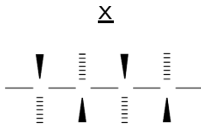
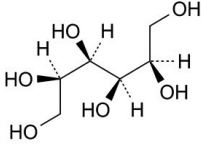


「대한민국약전」일부개정고시 변경대비표

신구조문 대비표

[별표 3] 의약품각조 제1부

현행	개정안
<p style="text-align: center;">D-만니톨 D-Mannitol</p> <div style="text-align: center;">  <p>(생략)</p> </div> <p>성상 이 약은 흰색의 결정성 가루 또는 과립이다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>확인시험 이 약 및 D-만니톨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. <u>만일 두 스펙트럼에 차이가 날 때에는 각각 25 mg을 취하여 유리 용기에 넣고 상온에서 0.25 mL의 물에 녹이고 소비전력이 600 ~ 700 W인 전자레인지에서 20 분 건조시키거나 100 °C 오븐에서 1 시간 건조한 다음 점착성이 없는 흰색 또는 연한 노란색 건조물이 나타날 때까지 감압 건조한다. 이 건조물을 가지고 같은 방법으로 시험한다.</u></p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약 5.0 g을 물 50 mL에 녹인 액은 물처럼 맑고 무색이며 비교액보다 진하지</p>	<p style="text-align: center;">D-만니톨 D-Mannitol</p> <div style="text-align: center;">  <p>(현행과 같음)</p> </div> <p><u>해당하는 경우 엔도톡신의 최대농도를 기재한다.</u> <u>해당하는 경우 비경구제제의 제조용으로 적합함을 기재한다.</u></p> <p>성상 이 약은 흰색의 결정성 가루 또는 <u>알갱이로</u> 냄새는 없고 맛은 달며 차가운 느낌이 있다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 이 약 및 D-만니톨표준품을 가지고 적외부흡수스펙트럼측정법중 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. <u>다만, 스펙트럼에 차이가 나타날 때에는 이 약 및 D-만니톨표준품 각 25 mg을 취하여 유리 용기에 넣고 물 0.25 mL를 넣어 가열하지 않고 녹인 맑은 액을 출력 600 ~ 700 와트 전자레인지에서 20분 동안 건조하거나 또는 100 °C 건조기에서 1 시간 감압건조한 다음 식혀 흰색 ~ 연한 노란색의 가루를 가지고 같은 방법으로 시험할 때 같은 파수에서 같은 강도의 스펙트럼을 나타낸다.</u></p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약 5.0 g을 물 50 mL에 녹인 액은 물처럼 맑고 무색이며 비교액보다 진하지</p>

현행	개정안
<p>얇고 비교현탁액보다 탁하지 않다. 검액과 비교액을 담은 시험관은 동일해야 하고 무색이며 투명하고 바닥이 평평한 지름이 15 ~ 25 mm, 깊이 40 mm의 유리시험관이다.</p> <p>○ 비교액 : 염화철(Ⅲ)육수화물의 색의 비교원액 3.0 mL, 염화코발트(Ⅱ)육수화물의 색의 비교원액 3.0 mL, 황산구리(Ⅱ)오수화물의 색의 비교원액 2.4 mL를 취하여 염산용액(1 → 100)을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다.</p> <p>○ 비교현탁액 : 4 ~ 6시간 방치한 히드라지늄황산염시액 25 mL를 취하여 헥사메틸테트라민 2.5 g을 달아 물을 넣어 25 mL로 한 용액을 넣어 24 시간 방치한다. 유리용기에 보존하여 2 개월 내 쓴다. 쓸 때 이 현탁액 15 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 1000 mL로 하여 현탁원액으로 한다. 이 현탁원액 5.0 mL에 물 95.0 mL를 넣고 사용하기 직전에 잘 흔들어서 섞어 비교현탁액으로 한다.</p> <p>2) 중금속 이 약 5.0 g을 달아 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.5 mL를 넣는다 (5 ppm 이하).</p> <p>3) 니켈 이 조작은 직사광선을 피하여 차광용기를 써서 한다. 이 약 10.0 g을 달아 2 mol/L 아세트산 30 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다. 여기에 약 10 g/L의 암모늄피롤리딘디티오카르바메이트포화용액 2.0 mL과 물포화 4-메틸-2-펜타논 10.0 mL를 넣어 <u>30 초 동안 흔들 다음 빛을 피해 층이 분리될 때까지 가만히 둔 다음 4-메틸-2-펜타논층을 취하여 검액으로 한다. 따로 이 약 10.0 g씩을 달아 각각 원자흡광광도용니켈표준액 0.5 mL, 1.0 mL, 1.5 mL를 넣고 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 이 약을 넣지 않고 검액과 같은 방법으로 조작하여 4-메틸-2-펜타논층을 취하여 공시험액으로 한다. 검액, 표준액 및 공시험액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도법의 표준첨가법에 따라 시험하여 검액 중 니켈의 농도를 구할 때 1 ppm 이하이다.</u></p> <p>사용기체 : 아세틸렌 - 공기 램프 : 니켈중공음극램프 파장 : 232.0 nm</p>	<p>얇고 비교현탁액보다 탁하지 않다. 검액과 비교액을 담은 시험관은 동일해야 하고 무색이며 투명하고 바닥이 평평한 지름이 15 ~ 25 mm, 깊이 40 mm의 유리시험관이다.</p> <p>○ 비교액 : 염화철(Ⅲ)육수화물의 색의 비교원액 3.0 mL, 염화코발트(Ⅱ)육수화물의 색의 비교원액 3.0 mL, 황산구리(Ⅱ)오수화물의 색의 비교원액 2.4 mL를 취하여 염산용액(1 → 100)을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다.</p> <p>○ 비교현탁액 : 4 ~ 6시간 방치한 히드라지늄황산염시액 25 mL를 취하여 헥사메틸테트라민 2.5 g을 달아 물을 넣어 25 mL로 한 용액을 넣어 24 시간 방치한다. 유리용기에 보존하여 2 개월 내 쓴다. 쓸 때 이 현탁액 15 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 1000 mL로 하여 현탁원액으로 한다. 이 현탁원액 5.0 mL에 물 95.0 mL를 넣고 사용하기 직전에 잘 흔들어서 섞어 비교현탁액으로 한다.</p> <p><삭제></p> <p>2) 니켈 이 조작은 직사광선을 피하여 차광용기를 써서 한다. 이 약 10.0 g을 달아 2 mol/L 아세트산 30 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다. 여기에 약 10 g/L의 암모늄피롤리딘디티오카르바메이트포화용액 2.0 mL 및 물포화 4-메틸-2-펜타논 10.0 mL를 넣어 <u>빛을 피해 30 초 동안 흔들 다음 층이 분리될 때까지 가만히 둔 다음 4-메틸-2-펜타논층을 취하여 검액으로 한다. 따로 이 약 10.0 g씩을 달아 3개의 용기에 넣고, 각각 원자흡광광도용니켈표준액 0.5 mL, 1.0 mL, 1.5 mL를 정확하게 넣고 2 mol/L 아세트산 30 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 따로 이 약을 넣지 않고 검액과 같은 방법으로 조작하여 4-메틸-2-펜타논층을 취하여 공시험액으로 한다. 검액, 표준액 및 공시험액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도법의 표준첨가법에 따라 시험한다. 검액 중 니켈의 농도를 구할 때 1 ppm 이하이다.</u></p> <p>사용기체 : 아세틸렌 - 공기 램프 : 니켈중공음극램프 파장 : 232.0 nm</p>

현행	개정안
<p>4) 유연물질 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 물에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 이 액 0.5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 20 mL로 한 액을 표준액 (2)로 한다. 검액 및 표준액 (1), (2) <u>20 μL씩을</u> 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 D-만니톨에 대한 상대유지시간 약 1.2의 D-소르비톨의 피크면적은 표준액 (1)의 D-만니톨의 피크면적보다 크지 않고 (2.0 % 이하), 검액의 D-만니톨에 대한 상대유지시간 약 0.69의 말티톨 및 상대유지시간 약 0.60 및 0.73의 이소말트 피크면적의 합은 표준액 (1)의 D-만니톨 피크면적보다 크지 않으며 (2.0 % 이하), 검액의 D-만니톨 및 위의 유연물질 이외의 각각의 피크면적은 표준액 (2)의 D-만니톨의 피크면적의 2 배보다 크지 않다 (0.10 % 이하). 또한 검액의 D-만니톨 이외의 피크의 합계면적은 표준액 (1)의 D-만니톨의 피크면적보다 크지 않다 (2.0 % 이하). 다만, 표준액 (2)의 D-만니톨의 피크면적 이하의 피크는 제외한다 (0.05 % 미만).</p> <p><u>조작조건</u> <u>시스템적합성</u> 검출기, 칼럼, 칼럼온도, 이동상 및 유량은 정량법의 조작조건을 따른다. 측정범위 : D-만니톨의 유지시간의 약 1.5 배 범위</p>	<p>3) 유연물질 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 물에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 이 액 0.5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 20 mL로 한 액을 표준액 (2)로 한다. 검액 및 표준액 (1), (2) <u>20 μL씩을 정확하게 취하여</u> 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 D-만니톨에 대한 상대유지시간 약 1.2의 D-소르비톨의 피크면적은 표준액 (1)의 D-만니톨의 피크면적보다 크지 않고 (2.0 % 이하), 검액의 D-만니톨에 대한 상대유지시간 약 0.69의 말티톨 및 상대유지시간 약 0.60 및 0.73의 이소말트 피크면적의 합은 표준액 (1)의 D-만니톨 피크면적보다 크지 않으며 (2.0 % 이하), 검액의 D-만니톨 및 위의 유연물질 이외의 각각의 피크면적은 표준액 (2)의 D-만니톨의 피크면적의 2 배보다 크지 않다 (0.10 % 이하). 또한 검액의 D-만니톨 이외의 피크의 합계면적은 표준액 (1)의 D-만니톨의 피크면적보다 크지 않다 (2.0 % 이하). 다만, 표준액 (2)의 D-만니톨의 피크면적 이하의 피크는 제외한다 (0.05 % 미만).</p> <p><u>조작조건</u> 검출기, 칼럼, 칼럼온도, 이동상 및 유량은 정량법의 조작조건을 따른다. 측정범위 : D-만니톨의 유지시간의 약 1.5 배 범위 <u>시스템적합성</u> <u>시스템의 성능은 정량법에 따른다.</u></p>
<p>5) 환원당 이 약 7.0 g에 물 13 mL 및 페링시액 40 mL를 넣고 가만히 3 분간 끓인 후 2 분간 방치한 다음 생성된 침전을 유리여과기 (G4)를 써서 여과한다. 침전을 50 ~ 60 ℃의 물로 씻은 액이 알칼리성을 나타내지 않을 때까지 씻고, 씻은 액은 유리여과기 (G4)로 여과하여 여액은 버린다. 즉시, 플라스크내의 침전에 황산철(III)시액 20 mL를 넣어 녹이고 이것을 유리여과기 (G4)를 써서 여과한 다음 물 15 ~ 20 mL로 씻고 여액 및 씻은 액을 합하여 80 ℃로 가열한 다음 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정할 때 그 소비량은 3.2 mL 이하이다 (포도당으로 나타내었을 때 0.1 % 이하). 다만 적정의 종말점은 녹색에서 연한 빨간색으로 변해 10 초 이상</p>	<p>4) 환원당 이 약 7.0 g에 물 13 mL 및 페링시액 40 mL를 넣고 가만히 3 분간 끓인 다음 2 분간 방치하여 생성된 산화구리(I) 침전을 유리여과기 (<u>10 - 16 μm</u>)를 써서 여과한다. 플라스크의 남은 침전을 50 ~ 60 ℃의 물로 씻은 액이 알칼리성을 나타내지 않을 때까지 씻고, 씻은 액은 앞의 유리여과기 (<u>10 - 16 μm</u>)로 여과하여 여액은 버린다. 즉시, 유리여과기의 침전에 황산철(III)시액 20 mL를 넣어 녹이고 이것을 유리여과기 (<u>10 - 16 μm</u>)를 써서 여과한 다음 물 15 ~ 20 mL로 씻고 여액 및 씻은 액을 합하여 80 ℃로 가열한 다음 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정할 때 그 소비량은 3.2 mL 이하이다 (포도당으로 나타내었을 때 0.1 % 이하). 다만 적정의</p>

현행	개정안
<p>지속될 때로 한다.</p> <p>(생략)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성 미생물수는 <u>1000</u> CFU 이하이고 총진균수는 <u>100</u> CFU 이하이다. <u>또 대장균은 검출되지 않는다.</u> 다만, 비경구용 제제의 제조에 쓰이는 경우. 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 <u>100</u> CFU 이하이다.</p> <p>엔도톡신 <u>엔도톡신 제거공정이 없는 비경구용 제제 (예를 들면 주사제, 이식제, 관류제, 투석제 등)의 제조에 쓰이는 경우에 적용한다.</u> 만니톨 농도가 100 g/L 이하인 약은 1 g 당 4 EU 미만이고, 만니톨 농도가 100 g/L을 초과하는 약은 1 g 당 2.5 EU 미만이다.</p> <p>정량법 이 약 및 D-만니톨표준품을 건조하여 약 0.5 g씩을 정밀하게 달아 각각 물에 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 D-만니톨의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> $D\text{-만니톨 (C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6\text{)의 양 (mg)} \\ = D\text{-만니톨표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$ <p>조작조건 검출기 : 시차굴절계 (40 ℃ 부근의 일정온도) 칼 럼 : 안지름 약 7.8 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관 또는 동등한 것에 9 μm의 액체크로마토그래프용강산성이온교환수지 (스티렌-디비닐벤젠공중합체설폰산수지칼슘형)를 충전한다.</p> <p>(생략)</p>	<p>종말점은 녹색에서 연한 빨간색으로 변해 10 초 이상 지속될 때로 한다.</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성 미생물수는 <u>10^3</u> CFU 이하이고 총진균수는 <u>10^2</u> CFU 이하이다. <u>또한 대장균 및 살모넬라는 검출되지 않는다.</u> 다만, 비경구용제제의 제조에 쓰이는 경우. 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 <u>10^2</u> CFU 이하이다.</p> <p>엔도톡신 <u>엔도톡신 제거공정이 없는 비경구용 제제의 제조에 쓰이는 경우에 적용한다.</u> 만니톨 농도가 100 g/L 이하인 약은 1 g 당 4 EU 미만이고, 만니톨 농도가 100 g/L을 초과하는 약은 1 g 당 2.5 EU 미만이다.</p> <p>정량법 이 약 및 D-만니톨표준품(따로 건조량을 측정한다) 약 0.5 g씩을 정밀하게 달아 각각 물에 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 D-만니톨의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> $D\text{-만니톨 (C}_6\text{H}_{14}\text{O}_6\text{)의 양 (mg)} \\ = \text{건조물로 환산한 } D\text{-만니톨표준품의 양 (mg)} \times \\ \left(\frac{A_T}{A_S} \right)$ <p>조작조건 검출기 : 시차굴절계 (40 ℃ 부근의 일정온도) 칼 럼 : 안지름 약 7.8 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 9 μm의 액체크로마토그래프용강산성이온교환수지 (스티렌-디비닐벤젠공중합체설폰산수지칼슘형)를 충전한다.</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>시트르산 Anhydrous Citric Acid (생략)</p>	<p>시트르산 Anhydrous Citric Acid (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<p>이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 시트르산 ($C_6H_8O_7$) <u>99.5 ~ 101.0 %</u>를 함유한다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>성 상 이 약은 무색의 결정 또는 흰색의 알갱이이거나 결정성 가루이다. 이 약은 물에 <u>섞 잘 녹으며</u> 에탄올 (95)에는 잘 녹는다.</p> <p>확인시험 <u>시트르산수화물의 확인시험에 따라 시험한다.</u></p> <p>순도시험 <u>시트르산수화물의 순도시험에 따라 시험한다.</u></p>	<p>이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 시트르산 ($C_6H_8O_7$) <u>99.5 ~ 100.5 %</u>를 함유한다. <u>투석용 제제의 제조에 쓰이는 경우, 용도 표시를 한다.</u></p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>성 상 이 약은 무색의 결정 또는 흰색의 알갱이이거나 결정성 가루이다. 이 약은 물에 <u>매우 잘 녹으며</u> 에탄올(95)에는 잘 녹는다. <u>용점 : 약 153 ℃(분해)</u></p> <p>확인시험 <u>이 약 및 시트르산일수화물표준품을 105 ± 2 ℃에서 2 시간 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</u></p> <p>순도시험 <u>1) 용해상태 탁도 이 약 2.0 g을 달아 물에 녹여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 검액, 비교현탁액 (1), 비교현탁액 (2) 및 물을 각각 적당량을 취하여 무색투명한 시험관(15 ~ 25 mm × 40 mm)에 넣고 비교현탁액 (1)과 물, 비교현탁액 (1)과 비교현탁액 (2)를 구분하기에 충분한 일광 하에서 검정색의 배경을 써서 5 분 동안 시험관의 위에서부터 관찰할 때 검액은 물처럼 맑고 비교현탁액 (1)보다 탁하지 않다.</u> <u>○ 비교현탁액 : 4 ~ 6 시간 방치한 히드라지늄황산염시액 25 mL를 정확하게 취하여 핵사메틸테트라민 2.5 g을 물 25 mL에 녹인 액에 넣고 잘 섞어 24 시간 방치한다. 유리용기에 보존하여 2 개월 이내에 쓴다. 쓸 때 이 현탁액 15 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다.</u> <u>○ 비교현탁액 (1) : 비교현탁액 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다.</u> <u>○ 비교현탁액 (2) : 비교현탁액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다.</u></p> <p>색 <u>이 약 2.0 g을 달아 물에 녹여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 및 물을 각각 적당량을 취하여 무색투명한 시험관(15 ~ 25 mm × 40 mm)에 넣고 색을 구분하기에 충분한 일광 하에서 흰색의 배경을 써서 시험관의 옆에서 관찰할 때 검액의 색은 물보다 진하지 않다. 검액의 색이 물보다 더 진하면 위와 같은 방법으로 검액의 색을 비교액 (1) 비교액 (2) 및 비교액 (3)의 색과 비교한다. 이 때 그 색은 비교액 (1) 비</u></p>

현행	개정안
	<p><u>교액 (2) 및 비교액 (3)보다 진하지 않다.</u></p> <p><u>○ 비교액 (1) : 염화코발트(II)육수화물 색의 비교원액 1.5 mL 및 염화철(III)육수화물 색의 비교원액 6.0 mL를 취해 희석시킨 염산(1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다.</u></p> <p><u>○ 비교액 (2) : 염화코발트(II)육수화물 색의 비교원액 2.5 mL, 염화철(III)육수화물 색의 비교원액 6.0 mL 및 황산구리 색의 비교원액 1.0 mL를 취해 희석시킨 염산(1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다.</u></p> <p><u>○ 비교액 (3) : 염화코발트(II)육수화물 색의 비교원액 0.15 mL, 염화철(III)육수화물 색의 비교원액 7.2 mL 및 황산구리(II)육수화물 색의 비교원액 0.15 mL를 취해 희석시킨 염산(1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다.</u></p> <p><u>2) 황산염 이 약 2.0 g을 물에 녹여 30 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 황산칼륨 0.181 g을 희석시킨 에탄올(95)(3 → 10)에 녹여 정확하게 500 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취해 희석시킨 에탄올(95)(3 → 10)을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 4.5 mL에 염화바륨이수화물용액(1 → 4) 3 mL를 넣어 흔들어서 섞은 다음 1 분간 방치한다. 이 액 2.5 mL에 검액 15 mL 및 아세트산 (31) 0.5 mL를 넣어 5 분간 방치할 때 액은 다음의 비교액보다 후탁하지 않다 (0.015 % 이하).</u></p> <p><u>○ 비교액 : 황산칼륨 0.181 g을 물에 녹여 정확하게 500 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취해 물을 넣어 정확히 100 mL로 한다. 검액 대신 이 액 15 mL를 가지고 검액과 같이 조작하여 비교액으로 한다.</u></p> <p><u>3) 옥살산 이 약 0.80 g을 물 4 mL에 녹인 액에 염산 3 mL 및 아연 1 g을 넣어 1 분간 끓인다. 2 분간 방치한 다음 위의 맑은 액을 가지고 페닐히드라지늄염산염용액(1 → 100) 0.25 mL를 넣어 끓어오를 때까지 가열한 다음 빨리 식힌다. 이 액에 같은 양의 염산 및 헥사시아노철(III)산칼륨용액(1 → 20) 0.25 mL를 넣어 흔들어서 섞은 다음 30 분간 방치할 때 액의 색은 동시에 조제한 비교액보다 진하지 않다 (옥살산무수물로서 0.036 % 이하).</u></p> <p><u>○ 비교액 : 옥살산이수화물용액(1 → 10000) 4 mL에 염산 3 mL 및 아연 1 g을 넣는다.</u></p> <p><u>4) 알루미늄 투석용 제제의 제조에 쓰이는 경우 시험한다. 이 약 20.0 g을 달아 물 100 mL에 녹이고 pH 6.0 아세트산-아세트산암모늄완충액 10 mL를 넣고 0.5 % 8-히드록시퀴놀린의 클로로포름용액 20 mL,</u></p>

현행	개정안
<p>(생략)</p> <p>정량법 이 약 약 0.55 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 녹이고 1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약: 페놀프탈레인 시액 2 방울).</p> <p>1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = <u>64.04 mg C₆H₈O₇</u></p> <p>(생략)</p>	<p><u>20 mL 및 10 mL로 추출하여 50 mL 용량플라스크에 모은 후 클로로포름을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 황산알루미늄칼륨 0.352 g을 달아 소량의 물을 넣어 녹이고 묽은 황산 10 mL를 넣은 후 물을 넣어 100 mL로 한다. 쓰기 직전에 이 액 1.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 다시 이 액 2.0 mL를 취하여 pH 6.0 아세트산·아세트산암모늄완충액 10 mL를 넣고 물 98 mL를 넣어 검액과 같은 방법으로 추출하여 50 mL 용량플라스크에 모은 다음 클로로포름을 넣어 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 또한 pH 6.0 아세트산·아세트산암모늄완충액 10 mL에 물 100 mL를 섞고 검액과 같은 방법으로 클로로포름을 가지고 추출하여 공시험액으로 한다. 공시험액을 대조로 하여 검액 및 표준액을 가지고 형광광도법에 따라 시험하여 여기파장 392 nm, 형광파장 518 nm에서의 형광강도를 측정할 때 검액에서 얻은 형광강도는 표준액의 형광강도보다 크지 않다 (0.2 ppm 이하).</u></p> <p>5) 황산에 의한 정색물 미리 네슬러관을 10 mL 황산액으로 헹구어 10 분 동안 따라낸다. 이 네슬러관에 이 약 1.0 g을 넣고 황산 10 mL를 추가하여 곧 90 °C의 수욕에서 1 시간 동안 가열하고 빨리 식힌다. 이 액 및 색의 비교액 K 2.0 mL를 각각 바깥지름 12 mm 시험관에 취하여 흰색의 배경을 써서 시험관의 옆에서 관찰할 때 액의 색은 색의 비교액 K보다 진하지 않다.</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>정량법 이 약 약 0.55 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 녹이고 1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약: 페놀프탈레인 시액 2 방울).</p> <p>1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = <u>64.03 mg C₆H₈O₇</u></p> <p>(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">시트르산수화물 Citric Acid Hydrate</p> $ \begin{array}{c} \text{CH}_2\text{CO}_2\text{H} \\ \\ \text{HO}-\text{C}-\text{CO}_2\text{H} \\ \\ \text{CH}_2\text{CO}_2\text{H} \end{array} \cdot \text{H}_2\text{O} $	<p style="text-align: center;">시트르산수화물 Citric Acid Hydrate</p> $ \begin{array}{c} \text{HO} \quad \text{CO}_2\text{H} \\ \quad \\ \text{HO}_2\text{C}-\text{C}-\text{C}-\text{CO}_2\text{H} \\ \quad \\ \text{H} \quad \text{H} \end{array} \cdot \text{H}_2\text{O} $

현행	개정안
<p>(생략)</p> <p>이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 시트르산($C_6H_8O_7$: 192.12) 99.5 ~ 100.5 %를 함유한다.</p> <p>성상 이 약은 무색의 결정 또는 흰색의 알갱이 또는 결정성 가루이다. 이 약은 물에 <u>썩</u> 잘 녹으며 에탄올(99.5)에는 잘 녹는다. 이 약은 건조 공기 중에서 풍해된다.</p> <p>확인시험 이 약 및 시트르산일수화물표준품을 <u>105</u> °C에서 2 시간 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>순도시험 1) 용해상태 탁도 이 약 2.0 g을 달아 물에 녹여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 검액, 비교현탁액 (1), 비교현탁액 (2) 및 물을 각각 적당량을 취하여 무색투명한 시험관(15 ~ 25 mm × 40 mm)에 넣고 비교현탁액 (1)과 물, 비교현탁액 (1)과 비교현탁액 (2)를 구분하기에 충분한 일광 하에서 검정색의 배경을 써서 5 분 동안 시험관의 위에서부터 관찰할 때 검액은 물처럼 맑고 비교현탁액 (1)보다 탁하지 않다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비교현탁액 : 4 ~ 6 시간 방치한 히드라지늄황산염시액 25 mL를 정확하게 취하여 핵사메틸테트라민 2.5 g을 물 25 mL에 녹인 액에 넣고 잘 섞어 24 시간 방치한다. 유리용기에 보존하여 2 개월 이내에 쓴다. 쓸 때 이 현탁액 15 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다. ○ 비교현탁액 (1) : 비교현탁액 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. ○ 비교현탁액 (2) : 비교현탁액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. <p>색 이 약 2.0 g을 달아 물에 녹여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 및 물을 각각 적당량을 취하여 무색투명한 시험관(15 ~ 25 mm × 40 mm)에 넣고 색을 구분하기에 충분한 일광 하에서 흰색의 배경을 써서 시험관의 옆에서 관찰할 때 검액의 색은 물보다 진하지 않다. 검액의 색이 물보다 더 진하면 위와 같은 방법으로 검액의 색을 비교액 (1) 비교액 (2) 및 비교액 (3)의 색과 비교한다. 이 때 그 색은 비교액 (1) 비교액 (2) 및 비교액 (3)보다 진하지 않다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비교액 (1) : 염화코발트(II)육수화물 색의 비교원액 1.5 mL 및 염화철(III)육수화물 색의 비교원액 6.0 mL를 취해 희석시킨 염산(1 → 10)을 넣어 1000 	<p>(현행과 같음)</p> <p>이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 시트르산($C_6H_8O_7$: 192.12) 99.5 ~ 100.5 %를 함유한다. <u>투석용 제제의 제조에 쓰이는 경우 그 표시를 한다.</u></p> <p>성상 이 약은 무색의 결정 또는 흰색의 알갱이 또는 결정성 가루이다. 이 약은 물에 <u>매우</u> 잘 녹으며 에탄올(99.5)에는 잘 녹는다. 이 약은 건조 공기 중에서 풍해된다.</p> <p>확인시험 이 약 및 시트르산일수화물표준품을 <u>105 ± 2</u> °C에서 2 시간 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>순도시험 1) 용해상태 탁도 이 약 2.0 g을 달아 물에 녹여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 검액, 비교현탁액 (1), 비교현탁액 (2) 및 물을 각각 적당량을 취하여 무색투명한 시험관(15 ~ 25 mm × 40 mm)에 넣고 비교현탁액 (1)과 물, 비교현탁액 (1)과 비교현탁액 (2)를 구분하기에 충분한 일광 하에서 검정색의 배경을 써서 5 분 동안 시험관의 위에서부터 관찰할 때 검액은 물처럼 맑고 비교현탁액 (1)보다 탁하지 않다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비교현탁액 : 4 ~ 6 시간 방치한 히드라지늄황산염시액 25 mL를 정확하게 취하여 핵사메틸테트라민 2.5 g을 물 25 mL에 녹인 액에 넣고 잘 섞어 24 시간 방치한다. 유리용기에 보존하여 2 개월 이내에 쓴다. 쓸 때 이 현탁액 15 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다. ○ 비교현탁액 (1) : 비교현탁액 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. ○ 비교현탁액 (2) : 비교현탁액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. <p>색 이 약 2.0 g을 달아 물에 녹여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 및 물을 각각 적당량을 취하여 무색투명한 시험관(15 ~ 25 mm × 40 mm)에 넣고 색을 구분하기에 충분한 일광 하에서 흰색의 배경을 써서 시험관의 옆에서 관찰할 때 검액의 색은 물보다 진하지 않다. 검액의 색이 물보다 더 진하면 위와 같은 방법으로 검액의 색을 비교액 (1) 비교액 (2) 및 비교액 (3)의 색과 비교한다. 이 때 그 색은 비교액 (1) 비교액 (2) 및 비교액 (3)보다 진하지 않다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비교액 (1) : 염화코발트(II)육수화물 색의 비교원액 1.5 mL 및 염화철(III)육수화물 색의 비교원액 6.0 mL를 취해 희석시킨 염산(1 → 10)을 넣어 1000

현행	개정안
<p>mL로 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비교액 (2) : 염화코발트(II)육수화물 색의 비교원액 2.5 mL, 염화철(III)육수화물 색의 비교원액 6.0 mL 및 황산구리 색의 비교원액 1.0 mL를 취해 희석시킨 염산(1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다. ○ 비교액 (3) : 염화코발트(II)육수화물 색의 비교원액 0.15 mL, 염화철(III)육수화물 색의 비교원액 7.2 mL 및 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 0.15 mL를 취해 희석시킨 염산(1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다. <p>2) 황산염 이 약 2.0 g을 물에 녹여 30 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 황산칼륨 0.181 g을 희석시킨 에탄올 (95)(3 → 10)에 녹여 정확하게 500 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취해 희석시킨 에탄올 (95)(3 → 10)을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 4.5 mL에 염화바륨이수화물용액(1 → 4) 3 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 1 분간 방치한다. 이 액 2.5 mL에 검액 15 mL 및 아세트산 (31) 0.5 mL를 넣어 5 분간 방치할 때 액은 다음의 비교액보다 혼탁하지 않다 (0.015 % 이하).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비교액 : 황산칼륨 0.181 g을 물에 녹여 정확하게 500 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취해 물을 넣어 정확히 100 mL로 한다. 검액 대신 이 액 15 mL를 가지고 검액과 같이 조작하여 비교액으로 한다. <p>3) 옥살산 이 약 0.80 g을 물 4 mL에 녹인 액에 염산 3 mL 및 아연 1 g을 넣어 1 분간 끓인다. 2 분간 방치한 다음 위의 맑은 액을 가지고 페닐히드라지늄염산염용액(1 → 100) 0.25 mL를 넣어 끓어오를 때까지 가열한 다음 빨리 식힌다. 이 액에 같은 양의 염산 및 헥사시아노철(III)산칼륨용액(1 → 20) 0.25 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 30 분간 방치할 때 액의 색은 동시에 조제한 비교액보다 진하지 않다 (<u>0.036 % 이하</u>).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비교액 : 옥살산이수화물용액(1 → 10000) 4 mL에 염산 3 mL 및 아연 1 g을 넣는다. <p>4) 중금속 (중략) (10 ppm 이하).</p> <p>5) 알루미늄 <u>복합투석 및 혈액투석용 제제의 제조에 쓰이는 경우 시험한다.</u> 이 약 20.0 g을 달아 물 100 mL에 녹이고 pH 6.0 아세트산-아세트산암모늄완충액 10 mL를 넣고 0.5 % 8-히드록시퀴놀린의 클로로포름용액 20 mL, 20 mL 및 10 mL로 추출하여 50 mL 용량플라스크에 모은 후 클로로포름을 넣어</p>	<p>로 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비교액 (2) : 염화코발트(II)육수화물 색의 비교원액 2.5 mL, 염화철(III)육수화물 색의 비교원액 6.0 mL 및 황산구리 색의 비교원액 1.0 mL를 취해 희석시킨 염산(1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다. ○ 비교액 (3) : 염화코발트(II)육수화물 색의 비교원액 0.15 mL, 염화철(III)육수화물 색의 비교원액 7.2 mL 및 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 0.15 mL를 취해 희석시킨 염산(1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다. <p>2) 황산염 이 약 2.0 g을 물에 녹여 30 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 황산칼륨 0.181 g을 희석시킨 에탄올 (95)(3 → 10)에 녹여 정확하게 500 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취해 희석시킨 에탄올(95)(3 → 10)을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 4.5 mL에 염화바륨이수화물용액(1 → 4) 3 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 1 분간 방치한다. 이 액 2.5 mL에 검액 15 mL 및 아세트산 (31) 0.5 mL를 넣어 5 분간 방치할 때 액은 다음의 비교액보다 혼탁하지 않다 (0.015 % 이하).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비교액 : 황산칼륨 0.181 g을 물에 녹여 정확하게 500 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취해 물을 넣어 정확히 100 mL로 한다. 검액 대신 이 액 15 mL를 가지고 검액과 같이 조작하여 비교액으로 한다. <p>3) 옥살산 이 약 0.80 g을 물 4 mL에 녹인 액에 염산 3 mL 및 아연 1 g을 넣어 1 분간 끓인다. 2 분간 방치한 다음 위의 맑은 액을 가지고 페닐히드라지늄염산염용액(1 → 100) 0.25 mL를 넣어 끓어오를 때까지 가열한 다음 빨리 식힌다. 이 액에 같은 양의 염산 및 헥사시아노철(III)산칼륨용액(1 → 20) 0.25 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 30 분간 방치할 때 액의 색은 동시에 조제한 비교액보다 진하지 않다 (<u>옥살산무수물로서 0.036 % 이하</u>).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 비교액 : 옥살산이수화물용액(1 → 10000) 4 mL에 염산 3 mL 및 아연 1 g을 넣는다. <p><u><삭제></u></p> <p>4) 알루미늄 <u>투석용 제제의 제조에 쓰이는 경우 시험한다.</u> 이 약 20.0 g을 달아 물 100 mL에 녹이고 pH 6.0 아세트산-아세트산암모늄완충액 10 mL를 넣고 0.5 % 8-히드록시퀴놀린의 클로로포름용액 20 mL, 20 mL 및 10 mL로 추출하여 50 mL 용량플라스크에 모은 후 클로로포름을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 황산알루미늄칼륨 0.352 g을 달아 소량의</p>

현행	개정안
<p>50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 황산알루미늄칼륨 0.352 g을 달아 소량의 물을 넣어 녹이고 묽은 황산 10 mL를 넣은 후 물을 넣어 100 mL로 한다. 쓰기 직전에 이 액 1.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 다시 이 액 2.0 mL를 취하여 pH 6.0 아세트산·아세트산암모늄완충액 10 mL를 넣고 물 98 mL를 넣어 검액과 같은 방법으로 추출하여 50 mL 용량플라스크에 모은 다음 클로로포름을 넣어 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 또한 pH 6.0 아세트산·아세트산암모늄완충액 10 mL에 물 100 mL를 섞고 검액과 같은 방법으로 클로로포름을 가지고 추출하여 공시험액으로 한다. 공시험액을 대조로 하여 검액 및 표준액을 가지고 형광광도법에 따라 시험하여 여기파장 392 nm, 형광파장 518 nm에서의 형광강도를 측정할 때 검액에서 얻은 형광강도는 표준액의 형광강도보다 크지 않다 (0.2 ppm 이하).</p> <p>6) 황산에 대한 정색물 미리 네슬러관을 10 mL 황산액으로 헹구어 10 분 동안 따라낸다. 이 네슬러관에 이 약 1.0 g을 넣고 황산 10 mL를 추가하여 곧 90 °C의 수욕에서 1 시간 동안 가열하고 빨리 식힌다. 이 액 및 색의 비교액 K 2.0 mL를 각각 바깥지름 12 mm 시험관에 취하여 흰색의 배경을 써서 시험관의 옆에서 관찰할 때 액의 색은 색의 비교액 K보다 진하지 않다.</p> <p>(생략)</p> <p>정량법 이 약 약 0.55 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 녹이고 1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약: 페놀프탈레인시액 0.5 mL).</p> <p>1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = <u>64.04 mg</u> C₆H₈O₇</p> <p>(생략)</p>	<p>물을 넣어 녹이고 묽은 황산 10 mL를 넣은 후 물을 넣어 100 mL로 한다. 쓰기 직전에 이 액 1.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 다시 이 액 2.0 mL를 취하여 pH 6.0 아세트산·아세트산암모늄완충액 10 mL를 넣고 물 98 mL를 넣어 검액과 같은 방법으로 추출하여 50 mL 용량플라스크에 모은 다음 클로로포름을 넣어 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 또한 pH 6.0 아세트산·아세트산암모늄완충액 10 mL에 물 100 mL를 섞고 검액과 같은 방법으로 클로로포름을 가지고 추출하여 공시험액으로 한다. 공시험액을 대조로 하여 검액 및 표준액을 가지고 형광광도법에 따라 시험하여 여기파장 392 nm, 형광파장 518 nm에서의 형광강도를 측정할 때 검액에서 얻은 형광강도는 표준액의 형광강도보다 크지 않다 (0.2 ppm 이하).</p> <p>5) 황산에 의한 정색물 미리 네슬러관을 황산에 의한 정색물용 황산 10 mL로 헹구어 10 분 동안 따라낸다. 이 네슬러관에 이 약 1.0 g을 넣고 황산 10 mL를 추가하여 곧 90 °C의 수욕에서 1 시간 동안 가열하고 빨리 식힌다. 이 액 및 색의 비교액 K 2.0 mL를 각각 바깥지름 12 mm 시험관에 취하여 흰색의 배경을 써서 시험관의 옆에서 관찰할 때 액의 색은 색의 비교액 K보다 진하지 않다.</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>정량법 이 약 약 0.55 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 녹이고 1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약: 페놀프탈레인시액 2 방울).</p> <p>1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = <u>64.03 mg</u> C₆H₈O₇</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">아르기닌티아졸리딘카르복실산염 캡슐 Arginine Thiazolidine Carboxylate Capsules</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>확인시험 이 약의 표시량에 따라 아르기닌티아졸리딘카르복실산염로서 약 0.4 g에 해당하는 양을 달아 「아르</p>	<p style="text-align: center;">아르기닌티아졸리딘카르복실산염 캡슐 Arginine Thiazolidine Carboxylate Capsules</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 이 약의 표시량에 따라 아르기닌티아졸리딘카르복실산염 0.4 g에 해당하는 양을 달아 물을 넣어 녹여</p>

현행	개정안
<p><u>기닌티아졸리딘카르복실산염정의 확인시험에 따라 시험한다.</u></p> <p>(생략)</p> <p>정량법 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 내용물의 무게를 정밀하게 달고 아르기닌티아졸리딘카르복실산염 ($C_{10}H_{21}N_5O_4S$) 약 0.8 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 「아르기닌티아졸리딘카르복실산염정의」 정량법에 따라 시험한다.</p> <p>(생략)</p>	<p><u>정확하게 200 mL로 한 다음 여과하여 검액으로 한다. 따로 티아졸리딘카르복실산표준품 약 80 mg 및 아르기닌표준품 약 0.1 g을 각각 달아 물에 녹여 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 메탄올:클로로포름:물:암모니아(28)(4 : 4 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 발색제(사용 직전에 조제) 50 % 이소프로필알코올수용액 100 mL에 다투리딘 0.3 g, 아세트산(100) 10 mL 및 콜리딘 2 mL를 차례로 넣어 녹인 액 50 mL와 1 % 질산구리(II)-에탄올용액 3 mL를 뿌릴 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값 및 색상은 같다.</u></p> <p>(생략)</p> <p>정량법 이 약 20 캡슐 이상을 가지고 내용물의 무게를 정밀하게 달다. 아르기닌티아졸리딘카르복실산염 ($C_{10}H_{21}N_5O_4S$) 약 0.8 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 아세트산(100)을 넣어 흔들어 섞고 정확하게 50 mL로 하여 여과한다. 이 여액 10 mL를 정확하게 취하여 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다 (지시약 : 메틸로사닐린염화물시액 2 방울). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p><u>0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 10.24 mg $C_{10}H_{21}N_5O_4S$</u></p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>아르베카시황산염 주사액 Arbekacin Sulfate Injection</p> <p>(생략)</p> <p>정량법 「아르베카시황산염」 정량법에 따라 시험한다. 다만, 표시량에 따라 아르베카시황산염 약 20 mg (역가)에 해당하는 양을 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액의 적당량을 정확하게 취하여 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 8.0)을 넣고 1 mL 중 20 µg (역가) 및 5 µg (역가)를 함유하도록</p>	<p>아르베카시황산염 주사액 Arbekacin Sulfate Injection</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>정량법 <u>원통평판법</u> (1) 시험용균 <i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 을 시험용균으로 한다. (2) 배지 <u>종충용 및 기충용한천배지</u> 항생물질의 미생물학적 역가시험법 가) (2) (가) ① ㉠의 배지를 쓴다. 다만, <u>평균한 다음의 pH가 7.8 ~ 8.0 이 되도록 한다.</u> (3) 표준액 아르베카시황산염표준품을 건조하여 약</p>

현행	개정안
<p>희석하여 각각 고농도검액 및 저농도검액으로 한다.</p> <p>(생략)</p>	<p><u>20 mg (역가)를 정밀하게 달아 희석시킨 인산염완충액(pH 6.0)(1 → 2)에 녹이고 정확하게 50 mL로 하여 표준원액으로 한다. 표준원액은 5 ~ 15 °C 에서 저장하며 30 일 이내에 쓴다. 정량할 때 표준원액 적당량을 정확하게 취하여 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 8.0)을 넣어 1 mL 중 20 µg (역가) 및 5 µg (역가)을 함유하도록 희석하여 고농도표준액 및 저농도표준액으로 한다.</u></p> <p>(4) 검액 이 약의 표시량에 따라 아르베카신황산염 약 20 mg (역가)에 해당하는 양을 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액의 적당량을 정확하게 취하여 0.1 mol/L 인산염완충액(pH 8.0)을 넣고 1 mL 중 20 µg (역가) 및 5 µg (역가)을 함유하도록 희석하여 각각 고농도검액 및 저농도검액으로 한다. 이들 액을 가지고 항생물질의 미생물학적 역가시험법 가)(8)에 따라 시험한다.</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>아세트아미노펜 Acetaminophen</p> <p>(이하 생략)</p> <p>순도시험 1) 염화물 (생략) 2) 황산염 (생략) 3) 중금속 (생략) 4) 비소 (생략) 5) 유연물질 (생략)</p> <p><신설></p>	<p>아세트아미노펜 Acetaminophen</p> <p>(이하 현행과 같음)</p> <p>순도시험 1) 염화물 (현행과 같음) 2) 황산염 (현행과 같음) 3) 중금속 (현행과 같음) 4) 비소 (현행과 같음) 5) 유연물질 (현행과 같음) 6) <u>4-아미노페놀</u> 이 약 약 2.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올로 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 4-아미노페놀 표준품 약 5.0 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하고 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 µL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 아세트아미노펜에 대한 상대 유지시간이 0.6인 4-아미노페놀의 양을 구할 때 0.005% 이하이다.</p> $\frac{4\text{-아미노페놀의 양 (\%)}}{=} = (A_T/A_S) \times (C_S/C_T) \times 100$ <p><u>A_T</u> : 검액 중 4-아미노페놀의 피크면적</p>

현행	개정안															
<p>(생략)</p>	<p>A_s : 표준액 중 4-아미노페놀의 피크면적 C_s : 표준액 중 4-아미노페놀의 농도 (mg/mL) C_T : 검액 중 아세트아미노펜의 농도 (mg/mL)</p> <p>조작조건 <u>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)</u> <u>칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 10 cm인 스테인레스강관에 약 3.5 μm의 액체크로마토그래프용옥틸실릴실리카겔을 충전한다.</u> <u>칼럼온도 : 35 $^{\circ}$C 부근의 일정 온도</u> <u>이동상 : 이동상 A 및 이동상 B를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.</u> <u>이동상 A : 인산이수소칼륨 1.7 g 및 무수 인산일수소나트륨 1.8 g을 물에 넣어 녹이고 1000 mL로 한다.</u> <u>이동상 B : 메탄올</u></p> <table border="1" data-bbox="810 902 1425 1133"> <thead> <tr> <th>시간(분)</th> <th>이동상 A (vol %)</th> <th>이동상 B (vol %)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.0 \rightarrow 3.0</td> <td>99</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>3.0 \rightarrow 7.0</td> <td>99 \rightarrow 19</td> <td>1 \rightarrow 81</td> </tr> <tr> <td>7.0 \rightarrow 7.1</td> <td>19 \rightarrow 99</td> <td>81 \rightarrow 1</td> </tr> <tr> <td>7.1 \rightarrow 10.0</td> <td>99</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>유량 : 1.0 mL/분</u> <u>시스템적합성</u> <u>시스템의 재현성 : 표준액 5 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 피크면적의 상대표준편차는 5.0 % 이하이다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p>	시간(분)	이동상 A (vol %)	이동상 B (vol %)	0.0 \rightarrow 3.0	99	1	3.0 \rightarrow 7.0	99 \rightarrow 19	1 \rightarrow 81	7.0 \rightarrow 7.1	19 \rightarrow 99	81 \rightarrow 1	7.1 \rightarrow 10.0	99	1
시간(분)	이동상 A (vol %)	이동상 B (vol %)														
0.0 \rightarrow 3.0	99	1														
3.0 \rightarrow 7.0	99 \rightarrow 19	1 \rightarrow 81														
7.0 \rightarrow 7.1	19 \rightarrow 99	81 \rightarrow 1														
7.1 \rightarrow 10.0	99	1														
<p>아세트아미노펜 정 Acetaminophen Tablets</p> <p>(생략)</p> <p><신설></p>	<p>아세트아미노펜 정 Acetaminophen Tablets</p> <p>(현행과 같음)</p> <p><u>순도시험 유연물질 이 약 10 정 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 가루로 한다. 아세트아미노펜 ($C_8H_9NO_2$) 약 350 mg에 해당하는 양을 희석액으로 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아세트아미노펜 표준품 및 4-아미노페놀 표준품 약 21.0 mg을 각각 정밀하게 달아 희석액을 넣어 녹여 각각 정확하게 100 mL로 하고, 이 각각의 액을 5 mL씩 정확하게 취하여 200 mL 용량플라스크에 합하여 넣고 희석액을 넣어 정확하게 200 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액</u></p>															

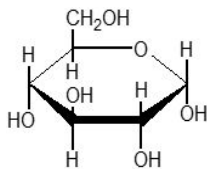
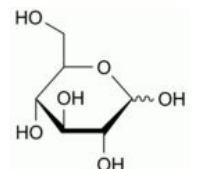
현 행	개 정 안						
	<p><u>및 표준액 25 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 구할 때 4-아미노페놀 및 각 유연물질의 양은 0.15 % 이하이고 아세트아미노페 이외의 총 유연물질의 양은 0.60 % 이하이다.</u></p> $\frac{\text{4-아미노페놀의 양 (\%)}}{=} = (A_T/A_S) \times (C_S/C_T) \times 100$ <p><u>A_T : 검액에서 얻은 4-아미노페놀의 피크면적</u> <u>A_S : 표준액에서 얻은 4-아미노페놀의 피크면적</u> <u>C_S : 표준액 중 4-아미노페놀의 농도 (mg/mL)</u> <u>C_T : 검액 중 아세트아미노페의 농도 (mg/mL)</u></p> $\frac{\text{유연물질의 양 (\%)}}{=} = (A_T/A_S) \times (C_S/C_T) \times 100$ <p><u>A_T : 검액에서 얻은 개개 유연물질의 피크면적</u> <u>A_S : 표준액에서 얻은 아세트아미노페의 피크면적</u> <u>C_S : 표준액 중 아세트아미노페의 농도 (mg/mL)</u> <u>C_T : 검액 중 아세트아미노페의 농도 (mg/mL)</u></p> <p><u>○ 희석액 : 완충액·메탄올혼합액(95:5)</u> <u>○ 완충액 : 포름산암모늄 1.9 g을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한 다음 포름산 1 mL를 넣는다.</u></p> <p><u>조작조건</u> <u>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 272 nm)</u> <u>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 약 3 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</u> <u>칼럼온도 : 40 °C 부근의 일정 온도</u> <u>이동상 : 이동상 A, B 및 C를 가지고 다음과 같이 단계적 또는 농도기울기적으로 제어한다.</u> <u>이동상 A : 아세트산암모늄 3.1 g을 물에 넣어 녹여 1000 mL로 한 다음 트리플루오로아세트산 1 mL를 넣는다.</u> <u>이동상 B : 아세토니트릴·메탄올·물혼합액(10:75:15)</u> <u>이동상 C : 아세트산암모늄 3.1 g을 이동상 B로 녹여 1000 mL로 한 다음 트리플루오로아세트산 1 mL를 넣는다.</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">시간(분)</th> <th style="text-align: center;">이동상 A (%)</th> <th style="text-align: center;">이동상 C (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">0.0 → 5.0</td> <td style="text-align: center;">97 → 70</td> <td style="text-align: center;">3 → 30</td> </tr> </tbody> </table>	시간(분)	이동상 A (%)	이동상 C (%)	0.0 → 5.0	97 → 70	3 → 30
시간(분)	이동상 A (%)	이동상 C (%)					
0.0 → 5.0	97 → 70	3 → 30					

현행	개정안						
<p style="text-align: center;">(생략)</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">5.0 → 10.0</td> <td style="text-align: center;">70 → 10</td> <td style="text-align: center;">30 → 90</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">10.0 → 11.0</td> <td style="text-align: center;">10</td> <td style="text-align: center;">90</td> </tr> </table> <p><u>유량 : 0.9 mL/분</u> <u>시스템적합성</u> <u>검출의 확인 : 4-아미노페놀 표준품 약 7.0 mg을 정밀하게 달아 희석액을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 희석액을 넣어 정확하게 20 mL로 하고 다시 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 희석액을 넣어 정확하게 20 mL로 한 액 25 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험할 때 4-아미노페놀의 신호 대 잡음비가 10 이상이다.</u> <u>시스템의 재현성 : 표준액 25 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 아세트아미노페 및 4-아미노페놀 피크면적의 상대표준편차는 5.0 % 이하이다.</u></p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>	5.0 → 10.0	70 → 10	30 → 90	10.0 → 11.0	10	90
5.0 → 10.0	70 → 10	30 → 90					
10.0 → 11.0	10	90					
<p style="text-align: center;">시럽용 아지트로마이신 Azithromycin for Syrup</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>확인시험 1) 정량법의 검액 및 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간은 같다. 2) <u>아지트로마이신 캡슐의 확인시험 2)에 따라 시험한다.</u></p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p style="text-align: center;">시럽용 아지트로마이신 Azithromycin for Syrup</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 1) (현행과 같음)</p> <p>2) <u>이 약의 내용물 및 아지트로마이신 표준품 적당량을 정밀하게 달아 클로로포름-메탄올혼합액(1 : 1)에 녹여 1 mL 중 1 mg (역가)이 되게 하여 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 50 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산-아세트산에틸-디에틸아민 혼합액(150 : 50 : 20)을 전개용매로 하여 전개한 다음 박층판을 100 ℃에서 10 분간 가열한 다음 바닐린 3 g 을 에탄올(95) 100 mL를 넣어 녹이고 황산 1.5 mL를 넣은 액을 고르게 뿌리고 100 ℃에서 10 분간 다시 가열할 때 검액 및 표준액에서 얻은 검정색 반점의 R_f 값은 같다.</u></p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>						

현행	개정안
<p style="text-align: center;">염화나트륨 Sodium Chloride</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>성상 이 약은 무색 또는 흰색의 결정 또는 결정성 가루이다.</p> <p>이 약은 물에 잘 녹으며 에탄올(99.5)에는 거의 녹지 않는다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약 1.0 g을 물 5 mL에 녹일 때 액은 무색이며 맑다.</p> <p>2) 산 또는 알칼리 이 약 20.0 g를 새로 끓여 식힌 물 100.0 mL에 녹여 검액으로 한다. 검액 20 mL에 브로모티몰블루용액 0.1 mL 및 0.01 mol/L 염산시액 0.5 mL를 넣을 때 액의 색은 노란색이다. 또 검액 20 mL에 브로모티몰블루용액 0.1 mL 및 0.01 mol/L 수산화나트륨시액 0.5 mL를 넣을 때 액의 색은 파란색이다.</p> <p>○ 브로모티몰블루용액 브로모티몰블루 50 mg를 희석한 0.2 mol/L 수산화나트륨시액(1 → 10) 및 에탄올(95) 20 mL에 녹이고 물을 넣어 100 mL로 한다.</p> <p>3) 브롬화물 2)의 검액 0.50 mL에 물 4.0 mL, 묽은페놀레드시액 2.0 mL 및 톨루엔설포닐클로로아미드나트륨 용액(1 → 10000) 1.0 mL를 넣고 균 섞는다.(생략) 이들 액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 590 nm에서 검액의 흡광도는 표준액의 흡광도보다 크지 않다.</p> <p>4) 아질산염 이 약 20.0 g을 정밀하게 달아 새로 끓여 식힌 물에 녹여 100.0 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 물 10 mL를 넣고 자외가시부흡광도 측정법에 따라 측정할 때 파장 354 nm에서의 흡광도는 0.01 이하이다.</p> <p>5) 요오드화물 이 약 5 g에 새로 만든 용성전분시액 0.5 mol/L 황산시액·아질산나트륨시액혼합액(1000 : 40 : 3)을 한 방울씩 떨어뜨려 적셔 5 분간 방치하고 직사광선 아래에서 관찰할 때 파란색을 나타내지 않는다.</p>	<p style="text-align: center;">염화나트륨 Sodium Chloride</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>성상 이 약은 흰색 또는 거의 흰색의 가루, 무색의 결정, 흰색 또는 거의 흰색의 결정성 가루이다.</p> <p>이 약은 물에 잘 녹으며 에탄올(99.5)에는 거의 녹지 않는다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약 약 20.0 g를 새로 끓여 식힌 물 100.0 mL에 녹일 때 액은 맑으며 무색이다.</p> <p>2) 산 또는 알칼리 1)의 용액 20 mL에 브로모티몰 블루용액 0.1 mL 및 0.01 mol/L 염산시액 0.5 mL를 넣을 때 액의 색은 노란색이다. 또 1)의 용액 20 mL에 브로모티몰블루용액 0.1 mL 및 0.01 mol/L 수산화나트륨시액 0.5 mL를 넣을 때 액의 색은 파란색이다.</p> <p>○ 브로모티몰블루용액 브로모티몰블루 50 mg를 희석한 0.2 mol/L 수산화나트륨시액(1 → 10) 및 에탄올(95) 20 mL에 녹이고 물을 넣어 100 mL로 한다.</p> <p>3) 브롬화물 1)의 용액 0.50 mL에 물 4.0 mL, 묽은페놀레드시액 2.0 mL 및 톨루엔설포닐클로로아미드나트륨 용액(1 → 10000) 1.0 mL를 넣고 균 섞는다. (현행과 같음) 이들 액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 590 nm에서 검액의 흡광도는 표준액의 흡광도보다 크지 않다 (100 ppm 이하).</p> <p>4) 아질산염 1)의 용액 10 mL를 취하여 물 10 mL를 넣고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 354 nm에서의 흡광도는 0.01 이하이다.</p> <p>5) 요오드화물 이 약 약 5 g에 새로 만든 용성전분시액 0.5 mol/L 황산시액·아질산나트륨시액혼합액(1000 : 40 : 3)을 한 방울씩 떨어뜨려 적셔 5 분간 방치하고 직사광선 아래에서 관찰할 때 파란색을 나타내지 않는다.</p>

현행	개정안
<p>6) 인산염 2)의 검액 2.0 mL에 물을 넣어 100.0 mL로 하여 여기에 몰리브덴산암모늄·황산시액 4 mL 및 염화주석(II)·염산시액 0.1 mL를 넣어 10 분간 방치할 때 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다.</p> <p>○ 비교액 인산표준액 1.0 mL에 2 mol/L 황산시액 12.5 mL 및 물을 넣어 정확하게 250 mL로 한다. 이 액 100 mL에 몰리브덴산암모늄·황산시액 4 mL 및 염화주석(II)·염산시액 0.1 mL를 넣어 이하 같은 조작을 한다.</p> <p>7) 황산염 2)의 검액 7.5 mL에 물을 넣어 30 mL로 하여 검액으로 한다. (생략) 이 액 2.5 mL에 검액 15 mL 및 아세트산(31) 0.5 mL를 넣어 5 분간 방치할 때 액의 혼탁은 다음의 비교액보다 진하지 않다.</p> <p>○ 비교액 황산칼륨 0.181 g를 물에 녹여 정확하게 500 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 검액 대신 써서 같은 조작을 한다.</p> <p>8) 페로시아화합물 이 약 2.0 g를 물 6 mL에 녹여 황산철(II)·칠수화물용액(1 → 100)·황산암모늄철(III)십이수화물의 희석시킨 황산(1 → 400)용액(1 → 100)혼합액(19 : 1) 0.5 mL를 넣을 때 액은 10 분 이내에 파란색을 나타내지 않는다.</p> <p>9) 중금속 이 약 5.0 g을 달아 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.5 mL를 넣는다(3 ppm 이하).</p> <p>10) 마그네슘 및 알칼리토류금속 물 200 mL에 히드록실암모늄염산염 0.1 g, pH 10 염화암모늄완충액 10mL, 0.1 mol/L 황산아연액 1 mL 및 에리오크롬블랙T·염화나트륨지시약 0.15 g를 넣어 40 ℃에서 가온한다. 이 액에 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액을 액의 자주색이 파란색이 될 때까지 떨어뜨린다. 이 액에 이 약 10.0 g을 물 100 mL에 녹인 액을 넣는다. 이 때 자주색으로 바뀌면 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액을 파란색이 될 때까지 떨어뜨린다. 두 번째 적정에서 사용되는 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액의 양은 2.5 mL 이하이다. (100ppm 이하)</p> <p>11) 바륨 2)의 검액 5.0 mL에 물 5.0 mL 및 묽은 황산 2.0 mL를 넣고 2 시간 방치할 때 액이 나타내는 혼탁은 다음 비교액보다 진하지 않다.</p>	<p>6) 인산염 1)의 용액 2.0 mL에 물을 넣어 100.0 mL로 하여 여기에 몰리브덴산암모늄·황산시액 4 mL 및 염화주석(II)·염산시액 0.1 mL를 넣어 10 분간 방치할 때 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다 (25 ppm 이하).</p> <p>○ 비교액 인산표준액 1.0 mL에 2 mol/L 황산시액 12.5 mL 및 물을 넣어 정확하게 250 mL로 한다. 이 액 100 mL에 몰리브덴산암모늄·황산시액 4 mL 및 염화주석(II)·염산시액 0.1 mL를 넣어 이하 같은 조작을 한다.</p> <p>7) 황산염 1)의 용액 7.5 mL에 물을 넣어 30 mL로 하여 검액으로 한다. (현행과 같음) 이 액 2.5 mL에 검액 15 mL 및 아세트산(31) 0.5 mL를 넣어 5 분간 방치할 때 액의 혼탁은 다음의 비교액보다 진하지 않다(0.02 % 이하).</p> <p>○ 비교액 황산칼륨 0.181 g를 물에 녹여 정확하게 500 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액을 검액 대신 써서 같은 조작을 한다.</p> <p>8) 페로시아화합물 이 약 2.0 g를 물 6 mL에 녹여 황산철(II)·칠수화물용액(1 → 100)·황산암모늄철(III)십이수화물의 희석시킨 황산(1 → 400)용액(1 → 100)혼합액(19 : 1) 0.5 mL를 넣을 때 액은 10 분 이내에 파란색을 나타내지 않는다.</p> <p><삭제></p> <p>9) 마그네슘 및 알칼리토류금속 물 200 mL에 히드록실암모늄염산염 0.1 g, pH 10 염화암모늄완충액 10mL, 0.1 mol/L 황산아연액 1 mL 및 에리오크롬블랙T·염화나트륨지시약 0.15 g를 넣어 40 ℃에서 가온한다. 이 액에 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액을 액의 자주색이 파란색이 될 때까지 떨어뜨린다. 이 액에 이 약 10.0 g을 물 100 mL에 녹인 액을 넣는다. 이 때 자주색으로 바뀌면 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액을 파란색이 될 때까지 떨어뜨린다. 두 번째 적정에서 사용되는 0.01 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액의 양은 2.5 mL 이하이다. (100ppm 이하)</p> <p>10) 바륨 1)의 용액 5.0 mL에 물 5.0 mL 및 묽은 황산 2.0 mL를 넣고 2 시간 방치할 때 액이 나타내는 혼탁은 다음 비교액보다 진하지 않다.</p>

현행	개정안
<p>○ 비교액 2)의 검액 5.0 mL에 물 7.0 mL를 넣고 2시간 방치한다.</p> <p>12) 알루미늄 <u>복막투석 및 혈액투석용 또는 혈액여과용 제제의 제조에 쓰이는 경우</u> 시험한다. 이 약 20.0 g을 정밀하게 달아 물 100 mL에 녹이고 pH 6.0 아세트산·아세트산암모늄완충액 10 mL를 넣고 0.5 % 8-히드록시퀴놀린의 클로로포름용액 20 mL, 20 mL, 및 10 mL로 추출하여 50 mL 용량 플라스크에 모은 후 클로로포름을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 황산알루미늄칼륨 0.352 g을 달아 소량의 물을 넣어 녹이고 묽은 황산 20 mL를 넣은 후 물을 넣어 100 mL로 한다. 쓰기 직전에 이 액 1.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 다시 이 액 2.0 mL를 취하여 pH 6.0 아세트산·아세트산암모늄완충액 10 mL를 넣고 물 98 mL를 넣어 검액과 같은 방법으로 추출하여 50 mL 용량플라스크에 모은 후 클로로포름을 넣어 50mL로 하여 표준액으로 한다. 또한 pH 6.0 아세트산·아세트산암모늄완충액 10 mL에 물 100 mL를 섞고 검액과 같은 방법으로 클로로포름을 가지고 추출하여 공시험액으로 한다. 공시험액을 대조로 하여 검액 및 표준액을 가지고 형광광도법에 따라 시험하여 여기파장 392nm, 형광파장 518 nm에서의 형광강도를 측정할 때 검액에서 얻은 형광강도는 표준액의 형광강도보다 크지 않다 (0.2 ppm 이하).</p> <p>13) 철 2)의 검액 10 mL에 시트르산일수화물용액 (1 → 5) 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣어 암모니아시액으로 알칼리성으로 한 다음 물을 넣어 20 mL로 한다. 5 분간 방치할 때 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다.</p> <p>○ 비교액 철표준액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 이 액 10 mL에 시트르산 일수화물용액(1 → 5) 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣고 이하 같은 조작을 한다.</p> <p>14) 칼륨 주사제, 복막투석 및 혈액투석용 또는 혈액여과용 제제의 제조에 쓰이는 경우 시험한다. 이 약 1.00 g을 정밀하게 달아 물을 넣고 잘 섞으면서 녹여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 미리 105 ℃에서 3시간 동안 건조한 염화칼륨 1.144 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 1000 mL로 하여 1 mL 중 칼륨으로서 600 µg을 함유하는 용액이 되게 하여 표준원액으로 한다. 표준원액을 희석하여</p>	<p>○ 비교액 1)의 용액 5.0 mL에 물 7.0 mL를 넣고 2시간 방치한다.</p> <p>11) 알루미늄 <u>투석용 제제의 제조에 쓰이는 경우</u> 시험한다. 이 약 약 20 g을 정밀하게 달아 물 100 mL에 녹이고 pH 6.0 아세트산·아세트산암모늄완충액 10 mL를 넣고 0.5 % 8-히드록시퀴놀린의 클로로포름용액 20 mL, 20 mL, 및 10 mL로 추출하여 50 mL 용량플라스크에 모은 후 클로로포름을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 황산알루미늄칼륨 0.352 g을 달아 소량의 물을 넣어 녹이고 묽은 황산 20 mL를 넣은 후 물을 넣어 100 mL로 한다. 쓰기 직전에 이 액 1.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 다시 이 액 2.0 mL를 취하여 pH 6.0 아세트산·아세트산암모늄완충액 10 mL를 넣고 물 98 mL를 넣어 검액과 같은 방법으로 추출하여 50 mL 용량플라스크에 모은 후 클로로포름을 넣어 50mL로 하여 표준액으로 한다. 또한 pH 6.0 아세트산·아세트산암모늄완충액 10 mL에 물 100 mL를 섞고 검액과 같은 방법으로 클로로포름을 가지고 추출하여 공시험액으로 한다. 공시험액을 대조로 하여 검액 및 표준액을 가지고 형광광도법에 따라 시험하여 여기파장 392nm, 형광파장 518 nm에서의 형광강도를 측정할 때 검액에서 얻은 형광강도는 표준액의 형광강도보다 크지 않다 (0.2 ppm 이하).</p> <p>12) 철 1)의 용액 10 mL에 시트르산일수화물용액 (1 → 5) 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣어 암모니아시액으로 알칼리성으로 한 다음 물을 넣어 20 mL로 한다. 5 분간 방치할 때 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다 (2 ppm 이하).</p> <p>○ 비교액 철표준액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 이 액 10 mL에 시트르산 일수화물용액(1 → 5) 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣고 이하 같은 조작을 한다.</p> <p>13) 칼륨 주사제, 복막투석 및 혈액투석용 또는 혈액여과용 제제의 제조에 쓰이는 경우 시험한다. 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물을 넣고 잘 섞으면서 녹여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 미리 105 ℃에서 3시간 동안 건조한 염화칼륨 1.144 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 1000 mL로 하여 1 mL 중 칼륨으로서 600 µg을 함유하는 용액이 되게 하여 표준원액으로 한다. 표준원액을 희석하여 검액의 칼</p>

현행	개정안
<p>검액의 칼륨 함량이 측정 가능한 범위 내 3가지 농도의 표준액을 만든다. 검액 및 각 표준액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도법에 따라 3 회 이상 시험하고 표준액의 흡광도로부터 얻은 검량선을 써서 검액의 칼륨 함량을 구할 때 500 ppm 이하이다.</p> <p>사용기체 : 용해아세틸렌 - 공기 파장 : 766.5 nm</p> <p>15) 비소 이 약 약 <u>2.0 g</u>을 달아 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다 (1 ppm 이하).</p> <p>(생략)</p> <p>(생략)</p>	<p>륨 함량이 측정 가능한 범위 내 3가지 농도의 표준액을 만든다. 검액 및 각 표준액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도법에 따라 3 회 이상 시험하고 표준액의 흡광도로부터 얻은 검량선을 써서 검액의 칼륨 함량을 구할 때 500 ppm 이하이다.</p> <p>사용기체 : 용해아세틸렌 - 공기 파장 : 766.5 nm</p> <p>14) 비소 이 약 약 <u>2.0 g</u>을 달아 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다 (1 ppm 이하).</p> <p>(현행과 같음)</p> <p><u>엔도톡신</u> 주사제의 제조에 쓰이는 경우 염화나트륨 1 g 당 5 EU 미만이다. 다만, 주사제 제조시 엔도톡신의 제거를 위한 적절한 추가절차가 있는 경우에는 제외한다.</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>포도당 Glucose</p>  <p>(생략)</p> <p><u>이 약은 α-D-글루코피라노스, β-D-글루코피라노스 또는 그 혼합물이다.</u></p> <p>이 약을 건조한 것은 정량할 때 포도당 [D-글루코피라노스 (C₆H₁₂O₆)] <u>99.5 ~ 101.0 %</u>를 함유한다.</p> <p>성상 이 약은 흰색의 결정 또는 결정성 가루로 냄새는 없고 맛은 달다. 이 약은 물에 잘 녹으며 <u>열에탄올에 녹고 에탄올(95)에 녹기 어려우며 에테르에는 거의 녹지 않는다.</u></p> <p>확인시험 <u>이 약의 수용액(1 → 20) 2 ~ 3 방울을 끓는 페링시액 5 mL에 넣을 때 빨간색 침전이 생긴다.</u></p>	<p>포도당 Glucose</p>  <p>(현행과 같음)</p> <p><u>이 약은 전분에서 얻은 D-글루코피라노스이다.</u> 이 약을 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 포도당 [D-글루코피라노스 (C₆H₁₂O₆)] <u>97.5 ~ 102.0 %</u>를 함유한다.</p> <p>성상 이 약은 흰색의 결정 또는 결정성 가루로 냄새는 없고 맛은 달다. 이 약은 물에 잘 녹으며 <u>에탄올(95)에 녹기 어렵다.</u></p> <p>확인시험 <u>1) 이 약 및 포도당표준품을 가지고 적외부흡수스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</u> <u>2) 정량법에서 따라 시험할 때 검액 및 표준액에서 얻</u></p>

현행	개정안
<p>순도시험 1) 용해상태 이 약 25.0 g을 물 30 mL를 넣은 네슬러관에 넣고 60 ℃의 수욕에서 가온하여 녹인다. 식힌 다음 물을 넣어 50 mL로 할 때 액은 맑으며 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다.</p> <p>○ 비교액 <u>염화코발트(II)육수화물의 색의 비교원액 1.0 mL, 염화철(III)육수화물의 색의 비교원액 3.0 mL 및 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 2.0 mL의 혼합액에 물을 넣어 10.0 mL로 한 액 3.0 mL를 취하여 물을 넣어 50 mL로 한다.</u></p> <p>2) 산 이 약 5.0 g에 새로 끓여 식힌 물 50 mL를 넣어 녹이고 페놀프탈레인시액 3 방울 및 0.01 mol/L 수산화나트륨시액 0.60 mL를 넣을 때 액의 색은 빨간색이다.</p> <p>3) <u>염화물</u> (생략)</p> <p>4) <u>황산염</u> (생략)</p> <p>5) <u>중금속</u> (생략)</p> <p>6) <u>비소</u> (생략)</p>	<p>은 주피크는 같은 유지시간에서 같은 피크가 나타난다.</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약 10.0 g에 물 15 mL를 넣고 수욕에서 가열하여 녹인 다음 식힌다. 이 액을 검액으로 하여 탁도시험법에 따라 시험할 때 맑다. 안지름 15 ~ 25 mm의 무색투명한 밀이 평평한 유리관에 검액, 비교액 및 물을 액층이 40 mm되도록 취하여 산란광에서 흰색 배경을 써서 위에서 관찰할 때 비교액보다 진하지 않다.</p> <p>○ 비교액 : <u>염화철(III)육수화물의 색의 비교원액 2.4 mL, 염화코발트(II)육수화물의 색의 비교원액 1.0 mL, 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 0.4 mL, 희석시킨 묽은염산(1 → 10) 6.2 mL를 섞는다. 이 액 2.5 mL에 희석시킨 묽은염산(1→10) 97.5 mL를 넣는다.</u></p> <p><삭제></p> <p><삭제></p> <p><삭제></p> <p><삭제></p> <p><삭제></p> <p>2) <u>유연물질</u> 이 약을 환산한 무수물로서 포도당 0.300 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 250 mL로 하여 표준액(1)로 한다. 이 액 25 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 200 mL로 하여 표준액(2)로 한다. 검액, 표준액(1) 및 표준액(2) 각 20 μL를 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 각 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 말토오스 및 이소말토오스의 피크면적의 합은 표준액(1)의 포도당 피크면적 보다 크지 않고(0.4 % 이하), 말토트리오스의 피크면적은 표준액(1)의 포도당의 피크면적의 1/2보다 크지 않으며(0.2 % 이하), 과당의 피크면적은 표준액(2)의 포도당의 피크면적의 3배 보다 크지 않다(0.15 % 이하). 검액의 포도당 피크면적 및 각각의 피크면적은 표준액(2)의 포도당 피크면적의 2배 보</p>

현행	개정안
<p>7) <u>덱스트린</u> 이 약 1.0 g에 에탄올(95) 20 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 끓일 때 액은 맑다.</p> <p>8) <u>가용성전분 또는 아황산염</u> 이 약 1.0 g을 물 10 mL에 녹이고 요오드시액 1 방울을 넣을 때 액은 노란색을 나타낸다.</p> <p><u>건조감량</u> 1.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간).</p> <p><u>강열잔분</u> 0.1 % 이하 (2 g).</p> <p><u>정량법</u> 이 약을 건조하여 약 10 g을 정밀하게 달아 암모니아 시액 0.2 mL 및 물에 녹여 정확히 100 mL로 하고 30 분간 방치한 다음 선광도측정법에 따라 20 ± 1 °C에서 증장 100 mm로 선광도 α_D를 측정한다.</p> <p><u>포도당 (C₆H₁₂O₆)의 양 (mg) = $\alpha_D \times 1895.4$</u></p>	<p><u>다 크지 않다(0.1 % 이하). 또, 검액의 포도당 이외의 피크면적의 합은 표준액(1)의 포도당 피크면적의 1.25배 보다 크지 않다(0.5 % 이하). 다만, 표준액(2)의 포도당 피크면적 이하의 피크는 계산하지 않는다(0.05 % 이하).</u></p> <p><u>조작조건</u></p> <p><u>검출기, 칼럼, 칼럼온도, 이동상 및 유량은 정량법의 시험조건에 따른다.</u></p> <p><u>측정범위 : 포도당 유지시간의 약 1.5 배 범위</u></p> <p><u>시스템적합성</u></p> <p><u>시스템적합성용액 및 시스템의 성능은 정량법에 따른다.</u></p> <p>3) <u>덱스트린</u> 이 약을 가루로 하여 1.0 g에 에탄올(95) 20 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 끓일 때 액은 맑다.</p> <p>4) <u>가용성전분 또는 아황산염</u> 이 약 6.7 g에 물 15 mL를 넣고 수욕에서 가열하여 녹여 식힌 다음 0.05 mol/L 요오드액 25 μL를 넣을 때 노란색을 나타낸다 (SO₃로서 15 ppm 이하)</p> <p><u>전도율</u> 이 약 20.0 g을 새로 끓여 식힌 물에 녹여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액을 자석교반기로 천천히 섞으면서 전도율을 측정할 때 20 μS·cm⁻¹ 이하이다.</p> <p><u>수분</u> 1.0 % 이하(0.5 g, 용량적정법, 직접적정)</p> <p><삭제></p> <p><삭제></p> <p><u>정량법</u> 이 약 및 포도당표준품을 가지고 환산한 무수물로서 포도당 0.300 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 각각을 물에 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 20 μL를 정확하게 취하여 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 포도당 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.</p> <p><u>포도당(C₆H₁₂O₆)의 양(a)</u></p> <p><u>= 무수물로 환산한 포도당표준품의 양(mg) × (A_T / A_S)</u></p>

