

대한약전외의약품기준 제4개정 주요 개정(안)

	품목명	주요개정항목	상세 개정내용
1	주사용 메실산가백세이트	1.명칭개정 2.확인시험신설	1.명칭개정 2.메실산염정성반응추가
2	주사용 글루타티온	1.확인시험개정 2.엔도톡신신설	1.확인시험개정(검체처리법) 2.엔도톡신신설(글루타티온1mg당1.5EU미만)
3	나프로닐옥살산염 캡슐	1.정량법 개정	1.정량법변경(적정→HPLC)
4	네포팜염산염 주사액	1.엔도톡신 신 설	1.엔도톡신 신설(네포팜염산염 1 mg 당 15 EU 미만)
5	노닐산바닐아미드	1.함량기준	1.함량기준(95.0 % 이상 → 95.0~101.0 %)
6	니코란달 정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설 3.정량법개정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설(15분,70%이상) 3.정량법개정(HPLC→HPLC)
7	디아세레인	1.함량기준	1.함량기준(96.0 % 이상 → 96.0~101.0 %)
8	디페메린염산염 주사액	1.엔도톡신 신 설	1.엔도톡신 신설(디페메린염산염 1 mg 당 150 EU 미만)
9	딜라제프염산염 정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설 3.정량법개정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설(60분,75%이상) 3.정량법개정(HPLC→HPLC)
10	돔페리돈 정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설 3.정량법개정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설(30분,75%이상) 3.정량법개정(UV→HPLC)
11	레보플록사신 정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설 3.정량법개정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설(30분,70%이상) 3.정량법개정(HPLC→HPLC)
12	레토스테인	1.함량기준	1.함량기준(97.0 % 이상 → 97.0 ~ 101.0 %)
13	로자탄칼륨 정	1.명칭개정 2.제제균일성시험개정	1.명칭개정 2.제제균일성시험개정(함량균일성시험→질량 편차또는함량균일성시험)
14	리놀레산에틸	1.함량기준	1.함량기준(88.0 % 이상 → 88.0~101.0 %)
15	리팜피신 정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설 3.정량법개정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설(45분,75%이상) 3.정량법개정(HPLC→HPLC)
16	L-말산	1.함량기준	1.함량기준(99.0 % 이상→99.0 ~ 101.0 %)
17	미데카마이신아세테이트 정	1.정량법 개정	1.정량법 개정(검액의 농도 500 µg/mL → 1mg/mL)
18	미도드린염산염 정	1.정량법개정	1.정량법개정(UV→HPLC)
19	미소프로스톨·히프로멜로오스	1.순도시험4)에	1.순도시험4)에탄올및메탄올삭제

	100배산	탄올및메탄올삭제 2.정량법개정	2.정량법주입량오기수정(50mL→50µL)
20	벤다자리신점안액	1.확인시험개정	1.확인시험개정(주파장기재,전개용매변경)
21	벤프루페린인산염 정	1.정량법 개정	1.정량법 개정(UV→HPLC)
22	복방니코틴산아미드·d-비오틴·피리독신염산염 캡슐	1.정량법 2) 개정	1.정량법 2) 개정(주입량, 컬럼 기재)
23	복방니코틴산아미드·시아노코발라민·염산피리독신 캡슐	1.명칭개정 2.확인시험1)개정 3.정량법1)개정	1.명칭개정 2.확인시험1)개정(TLC발색) 3.정량법1)개정(검액조제:실리마린→실리빈)
24	복방당약가루·메타규산알루미늄산마그네슘·비오디아스타제 2000 II 정	1.명칭개정 2.정량법3),4)개정,5)추가	1.명칭개정(명명) 2.정량법개정(탄산수소나트륨,산화알루미늄,산화마그네슘)
25	복방밀크시슬엑스·니코틴산아미드·리보플라빈 캡슐	1.확인시험1)개정 2.정량법1)개정	1.확인시험1)개정(기준) 2.정량법1)개정(검액조제시지표성분과취하는 양수정)
26	복방탄닌산베르베린·차질산비스마스·우르소데스옥시콜린산 캡슐	1.명칭개정 2.정량법1)개정	1.명칭개정 2.정량법1)개정(계산식수정,주입량기재)
27	복방비오디아스타제700G-DL-카르니틴염산염·우담즙엑스 정	1.정량법 4) 개정	1.정량법 4) 개정(주입량, 칼럼)
28	복방비타민A·에르고칼시페롤·γ-오리자놀 캡슐	1.확인시험1)개정	1.확인시험 1) 개정
29	복방아스코르브산·염화리소짐·카르바조크롬 캡슐	1.명칭개정 2.정량법1),2),3) 개정	1.명칭개정 2.정량법개정(동시정량법)
30	복방γ-오리자놀·낙산리보플라빈·마늘엑스(100 → 1) 캡슐	1.명칭개정 2.정량법2)개정	1.명칭개정 2.정량법2)개정(γ-오리자놀의조작조건추가)
31	복방γ-오리자놀·비스벤티아민·시아노코발라민 정	1.정량법 2) 개정	1.정량법2)개정(γ-오리자놀의조작조건추가)
32	복방DL-카르니틴염산염·시아노코발라민·L-리신염산염 정	1.확인시험 1) 개정	1.확인시험 1) 개정(시프로헵타딘오로트산염수화물 : 검액 농도)
33	복방트리메부틴말레산염·메타규산알루미늄산마그네슘·침강탄산칼슘 정	1.확인시험1)개정	1.확인시험 1) 개정(주파장, 발색제)
34	염산브롬헥신 주사액	1.명칭개정 2.엔도톡신신설	1.명칭개정 2.엔도톡신신설(염산브롬헥신1mg당75EU미만)
35	주사용 블레오마이신염산염	1.발열성물질삭제 2.엔도톡신신설	1.발열성물질삭제 2.엔도톡신신설(블레오마이신염산염1mg당 10EU미만)

