

[별표 1]

통 칙

(제2조제1호 관련)

통 칙

1. 일반사항

1.1. 이 약전은 「대한민국약전 제 12 개정」이라 하고, 이 약전의 영명은 「The Korean Pharmacopoeia Twelfth Edition」이라 한다.
이 이름의 약칭으로 「약전 12」 또는 「KP 12」이라 한다.

1.2. 약전에서 「의약품」은 의약품각조에 수재되어 있는 것 중 의약외품을 제외한 것을 말한다. 그 「명칭」은 의약품각조에 기재된 한글명 또는 한글별명을 말한다. 또 의약품각조에 영명 및 화학명을 기재하며 필요에 따라 라틴명을 기재한다. 그리고 의약외품의 규정은 의약품에 따른다.
화학명은 국제순수응용화학연합 (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC) 명명법에 따라 영어로 기재하며, Chemical Abstracts Service (CAS) 등록번호를 포함하여 기재한다.

1.3. 이 약전에 수재되어 있는 의약품의 적부는 의약품 각조의 규정, 통칙, 제제총칙 및 일반시험법의 규정에 따라 판정한다. 다만, 의약품각조 중 색을 제외한 성상 및 저장법에서의 보존조건은 단지 참고로 기재한 것이며 적부의 판정기준은 아니다. 그러나 생약의 경우 성상에서 색, 냄새, 맛은 적부판정의 기준이다.

1.4. 의약품명의 전후에 「」를 붙인 것은 이 약전의 의 약품을 말한다. 다만, 의약품각조의 표제, 제법 중의 처방 및 제제총칙에서는 붙이지 않는다.

1.5. 의약품 중에서 의약품각조에 표시량, 표시단위 또는 유효기간이 규정되어 있는 것은 용기 또는 포장에 그 함량, 함유단위 및 최종 유효연월일을 기재한다.

1.6. 의약품명 다음 ()안에 분자식 또는 조성식을 기재한 것은 화학적 순수물질을 말한다. 분자량은 2013년도 국제원자량표에 따라 계산하여 소수점이하 셋째 자리에서 반올림하여 둘째 자리까지 표시한다.

1.7. 의약품 또는 이 의약품의 제조에 쓰이는 것이 동물에서 유래한 것을 원료로 할 때에는 따로 규정이 없는 한 이 동물은 원칙적으로 건강하여야 한다.

1.8. 이 약전의 주된 단위에 대하여는 다음 기호를 쓴다.

계량 항목	단위	기호
길이	미터	m
	센티미터	cm
	밀리미터	mm
	마이크로미터	μm
	나노미터	nm
	옹스트롬	$\text{\AA}$
질량	킬로그램	kg
	그램	g
	밀리그램	mg
	마이크로그램	μg
	나노그램	ng
	피코그램	pg
	달톤	Da
	킬로달톤	kDa
부피	리터	L
	데시리터	dL
	밀리리터	mL
	마이크로리터	μL
온도	섭씨 도	$^{\circ}\text{C}$
각도	도	$^{\circ}$
면적	제곱센티미터	cm^2
힘	뉴턴	N
점도	파스칼초	$\text{Pa}\cdot\text{s}$
	밀리파스칼초	$\text{mPa}\cdot\text{s}$
	초당제곱밀리미터	mm^2/s
물질의 양	몰	mol
	밀리몰	mmol
	마이크로몰	μmol
	당량	Eq
	밀리당량	mEq
	오스몰	Osmol
	밀리오스몰	mOsmol
농도	질량백분율	%
	용량백분율	vol%
	질량대용량백분율	w/v%
	질량백만분율	ppm
	질량십억분율	ppb
	용량백만분율	vol ppm
	리터당 몰	mol/L
	리터당 밀리몰	mmol/L
압력	파스칼	Pa
	킬로파스칼	kPa
	수은주밀리미터	mmHg
전기 단위	볼트	V
	밀리볼트	mV
	헤르츠	Hz
	킬로헤르츠	kHz
	메가헤르츠	MHz
	전자볼트	eV
	킬로전자볼트	keV
	메가전자볼트	MeV
	센티미터당 마이크	$\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$

계량 항목	단위	기호
	로지덴스	
방사 선	베크렐	Bq
	킬로베크렐	kBq
	메가베크렐	MBq
	기가베크렐	GBq
	밀리시버트	mSv
	마이크로시버트	μSv
	퀴리	Ci
	밀리퀴리	mCi
	마이크로퀴리	μCi
기타	나노퀴리	nCi
	분당 회전수	rpm
	카이저(파수)	cm ⁻¹
	엔도톡신단위	EU
	콜로니 형성단위	CFU
	산란탁도단위	NTU
	포르마진 탁도단위	FTU
	핵자기공명스펙트럼의 화학적 이동	ppm

다음의 국제단위계 주요 접두어를 활용할 수 있다.

