식품의약품안전처 공고 제2016 - 245호

대한민국약전외한약(생약)규격집

일부개정고시(안) 행정예고

2016. 6. 24.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2016 - 245호

「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시 제2015-96호, 2015. 12. 22)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 6월 24일

식품의약품안전처장

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

「대한민국약전외한약(생약)규격집」의 의약품각조 중 일부 기준·규격을 최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞게 합리적으로 개선함으로서, 한약(생약) 등의 기준·규격을 선진화하고 우수한 품질의 의약품이 유통될 수 있도록 하고자 함

2. 주요 내용

가. 의약품각조 제1부 중 「고본」 등 5품목의 표준생약 추가한 확인시험법 개선 및 「옥촉서예」 1품목의 확인시험 개선 (별표 3)

1) 표준생약을 이용한 박층크로마토그래프법 확인시험 개선을 통한 한약(생약) 등의 품질기반 확보

2) 현행 확인시험의 개선을 통한 한약(생약)의 품질기반 확보

나. 의약품각조 제1부 중 「곽향」 등 7품목의 성상, 순도시험 등 개선 (별표 3)

1) 기원의 학명, 과명 및 약용부위를 품목의 품질에 맞게 변경하고, 성상의 기술 내용 명확화 등

2) 순도시험의 1)이물의 기술 내용 명확화

3. 의견 제출

「대한민국약전외한약(생약)규격집」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2016년 8월 23일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처, 참조 : 한약정책과, 전화 043-719-3356, 팩스 043-719-3350, 전자우편 : opharm@korea.kr)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처고시 제2016 - 호

「약사법」 제52조제1항에 따른「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시 제2015-96호, 2015. 12. 22.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2016년 월 일

식품의약품안전처장

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시(안)

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 고본의 확인시험을 다음과 같이 개정한다.

확인시험 이 약의 가루 및 고본표준생약 1 g을 달아 각각 메탄올 20 mL에 넣어 30 분간 초음파추출한 다음 여과하여 검액 및 고본표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 고본표준생약표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸혼합액(4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 고본표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고, 그 중 1개의 반점은 R_f 값 0.5 부근에서 청백색 형광 반점을 볼 수 있다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 곽향의 순도시험 1) 이물을 다음과 같이 개정한다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 노화된 줄기 등의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있지 않다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 동규자의 라틴명 "Malvae Semen"을 "Malvae Fructus"로 하고, 한글별명에 "동규과(　　)를 추가하고, 정의 중 "씨이다."를 "열매이다."로 하고, 성상을 다음과 같이 개정한다.

성　상 이 약은 열매로 납작한 구형이고, 지름 4 ~ 7 mm이며 바깥 면은 회백색 ~ 회갈색이다. 겉껍질은 막질이며 숙존성이고, 탈락했거나 남아있기도 하다. 열매는 10 ~ 12 개의 분과로 되어있으나, 대부분 분리되어 각각의 분과로 흩어져 있다. 분과는 구부러진 콩팥 모양이고, 지름 1.5 ~ 3 mm이다. 바깥 면은 회백색 ~ 회갈색이고 방사상으로 오돌토돌한 융기가 있다. 씨는 콩팥 모양으로 갈색 ~ 흑갈색이고, 배는 흰색이며 떡잎은 2 장이고 질은 무르다. 이 약 분과 100 개의 무게는 약 300 mg이다.

이 약은 냄새가 없고 맛은 떫다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 등피의 정의 중 "*Citrus aurantium* Linné subsp. *amara* Engler"를 "*Citrus aurantium* Linné"로 하고, 성상을 다음과 같이 개정한다.

성　　상 이 약은 열매껍질로 거의 공을 4 개로 쪼갠 모양으로 비틀어져 있거나 또는 편평하게 퍼져 있으며, 길이 40 ~ 80 mm, 너비 25 ~ 45 mm, 두께 5 ~ 8 mm이다. 바깥 면은 회황색 ~ 어두운 적갈색이며, 기름세포에 의한 작은 오목한 점이 많이 있다. 안쪽 면은 흰색 ~ 연한 회황적색이며, 근락의 자국이 그물처럼 보인다. 무게는 가볍고 질은 부서지기 쉽다.

