MONTHLY REGULATORY BRIEFING VOL. 01

크로마토그래피 규제·약전 브리핑
2026년 8월호 (창간호)

발행: 컬럼피아 (columnpia.co.kr) · 발행일: 2026. 8. __. · 다음 호: 2026년 9월

이 브리핑은 크로마토그래피 실무에 영향을 주는 국내외 규제·약전 개정 사항을 매월 정리합니다. 규제 정보의 최종 적용 판단은 반드시 원문 고시와 소관 부처 안내를 기준으로 하시기 바랍니다.

검증 등급 표기

- **원문 확인** — 고시·공식 문서 원문을 직접 대조한 항목
- **공식 문서 확인** — 발행 기관의 공식 공지·제안문으로 확인한 항목
- **2차 출처 확인** — 전문지 등 2차 자료로 확인한 항목

확인되지 않은 사항은 본문에 **미확인**으로 명시합니다.

이번 호 주요 일정

2026.6.1.	2026.6.29.	2026.8.31.	2026.9.11.
USP <621> System Sensitivity·Peak Symmetry 시행	대한민국약전 전부개정 고시	식품공전 행정예고 의견 마감	USP <1068> Prospectus 의견 마감

01 국내

원문 확인 고시 제2026-44호 · 2026.6.29.

대한민국약전 전부개정

「약사법」 제51조제1항에 따른 대한민국약전이 전부개정 고시되었다. 일부개정이 아닌 전부개정으로, 통칙·제제총칙·의약품각조 제1부/제2부·일반시험법·일반정보 전체가 새 판으로 공개되었다. 일반시험법(별표 5)에서는 철시험법이 유해 시약을 대체하는 시험법으로 개선되었고, 일반정보(별표 6)에 '완제의약품 중 금속불순물 평가 및 관리'가 신설되었다. 의약품각조 제1부 28개 품목 규격 개정, 제2부 '오매'·'초과' 순도시험에 최신 분석장비 활용 시험법(제2법) 신설, 일반시험법 내 용어 정비가 함께 이루어졌다.

크로마토그래프법 관련 — 별표 5 원문 대조 결과, 크로마토그래프법 5종(기체·박층·액체·여지·크기배제)과 크로마토그래피 분리분석 총론의 실질적 기술 변경은 확인되지 않았다. 공지된 별표 5 변경 사항은 철시험법 개선과 용어 정비이며, 용어 정비가 크로마토그래프법 조문에 미친 세부 범위는 변경대비표 대조가 남아 있다.

실무 영향 — 고시와 함께 '일반시험법 개정에 따른 허가사항 변경조치 알림'이 배포되었다. 개정 시험법을 인용하는 기허가 품목은 변경조치 대상 여부와 대응 기한을 확인해야 한다. 크로마토그래피 분석 프로토콜 자체는 이번 개정으로 수정할 사항이 확인되지 않았다.

참고 — 약전의 허용 조정 체계

별표 5에 기수재된 '크로마토그래피 분리분석 총론'은 USP <621>과 동등한 허용 조정 체계를 갖추고 있다. 약전 시험법의 칼럼 현대화(코어셸 전환 등)를 검토하는 랩은 USP 근거와 별개로 국내 약전 조문을 직접 인용할 수 있다.

항목	허용 범위
고정상	치환기 변경 불인정 · 전체다공성(TPP) → 표면다공성(SPP) 입자 전환 허용
입자크기·칼럼 길이	L/dp 비 기준 −25% ~ +50% 범위 내 변경
안지름	변경 시 유량 환산식·주입량 환산식 적용
이동상 소량 성분	±30% 상대 또는 ±2% 절대 중 큰 값 (등용매·기울기 유출은 별도 규정)
pH · 완충염 농도	pH ±0.2 · 완충염 농도 ±10%
유량 · 칼럼온도	유량 ±50% · 칼럼온도 ±10°C
검출파장	변경 불가

출처 식약처 제개정고시 (mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=15174) · 고시전문 (mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=14975)

관련 도구 ChromaTalk 메소드 전환 계산기 (UHPLC/HPLC Transfer · Core-Shell Transfer) — community.columnpia.co.kr/tools/calculators

원문 확인 고시 제2026-55호 · 2026.7.31.

