	239
Coptis Rhizome Extract Powder	211(S7)
Coptis Rhizome Powder	199(S7)
Crataegi 60% Ethanol Extract	1096
Croconazole Hydrochloride Cream	653
Crotamiton Ointment	785
Crude Royal Jelly	1094
Crystallized Glucosamine Sulfate	14, 95(S7)
Crystallized Glucosamine Sulfate Capsules	15, 384(S4), 95(S7)
Crystallized Trypsin and Bromelain Tablets	13, 384(S4)
Cupric Oxide	453, 459(S4), 147(S7)
Curcuma Root Powder	11(S2), 82(S3), 197(S7)
Cyanocobalamin 0.1 %	519, 153(S7)
Cyanocobalamin, Adeosine, Choline Orotate, Hydroxocobalamin and Lidocaine Hydrochloride Injection	974
Cyanocobalamin, Pyridoxine Hydrochloride and Ferric Pyrophosphate Capsules	519, 468(S4)
Cyclandelate	519
Cyclobutylol Sodium	522
Cyclofenil	523, 37(S3)
Cyclofenil Tablets	524, 469(S4)
Cyclovalone	520
Cyclovalone Capsules	521, 469(S4)
Cyperus Rhizome Extract Powder	210(S7)
Cyperus Rhizome Powder	16(S2), 199(S7)
Cyproheptadine Orotate Hydrate	688, 175(S7)
Cyproterone Acetate and Ethinylestradiol Tablets	751, 513(S4)
Cytidine	526
Cytidine and Uridine Capsules	975, 549(S4)
Cytidine-5'-Monophosphate Disodium, Uridine-5'-Triphosphate and Hydroxocobalamin Capsules	723
Cytidine-5'-Monophosphate Disodium, Uridine-5'-Triphosphate and Hydroxocobalamin Capsules	507(S4)

Cytidine-5'-Monophosphate Disodium Hydrate	722, 178(S7)
Dakadiastase N	183
Dantrolene Sodium Capsules	87, 395(S4)
Daptomycin	217(S4)
Daptomycin for Injection	221(S4)
Denopamine	89
Dental Formalin With Cresol	858
Deoxyribonuclease	90
Deoxyribonuclease and Bromelain Tablets	91, 396(S4)
Deoxyribonucleic Acid	92
Deoxyribonucleic Acid and Adenosine Triphosphate Disodium Capsules	93, 396(S4)
Deoxyribonucleic Acid Capsules	94, 396(S4)
2-Deoxy-2-fluoro-D-glucose(18F) Injection	201(S7)
Deproteinised Hemoderivative of Calf's Blood	1180
Deproteinised Hemoderivative of Calf's Blood Injection	1181
Desoxycholic Acid	90, 104(S7)
Desoxyribonucleic acid: DNA	92
Dexamethasone Propionate	890, 187(S7)
Dexamethasone Propionate Cream	891, 187(S7)
Dexibuprofen	10(S1)
Dextromethorphan Hydrobromide Capsules	417, 456(S4)
Dextromethorphan Hydrobromide Tablets	417, 87(S1), 456(S4)
Dextrose and Concentrated Glycerin Injection	856, 528(S4)
Dextrose, Fructose and Phosphoric Acid Solution	855
Dextrose, Magnesium Sulfate, Calcium Gluconate, Potassium Phosphate Monobasic, Potassium Acetate and Zinc Sulfate Injection	857
Dextrose, Magnesium Sulfate, Calcium Gluconate, Potassium Phosphate Monobasic, Potassium Acetate and Zinc Sulfate Injection	528(S4)
Dextrose, Sodium Chloride and Sodium Lactate Injection	857, 186(S7)
Dextrose, Sodium Chloride and Sodium Lactate Injection	528(S4)
Diacerein	103, 31(S3), 106(S7)
Diacerein Capsules	104, 397(S4), 106(S7)
Dibekadn Sulfate for Injection	225(S4)
Dichlorvm and Allethrin Aerosol	3(S1)
Dichlorvm and Allethrin Emulsion	3(S1)
Dichlorvm Granules	3(S1)
Diclofenac β -Dimethylaminoethanol	108
Diclofenac β -Dimethylaminoethanol Injection	108, 398(S4)
Dioxacillin Sodium·Ampicillin Capsules 226(S4) Dicyclomine Hydrochloride and Papaverine Hydrochloride Tablets	607, 483(S4)
Diclofenac Diethylammonium Cream	107(S7)
Diclofenac Diethylammonium	110, 56(S6), 107(S7)
Diclofenac Diethylammonium Cream	110
Diclofenac Sodium Capsules	109, 399(S4)

대한약전외 의약품 기준

Diclofenac Sodium Injection	109, 398(S4)
Diclofenac β -dimethylaminoethanol	107(S7)
Diclofenac β -dimethylaminoethanol Injection	107(S7)
Diethanolamine Glucuronate, Betaine Glucuronate and Nicotinamide Ascorbate Injection	45, 27(S3), 389(S4), 100(S7)
Diethylamine Chromocarb	105, 106(S7)
Diethylamine Chromocarb	31(S3)
Diethylamine Chromocarb Capsules	106, 397(S4), 106(S7)
Diethylaminoethyltheophyllin Hydrochloride	608, 163(S7)
Diethylaminoethyltheophyllin Hydrochloride Tablets	609, 163(S7)
Diethylaminoethyltheophylline Hydrochloride Tablets	484(S4)
Diethylstilbestrol, Hydrocortisone Acetate and Calcium Pantothenate Ointment	104, 106(S7)
Difemerine Hydrochloride	610, 164(S7)
Difemerine Hydrochloride Capsules	612, 484(S4), 164(S7)
Difemerine Hydrochloride Injection	611, 484(S4), 164(S7)
Difenidol Hydrochloride Tablets	609, 43(S3), 484(S4)
Digitalis Leaf Powder	7(S2), 69(S3), 192(S7)
Dihydroergocristine Mesilate	178, 111(S7)
Dihydroergocristine Mesilate Tablets	111(S7)
Dihydroxydibutyl Ether	116, 107(S7)
Dihydroxydibutyl Ether and N-(Hydroxymethyl) Nicotinamide Capsules	108(S7)
Dihydroxydibutyl Ether and N-(Hydroxymethyl) Nicotinamide Capsules	117
Dihydroxydibutyl Ether and N-(Hydroxymethyl) Nicotinamide Capsules	399(S4)
Dihydroxydibutyl Ether Capsules	118, 399(S4), 108(S7)
Diisopropylamine Dichloroacetate and Calcium Gluconate Tablets	107, 398(S4)
Dilazep Hydrochloride Tablets	612, 485(S4)
Diltiazem Hydrochloride Extended-Release Tablets	612, 485(S4)
Diltiazem Hydrochloride for Injection	734, 510(S4)
Dimethylaminoethanol Pyroglutamate, L-Lysine Hydrochloride and Calcium Gluconoglucoheptonate Syrup	910, 537(S4), 188(S7)
Dimethylaminoethyl Methacrylate · Methyl Methacrylate Copolymer(Eudragit E)	1459, 204(S7)
Diosmin Capsules	106, 398(S4)
Diosmin Tablets	106, 398(S4)
Diphenhydramine Salicylate	456, 147(S7)
Diphexamide Methiodide	111, 107(S7)
Dipotassium Glycyrrhizinate	54, 28(S3)
Dipyridamol and Aspirin Capsules	115, 399(S4)
Dizet 100	86, 104(S7)
Dizet 500	85, 104(S7)
DL-Carnitine Hydrochloride	45(S3)
DL-Carnitine Hydrochloride	650, 170(S7)
DL-Kavain	772
DL-Kavain Capsules	517(S4), 772
DL-Phosphoserine	860, 186(S7)
DL-Serine	469

Dobesilate Calcium Hydrate	105(S7)
Dobesilate Calcium Tablets	97, 397(S4)
Dobesilate Oral Suspension	99
Docusate Sodium Tablets	457(S4)
Domperidone Calcium	96
Domperidone Oral Suspension	55(S6)
Domperidone Suppositories	99, 397(S4)
Domperidone Tablets	951, 30(S3), 544(S4)
Doxazosin Mesilate	168, 110(S7)
Doxifluridine	29(S3)
Doxifluridine	97
Doxifluridine Capsules	98, 30(S3), 397(S4)
Doxycycline Guaiacolsulfonate and Lysozyme Chloride Capsules	18, 385(S4)
Doxycycline Tablets	224(S4)
D-Panthenol Injection	96, 396(S4), 104(S7)
D-Panthenol Ointment	96, 104(S7)
D-Panthenol, Dimethyl Sulfoxide and Heparin Sodium Gel	94, 104(S7)
Dried Aluminum Hydroxide Gel and Magnesium Hydroxide Tablets	6, 383(S4)
Dried Aluminum Hydroxide Gel Magnesium Carbonate and Simethicon Chewable Tablet	7
Dried Aluminum Hydroxide Gel Magnesium Carbonate and Simethicone Tablets	383(S4)
Dried Aluminum Hydroxide Gel Magnesium Hydroxide and Oxethazaine Oral Suspension	5
Dried Aluminum Hydroxide Gel Magnesium Hydroxide and Simethicone Tablets	4, 382(S4)
Dried Aluminum Hydroxide Gel Magnesium Oxide and Dicyclomine Hydrochloride Tablets	3, 382(S4)
Dried Aluminum Hydroxide Gel, Magnesium Carbonate and Oxethazaine Tablets	8, 383(S4)
Dried Ferrous Sulfate Folic Acid Cyanocobalamin and Ascorbic Acid Capsules	9(S1), 383(S4)
Dried Ferrous Sulfate Sodium Bicarbonate and Ascorbic Acid Capsules	11, 384(S4)
Dried Ferrous Sulfate, Folic Acid, Cyanocobalamin and DL-Serine Capsules	10, 384(S4), 94(S7)
Dried Ferrous Sulfate, Mucoproteose Sustained Release Tablets	9, 383(S4), 94(S7)
Dried Ferrous Sulfate, Sodium Hydrgen Carbonate and Ascorbic Acid Capsules	95(S7)
Dried Hop Extract	1219
Dried Ivy Leaf 30 % Ethanol Extract	56(S1)
Dried Liver Powder	1004
Dried Rehmanniae Radix 30 % Ethanol Extract	1185
Dried Sodium Sulfate and Sodium Bicarbonate Powder	562(S4)
Dried Sodium Sulfate Sodium Bicarbonate and Dried Sodium Carbonate Powder	562(S4)
Dropropizine	100
Dropropizine Capsules	101, 397(S4)
Drotaverine Hydrochloride	606, 163(S7)
Drotaverine Hydrochloride Tablets	607, 483(S4)
D-Sorbitol and D-Mannitol Solution	480
Ebumamonine	588, 550(S4)
Ebumamonine Phosphate Injection	551(S4), 980
(-)Ebumamonine	40(S3), 162(S7)
(-)Ebumamonine and Ascorbic Acid Capsules	589, 92(S1), 480(S4), 162(S7)

대한약전외 의약품 기준

(-)Eburnamonine Phosphate	724, 178(S7)
Ecarazine Hydrochloride	977
Ecarazine Hydrochloride Tablets	978
Econazole Nitrate and Triamcinolone Acetonide Ointment	744, 179(S7)
Econazole Nitrate, Triamcinolone Acetonide and Gentamicin Sulfate Cream	742, 179(S7)
Elcatonin Injection(10 unit)	597, 482(S4)
Elcatonin Injection(40 unit)	598, 482(S4)
Emepromium Bromide	418, 143(S7)
Emepromium Bromide Tablets	418, 457(S4)
Enoxacin Tablets	586, 480(S4)
Enviomycin Sulfate for Injection	339(S4)
Ephedra Herb Extract Powder	206(S7)
Epimedium Herb 35 % Ethanol Extract	1166, 197(S7)
Epirubicin Hydrochloride for Injection	337(S4)
Epirubicin Hydrochloride Injection	336(S4)
Eprazinone Hydrochloride	642, 169(S7)
Eprazinone Hydrochloride Tablets	642, 492(S4), 169(S7)
Ergocalciferol(Vitamin D2) Granules	587, 480(S4)
Ergoloid Mesylate Injection	170
Ertapenem Sodium	319(S4)
Ertapenem Sodium for Injection	322(S4)
Erythromycin and Tretinoin Topical Gel	587
Erythromycin Estolate for Syrup	333(S4)
Erythromycin Estolate Syru	332(S4)
Erythromycin Lactobionate·Colistin Methanesulfonate Sodium for Ophthalmic Solution	324(S4)
Erythromycin Lactobionate·Colistin Methanesulfonate Sodium Ophthalmic Ointment	326(S4)
Erythromycin Propionate	334(S4)
Erythromycin Propionate Granules	335(S4)
Erythromycin Propionate Tablets	336(S4)
Erythromycin Stinoprate	327(S4)
Erythromycin Stinoprate Tablets	330(S4)
Eslase	589
Essential Phospho Lipids Substance (EPL substance)	1209
Estazolam Tablets	593, 481(S4)
Estradiol Valerate and Medroxyprogesterone Acetate Tablets	57, 391(S4)
Estradiol Valerate and Norgestrel Tablets	56, 390(S4)
Estradiol Valerate Tablets	58, 391(S4)
Estriol Succinate	923, 190(S7)
Estriol Succinate Tablets	924, 540(S4)
Ethamsylate Tablets	595, 482(S4)
Ethanol (Synthetic)	458
Ethyl Linoleate	145, 108(S7)
Ethyl Linoleate, Tocopherol Acetate and Pyridoxine Hydrochloride Capsules	146, 80(S1), 403(S4), 109(S7)
Ethyl Loflazepate	594, 162(S7)

Ethyl Loflazepate Tablets	595, 481(S4), 162(S7)
Ethyl Methacrylate · Chlorotrimethylammoniumethyl Methacrylate Copolymer(Eudragit RS)	1461, 204(S7)
Ethylene Oxide	452, 147(S7)
Ethylestrenol, Ferrous Fumarate and Cyanocobalamin Syrup	977, 550(S4), 162(S7)
Ethylphenylephrine Hydrochloride	641, 168(S7)
Ethylphenylephrine Hydrochloride Tablets	641, 492(S4), 169(S7)
Etodolac Micronized	194
Etodolac Micronized Capsules	196, 412(S4)
Etodolac Micronized Tablets	195, 411(S4)
Etofenamate Gel	596
Etofylline Nicotinate	75, 103(S7)
Etofylline Nicotinate Injection	76, 394(S4), 103(S7)
Etomidoline	596
Eudragitl	459
Exametazime	1245
Fenofibrate Capsules	850, 99(S1), 527(S4)
Fenofibrate Extended-Release Capsules	55(S3)
Fenoterol Hydrobromide Tablets	417, 456(S4)
Fenspiride Hydrochloride	665, 172(S7)
Fenspiride Hydrochloride Injection	666, 497(S4), 173(S7)
Fenspiride Hydrochloride Syrup	666, 496(S4), 173(S7)
Fentiazac	854
Fentiazac Tablets	855, 528(S4)
Fenticonazole Nitrate Ointment	749
Fenticonazole Nitrate Vaginal Capsules	750, 513(S4)
Ferric Ammonium Citrate, Cyanocobalamin and Folic Acid Syrup	29, 387(S4), 99(S7)
Ferric Chloride Injection	686, 499(S4)
Ferric Hydroxide Polymaltose Complex	37(S3), 149(S7)
Ferric Hydroxide Polymaltose Complex	486
Ferric Hydroxide Polymaltose Complex and Folic Acid Tablets	487, 463(S4), 150(S7)
Ferric Hydroxide Polymaltose Complex Solution	487, 150(S7)
Ferric Hydroxide Polymaltose Complex, Pyridoxine Hydrochloride and Cyanocobalamin Solution	487, 150(S7)
Ferrocholate	851
Ferrous Aminoacetosulfate and Ascorbic Acid Capsules	542
Ferrous Aminoacetosulfate Capsules	541
Ferrous Fumarate and Prosultiamine Tablets	867, 530(S4)
Ferrous Gluconate and Ascorbic Acid Tablets	43, 389(S4)
Ferrous Glycine Sulfate Complex	541, 155(S7)
Ferrous Glycine Sulfate Complex and Ascorbic Acid Capsules	472(S4), 155(S7)
Ferrous Glycine Sulfate Complex Capsules	471(S4), 155(S7)
Ferrous Heptogluconate	922
Ferrous Heptogluconate and Sodium Ascorbate Tablets	923, 539(S4), 189(S7)
Ferrous Heptogluconate Syrup	923, 539(S4)
Ferrous Tartrate Hydrate	738, 179(S7)

대한약전외 의약품 기준

Fibracillin	374(S4)
Fine Root Ginseng Powder	193(S7)
Fipexide Hydrochloride	676, 174(S7)
Fipexide Hydrochloride Tablets	676, 499(S4)
Flavin Adenine Dinucleotide Sodium Injection	893
Flavin Adenine Dinucleotide Sodium Tablets	893, 534(S4)
Flavoxate Hydrochloride Tablets	671, 94(S1), 498(S4)
Floctafenine Tablets	895, 534(S4)
Flubendazole Suspension	898
Flubendazole Tablets	897, 535(S4)
Fluclorolone Acetonide Cream	983
Fluconazole Capsules	901, 536(S4)
Fluconazole Injection	901, 58(S3), 536(S4)
Fludiazepam Tablets	896, 534(S4)
Flufenamic Acid Capsules	905, 536(S4)
Flumequine Tablets	897, 535(S4)
Flumethasone Pivalate and Salicylic Acid Ointment	914, 183(S7)
Flunarizine Dihydrochloride	671, 173(S7)
Flunarizine Dihydrochloride Capsules	672, 94(S1), 498(S4), 173(S7)
Flunitrazepam Tablets	896, 534(S4)
Fluoromerholone and Tetrahydzoline Hydrochoride Ophthalmic Supension	900
Fluorometholone and Tetrahydzoline Hydrochloride Ophthalmic Suspension	57(S3), 535(S4)
Flupamesone	983
Flupamesone Cream	984
Fluprednylidene Acetate	756, 180(S7)
Flurazepam Hydrochloride Tablets	498(S4), 673
Fluspirilene	898
Fluspirilene Injection	899
Folic Acid and Zinc Sulfate Tablets	449(S4)
Formoterol Fumarate Tablets	871, 531(S4)
Forsythia Fruit Extract Powder	208(S7)
Fosfomycin Calcium Capsules	364(S4)
Fructose and Concentrated Glycerin Injection	17, 385(S4)
Fructose-1,6-diphosphate Magnesium Hydrate	719, 177(S7)
Fursultiamin Hydrochloride Injection	35(S1), 497(S4)
Fursultiamine	864, 71(S6)
Fusidate Sodium for Injection	367(S4)
Fusidate Sodium Plaster	368(S4)
Fusidate Sodium Tablets	367(S4)
Fusidic Acid Gel	365(S4)
Fusidic Acid Syrup	366(S4)
Gabexate Mesilate for Injection	731, 47(S3), 509(S4)
β-Galactosidase	1
β-Galactosidase Powder	2, 382(S4)

Galic Oil	1046
Galic Oil and Tocopherol Capsules	149, 404(S4)
Gallium(67Ga) Citrate Injection	201(S7)
Gambir Powder	11(S2), 196(S7)
Gardenia Fruit Extract Powder	210(S7)
Gardenia Fruit Powder	15(S2), 198(S7)
Gardenia Fruit Soft Extract(3.0 → 1)	70(S1), 198(S7)
Gastrodia Rhizome Extract Powder	210(S7)
Gastropyllore	949, 543(S4), 94(추7)
Gefarnate	1
Gefarnate Capsules	12, 384(S4)
Gentamicin Sulfate Implant	212(S4)
Gentian Root and Rhizome Powder	11(S2), 79(S3), 196(S7)
Gepefrine Hydrogen Tartrate Tablets	737, 511(S4)
Gepefrine Tartrate	737, 179(S7)
Geranium Herb Powder	199(S7)
Ginger Extract Powder	205(S7)
Ginkgo Biloba Leaf Extract	65(S1), 84(S6)
Ginkgo Biloba Leaf Extract Capsules	73(S6)
Ginkgo Leaf Extract	197(S7)
Ginkgo Leaf Extract Tablets	1165, 122(S1), 84(S6), 197(S7)
Ginseng 30% Ethanol Extract	197(S7)
Ginseng 40% Ethanol Extract	1170, 197(S7)
Ginseng Extract Powder	209(S7)
Ginseng Fluidextract	1171
Glimepiride	50
Glimepiride Tablets	52, 27(S3), 390(S4)
Glucametacin Hydrate	39, 99(S7)
Glucono-δ-Lactone	100(S3)
Glucose Enzymitic Test Kit	437
Glucose Test Kit	1437
Glucuronic Acid	44
Glucuronolactone	43
Glutamic Acid Hydrochloride	600, 162(S7)
Glutamic Oxaloacetic Transaminase Test Kit	1450
Glutamic Pyruvic Transaminase Test Kit	1451
Glutathione (Reduced)	49, 101(S7)
Glutathione for Injection	730, 508(S4), 179(S7)
Glutathione Tablets	50, 390(S4), 101(S7)
Glycol Salicylate	456
Glycyrrhizic Acid	54
Goldenrod 50 % Ethanol Extract (5.5→1)	54(S1), 195(S7)
Greatinine Test Kit	1453
Green Tea Powder	1026

