식품의약품안전청 공고 제2009 - 297 호

「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시 제2009-108호, '09. 8. 24)을 전부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 제정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2009 년 11월 30일

식품의약품안전청장

의약외품에 관한 기준 및 시험방법 전부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

의약외품의 체계적 관리를 위하여 「대한약전외 의약품등 기준」에 수재되어 있는 의약외품 및 살충제의 규격기준과 일반시험법 중 살충제시험법을 의약외품에 관한 기준 및 시험방법으로 통합하여 민원편의 등을 도모하고, 생약을 방취제로 함유한 생리처리용 위생대에 대하여 미생물한도시험을 실시토록 하여 품질관리에 적정을 기하려는 것임

2. 주요 내용

가. 「대한약전외 의약품등 기준」에 수재되어 있는 의약외품, 살충제의 규격기준 및 살충제시험법(일반시험법)을 「의약외품에

관한 기준 및 시험방법」으로 통합함

(1) 「대한약전외 의약품등 기준」 린트포 등 19품목을 이 고시 의약외품 각조 제1부「약사법」 제2조제7호가목에 수재

(2) 「대한약전외 의약품등 기준」 중 *m*-아미노페놀 등 108품목을 이 고시 의약외품 각조 제2부「약사법」 제2조제7호나목(「의약외품범위지정」(보건복지가족부 고시) 제2호다목 제외)에 수재

(3) 「대한약전외 의약품등 기준」 중 델타메트린 등 54품목을 이 고시 의약외품 각조 제3부 「약사법」 제2조제7호다목의 의약외품(「의약외품범위지정」(보건복지가족부 고시) 제2호다목 포함)에 수재

나. 이 고시의 수재순서를 통칙, 의약외품 각조, 일반시험법, 시약·시액 및 표준액, 의약외품의 표시사항으로 함

다. 생약을 방취제로 함유한 생리처리용 위생대에 대하여 미생물한도시험을 실시토록 하고, 일반시험법 중 미생물한도 시험방법을 신설함

라. 현재 의약외품으로 사용하고 있는 멸균반창고(1회용), 에탄올 겔, 복방니코틴산아미드·덱스판테놀·비오틴 액 등 4개 품목에 대한 기준규격을 신설함

3. 의견제출

「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 전부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2009년 12월 21일(월)까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전청장(우편번호 : 122-704, 주소 : 서울 은평구 통일로 194, 참조 : 화장품정책과 전화 : 02-380-1692～4, 팩스 : 02-385-7082)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전청 고시 제 2009 - 호

「약사법」제52조제2항에 따른 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시 제2009-108호, '09. 8. 24)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2010 년 월 일

식품의약품안전청장

의약외품에 관한 기준 및 시험방법

의약외품에 관한 기준 및 시험방법을 별지와 같이 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(재검토기한)「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 월 일까지로 한다.

제3조(적용례) 이 고시 의약외품 각조 중 "생리처리용 위생대"의 미생물한도 기준은 이 고시 시행 후 제조하거나 수입하는 화장품부터 적용한다.

제4조(다른 고시의 개정) 「대한약전외 의약품등 기준」(식품의약품안전청 고시 제2009-100호)의 제명을 「대한약전외 의약품 기준」으로 하고, 통칙 제2호 중 “의약품등”을 “의약품”으로, “의약품 및 의약외품”을 “의약품”으로 하며, 통칙 제3호 중 “의약품등”을 “의약품”으로 하고, 통칙 제4호와 제4부, 제5부 및 일반시험법 중 살충제시험법을 각각 삭제한다.

통 칙

1. 이 고시는 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」이라 하며, 약칭으로 「외품기준」이라 할 수 있다. 이 고시의 영명은 「Korean Quasi-drug Codex」라 하고 약칭으로 「KQC」라 할 수 있다.

2. 이 고시에서 「의약외품」이라 함은 의약외품 각조에 수재되어 있는 의약외품을 말하며, 그 「명칭」이라 함은 각조에 기재된 한글명을 말한다. 또 의약외품 각조에 영명을 기재하며 필요에 따라 별명 또는 화학명을 기재한다. 화학명은 IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry)명으로 기재한다.

3. 이 고시에 수재되어 있는 의약외품의 적부는 의약외품 각조의 규정, 통칙, 제제총칙 및 일반시험법의 규정에 따라 판정한다. 따로 규정하지 않은 사항은 「대한약전」의 통칙, 제제총칙, 일반시험법 및 「대한약전외 일반시험법」(식품의약품안전청 고시) 등의 규정에 따라 판정한다.

4. 염모제 확인시험의 박층크로마토그래프법에서 "R_S"라 함은 표준액 반점과 검액 반점의 이동거리의 비를 나타낸 것이다.

$$R_S = \frac{\text{원선으로부터 검액의 반점 중심까지의 거리}}{\text{원선으로부터 표준액의 반점 중심까지의 거리}}$$

의약외품 각조

제 1 부

「약사법」 제2조제7호가목의 의약외품

레이욘스테이플면

Rayon Staple Fiber

이 레이욘스테이플면은 식물성섬유를 원료로 한 재생섬유를 면상으로 한 것이다.

성　　상 이 레이욘스테이플면은 흰색으로 냄새는 거의 없다. 이 레이온스테이플면은 청결하고 자극성이 없으며 이물을 함유하지 않는다.

확인시험 이 레이욘스테이플면은 황산에 녹고 암모니아동시액에는 처음에 팽윤한 다음 녹고 보통의 용매에는 녹지 않는다.

순도시험 **1) 색소** 이 약 10 g을 에탄올 100 mL에 넣어 냉침하고 압착한 다음 침액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액의 색은 황색을 나타낼 수 있으나 청색 또는 녹색을 나타내지는 않는다.

2) 산 또는 알칼리 이 약 10 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 침액 25 mL에 페놀프탈레인시액 3 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다. 또 침액 25 mL에 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다.

3) 형광 이 약은 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 전면에 염착 (染着)된 형광을 나타내지 않는다.

4) 침강속도 이 약 5 g을 달아 지름 0.4 mm의 동선을 써서 만든 지름 50.0 mm, 깊이 80.0 mm, 선과 선 사이의 거리 20 mm인 질량 3.0 g의 시험바구니 속에 넣고 수온 24 ~ 26 °C 의 수면상 12 mm의 높이에서 바구니를 옆으로 하여 깊이 200 mm인 물속에 가만히 떨어뜨릴 때 바구니는 8 초 이내에 수면 아래로 가라앉는다.

회　　분 0.65 % 이하 (5 g, 생약시험법) 다만, 무광택 가공한 것은 1.2 % 이하이다.

저 장 법 기밀용기

린트포

Lint Fabric

이 약은 부드럽고 두꺼운 감이 있는 면포 또는 부직포를 표백한 것이다.

1. 면포 사용 린트포

성　　상 이 약은 흰색 ~ 유백색의 포로서 냄새 및 맛은 없다.

형상시험 **1) 사수 (絲數)** 이 약을 2.54 cm × 2.54 cm의 공간이 있는 틀에 얹고 1 cm 사이의 사수를 종사 (縱絲) 및 횡사 (橫絲), 1.00 cm^2 안의 사수 별로 각각 세어 정수자리를 읽고 3 회 이상의 평균값을 취한다. 다만 밀직 (密織)부분은 제외한다.

가) 1 cm 사이의 조수

종사 20 번단사 평균 16, 허용오차 ± 1

횡사 10 번단사 평균 17, 허용오차 ± 1

나) 1 cm × 1 cm의 사수 평균 33, 허용오차 ± 2

2) 질량 이 약을 길이는 100 cm, 폭은 76 cm 되게 취하여 질량을 측정할 때 114.0 ± 12 %(g)이다. 다만, 길이 또는 폭의 방향 양끝에 밀직부분이 있는 것은 전체의 길이 또는 전체의 폭을 그대로 측정하고 또 길이 또는 폭의 방향에 밀직부분이 없는 것은 망목 (網目) 조직만으로 조정

하여 길이 또는 폭을 측정한다. 또 이 의약외품은 약 10 cm^2으로 접어서 미리 아질산나트륨포화용액의 증기로 포화된 데시케이터에 넣어 상온에서 4 시간 방치한 다음 질량을 단다.

3) 폭 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 부자연스러운 주름이나 장력을 제거하고 서로 다른 3 개소 이상에서 전체폭의 길이를 측정하여 그 평균값을 취할 때 76 ~ 81 cm이다. 다만 폭 방향의 양 끝에 밀직부분이 있는 것은 전체폭을 측정하고 밀직부분이 없는 것은 망목조직만을 측정한다. 두겹 이상으로 접은 그대로 쓰이는 특수용도의 것은 접힌 상태의 폭을 측정한다.

순도시험 **1) 수용성물질** 이 약 20 g을 물 500 mL에 넣고 증발하는 물을 보충하면서 15 분간 끓이고 깔때기를 써서 침액을 1 L 용량플라스크에 넣은 다음 깔때기에 옮겨 린트포에 함유된 물을 유리막대로 누르고 열탕 250 mL씩으로 2 회 씻는다. 매회 린트포를 눌러 침액 및 씻은 액을 합하고 여과한 다음 물을 넣어 1 L로 한다. 여액 400 mL를 비커에 취하여 증발농축하고 칭량병에 넣은 다음 비커를 소량의 물로 씻고 씻은 액을 칭량병에 합하여 105 ℃에서 항량이 될 때까지 건조할 때 그 잔류물은 80 mg이하이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

2) 산 및 알칼리 1)의 침액 200 mL에 페놀프탈레인시액 5 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않으며 침액 200 mL에 메틸오렌지시액 2 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.

3) 덱스트린 또는 전분 1)의 침액 200 mL에 요오드시액 2 방울을 넣을 때 액은 적자색 ~ 청자색을 나타내지 않는다.

4) 색 소 이 약 10 g을 에탄올 80 mL에 넣어 냉침하고 압출한 다음 침액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 상부로부터 관찰할 때 액의 색은 황색을 나타내더라도 청색 또는 녹색을 나타내지 않는다.

5) 형광증백제 이 약은 암소에서 자외선을 쪼일 때 전면에 염착되어 있는 형광을 나타내지 않는다.

회 분 1.0 % 이하 (5 g, 생약시험법)

2. 부직포 사용 린트포

성 상 이 약은 흰색 ~ 유백색의 포로 냄새 및 맛은 없다.

이 약은 1.0 ~ 5.0 데니아의 레이온섬유 및 폴리올레핀계 섬유를 사용한 펠트상의 부직포이다.

형상시험 두께는 두 검체의 각각 다른 5 개소에 대하여 2 g/cm^2 의 질량을 가하여 10 초간 방치하여 두께를 측정하고 그 평균치로 나타낼 때 0.5 ~ 1.5 mm이며, 중량은 검체의 각각 다른 5 개소에 대하여 20 × 20 cm의 시험편을 취하여 각각 수분 평형에 이르게한 상태의 중량 (g)을 측정하여 그 평균치로 단위면적당 (g/m^2)으로 나타낼 때 100 ~ 160 g/m^2이다.

순도시험 **1) 수용성물질** 이 약 20 g을 물 500 mL에 넣고 증발하는 물을 보충하면서 15 분간 끓이고 깔때기를 써서 침액을 1 L 용량플라스크에 넣은 다음 깔때기에 옮겨 린트포에 함유된 물을 유리막대로 누르고 열탕 250 mL씩으로 2 회 씻는다. 매회 린트포를 눌러 침액 및 씻은 액을 합하고 여과한 다음 물을 넣어 1 L로 한다. 여액 400 mL를 비커에 취하여 증발농축하고 칭량병에 넣은 다음 비커를 소량의 물로 씻고 씻은 액을 칭량병에 합하여 105 ℃에서 항량이 될 때까지 건조할 때 그 잔류물은 80 mg이하이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

2) 산 및 알칼리 1)의 침액 200 mL에 페놀프탈레인시액 5 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않으며 침액 200 mL에 메틸오렌지시액 2 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.

3) 덱스트린 또는 전분 1)의 침액 200 mL에 요오드시액 2 방울을 넣을 때 액은 적자색 ~ 청자색을 나타내지 않는다.

4) 색 소 이 약 10 g을 에탄올 80 mL에 넣어 냉침하고 압출한 다음 침액 50 mL를 취하여

네슬러관에 넣고 상부로부터 관찰할 때 액의 색은 황색을 나타내더라도 청색 또는 녹색을 나타내지 않는다.

5) 형광증백제 이 약은 암소에서 자외선을 쪼일 때 전면에 염착되어 있는 형광을 나타내지 않는다.

저 장 법 기밀용기

마스크

Mask For Hygienic

이 의약외품은 그 모양에 따라 직사각형 마스크와 보자기형 마스크로 분류하고 사용용도에 따라 수술용 마스크와 보건용 마스크로 분류한다.

제 법 이 의약외품은 약전 거즈 1, 2, 3호 또는 탈지한 면포를 사용하여 만든 것으로서 적당한 끈이 달려있다. (이하 "거즈제품" 또는 "탈지한 면포제품"이라 한다) 단, 탈지한 면포제품은 녹색 또는 청색으로 착색할 수 있다.

성 상 이 의약외품은 백색, 녹색 또는 청색으로 하며 냄새는 없어야 한다. 다만, 재료 고유의 미약한 냄새는 무방하다.

이 의약외품은 미립자 상태의 면 등의 혼재물이 현저히 함유되지 않아야 한다.

이 의약외품은 동물의 잔털, 식물의 파편, 기름의 얼룩점등이 함유되지 않아야 한다.

형 상 1) 길이, 전폭, 겹 및 끈의 길이 직사각형 마스크는 표 1, 보자기형 마스크는 표 2에 적합하여야 한다.

2) 사수 거즈제품 약전 거즈의 형상시험 중 사수시험에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

3) 탈지한 면포제품 약전 거즈의 형상시험 중 사수시험에 따라 시험할 때 2.54 cm 사이의 사수는 종사 53 이상 횡사 50 이상이어야 한다.

순도시험 1) 산 또는 알칼리 약전 거즈의 순도시험 중 산 또는 알카리시험에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

2) 색소 약전 거즈의 순도시험 중 색소시험에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다. 다만, 착색된 제품은 제외한다.

<표1> 직사각형 마스크 (단위 : cm)

<table>
<tr><th rowspan="2">호수</th><th colspan="6">보 건 용 마 스 크</th><th colspan="6">수 술 용 마 스 크</th></tr>
<tr><th>길이</th><th>길이의허용 범위</th><th>폭</th><th>폭의허용범위</th><th>겹</th><th>끈길이</th><th>길이</th><th>길이의허용 범위</th><th>폭</th><th>폭의허용범위</th><th>겹</th><th>끈길이</th></tr>
<tr><td>1</td><td>17</td><td rowspan="4">±1</td><td>10</td><td rowspan="4">±1</td><td rowspan="4">거즈 제품 :
8 겹이상.
탈지한 면포제품:
2 겹이 상</td><td>20이상</td><td rowspan="2">17</td><td rowspan="3">±1</td><td rowspan="2">10</td><td rowspan="3">±1</td><td rowspan="3">거즈 제품:
8 겹 이상
탈지한 면포제품:
2 겹 이상</td><td rowspan="2">20이상</td></tr>
<tr><td>2</td><td>15</td><td>9</td><td>19이상</td></tr>
<tr><td>3</td><td>13</td><td>8</td><td>18이상</td><td rowspan="2">15</td><td rowspan="2">9</td><td rowspan="2">19이상</td></tr>
<tr><td>4</td><td>11</td><td>7</td><td>17이상</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

<표2> 보자기형 마스크 (단위 : cm)

<table>
<tr><th rowspan="2">호수</th><th colspan="6">보 건 용 마 스 크</th><th colspan="6">수 술 용 마 스 크</th></tr>
<tr><th>길이 및 전폭[1)]</th><th>길이 및 전폭의허용 범위</th><th>폭</th><th>폭의 허용 범위</th><th>겹[2)]</th><th>끈길이</th><th>길이 및 전폭</th><th>길이 및 전폭의 허용범위</th><th>폭</th><th>폭의 허용 범위</th><th>겹</th><th>끈길이</th></tr>
<tr><td>1</td><td>17</td><td rowspan="4">±1</td><td>10</td><td rowspan="4">±1</td><td rowspan="4">거즈제품 : 8 겹이상. 탈지한 면포 제품 : 2 겹 이상</td><td>35이상</td><td rowspan="2">17</td><td rowspan="4">±1</td><td>10</td><td rowspan="4">±1</td><td rowspan="4">거즈제품 : 8 겹 이상 탈지한 면포 제품 : 2 겹 이상</td><td>35이상</td></tr>
<tr><td>2</td><td>15</td><td>9</td><td>32이상</td><td rowspan="2">15</td><td rowspan="2">9</td><td rowspan="2">32이상</td></tr>
<tr><td>3</td><td>13</td><td>8</td><td>29이상</td></tr>
<tr><td>4</td><td>11</td><td>7</td><td>26이상</td><td colspan="6"></td></tr>
</table>

주 : 1) 전폭 : 폭의 방향으로 주름잡힌 것을 풀어준 후의 전체폭
2) 겹 : 겹 하나 하나가 같은 길이와 폭으로 되어 있어야 한다.

3) 형광증백제 약전 거즈의 순도시험 중 형광증백제 시험에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

4) 침강속도 약전 거즈의 순도시험 중 침강속도 시험에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

회 분 약전 거즈의 회분시험에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

무균시험 약전 멸균거즈 항에 따라 시험한다. 다만, 멸균하지 아니한 제품은 제외한다.

면상펄프

Flocculent Pulp

이 면상펄프는 화학펄프를 면상으로 한 것이다.

성 상 이 면상펄프는 흰색으로 냄새는 거의 없다.

이 면상펄프는 청결하고 자극성이 없으며 섬유덩어리를 현저하게 함유하지 않으며 이물을 함유하지 않는다.

순도시험 1) 리구닌 이 면상펄프에 플로로글루신 0.1 g, 염산 15 mL 및 물을 넣어 녹여 20 mL로 한 액을 떨어뜨릴 때 현저한 홍색 또는 적색을 나타내지 않는다.

2) 색소 이 약 10 g을 에탄올 100 mL에 넣어 냉침하고 압착한 다음 침액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액의 색은 황색을 나타낼 수 있으나 청색 또는 녹색을 나타내지는 않는다.

3) 산 또는 알칼리 이 약 10 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 침액 25 mL에 페놀프탈레인시액 3방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다. 또 침액 25 mL에 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다.

4) 형광 이 약은 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 전면에 염착 (染着)된 형광을 나타내지 않는다.

5) 침강속도 이 면상펄프 5 g를 달아 지름 0.4 mm의 동선을 써서 만든 지름 50 mm, 깊이 80

mm, 선과 선사이의 거리 20 mm인 질량 3 g의 원통형의 시험바구니 속에 넣고 바구니를 옆으로 하여 200 mm × 200 mm 크기의 약전 거즈의 대각선상의 두끝으로 싸고 다른 양끝을 묶은 부위를 위로 하여 깊이 약 200 mm의 상온의 물 중에 수면 위 약 10 mm의 높이에서 가만히 떨어뜨릴 때 바구니는 8 초 이내에 수면 밑으로 가라앉는다.

회　　분 0.65 % 이하 (5 g, 생약시험법)

저 장 법 기밀용기

멸균반창고(1 회용)

Sterile Adhesive Bandage

이 의약외품은 반창고(1 회용)을 멸균한 것이다.

성　　상 한 쪽 면에 점착성물질이 있는 지지체의 중앙부분에 거즈 또는 부직포가 부착되어 있는 1 회용 반창고이다.

형상시험 「반창고(1 회용)」의 형상시험에 따라 시험한다.

인장강도시험 「반창고(1 회용)」의 인장강도시험에 따라 시험한다.

점착력시험 「반창고(1 회용)」의 접착력시험에 따라 시험한다.

무균시험 이 의약외품을 가지고 대한약전 일반시험법 무균시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 밀폐용기.

반창고(1 회용)

Adhesive Bandage

제　　법 이 의약외품은 정선한 고무, 산화아연, 수지류 및 기타물질을 연합하여 점착성물질로 하여 합성수지 필름 (폴리염화비닐, 폴리우레탄 혹은 이의 혼합수지 또는 이와 동등한 것) 또는 부직포에 고르게 펴서 비닐점착테이프 (구멍이 있는 것 포함)로 하고 그 중앙부분에 거즈 또는 부직포 (폴리에틸렌망으로 싼 것 포함)를 부착시킨 다음 표면에 박리지를 덮어 만든다.

성　　상 한 쪽 면에 점착성물질이 있는 지지체의 중앙부분에 거즈 또는 부직포가 부착되어 있는 1 회용 반창고이다.

형상시험 **1) 지지체** 이 의약외품은 보통 장방형으로 그 길이는 표시한 길이의 98.0 % 이상이며, 폭은 표시한 폭의 94.0 %이상이다.

2) 패드 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 부자연스러운 주름이나 장력을 제거하고 패드 부분의 길이 및 폭을 측정할 때 표시량에 대하여 각각 98.0 % 이상이어야 한다.

인장강도시험 이 의약외품을 원형 그대로를 검체로 하여 미리 아질산나트륨 포화용액의 증기로 포화시킨 데시케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점거리로 하여 25 ~ 50 mm폭의 클램프로 고정시키고 1 분간 300 mm의 속도로 잡아 당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균치는 폭 12 mm 당 1.0 kg 이상이다. 다만, 폭 12 mm에 달하지 않는 것은 12 mm당으로 환산하여 산출한다.

점착력시험 이 의약외품을 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 다음 박리지를 떼고 원형 그대로를 검체로 하여 미리 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 폭 25 mm, 길이 125 mm, 두께 5 mm의 폐놀수지제 시험판에 한 끝을 맞추어 빨리 붙이고 곧 질량 850 g의 고무롤러를 1 분간 350 mm의 속도로 이 의약외품 위를 2 회 통과시킨다. 이것을 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 다음 이 위생용품의 시험판에 붙인 나머지 끝을 180° 각도로 젖히고 인장시험기를 써서 이 의약외품의 나머지 끝은 윗부분에 시험판은 아랫부분에 클램프로 고정시켜 1 분간 300 mm 속도로 잡아 당겨 그 하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균치는 폭 12 mm당 150 g 이상이다. 다만, 폭 12 mm에 달하지 않는 것은 12 mm당으로 환산하여 산출한다.

저 장 법 밀폐용기

복부용패드

Abdominal Pad

제 법 이 의약외품은 약전 탈지면과 면을 균일한 두께로 다진 다음 양면을 합하고 약전 거즈로 싸서 패드 모양으로 만든 것이다.

성 상 이 의약외품은 탈지면과 면이 양면으로 되어 있고, 바깥은 흰색 거즈로 덮여 있는 사각형의 패드이다.

형상시험 **1) 복부용 패드** 이 의약외품을 가지고 질량, 길이 및 폭을 측정할 때 길이는 표시한 길이의 95.0 % 이상이고, 폭은 표시한 폭의 -1.0 cm 이상이며, 중량은 총 중량의 90.0 % 이상이다.

2) 거즈 가) 이 의약외품 중 거즈부분을 2.54 cm × 2.54 cm의 공간이 있는 틀에 얹고, 틀의 끝에 있는 실을 합하여 틀 안의 사수를 종사 (縱絲) 및 횡사 (橫絲), 6.45 cm^2 안의 사수 별로 각각 세어 정수자리를 읽고 3 회 이상의 평균값을 취한다. 다만 밀직 (密織) 부분은 제외한다.

나) 거즈의 중첩된 부분은 3.8 cm 이상이다.

<table>
<tr><td rowspan="2">호수</td><td colspan="2">2.54 ㎝ 사이의 사수</td><td rowspan="2">6.45 ㎠ 안의 사수</td><td colspan="2">질량</td><td rowspan="2">길이</td><td rowspan="2">폭의 허용범위</td><td colspan="2">2겹 이상 접는 경우</td></tr>
<tr><td>종사</td><td>횡사</td><td>g/㎡</td><td>허용범위</td><td>길이 및 폭</td><td>겹</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1</td><td>*41～47</td><td>33～39</td><td>75～85</td><td>49.8</td><td rowspan="7">폭 90 ㎝ 이하의 것은 +12 % 폭 90 ㎝를 넘는 것은 ±8 %</td><td>98 % 이상</td><td>표시의 -1.6 ㎜ 이상</td><td rowspan="8">98 % 이상</td><td rowspan="8">표시된 겹수 이상</td></tr>
<tr><td>41～47</td><td>33～39</td><td>76～84</td><td>49.8</td><td rowspan="7">95 % 이상</td><td rowspan="7">5 ㎝ 이하의 것은 표시의 -20 % 이상 5 ㎝를 넘고 30 ㎝ 이하의 것은 표시의 -1.0 ㎝ 이상 30 ㎝를 넘는 것은 표시의 -1.5 ㎝ 이상</td></tr>
<tr><td>2</td><td>30～34</td><td>26～30</td><td>57～63</td><td>37.4</td></tr>
<tr><td>3</td><td>26～30</td><td>22～26</td><td>49～55</td><td>32.3</td></tr>
<tr><td>4</td><td>22～26</td><td>18～22</td><td>41～47</td><td>27.8</td></tr>
<tr><td>5</td><td>20～24</td><td>16～20</td><td>37～43</td><td>25.7</td></tr>
<tr><td>6</td><td>18～22</td><td>14～18</td><td>33～39</td><td>22.5</td></tr>
<tr><td>7</td><td>18～22</td><td>10～14</td><td>29～35</td><td>20.6</td></tr>
<tr><td>8</td><td>12～16</td><td>8～12</td><td>21～27</td><td>13.8</td><td>±12%</td></tr>
</table>

* 두루마리로 된 거즈

재단시험 이 의약외품의 길이 방향으로 절단된 면은 거즈와 내부의 탈지면과 면이 일직선으로 재단되어 있다.

이화학적시험 1) 탈지면

가) 순도시험 이 의약외품 중 탈지면을 가지고 같은 포장안의 10개소의 다른 부분의 일정량을 취하여 규정의 양으로 한다.

① 산 또는 알칼리 탈지면 10 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 침액 25 mL에 페놀프탈레인시액 3 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다. 또 침액 25 mL에 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다.

② 수용성물질 탈지면 5 g을 물 500 mL에 넣고 증발하는 물을 보충하면서 30 분간 약한열로 끓이고 깔때기를 써서 침액을 다른 용기에 넣고 탈지면을 깔때기 위에 옮기고 탈지면에 함유된 액을 유리막대로 압출하고 열탕 150 mL씩으로 2회 씻고 매회 탈지면을 눌러 침액 및 씻은 액을 합하여 여과한다. 여액을 증발농축하여 칭량병에 넣고 105 ℃에서 항량이 될 때까지 건조할 때 잔류물은 14.0 mg이하이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

③ 색소 탈지면 10 g을 에탄올 100 mL에 넣어 냉침하고 압착하여 침액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액의 색은 황색을 나타낼 수 있으나 청색 또는 녹색을 나타내지 않는다.

④ 형광증백제 탈지면은 어두운 곳에서 자외선을 쪼일때 전면에 염착 (染着)된 형광을 나타내지 않는다.

⑤ 침강속도 이 의약외품 5 g을 달아 지름 0.4 mm의 동선을 써서 만든 지름 50.0 mm, 깊이 80.0 mm, 선과 선 사이의 거리 20 mm인 질량 3.0 g의 시험바구니 속에 넣고 수온 24 ~ 26 ℃의 수면상 12 mm의 높이에서 바구니를 옆으로 하여 깊이 200 mm인 물속에 가만히 떨어뜨릴 때 바구니는 8 초 이내에 수면 아래로 가라앉는다.

⑥ 흡수량 ⑤의 시험에서 가라앉은 바구니를 물밑에 3 분간 방치한 다음 수중으로부터 옆으로 하여 가만히 꺼내어 10호 체의 금망 위에 1 분간 옆으로 놓고 물을 떨어뜨려 버리고 비커에 넣고 그 질량을 달 때 그 흡수량은 100.0 g 이상이다.

⑦ 기타의 섬유 탈지면 1 g을 0.5 mol/L 요오드시액중에 1분간 담그고 물로 잘 씻을 때 착색된 섬유가 보이지 않는다.

⑧ 넵 (nep) 및 혼재물 탈지면 1 g을 10 cm × 10 cm의 2 매의 무색으로 투명한 판 사이에 고르게 펴고 투과광으로 넵 및 혼재물 (과피 또는 종자의 파편 등)을 관찰할 때 지름 2.5 mm이상의 넵 및 혼재물의 합계는 5개 이하이다.

나) 회 분 0.25 % 이하 (5 g, 생약시험법)

2) 면 이 의약외품 중 면을 취하여 다음시험법에 따라 시험한다.

가) 산 또는 알칼리 위 시험법 가)항의 ①에 따라 시험한다.

나) 색소 위 시험법의 가)항의 ③에 따라 시험한다.

다) 기타의 섬유 위 시험법의 가)항의 ⑦에 따라 시험한다.

라) 넵 (nep) 및 혼재물 위 시험법의 가)항의 ⑧에 따라 시험한다.

마) 위 시험법의 나)항에 따라 시험한다. 다만, 회분의 양은 0.65 % 이하이다.

3) 거즈 이 의약외품 중 거즈부분을 취하여 다음시험법에 따라 시험한다.

가) 순도시험

① 수용성물질 거즈 20 g을 물 500 mL에 넣고 증발하는 물을 보충하면서 15 분간 끓이고 깔때

기를 써서 침액을 1000 mL 용량플라스크에 넣고 거즈를 깔때기에 옮겨 거즈에 함유된 물을 유리막대로 누르고 열탕 250 mL씩으로 2회 씻는다. 매회 거즈를 눌러 침액 및 씻은 액을 합하여 여과한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다. 여액 400 mL를 비커에 취하여 증발농축하여 칭량병에 넣고 비커를 소량의 물로 씻고 씻은 액을 칭량병에 합하여 105 ℃에서 항량이 될 때까지 건조할 때 그 잔류물은 20.0 mg이하이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

② 산 또는 알칼리 ①의 침액 200 mL에 페놀프탈레인시액 5 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다. 또 침액 200 mL에 메틸오렌지시액 2 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다.

③ 덱스트린 또는 전분 ①의 침액 200 mL에 요오드시액 2 방울을 넣을 때 액은 적자색 ~ 청색을 나타내지 않는다.

④ 색소 거즈 10 g을 에탄올 80 mL에 넣어 냉침하고 압출하여 침액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액의 색은 황색을 나타낼 수 있으나 청색 또는 녹색을 나타내지 않는다.

⑤ 형광증백제 이 거즈는 어두운 곳에서 자외선을 쪼일때 전면에 염착되어 있는 형광을 나타내지 않는다.

⑥ 침강속도 이 거즈 10 g을 달아 지름 0.4 mm의 동선 (26번 선)을 써서 만든 지름 50.0 mm, 깊이 80.0 mm, 선과 선의 거리 20 mm로 된 질량 3.0 g의 시험바구니 속에 고르게 넣고 수온 24 ~ 26 ℃의 수면상 12 mm의 높이에서 바구니를 옆으로 하여 깊이 200 mm의 물속에 가만히 떨어뜨릴 때 바구니는 8 초 이내에 수면 밑에 가라앉는다.

⑦ 기타의 섬유 이 의약외품 1.0 g을 0.5 mol/L 요오드시액에 1 분간 담근 다음 물로 잘 씻을 때 착색된 섬유가 보이지 않는다.

나) 회 분 0.25 % 이하 (5 g, 생약시험법)

저 장 법 밀폐용기

부직반창고

Adhesive Plaster, Nonwoven Support

제 법 이 의약외품은 정선한 고무, 수지류, 아연화 기타 물질을 연합하여 점착성물질로 하여 부직포에 고르게 펴서 만든다.

성 상 이 의약외품의 고면 (膏面)은 유백색을 나타낸다.

형상시험 이 의약외품은 보통 장방형으로 그 길이는 표시한 길이의 98.0 % 이상이다. 또 그 폭을 적당한 간격으로 5 개소에서 측정할 때 평균값은 표시한 폭의 94.0 %이다.

순도시험 이 의약외품은 부직포면(面)에 점착성물질이 현저하게 스며 나오지 않는다. 또 두루마리상의 것을 펼 때 점착성물질의 다음 층 외면에 현저하게 옮겨지지 않으며 피부에 붙였다가 뗄 때 피부에는 점착물질이 현저하게 남지 않는다.

인장강도시험 이 의약외품을 길이방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 200 mm의 면으로 만들어 미리 아질산나트륨포화용액의 증기로 포화시킨 데이케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한 다음 인장시험기를 써서 표점 (標點) 거리를 150 mm로 하여 25 ~ 50 mm 폭의 클램프로 고정시키고 1 분간 300 mm의 속도로 잡아 당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균값은 1.0 kg이상이다. 다만, 표준폭에 모자라는 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다.

점착력시험 이 의약외품을 길이방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 250 mm의 면 (面)으로 만들어 미리 37 ℃의 항온기에 30분간 방치한 폭 약 25 mm, 길이 125 mm, 두께 5 mm인 폐놀수지제의 시험관에 한 끝을 맞추어 폭 12 mm, 길이 125 mm로 빨리 붙이고 곧 질량 850 g의 고무롤러를 1분간 300 mm의 속도로 이 의약외품 위를 2회 통과시킨다. 이것을 37 ℃의 항온기에 30분간 방치한 다음 이 의약외품의 시험판에 붙인 나머지 끝을 180° 각도로 젖혀서 시험판의 앞 끝에서부터 약 25 mm를 뗀 다음 인장시험기를 써서 이 의약외품의 나머지 끝은 윗부분에, 시험판은 아랫부분에 클램프로 고정시켜 1 분간 300 mm 속도로 잡아당기고 약 20 mm 간격으로 4 회의 하중을 측정할 때 그 평균값은 150 g이상이다. 다만 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다.

저 장 법 밀폐용기

부직포

Nonwoven Fabric

이 약은 천연, 화학, 합성 등의 섬유 또는 이들 혼합물을 결합제, 기계 등을 사용하여 포상(布狀)으로 만든 것이다.

성 상 이 약은 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 흰색의 포 (布)로서 냄새는 없다.

순도시험 **1) 색소** 이 약 10 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 저어 섞어 여과하여 여액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 색을 나타내지 않는다.

2) 산 또는 알칼리 색소항의 여액 10 mL를 안지름 15 mm의 시험관에 취하여 여기에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.

3) 형광 이 의약외품을 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 현저한 형광 또는 현저한 오염을 의심할 만한 형광을 나타내지 않는다.

회 분 1.2 % 이하 (5.0 g, 생약시험법)

포름알데히드 이 약을 잘게 절단하여 그 약 1.0 g을 정밀하게 달아 200 mL 마개가 있는 플라스크에 넣고 정제수 100 mL를 넣은 다음 마개를 하고 40 ℃의 수욕중에서 때때로 흔들어 주면서 1 시간 추출한 다음 이 액을 유리여과기 (G2)를 써서 따뜻할 때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세칠아세톤시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 ℃ 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 급냉한다.

크롬산칼륨비교액 20 mL를 네슬러관에 취하여 두관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.

강 도 이 약을 폭 150 mm로 잘라 종방향 (縱方向)으로 둘로 접어서 100 mm 간격으로 상하에서 잡고 750 g의 질량을 가할 때 1 분 이내에 절단되지 않는다.

저 장 법 밀폐용기

생리처리용 위생대

Menstrual Pad

Sanitary Napkin

이 의약외품은 월경을 흡수·처리함을 목적으로 하는 것을 말한다.

제　　법 이 의약외품은 표지, 흡수제, 방수층 등으로 구성되며 그 재료는 다음과 같다.

1) 표지로는 레이욘식물섬유, 인조섬유, 레이욘식물섬유 및 인조섬유를 혼합하여 만든 섬유, 폴리에틸렌필름(표지용) 등을 쓰고, 습윤제를 첨가할 수 있으며. 흡수체로는 화학펄프를 초지한 흡수지, 면상펄프, 레이욘스테플면, 흡수솜, 고분자 흡수쉬트(또는 고분자흡수제)등을 쓰며, 방수층으로는 폴리에틸렌 필름, 폴리에틸렌라미네이트레이욘지, 폴리프로필렌필름 등을 쓴다.

2) 이 의약외품은 사용하지 않는 면에 접착제를 도포하거나 기타의 방법으로 의복에 고정할 수 있어야 한다.

3) 이 의약외품에는 방취목적으로 향료를 첨가할 수 있다. 다만, 첨가하는 향료는 인체에 무해하고 시험에 지장을 초래하지 않는 것이어야 한다.

성　　상 이 의약외품은 백색이고, 냄새는 거의 없다. 다만, 방취목적으로 향료를 첨가한 것은 향료의 향취가 있다. 또한 사용하지 않는 부분임을 식별하도록 하기 위한 색 및 재료고유의 미약한 냄새는 무방하다.

이 의약외품은 미해리 섬유 및, 모래, 금속편 등의 이물을 함유해서는 안된다.

순도시험 1) 색소 이 의약외품이 일정한 형태 및 질량을 가지고 1 개 또는 1 조의 상태로 사용되는 것은 1 개 또는 1 조를 취하여 검체로 한다.(박리지 제외) 검체를 10 배량(질량)의 새로 끓여 식힌 물에 5 분간 담그고 저어 섞어서 여과하고 여액을 검액으로 한다. 검액 10 mL를 취하여 안지름 15 mm의 시험관에 넣고 위에서 관찰할 때 거의 색깔이 나타나지 않는다. 다만, 고분자쉬트(또는 고분자흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 검체 질량의 60 배량의 새로 끓여 식힌 물을 사용하여 검액을 만들고 검액은 25 mL를 취한다.

2) 산 및 알칼리 색소항의 검액 10 mL에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 액은 홍색을 나타내지 않는다. 또 검액 10 mL에 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다. 다만, 고분자쉬트(또는 고분자 흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 검액 25 mL를 취한다.

3) 형광 이 의약외품에 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 현저한 형광 또는 현저하게 오염을 의심할 만한 형광을 나타내지 않는다.

4) 포름알데히드 이 의약외품은 아래 제1법 또는 제2법으로 시험할 때 적합하다.

제1법 이 위생대(박리지제외) 1 개를 취하여 그 질량을 정확하게 달고 이것을 가늘게 잘라 1 L 마개달린 플라스크에 넣고 검체질량의 40 배량의 물을 정확하게 넣은 다음 마개를 하고 40 ℃ 수욕중에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 추출한다. 다음에 이 액을 유리여과기(G4)를 써서 따뜻할 때 여과하여 이것을 검액으로 한다. 따로, 크롬산칼륨 218.1 mg을 정확하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 1 L로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 이것을 비교액으로 한다. 검액 10 mL를 정확하게 취하여 네슬레관에 넣고 아세틸아세톤시액 10 mL를 넣어 흔들어 섞고 40 ℃ 수욕중에서 30 분간 가온하여 급냉한다. 따로 비교액 20 mL를 네슬러관에 넣고 두관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액에서 나타나는 색은 비교액에서 나타나는 색보다 진하지 않다. 다만, 고분자쉬트(또는 고분자흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 검체질량의 60 배량의 새로 끓여 식힌 물을 사용하여 검액을 만들고 검액은 15 mL를 정확하게 취하여 네슬러관에 넣고 아세틸아세톤시액 5 mL를 넣는다.

제2법　제1법에서 얻은 검액 및 포름알데히드표준액 5 mL씩을 정확하게 취하여 마개달린 시험관에 넣고 각각에 아세틸아세톤시액 5.0 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 40 ℃ 수욕중에서 30 분간 가온하고 30 분간 방치한다. 이 액들을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액 중의 포름알데히드-아세틸아세톤반응생성물의 피크면적은 표준액의 포름알데히드-아세틸아세톤 반응생성물의 피크면적 보다 크지 않다. 다만, 고분자쉬트(또는 고분자흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 포름알데히드표준액 10 mL를 정확히 취하여 물을 넣어 15.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 415 nm)

칼　럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그라프용 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 35 ℃ 부근의 일정온도

이동상 : 아세토니트릴・물(20 : 80)혼합액

유속 : 1.0 mL/분

또한, 제2법에 따라 시험할 때 검액 중의 포름알데히드-아세틸아세톤반응생성물의 피크면적이 표준액의 포름알데히드-아세틸아세톤 반응생성물의 피크면적 보다 클 때는 다음의 방법에 따라 검액중의 포름알데히드-아세틸아세톤반응생성물의 피크가 포름알데히드에 의한 것임을 확인하여야 한다.

제1법에서 얻은 검액 5.0 mL를 마개달린 시험관에 넣고 디메돈・에탄올용액 1.0 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 40 ℃ 수욕에서 10 분간 가온하고 다시 아세틸아세톤시액 5.0 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 40 ℃ 수욕에서 30 분간 가온하고 30 분간 방치한다. 이 액을 가지고 제2법의 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 중의 포름알데히드-아세틸아세톤반응생성물의 피크가 나타나지 않을 때 포름알데히드의 존재가 확인된다.

질　　량　이 의약외품 10 개를 취하여 그 질량을 달 때 10 개의 평균질량은 표시량에 대하여 100 % 이상이고, 개개의 질량은 90 % 이상일 때 적합한 것으로 한다. 다만, 이 범위를 벗어날 때는 의약외품 20 개를 더 취하여 시험한다. 30 개의 평균질량은 표시량에 대하여 100 % 이상이고 90 % 이하의 것이 1개 이하일 때 적합한 것으로 한다.

흡 수 량　색소항의 검체 채취법에 따라 채취한 검체를 검체의 사용면을 위로하여 미리 질량을 단 1,680 μm(10 mesh)인 금망위에 놓고 그 전면에 비커로 가만히 물을 부어 검체 전체에 완전히 흡수시키고 물이 넘쳐흐를 때까지 물을 추가한 다음 1 분간 방치하고 흡수량을 측정할 때 흡수량은 검체 질량의 10 배 이상이어야 한다.

삼　　출　색소항의 검체 채취법에 따라 채취한 검체를 유리판 위에 펴 놓은 종이 위에 사용면을 위로하여 놓고 그 중앙부에 0.2 % 콩고레드용액을 넣은 뷰렛의 끝을 가볍게 접촉시켜 1 분간 5 ~ 10 mL의 속도로 10 mL를 떨어뜨린 다음 1 분간 정지시키고 그 부분에 지름 50 mm, 질량 1 kg인 질량을 가할 때 콩고레드용액이 방수층을 뚫고 3 분 내에 삼출되지 않는다.

강　　도　색소항의 검체 채취법에 따라 채취한 검체를 장축방향의 거의 중앙점에서 장축방향으로 같은 간격으로 양곳의 간격이 100 mm되는 두 곳을 폭 100 mm 이상인 금속집게로 꼽고 장축방향으로 1 kg의 질량을 가할 때 1 분 내에 끊어지지 않는다. 다만, 검체가 짧아 위의 두 곳의 간격으로 할 수 없는 경우에는 검체의 장축 양끝을 집게로 꼽는다.

미생물한도　생약을 방취제로 함유한 생리처리용 위생대를 가지고 생리처리용 위생대의 미생물한도시험법에 따라 시험할 때 대장균 (*Escherichia coli*), 녹농균 (*Pseudomonas aeruginosa*), 황색

포도상구균 (*Staphylococcus aureus*)은 검출되지 않아야 한다.

생리처리용 탐폰

Menstrual Tampon

Sanitary Tampon, Hygienic Tampon

이 의약외품은 질(膣)안에 삽입하여 생리혈을 흡수·처리하는 탐폰을 말한다.

제 법 이 의약외품의 흡수체는 약전 탈지면 또는 탈지면과 USP 정제레이욘을 적당한 비율로 다진 다음 절단하고 제거용 손잡이의 끈은 KSK 1104 면사, KSK 1200 면봉사, KSK 1205 혼방봉사 또는 KSK 3711 견봉사에 규정된 40수 또는 이와 동등한 실을 4합사 이상으로 하여 흡수체에 끼운 다음 압착 성형하여 만든다.

이 의약외품의 제거용 손잡이의 끈은 실의 고유색상으로 되어 있거나 적당한 색상으로 채색할 수 있다.

이 의약외품의 흡수체의 끝부분에는 윤활제로 약전 글리세린, 폴리에틸렌글리콜 400 또는 프로필렌글리콜을 도포할 수 있다. 또한 흡수체를 싸는 피막으로 부직포, 정제레이욘 등을 사용할 수 있다.

성 상 이 의약외품은 타원봉형으로 된 흡수체와 제거용 손잡이의 끈으로 되어있다.

이 의약외품의 흡수체는 백색이고 깨끗하여야 하며 미끄럽고 유해한 결점이 없어야 한다.

이 의약외품의 제거용 손잡이의 끈 길이는 눈금자(1 mm 눈금)를 사용하여 측정할 때 80 mm 이상이어야 한다.

순도시험 1) 이물 이 의약외품의 흡수체를 전면 또는 풀어서 관찰할 때 이물을 현저하게 함유하여서는 안된다.

2) 색소 이 의약외품을 그 질량의 10 배량의 새로 끓여 식힌 물에 넣어 5 분간 냉침하고 압착하여 침액을 검액으로 한다. 검액 10 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액의 색은 거의 무색이고 착색되어서는 안된다.

3) 산 및 알칼리 색소 항의 검액 10 mL에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 액은 홍색을 나타내어서는 안된다. 또 검액 10 mL에 메틸오렌지시액 1 방울 넣을 때 액은 적색을 나타내어서는 안된다.

4) 형광 이 의약외품을 어두운 곳에서 자외선을 전면 또는 풀어서 조사할 때 염착(染着)된 형광이 현저하게 나타나서는 안된다.

흡수속도 그림1.의 두께가 일정한 시험관에서 20 ~ 25 ℃의 0.01 % 로다민B용액 5 mL를 넣고 액면상 5 mm의 높이에서 흡수체의 끝부분을 밑으로 하여 탐폰을 물속에 조용히 떨어뜨릴 때 14 초 이내에 시험관안의 액을 흡수하여야 한다. 다만 3 회 시험의 평균값을 측정치로 한다.

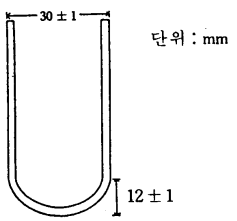
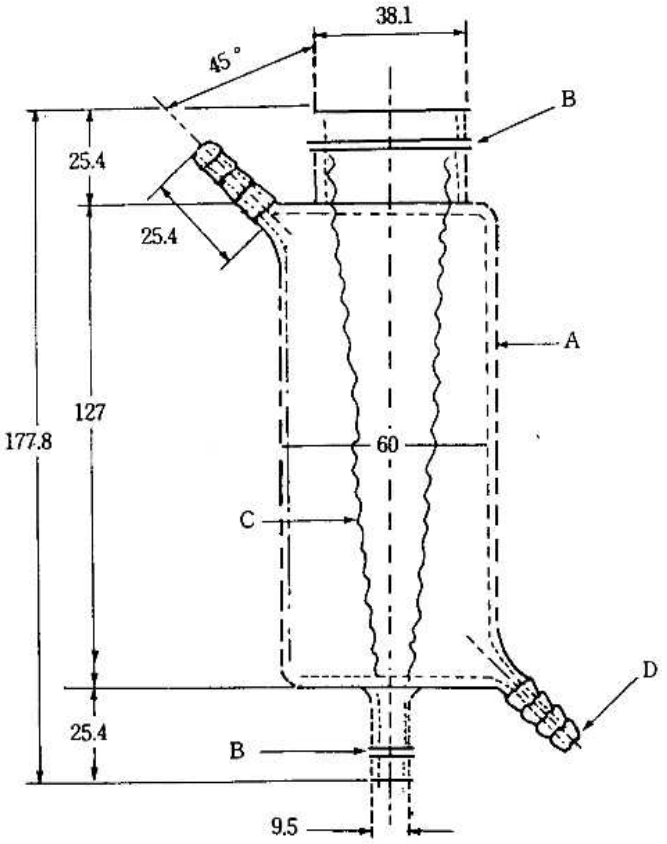


그림1.

흡 수 량 다음 시험법에 따라 시험할 때 흡수량은 다음 표에 적합하여야 한다.

표시구분	흡수량(g)
주 니 어	6 이하
레 귤 라	5 이상, 9 이하
슈 퍼	8 이상, 12 이하
슈퍼플러스	11 이상, 15 이하

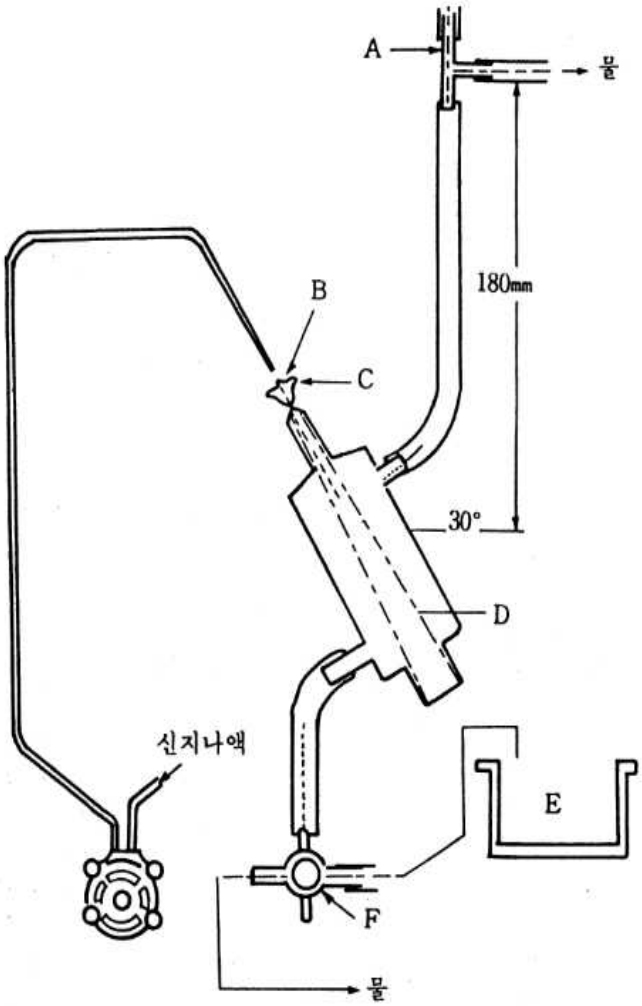


A : 유리통(두께 1.6 mm 이상)
B : 고무밴드
C : 콘돔(윤활제 사용 않는 장력 17 ~ 30 MPa 인 것)
D : 호오스(약 6.4 mm) 연결부

그림2 숫자는 mm를 표시

조작법 그림2·에 나타낸 것과 같이 콘돔을 신지나 시험기의 큰 선단에 고무밴드로 붙들어 매고 매끈하게 마무리된 막대로 시험기의 작은 선단속으로 밀어 넣는다. 콘돔을 잡아당겨 느슨함이 없도록 한 다음 끝부분을 잘라 관의 끝부분에 씌우고 고무밴드로 고정시킨다. 그림 2에 나타낸 것과 같이 신지나 시험장치를 써서 미리 질량을 단(0.01 g까지) 탐폰을 그 무게 중심이 유리통의 중심에 오도록 콘돔속에 넣고 주사침을 콘돔 끝에 연결한 격막캡을 통하여 탐폰 끝에 닿도록 삽입한다. 바깥통에는 항온 수욕조에서 27 ± 1 ℃의 물을 펌프로 채우고 순환시켜 일정한 온도를 유지시킨다. 다음에 염화나트륨 10 g 및 푹신산 0.5 g에 물을 넣어 녹여 1 L로 만든 신지나액을 펌프로 매시간 당 50 mL의 유속으로 주사침을 통하여 주입한다. 탐폰이 완전히 젖어 처음 액 1 방울이 시험기에 떨어지면 바깥통의 물을 제거하고 탐폰을 꺼내어 바로 그 질량을 정밀하게 달아 이 값에서 탐폰의 질량을 뺀 값을 탐폰의 흡수량으로 한다. 흡수량은 3회 시험한 평균값으로 구한다. 다만, 탐폰이 완전히 젖기 전에 콘돔의 접혀진 부분에 신지나

액이 나타나면 이 시험결과는 제외해야 한다. 또한 시험에 쓰는 콘돔은 10 회 시험 후 또는 시험 다음 날에는 새로운 것으로 써야 한다.



A : T자 유리관
B : 주사침(14 G)
C : 격막 캡
D : 콘돔(윤활제 사용 않은 장력 17 ~ 30 MPa 인 것)
E : 수욕조
F : 3 방 발브
G : 주입펌프

그림3

탈락물질 높이 약 23 cm, 안지름 약 5 cm의 시험관에 지름 약 1 mm의 U자형 동선(銅線)을 중앙에 연결한 고무마개를 장치하고 고무마개의 아래로부터 1 cm거리의 시험관에 표선을 하여 탐폰의 제거용 손잡이의 끈의 길이가 5 cm가 되도록 하여 U자형 동선에 연결한 다음 40 ~ 42 ℃의 물을 조용히 넣어 표선까지 채우고 마개를 하여 상온에서 5 분간 방치한 다음 시험관의 중간부를 잡고 상하 방향으로 조용히 2 회전하여 10 분간 방치한다. 탐폰을 끄집어 내어 미리 질량을 단 칭량병에 흡수된 물을 압착하여 넣고 시험관 안의 물과 합하여 증발 농축하고 105 ℃에서 항량이 될 때까지 건조하여 질량을 단다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다. 이때 탈락물질은 25 mg 이하이어야 한다. 다만, 윤활제를 사용한 것은 35 mg 이하이어야 한다.

강 도 이 의약외품의 흡수체의 끝에서 1/3 지점과 제거용 손잡이의 끈의 끝에서 15 mm 지점을 집게에 물리고 아래의 중력방향으로 3 kg의 질량을 가할 때 1 분 이내에 끊어져서는 안된다.

에틸렌옥시드(EO) 가스 잔류량 이 의약외품 1 개를 취하여 가늘게 잘라 마개 달린 플라스크에 넣고 에탄올 50 mL를 정확하게 넣은 다음 마개를 하고 70 ℃ 수욕조에서 2 시간 진탕 추출한다. 추출한 다음 20 ℃로 식힌 후 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 에틸렌옥시드(EO) 표준

원액 적당량을 정확하게 취하여 에탄올을 넣어 에틸렌옥시드(EO) 농도를 1.0 ~ 30.0 ppm 함유하도록 희석하여 표준액으로 한다. 에틸렌클로로히드린(ECH)도 동일한 방법으로 조작하여 에틸렌클로로히드린(ECH) 표준액으로 한다. 에틸렌옥시드(EO), 에틸렌클로로히드린(ECH) 각각의 검액 및 표준액 2 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 각각 시험하고, 표준액의 피크에서 얻은 검량선을 써서 검액의 에틸렌옥시드(EO) 및 에틸렌클로로히드린(ECH)의 잔류량을 구한다. 이 때, 에틸렌옥시드(EO) 및 에틸렌클로로히드린(ECH)은 각각 25 ppm 이하이어야 한다. 다만, 이 시험은 에틸렌옥사이드(EO) 가스로 멸균하는 제품에 대해 시험한다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 스테인레스강관에 충전제로서 폴리에틸렌글리콜 6000을 실란처리한 60 ~ 80 μm의 크로모솔브 W에 10 % 비율로 피복시킨 것을 충전한다.

칼럼온도 : 60℃ 부근의 일정온도

주입구온도 : 120℃ 부근의 일정온도

검출기온도 : 120℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유량 : 60 mL/분

석고붕대

Plaster Bandage

이 의약외품은 정형외과에서 치료용으로 사용되는 석고와 거즈의 혼합제품을 말한다.

이 의약외품은 정량할 때 소석고($CaSO_4 \cdot 1/2H_2O$: 145.18) 85.0 % 이상을 함유한다.

제 법 이 의약외품은 소석고를 주원료로 하여 약전 거즈 3 호에 균등 도포하여 만든다.

성 상 백색의 고형분말이 거즈에 도포된 석고붕대이다.

확인시험 이 의약외품의 분말 약 1 g에 묽은염산 20 mL를 넣고 수욕상에서 가열하여 녹이고 여과한다. 여액은 약전 일반시험법 칼슘염의 정성반응 2), 3) 및 황산염의 정성반응을 나타낸다.

형 상 1) 길이 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 전체 길이의 중앙선 길이를 측정할 때 표시한 길이의 98 % 이상이어야 한다.

2) 폭 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 길이 50 cm 간격으로 5 개소에서 폭의 길이를 측정할 때 그 평균값은 표시한 폭보다 1.6 mm 이상 좁아서는 안된다.

3) 질량 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 넓이 1,000 cm^2가 되게 정확하게 취하여 질량을 달 때 1,000 cm^2의 질량은 44.6 g 이상이어야 한다. 다만, 넓이가 2,000 cm^2 이하의 것은 1 개소, 2,000 cm^2를 넘고 5,000 cm^2 이하의 것은 2 개소, 5,000 cm^2를 넘는 것을 3 개소에서 검체를 채취하여 측정한다.

물침투력 이 의약외품을 풀면서 중앙 핵부분의 지름이 1.27 ± 0.32 cm가 되도록 잘라서 수직으로 하여 25 ± 1 ℃의 물속에 5 초 동안 담근 다음 꺼내어 신속하게 물을 제거하고 풀면서 표면을 육안으로 관찰할 때 마른 부분이나 점이 있어서는 안된다.

고결시험 이 의약외품은 물침투력시험과 동일한 방법으로 조작한 다음 완전히 풀고 조용히 다져준 다음 왁스 종이에 싸서 지름 50 mm의 원통실린다에 감아 물을 조금 적신 천이나 스폰지로 문지르고 손으로 평면에 가볍게 밀착시켜 주면서 손으로 만져 촉감으로 고결시간을 측정할 때

8 분 이내이어야 한다.

정 량 법 이 의약외품의 분말 약 1 g을 정밀하게 달아 환류냉각기가 부착된 삼각플라스크에 넣고 묽은염산 20 mL를 넣어 수욕상에서 가열하여 녹인다. 식힌 다음 냉각기를 통하여 물 100 mL를 넣고 여과한다. 잔류물을 열탕 소량씩으로 씻고 씻은 액은 여액에 합한다. 이 액을 끓이고 뜨거운 염화바륨시액을 침전이 생기지 않을 때까지 천천히 넣는다. 이 혼합액을 수욕상에서 1 시간 가열한 다음 침전을 여과하고 씻은 액에 질산은시액을 넣어도 혼탁되지 않을 때까지 물로 씻고 잔류물을 건조하여 500 ~ 600 ℃에서 항량이 될 때까지 강열하고 질량을 달아 황산바륨($BaSO_4$: 223.39)의 양으로 한다.

소석고 ($CaSO_4 \cdot 1/2H_2O$)의 양(mg) =황산바륨 ($BaSO_4$) 의 양(mg)× 0.6220

스터키넷

Stokinet

이 의약외품은 외과처치용 및 환부의 보호와 보존에 사용하는 면류제이다.

제 법 이 의약외품은 KSK 1104 면사에 규정된 23 번수 또는 이와 동등한 면사(카드방사)를 원료로 하여 원통형으로 편직하여 만든다.

성 상 이 의약외품은 깨끗하고 홈이 없이 고르게 짜여져야 하고 단이 없이 원통모양으로 계속 짜여져야 하며 끝이 풀리지 않고 불완전한 결점이 없어야 한다.

형 상 1) 길이 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 부자연스러운 주름이나 장력을 제거하고 전체길이의 중앙선길이를 눈금자(1 mm 눈금)로 측정할 때 표시한 길이의 98 % 이상이어야 한다.

2) 폭 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 부자연스러운 주름이이나 장력을 제거하고 적당한 간격으로 5 개소에서 전체폭의 길이를 눈금자(0.1 mm 눈금)로 측정할 때 그 평균값은 표시한 폭보다 1.6 mm 이상 좁아서는 안된다.

3) 질량 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 부자연스러운 주름이나 장력을 제거하고 양변으로부터 전체폭의 1/10 이상 떨어진 부분에서 동일한 경위사가 들어있지 않도록 하여 20 × 20 cm의 크기로 잘라(2 겹) 검체로 한다. 온도 20 ± 2 ℃, 상대습도 65 ± 2 %의 상태에서 24 시간 방치하여 수분평형에 도달시켜 질량을 달고 5 회의 평균값을 구하여 이를 1,000 cm^2에 해당하는 g 수로 환산할 때 1,000 cm^2의 질량은 50 g 이상이어야 한다.

4) 무늬수 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 확대경을 사용하여 2.54 cm 사이의 무늬수를 육안으로 세어 정수 위를 읽는다. 3 회 이상 시험하여 평균값을 구할 때 무늬수는 16 개 이상이어야 한다.

5) 물결수 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 확대경을 사용하여 2.54 cm 사이의 물결수를 육안으로 세어 정수 위를 읽는다. 3 회 이상 시험하여 평균값을 구할 때 물결수는 22 개 이상이어야 한다.

파열강도 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 8 cm × 8 cm의 크기로 자르고, 인장강도 시험기에 부착된 파열강도시험기 (직물의 공간 틀 : 지름 5 cm, 시험기의 구형봉 : 지름 2.54 cm, 시험기

의 속도 : 30 cm/분)의 직물공간틀에 장치하고 시험기를 작동시켜 시험기의 구형봉에 의하여 파열될 때의 압력을 읽는다. 검체편 5 개에 대한 평균값을 구할 때 파열강도는 45 kg 이상이어야 한다.

신 장 율 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 폭 방향을 절단하여 한 겹으로 하고 무늬방향 및 물결방향으로 길이 20 cm, 폭 2.5 cm로 잘라서 인장력시험기에 각각 15 cm의 간격으로 물리고 30 cm/min의 속도로 질량을 가하여 절단되었을 때의 길이를 측정한다. 검체편 5 개에 대한 그 신장율을 구할 때 그 신장율은 무늬방향은 63.7 % 이상이고, 물결방향은 255 % 이상이어야 한다.

$$\text{신장율}(\%) = \frac{\text{절단되었을 때의 길이}(\text{cm}) - 15(\text{cm})}{15(\text{cm})} \times 100$$

신경외과용 스폰지

Neurosurgical Sponge

제 법 이 의약외품은 흡수제로 비스코스 및 폴리아미드6을 써서 사각형으로 만든 패드에 X선 불투과성분이 함유된 폴리에스터사를 압착 및 부착시켜 멸균하여 만든다.

성 상 이 의약외품은 흡수체에 실이 압착 및 부착되어 있는 사각형의 패드모양으로 된 흰색의 스폰지이다.

형상시험 1) 패드 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 부자연스러운 주름이나 장력을 제거하고 서로 다른 3개소 이상에서 길이 및 폭을 측정하여 그 평균값을 구할 때 표시치에 대하여 각각 90.0 % 이상이다.

2) 실 패드와 압착된 부분을 제외한 실의 길이는 12 cm 이상이다.

탈락물질 이 의약외품 20 개를 가지고 250 mL와 150 mL의 물에 각각 10 개를 하나씩 넣어 5 분간 저은 다음 여과지로 여과한다. 여과지 위에 남은 잔류물을 105 ℃에서 항량이 될 때까지 건조하여 그 질량을 달 때 잔류물은 검체 채취량의 5 %를 초과하지 않는다.

흡 수 량 이 위생용품의 패드 부분을 가지고 약 1 g을 달아 지름 0.4 mm의 동선을 써서 만든 지름 50.0 mm, 깊이 80.0 mm, 선과 선 사이의 거리 20 mm인 질량 3.0 g의 시험바구니 속에 넣고 수온 24 ~ 26 ℃의 수면상 12 mm의 높이에서 바구니를 옆으로 하여 깊이 200 mm인 물 속에 가만히 떨어뜨려 가라앉은 바구니를 물밑에 3 분간 방치한 다음 수중으로부터 옆으로 하여 가만히 꺼내어 10 호 체의 금망 위에 1 분간 옆으로 놓고 물을 떨어뜨려 버리고 비커에 넣고 그 질량을 달 때 그 흡수량은 5 g이상이다.

인장강도시험 이 의약외품의 패드 부분을 물에 충분히 적셔 손으로 압착시켜 물기를 제거하고 젖은 상태에서 패드 양면을 한쪽 클램프로 잡고, 실을 다른 쪽 클램프로 고정시켜 인장할 때, 그 인장강도는 450 g 이상이다.

X선불투과성시험 이 의약외품에 조영제를 포함한 실이 부착된 경우, 이 의약외품을 가지고 두께가 3.17 mm에서 15.87 mm 사이의 알루미늄판을 가진 X선 기기를 사용하여, 조사되지 않은 필름위에 검체를 올려놓고 두께가 6.35 mm, 9.52 mm, 12.70 mm와 15.87 mm인 알루미늄판을 덮은 후, 80 ~ 85 kVp, 3.0 mA.s의 조건으로 촛점과 필름의 거리 1000 ± 20 mm에서 감광강도가 1 ± 0.2가 되는 시간동안 X선을 쪼여 현상된 필름을 가지고 투사광선으로 관찰할 때 두께가 15.87 mm인 알루미늄판에서도 검체의 윤곽이 뚜렷하게 나타난다.

