

크로마토그래피 규제·약전 브리핑

스몰 제약 · 2026년 11월호

발행: 컬럼피아 (columnpia.co.kr) · 발행일: 2026. 11. 1. · 다음 호: 2026년 12월

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 호의 중심은 해외입니다. 미국 FDA가 9월 24일, 니트로사민 불순물의 권장 허용 섭취량(AI) 한도에 '생애 미만(LTL)' 보정을 허용한다는 문서를 **게시했습니다**. 그동안 투여 기간과 관계없이 평생 한도를 적용하던 입장을 바꾼 것으로, 투여 기간이 짧은 품목은 한도가 최대 80배까지 올라갈 수 있습니다. 9월 24일 게시분을 이번 호에 실습니다. 국내에서는 10월 중 저분자 의약품·한약(생약)의 크로마토그래피 시험법이 바뀐 고시가 없었습니다. 10월호에서 다룬 한약(생약)제제 품목허가 규정 개정안은 10월 30일 고시 제2026-73호로 확정·시행됐고(자료 요건·기재 요령 변경, 시험 조건 변경 없음), 사항 시험법 전환은 여전히 대기 상태입니다.

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. 10. 30.

한약(생약)제제 품목허가 규정 고시 제 2026-73호 시행

2026. 11. 30.

USP PF 52(5) 의견 마감

2026. 12. 1.

ICH Q2(R2) 국내 이행 예정(ICH 표 기준)

2026. 12. 31.

Pharmeuropa 38.4 의견 마감

지난달 개정 알림 정리

지난달 이 분야 개정 알림은 없었습니다.

00 공통 규제·약전 동향

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

공식 문서 확인

(식약처 게시판·보도참고자료) / ICH 이행 현황 표는 이번 달 재확인 못 함

Q2(R2) 국내 이행 예정일까지 한 달 — 국내 가이드라인 확정본은 아직 게시되지 않았다

10월호에서 ICH 이행 현황 표(9월 25일 갱신분)로 확인한 식약처의 Q2(R2) 이행 예정일은 **2026년 12월 1일**, Q14는 2027년 12월 1일이다. 이 날짜까지 한 달이 남았다.

10월 29일 식약처 민원인 안내서 게시판을 다시 검색했다. 제목에 "Q2"·"Q14"·"분석절차"가 들어간 게시물은 **0건**이다. 「시험방법 밸리데이션」 계열의 최신 게시물은 여전히 2017년 6월 게시된 「의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 해설서」다(2025년 9월 게시된 「생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인」은 Q2(R2) 품질시험 밸리데이션과는 다른 문서다). 10월호에서 소개한 식품의약품안전평가원의 Q2(R2) 반영 개정안(2025년 6월 업계 의견조회)은 **확정본으로 게시되지 않았다**. 식약처가 10월 1일 낸 보도참고자료(글로벌 규제대화센터 ICH 가이드라인 교육)에는 Q2(R2)·Q14 교육 세션이 있었지만, 국내 가이드라인의 확정이나 이행 날짜는 적혀 있지 않다. ICH 이행 현황 표의 날짜가 그대로인지는 이번 호 마감(10월 29일)까지 다시 확인하지 못했다.

실무 영향 — 12월 1일 날짜의 출처는 여전히 ICH 이행 현황 표뿐이다. 이 날짜에 국내 가이드라인이 바뀐다고 보고 SOP 개정일을 못 박을 근거는 아직 없다. 다만 10월호에서 쓴 대로 개정 방향(보고 가능한 결과, 정확성·정밀성 결합 평가, 전주기 관점)은 개정안으로 확인됐으므로 **밸리데이션 계획서 식 정비는 지금 진행해도 된다**. 확정본이 게시되면 개정 알림으로 먼저 알린다.