Green Tea Powder and Orthosiphon Powder Capsules	1026
Guaiazulene	20, 95(S7)
Guaifenesin, Dextromethorphan Hydrobromide and Pseudoephedrine Hydrochloride Syrup	21, 386(S4), 95(S7)
Guanosine	18
Halomethasone and Triclosan Gream	919
Halomethasone Cream	920
Halomethasone Hydrate	918, 189(S7)
Harpagophytum Root Extract	1210, 198(S7)
Harpagophytum Root Extract Tablets	1211, 198(S7)
Hawthorn Berry 60% Ethanol Extract	195(S7)
Hawthorn Fruit Extract Powder	208(S7)
Hematophorphyrine	920
Hemicellulase	921
Henna Leaf Powder	199(S7)
Heptaminol Hydrochloride	678, 95(S1)
Hetacillin Potassium	379(S4)
Hexoprenaline Sulfate	938
Hexoprenaline Sulfate Hydrate	542(S4), 191(S7)
Hexoprenaline Sulfate Injection	939, 59(S3), 542(S4)
Hexoprenaline Sulfate Tablets	938
Hibisci Cortex Tincture	1057
Hibisci Cortex Tincture, Salicylic Acid and Benzoic Acid Solution	187
High Fructose Corn	717
Hippocastani Semen Extract Tablets	1097
Hops Dried Extract	199(S7)
Hordeum Fruit Germination Extract Powder	207(S7)
Hydramethylnon Lump	4(S1)
Hydrocortisone Acetate, Allantoin and Diphenhydramine Hydrochloride Ointment	757
Hydrogenated Coconut Palm Oil	586
35 % Hydrogen Peroxide Solution	212(S7)
Hydrolyzed Soybean Protein and Pyridoxine Hydrochloride Capsules	88, 396(S4), 104(S7)
Hydrotalcite and Simethicone Capsules	941, 542(S4), 91(S7)
Hydrotalcite and Simethicone Tablets	941, 542(S4), 191(S7)
Hydrotalcite Granules	940, 542(S4)
Hydrotalcite Suspension	940
Hydroxocobalamin Acetate, Thiamine Nitrate and Pyridoxine Hydrochloride Tablets	758, 515(S4)
Hydroxy-N, N, N-trimethyl ethan aminium salt with 2-hydroxybenzoic acid (1:1); (2-hydroxyethyl) trimethylammonium salicylate	457
Hydroxypropyl Starch	1467
Hydroxypropylmethylcellulose 2910 and Dextran 70 Ophthalmic Solution	943, 543(S4)
Hymecromone Capsules	944, 543(S4)
Hypromellose Acetate Succinate	1462, 205(S7)
Ibuprofen Capsules	715, 506(S4)
Ibuprofen Lysine	714
Ibuprofen Lysine Tablets	714, 506(S4)

Ibuprofen Syrup	715, 506(S4)
Idarubicin Hydrochloride Capsules	311(S4)
Ifenprodil Tartrate Tablets	738, 511(S4)
Imidapril Hydrochloride	31(S1), 169(S7)
Imidapril Hydrochloride Tablets	33(S1), 492(S4), 169(S7)
Indobufen	720
Indobufen Tablets	721, 507(S4)
Indomethacin Ointment	719
Inorganic Phosphor Test Kit	1438
Inosine	713
Inosine for Injection	735, 511(S4)
Inosiplex	710
Inosiplex Syrup	711, 505(S4)
Inosiplex Tablets	712, 506(S4)
Iododeoxycytidine	700, 176(S7)
Iodohippurate Sodium(131I) Injection	202(S7)
3-Iodobenzylguanidine(131I) Injection	201(S7)
Isepanicin Sulfate Injection	340(S4)
Isoconazole Nitrate and Diflucortolone Valerate Cream	748
Isoconazole Nitrate Cream	747, 180(S7)
Isoconazole Nitrate Vaginal Tablets	747, 512(S4), 180(S7)
Ivy Leaf 30 % Ethanol Dried Extract Tablets	60(S1), 196(S7)
Ivy Leaf 30% Ethanol Dried Extract (5~7.5→1)	196(S7)
Ivy Leaf 30% Ethanol Dried Extract Syrup	58(S1), 196(S7)
Ivy Leaf 70% Ethanol Fluid Extract	61(S1), 196(S7)
Jujube Extract Powder	206(S7)
Kallidinogenase Tablets	774, 517(S4)
Kanamycin Sulfate for Injection	341(S4)
Ketanserine Tartrate	739, 179(S7)
Ketoconazole Cream	774
Ketoconazole Solution	774
Ketoprofen Injection	776, 97(S1), 518(S4)
Ketoprofen Lysinate	48(S3)
Ketoprofen Lysinate	775
Ketoprofen Lysinate Capsules	776, 517(S4)
Ketoprofen Plaster	777
Ketotifen Fumarate Syrup	530(S4), 868, 187(S7)
Ketotifen Fumarate Tablets	530(S4), 868, 187(S7)
Kitasamycin Capsules	349(S4)
Kitasamycin Tablets	348(S4)
Kojic Acid	780, 183(S7)
Kojic Acid Cream	781, 49(S3), 183(S7)
Lactobacillus Acidophilized Granules	32(S3)
Lactobacillus Acidophilus	124

대한약전외 의약품 기준

Lactobacillus Acidophilus Capsules	125, 400(S4)
Lactobacillus Acidophilus Granules	124, 400(S4)
Lactobacillus Acidophilus Tydallized Lyophilizate	126
Lactobacillus Acidophilus Tyndallized Granulate Tablets	128, 401(S4)
Lactobacillus Acidophilus Tyndallized Lyophilizate	31(S3)
Lactobacillus Acidophilus Tyndallized Lyophilizate Capsules	127, 400(S4)
Lactobacillus Acidophilus Tyndallized, Granules	127, 401(S4)
Lactobacillus Acidophilus, Tyndallized Granules	128
Lactobacillus Bifidus	122
Lactobacillus Spogenes	123
Lactomin	212(S7)
L-Arginine Hydrochloride Solution	600
L-Arginine-L-Aspartate Hydrate	564, 159(S7)
L-Arginine-L-Aspartate Solution	564
Latamoxef Sodium for Injection	227(S4)
L-Citrulline	525
L-Cysteine, Ascorbic Acid and Calcium Pantothenate Tablets	516, 467(S4)
L-Cystine and Choline Tartrate Capsules	518, 88(S1), 468(S4), 153(S7)
L-Cystine and Pyridoxine Hydrochloride Tablets	518
L-Cystine and Pyridoxine Hydrochloride Tablets	468(S4)
L-Cystine Capsules	517, 468(S4)
L-Cystine Tablets	517, 468(S4)
Lercanidipine Hydrochloride	613, 43(S3), 164(S7)
Lercanidipine Hydrochloride Tablets	615, 44(S3), 485(S4), 165(S7)
Letosteine	136
Letosteine Capsules	137, 402(S4)
Letosteine Granules	136 401(S4)
Leucocyanidin Hydrate	141, 108(S7)
Leucocyanidin Tablets	142 402(S4)
Levofloxacin Hydrate	133 32(S3), 108(S7)
Levofloxacin Tablets	134 401(S4)
Levomepromazine Maleate Tablets	150 81(S1), 404(S4)
Levosulpiride	131
Levosulpiride Tablets	133 401(S4)
L-Glutamic Acid Thiamine Nitrate and Sodium Dimethylaminophenyl Phoshinate Tablets	47
L-Glutamic Acid, L-Alanine and Glycine Capsules	47 389(S4), 100(S7)
L-Glutamic Acid, Thiamine Nitrate and Sodium Dimethylaminophenyl Phosphinate Tablets	389(S4), 100(S7)
L-Glutamine, Cyanocobalamin and DL-Phosphoserine Capsules	49 390(S4)
Licorice Extract Powder	205(S7)
Lidamide Hydrochloride	616, 166(S7)
Lidamide Hydrochloride Capsules	617 486(S4), 166(S7)
Lidamide Hydrochloride Tablets	617 485(S4), 166(S7)
Linoleic Acid	144
Lipase I	147

Lipase IT	148
Liposomal Amphotericin B for injection	317(S4)
Liposomal Doxorubicin Hydrochloride Aqueous Suspension Injection	222(S4)
Liriope Tuber Extract Powder	207(S7)
Liver Extract	993
L-Lysine-L-Malate	162, 110(S7)
L-Malic Acid	159
L-Methylcysteine Hydrochloride	618, 166(S7)
L-Methylcysteine Hydrochloride Tablets	618, 486(S4)
Lomefloxacin Hydrochloride	216(S7)
Lonicera Flower Extract Powder	206(S7)
Loperamide Hydrochloride Syrup	615, 485(S4)
Loratadine Tablets	138, 402(S4)
L-Ornithine Hydrochloride	643, 169(S7)
L-Ornithine L-Aspartate Injection	566, 477(S4)
L-Ornithine L-Aspartate Solution	566
L-Ornithine L-Aspartate, Tocopherol Acetate and Allium Sativum Fluid Extract Capsules	566, 477(S4)
L-Ornithine-L-Aspartate Hydrate	565, 159(S7)
Isopropylantipyrine, Acetaminophen and Anhydrous Caffeine Tablets	718, 506(S4)
Isotretinoin Capsules	506(S4)
Isotretinoine Capsules	717
Lycium Fruit Fluid Extract	1016, 192(S7)
Lynestrenol and Ethinyl Estradiol Tablets	143, 403(S4)
Lysozyme Chloride	685
Lysozyme Chloride Tablets	685, 499(S4)
Magnesium Aluminometasilicate	177, 34(S3)
Magnesium Aluminosilicate Suspension	38
Magnesium Aluminosilicate Tablets	37, 388(S4)
Magnesium Aluminum Hydrate	485
Magnesium Hydroxide, Precipitated Calcium Carbonate and Simethicone Chewable Tablets	971
Magnesium Lactate and Pyridoxine Hydrochloride Tablets	728, 508(S4)
Magnesium Lactate Hydrate	28, 179(S7)
Magnesium L-Aspartate	562
Magnesium Test Kit	1437
Magnolia Bark Extract Powder	211(S7)
Malotilate	158
Malotilate Tablets	158, 406(S4)
Maltose Injection	164, 407(S4)
Maltose, Sodium Chloride, Potassium Chloride, Calcium Chloride and Sodium Lactate Injection	162, 407(S4)
ManganeseDioxide	38(S1)
Massa Medicata Fermentata Extract Powder	208(S7)
Mebendazol Syrup	165, 408(S4)
Meclizine Hydrochloride and Scopolamine Hydrobromide Powder	619, 486(S4)
Meclofenoxate Hydrochloride for Injection	735, 510(S4), 66(S6)

대한약전외 의약품 기준

Meclofenoxate Hydrochloride Tablets	619, 486(S4), 65(S6)
Mecobalamin Capsules	175, 33(S3), 409(S4)
Mecobalamin for Injection	732, 509(S4)
Medifoxamine Fumarate	865, 186(S7)
Medifoxamine Fumarate Tablets	865, 530(S4)
Mefenamic Acid Tablets	186, 410(S4)
Meglumine Indomethacinate for Injection	731, 509(S4)
Melilot Dried Extract	1056, 192(S7)
Melilot Dried Extract Capsules	1057, 193(S7)
Melilot Dried Extract Injection	1056, 193(S7)
Melissa Folium Extract	1055
Menadione Sodium Bisulfite Tablets	164, 407(S4)
Mentha Herb Extract Powder	207(S7)
Mepindolol Sulfate	929, 190(S7)
Mepindolol Sulfate Tablets	930, 540(S4)
Mequitazine Syrup	176, 409(S4)
Mequitazine Tablets	176, 409(S4)
Mesalamine Tablets	165, 408(S4)
Mesna	166
Mesna Injection	167, 408(S4)
Meso-2,3-Dimercaptosuccinic acid	1242, 201(S7)
Mesterolone Tablets	167, 408(S4)
Metampicillin Sodium	236(S4)
Methacrylic Acid · Ethyl Acrylate Copolymer(Eudragit L30-D55)	1461, 204(S7)
Methacrylic Acid · Methyl Methacrylate Copolymer(Eudragit L)	1460, 204(S7)
Methicillin Sodium Hydrate	238(S4)
Methocarbamol and Aspirin Tablets	183, 410(S4)
Methoxsalen Ointment	185
Methoxyphenamine Hydrochloride Tablets	621, 486(S4)
Methoxyphenamine Hydrochloride	620, 166(S7)
Methylenediphosphonic Acid	1244, 202(S7)
Methylmethioninesulfonium Chloride	173, 576(S5), 111(S7)
Methyl-N,S-diacetylcysteine	172, 111(S7)
Methylol Cefalexin Lysinate	271(S4)
Methylol Cefalexin Lysinate Capsules	272(S4)
Methylol Cefalexin Lysinate Tablets	272(S4)
1-(4-Methylphenyl)-ethyl nicotinic acid	74, 54(S6), 102(S7)
1-(4-Methylphenyl)-ethyl nicotinic acid and Naphthylacetic acid Tablets	74, 79(S1), 394(S4), 103(S7)
Methyltestosterone and Dibucaine Hydrochloride Solution	173
Metochalcone	183
Microencapsulated Acetaminophen Fine Granules	553, 90(S1)
Micronomicin Sulfate Injection	244(S4)
Micronomicin Sulfate Ophthalmic Ointment	242(S4)
Micronomicin Sulfate Ophthalmic Solution	243(S4)

Midecamycin Acetate for Syrup	49(S6)
Midecamycin Acetate Tablets	50(S6)
Midecamycin Capsules	241(S4)
Midodrine Hydrochloride	621, 66(S6), 166(S7)
Midodrine Hydrochloride Tablets	622, 487(S4), 166(S7)
Milk Thistle Dry Extract	75(S6)
Milk-thistle Fruit Extract	75(S6), 198(S7)
Milk-thistle Fruit Extract Tablets	1197, 86(S6), 198(S7)
Minocycline Hydrochloride Dental Ointment	240(S4)
Minocycline Hydrochloride Plaster	239(S4)
Minoxidil Solution	196
Misoprostol	197, 58(S6)
Misoprostol · Hydroxypropylmethyl Cellulose Dispersion (1100)	198, 412(S4)
Misoprostol · Hydroxypropylmethyl Cellulose Dispersion Tablets	199, 413(S4)
1 % Misoprostol · Hydroxypropylmethyl Cellulose Dispersion	34(S3)
Mizoribine	199
Mononitroguajacol Sodium	186, 112(S7)
Monsanto Enzyme	188
Monsanto Enzyme Capsules	189, 411(S4)
1-Muscone	190
Moutan Root Bark Extract Powder	207(S7)
Moutan Root Bark Powder	8(S2), 70(S3), 193(S7)
Mustard Seed Powder	3(S2), 63(S3), 192(S7)
Myrtol	1058
Myrtol Capsules	1059
N-(2-hydroxyethyl)-2-nitro-p-phenylenediamine	103(S3)
N-Acetyl-L-Aspartic Acid	555, 157(S7)
N-Acetyl-L-Tyrosine	556
Nafronyl Oxalate	482, 148(S7)
Nafronyl Oxalate Capsules	483, 462(S4), 149(S7)
Nalbuphine Hydrochloride	601, 42(S3), 163(S7)
Nalbuphine Hydrochloride Injection	603, 92(S1), 482(S4), 163(S7)
Naphazoline Hydrochloride, Chlorpheniramine Maleate and Benzethonium Chloride Topical Solution	600
Naphthylacetic Acid	24(S3), 101(S7)
Naproxen Sodium Capsules	62, 391(S4)
Naproxen Sodium for Injection	730, 509(S4)
Nefopam Hydrochloride	604, 163(S7)
Nefopam Hydrochloride Capsules	605, 483(S4), 163(S7)
Nefopam Hydrochloride Injection	604, 483(S4), 163(S7)
Neomycin Sulfate B	45(S6)
Neomycin Sulfate B Ointment	213(S4)
Neomycin Sulfate B Plaster	214(S4)
Newlase	66
Nicametate Citrate	22, 97(S7)

대한약전외 의약품 기준

Nicametate Citrate Tablets	22, 386(S4), 97(S7)
Nicardipine Hydrochloride Tablets	605, 483(S4)
Nicergoline for Injection	69, 393(S4)
Nicergoline Tablets	70, 29(S3), 393(S4)
Nicorandil	72
Nicorandil Tablets	73, 393(S4)
33.3 % Nicotinamide Powder	75, 394(S4)
Nifedipine Tablets	79, 79(S1), 395(S4)
Niflumic Acid	82
Niflumic Acid Ointment	83
Nifuroxazide Capsules	79, 395(S4)
Nifuroxazide Suspension	79
Nifurzide	80, 103(S7)
Nifurzide Capsules	80, 395(S4)
Nifurzide Suspension	81, 104(S7)
Nimorazole	68
Nimorazole Tablets	69, 392(S4)
Nipradilol	81
Nirnesulide Tablets	67, 392(S4)
Nimodipin Injection	68, 392(S4)
Nisoldipine	70
Nitrendipine Tablets	78, 395(S4)
Nizatidine Tablets	71, 393(S4)
Noraminopyrine Calcium Methanesulfonate Hydrate	64, 102(S7)
Nordazepam Tablets	63, 392(S4)
Norfloxacin Capsules	65, 392(S4)
Nutmeg Powder	12(S2), 197(S7)
Nystatin · Neomycin Sulfate · Polymyxin B Sulfate Suppositories	215(S4)
Occult Blood Test Solution	1450
Octylonium Bromide	419, 34(S3), 143(S7)
Octylonium Bromide Tablets	420, 457(S4), 144(S7)
Ofloxacin Ophthalmic Ointment	696, 501(S4)
Ofloxacin Otic Solution	696, 501(S4)
Ofloxacin Tablets	697, 501(S4)
Oihydroergocristine Methanesulfonate Injection	179
Oihydroergocristine Methanesulfonate Tablets	179, 409(S4)
Omeprazole Tablets	693, 501(S4)
Onion	1128
Onion Extract Solution	1229
Orciprenaline Sulfate and Bromhexine Hydrochloride Syrup	934, 541(S4)
Orciprenaline Sulfate and Bromhexine Hydrochloride Tablets	34, 541(S4)
Ornidazole	690
Ornidazole Injection	691, 500(S4)
Ornidazole Tablets	691, 500(S4)

Orotic Acid Hydrate	688, 175(S7)
Orthosiphon Powder	1134
Orthosiphonis Folium 40 % Ethanol Extract	64(S1)
Orthosiphonis Folium Extract	1135
γ-Oryzanol, Thiamine Disulfide and Pyridoxine Hydrochloride Capsules	175(S7)
Osalmid	694
Ossopan Substance	1138
Ostericum Root Extract Powder	205(S7)
Ox Bile Extract	1149
Oxapium Iodide Tablets	701, 96(S1), 502(S4)
Oxeladin Citrate	30
Oxethazaine and Aluminum Magnesium Bismuth Silicate Tablets	698, 502(S4)
Oxethazine and Aluminum Magnesium Bismuth Silicate Tablets	176(S7)
Oxiconazole Nitrate	745, 68(S6), 180(S7)
Oxiconazole Nitrate cream	746
Oxiracetam	36(S1)
Oxolamine Citrate	30, 26(S3), 99(S7)
Oxolamine Citrate Syrup	31, 387(S4), 99(S7)
Oxolamine Citrate Tablets	32, 387(S4), 99(S7)
Oxolinic Acid Capsules	980, 551(S4)
Oxolinic Acid Tablets	980, 550(S4)
Oxomemazine Hydrochloride	644, 44(S3), 169(S7)
Oxomemazine Hydrochloride, Guaifenesin, Acetaminophen and Sodium Benzoate Capsules	645, 492(S4), 169(S7)
Oxovincia	699
Oxovincia Tablets	699, 502(S4)
Oxybuprocaine Hydrochloride Gel	645
Oxytetracycline Hydrochloride Tablets	340(S4)
Oyster Shell Powder	7(S2), 193(S7)
Oyster Shell Powder and Ergocalciferol Tablets	187, 411(S4)
Oyster Shell Purified Powder	69(S1), 197(S7)
Palm Oil	464
Palmidrol	847
Palmidrol Oral Suspension	848
Pancellase	831
Pancreas	833
Pancreas, Cellulase and Ox Bile Extract Tablets	835, 526(S4)
Pancreatin II	840
Pancreatin Granules	837, 526(S4)
Pancreatin I	838
Pancreatin TA	758
Pancreatin Tablets	842, 526(S4)
Pancrelipase Enteric Coating Granule	40(S1)
Pancrelipase Enteric Coating Granules	525(S4)
Panprosin	847

