

크로마토그래피 규제·약전 브리핑

스몰 제약 · 2026년 10월호

발행: 컬럼피아 (columnpia.co.kr) · 발행일: 2026. 10. 1. · 다음 호: 2026년 11월

이 브리핑은 저분자 의약품(원료·완제)과 한약·생약 분야의 크로마토그래피(LC·GC) 실무에 영향을 주는 국내외 규제·약전 개정 사항을 매월 정리합니다. 각 항목에는 실제 수행한 확인 행위를 기준으로 검증 등급을 표기합니다.

이번 호부터 브리핑이 **스몰 제약 · 바이오치료제 · 환경 · 식품안전** 네 분야로 나뉩니다. 스몰 제약 첫 호의 중심은 **9월 30일 시행된 대한민국약전 제13개정**입니다. 시험 조건은 그대로지만 문서를 고칠 일이 남아 있어, 시행 시점에 점검할 항목을 다시 정리했습니다. 한약(생약) 분야에서는 사항 개정안이 9월 30일 확정됐으나 **예고안의 이온쌍 HPLC 전환은 확정본에서 빠졌고**, 품목허가 규정 개정안은 확정 고시를 기다리는 중입니다. 해외에서는 유럽약전의 부형제·포장재 시험 강화가 눈에 띕니다.

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 명시하며, 등급은 실제 수행한 확인 행위 기준으로만 부여합니다. 규제 정보의 최종 적용 판단은 반드시 원문 고시와 소관 부처 안내를 기준으로 하시기 바랍니다.

이번 호 주요 일정

2026. 9. 30.

대한민국약전 제13개정 시행

2026. 10. 13.

FDA 용기·마개 초안 가이드라인 의견 마감

2026. 11. 30.

USP PF 52(5) 의견 마감

2026. 12. 1.

ICH Q2(R2) 국내 이행 예정 (ICH 표 기준)

정정

9월호의 대한민국약전 제13개정 시행일을 바로잡습니다. 9월호 국내 첫 기사와 '이번 호 요약'에 시행일을 **2026년 9월 29일**로 적었으나, 올바른 시행일은 **2026년 9월 30일**입니다. 부칙의 "고시 후 3개월이 경과한 날"을 고시일(6월 29일)에 석 달을 더해 계산한 오류로, 국가법령정보센터의 「대한민국약전」 머리 표기 ([시행 2026. 9. 30.] [식품의약품안전처고시 제2026-44호, 2026. 6. 29., 전부개정])로 확인했습니다. 웹 9월호에는 정정 표기를 게재했습니다.

지난달 개정 알림 정리

알림일	건	이후 확인
2026. 9. 22.	[약전] 대한민국약전 제13개정 9월 30일 시행 (고시 제2026-44호) [원문 확인]	예정대로 9월 30일 시행. 이번 호 국내 첫 기사에서 시행 시점 점검 항목으로 다시 정리

00 공통 규제·약전 동향

이 절은 분야와 관계없이 크로마토그래피 실무 전반에 걸리는 약전·규제 동향입니다. 네 분야 브리핑에 같은 내용으로 실립니다.

원문 확인 (Cumulative List) / 게시 일정은 USP 공식 페이지 확인

USP-NF 2027 Issue 2 게시 — 밸리데이션 3부작은 이번에도 수록되지 않았다 (2026. 9. 25.)

USP-NF 2027 Issue 2가 2026년 9월 25일 게시됐다. 발효일은 2027년 4월 1일이다. 9월호에서 분석법 밸리데이션 <1225>(PF 51(6) 제안), 장비 적격성평가 <1058>(PF 51(2)), 상시 성능검증 신설 챕터 <1221>(PF 51(4))이 "가장 이르게 수록될 수 있는 호"로 안내했던 것이 이 호다.

결론은 이번에도 수록되지 않았다는 것이다. USP가 9월 25일 갱신한 제안 상태 누적 목록(2024–2026 Cumulative List)에서 <1058>과 <1221>은 2027 Issue 2 항목에 **"In progress(심의 중)"**로 다시 올라 있다. <1225>는 2026 Issue 5부터 2027 Issue 1까지 세 차례 "In progress"로 이월된 뒤 **2027 Issue 2 항목에는 오르지 않았다.** 승인(Approved)으로 수록된 것이 아니라는 뜻이며, 목록에서 빠진 이유(심의 일정 조정 등)는 목록만으로는 알 수 없다.