현 행	개 정 안
(생략)	<p><u>조작조건</u></p> <p><u>검출기 : 일정온도로 유지한 시차굴절계(예를 들면 40 ℃)</u></p> <p><u>칼 럼 : 안지를 7.8 mm, 길이 30 cm의 스테인레스강 광에 디비닐벤젠으로 가교시킨 폴리스티렌에 설펜산기를 결합한 액체크로마토그래프용강산성이온교환수지(Ca형)을 충전한다.</u></p> <p><u>칼럼온도 : 85 ± 1 ℃</u></p> <p><u>이동상 : 물</u></p> <p><u>유 량 : 0.3 mL/분(포도당의 유지시간이 약 21분이 되도록 조정한다.)</u></p> <p><u>시스템적합성</u></p> <p><u>시스템의 성능 : 말토오스 5 mg, 말토트리오스 5 mg 및 과당 5 mg을 물 50 mL에 녹여 시스템적합성용액으로 한다. 시스템적합성용액 및 표준액(2) 20 µL씩을 가지고 위의 조건으로 시험할 때, 포도당에 대한 말토트리오스, 말토오스, 이소말토오스 및 과당의 상대유지시간은 약 0.7, 약 0.8, 약 0.8 및 약 1.3 이다. 또, 말토트리오스와 말토오스의 분리도는 1.3 이상이다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p>

[별표 4] 의약품각조 제2부

현행 감자전분 Potato Starch (생략)	개정(안) 감자전분 Potato Starch (현행과 같음)
<p><u>성 상 이 약은 흰색의 가루이다.</u> <u>이 약은 물 또는 무수에탄올에 거의 녹지 않는다.</u></p> <p>확인시험 1) 이 약은 물·글리세린혼합액(1 : 1)을 넣어 현미경으로 볼 때 보통 지름 30 ~ 100 μm, 가끔 100 μm 이상의 크기로 그 모양이 가지런하지 않은 난구형 또는 서양가지 모양의 입 또는 10 ~ 35 μm 크기의 원형의 입으로 되어 있다. 드물게는 2 ~ 4 개의 복립으로 되어 있다. 원형의 입에는 비중심성 또는 약간 편심성의 배꼽이 있다. 모든 입자는 뚜렷한 층문을 나타낸다. 이 약은 교차한 편광프리즘 사이에서 배꼽에서 교차하는 명료하고 검은 십자를 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 1 g에 물 50 mL를 넣어 1 분간 끓여 식힐 때 얇게 뿌연 점액이 생긴다.</p> <p>3) <u>2)의 이상의 액</u> 1 mL에 희석시킨 요오드시액(1 → 10) 0.05 mL를 넣을 때 주황색 ~ 어두운 청자색을 나타내며 가열하면 색이 없어진다.</p> <p>순도시험 1) 철 이 약 1.5 g에 2 mol/L 염산시액 15 mL를 넣어 흔들어 섞고 여과하여 검액으로 한다. 철표준액 2.0 mL에 물을 넣어 20 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액 10 mL를 시험관에 넣고 시트르산용액(1 → 5) 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣고 섞는다. 이 액에 리트머스시험지가 명확히 알칼리성을 나타낼 때까지 강암모니아수를 넣은 다음 물을 넣어 20 mL로 하여 섞는다. 이들 액 각 10 mL씩을 시험관에 넣고 5 분간 방치한 다음 흰색의 배경을 써서 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다 (10 ppm 이하).</p>	<p><u>성 상 이 약은 매우 미세한 흰색 또는 거의 흰색의 가루로 손가락으로 누르면 뽕뽕거리는 소리가 난다.</u> <u>이 약은 냉수, 에탄올(95)에 거의 녹지 않는다.</u> <u>이 약은 다른 기원의 전분과립을 포함하지 않는다.</u> <u>간혹 워 식물의 조직 조각을 소량 함유할 수도 있다.</u></p> <p>확인시험 1) 이 약은 물·글리세린혼합액(1 : 1)을 넣어 현미경으로 볼 때 보통 지름 30 ~ 100 μm, 가끔 100 μm 이상의 크기로 그 모양이 가지런하지 않은 난구형 또는 서양가지 모양의 입 또는 10 ~ 35 μm 크기의 원형의 입으로 되어 있다. 드물게는 2 ~ 4 개의 복립으로 되어 있다. 원형의 입에는 비중심성 또는 약간 편심성의 배꼽이 있다. 모든 입자는 뚜렷한 층문을 나타낸다. 이 약은 교차한 편광프리즘 사이에서 배꼽에서 교차하는 명료하고 검은 십자를 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 1 g에 물 50 mL를 넣어 1 분간 끓여 식힐 때 얇게 뿌연 점액이 생긴다.</p> <p>3) <u>2)의 액</u> 1 mL에 희석시킨 요오드시액(1 → 10) 0.05 mL를 넣을 때 주황색 ~ 어두운 청자색을 나타내고 가열하면 색이 없어진다.</p> <p>순도시험 1) 철 이 약 1.5 g에 2 mol/L 염산시액 15 mL를 넣어 흔들어 섞고 여과하여 검액으로 한다. 철표준액 2.0 mL에 물을 넣어 20 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액 10 mL를 시험관에 넣고 시트르산용액(1 → 5) 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣고 섞는다. 이 액에 리트머스 시험지가 명확히 알칼리성을 나타낼 때까지 강암모니아수를 넣은 다음 물을 넣어 20 mL로 하여 섞는다. 이들 액 각 10 mL씩을 시험관에 넣고 5 분간 방치한 다음 흰색의 배경을 써서 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다 (10 ppm 이하).</p>

현행	개정(안)
<p>2) 산화성물질 이 약 4.0 g에 물 50.0 mL를 넣고 5 분간 흔들어서 섞은 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액 30.0 mL에 아세트산(100) 1 mL 및 요오드화칼륨 0.5~ 1.0 g을 넣고 흔들어서 섞고 어두운 곳에서 25 ~ 20 분간 가만히 방치한다. 전분시액 1 mL를 넣고 0.002 mol/L 티오황산나트륨액으로 무색이 될 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 0.002 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량은 1.4 mL 이하이다 (과산화수소로 환산할 때 20 ppm 이하).</p> <p>3) 이산화황 50 ppm 이하</p> <p>(생략)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 1000 CFU 이하이고 총진균수는 100 CFU 이하이다. <u>또 대장균, 살모넬라, 녹농균 및 황색포도상구균은 검출되지 않아야 된다.</u></p> <p>(생략)</p>	<p>2) 산화성물질 이 약 4.0 g에 물 50.0 mL를 넣고 5 분간 흔들어서 섞은 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액 30.0 mL에 아세트산(100) 1 mL 및 요오드화칼륨 0.5 ~ 1.0 g을 넣고 흔들어서 섞고 어두운 곳에서 25 ~ 30 분간 가만히 방치한다. 전분시액 1 mL를 넣고 0.002 mol/L 티오황산나트륨액으로 무색이 될 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 0.002 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량은 1.4 mL 이하이다 (과산화수소로 환산할 때 20 ppm 이하).</p> <p>3) 이산화황 <u>시험할 때</u> 50 ppm 이하</p> <p>4) 이물 이 약을 현미경으로 볼 때, 다른 성분들이 확인되지 않는다. <u>또 원식물의 조직 파편을 함유하는 것이 있어도 극히 적어야 한다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 10³ CFU 이하이고 총진균수는 10² CFU 이하이다. <u>또 대장균, 살모넬라는 검출되지 않는다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">라우릴황산나트륨 Sodium Lauryl Sulfa</p> <p>이 약은 주로 라우릴황산나트륨 (C₁₂H₂₅NaO₄S : 289.38)으로 된 알킬황산나트륨이다.</p> <p>성 상 이 약은 흰색 ~ 연한 노란색의 결정 또는 가루로 약간 특이한 냄새가 있다. 이 약은 <u>메탄올 또는 에탄올에</u> 조금 녹는다. 이 약 1 g은 물 10 mL에 맑거나 혼탁하게 녹으며 이것을 흔들어서 섞을 때 거품이 난다.</p> <p>확인시험 1) <u>총알코올량에서 얻은 잔류물 0.2 g에 브롬·시클로헥산시액 4 mL를 넣어 잘 흔들어서 섞은 다음 N-브롬석시이미드 0.3 g을 넣고 80 °C의 수욕에</u></p>	<p style="text-align: center;">라우릴황산나트륨 Sodium Lauryl Sulfate</p> <p style="text-align: right;">C₁₂H₂₅NaO₄S : 288.38</p> <p><u>Sodium monododecyl sulfate</u> □ [151-21-3]</p> <p>이 약은 주로 라우릴황산나트륨 (C₁₂H₂₅NaO₄S : 289.38)으로 된 알킬황산나트륨이다. <u>이 약은 정량할 때 알킬황산나트륨[라우릴황산나트륨(C₁₂H₂₅NaO₄S)으로서] 85.0 % 이상을 함유한다.</u></p> <p>성 상 이 약은 흰색 ~ 연한 노란색의 결정 또는 가루로 약간 특이한 냄새가 있다. 이 약은 <u>에탄올(95)에</u> 조금 녹는다. 이 약 1 g은 물 10 mL에 맑거나 혼탁하게 녹으며 이것을 흔들어서 섞을 때 거품이 난다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 2.5 g을 백금 또는 석영도가니에 넣고 5 mol/L 황산시액 2 mL를 넣는다. 수욕에서 가열하고 <u>회화로에 넣어 600 ± 25 °C에서 강열하</u></p>

현행	개정(안)
<p>서 5 부가 가열할 때 액은 빨간색을 나타낸다.</p> <p>2) 이 약의 수용액(1 → 10)은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.</p> <p>3) 이 약의 수용액(1 → 10)에 묽은염산을 넣어 산성으로 하고 약한 열로 끓여 식히 액은 황산염의 정성반응을 나타낸다.</p>	<p>여 잔류물을 완전히 회화한다. 식히 다음 1 mol/L 황산시액 몇 방울을 넣고 다시 같은 방법으로 가열 및 강열한다. 식히 다음 탄산암모늄시액 몇 방울을 넣고 증발건고한 다음 다시 같은 방법으로 강열한다. 식히 잔류물을 물 50 mL에 넣어 잘 흔들어 녹인다. 이 액 2 mL에 헥사히드록소안티몬(V)산칼륨시액 4 mL를 넣을 때 흰색의 결정성 침전이 생긴다. 필요하면 유리막대로 시험관 내벽을 긁는다.</p> <p>2) 이 약의 수용액(1 → 10)에 염산을 넣어 산성으로 하고 20 분 동안 끓일 때 침전이 생기지 않고, 여기에 염화바륨시액을 넣을 때 흰색 침전이 생긴다.</p> <p>3) 이 약 및 라우릴황산나트륨표준품을 가지고 적외 흡수스펙트럼측정법 브롬화칼륨정제법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p>
<p>순도시험 1) 알칼리 이 약 1.0 g을 달아 물 100 mL에 녹여 페놀레드시액 2 방울 및 0.1 mol/L 염산 0.60 mL를 넣을 때 액은 노란색이다.</p> <p>2) 염화나트륨 이 약 약 5 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 녹이고 필요하면 묽은질산을 넣어 중성으로 하고 0.1 mol/L 염화나트륨시액 5 mL를 정확하게 넣고 0.1 mol/L 질산은액으로 적정한다 (지시약 : 플루오레세인나트륨시액 2 방울). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p style="text-align: center;">0.1 mol/L 질산은액 1 mL = 5.844 mg NaCl</p>	<p>순도시험 1) 알칼리 이 약 1.0 g을 달아 물 100 mL에 녹여 페놀레드시액 2 방울 및 0.1 mol/L 염산 0.60 mL를 넣을 때 액은 노란색이다.</p> <p>2) 염화나트륨 이 약 약 5 g을 정밀하게 달아 물 50 mL를 넣어 녹여 필요하면 묽은질산을 넣어 중성으로 하여 0.1 mol/L 염화나트륨시액 5 mL를 정확하게 넣고 0.1 mol/L 질산은액으로 적정한다(지시약 : 플루오레세인나트륨시액 2방울). 다만, 적정 종말점은 황록색이 노란색을 지나 주황색을 나타날 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.</p> <p><u>염화나트륨(NaCl : 58.44)의 양은 다음의 황산나트륨(Na₂SO₄ : 142.04)의 양과 합하여 8.0 % 이하이다.</u></p> <p style="text-align: center;">0.1 mol/L 질산은액 1 mL = 5.844 mg NaCl</p>
<p>염화나트륨 (NaCl : 58.44)의 양은 다음 황산나트륨 (Na₂SO₄ : 142.04)의 양과 합하여 8.0 % 이하이다.</p> <p>3) 황산나트륨 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL에 녹이고 에탄올 100 mL를 넣고 <u>비점 부근</u>에서 2 시간 가열하고 <u>더울 때</u> 침전을 <u>유리여과기로</u> 여과하고 끓는 에탄올 100 mL로 <u>씻고 물 150 mL</u>로 녹여 <u>씻어</u> 넣고 <u>염산 10 mL</u>를 넣어 끓을 때까지 가열하고 염화바륨시액 25 mL를 넣어 하룻밤 방치한다. 침전을 <u>여취하고 씻은 액</u>에 질산은시액을 넣어 도 혼탁되지 않을 때까지 물로 씻고 건조하여 천천히</p>	<p>3) 황산나트륨 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물 10 mL를 넣어 녹여 <u>에탄올(95) 100mL</u>를 넣고 <u>끓는 점</u> 부근에서 2 시간 가열하고 <u>뜨거울 때</u> 침전을 <u>유리여과기(4 - 10 μm)</u>로 여과하고 끓는 <u>에탄올(95) 100 mL</u>로 <u>씻는다</u>. <u>유리여과기의 잔류물을 물 150 mL</u>로 녹여 <u>씻어</u> 넣고 <u>묽은염산 10 mL</u>를 넣어 끓을 때까지 가열하여 염화바륨시액 25 mL를 넣고 하룻밤 방치한다. <u>침전을 여과하여 취하고 물</u></p>

현행	개정(안)
<p>온도를 올려 500 ~ 600 ℃에서 항량이 될 때까지 강열한 다음 <u>질량을 달아 황산바륨 (BaSO₄ : 233.39)의 양으로 한다.</u></p> <p style="text-align: center;">황산나트륨 (Na₂SO₄)의 양 (mg) = 황산바륨 (BaSO₄)의 양 (mg) × 0.6086</p> <p>4) 미반응알코올 이 약 약 10 g을 정밀하게 달아 물 100 mL에 녹여 에탄올 100 mL를 넣어 분액깔때기에 넣고 석유벤진 50 mL씩으로 3 회 추출한다. <u>유화되어 분리되기 어려울 때에는 염화나트륨을 넣는다. 모든 석유벤진추출액을 합하여 물 50 mL씩으로 3 회 씻고 수욕에서 석유벤진을 날려 보낸 다음 105 ℃에서 30 분간 건조하여 질량을 달 때 그 양은 4.0 % 이하이다.</u></p> <p><u>5) 중금속 (20 ppm 이하).</u> 수 분 <u>5.0 % 이하 (0.5 g, 용량적정법, 직접적정)</u></p> <p>총알코올량 이 약 약 5 g을 정밀하게 달아 물 150 mL 및 염산 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 4 시간 끓인다. 식힌 다음 에테르 75 mL씩으로 2 회 추출하고 에테르추출액을 합하여 수욕에서 에테르을 날려 보낸 다음 105 ℃에서 30 분간 건조하여 질량을 달 때 그 양은 59.0 % 이상이다.</p>	<p><u>로 씻은 액에 질산은시액을 넣어도 혼탁하지 않을 때까지 씻는다. 침전을 여과지와 함께 건조하여 서서히 온도를 올려 500 ~ 600 ℃에서 항량이 될 때까지 강열한 다음 질량을 정밀하게 달아 그 양을 황산바륨(BaSO₄ : 233.39)의 양으로 한다.</u> <u>황산나트륨(Na₂SO₄ : 142.04)의 양은 위의 염화나트륨(NaCl : 58.44)의 양과 합하여 8.0 % 이하이다.</u></p> <p style="text-align: center;">황산나트륨 (Na₂SO₄)의 양 (mg) = 황산바륨 (BaSO₄)의 양 (mg) × 0.6086</p> <p>4) 미황산화알코올 이 약 약 10 g을 정밀하게 달아 물 100 mL에 녹이고 에탄올(95) 100 mL를 넣어 분액깔때기에 넣는다. 석유에테르 50 mL씩으로 3 회 추출한다. <u>만약 석유에테르층이 유화되어 분리되기 어려울 때에는 염화나트륨을 넣는다. 석유에테르층을 모아 물 50 mL씩으로 3회 씻고 석유에테르층에 무수황산나트륨으로 탈수하여 여과한다. 여액을 미리 칭량한 비커에 넣어 수욕에서 석유에테르 냄새가 없을 때까지 증발건고한다. 잔류물을 105 ℃에서 30분간 건조하여 질량을 달 때 그 양은 4.0 % 이하이다.</u></p> <p><삭제> <삭제></p> <p>총알코올량 이 약 약 5 g을 정밀하게 달아 물 150 mL 및 염산 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 4 시간 끓인다. 식힌 다음 냉각기를 에테르로 씻고 플라스크 내부를 에테르 75 mL씩으로 2번 추출하고 추출액을 모아 수욕에서 증발건고 한다. 잔류물을 105 ℃에서 30분 건조하여 질량을 달 때 59.0 % 이상이다.</p> <p>정 량 법 이 약 약 1.15 g을 정밀하게 달아 물을 넣어 필요하면 가온하여 녹여 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액 20 mL를 정확하게 취하여 마개달린 플라스크에 넣고 디클로로메탄 15 mL 및 브롬화디미딕·설판블루시액 10mL를 넣고 흔들어서 섞는다. 세게 흔들어서 섞으면서 0.004 mol/L 벤제토늄염화물액으로 적정하고 다음 적정 전에 충분리를 확인하고 종말점은 디클로로메탄층의 분홍색이 없어지고 회청색으로 변할 때로 한다.</p>

현행	개정(안)
<p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p>○ <u>브롬화디미뉼-설파블루혼합액</u> <u>브롬화디미뉼 0.5 g 및 설파블루 0.25 g를 각각 가운한 물 □ 에탄올(99.5)(9 : 1)혼합액 30mL에 녹여 양 액을 섞고 물 □ 에탄올(99.5)(9 : 1)혼합액을 넣어 250 mL로 한다. 이 액 20 mL를 취하여 묽은황산(7 → 675) 270 mL 및 물을 넣어 500 mL로 한다. 차광하여 보존한다.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>0.004 mol/L 벤제토늄염화물액 1mL</u> <u>= 1.154 mg C₁₇H₂₅NaO₄S</u></p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">메틸셀룰로오스 Methylcellulose</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 메톡실기 (-OCH₃ : 31.03) 26.0 ~ 33.0 %를 함유한다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>성 상 이 약은 흰색 ~ 노란색을 띤 흰색의 가루 또는 알갱이이다. 이 약은 <u>무수에탄올</u>에 거의 녹지 않는다. 이 약에 물을 넣을 때 팽윤하고 맑거나 약간 혼탁한 점조성이 있는 액으로 된다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>검 도 제 1 법 이 약의 표시점도가 600 mPa·s 미만인 것에 적용한다. 이 약의 환산한 건조물 4.000 g에 해당하는 양을 정확하게 달아 입구가 넓은 병에 넣고 열탕을 넣어 200.0 g으로 하여 뚜껑을 덮고 교반기를 써서 균일한 분산액이 될 때까지 매분 350 ~ 450 회전으로 10 ~ 20 분간 저어 섞는다. 필요하면 용기의 기벽에 붙은 검체를 떼어내어 분산액에 넣은 다음 5 ℃ 이하의 수욕에서 20 ~ 40 분간 저어 섞으면서 녹인다. 필요하면 냉수를 넣어 200.0 g으로 하고 용액 속 또는 액면에 거품이 있을 때는 원심분리하여 제거하여 검액으로 한다. 검액을 가지고 20 ± 0.1 ℃에서 점도측정법 제 1 법에 따라 시험할 때 표시점도의 80 ~ 120 %이다.</p>	<p style="text-align: center;">메틸셀룰로오스 Methylcellulose</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 메톡실기 (-OCH₃ : 31.03) 26.0 ~ 33.0 %를 함유한다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>성 상 이 약은 흰색 ~ 노란색을 띤 흰색의 가루 또는 알갱이이다. 이 약은 <u>에탄올(99.5)</u>에 거의 녹지 않는다. 이 약에 물을 넣을 때 팽윤하고 맑거나 약간 혼탁한 점조성이 있는 액으로 된다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>검 도 제 1 법 이 약의 표시점도가 600 mPa·s 미만인 것에 적용한다. 이 약의 환산한 건조물 4.000 g에 해당하는 양을 정확하게 달아 입구가 넓은 병에 넣고 열탕을 넣어 200.0 g으로 하여 뚜껑을 덮고 교반기를 써서 균일한 분산액이 될 때까지 매분 350 ~ 450 회전으로 10 ~ 20 분간 저어 섞는다. 필요하면 용기의 기벽에 붙은 검체를 떼어내어 분산액에 넣은 다음 5 ℃ 이하의 수욕에서 20 ~ 40 분간 저어 섞으면서 녹인다. 필요하면 냉수를 넣어 200.0 g으로 하고 용액 속 또는 액면에 거품이 있을 때는 원심분리하여 제거하여 검액으로 한다. 검액을 가지고 20 ± 0.1 ℃에서 점도측정법 제 1 법에 따라 시험할 때 표시점도의 80 ~ 120 %이다.</p>

현행

제 2 법 이 약의 표시점도가 600 mPa·s 이상인 것에 적용한다. 이 약의 환산한 건조물 10.00 g에 해당하는 양을 정확하게 달아 입구가 넓은 병에 넣고 열탕을 넣어 500.0 g으로 하고 이하 제 1 법과 같은 방법으로 조작하여 검액으로 한다. 검액을 가지고 20 ± 0.1 ℃에서 점도측정법 제 2 법의 단일원통회전점도계를 써서 다음 조건으로 시험할 때 표시점도의 75 ~ 140 %이다.

조작조건

장치기종 : 브루크필드형 점도계 LV 모델
원통번호, 회전수 및 환산계수 : 표시점도의 구분으로 정하여진 아래 표에 따른다.

표시점도(mPa·s)	원통 번호	회전수/분	환산 계수
600 이상 1400 미만	3	60	20
1400 이상 3500 미만	3	12	100
3500 이상 9500 미만	4	60	100
9500 이상 99500 미만	4	6	1000
99500 이상	4	3	2000

장치의 조작 : 장치를 작동시키고 2 분간 회전시킨 다음 점도계의 측정치를 읽고 2 분간 정지한다. 같은 조작을 2 회 반복하고 3 회의 평균치를 평균한다

순도시험 1) 염화물 (생략)

2) 황산염 (생략)

3) 중금속 (생략)

4) 수은 (생략)

5) 카드뮴 (생략)

6) 납 (생략)

7) 비소 (생략)

(생략)

정 량 법 장치 분해병 : 내압 혈청바이알로 바깥지름 20 mm, 높이 50 mm, 머리부분의 바깥지름 20 mm, 안지름 13 mm, 마개는 표면이 불소수지로 가공된 부틸고무제로 알루미늄제의 실을 써서 바이알을 고정하여 기밀하게 막을 수 있는 것 또는 동등의 구조를 갖는 것을 쓴다.

가열기 : 사각형의 금속알루미늄제 열판에 지름 20 mm, 깊이 32 mm의 구멍이 뚫려 있는 것으로 분해병에 적합한 것. 가열기는 자석식 교반기를 써서 분해병의 내용물을 흔들며 섞는 구조를 가지든가 진탕기에 달아 분당 약 100 회 왕복 진탕할 수 있는 것을 쓴다.

조작법 이 약 약 65 mg을 정밀하게 달아 분해병에 넣

개정(안)

제 2 법 이 약의 표시점도가 600 mPa·s 이상인 것에 적용한다. 이 약의 환산한 건조물 10.00 g에 해당하는 양을 정확하게 달아 입구가 넓은 병에 넣고 열탕을 넣어 500.0 g으로 하고 이하 제 1 법과 같은 방법으로 조작하여 검액으로 한다. 검액을 가지고 20 ± 0.1 ℃에서 점도측정법 제 2 법의 단일원통회전점도계를 써서 다음 조건으로 시험할 때 표시점도의 75 ~ 140 %이다.

조작조건

장치기종 : 브룩필드형 점도계 LV 모델 또는 동등한 점도계
원통번호, 회전수 및 환산계수 : 표시점도의 구분으로 정하여진 아래 표에 따른다.

표시점도(mPa·s)	원통 번호	회전수/분	환산 계수
600 이상 1400 미만	3	60	20
1400 이상 3500 미만	3	12	100
3500 이상 9500 미만	4	60	100
9500 이상 99500 미만	4	6	1000
99500 이상	4	3	2000

장치의 조작 : 장치를 작동시키고 2 분간 회전시킨 다음 점도계의 측정치를 읽고 2 분간 정지한다. 같은 조작을 2 회 반복하고 3 회의 평균치를 평균한다.

<삭제>

<삭제>

<삭제>

<삭제>

<삭제>

<삭제>

<삭제>

(현행과 같음)

정 량 법 장치 분해병 : 5 mL의 내압 혈청바이알로 바깥지름 20 mm, 높이 50 mm, 머리부분의 바깥지름 20 mm, 안지름 13 mm, 마개는 표면이 불소수지로 가공된 부틸고무제로 알루미늄제의 실을 써서 바이알을 고정하여 기밀하게 막을 수 있는 것 또는 동등의 구조를 갖는 것을 쓴다.

가열기 : 사각형의 금속알루미늄제 열판에 지름 20 mm, 깊이 32 mm의 구멍이 뚫려 있는 것으로 분해병에 적합한 것. 가열기는 자석식 교반기를 써서 분해병의 내용물을 흔들며 섞는 구조를 가지든가 진탕기에 달아 분당 약 100 회 왕복 진탕할 수 있는 것을

현행	개정(안)
<p>고 아디프산 60 ~ 100 mg, 내부표준액 2.0 mL 및 요오드화수소산 2.0 mL를 넣고 곧 기밀하게 막은 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 분해병의 내용물의 온도가 <u>132 ± 2 ℃</u>가 되도록 열판을 가열하면서 자석식 교반기 또는 진탕기를 써서 60 분간 흔들어서 섞는다. 자석식 교반기나 진탕기를 쓰지 않는 경우는 가열 초기 30 분에 걸쳐 5 분마다 손으로 흔든다. 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 달고 <u>감량이 내용물 질량의 0.5 % 이하</u> 또는 내용물이 새지 않았을 때 혼합물의 위층을 검액으로 한다. 따로 아디프산 60 ~ 100 mg, 내부표준액 2.0 mL 및 요오드화수소산 2.0 mL를 분해병에 넣고 곧 기밀하게 막은 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 마이크로시린지를 써서 마개를 통하여 요오드메탄표준품 45 µL를 넣고 그 질량을 정밀하게 단다. 분해병을 흔들어 섞고 내용물의 위층을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 ~ 2 µL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 요오드메탄의 피크면적비 QT 및 QS를 구한다.</p>	<p>쓴다.</p> <p>조작법 이 약 약 65 mg을 정밀하게 달아 분해병에 넣고 아디프산 60 ~ 100 mg, 내부표준액 2.0 mL 및 요오드화수소산 2.0 mL를 넣고 곧 기밀하게 막은 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 분해병의 내용물의 온도가 <u>130 ± 2 ℃</u>가 되도록 열판을 가열하면서 자석식 교반기 또는 진탕기를 써서 60 분간 흔들어서 섞는다. 자석식 교반기나 진탕기를 쓰지 않는 경우는 가열 초기 30 분에 걸쳐 5 분마다 손으로 흔든다. 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 달고 <u>감량이 26 mg 미만</u> 또는 내용물이 새지 않았을 때 혼합물의 위층을 검액으로 한다. 따로 아디프산 60 ~ 100 mg, 내부표준액 2.0 mL 및 요오드화수소산 2.0 mL를 분해병에 넣고 곧 기밀하게 막은 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 마이크로시린지를 써서 마개를 통하여 요오드메탄표준품 45 µL를 넣고 그 질량을 정밀하게 단다. 분해병을 흔들어 섞고 내용물의 위층을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 ~ 2 µL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 요오드메탄의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.</p>
<p>메톡실기 (CH₃O)의 양 (%)</p> $= \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{\text{요오드메탄표준품의 양 (mg)}}{\text{진료물로 환산한 디메틸폴리소스의 양 (mg)}} \times 21.86$	<p>메톡시기 (CH₃O)의 양 (%)</p> $= \frac{W_S}{W} \times (Q_T / Q_S) \times 21.86$
<p>내부표준액 n-옥탄의 o-자일렌용액 (3 → 100)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 열전도도검출기 또는 불꽃이온화검출기</p> <p>칼 럼 : 안지름 3 ~ 4 mm, 길이 1.8 ~ 3 m인 유리관에 기체크로마토그래프용메틸실리코폴리머를 125 ~ 150 µm의 기체크로마토그래프용규조도에 10 ~ 20 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.</p> <p>칼럼온도 : <u>100 ℃ 부근의 일정 온도</u></p>	<p>내부표준액 n-옥탄의 o-자일렌용액 (3 → 100)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 열전도도검출기 또는 불꽃이온화검출기</p> <p>칼 럼 : 안지름 0.53 mm, 길이 30 m인 용융실리카관의 내면에 기체크로마토그래프용디메틸폴리실록산을 3 µm의 두께로 입힌다. 필요시 가드칼럼을 사용한다.</p>
<p>운반기체 : 열전도도검출기를 쓰는 경우는 헬륨, 불꽃이온화검출기를 쓰는 경우는 헬륨 또는 질소</p> <p>유 량 : 내부표준물질의 유지시간이 약 10 분이 되도록 조정한다.</p>	<p>칼럼온도 : <u>50 ℃ 로 3 분간 유지한 다음 매분 10 ℃ 씩 100 ℃ 까지 승온하고 매분 35 ℃ 씩 250 ℃ 까지 승온하고 250 ℃ 로 8 분간 유지한다.</u></p> <p>검체도입부 온도 : 250 ℃</p> <p>검출기 온도 : 280 ℃</p> <p>운반기체 : 헬륨</p> <p>유 량 : <u>4.3 mL/분(내부표준물질의 유지시간이 약 10 분이 되도록 조정한다.)</u></p> <p>분할비 : 1 : 40</p>

현행	개정(안)
<p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : <u>표준액 1 ~ 2 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 요오드메탄, 내부표준물질의 순서로 유출하고 각각의 피크는 완전하게 분리한다.</u></p> <p>(생략)</p>	<p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : <u>표준액 1 ~ 2 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 요오드메탄, 내부표준물질의 순서로 유출하고 각각의 피크의 분리도는 5 이상이다.</u></p> <p><u>시스템의 재현성 : 표준액 1 ~ 2 μL 씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 내부표준물질에 대한 요오드메탄의 피크면적비의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">밀전분 Wheat Starch</p> <p>이 약은 밀 <i>Triticum aestivum</i> Linné (벼과 <i>Gramineae</i>)의 <u>씨</u>에서 얻은 전분이다.</p> <p>성 상 이 약은 <u>흰색의 덩어리 또는 가루이다.</u></p> <p><u>이 약은 물 또는 무수에탄올에 거의 녹지 않는다.</u></p> <p>확인시험 1) 이 약은 물·글리세린혼합액(1 : 1)을 넣어 현미경으로 볼 때 크고 작은 알갱이, 매우 드물게는 중간 크기의 알갱이이다. 보통 지름 10 ~ 60 μm 크기의 입의 윗면은 원반 모양, 매우 드물게는 공팔 모양이며 중심성의 배꼽 및 층문은 뚜렷하지 않든가 거의 뚜렷하지 않으며 가끔 입의 모서리에 갈라진 눈을 볼 수 있다. 측면은 긴 원형 또는 방추형이며 배꼽은 긴 축 방향을 따라 갈라진 눈으로 되어 있다. 지름 2 ~ 10 μm의 작은 입은 원형 또는 다면형이다. 이 약은 교차시킨 편광프리즘 사이에서 배꼽에서 교차하는 명료하고 검은 십자를 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 1 g에 물 50 mL를 넣어 1 분간 끓여 식힐 때 <u>두꺼운 유백색의 점액이 생긴다.</u></p> <p>3) <u>2)의 이상의 액 1 mL에 희석시킨 요오드시액(1 → 10) 0.05 mL를 넣을 때 어두운 청자색을 나타내고 가열하면 없어진다.</u></p> <p>pH 이 약 5.0 g을 비금속제의 용기에 넣어 새로 끓여</p>	<p style="text-align: center;">밀전분 Wheat Starch</p> <p>이 약은 밀 <i>Triticum aestivum</i> Linné (벼과 <i>Gramineae</i>)의 <u>난알</u>에서 얻은 전분이다.</p> <p>성 상 <u>매우 미세한 흰색 또는 거의 흰색의 가루로 손가락으로 누르면 뽀득거리는 소리가 난다.</u></p> <p><u>이 약은 냉수, 에탄올(95)에 거의 녹지 않는다.</u></p> <p><u>이 약은 다른 기원의 전분과립을 포함하지 않는다. 간혹 워 식물의 조직 조각을 소량 함유할 수도 있다.</u></p> <p>확인시험 1) 이 약은 물·글리세린혼합액(1 : 1)을 넣어 현미경으로 볼 때 크고 작은 알갱이, 매우 드물게는 중간 크기의 알갱이이다. 보통 지름 10 ~ 60 μm 크기의 입의 윗면은 원반 모양 매우 드물게는 공팔 모양이며 중심성의 배꼽 및 층문은 뚜렷하지 않든가 거의 뚜렷하지 않으며 가끔 입의 모서리에 갈라진 눈을 볼 수 있다. 측면은 긴 원형 또는 방추형이며 배꼽은 긴 축 방향을 따라 갈라진 눈으로 되어 있다. 지름 2 ~ 10 μm의 작은 입은 원형 또는 다면형이다. 이 약은 교차시킨 편광프리즘 사이에서 배꼽에서 교차하는 명료하고 검은 십자를 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 1 g에 물 50 mL를 넣어 1분간 끓여 식힐 때 <u>연한 흰색의 혼탁한 점성이 있는 액이 된다.</u></p> <p>3) <u>2) 시험에서 얻은 풀 상태의 이 약 1 mL에 묽은요오드시액 0.05 mL를 넣을 때 어두운 청자색을 나타내고 가열하면 색이 사라진다.</u></p> <p>pH 이 약 5.0 g을 비금속제의 용기에 넣어 새로 끓여</p>

현행	개정(안)
<p>식힌 물 25.0 mL를 넣고 가만히 1 분간 <u>저어 섞어</u> 현탁액으로 한 다음 15분간 방치한 액의 pH는 4.5 ~ 7.0이다.</p> <p>순도시험 1) 철 이 약 1.5 g에 2 mol/L 염산시액 15 mL를 넣어 흔들어 섞고 여과하여 검액으로 한다. 철표준액 2.0 mL에 물을 넣어 20 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액 10 mL를 시험관에 넣고 시트르산용액(1 → 5) 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣고 섞는다. 이 액에 리트머스시험지가 명확히 알칼리성을 나타낼 때까지 강암모니아수를 넣은 다음 물을 넣어 20 mL로 하여 섞는다. 이들 액 각 10 mL씩을 시험관에 넣고 5 분간 방치한 다음 흰색의 배경을 써서 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다 (10 ppm 이하).</p> <p>2) 산화성물질 이 약 4.0 g에 물 50.0 mL를 넣고 5 분간 흔들어 섞은 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액 30.0 mL에 아세트산(100) 1 mL 및 요오드화칼륨 0.5~ 1.0 g을 넣고 흔들어 섞고 어두운 곳에서 25 ~ 20 분간 가만히 방치한다. 전분시액 1 mL를 넣고 0.002 mol/L 티오황산나트륨액으로 무색이 될 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 0.002 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량은 1.4 mL 이하이다 (과산화수소로 환산할 때 20 ppm 이하).</p> <p>3) 이산화황 50 ppm 이하</p> <p>4) 총단백질 질소 2 mg을 포함하는 양의 검체 <u>6 g</u>을 정밀하게 달아 연소플라스크에 넣고 여기에 황산칼륨 100 g, 황산구리(II)오수화물 5 g 및 <u>셀레늄 2.5 g</u>의 혼합물을 가루로 만들어 그 4 g을 넣고 유리구슬 3개를 넣는다. 황산 5 mL를 플라스크의 내벽을 따라서 조심하여 넣으면서 플라스크의 목에 묻은 검체를 씻어 넣은 다음 돌려가면서 섞는다. 플라스크의 입구를 닫은 후 처음에는 천천히 열을 가하여 황산이 끓을 때까지 온도를 높인다. 이 때, 플라스크의 윗부분이 과도하게 가열되지 않도록 주의하면서 <u>30 분 동안 계속 가열</u>한다</p>	<p>여 식힌 물 25.0 mL를 넣고 가만히 1 분간 <u>흔들어</u> 현탁액으로 한 다음 15 분간 방치하였을 때의 pH는 4.5 ~ 7.0 이다.</p> <p>순도시험 1) 철 이 약 1.5 g에 2 mol/L 염산시액 15 mL 를 넣어 흔들어 섞고 여과하여 검액으로 한다. 철표준액 2.0 mL에 물을 넣어 20 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액 10 mL를 시험관에 넣고 시트르산 용액(1 → 5) 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣고 섞는다. 이 액에 리트머스 시험지가 명확히 알칼리성을 나타낼 때까지 강암모니아수를 넣은 다음 물을 넣어 20 mL 로 하여 섞는다. 이들 액 각 10 mL씩을 시험관에 넣고 5분간 방치한 다음 흰색을 배경으로 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다 (10 ppm 이하).</p> <p>2) 산화성물질 이 약 4.0 g에 물 50.0 mL를 넣고 5분간 흔들어 섞은 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액 30.0 mL 에 아세트산(100) 1 mL 및 요오드화칼륨 0.5 ~ 1.0 g을 넣고 흔들어 섞고 어두운 곳에서 25 ~ 30분간 가만히 방치한다. 전분시액 1 mL를 넣고 0.002 mol/L 티오황산나트륨액으로 무색이 될 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 0.002 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량은 1.4 mL이하이다 (과산화수소로 환산 할 때 20 ppm 이하).</p> <p>3) 이산화황 <u>시험할 때</u> 50 ppm 이하</p> <p>4) 이물 <u>이 약을 혐미경으로 볼 때, 다른 성분들이 확인되지 않는다. 또 위식물의 조직 파편을 함유하는 것이 있어도 극히 적어야 한다.</u></p> <p>5) 총단백질 질소 2 mg 을 포함하는 양의 검체 <u>3 g</u>을 정밀하게 달아 킬달플라스크에 넣고 여기에 황산칼륨 100g, 황산구리(II)오수화물 5 g 및 <u>산화티타늄(IV) 3 g</u>의 혼합물을 가루로 만들어 그 4 g을 넣고 유리구슬 3개를 넣는다. 황산 5mL를 플라스크의 내벽을 따라서 조심하여 넣으면서 플라스크의 목에 묻은 검체를 씻어 넣은 다음 돌려가면서 섞는다. 플라스크의 입구를 닫은 후 처음에는 천천히 열을 가하여 황산이 끓을 때까지 온도를 높인다. 이 때 플라스크의 윗부분이 과도하게 가열되지 않도록 주</p>

현행	개정(안)
<p>다. 식힌 다음 물 25 mL를 조심스럽게 넣어 고체를 녹이고, 다시 식힌 다음 수증기증류 장치에 놓는다. <u>수산화나트륨용액(42 → 100) 30 mL</u>를 넣고, 혼합물에 수증기를 통과시킴으로써 바로 증류한다. 응축기의 끝을 덮을 수 있도록 <u>0.01 mol/L 염산 20 mL</u>와 충분한 물에서 약 40 mL의 증류액을 모은다. 증류가 끝나 갈수록 증류기의 끝부분이 산의 표면 위에 있을 수 있도록 수집기를 낮추어준다. 이 때, 응축기의 바깥표면에 있는 수분이 수집기의 내용물에 닿지 않도록 주의한다. <u>메틸레드-메틸렌블루시액을 지시약으로 사용하여 0.01 mol/L 수산화나트륨시액으로 증류액을 적정한다.</u> 여기서 얻은 0.01 mol/L 수산화나트륨시액의 소비량 a mL와 포도당 50 mg을 사용하여 검액과 같은 방법으로 적정하여 소비된 0.01 mol/L 수산화나트륨시액의 소비량 b mL로부터 다음 식에 따라 질소함량을 구한 다음 환산계수 6.25를 곱하여 총단백질 양으로 할 때, 총단백질의 양은 0.3 % 이하이다.</p> $\text{질소함량} = \frac{0.01401(b-a)}{W}$ <p>W : 검체 채취량 (mg)</p> <p>(생략)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 <u>1000 CFU</u> 이하이고 총진균수는 <u>100 CFU</u> 이하이다. 또 대장균, <u>살모넬라, 녹농균 및 황색포도상구균은 검출되지 않아야 된다.</u></p> <p>(생략)</p>	<p>의하면서 <u>플라스크 내벽에 탄소질 물질이 없어지고 용액이 투명해질 때까지 가열한다.</u> 식힌 다음 물 25 mL를 조심스럽게 넣어 고체를 녹이고 다시 식힌 다음 수증기증류 장치에 놓는다 <u>수산화나트륨용액(21 → 50) 30 mL</u>를 넣고 혼합물에 수증기를 통과시킴으로써 바로 증류한다. 응축기의 끝을 덮을 수 있도록 <u>0.01 mol/L 염산 25 mL</u>와 충분한 물에서 약 40 mL의 증류액을 모은다. 증류가 끝나갈수록 증류기의 끝부분이 산의 표면 위에 있을 수 있도록 수집기를 낮추어준다. 이 때 응축기의 바깥표면에 있는 수분이 수집기의 내용물에 닿지 않도록 주의한다. <u>과량의 염산을 0.025 mol/L 수산화나트륨 시액으로 적자색에서 회청색을 거쳐 녹색으로 변할 때까지 적정한다</u> (지시약 : <u>메틸레드-메틸렌블루시액 3방울</u>)(b mL). 동일한 방식으로 공시험을 수행한다(a mL). <u>갈때기로 추가되는 수산화나트륨 용액(21 → 50)은 플라스크 안의 용액의 색이 청록색에서 짙은 갈색 또는 검은색으로 바꾸기에 충분하다.</u> 다음 식에 따라 질소의 양을 구한 다음 환산계수 6.25를 곱하여 총단백질 양으로 할 때, 총단백질의 양은 0.3 % 이하(<u>질소 0.048 %에 해당</u>)이다.</p> $\text{질소의 양(\%)} = (a - b) \times 0.035 / W$ <p>W: 검체 채취량 (g)</p> <p><u>a: 공시험 측정 시 소비된 0.025 mol/L 수산화나트륨 시액의 부피 (mL)</u></p> <p><u>b: 검체의 측정에서 소비된 0.025 mol/L 수산화나트륨 시액의 부피(mL)</u></p> <p>(현행과 같음)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 <u>10³ CFU</u>이하이고 총진균수는 <u>10² CFU</u>이하이다. 또 대장균, <u>살모넬라는 검출되지 않는다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">백색바셀린 White Petrolatum</p> <p>이 약은 석유로부터 얻은 탄화수소류의 혼합물을 탈색하여 정제한 것이다.</p>	<p style="text-align: center;">백색바셀린 White Petrolatum</p> <p>이 약은 석유로부터 얻은 탄화수소류의 혼합물을 탈색하여 정제한 것이다. <u>이 약은 적당한 안정화제를 함유할 수 있다. 안정화제</u></p>

현행	개정(안)
<p>성 상 이 약은 흰색 ~ 연한 노란색의 균질한 연고와 같은 물질로 냄새 및 맛은 없다. 이 약은 물, <u>에탄올 또는 무수에탄올</u>에 거의 녹지 않는다. 이 약은 <u>에테르에 맑게 녹거나 약간의 불용물을 남기며 녹는다.</u> 이 약은 가온할 때 맑은 액이 된다.</p> <p>(생략)</p>	<p><u>를 첨가하는 경우 그 명칭 및 분량을 표시한다.</u> <u>이 약은 경구용으로는 적합하지 않다.</u></p> <p>성 상 이 약은 흰색 ~ 연한 노란색의 균질한 연고와 같은 물질로 냄새 및 맛은 없다. 이 약은 물, <u>에탄올(95) 또는 에탄올(99.5)</u>에 거의 녹지 않는다. <u>이 약은 벤젠, 이황화탄소 또는 클로로포름에 잘 녹고, 에테르, 헥산, 휘발성 및 비휘발성 기름에 녹는다. 차갑거나 뜨거운 에탄올(95), 차가운 에탄올(99.5) 및 물에는 거의 녹지 않는다.</u> 이 약은 가온할 때 맑은 액이 된다.</p> <p><u>비 중 d_{60}^{60}: 0.815 ~ 0.880</u></p> <p>(현행과 같음)</p> <p><u>조 도 장치 150 g의 금속재질의 워블에 부리가능한 강철 재질의 선침이 장착된 침입도계를 사용한다. 선침의 뾰족한 끝은 지름 0.381 ± 0.025 mm, 넓은 면은 지름 8.38 ± 0.05mm, 높이는 14.94 ± 0.05 mm이며, 워블의 내각은 30° 이다. 선침을 제외한 워블의 각도는 90° 이고, 높이는 28 mm이고, 넓은 면의 지름은 65 mm 이하이다. 검체용기는 지름 100 ± 6 mm이고, 높이는 65 mm 이상의 바닥이 평평한 금속재질의 원주모양으로 용기 벽의 두께는 1.6 mm 이상이다.</u></p> <p><u>주작법 이 약과 검체용기를 82 ± 2.5 °C 의 온도에서 보관한 다음 이 약을 검체용기에 부어 이 약의 표면이 검체용기의 윗 테두리의 6 mm 이내에 위치하도록 가득 채운 다음 16시간 이상 25 ± 2.5 °C 로 냉각한다. 시험하기 2시간 전에 25 ± 0.5 °C의 수조에 넣고 실내 온도가 23.5 °C 미만이거나 26.5 °C 이상인 경우 침입도계를 수조에 넣어 25 ± 0.5 °C가 되도록 한다. 검체용기를 침입도계의 측정위치에 놓고 선침이 이 약의 표면 위의 25 ~ 38 mm 지점에서 이 약의 표면에 닿을 때까지 내려 영점을 설정하고 낙하시키다. 낙하시키기 다음 5초 동안 검체에 진입한 선침의 이동거리를 측정한다. 이 약의 선침이 낙하한 시험 위치를 변경하여 3회 시험한다. 선침의 이동거리가 20 mm를 초과하는 경우 각 시험마다 이 약이 담긴 별도의 검체용기를 사용한다. 선침의 이동거리의 평균을 계산하고 개별 결과가 평균과 3 % 이상 차이가 나는 경우 총 10 회의 시험을 수행한다.</u></p> <p><u>판정 선침의 이동거리의 평균은 10.0 mm 이상이고</u></p>

현행	개정(안)
<p>순도시험 1) 색 <u>이 약을</u> 가온하여 녹이고 그 5 mL를 시험관에 취하여 액체상태를 유지할 때 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다. 비색할 때에는 흰색의 배경을 써서 반사빛으로 옆면에서 비색한다.</p> <p>○ 비교액 염화제이철의 색의 비교원액 1.6 mL에 물 3.4 mL를 넣는다.</p> <p>2) 산 또는 알칼리 이 약 35.0 g에 열탕 100 mL를 넣고 5 분간 세게 흔들어 섞고 물층을 따로 취하고 바셀린층은 다시 열탕 50 mL씩으로 2 회 같은 방법으로 조작하여 물층을 합하여 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣어 끓일 때 액은 빨간색을 나타내지 않는다. 다시 메틸오렌지시액 2 방울을 넣을 때 액은 빨간색을 나타내지 않는다.</p> <p>3) 중금속 (30 ppm 이하).</p> <p>4) 비소 (2 ppm 이하).</p> <p>5) 황화합물 이 약 4.0 g에 무수에탄올 2 mL를 넣고 수산화나트륨용액(1 → 5)에 일산화납을 포화시킨 맑은 액 2 방울을 넣어 때때로 흔들어 섞으면서 70 ℃에서 10 분간 가열한 다음 식힐 때 액은 어두운 색을 나타내지 않는다.</p> <p>6) 유기산류 이 약 20.0 g을 달아 미리 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣어 연한 빨간색이 나타날 때까지 0.01 mol/L 수산화나트륨액을 넣은 묽은에탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 10 분간 끓이고 페놀프탈레인시액 2 ~ 3 방울을 넣어 세게 흔들어 섞으면서 0.1 mol/L 수산화나트륨액 0.40 mL를 1 방울씩 넣을 때 액의 색은 빨간색이다.</p> <p>7) 유지 또는 수지 이 약 10.0 g에 수산화나트륨용액(1 → 5) 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 30 분간 끓이고 식힌 다음 물층을 따로 취하여 필요하면 여과하고 묽은황산 200 mL를 넣을 때 기름 모양의 물질 또는 침전이 생기지 않는다.</p> <p>8) 다환방향족탄화수소 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 <u>헥산 50 mL에 녹인다. 헥산은 미리 디메틸설폭시드 각 10 mL를 사용하여 두 번 씻어낸 후 사용한다. 이 액을 마개가 달린 125 mL 분액깔때기에 옮긴다. 여기에 디메틸설폭시드 20 mL를 넣고 1 분간 세게 흔들어 섞은 다음 두 층으로 될 때까지 방치한다.아래층(디메틸설폭시드층)을 두 번째 분액깔때기로 옮긴다. 다시 디메틸설폭시드 20 mL를 처음 액에 넣어 반복하여 추출하고 아래층을 두 번째 분액깔때기에 옮기고 모인 액에 헥산 20 mL를 넣고 1 분간 세게 흔들어 섞은 다음 두 층으로 될 때까지 방치한다. 아래층을 분리하고 이 액에 디</u></p>	<p><u>30.0 mm 이하이다.</u></p> <p>순도시험 1) 색 <u>이 약 10 g을</u> 가온하여 녹이고 그 5 mL를 시험관에 취하여 액체상태를 유지할 때 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다. 비색할 때에는 흰색의 배경을 써서 반사빛으로 옆면에서 비색한다.</p> <p>○ 비교액 염화제이철의 색의 비교원액 1.6 mL에 물 3.4 mL를 넣는다.</p> <p>2) 산 또는 알칼리 이 약 35.0 g에 열탕 100 mL를 넣고 5 분간 세게 흔들어 섞고 물층을 따로 취하고 바셀린층은 다시 열탕 50 mL씩으로 2 회 같은 방법으로 조작하여 물층을 합하여 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣어 끓일 때 액은 빨간색을 나타내지 않는다. 다시 메틸오렌지시액 2 방울 넣을 때 액은 빨간색을 나타내지 않는다.</p> <p><삭제></p> <p><삭제></p> <p><삭제></p> <p>3) 유기산류 이 약 20.0 g을 달아 미리 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣어 연한 빨간색이 나타날 때까지 0.01 mol/L 수산화나트륨액을 넣은 묽은에탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 10 분간 끓이고 페놀프탈레인시액 2 ~ 3 방울을 넣어 세게 흔들어 섞으면서 0.1 mol/L 수산화나트륨액 0.40 mL를 1 방울씩 넣을 때 액의 색은 빨간색이다.</p> <p>4) 유지 또는 수지 이 약 10.0 g에 수산화나트륨용액(1 → 5) 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 30 분간 끓이고 식힌 다음 물층을 따로 취하여 필요하면 여과하고 묽은황산 200 mL를 넣을 때 기름 모양의 물질 또는 침전이 생기지 않는다.</p> <p><삭제></p>

현행	개정(안)
<p>메틸셀폭시드를 가하여 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 하고, <u>헥산 25 mL와 디메틸설폭시드 10 mL를 1 분간 세계 흔들어 섞은 다음 맑은 아래층의 액을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 260 ~ 420 nm에서 흡광도를 측정한다. 따로 나프탈렌 표준품을 디메틸설폭시드에 녹여 1000 mL 중 6.0 mg을 함유하도록 한 용액을 표준액으로 하고, 디메틸설폭시드를 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 278 nm에서 흡광도를 측정한다. 이 때, 파장 260 ~ 420 nm에서의 검액의 흡광도는 파장 278 nm에서의 표준액의 흡광도보다 크지 않다 (300 ppm이하).</u></p> <p>(생략)</p> <p>저 장 법 <u>기밀용기.</u></p>	<p>(현행과 같음)</p> <p>저 장 법 <u>밀폐용기.</u></p>
<p>황색바셀린 Yellow Petrolatum</p> <p>이 약은 석유로부터 얻은 탄화수소류의 혼합물을 정제한 것이다.</p> <p>성 상 이 약은 <u>노란색의 균질한 연고와 같은 물질로 냄새 및 맛은 없다.</u></p> <p>이 약은 <u>에탄올에 녹기 어려우며 물에는 거의 녹지 않는다.</u></p> <p>이 약은 <u>에테르, 석유벤진, 이황화탄소 또는 테레핀유에 맑게 또는 약간의 불용물을 남기고 녹는다.</u></p> <p>이 약은 가온할 때 <u>노란색의 균질한 연고와 같은 물질로 냄새 및 맛은 없다.</u></p> <p>용 점 <u>38 ℃ ~ 60 ℃ (제 3 법)</u></p>	<p>황색바셀린 Yellow Petrolatum</p> <p>이 약은 석유로부터 얻은 탄화수소류의 혼합물을 정제한 것이다.</p> <p><u>이 약은 적당한 안정화제를 함유할 수 있다. 안정화제를 첨가하는 경우 그 명칭 및 분량을 표시한다.</u></p> <p><u>이 약은 경구용으로는 적합하지 않다.</u></p> <p>성 상 이 약은 <u>노란색 ~ 밝은 갈색의 균질한 연고와 같은 물질로 냄새는 없거나 거의 없다.</u></p> <p>이 약은 <u>에탄올(95)에 녹기 어려우며 물에는 거의 녹지 않는다.</u></p> <p>이 약은 <u>벤젠, 이황화탄소, 클로로포름 또는 테레핀유에 잘 녹고, 에테르, 헥산, 휘발성 및 비휘발성 기름에 녹는다. 차갑거나 뜨거운 에탄올(95), 차가운 에탄올(99.5), 물에는 거의 녹지 않는다.</u></p> <p>이 약은 가온할 때 <u>형광이 거의 없는 노란색의 맑은 액이 된다.</u></p> <p>비 중 <u>d_{60}^{60}: 0.815 ~ 0.880</u></p> <p>용 점 <u>38 ~ 60 ℃ (제 3 법)</u></p> <p>조 도 장치 <u>150 g의 금속재질의 원뿔에 분리가 능한 강철 재질의 선침이 장착된 침입도계를 사용한다. 선침의 뾰족한 끝은 지름 0.381 ± 0.025 mm, 넓은 면은 지름 8.38 ± 0.05 mm, 높이는 14.94 ± 0.05 mm 이며, 원뿔의 내각은 30° 이다. 선침을 제외한 원뿔의 각도는 90° 이고, 높이는 28 mm이고, 넓은 면의 지름은 65 mm이하이다. 검체 용기는 지름 100 ± 6 mm이고, 높이는 65 mm 이</u></p>

현행	개정(안)
<p>순도시험 1) 색 <u>〔백색바셀린〕외 순도시험 1)에 따라 시험한다. 다만 다음 비교액을 쓴다.</u></p> <p><u>○ 비교액</u> <u>염화제이철의 색의 비교원액 3.8 mL에 염화코발트의 색의 비교원액 1.2 mL를 넣는다.</u></p> <p><u>2) 산 또는 알칼리, 중금속, 비소, 황화합물, 유기산류 및 유지 또는 수지</u> <u>〔백색바셀린〕외 순도시험 2), 3), 4), 5), 6) 및 7)에 따라 시험한다.</u></p>	<p><u>상의 바닥이 평평한 금속재질의 원주모양으로 용기 벽의 두께는 1.6mm 이상이다.</u></p> <p><u>조작법</u> <u>이 약과 검체용기를 82 ± 2.5 °C 의 온도에서 보관한 다음 이 약을 검체용기에 부어 이 약의 표면이 검체용기의 윗테두리의 6 mm 이내에 위치하도록 가득 채운 다음 16시간 이상 25 ± 2.5 °C 로 냉각한다. 시험하기 2시간 전에 25 ± 0.5 °C 의 수조에 넣고 실내 온도가 23.5 °C 미만이거나 26.5 °C 이상인 경우 침입도계를 수조에 넣어 25 ± 0.5 °C 가 되도록 한다. 검체용기를 침입도계의 측정위치에 놓고 선침이 이 약의 표면 위의 25 ~ 38 mm 지점에서 이 약의 표면에 닿을 때까지 내려 영점을 설정하고 낙하시킨다. 낙하시키 다음 5초 동안 검체에 진입한 선침의 이동거리를 측정한다. 이 약의 선침이 낙하한 시험 위치를 변경하여 3회 시험한다. 선침의 이동거리가 20 mm를 초과하는 경우 각 시험마다 이 약이 담긴 별도의 검체용기를 사용한다. 선침의 이동거리의 평균을 계산하고 개별 결과가 평균과 3 % 이상 차이가 나는 경우 총 10 회의 시험을 수행한다.</u></p> <p><u>판정</u> <u>선침의 이동거리의 평균은 10.0 mm 이상이고 30.0 mm 이하이다.</u></p> <p>순도시험 1) 색 <u>이 약 10 g을 가운하여 녹이고 그 5 mL를 시험관에 취하여 액체상태를 유지할 때 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다. 비색할 때에는 흰색의 배경을 써서 반사빛으로 염면에서 비색한다.</u></p> <p><u>○ 비교액</u> <u>염화제이철의 색의 비교원액 3.8 mL에 염화코발트의 색의 비교원액 1.2 mL를 넣는다.</u></p> <p>2) 산 또는 알칼리 <u>이 약 35.0 g에 열탕 100 mL를 넣고 5 분간 세게 흔들어 섞고 물층을 따로 취하고 바셀린층은 다시 열탕 50 mL씩으로 2 회 같은 방법으로 조작하여 물층을 합하여 페놀프탈레인 시액 1 방울을 넣어 끓일 때 액은 빨간색을 나타내지 않는다. 다시 메틸오렌지시액 2 방울 넣을 때 액은 빨간색을 나타내지 않는다.</u></p> <p>3) 유기산류 <u>이 약 20.0 g을 달아 미리 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣어 연한 빨간색이 나타날 때까지 0.01 mol/L 수산화나트륨액을 넣은 묽은에탄올 100 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 10 분간 끓이고 페놀프탈레인시액 2 ~ 3 방울을 넣어 세게 흔들어서 섞으면서 0.1 mol/L 수산화나트륨액 0.40 mL를 1 방울씩 넣을 때 액의 색은 빨간색이다.</u></p>

현행	개정(안)
----	-------

3) 다환방향족탄화수소 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 디메틸설폭시드 10 mL로 두 번 흔들어서 섞어준 헥산 50 mL에 녹인다. 이 액을 마개가 달린 125 mL 분액깔때기에 옮기고 디메틸설폭시드 20 mL를 넣고 1 분간 세게 흔들어서 섞은 다음 두 층으로 될 때까지 방치한다. 아래층을 두 번째 분액깔때기에 옮기고 디메틸설폭시드 20 mL를 넣어 추출을 반복한다. 여기에 헥산 20 mL를 넣고 1 분간 세게 흔들어서 섞은 다음 두 층으로 될 때까지 방치하여 아래층을 분리하고 디메틸설폭시드 50.0 mL로 희석한 액을 검액으로 하고, 헥산 25 mL와 디메틸설폭시드 10 mL를 1 분간 세게 흔들어서 섞은 다음 맑은 아래층의 액을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 260 ~ 420 nm에서 흡광도를 측정한다. 따로 나프탈렌표준품을 디메틸설폭시드에 녹여 1000 mL 중 9.0 mg을 함유하도록 한 용액을 표준액으로 하고 디메틸설폭시드를 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 278 nm에서 흡광도를 측정한다. 이때, 파장 260 ~ 420 nm에서의 검액의 흡광도는 파장 278 nm에서의 표준액의 흡광도보다 크지 않다 (300 ppm 이하).

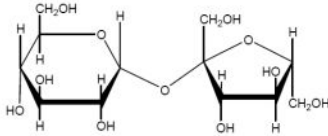
강열잔분 0.05 % 이하 (2 g).
(생략)

4) 유지 또는 수지 이 약 10.0 g에 수산화나트륨 용액(1 → 5) 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 30 분간 끓이고 식힌 다음 물층을 따로 취하여 필요하면 여과하고 묽은황산 200 mL를 넣을 때 기름 모양의 물질 또는 침전이 생기지 않는다.

<삭제>

강열잔분 0.1 % 이하 (2 g).
(현행과 같음)

정제백당
Purified Sucrose

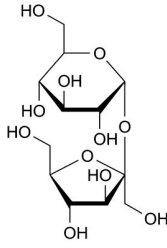


C₁₂H₂₂O₁₁ : 342.30

이 약은 첨가제를 함유하지 않는다.
대용량수액의 조제에 쓰는 것은 그것을 표시한다.

성 상 이 약은 흰색의 결정성 가루 또는 광택이 있는 무색 또는 흰색의 결정이다.

정제백당
Purified Sucrose



C₁₂H₂₂O₁₁ : 342.30

이 약은 첨가제를 함유하지 않는다.
대용량수액의 제조에 쓰는 것은 그것을 표시한다.

성 상 이 약은 흰색 또는 거의 흰색의 결정성 가

현행	개정(안)
----	-------

이 약은 물에 섞 잘 녹으며 에탄올(99.5)에는 거의 녹지 않는다.

(생략)

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: +66.3 ~ +67.0° (26.0 g, 물, 100 mL, 100 mm)

순도시험 1) 색가 이 약 50.0 g을 달아 물 50 mL를 정확하게 넣어 섞은 다음 공경 0.45 μm의 필터로 여과하고 탈기한 액을 검액으로 한다. 검액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 층장 최소 4 cm 셀(층장 10 cm 이상 권장)을 써서 파장 420 nm에서 흡광도를 측정한다. 다음 식에 따라 색가를 구할 때, 주사제의 제조에 쓰이는 경우 45 이하, 그 외의 제제의 제조에 쓰이는 경우 75 이하이다.

$$\text{색가} = A \times 1000 / b / c$$

A : 흡광도 (파장 420 nm)

b : 셀 층장 (cm)

c : 굴절률측정법에 따라 구한 굴절률(n_D^{20})로부터 계산된 검액의 농도 (g/mL). 필요시 다음의 표를 이용하여 값을 외삽한다.

n_D^{20}	c (g/mL)
1.4138	0.570
1.4159	0.585
1.4179	0.600
1.4200	0.615
1.4221	0.630
1.4243	0.645
1.4264	0.661

시스템적합성

시스템의 재현성 : 검액을 가지고 위의 조건으로 시험을 2회 반복할 때 결과 값의 차이는 3 이내이다.

2) **용해상태** 이 약 50.0 g을 달아 물에 녹여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액은 물처럼 맑고, 비교현탁액보다 탁하지 않다.

○ **비교현탁액** 4 ~ 6 시간 방치한 히드라지늄황산 염시액 25 mL를 정확하게 취하여 헥사메틸테트라민 2.5 g을 물 25 mL에 녹인 액에 넣고 잘 섞어 24 시간 방치한다. 유리용기에 보존하여 2 개월 이내에 쓴다. 쓸 때 이 현탁액 15 mL를 정확하게 취

루 또는 광택이 있고 무색 또는 흰색 또는 거의 흰색의 결정이다.

이 약은 물에 매우 잘 녹으며, 에탄올(95)에는 녹기 어렵고, 에탄올(99.5)에는 거의 녹지 않는다.

(현행과 같음)

선광도 $[\alpha]_D^{20}$: +66.3 ~ +67.0° (26.0 g, 물, 100 mL, 100 mm)

순도시험 1) 색가 이 약 50.0 g을 달아 물 50 mL를 정확하게 넣어 섞은 다음 공경 0.45 μm의 필터로 여과하고 탈기한 액을 검액으로 한다. 검액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 층장 최소 4 cm 셀(층장 10 cm 이상 권장)을 써서 파장 420 nm에서 흡광도를 측정한다. 다음 식에 따라 색가를 구할 때, 주사제의 제조에 쓰이는 경우 45 이하, 그 외의 제제의 제조에 쓰이는 경우 75 이하이다.

$$\text{색가} = (A \times 1000) / (b \times c)$$

A : 흡광도 (파장 420 nm)

b : 셀 층장 (cm)

c : 굴절률측정법에 따라 구한 굴절률(n_D^{20})로부터 계산된 검액의 농도 (g/mL). 필요시 다음의 표를 이용하여 값을 외삽한다.

n_D^{20}	c (g/mL)
1.4138	0.570
1.4159	0.585
1.4179	0.600
1.4200	0.615
1.4221	0.630
1.4243	0.645
1.4264	0.661

시스템적합성

시스템의 재현성 : 검액을 가지고 위의 조건으로 시험을 2회 반복할 때 결과 값의 차이는 3 이내이다.

2) **용해상태** 이 약 50.0 g을 달아 물에 녹여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액은 물처럼 맑고, 비교현탁액보다 탁하지 않다.

○ **비교현탁액** 4 ~ 6시간 방치한 히드라지늄황산 염시액 25 mL를 정확하게 취하여 헥사메틸테트라민 2.5 g을 물 25 mL에 녹인 액에 넣고 잘 섞어 24시간 방치한다. 유리용기에 보존하여 2 개월 이내에 쓴다. 쓸 때 이 현탁액 15 mL를 정확하게 취

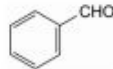
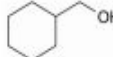
현행	개정(안)
<p>하여 물을 넣어 1000 mL로 하고, 이 액 5 mL와 물 95 mL를 잘 흔들어 섞어 비교현탁액으로 한다.</p> <p>3) 아황산염 효소반응 아황산은 아황산산화효소에 의해 황산과 과산화수소로 산화되고, 이는 환원형 니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드(NADH) 존재 하에 니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드 과산화효소에 의해 환원된다. 산화되는 NADH 양은 아황산 양에 비례한다. 산화된 NADH 양은 파장 340 nm에서의 흡광도 감소를 통해 계산한다. 적절한 키트를 사용할 수 있다.</p> <p>조작법 이 약 4.0 g을 달아 새로 만든 증류수에 녹여 10 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 이 약 4.0 g을 달아 새로 만든 증류수에 녹이고 아황산표준액 0.5 mL를 넣고 새로 만든 증류수를 넣어 10 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 새로 만든 증류수를 공시험액으로 한다. 따로 검액, 표준액, 공시험액을 1 cm 셀에 각각 2.0 mL씩 넣고, 환원형 β-니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드(β-NADH)시액 1.00 mL와 NADH 산화효소시액 10 μL를 넣고 저은 액을 20 ~ 25 °C에서 5 분간 방치한다. 각 용액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 340 nm에서 흡광도 <u>A_{T1}, A_{S1}, A_{B1}</u>를 측정한다. 각 용액에 아황산산화효소시액 50 μL를 넣고 섞은 다음 20 ~ 25 °C에서 30 분간 방치한 액을 같은 방식으로 흡광도 <u>A_{T2}, A_{S2}, A_{B2}</u>를 측정한다. 검액의 흡광도 차이 $(A_{T1} - A_{T2}) - (A_{B1} - A_{B2})$는 표준액의 흡광도 차이 $(A_{S1} - A_{S2}) - (A_{B1} - A_{B2})$의 1/2보다 크지 않다 (SO₂로서 10 ppm 이하).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 아황산표준액 무수아황산나트륨 3.150 g을 정밀하게 달아 새로 만든 증류수에 녹여 100 mL로 하고, 이 액 0.5 mL에 새로 만든 증류수를 넣어 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다. ○ 환원형 β-니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드(β-NADH)시액 환원형 β-니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드 0.4 mg을 2,2',2"-니트릴트리에탄올염산 5.57 g을 물 40 mL에 녹인 다음 5 mol/L 수산화나트륨시액으로 pH 8.0로 맞추고 물을 넣어 50 mL로 한 액 1 mL에 녹인다. 쓸 때 만든다. ○ NADH 산화효소액 이 시액 1 mL가 NADH 산화효소활성 10 단위를 갖도록 NADH 산화효소를 황산암모늄액(황산암모늄 39.6 g를 물 70 mL에 녹이고 수산화나트륨시액으로 pH 8.0로 맞추고 물을 넣어 100 mL로 한 액)에 현탁시킨다. 	<p>취하여 물을 넣어 1000 mL로 하고, 이 액 5 mL와 물 95 mL를 잘 흔들어 섞어 비교현탁액으로 한다.</p> <p>3) 아황산염 아황산은 아황산산화효소에 의해 황산과 과산화수소로 산화되고, 이는 환원형 니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드(NADH) 존재 하에 니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드 과산화효소에 의해 환원된다. 산화되는 NADH 양은 아황산 양에 비례한다. 산화된 NADH 양은 파장 340 nm에서의 흡광도 감소를 통해 계산한다. 적절한 키트를 사용할 수 있다.</p> <p>조작법 이 약 4.0 g을 달아 새로 만든 증류수에 녹여 10 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 이 약 4.0 g을 달아 새로 만든 증류수에 녹이고 아황산표준액 0.5 mL를 넣고 새로 만든 증류수를 넣어 10 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 새로 만든 증류수를 공시험액으로 한다. 따로 검액, 표준액, 공시험액을 1 cm 셀에 각각 2.0 mL씩 넣고, 환원형 β-니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드(β-NADH)시액 1.00 mL와 NADH 산화효소시액 10 μL를 넣고 저은 액을 20 ~ 25 °C에서 5 분간 방치한다. 각 용액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 340 nm에서 흡광도 <u>A_{T1}, A_{S1}, A_{B1}</u>를 측정한다. 각 용액에 아황산산화효소시액 50 μL를 넣고 섞은 다음 20 ~ 25 °C에서 30 분간 방치한 액을 같은 방식으로 흡광도 <u>A_{T2}, A_{S2}, A_{B2}</u>를 측정한다. 검액의 흡광도 차이 $(A_{T1} - A_{T2}) - (A_{B1} - A_{B2})$는 표준액의 흡광도 차이 $(A_{S1} - A_{S2}) - (A_{B1} - A_{B2})$의 1/2보다 크지 않다 (SO₂로서 10 ppm 이하).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 아황산표준액 무수아황산나트륨 3.150 g을 정밀하게 달아 새로 만든 증류수에 녹여 100 mL로 하고, 이 액 0.5 mL에 새로 만든 증류수를 넣어 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다. ○ 환원형 β-니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드(β-NADH)시액 환원형 β-니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드 0.4 mg을 2,2',2"-니트릴트리에탄올염산 5.57 g을 물 40 mL에 녹인 다음 5 mol/L 수산화나트륨시액으로 pH 8.0로 맞추고 물을 넣어 50 mL로 한 액 1 mL에 녹인다. 쓸 때 만든다. ○ NADH 산화효소액 이 시액 1 mL가 NADH 산화효소활성 10 단위를 갖도록 NADH 산화효소를 황산암모늄액(황산암모늄 39.6 g를 물 70 mL에 녹이고 수산화나트륨시액으로 pH 8.0로 맞추고 물을 넣어 100 mL로 한 액)에 현탁시킨다.

