

경구용고형제제의
다회투여용 용기 분류 지침

2010. 11. 5.



의약품안전국

소화계약품과

본 지침은 경구용고형제제의 다회투여용 용기 분류를 위한 좀 더 명확한 기준을 제공하고자 한 것입니다. 이는 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 언제든지 개정될 수 있으며 이러한 사항이 있을 경우 식품의약품안전청에 의견을 제시하여 주시기 바랍니다.

또한, 이 지침은 법적인 책임을 가지지 않으며 단지 경구용고형제제의 다회투여용 용기 분류에 대한 식품의약품안전청의 최근 입장을 기술하고 있는 것으로서 특별하게 규정하거나 법적으로 요구하고 있는 사항은 아니며 단지 권고사항입니다. 이 지침에서 사용하는 용어는 제안한다거나 권고한다는 것을 의미하며 반드시 요구하는 것은 아닙니다.

※ 본 지침에 대한 의견이 있을 경우 식품의약품안전청 의약품심사부 소화계약품과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 02-380-1709, 1710

팩스 : 02-382-0187

목 차

1. 목적	1
2. 의약품 용기 분류	2
3. 경구용고형제제의 다회투여용 용기에 대한 수증기투과성 기준 및 시험방법	3

1. 목적

의약품 용기는 보관조건에서 사용기간 동안 제품의 품질을 일정하게 유지하는데 중요한 역할을 하고 있다. 현재 우리나라의 의약품 용기는 대한약전의 정의에 따라 밀폐용기, 기밀용기, 밀봉용기로 분류되고, 허가증의 저장방법 및 사용기간에 용기의 종류를 구분해서 기재하여 허가사항으로 관리하고 있다. 그러나 경구용 고형제제(정제 및 캡슐제)의 보관에 다회투여용 용기(병포장)가 널리 사용되고 있으나 용기분류의 명확한 기준이 제시되지 않아 밀폐용기 및 기밀용기가 혼용되고 있어, 용기의 분류 및 품질평가를 위한 기준 및 시험방법이 제시되어야 할 필요가 있다.

따라서 본 가이드라인에서는 의약품의 보관에 사용되는 용기를 특성에 따라 분류하고, 경구용 고형제제의 다회투여용 용기(정제 및 캡슐제)에 대한 용기 분류 기준 및 시험방법을 제시함으로써 의약품의 품질을 확보하고 의약품의 ‘저장방법’ 기재시 도움이 되고자 한다.

2. 의약품 용기 분류

○ 투과도에 따른 분류

- 밀폐용기(well closed container) : 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 고형의 이물이 들어가는 것을 방지하고 내용약품이 손실되지 않도록 보호할 수 있는 용기
- 기밀용기(tight container) : 일상의 취급 또는 보통보존 상태에서 액상 또는 고형의 이물이 침입하지 않고 내용약품을 손실, 풍화, 조해 또는 증발로부터 보호할 수 있는 용기
- 밀봉용기(hermetic container) : 일상의 취급 또는 보통 보존상태에서 기체 또는 미생물이 침입할 염려가 없는 용기

○ 투여회수에 따른 분류

- 단회투여용 용기 : 용기를 개봉한 다음 전체 약제량을 한번에 사용하도록 설계된 용기
- 다회투여용 용기 : 일정량의 의약품을 넣고 적당량씩 나누어 쓸 수 있는 용기

3. 경구용고형제제의 다회투여용 용기에 대한 수증기투과성 기준 및 시험방법

기준

기밀용기 : 10개의 시험용 용기의 수분투과속도가 100mg/일/L를 넘는 것이 1개 이하이고, 200mg/일/L를 넘는 것이 없을 때 적합하다.

밀폐용기 : 10개의 시험용 용기의 수분투과속도가 2000mg/일/L 를 넘는 것이 1개 이하이고, 3000mg/일/L를 넘는 것이 없을 때 적합하다.

시험방법

대한약전 일반시험법 플라스틱제의약품용기시험법 중 수증기투과성시험 제2법에 따라 시험한다.

건조제 고운 가루가 들어가지 않도록 조심하면서 수분측정용염화칼슘을 깊이가 얇은 용기에 취하여 110℃에서 1 시간 건조한 다음 데시케이터에서 방치하여 식힌다.

조작법 용기 12 개를 마른 천으로 표면을 깨끗이 하고 각 용기를 30 회, 매 회 똑같이 열었다 닫았다 한다. 이 중 10 개를 검체용기로 하고 남은 2 개를 대조용기로 한다. 나사형 마개는 다음 표에 규정하는 토크로 닫는다. 시험용기10 개 각각에 건조제를 넣되 내용 20 mL 이상의 용기에는 마개로부터 13 mm 이내까지 넣고, 내용 20 mL미만