9월 25일 게시된 USP 공지 가운데 세 챕터를 다룬 것은 없었다. 크로마토그래피 일반 챕터 <621>, 부형제 조성 <1068>(9월 11일 의견 마감), 초임계유체크로마토그래피(SFC) 신규 챕터에 대해서도 9월 중 후속 공지가 없었다.

지금 열려 있는 정규 의견 창구는 **Pharmacopeial Forum(PF) 52(5)(의견 마감 11월 30일)**다. PF 52(4)는 9월 30일로 닫혔다. 이와 별도로 **PF 52(3) Call for Data**의 자료 제출 기한이 **11월 1일**이다(대상 모노그래프는 **미확인**).

실무 영향 — 세 챕터 모두 개정이 확정되지 않았으므로 **밸리데이션 SOP를 USP 개정**에 맞춰 고칠 근거는 **아직 없다.** 국내 랩에는 USP보다 12월 1일로 예정된 ICH Q2(R2) 국내 이행이 먼저 닥친다(아래 항목). 최종 수록 문안은 USP-NF 구독 원문으로만 확인할 수 있다.

출처 USP-NF Notices (uspnf.com/notices/new) · Publication & Comment Schedule (uspnf.com/publication-comment-schedule) · Proposal Status/Commentary — Cumulative List (uspnf.com/official-text/proposal-statuscommentary)

원문 확인 (ICH 이행 현황·국내 개정안) / 확정본·시행 근거 미확인

Q2(R2) 국내 이행 예정일 12월 1일 — 두 달 앞, 국내 가이드라인은 개정안 단계

ICH 품질 가이드라인 페이지의 회원국 이행 현황(9월 25일 갱신분)에서 식약처의 Q2(R2) 상태는 여전히 **"이행 진행 중, 2026년 12월 1일"**, Q14는 **"2027년 12월 1일"**이며, 근거 문서 칸은 비어 있다. 9월호 이후 바뀐 것은 없다.

9월호에서 "이 날짜를 명시한 국내 문서는 확인하지 못했다"고 썼다. 후속 확인에서 **식품의약품안전평가원이 2025년 6월 Q2(R2)를 반영한 「의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인」 개정안을 마련해 업계 의견을 받은 사실을 확인했다.** 개정안은 Q2(R2)의 체계를 따른다. 보고 가능 범위(reportable range)와 보고 가능한 결과(reportable result), 정확성·정밀성 결합 평가, 확립된 플랫폼 시험방법의 밸리데이션 간소화, 시험방법 전주기 관점이 들어 있다. 다만 **9월 30일 현재 식약처·평가원 안내서 게시판에는 개정 확정본이 없고**, 개정안에도 시행일은 적혀 있지 않다. 12월 1일이라는 날짜의 출처는 여전히 ICH 이행 현황 표뿐이다.

실무 영향 — 날짜의 국내 근거는 아직 확인되지 않았지만, **국내 가이드라인이 Q2(R2) 체계로 바뀐다는 방향은 개정안으로 확인됐다.** 밸리데이션 계획서 서식에 보고 가능한 결과의 반복 설계, 정확성·정밀성 결합 평가 선택지를 넣는 작업은 확정본을 기다리지 않고 시작할 수 있다. 확정본이 게시되면 개정 알림으로 먼저 알린다.

출처 ICH Quality Guidelines 이행 현황 (ich.org/page/quality-guidelines) · 식품의약품안전평가원 「의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인」 개정안(2025. 6. 19. 작성, 2025. 6. 23. 한국제약바이오협회 회원사 의견조회 공문 첨부 — 공개 게시물 아님) · 식약처 민원인 안내서 게시판 (mfds.go.kr/brd/m_1060)

