

발 간 등 록 번 호

11-1471057-000047-01

# 지방청 의약품 등 기준 및 시험방법 심사 매뉴얼

2014. 8



식품의약품안전평가원



서울지방식품의약품안전청    경인지방식품의약품안전청    부산지방식품의약품안전청  
대전지방식품의약품안전청    대구지방식품의약품안전청    광주지방식품의약품안전청



# »» 목 차



I. 개요 .....	1
1. 범위 .....	3
2. 목적 .....	3
3. 변경이력 .....	3
4. 연락처 .....	3
II. 심사절차 .....	5
1. 심사업무흐름도 .....	7
2. 민원처리절차 및 담당부서별 역할 .....	8
3. 기준 및 시험방법 검토기한 .....	10
III. 심사지침 .....	11
1. 심사 전 고려사항 .....	13
가. 예비심사 .....	13
1) 신고대상 품목 .....	13
2) 허가대상 품목 .....	14
나. 제출자료 요건 및 적정성 심사 .....	15
1) 민원사무명 확인((변경)신고/허가) .....	15
2) 신청사항 확인(별규/기준및시험방법) .....	15
3) 제출자료 범위 및 요건확인 .....	21
2. 기준 및 시험방법 심사 .....	22
가. 일반적 고려사항 .....	22

나. 기준 및 시험방법 세부 검토사항 .....	24
1) 원료의약품 별첨규격 .....	25
2) 완제의약품 기준 및 시험방법 .....	32
3. 심사 후 검토서 작성 .....	36
4. 협의 회신 공문 작성 .....	36

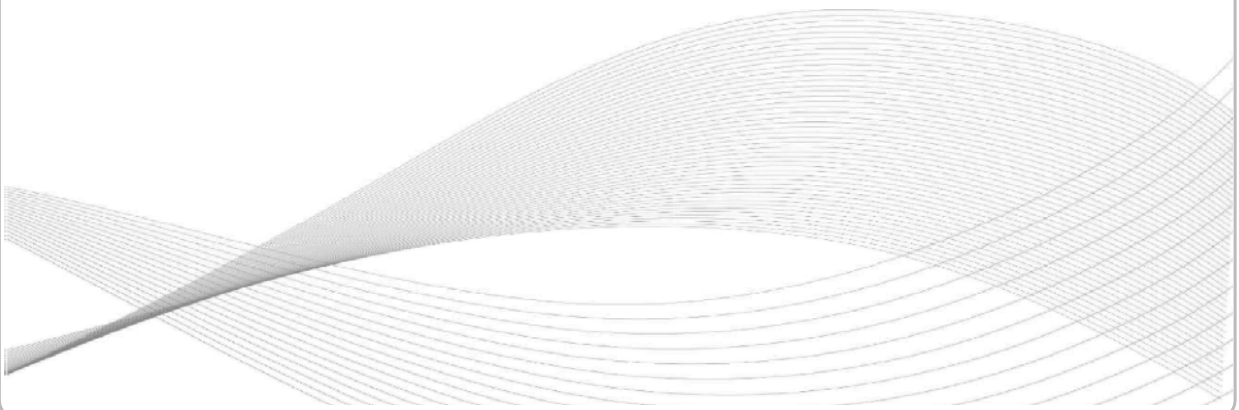
#### IV. 참고자료 ..... 37

〈붙임 1〉 기준 및 시험방법 검토서(의약품) .....	40
〈붙임 2〉 기준 및 시험방법 검토서(의약외품) .....	47
〈붙임 3〉 협의회신 공문양식(보완) .....	51
〈붙임 4〉 협의회신 공문양식(보완연장) .....	53
〈붙임 5〉 협의회신 공문양식(적합) .....	54
〈붙임 6〉 협의회신 공문양식(시정적합) .....	55
〈붙임 7〉 의약품용 보존제 및 그 사용범위 .....	56
〈붙임 8〉 의약외품용 보존제 및 그 사용범위 .....	58
〈붙임 9〉 생약·한약제제에서의 지표성분 설정 가능한 생약 .....	60
〈붙임 10〉 의약품의 기준 및 시험방법 기재항목 .....	62
〈붙임 11〉 의약품의 제제학적 시험항목 .....	63
〈붙임 12〉 의약외품의 기준 및 시험방법 기재항목 .....	66
〈붙임 13〉 의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인 .....	67

※ 본 매뉴얼은 현행 법령, 고시, 가이드라인(해설서)에 따라 발간한 것이므로, 관련 법령, 고시, 가이드라인 개정에 따라 추후 변경될 수 있음을 알려드립니다.

# I . 개 요

---





# I 개 요

## 1. 범위

이 매뉴얼은 식품의약품안전처 6개 지방식품의약품안전청 유해물질분석과(팀)의 의약품의 제조판매·수입품목 허가(의약품의 동등성 입증에 필요한 품목만 해당한다)·신고(변경신고를 포함한다) 및 의약외품의 신고(변경신고를 포함한다)시 신청된 서류의 기준 및 시험방법 심사 업무에 한한다.

## 2. 목적

이 매뉴얼은 6개 지방식품의약품안전청 유해물질분석과(팀)에 검토의뢰된 기준 및 시험방법 심사업무에 관한 일반적 고려사항 및 세부처리절차를 명확히 하고 각 지방청의 심사자가 기준 및 시험방법 심사자료 평가시 정확성과 일관성 및 투명성을 확보하여 업무의 효율성을 높이고 표준화를 기하기 위함이다.

## 3. 변경이력

연번	연도	지침 번호	버전	명칭	작성자
1	2014		1.0	지방청 의약품등 기준 및 시험방법 심사 매뉴얼	이태응

## 4. 연락처

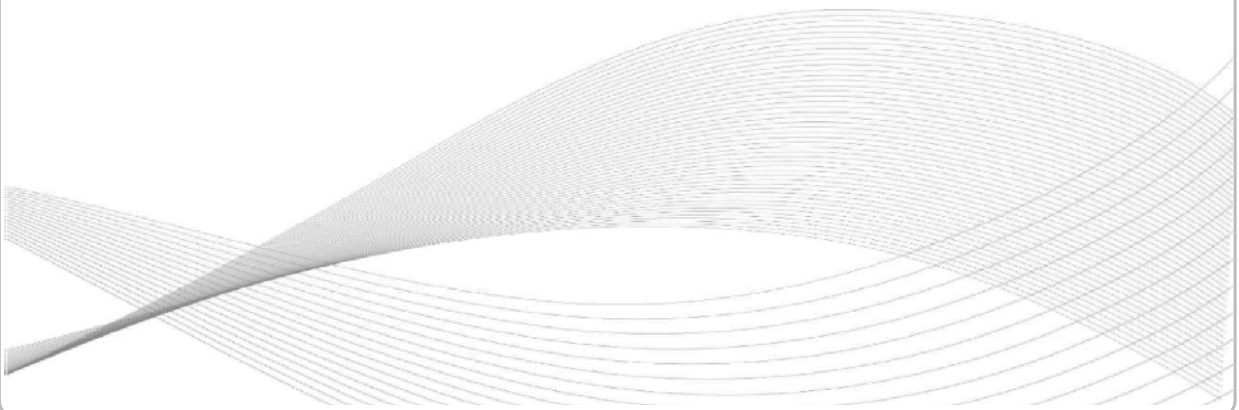
이 지침에 대하여 문의사항 및 추가의견이 있는 경우 대전지방식품의약품안전청 유해물질분석과(042-480-8797, djhana@korea.kr), 평가원 의약품심사부 의약품규격과(043-719-2958, hearv062@korea.kr), 평가원 바이오생약심사부 생약제제과(043-719-3562, bhlee@korea.kr), 평가원 바이오생약심사부 화장품심사과(043-719-3610, hsy7139@korea.kr)로 연락바랍니다.

구분	소속	직급(직위)	성명	서명
작성자	대전청 유해물질분석과	보건연구사	이 태 응, 나 미 애	
	평가원 의약품심사부 의약품규격과	보건연구사	이 은 주	
	평가원 바이오생약심사부 생약제제과	보건연구사	이 병 희	
	평가원 바이오생약심사부 화장품심사과	보건연구사	현 성 예	
책임감수자	평가원 의약품심사부 의약품규격과	보건연구관	김 은 경	
확인자	대전청 유해물질분석과	과장	곽 효 선	
	평가원 의약품심사부 의약품규격과	과장	김 은 정	



## Ⅱ. 심사절차

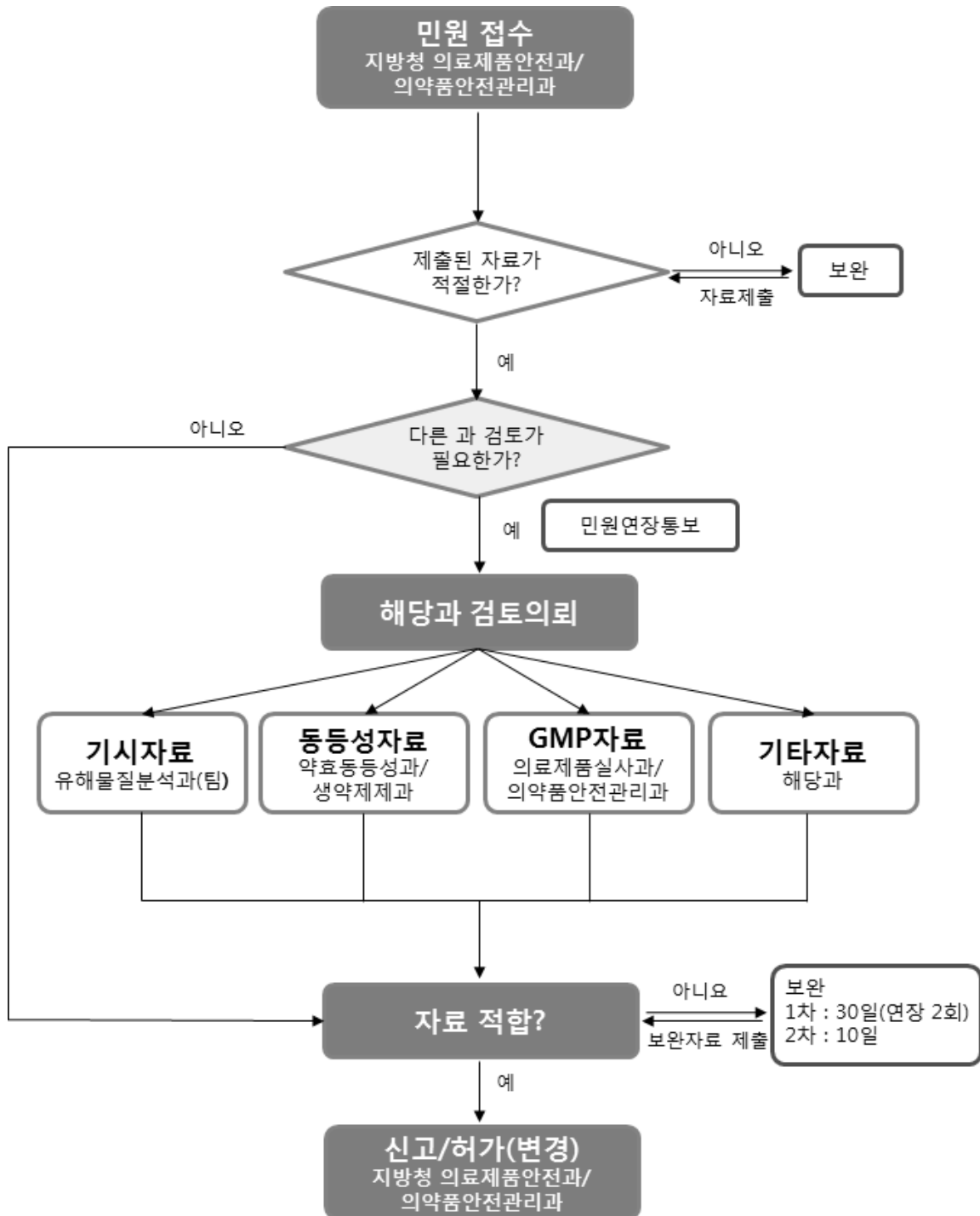
---





## II 심사절차

### 1. 심사업무흐름도



## 2. 민원처리절차 및 담당부서별 역할

구분	부서	역할
지방식약청	의료제품안전과/의약품안전관리과	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 민원접수                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 지방청 대상 허가신고 구분                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 지방청 대상 허가의약품   <ul style="list-style-type: none"> <li>· 생물학적 동등성 시험에 관한 시험자료, 비교용출 시험자료 제출 의약품 (「의약품 등의 안전에 관한규칙」 제4조제1항제3호,제5호)</li> <li>○ 신고의약품(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항)</li> </ul> </li> <li>▶ 기허가·신고사항 여부 확인 및 신고제한 대상 여부 확인                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기허가·신고사항 여부 확인   <ul style="list-style-type: none"> <li>· 한 업체에서 동일 주성분 및 분량에 한개 품목 신고, 단 수입은 제품명 달리하여 제조와 별개로 품목 신고 가능</li> <li>· 행정포털 시스템에서 업체의 기허가·신고사항 여부 확인한 후 진행</li> </ul> </li> <li>○ 신고제한 대상 여부 확인(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제11조제1항)</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>2. 신청사항에 따라 해당 심사부서에 협의 의뢰                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 동등성 시험자료 → 해당 심사부(약효동등성과, 생약제제과)로 협의 의뢰</li> <li>▶ 기시 협의의뢰 → 유해물질분석과(팀)로 협의 의뢰                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 공정서의 품목의 경우 기준및시험방법 심사 자료 검토 필요, 즉 자사기준일 경우 기시 심사 의뢰</li> <li>○ 표준제조기준 품목의 경우 “자가기준”으로 기재, 기시 자료 제출 면제 (「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제20조)</li> </ul> </li> <li>▶ GMP 자료 → 의료제품실사과/한약정책과로 협의 의뢰                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 대상 : 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제6호</li> <li>○ 제외 대상 : 수출용, 표준제조기준 품목(「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제2항제5호)</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>3. 각 협의 부서의 심사결과 회신 후 (변경)신고/허가 또는 반려 처리</li> </ul></li></ol>
	유해물질 분석과(팀)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 민원서류 협의 접수</li> <li>2. 담당자 지정                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 행정포털 시스템 부서열람에 협의 접수된 서류를 업무담당자에게 배정</li> </ul> </li> <li>3. 민원서류 심사[세부사항은 III. 심사지침을 참고한다]                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ 신청사항 및 제출자료 종류 확인                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 제출자료의 범위 및 요건 검토</li> </ul> </li> </ul> </li> </ol>

구분	부서	역할
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 및 제5조제2항</li> <li>○ 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식약처고시) 제5조(심사자료의 종류), 제7조(심사자료의 요건), 별표14(기타 의약품의 종류 및 제출자료))</li> <li>※ 제출한 서류에 대한 사전 심사 후 미 제출된 서류가 있는 경우에는 신속하게 신청인에게 문서·구술·전화·모사전송 또는 인터넷 등으로 알려 자료제출을 요청. 모사전송 또는 인터넷 등으로 제출받은 내용은 전자파일로 변환하여 행정포털 시스템에 첨부</li> <li>▶ 기준 및 시험방법에 대한 자료 심사               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 원료약품 및 그 분량</li> <li>○ 제조방법</li> <li>○ 원료의약품의 별첨규격</li> <li>○ 완제의약품의 기준 및 시험방법(공정서 품목 외)</li> </ul> </li> <li>※ 심사 검토서는 『붙임 1 또는 2』와 같이 작성</li> <li>▶ 심사 후 처리절차</li> </ul>
구분	기준	비고
<b>적합</b>	○ 반려/보완/시정사항이 없는 경우	
<b>시정 적합</b>	○ 제품의 품질에 미치는 영향이 경미하여 이를 시정할 수 있는 경우, 근거자료 확보 후 처리 - 명명법 등(원료약품 및 그 분량, 제조방법, 별규/기시 등) - 원료약품 및 그 분량 비교란에 표기사항(타르색소, 미결정셀룰로오스(KP), 포비돈(KP), 히프로멜로오스(KP), 전분글리콜산나트륨(NF) 등)	
<b>보완</b>	○ 제품의 품질에 영향을 미치는 경우 - 별규/기준 및 시험방법에서 품질에 영향을 주는 항목이 미설정되거나 근거자료가 타당하지 않을 경우 - 제출된 기준 및 시험방법과 근거자료(시험일지 및 시험법 밸리데이션 자료 등)간 내용이 다르거나 결과가 적합하지 않음	완료후 시정적합/ 적합
<b>반려</b>	○ 2차 보완완료시까지 보완내용이 미비할 경우	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 1차 심사 후 보완요청               <ul style="list-style-type: none"> <li>· 보완사항이 있을 경우, 행정포털 시스템을 이용하여 민원인에게 『붙임 3』과 같이 작성하여 직접 보완자료를 요청하며, 보완 기간은 통상 30일로 함</li> <li>· 민원인이 검토기간 이내에 보완자료 제출기한을 연장 요청하는 경우에는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」</li> </ul> </li> </ul>