무균시험 이 의약외품을 무균적으로 개봉하여 무균시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 밀봉용기

아크리놀반창고 (1회용)

Adhesive Bandage, Acrinol

제 법 이 의약외품은 정선한 고무, 산화아연, 수지류 및 기타물질을 연합하여 점착성물질로 하여 합성수지 필름 (폴리염화비닐, 폴리우레탄 혹은 이의 혼합수지 또는 이와 동등한 것) 또는 부직포에 고르게 펴서 비닐점착테이프 (구멍이 있는 것 포함)로 하고 그 중앙부분에 아크리놀을 침착시킨 거즈 또는 부직포 (폴리에틸렌망으로 싼 것 포함)를 부착시킨 다음 표면에 박리지를 덮어 만든다.

성 상 한 쪽 면에 점착성 물질이 있는 합성수지필름의 중앙부분에 거즈 또는 부직포가 부착되어 있는 1 회용 반창고이다.

형상시험 **1) 비닐점착테이프** 이 의약외품은 보통 장방형으로 그 길이는 표시한 길이의 98.0 % 이상이며, 폭은 표시한 폭의 94.0 % 이상이다.

2) 거즈 또는 부직포 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 부자연스러운 주름이나 장력을 제거하고 거즈 또는 부직포 부분의 길이 및 폭을 측정할 때 표시량에 대하여 각각 98.0 % 이상이어야 한다.

확인시험 아크리놀 약 2.5 mg에 해당하는 양을 함유하는 거즈 또는 부직포를 물 100 mL에 넣어 수욕중에서 가온하여 추출하고 여과한다. 이 여액 50 mL를 취하여 0.1 mol/L 염산을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 263 nm 부근에서 흡수극대를 나타낸다.

인장강도시험 이 의약외품을 원형 그대로를 검체로 하여 미리 아질산나트륨 포화용액의 증기로 포화시킨 데시케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점거리로 하여 25 ~ 50 mm 폭의 클램프로 고정시키고 1 분간 300 mm의 속도로 잡아 당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균치는 폭 12 mm 당 1.0 kg 이상이다. 다만, 폭 12 mm에 달하지 않는 것은 12 mm 당으로 환산하여 산출한다.

점착력시험 이 의약외품을 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 다음 박리지를 떼고 원형 그대로를 검체로 하여 미리 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 폭 25 mm, 길이 125 mm, 두께 5 mm의 페놀수지제 시험판에 한 끝을 맞추어 빨리 붙이고 곧 질량 850 g의 고무롤러를 1 분간 350 mm의 속도로 이 의약외품 위를 2 회 통과시킨다. 이것을 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 다음 이 의약외품의 시험판에 붙인 나머지 끝을 180° 각도로 젖히고 인장시험기를 써서 이 의약외품의 나머지 끝은 윗부분에 시험판은 아랫부분에 클램프로 고정시켜 1 분간 300 mm 속도로 잡아 당겨 그 하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균치는 폭 12 mm 당 150 g 이상이다. 다만, 폭 12 mm에 달하지 않는 것은 12 mm 당으로 환산하여 산출한다.

저 장 법 밀폐용기

아크릴산·아크릴산나트륨공중합체

Acrylic Acid and Sodium Acrylate Copolymer

폴리아크릴산나트륨가교체

이 약은 아크릴산나트륨염 (75 mol %가 나트륨염인 아크릴산부분의 중화물)과 미량의 트리메틸프로판트리아크릴레이트를 가교 중합시킨 것을 건조하여 분쇄한 것에 미량의 글리세린을 섞어 만든 것이다.

성 상 이 약은 흰색의 가루로 냄새 및 맛은 없다.

이 약은 물에 의하여 팽윤되며 거의 녹지 않는다.

이 약은 유기용매에 거의 녹지 않는다.

이 약은 가열해도 융해되지 않으며 350 ~ 380 ℃에서 분해된다.

확인시험 1) 이 약 0.5 g을 물 100 mL에 넣고 잘 저어 섞어 분산시킬 때 점조성의 액이 된다.

2) 1)항의 액 10 g을 황산마그네슘시액 1 mL에 넣고 흔들어 섞을 때 흰색 침전이 생긴다.

3) 1)항의 액 10 g을 염화칼슘시액 1 mL에 넣고 흔들어 섞을 때 흰색 침전이 생긴다.

4) 1)항의 액 10 g을 코발트용액 (1 → 25) 1 mL에 넣고 다시 염화암모늄시액 2 ~ 3 방울을 넣고 흔들어 섞을 때 곧 엷은 홍색의 침전이 생긴다. 이 침전을 취하여 건조할 때 자색을 나타낸다.

5) 이 약을 회화시켜 얻은 잔류물의 수용액 (1 → 20)은 나트륨염의 정성반응을 나타낸다.

pH 7.0 ± 1.0 (1 % 수용액)

순도시험 1) **색소** 이 약 10 g을 에탄올 100 mL에 넣어 냉침하고 10 분간 섞은 다음 여과하고 이 여액 50 mL를 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액의 색은 무색으로 맑다.

2) **산 및 알칼리** 이 약 1 g을 물 300 mL에 넣어 냉침하고 이 침액 25 mL에 페놀프탈레인시액 3 방울을 넣을 때 액은 홍색을 나타내지 않는다. 또 침액 25 mL에 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다.

3) **형광** 이 약은 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 현저한 형광 또는 현저한 오염을 의심할만한 형광을 나타내지 않는다.

4) **중금속** 강열잔분의 시험에서 얻은 잔류물에 염산 1 mL 및 질산 0.2 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고하고 여기에 묽은염산 1 mL 및 물 10 mL를 넣고 가열하여 녹인다. 식힌 다음 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 액이 약간 홍색이 나타날 때까지 암모니아시액을 떨어뜨린 다음 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과하고 다시 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 중금속시험법 제 4 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL 를 넣는다 (20 ppm 이하).

5) **황산염** 이 약 0.2 g을 물 60 mL에 넣고 잘 저어 섞어 녹이고 여기에 염화칼슘시액 3 mL를 넣고 수욕상에서 약 20 분간 가열하고 식힌 다음 여과한다. 여과지 위에 잔류물을 물 약 30 mL로 씻고 씻은 액과 여액을 합하여 다시 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 20 mL를 취하여 묽은염산 1 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 시험한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산 0.40 mL를 넣는다 (0.48 % 이하).

6) **비소** 이 약 2.5 g을 질산 2 mL에 천천히 넣은 다음 유동상으로 될 때까지 약하게 가열한다. 식힌 다음 황산 5 mL를 넣고 흰 연기가 날 때가지 가열한다. 액이 갈색을 나타낼 때는 식힌 다음 질산 5 mL를 추가하여 가열한다. 액이 무색 ~ 엷은 황색이 되지 않을 때는 식힌 다음 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 날 때가지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 25 mL

로 하여 검액으로 한다. 검액 10 mL를 취하여 비소시험법에 따라 시험한다 (2 ppm 이하).

7) 잔존모노머 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 300 mL 요오드병에 넣고 물 100 mL를 넣어 때때로 흔들어 섞고 24 시간 방치하여 녹인다. 여기에 브롬산칼륨·브롬화칼륨시액 10.0 mL를 넣고 잘 흔들어 섞고 다시 염산 10 mL를 빨리 넣고 곧 마개를 하고 잘 흔들어 섞은 다음 요오드병의 상부에 요오드화칼륨시액 20 mL를 넣고 어두운 곳에서 20 분간 방치한다. 다음에 마개를 조금 열어 요오드화칼륨시액을 흘려 넣고 곧 마개를 하여 잘 흔들어 섞은 다음 0.1 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다(지시약 : 전분시액 1 mL). 따로 같은 방법으로 공시험을 하여 다음식에 따라 잔존모노머의 양을 계산할 때 그 양은 1.0 % 이하이다.

$$\text{잔존모노머의 양 (\%)} = \frac{0.0047 \times (a - b)}{\text{검체의 채취량(g)}} \times 100$$

a : 공시험의 0.1 mol/L 치오황산나트륨액 소비량 (mL)

b : 본시험의 0.1 mol/L 치오황산나트륨액 소비량 (mL)

건조감량 6.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 4 시간)

강열잔분 76.0 % 이하 (1 g, 건조 후 제 1 법)

폴리아크릴산나트륨염가교체의 조성분석 이 약을 105 ℃에서 4 시간 건조하여 그 약 1 g을 각각 정밀하게 달아 물 300 mL에 넣어 잘 섞어 분산액을 만들어 이 액을 검액으로 하여 0.2 mol/L 염산 및 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 각각 적정하여 (전위차적정법), 다음식에 따라 아크릴산나트륨 및 아크릴산성분의 함량을 구할 때 각각 73 ~ 77 mol % 및 23 ~ 27 mol % 이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

$$Y = \frac{0.2 \times f_1 \times b}{a} / \frac{0.2 \times f_1 \times b}{a} + \frac{0.1 \times f_2 \times c}{a} \times 100 \quad (1)$$

$$Z = \frac{0.1 \times f_2 \times c}{a} / \frac{0.2 \times f_1 \times b}{a} + \frac{0.1 \times f_2 \times c}{a} \times 100 \quad (2)$$

다만,

Y : 폴리아크릴산나트륨염가교체중의 아크릴산나트륨성분의 함량 (mol %)

Z : 폴리아크릴산나트륨염가교체중의 아크릴산성분의 함량 (mol %)

a : 검체의 채취량 (g)

b : 0.2 mol/L 염산소비량 (mL)

c : 0.1 mol/L 수산화나트륨액 소비량 (mL)

f_1 : 0.2 mol/L 염산의 규정도계수

f_2 : 0.1 mol/L 수산화나트륨액의 규정도계수

흡수능력 이 약 0.1 g을 정밀하게 달아 부직포주머니에 고르게 넣고 물에 담그어 1 시간 후에 그 질량을 측정할 때 그 흡수배율은 이 약 1 g 당 200 ~ 300 g이다. 또 물 대신 생리식염주사액을 써서 위와 같이 조작하여 시험할 때 그 흡수배율은 이 약 1 g 당 35 ~ 45 g이다.

저 장 법 기밀용기

아크릴산메틸메타아크릴산공중합체

Methylacrylate Methacrylic Acid Copolymer

이 약은 아크릴산메틸에스텔과 메타아크릴산과의 공중합체이다.

이 약을 건조한 것은 정량할 때 메타아크릴산 ($C_4H_6O_2$: 86.09) 44.0 ~ 58.0 %를 함유한다.

성　　상 이 약은 흰색 ~ 엷은 황색의 수지상 물질이다. 이 약은 메탄올 또는 수산화나트륨시액에 녹고 묽은 염산 또는 물에는 거의 녹지 않는다.

확인시험 이 약 100 mL에 수산화나트륨시액 10 mL를 넣고 가온하여 녹인다. 식힌 다음 묽은염산을 넣어 산성으로 할 때 흰색의 수지상의 물질이 생긴다.

점　　도 이 약 5.0 g을 50 mL의 용량플라스크에 넣고 메탄올을 넣어 녹인 다음 50.0 mL로 하여 검액으로 한다. 검액을 가지고 20 ℃에서 점도측정법 제 1법에 따라 시험할 때 η 는 30 ~ 50 cps이다.

순도시험　1) 용해상태 이 약 50 mg을 수산화나트륨시액 15 mL에 넣어 녹일 때 액은 거의 무색이며 맑다. 또 이 약 1 g을 메탄올 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색이며 맑다.

2) 중 금 속 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm 이하).

3) 비소 이 약 0.5 g을 묽은 염산 5 mL에 넣어 잘 흔들어 섞으면서 끓을 때까지 조심하여 가열하고 빨리 식힌 다음 여과한다. 잔류물을 처음에 묽은염산 5 mL, 다음에 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액에 합치고 수욕상에서 가열농축하여 5 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (4 ppm 이하).

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 4 시간)

정 량 법 이 약을 건조하고 그 약 300 mg을 정밀하게 달아 메탄올 80 mL에 넣어 가온하여 녹이고 식힌 다음 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시액 2 ~ 3 방울). 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 8.609 mg $C_4H_6O_2$

저 장 법 기밀용기

안　대

Eye Bandage

이 의약외품은 아픈 눈을 보호하기 위한 직사각형의 면류제이다.

제　　법 이 의약외품은 눈과의 접촉부위인 거즈와 그 지지판 및 적당한 끈으로 되어 있다. 지지판의 재료는 적당한 경도와 통풍구멍이 있는 얇은 수지제 등을 사용하고 거즈는 약전품이어야 한다.

형　　상 이 의약외품의 지지판은 가로 5.5 cm, 세로 4.5 cm 이상의 사각형이며 거즈는 가로 5.0 cm, 세로 4.0 cm 이상의 사각형으로서 4 겹 이상으로 형성되어야 한다.

포름알데히드 이 의약외품 1 개를 취하여 비이커에 넣고 4 % 아세트산 50 mL를 넣어 70 ~ 80

℃에서 30 분간 침지시킨 다음 상온에서 10 분간 방치하여 얻은 4 % 아세트산액을 검액으로 한다. 검액 5 mL를 시험관에 취하여 새로 만든 1 % 염산페닐히드라진용액 0.5 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 1 % 니트로프루싯나트륨용액 2 mL를 넣어 섞고 10 % 수산화나트륨용액 1.5 mL를 넣을 때 액은 청색을 나타내어서는 안된다.

폐　　놀 포름알데히드항에서 얻은 검액 5 mL를 시험관에 취하여 브롬수 2 ~ 3 방울을 넣고 1 시간 방치할 때 황색을 띤 백색의 침전이 생성되어서는 안된다.

색　　소 이 의약외품의 지지판 3 개를 취하여 질량을 달고 검체의 10 배량(질량)의 새로 끓여 식힌 물에 5 분간 담그고 저어 섞어 여과한다. 여액 10 mL를 안지름 15 mm인 시험관에 넣고 위에서 관찰할 때 색이 거의 나타나서는 안된다.

생 균 수 거즈 1 g을 멸균용기에 취하고 생리식염수 또는 멸균정제수 10 mL를 넣어 잘 저어 장치한 다음 여과하고 여액을 검액으로 하여 대한약전외 일반시험법 미생물한도시험의 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 생균수는 g 당 50 개 이하이어야 한다.

염화벤잘코늄반창고(1회용)

Adhesive Bandage, Benzalkonium Chloride

제　　법 이 의약외품은 정선한 고무, 산화아연, 수지류 및 기타물질을 연합하여 점착성물질로 하여 합성수지 필름 (폴리염화비닐, 폴리우레탄 혹은 이의 혼합수지 또는 이와 동등한 것) 또는 부직포에 고르게 펴서 비닐점착테이프 (구멍이 있는 것 포함)로 하고 그 중앙부분에 염화벤잘코늄을 침적시킨 거즈 또는 부직포 (폴리에틸렌망으로 싼 것 포함)를 부착시킨 다음 표면에 박리지를 덮어 만든다.

성　　상 한 쪽 면에 점착성물질이 있는 합성수지필름의 중앙부분에 거즈 또는 부직포가 부착되어 있는 1회용 반창고이다.

형상시험　1) 비닐점착테이프 이 의약외품은 보통 장방형으로 그 길이는 표시한 길이의 98.0 % 이상이며, 폭은 표시한 폭의 94.0 %이상이다.

2) 거즈 또는 부직포 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 부자연스러운 주름이나 장력을 제거하고 거즈 또는 부직포 부분의 길이 및 폭을 측정할 때 표시량에 대하여 각각 98.0 % 이상이어야 한다.

확인시험 염화벤잘코늄 약 5 mg 해당량을 함유하는 거즈 또는 부직포를 취하여 0.1 mol/L 염산 50 mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 여과하여 여액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 256 ~ 258 nm, 261 ~ 263 nm 및 267 ~ 269 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

인장강도시험 이 의약외품을 원형 그대로를 검체로 하여 미리 아질산나트륨 포화용액의 증기로 포화시킨 데시케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점거리로 하여 25 ~ 50 mm 폭의 클램프로 고정시키고 1 분간 300 mm의 속도로 잡아 당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균치는 폭 12 mm 당 1.0 kg 이상이다. 다만, 폭 12 mm에 달하지 않는 것은 12 mm 당으로 환산하여 산출한다.

점착력시험 이 의약외품을 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 다음 박리지를 떼고 원형 그대로를 검체로 하여 미리 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 폭 25 mm, 길이 125 mm, 두께 5 mm의 폐놀수지제 시험판에 한 끝을 맞추어 빨리 붙이고 곧 질량 850 g의 고무롤러를 1 분간 350 mm의 속도로 이 의약외품 위를 2 회 통과시킨다. 이것을 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 다

음 이 의약외품의 시험판에 붙인 나머지 끝을 180° 각도로 젖히고 인장시험기를 써서 이 의약외품의 나머지 끝은 윗부분에 시험판은 아랫부분에 클램프로 고정시켜 1 분간 300 mm 속도로 잡아 당겨 그 하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균치는 폭 12 mm 당 150 g 이상이다. 다만, 폭 12 mm에 달하지 않는 것은 12 mm 당으로 환산하여 산출한다.

저 장 법 밀폐용기

요오드포름거즈(스트립형)

Iodoform Gauze, Strip

제 법 이 의약외품은 스트립형의 거즈에 요오드포름, 카르복실메틸셀룰로오스나트륨, 글리세린, 포름알데히드 및 물을 섞어서 만든 요오드포름현탁액을 침적시키고 멸균하여 만든다.

성 상 이 의약외품은 요오드포름을 함유한 엷은 황색의 스트립형 거즈이다.

형상시험 이 의약외품의 길이 및 폭을 측정할 때 길이는 표시치에 대하여 95.0 % 이상이고, 폭은 표시치의 ± 1.6 mm 이내이다.

확인시험 이 의약외품 3 개를 가지고 처음, 중간 및 끝부분 각 1 cm씩을 잘라 이소프로판올 100 mL에 넣어 요오드포름을 추출하고 여과한다. 이 여액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 293 ~ 295 nm 및 341 ~ 343 nm 부근에서 흡수극대를 나타낸다.

무균시험 이 의약외품을 무균적으로 개봉하여 무균시험법에 따라 시험한다.

저 장 법 차광한 밀봉용기, 이 약은 착색용기를 쓸 수 있다.

탄력붕대

Elastic Bandage

이 의약외품은 외과처치용 및 환부의 보호와 보존에 사용되는 면류제이다.

제 법 이 의약외품은 KSK 1104 면사에 규정된 20 번수 2 합사 또는 이와 동등한 면사를 원료로 하여 만든다.

성 상 이 의약외품은 면사 고유의 색상을 가진 탄력성이 있는 붕대이다.

형 상 1) 길이 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 부자연스러운 주름이나 장력을 제거하고 전체길이의 중앙선길이를 측정할 때 표시한 길이의 98 % 이상이어야 한다.

2) 폭 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 부자연스러운 주름이나 장력을 제거하고 적당한 간격으로 5 개소에서 전체 폭의 길이를 측정할 때 그 평균값은 표시한 폭보다 1.6 mm 이상 좁아서는 안된다.

3) 사수 이 의약외품에 2.54 cm × 2.54 cm의 확대경이 달린 공간이 있는 틀을 얹고 틀의 끝에 있는 실을 합하여 틀안의 사수를 종사 및 횡사, 6.45 cm^2 안의 사수별로 각각 세어 정수위를 읽는다. 3 회 이상 시험하여 평균값을 구할 때 다음 표에 적합하여야 한다.

2.54 cm 사이의 사수		2.54 cm × 2.54 cm 안의 사수
종 사	횡 사	
44 ~ 50	36 ~ 42	82 ~ 90

중 량 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 길이는 1 m, 폭은 제품에 표시된 폭으로 되게 위하여 약 100 cm^2으로 접어서 미리 아질산나트륨포화용액의 증기로 포화된 데시케이터에 넣어 상온에서 4 시간 방치한 다음 질량을 달고 이를 1,000 cm^2에 해당하는 g 수로 환산할 때 1,000 cm^2의 질량은 25 g 이상이어야 한다. 다만, 넓이가 2,000 cm^2 이하의 것은 1 개소, 2,000 cm^2를 넘고 5,000 cm^2 이하의 것은 2 개소, 5,000 cm^2를 넘는 것은 3 개소에서 검체를 채취하여 측정한다.

탄 력 도 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 표점간의 거리가 정확하게 100 cm가 되도록 하여 양끝을 집게에 물려 15 초 이내에 표점간의 거리가 정확하게 200 cm가 되게 하여 1 시간 방치하여 장력을 가한다. 장력을 제거하여 15 분 후 신장된 전체의 길이를 측정하여 다음 식에 따라 탄력도를 구할 때 탄력도는 155 % 이상 신장되어서는 아니된다.

$$\text{탄력도}(\%) = \frac{\text{신장된 전체길이}(\text{cm})}{100\text{cm}} \times 100$$

인장강도 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 종사방향으로 폭 5 cm, 길이 10 cm의 직사각형으로 잘라 검체편으로 한다. 시험장치는 검체편을 파지하기에 적당한 평평한 모양의 클램프를 가진 정속인장식 시험장치를 쓴다. 클램프는 2.54 cm × 3.8 cm(3.81 cm 이상도 됨)의 면을 가진 고정조(Jaw)와 2.54 cm × 2.54 cm의 접촉면을 가진 가동조를 되어 있는 것을 사용하며 클램프간의 간격을 2.54 cm로 하여 검체편을 구김이 없는 자연상태로 고정시키고 30 cm/min의 속도로 잡아당겨 검체편이 절단될 때의 최대의 하중(kg)을 읽는다. 검체편 5 개에 대한 평균값을 구할 때 인장강도는 15 kg 이상이어야 한다.

탈지면롤

Absorbent Cotton Roll

제 법 이 의약외품은 약전 탈지면을 필요한 크기로 둥글게 말아 표면에 카르복시메틸셀룰로오스 수용액을 도포한 후 건조하여 만든다.

성 상 이 의약외품은 흰색의 탈지면롤이다.

질 량 이 의약외품 10 개를 가지고 그 질량을 정밀하게 달 때 그 평균 질량은 표시량에 대하여 100 % 이상이고, 개개의 질량은 90 % 이상이다.

순도시험 1) 산 또는 알칼리 이 의약외품 10 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 침액 25 mL 에 페놀프탈레인시액 3 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다. 또 침액 25 mL에 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다.

2) 색소 이 의약외품 10 g을 에탄올 100 mL에 넣어 냉침하고 압착한 다음 침액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액의 색은 황색을 낼 수 있으나 청색 또는 녹색을 나

타내지는 않는다.

3) 수용성물질 이 의약외품 5 g을 물 500 mL에 넣어 증발하는 물을 보충하면서 30 분간 약한 열로 끓이고 깔대기를 써서 침액을 다른 용기에 넣는다. 탈지면을 깔때기 위에 옮기고 탈지면에 함유된 액을 유리막대로 압출하여 열탕 150 mL씩으로 2 회 씻고 매회 탈지면을 눌러 침액 및 씻은 액을 합하여 여과한다. 여액을 증발농축하여 칭량병에 넣고 105 ℃에서 항량이 될 때까지 건조할 때 잔류물은 14.0 mg 이하이다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

4) 침강속도 이 의약외품 5 g을 달아 지름 0.4 mm의 동선을 써서 만든 지름 50.0 mm, 깊이 80.0 mm, 선과 선 사이의 거리 20 mm인 질량 3.0 g의 시험바구니 속에 넣고 수온 24 ~ 26 ℃의 수면상 12 mm의 높이에서 바구니를 옆으로 하여 깊이 200 mm인 물속에 가만히 떨어뜨릴 때 바구니는 8 초 이내에 수면 아래로 가라앉는다.

5) 형광증백제 이 의약외품은 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 전면에 염착된 형광을 나타내지 않는다.

6) 흡수량 침강속도 항의 시험에서 가라앉은 바구니를 물밑에 3 분간 방치한 다음 수중으로부터 옆으로 하여 가만히 꺼내어 10 호 체의 금망 위에 1 분간 옆으로 놓고 물을 떨어뜨려 버리고 비커에 넣고 그 질량을 달 때 그 흡수량은 100.0 g이상이다.

7) 넵 (nep) 및 혼재물 이 의약외품 1 g 을 10 cm × 10 cm의 2 매의 무색으로 맑은 판 사이에 고르게 펴고 투과광으로 넵 및 혼재물 (과피 또는 종자의 파편 등)을 관찰할 때 지름 2.5 mm 이상의 넵 및 혼재물의 합계는 5 개 이하이다.

회 분 0.25 % 이하 (5 g, 생약시험법)

저 장 법 밀폐용기

팩거즈

Pack Gauze

제 법 이 의약외품은 약전 거즈를 4 겹으로 접어 일정한 규격으로 재단한 후 가장 자리의 면사가 나오지 않도록 접어 넣어 면재봉사 (KSK 1200)로 바느질한다. 또한 접혀진 반대 모서리에 엑스선차단제가 함유된 합성수지를 일정한 규격으로 잘라서 거즈와 함께 바느질하고 규격길이의 고리형 끈을 부착하여 만든다.

성 상 이 의약외품은 모서리에 합성수지와 고리형 끈이 부착되어 있는 사각형의 팩거즈이다.

형상시험 1)거즈 가) 사수 (絲數) 이 의약외품 중 거즈 1 겹을 가지고 2.54 cm × 2.54 cm의 공간이 있는 틀에 얹고 틀의 끝에 있는 실을 합하여 틀 안의 사수를 종사 (縱絲) 및 횡사 (橫絲), 6.45 cm^2안의 사수 별로 각각 세어 정수자리를 읽고 3 회 이상의 평균값을 취한다.

나) 질량 이 의약외품중 거즈 1 겹을 가지고 적당한 크기로 잘라 질량을 달고 이를 1 m^2에 해당하는 g 수로 환산한다. 단 이 의약외품은 약 10 cm^2으로 접어서 미리 아질산나트륨포화용액의 증기로 포화된 데시케이터에 넣어 상온에서 4 시간 방치한 다음 질량을 단다.

<table>
<tr><td rowspan="2">호수</td><td colspan="2">2.54 ㎝ 사이의 사수</td><td rowspan="2">6.45 ㎠ 안의 사수</td><td colspan="2">질량</td><td rowspan="2">길이</td><td rowspan="2">폭의 허용범위</td><td colspan="2">2 겹 이상 접는 경우</td></tr>
<tr><td>종사</td><td>횡사</td><td>g/㎡</td><td>허용범위</td><td>길이 및 폭</td><td>겹</td></tr>
<tr><td rowspan="2">1</td><td>*41～47</td><td>33～39</td><td>75～85</td><td>49.8</td><td rowspan="7">폭 90 ㎝ 이하의 것은 ±12 %
폭 90 ㎝를 넘는 것은 ±8 %</td><td>98 % 이상</td><td>표시의 -1.6 ㎜ 이상</td><td rowspan="8">98 % 이상</td><td rowspan="8">표시된 겹수 이상</td></tr>
<tr><td>41～47</td><td>33～39</td><td>76～84</td><td>49.8</td><td rowspan="7">95 % 이상</td><td rowspan="7">5 ㎝ 이하의 것은 표시의 -20 % 이상 5 ㎝를 넘고 30 ㎝ 이하의 것은 표시의 -1.0 ㎝ 이상 30 ㎝ 를 넘는 것은 표시의 -1.5 ㎝ 이상</td></tr>
<tr><td>2</td><td>30～34</td><td>26～30</td><td>57～63</td><td>37.4</td></tr>
<tr><td>3</td><td>26～30</td><td>22～26</td><td>49～55</td><td>32.3</td></tr>
<tr><td>4</td><td>22～26</td><td>18～22</td><td>41～47</td><td>27.8</td></tr>
<tr><td>5</td><td>20～24</td><td>16～20</td><td>37～43</td><td>25.7</td></tr>
<tr><td>6</td><td>18～22</td><td>14～18</td><td>33～39</td><td>22.5</td></tr>
<tr><td>7</td><td>18～22</td><td>10～14</td><td>29～35</td><td>20.6</td><td rowspan="2">±12%</td></tr>
<tr><td>8</td><td>12～16</td><td>8～12</td><td>21～27</td><td>13.8</td></tr>
</table>

* 두루마리로 된 거즈

다) 길이 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 부자연스러운 주름이나 장력을 제거하고 전체 길이를 측정한다.

라) 폭 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 부자연스러운 주름이나 장력을 제거하고 서로 다른 3 개소 이상에서 전체폭의 길이를 측정하여 그 평균값을 취한다.

마) 겹 이 의약외품을 가지고 접힌 겹의 수를 측정한다.

2) 합성수지 이 의약외품 중 합성수지 부분의 길이, 폭 및 두께를 측정할 때 각각 길이는 8 cm, 폭은 6.4 mm, 두께는 0.8 mm 이상이다.

3) 끈 이 의약외품의 거즈 밖으로 나온 끈의 길이를 측정할 때 두겹으로 접혀진 상태의 길이는 15 cm 이상이다.

순도시험 1) 거즈 가) 수용성물질 이 의약외품 중 거즈를 취하여 20 g을 물 500 mL에 넣고 증발하는 물을 보충하면서 15 분간 끓이고 깔때기를 써서 침액을 1000 mL 용량플라스크에 넣고 거즈를 깔때기에 옮겨 거즈에 함유된 물을 유리막대로 누르고 열탕 250 mL씩으로 2 회 씻는다. 매회 거즈를 눌러 침액 및 씻은 액을 합하여 여과한 다음 물을 넣어 1000 mL로 한다. 여액 400 mL를 비커에 취하여 증발농축하여 칭량병에 넣고 비커를 소량의 물로 씻고 씻은 액을 칭량병에 합하여 105 ℃에서 항량이 될 때까지 건조할 때 그 잔류물은 20.0 mg 이하이다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

나) 산 또는 알칼리 가)의 침액 200 mL에 페놀프탈레인시액 5 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다. 또 침액 200 mL에 메틸오렌지시액 2 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다.

다) 덱스트린 또는 전분 가)의 침액 200 mL에 요오드시액 2 방울을 넣을 때 액은 적자색 ～ 청

색을 나타내지 않는다.
라) 색소 이 의약외품중 거즈 10 g을 에탄올 80 mL에 넣어 냉침하고 압출하여 침액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액의 색은 황색을 나타낼 수 있으나 청색 또는 녹색을 나타내지는 않는다.
마) 형광증백제 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 거즈부분 전면에 염착(染着)되어 있는 형광을 내지 않는다.
바) 침강속도 이 의약외품중 거즈 10 g을 달아 지름 0.4 mm의 동선 (26 번 선)을 써서 만든 지름 50.0 mm, 깊이 80.0 mm, 선과 선과의 거리 20 mm로 된 질량 3.0 g의 시험바구니 속에 고르게 넣고 수온 24 ~ 26 ℃의 수면상 12 mm의 높이에서 바구니를 옆으로 하여 깊이 200 mm의 물속에 가만히 떨어뜨릴 때 바구니는 8 초 이내에 수면 밑에 가라앉는다.
사) 기타의 섬유 이 의약외품중 거즈 1.0 g을 0.5 mol/L 요오드시액에 1 분간 담근 다음 물로 잘 씻을 때 착색된 섬유가 보이지 않는다.
2) 합성수지 이 의약외품의 합성수지 부분을 취하여 중성세제 및 물로 씻고 실온에서 건조한다. 이것을 주사제용유리용기시험법 중 3)알칼리용출시험에 적합한 용기에 넣고 표면적 1 cm^2에 2 mL의 비율로 침출용액을 넣어 시계접시를 덮고 60 ℃에서 때때로 저어주면서 30 분간 방치하여 검액으로 한다. 다만, 침출용액으로는 물 또는 4 % 아세트산액을 사용한다.
가) 페놀 물을 가지고 만든 검액 5 mL를 시험관에 넣고 염화제이철시액을 넣을때 자색을 나타내지 않는다.
나) 포름알데히드 물을 가지고 만든 검액 10 mL를 증류플라스크에 취하고 20 % 인산 1 mL를 넣은 다음 200 mL 메스실린더에 물 5 ~ 10 mL를 넣고 냉각기의 아래 끝이 물에 잠기게 하여 수증기 증류를 한다. 유액이 약 190 mL에 달하였을 때 증류를 그치고 물을 넣어 200 mL로 한다. 이 액 5 mL를 안지름 약 1.5 cm의 시험관에 취하고 아세칠아세톤시액 5 mL를 넣고 섞고 수욕중에서 10 분간 가열하여 검액으로 한다. 따로 물 5 mL를 안지름 약 1.5 cm의 시험관에 넣고 아세칠아세톤시액 5 mL를 넣어 섞고 수욕중에서 10 분간 가열하여 비교액으로 한다. 검액 및 비교액을 가지고 흰색을 배경으로 옆에서 관찰할 때 검액의 색은 비교액의 색보다 진하지 않다.
다) 중금속 4 % 아세트산액을 가지고 만든 검액 20 mL를 취하여 약전 중금속시험 제 1 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다.
라) 색소 물을 가지고 만든 검액을 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액은 색깔을 나타내지 않는다.
마) 증발잔류물 4 % 아세트산액을 가지고 만든 검액 200 ~ 300 mL를 수욕상에서 증발건고하고 105 ℃에서 2 시간 건조할 때 그 양은 30 mg/L 이하이다.
바) 과망간산칼륨환원성물질 물을 가지고 만든 검액 100 mL를 삼각플라스크에 취하여 희석시킨 황산 (1 → 3) 5 mL를 넣고 다시 0.002 mol/L 과망간산칼륨액 10 mL를 넣어 5 분간 끓인 다음 가열을 중지하고 곧 0.005 mol/L 수산나트륨액 10 mL를 넣어 탈색시킨 다음 0.002 mol/L 과망간산칼륨액으로 엷은 홍색이 없어지지 않을 때까지 적정한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 하여 보정하고 다음 식에 따라 과망간산칼륨액의 소비량을 구할 때 그 양은 10 mg/L 이하이다.

$$\text{과망간산칼륨액의 소비량 (mg/L)} = \frac{(a-b)\times 1000}{100}\times 0.316$$

a : 본시험의 0.002 mol/L 과망간산칼륨액의 소비량 (mL)

b : 공시험의 0.002 mol/L 과망간산칼륨액의 소비량 (mL)

재봉시험 이 의약외품을 육안으로 관찰할 때 거즈의 가장자리는 안으로 접혀 있고 4 면이 바느질되어 있으며 바느질은 일직선으로 곧다.

회 분 0.25 % 이하 (거즈 5 g, 생약시험법)

조영제시험 이 의약외품의 합성수지 부분을 취하여 황산바륨 0.1 g 해당량을 달아 사기도가니에 넣고 탄화, 회화한 다음 열탕에 넣고 저어 섞으면서 여과하고 여액에 염산을 넣어 산성으로 한 액은 황산염의 정성반응을 나타낸다. 위의 열탕 불용물을 물로 씻은 다음 아세트산 2 mL에 녹이고 필요하면 여과한다. 이 액은 바륨염의 정성반응을 나타낸다.

저 장 법 밀폐용기

팬티라이너

Panty Liner

이 의약외품은 생리 직전·끝날 무렵의 생리혈의 위생처리 및 질분비물의 위생적 처리를 목적으로 하는 것을 말한다.

제 법 이 의약외품은 표지, 흡수제, 방수층등으로 구성되며 그 재료는 다음과 같다.

1) 표지로는 레이욘식물섬유, 면섬유, 인조섬유, 레이욘식물섬유 및 인조섬유를 혼합하여 만든 섬유, 폴리에틸렌필름(표지용) 등을 쓰고, 습윤제를 첨가할 수 있으며, 흡수체로는 화학펄프를 초지한 흡수지, 고분자흡수쉬트(또는 고분자흡수체), 면상펄프, 레이욘스테플면, 흡수솜, 면섬유, 인조섬유, 레이욘식물섬유 등을 쓰며, 방수층으로는 폴리에틸렌 필름, 폴리프로필렌필름 등을 쓴다.

2) 이 의약외품은 사용하지 않는 면에 접착제를 도포하거나 기타의 방법으로 의복에 고정할 수 있어야 한다.

3) 이 의약외품에는 방취목적으로 향료를 첨가할 수 있다. 다만, 첨가하는 향료는 인체에 무해하고 시험에 지장을 초래하지 않는 것이어야 한다.

성 상 이 의약외품은 백색이고, 냄새는 거의 없다. 다만, 방취목적으로 향료를 첨가한 것은 향료의 향취가 있다. 또한 사용하지 않는 부분임을 식별하도록 하기 위한 색 및 재료고유의 미약한 냄새는 무방하다.

이 의약외품은 미해리 섬유 및, 모래, 금속편 등의 이물을 함유해서는 안된다.

순도시험 1) 색소 이 의약외품이 일정한 형태 및 질량을 가지고 1 개 또는 1 조의 상태로 사용되는 것은 1 개 또는 1 조를 취하여 검체로 한다.(박리지 제외) 검체를 10 배량(질량)의 새로 끓여 식힌 물에 5 분간 담그고 저어 섞어서 여과하고 여액을 검액으로 한다. 검액 5 mL를 취하여 안지름 15 mm의 시험관에 넣고 위에서 관찰할 때 거의 색깔이 나타나지 않는다. 다만, 고분자쉬트(또는 고분자흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 검체질량의 60 배량의 새로 끓여 식힌 물을 사용하여 검액을 만들고 검액은 25 mL를 취한다.

2) 산 및 알카리 색소항의 검액 5 mL에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 액은 홍색을 나타내지 않는다. 또 검액 5 mL에 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다. 다만, 고분자쉬트(또는 고분자 흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 검액 25 mL를 취한다.

3) 형광 이 의약외품에 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 현저한 형광 또는 현저하게 오염을

의심할 만한 형광을 나타내지 않는다.

4) 포름알데히드 이 의약외품은 아래 제1법 또는 제2법으로 시험할 때 적합하다.

제1법 이 의약외품(박리지제외) 1 개를 취하여 그 질량을 정확하게 달고 이것을 가늘게 잘라 1 L 마개달린 플라스크에 넣고 검체질량의 40 배량의 물을 정확하게 넣은 다음 마개를 하고 40 ℃ 수욕중에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 추출한다. 다음에 이 액을 유리여과기(G4)를 써서 따뜻할 때 여과하여 이것을 검액으로 한다. 따로, 크롬산칼륨 218.1 mg을 정확하게 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 1 L로 하고 이 액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 이것을 비교액으로 한다. 검액 10 mL를 정확하게 취하여 네슬레관에 넣고 아세칠아세톤시액 10 mL를 넣어 흔들어 섞고 40 ℃ 수욕중에서 30 분간 가온하여 급냉한다. 따로 비교액 20 mL를 네슬러관에 넣고 두관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액에서 나타나는 색은 비교액에서 나타나는 색보다 진하지 않다. 다만, 고분자쉬트(또는 고분자흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 검체질량의 60 배량의 새로 끓여 식힌 물을 사용하여 검액을 만들고 검액은 15 mL를 정확하게 취하여 네슬러관에 넣고 아세칠아세톤시액 5 mL를 넣는다.

제2법 제1법에서 얻은 검액 및 포름알데히드표준액 5 mL씩을 정확하게 취하여 마개달린 시험관에 넣고 각각에 아세틸아세톤시액 5.0 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 40 ℃ 수욕중에서 30 분간 가온하고 30 분간 방치한다. 이 액들을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액 중의 포름알데히드-아세틸아세톤반응생성물의 피크면적은 표준액의 포름알데히드-아세틸아세톤 반응생성물의 피크면적보다 크지 않다. 다만, 고분자쉬트(또는 고분자흡수제)를 함유한 제품에 대해서는 포름알데히드표준액 10 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 15.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 415 nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 35 ℃

이동상 : 아세토니트릴・물 (20 : 80) 혼합액

유속 : 1.0 mL/분

또한, 제 2 법에 따라 시험할 때 검액 중의 포름알데히드-아세틸아세톤반응생성물의 피크면적이 표준액의 포름알데히드-아세틸아세톤 반응생성물의 피크면적보다 클 때는 다음의 방법에 따라 검액 중의 포름알데히드-아세틸아세톤반응생성물의 피크가 포름알데히드에 의한 것임을 확인하여야 한다.

제 1 법에서 얻은 검액 5.0 mL를 마개달린 시험관에 넣고 디메돈・에탄올용액 1.0 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 40 ℃ 수욕에서 10 분간 가온하고 다시 아세틸아세톤시액 5.0 mL를 넣고 흔들어 섞은 다음 40 ℃ 수욕에서 30 분간 가온하고 30 분간 방치한다. 이 액을 가지고 제 2 법의 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 중의 포름알데히드-아세틸아세톤반응생성물의 피크가 나타나지 않을 때 포름알데히드의 존재가 확인된다.

질 량 이 의약외품 10 개를 취하여 그 질량을 달 때 10 개의 평균질량은 표시량에 대하여 100 % 이상이고, 개개의 질량은 90 % 이상일 때 적합한 것으로 한다. 다만, 이 범위를 벗어날 때는 팬티라이너 20 개를 더 취하여 시험한다. 30 개의 평균질량은 표시량에 대하여 100 % 이상이고 90 % 이하의 것이 1 개 이하일 때 적합한 것으로 한다.

흡 수 량 색소 항의 검체 채취법에 따라 채취한 검체를 검체의 사용면을 위로하여 미리 질량을 단 1,680 ㎛(10 mesh)인 금망위에 놓고 그 전면에 비커로 가만히 물을 부어 검체 전체에 완전히 흡수시키고 물이 넘쳐흐를 때까지 물을 추가한 다음 1 분간 방치하고 흡수량을 측정할 때 흡수량은 검체 질량의 5 배 이상이어야 한다.

삼 출 색소 항의 검체 채취법에 따라 채취한 검체를 유리판 위에 펴 놓은 종이 위에 사용면을 위로하여 놓고 그 중앙부에 0.2 % 콩고레드용액을 넣은 뷰렛의 끝을 가볍게 접촉시켜 1 분간 1 ~ 2 mL의 속도로 1.5 mL를 떨어뜨린 다음 1 분간 정지시키고 그 부분에 지름 50 mm, 질량 1 kg의 질량을 가할 때 콩고레드용액이 방수층을 뚫고 3 분 내에 삼출되지 않는다. 다만, 폭이 50 mm 이하인 제품은 지름 25 mm, 질량 250 g인 질량을 가하여 시험한다.

강 도 색소항의 검체 채취법에 따라 채취한 검체를 장축방향의 거의 중앙점에서 장축방향으로 같은 간격으로 양 곳의 간격이 50 mm되는 두 곳을 폭 100 mm 이상인 금속집게로 꽂고 장축방향으로 1 kg의 질량을 가할 때 1 분 내에 끊어지지 않는다. 다만, 검체가 짧아 위의 두 곳의 간격으로 할 수 없는 경우에는 검체의 장축 양끝을 집게로 꼽는다.

폴리에틸렌필름(표지용)

Polyethylene Film for Topsheet

이 폴리에틸렌필름은 전면에 미세한 구멍이 있는 흰색의 반투명한 저밀도폴리에틸렌필름으로 흰색안료로서 약전 산화티탄 4.5 % 이하를 함유한다.

성 상 이 폴리에틸렌필름은 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않은 흰색의 필름으로 냄새는 거의 없다.

순도시험 1) 색소 이 폴리에틸렌필름 10 g을 물 100 mL에 넣어 냉침하고 저어 섞어 여과하여 여액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 색을 나타내지 않는다.

2) 산 또는 알칼리 색소항의 여액 10 mL를 안지름 15 mL의 시험관에 취하여 여과지에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.

3) 형광 이 폴리에틸렌필름을 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 현저한 형광 또는 현저한 오염을 의심할만한 형광을 나타내지 않는다.

회 분 5.0 % 이하 (5.0 g, 생약시험법)

저 장 법 기밀용기

폴리프로필렌필름

Polypropylene Film

이 약은 폴리프로필렌을 삼염화티탄과 트리에틸알루미늄의 Ziegler형 촉매로 중합시킨 폴리프로필렌을 원료로 하여 성형한 필름이다.

성 상 이 약은 무색으로 맑고 냄새는 없다. 이 약은 톨루엔 또는 클로로포름에 조금 녹고 에텔 또는 아세트산에틸에 녹기 어렵다.

두께시험 이 약을 서로 다른 3 개소에서 두께를 측정할 때 그 두께는 0.02 ~ 0.04 mm이다.

순도시험 1) **용출물시험** 이 약을 600 cm^2가 되도록 자르고 이것을 다시 길이 약 5 cm, 폭 약 0.5 cm의 크기로 잘게 자르고 물로 씻은 다음 실온에서 말린다. 이것을 300 mL의 삼각플라스크에 옮기고 물 200.0 mL를 넣고 마개를 닫고 고압증기 멸균기를 써서 121 ℃로 1 시간 가열하여 실온까지 방치하여 이 액을 검액으로 한다. 따로 물을 가지고 같은 방법으로 조작하여 공시험액으로 한다. 검액 및 공시험액을 가지고 다음의 시험을 한다.

가) 성 상 검액은 무색이고 맑다.

나) 과망간산칼륨환원성물질 검액 20 mL를 삼각플라스크에 옮기고 0.002 mol/L 과망간산칼륨액 20.0 mL 및 묽은황산 1 mL를 넣어 3 분간 끓여 식힌 다음 요오드화칼륨 100 mg을 넣어 마개를 하고 흔들어 섞고 10 분간 방치한 다음 0.01 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다 (지시약: 전분시액 5 방울). 따로 공시험액 20.0 mL를 써서 같은 방법으로 조작하여 보정한다.

이 때 0.002 mol/L 과망간산칼륨액의 소비량의 차는 1.0 mL 이하이다.

다) 증발잔류물 검액 20.0 mL를 취하여 수욕상에서 증발건고하고 그 잔류물을 105 ℃에서 1 시간 건조시킬 때 그 양은 1.0 mg 이하이다.

2) **중 금 속** 이 약의 절편 2.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

저 장 법 밀폐용기.

플라스틱필름반창고

Plastic Film Adhesive Plaster

제 법 이 의약외품은 정선한 고무, 수지류, 아연화 기타 물질을 연합하여 점착성물질로 하여 플라스틱 필름에 고르게 펴서 만든다.

성 상 이 의약외품의 고면 (膏面)은 유백색을 나타낸다.

형상시험 이 의약외품은 보통 장방형으로 그 길이는 표시한 길이의 98.0 % 이상이다. 또 그 폭을 적당한 간격으로 5 개소에서 측정할 때 평균값은 표시한 폭의 94.0 % 이상이다.

순도시험 이 의약외품은 두루마리상의 것을 펼 때 점착성물질이 다음 층 외면에 현저하게 옮겨지지 않으며 피부에 붙였다가 뗄 때 피부에는 점착물질이 현저하게 남지 않는다.

인장강도시험 이 의약외품을 길이 방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 200 mm의 면으로 만들어 미리 아질산나트륨포화용액의 증기로 포화시킨 데시케이터에 넣고 상온에서 4 시간 방치한 다음 인장시험기를 써서 표점 (標點) 거리를 150 mm로 하여 25 ~ 50 mm 폭의 클램프로 고정시키고 1 분간 300 mm의 속도로 잡아 당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때 검체 10 개의 평균값은 1.0 kg 이상이다. 다만 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다

점착력시험 이 의약외품을 길이 방향에 따라 표준폭 12 mm, 길이 약 250 mm의 면 (面)으로 만들어 미리 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 폭 약 25 mm, 길이 125 mm, 두께 5 mm의 페놀수지제의 시험판에 한 끝을 맞추어 폭 12 mm, 길이 125 mm로 빨리 붙이고 곧 질량 850 g의 고무롤러를 1 분간 300 mm의 속도로 이 의약외품 위를 2 회 통과시킨다. 이것을 37 ℃의 항온기에 30 분간 방치한 다음 이 의약외품의 시험판에 붙인 나머지 끝을 180° 각도로 젖혀서 시험판의 앞 끝에서부터 약 25 mm를 뗀 다음 인장시험기를 써서 이 의약외품의 나머지 끝은 윗부분에, 시험판은 아랫부분에 클램프로 고정시켜 1 분간 300 mm의 속도로 잡아당기고 약 20 mm

간격으로 4 회의 하중을 측정할 때 그 평균값은 150 g 이상이다. 다만 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다.

저 장 법 차광한 밀폐용기

흡수지

Absorbent paper

이 흡수지는 화학펄프를 초지(抄紙)한 것이다.

성 상 이 흡수지는 흰색으로 냄새는 거의 없다.

이 흡수지는 청결하고 자극성이 없으며 미해리 섬유를 현저하게 함유하지 않으며 이물을 함유하지 않는다.

순도시험 **1) 리구닌** 이 흡수지에 플로로글루신 0.1 g을 염산 15 mL 및 물에 넣어 녹여 20 mL로 한 액을 떨어뜨릴 때 현저한 홍색 또는 적색을 나타내지 않는다.

2) 색소 이 의약외품 10 g을 에탄올 100 mL에 넣어 냉침하고 압착하여 침액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액의 색은 황색을 낼 수 있으나 청색 또는 녹색을 나타내지 않는다.

3) 산 및 알칼리 이 의약외품 10 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 침액 25 mL에 페놀프탈레인시액 3 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다. 또 침액 25 mL에 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다.

4) 형광 이 의약외품은 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 전면에 염착된 형광을 나타내지 않는다.

5) 침강속도 이 의약외품 5 g을 달아 지름 0.4 mm의 동선을 써서 만든 지름 50.0 mm, 깊이 80.0 mm, 선과 선 사이의 거리 20 mm인 질량 3.0 g의 시험바구니 속에 넣고 수온 24 ~ 26 ℃의 수면상 12 mm의 높이에서 바구니를 옆으로 하여 깊이 200 mm인 물속에 가만히 떨어뜨릴 때 바구니는 8 초 이내에 수면 아래로 가라앉는다.

회 분 0.65 % 이하 (5 g, 생약시험법)

저 장 법 기밀용기

제 2 부

「약사법」 제2조제7호나목의 의약외품 (「의약외품범위지정」(보건복지가족부 고시) 제2호다목 제외)

건조황산나트륨·탄산수소나트륨 산

Dried Sodium Sulfate and Sodium Bicarbonate Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 건조황산나트륨 (Na_2SO_4 : 42.04), 탄산수소나트륨 ($NaHCO_3$: 84.01) 을 함유한다.

제 법 이 약은 건조황산나트륨, 탄산수소나트륨, 테레핀유 및 액상라놀린을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약 5 g을 물 100 mL에 넣어 녹인 액은 황산염, 나트륨염 및 탄산수소염의 정성반응을 나타낸다.

정 량 법 1) 건조황산나트륨 이 약을 가지고 건조황산나트륨 약 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 200 mL에 넣어 녹이고 묽은염산 약 2 mL를 넣어 약산성으로 하여 끓이고, 뜨거울 때 염화바륨시액 8 mL를 천천히 넣는다. 이 혼합액을 수욕상에서 1 시간 가열한 다음 식히고 침전을 여과하여 취하고, 씻은 액에 질산은시액을 넣어도 혼탁되지 않을 때까지 물로 씻어 건조한다. 항량이 될 때까지 강열하여 질량을 달아 황산바륨 ($BaSO_4$: 233.40)의 양으로 한다.

건조황산나트륨 (Na_2SO_4)의 양 (mg) = 황산바륨 ($BaSO_4$)의 양 (mg) × 0.6086

2) 탄산수소나트륨 이 약을 가지고 탄산수소나트륨 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL에 넣어 녹이고 활성탄 3 g을 넣어 잘 흔들어 섞고 10 분간 방치한 다음 여과한다. 여과지 위의 활성탄을 물 50 mL 이상을 써서 잘 씻는다. 여액 및 씻은 액이 무색으로 맑아질 때까지 이 조작을 반복한다. 여액 및 씻은 액을 합하여 액의 청색이 황녹색이 될 때까지 0.5 mol/L 황산으로 적정하고 조심하여 끓인 다음 녹색을 띤 황색을 나타낼 때까지 적정한다 (지시약 : 브롬크레솔그린시액 2 방울). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.5 mol/L 황산 1 mL = 84.01 mg $NaHCO_3$

저 장 법 기밀용기

건조황산나트륨·탄산수소나트륨·건조탄산나트륨 산

Dried Sodium Sulfate, Sodium Bicarbonate and Dried Sodium Carbonate Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 건조황산나트륨(Na_2SO_4: 42.04), 탄산수소나트륨 ($NaHCO_3$: 84.01) 및 건조탄산나트륨 (Na_2CO_3 : 105.99)을 함유한다.

제 법 이 약은 건조황산나트륨, 탄산수소나트륨 및 건조탄산나트륨을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약 5 g을 물 100 mL에 넣어 녹인 액은 황산염, 나트륨염, 탄산수소염 및 탄산염의 정성반응을 나타낸다.

정 량 법 1) 건조황산나트륨 이 약을 가지고 건조황산나트륨으로 약 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 200 mL에 넣어 녹이고 묽은염산 약 2 mL를 넣어 약산성으로 하여 끓이고 뜨거울 때 염화바륨시액 8 mL를 천천히 넣는다. 이 혼합액을 수욕상에서 1 시간 가열한 다음

식히고 침전을 여과하여 취하고 씻은 액에 질산은시액을 넣어도 혼탁되지 않을 때까지 물로 씻어 건조하고 항량이 될 때까지 강열하여 질량을 달아 황산바륨 ($BaSO_4$: 233.40)의 양으로 한다.

건조황산나트륨 (Na_2SO_4)의 양 (mg) = 황산바륨 ($BaSO_4$)의 양 (mg) × 0.6086

2) 탄산수소나트륨 및 건조탄산나트륨 이 약을 가지고 탄산수소나트륨 약 2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL에 넣어 녹이고 1 mol/L 염산으로 적정한다(적정종말검출법의 전위차적정법). 같은 방법으로 공시험하여 보정한다

건조탄산나트륨 (Na_2SO_4)의 양 (mg) = A × 105.99

탄산수소나트륨 ($NaHCO_3$)의 양 (mg) = [B − (2 × A)] × 84.01

A : 제1중화점 (pH ≒ 8) 까지의 1 mol/L 염산의 소비량 (mL)
B : 제2중화점 (pH ≒ 4) 까지의 1 mol/L 염산의 소비량 (mL)

저 장 법 기밀용기

과붕산나트륨일수화물

Sodium Perborate, Monohydrate

$NaBO_3 \cdot H_2O$: 99.81

이 약은 정량할 때 과붕산나트륨 ($NaBO_3 \cdot H_2O$) 90.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색의 결정성입자 또는 가루로서 냄새는 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 50) 5 mL에 페놀프탈레인시액 1방울을 넣을 때 액은 홍색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 50)은 나트륨염의 정성반응 1) 을 나타낸다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 50)은 붕산염의 정성반응 2) 를 나타낸다.

4) 이 약의 수용액 (1 → 50)은 과산화물의 정성반응을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 1.0 g을 물 20 mL에 넣어 끓일 때 거의 맑다.

2) **황산염** 이 약 1.0 g을 달아 물 20 mL에 넣어 끓인다. 식히고 희석시킨 염산 (2 → 3)으로 중화한 다음, 희석시킨 염산 (2 → 3) 0.5 mL를 넣어, 10 분간 얼음으로 식힌 다음, 여과하여 잔류물을 찬물로 씻는다. 여액과 씻은 액을 합하여 100 mL로 하여 이것을 검액으로 한다. 검액 4 mL를 취하여 물을 넣어 20 mL로 하고, 염화바륨시액 2 mL를 넣고, 1 시간 방치한 다음 혼탁을 비교한다. 다만, 비교액은 중화에 필요한 희석시킨 염산(2 → 3)의 3/5 량을 취하여 수욕상에서 증발건고한 다음 0.005 mol/L 황산 1.68 mL 및 희석시킨 염산 (2 → 3) 0.3 mL를 넣고, 다시 물을 넣어 20 mL로 하고, 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 시험한다. (1.5 % 이하)

3) **염화물** 이 약 1.0 g을 달아 물 20 mL에 넣어 끓인다. 식히고 희석시킨 질산 (1 → 3)으로 중화한 다음, 물을 넣어 100 mL로 하여 이것을 검액으로 한다. 검액 10 mL를 취하여 물을 넣어 20 mL로 하고, 희석시킨 질산 (1 → 3) 2 mL, 전분시액 (1 → 50) 0.2 mL 및 질산은시액 1

mL를 넣어, 15 분 방치한 다음 혼탁을 비교한다. 다만, 비교액은 중화에 필요한 희석시킨 질산 (1 → 3)의 1/5 량을 취하여, 수욕상에서 증발건고한 다음, 0.01 mol/L 염산 1.4 mL를 넣고, 다시 물을 넣어 20 mL로 한다. 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 시험한다. (0.5 % 이하)

4) 과산화나트륨 및 붕사 이 약 2.0 g을 물 100 mL에 넣고 메틸오렌지시액 2 방울을 넣고, 1 mol/L 염산으로 적정한다. 그 소비량은 17.0 ~ 22.0 mL 이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

5) 중금속 이 약 1.0 g을 물 10 mL 및 묽은염산 5 mL에 넣어 녹이고, 수욕상에서 흔들어 섞으면서 증발건고 한다. 잔류물에 물 25 mL를 넣어 녹이고 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣은 다음 액이 엷은 홍색을 나타낼 때 까지 암모니아시액을 넣는다. 다음에 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하고, 이것을 검액으로 한다. 다만 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다. (20 ppm 이하)

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 넣어 녹인 다음 묽은황산 10 mL를 넣어 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.02 mol/L 과망간산칼륨액 1 mL = 4.991 mg $NaBO_3 \cdot H_2O$

저 장 법 : 기밀용기

과붕산나트륨사수화물

Sodium Perborate tetrahydrate

$NaBO_3 \cdot 4H_2O$: 153.86

이 약은 정량할 때 과붕산나트륨 ($NaBO_3 \cdot 4H_2O$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색의 결정성입자 또는 가루로서 냄새는 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 50)은 나트륨염, 붕산염 및 과산화물의 정성반응을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 50) 5 mL에 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣을 때 액은 홍색을 나타낸다.

순도시험 중금속 이 약 1.0 g을 물 10 mL 및 묽은염산 5 mL에 넣어 녹여 수욕상에서 저어 섞으면서 증발건고한다. 이 잔류물을 물 25 mL에 넣어 녹이고 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣은 다음 액이 엷은 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 넣는다. 다음에 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하고 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

정 량 법 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 넣어 녹인 다음 묽은황산 10 mL를 넣어 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.02 mol/L 과망간산칼륨액 1 mL = 7.693 mg $NaBO_3 \cdot 4H_2O$

저 장 법 기밀용기

35 % 과산화수소수

35 % Hydrogen Peroxide Solution

H_2O_2 : 34.01

이 약은 과산화수소수의 수용액으로 적당한 안정제를 함유한다. 이 약은 정량할 때 과산화수소 (H_2O_2 : 34.01) 34.5 ~ 35.5 %를 함유한다.

성 상 이 약은 맑은 무색의 액으로 냄새가 없거나 오존과 같은 냄새가 있다.

확인시험 이 약 1 mL는 과산화물의 정성반응을 나타낸다.

pH 2.0 ~ 3.7

비 중 d_{20}^{20} : 1.132 ~ 1.137 (제 1 법)

순도시험 **1) 산** 이 약 30.0 g을 취하여 새로 끓여 식힌 물 150 mL 및 메틸렛시액 2방울을 넣고 0.1 mol/L 수산화나트륨액 0.6 mL를 넣을 때 액은 황색을 나타낸다.

2) 중금속 이 약 5.0 g을 물 20 mL 및 암모니아시액 2 mL에 넣고 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 묽은아세트산 2 mL를 넣어 가열하여 녹이고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.5 mL를 넣는다 (5 ppm 이하).

3) 비 소 이 약 1.0 g을 암모니아시액 1 mL에 넣고 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 물 10 mL를 넣어 녹여 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

4) 유기안정제 이 약 100 g을 취하여 에텔 및 클로로포름의 혼합액 (2 : 3) 각 50 mL, 25 mL 및 25 mL를 써서 추출하고 전추출액을 합한 다음 수욕상에서 가열하여 에텔 및 클로로포름을 날려 보내고 잔류물을 데시케이터 (실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한다 (50 mg 이하).

5) 증발잔류물 이 약 20.0 g을 수욕상에서 증발건고하여 잔류물을 105 ℃에서 1 시간 건조한다 (20 mg 이하).

정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물에 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 묽은황산 10 mL를 넣고 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 액의 홍색이 30 초간 지속할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.02 mol/L 과망간산칼륨액 1 mL = 1.7007 mg H_2O_2

저 장 법 차광한 기밀용기에 넣어 30℃ 이하에 보존한다.

50 % 과산화수소수

50 % Hydrogen Peroxide Solution

이 약은 과산화수소수의 수용액으로 적당한 안정제를 함유한다. 이 약은 정량할 때 과산화수소 (H_2O_2: 34.01) 50.0 ~ 52.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 맑은 무색 액으로 냄새가 없거나 오존과 같은 냄새가 있다.

확인시험 이 약 1mL는 과산화물의 정성반응을 나타낸다.

pH 2.0 ~ 3.0

비 중 d_{20}^{20} : 1.135 ~ 1.145 (제 1 법)

순도시험 **1) 산** 이 약 30.0 g을 취하여 새로 끓여 식힌 물 150 mL 및 메틸렛시액 2 방울을 넣고 0.1 mol/L 수산화나트륨액 0.6 mL를 넣을 때 액은 황색을 나타낸다.

2) 중금속 이 약 5.0 g에 물 20 mL 및 암모니아시액 2 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 묽은아세트산 2 mL를 넣어 가열하여 녹이고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.5 mL를 넣는다 (5 ppm 이하).

3) 비 소 이 약 1.0 g을 암모니아시액 1 mL에 넣고 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 물 10 mL를 넣어 녹여 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

4) 유기안정제 이 약 100 g을 취하여 에텔 및 클로로포름의 혼합액 (2 : 3) 50 mL를 써서 추출하고 전추출액을 합하여 수욕상에서 가열하여 에텔 및 클로로포름을 날려 보내고 잔류물을 데시케이터(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조한다 (50 mg 이하).

5) 증발잔류물 이 약 20.0 g을 수욕상에서 증발건고하여 잔류물을 105 ℃에서 1 시간 건조한다 (20 mg 이하).

정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물에 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 묽은황산 10 mL를 넣고 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 액의 홍색이 30 초간 지속할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.02 mol/L 과망간산칼륨액 1 mL = 1.7007 mg H_2O_2

저 장 법 차광한 기밀용기에 넣어 30℃ 이하에 보존한다.

과탄산나트륨

Sodium Percarbonate

$Na_2CO_3 \cdot 1.5H_2O_2$: 157.01

이 약은 탄산나트륨의 과산화수소 부가화합물로 정량할 때 과탄산나트륨 ($Na_2CO_3 \cdot 1.5H_2O_2$) 80.0 ~ 92.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 흰색의 결정성 알갱이 또는 가루로서 냄새는 없다.

확인시험 **1)** 이 약의 수용액 (1 → 50) 5 mL에 페놀프탈레인시액 1방울을 넣을 때 액은 홍색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 50)은 탄산염의 정성반응 2)를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 50)은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.

4) 이 약의 수용액 (1 → 50)은 과산화물의 정성반응을 나타낸다.

pH 이 약 3.0 g을 물 100 mL에 넣어 녹인 액의 pH는 10.0 ~ 11.0이다.

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 1.0 g을 물 20 mL에 넣어 끓일 때 액은 거의 맑다.

2) 염화물 이 약 1.0 g을 달아 물 20 mL에 넣어 끓여 식히고 희석시킨 질산 (1 → 3)으로 중화한 다음 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 1 mL를 취하여 물에 넣어 20 mL로 하고 희석시킨 질산 (1 → 3) 2 mL, 전분시액 (1 → 50) 0.2 mL 및 질산은시액 1 mL를 넣어 15 분간 방치한 다음 혼탁을 비교한다. 비교액은 중화에 필요한 희석시킨 질산 (1 → 3)의 1/5량을 취하여 수욕상에서 증발건고한 다음, 0.01 mol/L 염산 1.12 mL를 넣고 다시 물을 넣어 20 mL로 한다. 이하 검액과 같은 방법으로 시험한다 (4.0 % 이하).

3) 황산염 이 약 1.0 g을 달아 물 20 mL에 넣어 끓여 식히고 희석시킨 염산 (2 → 3) 0.5 mL

를 넣어 10 분간 얼음으로 식힌 다음, 여과하고 잔류물을 찬물로 씻고, 여액과 씻은 액을 합하여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 4 mL를 취하여 물에 넣어 20 mL로 하고, 염화바륨시액 2 mL를 넣어 1 시간 방치한 다음 혼탁을 비교한다. 비교액은 중화에 필요한 희석시킨 염산 (2 → 3)의 3/5 량을 취하여 수욕상에서 증발건고한 다음 0.005 mol/L 황산 1.26 mL 및 희석시킨 염산 (2 → 3) 0.3 mL를 넣고 다시 물을 넣어 20 mL로 한다. 이하 검액과 같은 방법으로 시험한다 (1.5 % 이하).