출처 식약처 민원인 안내서 게시판 (https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/list.do) · 식약처 보도참고자료 「글로벌 규제조화센터, 최신 ICH 가이드라인 교육으로 현장 적용 역량 높인다」 (2026. 10. 1., https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=50389) · ICH Quality Guidelines 이행 현황 (<https://www.ich.org/page/quality-guidelines>)

ICH Q3C(R10)·S13 — 10월 말까지 Step 2 공개는 확인되지 않았다, Q6(R1)은 11월 총회로

잔류용매 Q3C(R10)는 8월 Step 2-공개 의견수렴 개시가 목표였고, 올리고뉴클레오타이드 비임상 S13도 Step 2 공개를 기다리고 있다. ICH 의견수렴 목록은 이번 호 마감까지 직접 확인하지 못해, 공개 여부는 간접적으로만 확인했다. 미국 연방관보의 9월 1일~10월 28일 ICH 관련 공고 7건에 두 가이드라인의 Step 2 공고가 없다. FDA는 ICH Step 2 초안을 연방관보로 공고해 왔다. 다만 근거가 간접적이므로 **"공개되지 않았다"고 단정하지는 않는다**.

Q6A·Q6B를 통합하는 규격 가이드라인 Q6(R1)은 11월 ICH 총회에서 Step 2 서명을 목표로 한다(10월호). 결과는 12월호에서 다룬다.

실무 영향 — 당장 할 일은 없다. 10월호에 쓴 대로 디메틸포름아미드·디클로로메탄·에틸렌글리콜을 쓰는 공정은 헤드스페이스 GC 잔류용매 규격이 다시 설정될 가능성을 예고 사항으로 둔다.

출처 ICH Public Consultations (<https://www.ich.org/page/public-consultations>) · 미국 연방관보 (<https://www.federalregister.gov>)

공식 문서 확인

유럽약전 13.3 시행일 2027년 7월 1일, Pharmeuropa 38.4 의견 마감 12월 31일 — 크로마토그래피 일반 챕터 초안은 없다

유럽약전 Issue 13.3은 EDQM 발행 일정표상 10월 발행분이다(발행 공지는 이번 달 확인하지 못했다). 6월 제185차 유럽약전위원회 총회 채택분이고, **시행일은 2027년 7월 1일**이다. 앞선 Issue 13.1·13.2의 시행일은 각각 2027년 1월 1일·4월 1일이다. 10월호에서 다룬 증발광산란검출(ELSD) 일반 챕터 2.2.62도 13.2에 실려 2027년 4월 1일 시행된다. 13.3에 크로마토그래피 일반 챕터 개정이 들었는지는 이번 호 마감까지 확인하지 못했다(**미확인**). 다만 10월호에서 다룬 액상 소르비톨·말티톨 각조의 에틸렌글리콜·디에틸렌글리콜 GC 시험은 보도된 시행일(2027. 7. 1., 10월호 2차 출처)이 13.3의 시행일과 같아 이 회차 수록분으로 추정된다(13.3 수록 목록은 **미확인**).

공개 의견수렴 중인 **Pharmeuropa 38.4**에는 **초안 35건이 실렸고, 의견 마감은 2026년 12월 31일**이다. 독일 연방의약품의료기기청(BfArM)이 공개한 38.4 목차로 수록 목록을 확인했다. 크로마토그래피 일반 챕터(2.2.x)와 N-니트로사민 시험 챕터(2.5.42)의 초안은 없다. 일반 챕터·일반 모노그래프 가운데 LC·GC와 맞닿을 수 있는 것은 생약 중 아플라톡신 B1 정량(2.8.18) 개정과 일반 모노그래프 「Pharmaceutical preparations」 (2619) 개정이다. 그 밖에 에스트라디올 반수화물·트립토펜·다브라페닙 메실산염·세리티닙·미톡산트론 염산염 등 개별 각조 개정안이 실렸다(각조 본문은 **미확인**). 2619에는 N-니트로사민 관리 문단이 있지만, 이번 개정이 그 문단을 건드리는지는 초안 본문을 보지 못해 **미확인**이다.