구분	부서	역할
		제55조 및 「식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정」 제6조 및 제7조에 따라 기간을 연장(1차보완 시 2회에 한함)할 수 있으며, 행정포털 시스템으로 『붙임4』와 같이 기간 연장을 승인함 ○ 2차 심사 후 재보완요청 이 기간 내에 보완요구 한 자료 중 일부 또는 전부의 자료가 제출되지 않았을 때 10일간의 2차 보완을 요청  4. 민원서류 최종심사결과를 의료제품안전과/의약품안전관리과에 협의 회신(적합/시정적합/반려) ※ 최종심사결과는 『붙임56』와 같이 작성하여 의료제품안전과/의약품안전관리과에 회신
	의료제품실사과	GMP자료 검토 후 의료제품안전과/의약품안전관리과에 협의 회신
평가원	약효동등성과	동등성시험자료 또는 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제27조제3항 제2호에 의한 안정성시험자료 검토 후 의료제품안전과/의약품안전관리과에 협의 회신
	생약제제과	동등성시험자료 검토 후 의료제품안전과/의약품안전관리과에 협의 회신
	의약품규격과	의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제19조제2항에 의한 안정성시험자료에 대한 자료(완제의약품) 검토 후 의료제품안전과/의약품안전관리과에 협의 회신
본부	한약정책과	GMP자료 검토 후 의료제품안전과/의약품안전관리과에 협의 회신

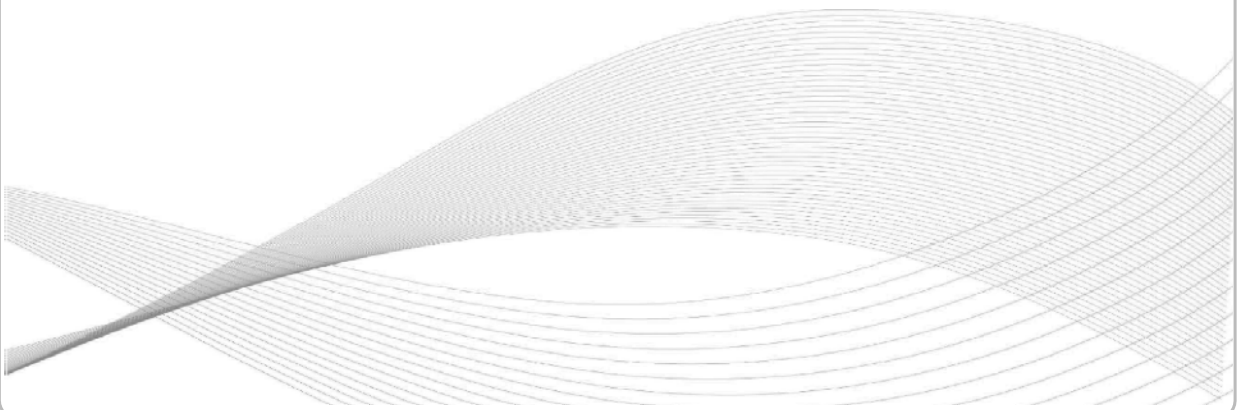
### 3. 기준 및 시험방법 검토기한

구분		단계별 소요기간		
원료 의약품	심사	서류심사(20일)		
	보완	구두보완 (간단한 자료요청)	1차보완(30일)	2차보완(10일)
완제 의약품	심사	서류심사(30일)		
	보완	구두보완 (간단한 자료요청)	1차보완(30일)	2차보완(10일)

※ 민원인의 보완연장은 1차보완 시 요청에 따라 2회에 한함

## Ⅲ. 심사지침

---





## Ⅲ 심사지침

### 1. 심사전 고려사항

#### 가. 예비심사(지방청 검토대상 품목 확인)

- 의약품 : ①신고대상 품목과 ②의약품동등성 입증에 필요한 허가대상 품목  
(단, 마약류 및 체외진단용의약품은 본부에서 진행)
- 의약외품 : 신고대상 품목만 지방청에서 진행

#### 1) 신고대상 품목

##### 가) 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조제1항

- 대한민국약전 또는 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목(다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외)
- 대한민국약전외 한약(생약)규격집에 실려 있는 품목
- 식약처장이 표준화하여 고시한 의약품등 표준제조기준에 적합한 품목
- 식약처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목
- 식약처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품등

##### 나) 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제3조제1항 및 제25조 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제3조1항

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제5조제1항제1호부터 제4호에 해당하는 품목
- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제5조제1항제5호에 따른 식약처장이 신고대상품목으로 고시한 의약품에서 다음의 의약품을 제외
  - 신약, 기허가가 없는 신규의약품, 안전성·유효성 심사대상 의약품
  - 방사성 의약품
  - 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제4조제1항제10호에 따라 의약품 특허목록에 등재된 의약품의 안전성·유효성에 관한 자료를 근거로 신청하는 의약품을 제외

- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제69조제1항제12호 식약처장이 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하여 고시하는 의약품
- 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 유전자치료제, 세포치료제, 인태반유래의약품
- 국제공통기술문서로 작성되어 허가를 받은 의약품
- 안전성·유효성 심사대상 의약품이 아닌 기 품목신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제형일 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 품목

다) 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제3조제1항

- 대한민국약전 또는 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목, 다만 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외
- 식약처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목
- 식약처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 품목
- 표제기에 적합한 의약외품 중 내용고형제 및 내용액제는 기준 및 시험방법에 관한 서류를 첨부하지 아니한다(의약외품 품목허가·신고·심사규정 제5조제2항)

2) 허가대상 품목(의약품동등성 입증 필요)

「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항제3호, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제25조제2항제3호

- 1989년 1월 1일 이후 제조판매·수입 품목허가를 받은 전문의약품으로서 신약에 해당하는 의약품, 제형이 다른 동일 투여경로의 품목을 포함 (「매년도 신약 지정 목록 공고」 확인 : 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) 공고)
- 전문의약품으로서 이미 제조(수입)품목허가를 받은 것과 성분이 동일한 정제·캡슐제 또는 좌제. 다만, 단일성분의 의약품으로서 상용이거나 고가인 의약품 또는 의약품동등성 확보가 필요한 의약품으로서 식약처장이 고시하는 것(의약품동등성 확보 필요 대상 의약품 지정 고시)

## 나. 제출자료 요건 및 적정성 심사

### 1) 민원사무명((변경)신고/허가) 확인

#### 가) 품목신고/허가

- 국내외 허가현황 중 주성분의 규격, 함량, 제형이 동일한 품목을 행정포털 시스템 품목대장에서 확인

#### 나) 품목변경신고/허가

- 기 신고된 사항과 변경된 부분을 행정포털 시스템 품목대장 및 나의민원-변경이력에서 비교 확인
- 변경하는 타당한 사유 및 변경 수준에 따라 근거자료 제출확인

### 2) 신청사항(별규/기시심사) 확인

#### 가) 제품명

- 품목대장에서 기허가 품목 검색
  - \* 관련규정: 「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제11조제2항, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제 10조, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제10조

#### 나) 원료약품 및 그 분량

- 배합목적, 원료명, 규격, 분량 및 단위 적정 표기여부 확인
- 기준단위는 의약품의 품목허가·신고·심사규정 [별표8의2]에 적합한지 확인
- 기허가된 품목과 주성분 종류 및 그 분량 비교확인
- 사용된 규격 확인(공정서 수재품목일 경우 공정서 수재 여부 및 개정 확인)
- 별규 원료 확인 : 공정서 수재여부, 기허가비교 변경사항, 해당 근거자료 등
- 첨가제 확인
  - 대한민국약전 및 공정서 등에 수재된 첨가제
  - 의약품의 품목허가·신고·심사규정 [별표7]의 제형별 의약품 첨가제
  - 국내·외의 공인할 수 있는 사용예 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질 관리상 지장을 주지 않는 첨가제

- 새로운 첨가제의 안유대상 여부 확인

□ 규격 표기

○ 「식품첨가물의 기준 및 규격(식첨)」을 인정하는 경우

- 의약품 : 첨가제 중 '착향제' 등 인정
  - 착향제 외 인정가능한 식첨 수재 품목은 별규로 제출(식첨 시험법은 별규에 상세기재)토록 하고 시험성적서를 확인함
  - 의약품 조합향료에서 FEMA 수재원료는 구성성분으로 사용가능하며 FEMA 번호만을 표기해도 인정 가능함

※ 식품첨가물공전(식품첨가물의 기준 및 규격) I. 총칙,(3): 이 고시 II. 제3. 품목별 규격 및 기준 가. 화학적합성품 중 424. 합성착향료에 수재된 품목이외에도 Codex, FEMA(Flavor and Extract Manufacturer's Associations), IOFI(International Organization of the Flavour Industry) 등 국제적으로 식품향료로서 통용되는 것은 사용할 수 있으나, 안전성에 문제가 있을 때는 예외로 할 수 있다.

- 의약품의 착향제는 원칙적으로 구성 성분, 배합비 및 규격을 모두 기재함
- 조합향료의 조성 중 규격을 식첨 2-3\_나.천연첨가물>157. 천연착향료> "274. 기타 천연착향료"로 설정한 천연첨가물의 경우 식품공전 제11. 부표 및 별표 [별표1] "식품에 사용할 수 있는 원료"의 목록에 수재되어 있을 경우 국내에서 사용례가 있는 것으로 인정 가능함
- 식첨의 2-3\_가.화학적합성품>424.합성착향료 및 2-3\_나.천연첨가물>157. 천연착향료의 단독 사용시에는 원약분량 중 규격을 별규로 설정함
- 의약외품 : '첨가제' 인정
  - 의약외품에서 신청인이 조합향료의 구성성분, 배합비 및 규격을 기재하지 않고자 하는 경우에는 최소 사항으로 대표 성분의 원료명을 기재하도록 함
  - 그 외 분량(배합비)·규격 누락에 대해 보완하지 않음

○ 타르색소의 경우 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식약처고시)에 수재된 타르색소만 사용이 가능하며, 제출된 타르색소명 확인

- USP에는 타르색소가 수재되어 있지 않으므로 USP 규격은 없음
- 미국 "FD&C Yellow No. 5." = KPTaCS "황색5호"
- 미국 "FD&C (or D&C) Yellow #10" =KPTaCS "황색203호"
  - 알루미늄레이크 및 순색소를 원료약품 및 그 분량 비고란에 기재(의약품안전정책과-6101(2011.10.28))

- 원료약품 및 그 분량 비교란에 표기사항
  - 첨가제로 사용된 타르색소를 "KPTaCS"로 기재하며, 오파드라이 및 캡슐에 사용된 타르색소도 기재함  
(예 : 황색1호(알루미늄레이크)/황색1호)
  - 0.1 % 이하인 경우 '적량'을 기재
  - 배합한도를 초과하는 경우에는 사용근거와 사용량에 대한 타당성이 인정될 때 '질량(mg)'을 기재(의약품안전정책과-6101(2011.10.28))
  - 공정서에 수재된 첨가제에서 규격과 관련된 사항을 비교란에 기재
    - \* 예 : 미결정셀룰로오스(KP) : 평균중합도, 건조감량, 부피밀도를 범위로 표기  
포비돈(KP) : K 값 표기  
히프로멜로오스(KP) : 치환도 값, 점도값(mP·a)표기  
전분글리콜산나트륨(NF) : Type, pH 표기
  - 주성분 중 활성물질용량이 필요한 경우 기재
    - \* 예 : 헤파린나트륨은 mg당 표시단위를 기재  
덴탈타입실리카, 이산화규소, 함수이산화규소를 함유하는 치약제의 총 이산화규소량 기재
- 보존제 사용 확인 후 그 종류 및 함량확인
  - 의약품 [붙임 7], 의약외품 [붙임 8]
- 디부틸프탈레이트(DBP)의 안전성 정보에 따라 삭제 또는 대체하도록 권고
- 착향제 별첨규격 중 각 구성성분의 규격, 조성비율, 시험항목, 시험방법, 근거자료를 확인
- 주성분으로 사용되는 성분을 첨가제로 사용할 경우, 적량이 아닌 정확한 양을 표기(L-멘톨 등)
  - \* 관련규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제12조제5항 단서조항  
'다만, 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분을 첨가제로 배합하는 경우에는 제제학적 타당성과 사용례 등을 고려하여 그 함량을 설정하되, 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 상용량의 1/5을 초과하지 아니하여야 하며, 만일 초과하는 경우에는 국내·외에서 사용된 근거와 배합근거가 제제학적으로 타당하다고 판단되는 경우에 한하여 이를 인정할 수 있다'

- 유기용매를 사용한 경우에는 목적, 명칭, 규격, 단위제형당 사용량 기재 확인
  - 원료의약품의 경우는 합성에 사용된 모든 용매를 기재하며, 완제의약품의 경우는 잔류하지 않는 용제는 기재하지 않음(다만, 완제의약품일 경우에도 의약품 잔류용매 기준 가이드라인에 따른 한도를 넘지 않도록 함)
  - 원료의약품에서 제조에 사용되는 원료약품(KS 규격 등)의 시험법명이나 내용이 변경/폐지되는 경우에는 새로운 시험법에 따른 기준을 재설정하거나 기존의 시험법 내용을 상세히 적어 별첨규격으로 작성할 수 있음
- \* 관련규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제 12조, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제12조

다) 성상

- : 색, 형상 및 제형에 대하여 순서대로 기재(예 : 흰색의 원형 당의정)
- 신청서의 성상과 기준및시험방법의 성상이 동일한지 검토
- 원료의약품: 색, 형상, 냄새, 맛, 용해성, 액성, 물리적 및 화학적 특성(흡습성 등), 시성치의 순서로 기재(성상 중 색, 형상은 품질의 적부판정의 기준임)
- 완제의약품: 제형별로 기재함. 캡슐, 환제는 내용물의 성상이 기재되었는지 확인하고 주사제, 점안액, 내용액제, 정량분무용제제는 용기의 형상기재를 확인함(예 : 무색투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제 등)
- \* 관련규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제 13조, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제13조, 의약품의 성상표기에 대한 가이드라인

라) 제조방법

- 최종제품의 규격이 동일한 범위 내에서 2가지 이상의 방법으로 제조하고자 할 때에는 1법, 2법 등으로 병기 가능하며, 필요시 의약품동등성시험 실시대상의 품목의 경우 관련 자료 제출 필요
- 위수탁 제품의 경우 제조하는 수탁사 기재확인
  - 수탁사와 위탁사를 확인할 수 있는 계약서 제출
  - 위·수탁사가 동시에 신고심사를 진행하는 경우(전공정 위탁제조품목의 기시법 검토결과 활용방안, 허가심사조정과 '10.4.14.)