대한약전외 의약품 기준

Pantethine Tablets	846, 526(S4)
Pantethine, Unsaponifiable Matter of Soybean Oil and Vitamin E Capsules	844, 526(S4)
Papaverine Hydrochloride and Scopolamine Hydrobromide Solution	664
Paramethasone Acetate Injection	756
Peach Kernel Extract Powder	206(S7)
Pefloxacin Mesilate Hydrate	181, 112(S7)
Pefloxacin Methanesulfonate Injection	182, 82(S1), 410(S4)
Pefloxacin Methanesulfonate Tablets	182, 82(S1), 410(S4)
Pemoline	852
Pentetic Acid	1255
Pentoxifyline Extended-Release Tablets	55(S3)
Pentoxifyline Injection	854, 527(S4)
Pentoxifyline Sustained-Released Tablets	853, 527(S4)
Pentoxifyline Tablets	853, 527(S4)
Pentoxyverine Citrate Tablets	33, 388(S4), 99(S7)
Peony Root Extract Powder	209(S7)
Perilla Leaf Extract Powder	209(S7)
Permethrin Aerosol	1048
Permethrin Granules for Fumigation	566(S4)
Peucedanum Root Extract Powder	208(S7)
Phellodendron Bark Extract	71(S1)
Phellodendron Bark Extract Powder	211(S7)
Phellodendron Bark Powder	199(S7)
Phellodendron Bark Soft Extract(3.3 → 1)	98(S3), 199(S7)
Pheniramine Maleate Injection	155, 81(S1), 405(S4)
Phenytoin Capsules	551(S4), 982
Phloroglucine Hydrate	894, 188
Phloroglucine Tablets	534(S4), 895
Phytonadione 5%	916, 188(S7)
Picrasma Wood Powder	5(S2), 192(S7)
Pimaricin Neomycin Sulfate and Hydrocortisone Cream	912
Pimaricin Ophthalmic Solution	371(S4)
Pimozide Solution	913
Pinaverium Bromide	422, 144(S7)
Pinaverium Bromide Tablets	423 457(S4), 144(S7)
Pinazepam	906
Pinazepam Capsules	906 58(S3) 536(S4)
Pinellia Tuber Extract Powder	207(S7)
Pipazethate Hydrochloride	674, 174(S7)
Pipazethate Hydrochloride Tablets	675 499(S4), 174(S7)
Pipemidic Add Capsules	917 539(S4)
Pipemidic Add Tablets	917 539(S4)
Piperacillin Sodium · Tazobactam Sodium	376(S4)
Piperacillin Sodium · Tazobactam Sodium for Injection	378(S4)

Piperonyl butoxide	104(S3), 223(S7)
Pipethanate Hydrochloride	675, 174(S7)
Pipoxolan Hydrochloride	677, 174(S7)
Pipoxolan Hydrochloride Tablets	678 499(S4), 174(S7)
Piprinhydrinate	918
Piprinhydrinate Injection	918 100(S1) 539(S4)
Piracetam Capsules	908 537(S4)
Piracetam Injection	908 537(S4)
Piracetam Solution	907
Piracetam Tablets	907 537(S4)
Pirarubicin for Injection	369(S4)
Pirenzepine Hydrochloride Tablets	673 95(S1) 498(S4)
Piroxicam Injection	538(S4) 911
Piroxicam Tablets	538(S4) 910
Pivampicillin for Syrup	372(S4)
Pivampicillin Tablets	373(S4)
Pivmecillinam Hydrochloride Tablets	375(S4)
Plantago Herb Fluid Extract	1186, 198(S7)
Platycodon Root Extract Powder	206(S7)
Policresulen	863
Policresulen Gel	863
Polygala Root Powder	12(S2), 197(S7)
Polygonatum Rhizome Fluidextract	1226
Polygonatum Rhizome Fluid Extract	199(S7)
Polypase 1000	864
Polysaccharide Iron Complex	861, 55(S3), 186(S7)
Polysaccharide Iron Complex Capcell	862
Polysaccharide Iron Complex Capsules	530(S4), 186(S7)
Polysaccharide Iron Complex Tablets	862, 529(S4), 186(S7)
Polyvinylacetal Diethylaminoacetate	860, 186(S7)
Poncirus Immature Fruit Extract Powder	209(S7)
Poria Extract Powder	207(S7)
Poria Powder	73(S3), 194(S7)
Potassium Chloride Injection	686, 500(S4)
Potassium Guaiacolsulfonate, Dextromethorphan Hydrobromide and dl-Methylephedrine Hydrochloride Syrup	19, 385(S4)
Potassium L-Aspartate	563, 159(S7)
Potassium Losartan Tablets	13(S1), 402(S4)
Potassium Orotate	689
Potassium Phosphate Dibasic Injection	726, 508(S4)
Povidone Ophthalmic Solution	859, 529(S4)
Povidone-Iodine Vaginal Suppositories	859, 529(S4)
Powdered Alisma Rhizome	15(S2)
Powdered Atractylodes Rhizome	14(S2)
Powdered Atractylodes Rhizome White	8(S2)

대한약전외 의약품 기준

Powdered Black Pepper	18(S2)
Powdered Cardamon	10(S2)
Powdered Cinchona Bark	1201
Powdered Coptis Rhizome	17(S2), 97(S3)
Powdered Datura Leaf	1028
Powdered Fine Root Ginseng	1060
Powdered Gentian	4(S2), 66(S3)
Powdered Geranium Herb	16(S2), 3(S2)
Powdered Ginger	65(S3)
Powdered Ginseng	13(S2), 85(S3)
Powdered Glycyrrhiza	3(S2)
Powdered Henna Leaf	1219
Powdered Hoelen	9(S2)
Powdered Ipecac	15(S2), 91(S3)
Powdered Licorice	60(S3)
Powdered Malt	1051
Powdered Ox Bile	1044
Powdered Peony Root	13(S2), 86(S3)
Powdered Phellodendron Bark	18(S2), 98(S3)
Powdered Platycodon Root	6(S2), 66(S3)
Powdered Rhubarb	6(S2), 69(S3)
Powdered Rice	1465, 205(S7)
Powdered Scutellaria Root	17(S2), 97(S3)
Powdered Tragacanth	16(S2), 92(S3)
Powdered Vaccinium Myrtillus Fructus dried	1061
Powdered Valerian	6(S2), 67(S3)
Powdered Zanthoxylum Fruit	9(S2)
p-Phenylenediamine and Sodium Perborate Powder	564(S4)
Pranoprofen Capsules	872, 532(S4)
Pranoprofen Syrup	871, 532(S4)
Pravastatin Sodium	873
Pravastatin Sodium Tablets	875, 55(S3), 532(S4)
Prazosin Hydrochloride and Polythiazide Tablets	666, 497(S4), 173(S7)
Prazosin Hydrochloride Tablets	667, 497(S4), 173(S7)
Prednacinolone Acetonide	876
Prednacinolone Acetonide Cream	876
Prednicarbate Cream	879, 187(S7)
Prednicarbate Ointment	878, 187(S7)
Prednisolone and Prosultiamine Tablets	877, 532(S4)
Prednisolone Ointment	878
Prednisolone Valeroacetate Ointment	28(S3)
Prednisolone Valeroacetate	59, 101(S7)
Prednisolone Valeroacetate Cream	60, 101(S7)
Prednisolone Valeroacetate Ointment	60, 101(S7)

Pregnancy Test Kit	1449
Prenazone	875
Prepared Rehmannia Root Extract Powder	208(S7)
Pridinol Mesilate	576(S5), 110(S7)
Pridinol Mesilate Injection	171, 409(S4), 58(S6), 111(S7)
Pridinol Mesilate Tablets	171, 408(S4), 110(S7)
Pridinol Mesylate	170
Procaterol Hydrochloride Tablets	669, 497(S4)
Proglumetacin Dimaleate	156, 110(S7)
Proglumetacin Dimaleate Capsules	156, 405(S4), 110(S7)
Proglumide Injection	880
Proglumide Tablets	879, 533(S4)
Promestriene	883
Promestriene and Chlorquinaldol Vaginal Tablets	883, 99(S1), 57(S3), 533(S4)
Promethazine Hydrochloride, Diphenhydramine Hydrochloride and Anhydrous Caffeine Solution	668
Pronase A	880, 56(S3)
Pronase B	881
Pronase Capsules	882, 533(S4)
Propafenone Hydrochloride Tablets	669, 498(S4)
Propiverine Hydrochloride	670, 173(S7)
Proscillaridin	886
Prostenoglycine	885
Prosultiamine	884, 71(S6)
Prosultiamine and Riboflavin Tablets	885, 533(S4)
Protease	888
Prothionamide Tablets	887, 533(S4)
Protirelin Tartrate Injection	740, 512(S4)
Protoporphyrin Disodium	888, 187(S7)
Protoporphyrin Disodium Tablets	889, 534(S4)
Prozyme	886
Prozyme and Pancreatin Capsules	887, 533(S4)
Prunus Bark	1128, 196(S7)
Pseudoephedrine Hydrochloride and Chlorpheniramine Maleate Tablets	632, 490(S4)
Pseudoephedrine Hydrochloride, Dextromethorphan Hydrochloride and Guaifenesin Tablets	490(S4)
Pseudoephedrine Hydrochloride, Dextromethorphan Hydrobromide and Guaifenesin Tablets	632
Pueraria Root Extract Powder	205(S7)
Purified Urokinase Solution	727
Pyrantel Pamoate Tablets	831, 525(S4)
Pyrazinobutazone	908
Pyrazinobutazone Capsules	909, 537(S4)
Pyrethrin Extract	566(S4), 221(S7)
Pyridinol Carbamate	769, 183(S7)
Pyridoxal Phosphate Hydrate	726, 178(S7)
33.3% Pyridoxine Hydrochloride Powder	674, 498(S4), 173(S7)

대한약전외 의약품 기준

Pyrisuccideanol Dimaleate	157, 110(S7)
Pyrisuccideanol Dimaleate Capsules	157, 405(S4), 110(S7)
Pyrithione Zinc	570, 160(S7)
Pyrithione Zinc Solution	571, 160(S7)
Pyrithione Zinc Suspension	571, 90(S1), 160(S7)
Υ-Qryzanol	692
Υ-Qryzanol Tablets	692, 501(S4)
Υ-Qryzanol, Thiamine Disulfide and Pyridoxine Hydrochloride Capsules	693, 501(S4)
Ramipril Tablets	119, 399(S4)
Ranimustine	118
Raubasine	120
Raubasine and Dihydroergocristine Mesilate Tablets	121, 400(S4), 108(S7)
Raubasine and Dihydroergocristine Methanesulfonate Injection	121
Raw Ginger Extract Powder	208(S7)
Released Pellets Isosorbide Mononitrate Capsules	746
Rebamipide	129
Reisogen	135
Released Pellets Fenofibrate Capsules	746, 527(S4)
Released Pellets Isosorbide Mononitrate Capsules	48(S3), 512(S4)
Restarrow Root 30 % Ethanol Extract (6.5→1)	63(S1), 196(S7)
Restarrow Root Extract	1134, 196(S7)
Retinol Palmitate Oil	849, 185(S7)
Retinol(Vitamin A) Palmitate Granules	849, 526(S4)
Rhmbarb Extract and Salicylic Acid Topical Solution	88
Rhubarb Extract	1041, 192(S7)
Rhubarb Extract Powder	206(S7)
Riboflavin Tetrabutylate Tablets	63, 391(S4)
Ribostamycin Sulfate for Injection	234(S4)
Ribostamycin Sulfate Injection	233(S4)
Rifampicin Tablets	236(S4)
Rifaximin for Syrup	234(S4)
Rifaximin Tablets	48(S6)
33,3% Rivooflavin Powder	147, 32(S3), 404(S4)
Rociverine Citrate	23, 98(S7)
Rociverine Citrate Injection	24, 386(S4)
Rociverine Citrate Tablets	23, 386(S4)
Rosoxacin	138
Rosoxacin Capsules	402(S4), 139
Roxatidine Acetate Hydrochloride	647, 165(S7)
Roxatidine Acetate Hydrochloride Extended-Release Capsules	44(S3), 165(S7)
Roxatidine Acetate Hydrochloride Pellets Capsules	648, 493(S4)
Roxithromycin Granules	228(S4)
Roxithromycin Suspension	229(S4)
Roxithromycin Tablets	230(S4)

Roxithromycin Tablets for Oral Suspension	232(S4)
Royal Jelly	1044
Royal Jelly and Hydrocortisone Cream	140
Royal Jelly, Riboflavin and Tocopherol Acetate Capsules	648, 402(S4)
Ruscogenin and Neoruscogenin	143
Saccharomyces Boulardii	445, 147(S7)
Saccharomyces Boulardii Capsules	447, 147(S7)
Saccharomyces Boulardii Capsules	458(S4)
Saccharomyces Boulardii Powder	459(S4)
Saccharomyces Boulardii Powder	450, 147(S7)
Sacchromyces Boulardii Powder	450
S-Adenosyl-L-methionine-sulfate-tosilate	535, 153(S7)
S-Adenosyl-L-methionine-sulfate-tosilate Tablets	536, 470(S4), 153(S7)
Safflower Oil, Tocopherol Acetate and Pyridoxine Hydrochloride Capsules	925, 100(S1), 540(S4), 71(S6)
Salbutamol Sulfate Syrup	932, 541(S4)
Salcatonin Spray Solution	458
Salicylic Add and Lactic Add Solution	454
Salicylic Add, Phenol and ell-Camphor Soution	454
S-Carboxymethylcysteine and Sobrerol Capsules	591, 481(S4)
S-Carboxymethylcysteine and Sobrerol Syrup	591, 480(S4)
S-Carboxymethylcysteine Capsules	593, 41(S3), 481(S4)
S-Carboxymethylcysteine Syrup	592, 40(S3), 481(S4)
S-Carboxymethylcysteine Tablets	592, 41(S3), 481(S4)
Schisandra Fruit Extract Powder	208(S7)
Schizonepeta Spike Extract Powder	210(S7)
Scopolamine Butylbromide and Acetaminophen Tablets	416, 86(S1), 456(S4)
Scutellaria Root Extract Powder	210(S7)
Scutellaria Root Powder	199(S7)
Sea Buckthorn Extract	1228, 200(S7)
Secnidazole	471
Secnidazole Tablets	472, 461(S4)
Selenium in Dried Yeast	475
Selenium in Dried Yeast and Tocopherol Acetate Capsules	475, 462(S4)
Selenium in Dried Yeast, Chromium in Dried Yeast and Ascorbic Add Capsules	475, 462(S4)
Selenium Powder 0.1%	474, 149(S7)
Semi-Alkaline Protease	470, 148(S7)
Semi-Alkaline Protease Capsules	470, 461(S4), 148(S7)
Senega Powder	10(S2), 195(S7)
Senna Leaf Powder	10(S2), 74(S3), 195(S7)
Serratiopeptidase	467
Serratiopeptidase Tablets	468, 461(S4)
Sestamibi	1244
Silicone Resin	1458, 204(S7)
Simaldrate	514, 37(S3), 152(S7)

대한약전외 의약품 기준

Snake Oil	1083
Sobrerol	480
Sobrerol Capsules	481, 462(S4)
Sobrerol Syrup	481, 462(S4)
Sodium Bicarbonate and Bitter Tinctur Mixture	1012
Sodium Bicarbonate and Sodium Citrate Oral Solution	982
Sodium Chloride, Sodium Acetate, Potassium Chloride, Calcium Chloride and Magnesium Chloride Dialysis Solutions	683
Sodium Chloride, Sodium Acetate, Potassium Chloride, Calcium Chloride, Magnesium Chloride, and Dextrose Dialysis Solution	682, 576(S5)
Sodium Chloride, Sodium Lactate Solution, Calcium Chloride , Magnesium Chloride and Dextrose Irrigation	679
Sodium Chloride, Sodium Lactate Solution, Potassium Chloride, Calcium Chloride, Magnesium Chloride and Dextrose Dialysis Solution	680
Sodium Chondroitin Sulfate	59(S3), 190(S7)
Sodium Chondroitin Sulfate	935
Sodium Chondroitin Sulfate Capsules	937, 541(S4), 191(S7)
Sodium Chondroitin Sulfate Tablets	541(S4), 936, 190(S7)
Sodium Chromate(S1Cr) Injection	1252, 558(S4)
Sodium Cyclobutylol, Cyanocobalamin, Cytidine and Uridine Tablets	522, 469(S4)
Sodium Dimethylaminophenyl Phosphinate	101, 106(S7)
Sodium Ferric Gluconate Complex	41, 100(S7)
Sodium fluoride and Silicon dioxide Pastes	101(S3)
Sodium Glucuronate Hydrate	44, 100(S7)
Sodium Glycerophosphate Hydrate	53, 101(S7)
Sodium Hyaluronate Ocular Injection	543(S4), 944, 191(S7)
Sodium Iodide(1231) Capsules	1248
Sodium Iodide(1231) Capsules	556(S4)
Sodium Iodide(1231) Injection	557(S4)
Sodium Iodide(1231) Injection	1248
Sodium Iodide(1311) Capsules	1249
Sodium Iodide(1311) Capsules	557(S4)
Sodium Iodide(1311) Solution	1248
Sodium Iodohippurate(1231) Injection	1250
Sodium Iodohippurate(1311) Injection	1250, 557(S4)
Sodium L-Aspartate Hydrate	561, 159(S7)
Sodium L-Glutamate Hydrate	48, 100(S7)
Sodium Loxoprofen Tablets	142, 80(S1), 403(S4)
Sodium Molybdate Hydrate	189, 112(S7)
Sodium Ozagrel	695
Sodium Pertechnetate(99mTc) Generate	201(S7)
Sodium Pertechnetate(99mTc) Injection	201(S7)
Sodium Phosphate(32P) Injetion	1251
Sodium Phosphate(32P) Solution	1251
Sodium Phytate	1256
Sodium Picosulfate Capsules	916, 538(S4)

Sodium Picosulfate Syrup	915, 538(S4)
Sodium Picosulfate Tablets	916, 538(S4)
Sodium Selenate	476
Sodium Selenate, Sodium Molybdate and Chromic Chloride Triturate Powder	968
Sodium Sulfamethoxazole	219(S7)
Sodium Valproate for Injection	732, 510(S4)
Sodium α -Hydroxybenzylphosphinate	942, 191(S7)
Sofalcone	482
Soldaginis Herba 50 % Ethanol Extract	54(S1)
Soluble Azulene	488
Soluble Azulene Granules	489, 463(S4)
Soluble Azulene Ophthalmic Solution	489, 463(S4)
Soluble Azulene Tablets	490, 464(S4)
Soluble Azulene, Chlorpheniramine Maleate and Dipotassium Glycyrrhizinate Ophthalmic Solution	488, 463(S4)
Soluble Ethyl Hydroxyethylcellulose	1457, 203(S7)
Sophora Root Powder	5(S2), 66(S3), 192(S7)
Soybean Protein Hydrolysate	1035
Sparganium Rhizome Extract Powder	208(S7)
Sparteine Sulfate Hydrate	932, 190(S7)
Sparteine Sulfate Injection	933
Spectinomycin Hydrochloride for Injection	297(S4)
Sperm Wax	1005
Spiramycin and Metronidazole Tablets	513, 467(S4)
Spiramycin Tablets	298(S4)
St. John's Wort 50% Ethanol Extract	1228, 200(S7)
St. John's Wort 80% Methanol Extract	72(S1), 200(S7)
St. John's Wort 80% Methanol Extract·Cimicifuga Rhizoma Extract Solution Tablets	75(S1), 200(S7)
Streptococcus Faecalis	499, 151(S7)
Streptococcus Faecalis BIO-4R	494, 151(S7)
Streptococcus Faecalis BIO-4R Powder	496, 465(S4)
Streptococcus Faecalis F-100	498, 151(S7)
Streptococcus Faecalis Powder	509, 466(S4)
Streptococcus Faecalis T-110	497, 151(S7)
Streptococcus Faecalis, Bacillus Natto S. and Clostridium Butyricum Granules	507, 466(S4), 152(S7)
Streptococcus Faecalis, Lactobacillus Acidophilus and Bacillus Subtilis Tablets	505, 466(S4), 152(S7)
Streptococcus Faecalis, Lactobacillus Acidophilus and Lactobacillus Bifidus Capsules	499, 465(S4), 152(S7)
Streptococcus Faecalis, Lactobacillus Acidophilus and Lactobacillus Bifidus powder	501, 465(S4), 151(S7)
Streptococcus Faecalis, Lactobacillus Acidophilus and Lactobacillus Bifidus Tablets	503, 466(S4), 151(S7)
Streptococcus Faecium Strain Cernelle 68 Fine Granules	493, 464(S4)
Streptococcus Faecium Strain Cernelle 68	491, 150(S7)
Streptococcus Faecium Strain Cernelle 68 Capsules	494, 465(S4), 150(S7)
Streptococcus Faecium Strain Cernelle 68 Powder	492, 464(S4), 150(S7)
Streptokinase and Streptodornase	510
Streptokinase and Streptodornase Tablets	511, 467(S4)

Succinylated Gelatin	1465, 105(S3), 205(S7)
Sucralfate Granules	490, 464(S4)
Sucralfate Solution	973
Sulbactam Pivoxil	256(S4)
Sulbactam Sodium · Amoxicillin Sodium for Injection	252(S4)
Sulbactam Sodium · Ampicillin Sodium	253(S4)
Sulbactam Sodium · Cefoperazone Sodium for Injection	250(S4)
Sulbactam Sodium · Piperacillin Sodium for Injection	254(S4)
Sulbenicillin Sodium for Injection	256(S4)
Sulconazole Nitrate Cream	742, 179(S7)
Sulconazole Nitrate Powder	741, 512(S4)
Sulfamethoxazole and Trimethoprim Capsules	461, 459(S4)
Sulfamethoxypyridazine and Trimethoprim Capsules	462, 460(S4)
Sulfamethoxypyridazine and Trimethoprim Syrup	462, 460(S4)
Sulfametrole	463
Sulfametrole and Trimethoprim Tablets	464, 460(S4)
Sulfamonomethoxine Injection	466, 460(S4)
Sulfamonomethoxine Syrup	465, 460(S4)
Sulfamonomethoxine Tablets	465, 460(S4)
Sulfamoxole and Trimethoprim Tablets	466, 461(S4)
Sulpiride Capsules	467, 461(S4)
Sultamicillin Tosilate Tablets	257(S4)
Talniflumate	798
Talniflumate Tablets	799, 53(S3), 520(S4)
Taurine	797, 185(S7)
Technetium(99mTc) Dimercaptosuccinic acid Injection	202(S7)
Technetium(99mTc) Hydroxymethylenediphosphonic Acid Injection	203(S7)
Technetium(99mTc) Methylenediphosphonic Acid Injection	202(S7)
Technetium(99mTc) Phytate Injection	203(S7)
Technetium(99mTc) Pyrophosphate Injection	203(S7)
Technetium(99mTc) Tetrofosmin Injection	203(S7)
Tegafur and Uracil Capsules	801, 98(S1), 521(S4)
Tegafur and Uracil Granules	799, 521(S4)
Tegafur and Uracil Powder	800, 521(S4)
Tegafur Capsules	803, 521(S4)
Tegafur Granules	802, 521(S4)
Tegafur Granules (Bulk)	802
Tegafur Injection	802, 521(S4)
Teicoplanin for Injection	351(S4)
Telithromycin	354(S4)
Telithromycin Tablets	357(S4)
Tenonitroazole	803
Tenonitroazole Vaginal Tablets	804, 522(S4)
Teprenone	806