실무 영향 — 일반 챕터 대응으로 할 일은 없다. 유럽 수출 품목을 다루는 랩은 2619 개정 초안을 의견 마감 전에 확인해 둘 만하다. 초안 본문은 Pharmeuropa 무료 회원 로그인으로 열람한다.

출처 EDQM 「Publication schedule and general information」 (2026. 9., https://pharmeuropa.edqm.eu/media/homepage/documents/2026/09/15/UsefulInformation133_E_5gJeoFX.pdf) · Pharmeuropa Online (<https://pharmeuropa.edqm.eu/home>) · BfArM Pharmeuropa 목차 (https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/ZulRelThemen/azbuch/50stellungnKommentar/Pharmeuropa_Inhaltsverzeichnis.pdf?__blob=publicationFile)

USP — 이번 달 공지는 확인하지 못했다, 밸리데이션 3부작은 USP-NF 2027 Issue 3 게시 뒤 12월호에서

이번 달에는 USP-NF 10월 공지를 확인하지 못했다. 10월호에서 안내한 일정만 다시 적는다. Pharmacopeial Forum(PF) 52(3) Call for Data의 자료 제출 기한은 이 브리핑 발행일과 같은 11월 1일이다. 정규 의견 창구인 **PF 52(5)의 의견 마감은 11월 30일**이다. 분석법 밸리데이션 <1225>·장비 적격성평가 <1058>·상시 성능검증 <1221>의 수록 여부는 USP-NF 다음 회차인 2027 Issue 3이 게시된 뒤 제안 상태 누적 목록(Cumulative List)으로 확인한다.

실무 영향 — 10월호와 같다. 세 챕터 모두 개정이 확정되지 않았으므로 밸리데이션 SOP를 USP에 맞춰 고칠 근거는 아직 없다.

출처 USP-NF Notices (<https://www.uspnf.com/notices/new>) · Proposal Status/Commentary (<https://www.uspnf.com/official-text/proposal-statuscommentary>) · Publication & Comment Schedule (<https://www.uspnf.com/publication-comment-schedule>)

추적 현황표

추적 항목	10월호 상태	이번 달 확인 (10. 29.)	다음 확인
식약처 Q2(R2)	12. 1.(ICH 표), 국내 확정본 미게시	국내 확정본 여전히 미게시, ICH 표 재확인 못 함	12월 초
ICH Q3C(R10)	Step 2 미공개, Step 4 목표 2027. 3.	Step 2 공개 확인 안 됨(간접 확인)	12월
ICH Q6(R1)	11월 총회 Step 2 목표	변동 없음	11월 총회
USP <1225>·<1058>·<1221>	미수록(Issue 2)	이번 달 확인 못 함	2027 Issue 3
USP <621>	후속 공지 없음	이번 달 확인 못 함	매월
USP SFC 신규 챕터	변동 없음	이번 달 확인 못 함	2027년
유럽약전 2.2.62 ELSD	13.2 수록, 시행 2027. 4. 1.	그대로	시행 전
Pharmeuropa 38.4	—	초안 35건, 크로마토 일반 챕터 없음, 마감 12. 31.	12월

01 국내

공식 문서 확인 (게시 본문·안내서 현행 문안) / 직전판 대비 조문 비교 미확인

의약품동등성시험 가이드라인 일부개정 — 생체시료 분석 쪽
은 변경 없음 · 민원인 안내서-0203-07 (2026. 10. 27. 게시)

식품의약품안전평가원이 민원인 안내서 「의약품동등성시험 가이드라인」을 일부개정했다(안내서-0203-07). 게시 본문이 밝힌 개정 취지는 생물학 적동등성 입증이 제제학적으로 의미가 없는 **수용성 주사제의 동등성 입증자료 제출요건 규제조화**다. 현행 안내서에는 원료약품의 종류·농도가 기허가·신고 사항과 같은 수용성 주사제에 한해 이화학적동등성시험 자료를 면제할 수 있다는 내용이 들어 있다. 직전판(-06)은 게시판에 남아 있지 않아, 이 문 장이 이번에 새로 들어간 것인지는 확인하지 못했다(**미확인**).