- ▶ 기준 및 시험방법이 동일하게 설정되어 신청된 경우:  
수탁사 관할청에 협의의뢰한 후 회신결과를 신고시 활용
- ▶ 기준 및 시험방법이 동일하지 않게 설정되어 신청된 경우:  
위탁사의 관할청에서 자료 검토 후 신고처리

<완제의약품>

- 의약품제제의 제조방법 기재요령에 따라 상세기재

공정번호	공정명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량		주성분 제조원
		: : :	
	포장		직접 용기·포장의 재질

- 각 공정별로 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭 기재
  - 공정 1의 「공정명칭」은 “원료칭량”으로, 「원료·시약·용매 등」란에는 전체 공정에 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 모두 기재하고, 「비고」란에는 주성분 제조원을 기재
  - 주성분 제조원 반드시 기재: 제조업자 명칭 및 소재지(DMF 대상원료의 경우 공고번호 함께 기재)
  - 품목 허가권자(계약제조원)와 실제 제조자(위탁제조원)가 다른 경우는 이를 구분하여 기재
  - 전공정(일부공정) 위수탁제도시 단위공정별 수탁자명, 소재지 기재
  - 주성분이 반제품인 경우(예: 아스피린 제피과립) 효능효과를 직간접적으로 발현한다고 기대되는 물질(예: 아스피린)의 제조업자 명칭, 소재지도 함께 기재
  - 의약품동등성입증이 필요한 의약품이 주성분 제조원을 1개 이상 기재할 경우, 「의약품동등성시험기준」 [별표3]제조방법의 변경수준 및 제출자료 범위에 따른 자료로 두 체제간 동등함 입증 필요
  - 유기용매 사용 시 사용목적, 용매 명칭, 규격, 단위제형당 사용량 기재 (예: 필름코팅액 제조 시 1정 당 에탄올(KP) 0.17mL 사용)
  - 마지막 공정의 「공정명칭」은 “포장”으로 기재하고, 「비고」란에는 직접 용기·포장의 재질을 기재
- ‘원료약품 및 그 분량’에 기재된 주성분, 첨가제의 내용과 동일한지 확인
- 추출하여 제조한 원료의약품을 사용하는 경우, 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 제14조제2항제2호 및 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정 제14조제2항제2호에 따라 제조방법을 작성해야 하며, 필요하다면 제조방법에 관한 자료로서 3개 제조단위 또는 로트에 관한 제조기록서 등을 제출하도록 요구

- 한약(생약) 여부 확인(한약(생약)의 경우 주성분으로 추출분획물 사용시 주 성분제조원에 대한 GMP 실시상황 평가 실시)
- 생약추출·분획하여 제조하는 경우, 쓰이는 유기용매에 따라 추출물이 다르므로, 원료의약품 허가/신고된 제품과의 비교를 통하여 동일한 잔류용매를 관리함을 확인

<원료의약품>

- 합성공정이 있는 경우 화학반응식, 제조공정도, 제조방법 작성
  - 화학반응식 : 각 반응 단계에 따라 출발물질부터 최종 원료의약품까지 각 물질의 구조식, 화학명, 분자량을 기재하고 사용되는 촉매, 용매, 반응조건도 동시 기재
  - 제조공정도 : 흐름도를 작성하고 수득률을 기재
  - 제조방법 : 공정단계별 모든 화학물질, 사용량, 반응조건(시간, 온도, pH 등)과 공정단계별 수득률 및 총수득률을 기재
- 원료의약품으로서 합성공정이 있는 경우 SCI 등재 자료 등과 함께 3로트 이상의 제조기록서 및 제조일지, 최종제품에 대한 구조결정자료 및 각 로트당 3회 이상의 실측치가 포함된 시험성적서와 원료약품의 규격에 관한 근거자료를 제출

<원료의약품 소분>

- 원료의약품 소분의 경우 : '포장단위별로 칭량하여 일정 분량씩 포장한다'로 기재
- \* 관련규정: 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제14조 및 [별표8의3], 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제14조

※ 참고사항

- ▶ 최종제품에 동물유래성분 함유하거나 공정 중 동물유래성분 사용 시 기원동물 및 사용부위 기재
- ▶ 식물유래인 경우 별도 근거자료 제출없이 수용, 허가 후 GMP 조사 등 약사감시 때 근거자료 확인(예 : 스테아르산마그네슘)
- ▶ 주사제용기는 포장 중 직접포장용기, 마개 명칭 및 규격 기재 (신고신청시 성적서 제출)
- \* 관련규정: 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제14조제2항제4호, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제14조제2항제4호

### 3) 제출자료 범위 및 요건확인

#### 가) 시험방법 관한 근거자료

- 기 사용례를 확인 할 수 있는 근거자료 등
- 시험법 밸리데이션 자료
- 원제조원 시험방법서(MOA-Method of Analysis)
- 위탁제조의 경우 위·수탁계약서 및 품질관리협약서(시험위수탁계약서)

#### 나) 시험성적에 관한 자료

- 시험성적서(COA-Certificate of Analysis)
  - 시험일지(다만, 크로마토그램 등을 확인할 수 있는 자료를 포함한 밸리데이션 자료를 제출한 경우 밸리데이션 자료로 기초자료를 갈음 할 수 있다)
- ※ GMP에 관한 자료, 동등성 시험에 관한 자료에 첨부되어 있으면 별도 요청하지 않음

## 2. 기준 및 시험방법에 대한 자료 심사

- ▶ 아래의 경우는 기준 및 시험방법을 심사하지 않음
- 원료의약품: 원료약품 및 그 분량에 식약처장이 인정한 공정서 해당규격을 표기한 경우, 해당 공정서 수재여부 및 제출된 성적서와 비교 확인하며 별도 기준 및 시험방법을 심사 하지 않음
- 완제의약품 : “이 약은 ○○약전(식약처장이 인정한 공정서) ○○에 따라 시험한다.”로 기재된 경우, 해당 공정서 수재여부 및 제출된 성적서와 비교 확인하며 별도로 해당 기준 및 시험방법은 심사 하지 않음
- 표준제조기준에 따라 제조한 의약품(의약품의 품목허가·신고·심사규정 제20조 단서조항) 및 의약외품(내용액제와 고형제에 한함, 의약외품 품목허가·신고·심사규정 제5조제2항 단서조항)은 기준 및 시험방법을 ‘자가기준’으로 기재하고 신청 기준및시험방법은 심사하지 않음

### 가. 일반적 고려사항

- 행정포털 시스템 품목대장에서 최초 신고/허가품목과의 규격비교
- 주성분 DMF(등록대상원료의약품)여부를 확인하여 신청규격(별첨규격)과 등록된 원료의약품 규격과 비교
- 원료의약품의 별첨규격 및 완제의약품의 기준 및 시험방법 작성의 적절성 검토
  - 원료의약품의 별첨규격: 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 [별표11], 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표4]
  - 완제의약품의 기준및시험방법: 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 [별표12], 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 [별표5]
- 기준및시험방법 설정 근거자료의 타당성 확인
  - 시험방법이 기허가/기검토 되었는지 확인
  - 새로운 시험방법의 경우에는 의약품의 시험방법이 분석의도에 적합한지 입증하는 밸리데이션 자료 확인
    - 시험방법의 유형에 따라(확인시험, 순도시험(정성, 정량), 정량법)수행해야 할 밸리데이션 항목(정확성, 정밀성-반복성 및 실험실내 정밀성, 특이성, 검출한계, 정량한계 직선성, 범위)은 달라지며 자세한 사항은 「의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 가이드라인」 및 「의약품 등 시험방법 밸리데이션에 대한 가이드라인 적용을 위한 해설서」를 참조

- 표준액과 검액의 조제방법, 분석조건, 시스템 적합성(재현성 및 성능), 계산식 (시험기초자료와 제출된 계산식 동일여부 등) 및 공정서에 수재되지 않는 시약의 조제방법 기재 확인
- 신청한 규격과 일치여부 확인을 위한 성적서 및 시험기초자료 확인
  - 신청한 별첨규격/기준 및 시험방법과 시험성적서 및 기초자료를 확인하여 설정한 기준 및 시험방법에 적합한 결과인지 확인. 크로마토그래프법의 경우 사용한 칼럼, 분석조건, 분리도, 상대피크유지시간 등이 설정한 시험방법에 적합한지 확인
    - ※ 원료의약품의 경우 제조회사성적서로 제출가능
    - 기준 및 시험방법이 자사기준인 완제의약품의 주성분 원료는 공정서 규격 일치라도 시험성적에 관한 자료를 제출하도록 함
    - 위탁제조 품목의 경우 계약서 및 품질관리협약서를 통하여 동일품목 기허가가 있는 수탁사에서 품질관리를 수행함이 확인되면 별도 시험성적서를 요청하지 않음. 단 자사에서 품질관리를 할 경우는 자사에서 발행한 시험성적서를 제출하도록 함
- 안정성 자료 심사
  - 국내 완제의약품으로 허가사항이 있는 원료의약품의 경우에는 완제의약품의 사용기간을 준용하여 자료제출 없이 3년 이하로 인정 가능함(다만, 완제의약품의 포장용기 및 보관조건을 고려함)
 

단, 국내 허가사항이 없는 경우에는 안정성자료 제출
  - 안정성자료 심사부서
    - 신고대상 원료의약품 : 지방청
    - 허가대상 원료의약품 및 제제 : 평가원 심사부 해당과

## 나. 기준 및 시험방법 세부 검토사항

### □ 시험항목 확인

- 의약품 : 제출된 근거자료 및 원료의약품의 품질에 적정을 기할 수 있도록 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제33조제2항, 제3항 및 「한약(생약) 제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제30조제1항제2호에 따라 설정되었는지 검토

### □ 기준설정

- 함량기준설정 적절성 확인
  - 의약품(「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제32조제1항, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제33조제1항)
  - 의약외품(「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제28조제1항)

원료의약품 및 완제의약품의 함량 또는 역가의 기준은 표시량 또는 역가에 대하여 다음 각 호에 해당하는 함량을 함유한다. 다만, 제조국 또는 원개발국에서 허가된 함량 또는 역가 기준이 있거나 제조과정, 정량오차 및 안정성 등에 근거하여 안전성 및 유효성을 보증하는데 필요한 규격값으로 설정하는 등 타당한 근거가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있으며, 근거자료가 시험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트 당 3회 이상 시험한 실측 통계치를 고려하여 함량 기준 설정가능

#### 1. 일반기준

- 가. 원료의약품 : 99.0% 이상
- 나. 단일제제 : 95.0 ~ 105.0% (다만, 외용제는 90.0 ~ 110.0%)
- 다. 복합제제 : 90.0 ~ 110.0%

#### 2. 향생물질 제제 : 90.0 ~ 120.0%

#### 3. 비타민류

- 가. 비타민 복합제제(주사제는 제외) 및 비타민 복합제제에 첨가되는 비타민류와 미량으로 첨가되는 금속원소류 : 90.0 ~ 150.0%
- 나. 비타민 단일제제 및 비타민 주사제 : 90.0 ~ 130.0%
- 다. 비타민유도체 제제 : 90.0 ~ 130.0%

#### 4. 의약품의 휘발성 성분 : 90.0 ~ 130.0% (예 : 멘톨, 치몰, 캄파, 에탄올 등)

#### 5. 핵산의 단일 및 복합제제 : 90.0 ~ 130.0%

#### 6. 효소제

- 가. 원료의약품 : 100.0% 이상
- 나. 소화효소제 : 90.0% 이상
- 다. 소염효소제 : 90.0 ~ 130.0%

#### 7. 단일 또는 복합아미노산류 및 그 유도체 제제 : 90.0 ~ 130.0%

#### 8. 유산균제제 및 기타 생균제제 : 90.0% 이상

#### 9. 살균소독제 : 90.0 ~ 110.0%

10. 단백질·장기추출(가수분해)물제제  
 가. 원료의약품 : 100.0% 이상  
 나. 완제의약품 : 90.0% 이상
11. 기타 주성분의 함량시험이 불가능하거나 필요하지 않아 함량기준을 설정하지 않는 경우에는 효력시험, 성능시험 또는 제제학적시험으로 대체할 수 있다. (예 : 약용탄의 흡착력시험)

- 기타 품질관련 기준 설정 적절성 확인
- 의약품(「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제32조제2항, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제33조제2항)
  - 의약외품(「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 제28조제2항)

## 1) 원료의약품 별첨규격

### (1) 명칭

- 한글명은 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제12조제3항, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제34조제2항제1호 및 식품의약품안전처장이 정한 의약품 명칭작성 요령에 따라 기재여부 검토
- 영명은 국제일반명칭(INNPS: International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances) 및 식품의약품안전처장이 정한 의약품 명칭작성요령에 따라 기재여부 검토
- 1개의 의약품에 2개 이상의 명칭이 있는 경우에는 그 중에서 가장 일반적인 것 1개를 기재함. 이미 허가된 품목과 동일 성분인 경우는 기존 명칭을 사용함
- 착색제로 사용되는 오파드라이 등과 같이 공정서 등에 수재된 성분을 포함하는 복합성분인 경우에 의약품 명명법 가이드라인을 참고하여 각 성분의 규격을 작성함(오파드라이 명칭기재 예 : 오파드라이 녹색(85W12345))

\* 관련규정: 의약품의 명명법 가이드라인

### (2) 구조식 또는 시성식

- 약전의 구조식 또는 시성식 표기방법에 따라 기재여부 검토

### (3) 분자식 및 분자량

- 약전의 분자식 및 분자량의 표기방법에 따라 기재여부 검토  
(예 : [C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>6</sub> : 180.16])

- 분자식은 유기화합물에 대해서는 처음에는 C, H의 순서로 하고, 그 다음부터 원소기호의 알파벳 순서로 기재함. 염산, 황산, 주석산 등의 산 및 결정수는 분자식의 뒤에 기재
- 분자량은 2010년 국제원자량표에 따라 계산하여 소수점 이하 셋째 자리에서 반올림하여 둘째 자리까지 표시함
- 결정수가 불명확할 때는 X H<sub>2</sub>O, 기타(CH<sub>2</sub>OCH<sub>2</sub>)<sub>n</sub>등을 씀

(4) 기원 및 제조방법

합성의약품으로 화학구조가 결정되어 있는 것은 기원 및 제조방법을 기재 하지 않을 수 있으며, 단백·장기추출(가수분해)물, 효소 등은 이를 기재여부 확인 다만, 광학적·기하학적 입체이성체 또는 고분자화합물 등 그 구조가 유사한 2가지 이상의 화합물을 함유하고 있어 분리·정제가 곤란하거나 그 조작이 불필요한 것은 그 비율을 기재함을 확인

(5) 성분의 함량

다음에 따라 작성하여 기재하되 함량기준 설정이 불가능한 이유가 명백할 때는 생략가능

- 백분율(%)로 표시하고 ( ) 안에 분자식을 기재. 다만, 함량을 백분율(%)로 표시하기가 부적당한 것은 역가 또는 단위 등으로 표시하며 함량을 표시할 수 없는 것은 그 화학적 순물질의 함량으로 표시 가능(예 : 규산마그네슘)
- 표시량과 관계없이 직접 백분율(%)로 나타낼 때에는 %는 중량 대 중량, w/v %는 중량 대 용량, v/v %는 용량 대 용량, v/w %는 용량 대 중량을 나타내므로, 정량법에서는 검체의 채취법 및 정량의 결과를 나타내는 방법 및 이들 단위를 검토함
- 일반적으로 하한 및 상한치를 설정하며, 불안정한 원료의약품인 경우는 그 분해물의 안전성에 관한 정보에 따라 기준치의 폭을 설정. 단, 한약(생약) 원료의약품 중 상한치의 설정이 곤란한 경우 실측통계치의 90.0%이상으로 설정 가능
- 함량기준 설정에 따른 관련 시험항목 설정 확인
  - 「이 약은 건조한 것을 정량할 때」 → 건조감량 항목이 있는지 확인
  - 「이 약을 정량할 때 환산한 무수물에 대하여」 → 수분 항목이 있는지 확인
- 한약(생약)의 경우 정량 가능한 지표성분([불임외]의 성분 등)을 백분율(%) 또는 단위분량에 대한 기준치로 기재하고 ( )안에 분자식, 분자량 기재