이 약은 특유한 방향이 있고 맛은 쓰며, 약간의 자극성이 있고 점액성이다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 목과의 한글명 "목과"를 "모과"로 하고, 한글별명 "목과실(　　), 모과"를 "목과, 목과실(　　)"로 하며, 정의 중 "*Chaenomeles sinensis* Koehne 또는 명자나무 *Chaenomeles speciosa* Nakai"를 "*Chaenomeles sinensis* (Thouin) Koehne 또는 명자나무 *Chaenomeles speciosa* (Sweet) Nakai"로 하고, 성상을 다음과 같이 개정한다.

성　　상 **모과나무** 이 약은 열매로 긴 원반모양 ~ 달걀 모양 반구형이며, 길이 6 ~ 10 cm, 너비 30 ~ 50 mm이다. 바깥 면은 적갈색 ~ 적자색으로 약간의 광택이 있다. 열매의 안쪽은 적갈색이며 평탄하거나 또는 함몰되어 있고 씨는 거의 탈락되어 있다. 씨는 세모뿔모양으로 갈색 ~ 적갈색이며, 그 안에는 흰색의 종인이 한 개 있거나 또는 떨어져서 없기도 하다.

이 약은 시큼한 냄새가 있고, 맛은 약간 시고 떫다.

명자나무 이 약은 열매로 달걀모양 또는 네모기둥 모양이고, 길이 40 ~ 90 mm, 너비 20 ~ 50 mm이다. 바깥 면은 적자색 또는 적갈색이고, 불규칙한 깊은 주름이 있다. 자른 면은 가장자리가 안을 향하여 구부러져 있고, 과육은 적

갈색이다. 중심부는 적갈색이며 오목하게 파여 있다. 씨는 납작한 삼각형이며, 대부분 떨어져 없으나, 가끔 여러 개의 씨가 뭉쳐있을 때도 있다. 질은 질기고 단단하며, 잘 부서지지 않는다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 백과의 성상을 다음과 같이 개정한다.

성 상 이 약은 열매의 속씨로 달걀모양이고 높이 10 ~ 16 mm, 지름 10 ~ 15 mm이다. 아랫부분은 연한 노란색 ~ 황록색이고, 윗부분은 적갈색으로 막질 모양의 안쪽 씨껍질이 배젖을 싸고 있기도 하다. 배젖은 연한 노란색 ~ 황록색이며 자른 면은 불투명한 흰색의 가루질이다.

이 약은 냄새는 별로 없고 맛은 달면서 약간 떫다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 백굴채의 확인시험 4)를 다음과 같이 개정한다.

확인시험 4) 이 약의 가루 및 백굴채표준생약 1 g을 달아 각각 암모니아수 0.5 mL를 넣어 15 분간 방치한 다음 메탄올 15 mL를 넣고 3 시간 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액 5 mL를 취해 증발건고한 다음, 잔류물을 메탄올 0.5 mL에 녹여 검액 및 백굴채표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 백굴채표준생약표준액 각각 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸·메탄올혼합액(40 : 10 : 3)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 실온에서 말린다. 여기에 자외선 (주파장 365 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 백굴채표준생약표준액에서 얻은 여러 개의 반점은 백굴채표준생약표준액

에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고, 그 중 1개의 반점은 R_f 값 0.6 부근에서 노란색의 반점을 나타낸다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 속단의 확인시험을 다음과 같이 개정한다.

확인시험 이 약의 가루 및 속단표준생약 0.2 g을 달아 각각 메탄올 15 mL를 넣고 30 분간 초음파추출한 다음 여과한 여액을 증발건고한다. 잔류물을 메탄올 2 mL에 녹여 검액 및 속단표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 속단표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 물 · 부탄올 · 아세트산혼합액(5 : 4 : 1)의 상층을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 분무용황산시액을 고르게 뿌린 다음 105 ℃에서 가열할 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 속단표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고, R_f 값 0.4 부근에서 보라색의 반점을 볼 수 있다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 시라자의 성상, 확인시험, 순도시험 나)를 다음과 같이 개정한다.

성 상 이 약은 열매로 달걀모양 ~ 타원형의 쌍현과이다. 각 분과는 대개 떨어져 있고 약간 구부러져 있으며, 길이 3 ~ 5 mm, 너비 2 ~ 3 mm이고, 때로는 짧은 열매꼭지가 붙어 있는 것도 있다. 바깥 면은 연한 황갈색 ~ 녹갈색이고 각 분과의 가장자리의 색깔은 연하며, 등 부분에 3 개의 늑선이 두드러져 있다. 횡단면을 확대경으로 보면 5 개의 늑선과 각 늑선 사이에 유실이 1개씩 있

고, 각 분과가 열매꼭지에 붙은 면에는 2 개의 유실이 있다. 이 약 100 개의 무게는 150 ~ 200 mg이다.