4) 중금속 이 약 1.0 g을 물 30 mL에 넣어 녹이고, 수욕상에서 10 분간 가열한다. 식힌 다음 희석시킨 염산 (2 → 3) 2 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 물 30 mL를 넣어 녹여 여과한다. 용기와 여과지를 약 50 ℃의 물로 씻고, 이 씻은 액을 여액에 넣고 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣어 액이 엷은 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 넣는다. 다음에 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

5) 과산화나트륨 이 약 2.0 g을 물 100 mL에 넣고, 메틸오렌지시액 2 방울을 넣고 1 mol/L 염산으로 적정한다. 그 소비량은 20.0 ~ 26.0 mL이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

6) 비소 이 약 1.0 g을 물 30 mL에 넣어 녹이고, 수욕상에서 10 분간 가열하고, 거의 증발건고한 다음 물을 넣어 10 mL로 하여 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하)

정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 물에 넣어 250.0 mL로 한다. 이 액 25 mL에 물 50 mL 및 묽은황산 20 mL를 넣어 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.02 mol/L 과망간산칼륨액 1 mL = 5.234 mg $Na_2CO_3 \cdot 1.5H_2O_2$

저 장 법 기밀용기

과황산나트륨

Sodium Persulfate

$Na_2S_2O_8$: 238.11

이 약은 정량할 때 과황산나트륨 ($Na_2S_2O_8$) 98.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 엷은 황색의 결정성 가루이다.

확인시험 1) 희석시킨 황산 (1 → 20) 5 mL에 황산망간용액 (1 → 100) 2 ~ 3 방울을 넣고 이에 질산은시액 1 방울 및 이 약 0.2 g을 넣어 가온할 때 액은 홍색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 30)은 나트륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 1.0 g을 물 30 mL에 넣고 가열하여 녹일 때 액은 거의 맑다.

2) 염화물 이 약 1.0 g을 백금도가니에 달아 무수탄산나트륨 1 g을 넣어 섞고 천천히 가열한 다음 강열한다. 식힌 다음 물 30 mL를 넣어 녹이고 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 액의 홍색이 없어질 때까지 묽은질산을 넣는다. 다시 묽은질산 10 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하고 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.25 mL를 넣는다 (0.009 % 이하).

3) 중금속 이 약 1.0 g을 온탕 30 mL 및 염산 3 mL에 넣고 수욕상에서 약 5 mL가 될 때까지 증발 농축한다. 식힌 다음 물 10 mL를 넣고 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣어 액이 약간의 홍색이 나타날 때까지 암모니아시액을 넣는다. 여기에 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL

로 하고 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

정 량 법 이 약 약 2 g을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 250.0 mL로 한다. 이 액 50.0 mL를 취하여 0.1 mol/L 황산암모늄철(Ⅱ)액 50 mL를 넣고 다시 인산 5 mL를 넣은 다음 과량의 황산암모늄철(Ⅱ)을 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 한다.

0.1 mol/L 황산암모늄철(Ⅱ)액 1 mL = 11.905 mg $Na_2S_2O_8$

저 장 법 기밀용기

과황산암모늄

Ammonium Persulfate

$(NH_4)_2S_2O_8$: 228.20

이 약은 정량할 때 과황산암모늄 ($(NH_4)_2S_2O_8$) 98.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 황색을 띤 흰색의 결정성 가루로 약간의 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약 1 g을 과량의 수산화나트륨시액에 넣어 가온하면 암모니아냄새가 나며 이 가스는 물에 적신 적색리트머스시험지를 청색으로 변화시킨다.

2) 묽은황산 5 mL에 황산망간용액 (1 → 100) 2 ~ 3방울을 넣고 이에 질산은시액 1 방울 및 이 약 0.2 g을 넣어 가온할 때 액은 홍색을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 1.0 g을 물 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색이며 거의 맑다.

2) **중금속** 이 약 1.0 g을 처음에 천천히 가열하고 계속하여 흰 연기가 나지 않을 때까지 약하게 가열하여 잔류물에 염산 1 mL 및 질산 5 방울을 넣고 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 묽은염산 5 mL를 넣어 다시 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은아세트산 2 mL 및 물 약 20 mL를 넣어 녹이고 다시 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) **철** 이 약 2.0 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산으로 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고하여 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 1.0 mL를 넣는다 (5 ppm 이하).

4) **비소** 이 약 0.5 g을 물 5 mL에 넣어 황산 1 mL 및 아황산 10 mL를 넣어 약 2 mL가 될 때까지 증발농축한 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이 액을 검액으로 하여 시험한다. 비소표준액은 1.5 mL를 넣는다 (3 ppm 이하).

강열잔분 0.05 % 이하 (1 g, 800 ℃, 항량)

정 량 법 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 물 50 mL에 넣어 녹이고 0.2 mol/L 황산암모늄철(Ⅱ)액 25 mL를 넣고 마개를 하여 흔들어 섞은 다음 인산 5 mL를 넣은 다음 과량의 황산암모늄철(Ⅱ)액을 0.04 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.2 mol/L 황산암모늄철(Ⅱ)액 1 mL = 22.82 mg $(NH_4)_2S_2O_8$

저 장 법 기밀용기

과황산암모늄 산

Ammonium Persulfate powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 과황산암모늄 ($(NH_4)_2S_2O_8$: 228.20)을 함유한다.

제 법 이 약은 과황산암모늄을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약 1 g을 취하여 수산화나트륨시액 5 mL에 넣고 가열하면 암모니아 냄새가 있는 가스가 발생하고 이 가스는 물에 적신 적색리트머스지를 청색으로 변화시킨다.

2) 묽은황산 5 mL에 황산망간용액 (1 → 100) 2 ~ 3 방울을 넣고 여기에 질산은시액 1 방울 및 이 약 0.4 g을 넣어 가온하면 액은 홍색을 나타낸다.

정 량 법 과황산암모늄 약 1.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물에 녹여 250 mL로 하고 그 중 50 mL를 취하여 0.1 mol/L 황산암모늄철(Ⅱ)액 40 mL 및 인산 5 mL을 넣은 다음 과량의 황산암모늄철(Ⅱ)을 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.1 mol/L 황산암모늄철(Ⅱ)액 1 mL = 11.41 mg $(NH_4)_2S_2O_8$

저 장 법 기밀용기

과황산암모늄·과황산나트륨 산

Ammonium Persulfate and Sodium Persulfate Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 총과황산(S_2O_8 : 192.13)을 함유한다.

제 법 이 약은 과황산암모늄 및 과황산나트륨을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약 1 g을 황산망간용액 (1 → 10)에 황산 2 mL를 넣은 액 및 질산은용액(1 → 50) 2 mL에 넣어서 가온할 때 액은 적자색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 10)은 나트륨염의 정성반응을 나타낸다.

3) 이 약 1 g을 과량의 수산화나트륨시액에 넣어 가온하면 암모니아냄새가 나며 이 가스는 물에 적신 적색리트머스시험지를 청색으로 변화시킨다.

정 량 법 총과황산 (S_2O_8) 약 0.3 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL에 넣어 녹이고 0.2 mol/L 황산암모늄철(Ⅱ)액 25 mL를 넣고 마개를 하여 흔들어 섞은 다음 인산 5 mL를 넣은 다음 과량의 황산암모늄철(Ⅱ)액을 0.04 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.2 mol/L 황산암모늄철(Ⅱ)액 1 mL = 19.21 mg S_2O_8

저 장 법 기밀용기

과황산암모늄·과황산칼륨 산

Ammonium Persulfate and Potassium Persulfate Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 총과황산(S_2O_8 : 192.13)을 함유한다.

제 법 이 약은 과황산암모늄 및 과황산칼륨을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1)** 이 약 1 g을 황산망간용액 (1 → 10)에 황산 2 mL를 넣은 액 및 질산은용액 (1 → 50) 2 mL에 넣어서 가온할 때 액은 적자색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 10)은 칼륨염의 정성반응을 나타낸다.

3) 이 약 1 g을 과량의 수산화나트륨시액에 넣어 가온하면 암모니아 냄새가 나며 이 가스는 물에 적신 적색리트머스시험지를 청색으로 변화시킨다.

정 량 법 총과황산 (S_2O_8) 약 0.3 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 50 mL에 넣어 녹이고 0.2 mol/L 황산암모늄철(Ⅱ)액 25 mL를 넣고 마개를 하여 흔들어 섞은 다음 인산 5 mL를 넣은 다음 과량의 황산암모늄철(Ⅱ)액을 0.04 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.2 mol/L 황산암모늄철(Ⅱ)액 1 mL = 19.21 mg S_2O_8

저 장 법 기밀용기

과황산칼륨

Potassium Persulfate

$K_2S_2O_8$: 270.32

이 약은 정량할 때 과황산칼륨 ($K_2S_2O_8$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 무색 ~ 흰색의 결정성가루로 냄새는 거의 없다.

확인시험 **1)** 이 약 1.0 g을 황산망간용액 (1 → 10)에 황산 2 mL를 넣은 액 및 질산은용액 (1 → 50) 2 mL에 넣어서 가온할 때 액은 적자색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 30)은 칼륨염의 정성반응 1)을 나타낸다.

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 1.0 g을 물 30 mL에 넣고 가열하여 녹일 때 액은 거의 맑다.

2) 염화물 이 약 1.0 g을 백금도가니에 달아 무수탄산나트륨 1 g을 넣어 섞고 천천히 가열한 다음 강열한다. 식힌 다음 물 30 mL를 넣어 녹이고 pH가 약 4가 되도록 희석시킨 질산 (1 → 3)으로 중화한다. 이것에 묽은질산 6 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하고 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.25 mL를 넣는다 (0.01 % 이하).

3) 중금속 이 약 1.0 g을 온수 30 mL에 넣어 녹이고 염산 3 mL를 넣은 다음 수욕상에서 약 5 mL가 될 때까지 증발농축한다. 식힌 다음 물 10 mL를 넣고 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣어 액이 약간 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 넣는다. 다음에 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 비교액에는 납표준액 5.0 mL를 넣는다 (50 ppm 이하).

정 량 법 이 약 약 2 g을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 250.0 mL로 한다. 이 액 50.0 mL를 취하여 0.1 mol/L 황산암모늄철(Ⅱ)액 50 mL 및 인산 5 mL를 넣은 다음 과량의 황산암모늄철

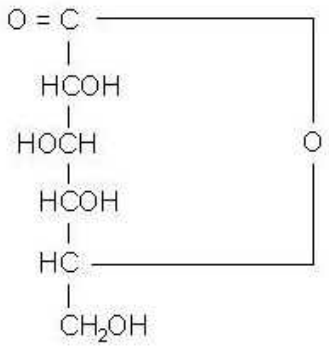
(Ⅱ)액을 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 황산암모늄철(Ⅱ)액 1 mL = 13.517 mg $K_2S_2O_8$

저 장 법 기밀용기

글루코노-δ-락톤

Glucono-δ-Lactone



$C_6H_{10}O_6$: 178.15

이 약을 건조한 것은 정량할 때 글루코노-δ-락톤 ($C_6H_{10}O_6$) 99.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색의 결정 또는 결정성 가루로 냄새가 없거나 약간 냄새가 있으며 맛은 처음에는 단맛이 있고 뒤에는 약간 신맛이 있다.

이 약의 수용액(1→50)은 산성이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액(1→10) 1 mL에 염화제이철시액 1 방울을 넣을 때 액은 진한 황색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액(1→10) 5 mL에 빙초산 0.7 mL 및 새로 증류한 페닐히드라진 1 mL를 넣어 수욕에서 30 분간 가열하여 식힌 다음 유리막대로 내벽을 긁을 때 결정을 석출한다. 결정을 여취하여 열탕 10 m를 넣어 녹이고 활성탄 소량을 넣고 잘 흔들어 섞어 여과한다. 식힌 다음 결정을 건조하여 융점을 측정 할 때 융점은 196 ~ 202°(분해)이다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: + 60 ~ + 67° (2.5 g, 물, 25 mL, 100 mm)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 1.0 g을 물 10 mL에 녹일 때 액은 무색이며 맑다.

2) **염화물** 이 약 0.5 g을 달아 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.5 mL를 넣는다 (0.035 % 이하).

3) **황산염** 이 약 1.0 g을 달아 시험한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산 0.5 mL를 넣는다 (0.024 % 이하)

4) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 물 30 mL를 넣어 녹이고 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣어 액이 엷은 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 적가한 다음 묽은 아세트산 2 mL를 넣고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 제 4 법에 따라 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

5) **비 소** 이 약 0.5 g을 달아 물을 넣어 녹여 10 mL로 하여 이것을 검액으로 하여 시험한다

(4 ppm 이하).

6) 자당 또는 환원당 이 약 0.5 g을 달아 물 10 mL 및 묽은염산 2 mL를 넣어 2 분간 끓이고 식힌 다음 탄산나트륨시액 5 mL를 넣고 4 분간 방치한 다음 물을 넣어 20 mL로 한다. 이 액 5 mL에 페링시액 2 mL를 넣고 1분간 끓일 때 곧 등황색 ~ 적색의 침전이 생기지 않는다.

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 0.1% 이하 (1 g, 제 1 법)

정 량 법 이 약을 건조하여 약 0.3 g을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 수산화나트륨액 30 mL를 넣어 녹이고 20 분간 방치한 다음 과량의 수산화나트륨을 0.1 mol/L 황산으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시액 3 방울).

0.1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 17.815 mg $C_6H_{10}O_6$

저 장 법 기밀용기

글루콘산클로르헥시딘 액

Chlorhexidine Gluconate Solution

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 글루콘산클로르헥시딘 ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}\cdot 2C_6H_{12}O_7$: 897.76)을 함유한다.

제 법 이 약은 글루콘산클로르헥시딘액을 가지고 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약 5 mL에 브롬시액 1 mL 및 8 mol/L 수산화나트륨시액 1 mL를 넣을 때 액은 진한 적색을 나타낸다.

2) 이 약을 글루콘산클로르헥시딘 약 0.5 mg에 해당하는 양을 달아 물 10 mL 및 염화제이철시액 0.5 mL에 넣고 가만히 끓여 주면 등황색을 나타내고 여기에 염산 1 mL를 넣으면 액은 황색으로 된다.

pH 4.5 ~ 6.5

정 량 법 이 약을 글루콘산클로르헥시딘 약 10.0 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 물에 넣어 녹여 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 글로콘산클로르헥시딘 표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 0.01 mol/L 라우릴황산나트륨액을 넣어 녹여 100.0 mL로 한 다음 이 액 10.0 mL를 취하여 0.01 mol/L 라우릴황산나트륨액을 넣어 50.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

글루콘산클로르헥시딘 ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10}\cdot 2C_6H_{12}O_7$)의 양 (mg) =

$$\text{글루콘산클로로헥시딘 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{5}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 258 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 메틸실릴화실리카겔을 충전한다.

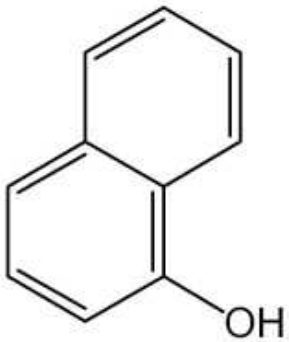
이 동 상 : 0.02 mol/L 라우릴황산나트륨액·아세토니트릴 (1 : 1) 혼합액 (pH 2.3)

유　　량 : 1.5 mL/분

저 장 법　기밀용기

α-나프톨

α-Naphthol



$C_{10}H_8O$: 144.17

1-나프톨

α-히드록시나프탈렌, 1-히드록시나프탈렌

이 약을 건조한 것은 정량할 때 *α*-나프톨 ($C_{10}H_8O$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성　　상　이 약은 흰색, 엷은 갈색, 엷은 회적자색 또는 엷은 회자색의 결정성가루 또는 결정성 덩어리로서 특이한 냄새가 있다.

확인시험　1) 이 약의 수용액 (0.1 → 1000) 10 mL를 넣을 때 액은 흰색 ~ 엷은 갈색의 혼탁을 생성하고 방치하면 자갈색 ~ 갈색의 침전이 생긴다.

2) 이 약 및 *α*-나프톨 표준품 각각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣고 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판 위에 점적하고, 헥산·아세톤·클로로포름혼합액 (2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 발색제로 인몰리브덴산시액을 뿌릴 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같고 단일 청색 ~ 자색의 반점을 나타낸다.

3) 이 약의 수용액 (0.1 → 1000) 10 mL에 황산제이세륨암모늄용액 (1 → 100) 1 mL를 넣을 때 액은 백탁하고, 이어 엷은 자색 ~ 자색으로 변한다.

4) 이 약 25 mg을 물에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 291 ~295 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

융　　점　92 ~ 97 ℃(제 1 법)

순도시험　**1) 용해상태**　이 약 0.5 g을 에탄올 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색, 엷은 갈색 또는 엷은 자색이고 거의 맑다.

2) 중금속　이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및

페놀프탈레인시액 1방울을 넣어 액이 거의 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 넣는다. 다음에 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과하고, 잔류물을 물 10 mL로 씻어 씻은 액은 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 철 이 약 0.5 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화시킨다. 식히고 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철 표준액 2.0 mL를 넣는다 (40 ppm 이하).

4) 비소 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 날 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 0.3 % 이하 (3 g)

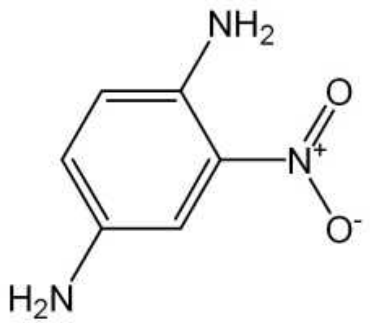
정 량 법 이 약을 건조하여 그 약 0.2 g을 정밀하게 달아 물 100 mL에 넣어 가온하여 녹인 다음 물을 넣어 정확하게 200 mL로 한다. 이 액 20 mL를 정확하게 취하여 요오드병에 넣고 0.1 mol/L 브롬액 25 mL를 정확하게 넣은 다음 염산 5 mL를 넣고 마개를 하고 차광하여 30 분간 때때로 흔들어 섞으면서 방치한다. 요오드화칼륨용액 (1 → 10) 20 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 클로로포름 1 mL를 넣고 흔들어 섞어 유리된 요오드를 0.1 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 전분시액 1 mL). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 치오황산나트륨액 1 mL = 2.4028 mg $C_{10}H_8O$

저 장 법 기밀용기

니트로-*p*-페닐렌디아민

Nitro-*p*-Phenylenediamine



$C_6H_7N_3O_2$: 153.14

o-니트로-*p*-페닐렌디아민, 2-니트로-*p*-페닐렌디아민
o-니트로-1,4-페닐렌디아민, 니트로-1,4-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 니트로-*p*-페닐렌디아민 ($C_6H_7N_3O_2$) 92.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 적갈색 ~ 흑갈색 또는 녹색을 띤 흑갈색 가루, 결정 또는 과립상으로 냄새는 거의 없다.

확인시험 **1)** 이 약 0.5 g을 물 100 mL에 넣어 녹이고 여과한다. 여액 5 mL에 질산은시액 5 방울을 넣어 가온할 때 액은 적갈색을 내며 혼탁해진다.

2) 이 약 및 *p*-니트로아닐린표준품 각각 0.01 g을 이소프로판올·물·강암모니아수혼합액 (9 : 3 : 1) 1 mL에 넣어 녹인 다음 다시 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고, 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올혼합액 (10 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (0.5 → 100)을 뿌릴 때 *p*-니트로아닐린표준품에 대하여 Rs값 0.7 부근에서 적색을 띤 황색 ~ 황갈색의 반점을 나타낸다.

3) 이 약 1 g을 물 100 mL에 넣어 녹이고 여과한다. 여액 3 mL에 풀푸랄·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 적색을 띤 황색을 나타내며 혼탁해진다.

4) 이 약 0.1 g을 물 100 mL에 넣어 녹이고 여과한다. 이 액 1.0 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 240 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

융　　점 134 ~ 140 ℃ (제 1 법)

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 0.1 g을 에탄올 20 mL에 넣어 녹일 때 액은 적색 ~ 암적갈색을 나타내며 거의 맑다.

2) 중금속 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻어 씻은 액은 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 철 이 약 0.4 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 거의 회화 또는 휘산시킨 다음에 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹이고 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (50 ppm 이하).

4) 비소 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1.5 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (2 g, 제 1 법)

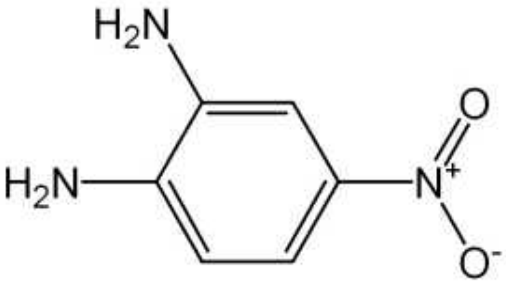
정 량 법 이 약을 건조하고 약 90 mg을 정밀하게 달아 아연가루 2 g, 물 15 mL 및 염산 15 mL에 넣고 조심하여 증발건고한다. 식힌 다음 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L황산 1 mL = 5.105 mg　$C_6H_7N_3O_2$

저 장 법 기밀용기

p-니트로-*o*-페닐렌디아민

p-Nitro-*o*-Phenylenediamine



$C_6H_7N_3O_2$: 153.14

4-니트로-*o*-페닐렌디아민

4-니트로-1,2-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 *p*-니트로-*o*-페닐렌디아민($C_6H_7N_3O_2$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 적갈색의 가루 또는 결정으로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약 0.5 g을 물 100 mL에 넣어 녹인 다음 여과하고 이 여액 3 mL에 풀푸랄·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 황적색을 나타낸다.

2) 이 약 및 *p*-니트로아닐린표준품 각 10 mg 을 이소프로판올·물·강암모니아수 혼합액 (9 : 3 : 1) 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고, 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 혼합액 (10 : 1 : 1)을 전개 용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴 때 *p*-니트로아닐린표준품에 대하여 상대 R_f값 0.7 부근에서 엷은 적황색 ~ 황색의 반점을 나타낸다.

3) 이 약 0.1 g을 물 100 mL에 넣어 녹이고 필요하면 여과한다. 이 액 1 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 자외부흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 268 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

융　　점 198 ~ 206 ℃ (제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 묽은에탄올 20 mL에 넣어 가온하여 녹일 때 액은 적색이며 거의 맑다.

2) **철** 이 약 0.4 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (50 ppm 이하).

3) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣어 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 단, 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣

는다 (20 ppm 이하).

4) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄 용액 15 mL를 넣고 흰연기가 발생할 때까지 가열하고 식힌 다음 여기에 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 2.0 % 이하 (1.5 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (2 g)

정 량 법 이 약을 105 ℃에서 2 시간 건조하고 그 약 90 mg을 정밀하게 달아 아연가루 2 g, 물 15 mL 및 염산 15 mL에 넣어 조심하여 증발건고한다. 식힌 다음 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 5.105 mg $C_6H_7N_3O_2$

저 장 법 기밀용기

동클로로필린나트륨액

Sodium Copper Chlorophyllin Solution

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 동클로로필린나트륨을 함유한다.

제 법 이 약은 동클로로필린나트륨을 가지고 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 정량법 항에서 얻은 검액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험할 때 파장 403 ~ 407 nm 및 627 ~ 633 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

pH 6.5 ~ 8.5

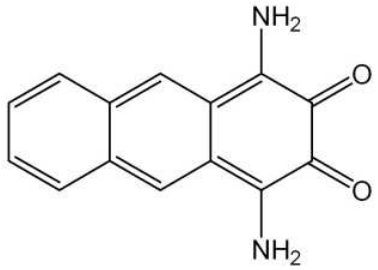
정 량 법 이 약을 표시량에 따라 동클로로필린나트륨 약 0.1 g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 pH 7.4 인산염완충액을 넣어 100 mL로 한다. 다시 이 액 10 mL를 취하여 pH 7.4 인산염완충액을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 하고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 시험하여 파장 405 nm에서 흡광도 A를 측정한다.

$$\text{동클로로필린나트륨의 양 (mg/100 mL)} = \frac{A \times 1000}{565} \times 100$$

저 장 법 기밀용기

1, 4-디아미노안트라퀴논

1,4-Diamino-anthraquinone



$C_{14}H_{10}N_2O_2$: 238.24

1,4-안트라퀴노닐디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 1,4-디아미노안트라퀴논 ($C_{14}H_{10}N_2O_2$) 80.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 자색 ~ 흑자갈색의 결정성가루로서 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약을 묽은에탄올 (1 → 2000) 10 mL에 넣을 때 액은 적황갈색으로 되고 여기에 강암모니아수 1 mL를 넣으면 적색을 나타낸다.

2) 이 약의 묽은에탄올 (1 → 1000) 10 mL에 *p*-니트로벤젠디아조늄플루오로보레이트 (1 → 100) 5 mL를 넣을 때 자갈색 ~ 흑색의 침전이 생긴다.

3) 이 약의 묽은에탄올 (1 → 2000) 10 mL에 나프토퀴논 설폰산칼륨용액 (1 → 100) 1 mL를 넣을 때 진한 적색을 나타낸다.

4) 이 약 25 mg을 물 100 mL에 넣어 녹이고 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 590 ± 2 nm, 548 ± 2 nm 및 249 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

5) 이 약 10 mg을 에탄올 100 mL에 넣어 녹이고 이 액 10 mL를 취하여 에탄올을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 248 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

융　　점 256 ~ 270 ℃(제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 20 mg을 아세톤 20 mL에 넣어 녹일 때 액은 자색 ~ 진한 적자색이며 거의 맑다.

2) **납** 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL를 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 넣어 여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열하고 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (20 ppm 이하).

3) **철** 이 약 0.10 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고 한다. 잔류물에 염산 3 방울을 넣어 가온하고 물을 넣어 녹이고 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 10 mL를 취하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (0.1 % 이하).

4) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.5 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 5.0 % 이하 (1 g)

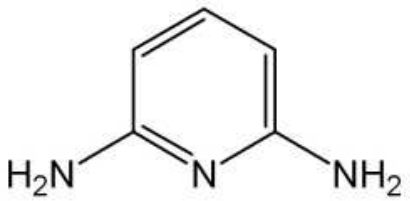
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.21 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 11.913 mg $C_{14}H_{10}N_2O_2$

저 장 법 기밀용기

2, 6-디아미노피리딘

2,6-Diaminopyridine



$C_5H_7N_3$: 109.13

이 약을 건조한 것은 정량할 때 2,6-디아미노피리딘 ($C_5H_7N_3$) 93.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 갈색 ~ 흑색의 결정성 가루로 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 에탄올용액 (1 → 1000) 10 mL에 염화제이철시액과 페리시안화칼륨 A액 혼합액 (1 : 1) 1 방울을 넣을 때 액은 바로 진한 청색 ~ 진한 청록색을 나타내며 혼탁하다.

2) 이 약 50 mg을 에탄올에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여 에탄올을 넣어 500 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 309 ± 2 nm 및 245 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 및 염산 *m*-페닐렌디아민표준품 각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 아세트산에틸·메탄올·물혼합액 (50 : 10 : 8)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴 때 염산 *m*-페닐렌디아민표준품에 대하여 Rs값 0.7 부근에서 등색의 반점을 나타낸다.

융 점 109 ~ 122 ℃(제 1 법)

순도시험 1) 용해상태 이 약 0.1 g을 묽은아세트산 (18 → 100) 100 mL에 넣어 녹일 때 액은 어두운 황녹갈색이고 맑다.

2) **철** 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화시킨다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣고 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열하고 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 하여 시험한다. 단, 비교액에는 납표준액 1.0

mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

4) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄 용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열하고 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 2.0 % 이하 (2 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 1.5 % 이하 (1 g)

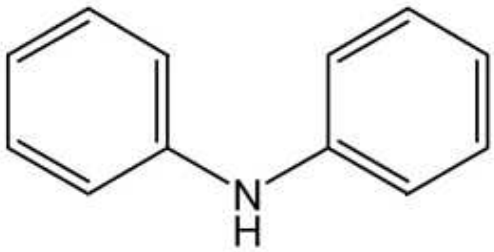
정 량 법 이 약을 건조하고 약 60 mg을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 3.6377 mg $C_5H_7N_3$

저 장 법 기밀용기

디페닐아민

Diphenylamine



$C_{12}H_{11}N$: 169.22

이 약을 건조한 것은 정량할 때 디페닐아민 ($C_{12}H_{11}N$) 97.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 또는 엷은 갈색 ~ 엷은 황갈색의 가루 또는 작은 조각으로 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약 10 mg을 염산 2 mL에 넣어 흔들어 섞은 다음 질산 1 방울을 넣을 때 액은 진한 청색을 나타낸다.

2) 이 약 및 디페닐아민표준품 각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고, 헥산·아세톤·클로로포름혼합액 (2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴 때 표준품과 같은 R_f 값에서 황록색의 반점을 나타낸다.

3) 이 약 10 mg을 황산 2 mL에 넣어 녹일 때 엷은 황녹색을 나타내고 여기에 아질산나트륨시액 1 방울을 넣으면 액은 청색으로 변한다.

4) 이 약 30 mg을 에탄올에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 취하여 에탄올을 넣어 100 mL로 하여 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 286 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

융 점 50 ~ 55 ℃ (제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 에탄올 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색 ~ 엷은 황색이고 맑다.

2) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 단 비교액에는 납표준액 1.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

3) **철** 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화시킨다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

건조감량 0.5 % 이하 (1.5 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (2 g)

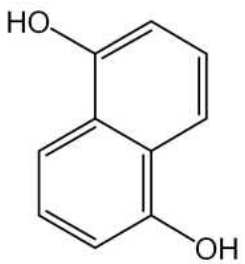
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.30 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 16.923 mg $C_{12}H_{11}N$

저 장 법 기밀용기

1,5-디히드록시나프탈렌

1,5-Dihydoxynaphthalene



$C_{10}H_8O_2$: 160.17

1,5-나프탈렌디올

성 상 이 약은 엷은 갈색 또는 회갈색의 가루로서 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 에탄올용액 (1 → 1000) 10 mL에 염화제이철시액 3 방울을 넣을 때 액은 녹갈색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 에탄올 100 mL에 넣어 녹이고, 이 액 10 mL를 취하여 에탄올에 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 331 ± 2 nm, 317 ± 2 nm 및 299 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 및 *α*-나프톨표준품 각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로

한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 헥산·아세톤·클로로포름혼합액 (2 : 1 : 1)을 전개 용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 인몰리브덴산시액을 뿌릴 때 *α*-나프톨표준품에 대하여 Rs 값 0.6 부근에서 회청색 ~ 청색의 반점을 나타낸다.

융　　점 257 ~ 261 ℃ (제 1 법)

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 0.1 g을 에탄올 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 엷은 갈색이 되며 맑다.

2) 철 이 약 0.5 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화시킨다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고 시킨다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물을 넣어 녹이고 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 검액 10.0 mL를 취하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (0.02 % 이하).

3) 납 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (20 ppm 이하).

4) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한 다음 식히고 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (1 g)

저 장 법 기밀용기

라우릴황산나트륨·붕사·에탄올 액

Sodium Lauryl Sulfate, Borax and Ethanol Solution

이 약은 정량할 때표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 라우릴황산나트륨($C_{12}H_{25}NaO_4S$: 288.38), 붕사 ($Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O$: 381.37) 및 에탄올 (C_2H_5OH : 46.07)을 함유한다.

제　　법 이 약은 라우릴황산나트륨, 붕사 및 에탄올을 가지고 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 라우릴황산나트륨** 이 약 10 mL를 사기도가니에 넣고 수욕상에서 증발시키고 잔류물을 약 500 ℃에서 회화시킨 다음 방냉한다. 잔류물을 물 10 mL에 녹이고 여과할 때 여액은 나트륨염 및 황산염의 정성반응을 나타낸다.

2) 붕사 이 약 10 mL을 백금도가니에 넣고 수산화나트륨시액을 넣어 알칼리성으로 한 다음 잔류물을 강열 회화시킨다. 잔류물을 온수 10 mL에 녹이고 여과한다. 여액은 나트륨염 및 황산염의 정성반응을 나타낸다.

3) 에탄올 이 약은 정량법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액은 같은 유지시간에서 같은 피크를 나타낸다.

pH 6.5 ~ 8.5

정 량 법 **1) 라우릴황산나트륨** 이 약을 라우릴황산나트륨 약 20.0 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물에 넣어 100.0 mL로 한 다음 이 액 5.0 mL를 취하여 물을 넣고 200.0 mL로 하여 검액으로 한다. 라우릴황산나트륨 표준품 약 20.0 mg을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 검액과

같이 만들어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각각 4 mL씩을 취하여 물 20 mL와 0.1 mol/L 황산 10 mL 및 아주어에이 (Azure A) 용액 (1 → 2500) 1 mL을 넣고 클로로포름 20 mL로 2 회 추출한다. 추출액은 무수황산나트륨 약 8 g을 담은 탈지면으로 여과를 한 다음 클로로포름을 넣어 50.0 mL로 한다. 따로 0.05 mol/L 염화벤제토늄 1 mL를 취하여 검액과 동일하게 조작하여 대조액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 파장 637 nm에서 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한다.

라우릴황산나트륨 ($C_{12}H_{25}NaO_4S$)의 양 (mg) =

$$\text{라우릴황산나트륨 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

2) 붕사 이 약을 붕사 약 0.2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산 20 mL에 넣고 물을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 붕사표준품 약 0.2 g을 정밀하게 달아 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 25 μL씩을 가지고 다음조건에서 이온크로마토그래프를 사용하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_s를 측정한다.

$$\text{붕사 } (Na_2B_4O_7 \cdot 10H_2O) \text{ 의 양 (mg)} = \text{붕사 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 전기전도도검출기

칼 럼 : 안지름 약 2 mm, 길이 약 25 ㎝인 이온크로마토그래프용 관에 7.5 μm의 설폰산이 결합된 폴리스틸렌 이온교환수지를 충전한다.

이 동 상 : 물

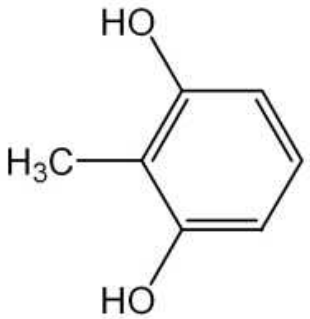
유 량 : 1 mL/분

3) 에탄올 알코올수 측정법 제 2 법의 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기

2-메틸레소르시놀

2-Methylresorcinol



$C_7H_8O_2$: 124.14

이 약을 건조한 것은 정량할 때 2-메틸레소르시놀 ($C_7H_8O_2$) 94.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 회백색 ~ 회갈색의 미세한 가루로 약간의 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g을 에탄올 10 mL에 넣어 녹이고 이 액 10 μL를 박층판에 점적하고 아세트산에틸・피리딘・물혼합액 (70 : 25 : 25)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 약 10 ㎝ 전개하여 박층판을 꺼내어 바람에 말린 다음 관찰할 때 R_f값 0.77 부근에 갈색의 반점을 나타낸다.

2) 이 약 0.1 g을 에탄올 10 mL에 넣어 녹이고 이 액 10 μL를 박층판에 점적하고 톨루엔・빙초산・물혼합액 (50 : 50 : 5)을 전개용매로 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 약 10 cm 전개하여 박층판을 꺼내어 바람에 말린 다음 관찰할 때 R_f 값 0.40부근에 갈색의 반점을 나타낸다.

융　　점 110 ~ 120 ℃ (제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 에탄올 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 맑다.

2) **납** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (5 ppm 이하).

3) **철** 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물을 넣어 50.0 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (100 ppm 이하).

4) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 3.0 % 이하 (1 g, 황산, 4 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (2 g, 제 1 법)

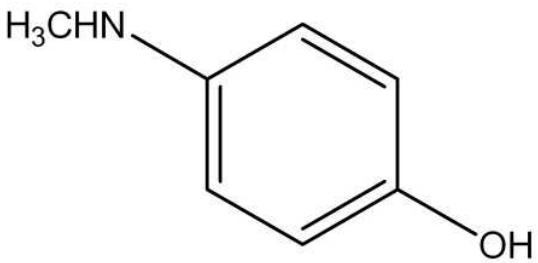
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.6 g을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다. 이 액 15.0 mL 및 0.05 mol/L 브롬액 50.0 mL를 취하여 250 mL 요오드병에 넣는다. 물 20 mL 및 염산 5 mL를 넣고 곧 마개를 하여 흔들어 섞은 다음 2 분간 방치한다. 다음에 요오드화칼륨시액 5 mL를 넣고 마개를 하여 가만히 흔들어 섞고 5 분간 방치한다. 요오드병의 마개를 열고 물 20 mL로 마개와 병목을 씻어 넣고 0.1 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 전분시액 1 mL). 다만 적정의 종말점은 액의 청색이 없어질 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.05 mol/L 브롬액 1 mL = 2.069 mg $C_7H_8O_2$

저 장 법 기밀용기

p-메틸아미노페놀

p-Methylaminophenol



C_7H_9NO : 123.15

히드록시메틸아닐린

4-메틸아미노페놀

이 약을 건조한 것은 정량할 때 *p*-메틸아미노페놀 (C_7H_9NO) 95.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 흰색 ~ 엷은 갈색의 결정성가루로서 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 2000) 10 mL에 묽은염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은 적자색을 나타낸다.

2) 이 약 5 mg을 에탄올 100 mL에 넣어 녹이고, 이 액 1 mL를 취하여 에탄올을 넣어 100 mL로 하여 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 240 ± 2 nm 및 309 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 및 황산 *p*-메틸아미노페놀표준품 각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 혼합액 (9 : 3 : 1) 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고, 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올혼합액 (10 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴때 표준품과 같은 R_f 값에서 황색의 반점을 나타낸다.

융　　점 83 ~ 90 ℃ (제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.5 g을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색이며 맑다.

2) **철** 이 약 0.4 g을 달아 황산 5 방울 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화시킨다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고 한 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (50 ppm 이하).

3) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 넣어 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은 아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50.0 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm 이하).

4) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 5.0 % 이하 (2 g)

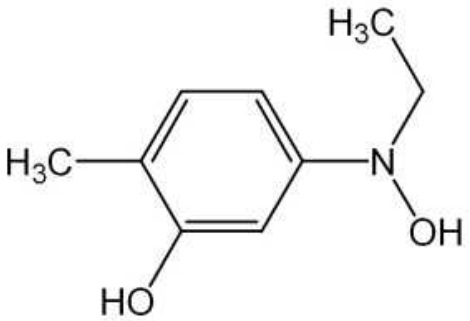
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.22 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 12.315 mg C_7H_9NO

저 장 법 기밀용기

2-메틸-5-히드록시에틸아미노페놀

2-Methyl-5-Hydroxyethylaminophenol



$C_9H_{13}NO_2$: 167.21

이 약을 건조한 것은 정량할 때 2-메틸-5-히드록시에틸아미노페놀 ($C_9H_{13}NO_2$) 93.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 갈색의 과립상의 가루로 냄새는 없다.

확인시험 1) 이 약의 에탄올용액 (1 → 1000)에 묽은염화제이철시액 3 방울을 넣을 때 액은 엷은 황색을 나타낸다.

2) 이 약 30 mg을 에탄올에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 취하여 에탄올을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 207 ± 2 nm, 242 ± 2 nm 및 295 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

융 점 86 ~ 90 ℃ (제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 에탄올 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 엷은 갈색이며 맑다.

2) **납** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (20 ppm 이하).

3) **철** 이 약 0.1 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이 액을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (0.02 % 이하).

4) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)
강열잔분 2.0 % 이하 (1 g)
정 량 법 이 약을 건조하여 약 0.15 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 16.72 mg $C_9H_{13}NO_2$

저 장 법 기밀용기

메타인산나트륨

Sodium Metaphosphate

$(HaPO_3)n$

이 약을 건조한 것은 정량할 때 오산화인 (P_2O_5 : 141.95) 65.0 ~ 83.0 %를 함유한다.

성 상 이 약은 무색 ~ 흰색의 유리모양 덩어리, 조각 또는 흰색의 섬유상의 결정이다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 20)은 나트륨염의 정성반응 1) 및 2)를 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 40) 5 mL를 취하여 묽은아세트산 또는 수산화나트륨시액으로 약산성으로 하고 이것에 난백 10 g에 물 40 mL를 넣고 흔들어 섞은 액 5 mL를 넣을 때 흰색의 침전이 생긴다.

순도시험 **1) 염화물** 이 약 0.10 g을 달아 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.60 mL를 넣는다 (0.21 % 이하).

2) 황산염 이 약 0.50 g을 달아 물 30 mL 및 묽은염산 2 mL에 넣고 1 분간 끓여 녹이고 식힌 다음 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산 0.30 mL를 넣는다 (0.028 % 이하).

3) 정인산염 이 약의 가루 1 g에 질산은시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 황색을 나타내지 않는다.

4) 중금속 이 약 0.50 g을 달아 물 30 mL에 넣어 녹이고 묽은염산 또는 암모니아시액으로 중화하고 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (40 ppm 이하).

5) 비소 이 약 0.40 g을 달아 물 5 mL에 넣어 녹이고 이것을 검액으로 하여 시험한다 (5 ppm 이하).

건조감량 5 % 이하 (2 g, 110 ℃, 4 시간)

정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.5 g을 정밀하게 달아 질산 25 mL 및 물 60 mL에 넣어 30 분간 끓이고 식힌 다음 물을 넣어 100.0 mL로 한다. 이 액 20 mL를 취하여 여기에 마그네시아시액 15 mL를 넣고 강암모니아수로 중화한 다음 여기에 강암모니아수 15 mL를 넣고 4 시간 방치한다. 생긴 침전을 여과하여 취하고 암모니아시액으로 여액이 염화물의 반응을 나타내지 않을 때까지 씻는다. 침전을 여과지와 같이 말리고 항량이 될 때까지 강열하여 식힌 다음 그 질량을 달아 피로인산마그네슘 ($Mg_2P_2O_7$: 222.57)의 양으로 한다.

$$P_2O_5\ (mg) = Mg_2P_2O_7\ (mg) \times 0.6377$$

저 장 법 기밀용기

L-멘톨 · 살리실산 · 덱스판테놀 액

L-Menthol, Salicylic Acid and Dexpanthenol Solution

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 L-멘톨 ($C_{10}H_{20}O$: 156.27), 살리실산 ($C_7H_6O_3$: 132.12) 및 덱스판테놀 ($C_9H_{19}NO_4$: 205.25)을 함유한다.

제 법 이 약은 L-멘톨, 살리실산 및 덱스판테놀을 가지고 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 L-멘톨, 살리실산 및 덱스판테톨의 주피크와 유지기간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 5.0 ~ 7.0

정 량 법 1) L-멘톨 이 약을 L-멘톨 ($C_{10}H_{20}O$) 약 60 mg 해당량을 정밀하게 달아 내부표준액 1 mL를 가하고 에탄올을 넣어 50 mL로 하여 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 L-멘톨($C_{10}H_{20}O$) 표준품 60mg을 정밀히 달아 내부표준액 1mL를 가하고 에탄올을 넣어 50mL로 하고 여과한 액을 표준액으로 하여 아래의 조건에서 약전 일반시험법 중 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 L-멘톨의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{L-멘톨}(C_{10}H_{20}O : 156.26)\text{의 양 (mg)} = \text{L-멘톨 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : 나프탈렌 1.5g을 메탄올 · 클로르포름 (2 : 3) 혼합액을 넣어 1L로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 5%-디페닐-95%-디메틸실록산의 공중합체인 비극성 캐필러리 칼럼(30m×0.25mm×0.1㎛)

주입부온도 : 240℃부근의 일정온도

칼럼 온도 : 105℃

검출기온도 : 240℃부근의 일정온도

운반 기체 : 질소

유 량 : 1.0mL/분

2) 살리실산 이 약을 살리실산으로 30 mg 해당량을 정밀하게 달아 메탄올에 녹여 50 mL로 하고, 10 ~ 15분간 초음파로 분산한 후 여과하여 검액으로 한다. 따로 살리실산 표준품 30 mg을 취하여 메탄올에 녹여 50 mL로 하고 여과하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20㎕를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 살리실산($C_7H_6O_3$)의 피크 면적 A_T 및 A_s를 구한다.

$$\text{살리실산}(C_7H_6O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{살리실산 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 : 254nm)

칼 럼 : 안지름 4.6mm, 길이 250mm인 스테인레스강관에 5㎛의 액체크로마토그래프용옥타데실실리화한 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40℃

이 동 상 : 메탄올 : 물 : 빙초산 (45 : 52 : 3)

유 량 : 1.0mL/분

3) 덱스판테놀 이 약을 덱스판테놀 ($C_9H_{19}NO_4$)로서 15mg 해당량을 정밀하게 달아 물·메탄올 (7 : 3)혼합액에 녹여 100ml로 하고, 10~15분간 초음파로 완전히 분산한 후 여과하여 검액으로 한다. 따로 덱스판테놀 표준품 15mg을 취하여 물·메탄올 (7 : 3)혼합액에 녹여 100ml로 하고 여과하여 이 것을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10㎕를 가지고 다음 조건으로 액체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 덱스판테놀 ($C_9H_{19}NO_4$) 피크 면적 A_T 및 A_s를 구한다.

$$\text{덱스판테놀}(C_9H_{19}NO_4)\text{의 양(mg)} = \text{덱스판테놀 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외선흡광광도계(측정파장 : 210 nm)

칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 250 mm인 스테인레스강관에 5 ㎛의 액체크로마토그래프용 옥타데실실리화한 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 40℃

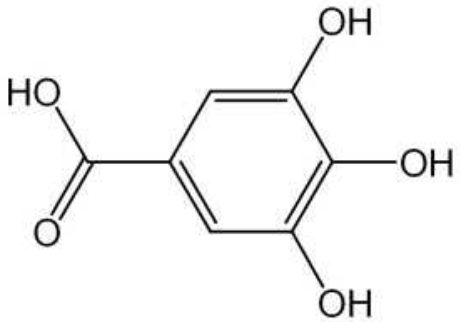
이 동 상 : 0.01 mol/L 인산이수소나트륨(pH 2.5)·메탄올혼합액 (92 : 8)

유 량 : 1.5 mL/분

저 장 법 기밀용기

몰식자산

Gallic Acid



$C_7H_6O_5 \cdot H_2O$: 188.14

3,4,5-트리히드록시안식향산

갈루스산

성　　상 이 약은 흰색 ~ 엷은 황백색의 침상결정 또는 가루로서 냄새는 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은 청흑색을 나타낸다.

2) 이 약 0.5 g을 물 10 mL에 넣어 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액 5 mL에 질산은암모니아시액 5 방울을 넣을 때 액은 은경 또는 흑갈색의 침전을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 1.0 g을 열탕 20 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색 ~ 엷은 황색이며 거의 맑다.

2) **황산염** 이 약 1.0 g을 물 20 mL에 넣고 약 1 분간 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액 5 mL에 묽은염산 1 mL 및 물을 넣어서 50 mL로 한다. 이 액을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 0.005 mol/L 황산 0.20 mL를 넣는다 (0.02 % 이하).

3) **탄닌산** 2)의 여액 5 mL에 젤라틴시액 3 방울 또는 알부민시액 3 방울을 넣을 때 액 은 침전이 생기지 않는다.

4) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과하여 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

5) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어서 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰 연기가 날 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 0.1 % 이하 (1 g, 제 2 법)

저 장 법 기밀용기

복방니코틴산아미드・덱스판테놀・비오틴 액

Compound Nicotinamide, Dexpanthenol and Biotin Solution

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 니코틴산아미드($C_6H_6N_2O$: 122.13), 덱스판테놀 ($C_9H_{19}NO_4$: 205.25), 비오틴 ($C_{10}H_{16}N_2O_3S$: 244.31) 및 아연피리치온 [$(C_5H_4ONS)_2Zn$: 317.69]을 함유한다.

제　　법 이 약은 니코틴산아미드, 덱스판테놀, 비오틴, 아연피리치온 액을 가지고 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) **니코틴산아미드・비오틴・아연피리치온** 이 약을 가지고 비타민 시험법한다.

2) **덱스판테놀** 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액의 덱스판테놀 피크 유지시간은 같다.

pH 4.5 ~ 7.5

정 량 법 1) 니코틴산아미드 이 약을 가지고 니코틴산아미드 약 10 mg 해당하는 양을 정밀하게 달아 물・메탄올 (7 : 3)혼합액에 녹여 100 mL 로 하고, 10 ~ 15분간 초음파진탕기로 분산한 후 여과하여 검액으로 한다. 따로 니코틴산아미드 표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 ㎕를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

$$\text{니코틴산아미드 } (C_6H_6N_2O : 122.13)\text{의 양 (mg)} = \text{니코틴산아미드 표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 : 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 250 mm인 스테인레스강관에 5㎛의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔 충전한다.

칼럼온도 : 40 ℃

이 동 상 : 물・메탄올・초산 (75 : 25 : 1)혼합액에 헥산설폰산나트륨 1.0 g을 넣는다.

유 량 : 1.0 mL /분

2) 덱스판테놀 이 약을 가지고 덱스판테놀 약 15 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물・메탄올 (7 : 3)혼합액에 녹여 100 mL로 하고, 10 ~15 분간 초음파진탕기로 분산한 후 여과하여 검액으로 한다. 따로 덱스판테놀 표준품 약 15 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 ㎕씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

$$\text{덱스판테놀 } (C_9H_{19}NO_4 : 205.25)\text{의 양 (mg)} = \text{덱스판테놀표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 : 210 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 250 mm인 스테인레스강관에 5 ㎛의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔 충전한다.

칼럼온도 : 40 ℃

이 동 상 : 0.01 mol/L 인산이수소나트륨・메탄올 (92 : 8)

유 량 : 1 .5 mL /분

3) 비오틴 이 약을 가지고 비타민 시험법 중 비오틴의 정량법에 따라 시험한다.

4) 아연피리치온 이 약을 가지고 아연피리치온 20 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 100 mL 비커에 넣는다. 디메칠포름아미드 50 mL를 넣고 교반기를 써서 교반하고 완전히 분리시킨 다음 (필요하면 유리막대 이용) 200 mL 용량플라스크에 여과하여 넣는다. 디메칠포름아미드 40 mL씩으로 비커 및 여과지를 3회 씻고 여과하여 여액 및 세액을 합하고 디메칠포름아미드를 넣어 200.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 아연피리치온표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 디메칠포름아미드에 넣어 200.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각각 10.0 mL를 취하여 4.5 % 염화제이철용액 0.2 mL를 넣어 발색시킨 후 5분 후 디메칠포름아미드를 대조로 하여 자외가시부흡

광도측정법에 따라 파장 596 nm에서 흡광도 A_T 및 As를 측정한다.

$$\text{아연피리치온 } [(C_5H_4ONS)_2Zn] \text{ 의 양 (mg)} = \text{아연피리치온표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

저 장 법 기밀용기

복방인산일수소칼슘·침강탄산칼슘·아미노카프론산 페이스트

Compound Dibasic Calcium Phosphate and Precipitated Calcium Carbonate and Aminocaproic Acid Paste

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 총칼슘 (Ca : 40.08), 알란토인클로로히드록시알루미늄 ($C_4H_9Al_2ClN_4O_7$: 314.55) 및 아미노카프론산 ($C_6H_{13}NO_2$: 131.17)을 함유한다.

제 법 이 약은 인산수소칼슘, 침강탄산칼슘, 알란토인클로로히드록시알루미늄 및 아미노카프론산을 가지고 페이스트제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 인산수소칼슘 가) 이 약 8 g을 에탄올 적당량에 넣고 잘 저어 섞어서 그 현탁액을 여과하고 잔류물을 에탄올로 씻어 건조하여 그 잔류물 0.1 g을 희석시킨 염산 (1 → 6) 1.0 mL에 넣어 가온하여 녹이고 암모니아시액 2.5 mL를 흔들어 섞으면서 천천히 넣고 수산암모늄시액 5 mL를 넣을 때 흰색 침전이 생긴다.

나) 위의 잔류물 0.1 g을 묽은질산 5 mL에 녹이고 70 ℃에서 1 ~ 2 분간 가온하여 몰리브덴산암모늄시액 2 mL를 넣을 때 황색 침전이 생긴다.

2) 침강탄산칼슘 가) 이 약 5.0 g을 에탄올 적당량에 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 여과한다. 잔류물을 에탄올 적당량으로 씻어 건조하고 그 잔류물 0.5 g을 묽은염산 10 mL에 녹이고 끓여 식힌 다음 암모니아시액을 넣어 중성으로 한 액은 칼슘염의 정성반응을 나타낸다.

나) 위의 잔류물은 탄산염의 정성반응 1)을 나타낸다.

3) 알란토인클로로히드록시알루미늄 및 아미노카프론산 정량법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액은 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

pH 7.5 ~ 9.5 (10 % 현탁액)

정 량 법 1) 총칼슘 이 약의 표시량에 따라 총칼슘 (Ca) 약 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 적당량에 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 여과한다. 잔류물을 에탄올 소량으로 3 회 이상 씻고 105 ℃에서 건조한다. 그 잔류물에 희석시킨 염산 (15 → 40) 40 mL를 넣고 5 분간 끓인 다음 다시 실온으로 식히고 물을 넣어 250.0 mL로 한다. 이 액 25.0 mL를 취하고 물을 넣어 약 150 mL로 한 다음 암모니아시액을 천천히 넣어 알칼리성으로 하고 다시 암모니아시액 2 ~ 3 mL를 더 넣는다. 여기에 잘 저어 섞으면서 과량의 뜨거운 수산암모늄시액 50 mL를 넣고 수욕에서 1 시간 가열한 다음 2 ~ 3 시간 방치하여 여과하고 침전을 얻는다. 이 침전을 소량의 온탕으로 씻어 씻은 액이 염화바륨시액에 의해 1 분 이내에 혼탁이 생기지 않을 때까지 씻는다. 여과지의 밑부분에 구멍을 뚫고 침전을 열탕 100 mL로 비커에 유입시킨 다음 황산 (1 → 2)을 넣어 침전을 녹이고 80 ℃로 가열하여 뜨거울 때 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.02 mol/L 과망간산칼륨액 1 mL = 2.005 mg Ca

2) 알란토인클로로히드록시알루미늄 및 아미노카프론산 이 약의 표시량에 따라 알란토인클로로히드록시알루미늄 및 아미노카프론산 약 10 mg에 해당하는 양을 각각 정밀하게 달아 물 30 mL에 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 물을 넣어 50 mL로 한다. 30 분간 초음파진탕기로 흔들어 섞은 다음 5000 rpm에서 20 분간 원심분리하여 위의 맑은 액을 공경 0.5 μm 이하의 멤브레인필터로 여과하여 검액으로 한다. 따로 알란토인클로로히드록시알루미늄 및 아미노카프론산표준품 각각 50 mg씩을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 100 mL로 하고 이 액 20.0 mL를 취하여 물을 넣어 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 각 성분 피크면적 A_{T1}, A_{T2}, A_{S1} 및 A_{S2}를 측정한다.

알란토인클로로히드록시알루미늄 ($C_4H_9Al_2ClN_4O_7$)의 양 (mg) =

$$\text{알란토인클로로히드록시알루미늄표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T1}}{A_{S1}} \times \frac{1}{5}$$

$$\text{아미노카프론산 } (C_6H_{13}NO_2)\text{의 양 (mg)} = \text{아미노카프론산표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_{T2}}{A_{S2}} \times \frac{1}{5}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 210 nm)

칼 럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 15 cm인 스테인레스강관에 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 무수황산나트륨 40.0 g 및 1-펜타설폰산나트륨 11.0 g을 물 900 mL에 넣어 녹이고 0.5 mol/L 황산 20 mL 및 아세토니트릴 30 mL를 넣어 섞은 다음 물을 넣어 2 L로 한다.

유 량 : 유지시간 4 분까지 0.5 mL/min, 25 분까지 1.5 mL/min, 26 분까지 0.5 mL/min.

저 장 법 기밀용기

복방일불소인산나트륨·플루오르화나트륨·이산화규소 페이스트

Compound Sodium Monofluorophosphate, Sodium fluoride and Silicon Dioxide Paste

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~110.0 %에 해당하는 총불소 (F : 18.99), 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 이산화규소(SiO_2 : 60. 08) 및 피로인산나트륨 ($Na_4P_2O_7 \cdot 10H_2O$: 446.05)을 함유한다.

제 법 이 약은 일불소인산나트륨, 플루오르화나트륨, 이산화규소 및 피로인산나트륨을 가지고 페이스트제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 일불소인산나트륨 및 플루오르화나트륨 이 약 50 g을 물 100 mL에 넣고 잘 저어 섞어서 그 현탁액을 하룻밤 방치한 다음 원심분리하고 상징액을 검액으로 하여 다음 방법에 따라 시험한다.

가) 검액을 가지고 일불소인산나트륨 약 1 g에 해당하는 양을 취하여 백금도가니에 넣고 통풍이

잘되는 후드안에서 황산 15 mL를 넣은 다음 깨끗하게 닦은 유리판으로 덮고 1시간동안 수욕상에서 가열한다. 유리판을 벗기고 물로 세척한 후 건조시킨다. 이 때 도가니로부터 증기에 노출된 유리표면은 부식되어 있다.

나) 검액을 취하여 질산은용액을 넣으면(1→10) 흰색 침전이 생긴다. 이 침전은 묽은 질산 및 수산화암모늄용액(1→2)에 녹는다.

다) 검액을 가지고 일불소인산나트륨 약 0.1 g에 해당하는 양을 취하여 물 2 mL에 넣어 녹이고 15% 탄산칼륨요액 2 mL를 넣고 끓을 때까지 가열하면 침전이 생기지 않는다. 여기에 피로안티몬산칼륨시액 4 mL를 넣고 다시 한번 끓을 때 까지 가열하여 얼음을 채운 수조에서 식히면 침전이 생긴다. 필요한 경우 시험관의 안쪽을 유리막대로 문지른다.

2) 피로인산나트륨 이 약 1 g을 달아 물에 넣어 분산시킨 다음 원심분리하고 상징액 10 mL를 취하여 묽은아세트산을 넣어 약산성으로 한 다음 질산은시액 1 mL를 넣을 때 흰색 침전이 생긴다.

3) 이산화규소 이 약 적당량을 백금도가니에 넣은 다음 황산 소량을 넣어 검체를 적시고 처음에는 약하게 가열하여 탄화시키고 다음에 1000 ℃에서 1 시간 강열한다. 식힌 다음 5 mg을 백금도가니에 달아 넣고 무수탄산칼륨 0.2 g을 넣어 분젠버너를 이용하여 10분간 강열하여 식힌 다음 물 2 mL를 넣어 녹이고 필요하면 가온하고 천천히 몰리브덴산암모늄시액 2 mL를 넣으면 액은 황색을 나타낸다.

pH 7.5 ~ 9.5 (10 % 현탁액)

정 량 법 **1) 총불소** 이 약의 표시량에 따라 불소 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 20 mL를 넣은 다음 천천히 교반 (300 rpm 이하) 하여 분산시킨다. 이 액에 물을 넣어 100 mL로 하고 거품이 일어나지 않도록 조심하면서 15 분간 교반하고 이 액 2.0 mL를 취하여 평판접시 바닥에 조심하면서 옮긴다. 70 % 과염소산 4 mL를 한번에 조심하여 넣고 미리 만든 평판접시 뚜껑을 신속하게 덮고 60 ℃에서 12 시간 방치하여 불소를 포집한다. 평판접시를 꺼내어 식힌 다음 뚜껑의 내부를 증류수 2 mL 씩으로 5 회 세척하여 씻은 액을 50 mL 용량플라스크에 옮기고 pH 5.5 완충액 25 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 정량용 플루오르화나트륨 (105 ℃, 2 시간 건조) 약 221 mg을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 1 L로 한다. (F^- 100 μg/mL). 이 액 20.0 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 표준원액으로 한다. 표준원액 2.0 mL, 4.0 mL 및 8.0 mL를 취하여 pH 5.5 완충액 25 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 불소이온측정기를 써서 불소이온농도를 측정한다. 이 때 불소이온측정기는 표준액을 써서 미리 보정한 다음 검액을 가지고 불소이온농도를 측정하여 (μg/mL) 다음 계산식에 따라 총불소의 함량을 구한다. 조작 중 모든 기구는 폴리에틸렌제 기구를 사용한다.

○ 평판접시 뚜껑 제조 : 평판접시 뚜껑에 0.25 mol/L 수산화나트륨・에탄올액 0.3 mL를 넣은 다음 조심하여 흔들어 내부 표면 전체에 골고루 퍼지도록한 다음 무수염화칼슘 데시케이터속에서 건조한다.

○ pH 5.5 완충액 : 구연산나트륨 147 g, 염화나트륨 58 g에 물 1 L를 넣어 녹이고 아세트산 60 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 10 % 수산화나트륨용액을 넣어 pH를 5.5로 조정하고 물을 넣어 2 L로 한다. 폴리에틸렌병에 넣어 보관한다.

2) 이산화규소 이 약의 표시량에 따라 이산화규소 1.0 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 적당량에 넣어 잘 저어 섞어서 그 현탁액을 여과하고 잔류물을 에탄올로 씻어 건조하여 백금도가니에 넣고 1000 ℃에서 1시간 동안 강열한다. 강열 후 데시케이터 안에서 식힌 다음 무게를 정밀히 달아 a(g)로 한다. 다음에 조심하면서 잔류물에 소량의 물을 넣어 적신 후, 불화수소

산 10 mL를 천천히 넣고 증기욕으로 증발 건고한 다음 식힌다. 여기에 불화수소산 약 10 mL 및 황산 약 0.5 mL를 넣고 증발 건고한다. 온도를 서서히 올려 산을 휘발 시킨 다음, 1000 ℃에서 강열한다. 강열 후 데시케이터 안에서 식힌 다음 무게를 정밀하게 달아 b(g)으로 단다.

이산화규소(SiO_2)의 양 = a-b

3) 피로인산나트륨 이 약을 피로인산나트륨 약 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL에 녹이고 6 mol/L 염산용액으로 pH를 5.0으로 조정한 다음, 계속하여 0.1 mol/L 염산용액을 넣어 pH를 정확하게 3.8로 조정한다. 이 액에 황산아연 시액 50 mL를 넣고 약 2 분간 방치한 다음 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 정확하게 pH 3.8이 될 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.1 mol/L 수산화나트륨 1 mL = 22.303 mg $Na_4P_2O_7 \cdot 10H_2O$

저 장 법 기밀용기

복방탄산수소나트륨·메타인산나트륨·황산나트륨 과립

Compound Sodium Hydrogen Carbonate · Sodium Metaphosphate and Sodium Sulfate Granules

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 탄산수소나트륨 ($NaHCO_3$: 84.01) 및 메타인산나트륨 [$(NaPO_3)_6$:242.95]을 함유한다.

제 법 이 약은 탄산수소나트륨, 메타인산나트륨, 황산나트륨 및 붕사를 가지고 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 탄산수소나트륨, 메타인산나트륨, 황산나트륨 및 붕사

1) 이 약 1 g을 물 50 mL에 넣어 녹인 액은 탄산수소염, 나트륨염, 황산염 및 붕산염의 정성반응을 나타낸다.

2) 이 약 1 g을 물 10 mL에 넣어 녹인 액에 묽은아세트산 0.5 mL를 넣어 약산성으로 한 다음 질산은시액 1 mL를 넣을 때 흰색침전이 생긴다.

정 량 법 1) 탄산수소나트륨 이 약을 고운가루로 하고 탄산수소나트륨 약 2.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 100 mL에 넣어 녹인다. 여기에 활성탄 3 g을 넣어 잘 흔들어 섞고 10 분간 방치한 다음 여과한다. 여과지 위의 활성탄을 물 50 mL 이상을 써서 잘 씻는다. 여액 및 씻은 액이 무색으로 맑아질 때까지 이 조작을 반복한다. 여액 및 씻은 액을 합하여 0.5 mol/L 황산으로 적정하고 액의 청색이 황록색으로 변하였을 때 조심하여 끓이고 식힌 다음 녹색을 띤 황색을 나타날 때까지 적정한다 (지시약 : 브롬크레솔그린시액 2 방울). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.5 mol/L 황산 1 mL = 84.01 mg $NaHCO_3$

2) 메타인산나트륨 이 약을 고운가루로 하여 메타인산나트륨 약 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 질산 25 mL 및 물 60 mL에 넣고 30 분간 끓여 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 한

다. 이 액 20.0 mL를 취하여 여기에 마그네시아시액 15 mL를 넣고 강암모니아수로 중화한 다음 다시 강암모니아수 15 mL를 더 넣고 4 시간 방치한다. 생성된 침전을 여과하여 취하고 암모니아시액으로 씻은 액이 염화물의 반응을 나타내지 않을 때까지 씻고 여과지와 같이 건조하고 항량이 될 때까지 강열하여 그 질량을 달아 피로인산마그네슘 ($Mg_2P_2O_7$: 222.57)의 양으로 한다.

메타인산나트륨 [$(NaPO_3)_6$]의 양 (mg) = 피로인산마그네슘 ($Mg_2P_2O_7$)의 양 (mg) × 0.9161

저 장 법 기밀용기

복방황산 *p*-페닐렌디아민 · 황산 *m*-아미노페놀 · 과붕산나트륨산

Compound *p*-Phenylenediamine Sulfate, *m*-Aminophenol and Sodium Perborate Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 과붕산나트륨 ($NaBO_3 \cdot H_2O$: 99.81)을 함유한다.