원문 확인

잔류용매 Q3C(R10) — 8월 공개 예정이던 의견수렴이 열리지 않았다, Step 4 목표는 2027년 3월로

ICH가 8월 18일 게시한 Q3C(R10) 작업계획은 디메틸포름아미드·디클로로메탄·에틸렌글리콜 3종의 PDE 모노그래프와 본문 요약표 개정에 대해 **8월 Step 2 승인·공개 의견수렴 개시, 2027년 3월 Step 4 채택**을 목표로 제시했다. 9월호에 쓴 Step 4 목표(2026년 12월)에서 석 달 늦춰진 일정이다. ICH 전체 2026 작업계획에는 아직 12월 목표가 남아 있으나, 전문가작업반 작업계획(7월 25일자)이 이를 2027년 3월로 조정한 것이다. 그러나 **9월 30일 현재 ICH 공개 의견수렴 목록은 비어 있고** Step 2 초안도 공개 의견수렴 목록에 오르지 않았다.

같은 날 게시된 다른 품질 가이드라인 작업계획도 일정을 갱신했다. **Q6(R1)**(Q6A·Q6B 통합 규격)은 11월 총회에서 Step 2 서명을 목표로 하고 이후 공개 의견수렴(2026년 12월~2027년 5월)을 거쳐 2028년 6월 Step 4를 잡고 있다. **Q3E**(추출물·용출물)는 2027년 7월 Step 4, **Q1**(안정성 시험 통합 개정)은 12월 Step 4 검토가 목표다.

실무 영향 — 당장 할 일은 없다. 디클로로메탄·디메틸포름아미드·에틸렌글리콜을 공정에 쓰는 곳은 헤드스페이스 GC 잔류용매 규격이 재설정될 가능성을 계속 예고 사항으로 둔다. 초안이 공개되면 의견수렴 기간이 석 달 안팎이므로 개정 PDE와 자사 규격을 비교할 시간은 있다. Q6(R1)은 11월 총회 결과가 다음 분기점이다.

출처 ICH Quality Guidelines (ich.org/page/quality-guidelines) · ICH Public Consultations (ich.org/page/public-consultations) · ICH 작업계획 Q3C(R10)·Q6(R1)·Q3E·Q1 (database.ich.org, 2026. 8. 18. 게시)

추적 현황표

추적 항목	9월호 상태	이번 달 확인 (9. 30.)	다음 확인
USP <1225>·<1058>·<1221>	심의 중, 2027 Issue 2 수록 가능	미수록 — <1058>·<1221> 심의 중 이월, <1225> Issue 2 목록 미등재	2027 Issue 3
USP <621>	후속 공지 없음	후속 공지 없음	매월
USP SFC 신규 챕터	PF 53(4) 제안 예정	변동 없음	2027년
ICH Q3C(R10)	Step 2 전	Step 2 미공개, Step 4 목표 2027. 3.	11월
ICH Q6(R1)	Step 2 전	11월 총회 Step 2 목표	11월 총회
유럽약전 2.2.62 ELSD	신설 채택	13.2 수록, 시행 2027. 4. 1. 그대로	시행 전
식약처 Q2(R2)	12. 1. (ICH 표)	12. 1. 그대로, 국내 확정본 미게시	11월

01 국내

원문 확인

대한민국약전 제13개정 시행 — 시험 조건은 그대로, 고칠 것은 문서 · 고시 제2026-44호 (2026. 9. 30. 시행)

대한민국약전 제13개정(고시 제2026-44호, 2026. 6. 29. 전부개정) 본칙이 **9월 30일 시행됐다**. 크로마토그래피와 관련된 **시험 조건은 바뀌지 않았다**. 허용 조정 범위의 수치(L/dp 비 -25%~+50%, 이동상 소량 성분 ±30% 상대 또는 ±2% 절대 중 큰 값, pH ±0.2, 유량 ±50%, 칼럼온도 ±10°C 등)도 그대로다. 바뀐 것은 조문의 번호와 배치, 그리고 일부 용어다.

- **조문 번호**: 액체크로마토그래프법 43 → **44**, 크로마토그래피 분리분석 총론 77 → **79**를 포함해 LC·GC 관련 조문 11건의 번호가 바뀌었다. 기체크로마토그래프법은 10을 유지한다.
- **배치**: 시스템적합성, 조작조건의 조정, 용어 정의가 개별 크로마토그래프법 본문에서 빠지고 **총론 79로 모였다**. 개별 조문은 "크로마토그래피 분리분석 총론의 시스템적합성에 따른다"는 참조 문구만 남는다.
- **용어**: 정량법의 '**절대검량선법**'이 '**외부표준법**'으로 이름이 바뀌었다.