현행	개정(안)
<p>○ NADH 산화효소 환원형 β-니코틴아미드아데닌 디뉴클레오티드(β-NADH) 및 과산화수소를 기질로 했을 때, 25 ℃ 및 pH 8.0에서 1분 동안 β-NADH 1 μmol를 소모하는 효소활성을 NADH 산화효소활성 1 단위로 한다.</p> <p>○ 아황산산화효소액 이 시액 1 mL가 아황산산화효소활성 2.5 단위를 갖도록 아황산산화효소를 황산암모늄액(황산암모늄 39.6 g를 물 70 mL에 녹이고 수산화나트륨시액으로 pH 8.0로 맞추고 물을 넣어 100 mL로 한 액)에 현탁시킨다.</p> <p>○ 아황산산화효소 이산화황 및 산소를 기질로 했을 때, 25 ℃ 및 pH 8.0에서 1분 동안 산소 1 μmol를 소모하는 효소활성을 아황산산화효소활성 1 단위로 한다.</p> <p>4) 환원당 <u>위 2)의 검액</u> 5 mL를 길이 약 150 mm, 지름 약 16 mm인 시험관에 취하여 여기에 물 5 mL, 1 mol/L 수산화나트륨시액 1.0 mL 및 메틸렌블루시액 1.0 mL를 넣어 흔들여 섞고 수욕에서 정확하게 2 분간 가온한 다음 수욕에서 꺼내고 곧 관찰할 때 액의 파란색은 완전하게 없어지지 않는다. 다만 공기와의 접촉면의 파란색은 제외한다.</p> <p>전 도 율 이 약 31.3 g을 정밀하게 달아 새로 끓여 식힌 물에 녹여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액(C₁)을 <u>자석교반기로</u> 천천히 흔들여 섞으면서 30 초 동안 전도율 측정법에 따라 전도율을 측정하고, 같은 방법으로 검액의 조제에 쓴 물(C₂)의 전도율을 측정한다. 30 초 동안 측정된 전도율이 <u>1%</u> 이내로 안정될 때 이 약의 전도율은 다음 식에 따라 구할 때 35 μS·cm⁻¹ 이하이다.</p> $\text{전도율} = C_1 - (0.35 \times C_2)$ <p>C₁ : 검액의 전도율 C₂ : 검액의 조제에 쓴 물의 전도율</p> <p>(생략)</p> <p>덱스트린 대용량수액의 조제에 쓰이는 것은 순도시험 1)의 검액 2 mL에 물 8 mL, 2 mol/L 염산시액 0.05 mL 및 <u>요오드시액</u> 0.05 mL를 넣을 때 액의 노란색은 없어지지 않는다.</p>	<p>○ NADH 산화효소 환원형 β-니코틴아미드아데닌 디뉴클레오티드(β-NADH) 및 과산화수소를 기질로 했을 때, 25 ℃ 및 pH 8.0에서 1분 동안 β-NADH 1 μmol를 소모하는 효소활성을 NADH 산화효소활성 1 단위로 한다.</p> <p>○ 아황산산화효소액 이 시액 1 mL가 아황산산화효소활성 2.5 단위를 갖도록 아황산산화효소를 황산암모늄액(황산암모늄 39.6 g를 물 70 mL에 녹이고 수산화나트륨시액으로 pH 8.0로 맞추고 물을 넣어 100 mL로 한 액)에 현탁시킨다.</p> <p>○ 아황산산화효소 이산화황 및 산소를 기질로 했을 때, 25 ℃ 및 pH 8.0에서 1분 동안 산소 1 μmol를 소모하는 효소활성을 아황산산화효소활성 1 단위로 한다.</p> <p>4) 환원당 <u>2)의 검액</u> 5 mL를 길이 약 150 mm, 지름 약 16 mm인 시험관에 취하여 여기에 물 5 mL, 1 mol/L 수산화나트륨시액 1.0 mL 및 메틸렌블루시액 1.0 mL를 넣어 흔들여 섞고 수욕에서 정확하게 2 분간 가온한 다음 수욕에서 꺼내고 곧 관찰할 때 액의 파란색은 완전하게 없어지지 않는다. 다만 공기와의 접촉면의 파란색은 제외한다.</p> <p>전 도 율 이 약 31.3 g을 정밀하게 달아 새로 끓여 식힌 물에 녹여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액(C₁)을 <u>20 ± 0.1 ℃에서 자석교반기로</u> 천천히 흔들여 섞으면서 30 초 동안 전도율 측정법에 따라 전도율을 측정하고, 같은 방법으로 검액의 조제에 쓴 물(C₂)의 전도율을 측정한다. 30 초 동안 측정된 전도율이 <u>1%</u> 이내로 안정될 때 이 약의 전도율은 다음 식에 따라 구할 때 35 μS·cm⁻¹ 이하이다.</p> $\begin{aligned} & \text{전도율}(\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}) \\ &= C_1 - (0.35 \times C_2) \end{aligned}$ <p>C₁ : 검액의 전도율 C₂ : 검액의 조제에 쓴 물의 전도율</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>덱스트린 대용량수액의 조제에 쓰이는 것은 <u>2)의 검액</u> 2 mL에 물 8 mL, 2 mol/L 염산시액 0.05 mL 및 <u>0.05 mol/L 요오드시액</u> 0.05 mL를 넣을 때 액의 노란색은 없어지지 않는다.</p> <p>○ <u>요오드시액</u>, 0.05 mol/L 요오드 12.7 g 및 요</p>

현행	개정(안)
<p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p style="text-align: center;"><u>오드화칼륨 20 g을 물에 넣어 녹여 1000 mL로 한다.</u> <u>표정, 0.05 mol/L 요오드시액 10.0 mL에 묽은아세트산 1 mL와 물 40 mL를 넣는다. 0.1 mol/L 티오황산나트륨으로 적정(지시약 : 전분용액) 한다.</u> <u>보관: 차광</u></p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">벤질알코올 Benzyl Alcohol (생략)</p> <p>성 상 이 약은 무색의 맑은 유상의 액이다. 이 약은 <u>에탄올</u>, 지방유 또는 정유와 섞인다. 이 약은 물에 녹는다. 비중 d_{20}^{20} : 1.043 ~ 1.049</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약 2.0 mL를 물 60 mL에 녹일 때 액은 무색이며 맑다. 2) 산 이 약 10 mL에 <u>중화에탄올</u> 10 mL 및 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣는다. <u>이것에 0.1 mol/L 수산화나트륨액 1.0 mL를 넣을 때 액의 색은 빨간색이다.</u> 3) 벤즈알데히드 및 기타 유연물질 이 약을 검액으로 한다. 따로 벤즈알데히드 0.750 g 및 시클로헥실메탄올 0.500 g을 정확하게 달아 벤질알코올을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 에틸벤젠 내부표준액 2 mL 및 디시클로헥실 내부표준액 3 mL를 정확하게 넣고 이 약을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 검액 0.1 μL 및 표준액 (1) 0.1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. <u>검액에서 얻은 크로마토그램에서 에틸벤젠 및 디시클로헥실의 피크가 나타나지 않는다. 표준액 (1) 0.1 μL를 주입할 때 검출기의 감도는 에틸벤젠 피크의 높이가 기록계의 30 % 이상으로 한다. 검액의 벤즈알데히드 피크면적은 표준액 (1)과 검액의 벤즈알데히드 피크면적의 차보다 크지 않다 (0.15 %). 검액의 시클로헥실메탄올의 피크면적은 표준액 (1)과 검액의 시클로헥실메탄올 피크면적의 차보다 크지 않다 (0.10 %). 검액의 벤질알코올보다 유지 시간이 빠른 피크로 벤즈알데히드 및 시클로헥실메탄</u></p>	<p style="text-align: center;">벤질알코올 Benzyl Alcohol (현행과 같음)</p> <p>성 상 이 약은 무색의 맑은 유상의 액이다. 이 약은 <u>에탄올(95)</u>, 지방유 또는 정유와 섞인다. 이 약은 물에 녹는다. 비중 d_{20}^{20} : 1.043 ~ 1.049</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약 2.0 mL를 물 60 mL에 녹일 때 액은 무색이며 맑다. 2) 산 이 약 10 mL에 <u>에탄올(95)</u> 10 mL 및 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣는다. <u>이 액의 색이 연한 빨간색을 나타낼 때까지 0.1 mol/L 수산화나트륨액을 넣을 때 그 양은 1.0 mL 이하이다.</u> 3) 벤즈알데히드 및 기타 유연물질 이 약을 검액으로 한다. 따로 벤즈알데히드 0.750 g 및 시클로헥실메탄올 0.500 g을 정확하게 달아 벤질알코올을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 에틸벤젠 내부표준액 2 mL 및 디시클로헥실 내부표준액 3 mL를 정확하게 넣고 이 약을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 검액 0.1 μL 및 표준액 (1) 0.1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. <u>검액에서 얻은 크로마토그램에서 에틸벤젠 및 디시클로헥실과 동일한 유지시간에서 피크가 나타나는 경우, 표준액 (1) 또는 표준액 (2)의 크로마토그램에서 해당 피크의 면적을 \pm 보정된 피크면적을 사용한다. 피크의 합계면적을 구하는 경우 검액의 크로마토그램에서 얻어진 모든 피크를 사용한다. 검액의 벤즈알데히드 피크면적은 표준액 (1)과 검액의 벤즈알데히드 피크면적의 차이보다 크지 않다 (0.15 %). 검액의 시클로헥실메탄올의 피크면적은 표준액 (1)과 검액의 시클로헥실</u></p>

현행	개정(안)
<p>올을 제외한 피크의 합계면적은 표준액 (1)의 에틸벤젠 피크면적의 4 배보다 크지 않다 (0.04 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 늦은 피크의 합계면적은 표준액 (1)의 디시클로헥실 피크면적보다 크지 않다 (0.3 %). 다만 표준액 (1)의 에틸벤젠 피크면적의 1/100 이하의 피크는 계산하지 않는다.</p> <p>또 “주사용으로 쓴다.”라고 표시되어 있는 것의 조작법 및 한도 값은 다음과 같다.</p> <p>이 약을 검액으로 한다. 따로 벤즈알데히드 0.250 g 및 시클로헥실메탄올 0.500 g을 정확하게 달아 이 약을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 에틸벤젠 내부표준액 2 mL 및 디시클로헥실 내부표준액 2 mL를 정확하게 넣고 이 약을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액 (2)로 한다. 검액 0.1 µL 및 표준액 (2) 0.1 µL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. <u>검액에서 얻은 크로마토그램에서 에틸벤젠 및 디시클로헥실의 피크가 나타나지 않는다. 표준액 (2) 0.1 µL를 주입할 때 검출기의 감도는 에틸벤젠 피크의 높이가 기록계의 30 % 이상로 한다.</u> 검액의 벤즈알데히드 피크면적은 표준액 (2)와 검액의 벤즈알데히드 피크면적의 차보다 크지 않다 (0.05 %). 검액의 시클로헥실메탄올의 피크면적은 표준액 (2)와 검액의 시클로헥실메탄올 피크면적의 차보다 크지 않다 (0.10 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 빠른 피크로 벤즈알데히드 및 시클로헥실메탄올을 제외한 피크의 합계면적은 표준액 (2)의 에틸벤젠 피크면적의 2 배보다 크지 않다 (0.02 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 빠른 피크의 합계면적은 표준액 (2)의 디시클로헥실 피크면적보다 크지 않다 (0.2 %). 다만 표준액 (2)의 에틸벤젠 피크면적 1/100 이하의 피크는 계산하지 않는다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 에틸벤젠 내부표준액 : 에틸벤젠 0.100 g을 정확하게 달아 이 약에 녹여 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이 약을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. ○ 디시클로헥실 내부표준액 : 디시클로헥실 2.000 g을 정확하게 달아 이 약에 녹여 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이 약을 넣어 정확 	<p>메탄올 피크면적의 <u>차이</u>보다 크지 않다 (0.10 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 빠른 피크로 벤즈알데히드 및 시클로헥실메탄올을 제외한 피크의 합계면적은 표준액 (1)의 에틸벤젠 피크면적의 4 배보다 크지 않다 (0.04 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 늦은 피크의 합계면적은 표준액 (1)의 디시클로헥실 피크면적보다 크지 않다 (0.3 %). 다만 표준액 (1)의 에틸벤젠 피크면적의 1/100 이하의 피크는 계산하지 않는다 (<u>0.0001 %</u>).</p> <p>또 “주사용으로 쓴다.”라고 표시되어 있는 것의 조작법 및 한도 값은 다음과 같다.</p> <p>이 약을 검액으로 한다. 따로 벤즈알데히드 0.250 g 및 시클로헥실메탄올 0.500 g을 정확하게 달아 이 약을 넣어 정확하게 25 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 에틸벤젠 내부표준액 2 mL 및 디시클로헥실 내부표준액 2 mL를 정확하게 넣고 이 약을 넣어 정확하게 20 mL로 하여 표준액 (2)로 한다. 검액 0.1 µL 및 표준액 (2) 0.1 µL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. <u>검액에서 얻은 크로마토그램에서 에틸벤젠 및 디시클로헥실과 동일한 유지시간에서 피크가 나타났을 경우, 표준액 (1) 또는 표준액 (2)의 크로마토그램에서 해당 피크의 면적을 빼 보정된 피크면적을 사용한다. 피크의 합계면적을 구하는 경우 검액의 크로마토그램에서 얻어진 모든 피크를 사용한다.</u> 검액의 벤즈알데히드 피크면적은 표준액 (2)와 검액의 벤즈알데히드 피크면적의 차보다 크지 않다 (0.05 %). 검액의 시클로헥실메탄올의 피크면적은 표준액 (2)와 검액의 시클로헥실메탄올 피크면적의 차보다 크지 않다 (0.10 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 빠른 피크로 벤즈알데히드 및 시클로헥실메탄올을 제외한 피크의 합계면적은 표준액 (2)의 에틸벤젠 피크면적의 2 배보다 크지 않다 (0.02 %). 검액의 벤질알코올보다 유지시간이 빠른 피크의 합계면적은 표준액 (2)의 디시클로헥실 피크면적보다 크지 않다 (0.2 %). 다만 표준액 (2)의 에틸벤젠 피크면적 1/100 이하의 피크는 계산하지 않는다 (<u>0.0001 %</u>).</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 에틸벤젠 내부표준액 : 에틸벤젠 0.100 g을 정확하게 달아 이 약에 녹여 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이 약을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. ○ 디시클로헥실 내부표준액 : 디시클로헥실 2.000 g을 정확하게 달아 이 약에 녹여 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이 약을

현행	개정(안)
<p>하계 20 mL로 한다.</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 불꽃이온화검출기</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m인 용융실리카관에 기체크로마토그래프용폴리에틸렌글리콜 <u>20 M</u>을 0.5 μm 두께로 입힌다.</p> <p>칼럼온도 : 분당 5 °C로 50 ~ 220 °C까지 온도를 올리고 220 °C에서 35 분간 유지한다.</p> <p>검체도입부온도 : 200 °C 부근의 일정 온도</p> <p>검출기온도 : 310 °C 부근의 일정 온도</p> <p>운반기체 : 헬륨</p> <p><u>유 량 : 벤질알코올의 유지시간이 24 ~ 28 분이 되도록</u></p> <p><u>록 조정한다.</u></p> <p>분할 비 : 무 분할</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 (1)을 가지고 위의 조건으로 시험할 때 <u>벤질알코올에 대한 상대유지시간을 구할 때 에틸벤젠 약 0.28, 디시클로헥실 약 0.68, 시클로헥실메탄올 약 0.71이다.</u> 또 벤즈알데히드와 시클로헥실메탄올 피크 사이의 분리도는 3.0 이상이다. 다만“주사용으로 쓴다.”라고 표시되어 있는 것은 표준액 (2)를 쓴다.</p> <p>4) 과산화물가 이 약 5 g을 정확하게 달아 마개가 달린 삼각플라스크에 넣고 <u>아세트산무수물·클로로포름혼합액 (3 : 2) 30 mL</u>를 넣어 녹인다. 이 액에 <u>요오드화칼륨포화용액 0.5 mL</u>를 넣고 정확하게 1 분간 흔들어 섞은 다음 물 30 mL를 넣는다. 이 액을 가지고 0.01 mol/L 티오 황산나트륨액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점은 액이 연한 노란색으로 변할 때 전분시액 10 mL를 넣어 생긴 파란색이 없어질 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하고 다음 식에 따라 과산화물가를 계산할 때 그 값은 5 이하이다.</p> <p>과산화물가 (mEq/kg) = $10 \times (V_1 - V_0) / W$ V_1 : 검액의 적정에 소비된 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL) V_0 : 공시험액의 적정에 소비된 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL) W : 이 약의 채취량 (g)</p> <p>5) 증발잔류물 과산화물가의 시험에 적합한지를 확인한 다음 시험한다. 이 약 10.0 g을 사기제나 석영제의 도가니 또는 백금제의 접시에 취하여 넣고 200 °C를 넘어 끓어오르지 않도록 조심하면서 가열판 위에서 증발건고한다. 잔류물을 가열판 위에서 1 시간 건조한 다음 데시케이터에서 식힐 때 그 양은 5 mg 이하이다.</p>	<p>넣어 정확하게 20 mL로 한다.</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 불꽃이온화검출기</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m인 용융실리카관에 기체크로마토그래프용폴리에틸렌글리콜 <u>20000</u>을 0.5 μm 두께로 입힌다.</p> <p>칼럼온도 : 분당 5 °C로 50 ~ 220 °C까지 온도를 올리고 220 °C에서 35 분간 유지한다.</p> <p>검체도입부온도 : 200 °C 부근의 일정 온도</p> <p>검출기온도 : 310 °C 부근의 일정 온도</p> <p>운반기체 : 헬륨</p> <p><u>유 속 : 25 cm/초 (50 °C)</u></p> <p>분할 비 : 무 분할</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 (1)을 가지고 위의 조건으로 시험할 때 <u>벤질알코올의 유지시간은 약 26 분이</u>고, <u>벤질알코올에 대한 상대유지시간은 에틸벤젠 약 0.28, 디시클로헥실 약 0.59, 벤즈알데히드 약 0.68, 시클로헥실메탄올 약 0.71이다.</u> 또 벤즈알데히드와 시클로헥실메탄올 피크 사이의 분리도는 3.0 이상이다. 다만“주사용으로 쓴다.”라고 표시되어 있는 것은 표준액 (2)를 쓴다.</p> <p>4) 과산화물가 이 약 5 g을 정확하게 달아 마개가 달린 삼각플라스크에 넣고 <u>아세트산(100)·클로로포름혼합액 (3 : 2) 30 mL</u>를 넣어 녹인다. 이 액에 <u>요오드화칼륨포화용액 0.5 mL</u>를 넣고 정확하게 1 분간 흔들어 섞은 다음 물 30 mL를 넣는다. 이 액을 가지고 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점은 액이 연한 노란색으로 변할 때 전분시액 10 mL를 넣어 생긴 파란색이 없어질 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하고 다음 식에 따라 과산화물가를 계산할 때 그 값은 5 이하이다.</p> <p>과산화물가 (mEq/kg) = $10 \times (V_1 - V_0) / W$ V_1 : 검액의 적정에 소비된 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL) V_0 : 공시험액의 적정에 소비된 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL) W : 이 약의 채취량 (g)</p> <p>5) 증발잔류물 과산화물가의 시험에 적합한지를 확인한 다음 시험한다. 이 약 10.0 g을 사기제나 석영제의 도가니 또는 백금제의 접시에 취하여 넣고 200 °C를 넘어 끓어오르지 않도록 조심하면서 가열판 위에서 증발건고한다. 잔류물을 가열판 위에서 1 시간 건조한 다음 데시케이터에서 식힐 때 그 양은 5 mg 이하이다.</p>
<p>정 량 법 이 약 약 0.9 g을 정밀하게 달아 무수피리딘·</p>	<p>정 량 법 이 약 약 0.9 g을 정밀하게 달아 무수피리딘·</p>

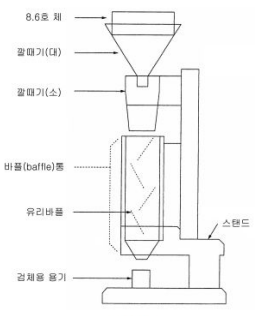
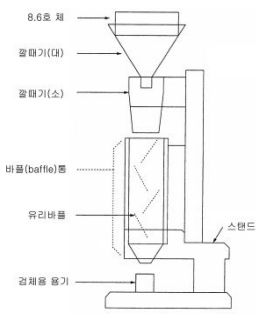
현행	개정(안)
<p>아세트산탈수혼합액 (7 : 1) 15 mL를 정확하게 넣고 환류냉각기를 달아 수욕에서 30 분간 가열한다. 식힌 다음 물 25 mL를 넣고 과량의 아세트산을 1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시액 2 방울). 같은 방법으로 공시험을 한다.</p> <p>1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = <u>108.14 mg C₇H₈O</u></p> <p>(생략)</p>	<p>무수아세트산혼합액 (7 : 1) 15 mL를 정확하게 넣고 환류냉각기를 달아 수욕에서 30 분간 가열한다. 식힌 다음 물 25 mL를 넣고 과량의 아세트산을 1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시액 2 방울). 같은 방법으로 공시험을 한다.</p> <p>1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = <u>108.1 mg C₇H₈O</u></p> <p>(현행과 같음)</p> <p>참 고</p> <p></p> <p>A. 벤즈알데히드</p> <p></p> <p>B. 시클로헥실메탄올</p>
<p>셀라세페이트 Cellacefate</p> <p>(생략)</p> <p>이 약은 무수프탈산과 부분 아세틸화 셀룰로오스와의 반응생성물이다.</p> <p>이 약은 정량할 때 환산한 유리산을 함유하지 않는 무수물에 대하여 아세틸기(-COCH₃ : 43.04) 21.5 ~ 26.0 % 및 카르복시벤조일기(-COC₆H₄COOH : 149.12) 30.0 ~ 36.0 %를 함유한다.</p> <p><u>성 상 이 약은 흰색의 가루 또는 알갱이다.</u> <u>이 약은 아세톤에 잘 녹으며 물, 메탄올 또는 무수에 탄올에는 거의 녹지 않는다.</u></p> <p>(생략)</p> <p>순도시험 <u>1) 중금속 (중략) (10 ppm 이하).</u> 2) 유리산 이 약 약 3.0 g을 정밀하게 달아 마개가 달린 삼각플라스크에 넣고 희석시킨 메탄올(1 → 2)</p>	<p>셀라세페이트 Cellacefate</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>이 약은 무수프탈산과 부분 아세틸화 셀룰로오스와의 반응생성물이다.</p> <p>이 약은 정량할 때 환산한 유리산을 함유하지 않는 무수물에 대하여 아세틸기(-COCH₃ : 43.04) 21.5 ~ 26.0 % 및 <u>프탈릴기(o-카르복시벤조일기)</u> (-COC₆H₄COOH : 149.12) 30.0 ~ 36.0 %를 함유한다.</p> <p><u>성 상 이 약은 흰색의 가루 또는 알갱이다.</u> <u>이 약은 아세톤에 잘 녹으며 물 또는 에탄올(99.5)에는 거의 녹지 않는다.</u> <u>이 약은 묽은 수산화알칼리용액에 녹는다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p> <p>순도시험 <삭제> 유리산 이 약 약 3.0 g을 정밀하게 달아 마개가 달린 삼각플라스크에 넣고 희석시킨 메탄올(1 → 2)</p>

현행	개정(안)
<p>100 mL를 넣어 마개를 하고 2 시간 흔들어 섞은 다음 여과한다. 마개가 달린 삼각플라스크 및 잔류물을 회석시킨 메탄올(1 → 2) 10 mL씩으로 2 회 씻고 씻은 액과 여액을 합하여 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시약 3 방울). 회석시킨 메탄올(1 → 2) 120 mL를 써서 공시험을 하여 보정한다. 유리산의 양은 프탈산(C₈H₆O₄ : 166.13)으로서 3.0 % 이하이다.</p>	<p>100 mL를 넣어 마개를 하고 2 시간 흔들어 섞은 다음 여과한다. 마개가 달린 삼각플라스크 및 잔류물을 회석시킨 메탄올(1 → 2) 10 mL씩으로 2 회 씻고 씻은 액과 여액을 합하여 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시약 3 방울). 회석시킨 메탄올(1 → 2) 120 mL를 써서 공시험을 하여 보정한다. 유리산의 양은 프탈산(C₈H₆O₄ : 166.13)으로서 3.0 % 이하이다.</p>
$\text{유리산의 양 (\%)} = \frac{-0.8306 \square A}{W} W$	$\text{유리산의 양 (\%)} = 0.8306 \times A / W$
<p>A : 0.1 mol/L 수산화나트륨액의 소비량 (mL) W : 무수물로 환산한 검체의 양 (g)</p>	<p>A : 0.1 mol/L 수산화나트륨액의 소비량 (mL) W : 무수물로 환산한 검체의 양 (g)</p>
<p>(생략)</p>	<p>(현행과 같음)</p>
<p>정 량 법 1) 카르복시벤조일기 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 에탄올(95)·아세톤혼합액(3 : 2) 50 mL를 넣어 녹이고 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시약 2 방울). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p>	<p>정 량 법 1) 프탈릴기 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 에탄올(95)·아세톤혼합액(3 : 2) 50 mL를 넣어 녹이고 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시약 2 방울). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p>
$\text{카르복시벤조일기(C}_8\text{H}_5\text{O}_3\text{)의 함량 (\%)} = \frac{1.491 \square A / W - 1.795 \square B}{100 - B} \square 100$	$\text{프탈릴기(C}_8\text{H}_5\text{O}_3\text{)의 함량 (\%)} = \frac{[1.491 \times (A / W) \square 1.795 \times B] \times 100}{(100 \square B)}$
<p>A : 0.1 mol/L 수산화나트륨액의 소비량 (mL) B : 유리산의 시험에서 얻은 유리산의 함량 (%) W : 무수물로 환산한 검체의 양 (g)</p>	<p>A : 0.1 mol/L 수산화나트륨액의 소비량 (mL) B : 유리산의 시험에서 얻은 유리산의 함량 (%) W : 무수물로 환산한 검체의 양 (g)</p>
<p>2) 아세틸기 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 마개가 달린 삼각플라스크에 넣고 다시 0.1 mol/L 수산화나트륨액 25 mL를 정확하게 넣고 여기에 환류냉각기를 달아 30 분간 끓인다. 식힌 다음 페놀프탈레인시약 2 ~ 3 방울을 넣고 0.1 mol/L 염산으로 과량의 수산화나트륨을 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 한다.</p>	<p>2) 아세틸기 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 마개가 달린 삼각플라스크에 넣고 다시 0.1 mol/L 수산화나트륨액 25 mL를 정확하게 넣고 여기에 환류냉각기를 달아 30 분간 끓인다. 식힌 다음 페놀프탈레인시약 2 ~ 3 방울을 넣고 0.1 mol/L 염산으로 과량의 수산화나트륨을 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 한다.</p>
$\text{유리산 및 결합산의 아세틸기(C}_2\text{H}_3\text{O)로서의 함량 (\%)} = \frac{0.4305 \square A}{W}$	<p>유리산 및 결합산의 아세틸기(C₂H₃O)로서의 함량 (%)</p>
<p>A : 공시험으로 보정하여 소비된 0.1 mol/L 수산화나트륨액의 양 (mL) W : 무수물로 환산한 검체의 양 (g)</p>	$= 0.4305 \times A / W$ <p>A : 공시험으로 보정하여 소비된 0.1 mol/L 수산화나트륨액의 양 (mL)</p>

현행	개정(안)
<p style="text-align: center;">아세틸기(C₂H₃O)의 함량 (%) =</p> $\frac{100 \square (P - 0.5182 \square B)}{100 - B} - 0.5772 \square C$ <p>B : 유리산의 시험에서 얻은 유리산의 함량 (%) C : <u>카르복시벤조일기의 함량 (%)</u> P : 유리산 및 결합산의 아세틸기(C₂H₃O)로서의 함량 (%)</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p style="text-align: center;">W : 무수물로 환산한 검체의 양 (g)</p> <p style="text-align: center;">아세틸기(C₂H₃O)의 함량 (%) =</p> $100 \times [P \square (0.5182 \times B)] / (100 \square B) \square (0.5772 \times C)$ <p>B : 유리산의 시험에서 얻은 유리산의 함량 (%) C : <u>프탈릴기 시험에서 얻은 프탈릴기의 함량 (%)</u> P : 유리산 및 결합산의 아세틸기(C₂H₃O)로서의 함량 (%)</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">미결정셀룰로오스 Microcrystalline Cellulose</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>성 상 <u>이 약은 흰색의 결정성 가루로 유동성이 있다.</u> <u>이 약은 물, 에탄올 또는 에테르에 거의 녹지 않는다.</u> <u>이 약은 수산화나트륨시액을 넣어 가열할 때 팽윤한다.</u></p> <p>확인시험 1) 염화아연 20 g 및 요오드화칼륨 6.5 g을 물 10.5 mL에 녹이고 요오드 0.5 g을 넣어 15 분간 흔들어서 섞는다. 이 액 2 mL 중에 이 약 약 10 mg을 시계접시 위에서 분산할 때 분산물은 청자색을 나타낸다. <u>2) 이 약 및 미결정셀룰로오스 표준품을 가지고 적외 분광스펙트럼측정법 중 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</u></p> <p>3) 이 약 약 1.3 g을 정밀하게 달아 125 mL 삼각플라스크에 넣고 물 25 mL 및 1 mol/L 구리에틸렌디아민시액 25 mL를 각각 정확하게 넣는다. 곧 질소를 통하여 밀전한 다음 진탕기를 써서 흔들어 섞으면서 녹인다. 이 액을 가지고 25 ± 0.1 °C에서 점도측정법 제 1법에 따라 점도계의 대략의 정수(K)가 0.03인 모세관 점도계를 써서 시험하여 운동점도 v를 구한다. 따로 물 25 mL 및 1 mol/L 구리에틸렌디아민시액 25 mL를 각각 정확하게 취하여 그 혼합액을 가지고 같은 방법으로 점도계의 대략의 정수(K)가 0.01인 모세관 점도계를 써서 시험하여 운동점도 v₀를 구한다. 다음 식에 의하여 이 약의 상대점도 η_{rel}을 구한다.</p>	<p style="text-align: center;">미결정셀룰로오스 Microcrystalline Cellulose</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>성 상 <u>이 약은 흰색 또는 거의 흰색을 띠는 결정성의 고운 가루로 유동성이 있고, 비섬유상이다.</u> <u>이 약은 수산화나트륨용액(1 → 20)에 거의 녹지 않으며 물, 묽은 산 및 대부분의 유기 용매에 녹지 않는다.</u></p> <p>확인시험 1) 염화아연 20 g 및 요오드화칼륨 6.5 g을 물 10.5 mL에 녹이고 요오드 0.5 g을 넣어 15 분간 흔들어서 섞는다. 이 액 2 mL 중에 이 약 약 10 mg을 시계접시 위에서 분산할 때 분산물은 청자색을 나타낸다. <u>2) 이 약 및 미결정셀룰로오스 표준품을 가지고 적외 흡수스펙트럼측정법의 ATR법 또는 브롬화칼륨정제법에 따라 스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 다만, 800 ~ 825 cm⁻¹와 950 ~ 1000 cm⁻¹ 범위의 흡수는 제외한다.</u></p> <p>3) 이 약 약 1.3 g을 정밀하게 달아 125 mL 삼각플라스크에 넣고 물 25 mL 및 1 mol/L 구리에틸렌디아민시액 25 mL를 각각 정확하게 넣는다. 곧 질소를 통하여 밀전한 다음 진탕기를 써서 흔들어 섞으면서 녹인다. 이 액을 가지고 25 ± 0.1 °C에서 점도측정법 제 1법에 따라 점도계의 대략의 정수(K)가 0.03인 모세관 점도계를 써서 시험하여 운동점도 v를 구한다. 따로 물 25 mL 및 1 mol/L 구리에틸렌디아민시액 25 mL를 각각 정확하게 취하여 그 혼합액을 가지고 같은 방법으로 점도계의 대략의 정수(K)가 0.01인 모세관 점도계를 써서 시험하여 운동점도 v₀를 구한다. 다음 식에 의하여 이 약의 상대점도 η_{rel}을 구한다.</p>

현행	개정(안)
$\eta_{rel} = \frac{\nu}{\nu_0}$ <p>다음 표에 따라 그 상대점도 η_{rel}에서 극한점도 $[\eta]$ (mL/g)와 농도 C (g/100 mL)를 곱한 값 $[\eta] \cdot C$를 구하고 다음 식에 의해 평균중합도 P를 계산할 때 P는 <u>350 이하이며 표시범위 내이다.</u></p> $P = \frac{95 \cdot [\eta] \cdot C}{\text{건조물로 환산한 검체의 양 (g)}}$ <p>pH 이 약 5.0 g에 새로 끓여 식힌 물 40 mL를 넣어 20 분간 흔들여 섞은 다음 원심분리하여 얻은 위의 맑은 액의 pH는 5.0 ~ 7.5이다.</p> <p>순도시험</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>중금속 (중략)</u> 2) <u>수은 (중략)</u> 3) <u>카드뮴 (중략)</u> 4) <u>납 (중략)</u> 5) <u>비소 (중략)</u> 6) <u>물가용물</u> 이 약 5.0 g에 물 80 mL를 넣고 10 분간 흔들여 섞은 다음 여과지를 써서 흡인여과한다. 여액은 질량을 미리 알고 있는 비커에서 놓지 않도록 증발건고한 다음 105 °C에서 1 시간 건조하여 데시케이터(실리카겔)에서 방치하여 식히고 질량을 정밀하게 달 때 잔류물은 12.5 mg <u>이하이다.</u> 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 7) <u>에테르가용물</u> 이 약 10.0 g을 안지름 약 20 mm인 크로마토그래프관에 넣고 과산화물을 함유하지 않은 에테르 50 mL를 이 크로마토그래프관에 흘려 넣는다. 유출액을 미리 질량을 알고 있는 건조한 증발접시 중에서 증발건고한다. 잔류물을 105 °C에서 30 분간 건조하여 데시케이터(실리카겔)에서 방치하여 식히고 그 질량을 정밀하게 달 때 5.0 mg <u>이하이다.</u> 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 8) <u>전분</u> 이 약 30 g 을 취하여 물 270 mL를 가하여 약 3,000 rpm에서 5 분간 혼합하여 이 액 30 mL에 요오드시액 2 방울을 가할 때 청자 ~ 파란색을 나타내지 않는다. <p>전기전도율</p> <ol style="list-style-type: none"> 가) <u>염화칼륨표준액</u> 염화칼륨을 가루로 하여 500 ~ 600 °C에서 4 시간 건조하여 0.744 g을 정밀하게 달아 20 ± 0.1 °C에서 물에 녹여 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액 100 mL를 정확하게 취하여 20 ± 0.1 °C 	<p>을 구한다.</p> $\eta_{rel} = \nu / \nu_0$ <p>다음 표에 따라 그 상대점도 η_{rel}에서 극한점도 $[\eta]$ (mL/g)와 농도 C (g/100 mL)를 곱한 값 $[\eta] \cdot C$를 구하고 다음 식에 의해 평균중합도 P를 계산할 때 P는 <u>350 이하 또는 표시범위 이내이다.</u></p> $P = 95[\eta] \cdot C / W$ <p><u>W: 건조물로 환산한 검체의 양 (g)</u></p> <p>pH 이 약 5.0 g에 새로 끓여 식힌 물 40 mL를 넣어 20 분간 흔들여 섞은 다음 원심분리하여 얻은 위의 맑은액의 pH는 5.0 ~ 7.5이다.</p> <p>순도시험</p> <p><삭제> <삭제> <삭제> <삭제> <삭제> <삭제></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>물가용물</u> 이 약 5.0 g에 물 80 mL를 넣고 10 분간 흔들여 섞은 다음 여과지를 써서 흡인여과한다. 여액은 질량을 미리 알고 있는 비커에서 놓지 않도록 증발건고한 다음 105 °C에서 1 시간 건조하여 데시케이터(실리카겔)에서 방치하여 식히고 질량을 정밀하게 달 때 잔류물은 12.5 mg <u>이하이다 (0.25 %).</u> 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 2) <u>에테르가용물</u> 이 약 10.0 g을 안지름 약 20 mm인 크로마토그래프관에 넣고 과산화물을 함유하지 않은 에테르 50 mL를 이 크로마토그래프관에 흘려 넣는다. 유출액을 미리 질량을 알고 있는 건조한 증발접시 중에서 증발건고한다. 잔류물을 105 °C에서 30 분간 건조하여 데시케이터(실리카겔)에서 방치하여 식히고 그 질량을 정밀하게 달 때 5.0 mg <u>이하이다 (0.05 %).</u> 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. <p><삭제></p> <p>전도율 pH항에서 얻은 위의 맑은 액을 검액으로 한다. 25 ± 0.1 °C에서 검액과 시험에 사용한 물의 전도율을 각각 측정하여 비교할 때 그 차이는 75 $\mu S \cdot cm^{-1}$ 이하이다.</p>

현행	개정(안)
<p>의 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다. 이 염화칼륨 표준액의 25 ℃에서 측정한 전기전도율 χ_{KCl}은 146.9 $\mu S \cdot cm^{-1}$이다.</p> <p>나) 장치 전기전도율계를 쓴다. 전기전도율계는 보통 검출부 및 지시부로 이루어져 있다. 검출부는 전극을 넣은 셀로 되어 있다. 셀은 온도보상회로가 있는 것을 쓰는 것이 좋다. 셀정수가 0.01 ~ 0.1 cm^{-1}인 셀을 쓴다.</p> <p>다) 조작법 셀을 물로 잘 씻고 염화칼륨표준액으로 2 ~ 3 회 씻은 다음 염화칼륨표준액을 셀에 가득 채운다. 염화칼륨표준액을 25 ± 0.1 ℃로 유지하여 전기전도도를 측정한다. 염화칼륨표준액을 바꾸어 넣은 다음 같은 방법으로 조작하여 반복시험하여 측정치가 ± 3 % 이내에서 일치할 때의 전기전도도 $G_{x0}G(\mu S)$를 구한다. 측정된 값으로 다음 식에 의하여 셀정수 J를 구한다.</p> $J = \frac{\chi_{KCl} + \chi_{H_2O}}{G_{x0}}$ <p>J : 셀정수 (cm^{-1}) χ_{KCl} : 염화칼륨표준액의 전기전도율 ($\mu S \cdot cm^{-1}$) (25 ℃) χ_{H_2O} : 염화칼륨표준액의 조제에 쓴 물의 전기전도율 ($\mu S \cdot cm^{-1}$) (25 ℃) G_{x0} : 측정된 전기전도도 (μS)</p> <p>pH 항에서 얻은 위의 맑은 액을 검액으로 한다. 셀을 물로 잘 씻고 검액으로 2 ~ 3 회 씻은 다음 검액으로 가득 채워 검액을 25 ± 0.1 ℃로 유지하고 전기전도도 $G_T(\mu S)$를 측정한다. 같은 방법으로 검액의 조제에 쓴 물의 전기전도도 $G_0(\mu S)$를 측정하여 다음 식에 따라 각각의 전기전도율 $\chi_T(\mu S \cdot cm^{-1})$ 및 $\chi_0(\mu S \cdot cm^{-1})$를 구할 때 $\chi_T - \chi_0$는 75 $\mu S \cdot cm^{-1}$ 이하이다.</p> $\chi_T (\mu S \cdot cm^{-1}) = J \cdot G_T$ $\chi_0 (\mu S \cdot cm^{-1}) = J \cdot G_0$ <p>건조감량 7.0 % 이하이며 표시범위 이내이다 (1.0 g, 105 ℃, 3 시간). 강열잔분 0.1 % 이하 (2 g). 부피밀도 가) 장치 그림과 같이 용적측정기를 쓴다. 용적측정기의 맨 위에는 8.6 호 (2000 μm) 체를 올</p>	<p>개정(안)</p> <p>건조감량 7.0 % 이하 또는 표시범위 이내 (1.0 g, 105 ℃, 3 시간). 강열잔분 0.1 % 이하 (1.0 g). 부피밀도 가) 장치 그림과 같이 용적측정기를 쓴다. 용적측정기의 맨 위에는 8.6 호 (2000 μm) 체를</p>

현행	개정(안)
<div style="text-align: center;">  <p><그림></p> </div> <p>려놓는다. 깔때기는 유리로 만든 네 개의 유리로 만든 바플판이 붙은 바플통 위에 놓여 있다. 검체를 유리로 만든 네 개의 바플판 위를 흘려 내리면서 떨어뜨린다. 떨어진 검체는 바플통 아래에 붙인 활강장치를 통하여 검체용기에 모인다.</p> <p>나) 조작법 안지름 30.0 ± 2.0 mm, 안용적 25.0 ± 0.05 mL인 낫쇠 또는 스테인레스강제인 검체용기의 질량을 미리 정밀하게 달고 용적측정기의 활강장치 아래에 놓는다. 용적측정기의 깔때기 위 테두리로부터 5.1 cm 높이에서 이 약을 체의 눈이 막히지 않도록 체에 천천히 넣고 체로 친 검체가 검체용기에서 넘쳐 나올 때까지 흘려 넣는다. 검체가 넘치면 바로 슬라이드글라스를 써서 과량분을 문질러 떨어뜨린 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 그 값으로부터 내용물의 질량을 구하여 다음 식에 따라 부피밀도를 구할 때 그 값은 표시범위 이내이다.</p> $\text{부피밀도 (g/cm}^3\text{)} = \frac{A}{25}$ <p>A : 측정된 검체의 질량 (g)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 <u>1000</u> CFU 이하이고 총진균수는 <u>100</u> CFU 이하이다. 또 대장균, 살모넬라, 녹농균 및 황색포도상구균은 검출되지 않아야 된다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<div style="text-align: center;">  <p><그림></p> </div> <p>올려놓는다. 깔때기는 유리로 만든 네 개의 유리로 만든 바플판이 붙은 바플통 위에 놓여 있다. 검체를 유리로 만든 네 개의 바플판 위를 흘려 내리면서 떨어뜨린다. 떨어진 검체는 바플통 아래에 붙인 활강장치를 통하여 검체용기에 모인다.</p> <p>나) 조작법 안지름 30.0 ± 2.0 mm, 안용적 25.0 ± 0.05 mL인 낫쇠 또는 스테인리스강제인 검체용기의 질량을 미리 정밀하게 달고 용적측정기의 활강장치 아래에 놓는다. 용적측정기의 깔때기 위 테두리로부터 5.1 cm 높이에서 이 약을 체의 눈이 막히지 않도록 체에 천천히 넣고 체로 친 검체가 검체용기에서 넘쳐 나올 때까지 흘려 넣는다. 검체가 넘치면 바로 슬라이드글라스를 써서 과량분을 문질러 떨어뜨린 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 그 값으로부터 내용물의 질량을 구하여 다음 식에 따라 부피밀도를 구할 때 그 값은 표시범위 이내이다.</p> $\text{부피밀도 (g/cm}^3\text{)} = A / 25$ <p><u>A : 측정된 검체의 질량 (g)</u></p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 <u>10³</u> CFU 이하이고 총진균수는 <u>10²</u> CFU 이하이다. 또 대장균, 살모넬라, 녹농균 및 황색포도상구균은 검출되지 않아야 된다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">분말셀룰로오스 Powdered Cellulose</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>성 상 이 약은 흰색의 가루이다. <u>이 약은 물, 에탄올 또는 에테르에 거의 녹지 않는다.</u></p>	<p style="text-align: center;">분말셀룰로오스 Powdered Cellulose</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>성 상 이 약은 <u>흰색 또는 거의 흰색의 가루이다.</u> <u>이 약은 수산화나트륨용액(1 → 20)에 녹기 어려우며 물, 묽은 산 또는 거의 모든 유기 용매에 녹지</u></p>

현행	개정(안)
<p>확인시험 1) 염화아연 20 g 및 요오드화칼륨 6.5 g을 물 10.5 mL에 녹이고 요오드 0.5 g을 넣어 15 분간 흔들어서 섞는다. 이 액 2 mL 중에 이 약 약 10 mg을 시계접시 위에서 분산할 때 분산물은 청자색을 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 30 g에 물 270 mL를 넣고 교반기를 써서 <u>고속도 (매분 18000 회전 이상)로 5 분간 저어 섞은 다음 그 100 mL를 100 mL 메스실린더에 넣어 1 시간 방치할 때 액은 분리하고 위의 맑은 액과 침전을 생성한다.</u></p> <p>3) 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 125 mL 삼각플라스크에 넣고 물 25 mL 및 1 mol/L 구리에틸렌디아민시액 25 mL를 각각 정확하게 넣는다. 이하 [미결정셀룰로오스]외 확인시험 3)에 따라 시험할 때 평균중합도 P는 440보다 크다.</p> <p>(생략)</p> <p>순도시험 1) <u>중금속 (중략) (10 ppm 이하).</u> 2) <u>수은 (중략) (1.0 ppm 이하).</u> 3) <u>카드뮴 (중략) (1.0 ppm 이하).</u> 4) <u>납 (중략) (2.0 ppm 이하).</u></p>	<p><u>않는다.</u></p> <p>확인시험 1) 염화아연 20 g 및 요오드화칼륨 6.5 g을 물 10.5 mL에 녹이고 요오드 0.5 g을 넣어 15 분간 흔들어서 섞는다. 이 액 2 mL 중에 이 약 약 10 mg을 시계접시 위에서 분산할 때 분산물은 청자색을 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 125 mL 삼각플라스크에 넣고 물 25 mL 및 1 mol/L 구리에틸렌디아민시액 25 mL를 각각 정확하게 넣는다. <u>곤 질소를 통한 후 밀전한 다음 진탕기를 써서 흔들어 섞으면서 녹인다. 이 액을 가지고 25 ± 0.1 °C에서 점도측정법 제 1 법에 따라 점도계의 대략의 정수(K)가 0.03인 모세관점도계를 써서 시험하여 운동점도 v를 구한다. 따로 물 25 mL 및 1 mol/L 구리에틸렌디아민시액 25 mL를 각각 정확하게 취하여 그 혼합액을 가지고 같은 방법으로 점도계의 대략의 정수(K)가 0.01인 모세관점도계를 써서 시험하여 운동점도 v_0를 구한다. 다음 식에 의하여 이 약의 상대점도 n_{rel}을 구한다.</u></p> $n_{rel} = v / v_0$ <p>[미결정셀룰로오스]외 표에 따라 그 상대점도 n_{rel}에서 극한점도 $[n]$ (mL/g)와 농도 C (g/100 mL)를 곱한 값 $[n] \cdot C$를 구하고 다음 식에 의해 평균중합도 P를 계산할 때 P는 440보다 크거나 또는 표시범위 내이다.</p> $P = 95 [n] \cdot C / W$ <p><u>W: 건조물로 환산한 검체의 양 (g)</u></p> <p>(현행과 같음)</p> <p>순도시험 <삭제> <삭제> <삭제> <삭제></p>

현행	개정(안)
<p>5) 비소 (중략) (2 ppm 이하).</p> <p>6) 물가용물 이 약 6.0 g에 새로 끓여 식힌 물 90 mL를 넣고 10 분간 때때로 흔들어 섞은 다음 여과지를 써서 흡인여과하여 처음 여액 10 mL를 버리고 다음을 필요하면 다시 같은 여과지를 써서 흡인여과하고 맑은 여액 15 mL를 질량을 미리 알고 있는 증발접시에 취한다. 내용물이 눈지 않도록 증발건고하고 잔류물을 105 ℃에서 1 시간 건조하고 데시케이터에서 식힌 다음 그 질량을 달 때 그 양은 15.0 mg 이하이다 (1.5 %). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p>7) 에테르가용물 이 약 10.0 g을 안지름 약 20 mm인 크로마토그래프관에 넣고 과산화물을 함유하지 않은 에테르 50 mL를 이 크로마토그래프관에 흘려 넣는다. 유출액을 미리 건조한 질량을 알고 있는 증발접시 중에서 증발건고한다. 잔류물을 105 ℃에서 30 분간 건조하고 데시케이터에서 식힌 다음 그 질량을 달 때 15.0 mg 이하이다 (0.15 %). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p>8) 염화물 (중략) 침전물 1 mg을 0.247 mg Cl로 환산할 때 그 양은 0.05 % 이하이어야 한다. (생략)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 <u>1000</u> CFU 이하이고 총진균수는 <u>100</u> CFU 이하이다. 또 대장균, 살모넬라, 녹농균 및 황색포도상구균은 검출되지 않아야 된다. (생략)</p>	<p>개정(안)</p> <p><삭제></p> <p>1) 물가용물 이 약 6.0 g에 새로 끓여 식힌 물 90 mL를 넣고 10 분간 때때로 흔들어 섞은 다음 여과지를 써서 흡인여과하여 처음 여액 10 mL를 버리고 다음을 필요하면 다시 같은 여과지를 써서 흡인여과하고 맑은 여액 15 mL를 질량을 미리 알고 있는 증발접시에 취한다. 내용물이 눈지 않도록 증발건고하고 잔류물을 105 ℃에서 1 시간 건조하고 데시케이터에서 식힌 다음 그 질량을 달 때 그 양은 15.0 mg 이하이다 (1.5 %). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p>2) 에테르가용물 이 약 10.0 g을 안지름 약 20 mm인 크로마토그래프관에 넣고 과산화물을 함유하지 않은 에테르 50 mL를 이 크로마토그래프관에 흘려 넣는다. 유출액을 미리 건조한 질량을 알고 있는 증발접시 중에서 증발건고한다. 잔류물을 105 ℃에서 30 분간 건조하고 데시케이터에서 식힌 다음 그 질량을 달 때 15.0 mg 이하이다 (0.15 %). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p><삭제></p> <p>(현행과 같음)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 <u>10³</u> CFU 이하이고 총진균수는 <u>10²</u> CFU 이하이다. 또 대장균, 살모넬라, 녹농균 및 황색포도상구균은 검출되지 않아야 된다. (현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">스테아르산 Stearic Acid</p> <p>스테아린산 <u>Stearic acid [57-11-4]</u> 이 약은 지방에서 만들어진 고히의 지방산으로 주로 스테아르산 (C₁₈H₃₆O₂ : 284.48) 및 팔미트산 (C₁₆H₃₂O₂ : 256.42)으로 되어 있다.</p>	<p style="text-align: center;">스테아르산 Stearic Acid</p> <p>스테아린산 <삭제> 이 약은 지방에서 만들어진 고히의 지방산으로 주로 스테아르산 (C₁₈H₃₆O₂ : 284.48) 및 팔미트산 (C₁₆H₃₂O₂ : 256.42)으로 되어 있다.</p>

현행

스테아르산 유형	함량
스테아르산 50	스테아르산 : 40.0 ~ 60.0 %. 스테아르산과 팔미트산의 합이 90.0 %이상.
스테아르산 70	스테아르산 : 60.0 ~ 80.0 %. 스테아르산과 팔미트산의 합이 90.0 %이상.
스테아르산 95	스테아르산 : 90.0 % 이상. 스테아르산과 팔미트산의 합이 96.0 % 이상.

성 상 이 약은 흰색의 밀납 모양 혹은 결정성 덩어리 또는 가루로 약간 지방의 냄새가 있다. 이 약은 에테르에 잘 녹으며 에탄올에 녹고 물에는 거의 녹지 않는다.

(생략)

산 가 194 ~ 212

(생략)

응 고 점

스테아르산 유형	응고점 (°C)
스테아르산 50	53 ~ 59
스테아르산 70	57 ~ 64
스테아르산 95	64 ~ 69

순도시험 1) 용해상태 이 약을 75 °C로 가열한 액을 가지고 흰색 배경 위에서 관찰할 때 그 액은 비교액 (1)이나 비교액 (2)보다 진하지 않다. 검액과 비교액을 담은 시험관은 동일해야 하고 무색이며 투명한 유리시험관이다.

비교원액 (1) : 염화철(III)육수화물의 색의 비교원액 2.4 mL, 염화코발트(II)육수화물의 색의 비교원액 0.6 mL 및 염산용액(1 → 100) 7 mL를 넣고 섞는다. 이 용액은 노란색을 나타낸다.

비교원액 (2) : 염화철(III)육수화물의 색의 비교원액 2.4 mL, 염화코발트(II)육수화물의 색의 비교원액 1 mL, 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 0.4 mL 및 염산용액(1 → 100) 6.2 mL를 넣고 섞는다. 이 용액은 황갈색을 나타낸다.

비교액 (1) : 비교원액 (1) 2.5 mL에 염산용액(1 → 100) 97.5 mL를 넣는다.

비교액 (2) : 비교원액 (2) 2.5 mL에 염산용액(1 → 100) 97.5 mL를 넣는다.

개정(안)

스테아르산 유형	함량
스테아르산 50	스테아르산 : 40.0 ~ 60.0 %. 스테아르산과 팔미트산의 합이 90.0 %이상.
스테아르산 70	스테아르산 : 60.0 ~ 80.0 %. 스테아르산과 팔미트산의 합이 90.0 %이상.
스테아르산 95	스테아르산 : 90.0 % 이상. 스테아르산과 팔미트산의 합이 96.0 % 이상.

스테아르산 유형 (50, 70, 95)을 기재한다.

성 상 이 약은 흰색 또는 거의 흰색의 밀납 모양 혹은 결정성 덩어리 또는 가루로 약간 지방의 냄새가 있다.

이 약은 에탄올(95) 및 석유에테르에 녹고 물에는 거의 녹지 않는다.

(현행과 같음)

산 가 194 ~ 212, 다만 이 약 0.5 g을 정밀하게 달아 시험한다.

(현행과 같음)

응고점 시험할 때 다음과 같다.

스테아르산 유형	응고점 (°C)
스테아르산 50	53 ~ 59
스테아르산 70	57 ~ 64
스테아르산 95	64 ~ 69

순도시험 1) 용해상태 이 약을 75 °C로 가열한 액을 가지고 흰색 배경 위에서 관찰할 때 그 액은 비교액 (1)이나 비교액 (2)보다 진하지 않다. 검액과 비교액을 담은 시험관은 동일해야 하고 무색이며 투명한 유리시험관이다.

○ 비교원액 (1) : 염화철(III)육수화물의 색의 비교원액 2.4mL, 염화코발트(II) 육수화물의 색의 비교원액 0.6mL 및 염산용액(1 → 100) 7 mL를 넣고 섞는다. 이 용액은 노란색을 나타낸다.

○ 비교원액 (2) : 염화철(III)육수화물의 색의 비교원액 2.4 mL, 염화코발트(II)육수화물의 색의 비교원액 1mL, 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 0.4 mL 및 염산용액(1 → 100) 6.2 mL를 넣고 섞는다. 이 용액은 황갈색을 나타낸다.

○ 비교액 (1) : 비교원액 (1) 2.5 mL에 염산용액 (1 → 100) 97.5 mL를 넣는다.

○ 비교액 (2) : 비교원액 (2) 2.5 mL에 염산용액 (1 → 100) 97.5 mL를 넣는다.

현행	개정(안)
<p>분할 비 : 2 : 1</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 시스템적합성용액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 팔미트산메틸, 스테아르산메틸의 순서로 유출하고 스테아르산메틸에 대한 팔미트산메틸의 상대유지시간은 약 0.9이고 분리도는 5.0 이상이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 시스템적합성용액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 팔미트산메틸 및 스테아르산메틸의 피크면적의 상대표준편차는 각각 3.0 % 이하이고 스테아르산메틸의 피크면적에 대한 팔미트산메틸의 피크면적비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.</p> <p>○ 시스템적합성용액 : 스테아르산표준품 및 팔미트산표준품 각각 약 50 mg을 환류냉각기를 단 작은 삼각플라스크에 넣는다. 삼플루오르화붕소-메탄올시액 5.0 mL를 넣고 흔들어서 섞어 녹을 때까지 약 10 분간 가열한다. 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 시스템적합성용액으로 한다.</p> <p>(생략)</p>	<p>유 량 : 2.4 mL/분</p> <p>분할 비 : 2 : 1</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 시스템적합성 용액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 팔미트산메틸, 스테아르산메틸의 순서로 유출하고 스테아르산메틸에 대한 팔미트산메틸의 상대유지시간은 약 0.9이고 분리도는 5.0 이상이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 시스템적합성용액 : 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 팔미트산메틸 및 스테아르산메틸의 피크면적의 상대표준편차는 각각 3.0 % 이하이고 스테아르산메틸의 피크면적에 대한 팔미트산메틸의 피크면적비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.</p> <p>○ 시스템적합성용액 스테아르산표준품 및 팔미트산표준품 각각 약 50 mg을 환류냉각기를 단 작은 삼각플라스크에 넣는다. 삼플루오르화붕소-메탄올시액 5.0 mL를 넣고 흔들어서 섞어 녹을 때까지 약 10 분간 가열한다. 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 시스템 적합성용액으로 한다.</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">스테아르산마그네슘 Magnesium Stearate (생략)</p> <p>이 약을 건조한 것은 정량할 때 마그네슘 (Mg : 24.31) 4.0 ~ 5.0 %를 함유한다.</p> <p>성 상 이 약은 흰색의 가볍고 <u>부피가 큰</u> <u>가루로</u> 미끄러운 감촉이 있다. 피부에 붙기 쉽고 냄새는 없거나 약간 특이한 냄새가 있다. 이 약은 물 또는 에탄올(99.5)에 거의 녹지 않는다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 5.0 g을 <u>환저플라스크</u>에 취하여 과산화물을 함유하지 않는 에테르 50 mL, 묽은질산 20 mL 및 물 20 mL를 넣어 환류냉각기를 달아 완전히 녹을 때까지 가열한다. 식힌 다음 플라스크의 내용물을 분액깔때기에 옮기고 흔들어서 섞은 다음 방치하여 물층을 따로 취한다. 에테르층은 물 4 mL씩</p>	<p style="text-align: center;">스테아르산마그네슘 Magnesium Stearate (현행과 같음)</p> <p><u>이 약은 비표면적이 표시되어 있는 경우, 측정된 비표면적측정법을 표시한다.</u></p> <p><u>식용가능한 지방산으로부터 유래하였음을 표시한다.</u></p> <p><u>이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여</u> 마그네슘 (Mg : 24.31) 4.0 ~ 5.0 %를 함유한다.</p> <p>성 상 이 약은 흰색의 가볍고 <u>미세한</u> <u>가루로</u> 미끄러운 감촉이 있다. 피부에 붙기 쉽고 냄새는 없거나 약간 특이한 냄새가 있다. 이 약은 물 또는 에탄올(99.5)에 거의 녹지 않는다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 5.0 g을 <u>둥근바닥플라스크</u>에 취하여 과산화물을 함유하지 않는 에테르 50 mL, 묽은질산 20 mL 및 물 20 mL를 넣어 환류냉각기를 달아 완전히 녹을 때까지 가열한다. 식힌 다음 플라스크의 내용물을 분액깔때기에 옮기고 흔들어서 섞은 다</p>

현행	개정(안)
<p>으로 2 회 추출하여 추출액을 물층에 합한다. 이 추출액을 과산화물을 함유하지 않는 에테르 15 mL로 씻은 다음 50 mL 용량플라스크에 옮기고 물을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 흔들어 섞어 <u>검액 (염화물 및 황산염시험에 쓴다)</u>으로 한다. 검액 1 mL에 암모니아시액 1 mL을 가하면 흰색의 침전이 생기고, 1 mL의 염화암모늄시액을 추가하면 침전은 녹는다. 다시 인산수소이나트륨용액 (4 → 25)을 추가하면 흰색의 결정성 침전이 생긴다.</p> <p>2) 이 약을 <u>스테아르산-팔미트산 함량비</u>에 따라 시험할 때 검액의 크로마토그램에서 나타나는 스테아르산 피크와 팔미트산 피크의 유지시간과 시스템적합성용액의 주피크의 유지시간은 <u>일치한다</u>.</p> <p>순도시험 1) 산 또는 알칼리 이 약 1.0 g에 새로 끓여 식힌 물 20 mL를 넣어 흔들어 섞고 수욕에서 1 분간 가열하고 식힌 다음 여과한다. 이 여액 10 mL에 브로모티몰블루시액 0.05 mL를 넣는다. 이 액에 0.1 mol/L 염산 또는 0.1 mol/L 수산화나트륨액 0.05 mL를 정확하게 넣을 때 액의 색은 변한다.</p> <p>2) 염화물 확인시험에서 얻은 검액 10.0 mL를 가지고 시험한다. 비교액에는 0.02 mol/L 염산 <u>1.40 mL</u>를 넣는다 (0.10 % 이하).</p> <p>3) 황산염 확인시험에서 얻은 검액 6.0 mL를 가지고 시험한다. 비교액에는 0.02 mol/L 황산 3.0 mL을 넣는다 (1.0 %이하).</p> <p>4) 중금속 (<u>20 ppm 이하</u>).</p>	<p>음 방치하여 물층을 따로 취한다. 에테르층은 물 4 mL씩으로 2회 추출하여 추출액을 물층에 합한다. 이 추출액을 과산화물을 함유하지 않는 에테르 15 mL로 씻은 다음 50 mL 용량플라스크에 옮기고 물을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 흔들어 섞어 <u>검액</u>으로 한다. 검액 1 mL에 암모니아시액 1 mL을 가하면 흰색의 침전이 생기고, 1 mL의 염화암모늄시액을 추가하면 침전은 녹는다. 다시 인산수소이 나트륨용액 (4 → 25)을 추가하면 흰색의 결정성 침전이 생긴다.</p> <p>2)이 약을 <u>순도시험 7) 스테아르산-팔미트산</u>에 따라 시험할 때 검액의 스테아르산 피크 <u>및</u> 팔미트산 피크의 유지시간과 시스템적합성용액의 주피크의 유지시간은 <u>같다</u>.</p> <p>순도시험 1) 산 또는 알칼리 이 약 1.0 g 에 새로 끓여 식힌 물 20 mL를 넣어 흔들어 섞고 수욕에서 1 분간 가열하고 식힌 다음 여과한다. 이 여액 10 mL에 브로모티몰 블루시액 0.05 mL를 넣는다. 이 액에 0.1 mol/L 염산 또는 수산화나트륨액 0.1 mol/L 수산화나트륨액 0.05 mL를 정확하게 넣을 때 액의 색은 변한다.</p> <p>2) 염화물 확인시험에서 얻은 검액 10.0 mL를 가지고 시험한다. 비교액에는 0.02 mol/L 염산 <u>1.4 mL</u>를 넣는다 (0.10 % 이하)</p> <p>3) 황산염 확인시험에서 얻은 검액 6.0 mL를 가지고 시험한다. 비교액에는 0.02 mol/L 황산 3.0 mL을 넣는다 (1.0 % 이하).</p> <p><삭제></p> <p>4) 카드뮴 이 약 약 0.1 g을 정밀히 달아 <u>적당한 폴리테트라플루오로에틸렌처리한 산분해장치에</u> 넣고 질산 2.5 mL를 넣는다. 산분해장치를 닫고 3 시간 동안 170 ℃로 가열한 다음 방치하여 실온으로 천천히 식힌다. 산분해장치를 후드 내에서 부식성 기체의 배출을 조심하면서 열어 잔류물을 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 10 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 <u>희석시키</u> 질산(1 → 4)을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 1 mL에 <u>표준용액 0, 0.5, 1.0 mL를 각각 정확하게 취하여 넣고, 희석시키</u> 질산(1 → 4) 1.0, 0.5, 0 mL를 각각 정확하게 취하여 넣는다. 각각의 혼합액에 50 µL의 매트릭스 조정용액을 넣은 다음 이 액들을 가지고 <u>희석시키</u> 질산(1 → 4)을 대조로 하여 다음 조건으로</p>

현행

개정(안)

원자흡광광도법에 따라 시험하여 흡광도 A_1 , A_2 , A_3 를 측정한다. 이 액들은 표준액의 카드뮴을 0.00075, 0.0015 $\mu\text{g/mL}$ 의 농도로 함유한다. 세로축을 흡광도 A_1 , A_2 , A_3 로, 가로축을 0.00075, 0.0015 $\mu\text{g/mL}$ 로 하여 최소자승법으로 세 점에 가장 잘 맞는 직선으로 검량선(상관계수 0.99 이상)을 작성한 후 외삽하여 가로축과 교차하는 농도 C 를 구하여 이 약의 카드뮴의 양을 계산한다 (3 ppm 이하).

- 매트릭스 조정용액 : 인산이수소암모늄 20 g 및 질산마그네슘 1 g을 물 100 mL에 녹인 액
- 표준용액 : 카드뮴표준액 3 mL를 정확하게 취하고, 희석시킨 질산(1 → 4)을 넣어 1000 mL로 한 액(이 액 1 mL는 카드뮴 0.0030 μg 을 함유한다.)

$$\text{카드뮴의 양 (ppm)} = (C / W) \times 200$$

W : 이 약의 취한 양 (g)

조작조건

검출기 : 플랫폼에 열분해 튜브가 장착된 적합한 GF AA 분광광도계)

램프 : 카드뮴중공음극램프

파장 : 228.8 nm

	건조 단계	회화 단계	원자화 단계
온도 (°C)	110	600	1800
램프시간 (초)	10	10	0
유지시간 (초)	20	30	5

5) **납** 이 약 약 0.1 g을 정밀히 달아 적당한 폴리테트라플루오로에틸렌처리한 산분해장치에 넣고 질산 2.5 mL를 넣는다. 산분해장치를 닫고 3 시간 동안 170 °C로 가열한 다음 방치하여 실온으로 천천히 식힌다. 산분해장치를 후드 내에서 부식성 기체의 배출을 조심하면서 열어 잔류물을 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 10 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 희석시킨 질산(1 → 4)을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 1 mL에 표준용액 0.05, 1.0 mL를 각각 정확하게 취하여 넣고, 희석시킨 질산(1 → 4) 1.0, 0.5, 0 mL를 각각 정확하게 취하여 넣는다. 각각의 혼합액에 50 μL 의 매트릭스 조정용액을 넣은 다음 이 액들을 가지고 희석시킨 질산(1 → 4)을 대조로 하여 다음 조건으로 원

현행

개정(안)

자흡광광도법에 따라 시험하여 흡광도 A_1, A_2, A_3 를 측정한다. 이 액들은 표준용액의 납을 0, 0.025, 0.05 $\mu\text{g/mL}$ 의 농도로 함유한다. 세로축을 흡광도 A_1, A_2, A_3 로. 가로축을 0, 0.025, 0.05 $\mu\text{g/mL}$ 로 하여 최소자승법으로 세 점에 가장 잘 맞는 직선으로 검량선(상관계수 0.99 이상)을 작성한 후 외삽하여 가로축과 교차하는 농도 C를 구하여 이 약의 납의 양을 계산한다 (10 ppm 이하).

○ 매트릭스 조정용액 : 인산이수소암모늄 20 g 및 질산마그네슘 1g을 물 100 mL 에 녹인 액

○ 표준용액 : 납표준액 1 mL를 정확하게 취하고, 희석시키 질산(1 → 4)을 넣어 100 mL 로 한 액(이 액 1 mL는 납 0.100 μg 을 함유한다)

$$\text{납의 양 (ppm)} = (C / W) \times 20$$

W : 이 약의 취하 양 (g)

조작조건

검출기 : 플랫폼에 열분해 튜브가 장착된 적합한 GF AA 분광광도계)

램프 : 납중공음극램프

파장 : 283.3 nm

	건조 단계	회화 단계	원자화 단계
온도 (°C)	110	450	2000
램프시간 (초)	10	10	0
유지시간 (초)	20	30	5

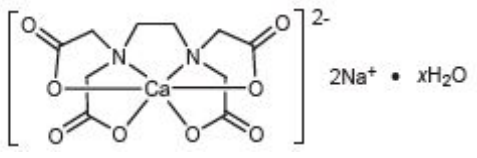
6) 니켈 이 약 약 0.1 g을 정밀히 달아 적당한 폴리테트라플루오로에틸렌처리한 산분해장치에 넣고 질산 2.5 mL를 넣는다. 산분해장치를 닫고 3시간 동안 170 °C로 가열한 다음 방치하여 실온으로 천천히 식힌다. 산분해장치를 후드 내에서 부식성 기체의 배출을 조심하면서 열어 잔류물을 용량플라스틱에 넣고 물을 넣어 10 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 희석시키 질산(1 → 4)을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 1 mL에 표준용액 0, 0.5, 1.0 mL를 각각 정확하게 취하여 넣고, 희석시키 질산(1 → 4) 1.0, 0.5, 0 mL를 각각 정확하게 취하여 넣는다. 각각의 혼합액에 50 μL 의 매트릭스 조정용액을 넣은 다음 이 액들을 가지고 희석시키 질산(1 → 4)을 대조로 하여 다음 조건으로

현행	개정(안)																
<p>5) <u>스테아르산·팔미트산 함량비</u> 이 약 약 0.1 g을 정확하게 취하여 환류냉각기를 단 작은 삼각 플라스크에 넣는다. 삼플루오르화붕소-메탄올시액 5.0 mL를 넣어 흔들어 섞고 녹을 때까지 약 10 분간 가열한다. 냉각기를 통하여 헵탄 4.0 mL를 넣고 약 10 분간 가열한다. 식힌 다음 포화염화나트륨용액 20 mL를 넣어 흔들어 섞고 방치하여 액을 두 층으로 분리시킨다. 분리시킨 헵탄층을 미리 헵탄으로 씻은 무수황산나트륨 약 0.1 g을 통과시켜 별도의 플라스크에 취한다. 이 액 1.0 mL를 10 mL 용량플라스크에 넣고 헵탄을 넣어 정확하게 10 mL로 하고 흔들어 섞어 검액으로 한다. 검액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액의</p>	<p><u>원자흡광광도법에 따라 시험하여 흡광도 A_1, A_2, A_3를 측정한다. 이 액들은 표준용액의 니켈을 0.0125, 0.025 μg/mL의 농도로 함유한다. 세로축을 흡광도 A_1, A_2, A_3로, 가로축을 0.0125, 0.025 μg/mL로 하여 최소자승법으로 세 점에 가장 잘 맞는 직선으로 검량선(상관계수 0.99 이상)을 작성한 후 외삽하여 가로축과 교차하는 농도 C를 구하여 이 약의 니켈의 양을 계산한다 (5 ppm 이하).</u></p> <p>○ 매트릭스 조정용액 : 인산이수소암모늄 20 g 및 질산마그네슘 1g을 물 100 mL에 녹인 액</p> <p>○ 표준용액 : 니켈표준액 1 mL를 정확하게 취하고, 희석시킨 질산(1 → 4)을 넣어 100 mL로 한 액(이 액 1 mL는 니켈 0.050 μg을 함유한다)</p> <p style="text-align: center;"><u>니켈의 양 (ppm) = (C / W) × 20</u></p> <p><u>W : 이 약의 취한 양 (g)</u></p> <p><u>조작조건</u></p> <p><u>검출기 : 플랫폼에 열분해 튜브가 장착된 적합한 GF AA 분광광도계)</u></p> <p><u>램프 : 니켈중공음극램프</u></p> <p><u>파장 : 232.0 nm</u></p> <table border="1" data-bbox="823 1227 1394 1442"> <thead> <tr> <th></th> <th>건조 단계</th> <th>회화 단계</th> <th>원자화 단계</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>온도 (°C)</td> <td>110</td> <td>450</td> <td>2000</td> </tr> <tr> <td>램프시간 (초)</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>유지시간 (초)</td> <td>20</td> <td>30</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <p>7) <u>스테아르산·팔미트산</u> 이 약 약 0.1 g을 정확하게 취하여 환류냉각기를 단 작은 삼각 플라스크에 넣는다. 삼플루오르화붕소-메탄올시액 5.0mL를 넣어 흔들어 섞고 녹을 때까지 약 10 분간 가열한다. 냉각기를 통하여 헵탄 4.0 mL를 넣고 약 10 분간 가열한다. 식힌 다음 포화염화나트륨용액 20 mL를 넣어 흔들어 섞고 방치하여 액을 두 층으로 분리시킨다. 분리시킨 헵탄층을 미리 헵탄으로 씻은 무수황산나트륨 약 0.1 g을 통과시켜 별도의 플라스크에 취한다. 이 액 1.0 mL를 10 mL 용량 플라스크에 넣고 헵탄을 넣어 정확하게 10 mL로 하고 흔들어 섞어 검액으로 한다. 검액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다.</p>		건조 단계	회화 단계	원자화 단계	온도 (°C)	110	450	2000	램프시간 (초)	10	10	0	유지시간 (초)	20	30	5
	건조 단계	회화 단계	원자화 단계														
온도 (°C)	110	450	2000														
램프시간 (초)	10	10	0														
유지시간 (초)	20	30	5														

현행	개정(안)
<p>스테아르산메틸의 피크면적 A 및 얻어진 모든 지방산에스테르의 피크면적 B (검출된 모든 피크의 면적)를 측정하여 이 약의 지방산분획 중의 스테아르산의 <u>비율 (%)</u>을 다음 식에 따라 계산한다.</p> $\text{스테아르산의 비율 (\%)} = \frac{A}{B} \times 100$ <p>같은 방법으로 이 약에 함유된 팔미트산의 <u>비율 (%)</u>을 계산한다. <u>스테아르산메틸의 피크면적 및 스테아르산메틸과 팔미트산메틸의 합계피크면적은 크로마토그램에서 얻어진 모든 지방산에스테르의 피크의 합계면적의 각각 40.0 % 이상 및 90.0 % 이상이다.</u></p> <p>조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m인 모세관칼럼의 내면에 <u>두께 0.5 μm의 기체크로마토그래프용폴리에틸렌글리콜 15000-디에폭시드를 피복한다.</u> 칼럼온도 : 검체를 주입한 다음 약 2 분간 70 ℃로 유지하고 그 다음 매 분 5 ℃의 속도로 240 ℃까지 상승시킨 다음 이 온도를 5 분간 유지한다. 검체도입부온도 : 220 ℃ 부근의 일정 온도 검출기온도 : 260 ℃ 부근의 일정 온도 운반기체 : 헬륨 유 량 : 2.4 mL/분 시스템적합성 검출의 확인 : 데시케이터 (실리카겔)에서 4 시간 건조한 스테아르산표준품 및 팔미트산표준품 각각 약 50 mg을 정밀하게 달아 환류냉각기를 단 작은 삼각플라스크에 넣는다. <u>삼플루오르화붕소-메탄올시액 5.0 mL를 넣고 흔들어 섞는다. 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 시스템적합성용액으로 한다. 시스템적합성용액 1 mL를 정확하게 취하여 헵탄을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 1 μL로부터 얻은 스테아르산메틸의 피크면적이 시스템적합성용액으로부터 얻은 스테아르산메틸의 피크면적의 5 ~ 15 %이 되는 것을 확인한다.</u> 시스템의 성능 : 시스템적합성용액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 팔미트산메틸, 스테아르산메틸의 순서로 유출하고 스테아르산메틸에 대한 팔미트산메틸의 상대유지시간비는 약 0.9이고 분리도는 5.0 이상이다.</p>	<p>검액의 스테아르산메틸의 피크면적 A 및 얻어진 모든 지방산에스테르의 피크면적 B (검출된 모든 피크의 면적)를 측정하여 이 약의 지방산분획 중의 스테아르산의 <u>함량 (%)</u>을 다음 식에 따라 계산한다.</p> $\text{스테아르산의 함량 (\%)} = (A / B) \times 100$ <p>같은 방법으로 이 약에 함유된 팔미트산의 <u>함량 (%)</u>을 계산한다. <u>스테아르산메틸의 피크면적은 크로마토그램에서 얻어진 모든 지방산에스테르 피크면적의 합이 40.0 % 이상이고, 스테아르산메틸와 팔미트산메틸의 피크면적의 합은 크로마토그램에서 얻은 모든 지방산에스테르 피크면적의 합이 90.0 % 이상이다.</u></p> <p>조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m인 모세관칼럼의 내면에 <u>기체크로마토그래프용폴리에틸렌글리콜(평균분자량 약 15,000)을 0.5 μm의 두께로 피복한 것</u> 칼럼온도 : 검체를 주입한 다음 약 2 분간 70 ℃로 유지하고 그 다음 매 분 5 ℃의 속도로 240 ℃까지 상승시킨 다음 이 온도를 5 분간 유지한다. 검체도입부온도 : 220 ℃ 부근의 일정 온도 검출기온도 : 260 ℃ 부근의 일정 온도 운반기체 : 헬륨 유 량 : 2.4 mL/분 시스템적합성 검출의 확인 : 데시케이터 (실리카겔)에서 4 시간 건조한 스테아르산표준품 및 팔미트산표준품 각각 약 50 mg을 정밀하게 달아 환류냉각기를 단 작은 삼각플라스크에 넣는다. <u>삼플루오르화붕소-메탄올시액 5.0 mL를 넣고 흔들어 섞는다. 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 시스템적합성용액으로 한다. 시스템적합성용액 1 mL를 정확하게 취하여 헵탄을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 1 μL로부터 얻은 스테아르산메틸의 피크면적이 시스템적합성용액으로부터 얻은 스테아르산메틸의 피크면적의 5 ~ 15 %가 되는 것을 확인한다.</u> 시스템의 성능 : 시스템적합성용액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 팔미트산메틸, 스테아르산메틸의 순서로 유출하고 스테아르산메틸에 대한 팔미트산메틸의 상대유지시간비는 약 0.9이고 분리도는 이상이다 5.0 이상이다.</p>