생체시료 분석 쪽은 바뀐 것이 없다. 개정 취지에 생체시료 분석이 포함되지 않았고, 안내서의 분석 관련 절은 여전히 분석법 요건을 원칙 수준으로만 적 고 세부는 별도의 「생체시료 분석법 밸리데이션 및 시험검체 분석 가이드라인」을 참고하도록 한다. LC-MS/MS 밸리데이션 기준 자체는 이 안내서에 없다.

실무 영향 — 생동성 분석 랩(LC-MS/MS)은 할 일이 없다. 수용성 주사제 제네릭을 준비하는 곳은 이화학적동등성시험(대개 HPLC 함량·유연물질 비교) 자료를 낼지 판단할 때 현행 안내서의 면제 범위를 확인한다.

출처 식약처 민원인 안내서 게시판 「의약품동등성시험 가이드라인」(안내서-0203-07) — https://www.mfds.go.kr/brd/m_1060/view.do?seq=15973

원문 확인 고시 제2026-73호 원문 대조(2026. 11. 1.) · 국가법령정보센터 현행 표기·식약처 게시판 검색(2026. 10. 29.)

확정·대기 상태 정리

한약(생약)제제 품목허가 규정 — 10월 30일 확정됐다(고시 제2026-73호). 10월호에서 다룬 개정안(공고 제2026-418호)이 10월 30일 식약처 고 시 제2026-73호로 확정됐고, 부칙에 따라 고시한 날부터 시행됐다. 개정안에서 다룬 세 조항이 예고안 문구 그대로 들어갔다. ① 원료의약품 기준 및 시험방법 작성요령 가운데 공정서에 실리지 않은 표준품을 쓸 때의 기재 요령에서, 표준품 함량은 99.0% 이상을 원칙으로 하되 타당한 자료를 제출하면 따로 설정할 수 있다는 단서가 붙었다(제34조제2항제16호나목. 완제의약품 작성요령도 제35조제4항제11호로 이 호를 따른다). ② 성분프로파일(고

속액체크로마토그램 등 분석자료로 구성 성분의 분포·함량 특징을 정리한 자료)의 대상이 '한약(생약)제제'에서 '원료의약품(추출물 등)'으로 바뀌었다(제2조제22호). ③ 「대한민국약전」 등 공정서의 일반시험법 명칭이 바뀐 데 따른 변경을, 시험법 내용이 그대로인 경우에 한해 문서 제출로 갈음하는 경미한 사항으로 명시했다(제4조제2항제1호). 적용은 시행일 이후 처음 신청하는 허가·신고(변경 포함)부터다(부칙 제2조).

사항 순도시험의 TLC → HPLC 전환 — 다시 예고되지 않았다. 10월호에서 확정 고시 제2026-68호(2026. 9. 30.)에 예고안의 전환이 빠졌다고 전했다. 그 뒤 식약처 행정예고 게시판의 「대한민국약전외한약」 제목 검색 첫 줄은 여전히 공고 제2026-395호(2026. 8. 11.)이고, 국가법령정보센터의 현행 머리 표기도 [시행 2026. 9. 30.] [식품의약품안전처고시 제2026-68호, 2026. 9. 30., 일부개정]이다(10월 29일 확인). 현행 사항 순도시험 3항은 박층크로마토그래프법이라 이 브리핑의 범위(LC·GC) 밖이며, HPLC 전환이 다시 예고되면 그때 다룬다.