(6) 성상

색, 형상은 품질의 적부판정의 기준으로 하며, 그 이외에 적부판정의 기준으로 필요한 항목은 시성치 및 순도 시험항에 설정하여 기재함을 확인

- 색, 형상, 냄새, 맛 등을 기재한다. 다만, 냄새 및 맛이 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우에는 기재하지 않음
- 용해도는 최소한 물, 에탄올, 에테르에 대하여 기재. 또한, pH에 따른 영향도 기재하며, 시험에 사용하는 용매에 대하여도 설정
- 용해도는 약전에 따라 기재 및 근거자료 제출 확인

용질 1g 또는 1mL를 녹이는데 필요한 용매의 양	국문	영문
1mL 미만	썩 잘 녹는다	very soluble
1mL ~ 10mL 미만	잘 녹는다	freely soluble
10mL ~ 30mL 미만	녹는다	soluble
30mL ~ 100mL 미만	조금 녹는다	sparingly soluble
100mL ~ 1000mL 미만	녹기 어렵다	slightly soluble
1000mL ~ 10000mL 미만	매우 녹기 어렵다	very slightly soluble
10000mL 이상	거의 녹지 않는다	practically insoluble or insoluble

- 액성, 안정성(흡습성, 광안정성 등) 등을 기재여부를 확인
- 결정성 또는 결정다형이 있는 경우 근거자료(IR, X선회절자료, 시차주사 열분석법(DSC), 특허자료 등) 제출확인

(7) 확인시험

다음에 따라 작성하여 기재하되 한약(생약)의 경우 설정이 불가능한 사유에 대한 명백한 자료 제출시 생략가능

- 원료의약품의 화학구조 특성에 기인한 특이성이 있는 화학적 시험을 중심으로 하여 정색반응, 침전반응, 분해반응, 유도체생성반응, 자외부·가시부·적외부스펙트럼, 특수반응, 양이온·음이온의 정성반응 등의 순으로 기재하되 필요 없는 항은 제외되었는지 검토
- 구조적으로 유사한 물질과 구별할 수 있는 특이성이 있는 시험법을 설정하여야 하며 크로마토그래프상의 동일유지시간을 확인으로 하는 방법으로만 설정한 경우는 특이성이 없는 것으로 간주. 다만, 특이성을 확인할 수 있는 검출기를 사용하는 경우에는 특이성을 인정가능

- 원료의약품이 염으로 된 경우에는 염을 확인할 수 있는 시험법이 포함되어야 함
- 확인시험 이외의 설정된 시험항목에서 원료의약품의 확인이 가능한 경우에는 중복되는 내용을 기재하지 않고 이를 인용하여 확인시험에 기재 가능
- 한약(생약)제제에서 주성분 중 한 성분이라도 확인시험을 하지 못하는 경우 엑스함량시험을 설정

(8) 시성치

- 원료의약품의 본질 및 순도를 나타내기 위하여 굴절률, 비누화가, 비비누화물, 비선광도, 비점, 비중, 산가, 수산기가, 에스텔가, 요오드가, 융점, 응고점, 점도, 지방산의 응고점, pH, 흡광도등 물리·화학적 방법으로 측정되는 정수를 필요한 항목으로 규격을 설정하였는지 검토
- 시성치의 측정은 「대한민국약전」 일반시험법에 따르는 것으로 하고 기준치를 기재(예 : pH 3.0~5.0). 다만 세부사항을 각조에 기재하도록 되어 있는 시험항목의 경우에는 그 세부사항을, 한가지 항목에 대한 시험법 또는 장치가 2개 이상인 경우에는 시험법명 또는 장치명을 약전시험법명과 함께 기재하였는지 검토
- 공정서의 일반시험법을 따르는 경우에는 시험방법에 공정서명과 시험법명을 동시에 기재하고 세부사항을 각조에 기재하도록 되어 있는 경우나 시험법 또는 장치가 2개 이상인 경우에는 시험법명 또는 장치명을 기준치와 함께 기재 여부를 검토
- 「대한민국약전」 및 공정서에 수재되지 않은 경우에는 시험방법을 기준치와 함께 기재
- 품질의 적부판정 기준으로 할 필요가 없는 시성치는 성상항에 기재

(9) 순도시험

- 색깔, 냄새, 맛, 용해상태, 액성, 산 또는 알칼리, 무기염(황산염, 염화물, 질산염), 암모늄, 중금속, 금속(아연, 철 등), 비소, 유기물, 일반이물(제조공정으로부터 혼입, 잔류, 생성 또는 첨가될 수 있는 불순물을 말한다), 증발잔류물, 불순물로서 존재하는 출발물질·중간물질·부생성물 및 분해생성물(이하 유연물질이라 한다), 기타혼재물(이성체, 잔류용매 등) 용해상태 등 그 원료의약품의 순도를 판단할 수 있는 시험항목의 설정여부를 검토
- 무기염, 중금속, 비소는 제조과정, 용법·용량 등을 고려하여 필요한 항목을 설정여부를 검토

- 유연물질은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제34조 및 제35조의 제출자료에 근거하여 한도치를 원료의약품에 대한 백분율(%) 또는 질량으로 설정함. 유연물질의 표준품을 사용하지 않고 액체크로마토그래프법이나 기체크로마토그래프법을 이용하여 시험하는 경우에는 면적측정범위, 정량한계 및 유연물질을 확인할 수 있는 방법(예 : 상대피크유지시간)을 작성하여 기재하였는지 검토
- 이성체가 분리된 원료의약품의 경우 목적하지 아니한 이성체에 대하여 기준 설정 여부를 검토
- 한약(생약)의 경우 재배·수확·제조·보관 및 운송과정에서 혼입 가능한 오염물질 및 잔류물질, 위변조 가능한 것, 아코니틴(정제부자, 부자, 천오, 초오 등의 경우)을 설정

□ 순도시험에 관한 자료 검토시 일반적 고려사항

- 설정한 한도치는 실측통계치 및 안정성시험 중 가혹시험과 장기보존시험의 결과와 안전성을 고려하여 타당성 있는 근거 제시 여부를 검토
- 안전성 및 임상시험에 사용한 모든 로트 및 실생산 공정을 반영하는 로트에 대하여 화학구조 미지의 물질을 포함한 유연물질의 양 및 분석법을 로트번호, 제조규모, 제조년월일, 제조장소, 제조공정, 로트의 용도, 일람표 등의 형식으로 기재하여 제출여부 검토
- 실생산 로트와 기타 로트 사이에 유연물질의 종류 또는 양에 현저한 차이가 있는 경우에는 이에 대한 검토결과를 기재하여 제출했는지 확인
- 시험방법에서 한도시험은 특이성(한도치 부근의 존재량에서의 회수율을 포함한다)과 검출한도에 관한 검증자료 제출여부 검토. 정량적인 시험방법은 그 양을 정확하게 측정할 수 있는 특이성에 대한 자료를 제출하며 상대적으로 유연물질을 측정하는 시험방법은 표준품으로 사용한 물질과 유연물질과의 검출감도를 비교한 자료의 제출 여부를 검토
- 유연물질: 주성분의 투여량과 분해생성물의 함량에 따른 자료제출 확인

원료의약품			
1일 최대 투여량	자료 제출 범위	화학구조제출범위	안전성 자료제출범위
2g 이하	0.05% 초과	0.10% or 1.0mg 초과	0.10% or 1.0mg 초과
2g 초과	0.03% 초과	0.05% 초과	0.05% 초과

※ 유연물질의 함량이 안전성 입증자료수준이어도 공정서 또는 기허가제품의 유연물질 수준과 비교하여 인정 가능함.

(10) 잔류용매

- 제조공정 중 사용된 용매에 대하여 잔류용매 설정확인

- 분류 1의 용매는 반드시 설정
- 원료의약품 제조시 마지막 제조공정 이전에 사용된 분류2 또는 3의 용매는 최종 원료에서 용매가 잔류하지 않음을 입증하는 자료 (불검출임을 확인할 수 있는 실생산 3배치 시험분석자료 및 정량한계에 대한 자료)를 제출할 경우, 원료의약품에 잔류용매 기준을 설정하지 않을 수 있음.
- 원료의약품 잔류용매시험에서 공정서에 잔류용매항이 설정되어 있더라도 합성에 사용한 용매에 대하여 확인 필요, 제법 변경 시 잔류용매의 근거자료 확인
  - \* 관련규정: 의약품잔류용매기준가이드라인(식약처) 및 대한민국약전외의약품기준 잔류용매시험법

(11) 건조감량, 강열감량, 수분

- 「대한민국약전」 일반시험법 각 해당시험법에 따라 설정하여 기재
- 시험에 따라 별도로 조작하여 하는 내용(예 : 건조감량의 건조조건, 검체 취하는 양 등)은 상세하게 기재

(12) 강열잔분, 회분 또는 산불용성회분

- 「대한민국약전」 일반시험법 각 해당시험법에 따라 설정하여 기재

(13) 특수시험

- 효소 및 단백질·장기추출(가수분해)물에 대하여 필요한 경우 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험을 설정여부 검토
- 제산제의 원료의약품에 대하여는 제산력시험을 설정여부 검토
- 소화제의 원료의약품은 소화력시험을 설정여부 검토

(14) 기타시험

- (1)부터 (13)까지의 항목 이외에 품질평가 및 안전성·유효성 확보와 직접 관련이 되는 시험항목이 있는 경우에 설정여부 검토(예 : 이성체비, 결정다형, 미생물 한도시험, 입자도시험)

(15) 정량법

- 그 물질의 함량, 함유단위 등을 물리적·화학적 또는 생물학적 방법에 의하여 측정하는 시험법으로 정확성, 정밀성 및 특이성이 높은 시험법을 설정하였는지 검토. 다만, 순도시험에서 유연물질과 동시에 분석할 수 있는 특이성이 높은 시험방법을 설정하는 경우에는 특이성이 낮은 경우라도 인정함(예 : 순도시험에서 주성분과 유연물질을 동시에 분리 정량할 수 있는 시험방법이 액체크로마토그래프법 등으로 설정되어 있다면 정량법에서 적정법도 가능)

(16) 표준품 및 시약·시액

- 「대한민국약전」 및 공정서에 수재되지 아니한 표준품, 시약·시액을 사용하는 경우 정제법 및 함량의 기재여부 및 적절성을 검토
- 표준품은 사용목적에 맞는 규격을 설정하며 필요에 따라 정제법 (해당원료의 약품 이외의 물질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다)을 기재하고, 정량용 원료는 절대량을 측정할 수 있는 시험방법으로 함량을 측정하는 방법을 기재
- 표준품의 함량은 99.0% 이상을 원칙으로 함
- 시약·시액은 조제법을 기재

(17) 저장방법

- 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제19조, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제19조에 따라 기재
- 저장방법은 물리화학적 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고, 구체적인 보관조건(2~8℃, 냉장보관 등)·유의사항(예 : 빛을 피하여 보관 등)등을 병기 함

## 2) 완제의약품 기준 및 시험방법

### □ 시험항목 확인

- 의약품 : 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 중 기준 및 시험방법 기재항목 [별표10]과 제제학적 시험항목 [별표13] 참고 : [붙임 10], [붙임 11]  
「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제35조 참고
- 의약외품: 「의약외품 품목허가·신고·심사규정」 중 기준 및 시험방법 기재항목[별표13] 참고 : [붙임 12],[붙임 13]

### □ 기준설정

- 함량기준설정 적절성 확인
  - 의약품(「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제32조제1항)  
「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제33조
  - 의약외품(「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제28조제1항)
- 일반적 사항은 원료의약품의 함량기준설정에 관한 자료에 따름
- 기타 품질관련 기준 설정 적절성 확인
  - 의약품(의약품의 품목허가·신고·심사규정 제32조제2항)  
「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제35조
  - 의약외품(의약외품 품목허가·신고·심사규정 제28조제2항)

### (1) 성상

- 품목의 외형적 특성과 형상을 색, 형상 및 제형 순서대로 기재함
- 제형별로 기재함. 캡슐, 환제는 내용물의 성상이 기재되었는지 확인하고 주사제, 점안액, 내용액제, 정량분무용제제는 용기의 형상기재를 확인함(예 : 무색 투명한 액이 무색투명한 바이알에 든 주사제 등)
- 시험방법은 관능을 이용한 시험방법을 기재(예 : 육안으로 관찰한다)
  - \* 관련규정: 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제 13조, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제13조,의약품의 성상표기에 대한 가이드라인

### (2) 확인시험

- 확인시험은 그 제제 중에 포함되어 있는 유효성분에 대해 다른 성분에 영향을 받지 않으며 해당 성분만을 검출하는 방법임
- 모든 주성분에 대하여 "다음 ○○○(주성분명)의 확인시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다."로 기재여부 검토. 다만 확인시험의 설정이 불가능한 이유가 명백할 때는 생략가능

- 한약(생약)제제의 경우 주성분 중 한 성분이라도 확인시험을 설정하지 못하는 경우 엑스함량시험을 설정

(3) 시성치

- 원료의약품의 시성치 항목 중 완제의약품의 품질평가, 안정성 및 안전성 · 유효성과 직접관련이 있는 항목(예 : 주사제, 액제 등의 pH, 비중 등)의 설정여부 확인 및 기준의 적절성 검토

(4) 순도시험

- 일반적 사항은 원료의약품의 순도시험에 관한 자료에 따름
- 완제의약품 중에 혼재될 가능성이 있는 유연물질, 시약, 촉매, 중금속, 무기염, 용매 등 필요한 항목을 설정
- 제제화 과정 또는 보존 중에 변화가 예상되는 경우에 설정
- 유연물질: 주성분의 투여량과 분해생성물의 함량에 따른 자료제출 확인

완제의약품			
1일 최대 투여량(=X)	자료제출범위	화학구조 제출범위	안전성 자료제출범위
X < 1mg	0.1% 초과	1.0% or 5 $\mu$ g 초과	1.0% or 50 $\mu$ g 초과
1mg ≤ X < 10mg		0.5% or 20 $\mu$ g 초과	
10mg			0.2% or 2mg 초과
10mg ≤ X < 100mg		0.05% 초과	
100mg < X ≤ 1g	0.15% 초과		
1g < X ≤ 2g			
2g < X			

※ 유연물질의 함량이 안전성 입증자료수준이어도 공정서 또는 기허가제품의 유연물질 수준과 비교하여 인정 가능함

(5) 건조감량 또는 수분

- 완제의약품 질량에 대한 백분율(%) 등으로 기재
- 수분이 품질평가 및 유효성·안전성 확보에 직접 관여하는 경우에 설정함(예 : 수분이 안정성에 영향을 미치는 제제)에 설정함

(6) 봉해시험/용출시험

- 봉해시험을 설정한 경우 타당한 근거 확인

예) 보조판 추가

각조에 그 사용이 규정되어 있는 경우에만 사용이 가능하며, 봉해시험에서 보조판이 삭제(KP 9개정)됨에 따라 보조판 추가를 변경신청 시, 시간대별/보조판 사용유무/3Lot 3회에 대하여 사진자료 및 보고서를 검토하여 수용가능

- 용출시험 : 기준설정에 대한 타당한 근거자료 제출 확인

KP [별표6] 일반정보 '경구용 의약품의 용출규격 설정 가이드라인'에 따라 기준설정 근거 자료제출(공정서 또는 기허가사항 참조)

(7) 제제균일성시험

- 질량편차시험과 함량균일성시험 적용이 적절한지 확인

<p><b>질량편차 적용범위</b></p>	<p>단일제 또는 복합제에 함유된 제제의 주성분</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 균질하게 녹은 액을 개별용기에 넣은 제제(연질캡슐포함)</li> <li>2. 주성분 및 첨가제가 없이 한가지로만 된 제제 중 산제, 과립제 및 쓸 때 녹여 쓰는 주사제 등 고형제제를 개별용기에 넣은 제제</li> <li>3. 모든 성분이 완전히 녹은 액을 동결건조하여 쓸 때 녹여쓰는 주사제 형태</li> <li>4. 경질캡슐, 나정, 필름코팅정으로 주성분함량이 25mg 이상이면서 주성분의 비율이 질량비로 25%이상인 경우 (코팅층, 공캡슐제외, 주성분은 각각 계산) 단, 25mg과 25%에 달하지 않아도 RSD(개개제제에 대한 주성분농도의 상대표준편차)가 2%이하이며 질량편차시험으로 변경이 인정될 때 적용 가능</li> <li>5. 주성분의 함량기준이 표시량에 대한 허용편차 10%를 벗어나는 제제</li> </ol>
<p><b>함량균일성 적용범위</b></p>	<p>질량편차시험적용범위 이외의 제제</p>
<p><b>대한민국약전의 일반시험법 적용범위</b></p>	<p>현탁제, 유제, 겔제로 된 외용피부적용제제, 대한민국약전 일반시험법의 제제균일성시험법에 적용받지 않는 제제 → 대한민국약전의 일반시험법 중 질량편차시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험함.</p>

- 함량균일성시험 적용품목의 경우 함량시험법과 동일한 시험농도 및 분석조건으로 시험가능한지 확인하고, 그렇지 않다면 함량균일성시험방법에 관한 근거 자료에 따라 세부시험방법을 기재토록 함

(8) 함량시험

- 모든 주성분 표시량에 대하여 백분율(%)로 표시하고 주성분명과 ( )안에 분자식과 분자량을 기재여부를 검토(예 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 표시량에 대하여 90.0~110.0%에 해당하는 ○○○ (분자식: 분자량)을 함유한다.)