부칙은 세 가지를 정한다. 시행 이후 제조업자·수입자가 **최초로 제조·수입하는 의약품부터 적용**하고(제2조), 시행 당시 종전 규정으로 허가를 신청·신고한 의약품은 새 고시에 해당 규정이 있으면 새 규정으로 신청·신고한 것으로 본다(제3조). 다른 법령·행정규칙이 종전 규정을 인용한 경우 새 규정을 인용한 것으로 보지만(제4조), **이승계 조항은 회사의 SOP·시험기준서에는 적용되지 않는다**. 회사 문서의 인용은 스스로 고쳐야 한다.

별표마다 시행일이 다르다는 점도 다시 짚어 둔다. 부칙 단서에 따라 [별표 4]의 오매·초과, [별표 5]의 생약시험법, [별표 6]의 표준생약 확립법·한약(생약) 유전자 분석법은 **고시한 날(6월 29일)부터 이미 시행 중이다**.

실무 영향 — 시험 방법을 바꿀 일은 없다. **기준 및 시험방법·SOP·시험기록서·밸리데이션 문서의 인용을 점검한다**. ① "일반시험법 43."·"77."처럼 조문 번호로 인용한 곳을 44·79로 고친다. ② 시스템적합성 판정 기준이나 조건 조정 허용 범위를 개별 크로마토그래피법 조문에서 인용해 온 곳은 인용 위치를 총론 79로 옮긴다. ③ 정량법 명칭 '절대검량선법'을 '외부표준법'으로 바꾼다. 조문 번호 매핑표 전체와 문서 점검 목록은 컬럼피아 이슈 브리핑에 정리돼 있다.

출처 식약처 제개정고시 (mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=15174) · 행정예고 공고 제2025-538호 변경대비표 (mfds.go.kr/brd/m_209/view.do?seq=44199) · 국가법령정보센터 「대한민국약전」 (law.go.kr)

관련 자료 컬럼피아 이슈 브리핑 「크로마토그래피법 조문이 움직였다 — 제13개정 시행 전 점검표」 — columnpia.co.kr/issues/kp13-chromatography · ChromaTalk SST Calculator — community.columnpia.co.kr/tools/calculators

원문 확인

생약시험법 확정본 대조 완료 — 9월호 서술과 차이 없음 · 고시 제2026-44호 [별표 5]

9월호에서 생약시험법(잔류농약 다성분 동시분석, 벤조피렌 GC-MS/MS 제2법 신설)을 다루면서 등급을 **[원문 확인 / 확정본 세부 조문 대조 미완]**으로 표기했다. 행정예고 변경대비표로 확인했을 뿐, 확정 고시 [별표 5]와의 축자 대조는 마치지 못했기 때문이다.

이후 확정 고시 첨부 [별표 5] 일반시험법 원문을 직접 대조했다. **9월호 서술과 차이가 없었다**. 잔류농약 전처리(시료 5 g에 물 10 mL, 30분 방치, 0.1% 포름산 함유 아세토니트릴·아세트산에틸 7:3 추출), 대상 성분(영문 성분명 51종과 이성질체군 — 9월호 "약 50종" 표기와 부합), 벤조피렌 제1법(LC)·제2법(GC-MS/MS) 선택 체계, 제2법의 기기 조건(EI·MRM, 벤조피렌-d12 내부표준, 5% 메틸실리콘 0.25 mm × 30 m × 0.25 μm, 헬륨 1.5 mL/분, 비분할 주입, 100°C → 55°C/분 → 230°C → 5°C/분 → 320°C 2분 유지, 플로리실 정제 헥산·디클로로메탄 3:1 20 mL 용출)가 모두 확정본과 일치한다. 이 항목의 등급을 **[원문 확인]**으로 확정한다.

실무 영향 — 9월호 기준으로 시험법 문서를 준비한 랩은 **추가로 고칠 것이 없다**. 이 시험법은 6월 29일부터 시행 중이다.

