

# NOTE

Journal of the Pharmaceutical Society of Korea

12, 35-39(1968)

## 醫藥品에 使用되는 유리容器的 溶出알카리도에 對하여

金 尙 敏\* · 李 圭 松\*\*

(Received Agus. 17. 1968)

### Sang Min Kim, Kyu Song Lee: Studies on the Alkalinity of Pharmaceutical Containers

Alkalinity of pharmaceutical containers is to be highly influenced for liquid pharmaceuticals.

The criteria of the alkalinity of ampoules and vials used as pharmaceutical containers is established in the Korean Pharmacopoeia. However, the criteria of general containers for liquid pharmaceuticals is not established in the Korean Pharmacopoeia. Therefore, we tried to perform comparing test for domestic products and foreign products of following group:

- (1) vials
- (2) general containers for liquid pharmaceuticals
- (3) general containers for tablet pharmaceuticals

It was found that the domestically produced vials were good enough for criteria, while almost fifty percent of non-established containers was unsatisfactory.

유리容器中에 液狀藥劑를 넣었을때 유리器 自體에서 溶出되는 알카리에 依하여 그 特定藥品溶液의 pH의 變動을 가져오게 하여 沈澱을 이르게 한다던가 分解를 이르게 藥品の 安定性を 低下 시키는 일이 때때로 있음은 周知의 事實이다. 따라서 大韓藥典에도 一般試驗法 第27項에 注射劑用 유리容器試驗法(溶出알카리試驗)이 있어 알카리가 많이 溶出되는 유리容器 使用을 制限 하고는 있으나 現在는 ampule 劑와 vial 劑(熔封할수 없는 容器)等 注射劑用 유리容器에만 局限 시키고 있는 實情이다.

그러나 알카리가 藥液의 pH에 미치는 影響에 對한 問題는 비단 注射劑뿐만이 아니라 其他 一般液狀劑 點眼劑等の 容器는 勿論이고 軟膏劑等 外用劑유리 容器에도 甚大한 影響力을

\* Department of Pharmacy, Dong-Duk Womens College

\*\* National Institute of Health

미칠수 있으므로 本人等은 이에 對하여 調査한바를 報告하는 바이다.

### 實 驗 材 料

國產과 外國產유리容器를 對照試驗하여 보기 위하여 外國產 醫藥品을 多量 使用하고 있는 市內 數個 綜合病院으로 부터 200 餘種의 實驗材料를 蒐集하여 製劑別로 檢討 實驗하였으며. 主로 藥典에 規定化 되어있지 않은 液狀劑유리容器에 對하여 이를 檢討할 目的이었으나 注射劑用유리容器 및 알카리에 對한 影響力을 것이 無視할 수 있는 錠劑用유리容器에 對하여 서도 參考로 아울러 이를 實驗하여 보았다.

### 實 驗 法

大韓藥典의 注射用 유리容器試驗法에 依據하며 實驗하였다.

### 實 驗 結 果

各種 유리容器의 알카리溶出度는 다음 Table I—III과 같다.

Table I. Glass Containers for Injections

Classification	0.02N-H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> (ml)			
	Minimum	Maximum	Average	
Domestic Products	No. 1 (Amino acid prep.)	--	--	0.32
	No. 2 ( " )	--	--	0.37
	No. 3 ( " )	--	--	0.47
	No. 4 ( " )	--	--	0.47
	No. 5 ( " )	--	--	0.47
	No. 6 (Saline prep.)	--	--	0.47
	No. 7 (Dextrose prep.)	--	--	0.57
	No. 8 (Amino acid prep.)	0.27	1.87	0.95
	No. 9 (Dextrose prep.)	--	--	2.17
Foreign Products	Japanese Product	0.44	0.67	0.56
	U.S.A. Product	--	--	1.78
	Skandinavia Product	1.17	2.67	1.92