- 원료약품 및 그 분량에 역가로 표시된 경우에는 표시역가에 대하여 기재하고 단위제형당 주성분의 양으로 표시할 필요가 있는 경우에는 주성분양으로 기재
- 원료약품 및 그 분량에 주성분과 별도로 무수물 또는 염을 제외한 성분으로 명칭과 분량이 기재된 경우에는 별도로 기재된 성분에 대하여 작성여부를 검토
- 공정서에 수재된 시험법을 준용한 경우 동일성분 원료의 정량법 내지는 동일 성분 다른 제형의 함량시험법을 준용하더라도 우선적으로 시험성적자료 확인을 하고, 검토 결과 특이성 및 정확성(회수율) 등이 확보되지 않는 경우 추가 근거 자료를 요청함
- 단, 한약(생약)제제의 경우 다음과 같이 설정
  - 원료약품 및 분량에 기재된 지표성분 표시량에 대하여 백분율(%)로 표시하고 지표성분명과 ( )안에 분자식과 분자량을 기재
  - 정량 가능한 지표성분([불임기]의 성분 등)에 대하여 단위제형 또는 1회 용량 중 함량을 기준치로 표시하고 지표성분명과 ( )안에 분자식과 분자량 기재
  - 지표성분에 따른 정량시험이 곤란한 경우 패턴분석법, 검경법 등 다른 시험법으로 기재하고 근거자료를 제출
- \* 관련규정: 의약품의 품목허가·신고·심사규정 제32조제1항, 제34조제3항제9호, 제34조제4항제9호 및 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 제33조, 제35조제3항제9호, 제35조제4항제9호

(9) 특수시험

- 효소제, 단백질·장기추출(가수분해)물 제제 등은 필요한 경우 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험 등을 설정. 또한 제산제는 제산력시험을, 소화제는 소화력시험을 설정하여 기재

(10) 기타사항

- 공정서수재품목일 경우 대한민국약전 일반시험법 중 시험방법이 2개 이상인 경우 택일하여 명기(예; 대한민국약전 중금속시험법 제2법에 따라 시험한다.)
- 주사제용 용기시험은 완제의약품에 대하여 시험을 실시하지 않고 자재시험으로 관리(대한약전 개정 관련 의약품 허가 및 품질관리 지침, 의약품규격팀-121호, 2008.01.31.)
- 보존제시험 : 대한민국약전 외 일반시험법 중 보존제시험
  - 의약품 : 보존제를 함유하는 완제의약품에 대하여 설정. 이 경우, 보존제는 확인되어야 하고 내용액제의 경우 그 양은 표시량 이하이어야 하며, 내용액제를 제외한 모든 제제의 경우 그 양은 표시량에 대하여 80.0 ~ 120.0% 이어야 함. 다만, 필요하면 따로 정할 수 있음

※ 보존제 기준설정 근거 제출자료 요건

- 보존제 기준 설정에 대한 사유서
- 보존력시험(영국약전)
- 필요시 안정성시험자료 등

(예 : 제조방법에 관한 자료, 시험법 밸리데이션자료)

- 의약품 : 보존제를 함유하는 의약품 중 내복용제제에 대하여 설정함. 이 경우, 보존제는 확인되어야 하고 그 양은 표시량에 대하여 80.0~120.0%이어야 함, 필요하면 따로 정할 수 있음

### 3. 심사후 검토서 작성

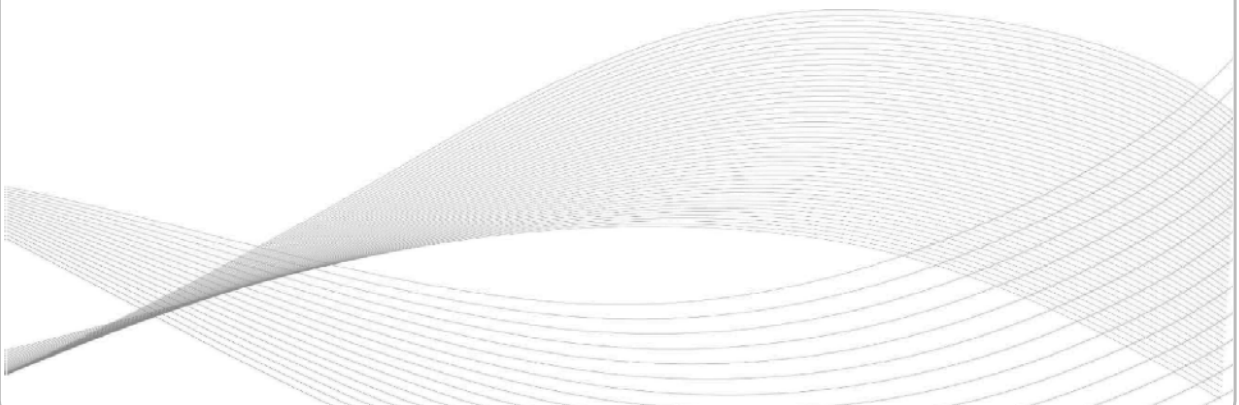
- 검토서의 작성은 [붙임1]의 작성지침에 따름

### 4. 협의 회신 공문 작성

- 1차 심사 후 보완요청시 [붙임3]과 같이 민원인에게 직접 보완요청함
- 기준및시험방법 심사 후 최종결과를 [붙임5~6]과 같이 협의의뢰부서인 의료제품안전과/의약품안전관리과에 회신함

## IV. 참고자료

---





## IV 참고자료

1. 「약사법」 개정(법률 제12450호, '14.3.18, 일부개정) (시행 '14.3.18)
2. 약사법시행령(대통령령 제25357호, '14.5.21, 타법개정)(시행 '14.8.7)
3. 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령 제1022호, '13.3.23제정)(시행 '13.3.23)
4. 「민원사무처리에 관한 법률」, 「같은법 시행령」 및 「같은법 시행규칙」
5. 식품의약품안전처 민원사무처리에 관한 규정(식품의약품안전처 훈령, '14.7.10 개정)
6. 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시, '14.7.30 개정)
7. 의약외품 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
8. 한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '14.3.3 개정)
9. 의약품 표시 등에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '13.12.20 개정)
10. 의약품등 표준제조기준(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
11. 의약품동등성시험기준(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
12. 의약품동등성 확보 필요 대상의약품 지정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
13. 원료의약품 등록에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
14. 공정서 및 의약품집 범위지정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
15. 의약품등 밸리데이션 실시에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '13.4.5 개정)
16. 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인(2012)
17. 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 적용 해설서(2012)
18. 의약품 명명법 가이드라인(2010)
19. 의약품의 성상표기에 대한 가이드라인 (2005)
20. 의약품의 기준및시험방법 해설서(2008)
21. 제네릭의약품 품목허가 및 신고 해설서(2012)
22. 천연물의약품의 '기준 및 시험방법' 작성안내서 (2011)
23. 원료의약품 등록에 관한 규정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
24. 의약품등의 안정성시험 기준(식품의약품안전처고시 제2013-123호, '13.4.5, 타법개정)(시행 '13.4.5)
25. 의약품등의 타르색소 지정과 기준및시험방법(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
26. 대한민국약전 제10개정(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
27. 대한민국약전외 의약품 기준(식품의약품안전처고시, '13.11.21 개정)
28. 대한민국약전외 일반시험법(식품의약품안전처고시, '13.4.5. 개정)
29. 의약외품에 관한 기준 및 시험방법(식품의약품안전처고시, '14.2.12 개정)
30. 의약외품에 관한 기준및시험방법 해설서(2012)
31. 의약외품 기준및시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인(2010)
32. 의약외품 첨가제 기준규격 및 시험방법 가이드라인(2012)
33. 대한민국약전외 한약(생약)규격집 제4개정 후보1(2014)

[붙임 1] 기준 및 시험방법 검토서(의약품)

## 기 준 및 시 험 방 법 검 토 서

(  최초,  변경 )

년 월 일

담당자	연구관	과 장

종류1): 기준 및 시험방법 심사의뢰

① 회 사 명		② 문서번호	
③ 제 품 명		④ 구분	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 분류번호 (        )
⑤ 원료약품분량			
⑥ 성 상			
⑦ 신청효능효과			
⑧ 신청용법용량			
⑨ 신청저장방법 및 사용기간			
⑩ 기원 및 개발경위	신약, 제형변경 등 개발경위를 기재		
⑪ 국내외 사용현황			
⑫ 관련조항	의약품의 품목허가·신고·심사규정 (식약처고시 현 고시번호와 고시일자 기재)		
⑬ 검토결과			
<참고사항>   붙임 1. 시정사항/보완사항 2. 기준 및 시험방법 검토 요약			

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “기준 및 시험방법 심사의뢰”, ② “별첨규격 심사의뢰”

**<붙임 1> 시정사항**

( 예시 )

시정사항 (⊕⊕⊕(주), ☆☆☆☆ 정)

## 1. 000의 별첨규격 중,

가. 잔류용매시험 항목에서, 하단에 “기준 : 에틸렌글리콜 1,000ppm 이하, 이소프로판올 0.1 % 이하”를 삽입 기재하고.

## 2. 제제의 기준 및 시험방법에서,

가. 제제균일성 시험방법에서 “영국약전”을 “대한민국약전”으로 수정하고,

나. 용출시험방법 계산식의 “000000”을 “□□□□□□□”으로 수정하기 바랍니다. 끝.

**<붙임 1> 보완사항**

( 예시 )

보완사항 (⊕⊕⊕(주), ☆☆☆☆ 정)

의약품의 품목허가·신고·심사규정(식품의약품안전처고시 현 고시번호와 고시일자 기재)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

## 1. 000 별첨규격에서

가. 결정다형 1 및 2를 가지고 있는 바, 결정다형시험을 설정하지 않은 타당한 사유를 제출하고,

나. 유연물질 선정근거 및 기준설정 근거 자료를 제출하고,

다. 유연물질시험방법 중 상대반응계수(RRF)를 설정한 근거 자료를 제출하고,

## 2. 제제의 기준 및 시험방법에서

가. 용출시험 규격설정근거 자료를 제출하고,

나. 유연물질 선정근거 및 기준설정 근거 자료를 타당한 것으로 재제출하시기 바랍니다. 끝.

<붙임 2> 기준 및 시험방법 검토요약

1. 종합 검토의견 기재사항

① 회사명 (제품명)	
② 문서번호	
④ 구 분	<input type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조
⑤ 종합 검토의견	

2. 제출자료 범위에 따른 검토사항

<제출자료의 범위; [별표 14] 기타 의약품의 종류 및 제출자료>

구분 \ 자료번호 <sup>주1)</sup>	1	2	3						4				
			가	나	다	라	마	바	가 <sup>주3)</sup>	나	다	라	마
1. 기허가의약품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약품	×	○	×	×	×	△	○	△	△	△	△	○	△
2. 표준제조기준에 의하여 제조되는 의약품 <sup>주4)</sup>	△	△	×	×	×	△	○	△	×	×	△	○	△
3. 원료의약품으로 허가(신고)받는 의약품(신약제외)	△	○	○ <sup>주2)</sup>	○ <sup>주2)</sup>	○	○	○	△	X				

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 의약품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

주 1) : 자료번호 1부터 4까지는 다음의 자료를 말한다.

- |   |  |
|---|--|
| <p>1. 기원 또는 발견 및 개발의 경위</p> <p>2. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료</p> <p>3. 원료의약품에 관한 자료</p> <p>가. 구조결정에 관한 자료</p> <p>나. 물리화학적 성질에 관한 자료</p> <p>다. 제조방법에 관한 자료</p> | <p>4. 완제의약품에 관한 자료</p> <p>가. 원료약품 및 그 분량에 관한 자료</p> <p>나. 제조방법에 관한 자료</p> <p>다. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료</p> <p>라. 시험성적에 관한 자료</p> |
|---|--|

라. 기준 및 시험방법에 관한 근거 자료

마. 시험성적에 관한 자료

바. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

마. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

주 2) 원료의약품신고제도에 의해 공고번호를 부여받은 원료는 공고번호로서 같음할 수 있다.

주 3) 첨가제의 규격이 별첨규격인 경우 첨가제 규격에 관한 근거자료를 제출한다.

주 4) 제4조제2항단서조항에 해당하는 품목은 제외한다.