<p style="text-align: center;">현행</p>	<p style="text-align: center;">개정(안)</p>
<p>시스템의 재현성 : 시스템적합성용액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 팔미트산 메틸 및 스테아르산메틸의 피크면적의 상대표준편차는 3.0 % 이하이고 스테아르산메틸의 피크에 대한 팔미트산메틸의 피크면적비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>미생물한도 이 약 1 g 당 총호기성미생물수는 <u>1000 CFU</u> 이하, 총진균수는 <u>500 CFU</u> 이하이다. 또한 살모넬라 및 대장균은 검출되지 않는다.</p> <p>정 량 법 이 약을 건조하여 약 <u>0.5 g</u>을 정밀하게 달아 250 mL 플라스크에 넣고 여기에 무수에탄올·n-부탄올혼합액(1 : 1) 50 mL, 강암모니아수 5 mL, pH 10 염화암모늄완충액 3 mL, 0.1 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액 30.0 mL 및 에리오크롬블랙 T 시액 1 ~ 2 방울을 넣고 흔들어 섞는다. 이 액이 맑게 될 때까지 45 ~ 50 ℃로 가열하고 식힌 다음 과량의 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액을 0.1 mol/L 황산아연액으로 액이 파란색에서 보라색으로 변할 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p style="text-align: center;">0.1 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액 1 mL = <u>2.4305</u> mg Mg</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p>시스템의 재현성 : 시스템적합성용액 1 μL 씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 팔미트산메틸 및 스테아르산메틸의 피크면적의 상대표준편차는 3.0 % 이하이고 스테아르산메틸의 피크에 대한 팔미트산메틸의 피크면적비의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g 당 총호기성미생물수는 <u>10³ CFU</u> 이하, 총진균수는 <u>5 × 10² CFU</u> 이하이다. 또한 살모넬라 및 대장균은 검출되지 않는다.</p> <p>정 량 법 이 약 약 <u>0.5 g</u>을 정밀하게 달아 250 mL 플라스크에 넣고 여기에 무수에탄올 n-부탄올혼합액(1 : 1) 50 mL, 강암모니아수 5 mL, pH 10 염화암모늄완충액 3 mL, 0.1 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액 30.0 mL 및 에리오크롬블랙 T 시액 1 ~ 2 방울 넣고 흔들어 섞는다. 이 액이 맑게 될 때까지 45 ~ 50 ℃로 가열하고 식힌 다음 과량의 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액을 0.1 mol/L 황산아연액으로 액이 파란색에서 보라색으로 변할 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공 시험을 하여 보정한다.</p> <p style="text-align: center;">0.1 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액 1 mL = <u>2.431</u> mg Mg</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">쌀 전분 Rice Starch</p> <p>이 약은 벼 <i>Oryza sativa</i> Linné (벼과 Gramineae)의 <u>씨에서</u> 얻은 전분이다.</p> <p>성 상 이 약은 <u>흰색의 덩어리 또는 가루이다. 이 약은 물 또는 에탄올에 거의 녹지 않는다.</u></p> <p>확인시험 1) 이 약에 물 글리세린혼합액(1 : 1)을 떨어뜨리고 20 배율 이상의 현미경으로 관찰할 때 다각형으로서 1 ~ 10 μm, 대부분이 4 ~ 6 μm 크</p>	<p style="text-align: center;">쌀 전분 Rice Starch</p> <p>이 약은 벼 <i>Oryza sativa</i> Linné (벼과 Gramineae)의 <u>날알에서</u> 얻은 전분이다.</p> <p>성 상 <u>매우 미세한 흰색 또는 거의 흰색의 가루로 손가락으로 누르면 뽀득거리는 소리가 난다.</u> <u>이 약은 냉수, 에탄올(95)에 거의 녹지 않는다.</u> <u>이 약은 다른 기원의 전분과립을 포함하지 않는다.</u> <u>간혹 원 식물의 조직 조각을 소량 함유할 수도 있다.</u></p> <p>확인시험 1) 이 약에 물 글리세린혼합액(1 : 1)을 떨어뜨리고 20 배율 이상의 현미경으로 관찰할 때 다각형으로서 1 ~ 10 μm, 대부분이 4 ~ 6 μm 크</p>

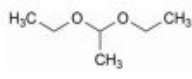

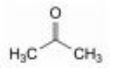
현행	개정(안)
<p>기의 알갱이로 되어 있고 때때로 서로 모여서 지름이 50 ~100 μm에 이르는 타원형의 복합알갱이를 이루며 제점 및 층문을 볼 수 없다. 직각으로 교차하는 편광판 또는 편광프리즘 사이에서는 이 약의 제점은 뚜렷한 검정색의 십자형을 볼 수 있다.</p> <p>2) 이 약 1 g에 물 50 mL를 넣어 1분간 끓인 다음 식힐 때 혼탁한 중성의 풀 상태로 된다.</p> <p>3) 2) 시험에서 얻은 풀 상태의 이 약 1 mL에 요오드 시액 0.05 mL를 넣을 때 적황색 ~ 어두운 청자색을 나타내며 가열하면 색이 사라진다.</p> <p>○ 요오드시액 요오드 12.7 g 및 요오드화칼륨 20 g에 물을 넣어 1000 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 요오드화칼륨 0.6 g을 넣고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다.</p> <p>pH 이 약 5.0 g을 새로 끓여 식힌 물 25.0 mL에 넣고 일정한 속도로 1 분간 섞고 가만히 15 분간 방치한 후 측정된 이 용액의 pH는 5.0 ~ 8.0 이다.</p> <p>순도시험 1) 철 이 약 1.5 g에 2 mol/L 염산시액 15 mL를 넣어 흔들어서 섞고 여과하여 검액으로 한다. 철표준액 2.0 mL에 물을 넣어 20 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액 10 mL를 시험관에 넣고 시트르산 용액(1 → 5) 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣고 섞는다. 이 액에 리트머스시험지가 명확히 알칼리성을 나타낼 때까지 강암모니아수를 넣은 다음 물을 넣어 20 mL로 하여 섞는다. 이들 액 각 10 mL씩을 시험관에 넣고 5분간 방치한 다음 흰색을 배경으로 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다. (10 ppm 이하).</p> <p>2) 산화성물질 이 약 4.0 g에 물 50.0 mL를 넣고 5분간 흔들어서 섞은 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액 30.0 mL에 아세트산(100) 1 mL 및 요오드화칼륨 0.5 ~ 1.0 g을 넣고 흔들어서 섞고 어두운 곳에서 25 ~ 30분간 가만히 방치한다. 전분시액 1 mL를 넣고 0.002 mol/L 티오황산나트륨액으로 무색이 될 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 검액을 적정할 때 필요한 0.002 mol/L 티오황산나트륨액은 1.4 mL 이하이다 (과산화수소로 환산할 때 20 ppm 이하).</p> <p style="text-align: center;">0.002 mol/L 티오황산나트륨 1 mL = 34 μg 과산화수소로 환산한 산화성 물질</p>	<p>크기의 알갱이로 되어 있고 때때로 서로 모여서 지름이 50 ~ 100 μm에 이르는 타원형의 복합알갱이를 이루며 제점 및 층문을 볼 수 없다. 직각으로 교차하는 편광판 또는 편광프리즘 사이에서는 이 약의 제점은 뚜렷한 검정색의 십자형을 볼 수 있다.</p> <p>2) 이 약 1 g에 물 50 mL를 넣어 1분간 끓여 식힐 때 연한 흰색의 혼탁한 점성이 있는 액이 된다.</p> <p>3) 2) 시험에서 얻은 풀 상태의 이 약 1 mL에 묽은요오드 시액 0.05 mL를 넣을 때 주황색 ~ 어두운 청자색을 나타내고 가열하면 색이 사라진다.</p> <p>○ 요오드시액 요오드 12.7 g 및 요오드화칼륨 20 g에 물을 넣어 1000 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 요오드화칼륨 0.6 g을 넣고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다.</p> <p>pH 이 약 5.0 g을 <u>비금속제의 용기에 넣어 새로</u> 끓여 식힌 물 25.0 mL를 넣고 가만히 1 분간 흔들어 현탁액으로 한 다음 15 분간 방치하였을 때의 pH는 5.0 ~ 8.0이다.</p> <p>순도시험 1) 철 이 약 1.5 g에 2 mol/L 염산시액 15 mL를 넣어 흔들어서 섞고 여과하여 검액으로 한다. 철표준액 2.0 mL에 물을 넣어 20 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액 10 mL를 시험관에 넣고 시트르산 용액(1 → 5) 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣고 섞는다. 이 액에 리트머스 시험지가 명확히 알칼리성을 나타낼 때까지 강암모니아수를 넣은 다음 물을 넣어 20 mL로 하여 섞는다. 이들 액 각 10 mL씩을 시험관에 넣고 5분간 방치한 다음 흰색을 배경으로 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다 (10 ppm 이하).</p> <p>2) 산화성물질 이 약 4.0 g에 물 50.0 mL를 넣고 5분간 흔들어서 섞은 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액 30.0 mL에 아세트산(100) 1 mL 및 요오드화칼륨 0.5 ~ 1.0 g을 넣고 흔들어서 섞고 어두운 곳에서 25 ~ 30분간 가만히 방치한다. 전분시액 1 mL를 넣고 0.002 mol/L 티오황산나트륨액으로 무색이 될 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. <u>0.002 mol/L</u> 티오황산나트륨액은 1.4 mL 이하이다 (과산화수소로 환산할 때 20 ppm 이하).</p> <p style="text-align: center;">0.002 mol/L 티오황산나트륨 1 mL = 34 μg 과산화수소로 환산한 산화성 물질</p>



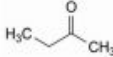
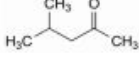
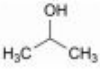
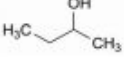
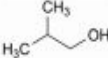


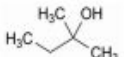
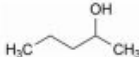
현행	개정(안)
<p>3) 이산화황 50 ppm 이하</p> <p>(생략)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 <u>1000</u> CFU 이하이고 총진균수는 <u>100</u> CFU 이하이다. 또 대장균은 <u>검출되지 않아야 된다.</u></p> <p>(생략)</p>	<p>3) 이산화황 시험할 때 50 ppm 이하</p> <p>4) 이물 이 약을 현미경으로 볼 때, 다른 성분들이 확인되지 않는다. 또 원식물의 조직 파편을 함유하는 것이 있어도 극히 적어야 한다.</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 <u>10³</u> CFU 이하이고 총진균수는 <u>10²</u> CFU 이하이다. 또 대장균, <u>살모넬라는 검출되지 않는다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p>
<p><u><신설></u></p>	<p>에데트산칼슘나트륨수화물 Edetate Calcium Sodium Hydrate</p>  <p>$C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8 \cdot xH_2O : 374.27$</p> <p><u>Disodium [fN,N'-ethane-1,2-divylbis[N-(carboxymethyl)glycinato]}(4-)-N,N',O,O',ON,ON']calciate(2-)-hydrate [23411-34-9]</u></p> <p>이 약은 정량할 때 환산한 탈수물에 대하여 에데트산칼슘나트륨 ($C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$) 98.0 ~ 102.0 % 를 함유한다.</p> <p>성상 이 약은 흰색의 결정 또는 결정성 가루이다. 이 약은 물에 잘 녹으며 메탄올에 조금 녹고 에탄올(99.5)에는 거의 녹지 않는다. 이 약은 흡습성이다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 2 g을 물 10 mL에 완전히 녹이고 질산납(II)용액(33 → 1000) 6 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 요오드화칼륨시액 3 mL를 넣을 때 침전이 생기지 않는다. 이 액에 묽은암모니아용액(7 → 50)을 넣어 알칼리성으로 한 다음 옥살산암모늄시액 3 mL를 넣을 때 흰색 침전이 생긴다.</p> <p>2) 이 약 및 에데트산칼슘나트륨표준품을 가지고 적외분광측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>3) 이 약의 수용액(1 → 20)은 나트륨염의 정성반응 2)를 나타낸다.</p>





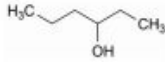
현행	개정(안)
	<p><u>pH 이 약 2.0 g을 물 10 mL에 녹인 액의 pH는 6.5 ~ 8.0이다.</u></p> <p><u>순도시험 1) 용해상태 이 약 0.25 g을 물 10 mL에 녹일 때 액은 무색이며 맑다.</u></p> <p><u>2) 염화물 이 약 0.7 g에 물 20 mL를 넣어 녹인 다음 묽은질산 30 mL를 넣고 30 분간 방치하고 여과한다. 이 여액 10 mL를 취하여 물을 넣어 50 mL로 하여 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.40 mL를 넣는다 (0.10 % 이하).</u></p> <p><u>3) 에데트산나트륨 이 약 1.00 g을 50 mL의 물에 녹인 다음 pH 10.7 암모니아·염화암모늄완충액 5 mL를 넣고 0.01 mol/L 염화마그네슘액으로 적정한다 (지시약 : 에리오크롬블랙 T·염화나트륨지시약 40 mg). 다만 적정의 종말점은 액의 청색이 적자색으로 변할 때로 한다 (1.0 % 이하).</u></p> <p><u>4) 니트릴로트리아세트산 이 약 0.100 g을 용해액에 녹여 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 니트릴로트리아세트산표준품 40.0 mg을 용해액에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 검액 0.1 mL를 넣고 용해액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 니트릴로트리아세트산 피크면적은 표준액의 니트릴로트리아세트산의 피크면적보다 크지 않다 (0.1 % 이하).</u></p> <p><u>○ 용해액 황산철(III) <i>n</i>수화물 10.0 g을 0.5 mol/L 황산시액 20 mL 및 물 780 mL를 넣어 녹이고, 수산화나트륨시액을 넣어 pH 2.0으로 조정하고, 물을 넣어 1000 mL로 한다.</u></p> <p><u>조작조건</u></p> <p><u>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 273 nm)</u></p> <p><u>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 10 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용흡착제 (평균공경 25 nm, 120 m^2/g)을 충전한다.</u></p> <p><u>칼럼온도 : 40 $^{\circ}$C 부근의 일정온도</u></p> <p><u>이동상 : 황산철(III) <i>n</i>수화물 50.0 mg을 0.5 mol/L 황산시액 50 mL에 녹인 다음 물 750 mL에 넣고 0.5 mol/L 황산시액 또는 수산화나트륨시액으로 pH를 1.5로 한 다음, 에틸렌글리콜 20 mL 및 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다.</u></p> <p><u>유량 : 1.0 mL/분</u></p> <p><u>시스템적합성</u></p> <p><u>시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건</u></p>

현행	개정(안)
	<p>으로 조작할 때 <u>니트릴로트리아세트산 에데트산의 순서로 유출하고 분리도는 7 이상이다. 니트릴로트리아세트산의 신호대 잡음비는 50 이상이다.</u></p> <p><u>시스템 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 니트릴로트리아세트산의 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.</u></p> <p><u>수 분 5.0 ~ 13.0 % (0.2 g, 용량적정법, 직접적정),</u> <u>정 량 법 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 물을 넣어 200 mL로 한다. 이 액 20 mL를 정확하게 취하여 물 80 mL를 넣고 묽은질산을 넣어 pH를 2 ~ 3으로 조정</u> <u>한 다음 0.01 mol/L 질산비스무트액으로 적정한다</u> <u>(지시약 : 자일레놀오렌지시액 2방울). 다만 적정의 종말점은 액의 황색이 빨간색으로 변할 때로 한다.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>0.01 mol/L 질산비스무트액 1 mL</u> <u>= 3.743 mg C₁₀H₁₂CaN₂Na₂O₈</u></p> <p><u>저 장 법 기밀용기.</u></p>
<p style="text-align: center;">에탄올 Ethanol</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>이 약은 <u>15 ℃에서</u> 에탄올 (C₂H₆O) 95.1 ~ 96.9 vol%를 함유한다 (비중에 의한다).</p> <p>성 상 이 약은 무색의 맑은 액이다. 이 약은 <u>물과 섞인다.</u> 이 약은 연소하기 쉽고 점화할 때 연한 파란색의 불꽃을 내면서 탄다. 이 약은 휘발성이다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>비 중 (15 ℃) : <u>0.809 ~ 0.816</u></p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약은 무색이며 맑다. 또 이 약 1.0 mL에 물을 넣어 20 mL로 하여 5 분간 방치할 때 액은 맑다.</p> <p>2) 산 또는 알칼리 이 약 20 mL에 새로 끓여 식힌 물 20 mL 및 페놀프탈레인시액 1.0 mL 에 에탄올(95) 7.0 mL 및 물 2.0 mL를 넣은 액 0.1 mL를 넣을 때 액은 무색이다. 여기에 0.01 mol/L 수산화나트륨액 1.0 mL를 넣을 때 액은 연한 빨간색을 나타낸다.</p>	<p style="text-align: center;">에탄올(95) Ethanol</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>이 약은 <u>20 ℃에서</u> 에탄올 (C₂H₆O) 95.1 ~ 96.9 vol%를 함유한다 (비중에 의한다).</p> <p>성 상 이 약은 무색의 맑은 액이다. 이 약은 <u>물 및 디클로로메탄과 섞인다.</u> 이 약은 연소하기 쉽고 점화할 때 연한 파란색의 불꽃을 내면서 탄다. 이 약은 휘발성이다. 비점 : 약 78 ℃</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>비 중 <u>d₂₀²⁰ : 0.805 ~ 0.812</u></p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약은 무색이며 맑다. 또 이 약 1.0 mL에 물을 넣어 20 mL로 하여 5 분간 방치할 때 액은 맑다.</p> <p>2) 산 또는 알칼리 이 약 20 mL에 새로 끓여 식힌 물 20 mL 및 페놀프탈레인시액 1.0 mL 에 에탄올(95) 7.0 mL 및 물 2.0 mL를 넣은 액 0.1 mL를 넣을 때 액은 무색이다. 여기에 0.01 mol/L 수산화나</p>

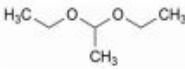




현행	개정(안)
<p>3) 휘발성혼재물 이 약 500 mL를 정확하게 취하여 4-메틸펜탄-2-올 150 μL를 넣어 검액으로 한다. 따로 정제메탄올 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 또 정제메탄올 및 아세트알데히드 50 μL씩을 취하여 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액 (2) 로 한다. 다시 아세트알 150 μL에 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액 (3)으로 한다. 다시 벤젠 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액 (4)로 한다. 이 약, 검액, 표준액 (1), 표준액 (2), 표준액 (3), 및 표준액 (4) 1 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 이 약 및 각 액의 각각의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정하여 이 약의 아세트알데히드의 피크면적 A_E, 벤젠의 피크면적 B_E, 아세트알의 피크면적 C_E 및 표준액 (1)의 메탄올 피크면적, 표준액 (2)의 아세트알데히드의 피크면적 A_T, 표준액 (3)의 아세트알의 피크면적 C_T, 표준액 (4)의 벤젠의 피크면적 B_T를 구할 때 이 약의 메탄올의 피크면적은 표준액 (1)의 메탄올 피크면적의 <u>1/2 이하이다</u>. 또 다음 식에 따라 혼재물의 양을 구할 때 아세트알데히드 및 아세트알의 양의 합은 아세트알데히드로서 10 vol ppm 보다 크지 않고 벤젠의 양은 2 vol ppm 보다 크지 않다. 또 검액의 기타 혼재물의 피크의 합계면적은 4-메틸펜탄-2-올의 피크면적 이하이다. 다만 4-메틸펜탄-2-올 피크면적의 3 %의 이하의 피크는 쓰지 않는다.</p> $\text{아세트알데히드 및 아세트알의 양의 합 (vol ppm)} = (10 \times A_E) / (A_T - A_E) + (30 \times C_E \times 44.05) / [(C_T - C_E) \times 118.2]$ $\text{벤젠의 양 (vol ppm)} = 2B_E / (B_T - B_E)$ <p>필요하면 극성이 다른 고정상(액상)의 다른 적절한 크로마토그래프 조건에 의하여 벤젠을 동정한다.</p> <p>조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 <u>60 m</u>인 용융실리카관의 내면에 기체크로마토그래프용 6 % 시아노프로필페</p>	<p>트륨액 1.0 mL를 넣을 때 액은 연한 빨간색을 나타낸다. (<u>아세트산으로서 30 ppm</u>).</p> <p>3) 휘발성불순물 이 약 500 mL를 정확하게 취하여 4-메틸펜탄-2-올 150 μL를 넣어 검액으로 한다. 따로 무수메탄올 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 또 무수메탄올 및 아세트알데히드 50 μL씩을 취하여 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액 (2) 로 한다. 다시 아세트알 150 μL에 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액 (3)으로 한다. 다시 벤젠 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액 (4)로 한다. 이 약, 검액, 표준액 (1), 표준액 (2), 표준액 (3), 및 표준액 (4) 1 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 이 약 및 각 액의 각각의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정하여 이 약의 아세트알데히드의 피크면적 A_E, 벤젠의 피크면적 B_E, 아세트알의 피크면적 C_E 및 표준액 (1)의 메탄올 피크면적, 표준액 (2)의 아세트알데히드의 피크면적 A_T, 표준액 (3)의 아세트알의 피크면적 C_T, 표준액 (4)의 벤젠의 피크면적 B_T를 구할 때 이 약의 메탄올의 피크면적은 표준액 (1)의 메탄올 피크면적의 <u>1/2 이하이다 (200 vol ppm)</u>. 또 다음 식에 따라 불순물의 양을 구할 때 아세트알데히드 및 아세트알의 양의 합은 아세트알데히드로서 10 vol ppm 보다 크지 않고 벤젠의 양은 2 vol ppm 보다 크지 않다. 또 검액의 기타 불순물의 피크의 합계면적은 4-메틸펜탄-2-올의 피크면적 이하이다 (<u>300 ppm</u>). 다만 4-메틸펜탄-2-올 피크면적의 3 %의 이하의 피크는 쓰지 않는다 (<u>9 ppm</u>).</p> $\text{아세트알데히드 및 아세트알의 양의 합 (vol ppm)} = (10 \times A_E) / (A_T - A_E) + (30 \times C_E \times 44.05) / [(C_T - C_E) \times 118.2]$ $\text{벤젠의 양 (vol ppm)} = 2B_E / (B_T - B_E)$ <p>필요하면 극성이 다른 고정상(액상)의 다른 적절한 크로마토그래프 조건에 의하여 벤젠을 동정한다.</p> <p>조작조건</p>

현행	개정(안)
<p>닐- 94 % 디메틸실리코폴리머를 1.8 μm의 두께로 피복한다.</p> <p>칼럼온도 : 40 ℃ 부근의 일정 온도로 주입하고 12 분간 유지한 다음 240 ℃가 될 때까지 1 분간에 10 ℃의 속도로 온도를 올리고 240 ℃ 부근의 일정 온도에서 10 분간 유지한다.</p> <p>운반기체 : 헬륨</p> <p>유 량 : 35 cm/초</p> <p>분할 비 : 약 1 : 20</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 (2) 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 아세트알데히드 메탄올의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.</p> <p>4) 기타의 혼재물 이 약을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 물을 대조로 하여 층장 5 cm 셀을 써서 파장 235 nm ~ 340 nm에서 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 240 nm, 250 nm ~ 260 nm 및 270 nm ~ 340nm에서의 흡광도는 각각 0.40, 0.30 및 0.10 이하이고 흡수곡선은 완만하다.</p> <p>5) 증발잔류물 이 약 100 mL를 정확하게 취하여 수욕에서 증발한 다음 잔류물을 105 ℃에서 1 시간 건조할 때 그 양은 2.5 mg 이하이다.</p> <p><u>저 장 법</u> 차광한 기밀용기에 넣어 화기를 피하여 보존한다.</p>	<p>검출기 : 불꽃이온화검출기</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 <u>30 m</u>인 용융실리카관의 내면에 기체크로마토그래프용 6 % 시아노프로필페닐- 94 % 디메틸실리코폴리머를 1.8 μm의 두께로 피복한다.</p> <p>칼럼온도 : 40 ℃ 부근의 일정 온도로 주입하고 12 분간 유지한 다음 240 ℃가 될 때까지 1 분간에 10 ℃의 속도로 온도를 올리고 240 ℃ 부근의 일정 온도에서 10 분간 유지한다.</p> <p><u>검체도입부온도 : 200 ℃ 부근의 일정 온도</u></p> <p><u>검출기온도 : 280 ℃ 부근의 일정 온도</u></p> <p>운반기체 : 헬륨</p> <p><u>유 속</u> : 35 cm/초</p> <p>분할 비 : 약 1 : 20</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 (2) 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 아세트알데히드 메탄올의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.</p> <p>4) 기타의 불순물(흡광도) 이 약을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 물을 대조로 하여 층장 5 cm 셀을 써서 파장 235 nm ~ 340 nm에서 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 240 nm, 250 nm ~ 260 nm 및 270 nm ~ 340nm에서의 흡광도는 각각 0.40, 0.30 및 0.10 이하이고 흡수곡선은 완만하다.</p> <p>5) 증발잔류물 이 약 100 mL를 정확하게 취하여 수욕에서 증발한 다음 잔류물을 105 ℃에서 1 시간 건조할 때 그 양은 2.5 mg 이하이다. <u>(25 w/v ppm)</u>.</p> <p><u>저 장 법</u> 차광한 기밀용기.</p> <p><u>참 고</u></p> <p></p> <p>A. <u>1,1-디에톡시에탄(아세탈)</u></p> <p></p> <p>B. <u>아세트알데히드</u></p> <p></p> <p>C. <u>프로판-2-온 (아세톤)</u></p>



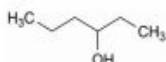
현행	개정(안)
	 <p><u>D. 벤젠</u></p>
	 <p><u>E. 시클로헥산</u></p>
	$\text{H}_3\text{C}-\text{OH}$ <p><u>F. 메탄올</u></p>
	 <p><u>G. 부탄-2-온(메틸에틸케톤)</u></p>
	 <p><u>H. 4-메틸펜탄-2-온(메틸이소부틸케톤)</u></p>
	$\text{H}_3\text{C}-\text{CH}_2-\text{OH}$ <p><u>I. 프로판-1-올(프로판올)</u></p>
	 <p><u>J. 프로판-2-올(이소프로필알코올)</u></p>
	$\text{H}_3\text{C}-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{OH}$ <p><u>K. 부탄-1-올(부탄올)</u></p>
	 <p><u>L. 부탄-2-올</u></p>
	 <p><u>M. 2-메틸프로판-1-올(이소부탄올)</u></p>
	 <p><u>N. 푸란-2-카르브알데히드(푸르푸랄)</u></p>
	 <p><u>O. 2-메틸프로판-2-올(1,1-디메틸에틸알코올)</u></p>
	 <p><u>P. 2-메틸부탄-2-올</u></p>
	

현행	개정(안)
	<p><u>Q. 펜탄-2-올</u></p>  <p><u>R. 펜탄-1-올(펜탄올)</u></p>  <p><u>S. 헥사-1-올(헥사올)</u></p>  <p><u>T. 헵탄-2-올</u></p>  <p><u>U. 헥사-2-올</u></p>  <p><u>V. 헥사-3-올</u></p>
<p style="text-align: center;">에탄올(99.5) Anhydrous Ethanol</p> <p style="text-align: center;">CH₃CH₂OH</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>이 약은 <u>15 ℃</u>에서 에탄올 (C₂H₆O) 99.5 vol% 이상을 함유한다 (비중에 의한다).</p> <p>성 상 이 약은 무색의 맑은 액이다.</p> <p>이 약은 <u>물과 섞인다.</u></p> <p>이 약은 연소하기 쉽고 점화할 때 연한 파란색의 불꽃을 내면서 탄다.</p> <p>이 약은 휘발성이 있다.</p> <p><u>비점 : 78 ~ 79 ℃</u></p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>비 중 <u>d_{15}^{15} : 0.794 ~ 0.797</u></p> <p>순도시험 <u>에탄올(99.5) 순도시험에 따라 시험한다.</u></p>	<p style="text-align: center;">에탄올(99.5) Anhydrous Ethanol</p> <p style="text-align: center;">CH₃CH₂OH</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>이 약은 <u>20 ℃</u>에서 에탄올 (C₂H₆O) 99.5 vol% 이상을 함유한다 (비중에 의한다).</p> <p>성 상 이 약은 무색의 맑은 액이다.</p> <p>이 약은 <u>물 및 디클로로메탄과 섞인다.</u></p> <p>이 약은 연소하기 쉽고 점화할 때 연한 파란색의 불꽃을 내면서 탄다.</p> <p>이 약은 휘발성이 있다.</p> <p><u>비점 : 약 78 ℃.</u></p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>비 중 <u>d_{20}^{20} 0.790 ~ 0.793</u></p> <p>순도시험 <u>1) 용해상태 이 약은 무색이며 맑다. 또 이 약 1.0 mL에 물을 넣어 20 mL로 하여 5 분간 방치할 때 액은 맑다.</u></p> <p><u>2) 산 또는 알칼리 이 약 20 mL에 새로 끓여 식힌 물 20 mL 및 페놀프탈레인시액 1.0 mL 에 에탄올(95) 7.0 mL 및 물 2.0 mL를 넣은 액 0.1 mL를 넣을 때 액은 무색이다. 여기에 0.01 mol/L 수산화나트륨액 1.0 mL를 넣을 때 액은 연한 빨간</u></p>

현행	개정(안)
	<p>색을 나타낸다 (아세트산으로서 30 ppm).</p> <p>3) 휘발성불순물 이 약 500 mL를 정확하게 취하여 4-메틸펜탄-2-올 150 μL를 넣어 검액으로 한다. 따로 무수메탄올 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 또 무수메탄올 및 아세트알데히드 50 μL씩을 취하여 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액 (2)로 한다. 다시 아세트알 150 μL에 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액 (3)으로 한다. 다시 벤젠 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 100 μL에 이 약을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액 (4)로 한다. 이 약, 검액, 표준액 (1), 표준액 (2), 표준액 (3), 및 표준액 (4) 1 μL씩을 정확하게 취하여 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 이 약 및 각 액의 각각의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정하여 이 약의 아세트알데히드의 피크면적 A_F, 벤젠의 피크면적 B_F, 아세트알의 피크면적 C_F 및 표준액 (1)의 메탄올 피크면적, 표준액 (2)의 아세트알데히드의 피크면적 A_T, 표준액 (3)의 아세트알의 피크면적 C_T, 표준액 (4)의 벤젠의 피크면적 B_T를 구할 때 이 약의 메탄올의 피크면적은 표준액 (1)의 메탄올 피크면적의 1/2 이하이다 (200 vol ppm). 또 다음 식에 따라 불순물의 양을 구할 때 아세트알데히드 및 아세트알의 양의 합은 아세트알데히드로서 10 vol ppm 보다 크지 않고 벤젠의 양은 2 vol ppm 보다 크지 않다. 또 검액의 기타 불순물의 피크의 합계면적은 4-메틸펜탄-2-올의 피크면적 이하이다 (300 ppm). 다만 4-메틸펜탄-2-올 피크면적의 3 %의 이하의 피크는 쓰지 않는다 (9 ppm).</p> <p style="text-align: center;">아세트알데히드 및 아세트알의 양의 합 (vol ppm)</p> $= (10 \times A_F) / (A_T - A_F) + (30 \times C_F \times 44.05) / [(C_T - C_F) \times 118.2]$ <p style="text-align: center;">벤젠의 양 (vol ppm) = $2B_F / (B_T - B_F)$</p> <p>필요하면 극성이 다른 고정상(액상)의 다른 적절한 크로마토그래프 조건에 의하여 벤젠을 동정한다.</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 불꽃이온화검출기</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m인 용융실리카관의 내면에 기체크로마토그래프용 6 % 시</p>

현행	개정(안)
<p>저 장 법 <u>차광한 기밀용기에 넣어 화기를 피하여 보존한다.</u></p>	<p><u>아노프로필페닐 - 94 % 디메틸실리콘폴리머를 1.8 μm의 두께로 피복한다.</u></p> <p><u>칼럼온도 : 40 ℃ 부근의 일정 온도로 주입하고 12 분간 유지한 다음 240 ℃가 될 때까지 1 분간에 10 ℃의 속도로 온도를 올리고 240 ℃ 부근의 일정 온도에서 10 분간 유지한다.</u></p> <p><u>검체도입부온도 : 200 ℃ 부근의 일정 온도</u></p> <p><u>검출기온도 : 280 ℃ 부근의 일정 온도</u></p> <p><u>운반기체 : 헬륨</u></p> <p><u>유 속 : 35 cm/초</u></p> <p><u>분할 비 : 약 1 : 20</u></p> <p><u>시스템적합성</u></p> <p><u>시스템의 성능 : 표준액 (2) 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 아세트알데히드 메탄올의 순서로 유출하고 분리도는 1.5 이상이다.</u></p> <p><u>4) 기타의 불순물(흡광도) 이 약을 가지고 자외가 시부흡광도측정법에 따라 물을 대조로 하여 총장 5 cm 셀을 써서 파장 235 nm ~ 340 nm에서 흡수 스펙트럼을 측정할 때 파장 240 nm, 250 nm ~ 260 nm 및 270 nm ~ 340nm에서의 흡광도는 각각 0.40, 0.30 및 0.10 이하이고 흡수곡선은 완만하다.</u></p> <p><u>5) 증발잔류물 이 약 100 mL를 정확하게 취하여 수욕에서 증발한 다음 잔류물을 105 ℃에서 1 시간 건조할 때 그 양은 2.5 mg 이하이다 (25 w/v ppm).</u></p> <p><u>저 장 법</u> 차광한 기밀용기.</p> <p><u>참 고</u></p> <p></p> <p><u>A. 1,1-디에톡시에탄(아세탈)</u></p> <p></p> <p><u>B. 아세트알데히드</u></p> <p></p> <p><u>C. 프로판-2-온 (아세톤)</u></p> <p></p> <p><u>D. 벤젠</u></p> <p></p>

현행	개정(안)
	<p><u>E. 시클로헥산</u></p> <p><chem>H3C-OH</chem></p> <p><u>F. 메탄올</u></p> <p><chem>CC(=O)C</chem></p> <p><u>G. 부탄-2-온(메틸에틸케톤)</u></p> <p><chem>CC(C)CC(=O)C</chem></p> <p><u>H. 4-메틸펜탄-2-온(메틸이소부틸케톤)</u></p> <p><chem>CCCC(O)C</chem></p> <p><u>I. 프로판-1-올(프로판올)</u></p> <p><chem>CC(C)O</chem></p> <p><u>J. 프로판-2-올(이소프로필알코올)</u></p> <p><chem>CCCCO</chem></p> <p><u>K. 부탄-1-올(부탄올)</u></p> <p><chem>CC(C)CO</chem></p> <p><u>L. 부탄-2-올</u></p> <p><chem>CC(C)CO</chem></p> <p><u>M. 2-메틸프로판-1-올(이소부탄올)</u></p> <p><chem>C1=CC=COC1=O</chem></p> <p><u>N. 푸란-2-카르보알데히드(푸르푸랄)</u></p> <p><chem>CC(C)(C)O</chem></p> <p><u>O. 2-메틸프로판-2-올(1,1-디메틸에틸알코올)</u></p> <p><chem>CC(C)(C)C(O)C</chem></p> <p><u>P. 2-메틸부탄-2-올</u></p> <p><chem>CCCC(O)C</chem></p> <p><u>Q. 펜탄-2-올</u></p> <p><chem>CCCCCO</chem></p> <p><u>R. 펜탄-1-올(펜탄올)</u></p> <p><chem>CCCCCCO</chem></p> <p><u>S. 헥산-1-올(헥산올)</u></p>

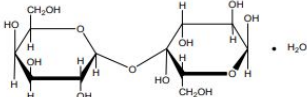
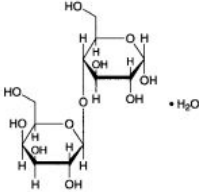
현행	개정(안)
	 <p>T. <u>헵탄-2-올</u></p>  <p>U. <u>헥산-2-올</u></p>  <p>V. <u>헥산-3-올</u></p>
<p><u><신설></u></p>	<p><u>에틸셀룰로오스</u> <u>Ethylcellulose</u></p> <p>[9004-57-3]</p> <p><u>이 약은 부분적으로 O-에틸화된 셀룰로오스이다.</u></p> <p><u>이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 에톡시기 (-OC₂H₅ : 45.06) 44.0 ~ 51.0 %를 포함한다.</u></p> <p><u>이 약에는 적절한 산화방지제를 첨가할 수 있다.</u></p> <p><u>이 약은 그 점도를 밀리파스칼초(mPa·s)의 단위로 표시한다.</u></p> <p><u>성 상</u> 이 약은 흰색 ~ 황백색의 가루 또는 알갱이이다.</p> <p><u>이 약은 디클로로메탄에 녹는다.</u></p> <p><u>이 약 1 g에 운수 100 mL를 넣고 혼탁해지도록 흔들어 섞은 다음 실온까지 냉각한 다음 새로 끓여서 식힌 물을 넣어 100 mL로 한 액은 중성이다.</u></p> <p><u>확인시험</u> 이 약 및 에틸셀룰로오스표준품의 디클로로메탄용액(1 → 25) 2 방울을 연화나트륨판에 끼우고 그 후 한쪽 판을 제거하고 용매를 증발시킨 다음 적외부스펙트럼측정법의 액막법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p><u>점 도</u> 이 약의 환산한 건조물 5.00 g에 해당하는 양을 정확하게 달아 톨루엔 80 g과 에탄올(95) 20 g</p>

현행	개정(안)
	<p><u>의 혼합액 95 g에 넣어 흔들어 섞는다. 이 액에 대해, 25 °C에서 제 1 법에 따라 시험을 실시할 때, 표시 점도가 6 mPa·s를 초과하는 것은 표시 점도의 80.0 ~ 120.0 %이며, 표시 점도가 6 mPa·s 이하인 것은 표시 점도 75.0 ~ 140.0 %이다.</u></p> <p>순도시험 <u>1) 산 또는 알칼리</u> 이 약 0.5 g에 새로 끓여 식힌 물 25 mL를 넣고, 15 분간 흔들어 섞은 후, 16 - 40 μm 유리여과기를 써서 여과한 다음 여액을 검액으로 한다. 검액 10 mL에 페놀프탈레인시액(1 → 10) 0.1 mL 및 0.01 mol/L 수산화나트륨용액 0.5 mL를 넣으면 용액은 연한 빨간색을 나타낸다. 또한 검액 10 mL에 메틸레드·수산화나트륨시액 0.1 mL 및 0.01 mol/L 염산 0.5 mL를 넣으면 액체는 빨간색을 나타낸다.</p> <p>○ 메틸레드·수산화나트륨시액 메틸레드 50 mg을 0.1 mol/L 수산화나트륨액 1.86 mL 및 에탄올(95) 50 mL의 혼합액에 녹이고 물을 넣어 100 mL로 한다.</p> <p><u>2) 염화물</u> 이 약 0.250 g을 물 50 mL에 넣고 때때로 흔들면서 끓인다. 방치하여 식힌 다음 여과한다. 처음 여액 10 mL를 버리고 다음 여액 10 mL를 취하여 물을 넣어 15 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화물 표준액 10 mL를 취하여, 물 5 mL를 넣어 비교액으로 한다. 검액 및 비교액 15 mL에 2 mol/L 질산시액 1 mL씩을 넣은 다음, 미리 질산용액(17 → 1000) 1 mL를 넣은 시험관에 각각 넣어 차광하여 5 분간 방치한다. 검정색 배경을 사용하여 옆에서 관찰하여 혼탁을 비교할 때, 검액의 혼탁은 비교액보다 진하지 않다(0.1 % 이하).</p> <p><u>3) 아세트알데히드</u> 이 약 3.0 g을 250 mL의 마개가 달린 삼각플라스크에 넣고 물 10 mL를 넣어 1 시간 동안 섞는다. 24 시간 방치한 다음 여과하여 여액에 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아세</p>

현행	개정(안)
	<p><u>트알데히드표준품 1.0 g을 달아 물에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여, 물을 넣어 500 mL로 하고, 이 액 3 mL를 취하고, 물을 넣어 100 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액 5 mL씩을 취하여 3-메틸-2-벤조티아졸론히드라존염산염일수화물용액(1 → 2000) 5 mL를 넣고, 60 °C의 수욕 중에서 5 분간 가운한다. 염화철(III)·아미드황산시액 2 mL를 가하고, 다시 60 °C에서 5 분간 가운하여 식힌 다음 물을 넣어 각각 25 mL로 하여 검액 및 비교액의 색을 비교할 때, 검액의 색은 비교액보다 진하지 않다 (100 ppm 이하).</u></p> <p><u>건조감량 3.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 2 시간).</u></p> <p><u>강열잔분 0.5 % 이하 (1.0 g).</u></p> <p><u>정 량 법 이 약 30 mg을 정밀하게 달아 5 mL의 내압 세럼 바이알에 넣고, 아디프산 60 mg, 내부표준액 2 mL 및 요오드화수소산 1 mL를 각각 정확하게 넣어 즉시 불소수지로 피복된 셉텀 마개와 알루미늄제 캡을 써서 바이알에 고정하거나 또는 유사한 기밀성을 갖는 것으로 마개를 하여 그 질량을 정밀하게 단다. 가열 전에 바이알의 내용물을 섞지 않도록 주의한다. 바이알의 내부 온도가 115 ± 2 °C가 되도록 블록을 가열하면서 히터와 함께 제공된 마그네틱 교반기 또는 진탕기를 사용하여 70 분 동안 쪄는다. 식힌 다음, 그 질량을 정밀하게 달아, 만약 가열 전과 가열 후의 질량의 차이가 10 mg을 초과할 때는, 이 액은 시험에 쓰지 않는다. 가열 전과 가열 후의 질량의 차이가 10 mg 이하일 때는 상분리된 다음 차갑게 식힌 주사기를 써서 바이알의 셉텀 마개를 통해 위의 층을 충분히 취하여 검액으로 한다. 따로 아디프산 60 mg, 내부표준액 2 mL 및 요오드화수소산 1 mL를 각각 내압 세럼 바이알에 정확하게 취하고 즉시 밀폐하여 그 질량을 정밀하게 단 다음 주사기를 써서 셉텀 마개를 통해 요오도에탄표준품</u></p>

현행	개정(안)
	<p><u>25 μL를 넣고, 그 질량을 정밀하게 단다. 잘 흔들어 상분리된 다음 차압계 식힌 주사기를 써서 바이알의 셉텀 마개를 통해 위의 층을 충분히 취하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL에 대해, 다음의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 요오도에탄의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>에톡시기($C_2H_5O_2$)의 양(%)</u> $= (W_S/W_T) \times (Q_T/Q_S) \times 28.89$</p> <p><u>$W_S$: 정량용 요오도에탄의 취한 양 (mg)</u> <u>W_T : 건조물로 환산한 이 약의 취한 양 (mg)</u> <u>내부표준액 n-옥탄의 o-크실렌용액(1 → 200)</u></p> <p><u>조작조건</u></p> <p><u>검출기 : 불꽃이온화검출기</u></p> <p><u>칼럼 : 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 30 m인 기체 크로마토그래프용 용융실리카모세관의 내면에 기체크로마토그래프용 폴리(디메틸)실록산을 3 μm의 두께로 입힌다.</u></p> <p><u>칼럼온도 : 50 $^{\circ}$C를 3 분간 유지한 다음 매 분 10 $^{\circ}$C로 100 $^{\circ}$C까지 온도를 올린 다음, 매 분 35 $^{\circ}$C로 250 $^{\circ}$C까지 온도를 올리고, 250 $^{\circ}$C를 8 분간 유지한다.</u></p> <p><u>검체도입부온도 : 250 $^{\circ}$C 부근의 일정온도</u></p> <p><u>검출기온도 : 280 $^{\circ}$C 부근의 일정온도</u></p> <p><u>운반기체 : 헬륨</u></p> <p><u>유량 : 4.2 mL/분</u></p> <p><u>분할 비 : 약 1 : 40</u></p> <p><u>시스템적합성</u></p> <p><u>시스템의 성능 : 표준액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 요오도에탄, 내부표준물질의 순서로 유출하고 내부표준물질에 대한 요오도에탄의 상대유지시간</u></p>

현행	개정(안)
	<p><u>은 약 0.6 이며, 그 부리도는 5.0 이상이다.</u></p> <p><u>시스템의 재현성 : 표준액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 내부표준액의 피크면적에 대한 요오드에탄의 피크면적비의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</u></p> <p><u>저장법 밀폐용기.</u></p>
<p style="text-align: center;">옥수수전분 Corn Starch</p> <p>이 약은 성숙한 옥수수 <i>Zea mays</i> Linné (벼과 Gramineae)의 <u>씨에서</u> 얻은 전분이다.</p> <p>성상 이 약은 흰색 ~ 연한 노란색의 덩어리 또는 가루이다.</p> <p>이 약은 물 또는 <u>무수에탄올</u>에는 거의 녹지 않는다</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>순도시험 1) 철 이 약 1.5 g에 2 mol/L 염산시액 15 mL를 넣어 흔들어서 섞고 여과하여 검액으로 한다. 철표준액 2.0 mL에 물을 넣어 20 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액 10 mL를 시험관에 넣고 시트르산용액(1 → 5) 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣고 섞는다. 이 액에 리트머스시험지가 명확히 알칼리성을 나타낼 때까지 강암모니아수를 넣은 다음 물을 넣어 20 mL로 하여 섞는다. 이들 액 각 10 mL 씩을 시험관에 넣고 5 분간 방치한 다음 흰색을 배경으로 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다 (10 ppm 이하).</p> <p>2) 산화성물질 이 약 4.0 g에 물 50.0 mL를 넣고 5 분간 흔들어서 섞은 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액 30.0 mL에 아세트산(100) 1 mL 및 요오드화칼륨 0.5 ~ 1.0 g을 넣고 흔들어서 섞고 어두운 곳에서 25 ~ 30 분간 가만히 방치한다. 전분시액 1 mL를 넣고 0.002 mol/L 티오황산나트륨액으로 무색이 될 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 0.002 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량은 1.4 mL 이하이다 (과산화수소로 환산할 때 20 ppm 이하).</p>	<p style="text-align: center;">옥수수전분 Corn Starch</p> <p>이 약은 성숙한 옥수수 <i>Zea mays</i> Linné (벼과 Gramineae)의 <u>날알에서</u> 얻은 전분이다.</p> <p>성상 이 약은 흰색 ~ 연한 노란색의 덩어리 또는 가루이다.</p> <p>이 약은 물 또는 <u>에탄올(95)</u>에는 거의 녹지 않는다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>순도시험 1) 철 이 약 1.5 g에 2 mol/L 염산시액 15 mL를 넣어 흔들어서 섞고 여과하여 검액으로 한다. 철표준액 2.0 mL에 물을 넣어 20 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액 10 mL를 시험관에 넣고 시트르산용액(1 → 5) 2 mL 및 메르캅토아세트산 0.1 mL를 넣고 섞는다. 이 액에 리트머스 시험지가 명확히 알칼리성을 나타낼 때 까지 강암모니아수를 넣은 다음 물을 넣어 20 mL로 하여 섞는다. 이들 액 각 10 mL 씩을 시험관에 넣고 5 분간 방치한 다음 흰색을 배경으로 액의 색을 비교할 때 검액 이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다 (10 ppm 이하).</p> <p>2) 산화성물질 이 약 4.0 g에 물 50.0 mL를 넣고 5 분간 흔들어서 섞은 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액 30.0 mL에 아세트산(100) 1 mL 및 요오드화칼륨 0.5 ~ 1.0 g을 넣고 흔들어서 섞고 어두운 곳에서 25 ~ 30 분간 가만히 방치한다. 전분시액 1 mL를 넣고 0.002 mol/L 티오황산나트륨액으로 무색이 될 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 0.002 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량은 1.4 mL 이하이다 (과산화수소로 환산할 때 20 ppm 이하).</p>

현행	개정(안)
<p>3) 이산화황 50 ppm 이하</p> <p>4) 이물 이 약을 현미경으로 볼 때, 다른 전분들이 확인되지 않는다. 또 원식물의 조직 파편을 함유하는 것이 있어도 극히 적어야 한다.</p> <p>(생략)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 1000 CFU 이하이고 총진균수는 100 CFU 이하이다. 또 <u>대장균, 살모넬라, 녹농균 및 황색포도상구균은 검출되지 않아야 된다.</u></p> <p>(생략)</p>	<p>3) 이산화황 <u>시험할 때</u> 50 ppm 이하</p> <p>4) 이물 이 약을 현미경으로 볼 때, 다른 전분들이 확인되지 않는다. 또 원식물의 조직 파편을 함유하는 것이 있어도 극히 적어야 한다.</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 <u>10³ CFU</u> 이하이고 총진균수는 <u>10² CFU</u> 이하이다. 또 <u>대장균 및 살모넬라는 검출되지 않는다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">유당수화물 Lactose Hydrate</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p><u>이 약 중 알갱이로 만든 가루는 이를 표시한다.</u></p> <p>성 상 이 약은 흰색의 결정, 가루 또는 알갱이로 만든 가루로 냄새는 없다. 이 약은 물에 잘 녹으며 <u>무수에탄올</u>에는 거의 녹지 않는다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>비선광도 $[\alpha]_D^{20} : +54.4 \sim +55.9^\circ \cdot \alpha$ 이 약의 환산한 무수물 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 ℃에서 가온한 물 80 mL에 녹인 다음 방치하여 식힌다. 식힌 다음 암모니아시액 0.2 mL를 넣어 30 분간 방치하고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 측정한다.</p> <p>순도시험 <u>이 약을 가지고 [무수유당] 순도시험에 따</u></p>	<p style="text-align: center;">유당수화물 Lactose Hydrate</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>이 약은 무정형 유당을 일부 함유할 수 있다. <u>이 약 중 알갱이로 만든 가루는 이를 표시한다.</u> <u>입도 분포가 표시되어 있는 경우, 누적입도크기분포의 10 %, 50 %, 90 %에 해당하는 입자크기를 기재한다. 변형 유당수화물은 변형에 대한 정보를 표기한다.</u></p> <p>성 상 이 약은 흰색의 결정, 가루 또는 알갱이로 만든 가루로 냄새는 없다. 이 약은 물에 잘 녹으며 <u>에탄올(99.5)</u>에는 거의 녹지 않는다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>선 광 도 $[\alpha]_D^{20} : +54.4 \sim +55.9^\circ$ 이 약의 환산한 무수물 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 ℃에서 가온한 물 80 mL에 녹인 다음 방치하여 식힌다. 식힌 다음 암모니아시액 0.2 mL를 넣어 30 분간 방치하고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 측정한다.</p> <p>순도시험 1) <u>용해상태</u> 이 약 1.0 g을 열탕 10 mL에</p>

현행	개정(안)
----	-------

른다.

건조감량 0.5 % 이하 (1 g, 80 ℃, 2 시간 (다만 알갱이로 만든 가루는 1.0% 이하로 한다).

강열잔분 0.10 % 이하 (1g).

수 분 4.5 ~ 5.5 % (1 g, 용량적정법, 직접적정, 다만 수분측정용메탄올 대신에 수분측정용메탄올·수분측정용 포름아미드혼합액(2 : 1)을 쓴다 (다만 알갱이로 만든 가루는 4.0 ~ 5.5 %로 한다).

미생물한도 인 약 1 g당 총호기성미생물수는 100 CFU 이하이며 총진균수는 50 CFU 이하이다. 또한 셀모넬라 및 대장균은 검출되지 않는다.

저 장 법 밀폐용기

녹일 때 액은 무색 또는 거의 무색이며 맑고 다음 비교액보다 진하지 않다. 이 액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 400 nm에서의 흡광도는 0.04 이하이다.

○ 비교액 : 염화철(III)육수화물의 색의 비교워액 6.0 mL, 염화코발트(II)육수화물의 색의 비교워액 2.5 mL 및 황산구리(II)오수화물의 색의 비교워액 1.0 mL의 혼합액에 염산용액(1 → 100)을 넣어 10 mL로 한다. 쓸 때 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 염산용액(1 → 100)을 넣어 100 mL로 한다.

2) 산 또는 알칼리 이 약 6 g을 새로 끓여 식힌 물 25 mL에 가열하여 녹이고 식힌 다음 페놀프탈레인 시액 0.3 mL를 넣을 때 액은 무색이다. 이 액의 색이 무색에서 빨간색으로 변할 때 까지 0.1 mol/L 수산화나트륨시액을 넣을 때 그 양은 이하이다 0.4 mL 이하이다.

3) 단백질 및 광흡수불순물 이 약 1.0 g을 달아 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 210 ~ 220 nm에서의 흡광도는 0.25 이하, 270 ~ 300 nm에서의 흡광도는 0.07 이하이다.

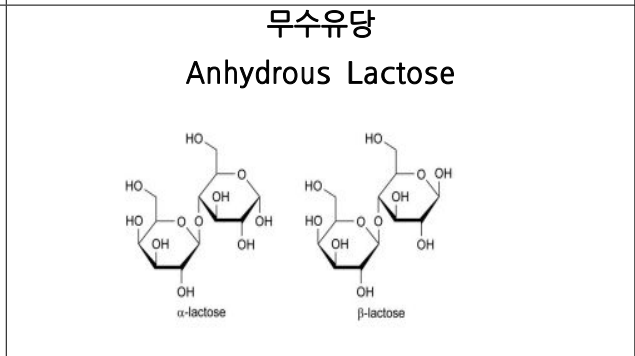
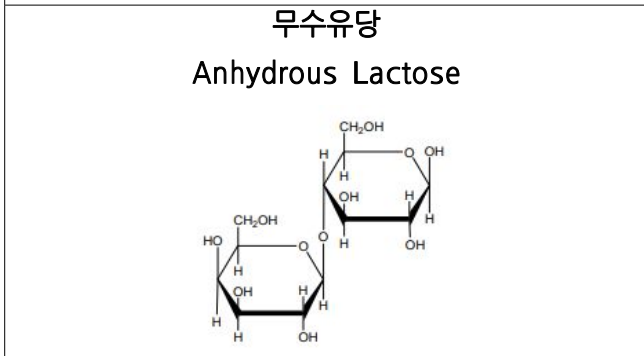
건조감량 0.5 % 이하 (1 g, 80 ℃, 2 시간 (다만 알갱이로 만든 가루는 1.0 % 이하로 한다).

강열잔분 0.10 % 이하 (1.0 g).

수 분 4.5 ~ 5.5 % (1 g, 용량적정법, 직접적정, 다만 수분측정용메탄올 대신에 수분측정용메탄올·수분측정용포름아미드혼합액(2 : 1)을 쓴다.

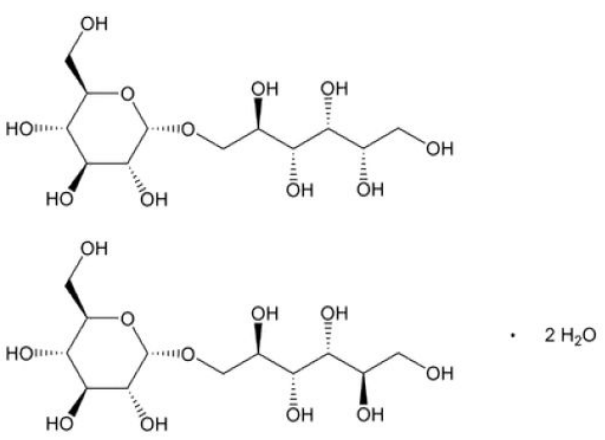
미생물한도 시험할 때 이 약 1 g당 총호기성미생물수는 10² CFU 이하이며 총진균수는 5 × 10¹ CFU_이하이다. 또한 살모넬라 및 대장균은 검출되지 않는다.

저 장 법 기밀용기



현행	개정(안)
(생략)	(현행과 같음)
<p><u>이 약은 α, β-이성체비 측정에 의해 결정된 α, β-유당 함유율을 표시한다.</u></p>	<p><u>이 약은 α, β-이성질체 함유율 측정에 따라 결정된 α, β-유당의 함유율을 표시한다.</u></p>
<p>성 상 이 약은 <u>흰색의 결정 또는 가루이다.</u> 이 약은 물에 잘 녹으며 <u>무수에탄올</u>에는 거의 녹지 않는다.</p>	<p>성 상 이 약은 <u>흰색 또는 거의 흰색의 결정 또는 가루이다.</u> 이 약은 물에 잘 녹으며 <u>에탄올(95)</u>에는 거의 녹지 않는다.</p>
<p>확인시험 이 약 및 무수유당표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p>	<p>확인시험 이 약 및 무수유당표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p>
<p>비선광도 $[\alpha]_D^{20} : +54.4 \sim +55.9^\circ$</p> <p>이 약의 환산한 무수물 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 ℃로 가온한 물 80 mL에 녹인 다음 방치하여 식힌다. 식힌 다음 암모니아시액 0.2 mL를 넣고 30 분간 방치한다. 다음에 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 이 액을 가지고 층장 100 mm로 측정한다.</p>	<p>선 광 도 $[\alpha]_D^{20} : +54.4 \sim +55.9^\circ$</p> <p>이 약의 환산한 무수물 약 10 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 50 ℃로 가온한 물 80 mL에 녹인 다음 방치하여 식힌다. 식힌 다음 암모니아시액 0.2 mL를 넣고 30 분간 방치한다. 다음에 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 이 액을 가지고 층장 100 mm로 측정한다.</p>
<p>순도시험 1) 용해상태 이 약 1.0 g을 열탕 10 mL에 녹일 때 액은 무색 또는 거의 무색이며 <u>맑다.</u> 이 액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도 측정법에 따라 시험할 때 파장 400 nm에서의 흡광도는 0.04 이하이다.</p>	<p>순도시험 1) 용해상태 이 약 1.0 g을 열탕 10 mL에 녹일 때 액은 무색 또는 거의 무색이며 <u>맑고 다음 비교액보다 진하지 않다.</u> 이 액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도 측정법에 따라 시험할 때 파장 400 nm에서의 흡광도는 0.04 이하이다.</p>
<p>2) 산 또는 알칼리 이 약 6 g을 새로 끓여 식힌 물 25 mL에 가열하여 녹이고 식힌 다음 페놀프탈레인시액 0.3 mL를 넣을 때 액은 무색이다. 이 액의 색이 무색에서 빨간색으로 변할 때 까지 0.1 mol/L 수산화나트륨시액을 넣을 때 그 양은 <u>이하이다 0.4 mL 이하이다.</u></p>	<p>2) 산 또는 알칼리 이 약 6 g을 새로 끓여 식힌 물 25 mL에 가열하여 녹이고 식힌 다음 페놀프탈레인시액 0.3 mL를 넣을 때 액은 무색이다. 이 액의 색이 무색에서 빨간색으로 변할 때 까지 0.1 mol/L 수산화나트륨시액을 넣을 때 그 양은 <u>0.4 mL 이하이다.</u></p>
<p>3) 중금속 이 약 4.0 g을 달아 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (5 ppm 이하).</p>	<p><삭제></p>
<p>4) 단백질 및 광흡수물질 이 약 1.0 g을 달아 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도 측정법에 따라 시험할 때 파장 210 ~ 220 nm에서의 흡광도는 0.25 이</p>	<p>3) 단백질 및 광흡수불순물 이 약 1.0 g을 달아 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도 측정법에 따라 시험할 때 파장 210 ~ 220 nm에서의 흡광도</p>

현행	개정(안)
<p>하, 270 ~ 300 nm에서의 흡광도는 0.07 이하이다.</p> <p><u>이성질체비 이 약 1 mg을 약 5 mL의 기체크로마토그래프용마개가 달린 반응바이알에 취하여 디메틸설폭시드 0.45 mL를 넣고 마개를 닫아 잘 흔들어 섞는다. 피리딘·트리메틸실릴이미다졸혼합액(18 : 7) 1.8 mL를 넣어 섞은 다음 20 분간 방치하여 검액으로 한다. 검액 2 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액의 α-유당의 피크면적 A_a 및 β-유당의 피크면적 A_b를 측정하여 이 약 중의 α-유당의 함유율 (%) 및 β-유당의 함유율 (%) 을 다음 식에 의하여 계산한다.</u></p> $\alpha\text{-유당의 함유율 (\%)} = \frac{A_a}{A_a + A_b} \times 100$ $\beta\text{-유당의 함유율 (\%)} = \frac{A_b}{A_a + A_b} \times 100$ <p>조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 검체도입부온도 : 약 275 ℃ 칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 0.9 m인 관에 기체크로마토그래프용 25 % 페닐-25 % 시아노프로필-메틸실리코폴리머를 기체크로마토그래프용규조토에 3% 의 비율로 피복한 것을 충전한다. 칼럼온도 : 215 ℃ 부근의 일정 온도 운반기체 : 헬륨 유 량 : 매분 약 40 mL의 일정유량</p> <p>시스템적합성 시스템의 성능 : α-유당-β-유당혼합물(1 : 1) 1 mg을 가지고 검액과 같은 방법으로 조작하여 그 2 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 β-유당에 대한 α-유당의 상대유지시간비는 약 0.7 이며 분리도는 3.0 이상이다.</p> <p>(생략)</p>	<p>는 0.25 이하, 270 ~ 300 nm에서의 흡광도는 0.07 이하이다.</p> <p><u>이성질체함유율 이 약 10 mg을 기체크로마토그래프용 마개가 달린 반응바이알에 취하여 피리딘·트리메틸실릴이미다졸·디메틸설폭시드혼합액(117 : 44 : 39) 4 mL를 넣고 마개를 닫아 20 분간 초음파 처리하고 식힌다. 이 액 400 μL를 취하여 바이알에 넣고 피리딘 1 mL를 넣고 마개를 꼭 막아 섞은 다음 검액으로 한다. 검액 0.5 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액의 α-유당의 피크면적 A_a 및 β-유당의 피크면적 A_b를 측정하여 이 약 중의 α-유당의 함유율 (%) 및 β-유당의 함유율 (%) 을 다음 식에 의하여 계산한다.</u></p> $\alpha\text{-유당의 함유율 (\%)} = \frac{A_a}{A_a + A_b} \times 100$ $\beta\text{-유당의 함유율 (\%)} = \frac{A_b}{A_a + A_b} \times 100$ <p>조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 15 m인 관에 기체크로마토그래프용 5 % 디페닐-95 % 디메틸폴리실록산을 두께 0.25 μm로 피복한다. 또, 안지름 0.53 mm, 길이 2 m인 중극성불활성 용융실리카관을 가드칼럼으로 쓴다. 칼럼온도 : 80 ℃ 로 1 분간 유지한 다음 매분 35 ℃ 씩 150 ℃ 까지 승온하고 매분 12 ℃ 씩 300 ℃ 까지 승온하고 300 ℃ 로 2 분간 유지한다. 검체도입부 : 약 275 ℃ 부근의 일정 온도 또는 냉각칼럼직접주입법 운반기체 : 헬륨 유 량 : 2.8 mL/분(β-유당의 유지시간이 약 12 분이 되도록 조정한다.) 분할 비 : 무 분할 시스템적합성 시스템의 성능 : α-유당-β-유당혼합물(1 : 1) 10 mg을 가지고 검액과 같은 방법으로 조작하여 그 0.5 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 β-유당에 대한 α-유당의 상대유지시간은 약 0.9 이며 분리도는 3.0 이상이다.</p>

현행	개정(안) (현행과 같음)
<p>미생물한도 <u>미생물한도시험법에 따라 시험할 때 이 약 1 g 당 총호기성미생물수는 100 CFU 이하이며 총진균수는 50 CFU 이하이다.</u> 또한 살모넬라 및 대장균은 검출되지 않는다.</p> <p>저 장 법 밀폐용기.</p>	<p>미생물한도 <u>시험할 때 이 약 1 g 당 총호기성미생물수는 10² CFU 이하이며 총진균수는 5 × 10¹ CFU 이하이다.</u> 또한 살모넬라 및 대장균은 검출되지 않는다.</p> <p>저 장 법 기밀용기.</p>
<p style="text-align: center;"><신설></p>	<p style="text-align: center;">이소말트수화물 Isomalt Hydrate</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;"><u>6-O-α-D-Glucopyranosyl-D-glucitol</u> <u>C₁₂H₂₄O₁₁ : 344.31</u></p> <p style="text-align: center;"><u>1-O-α-D-Glucopyranosyl-D-mannitol dihydrate</u> <u>C₁₂H₂₄O₁₁·2H₂O : 380.34</u></p> <p style="text-align: center;"><u>6-O-α-D-Glucopyranosyl-D-sorbitol - 1-O-α-D-glucopyranosyl-D-mannitol dihydrate</u> <u>[64519-82-0]</u></p> <p><u>이 약은 6-O-α-D-글루코피라노실-D-소르비톨 및 1-O-α-D-글루코피라노실-D-마니톨의 혼합물이다.</u></p> <p><u>이 약은 정량할 때 환산한 탈수물에 대하여 6-O-α-D-글루코피라노실-D-소르비톨(C₁₂H₂₄O₁₁) 및 1-O-α-D-글루코피라노실-D-마니톨(C₁₂H₂₄O₁₁)의 혼합물 98.0 ~ 102.0 %를 포함하고 각 성분의 양은 각각 3.0 % 이상이다.</u></p> <p><u>이 약은 6-O-α-D-글루코피라노실-D-소르비톨 및 1-O-α-D-글루코피라노실-D-마니톨의 함량(%)을 표시한다.</u></p> <p>성 상 <u>이 약은 흰색의 가루 또는 알갱이이다.</u></p> <p><u>이 약은 물에 매우 잘 녹고 에탄올(95)에 거의 녹지 않는다.</u></p>

현행	개정(안)
	<p style="text-align: center;">개정(안)</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 이소말트수화물표준품 약 0.5 g <u>씩을 달아 물 100 mL에 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 여 과하여 위의 맑은 액을 각각 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한 다. 0.25 mm 두께의 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판 (형광제 첨가)에 검액 및 표준액 1 μL씩을 점적한다. 다음에 아세트사에틸·피리딘·물· 아세트사·프로피온산혼합액(10 : 10 : 2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바 람에 말린 다음 과요오드산나트륨용액(1 → 100)에 3초간 담그고 무수에탄올·황산·아세트사·아니스알 데히드혼합액(90 : 5 : 1 : 1)에 3초간 담근다. 다음에 반점이 보일 때까지 박층판을 바람에 말린 다음 따뜻한 증기를 쪄일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 Rf 값 은 같다.</u></p> <p>2) 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액과 표준액의 주피크 유지시간은 같다.</p> <p>순도시험 1) 니켈 이 약의 환산한 탈수물 10.0 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 2 mol/L 아세트산시액 30 mL에 녹이고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 피롤리딘디티오카르바미산암모늄용액(1 → 100) 2 mL 및 몰포화 4-메틸-2-페타논 10 mL를 각각 정확 하게 넣고 빛을 피하여 30 초간 흔들어 섞는다. 이것 을 정치하여 4-메틸-2-페타논층을 취하여 검액으로 한다. 따로 이 약의 환산한 무수물 10.0 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 3 개의 용기에 넣고 각각 2 mol/L 아세트산시액 30 mL에 녹인 후 각각 원자흡광광도용 니켈표준액 0.5 mL, 1.0 mL 및 1.5 mL를 정확하게 넣고 물을 넣어 각각 정확하게 100 mL로 한다. 이하 검액과 동일하게 조작하여 표준액으로 한다. 따로 이 약을 사용하지 않고 검액과 동일하게 조작하여 얻은 4-메틸-2-페타논층을 공시험액으로 한다. 검액, 표준 액 및 공시험액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도 법의 표준첨가법에 따라 시험하여 검액 중 니켈의 농도 를 구할 때 1 ppm 이하이다. 공시험액은 장치의 제로 조정에 사용되며, 또한 검체의 전환 시, 검체 도입계를 물로 세정한 후, 흡광도의 지시가 0으로 돌아가고 있는 것을 확인하는데 사용한다.</p> <p>사용기체 : 아세틸렌 - 공기</p> <p>램프 : 니켈중공음극램프</p> <p>파장 : 232.0 nm</p> <p>2) 유연물질 이 약 0.20 g을 정밀하게 달아 물에 녹 여 정확히 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 D-소 르비톨 10.0 mg 및 D-만니톨 10.0 mg을 정밀하게</p>

현행	개정(안)
	<p><u>달아 물에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 1-O-α-D-글루코피라노실-D-만니톨에 대한 상대유지시간 약 1.6의 D-만니톨 및 상대유지시간 약 2.0의 D-소르비톨의 피크면적은 표준액의 각각의 피크 면적보다 크지 않고(0.5% 이하), 검액의 1-O-α-D-글루코피라노실-D-만니톨, 1-O-α-D-글루코피라노실-D-만니톨에 대한 상대유지시간 약 1.2의 6-O-α-D-글루코피라노실-D-소르비톨 및 위의 유연물질 이외의 피크면적은 표준액의 D-소르비톨의 피크면적보다 크지 않다 (0.5 % 이하). 또한 검액의 1-O-α-D-글루코피라노실-D-만니톨 및 6-O-α-D-글루코피라노실-D-소르비톨 이외의 피크의 합계면적은 표준액의 D-소르비톨의 피크 면적의 4배보다 크지 않다 (2.0 % 이하). 다만, 표준액의 D-소르비톨의 피크 면적의 1/5 이하의 피크는 제외한다 (0.1 % 이하).</u></p> <p><u>조작조건</u></p> <p><u>검출기, 칼럼, 칼럼온도, 이동상 및 유량은 정량법의 조작조건을 따른다.</u></p> <p><u>측정범위 : 1-O-α-D-글루코피라노실-D-만니톨의 유지 시간의 약 2.5배의 범위</u></p> <p><u>시스템적합성</u></p> <p><u>검출의 확인 : 표준액 2 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 20 μL에서 얻은 D-소르비톨의 피크면적이 표준액의 D-소르비톨의 피크면적의 14 ~ 26 %가 되는 것을 확인한다.</u></p> <p><u>시스템의 성능 : 정량법의 시스템의 성능을 따른다.</u></p> <p><u>시스템 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 D-만니톨 및 D-소르비톨의 피크면적의 상대표준편차는 각각 2.0 % 이하이다.</u></p> <p><u>3) 환원당 이 약 3.3 g에 물 10 mL를 넣고, 천천히 가운하여 녹여, 냉각 후, 시트르사구리(II)시액 20 mL를 넣는다. 비등석 몇 개를 넣고 4 분 후에 끓는 것이 시작되도록 가열하고 3 분가 끓는 것을 유지한 다음 즉시 식힌다. 아세트산(100)용액(3 → 125) 100 mL를 넣고 0.025 mol/L 요오드용액 20 mL를 정확하게 넣는다. 계속하여 섞으면서 물·염산혼합액(47 : 3) 25 mL를 넣고 침전이 녹은 후 과량의 요오드를 0.05 mol/L 티오황산나트륨용액으로 적정한다. 단, 적정의 종말점은 적정이 종말점 가까이 되었을 때, 용성전분시액 1 mL를 넣어, 생긴 청색이 탈색하는 때로 한다. 0.05 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량은 12.8 mL</u></p>

현행	개정(안)
	<p>이상이다(포도당으로서 0.3 % 이하).</p> <p>○ 시트르산구리(II)시액 황산구리(II) 오수화물 25 g, 시트르산산일수화물 50 g과 무수탄산나트륨 144 g 을 물에 넣어 녹여 1000 mL로 한다.</p> <p>전도율 이 약 20 g에 새롭게 끓여서 냉각한 물을 적당량을 가하고, 40 ~ 50 °C에서 천천히 가운하여 녹여 식힌 다음 새로 끓여서 식힌 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액을 천천히 저으면서 25 ± 0.1 °C에서 시험하여 전도율을 구할 때, 20 μS·cm⁻¹ 이하이다.</p> <p>수분 7.0 % 이하 (0.3 g, 용량적정법, 직접적정). 단, 수분측정용메탄올 대신에 수분측정용메탄올:수분측정용포름아미드혼합액(1 : 1)을 50 ± 5 °C로 가운하여 쓴다.</p> <p>정량법 이 약 0.2 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확히 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 이소말트 표준품(따로 이 약과 같은 방법으로 수분을 측정해둔다) 약 0.2 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 10 mL로 하고 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 하여 각각의 액의 1-O-α-D-글루코피라노실-D-만니톨 및 6-O-α-D-글루코피라노실-D-소르비톨의 피크 면적 A_{Tr} 및 A_{Tb} 및 A_{sa} 및 A_{sb}를 측정한다.</p> <p>1-O-α-D-글루코피라노실-D-만니톨(C₁₂H₂₄O₁₁)의 양 (g) $=M_s \times (K_a / 100) \times (A_{Tr} / A_{sa})$ 6-O-α-D-글루코피라노실-D-소르비톨(C₁₂H₂₄O₁₁)의 양 (g) $=M_s \times (K_b / 100) \times (A_{Tb} / A_{sb})$ M_s: 탈수물로 환산한 이소말트 표준품의 칭량(g) K_a: 이소말트 표준품 중의 1-O-α-D-글루코피라노실-D-만니톨(C₁₂H₂₄O₁₁)의 함량(%) K_b: 이소말트 표준품 중의 6-O-α-D-글루코피라노실-D-소르비톨(C₁₂H₂₄O₁₁)의 함량(%)</p> <p>조작조건 검출기 : 일정 온도로 유지한 시차 굴절계 칼 럼 : 안지름 약 7.8 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 디비닐벤젠으로 가교한 폴리스티렌에 술폰산기를 결합한 9 μm의 액체크로마토그래프용강산성이온교환수지(가교 8 %)(Ca형)을 충전한다. 안지름 약 4.6</p>

현행	개정(안)
	<p>mm. 길이 약 3 cm인 스테인레스강관에 디비닐베제로 <u>가교한 폴리스티렌에 술폰산기를 결합한 9 μm의 액체 크로마토그래프용강산성이온교환수지(가교 8 %)(Ca형) 을 충전한 가드칼럼을 쓴다.</u></p> <p><u>칼럼온도 : 80 ± 3 °C</u></p> <p><u>이동상 : 물</u></p> <p><u>유 량 : 1-O-α-D-글루코피라노실-D-만니톨의 유 지 시간 약 12분</u></p> <p><u>시스템적합성</u></p> <p><u>시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으 로 조작할 때 1-O-α-D-글루코피라노실-D-만니톨, 6-O-α-D-글루코피라노실-D-소르비톨 순으로 유 출되며, 분리도는 2.0 이상이다.</u></p> <p><u>시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조 건으로 시험을 6 회 반복할 때 1-O-α-D-글루코피라 노실-D-만니톨 및 6-O-α-D-글루코피라노실-D- 소르비톨의 피크면적의 상대표준편차는 각각 2.0 % 이 하이다.</u></p> <p><u>저 장 법 밀폐용기.</u></p>
<p style="text-align: center;">인산수소칼슘수화물 Dibasic Calcium Phosphate Hydrate (생략)</p> <p>성 상 이 약은 흰색의 결정성 가루이다. 이 약은 물 또는 에탄올에 거의 녹지 않는다. 이 약은 묽은염산 또는 묽은질산에 녹는다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 0.1 g에 <u>희석시킨 염산(1 → 6) 1.0 mL를 넣어 가온하여 녹이고 암모니아시액 2.5 mL를 흔들어 섞으면서 1 방울씩 넣고 옥살산암모늄시액 5 mL 를 넣을 때 흰색 침전이 생긴다.</u> 2) 이 약 0.1 g을 묽은질산 5 mL에 녹이고 70 °C에서 1 ~ 2분간 가온하여 몰리브덴산암모늄시액 2 mL를 넣을 때 노란색 침전이 생긴다.</p> <p>순도시험 1) <u>산불용물</u> 이 약 5.0 g에 물 40 mL 및 염 산 10 mL를 넣어 5 분간 끓이고 식힌 다음 불용물을 정량용여과지를 써서 여과하여 취하고 씻은 액에 질산 은시액을 넣어도 혼탁하지 않을 때까지 물로 씻고 잔 류물을 여과지와 함께 강열하여 회화할 때 그 양은 <u>2.5 mg 이하이다 (0.05 % 이하).</u></p> <p>2) 염화물 이 약 0.20 g에 물 20 mL 및 묽은질산 13</p>	<p style="text-align: center;">인산수소칼슘수화물 Dibasic Calcium Phosphate Hydrate (현행과 같음)</p> <p>성 상 이 약은 흰색의 결정성 가루이다. 이 약은 물 또는 에탄올(99.5)에 거의 녹지 않는다. 이 약은 묽은염산 또는 묽은질산에 녹는다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 0.1 g에 <u>2 mol/L 염산시액 10 mL 를 넣어 가온하여 녹이고 암모니아시액 2.5 mL를 흔 들어 섞으면서 1 방울씩 넣고 옥살산암모늄시액 5 mL 를 넣을 때 흰색 침전이 생긴다.</u> 2) 이 약 0.1 g을 묽은질산 5 mL에 녹이고 70 °C에 서 1 ~ 2분간 가온하여 몰리브덴산암모늄시액 2 mL를 넣을 때 노란색 침전이 생긴다.</p> <p>순도시험 1) <u>산불용물</u> 이 약 5.0 g에 물 40 mL 및 염 산 10 mL를 넣어 5 분간 끓이고 식힌 다음 불용물 을 정량용여과지를 써서 여과하여 취하고 씻은 액에 질산은시액을 넣어도 혼탁하지 않을 때까지 물로 씻 고 잔류물을 600 ± 50 °C에서 여과지와 함께 강 열하여 회화할 때 그 양은 <u>10 mg 이하이다 (0.2 % 이하).</u></p> <p>2) 염화물 이 약 0.20 g에 물 20 mL 및 묽은질산</p>