식품공전 개정

「식품의 기준 및 규격」 일부개정이 고시되었다. 이번 개정의 중심은 식품접객업소·집단급식소 조리식품 기준으로, 시험법 개정은 아니다. 크로마토그래피 실무 관점의 유용한 변화로, 개정 반영 고시전문과 함께 별표 4 '식품 중 농약 잔류허용기준'을 정리한 엑셀 참고자료가 추가 제공되기 시작했다.

실무 영향 — 잔류농약 분석 랩의 MRL 조회 실무에 바로 활용할 수 있다. 식약처가 공식 배포하는 정리본이므로 사내 MRL 대조표의 기준 자료로 삼을 수 있다.

출처 식약처 고시전문 (mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=14983)

관련 자료 컬럼피아 잔류 농약 동시 다성분 분석 솔루션 — columnpia.co.kr/solution/pesticide-residue

원문 확인 공고 제2026-310호 **의견 마감 8.31.**

식품공전 개정안 행정예고

「식품의 기준 및 규격」 일부개정안이 행정예고 중이며 의견 제출 기한은 2026년 8월 31일이다. 크로마토그래피 관련 내용으로 동물용의약품 성분명을 제외국 용어와 통일하는 정비가 포함되어 있다. 확정 시 잔류 동물용의약품 시험 성적서와 분석법 문서의 성분 표기 갱신이 필요해질 수 있다. '세포배양물'을 '세포배양식품원료'로 정비하는 용어 변경도 포함된다.

실무 영향 — 의견 제출 마감이 이달 말이다. 성분명 표기 통일로 영향을 받는 시험기관은 지금이 의견을 제출할 시점이다. 제출처는 식약처 식품기준과(mfds4797@korea.kr).

출처 식의약법령정보 행정예고 (mfds.go.kr/law/board/boardDetail.do?menuKey=33&brdId=data0009&seq=44260)

원문 확인 고시 제2026-36호 · 2026.4.29. 고시일부터 시행

의약품동등성시험기준 일부개정

별표 4 '제조소의 변경수준 및 제출자료 범위'가 전면 교체되었다. 제조방법 변경이 동반되는 제조소 변경 시 동등성 입증자료 요건을 변경 수준에 따라 A·B·C로 차등화한 것이 골자다. 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제27조제3항제9호(생동성시험이 불가능하거나 무의미한 경우 과학적으로 타당한 시험자료로 대체) 신설을 반영한 각주도 추가되었다. 시행 전 신청 건은 종전 규정을 따른다.

구분	요건
A	동등성시험 실시대상 제외 — 기허가 생동 인정 품목의 위탁제조소 변경, 원료칭량·완제품 포장공정 제조소 변경 등
B	비교용출시험 또는 비교붕해시험
C	생물학적동등성시험이 원칙. 단 ① 치료역이 넓고 모든 시험조건에서 30분 이내 85% 이상 용출하며 용출 동등성이 확인되는 경우, ② 제조방법 변경이 품질에 영향을 미치지 않음을 입증하는 경우 비교용출시험으로 갈음 가능. IVIVC가 입증된 경우 IVIVC 시험조건의 비교용출시험자료로 대체 가능

실무 영향 — 용출시험 분석법·판정기준 조항(제19조, 제21조 등)은 변경이 없으므로 기존 분석 프로토콜은 그대로 유효하다. 다만 제조소 이전·위탁 전환을 진행 중인 제약 QC라면 종전에 생동성시험 대상이던 사안이 비교용출시험으로 처리 가능한지 구분 판정을 다시 받아볼 가치가 있다. 전체적으로 비교용출시험 수요가 늘어나는 방향의 개정이다.

