

식품의약품안전처 공고 제2022 - 93호

「약사법」 제52조제1항에 따른 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시 제2021-64호, 2021. 7. 29.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 2월 17일

식품의약품안전처장

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

「대한민국약전외한약(생약)규격집」 의약품각조 중 기준·규격 개정 필요 품목에 대하여 현재 과학수준에 맞게 합리적으로 개선함으로써, 한약(생약) 등의 기준·규격을 내실화하고 우수한 품질의 의약품이 유통될 수 있도록 하고자 함

2. 주요 내용

대한민국약전외한약(생약)규격집 [별표 4] IV. 의약품각조 제2부 중 「포도엽건조엑스」, 「포도엽건조엑스캡슐」의 총 폴리페놀 함량기준 개정

3. 의견 제출

「대한민국약전외한약(생약)규격집」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이

있는 단체 또는 개인은 2022년 2월 21일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(한약정책과장)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(기관·단체의 경우 기관·단체명과 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 그 밖의 참고사항 등

※ 제출의견 보내실 곳

- 일반우편 : (28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
오송보건의료행정타운 식품의약품안전처 한약정책과
- 전자우편 : koreaherb@korea.kr
- 팩스 : 043-719-3350

식품의약품안전처 공고 제2022 - 호

「약사법」 제52조제1항에 따른 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시 제2021-64호, 2021. 7. 29.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2022년 2월 17일

식품의약품안전처장

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시(안)

대한민국약전외한약(생약)규격집 [별표 4] IV. 의약품각조 제2부 일부를 다음과 같이 개정한다.

포도엽건조엑스의 함량기준 중 “총 폴리페놀 [피로갈롤 ($C_6H_3(OH)_3$: 126.11)로서] 30.0 % 이상”을 “총 폴리페놀 [피로갈롤 ($C_6H_3(OH)_3$: 126.11)로서] 7.2 % 이상”으로 한다.

포도엽건조엑스캡슐의 함량기준 중 “총 폴리페놀 [피로갈롤 ($C_6H_3(OH)_3$: 126.11)로서] 30.0 % 이상”을 “총 폴리페놀 [피로갈롤 ($C_6H_3(OH)_3$: 126.11)로서] 7.2 % 이상”으로 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 즉시 시행한다.

제2조(의약품등 허가 또는 신고 품목에 대한 경과조치) 이 고시 시행 이전에 종전의 규정에 따라 허가를 받거나 신고한 품목은 별도의 변경절차 없이 개정규정에 따라 변경허가를 받거나 변경신고를 한 것으로 본다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
[별표 4] IV. 의약품각조 제2부	[별표 4] IV. 의약품각조 제2부
<p style="text-align: center;">포도엽건조엑스</p> <p style="text-align: center;">Grape Leaf Dry Extract</p> <p>이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 총 폴리페놀 [피로갈롤 ($C_6H_3(OH)_3$: 126.11)로서] 30.0 % 이상, 안토시아닌류로서 0.3 % 이상, 레스베라트롤 ($C_{14}H_{12}O_3$: 228.2)로서 0.005 % 이상을 함유한다.</p>	<p style="text-align: center;">포도엽건조엑스</p> <p style="text-align: center;">Grape Leaf Dry Extract</p> <p>----- ----- 7.2 %-----, ----- -----.</p>
<p style="text-align: center;">포도엽건조엑스캡슐</p> <p style="text-align: center;">Grape Leaf Dry Extract Capsules</p> <p>이 약은 정량할 때 포도엽엑스 중 총 폴리페놀 [피로갈롤 ($C_6H_3(OH)_3$: 126.11)로서] 30.0 % 이상 및 레스베라트롤 ($C_{14}H_{12}O_3$: 228.2)로서 0.005 % 이상을 함유한다.</p>	<p style="text-align: center;">포도엽건조엑스캡슐</p> <p style="text-align: center;">Grape Leaf Dry Extract Capsules</p> <p>----- -----7.2 % ----- -----.</p>