1> 기원 또는 발견 및 개발의 경위에 관한 자료

- 일반적인 개발경위를 설명

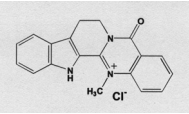
2> 국내외에서의 사용현황에 관한 자료

- 외국의 사용현황에 관한 자료 또는 국내 유사제품 현황 여부
- 규격검토에 참고할 수 있는 내용기재 (공정서 수재여부 등)

3> 원료의약품에 관한 자료(해당하는 경우 기재)

가. 구조 결정에 관한 자료

- 주성분의 화학구조를 입증하는 자료

	명칭	일반명	구조식, 분자식	구조식
1. 주성분 (예 시)	○○○○	△△△△	C <sub>21</sub> H <sub>15</sub> N <sub>3</sub> OCl (MW 400.808)	
2. 원료 합성공정	<input type="checkbox"/> 합성경로도	<input type="checkbox"/> 원료	<input type="checkbox"/> 용매	<input type="checkbox"/> 정제방법
3. 구조결정자료	<input type="checkbox"/> 원소분석	<input type="checkbox"/> UV	<input type="checkbox"/> IR	<input type="checkbox"/> NMR
	<input type="checkbox"/> MASS	<input type="checkbox"/> 기타 ( )		
4. 광학이성질체	<input type="checkbox"/> 입체구조에 관한 자료 ()			
5. 중합체 등 구조결정이 어려운 경우	<input type="checkbox"/> 균일한 조성 또는 역가로 생산됨을 입증하는 자료			
검토 의견				

※ 해당하는 사항만 선택적으로 확인

나. 물리·화학적 성질에 관한 자료

검토 의견	
-------	--

- 주성분의 물리·화학적 성질은 기준 및 시험방법의 시험항목 설정의 근거가 되는 자료로 실측치에 대한 자료를 포함하고 있어야 함
- 실측치에는 시험에 사용되는 표준품에 대한 자료 포함하고 있어야 함
  - 용해도 : 디메틸포름아마이드·메탄올(1:1), 메탄올에 잘 녹음. 물에는 녹지 않음 (대한약전에 의함)

용매	디메틸포름아마이드· 메탄올	메탄올	물
ooo 1g을 녹이는데 필요한 용매의 양(ml)	25	50	10,000
약전표현	녹는다	조금 잘 녹는다	거의 녹지 않는다

- 흡습성 : 25℃에서 1일부터 5일까지 흡습성이 유지됨. 5일후 33%RH 5.0%, 53%RH 6.2%, 75%RH 7.7%, 97%RH 50%의 흡습성이 인정됨.
- 용액의 pH : 사용된 용매에서의 pH
- 용점(분해유무 포함) 및 열분석치 : 200-204℃
- 해리정수
- 분배계수 및 분배비 : 옥탄올/물 계 등의 분배계수 자료, pH영향을 포함한 분배비에 대한 자료 등
- 결정다형 : 결정다형의 유무, 결정형간의 상호관계, 각 결정형의 물리적성질에 관한 자료  
 바늘 모양 및 블록모양은 한 종류의 결정을 지님. 결정다형이 아님.
- 선광도 : 선광성의 유무, 광학이성질체인 경우는 반드시 기재해야 함
- 이성체(광학이성체 등) : 이성체의 혼합물인 경우는 이성체의 분리·분석법에 관한 자료 및 이성체비에 관한 자료

### 다. 제조방법에 관한 자료 (원료의약품으로 합성공정이 있는 경우)

1. 화학반응식에 관한 근거자료 I	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
2. 화학반응식에 관한 근거자료 II	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
3. 3 룯트 이상의 제조기록서 및 제조일지	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
4. 최종제품에 대한 구조결정자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무 <input type="checkbox"/> 해당없음
5. 합성에 사용된 원료약품의 규격	<input type="checkbox"/> 공정서(        ) <input type="checkbox"/> 산업규격(        ) <input type="checkbox"/> 자사기준
검토 의견	

### 라. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

1. 규격설정 근거자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
2. 순도시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 유연물질에 대한 자료 <input type="checkbox"/> 화학구조에 대한 자료 <input type="checkbox"/> 안전성을 입증하는 자료
3. 검토가 필요한 항목	<input type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input type="checkbox"/> 건조감량 <input type="checkbox"/> 강열감량 <input type="checkbox"/> 수분 <input type="checkbox"/> 기타 (                    )
검토 의견	

※ 함량시험 : 정밀성, 정확성, 직선성, 범위 등에 대하여 식약청의 “의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 가이드라인” 또는 공인된 방법(예: ICH Guideline, 공정서)에 따라 자료를 제출하고, 시험법의 타당성에 대한 근거자료를 제출한다. 다만, 정량법을 설정할 수 없는 경우에는 그 구체적인 이유 및 설정하지 않아도 품질확보에 지장이 없다는 근거자료를 제출한다. 분석법 밸리데이션자료의 경우 밸리데이션 과정에서 얻어진 모든 데이터 및 밸리데이션 파라미터를 이용하여 그 정당성 여부를 평가한다. 관련 데이터 및 밸리데이션 파라미터를 산출하기 위해 사용된 계산공식이 있어야 하며 평가되어야 할 밸리데이션 파라미터(특이성, 정확성, 정밀성, 검출한계, 정량한계, 직선성, 범위 및 완전성 등)는 분석법의 목적에 따라 결정되며 분석법의 목적에 따라 요구되는 파라미터를 작성한다.

마. 시험성적에 관한 자료

바. 표준품 및 시약시액에 관한 자료

4> 완제의약품에 관한 자료

가. 원료약품 및 그 분량에 관한 자료

나. 제조방법에 관한 자료 (제제의 특성상 필요한 경우 자료제출)

다. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

1. 규격설정 근거자료	<input type="checkbox"/> 유 <input type="checkbox"/> 무
2. 순도시험에 관한 자료	<input type="checkbox"/> 분해생성물에 대한 자료 <input type="checkbox"/> 분해생성물의 화학구조에 대한 자료 <input type="checkbox"/> 분해생성물의 안전성을 입증하는 자료
3. 검토가 필요한 항목	<input type="checkbox"/> 확인 <input type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 용출시험(경구투여 고형제제) <input type="checkbox"/> 엔도톡신시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 제제균일성 <input type="checkbox"/> 기타 (            )
검토 의견	

라. 시험성적에 관한 자료

마. 표준품 및 시약시액에 관한 자료

[붙임 2] 기준 및 시험방법 검토서(의약외품)

## 기 준 및 시 험 방 법 검 토 서

(  최초,  변경 )

년 월 일

담당자	연구관	과 장
***	***	***

기준 및 시험방법/별첨규격 심사의뢰

① 신청자		② 문서번호	**청의료제품안전과- ( ), ( )
③ 제품명		④ 분류번호	<input type="checkbox"/> 의약품 <input type="checkbox"/> 의약외품 <input type="checkbox"/> 수입 <input type="checkbox"/> 제조 <input type="checkbox"/> 분류번호 ( )
⑤ 원료약품 분량	단위제형중 주성분명, 규격, 함량 기재한다		
⑥ 성상	색, 형상, 제형 등이 포함되도록 기재(예: 백색의 장방형 정제)		
⑦ 효능·효과	품목 신고서상의 신청 효능효과 기재		
⑧ 용법·용량	품목 신고서상의 신청 용법용량 기재		
⑨ 저장방법 및 유효기간	품목 신고서상의 신청 저장방법 및 사용기간 기재		
⑩ 기원·개발의 경위	-		
⑪ 국내외사용현황	<b>국내현황</b> •기허가사항, 외국의약품집, 관련 CPP 등을 확인된 사항을 기재한다		
⑫ 관련조항	의약외품 품목허가신고·심사규정 [별표7] 2. 기허가의의약외품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약외품		
⑬ 검토결과	<b>보완</b> <b>&lt;보완사항&gt;</b> 의약외품 품목허가신고·심사규정(식약처고시 제2013-2호, 2013.1.16)에 따라 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.  1. 원료의약품 별첨규격 중 가. 성상에서 ..... 설정하고, 나. 유연물질에서 .....재설정하시기 바랍니다.		

	<p>2. 완제의약품 기준 및 시험방법 중</p> <p>가. 성상에서 ..... 제출하고,  나. 유연물질에서 .....제출하시기 바랍니다.</p> <p><input type="checkbox"/> 아래사항을 보완사항 제출 시 포함하여 제출하시기 바랍니다.</p> <p><b>&lt;시정사항&gt;</b></p> <p>1. 원료의약품 별첨규격 중</p> <p>가. ....시정하시기 바랍니다. 끝.</p> <p><b>시정적합</b></p> <p><b>&lt;시정사항&gt;</b></p> <p>1. 원료약품 및 그 분량 중</p> <p>가. ....추가기재하고,  나.....를.....로 시정하고  다.....를.....로 시정하고  나. ....를.....로 시정하였음. 끝.</p>
--	--

참고사항

○

신청사항

○

제출서류

○

검토의견

○

<제출자료요약>

-기허가의약외품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약외품

구분 \ 자료번호	기원 개발 경위	국내외 사용 현황	원료						완제품				
			구조 결정	물리 화학적 성질	제조 방법	기시 근거 자료	시험 성적	표준품	원료약품 및 그 분량 <sup>주1</sup>	제조 방법	기시 근거 자료	시험 성적	표준품
1. 기허가의약외품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 의약외품	×	○	×	×	×	△	○	△	△	△	△	○	△
자료제출여부	×	○	×	×	×	○	○	×	○	○	○	○	×

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 품목에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

주 1) : 첨가제의 규격이 별첨규격인 경우 첨가제 규격에 관련 근거자료를 제출한다.

1> 국내외사용현황

- 

2> 원료의 기준 및 시험방법

- 

3> 원료의 시험방법 근거자료

- 

4> 원료 시험성적서

- 

5> 원료약품 및 그 분량

배합 목적	원료명	활성물 질용량	규격	분량	단위	배합 목적	원료명	활성물 질용량	규격	분량	단위

6> 완제품의 제조방법

- 주성분 제조원 :
- 제조방법 :
- 직접용기 재질 :

7> 완제품의 기준 및 시험방법

- 

8> 완제품의 시험방법 근거자료

- 


항목	결과

9> 완제 시험성적서

-


[붙임 3] 협의회신 공문양식(보완)

투명하고 청렴한 클린 식약처



대전식약청

## \* \* 지방 식품 의약품 안전청



수신자    귀하(우 )  
(경유)

제목    기준 및 시험방법 보완자료 요청[ , ]

---

1. 관련: 00청의료제품안전과-00(0000.00.00.)호
2. 귀사에서 신청한 의약품제조품목 “ (접수번호: , 접수일자: )”의 기준 및 시험방법 (변경)신고와 관련입니다.
3. 동 건 기준 및 시험방법을 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시 제0000-0호, 0000.00.00.)에 따라 검토한 결과 붙임과 같이 보완 자료를 요청하오니 까지 보완자료를 제출하여 주시기 바라며 자료요청사항에 이의가 있을 경우에는 근거자료 등에 의거, 이의서를 제출하시기 바랍니다.
4. 또한, 동제품에 대한 설명회 개최가 필요한 경우에는 개최의사를 보완 자료 제출 전까지 통보 바랍니다.

붙임    보완사항 1부. 끝.

## \* \* 지방 식품 의약품 안전청

---

시행	( )	접수	( )
우		/	/
전화	전송	/	/

**붙임. 보완사항 ,**

「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시 제0000-0호, 0000.00.00.)에 근거하여 다음의 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

**<보완사항>**

1.

가 .

2.

가.

**<시정사항>**

1.

가 .

2.

가.

[붙임 4] 협의회신 공문양식(보완연장)

투명하고 청렴한 클린 식약처



대전식약청

\* \* 지방 식품의약품안전청



수신자 귀하(우 )  
(경유)

제목 보완기간 연기승인알림(회사명, 제품명)

1. 관련 :OO청의료제품안전과-OO(OOOO.OO.OO.)호  
OO청유해물질분석과-OO(OOOO.OO.OO.)호



2. 귀하께서 우리청에 제출한 의약품 제조품목 『』 신고서의 보완 자료 제출기간 연장을 요청하는 바 그 타당성이 인정되어 “민원사무처리에 관한 법률” 제13조제1항 및 같은법 시행령 제14조제2항에 따라 회신일자까지 연장승인 하였음을 알려드리오니 기일 내에 자료를 제출하여 주시기 바랍니다.

3. 아울러, "민원사무처리에 관한 법률" 시행령 제17조제2항의 규정에 의하여 귀하께서 신청한 민원사항의 처리기한이 처리일자까지 연장됨을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다. 끝.

\* \* 지방 식품의약품안전청


시행 ( ) 접수 ( )  
우 /  
전화 전송 / /

[붙임 5] 협의회신 공문양식(적합)

투명하고 청렴한 클린 식약처			
 대전식약청	* * 지방식품의약품안전청		
수신자 (경유)			
1. 관련 : OO청의료제품안전과-OO(OOOO.OO.OO.)호			
2. “ (접수번호: , 접수일자: )”은 의약품제조품목신고와 관련하여 제출된 기준 및 시험방법 자료를 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시 제OOOO-0호, OOOO.OO.OO.)에 따라 검토한 결과 “적합”함을 회신합니다. 끝.			
<b>유 해 물 질 분 석 과 장</b>			
담당		과장	
시행	( )	접수	( )
우			/
전화	전송	/	/


[붙임 6] 협의회신 공문양식(시정적합)

투명하고 청렴한 클린 식약처



대전식약청

**\* \* 지방식품의약품안전청**



수신자  
(경유)

제목    기준 및 시험방법 심사결과 회신[ - ]

---

1. 관련 : 00청의료제품안전과-00(0000.00.00.)호

2. “ (접수번호: , 접수일자: )”의 의약품제조품목신고와 관련하여 제출된 기준 및 시험방법 자료를 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식약처고시 제 0000-0호, 0000.00.00.)에 따라 검토한 결과 다음과 같이 회신합니다.

- 다 음 -

가. 판 정 : 시정적합

나. 시정사항 : 불 임

붙임    시정사항 1부. 끝.

## 유 해 물 질 분 석 과 장

---

	담당	과장	
시행	( )	접수	( )
우			/
전화	전송	/	/

붙임. 시정사항    “ ”

[붙임 7] 의약품용 보존제 및 그 사용범위

의약품의 품목허가·신고 심사규정 [별표8] (제12조제5항제3호 관련)

성분명	내용액제류		안과용제	주사제류	연고제류	사용조건
	허용범위 (%)	1일 허용총량	허용범위 (%)	허용범위 (%)	허용범위 (%)	
벤조산 벤조산나트륨	0.06이하 0.06이하	5mg/kg이하 5mg/kg이하			0.1~0.2 0.1~0.2	pH5이하 pH5이하
파라옥시벤조산메틸 파라옥시벤조산에틸 파라옥시벤조산프로필 파라옥시벤조산부틸	0.01이하 0.01이하 0.01이하 0.01이하	10mg/kg이하 10mg/kg이하 10mg/kg이하 10mg/kg이하	0.05이하  0.05이하	0.05~0.18  0.02이하	0.1~0.2 0.05~0.2 0.02~0.2 0.01~0.1	pH3~7 pH3~7 pH3~7 pH3~7
소르빈산 소르빈산칼륨 소르빈산나트륨	0.2이하 0.2이하 0.2이하	10mg/kg이하 25mg/kg이하 25mg/kg이하			0.1~0.2  0.1~0.2	최적 pH4 이하 pH6.5이상 에서 서는무효
클로로부탄올 (클로로부톨)			0.25~0.5	0.3~0.5	0.3~0.5	
염화벤잘코늄  염화벤제토늄  페놀 (p체) 크레솔 클로로크레솔			0.002~0.1  0.002~0.1  0.05이하	0.01~0.02  0.01~0.02  0.2~0.5 0.15~0.4 0.1~0.2	0.01~0.02  0.01~0.02	pH9부근에서 항미생물력 최대 pH9부근에서 항미생물력 최대 중성~산성 중성~산성 중성~산성

※ 유의 사항

1. 농도의 단위는 액상제제의 경우 W/V%, 기타제제의 경우 W/W%이며, 염류의 허용범위 또는 1일 허용총량은 염기로서 환산한다.
2. 같은 종류(군)의 보존제를 2종이상 배합하는 경우 그 총량은 각 단일성분 최대량을 초과하여서는 아니된다.
3. 서로 다른 종류(군)의 보존제를 배합하는 경우에는 명백한 배합이유와 그 근거가 있어야 하며, 그 총량은 각 단일성분의 최대량을 초과하여서는 아니된다.
4. 내용액제 중 “개봉후 반복사용하는 분할복용 품목”의 경우 벤조산류 및 파라옥시벤조산류의 허용범위는 0.1%이하로 한다.
5. 내용액제와 내용고형제의 경우 제제학적 사유로 유효농도를 초과하여 사용하고자 할 때에는 1일 허용총량의 범위내에서 인정(단, 내용액제 중 자양강장변질제, 건위소화제, 기타의 순환계용약은 제외)할 수 있되, 이 경우 명확한 사유와 물리화학적 설명자료 및 보존력시험(B.P.)자료를 제출하여야 한다.

- 
6. 환제, 정제, 캡슐제 등 내용고형제에 보존제를 배합하는 경우 그 허용범위는 내용액제의 허용범위와 1일 허용총량의 기준에 따른다.
  7. 이미 알려져 있으나 지정되지 아니한 성분을 보존제로 사용하고자 하는 경우와 외용제 중 보존제의 사용범위를 초과하여 사용할 경우에는 명확한 사용근거와 객관적인 물리·화학적 근거자료(보존력시험자료 포함), 필요한 경우 비교시험자료를 첨부하여 배합사유 및 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 한다.