제 법 이 약은 황산 *p*-페닐렌디아민, 황산 *m*-페닐렌디아민, 황산 *m*-아미노페놀, 황산 *o*-아미노페놀 및 과붕산나트륨을 가지고 약전 제제총칙중 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 황산 *p*-페닐렌디아민, 황산 *o*-페닐렌디아민, 황산 *m*-아미노페놀 및 황산 *o*-아미노페놀** 이 약 1 g을 이소프로판올 · 물 · 강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 5 mL에 넣고 잘 분산시켜 녹인다. 이 액을 여과하고 여액에 아황산수소나트륨 0.5 g을 넣어 흔들어 섞고 이것을 검액으로 한다. 따로 황산 *p*-페닐디아민, 황산 *o*-페닐렌디아민, 황산 *m*-아미노페놀 및 황산 *o*-아미노페놀표준품 5 mg씩을 달아 검체와 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 5 μL씩을 박층판에 점적하고 아세트산에틸 · 클로로포름 · 디클로로메탄 (9 : 5 : 2) 혼합물을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드 · 묽은염산용액 (0.5 → 100)을 뿌리고 건조할 때 검액 및 표준액은 같은 R_f 값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.

2) 과붕산나트륨 이 약의 염산산성용액에 쿠르쿠마시험지를 적신 다음 가온하여 건조하면 적색을 나타내고 여기에 암모니아시액을 천천히 넣으면 청색으로 변한다.

정 량 법 이 약을 과붕산나트륨 ($NaBO_3 \cdot H_2O$) 약 0.5 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 10 mL에 분산시킨 다음 묽은황산 30 mL를 넣고 물을 넣어 250.0 mL로 한다. 이 때 거품이 생겨 표선을 채우기 어려울 때에는 에탄올 2 ~ 3 방울을 넣은 다음 채운다. 이 액 50.0 mL를 취하여 요오드화칼륨시액 20 mL를 넣고 다시 몰리브덴산암모늄시액 2 ~ 3 방울을 넣어 유리하는 요오드를 0.1 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 전분시액 2 ~ 3 mL). 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.1 mol/L 치오황산나트륨액 1 mL = 4.991 mg $NaBO_3 \cdot H_2O$

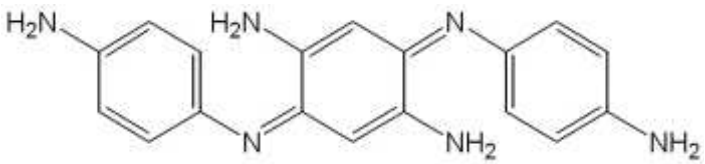
염모력시험 용법 및 용량란에 기재된 비율로 섞은 염색액에 시험용백포 (KSK 0905 염색견뢰도 시험용첨부백포, 양모)를 침적하여 25 ℃ 에서 10 분간 방치한 다음 물로 씻어 건조할 때 시험

용백포는 효능 및 효과에서 표시한 색상과 거의 같은 색으로 염색된다.

저 장 법 기밀용기

N, N′-비스(4-아미노페닐)-2,5-디아미노-1,4-퀴논디이민

N,N′-Bis-(4-aminophenyl)-2,5-diamino-1,4-quinonediimine



$C_{18}H_{18}N_6$: 318.38

이 약은 *p*-페닐렌디아민의 산화축합물이다. 이 약을 건조한 것은 정량할 때에 N, N′-비스(4-아미노페닐)-2,5-디아미노-1,4-퀴논디이민 ($C_{18}H_{18}N_6$) 97.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 적갈색 ~ 흑갈색의 가루로서 냄새는 없다.

확인시험 1) 이 약 20 mg을 달아 시험관에 넣고 개미산나트륨·수산화나트륨혼합시액 50 mg 및 물 4 방울을 넣어 잘 흔든 다음 수욕상에서 증발건고한다. 아닐린시액 1 방울을 적신 여과지를 시험관 입구에 놓고 210 ~ 230 ℃ 글리세린욕 중에서 가열하면 여과지는 자색을 띠는 엷은 청색 ~ 진한 청색을 나타낸다.

2) 이 약 50 mg을 에탄올에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 에탄올을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 338 ± 2 nm 및 248 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 묽은염산 100 mL에 넣어 녹여 가열할 때 액은 적자색 ~ 흑자색이며 맑다.

2) **액성** 이 약 20 mg을 아세톤 20 mL에 넣어 녹일 때 액은 약알칼리성을 나타낸다.

3) ***p*-페닐렌디아민** 이 약 0.1 g을 묽은아세트산 10 mL에 넣어 녹인다. 이 액 1 mL에 묽은 아닐린용액 (1 → 250) 1 mL를 넣고 과황산암모늄 0.2 g을 넣을 때 액은 청색을 나타낸다.

4) **철** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화시킨다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

5) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될때까지 천천히 넣고 묽은 아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻어 씻은 액은 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

6) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 천천히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄

용액 15 mL를 넣고 흰연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 4.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

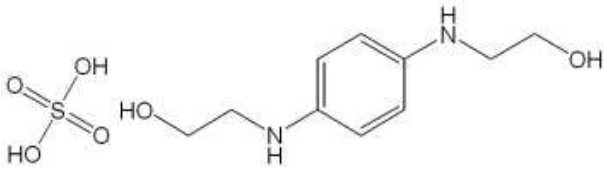
강열잔분 1.0 % 이하 (1 g, 제 2 법)

정 량 법 이 약을 건조하고 약 10 mg을 정밀하게 달아 질소정량법 (제 2 법)에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 5.306 mg $C_{18}H_{18}N_6$

저 장 법 기밀용기

N, N-비스(2-히드록시에틸)-*p*-페닐렌디아민설페이트



$C_{10}H_{18}N_2O_6S$: 294.32

이 약을 건조한 것을 정량할 때 N, N-비스(2-히드록시에틸)-*p*-페닐렌디아민설페이트 ($C_{10}H_{18}N_2O_6S$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 회백색, 밝은 회색 또는 분홍색의 결정 또는 가루이며 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약 및 N, N-비스(2-히드록시에틸)-*p*-페닐렌디아민설페이트표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법 중 페이스트법에 따라 적외부스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 이 약 약 10 mg을 50 % 메탄올 1 mL에 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 N,N-비스(2-히드록시에틸)-*p*-페닐렌디아민설페이트표준품 약 10 mg을 50 % 메탄올 1 mL에 넣어 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 취하여 박층판에 점적하고 에텔을 전개용매로 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 박층판을 70 ℃에서 1분간 방치하고 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드・묽은염산용액 (0.5 → 100)을 뿌릴 때 검액 및 표준액의 반점은 같은 R_f 값에서 같은 색상을 나타낸다.

융 점 163 ~ 171 ℃ (제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 약 0.1 g을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색을 나타내며 거의 맑다.

2) **철** 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산으로 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣고 가온한 다음 물을 넣어 50.0 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 검액으로 한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (100 ppm 이하).

3) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 한방울씩 넣고 필요하면 여과하여 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로

한다. 이것을 검액으로 한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때 까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄 용액 15 mL를 넣고 흰연기가 발생할 때까지 가열한 다음 식히고 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 6.5 % 이하 (1 g, 황산, 4시간)

강열잔분 2.0 % 이하 (2 g, 제 1 법)

정량법 이 약을 건조하고 약 0.3 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 14.7165 mg $C_{10}H_{18}N_2O_6S$

저 장 법 기밀용기

2 제형 산화형 염모제

모발의 염색을 목적으로 하는 외용제로서 다음 기준 및 시험방법을 준용할 수 있는 2 제형의 산화형염모제를 말한다. 이 약은 다음 시험법에 따라 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 과산화수소(H_2O_2 : 34.01)를 함유한다.

구성 및 재료 유효성분의 종류, 분류, 규격 등은 식품의약품안전청 고시 의약품등 표준제조기준 제 3 장 의약외품의 표준제조기준의 염모제 중 2제형의 산화형 염모제에 따른다.

성 상 표시색상의 가루, 크림, 로션 또는 액이다.

[제 1제 (염모제)와 제 2 제 (산화제)에 대하여 각각 기재한다.]

확인시험 1) 제 1 제의 유효성분 가) 크림제인 경우 이 약 2 ~ 10 g을 묽은황산 30 mL, 황산나트륨 5 g 및 물 20 mL에 넣어 잘 저어 섞고 끓을 때까지 가열한 다음 방치한다. 하층을 취하여 약 10 mL가 될 때까지 가열농축하고 식힌 다음 5 mL를 취하여 강암모니아수를 넣어 알칼리성으로 한다. 여기에 이소프로판올 1 mL를 넣어 잘 흔들어 섞고 아황산수소나트륨 1 g을 넣어 다시 흔들어 섞은 다음 방치한다. 상층을 취하여 검액으로 한다. 따로 각 유효성분의 표준품 약 5 ~ 10 mg에 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 5 mL를 넣어 녹이고 아황산수소나트륨 0.5 g을 넣고 흔들어 섞어 방치한 다음 상층을 취하여 표준액으로 한다.

나) 액제 또는 로션제인 경우 이 약 2 ~ 10 g (2 ~ 10 mL)에 아황산나트륨 0.6 g, 황산나트륨 1.2 g을 넣고 에탄올을 넣어 녹여 25 mL로 하여 섞고 방치한 다음 그 상징액을 검액으로 한다. 따로 각 유효성분의 표준품 약 5 ~ 10 mg씩을 가지고 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다.

다) 산제인 경우 이 약 1 g을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 5 mL에 넣고 잘 분산시켜 녹인다. 이 액을 여과하고 여액에 아황산수소나트륨 0.5 g을 넣어 흔들어 섞고 이것을 검액으로 한다. 따로 각 유효성분의 표준품 약 5 ~ 10 mg씩을 가지고 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 각 5 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액, 아세트산에틸·벤젠·아세트산혼합액 (10 : 10 : 2), 아세트산·벤젠혼합액 (1 : 1) 또는 적당한 용매를 전개용매로 하여, 약 20 cm 전

개한 다음 박층판을 말린다. 여기에 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (0.5 → 100), 또는 적당한 발색제를 고르게 뿌리고 건조할 때 검액 및 표준액은 같은 R값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.

＊각 유효성분의 표준품은 식품의약품안전청 고시『대한약전 외 의약품규격집』에 등재된 염모제 원료를 말한다.

2) 제2제의 과산화수소 이 약의 수용액 (1 → 10)은 과산화물의 정성반응을 나타낸다.

정량법 과산화수소 이 약의 제 2제 약 1.0 mL (1 g)을 취하여 물 10 mL 및 묽은 황산 10 mL를 넣은 플라스크에 넣고 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다.

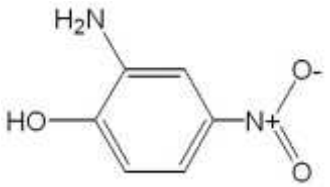
0.02 mol/L 과망간산칼륨액 1 mL = 1.7007 mg H_2O_2

염모력시험 이 약은 용법 및 용량란에 기재된 비율로 제 1 제와 제 2 제를 섞어 시험용 백포 (KSK 0905 염색견뢰도시험용첨부백포, 양모)를 침적하여 25 ℃에서 20 ~ 30 분간 방치한 다음 물로 잘 씻어 건조할 때 시험용백포는 효능·효과에서 표시한 색상과 거의 같은 색으로 염색된다. 다만, 방치온도 및 방치 시간이 위의 조건과 다를 경우에는 용법 및 용량란의 규정에 따른다.

저 장 법 기밀용기

2-아미노-4-니트로페놀

2-Amino-4-nitrophenol



$C_6H_6N_2O_3$: 154.12

4-니트로-*o*-아미노페놀, 2-아미노-*p*-니트로페놀
o-아미노-*p*-니트로페놀, 4-니트로-2-아미노페놀
p-니트로-*o*-아미노페놀

이 약을 건조한 것은 정량할 때 2-아미노-4-니트로페놀($C_6H_6N_2O_3$) 90.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 황색 ~ 황갈색의 가루로서 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g을 물 10 mL에 넣어 녹이고 여과한다. 여액 10 mL에 염화제이철시액 1 방울을 넣을 때 액은 적갈색 ~ 갈색을 나타낸다.

2) 1)의 여액 10 mL에 묽은염산 1 mL를 넣을때 액은 약간의 황색을 나타낸다. 또 1)의 여액 10 mL에 탄산나트륨시액 1 mL를 넣을때 액은 적색을 나타낸다.

3) 이 약 및 *p*-니트로아닐린표준품 각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에틸·아세톤·이소프로

판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드・묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴 때 *p*-니트로아닐린표준품에 대하여 Rs 값 1.0 부근에서 황색의 반점을 나타낸다.

4) 이 약 25 mg을 0.1 mol/L 염산 100 mL에 넣어 녹인다. 이 액 3 mL를 취하여 0.1 mol/L 염산을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 224 ± 2 nm 및 307 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

융　　점 141 ~ 143 ℃ (제 1 법)

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 0.1 g을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹일때 액은 엷은 자갈색 ~ 엷은 갈색이며 거의 맑다.

2) 철 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 황산을 넣어 적시고 다시 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은 염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철 표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 중금속 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 1.5 % 이하 (1 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (1 g)

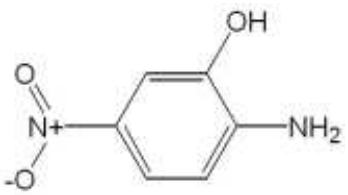
정 량 법 이 약을 건조하고 약 14 mg을 정밀하게 달아 아연가루 2 g, 물 15 mL 및 염산 15 mL를 넣어 조심하여 증발건고한다. 식힌 다음 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 7.707 mg　$C_6H_6N_2O_3$

저 장 법 기밀용기

2-아미노-5-니트로페놀

2-Amino-5-nitrophenol



$C_6H_6N_2O_3$: 154.13

5-니트로-*o*-아미노페놀, 5-니트로-2-아미노페놀

이 약을 건조한 것은 정량할 때 2-아미노-5-니트로페놀($C_6H_6N_2O_3$) 90.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 황색 ~ 황갈색 결정성가루로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 2500) 10 mL에 염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은 등색 ~ 황갈색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 2500) 10 mL에 인몰리브덴산용액 (1 → 100) 0.5 mL를 넣을 때 액은 녹색을 띤 황색 ~ 황색을 나타내며 강암모니아수 3 방울을 넣을 때 액은 등색 ~ 적색을 나타낸다.

3) 이 약 및 *p*-니트로아닐린표준품 각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드・묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴때 *p*-니트로아닐린표준품에 대하여 Rs값 1.0 부근에서 등색의 반점을 나타낸다.

4) 이 약 25 mg을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 염산 100 mL에 넣어 녹인 다음 이 액 5 mL를 취하여 0.1 mol/L 염산을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 228 ± 2 nm 및 263 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

융　　점 191 ~ 206 ℃(제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 에탄올 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 적색을 띠는 황색 ~ 적갈색을 나타내며 거의 맑다.

2) **철** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 되도록 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화시킨다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) **중금속** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될때까지 천천히 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm 이하).

4) **비소** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰연기가 발생할 때까지 가열하고 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.5 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 0.1 % 이하 (2 g)

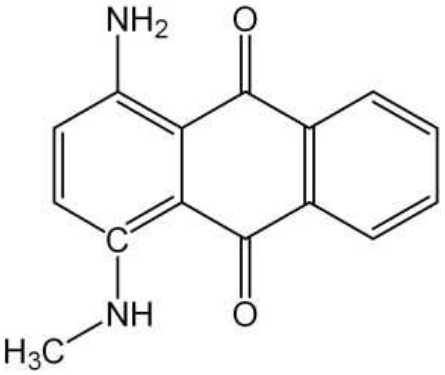
정 량 법 이 약을 건조하여 약 0.14 g을 정밀하게 달아 아연가루 2 g, 물 15 mL 및 염산 15 mL를 넣어 조심하면서 증발건고한다. 식힌 다음 질소정량법 제 1 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 7.707 mg $C_6H_6N_2O_3$

저 장 법 기밀용기

1-아미노-4-메틸아미노안트라퀴논

1-Amino-4-methylaminoanthraquinone



$C_{15}H_{12}N_2O_2$: 252.27

이 약을 건조한 것은 정량할 때 1-아미노-4-메틸아미노안트라퀴논 ($C_{15}H_{12}N_2O_2$) 80.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흑청색 ~ 흑자색의 결정성가루로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 10 mL에 염화제이철시액 1 mL를 넣을 때 액은 황갈색을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 에탄올 100 mL에 넣어 녹여 이 액 10 mL를 취하여 에탄올을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 248 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.02 g을 에탄올 100 mL에 넣어 녹일 때 액은 청자색이며 거의 맑다.

2) **철** 이 약 0.1 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물을 넣어 녹여 50 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (0.1 % 이하).

3) **납** 이 약 0.5 g을 정밀하게 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL를 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한 다음 식히고 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (30 ppm 이하).

4) **비소** 이 약 0.4 g을 정밀하게 달아 황산 2 mL 및 질산 5 mL를 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열하고 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰연기가 발생할 때까지 가열하고 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (5 ppm 이하).

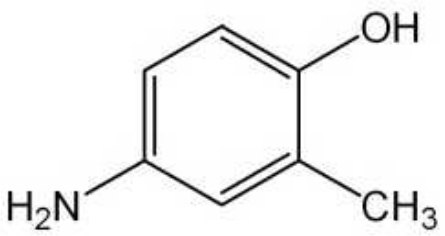
건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)
강열잔분 5.0 % 이하 (1 g)
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.23 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 12.614 mg $C_{15}H_{12}N_2O_2$

저 장 법 기밀용기

p-아미노-*o*-크레솔

p-Amino-*o*-Cresol



C_7H_9NO : 123.15

4-아미노-2-히드록시톨루엔
m-아미노-*o*-크레솔, 5-아미노-o-크레솔

이 약을 건조한 것은 정량할 때 *p*-아미노-*o*-크레솔(C_7H_9NO) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 황갈색 ~ 갈색의 결정성가루 또는 과립으로서 냄새는 거의 없다.

확인시험1) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 10 mL에 염화제이철시액 5 방울을 넣을때 액은 황갈색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 10 mL에 질산은시액 5 방울을 넣을 때 액은 회황록색을 나타내며 흑색의 침전이 생긴다.

3) 이 약 0.5 g을 물 50 mL에 넣어 수욕상에서 가온하면서 잘 흔들어 녹이고 식힌 다음 여과한다. 여액 3 mL에 풀푸랄・아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 적색을 띠는 황색을 나타내고 방치하면 적색 침전이 생긴다.

4) 이 약 50 mg을 물 250 mL에 넣어 녹인다음 여과한다. 여액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 287 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

5) 이 약 및 *p*-니트로아닐린표준품 각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴때 *p*-니트로아닐린표준품에 대하여 Rs 값 0.7 부근에서 황색 반점을 나타낸다.

융　　점　156 ~ 162 ℃(제 1 법)

순도시험　**1) 용해상태**　이 약 0.5 g을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 황갈색이며 거의 맑다.

2) 중금속　이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣은 다음 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하)

3) 철　이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) 비소　이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄 용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열하고 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량　1.0 % 이하 (1.5 g, 실리카겔, 4 시간)

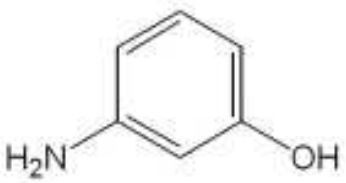
정 량 법　이 약을 건조하여 그 약 0.22 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 12.315 mg　C_7H_9NO

저 장 법　기밀용기

m-아미노페놀

m-Aminophenol



C_6H_7NO : 109.13

3-아미노페놀

이 약을 건조한 것은 정량할 때 *m*-아미노페놀 (C_6H_7NO) 98.0 % 이상을 함유한다.

성　　상　이 약은 흰색 ~ 엷은 황색의 가루 또는 얇은 판상 또는 회색을 띤 흑색의 판상의 작은 조각으로 특이한 냄새가 있다.

확인시험　**1)** 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 묽은염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은

황색 ~ 적색을 띠는 갈색을 나타낸다.

2) 이 약 및 *m*-아미노페놀표준품 각 10 mg 을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g 을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴때 표준품과 같은 R_f 값에서 황색의 반점을 나타낸다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 묽은염산 2 mL 및 아질산나트륨시액 3 mL를 넣은 다음 2, 4-디니트로페놀용액 (0.1 → 100) 0.5 mL를 넣을 때 액은 주황색을 나타낸다.

4) 이 약 25 mg을 물 100 mL에 넣어 녹인다. 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 282 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

융　　점 117 ~ 125 ℃ (제 1 법)

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 0.5 g 을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색 ~ 엷은 황갈색이며 거의 맑다.

2) 중금속 이 약 1.0 g 을 정밀하게 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과하여 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 철 이 약 1.0 g 을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음에 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한다. 식힌 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물을 넣어 25 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 철시험법에 따라 시험한다. 비교액에는 철표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm 이하).

4) 비소 이 약 1.0 g 을 정밀하게 달아 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액의 색이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰연기가 발생할 때까지 가열하고 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.5 % 이하 (1.5 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 0.1 % 이하 (2 g)

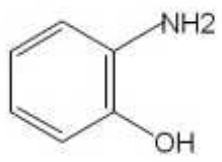
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.19 g 을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 10.913 mg C_6H_7NO

저 장 법 기밀용기

o-아미노페놀

o-Aminophenol



C_6H_7NO : 109.13

2-아미노페놀

이 약을 건조한 것은 정량할 때 *o*-아미노페놀 (C_6H_7NO) 95.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 엷은 황갈색 ~ 갈색 또는 녹색을 띠는 갈색의 가루로서 냄새는 없거나 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 2000) 10 mL에 염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은 적갈색 ~ 짙은 갈색으로 변한다.

2) 이 약 및 *p*-니트로아닐린표준품 각 10 mg 을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g 을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액(1 → 200)을 뿌릴때 *p*-니트로아닐린표준품에 대하여 Rs 값 1.0 부근에서 황색의 반점을 나타낸다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 2000) 10 mL에 질산은시액 5 방울을 넣을 때 녹색을 띤 회흑색으로 변한다.

4) 이 약 25 mg을 물 100 mL에 넣어 녹이고 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 282 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

융　　점 167 ~ 175 ℃ (제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.5 g 을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 엷은 갈색 ~ 갈색 또는 엷은 녹색 ~ 엷은 암록색을 나타내며 맑다.

2) **철** 이 약 1.0 g 을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음에 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물을 넣어 25 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 철시험법에 따라 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) **중금속** 이 약 1.0 g 을 정밀하게 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과하여 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액을 검액으로 하여 시험한다. 단, 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) **비소** 이 약 1.0 g 을 정밀하게 달아 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액의 색이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

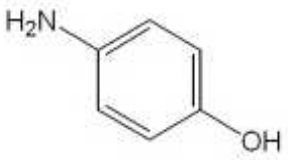
건조감량 0.5 % 이하 (1.5 g, 실리카겔, 4 시간)
강열잔분 2.0 % 이하 (2 g)
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.19 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 10.913 mg C_6H_7NO

저 장 법 기밀용기

p-아미노페놀

p-Aminophenol



C_6H_7NO : 109.13

4-아미노페놀

이 약을 건조한 것은 정량할 때 *p*-아미노페놀 (C_6H_7NO) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 엷은 회색 또는 엷은 자색 ~ 자갈색의 결정성가루 또는 엷은 자색 및 엷은 갈색의 가루로서 냄새는 거의 없거나 또는 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 2000) 10 mL에 염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은 적자색 ~ 갈색을 나타낸다.

2) 이 약 0.1 g을 인텅그스텐산용액 (1 → 100) 2 mL 및 탄산나트륨시액 (1 → 10) 1 mL에 넣을 때 액은 적자색 ~ 청자색을 나타낸다.

3) 이 약의 수용액 (0.05 → 100) 5 mL에 니트로프루싯나트륨시액 2 mL를 넣을 때 액은 어두운 녹색을 나타낸다.

4) 이 약 25 mg을 정밀하게 달아 물 100 mL에 녹이고 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL 로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 297 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

5) 이 약 및 *p*-아미노페놀표준품 각 10 mg 을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판상에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴 때 표준품과 같은 R_f 값에서 황색의 반점이 나타난다.

융 점 180 ~ 188 ℃(제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.5 g을 묽은염산 20 mL에 넣어 녹일 때 액은 맑다.

2) **중금속** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열하고 식힌 다

음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될때까지 천천히 넣고, 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과하여 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 철 이 약 0.4 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 철시험법에 따라 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL 를 넣는다 (50 ppm 이하).

4) 비 소 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (2 g)

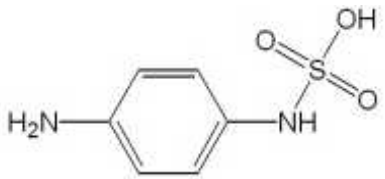
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.19 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 10.913 mg C_6H_7NO

저 장 법 기밀용기

p-아미노페닐설파민산

p-Aminophenyl Sulfamic Acid



$C_6H_8N_2O_3S$: 188.20

4-아미노페닐설파민산

이 약을 건조한 것은 정량할 때 *p*-아미노페닐설파민산($C_6H_8N_2O_3S$) 87.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 회색 ~ 회갈색의 가루로서 조금 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 아황산수소나트륨 0.5 g을 넣어 흔들어 섞는다. 이 액 2 μL및 플루오레세인·에탄올용액 (0.5 → 100) 0.5 μL를 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (0.5 → 100)을 뿌릴 때 플루오레세인에 대하여 R_f 값 0.34 부근에서 주황색의 반점을 나타낸다.

2) 이 약 20 mg을 물 100 mL에 넣어 녹이고 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 235 ± 2 nm 및

285 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 0.1 g을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 엷은 황갈색이며 맑다.

2) 에텔가용물 이 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 에텔 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 주면서 1 시간 끓인다. 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기 ($1G_3$)로 여과한다. 여액을 수욕상에서 증발건고하여 105 ℃에서 30분간 건조하여 질량을 단다 (1 % 이하).

3) 철 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고 시킨 다음 묽은염산 3 방울을 넣고 가온하여 물을 넣어 25 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) 중금속 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2 mL를 넣는다. (20 ppm 이하)

5) 비 소 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.5 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (2 g, 제 1 법)

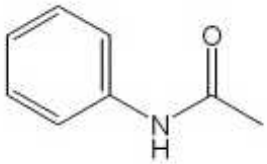
정 량 법 이 약을 건조하여 약 0.2 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 9.411 mg $C_6H_8N_2O_3S$

저 장 법 기밀용기

아세트아닐리드

Acetanilide



C_8H_9NO : 135.17

N-펜아세트아마이드

이 약을 건조한 것은 정량할 때 아세트아닐리드 (C_8H_9NO) 98.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 광택이 있는 흰색의 결정 또는 결정성 가루 또는 인편상으로 냄새는 없다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g을 수산화나트륨시액 5 mL에 넣고 끓일 때 아닐린냄새를 내며, 여기에 클로로포름 2 ~ 3 방울을 넣고 끓일 때 불쾌한 냄새를 낸다.

2) 이 약의 포화수용액 10 mL에 브롬시액 1 mL를 넣을 때 흰색결정성 침전이 생긴다.

융 점 113 ~ 115 ℃(제 1 법)

순도시험 1) **중금속** 이 약 2.5 g을 달아 아세톤 30 mL에 넣어 녹이고 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.5 mL에 아세톤 30 mL, 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다 (10 ppm 이하).

2) **비소** 이 약 1.0 g을 달아 질산마그네슘·에탄올용액 (1 → 50) 10 mL에 넣어 에탄올에 점화하여 태운 다음 천천히 가열하여 회화시킨다. 탄화물이 남을 때에는 소량의 질산으로 적시고 다시 강열하여 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3 mL를 넣어 수욕상에서 가온하여 녹여 검액으로 하고 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.5 % 이하 (1 g, 105 ℃, 4 시간)

강열잔분 0.05 % 이하 (2 g, 제 1 법)

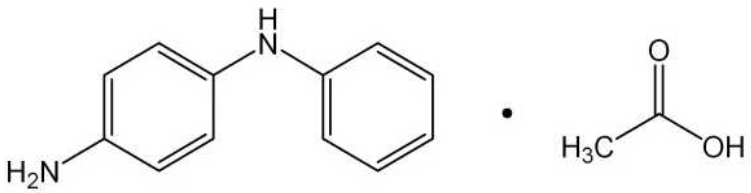
정 량 법 이 약을 건조하여 약 0.5 g을 정밀하게 달아 염산 5 mL 및 50 mL를 넣어 녹인 다음 15 ℃로 식힌다. 이 액에 얼음 25 g을 넣고 잘 섞으면서 0.1 mol/L 아질산나트륨액으로 천천히 적정한다. 이때 적정의 종말점은 0.1 mol/L 아질산나트륨액을 떨어뜨린 1 분 후에 적정한 액을 유리막대에 묻혀서 요오드화아연전분지에 대었을때 곧 청색이 나타날 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.1 mol/L 아질산나트륨액 1 mL = 13.517 mg C_8H_9NO

저 장 법 기밀용기

아세트산 N-페닐-*p*-페닐렌디아민

N-Phenyl-*p*-Phenylenediamine Acetate



$C_{12}H_{12}N_2 \cdot CH_3COOH$: 220.27

아세트산 *p*-아미노디페닐아민

아세트산 4-아미노디페닐아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 아세트산 N-페닐-*p*-페닐렌디아민 ($C_{12}H_{12}N_2 \cdot CH_3COOH$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 엷은 회자색 ~ 청자색의 결정성가루로서 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약 0.2 g을 희석시킨 황산 (1 → 2) 1 mL에 넣고 가열하면 아세트산 냄새가 난다.

2) 이 약 1 g을 30 % 에탄올용액 100 mL에 넣어 흔들어 섞은 다음 여과하고 여액 3 mL에 풀푸랄·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 황색 ~ 등색을 나타내며 혼탁하다.

3) 이 약 10 mg을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹이고 아질산나트륨시액 1 방울을 넣을 때 액은 적갈색으로 되었다가 녹갈색을 나타낸다.

4) 이 약 30 mL에 에탄올을 넣어 녹여 200 mL로 한다. 이 액 2 mL를 취하여 에탄올을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 287 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

5) 이 약 및 *p*-니트로아닐린표준품 각 10 mg 을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL씩에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 200) 을 뿌릴 때 *p*-니트로아닐린표준품에 대하여 Rs 값 0.8 부근에서 암적색 ~ 적갈색의 반점을 나타낸다.

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 0.1 g을 메탄올 100 mL에 넣어 녹일 때 액은 어두운 청자색이며 맑다.

2) 중금속 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 필요하면 여과하여 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣은 다음 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 철 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한 다음 식히고 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1.5 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (2 g)

정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.22 g을 정밀하게 달아 질소정량법 에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 12.215 mg $C_{12}H_{12}N_2 \cdot CH_3COOH$

저 장 법 기밀용기

아연화·탤크산

Zinc Oxide and Talc Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 산화아연 (ZnO : 81.39)을 함유한다.

제　　법 이 약은 산화아연 및 탤크를 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

성　　상 이 약은 흰색 가루이다.

확인시험 1) 산화아연 이 약 1 g을 도가니에 넣어 천천히 온도를 높여 탄화하고 다시 이것을 강열할 때 황색을 나타내고 식히면 색이 없어진다. 잔류물에 물 10 mL 및 묽은염산 5 mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 여과하고 여액에 페로시안화칼륨시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 흰색 침전이 생긴다.

2) 탤크 가) 이 약 0.2 g에 무수탄산나트륨 0.9 g 및 무수탄산칼륨 1.3 g을 섞고 백금도가니 또는 니켈도가니 중에서 가열하여 완전히 녹인다. 식힌 다음 융해물을 열탕 50 mL 비커에 옮기고 거품이 나지 않을 때까지 염산을 넣은 다음 염산 10 mL를 더 넣고 수욕에서 증발건고한다. 식힌 다음 물 20 mL를 넣어 끓이고 여과한다. 잔류물에 메틸렌블루용액 (1 → 10000) 10 mL를 넣고 다음에 물로 씻을 때 침전은 청색을 나타낸다.

나) 가)에서 얻은 여액에 염화암모늄 2 g 및 암모니아시액 5 mL를 넣고 필요하면 여과하고 인산수소나트륨시액을 넣을 때 흰색의 결정성 침전이 생긴다.

순도시험 1) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

2) 비　소 이 약 0.2 g을 달아 비소시험법 제 2 법에 따라 시험한다 (10 ppm 이하).

정 량 법 이 약을 산화아연 약 0.3 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 희석시킨 염산 (1 → 2) 50 mL를 넣고 수욕중에서 가열하여 녹인 다음 여과한다. 잔류물은 다시 희석시킨 염산 (1 → 2) 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액에 합하고 물을 넣어 250.0 mL로 한다. 이 액 100.0 mL를 취하여 약간의 침전이 생길 때까지 수산화나트륨용액 (1 → 50)을 넣는다. 여기에 pH 10.7 암모니아·염화암모늄완충액 5 mL를 넣은 다음 0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. (지시약 : 에리오크롬블랙T·염화나트륨지시약 40 mg)

0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액 1 mL = 4.069 mg ZnO

분 말 도 이 약 10.0 g을 정밀히 달아 메탄올 200mL를 넣어 잘 저어 섞고 그 현탁액을 약전 100호 체에 주입하여 체에 가벼운 진동을 준다. 이 때 필요하면 부드러운 솔로 체면을 가볍게 문지른다. 액이 통과하면 다시 메탄올을 주입하여 입자를 통과시킬 때, 이 약은 전부 통과하여야 한다.

미생물한도 대한약전외 일반시험법 미생물한도 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

저 장 법 밀폐용기

아쿠아키프

Aqua keep

이 약을 건조한 것은 정량할 때 아크릴산중합물나트륨염 95.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 흰색의 가루로 냄새 및 맛은 없다.

이 약은 물에 의하여 흡수 팽윤된다.

이 약은 유기용매에 거의 녹지 않는다.

융　　점 : 약 320 ℃ (분해)

확인시험　이 약 0.2 g을 물 100 mL에 넣어 잘 저어 섞은 다음 이것을 검액으로 하여 다음의 시험을 한다.

1) 검액 10 mL에 염화칼슘시액 1 mL를 넣고 흔들어 섞을 때 곧 흰색의 침전이 생긴다.

2) 검액 10 mL에 염화코발트시액 1 mL를 넣고 여기에 염화암모늄시액 2 ~ 3 방울을 넣고 흔들어 섞을 때 곧 엷은 홍색의 침전이 생긴다. 이 침전을 건조할 때 자색을 나타낸다.

3) 검액 10 mL에 황산마그네슘시액 1 mL를 넣고 흔들어 섞을 때 곧 흰색의 침전이 생긴다.

4) 이 약의 강열잔류물을 가지고 불꽃반응시험법에 따라 시험할 때 나트륨염의 정성반응을 나타낸다.

순도시험　**1) 색소**　이 약 10 g을 에탄올 100 mL에 넣어 냉침하고 여액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위쪽에서 관찰할 때 액의 색은 거의 나타나지 않는다.

2) 산 및 알칼리　이 약 1.0 g을 새로 끓여 식힌 물 200 mL 에 넣어 냉침한다. 이 액 25 mL에 페놀프탈레인시액 3 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 이 액 25 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.

3) 형광　이 약에 암소에서 자외선을 쪼일 때 현저한 형광 혹은 오염이 의심되는 형광을 나타내지 않는다.

4) 잔존모노머　이 약 약 10 g을 물 1 L에 넣은 다음 믹서로 약 10 분간 교반한다. 이 균일한 수용액의 10 분의 1 양을 요오드병에 넣어 염산 약 10 mL를 빨리 넣고 곧 마개를 한다. 잘 흔들어 섞은 다음 브롬산칼륨・브롬화칼륨시액 10.0 mL를 넣는다. 잘 흔들어 섞은 다음 요오드병의 상부에 요오드화칼륨시액 약 20 mL를 넣고 암소에 20 분간 방치한다. 다음에 마개를 느슨하게 하고 요오드화칼륨시액을 적당량 흘려 넣는다. 곧 마개를 하고 잘 흔들어 섞은 다음 0.1 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 전분시액). 따로 같은 방법으로 공시험을 하여 다음 식에 의하여 잔존모노머 (아크릴산나트륨 환산)의 양을 구한다 (0.5 % 이하).

$$\text{잔존모노머의 양 (\%)} = \frac{0.0047 \times (a - b)}{\text{검체의 채취량(g)}} \times 100$$

a : 공시험에서의 0.1 mol/L 치오황산나트륨액의 소비량 (mL)

b : 본시험에서의 0.1 mol/L 치오황산나트륨액의 소비량 (mL)

5) 포름알데히드　이 약 2.5 g을 200 mL의 유리마개플라스크에 정확하게 달아 넣고 희석한 메탄올(8→10) 100.0 mL를 넣은 다음 마개를 하여 40 ℃ 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 추출한다. 이 액을 유리여과기 (G_4)를 써서 따뜻할 때 여과하고 이것을 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 네슬러관에 취하여 아세틸아세톤시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞고 40 ℃ 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 급냉한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 희석한 메탄올(8→10) 10 mL에 아세틸아세톤시액 10 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한 것을 대조로 하여 파장 430 nm에서 흡광도를 측정할 때 흡광도는 0.05 이하이다.

6) 중금속　이 약의 강열잔분시험에서 얻은 잔류물을 염산 1 mL 및 질산 0.2 mL에 넣어 수욕상에서 증발건고하고 여기에 묽은염산 1 mL 및 물 15 mL를 넣어 가열하여 녹인다. 식힌 다음 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 액이 약간 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 천천히 넣은 다음 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 다시 물을 넣어 50 mL로 하고 황화나트륨시액 2 방울을 넣어 5 분간 방치한 색보다 진하지 않다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다

(20 ppm 이하).

7) 비소 이 약 2.0 g을 분해플라스크에 달아 질산 20 mL를 넣어 내용물이 유동상으로 될 때까지 약하게 가열한다. 식힌 다음 황산 5 mL를 넣어 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 액이 갈색을 나타낼 때는 식힌 다음 질산 15 mL를 추가하여 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 25 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 5 mL를 취하여 비소시험법에 따라 조작하여 시험한다. 다만, 표준액은 비소 표준액 4 mL를 분해플라스크에 취하여 질산 2 mL를 넣고 이하 검액과 같은 방법으로 조작하여 만든다 (2 ppm 이하).

8) 저중합물 이 약 1.0 g을 물 1 L에 넣고 때때로 흔들어 섞어 약 24 시간 방치하여 팽윤시킨다. 여기에 저어 섞으면서 10 mol/L 염산 50 mL를 천천히 넣고 저어 섞으면서 약 40 ℃ 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 24 시간 방치한다. 생선된 침전을 여과하고 여액에 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 수산화나트륨용액 (2 → 5)을 여액이 약간 홍색을 나타낼 때까지 넣은 다음 희석시킨 염산 (1 → 30)을 홍색이 없어질 때까지 천천히 넣는다. 물 200 mL를 넣어 저어 섞으면서 염화칼슘시액 25 mL를 천천히 넣은 다음 저어 섞으면서 약 40 ℃ 수욕중에서 30 분간 가열한다. 생성된 침전을, 질량을 미리 측정한 유리여과기 (G_4)로 흡인여과하고 잔류물을 물 약 10 mL씩으로 3 회 씻은 다음 105 ℃에서 3 시간 건조하여 다음 식에 따라 저중합물의 함량을 구한다. 다만, 저중합물의 조성은 전부 아크릴산나트륨중합체로 가정한다 (5 % 이하).

$$\text{저중합물 (\%)} = \frac{\text{잔류물(g)} \times 1.0324}{\text{검체의 양(g)}} \times 100$$

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 4 시간)

강열잔분 이 약을 건조하여 약 1 g을 정밀하게 달아 도가니에 넣고 황산 소량을 넣어 적시고 천천히 강열하여 될 수 있는 대로 낮은 온도에서 거의 회화시킨 다음 방냉하고 다시 황산 1 mL를 넣어 천천히 가열하여 황산증기가 나지 않게 되면 잔류물이 거의 흰색이 될 때까지 450 ~ 550 ℃에서 가열한다. 이것을 데시케이터 중에서 방냉하여 강열잔분을 구한다(63.0 % 이하).

정 량 법 이 약 약 10 g을 105 ℃에서 2 시간 건조하여 그 약 1 g을 정밀하게 달아 500 mL의 비커에 넣고 이온교환수 300 mL를 넣는다. 이것을 유리막대로 1 ~ 2 분간 교반한 다음 약 1 시간 방치하여 아쿠아키프를 충분히 흡수팽윤시키고 전량을 블렌다에 옮겨서 약 15 분간 교반하여 전체가 균일한 저점도 상태로 되면 이것을 검액으로 하여 1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (적정종말검출법의 전위차적정법). 다만, 이 시험은 3 회 반복하여 다음 계산식에 따라 아쿠아키프의 함량 X(g) 평균치를 구한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

$$X = f \times a \times (Ax+By) \times 10^{-3}$$

X : 아쿠아키프의 양 (g)
A : 아크릴산의 분자량 (72)
B : 아크릴산나트륨의 분자량 (94)
f : 1 mol/L 수산화나트륨액의 규정도계수
a : 적정량 (mL)

$$x = \frac{\text{폴리아크릴산의 몰수}}{\text{폴리아크릴산 및 그 나트륨염의 몰수}} = 0.25$$

$$y = \frac{\text{폴리아크릴산나트륨의 몰수}}{\text{폴리아크릴산 및 그 나트륨염의 몰수}} = 0.75$$

흡수능력 이 약 약 1 g을 3 L의 비커에 정밀하게 달아 물 2 L를 넣어 교반하면서 1 시간 흡수

시킨 다음 팽윤물을 200 메쉬 금망을 써서 여과하여 얻은 팽윤물의 체적을 메스실린더로 측정하여 그 값으로부터 흡수능력을 구할 때 흡수능력은 1 g 당 500 mL 이상이다. 또 이 약 1 g을 300 mL의 비커에 정밀하게 달아 생리식염액 200 mL를 넣어 교반하면서 1 시간 흡수시키고 이하 물을 사용하는 경우와 같은 방법으로 조작하여 흡수능력을 구할 때 흡수능력은 1 g 당 50 mL 이상이다.

저 장 법 기밀용기

아크릴산전분 300

Starch Grafted Acrylate 300

이 약은 전분에 아크릴산 및 미량의 트리메틸롤프로판트리아크릴레이트를 그라프트중합한 것의 나트륨염으로서 전분과 아크릴산과의 몰비는 1 : 4.2 이다.

성 상 이 약은 흰색의 가루로 냄새 및 맛은 없다.

이 약은 메탄올 또는 아세톤에 거의 녹지 않는다.

이 약은 물에 의하여 흡수 팽윤되나 거의 녹지 않는다.

융점 : 230 ~ 250 ℃(분해)

확인시험 **1)** 이 약 0.5 g을 물 100 mL에 넣어 저어 섞은 다음 10 분간 방치할 때 액은 겔상태로 된다. 이 겔상액 10 g을 달아 요오드시액 3 방울을 넣을 때 액은 어두운 청자색을 나타낸다.

2) 1)에서 얻은 겔상액 10 g을 취하여 염화제이철시액 5 방울을 천천히 넣을 때 황색 침전이 생긴다.

순도시험 **1) 색소** 이 약 5.0 g을 에탄올 50 mL에 넣어 냉침하고 10 분간 저어 섞은 다음 유리여과기 (G_4)를 써서 여과할 때 여액은 무색으로 맑다.

2) 산 또는 알칼리 이 약 1.0 g을 새로 끓여 식힌 물 200 mL에 넣어 냉침한다. 이 액 25 mL에 페놀프탈레인시액 3 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다. 또 이 액 25 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 액은 황색이다.

3) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) 비소 이 약 2.0 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 시험한다 (1 ppm 이하).

5) 형광 이 약에 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 현저한 형광을 나타내지 않는다.

6) 아크릴산 이 약을 건조하여 그 5.0 g을 정밀하게 달아 메탄올 10.0 mL를 넣어 4 시간 흔들어 섞은 다음 방치하여 상징액을 검액으로 한다. 따로 아크릴산 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 200.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5.0 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따 시험하여 각각의 액의 아크릴산의 피크 높이 H_T 및 H_S를 측정할 때 H_T 는 H_S 보다 크지 않다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 3 m인 유리관에 폴리에틸렌글리콜 20 mol/L 을 실란처리한 180 ~ 250 μm 의 기체크로마토그래프용 규조토에 10 %의 비율로 피복한 것을 충전한

다.

칼럼온도 : 130 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유　　량 : 아크릴산의 유지 시간이 약 20 분이 되도록 조정한다.

검출감도 : 표준액 5.0 μL로부터 얻은 아크릴산의 피크높이가 5 ~ 10 mm가 되도록 조정한다.

건조감량 10.0 % 이하 (2 g, 105 ℃, 3 시간)

강열잔분 40.0 ~ 50.0 % (1 g)

흡수능력 이 약을 건조하여 그 약 1.0 g을 정밀하게 달아 생리식염액 200 mL에 넣어 30 분간 저어 섞은 다음 방치한다. 여과지 (No. 2)를 써서 때때로 저어 섞으면서 2 시간에 걸쳐 감압 (2.67 ~ 8.00 kPa) 여과한다. 여기서 얻은 액의 양으로부터 이 약 1 g당의 생리식염액의 흡수량을 구할 때 그 양은 50 ~ 70 mL 이다.

저 장 법 기밀용기

아크릴산전분 1000

Starch Grafted Acrylate 1000

이 약은 전분에 아크릴산 및 미량의 메틸렌비스아크릴아미드를 그라프트중합한 것의 나트륨염으로 전분과 아크릴산과의 몰비는 1 : 11 이다.

성　　상 이 약은 흰색의 가루로 냄새 및 맛은 없다.

이 약은 메탄올, 에탄올 또는 에텔에 거의 녹지 않는다.

이 약은 물에 의하여 흡수 팽윤되나 거의 녹지 않는다.

융점 : 230 ~ 250 ℃ (분해)

확인시험 **1)** 이 약 0.1 g을 달아 물 100 mL에 넣어 저어 섞은 다음 10 분간 방치할 때 액은 겔 상태가 된다. 이 겔상액 10 g을 달아 요오드시액 3 방울을 넣을 때 어두운 청자색을 나타낸다.

2) 1)에서 얻은 겔상액 10 g을 달아 염화제이철시액 5 방울을 천천히 넣을 때 황색 침전이 생긴다.

순도시험 **1) 색소** 이 약 5.0 g을 에탄올 50 mL에 넣어 냉침하고 10 분간 저어 섞은 다음 여과기 (G_4)를 써서 여과할 때 여액은 무색으로 맑다.

2) 산 또는 알칼리 이 약 0.2 g을 새로 끓여 식힌 물 200 mL에 넣어 냉침한다. 이 액 25 mL에 페놀프탈레인시액 3 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다. 또 이 액 25 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 액은 황색이다.

3) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) 형광 이 약에 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 현저한 형광을 나타내지 않는다.

5) 아크릴산 이 약을 건조하여 그 5.0 g을 정밀하게 달아 메탄올 10.0 mL를 넣어 4 시간 흔들어 섞은 다음 방치하여 상징액을 검액으로 한다. 아크릴산 10 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 넣어 녹여 200.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5.0 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각각의 액의 아크릴산의 피크높이 H_T 및 H_S 를 측정할 때 H_T 는 H_S 보다 크지 않다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 3 m의 유리관에 폴리에틸렌글리콜 20 mol/L을 실란처리한 180 ~ 250 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 10 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 130 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유　　량 : 아크릴산의 유지 시간이 약 20 분이 되도록 조정한다.

검출감도 : 표준액 5.0 μL로부터 얻은 아크릴산의 피크 높이가 5 ~ 10 mm가 되도록 조정한다.

건조감량 10.0 % 이하 (2 g, 105 ℃, 3 시간)

강열잔분 40.0 ~ 55.0 % (1 g)

흡수능력 이 약을 건조하여 그 약 1.0 g을 정밀하게 달아 생리식염액 200 mL에 넣어 30 분간 저어 섞은 다음 방치한다. 여과지 (No. 2)를 써서 때때로 저어 섞으면서 2 시간에 걸쳐 감압 (2.67 ~ 8.00 kPa) 여과한다. 여기서 얻은 액의 양으로부터 약 1.0 g당의 생리식염액의 흡수량을 구할 때 그 양은 60 ~ 80 mL 이다.

저 장 법 기밀용기

알란토인클로로히드록시알루미늄

Aluminum Chlorohydroxy Allantoinate

이 약을 건조한 것은 정량할 때 알란토인 ($C_4H_6N_4O_3$: 158.12) 36.0 ~ 44.0 % 및 산화알루미늄 (Al_2O_3 : 101.96) 25.0 ~ 31.0 %를 함유한다.

성　　상 이 약은 흰색의 가루로서 냄새는 없고 떫은 맛이 있다.

확인시험 **1)** 이 약 0.2 g을 묽은염산 10 mL에 넣어 5 분간 끓이고 여기에 염산페닐히드라진용액 (1 → 100) 1 mL를 넣어 식히고 페리시안화칼륨시액 0.5 mL 및 염산 1 mL를 넣을 때 액은 적색을 나타낸다.

2) 이 약 0.2 g을 물 10 mL에 넣고 가열하여 녹인 다음 식힌 액은 알루미늄염 및 염화물의 정성반응을 나타낸다.

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 0.10 g을 물 10 mL에 넣고 가열하여 녹일 때 그 액은 무색이며 거의 맑다.

2) 중 금 속 이 약 2.0 g을 황산 5 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 다시 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하고 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열을 계속한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 10 mL를 넣고 흰 연기가 날 때까지 가열하면서 농축한다. 식힌 다음 조심하면서 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 25 mL를 취하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 1.0 mL를 사용한다 (10 ppm 이하).

건조감량 7 % 이하 (2 g, 105 ℃, 2 시간)

정 량 법 **1) 알란토인** 이 약을 건조하고 그 약 0.7 g을 정밀하게 달아 질소정량법 (제 2 법)에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 3.9530 mg　$C_4H_6N_4O_3$

2) 산화알루미늄 이 약을 건조하고 그 약 0.5 g을 정밀하게 달아 묽은질산 20 mL에 넣어 가열하여 녹이고 물을 넣어 약 250 mL로 한다. 이 액에 염화암모늄 1 g 및 메틸렛시액 3 방울을 넣고 끓을 때까지 가열하고 액이 황색으로 변할 때까지 암모니아시액을 천천히 넣는다. 침전을 여과하여 취하고 질산암모늄용액 (1 → 400)으로 잘 씻는다. 이것을 건조한 다음 여과지와 같이 항량이 될 때까지 강열하고 그 질량을 단다.

저 장 법 기밀용기

에탄올 겔

Ethanol Gel

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 에탄올(C_2H_5OH : 46.07)을 함유한다.

제 법 이 약은 에탄올을 가지고 겔제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약 1 mL에 요오드시약 2 mL 및 수산화나트륨시액 1 mL를 넣어 흔들어 섞을 때 엷은 황색 침전이 생긴다.

2) 이 약 1 mL에 빙초산 1 mL 및 황산 3 방울을 넣어 가열할 때 아세트산에틸의 냄새가 난다.

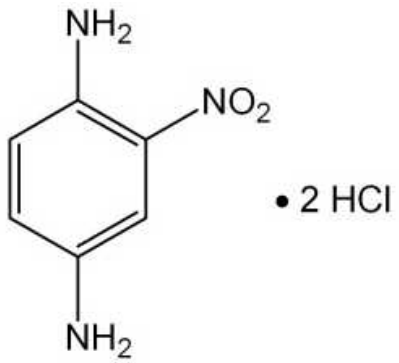
pH 5.5 ~ 8.5

정 량 법 이 약을 가지고 대한약전 일반시험법 중 알코올수측정법 제 2 법에 따라 시험한다.

저 장 법 기밀용기

염산니트로-*p*-페닐렌디아민

Nitro-*p*-phenylenediamine Hydrochloride



$C_6H_7N_3O_2 \cdot 2HCl$: 226.06

염산 *o*-니트로-*p*-페닐렌디아민, 염산 2-니트로-*p*-페닐렌디아민

염산 *o*-니트로-1,4-페닐렌디아민, 염산니트로-1,4-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 염산니트로-*p*-페닐렌디아민 ($C_6H_7N_3O_2 \cdot 2HCl$) 90.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 황색을 띠는 녹갈색 ~ 흑갈색의 가루로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약 0.5 g을 물 100 mL에 넣어 녹이고 여과한다. 여액 5 mL에 질산은시액 5 방울을 넣을 때 흰색침전이 생긴다.

2) 이 약 및 *p*-니트로아닐린표준품 각 10 mg 을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴 때 *p*-니트로아닐린표준품에 대하여 Rs값 0.7 부근에서 적색을 띠는 황색 ~ 등색의 반점을 나타낸다.

3) 이 약 0.1 g을 물 100 mL에 넣어 녹이고 이 액 1 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 235 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 묽은에탄올 20 mL에 넣어 녹일 때 액은 적색 ~ 적갈색이며, 거의 맑다.

2) **에텔가용물** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 에텔 50 mL에 넣고 환류 냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인다. 뜨거울 때 유리여과기 (G_3)를 이용하여 미리 질량을 단 플라스크에 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고 씻은 액 및 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고시킨 다음 105 ℃에서 30 분간 건조하여 질량을 단다 (2.0 % 이하).

3) **철** 이 약 1.4 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 될 수 있는대로 저온에서 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화시킨다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고시킨 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL을 넣어 녹여 검액으로 하여 철시험법에 따라 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (50 ppm 이하).

4) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열하고 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣은 다음 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과하여 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

5) **비소** 이 약 1.0 g을 달아 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열하고 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰 연기가 발생할 때까지 가열하고 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. (2 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1.5 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 5.0 % 이하 (2 g)

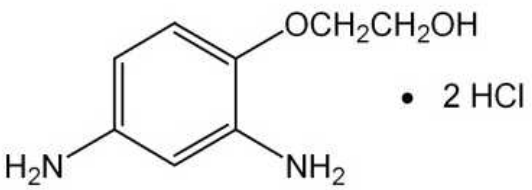
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.13 g을 정밀하게 달아 아연가루 2 g, 물 15 mL 및 염산 15 mL를 넣고 조심하면서 증발건고한다. 식힌 다음 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 7.535 mg　$C_6H_7N_3O_2 \cdot 2HCl$

저 장 법 기밀용기

염산 2,4-디아미노페녹시에탄올

2,4-Diaminophenoxyethanol Hydrochloride



$C_8H_{12}N_2O_2 \cdot 2HCl$: 241.12

이 약을 건조한 것은 정량할 때 염산 2,4-디아미노페녹시에탄올 ($C_8H_{12}N_2O_2 \cdot 2HCl$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 엷은 회색 ~ 엷은 청색의 가루로 냄새는 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 질산은시액 5 방울을 넣을 때 액은 백탁된다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 100) 3 mL에 풀푸랄·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 등적색을 나타낸다.

3) 이 약 20 mg을 물 100 mL에 넣어 녹이고 그 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광광도법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 286 ± 2 nm 및 238 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) 용해상태 이 약 0.5 g을 물 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 엷은 적색 ~ 갈색이며 맑다.

2) **철** 이 약 0.5 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열한다. 되도록 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산으로 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL 를 넣어 수욕상에서 증발건고한 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (40 ppm 이하).

3) **에텔가용물** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 에텔 50 mL에 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인다. 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기 (G_3)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고, 씻은 액 및 여액을 합하여 수욕상에서 날려보낸 다음 105 ℃에서 30 분간 건조하여 질량을 정밀하게 단다 (1 % 이하).

4) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 사용한다 (20 ppm 이하).

5) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (2 g)

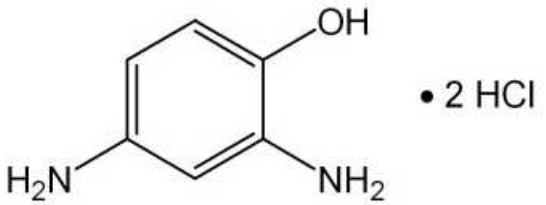
정 량 법 이 약을 건조하고, 약 0.2 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 12.06 mg $C_8H_{12}N_2O_2 \cdot 2HCl$

저 장 법 기밀용기

염산 2,4-디아미노페놀

2,4-Diaminophenol Hydrochloride



$C_6H_8N_2O \cdot 2HCl$: 197.06

염산 4-히드록시-*m*-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 염산 2,4-디아미노페놀 ($C_6H_8N_2O \cdot 2HCl$) 93.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 엷은 녹색의 가루 또는 회록색의 결정성 가루로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 질산은시액 5 방울을 넣을 때 백탁이 되고 잠시 후에 적자색으로 변하여 침전이 생긴다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 풀푸랄·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 황갈색을 나타낸다.

4) 이 약 20 mg을 물 100 mL에 넣어 녹인다. 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 233 ± 2 nm 및 287 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 물 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 엷은 적자색이며 맑다.

2) **에텔가용물** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 에텔 50 mL에 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인다. 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기 (G_3)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고, 씻은 액과 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고하고 105 ℃에서 30 분간 건조시켜 질량을 단다 (0.3 % 이하).

3) **철** 이 약 0.5 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣고 가온하여 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (40 ppm 이하).

4) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로

질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열을 계속한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고, 액이 약간 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 넣는다. 묽은아세트산 2 mL를 넣어 필요하면 여과하고 잔류물을 물 10 mL로 씻은 다음 씻은 액을 여액에 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm 이하).

5) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL 를 넣고 흰 연기가 발생할 때가지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.5 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (1 g)

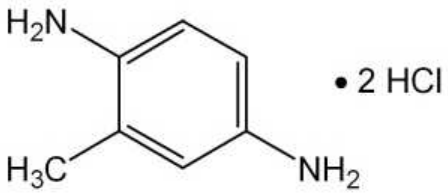
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.18 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 9.853 mg $C_6H_8N_2O{\cdot}2HCl$

저 장 법 기밀용기

염산 톨루엔-2,5-디아민

Toluene-2, 5-diamine Hydrochloride



$C_7H_{10}N_2{\cdot}2HCl$: 195.09

염산 *p*-톨루엔디아민

염산 메틸-*p*-페닐렌디아민 염산 메틸-2, 5-페닐렌디아민

염산 2-메틸-*p*-페닐렌디아민 염산 *o*-메틸-*p*-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 염산 톨루엔-2, 5-디아민 ($C_7H_{10}N_2{\cdot}2HCl$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 엷은 자색 ~ 엷은 적자색의 결정성가루로서 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 **1)** 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 질산은시액 5 방울을 넣을 때 백탁이 된다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 100) 3 mL에 풀푸랄 ·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 황색을 띠는 적색을 나타낸다.

3) 이 약 및 염산 *m*-페닐렌디아민표준품 각각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL씩에 넣어 녹인 다음, 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞는다. 이 액을 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라

시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (0.5 → 100)을 뿌릴 때 염산 *m*-페닐렌디아민표준품에 대하여 Rs 값 0.9 부근에서 단일 황색 ~ 황색을 띠는 적색의 반점을 나타낸다.

4) 이 약 15 mg을 물 100 mL에 넣어 녹이고 이 액 10 mL 를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 235 ± 2 nm 및 286 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 0.1 g을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 엷은 적자색이며 맑다.

2) 철 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화시킨다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 에텔가용물 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 에텔 50 mL에 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인다. 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기 (G_3)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고, 씻은 액과 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고하고 105 ℃에서 30 분간 건조시켜 질량을 단다 (2.0 % 이하).

4) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열하고 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣어 액이 거의 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 넣는다. 다음에 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과하고 잔류물을 물 10 mL로 씻어 씻은 액은 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

5) 비소 이 약 1.0 g을 달아 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열하고 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 1.5 % 이하 (2 g)

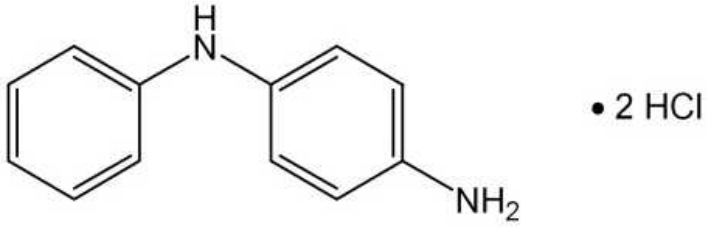
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.17 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 9.755 mg $C_7H_{10}N_2 \cdot 2HCl$

저 장 법 기밀용기

염산 N-페닐-*p*-페닐렌디아민

N-phenyl-*p*-phenylenediamine Hydrochloride



$C_{12}H_{12}N_2 \cdot HCl$: 220.70

염산 *p*-아미노디페닐아민

염산 4-아미노디페닐아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 염산 N-페닐-*p*-페닐렌디아민 ($C_{12}H_{12}N_2 \cdot HCl$) 90.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 청색 ~ 회록색의 가루로서 냄새는 없다.

확인시험 1) 이 약의 에탄올용액 (0.1 → 1000) 5 mL에 질산은시액 5 방울을 넣을 때 액은 백탁이 되고 적갈색 침전이 생긴다.

2) 이 약의 수용액 (0.5 → 100) 5 mL에 풀푸랄·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타낸다.

3) 이 약 10 mg을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹이고 여과한다. 여액 5 mL에 아질산나트륨시액 1 방울을 넣을 때 액은 적갈색이 되었다가 황색으로 변한다.

4) 이 약 20 mg을 에탄올에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하고 에탄올을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 286 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

5) 이 약 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 아황산수소나트륨 0.5 g을 넣고 흔들어 섞는다. 이 액 2 μL 및 플루오레세인·에탄올용액 (0.5 → 100) 0.5 μL를 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올(10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (0.5 → 100)을 뿌릴 때 플루오레세인에 대하여 R_f값 1.02 부근에서 적갈색의 반점을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 에탄올 100 mL에 넣어 녹일 때 액은 엷은 적자색이며 맑다.

2) **철** 이 약 0.5 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (40 ppm 이하).

3) **에텔가용물** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 에텔 50 mL에 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인다. 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기 (G_3)로 여과하고 여액을 수욕상에서 증발건고시킨 다음 105 ℃에서 30 분간 건조시키고 질량을 단다 (1 % 이하).

4) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색으로 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물

을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다(10 ppm 이하).

5) 비소 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색으로 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. (2 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (1 g)

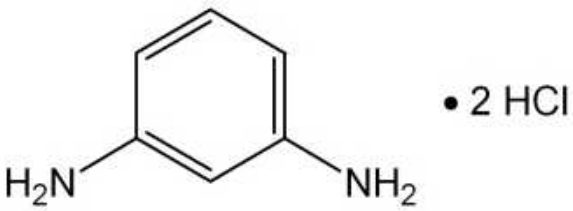
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.19 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법 에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 11.035 mg $C_{12}H_{12}N_2 \cdot HCl$

저 장 법 기밀용기

염산 *m*-페닐렌디아민

1,3-Benzenediamine Hydrochloride



$C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$: 181.06

염산 1,3-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 염산 *m*-페닐렌디아민 ($C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 엷은 적색 또는 엷은 자색의 결정성가루로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 질산은시액 5 방울을 넣을 때 흰색의 침전이 생긴다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 3 mL에 풀푸랄·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 황색을 띠는 적색을 나타낸다.

3) 이 약 및 염산 *m*-페닐렌디아민표준품 각각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수(9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL씩에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞는다. 이 액을 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (0.5 → 100)을 뿌릴 때 염산 *m*-페닐렌디아민표준품과 같은 R_f 값에 단일 적색을 띠는 황색의 반점을 나타낸다.

4) 이 약 50 mg을 물에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 232 ± 2 nm 및 284 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 1.0 g을 물 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 엷은 황갈색 ~ 엷은 갈색으로 되며 맑다.

2) 에텔가용물 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 에텔 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인다. 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기(G_3)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고, 씻은 액과 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고한 다음 105 ℃에서 30 분간 건조시켜 질량을 단다 (1.0 % 이하).

3) 철 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가온하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣고 가온하여 물 25 mL로 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) 중금속 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣어 액이 거의 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 넣는다. 묽은 아세트산 2 mL를 넣고, 필요하면 여과하고 잔류물을 물 10 mL로 씻은 다음 씻은 액은 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

5) 비소 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한 다음 식히고 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. (2 ppm 이하).

건조감량 0.2 % 이하 (1.5 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (2 g)

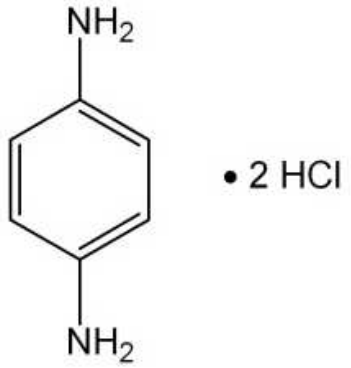
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.16 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 9.053 mg $C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$

저 장 법 기밀용기

염산 *p*-페닐렌디아민

p-Phenylenediamine Hydrochloride



$C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$: 181.06

염산 1,4-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 염산 *p*-페닐렌디아민 ($C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 또는 엷은갈색의 결정성가루로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 100) 5 mL에 질산은시액 5 방울을 넣을 때 액은 백탁하고, 엷은 회색 ~ 엷은 자색침전이 생기고 이것을 가열하면 액의 색은 엷은 갈색이 된다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 100) 3 mL에 풀푸랄·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 황색을 띠는 적색을 나타낸다.