Teprenone Capsules	807, 522(S4)
Terazosin Hydrochloride Hydrate	654, 170(S7)
Terazosin Hydrochloride Tablets	655, 494(S4)
Terbinafine Hydrochloride	656, 171(S7)
Terbinafine Hydrochloride Cream	657, 171(S7)
Terbinafine Hydrochloride Tablets	656, 494(S4), 171(S7)
Terizidone	350(S4)
Tertatolol Hydrochloride	657, 171(S7)
Tertatolol Undecanoate Capsules	709
Testosterone Undecanoate	708, 176(S7)
Testosterone Undecanoate Capsules	504(S4), 177(S7)
Tetrofosmin Sifosalicylate	203(S7)
Tetrofosmin Sulfosalicylate	1254
Tetroxoprim	804
Tetroxoprim and Sulfadiazine Tablets	805, 522(S4)
Thallium(201Tl) Chloride Injection	202(S7)
Thiamine Dicetylsulfate Hydrate	102, 106(S7)
Thiamine Disulfide	759, 48(S3), 181(S7)
Thiamine Hydrochloride and Sodium α-Hydroxybenzyl Phosphinate Injection	648
33.3 % Thiamine Mononitrate Powder	749, 512(S4), 68(S6), 180(S7)
Thiamphenicol Capsules	362(S4)
Thiamphenicol Glycinate Hydrochloride	52(S6)
Thiamphenicol Glycinate Hydrochloride for Injection	363(S4)
Thiocolchicoside	760, 181(S7)
Thiocolchicoside Capsules	762, 515(S4), 181(S7)
Thiocolchicoside Injection	761, 515(S4), 181(S7)
Thioctic Acid	762, 181(S7)
Thioctic Acid Amide	763, 68(S6), 181(S7)
Thioctic Acid Injection	764, 516(S4), 181(S7)
Thioctic Acid Tablets	764, 515(S4), 181(S7)
Thioglycolic Acid 80 %	760, 181(S7)
Thrombin (S000 Units) Powder	816, 523(S4)
Tiaprider Hydrochloride Injection	663, 496(S4)
Tiaprider Hydrochloride Tablets	663, 496(S4)
Tiaprofenic Acid Tablets	828, 525(S4)
Tiaramide Hydrochloride Tablets	662
Ticlopidine Hydrochloride Tablets	664, 496(S4), 172(S7)
Tiemonium Iodide	702, 176(S7)
Tiemonium Iodide Injection	703, 502(S4), 176(S7)
Tiemonium Iodide Tablets	702, 502(S4), 176(S7)
Tiemonium Methylsulfate	185, 112(S7)
Timonacic	827
Timonacic Tablets	828
Timonasic Tablets	525(S4)

Tinidazole Tablets	827
Tinidazole Tablets	525(S4)
Tioconazole Ointment	829
Tiopronin	829
Tiopronin Tablet	830
Tiopronin Tablets	525(S4)
Tipepidine Citrate	35, 26(S3), 99(S7)
Tiquizium Bromide	421, 144(S7)
Tiquizium Bromide Capsules	421, 457(S4), 144(S7)
Titrated Extract of Zea Mays L Unsaponifiable Fraction	1144
Titrated Extract of Zea Mays L Unsaponifiable Fraction Capsules	1145
Titrated Extract of Zea Mays L Unsaponifiable Fraction Tablets	1145
Tobramycin Sulfate Injection	360(S4)
Tocopherol Acetate 50 %	753, 180(S7)
Tocopherol Acetate and γ -Oryzanol Capsules	755, 514(S4)
Tocopherol Acetate and Magnesium Oxide Capsules	754, 514(S4)
Tocopherol Acetate Liniment	755
Tocopherol Acetate Ointment	755
Tocopherol Acetate, Ascorbic Acid and Riboflavin Tetrabutyrates Granules	754, 514(S4)
Tocopherol Acetate, Fursultiamine and Riboflavin Tablets	754, 514(S4)
Tocopherol Acetate, Riboflavin Tetrabutyrates and γ -Oryzanol Capsules	753, 513(S4)
Tocopherol Nicotinate Capsules	78, 394(S4), 103(S7)
Tofisopam Tablets	809, 98(S1), 522(S4)
Tolciclate	811, 577(S5)
Tolfenamic Acid Capsules	812, 522(S4)
Tolnaftate and Triacetin Ointment	810
Tolnaftate, Chlorhexidine Hydrochloride and Methyl Salicylate Solution	809
Tolperisone Hydrochloride Injection	659, 494(S4)
Tolperisone Hydrochloride Tablets	658, 494(S4)
Tosufloxacin Tosilate	807
Tosufloxacin Tosilate Hydrate	53(S3), 185(S7)
Tosufloxacin Tosilate Tablets	808, 522(S4)
Total Protein Test Solution	1451
Tramadol Hydrochloride Capsules	661, 495(S4)
Tramadol Hydrochloride Injection	660, 495(S4)
Tramadol Hydrochloride Suppositories	660, 495(S4)
Tranexamic Acid Capsules	812, 523(S4)
Tranilast	54(S3)
Tranilast	812
Tranilast Capsules	814, 523(S4)
Tranilast Fine Granules	813
Trapidil Tablets	814, 523(S4)
Trazodone Hydrochloride Capsules	661, 93(S1), 495(S4), 171(S7)
Triamcinolone Acetonide, Nitrofurazone and Glycyrrhizic Acid Ointment	822

Triamcinolone Benetonide	820
Triamcinolone Benetonide Cream	821
Triamterene Tablets	823, 524(S4)
Tribavirin Capsules	820, 524(S4)
Trichosanthes Seed Extract Powder	206(S7)
Triclocarban	823
Triclocarban Powder	824, 524(S4)
Trifluridine Ophthalmic Solution	826, 524(S4)
Triflusal Capsules	826, 524(S4)
Trimebutine Maleate	154, 109(S7)
Trimebutine Maleate Tablets	155, 405(S4), 57(S6), 109(S7)
Trimebutine Syrup	818, 523(S4), 70(S6)
Trimebutine, Ruscogenin and Neoruscogenin Ointment	818
Trimetazidine Hydrochloride Tablets	662, 496(S4), 171(S7)
Trimethoprim and Sulfadiazine Tablets	819
Tripamide	54(S3)
Tripamide	825
Tripamide Tablets	825, 524(S4)
Tripotassium Bismuth Dicitrate	26, 98(S7)
Tripotassium Bismuth Dicitrate Tablets	29, 387(S4), 98(S7)
Tripotassium Bismuth Didtrate, Sucrafate and Ranitidine Hydrochloride Tablets	27, 387(S4)
Trimebutine	817
Trimethoprim and Sulfadizine Tablets	523(S4)
Troloxerutin	815
Troxipide	815
Tulobuterol Hydrochloride Tablets	659, 494(S4)
Tyrothricin Gel	361(S4)
Ubidecarenone Fine Granules	505(S4)
Ubidecarenone Fine Graules	710
Ubidecarenone Granules	709, 504(S4)
Unsaponifiable Metter of Soybean Oil	1199
Unsaponifiable Metter of Soybean Oil Capsules	1200
Uracil	703
Uracil Granules	47(S3), 503(S4)
Uracil Granules (Bulk)	46(S3)
Uracil Graules	704
Uracil Graules(Bulk)	704
Urazamide	705
Urazamide Tablets	706, 503(S4)
Urea Ointment	700
Uric Add Enzymatic Test Kit	1447
Uric Add Test Kit	1447
Uridine	707
Uridine-5'-Monophosphate Disodium Hydrate	724, 178(S7)

대한약전외 의약품 기준

Uridine-5'-Monophosphate Disodium Dihydrate, Inosine and Cyanocobalamin Tablets	725
Uridine-5'-Monophosphate Disodium, Inosine and Cyanocobalamin Tablets	507(S4)
Urine Glucose and Ketone Test strip	1446
Urine Glucose and Protein Test strip	1445
Urine Glucose Test Strip	1446
Urine Glucose, Protein and pH Test Strip	1445
Urine Ketone Test Strip	1449
Urine Occult Blood Test Strip	1448
Urine Protein, Glucose and Urobilinogen Test Strip	1440
Urine Protein, Glucose, Bilirubin, Detone, Occult Blood and Nitrite Test Strip	1439
Urine Protein, Glucose, pH and Occult Blood Test Strip	1444
Urine Protein, Glucose, pH, Occult Blood and Nitrite Test Strip	1443
Urine Protein, Glucose, pH, Urobilinogen, Bilirubin, Ketone and Occult Bood Test Strip	1442
Urine Protein, Glucose, pH, Urobilinogen, Bilirubin, Ketone Occult Blood and Nirtite Test Strip	1441
Urine Protein, Test Strip	1445
Urine Urobilinogen and Bilirubin Test Strip	1448
Urine Urobilinogen Test Strip	1448
Ursodesoxycholic Acid Capsules	503(S4)
Ursodesoxycholic Acid, Thiamine Hydrochloride and Riboflavin Capsules	503(S4)
Ursodesozycholic Acid Capsules	707
Ursodesozycholic Acid, Thiamine Hydrochloride and Riboflavin Capsules	706
Vaccinium Myrtillus Extract, β -Caroten 30% Suspension and Tocopherol Acetate Capsules	210
Valethamate Bromide	415, 143(S7)
Valethamate Bromide Tablets	416, 456(S4)
Vanillyl Nonylamide	63, 54(S6)
Veralipride	211
Veralipride Capsules	213, 414(S4)
Vincamine	441
Vincamine Injection	442, 458(S4)
Vincamine Tablets	442, 458(S4)
Vinpocetine Injection	444, 3(S1)
Vinpocetine Tablets	444, 458(S4)
Viquidil Hydrochloride	629, 167(S7)
Viquidil Hydrochloride Capsules	630, 489(S4), 167(S7)
Vitamin A and Ergocalciferol Capsules	441, 458(S4)
Vitamin A, Ergocalciferol and Calcium Phosphate Dibasic Tablets	970, 549(S4)
Vitex Fruit Extract Powder	207(S7)
Vitis Vinifera Leaf Extract	50(S1), 194(S7)
Vitis Vinifera Leaf Extract Capsules	52(S1), 194(S7)
Vmpocetine	443
Wheat Germ Oil	1054
Xanthinol Nicotinate	103(S7)
Xanthinol Nicotinate Tablets	394(S4)
Xenon(¹³³ Xe) Injection	557(S4)

Xipamide	740
Zanthinol Nicotinate	76
Zanthinol Nicotinate Tablets	77
Zanthoxylum Peel 30% Ethanol Soft Extract(3.3→1)	53(S1), 195(S7)
Zanthoxylum Peel Powder	73(S3), 195(S7)
Zedoary Extract Powder	208(S7)
Zenon(113Xe) Injection	1252
Zinc Oxide and Ichthammol Ointment	572
Zinc Oxide and Talc Powder	563(S4)
Zinc Pyrithone Solution	38(S3)
Zipeprol Dihydrochloride	646, 170(S7)
Zipeprol Dihydrochloride Syrup	647, 493(S4), 170(S7)
Zolimidine	981
Zonisamide	729

대한약전외 의약품 기준

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
제1부 일반의약품			
가스트로필오르가루	Gastropylore original powder	<전과동>	Gastropylore Powder
간장농축엑스 · 엽산베타인제일철 · 시아노코발라민 · 인트린식펙타 정	Concentrated Liver Extract, Ferrous Betaine Hydrochloride, Cyanocobalamin and Intrinsic Factor Tablets	간장농축엑스 · 베타인제일철엽산염 · 시아노코발라민 · 인트린식펙타 정	Concentrated Liver Extract, Ferrous Betainate Hydrochloride, Cyanocobalamin and Intrinsic Factor Tablets
건조황산철 · 뮤코프로테오즈 서방정	Dried Ferrous Sulfate, Mucoproteose Sustained Release Tablets	건조황산제일철 · 뮤코프로테오즈 서방정	<전과동>
건조황산철 · 엽산 · 시아노코발라민 · DL-세린 캡슐	Dried Ferrous Sulfate, Folic Acid, Cyanocobalamin and DL-Serine Capsules	건조황산제일철 · 폴산 · 시아노코발라민 · DL-세린 캡슐	<전과동>
건조황산철 · 탄산수소나트륨 · 아스코르빈산 캡슐	Dried Ferrous Sulfate, Sodium Hydrgen Carbonate and Ascorbic Acid Capsules	건조황산제일철 · 탄산수소나트륨 · 아스코르브산 캡슐	<전과동>
결정황산글루코사민	Crystallized Glucosamine Sulfate	결정글루코사민황산염	<전과동>
결정황산글루코사민 캡슐	Crystallized Glucosamine Sulfate Capsules	결정글루코사민황산염 캡슐	<전과동>
구아이아줄렌	Guaiazulene	구아아줄렌	<전과동>
구아이페네신 · 브롬화수소산텍스트로메토르판 · 엽산수도에페드린 시럽	Guaifenesin, Dextromethorphan Hydrobromide and Pseudoephedrine Hydrochloride Syrup	구아이페네신 · 텍스트로메토르판 브롬화수소산염 · 수도에페드린염 산염 시럽	<전과동>
구연산니카메테이트	Nicametate Citrate	니카메테이트시트르산염	<전과동>
구연산니카메테이트 정	Nicametate Citrate Tablets	니카메테이트시트르산염 정	<전과동>
구연산로시베린	Rociverine Citrate	로시베린시트르산염	<전과동>
구연산부타미레이트	Butamirate Citrate	부타미레이트시트르산염	<전과동>
구연산부타미레이트 시럽	Butamirate Citrate Syrup	부타미레이트시트르산염 시럽	<전과동>
구연산비스마스칼륨	Tripotassium Bismuth Dicitrate	비스무트시트르산염칼륨	<전과동>
구연산비스마스칼륨 정	Tripotassium Bismuth Dicitrate Tablets	비스무트시트르산염칼륨 정	<전과동>
구연산암모늄제일철 · 시아노코발라민 · 엽산 시럽	Ferric Ammonium Citrate, Cyanocobalamin and Folic Acid Syrup	시트르산암모늄제일철 · 시아노코발라민 · 폴산 시럽	<전과동>
구연산옥솔라민	Oxolamine Citrate	옥솔라민시트르산염	<전과동>
구연산옥솔라민 시럽	Oxolamine Citrate Syrup	옥솔라민시트르산염 시럽	<전과동>
구연산옥솔라민 정	Oxolamine Citrate Tablets	옥솔라민시트르산염 정	<전과동>
구연산카르베탭타펜탄 정	Carbetapentane Citrate Tablets	펜톡시베린시트르산염 정	Pentoxyverine Citrate Tablets
구연산티페피딘	Tipepidine Citrate	티페피딘시트르산염	<전과동>
규산알루미늄산마그네슘비스마스	Magnesium Bismuth Aluminosilicate	규산알루미늄산마그네슘비스무트	Aluminum Magnesium Bismuth Silicate
글루카메타신	Glucametacin	글루카메타신수화물	Glucametacin Hydrate
글루론산제이철나트륨복염	Sodium Ferric Gluconate Complex	글루론산제이철나트륨착염	<전과동>
글루루론산나트륨	Sodium Glucuronate Monohydrate	글루루론산나트륨수화물	Sodium Glucuronate Hydrate
글루루론산디에탄올아민 · 글루루론산베타인 · 아스코르브산니코틴산아미드주사액	Diethanolamine Glucuronate, Betaine Glucuronate and Nicotinamide Ascorbate Injection	글루루론산디에탄올아민 · 글루루론산베타인 · 아스코르브산니코틴산아미드 주사액	<전과동>
L-글루탐산나트륨	Sodium L-Glutamate, L-Glutamic Acid Monosodium Salt	L-글루탐산나트륨수화물	Sodium L-Glutamate Hydrate

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
L-글루타민산·L-알라닌·아미노초산 캡슐	L-Glutamic Acid, L-Alanine and Aminoacetic Acid Capsules	L-글루탐산·L-알라닌·글리신 캡슐	L-Glutamic Acid, L-Alanine and Glycine Capsules
L-글루타민산·티아민질산염·디메틸아미노페닐포스핀산나트륨 정	L-Glutamic Acid, Thiamine Nitrate and Sodium Dimethylaminophenyl Phosphinate Tablets	L-글루탐산·티아민질산염·디메틸아미노페닐포스핀산나트륨 정	<전과동>
글루타치온(환원형)	Glutathione (Reduced)	글루타치온(환원형)	<전과동>
글루타치온 정	Glutathione Tablets	글루타치온 정	<전과동>
글리세로인산나트륨	Sodium Glycerophosphate	글리세로인산나트륨수화물	Sodium Glycerophosphate Hydrate
길초산초산프레드니솔론	Prednisolone Valeroacetate	프레드니솔론발레로아세테이트	<전과동>
길초산초산프레드니솔론 연고	Prednisolone Valeroacetate Ointment	프레드니솔론발레로아세테이트 연고	<전과동>
길초산초산프레드니솔론 크림	Prednisolone Valeroacetate Cream	프레드니솔론발레로아세테이트 크림	<전과동>
나파디실산아클라토늄	Aclatonium Napadisilate	아클라토늄나파디실산염	<전과동>
나파디실산아클라토늄 캡슐	Aclatonium Napadisilate Capsules	아클라토늄나파디실산염 캡슐	<전과동>
나프틸초산	Naphthylacetic Acid	나프틸아세트산	<전과동>
노르아미노피린메탄설폰산칼슘수화물	Calcium Noraminopyrine Methanesulfonate	노르아미노피린메탄설폰산칼슘수화물	Noraminopyrine Calcium Methanesulfonate Hydrate
니코틴산 1-(4-메틸페닐)-에틸	1-(4-Methylphenyl)ethyl Nicotinic Acid	1-(4-메틸페닐)-에틸니코틴산	1-(4-Methylphenyl)-ethyl nicotinic acid
니코틴산 1-(4-메틸페닐)-에틸·나프틸초산 정	1-(4-Methylphenyl) Ethyl Nicotinic Acid and Naphthylacetic Acid Tablets	1-(4-메틸페닐)-에틸니코틴산·나프틸아세트산 정	1-(4-Methylphenyl)-ethyl nicotinic acid and Naphthylacetic acid Tablets
니코틴산에토피린	Etofyline Nicotinate	에토피린니코티네이트	<전과동>
니코틴산에토피린 주사액	Etofyline Nicotinate Injection	에토피린니코티네이트 주사액	<전과동>
니코틴산잔티놀 (니코틴산키산치놀)	Xanthinol Nicotinate	잔티놀니코틴산염	<전과동>
니코틴산토코페롤 캡슐	Tocopherol Nicotinate Capsules	토코페롤니코티네이트 캡슐	<전과동>
니푸르지드	Nifurzide	니푸르지드	<전과동>
니푸르지드 캡슐	Nifurzide Capsules	니푸르지드 캡슐	<전과동>
니푸르지드 현탁액	Nifurzide Suspension	니푸르지드 현탁액	<전과동>
다이젤500	Dizet 500	다이제트500	<전과동>
다이젤100	Dizet 100	다이제트100	<전과동>
대두단백 가수분해물·염산피리독신 캡슐	Soybean Protein Hydrolysate and Pyridoxine Hydrochloride Capsules	대두단백 가수분해물·피리독신염산염 캡슐	Hydrolyzed Soybean Protein and Pyridoxine Hydrochloride Capsules
데옥시콜린산	Desoxycholic Acid	데옥시콜산	<전과동>
덱스판테놀 연고	Dexpanthenol Ointment	D-판테놀 연고	D-Panthenol Ointment
덱스판테놀 주사액	Dexpanthenol Injection	D-판테놀 주사액	D-Panthenol Injection
덱스판테놀·디메틸설폭시드·헤파린나트륨 겔	Dexpanthenol, Dimethyl Sulfoxide and Heparin Sodium Gel	D-판테놀·디메틸설폭시드·헤파린나트륨 겔	D-Panthenol, Dimethyl Sulfoxide and Heparin Sodium Gel
도베실산칼슘	Dovesilate Calcium	도베실산칼슘수화물	Dobesilate Calcium Hydrate
동클로로필린나트륨	Sodium Copper Chlorophyllin	클로로필린구리나트륨착염	Chlorophyllin Copper Complex Sodium
디메틸아미노페닐포스핀산나트륨	Sodium Dimethylaminophenyl Phosphinate	디메틸아미노페닐포스핀산나트륨	<전과동>
디세틸황산치아민	Thiamine Dicytysulfate	티아민디세틸황산염수화물	Thiamine Dicytysulfate Hydrate