출처 식약처 고시전문 [별표 5] 일반시험법 (mfds.go.kr/brd/m_211/view.do?seq=14975)

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

원문 확인 **확정 고시 미발령****표준품 함량 99.0% 원칙에 단서가 붙는다 — 한약(생약)제제 품목허가 규정 개정안 · 공고 제2026-418호 (2026. 8. 25. 행정예고, 의견 마감 9. 15. 종료)**

식약처가 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 (고시 제2024-55호) 일부개정안을 행정예고했다. 의견 수렴은 9월 15일 끝났고, **9월 30일 현재 확정 고시는 발령되지 않았다**(국가법령정보센터 현행 제2024-55호). 부칙이 "고시한 날부터 시행"이므로 확정 고시가 나오면 곧바로 적용된다.

분석 실무와 맞닿는 개정은 세 가지다.

첫째, 표준품 함량 기준에 예외가 생긴다. 현행 제34조제2항제16호나목은 "표준품의 함량은 99.0% 이상을 원칙으로 한다"고만 규정한다. 개정안은 여기에 **"다만, 타당한 자료를 제출하는 경우 따로 설정할 수 있다"**는 단서를 신설한다. 이 조항은 「대한민국약전」 과 공정서 등에 실리지 않은 표준품·시약·시액을 쓸 때 적용된다. 한약(생약) 지표성분 표준품은 천연물에서 분리·정제하는 특성상 99.0%를 맞추기 어려운 경우가 있는데, 지금까지는 원칙 조항만 있어 근거를 붙일 자리가 없었다.

둘째, '성분프로파일'의 적용 대상이 완제에서 원료로 바뀐다. 제2조제22호는 성분프로파일을 "분석자료(고속액체크로마토그램 등)로부터 구성 성분의 분포와 함량에 대한 특징을 정리한 자료"로 정의한다. 개정안은 그 대상을 현행 "한약(생약)제제"에서 **"원료의약품(추출물 등)"**으로 변경한다. 심사자료 요건에 맞춘 정비로, HPLC 프로파일을 어느 단계 검체에서 확보해야 하는지가 달라진다.

셋째, 일반시험법 명칭 변경이 경미 변경 범위에 명시된다. 제4조제2항제1호의 변경 신고 대상에 **"일반시험법의 명칭변경(시험법 등 내용의 변경이 없는 경우에 한함)"**이 추가된다. 대한민국약전 제13개정에서 크로마토그래프법을 비롯한 일반시험법의 조문 번호와 명칭이 재편된 만큼, 내용 변경 없이 명칭만 따라가는 변경을 어떻게 처리할지에 대한 근거가 생기는 셈이다.

그 밖에 주성분 복수 규격 허용 대상이 희귀의약품으로 확대되고(제12조제3항제3호다목 신설), [별표 6]의 제제학적 시험항목 중 미생물한도시험 제출자료 범위가 현행화된다. 조문 곳곳의 "수재"를 "실린"으로 바꾸는 표현 정비도 함께 이뤄진다.

시행일에 유예가 없다. 부칙 제1조는 "고시한 날부터 시행"이고, 제2조 적용례는 시행일 이후 최초로 품목허가(변경허가 포함)를 신청하거나 신고하는 건부터 적용한다고 정한다.

실무 영향 — 99.0%에 못 미치는 지표성분 표준품을 써 온 랩이라면, 확정 고시 후 "타당한 자료"로 무엇을 낼지 미리 정리해 둘 만하다. 표준품 함량 분석 성적서, 순도 산출 근거(질량 균형, 크로마토그램상 불순물 면적), 정량값 보정 방식 정도가 후보다. 다만 개정안 조문은 자료의 종류를 열거하지 않으므로, 확정 고시와 이후 심사 사례를 보고 판단해야 한다.

성분프로파일을 완제 기준으로 제출해 온 품목은 **원료의약품(추출물) 단계 프로파일 자료가 있는지 확인이 필요하다.** 시행에 유예가 없고 신청 시점 기준으로 적용되므로, 개정 전후로 허가 신청이 걸쳐 있으면 제출 자료 구성이 달라질 수 있다.