36	비오타밀라제1500	1.정량법 개정	1.정량법 개정(검액의 희석배수 조정)
37	빌베리70%에탄올엑스·β-카로틴현탁액30%·토코페롤아세테이트 캡슐	1.확인시험 1) 개정 2.정량법1)개정	1.확인시험1)개정('약전품','생규품'의표현을삭제하고통칙에따라「」로표기) 2.정량법1)개정('약전품','생규품'의표현을삭제하고통칙에따라「」로표기, 검액과 표준액의 농도를 동일하게 조작, 계산식)
38	살리실산-젖산 액	1.명칭개정 2.확인시험1)개정	1.명칭개정 2.확인시험1)개정(살리실산TLC전개용매로사용한벤젠삭제)
39	살리실산·페놀·dl-카파 액	1.확인시험 1) 개정	1.확인시험 1) 개정(살리실산 TLC 전개용매로 사용한 벤젠 삭제)
40	설박탐피복실	1.정량법 개정	1.정량법 개정(계산식)
41	설타미실린토실산염 정	1.정량법 개정	1.정량법개정(대한약전「설타미실린토실산염」의정량법에따라준용)
42	설파메톡사졸·트리메토프림 캡슐	1.확인시험개정 2.정량법개정	1.확인시험개정(표준액,주파장) 2.정량법개정(표준액)
43	설피리드캡슐	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설 3.정량법개정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설(45분,70%이상) 3.정량법개정(적정→HPLC)
44	염산세트락세이트 캡슐	1.명칭개정 2.붕해시험삭제 3.용출시험신설 4.정량법개정	1.명칭개정 2.붕해시험삭제 3.용출시험신설(60분,75%이상) 4.정량법개정(UV→HPLC)
45	세파제돈나트륨	1.정량법 개정	1.정량법 개정(내부표준액 삭제, 검액 및 표준액의 농도, 주입량)
46	주사용 세파제돈나트륨	1.엔도톡신개정 2.정량법개정	1.엔도톡신개정(세파제돈나트륨1mg당0.016EU→세파제돈나트륨1mg당0.3EU미만) 2.정량법개정(검액표준액농도,주입량,유량,이동상,내부표준액)
47	주사용 세프테졸나트륨	1.발열성물질삭제 2.엔도톡신신설	1.발열성물질삭제 2.엔도톡신신설(세프테졸나트륨1mg당0.075EU미만)
48	주사용 세프피롬황산염	1.엔도톡신 개정	1.엔도톡신 개정(세프피롬황산염 1 mg 당 0.15 EU 미만)
49	소브레롤캡슐	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설 3.정량법개정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설(60분,70%이상) 3.정량법개정(GC→HPLC)
50	시티콜린 주사액	1.엔도톡신 신 설	1.엔도톡신 신설(1 mg (역가) 당 0.6 EU 미 만)