대한약전외 의약품 기준

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
디아세레인	Diacerein	<전과동>	Diacerein
디아세레인 캡슐	Diacerein Capsules	<전과동>	Diacerein Capsules
디에칠스틸베스트롤, 초산히드로 코르티손, 판토텐산칼슘 연고	Diethylstilbestrol, Hydrocortisone Acetate and Calcium Pantothenate Ointment	디에틸스틸베스트롤, 히드로코르티 손아세테이트, 판토텐산칼슘 연고	<전과동>
디에칠아민크로모카르브	Diethylamine Chromocarb	크로모카르브디에틸아민	Diethylamine Chromocarb
디에칠아민크로모카르브 캡슐	Diethylamine Chromocarb Capsules	크로모카르브디에틸아민 캡슐	Diethylamine Chromocarb Capsules
디클로페낙 β-디메칠아미노에탄올	Diclofenac β-dimethylaminoethanol	디클로페낙β-디메틸아미노에탄올	<전과동>
디클로페낙 β-디메칠아미노에탄 올 주사액	Diclofenac β-dimethylaminoethanol Injection	디클로페낙β-디메틸아미노에탄올 주사액	<전과동>
디클로페낙디에칠암모늄	Diclofenac Diethylammonium	디클로페낙디에틸암모늄	<전과동>
디클로페낙디에칠암모늄 크림	Diclofenac Diethylammonium Cream	디클로페낙디에틸암모늄 크림	<전과동>
디펙사미드메치오다이드	Diphexamide Methiodide	디펙사미드메티오이드	<전과동>
디프로피온산알클로메타손 로션	Alclometasone Dipropionate Lotion	알클로메타손디프로피오네이트 로션	<전과동>
디히드록시디부틸에테르	Dihydroxydibutyl Ether	디히드록시디부틸에테르	<전과동>
디히드록시디부틸에테르 캡슐	Dihydroxydibutyl Ether Capsules	디히드록시디부틸에테르 캡슐	<전과동>
디히드록시디부틸에테르 · N-히드록 시메틸니코틴아미드 캡슐	Dihydroxydibutyl Ether and N-(Hydroxymethyl) Nicotinamide Capsules	디히드록시디부틸에테르 · N-히드 록시메틸니코틴산아미드 캡슐	<전과동>
라우바신 · 메탄설폰산디히드로에 르코크리스틴 정	Raubasine and Dihydroergocristine Methanesulfonate Tablets	라우바신 · 디히드로에르코크리스 틴메실산염 정	Raubasine and Dihydroergocristine Mesilate Tablets
레보플록사신	Levofloxacin	레보플록사신수화물	Levofloxacin Hydrate
로이코시아닌딘	Leucocyanidin	류코시아닌딘수화물	Leucocyanidin Hydrate
리놀레산에칠	Ethyl Linoleate	리놀레산에틸	<전과동>
리놀레산에칠 · 초산토코페롤 · 염 산피리독신 캡슐	Ethyl Linoleate, Tocopherol Acetate and Pyridoxine Hydrochloride Capsules	리놀레산에틸 · 토코페롤아세테이 트 · 피리독신염산염 캡슐	<전과동>
말레인산시네파짓	Cinepazide Maleate	시네파지드말레산염	<전과동>
말레인산시네파짓 정	Cinepazide Maleate Tablets	시네파지드말레산염 정	<전과동>
말레인산시네파짓 주사액	Cinepazide Maleate Injection	시네파지드말레산염 주사액	<전과동>
말레인산암로디핀	Amlodipine maleate	암로디핀말레산염	Amlodipine Maleate
말레인산트리메부틴	Trimebutine Maleate	트리메부틴말레산염	<전과동>
말레인산트리메부틴 정	Trimebutine Maleate Tablets	트리메부틴말레산염 정	<전과동>
말레인산프로글루메타신	Proglumetacin Dimaleate	프로글루메타신말레산염	<전과동>
말레인산프로글루메타신 캡슐	Proglumetacin Dimaleate Capsules	프로글루메타신말레산염 캡슐	<전과동>
말레인산피리석시테아놀	Pyrisuccideanol Dimaleate	피리속시테아놀디말레산염	<전과동>
말레인산피리석시테아놀 캡슐	Pyrisuccideanol Dimaleate Capsules	피리속시테아놀디말레산염 캡슐	<전과동>
L-말산 L-리신	L-Lysine-L-Malate	L-리신말산염	<전과동>
메실산독사조신	Doxazosin Mesylate	독사조신메실산염	Doxazosin Mesilate
메실산프리디놀	Pridinol Mesylate	프리디놀메실산염	Pridinol Mesilate
메실산프리디놀 정	Pridinol Mesylate Tablets	프리디놀메실산염 정	Pridinol Mesilate Tablets
메실산프리디놀 주사액	Pridinol Mesylate Injection	프리디놀메실산염 주사액	Pridinol Mesilate Injection

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
메틸-N,S-디아세틸시스테인	Methyl-N,S-diacetylcysteine	메틸-N,S-디아세틸시스테인	<전과동>
메틸메치오닌설포늄클로라이드	Methyl Methionine Sulfonium Chloride	메틸메티오닌설포늄염화물	Methylmethioninesulfonium Chloride
메틸황산아메지늄	Amezinium Methyl Sulfate	아메지늄메틸황산염	<전과동>
메탄설포산디히드로에르고크리스틴	Dihydroergocristine Methanesulfonate	디히드로에르고크리스틴메실산염	Dihydroergocristine Mesilate
메탄설포산디히드로에르고크리스틴 정	Dihydroergocristine Methanesulfonate Tablets	디히드로에르고크리스틴메실산염 정	Dihydroergocristine Mesilate Tablets
메탄설포산아드레노크롬노아미노구아니딘	Adrenochrome Monoaminoguanidine Methanesulfonate	아드레노크롬노아미노구아니딘 메실산염	Adrenochrome Monoaminoguanidine Mesilate
메탄설포산페플록사신	Pefloxacin Methanesulfonate	페플록사신메실산염수화물	Pefloxacin Mesilate Hydrate
메토황산티에모늄	Tiemonium Methosulfate	티에모늄메틸황산염	Tiemonium Methylsulfate
모노니트로구아야콜나트륨	Sodium Mononitroguajacol	모노니트로구아야콜나트륨	Mononitroguajacol Sodium
몰리브덴산나트륨	Sodium Molybdate	몰리브덴산나트륨수화물	Sodium Molybdate Hydrate
바실루스폴리퍼멘티쿠스엔에스피균 · 클로스트리디움부티리쿰토아균 캡슐	Bacillus Polyfermenticus n.sp. and Clostridium Butyricum Toa Capsules	바실루스폴리퍼멘티쿠스엔에스피균 · 클로스트리디움부티리쿰토아균 캡슐	<전과동>
바키늄미르틸루스엑스 · β-카로틴 30 % 현탁액 · 초산토코페롤 캡슐	Vaccinium Myrtillus Extract, β-Carotene 30% Suspension and Tocopherol Acetate Capsules	빌베리70%에탄올엑스 · β-카로틴 현탁액30% · 토코페롤아세테이트 캡슐	Bilberry Fruit 70% Ethanol Extract, β-Carotene Suspension 30% and Tocopherol Acetate Capsules
복방간장가루 · 건조황산철 · 엽산 정	Compound Liver Powder, Ferrous Sulfate and Folic acid Tablets	복방간장가루 · 건조황산제일철 · 폴산 정	Compound Powdered Liver, Dried Ferrous Sulfate and Folic acid Tablets
복방L-글루타민 · 수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨공침물 과립	Compound L-Glutamine and Aluminum Hydroxide Sodium Bicarbonate Co-Precipitate Granules	복방글루타민 · 수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨공침물 과립	Compound Glutamine and Aluminum Hydroxide Sodium Bicarbonate Co-Precipitate Granules
복방L-글루타민 · 수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨공침물 정	Compound L-Glutamine and Aluminum Hydroxide Sodium Bicarbonate Co-Precipitate Tablets	복방글루타민 · 수산화알루미늄 · 탄산수소나트륨공침물 정	Compound Glutamine and Aluminum Hydroxide Sodium Bicarbonate Co-Precipitate Tablets
복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 엽산피리독신 정	Compound Nicotinamide, Riboflavin and Pyridoxine Hydrochloride Tablets	복방니코틴산아미드 · 리보플라빈 · 피리독신염산염 정	<전과동>
복방니코틴산아미드 · 비오틴 · 엽산피리독신 캡슐	Compound Nicotinamide, Biotin and Pyridoxine Hydrochloride Capsules	복방니코틴산아미드 · d-비오틴 · 피리독신염산염 캡슐	Compound Nicotinamide, d-Biotin and Pyridoxine Hydrochloride Capsules
복방니코틴산아미드 · DL-메치오닌 · 엽산옥시안트라닐산 캡슐	Compound Nicotinamide, DL-Methionine and Oxyanthranilic Acid Hydrochloride Capsules	복방니코틴산아미드 · DL-메티오닌 · 옥시안트라닐산염산염 캡슐	<전과동>
복방다이젤100 · 탄산마그네슘 · 탄산수소나트륨 정	Compound Dizet 100, Magnesium Carbonate and Sodium Bicarbonate Tablets	복방다이제트100 · 탄산마그네슘 · 탄산수소나트륨 정	<전과동>
복방당약가루 · 규산알루미늄산마그네슘 · 비오디아스타제 2000 II 정	Compound Powdered Swertia Herb, Magnesium Aluminometasilicate and Biodiastase 2000 II Tablets	복방당약가루 · 메타규산알루미늄산마그네슘 · 비오디아스타제2000II 정	<전과동>
복방데히드로콜린산 · 리보플라빈 · 시나린 캡슐	Compound Dehydrocholic Acid, Riboflavin and Cynarine Capsules	복방데히드로콜산 · 리보플라빈 · 시나린 캡슐	Compound Dehydrocholic Acid, Riboflavin and Cynarin Capsules

대한약전외 의약품 기준

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
복방디메틸아미노페닐포스핀산나트륨 · L-글루타민산 · 아스코르빈산 정	Compound Sodium Dimethylaminophenylphosphinate, L-Glutamic Acid and Ascorbic Acid Tablets	복방디메틸아미노페닐포스핀산나트륨 · L-글루탐산 · 아스코르브산 정	<전과동>
복방디에틸stil베스트롤 · 초산히드로코르티손 · 겐티아나엑스 액	Compound Diethylstilbestrol, Hydrocortisone Acetate and Gentiana Extract Solution	복방디에틸stil베스트롤 · 히드로코르티손아세테이트 · 겐티아나엑스 액	Compound Diethylstilbestrol, Hydrocortisone Acetate and Gentian Extract Solution
복방디프로필린 · 염산메톡시페나민 · 노스카핀 캡슐	Compound Diprophylline, Methoxyphenamine Hydrochloride and Noscapine Capsules	복방디프로필린 · 메톡시페나민염산염 · 노스카핀 캡슐	Compound Diprophylline, Methoxyphenamine Hydrochloride and Noscapine Capsules
복방리보플라빈 · 염산피리독신 · 판토텐산칼슘 캡슐	Compound Riboflavin, Pyridoxine Hydrochloride and Calcium Pantothenate Capsules	복방리보플라빈 · 피리독신염산염 · 판토텐산칼슘 캡슐	<전과동>
복방말레인산트리메부틴 · 메타규산알루미늄산마그네슘 · 침강탄산칼슘 정	Compound Trimebutine Maleate, Magnesium Aluminometasilicate and Precipitated Calcium Carbonate Tablets	복방트리메부틴말레인산염 · 메타규산알루미늄산마그네슘 · 침강탄산칼슘 정	<전과동>
복방DL-메치오닌 · 주석산수소콜린 · 이노시톨 정	Compound DL-Methionine, Choline Hydrogen Tartrate and Inositol Tablets	복방DL-메티오닌 · 콜린타르타르산염 · 이노시톨 정	Compound DL-Methionine, Choline Tartrate and Inositol Tablets
복방메타규산알루미늄산마그네슘 · 아미노초산 · 염산피페타네이트 과립	Compound Magnesium Aluminum Metasilicate, Aminoacetic Acid and Pipethanate Hydrochloride Granules	복방메타규산알루미늄산마그네슘 · 글리신 · 피페타네이트염산염 과립	Compound Magnesium Aluminometasilicate, Glycine and Pipethanate Hydrochloride Granules
복방바키눔미르틸루스엑스 · 아세글루타미드 · DL-포스포세린 캡슐	Compound Vaccinium Myrtillus Extract, Aceglutamide and DL-Phos-phoserine Capsules	복방빌베리70%에탄올엑스 · 아세글루타미드 · DL-포스포세린 캡슐	Compound Bilberry Fruit 70% Ethanol Extract, Aceglutamide and DL-Phosphoserine Capsules
복방바키눔미르틸루스엑스 3.0 % · 인산리보플라빈나트륨 · 팔미틴산레티놀 캡슐	Compound Vaccinium Myrtillus Extract 3.0 %, Sodium Riboflavin Phosphate and Retinol Palmitate Capsules	복방빌베리70%에탄올엑스3.0% · 리보플라빈포스페이트나트륨 · 레티놀팔미테이트 캡슐	Compound Bilberry Fruit 70% Ethanol Extract 3.0 %, Riboflavin Sodium Phosphate and Retinol Palmitate Capsules
복방벤포티아민 · 염산피리독신 · 염산히드록소코발라민 캡슐	Compound Benfotiamine, Pyridoxine Hydrochloride and Hydroxocobalamin Hydrochloride Capsules	복방벤포티아민 · 피리독신염산염 · 히드록소코발라민염산염 캡슐	<전과동>
복방비사코딜 · 도큐세이트나트륨 · 데히드로콜산 정	Compound Bisacodyl, Docusate Sodium and Dehydrocholic Acid Tablets	복방비사코딜 · 도큐세이트나트륨 · 데히드로콜산 정	<전과동>
복방 비오디아스타제 700 G · DL-염산카르니틴 · 우담즙엑스 정	Compound Biodiastase 700G, DL-Carnitine Hydrochloride and Ox Bile Extract Tablets	복방비오디아스타제700G · DL-카르니틴염산염 · 우담즙엑스 정	<전과동>
복방비타민A · 염산치아민 · 리보플라빈 캡슐	Compound Vitamin A, Ergocalciferol and Thiamine Hydrochloride Capsules	복방비타민A · 티아민염산염 · 리보플라빈 캡슐	<전과동>
복방비타민A유 · 동물담가루 · 사육 캡슐	Compound Vitamin A Oil · Fel Tauri Powder and Snake Oil Capsules	<전과동>	Compound Vitamin A Oil, Powdered Ox Bile and Snake Oil Capsules
복방사과산수소피조티펜 · 염산치아민 · 리보플라빈 캡슐	Compound Pizotifen Malate, Thiamine Hydrochloride and Riboflavin Capsules	복방피조티펜말산염 · 티아민염산염 · 리보플라빈 캡슐	<전과동>
복방L-시트룰린 · 염산L-아르기닌 · 염산L-오르니틴 정	Compound L-Citrulline, L-Arginine Hydrochloride and L-Ornithine Hydrochloride Tablets	복방L-시트룰린 · L-아르기닌염산염 · L-오르니틴염산염 정	<전과동>

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
복방L-시트룰린·엽산 L-아르기닌·엽산 L-오르니틴 캡슐	Compound L-Citrulline, L-Arginine Hydrochloride and L-Ornithine Hydrochloride Capsules	복방L-시트룰린·L-아르기닌염산염·L-오르니틴염산염 캡슐	<전과동>
복방살리실산글리콜·살리실산메칠·디펜히드라민 에어로솔	Compound Glycol Salicylate, Methyl Salicylate and Diphenhydramine Aerosol	복방살리실산글리콜·살리실산메칠·디펜히드라민 에어로솔	<전과동>
복방삼프로제·아밀로리퀴파제·셀룰로신 캡슐	Compound Samprose, Amyloliquipase and Cellulosine Capsules	<전과동>	Compound Samprose, Amyloliquifase and Cellulosine Capsules
복방스트렙토코카스 페칼리스 T-110균·바실루스 메센테리쿠스 토아균·클로스트리디움 부티리쿰 토아균 과립	Compound Streptococcus Faecalis T-110, Bacillus Mesentericus Toa and Clostridium Butyricum Toa Granules	복방 스트렙토코쿠스페칼리스 T-110균·바실루스메센테리쿠스 토아균·클로스트리디움부티리쿰토아균 과립	<전과동>
복방스트렙토코카스 페칼리스 T-110균·바실루스 메센테리쿠스 토아균·클로스트리디움 부티리쿰 토아균 산	Compound Streptococcus Faecalis T-110, Bacillus Mesentericus Toa and Clostridium Butyricum Toa Powder	복방 스트렙토코쿠스페칼리스 T-110균·바실루스메센테리쿠스 토아균·클로스트리디움부티리쿰토아균 산	<전과동>
복방 스트렙토코카스 페칼리스 T-110균·바실루스 메센테리쿠스 토아균·클로스트리디움 부티리쿰 토아균 정	Compound Streptococcus Faecalis T-110, Bacillus Mesentericus Toa and Clostridium Butyricum Toa Tablets	복방 스트렙토코쿠스페칼리스 T-110균·바실루스메센테리쿠스 토아균·클로스트리디움부티리쿰토아균 정	<전과동>
복방스트렙토코카스 페칼리스균·아스페르길루스 오리제 NK배양물·건조효모 과립	Compound Streptococcus Faecalis, Aspergillus Oryze NK Culture and Dried Yeast Granules	복방스트렙토코쿠스페칼리스균·아스페르길루스오리제NK균배양물·건조효모 과립	Compound Streptococcus Faecalis, Aspergillus Oryzae NK Culture and Dried Yeast Granules
복방스트렙토코카스 페칼리스균·아스페르길루스 오리제 NK배양물·건조효모 정	Compound Streptococcus Faecalis, Aspergillus Oryze NK Culture and Dried Yeast Tablets	복방스트렙토코쿠스페칼리스균·아스페르길루스오리제NK균배양물·건조효모 정	Compound Streptococcus Faecalis, Aspergillus Oryzae NK Culture and Dried Yeast Tablets
복방아미노초산·L-로이신·엽산 L-시스테인 주사액	Compound Aminoacetic acid, L-Leucine	복방글리신·L-류신·L-시스테인염산염 주사액	Compound Glycine, L-Leucine and L-Cysteine Hydrochloride Injection
복방아미노초산황산제일철·코바마미드·엽산피리독신 정	Compound Ferrous Aminoacetosulfate, Cobamamide and Pyridoxine Hydrochloride Tablets	복방글리신황산제일철착염·코바마미드·피리독신염산염 정	Compound Ferrous Glycine Sulfate Complex, Cobamamide and Pyridoxine Hydrochloride Tablets
복방아세트아미노펜·살리실아미드·요오드화티에모늄 정	Compound Acetaminophen, Salicylamide and Tiemonium Iodide Tablets	복방아세트아미노펜·살리실아미드·티에모늄요오드화물 정	<전과동>
복방아세트아미노펜·시아노코발라민·엽산피리독신 정	Compound Acetaminophen, Cyanocobalamin and Pyridoxine Hydrochloride Tablets	복방아세트아미노펜·시아노코발라민·피리독신염산염 정	<전과동>
복방아세트아미노펜·에텐자미드·말레인산클로르페니라민 정	Compound Acetaminophen, Ethenzamide and Chlorpheniramine Maleate Tablets	복방아세트아미노펜·에텐자미드·클로르페니라민말레인산염 정	<전과동>
복방아세트아미노펜·엽산클로페라스틴·세라티오펩티다제 캡슐	Compound Acetaminophen, Cloperastin Hydrochloride and Serratopeptidase Capsules	복방아세트아미노펜·클로페라스틴염산염·세라티오펩티다제 캡슐	<전과동>
복방 N-아세틸-L-시스테인·L-아세틸-L-티로신·초산L-리신 주사액	Compound N-Acetyl-L-cysteine, N-Acetyl-L-Tyrosine and L-Lysine Acetate Injection	복방N-아세틸-L-시스테인·L-아세틸-L-티로신·L-리신아세트산염 주사액	<전과동>
복방아스코르빈산·아스코르빈산 나트륨·판토텐산칼슘 정	Compound Ascorbic Acid, Sodium Ascorbate and Calcium Pantothenate Tablets	복방아스코르브산·아스코르브산 나트륨·판토텐산칼슘 정	<전과동>