현행	개정(안)
<p>mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 100 mL로 하고 필요하면 여과한다. 이 액 50 mL 를 검액으로 하여 시험한다. <u>비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.70 mL를 넣는다 (0.248 % 이하).</u></p>	<p>13 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 100 mL로 하고 필요하면 여과한다. 이 액 50 mL 를 검액으로 하여 시험한다. <u>따로 0.01 mol/L 염산 0.70 mL를 취하여 묽은질산 6 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액에 질산은시액 1 mL씩을 첨가하고, 잘 섞은 후 차광하여 5 분간 방치한다. 검정색 배경을 써서 검액과 비교액의 혼탁을 비교할 때 검액은 비교액보다 진하지 않다 (0.25 % 이하).</u></p>
<p>3) 황산염 이 약 1.0 g에 물 5 mL 및 묽은염산 5 mL 를 넣어 가온하여 녹이고 물을 넣어 100 mL로 하여 필요하면 여과한다. <u>여액 30 mL에 묽은염산 1 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산 1.0 mL를 넣는다 (0.160 % 이하).</u></p>	<p>3) 황산염 이 약 0.5 g에 물 5 mL 및 묽은염산 5 mL를 넣어 가온하여 녹이고 물을 넣어 100 mL로 하여 필요하면 여과한다. <u>여액 20 mL에 묽은염산 1 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하고, 이 액을 검액으로 한다. 따로 0.005 mol/L 황산 1.0 mL를 취하여 묽은염산 1 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하고, 이 액을 비교액으로 한다. 검액 및 비교액에 염화바륨시액 2 mL씩을 첨가하고, 잘 섞은 후 10 분간 방치한다. 검정색 배경을 써서 검액과 비교액의 혼탁을 비교할 때 검액은 비교액보다 진하지 않다 (0.5 % 이하).</u></p>
<p>4) 탄산염 이 약 1.0 g에 물 5 mL를 넣어 흔들어 섞고 곧 염산 2 mL를 넣을 때 액은 거품이 생기지 않는다.</p>	<p>4) 탄산염 이 약 1.0 g에 물 5 mL를 넣어 흔들어 섞고 곧 염산 2 mL를 넣을 때 액은 거품이 생기지 않는다.</p>
<p>5) 중금속 이 약 0.65 g에 물 5 mL 및 묽은염산 5 mL를 넣어 가온하여 녹이고 식힌 다음 약간 침전이 생길 때까지 암모니아시액을 넣은 다음 소량의 묽은 염산을 1 방울씩 넣어 침전을 녹이고 pH 3.5 염산·아세트산암모늄완충액 10 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액은 납 표준액 2.0 mL에 pH 3.5 염산·아세트산암모늄완충액 10 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다 (31 ppm 이하).</p>	<p><삭제></p>
<p>6) 바륨 이 약 0.5 g에 물 10 mL를 넣어 가열하고 저어 섞으면서 염산 1 mL를 1 방울씩 넣어 녹이고 필요하면 여과하고 황산칼륨시액 2 mL를 넣고 10 분간 방치할 때 액은 혼탁하지 않는다.</p>	<p>5) 바륨 이 약 0.5 g에 물 10 mL를 넣어 가열하고 저어 섞으면서 염산 1 mL를 1 방울씩 넣어 녹이고 필요하면 여과하고 황산칼륨시액 2 mL를 넣고 10 분간 방치할 때 액은 혼탁하지 않다.</p>
<p>7) 수은 첨가제 (a) 약 1 g을 도자기제 보트에 고르게 펴고, 그 위에 이 약 10 ~ 300 mg을 취한다. 다시 그 위에 첨가제 (a) 약 0.5 g 및 첨가제 (b) 1 g을 차례로 고르게 퍼 층을 이루게 한다. 다만 연소부에 별도의 촉매제가 장착된 자동수은분석기의 경우에는 니켈제 보트에 첨가제를 가해주지 않고 검체만을 취한다. 보트를 연소로 안에 넣고 공기 또는 산소를 0.5 ~ 1 L/분으로 흘려주면서 약 900 °C로 가열하여 수은을 유출하고 포집관에 포집한다. 포집관을 약 700 °C로 가열하여 수은 증기를 냉원자흡광분석장치에 보내고 흡</p>	<p><삭제></p>

현행	개정(안)
<p><u>광도를 측정하여 A로 한다. 따로 도자기제 보트에 첨가제만으로 동일하게 흡광도를 측정하여 Ab 로 한다. 따로 수은표준용액을 이용하여 동일하게 조작하여 얻어진 흡광도로부터 검량선을 작성하고, A - Ab 값을 검량선에 대입하여 검체 중 수은량을 산출한다 (1.0 ppm).</u></p> <p>조작조건</p> <p><u>장 치 : 시료의 연소에서 금아말감에 의한 포집 냉원자흡광광도법에 의한 측정까지 자동화된 수은측정장치를 사용한다. 다만 연소부에 별도의 촉매제가 장착된 수은측정장치를 사용할 수 있다.</u></p> <p><u>○ 수은표준원액 : 염화수은(II) 0.135 g 을 0.001 % L-시스테인용액에 녹여 1000 mL로 한다. 이 액 1 mL 는 염화수은(II) 100 µg 을 함유한다.</u></p> <p><u>○ 수은표준용액 : 수은표준원액을 0.001 % L-시스테인 용액으로 희석하여 0 ~ 200 ng/mL로 한다.</u></p> <p><u>○ 첨가제 : (a) 산화알루미늄 및 (b) 수산화칼슘·탄산나트륨(1 : 1)을 사용할 때 950 ℃에서 30 분간 활성화시킨다.</u></p> <p>8) 카드뮴 <u>수도시험 9)의 검액을 검액으로 하고 따로 카드뮴표준액 5.0 mL를 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 검액의 흡광도는 표준액의 흡광도 이하이다 (1.0 ppm 이하).</u></p> <p><u>사용기체 : 아세틸렌 또는 수소 - 공기</u></p> <p><u>램프 : 카드뮴중공음극램프</u></p> <p><u>파장 : 228.8 nm</u></p> <p>9) 납 <u>이 약 5.0 g을 정밀히 달아 150 mL 비커에 넣고 물 30 mL를 가하고 염산을 소량씩 검체가 충분히 녹을 때까지 가해 준 다음 다시 염산 1 mL를 추가한다. 이를 약 5 분 동안 끓이고 식히 다음 물을 가하여 약 100 mL가 되도록 하고 수산화나트륨용액(1 → 4) 또는 염산(1 → 4)을 사용하여 pH 2 ~ 4로 조정한다. 이 액을 250 mL 분액깔때기에 옮기 후 물을 가하여 약 200 mL로 한 다음 2 % 피롤리딘디티오카바미사 암모늄(ammonium pyrrolidine dithiocarbamate)용액(2 → 100) 2 mL를 가하여 흔들여 섞어 준다. 이에 클로로포름 20 mL씩으로 2 회 추출하고 추출액을 수욕상에서 증발건조한 다음 잔류물에 질산 3 mL를 가하고 거의 건고될 때까지 가열한다. 이에 질산 0.5 mL 및 물 10 mL를 가한 다음 최종액이 3 ~ 5 mL가 될 때까지 농축한 후 물을 가하여 10 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 납표준액 2.0 mL를 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가</u></p>	<p>개정(안)</p> <p>〈삭제〉</p> <p>〈삭제〉</p>

현행	개정(안)
<p><u>지고 다음의 조건으로 원자흡광도법에 따라 시험할 때 검액의 흡광도는 표준액의 흡광도 이하이다 (4.0 ppm 이하).</u></p> <p><u>사용기체 : 아세틸렌 또는 수소 - 공기</u></p> <p><u>램프 : 납중공음극램프</u></p> <p><u>파장 : 283.3 nm</u></p> <p>10) 비소 이 약 1.0 g을 묽은염산 5 mL에 녹여 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).</p> <p>11) 플루오르화물 이 약 1 g을 달아 비커에 넣고 염산(1 → 10) 10 mL를 가하여 용해시킨다. 이 액을 가열하여 1 분간 끓여준 다음 폴리에틸렌 재질의 비커에 옮겨 주고 즉시 방냉시킨다. 시트르산나트륨용액(1 → 4) 15 mL, 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨용액(1 → 40) 10 mL를 가하여 흔들어 섞어 준다. 염산(1 → 10) 또는 수산화나트륨용액(2 → 5)을 사용하여 pH 5.4 ~ 5.6으로 조정하고 물을 가하여 100 mL로 한 액을 검액으로 한다. 검액 50 mL를 폴리에틸렌 재질의 비커에 취하여 불소전극을 이용하여 전위를 측정하고 검량선으로부터 불소의 양을 구할 때, 그 양은 50 ppm 이하여야 한다.</p> <p>검량선의 작성 : 미리 200 ℃에서 4 시간 건조한 불화나트륨 2.210 g을 정밀히 달아 폴리에틸렌 재질의 비커에 넣고 물 200 mL를 가하여 용해시킨 다음 물을 가하여 1000 mL로 하고 폴리에틸렌 재질의 용기에 보관한다. 이 액 5 mL를 정확히 취하여 메스플라스크에 넣고 물을 가하여 1000 mL로 한다 (이 액 1 mL는 불소 5 µg을 함유한다). 이 액을 1, 2, 3, 5, 10 및 15 mL를 각각 취하여 폴리에틸렌 재질의 비커에 넣고 이에 시트르산나트륨용액(1 → 4) 15 mL 및 에틸렌디아민테트라아세트산(1 → 40) 10 mL씩을 가하여 혼합한다. 이에 염산(1 → 10) 또는 수산화나트륨용액(2 → 5)을 사용하여 pH 5.4 ~ 5.6으로 조정 한 다음 물을 가하여 각각 100 mL로 한 액을 각 표준용액으로 한다. 각 표준용액 50 mL를 취하여 폴리에틸렌 재질의 비커에 넣고 불소전극으로 전위를 측정하여 불소농도의 log 값으로 검량선을 작성한다.</p> <p>(생략)</p> <p>정 량 법 이 약 약 0.4 g을 정밀하게 달아 묽은염산 12 mL에 녹이고 물을 넣어 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 20 mL를 정확하게 취하여 여기에 0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액 25 mL를 정확하게 넣고 물 50 mL 및 pH 10.7 암모니아-염화암모</p>	<p>6) 비소 이 약 1.0 g을 묽은염산 5 mL에 녹여 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).</p> <p>7) 플루오르화물 이 약 1 g을 달아 비커에 넣고 염산(1 → 10) 10 mL를 가하여 용해시킨다. 이 액을 가열하여 1 분간 끓여준 다음 폴리에틸렌 재질의 비커에 옮겨 주고 즉시 방냉시킨다. 시트르산나트륨용액(1 → 4) 15 mL, 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨용액(1 → 40) 10 mL를 가하여 흔들어 섞어 준다. 염산(1 → 10) 또는 수산화나트륨용액(2 → 5)을 사용하여 pH 5.4 ~ 5.6으로 조정하고 물을 가하여 100 mL로 한 액을 검액으로 한다. 검액 50 mL를 폴리에틸렌 재질의 비커에 취하여 불소전극을 이용하여 전위를 측정하고 검량선으로부터 불소의 양을 구할 때, 그 양은 50 ppm 이하여야 한다.</p> <p>검량선의 작성 : 미리 200 ℃에서 4 시간 건조한 불화나트륨 2.210 g을 정밀히 달아 폴리에틸렌 재질의 비커에 넣고 물 200 mL를 가하여 용해시킨 다음 물을 가하여 1000 mL로 하고 폴리에틸렌 재질의 용기에 보관한다. 이 액 5 mL를 정확히 취하여 메스플라스크에 넣고 물을 가하여 1000 mL로 한다 (이 액 1 mL는 불소 5 µg을 함유한다). 이 액을 1, 2, 3, 5, 10 및 15 mL를 각각 취하여 폴리에틸렌 재질의 비커에 넣고 이에 시트르산나트륨용액(1 → 4) 15 mL 및 에틸렌디아민테트라아세트산(1 → 40) 10 mL씩을 가하여 혼합한다. 이에 염산(1 → 10) 또는 수산화나트륨용액(2 → 5)을 사용하여 pH 5.4 ~ 5.6으로 조정 한 다음 물을 가하여 각각 100 mL로 한 액을 각 표준용액으로 한다. 각 표준용액 50 mL를 취하여 폴리에틸렌 재질의 비커에 넣고 <u>플루오르이온 전극</u>으로 전위를 측정하여 불소농도의 log 값으로 검량선을 작성한다.</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>정 량 법 이 약 약 0.4 g을 정밀하게 달아 묽은염산 12 mL에 넣고 필요하면 수욕에서 가열하여 녹이고 물을 넣어 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 20 mL를 정확하게 취하여 여기에 0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액 25 mL를 정확하게 넣</p>

현행	개정(안)
<p>농완충액 5 mL를 넣고 과량의 에틸렌디아민테트라아세트산나트륨을 0.02 mol/L 황산아연액으로 적정한다. (지시약: 에리오크롬블랙 T·염화나트륨지시약 25 mg). 같은 방법으로 공시험을 한다.</p> <p>0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산나트륨액 1 mL = 3.442 mg CaHPO₄·2H₂O</p> <p>(생략)</p>	<p>고 물 50 mL 및 pH 10.7 암모니아·염화암모늄완충액 5 mL를 넣고 과량의 에틸렌디아민테트라아세트산나트륨을 0.02 mol/L 황산아연액으로 적정한다. (지시약: 에리오크롬블랙 T·염화나트륨지시약 25 mg). 같은 방법으로 공시험을 한다.</p> <p>0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산나트륨액 1 mL = 3.442 mg CaHPO₄·2H₂O</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">무수인산수소칼슘 Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>이 약은 정량할 때 인산수소칼슘(CaHPO₄) <u>98.0 ~ 103.0 %</u>를 함유한다.</p> <p>성상 이 약은 흰색의 결정성 가루 또는 알갱이이다. 이 약은 물 또는 <u>에탄올</u>에 거의 녹지 않는다. 이 약은 묽은염산 또는 묽은질산에 녹는다.</p> <p>확인시험 □인산수소칼슘수화물□외 확인시험에 따라 시험한다.</p> <p>순도시험 1) 산불용물 및 염화물 □인산수소칼슘수화물□의 순도시험 1) 및 2)에 따라 시험한다.</p> <p>2) 황산염 이 약 0.80 g을 달아 □인산수소칼슘수화물□외 순도시험 3)에 따라 시험한다 (0.200 % 이하).</p>	<p style="text-align: center;">무수인산수소칼슘 Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>이 약은 정량할 때 인산수소칼슘 (CaHPO₄) <u>97.5 ~ 102.5 %</u>를 함유한다.</p> <p>성상 이 약은 흰색의 결정성 가루 또는 알갱이이다. 이 약은 물 또는 <u>에탄올(99.5)</u>에 거의 녹지 않는다. 이 약은 묽은염산 또는 묽은질산에 녹는다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 0.1 g에 2 mol/L 염산시액 10 mL를 넣어 가운하여 녹이고 암모니아시액 2.5 mL를 흔들어 섞으면서 넣고 옥살산암모늄시액 5 mL를 넣을 때 <u>흰색 침전이 생긴다.</u></p> <p>2) 이 약 0.1 g을 묽은질산 5 mL에 녹이고 70 °C에서 1 ~ 2 분간 가운하여 몰리브덴산암모늄시액 2 mL를 넣을 때 노란색 침전이 생긴다.</p> <p>순도시험 1) 산불용물 이 약 5.0 g에 물 40 mL 및 염산 10 mL를 넣어 5 분간 끓이고 식힌 다음 불용물을 정량용여과지를 써서 여과하여 취하고 씻은 액에 질산은시액을 넣어도 혼탁하지 않을 때까지 물로 씻고 잔류물을 600 ± 50 °C에서 여과지와 함께 강열하여 회화할 때 그 양은 10 mg 이하이다 (0.2 % 이하).</p> <p>2) 염화물 이 약 0.20 g에 물 20 mL 및 묽은질산 13 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 100 mL로 하고 필요하면 여과한다. 이 액 50 mL를 검액으로 하여 시험한다. 따로 0.01 mol/L 염산 0.70 mL를 취하여 묽은질산 6 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액에 질산은시액 1 mL씩을 첨가하고, 잘 섞은 후 차광하여 5 분간 방치한다. 검정색 배경을 써서 검액과 비교액의 혼탁을 비교할 때 검액은 비교액보다 진하지 않다 (0.25 % 이하).</p>

현행	개정(안)
<p>3) <u>탄산염, 중금속, 바륨, 수은, 카드뮴, 납, 비소 및 플루오르화물</u> 인산수소칼슘수화물(외 순도시험 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10) 및 11)에 따라 시험한다.</p>	<p><u>3) 황산염</u> 이 약 0.5 g에 물 5 mL 및 묽은염산 5 mL를 넣어 가운하여 녹이고 물을 넣어 100 mL로 하여 필요하면 여과한다. 여액 20 mL에 묽은염산 1 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하고, 이 액을 검액으로 한다. 따로 0.005 mol/L 황산 1.0 mL를 취하여 묽은염산 1 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하고, 이 액을 비교액으로 한다. 검액 및 비교액에 염화바륨시액 2 mL씩을 첨가하고, 잘 섞은 후 10 분간 방치한다. 검정색 배경을 써서 검액과 비교액의 혼탁을 비교할 때 검액은 비교액보다 진하지 않다 (0.5 % 이하).</p> <p><u>4) 탄산염</u> 이 약 1.0 g에 물 5 mL를 넣어 흔들여 섞고 곧 염산 2 mL를 넣을 때 액은 거품이 생기지 않는다.</p> <p><u>5) 바륨</u> 이 약 0.5 g에 물 10 mL를 넣어 가열하고 저어 섞으면서 염산 1 mL를 1 방울씩 넣어 녹이고 필요하면 여과하고 황산칼륨시액 2 mL를 넣고 10 분간 방치할 때 액은 혼탁하지 않다.</p> <p><u>6) 비소</u> 이 약 1.0 g을 묽은염산 5 mL에 녹여 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).</p> <p><u>7) 플루오르화물</u> 이 약 1 g을 달아 비커에 넣고 염산(1 → 10) 10 mL를 가하여 용해시킨다. 이 액을 가열하여 1 분간 끓여준 다음 폴리에틸렌 재질의 비커에 옮겨 주고 즉시 방냉시킨다. 시트르산나트륨용액(1 → 4) 15 mL, 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨용액(1 → 40) 10 mL를 가하여 흔들여 섞어 준다. 염산(1 → 10) 또는 수산화나트륨용액(2 → 5)을 사용하여 pH 5.4 ~ 5.6으로 조정하고 물을 가하여 100 mL로 한 액을 검액으로 한다. 검액 50 mL를 폴리에틸렌 재질의 비커에 취하여 불소전극을 이용하여 전위를 측정하고 검량선으로부터 불소의 양을 구할 때, 그 양은 50 ppm 이하여야 한다.</p> <p>검량선의 작성 : 미리 200 ℃에서 4 시간 건조한 불화나트륨 2.210 g을 정밀히 달아 폴리에틸렌 재질의 비커에 넣고 물 200 mL를 가하여 용해시킨 다음 물을 가하여 1000 mL로 하고 폴리에틸렌 재질의 용기에 보관한다. 이 액 5 mL를 정확히 취하여 메스플라스크에 넣고 물을 가하여 1000 mL로 한다 (이 액 1 mL는 불소 5 µg을 함유한다). 이 액을 1, 2, 3, 5, 10 및 15 mL를 각각 취하여 폴리에틸렌 재질의 비커에 넣고 이에 시트르산나트륨용액(1 → 4) 15 mL 및 에틸렌디아민테트라아세트산나트륨(1 → 40) 10 mL씩을 가하여 혼합한다. 이에 염산(1 → 10) 또는 수산화나트륨용액(2 → 5)을 사용하여 pH 5.4 ~ 5.6으</p>

현행	개정(안)
<p>강열감량 6.6 ~ 8.5 % (1 g, 800 ~ 825 ℃, 항량)</p> <p>정 량 법 <u>이산화수소칼슘수화물</u>의 정량법에 따라 시험한다.</p> <p>0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액 1 mL = 2.7211 mg CaHPO₄</p> <p>(생략)</p>	<p><u>로 조정하 다음 물을 가하여 각각 100 mL로 한 액을 각 표준용액으로 한다. 각 표준용액 50 mL를 취하여 폴리에틸렌 재질의 비커에 넣고 플루오르이온 전극으로 전위를 측정하여 불소농도의 log 값으로 검량선을 작성한다.</u></p> <p>강열감량 6.6 ~ 8.7 % (1 g, 800 ~ 825 ℃, 항량)</p> <p>정 량 법 <u>이 약 약 0.4 g을 정밀하게 달아 묽은염산 12 mL에 넣고 필요하면 수욕에서 가열하여 녹이고 물을 넣어 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 20 mL를 정확하게 취하여 여기에 0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액 25 mL를 정확하게 넣고 물 50 mL 및 pH 10.7 암모니아·염화암모늄완충액 5 mL를 넣고 과량의 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨을 0.02 mol/L 황산아연액으로 적정한다. (지시약: 에리오크롬블랙 T·염화나트륨지시약 25 mg). 같은 방법으로 공시험을 한다.</u></p> <p>0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산이나트륨액 1 mL = 2.721 mg CaHPO₄</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p><u><신설></u></p>	<p>전분글리콜산나트륨 Sodium Starch Glycolate</p> <p><u>Starch carboxymethyl ether, sodium salt [9063-38-1]</u></p> <p><u>이 약은 전분의 카르복시메틸에테르 또는 그 가교물의 나트륨염이다.</u></p> <p><u>이 약에는 A 및 B의 중합도 타입이 있으며, 에탄올 (99.5)·물혼합액(4:1)에 녹지 않는 것을 건조한 것은 각각 정량할 때, 나트륨(Na:22.99) 2.8 ~ 4.2 % (타입 A) 및 2.0 ~ 3.4 % (타입B)를 포함한다.</u></p> <p><u>이 약은 그 중합도 타입을 표시한다.</u></p> <p>성 상 <u>이 약은 흰색 가루이다.</u></p> <p><u>이 약은 에탄올(99.5)에 거의 녹지 않는다.</u></p> <p><u>이 약은 물을 첨가할 때 팽윤하여 점성이 있는 풀 같은 액체가 된다.</u></p> <p><u>이 약은 흡습성이다.</u></p> <p>확인시험 <u>1) 이 약의 수용액(1 → 500) 5 mL에 묽은 염산을 넣어 산성으로 하고, 요오드시액 1 방울을 넣어</u></p>

현행	개정(안)
	<p><u>섞으면 액은 파란색 ~ 보라색을 나타낸다.</u></p> <p><u>2) 이 약 및 전분글리콜산나트륨표준품을 가지고 적외 분스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</u></p> <p><u>3) 순도시험 2)의 검액 2 mL에 헥사히드록소안티몬 (V)산칼륨시액 4 mL를 넣은 액은 나트륨염의 정성반응 2)를 나타낸다.</u></p> <p><u>pH 이 약 1 g에 물 30 mL를 넣고 흔들어 얻은 현탁액의 pH는 타입A 5.5 ~ 7.5 및 타입B 3.0 ~ 5.0이다.</u></p> <p><u>순도시험 1) 철 가) 검액 이 약 2.5 g을 실리카 또는 백금 도가니에 정확하게 달아, 5 mol/L 황산시액 2 mL를 넣는다. 수욕에서 가열한 다음, 주의하여 버너로 강열하고 가능하면 전기로에 넣고, 600 ± 25 °C에서 강열하여, 잔류물을 완전히 회화한다. 방치하여 식힌 다음 1 mol/L 황산시액 몇 방울을 넣고 가열 및 강열한다. 방치하여 식힌 다음 탄산암모늄시액 몇 방울을 넣고 수욕에서 증발 건조한 다음 강열한다. 식힌 다음 잔류물에 물 50 mL를 넣어 녹인다.</u></p> <p><u>나) 표준액 황산암모늄철(III)십이수화물 863.4 mg을 정확하게 달아 물에 녹여 1 mol/L 황산시액 25 mL를 넣고, 물을 넣어 정확하게 500 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 달아 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL는 철 (Fe) 1.0 µg을 함유한다.</u></p> <p><u>다) 조작법 검액 및 표준액을 각각 10 mL씩을 정확하게 달아 시트르산용액(1 → 5) 2 mL 및 티오글리콜산 0.1 mL를 넣는다. 이 액에 적색리트머스시험지가 알칼리성을 나타낼 때까지 암모니아수(28)를 넣은 다음, 물을 넣어 20 mL로 한다. 5 부가 방치한 다음 흰색 배경을 사용하여 이들 액의 색을 비교할 때, 검액의 색은 표준액보다 진하지 않다 (20 ppm 이하).</u></p> <p><u>2) 글리콜산나트륨 이 조작은 빛을 피하고 차광용기를 써서 한다.</u></p> <p><u>가) 검액 이 약 0.200 g을 비커에 정확하게 달아, 6 mol/L 아세트산시액 4 mL 및 물 5 mL를 넣고, 저어 녹인다. 아세톤 50 mL와 염화나트륨 1 g을 넣고 젓는다. 아세톤에 담근 여과지를 사용하여 여과하고 비이커와 여과지를 아세톤으로 씻고 여액과 세액을 합하고 아세톤을 넣고 정확하게 100 mL로 만든다. 24 시간 정지하고 위의 맑은 액을 검액으로 한다.</u></p> <p><u>나) 표준액 미리 데시케이터(실리카겔)로 18 시간 건조한 글리콜산 0.310 g을 정확하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 500 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게</u></p>

현행	개정(안)
	<p>취하여 6 mol/L 아세트산시액 4 mL를 넣고, 30 분간 방치한다. 아세톤 50 mL와 염화나트륨 1 g을 넣고 (1)와 같이 조작하여 위의 맑은 액을 표준액으로 한다.</p> <p>다) 조작법 검액 및 표준액 2.0 mL씩을 정확하게 달아 마개가 달린 25 mL 시험관에 넣고 수욕에서 20 분간 가열하여 아세톤을 증류제거한다. 식힌 다음 잔류물에 2,7-디히드록시나프탈렌시액 20.0 mL를 넣고 마개를 하여 녹인 다음 수욕에서 20 분간 가열한다. 흐르는 물에 식히고 총량을 25 mL 용량플라스크로 옮긴다. 용량플라스크를 흐르는 물로 식히고 황산을 넣어 25 mL로 한다. 이들 액에 대해 물을 대조로 하여 10 분 이내에 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때, 파장 540 nm에서의 검액의 흡광도는 표준액의 흡광도보다 크지 않다 (2.0 % 이하).</p> <p>3) 염화나트륨 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 물 100 mL에 넣어 섞고 질산 1 mL를 넣어 0.1 mol/L 질산염액으로 적정한다(적정종말점검출법의 전위차적정법) (7.0 % 이하).</p> <p style="text-align: center;"><u>0.1 mol/L 질산염액 1 mL = 5.844 mg NaCl</u></p> <p>건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 130 °C, 90 분).</p> <p>미생물한도 대장균, 살모넬라는 검출되지 않는다.</p> <p>정 량 법 이 약 1 g에 에탄올(99.5)·물혼합액(4 : 1) 20 mL를 넣고 10 분간 섞어 여과한다. 이 조작을 반복하여 여액에 질산염액도 넣어 혼탁하지 않게 되었을 때, 여과지 위의 잔류물을 105 °C에서 항량이 될 때까지 건조한다. 잔류물 약 0.7 g을 정밀하게 달아 아세트산(100) 80 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 수욕에서 2 시간 가열한다. 식힌 다음 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다(적정종말점검출법의 전위차적정법).</p> <p style="text-align: center;"><u>나트륨(Na)의 양(%) = V × 2.299 × (100 / M)</u></p> <p><u>V : 0.1 mol/L 과염소산의 소비량 (mL)</u> <u>M: 건조 잔류물의 양 (mg)</u></p> <p>저 장 법 밀폐용기.</p>
<p style="text-align: center;">젤라틴 Gelatin</p> <p style="text-align: center;">이 약은 동물에서 얻은 콜라겐을 산 또는 알칼리로</p>	<p style="text-align: center;">젤라틴 Gelatin</p> <p style="text-align: center;">이 약은 동물에서 얻은 콜라겐을 산 또는 알칼리로</p>

현행	개정(안)
<p><u>가수분해, 효소 가수분해 또는 열 가수분해 처리하여 얻은 정제된 단백질로서, 겔화하는 젤라틴과 겔화하지 않는 젤라틴이 생성될 수 있다.</u></p> <p><u>이 약은 겔화하는 젤라틴이다.</u></p> <p><u>이 약은 그 겔강도를 표시한다.</u></p>	<p><u>부분적으로 가수분해 또는 효소분해 또는 가열분해 얻은 단백질을 정제한 것이다. 가수분해 조건에 따라 겔화하는 젤라틴과 겔화하지 않는 젤라틴이 얻어진다.</u></p> <p><u>이 약의 겔화 그레이드는 겔강도(블록값)를 표시하고 비겔화 그레이드는 비겔화 그레이드로 표시한다.</u></p>
<p>성 상 이 약은 무색 또는 흰색 ~ 연한 황갈색의 박판, 세편, 알갱이 또는 가루로 냄새 및 맛은 없다.</p> <p>이 약은 열탕에 <u>씩 잘 녹으며</u> 에탄올(95)에는 거의 녹지 않는다.</p> <p>이 약은 물에 녹지 않으나 물을 넣을 때 천천히 부풀어 <u>연화하여 5 ~ 10 배량의 물을 흡수한다.</u></p> <p><u>산으로 처리하여 얻은 이 약의 등전점은 pH 7.0 ~ 9.0이며 또 알칼리로 처리하여 얻은 이 약의 등전점은 pH 4.5 ~ 5.0이다.</u></p>	<p>성 상 이 약은 무색 또는 흰색 ~ 연한 황갈색의 얇은 박판, 세편, 알갱이 또는 가루이다.</p> <p>이 약은 열탕에 잘 녹고 에탄올(95)에 거의 녹지 않는다.</p> <p><u>겔화 그레이드는 물에 녹지 않지만 물을 넣으면 천천히 팽윤, 연화하여 5 ~ 10배의 물을 흡수한다. 산처리하여 얻은 겔화형의 등전점은 pH 7.0 ~ 9.0, 또 알칼리처리하여 얻은 겔화형의 등전점은 pH 4.5 ~ 5.0 이다.</u></p> <p><u>비겔화 그레이드는 물에 잘 녹는다.</u></p>
<p>확인시험 1) 이 약 <u>1.0 g</u>을 달아 새로 끓여 식힌 물에 넣어 약 55 °C에서 녹인 후, 새로 끓여 식힌 물을 넣어 <u>100 mL</u>로 하여 검액으로 한다. 약 55 °C에서 검액 2 mL에 황산구리(II)시액 0.05 mL를 넣어 흔들어서 섞은 후, 2 mol/L 수산화나트륨시액 0.5 mL를 넣을 때 액은 보라색을 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 0.5 g을 안지름이 약 15 mm 인 시험관에 달아 <u>10 mL</u>의 물을 넣고 10 분간 방치한 후 60 °C에서 15 분간 가열하고 0 °C에서 6 시간 방치한다. 시험관을 뒤집으면 내용물은 바로 흘러내리지 않는다.</p>	<p>확인시험 1) 이 약 <u>1.00 g</u>을 새로 끓여 55 °C로 한 물에 녹여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액은 55 °C로 유지하고 그 2 mL에 황산구리(II)시액 0.05 mL를 넣고 흔들어서 섞은 다음 2 mol/L 수산화나트륨시액 0.5 mL를 넣을 때 보라색을 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 0.5 g을 안지름 약 15 mm의 시험관에 달아 <u>물 10 mL</u>를 넣고 10 분간 방치한 다음 60 °C에서 15 분간 가온한 다음 시험관을 세워 2 ~ 8 °C에서 6시간 방치한다. 시험관을 거꾸로 할 때 <u>겔화 그레이드는 내용물이 즉시 흘러내리지 않고 비겔화 그레이드는 즉시 흘러내린다.</u></p> <p>3) <u>비겔화 그레이드에 적용한다. 이 약 0.5 g</u>을 250 mL플라스크에 취하여 물 10 mL와 황산 5 mL를 넣는다. 완전히 밀폐하지 않도록 주의하여 시계접시등으로 막고 105 °C에서 4시간 가열한 다음 식혀 물 200 mL를 넣고 수산화나트륨용액(1 → 5)으로 pH 6.0 ~ 8.0으로 조정한다. 이 액 2 mL를 시험관에 취하여 산화제 2 mL를 넣고 흔들어서 섞고 20 분간 방치한 다음 발색시액 2 mL를 넣어 흔들어서 섞어 60 °C 수욕에서 약 15 분간 가온할 때 <u>빨간색 ~ 보라색을 나타낸다.</u></p> <p>○ 산화제 : <u>톨루엔설펜클로르아미드나트륨삼수화물 1.4 g을 인산수소이나트륨12수화물 5.53 g 및 시트르산일수화물 0.48 g을 물에 녹여 100 mL한 액에 녹인다. 쓸 때 만든다.</u></p> <p>○ 발색시액 : <u>4-디메틸아미노벤즈알데히드 1.0 g을 과염소산액(1 → 2) 3.5 mL에 녹여 2-프로판</u></p>

현행	개정(안)
<p>(생략)</p> <p>순도시험 1) <u>중금속</u> (50 ppm 이하)</p> <p>2) <u>철</u> 이 약 약 5.0 g을 정밀하게 달아 삼각플라스크에 넣고 염산 10 mL를 넣는다. 플라스크의 입구를 막고 75 ~ 80 °C의 수욕에서 2 시간 동안 가열한다. 필요시 이 약이 부풀어 오를 수 있도록 가열시간을 늘리거나 더 높은 온도에서 가열할 수 있다. 용액을 식힌 후, 물을 넣어 정확하게 100.0 g으로 하여 검액으로 한다. 따로 이 약 약 5.0 g을 정밀하게 달아 각각 3개의 삼각플라스크에 넣어 검액과 같이 조작하고 원자흡광광도법용 철표준액 10 mL, 20 mL, 30 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100.0 g으로 하여 표준액으로 한다. 표준액의 양은 장비의 감도에 따라 적절히 조정할 수 있다. 검액 및 각 표준액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도법 표준첨가법을</p>	<p><u>을 6.5 mL를 천천히 넣는다. 쓸 때 만든다.</u></p> <p><위치이동></p> <p><u>겔강도(블룸값)</u> 겔화 그레이드에 적용한다. 이 약의 6.67 %용액으로 만든 겔의 표면을 10 °C에서 지름 12.7 mm의 플런저로 4 mm의 필요한 하중(g)을 구한다.</p> <p><u>가) 장치 및 기구</u></p> <p>장치는 텍스처 분석기 또는 겔미터 등의 물성측정기를 써서 지름 12.7 mm ± 0.1 mm의 바닥이 아주 평평한 원통형 피스톤을 쓴다. 용기는 안지름 59 ± 1 mm, 높이 85 mm의 병(겔 컵)을 쓴다.</p> <p><u>나) 조작법</u></p> <p>이 약 7.5 g을 겔컵에 취하여 물 105 mL를 넣고 마개를 하여 4시간 동안 방치한 다음 65 ± 2 °C 수욕에서 가우하면서 유리막대기로 15 분간 천천히 섞는다. 병 상부에 응축된 물은 용액에 혼합하여 균일한 용액으로 하여 실온에서 15 분간 방치한 다음 10.0 ± 0.1 °C의 항온조에 완전하게 수평으로 조절된 시험대에 놓고 마개를 하여 17 ± 1 시간 정지한다. 병을 항온조에서 꺼내 즉시 병 바깥부위에 부착된 물을 닦아내고 물성측정기(겔 미터) 위에 놓는다. 플런저 끝이 최대한 겔 표면의 중앙부에서 접촉하도록 병의 위치를 조정한다. 다음 진입거리 4 mm, 진입속도 매 0.5 mm/초로 시험할 때, 겔강도는 표시값의 80 ~ 120 %이다.</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>순도시험 <삭제></p> <p>1) <u>철</u> 이 약 5.00 g씩을 마개달린 플라스크에 취하여 염산 10 mL를 넣고 마개를 하여 75 ~ 80 °C 수욕에서 2 시간 동안 가열한다. 필요하면 용해를 적절히 하기 위해 염산을 넣은 다음 방치하여 팽윤시켜 가열시간을 늘이거나 또는 가열온도를 높일 수 있다. 식힌 다음 물을 넣어 플라스크의 내용물을 100.0 g으로 하여 검액으로 한다. 따로 이 약 5.00 g씩을 3개의 마개달린 플라스크에 취하여 검액과 같은 방법으로 조작하여 원자흡광광도법용 철표준액 10 mL, 20 mL 및 30 mL를 각각 정확하게 넣고 물을 넣어 플라스크 내용물이 각각 100.0 g로 하여 표준액으로 한다. 표준액의 양은 장비의 감도에 따라 적절히 조정할 수 있다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도법 표준첨가법에 따</p>

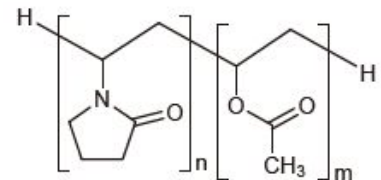
현행	개정(안)
<p>에 따라 시험한다 (30 ppm 이하)</p> <p>사용기체 : <u>용해아세틸렌 - 공기</u></p> <p>램프 : 철중공음극램프</p> <p>파장 : 248.3 nm</p> <p>○ 원자흡광광도법용 철표준액 철표준원액 2 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 250 mL로 한다. 이 액 10 mL에 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL는 철 8 ug을 함유한다.</p> <p>○ 철표준원액 염화철(III) 육수화물 4.840 g을 <u>정확하게 취하여</u> 희석시킨 염산(9 → 25)에 녹여 정확하게 100 mL로 한다.</p> <p>3) 크롬 이 약 약 5.0 g을 <u>정밀하게 달아 삼각플라스크에 넣고 염산 10 mL를 넣는다. 플라스크의 입구를 막고 75 ~ 80 °C의 수욕에서 2 시간 동안 가열한다. 필요시 이 약이 부풀어 오를 수 있도록 가열시간을 늘리거나 더 높은 온도에서 가열할 수 있다. 용액을 식힌 후, 물을 넣어 정확하게 100.0 g으로 하여 검액으로 한다. 따로 이 약 약 5.0 g을 정밀하게 달아 각각 3개의 삼각플라스크에 넣어 검액과 같이 조작하고 원자흡광광도법용 크롬표준액 0.25 mL, 0.50 mL, 0.75 mL를 <u>정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100.0 g으로 하여 표준액으로 한다. 표준액의 양은 장비의 감도에 따라 적절히 조정할 수 있다. 검액 및 각 표준액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도법 표준첨가법에 따라 시험한다 (10 ppm 이하)</u></u></p> <p>사용기체 : <u>용해아세틸렌 - 공기</u></p> <p>램프 : 크롬중공음극램프</p> <p>파장 : 357.9 nm</p> <p>○ 원자흡광광도법용 크롬 표준액 이크롬산칼륨 0.283 g을 정밀하게 달아 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액 1mL는 크롬 0.1 mg을 함유한다.</p> <p>4) 아연 이 약 약 5.0 g을 정밀하게 달아 삼각플라스크에 넣고 염산 10 mL를 넣는다. 플라스크의 입구를 막고 75 ~ 80 °C의 수욕에서 2 시간 동안 가열한다. 필요시 이 약이 부풀어 오를 수 있도록 가열시간을 늘리거나 더 높은 온도에서 가열할 수 있다. 용액을 식힌 후, 물을 넣어 정확하게 100.0 g으로 하여 검액으로 한다. 따로 이 약 약 5.0 g을 정밀하게 달아 각각 3개의 삼각플라스크에 넣어 검액과 같이 조작하고 원자흡광광도법용 아연표준액 7.5 mL, 15 mL,</p>	<p>라 시험한다 (30ppm 이하).</p> <p>사용기체 : <u>아세틸렌 - 공기</u></p> <p>램프 : 철중공음극램프</p> <p>파장 : 248.3 nm</p> <p>○ 원자흡광광도법용 철표준액 철표준원액 2 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 250 mL로 한다. 이 액 10 mL에 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. <u>쓸 때 만든다.</u> 이 액 1 mL는 철 8 ug을 함유한다.</p> <p>○ 철표준원액 염화철(III) 육수화물 4.840 g을 <u>정확하게 달아</u> 희석시킨 염산(9 → 25)에 녹여 정확하게 100 mL로 한다.</p> <p>2) 크롬 1)의 검액을 검액으로 한다. 따로 이 약 5.00 g 씩을 각각 3개의 마개달린 삼각플라스크에 넣어 검액과 같이 조작하고 원자흡광광도법용 크롬표준액 0.25 mL, 0.50 mL 및 0.75 mL를 각각 <u>정확하게 넣고 물을 넣어 내용물이 정확하게 100.0 g으로 하여 표준액으로 한다. 표준액의 양은 장비의 감도에 따라 적절히 조정할 수 있다. 검액 및 각 표준액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도법 표준첨가법에 따라 시험한다 (10 ppm 이하)</u></p> <p>사용기체 : <u>아세틸렌 - 공기</u></p> <p>램프 : 크롬중공음극램프</p> <p>파장 : 357.9 nm</p> <p>○ 원자흡광광도법용 크롬 표준액 이크롬산칼륨 0.283 g을 정확하게 달아 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다. 이 액 1mL는 크롬(Cr) 0.1 mg을 함유한다.</p> <p>3) 아연 1)의 검액을 검액으로 한다. 따로 이 약 5.00 g 씩을 각각 3개의 마개달린삼각플라스크에 넣어 검액과 같이 조작하고 원자흡광광도법용 아연표준액 7.5 mL, 15 mL 및 22.5 mL를 각각 정확하게 넣고 물을 넣어 내용물이 정확하게 100.0 g으로 하여 표준액으로 한다. 표준액의 양은 기기의 감도에 따라 적절히 조정할 수 있다. 검액 및 각 표준액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도법 표준첨가법에 따라 시험한다 (30 ppm 이하)</p> <p>사용기체 : <u>아세틸렌 - 공기</u></p>

현행	개정(안)
<p>22.5 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100.0 g으로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 각 표준액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도법 표준첨가법에 따라 시험한다 (30 ppm 이하)</p> <p>사용기체 : <u>용해아세틸렌 - 공기</u></p> <p>램프 : 아연중공음극램프</p> <p>파장 : 213.9 nm</p> <p>5) 비소 (1 ppm 이하).</p> <p>6) 과산화물 이 약 20.0 g을 달아 비커에 넣고 80.0 mL의 물을 넣어 젤라틴이 모두 적셔지도록 저은 다음 실온에서 1 ~ 3 시간 동안 방치한다. 비커를 시계 접시로 덮고 완전히 젤라틴이 녹지 않으면 63 ~ 67 °C의 수욕에서 15 ~ 25 분간 가열한다. 유리 막대를 이용하여 비커의 내용물을 잘 섞어서 균질한 용액이 되도록 한다. 과산화물 시험지의 반응구역을 1 초간 적절하게 적신다음 과량의 액체를 털어낸 후 15 초 후에 색지표를 반응구역과 비교한다. 색지표를 통해 얻은 농도와 보정계수 5를 곱해서 시험물질 속의 과산화물 농도를 계산한다 (10 ppm이하).</p> <p>○ <u>과산화물 시험지</u> 0 ~ 25 ppm의 과산화물을 측정할 수 있는 시험지로서 다음 적합성 시험에 적합하다.</p> <p>○ <u>적합성 시험</u> 과산화수소 표준액 10 mL에 물을 넣어 300 mL로 한다. 이 액 2 mL에 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 하여 과산화수소 표준용액(2 ppm)으로 한다. 과산화물 시험지의 반응구역을 1 초간 과산화수소표준용액에 적절하게 적신다음 과량의 액체를 털어낸 후 15 초 후에 색지표를 반응구역과 비교할 때 그 색깔이 일치하면 그 시험지는 적절하다.</p> <p>○ <u>과산화수소 표준원액</u> 과산화수소(30) 적당량을 취하여 물을 넣어 1 mL 당 과산화수소 0.30 g을 함유하는 용액을 만든다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 1 mL 및 묽은 황산 10 mL를 정확하게 취하여 물 10 mL이 들어있는 플라스크에 넣고 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점은 액의 색이 연한 빨간색을 나타낼 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 과망간산칼륨시액 1 mL = 1.701 mg H₂O₂</p> <p>○ <u>과산화수소 표준액</u> 과산화수소 표준원액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다. 이 액 1 mL는 30 mg의 과산화수</p>	<p>램프 : 아연중공음극램프</p> <p>파장 : 213.9 nm</p> <p><삭제></p> <p>4) 과산화물 <u>퍼옥시다제는 과산화물에 작용하여 산소원자를 환원형의 유기산화환원지시약으로 이동시켜 지시약을 파란색의 산화형으로 변화시킨다. 생성된 색의 농도는 과산화물의 양에 비례한다. 이 반응을 이용한 과산화물 시험용 스트립에서 나타나는 색상을 과산화물 비색표와 비교하여 검액의 과산화물 농도를 구한다.</u></p> <p><u>조작법</u> 이 약 20.0 ± 0.1 g을 비커에 취하여 물 80.0 ± 0.2 mL를 넣어 흔들어서 섞어 습윤시킨 다음 실온에서 1 ~ 3시간 방치한다. 비커를 시계접시로 막고 65 ± 2 °C 수욕중에서 20 ± 5분 동안 가온하여 녹인 다음 유리막대로 섞어 균질한 액으로 하여 검액으로 한다. 이 액에 과산화물 시험용 스트립을 1초간 담그어 스트립의 반응구역을 적절하게 적신다. 스트립을 꺼내 흔들어 여분의 액을 제거하고 15초 후에 스트립의 반응구역이 나타내는 색상을 과산화물 비색표의 색과 비교한다. 과산화물 비색표에서 가장 일치하는 색에 해당하는 농도를 읽어 보정계수 5를 곱해서 시험물질 속의 과산화물 농도를 계산한다 (10 ppm 이하).</p> <p>○ <u>과산화물 시험용 스트립</u> 0 ~ 25 ppm의 과산화물을 측정할 수 있는 스트립으로서 다음 적합성 시험에 적합하다.</p> <p>○ <u>적합성시험</u> 과산화수소표준액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 300 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 1000 mL로 한다(2 ppm). 이 액에 과산화물 시험용 스트립을 1초간 담그어 스트립의 반응구역을 적절하게 적신다. 스트립을 꺼내 흔들어 여분의 액을 제거하고 15초 후에 시험지 반응구역이 나타내는 색상을 과산화물 비색표의 색과 비교할 때 과산화물의 농도가 2 ppm의 비색표의 색과 동등하다.</p> <p>○ <u>과산화수소표준원액</u> 과산화수소(30) 적당량을 취하여 물을 넣어 1 mL 당 과산화수소 0.30 g을 함유하는 용액을 만든다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 1 mL 및 묽은 황산 10 mL를 정확하게 취하여 물</p>

현행	개정(안)
<p>소를 함유한다.</p> <p>7) 이산화황 50 ppm 이하</p> <p>(생략)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 <u>호기성미생물수는 1000 CFU 이하이고 총진균수는 100 CFU 이하이다. 또 대장균 및 살모넬라는 검출되지 않아야 된다.</u></p> <p>겔강도 이 약 7.5 g을 달아 병(젤리 컵)에 넣고 물 105 mL를 넣은 다음 마개를 덮은 후 1 ~ 4 시간동안 가만히 방치한다. 63 ~ 67 °C의 수욕에서 15 분간 가열하는 동안 유리막대로 저어준다. 실온에서 15 분간 식힌 후 자동온도조절 장치에 옮겨 담아 10.0 ± 0.1 °C로 유지하면서 마개를 닫고 17 ± 1 시간동안 방치한다. 병을 꺼내 후 병 외벽의 물을 빠르게 닦는다. 플러저가 검체의 중심에 위치하도록 병을 장치의 가운데에 두고 0.5 mm/초당 4 mm 깊이로 <u>함몰되도록 측정할 때, 그 값은 표시량의 80 ~ 120 %이다.</u></p> <p>○ 장치 12.7 ± 0.1 mm 직경의 실린더 피스톤이 있는 물성시험기 또는 겔로미터로서 병(젤리 컵)의 안지름은 59 ± 1 mm이고 높이는 85 mm이다. 겔 강도는 10 °C에서 6.67 %의 농도로 응고된 겔을 직경 12.7 mm 플러저를 이용하여 4 mm 깊이로 함몰시키는데 필요한 양 (g)을 나타낸다.</p> <p>전 도 율 확인시험 1) 검액을 가지고 전도율 측정법에 따라 시험할 때 30 ± 1.0 °C에서 이 약의 전도율은 1 mS·cm⁻¹ 이하이다. 온도 보정은 하지 않는다.</p> <p>저 장 법 기밀용기.</p>	<p>10 mL이 들어있는 플라스크에 넣고 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점은 액의 색이 연한 빨간색을 나타날 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p><u>과망간산칼륨시액 1 mL = 1.701 mg H₂O₂</u></p> <p>○ <u>과산화수소표준액</u> 과산화수소 표준원액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다. 이 액 1 mL는 30 mg의 과산화수소를 함유한다.</p> <p>5) 이산화황 시험할 때 50 ppm 이하이다.</p> <p><위치이동></p> <p>전 도 율 확인시험 1)의 검액을 가지고 30 ± 1.0 °C에서 시험할 때 1 mS·cm⁻¹ 이하이다. <u>다만, 온도보정은 하지 않는다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p> <p>미생물한도 시험할 때 이 약 1 g에 대하여 <u>총호기성미생물 허용기준은 10³ CFU, 총진균수 10² CFU이다. 또, 대장균 및 살모넬라는 검출되지 않는다.</u></p> <p><위치이동></p> <p><위치이동></p> <p>저 장 법 기밀용기 <u>열 및 습기를 피하여 보존한다.</u></p>
카르복시메틸셀룰로오스	카르복시메틸셀룰로오스

<p style="text-align: center;">현행</p>	<p style="text-align: center;">개정(안)</p>
<p style="text-align: center;">Carboxymethylcellulose</p> <p>카르복시메틸셀룰로오스 카르멜로오스 CMC [9000-11-7]</p> <p>이 약은 일부 <u>O-카르복시메틸에테르화</u> 한 셀룰로오스이다.</p> <p>성 상 이 약은 <u>흰색의</u> 가루이다.</p> <p>이 약은 <u>에탄올 또는 에테르</u>에 거의 녹지 않는다. 이 약에 물을 넣을 때 팽윤하여 현탁액이 된다. 이 약에 수산화나트륨시액을 넣을 때 점조성이 있는 액이 된다. 이 약은 흡습성이다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 <u>카르복시메틸셀룰로오스</u>표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 1 g을 물 100 mL에 현탁시킨 액의 pH는 3.5 ~ 5.0 이다.</p> <p>순도시험 1) 염화물 이 약 0.8 g에 물 50 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 수산화나트륨시액 10 mL에 녹이고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 20 mL에 묽은 질산 10 mL를 넣어 수욕에서 솜 모양의 침전이 생길 때까지 가열하고 식힌 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액을 취하여 침전을 물 10 mL씩으로 3 회 씻고 매회 원심분리하여 위의 맑은 액 및 씻은 액을 합하고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취하여 묽은 질산 6 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.40 mL를 넣는다 (<u>0.360 % 이하</u>).</p> <p>2) 황산염 이 약 0.40 g에 물 25 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 수산화나트륨시액 5 mL에 녹이고 물 20 mL를 넣는다. 이 액에 염산 2.5 mL를 넣고 수욕에서 <u>면상의</u> 침전이 생길 때까지 가열하여 식힌 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액을 취하여 침전을 물 10 mL씩으로 3 회 씻고 매회 원심분리하고 씻은 액은 위의 맑은 액에 합하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 여과하여 처음 여액 5 mL를 버리고 다음 여액 25 mL를 취하여 묽은 염산 1 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산</p>	<p style="text-align: center;">Carboxymethylcellulose</p> <p>카르복시메틸셀룰로오스 카르멜로오스 CMC [9000-11-7]</p> <p>이 약은 일부 <u>O-카르복시메틸화</u>한 셀룰로오스의 카르복시메틸에테르이다.</p> <p>성 상 이 약은 <u>흰색 또는 거의 흰색의</u> 가루이다.</p> <p>이 약은 <u>에탄올(99.5)</u>에 거의 녹지 않는다. 이 약에 물을 넣을 때 팽윤하여 현탁액이 된다. 이 약에 수산화나트륨시액을 넣을 때 점조성이 있는 액이 된다. 이 약은 흡습성이다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 <u>카르멜로오스</u>표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>2) 이 약 1 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 현탁시킨 액의 pH는 3.5 ~ 5.0 이다.</p> <p>순도시험 1) 염화물 이 약 0.8 g에 물 50 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 수산화나트륨시액 10 mL에 녹이고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 20 mL에 묽은 질산 10 mL를 넣어 수욕에서 솜 모양의 침전이 생길 때까지 가열하고 식힌 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액을 취하여 침전을 물 10 mL씩으로 3 회 씻고 매회 원심분리하여 위의 맑은 액 및 씻은 액을 합하고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취하여 묽은 질산 6 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.40 mL를 넣는다 (<u>0.36 % 이하</u>).</p> <p>2) 황산염 이 약 0.40 g에 물 25 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 수산화나트륨시액 5 mL에 녹이고 물 20 mL를 넣는다. 이 액에 염산 2.5 mL를 넣고 수욕에서 <u>솜모양의</u> 침전이 생길 때까지 가열하고 식힌 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액을 취하여 침전을 물 10 mL씩으로 3 회 씻고 매회 원심분리하고 씻은 액은 위의 맑은 액에 합하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 여과하여 처음 여액 5 mL를 버리고 다음 여액 25 mL를 취하여 묽은 염산 1 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산</p>

현행	개정(안)
<p>1.5 mL를 넣는다 (0.720 % 이하).</p> <p>3) <u>중금속</u> (20 ppm 이하).</p> <p>(생략)</p>	<p>1.5 mL를 넣는다 (0.72 % 이하).</p> <p><삭제></p> <p>(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">카르복시메틸셀룰로오스 칼슘 Carboxymethylcellulose Calcium</p> <p>카르복시메틸셀룰로오스칼슘 카르멜로오스칼슘 <u>CMCb 칼슘</u> [9050-04-8]</p> <p>이 약은 셀룰로오스의 카르복시메틸에테르의 칼슘염이다.</p> <p>성 상 이 약은 <u>흰색 ~ 노란색의 가루로 냄새는 없다.</u></p> <p><u>이 약은 에탄올 또는 에테르에 거의 녹지 않는다.</u> 이 약에 물을 넣을 때 팽윤하여 현탁액이 된다. 이 약 1 g에 물 100 mL를 넣어 흔들어서 섞어 얻은 현탁액의 pH는 4.5 ~ 6.0 이다. 이 약은 흡습성이다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 0.1 g에 물 10 mL를 넣어 잘 흔들어서 섞은 다음 수산화나트륨시액 2 mL를 넣어 흔들어서 섞고 10 분간 방치하여 검액으로 한다. 검액 1 mL에 물을 넣어 5 mL로 하고 그 1 방울에 농크로모트로프산시액 0.5 mL를 넣어 수욕에서 10 분간 가열할 때 액은 <u>자주색</u>을 나타낸다. 2) 1)의 검액 5 mL에 아세톤 10 mL를 넣어 흔들어서 섞을 때 흰색의 솜 모양의 침전이 생긴다. 3) 1)의 검액 5 mL에 염화제이철시액 1 mL를 넣어 흔들어서 섞을 때 갈색의 솜 모양의 침전이 생긴다. 4) 이 약 1 g을 강열하여 회화하고 얻은 잔류물에 물 10 mL 및 아세트산 6 mL를 넣어 녹이고 필요하면 여과하여 끓인 다음 식히고 암모니아시액으로 중화할 때 액은 칼슘염의 정성반응 1) 및 3)을 나타낸다.</p> <p>순도시험 1) 알칼리 이 약 1.0 g에 새로 끓여 식힌 물 50 mL를 넣어 잘 흔들어서 섞고 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 액은 <u>빨간색</u>을 나타내지 않는다. 2) 염화물 이 약 0.8 g을 달아 물 50 mL를 넣어 잘 흔들어서 섞은 다음 수산화나트륨시액 10 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 100 mL로 하여 검체원액으로 한다.</p>	<p style="text-align: center;">카르복시메틸셀룰로오스 칼슘 Carboxymethylcellulose Calcium</p> <p>카르복시메틸셀룰로오스칼슘 카르멜로오스칼슘 <u>CMC칼슘</u> [9050-04-8]</p> <p>이 약은 셀룰로오스의 폴리카르복시메틸에테르의 칼슘염이다.</p> <p>성 상 이 약은 <u>흰색 ~ 노란색을 띤 흰색의 가루이다.</u></p> <p><u>이 약은 에탄올(95), 에테르, 아세톤 또는 클로로포름에 거의 녹지 않는다.</u> 이 약에 물을 넣을 때 팽윤하여 현탁액이 된다. 이 약 1 g에 물 100 mL를 넣어 흔들어서 섞어 얻은 현탁액의 pH는 4.5 ~ 6.0 이다. 이 약은 흡습성이다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 0.1 g에 물 10 mL를 넣어 잘 흔들어서 섞은 다음 수산화나트륨시액 2 mL를 넣어 흔들어서 섞고 10 분간 방치하여 검액으로 한다. 검액 1 mL에 물을 넣어 5 mL로 하고 그 1 방울에 농크로모트로프산시액 0.5 mL를 넣어 수욕에서 10 분간 가열할 때 액은 <u>적자색</u>을 나타낸다. 2) 1)의 검액 5 mL에 아세톤 10 mL를 넣어 흔들어서 섞을 때 흰색의 솜 모양의 침전이 생긴다. 3) 1)의 검액 5 mL에 염화제이철시액 1 mL를 넣어 흔들어서 섞을 때 갈색의 솜 모양의 침전이 생긴다. 4) 이 약 1 g을 강열하여 회화하고 얻은 잔류물에 물 10 mL 및 아세트산 6 mL를 넣어 녹이고 필요하면 여과하여 끓인 다음 식히고 암모니아시액으로 중화할 때 액은 칼슘염의 정성반응 1) 및 3)을 나타낸다.</p> <p>순도시험 1) 알칼리 이 약 1.0 g에 새로 끓여 식힌 물 50 mL를 넣어 잘 흔들어서 섞고 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 액은 <u>빨간색</u>을 나타내지 않는다. 2) 염화물 이 약 0.8 g을 달아 물 50 mL를 넣어 잘 흔들어서 섞은 다음 수산화나트륨시액 10 mL를 넣어 녹이고 물을 넣어 100 mL로 하여 검체원액으로 한다.</p>

현행	개정(안)
<p>이 액 20 mL에 2 mol/L 질산시액 10 mL를 넣고 수욕에서 솜 모양의 침전이 생길 때까지 가열하고 식힌 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액을 취하여 침전을 물 10 mL씩으로 3 회 씻고 매회 원심분리하여 위의 맑은 액 및 씻은 액을 합하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취하여 질산 1 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.40 mL를 넣는다 (0.36 % 이하).</p> <p>○ 2 mol/L 질산시액 : 질산 12.9 mL에 물을 넣어 100 mL로 한다.</p> <p>3) 황산염 2)의 검체원액 10 mL에 염산 1 mL를 넣어 수욕에서 솜 모양의 침전이 생길 때까지 가열하고 식힌 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액을 취하여 침전을 물 10 mL씩으로 3 회 씻고 매회 원심분리하여 위의 맑은 액 및 씻은 액을 합하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 25 mL를 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산 0.42 mL를 넣는다. 검액 및 비교액에 3 mol/L 염산시액 1 mL 및 염화바륨시액 3 mL씩 넣고 다시 물을 넣어 50 mL로 하여 섞는다. 10 분 방치한 다음 혼탁을 비교한다. 검액이 나타내는 혼탁은 비교액이 나타내는 혼탁보다 진하지 않다 (1.0 % 이하).</p> <p><u>4) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).</u></p> <p>(생략) <u><신설></u></p>	<p>다. 이 액 20 mL에 2 mol/L 질산시액 10 mL를 넣고 수욕에서 솜 모양의 침전이 생길 때까지 가열하고 식힌 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액을 취하여 침전을 물 10 mL씩으로 3 회 씻고 매회 원심분리하여 위의 맑은 액 및 씻은 액을 합하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취하여 질산 1 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.40 mL를 넣는다 (0.36 % 이하).</p> <p>○ 2 mol/L 질산시액 : 질산 12.9 mL에 물을 넣어 100 mL로 한다.</p> <p>3) 황산염 2)의 검체원액 10 mL에 염산 1 mL를 넣어 수욕에서 솜 모양의 침전이 생길 때까지 가열하고 식힌 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액을 취하여 침전을 물 10 mL씩으로 3 회 씻고 매회 원심분리하여 위의 맑은 액 및 씻은 액을 합하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 25 mL를 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산 0.42 mL를 넣는다. 검액 및 비교액에 3 mol/L 염산시액 1 mL 및 염화바륨시액 3 mL씩 넣고 다시 물을 넣어 50 mL로 하여 섞는다. 10 분 방치한 다음 혼탁을 비교한다. 검액이 나타내는 혼탁은 비교액이 나타내는 혼탁보다 진하지 않다 (1.0 % 이하).</p> <p><삭제></p> <p>(현행과 같음) 코포비돈 Copovidone</p>  <p style="text-align: center;">$(C_6H_9NO)_n(C_4H_6O_2)_m$</p> <p style="text-align: center;"><u>Poly[(2-oxopyrrolidin-1-yl)ethylene-co-(1-acetoxylethylene)] [25086-89-9]</u></p> <p>이 약은 1-비닐-2-피롤리돈과 아세트사비닐의 공중합체이며, 그 질량비는 3:2 이다.</p> <p>이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 아세트사비닐($C_4H_6O_2$: 86.09) 35.3 ~ 42.0 % 및 질소(N:14.01)</p>

현행	개정(안)
	<p>7.0 ~ 8.0 %를 포함한다.</p> <p><u>이 약은 K 값을 표시한다.</u></p> <p>성상 이 약은 흰색 ~ 황백색의 가루로, 냄새는 없거나, 약간 특이한 냄새가 있다.</p> <p><u>이 약은 물 또는 에탄올(95) 및 디클로로메탄에 매우 잘 녹는다.</u></p> <p><u>이 약은 흡습성이다.</u></p> <p>확인시험 이 약 및 코포비돈표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>pH 이 약 1 g에 물 10 mL를 넣고 녹인 액의 pH는 3.0 ~ 7.0 이다.</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약 1.0 g을 물 10 mL에 녹일 때 액은 무색 ~ 연한 노란색 또는 연한 빨간색으로 맑거나 약간 혼탁하다.</p> <p>2) 알데히드 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 pH 9.0의 0.05 mol/L 인산이수소칼륨완충액에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 밀폐하고 60 ℃에서 60 분간 가운다음 실온이 될 때까지 방치하여 식혀 검액으로 한다. 따로 아세트알데히드암모니아트리머삼수화물 0.140 g을 달아 물에 녹여 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 달아 pH 9.0의 0.05 mol/L 인산이수소칼륨완충액을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액, 표준액 및 물 0.5 mL씩을 정확하게 취하여 층장 1 cm의 셀에 넣고 섞은 다음 마개를 하여 22 ± 2 ℃에서 2 ~ 3 분간 방치한다. 이들 액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 340 nm에서의 각각의 흡광도 A_{T1}, A_{S1} 및 A_{B1}를 측정한다. 다시 각 액에 알데히드데히드로게나아제시액 0.05 mL를 넣고 저어준 다음 마개를 하여 22 ± 2 ℃에서 5분간 방치하고, 동일하게 조작하여 각각의 흡광도 A_{T2}, A_{S2} 및 A_{B2}를 측정한다 (500 ppm 이하).</p> <p>○ 인산이수소칼륨완충액, 0.05 mol/L, pH 9.0 : 안산이수소칼륨 17.4 g을 달아 물 80 mL를 넣어 녹이고 1 mol/L 수산화칼륨을 넣어 pH 9.0으로 조정하고 다시 물을 넣어 100 mL로 한다.</p> <p><u>알데히드 [아세트알데히드(CH₃CHO)로서]의 양(ppm)</u></p> $= (C / M) \times \{ (A_{T2} - A_{T1}) - (A_{B2} - A_{B1}) \} / \{ (A_{S2} - A_{S1}) - (A_{B2} - A_{B1}) \} \times 100000$ <p><u>M : 건조물로 환산한 이 약의 취한 양(g)</u></p> <p><u>C : 표준액 중의 아세트알데히드농도 (mg/mL), 단, 아</u></p>

현행	개정(안)
	<p>세트알데히드암모니아트리머삼수화물에서 아세트알데히드로의 환산 계수는 0.72를 사용한다.</p> <p>3) <u>1-비닐-2-피롤리돈 및 유리비닐아세테이트</u> 검액 및 표준액은 10 ℃ 이하로 보관하고 8 시간 이내에 쓴다. 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 물-아세트니트릴혼합액(23 : 2)에 넣어 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 1-비닐-2-피롤리돈 50 mg 및 아세트산비닐 50 mg을 취하여 메탄올에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확히 취하여 물-아세트니트릴혼합액(23 : 2)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때, 1-비닐-2-피롤리돈 및 유리비닐아세테이트의 피크면적 A_{Ta} 및 A_{Tb} 및 A_{Sa} 및 A_{Sb}를 측정한다 (각각 10 ppm 이하).</p> $\begin{aligned} & \text{1-비닐-2-피롤리돈의 양(ppm)} \\ & = (A_{Ta} / A_{Sa}) \times (C_{Sa} / C_T) \times 1000 \end{aligned}$ $\begin{aligned} & \text{유리 비닐 아세테이트의 양 (ppm)} \\ & = (A_{Tb} / A_{Sb}) \times (C_{Sb} / C_T) \times 1000 \end{aligned}$ <p>C_{Sa} : 표준액 중의 1-비닐-2-피롤리돈 농도(μg/mL) C_{Sb} : 표준액 중의 비닐아세테이트 농도(μg/mL) C_T : 검액 중의 건조물로 환산한 이 약의 농도 (mg/mL)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 : 1-비닐-2-피롤리돈 235 nm, 비닐아세테이트 205 nm)</p> <p>칼럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 250 mm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥틸실릴리카겔을 충전한다. 안지름 약 4 mm, 길이 33 mm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥틸실릴리카겔을 충전한 가드칼럼을 쓴다.</p> <p>칼럼온도 : 40 ℃ 부근의 일정 온도</p> <p>이동상 : 물-아세트니트릴혼합액(23 : 2)</p> <p>유 량 : 1.0 mL/분</p> <p>측정범위 : 40 분</p> <p>칼럼세척 : 검액을 시험한 다음 이동상을 칼럼 또는 가드칼럼에 위의 유량으로 약 30 분간 시험조작과 반대 방향으로 흘려 검액을 유출시켜 세척한다.</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으</p>

현행	개정(안)
	<p><u>로 조작할 때 1-비닐-2-피롤리돈, 아세트산비닐 수으로 유출되며, 분리도는 2.0 이상이다.</u></p> <p><u>시스템의 재현성 : 표준액 20 µL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 1-비닐-2-피롤리돈 및 비닐아세테이트의 피크면적의 상대표준편차는 각각 2.0 % 이하이다.</u></p> <p><u>4) 과산화물 이 약의 환산화 건조물 4.0 g에 해당하는 양을 정확하게 달아 물에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 25 mL에 염화티탄(III): 황산시액 2 mL를 넣고 저어준 다음 30 분간 방치한다. 따로 검액 25 mL에 묽은황산(13 → 100) 2 mL를 가한 액을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 405 nm에서의 흡광도는 0.35 이하이다 (과산화수소로서 400 ppm 이하).</u></p> <p><u>5) 히드라진 이 약의 환산화 건조물 2.5 g에 해당하는 양을 정확하게 달아 부피 50 mL의 원심침전관에 넣고 물 25 mL를 넣고 저어 녹인다. 살리실알데히드의 메탄올용액(1 → 20) 500 µL를 넣고 천천히 흔들어서 60 °C의 수조에서 15 분간 가운다. 식힌 다음 톨루엔 2.0 mL를 넣고 마개를 하여 2 분간 세게 흔들어서 섞은 다음 원심분리하고 위의 액을 검액으로 한다. 따로 살리실알데히드 90 mg을 톨루엔에 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 톨루엔을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 µL씩을 박층크로마토그래프용디메틸실릴실리카겔(형광제 포함)로 만든 박층판에 점적한다. 메탄올-물혼합액 (2 : 1)을 전개용매로 하여 박층판의 길이의 약 3/4의 거리를 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선(주파장 365 nm)을 쬐일 때, 검액에서 얻은 반점은 표준액에서 얻은 반점보다 작아지지 않는다 (1 ppm 이하).</u></p> <p><u>6) 2-피롤리돈 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아, 메탄올 5 mL를 넣고 초음파 처리하여 녹이고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 2-피롤리돈 0.150 g을 달아 물-메탄올 혼합액(19 : 1)에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 3 mL를 정확하게 달아 물-메탄올 혼합액 (19 : 1)을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 µL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 2-피롤리돈의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다 (0.5 % 이하).</u></p> <p style="text-align: right;"><u>2 - 피롤리돈의 양(%)</u></p>

현행	개정(안)
	<p style="text-align: center;">$= (A_T / A_S) \times (C_S / C_T) \times 100$</p> <p><u>C_S : 표준액 중의 2-피롤리돈 농도(mg/mL)</u> <u>C_T : 검액 중의 건조물로 환산한 이 약의 농도 (mg/mL)</u></p> <p>조작조건 <u>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 : 205 nm)</u> <u>칼럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 150 mm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥틸실릴실리카겔을 충전한다. 안지름 약 4 mm, 길이 약 10 mm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥틸실릴실리카겔을 충전한 가드칼럼을 쓴다.</u> <u>칼럼온도 : 40 °C 부근의 일정 온도</u> <u>이동상 : 물-메탄올혼합액(19 : 1)</u> <u>유량 : 0.8 mL/분</u> <u>측정범위 : 30 분</u> <u>칼럼세척 : 검액을 시험한 후, 이동상을 칼럼 또는 가드칼럼에 위의 유량으로 약 30 분간 시험조작과 반대 방향으로 흘려 검액을 유출시켜 세척한다.</u> <u>시스템적합성</u> <u>시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 2-피롤리돈의 대칭계수는 1.5 이하이다.</u> <u>시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 2-피롤리돈의 피크면적의 상대표준편차는 각각 2.0 % 이하이다.</u> <u>건조감량 5.0 % 이하 (0.5 g, 105 °C, 3시간).</u> <u>강열잔분 0.1 % 이하 (1 g)</u> K값 <u>이 약의 환산한 건조물 1.00 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하고 60 분간 방치하여 검액으로 한다. 검액 및 물을 가지고 25 °C에서 점도측정법 제 1 법에 따라 시험한다. 다음 식에 의하여 K값을 구할 때, 표시 K값의 90.0 ~ 110.0 % 일 때 적합하다.</u></p> $K = \frac{1.5 \log \nu_{rel} - 1}{0.15 + 0.003c} + \frac{\sqrt{300c \log \nu_{rel} + (c + 1.5c \log \nu_{rel})^2}}{0.15c + 0.003c^2}$ <p><u>c : 용액 100 mL 중의 환산한 건조물의 질량 (g)</u> <u>ν_{rel} : 물의 운동점도에 대한 검액의 운동점도의 비</u></p> <p>정량법 <u>(1)비닐아세테이트 이 약 약 2 g을 정밀하게 달아, 0.5 mol/L 수산화칼륨-에탄올혼합액 25 mL</u></p>

현행	개정(안)
	<p><u>를 정확하게 넣고, 몇 개의 비등석을 넣고, 30분간 환류한 다음 즉시 0.5 mol/L 염산으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시액 1 mL). 동일한 방법으로 공시험하여 보정한다.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>비닐아세테이트의 양 (%)</u></p> $= 0.1 \times (86.09 / 56.11) \times [28.05(n_2 - n_1) / M]$ <p><u>M : 건조물로 환산한 이 약의 취한 양 (g)</u> <u>n₁ : 이 약의 시험에 있어서 0.5 mol/L 염산의 소비량 (mL)</u> <u>n₂ : 공시험에서 0.5 mol/L 염산 소비량 (mL)</u></p> <p><u>(2) 질소 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아, 질소정량법의 킬달플라스크에 넣고, 분해촉진제(황산칼륨 33 g, 황산구리(II)오수화물 1 g 및 산화티탄(IV) 1 g의 혼합물을 가루로 한 것) 5 g을 넣는다. 플라스크 목에 묻은 것은 소량의 물로 씻어 넣고 플라스크의 내벽을 따라 황산 7 mL를 넣는다. 플라스크를 천천히 가열하여, 액이 맑은 황록색이 되고 플라스크의 내벽에 탄화물을 볼 수 없게 되었을 때 다시 45분간 가열한다. 식히 다음 물 20 mL를 조심하면서 넣는다. 플라스크를 미리 수증기를 통과시켜 씻은 증류 장치에 연결한다. 수기 J에는 붓산용액(1 → 25) 30 mL와 브로모크레솔그린-메틸레드시액 3 방울을 넣고 적당량의 물을 넣어 냉각기 I의 하단을 이 액체에 담근다. 깔때기 F에서 수산화나트륨용액(2 → 5) 30 mL를 넣고 조심하면서 물 10 mL로 씻어 넣은 다음 즉시 피치코크이 달린 고무관 G의 피치코크을 잠그고 수증기를 통과시켜 유액 80 ~ 100 mL를 얻을 때까지 증류한다. 냉각기 I의 아래 끝을 액면으로부터 들어올려 다음 소량의 물로 그 부분을 씻어 넣고 0.025 mol/L 황산으로 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 액의 초록색이 연한 회청색을 거쳐 연한 회적자색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>0.025 mol/L 황산 1 mL = 0.700 mg N</u></p> <p><u>저 장 법 기밀용기.</u></p>
<u><신설></u>	<p style="text-align: center;"><u>크로스카르멜로오스나트륨</u> <u>Croscarmellose Sodium</u></p> <p>[74811-65-7]</p> <p><u>이 약은 부분적으로 O-카르복시메틸화 및 가교결합된</u></p>

현행	개정(안)
	<p><u>셀룰로오스의 나트륨염이다.</u></p> <p>성 상 이 약은 흰색 ~ 회백색의 가루이다. <u>이 약은 에탄올(99.5) 또는 디에틸에테르에 거의 녹지 않는다.</u> <u>이 약은 물을 넣을 때 팽윤하여 현탁액이 된다.</u> <u>이 약은 흡습성이다.</u></p> <p>확인시험 1) 이 약 및 크로스카르멜로오스나트륨표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 단, 이 약의 스펙트럼에서 파수 1750 cm⁻¹ 부근의 흡수는 제외한다. 2) 이 약 1 g을 메틸렌블루용액(1 → 250000) 100 mL에 넣고 저어 섞은 다음 이것을 방치하면 파란색 솜모양의 침전이 생긴다. 3) 강열잔분의 잔류물 0.1 g을 물 2 mL에 녹이고 탄산칼륨용액(3 → 20) 2 mL를 넣어 끓을 때까지 가열할 때 침전은 생기지 않는다. 이 액에 핵사히드록소안티몬(V)산칼륨시액 4 mL를 넣고 끓을 때까지 가열한다. 다음 필요하면 유리막대로 시험관 내벽을 문지르면 서 얼음물 속에서 식힐 때 흰색의 결정성 침전이 생긴다.</p> <p>pH 이 약 1.0 g에 물 100 mL를 넣고 5분간 저어 섞을 때 위의 맑은 액의 pH는 5.0 ~ 7.0이다.</p> <p>순도시험 1) 염화나트륨 및 글리콜산나트륨 이 약의 환산한 건조물에 대하여 염화나트륨 및 글리콜산나트륨의 양의 합은 0.5 % 이하이다. 가) 염화나트륨 이 약 5 g을 정확하게 달아 물 50 mL 및 과산화수소(30) 5 mL를 넣고 때때로 저으면서 수욕상에서 20 분간 가열한다. 이 액을 방치하여 식힌 다음 물 100 mL 및 질산 10 mL를 넣고, 0.1 mol/L 질산은액으로 적정한다. (적정종말점검출법의 전위차적정법). 0.1 mol/L 질산은액 1 mL = 5.844 mg NaCl 나) 글리콜산나트륨 이 약 0.5 g을 정확하게 달아 아세트산(100) 2 mL 및 물 5 mL를 넣고 15분간 저으면서 섞는다. 이 액을 저으면서 아세톤 50 mL를 조금씩 넣은 다음 염화나트륨 1 g을 넣고 3분간 저어 섞는다. 이 액을 미리 아세톤으로 적신 여과지를 사용하여 여과하고 잔류물을 아세톤 30 mL로 씻고 여액 및 씻은 액을 합하고 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액원액으로 한다. 따로 글리콜산 0.100 g을 정확하게 달아 물을 넣어 200 mL로 한다. 이 액 0.5</p>

현행	개정(안)
	<p> <u>mL, 1 mL, 2 mL, 3 mL 및 4 mL를 달아 물을 넣어 각각 5 mL로 하고, 아세트산(100) 5 mL를 넣은 다음 아세톤을 넣어 100 mL 하여 표준원액(1), 표준원액(2), 표준원액(3), 표준원액(4), 표준원액(5)으로 한다. 검액원액, 표준원액(1), 표준원액(2), 표준원액(3), 표준원액(4) 및 표준원액(5) 2 mL를 정확하게 취하여 수욕에서 20분간 가열하여 아세톤을 증발한 다음 식힌다. 이 액에 2,7-디히드록시나프탈레시액 5 mL를 정확하게 취하여 넣어 섞은 다음 다시 2,7-디히드록시나프탈레 15 mL를 넣고 섞는다. 이 액이 담긴 용기의 입구를 알루미늄 호일로 덮은 다음 수욕상에서 20분간 가열한다. 이 액을 식힌 다음 황산을 넣어 정확하게 25 mL로 하여 검액, 표준액(1), 표준액(2), 표준액(3), 표준액(4) 및 표준액(5)으로 한다. 따로 물-아세트산(100)혼합액(1 : 1) 10 mL에 아세톤을 넣어 100 mL로 하고, 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이하 검액 원액과 같은 방법으로 조작하여 공시험액으로 한다. 검액, 표준액(1), 표준액(2), 표준액(3), 표준액(4) 및 표준액(5)에 대하여 공시험액을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 540 nm에서의 흡광도 $A_T, A_{S1}, A_{S2}, A_{S3}, A_{S4}$ 및 A_{S5} 를 측정한다. 표준액으로부터 얻은 검량선을 이용하여 검액원액 100 mL 중의 글리콜산의 양 $X(q)$을 구하고, 다음식에 따라 글리콜산나트륨의 양을 구한다.</u> </p> $\text{글리콜산나트륨의 양(\%)} = (X / M) \times 100 \times 1.289$ <p> <u>M : 건조물로 환산한 이 약의 취한 양(q)</u> </p> <p> 2) 수용성물질 이 약 약 10 g을 정밀하게 달아 물 800 mL에 분산시키고, 처음 30 분간은 10 분마다 1 분간 저어준다. 침강이 느리면 1 시간 더 방치한다. 이 액을 흡입여과 또는 원심분리하고 여과액 또는 위의 맑은 액 약 150 mL의 질량을 정밀하게 단다. 이 액을 단단하게 굳지 않을 정도로 가열 농축하고 105 °C에서 4 시간 건조하여 잔류물의 질량을 정밀하게 단다. 다음식에 의해 수용성물질의 양을 구할 때, 10.0 % 이하이다. </p> $\text{수용성물질의 양(\%)} = 100M_3 \times (800 + M_1) / (M_1 \times M_2)$ <p> <u>M₁ : 건조물로 환산한 이 약의 취한 양 (g)</u> </p> <p> <u>M₂ : 여액 또는 위의 맑은 액 약 150 mL의 양(g)</u> </p>

현행	개정(안)
----	-------

--	--

M₃ : 잔류물의 양(g)

침강시험 100 mL의 마개가 달린 메스실린더에 물 75 mL를 넣고 이 약 1.5 g을 0.5 g씩 세계 흔들면서 넣는다. 물을 넣어 100 mL로 하고, 균일하게 분산될 때까지 잘 흔들어 섞은 후, 4 시간 방치할 때, 침강물의 용적은 10.0 ~ 30.0 mL이다.