[붙임 8] 의약외품용 보존제 및 그 사용범위 [별표1]

(제9조제5항제3호 관련)

성분명	내용고형제 및 내용액제 및 구강청강용 물휴지		외용제류	비 고
	허용범위(%)	1일 허용총량	허용범위(%)	
벤조산 벤조산나트륨	0.06이하 0.06이하	5mg/kg 이하 5mg/kg 이하	0.5(산으로서), 다만 사용 후 씻어내는 제품은 2.5(산으로서)	
파라옥시벤조산메틸 파라옥시벤조산에틸 파라옥시벤조산프로필 파라옥시벤조산부틸	0.01이하 0.01이하 0.01이하 0.01이하	10mg/kg 이하 10mg/kg 이하 10mg/kg 이하 10mg/kg 이하	단일성분일 경우 0.4 이하(산으로서) 혼합사용의 경우 0.8 이하(산으로서)	
소르빈산 소르빈산칼륨 소르빈산나트륨	0.2 이하 0.2 이하 0.2 이하	25mg/kg 이하 25mg/kg 이하 25mg/kg 이하	0.6 이하(산으로서)	
클로로부탄올			0.5 이하	에어로솔제 품에는 사용금지
염화벤잘코늄			0.05 이하(사용후 세척되는 제품의 경우 0.1 이하)	
염화벤제토늄			0.1 이하	
페놀			0.1 이하	
클로로크레솔			0.2 이하	
벤질알코올			1.0 이하(다만, 염모용 제품류는 용제로서 10 이하)	
페녹시에탄올			1.0 이하	
메칠클로로이소치아졸리 논과 메칠이소치아졸리 논혼합물(염화마그네슘 과 질산마그네슘 포함)			0.0015 이하 (메칠클로로이소치아 졸리논:메칠이소치아 졸리논 = (3:1) 혼합물로서)	
이미다졸리디닐우레아			0.6 이하	

※ 유의사항

1. 농도의 단위는 액상제제의 경우 W/V%, 기타제제의 경우 W/W%이다.
2. 같은 종류(군)의 보존제를 2종이상 배합하는 경우 그 총량은 각 단일성분 최대량을 초과하여서는 아니된다.
3. 서로 다른 종류(군)의 보존제를 배합하는 경우에는 명백한 배합이유와 그 근거가 있어야 하며, 그 총량은 각 단일성분의 최대량을 초과하여서는 아니된다.

4. 내용액제 중 “개봉후 반복사용하는 분할복용 품목”의 경우 벤조산류 및 파라옥시벤조산류의 허용범위는 0.1%이하로 한다.
5. 내용액제의 경우 제제학적 사유로 유효농도를 초과하여 사용하고자 할 때에는 1일 허용총량의 범위내에서 인정(단, 내용액제 중 자양강장변질제, 건위소화제, 기타의 순환계 용약은 제외)할 수 있되, 이 경우 명확한 사유와 물리화학적 설명자료 및 보존력시험(B. P.)자료를 제출하여야 한다.
6. 환제, 정제, 캡슐제 등 내용고형제에 보존제를 배합하는 경우 그 허용범위는 내용액제의 허용범위와 1일 허용총량의 기준에 따른다.
7. 외용제류는 「의약외품범위지정」(보건복지부 고시) 제2호에 해당하는 의약외품 중 외용제제를 말하며, 살충제 등 피부에 직접 적용되지 않은 품목은 제외한다.
8. 이미 알려져 있으나 지정되지 아니한 성분을 보존제로 사용하고자 하는 경우와 외용제 중 보존제의 사용범위를 초과하여 사용할 경우에는 명확한 사용근거와 객관적인 물리화학적 근거자료(보존력시험자료 포함), 필요한 경우 비교시험자료를 첨부하여 배합사유 및 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 한다.

[붙임 9] 생약·한약제제에서의 지표성분 설정 가능한 생약

한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정 [별표7]  
(제34조제2항, 제35조제3항 관련)

생약명	지표성분명	분자식 : 분자량	함량기준	정량법	적용대상	
					가	나
갈근	푸에라린	C <sub>21</sub> H <sub>20</sub> O <sub>9</sub> : 416.38	2.0%	HPLC	○	○
감초	글리시리진산	C <sub>42</sub> H <sub>62</sub> O <sub>16</sub> : 822.93	2.5%	HPLC	○	○
강황	쿠르쿠민	C <sub>21</sub> H <sub>20</sub> O <sub>6</sub> : 368.38	5.0%	HPLC	○	×
겐티아나	겐티오피크로시드	C <sub>16</sub> H <sub>20</sub> O <sub>9</sub> : 356.32	2.0%	HPLC	○	○
계피(계지, 육계)	신남산	C <sub>9</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> : 148.15	0.03%	HPLC	○	○
고삼	마트린	C <sub>15</sub> H <sub>24</sub> NO <sub>2</sub> : 248.36	0.08%	HPLC	○	×
구기자	베타인	C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> : 117.15	0.5%	HPLC	○	×
다투라	총알칼로이드(히요스시아민 및 스코폴라민으로서)	C <sub>17</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>3</sub> : 289.38 C <sub>17</sub> H <sub>21</sub> NO <sub>4</sub> : 303.35	0.3%	HPLC	○	○
당귀	총데쿠르신(데쿠르신 및 데쿠르시놀안겔레이트)	C <sub>19</sub> H <sub>20</sub> O <sub>5</sub> : 328.19	5.9%	HPLC	○	×
당약	스웨르티아마린	C <sub>16</sub> H <sub>22</sub> O <sub>10</sub> : 374.34	2.0%	HPLC	○	×
대황	센노시드 A 또는 에모딘	C <sub>42</sub> H <sub>38</sub> O <sub>20</sub> : 862.72 C <sub>15</sub> H <sub>10</sub> O <sub>5</sub> : 270.24	0.25% 0.5%	HPLC	○	×
두충	게니포시드	C <sub>17</sub> H <sub>24</sub> O <sub>10</sub> : 388.37	0.1%	HPLC	○	×
도인	아미그달린	C <sub>20</sub> H <sub>27</sub> NO <sub>11</sub> : 457.44	0.5%	HPLC	○	○
마황	총알칼로이드(에페드린 및 슈도에페드린으로서)	C <sub>10</sub> H <sub>15</sub> NO : 165.23	0.7%	HPLC	○	○
목단피	페오놀 또는 페오니플로린	C <sub>9</sub> H <sub>10</sub> O <sub>3</sub> : 166.17 C <sub>23</sub> H <sub>28</sub> O <sub>11</sub> : 480.47	1.0% 0.5%	HPLC HPLC	○ ○	× ○
벨라돈나근	총알칼로이드(히요스시아민으로서)	C <sub>17</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>3</sub> : 289.37	0.4%	HPLC	○	○
보두	스트리크닌	C <sub>21</sub> H <sub>22</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> : 334.42	1.0%	HPLC	○	○
빈랑자	아레콜린	C <sub>8</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> : 155.19	0.3%	HPLC	○	○
사향	l-무스콘	C <sub>16</sub> H <sub>30</sub> O : 238.40	2.0%	GC	○	○
산수유	로가닌	C <sub>17</sub> H <sub>26</sub> O <sub>10</sub> : 390.40	0.5%	HPLC	○	×
섬수	부포스테로이드		5.8%	HPLC	○	○
센나엽	총센노시드(센노시드 A 및 센노시드 B로서) 또는 총센노시드(센노시드 B로서)	C <sub>42</sub> H <sub>38</sub> O <sub>20</sub> : 862.72	1.0% 2.5%	HPLC UV	○	○
스코폴리아근	총알칼로이드(히요스시아민 및 스코폴라민으로서)	C <sub>17</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>3</sub> : 289.37 C <sub>17</sub> H <sub>21</sub> NO <sub>4</sub> : 303.35	0.3%	HPLC	○	○
스코폴리아엽	총알칼로이드(히요스시아민 및 스코폴라민으로서)	C <sub>17</sub> H <sub>23</sub> NO <sub>3</sub> : 289.37 C <sub>17</sub> H <sub>21</sub> NO <sub>4</sub> : 303.35	0.1%	HPLC	○	○
시호	사이코사포닌 a	C <sub>42</sub> H <sub>68</sub> O <sub>13</sub> : 780.99	0.3%	HPLC	○	×

생약명	지표성분명	분자식 : 분자량	함량기준	정량법	적용대상	
					가	나
아선약	카테킨	C <sub>15</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub> : 290.28	20.0%	HPLC	○	×
오미자	슈잔드린	C <sub>24</sub> H <sub>32</sub> O <sub>7</sub> : 432.52	0.4%	HPLC	○	○
오수유	에보디아민	C <sub>19</sub> H <sub>17</sub> N <sub>3</sub> O : 303.36	0.2%	HPLC	○	×
용 뇌	총보르네올(이소보르네올 및 놀보르네올로서)	C <sub>10</sub> H <sub>18</sub> O : 154.24	94.1%	GC	○	○
용 담	젠티오피크로시드	C <sub>16</sub> H <sub>20</sub> O <sub>9</sub> : 356.32	1.0%	HPLC	○	○
우 황	결합형빌리루빈	C <sub>33</sub> H <sub>36</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub> : 584.65	20.0%	HPLC	○	○
웅 담	타우로우르소테옥시콜린산	C <sub>26</sub> H <sub>45</sub> NO <sub>6</sub> S	20.0%	HPLC	○	×
음양곽	이카린	C <sub>33</sub> H <sub>40</sub> O <sub>15</sub> : 676.67	0.36%	HPLC	○	○
인 삼	진세노사이드Rb <sub>1</sub> 또는 진세노사이드Rg <sub>1</sub> 또는 총파낙사디올	C <sub>54</sub> H <sub>92</sub> O <sub>23</sub> : 1109.31 C <sub>42</sub> H <sub>72</sub> O <sub>14</sub> : 801.02 C <sub>30</sub> H <sub>52</sub> O <sub>3</sub> : 460.75	0.2% 0.2% 0.58%	HPLC HPLC GC	○	○
인진호	디메칠에스쿠레틴	C <sub>11</sub> H <sub>10</sub> O <sub>4</sub> : 206.2	0.1%	HPLC	○	○
작 약	패오니플로린	C <sub>23</sub> H <sub>28</sub> O <sub>11</sub> : 480.47	2.0%	HPLC	○	○
정제부자	총알칼로이드(벤조일아코닌으 로서)	C <sub>32</sub> H <sub>45</sub> O <sub>10</sub> N : 502.12	0.33%	적정법	○	○
지 실	폰시린	C <sub>28</sub> H <sub>34</sub> O <sub>14</sub> : 594.28	2.0%	HPLC	○	×
진 교	젠티오피크로시드	C <sub>16</sub> H <sub>20</sub> O <sub>9</sub> : 356.32	2.0%	HPLC	○	×
진 피	헤스페리딘	C <sub>28</sub> H <sub>34</sub> O <sub>15</sub> : 610.55	4.0%	HPLC	○	×
치 자	케니포시드	C <sub>17</sub> H <sub>24</sub> O <sub>10</sub> : 388.37	3.0%	HPLC	○	○
토 근	총알칼로이드(에메틴 및 세파 에린)	C <sub>29</sub> H <sub>40</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> : 480.65 C <sub>28</sub> H <sub>38</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> : 466.62	2.0%	HPLC	○	○
행 인	아미그달린	C <sub>20</sub> H <sub>27</sub> NO <sub>11</sub> : 457.44	3.0%	HPLC	○	○
호미카	스트리크닌	C <sub>21</sub> H <sub>22</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> : 334.42	1.1%	HPLC	○	○
홍 삼	진세노사이드Rg <sub>3</sub>	C <sub>42</sub> H <sub>72</sub> O <sub>13</sub> : 785.03	0.03%	HPLC	○	○
황 금	바이칼린	C <sub>21</sub> H <sub>18</sub> O <sub>11</sub> : 446.37	10.0%	HPLC	○	○
황련	베르베린(베르베린염화물로서)	C <sub>20</sub> H <sub>18</sub> ClNO <sub>4</sub> : 371.81	4.2%	HPLC	○	○
황백	베르베린(베르베린염화물로서)	C <sub>20</sub> H <sub>18</sub> ClNO <sub>4</sub> : 371.81	0.6%	HPLC	○	○
한인진	스코폴린	C <sub>16</sub> H <sub>18</sub> O <sub>9</sub> : 354.31	0.3%	HPLC	○	×

○ : 지표성분을 설정하여야 하는 것(설정이 불가능한 이유가 명백할 때는 생략할 수 있음)

× : 지표성분을 설정할 필요 없는 것.

※ 적용대상

가. 생약(한약) 원료 및 그 완제의약품의 경우.

나. 생약(한약)을 정제수로 추출하여 제조한 원료 및 그 완제의약품의 경우.

[붙임 10] 의약품의 기준 및 시험방법 기재 항목

의약품의 품목허가·신고·심사규정 [별표10] (제31조제1항 관련)

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

○ 원칙적으로 기재, △ 필요에 따라 기재, × 원칙적으로는 기재할 필요가 없음

주1) 특수시험에는 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 제산력시험, 소화력시험 등이 있다.

주2) 기타시험은 미생물한도시험, 원료의 입자도 시험을 포함한다.

※ 결정다형, 광학활성 등에 대해서는 내용에 따라 확인시험, 시성치(흡광도), 순도시험, 기타시험(이성체비, 결정형의 존재비), 정량법 등의 항목에 적절한 규격을 설정한다.