실무 영향 — 한약(생약)제제 허가·QC 담당이 볼 것은 두 가지다. 첫째, 제4조제2항제1호에 새로 들어간 경미한 사항은 '일반시험법의 명칭변경(시험법 등 내용의 변경이 없는 경우)'이다. 그런데 대한민국약전 제13개정에서 LC·GC 일반시험법은 명칭이 그대로이고 조문 번호만 바뀌었다(액체크로마토그래프법 43 → 44, 기체크로마토그래프법 10 유지). 번호만 바뀐 인용을 고치는 변경이 이 호에 해당하는지는 조문이 따로 정하지 않았으므로, 기준 및 시험방법의 인용 번호를 손보려는 곳은 소관 부서에 처리 방식을 확인한다. 둘째, 공정서에 실리지 않은 표준품으로서 함량 99.0%를 충족하는 것을 구할 수 없는 성분은 타당한 자료를 갖춰 기준을 따로 설정할 수 있다. 사항 보존제 시험의 HPLC 전환 준비는 계속 보류한다.

출처 식약처 고시 제2026-73호 「한약(생약)제제 등의 품목허가·신고에 관한 규정」 일부개정고시(2026. 10. 30.) — https://www.mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=15202 · 국가법령정보센터 「대한민국약전외한약(생약)규격집」 — <https://www.law.go.kr/LSW/admRulInfoP.do?admRulSeq=2100000285740> · 식약처 행정예고 공고 제2026-418호 — https://www.mfds.go.kr/brd/m_209/view.do?seq=44295 · 식약처 고시 제2026-68호 — https://www.mfds.go.kr/brd/m_207/view.do?seq=15197 · 식약처 행정예고 게시판 — https://www.mfds.go.kr/brd/m_209/list.do

02 해외

원문 확인

FDA CDER, 니트로사민 권장 AI 한도에 '생애 미만(LTL)' 보정 허용 — 단기 투여 품목은 최대 80배 (2026. 9. 24. 게시)

미국 FDA 의약품평가연구센터(CDER)가 9월 24일 니트로사민 AI 한도 안내 페이지에 「Application of Less-Than-Lifetime Adjustment to Nitrosamine Impurities」 (6쪽, 구속력 없는 권고)를 게시했다. 투여 기간이 평생보다 짧은 의약품이라면, 니트로사민 불순물의 권장 평생 AI 한도에 ICH M7(R2) 방식의 생애 미만(LTL) 보정을 적용하는 것이 과학적으로 뒷받침될 수 있다는 내용이다.

입장이 바뀌었다. ICH M7(R2)은 변이원성 불순물의 투여 기간이 짧으면 1일 허용량을 높일 수 있게 하지만, CDER은 누적용량 비례성 근거 부족·DNA 복구 능력·다제 복용 노출을 이유로 니트로사민에는 이 보정을 권하지 않아 왔다. 이번 문서는 2025·2026년 논문 두 편(일부 자료는 HESI 니트로사민 연구 프로그램)이 이 공백을 메웠다고 보고 권고를 바꿨다.

보정계수. 투여 기간에 따라 권장 평생 AI 한도에 곱하는 값은 다음과 같다. 1개월 이하는 **80배**, 1개월 초과~12개월은 **13.3배**, 1년 초과~10년은 **6.67배**이며, 10년을 넘으면 보정 없이 평생 한도를 그대로 쓴다. 문서가 든 계산 예로, NDEA(권장 평생 AI 26.5 ng/day)는 평생 30일 미만 투여하는 약에서 **2,120 ng/day**가 되고, 주 1회씩 2년 투여하는 약(평생 투여일 104일)은 13.3배 구간에 들어 **352.5 ng/day**가 된다.

적용 조건. 투여 기간은 허가 라벨의 적응증·용법으로 정하고, 단기·장기 용법이 한 라벨에 있으면 원칙적으로 장기 쪽을, 간헐 투여는 총 투여일수를 기준으로 삼는다. 니트로사민이 여러 종인 품목은 합산 노출이 10만 명당 1명 위험을 넘지 않아야 하고, **잠정(interim) 한도에는 보정을 권하지 않는다**. CDER은 건별로 심사하며 추가 근거를 요구할 수 있다.