당장 시험법을 바꿀 일은 없다. 세 건 모두 시험 조건이 아니라 **자료 요건과 기재 요령**의 변경이다.

출처 식품의약품안전처 공고 제2026-418호, 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 일부개정고시(안) 행정예고 — mfds.go.kr/brd/m_209/view.do?seq=44295 · 개정안 및 신규조문대비표(위 게시물 첨부)

원문 확인

사항 순도시험 — 이온쌍 HPLC 전환은 확정본에서 빠졌다 · 고시 제2026-68호 (2026. 9. 30. 고시·시행)

9월호에서 다른 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 개정안(공고 제2026-395호)이 **9월 30일 고시 제2026-68호로 확정**됐다. 그런데 예고안의 핵심이던 **사항 순도시험 3)항의 전환 — 박층크로마토그래프법 정성 시험을 보존제 5종의 이온쌍 HPLC 정량시험으로 바꾸는 안** — 은 확정본에 들어가지 않았다. 확정 고시의 사항 개정 사항은 순도시험 2) 착색물질의 색소 명칭 정비(적색 제102호 '폰케아우 4R' → '뉴콕신')와 조사·표기 정비뿐이고, 순도시험 3)항은 종전대로 박층크로마토그래프법이다. 확정 고시의 개정 이유도 "사항과 일부 제제의 시험방법 정비"로만 적고 있어, **전환이 빠진 사유는 고시 문서로는 확인되지 않는다(미확인)**.

함께 예고됐던 의약품각조 제2부 「내소산엑스 과립」 등 10품목의 정량법 칭량 문구 정비("이 약 20 포 이상을 가지고" 등)는 예고대로 들어갔다. 시험 조건 자체의 변경은 아니다. 부칙은 고시한 날부터 시행하되, 시행 이후 최초로 제조·수입하는 의약품부터 적용한다.

실무 영향 — 9월호를 보고 사항 보존제 시험을 **이온쌍 HPLC로 옮길 준비를 하던 랩은 SOP 전환을 보류**한다. 현행 순도시험은 그대로다. 전환안이 다시 예고되는지는 감시에서 계속 확인한다. 내소산엑스 과립 등 10품목을 시험하는 곳은 정량법의 검체 칭량 문구가 바뀌었으므로 시험기록서 서식을 맞춘다.

출처 식약처 고시 제2026-68호 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 일부개정고시 (mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=15197) · 행정예고 공고 제2026-395호 (mfds.go.kr/brd/m_209/view.do?seq=44287)

원문 확인 국가법령정보센터 현행 표기, 2026. 9. 30. 확인

마감·대기 상태 정리

그 밖에 9월 국내 변동 없음 — 9월 식약처 제·개정 고시와 행정예고에서 위 사항 고시 외에 저분자 의약품·한약·생약의 크로마토그래피 시험법 관련 사항은 없었다. 위 한약(생약)제제 품목허가 규정 개정안(공고 제2026-418호)은 10월 1일 아침까지 확정 고시가 나오지 않았다. 「의약품동등성시험기준」(현행 제2026-36호)도 9월 개정이 없다. 식약처의 ICH Q2(R2)(ICH 이행 현황표상 2026. 12. 1.)·Q14 관련 신규 문서도 9월 중 식약처 게시판에서 확인되지 않았다.

실무 영향 — 한약(생약)제제 품목허가 규정 개정안이 확정 전이므로 당장 할 일은 없다. 확정 고시가 나오면 개정 알림으로 먼저 알린다.

출처 국가법령정보센터 「의약품동등성시험기준」 (law.go.kr, 2026. 9. 30. 확인) · 식약처 제·개정 고시·행정예고 게시판 (mfds.go.kr)

02 해외

2차 출처 확인 (소르비톨·말티톨 채택·한도) / 공식 문서 확인(마크로골 개정안 EDQM 공지 요지)

유럽약전, 부형제의 에틸렌글리콜·디에틸렌글리콜 GC 시험 도입 — 액상 소르비톨·말티톨 채택, 마크로골 개정안 의견수렴

유럽약전위원회가 부형제의 에틸렌글리콜(EG)·디에틸렌글리콜(DEG) 관리를 가스크로마토그래피 시험으로 강화하고 있다. 오염되거나 고의로 섞인 원료 사고가 이어지면서 이들 독성 불순물을 검출·관리할 견고한 시험법이 필요해졌다는 것이 EDQM의 설명이다.