치 환 도 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 500 mL의 마개가 달린 삼각플라스크에 넣고 염화나트륨시액 300 mL를 넣고 0.1 mol/L 수산화나트륨용액 25.0 mL를 정확하게 넣은 다음 마개를 하여 때때로 흔들면서 5 분간 방치한다. 메타크레졸퍼플시액 5 방울을 넣고 0.1 mol/L 염산 15 mL를 넣어 마개를 하여 섞는다. 액체가 자주색이면 0.1 mol/L 염산 1 mL씩을 정확하게 취하여 그때마다 흔들어 섞으면서 황색이 될 때까지 넣는다. 이 액을 0.1 mol/L 수산화나트륨용액으로 적정한다. 다만, 종말점은 황색에서 보라색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 실시한다. 다음 식에 의하여 산카르복시메틸기의 치환도 A 및 나트륨-카르복시메틸기의 치환도 S를 구할 때, A 와 S 의 합은 0.60 ~ 0.85이다.

$$A = 1150M / (7102 - 412M - 80C)$$

$$S = (162 + 58A) C / (7102 - 80C)$$

M : 건조물로 환산한 이 약 1 g의 중화에 필요한 수산화나트륨의 양 (mmol)

C : 강열잔분으로 구한 값(%)

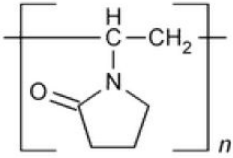
건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 6 시간)

강열잔분 14.0 ~ 28.0 % (1 g, 건조물로 환산)

저 장 법 기밀용기.

<p><신설></p>	
-------------------	--

크로스포비돈
Crospovidone



(C₆H₉N₂O)_n

1-Ethenyl-2-pyrrolidinone homopolymer;
1-Vinyl-2-pyrrolidinone homopolymer.

[9003-39-8]

현행	개정(안)
	<p><u>이 약은 1-비닐-2-피롤리돈의 가교중합체이다.</u> <u>이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 질소(N : 14.01) 11.0 ~ 12.8 %를 포함한다.</u> <u>이 약은 입도에 따라 타입 A 및 타입 B가 있다.</u> <u>이 약은 타입을 표시한다.</u> 성 상 <u>이 약은 흰색 ~연한 노란색의 분말이다.</u> <u>이 약은 물, 메탄올 또는 에탄올(99.5)에 거의 녹지 않는다.</u> <u>이 약은 흡습성이다.</u> 확인시험 <u>1) 이 약 1 g을 물 10 mL에 현탁하고, 요오드시액 0.1 mL를 넣고, 30 초간 섞는다. 전분시액 1 mL를 넣고 흔들면 30 초 이내에 파란색을 나타내지 않는다.</u> <u>2) 이 약 0.1 g을 물 10 mL에 넣고 흔들면 현탁액이 되고, 방치할 때 15분 이내에 맑은 액을 형성하지 않는다.</u> <u>3) 이 약 및 크로스포비돈표준품을 105 °C에서 1 시간동안 건조하여 적외분광측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</u> 입 도 <u>이 약 약 20 g을 정밀하게 달아 1000 mL의 삼각플라스크에 넣고 물 500 mL를 넣는다. 30 분간 흔들어 준 후, 미리 열수로 세정하고, 105 °C에서 하룻밤 건조하여 질량을 정밀하게 단 235 호(63 μm) 체에 붓고, 통과액이 맑아질 때까지 물로 씻는다. 체를 잔류물과 함께 건조기에 넣고 공기를 순환시키지 않고 105 °C에서 5 시간 건조하고 데시케이터에서 30 분간 방치하여 식히고 질량을 단다. 다음 식에 따라 235 호(63 μm) 체 위의 이 약의 잔류물의 양을 구할 때 타입 A는 15 %를 초과하고 타입 B는 15 % 이하이다.</u> <u>235호(63 μm)체 위에 있는 이 약의 잔류물의 양(%)</u> $= \{(M_1 - M_3) / M_2\} \times 100$ <u>M₁ : 5시간 건조 후의 체와 이 약의 잔류물의 양 (g)</u> <u>M₂ : 건조물로 환산한 이 약의 취하 양 (g)</u> <u>M₃ : 체의 질량 (g)</u> 순도시험 <u>1) 수용성물질 이 약 25.0 g을 달아 물 200 mL를 넣고 1 시간 동안 젓는다. 생성된 현탁액을 물을 넣어 정확히 250 mL로 한다. 정치하여 고형물이 침강한 후, 위의 맑은 액 약 100 mL를, 공경 3 μm의 멤브레인필터 위에 공경 0.45 μm의 멤브레인필터를 겹쳐 여과한다. 맑은 여과액 50 mL를 정확히 취하여</u> </p>

현행	개정(안)
	<p>증발 건조한 다음 105 ~ 110 °C에서 3 시간 건조할 때 잔류물의 양은 75 mg 이하이다.</p> <p>2) 1-비닐-2-피롤리돈 이 약 1.250 g에 메탄올 50 mL를 정확하게 넣고 60 분간 흔들고 방치하여 고형물이 침강한 다음, 공경 0.2 μm의 멤브레인필터로 여과하여 검액으로 한다. 따로 1-비닐-2-피롤리돈 50 mg을 달아 메탄올에 녹여 정확히 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 칭량하고, 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 50 μL 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때, 검액의 1-비닐-2-피롤리돈의 피크면적은 표준액의 1-비닐-2-피롤리돈의 피크면적보다 크지 않다 (10 ppm 이하).</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 235 nm)</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 250 mm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥틸실릴실리카겔을 충전한다. 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 mm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥틸실릴실리카겔을 충전한 가드칼럼을 쓴다.</p> <p>칼럼온도 : 40 °C 부근의 일정 온도</p> <p>이동상 : 물·아세트니트릴혼합액(9 : 1)</p> <p>유 량 : 1.0 mL/분</p> <p>가드칼럼세척 : 검액을 시험한 다음, 이동상을 가드칼럼에 위의 유량으로 약 30 분간 시험 조작과 반대 방향으로 흘러 검체를 유출시켜 세척한다.</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 1-비닐-2-피롤리돈 10 mg 및 아세트사비닐 0.5 g을 메탄올 100 mL에 녹인다. 이 액 1 mL를 취하여 이동상을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 50 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 1-비닐-2-피롤리돈, 아세트사비닐의 순서로 유출하고 분리도는 2.0 이상이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 50 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 1-비닐-2-피롤리돈 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>3) 과산화물 제1법 이 약의 타입 A의 것에 적용한다. 이 약 4.0 g을 물 100 mL에 현탁하여 현탁액으로 한다. 현탁액 25 mL를 취하고, 염화티탄(III)·황산시액 2 mL를 넣고, 30 분간 방치한 후, 여과하여 검액으로 한다. 따로 현탁액을 여과하고, 이 액 25 mL에 물</p>

현행	개정(안)
	<p><u>은황산(13 → 100) 2 mL를 넣은 혼합액을 대조로 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 405 nm에서 검액의 흡광도는 0.35 이하이다 (과산화수소로서 400 ppm 이하).</u></p> <p><u>제 2 법 이 약의 표시가 타입 B의 것에 적용한다. 본 제품 2.0 g을 물 50 mL에 현탁하여 현탁액으로 한다. 현탁액 10 mL를 취하고 물을 가하여 25 mL로 한 액에 염화티탄(III)-황산시액 2 mL를 가하고 30 분간 방치한 후 여과하여 검액으로 한다. 따로 현탁액을 여과하고, 이 액 10 mL에 물을 넣어 25 mL로 한 액에, 묽은황산(13 → 100) 2 mL를 넣은 혼합액을 대조로 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때, 파장 405 nm에서 검액의 흡광도는 0.35 이하이다(과산화수소로서 1000 ppm 이하).</u></p> <p><u>건조감량 5.0 % 이하 (0.5 g, 105 °C, 항량).</u></p> <p><u>강열잔분 0.1 % 이하 (1.0 g).</u></p> <p><u>정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 킬달플라스크에 넣고 분해촉진제(황산칼륨 33 g, 황산구리(II)오수화물 1 g 및 산화티탄(IV) 1 g의 혼합하여 분말로 한 것) 5 g 및 유리비드 3 개를 넣는다. 플라스크 벽에 묻은 것은 소량의 물로 씻어 넣고 플라스크의 내벽을 따라 황산 7 mL를 첨가한다. 플라스크를 서서히 가열하여 액체가 황록색으로 투명해지고 플라스크의 내벽에 탄화물이 없어진 다음 추가로 45 분간 가열한다. 식힌 다음 물 20 mL를 조심스럽게 넣는다. 플라스크를 미리 수증기를 통해 씻은 증류장치에 연결한다. 수기에는 붕산용액 (1 → 25) 30 mL와 브로모크레졸그린메틸레드시액 3 방울을 넣고 적당량의 물을 넣어 냉각기의 하단이 액체에 잠기도록 한다. 깔때기에 수산화나트륨용액(21 → 50) 30 mL를 넣고 조심스럽게 물 10 mL로 행구 다음 즉시 핀치콕이 있는 고무관의 핀치콕을 닫고 수증기를 통해 액체 80 ~ 100 mL를 얻을 때까지 증류한다. 냉각기의 하단을 액면에서 떼어 소량의 물로 씻어 0.025 mol/L 황산으로 적정한다. 단, 적정의 종말점은 액체의 녹색이 청색을 거쳐 적자색으로 변할 때로 한다. 동일한 방법으로 공시험을 실시하고 보정한다.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>0.025 mol/L 황산 1 mL = 0.7003 mg N</u></p> <p><u>저 장 법 기밀용기.</u></p>
<p>탈크 Talc</p>	<p>탈크 Talc</p>

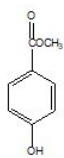
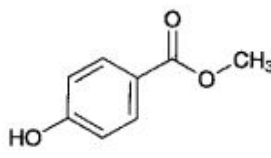
현행	개정(안)
<p>탈크</p> <p>이 약은 천연의 <u>함수규산마그네슘이며 때때로 소량의 규산알루미늄을 함유한다.</u></p> <p>성 상 이 약은 흰색~회백색의 미세한 결정성 가루로 냄새 및 맛은 없다. 이 약은 매끄러운 감촉이 있고 피부에 붙기 쉽다. <u>이 약은 물 에탄올 또는 에테르에 거의 녹지 않는다.</u></p> <p>확인시험 1) 이 약 0.2g에 무수탄산나트륨 0.9g 및 무수탄산칼륨 1.3g을 섞고 백금도가니 또는 니켈도가니 중에서 가열하여 완전히 용해한다. 식힌 다음 용해물을 열탕 50 mL로 비커에 옮기고 거품이 나지 않을 때까지 염산을넣은 다음 염산 10ml를 더 넣고 수욕에서 증발건고한다. 식힌 다음 물 20ml를 넣고 끓이고 여과한다. 잔류물에 메틸렌블루용액(1→10000) 1ml 를 넣고 다음에 물로 씻을 때 침전은 파란색을 나타낸다.</p> <p>2) 1)에서 얻은 여액에 염화암모늄 2 g 및 암모니아시액 5 mL를 넣고 필요하면 여과하고 인산수소이나트륨시액을 넣을 때 흰색의 결정성 침전이 생긴다.</p> <p>3) 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 파수 <u>3675 ~ 3679 cm^{-1}, 1016 ~ 1020 cm^{-1}, 667 ~ 671 cm^{-1}</u>에서 흡수를 나타낸다.</p> <p>순도시험</p>	<p>탈크</p> <p>이 약은 천연의 <u>분쇄, 선별한 천연 함수규산마그네슘이다. 순수한 탈크의 분자식은 $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$ (379.27)이다. 이 약은 때때로 소량의 녹니석(함수알루미늄 및 규산마그네슘), 마그네사이트(탄산마그네슘), 방해석(탄산칼슘) 및 백운석(탄산칼슘 및 탄산마그네슘)을 함유한다.</u></p> <p><u>이 약은 석면을 함유하지 않는다.</u></p> <p><u>이 약은 정량할 때 마그네슘(Mg: 24.31)을 17.0 ~ 19.5 %를 함유한다.</u></p> <p><u>해당되는 경우 이 약은 경구 또는 피부적용에 적합함을 기재한다.</u></p> <p>성 상 이 약은 흰색~회백색의 미세한 결정성 가루로 냄새 및 맛은 없다. 이 약은 매끄러운 감촉이 있고 피부에 붙기 쉽다. 이 약은 물, <u>에탄올(95), 묽은 산 및 묽은 수산화알칼리용액에 거의 녹지 않는다.</u></p> <p>확인시험 1) 이 약 <u>0.1 g</u>에 무수탄산나트륨 0.2 g과 탄산칼륨 2.0 g을 섞고 백금도가니 중에서 가열하여 완전히 용해한다. 식힌 다음 용해물을 열탕 50 mL로 비커에 옮기고 거품이 나지 않을 때까지 염산을 넣은 다음 염산 10mL를 더 넣고 수욕에서 증발건고한다. 식힌 다음 물 20 mL를 넣고 끓이고 여과한다. 여액 5 mL에 염화암모늄시액 1 mL 및 암모니아시액 1 mL를 넣고 필요하면 여과하고 인산수소이나트륨시액 1 mL를 넣을 때 흰색의 결정성 침전이 생긴다.</p> <p>2) 1)에서 얻은 불용성 잔류물을 납 또는 백금도가니에 넣고 불화나트륨 10 mg과 소량의 황산 몇 방울을 떨어뜨리고 구리선으로 저어 슬러리상태를 만든다. 얇고 투명한 플라스틱으로 도가니를 덮고 그 아래에 물 한방울을 떨어뜨린 다음 천천히 가운할 때 짧은 시간 안에 물방울 주위에 백색의 고리가 급속히 형성된다.</p> <p>3) 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 파수 <u>3677 ± 2 cm^{-1}, 1018 ± 2 cm^{-1} 및 669 ± 2 cm^{-1}</u>에서 흡수극대를 나타낸다.</p> <p>순도시험 1) <u>산 또는 알칼리</u> 이 약 2.5 g에 새로 끓여 식힌 물 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 가열한 다음 감압 여과한다. 여액 10 mL에 브로모티몰블루용액 0.1 mL를 넣고 용액의 색이 초록색으로 변할 때까지 0.01 mol/L 염산을 넣을 때</p>

현행	개정(안)
<p>1) 산가용물 이 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 묽은 염산 20ml를 넣고 50℃에서 15분간 저어 섞으면서 가온하고 식힌 다음 물을 넣어 정확하게 50ml로 하여 여과한다. 필요하다면 여액을 맑아질 때까지 원심분리하고 이 액 25ml를 취하여 묽은황산 1ml를 넣고 증발건고 하고 800 ± 25 ℃에서 향량이 될 때까지 강열할 때 그 양은 <u>2.0%</u> 이하이다.</p> <p>2) 액성 및 물가용물 이 약 10.0g에 물 50ml를 넣어 질량을 달고 증발하는 물을 보충하면서 30분간 끓이고 식힌 다음 물을 넣어 처음의 질량으로 맞추고 여과한다. 필요하다면 여액을 맑아질 때까지 원심분리한다. 여액은 중성이다. 또 여액 20ml를 증발건고하고 잔류물을 105℃에서 1시간 건조할 때 그 양은 <u>4.0 mg</u>이하이다.</p> <p>3) 납 이 약 10.0g을 달아 0.5mol/L 염산시액 50ml를 천천히 저으면서 넣고 환류냉각기를 달아 30분간 수욕에서 가열한다. 식힌 다음 용액을 비커에 옮기고 가만히 둔다. 가라앉은 침전물은 가능한 그대로 두고 위의 맑은 액을 여과하고 열탕 10ml씩으로 비커와 침전물을 3회 세척하여 여과하고 열탕 15ml로 여과지를 세척한다. 여액을 식히고 물을 넣어 100ml로 하여 검액으로 한다. 따로 납표준액 5.0 mL, 7.5 mL, 10.0 mL 및 12.5ml를 각각 미리 0.5mol/L 염산시액 50ml를 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100ml로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액 중 납의 함량을 구할 때 <u>0.001%</u>이하이다.</p> <p>사용기체: 아세틸렌 - 공기 램프: 납중공음극램프 파장 : 217.0 nm</p> <p>4) 알루미늄 [과염소산염과 중금속의 혼합은 폭발성이 있으므로 조작에 주의한다] 이 약 0.5g을 폴리테트라플루오로에틸렌접시에 취하여 염산 5ml, 질산(무연) 5ml 및 과염소산 5ml를 넣고 천천히 저은 다음 불화수소산 35ml를 넣고 잔류량이 약 0.5ml가 될 때까지 천천히 증발건고한다. 잔류물에</p>	<p>그 양은 0.4 mL 이하이다. 따로 여액 10 mL에 <u>페놀프탈레인 시액 0.1 mL를 넣고 용액의 색이 분홍색으로 변할 때까지 0.01 mol/L 수산화나트륨액을 넣을 때 그 양은 0.3 mL 이하이다.</u></p> <p>2) 산가용물 이 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 묽은염산 20 mL를 넣고 50 ℃에서 15분간 저어 섞으면서 가온하고 식힌 다음 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 여과한다. 필요하다면 여액을 맑아질 때까지 원심분리하고 이 액 25 mL를 취하여 묽은 황산 1 mL를 넣고 증발건고 하고 800 ± 25 ℃에서 향량이 될 때까지 강열할 때 그 양은 <u>2.0 %</u> 이하이다.</p> <p>3) 물가용물 이 약 10 g에 새로 끓여 식힌 물 50 mL를 넣은 다음 환류냉각기를 달아 30분간 가열한다. 식힌 다음 여과하고 새로 끓여 식힌 물을 넣어 50 mL로 한다. 여액 25.0 mL를 취하여 증발건고하고 잔류물을 105 ℃에서 1시간 건조할 때 그 양은 10.0 mg 이하이다.</p> <p>4) 납 이 약 10.0 g을 달아 0.5 mol/L 염산시액 50 mL를 천천히 저으면서 넣고 환류냉각기를 달아 30 분간 수욕에서 가열한다. 식힌 다음 용액을 비커에 옮기고 가만히 둔다. 가라앉은 침전물은 가능한 그대로 두고 위의 맑은 액을 여과하고 열탕 10 mL씩으로 비커와 침전물을 3회 세척하여 여과하고 열탕 15 mL로 여과지를 세척한다. 여액을 식히고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 납표준액 5.0 mL, 7.5 mL, 10.0 mL 및 12.5 mL를 각각 미리 0.5 mol/L 염산시액 50 mL를 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액 중 납의 함량을 구할 때 <u>10 ppm</u> 이하이다.</p> <p>사용기체: 아세틸렌 - 공기 램프: 납중공음극램프 파장 : 217.0 nm</p> <p>5) 알루미늄 [과염소산염과 중금속의 혼합은 폭발성이 있으므로 조작에 주의한다] 이 약 0.5 g을 폴리테트라플루오로에틸렌접시에 취하여 염산 5 mL, 질산(무연) 5 mL 및 과염소산 5 mL를 넣고 천천히 저은 다음 불화수소산 35 mL를 넣고 잔류량이 약 0.5 mL가 될 때까지 천천히 증발건고한다. 잔류물에 염산 5 mL를 넣고 시계접시로 덮어 가열하여</p>

현행	개정(안)
<p>염산 5ml를 넣고 시계접시로 덮어 가열하여 녹인 다음 식힌다. 이 약을 50ml 용량플라스크로 옮기고 폴리테트라플루오로에틸렌접시와 시계접시를 물로 씻어 <u>세액</u>을 모두 합하고 물을 넣어 50ml로 한다. 이 액 5ml를 취하여 염화세슘시액 10ml 및 염산 10ml를 넣고 물을 넣어 100ml로 하여 검액으로 한다. 따로 염화알루미늄 8.947g을 달아 물을 넣어 1000ml로 한다. 쓰기 직전 이 액 10ml를 취하여 물을 넣어 100ml로 하여 알루미늄표준원액으로 한다. 이 액 1ml는 알루미늄 100μg을 함유한다. 알루미늄표준원액 5.0ml, 10.0ml, 15.0ml 및 20.0ml를 각각 미리 염산 10ml 및 염화세슘시액 10ml를 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100ml로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액 중 알루미늄의 함량을 구할 때 <u>2.0%</u> 이하이다.</p> <p>사용기체: 아세틸렌 - 아산화질소 램프: 알루미늄중공음극램프</p> <p>파장 : 309.3 nm</p> <p>○ 염화세슘시액: 염화세슘 2.53g에 물을 넣어 100ml로 한다.</p> <p>5) 철 이 약 10.0 g을 달아 0.5 mol/L 염산시액 50 mL를 천천히 저으면서 넣고 환류냉각기를 달아 30 분 간 수욕에서 가열한다. 식힌 다음 용액을 비커에 옮기고 가만히 둔다. 가라앉은 침전물은 가능한 그대로 두고 위의 맑은 액을 여과하고 열탕 10 mL 씩으로 비커와 침전물을 3 회 세척하여 여과하고 열탕 15 mL로 여과지를 세척한다. 여액을 식히고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 2.5 mL를 취하여 0.5 mol/L 염산시액 50 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화제이철 4.840 g을 염산용액(150 → 1000)에 녹여 이 액 1 mL 중 철(Fe) 250 μg을 함유하도록 하여 철 표준원액으로 한다. 쓸 때 만든다. 철 표준원액 2.0 mL, 2.5 mL, 3.0 mL, 4.0 mL를 각각 미리 0.5 mol/L 염산시액 50 mL를 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액중 철의 함량을 구할 때 0.25 % 이하이다.</p> <p>사용기체 : 아세틸렌 - 공기 램프 : 철중공음극램프</p>	<p>녹인 다음 식힌다. 량플라스크로 옮기고 폴리테트라플루오로에틸렌접시와 시계접시를 물로 씻어 <u>씻은 액</u>을 모두 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여 염화세슘시액 10 mL 및 염산 10 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화알루미늄 8.947 g을 달아 물을 넣어 1000 mL로 한다. 쓰기 직전 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 알루미늄표준원액으로 한다. 이 액 1 mL는 알루미늄 100 μg을 함유한다. 알루미늄표준원액 5.0 mL, 10.0 mL, 15.0 mL 및 20.0 mL를 각각 미리 염산 10 mL 및 염화세슘시액 10 mL를 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액 중 알루미늄의 함량을 구할 때 <u>2.0 %</u> 이하이다.</p> <p>사용기체: 아세틸렌 - 아산화질소 램프: 알루미늄중공음극램프 파장 : 309.3 nm</p> <p>○ 염화세슘시액: 염화세슘 2.53g에 물을 넣어 100ml로 한다.</p> <p>6) 철 이 약 10.0 g을 달아 0.5 mol/L 염산시액 50 mL를 천천히 저으면서 넣고 환류냉각기를 달아 30 분 간 수욕에서 가열한다. 식힌 다음 용액을 비커에 옮기고 가만히 둔다. 가라앉은 침전물은 가능한 그대로 두고 위의 맑은 액을 여과하고 열탕 10 mL씩으로 비커와 침전물을 3 회 세척하여 여과하고 열탕 15 mL로 여과지를 세척한다. 여액을 식히고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 2.5 mL를 취하여 0.5 mol/L 염산시액 50 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화제이철 4.840 g을 염산용액(150 → 1000)에 녹여 이 액 1 mL 중 철(Fe) 250 μg을 함유하도록 하여 철 표준원액으로 한다. 쓸 때 만든다. 철 표준원액 2.0 mL, 2.5 mL, 3.0 mL, 4.0 mL를 각각 미리 0.5 mol/L 염산시액 50 mL를 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액중 철의 함량을 구할 때 0.25 % 이하이다.</p> <p>사용기체: 아세틸렌 - 공기 램프: 철중공음극램프</p>

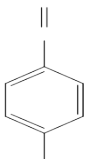
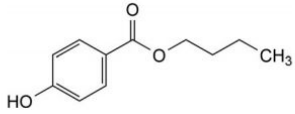
현행	개정(안)
<p>파장 : 248.3 nm</p> <p>6) 칼슘 [과염소산염과 중금속의 혼합물은 폭발성이 있으므로 조작에 주의한다.] 이 약 0.5 g을 폴리테트라플루오로에틸렌접시에 취하여 염산 5 mL, 질산(무연) 5 mL 및 과염소산 5 mL를 넣고 천천히 저은 다음 불화수소산 35 mL를 넣고 잔류량이 약 0.5 mL가 될 때까지 천천히 증발건고한다. 잔류물에 염산 5 mL를 넣고 시계접시로 덮어 가열하여 녹인 다음 식힌다. 이 액을 놓은 50 mL 용량플라스크로 옮기고 폴리테트라플루오로에틸렌접시와 시계접시를 물로 씻어 <u>세액</u>을 모두 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 5.0 mL를 취하여 염산 10 mL 및 염화란탄시액 10 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화칼슘이수화물 3.67 g을 취하여 묽은염산을 넣어 녹여 1000 mL로 한다. 쓰기 직전 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 칼슘표준원액으로 한다. 이 액 1 mL는 칼슘 100 µg을 함유한다. 칼슘표준원액 1.0 mL, 2.0 mL, 3.0 mL 및 4.0 mL를 각각 미리 염산 10 mL 및 염화란탄시액 10 mL를 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액 중 칼슘의 함량을 구할 때 0.9 % 이하이다.</p> <p>사용기체 : 아세틸렌 - 아산화질소</p> <p>램프 : 칼슘중공음극램프</p> <p>파장 : 422.7 nm</p> <p>○ 염화란탄시액 : 산화란탄 5.9 g에 염산 10 mL를 천천히 넣고 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 한다.</p> <p>7) 비소 이 약 0.5g에 묽은황산 5ml를 넣고 잘 흔들어 섞으면서 끓을 때까지 약한 열로 가열하고 빨리 식힌 다음 여과하고 처음에 묽은황산 5ml, 다음에 물 10ml로 씻고 여액 및 씻은 액을 합하여 수욕에서 증발하여 5mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (4 ppm 이하).</p> <p>8) 석면 다음의 가) 또는 나) 의 방법으로 시험할 때 석면이 검출되지 않는다. 만일 가) 또는 나)에서 검출되는 경우에는 계속해서 다)의 방법에 따라 시험할 때 석면이 검출되지 않는다.</p> <p>가) 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨 정제법에 따라 측정할 때 파수 757 ~ 759 cm⁻¹ (각섬석계 석면) 또는 600 ~ 650 cm⁻¹(사</p>	<p>파장 : 248.3 nm</p> <p>7) 칼슘 [과염소산염과 중금속의 혼합물은 폭발성이 있으므로 조작에 주의한다.] 이 약 0.5 g을 폴리테트라플루오로에틸렌접시에 취하여 염산 5 mL 질산(무연) 5 mL 및 과염소산 5 mL를 넣고 천천히 저은 다음 불화수소산 35 mL를 넣고 잔류량이 약 0.5 mL가 될 때까지 천천히 증발건고한다. 잔류물에 염산 5 mL를 넣고 시계접시로 덮어 가열하여 녹인 다음 식힌다. 이 액을 놓은 50 mL용량플라스크로 옮기고 폴리테트라플루오로에틸렌접시와 시계접시를 물로 씻어 <u>씻은 액</u>을 모두 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 5.0 mL를 취하여 염산 10 mL 및 염화란탄시액 10 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화칼슘이수화물 3.67 g을 취하여 묽은염산을 넣어 녹여 1000 mL로 한다. 쓰기 직전 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 칼슘표준원액으로 한다. 이 액 1 mL는 칼슘 100µg을 함유한다. 칼슘표준원액 1.0 mL, 2.0 mL, 3.0 mL 및 4.0 mL를 각 미리 염산 10 mL 및 염화란탄시액 10 mL를 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도법의 검량선법에 따라 시험하여 검액 중 칼슘의 함량을 구할 때 0.9 % 이하이다.</p> <p>사용기체: 아세틸렌 - 아산화질소</p> <p>램프: 칼슘중공음극램프</p> <p>파장: 422.7 nm</p> <p>○ 염화란탄시액: 산화란탄 5.9 g에 염산 10 mL를 천천히 넣고 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 한다.</p> <p>8) 비소 이 약 0.5 g에 묽은황산 5 mL를 넣고 잘 흔들어 섞으면서 끓을 때까지 약한 열로 가열하고 빨리 식힌 다음 여과하고 처음에 묽은황산 5 mL, 다음에 물 10 mL로 씻고 여액 및 씻은 액을 합하여 수욕에서 증발하여 5 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (4 ppm 이하).</p> <p>9) 석면 다음의 가) 또는 나) 의 방법으로 시험할 때 석면이 검출되지 않는다. 만일 가) 또는 나)에서 검출되는 경우에는 계속해서 다)의 방법에 따라 시험할 때 석면이 검출되지 않는다.</p> <p>가) 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨 정제법에 따라 측정할 때 파수 757 ~ 759 cm⁻¹ (각섬석계 석면) 또는 600 ~ 650 cm⁻¹(사문석계 석면) 범위에서 흡수를 확인한다. 만일 파수</p>

현행	개정(안)
<p>문석계 석면) 범위에서 흡수를 확인한다. 만일 파수 757 ~ 759 cm⁻¹에서 흡수피크가 있을 경우에는 검체 일정량을 달아 850 °C에서 30분 이상 강열하고 식힌 다음 다시 적외부스펙트럼을 측정하여 각섬석계 석면 중 트리몰라이트를 나타내는 파수 757 ~ 759 cm⁻¹에서의 흡수피크를 확인한다.</p> <p>나) 이 약을 분말 X-선 <u>회절장차측정법</u>에 따라 다음의 조작조건으로 분말회절을 측정할 때 회절각 2θ가, 10.4 ~ 10.6 °(각섬석계 석면) 및 24.2 ~ 24.4 °와 12.0 ~ 12.2 ° (사문석계 백석면)의 회절피크를 확인한다.</p> <p>조작조건 X선 광원: Cu K α 모노크로미터 관전류 및 관전압: 24 ~ 30 mA, 40kV 입사각: 1 ° 측정각: 0.2 ° 주사속도: 0.1 °/분 주사범위 (회절각 2θ): 10 ~ 13 °, 24 ~ 26 °</p> <p>다) 이 약을 가지고 광학현미경을 사용하여 석면의 형태와 색상 등을 관찰하고 다음의 특성을 나타내는 경우 석면이 검출된 것으로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 섬유 길이와 폭의 비율은 20 : 1 ~ 100 : 1 범위 내에 있거나 또는 섬유 길이가 5μm보다 긴 경우에는 길이와 폭의 비율이 100 : 1 이상이다. ② 매우 가는 세(□)섬유로 갈라질 수 있다. ③ 아래의 4개 특징 중 2개 또는 그 이상을 나타낸다. <ol style="list-style-type: none"> ㉠ 섬유묶음 안에 평행한 섬유들이 있을 경우 ㉡ 닳거나 끝이 해진 섬유묶음이 있을 경우 ㉢ 가는 바늘 형태의 섬유들이 있을 경우 ㉣ 각각의 섬유들이 헝클어진 덩어리이거나 곡선형으로 굽은 형태를 나타낼 경우 <p>강열감량 <u>5.0 % 이하 (1g, 450 ~ 550 °C, 3시간).</u></p> <p>미생물한도 <u>시험할 때 이 약 1g에 대하여 총호기성미생물 수는 1000 CFU 이하이고 총진균수는 100 CFU이하이다. 또 대장균, 살모넬라, 녹농균 및 황색포도상구균은 검출되지 않아야 된다.</u></p> <p>마그네슘함량 <u>[과염소산염과 중금속의 혼합은 폭발성이 있으므로 조작에 주의한다.] 이 약 0.5g을 폴리테트라플루오로에틸렌접시에 취하여 염산 5mL, 질산(무</u></p>	<p>757 ~ 759 cm⁻¹에서 흡수피크가 있을 경우에는 검체 일정량을 달아 850 °C에서 30 분 이상 강열하고 식힌 다음 다시 적외부스펙트럼을 측정하여 각섬석계 석면 중 트리몰라이트를 나타내는 파수 757 ~ 759 cm⁻¹에서의 흡수피크를 확인한다.</p> <p>나) 이 약을 분말 X-선 <u>회절측정법</u>에 따라 다음의 조작조건으로 분말회절을 측정할 때 회절각 2θ가, 10.4 ~ 10.6 °(각섬석계 석면) 및 24.2 ~ 24.4 °와 12.0 ~ 12.2 ° (사문석계 백석면)의 회절피크를 확인한다.</p> <p>조작조건 X선 광원: Cu K α 모노크로미터 관전류 및 관전압: 24 ~ 30 mA, 40kV 입사각: 1 ° 측정각: 0.2 ° 주사속도: 0.1 °/분 주사범위 (회절각 2θ): 10 ~ 13 °, 24 ~ 26 °</p> <p>다) 이 약을 가지고 광학현미경을 사용하여 석면의 형태와 색상 등을 관찰하고 다음의 특성을 나타내는 경우 석면이 검출된 것으로 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 섬유 길이와 폭의 비율은 20 : 1 ~ 100 : 1 범위 내에 있거나 또는 섬유 길이가 5 μm보다 긴 경우에는 길이와 폭의 비율이 100 : 1 이상이다. ② 매우 가는 세(□)섬유로 갈라질 수 있다. ③ 아래의 4개 특징 중 2개 또는 그 이상을 나타낸다. <ol style="list-style-type: none"> ㉠ 섬유묶음 안에 평행한 섬유들이 있을 경우 ㉡ 닳거나 끝이 해진 섬유묶음이 있을 경우 ㉢ 가는 바늘 형태의 섬유들이 있을 경우 ㉣ 각각의 섬유들이 헝클어진 덩어리이거나 곡선형으로 굽은 형태를 나타낼 경우 <p>강열감량 <u>7.0 % 이하 (1 g, 1050 ~ 1100 °C, 할량).</u></p> <p>미생물한도 <u>시험할 때 피부적용제제의 경우 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물 수는 10² CFU 이하이다. 경구투여제제의 경우 이 약 1 g에 대하여 총호기성미생물수는 10³ CFU 이하이고 총진균수는 10² CFU 이하이다.</u></p> <p>정량법 과염소산염과 중금속의 혼합은 폭발성이 있으므로 조작에 주의한다. 이 약 0.5 g을 폴리테트라플루오로에틸렌접시에 취하여 염산 5 mL, 질산(무연) 5 mL 및 과염소산 5</p>

현행	개정(안)
<p>연) 5 mL 및 과염소산 5mL를 넣고 천천히 저은 다음 플루오르화수소산 35mL를 넣고 잔류량이 약 0.5mL가 될 때까지 천천히 증발건고한다. 잔류물에 염산 5mL를 넣고 시계접시로 덮어 가열하여 녹인 다음 식힌다. 이 액을 50 mL 용량플라스크로 옮기고 폴리테트라플루오로에틸렌접시와 시계접시를 물로 씻어 세액을 모두 합하고 물을 넣어 50mL로 한다. 이 액 0.5mL를 취하여 물을 넣어 100mL로 한다. 이 액 4.0mL를 취하여 염산 10mL 및 염화란탄시액 10mL를 넣고 물을 넣어 100mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화마그네슘 8.3365g을 취하여 묽은염산을 넣어 녹여 1000mL로 한다. 이 액 5mL를 취하여 물을 넣어 500mL로 하여 마그네슘표준원액으로 한다. 이 액 1mL는 마그네슘 10μg을 함유한다. 마그네슘표준원액 2.5 mL, 3.0 mL, 4.0 mL 및 5.0 mL를 각각 미리 염산 10mL 및 염화란탄시액 10mL를 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도 법의 검량선법에 따라 시험하여 검액 중 마그네슘의 함량을 구할 때 17.0 ~ 19.5% 이다.</p> <p>사용기체: 아세틸렌 - 공기 램프: 마그네슘중공음극램프 파장: 285.2 nm</p> <p>(생략)</p>	<p>mL를 넣고 천천히 저은 다음 플루오르화수소산 35 mL를 넣고 잔류량이 약 0.5 mL가 될 때까지 천천히 증발건고한다. 잔류물에 염산 5 mL를 넣고 시계 접시로 덮어 가열하여 녹인 다음 식힌다. 이 액을 50 mL 용량플라스크로 옮기고 폴리테트라플루오로 에틸렌접시와 시계접시를 물로 씻어 씻은 액을 모두 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 0.5 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 4.0 mL를 취하여 염산 10 mL 및 염화란탄시액 10 mL를 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화마그네슘 8.3365_g을 취하여 묽은염산을 넣어 녹여 1000 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여 물을 넣어 500 mL로 하여 마그네슘표준원액으로 한다. 이 액 1 mL는 마그네슘 10 μg을 함유한다. 마그네슘표준원액 2.5 mL, 3.0 mL, 4.0 mL 및 5.0 mL를 각각 미리 염산 10 mL 및 염화란탄시액 10 mL를 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 원자흡광광도 법의 검량 선법에 따라 시험하여 검액 중 마그네슘의 함량을 구할 때 17.0 ~ 19.5_% 이다.</p> <p>사용기체: 아세틸렌 - 공기 램프: 마그네슘중공음극램프 파장: 285.2 nm</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>파라옥시벤조산메틸 Methylparaben</p>  <p><u>메틸파라벤</u> <u>파라옥시안식향산메틸</u> C₈H₈O₃ : 152.15 Methyl 4-hydroxybenzoate [99-76-3]</p> <p>이 약을 정량할 때 <u>파라옥시벤조산메틸</u> (C₈H₈O₃) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.</p> <p>(생략)</p>	<p>메틸파라벤 Methylparaben</p>  <p><u>파라히드록시벤조산메틸</u> C₈H₈O₃ : 152.15 Methyl 4-hydroxybenzoate [99-76-3]</p> <p>이 약을 정량할 때 <u>메틸파라벤</u> (C₈H₈O₃) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.</p> <p>(현행과 같음)</p>

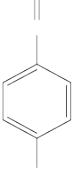
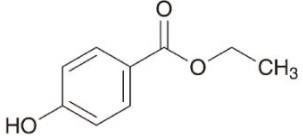
현행	개정(안)
<p>순도시험 1) 용해상태 이 약 1.0 g을 에탄올(95) 10 mL에 녹일 때 액은 맑고 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다.</p> <p>○ 비교액 염화코발트의 색의 비교원액 5.0 mL, 염화제이철의 색의 비교원액 12.0 mL 및 황산구리(II) 오수화물의 색의 비교원액 2.0 mL를 취하여 희석시킨 묽은 염산 (1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다.</p> <p>2) 산 이 약 0.20 g을 에탄올(95) 3 mL에 녹이고 새로 끓여 식힌 물 5 mL 및 브로모크레솔그린·수산화나트륨-에탄올시액 0.1 mL를 넣는다. 용액이 파란색을 나타낼 때까지 0.1 mol/L 수산화나트륨액을 넣을 때, 그 소비량은 0.1 mL 이하이다.</p> <p><u>3) 중금속 (중략) (20 ppm 이하).</u></p> <p><u>4) 납 (중략) (2.0 ppm 이하).</u></p> <p><u>5) 비소 (중략) (4 ppm이하).</u></p> <p>6) 유연물질 이 약 0.10 g을 아세톤 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액 0.5 mL를 정확하게 취하여 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 2 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 메탄올·물·아세트산(100)혼합액(70 : 30 : 1)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 이것에 자외선 (주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 주반점 이외 반점은 표준액에서 얻은 반점보다 진하지 않다.</p>	<p>순도시험 1) 용해상태 이 약 1.0 g을 에탄올(95) 10 mL에 녹일 때 액은 맑고 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다.</p> <p>○ 비교액 염화코발트의 색의 비교원액 5.0 mL, 염화제이철의 색의 비교원액 12.0 mL 및 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 2.0 mL를 취하여 희석시킨 묽은 염산 (1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다.</p> <p>2) 산 이 약 0.20 g을 에탄올(95) 3 mL에 녹이고 새로 끓여 식힌 물 5 mL 및 브로모크레솔그린·수산화나트륨-에탄올시액 0.1 mL를 넣는다. 용액이 파란색을 나타낼 때까지 0.1 mol/L 수산화나트륨액을 넣을 때, 그 소비량은 0.1 mL 이하이다.</p> <p><삭제></p> <p><삭제></p> <p><삭제></p> <p>3) 유연물질 이 약 50.0 mg을 메탄올 2.5 mL에 녹인 후 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 1 mL를 정확하게 위하여 이동상을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 메틸파라벤에 대한 상대유지시간 약 0.6의 파라히드록시벤조산의 피크 면적은 표준액의 메틸파라벤의 피크면적보다 크지 않다(0.5 %). 단, 파라히드록시벤조산의 피크면적은 감도계수 1.4를 곱하여 보정한다. 또한, 검액의 메틸파라벤 및 파라히드록시벤조산 이외의 피크의 면적은 표준액의 메틸파라벤의 피크 면적보다 크지 않다(0.5 %). 메틸파라벤 이외의 피크면적의 합은 표준액의 메틸파라벤 피크면적의 2배보다 크지 않다(1.0 %). 표준액의 메틸파라벤의 피크 면적의 0.2 배 미만의 피크들은 무시한다 (0.1 % 이하).</p> <p><u>조작조건</u></p> <p>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 272 nm)</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴리카겔을 충전한다.</p> <p>이동상 : 메탄올·완충액혼합액(13 : 7)</p>

현행	개정(안)
<p><u>건조감량 0.5 % 이하 (1 g, 실리카겔, 5 시간).</u></p> <p>(생략)</p> <p><u>정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 1 mol/L 수산화나트륨액 20 mL를 정확하게 넣어 약 70 °C에서 1 시간 가열한 다음 곧 얼음물에 식힌다. 이 액을 가지고 과량의 수산화나트륨을 제 2 번곡점까지 0.5 mol/L 황산으로 적정한다 (적정종말점검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 한다.</u></p> <p><u>1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 152.1 mg C₈H₈O₃</u></p>	<p><u>○ 원충액 인산이수소칼륨 17 g을 물 2500 mL에 녹인다.</u></p> <p><u>유 량 : 1.3 mL/분 (메틸파라벤의 유지시간이 약 2.3 분이 되도록 조정한다.)</u></p> <p><u>시스템적합성</u></p> <p><u>시스템의 성능 : 이 약 및 파라히드록시벤조산 5 mg씩을 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 10 µL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 파라히드록시벤조산, 메틸파라벤의 순서로 유출하고 메틸파라벤에 대한 파라히드록시벤조산의 상대유지시간은 0.6이고, 각각의 피크의 분리도는 2 이상이다.</u></p> <p><u>시스템의 재현성 : 표준액 10 µL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 메틸파라벤 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</u></p> <p><u><삭제></u></p> <p>(현행과 같음)</p> <p><u>정 량 법 이 약 및 메틸파라벤표준품 약 50.0 mg씩을 정밀하게 달아 각각 메탄올 2.5 mL에 넣어 녹인 다음 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 10 mL씩을 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 각각 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 µL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 메틸파라벤의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.</u></p> <p><u>메틸파라벤 (C₈H₈O₃)의 양 (mg)</u> <u>= 메틸파라벤표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S)</u></p> <p><u>조작조건</u></p> <p><u>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 272 nm)</u></p> <p><u>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 µm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</u></p> <p><u>이동상 : 메탄올·원충액혼합액(13 : 7)</u></p> <p><u>○ 원충액 인산이수소칼륨 17 g을 물 2500 mL에 녹인다.</u></p> <p><u>유 량 : 1.3 mL/분 (메틸파라벤의 유지시간이 약 2.3 분이 되도록 조정한다.)</u></p> <p><u>시스템적합성</u></p> <p><u>시스템의 성능 : 이 약 및 파라히드록시벤조산 5 mg</u></p>

현행	개정(안)
<p>(생략)</p>	<p>씩을 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 파라히드록시벤조산, 메틸파라벤의 순서로 유출하고 메틸파라벤에 대한 파라히드록시벤조산의 상대유지시간은 0.6이고, 각각의 피크의 분리도는 2 이상이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 메틸파라벤 피크면적의 상대표준편차는 0.85 % 이하이다.</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">파라옥시벤조산부틸 Butylparaben</p>  <p>부틸파라벤 파라옥시안식향산부틸</p> <p style="text-align: right;">$C_{11}H_{14}O_3$: 194.23</p> <p>Butyl 4-hydroxybenzoate [94-26-8] 이 약은 정량할 때 파라옥시벤조산부틸 ($C_{11}H_{14}O_3$) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.</p> <p>(생략)</p> <p>확인시험 이 약 및 파라옥시벤조산부틸표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>(생략)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약 1.0 g을 에탄올(95) 10 mL에 녹일 때 액은 맑고 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다. ○ 비교액 염화코발트의 색의 비교원액 5.0 mL, 염화제이철의 색의 비교원액 12.0 mL 및 황산구리</p>	<p style="text-align: center;">부틸파라벤 Butylparaben</p>  <p>파라히드록시벤조산부틸</p> <p style="text-align: right;">$C_{11}H_{14}O_3$: 194.23</p> <p>Butyl 4-hydroxybenzoate [94-26-8] 이 약은 정량할 때 부틸파라벤 ($C_{11}H_{14}O_3$) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 부틸파라벤표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약 1.0 g을 에탄올(95) 10 mL에 녹일 때 액은 맑고 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다. ○ 비교액 염화코발트의 색의 비교원액 5.0 mL, 염화제이철의 색의 비교원액 12.0 mL 및 황산구리</p>

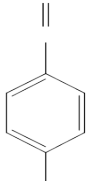
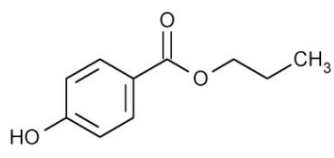
현행	개정(안)
<p>(II)오수화물의 색의 비교원액 2.0 mL를 취하여 희석시킨 묽은 염산 (1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다.</p> <p>2) 산 이 약 0.20 g을 에탄올(95) 3 mL에 녹이고 새로 끓여 식힌 물 5 mL 및 브로모크레솔그린·수산화나트륨·에탄올시액 0.1 mL를 넣는다. 용액이 파란색을 나타낼 때까지 0.1 mol/L 수산화나트륨액을 넣을 때, 그 소비량은 0.1 mL 이하이다.</p> <p>3) <u>중금속</u> (20 ppm 이하).</p> <p>4) <u>유연물질</u> 이 약 0.10 g을 아세톤 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액 0.5 mL를 정확하게 취하여 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 2 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 메탄올·물·아세트산(100)혼합액(70 : 30 : 1)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 이것에 자외선 (주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 주반점 이외 반점은 표준액에서 얻은 반점보다 진하지 않다.</p>	<p>(II)오수화물의 색의 비교원액 2.0 mL를 취하여 희석시킨 묽은 염산(1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다.</p> <p>2) 산 이 약 0.20 g을 에탄올(95) 3 mL에 녹이고 새로 끓여 식힌 물 5 mL 및 브로모크레솔그린·수산화나트륨·에탄올시액 0.1 mL를 넣는다. 용액이 파란색을 나타낼 때까지 0.1 mol/L 수산화나트륨액을 넣을 때, 그 소비량은 0.1 mL 이하이다.</p> <p><삭제></p> <p>3) <u>유연물질</u> 이 약 50.0 mg을 메탄올 2.5 mL에 녹이고 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 파라히드록시벤조산 5 mg, 프로필파라벤 5 mg 및 이 약 5 mg을 이동상에 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액 (1)로 한다. 따로, 부틸파라벤표준품 50.0 mg을 정밀하게 달아 메탄올 2.5 mL에 녹이고 이동상을 넣어 50.0 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하고 이동상을 넣어 정확하게 100.0 mL로 하여 표준액 (2)로 한다. 검액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하고 이동상을 넣어 정확하게 10.0 mL로 하여 표준액(3)으로 한다. 따로 이소부틸파라벤 5 mg을 이동상에 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한 액을 표준액(4)로 한다. 표준액(4) 0.5 mL를 정확하게 취하여 표준액 (2)를 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액 (5)로 한다. 검액 및 표준액(3) 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 부틸파라벤에 대한 상대 유지시간 약 0.1인 파라히드록시벤조산의 피크 면적은 표준액 (3)의 부틸파라벤의 피크 면적보다 크지 않다(0.5 %). 단, 파라히드록시벤조산의 피크 면적은 자동적분법에 의해 구한 면적에 보정계수 1.4를 곱한 값으로 한다. 또 검액의 부틸파라벤 및 파라히드록시벤조산 이외의 피크 면적은 표준액(3)의 부틸파라벤 피크 면적보다 크지 않다(0.5 %). 또 검액의 부틸파라벤 이외 피크의 합계 면적은 표준액(3)의 부틸파라벤 피크 면적의 2배보다 크지 않다(1.0 %). 단, 표준액(3)의 부틸파라벤 피크 면적의 1/5 이하의 피크들은 무시한다(0.1 %).</p>

현행	개정(안)
<p style="text-align: center;">(생략)</p> <p><u>정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 1 mol/L 수산화나트륨액 20 mL를 정확하게 넣어 약 70 °C에서 1 시간 가열한 다음 곧 얼음물에 식한다. 이 액을 가지고 과량의 수산화나트륨을 제 2 번곡점까지 0.5 mol/L 황산으로 적정한다 (적정종말점검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 한다.</u></p> <p><u>1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 194.2 mg C₁₁H₁₄O₃</u></p>	<p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p><u>정 량 법 이 약 약 50.0 mg을 정밀하게 달아 메탄올 2.5 mL에 녹이고 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 부틸파라벤표준품 약 50.0 mg을 정밀하게 달아 메탄올 2.5 mL에 녹이고 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 한 다음 이 액 10 mL를 정확하게 취하고 이동상을 넣어 정확하게 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 µL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 부틸파라벤의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.</u></p> <p><u>조작조건</u></p> <p><u>검출기: 자외부흡광도계 (측정파장 272 nm)</u></p> <p><u>컬 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 5 µm의 크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</u></p> <p><u>이동상 : 메탄올·완충액혼합액(1 : 1).</u></p> <p><u>○완충액 인산이수소칼륨 17 g을 물 2500 mL에 녹인다.</u></p> <p><u>컬럼온도 : 35°C 부근의 일정온도</u></p> <p><u>유 량 : 1.3 mL/분.</u></p> <p><u>측정범위 : 부틸파라벤 유지시간의 1.5 배.</u></p> <p><u>시스템적합성</u></p> <p><u>검출의 확인 : 표준액(1) 및 표준액(5) 10 µL씩을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 표준액(1)에서 얻은 크로마토그램에서 파라히드록시벤조산과 프로필파라벤의 피크가 나타나며, 표준액(5)에서 얻은 크로마토그램에서 이소부틸파라벤의 피크가 나타난다. 부틸파라벤은 약 22분에서 유출하며 파라히드록시벤조산, 프로필파라벤 및 이소부틸파라벤의 상대 유지시간은 각각 0.1, 0.5 및 0.9이다.</u></p> <p><u>시스템의 성능 : 표준액(1) 및 표준액(5) 10 µL씩을 가지고 위의 조건으로 조작할 때, 표준액(1)에서 얻은 프로필파라벤 피크와 부틸파라벤 피크의 분리도는 5.0 이상이고 표준액(5)에서 얻은 이소부틸파라벤 피크와 부틸파라벤 피크의 분리도는 1.5 이상이다.</u></p> <p><u>시스템의 재현성 : 표준액(3) 10 µL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 부틸파라벤 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</u></p>

현행	개정(안)
	<p style="text-align: center;"><u>부틸파라벤 (C₁₁H₁₄O₃)의 양 (mg)</u> = <u>부틸파라벤표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S)</u></p> <p>조작조건</p> <p><u>검출기: 자외부흡광도계 (측정파장 272 nm)</u> <u>컬럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 5 μm의 크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</u> <u>이동상 : 메탄올·완충액혼합액(1 : 1).</u> <u>○완충액 인산이수소칼륨 17 g을 물 2500 mL에 녹인다.</u> <u>컬럼온도 : 35°C 부근의 일정온도</u> <u>유량 : 1.3 mL/분.</u> <u>시스템적합성</u> <u>검출의 확인, 시스템의 성능은 순도시험 4) 유연물질의 시스템적합성에 따른다.</u> <u>시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 부틸파라벤 피크면적의 상대표준편차는 0.85 % 이하이다.</u></p>
<p style="text-align: center;">(생략)</p> <p style="text-align: center;">파라옥시벤조산에틸 Ethylparaben</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><u>에틸파라벤</u> <u>파라옥시안식향산에틸</u> C₉H₁₀O₃ : 166.17 Ethyl 4-hydroxybenzoate [120 -47 -8] 이 약은 정량할 때 <u>파라옥시벤조산에틸</u> (C₉H₁₀O₃) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>확인시험 이 약 및 <u>파라옥시벤조산에틸표준품</u>을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p>	<p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p style="text-align: center;">에틸파라벤 Ethylparaben</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><u>파라히드록시벤조산에틸</u> C₉H₁₀O₃ : 166.17 Ethyl 4-hydroxybenzoate [120 -47 -8] 이 약은 정량할 때 <u>에틸파라벤</u> (C₉H₁₀O₃) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 이 약 및 <u>에틸파라벤표준품</u>을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p>

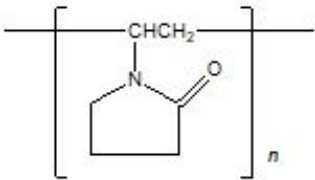
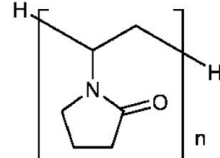
<p style="text-align: center;">현행 (생략)</p>	<p style="text-align: center;">개정(안) (현행과 같음)</p>
<p>순도시험 1) 용해상태 이 약 1.0 g을 에탄올(95) 10 mL에 녹일 때 액은 맑고 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다.</p> <p>○ 비교액 염화코발트의 색의 비교원액 5.0 mL, 염화제이철의 색의 비교원액 12.0 mL 및 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 2.0 mL를 취하여 희석시킨 묽은 염산 (1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다.</p> <p>2) 산 이 약 0.20 g을 에탄올(95) 3 mL에 녹이고 새로 끓여 식힌 물 5 mL 및 브로모크레솔그린·수산화나트륨·에탄올시액 0.1 mL를 넣는다. 용액이 파란색을 나타낼 때까지 0.1 mol/L 수산화나트륨액을 넣을 때, 그 소비량은 0.1 mL 이하이다.</p> <p>3) 중금속 (20 ppm 이하).</p> <p>4) 수은 (1.0 ppm 이하).</p> <p>5) 납 (2.0 ppm 이하). <u>사용기체 : 아세틸렌 또는 수소 - 공기</u> <u>램프 : 납중공음극램프</u> <u>파장 : 283.3 nm</u></p> <p>6) 비소 이 약 0.5 g을 달아 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다 (4 ppm이하).</p> <p>7) 유연물질 이 약 0.10 g을 아세톤 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액 0.5 mL를 정확하게 취하여 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 2 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 메탄올·물·아세트산(100)혼합액(70 : 30 : 1)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 이것에 자외선 (주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 주반점 이외 반점은 표준액에서 얻은 반점보다 진하지 않다.</p>	<p>순도시험 1) 용해상태 이 약 1.0 g을 에탄올(95) 10 mL에 녹일 때 액은 맑고 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다.</p> <p>○ 비교액 염화코발트의 색의 비교원액 5.0 mL, 염화제이철의 색의 비교원액 12.0 mL 및 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 2.0 mL를 취하여 희석시킨 묽은 염산 (1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다.</p> <p>2) 산 이 약 0.20 g을 에탄올(95) 3 mL에 녹이고 새로 끓여 식힌 물 5 mL 및 브로모크레솔그린·수산화나트륨·에탄올시액 0.1 mL를 넣는다. 용액이 파란색을 나타낼 때까지 0.1 mol/L 수산화나트륨액을 넣을 때, 그 소비량은 0.1 mL 이하이다.</p> <p><u><중금속 삭제></u> <u><수은 삭제></u> <u><납 삭제></u> <u><비소 삭제></u></p> <p>3) 유연물질 이 약 50.0 mg을 메탄올 2.5 mL에 녹인 다음 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 1 mL를 정확하게 위하여 이동상을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 에틸파라베에 대한 상대유지시간 약 0.6의 파라히드록시벤조산의 피크 면적은 표준액의 에틸파라베의 피크 면적보다 크지 않다(0.5 %). 다만, 파라히드록시벤조산의 피크 면적은 보정계수 1.4를 곱하여 보정한다. 또한, 검액의 에틸파라베 및 파라히드록시벤조산 이외의 피크의 면적은 표준액의 에틸파라베의 피크 면적보다 크지 않다 (0.5 %). 에틸파라베 이외의 피크의 총 면적은 표준액의 에틸파라베 피크 면적의 2배보다 크지 않다 (1.0 %). 표준액의 에틸파라베의 피크 면적의 0.2 배 미만의 피크들은 무시한다 (0.1 % 이하).</p>

현행	개정(안)
<p><u>건조감량 0.5 % 이하 (1 g, 실리카겔, 5시간).</u> (생략)</p> <p><u>정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 1 mol/L 수산화나트륨액 20 mL를 정확하게 넣어 약 70 °C에서 1 시간 가열한 다음 곧 얼음물에 식한다. 이 액을 가지고 과량의 수산화나트륨을 제 2 번곡점까지 0.5 mol/L 황산으로 적정한다 (적정종말점검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 한다.</u></p> <p><u>1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 166.2 mg C₉H₁₀O₃</u></p>	<p><u>조작조건</u> <u>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 272 nm)</u> <u>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</u> <u>이동상 : 메탄올·완충액혼합액(13 : 7)</u> <u>o 완충액 인산이수소칼륨 17 g을 물 2500 mL에 녹인다.</u> <u>유 량 : 1.3 mL/분 (메틸파라벤의 유지시간이 약 3.0 분이 되도록 조정한다.)</u></p> <p><u>시스템적합성</u> <u>검출의 확인 : 표준액 2 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 및 표준액 10 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 이 액의 면적은 표준액 면적의 14 ~ 26 % 이다.</u> <u>시스템의 성능 : 이 약 및 파라히드록시벤조산, 메틸파라벤 5 mg 씩을 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 파라히드록시벤조산, 메틸파라벤, 에틸파라벤의 순서로 유출하고 에틸파라벤에 대한 파라히드록시벤조산, 메틸파라벤의 상대유지시간은 각각 0.5, 0.8이고, 각각의 피크의 분리도는 2 이상이다.</u> <u>시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 메틸파라벤 피크 면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</u></p> <p><u><삭제></u> (현행과 같음)</p> <p><u>정 량 법 이 약 및 에틸파라벤표준품 약 50.0 mg씩을 정밀하게 달아 각각 메탄올 2.5 mL에 녹인 다음 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 10 mL씩을 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 각각 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 에틸파라벤의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.</u></p> <p><u>에틸파라벤 (C₉H₁₀O₃)의 양 (mg)</u> <u>= 에틸파라벤표준품의 양 (mg) × (A_T / A_S)</u></p> <p><u>조작조건</u> <u>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 272 nm)</u></p>

현행	개정(안)
<p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</p> <p>이동상 : 메탄올·완충액혼합액(13 : 7)</p> <p>○ 완충액 인산이수소칼륨 17 g을 물 2500 mL에 녹인다.</p> <p>유 량 : 1.3 mL/분 (메틸파라벤의 유지시간이 약 3.0 분이 되도록 조정한다.)</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 이 약 및 파라히드록시벤조산, 메틸파라벤 5 mg씩을 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 파라히드록시벤조산, 메틸파라벤, 에틸파라벤의 순서로 유출하고 에틸파라벤에 대한 파라히드록시벤조산, 메틸파라벤의 상대유지시간은 각각 0.5, 0.8이고, 각각의 피크의 분리도는 2 이상이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 에틸파라벤 피크면적의 상대표준편차는 0.85 % 이하이다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">파라옥시벤조산프로필 Propylparaben</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><u>프로필파라벤</u> <u>파라옥시안식향산프로필</u></p> <p style="text-align: right;">C₁₀H₁₂O₃ : 180.20</p> <p>Propyl 4-hydroxybenzoate [94-13-3]</p> <p>이 약은 정량할 때 <u>파라옥시벤조산프로필</u> (C₁₀H₁₂O₃) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p style="text-align: center;">프로필파라벤 Propylparaben</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><u>파라히드록시벤조산프로필</u></p> <p style="text-align: right;">C₁₀H₁₂O₃ : 180.20</p> <p>Propyl 4-hydroxybenzoate [94-13-3]</p> <p>이 약은 정량할 때 <u>프로필파라벤</u> (C₁₀H₁₂O₃) 98.0 ~ 102.0 %를 함유한다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>

현행	개정(안)
<p>확인시험 이 약 및 <u>파라옥시벤조산프로필표준품을</u> 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>(생략)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약 1.0 g을 에탄올(95) 10 mL에 녹일 때 액은 맑고 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다.</p> <p>○ 비교액 염화코발트의 색의 비교원액 5.0 mL, 염화제이철의 색의 비교원액 12.0 mL 및 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 2.0 mL를 취하여 희석시킨 묽은 염산 (1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다.</p> <p>2) 산 이 약 0.20 g을 에탄올(95) 3 mL에 녹이고 새로 끓여 식힌 물 5 mL 및 브로모크레솔그린·수산화나트륨·에탄올시액 0.1 mL를 넣는다. 용액이 파란색을 나타낼 때까지 0.1 mol/L 수산화나트륨액을 넣을 때, 그 소비량은 0.1 mL 이하이다.</p> <p>3) 중금속 (20 ppm 이하).</p> <p>4) 유연물질 이 약 0.10 g을 아세톤 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액 0.5 mL를 정확하게 취하여 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 2 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 메탄올·물·아세트산(100)혼합액(70 : 30 : 1)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 이것에 자외선 (주파장 254 nm)을 쬐일 때 검액에서 얻은 주반점 이외 반점은 표준액에서 얻은 반점보다 진하지 않다.</p>	<p>확인시험 이 약 및 <u>프로필파라벤표준품을</u> 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>순도시험 1) 용해상태 이 약 1.0 g을 에탄올(95) 10 mL에 녹일 때 액은 맑고 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다.</p> <p>○ 비교액 염화코발트의 색의 비교원액 5.0 mL, 염화제이철의 색의 비교원액 12.0 mL 및 황산구리(II)오수화물의 색의 비교원액 2.0 mL를 취하여 희석시킨 묽은 염산 (1 → 10)을 넣어 1000 mL로 한다.</p> <p>2) 산 이 약 0.20 g을 에탄올(95) 3 mL에 녹이고 새로 끓여 식힌 물 5 mL 및 브로모크레솔그린·수산화나트륨·에탄올시액 0.1 mL를 넣는다. 용액이 파란색을 나타낼 때까지 0.1 mol/L 수산화나트륨액을 넣을 때, 그 소비량은 0.1 mL 이하이다.</p> <p><삭제></p> <p>3) 유연물질 이 약 50.0 mg을 메탄올 2.5 mL에 녹인 다음 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 1 mL를 정확하게 위하여 이동상을 넣어 정확하게 20 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 프로필파라벤에 대한 상대유지시간 약 0.6의 파라히드록시벤조산의 피크 면적은 표준액의 프로필파라벤의 피크 면적보다 크지 않다(0.5 %). 다만, 파라히드록시벤조산의 피크 면적은 보정계수 1.4를 곱하여 보정한다. 또한, 검액의 프로필파라벤 및 파라히드록시벤조산 이외의 피크의 면적은 표준액의 프로필파라벤의 피크 면적보다 크지 않다(0.5 %). 프로필파라벤 이외의 피크의 총 면적은 표준액의 프로필파라벤 피크 면적의 2배보다 크지 않다(1.0 %). 표준액의 프로필파라벤의 피크 면적의 0.2 배 미만의 피크들은 무시한다 (0.1 % 이하).</p>

현행	개정(안)
<p style="text-align: center;">(생략)</p> <p><u>정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 1 mol/L 수산화나트륨액 20 mL를 정확하게 넣어 약 70 °C에서 1 시간 가열한 다음 곧 얼음물에 식한다. 이 액을 가지고 과량의 수산화나트륨을 제 2 변곡점까지 0.5 mol/L 황산으로 적정한다 (적정종말점검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 한다.</u></p> <p><u>1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 180.2 mg C₁₀H₁₂O₃</u></p>	<p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p><u>정 량 법 이 약 및 프로필파라베표준품 약 50.0 mg씩을 정밀하게 달아 각각 메탄올 2.5 mL에 녹인 다음 이동상을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 이 액 10 mL씩을 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 각각 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 µL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 프로필파라베의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>프로필파라벤 (C₁₀H₁₂O₃)의 양 (mg)</u> <u>= 프로필파라베표준품의 양 (mg)</u> <u>× (A_T / A_S)</u></p> <p><u>조작조건</u></p> <p><u>검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 272 nm)</u></p> <p><u>칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 µm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</u></p> <p><u>이동상 : 메탄올·완충액혼합액(13 : 7)</u></p> <p><u>○완충액 인산이수소칼륨 17 g을 물 2500 mL에 녹인다.</u></p> <p><u>유 량 : 1.3 mL/분 (프로필파라베의 유지시간이 약 4.5 분이 되도록 조정한다.)</u></p> <p><u>시스템적합성</u></p> <p><u>검출의 확인 : 표준액 2 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 이 액의 면적은 표준액 면적의 14 ~ 26 % 이다.</u></p> <p><u>시스템의 성능 : 이 약, 파라히드록시벤조산에틸 및 파라히드록시벤조산 각각 5 mg씩을 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 10 µL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 프로필파라베에 대한 파라히드록시벤조산과 에틸파라베의 상대유지시간은 약 0.3 및 약 0.7 이며, 에틸파라베와 프로필파라베의 분리도는 3.0 이상이다.</u></p> <p><u>시스템의 재현성 : 표준액 10 µL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 프로필파라베 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</u></p>

현행	개정(안)
<p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p>검출기 : <u>자외부흡광광도계 (측정파장 272 nm)</u></p> <p>칼 럼 : <u>안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</u></p> <p>이동상 : <u>메탄올:완충액혼합액(13 : 7)</u></p> <p>○완충액 인산이수소칼륨 17 g을 물 2500 mL에 녹인다.</p> <p>유 량 : <u>1.3 mL/분 (프로필파라벤의 유지시간이 약 4.5 분이 되도록 조정한다.)</u></p> <p>시스템적합성</p> <p><u>시스템의 성능 : 프로필파라벤, 에틸파라벤 및 파라히드록시벤조산 각각 5 mg씩을 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 10 mL로 한다. 이 액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 파라히드록시벤조산, 에틸파라벤, 프로필파라벤 순서로 유출하고 프로필파라벤에 대한 파라히드록시벤조산과 에틸파라벤의 상대유지시간은 약 0.3 및 약 0.7이며, 에틸파라벤과 프로필파라벤의 분리도는 3.0 이상이다.</u></p> <p><u>시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 프로필파라벤 피크면적의 상대표준편차는 0.85 % 이하이다.</u></p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">포비돈 Povidone</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>성 상 이 약은 흰색 ~ <u>유백색의 가루로 흡습성이 있다.</u></p> <p>이 약은 물, 메탄올 또는 <u>에탄올</u>에 잘 녹으며 아세톤에 녹기 어렵고 에테르에는 거의 녹지 않는다.</p>	<p style="text-align: center;">포비돈 Povidone</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>성 상 이 약은 흰색 ~ <u>연한 노란색의 가루이다.</u></p> <p>이 약은 물, 메탄올 또는 <u>에탄올(95)</u>에 잘 녹으며 아세톤에 녹기 어렵고 에테르에는 거의 녹지 않는다.</p> <p><u>이 약은 흡습성이다.</u></p>