이름	기호	인자	이름	기호	인자
기가	G	10 ⁹	밀리	m	10 ⁻³
메가	M	10 ⁶	마이크로	μ	10 ⁻⁶
킬로	k	10 ³	나노	n	10 ⁻⁹
데시	d	10 ⁻¹	피코	p	10 ⁻¹²
센티	c	10 ⁻²	펨토	f	10 ⁻¹⁵

- 1.9. 의약품의 역가를 나타내는 데 쓰는 「단위」는 의약품의 양으로 간주한다. 보통 일정한 생물학적 작용을 나타내는 표준품의 양으로 나타내고 의약품의 종류에 따라 다르다. 단위는 원칙적으로 생물학적 방법으로 각 해당 표준품과 비교하여 정한다. 약전에 수재된 의약품에서 단위라 함은 약전 단위를 말한다. 다만, 항생물질의 역가는 각 해당 표준품을 써서 미생물학적 또는 이화학적 방법에 의한 비교로 정하고 「질량 (역가)」 또는 「단위」로 나타낸다.

- 1.10. 시험 또는 저장할 때의 온도는 원칙적으로 구체적인 수치로 기재한다. 다만, 20 ℃는 표준온도, 15 ~ 25 ℃는 상온, 1 ~ 30 ℃는 실온, 30 ~ 40 ℃는 미온으로 쓸 수 있다. 또한 냉소는 따로 규정이 없는 한 1 ~ 15 ℃의 곳을 말하며 냉수는 10 ℃ 이하, 미온탕은 30 ~ 40 ℃, 온탕은 60 ~ 70 ℃, 열탕은 약 100 ℃의 물을 말한다. 가열한 용매 또는 열용매는 그 용매의 비점 부근의

온도로 가열한 것을 말하며 가온한 용매 또는 온용매는 보통 60 ~ 70 ℃로 가열한 것을 말한다. 「수욕에서 가열한다」라 함은 따로 규정이 없는 한 끓고 있는 수욕 또는 약 100 ℃의 증기욕을 써서 가열함을 말한다. 보통 냉침은 15 ~ 25 ℃, 온침은 35 ~ 45 ℃에서 실시한다.

- 1.11. 의약품각조의 시험에서 따로 규정이 없는 한 하나의 수치로 온도를 나타내는 경우 그 허용범위는 기재된 수치의 ± 3 ℃이며, 하나의 수치로 압력, 길이, 시간을 나타내는 경우의 허용범위는 기재된 수치의 ± 10 %이다.
- 1.12. 방울수를 측정하는 데는 20 ℃에서 물 20 방울을 떨어뜨릴 때 그 질량이 0.90 ~ 1.10 g이 되는 기구를 쓴다.
- 1.13. 용질명 다음에 용액이라 기재하고 그 용제를 밝히지 않은 것은 수용액을 말한다.
- 1.14. 「액성」을 산성, 알칼리성 또는 중성으로 나타낸 것은 따로 규정이 없는 한 리트머스시험지를 써서 검사한다. 액성을 구체적으로 표시할 때에는 pH 값을 쓴다.
- 1.15. 의약품의 「절도」 및 「분말도」의 이름은 다음과 같다.

체의 번호	체를 통과한 것의 명칭
4 호 (4750 μm)	조절 (粗切)
6.5 호 (2800 μm)	중절 (中切)
8.6 호 (2000 μm)	세절 (細切)
18 호 (850 μm)	조말 (粗末)
50 호 (300 μm)	중말 (中末)
100 호 (150 μm)	세말 (細末)
200 호 (75 μm)	미세말 (微細末)

- 1.16. 용액의 농도를 (1 → 10) 등으로 표시한 것은 고형 의약품은 1 g, 액상의약품은 1 mL를 용매에 녹여 전체량을 10 mL로 하는 비율을 나타낸 것이다. 또 혼합액을 (5 : 2 : 1)로 나타낸 것은 액상의약품 5 용량과 2 용량과 1 용량의 혼합액을 나타낸 것이다.