대한약전외 의약품 기준

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
복방엽산 L-오르니틴·L-트리프토판·엽산피리독신 주사액	Compound L-Ornithine Hydrochloride, L-Tryptophan and Pyridoxine Hydrochloride Injection	복방L-오르니틴염산염·L-트리프토판·피리독신염산염 주사액	<전과동>
복방엽산치아민·인산리보플라빈나트륨·텍스판테놀 주사액	Compound Thiamine Hydrochloride, Sodium Riboflavin 5'-phosphate and Dexpanthenol Injection	복방티아민염산염·리보플라빈포스페이트나트륨·D-판테놀 주사액	Compound Thiamine Hydrochloride, Riboflavin Sodium Phosphate and D-Panthenol Injection
복방 DL-엽산카르니틴·시아노코발라민·엽산리신 정	Compound DL-Carnitine Hydrochloride, Cyanocobalamin and Lysine Hydrochloride Tablets	복방DL-카르니틴염산염·시아노코발라민·L-리신염산염 정	Compound DL-Carnitine Hydrochloride, Cyanocobalamin and L-Lysine Hydrochloride Tablets
복방염화리소짐·아스코르빈산·초산토코페롤 캡슐	Compound Lysozyme Chloride, Ascorbic Acid and Tocopherol Acetate Capsules	복방염화리소짐·아스코르브산·토코페롤아세테이트 캡슐	<전과동>
복방오로트산시프로헵타딘·엽산L-리신·DL-엽산카르니틴 캡슐	Compound Cyproheptadine Orotate, L-Lysine Hydrochloride and DL-Carnitine Hydrochloride Capsules	복방시프로헵타딘오로트산염·L-리신염산염·DL-카르니틴염산염 캡슐	<전과동>
복방 γ-오리자놀·니코틴산아미드·DL-메치오닌 캡슐	Compound γ-Oryzanol, Nicotinamide and DL-Methionine Capsules	복방γ-오리자놀·니코틴산아미드·DL-메티오닌 캡슐	<전과동>
복방은행엽엑스·엽산헵타미놀·트록세루틴 정	Compound Ginko Biloba Leaf Extract, Heptaminol Hydrochloride and Troxerutin Tablets	복방은행엽엑스·헵타미놀염산염·트록세루틴 정	<전과동>
복방음양광 35 % 에탄올엑스·니코틴산아미드·무수카페인 액	Compound Epimidii Herba 35% Ethanol Extracts, Nicotinamide and Caffeine Anhydrous Solutions	복방음양광35%에탄올엑스·니코틴산아미드·카페인무수물 액	Compound Epimedium Herba 35% Ethanol Extracts, Nicotinamide and Caffeine Anhydrous Solutions
복방주석산수소디히드로코데인·말레인산클로르페니라민·무수카페인 정	Compound Dihydrocodeine Bitartrate, Chlorpheniramine Maleate and Anhydrous Caffeine Tablets	복방디히드로코데인타르타르산염·클로르페니라민말레인산염·카페인무수물 정	Compound Dihydrocodeine Tartrate, Chlorpheniramine Maleate and Anhydrous Caffeine Tablets
복방주석산수소콜린·니코틴산아미드·엽산치아민 캡슐	Compound Choline Bitartrate, Nicotinamid and Thiamine Hydrochloride Capsules	복방콜린타르타르산염·니코틴산아미드·티아민염산염 캡슐	Compound Choline Tartrate, Nicotinamide and Thiamine Hydrochloride Capsules
복방주석산수소β-디메틸아미노에탄올·초산토코페롤·엽산치아민 캡슐	Compound β-Dimethylaminoethanol Bitartrate, Tocopherol Acetate and Thiamine Hydrochloride Capsules	복방β-디메틸아미노에탄올타르타르산염·토코페롤아세테이트·티아민염산염 캡슐	Compound β-Dimethylaminoethanol Tartrate, Tocopherol Acetate and Thiamine Hydrochloride Capsules
복방질산미코나졸·리도카인·크로타미톤 크림	Compound Miconazole Nitrate, Lidocaine and Crotamiton Cream	복방미코나졸질산염·리도카인·크로타미톤 크림	<전과동>
복방초산레티놀·에르고칼시페롤·아스코르빈산나트륨 정	Compound Retinol Acetate, Ergocalciferol and sodium Ascorbate Tablets	복방레티놀아세테이트·에르고칼시페롤·아스코르브산나트륨 정	<전과동>
복방초산메테놀론·엽산치아민·리보플라빈 캡슐	Compound Metenolone Acetate, Thiamine Hydrochloride and Riboflavin Capsules	복방메테놀론아세테이트·티아민염산염·리보플라빈 캡슐	<전과동>
복방초산토코페롤·아스코르빈산·베타카로틴 캡슐	Compound Tocopherol Acetate, Ascorbic Acid and β-Carotene Capsules	복방토코페롤아세테이트·아스코르브산·β-카로틴 캡슐	<전과동>
복방초산토코페롤·메틸테스토스테론·푸르실티아민 캡슐	Compound Tocopherol Acetate, Methyltestosterone and Fursultiamine Capsules	복방토코페롤아세테이트·메틸테스토스테론·푸르실티아민 캡슐	<전과동>

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
복방 β-카로틴 30 % 현탁액 · 셀레늄 함유건조효모 · 초산토코페롤 캡슐	Compound β-Carotene 30% Suspension, Selenium in Yeast and Tocopherol Acetate Capsules	복방β-카로틴현탁액30% · 셀레늄 함유건조효모 · 토코페롤아세테이트 캡슐	Compound β-Carotene Suspension 30%, Selenium in Dried Yeast and Tocopherol Acetate Capsules
복방 β-카로틴 30 % 현탁액 · 아스코르빈산 · 셀레늄함유건조효모 캡슐	Compound β-Carotene 30 % Suspension, Ascorbic Acid and Selenium in Dried Yeast Capsules	복방β-카로틴현탁액30% · 아스코르브산 · 셀레늄함유건조효모 캡슐	Compound β-Carotene Suspension 30%, , Ascorbic Acid and Selenium in Dried Yeast Capsules
복방카드우스마리아누스엑스 · 니코틴산아미드 · 리보플라빈 캡슐	Compound Cardus marianus Extract, Nicotinamide and Riboflavin Capsules	복방밀크시슬엑스 · 니코틴산아미드 · 리보플라빈 캡슐	Compound Milk-thistle Fruit Extract, Nicotinamide and Riboflavin Capsules
복방 클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균 · 건조수산화알루미늄겔 · 탄산수소나트륨 산	Compound Clostridium Butyricum Miyairii II 588, Dried Aluminum Hydroxide Gel and Sodium Bicarbonate Powder	복방클로스트리디움부티리쿰미야이리 II 588균 · 건조수산화알루미늄겔 · 탄산수소나트륨 산	Compound Clostridium Butyricum Miyairi II 588, Dried Aluminum Hydroxide Gel and Sodium Bicarbonate Powder
복방클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균 · 건조수산화알루미늄겔 · 탄산수소나트륨 정	Compound Clostridium Butyricum Miyairii II 588, Dried Aluminum Hydroxide Gel and Sodium Bicarbonate Tablets	복방클로스트리디움부티리쿰미야이리 II 588균 · 건조수산화알루미늄겔 · 탄산수소나트륨 정	Compound Clostridium Butyricum Miyairi II 588, Dried Aluminum Hydroxide Gel and Sodium Bicarbonate Tablets
복방클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II 588균 · 디아스맨 SS · 판크레아틴 정	Compound Clostridium Butyricum Miyairii II 588, Diasman SS and Pancreatin Tablets	복방클로스트리디움부티리쿰미야이리 II 588균 · 디아스맨 SS · 판크레아틴 정	Compound Clostridium Butyricum Miyairi II 588, Diasman SS and Pancreatin Tablets
복방클로스트리디움부티리쿰미야이리 II 588균 · 엽산피리독신 · 리보플라빈 과립	Compound Clostridium Butyricum Miyairii II 588, Pyridoxine Hydrochloride and Riboflavin Granules	복방클로스트리디움부티리쿰미야이리 II 588균 · 피리독신엽산염 · 리보플라빈 과립	Compound Clostridium Butyricum Miyairi II 588, Pyridoxine Hydrochloride and Riboflavin Granules
복방판크레아틴 · 디메치콘 · 헤미셀룰라제 정	Compound Pancreatin, Dimethicone and Hemicellulase Tablets	복방판크레아틴 · 디메치콘 · 헤미셀룰라제 정	<전과동>
복방폴리사카리드철착염 · 엽산 · 아스코르빈산나트륨 정	Compound Polysaccharide Iron Complex, Folic Acid and Sodium Ascorbate Tablets	복방폴리사카리드철착염 · 폴산 · 아스코르브산나트륨 정	<전과동>
복방푸르설티아민 · 엽산피리독신 · 초산토코페롤 캡슐	Compound Fursultiamine, Pyridoxine Hydrochloride and Tocopherol acetate Capsules	복방푸르설티아민 · 피리독신엽산염 · 토코페롤아세테이트 캡슐	<전과동>
복방푸르설티아민 · 엽산피리독신 · γ-오리자놀 캡슐	Compound Fursultiamine, Pyridoxine Hydrochloride and γ-Oryzanol Capsules	복방푸르설티아민 · 피리독신엽산염 · γ-오리자놀 캡슐	<전과동>
복방헤모글로빈 · 엽산피리독신 · 니코틴산아미드 액	Compound Hemoglobin, Pyridoxine Hydrochloride and Nicotinamide Solution	복방헤모글로빈 · 피리독신엽산염 · 니코틴산아미드 액	<전과동>
복방황산콘드로이틴나트륨 · 주석산수소콜린 · 비타민A 캡슐	Compound Sodium Chondroitin Sulfate, Choline Bitartrate and Vitamin A Oil Capsules	복방콘드로이틴설페이트나트륨 · 콜린타르타르산염 · 비타민A 캡슐	Compound Sodium Chondroitin Sulfate, Choline Tartrate and Vitamin A Oil Capsules
복방 황산콘드로이틴나트륨 · 팔미틴산레티놀 · 에르고칼시페롤 캡슐	Compound Sodium Chondroitin Sulfate, Retinol Palmitate and Ergocalciferol Capsules	복방콘드로이틴설페이트나트륨 · 레티놀팔미테이트 · 에르고칼시페롤 캡슐	<전과동>
부마디존칼슘	Calcium Bumadizone	부마디존칼슘수화물	Bumadizone Calcium Hydrate
부티르산클로베타손 크림	Clobetasone 18-Butyrate Cream	클로베타손부티레이트 크림	Clobetasone Butyrate Cream
불화칼슘	Calcium Fluoride	플루오르화칼슘	<전과동>
브롬화발레타메이트	Valethamate Bromide	발레타메이트브롬화물	<전과동>
브롬화에메프로늄	Emepronium Bromide	에메프로늄브롬화물	<전과동>

대한약전외 의약품 기준

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
브롬화옥틸로늄	Octylonium Bromide	옥틸로늄브롬화물	<전과동>
브롬화옥틸로늄 정	Octylonium Bromide Tablets	옥틸로늄브롬화물 정	<전과동>
브롬화클리디늄·클로르디아제폭시드 정	Clidinium Bromide and Chlordiazepoxide Tablets	클리디늄브롬화물·클로르디아제폭시드 정	<전과동>
브롬화티퀴즘	Tiquizium Bromide	티퀴즘브롬화물	<전과동>
브롬화티퀴즘 캡슐	Tiquizium Bromide Capsules	티퀴즘브롬화물 캡슐	<전과동>
브롬화피나베륨	Pinaverium Bromide	피나베륨브롬화물	<전과동>
브롬화피나베륨 정	Pinaverium Bromide Tablets	피나베륨브롬화물 정	<전과동>
비스마스알루미늄	Bismuth Aluminate	비스무트알루미늄	<전과동>
비오타밀라제 1500	Biotamylase 1500	비오타밀라제1500	<전과동>
사카로마이세스보울라디균	Scchromyces Boulardii	사카로마이세스보울라디균	Saccharomyces Boulardii
사카로마이세스보울라디균 산	Scchromyces Boulardii Powder	사카로마이세스보울라디균 산	Saccharomyces Boulardii Powder
사카로마이세스보울라디균 캡슐	Scchromyces Boulardii Capsules	사카로마이세스보울라디균 캡슐	Saccharomyces Boulardii Capsules
산화에틸렌	Ethylene Oxide	산화에틸렌	<전과동>
산화제이동	Cupric Oxide	산화제이구리	<전과동>
살리실산디펜히드라민	Diphenhydramine Salicylate	디펜히드라민살리실산염	<전과동>
삼인산아데노신이 나트륨	Adenosine Triphosphate Disodium	아데노신트리포스페이트디나트륨 이수화물	Adenosine Disodium Triphosphate Dihydrate
삼인산아데노신이 나트륨 삼수화물	Adenosine Triphosphate Disodium Trihydrate	아데노신트리포스페이트디나트륨 삼수화물	Adenosine Disodium Triphosphate Trihydrate
세미알칼리프로테아제	Semi-Alkaline Protease	세미알칼린프로테아제	<전과동>
세미알칼리프로테아제 캡슐	Semi-Alkaline Protease Capsules	세미알칼린프로테아제 캡슐	<전과동>
세파란친	Cepharanthine	세파란틴	<전과동>
센텔라아시아티카정량추출물·초산히드로코르티손·황산네오마이신 연고	Titrated Extract of Centella Asiatica, Hydrocortisone Acetate and Neomycin Sulfate Ointment	센텔라정량추출물·히드로코르티손아세테이트·네오마이신황산염 연고	Centella Titrated Extract, Hydrocortisone Acetate and Neomycin Sulfate Ointment
셀레늄 0.1 % 가루	0.1 % Selenium Powder	셀레늄가루0.1%	Selenium Powder 0.1%
수산나프롤	Nafronyl Oxalate	나프롤옥살산염	<전과동>
수산나프롤 캡슐	Nafronyl Oxalate Capsules	나프롤옥살산염 캡슐	<전과동>
수산화제이철폴리말토오스복합	Ferric Hydroxide Polymaltose Complex	폴리말토오스수산화제이철착염	<전과동>
수산화제이철폴리말토오스복합액	Ferric Hydroxide Polymaltose Complex Solution	폴리말토오스수산화제이철착염액	<전과동>
수산화제이철폴리말토오스복합·염산피리독신·시아노코발라민액	Ferric Hydroxide Polymaltose Complex, Pyridoxine Hydrochloride and Cyanocobalamin Solution	폴리말토오스수산화제이철착염·피리독신염산염·시아노코발라민액	<전과동>
수산화제이철폴리말토오스복합·엽산정	Ferric Hydroxide Polymaltose Complex and Folic Acid Tablets	폴리말토오스수산화제이철착염·폴산정	<전과동>
스트렙토코카스 페시움 스트레인 세르넬레 68균	Streptococcus Faecium Strain Cernelle 68	스트렙토코쿠스페슘스트레인세르넬레68균	<전과동>
스트렙토코카스 페시움 스트레인 세르넬레 68균 산	Streptococcus Faecium Strain Cernelle 68 Powder	스트렙토코쿠스페슘스트레인세르넬레68균 산	<전과동>
스트렙토코카스 페시움 스트레인 세르넬레 68균 캡슐	Streptococcus Faecium Strain Cernelle 68 Capsules	스트렙토코쿠스페슘스트레인세르넬레68균 캡슐	<전과동>

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
스트렙토코카스 페칼리스 비아이오4R균	Streptococcus Faecalis BIO-4R	스트렙토코쿠스페칼리스BIO-4R균	<전과동>
스트렙토코카스 페칼리스 F-100균	Streptococcus Faecalis F-100	스트렙토코쿠스페칼리스F-100균	<전과동>
스트렙토코카스 페칼리스 T-110균	Streptococcus Faecalis T-110	스트렙토코쿠스페칼리스T-110균	<전과동>
스트렙토코카스 페칼리스균	Streptococcus Faecalis	스트렙토코쿠스페칼리스균	<전과동>
스트렙토코카스 페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 락토바실루스 비피두스균 산	Streptococcus Faecalis, Lactobacillus Acidophilus and Lactobacillus Bifidus powder	스트렙토코쿠스페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 락토바실루스비피두스균 산	<전과동>
스트렙토코카스 페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 락토바실루스 비피두스균 정	Streptococcus Faecalis, Lactobacillus Acidophilus and Lactobacillus Bifidus Tablets	스트렙토코쿠스페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 락토바실루스비피두스균 정	<전과동>
스트렙토코카스 페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 락토바실루스 비피두스균 캡슐	Streptococcus Faecalis, Lactobacillus Acidophilus and Lactobacillus Bifidus Capsules	스트렙토코쿠스페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 락토바실루스비피두스균 캡슐	<전과동>
스트렙토코카스 페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 바실루스 서브틸리스균 정	Streptococcus Faecalis, Lactobacillus Acidophilus and Bacillus Subtilis Tablets	스트렙토코쿠스페칼리스균 · 락토바실루스아시도필루스균 · 바실루스서브틸리스균 정	<전과동>
스트렙토코카스 페칼리스균 · 바실루스 나토에스균 · 클로스트리디움 부티리쿰균 과립	Streptococcus Faecalis, Bacillus Natto S. and Clostridium Butyricum Granules	스트렙토코쿠스페칼리스균 · 바실루스나토에스균 · 클로스트리디움부티리쿰균 과립	<전과동>
시말드레이트	Simaldrate Aluminium Magnesium Silicopolyhydrate	<전과동>	Simaldrate
L-시스틴 · 주석산수소콜린 캡슐	L-Cystine and Choline Hydrogen Tartrate Capsules	L-시스틴 · 콜린타르타르산염 캡슐	L-Cystine and Choline Tartrate Capsules
0.1 % 시아노코발라민	0.1 % Cyanocobalamin	시아노코발라민0.1%	Cyanocobalamin 0.1 %
시클로피록솔아민 · 리도카인 크림	Ciclopiroxolamine and Lidocaine Cream	<전과동>	Ciclopirox Olamine and Lidocaine Cream
S-아데노신-L-메티오닌-설페이트-p-톨루엔설페이트	S-Adenosyl-L-Methionine-Sulfate-p-Toluenesulfonate	S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염	S-Adenosyl-L-methionine-sulfate-tosilate
S-아데노신-L-메티오닌-설페이트-p-톨루엔설페이트 정	S-Adenosyl-L-Methionine-Sulfate-p-Toluenesulfonate Tablets	S-아데노실-L-메티오닌황산토실산염 정	S-Adenosyl-L-methionine-sulfate-tosilate Tablets
아르기닌치아졸리딘카르복실레이트	Arginine Thiazolidine Carboxylate	아르기닌티아졸리딘카르복실산염	<전과동>
아르기닌치아졸리딘카르복실레이트 정	Arginine Thiazolidine Carboxylate Tablets	아르기닌티아졸리딘카르복실산염 정	<전과동>
아르기닌치아졸리딘카르복실레이트 캡슐	Arginine Thiazolidine Carboxylate Capsules	아르기닌티아졸리딘카르복실산염 캡슐	<전과동>
아미노초산황산제일철착염	Ferrous Aminoacetosulfate	글리신황산제일철착염	Ferrous Glycine Sulfate Complex
아미노초산황산제일철착염 캡슐	Ferrous Aminoacetosulfate Complex Capsules	글리신황산제일철착염 캡슐	Ferrous Glycine Sulfate Complex Capsules
아미노초산황산제일철착염 · 아스코르빈산 캡슐	Ferrous Aminoacetosulfate Complex and Ascorbic Acid Capsules	글리신황산제일철착염 · 아스코르브산 캡슐	Ferrous Glycine Sulfate Complex and Ascorbic Acid Capsules
γ-아미노-β-히드록시부티르 산	γ-Amino-β-Hydroxybutyric Acid	γ-아미노-β-히드록시부티르산	<전과동>
아세트아미노펜 · 염산슈도페드린 · 말레인산클로르페니라민 정	Acetaminophen, Pseudoephedrine Hydrochloride and Chlorpheniramine Maleate Tablets	아세트아미노펜 · 수도에페드린염산염 · 클로르페니라민말레인산염 정	<전과동>
아세트아미노펜 · 이소프로필안티피린 · 무수카페인 · 중추적산디메틸아미노에탄올 정	Acetaminophen, Isopropylantipyrine, Anhydrous Caffeine and Dimethylaminoethanol Bitartrate Tablets	아세트아미노펜 · 이소프로필안티피린 · 카페인무수물 · β-디메틸아미노에탄올타르타르산염 정	Acetaminophen, Isopropylantipyrine, Anhydrous Caffeine and β-Dimethylaminoethanol Tartrate Tablets