현행 (생략)	개정(안) (현행과 같음)
<p>순도시험 1) 중금속 (중략) (10 ppm 이하).</p> <p>2) 과산화물 이 약의 환산한 무수물 약 4.0 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 25 mL에 염화티탄(Ⅲ)·황산시액 2 mL를 넣고 30 분간 방치한다. 이 액을 가지고 층장 1 cm 셀에 넣어 검액 25 mL에 13 % 황산 2 mL를 넣은 액을 대조로 하여 자외가시부흡광도 측정법에 따라 시험할 때 파장 405 nm에서의 흡광도는 0.35 이하이다 (과산화수소로서 400 ppm 이하).</p> <p>3) 1-비닐-2-피롤리돈 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 1-비닐-2-피롤리돈 50 mg을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 1-비닐-2-피롤리돈의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정할 때 1-비닐-2-피롤리돈의 양은 0.001 % 이하이다.</p> $1\text{-비닐-2-피롤리돈의 양 (\%)} = A_T / A_S \times C_S / C_T \times 100$ <p>C_S : 표준액 중 1-비닐-2-피롤리돈의 농도 (mg/mL) C_T : 검액 중 무수물로 환산한 포비돈의 농도 (mg/mL)</p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 235 nm) 칼 럼 <u>가드칼럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 1.0 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥틸실릴실리카겔을 충전한다.</u> <u>분석칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥틸실릴실리카겔을 충전한다.</u> 칼럼온도 : 40 ℃ 부근의 일정 온도 이동상 : 물·아세트니트릴혼합액(9 : 1) 유 량 : 1.0 mL/분</p>	<p>순도시험 <삭제></p> <p>1) 과산화물 이 약의 환산한 무수물 약 4.0 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 25 mL에 염화티탄(Ⅲ)·황산시액 2 mL를 넣고 30 분간 방치한다. 이 액을 가지고 층장 1 cm 셀에 넣어 검액 25 mL에 13 % 황산 2 mL를 넣은 액을 대조로 하여 자외가시부흡광도 측정법에 따라 시험할 때 파장 405 nm에서의 흡광도는 0.35 이하이다 (과산화수소로서 400 ppm 이하).</p> <p>2) 1-비닐-2-피롤리돈 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 정확하게 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 1-비닐-2-피롤리돈 50 mg을 정밀하게 달아 이동상에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 1-비닐-2-피롤리돈의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정할 때 1-비닐-2-피롤리돈의 양은 0.001 % 이하이다.</p> $1\text{-비닐-2-피롤리돈의 양 (\%)} = (A_T / A_S) \times (C_S / C_T) \times 100$ <p>C_S : 표준액 중 1-비닐-2-피롤리돈의 농도 (mg/mL) C_T : 검액 중 무수물로 환산한 포비돈의 농도 (mg/mL)</p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 235 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 또, 안지름 약 4 mm, 길이 약 1.0 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 가드칼럼을 쓴다. 칼럼온도 : 40 ℃ 부근의 일정 온도 이동상 : 물·아세트니트릴혼합액(9 : 1)</p>

현행	개정(안)
<p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 1-비닐-2-피롤리돈 10 mg 및 아세트산비닐 0.5 g을 메탄올 100 mL에 녹인다. 이 액 1 mL를 취하여 이동상을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 1-비닐-2-피롤리돈, 아세트산비닐의 순서로 유출하고 분리도는 2.0 이상이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 1-비닐-2-피롤리돈 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>4) 알데히드 이 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 0.05 mol/L 피로인산염완충액(pH 9.0)에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 마개를 하고 60 $^{\circ}$C에서 60 분간 가온한 다음 실온이 될 때까지 방치하여 식혀 검액으로 한다. 따로 아세트알데히드암모늄트리머삼수화물 140 mg을 정밀하게 달아 물로 녹여 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 0.05 mol/L 피로인산염완충액(pH 9.0)에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액, 표준액 및 물 0.5 mL씩을 각각의 셀에 넣어 0.05 mol/L 피로인산염완충액 (pH 9.0) 2.5 mL 및 β-니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드시액 0.2 mL를 넣고 저어 섞은 다음 마개를 꼭 막고 22 \pm 2 $^{\circ}$C에서 2 ~ 3 분간 방치한다. 이들 액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 340 nm에서의 흡광도를 측정하여 각 액의 흡광도를 A_{T1}, A_{S1} 및 A_{B1}로 한다. 다시 각각의 액에 알데히드데히드로게나제시액 0.05 mL를 넣어 저어 섞은 다음 마개를 하여 22 \pm 2 $^{\circ}$C에서 5 분간 방치하고 같은 방법으로 흡광도를 측정하여 각 액의 흡광도를 각각 A_{T2}, A_{S2} 및 A_{B2}로 할 때 알데히드의 양은 아세트알데히드로서 0.05 % 이하이다.</p> $\frac{\text{알데히드의 양 (\%)}}{100} = \frac{C_S}{C_T} \times \frac{\{(A_{T2} - A_{T1}) - (A_{B2} - A_{B1})\}}{\{(A_{S2} - A_{S1}) - (A_{B2} - A_{B1})\}}$ <p>C_S : 표준액 중의 아세트알데히드농도 (mg/mL). 단, 아세트알데히드암모니아트리머삼수화물로부터 아세트알데히드로의 환산계수는 0.72를 사용한다.</p> <p>C_T : 검액의 농도 (mg/mL)</p> <p>○ β-니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드시액 : β-</p>	<p>유 량 : 1.0 mL/분</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 1-비닐-2-피롤리돈 10 mg 및 아세트산비닐 0.5 g을 메탄올 100 mL에 녹인다. 이 액 1 mL를 취하여 이동상을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 1-비닐-2-피롤리돈, 아세트산비닐의 순서로 유출하고 분리도는 2.0 이상이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 1-비닐-2-피롤리돈 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>3) 알데히드 이 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 0.05 mol/L 피로인산염완충액(pH 9.0)에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 마개를 하고 60 $^{\circ}$C에서 60 분간 가온한 다음 실온이 될 때까지 방치하여 식혀 검액으로 한다. 따로 아세트알데히드암모늄트리머삼수화물 140 mg을 정밀하게 달아 물로 녹여 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 0.05 mol/L 피로인산염완충액(pH 9.0)에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액, 표준액 및 물 0.5 mL씩을 각각의 셀에 넣어 0.05 mol/L 피로인산염완충액 (pH 9.0) 2.5 mL 및 β-니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드시액 0.2 mL를 넣고 저어 섞은 다음 마개를 꼭 막고 22 \pm 2 $^{\circ}$C에서 2 ~ 3 분간 방치한다. 이들 액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 340 nm에서의 흡광도를 측정하여 각 액의 흡광도를 A_{T1}, A_{S1} 및 A_{B1}로 한다. 다시 각각의 액에 알데히드데히드로게나제시액 0.05 mL를 넣어 저어 섞은 다음 마개를 하여 22 \pm 2 $^{\circ}$C에서 5 분간 방치하고 같은 방법으로 흡광도를 측정하여 각 액의 흡광도를 각각 A_{T2}, A_{S2} 및 A_{B2}로 할 때 알데히드의 양은 아세트알데히드로서 500 ppm 이하이다.</p> $\frac{\text{알데히드의 함량 (ppm)}}{100,000} = \frac{(C/W) \times \{(A_{T2} - A_{T1}) - (A_{B2} - A_{B1})\}}{\{(A_{S2} - A_{S1}) - (A_{B2} - A_{B1})\}}$ <p>C : 표준액 중의 아세트알데히드농도 (mg/mL). 단, 아세트알데히드암모늄트리머삼수화물로부터 아세트알데히드로의 환산계수는 0.72를 사용한다.</p> <p>W : 무수물로 환산한 검체의 취한 양 (g)</p> <p>○ β-니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드시액 : β-</p>

현행	개정(안)
<p>니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드 40 mg을 0.05 mol/L 피로인산염완충액 (pH 9.0)에 녹여 10.0 mL로 한다 (이 액은 4 ℃에서 4 주간 안정하다).</p> <p>5) 포름산 이 약 약 2.0 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액원액으로 한다. 안지름 약 8 mm의 크로마토그래프관에 칼럼크로마토그래프용강산성이온교환수지(H형)를 높이 약 20 mm로 충전하고 강산성이온교환수지층이 물에 잠기도록 한다. 이 칼럼에 물 5 mL를 넣고 1 분당 약 1 mL의 속도로 유출되도록 조정한다. 수면이 강산성이온교환수지의 상층부까지 내려왔을 때 검액원액 100 mL를 넣는다. 처음 유출액 2 mL는 버리고 다음의 유출액 1.5 mL를 취하여 검액으로 한다. 따로 포름산 약 0.1 g을 정밀하게 달아 물을 가하여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 50 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액 중 포름산의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정할 때 포름산의 양은 0.5 % 이하이다.</p> <p style="text-align: center;">포름산의 함량 (%) = $A_T / A_S \times C_S / C_T \times 100$</p> <p>$A_T$: 검액 중 포름산의 피크면적 A_S : 표준액 중 포름산의 피크면적 C_S : 표준액 중 포름산의 농도 (mg/mL) C_T : 검액 중 무수물로 환산한 포비돈의 농도 (mg/mL)</p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm) 칼 럼 : 안지름 약 7.8 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 9 μm의 스티렌디비닐벤젠공중합체에 설포산기를 결합시킨 강산성이온교환수지(수소형)를 충전한다. 이동상 : 희석한 과염소산(1 → 700) 유 량 : 1.0 mL/분 (포름산의 유지시간 약 8 분) 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 50 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 포름산의 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 1000 단 이상, 0.5 ~ 1.5 이다. 시스템의 재현성 : 표준액 50 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 포름산의 피크면적</p>	<p>–니코틴아미드아데닌디뉴클레오티드 40 mg을 0.05 mol/L 피로인산염완충액 (pH 9.0)에 녹여 10.0 mL로 한다 (이 액은 4 ℃에서 4 주간 안정하다).</p> <p>4) 포름산 이 약 약 2.0 g을 정밀하게 달아 물에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액원액으로 한다. 안지름 약 8 mm의 크로마토그래프관에 칼럼크로마토그래프용강산성이온교환수지(H형)를 높이 약 20 mm로 충전하고 강산성이온교환수지층이 물에 잠기도록 한다. 이 칼럼에 물 5 mL를 넣고 1 분당 약 1 mL의 속도로 유출되도록 조정한다. 수면이 강산성이온교환수지의 상층부까지 내려왔을 때 검액원액 100 mL를 넣는다. 처음 유출액 2 mL는 버리고 다음의 유출액 1.5 mL를 취하여 검액으로 한다. 따로 포름산 약 0.1 g을 정밀하게 달아 물을 가하여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 50 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액 중 포름산의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정할 때 포름산의 양은 0.5 % 이하이다.</p> <p style="text-align: center;">포름산의 함량 (%) = $(A_T / A_S) \times (C_S / C_T) \times 100$</p> <p>$A_T$: 검액 중 포름산의 피크면적 A_S : 표준액 중 포름산의 피크면적 C_S : 표준액 중 포름산의 농도 (mg/mL) C_T : 검액 중 무수물로 환산한 포비돈의 농도 (mg/mL)</p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm) 칼 럼 : 안지름 약 7.8 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 9 μm의 스티렌디비닐벤젠공중합체에 설포산기를 결합시킨 강산성이온교환수지(수소형)를 충전한다. 이동상 : 희석한 과염소산(1 → 700) 유 량 : 1.0 mL/분 (포름산의 유지시간 약 8 분) 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 50 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 포름산의 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 1000 단 이상, 0.5 ~ 1.5 이다. 시스템의 재현성 : 표준액 50 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 포름산의 피크</p>

현행	개정(안)
<p>의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>6) 2-피롤리돈 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 2-피롤리돈 약 0.15 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액과 표준액 50 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 2-피롤리돈의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 2-피롤리돈의 양은 3.0 % 이하이다.</p> <p>2-피롤리돈의 양 (%) = $A_T / A_S \times C_S / C_T \times 100$</p> <p>$A_T$: 검액 중 2-피롤리돈의 피크면적 A_S : 표준액 중 2-피롤리돈의 피크면적 C_S : 표준액 중 2-피롤리돈의 농도 (mg/mL) C_T : 검액 중 무수물로 환산한 포비돈의 농도 (mg/mL)</p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm) 칼 럼 <u>가드칼럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 1.0 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</u> <u>분석칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.</u> 칼럼온도 : 40 $^{\circ}$C 부근의 일정온도 이동상 : 물·메탄올혼합액(19 : 1) 유 량 : 0.8 mL/분 (2-피롤리돈의 유지시간 약 7 분) 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 50 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 2-피롤리돈의 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 5000 단 이상, 1.5 이하이다. 시스템의 재현성 : 표준액 50 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 2-피롤리돈 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>7) 히드라진 이 약 2.5 g을 50 mL 원심분리관에 넣고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 살리실알데히드의 메탄올용액(1 \rightarrow 20) 500 μL를 넣고 흔들어 섞은 다음</p>	<p>면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>5) 2-피롤리돈 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 2-피롤리돈 약 0.15 g을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 2 mL를 정확하게 취하여 이동상을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액과 표준액 50 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 2-피롤리돈의 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 2-피롤리돈의 양은 3.0 % 이하이다.</p> <p>2-피롤리돈의 양 (%) = $(A_T / A_S) \times (C_S / C_T) \times 100$</p> <p>$A_T$: 검액 중 2-피롤리돈의 피크면적 A_S : 표준액 중 2-피롤리돈의 피크면적 C_S : 표준액 중 2-피롤리돈의 농도 (mg/mL) C_T : 검액 중 무수물로 환산한 포비돈의 농도 (mg/mL)</p> <p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 205 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 또, 안지름 약 4 mm, 길이 약 1.0 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용옥타데실실릴실리카겔을 충전한 가드칼럼을 쓴다. 칼럼온도 : 40 $^{\circ}$C 부근의 일정온도 이동상 : 물·메탄올혼합액(19 : 1) 유 량 : 0.8 mL/분 (2-피롤리돈의 유지시간 약 7 분) 시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 50 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 2-피롤리돈의 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 5000 단 이상, 1.5 이하이다. 시스템의 재현성 : 표준액 50 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 2-피롤리돈 피크면적의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>6) 히드라진 이 약 2.5 g을 50 mL 원심분리관에 넣고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 살리실알데히드의 메탄올용액(1 \rightarrow 20) 500 μL를 넣고 흔들어 섞은 다음</p>

현행

60 ℃의 수욕에서 15 분간 방치한다. 식힌 다음 톨루엔 2.0 mL를 넣고 마개를 하여 2 분간 세게 흔들어서 섞고 원심분리하여 위층의 톨루엔액을 검액으로 한다. 따로 살리실알다진 90 mg을 톨루엔에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 톨루엔을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용디메틸실릴실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 0.25 mm 두께의 박층판에 점적한다. 다음에 회색시킨 메탄올(2 → 3)을 전개용매로 하여 약 3 / 4을 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쬐일 때 표준액에서 얻은 형광반점의 Rf 값은 약 0.3이고 표준액에서 얻은 반점에 해당하는 위치의 검액에서 얻은 반점의 형광은 표준액의 것보다 진하지 않다 (1 ppm 이하).

(생략)

K 값 이 약의 표시 K 값에 따라 환산한 무수물로서 아래 표의 해당하는 양을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하고 60 분간 방치하여 검액으로 한다. 검액 및 물을 가지고 25 ℃에서 점도 측정법 제 1 법에 따라 시험한다. 다음 식에 의하여 K 값을 구할 때, 표시 K 값이 15 이하인 경우에는 표시량의 85.0 ~ 115.0 %, 15를 초과하는 경우에는 표시량의 90.0 ~ 108.0 % 일 때 적합하다.

표시 K 값	환산한 무수물의 질량 (g)
10 이하	5.00
10 초과 95 이하	1.00
95 초과	0.10

$$K = \frac{1.5 \log \nu_{rel} - 1}{0.15 + 0.003c} + \frac{\sqrt{300c \log \nu_{rel} + (c + 1.5c \log \nu_{rel})^2}}{0.15c + 0.003c^2}$$

c : 용액 100 mL 중 환산한 무수물의 질량 (g)
 ν_{rel} : 물의 운동점도에 대한 검액의 운동점도의 비

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 킬달플라스크에 넣고 여기에 황산칼륨·황산구리(II)오수화물·산화티탄 가루 혼합물(33 : 1 : 1) 5 g을 넣고 플라스크의 목에 부착한 검체를 소량의 물로 씻어 넣고

개정(안)

다음 60 ℃의 수욕에서 15 분간 방치한다. 식힌 다음 톨루엔 2.0 mL를 넣고 마개를 하여 2 분간 세게 흔들어서 섞고 원심분리하여 위층의 톨루엔액을 검액으로 한다. 따로 살리실알다진 90 mg을 톨루엔에 녹여 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 정확하게 취하여 톨루엔을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용디메틸실릴실리카겔 (형광제 첨가)을 써서 만든 0.25 mm 두께의 박층판에 점적한다. 다음에 회색시킨 메탄올(2 → 3)을 전개용매로 하여 약 3 / 4을 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쬐일 때 표준액에서 얻은 형광반점의 Rf 값은 약 0.3이고 표준액에서 얻은 반점에 해당하는 위치의 검액에서 얻은 반점의 형광은 표준액의 것보다 진하지 않다 (1 ppm 이하).

(현행과 같음)

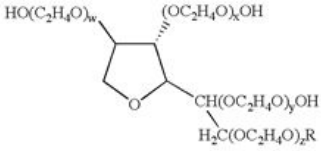
K 값 이 약의 표시 K 값에 따라 환산한 무수물로서 아래 표의 해당하는 양을 정밀하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하고 60 분간 방치하여 검액으로 한다. 검액 및 물을 가지고 25 ℃에서 점도 측정법 제 1 법에 따라 시험한다. 다음 식에 의하여 K 값을 구할 때, 표시 K 값이 15 이하인 경우에는 표시량의 85.0 ~ 115.0 %, 15를 초과하는 경우에는 표시량의 90.0 ~ 108.0 % 일 때 적합하다.

표시 K값	환산한 무수물의 질량 (g)
18 이하	5.00
18 초과 95 이하	1.00
95 초과	0.1.

$$K = \frac{1.5 \log \nu_{rel} - 1}{0.15 + 0.003c} + \frac{\sqrt{300c \log \nu_{rel} + (c + 1.5c \log \nu_{rel})^2}}{0.15c + 0.003c^2}$$

c : 용액 100 mL 중 환산한 무수물의 질량 (g)
 ν_{rel} : 물의 운동점도에 대한 검액의 운동점도의 비

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 킬달플라스크에 넣고 여기에 황산칼륨·황산구리(II)오수화물·산화티탄(IV)혼합물(33 : 1 : 1) 5 g을 넣고 플라스크의 목에 부착한 검체를 소량의 물로 씻어 넣고 다시 플라스크의 안벽에 따라 황산 7 mL를

<p style="text-align: center;">현행</p>	<p style="text-align: center;">개정(안)</p>
<p>다시 플라스크의 안벽에 따라 황산 7 mL를 넣는다. 플라스크를 서서히 가열하여 액이 황록색으로 맑게 되고 플라스크의 안벽에 탄화물이 없으면 다시 45 분간 계속하여 가열한다. 식힌 다음 물 20 mL를 조심하면서 넣고 식힌 다음 증류장치를 연결하여 이하 질소정량법에 따라 시험한다. 다만, 조작 중 봉산용액(1 → 25)은 30 mL를 넣고 0.025 mol/L 황산을 적정액으로 한다.</p> <p style="text-align: center;">0.025 mol/L 황산 1 mL = 0.700 mg N</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p>	<p>넣는다. 플라스크를 서서히 가열하여 액이 황록색으로 맑게 되고 플라스크의 안벽에 탄화물이 없으면 다시 45 분간 계속하여 가열한다. 식힌 다음 물 20 mL를 조심하면서 넣고 식힌 다음 증류장치를 연결하여 이하 질소정량법에 따라 시험한다. 다만, 조작 중 봉산용액(1 → 25)은 30 mL를 넣고 0.025 mol/L 황산을 적정액으로 한다.</p> <p style="text-align: center;">0.025 mol/L 황산 1 mL = 0.700 mg N</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">폴리소르베이트 80 Polysorbate 80</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>성 상 이 약은 <u>연한 노란색 ~ 연한 황갈색의 액</u>으로 약간 특이한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰며 따뜻한 느낌이 있다.</p> <p>이 약은 <u>물에 섞 잘 녹고 수용액은 무색, 무취이다.</u></p> <p><u>이 약은 에탄올, 아세트산에틸에 녹고 광유에 거의 녹지 않는다.</u></p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>확인시험 1) 이 약은 지방산 성분함량비 시험에 <u>적합하여야 한다.</u></p> <p>2) 이 약 및 폴리소르베이트 80 표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 액막법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>산 가 2.0 이하. <u>단, 용매로써 에탄올(95)을 사용한다.</u></p> <p>비누화가 이 약 약 4 g을 정밀하게 달아 250 mL 봉규산염유리플라스크에 넣은 다음 0.5 mol/L 수산화칼륨-에탄올액 30 mL를 정확하게 넣고 유리비즈를 넣는다. 여기에 작은 환류냉각기를 달아 1 시간 동안 가열한다. 이 액에 페놀프탈레인시액 1 mL를 넣고 에탄올(99.5) 50 mL를 넣어 곧바로 0.5 mol/L 염</p>	<p style="text-align: center;">폴리소르베이트 80 Polysorbate 80</p> <p style="text-align: center;">〈삭제〉</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>성 상 이 약은 <u>무색 ~ 갈색을 띤 노란색의 기름과 같은 맑거나 약간 탁한 액</u>으로 약간 특이한 냄새가 있고 맛은 약간 쓰며 따뜻한 느낌이 있다.</p> <p><u>이 약은 물, 에탄올(99.5) 및 아세트산에틸과 섞이고 유동파라핀에 거의 녹지 않는다.</u></p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>확인시험 1) 이 약은 지방산 성분함량비 시험에 <u>적합하다.</u></p> <p>2) 이 약 및 폴리소르베이트 80 표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 액막법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>산 가 2.0 이하. <u>다만, 이 약 5 g을 정밀하게 달아 에탄올(95) 및 석유에테르 혼합액(1 : 1)에 녹인다.</u></p> <p>비누화가 이 약 약 4 g을 정밀하게 달아 250 mL 봉규산염유리플라스크에 넣은 다음 0.5 mol/L 수산화칼륨-에탄올액 30 mL를 정확하게 넣고 유리비즈를 넣는다. 여기에 작은 환류냉각기를 달아 1 시간 동안 가열한다. 이 액에 페놀프탈레인시액 1 mL를 넣고 에탄올(99.5) 50 mL를 넣어 곧바로 0.5 mol/L 염산으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험을</p>

현행	개정(안)
<p>산으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 한다. 다음 식에 따라 비누화가를 계산할 때 그 값은 45 ~ 55 <u>이어야 한다.</u></p> <p>비누화가 = $(a - b) \times 28.05 / \text{검체의 양 (g)}$</p> <p>a : 공시험액의 0.5 mol/L 염산의 소비량 (mL) b : 검액의 0.5 mol/L 염산의 소비량 (mL)</p> <p>수산기가 이 약 약 2 g을 정밀하게 달아 약 150 mL 둥근바닥플라스크에 넣어 정확하게 아세트산탈수물·피리딘시액 5 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 수욕에서 가열한다. 이 때 수층의 높이가 플라스크 내용물보다 약 2.5 cm 위에 오도록 조정한다. 1 시간 후에 플라스크를 꺼내어 식힌 다음 환류냉각기를 통하여 물 5 mL를 넣는다. 액이 뿌옇게 되는 경우 피리딘을 충분히 넣어 맑게 하고 사용된 피리딘의 양을 기재한다. 플라스크를 흔들어 섞고 다시 수욕에서 10 분간 가열하고 식힌 다음 냉각기 및 플라스크의 내벽을 중화에탄올 5 mL로 씻어 넣고 0.5 mol/L 수산화칼륨-에탄올액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인 시액 0.2 mL). 같은 방법으로 공시험을 한다. 다음 식에 따라 수산기가를 계산할 때 그 값은 65 ~ 80 이다.</p> <p>수산기가 = $\lfloor (a - b) \times 28.05 / \text{검체의 양 (g)} \rfloor + \text{산가}$</p> <p>a : 공시험액의 0.5 mol/L 수산화칼륨-에탄올액의 소비량 (mL) b : 검액의 0.5 mol/L 수산화칼륨-에탄올액의 소비량 (mL)</p> <p>순도시험 1) <u>중금속</u> (10 ppm 이하). 2) <u>에틸렌옥시드 및 1,4-디옥산</u> 이 약 1.0 g을 10 mL 헤드스페이스용 바이알에 넣고 물 2.0 mL를 넣어 녹인 다음 즉시 테프론으로 피복한 실리콘 멤브레인과 알루미늄 마개로 밀봉하여 가볍게 흔들어 섞어 검액 (1)로 한다. 따로 이 약 1.0 g을 10 mL 헤드스페이스용 바이알에 넣고 표준액 2.0 mL를 넣어 녹인 다음 검액 (1)과 동일하게 조작하여 검액 (2)로 한다. 에틸렌옥시드를 염화메틸렌에 녹여 만든 50 mg/mL 에틸렌옥시드용액 0.5 mL를 물로 희석하여 50.0 mL로 하고 (이 액은 -20 ℃에서 테프론으로 피복한 실리콘 멤브레인과 크림프 마개로 밀봉하여</p>	<p>한다. 다음 식에 따라 비누화가를 계산할 때 그 값은 45 ~ 55 <u>이다.</u></p> <p>비누화가 = $(a - b) \times 28.05 / \text{검체의 양 (g)}$</p> <p>a : 공시험액의 0.5 mol/L 염산의 소비량 (mL) b : 검액의 0.5 mol/L 염산의 소비량 (mL).</p> <p>수산기가 이 약 약 2 g을 정밀하게 달아 약 150 mL 둥근바닥플라스크에 넣어 정확하게 아세트산탈수물·피리딘시액 5 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 수욕에서 가열한다. 이 때 수층의 높이가 플라스크 내용물보다 약 2.5 cm 위에 오도록 조정한다. 1 시간 후에 플라스크를 꺼내어 식힌 다음 환류냉각기를 통하여 물 5 mL를 넣는다. 액이 뿌옇게 되는 경우 피리딘을 충분히 넣어 맑게 하고 사용된 피리딘의 양을 기재한다. 플라스크를 흔들어 섞고 다시 수욕에서 10 분간 가열하고 식힌 다음 냉각기 및 플라스크의 내벽을 중화에탄올 5 mL로 씻어 넣고 0.5 mol/L 수산화칼륨-에탄올액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시액 0.2 mL). 같은 방법으로 공시험을 한다. 다음 식에 따라 수산기가를 계산할 때 그 값은 65 ~ 80 이다.</p> <p>수산기가 = $\lfloor (a - b) \times 28.05 / \text{검체의 양 (g)} \rfloor + \text{산가}$</p> <p>a : 공시험액의 0.5 mol/L 수산화칼륨-에탄올액의 소비량 (mL) b : 검액의 0.5 mol/L 수산화칼륨-에탄올액의 소비량 (mL)</p> <p>순도시험 <삭제> 1) <u>에틸렌옥시드 및 1,4-디옥산</u> 이 약 1.00 g을 10 mL 헤드스페이스용 바이알에 넣고 물 2.0 mL를 <u>정확하게</u> 넣어 녹인 다음 즉시 테프론으로 피복한 실리콘 멤브레인과 알루미늄 마개로 밀봉하여 가볍게 흔들어 섞어 검액 (1)로 한다. 따로 이 약 1.0 g을 10 mL 헤드스페이스용 바이알에 넣고 표준액 2.0 mL를 넣어 녹인 다음 검액 (1)과 동일하게 조작하여 검액 (2)로 한다. 에틸렌옥시드를 염화메틸렌에 녹여 만든 50 mg/mL 에틸렌옥시드용액 0.5 mL를 물로 희석하여 50.0 mL로 하고 (이 액은 -20 ℃에서 테프론으로 피복한 실리콘 멤브레인과 크림프 마개로 밀봉하여 보관 시 3 개월 간 안정</p>

현행	개정(안)
<p>보관 시 3 개월 간 안정함) 실온에 방치한 다음 이 액 1.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 250.0 mL로 한 것을 에틸렌옥시드 표준액으로 한다. 디옥산 표준품 1.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 20,000 배 희석한 것을 디옥산 표준액으로 한다. 에틸렌옥시드 표준액 6.0 mL와 디옥산 표준액 2.5 mL를 섞은 다음 물을 넣어 25.0 mL로 한 것을 표준액으로 한다. 물로 0.01 g/L 아세트알데히드용액을 만들어 아세트알데히드 표준액으로 한다. 아세트알데히드 표준액 2.0 mL와 에틸렌옥시드 표준액 2.0 mL를 10 mL의 헤드스페이스용 바이알에 넣어 즉시 테프론으로 피복한 실리콘 멤브레인과 알루미늄 마개로 밀봉하여 가볍게 흔들어 섞어 시스템적합성용액으로 한다. 검액 (1) 및 검액 (2) 1 mL씩을 <u>가지고</u> 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 에틸렌옥시드 및 디옥산의 피크면적을 측정하고 그 양을 구할 때 에틸렌옥시드는 1 ppm 이하이며 디옥산은 10 ppm 이하이다.</p> <p>에틸렌옥시드의 양 (ppm) = $2C_{EO} \times A_a / (A_b - A_a)$</p> <p>$C_{EO}$ = 검액 (2) 중 에틸렌옥시드의 농도 ($\mu\text{g/mL}$) A_a = 검액 (1) 중 에틸렌옥시드의 피크면적 A_b = 검액 (2) 중 에틸렌옥시드의 피크면적</p> <p>디옥산의 양 (ppm) = $2 \times 1.03 \times C_D \times A_{a'} \times 1000 / (A_{b'} - A_{a'})$</p> <p>$C_D$ = 검액 (2) 중 디옥산의 농도 ($\mu\text{L/mL}$) 1.03 = 디옥산의 밀도 (g/mL) $A_{a'}$ = 검액 (1) 중 디옥산의 피크면적 $A_{b'}$ = 검액 (2) 중 디옥산의 피크면적</p> <p>조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 0.53 mm, 길이 약 50 m인 용융실리카관 내면에 폴리(디메틸)(디페닐)실록산을 5 μm의 두께로 입힌다. 칼럼온도 : 70 $^{\circ}\text{C}$부근의 일정온도에서 매 분 10 $^{\circ}\text{C}$로 250 $^{\circ}\text{C}$까지 온도를 올리고, 250 $^{\circ}\text{C}$를 5 분간 유지한다. 검체도입부온도 : 85 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정 온도 헤드스페이스 검체부온도 : 80 $^{\circ}\text{C}$</p>	<p>함) 실온에 방치한 다음 이 액 1.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 250.0 mL로 한 것을 에틸렌옥시드 표준액으로 한다. 디옥산 표준품 1.0 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 20,000 배 희석한 것을 디옥산 표준액으로 한다. 에틸렌옥시드 표준액 6.0 mL와 디옥산 표준액 2.5 mL를 섞은 다음 물을 넣어 25.0 mL로 한 것을 표준액으로 한다. 물로 0.01 g/L 아세트알데히드용액을 만들어 아세트알데히드 표준액으로 한다. 아세트알데히드 표준액 2.0 mL와 에틸렌옥시드 표준액 2.0 mL를 10 mL의 헤드스페이스용 바이알에 넣어 즉시 테프론으로 피복한 실리콘 멤브레인과 알루미늄 마개로 밀봉하여 가볍게 흔들어 섞어 시스템적합성용액으로 한다. 검액 (1) 및 검액 (2) 1 mL씩을 <u>정확하게 취하여</u> 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 각 액의 에틸렌옥시드 및 디옥산의 피크면적을 측정하고 그 양을 구할 때 에틸렌옥시드는 1 ppm 이하이며 디옥산은 10 ppm 이하이다.</p> <p>에틸렌옥시드의 양 (ppm) = $2 \times C_{EO} \times A_a / (A_b - A_a)$</p> <p>$C_{EO}$: 검액 (2) 중 에틸렌옥시드의 농도 ($\mu\text{g/mL}$) A_a : 검액 (1) 중 에틸렌옥시드의 피크면적 A_b : 검액 (2) 중 에틸렌옥시드의 피크면적</p> <p>디옥산의 양 (ppm) = $2 \times 1.03 \times C_D \times A_{a\Box} \times 1000 / (A_{b\Box} - A_{a\Box})$</p> <p>$C_D$: 검액 (2) 중 디옥산의 농도 ($\mu\text{L/mL}$) 1.03 : 디옥산의 밀도 (g/mL) $A_{a\Box}$: 검액 (1) 중 디옥산의 피크면적 $A_{b\Box}$: 검액 (2) 중 디옥산의 피크면적</p> <p>조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 0.53 mm, 길이 약 50 m인 용융실리카관 내면에 폴리(디메틸)(디페닐)실록산을 5 μm의 두께로 입힌다. 칼럼온도 : 70 $^{\circ}\text{C}$부근의 일정온도에서 매 분 10 $^{\circ}\text{C}$로 250 $^{\circ}\text{C}$까지 온도를 올리고, 250 $^{\circ}\text{C}$를 5 분간 유지한다. 검체도입부온도 : 85 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정 온도 헤드스페이스 검체부온도 : 80 $^{\circ}\text{C}$</p>

현행	개정(안)
<p>검출기온도 : 250 ℃ 부근의 일정 온도 운반기체 : 헬륨 유 량 : 4.0 mL/분 (에틸렌옥시드의 유지시간은 약 6.5 분이고, 에틸렌옥시드에 대한 아세트알데히드 및 디옥산의 상대유지시간은 각각 약 0.9 및 1.9이다.) 분할 비 : 약 1 : 3.5 시스템적합성 시스템의 성능 : 시스템적합성용액 1.0 mL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 아세트알데히드와 에틸렌옥시드의 분리도는 2.0 이상이다.</p> <p>3) 과산화물가 이 약 <u>10 g</u>을 정밀하게 달아 100 mL 비커에 넣고 아세트산(100) 20 mL에 녹인다. 요오드화칼륨포화용액 1 mL를 넣어 혼합하고 1 분간 방치한다. 새로 끓여 식힌 물 50 mL를 넣고 <u>교반 용을 넣어 교반한 다음</u> 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다(적정종말점검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 하고(이 때 공시험액의 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량은 0.1 mL 이하이다.), 다음 식에 따라 과산화물가를 계산할 때 그 값은 10 이하이다.</p> $\text{과산화물가} = 10 \times (V_1 - V_0) / W$ <p>V_1 : 검액의 적정에 소비된 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL) V_0 : 공시험액의 적정에 소비된 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL) W : 이 약의 취한 양 (g)</p> <p>(생략)</p> <p>강열잔분 석영 또는 백금도가니를 미리 30 분간 가열하여 데시케이터에서 방치하여 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 이 약 약 2 g을 정밀하게 달아 이 도가니에 고르게 넣고 1 시간 동안 100 ~ 105 ℃에서 건조하고 <u>마플로(muffle furnace)에서</u> 600 ± 50 ℃로 향량이 될 때까지 강열한 다음 데시케이터에서 방치하여 식힌다. 조작 중에는 불꽃을 내면서 연소하지 않도록 주의한다. 지속적인 강열 조작 후에도 검은색 입자가 남아있는 경우, 뜨거운 물을 넣고 회분을 포함하지 않는 여과지로 여과한다. 여과지와 잔류물을 강열하여 얻은 회분과 여액을 합치고 조심</p>	<p>검출기온도 : 250 ℃ 부근의 일정 온도 운반기체 : 헬륨 유 량 : 4.0 mL/분 (에틸렌옥시드의 유지시간은 약 6.5 분이고, 에틸렌옥시드에 대한 아세트알데히드 및 디옥산의 상대유지시간은 각각 약 0.9 및 1.9이다.) 분할 비 : 약 1 : 3.5 시스템적합성 시스템의 성능 : 시스템적합성용액 1.0 mL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 아세트알데히드와 에틸렌옥시드의 분리도는 2.0 이상이다.</p> <p>2) 과산화물가 이 약 <u>약 10 g</u>을 정밀하게 달아 100 mL 비커에 넣고 아세트산(100) 20 mL에 녹인다. 요오드화칼륨포화용액 1 mL를 넣어 혼합하고 1 분간 방치한다. 새로 끓여 식힌 물 50 mL <u>및 자석교반자를 넣고 자석교반기로 섞으면서</u> 0.01 mol/L 티오황산나트륨액으로 적정한다(적정종말점검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험을 하고(이 때 공시험액의 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량은 0.1 mL 이하이다.), 다음 식에 따라 과산화물가를 계산할 때 그 값은 10 이하이다.</p> $\text{과산화물가} = 10 \times (V_1 - V_0) / W$ <p>V_1 : 검액의 적정에 소비된 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL) V_0 : 공시험액의 적정에 소비된 0.01 mol/L 티오황산나트륨액의 소비량 (mL) W : 이 약의 취한 양 (g)</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>강열잔분 석영 또는 백금도가니를 미리 30 분간 가열하여 데시케이터에서 방치하여 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 이 약 약 2 g을 정밀하게 달아 이 도가니에 고르게 넣고 1 시간 동안 100 ~ 105 ℃에서 건조하고 <u>회화로에서</u> 600 ± 50 ℃로 향량이 될 때까지 강열한 다음 데시케이터에서 방치하여 식힌다. 조작 중에는 불꽃을 내면서 연소하지 않도록 주의한다. 지속적인 강열 조작 후에도 검은색 입자가 남아있는 경우, 뜨거운 물을 넣고 회분을 포함하지 않는 여과지로 여과한다. 여과지와 잔류물을 강열하여 얻은 회분과 여액을 합치고 조심스럽게 증발건고한 다음 향량이 될 때까지 강열한다 (0.25 %</p>

현행

스럽게 증발건고한 다음 **항량이 될 때까지** 가열한다.
(0.25 % 이하)

지방산 성분함량비 이 약 약 0.10 g을 정밀하게 달아 25 mL 삼각플라스크에 넣고 수산화나트륨의 메탄올 용액(1 → 50) 2 mL에 녹이고 환류냉각기를 달고 30 분간 가열한다. **삼플루오르화붕소·메탄올시액** 2.0 mL를 넣고 30 분간 가열한다. 냉각기 윗부분으로 n-헵탄 4 mL를 넣고 5 분간 가열한다. 식힌 다음 물과 염화나트륨을 2 : 1로 혼합하여 잔류하는 불용물이 없도록 여과한 염화나트륨포화용액 10 mL를 넣고 15 초간 플라스크를 흔들어서 섞은 후 **상층액**이 플라스크의 목 부분까지 올라오도록 염화나트륨포화용액을 충분히 넣는다. **상층액** 2 mL를 취하여 물 2 mL씩으로 3회 **세정한** 다음 무수황산나트륨으로 탈수 여과하여 검액으로 한다. 따로 표 1과 같은 구성을 가지는 혼합물 0.50 g을 n-헵탄에 녹여 정확하게 50 mL로 한 액을 비교액 (1)로 한다. 비교액 (1)에 n-헵탄을 넣어 10 배 희석한 액을 비교액 (2)로 한다. 시험을 통해 지방산 구성을 알고 있는 지방산 메틸에스테르의 혼합물 0.50 g을 n-헵탄에 녹여 정확하게 50 mL로 한 액을 비교액 (3)으로 한다 (지방산 메틸에스테르 혼합물을 구입하여 사용할 수 있다).

표 1

혼합물	구성(%)
미리스틴산메틸	5
팔미트산메틸	10
스테아르산메틸	15
아라키드산메틸	20
올레산메틸	20
에이코센산메틸	10
베헨산메틸	10
리гно세르산메틸	10

검액 및 비교액 (3) 1 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 비교액 (3)으로 각 지방산 에스테르의 피크를 확인하고 검액에서 얻은 각 지방산에스테르의 피크면적 A_c 및 검액에서 얻은 모든 지방산에스테르의 피크면적의 합 A_T 를 측정한다. 이 약의 각 지방산의 함량 (%)을 다음 식에 따라 계산할 때 그 값은 다음 표2와 같다.

$$\text{지방산 성분 함량 (\%)} = A_c / A_T \times 100$$

표 2

개정(안)

이하).

지방산 성분함량비 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 25 mL 삼각플라스크에 넣고 수산화나트륨의 메탄올 용액(1 → 50) 2 mL에 녹이고 환류냉각기를 달고 30 분간 가열한다. **삼플루오르화붕소·메탄올시액** 2.0 mL를 넣고 30 분간 가열한다. 냉각기 윗부분으로 n-헵탄 4 mL를 넣고 5 분간 가열한다. 식힌 다음 물과 염화나트륨을 2 : 1로 혼합하여 잔류하는 불용물이 없도록 여과한 염화나트륨포화용액 10 mL를 넣고 15 초간 플라스크를 흔들어서 섞은 후 **위의 맑은 액**이 플라스크의 목 부분까지 올라오도록 염화나트륨포화용액을 충분히 넣는다. **위의 맑은 액** 2 mL를 취하여 물 2 mL씩으로 3회 **씻은** 다음 무수황산나트륨으로 탈수여과하여 검액으로 한다. 따로 표 1과 같은 구성을 가지는 혼합물 0.50 g을 n-헵탄에 녹여 정확하게 50 mL로 한 액을 비교액 (1)로 한다. 비교액 (1)에 n-헵탄을 넣어 10 배 희석한 액을 비교액(2)로 한다. 시험을 통해 지방산 구성을 알고 있는 지방산 메틸에스테르의 혼합물 0.50 g을 n-헵탄에 녹여 정확하게 50 mL로 한 액을 비교액(3)으로 한다 (지방산 메틸에스테르 혼합물을 구입하여 사용할 수 있다).

표 1

혼합물	구성(%)
미리스틴산메틸	5
팔미트산메틸	10
스테아르산메틸	15
아라키드산메틸	20
올레산메틸	20
에이코센산메틸	10
베헨산메틸	10
리гно세르산메틸	10

검액 및 비교액(3) 1 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 비교액 (3)으로 각 지방산 에스테르의 피크를 확인하고 검액에서 얻은 각 지방산에스테르의 피크면적 A_c 및 검액에서 얻은 모든 지방산에스테르의 피크면적의 합 A_T 를 측정한다. 이 약의 각 지방산의 함량 (%)을 다음 식에 따라 계산할 때 그 값은 다음 표2와 같다.

$$\text{지방산 성분 함량 (\%)} = A_c / A_T \times 100$$

표 2

구성성분	이하(%))	이상(%))
------	------------	------------

현행	개정(안)																																													
<table border="1" data-bbox="312 271 646 501"> <thead> <tr> <th>구성성분</th> <th>이하 (%)</th> <th>이상 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>미리스틴산</td> <td>5.0</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>팔미트산</td> <td>16.0</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>팔미톨레산</td> <td>8.0</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>스테아르산</td> <td>6.0</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>올레산</td> <td>-</td> <td>58.0</td> </tr> <tr> <td>리놀산</td> <td>18.0</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>리놀렌산</td> <td>4.0</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m인 기체크로마토그래프용 용융실리카관에 기체크로마토그래프용 폴리에틸렌글리콜(평균분자량 약 15,000)을 0.5 μm의 두께로 피복한 것 검체도입부온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도 칼럼온도 : 주입할 때까지 80 ℃부근의 일정 온도를 유지하고 매분 10 ℃씩 220 ℃까지 승온하고 220 ℃로 40 분 이상 유지한다. 검출기온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도 운반기체 : 헬륨 유 량 : 50 cm/ 초 시스템적합성 검출의 확인 : <u>비교액 (2) 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 미리스틴산메틸 피크의 S/N 비가 5 이상 임을 확인한다.</u> 시스템의 성능 : <u>비교액 (1) 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 스테아르산메틸, 올레산메틸의 분리도는 1.8 이상이고 스테아르산메틸의 이론단수는 30000 단 이상이다.</u></p> <p>(생략) <u><신설></u></p>	구성성분	이하 (%)	이상 (%)	미리스틴산	5.0	-	팔미트산	16.0	-	팔미톨레산	8.0	-	스테아르산	6.0	-	올레산	-	58.0	리놀산	18.0	-	리놀렌산	4.0	-	<table border="1" data-bbox="805 277 1165 479"> <tbody> <tr> <td>미리스틴산</td> <td>5.0</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>팔미트산</td> <td>16.0</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>팔미톨레산</td> <td>8.0</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>스테아르산</td> <td>6.0</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>올레산</td> <td>-</td> <td>58.0</td> </tr> <tr> <td>리놀산</td> <td>18.0</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>리놀렌산</td> <td>4.0</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m인 기체크로마토그래프용 용융실리카관에 기체크로마토그래프용 폴리에틸렌글리콜(평균분자량 약 15,000)을 0.5 μm의 두께로 피복한 것 검체도입부온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도 칼럼온도 : 주입할 때까지 80 ℃부근의 일정 온도를 유지하고 매분 10 ℃씩 220 ℃까지 승온하고 220 ℃로 40 분 이상 유지한다. 검출기온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도 운반기체 : 헬륨 유 량 : 50 cm/ 초 시스템적합성 검출의 확인 : <u>비교액 (2) 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 미리스틴산메틸 피크의 S/N 비가 5 이상 임을 확인한다.</u> 시스템의 성능 : <u>비교액 (1) 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 스테아르산메틸, 올레산메틸의 분리도는 1.8 이상이고 스테아르산메틸의 이론단수는 30000 단 이상이다.</u></p> <p>(현행과 같음)</p>	미리스틴산	5.0	-	팔미트산	16.0	-	팔미톨레산	8.0	-	스테아르산	6.0	-	올레산	-	58.0	리놀산	18.0	-	리놀렌산	4.0	-
구성성분	이하 (%)	이상 (%)																																												
미리스틴산	5.0	-																																												
팔미트산	16.0	-																																												
팔미톨레산	8.0	-																																												
스테아르산	6.0	-																																												
올레산	-	58.0																																												
리놀산	18.0	-																																												
리놀렌산	4.0	-																																												
미리스틴산	5.0	-																																												
팔미트산	16.0	-																																												
팔미톨레산	8.0	-																																												
스테아르산	6.0	-																																												
올레산	-	58.0																																												
리놀산	18.0	-																																												
리놀렌산	4.0	-																																												
	<p><u>히드록시에틸셀룰로오스</u> <u>Hydroxyethylcellulose</u></p> <p><u>Cellulose, 2-hydroxyethyl ether[9004-62-0]</u></p> <p><u>이 약은 부분적으로 O-(2-히드록시에틸)화된 셀룰로오스이다.</u> <u>이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 히드록시에톡시기(-OC₂H₄OH : 61.06) 30.0 ~ 70.0 %를 포함한다.</u> <u>이 약에는 인산염과 같은 적절한 pH 조절제를 첨가할</u></p>																																													

현행	개정(안)
	<p>수 있다.</p> <p>성 상 이 약은 흰색 ~ 황백색의 가루 또는 알갱이이다.</p> <p>이 약은 에탄올(95)에 거의 녹지 않는다.</p> <p>이 약에 물을 넣으면 점성이 있는 액체가 된다.</p> <p>이 약은 흡습성이다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 및 히드록시에틸셀룰로오스표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 ATR법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p> <p>2) 이 약의 환산한 건조물 1.0 g을 새로 끓여 식힌 물 50 mL에 녹인다. 10 분 후에 새로 끓여서 식힌 물을 넣고 100 mL로 하고, 완전히 용해될 때까지 저어 검액으로 한다. 이 액 10 mL를 끓일 때 액체는 맑다.</p> <p>점 도 이 약의 환산한 건조물 10.00 g에 해당하는 양을 정확하게 달아 물 400 mL를 넣고 저어 녹이고 물을 넣고 정확하게 500.0 g으로 하고, 기포를 제거하여 검액으로 한다. 이 액에 대해 내경 70 mm 이상의 비커를 사용하여 20 ± 0.1 °C에서 제 2 법의 단일원통형회전점도계에 의해 다음 조건으로 시험을 실시할 때 표시점도의 75 ~ 140 %이다.</p> <p>조작조건</p> <p>장치의 조작 : 장치를 작동시키고 2 분간 회전시킨 다음 점도계의 측정치를 읽고 2 분간 정지한다. 같은 조작을 2 회 반복하고 3 회의 평균치를 평균한다.</p> <p>pH 확인시험 2)의 검액의 pH는 5.5 ~ 8.5이다.</p> <p>순도시험 1) 염화물 확인시험 2)의 검액 1 mL에 물을 넣어 30 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염화물표준액 10 mL를 취하여 물 5 mL를 넣어 비교액으로 한다. 검액 및 비교액 15 mL에 묽은질산(1 → 5) 1 mL씩을 넣은 다음, 각각을 미리 질산용액(17 → 1000) 1 mL를 넣은 시험관에 넣고 차광하여 5분간 방치한다. 흑색 배경을 사용하여 옆에서 관찰하여 혼탁을 비교할 때, 검액의 혼탁은 비교액보다 진하지 않다 (1.0 % 이하).</p> <p>2) 질산염 각 용액은 쓸 때 만든다. 이 약 0.50 g을 용해액에 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 질산칼륨 0.8154 g을 용해액에 녹여 1000 mL로 하고, 질산염표준원액으로 한다. 이 약의 점도가 1000 mPa·s 이하일 때는 질산염표준원액 10 mL, 20 mL 및 40 mL씩을 정확하게 취하여 용해액을 넣어 각각 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 이 약의 점도가 1000 mPa·s를 초과할 때는, 질산염표준원액 1 mL, 2 mL 및 4 mL씩을 정확하게 취하여 용해액을 넣어 각각 정확하게 100 mL로 하여 표준액으</p>

현행	개정(안)
	<p>로 한다. 검액 및 표준액에 대해서, 지시전극으로서 질산이온선택전극, 기준전극으로서 은-염화은전극을 사용하고, 묽은황산암모늄시액(1 → 30)을 기준전해질로 하여 시험한다. 표준액의 전위차로부터 얻은 검량선을 이용하여 검액의 질산염 농도를 구할 때, 질산염의 양은 이 약의 점도가 1000 mPa·s 이하에서는 3.0 % 이하(건조물 환산), 점도가 1000 mPa·s를 초과하는 경우는 0.2 % 이하(건조물 환산)이다.</p> <p>용해액 : 1 mol/L 황산시액 50 mL와 물 800 mL의 혼합액에 인산이수소칼륨 135 g을 넣고, 물을 넣어 1000 mL로 한다. 이 액에 물을 넣어 정확하게 25배 용량으로 한다.</p> <p>점도를 결정하려면 다음 방법을 사용한다.</p> <p>이 약의 건조물 2.00 g에 해당하는 양에 물 50 g을 넣어 약하게 흔들고, 추가로 물을 넣어 100 g으로 하여 완전히 용해될 때까지 저어준다. 회전점도계를 사용하여 25 °C에서 점도를 측정한다. 점도가 100 mPa·s 미만인 것은 전단속도를 100 s⁻¹로 설정하고, 점도가 100 mPa·s 이상에서 20000 mPa·s 이하인 것은 전단속도를 10 s⁻¹로 설정하고, 점도가 20000 mPa·s보다 큰 것은 1 s⁻¹ 이상의 전단속도를 설정한다. 전단속도를 정확하게 10 s⁻¹ 또는 100 s⁻¹로 설정할 수 없는 경우에는 약간 더 높은 속도나 낮은 속도로 설정하고 내삽하여 보정한다.</p> <p>3) 알데히드 이 약 1.0 g을 유리마개원심분리관에 넣고, 에탄올(99.5) 10 mL를 넣어 마개를 하여 30분간 저은 다음, 원심분리하고, 위의 맑은 액을 검액으로 한다. 비교액에는 글리옥살표준액을 사용한다. 검액 및 비교액 2 mL씩을 정확하게 취하여 각각에 3-메틸-2-벤조티아졸론히드라주염산염수화물 4 g을 묽은 아세트산(100)(4 → 5)에 녹여 1000 mL로 한 액 5 mL를 넣고 균일하게 될 때까지 흔들어 섞어 2 시간 방치한 다음 액의 색을 비교할 때 검액의 색은 비교액보다 진하지 않다 (20 ppm 이하).</p> <p>○ 글리옥살시액 : C₂H₂O₂ 58.04 [107-22-2] 함량 : 38 ~ 42%. 정량법 : 이 약 1.000 g을 달아 마개가 있는 플라스크에 취하여 히드록시암모늄염산염용액(7 → 100) 20 mL 및 물 50 mL을 넣는다. 마개를 하여 30분간 방치한 다음 1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다(지시약: 메틸레드·메틸레블루시액 1.0 mL). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p>○ 1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 29.02 mg C₂H₂O₂</p> <p>○ 글리옥살표준원액 : 글리옥살로써 0.200g에 해당하</p>

현행	개정(안)
	<p>는 양의 글리옥살시액을 취하여 에탄올(99.5)을 넣어 100mL로 한다. 쓸 때 이 약 1mL를 정확하게 취하여 에탄올(99.5)을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 1 mL는 글리옥살(C₂H₂O₂) 20μg을 함유한다.</p> <p>○ 글리옥살표주액 : 글리옥살표주원액 1 mL를 정확하게 취하여 에탄올(99.5)으로 10 mL로 한다. 쓸 때 만든다. 이 액 1 mL는 글리옥살(C₂H₂O₂) 2 μg을 함유한다.</p> <p>건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 °C, 3 시간).</p> <p>강열잔분 이 약의 점도를 수도시험 2)의 방법으로 측정할 때, 1000 mPa·s 이하에서는 4.0 % 이하, 1000 mPa·s를 초과하는 경우는 1.0 % 이하이다(1 g).</p> <p>정량법 이 약 약 30 mg을 정밀하게 달아 5 mL의 내압 세럼 바이알에 넣고, 아디프산 60 mg, 내부표준용액 2 mL 및 요오드화수소산 1 mL를 각각 정확하게 넣어 즉시 불소수지로 피복된 셉텀 마개와 알루미늄계 캡을 써서 바이알에 고정하거나 또는 유사한 기밀성을 갖는 것으로 마개를 하여 그 질량을 정밀하게 단다. 가열 전에 바이알의 내용물이 섞이지 않도록 주의한다. 바이알의 내부 온도가 165 ± 2 °C가 되도록 불꽃을 가열하면서 히터와 함께 제공된 마그네틱교반기 또는 진탕기를 사용하여 2.5 시간 동안 젓는다. 식히 다음, 그 질량을 정밀하게 달아, 만약 가열 전과 가열 후의 질량의 차이가 10 mg을 초과할 때는, 이 액은 시험에 쓰지 않는다. 가열 전과 가열 후의 질량의 차이가 10 mg 이하일 때는 상분리된 다음 차갑게 식히 주사기를 써서 바이알의 셉텀 마개를 통해 위의 층을 충분히 취하여 검액으로 한다. 따로 아디프산 60 mg, 내부표준용액 2 mL 및 요오드화수소산 1 mL를 각각 내압 세럼 바이알에 정확하게 취하고 즉시 밀폐하여 그 질량을 정밀하게 단 다음 주사기를 써서 셉텀마개를 통해 요오도에탄표준품 55 μL를 넣고, 그 질량을 정밀하게 단다. 잘 흔들어 상분리된 다음 차갑게 식히 주사기를 써서 바이알의 셉텀 마개를 통해 위의 층을 충분히 취하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL에 대해, 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 요오드에탄의 피크면적비 Q_1 및 Q_2를 구한다.</p> $\frac{\text{히드록시에톡시기(C}_2\text{H}_5\text{O}_2\text{)의 양(\%)}{= (W_1 / W_2) \times (Q_1 / Q_2) \times 39.15}$ <p>W_1 : 정량용 요오도에탄의 취한 양 (mg)</p> <p>W_2 : 건조물로 환산한 이 약의 취한 양 (mg)</p>

현행	개정(안)
	<p>내부표준액 n-옥탄의 o-크실렌용액(1 → 200)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 불꽃이온화검출기</p> <p>칼 럼 : 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 30 m인 기체 크로마토그래프용 용융실리카모세관의 내면에 기체크로마토그래프용 폴리(디메틸)실록산을 3 μm의 두께로 입힌다.</p> <p>칼럼온도 : 50 ℃를 3 분간 유지한 다음 매 분 10 ℃로 100 ℃까지 온도를 올린 다음, 매 분 35 ℃로 250 ℃까지 온도를 올리고, 250 ℃를 8 분간 유지한다.</p> <p>검체도입부온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도</p> <p>검출기온도 : 280 ℃ 부근의 일정온도</p> <p>운반기체 : 헬륨</p> <p>유 량 : 4.2 mL/분</p> <p>분할 비 : 약 1 : 40</p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 요오도에탄, 내부표준물질의 순서로 유출하고 내부표준물질에 대한 요오도에탄의 상대유지시간은 약 0.6 이며, 그 분리도는 5.0 이상이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 1 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 내부표준액의 피크면적에 대한 요오드에탄의 피크면적비의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>○ 요오드화수소산시액 : HI 127.9 [10034-85-2] 요오드화수소산과 적리를 증류하여 공비혼합물로 한다. 증류하는 동안 장치를 통해 이산화탄소 또는 질소를 통과시킨다. 무색 또는 거의 무색의 비점이 126 ~ 127 ℃인 공비혼합물(55 ~ 58 %)을 쓴다. 저장법 : 미리 이산화탄소 또는 질소로 씻은 작은 갈색의 유리마개가 있는 병에 넣고 파라핀으로 밀봉한다. 암소에 보관한다.</p> <p>저 장 법 밀폐용기.</p>
<p>히드록시프로필셀룰로오스 Hydroxypropylcellulose</p> <p>이 약은 일부 o-2-히드록시프로필화 한 셀룰로오스이다.</p> <p>이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 <u>히드록시프로폭실기</u>(-OC₃H₆OH: 75.09) 53.4 ~ 80.5 %를 함유한다.</p> <p>이 약은 케이킹 방지제로 이산화규소 등을 함유할 수 있으며 그것을 표시한다.</p>	<p>히드록시프로필셀룰로오스 Hydroxypropylcellulose</p> <p>이 약은 <u>부분적으로</u> O-2-히드록시프로필화 한 셀룰로오스이다.</p> <p>이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 <u>히드록시프로폭실기</u> (-OC₃H₆OH: 75.09) 53.4 ~ 80.5 %를 함유한다.</p> <p>이 약은 케이킹 방지제로 이산화규소 등을 함유할 수 있다.</p>

현행	개정(안)
<p>이 약은 그 표시된 온도 및 농도의 수용액에서 측정된 평균 점도를 50 ~ 150 % 범위로 표시한다.</p> <p>성 상 이 약은 흰색 ~ <u>연하 노란색을 띤 입상 또는 가루로 냄새 및 맛은 없다.</u></p> <p>이 약은 <u>냉수, 에탄올, 클로로포름 또는 프로필렌글리콜에 콜로이드 액으로 녹고 열탕에는 녹지 않는다.</u></p> <p>이 약은 건조 후에 흡습성이 있다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 1 g을 물 100 mL에 넣어 녹인 다음 이 액 1 mL를 취하여 유리판 위에 올리고 증발시킬 때 얇은 막이 형성된다.</p> <p>2) 이 약 및 히드록시프로필셀룰로오스표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 다만, 이 약의 파수 1719 cm⁻¹ 부근에서 흡수는 제외한다.</p> <p>pH 이 약 1.0 g을 새로 끓인 물 100 mL에 고르게 분산시킨 다음 자석교반기로 섞으면서 식힌 액의 pH는 5.0 ~ 8.0이다.</p> <p>순도시험 1) <u>중금속 (중략) (20 ppm 이하).</u></p> <p><u>2) 이산화규소</u> 이산화규소를 함유하는 표시가 있고 강열잔분이 0.2 % 이상일 때 적용한다. 강열잔분시험에서 얻은 잔류물이 포함된 도가니의 <u>무게를 정밀하게 달다.</u> 잔류물을 물로 적시고 플루오르화수소산 5 mL를 넣는다. 증기욕에서 증발건고시킨 다음 식히고 플루오르화수소산 5 mL 및 황산 0.5 mL를 넣고 다시 증발건고시킨다. 천천히 온도를 올려 모든 산을 휘발시킨 다음 <u>975 ~ 1025 °C에서 강열하여 데시케이터에서 식히고 무게를 측정할 때 전후의 무게 차이로 계산된 이산화규소는 0.6 % 이하이다.</u></p> <p>점 도 이 약을 가지고 표시된 온도와 농도에서 점도 측정법 제 2 법에 따라 시험한다.</p>	<p><u>케이킹 방지제로 이산화규소 등을 넣은 경우 그 표시를 한다.</u></p> <p>이 약은 그 표시된 온도 및 농도의 수용액에서 측정된 평균 점도를 50 ~ 150 % 범위로 표시한다.</p> <p>성 상 이 약은 흰색 ~ <u>노란색을 띤 흰색의 가루 또는 알갱이로 냄새 및 맛은 거의 없다.</u></p> <p>이 약은 냉수, <u>에탄올(95), 클로로포름 또는 프로필렌글리콜에 녹아 점조성이 있는 액으로 된다.</u></p> <p><u>이 약은 열탕에는 녹지 않는다.</u></p> <p>이 약은 건조 후에 흡습성이다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 1 g을 물 100 mL에 넣어 녹인 다음 이 액 1 mL를 취하여 유리판 위에 올리고 증발시킬 때 얇은 막이 형성된다.</p> <p>2) 이 약 및 히드록시프로필셀룰로오스표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다. 다만, 이 약의 파수 1719 cm⁻¹ 부근에서 흡수는 제외한다.</p> <p>pH 이 약 1.0 g을 새로 끓인 물 100 mL에 고르게 분산시킨 다음 자석교반기로 섞으면서 식힌 액의 pH는 5.0 ~ 8.0이다.</p> <p><위치이동></p> <p>점 도 이 약을 가지고 표시된 온도와 농도에서 점도 측정법 제 2 법에 따라 시험한다.</p> <p>순도시험 <삭제></p> <p><u>이산화규소</u> 이산화규소를 함유하는 표시가 있고 강열잔분이 0.2 % 이상일 때 적용한다. 강열잔분시험에서 얻은 잔류물이 포함된 도가니의 <u>무게를 정밀하게 달아 a (g)로 한다.</u> 잔류물을 물로 적시고 플루오르화수소산 5 mL를 넣는다. 증기욕에서 증발건고시킨 다음 식히고 플루오르화수소산 5 mL 및 황산 0.5 mL를 넣고 다시 증발건고시킨다. 천천히 온도를 올려 모든 산을 휘발시킨 다음 <u>1000 ± 25 °C에서 강열하여 데시케이터에서 식혀 측정된 무게를 b (g)로 하여 다음 식으로 계산한 이산화규소는 0.6 % 이하이다.</u></p> $\text{이산화규소(SiO}_2\text{)의 양 (\%)} \\ = (a - b) / W \times 100$ <p><u>W: 강열잔분시험에 사용한 이 약의 채취량 (g)</u></p> <p><점도 위치이동></p>

<p style="text-align: center;">현행 (생략)</p>	<p style="text-align: center;">개정(안) (현행과 같음)</p>
<p>정 량 법 이 약 약 30 mg을 정밀하게 달아 분해병에 넣고 아디프산 60 mg, 내부표준액 2 mL 및 요오드화수소산 1 mL를 각각 정확하게 넣고 마개를 꼭 막아 그 질량을 정밀하게 단다. 분해병을 115 ± 2 ℃의 건조기에 넣어 계속 흔들어 주면서 70 분간 가열하고 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 가열 전후의 무게 차이가 <u>10 mg 이상일 때는</u> 새로 검액을 준비하고, 10 mg 이하일 때는 방치하여 분리된 위층을 셉텀 마개를 통해 냉각한 시린지를 써서 충분한 양을 취하여 검액으로 한다. 따로 아디프산 60 mg, 내부표준액 2 mL 및 요오드화수소산 1 mL를 각각 분해병에 정확하게 취하여 마개를 꼭 막아 그 질량을 정밀하게 단 후, 셉텀 마개를 통하여 요오드화이소프로필표준품 25 µL를 넣은 다음 다시 그 질량을 정밀하게 단다. 분해병을 잘 흔들어 섞은 다음 정치하여 분리된 위층을 셉텀 마개를 통해 냉각한 시린지를 써서 충분한 양을 취하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 µL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 요오드화이소프로필의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.</p> <p style="text-align: center;">히드록시프로폭실기 (C₃H₇O₂) (%) 의 양 $= (Q_T \times F \times 1.15 \times 75.1) / (M_T \times 170.0) \times 100$</p> <p>$M_T$: 건조물로 환산한 검체의 양 (mg) M_S : 요오드화이소프로필표준품의 양 (mg) F : 반응계수 = $(M_S \times C) / (Q_S \times 100)$ C : 요오드화이소프로필표준품의 함량 (%) 75.1 : 히드록시프로폭실기의 분자량 170.0 : 요오드화이소프로필의 분자량 1.15 : 보정계수</p> <p>○ 내부표준액 : 메틸시클로헥산의 o-자일렌용액(1 → 50)</p> <p>조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 30 m인 기체크로마토그래프용 용융실리카모세관의 내면에 기체크로마토그래프용 폴리(디메틸)실록산을 두께 3 µm로 입힌다.</p>	<p>정 량 법 이 약 약 30 mg을 정밀하게 달아 분해병에 넣고 아디프산 60 mg, 내부표준액 2 mL 및 요오드화수소산 1 mL를 각각 정확하게 넣고 마개를 꼭 막아 그 질량을 정밀하게 단다. 분해병을 115 ± 2 ℃의 건조기에 넣어 계속 흔들어 주면서 70 분간 가열하고 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 가열 전후의 무게 차이가 <u>10 mg을 넘을 때는</u> 새로 검액을 준비하고, 10 mg 이하일 때는 방치하여 분리된 위층을 셉텀 마개를 통해 냉각한 시린지를 써서 충분한 양을 취하여 검액으로 한다. 따로 아디프산 60 mg, 내부표준액 2 mL 및 요오드화수소산 1 mL를 각각 분해병에 정확하게 취하여 마개를 꼭 막아 그 질량을 정밀하게 단 후, 셉텀 마개를 통하여 요오드화이소프로필표준품 25 µL를 넣은 다음 다시 그 질량을 정밀하게 단다. 분해병을 잘 흔들어 섞은 다음 정치하여 분리된 위층을 셉텀 마개를 통해 냉각한 시린지를 써서 충분한 양을 취하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 µL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 요오드화이소프로필의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.</p> <p style="text-align: center;">히드록시프로폭실기 (C₃H₇O₂)의 양 (%) $= (Q_T \times F \times 1.15 \times 75.1) / (W_T \times 170.0) \times 100$</p> <p>$F$: 반응계수 = $(W_S \times C) / (Q_S \times 100)$ W_T : 건조물로 환산한 검체의 양 (mg) W_S : 요오드화이소프로필표준품의 양 (mg) C : 요오드화이소프로필표준품의 함량 (%) 75.1 : 히드록시프로폭실기의 분자량 170.0 : 요오드화이소프로필의 분자량 1.15 : 보정계수</p> <p>○ 내부표준액 : 메틸시클로헥산의 o-자일렌용액(1 → 50)</p> <p>조작조건 검출기 : 불꽃이온화검출기 칼 럼 : 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 30 m인 기체크로마토그래프용 용융실리카모세관의 내면에 기체크로마토그래프용 폴리(디메틸)실록산을 두께 3 µm로 입힌다.</p>

현행	개정(안)
<p>칼럼온도 : 40 ℃를 3 분간 유지한 다음 매 분 10 ℃로 100 ℃까지 온도를 올린 다음, 매 분 50 ℃로 250 ℃까지 온도를 올리고, 250 ℃를 3 분간 유지한다. 검체도입부온도 : 180 ℃ 부근의 일정온도 검출기온도 : 280 ℃ 부근의 일정온도 운반기체 : 헬륨 유량 : 52 cm/초 분할 비 : 약 1 : 50</p> <p>시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 2 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 요오드화이소프로필, 내부표준물질의 순서로 유출하고 내부표준물질에 대한 요오드화이소프로필의 상대유지시간은 약 0.8이며, 그 분리도는 2.0 이상이다. 시스템의 재현성 : 표준액 2 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 반응계수 F의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>(생략)</p>	<p>칼럼온도 : 40 ℃를 3 분간 유지한 다음 매 분 10 ℃로 100 ℃까지 온도를 올린 다음, 매 분 50 ℃로 250 ℃까지 온도를 올리고, 250 ℃를 3 분간 유지한다. 검체도입부온도 : 180 ℃ 부근의 일정온도 검출기온도 : 280 ℃ 부근의 일정온도 운반기체 : 헬륨 유속 : 52 cm/초 분할 비 : 약 1 : 50 측정범위: 15 분</p> <p>시스템적합성 시스템의 성능 : 표준액 2 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 요오드화이소프로필, 내부표준물질의 순서로 유출하고 내부표준물질에 대한 요오드화이소프로필의 상대유지시간은 약 0.8이며, 그 분리도는 2.0 이상이다. <u>내부표준물질의 유지시간은 약 8 분이</u>다. 시스템의 재현성 : 표준액 2 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 반응계수 F의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p>(현행과 같음)</p>
<p>저치환도히드록시프로필셀룰로오스 Low Substituted Hydroxypropylcellulose</p> <p>(생략)</p> <p>이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 히드록시프로폭시기 (-OC₃H₆OH : 75.09) 5.0 ~ 16.0 %를 함유한다.</p> <p>성상 이 약은 흰색 ~ 노란색을 띤 <u>가루 또는 알갱이로 냄새는 없거나 또는 약간 특이한 냄새가 있고 맛은 없다.</u> 이 약은 에탄올 또는 에테르에 거의 녹지 않는다. 이 약은 수산화나트륨용액(1 → 10)에 녹아 점조성이 있는 액으로 된다. 이 약에 물, 탄산나트륨시액 또는 2 mol/L 염산시액을 넣을 때 팽윤한다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 20 mg에 물 2 mL를 넣고 흔들어 섞어 현탁액으로 한 다음 안트루시액 1 mL를 가만히</p>	<p>저치환도히드록시프로필셀룰로오스 Low Substituted Hydroxypropylcellulose</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 히드록시프로폭시기 (-OC₃H₆OH : 75.09) 5.0 ~ 16.0 %를 함유한다.</p> <p>성상 이 약은 흰색 ~ 노란색을 띤 <u>흰색의 섬유상 또는 알갱이 모양의 가루로 냄새 및 맛은 거의 없다.</u> <u>이 약은 흡습성이다.</u> 이 약은 에탄올(95) 또는 에테르에 거의 녹지 않는다. 이 약은 수산화나트륨용액(1 → 10)에 녹아 점조성이 있는 액으로 된다. 이 약에 물, 탄산나트륨시액 또는 2 mol/L 염산시액을 넣을 때 팽윤한다.</p> <p>확인시험 1) 이 약 0.1 g에 물 10 mL를 넣고 세게 흔들어 섞을 때 녹지 않는다.</p>

현행	개정(안)
<p><u>넣을 때 접계면은 파란색 ~ 청록색을 나타낸다.</u></p> <p>2) 이 약 0.1 g에 물 10 mL를 넣고 저어 섞어 현탁한 다음 수산화나트륨 1 g을 넣고 다시 저어 섞고 균질하게 된 액을 검액으로 한다. 검액 0.1 mL를 취하여 희석시킨 황산(9 → 10) 9 mL를 넣고 잘 흔들어 섞고 수욕에서 정확하게 3 분간 가열한 다음 곧 얼음물에서 식히고 니히드린시액 0.6 mL를 조심하여 넣고 흔들어 섞어 25 ℃에서 방치할 때 액은 처음에는 빨간색을 나타내고 100 분 이내에 보라색으로 변한다.</p> <p>3) 2)의 검액 5 mL를 취하여 아세톤-메탄올혼합액(4 : 1) 10 mL를 넣고 흔들어 섞을 때 흰색 면상의 침전이 생긴다.</p>	<p>2) 1)의 액에 수산화나트륨 1 g을 넣고 다시 저어 섞고 균질하게 된 액을 검액으로 한다. 검액 5 mL를 취하여 아세톤-메탄올혼합액(4 : 1) 10 mL를 넣고 흔들어 섞을 때 <u>솜모양의 흰색 침전이 생긴다.</u></p> <p>3) 이 약 및 저치환도히드록시프로필셀룰로오스표준품을 건조하여 적외부스펙트럼측정법의 브롬화칼륨 정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.</p>
(생략)	(현행과 같음)
<p>순도시험 1) 염화물 이 약 0.5 g에 열탕 30 mL를 넣고 잘 저어 섞고 수욕에서 10 분간 가열한 다음 뜨거울 때 <u>경사하고 위의 맑은 액 부터 차례로 여과하고 잔류물을 열탕 50 mL로 잘 씻고 씻은 액은 여액에 합한다.</u> 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여 묽은질산 6 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.25 mL를 넣는다 (0.355 % 이하).</p> <p>2) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 <u>납표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).</u></p> <p>3) 비소 이 약 1.0 g을 달아 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다 (2 ppm 이하).</p>	<p>순도시험 1) 염화물 이 약 0.5 g에 열탕 30 mL를 넣고 잘 저어 섞고 수욕에서 10 분간 가열한 다음 뜨거울 때 <u>위의 맑은 액을 기울여 여과하고 잔류물을 열탕 50 mL로 잘 씻고 씻은 액은 여액에 합한다.</u> 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여 묽은질산 6 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.25 mL를 넣는다 (0.355 % 이하).</p> <p><삭제></p> <p><삭제></p>
<p>건조감량 6.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 1 시간).</p>	<p>건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 1 시간).</p>
<p>강열잔분 1.0 % 이하 (1 g).</p>	<p>강열잔분 0.8 % 이하 (1.0 g).</p>
<p>정 량 법 <u>〔히드록시프로필셀룰로오스〕외 정량법에 따라 시험한다. 다만 요오드화이소프로필표준품은 15 μL로 한다.</u></p>	<p>정 량 법 1) 장치 분해병 : 5 mL의 내압혈청바이알로 바깥지름 약 20 mm, 높이 약 50 mm, 머리부분의 바깥지름 약 20 mm 및 안지름 13 mm, 마개는 표면이 불소수지로 가공된 부틸고무제로 알루미늄제의 실을 써서 바이알을 고정하여 기밀하게 막을 수 있는 것 또는 동등의 구조를 갖는 것을 쓴다.</p>
<p><u>히드록시프로폭실기 (C₃H₇O₂)의 양 (%)</u> $= (Q_T / Q_S) \times (W_S / W_T) \times 44.17$</p>	<p>가열기 : 사각형의 금속알루미늄제 열판에 지름 약 20 mm, 깊이 약 32 mm의 구멍이 뚫려 있는 것으로 분해병에 적합한 것. 가열기는 자석식 교반기를 써서 분해병의 내용물을 흔들어 섞는 구조를 가지는 것이든가 진탕기에 붙여 분당 약 100 회 왕복 진탕할 수 있는 것을 쓴다.</p>
<p><u>W_S: 요오드화이소프로필표준품의 양 (mg)</u></p>	
<p><u>W_T: 건조물로 환산한 검체의 양 (mg)</u></p>	

현행	개정(안)
	<p><u>2) 조작법</u> 이 약 약 65 mg을 정밀하게 달아 분해병에 넣고 아디프산 60 ~ 100 mg, 내부표준액 2.0 mL 및 요오드화수소산 2.0 mL를 넣고 곧 기밀하게 막은 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 분해병의 내용물의 온도가 130 ± 2 °C가 되도록 열판을 가열하면서 자석식 교반기 또는 진탕기를 써서 60 분간 흔들어 섞는다. 자석식 교반기나 진탕기를 쓰지 않는 경우는 가열 초기 30 분에 걸쳐 5 분마다 손으로 흔든다. 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 달고 감량이 26 mg 이하 또는 내용물이 새지 않았을 때 혼합물의 위층을 검액으로 한다. 따로 아디프산 60 ~ 100 mg, 내부표준액 2.0 mL 및 요오드화수소산 2.0 mL를 분해병에 넣고 곧 기밀하게 막은 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 마이크로시린지를 써서 마개를 통하여 요오드화이소프로필표준품 15 µL를 넣고 그 질량을 정밀하게 단다. 분해병을 흔들어 섞고 내용물의 위층을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 ~ 2 µL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 요오드화이소프로필의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.</p> $\text{히드록시프로폭시기 (C}_3\text{H}_7\text{O}_2\text{)의 양 (\%)} \\ = (Q_T / Q_S) \times (W_S / W_T) \times 44.17$ <p>W_S : 요오드화 이소프로필 표준품의 양 (mg) W_T : 건조물로 환산한 검체의 양 (mg)</p> <p><u>내부표준액</u> n-옥탄의 o-자일렌용액(3 → 100)</p> <p><u>조작조건</u></p> <p><u>검출기</u> : 열전도도검출기 또는 불꽃이온화검출기</p> <p><u>칼럼</u> : 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 30 m인 용융실리카관의 내면에 기체크로마토그래프용디메틸폴리실록산을 3 µm의 두께로 입힌다.</p> <p><u>칼럼온도</u> : 50 °C 로 3 분간 유지한 다음 매분 10 °C 씩 100 °C 까지 승온하고 매분 35 °C 씩 250 °C 까지 승온하고 250 °C 로 8 분간 유지한다.</p> <p><u>검체도입부 온도</u> : 250 °C 부근의 일정 온도</p> <p><u>검출기 온도</u> : 280 °C 부근의 일정 온도</p> <p><u>운반기체</u> : 헬륨</p> <p><u>유량</u> : 4.3 mL/분(내부표준물질의 유지시간이 약 10 분이 되도록 조정한다. n-옥탄에 대한 요오드화이소프로필의 상대유지시간은 약 0.8이다.)</p> <p><u>분할비</u> : 1 : 40</p> <p><u>측정범위</u> : 검액을 주입한 다음 20.3 분간</p>

현행	개정(안)																																																										
(생략)	<p><u>시스템적합성</u></p> <p>시스템의 성능 : 표준액 1 ~ 2 μL 를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 요오드화 이소프로필 내부 표준물질의 순서로 유출하고 각각의 피크의 분리도는 5 이상이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 1 ~ 2 μL 씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 내부표준물질에 대한 요오드화 이소프로필의 피크면적비의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p>																																																										
<p>히프로멜로오스 Hypromellose</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>이 약은 그 치환도 유형을 표시함과 함께 그 점도를 밀리파스칼초 (mPa·s)의 단위로 표시한다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">치환도 유형</th> <th colspan="2">메톡실기 (%)</th> <th colspan="2">히드록시프로폭실기 (%)</th> </tr> <tr> <th>하한</th> <th>상한</th> <th>하한</th> <th>상한</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1828</td> <td>16.5</td> <td>20.0</td> <td>23.0</td> <td>32.0</td> </tr> <tr> <td>2208</td> <td>19.0</td> <td>24.0</td> <td>4.0</td> <td>12.0</td> </tr> <tr> <td>2906</td> <td>27.0</td> <td>30.0</td> <td>4.0</td> <td>7.5</td> </tr> <tr> <td>2910</td> <td>28.0</td> <td>30.0</td> <td>7.0</td> <td>12.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>성 상 이 약은 흰색 ~ 노란색을 띤 흰색의 가루 또는 알갱이이다. 이 약은 <u>무수에탄올</u>에 거의 녹지 않는다. 이 약에 물을 넣을 때 팽윤하고 맑거나 약간 혼탁한 점조성이 있는 액으로 된다.</p> <p style="text-align: center;">(생략)</p> <p>점 도 제 1 법 : 이 약의 표시점도가 600 mPa·s 미만인 것에 적용한다. 이 약의 환산한 건조물 4.000 g에 해당하는 양을 입구가 넓은 병에 정확하게 달아 넣고 열탕을 넣어 200.0 g으로 하고 용기에 마개를 닫은 다음 혼합기를 써서 균일한 분산액이 될 때까지 매분 350 ~ 450 회전으로 10 ~ 20 분간 저어 섞는다. 필요하면 용기의 기벽에 붙은 검체를 떼어 분산액에 넣은 다음 10℃ 이하의 수욕에서 20 ~ 40 분간 저어 섞으면서 녹인다. 필요하면 냉수를 넣어 200.0 g으로 하고 용액 속 또는 표면</p>	치환도 유형	메톡실기 (%)		히드록시프로폭실기 (%)		하한	상한	하한	상한	1828	16.5	20.0	23.0	32.0	2208	19.0	24.0	4.0	12.0	2906	27.0	30.0	4.0	7.5	2910	28.0	30.0	7.0	12.0	<p>히프로멜로오스 Hypromellose</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>이 약은 그 치환도 유형을 표시함과 함께 그 점도를 밀리파스칼초 (mPa·s)의 단위로 표시한다 .</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">치환도 유형</th> <th colspan="2">메톡실기 (%)</th> <th colspan="2">히드록시프로폭실기 (%)</th> </tr> <tr> <th>하한</th> <th>상한</th> <th>하한</th> <th>상한</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1828</td> <td>16.5</td> <td>20.0</td> <td>23.0</td> <td>32.0</td> </tr> <tr> <td>2208</td> <td>19.0</td> <td>24.0</td> <td>4.0</td> <td>12.0</td> </tr> <tr> <td>2906</td> <td>27.0</td> <td>30.0</td> <td>4.0</td> <td>7.5</td> </tr> <tr> <td>2910</td> <td>28.0</td> <td>30.0</td> <td>7.0</td> <td>12.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>성 상 이 약은 흰색 ~ 노란색을 띤 흰색의 가루 또는 알갱이이다. 이 약은 <u>에탄올(99.5)</u>에 거의 녹지 않는다. 이 약에 물을 넣을 때 팽윤하고 맑거나 약간 혼탁한 점조성이 있는 액으로 된다.</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p>점 도 제 1 법 : 이 약의 표시점도가 600 mPa·s 미만인 것에 적용한다. 이 약의 환산한 건조물 4.000 g에 해당하는 양을 입구가 넓은 병에 정확하게 달아 넣고 열탕을 넣어 200.0 g으로 하고 용기에 마개를 닫은 다음 혼합기를 써서 균일한 분산액이 될 때까지 매분 350 ~ 450 회전으로 10 ~ 20 분간 저어 섞는다. 필요하면 용기의 기벽에 붙은 검체를 떼어 분산액에 넣은 다음 10℃ 이하의 수욕에서 20 ~ 40 분간 저어 섞으면서 녹인다. 필요하면 냉수를 넣어 200.0 g으로 하고 용액 속 또</p>	치환도 유형	메톡실기 (%)		히드록시프로폭실기 (%)		하한	상한	하한	상한	1828	16.5	20.0	23.0	32.0	2208	19.0	24.0	4.0	12.0	2906	27.0	30.0	4.0	7.5	2910	28.0	30.0	7.0	12.0
치환도 유형		메톡실기 (%)		히드록시프로폭실기 (%)																																																							
	하한	상한	하한	상한																																																							
1828	16.5	20.0	23.0	32.0																																																							
2208	19.0	24.0	4.0	12.0																																																							
2906	27.0	30.0	4.0	7.5																																																							
2910	28.0	30.0	7.0	12.0																																																							
치환도 유형	메톡실기 (%)		히드록시프로폭실기 (%)																																																								
	하한	상한	하한	상한																																																							
1828	16.5	20.0	23.0	32.0																																																							
2208	19.0	24.0	4.0	12.0																																																							
2906	27.0	30.0	4.0	7.5																																																							
2910	28.0	30.0	7.0	12.0																																																							

현행

에 기포가 있으면 원심분리 등으로 없애고 검액으로 한다. 검액을 가지고 20 ± 0.1 °C에서 점도측정법 제 1 법에 따라 시험을 할 때 표시점도의 80 ~ 120 % 이다.