1.17. 의약품의 시험에는 따로 규정이 없는 한 일반시험법에 규정되어 있는 시약을 쓰고 시험에 쓰는 물은 시험을 방해하는 물질을 함유하지 않는 등 시험하는데 적합한 물이어야 한다. 제제의 제조 등에 쓰이는 정제수와 주사용수는 의약품각조에 적합한 것을 쓴다.

1.18. 「감압」은 따로 규정이 없는 한 2.0 kPa 이하의 진공도를 말한다.

1.19. 질량을 「정밀하게 단다」는 달아야 할 최소 자리수를 고려하여 0.1 mg, 0.01 mg 또는 0.001 mg까지 단다는 것을 말한다. 또 질량을 「정확하게 단다」는 지시된 수치의 질량을 그 자리수까지 단다는 것을 말한다.

1.20. 의약품을 시험할 때 n 자리의 수치를 얻으려면 보통 (n + 1) 자리까지 수치를 구하고 (n + 1) 자리의 수치를 반올림한다.
예를 들어 함량규정에서 「95.0 ~ 105.0 %」라고 규정한 것은 이것을 정량법에 따라 시험한 값이 94.95 ~ 105.04 % 범위에 있을 때 적합으로 한다.

1.21. 의약품의 시험은 따로 규정이 없는 한 상온에서 실시하고 조작 직후 그 결과를 관찰한다. 다만, 온도의 영향이 있는 것의 판정은 표준온도에서의 상태를 기준으로 한다.

1.22. 의약품에 대하여 시험조작을 할 때 「곧」은 보통 앞의 조작이 종료된 다음 30 초 이내에 다음 조작을 시작하는 것을 말한다.

1.23. 성상 항에서 「흰색」은 흰색 또는 거의 흰색, 「무색」은 무색 또는 거의 무색을 말한다. 색조를 시험할 때에는 따로 규정이 없는 한 고형의약품은 1 g을 백지 위 또는 백지 위에 놓은 시계접시에 취하여 관찰한다. 액상의약품은 안지름 15 mm의 무색시험관에 넣고 흰색의 배경을 써서 액층을 30 mm로 하여 관찰한다. 액상 의약품의 투명성을 시험할 때에는 검정색 또는 흰색의 배경을 써서 앞의 방법을 따른다. 액상 의약품의 형광을 관찰할 때에는 검정색의 배경을 쓴다.

1.24. 성상 항에서 「냄새가 없다」는 냄새가 없거나 거의 없는 것을 말한다. 냄새를 시험할 때에는 따로 규정이 없는 한 고형의약품 1 g 또는 액상의약품 1 mL를 비커에 취하여 시험한다.

1.25. 성상 항에서 용해성을 나타낼 때에는 다음 용어를 쓴다. 「용해성」은 따로 규정이 없는 한 의약품을 고형인 경우 가루로 한 다음 용매 중에 넣고 20 ± 5 ℃에서 5 분마다 30 초간씩 세계 흔들어 섞을 때 30 분 이내에 녹는 정도를 말한다.

용 어	용질 1 g 또는 1 mL를 녹이는 데에 필요한 용매의 양	
섞 잘 녹는다	1 mL 미만	1 mL 미만
잘 녹는다	1 mL 이상	10 mL 미만
녹는다	10 mL 이상	30 mL 미만
조금 녹는다	30 mL 이상	100 mL 미만
녹기 어렵다	100 mL 이상	1000 mL 미만
매우 녹기 어렵다	1000 mL 이상	10 L 미만
거의 녹지 않는다	10 L 이상	

1.26. 의약품의 시험에서 의약품이 「용매에 녹는다 또는 섞인다」라 함은 투명하게 녹거나 임의의 비율로 투명하게 섞이는 것을 말하며 섞임 등을 볼 수 없거나 있더라도 매우 적다.

1.27. 「확인시험」은 의약품 또는 의약품 중에 함유되어 있는 유효성분 등을 그 특성에 따라 확인하기 위한 시험이다. 다만, 방사성의약품에서는 의약품 또는 의약품 중에 함유되어 있는 방사성핵종을 그 방사성핵종으로부터 방출되는 방사선의 성질에 따라 확인하거나 또는 의약품을 그 특성에 따라 확인하기 위하여 필요한 시험이다.