이 약은 특유한 향기가 있고 맛은 약간 맵다.

확인시험 이 약의 가루 및 시라자표준생약 1 g을 각각 달아 헥산 10 mL를 넣어 5 분간 방치한 다음 여과하여 검액 및 시라자표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산·아세트산에틸혼합액(20 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 시라자표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고, 그 중 1 개의 반점은 R_f 값 0.2 부근에서 검은색 반점을 나타낸다.

순도시험 나) 그 밖의 이물 이 약은 열매꼭지 이외의 이물이 2.0 % 이상 섞여 있어서는 안 된다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 어성초의 확인시험 2)를 다음과 같이 개정한다.

확인시험 2) 이 약의 가루 및 어성초표준생약 1 g을 달아 각각 메탄올 10 mL에 넣어 30 분간 초음파추출한 다음 여과한다. 여액을 증발건고하고 잔류물에 메탄올 1 mL를 넣어 녹인 액을 검액 및 어성초표준생약표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 어성초표준생약표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔(형광제첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한

다. 다음에 아세트산에틸 · 물 · 포름산 · 아세트산혼합액(100 : 15 : 7 : 7)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (주파장 254 nm)을 쪼일 때 검액에서 얻은 여러 개의 반점은 어성초표준생약표준액에서 얻은 반점과 색상 및 R_f 값이 같고, R_f 값 0.7 부근에서 검은색 반점을 볼 수 있다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 옥촉서예의 확인시험을 다음과 같이 개정한다.

확인시험 이 약 1.0 g을 에탄올 10 mL로 가온 추출한 여액에 염화철(Ⅲ)시액을 넣으면 녹갈색을 나타낸다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 자실의 정의 중 “능소화과 Bigoniaceae”를 “능소화과 Bignoniaceae”로 하고, 성상, 순도시험 1)을 다음과 같이 개정한다.

성 상 이 약은 열매로 가늘고 긴 원기둥모양을 이루며 길이 30 ~ 40 cm, 지름 약 5 mm이다. 열매껍질은 어두운 갈색으로 얇고 부서지기 쉽다. 열매 속에는 많은 씨가 들어있다. 씨는 납작하거나 약간 납작한 나무통모양이고 길이 약 30 mm, 너비 약 3 mm이며 회갈색이다. 씨의 양끝은 각각 길이 약 10 mm에 이르는 회색의 광택이 나는 털이 있다.

이 약은 냄새가 약간 있고 맛은 약간 떫다.

순도시험 **1) 이물** 이 약은 열매꼭지가 5.0 % 이상 섞여 있지 않다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 적소두의 정의 중 “팥 *Vigna angularis* Ohwi & H. Ohashi 또는 덩굴팥 *Vigna umbellata* Ohwi & H. Ohashi”를 “팥 *Vigna angularis* (Willd.) Ohwi & H. Ohashi 또는 덩굴팥 *Vigna umbellata* (Thunb.) Ohwi & H. Ohashi”로 하고, 성상을 다음과 같이 개정한다.

성 상 **팥** 이 약은 씨로 원기둥모양이고 양 쪽 끝은 비교적 납작하거나 둔한 원형이며, 길이 5 ~ 9 mm, 지름 4 ~ 6 mm이다. 바깥 면은 어두운 적갈색이고 배꼽점은 돌기되어 있지 않으며 중간의 세로 도랑도 뚜렷하지 않다. 질은 단단하고 부서지기 어려우며, 떡잎은 2장으로 유백색이다.

이 약은 약간의 냄새가 있고 맛은 약간 달며 콩 비린 맛이 있다.

덩굴팥 이 약은 씨로 타원형이고 약간 납작하며, 길이 5 ~ 8 mm, 지름 3 ~ 5 mm이다. 바깥 면은 어두운 적자색이고 한 편에는 실 모양으로 돌기된 배꼽점이 있다. 배꼽점은 한쪽 끝으로 쏠려 있고 흰색이며 전체 길이의 2/3 정도이다. 배꼽점이 있는 쪽에는 뚜렷하게 세로로 파인 도랑이 있고 다른 편에는 한 줄의 뚜렷하지 않은 등마루가 있다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 품목이 개정규정에 적합하지 아니한 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.