51	아드레노코롬모노아미노구아니딘메실산염	1.확인시험 4) 신설	1.확인시험 4) 신설(메실산염 정성반응)
52	에스카르복시메칠시테인·소브레롤 캡슐	1.명칭개정 2.정량법2)개정	1.명칭개정 2.정량법2)소브레롤개정(HPLC → GC)
53	에토피린니코티네이트	1.함량기준	1.함량기준(99.0 % 이상→99.0 ~ 101.0 %)
54	에토피린니코티네이트 주사액	1.엔도톡신신설	1.엔도톡신신설(에토피린니코티네이트1mg당 3EU미만)
55	에프라지논염산염	1.함량기준	1.함량기준(98.0%이상→98.0~101.0%)
56	주사용 에피루비신염산염	1.발열성물질삭제 2.엔도톡신신설	1.발열성물질삭제 2.엔도톡신신설(1mg(역가)당1.1EU미만)
57	오메프라졸정	1.용출시험 개정	1.용출시험 개정(계산식)
58	옥소메마진염산염	1.함량기준	1.함량기준(98.0%이상→98.0~101.0%)
59	이노시플렉스 정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설 3.정량법개정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설(45분,75%이상) 3.정량법개정(적정→HPLC)
60	이산화망간	1.함량기준	1.함량기준(85.0%이상→85.0~101.0%)
61	지페롤염산염	1.함량기준	1.함량기준(99.0%이상→99.0~101.0%)
62	카로베린	1.함량기준	1.함량기준(98.0%이상→98.0~101.0%)
63	카로베린염산염수화물	1.함량기준	1.함량기준(98.0%이상→98.0~101.0%)
64	β-카로틴현탁액30%	1.흡광도 삭제	1.흡광도 삭제
65	카르바조크롬	1.함량기준	1.함량기준(98.0%이상→98.0~101.0%)
66	카르보닐철	1.함량기준	1.함량기준(98.0%이상→98.0~101.0%)
67	클로닉신리시네이트	1.함량기준	1.함량기준(98.0%이상→98.0~101.0%)
68	클로닉신리시네이트 정	1.정량법 개정	1.정량법 개정(UV→HPLC)
69	클로페라스틴펜디조산염	1.함량기준	1.함량기준(98.0%이상→98.0~101.0%)
70	염산톨페리손 주사액	1.명칭개정 2.엔도톡신신설	1.명칭개정 2.엔도톡신신설(톨페리손염산염1mg당3EU미만)
71	염산트라마돌 주사액	1.명칭개정 2.엔도톡신신설	1.명칭개정 2.엔도톡신신설(트라마돌염산염1mg당3EU미만)

			만)
72	트라마돌염산염캡슐	1.정량법 개정	1.정량법 개정(UV → HPLC)
73	트라조돈염산염 캡슐	1.정량법 개정	1.정량법 개정(UV → HPLC)
74	트리메부틴말레산염 정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설 3.정량법개정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설(45분,75%이상) 3.정량법개정(HPLC→HPLC)
75	티모나식	1.함량기준	1.함량기준(96.0%이상→96.0~101.0%)
76	티오키콜코시드	1.함량기준	1.함량기준(98.0%이상→98.0~101.0%)
77	티오키콜코시드 캡슐	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설(45분,75%이상)
78	티옥트산 정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설(60분,70%이상)
79	페노테롤브롬화수소산염정	1.정량법 개정	1.정량법 개정(UV → HPLC)
80	펜톡시필린 주사액	1.명칭개정 2.엔도톡신신설	1.명칭개정(영명Pentoxifyline→Pentoxifylline) 2.엔도톡신신설(펜톡시필린1mg당3EU미만)
81	DL-포스포세린	1.함량기준	1.함량기준(97.0%이상→97.0~101.0%)
82	프로메스트리엔 · 클로르퀴날 돌질정	1.제법 개정	1.제법개정(좌제의제법→정제의제법)
83	프리디놀메실산염	1.확인시험 5) 신설	1.확인시험 5) 신설(메실산염 정성반응)
84	프리디놀메실산염 주사액	1.엔도톡신신설	1.엔도톡신신설(프리디놀메실산염1mg당 150EU미만)
85	플루오로메톨론·염산테트라히 드로졸린 점안현탁액	1.명칭개정 2.정량법개정	1.명칭개정 2.정량법개정(조작조건)
86	플루코나졸 캡슐	1.제제균일성시 험 개정	1.제제균일성시험 개정(함량균일성 → 함량균 일성 시험, 질량편차)
87	피나제팜	1.함량기준	1.함량기준(99.0% 이상 → 99.0~101.0%)
88	피라세탐 주사액	1.엔도톡신 신 설	1.엔도톡신 신설(피라세탐 1 mg 당 0.3 EU 미만)
89	피레트린엑스	1.중금속 개정	1.중금속개정(중금속5법,기준없음→중금속2법, 기준100ppm이하)
90	피코셀페이트나트륨 정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설 3.정량법개정	1.붕해시험삭제 2.용출시험신설(45분,75%이상) 3.정량법개정(UV→HPLC)
91	피폭솔란염산염	1.함량기준	1.함량기준(98.0%이상→98.0~101.0%)
92	피프린히드리네이트	1.함량기준	1.함량기준(98.0 % 이상 → 98.0~101.0%)

93	데소니드	신규수재	
94	데소니드 로션	신규수재	
95	디메크로트산마그네슘	신규수재	
96	디메크로트산마그네슘 정	신규수재	
97	레보클로페라스틴펜디조산염	신규수재	
98	레보클로페라스틴펜디조산염 시럽	신규수재	
99	아세브로필린	신규수재	
100	아세브로필린 캡슐	신규수재	
101	이토프리드염산염	신규수재	
102	이토프리드염산염 정	신규수재	
103	콜린알포세레이트	신규수재	
104	콜린알포세레이트 캡슐	신규수재	