출처 식약처 제개정고시 (mfds.go.kr/brd/m_207/list.do, 고시 제2026-36호)

02 USP

공식 문서 확인 최종 수록 문안 미확인 2026.6.1. 시행

<621> Chromatography — System Sensitivity·Peak Symmetry 소절 시행

2022년 12월 조화판에서 신설된 후 두 차례 유예되었던 System Suitability의 두 소절이 2024년 11월 Revision Bulletin이 확정한 일정에 따라 2026년 6월 1일 시행되었다. 시행 문안(PF 51(2) 수정 제안 기준)의 핵심은 요건 강화가 아니라 적용 범위의 한정이다. System Sensitivity 요건(S/N 10 기준 LOQ가 reporting threshold 이하일 것)은 개별 모노그래프의 시험 절차에 reporting threshold가 명시된 불순물 시험에만 적용된다. Peak Symmetry 요건(0.8~1.8)은 유기 불순물 시험·유연물질 시험·정량법에만 적용되고, 대상은 정량에 사용하는 표준액의 피크이며, System Suitability에 %RSD 판정이 규정된 경우 면제된다. 이 수정은 기존 모노그래프의 현행 절차로는 신설 요건을 충족할 수 없는 사례가 있다는 이해관계자 의견을 반영한 것이다.

실무 영향 — USP 모노그래프 시험을 수행하는 QC 랩은 SST 프로토콜에 두 요건의 적용 여부 판정 단계를 넣어야 한다. 판정 기준은 두 가지다. 해당 모노그래프에 reporting threshold가 규정되어 있는가, 그리고 SST에 %RSD 판정이 규정되어 있는가. 요건이 걸리지 않는 시험까지 S/N·대칭계수 측정을 일괄 추가할 필요는 없다. 최종 수록 문안은 USP-NF 유료 구독 원문에서만 확인 가능하므로, 적용 전 자사 구독 채널 또는 시험 의뢰처를 통한 원문 확인을 권한다.

출처 USP Notice of Intent to Revise 2024.9.25. (uspnf.com/notices/621-nitr-20240927) · Revision Bulletin 2024.11.22. (uspnf.com 게시 PDF) · 제안문 미리보기 (doi.usp.org/USPNF/USPNF_M99380_70101_01.html)
관련 도구 ChromaTalk SST Calculator · LOD/LOQ Calculator — community.columnpia.co.kr/tools/calculators

공식 문서 확인 Prospectus 게시 2026.4.2.

SFC 신규 일반 챕터 개발 착수

USP가 초임계유체크로마토그래피(SFC) 신규 일반 챕터의 개발 계획(General Chapter Prospectus)을 게시했다. 기존 <621>이 유럽약전·일본약전·인도약전과 조화된 챕터라는 점을 언급하면서, SFC를 별도 챕터로 추가해 의약품 분석 도구로 공식화하겠다는 취지다. 구성안은 서론(타 크로마토그래피 기법과의 차이·공통점), 이론과 실제, 장비 설정과 절차 개발, 검증된 메소드 응용례, 신흥 기법까지 포괄한다. 정식 제안은 Pharmacopeial Forum 53(4), 2027년 7~8월호로 예상된다.

실무 영향 — 당장 바뀌는 것은 없으나 SFC의 약전 편입 로드맵이 공식화되었다. 키랄 분리·지질 분석 등에서 SFC 도입을 검토하는 랩에게는 규제 수용성 측면의 중장기 신호다.

출처 USP General Chapter Prospectus (uspnf.com/notices/sfc-gc-prospectus-20260402)
관련 도구 ChromaTalk SFC Simulator — community.columnpia.co.kr/tools/sfc-simulator

공식 문서 확인

신규 챕터·프로스펙터스 동향

신규 일반 챕터 <477> User-Determined Reporting Thresholds가 제품별 요인을 반영한 유연한 reporting threshold 설정을 지원한다. USP Expert Committee는 향후 모노그래프 개정에서 이 접근의 반영을 검토하겠다고 밝혔다. 불순물 보고 한계치를 고정값이 아닌 제품 특성 기반으로 정하는 방향으로, ICH Q3 계열 및 위의 <621> System Sensitivity 개정과 함께 읽을 필요가 있다. 그 외 부형제 조성·유기 불순물에 관한 <1068> Prospectus가 7월 10일 게시되었고 의견 마감은 9월 11일이다.