3) 이 약 및 *p*-페닐렌디아민표준품 각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 100)을 뿌릴 때 표준품과 같은 R_f 값에서 황색을 띠는 적색 ~ 적색의 반점을 나타낸다.

4) 이 약 50 mg을 물에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 237 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.5 g을 묽은염산 50 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색 ~ 엷은 적색으로 되며 맑다.

2) **에텔가용물** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 에텔 50 mL에 넣어 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인다. 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기 (G_3)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고, 씻은 액 및 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고하고 105 ℃에서 30 분간 건조시켜 질량을 단다 (1.0 % 이하).

3) **철** 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 황산을 넣어 적시고 완전히 회화시킨다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고 시킨다. 잔류물은 묽은 염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣어 액이 거의 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 넣는다. 다음에 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과하고 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 단 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

5) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.2 % 이하 (1.5 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (2 g)

정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.16 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 9.053 mg $C_6H_8N_2 \cdot 2HCl$

저 장 법 기밀용기

20 % 염산폴리헥사메틸렌비구아니드

20% Polyhexamethylene biguanide Hydrochloride

이 약은 양이온성 살균제로서 염산폴리헥사메틸렌비구아니드 수용액이다.

이 약은 정량할 때 염산폴리헥사메틸렌비구아니드 ($(C_8H_{18}N_5Cl)n$) 19.0 ~ 21.0 w/v%를 함유한다.

성 상 이 약은 무색 ~ 엷은 황색의 용액으로 냄새가 없다

이 약은 물, 메탄올 또는 글리콜에텔에 녹는다.

확인시험 다음 정량법에 따라 시험할 때 검액과 표준액의 피크유지시간은 길다.

비 중 d_{20}^{20} : 1.025 ~ 1.055

pH 5.0 ~ 5.5

정 량 법 이 약 10.0 mL를 취하여 물에 넣어 1.0 L로 한다. 이 액 5.0 mL를 취하여 물을 넣어 1.0 L로 하고 이 액 10.0 mL를 취하여 물을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염산폴리헥사메틸렌비구아니드표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다. 이 액 2.0 mL를 취하여 물을 넣어 녹여 200.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 염산폴리헥사메틸렌비구아니드의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

염산폴리헥사메칠렌비구아니드 ($(C_8H_{18}N_5Cl)n$)의 양 (mg)

$$= \text{염산폴리헥사메칠렌비구아니드표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 200$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 235 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm,길이 약 30 cm인 관에 5 ~ 10 μm 액체크로마토그래프용 옥틸실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상A : 헥산설폰산나트륨 20.6 g을 물 500 mL에 녹이고 메탄올을 넣어 1 L로 한 다음 인산으로 pH를 3.0 ± 0.1로 조정한다.

이동상B : 염산트리에틸아민 103.2 g과 염화나트륨 5.8 g을 물 100 mL에 녹이고 메탄올을 넣어 1 L로 한 다음 인산으로 pH를 3.0 ± 0.1로 조정한다.

시간 (분)	이동상 A(%)	이동상 B(%)
0.0	100	0
4.0	0	100
5.0	100	0
30.0	100	0

유 량 : 2.0 mL/분

저 장 법 기밀용기

염산폴리헥사메틸렌비구아니드 액

Polyhexamethylene Biguanide Hydrochloride Solution

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 염산폴리헥사메틸렌비구아니드 [$(C_8H_{18}N_5Cl)n$]를 함유한다.

제 법 이 약은 20 % 염산폴리헥사메틸렌비구아니드를 가지고 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 다음 정량법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액의 피크유지시간은 같다.

pH 6.2 ~ 8.2

정 량 법 이 약의 염산폴리헥사메틸렌비구아니드 0.1 mg에 해당하는 양을 달아 물에 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 염산폴리헥사메틸렌비구아니드표준품 약 10 mg을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다. 이 액 2.0 mL를 취하여 물에 넣어 200.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 염산폴리헥사메틸렌비구아니드의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

$$\text{염산폴리헥사메칠렌비구아니드 } ((C_8H_{18}N_5Cl)n)\text{의 양 (mg)}$$
$$=\text{염산폴리헥사메칠렌비구아니드표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{100}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 235 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm,길이 약 30 cm인 관에 5 ~ 10 μm 액체크로마토그래프용 옥틸실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상A : 헥산설폰산나트륨 20.6 g을 물 500 mL에 녹이고 메탄올을 넣어 1L로 한 다음 인산으로 pH를 3.0 ± 0.1로 조정한다.

이동상B : 염산트리에틸아민 103.2 g과 염화나트륨 5.8 g을 물 100 mL에 녹이고 메탄올을 넣어 1 L로 한 다음 인산으로 pH를 3.0 ± 0.1로 조정한다.

시간 (분)	이동상 A(%)	이동상 B(%)
0.0	100	0
4.0	0	100
5.0	100	0
30.0	100	0

유　　량 : 2.0 mL/분

저 장 법 : 기밀용기

염화나트륨 액

Sodium Chloride Solution

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 염화나트륨 (NaCl : 58.44)을 함유한다.

제　　법 이 약은 염화나트륨을 가지고 액제의 제법에 따라 만든다. 필요에 따라 보존제를 넣을 수 있다.

확인시험 **1) 염화물** 이 약은 염화물의 정성반응을 나타낸다.

2) 나트륨 이 약은 나트륨염의 정성반응을 나타낸다.

pH 6.5 ~ 8.5

정 량 법 이 약 20.0 mL를 취하여 삼각플라스크에 넣고 물 50 mL 및 크롬산칼륨시액 1 mL를 넣은 다음 세게 흔들어 섞으면서 0.1 mol/L 질산은액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.1 mol/L 질산은액 1 mL = 5.844 mg NaCl

저 장 법 기밀용기

염화세틸피리디늄 액

Cetylpyridinium Chloride Solution

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 염화세틸피리디늄 ($C_{21}H_{38}ClN \cdot H_2O$: 358.00)을 함유한다.

제　　법 이 약은 염화세틸피리디늄을 가지고 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 아래 정량법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액은 같은 피크 유지시간을 나타낸다.

pH 5.0 ~ 7.0

정 량 법 이 약을 표시량에 따라 염화세틸피리디늄 약 2.5 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올에 넣어 섞은 다음 메탄올을 넣어 50.0 mL로 하여 검액으로 한다. 필요하면 여과한다. 따로 염화세틸피리디늄표준품 약 25 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 넣어 녹이고 메탄올을 넣어 50.0 mL로 한 다음 이 액 5.0 mL를 취하여 메탄올을 넣어 50.0 mL로 하여 표준액으로 한다.

검액 및 표준액 각 20 μL씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 염화세틸피리디늄의 피크면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

$$\text{염화세틸피리디늄 } (C_{21}H_{38}ClN \cdot H_2O)\text{의 양 (mg)}$$
$$= \text{염화세틸피리디늄표준품의 양 (mg)} \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 259 nm)

칼　　럼 : 5 μm Kromasil CN을 충전한 안지름 3.9 mm, 길 이 약 250 mm 관

칼럼온도 : 40 ℃

이 동 상 : 0.1mol/L 암모늄아세테이트·아세토니트릴 혼합액(25:75)

유　　량 : 1.2 mL/분

저 장 법 기밀용기

염화히드록시에틸셀룰로오스-2-히드록시프로필트리메틸암모늄에텔

Hydroxyethylcellulose Hydroxypropyltrimethylammonium Chloride Ether

이 약은 히드록시에틸셀룰로오스에 염화글리시딜트리메틸암모늄을 에텔결합하여 얻은 것이다. 이 약을 건조한 것은 정량할 때 질소 (N : 14.01) 1.0 ~ 2.0 %를 함유한다.

성　　상 이 약은 흰색 ~ 엷은 황색의 가루로 약간의 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약 1.0 g을 물 25 mL에 넣어 녹일 때 점성액이 된다.

2) 이 약 40 mg을 물 200 mL에 녹인 다음 톨루이딘블루용액 (1 → 1000) 4 방울을 넣고 여기에 0.0025 mol/L 폴리비닐황산칼륨액 5 mL 이상을 천천히 넣을 때 액은 청색에서 적자색으로 변한다.

3) 이 약 1.0 g을 물 100 mL에 녹이고 그 2 mL를 취하여 안트론시액 1 mL를 조심하여 넣을 때 접계면은 청록색을 나타낸다.

4) 이 약을 건조하고 약 0.2 g을 달아 30 mL 가지형플라스크에 넣고 요오드화수소산 10 mL를 넣어 흔들어 섞는다. 질소도입용 및 발생하는 가스배출용인 2 개의 유리관을 단 고무마개로 막은 다음 135 ~ 140 ℃로 가열한다. 이 때 발생하는 가스를 적린 0.1 g 및 물 3 mL를 넣은 시험관중에 통과시킨 다음 알코올성질산은용액 10 mL중에 불어 넣을 때 흰색 또는 황록색의 침전이 생긴다.

pH 5.0 ~ 7.5 (2 → 50)

순도시험 1) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 1.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

2) **비소** 이 약 1.0 g을 달아 질산 20 mL에 넣고 유동상이 될 때까지 가만히 가열한다. 식힌 다음 황산 5 mL를 넣어 갈색의 연기가 나지 않을 때까지 가열한다. 액이 무색 ~ 엷은 황색이 되지 않았을 때는 식힌 다음 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이

될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 25 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여 검액으로 하고 시험한다 (10 ppm 이하).

건조감량 6.0 % 이하 (1 g, 110 ℃, 2 시간)

강열잔분 4.0 % 이하 (1 g)

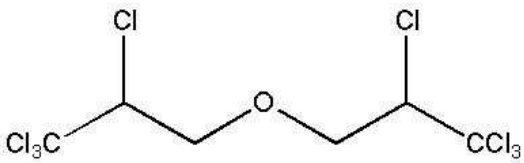
정 량 법 이 약을 건조하고 약 1.0 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 1.4007 mg N

저 장 법 기밀용기

옥타클로로디프로필에텔

Octachlorodipropylether



$C_6H_6Cl_8O$: 377.74

시넬기스트 S-421

이 약은 정량할 때 90.0 % 이상의 옥타클로로디프로필에텔($C_6H_6Cl_8O$)을 함유한다.

성 상 이 약은 무색 내지 담황색의 맑은 점성 액으로 약간 특이한 냄새가 있다.

이 약은 에텔 및 클로로포름과 섞인다.

이 약은 물에 거의 녹지 않는다.

굴절률 n_D^{20} : 1.520 ~ 1.530

확인시험 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법의 액막법에 따라 시험할 때 2920 cm^{-1}, 2880 cm^{-1}, 1460 cm^{-1}, 1370 cm^{-1}, 1285 cm^{-1}, 1260 cm^{-1}, 1125 cm^{-1}, 790 cm^{-1} 및 705 cm^{-1}에서 흡수를 나타낸다.

비 중 d_{20}^{20} : 1.64 ~ 1.66

순도시험 **1) 산** 이 약 15.0 g을 달아 분액깔대기에 넣고 물 25 mL를 넣어 5 분간 세게 흔들어 섞고 물층을 취한다. 유층에 다시 물 25 mL를 넣고 이와 같은 방법으로 조작한다. 물층을 합한 다음 메틸오렌지시약 2 방울 및 0.1 mol/L 수산화나트륨시액 0.4 mL를 넣을 때 액은 황색이다.

2) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 시험한다. 비교액은 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

3) 비 소 이 약 1.0 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 시험한다 (2 ppm 이하).

4) 과산화물 이 약 2.0 mL를 취하여 요오드화칼륨용액 (1→10) (쓸 때 만든다.) 1 mL를 넣어 흔들어 섞을 때 1 분 이내에 황색을 나타내지 않는다.

5) 유연물질 이 약 0.1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 주성분의 피크 유지시간 3 배 범위까지 측정하여 주성분을 제외한 피크면적 A_R 및 전체 피크면적의 합 A_T를 구할 때는 0.11 이하이다. 단 주피크 면적의 0.1 % 이하에 해당하는 피크는 무시한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 약 3 mm. 길이 60 cm의 유리제칼럼에 메틸실리콘폴리머를 10 %를 함유하는 177 ~ 250 ㎛의 기체크로마토그래프용 규조토로 피복한 것 또는 이와 유사한 칼럼

칼럼온도 : 180 ℃ 부근의 일정 온도

운반기체 : 질소

유　　량 : 주피크가 약 5 분 후에 나타나도록 유량을 조절한다.

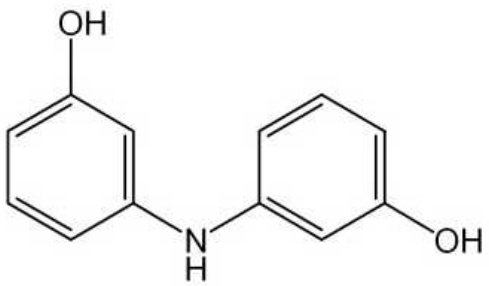
정 량 법 이 약 1 μL를 가지고 순도시험 유연물질항에 따라 시험한다. 주성분의 피크유지시간 3배 범위까지 측정하여 주성분의 피크면적 A_S 및 전체피크면적의 합 A_T를 구한다. 단, 주피크면적의 0.1 % 이하 피크는 무시한다.

$$\text{옥타클로로디프로필에텔}(C_6H_6C_{l8}O)\text{의 양}(\%) = \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

저 장 법 기밀용기

3,3′-이미노디페놀

3,3′-Iminodiphenol



$C_{12}H_{11}NO_2$: 201.22

3,3'-디히드록시디페닐아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 3,3'-이미노디페놀 ($C_{12}H_{11}NO_2$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 엷은 갈색 ~ 회자색의 가루 또는 과립으로서 냄새는 없다.

확인시험 **1)** 이 약의 수용액 (0.1 → 100) 10 mL에 염화제이철시액 1 방울을 넣을 때 액은 갈색을 나타낸다.

2) 이 약 및 *p*-니트로아닐린표준품 각 10 mg을 이소프로판올·물·암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같다.

3) 이 약 10 mg을 황산 2 mL에 넣어 녹일 때 액은 녹색을 나타내며 여기에 물 5 mL를 넣을

때 액은 엷은 갈색 ~ 흑갈색으로 변한다.

4) 이 약 30 mg을 에탄올에 넣어 녹여 200 mL로 한다. 이 액 2 mL를 취하여 에탄올을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 280 ± 2 nm 및 300 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

융 점 135 ~ 142 ℃(제 1법)

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 0.1 g을 정밀하게 달아 에탄올 10 mL에 녹일 때 액은 엷은 황갈색 ~ 암갈색이며 거의 맑다.

2) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 100 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣어 액이 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 넣는다. 묽은아세트산 2 mL를 넣어 필요하면 여과하고 잔류물을 물 10 mL로 씻은 다음 씻은 액을 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm이하).

3) 철 이 약 1.0 g을 달아 황산 5방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고 한 다음 묽은염산 3방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm이하).

4) 비소 이 약 1.0 g을 달아 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰연기가 발생할 때까지 가열하고 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2시간)

강열잔분 2.0 % 이하 (2 g)

정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.36 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05mol/L 황산 1mL = 20.123mg $C_{12}H_{11}NO_2$

저 장 법 기밀용기

이소프로판올 액

2-Propanol Solution

C_3H_8O : 60.10

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 이소프로판올 (C_3H_8O : 60.10)을 함유한다.

제 법 이 약은 이소프로판올 액을 탈지면, 린트포 등 적당한 포에 흡착시켜 만든다.

확인시험 **1)** 이 약을 가지고 약액을 짜서 이소프로판올 액을 취하여 다음과 같이 시험한다.

2) 이 약 1 mL를 요오드시액 2 mL 및 수산화나트륨시액 2 mL에 넣어 흔들어 섞을 때 엷은 황색 침전이 생긴다.

3) 이 약 5 mL을 중크롬산칼륨시액 20 mL 및 황산 5 mL에 조심하여 넣고 수욕에서 가만히 가열할 때 아세톤의 냄새를 내며 발생하는 기체는 살리실알데히드의 에탄올용액 (1 → 10) 및 수산화나트륨용액 (3 → 10)으로 적신 여과지를 적갈색으로 변화시킨다.

정 량 법 이 약을 가지고 약액을 짜서 이소프로판올 (C_3H_8O) 약 2 mL에 해당하는 양을 취하여 내부표준액 10.0 mL 및 물에 넣어 100.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 이소프로판올표준품 2.0 mL를 취하여 내부표준액 10.0 mL 및 물에 넣어 100.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 이하 알코올수측정법 제 2 법에 따라 시험한다. 내부표준물질에 대한 이소프로판올의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{이소프로판올 } (C_3H_8O)\text{의 양 (mL)} = \text{이소프로판올 표준품의 양 (mL)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 : 아세토니트릴 6 mL를 취하여 물에 넣어 100 mL로 한다.

저 장 법 기밀용기

이소프로판올 액(일회용)

Isopropanol Solution Disposable

C_3H_8O : 60.10

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 이소프로판올 (C_3H_8O : 60.10)을 함유한다.

제 법 이 약은 이소프로판올 액을 탈지면, 린트포 등 적당한 포에 흡착시켜 만든다.

확인시험 이 약 5 매 이상을 가지고 약액을 짜서 이소프로판올액을 취하여 다음과 같이 시험한다.

1) 이 약 1 mL를 요오드시액 2 mL 및 수산화나트륨시액 2 mL에 넣어 흔들어 섞을 때 엷은 황색 침전이 생긴다.

2) 이 약 5 mL를 중크롬산칼륨시액 20 mL 및 황산 5 mL에 조심하여 넣고 수욕에서 가만히 가열할 때 아세톤의 냄새를 내며 발생하는 기체는 살리실알데히드의 에탄올용액 (1 → 10) 및 수산화나트륨용액 (3 → 10)으로 적신 여과지를 적갈색으로 변화시킨다.

형상시험 이 약 5 매를 가지고 각각의 길이 및 폭을 측정할 때 표시량에 대하여 각각 98.0 % 이상이다 (사각형의 경우에 한함).

정량법 이 약 10 매를 가지고 소량의 물을 넣어 흔들어 섞고 물을 넣어 100.0 mL로 한다. 이 액을 가지고 이소프로판올 (C_3H_8O) 약 2 mL에 해당하는 양을 취하여 내부표준액 10.0 mL 및 물에 넣어 100.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 이소프로판올 표준품 2.0 mL를 취하여 내부표준액 10.0 mL 및 물에 넣어 100.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 이하 알코올수측정법 제 2 법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 이소프로판올의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{이소프로판올 } (C_3H_8O)\text{의 양 (mL)} = \text{이소프로판올 표준품의 양 (mL)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

o 내부표준액 : 아세토니트릴 6 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다.

저장법 기밀용기

일불소인산나트륨·이산화규소 페이스트

Sodium Monofluorophophate and Silicon Dioxide Paste

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 % 에 해당하는 일불소인산나트륨 (Na_2FPO_3 : 143.95) 및 표시량의 90.0% 이상에 해당하는 이산화규소(SiO_2 : 60.08)를 함유한다.

제 법 이 약은 일불소인산나트륨 및 이산화규소를 가지고 페이스트제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 일불소인산나트륨** 이 약 50 g을 물 100 mL에 넣고 잘 저어 섞어서 그 현탁액을 하룻밤 방치한 다음 원심분리하고 상징액을 검액으로 하여 다음 방법에 따라 시험한다.

가) 검액을 가지고 일불소인산나트륨 약 1 g에 해당하는 양을 취하여 백금도가니에 넣고 통풍이 잘되는 후드안에서 황산 15 mL를 넣은 다음 깨끗하게 닦은 유리판으로 덮고 1시간동안 수욕상에서 가열한다. 유리판을 벗기고 물로 세척한 후 건조시킨다. 이 때 도가니로부터 증기에 노출된 유리표면은 부식되어 있다.

나) 검액을 취하여 질산은용액을 넣으면(1→10) 흰색 침전이 생긴다. 이 침전은 묽은 질산 및 수산화암모늄용액(1→2)에 녹는다.

다) 검액을 가지고 일불소인산나트륨 약 0.1 g에 해당하는 양을 취하여 물 2 mL에 넣어 녹이고 15% 탄산칼륨요액 2 mL를 넣고 끓을 때까지 가열하면 침전이 생기지 않는다. 여기에 피로안티몬산칼륨시액 4 mL를 넣고 다시 한번 끓을 때 까지 가열하여 얼음을 채운 수조에서 식히면 침전이 생긴다. 필요한 경우 시험관의 안쪽을 유리막대로 문지른다.

2) 이산화규소 이 약 적당량을 백금도가니에 넣은 다음 황산 소량을 넣어 검체를 적시고 처음에는 약하게 가열하여 탄화시키고 다음에 1000 ℃에서 1 시간 강열한다. 식힌 다음 5 mg을 백금도가니에 달아 넣고 무수탄산칼륨 0.2 g을 넣어 분젠버너를 이용하여 10분간 강열하여 식힌 다음 물 2 mL를 넣어 녹이고 필요하면 가온하고 천천히 몰리브덴산암모늄시액 2 mL를 넣으면 액은 황색을 나타낸다.

pH 6.0 ~ 8.0 (10 % 현탁액)

정 량 법 **1) 일불소인산나트륨** 이 약의 표시량에 따라 일불소인산나트륨 약 76 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 약 20 mL에 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 물을 넣어 100.0 mL로 한다. 이 액을 3000 rpm으로 30분 이상 충분히 원심분리하여 상징액 20.0 mL를 취하여 공기냉각기가 달린 삼각플라스크에 넣고 1 mol/L 염산 25 mL를 넣어 5분간 가열하고 식힌 다음 1 mol/L 수산화나트륨액 50 mL를 넣고 물을 넣어 200.0 mL로 하여 검체원액으로 한다. 따로 플루오르화나트륨표준시약 (105 ℃, 2시간 건조) 2.2102 g을 달아 물에 넣어 녹여 1 L로 한다. (mL당 1,000 μg의 F^- 함유). 이 액 10.0 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 표준원액으로 한다. 이 용액 1 mL는 불소 (F) 100 μg을 함유한다. 표준원액 각각 1.0 mL, 2.0 mL 및 10.0 mL씩을 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고, 여기에 1 mol/L 염산 25 mL 및 1 mol/L 수산화나트륨액 50 mL에 물을 넣어 200 mL로 한 액 10 mL pH 6.4 완충액 50 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다. 따로 검액 20 mL 및 pH 6.4 완충액 50 mL를 100 mL 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 불소이온측정기를 써서 불소이온농도를 측정한다. 이 때 불소이온측정기는 표준액을 써서 미리 보정한 다음 검액을 가지고 불소이온농도를 측정하여 (μg/mL) 다음 계산식에 따라 일불소인산나트륨의 함량을 구한다. 조작중 기구는 폴리에틸렌제 기구를 사용한다.

$$일불소인산나트륨의\ 양\ (\%) = \frac{a \times c}{b \times 0.1320} \times 100$$

a : 검액 중 불소이온농도측정치 (μg/mL)
b : 검체채취량 (g) 중의 일불소인산나트륨의 양 (μg)
c : 5000 (희석배수)
0.1320 : $\frac{18.998}{143.95}$

o pH 6.4 완충액 : 구연산삼나트륨 294 g, 염화나트륨 29 g, 무수아세트산나트륨 41 g (또는 아세트산나트륨삼수화물 68 g) 및 염화제이수은 0.01 g을 물 600 mL에 넣어 녹이고 아세트산을 넣어 pH를 6.4로 조정한 다음 물을 넣어 1 L로 한다. 폴리에틸렌병에 넣어 보관한다.

2) 이산화규소 이 약의 표시량에 따라 이산화규소 1.0 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 적당량에 넣어 잘 저어 섞어서 그 현탁액을 여과하고 잔류물을 에탄올로 씻어 건조하여 백금도가니에 넣고 1000 ℃에서 1시간 동안 강열한다. 강열 후 데시케이터 안에서 식힌 다음 무게를 정밀히 달아 a(g)로 한다. 다음에 조심하면서 잔류물에 소량의 물을 넣어 적신 후, 불화수소산 10 mL를 천천히 넣고 증기욕으로 증발건고한 다음 식힌다. 여기에 불화수소산 약 10 mL 및 황산 약 0.5 mL를 넣고 증발 건고한다. 온도를 서서히 올려 산을 휘발 시킨 다음, 1000 ℃에서 강열한다. 강열 후 데시케이터 안에서 식힌 다음 무게를 정밀하게 달아 b(g)으로 단다.

이산화규소(SiO_2)의 양 = a-b

저 장 법 기밀용기

일불소인산나트륨 · 인산수소칼슘 페이스트

Sodium Monofluorophophate and Dibasic Calcium Phosphate Paste

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 인산수소칼슘 ($CaHPO_4 \cdot 2H_2O$: 172.09) 및 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 일불소인산나트륨 (Na_2PFO_3 : 143.95)을 함유한다.

제 법 이 약은 일불소인산나트륨 및 인산일수소칼슘을 가지고 페이스트제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 일불소인산나트륨 이 약 50 g을 물 100 mL에 넣고 잘 저어 섞어서 그 현탁액을 하룻밤 방치한 다음 원심분리하고 상징액을 검액으로 하여 다음 방법에 따라 시험한다.

가) 검액을 가지고 일불소인산나트륨 약 1 g에 해당하는 양을 취하여 백금도가니에 넣고 통풍이 잘되는 후드안에서 황산 15 mL를 넣은 다음 깨끗하게 닦은 유리판으로 덮고 1시간동안 수욕상에서 가열한다. 유리판을 벗기고 물로 세척한 후 건조시킨다. 이 때 도가니로부터 증기에 노출된 유리표면은 부식되어 있다.

나) 검액을 취하여 질산은용액을 넣으면(1 → 10) 흰색 침전이 생긴다. 이 침전은 묽은 질산 및 수산화암모늄용액(1 → 2)에 녹는다.

다) 검액을 가지고 일불소인산나트륨 약 0.1 g에 해당하는 양을 취하여 물 2 mL에 넣어 녹이고 15% 탄산칼륨요액 2 mL를 넣고 끓을 때까지 가열하면 침전이 생기지 않는다. 여기에 피로안티몬산칼륨시액 4 mL를 넣고 다시 한번 끓을 때 까지 가열하여 얼음을 채운 수조에서 식히면 침

전이 생긴다. 필요한 경우 시험관의 안쪽을 유리막대로 문지른다.

2) 인산수소칼슘 이 약 8 g을 에탄올 적당량에 넣고 잘 저어 섞어서 그 현탁액을 여과하고 잔류물을 에탄올로 씻어 건조하여 그 잔류물을 가지고 다음과 같이 시험한다.

가) 잔류물 0.1 g에 희석시킨 염산 (1 → 6) 1.0 mL를 넣어 가온하여 녹이고 암모니아시액 2.5 mL를 흔들어 섞으면서 천천히 넣고 수산암모늄시액 5 mL를 넣을 때 흰색 침전이 생긴다.

나) 잔류물 0.1 g을 묽은질산 5 mL에 녹이고 70 ℃에서 1 ~ 2분간 가온하여 몰리브덴산암모늄시액 2 mL를 넣을 때 황색 침전이 생긴다.

pH 이 약 10 % 현탁액의 pH는 7.0 ~ 9.0 이다.

정 량 법 **1) 일불소인산나트륨** 이 약을 가지고 일불소인산나트륨 약 76 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 약 20 mL에 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 물을 넣어 100.0 mL로 한다. 이 액을 3000 rpm 으로 30 분 이상 충분히 원심분리하여 상징액 20.0 mL를 취하여 공기냉각기가 달린 삼각플라스크에 넣고 1 mol/L 염산 25 mL를 넣어 5 분간 가열하고 식힌 다음 1 mol/L 수산화나트륨액 50 mL를 넣고 물을 넣어 200.0 mL로 하여 검체원액으로 한다. 따로 플루오르화나트륨표준시약 (105 ℃, 2 시간 건조) 2.2102 g을 달아 물에 넣어 녹여 1 L로 한다 (mL 당 1,000 μg의 F^- 함유). 이 액 10.0 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 표준원액으로 한다. 이 용액 1 mL는 불소 (F) 100 μg을 함유한다. 표준원액 각각 1.0 mL, 2.0 mL 및 10.0 mL씩을 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고, 여기에 1 mol/L 염산 25 mL 및 1 mol/L 수산화나트륨액 50 mL에 물을 넣어 200 mL로 한 액 10 mL pH 6.4 완충액 50 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다. 따로 검액 20 mL 및 pH 6.4 완충액 50 mL를 100 mL 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 불소이온측정기를 써서 불소이온농도를 측정한다. 이 때 불소이온측정기는 표준액을 써서 미리 보정한 다음 검액을 가지고 불소이온농도를 측정하여 (μg/mL) 다음 계산식에 따라 일불소인나트륨의 함량을 구한다. 조작중 기구는 폴리에틸렌제 기구를 사용한다.

$$\text{일불소인산나트륨의 양 (mg)} = \frac{a \times c}{b \times 0.1320} \times 100$$

a : 검액 중 불소이온농도측정치 (μg/mL)

b : 검체채취량 (g) 중의 일불소인산나트륨의 양 (μg)

c : 5000 (희석배수)

$0.1320 : \frac{18.998}{143.95}$

○ pH 6.4 완충액 : 구연산삼나트륨 294 g, 염화나트륨 29 g, 무수아세트산나트륨 41 g (또는 아세트산나트륨삼수화물 68 g) 및 염화제이수은 0.01 g을 물 600 mL에 넣어 녹이고 아세트산을 넣어 pH를 6.4로 조정한 다음 물을 넣어 1 L로 한다. 폴리에틸렌병에 넣어 보관한다.

2) 인산일수소칼슘 이 약을 가지고 인산일수소칼슘 약 0.4 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올에 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 현탁액을 여과하고 그 잔류물을 에탄올 적당량으로 씻은 다음 건조하여 묽은염산 12 mL에 녹이고 물을 넣어 200.0 mL로 한다. 이 액 20.0 mL를 취하여 여기에 0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액 25.0 mL를 넣고 물 50 mL 및 pH 10.7 암모니아·염화암모늄완충액 5 mL를 넣고 과량의 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨을 0.02 mol/L 아세트산아연액으로 적정한다 (지시약 : 에리오크롬블랙 T·염화나트륨지시약 25 mg). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.02 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액 1 mL= 3.4418 mg $CaHPO_4 \cdot 2H_2O$

저 장 법 기밀용기

일불소인산나트륨 · 트리클로산 · 이산화규소 페이스트

Sodium Monofluorophosphate, Triclosan and Silicon dioxide Paste

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 일불소인산나트륨 (Na_2PFO_3 : 143.95), 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 트리클로산 ($C_{12}HCl_3O_2$: 289.55) 및 이산화규소 (SiO_2 : 60.08)를 함유한다.

제 법 이 약은 일불소인산나트륨, 트리클로산 및 이산화규소를 가지고 페이스트제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 일불소인산나트륨** 이 약 50 g을 물 100 mL에 넣고 잘 저어 섞어서 그 현탁액을 하룻밤 방치한 다음 원심분리하고 상징액을 검액으로 하여 다음 방법에 따라 시험한다.

가) 검액을 가지고 일불소인산나트륨 약 1 g에 해당하는 양을 취하여 백금도가니에 넣고 통풍이 잘되는 후드안에서 황산 15 mL를 넣은 다음 깨끗하게 닦은 유리판으로 덮고 1시간동안 수욕상에서 가열한다. 유리판을 벗기고 물로 세척한 후 건조시킨다. 이 때 도가니로부터 증기에 노출된 유리표면은 부식되어 있다.

나) 검액을 취하여 질산은용액을 넣으면(1 → 10) 흰색 침전이 생긴다. 이 침전은 묽은 질산 및 수산화암모늄용액(1 → 2)에 녹는다.

다) 검액을 가지고 일불소인산나트륨 약 0.1 g에 해당하는 양을 취하여 물 2 mL에 넣어 녹이고 15 % 탄산칼륨요액 2 mL를 넣고 끓을 때까지 가열하면 침전이 생기지 않는다. 여기에 피로안티몬산칼륨시액 4 mL를 넣고 다시 한번 끓을 때 까지 가열하여 얼음을 채운 수조에서 식히면 침전이 생긴다. 필요한 경우 시험관의 안쪽을 유리막대로 문지른다.

2) 트리클로산 이 약을 가지고 트리클로산 50 mg에 해당하는 양을 달아 아세톤 100 mL에 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 여과하고 여액을 감압하에서 증발건고 한 다음 잔류물을 아세톤 2 mL에 녹여 검액으로 한다. 따로 트리클로산표준품 약 50 mg을 달아 아세톤 2 mL에 녹여 표준액으로 하고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 이들 액을 실리카겔에 점적하고 톨루엔·메탄올·포름산 (10 : 1 : 0.5) 혼합액을 전개용매로 하여 전개한다. 박층판을 바람에 말린 다음 자외선을 쪼일 때 검액 및 표준액은 같은 R_f 값 및 색상의 반점을 나타낸다.

3) 이산화규소 이 약 적당량을 백금도가니에 넣은 다음 황산 소량을 넣어 검체를 적시고 처음에는 약하게 가열하여 탄화시키고 다음에 1000 ℃에서 1 시간 강열한다. 식힌 다음 5 mg을 백금도가니에 달아 넣고 무수탄산칼륨 0.2 g을 넣어 분젠버너를 이용하여 10분간 강열하여 식힌 다음 물 2 mL를 넣어 녹이고 필요하면 가온하고 천천히 몰리브덴산암모늄시액 2 mL를 넣으면 액은 황색을 나타낸다.

pH 6.0 ~ 8.0 (10 % 현탁액)

정 량 법 **1) 일불소인산나트륨** 이 약을 가지고 일불소인산나트륨 약 76 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 약 20 mL에 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 물을 넣어 100.0 mL로 한다. 이 액을 3000 rpm으로 30분 이상 충분히 원심분리하여 상징액 20.0 mL를 달아 공기냉각기가 달린 삼각플라스크에 넣고 1 mol/L 염산 25mL를 넣어 5분간 가열하고 식힌 다음 1 mol/L 수산화나트륨액 50 mL를 넣고 물을 넣어 200.0 mL로 하여 검체원액으로 한다. 따로 플루오르화나트륨표준시약 (105 ℃, 2시간 건조) 2.2102 g을 취하여 물에 넣어 녹여 1 L로 한다 (mL당 1,000 μg의 F^- 함유). 이 액 10.0 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 표준원액으로 한다. 이 용액 1 mL는

불소 (F) 100 μg을 함유한다. 표준원액 각각 1.0 mL, 2.0 mL 및 10.0 mL씩을 취하여 100 mL 용량플라스크에 넣고, 여기에 1 mol/L 염산 25 mL 및 1 mol/L 수산화나트륨액 50 mL에 물을 넣어 200 mL로 한 액 10 mL pH 6.4 완충액 50 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다. 따로 검액 20 mL 및 pH 6.4 완충액 50 mL를 100 mL 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 100 mL로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 불소이온측정기를 써서 불소이온농도를 측정한다. 이 때 불소이온측정기는 표준액을 써서 미리 보정한 다음 검액을 가지고 불소이온농도를 측정하여 (μg/mL) 다음 계산식에 따라 일불소인산나트륨의 함량을 구한다. 조작중 기구는 폴리에틸렌제 기구를 사용한다.

$$\text{일불소인산나트륨의 양 (\%)} = \frac{a \times c}{b \times 0.1320} \times 100$$

a : 검액 중 불소이온농도측정치 (μg/mL)

b : 검체채취량 (g) 중의 일불소인산나트륨의 양 (μg)

c : 5000 (희석배수)

0.1320 : $\frac{18.998}{143.95}$

o pH 6.4 완충액 : 구연산삼나트륨 294 g, 염화나트륨 29 g, 무수아세트산나트륨 41 g (또는 아세트산나트륨삼수화물 68 g) 및 염화제이수은 0.01 g을 물 600 mL에 넣어 녹이고 아세트산을 넣어 pH를 6.4로 조정한 다음 물을 넣어 1 L로 한다. 폴리에틸렌병에 넣어 보관한다.

2) 트리클로산 이 약을 가지고 트리클로산 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 80 % 메탄올에 넣어 녹여 100 mL로 한 다음 여과하고 여액 20 mL 및 내부표준액 3.0 mL를 취하여 50 mL 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 50 mL로 하여 검액을 한다. 따로 트리클로산표준품 10 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조작조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 내부표준물질의 피크면적에 대한 트리클로산의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 측정한다.

○ 내부표준액 : p-옥시안식향산-2-에틸헥실 약 40 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 넣어 녹여 50 mL로 한다.

$$\text{트리클로산 } (C_{12}HCl_3O_2)\text{의 양 (mg)} = \text{트리클로산 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 15 cm인 스테인레스강관에 3 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 45 ℃

이 동 상 : 메탄올·물·인산 (750 : 250 : 1) 혼합액

유 량 : 1.0 mL/분

3) 이산화규소 이 약을 가지고 이산화규소 1.0 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 적당량에 넣어 잘 저어 섞어서 그 현탁액을 여과하고 잔류물을 에탄올로 씻어 건조하여 백금도가니에 넣고 1000 ℃에서 1시간 동안 강열한다. 강열 후 데시케이터 안에서 식힌 다음 무게를 정밀

히 달아 a(g)로 한다. 다음에 조심하면서 잔류물에 소량의 물을 넣어 적신 후, 불화수소산 10 mL를 천천히 넣고 증기욕으로 증발건고한 다음 식힌다. 여기에 불화수소산 약 10 mL 및 황산 약 0.5 mL를 넣고 증발 건고한다. 온도를 서서히 올려 산을 휘발 시킨 다음, 1000 ℃에서 강열한다. 강열 후 데시케이터 안에서 식힌 다음 무게를 정밀하게 달아 b(g)으로 단다.

이산화규소(SiO_2)의 양 = a-b

저 장 법 기밀용기

젖산알루미늄

Aluminium Lactate

$C_9H_{15}AlO_9$: 294.19

이 약을 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 알루미늄 (Al : 26.98) 8.9 ~ 9.4 % 및 젖산 ($C_3H_6O_3$: 90.08) 89.0 ~ 93.7 %를 함유한다.

성 상 이 약은 흰색의 결정성가루로 특이한 냄새가 있다.

이 약은 물에 잘 녹으며 메탄올 또는 에탄올에는 녹기 어렵고 무수에텔 또는 클로로포름에는 거의 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 10)은 알루미늄염의 정성반응을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 10)은 젖산염의 정성반응을 나타낸다.

순도시험 1) **염화물** 이 약 0.4 g을 달아 염화물시험법에 따라 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 염산 0.7 mL를 넣는다 (0.062 % 이하).

2) **황산염** 이 약 0.1 g을 달아 황산염시험법에 따라 시험한다. 비교액에는 0.01 mol/L 황산 1.5 mL를 넣는다 (0.720 % 이하).

3) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 1 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) **철** 이 약 0.25 g을 묽은염산 2 mL 및 물 25 mL에 넣어 흔들어 섞어 녹이고 과황산암모늄 용액 (3 → 100) 1 mL 및 치오시안산암모늄시액 5 mL를 넣어 흔들어 섞을 때 액의 색은 다음의 비교액보다 진하지 않다.

비교액 : 철 표준액 2.5 mL에 묽은염산 2 mL 및 물 25 mL를 넣어 같은 방법으로 조작한다.

5) **비소** 이 약 1.0 g을 달아 물 5mL를 넣고 필요하면 가온하여 녹인 다음 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

수 분 5.0 % 이하 (0.4 g, 용량적정법, 직접적정)

정 량 법 1) **알루미늄** 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 물 20 mL에 넣어 녹이고 0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액 30.0 mL를 넣고 pH 4.8 아세트산·아세트산암모늄완충액 20 mL를 넣은 다음 5 분간 가열하고 식힌 다음 에탄올 55 mL를 넣어 0.05 mol/L 아세트산아연액으로 적정한다 (지시약 : 디티존시액 2 mL). 다만, 적정의 종말점은 액의 엷은 암록색이 엷은 적색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액 1 mL = 1.3491 mg Al

2) **젖산** 이 약 약 0.15 g을 정밀하게 달아 새로 끓여 식힌 물 10 mL에 넣어 녹이고 미리 조

제한 양이온교환수지 약 20 mL를 안지름 10 mm인 칼럼에 다져 넣은 것에 1 분간 약 1 mL의 속도로 통한 다음 다시 새로 끓여 식힌 물 약 150 mL를 1 분간 약 4 mL의 속도로 통하여 씻은 액과 먼저의 액을 합한다. 이 액에 0.1 mol/L 수산화나트륨액 30.0 mL를 넣고 과량의 수산화나트륨을 0.1 mol/L 황산으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시액 3 방울). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 수산화나트륨 1 mL = 9.008 mg $C_3H_6O_3$

저 장 법 기밀용기

치오글리콜산 80% 크림

Thioglycolic Acid 80% Cream

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 치오글리콜산 ($C_2H_4O_2S$: 92.12)을 함유한다.

제 법 이 약은 치오글리콜산 80 %를 가지고 크림제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약 2.0 g을 달아 100 mL 비커에 넣어 녹이고 염산 5 mL를 넣은 다음 이 액 5 mL를 취하여 염화제이철 시액 3 ~ 4 방울을 넣을 때 청색을 나타낸다. 흔들어 주면 점차 색이 소실되며, 염화제이철시액 1 mL를 넣은 다음 수산화나트륨시액 5 ~ 6 방울을 넣을 때 황색 침전이 생긴다.

정 량 법 이 약 약 5.0 g을 정밀하게 달아 250 mL 삼각플라스크에 넣고 열탕 50 mL를 넣은 다음 염산 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 빙냉하고 다시 에텔 약 2 mL를 넣고 0.1 mol/L 요오드액으로 적정한다(지시약 : 전분시액). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 요오드액 1 mL=9.212 mg $C_2H_4O_2S$

저 장 법 기밀용기

치오글리콜산모노에탄올아민 액

Monoethanolamine Thioglycolate Solution

$C_2H_4O_2S$: 153.20

이 약은 치오글리콜산모노에탄올아민의 수용액이다. 이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 치오글리콜산 ($C_2H_4O_2S$: 92.12)을 함유한다.

성 상 이 약은 무색 ~ 엷은 황색 또는 엷은 홍색의 맑은 액으로 약간의 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약을 가지고 치오글리콜산 5 g에 해당하는 양을 달아 물에 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 5 mL를 취하여 암모니아시액을 넣어 중화하고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 액은 적자색을 나타낸다.

2) 1)의 검액 1 mL에 묽은염산 0.2 mL 및 아질산나트륨 0.3 mL를 넣을 때 액은 적색을 나타낸다.

3) 이 약을 가지고 치오글리콜산 1 g에 해당하는 양을 취하여 수산화나트륨용액(5 → 10) 4

mL에 넣고 수욕상에서 가열하여 약 4 mL가 될 때까지 농축한다. 식힌 다음 벤젠 10 mL를 넣고 잘 흔들어 섞어 10 분간 방치한다. 상징액 5 mL를 취하여 물 0.5 mL, 니트로푸르싯나트륨시액 0.2 mL, 희석시킨 과산화수소시액 (1 → 2) 1 방울 및 아세톤 0.5 mL를 넣어 잘 흔들어 섞을 때 물층은 적자색을 나타낸다.

순도시험 **1) 용해상태** 이 약의 표시량에 따라 치오글리콜산 5.0 g에 해당하는 양을 달아 물에 넣어 100 mL로 한 액은 맑거나 거의 맑다.

2) 비소 2)의 검액 10 mL를 취하여 시험한다 (2 ppm 이하).

3) 중금속 이 약을 가지고 치오글리콜산 5.0 g에 해당하는 양을 달아 황산 5 mL에 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 조심하여 질산 20 mL를 천천히 넣고 조심스럽게 가열한다. 액이 무색 ~ 엷은 황색이 되지 않을 때는 식힌 다음 질산 2 ~ 3 mL를 넣어 흰 연기가 날 때까지 가열한 다음 식히고, 포화수산암모늄용액 15 mL 를 넣어 흰 연기가 날 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 20 mL를 취하여 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣어 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 넣은 다음 묽은아세트산 2 mL를 넣어 필요하면 여과하고 물 10 mL로 씻어 씻은 액을 여액에 합하여 이 액에 물을 넣어 50 mL로 하고 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

4) 철 이 약을 가지고 치오글리콜산 2.5 g에 해당하는 양을 달아 천천히 가열하여 탄화시킨 다음 강열하여 회화한다. 잔류물에 염산 1 mL 및 질산 0.2 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고하고 묽은질산 2 mL 및 물 20 mL를 넣어 녹인 다음 과황산암모늄 50 mg 및 물을 넣어 25 mL로 하여 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철 표준액 0.5 mL를 넣는다 (1 ppm 이하).

5) 디치오디글리콜산 이 약을 가지고 치오글리콜산 1.0 g에 해당하는 양을 달아 물에 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 20 mL를 취하여 1 mol/L 염산 30 mL 및 아연가루 1.5 g을 넣고 기포가 발생하지 않도록 2 분간 잘 저은 다음 여과지 (A4)를 써서 흡인여과한다. 잔류물을 물 소량씩으로 3 회 씻고 씻은 액을 여액과 합하여 가만히 가열한 다음 다시 5 분간 끓이고 식힌 다음 0.05 mol/L 요오드액으로 적정하여 그 소비량을 a mL 로 한다 (지시약 : 전분시액 3 mL). 따로 검액 20 mL를 취하여 물 30 mL 및 묽은황산 20 mL를 넣고 가만히 가열한 다음 다시 5 분간 끓이고 식힌 다음 0.05 mol/L 요오드액으로 적정하고 이 소비량을 b mL로 한다 (지시약 : 전분시액 3 mL). 다음 식으로 계산할 때 디치오디글리콜산 ($C_4H_6O_4S_2$) 양은 1.5 % 이하이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

디치오디글리콜산의 양(%) = {0.911 × (a-b) × 5}/ 검체 취한 양(g)

6) 기타환원성물질 5)의 검액 20 mL를 취하여 물 30 mL 및 묽은황산 20 mL에 넣고 0.05 mol/L 요오드액으로 적정하여 그 소비량을 A mL로 한다 (지시약 : 전분시액 3 mL). 따로 5)의 검액 20 mL를 취하여 물 30 mL 및 묽은염산 20 mL를 넣고 조심하여 가만히 가열하여 5 분간 끓이고 식힌 다음 0.05 mol/L 요오드액으로 적정하고 이 소비량을 B mL로 할 때 (지시약 : 전분시액 3 mL) 0.05 mol/L 요오드액의 소비량의 차 (A - B)는 0.4 mL 이하이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

강열잔분 0.25 % 이하 (표시량에 따라 치오글리콜산 2.0 g에 해당하는 양)

정 량 법 이 약을 가지고 치오글리콜산 약 1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물에 넣어 100.0 mL로 한다. 이 액 20.0 mL를 취하여 물 30 mL 및 묽은황산 20 mL를 넣어 조심하여 가만히 가열하여 5 분간 끓이고 식힌 다음 0.05 mol/L 요오드액으로 적정한다 (지시약 : 전분시액 3 mL). 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.05 mol/L 요오드액 1 mL = 9.212 mg $C_2H_4O_2S$

저 장 법 기밀용기

침강탄산칼슘 페이스트

Precipitated Calcium Carbonate Paste

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 침강탄산칼슘 ($CaCO_3$: 100.09) 을 함유한다.

제 법 이 약은 침강탄산칼슘을 가지고 페이스트제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약 5 g을 에탄올 적당량에 넣고 잘 저어 섞은 다음 여과한다. 잔류물을 에탄올 적당량으로 씻어 건조하고 그 잔류물 0.5 g을 묽은염산 10 mL에 녹이고 끓여 식힌 다음 암모니아시액을 넣어 중성으로 한 액은 칼슘염의 정성반응을 나타낸다.

2) 위의 잔류물은 탄산염의 정성반응 1)을 나타낸다.

pH 6.0 ~ 8.0 (10 % 현탁액)

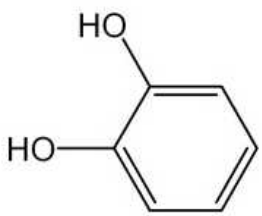
정 량 법 이 약을 가지고 침강탄산칼슘 약 0.12 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 적당량에 넣어 잘 저어 섞어서 그 현탁액을 여과하고 그 잔류물을 에탄올로 씻어 건조한다. 잔류물에 물 20 mL 및 묽은염산 3 mL를 넣어 녹인 다음 물 80 mL, 수산화칼륨용액 (1 → 10) 15 mL 및 NN 지시약 50 mg을 넣고 곧 0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액으로 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 적자색이 청색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액 1 mL = 5.004 mg $CaCO_3$

저 장 법 기밀용기

카테콜

Catechol



$C_6H_6O_2$: 110.11

피로카테콜, 피로카테킨
피로카테킨산, 카테키논

o-디페놀, *o*-히드록시페놀, 2-히드록시페놀

이 약을 건조한 것은 정량할 때 카테콜 ($C_6H_6O_2$) 98.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 흰색 ~ 회색의 입상 또는 판상의 결정이며 냄새가 없든가 또는 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 이 약의 수용액 (1 → 200) 10 mL에 염화제이철시액 3 방울을 넣을 때 액은 녹색을 나타내고 다음에 암모니아시액 2 방울을 넣을 때 액은 심홍색으로 변한다.

융　　점 103 ~ 105 ℃ (제 1 법)

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 0.5 g을 물 100 mL에 넣어 녹인 액은 무색이며, 거의 맑다.

2) 중금속 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하고 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열을 계속한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣은 다음 필요하면 여과하여 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열을 계속한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 날 때까지 가열한 다음 농축한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 하고 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

4) 유기성불순물 이 약의 수용액 (1 → 100) 1 μL를 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 인몰리브덴산시액을 뿌릴 때 단일 반점을 나타낸다.

건조감량 0.5 % 이하 (1.5 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 0.1 % 이하 (2 g)

정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.5 g을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹이고 100 mL로 한다. 이 액 20 mL를 취하여 카테콜정량용 아세트산납시액 30 mL 및 물 50 mL를 넣어 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 200 mL로 하여 여과한다. 처음의 여액 20 mL는 버리고 다음의 여액 100 mL를 취하여 0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 키시레놀오렌지시액 3 방울). 다만, 적정의 종말점은 액의 적자색이 황색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.05 mol/L 에틸렌디아민테트라아세트산디나트륨액 1 mL = 5.506 mg $C_6H_6O_2$

저 장 법 기밀용기

1 제형 탈색제

이 약은 모발의 탈색을 목적으로 하는 외용제로서 과산화수소를 주성분으로 하는 1제형 탈색제이다. 이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 과산화수소(H_2O_2 : 34.01)를 함유한다.

확인시험 이 약의 수용액 (1 → 10)은 과산화물의 정성반응을 나타낸다.

정 량 법 이 약 1.0 mL (1g)을 정확하게 취하여 물 10 mL 및 묽은 황산 10 mL을 넣은 플라스크에 넣고 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.02 mol/L 과망간산칼륨액 1 mL = 1.7007 mg H_2O_2

저 장 법 기밀용기

2 제형 탈색제

이 약은 모발의 탈색을 목적으로 하는 외용제로서 다음 기준 및 시험방법을 준용할 수 있는 2제형의 탈색제를 말한다. 이 약의 제 1 제는 수산화나트륨, 모노에탄올아민, 강암모니아수 중의 1성분 이상을 알칼리제로 사용하는 가루 또는 크림이며, 제 2 제는 과산화수소수를 주성분으로 하는 크림, 로션 또는 액이다.

이 약(제 2 제)은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 과산화수소(H_2O_2 : 34.01)를 함유한다.

확인시험 이 약 (제 2 제)의 수용액 (1 → 10) 은 과산화물의 정성반응을 나타낸다.

정 량 법 이 약의 제 2 제 약 1 mL (1g)을 정확하게 취하거나 달아 물 10 mL 및 묽은황산 10 mL를 넣은 플라스크에 넣고 0.02 mol/L 과망간산칼륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

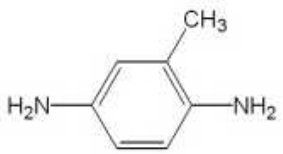
0.02 mol/L 과망간산칼륨액 1 mL = 1.7007 mg H_2O_2

탈색력시험 이 약은 용법 및 용량란에 기재된 비율로 제 1 제와 제 2 제를 섞어 인모를 침적하여 25 ℃에서 30 분간 방치한 다음 물로 잘 씻어 건조할 때 인모는 탈색된다.

저 장 법 기밀용기

톨루엔-2, 5-디아민

Toluene-2,5-diamine



$C_7H_{10}N_2$: 122.17

p-톨루이렌디아민, 2,5-톨루이렌디아민

2,5-디아미노톨루엔, *o*-메틸-*p*-페닐렌디아민

p-톨루엔디아민, 메틸-*p*-페닐렌디아민
메틸-2,5-페닐렌디아민, 2-메틸-*p*-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 톨루엔-2, 5-디아민 ($C_7H_{10}N_2$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 흰색 ~ 엷은 황색 또는 엷은 적자색의 가루 또는 덩어리로서 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 200) 5 mL에 풀푸랄・아세트산시액 5 방울을 넣을 때 액은 적황색을 나타낸다.

2) 이 약 및 염산 *m*-페닐렌디아민표준품 각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL 씩에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올혼합액 (10 : 1 : 1)을 전개용매로 하며 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴 때 염산 *m*-페닐렌디아민표준품에 대하여 Rs 값 0.9 부근에서 적색을 띠는 황색 ~ 황색의 반점을 나타낸다.

3) 이 약 0.15 g을 물에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 237 ± 2 nm 및 303 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

융　　점 60 ~ 66 ℃ (제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색 ~ 엷은 적자색이며 거의 맑다.

2) **철** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화시킨다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 필요하면 여과하여 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (2 g)

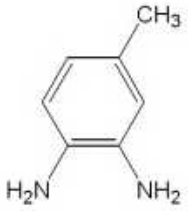
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.11 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 6.109 mg　$C_7H_{10}N_2$

저 장 법 기밀용기

톨루엔-3, 4-디아민

Toluene-3,4-diamine



$C_7H_{10}N_2$: 122.17

o-톨루이렌디아민, *o*-톨루엔디아민

3,4-톨리렌디아민, 3,4-디아미노톨루엔

4-메틸-*o*-페닐렌디아민, *p*-메틸-*o*-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 톨루엔-3, 4-디아민 ($C_7H_{10}N_2$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 회색 ~ 갈색의 결정성가루 또는 덩어리로서 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 3 mL에 풀푸랄・아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 등적색을 나타낸다.

2) 이 약 및 염산 *m*-페닐렌디아민표준품 각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL 씩에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (0.5 → 100) 을 뿌릴 때 염산 *m*-페닐렌디아민표준품에 대하여 Rs 값 1.4 부근에서 황색 ~ 황색을 띠는 적색의 반점을 나타낸다.

3) 이 약 15 mg을 물에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 295 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

융　　점 88 ~ 93 ℃ (제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색 ~ 엷은 자갈색이며 맑다.

2) **철** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화시킨다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣은 다음 필요하면 여과하여 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~

3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄 용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.2 % 이하 (1 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (2 g)

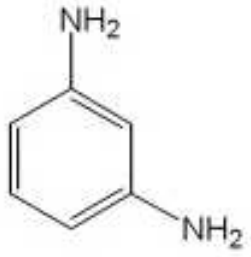
정 량 법 이 약을 건조하여 약 0.11 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 6.109 mg $C_7H_{10}N_2$

저 장 법 기밀용기

m-페닐렌디아민

m-Phenylenediamine



$C_6H_8N_2$: 108.14

1, 3-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 *m*-페닐렌디아민 ($C_6H_8N_2$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 갈색 또는 청색을 띠는 흑갈색 ~ 흑갈색의 결정성 덩어리로서 냄새는 없다.

확인시험 1) 이 약 1 g을 물 100 mL에 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 여과한다. 여액 5 mL에 질산은시액 5 방울을 넣을 때 액은 엷은 흑자색을 나타낸다. 이 액을 가열할 때 액은 회록색 ~ 회녹갈색으로 변하면서 은이 석출된다.

2) 1)의 여액 3 mL에 풀푸랄·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 황색을 띠는 적색 ~ 황갈색을 나타내면서 혼탁된다.

3) 이 약 및 염산 *m*-페닐렌디아민표준품 각 10 mg을 달아 이소프로판올・물・강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL를 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1g을 넣고 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔・아세톤・이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드・묽은염산용액(1 → 200)을 뿌릴 때 표준액과 같은 R_f 값에서 적색을 띠는 황색의 반점을 나타낸다.

4) 이 약 25 mg을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 100 mL로 하고 필요하면 여과하여 이 액 1 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 287 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

융 점 57 ~ 65 ℃ (제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.5 g을 정밀하게 달아 묽은염산 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 흑갈색이며 맑다.

2) 철 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이 액을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 중금속 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 여기에 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣은 다음 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액에 합하여 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) 비소 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 여기에 가끔 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.5 % 이하 (1.5 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 0.3 % 이하 (2 g, 제 1 법)

정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.10 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 5.407 mg $C_6H_8N_2$

저 장 법 기밀용기

p-페닐렌디아민

p-Phenylenediamine

$C_6H_8N_2$: 108.14

1,4-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 *p*-페닐렌디아민 ($C_6H_8N_2$) 98.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 무색 ~ 엷은 자색 또는 자갈색을 띤 결정성가루 또는 덩어리로서 냄새는 없다.

확인시험 **1)** 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 질산은시액 5 방울을 넣을 때 액은 흑자갈색을 나타내면서 혼탁해진다. 가열할 때 액은 은이 석출된다.

2) 이 약 100 mg을 묽은아세트산 10 mL에 넣어 녹인다. 이 액 1 mL에 아닐린용액 (1 → 250) 1 mL를 넣은 다음 과황산암모늄 0.2 g을 넣을 때 액은 청색을 나타낸다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 니트로프루싯나트륨시액 1 mL을 넣을 때 액은 청색을 나타낸다.

4) 이 약 25 mg을 물에 넣어 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한

다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 237 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

5) 이 약 및 *p*-페닐렌디아민표준품 각 10 mg을 이소프로판올 · 물 · 강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL씩에 넣어 녹인다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 아세트산에틸 · 메탄올 · 물 (50 : 10 : 8) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴 때 표준품과 같은 R_f 값에서 황색을 띠는 적색의 반점을 나타낸다.

융　　점 136 ~ 144 ℃ (제 1 법)

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 0.5 g을 묽은염산 60 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색 ~ 엷은 적색을 나타내며 맑다.

2) 중금속 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 천천히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 단, 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 철 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 회화 또는 휘산시킨 다음 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 천천히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.2 % 이하 (1.5 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 0.5 % 이하 (2 g, 제 1 법)

정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.10 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 5.407 mg　$C_6H_8N_2$

저 장 법 기밀용기

p-페닐렌디아민·과붕산나트륨 산

p-Phenylenediamine and Sodium Perborate Powder

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 *p*-페닐렌디아민 ($C_6H_8N_2$: 108.14) 및 과붕산나트륨 ($NaBO_3 \cdot 4H_2O$: 153.86) 을 함유한다.

제　　법 이 약은 *p*-페닐렌디아민 및 과붕산나트륨을 가지고 산제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) *p*-페닐렌디아민** 이 약을 *p*-페닐렌디아민 10 mg에 해당하는 양을 달아 에탄올 10 mL에 넣어 녹이고 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 *p*-페닐렌디아민표준품 10 mg을

달아 에탄올 10 mL에 넣어 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층판에 점적하고 아세트산에틸을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드・묽은염산용액 (0.5 → 100)을 고루 뿌리고 건조할 때 검액과 표준액은 같은 R_f 값에서 같은 색상의 반점을 나타낸다.

2) 과붕산나트륨 1)항에서 얻은 잔류물을 물에 녹일 때 이 약은 나트륨염, 붕산염 및 과산화물의 정성반응을 나타낸다.

정 량 법 **1) *p*-페닐렌디아민** 이 약을 *p*-페닐렌디아민 ($C_6H_8N_2$) 약 0.25 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 삼각플라스크에 넣고 무수에탄올 20 mL를 넣어 추출한다. 잔류물을 무수에탄올 20 mL씩으로 4 회 씻고 여과하여 여액과 씻은 액을 합한다 (잔류물은 다음 시험을 위하여 보관한다). 여기에 염산을 넣고 흔들어 섞은 다음 15 ℃로 식히고 얼음조각 15 g을 넣고 저으면서 0.1 mol/L 아질산나트륨액으로 천천히 적정한다. 이때 적정의 종말점은 0.1 mol/L 아질산나트륨액을 떨어뜨린 후 1 분 후에 적정한 액을 유리막대에 묻혀서 요오드화·아연전분지에 대었을 때 곧 청색이 나타날 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.1 mol/L 아질산나트륨액 1 mL = 10.81 mg $C_6H_8N_2$

2) 과붕산나트륨 정량법 1)에서 얻은 잔류물을 물 100 mL를 사용하여 요오드병에 옮기고 요오드화칼륨 1 g 및 묽은황산 10 mL를 넣고 냉소에서 90 분간 방치한 다음 0.1 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 전분시액). 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.1 mol/L 치오황산나트륨액 1 mL = 7.693 mg $NaBO_3 \cdot 4H_2O$

저 장 법 기밀용기

페닐메틸피라졸론

Phenyl Methyl Pyrazolone

$C_{10}H_{10}N_2O$: 174.20

이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 페닐메틸피라졸론 ($C_{10}H_{10}N_2O$) 99.0% 이상을 함유한다.

성 상 이 액은 흰색 결정성가루이다.

확인시험 **1)** 이 약 50 mg을 에탄올에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 에탄올을 넣어 1000 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 245 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

2) 이 약 0.1 g을 메탄올 10 mL에 넣어 녹인 다음 아황산나트륨 0.1 g을 넣고 원심분리하여 상징액을 검액으로 한다. 페닐메틸피라졸론표준품 0.1 g을 가지고 검액과 같게 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각각 5 μL씩을 취하여 박층판에 점적하고 벤젠 · 아세트산에틸 · 아세트산혼합액 (50 : 50 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드 · 묽은염산용액 (0.5 → 100) 을 뿌릴 때 검액과 표준액의 반점은 같은 R_f 값에서 같은 색상을 나타낸다.

융 점 128 ~ 130 ℃ (제 1 법)

순도시험 **1)** 철 이 약 2.0 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산으로 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5

mL를 넣고 수욕상에서 증발건고하여 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 한다. 비교액에는 철표준액 1.0 mL를 넣는다 (5 ppm 이하).

2) 중금속 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 넣고 필요하면 여과하여 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 한 액을 검액으로 한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄 용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한 다음 식히고 물을 넣어 10 mL로 한 액을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

수 분 0.3 % 이하 (0.3 g, 용량적정법, 역적정)

강열잔분 0.2 % 이하 (2 g, 제 1 법)

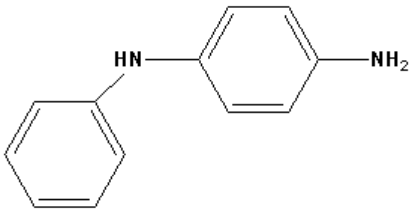
정 량 법 이 약 약 0.15 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 8.710 mg $C_{10}H_{10}N_2O$

저 장 법 기밀용기

N-페닐-*p*-페닐렌디아민

N-Phenyl-*p*-Phenylenediamine



$C_{12}H_{12}N_2$: 184.24

p -아미노디페닐아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 N-페닐-*p*-페닐렌디아민 ($C_{12}H_{12}N_2$) 95.0% 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흑갈색 ~ 자갈색의 덩어리 또는 작은 알맹이로서 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약 10 mg에 묽은 염산 10 mL를 넣어 녹이고 아질산나트륨시액 1방울을 넣을 때 액은 적갈색을 나타내고 곧이어 녹갈색으로 변한다.

2) 이 약의 묽은에탄올용액 (1 → 1000) 3 mL에 풀푸랄·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 황색을 띠는 적색을 나타낸다.

3) 이 약 및 *p*-니트로아닐린 각 10 mg을 달아 이소프로판올・물・강암모니아수혼합액(9 : 3 : 1) 1 mL를 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣고 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩

을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 이소프로필에텔・아세톤・이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드・묽은염산용액(1 → 200)을 뿌릴 때 표준액 *p*-니트로아닐린에 대하여 R_S 값 0.8 부근에서 암적색 ~ 적갈색의 반점을 나타낸다.

4) 이 약 30 mg을 달아 에탄올을 넣어 녹여 200mL로 한다. 이 액 2 mL를 취하여 에탄올을 넣어 100 mL로 한다. 이 액에 대하여 흡수스펙트럼을 측정 할 때 파장 286 ~ 290 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

융　　점 69 ~ 75 ℃ (제 1 법)

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 0.1 g에 에탄올 10 mL를 넣어 녹일 때 액은 어두운 적갈색 ~ 어두운 적자색을 나타내며 맑다.

2) 철 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산으로 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 중금속 이 약 1.0 g에 황산 5 mL 및 질산 20 mL를 넣어 가만히 가열한다. 가끔 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 적가하고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액에 합하여 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) 비소 이 약 1.0 g에 황산 2 mL 및 질산 5 mL를 넣고 가만히 가열한다. 가끔 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.5 % 이하 (1.5 g, 실리카 겔, 4시간)

강열잔분 0.3 % 이하 (2 g, 제 1 법)

정 량 법 이 약을 데시케이터(실리카 겔) 에서 4시간 건조하고 그 약 0.16 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 9.212 mg $C_{12}H_{12}N_2$

저 장 법 기밀용기

30% 폴리콰테르늄-1

30 % Polyquaternium-1

이 약은 정량할 때 폴리콰테르늄-1을 28.0 ~ 38.0 w/v% 함유한다.