의 용기에는 용기용적의 2/3까지 넣는다. 내부의 깊이가 63 mm 이상인 용기에는 용기와 건조제의 총질량이 최소가 되도록 충전물이나 스페이서를 용기 밑에 넣어도 좋으나 용기내의 건조제 층의 두께가 5 cm 이상 되도록 한다. 건조제를 넣은 다음 바로 나선형 마개를 규정하는 토크로 닫는다. 대조용기2개를 취하여 검체용기의 질량과 거의 같게 되도록 유리구슬을 넣고 같은 강도로 마개를 닫는다. 이와 같이 조작한 각 용기의 질량을 달되, 내용 20 mL 미만의 용기는 0.1 mg 단위까지, 내용 20mL 이상 200 mL 미만의 용기는 1 mg 단위까지, 내용 200 mL 이상의 용기는 10 mg 단위까지 정밀하게 달아 상대습도 $75 \pm 3 \%$, 온도 $20 \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 에서 보존한다. (※ 100mL 물에 35g 염화나트륨이 들어있는 시스템은 상대습도 $75 \pm 3\%$ 를 유지할 수 있다.) 14 일간 방치한 다음 같은 방법으로 각각의 용기의 질량을 정밀하게 단다. 따로 빈 용기 5개를 취하여 물 또는 미세한 유리구슬 같은 비압축, 비유동성의 고체를 바르게 마개를 했을 때의 표면의 수준까지 완전히 채운다. 각각의 내용물을 메스실린더에 옮기고 평균내용량 (mL)을 구한다. 수분투과속도 (mg/일/L)를 다음 식에 따라 계산한다.

$$\text{수분투과속도 (mg/일/L)} = (1000/14V) \{(T_f - T_i) - (C_f - C_i)\}$$

V : 평균내용량 (mL)

$T_f - T_i$: 각 검체용기의 처음과 마지막의 질량 차이 (mg)

$C_f - C_i$: 2 개의 대조용기의 처음과 마지막의 질량 차이의 평균값 (mg)

표 나사달린 용기에 적절한 토크

마개의 지름 (mm)	토크 (N·cm)
8	59
10	60
13	88
15	59 ~ 98
18	78 ~ 118
20	88 ~ 137
22	98 ~ 157
24	118 ~ 206
28	137 ~ 235
30	147 ~ 265
33	167 ~ 284
38	196 ~ 294
43	196 ~ 304
48	216 ~ 343
53	235 ~ 402
58	265 ~ 451
63	284 ~ 490
66	294 ~ 510
70	314 ~ 569
83	363 ~ 735
86	451 ~ 735
89	451 ~ 794
100	510 ~ 794
110	510 ~ 794
120	618 ~ 1069
132	677 ~ 1069

의약품평가지침 간행물 목록

번호	행정간행물 제목	발행연도	행정간행물번호	발행부서
1	의약품 잔류용매기준 가이드라인	2003	- (의약품평가지침 1)	의약품안전국
2	의약품 명명법 가이드라인	2003	- (의약품평가지침 2)	의약품본부 (의약품규격팀)
3	의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 가이드라인	2004	11-1470000-000519-14 (의약품평가지침 3)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
4	마약류진단키트의 기준 및 시험방법 작성 가이드라인	2004	11-1470000-000533-14 (의약품평가지침 4)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
5	경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인	2005	11-1470000-000843-14 (의약품평가지침 5)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
6	의약품의 정상표기에 대한 가이드라인	2006	11-1470000-0000929-01 (의약품평가지침 6)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
7	피임제에 대한 임상시험평가지침	2006	- (의약품평가지침 7)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
8	호르몬대체요법에 대한 임상시험평가지침	2006	- (의약품평가지침 8)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
9	가교시험 질의 및 응답	2006	- (의약품평가지침 9)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
10	체중조절약의 임상평가지침	2006	- (의약품평가지침 10)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
11	항암제 임상시험평가지침	2006	- (의약품평가지침 11)	의약품본부 (항생항암의약품팀)
12	우울증치료제에 대한 임상시험평가지침	2006	11-1470000-001230-01 (의약품평가지침 12)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
13	알츠하이머형 치매 치료제에 대한 임상시험평가지침	2007	11-1470000-001231-01 (의약품평가지침 13)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
14	간질치료제에 대한 임상시험평가지침	2007	11-1470000-001232-01 (의약품평가지침 14)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
15	범불안장애치료제에 대한 임상시험평가지침	2007	11-1470000-001233-01 (의약품평가지침 15)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
16	서방성진통제 개발 및 심사에 대한 질의응답집	2007	11-1470000-001422-01 (의약품평가지침 16)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)