1.28. 「순도시험」은 의약품 중의 혼재물을 시험하기 위하여 실시하고 의약품각조의 다른 시험항목과 더불어 의약품의 순도를 규정하는 시험으로 보통 그 혼재물의 종류 및 그 양의 한도를 규정한다. 이 시험의 대상이 되는 혼재물은 그 의약품을 제조하는 과정 또는 보존하는 동안에 혼재가 예상되는 것 또는 유해한 것, 예를 들면 중금속, 비소 등이다. 또 이물을 썼거나 넣었을 것으로 예상되는 경우에도 이 시험을 한다. 다만, 방사성의약품에서 방사화학적이물은 동일 방사성핵종을 포함하는 이중화합물을 말하고, 이핵종이란 목적하는 핵종 이외의 다른 핵종을 말한다.

1.29. 건조 또는 강열할 때 「항량」은 따로 규정이 없는

한 계속하여 1 시간 더 건조하거나 강열할 때 전후의 칭량차가 전회에 측정한 건조물 또는 강열한 잔류물의 질량의 0.10 % 이하일 때를 말하고 생약에서는 0.25 % 이하로 한다. 다만, 칭량차가 화학천칭을 쓸 경우에는 0.5 mg 이하, 세미마이크로화학천칭을 쓸 경우에는 50 μ g 이하, 마이크로화학천칭을 쓸 경우에는 5 μ g 이하인 경우에는 항량으로 간주한다.

1.30. 「정량법」은 의약품의 조성, 성분의 함량, 함유단위 등을 물리적, 화학적 또는 생물학적 방법으로 측정하는 시험법이다. 다만, 방사성의약품에서는 의약품의 방사능을 물리화학적 방법으로 측정하거나 의약품의 조성, 성분의 함량, 함유단위 등을 물리화학적 방법으로 측정하여 비방사능을 산출하는 시험법이다.

1.31. 정량에 쓰는 검체 채취량에 「약」이라고 붙인 것은 기재된 양의 ± 10 %의 범위를 말한다. 또 검체에서 「건조하여」라고 기재되어 있을 때는 그 의약품각조의 건조감량 항과 같은 조건으로 건조함을 말한다.

1.32. 약전에서 규정하는 시험법에 대신하는 방법으로서 약전의 방법보다 정확도와 정밀도가 더 좋을 때에는 그 방법을 쓸 수 있다. 다만, 그 결과에 대하여 의심이 있을 때는 규정하는 방법으로 최종 판정한다.

1.33. 생물학적시험법의 규정은 시험의 본질에 지장이 없는 한 시험방법의 세부사항을 바꿀 수 있다.

1.34. 의약품의 시험 및 취급에 있어서 의약품이나 시약 등의 성질을 고려하여 인체에 흡입, 접촉이 되지 않도록 하는 등 안전관리에 특히 주의한다.

2. 제제

2.1. 제제의 함량규정, 예를 들면 「표시량의 95.0 ~ 105.0 %에 해당하는 순품을 함유한다」라고 규정하는 것은 화학적 순수물질 또는 이것에 해당하는 것을 보통 표시량 대로 함유하게 만들되, 이것을 정량할 때 위의 범위내에 있음을 나타낸 것이다. 다만, 방사성의약품에서 「시험 당시 표시된 방사능의 90.0 ~ 110.0 %를 함유한다」라고 규정된 것은 방사능을 정량할 때 시험당시 표시된 방사능의 90.0 ~ 110.0 %의 범위 내에 있음을 나타낸 것이다.

2.2. 첨가제는 제제에 함유된 유효성분 이외의 물질로서 의약품의 유용성을 높이고 제제화를 용이하게 하며 제제의 안정화를 도모하고 외관을 좋게 하는 등의 목적으로 사용하는 것이다. 첨가제로는 필요에 따라 부형제, 안정화제, 보존제, 완충제, 교미제, 현탁화제, 유화제, 방항제, 용해보조제, 착색제, 점증제 등을 쓸 수 있다. 다만, 사용하는 첨가제는 그 제제의 투여량에서 직접적인 약리작용을 나타내지 않고 안전하며, 그 제제의 치료효과를 변하게 하거나 시험에 지장을 주지 않는다.