성　　상 이 약은 어두운 갈색의 투명한 용액으로 약간 점도가 있다.

이 약은 물에 녹는다.

확인시험 이 약 2 mL을 물 6 mL에 넣고 진한 사불화붕산 (48 %) 4 mL를 넣어 생성된 침전을 여과하여 취한다. 이 침전을 냉수로 세척하고 냉메탄올, 클로로포름, 아세톤으로 세척한 다음 24

시간 건조 (오산화인으로) 한다. 건조된 폴리콰테르늄-1 사불화붕산염 및 폴리콰테르늄-1표준품을 적외부스펙트럼측정법중 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

pH 4.0 ~ 8.0 (3 % 수용액)

순도시험 1) 염소 이 약 5.0 mL를 취하여 물을 넣어 50.0 mL로 한다. 이 액 5.0 mL를 취하여 물 50 mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 0.1 mol/L 질산은액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다 (7.0 ~ 10.7 %). (지시약 : 크롬산칼륨시액 1 mL)

0.1 mol/L 질산은액 1 mL = 3.5454 mg Cl

2) 단량체 잔류물 (Monomer Residue) 이 약 50 g을 125 mL 분액깔대기에 넣고 에탄올 15 mL를 넣은 다음 50 ppm 또는 5 ppm 클로로벤젠 1 mL를 넣는다. 다시 여기에 헥산 15 mL를 넣고 1분간 흔들어 섞은 다음 층이 완전히 분리된 후 아래 물층을 버리고 20 % 에탄올용액 15 mL를 넣은 후 다시 흔들어섞어 헥산층을 세척하고 아래 물층은 버린다. 약 3 g의 알루미나를 포함하는 유리섬유를 채운 깔대기에 분리된 헥산층을 통과시켜 50 mL 용매 플라스크에 넣고 헥산 5 mL와 에텔 5 mL로 깔대기를 세척하고 세척액은 깔대기를 통과시켜 위의 50 mL 용량플라스크에 취한 다음 헥산으로 50.0 mL로 한다. 따로 50 ppm 1,4-디클로로벤젠과 클로로벤젠 각각 1 mL씩을 50 mL 용량플라스크에 넣고 헥산 15 mL를 넣은 뒤 잘 흔들어 준다. 약 3 g의 알루미나를 포함하는 유리섬유를 채운 깔때기에 위의 액을 통과시키고 용량플라스크 및 깔대기를 에텔 5 mL 및 헥산 5 mL를 사용하여 차례로 세척한다. 씻은 액도 깔대기를 통과시킨 다음 여액 및 씻은 액을 합하고 헥산을 넣어 50.0 mL로 하여 표준액 (I) 로 한다. 5 ppm의 1,4-디클로로벤젠과 클로로벤젠 각각 1 mL를 50 mL 용량플라스크에 넣고 50 ppm 1,4-디클로로벤젠과 클로로벤젠 표준액 (I)과 같이 조작하여 표준액 (II)으로 한다. 검액, 표준액 (I) 및 표준액 (II) 2 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 1,4-디클로로벤젠은 10 ppb 이하이다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : Carbowax 20 M, 30 m × 0.53 mm × 5 μm

온 도 : 칼럼 120 ℃

주 입 구 250 ℃

검 출 기 250 ℃

운반기체 : 헬륨

유 량 : 20.0 mL/분

각 성분의 피크 유지시간은 다음과 같다.

1,3-디클로로-2-부탄 (1,3-dichloro-2-butane : DCB) 약 4.0분

클로로벤젠 (Chlorobenzene) 약 4.5 분

시스-1,4-디클로로-2-부탄 (Cis-1,4-dichloro-2-butane) 약 12.0분

트란스-1,4-디클로로-2-부탄 (Trans-1,4-dichloro-2-butane) 약 15.5분

검액 중 1,4-디클로로벤젠의 농도(ppb)

$$= \frac{1,4-\text{디클로로벤젠의 피크면적} \times \text{상관계수} \times \text{첨가된 클로로벤젠 ppb}}{\text{클로로벤젠의 피크면적}}$$

각 표준품에 대한 상관계수를 계산한다.

$$\text{상관계수} = \frac{\text{클로로벤젠의 피크면적}}{1,4-\text{디클로로벤젠의 피크면적}}$$

3) 유리아민과 염화아민 이 약 10 g을 250 mL 비커에 넣고 메탄올 200 mL를 넣어 섞은 다음 페놀프탈레인지시약을 2 ~ 3 방울을 넣고 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 종말점 (옅은 분홍색)까지 적정한다. 따로 브로모크레졸그린지시약을 2 ~ 3 방울 넣고 0.1 mol/L 염산으로 종말점 (황색)까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다 (유리아민 2 % 이하, 염화아민 3 % 이하).

염화아민(%) =

$$\frac{0.1\ \text{mol/L 수산화나트륨액 소비 mL 수} \times \text{수산화나트륨액 mol 농도} \times 185.66}{\text{검체 취한 양(mg)}} \times 100$$

유리아민(%) =

$$\frac{<(\text{염산 mol 농도} \times 0.1\ \text{mol/L 염산 소비 mL 수}) - (\text{수산화나트륨 mol 농도} \times 0.1\ \text{mol/L 수산화나트륨 소비 mL 수})>}{\text{검체의 양(mg)}}$$

$\times$ 149.9 $\times$ 100

· 185.66=염화아민 분자량
· 149.19=유리아민 분자량

강열잔분 1.5 % 이하 (1.0 g)

정 량 법 이 약 5.0 mL를 취하여 물을 넣어 500.0 mL로 한다. 이 액 5.0 mL를 취하여 물 50 mL를 넣고 톨루이딘불루시액 (1 g/L) 3 방울을 넣은 다음 0.01 mol/L 폴리비닐황산칼륨액으로 종말점 (분홍색)이 될 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

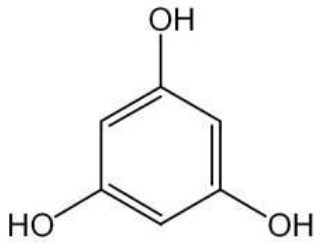
$$\text{폴리콰테르늄의 함량 (w/v\%)} = \frac{V \times M \times 14.2}{V_S} \times 100$$

V : 0.01 mol/L 폴리비닐황산칼륨액의 소비 mL 수
M : 폴리비닐황산칼륨액의 mol/L 농도
Vs: 검체 취한 양 (mL)

저 장 법 기밀용기

플로로글루신

Phloroglucine



$C_6H_6O_3$: 126.11

1,3,4-트리케토시클로헥산, 히드록시레소르시놀

플로로글루실, 3,5-디히드록시페놀

5-히드록시레소르시놀, 1,3,5-트리히드록시시클로헥사트리엔

이 약을 건조한 것은 정량할 때 플로로글루신 ($C_6H_6O_3$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 흰색의 결정성가루로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 10 mL에 황산제이철암모늄용액 (1 → 100) 1 mL를 넣을 때 액은 갈색을 나타낸다.

2) 이 약 및 플로로글루신표준품 각 10 mg을 이소프로판올 · 물 · 강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL 에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g 을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 박층판에 점적하고 이소프로필에텔 · 아세톤 · 이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 인몰리브덴산시액을 뿌리고 방치할 때 표준품과 같은 위치에서 회청색의 반점을 나타낸다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 10 mL에 인텅그스텐산용액 (1 → 50) 1 mL 및 탄산나트륨시액 1 mL를 넣을 때 액은 자색을 나타낸다.

4) 이 약 25 mg을 물 100 mL에 넣어 녹이고 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 267 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

융　　점 209 ~ 219 ℃ (제 1 법). 검체는 105 ℃에서 2 시간 건조한 것을 사용한다.

순도시험　1) 용해상태 이 약 0.5 g 을 물 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색이며 거의 맑다.

2) 중금속 이 약 1.0 g 을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣는다. 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 철 이 약 0.5 g 을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산으로 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣고 가온하여 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (40 ppm 이하).

4) 비소 이 약 1.0 g 을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열하고 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 24.0 % 이하 (1 g , 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (2 g, 제 1 법)

정 량 법 이 약을 105 ℃ 에서 2 시간 건조하고 그 약 0.5 g을 정밀하게 달아 환저 플라스크에 넣고 무수아세트산 · 피리딘시액 5.0 mL를 넣고 공기냉각기를 달아 수욕중에서 1 시간 가열한다. 식힌 다음 공기냉각기의 윗 쪽으로 물 1 mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 다음 수욕 중에서 10 분간 가열한다. 식힌 다음 공기냉각기 및 플라스크 윗부분의 부착물을 중화에탄올 5 mL로 세척하여 넣고 0.5 mol/L 수산화칼륨 · 에탄올액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시액 1 mL). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.5 mol/L 수산화칼륨 · 에탄올액 1 mL = 21.018 mg $C_6H_6O_3$

저 장 법 기밀용기

플루오르화나트륨 구강액

Sodium Fluoride Oral Solution

NaF : 41.99

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 플루오르화나트륨 (NaF : 41.99)을 함유한다.

제 법 이 약은 플루오르화나트륨을 가지고 액제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약 0.1 mL에 새로 만든 아리잘린설폰산나트륨액(1→1,000)·질산지르코닐의 7mol/L 염산용액(1→1,000)혼합액(1:1) 0.1 mL를 넣을 때 황색의 침전이 생긴다.

2) 이 약은 나트륨염의 정성반응을 나타낸다.

pH 5.5 ~ 7.5

정 량 법 이 약의 표시량에 따라 불소 약 2 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 20 mL를 넣은 다음 천천히 교반 (300 rpm 이하) 하여 분산시킨다. 이 액에 물을 넣어 100 mL로 하고 거품이 일어나지 않도록 조심하면서 15 분간 교반하고 이 액 2.0 mL를 취하여 평판접시 바닥에 조심하면서 옮긴다. 70 % 과염소산 4 mL를 한번에 조심하여 넣고 미리 만든 평판접시 뚜껑을 신속하게 덮고 60 ℃에서 12 시간 방치하여 불소를 포집한다. 평판접시를 꺼내어 식힌 다음 뚜껑의 내부를 증류수 2 mL 씩으로 5 회 세척하여 씻은 액을 50 mL 용량플라스크에 옮기고 pH 5.5 완충액 25 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 정량용 플루오르화나트륨 (105 ℃, 2 시간 건조) 약 221 mg을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 1 L로 한다. (F^- 100 μg/mL). 이 액 20.0 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 표준원액으로 한다. 표준원액 2.0 mL, 4.0 mL 및 8.0 mL를 취하여 pH 5.5 완충액 25 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 불소이온측정기를 써서 불소이온농도를 측정한다. 이 때 불소이온측정기는 표준액을 써서 미리 보정한 다음 검액을 가지고 불소이온농도를 측정하여 (μg/mL) 다음 계산식에 따라 불소의 함량을 구한다. 조작중 모든 기구는 폴리에틸렌제 기구를 사용한다.

○ 평판접시 뚜껑 제조 : 평판접시 뚜껑에 0.25 mol/L 수산화나트륨·에탄올액 0.3 mL를 넣은 다음 조심하여 흔들어 내부 표면 전체에 골고루 퍼지도록한 다음 무수염화칼슘 데시케이터속에서 건조한다.

○ pH 5.5 완충액 : 구연산나트륨 147 g, 염화나트륨 58 g에 물 1 L를 넣어 녹이고 아세트산 60 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 10 % 수산화나트륨용액을 넣어 pH를 5.5로 조정하고 물을 넣

어 2 L로 한다. 폴리에틸렌병에 넣어 보관한다.

저 장 법 기밀용기

플루오르화나트륨·이산화규소 페이스트

Sodium fluoride and Silicon dioxide Paste

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 플루오르화나트륨 (NaF : 41.99) 및 표시량의 90.0 % 이상에 해당하는 이산화규소 (SiO_2 : 60.08)를 함유한다.

제 법 이 약은 플루오르화나트륨 및 이산화규소를 가지고 페이스트제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 **1) 플루오르화나트륨** 이 약 50 g을 물 100 mL에 넣고 잘 저어 섞어서 그 현탁액을 하룻밤 방치한 다음 원심분리하고 상징액을 검액으로 하여 다음 방법에 따라 시험한다.

가) 검액을 가지고 플루오르화나트륨 약 1 g에 해당하는 양을 취하여 백금도가니에 넣고 통풍이 잘되는 후드안에서 황산 15 mL를 넣은 다음 깨끗하게 닦은 유리판으로 덮고 1시간동안 수욕상에서 가열한다. 유리판을 벗기고 물로 세척한 후 건조시킨다. 이 때 도가니로부터 증기에 노출된 유리표면은 부식되어 있다.

나) 검액을 가지고 플루오르화나트륨 약 0.1 g에 해당하는 양을 취하여 물 2 mL에 넣어 녹이고 15 % 탄산칼륨용액 2 mL를 넣고 끓을 때까지 가열하면 침전이 생기지 않는다. 여기에 피로안티몬산칼륨시액 4 mL를 넣고 다시 한번 끓을 때 까지 가열하여 얼음을 채운 수조에서 식히면 침전이 생긴다. 필요한 경우 시험관의 안쪽을 유리막대로 문지른다.

다) 검액을 가지고 불꽃반응시험법 1)에 따라 시험할 때 황색을 나타낸다.

2) 이산화규소 이 약 적당량을 백금도가니에 넣은 다음 황산 소량을 넣어 검체를 적시고 처음에는 약하게 가열하여 탄화시키고 다음에 1000 ℃에서 1 시간 강열한다. 식힌 다음 5 mg을 백금도가니에 달아 넣고 무수탄산칼륨 0.2 g을 넣어 분젠버너를 이용하여 10분간 강열하여 식힌 다음 물 2 mL를 넣어 녹이고 필요하면 가온하고 천천히 몰리브덴산암모늄시액 2 mL를 넣으면 액은 황색을 나타낸다.

pH 6.0 ~ 8.0 (10 % 현탁액)

정 량 법 **1) 플루오르화나트륨** 이 약의 표시량에 따라 플루오르화나트륨 4.42 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 20 mL를 넣은 다음 천천히 교반 (300 rpm 이하) 하여 분산시킨다. 이 액에 물을 넣어 100 mL로 하고 거품이 일어나지 않도록 조심하면서 15 분간 교반하고 이 액 2.0 mL를 취하여 평판접시 바닥에 조심하면서 옮긴다. 70 % 과염소산 4 mL를 한번에 조심하여 넣고 미리 만든 평판접시 뚜껑을 신속하게 덮고 60 ℃에서 12 시간 방치하여 불소를 포집한다. 평판접시를 꺼내어 식힌 다음 뚜껑의 내부를 증류수 2 mL 씩으로 5 회 세척하여 세액을 50 mL 용량플라스크에 옮기고 pH 5.5 완충액 25 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 정량용 플루오르화나트륨 (105 ℃, 2 시간 건조) 약 221 mg을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 1 L로 한다 (F^- 100 μg/mL). 이 액 20.0 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 표준원액으로 한다. 표준원액 1.0 mL, 2.0 mL, 4.0 mL 및 8.0 mL를 취하여 pH 5.5 완충액 25 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 불소이온측정기를 써서 불소이온농도를 측정한다. 이 때 불소이온측정기는 표준액을 써서 미리 보정한 다음 검액을 가지고 불소이온의 양을 측정하여 (μg) 다음 계산식에 따라 플루오르화나트륨의 함량을 구한다. 조작 중 모든 기

구는 폴리에틸렌제 기구를 사용한다.

○ 평판접시 뚜껑 제조 : 평판접시 뚜껑에 0.25 mol/L 수산화나트륨·에탄올액 0.3 mL를 넣은 다음 조심하여 흔들어 내부 표면 전체에 골고루 퍼지도록한 다음 무수염화칼슘 데시케이터속에서 건조한다.

○ pH 5.5 완충액 : 구연산나트륨 147 g, 염화나트륨 58 g에 물 1 L를 넣어 녹이고 아세트산 60 mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 10 % 수산화나트륨용액을 넣어 pH를 5.5로 조정하고 물을 넣어 2 L로 한다. 폴리에틸렌병에 넣어 보관한다.

$$\text{불화나트륨(NaF)의 양 (\%)} = \frac{a \times c}{b \times 0.4523} \times 100$$

a : 불소이온측정기에 의한 검액 중 불소이온의 양 (μg)

b : 검체채취량 중의 플루오르화나트륨의 양 (μg)

c : 2500 (희석배수)

$$0.4523 : \frac{18.99(\text{F 분자량})}{41.99(\text{NaF 분자량})}$$

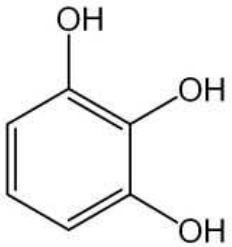
2) 이산화규소 이 약의 표시량에 따라 이산화규소 1.0 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 적당량에 넣어 잘 저어 섞어서 그 현탁액을 여과하고 잔류물을 에탄올로 씻어 건조하여 백금도가니에 넣고 1000 ℃에서 1시간 동안 강열한다. 강열 후 데시케이터 안에서 식힌 다음 무게를 정밀하게 달아 a(g)로 한다. 다음에 조심하면서 잔류물에 소량의 물을 넣어 적신 후, 불화수소산 10 mL를 천천히 넣고 증기욕으로 증발건고한 다음 식힌다. 여기에 불화수소산 약 10 mL 및 황산 약 0.5 mL를 넣고 증발 건고한다. 온도를 천천히 올려 산을 휘발 시킨 다음, 1000 ℃에서 강열한다. 강열 후 데시케이터 안에서 식힌 다음 질량을 정밀하게 달아 b(g)로 한다.

이산화규소(SiO_2)의 양 = a - b

저 장 법 기밀용기.

피로갈롤

Pyrogallol



$C_6H_6O_3$: 126.11

피로갈릭산, 피로몰식자산, 초성몰식자산

2,3-디히드록시페놀

성　　상 이 약은 흰색의 결정으로 약간의 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 수산화나트륨시액 3 방울을 넣을 때 액은 적색을 띠는 황색 ~ 황갈색을 나타내며 방치하면 액은 천천히 갈색 ~ 흑갈색으로 변한다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 200) 10 mL에 염화제이철시액 3 방울을 넣을 때 액은 적갈색 ~ 갈색을 나타낸다.

융　　점 128 ~ 136 ℃ (제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 1.0 g을 물 20 mL에 넣어 녹인 액은 무색으로 거의 맑다.

2) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열을 계속한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 필요하면 여과한다. 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열을 계속한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 날 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 하고 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

4) **유기성불순물** 이 약의 수용액 (1 → 100) 1 μL를 박층판에 점적하고 이소프로필에텔 · 아세톤 · 이소프로판올혼합액 (10 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 인몰리브덴산시액을 뿌릴 때 단일의 청자색 반점을 나타내어야 한다.

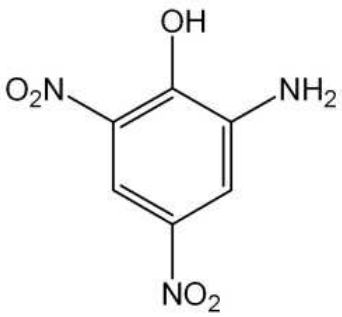
건조감량 0.5 % 이하 (1.5 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 0.3 % 이하 (2 g, 제 1 법)

저 장 법 기밀용기

피크라민산

Picramic Acid



$C_6H_5N_3O_5$: 199.12

2-아미노 4,6-디니트로페놀

2,4-디니트로 6-아미노페놀

4,6-디니트로 2-아미노페놀

이 약을 건조한 것은 정량할 때 피크라민산 ($C_6H_5N_3O_5$) 90.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 황갈색 ~ 적갈색의 결정 또는 페이스트로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 10 mL에 묽은염산 1 mL를 넣을 때 액은 황색은 나타낸다. 또한 이 약의 수용액 (1 → 1000) 10 mL에 탄산나트륨시액 1 mL를 넣을 때 액은 적갈색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 10 mL에 황산동·암모니아시액 2 mL를 넣을 때 액은 어두운 갈색을 나타낸다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 10 mL에 인텅그스텐산용액 (1 → 100) 1 mL를 넣을 때 액은 황색을 나타내며 탄산나트륨시액 1 mL를 더 넣을 때 액은 적갈색으로 변한다.

4) 이 약 25 mg을 물 100 mL에 넣어 녹이고 필요하면 여과하여 이 액 10 mL를 취하고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 300 ± 2 nm, 226 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

융　　점 169 ~ 172 ℃ (제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.5 g을 아세톤 20 mL에 넣어 녹일 때 액은 황갈색 ~ 어두운 적갈색이며 거의 맑다.

2) **납** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색으로 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (5 ppm 이하).

3) **철** 이 약 0.1 g을 정밀하게 달아 황산 5 mL를 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고 시킨다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (0.1 % 이하).

4) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 35.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (1 g, 제 1 법)

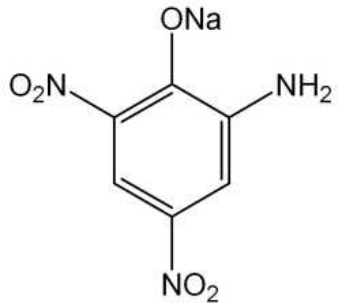
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.12 g을 정밀하게 달아 아연 (입상) 2 g, 물 15 mL 및 염산 15 mL에 넣어 조심하면서 증발건고한 다음 식혀 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 6.637 mg $C_6H_5N_3O_5$

저 장 법 기밀용기

피크라민산나트륨

Sodium Picramate



$C_6H_4N_3NaO_5$: 221.10

2-아미노 4,6-디니트로페놀나트륨

4,6-디니트로 2-아미노페놀나트륨

2,4-디니트로 6-아미노페놀나트륨

이 약을 건조한 것은 정량할 때 피크라민산나트륨($C_6H_4N_3NaO_5$) 86.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 암적갈색 ~ 적자색의 습기가 있는 가루로서 약간 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 100) 3 mL에 피로안티몬산칼륨시액 2 mL를 넣을 때 적색을 띠는 황색 ~ 황색의 결정성침전이 생긴다. 침전생성을 빠르게 해주기 위하여 유리봉으로 시험관의 내벽을 긁어준다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 1000)에 묽은염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은 흑갈색을 나타낸다.

3) 이 약 및 염산 *m*-페닐렌디아민표준품 각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 아세트산에틸 · 메탄올 · 물 (50 : 10 : 8) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드 · 묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴 때 염산 *m*-페닐렌디아민표준품에 대하여 Rs 값 0.75 부근에서 단일의 등색의 반점을 나타낸다.

4) 이 약 20 mg을 물에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 5 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 229 ± 2 nm 및 312 ± 2 nm 부근에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 물 200 mL에 넣어 녹일 때 액은 적색이며 맑다.

2) **철** 이 약 0.5 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 황산으로 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한 다음 묽은염산 3 방울을 넣고 가온하고 물을 넣어 50.0 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (0.02 % 이하).

3) **에텔가용물** 이 약 1 g을 정밀하게 달아 에텔 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞어 주면서 1 시간 끓인 다음 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기(G_3)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고 여액 및 씻은 액을 합하여 수욕상에서 증발건고한 다음 105 ℃에서 30 분간 건조시켜 질량을 단다 (5 % 이하).

4) **납** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (10 ppm 이하).

5) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄

용액 15 mL를 넣어 흰연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 40.0 % 이하 (2 g, 60 ℃, 항량)

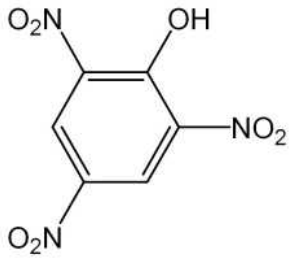
정 량 법 이 약을 60 ℃ 에서 항량이 될 때까지 건조하고 그 약 0.13 g을 정밀하게 달아 아연(입상) 2 g, 물 15 mL 및 염산 15 mL에 넣어 조심하면서 증발건고한다. 식힌 다음 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 7.370 mg $C_6H_4N_3NaO_5$

저 장 법 기밀용기

피크린산

Picric Acid



$C_6H_3N_3O_7$: 229.11

2,4,6-트리니트로페놀

이 약은 정량할 때 피크린산 ($C_6H_3N_3O_7$) 98.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 엷은 황색 ~ 등황색의 결정 또는 결정성가루로서 냄새는 없거나 또는 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 10 mL에 시안화칼륨시액 5 방울을 넣고 가열하면 액은 어두운 적갈색을 나타내고 염산 1 mL를 더 넣어도 변하지 않는다.

2) 이 약 25 mg 을 물 100 mL에 넣어 녹이고 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 352 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 10 mL에 황산동 · 암모니아시액 2 mL를 넣을 때 녹색 침전이 생긴다.

융 점 121 ~ 123 ℃ (제 1 법)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.5 g을 에탄올 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 황색 ~ 등황색이며 거의 맑다.

2) **철** 이 약 2.0 g에 글리세린 3 방울을 넣어 천천히 가열하여 회화한다. 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (10 ppm 이하).

3) **납** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~

3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (5 ppm 이하).

4) 비소 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

강열잔분 0.1 % 이하 (1 g, 제 3 법). 다만, 조작은 검체에 미리 글리세린 3 방울을 넣은 다음 시험한다.

정 량 법 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 물 100 mL에 넣어 녹이고 0.1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시액 3 방울).

0.1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 22.911 mg $C_6H_3N_3O_7$

저 장 법 기밀용기

함수이산화규소

Hydrated Silicon Dioxide

SiO_2 : 60.08

Hydrated Silica

이 약을 강열한 것을 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 이산화규소 (SiO_2 : 60.08)을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색의 가벼운 고운 가루로서 냄새 및 맛은 없고 매끄러운 촉감이 있다.

이 약은 불화수소산, 열수산화칼륨시액 또는 열수산화나트륨시액에 녹고 물, 에탄올 또는 염산에 거의 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g을 수산화나트륨시액 20 mL에 넣어 끓여 녹이고 염화암모늄시액 12 mL를 넣을 때 흰색 겔상의 침전이 생긴다. 이 침전은 묽은염산에 녹지 않는다.

2) 1)의 침전에 메틸렌블루용액 (1 → 10000) 10 mL를 넣은 다음 물로 씻을 때 침전은 청색을 나타낸다.

3) 백금이에 인산수소암모늄나트륨의 융해구를 만들어 여기에 이 약을 묻혀 다시 융해할 때 구(球)중에 불용의 덩어리가 확인되며 그 융해구는 식힐 때 불투명해진다.

순도시험 1) **황산염** 이 약 0.8 g을 달아 물 60 mL에 넣어 흔들어 섞고 염산 2 mL를 넣어 10분간 끓인다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 하여 여과한다. 여액 20 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 묽은염산 1 mL 및 물을 넣고 50 mL로 한 것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액은 0.005 mol/L 황산 0.5 mL에 묽은염산 1 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다 (1.5 % 이하).

2) **중금속** 이 약 0.5 g을 달아 수산화나트륨시액 20 mL에 넣어 끓여 녹이고 식힌 다음 아세트산 15 mL를 넣어 흔들어 섞고 필요하면 여과한다. 물 10 mL로 씻고 여액 및 씻은 액을 모아 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액을 검액으로 하여 시험한다. 비교액은 수산화나트륨시액 20 mL에 페놀프탈레인시액 1방울을 넣고 액의 색이 없어질 때까지 아세트산을 넣은 다음 납표준액 1.5 mL 묽은아세트산 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다 (30 ppm 이하).

3) **암모늄** 이 약 0.5 g을 달아 수산화나트륨시액 40 mL에 넣어 끓여 녹인 다음 수산화나트륨

시액을 넣어 50 mL로 하여 여과한다. 여액 5 mL를 취하여 아세트산 8.5 mL를 넣어 흔들어 섞고 알루미늄시액 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하고 30 분동안 방치하여 검액으로 한다. 검액 및 다음의 비교액을 가지고 물을 대조로 하여 자외가시부흡광도측정법에 따라 파장 520 nm 에서 흡광도를 측정할 때 검액에서 얻은 흡광도는 표준액에서 얻은 흡광도보다 작다.

○ 비교액 : 황산알루미늄칼륨 0.176 g을 물에 넣어 녹여 1 L로 한다. 이 액 25 mL에 수산화나트륨시액 5 mL, 아세트산 8.5 mL 알루미논시액 2 mL 및 물을 넣어 50 mL로 한다.

4) 철 이 약 50 mg을 달아 수산화나트륨시액 20 mL에 넣고 끓여 녹인 다음 식힌다. 페놀프탈레인시액 1 mL를 넣어 액의 적색이 없어질 때까지 묽은질산을 넣고 곧 묽은질산 7 mL를 넣어 끓인 다음 식힌다. 여기에 물을 넣고 50 mL로 하여 과황산암모늄 50 mg 및 치오시안산암모늄시액 5 mL를 넣고 흔들어 섞어 5 분동안 방치할 때 액의 색은 다음 비교액보다 진하지 않다.

○ 비교액 : 철 표준액 2.5 mL에 수산화나트륨시액 20 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 액의 적색이 없어질 때까지 묽은질산을 넣은 다음 다시 묽은질산 7 mL를 넣는다. 이 액을 끓여 식히고 물을 넣어 50 mL로 한 다음 과황산암모늄 50 mg 및 치오시안산암모늄시액 5 mL를 넣어 흔들어 섞는다.

5) 칼슘 이 약 1.0 g을 달아 수산화나트륨시액 30 mL에 넣고 끓여 녹여 식힌 다음 물 20 mL 및 페놀프탈레인시액 1방울을 넣어 액의 적색이 없어질 때까지 묽은질산을 넣는다. 곧 묽은질산 5 mL를 더 넣고 흔들어 섞어 물을 넣어 100 mL로 하여 원심분리한다. 상징액 25 mL를 취하여 수산시액 1 mL 및 에탄올을 넣고 50 mL로 하여 곧 흔들어 섞고 10 분동안 방치할 때 액의 혼탁은 다음의 비교액보다 진하지 않다.

○ 비교액 : 180 ℃에서 4 시간 건조한 탄산칼슘 0.25 g을 묽은염산 3 mL에 넣어 녹여 물로 100 mL로 한다. 이 액 1 mL에 묽은아세트산 5 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취하여 수산시액 1 mL 및 에탄올을 넣고 50 mL로 하여 흔들어 섞는다.

6) 비소 이 약 0.4 g을 달아 사기도가니에 넣고 수산화나트륨시액 10 mL를 넣어 끓여 녹여 식힌 다음 물 5 mL 및 묽은염산 5 mL를 넣어 흔들어 섞는다. 이 액을 검액으로 하여 시험한다 (5 ppm 이하).

건조감량 15.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 4 시간)

강열감량 21.0 % 이하 (1 g, 850 ~ 900 ℃)

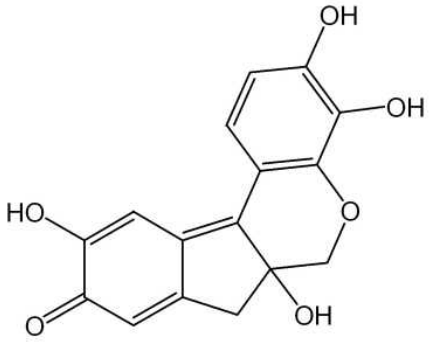
정 량 법 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 염산 20 mL에 넣고 사욕상에서 증발건고한다. 잔류물은 다시 염산으로 적셔 증발건고하고 실온으로 방냉한 다음 열탕 20 ~ 25 mL에 넣고 곧 여과한다. 씻은 액이 염화물의 반응을 나타내지 않을 때까지 온탕으로 씻고 잔류물을 여과지와 함께 백금도가니에 넣고 강열 회화하고 다시 30 분간 강열하여 식힌 다음 질량을 정밀하게 달아 a (g)로 한다. 다음으로 잔류물에 물을 넣어 적셔 불화수소산 6 mL 및 황산 3방울을 넣고 증발건고한다. 5 분간 강열하여 식힌 다음 질량을 정밀하게 달아 b (g)으로 한다.

이산화규소 (SiO_2)의 양 (g) = a − b

저 장 법 밀폐용기.

헤마테인

Hematein



$C_{16}H_{12}O_6$: 300.26

히드록시브라실레인

이 약은 인도산 콩과식물 Haematoxylon campechianum Linne (Leguminosae)에서 얻어지는 것으로서 주로 헤마테인 ($C_{16}H_{12}O_6$) 을 함유한다.

성　　상 이 약은 적갈색 ~ 흑갈색의 가루로서 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 10 mL에 염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은 청흑색 ~ 흑회색을 나타낸다.

2) 이 약 0.1 g을 암모니아시액 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 적자색 ~ 갈자색을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 물 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 적색이며 거의 맑다.

2) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될때까지 천천히 넣은 다음 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액에 합하여 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어서 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어서 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

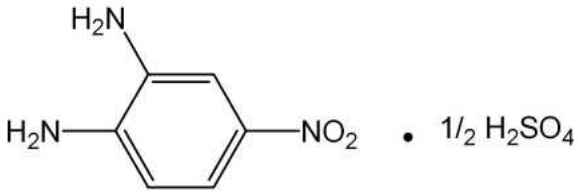
건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 15.0 % 이하 (1 g, 제 1 법)

저 장 법 기밀용기

황산 *p*-니트로-*o*-페닐렌디아민

p-Nitro-*o*-Phenylenediamine Sulfate



$C_6H_7N_3O_2 \cdot 1/2H_2SO_4$: 202.18

황산 4-니트로-*o*-페닐렌디아민

황산 4-니트로-1,2-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 황산 *p*-니트로-*o*-페닐렌디아민 ($C_6H_7N_3O_2 \cdot 1/2H_2SO_4$) 97.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 다갈색 ~ 회갈색의 가루로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약 0.5 g을 물 100 mL에 넣어 녹이고 여과한다. 여액 5 mL에 염화바륨시액 5 방울을 넣을 때 액은 백탁이 된다.

2) 이 약 10 mg을 물에 녹여 100 mL로 한다. 이 액 20 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 264 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 및 *p*-니트로아닐린표준품 각 10 mg 을 이소프로판올・물・강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔 · 아세톤 · 이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드 · 묽은염산용액 (1 → 200) 을 뿌릴 때 *p*-니트로아닐린표준품에 대하여 Rs 값 0.7 부근에서 적색을 띠는 황색 ~ 황색의 반점을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 50 mg을 물 100 mL에 넣어 녹일 때 액은 황갈색이고 거의 맑다.

2) **에텔가용물** 이 약 1 g을 달아 에텔 50 mL에 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인 다음 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기(G_4)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고 씻은 액 및 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고 하고 105 ℃ 에서 30 분간 건조시켜 질량을 단다 (1 % 이하).

3) **철** 이 약 0.4 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고 한 다음 묽은염산 3 방울을 넣고 가온하여 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (50 ppm 이하).

4) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

5) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액과 합하면 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (10 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1.5 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (2 g, 제 1 법)

정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.12 g을 정밀하게 달아 아연 (입상) 2 g, 물 15 mL 및 염산 15 mL에 넣고 조심하면서 증발건고한다. 식힌 다음 질소정량법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 6.739 mg $C_6H_7N_3O_2 \cdot 1/2H_2SO_4$

저 장 법 기밀용기

황산 2,4-디아미노페놀

2,4-Diaminophenol Sulfate

$C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4$: 222.22

황산 4-히드록시-*m*-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 황산 2,4-디아미노페놀 ($C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4$) 93.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 엷은 자색의 가루 또는 회자색 가루로 냄새는 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 염화바륨시액 5 방울을 넣으면 흰색으로 혼탁한다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 풀푸랄·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 황갈색을 나타낸다.

4) 이 약 20 mg을 물 100 mL에 넣어 녹인다. 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 233 ± 2 nm 및 287 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 물 10 mL에 녹일 때 액은 엷은 적자색이며 맑다.

2) **에텔가용물** 이 약 1 g을 달아 에텔 50 mL에 넣고 환류냉각기를 달아 수욕에서 1 시간 끓이고 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기 (G3)를 써서 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고, 씻은 액과 여액을 합하여 수욕에서 증발건고하고 105 ℃에서 30 분간 건조시켜 질량을 단다 (0.3 % 이하).

3) **철** 이 약 0.5 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철 표준액 2.0 mL를 넣는다 (40 ppm 이하).

4) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 천천히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고, 액이 약간 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 넣는다. 다음에 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액에 합한 다음 물을 넣어 50 mL로 하고 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm이하).

5) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열하고 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열을 계속한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰 연기가 발생할 때까지 가열하고 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한

다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 10.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (1 g)

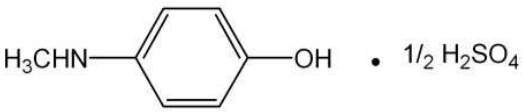
정 량 법 이 약을 건조하여 약 0.20 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 11.111 mg $C_6H_8N_2O \cdot H_2SO_4$

저 장 법 기밀용기

황산 *p*-메틸아미노페놀

p-Methylaminophenol Sulfate



$C_7H_9NO \cdot 1/2H_2SO_4$: 172.22

황산 4-메틸아미노페놀

이 약을 건조한 것은 정량할 때 황산 *p*-메틸아미노페놀 ($C_7H_9NO \cdot 1/2H_2SO_4$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 엷은 회백색의 결정성가루로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 200) 10 mL에 염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 적자색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 200) 10 mL에 염화바륨시액 5 방울을 넣을 때 백색의 침전이 생긴다.

3) 이 약 및 황산 *p*-메틸아미노페놀표준품 각 10 mg을 이소프로판올 · 물 · 강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔 · 아세톤 · 이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드 · 묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴 때 표준품과 같은 R_f 값에서 황색의 반점을 나타낸다.

4) 이 약 50 mg을 물 250 mL에 넣어 녹인다. 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 271 ± 2 nm 및 221 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.5 g을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색이며 맑다.

2) **에텔가용물** 이 약 1 g을 달아 에텔 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인 다음 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기 (G_3)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고 씻은 액 및 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고 하고 105 ℃ 에서 30 분간 건조하여 질량을 단다 (0.1 % 이하).

3) **철** 이 약 0.4 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산으로 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣고 가온하여 물 25 mL에 넣어

녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (50 ppm 이하).

4) 중금속 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣고 가만히 가열한 다음 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣은 다음 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm 이하).

5) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한 다음 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 0.5 % 이하 (1 g, 제 1 법)

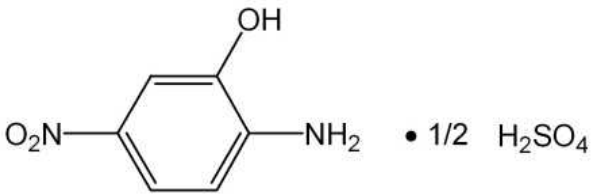
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.31 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 17.219 mg $C_7H_9NO \cdot 1/2H_2SO_4$

저 장 법 기밀용기

황산 2-아미노-5-니트로페놀

2-Amino-5-nitrophenol Sulfate



$C_6H_6N_2O_3 \cdot 1/2H_2SO_4$: 203.16

황산 5-니트로-o-아미노페놀

황산 5-니트로-2-아미노페놀

이 약을 건조한 것은 정량할 때 황산 2-아미노-5-니트로페놀 ($C_6H_6N_2O_3 \cdot 1/2H_2SO_4$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 녹색을 띠는 황갈색의 가루로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 2500) 10 mL에 염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은 황갈색을 나타낸다.

2) 이 약 0.5 g을 물 100 mL에 넣어 녹여 여과한다. 여액 5 mL에 염화바륨시액 5 방울을 넣을 때 백탁이 된다.

3) 이 약 및 *p*-니트로아닐린표준품 각 10 mg을 이소프로판올・물・강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL씩에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 박층판에 점적하고 이소프로필에텔・아세톤・이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로

p-디메틸아미노벤즈알데히드・묽은염산용액 (1 → 200) 을 뿌릴 때 *p*-니트로아닐린표준품에 대하여 Rs 값 1.0 부근에서 주황색의 반점을 나타낸다.

4) 이 약 20 mg을 물 100 mL에 넣어 녹이고 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 257 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 묽은염산 20 mL에 넣어 녹일 때 액은 황색을 나타내며 맑다.

2) **철** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산으로 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm이하).

4) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어서 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 5.0 % 이하 (1.5 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (2 g, 제 2 법)

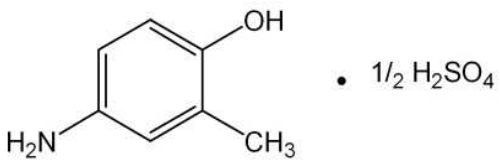
정 량 법 이 약을 105 ℃에서 2 시간 건조하고 그 약 0.18 g을 정밀하게 달아 아연(입상) 2 g, 물 15 mL 및 염산 15 mL에 넣어 조심하면서 증발건고한다. 식힌 다음 질소정량법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 10.158 mg $C_6H_6N_2O_3 \cdot 1/2H_2SO_4$

저 장 법 기밀용기

황산 *p*-아미노-*o*-크레솔

p-Amino-*o*-Cresol Sulfate



$C_7H_9NO \cdot 1/2H_2SO_4$: 172.19

이 약을 건조한 것은 정량할 때 황산 *p*-아미노-*o*-크레솔 ($C_7H_9NO \cdot 1/2H_2SO_4$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 흰색 ~ 엷은 갈색의 결정 또는 결정성 가루로 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 200) 5 mL에 염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은 황갈색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 200) 5 mL에 염화바륨시액 5 방울을 넣을 때 액은 백탁이 된다.

3) 이 약 및 *p*-니트로아닐린표준품 각 10 mg을 이소프로판올・물・강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞은 다음 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 박층판에 점적하고 이소프로필에텔・아세톤・이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개 용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드・묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴 때 *p*-니트로아닐린표준품에 대하여 Rs 값 0.7 부근에 황색의 반점을 나타낸다.

4) 이 약 50 mg을 물에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 273 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.5 g을 묽은염산 20 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색 ~ 엷은 황갈색을 나타내며 거의 맑다.

2) **에텔가용물** 이 약 1.0 g을 달아 에텔 50 mL에 넣고 환류냉각기를 달아 수욕중에서 때때로 흔들어 주면서 1 시간 끓인다. 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기 (G_3)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고 씻은 액 및 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고하고 105 ℃ 에서 30 분간 건조하여 질량을 단다 (1.0 % 이하).

3) **철** 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 낮은 온도에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물을 넣어 25 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철 표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 mL 및 질산 20 mL를 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열을 계속한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액은 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) **비소** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하면서 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열을 계속한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (1 g, 제 1 법)

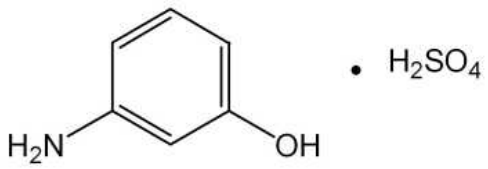
정 량 법 이 약을 건조하여 약 0.31 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 17.219 mg $C_7H_9NO \cdot 1/2H_2SO_4$

저 장 법 기밀용기

황산 *m*-아미노페놀

m-Aminophenol Sulfate



$C_6H_7NO \cdot 1/2H_2SO_4$: 158.17

황산 3-아미노페놀

이 약을 건조한 것은 정량할 때 황산 *m*-아미노페놀($C_6H_7NO \cdot 1/2H_2SO_4$) 97.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 회색의 결정성가루 또는 침상결정으로 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은 자갈색 ~ 엷은 자색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 묽은염산 2 mL 및 아질산나트륨시액 3 mL를 넣고 여기에 2, 4-디니트로페놀용액 (1 → 1000) 0.5 mL를 넣을 때 액은 주황색을 나타낸다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 염화바륨시액 5 방울을 넣을 때 액은 백탁이 된다.

4) 이 약 50 mg을 물 100 mL에 넣어 녹이고 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 272 ± 2 nm 및 277 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

5) 이 약 및 *m*-아미노페놀표준품 각 10 mg을 이소프로판올・물・강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔・아세톤・이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드・묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴 때 표준품과 같은 R_f값에서 황색의 반점을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.5 g을 물 50 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색이며 맑다.

2) **철** 이 약 0.5 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 황산으로 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물을 넣어 녹여 25 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (40 ppm 이하).

3) **에텔가용물** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 에텔 50 mL에 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인 다음 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기 (G_3)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고 씻은 액 및 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고하고 105 ℃ 에서 30 분간 건조하여 질량을 단다 (1 % 이하).

4) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2

~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

5) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열하고 식힌 다음 포화수산암모늄 용액 15 mL를 넣어 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.2 % 이하 (1.5 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (2 g, 제 2 법)

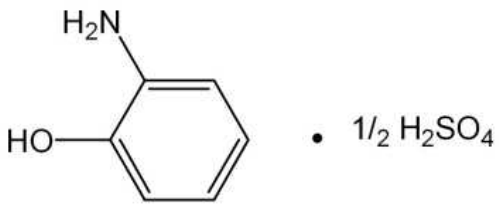
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.28 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 15.816 mg $C_6H_7NO \cdot 1/2H_2SO_4$

저 장 법 기밀용기

황산 *o*-아미노페놀

o-Aminophenol Sulfate



$C_6H_7NO \cdot 1/2H_2SO_4$: 158.17

황산 2-아미노페놀

이 약을 건조한 것은 정량할 때 황산 *o*-아미노페놀($C_6H_7NO \cdot 1/2H_2SO_4$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 엷은 갈색의 결정성가루로서 냄새는 없거나 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은 적자색 ~ 진한 갈색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 질산은시액 5 방울을 넣을 때 액은 황갈색을 나타내며 서서히 회흑색으로 변하며 혼탁한다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 염화바륨시액 5 방울을 넣을 때 액은 백탁이 된다.

4) 이 약 및 *p*-니트로아닐린표준품 각 10 mg 을 이소프로판올 · 물 · 강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔 · 아세톤 · 이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드 · 묽은염산용액 (1 → 200) 을 뿌릴 때 *p*-니트로아닐린표준품

에 대하여 Rs 값 1.0 부근에서 황색의 반점을 나타낸다.

5) 이 약 50 mg을 물 100 mL에 넣어 녹이고 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 272 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 주황색을 띤 갈색이고 맑다.

2) **에텔가용물** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 에텔 50 mL에 넣어 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인 다음 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기(G_3)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고 씻은 액 및 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고 하고 105 ℃ 에서 30 분간 건조하여 질량을 단다 (1 % 이하).

3) **철** 이 약 0.50 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산으로 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고 한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣고 가온하여 물을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 25 mL를 취하여 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (80 ppm 이하).

4) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액과 합하여 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

5) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이 액을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.3 % 이하 (2 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 1.0 % 이하 (2 g, 제 2 법)

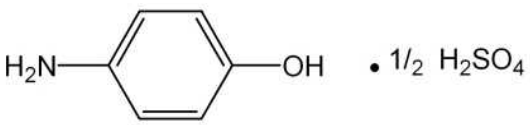
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.28 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 15.816 mg $C_6H_7NO \cdot 1/2H_2SO_4$

저 장 법 기밀용기

황산 *p*-아미노페놀

p-Aminophenol Sulfate



$C_6H_7NO \cdot 1/2H_2SO_4$: 158.17

황산 4-아미노페놀

이 약을 건조한 것은 정량할 때 황산 *p*-아미노페놀($C_6H_7NO \cdot 1/2H_2SO_4$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 엷은 회갈색의 가루 또는 침상결정으로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 염화제이철시액 5 방울을 넣을 때 액은 자색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 인텅스텐산용액 (1 → 100) 2 mL 및 탄산나트륨시액 1 mL를 넣을 때 액은 청자색을 나타낸다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 100) 5 mL에 니트로프루싯나트륨시액 2 mL를 넣을 때 액은 엷은 녹색을 나타낸다.

4) 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 염화바륨시액 5 방울을 넣을 때 액은 백탁이 된다.

5) 이 약 및 *p*-아미노페놀표준품 각 10 mg을 이소프로판올 · 물 · 강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞은 다음 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 박층판에 점적하고 이소프로필에텔 · 아세톤 · 이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드 · 묽은염산용액 (1 → 200) 을 뿌릴 때 표준품과 같은 R_f값에서 황색의 반점을 나타낸다.

6) 이 약 50 mg을 물 100 mL에 넣어 녹이고 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 273 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.5 g을 묽은 염산 20 mL에 넣어 녹일 때 액은 무색이며 맑다.

2) **철** 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고 한 다음 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하여 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm 이하).

3) **에텔가용물** 이 약 1 g을 달아 에텔 50 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인 다음 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기(G_3)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고 씻은 액 및 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고하고 105 ℃ 에서 30 분간 건조시켜 질량을 단다 (1 % 이하).

4) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

5) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.2 % 이하 (1.5 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (2 g, 제 2 법)

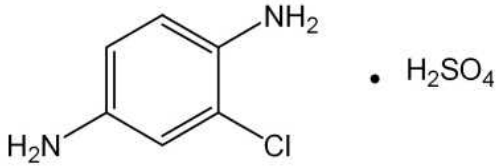
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.28 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 15.816 mg $C_6H_7NO \cdot 1/2H_2SO_4$

저 장 법 기밀용기

황산 *o*-클로로-*p*-페닐렌디아민

o-Chloro-*p*-pheylenediamine Sulfate



$C_6H_7ClN_2 \cdot H_2SO_4$: 240.66

황산 2-클로로-*p*-페닐렌디아민

황산 2-클로로-1,4-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 황산 *o*-클로로-*p*-페닐렌디아민 ($C_6H_7ClN_2 \cdot H_2SO_4$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 엷은 자색 ~ 자색의 가루로서 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약 1 g을 물 100 mL에 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 여과하여 여액을 검액으로 한다. 검액 5 mL에 질산은시액 5 방울을 넣고 가온할 때 액은 자갈색을 나타낸다.

2) 1)의 검액 5 mL에 염화바륨시액 5 방울을 넣을 때 액은 흰색의 침전이 생긴다.

3) 1)의 검액 3 mL에 풀푸랄·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 주황색을 나타낸다.

4) 이 약 0.2 g에 물 1 방울을 넣어 적시고 구리망에 묻혀 염색반응시험법에 따라 시험할 때 녹색을 나타낸다.

5) 이 약 및 염산 *m*-페닐렌디아민표준품 각 10 mg을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 mL를 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 200) 을 뿌릴 때 염산 *m*-페닐렌디아민표준품에 대하여 Rs 값 1.8 부근에서 주황색 ~ 적색의 반점을 나타낸다.

6) 이 약 10 mg을 물 100 mL에 넣어 녹이고 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 238 ± 2 nm 및 292 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.2 g을 묽은염산 20 mL에 넣어 녹일 때 액은 어두운 적색 ~ 엷은 적자색이며 거의 맑다.

2) **철** 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하고 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣어 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣고 가온하여 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 에텔가용물 이 약 1 g을 달아 에텔 50 mL에 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인 다음 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기(G_3)로 여과하고 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고 씻은 액 및 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고 한 다음 105 ℃ 에서 30 분간 건조하여 질량을 단다 (3 % 이하).

4) 중금속 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

5) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄 용액 15 mL를 넣어 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 1.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 2.0 % 이하 (1 g, 제 1 법)

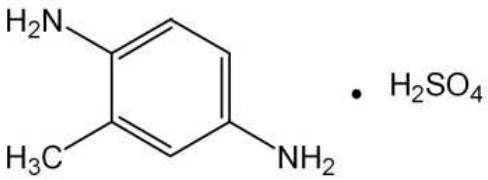
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.21 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 12.033 mg $C_6H_7ClN_2 \cdot H_2SO_4$

저 장 법 기밀용기

황산 톨루엔-2, 5-디아민

Toluene-2,5-diamine Sulfate



$C_7H_{10}N_2 \cdot H_2SO_4$: 220.25

황산 메틸-2,5-페닐렌디아민, 황산 *o*-메틸-*p*-페닐렌디아민
황산 *p*-톨루렌디아민, 황산 *p*-톨루이렌디아민
황산 2,5-디아미노톨루엔, 황산 2,5-톨루이렌디아민
황산 2-메틸-*p*-페닐렌디아민, 황산 2,5-톨리렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 황산 톨루엔-2, 5-디아민 ($C_7H_{10}N_2 \cdot H_2SO_4$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 회색 ~ 엷은 적자색의 결정성가루로서 냄새는 없거나 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 100) 3 mL에 풀푸랄·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 황색을 띠는 적색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 염화바륨시액 5 방울을 넣을 때 액은 백탁이 된다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 질산은시액 5 방울을 넣을 때 액은 적자색 ~ 자색을 나타낸다.

4) 이 약 15 mg 을 물 100 mL에 녹인 다음 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 235 ± 2 nm 및 286 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

5) 이 약 및 염산 *m*-페닐렌디아민표준품 각 10 mg을 이소프로판올 · 물 · 강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g 을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 박층판에 점적하고 이소프로필에텔 · 아세톤 · 이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드 · 묽은염산용액 (1 → 200) 을 뿌릴 때 염산 *m*-페닐렌디아민표준품에 대하여 Rs 값 0.9 부근에서 주황색 ~ 황색의 반점을 나타낸다.

순도시험 **1) 용해상태** 이 약 0.1 g 을 묽은염산 10 mL에 넣어 녹일 때 액은 엷은 적자색이며 거의 맑다.

2) 철 이 약 1.0 g 을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고 한 다음 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 에텔가용물 이 약 1 g 을 정밀하게 달아 에텔 50 mL에 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간동안 끓인다. 뜨거울 때 유리여과기 (G_3)를 사용하여 미리 질량을 단 플라스크에 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고 씻은 액 및 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고 한 다음 105 ℃ 에서 30 분간 건조하여 질량을 단다 (1 % 이하).

4) 중금속 이 약 1.0 g 을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣어주고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

5) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 천천히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣고 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 5.0 % 이하 (1 g, 105 ℃, 2 시간)

강열잔분 0.3 % 이하 (2 g, 제 1 법)

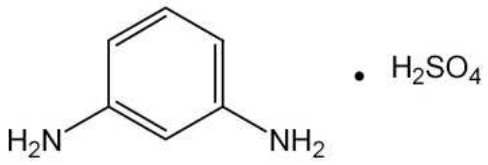
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.20 g 을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 11.012 mg $C_7H_{10}N_2 \cdot H_2SO_4$

저 장 법 기밀용기

황산 *m*-페닐렌디아민

m-Pheylenediamine sulfate



$C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$: 206.22

황산 1,3-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 황산 *m*-페닐렌디아민 ($C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$) 90.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 흰색 ~ 엷은 갈색의 가루로서 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 100) 5 mL에 질산은시액 5 방울을 넣어 가열하면 액은 엷은 자색을 나타낸다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 100) 10 mL에 아질산나트륨시액 2 방울을 넣을 때 액은 적갈색을 나타낸다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 100) 5 mL에 염화바륨시액 5 방울을 넣을 때 흰색의 침전이 생긴다.

4) 이 약 20 mg을 물에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 하여 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 235 ± 2 nm 및 285 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

5) 이 약 및 염산 *m*-페닐렌디아민표준품 각 10 mg을 이소프로판올 · 물 · 강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL 씩에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 박층판에 점적하고 이소프로필에텔·아세톤·이소프로판올 (10 : 1 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴 때 표준품과 같은 R_f 값에서 적색을 띠는 황색의 반점을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.5 g을 묽은염산 1 mL에 넣어 녹일 때 액은 엷은 주황색이며 맑다.

2) **철** 이 약 1.0 g을 정밀하게 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고 한 다음 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) **에텔가용물** 이 약 약 1 g을 정밀하게 달아 에텔 50 mL에 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 유리여과기 (G_3)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고 씻은 액 및 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고 하고 105 ℃에서 30 분간 건조하여 질량을 단다 (1 % 이하).

4) **중금속** 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열하고 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액을 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를

넣는다 (20 ppm 이하).

5) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄 용액 15 mL를 넣어 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.2 % 이하 (1.5 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (2 g, 제 1 법)

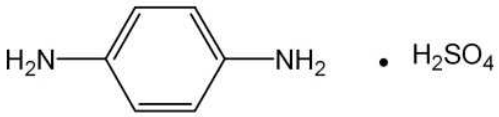
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.18 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 10.311 mg $C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$

저 장 법 기밀용기

황산 *p*-페닐렌디아민

p-Phenylenediamine Sulfate



$C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$: 206.22

황산 1,4-페닐렌디아민

이 약을 건조한 것은 정량할 때 황산 *p*-페닐렌디아민 ($C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 엷은 자색의 가루로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 질산은시액 5 방울을 넣을 때 액은 녹색 ~ 녹갈색을 나타내며 은이 석출된다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 염화바륨시액 5 방울을 넣을 때 흰색침전이 생긴다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 3 mL에 풀푸랄·아세트산시액 4 방울을 넣을 때 액은 황색을 띠는 적색 ~ 적갈색을 나타낸다.

4) 이 약 50 mg을 물에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 1 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 234 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

5) 이 약 및 *p*-페닐린디아민표준품 각 10 mL을 이소프로판올·물·강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 박층판에 점적하고 아세트산에틸·메탄올·물 (50 : 10 : 8) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (1 → 200)을 뿌릴 때 표준품과 같은 R_f 값에서 황색을 띠는 적색의 반점을 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.5 g을 묽은염산 30 mL에 넣어 녹일 때 액은 엷은 갈색 또는 엷은 자색을 나타내며 맑다.

2) **에텔가용물** 이 약 1.0 g을 달아 에텔 50 mL 에 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때

로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인 다음 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기(G_3)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고 씻은 액 및 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고 하고 105 ℃ 에서 30 분간 건조하여 질량을 단다 (1 % 이하).

3) 철 이 약 1.0 g을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 되도록 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산을 넣어 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣고 가온하여 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) 중금속 이 약 1.0 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣고 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액은 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

5) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 식힌 다음 포화수산화암모늄용액 15 mL를 넣어 흰연기가 발생할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

건조감량 0.2 % 이하 (1.5 g, 실리카겔, 4 시간)

강열잔분 0.2 % 이하 (2 g, 제 1 법)

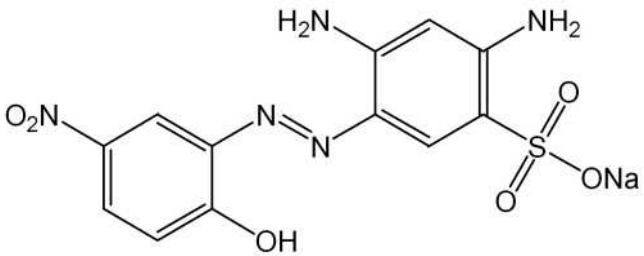
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.22 g을 정밀하게 달아 질소정량법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 10.311 mg $C_6H_8N_2 \cdot H_2SO_4$

저 장 법 기밀용기

2-히드록시-5-니트로-2′, 4′-디아미노아조벤젠-5′-설폰산나트륨

Sodium 2-hydroxy-5-nitro-2′, 4′-diamino -azobenzene-5′-sulfonate



$C_{12}H_{10}N_5NaO_6S$: 375.29

이 약을 건조한 것은 정량할 때 2-히드록시-5-니트로 - 2′, 4′-디아미노아조벤젠-5′-설폰산나트륨($C_{12}H_{10}N_5NaO_6S$) 40.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 황갈색 ~ 갈색의 가루로서 냄새는 거의 없다.

확인시험 1) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 2 mL에 염화제이철시액 1 방울을 넣을 때 액은 어두운 적색이 나타나며 갈색침전이 생긴다.

2) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 5 mL에 염산 1 mL를 넣으면 적색 침전이 생긴다.

3) 이 약의 수용액 (1 → 1000) 2 mL에 수산화나트륨시액 0.5 mL를 넣을 때 액은 주황색 ~ 적색이 나타난다.

4) 이 약 및 염산 *m*-페닐렌디아민표준품 각 10 mg을 이소프로판올 · 물 · 강암모니아수 (9 : 3 : 1) 혼합액 1 mL에 넣어 녹인 다음 각각에 아황산수소나트륨 0.1 g을 넣어 흔들어 섞어 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 박층판에 점적하고 아세트산에틸 · 메탄올 · 물 (50 : 10 : 8) 혼합액을 전개용매로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험할 때 염산 *m*-페닐렌디아민표준품에 대하여 Rs 값 0.5 부근에서 주황색의 반점을 나타낸다.

5) 이 약 20 mg을 물 100 mL에 넣어 녹이고 10 mL를 취하여 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 287 ± 2 nm 및 254 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.1 g을 물 100 mL에 넣어 녹일 때 액은 황색을 띠는 적색 ~ 적갈색이며 거의 맑다.

2) **중금속** 이 약 0.4 g을 황산 5 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 천천히 넣고 묽은아세트산 2 mL를 넣어 필요하면 여과한다. 잔류물을 물 10 mL로 씻고 씻은 액은 여액과 합하고 물을 넣어 50 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣는다 (30 ppm 이하).

3) **에텔가용물** 이 약 1 g을 달아 에텔 50 mL에 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 때때로 흔들어 섞으면서 1 시간 끓인다. 뜨거울 때 미리 질량을 단 플라스크에 유리여과기 (G_3)로 여과한다. 잔류물을 에텔 20 mL로 씻고 씻은 액 및 여액을 합하여 수욕상에서 증발건고하여 105 ℃에서 30 분간 건조시켜 질량을 단다 (2.0 % 이하).

4) **비소** 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣어 흰연기가 발생할 때까지 가열한 다음 식히고 물을 넣어 10 mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

5) **염화물** 이 약 0.5 g을 달아 물 300 mL에 넣어 녹이고 활성탄 2.5 g을 넣어 흔들어 섞은 다음 3 분간 가만히 끓이고 방치하여 식힌다. 식힌 다음 희석시킨 질산 (1 → 2) 1 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 물을 넣어 500 mL로 하고 건조여과지로 여과한다. 잔류물을 희석시킨 질산 (1 → 1000) 50 mL로 씻고, 씻은 액을 여액과 합하고 물을 넣어 500 mL로 한다. 이것을 검액으로 한다. 검액 50 mL를 취하여 희석시킨 질산 (1 → 2) 2 mL, 0.1 mol/L 질산은액 10 mL 및 에텔 5 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음 황산제이철암모늄시액 1 mL를 넣고 과량의 질산은을 0.1 mol/L 치오시안산암모늄액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점은 엷은 적갈색으로 변할 때로 한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다 (20 % 이하).

$$\text{염화나트륨의 양 (\%)} = \frac{0.00584 \times (b - a)}{\text{검체 채취량(g)}} \times \frac{500}{50} \times 100$$

a : 본시험에 소비된 0.1 mol/L 치오시안산암모늄의 소비 mL 수
b : 공시험에 소비된 0.1 mol/L 치오시안산암모늄의 소비 mL 수

6) 황산염 5)항의 검액 100 mL를 취하여 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 액의 색이 홍색이 나타날 때까지 묽은수산화나트륨시액을 천천히 넣고 계속하여 액의 색이 없어질 때까지 희석시킨 염산 (1 → 1000)을 천천히 넣는다. 여기에 무수에탄올 100 mL를 넣어 흔들어 섞으면서 0.01 mol/L 염화바륨액으로 적정한다 (지시약 : 테트라히드록시퀴논 2나트륨·염화칼륨혼합시약 0.4 g). 다만, 종말점은 선명한 홍색이 전체에 퍼질 때로 한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다 (10 % 이하).

$$\text{염화나트륨의 양 (\%)} = \frac{0.00142 \times (a - b)}{\text{검체 채취량(g)}} \times \frac{500}{25} \times 100$$

a : 본시험에 소비된 염화바륨표준용액의 소비 mL 수
b : 공시험에 소비된 염화바륨표준용액의 소비 mL 수

건조감량 10.0 % 이하 (1.5 g, 105 ℃, 4 시간)

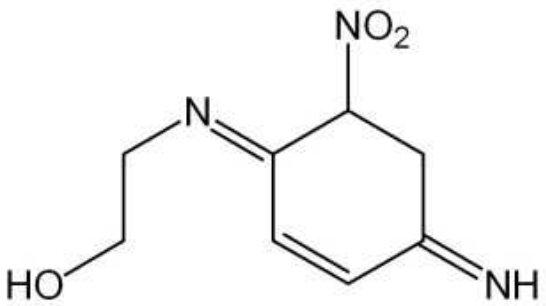
정 량 법 이 약을 건조하고 약 0.16 g을 정밀하게 달아 아연 (입상) 2 g, 물 15 mL 및 염산 15 mL에 넣어 조심하면서 증발건고한다. 식힌 다음 질소정량법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 7.506 mg $C_{12}H_{10}N_5NaO_6S$

저 장 법 기밀용기

N-(2-히드록시에틸)-2-니트로-*p*-페닐렌디아민

N-(2-hydroxyethyl)-2-nitro-*p*-phenylenediamine



$C_8H_{11}N_3O_3$: 197.1

이 약은 정량할 때 N-(2-히드록시에틸)-2-니트로-*p*-페닐렌디아민 ($C_8H_{11}N_3O_3$) 99.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흑색 결정성가루이다.