번호	행정간행물 제목	발행연도	행정간행물번호	발행부서
17	서방성진통제 평가가이드라인	2007	11-1470000-001423-01 (의약품평가지침 17)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
18	의약품첨가제 평가가이드라인	2007	11-1470000-001424-01 (의약품평가지침 18)	의약품본부 (마약신경계의약품팀)
19	의약품 국제공통기술문서 작성 가이드라인-III. 품질	2007	11-1470000-001430-01 (의약품평가지침 19)	의약품본부 생물의약품본부 (마약신경계의약품팀)
20	소아를 대상으로 하는 임상시험 평가지침	2007	- (의약품평가지침 20)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
21	경구용 혈당강하제에 대한 임상시험 평가지침	2007	- (의약품평가지침 21)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
22	임상시험에 사용되는 의약품의 품질평가 가이드라인	2007	- (의약품평가지침 22)	의약품본부 (기관계용의약품팀)
23	소아용의약품의 비임상 안전성 평가지침	2007	11-1470000-001606-01 (의약품평가지침 23)	의약품본부 국립독성과학원 (마약신경계의약품팀)
24	고지혈증치료제에 대한 임상시험 평가지침	2007	11-1470000-001612-01 (의약품평가지침 24)	의약품본부 (의약품규격팀)
25	2007 의약품우수심사기준	2007	11-1470000-001631-01 (의약품평가지침 25)	의약품본부 (의약품규격팀)
26	항생제에 대한 임상시험평가지침	2007	11-1470000-001636-01 (의약품평가지침 26)	의약품본부 (항생항암의약품팀)
27	의약품등의 안전성·유효성심사에 관한 규정 해설서	2007	11-1470000-001637-01 (의약품평가지침 27)	의약품본부 (항생항암의약품팀)
28	정신분열병치료제에 대한 임상시험평가지침	2008	11-1470000-001644-01 (의약품평가지침 28)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
29	폐경후여성 골다공증의 예방 및 치료제에 대한 임상시험평가지침	2008	11-1470000-001665-01 (의약품평가지침 29)	의약품안전국 (기관계용의약품과)
30	신장에 환자를 대상으로 하는 임상시험평가지침	2008	11-1470000-001710-01 (의약품평가지침 30)	의약품안전국 (기관계용의약품과)
31	의약품 국제공통기술문서 가이드라인 해설서-III. 품질	2008	11-1470000-001696-01 (의약품평가지침 31)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)

번호	행정간행물 제목	발행연도	행정간행물번호	발행부서
32	의약품 등 시험방법 밸리데이션에 대한 가이드라인 적용을 위한 해설서	2008	11-1470000-001693-01 (의약품평가지침 32)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
33	의약품등의 의존성 평가지침	2008	11-1470000-001715-01 (의약품평가지침 33)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
34	가교자료평가가이드라인	2008	11-1470000-001719-01 (의약품평가지침 34)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
35	용량-반응시험의 설계 및 평가를 위한 가이드라인	2008	11-1470000-001750-01 (의약품평가지침 35)	의약품안전국 (기관계용의약품과)
36	우수의약품 개발 가이드라인	2008	11-1470000-001694-01 (의약품평가지침 36)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
37	의약품 품질 위해관리 가이드라인	2008	11-1470000-001695-01 (의약품평가지침 37)	의약품안전국 (마약신경계의약품과)
38	항암제의 임상시험계획승인신청(IND) 및 품목허가승인신청(NDA)을 위한 비임상시험자료 심사지침	2008	- (의약품평가지침 38)	의약품안전국 (항생항암의약품과)
39	의약품등의 품목허가신고·심사규정 중 의약품등의 안전성·유효성 심사 관련 해설서	2008	11-1470000-001797-01 (의약품평가지침 39)	의약품안전국 (항생항암의약품과)
40	의약품동등성심사 해설서	2008	- (의약품평가지침 40)	의약품안전국 (품질동등성평가팀)
41	생물학적동등성시험기준 해설서	2008	11-1470000-001741-01 (의약품평가지침 41)	의약품안전국 (생물학적동등성평가과)
42	2008 의약품우수심사기준	2008	- (의약품평가지침 42)	의약품안전국 (의약품기준과)
43	의약품 국제공통기술문서(CTD) 작성 해설서	2009	11-1470000-002410-01 (의약품평가지침 43)	의약품안전국 (소화계약품과)
44	고혈압치료제에 대한 임상시험 평가지침	2009	11-1470000-002419-01 (의약품평가지침 44)	의약품안전국 (순환계약품과)
45	소화성궤양 치료제에 대한 임상시험 평가지침	2010	- (의약품평가지침 45)	의약품안전국 (소화계약품과)
46	항생제 임상시험 평가지침	2010	11-1470000-002440-01 (의약품평가지침 46)	의약품안전국 (중양약품과)

번호	행정간행물 제목	발행연도	행정간행물번호	발행부서
47	위염 치료제에 대한 임상시험 평가지침	2010	- (의약품평가지침 47)	의약품안전국 (소화계약품과)
48	발모제에 대한 임상시험 평가지침	2010	- (의약품평가지침 48)	의약품안전국 (소화계약품과)
49	경구용고형제제의 다회투여용 용기 분류지침	2010	- (의약품평가지침 49)	의약품안전국 (소화계약품과)

위 간행물들은 국가기록원, 국립중앙도서관, 식약청 정보자료실에 배포 및 보관되어 있으며, 식약청 홈페이지(<http://www.kfda.go.kr>) 식약청 자료실에서 직접 다운받아 보실 수 있습니다.

경구용고형제제의 다회투여용 용기 분류 지침

발행일 2010년 11월 일

발행인 노연홍

발행기관 식품의약품안전청

발행부서 의약품심사부

발행위원 이선희, 신 원, 장정윤, 안미령, 진선경,
정명아, 정신애, 이희진, 김차은

연락처 식품의약품안전청 소화계약품과

Tel : 02-380-1709~10, Fax : 02-382-0187