대한약전외 의약품 기준

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
N-아세틸-L-아스파라긴산	N-Acetyl-L-Aspartic Acid	N-아세틸-L-아스파르트산	<전과동>
아스코르빈산 · 아스코르빈산나트륨 과립	Ascorbic acid, Sodium Ascorbate Granules	아스코르브산 · 아스코르브산나트륨 과립	<전과동>
아스코르빈산 · 아스코르빈산나트륨 · 폴리사카리드철착염정	Ascorbic acid, Sodium Ascorbate and Polysaccharide Iron Complex Tablets	아스코르브산 · 아스코르브산나트륨 · 폴리사카리드철착염 정	<전과동>
아스코르빈산 · 초산토코페롤 · 황산콘드로이틴나트륨 과립	Ascorbic Acid, Tocopherol Acetate and Sodium Chondroitin Sulfate Granules	아스코르브산 · 토코페롤아세테이트 · 콘드로이틴설페이트나트륨 과립	<전과동>
L-아스파라긴산나트륨	Sodium L-Aspartate Monohydrate	L-아스파르트산나트륨수화물	Sodium L-Aspartate Hydrate
L-아스파라긴산칼륨	Potassium L-Aspartate	L-아스파르트산칼륨	<전과동>
L-아스파라긴산-L-아르기닌	L-Arginine-L-Aspartate	L-아스파르트산-L-아르기닌 수화물	L-Arginine-L-Aspartate Hydrate
L-아스파라긴산-L-오르니틴	L-Ornithine-L-Aspartate	L-아스파르트산-L-오르니틴수화물	L-Ornithine-L-Aspartate Hydrate
아스피린알루미늄 · 염산디페닐피탈린 · 염화리소짐 캡슐	Aspirin Aluminum, Diphenylpyraline Hydrochloride and Lysozyme Chloride Capsules	아스피린알루미늄 · 디페닐피탈린 염산염 · 염화리소짐 캡슐	<전과동>
아연피리치온	Zinc Pyrithione	피리티온아연	Pyrithione Zinc
아연피리치온 액	Zinc Pyrithione Solution	피리티온아연 액	Pyrithione Zinc Solution
아연피리치온 현탁액	Zinc Pyrithione Suspension	피리티온아연 현탁액	Pyrithione Zinc Suspension
아크리놀 · 염화베르베린 · 스코폴리아엑스 캡슐	Acrinol · Berberine Chloride and Scopolia Extract Capsules	아크리놀 · 베르베린염화물 · 스코폴리아엑스 캡슐	<전과동>
알릴이소프로필아세틸우레아	Allylisopropylacetylurea	알릴이소프로필아세틸우레아	<전과동>
(-)에버나모닌	Eburnamonine	<전과동>	(-)Eburnamonine
(-)에버나모닌 · 아스코르빈산 캡슐	Eburnamonine and Ascorbic Acid Capsules	(-)에버나모닌 · 아스코르브산 캡슐	(-)Eburnamonine and Ascorbic Acid Capsules
에틸로플라제페이트	Ethyl Loflazepate	에틸로플라제페이트	Ethyl Loflazepate
에틸로플라제페이트 정	Ethyl Loflazepate Tablets	에틸로플라제페이트 정	Ethyl Loflazepate Tablets
에칠에스트레놀 · 푸마르산철 · 시아노코발라민 시럽	Ethylestrenol, Ferrous Fumarate and Cyanocobalamin Syrup	에틸에스트레놀 · 푸마르산철 · 시아노코발라민 시럽	<전과동>
염산글루타민 산	L- glutamic Acid Hydrochloride	글루탐산염산염	Glutamic Acid Hydrochloride
염산날부핀	Nalbuphine Hydrochloride	날부핀염산염	<전과동>
염산날부핀 주사액	Nalbuphine Hydrochloride Injection	날부핀염산염 주사액	<전과동>
염산네포팜	Nefopam Hydrochloride	네포팜염산염	<전과동>
염산네포팜 주사액	Nefopam Hydrochloride Injection	네포팜염산염 주사액	<전과동>
염산네포팜 캡슐	Nefopam Hydrochloride Capsules	네포팜염산염 캡슐	<전과동>
염산드로타베린	Drotaverine Hydrochloride	드로타베린염산염	<전과동>
염산디에틸아미노에틸테오필린	Diethylaminoethyltheophyllin Hydrochloride	디에틸아미노에틸테오필린염산염	<전과동>
염산디에틸아미노에틸테오필린 정	Diethylaminoethyltheophyllin Hydrochloride Tablets	디에틸아미노에틸테오필린염산염 정	<전과동>
염산디페메린	Difemerine Hydrochloride	디페메린염산염	<전과동>
염산디페메린 주사액	Difemerine Hydrochloride Injection	디페메린염산염 주사액	<전과동>
염산디페메린 캡슐	Difemerine Hydrochloride Capsules	디페메린염산염 캡슐	<전과동>

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
염산레르카니디핀	Lercanidipine Hydrochloride	레르카니디핀염산염	<전과동>
염산레르카니디핀 정	Lercanidipine Hydrochloride Tablets	염산레르카니디핀 정	<전과동>
염산록사티딘아세테이트	Roxatidine Acetate Hydrochloride	록사티딘아세테이트염산염	<전과동>
염산록사티딘아세테이트 서방형 캡슐	Roxatidine Acetate Hydrochloride Extended-Release Capsules	록사티딘아세테이트염산염 서방형 캡슐	<전과동>
염산리다미딘	Lidamidine Hydrochloride	리다미딘염산염	<전과동>
염산리다미딘 정	Lidamidine Hydrochloride Tablets	리다미딘염산염 정	<전과동>
염산리다미딘 캡슐	Lidamidine Hydrochloride Capsules	리다미딘염산염 캡슐	<전과동>
L-염산메칠시스테인	L-Methycysteine Hydrochloride	L-메틸시스테인염산염	<전과동>
염산메톡시페나민	Methoxyphenamine Hydrochloride	메톡시페나민염산염	<전과동>
염산미도드린	Midodrine Hydrochloride	미도드린염산염	<전과동>
염산미도드린 정	Midodrine Hydrochloride Tablets	미도드린염산염 정	<전과동>
염산베크세이트베타덱스	Benexate Hydrochloride Betadex	베크세이트염산염베타덱스	<전과동>
염산베프리딜	Bepidil Hydrochloride	베프리딜염산염수화물	Bepidil Hydrochloride Hydrate
염산부플로메딜 정	Buflomedil Hydrochloride Tablets	부플로메딜염산염 정	<전과동>
염산부플로메딜 주사액	Buflomedil Hydrochloride Injection	부플로메딜염산염 주사액	<전과동>
염산비퀴딜	Viquidil Hydrochloride	비퀴딜염산염	<전과동>
염산비퀴딜 캡슐	Viquidil Hydrochloride Capsules	비퀴딜염산염 캡슐	<전과동>
염산시클레타닌	Cicletanine Hydrochloride	시클레타닌염산염	<전과동>
염산시클레타닌 캡슐	Cicletanine Hydrochloride Capsules	시클레타닌염산염 캡슐	<전과동>
염산아세틸-L-카르니틴	Acetyl-L-Carnitine Hydrochloride	아세틸-L-카르니틴염산염	<전과동>
염산아세틸-L-카르니틴 정	Acetyl-N-Carnitine Hydrochloride Tablets	아세틸-L-카르니틴염산염 정	<전과동>
염산알로클라미드	Alloclamide Hydrochloride	알로클라미드염산염	<전과동>
염산암브록솔 · 염산클렌부테롤 시럽	Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Syrup	암브록솔염산염 · 클렌부테롤염산염 시럽	<전과동>
염산암브록솔 · 염산클렌부테롤 정	Ambroxol Hydrochloride and Clenbuterol Hydrochloride Tablets	암브록솔염산염 · 클렌부테롤염산염 정	<전과동>
염산암브록솔 시럽	Ambroxol Hydrochloride Syrup	암브록솔염산염 시럽	<전과동>
염산암브록솔 정	Ambroxol Hydrochloride Tablets	암브록솔염산염 정	<전과동>
염산암브록솔 주사액	Ambroxol Hydrochloride Injection	암브록솔염산염 주사액	<전과동>
염산에틸페닐레프린	Ethylphenylephrine Hydrochloride	에틸페닐레프린염산염	<전과동>
염산에틸페닐레프린 정	Ethylphenylephrine Hydrochloride Tablet	에틸페닐레프린염산염 정	<전과동>
염산에프라지논	Eprazinone Hydrochloride	에프라지논염산염	<전과동>
염산에프라지논 정	Eprazinone Hydrochloride Tablets	에프라지논염산염 정	<전과동>
L-염산오르니친	L-Ornithine Hydrochloride	L-오르니틴염산염	<전과동>
염산옥소메마진	Oxomemazine Hydrochloride	옥소메마진염산염	<전과동>
염산옥소메마진 · 구아이페네신 · 아세트아미노펜 · 안식향산나트륨 캡슐	Oxomemazine Hydrochloride, Guaifenesin, Acetaminophen and Sodium Benzoate Capsules	옥소메마진염산염 · 구아이페네신 · 아세트아미노펜 · 벤조산나트륨 캡슐	<전과동>

대한약전외 의약품 기준

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
염산이미다프릴	Imidapril Hydrochloride	이미다프릴염산염	<전과동>
염산이미다프릴 정	Imidapril Hydrochloride Tablets	이미다프릴염산염 정	<전과동>
염산지페프롤	Zipeprol Dihydrochloride	지페프롤염산염	<전과동>
염산지페프롤 시럽	Zipeprol Dihydrochloride Syrup	지페프롤염산염 시럽	<전과동>
염산카로베린	Caroverine Hydrochloride	카로베린염산염수화물	Caroverine Hydrochloride Hydrate
DL-염산카르니틴	DL-Carnitine Hydrochloride	DL-카르니틴염산염	<전과동>
염산클로르신나진	Chlorcinnazine Dihydrochloride	클로르신나진염산염	<전과동>
염산테라조신	Terazosin Hydrochloride Dihydrate	테라조신염산염수화물	Terazosin Hydrochloride Hydrate
염산테르비나핀	Terbinafine Hydrochloride	테르비나핀염산염	<전과동>
염산테르비나핀 정	Terbinafine Hydrochloride Tablets	테르비나핀염산염 정	<전과동>
염산테르비나핀 크림	Terbinafine Hydrochloride Cream	테르비나핀염산염 크림	<전과동>
염산테르타톨롤	Tertatolol Hydrochloride	테르타톨롤염산염	<전과동>
염산트라조돈 캡슐	Trazodone Hydrochloride Capsules	트라조돈염산염 캡슐	<전과동>
염산트리메타지딘 정	Trimetazidine Hydrochloride Tablets	트리메타지딘염산염 정	<전과동>
염산티클로피딘 정	Ticlopidine Hydrochloride Tablets	티클로피딘염산염 정	<전과동>
염산펜스피리드	Fenspiride Hydrochloride	펜스피리드염산염	<전과동>
염산펜스피리드 시럽	Fenspiride Hydrochloride Syrup	펜스피리드염산염 시럽	<전과동>
염산펜스피리드 주사액	Fenspiride Hydrochloride Injection	펜스피리드염산염 주사액	<전과동>
염산프라조신 정	Prazosin Hydrochloride Tablets	프라조신염산염 정	<전과동>
염산프라조신 · 폴리치아지드 정	Prazosin Hydrochloride and Polythiazide Tablets	프라조신염산염 · 폴리치아지드 정	<전과동>
염산프로피베린	Propiverine Hydrochloride	프로피베린염산염	<전과동>
염산플루나리진	Flunarizine Dihydrochloride	플루나리진염산염	<전과동>
염산플루나리진 캡슐	Flunarizine Hydrochloride Capsules	플루나리진염산염 캡슐	Flunarizine Dihydrochloride Capsules
염산피리독신 3 배산	33.3% Pyridoxine Hydrochloride Powder	피리독신염산염3배산	<전과동>
염산피파제테이트	Pipazethate Hydrochloride	피파제테이트염산염	<전과동>
염산피파제테이트 정	Pipazethate Hydrochloride Tablets	피파제테이트염산염 정	<전과동>
염산피페타네이트	Pipethanate Hydrochloride	피페타네이트염산염	<전과동>
염산피펙시드	Fipexide Hydrochloride	피펙시드염산염	<전과동>
염산피폭솔란	Pipoxolan Hydrochloride	피폭솔란염산염	<전과동>
염산피폭솔란 정	Pipoxolan Hydrochloride Tablets	피폭솔란염산염 정	<전과동>
염산헵타미놀	Heptaminol Hydrochloride	헵타미놀염산염	<전과동>
염화베르베린 · 차질산비스마스 · 스코폴리아엑스 캡슐	Berberine Chloride · Bismuth Subnitrate and Scopolia Extract Capsules	베르베린염화물 · 비스무트차질산염 · 스코폴리아엑스 캡슐	<전과동>
오로트산	Orotic Acid	오로트산수화물	Orotic Acid Hydrate
오로트산시프로헵타딘	Cyproheptadine Orotate	시프로헵타딘오로트산염수화물	Cyproheptadine Orotate Hydrate
오로트산콜린	Choline Orotate	오로트산콜린수화물	Choline Orotate Hydrate
γ-오리자놀 · 티아민디설피드 · 염산피리독신 캡슐	γ-Oryzanol, Thiamine Disulfide and Pyridoxine Hydrochloride Capsules	γ-오리자놀 · 티아민디설피드 · 피리독신염산염 캡슐	<전과동>

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
옥세타자인 · 규산알루미늄산마그네슘비스마스 정	Oxethazine and Aluminum Magnesium Bismuth Silicate Tablets	옥세타자인 · 규산알루미늄산마그네슘비스무트 정	<전과동>
요오드테옥시시티딘	Iododeoxycytidine	요오드테옥시시티딘	<전과동>
요오드화티에모늄	Tiemonium Iodide	티에모늄요오드화물	<전과동>
요오드화티에모늄 정	Tiemonium Iodide Tablets	티에모늄요오드화물 정	<전과동>
요오드화티에모늄 주사액	Tiemonium Iodide Injection	티에모늄요오드화물 주사액	<전과동>
운테카노산테스토스테론	Testosterone Undecanoate	테스토스테론운테카노에이트	<전과동>
운테카노산테스토스테론 캡슐	Testosterone Undecanoate Capsules	테스토스테론운테카노에이트 캡슐	<전과동>
이인산과당마그네슘	Fructose-1,6-Diphosphate Magnesium	과당디포스페이트마그네슘수화물	Fructose-1,6-diphosphate Magnesium Hydrate
인산벤프로페린	Benproperine Phosphate	벤프로페린인산염	<전과동>
인산벤프로페린 정	Benproperine Phosphate Tablets	벤프로페린인산염 정	<전과동>
인산시티딘이나트륨	Cytidine-5'-Monophosphate Disodium Dihydrate	시티딘포스페이트디나트륨수화물	Cytidine-5'-Monophosphate Disodium Hydrate
인산에버나모닌 (-)	Eburnamonine Phosphate	(-)에버나모닌인산염	(-)Eburnamonine Phosphate
인산우리딘이나트륨	Uridine-5'-Monophosphate Disodium Dihydrate	우리딘포스페이트디나트륨수화물	Uridine-5'-Monophosphate Disodium Hydrate
인산피리독살	Pyridoxal Phosphate	피리독살포스페이트수화물	Pyridoxal Phosphate Hydrate
젖산마그네슘	Magnesium Lactate	락트산마그네슘수화물	Magnesium Lactate Hydrate
주사용 글루타치온	Glutathione for Injection	주사용 글루타티온	<전과동>
주석산수소게페프린	Gepefrine Hydrogen Tartrate	게페프린타르타르산염	Gepefrine Tartrate
주석산철	Iron Tartarate	타르타르산제일철수화물	Ferrous Tartrate Hydrate
주석산케탄세린	Ketanserine Tartrate	케탄세린타르타르산염	<전과동>
질산술코나졸 크림	Sulconazole Nitrate Cream	설코나졸질산염 크림	<전과동>
질산에코나졸 · 트리암시놀론아세트오니드 연고	Econazole Nitrate and Triamcinolone Acetonide Ointment	에코나졸질산염 · 트리암시놀론아세트오니드 연고	<전과동>
질산에코나졸 · 트리암시놀론아세트오니드 · 황산겐타마이신 크림	Econazole Nitrate, Triamcinolone Acetonide and Gentamicin Sulfate Cream	에코나졸질산염 · 트리암시놀론아세트오니드 · 겐타마이신황산염 크림	<전과동>
질산옥시코나졸	Oxiconazole Nitrate	옥시코나졸질산염	<전과동>
질산이소코나졸 질정	Isoconazole Nitrate Vaginal Tablets	이소코나졸질산염 질정	<전과동>
질산이소코나졸 크림	Isoconazole Nitrate Cream	이소코나졸질산염 크림	<전과동>
질산치아민 3배산	33.3 % Thiamine Mononitrate Powder	티아민질산염 3배산	<전과동>
차살리실산비스마스	Bismuth Subsalicylate	비스무트차살리실산염	<전과동>
초산토코페롤 50%	Tocopherol Acetate 50 %	토코페롤아세트에이트50%	<전과동>
초산플루프레드닐리덴	Fluprednylidene Acetate	플루프레드닐리덴아세트에이트	<전과동>
치아민디설피드	Thiamine Disulfide	티아민디설피드	<전과동>
치오글리콜산 80%	Thioglycolic Acid 80 %	티오글리콜산80%	<전과동>
치오콜치코시드	Thiocolchicoside	티오콜치코시드	<전과동>
치오콜치코시드 주사액	Thiocolchicoside Injection	티오콜치코시드 주사액	<전과동>
치오콜치코시드 캡슐	Thiocolchicoside Capsules	티오콜치코시드 캡슐	<전과동>

대한약전외 의약품 기준

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
치옥트산	Thioctic Acid	티옥트산	<전과동>
치옥트산 정	Thioctic Acid Tablets	티옥트산 정	<전과동>
치옥트산 주사액	Thioctic Acid Injection	티옥트산 주사액	<전과동>
치옥트산아미드	Thioctic Acid Amide	티옥트산아미드	<전과동>
β-카로틴 30% 현탁액	β-Carotene 30% Suspension	β-카로틴현탁액30%	β-Carotene Suspension 30%
카르바민산피리디놀	Pyridinol Carbamate	피리디놀카르바메이트	<전과동>
코진산	Kojic Acid	코즈산	<전과동>
코진산 크림	Kojic Acid Cream	코즈산 크림	<전과동>
클로닉신리신	Clonixin Lysinate	클로닉신리시네이트	<전과동>
클로닉신리신 정	Clonixin Lysinate Tablets	클로닉신리시네이트 정	<전과동>
클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II588균	Clostridium Butyricum Miyairi II 588	클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균	<전과동>
클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II588균 세립	Clostridium Butyricum Miyairi Fine Granules	클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균 세립	Clostridium Butyricum Miyairi II 588 Fine Granules
클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II588균 정	Clostridium Butyricum Miyairi Tablets	클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균 정	Clostridium Butyricum Miyairi II 588 Tablets
클로스트리디움 부티리쿰 미야이리 II588균·질산치아민 정	Clostridium Butyricum Miyairi and Thiamine Nitrate Tablets	클로스트리듐부티리쿰미야이리 II 588균·티아민질산염 정	Clostridium Butyricum Miyairi II 588 and Thiamine Nitrate Tablets
클로스트리디움 부티리쿰 토아균	Clostridium Butyricum Toa	클로스트리듐부티리쿰토아균	<전과동>
클로스트리디움 부티리쿰균	Clostridium Butyricum	클로스트리듐부티리쿰균	<전과동>
타우린(아미노에칠설펜산)	Aminoethyl sulfonic Acid	타우린	Taurine
토실산토수플록사신	Tosufloxacin Tosilate	토수플록사신토실산염수화물	Tosufloxacin Tosilate Hydrate
팔미틴산레티놀유	Retinol Palmitate Oil	레티놀팔미테이트유	<전과동>
펜디조산클로페라스틴	Cloperastine Fendizoate	클로페라스틴펜디조산염	<전과동>
포도당·염화나트륨·젖산나트륨 주사액	Dextrose, Sodium Chloride and Sodium Lactate Injection	포도당·염화나트륨·락트산나트륨 주사액	<전과동>
DL-포스포세린	DL-Phosphoserine	<전과동>	DL-Phosphoserine
폴리비닐아세탈디에틸아미노아세트산	Polyvinylacetal Diethylaminoacetate	폴리비닐아세탈디에틸아미노아세트산	<전과동>
폴리사카리드철착염	Polysaccharide Iron Complex	폴리사카리드철착염	<전과동>
폴리사카리드철착염 정	Polysaccharide Iron Complex Tablets	폴리사카리드철착염 정	<전과동>
폴리사카리드철착염 캡슐	Polysaccharide Iron Complex Capsules	폴리사카리드철착염 캡슐	<전과동>
폴리사카리드철착염·엽산·시아노코발라민 캡슐	Compound Polysaccharide Iron Complex, Folic acid and Cyanocobalamine Capsules	폴리사카리드철착염·폴산·시아노코발라민 캡슐	<전과동>
푸마르산메디폭사민	Medifoxamine Fumarate	메디폭사민푸마르산염	<전과동>
푸마르산벤시클란	Bencyclane Fumarate	벤시클란푸마르산염	<전과동>
푸마르산케토티펜 시럽	Ketotifen Fumarate Syrup	케토티펜푸마르산염 시럽	<전과동>
푸마르산케토티펜 정	Ketotifen Fumarate Tablets	케토티펜푸마르산염 정	<전과동>
프레드니카르베이트 연고	Prednicarbate Ointment	<전과동>	Prednicarbate Ointment
프레드니카르베이트 크림	Prednicarbate Cream	<전과동>	Prednicarbate Cream
프로토포르피린나트륨	Protoporphyrin Disodium	프로토포르피린디나트륨	<전과동>
프로피온산덱사메타손	Dexamethasone Propionate	덱사메타손프로피오네이트	<전과동>
프로피온산덱사메타손 크림	Dexamethasone Propionate Cream	덱사메타손프로피오네이트 크림	<전과동>