먼저 채택된 것은 액상 소르비톨 3종(비결정화형 0437, 결정화형 0436, 부분 탈수형 2048)과 액상 말티톨 (1236)이다. EG·DEG를 정량하는 GC 시험이 들어갔고, 한도는 EG 620 ppm, DEG 0.10%, 검출한계는 두 성분 모두 50 ppm으로 알려졌다. 유럽약전이 '잠재적 혼입(Potential adulteration)'이라는 소제목을 처음 도입했으며, 시험 빈도는 위험성 평가로 정하게 했다. 시행일은 2027년 7월 1일이다. [2차 출처 확인]

이어 마크로골(1444) 개정안이 Pharmeuropa 38.3에 실렸다(EDQM 공지 2026. 8. 4.). 마크로골 12개 등급에 적용되는 새 GC 시험법으로, 캐필러리 칼럼을 쓰고 유도체화 단계와 내부표준을 거쳐 정량한다. 종전의 EG·DEG 합산 한도 대신 EG 620 ppm·DEG 0.10%의 개별 한도를 제안했다. EDQM은 의견과 함께 제안 시험법이나 다른 시험법으로 얻은 시판 배치의 실측값을 요청했다. 의견 마감은 9월 30일로 이 브리핑 도착 시점에는 닫혔다. [공식 문서 확인(공지 요지) / 시험 조건 세부 2차 출처 확인]

유도체화 시약, 칼럼 고정상, 검출기 등 구체적 조건은 유럽약전 본문과 Pharmeuropa 원문에서 확인해야 하며 이번에 열람하지 못했다.

실무 영향 — 유럽 수출 제품에 액상 소르비톨·말티톨이나 마크로골(PEG)을 쓰는 곳은 원료 규격과 입고 시험에 EG·DEG GC 시험을 추가할지 2027년 7월 전에 판단해야 한다. 한도가 합산이 아닌 개별 한도라 두 성분을 분리 정량할 수 있어야 한다. '잠재적 혼입' 항목은 매 배치 시험이 아니라 위험성 평가로 빈도를 정하는 구조이므로, 공급자 평가 기록과 함께 시험 빈도의 근거를 문서로 남겨 두는 것이 요점이다. 마크로골은 아직 초안이라 한도와 시험 조건이 바뀔 수 있다.

출처 EDQM 공지 "New control of ethylene glycol and diethylene glycol in Macrogols (1444) published for comment" (2026. 8. 4., edqm.eu 뉴스룸 — 2026. 9. 16. 웹 아카이브 사본에서 요지 확인) · European Pharmaceutical Review 보도(2026. 8. 5. 마크로골, 2026. 9. 23. 소르비톨·말티톨)

공식 문서 확인 (채택·시행일) / 시험 조건 2차 출처 확인

유럽약전 신설 일반 챕터 2.5.46 — 플라스틱 중 페놀계 산화방지제를 HPLC-UV 한 방법으로

유럽약전위원회가 6월 제185차 총회에서 신설 일반 챕터 2.5.46 '플라스틱 재료 중 페놀계 산화방지제'를 채택했다(EDQM 공지 2026. 9. 2.). Pharmeuropa 37.3에서 의견수렴을 거친 챕터이며 시행일은 2027년 7월 1일이다.

2차 자료에 따르면 7종의 플라스틱 첨가제를 대상으로 완전 밸리데이션된 HPLC-UV 시험법이며, 그동안 폴리 에틸렌(3.1.5)·폴리프로필렌(3.1.6)·에틸렌-아세트산비닐 공중합체(3.1.7) 등 개별 플라스틱 재료 챕터에 흩어져 있던 페놀계 산화방지제 시험을 대체한다. [2차 출처 확인]

같은 총회는 모두 93건의 텍스트를 채택했고 그중 8건이 신규다. 이 텍스트들은 **2026년 10월 공개되는 유럽 약전 13.3**에 수록되어 2027년 7월 1일 시행된다. 채택 텍스트 전체 목록은 이번 호 마감(9월 30일)까지 확인하지 못했다(**미확인**). 따라서 이번 총회에서 2.2.x 계열 크로마토그래피 일반 챕터가 개정됐는지는 확인되지 않았다.