## [붙임 11] 의약품의 제제학적 시험항목

## 의약품의 품목허가·신고·심사규정 [별표13] (제34조제3항 관련)

제형 시험항목	경피흡수 제	과립제	관류제	겔제	산제	안연고제	액상 제제 <sup>1)</sup> (내용)	액상 제제 <sup>2)</sup> (외용)	에어로솔 제	외용 반고형 제제 <sup>3)</sup>
금속성이물시험 <sup>7)</sup>	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×
단위분무량시험 <sup>8)</sup> 또는 단위분무당함량시험 <sup>9)</sup>	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
무균시험 <sup>10)</sup>	×	×	○	×	×	○	×	×	×	×
미생물한도시험 <sup>11)</sup>	×	△	×	×	△	×	○	△	△	○
불용성미립자시험 <sup>12)</sup>	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
불용성이물시험 <sup>13)</sup>	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
붕해 또는 용출시험 <sup>14)</sup>	○	○	×	○	△	△	△	△	×	×
알코올수시험 <sup>15)</sup>	△	×	×	×	×	×	△	△	△	×
엔도톡신 또는 발열성 물질시험 <sup>16)</sup>	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×
입도시험 <sup>17)</sup> 또는 입자 도시험 <sup>18)</sup>	×	○	×	×	○	○	△	△	△	△
점착력시험 <sup>19)</sup>	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×
질량(용량)편차 (또는 실용량시험 <sup>20)</sup> , 제 제균일성시험 <sup>21)</sup>	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
형상시험 <sup>22)</sup>	△	×	×	×	×	×	×	×	×	×

제형 시험항목	이식제	점안제	점이제 점비제 <sup>4)</sup>	정량 분무용 제제 <sup>5)</sup>	정제, 캡 슐제 <sup>6)</sup>	좌제	주사제	침부제 카타플라 스마제	투석제	트로키제	환제
금속성이물시험 <sup>7)</sup>	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
단위분무량시험 <sup>8)</sup> 또는 단위분무당함량시험 <sup>9)</sup>	×	×	△	○	×	×	×	×	×	×	×
무균시험 <sup>10)</sup>	○	○	△	×	×	×	○	×	△	×	×
미생물한도시험 <sup>11)</sup>	×	×	○	○	×	○	×	×	×	△	△
불용성미립자시험 <sup>12)</sup>	×	○	×	×	△	×	○	×	△	×	×
불용성이물시험 <sup>13)</sup>	×	○	×	×	×	×	○	×	△	×	×
붕해 또는 용출시험 <sup>14)</sup>	○	△	×	△	○	○	△	△	×	△	○
알코올수시험 <sup>15)</sup>	×	×	×	△	×	×	×	△	×	×	×
엔도톡신 또는 발열성 물질시험 <sup>16)</sup>	△	×	×	×	×	×	△	×	○	×	×
입도시험 <sup>17)</sup> 또는 입자 도시험 <sup>18)</sup>	×	△	△	△	×	×	△	×	×	×	×
점착력시험 <sup>19)</sup>	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×
질량(용량)편차 (또는 실용량시험 <sup>20)</sup> ), 제 제균일성시험 <sup>21)</sup>	○	○	○	△	○	○	○	×	○	○	△
형상시험 <sup>22)</sup>	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×

○ : 원칙적으로 설정할 필요가 있는 시험항목

△ : 개개 품목의 제제특성에 따라 판단하여 설정할 필요가 있는 시험항목

× : 설정할 필요가 없는 시험항목

- 1) 방향수제, 시럽제, 액제, 엑스제, 엘릭서제, 유동엑스제, 유제, 현탁제, 전제 및 침제, 주정제, 턴크제, 다제 등
- 2) 로션제, 리니먼트제, 방향수제, 액제, 유제, 현탁제, 가글제 등
- 3) 연고제, 크림제, 페이스트제, 겔제 등
- 4) 단위분무량시험 또는 단위분무당함량시험은 정량분무 되는 제제에 대해 적용하고, 무균제 제인 경우 미생물한도시험 대신 무균시험을 설정한다.
- 5) 일정량씩 분무되는 용기에 든 제제(정량분무용 액제, 에어로솔제, 산제, 흡입제 등)

- 6) 질정은 좌제의 시험항목을 준용한다.
- 7) 「대한민국약전」 일반시험법 금속성이물시험법에 따른다.
- 8) 1회 분무되는 총량을 설정하는 것이다. 1회 분무량이 적은 경우에는 여러번 분무한 값을 분무횟수로 나눈 값을 단위분무량으로 할 수 있으며 이 경우 용기당 10회 이상 분무하여 시험한다. 적어도 용기 3개에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다.
- 9) 1회 분무되는 주성분을 양을 설정하는 것이다. 1회 분무시 함량이 적은 경우에는 여러번 분무하였을 때 함량을 분무횟수로 나눈 값을 단위분무당함량으로 할 수 있으며 이 경우 용기당 10회이상 분무하여 시험한다. 적어도 용기 3개에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다. 폐에 적용하는 흡입제는 유효입자량시험을 추가설정한다.
- 10) 「대한민국약전」 일반시험법 무균시험법에 따른다. 투석제는 복막투석액에 한해 무균시험을 수행한다.
- 11) 「대한민국약전」 일반시험법 미생물한도시험법 및 「대한민국약전 외 일반시험법」 중 미생물한도시험에 따른다.
- 12) 「대한민국약전」 일반시험법 점안제의 불용성미립자시험법 또는 주사제의 불용성미립자시험법에 따른다.
- 13) 「대한민국약전」 일반시험법 불용성이물시험법에 따른다.
- 14) 「대한민국약전」 일반시험법 봉해시험법 또는 용출시험법에 따른다. 용출시험을 우선하여 설정하는 것을 고려하며, 서방성제제는 용출시험을 설정하는 것을 원칙으로 한다.
- 15) 「대한민국약전」 일반시험법 알코올수축정법에 따라 시험한다. 에탄올을 4%이상 함유한 내복용제제에 대하여 설정한다.
- 16) 「대한민국약전」 일반시험법 엔도톡신시험법 또는 발열성물질시험법에 따른다. 피내, 피하 및 근육내 투여만으로 쓰는 것을 제외한 주사제 및 주사용수성용제(주사용수는 제외)에 대하여 설정하며, 엔도톡신을 우선하여 설정한다.
- 17) 「대한민국약전」 일반시험법 입도시험법에 따른다. 과립제, 산제에 대하여 설정한다.
- 18) 제7조의 제출자료에 따른다. 안연고제와 현탁성 제제 등에 대하여 설정한다.
- 19) 「대한민국약전」 반창고항의 점착력시험 또는 제8조의 제출자료에 따른다.
- 20) 「대한민국약전」 일반시험법 주사제의 실용량시험법에 따른다. 액상주사제, 쓸 때 녹여쓰는 주사제의 첨부된 용제에 대하여 설정한다.
- 21) 「대한민국약전」 일반시험법 제제균일성시험법, 「대한민국약전 외 일반시험법」 중 질량 편차시험에 따른다. 정량분무용제에서 총 분무횟수를 설정하는 경우에는 질량(용량)편차 시험을 설정하지 않는다.
- 22) 「대한민국약전」 반창고항의 형상시험 또는 「대한민국약전」 거즈항의 형상시험에 따른다. 검체 5개에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다.

[붙임 12] 의약외품 기준 및 시험방법 기재 항목

의약외품 품목허가·신고·심사규정 [별표4] (제27조제1항 관련)

번호	기재항목	원료	완제품
1	명칭	○	×
2	구조식 또는 시성식	△	×
3	분자식 및 분자량	○	×
4	기원 및 제법	△	×
5	함량기준	○	○
6	성상	○	○
7	확인시험	○	○
8	시성치 (물리화학적 성질 등)	△	△
9	순도시험	○	△
10	건조감량, 강열감량 또는 수분	○	△
11	강열잔분, 회분 또는 산불용성회분	△	×
12	제제학적시험	×	○
13	기타시험 <sup>주1</sup>	△	△
14	정량법 (완제품은 함량시험)	○	○
15	표준품 및 시약·시액	△	△

○ : 원칙적으로 기재

△ : 필요에 따라 기재

× : 원칙적으로는 기재할 필요가 없음

주1 : 기타시험은 미생물한도시험, 멸균제품의 경우 무균시험, 원료의 입자도 시험을 포함한다.

※ 결정다형, 광학활성 등에 대해서는 내용에 따라 확인시험, 시성치(흡광도), 순도시험, 기타시험(이성체비, 결정형의 존재비), 정량법 등의 항목에 적절한 규격을 설정한다.

### [붙임 13] 의약외품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인

약사법 제2조제7호 및 의약외품 범위지정(보건복지가족부고시 제2010-46호, 2010. 3. 12)에 따라 의약외품은 아래와 같이 분류되며, 각 품목군별 품질관리를 위한 시험항목은 다음과 같이 설정한다. 단, 제제의 특성에 따라 안전성 확보를 위한 순도 시험을 설정할 수 있으며, 제제의 특성 또는 기능 등을 규정하기 위하여 필요한 제제학적 시험항목을 추가로 설정할 수 있다.

#### 1. 의약외품으로서 위생상 용도에 제공되는 섬유·고무 또는 지면류(약사법 제2조 제7호가목)

제 제	시 험 항 목
생리처리용위생대	성상, 중량, 색소, 산 및 알칼리, 형광, 흡수량, 삼출, 강도, 포름알데히드
생리처리용탐폰	성상, 산 및 알칼리, 형광, 이물, 색소, 흡수속도, 흡수량, 탈락물질, 강도, 에틸렌옥사이드
일반 보건용 마스크	성상, 색소, 산 및 알칼리, 형광, 포름알데히드, 강도, 형상시험
수술용 마스크	성상, 형상, 색소, 산 및 알칼리, 형광, 포름알데히드, 강도, 액체저항성
황사방지용 마스크	성상, 형상, 색소, 산 및 알칼리, 형광, 포름알데히드, 고정용 머리끝 접합부의 인장강도, 안면부 흡기저항, 분진포집효율
방역용 마스크	성상, 형상, 색소, 산 및 알칼리, 형광, 포름알데히드, 고정용 머리끝 접합부의 인장강도, 안면부 흡기저항, 분진포집효율
안대	형상, 포름알데히드, 색소, 페놀, 생균수
붕대	거즈와 동일함
탄력붕대	성상, 형상(길이, 폭), 중량, 형상(사수), 탄력도, 인장강도
석고붕대	성상, 형상(길이, 폭), 중량, 물침투력, 고결시험, 확인시험, 함량시험
원통형 탄력붕대 (스터키넷)	성상, 형상(길이, 폭), 중량, 무늬수, 물결수, 파열강도, 신장률
거즈	성상, 형상(사수, 질량, 길이, 폭, 겹), 수용성 물질, 산 및 알칼리, 텍스틴린 또는 전분, 색소, 형광증백제, 침강속도, 기타의 섬유, 회분, 무균시험
탈지면	성상, 산 및 알칼리, 수용성 물질, 색소, 형광증백제, 침강속도, 흡수량, 기타의 섬유, 넵 및 혼제물, 회분, 무균시험
반창고	성상, 형상, 인장강도, 순도(접착성물질), 접착력시험

※ 멸균하여 사용하는 제품에는 무균시험항을 설정한다.

## 2. 의약외품(약사법 제2조제7호나목)

제제	시험항목
구중청량제(정제)	성상, 제제균일성시험, 확인시험, 함량시험
구중청량제(양치제)	성상, 확인시험, 함량시험, 질량편차시험, 알코올수시험 <sup>1)</sup> , pH, 미생물한도시험
구중청량제(환제)	성상, 확인시험, 함량시험, 미생물한도시험, 회분시험, 중금속시험
액취방지제	성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량
땀띠·긁무름용제(외용살포제)	성상, 질량편차시험, 확인시험, 함량시험, 미생물한도시험, 입도시험
땀띠·긁무름용제(산화아연연고제)	성상, 질량편차시험, 확인시험, 함량시험, 미생물한도시험, 순도시험(칼슘, 마그네슘 및 기타의 이물)
땀띠·긁무름용제(칼라민·산화아연로션제)	성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량시험, 미생물한도시험
치약제	성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량시험
욕용제(비누조성의 제제)	성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량시험
욕용제(욕조중에 투입하여 사용하는 외용제)	성상, 질량편차시험, 확인시험, 함량시험
탈모의 방지 또는 양모제	성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량시험, 알코올수시험 <sup>1)</sup>
인체에 대한 약용이 경미한 염모제(탈색제, 탈염제)	성상, 질량편차시험, 확인시험, 함량시험, 염모력시험 <sup>2)</sup>
체모의 제거를 목적으로 사용하는 외용제	성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량시험
파리, 모기 등의 구제제 및 유인살충제(고형제)	성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량시험
모기향(코일형)	성상, 질량편차시험, 확인시험, 함량시험, 연소시험
진자모기향	성상, 질량편차시험, 확인시험, 함량시험, 훈증률시험
액체진자모기향	성상, 질량편차시험, 확인시험, 함량시험, 인화점시험
살충제(분제)	성상, 질량편차시험, 확인시험, 함량시험, 입도시험
살충제(유(油)제)	성상, 질량편차시험, 확인시험, 함량시험
살충제(에어로솔제)	성상, 내용량시험, 확인시험, 함량시험
콘택트렌즈관리용품	성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량, 미생물한도
담배의 흡연욕구를 저하시키거나 충족시킬 목적으로 사용되는 제품으로 니코틴이 함유되지 않은 것	성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량시험, 순도시험(니코틴) - 생약제제 : 중금속, 미생물한도 추가 - 전자식 흡연욕구 저하제 : 전기·기계적 안전에 관한 시험 추가
외용소독제	성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량시험
외용 스프레이파스	성상, 확인시험, 내용량시험, 내용압력시험, 안정성시험
저함량 비타민 및 미네랄 제제(내복용, 정제)	성상, 질량편차시험, 확인시험, 함량시험
저함량 비타민 및 미네랄 제제(내복용, 액제)	성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량시험, 미생물한도, 보존제시험
자양강장변질제(내용액제)	성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량시험, 미생물한도, 보존제시험
치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제	성상, 질량편차시험, 확인시험, 함량시험
치아미백제	성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량시험

주 1) 에탄올을 4% 이상 함유한 경우 설정한다.

2) 함량시험 미설정 성분이 있을 때 설정한다. 염모력시험법에 따라 시험할 때 나타나는 색을 기준으로 한다. (예 : 다음 염모력시험에 따라 시험할 때 ○○색을 나타낸다.)

※ 위에서 정하는 시험항목 외에 별표 13에 따라 제제의 특성 또는 기능 등을 규정하기 위하여 필요한 제제학적 시험항목을 설정한다.

## 3. 약사법 제2조제7호 다목에 따른 의약외품

## 1. 감염병예방용 살충제: 성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량시험

시험항목	의의
비중	액제의 경우 비중의 허용 범위를 정하여 설정하는 시험
수분	고형제제이거나 유(油)상제제일 경우 수분함량을 측정하는 시험
유화성 및 유화안정성	물로 희석하는 유제(乳劑)일 경우 제제와 물과의 혼화성을 확보하기 위하여 설정하는 시험
탄화수소유와의 혼화성	경유 또는 등유로 희석하는 제제의 경우 혼화성을 확보하기 위하여 설정하는 시험
거품시험	희석하여 사용하는 액제의 경우 생성되는 거품이 일정부피 이하가 되도록 설정하는 시험
입도시험	200호(74 $\mu$ m)체 위의 잔류물의 양을 측정하는 시험으로 산제, 과립제, 수화제의 경우 설정한다.
현탁성시험	물을 넣어 진탕하고 방치할 때 침전물을 관찰하여 현탁성이 유지되는 지 관찰하는 시험으로 수화제의 경우 설정한다.
습윤성시험	물에 시료를 넣어 습윤되는 지 확인하는 시험으로 수화제의 경우 설정한다.
침강성시험	현탁액을 방치하여 비중의 변화를 측정하는 시험으로 수화제의 경우 설정한다.
함량시험	효력증강제가 포함되어 있을 경우 주성분과 동일하게 함량시험을 설정한다.
역가시험	주성분이 B.T.I.인 제제일 경우 표준품과 비교한 효력시험으로 함량시험을 대신하여 설정하는 시험 ※ B.T.I. 제제 : <i>Bacillus thuringiensis israelensis</i> 와 이를 이용한 생물학적제제로서 모기유충구제제의 주성분으로 사용됨
방출시험	CS제제의 경우 방출율이 제제의 효력에 영향을 미치기 때문에 일정시간동안의 주성분의 방출율을 측정하는 시험. 속방성 제제의 경우 설정하지 않을 수 있다. ※ CS(capsule suspension)제제 : 캡슐현탁제를 말하며 원제를 마이크로캡슐처리하여 액상의 형태로 조제하여 현탁화시켜 분출속도와 분출량을 조절하는데 목적이 있는 제형
순도시험	주성분이 B.T.I.제제일 경우는 베타엑소톡신부제시험을 설정한다.

## 2. 감염병예방용 살서제: 성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량시험

시험항목	의의
비중	액제의 경우 설정한다.
수분	고형제제이거나 유(油)상제제일 경우 수분함량을 측정하는 시험
입도시험	산제, 과립제, 수화제의 경우 설정한다.

3. 감염병예방용 살균소독제: 성상, 질량편차시험, 확인시험, pH, 함량시험

시험항목	의의
입도시험	산제, 과립제, 수화제의 경우 설정한다.
유화성 및 유화안정성	물로 희석하는 유제(乳劑)일 경우 제제와 물과의 혼화성을 확보하기 위하여 설정하는 시험
현탁성시험	물을 넣어 진탕하고 방치할 때 침전물을 관찰하여 현탁성이 유지되는 지 관찰하는 시험으로 수화제의 경우 설정한다.
습윤성시험	물에 시료를 넣어 습윤되는 지 확인하는 시험으로 수화제의 경우 설정한다.
침강성시험	현탁액을 방치하여 비중의 변화를 측정하는 시험으로 수화제의 경우 설정한다.