2.3. 제제에 쓰는 「식물유」는 의약품각조에 수제된 식물성 지방유 중 보통 식용으로 하는 것을 말한다. 다만, 「전분」은 따로 규정이 없는 한 의약품각조에 수제된 전분은 어느 것을 써도 되며, vol%로 규정하는 에탄올은 에탄올을 취하여 정제수 또는 「주사용수」를 넣어 규정하는 vol%로 만든 것이다.

2.4. 제제는 약효 발현시간의 조절과 부작용의 경감 등을 목적으로 그 제제 중 유효성분의 생체내 이행을 조절하는 기능을 부여할 수 있다. 다만, 이러한 제제는 따로 규정이 없는 한 해당하는 제제의 용출특성 등 제제의 특성을 나타내는 시험에 적합하여야 한다. 또한 방출속도를 조절하는 제제에 첨부하는 문서, 직접 용기 또는 직접포장에 따로 규정이 없는 한 각조에서 규정하는 제제에 부여한 방출속도를 조절하는 기능에 관한 기재를 한다.

2.5. 경구제제에는 방출특성에 따라 일반방출제제와 방출조절제제가 있다. 일반방출제제는 제제로부터 유효성분의 방출성을 따로 조절하지 않는 제제로 보통 유효성분의 물성에 따른 용출거동을 나타낸다. 방출조절제제는 제제설계 및 제법에 따라 방출성을 목적에 맞게 변화시킨 제제로 장용성제제, 서방성제제 등이 포함된다. 장용성제제는 유효성분이 위에서 분해되는 것을 방지하거나 위 자극을 경감시키는 등의 목적으로 유효성분이 위에서 방출되지 않고 주로 소장에서 방출되도록 설계된 제제로서 보통 장용성기제로 코팅하여 만든다. 서방성제제는 투여횟수의 감소 또는 부작용을 줄이기 위하여 제제로부터 유효성분의 방출속도, 방출시간, 방출부위를 조절한 제제로서 보통 적절한 서방화제를 써서 만든다.

경구제제 중 과립제, 산제, 정제, 캡슐제 또는 환제 등은 복용을 용이하게 하거나 유효성분의 분해방지 등의 목적으로 당류 또는 당알코올류, 고분자물질 등 적절한 코팅제로 코팅할 수 있다.

2.6. 제제는 따로 규정이 없는 한 실온에서 보존한다. 제제의 품질에 빛이 영향을 줄 때는 차광하여 보존한다. 다만, 방사성의약품 제제는 따로 규정이 없는 한 될 수 있는 대로 실온에서 차광하여 보존하고, 액제 및 액상의 주사제로서 냉소에 보존하는 것은 따로 규정이 없는 한 동결을 피하여 보존한다.

2.7. 품질확보의 관점에서 필요에 따라 규격에 추가하여 제조과정에서 유의하여야 할 요건을 의약품각조의 제법 항에 나타낸다. 의약품각조에서 제법 항이 없는 것에 대해서도 개개 의약품의 적절한 원료·자재, 제조공정 및 중간체의 관리에 유의하는 것은 중요하다.

2.8. 대한민국약전의 의약품은 따로 규정하지 않는 한 원칙적으로 일반시험법의 잔류용매시험법에 따라 관리한다.

2.9. 무균이란 미생물이 존재하지 않아 정해진 방법으로 대상 미생물이 검출되지 않는 것을 말한다. 멸균이란 멸균대상물질 속에 모든 미생물을 사멸 또는 제거하는 것을 말한다. 무균조작이란 무균을 유지하기 위해 관리된 방법으로 실시하는 조작을 말한다.

2.10. 무균제제란 무균인 것을 검증한 제제이다. 무균제제의 기본적인 제조법에는 최종멸균법과 무균조작법이 있다.

2.11. 비무균제제도 미생물에 의한 오염 및 증식을 피하고 필요에 따라 미생물한도시험법을 적용한다.

2.12. 제조공정 밸리데이션 및 적절한 공정관리와 품질 관리의 시험검사에 관한 기록에 의해 그 품질이 대한민국약전에 적합하다는 것이 항시적으로 보증 되는 경우에는 출하를 위한 검사 등 필요에 따라 각조 기준의 일부 시험을 생략할 수 있다.

3. 생약 및 생약제제

3.1. 의약품각조의 「생약」은 동·식물의 약용으로 하는 부분, 세포내용물, 분비물, 추출물 또는 광물을 말한다.