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
플로로글루신	Phloroglucine	플로로글루신수화물	Phloroglucine Hydrate
플루페남산부틸	Butylflufenamate	<전과동>	Butylflufenamate
피로글루타민산디메틸아미노에탄올 · 염산리신 · 글루코노글루코헵톤산칼슘 시럽	Dimethylaminoethanol Pyroglutamate, Lysine Hydrochloride and Calcium Gluconoglucoheptanate Syrup	디메틸아미노에탄올피로글루탐산염 · L-리신염산염 · 글루코노글루코헵톤산칼슘 시럽	Dimethylaminoethanol Pyroglutamate, L-Lysine Hydrochloride and Calcium Gluconoglucoheptanate Syrup
피발산플루메타손 · 살리실산 연고	Flumethasone Pivalate and Salicylic Acid Ointment	플루메타손피발레이트 · 살리실산 연고	<전과동>
5 % 피토나디온	5 % Phytonadione	피토나디온5%	Phytonadione 5 %
할로메타손	Halomethasone	할로메타손수화물	Halomethasone Hydrate
헵토글루콘산제일철 · 아스코르빈산나트륨 정	Ferrous Heptogluconate and Sodium Ascorbate Tablets	헵토글루콘산제일철 · 아스코르브산나트륨 정	<전과동>
호박산에스트리올	Estriol Succinate	에스트리올숙시네이트	<전과동>
호판텐산칼슘	Calium Hopantenate	호판텐산칼슘수화물	Calcium Hopantenate Hydrate
황산메핀돌롤	Mepindolol Sulfate	메핀돌롤황산염	<전과동>
황산베타니딘	Betanidine Sulfate	베타니딘황산염	<전과동>
황산스파르테인	Sparteine Sulfate	스파르테인황산염수화물	Sparteine Sulfate Hydrate
황산콘드로이틴나트륨	Sodium Chondroitin sulfate	콘드로이틴설페이트나트륨	<전과동>
황산콘드로이틴나트륨 정	Sodium Chondroitin sulfate Tablets	콘드로이틴설페이트나트륨 정	<전과동>
황산콘드로이틴나트륨 캡슐	Sodium Chondroitin Sulfate Capsules	콘드로이틴설페이트나트륨 캡슐	<전과동>
황산헥소프레날린	Hexoprenaline Sulfate	헥소프레날린황산염수화물	Hexoprenaline Sulfate Hydrate
히드로탈시트 · 시메치콘 정	Hydrotalcite and Simethicone Tablets	히드로탈시트 · 시메티콘 정	<전과동>
히드로탈시트 · 시메치콘 캡슐	Hydrotalcite and Simethicone Capsules	히드로탈시트 · 시메티콘 캡슐	<전과동>
히드록시벤질포스핀산나트륨	Sodium α-Hydroxybenzylphosphinate	α-히드록시벤질포스핀산나트륨	<전과동>
히알루론산나트륨 점안용주사액	Sodium Hyaluronate Ocular Injection	히알루론산나트륨 안과용주사액	<전과동>
제2부 생약(한약)제제			
개자가루	Powdered Brassica	<전과동>	Mustard Seed Powder
고목가루	Powdered Picrasma Wood	<전과동>	Picrasma Wood Powder
고삼가루	Powdered Sophora Root	<전과동>	Sophora Root Powder
고추가루	Powdered Capsicum	<전과동>	Capsicum Powder
구기자유동엑스	Lycium Fluid extract	<전과동>	Lycium Fruit Fluid Extract
대황엑스	Rhei Rhizoma Extract	<전과동>	Rhubarb Extract
디지털리스엽가루	Powdered Digitalis	<전과동>	Digitalis Leaf Powder
멜릴로투스엑스	Melilotus Extract	멜릴로트건조엑스	Melilot Dried Extract
멜릴로투스엑스주사액	Melilotus Extract Injection	멜릴로트건조엑스 주사액	Melilot Dried Extract Injection
멜릴로투스엑스 캡슐	Melilotus Extract Capsules	멜릴로트건조엑스 캡슐	Melilot Dried Extract Capsules
모려가루	Powdered Oyster Shell	<전과동>	Oyster Shell Powder
목단피가루	Powdered Moutan Bark	<전과동>	Moutan Root Bark Powder
미삼가루	Powdered Fine Root Ginseng Pulvis Ginseng Radicis Palvae	<전과동>	Fine Root Ginseng Powder

대한약전외 의약품 기준

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
바키눔미르틸루스엑스	Vaccinium myrtillus Extract	빌베리70%에탄올엑스	Bilberry Fruit 70% Ethanol Extract
바키눔미르틸루스엑스3.0 %	Vaccinium myrtillus Extract 3.0 %	빌베리70%에탄올엑스3.0 %	Bilberry Fruit 70% Ethanol Extract 3.0 %
바키눔미르틸루스열매건조가루	Vaccinium myrtillus Fructus dried Powder	빌베리열매건조가루	Bilberry Fruit Dried Powder
복령가루	Powdered Poria	<전과동>	Poria Powder
복방오노니디스근30 %에탄올엑스 · 오르소시폰엽40 %에탄올엑스· 솔리다기니스50 %에탄올엑스정	Compound Ononidis Radix 30 % Ethanol Extract · Orthosiphonis Folium 40 % Ethanol Extract · Solidaginis Herba 50 % Ethanol Extract Tablets	복방레스트에로우근30 %에탄올엑스· 오르소시폰엽40 %에탄올엑스· 골든로드50 %에탄올엑스정	Compound Restarrow Root 30 % Ethanol Extract · Orthosiphonis Folium 40 % Ethanol Extract · Goldenrod 50% Ethanol Extract Tablets
비티스비니페라엽엑스	Dried Grape Leaf Extract	포도엽엑스	Vitis Vinifera Leaf Extract
비티스비니페라엽엑스 캡슐	Dried Grape Leaf Extract Capsules	포도엽엑스 캡슐	Vitis Vinifera Leaf Extract Capsules
사인가루	Powdered Amomum Fruit	<전과동>	Amomum Fruit Powder
산초가루	Powdered Zanthoxylum Peel	<전과동>	Zanthoxylum Peel Powder
산초30 %에탄올연조엑스(3.3→1)	Zanthoxylum fruit 30 % Ethanol Extract	<전과동>	Zanthoxylum Peel 30% Ethanol Soft Extract(3.3→1)
서양산사60%에탄올엑스	-	<전과동>	Hawthorn Berry 60% Ethanol Extract
세네가가루	Powdered Senega	<전과동>	Senega Powder
센나엽가루	Powdered Senna Leaf	<전과동>	Senna Leaf Powder
센텔라아시아티카정량 추출물	Titrated Extract of Centella Asiatica	센텔라정량 추출물	Centella Titrated Extract
센텔라아시아티카정량추출물산	Titrated Extract of Centella Asiatica Powder	<전과동>	Centella Titrated Extract Powder
센텔라아시아티카정량추출물연고	Titrated Extract of Centella Asiatica Ointment	센텔라정량추출물 연고	Centella Titrated Extract Ointment
솔리다기니스50 %에탄올엑스(5.5→1)	Solidaginis Herba 50 % Ethanol Extract	골든로드50%에탄올엑스(5.5→1)	Goldenrod 50 % Ethanol Extract (5.5→1)
아선약가루	Powdered Gambir	<전과동>	Gambir Powder
아이비엽30 %에탄올엑스(5~7.5→1)	-	<전과동>	Ivy Leaf 30% Ethanol Dried Extract (5~7.5→1)
아이비엽30 %에탄올엑스시럽	Dried Ivy Leaf 30 % Ethanol Extract Syrup	<전과동>	Ivy Leaf 30% Ethanol Dried Extract Syrup
아이비엽 30 % 에탄올엑스 정	Dried Ivy Leaf 30 % Ethanol Extract Tablets	<전과동>	Ivy Leaf 30 % Ethanol Dried Extract Tablets
아이비엽70 %에탄올유동엑스	Ivy Leaf Fluidextract	<전과동>	Ivy Leaf 70% Ethanol Fluid Extract
앵피	Pruni Cortex	<전과동>	Prunus Bark
오노니디스근엑스	Ononidis Radix Extract	레스트에로우근엑스	Restarrow Root Extract
오노니디스근30 %에탄올엑스(6.5→1)	Ononidis Radix 30 % Ethanol Extract	레스트에로우근30 %에탄올엑스(6.5→1)	Restarrow Root 30 % Ethanol Extract (6.5→1)
용담가루	Powdered Gentian Root	<전과동>	Gentian Root and Rhizome Powder
우바우르시엽엑스	Uvae Ursi Folium Extract	베어베리엽엑스	Bearberry Leaf Extract
울금가루	Powdered Curcuma Root	<전과동>	Curcuma Root Powder

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
원지가루	Powdered Polygala Root	<전과동>	Polygala Root Powder
육계가루	Powdered Cinnamon Bark	<전과동>	Cinnamon Bark Powder
육두구가루	Powdered Nutmeg	<전과동>	Nutmeg Powder
은행엽엑스	Ginkgo Biloba Leaf Extract	<전과동>	Ginkgo Leaf Extract
은행엽엑스정	Ginkgo Biloba leaf Extract Tablets	<전과동>	Ginkgo Leaf Extract Tablets
음양곽35 %에탄올엑스	Epimedium Herba 35 % Ethanol Extract	<전과동>	Epimedium Herb 35 % Ethanol Extract
의이인가루	Powdered Coix Seed	<전과동>	Coix Seed Powder
인삼30%에탄올엑스	-	<전과동>	Ginseng 30% Ethanol Extract
인삼40%에탄올엑스	Standardized Panax Ginseng 40 % Ethanol Extract	<전과동>	Ginseng 40% Ethanol Extract
정제모려가루	Fined Oyster shell Powder	<전과동>	Oyster Shell Purified Powder
정향가루	Powdered Clove	<전과동>	Clove Powder
차전초유동엑스	Plantaginis Folium Fluid Extract	<전과동>	Plantago Herb Fluid Extract
천궁가루	Powdered Cnidium Rhizome	<전과동>	Cnidium Rhizome Powder
치자가루	Powdered Gardenia Fruit	<전과동>	Gardenia Fruit Powder
치자연조엑스(3.0 → 1)	Gardenia Fruit Extract	<전과동>	Gardenia Fruit Soft Extract(3.0 → 1)
카드우스마리아누스엑스	Cardus marianus Extract	밀크시슬엑스	Milk-thistle Fruit Extract
카드우스마리아누스엑스정	Cardus marianus Extract Tablets	밀크시슬엑스정	Milk-thistle Fruit Extract Tablets
켈리도니엑스	Chelidonii Extract	켈리도늄엑스	Chelidonium Extract
키나가루	Powdered Cinchona Bark Pulvis Cinchonae Cortex	<전과동>	Cinchona Bark Powder
하르파고피티엑스	Harpagophyti Extract	하르파고피툼근엑스	Harpagophytum Root Extract
하르파고피티엑스정	Harpagophyti Extract Tablets	하르파고피툼근엑스정	Harpagophytum Root Extract Tablets
향부자가루	Powdered Cyperus Rhizome	<전과동>	Cyperus Rhizome Powder
헨나엽가루	Powdered Henna Leaf Pulvis Hennae Folium	<전과동>	Henna Leaf Powder
현초가루	Powdered Geranium Herb Pulvis Geranii Herbae	<전과동>	Geranium Herb Powder
홉건조엑스(14 → 1)	Hop Dried Extract	<전과동>	Hops Dried Extract
황금가루	Powdered Scutellaria Root Pulvis Scutellariae Radicis	<전과동>	Scutellaria Root Powder
황기유동엑스	Astragali Radix Fluidextract	<전과동>	Astragalus Root Fluid Extract
황련가루	Powdered Coptis Rhizome Pulvis Coptidis Rhizomatis	<전과동>	Coptis Rhizome Powder
황백가루	Powdered Phellodendron Bark Pulvis Phellodendri Corticis	<전과동>	Phellodendron Bark Powder
황백연조엑스(3.3 → 1)	Phellodendron Bark Extract	<전과동>	Phellodendron Bark Soft Extract(3.3 → 1)
황정유동엑스	Polygonati Rhizoma Fluidextract	<전과동>	Polygonatum Rhizome Fluid Extract
후추가루	Powdered Black Pepper Pulvis Piperis Nigri Fructus	<전과동>	Black Pepper Powder
히페리스50%에탄올엑스	Hyperici 50 % Ethanolic Extract	<전과동>	St. John's Wort 50% Ethanol Extract

대한약전외 의약품 기준

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
히페리시50%에탄올엑스정	Hyperici 50 % Ethanol Extract Tablets	세인트존스워트50%에탄올엑스정	St. John's Wort 50% Ethanol Extract
히페리시 80 % 메탄올엑스	Hyperici 80 % Methanolic Extract	세인트존스워트 80 % 메탄올엑스	St. John's Wort 80% Methanol Extract
히페리시 80 % 메탄올엑스 · 승마 추출액 정	Hyperici 80 % Methanolic Extract, Cimicifuga Rhizoma Extract Solution Tablets	세인트존스워트 80 % 메탄올엑스 · 승마추출액 정	St. John's Wort 80% Methanol Extract · Cimicifuga Rhizoma Extract Solution Tablets
히포파에람노이데스 엑스	Hippophae rhamnoides extract	씨빅톤엑스	Sea Buckthorn Extract
제3부 방사성의약품			
2-데옥시-2-플루오로-D-글루코스(18F) 주사액	-	<전과동>	2-Deoxy-2-fluoro-D-glucose(18F) Injection
3-요오도벤질글루아니딘(131I) 주사액	-	3-요오도벤질글루아니딘(131I) 주사액	3-Iodobenzylguanidine(131I) Injection
파테크네튬산나트륨(99mTc) 주사액	-	<전과동>	Sodium Pertechnetate(99mTc) Injection
파테크네튬산나트륨(99mTc) 주사액제너레이터	-	<전과동>	Sodium Pertechnetate(99mTc) Generate
구연산갈륨(67Ga) 주사액	-	<전과동>	Gallium(67Ga) Citrate Injection
디메르캅토호박산	meso-2,3-Dimercaptosuccinic acid	디메르캅토숙신산	<전과동>
디 메르 캅 토 호 박 산 테 크 네 튼 (99mTc) 주사액	-	디 메르 캅 토 숙 신 산 테 크 네 튼 (99mTc) 주사액	Technetium(99mTc) Dimercaptosuccinic acid Injection
메틸렌디포스폰산	Methylenediphosphonic Acid	메틸렌디포스폰산	<전과동>
메틸렌디포스폰산 테크네튬 (99mTc) 주사액	-	메틸렌디포스폰산 테크네튬 (99mTc) 주사액	Technetium(99mTc) Methylenediphosphonic Acid Injection
염화탈륨 (201Tl) 주사액	-	<전과동>	Thallium(201Tl) Chloride Injection
요오드화히푸르산나트륨(131I) 주사액	Sodium Iodide(131I) Injection	요오드히푸르산나트륨(131I) 주사액	Iodhippurate Sodium(131I) Injection
테트로호스민설향살리실산	Tetrofosmin Sifosalicylate	테트로포스민설향살리실산염	<전과동>
테트로호스민테크네튬(99mTc) 주사액	-	테트로포스민테크네튬(99mTc) 주사액	Technetium(99mTc) Tetrofosmin Injection
피로인산테크네튬(99mTc) 주사액	-	<전과동>	Technetium(99mTc) Pyrophosphate Injection
피틴산테크네튬(99mTc) 주사액	-	피틴산테크네튬(99mTc) 주사액	Technetium(99mTc) Phytate Injection
히드록시메틸렌디포스폰산테크네튬(99mTc) 주사액	-	히드록시메틸렌디포스폰산테크네튬(99mTc) 주사액	Technetium(99mTc) Hydroxymethylenediphosphonic Acid Injection
제7부 의약품첨가물			
수용성에틸히드록시에틸셀룰로오스	Ethyl Hydroxyethylcellulose	수용에틸히드록시에틸셀룰로오스	Soluble Ethyl Hydroxyethylcellulose
스테아린산알루미늄	Aluminum Stearate	알루미늄스테아레이트	<전과동>
실리콘수지	Silicon Resin	<전과동>	Silicone Resin
메타아크릴산디메틸아미노에틸 · 메타아크릴산메틸코폴리머 (유드라짓 E)	Eudragit E	메타아크릴산디메틸아미노에틸 · 메타아크릴산메틸공중합체 (유드라짓E)	Dimethylaminoethyl Methacrylate · Methyl Methacrylate Copolymer(Eudragit E)

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
메타아크릴산·메타아크릴산메틸 코폴리머60 (유드라짓 L)	Eudragit L	메타아크릴산·메타아크릴산메틸 공중합체(유드라짓L)	Methacrylic Acid·Methyl Methacrylate Copolymer(Eudragit L)
메타아크릴산·아크릴산에틸코폴 리머 (유드라짓 L30D-55)	Eudragit L30D-55	메타아크릴산·아크릴산에틸공중 합체(유드라짓 L30D-55)	Methacrylic Acid·Ethyl Acrylate Copolymer(Eudragit L30-D55)
메타아크릴산에틸·메타아크릴산 염화트리메틸암모늄에틸코리머 (유드라짓 RS)	Eudragit RS	메타아크릴산에틸·메타아크릴산 클로로트리메틸암모늄에틸공중합 체(유드라짓 RS)	Ethyl Methacrylate·Chlorotrimethyla mmoniumethyl Methacrylate Copolymer(Eudragit RS)
초산호박산히드록시프로필메틸셀 룰로오스	Hydroxypropylmethylcellulose Acetate Succinate	히프로멜로오스아세테이트속시네 이트	Hypromellose Acetate Succinate
한매분	Hanmae Powder	쌀가루	Powdered Rice
호박산젤라틴	Succinylated Gelatin	속신산젤라틴	<전과동>
제8부 단미엑스산, 단미엑스산혼합제			
감국엑스산	-	<전과동>	Chrysanthemum Indicum Flower Extract Powder
감초엑스산	-	<전과동>	Licorice Extract Powder
강활엑스산	-	<전과동>	Ostericum Root Extract Powder
갈근엑스산	-	<전과동>	Pueraria Root Extract Powder
건강엑스산	-	<전과동>	Ginger Extract Powder
계지엑스산	-	<전과동>	Cinnamomum Branch Extract Powder
곽향엑스산	-	<전과동>	Agastachis Herba Extract Powder
괄루인엑스산	-	<전과동>	Trichosanthes Seed Extract Powder
금은화엑스산	-	<전과동>	Lonicera Flower Extract Powder
길경엑스산	-	<전과동>	Platycodon Root Extract Powder
당귀엑스산	-	<전과동>	Angelica Gigas Root Extract Powder
대추엑스산	-	<전과동>	Jujube Extract Powder
대황엑스산	-	<전과동>	Rhubarb Extract Powder
도인엑스산	-	<전과동>	Peach Kernel Extract Powder
독활엑스산	-	<전과동>	Aralia Continentalis Root Extract Powder
마황엑스산	-	<전과동>	Ephedra Herb Extract Powder
만형자엑스산	-	<전과동>	Vitex Fruit Extract Powder
맥문동엑스산	-	<전과동>	Liriope Tuber Extract Powder
맥아엑스산	-	<전과동>	Hordeum Fruit Germination Extract Powder
목단피엑스산	-	<전과동>	Moutan Root Bark Extract Powder
목향엑스산	-	<전과동>	Aucklandiae Root Extract Powder
박하엑스산	-	<전과동>	Mentha Herb Extract Powder
반하엑스산	-	<전과동>	Pinellia Tuber Extract Powder
백지엑스산	-	<전과동>	Angelica Dahurica Root Extract Powder
백출엑스산	-	<전과동>	Atractylodes Rhizome White Extract Powder

대한약전외 의약품 기준

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
복령엑스산	-	<전과동>	Poria Extract Powder
사인엑스산	-	<전과동>	Amomum Fruit Extract Powder
산사엑스산	-	<전과동>	Hawthorn Fruit Extract Powder
삼릉엑스산	-	<전과동>	Sparganium Rhizome Extract Powder
생강엑스산	-	<전과동>	Raw Ginger Extract Powder
숙지황엑스산	-	<전과동>	Prepared Rehmannia Root Extract Powder
승마엑스산	-	<전과동>	Cimicifuga Rhizoma Extract Powder
시호엑스산	-	<전과동>	Bupleurum Root Extract Powder
식방풍엑스산	-	<전과동>	Peucedanum Root Extract Powder
신곡엑스산	-	<전과동>	Massa Medicata Fermentata Extract Powder
아출엑스산	-	<전과동>	Zedoary Extract Powder
연교엑스산	-	<전과동>	Forsythia Fruit Extract Powder
오미자엑스산	-	<전과동>	Schisandra Fruit Extract Powder
육계엑스산	-	<전과동>	Cinnamon Bark Extract Powder
인삼엑스산	-	<전과동>	Ginseng Extract Powder
인진호엑스산	-	<전과동>	Artemisia Capillaris Herb Extract Powder
자소엽엑스산	-	<전과동>	Perilla Leaf Extract Powder
작약엑스산	-	<전과동>	Peony Root Extract Powder
전호엑스산	-	<전과동>	Angelica Decursiva Root Extract Powder
지각엑스산	-	<전과동>	Aurantium Immature Fruit Extract Powder
지모엑스산	-	<전과동>	Anemarrhena Rhizome Extract Powder
지실엑스산	-	<전과동>	Poncirus Immature Fruit Extract Powder
진피엑스산	-	<전과동>	Citrus Unshiu Peel Extract Powder
창출엑스산	-	<전과동>	Atractylodes Rhizome Extract Powder
천궁엑스산	-	<전과동>	Cnidium Rhizome Extract Powder
천마엑스산	-	<전과동>	Gastrodia Rhizome Extract Powder
천문동엑스산	-	<전과동>	Asparagus Tuber Extract Powder
청피엑스산	-	<전과동>	Citrii Unshiu Immature Peel Extract Powder
치자엑스산	-	<전과동>	Gardenia Fruit Extract Powder
택사엑스산	-	<전과동>	Alisma Rhizome Extract Powder
행인엑스산	-	<전과동>	Apricot Kernel Extract Powder
향부자엑스산	-	<전과동>	Cyperus Rhizome Extract Powder
형개엑스산	-	<전과동>	Schizonepeta Spike Extract Powder

변경전		변경후	
한글명	영문명	한글명	영문명
황금엑스산	-	<전과동>	Scutellaria Root Extract Powder
황기엑스산	-	<전과동>	Astragalus Root Extract Powder
황련엑스산	-	<전과동>	Coptis Rhizome Extract Powder
황백엑스산	-	<전과동>	Phellodendron Bark Extract Powder
후박엑스산	-	<전과동>	Magnolia Bark Extract Powder

대한약전외 의약품 기준 제3개정 후보

발행일자 2012월 10월 22일

편저자 식품의약품안전청, 식품의약품안전평가원
대한약전외 의약품 기준 제3개정 후보 편집위원

발행처 식품의약품안전청

문의부서 의약품안전정책과, 의약품기준과, 의약품규격연구과

〈비 매 품〉