실무 영향 — 주사제·점안제 용기의 플라스틱 재료를 유럽약전 기준으로 시험하는 곳, 또는 용기 공급자의 시험 성적을 검토하는 곳은 **2027년 7월부터 산화방지제 시험의 근거 챕터가 바뀐다**. 기존 재료별 시험 조건으로 밸리데이션한 방법을 계속 쓰지, 신설 챕터 방법으로 옮길지 시행 전에 정리해야 한다. 국내 대한민국약전에는 대응 챕터가 없다.

같은 흐름으로 FDA도 8월 14일 「인체용 의약품·생물학적 제제의 용기·마개 시스템」 초안 가이드نس(Docket FDA-2026-D-7957, **의견 마감 10월 13일**)를 냈다. 추출물·용출물(E&L) 평가는 후속 주제별 가이드نس로 미뤄, 이번 초안에는 GC-MS·LC-MS 시험 조건에 관한 요구가 없다. [원문 확인]

출처 EDQM 공지 "New Ph. Eur general chapter 2.5.46. Phenolic antioxidants in plastic materials is adopted"(2026. 9. 2.) · "Outcome of the 185th session of the European Pharmacopoeia Commission"(2026. 7. 9.) (edqm.eu 뉴스룸) · Ph. Eur. Useful information(2026년 9월, pharmeuropa.edqm.eu) · 미국 연방관보 2026-16638 (govinfo.gov/content/pkg/FR-2026-08-14/html/2026-16638.htm)

이번 호 요약

이번 달 가장 큰 일은 **대한민국약전 제13개정의 시행(9월 30일)**이다. 시험 조건은 바뀌지 않았으나, 조문 번호(액체 43→44, 총론 77→79)와 정량법 명칭('절대검량선법'→'외부표준법')을 인용한 SOP·시험기준서를 고쳐야 한다. 9월호에서 확정본 대조를 남겨 두었던 생약시험법은 대조 결과 차이가 없어 등급을 [원문 확인]으로 확정했다. 사항 개정안은 9월 30일 확정(고시 제2026-68호)됐으나 **예고안의 TLC → 이온쌍 HPLC 전환은 빠져** 순도시험이 종전대로 유지되므로, 전환을 준비하던 랩은 보류해야 한다. 한약(생약)제제 품목허가 규정 개정안(표준품 함량 99.0% 원칙의 단서 신설 등)은 아직 확정 고시 전이다. 해외에서는 유럽약전이 부형제의 에틸렌글리콜·디에틸렌글리콜 GC 시험과 플라스틱 산화방지제 HPLC 챕터를 2027년 7월 시행으로 채택했고, FDA 용기·마개 초안 가이드نس의 의견 마감이 **10월 13일**이다. 공통 절에서는 ICH Q2(R2) 국내 이행 예정일(12월 1일)이 두 달 앞으로 다가왔다는 점을 짚었다.

다른 분야 브리핑

같은 10월호의 다른 분야 브리핑도 함께 확인하십시오 — **바이오치료제**(ADC·GLP-1 RA·올리고뉴클레오타이드·mAb) · **환경**(공정시험기준·PFAS) · **식품안전**(식품공전·식품첨가물·건강기능식품). 채널: community.columnpia.co.kr/briefing

발행: 컬럼피아 · (주)성문시스템 | 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. 본 브리핑은 생성형 인공지능(Claude Opus 5.5)을 활용해 자료를 수집·작성하고, 게재 전 사실관계·저작권·표기를 AI 기반 적대적 교차 검증(Claude Fable 5.1)으로 점검해 제작했습니다. 사람이 전 항목을 일일이 대조한 것은 아니며, 항목별 확인 수준은 본문의 검증 등급으로 표기합니다. 본 자료는 참고용이며, 실제 적용 전에는 반드시 소관 부처의 원문 고시를 직접 확인하시기 바랍니다.