3.2. 생약은 보통 전형생약, 절단생약 또는 가루생약으로 나누어 취급한다. 전형생약은 그 약용으로 하는 부분을 건조하거나 간단한 가공을 한 것으로 의약품각조에서 규정한다. 절단생약은 전형생약을 작은 조각이나 작은 덩어리로 절단, 파쇄한 것 또는 조절, 중절 및 세절한 것을 말하며, 가루생약은 전형 또는 절단 생약을 조말, 중말, 세말 및 미세말로 한 것으로 따로

규정이 없는 한 이것을 만드는데 쓰인 전형생약의 규정에 따른다.

3.3. 생약은 따로 규정이 없는 한 건조한 것을 쓴다. 건조는 보통 60℃ 이하에서 한다.

3.4. 생약은 채취부터 가공, 포장, 유통에 이르는 모든 과정에서 곰팡이, 곤충 또는 다른 동물에서 유래하는 오손물 또는 혼재물, 기타의 이물을 될 수 있는 대로 제거한 것으로 깨끗하고 위생적으로 다룬다.

3.5. 생약의 기원은 적부의 판단기준으로 한다. 생약의 기원으로 「기타 동속식물」, 「기타 동속동물」, 「기타 근연식물」, 「기타 근연동물」 등이라 기재된 것은 보통 같은 성분과 약효를 갖는 생약으로 쓰이는 원식물 또는 원동물을 말한다.

3.6. 생약의 성상은 그 생약의 대표적인 원식물, 원동물 또는 원광물에서 기인한 생약에 대하여 보통 그 판정 기준이 되는 특징적 요소를 기재한 것이다. 다만, 그 항의 수치는 현미경으로 볼 때의 것을 제외하고는 대략의 기준을 나타낸 것이다.

3.7. 가루생약은 이것을 만드는데 쓴 전형 또는 절단생약 중에 함유되어 있지 않은 조직의 파편, 세포, 세포 내용물 및 기타의 이물을 함유하지 않는다.

3.8. 가루생약 중 따로 규정하는 것에는 부형제를 넣어 함량 또는 역가를 조절할 수 있다.

3.9. 생약은 따로 규정이 없는 한 습기 및 충해를 피하여 보존한다. 충해를 방지하기 위하여 적당한 훈증제를 쓸 수 있으나, 이 훈증제는 상온에서 휘발하기 쉽고 그 생약의 투여량에서 무해하며 또 그 생약의 치료 효과를 변하게 하거나 시험에 지장을 주지 않는다.

3.10. 생약은 따로 규정이 없는 한 밀폐용기에 보존한다.

4. 방사성의약품

4.1. 방사성의약품에서 「시험당시」란 의약품이 표시된 방사능을 갖는 날 또는 일시로서 표시된 날 또는 일시를 말한다.

4.2. 방사성의약품에서 주사제의 엔도톡신시험 또는 발열성 물질시험은 따로 규정이 없는 한 출하 후에 방사능의

감쇠를 기다려 시험할 수 있다. 반감기가 240 시간 이내인 핵종을 함유하는 제제로 적당한 지표균 또는 지표약제를 쓰는 시험에 의하여 멸균효과가 확인되어 있는 멸균법을 사용하여 제조된 주사제는 제조일에 시작한 무균시험의 완료이전에 출하할 수 있다.

4.3. 방사성의약품에서 방사선을 차폐하는 용기는 충분한 차폐능력이 있는 것을 쓴다. 용기의 외장은 쉽게 파손되지 않는 것을 쓴다. 용기 외장에서의 최대 방사선량율은 다음과 같이 한다.

- 1) 용기의 외장 표면에서 시간당 2 mSv 이하이다. 다만, 전용운반인 경우에는 시간당 10 mSv 이하로 한다.
- 2) 용기의 외장 표면으로부터 1 m 떨어진 위치에 있어서는 시간당 0.1 mSv 이하이다. 다만, 전용운반인 경우에는 제외한다.

4.4. 방사성의약품에서 직접의 용기나 포장에는 방사능표지 및 그 상부에 "방사성의약품"이라는 문자를 기재한다. 다만, 의약품이 다음 표에서 정하는 수량 이하의 방사성 핵종을 함유하는 경우에는 방사능표지는 생략할 수 있다.

