

원료의약품의 별첨규격 작성 예(제33조제1항 관련)

『 한 글 명 』

『 영 명 』

『 구 조 식 』

↑

신명조, 15포인트, 진하게, 가운데정렬

『 별 명 』 ← 12포인트, 나눔정렬 → 『 분자식 : 분자량 』

『 기원 및 함량규정 』

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 한글명(분자식 : 분자량) 98.0 % 이상을 함유한다.

제 법(항목명은 중고딕, 13포인트, 진하게)

성 상

확인시험

시 성 치

순도시험 1) 용해상태

2) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 「대한민국약전」일반시험법의 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다(10 ppm 이하).

건조감량 (강열감량 또는 수분)

강열잔분 (회분 또는 산불용성회분)

특수시험

정 량 법

저장방법

시약·시액

※세부작성요령(참고사항)

1. 편집용지설정 : 용지종류는 A4, 여백주기는 위, 아래, 머리말, 꼬리말 12.5 mm, 오른쪽, 왼쪽 20 mm
2. 문단모양 : 줄간격 180 %, 정렬방식 양쪽정렬
3. 글자모양 : 글씨체 신명조, 자간 0 %, 크기 12포인트로 한다.