제출 절차. 보정 한도를 제안하려면 계산 근거와 적용 대상 집단을 함께 내고 교신 제목에 "LTL Request"를 단다. 허가 품목의 한도 상향은 **사전승인 변경(PAS)**으로 보며, 권장 AI의 10% 이하 확인시험 결과를 연차보고로 내는 기존 경로와 달리 **LTL 한도 기반 관리 전략은 보완 신청이 필요하다**. 심사 중 신청의 연락 경로는 원문(출처 링크) 참조. 의견은 도켓 FDA-2020-D-1530에 상시 접수한다.

분석 쪽 요구는 바뀌지 않았다. 위험이 확인된 품목(특히 원료의약품 관련 니트로사민, NDSRI)의 확인시험과 검출 시 근본 원인 조사·저감이라는 기존 가이드언스의 입장은 그대로다. 바뀌는 것은 한도다. FDA는 AI 한도를 1일 최대투여량으로 나눠 ppm 규격으로 환산하게 하므로($\text{ppm} = \text{AI}(\text{ng}) \div 1\text{일 최대투여량}(\text{mg})$), 같은 투여량이라면 **보정된 한도만큼 ppm 규격도 같은 배수로 커진다**.

실무 영향 —

- **미국 허가 품목(수출용 ANDA 포함) 중 라벨상 투여 기간이 짧은 품목**을 가진 곳은 투여 기간 구간을 확인하고 LTL 보정 한도를 제안할지 검토할 수 있다. 잠정 한도가 적용되는 품목에는 보정이 권고되지 않는다.
- **QC 랩이 지금 바꿀 것은 없다.** 허가 품목의 한도 상향은 보완 신청과 FDA 승인이 먼저다. 승인되면 ppm 규격이 다시 산정되므로, 그때 니트로사민 시험법의 LOQ·보고한계와 규격을 새 한도에 맞춰 다시 검토할 여지가 생긴다. 지금 LC-MS/MS·GC-MS/MS 방법의 LOQ를 낮추려던 계획이 있다면 대상 품목의 투여 구간부터 확인해 두는 것이 순서다.
- 니트로사민이 두 종 이상 검출되는 품목은 전체 노출을 평가하는 관리 전략이 필요하므로, 개별 니트로사민 정량값을 합산 평가에 쓸 수 있는 형태로 보고해 두는 편이 좋다.
- **국내 적용은 별개다.** 이 문서는 FDA의 권고이며 국내 허가 품목의 한도에 바로 적용되지 않는다. 식약처의 니트로사민 관리 기준이 LTL 보정을 허용하는지 이번엔 확인하지 않았다(**미확인**). 국내 품목에 적용하려면 식약처 기준과 안내를 따로 확인해야 한다.

출처 FDA CDER 「CDER Nitrosamine Impurity Acceptable Intake Limits」 (9. 24. 문서 게시) — <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cder-nitrosamine-impurity-acceptable-intake-limits> · 공개 도CKET FDA-2020-D-1530 — <https://www.regulations.gov/docket/FDA-2020-D-1530>

원문 확인

[교차] EU, 식품 중 N-니트로사민 모니터링 권고 — 권고 (EU) 2026/2329 (2026. 10. 21. 채택, 10. 23. 관보 게재)

EU 집행위원회가 식품 중 N-니트로사민의 모니터링을 회원국에 권고했다. NDMA·NDEA·NMOR 등 의약품 니트로사민과 겹치는 발암성 10종을 최소 대상으로 삼고, 분석은 LC 또는 GC에 탠덤 질량분석(MS/MS)을 결합한 방법을 기반으로 하도록 했다. 의약품이 아닌 식품 대상이며 구속력이 없는 권고다. 상세는 같은 호 **식품안전** 브리핑에 실었다.

실무 영향 — 스몰 제약 랩이 할 일은 없다. 같은 물질군을 식품 매트릭스에서 분석하는 기준이 따로 생겼다는 점만 알아 둔다.