방사선을 방출하는 동위원소의 종류	수량
스트론튬-90 및 알파선을 방출하는 것	3.7 kBq
물리적 반감기가 30일을 초과하는 것 (수소-3, 베릴륨-7, 탄소-14, 황-35, 철-55, 철-59 및 스트론튬-90 및 알파선을 방출하는 것은 제외)	37 kBq
물리적반감기가 30일 이하인 것(플루오르-18, 크롬-51, 게르마늄-71 및 탈륨-201 및 알파선을 방출하는 것은 제외), 황-35, 철-55 및 철-59	370 kBq
수소-3, 베릴륨-7, 탄소-14, 플루오르-18, 크롬-51, 게르마늄-71 및 탈륨-201	3.7 MBq

※ 방사성 핵종이 두 가지 이상인 경우 이 표의 왼쪽란에 있는 방사성 핵종 각각의 수량은 오른쪽란에 있는 수량에 대한 비율의 합이 1이 되는 방사성 핵종의 수량으로 한다.

5. 용기 및 포장

5.1. 「용기」는 의약품을 넣어 두는 것이며 용기를 막는데 쓰이는 것들도 용기의 일부로 본다. 용기는 내용의약품에 규정된 성상 및 품질에 영향을 주는 물리적, 화학적 작용을 나타내지 않는다.

5.2. 「밀폐용기」는 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용의약품이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기이다. 밀폐용기로 규정되어 있는 경우에는 기밀용기도 쓸 수 있다.

5.3. 「기밀용기」는 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 고형 또는 액상의 이물이 침입하지 않고 내용의약품을 손실, 풍화, 흡습용해 또는 증발을 방지할 수 있는 용기이다. 기밀용기로 규정되어 있는 경우에는 밀봉용기도 쓸 수 있다.

5.4. 「밀봉용기」라 함은 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 기체 또는 미생물이 침입하지 않는 용기이다.

5.5. 「차광」은 보통 의약품의 취급, 운반 또는 보존상태에서 내용의약품에 규정된 성상 및 품질에 대하여 영향을 주는 빛의 투과를 방지하여 내용의약품 등을 빛의 영향으로부터 보호하는 것이다. 다만, 일회용 제제인 경우 개개의 직접 용기에 투과를 방지하는 포장을 한 것은 차광에 포함한다.

5.6. 제제의 용기 및 포장은 제제의 품질 확보와 동시에, 적정한 사용 및 투여할 때의 안전 확보에 적당한 것으로 한다. 공기 중의 산소 등으로부터 제제의 품질을 보존하기 위하여 탈산소제를 쓰거나 용기 등에 기체 투과성이 낮은 재료를 쓴다. 습기가 품질에 영향을 줄 위험이 있는 제제는 건조제를 쓰거나 용기 등에 기체 투과성이 낮은 재료를 쓴다. 수분의 증발로 품질이 변할 위험이 있는 제제에는 용기 등에 수증기투과성이 낮은 재료를 쓴다.

5.7. 제제의 용기 및 포장은 사용(유효)기간 동안 제제의 품질기준을 보증할 수 있도록 개발단계에서 그 적합성을 충분히 검토하는 것이 중요하다. 제제특성에 따른 포장적합성을 검토하여 최종제품의 기준 및 시험법, 공정 중 시험, 제제포장에 쓰는 자료의 평가 등 품질을 적절하게 관리하기 위한 항목을 설정한다. 항목의 적절성은 제제의 안정성시험에 의해 최종적으로 확인한다.

5.8. 포장적합성에는 제제의 보호성(protection), 제제와 포장의 배합적합성(compatibility), 포장에 쓰는 자재의 안전성(safety) 및 투여할 때의 부가적인 성능(performance)의 요소를 포함한다.

5.9. 제제의 용기 및 포장을 변경할 때는 위의 항목에 관하여 검토할 필요가 있다. 또 포장의 예측하지 못한

변화가 제제의 품질에 영향을 주는지의 여부를 확인하기 위해 적절한 시험을 할 필요가 있다.

- 5.10. 주사제의 용기 및 포장은 주사제용유리용기시험법, 플라스틱제의약품용기시험법, 주사제용고무마개시험법, 용기완전성시험, 광안정성시험, 제제 각조에 기술된 시험법 등을 고려하여 포장적합성을 검토하고 품질관리 항목을 설정한다.