제 2 법 : 이 약의 표시점도가 600 mPa·s 이상인 것에 적용한다. 이 약의 환산한 건조물 10.00 g에 해당하는 양을 입구가 넓은 병에 정확하게 취하여 넣고 열탕을 넣어 500.0 g으로 하고 이하 제 1 법과 같은 방법으로 조작하여 검액으로 한다. 검액을 가지고 20 ± 0.1 °C에서 점도측정법 제 2 법의 단일원통형회전 점도계에 의해 다음 조건으로 시험을 할 때 표시점도의 75 ~ 140 %이다.

조작조건

장 치 : 브룩필드형 점도계 LV 모델

원통번호, 회전수 및 환산계수 : 표시점도의 구분으로 정하여진 아래 표에 따른다.

표시점도 (mPa · s)	원통번호	회전수/분	환산계수
600 이상 1400 미만	3	60	20
1400 이상 3500 미만	3	12	100
3500 이상 9500 미만	4	60	100
9500 이상 99500 미만	4	6	1000
99500 이상	4	3	2000

장치의 조작 : 장치를 작동시켜 2 분간 회전시키고 나서 점도계의 측정값을 읽어 두고 2 분간 정지한다. 같은 조작을 2 회 반복하여 3 회의 측정값을 평균한다.

(생략)

순도시험 1) 중금속 (중략) (20 ppm 이하)

(생략)

정 량 법 1) 장치 분해병 : 5 mL의 유리로 만든 내압 혈청 바이알로 바깥지름 약 20 mm, 높이 약 50 mm, 머리부분의 바깥지름 약 20 mm 및 안지름 13 mm, 마개는 표면이 불소수지로 가공된 부틸고무제로 알루미늄계의 실을 써서 바이알을 고정하여 기밀하게 막을 수 있는 것 또는 동등의 구조를 갖는 것을 쓴다.

가열기 : 사각형의 금속알루미늄계 열판에 지름 약 20 mm, 깊이 약 32 mm의 구멍이 뚫려 있는 것으로 분해병에 적합한 것. 가열기는 자석식 교반기를 써서 분해병의 내용물을 흔들며 섞는 구조를 가지는 것이든가 진탕기에 붙여 분당 약 100 회 왕복 진탕

개정(안)

는 표면에 기포가 있으면 원심분리 등으로 없애고 검액으로 한다. 검액을 가지고 20 ± 0.1 °C에서 점도측정법 제 1 법에 따라 시험을 할 때 표시점도의 80 ~ 120 % 이다.

제 2 법 : 이 약의 표시점도가 600 mPa·s 이상인 것에 적용한다. 이 약의 환산한 건조물 10.00 g에 해당하는 양을 입구가 넓은 병에 정확하게 취하여 넣고 열탕을 넣어 500.0 g으로 하고 이하 제 1 법과 같은 방법으로 조작하여 검액으로 한다. 검액을 가지고 20 ± 0.1 °C에서 점도측정법 제 2 법의 단일원통형회전점도계에 의해 다음 조건으로 시험을 할 때 표시점도의 75 ~ 140 %이다.

조작조건

장 치 : 브룩필드형 점도계 LV 모델 또는 동등한 점도계

원통번호, 회전수 및 환산계수 : 표시점도의 구분으로 정하여진 아래 표에 따른다.

표시점도 (mPa · s)	원통번호	회전수/분	환산계수
600 이상 1400 미만	3	60	20
1400 이상 3500 미만	3	12	100
3500 이상 9500 미만	4	60	100
9500 이상 99500 미만	4	6	1000
99500 이상	4	3	2000

장치의 조작 : 장치를 작동시켜 2 분간 회전시키고 나서 점도계의 측정값을 읽어 두고 2 분간 정지한다. 같은 조작을 2 회 반복하여 3 회의 측정값을 평균한다.

(현행과 같음)

<삭제>

(현행과 같음)

정 량 법 1) 장치 분해병 : 5 mL의 내압혈청바이알로 바깥지름 약 20 mm, 높이 약 50 mm, 머리부분의 바깥지름 약 20 mm 및 안지름 13 mm, 마개는 표면이 불소수지로 가공된 부틸고무제로 알루미늄계의 실을 써서 바이알을 고정하여 기밀하게 막을 수 있는 것 또는 동등의 구조를 갖는 것을 쓴다.

가열기 : 사각형의 금속알루미늄계 열판에 지름 약 20 mm, 깊이 약 32 mm의 구멍이 뚫려 있는 것으로 분해병에 적합한 것. 가열기는 자석식 교반기를 써서 분해병의 내용물을 흔들며 섞는 구조를 가지는 것이든가 진탕기에 붙여 분당 약 100 회 왕복 진탕 할 수 있는 것을 쓴다.

2) **조작법** 이 약 약 65 mg을 정밀하게 달아 분해

현행	개정(안)
<p>할 수 있는 것을 쓴다.</p> <p>2) 조작법 이 약 약 65 mg을 정밀하게 달아 분해병에 넣고 아디프산 60 ~ 100 mg, 내부표준액 2.0 mL 및 요오드화수소산 2.0 mL를 넣고 곧 기밀하게 막은 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 분해병의 내용물의 온도가 130 ± 2 °C가 되도록 열판을 가열하면서 자석식 교반기 또는 진탕기를 써서 60 분간 흔들어서 섞는다. 자석식 교반기나 진탕기를 쓰지 않는 경우는 가열 초기 30 분에 걸쳐 5 분마다 손으로 흔든다. 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 달고 <u>감량이 내용물 질량의 0.5 % 이하 또는 내용물이 새지 않았을 때 혼합물의 위층을 검액으로 한다.</u> 따로 아디프산 60 ~ 100 mg, 내부표준액 2.0 mL 및 요오드화수소산 2.0 mL를 분해병에 넣고 곧 기밀하게 막은 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 마이크로시린지를 써서 마개를 통하여 요오드화메틸표준품 45 µL 및 요오드화이소프로필표준품 15 ~ 22 µL를 넣고 각각의 질량을 정밀하게 단다. 분해병을 잘 흔들어 섞은 다음 혼합물의 위층을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 ~ 2 µL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 요오드화메틸의 피크면적비 Q_{Ta}, Q_{Sa} 및 내부표준물질의 피크면적에 대한 요오드화이소프로필의 피크면적비 Q_{Tb}, Q_{Sb}를 구한다.</p> <p style="text-align: center;">메톡시기 (-CH₃O)의 양 (%)</p> $= Q_{Ta} / Q_{Sa} \times W_{Sa} / W \times 21.86$ <p style="text-align: center;">히드록시프로폭시기 (-C₃H₇O₂)의 양 (%)</p> $= Q_{Tb} / Q_{Sb} \times W_{Sb} / W \times 44.17$ <p>W_{Sa} : 요오드화메틸표준품의 양 (mg)</p> <p>W_{Sb} : 요오드화이소프로필표준품의 양 (mg)</p> <p>W : 건조물로 환산한 검체의 양 (mg)</p> <p>내부표준액 n-옥탄의 o-자일렌용액 (3 → 100)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 열전도도검출기 또는 불꽃이온화검출기</p> <p>칼럼 : 안지름 3 ~ 4 mm 길이 1.8 ~ 3 m인 관에 <u>기체크로마토그래프용메틸실리코폴리머를 125 ~ 150 µm의 기체크로마토그래프용구조토에 10 ~ 20 %의 비율로 입힌 것을 충전한다.</u></p> <p>칼럼온도 : 100 °C 부근의 일정 온도</p>	<p>병에 넣고 아디프산 60 ~ 100 mg, 내부표준액 2.0 mL 및 요오드화수소산 2.0 mL를 넣고 곧 기밀하게 막은 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 분해병의 내용물의 온도가 130 ± 2 °C가 되도록 열판을 가열하면서 자석식 교반기 또는 진탕기를 써서 60 분간 흔들어서 섞는다. 자석식 교반기나 진탕기를 쓰지 않는 경우는 가열 초기 30 분에 걸쳐 5 분마다 손으로 흔든다. 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 달고 <u>감량이 26 mg 미만 또는 내용물이 새지 않았을 때 혼합물의 위층을 검액으로 한다.</u> 따로 아디프산 60 ~ 100 mg, 내부표준액 2.0 mL 및 요오드화수소산 2.0 mL를 분해병에 넣고 곧 기밀하게 막은 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 마이크로시린지를 써서 마개를 통하여 요오드화메틸표준품 45 µL 및 요오드화이소프로필표준품 15 ~ 22 µL를 넣고 각각의 질량을 정밀하게 단다. 분해병을 잘 흔들어 섞은 다음 혼합물의 위층을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 ~ 2 µL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 요오드화메틸의 피크면적비 Q_{Ta}, Q_{Sa} 및 내부표준물질의 피크면적에 대한 요오드화이소프로필의 피크면적비 Q_{Tb}, Q_{Sb}를 구한다.</p> <p style="text-align: center;">메톡시기 (-CH₃O)의 양 (%)</p> $= (Q_{Ta} / Q_{Sa}) \times (W_{Sa} / W) \times 21.86$ <p style="text-align: center;">히드록시프로폭시기 (-C₃H₇O₂)의 양 (%)</p> $= (Q_{Tb} / Q_{Sb}) \times (W_{Sb} / W) \times 44.17$ <p>W_{Sa} : 요오드화메틸표준품의 양 (mg)</p> <p>W_{Sb} : 요오드화이소프로필표준품의 양 (mg)</p> <p>W : 건조물로 환산한 검체의 양 (mg)</p> <p>내부표준액 n-옥탄의 o-자일렌용액 (3 → 100)</p> <p>조작조건</p> <p>검출기 : 열전도도검출기 또는 불꽃이온화검출기</p> <p>칼럼 : 안지름 0.53 mm 길이 30 m인 용융실리카관의 내면에 <u>기체크로마토그래프용디메틸폴리실록산을 3 µm의 두께로 입힌다.</u></p> <p>칼럼온도 : <u>50 °C 로 3 분간 유지한 다음 매분 10 °C 씩 100 °C 까지 승온하고 매분 35 °C 씩 250 °C 까지 승온하고 250 °C 로 8 분간 유지한다.</u></p> <p>검체도입부 온도 : 250 °C 부근의 일정 온도</p> <p>검출기 온도 : 280 °C 부근의 일정 온도</p>

현행	개정(안)																						
<p>운반기체 : <u>열전도도형검출기를 쓰는 경우는 헬륨 불꽃이온화검출기를 쓰는 경우는 헬륨 또는 질소</u></p> <p>유 량 : <u>내부표준물질의 유지시간이 약 10 분이 되도록 조정한다.</u></p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 1 ~ 2 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 <u>요오드화메틸, 요오드화이소프로필, 내부표준물질의 순서로 유출하고 각각의 피크가 완전하게 분리한다.</u></p>	<p>운반기체 : <u>헬륨</u></p> <p>유 량 : <u>4.3 mL/분(내부표준물질의 유지시간이 약 10 분이 되도록 조정한다.)</u></p> <p>분할비 : <u>1 : 40</u></p> <p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 1 ~ 2 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 <u>요오드화메탄, 요오드화이소프로필, 내부표준물질의 순서로 유출하고 각각의 피크의 분리도는 5 이상이다.</u></p> <p>시스템의 재현성 : <u>표준액 1 ~ 2 μL 씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 내부표준물질에 대한 요오드화메탄, 요오드화이소프로필의 피크면적비의 상대표준편차는 각각 2.0 % 이하이다.</u></p>																						
<p>(생략)</p> <p>히프로멜로오스프탈레이트 Hypromellose Phthalate</p> <p>(생략)</p> <p>이 약은 <u>메톡실기 (-OCH₃ : 31.03), 히드록시프로폭실기 (-OCH₂CHOHCH₃ : 75.09) 및 카르복시벤조일기 (-COC₆H₄COOH : 149.12)를 함유한다.</u></p> <p>이 약을 정량할 때 <u>환산한 무수물에 대하여 카르복시벤조일기 21.0 ~ 35.0 %를 함유한다.</u></p> <table border="1" data-bbox="240 1312 595 1429"> <thead> <tr> <th rowspan="2">치환도 유형</th> <th colspan="2">카르복시벤조일기 (%)</th> </tr> <tr> <th>하한</th> <th>상한</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200731</td> <td>27.0</td> <td>35.0</td> </tr> <tr> <td>220824</td> <td>21.0</td> <td>27.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>이 약은 그 치환도 유형을 표시함과 함께 그 점도를 밀리 파스칼 초 (mPa·s)단위로 표시한다.</p> <p>성 상 이 약은 흰색의 가루 또는 알갱이로 냄새 및 맛은 없다.</p> <p>이 약은 물, 아세토니트릴, <u>무수에탄올</u> 또는 <u>헥산</u>에 거의 녹지 않는다.</p> <p>이 약은 <u>메탄올·디클로로메탄혼합액(1 : 1)</u> 또는 <u>무수 에탄올·아세톤혼합액(1 : 1)</u>을 넣을 때 점조성의 액으로 된다.</p> <p>이 약은 수산화나트륨시액에 녹는다.</p> <p>(생략)</p>	치환도 유형	카르복시벤조일기 (%)		하한	상한	200731	27.0	35.0	220824	21.0	27.0	<p>(현행과 같음)</p> <p>히프로멜로오스프탈레이트 Hypromellose Phthalate</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>이 약은 <u>메톡시기 (-OCH₃ : 31.03), 히드록시프로폭시기 (-OCH₂CHOHCH₃ : 75.09) 및 프탈릴기(카르복시벤조일기) (-COC₆H₄COOH : 149.12)를 함유한다.</u></p> <p>이 약을 정량할 때 <u>환산한 무수물에 대하여 프탈릴기 21.0 ~ 35.0 %를 함유한다.</u></p> <table border="1" data-bbox="903 1312 1257 1429"> <thead> <tr> <th rowspan="2">치환도 유형</th> <th colspan="2">카르복시벤조일기 (%)</th> </tr> <tr> <th>하한</th> <th>상한</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>200731</td> <td>27.0</td> <td>35.0</td> </tr> <tr> <td>220824</td> <td>21.0</td> <td>27.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>이 약은 그 치환도 유형을 표시함과 함께 그 점도를 밀리 파스칼 초 (mPa·s)단위로 표시한다.</p> <p>성 상 이 약은 흰색의 가루 또는 알갱이로 냄새 및 맛은 없다.</p> <p>이 약은 물, 아세토니트릴, <u>에탄올(99.5)</u> 또는 <u>헥산</u>에 거의 녹지 않는다.</p> <p>이 약은 <u>메탄올·디클로로메탄혼합액(1 : 1)</u> 또는 <u>에탄올(99.5)·아세톤혼합액(1 : 1)</u>을 넣을 때 점조성의 액으로 된다.</p> <p>이 약은 수산화나트륨시액에 녹는다.</p> <p>(현행과 같음)</p>	치환도 유형	카르복시벤조일기 (%)		하한	상한	200731	27.0	35.0	220824	21.0	27.0
치환도 유형		카르복시벤조일기 (%)																					
	하한	상한																					
200731	27.0	35.0																					
220824	21.0	27.0																					
치환도 유형	카르복시벤조일기 (%)																						
	하한	상한																					
200731	27.0	35.0																					
220824	21.0	27.0																					

현행	개정(안)
<p>순도시험 1) 염화물 이 약 1.0 g을 0.2 mol/L 수산화나트륨시액 40 mL에 녹이고 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣은 다음 그 빨간색이 없어질 때까지 세계 흔들어 섞으면서 묽은질산을 1 방울씩 넣는다. 다시 저어 섞으면서 묽은질산 20 mL를 넣는다. 생긴 겔상의 침전이 입자상으로 될 때까지 수욕에서 저어 섞으면서 가열하고 식힌 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액을 취하고 침전을 물 20 mL씩으로 3 회 씻고 매 회 원심분리하여 위의 맑은 액 및 씻은 액을 합하고 물을 넣어 200 mL로 하여 여과한다. 여액 50 mL를 검액으로 하여 시험한다. 비교액은 0.01 mol/L 염산 0.50 mL에 0.2 mol/L 수산화나트륨시액 10 mL, 묽은질산 7 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다 (0.07 % 이하).</p>	<p>순도시험 1) 염화물 이 약 1.0 g을 0.2 mol/L 수산화나트륨시액 40 mL에 녹이고 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣은 다음 그 빨간색이 없어질 때까지 세계 흔들어 섞으면서 묽은질산을 1 방울씩 넣는다. 다시 저어 섞으면서 묽은질산 20 mL를 넣는다. 생긴 겔상의 침전이 입자상으로 될 때까지 수욕에서 저어 섞으면서 가열하고 식힌 다음 원심분리한다. 위의 맑은 액을 취하고 침전을 물 20 mL씩으로 3 회 씻고 매 회 원심분리하여 위의 맑은 액 및 씻은 액을 합하고 물을 넣어 200 mL로 하여 여과한다. 여액 50 mL를 검액으로 하여 시험한다. 비교액은 0.01 mol/L 염산 0.50 mL에 0.2 mol/L 수산화나트륨시액 10 mL, 묽은질산 7 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다 (0.07 % 이하).</p>
<p>2) 중금속 (중략) (10ppm 이하).</p>	<p><삭제></p>
<p>3) 프탈산 이 약 약 2.0 g을 정밀하게 달아 아세트니트릴 약 50 mL를 넣고 초음파 처리하여 부분적으로 녹인 다음 물 10 mL를 넣고 다시 초음파 처리하여 녹이고 식힌 다음 아세트니트릴을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 프탈산 약 12.5 mg을 정밀하게 달아 아세트니트릴 약 125 mL를 넣어 저어 섞은 다음 물 25 mL를 넣고 다음에 아세트니트릴을 넣어 정확하게 250 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 프탈산의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정할 때 프탈산 ($C_8H_6O_4$: 166.13)의 양은 1.0 % 이하이다.</p>	<p>2) 유리프탈산 이 약 약 2.0 g을 정밀하게 달아 아세트니트릴 약 50 mL를 넣고 초음파 처리하여 부분적으로 녹인 다음 물 10 mL를 넣고 다시 초음파 처리하여 녹이고 식힌 다음 아세트니트릴을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 프탈산 약 12.5 mg을 정밀하게 달아 아세트니트릴 약 125 mL를 넣어 저어 섞은 다음 물 25 mL를 넣고 다음에 아세트니트릴을 넣어 정확하게 250 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 프탈산의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정할 때 프탈산 ($C_8H_6O_4$: 166.13)의 양은 1.0 % 이하이다.</p>
<p style="text-align: center;">$\text{프탈산의 양 (\%)} = W_S / W_T \times A_T / A_S \times 40$</p>	<p style="text-align: center;">$\text{유리프탈산의 양 (\%)} = (W_S \text{ 및 } W_T) \times (A_T / A_S) \times 40$</p>
<p>W_S : 프탈산의 양 (mg) W_T : 무수물로 환산한 검체의 양 (mg)</p>	<p>W_S : 프탈산의 양 (mg) W_T : 무수물로 환산한 검체의 양 (mg)</p>
<p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 235 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 3 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : 20 °C <u>부근의</u> 일정 온도 이동상 : 0.1 % 트리플루오로아세트산· 아세트니트릴혼합액(9 : 1) 유 량 : 2.0 mL/분</p>	<p>조작조건 검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 235 nm) 칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 3 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다. 칼럼온도 : <u>실온의</u> 일정 온도 이동상 : 0.1 % 트리플루오로아세트산·아세트니트릴혼합액(9 : 1) 유 량 : 2.0 mL/분</p>

현행	개정(안)
<p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 프탈산 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 2500 단 이상, 1.5 이하이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 프탈산의 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.</p> <p>수 분 5.0 % 이하 (1 g, 용량적정법, 직접적정. 다만 수분측정용메탄올 대신 <u>무수에탄올·디클로로메탄</u> 혼합액(3 : 2)을 쓴다).</p> <p>강열잔분 0.2 % 이하 (1.0g).</p> <p>정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 <u>에탄올·아세톤·물</u> 혼합액(2 : 2 : 1) 50 mL에 녹이고 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시액 2 방울). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> $\frac{\text{카르복시벤조일기 (C}_8\text{H}_5\text{O}_3\text{)의 함량 (\%)} = (0.01 \times 149.1 \times V) / W - (2 \times 149.1 \times P) / 166.1$ <p>P : 프탈산시험에서 얻은 프탈산의 함량 (%) V : 0.1 mol/L 수산화나트륨액의 소비량 (mL) W : 무수물로 환산한 검체의 양 (g)</p> <p>(생략)</p>	<p>시스템적합성</p> <p>시스템의 성능 : 표준액 10 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 프탈산 피크의 이론단수 및 대칭계수는 각각 2500단 이상, 1.5 이하이다.</p> <p>시스템의 재현성 : 표준액 10 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 프탈산의 피크면적의 상대표준편차는 1.0 % 이하이다.</p> <p>수 분 5.0 % 이하 (1 g, 용량적정법, 직접적정. 다만 수분측정용메탄올 대신 <u>에탄올(99.5)·디클로로메탄</u> 혼합액(3 : 2)을 쓴다).</p> <p>강열잔분 0.2 % 이하 (1.0 g).</p> <p>정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 <u>에탄올(95)·아세톤·물</u> 혼합액(2 : 2 : 1) 50 mL에 녹이고 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시액 2 방울). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> $\frac{\text{프탈릴기 (C}_8\text{H}_5\text{O}_3\text{)의 함량 (\%)} = [0.01 \times 149.1 \times (V / W)] - [2 \times (149.1 / 166.1) \times P]$ <p>P : 프탈산시험에서 얻은 프탈산의 함량 (%) V : 0.1 mol/L 수산화나트륨액의 소비량 (mL) W : 무수물로 환산한 검체의 양 (g)</p> <p>(현행과 같음)</p>

- 의약품각조 제1부(삭제)

현 행	개정(안)
<p style="text-align: center;"><u>가스트로필로르 가루</u> <u>Gastropylor Powder</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>β-갈락토시다제</u> <u>β-Galactosidase</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>β-갈락토시다제 산</u> <u>β-Galactosidase Powder</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>게파르네이트</u> <u>Gefarnate</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>겐타마이신황산염 이식제</u> <u>Gentamicin Sulfate Implant</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>구아노신</u> <u>Guanosine</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>규산알루미늄산마그네슘비스무트</u> <u>Aluminum Magnesium Bismuth Silicate</u></p>	<삭 제>

(생 략)	
<u>글루카메타신수화물</u> <u>Glucametacin Hydrate</u> (생 략)	<삭 제>
<u>글루쿠론산베타인</u> <u>Betaine Glucuronate</u> (생 략)	<삭 제>
<u>글리신황산제일철착염 캡슐</u> <u>Ferrous Glycine Sulfate Complex Capsules</u> (생 략)	<삭 제>
<u>글리신황산제일철착염수화물</u> <u>Ferrous Glycine Sulfate Complex Hydrate</u> (생 략)	<삭 제>
<u>나파졸린염산염·클로르페니라민말레산염·</u> <u>벤제토늄염화물 액</u> <u>Naphazoline Hydrochloride,</u> <u>Chlorpheniramine Maleate and</u> <u>Benzethonium Chloride Topical Solution</u> (생 략)	<삭 제>
<u>나프록센나트륨 캡슐</u> <u>Naproxen Sodium Capsules</u>	<삭 제>
<u>나프틸아세트산</u> <u>Naphthylacetic Acid</u>	<삭 제>

(생 략)	
<p><u>네오마이신B황산염</u> <u>Neomycin B Sulfate</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>네오마이신B황산염 연고</u> <u>Neomycin B Sulfate Ointment</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>네오마이신B황산염 첩부제</u> <u>Neomycin B Sulfate Plaster</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>네오마이신황산염·폴리믹신 B 황산염 점안액</u> <u>Neomycin Sulfate·</u> <u>Polymyxin B Sulfate Ophthalmic Solution</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>니솔디핀</u> <u>Nisoldipine</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>니스타틴 시럽</u> <u>Nystatin Syrup</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>니스타틴 좌제</u> <u>Nystatin Suppositories</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>

<p style="text-align: center;"><u>니스타틴 질정</u> <u>Nystatin Vaginal Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>니카르디핀염산염 정</u> <u>Nicardipine Hydrochloride Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>니푸르지드</u> <u>Nifurzide</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>니푸르지드 캡슐</u> <u>Nifurzide Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>니푸르지드 현탁액</u> <u>Nifurzide Suspension</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>주사용 다우노루비신염산염</u> <u>Daunorubicin Hydrochloride for Injection</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>대두단백 가수분해물-피리독신염산염 캡슐</u> <u>Hydrolyzed Soybean Protein and Pyridoxine Hydrochloride Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>

<p style="text-align: center;"><u>데노파민</u> <u>Denopamine</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>데소니드</u> <u>Desonide</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>데소니드 로션</u> <u>Desonide Lotion</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>데속시콜산</u> <u>Desoxycholic Acid</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>덱스트로메토르판브롬화수소산염 정</u> <u>Dextromethorphan Hydrobromide Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>드로프로피진</u> <u>Dropropizine</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>드로프로피진 캡슐</u> <u>Dropropizine Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>디메틸아미노페닐포스핀산나트륨</u></p>	<p><삭 제></p>

<p><u>Sodium Dimethylaminophenyl Phosphinate</u></p> <p>(생 략)</p>	
<p><u>디베카신황산염</u> <u>Dibekacin Sulfate</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>주사용 디베카신황산염</u> <u>Dibekacin Sulfate for Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>디클록사실린나트륨·암피실린 캡슐</u> <u>Dicloxacillin Sodium·Ampicillin Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>디페니돌염산염 정</u> <u>Difenidol Hydrochloride Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>디펙사미드메티오디드</u> <u>Diphexamide Methiodide</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>디펜히드라민살리실산염</u> <u>Diphenhydramine Salicylate</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>디피리다몰·아스피린 캡슐</u> <u>Dipyridamol and Aspirin Capsules</u></p>	<p><삭 제></p>

(생 략)	
<u>디히드로에르고크리스틴메실산염</u> <u>Dihydroergocristine Mesilate</u> (생 략)	<삭 제>
<u>라우바신·디히드로에르고크리스틴메실산염 정</u> <u>Raubasine and</u> <u>Dihydroergocristine Mesilate Tablets</u> (생 략)	<삭 제>
<u>라우바신</u> <u>Raubasine</u> (생 략)	<삭 제>
<u>라타목세프나트륨</u> <u>Latamoxef Sodium</u> (생 략)	<삭 제>
<u>주사용 라타목세프나트륨</u> <u>Latamoxef Sodium for Injection</u> (생 략)	<삭 제>
<u>레보클로페라스틴펜디조산염 시럽</u> <u>Levocloperastine Fendizoate Syrup</u> (생 략)	<삭 제>
<u>레토스테인</u> <u>Letosteine</u>	<삭 제>

(생 략)	
<u>레토스테인 과립</u> <u>Letosteine Granules</u> (생 략)	<삭 제>
<u>레토스테인 캡슐</u> <u>Letosteine Capsules</u> (생 략)	<삭 제>
<u>시럽용 로라카베프</u> <u>Loracarbef for Syrup</u> (생 략)	<삭 제>
<u>로라카베프 캡슐</u> <u>Loracarbef Capsules</u> (생 략)	<삭 제>
<u>로라카베프수화물</u> <u>Loracarbef Hydrate</u> (생 략)	<삭 제>
<u>로키타마이신</u> <u>Rokitamycin</u> (생 략)	<삭 제>
<u>로키타마이신 정</u> <u>Rokitamycin Tablets</u> (생 략)	<삭 제>

<p style="text-align: center;"><u>록시트로마이신 현탁용 정</u> <u>Roxithromycin Tablets for Oral Suspension</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>글루쿠론산디에탄올아민·글루쿠론산베타인· 아스코르브산니코틴산아미드 주사액</u> <u>Diethanolamine Glucuronate, Betaine Glucuronate and Nicotinamide Ascorbate Injection</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>류코시아니딘 정</u> <u>Leucocyanidin Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>류코시아니딘수화물</u> <u>Leucocyanidin Hydrate</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>리놀레산에틸·토코페롤아세테이트· 피리독신염산염 캡슐</u> <u>Ethyl Linoleate, Tocopherol Acetate and Pyridoxine Hydrochloride Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>리다미딘염산염</u> <u>Lidamide Hydrochloride</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>리다미딘염산염 캡슐</u></p>	<p><삭 제></p>

<p><u>Lidamide Hydrochloride Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	
<p><u>리보플라빈부티레이트 정</u> <u>Riboflavin Butyrate Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>리파마이신나트륨</u> <u>Rifamycin Sodium</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>시럽용 리팍시민</u> <u>Rifaximin for Syrup</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>리포솜화독소루비신염산염 수성현탁주사액</u> <u>Liposomal Doxorubicin Hydrochloride</u> <u>Aqueous Suspension Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>말로틸레이트 정</u> <u>Malotilate Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>메디폭사민푸마르산염</u> <u>Medifoxamine Fumarate</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>메살라민 정</u></p>	<p><삭 제></p>

<p><u>Mesalamine Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	
<p><u>주사용 메코발라민</u> <u>Mecobalamin for Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>메퀴타진 시럽</u> <u>Mequitazine Syrup</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>메클로사이클린설폰살리실산염</u> <u>Meclocycline Sulfosalicylate</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>메클로사이클린설폰살리실산염 크림</u> <u>Meclocycline Sulfosalicylate Cream</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>주사용 메클로페녹세이트염산염</u> <u>Meclofenoxate Hydrochloride for Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>메클로페녹세이트염산염 정</u> <u>Meclofenoxate Hydrochloride Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>메클리진염산염·스코폴라민브롬화수소산염 산</u> <u>Meclizine Hydrochloride and</u></p>	<p><삭 제></p>

<p><u>Scopolamine Hydrobromide Powder</u></p> <p>(생 략)</p>	
<p><u>메타사이클린염산염</u> <u>Methacycline Hydrochloride</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>메타사이클린염산염 캡슐</u> <u>Methacycline Hydrochloride Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>메탐피실린나트륨</u> <u>Metampicillin Sodium</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>메토카르바몰·아스피린 정</u> <u>Methocarbamol and Aspirin Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>메톡살렌 연고</u> <u>Methoxsalen Ointment</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>메티실린나트륨수화물</u> <u>Methicillin Sodium Hydrate</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>목근피틴크·살리실산·벤조산 액</u> <u>Hibisci Cortex Tincture, Salicylic Acid and Benzoic Acid Solution</u></p>	<삭 제>

(생 략)	
<p><u>무정형에스신·티오클키코시드 정</u> <u>Aescin and Thiocolchicoside Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>미노사이클린염산염 첩부제</u> <u>Minocycline Hydrochloride Plaster</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>미데카마이신</u> <u>Midecamycin</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>미데카마이신 캡슐</u> <u>Midecamycin Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>미데카마이신아세테이트</u> <u>Midecamycin Acetate</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>시럽용 미데카마이신아세테이트</u> <u>Midecamycin Acetate for Syrup</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>미데카마이신아세테이트 정</u> <u>Midecamycin Acetate Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>

<p style="text-align: center;"><u>미크로노마이신황산염</u> <u>Micronomicin Sulfate</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>미크로노마이신황산염 주사액</u> <u>Micronomicin Sulfate Injection</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>바시트라신아연·네오마이신황산염·</u> <u>폴리믹신B황산염 안연고</u> <u>Bacitracin Zinc·Neomycin Sulfate·</u> <u>Polymyxin B Sulfate Ophthalmic Ointment</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>벤다작리신 점안액</u> <u>Bendazac Lysine Ophthalmic Solution</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>복방L-시트룰린·L-아르기닌염산염·</u> <u>L-오르니틴염산염 캡슐</u> <u>Compound L-Citrulline,</u> <u>L-Arginine Hydrochloride and</u> <u>L-Ornithine Hydrochloride Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>복방β-카로틴·토코페롤·</u> <u>셀레늄함유건조효모 캡슐</u> <u>Compound β-Carotene, Tocopherol and</u> <u>Selenium in Dried Yeast Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>

<p style="text-align: center;"> <u>복방β-카로틴현탁액30%·</u> <u>셀레늄함유건조효모·토코페롤아세테이트 캡슐</u> <u>Compound β-Carotene Suspension 30%,</u> <u>Selenium in Dried Yeast and</u> <u>Tocopherol Acetate Capsules</u> </p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"> <u>복방γ-오리자놀·리보플라빈부티레이트·</u> <u>마늘엑스(100 → 1) 캡슐</u> <u>Compound γ-Oryzanol, Riboflavin Butyrate</u> <u>andAllium Sativum Extract(100→1) Capsules</u> </p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"> <u>복방γ-오리자놀·비스벤티아민·</u> <u>시아노코발라민 정</u> <u>Compound γ-Oryzanol, Bisbentiamine and</u> <u>Cyanocobalamin Tablets</u> </p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"> <u>복방간장농축엑스·건조간장가루·</u> <u>푸마르산철 캡슐</u> <u>Compound Concentrated Liver Extract,</u> <u>Dried Liver Powder and</u> <u>Ferrous Fumarate Capsules</u> </p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"> <u>복방니코틴산아미드·리보플라빈·d-비오틴 정</u> <u>Compound Nicotinamide, Riboflavin and</u> <u>d-Biotin Tablets</u> </p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"> <u>복방니코틴산아미드·</u> </p>	<p><삭 제></p>

<p style="text-align: center;"><u>리보플라빈·셀레늄함유건조효모 정</u> <u>Compound Nicotinamide, Riboflavin and</u> <u>Selenium in Dried Yeast Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	
<p style="text-align: center;"><u>복방당약가루·메타규산알루미늄산마그네슘·</u> <u>디아스타제·프로테아제·셀룰라제2000 II 정</u> <u>Compound Swertia Herb Powder,</u> <u>Magnesium Aluminometasilicate and</u> <u>Diastase·protease·cellulase 2000 II Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>복방덱스트로메토르판브롬화수소산염·</u> <u>클로르페니라민말레산염·페닐레프린염산염 시럽</u> <u>Compound Dextromethorphan Hydrobromide,</u> <u>Chlorpheniramine Maleate and</u> <u>Phenylephrine Hydrochloride Syrup</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>복방디메틸아미노페닐포스핀산나트륨·</u> <u>L-글루탐산·아스코르브산 정</u> <u>Compound Sodium</u> <u>Dimethylaminophenylphosphinate,</u> <u>L-Glutamic Acid and Ascorbic Acid Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>복방디펜히드라민·/-멘톨·</u> <u>디부카인염산염 크림</u> <u>Compound Diphenhydramine, /-Menthol and</u> <u>Dibucain Hydrochloride Cream</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>

<p><u>복방디히드로코데인타르산염·</u> <u>클로르페니라민말레산염·카페인 정</u> <u>Compound Dihydrocodeine Tartrate,</u> <u>Chlorpheniramine Maleate and</u> <u>Caffeine Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>복방라니티딘염산염·산화마그네슘·</u> <u>규산알루미늄산마그네슘 현탁액</u> <u>Compound Ranitidine Hydrochloride,</u> <u>Magnesium Oxide and</u> <u>Magnesium Aluminosilicate Suspension</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>복방리보플라빈·푸르설티아민염산염·</u> <u>피리독살포스페이트 캡슐</u> <u>Compound Riboflavin,</u> <u>Fursultiamine Hydrochloride and</u> <u>Pyridoxal Phosphate Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>복방메토클로프라미드염산염·</u> <u>시메티콘-α-아밀라제 정</u> <u>Compound Metoclopramide Hydrochloride,</u> <u>Simethicone and α-Amylase Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>복방메틸테스토스테론·토코페롤아세테이트·</u> <u>티아민염산염 정</u> <u>Compound Methyltestosterone,</u> <u>Tocopherol Acetate and</u> <u>Thiamine Hydrochloride Tablets</u></p>	<p><삭 제></p>

(생 략)	
<u>복방미코나졸질산염·리도카인·크로타미톤 액</u> <u>Compound Miconazole Nitrate,</u> <u>Lidocaine and Crotamiton Solution</u> (생 략)	<삭 제>
<u>복방벤포티아민·피리독신염산염·</u> <u>히드록소코발라민염산염 캡슐</u> <u>Compound Benfotiamine,</u> <u>Pyridoxine Hydrochloride and</u> <u>Hydroxocobalamin Hydrochloride Capsules</u> (생 략)	<삭 제>
<u>복방디아스타제·프로테아제·셀룰라제700G·</u> <u>DL-카르니틴염산염·우담즙엑스 정</u> <u>Compound Diastase·protease·</u> <u>cellulase 700G, DL-Carnitine Hydrochloride</u> <u>and Ox Bile Extract Tablets</u> (생 략)	<삭 제>
<u>복방비타민A·에르고칼시페롤·아스코르브산 캡슐</u> <u>Compound Vitamin A, Ergocalciferol and</u> <u>Ascorbic Acid Capsules</u> (생 략)	<삭 제>
<u>복방비타민A·에르고칼시페롤·요오드화칼륨 정</u> <u>Compound Vitamin A, Ergocalciferol and</u> <u>Potassium Iodide Tablets</u> (생 략)	<삭 제>
<u>복방비타민A유·동물담가루·사유 캡슐</u>	<삭 제>

<p><u>Compound Vitamin A Oil, Ox Bile Powder and Snake Oil Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	
<p><u>복방비타민A유·에르고칼시페롤· γ-오리지놀 캡슐</u></p> <p><u>Compound Vitamin A Oil, Ergocalciferol and γ-Oryzanol Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>복방살리실산글리콜·살리실산메틸· 디펜히드라민 에어로솔</u></p> <p><u>Compound Glycol Salicylate, Methyl Salicylate and Diphenhydramine Aerosol</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>복방살리실아미드·아세트아미노펜· 카페인 캡슐</u></p> <p><u>Compound Salicylamide, Acetaminophen and Caffeine Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>복방시트르산칼륨·리보플라빈· 몰리브덴산나트륨 정</u></p> <p><u>Compound Potassium Citrate, Riboflavin and Sodium Molybdate Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>복방아세트아미노펜·시티딘·티아민염산염 정</u></p> <p><u>Compound Acetaminophen, Cytidine and Thiamine Hydrochloride Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>

<p style="text-align: center;"><u>복방아세트아미노펜·에텐자미드· 노스카핀 캡슐</u> <u>Compound Acetaminophen, Ethenzamide and Noscapine Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>복방아세트아미노펜·클로페라스틴염산염· 세라티오펩티다제 캡슐</u> <u>Compound Acetaminophen, Cloperastin Hydrochloride and Serratiopeptidase Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>복방아스코르브산·L-시스테인· 인산수소칼슘 정</u> <u>Compound Ascorbic Acid, L-Cysteine and Calcium Phosphate Dibasic Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>복방아스코르브산·니코틴산아미드· 푸마르산철 정</u> <u>Compound Ascorbic Acid, Nicotinamide and Ferrous Fumarate Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>복방아스코르브산·아스코르브산나트륨· 판토텐산칼슘 정</u> <u>Compound Ascorbic Acid, Sodium Ascorbate and Calcium Pantothenate Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>

<p><u>복방아스코르브산·피리독살포스페이트· 토코페롤아세테이트 정</u> <u>Compound Ascorbic Acid, Pyridoxal Phosphate and Tocopherol Acetate Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>복방에페드린염산염·디펜히드라민염산염· 아미노필린 정</u> <u>Compound Ephedrine Hydrochloride, Diphenhydramine Hydrochloride and Aminophylline Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>복방콘드로이틴설페이트나트륨· 레티놀팔미테이트·에르고칼시페롤 캡슐</u> <u>Compound Sodium Chondroitin Sulfate, RetinolPalmitate and Ergocalciferol Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>복방콘드로이틴설페이트나트륨· 콜린타르타르산염·비타민A 캡슐</u> <u>Compound Sodium Chondroitin Sulfate, Choline Tartrate and Vitamin A Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>복방클로르페니라민말레산염· 나파졸린염산염 에어로솔</u> <u>Compound Chlorpheniramine Maleate and Nafazoline Hydrochloride Aerosol</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>

<p><u>복방토코페롤아세테이트·β-카로틴현탁액30%· 황산망간 캡슐</u> <u>Compound Tocopherol Acetate, β-Carotene Suspension 30% and Manganese Sulfate Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>복방토코페롤아세테이트·아스코르브산· β-카로틴 캡슐</u> <u>Compound Tocopherol Acetate, Ascorbic Acid and β-Carotene Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>복방푸마르산철·아스코르브산·폴산 캡슐</u> <u>Compound Ferrous Fumarate, Ascorbic Acid and Folic Acid Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>부데소니드 크림</u> <u>Budesonide Cream</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>브로멜라인·클로르페니라민말레산염 정</u> <u>Bromelain and Chlorpheniramine Maleate Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>브로모프리드</u> <u>Bromopride</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>

<p style="text-align: center;"><u>브로모프리트 정</u> Bromopride Tablets</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>브롬페리돌 주사액</u> Bromperidol Injection</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>브롬헥신염산염 주사액</u> Bromhexine Hydrochloride Injection</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>브롬화칼슘수화물</u> Calcium Bromide Hydrate</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>블레오마이신염산염</u> Bleomycin Hydrochloride</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>주사용 블레오마이신염산염</u> Bleomycin Hydrochloride for Injection</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>비퀴딜염산염</u> Viquidil Hydrochloride</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>비퀴딜염산염 캡슐</u> Viquidil Hydrochloride Capsules</p>	<삭 제>

(생 략)	
<u>비타민A·에르고칼시페롤 캡슐</u> <u>Vitamin A and Ergocalciferol Capsules</u> (생 략)	<삭 제>
<u>비포나졸 크림</u> <u>Bifonazole Cream</u> (생 략)	<삭 제>
<u>빌베리건조엑스·β-카로틴현탁액30%·</u> <u>토코페롤아세테이트 캡슐</u> <u>Bilberry Fruit Dried Extract,</u> <u>β-Carotene Suspension 30% and Tocopherol</u> <u>Acetate Capsules</u> (생 략)	<삭 제>
<u>살리실산콜린</u> <u>Choline Salicylate</u> (생 략)	<삭 제>
<u>살카토닌 분무액</u> <u>Salcatonin Spray Solution</u> (생 략)	<삭 제>
<u>설베니실린나트륨</u> <u>Sulbenicillin Sodium</u> (생 략)	<삭 제>
<u>설코나졸질산염 크림</u>	<삭 제>

<p><u>Sulconazole Nitrate Cream</u></p> <p>(생 략)</p>	
<p><u>설타미실린토실산염 정</u> <u>Sultamicillin Tosilate Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>설파메톡사졸·트리메토프림 캡슐</u> <u>Sulfamethoxazoleand Trimethoprim Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>세미알칼린프로테아제</u> <u>Semi-Alkaline Protease</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>세미알칼린프로테아제 캡슐</u> <u>Semi-Alkaline Protease Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>세크니다졸</u> <u>Secnidazole</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>세크니다졸 정</u> <u>Secnidazole Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>세트락세이트염산염 캡슐</u> <u>Cetraxate Hydrochloride Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>

<p style="text-align: center;"><u>세파드록실 정</u> <u>Cefadroxil Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>세파란틴</u> <u>Cepharanthine</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>세파만돌나트륨</u> <u>Cefamandole Sodium</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>주사용 세파만돌나트륨</u> <u>Cefamandole Sodium for Injection</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>세파세트릴나트륨</u> <u>Cefacetrile Sodium</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>세파클러 과립</u> <u>Cefaclor Granules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>시럽용 세파트리진프로필렌글리콜</u> <u>Cefatrizine Propylene Glycol for Syrup</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<삭 제>
<p><u>세파트리진프로필렌글리콜·클라불란산칼륨 정</u></p>	<삭 제>

<p><u>Cefatrizine Propylene Glycol· Clavulanate Potassium Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	
<p><u>주사용 세파피린나트륨</u> <u>Cefapirin Sodium for Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>세페타메트피복실염산염 산</u> <u>Cefetamet Pivoxil Hydrochloride Powder</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>세포니시드나트륨</u> <u>Cefonicid Sodium</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>주사용 세포니시드나트륨</u> <u>Cefonicid Sodium for Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>시럽용 세프라딘</u> <u>Cefradine for Syrup</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>주사용 세프메녹심염산염</u> <u>Cefmenoxime Hydrochloride for Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>세프수로딘나트륨</u> <u>Cefsulodin Sodium</u></p>	<p><삭 제></p>

(생 략)	
<p>주사용 세프솔로딘나트륨 <u>Cefsulodin Sodium for Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p>세프테람피복실 <u>Cefteram Pivoxil</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p>세프테람피복실 세립 <u>Cefteram Pivoxil Fine Granules</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p>시럽용 세프티부텐 <u>Ceftibuten for Syrup</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p>세프티부텐 캡슐 <u>Ceftibuten Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p>세프티부텐수화물 <u>Ceftibuten Hydrate</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p>셀렌산나트륨 <u>Sodium Selenate</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>

<p style="text-align: center;"><u>셀룰라제</u> <u>Cellulase I</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>소브레롤 시럽</u> <u>Sobrerol Syrup</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>소팔콘</u> <u>Sofalcone</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>슈도에페드린염산염·클로르페니라민말레산염</u> <u>정</u> <u>Pseudoephedrine Hydrochloride and</u> <u>Chlorpheniramine Maleate Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>수산화알루미늄·탄산수소나트륨공침물</u> <u>Aluminum Hydroxide and</u> <u>Sodium Bicarbonate Coprecipitate</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>수용성아줄렌·클로르페니라민말레산염·</u> <u>글리시진산이칼륨 점안액</u> <u>Soluble Azulene, Chlorpheniramine Maleate and</u> <u>DipotassiumGlycyrrhizinate Ophthalmic Solution</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>수크랄페이트 액</u> <u>Sucralfate Solution</u></p>	<p><삭 제></p>

(생 략)	
<p><u>시네파지드말레산염 정</u> <u>Cinepazide Maleate Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>시소마이신황산염</u> <u>Sisomicin Sulfate</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>시소마이신황산염 주사액</u> <u>Sisomicin Sulfate Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>시럽용 시클라실린</u> <u>Ciclacillin for Syrup</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>시클라실린</u> <u>Ciclacillin</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>시클라실린 캡슐</u> <u>Ciclacillin Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>시클로피록스올라민·리도카인 크림</u> <u>Ciclopirox Olamine and Lidocaine Cream</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>

<p style="text-align: center;"><u>L-시트룰린</u> <u>L-Citrulline</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>시티딘포스페이트이나트륨수화물</u> <u>Cytidine-5'-Monophosphate Disodium Hydrate</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>시프로테론아세테이트·에티닐에스트라디올 정</u> <u>Cyproterone Acetate and Ethinylestradiol Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>시프로피브레이트</u> <u>Ciprofibrate</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>시프로피브레이트 캡슐</u> <u>Ciprofibrate Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>아데노신트리포스페이트이나트륨 정</u> <u>Adenosine Disodium Triphosphate Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>아데노신트리포스페이트이나트륨이수화물</u> <u>AdenosineDisodium Triphosphate Dihydrate</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>

<p><u>아드레노크롬모노아미노구아니딘메실산염수화물</u> <u>Adrenochrome Monoaminoguanidine</u> <u>Mesilate Hydrate</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>아르기닌티아졸리딘카르복실산염 정</u> <u>Arginine Thiazolidine Carboxylate Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>아르베카신황산염</u> <u>Arbekacin Sulfate</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>아메지늄메틸황산염</u> <u>Amezinium Methylsulfate</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>시럽용 아목시실린·설박탐피복실</u> <u>Amoxicillin·Sulbactam Pivoxil for Syrup</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>아미카신황산염 겔</u> <u>Amikacin Sulfate Gel</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>α-아밀라제</u> <u>α-Amylase</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>β-아밀라제</u></p>	<p><삭 제></p>

<p style="text-align: center;"><u>β-Amylase</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	
<p style="text-align: center;"><u>아세트아미노펜·이소프로필안티피린·카페인· β-디메틸아미노에탄올타르타르산염 정</u></p> <p style="text-align: center;"><u>Acetaminophen, Isopropylantipyrine, Caffeine and β-Dimethylaminoethanol Tartrate Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>아세트아미노펜·이소프로필안티피린·카페인· 만델산벤질 정</u></p> <p style="text-align: center;"><u>Acetaminophen, Isopropylantipyrine, Caffeine and Benzyl Mandelate Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>아세트아미노펜·피리독신염산염·파마브롬 정</u></p> <p style="text-align: center;"><u>Acetaminophen, Pyridoxine Hydrochloride and Pamabrom Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>아스코르브산·L-시스테인·판토텐산칼슘 캡슐</u></p> <p style="text-align: center;"><u>Ascorbic Acid, L-Cystein and Calcium Pantothenate Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>L-아스파르트산-L-오르니틴·토코페롤아세테 이트·마늘유동엑스 캡슐</u></p> <p style="text-align: center;"><u>L-Ornithine-L-aspartate, Tocopherol Acetate and Allium Sativum Fluid extract Capsules</u></p>	<삭 제>

(생 략)	
<p><u>주사용 아스피린리신</u> <u>Aspirin DL-Lysine for Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>아즐로실린나트륨</u> <u>Azlocillin Sodium</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>주사용 아즐로실린나트륨</u> <u>Azlocillin Sodium for Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>아지트로마이신 캡슐</u> <u>Azithromycin capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>아클라토늄나파디실산염 캡슐</u> <u>Aclatonium Napadisilate Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>알로클라미드염산염</u> <u>Alloclamide Hydrochloride</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>알클로메타손디프로피오네이트 로션</u> <u>Alclometasone Dipropionate Lotion</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>

<p>암피실린·클록사실린나트륨 캡슐 Ampicillin·Cloxacillin Sodium Capsules</p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p>에녹사신 정 Enoxacin Tablets</p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p>에리트로마이신 안연고 Erythromycin Ophthalmic Ointment</p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p>주사용 에리트로마이신락토비온산염 Erythromycin Lactobionate for Injection</p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p>에리트로마이신에스톨산염 시럽 Erythromycin Estolate Syrup</p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p>에리트로마이신에틸숙시네이트 주사액 Erythromycin Ethylsuccinate Injection</p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p>에리트로마이신프로피오네이트 Erythromycin Propionate</p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p>에리트로마이신프로피오네이트 정 Erythromycin Propionate Tablets</p>	<p><삭 제></p>

(생 략)	
<p><u>(-)에버나모닌·아스코르브산 캡슐</u> <u>(-)Eburnamonine and Ascorbic Acid</u> <u>Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>(-)에버나모닌인산염</u> <u>(-)Eburnamonine Phosphate</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>에탐실레이트 정</u> <u>Ethamsylate Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>1-(4-메틸페닐)에틸니코틴산</u> <u>1-(4-Methylphenyl)ethyl Nicotinic Acid</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>1-(4-메틸페닐)에틸니코틴산·나프틸아세트산</u> <u>정</u> <u>1-(4-Methylphenyl)ethyl Nicotinic Acid and</u> <u>Naphthylacetic Acid Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>에틸페닐레프린염산염</u> <u>Ethylphenylephrine Hydrochloride</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<u>에프라지논염산염</u>	<삭 제>

<p><u>Eprazinone Hydrochloride</u></p> <p>(생 략)</p>	
<p><u>엔비오마이신황산염</u> <u>Enviomycin Sulfate</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>주사용 엔비오마이신황산염</u> <u>Enviomycin Sulfate for Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>오로트산콜린수화물</u> <u>Choline Orotate Hydrate</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>오르시프레날린황산염·브롬헥신염산염 시럽</u> <u>Orciprenaline Sulfate and Bromhexine Hydrochloride Syrup</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>오르시프레날린황산염·브롬헥신염산염 정</u> <u>Orciprenaline Sulfate and Bromhexine Hydrochloride Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>옥사피움요오드화물 정</u> <u>Oxapium Iodide Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>옥세타자인·규산알루미늄산마그네슘비스무트 정</u></p>	<p><삭 제></p>

<p><u>Oxethazaine and Aluminum Magnesium Bismuth Silicate Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	
<p><u>옥소메마진염산염·구아이페네신·아세트아미노펜·벤조산나트륨 캡슐</u> <u>Oxomemazine Hydrochloride, Guaifenesin, Acetaminophen and Sodium Benzoate Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>옥솔라민시트르산염</u> <u>Oxolamine Citrate</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>옥솔라민시트르산염 시럽</u> <u>Oxolamine Citrate Syrup</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>옥솔라민시트르산염 정</u> <u>Oxolamine Citrate Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>옥시코나졸질산염</u> <u>Oxiconazole Nitrate</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>옥시테트라사이클린염산염 정</u> <u>Oxytetracycline Hydrochloride Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>

<p style="text-align: center;"> <u>옥시테트라사이클린염산염</u>□ <u>폴리믹신B황산염 안연고</u> <u>Oxytetracycline Hydrochloride</u>□ <u>Polymyxin B Sulfate Ophthalmic Ointment</u> (생 략) </p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"> <u>우라자미드 정</u> <u>Urazamide Tablets</u> (생 략) </p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"> <u>우라자미드수화물</u> <u>Urazamide Hydrate</u> (생 략) </p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"> <u>이노신</u> <u>Inosine</u> (생 략) </p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"> <u>이부프로펜리신</u> <u>Ibuprofen Lysine</u> (생 략) </p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"> <u>이부프로펜리신 정</u> <u>Ibuprofen Lysine Tablets</u> (생 략) </p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"> <u>이산화망간</u> <u>Manganese Dioxide</u> (생 략) </p>	<삭 제>

<p style="text-align: center;"><u>이세파마이신황산염</u> <u>Isepamicin Sulfate</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>이소소르비드질산염 서방형캡슐</u> <u>Isosorbid Dinitrate Extended-Release</u> <u>Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>인도메타신 연고</u> <u>Indometacin Ointment</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>인산일수소칼슘·글루콘산칼슘·에르고칼시페롤</u> <u>캡슐</u> <u>Calcium Hydrogen Phosphate Dihydrate,</u> <u>Calcium Gluconate and Ergocalciferol</u> <u>Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>점이·점비용 세프메녹심염산염</u> <u>Cefmenoxime Hydrochloride for Otic and</u> <u>Nasal Solution</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>조사마이신 정</u> <u>Josamycin Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>췌장성소화효소TA</u> <u>Pancreatin TA</u></p>	<p><삭 제></p>

(생 략)	
<u>카로베린</u> <u>Caroverine</u> (생 략)	<삭 제>
<u>카로베린 정</u> <u>Caroverine Tablets</u> (생 략)	<삭 제>
<u>카로베린염산염수화물</u> <u>Caroverine Hydrochloride Hydrate</u> (생 략)	<삭 제>
<u>주사용 카루모남나트륨</u> <u>Carumonam Sodium for Injection</u> (생 략)	<삭 제>
<u>카루모남나트륨</u> <u>Carumonam Sodium</u> (생 략)	<삭 제>
<u>카르모푸르 정</u> <u>Carmofur Tablets</u> (생 략)	<삭 제>
<u>카르바조크롬설펜산나트륨 정</u> <u>Carbazochrome Sodium Sulfonate Tablets</u> (생 략)	<삭 제>

<p><u>카르보시스테인·소브레롤 시럽</u> <u>Carbocisteine and Sobrerol Syrup</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>카르보시스테인·소브레롤 캡슐</u> <u>Carbocisteine and Sobrerol Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>케토프로펜 첩부제</u> <u>Ketoprofen Plaster</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>코즈산</u> <u>Kojic Acid</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>코즈산 크림</u> <u>Kojic Acid Cream</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>콜로이드성알루미늄인산염 현탁액</u> <u>Colloidal Aluminum Phosphat Suspension</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>크로모카르브디에틸아민</u> <u>Chromocarb Diethylamine</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>크로모카르브디에틸아민 캡슐</u> <u>Chromocarb Diethylamine Capsules</u></p>	<p><삭 제></p>

(생 략)	
<u>크로코나졸염산염 크림</u> <u>Croconazole Hydrochloride Cream</u> (생 략)	<삭 제>
<u>주사용 클라불란산칼륨·티카르실린나트륨</u> <u>Clavulanate Potassium·Ticarcillin Sodium for</u> <u>Injection</u> (생 략)	<삭 제>
<u>클라불란산칼륨·티카르실린나트륨</u> <u>Clavulanate Potassium·Ticarcillin Sodium</u> (생 략)	<삭 제>
<u>클레마스틴푸마르산염 주사액</u> <u>Clemastine Fumarate Injection</u> (생 략)	<삭 제>
<u>클레보프리드말산염 시럽</u> <u>Clebopride Malate Syrup</u> (생 략)	<삭 제>
<u>클레보프리드말산염 정</u> <u>Clebopride Malate Tablets</u> (생 략)	<삭 제>
<u>클로람페니콜 캡슐</u> <u>Chloramphenicol Capsules</u> (생 략)	<삭 제>

<p style="text-align: center;"><u>주사용 클로람페니콜숙시네이트나트륨</u> <u>Chloramphenicol Sodium Succinate for</u> <u>Injection</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>클로르신나진염산염</u> <u>Chlorcinnazine Dihydrochloride</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>클로르퀴날돌</u> <u>Chlorquinaldol</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>클로르페니라민말레산염·페닐레프린염산염 시럽</u> <u>Chlorpheniramine Maleate and Phenylephrine</u> <u>Hydrochloride Syrup</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>클로르페니라민말레산염·페닐레프린염산염 정</u> <u>Chlorpheniramine Maleate and Phenylephrine</u> <u>hydrochloride Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>클로베타손부티레이트 크림</u> <u>Clobetasone Butyrate Cream</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>클로베타솔프로피오네이트·네오마이신황산염·</u> <u>니스타틴 연고</u> <u>Clobetasol Propionate, Neomycin Sulfate and</u> <u>Nystatin Ointment</u></p>	<p><삭 제></p>

(생 략)	
<p><u>클로티아제팜 정</u> <u>Clotiazepam Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>클록사실린나트륨 캡슐</u> <u>Cloxacillin Sodium Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>주사용 키모트립신</u> <u>Chymotrypsin for Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>키타사마이신</u> <u>Kitasamycin</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>키타사마이신 정</u> <u>Kitasamycin Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>키타사마이신 캡슐</u> <u>Kitasamycin Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>테가푸르·우라실 과립</u> <u>Tegafur and Uracil Granules</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>

<p style="text-align: center;"><u>테스토스테론운데카노에이트</u> <u>Testosterone Undecanoate</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p>〈삭 제〉</p>
<p style="text-align: center;"><u>테스토스테론운데카노에이트 캡슐</u> <u>Testosterone Undecanoate Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p>〈삭 제〉</p>
<p style="text-align: center;"><u>테트라사이클린염산염 연고</u> <u>Tetracycline Hydrochloride Ointment</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p>〈삭 제〉</p>
<p style="text-align: center;"><u>테트라사이클린염산염·콜리스틴메탄설포네이트</u> <u>나트륨 안연고</u> <u>Tetracycline Hydrochloride and Colistin</u> <u>Sodium Methanesulfonate Ophthalmic</u> <u>Ointment</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p>〈삭 제〉</p>
<p style="text-align: center;"><u>테트록소프림</u> <u>Tetroxoprim</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p>〈삭 제〉</p>
<p style="text-align: center;"><u>테트록소프림·설파디아진 정</u> <u>Tetroxoprim and Sulfadiazine Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p>〈삭 제〉</p>
<p style="text-align: center;"><u>텔리트로마이신</u> <u>Telithromycin</u></p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p>〈삭 제〉</p>

<p><u>텔리트로마이신 정</u> <u>Telithromycin Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>토코페롤니코티네이트 캡슐</u> <u>Tocopherol Nicotinate Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>톨시클레이트</u> <u>Tolciclate</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>톨페리손염산염 주사액</u> <u>Tolperisone Hydrochloride Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>트리메토프림·설파디아진 정</u> <u>Trimethoprim and Sulfadiazine Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>트리바비린 캡슐</u> <u>Tribavirin Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>트리파미드</u> <u>Tripamide</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p><u>트리파미드 정</u></p>	<p><삭 제></p>

<p style="text-align: center;"><u>Tripamide Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	
<p style="text-align: center;"><u>티모나식</u> <u>Timonacic</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>티아민디세틸황산염수화물</u> <u>Thiamine Dicytlylsulfate Hydrate</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>티아프로펜산 정</u> <u>Tiaprofenic Acid Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>티아프리트염산염 정</u> <u>Tiapride Hydrochloride Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>티아프리트염산염 주사액</u> <u>Tiapride Hydrochloride Injection</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>티암페니콜</u> <u>Thiamphenicol</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>티암페니콜 캡슐</u> <u>Thiamphenicol Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>

<p>주사용 티아페니콜글리시네이트염산염 <u>Tiamphenicol Glycinate Hydrochloride for Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<p>〈삭 제〉</p>
<p>티아페니콜글리시네이트염산염 <u>Tiamphenicol Glycinate Hydrochloride</u></p> <p>(생 략)</p>	<p>〈삭 제〉</p>
<p>티에모늄메틸황산염 <u>Tiemonium Methylsulfate</u></p> <p>(생 략)</p>	<p>〈삭 제〉</p>
<p>티에모늄요오드화물 <u>Tiemonium Iodide</u></p> <p>(생 략)</p>	<p>〈삭 제〉</p>
<p>티에모늄요오드화물 주사액 <u>Tiemonium Iodide Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<p>〈삭 제〉</p>
<p>티오클키코시드 주사액 <u>Thiocolchicoside Injection</u></p> <p>(생 략)</p>	<p>〈삭 제〉</p>
<p>티옥트산아미드 <u>Thioctic Acid Amide</u></p> <p>(생 략)</p>	<p>〈삭 제〉</p>

<p style="text-align: center;">티퀴즘브롬화물 Tiquizium Bromide</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">티퀴즘브롬화물 캡슐 Tiquizium Bromide Capsules</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">파니페넴 Panipenem</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">판크레아스·셀룰라제·우담즙엑스 정 Pancreas, Cellulase and Ox Bile Extract Tablets</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">페로콜리네이트 Ferrocholate</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">페플록사신메실산염 정 Pefloxacin Mesilate Tablets</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">페플록사신메실산염 주사액 Pefloxacin Mesilate Injection</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">펜스피리드염산염</p>	<p><삭 제></p>

<p style="text-align: center;"><u>Fenspiride Hydrochloride</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	
<p style="text-align: center;"><u>펜스피리드염산염 시럽</u> <u>Fenspiride Hydrochloride Syrup</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>펜스피리드염산염 주사액</u> <u>Fenspiride Hydrochloride Injection</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>펜톡시베린시트르산염 정</u> <u>Pentoxyverine Citrate Tablets</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>펜티코나졸질산염 질캡슐</u> <u>Fenticonazole Nitrate Vaginal Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>포스포마이신칼슘 캡슐</u> <u>Fosfomycin Calcium Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>폴리비닐아세탈디에틸아미노아세테이트</u> <u>Polyvinylacetal Diethylaminoacetate</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>
<p style="text-align: center;"><u>퓨시드산 시럽</u> <u>Fusidic Acid Syrup</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<삭 제>

<p style="text-align: center;">퓨시드산 점안액 Fusidic Acid Ophthalmic Solution</p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p style="text-align: center;"><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">퓨시드산나트륨 첩부제 Fusidate Sodium Plaster</p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p style="text-align: center;"><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">프라노프로펜 캡슐 Pranoprofen Capsules</p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p style="text-align: center;"><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">프라조신염산염 정 Prazosin Hydrochloride Tablets</p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p style="text-align: center;"><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">프레드니솔론발레로아세테이트 연고 Prednisolone Valeroacetate Ointment</p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p style="text-align: center;"><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">프로글루메타신말레산염 캡슐 Proglumetacin Dimaleate Capsules</p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p style="text-align: center;"><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">프로메스트리엔·클로르퀴날돌 질정 Promestriene and Chlorquinaldol Vaginal Tablets</p> <p style="text-align: center;">(생 약)</p>	<p style="text-align: center;"><삭 제></p>

<p style="text-align: center;"><u>프로설티아민</u> <u>Prosultiamine</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>플루오르화칼슘</u> <u>Calcium Fluoride</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>플루클록사실린나트륨</u> <u>Flucloxacillin Sodium</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>플루페남산부틸</u> <u>Butylflufenamate</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>피나제팜</u> <u>Pinazepam</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>피나제팜 캡슐</u> <u>Pinazepam Capsules</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>주사용 피라루비신</u> <u>Pirarubicin for Injection</u></p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;"><u>피리숙시데아놀디말레산염</u> <u>Pyrisuccideanol Dimaleate</u></p>	<p><삭 제></p>

(생 략)	
<p><u>피리숙시데아놀디말레산염 캡슐</u> <u>Pyrisuccideanol Dimaleate Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>피마리신 점안액</u> <u>Pimaricin Ophthalmic Solution</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>시럽용 피밤피실린</u> <u>Pivampicillin for Syrup</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>피밤피실린</u> <u>Pivampicillin</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>피밤피실린 정</u> <u>Pivampicillin Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>피코설페이트나트륨 정</u> <u>Sodium Picosulfate Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>
<p><u>피코설페이트나트륨 캡슐</u> <u>Sodium Picosulfate Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<삭 제>

<p style="text-align: center;">피페미드산 캡슐 Pipemidic Acid Capsules</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">피폭솔란염산염 Pipoxolan Hydrochloride</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">피폭솔란염산염 정 Pipoxolan Hydrochloride Tablets</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">할로메타손 크림 Halomethasone Cream</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">할로메타손수화물 Halomethasone Hydrate</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">헤마토포르피린 Hematophorphyrine</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">헥소프레날린황산염 주사액 Hexoprenaline Sulfate Injection</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p>	<p><삭 제></p>
<p style="text-align: center;">헥소프레날린황산염수화물 Hexoprenaline Sulfate Hydrate</p>	<p><삭 제></p>

<p>(생 략)</p>	
<p><u>헵토글루콘산제일철</u> <u>Ferrous Heptogluconate</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><u><삭 제></u></p>
<p><u>건조황산제일철·폴산·시아노코발라민·아스코</u> <u>르브산 캡슐</u> <u>Dried Ferrous Sulfate, Folic Acid,</u> <u>Cyanocobalamin and Ascorbic Acid</u> <u>Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><u><삭 제></u></p>
<p><u>히드로탈시트·시메티콘 정</u> <u>Hydrotalcite and Simethicone Tablets</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><u><삭 제></u></p>
<p><u>히드로탈시트·시메티콘 캡슐</u> <u>Hydrotalcite and Simethicone Capsules</u></p> <p>(생 략)</p>	<p><u><삭 제></u></p>