확인시험 1) 이 약 및 N-(2-히드록시에틸)-2-니트로-*p*-페닐렌디아민 표준품 0.1 g 씩을 메탄올 10 mL에 녹여 원심분리하여 상징액을 검액 및 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 취하여 박층크로마토그래프용 실리카겔

을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 아세트산에틸을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 발색제로 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·묽은염산용액 (0.5→100)을 뿌릴 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값 및 색상은 같다.

2) 이 약 약 50 mg을 물에 넣어 녹여 100 mL로 한다. 이 액 10 mL을 취하여 물을 넣어 1 L로 한다. 이 액을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 503 ~ 507 nm에서 흡수 극대를 나타낸다.

융　　점 120 ~ 125 ℃ (제 1 법)

순도시험 **1) 철** 이 약 2.0 g 을 달아 황산 5 방울을 넣어 적시고 천천히 가열하여 저온에서 거의 회화 또는 휘산시킨 다음 다시 황산으로 적시고 완전히 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 0.5 mL를 넣고 수욕상에서 증발건고하여 잔류물에 묽은염산 3 방울을 넣어 가온하고 물 25 mL를 넣어 녹인다. 이것을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 철표준액 1.0 mL를 넣는다 (5 ppm 이하).

2) 중금속 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 20 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL 씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 10 mL 및 페놀프탈레인시액 1 방울을 넣고 암모니아시액을 액이 엷은 적색이 될 때까지 넣고 필요하면 여과하여 물 10 mL로 씻고 여액과 씻은 액을 네슬러관에 넣어 물을 넣어 50 mL로 한 액을 검액으로 하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL을 쓴다 (20 ppm 이하).

3) 비소 이 약 1.0 g을 황산 2 mL 및 질산 5 mL에 넣어 가만히 가열한다. 때때로 질산 2 ~ 3 mL씩을 추가하여 액이 무색 ~ 엷은 황색이 될 때까지 가열한다. 식힌 다음 포화수산암모늄용액 15 mL를 넣는다. 흰 연기가 발생할 때까지 가열한 다음 식히고 물을 넣어 10 mL로 한 액을 검액으로 하여 시험한다 (2 ppm 이하).

수　　분 0.3 % 이하 (1g, 용량적정법, 직접적정)

강열잔분 0.2 % 이하 (2g, 제 1 법)

정 량 법 이 약 약 0.12 g을 정밀하게 달아 질소정량법 제 2 법에 따라 시험한다.

0.05 mol/L 황산 1 mL = 6.573 mg $C_8H_{11}N_3O_3$

저 장 법 기밀용기

제 3 부

「약사법」 제2조제7호다목의 의약외품 (「의약외품범위지정」(보건복지가족부 고시) 제2호다목 포함)

살충제 제제 총칙

1. 고형제(固形劑)

1) 고형제는 전질이 고른 반고형상 또는 고형상으로 만든 제제이다.
2) 이 제제는 보통 의약품 등에 부형제를 넣어 전질을 고르게 섞어 만든다.이 제제는 필요에 따라 방향제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있으며, 오식방지 용기에 충진하여 사용 할 수 있다.
3) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 연고제 질량편차 시험법에 적합하다.
4) 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

2. 분제(粉劑)

1) 분제는 전질 균등하게 미세한 분말상으로 한 것으로 필요할 때에 그대로 사용하는 제제이다.
2) 이 제제는 보통 의약품 등에 부형제를 넣어 혼합하거나 분쇄하여 만든 것이다.이 제제는 필요에 따라 방향제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있다.
3) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 약전 과립제 입도 시험에 따라 시험할 때, 325호(44 ㎛)체를 통과하는 것이 전량의 85 % 이상이다.
4) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 산제 질량편차시험에 적합하다.
5) 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

3. 수화제(水和劑)

1) 수화제는 전질 균등하게 분말상으로 만든 것으로 필요할 때 물에 현탁하여 사용하는 제제이다.
2) 이 제제는 보통 의약품 등에 부형제, 보존제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣어 혼합하거나 분쇄하여 만든 것이다.
3) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 다음의 입도시험에 적합하다.

입도시험 의약품 각조에 규정한 현탁액을 제조하고 200호(74 ㎛)체에 넣고 체를 흔들면서 체위의 잔류물을 10분간 적당한 세기의 물로 씻고 잔류물을 80℃에서 4시간 건조한 다음 무게를 달 때 그 양은 전체량의 2% 이하이다.

4) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 다음의 현탁성시험에 적합하다.

현탁성시험 의약품 등 각조에 규정한 양의 시료를 취해 200 mL의 마개달린 메스실린더에 넣고 물을 넣어 100 mL로 하고 2초당 1회 비율로 메스실린더를 30회 진탕할 대 액은 균등하게 현탁한다. 또, 그 액을 10분간 방치할 때 현저한 침전물을 볼 수 없다.

5) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 다음의 습윤성 시험에 적합하다.

습윤성시험 물 100 mL가 든 메스실린더에 이 약 5g을 취해 서서히 넣고 가만히 방치할 때 1분 이내 전부 습윤한다.

6) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 다음의 침강성시험에 적합하다.

침강성시험 조작은 20℃에서 한다. 이 약 50g을 취해 물을 넣어 500 mL로 하고 잘 섞어서 완전히 현탁 시킨다. 이 액 300 mL를 내경 4 ㎝, 높이 30 ㎝의 실린더에 넣고 정확히 10분후 비중측정법 제3법에 따라 비중(d_1)을 측정하고 계속해서 50분 후 같은 방법으로 해서 비중(d_2)를 측정할 때, 비중비(d_1/d_2)는 1.03이하이다.

7) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 산제 질량편차 시험에 적합하다.
8) 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

4. 유제(乳劑)

1) 유제는 보통 의약품 등을 액 중에 미세균등하게 유화시킨 액상으로 필요할 때 물에 유화시켜 사용하는 제제이다.

2) 이 제제는 보통 의약품 등에 유화제, 용제 또는 물을 넣어 적당한 방법으로 유화시켜 만든다. 이 제제는 필요에 따라 방향제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있다.

3) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 다음의 유화성 및 유화안정성시험에 적합하다.

유화성 및 유화안정성시험 사용시 최소 희석배수액이 되도록 검체를 200 mL 마개달린 메스실린더에 취해, 20 ℃ 물을 넣어 100 mL로 하고 2초당 1회 비율로 30회 뒤집을 때 액은 유화한다. 또 이액을 20 ℃에서 2시간 방치할 때 전혀 분리되지 않는다.

4) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 다음의 거품시험에 적합하다.

거품시험 250 mL 마개달린 메스실린더에 사용 시 최소 희석배수액이 되도록 검체를 달아 넣고 물을 넣어 200 mL로 한다. 뚜껑을 막고 메스실린더를 2 초당 1회의 비율로 30회 뒤 집어주고 1분간 방치시킨 다음 거품의 부피를 잴 때 각 조에서 규정한 값 이하이다.

5) 이 제제는 가열연막용 살충제 시 다음의 탄화수소유와의 혼화성시험에 적합하다.

탄화수소유와의 혼화성시험 탄화수소유로 적당히 희석한 후 (최소 희석배수와 최고 희석배수 설정) 유리막대로 초당 3회의 비율로 저어 섞고 희석 액을 메스실린더에 넣고 30±1℃에서 1시간 방치, 층 분리나 결정이 생겨서는 안 된다.

6) 기밀용기에 보존한다.

5. 유제(油劑)

1) 유제는 미세 균등한 액상으로 필요할 때 그대로 사용하는 제제이다.

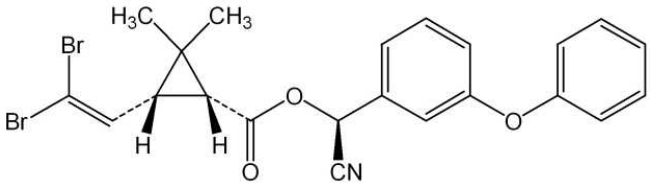
2) 이 제제는 보통 의약품 등에 용제를 넣어 미세균등하게 만든 것이다. 이 제제는 필요에 따라서 방향제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있다.

3) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 액제의 용량편차 시험에 적합하다.

4) 기밀용기에 보존한다.

델타메트린

Deltamethrin



데카메트린

[1R-{1a(S*), 3a}]-3-(2,2-Dibromoethenyl)-2,2-dimethyl cyclopropane carboxylic acid cyano(3-phenoxy phenyl)methyl ester

$C_{22}H_{19}Br_2NO_3$: 505.21

이 약은 정량할 때 델타메트린 ($C_{22}H_{19}Br_2NO_3$) 98.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색의 결정성 가루이다.

이 약은 디메틸포름아미드, 테트라히드로푸란, 시클로헥산, 아세톤, 톨루엔, 아세트산에틸, 자일렌에 잘 녹고 에탄올, 이소프로판올, 아세토니트릴, 피페로닐부톡시드에 녹으며 물에는 거의 녹지 않는다.

융 점 : 98 ~ 101 ℃

확인시험 1) 이 약 및 델타메트린표준품을 가지고 적외부스펙트럼측정법 중 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

2) 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: + 55.5 ~ + 58.5 ° (2 g, 톨루엔, 50 mL)

순도시험 1) **용해상태** 이 약 4 g을 아세톤 100 mL에 녹인 용액은 맑고 무색이거나 약간 황색이다.

2) **산염화물** 이 약 2 g을 정밀하게 달아 200 mL 마개가 달린 삼각플라스크에 넣어 중화메탄올 100 mL를 넣고 가온하여 녹인다. 이 용액을 실온으로 식히고 5 분간 방치한 다음 0.02 mol/L 수산화칼륨의 메탄올용액으로 청자색이 될 때까지 적정한다 (지시약 : 브롬페놀블루시액 3 방울). 같은 방법으로 공시험하여 보정한다 (0.2 % 이하) .

산염화물의 양(%)

$$= \frac{B \times 316.45 \times 100}{100 \times 1}$$

$$= \frac{l \times C \times 0.02 \times 31.645}{W}$$

$$B = \frac{l \times C \times 0.02}{W}$$

l : 0.02 mol/L 수산화칼륨의 메탄올용액의 소비 mL 수

C : 수산화칼륨의 메탄올용액 규정도계수

W : 검체 채취량 (g)

B : 검체 1 g 중 함유되어 있는 산염화물의 mg 당량

3) 산 및 무수물 (1.0 % 이하)

가. 산 200 mL 삼각플라스크에 무수에탄올 100 mL 및 0.1 % α-나프톨벤제인·에탄올용액 10 방울을 넣은 다음 0.02 mol/L 에탄올성 수산화나트륨용액으로 녹색이 될 때까지 중화하고 여기에 이 약 2 g을 달아 넣는다. 가온하여 녹인 다음 얼음으로 식히고 식은 상태에서 곧 0.02 mol/L 에탄올성수산화나트륨용액으로 녹색이 될 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

$$\text{산의 양 } (\%) = \frac{(E - B) \times 297.95 \times 100}{10000 \times 1}$$

$$E = \frac{t_1 \times C \times 0.02}{W_1}$$

E : 검체 1 g 중 산 및 무수물에 해당하는 mg 당량

t_1 : 0.02 mol/L 에탄올성 수산화나트륨용액의 소비 mL

C : 에탄올성 수산화나트륨용액의 규정도계수 (factor)

W_1 : 검체 채취량 (g)

B : 검체 1 g 중 함유되어 있는 산염화물의 mg 당량

나. 무수물 이 약 1 g을 달아 200 mL 마개달린 삼각플라스크에 넣고 0.01 mol/L 아닐린·시클로헥산용액 10 mL와 무수아세트산 10 mL를 넣고 마개를 하여 섞고 실온에서 1 시간 동안 방치한 다음 크리스탈바이올렛시액을 지시약으로 하여 0.01 mol/L 과염산소산으로 적정한다. 종말점은 에머랄드녹색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공 시험을 하여 보정한다.

$$\text{무수물의 양 } (\%) = \frac{(D - 2B) \times 577.9 \times 100}{10000 \times 1}$$

$$D = \frac{(T - t_2) \times C \times 0.01}{W_2}$$

D : 검체 1 g 중에 함유되어 있는 무수물 및 산염화물에 해당하는 mg 당량

T : 공시험에 사용된 0.01 mol/L 과염소산의 소비 mL

t_2 : 0.01 mol/L 과염소산의 소비 mL

C : 과염소산의 규정도계수 (factor)

W_2 : 검체 채취량 (g)

B : 검체 1 g 중 함유되어 있는 산염화물의 mg 당량

4) 유연물질 이 약 0.5 g을 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 아세트산에틸 5 mL를 넣어 녹인 다음 헵탄으로 50.0 mL로 하여 검액으로 한다. 이 액 2.0 mL를 취하여 이동상으로 희석시켜 200.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 이 액들을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액의 델타메트린 피크면적 이외의 피크의 합계 면적은 표준액의 델타메트

린 피크면적보다 크지 않다.

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼　　럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 아세트산에틸・n-헵탄혼합액 (5 : 95)

유　　량 : 1.5 mL/분

유지시간 : R-이성체 (약 8 분), 델타메트린 (약 9 분)

정 량 법 이 약 약 50 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 아세트산에틸 5 mL를 넣어 녹인 다음 헵탄으로 100.0 mL로 하고 밀리포아 여과지로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 델타메트린표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 이하 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 델타메트린의 피크면적 A_T 및 As를 구한다.

델타메트린 ($C_{22}H_{19}Br_2NO_3$)의 양 (mg)

$$= \text{델타메트린표준품의 양 } (mg) \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건 : 순도시험 4)항 조작조건과 같다. 다만, 이동상은 디옥산・이소옥탄혼합액 (5 : 25) 을 사용한다.

저 장 법 기밀용기

델타메트린 고형제

Deltamethrin Lump

데카메트린 고형제

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 % 에 해당하는 델타메트린($C_{22}H_{19}Br_2NO_3$)을 함유한다.

제　　법 이 약은 델타메트린을 가지고 고형제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크 유지시간과 같다.

정 량 법 이 약을 가지고 델타메트린($C_{22}H_{19}Br_2NO_3$) 약 30 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 25 mL 용량플라스크에 넣고 아세토니트릴・물 (75 : 25) 혼합액에 넣은 다음 충분히 흔들어 섞어 녹이고 아세토니트릴・물 (75 : 25) 혼합액을 넣어 25.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 델타메트린표준품 30 mg을 정밀하게 달아 25 mL 용량플라스크에 넣고 아세토니트릴·물 (75 : 25) 혼합액을 넣어 녹이고 아세토니트릴・물 (75 : 25) 혼합액을 넣어 25.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 델타메트린의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.

$$\text{델타메트린 } (C_{22}H_{19}Br_2NO_3)\text{의 양(mg)} = \text{델타메트린표준품의 양 } (mg) \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 : 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 cm 인 스테인레스강관에 5 μm의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

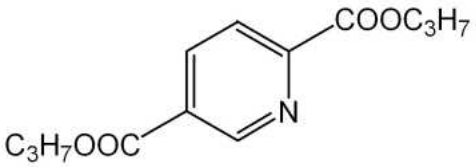
이 동 상 : 아세토니트릴·물혼합액 (75 : 25)

유 량 : 2 mL/분

저 장 법 차광한 밀폐용기

디프로필이소신코메로네이트

Dipropylisocinchomeronate



$C_{13}H_{17}NO_4$: 251.28

이 약은 정량할 때 디프로필이소신코메로네이트 ($C_{13}H_{17}NO_4$) 98.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 황갈색의 약간 점성 있는 액체로서 약간 방향이 있다.

이 약은 에탄올, 에텔 또는 클로로포름과 섞인다.

이 약은 물에 거의 녹지 않는다.

응고점 약 25 ℃

비 중 d_{20}^{20} : 1.080 ~ 1.120

굴절율 n_D^{20} : 1.497 ~ 1.507

확인시험 1) 이 약 0.1 g을 0.5 mol/L 수산화칼륨에탄올용액 100 mL와 물 10 mL에 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 약 2 시간 가열한 다음 식혀 생성된 고형물에 물을 넣어 녹이고 묽은염산으로 약산성으로 할 때 흰색 침전이 생긴다. 침전을 여과하여 취하고 물로 씻어 건조시킨 것의 융점은 약 250 ℃(분해)이다.

2) 이 약 1 mL을 달아 내부표준액 50.0 mL를 넣고 아세톤을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 디프로필이소신코메로네이트표준품 1 g을 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조작조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액의 유지시간과 같다.

○ 내부표준액 디메틸프탈레이트 1.2 g을 아세톤에 녹여 100 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 1.8 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 아피에존 (Apiezon)을 실란처리한 180 ~ 250 μm의 기체크로마토그래프용 규조토 (chromosorb W)에 10 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유　　량 : 매분 30 ~ 50 mL 사이의 일정량

순도시험　유리산　이 약 1 mL을 중화시킨 에탄올 10 mL에 녹이고 페놀프탈레인시액 2 방울 및 0.1 mol/L 수산화나트륨액 0.5 mL를 넣을 때 액의 색은 홍색이 된다.

강열잔분　0.1 % 이하 (1 g)

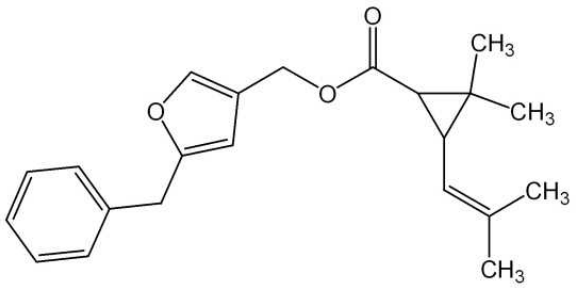
정 량 법　이 약 약 0.4 g을 정밀하게 달아 0.1 mol/L 수산화칼륨 에탄올용액 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕상에서 때때로 저어주면서 3 시간 가열한 다음 과량의 수산화칼륨을 0.1 mol/L 염산으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인시액). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 수산화칼륨 에탄올용액 1 mL = 12.564 mg $C_{13}H_{17}NO_4$

저 장 법　기밀용기

레스메트린

Resmethrin



$C_{22}H_{26}O_3$: 338.44

이 약은 정량할 때 (5-벤질-3-푸릴) 메틸-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트 ($C_{22}H_{26}O_3$) 88.0 % 이상을 함유하며 정량값의 75.0 % 이상의 (5-벤질-3-푸릴) 메틸-*dl*-트란스-크리산테메이트를 함유한다.

또한 안정제로서 디부칠히드록시톨루엔 ($C_{15}H_{24}O$) 2.0 % 이하를 함유한다.

성　　상　이 약은 흰색 ~ 엷은 회황색 가루 또는 작은 덩어리로서 약간 특이한 냄새가 난다.

이 약은 클로로포름, 톨루엔, 시클로헥산 또는 이황화탄소에 썩 잘 녹고 에텔 또는 헥산에 잘 녹으며 에탄올 또는 메탄올에는 조금 녹으며 물에는 거의 녹지 않는다.

이 약은 40 ~ 55 ℃에서 녹아 무색 ~ 엷은 황색인 맑은 액이 된다.

확인시험　1) 이 약 10 mg을 클로로포름 1 mL에 넣어 녹이고 무수아세트산 1 mL 및 황산 1 mL를 조심하여 넣을 때 액은 적갈색이 되며 방치하면 자갈색으로 변한다.

2) 이 약 10 mg을 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드 · 에탄올용액(1 → 25) 1 mL 및 염산 2 mL에 넣을 때 적색의 혼탁이 생기고 수욕상에서 가열할 때 액은 맑아지며 청록색으로 변한다.

3) 이 약 10 mg을 에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 염산히드록실아민·에탄올용액 (5 → 100) 1 mL 및 수산화칼륨·에탄올시액 2 mL를 넣어 5 분간 약하게 끓을 정도로 가열하고 식힌 다음 1 mol/L 염산을 넣어 pH를 2 ~ 4로 하고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 액은 자색을 나타낸다.

4) 이 약 및 (5-벤질-3-푸릴)메틸-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트표준품의 아세톤액 (1 → 50) 1.0 μL를 가지고 정량법 1)의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 이 약 및 (5-벤질-3-푸릴)메틸-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트표준품의 피크 유지시간은 같다.

5) 이 약 0.5 g 및 디부칠히드록시톨루엔표준품 10 mg을 달아 아세톤에 넣어 녹여 10 mL로 한 다음 이 액 1 μL를 가지고 정량법 2)의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 이 약 및 디부칠히드록시톨루엔표준품의 피크 유지시간은 같다.

순도시험 1) **산** 이 약을 가루로 하여 1.0 g을 달아 톨루엔·메탄올 (3 : 1) 혼합액 50 mL에 넣어 녹이고 쿠루쿠민·에탄올용액 (1 → 1000) 2 ~ 3 방울을 넣고 곧 0.1 mol/L 수산화칼륨·에탄올용액 2.5 mL를 넣을 때 엷은 적갈색을 나타낸다.

2) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) **비소** 이 약 0.2 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다 (10 ppm 이하).

4) **국산무수물** 이 약 2 g을 달아 몰포린시액 25 mL를 넣어 녹여 5 분간 상온에서 방치한 다음 0.1 mol/L 염산·메탄올시액으로 적정한다 (지시약 : 메틸옐로우·메틸렌블루시액). 다만, 적정의 종말점은 녹색이 적색으로 변할 때이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산무수물 ($C_{20}H_{30}O_3$: 318.46)의 양은 3.0 % 이하이다.

0.1 mol/L 염산·메탄올액 1 mL = 31.846 mg $C_{20}H_{30}O_3$

5) **유연물질** 이 약 0.1 g을 달아 아세톤 5 mL에 넣어 녹여서 검액으로 한다. 검액 1 ~ 2 μL를 가지고 정량법 1)의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하고 크로마토그램의 주피크 선단이 기록지 폭의 80 % 이상이 되도록 조정한다. 주피크에 대한 유지시간비가 0.1 ~ 1.5 범위에서 나타나는 각 피크면적을 측정한다. 주피크 이외의 각 피크면적의 합계 A_1 및 모든 피크면적의 합계 A_2를 계산한다. A_1/A_2는 0.04 이하이다.

이성체비 이 약 0.1 g을 달아 아세톤 10 mL에 넣어 녹이고 이 액을 가지고 다음 조작조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. (5-벤질-3-푸릴)메틸-*dl*-시스-크리산테메이트 및 (5-벤질-3-푸릴)메틸-*dl*-트란스-크리산테메이트의 순으로 용출한 피크면적 A_c 및 A_t를 구하여 다음 식에 따라 (5-벤질-3-푸릴)메틸-*dl*-트란스-크리산테메이트의 비 (%)를 계산한다.

$$\text{(5-벤질-3-푸릴)메칠-}dl\text{-트란스-크리산테메이트의 비 (\%)} = \frac{A_t}{A_t + A_c} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 트리플루오로프로필메틸실리콘폴리머를 실란처리한 기체크로마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 160 ℃ 부근의 일정온도

주입구온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소
유　　량 : 40 ~ 60 mL/분

정 량 법　이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 여기에 내부표준액 5.0 mL를 넣고 섞어 검액으로 한다. 다만 이 약의 일부가 결정화되는 경우에는 40 ~ 50 ℃ 로 가온하여 녹여서 균일하게 한 다음 약 0.1 g을 정밀하게 달아 위와 같이 조작하여 검액으로 한다. (5-벤질-3-푸릴)메틸-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트표준품 0.1 g을 정밀하게 달아 여기에 내부표준액 5.0 mL를 넣고 흔들어 섞어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 레스메트린 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{레스메트린 } (C_{22}H_{26}O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{레스메트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

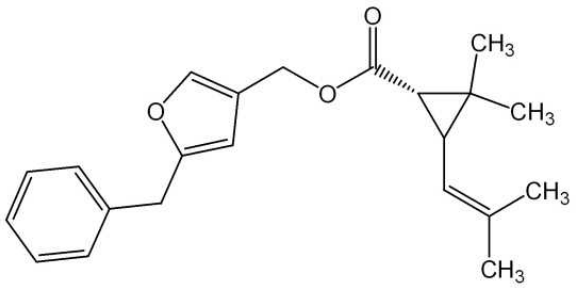
내부표준액　프탈산디시클로헥실 약 1 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹여 50 mL가 되게 한다.

조작조건
검 출 기 : 불꽃이온화검출기
칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1.5 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 폴리에틸렌글리콜 20 M을 실란처리한 180 ~ 250 ㎛의 기체크로마토그래프용 규조토(Chromosorb W)에 10 % 비율로 피복한 것을 충전한다.
칼럼온도 : 150 ℃ 부근의 일정온도
주입구온도 : 200 ℃ 부근의 일정온도
운반기체 : 질소
유　　량 : 10 mL/분

저 장 법　차광한 기밀용기

d-레스메트린

d-Resmethrin



$C_{22}H_{26}O_3$: 338.44

이 약은 정량할 때 (5-벤질-3-푸릴)메틸-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트 ($C_{22}H_{26}O_3$) 88.0 % 이상을 함유한다.

이 약은 정량값의 75.0 % 이상의 (5-벤질-3-푸릴) 메틸-*dl*-트란스-크리산테메이트를 함유하고

또한 정량값의 95.0 % 이상의 (5-벤질-3-푸릴)메틸-*d*-시스/트란스-크리산테메이트를 함유한다.
안정제로서 디부칠히드록시톨루엔을 2.0 % 이하 함유한다.

성　　상 이 약은 무색 ~ 엷은 황색의 유상 액체로서 일부 결정화된 것이 있고 약간 특이한 냄새가 난다.

이 약의 일부 결정화된 것은 수욕상에서 가온할 때 40 ~ 50 ℃에서 녹는다.

이 약은 n-헥산, 클로로포름, 에텔, 아세톤, 에탄올 및 메탄올과 혼화한다.

이 약은 물에 거의 녹지 않는다.

이 약은 빛에 불안정하다.

비　　중　d_{20}^{20} : 1.040 ~ 1.055

굴 절 률　n_{D}^{20} : 1.527 ~ 1.530

확인시험 1) 이 약 10 mg을 클로로포름 1 mL에 넣어 녹이고 무수아세트산 5 mL 및 황산 1 mL를 조심하면서 넣으면 액은 적색을 나타내며 방치하면 자색으로 변한다.

2) 이 약 10 mg을 에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드·에탄올용액 (1 → 25) 1 mL 및 염산 2 mL를 넣으면 적색으로 혼탁되며 이것을 수욕상에서 가열하면 액은 맑은 녹청색으로 변한다.

3) 이 약 10 mg을 에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 염산히드록실아민 · 에탄올용액 (5 → 100) 1 mL 및 수산화칼륨 · 에탄올시액 2 mL를 넣고 5 분간 약하게 끓을 정도로 가열하여 식힌 다음 1 mol/L 염산시액으로 pH 2 ~ 4로 한 다음 염화제이철시액 2 ~ 3 방울을 넣으면 액은 자색을 나타낸다.

순도시험 1) **톨루엔** 이 약 0.5 g을 정밀하게 달고 내부표준액 2.0 mL에 넣고 무수에탄올을 넣어 10.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 톨루엔 약 0.5 g을 정밀하게 달아 무수에탄올에 넣어 100.0 mL로 한다. 그 액 3.0 mL를 취하여 내부표준액 2.0 mL에 넣고 무수에탄올로 10.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 아래 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다. 이 때 Q_T는 Q_S보다 크지 않다 (톨루엔의 양 3.0 % 이하).

내부표준액　모노클로로벤젠 약 0.6 g을 정밀하게 달아 아세톤을 넣어 200.0 mL로 한 액

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2.25 m인 유리관에 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 다공성 스틸렌디페닐벤젠 공중합체를 충전한다.

칼럼온도 : 170 ℃ 부근의 일정온도

주입구온도 : 190 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유　　량 : 20 mL/분

2) **국산무수물** 이 약 2 g을 달아 몰포린시액 25 mL를 넣어 녹인 다음 5 분간 실온에서 방치한다. 메틸옐로우·메틸렌블루혼합액 3 ~ 4 방울을 넣고 0.1 mol/L 염산·메탄올액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점은 녹색이 적색으로 변할 때이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산무수물 ($C_{20}H_{30}O_3$: 318.46)의 양은 4.0 % 이하이다.

0.1 mol/L 염산·메탄올액 1 mL = 31.846 mg $C_{20}H_{30}O_3$

3) 국산 이 약 1 g을 달아 에탄올 25 mL에 넣어 녹인다. α-나프톨벤제인・에탄올용액 (1 → 100) 8 ~ 9 방울을 넣고 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다. 다만, 종말점은 다갈색이 녹색으로 변할 때이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산 ($C_{10}H_{16}O_2$: 168.24)의 양은 2.0 % 이하이다.

0.02 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 3.36 mg $C_{10}H_{16}O_2$

4) 유연물질 이 약 0.1 g을 아세톤 30 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액 4.0 mL를 취한 다음 아세톤에 넣어 녹여 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 정량법 1)의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 다만 검출감도는 표준액 3 μL로부터 얻은 *d*-레스메트린의 피크높이가 3 ~ 6 cm로 되도록 조정하고 면적측정범위는 *d*-레스메트린의 유지시간의 약 0.1 ~ 4 배의 범위로 한다. 각 액의 각각의 피크면적을 구할 때 검액의 *d*-레스메트린 이외의 피크 합계면적은 표준액의 *d*-레스메트린의 피크면적보다 크지 않다.

5) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm이하).

6) 비소 이 약 0.2 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 조작하여 검액을 만들어 시험한다 (10 ppm 이하).

이성체비시험 **1) 기하이성체비** 이 약 0.1 g을 달아 아세톤 10 mL에 넣어 녹이고 이 액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. (5-벤질-3-푸릴)메틸-*dl*-시스-크리산테메이트 및 (5-벤질-3-푸릴)메틸-*dl*-트란스-크리산테메이트의 순으로 용출한 피크면적 A_c 및 A_t를 구하여 다음 식에 따라 (5-벤질-3-푸릴)-메틸-*dl*-트란스-크리산테메이트의 비 (%)를 계산한다.

$$\text{(5-벤질-3-푸릴)메칠-}dl\text{-트란스-크리산테메이트의 비 (\%)} = \frac{A_t}{A_t + A_c} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 트리플루오로프로필메틸실리콘폴리머를 실란처리한 기체크로마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 160 ℃ 부근의 일정온도

주입구온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 40 ~ 60 mL/분

2) 광학이성체비 이 약 15 mg을 달아 메탄올 5 mL에 넣어 녹인다. 1 mol/L 수산화칼륨의 50 % 메탄올용액 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕상에서 30 분간 가온한다. 식힌 다음 물 20 mL를 넣고 클로로포름 10 mL씩으로 3 회 씻어낸 다음 묽은염산(1 → 2) 10 mL를 넣어 산성으로 하고 클로로포름 10 mL씩으로 3 회 잘 흔들어 추출한다. 전 클로로포름 추출액을 합하여 무수황산나트륨 5 g으로 탈수하고 여과한 다음 잔류물을 클로로포름 10 mL로 씻어 여액 및 세액을 합하여 클로로포름을 감압 유거한다. 잔류물에 피리딘·톨루엔액 (2 → 100) 0.25 mL, 염화치오닐·톨루엔액 (8 → 100) 0.25 mL 및 *d*-2-옥타놀·톨루엔액 (20 → 100) 0.25 mL를 차례대

로 넣어 섞고 수욕상에서 20 분간 가온한다. 이 액을 가지고 다음 조작 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 피크 유지시간 비가 1.00, 1.08, 1.16 및 1.25에서 나타나는 (5-벤질-3푸릴)메틸-*d*-시스-크리산테메이트, (5-벤질-3-푸릴)메틸-l-시스-크리산테메이트, (5-벤질-3-푸릴)메틸-d-트란스-크리산데메이트, (5-벤질-3-푸릴)메틸-l-트란스-크리산테메이트의 피크 면적 A_{dc}, A_{lc}, A_{dt} 및 A_{lt}를 구하여 다음 식에 따라 (5-벤질-3-푸릴)메틸-*d*-시스/트란스 크리산테메이트의 비 (%)를 계산한다.

(5-벤질-3-푸릴)메칠-*d*-시스/트란스-크리산테메이트의 비 (%)

$$= \frac{A_{dc} + A_{dt} \times \frac{100 - P}{2P - 100} \times (A_{dc} + A_{dt} - A_{lc} - A_{lt})}{A_{dc} + A_{lc} + A_{dt} + A_{lt}} \times 100$$

단, P는 *d*-2-옥타놀의 함량 (%)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 트리플루오로프로필에틸실리콘폴리머(실리콘 DCGF-1)를 2 %의 비율로 실란처리한 175 ~ 250 ㎛의 기체크로마토그래프용 규조토(Chromosorb W)에 고르게 입힌 것을 충전한다.

칼럼온도 : 145 ℃ 부근의 일정온도

주입구온도 : 200 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 40 mL/분

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 여기에 내부표준액 5.0 mL를 넣고 섞어 검액으로 한다. 다만 이 약의 일부가 결정화되는 경우에는 40 ~ 50 ℃로 가온하여 녹여서 균일하게 한 다음 약 0.1 g을 정밀하게 달아 위와 같이 조작하여 검액으로 한다. 따로 (5-벤질-3-푸릴)메틸-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트표준품 0.1 g을 정밀하게 달아 여기에 내부표준액 5.0 mL를 넣고 흔들어 섞어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 레스메트린 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{레스메트린 } (C_{22}H_{26}O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{레스메트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 프탈산디시클로헥실 약 1 g을 정밀하게 달아 클로로포름을 넣어 녹여 50 mL가 되게 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1.5 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 폴리에틸렌글리콜 20 M을 실란처리한 180 ~ 250 μm의 기체크로마토그래프용 규조토 (Chromosorb W)에 10 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 150 ℃ 부근의 일정온도

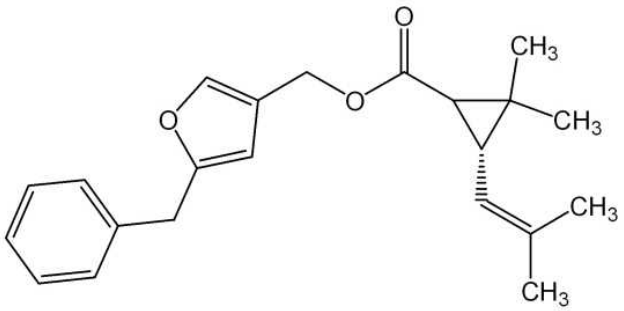
주입구온도 : 200 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소
유　　량 : 10 mL/분

저 장 법　차광한 기밀용기

바이오레스메트린

Bioresmethrin



(1R-trans)2,2-Dimethyl-Dimethyl-3-(2methyl-1-propenyl)cyclopropanecarboxylic acid [5-(phenylmethyl)-3-furanyl]methyl ester

$C_{22}H_{26}O_3$: 338.44

이 약은 정량할 때 (5-벤질-3-푸릴)메틸-*dl*-시스/트란스크리산테메이트 ($C_{22}H_{26}O_3$: 338.44) 93.0 % 이상을 함유하며 정량값의 3.0 % 이하의 시스이성체를 함유한다.

성　　상　이 약은 황색 내지 갈색의 점성이 있는 액상이거나 거의 흰색의 고형물질로 피레트로이드의 특이한 냄새가 약간 있다.

이 약은 아세톤, 에탄올 또는 탄화수소와 섞인다

이 약은 물에 녹지 않는다.

비 중　d_{20}^{20} : 1.040 ~ 1.060

확인시험　이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액의 바이오레스메트린의 피크 유지시간은 같다.

비선광도　$[\alpha]_D^{20}$: - 6 ~ - 9 ° (10 w/v% 에탄올용액)

순도시험　다음 시험법에 따라 시험할 때 국산과 국산무수물의 총량은 4.0% 이하이다.

1) **국산무수물**　이 약 2 g을 달아 몰포린시액 25.0 mL를 넣어 녹인 다음 5분간 실온에 방치한다. 메틸옐로우·메틸렌블루혼합액 3 ~ 4 방울을 넣고 0.1 mol/L 염산·메탄올용액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점은 녹색이 적색으로 변할 때이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산무수물 ($C_{20}H_{30}O_3$: 318.46)의 양은 4.0 % 이하이다.

0.1 mol/L 염산·메탄올용액 1 mL = 31.846 mg $C_{20}H_{30}O_3$

2) **국산**　이 약 1 g을 달아 에탄올 25 mL에 넣어 녹인다. α-나프톨벤제인·에탄올용액 (1 → 100) 8 ~ 9 방울을 넣고 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다. 다만, 종말점은 다갈색이 녹색으로 변할때이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산 ($C_{10}H_{16}O_2$: 168.24)의 양은 2.0 % 이하이다.

0.02 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 3.365 mg $C_{10}H_{16}O_2$

이성체비시험 정량법에 따라 시험하여 검액 중의 시스이성체의 피크면적 A_{cis} 및 트란스이성체의 피크면적 A_{trans}를 측정하여 시스이성체의 비 (%)를 구한다.

$$\text{시스이성체의 비(\%)} = \frac{A_{cis}}{A_{trans} + A_{cis}} \times 100$$

정 량 법 이 약 약 130 mg을 정밀하게 달아 이동상에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다. 이 액 10.0 mL를 취하여 이동상을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 바이오레스메트린표준품 약 100 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 바이오레스메트린의 피크 면적 A_T 및 A_S를 측정한다.

$$\text{바이오레스메트린 } (C_{22}H_{26}O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{바이오레스메트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : n-헵탄·*tert*-부틸메틸에텔혼합액 (99 : 1)

유 량 : 1 mL/분

주 입 량 : 20 μL

칼럼선정 : 바이오레스메트린의 시스이성체 및 트란스이성체의 피크유지시간이 각각 약 15.5 분 및 약 17.5 분이 되도록 유량을 조절한다.

저 장 법 차광기밀용기

붕산고형제

Boric acid Lump

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 붕산(H_3BO_3 : 61.83)을 함유한다.

제 법 이 약은 붕산을 가지고 고형제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 1) 이 약을 가루로 한 다음 1.0 g을 달아 황산 및 메탄올을 혼합하여 점화시킬 때 녹색 불빛을 내면서 탄다.

2) 이 약 1.0 g을 달아 염산 산성용액으로 침윤시킨 쿠르쿠마지를 가온하여 건조시킬 때 적색을 나타내고 여기에 암모니아시액을 2 방울 떨어뜨릴 때 청색으로 변한다.

정 량 법 이 약을 가지고 붕산(H_3BO_3)으로 약 1.0 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 D-소르비톨 15 g 및 물 100 mL를 넣어 저으면서 용해시킨 다음 1 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다

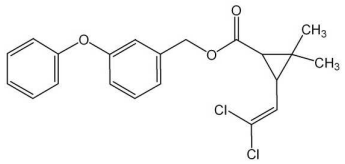
(적정종말점검출법 전위차 측정법). 같은 방법으로 공시험한다.

1 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 61.83 mg H_3BO_3

저 장 법 기밀용기

싸이퍼메트린

Cypermethrin



3-(2,2-Dichloroethenyl)-2,2-dimethyl cyclopropanecarboxylic acid cyano(30phenoxyphenyl) methyl ester

$C_{22}H_{19}Cl_2NO_3$: 416.30

이 약은 정량할 때 싸이퍼메트린 ($C_{22}H_{19}Cl_2NO_3$) 90.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 다갈색의 반고형상의 유액으로 일부 고화하는 경우가 있고 약간 특이한 냄새가 있다.

이 약은 아세톤, 시클로헥산, 에탄올, 자일렌 및 클로로포름에 썩 잘 녹으며 헥산에 녹고 물에는 잘 녹지 않는다.

이 약은 60 ℃에서 녹아 다갈색의 맑은 유액이 된다.

비 중 d_{20}^{20} : 1.17 ~ 1.27

확인시험 1) 이 약을 가지고 염색반응시험법 2) 할로겐화합물의 염색반응에 따라 시험할 때 녹색을 나타낸다.

2) 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 피크유지시간을 나타낸다.

순도시험 1) **3-펜옥시벤즈알데히드** 이 약의 클로로포름용액 (5 → 100)을 검액으로 한다. 검액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 싸이퍼메트린에 대한 피크유지시간비가 약 0.50인 3-펜옥시벤즈알데히드의 피크면적 A_T 및 용매피크를 제외한 전체 피크면적의 합 As를 구한다. 이 때 3-펜옥시벤즈알데히드의 양은 3.0 % 이하이다.

$$\text{3-펜옥시벤즈알데히드 } (C_{13}H_{10}O_2)\text{의 양 } (\%) = \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 2 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 0.1 μm 폴리디메틸디실록산을 80 ~ 100 메쉬 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 W)에 5 %의 비율로 충전한다.

주입구온도 : 290 ℃

검출기 온도 : 300 ℃

칼럼온도 : 50 ℃에서 20 분간 일정온도로 유지하고 매분 5 ℃의 속도로 280 ℃까지 승온한다.

운반기체 : 질소

유　　량 : 20 mL/분

2) α-시아노-3-펜옥시벤질-3-클로로에치닐-2,2-디메틸시클로프로판카르복실레이트 1)에서 얻어진 크로마토그램중 싸이퍼메트린에 대한 유지시간비 약 0.92인 α-시아노-3-펜옥시벤질-3-클로로에치닐-2,2-디메틸시클로프로판카르복실레이트의 면적 A_T 및 용매피크를 제외한 전체 피크면적의 합 A_S를 구한다. 이 때 α-시아노-3-펜옥시벤질-3-클로로에치닐-2,2-디메틸시클로프로판카르복실레이트 양은 4.0 % 이하이다.

α-시아노-3-페녹시벤질-3-클로로에치닐-2,2-디메칠시클로프로판카르복실레이트 ($C_{22}H_{19}Cl_2NO_3$)의 양 (%) = $\frac{A_T}{A_S} \times 100$

3) 톨루엔 1)에서 얻은 크로마토그램 중 싸이퍼메트린에 대한 유지시간비 약 0.03에서 나타나는 톨루엔의 피크면적 A_T 및 용매피크를 제외한 피크면적 A_S 를 구한다. 이 때 톨루엔의 양은 2.0 % 이하이다.

톨루엔 (C_7H_8)의 양 (%) = $\frac{A_T}{A_S} \times 100$

4) α-시아노-3-펜옥시벤질-3-(2,2,2-트리클로로에틸)-2,2-디메틸시클로프로판카르복실레이트 1)에서 얻은 크로마토그램 중 싸이퍼메트린에 대한 유지시간비가 약 1.0의 위치에 나타나는 -시아노-3-펜옥시벤질-3-(2,2,2-트리클로로에틸)-2,2-디메틸시클로프로판카르복실레이트의 피크면적 A_T 및 용매피크를 제외한 피크면적 A_S를 구하여 다음 식에 따라 α-시아노-3-펜옥시벤질-3-(2,2,2-트리클로로에틸)-2,2-디메틸시클로프로판카르복실레이트의 양 (%)을 구한다. 이때 α-시아노-3-펜옥시벤질-3-(2,2,2-트리클로로에틸)-2,2-디메틸시클로프로판카르복실레이트의 양은 1.0 % 이하이다.

α-시아노-3-페녹시벤질-3-(2,2,2-트리클로로에칠)-2,2-디메칠시클로프로판카르복실레이트 ($C_{22}H_{19}Cl_2NO_3$)의 양 (%) = $\frac{A_T}{A_S} \times 100$

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 5.0 mL 및 아세톤 5.0 mL에 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 따로 싸이퍼메트린표준품 0.1 g을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 싸이퍼메트린 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

싸이퍼메트린 ($C_{22}H_{19}Cl_2NO_3$)의 양 (mg) = 싸이퍼메트린표준품의 양 (mg) × $\frac{Q_T}{Q_S}$

○ 내부표준액 : 프탈산디옥틸 4 g을 달아 아세톤에 넣어 녹여 1 L로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 실리콘 SE-30

을 실란처리한 80 ~ 100 메쉬 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 G)에 2 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.
칼럼온도 : 235 ℃ 부근의 일정온도
주입구 및 검출기온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도
운반기체 : 헬륨
유　　량 : 1.2 kg/cm^2

저 장 법 기밀용기

싸이퍼메트린·프탈트린 에어로솔

Cypermethrin and Phthalthrin Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 싸이퍼메트린 ($C_{22}H_{19}Cl_2NO_3$: 416.30) 및 프탈트린($C_{19}H_{25}NO_4$: 331.41)을 함유한다.

제　　법 이 약은 싸이퍼메트린 및 프탈트린을 가지고 용제에 섞어 녹인 내용원액에 일정량의 액화가스를 넣어 만든다.

확인시험 싸이퍼메트린 및 프탈트린 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정 량 법 이 약의 내용원액을 가지고 싸이퍼메트린($C_{22}H_{19}Br_2NO_3$) 약 60 mg[프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$) 약 20 mg]에 해당하는 양을 정밀하게 달아 내부표준액 1.0 mL를 넣고 아세톤을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 싸이퍼메트린표준품 약 60 mg 및 프탈트린표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 싸이퍼메트린 및 프탈트린의 피크면적비 Q_{T1}, Q_{T2}, Q_{S1} 및 Q_{S2}를 구한다.

$$\text{싸이퍼메트린 } (C_{22}H_{19}Br_2NO_3)\text{의 양 (mg)} = \text{싸이퍼메트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}}$$

$$\text{프탈트린 } (C_{19}H_{25}NO_4)\text{의 양 (mg)} = \text{프탈트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}}$$

내부표준액 : 디-*n*-부틸프탈레이트 2g을 달아 아세톤에 넣어 녹여 100mL로 한다.

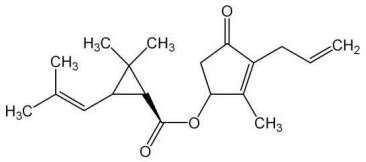
조작조건
검 출 기 : 불꽃이온화검출기
칼　　럼 : 안지름 0.32 mm, 길이 15 m인 칼럼에 기체크로마토그래프용 100 % 디메틸폴리실록산을 충전한다.
칼럼온도 : $160°C \xrightarrow{5°C/\text{분}} 220°C(5\text{분}) \xrightarrow{20°C/\text{분}} 285°C(5\text{분})$
주입구온도 : 220 ℃
검출기온도 : 300 ℃
운반기체 : 질소

유　　량 : 50 mL/분

저 장 법　내압기밀용기

알레트린

Allethrin



2,2-dimethyl-3-(2-methyl-1-propenyl) cyclopropanecarboxylic acid 2-methyl-4-oxo-3-(2-propenyl)-2-cyclopenten-1-yl ester

$C_{19}H_{26}O_3$: 302.41

이 약은 정량할 때 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트 ($C_{19}H_{26}O_3$) 87.0 % 이상을 함유한다. 이 약은 정량값의 75.0 % 이상에 해당하는 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-트란스-크리산테메이트를 함유한다.

성　　상　이 약은 미황색 ~ 황갈색의 맑은 유상액으로 약간 특이한 냄새가 난다.

이 약은 에탄올, 메탄올, 아세톤, 에텔, 클로로포름 또는 헥산과 섞인다.

이 약은 물에 거의 녹지 않는다.

이 약은 식을 때 일부 고화될 수 있다.

확인시험　1) 이 약 10 mg을 에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 염산히드록실아민·에탄올용액 (1 → 20) 1 mL 및 수산화칼륨·에탄올시액 2 mL를 넣고 가만히 끓이면서 5 분간 가열한다. 식힌 다음 1 mol/L 염산시액을 넣어 pH를 2 ~ 4로 하고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 액은 적갈색을 나타낸다.

2) 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법 중 액막법에 따라 측정할 때 파수 1716 cm^{-1}, 1658 cm^{-1}, 1154 cm^{-1} 및 993 cm^{-1} 부근에서 흡수를 나타낸다.

3) 이 약 50 mg를 무수에탄올 5 mL에 녹이고 플루오로글루신·에탄올시액 5 방울을 넣을 때 액은 엷은 적색을 나타낸다.

순도시험　1) **산**　이 약 1.0 g을 톨루엔·메탄올혼합액 (3 : 1) 50 mL에 넣어 녹이고 쿠루쿠민의 에탄올용액 (1 → 1000) 2 ~ 3 방울을 넣고 곧 0.1 mol/L 수산화칼륨·에탄올용액 2.5 mL를 넣을 때 액은 엷은 적갈색을 나타낸다.

2) **중금속**　이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) **국산무수물**　이 약 2.0 g을 달아 몰포린용액 25.0 mL를 넣어 녹이고 5 분간 실온에서 방치한 다음 0.1 mol/L 염산·메탄올액으로 적정한다 (지시약 : 메틸옐로우·메틸렌블루시액). 다만, 적정의 종말점은 액의 녹색이 적색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

국산무수물 ($C_{20}H_{30}O_3$: 318.46)의 양은 3.0 % 이하이다.

0.1 mol/L 염산·메탄올액 1 mL = 31.846 mg $C_{20}H_{30}O_3$

4) 톨루엔 이 약 0.5 g을 달아 내부표준액 2.0 mL를 넣어 녹이고 다시 무수에탄올을 넣어 10 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 톨루엔 0.5 g을 달아 무수에탄올에 넣어 100.0 mL로 하고 이 액 2 mL를 넣고 무수에탄올을 넣어 10 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부 표준물질의 피크면적에 대한 톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구할 때 Q_T 는 Q_S보다 크지 않다 (2.0 % 이하).

○ 내부표준액 : 모노클로로벤젠 약 0.6 g을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹여 200.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2.25 m인 유리관에 150 ~ 180 μm인 기체크로마토그래프용 다공성 스틸렌디페닐벤젠공중합체를 충전한다.

칼럼온도 : 170 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 알레트린의 유지시간이 5 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액 1 μL를 가지고 위 조건으로 조작할 때 톨루엔, 내부표준물질의 순서로 유출하고 그 분리도가 1.7 이상인 것을 쓴다.

5) 유연물질 이 약 0.1 g을 아세톤 30 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액 3.0 mL를 취하여 아세톤을 넣어 50.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 3 μL를 가지고 정량법의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 다만, 검출감도는 표준액 3 μL에서 얻은 알레트린의 피크높이가 5 ~ 10 cm가 되도록 조정하고, 면적 측정 범위는 알레트린의 유지시간의 약 0.1 ~ 3 배의 범위로 한다. 이들 액의 각각 피크 면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 알레트린 이외의 피크의 합계면적은 표준액의 알레트린의 피크 면적보다 크지 않다 (6 % 이하).

이성체비시험 이 약 0.1 g을 아세톤 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 검액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 유지시간 40 분 부근에 나타나는 2 개의 피크 중 유지시간이 작은 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트의 피크면적 Ac 및 유지시간이 큰 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-트란스-크리산테메이트의 피크면적 At를 측정하여 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-트란스-크리산테메이트의 면적비를 계산한다.

dl-3-알릴-2-메칠-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-트란스-크리산테메이트의비(%)=

$$\frac{A_t}{A_t + A_s} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 50 % 트리플루오로프로필메틸 실리콘폴리머를 실란처리한 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 155 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 알레트린의 2 개의 피크 중 나중에 유출되는 피크의 유지시간이 40 분이 되도록

조정한다.

칼럼의 선정 : 검액 1 μL를 가지고 위 조건에서 조작할 때 알레트린의 2 개의 피크의 분리도가 1.3 이상인 것을 쓴다.

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL에 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 알레트린표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL에 넣어 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크 면적에 대한 알레트린의 피크 면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{알레트린 } (C_{19}H_{26}O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{알레트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : β-나프토퀴놀린 아세톤용액 (1 → 50)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 호박산디에틸렌글리콜폴리에스텔을 실란처리한 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 200 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 알레트린의 유지시간이 약 8 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액 1 μL를 가지고 위 조건으로 조작할 때 알레트린, 내부표준물질의 순서로 유출하고 분리도가 5 이상인 것을 쓴다.

저 장 법 차광한 기밀용기

알레트린 모기향

Allethrin Mosqito Coils

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 알레트린 ($C_{19}H_{26}O_3$: 302.41)을 함유한다.

제 법 이 약은 알레트린을 가지고 부형제를 넣어 섞고 코일모양으로 압축 성형하여 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

질량편차시험 모기향 및 전자모기향 시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

연소시험 모기향 및 전자모기향 시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 20 개 이상을 가지고 질량을 달고 가루로 한다. 알레트린 ($C_{19}H_{26}O_3$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 속실렛추출기에 넣고 에텔 100 mL에 넣어 2 시간 추출한다. 추출액을 증발건고하고 여기에 에탄올을 넣어 녹여 100 mL 용량플라스크에 옮기고 내부표준액 5.0 mL 및 에탄올을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 알레트린표준품 50 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 5.0 mL 및 에탄올을 넣어 100.0 mL로 하

여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 알레트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{알레트린 } (C_{19}H_{26}O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{알레트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : 무수카페인표준품 0.1 g을 에탄올에 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2m인 유리관에 기체크로마토그래프용 실리콘 SE 30을 실란처리한 180 ~ 250 ㎛ 기체크로마토그래프용 규조토 (Chromosorb WAW)에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

검출기 온도 : 250 ℃

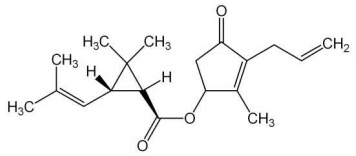
운반기체 : 질소

유량 : 40 mL/분

저 장 법 밀폐용기

d-트란스알레트린(바이오알레트린)

d-trans Allethrin(Bioallethrin)



(2-methyl-4-oxo-3-prop-2-enyl-1-cyclopent-2-enyl)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropane-1-carboxylate

$C_{19}H_{26}O_3$: 302.41

이 약은 정량할 때 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트 ($C_{19}H_{26}O_3$) 93.0 % 이상을 함유한다. 또한 이 약은 정량값의 3.0 % 이하의 시스-알레트린을 함유한다.

성 상 이 약은 황갈색의 점성을 띤 유상액으로 약간 특이한 냄새가 난다.

이 약은 에텔, 에탄올, 메탄올, 아세톤, 클로로포름 또는 헥산과 섞인다.

이 약은 물에 거의 녹지 않는다.

이 약은 빛에 불안정하다.

비 중 d_{20}^{20} : 1.010 ~ 1.020

확인시험 1) 이 약 10 mg을 에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 염산히드록실아민 · 에탄올용액 (1 → 20) 1 mL 및 수산화칼륨 · 에탄올시액 2 mL를 넣고 가만히 끓이면서 5분간 가열한다. 식힌 다

음 1 mol/L 염산시액을 넣어 pH를 2 ~ 4 로 하고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울을 넣을때 액은 적갈색을 나타낸다.

2) 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법중 액막법에 따라 측정할 때 파수 1716 cm^{-1}, 1658 cm^{-1}, 1154 cm^{-1} 및 993 cm^{-1} 부근에서 흡수를 나타낸다.

3) 이 약 50 mg를 무수에탄올 5 mL에 녹이고 플루오르글루신 · 에탄올시액 5 방울을 넣을 때 액은 엷은 적색을 나타낸다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: - 18.5 ~ 22.5° (5 %, 톨루엔)

순도시험 아래 시험법에 따라 시험할 때 *d*-트란스크리산템산과 그 무수물의 합은 4 % 이하이고 알레트로론은 1 % 이하이며, 그 외 불순물은 총 6 % 이하이다.

1) d-트란스크리산템산, 무수-크리산템산, 알레트로론 이 약을 시클로헥산에 넣어 녹여 4 %, 2 %, 0.8 % 용액을 만들어 검액으로 한다. 따로 *d*-트란스크리산템산 및 알레트로론으로 각각 0.016 %, 0.008 %, 0.004 % 용액을 만들어 비교액으로 한다. 검액, *d*-트란스크리산템산용액 및 알레트로론용액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산・아세트산에틸・아세트산혼합액 (80 : 20 : 1)을 전개용매로 하여 약 15cm 전개한 다음 카기미쉐르시액을 고르게 뿌리고 105 ℃에서 반점이 나타날 때까지 가열하여 표준액과 비교 확인한다.

2) 그외 불순물 이 약을 시클로헥산에 넣어 4 %, 2 %, 0.8 % 용액 및 0.016 %, 0.008 %, 0.004 % 용액을 만들어 검액으로 한다. 따로 *d*-트란스크리산템산 및 알레트로론으로 각각 0.008 % 용액을 만들어 비교액으로 한다. 검액 *d*-트란스크리산템산용액 및 알레트로론용액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산・아세트산에틸・아세트산혼합액 (80 : 20 : 1)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 인몰리브덴산 2.5 g, 아세트산 50 mL, 및 황산 2.5 mL 혼합액을 고르게 뿌리고 105 ℃에서 반점이 나타날 때까지 가열하여 비교액과 비교 확인한다.

3) 잔류용매 이 약 약 1.0 g을 정밀하게 달아 내부 표준액 1.0 mL 및 디메틸포름아미드에 넣어 10.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 톨루엔 50 mg 및 시클로헥산 0.25 g을 디메틸포름아미드에 넣어 100.0 mL로 하고 이 액 2.0 mL를 취하여 내부표준액 1.0 mL 및 디메틸포름아미드를 넣어 10.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 톨루엔 (및 시클로헥산)의 피크면적비 Q_U 및 Q_S를 구하고 다음 식에 따라 계산할 때 총 잔류용매의 양은 1.0 % 이하이다.

$$\text{잔류용매의 양 (\%)} = \frac{Q_U \times C_S}{Q_S \times C_U} \times 100$$

*C*u : 검액의 농도 C_S : 표준액의 농도

○ 내부표준액 : 에탄올 0.1 mL를 디메틸포름아미드 100 mL에 넣는다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 3 m인 유리관에 카보왁스 20 M을 실란처리한 80 ~ 100 메쉬 크로모소르브 WAW에 20 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 120 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유량 : 30 mL/분

이성체비시험 이 약 0.3 g을 아세톤에 녹여 10 mL로 한 액을 검액으로 한다. 검액 2 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 처음 나타나는 시스알레트린의 피크면적 Q_c 및 다음에 나타나는 트란스알레트린의 피크면적 Qt를 측정하여 계산한다.

$$\text{시스알레트린의 양 (\%)} = \frac{Q_c}{Q_t \times Q_c} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 15 m인 스테인레스강관에 기체크로마토그래프용 50 % 트리플루오로프로필메틸실리콘폴리머(RSL 400)를 실란처리한 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 175 ℃ 부근의 일정온도

주입구온도 : 230 ℃

검출기온도 : 250 ℃

운반기체 : 헬륨

유량 : 5 mL/분

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL에 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 *d*-*트란스*알레트린표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL에 넣어 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *d*-*트란스*알레트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$d\text{-트란스알레트린 } (C_{19}H_{26}O_3)\text{의 양 (mg)} = d\text{-트란스알레트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

o 내부표준액 : *β*-나프토퀴놀린 아세톤용액 (1 → 50)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 호박산디에틸렌글리콜폴리에스텔을 실란처리한 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 200 ℃ 부근의 일정온도.

운반기체 : 질소

유 량 : *d*-*트란스*알레트린의 유지시간이 약 8분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액 1 μL를 가지고 위 조건으로 조작할 때 *d*-*트란스*알레트린내부표준물질의 순서로 유출하고 분리도가 5 이상인 것을 쓴다.

저 장 법 차광한 기밀용기

d-트란스알레트린 전자모기향

d-trans Allethrin(Bioallethrin) Vaporizing Mats

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0~110.0 %에 해당하는 *d*-트란스알레트린 (바이오알레트린) ($C_{19}H_{26}O_3$: 302.41)을 함유한다.

제　　법 이 약은 *d*-트란스알레트린을 펄프판에 침윤시켜 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

질량편차시험 모기향 및 전자모기향 시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

훈증률시험 모기향 및 전자모기향 시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 10매 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달고 잘게 절단한 다음 *d*-트란스알레트린 ($C_{19}H_{26}O_3$) 약 45 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 속실렛추출기에 넣고 아세톤 70 mL를 넣어 2 시간 추출한 다음 내부표준액 10 mL 및 아세톤을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *d*-트란스알레트린표준품 45 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 10 mL 및 아세톤을 넣어 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *d*-트란스알레트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$d\text{-트란스알레트린 } (C_{19}H_{26}O_3)\text{의 양 (mg)} = d\text{-트란스알레트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : 무수카페인표준품 0.1 g을 클로로포름 20 mL에 녹이고 아세톤을 넣어 50.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 실리콘 SE 30을 실란처리한 180 ~ 250 μm 기체크로마토그래프용 규조토 (Chromosorb WAW)에 10 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 초기온도 90 ℃에서 230 ℃까지 분당 8 ℃씩 상승시킨다.

검출기 온도 : 250 ℃

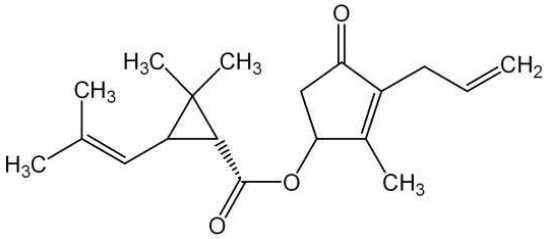
운반기체 : 헬륨

유　　량 : 35 mL/분

저 장 법 밀폐용기

d-시스/트란스알레트린

d-cis/trans Allethrin



$C_{19}H_{26}O_3$: 302.41

이 약은 정량할 때 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트 ($C_{19}H_{26}O_3$) 90.0 % 이상을 함유한다.

이 약은 정량값의 75.0 ~ 85.0 %에 해당하는 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-트란스-크리산테메이트를 함유하고, 또 정량값의 95.0 % 이상의 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*d*-시스/트란스-크리산테메이트를 함유한다.

성 상 이 약은 미황색 ~ 황갈색의 맑은 유상액으로 약간 특이한 냄새가 난다.

이 약은 에텔, 에탄올, 메탄올, 아세톤, 클로로포름 또는 헥산과 섞인다.

이 약은 빛에 불안정하다.

비 중 d_{20}^{20} : 1.000 ~ 1.020

확인시험 1) 이 약 10 mg을 에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 염산히드록실아민 · 에탄올용액 (1 → 20) 1 mL 및 수산화칼륨 · 에탄올시액 2 mL를 넣고 가만히 끓이면서 5 분간 가열한다. 식힌 다음 1 mol/L 염산시액을 넣어 pH를 2 ~ 4 로 하고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 액은 적갈색을 나타낸다.

2) 이 약 50 mg를 무수에탄올 5 mL에 녹이고 플루오르글루신 · 에탄올시액 5 방울을 넣을 때 액은 엷은 적색을 나타낸다.

3) 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법중 액막법에 따라 측정할 때 파수 1716 cm^{-1}, 1658 cm^{-1}, 1154 cm^{-1} 및 993 cm^{-1} 부근에서 흡수를 나타낸다.

순도시험 1) **국산** 이 약 1.0 g을 달아 에탄올 25 mL에 넣어 녹인다. α-나프톨벤제인 · 에탄올용액 (1 → 100) 8 ~ 9 방울을 넣고 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 다갈색이 녹색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산 ($C_{10}H_{16}O_2$: 168.24)의 양은 2.0 % 이하이다.

0.02 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 3.36 mg $C_{10}H_{16}O_2$

2) **국산무수물** 이 약 2.0 g을 달아 몰포린용액 25.0 mL에 넣어 녹이고 5 분간 실온에서 방치한 다음 0.1 mol/L 염산 · 메탄올용액으로 적정한다 (지시약 : 메틸옐로우·메틸렌블루시액). 다만, 적정의 종말점은 액의 녹색이 적색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산무수물 ($C_{20}H_{30}O_3$: 318.46)의 양은 3.0 % 이하이다.

0.1 mol/L 염산 · 메탄올용액 1 mL = 31.846 mg $C_{20}H_{30}O_3$

3) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 중금속 시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

4) **톨루엔** 이 약 0.5 g을 달아 내부표준액 2.0 mL를 넣어 녹이고 다시 무수에탄올을 넣어

10.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 톨루엔 0.5 g을 달아 무수에탄올에 넣어 100.0 mL로 하고 이 액 2.0 mL를 취하여 무수에탄올을 넣어 10.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구할 때 Q_T는 Q_S보다 크지 않다 (2.0 % 이하).

○ 내부표준액 모노클로로벤젠 약 0.6 g을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹여 200.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2.25 mm인 유리관에 150 ~ 180 μm인 기체크로마토그래프용 다공성 스틸렌디페닐벤젠공중합체를 충전한다

칼럼온도 : 170 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 알레트린의 유지시간이 5 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 톨루엔, 내부표준물질의 순서로 유출하고 그 분리도가 1.7 이상인 것을 쓴다.

5) 유연물질 이 약 0.1 g을 아세톤 30 mL에 녹여 검액으로 한다. 이 액 3.0 mL를 취하여 아세톤을 넣어 50.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 3 μL를 가지고 정량법의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 다만, 검출감도는 표준액 3 μL에서 얻은 알레트린의 피크높이가 5 ~ 10 cm가 되도록 조정하고, 면적 측정범위는 알레트린의 유지시간의 약 0.1 ~ 3 배의 범위로 한다. 이들 액의 각각 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 알레트린 이외의 피크의 합계면적은 표준액의 알레트린의 피크면적보다 크지 않다 (6 % 이하).