### 總 括

1) 注射劑用유리 容器——注射劑用유리 容器에 對하여서는 藥典에 規制化 되어있고 또 모

Table II. Glass Containers for Liquids

Classification	0.02 N-H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> (ml)			
	Minimum	Maximum	Average	
Domestic Products	No. 1 (General liquids)	—	—	0.57
	No. 2 (Simple syrups)	0.57	0.70	0.63
	No. 3 ( " )	—	—	1.37
	No. 4 (General liquids)	1.33	1.47	1.41
	No. 5 (Ginseng prep.)	—	—	1.67
	No. 6 (Antitussive prep.)	—	—	1.77
	No. 7 (General liquids)	—	—	1.77
	No. 8 (Antitussive Prep.)	1.97	3.67	2.82
	No. 9 ( " )	—	—	2.87
	No. 10 (Tinctures)	1.47	11.27	4.07
	No. 11 (Simple syrups)	0.97	26.07	4.67
	No. 12 (Tonics)	0.77	23.0	7.94
	No. 13 (Simple syrups)	—	—	10.15
	No. 14 ( " )	—	—	15.72
	No. 15 (General liquids)	—	—	23.97
	No. 16 (Simple syrups)	—	—	43.97
Foreign Products	Japanese Products	0.17	4.27	1.61
	U.S.A. Products	1.47	2.77	2.07
	Scandinavia Product	—	—	2.47

Table III. Glass Containers for Tablets

Classification	Consumption 0.02 N-H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> (ml)			
	Minimum	Maximum	Average	
Domestic Products	No. 1	—	—	0.42
	No. 2	—	—	0.77
	No. 3	—	—	1.18
	No. 4	—	—	1.38
	No. 5	1.57	4.44	1.62
	No. 6	—	—	1.67

Domestic Products	No. 7	0.17	2.77	1.82
	No. 8	—	—	1.90
	No. 9	—	—	2.08
	No. 10	—	—	3.09
	No. 11	0.62	14.47	4.08
	No. 12	—	—	4.50
	No. 13	0.27	21.67	4.97
	No. 14	—	—	8.94
	No. 15	0.67	18.37	10.27
	No. 16	1.47	17.87	10.24
	No. 17	2.17	17.97	15.27
	No. 18	8.97	31.27	19.77
Foreign Products	U.S.A. Products	0.52	2.44	1.56
	西 獨	—	—	1.90
	Italian Products	—	—	2.21
	Swedish Products	—	—	2.59
	Japanese Products	0.97	5.77	2.90

은 製品이 다같이 檢定을 받고있는 關係도 있겠으나 例示한 바와 같이 國產 注射劑用유리 容器는 外國產과 比較하여 보아도 조금도 손색이없고 오히려 品質이 더 좋은(알카리가 적은) 유리 容器를 使用하고 있음을 알 수 있었다. 다만 9 例中 1 例만은 大韓藥典의 基準을 超過하고 있으나 그 數値는 10%에 不過한 것으로서 大體로 良質임을 알 수 있었다.

2) 一般液狀劑用유리 容器——이런 實驗의 主目的인 一般液狀劑用유리 容器에 對하여서는 溶出알카리의 規制化는 아직 된바는 없으나 熔封할 수 없는 유리 容器(注射劑)에 對한 2.0 ml 인 基準과 그리고 實驗結果 外國產이 大體로 0.02N-H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 消費量이 20ml 前後인 線으로서 이와 比較하여 볼때 國產例中의 約 半數는 그 範圍內에 屬하고 남어지 約 半數는 알카리 溶出이 많은 容器임을 알 수 있었다. 이것은 醫藥品用유리 容器에 對하여 關心을 가지고 있는 約 半數 業體를 除外하고는 政府機關이 이 一般液狀劑用유리 容器에 對하여 規制化하지 않고 있는것을 奇禍로 유리 容器 選擇에 全然 無關心하다는 것을 立證하고 있다.

알카리溶出이 많은 유리 容器가 그 內容藥에 미치는 影響은 注射劑인 때나 一般液狀劑인 境遇나 同一한 것인데도 一般液狀劑에 對하여서는 아직 그 規制가 되지 않고 있는것은 藥品 管理上 大端한 矛盾으로서 時急히 解決되어야 할 問題點을 남기고 있는 것이라고 思料된다.

3) 錠劑用유리 容器——이것은 一般液狀劑用유리 容器와 같이 特別한 規制가 없을 뿐만이 아니라 實際로도 內容藥品에 미치는 影響力을 거의 無視할 수 있음에도 不拘하고 約半數例의 錠劑用유리 容器는 알카리가 적은 容器를 使用하고 있는 點으로 볼때 一部 業者는 生産

價格(容器代를 包含한)이 若干 비싸게 된다 하더라도 醫藥品유리 容器는 普通유리 瓶과는 달 리 모두 良質의 것을 使用하여야 한다는 그들 一部 業者들의 옳은 基本的 姿勢를 엿볼 수 있 었다.