

## 신개발 의약품의 품질관리 규격작성

강 찬 순  
국립보건원

1987년도 이전의 우리나라 의약품 산업은 외국에서 제조한 원료의약품 및 완제의 약품을 수입하여 판매 또는 공급하거나, 원료의약품을 합성한다하더라도 이미 외국에서 개발되어 사용되는 성분을 그대로 모방하는 단계에서 안주하고 있는 실정이었다.

그런데, 1987년도 국내에 도입된 물질특허 관계로 이러한 답습은 로얄티 지급 등 생산단가 상승으로 국내시장은 물론 국제시장에서의 경쟁약화로 기업경영의 저해요인으로 작용하게 되었다.

따라서 기업이 생존하기 위해서는 기업자체의 연구력 강화를 통하여 신약개발 기술력제고가 절실히 요구된다고 할 수 있으며 국내 제약업계가 신약창출을 목표로 과감한 투자와 더불어 연구인력확보를 위해 노력하고 정부차원의 지원이 필요한 시기라고 말할 수 있다. 사실 이제까지 국내신약이라 하더라도 외국에서 유효성 안전성이 입증된 성분에 한해서만 공급되어지고 있는 실정이고 국내에서 신약개발이 완성되어도 이에 대한 제반 국내여건이 아직까지는 흡족하지 않은 상태이며, 특히 의약품 규격과 품질관리 방향은 다소 배타적인 요소로 간주되어 오고 있다.

의약품뿐만 아니라 일반 공산품등에서도 보면 우리주변에 최고 품질을 자부할 수 있도록 품질관리규격을 설정하기보다는 최소항목으로 주로 외형에 중점을 두고 있다고 할 수 있다. 이젠 국제경쟁에서 이길 수 있는 최고의 품질, 최고의 제품을 생산하기 위해서는 품질관리규격이 엄선되어야 하며, 이에 대한 투자와 노력을 아끼지 말아야 할 것이다.

우선 신의약품 합성이 성공되었다면

1. 언제, 어디서, 무가, 무엇으로 부터 성분을 추출, 합성하였는지 신물질의 발견 경위를 작성하고 기존 유사성이 있으면 비교표를 만들어 신약으로서 가치를 평가하여야 하며, 해당 성분이 외국에서 사용되고 있는 현황에 대해서도 최근 정보를 인용 파악 작성하고

2. 물질의 원소분석, 자외부, 가시부 및 적외부 흡수스펙트럼 또는 NMR스펙트럼, 질량스펙트럼, 선광도, 이성체의 유무, 용점, 비점, Polymorphism등을 검토, 물질의 구조결정, 물리화학적 성질을 작성하고

3. 그 물질의 품질을 인정할 수 있는 수단으로 기준 및 시험방법을 작성한다.  
그 물질이 유통되어도 그 유효성, 안전성을 보증하는 유일한 수단이며 그물질의 품질을 규정하는 가장 중요한 항목이 기준 및 시험방법이라 할 수 있다.

우수한 의약품의 첫째조건은 일정한 품질을 유지하는 것이고, 일정한 폭의 좁은 기준치는 우수한 제조기술을 반영하는 것이다. 그래서 그 품질기준을 실증하는 시험 방법에는 내용을 확인하여 함량과 순도를 판정하는 충분한 시험항목이 선정되지 않으면 안된다. 또 조작법은 가장 타당한 것이 바람직하며 기재방법은 시험을 정확히 표현하여 가능한 한 통일된 형식을 따르는 것이 조작상의 오차를 줄일수 있다. 기준 및 시험방법 설정에 해당하는 이상의 사항을 고려하여 첨부자료에 대해서는 시험조건을 설정, 선택하게 된 근거자료를 작성하고 또 시험방법이 적절하다는 근거, 예를 들면 회수율, 방해물질의 영향, 재현성에 대해서도 검토하여 그 데이터도 함께 작성 자료 중에 첨부하는 것이 필요하다. 보통 별첨규격을 말하는 일반 원료약품의 기준 및 시험방법 작성요령은 약전 원료기재 형식에 따라 약전용어를 써서 작성한다.

#### 1) 우선작성순서

- |                   |                         |
|-------------------|-------------------------|
| (1) 한글명 (및 한자명)   | (9) 확인시험                |
| (2) 영문명           | (10)시성치                 |
| (3) 구조식 또는 시성식    | (11)순도시험                |
| (4) 한글별명          | (12)건조감량, 강열감량, 또는 수분   |
| (5) 분자식 및 분자량     | (13)강열잔분, 회분, 또는 산불용성회분 |
| (6) 기원            | (14)특수성능시험              |
| (7) 성분함량기준 및 표시규정 | (15)정량법                 |
| (8) 성상            | (16)저장법                 |

의 순서로 작성하는 것을 원칙으로 하며,

2) 저장법항은 안정성의 데이터에 기초를 두어 합리적으로 설정한다.

3) 기타 표준품 및 시약에 대해

(1) 표준품에 대해서

가. 표준품의 규격은 다음 시험항목중에서 적절한 항목을 선택하여 작성한다.

- \* 정제법
- \* 자외흡수스펙트럼: 흡수극대, 극소파장
- \* 적외흡수스펙트럼: 주 흡수파장
- \* 선광도
- \* 용 점
- \* 유연물질
- \* 건조감량 또는 수분
- \* 함 량
- \* 정량법
- \* 기 타 (비중, 굴절을 등)

(2) 시약, 시액

가. 시약 및 시액에는 유해시약을 쓰지 않는다.

나. 시약 및 시액은 가능한한 약전에 수재되어 있는 것을 사용한다.

다. 신설하는 경우에는 시약의 규격, 시험액, 시액의 조제법 등을 가능한 한 간단히 작성한다.

4) 이들 규격작성은 가능한한 정상 및 확인시험을 3롯트 1회, 순도시험등 수치를 나타내는 시험은 롯트당 3회, 3롯트 반복조작한 시험자료를 작성하고

5) 이 작성된 원문은 전문학회지 또는 이에 준하는 잡지에 게재하는 것을 원칙으로 함이 좋을 것으로 사료된다.

6) 또한 이규격을 작성한 연구기관의 소재, 연구인력의 이력 및 경력을 명기하여야 할 것이다.