출처 EU 관보 Commission Recommendation (EU) 2026/2329 — <https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2026/2329/oj>

원문 확인

미국 연방관보 검색 / 유럽약전 건은 EDQM 일정표·10월호 기준, 2026. 10. 29. 확인

마감·대기 상태 정리 — 해외

FDA의 10월 연방관보에 니트로사민·용기마개 후속 공고는 없었다. 미국 연방관보에서 FDA 공고(9. 25.~10. 29. 게재 75건)를 제목 단위로 전부 검토하고, 7월 1일 이후 FDA 공고를 주제어로 검색했다(10월 29일 확인).

- **니트로사민:** 주제어 'nitrosamine' 검색 0건, 니트로사민 가이드선 도CKET(FDA-2020-D-1530)의 7월 이후 연방관보 문서도 0건이다. 위 LTL 문서는 연방관보 공고 없이 웹 페이지로만 게시됐다.
- **용기·마개 시스템 초안 가이드선(도CKET FDA-2026-D-7957, 의견 마감 10. 13.):** 이 도CKET의 연방관보 문서는 8월 14일 초안 공고 1건뿐이다. 의견 마감 연장이나 최종화 공고는 없고, 추출물·용출물(E&L) 평가를 다룰 후속 주제별 가이드선도 아직 공고되지 않았다.
- **유럽약전 마크로골(1444) EG·DEG GC 개정안(Pharmeuropa 38.3, 의견 마감 9. 30.):** 후속 공지는 10월 29일까지 확인하지 못했다. 10월호에서 다룬 액상 소르비톨·말티톨의 EG·DEG GC 시험은 시행일(2027. 7. 1.)상 Issue 13.3 수록분으로 추정된다(공통 절 참조).

실무 영향 — 당장 할 일은 없다. 용기·마개 가이드선은 최종본과 E&L 후속 가이드선이 나와야 GC-MS·LC-MS 시험 요구를 판단할 수 있다.

출처 미국 연방관보 문서 검색(기관 FDA, 게재일·주제어·도CKET 조건 위 기재) — <https://www.federalregister.gov/documents/search> · 연방관보 2026-16638(용기·마개 초안, 2026. 8. 14.) — <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2026-08-14/html/2026-16638.htm>

이번 호 요약

이번 호 가장 큰 뉴스는 **FDA CDER이 9월 24일 니트로사민 권장 AI 한도에 생애 미만(LTL) 보정을 허용한 것이다**. 투여 기간이 1개월 이하면 80배, 12개월 이하면 13.3배, 10년 이하면 6.67배까지 한도를 높일 수 있으나, 잠정 한도에는 적용되지 않고 허가 품목은 보완 신청을 거쳐야 하므로 QC 랩 이 당장 바꿀 것은 없다. 승인 뒤 ppm 규격이 다시 산정되면 시험법 LOQ·규격을 재검토할 여지가 생기며, 국내 적용 여부는 확인되지 않았다. 국내에서는 의약품동등성시험 가이드라인이 일부개정됐지만 생체시료 분석 요건은 바뀌지 않았고, 한약(생약)제제 품목허가 규정이 10월 30일 고시 제2026-73호로 확정·시행돼 표준품 99.0% 원칙의 단서와 일반시험법 명칭변경의 경미 변경 처리가 들어갔고, 사항 순도시험의 HPLC 전환도 다시 예고되지 않았다. 공통 절에서는 ICH Q2(R2) 국내 이행 예정일(12. 1.)이 한 달 남았지만 식약처 국내 가이드라인은 아직 게시되지 않았고, ICH Q3C(R10)·S13 Step 2 공개는 확인되지 않았으며, 유럽약전 13.3(시행 2027. 7. 1.)과 Pharmedropa 38.4 의견 마감(12. 31.)을 짚었다.

다른 분야 브리핑

같은 11월호의 다른 분야 브리핑도 함께 확인하십시오 — **바이오치료제**(ADC·GLP-1 RA·올리고뉴클레오타이드·mAb) · **환경**(공정시험기준·PFAS) · **식품안전**(식품공전·식품첨가물·건강기능식품). 채널: <https://community.columnpia.co.kr/briefing>

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. 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.