출처 USP New and Updated Notices (uspnf.com/notices/new) · USP-NF 2026 Issue 2 Commentary (uspnf.com 게시 PDF)

03 ICH

공식 문서 확인 시행·정착기

Q2(R2)·Q14 — 공식 교육 모듈 활용

Q2(R2) '분석법 밸리데이션'과 Q14 '분석법 개발'은 2023년 Step 4 채택 이후 문서 변경이 없으며, 현재 국면은 각국 시행과 산업계 정착이다. Q2(R2)/Q14 Implementation Working Group이 개발한 공식 교육 자료 전체 모듈이 무료 공개되어 있다. 구성은 Step 4 개요, Q2(R2) 기본 원칙, Q14의 Established Conditions와 Q12 연계, 변경관리(ECs·보고 범주·결정트리), 브리징 스터디, 제출 요건, 다변량 분석법, 추가 사례연구까지 7개 모듈이다.

실무 영향 — 국내 심사에서도 Q2(R2) 기반 밸리데이션 자료 요구가 일반화되는 흐름이다. 밸리데이션 프로토콜을 아직 Q2(R1) 틀로 유지하는 랩은 이 공식 모듈이 전환 기준서로 가장 안전한 출발점이다. ICH 웹사이트와 ICH Training Library에서 무료로 내려받을 수 있다.

출처 ICH Q2(R2)/Q14 IWG 페이지 및 Training Library (ich.org)

04 EPA

공식 문서 확인 LC-MS/MS · 40종 PFAS

PFAS Method 1633A — '발행됨'과 '의무화됨' 사이

EPA는 물·폐수·토양·바이오솔리드·조직 등에서 40종 PFAS를 LC-MS/MS로 분석하는 Method 1633A를 발행했고(2024년 12월판에 기존 정오표 반영), 2024년 12월 40 CFR Part 136.3 승인 대상으로 제안(proposed)했다. 함께 제안된 Method 1621을 포함해, 최종 룰메이킹으로 공포(promulgate)되기 전까지는 CWA 준수 모니터링에 전국적으로 의무 적용되지 않는다. 2026년 8월 현재 최종 공포 완료 여부는 **미확인** — 연방관보 확인이 필요하다. 음용수는 Method 533(단쇄 PFAS·플루오로텔로머 설포네이트 중심 25종, WAX SPE·동위원소 희석)과 537.1 체제가 유지되며, 비음용수 매트릭스가 1633A의 영역이라는 구도도 그대로다.

실무 영향 — 국내 실무와의 접점은 참조 표준 역할이다. 환경부·국내 시험기관이 PFAS 공정시험기준을 정비할 때 1633A가 사실상의 참조 메소드가 되고 있으므로, PFAS 분석을 준비하는 랩은 1633A의 전처리(WAX SPE·탄소 정제)와 QC 요건을 기준으로 삼는 것이 안전하다.

출처 EPA CWA Analytical Methods for PFAS (epa.gov/cwa-methods/cwa-analytical-methods-and-polyfluorinated-alkyl-substances-pfas) · EPA Drinking Water Research Methods (epa.gov/water-research/epa-drinking-water-research-methods)

관련 자료 컬럼피아 PFAS 수질 환경 분석 솔루션 — columnpia.co.kr/solution/pfas · ChromaTalk PFAS SPE Builder — community.columnpia.co.kr/tools/calculators

이번 호 요약

이번 달 가장 큰 뉴스는 대한민국약전 전부개정(제2026-44호)이다. 다만 크로마토그래프법 조문의 실질 변경은 확인되지 않았으므로, 분석 실무보다는 허가사항 변경조치 대응이 관건이다. USP <621>의 System Sensitivity·Peak Symmetry 소절이 6월 1일부로 시행되어 USP 모노그래프 시험 랩은 SST 적용 판정 단계를 정비할 시점이다. 식품공전 행정예고(동물용의약품 성분명 정비)의 의견 마감이 8월 31일로 임박했다. 의약품동등성시험기준 개정은 제조소 변경 시 비교용출시험의 역할을 키우는 방향이다.

발행: 컬럼피아 · (주)성문시스텍 | 문의: info@columnpia.co.kr

본 브리핑은 공개된 고시·공식 문서를 기반으로 작성한 정보 제공 자료이며, 법적 자문이 아닙니다. 규제 적용의 최종 판단은 원문 고시와 소관 부처 안내를 따르십시오. 국내 고시 인용은 저작권법 제7조에 따른 비보호 저작물 범위이며, 해외 문서는 사실 정보 요약으로 구성했습니다.