이성체비 1) 기하이성체비 이 약 0.1 g을 달아 아세톤 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 검액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 유지시간 40 분 부근에 나타나는 2 개의 피크중 유지시간이 작은 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트의 피크면적 A_c 및 유지시간이 큰 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-트란스-크리산테메이트의 피크면적 A_t를 측정하여 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-트란스-크리산테메이트의 면적비를 계산한다.

dl-3-알릴-2-메칠-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-트란스-크리산테메이트의 비 (%) =

$$= \frac{A_t}{A_t + A_c} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 50 % 트리플루오로프로필메틸실리콘폴리머를 실란처리한 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 155 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 알레트린의 2 개의 피크 중 나중에 유출되는 피크의 유지시간이 40 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 검액 1 μL를 가지고 위 조건에서 조작할 때 알레트린의 2 개의 피크의 분리도가 1.3 이상인 것을 쓴다.

2) 광학이성체비 이 약 15 mg을 달아 메탄올 5 mL에 넣어 녹인다. 1 mol/L 수산화칼륨의 50 % 메탄올용액 50 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕상에서 30 분 동안 가열한다. 식힌 다음 물 20 mL를 넣고 클로로포름 10 mL씩으로 3 회 씻은 다음 묽은염산 (1 → 2) 10 mL를 넣어 산성으로 하고 클로로포름 10 mL 씩으로 3 회 잘 흔들어 섞어 추출한다. 전 클로로포름 추출액을 합하고 무수황산나트륨 5 g을 넣어 탈수한 다음 여과한다. 잔류물을 클로로포름 10 mL로 씻고 여액 및 세액을 합하여 감압하에서 클로로포름을 유거한다. 잔류물에 피리딘·톨루엔용액 (1 → 200) 1 mL, 염화치오닐·톨루엔용액 (2 → 100) 1 mL 및 *d*-2-옥타놀·톨루엔용액 (5 → 100) 1 mL를 차례로 넣고 수욕상에서 20 분간 가열한다. 이 액 0.5 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 피크의 유지시간비가 약 1.00, 1.08, 1.16, 및 1.25에 있는 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*d*-시스-크리산테메이트, *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*l*-시스-크리산테메이트, *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*d*-트란스-크리산테메이트, *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*l*-트란스-크리산테메이트의 피크면적 A_{dc}, A_{lc}, A_{dt}, A_{lt}를 구하고 다음 식에 따라 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*d*-시스/트란스-크리산테메이트의 비를 계산한다.

dl-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*d*-시스/트란스-크리산테메이트의 비(%)

$$= \frac{A_{dc} + A_{dt} \times \frac{100 - \mathrm{P}}{2\mathrm{P} - 100} \times (\mathrm{A_{dc}} + \mathrm{A_{dt}} - \mathrm{A_{lc}} - \mathrm{A_{lt}})}{A_{dc} + A_{lc} + A_{dt} + A_{lt}} \times 100$$

단, P는 d-2-옥탄올의 순도 (%)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 트리플루오로프로필에틸실리콘폴리머 (실리콘 DCGF-1)를 실란처리한 175 ~ 250 μm의 기체크로마토그래프용 규조토(chromosorb W)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 145 ℃ 부근의 일정온도

주입구온도 : 200 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 40 mL/분

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL에 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 *d*-시스/트란스알레트린표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL를 넣어 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *d*-시스/트란스알레트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

d-시스/트란스알레트린 ($C_{19}H_{26}O_3$)의 양 (mg)

$$= d\text{-시스/트란스알레트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 *β*-나프토퀴놀린 아세톤용액 (1 → 50)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 호박산디에틸렌글리콜폴리에스텔을 실란처리한 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 200 ℃ 부근의 일정온도.

운반기체 : 질소

유 량 : *d*-시스/트란스알레트린의 유지시간이 약 8 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액 1 μL를 가지고 위 조건으로 조작할 때 *d*-시스/트란스알레트린, 내부표준물질의 순서로 유출하고 분리도가 5 이상인 것을 쓴다.

저 장 법 차광한 기밀용기

d-시스/트란스알레트린 모기향

d-cis/trans Allethrin Mosquito Coils

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 *d*-시스/트란스알레트린 ($C_{19}H_{26}O_3$: 302.14)을 함유한다.

제 법 이 약은 *d*-시스/트란스알레트린을 가지고 부형제를 넣어 섞고 코일모양으로 압축 성형하여 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

질량편차시험 모기향 및 전자모기향시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

연소시험 모기향 및 전자모기향시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 20 개 이상을 가지고 그 질량을 달아 가루로 하고 *d*-시스/트란스알레트린 ($C_{19}H_{26}O_3$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 속실렛추출기에 넣고 에텔 100 mL를 넣어 2 시간 추출한다. 추출액을 증발건고하고 여기에 에텔 100 mL를 넣어 2 시간 추출한다. 추출액을 증발건고하고 여기에 에탄올을 넣어 녹여 100 mL 용량플라스크에 옮기고 내부표준액 5.0 mL 및 에탄올을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *d*-시스/트란스알레트린표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 5.0 mL 및 에탄올을 넣어 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *d*-시스/트란스알레트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$d\text{-시스/트란스알레트린 } (C_{19}H_{26}O_3)\text{의 양 (mg)} = d\text{-시스/트란스알레트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 무수카페인표준품 0.1 g을 에탄올에 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 실리콘 SE 30을 실란처리한 180 ~ 250 μm 기체크로마토그래프용 규조토 (Chromosorb WAW)에 5% 비율로 피복한 것을 충전한다.
칼럼온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도
검출기 온도 : 250 ℃
운반기체 : 질소
유　　량 : 40 mL/분

저 장 법 밀폐용기

d-시스/트란스알레트린 전자모기향

d-cis/trans Allethrin Vaporizing Mats

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 *d*-시스/트란스알레트린 ($C_{19}H_{26}O_3$: 302.41)을 함유한다.

제　　법 이 약은 *d*-시스/트란스알레트린을 펄프판에 침윤시켜 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

질량편차시험 모기향 및 전자모기향시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

훈증률시험 모기향 및 전자모기향시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 10 매 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달고 잘게 절단한 다음 *d*-시스/트란스알레트린 ($C_{19}H_{26}O_3$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 속실렛추출기에 넣고 에텔 100 mL를 넣어 2시간 추출한다. 추출액을 증발건고하고 여기에 에탄올을 넣어 녹여 100 mL 용량플라스크에 옮기고 내부표준액 5.0 mL 및 에탄올을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *d*-시스/트란스알레트린표준품 50 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 5.0 mL 및 에탄올을 넣어 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *d*-시스/트란스알레트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

d-시스/트란스알레트린 ($C_{19}H_{26}O_3$)의 양 (mg)

$$= d\text{-시스/트란스알레트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 무수카페인표준품 0.1 g을 에탄올에 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건
검 출 기 : 불꽃이온화검출기
칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 실리콘 SE 30을 실란처리한 180 ~ 250 μm 기체크로마토그래프용 규조토 (Chromosorb WAW)에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.
칼럼온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

검출기 온도 : 250 ℃
운반기체 : 질소
유　　량 : 40 mL/분

저 장 법 밀폐용기

d-시스/트란스알레트린 · 피페로닐부톡시드 전자모기향

d-cis/trans Allethrin and Piperonyl Butoxide Vaporizing Mats

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 *d*-시스/트란스알레트린 ($C_{19}H_{26}O_3$: 302.14) 및 피페로닐부톡시드 ($C_{19}H_{30}O_3$: 338.44)를 함유한다.

제　　법 이 약은 *d*-시스/트란스알레트린 및 피페로닐부톡시드를 펄프판에 침윤시켜 만든다.

확인시험 1) d-시스/트란스알레트린 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

2) 피페로닐부톡시드 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

질량편차시험 모기향 및 전자모기향시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

훈증률시험 모기향 및 전자모기향시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

정 량 법 1) *d*-시스/트란스알레트린 이 약 10 매 이상을 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 잘게 절단한 다음 *d*-시스/트란스알레트린 ($C_{19}H_{26}O_3$) 약 54 mg [피페로닐부톡시드 ($C_{19}H_{30}O_3$) 약 20 mg]에 해당하는 양을 정밀하게 달아 속실렛추출기에 넣고 에텔 100 mL에 넣어 2 시간 추출한다. 추출액을 증발건고하고 여기에 100 mL를 넣어 2 시간 추출한다. 추출액을 증발건고하고 여기에 에탄올을 넣어 녹여 100 mL 용량플라스크에 옮기고 내부표준액 5.0 mL 및 에탄올을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *d*-시스/트란스알레트린표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 5.0 mL 및 에탄올을 넣어 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *d*-시스/트란스알레트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

d-시스/트란스알레트린 ($C_{19}H_{26}O_3$)의 양 (mg)

$$= d\text{-시스/트란스알레트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 무수카페인표준품 0.1 g을 에탄올에 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 실리콘 SE 30을 실란처리한 180 ~ 250 μm 기체크로마토그래프용 규조토 (Chromosorb WAW)에 5% 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

검출기 온도 : 250 ℃

운반기체 : 질소

유　　량 : 40 mL/분

2) 피페로닐부톡시드　1) 항에서 만든 검액을 사용한다. 따로 피페로닐부톡시드표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 에탄올에 넣어 녹인 다음 내부표준액 5.0 mL 및 에탄올을 넣어 100.0 mL로 하여 표준액으로 하고 이하 1)항의 조건에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 피페로닐부톡시드의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{피페로닐부톡시드 } (C_{19}H_{30}O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{피페로닐부톡시드표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

저 장 법　밀폐용기

액화석유가스

Liquified Petroleum Gas

이 약은 천연가스 또는 석유에서 분리하여 정제, 액화한 것으로 주로 프로판, 부탄 및 이소부탄을 함유하고 있으며 정량할 때 프로판 (C_3H_8 : 44.10), 부탄 (C_4H_{10} : 58.12) 및 이소부탄 (C_4H_{10} : 58.12)의 혼합물 95.0% 이상을 함유한다.

성　　상　이 약은 무색으로 맑은 휘발성의 액체로 약간의 특이한 냄새가 있다.

비　　중　이 약은 한국공업규격 액화석유가스의 비중 시험방법(히드로미터법)에 따라 비중을 측정할 때 0.50 ~ 0.58이다.

순도시험　1) 황화합물 및 불포화탄화수소 이 약 5 g을 100 mL 비커에 뿌릴 때 메르캅탄, 황화수소, 프로필렌 및 부틸렌의 냄새가 없다.

2) 증발잔류물 이 약 250 g을 질량을 미리 단 내압용기에 넣어 - 50 ℃까지 냉각하고 실온에서 천천히 증발시킨 다음 105 ~ 100 ℃에서 1 시간 건조한 다음 황산 데시케이터에서 실온으로 식혀 질량을 달 때 전후의 질량 차는 0.002 % 이하이다.

수　　분　이 약 50 ~ 100 g을 칼핏샤 적정용 플라스크내의 칼핏샤용 메탄올 약 100 mL중에 조심하여 방출시키고 수분정량법(칼핏샤법)에 따라 시험할 때 0.05 %이하이다.

정 량 법　이 약 1.0 ~ 5.0 mL를 취하여 다음 조건에 따라 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다.

$$\text{액화석유가스의 양 (\%)} = \frac{AP \cdot fP + AIB \cdot fIB + AB \cdot fB}{AP \cdot fP + AIB \cdot fIB + AB \cdot fB + Ae \cdot fe}$$

A : 성분 피크 면적

f : 보정계수

P : 프로판

IB : 이소부탄

B : 부탄

e : 기타 성분

보정계수 (f) : 에탄 : 1.55, 프로판 : 1.19, 이소부탄 : 1.03, 부탄 : 1.00, 이소펜탄 : 0.90, 펜탄 : 0.84

조작조건

칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 7.5 m인 스테인레스강관에 기체크로마토그래프용 디부칠말레이트를 실란처리한 30 ~ 60 메쉬 크로모소르브 p에 25 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 40 ℃부근의 일정온도

운반기체 : 질소

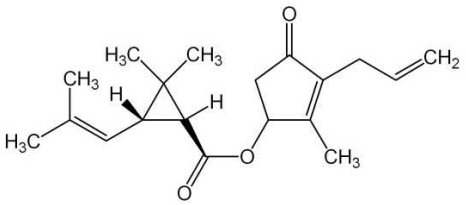
유　　량 : 40 mL/분

검 출 기 : 열전도형 검출기

저 장 법　내압 기밀용기

에스바이오트린

Esbiothrin



$C_{19}H_{26}O_3$: 302.14

이 약은 정량할 때 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트 ($C_{19}H_{26}O_3$)를 93.0 % 이상 함유하며 정량값의 72.0 %에 해당하는 *d*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-시클로펜테닐-*d*-트란스-크리산테메이트를 함유한다. 또한 정량값의 3.0 % 이하에 해당하는 시스-알레트린을 함유한다

성　　상　이 약은 황갈색의 점성이 있는 유상액으로 약간 특이한 냄새가 난다. 이 약은 에텔, 에탄올, 메탄올, 아세톤, 클로로포름 또는 헥산과 섞인다.

비중　d_{20}^{20} : 1.000 ~ 1.020

확인시험　1) 가) 이 약 10 mg을 에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 염산히드록실아민·에탄올용액 (1 → 10) 1 mL 및 수산화칼륨·에탄올시액 2 mL를 넣고 가만히 끓이면서 5분간 가열한다. 식힌 다음 1 mol/L 염산시액을 넣어 pH를 2 ~ 4로 하고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 액은 적갈색을 나타낸다.

나) 이 약 50 mg를 무수에탄올 5 mL에 녹이고 플루오로글루신·에탄올시액 5방울을 넣을 때 액은 엷은 적색을 나타낸다.

다) 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법 중 액막법에 따라 측정할 때 파수 1716 cm^{-1}, 1658 cm^{-1}, 1154 cm^{-1} 및 993 cm^{-1} 부근에서 흡수를 나타낸다

2) 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액과 표준액의 *d*-트란스알레트린의 피크유지시간은 같다.

비선광도　$[\alpha]_D^{20}$: - 37.5 ~ - 41.0° (5 %, 톨루엔)

순도시험　국산 및 국산무수물의 합은 3.5 % 이하이다.

1) **국산 (菊酸)** 200 mL 삼각플라스크에 에탄올 25 mL를 넣은 다음 α-나프톨벤제인의 에탄올용

액 (1 → 100) 10 방울을 넣고 빙욕상에서 식히고 액이 녹색으로 변할 때까지 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 중화한다. 여기에 이 약 약 2 g을 정밀하게 달아 넣고 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 식힌상태의 혼합물을 곧 적정한다. 다만 적정의 종말점은 액이 녹색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.02 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 3.36 mg $C_{10}H_{16}O_2$

2) 국산무수물 이 약 약 2.0 g을 정밀하게 달아 몰포린・메탄올용액 20.0 mL를 넣어 녹이고 5분간 실온에서 방치한 다음 브롬페놀블루의 메탄올용액 (1 → 100) 5 방울을 넣고 0.1 mol/L 염산・메탄올용액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점은 청자색이 황색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.1 mol/L 염산・메탄올용액 1mL = 31.846 mg $C_{20}H_{30}O_3$

이성체비시험1) d-3-알릴-2-메틸-4-옥소-시클로펜테닐-d-트란스-크리산테메이트(d-d-트란스알레트린) 이 약 약 0.3 g을 정밀하게 달아 헥산에 넣어 녹여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 5 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 처음 나타나는 *d-d-트란스*알레트린의 피크면적 A_d 및 다음에 나타나는 *d-d-트란스*알레트린의 피크면적 A_l를 측정하여 구한다. *d-d-트란스*알레트린의 양은 총트란스알레트린에 대하여 72.0 % 이상이다.

$$d\text{-}d\text{-트란스알레트린의 양 (\%)} = \frac{A_d}{A_d + A_l} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 236 nm)

칼 럼 : Zorbax CN (25 cm × 4.6 mm) 또는 이와 유사한 칼럼

이 동 상 : 헥산・1,4-디옥산혼합액 (99 : 1)

유 량 : 1.0 mL/분

2) 시스-알레트린 이 약 0.3 g을 아세톤에 녹여 10.0 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 2 μL를 가지고 1)의 시험법에 따라 시험한다.

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 5.0 mL 및 아세톤에 넣어 녹여 25.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *d*-트란스알레트린표준품 (에스바이오트린) 0.1 g을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 μL씩을 가지고 다음 조작조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 *d*-트란스알레트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$d\text{-트란스알레트린 } (C_{19}H_{26}O_3)\text{의 양 (mg)} = d\text{-트란스알레트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 : 디부틸프탈레이트 0.6 g을 달아 아세톤에 넣어 녹여 50 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 약 3.2 mm, 길이 약 1.8 m인 스테인레스강관에 기체크로마토그래프용 실리콘 SE 30을 실란처리한 60/80 mesh 기체크로마토그래프용 규조토 (Chromosorb WAW)에 10 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

주입구온도 : 230 ℃

칼럼온도 : 205 ℃

검출기온도 : 250 ℃

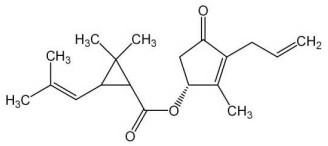
운반기체 : 질소

유　　량 : 30 mL/분

저 장 법　기밀용기

에스바이올

Esbiol



$C_{19}H_{25}O_3$: 302.41

이 약은 정량할 때 *d*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-시스/트란스-크린산테메이트 ($C_{19}H_{26}O_3$)를 95.0 % 이상 함유하며 정량값의 2.0 % 이하의 시스-알레트린을 함유한다.

성　　상　이 약은 황색 또는 등황색의 점성이 있는 유상액으로 약간 특이한 냄새가 있다.

이 약은 물에 거의 녹지 않는다.

비 중　d_{20}^{20} : 1.000 ~ 1.020

확인시험　1) 가) 이 약 10 mg을 에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 염산히드록실아민·에탄올용액 (1 → 10) 1 mL 및 수산화칼륨·에탄올시액 2 mL를 넣고 가만히 끓이면서 5분간 가열한다. 식힌 다음 1 mol/L 염산시액을 넣어 pH를 2 ~ 4로 하고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 액은 적갈색을 나타낸다.

나) 이 약 50 mg를 무수에탄올 5 mL에 녹이고 플루오로글루신·에탄올시액 5 방울을 넣을 때 액은 엷은 적색을 나타낸다.

다) 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법 중 액막법에 따라 측정할 때 파수 1716 cm^{-1} , 1658 cm^{-1} , 1154 cm^{-1} 및 993 cm^{-1} 부근에서 흡수를 나타낸다.

2) 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할때 검액과 표준액의 에스바이올 피크유지시간은 같다.

비선광도　$[\alpha]_D^{20}$: - 47.5 ~ - 55.0° (5 %, 톨루엔)

순도시험　국산과 국산무수물을 합한 양은 1.5 % 이하이다.

1) **국산** 200 mL 삼각플라스크에 에탄올 25 mL를 넣은 다음 α-나프톨벤제인의 에탄올용액 (1 → 100) 10 방울을 넣고 얼음물에서 식히고 액이 녹색으로 변할 때까지 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 중화한다. 여기에 이 약 약 2 g을 정밀하게 달아 넣고 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 식힌상태의 혼합물을 곧 적정한다. 다만 적정의 종말점은 액이 녹색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.02 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 3.36 mg $C_{10}H_{16}O_2$

2) 국산무수물 이 약 약 2.0 g을 정밀하게 달아 몰포린 · 에탄올용액 20.0 mL를 넣어 녹이고 5 분간 실온에서 방치한 다음 브롬페놀블루의 메탄올용액 (1 → 100) 5 방울을 넣고 0.1 mol/L 염산 · 메탄올용액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점은 청자색이 황색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.1 mol/L 염산 · 메탄올용액 1 mL = 31.846 mg $C_{20}H_{30}O_3$

이성체비시험 이 약 0.3 g을 아세톤에 녹여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 2 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 처음 나타나는 시스알레트린의 피크면적 A_c 및 다음에 나타나는 트란스알레트린의 피크면적 A_t를 측정하여 계산한다.

$$\text{시스알레트린의 양 (\%)} = \frac{A_c}{A_t + A_c} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 15 m인 스테인레스강관에 기체크로마토그래프용 50 % 트리플루오로프로필메틸실리콘폴리머 (RSL 400)를 실란처리한 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 175 ℃ 부근의 일정온도

주입구온도 : 230 ℃

검출기온도 : 250 ℃

운반기체 : 헬륨

유 량 : 5 mL/분

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 5.0 mL를 넣고 아세톤을 넣어 25.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 에스바이올표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 에스바이올의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{에스바이올 } (C_{19}H_{26}O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{에스바이올표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 : β-나프토퀴놀린 아세톤용액 (1 → 50)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 양 1 m인 유리관에 호박산디에틸렌글리콜폴리에스텔을 실란처리한 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래표용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 200 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유　　량 : 에스바이올의 유지시간이 약 8분이 되도록 조정한다.
칼럼의 선정 : 표준액 1 μL를 가지고 위 조건으로 조작할 때 에스바이올, 내부표준물질의 순서로 유출하고 분리도가 5 이상인 것을 쓴다.

저 장 법 기밀용기

에스바이올 · 피페로닐부톡시드 에어로솔

Esbiol and Piperonylbutoxide Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 에스바이올 ($C_{19}H_{25}O_3$: 302.41) 및 피페로닐부톡시드 ($C_{10}H_{30}O_5$: 338.44)를 함유한다.

제　　법 이 약은 에스바이올 및 피페로닐부톡시드를 가지고 용제에 섞어 녹인 내용원액에 일정량의 액화가스를 넣어 만든다.

확인시험 **1) 에스바이올** 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

2) 피페로닐부톡시드 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

내용량시험 에어로솔 살충제시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

내용압력시험 에어로솔 살충제시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

안정성시험 에어로솔 살충제시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

이성체비시험 **1) d-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-d-트란스크리산테메이트 (d-d 트란스알레트린)** 이 약 약 0.3 g을 정밀하게 달아 헥산에 넣어 녹여 100.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 검액 5 μL를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 처음 나타나는 *d-d 트란스*알레트린의 피크면적 A_d 및 다음에 나타나는 *d-d 트란스*알레트린의 피크면적 A_l을 측정한다. *d-d 트란스*알레트린의 양은 총 알레트린에 대하여 85.0 % 이상이다.

$$d\text{-}d \text{ 트란스알레트린의 양 (\%)} = \frac{A_d}{A_d + A_l} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 236 nm)
칼　　럼 : Zorbax CN (25 cm × 4.6 mm) 또는 이와 유사한 칼럼
이 동 상 : 헥산·1,4-디옥산혼합액 (99:1)
유　　량 : 1.0 mL/분

정 량 법 이 약의 내용원액을 가지고 에스바이올 ($C_{19}H_{25}O_3$) 약 0.12 g[피페로닐부톡시드 ($C_{10}H_{30}O_5$) 약 0.84 g]에 해당하는 양을 차광용기에 정밀하게 달아 내부표준액 1.0 mL를 넣은 다음 아세톤을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 에스바이올표준품 약 0.12 g 및 피페로닐부톡시드표준품 약 0.84 g을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 에스바이올 및 피페로닐부톡시드의 피크면적비 Q_{T1}, Q_{T2}, Q_{S1} 및 Q_{S2}를 구한다.

에스바이올 ($C_{19}H_{25}O_3$)의 양 (mg) = 에스바이올표준품의 양 (mg) $\times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}}$

피페로닐부톡시드 ($C_{10}H_{30}O_5$)의 양 (mg) = 피페로닐부톡시드표준품의 양 (mg)$\times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}}$

내부표준액 : 디-n-부틸프탈레이트 2 g을 달아 아세톤에 넣어 녹여 100 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 0.32 mm, 길이 30 m인 칼럼에 기체크로마토그래프용 5 % 디페닐 /98 % 디메틸폴리실록산을 충전한다.

칼럼온도 : $200°C(4분) \xrightarrow{5°C/분} 260°C(4분)$

주입구온도 : 240 ℃

검출기온도 : 260 ℃

운반기체 : 질소

유 량 : 50 mL/분

저 장 법 내압기밀용기

이소파 브이

Isopar V

이 약은 원유를 정제하여 분리한 납사 (Naphtha)에서 반응공정을 거쳐 이소파라핀 (isoparaffine)성분만을 추출 후 분별증류하여 얻은 물질이다.

성 상 이 약은 무색의 맑은 유액으로 무취의 특성이 있다.

인 화 점 115 ℃ 이상 (ASTM D-93에 따라 시험한다.)

비 중 $d_{15.6}^{15.6}$: 0.810 ~ 0.830 (ASTM D-4052에 따라 시험한다.)

색(세이볼트) + 25 이상 (ASTM D-156에 따라 시험한다.)

증류시험 이 약 5 % ~ 95 %가 유출되는 온도는 260 ~ 330 ℃이다 (ASTM D-86에 따라 시험한다.).

순도시험 1) **황분** 5 ppm 이하 (ASTM D-4045에 따라 시험한다.)

2) **방향족탄화수소** 1.0 % 이하 (AM-S 140.31에 따라 시험한다.)

적용범위 에어로솔제, 전자모기향 (액체 및 매트형)의 용제 등에 사용하는 것에 대하여 규정한다.

저 장 법 기밀용기에 넣어 화기를 피하여 보존한다.

이소파엠

IsoparM

이 약은 원유를 정제하여 분리한 납사 (Naphtha)에서 반응공정을 거쳐 이소파라핀 (isoparaffine) 성분만을 추출 후 분별증류하여 얻은 물질이다.

성 상 이 약은 무색의 맑은 유액으로 냄새가 없다.

인 화 점 75 ℃ 이상 (ASTM D-93에 따라 시험한다.)

비 중 d_{15}^{15} : 0.785 ~ 0.795 (ASTM D-4052에 따라 시험한다.)

색(세이볼트) + 30 이상 (ASTM D-156에 따라 시험한다.)

증류시험 이 약 5 % ~ 95 %가 유출되는 온도는 210 ~ 260 ℃이다 (ASTM D-86에 따라 시험한다.)

순도시험 1) **황분** 5 ppm 이하 (ASTM D-4045에 따라 시험한다.)

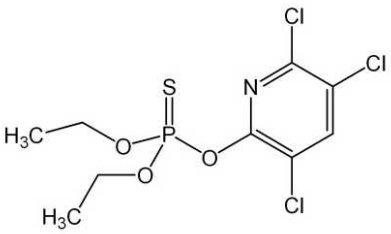
2) **방향족탄화수소** 0.05 % 이하 (AM-S 140.31에 따라 시험한다.)

적용범위 에어로솔제, 전자모기향 (액체 및 매트형)의 용제 등에 사용하는 것에 대하여 규정한다.

저 장 법 기밀용기에 넣어 화기를 피하여 보존한다.

클로르피리포스

Chlorpyrifos



Phosphorothioic acid O,O-diethyl O-(3,5,6-thichloro-2-pyridinyl) ester

$C_9H_{11}Cl_{13}NO_3PS$: 350.59

이 약은 정량할 때 클로르피리포스 ($C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$) 94.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 황갈색의 결정성 가루로서 물에 거의 녹지 않는다.

이 약은 이소옥탄에 썩 잘 녹으며 메탄올에 잘 녹는다.

융 점 41.5 ~ 43 ℃

확인시험 1) 이 약의 메탄올용액 (1 → 100000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 285 nm 에서 흡수극대를 나타낸다.

2) 이 약 및 표준품 각각 50 mg을 정밀하게 달아 아세톤 10 mL에 녹이고 이 액을 검액 및 표준액으로 하여 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판(형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 n-헥산·에텔 (90 : 10) 혼합액을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말리고 여기에 자외선 또는 요오드 증기를 쪼일 때 표준액 및 검액은 동일한 R_f 값 (약 0.8) 및 색상을 나타낸다.

순도시험 1) **산** 이 약 0.30 g을 에탄올 20 mL에 녹이고 페놀프탈레인시약 2 방울을 넣은 다음 0.01 mol/L 수산화나트륨액 7 mL를 넣을 때 액은 엷은 적색을 나타낸다.

2) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험 제 2 법에 따라 시험한다. 비교액으로는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 비　소　이 약 0.2 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 검액을 만들어 시험한다 (10 ppm 이하).

정 량 법　이 약 및 클로르피리포스표준품 약 0.4 g씩을 정밀하게 달아 각각을 내부표준액 10.0 mL에 넣고 아세톤을 넣어서 30.0 mL로 한 액을 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 내부표준물질의 피크면적에 대한 클로르피리포스의 피크 면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

클로르피리포스 ($C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$)의 양 (mg) = 클로르피리포스표준품의 양 (mg)× $\frac{Q_T}{Q_S}$

내부표준액 : 프탈산디아릴의 아세톤용액 (7 → 5000)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 3 mm, 길이 약 1.5 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 25 % 시아노에틸-메틸실리콘폴리머를 규조토에 약 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 160 ℃부근의 일정온도

운반기체 : 질소

저 장 법　기밀용기

클로로피리포스 고형제

Chlorpyrifos Lump

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 클로르피리포tm($C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$: 350.59)를 함유한다.

제　　법　이 약은 클로르피리포스 ($C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$: 350.59)를 가지고 고형제의 제법에 따라 만든다.

확인시험　정량법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액은 같은 유지시간에서 피크를 나타낸다.

정 량 법　이 약을 클로르피리포스 ($C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$) 약 25 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 메탄올 25 mL에 넣고 30 분간 흔들어 섞는다. 내용물을 원심분리한 후 상징액을 취하고, 잔류물에 메탄올 25 mL를 넣고 흔들어 섞어 다시 원심분리한 후 상징액을 취한다. 위의 상징액을 합하고 메탄올을 넣어 50.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 클로르피리포스표준품 약 25 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 넣어 50.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 아래 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 클로르피리포스의 피크 면적 A_T 및 A_S를 구한다.

클로르피리포스 ($C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$)의 양 (mg) =클로르피리포스표준품의 양 (mg)× $\frac{A_T}{A_S}$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정 파장 290nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 옥타데실실릴화한 액체크로마토그래프용 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 아세트니트릴 · 물(80 : 20) 혼합액

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 차광한 밀폐용기

클로르피리포스 과립

Chlorpyrifos Granules

이 약은 정량할때 표시량의 90.0 ~ 110.0 % 에 해당하는 클로르피리포($C_9H_{11}Cl_{l3}NO_3PS$: 350.59)를 함유한다.

제 법 이 약은 클로르피리포스를 가지고 과립제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정 량 법 이 약을 클로르피리포스 ($C_9H_{11}Cl_{l3}NO_3PS$) 0.1 g 해당량을 정밀하게 달아 메탄올 100 mL에 넣어 흔들어 섞고 원심분리하여 상징액을 취하고 잔류물을 다시 메탄올 80 mL로 다시 흔들어 섞고 원심분리하여 상징액을 취하여 앞의 액과 합한다. 여기에 메탄올을 넣어 200.0 mL로 한 액을 검액으로 한다 따로 클로르피리포스표준품 약 25 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 넣어 50.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 아래 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 클로르피리포스의 피크 면적 A_T 및 A_S를 구한다.

클로르피리포스 ($C_9H_{11}Cl_{l3}NO_3PS$)의 양(mg) =클로르피리포스표준품의 양 (mg) $\times \frac{A_T}{A_S}$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정 파장 290nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 옥타데실실릴화한 액체크로마토그래프용 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 아세트니트릴 · 물 (80 : 20) 혼합액

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 밀폐용기

클로르피리포스 유제

Chlorpyrifos Emulsion

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 클로르피리포스 ($C_9H_{11}Cl_{l3}NO_3PS$:

350.59)를 함유한다.

제　　법 이 약은 클로르피리포스를 가지고 용제에 섞은 다음 유제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정 량 법 이 약을 클로르피리포스 ($C_9H_{11}Cl_{l3}NO_3PS$) 0.1 g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 메탄올 100 mL에 넣어 흔들어 섞고 원심분리하여 상징액을 취하고 잔류물을 다시 메탄올 80 mL로 흔들어 섞고 원심분리하여 상징액을 취하여 앞의 액과 합한다. 여기에 메탄올을 넣어 200.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 클로르피리포스표준품 약 25 mg을 정밀하게 달아 메탄올에 넣어 50.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 아래 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 클로르피리포스의 피크 면적 A_T 및 A_S를 구한다.

$$\text{클로르피리포스 } (C_9H_{11}Cl_{l3}NO_3PS)\text{의 양(mg)} = \text{클로르피리포스표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정 파장 290 nm)

칼　　럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 옥타데실실릴화한 액체크로마토그래프용 실리카겔을 충전한다.

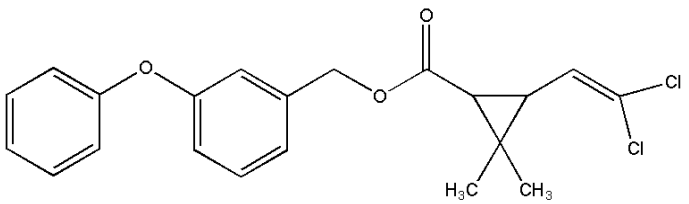
이동상 : 아세트니트릴・물 (80 : 20) 혼합액

유　　량 : 1.0 mL/분

저 장 법 기밀용기

퍼메트린

Permethrin



3-(2,2-Dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid(3-phenoxyphenyl)methyl ester

$C_{22}H_{20}Cl_2O_3$: 391.29

이 약은 정량할 때 퍼메트린 ($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$) 90.0 % 이상을 함유하며, 정량값의 50.0 ~ 70.0 %에 해당하는 *dl*-트란스퍼메트린을 함유한다.

성　　상 이 약은 실온에서 황갈색 ~ 다갈색의 투명한 유상액으로 일부 결정화하는 경우가 있으며 약간 특이한 냄새가 난다. 결정화한 것은 25 ~ 50 ℃에서 녹는다.

이 약은 무수에탄올, 아세톤, 에텔 또는 헥산과 섞인다.

이 약은 물에 거의 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약 10 mg을 무수에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 염산히드록실아민의 에탄올용액 (1 → 20) 1 mL 및 수산화칼륨・에탄올시액 2 mL를 넣고 5 분동안 가만히 끓인다. 식힌 다음

1 mol/L 염산시액을 넣어 pH 2 ~ 4로 하고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 액은 자색을 나타낸다.

2) 이 약을 가지고 염색반응시험 2)할로겐화합물의 염색반응에 따라 시험할 때 녹색을 나타낸다.

3) 이 약의 무수에탄올용액 (1 → 10000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 271 ~ 275 nm 및 277 ~ 281 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 **1) dl-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실산** 이 약 약 2 g을 정밀하게 달아 에탄올용액 (1 → 100) 8 ~ 9 방울을 넣어 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다. 적정의 종말점은 다갈색이 녹색으로 변하는 점으로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다 (0.5 % 이하).

0.02 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 4.181 mg $C_{21}H_{20}Cl_2O_3$

2) 자일렌 이 약 약 0.2 g을 정밀하게 달아 클로로포름 5 mL에 넣어 녹인다. 이 액 1.0 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 여기서 얻은 크로마토그램에서 *dl*-트란스퍼메트린 및 *dl*-트란스퍼메트린에 대한 유지시간비가 약 0.96 인 *dl*-시스-퍼메트린의 피크면적을 합하여 퍼메트린면적 A_S로 하고, *dl*-트란스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.008 및 0.0013인 *m*, *p*-자일렌 및 *o*-자일렌의 피크면적을 합하여 자일렌의 피크면적 A_T로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 2.0 % 이하이다.

자일렌 (C_8H_{10})의 양 (%) = $\frac{A_T}{A_S} \times P$

P : 퍼메트린의 함량 (%)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 폴리에틸렌글리콜 20 M을 실란처리한 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 50 ℃ → 230 ℃ (매분당 5 ℃ 승온)

주입구 및 검출기 온도 : 240 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 40 mL/분

수소유량 : 매분당 40 mL의 일정량

공기유량 : 매분당 0.9 L의 일정량

3) 에틸-dl-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-시클로프로판카르복실레이트 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트란스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.29 및 0.31인 에틸-*dl*-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-시클로프로판카르복실레이트의 피크면적을 합하여 A_T로 하고 다음식에 따라 계산할 때 그 양은 3.0 % 이하이다.

에칠-*dl*-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메칠-시클로프로판카르복실레이트

($C_{10}H_{14}Cl_2O_2$)의 양 (%) = $\frac{A_T}{A_S} \times P$

P : 퍼메트린의 함량 (%)

4) 3-펜옥시톨루엔 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트란스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.42인 3-펜옥시톨루엔의 피크면적을 구하여 A_T로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 1.0 % 이하이다.

3-펜옥시톨루엔 ($C_{13}H_{10}O$)의 양 (%) = $\frac{A_T}{A_S} \times P$

P : 퍼메트린의 함량 (%)

5) 3-펜옥시벤질알코올 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트란스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.73인 3-펜옥시벤질알코올의 피크면적을 구하여 A_T로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 2.0 %이하이다.

3-펜옥시벤질알코올 ($C_{13}H_{12}O_2$)의 양 (%) = $\frac{A_T}{A_S} \times P$

P : 퍼메트린의 함량 (%)

6) 4-펜옥시벤질-dl-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트란스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 1.05인 4-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트의 피크면적을 합하여 A_T로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 1.5 % 이하이다.

4-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메칠-1-시클로프로판카르 복실레이트 ($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$)의 양 (%) = $\frac{A_T}{A_S} \times P$

P : 퍼메트린의 함량 (%)

7) 6-브로모-3-펜옥시벤질-dl-시스/트란스-3-(2, 2디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트란스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 1.19 및 1.26 인 6-브로모-3-펜옥시벤질-dl-시스/트란스-3-(2, 2디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트의 피크면적을 합하여 A_T로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 2.0 % 이하이다.

6-브로모-3-펜옥시벤질-dl-시스/트란스-3-(2,2디클로로비닐)-2,2-디메칠-1-시클로프로판카르복실레이트 ($C_{21}H_{20}Br_2Cl_2O_3$)의 양 (%) = $\frac{A_T}{A_S} \times P$

P : 퍼메트린의 함량 (%)

8) 중금속 이 약 1.0 g 을 달아 중금속시험 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

9) 비소 이 약 0.2 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 검액을 만들어 시험한다 (10 ppm 이하).

이성체비시험 정량법에서 얻은 검액의 크로마토그람에서 2 개의 주피크 중 유지시간이 큰 *dl*-트란스퍼메트린및 유지시간이 작은 *dl*-시스퍼메트린의 피크면적 A_T 및 A_C를 구하여 다음 식에 따라 *dl*-트란스퍼메트린의 함량을 계산한다.

$$dl\text{-트란스퍼메트린의 함량 (\%)} = \frac{A_T}{A_T + A_C} \times 100$$

정 량 법 이 약 약 80 mg을 정밀하게 달아 내부 표준액 5.0 mL 및 클로로포름에 넣어 녹이고 클로로포름을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 퍼메트린표준품 약 80 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL를 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 *dl*-시스퍼메트린 및 *dl*-트란스퍼메트린의 피크면적비 Q_{Tc}, Q_{Tt} 및 Q_{Sc}, Q_{St}를 구한다.

$$\text{퍼메트린 } (C_{21}H_{20}Cl_2O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{퍼메트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{Tc} + Q_{Tt}}{Q_{Sc} + Q_{St}}$$

○ 내부표준액 : 프탈산디옥틸 약 0.6 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 호박산디에틸렌글리콜을 실란처리한 180 ~ 250 μm 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 190 ℃ 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 매분당 40 mL의 일정량

수소유량 : 매분당 40 mL의 일정량

공기유량 : 매분당 400 mL의 일정량

저 장 법 기밀용기

퍼메트린 과립(훈연용)

Permethrine Granules for Fumigation

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 퍼메트린 ($C_{22}H_{20}Cl_2O_3$: 391.29)을 함유한다.

제 법 이 약은 퍼메트린을 가지고 과립제의 제법에 따라 과립을 만든 다음 포장 단위별로 정량하여 캔에 넣고 캔 상단 중앙부에 점화용 심지를 넣어 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 정량법의 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻

은 주피크의 유지시간과 같다.

연소시험 이 약 5 개를 가지고 점화용 심지에 점화하여 연소시킬 때 연소시간은 모두 2 ~ 4 분이다.

정 량 법 이 약을 가루로 한 다음 퍼메트린 ($C_{22}H_{20}Cl_2O_3$) 약 80 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹여 여과한 다음 클로로포름을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 퍼메트린표준품 약 80 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL를 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 dl-시스퍼메트린 및 dl-트란스퍼메트린의 피크면적비 Q_{Tc}, Q_{Tt} 및 Q_{Sc}, Q_{St}를 구한다.

$$\text{퍼메트린 } (C_{21}H_{20}Cl_2O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{퍼메트린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{Tc}+Q_{Tt}}{Q_{Sc}+Q_{St}}$$

○ 내부표준액 : 프탈산디옥틸 약 0.6 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 호박산디에틸렌글리콜을 실란처리한 180 ~ 250 μm 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 190 ℃ 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 분당 40 mL의 일정량

수소유량 : 매분당 40 mL의 일정량

공기유량 : 매분당 400 mL의 일정량

저 장 법 기밀용기

퍼메트린 에어로솔

Permethrine Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 퍼메트린 ($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$: 391.29)을 함유한다.

제 법 이 약은 퍼메트린을 용제에 녹여 섞어서 살충원액을 조제하고 일정량의 액화가스를 충전하여 만든다.

확인시험 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정 량 법 이 약의 살충원액을 가지고 퍼메트린 ($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$) 약 80 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 내부표준액 5.0 mL 및 클로로포름에 넣어 녹이고 클로로포름을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 퍼메트린표준품 약 80 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액

으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL를 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 *dl*-시스퍼메트린 및 *dl*-트란스퍼메트린의 피크면적비 Q_{Tc}, Q_{Tt} 및 Q_{Sc}, Q_{St}를 구한다.

$$\text{퍼메트린 } (C_{21}H_{20}Cl_2O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{퍼메트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{Tc}+Q_{Tt}}{Q_{Sc}+Q_{St}}$$

저 장 법 내압기밀용기

퍼메트린 유제

Permethrin Emulsion

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 퍼메트린 ($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$: 391.29)을 함유한다.

제 법 이 약은 퍼메트린을 가지고 살충제 제제총칙 유제 (乳劑)의 제법에 따라 만든다.

확인시험 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

pH 3.5 ~ 5.5

정 량 법 이 약 약 80 mg을 정밀하게 달아 내부 표준액 5.0 mL 및 클로로포름에 넣어 녹이고 클로로포름을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 퍼메트린표준품 약 80 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL를 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 *dl*-시스퍼메트린 및 *dl*-트란스퍼메트린의 피크면적비 Q_{Tc}, Q_{Tt} 및 Q_{Sc}, Q_{St}를 구한다.

$$\text{퍼메트린 } (C_{21}H_{20}Cl_2O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{퍼메트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{Tc}+Q_{Tt}}{Q_{Sc}+Q_{St}}$$

○ 내부표준액 : 프탈산디옥틸 약 0.6 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 호박산디에틸렌글리콜을 실란처리한 180 ~ 250 μm 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 190 ℃ 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 매분당 40 mL의 일정량

수소유량 : 매분당 40 mL의 일정량

공기유량 : 매분당 400 mL의 일정량

저 장 법 기밀용기

퍼메트린 · 프탈트린 에어로솔

Permethrin and Phthalthrin Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 퍼메트린 ($C_{22}H_{20}Cl_2O_3$: 391.29) 및 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$: 331.41)을 함유한다.

제 법 이 약은 퍼메트린 및 프탈트린을 용제에 섞어서 녹여 살충원액을 만들고 일정량의 액화가스를 충전하여 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정 량 법 **1) 퍼메트린** 이 약을 0 ℃이하에서 충분히 냉각시켜 상부에 조그만 구멍을 뚫어서 액화가스를 천천히 휘산시키고 살충원액을 취한다. 살충원액을 퍼메트린 ($C_{22}H_{20}Cl_2O_3$) 약 0.2 g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 25 mL 용량플라스크에 넣고 클로로포름으로 표선까지 채워 섞는다. 이 액 5.0 mL를 취하여 내부표준액 2.0 mL를 넣어 검액으로 한다. 따로 퍼메트린표준품 약 0.2 g을 정밀하게 달아 25 mL 용량플라스크에 넣고 클로로포름을 넣어 표선까지 채워 섞는다. 이 액 5.0 mL를 취하여 내부표준액 2.0 mL를 넣어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *dl*-시스퍼메트린 및 *dl*-트란스퍼메트린의 피크면적비 면적비 Q_{Tc}, Q_{Tt} 및 Q_{Sc}, Q_{St}를 구한다.

$$\text{퍼메트린 } (C_{22}H_{20}Cl_2O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{퍼메트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{Tc} + Q_{Tt}}{Q_{Sc} + Q_{St}}$$

○ 내부표준액 무수카페인 약 0.1 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 호박산디에틸렌글리콜 (DEGS)을 실란처리한 180 ~ 250 μm 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 220 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 매분당 50 mL의 일정량

2) 프탈트린 정량법 1)에서 얻은 살충원액을 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$) 60 mg에 해당하는 양 및 프탈트린표준품 약 60 mg을 정밀하게 달아 이하 정량법 1) 항에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 프탈트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{프탈트린 } (C_{19}H_{25}NO_4)\text{의 양 (mg)} = \text{프탈트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

저 장 법 내압기밀용기

퍼메트린 · 프탈트린 · 피페로닐부톡시드 에어로솔

Permethrin, Phthalthrin and Piperonyl Butoxide Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 퍼메트린 ($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$: 391.29), 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$: 331.41) 및 피페로닐부톡시드 ($C_{19}H_{30}O_5$: 338.44)를 함유한다.

제 법 이 약은 퍼메트린, 프탈트린 및 피페로닐부톡시드를 가지고 용제에 섞어 녹인 살충원액에 일정량의 액화가스를 넣어 만든다.

확인시험 1) 퍼메트린 및 프탈트린 이 약을 0 ℃ 이하에서 충분히 냉각시켜 상부에 조그만 구멍을 뚫고 액화가스를 천천히 휘산시켜 살충원액을 얻는다. 살충원액을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

2) 피페로닐부톡시드 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정 량 법 1) 퍼메트린 및 프탈트린

가) 퍼메트린 이 약을 0 ℃이하에서 충분히 냉각시켜 상부에 조그만 구멍을 뚫어서 액화가스를 천천히 휘산시키고 살충원액을 취한다. 살충원액을 퍼메트린 ($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$) 약 0.2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 25 mL 용량플라스크에 넣고 클로로포름으로 표선까지 채워 섞는다. 이 액 5.0 mL를 달아 내부표준액 2.0 mL를 넣어 검액으로 한다. 따로 퍼메트린표준품 약 0.2 g을 정밀하게 달아 25 mL 용량플라스크에 넣고 클로로포름을 넣어 표선까지 채워 섞는다.

이 액 5.0 mL를 취하여 내부표준액 2.0mL를 넣어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *dl*-시스퍼메트린 및 *dl*-*트란*스퍼메트린의 피크면적비 Q_{TC}, Q_{Tt} 및 Q_{SC}, Q_{St}를 구한다.

$$\text{퍼메트린 } (C_{21}H_{20}Cl_2O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{퍼메트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{Tc} + Q_{Tt}}{Q_{Sc} + Q_{St}}$$

내부표준액 무수카페인 약 0.1 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다.

나) 프탈트린 정량법 가)에서 얻은 살충원액을 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$) 60 mg에 해당하는 양 및 프탈트린표준품 약 60 mg을 정밀하게 달아 이하 정량법 1) 항에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 프탈트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{프탈트린 } (C_{19}H_{25}NO_4)\text{의 양 (mg)} = \text{프탈트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

2) 피페로닐부톡시드 이 약의 살충원액을 가지고 피페로닐부톡시드 ($C_{19}H_{30}O_5$) 약 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 25 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 5.0 mL 및 메탄올을 표선까지 채워 섞어 검액으로 한다. 따로 피페로닐부톡시드표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 25 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 5.0 mL 및 메탄올을 넣어 녹이고 표선까지 채워 섞어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 피페로닐부톡시드의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

피페로닐부톡시드 ($C_{19}H_{30}O_5$)의 양 (mg) =

$$\text{피페로닐부톡시드표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 : 프탈산디페닐 약 0.75 g을 달아 클로로포름에 넣어 녹여 50 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 실리콘 SE-30을 실란처리한 80 ~ 100 메쉬 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW) 에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 ℃

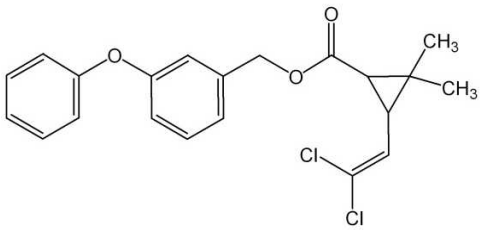
운반기체 : 질소

유 량 : 40 mL/분

저 장 법 내압기밀용기

퍼메트린(시스:트란스이성체비 25:75)

Permethrine(cis:trans 25:75)



3-(2,2-Dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid(3-phenoxyphenyl)methyl ester

$C_{22}H_{20}Cl_2O_3$: 391.29

이 약은 정량할 때 퍼메트린 ($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$) 93.0% 이상을 함유하며, 정량값의 28.0 % 이하에 해당하는 *dl*-시스퍼메트린을 함유한다.

성 상 이 약은 실온에서 황갈색 ~ 다갈색의 투명한 유상액으로 일부 결정화하는 경우가 있으며 약간 특이한 냄새가 난다.

결정화한 것은 25 ~ 50 ℃에서 녹는다.

이 약은 무수에탄올, 아세톤, 에텔 또는 헥산과 섞인다.

이 약은 물에 거의 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약 10 mg을 무수에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 염산히드록실아민의 에탄올용액 (1 → 20) 1 mL 및 수산화칼륨·에탄올시액 2 mL를 넣고 5 분동안 가만히 끓인다. 식힌 다음 1 mol/L 염산시액을 넣어 pH 2 ~ 4로 하고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 액은 자색을

나타낸다.

2) 이 약을 가지고 염색반응시험 2)할로겐화합물의 염색반응에 따라 시험할 때 녹색을 나타낸다.

3) 이 약의 무수에탄올용액 (1 → 10000)을 가지고 흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 271 ~ 275 nm 및 277 ~ 281 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) ***dl*-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실산**

이 약 약 2 g을 정밀하게 달아 에탄올용액 (1 → 100) 8 ~ 9 방울을 넣어 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다. 적정의 종말점은 다갈색이 녹색으로 변하는 점으로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다 (0.5 % 이하).

0.02 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 4.181 mg $C_{21}H_{20}Cl_2O_3$

2) 자일렌 이 약 약 0.2 g을 정밀하게 달아 클로로포름 5 mL에 넣어 녹인다. 이 액 1.0 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 여기서 얻은 크로마토그램에서 *dl*-트란스퍼메트린 및 *dl*-트란스퍼메트린에 대한 유지시간비가 약 0.96 인 *dl*-시스-퍼메트린의 피크면적을 합하여 퍼메트린면적 A_S로 하고, *dl*-트란스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.008 및 0.0013인 *m*, *p*-자일렌 및 *o*-자일렌의 피크면적을 합하여 자일렌의 피크면적 A_T로 하고 다음식에 따라 계산할 때 그 양은 2.0 % 이하이다.

$$\text{자일렌 } (C_8H_{10})\text{의 양 } (\%) = \frac{A_T}{A_S} \times P$$

P : 퍼메트린의 함량 (%)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 폴리에틸렌글리콜 20 M을 실란처리한 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 50 ℃ → 230 ℃ (매분당 5 ℃ 승온)

주입구 및 검출기 온도 : 240 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 40 mL/분

수소유량 : 매분당 40 mL의 일정량

공기유량 : 매분당 0.9 L의 일정량

3) 에틸-*dl*-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-시클로프로판카르복실레이트

순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트란스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.29 및 0.31인 에틸-*dl*-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-시클로프로판카르복실레이트의 피크면적을 합하여 A_T로 하고 다음식에 따라 계산할 때 그 양은 3.0 % 이하이다.

에칠-*dl*-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메칠-시클로프로판카르복실레이트

$$(C_{10}H_{14}Cl_2O_2)\text{의 양 } (\%) = \frac{A_T}{A_S} \times P$$

P : 퍼메트린의 함량 (%)

4) 3-펜옥시톨루엔 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트란스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.42인 3-펜옥시톨루엔의 피크면적을 구하여 A_T로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 1.0 % 이하이다.

$$3\text{-펜옥시톨루엔 } (C_{13}H_{10}O)\text{의 양 } (\%) = \frac{A_T}{A_S} \times P$$

P : 퍼메트린의 함량 (%)

5) 3-펜옥시벤질알코올 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트란스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.73인 3-펜옥시벤질알코올의 피크면적을 구하여 A_T로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 2.0 %이하이다.

$$3\text{-펜옥시벤질알코올 } (C_{13}H_{12}O_2)\text{의 양 } (\%) = \frac{A_T}{A_S} \times P$$

P : 퍼메트린의 함량 (%)

6) 4-펜옥시벤질-dl-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트란스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 1.05인 4-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트의 피크면적을 합하여 A_T로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 1.5 % 이하이다.

$$\textbf{4-펜옥시벤질-}\textit{dl}\textbf{-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2,}$$
$$\textbf{2-디메칠-1-시클로프로판카르복실레이트 } (C_{21}H_{20}Cl_2O_3)\textbf{의 양 } (\%) = \frac{A_T}{A_S} \times P$$

P : 퍼메트린의 함량 (%)

7) 6-브로모-3-펜옥시벤질-dl-시스/트란스-3-(2, 2디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트란스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 1.19 및 1.26 인 6-브로모-3-펜옥시벤질-dl-시스/트란스-3-(2, 2디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트의 피크면적을 합하여 A_T로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 2.0 % 이하이다.

$$6\text{-브로모-3-펜옥시벤질-dl-시스/트란스-3-(2,2디클로로비닐)-2,2-디메칠-1-시클로프로판}$$
$$\text{카르복실레이트 } (C_{21}H_{20}Br_2Cl_2O_3)\text{의 양 } (\%) = \frac{A_T}{A_S} \times P$$

P : 퍼메트린의 함량 (%)

8) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm이하).

9) 비소 이 약 0.2 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 검액을 만들어 시험한다 (10 ppm 이하).

이성체비시험 정량법에 얻은 검액의 크로마토그람에서 *dl*-트란스퍼메트린 및 *dl*-시스퍼메트린의 피크면적 A_T 및 A_C를 구하여 다음 식에 따라 *dl*-시스퍼메트린의 함량을 계산한다.

$$dl\text{-시스퍼메트린의 함량 (\%)} = \frac{A_T}{A_T + A_C} \times 100$$

정 량 법 이 약 약 80 mg을 정밀하게 달아 내부 표준액 5.0 mL 및 클로로포름에 넣어 녹이고 클로로포름을 넣어 100.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 퍼메트린표준품 약 80 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL를 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 *dl*-시스퍼메트린 및 *dl*-트란스퍼메트린의 피크면적비 Q_{Tc}, Q_{Tt} 및 Q_{Sc}, Q_{St}를 구한다.

$$\text{퍼메트린 } (C_{21}H_{20}Cl_2O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{퍼메트린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{Tc} + Q_{Tt}}{Q_{Sc} + Q_{St}}$$

○ 내부표준액 : 프탈산디옥틸 약 0.6 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 호박산디에틸렌글리콜을 실란처리한 180 ~ 250 μm 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 190 ℃ 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 매분당 40 mL의 일정량

수소유량 : 매분당 40 mL의 일정량

공기유량 : 매분당 400 mL의 일정량

저 장 법 기밀용기

퍼메트린(25:75) 유제

Permethrin(25:75) Emulsion

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 퍼메트린 ($C_{22}H_{20}Cl_2O_3$: 391.30)를 함유한다.

제 법 이 약은 퍼메트린 ($C_{22}H_{20}Cl_2O_3$)을 가지고 용제에 섞은 다음 유제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

이성체비시험 정량법에서 얻은 검액의 크로마토그램에서 *dl*-트란스퍼메트린 및 *dl*-시스퍼메트린의 피크면적 A_T 및 A_C를 구할 때 $A_C/(A_C+A_T)$는 28.0 % 이하이다.

정 량 법 이 약을 퍼메트린 (25 : 75) 25 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 아세토니트릴에 넣어 100.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 퍼메트린 (25 : 75)표준품 약 25 mg을 정밀하게 달아 아세토니트릴로 100.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액으로 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 앞에 나타나는 시스 이성체 및 뒤에 나타나는 트란스 이성체를 합한 검액의 피크면적 A_T 및 표준액의 피크면적 As를 구한다.

퍼메트린 ($C_{22}H_{20}Cl_2O_3$)의 양 (mg) =퍼메트린표준품의 양 (mg) × $\frac{A_T}{A_S}$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (206nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

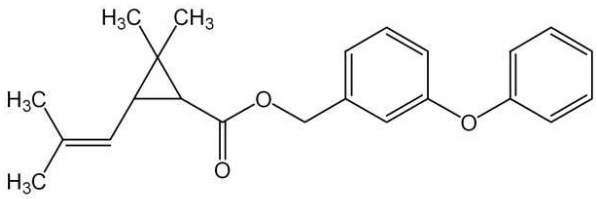
이 동 상 : 아세토니트릴・물 (66 : 34) 혼합액

유 량 : 1.2 mL/분

저 장 법 기밀용기

d-페노트린

d-Phenothrin



3-Phenoxybenzyl (1*R*)-*cis*, *trans*-chrysanthemate

$C_{23}H_{26}O_3$: 350.45

이 약은 정량할 때 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트 ($C_{23}H_{26}O_3$) 90.0 % 이상을 함유한다.

이 약은 정량값의 75.0 % 이상의 3-펜옥시벤질-*dl*-트란스-크리산테메이트를 함유하며, 정량값의 95.0 % 이상의 3-펜옥시벤질-*d*-시스/트란스-크리산테메이트를 함유한다.

성 상 이 약은 엷은 황색 ~ 황갈색의 맑은 유상의 액으로 약간 특이한 향기를 갖는다.

이 약은 n-헥산, 클로로포름, 에텔, 아세톤, 에탄올 또는 메탄올과 섞인다. 물에는 거의 녹지 않는다. 이 약은 빛에 대하여 불안정하다.

비 중 d_{20}^{20} : 1.060 ~ 1.075

확인시험 1) 이 약 10 mg을 에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 염산히드록실아민의 에탄올용액 (1 → 20) 1 mL 및 수산화칼륨・에탄올시액 2 mL를 넣어 약간 끓을 정도로 5 분간 가온하여 식힌 다음 1 mol/L 염산시액을 넣어 pH를 2 ~ 4로 조절하고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울 넣을 때 자색을 나타낸다.

2) 이 약의 에탄올용액 (1 → 10000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 자외부흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 272 ± 1 nm 및 278 ± 2 nm에서 흡수극대를 나타내며, 각각의 극대파장에 대한 흡광도를 A_1 및 A_2 로 할 때 A_2 /A_1 은 0.93 ~ 0.96이다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: - 2.0 ~ - 9.0° (0.4 g, 클로로포름, 20 mL, 100 mm)

순도시험 1) **국산** 이 약 2.0 g을 정밀하게 달아 에탄올 25 mL에 넣어 녹인다. α-나프톨벤제인의 에탄올 용액 (1 → 100) 8 ~ 9방울을 넣어 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다. 다만, 적정의 종말점은 다갈색이 녹색으로 변할 때로 한다. 이때 국산 (菊酸) ($C_{10}H_{16}O_2$: 168.24)의 양은 0.5 %이하이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

2) **자일렌** 이 약 0.2 g을 달아 아세톤 2 mL에 넣어 녹인다. 이 액 0.5 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 얻은 크로마토그램으로부터 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트 및 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트에 대한 유지시간비가 0.02, 0.03인 *p*-자일렌, *o*-자일렌의 피크 면적을 구하고 다음식에 따라 자일렌의 양 (%)을 구한다. 이때 자일렌의 양은 2.0 % 이하이다.

$$\text{자일렌의 양 (\%)} = \frac{\text{p－자일렌 및 o－자일렌 피크면적의 합}}{\text{3－펜옥시벤질－dl－시스/트랜스－크리산테메이트 피크면적}} \times \text{P}$$

다만, P는 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트의 함량 (%)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m 인 유리관에 폴리에틸렌글리콜 20 M을 실란처리한 60 ~ 80 메쉬의 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 W)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 80 ℃에서 검액 주입 후 매분 5 ℃의 속도로 230 ℃까지 승온시키고 승온 후 10 분간 일정온도로 유지한다.

운반기체 : 질소,

유 량 : 40 mL/분

3) **국산 (菊酸) 에틸** 2)에서 얻어진 크로마토그람 중 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트에 대한 유지시간비가 0.26인 국산에틸 피크면적을 구하고 다음 식에 따라 국산에틸의 양 (%)을 계산한다. 이때 국산에틸의 양은 3.0 % 이하이다.

국산에틸의 양 (%)

$$= \frac{\text{국산에틸의 피크면적}}{\text{3－펜옥시벤질－dl－시스/트랜스－크리산테메이트 피크면적}} \times \text{P}$$

다만, P는 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트의 함량 (%)

4) **3-펜옥시톨루엔** 2)에서 얻어진 크로마토그람 중 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트에 대한 유지시간비가 0.49인 3-펜옥시톨루엔의 피크면적을 구하고 다음 식에 따라 3-펜옥시톨루엔의 양 (%)을 산출한다. 이때, 3-펜옥시톨루엔의 양은 1.0 % 이하이다.

3-펜옥시톨루엔의 양 (%) =

$$\frac{3-\text{펜옥시톨루엔의 피크면적}}{3-\text{펜옥시벤질}-\text{dl}-\text{시스/트랜스}-\text{크리산테메이트 피크면적}} \times \text{P}$$

다만, P는 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트의 함량(%)

5) **3-펜옥시벤질알콜** 2)에서 얻은 크로마토그램 중 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트에 대한 피크유지시간비가 0.85인 3-펜옥시벤질알콜의 피크 면적을 구하고 다음식에 따라 3-펜옥시벤질알콜의 양 (%)을 구한다. 이때 3-펜옥시벤질알콜의 양은 2.0 % 이하이다.

3-펜옥시벤질알콜의 양 (%) =

$$\frac{3-\text{펜옥시벤질알콜의 피크면적}}{3-\text{펜옥시벤질}-\text{dl}-\text{시스/트랜스}-\text{크리산테메이트 피크면적}} \times \text{P}$$

다만, P는 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트의 양(%)

6) **4-펜옥시벤질-dl-시스/트란스-크리산테메이트** 2) 에서 얻은 크로마토그람 중 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트에 대한 피크 유지시간비가 1.02에서 나타나는 4-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트의 피크 면적을 구하고 다음 식에 따라 4-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트의 양 (%)를 구한다. 4-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트의 양은 1.5 %이하이어야 한다.

4-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트의 양 (%)

$$= \frac{4-\text{펜옥시벤질}-\text{dl}-\text{시스/트랜스}-\text{크리산테메이트의 피크면적}}{3-\text{펜옥시벤질}-\text{dl}-\text{시스/트랜스}-\text{크리산테메이트 피크면적}} \times \text{P}$$

다만, P는 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트의 함량 (%)

7) **6-브롬-3-펜옥시벤질-dl-시스/트란스-크리산테메이트** 2)에서 얻은 크로마토그람 중 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트에 대해 유지시간비가 1.10에 나타나는 6-브롬-3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트의 양 (%)을 구한다. 이때 6-브롬-3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트의 양은 2.0 % 이하이다.

6-브롬-3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트의 양 (%)

$$= \frac{6-\text{브롬}-3-\text{펜옥시벤질}-\text{dl}-\text{시스/트랜스}-\text{크리산테메이트의 피크면적}}{3-\text{펜옥시벤질}-\text{dl}-\text{시스/트랜스}-\text{크리산테메이트 피크면적}} \times \text{P}$$

다만, P는 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트의 피크 면적

8) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

9) **비소** 이 약 0.20 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 시험한다 (10 ppm이하).

이성체비시험 이 약 15 mg을 정밀하게 달아 메탄올 5 mL에 넣어 녹이고 1 mol/L 수산화칼륨의 50 % 메탄올용액 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 30 분간 가열한다. 식힌 다음 물 20 mL를 넣어 클로로포름 10 mL씩으로 3 회 세척한 후 묽은염산(1 → 2) 10 mL를 넣어 산성으로 하고 클로로포름 10 mL씩으로 3 회 흔들어 섞어 추출하여 모든 클로로포름층을 합하여 무수황산나트륨 5 g을 넣어 탈수하고 감압하에서 클로로포름층을 제거한다.

잔류물에 피리딘의 톨루엔 용액 (1 → 50) 0.25 mL, 염화치오닐의 톨루엔용액 (2 → 25) 0.25 mL 및 2-옥탄올의 톨루엔용액 (1 → 5) 0.25 mL를 차례로 넣어 수욕상에서 20 분간 가열한다. 이 액 0.5 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크 유지시간의 비가 약 1.00, 1.08, 1.16 및 1.25인 3-펜옥시벤질-*d*-시스-크리산테메이트, 3-펜옥시벤질-l-시스-크리산테메이크, 3-펜옥시벤질-*d*-트란스 크리산테메이트 및 3-펜옥시벤질-l-트란스 크리산테메이드의 피크면적 A_{dc}, A_{lc}, A_{dt} 및 A_{lt}를 구하고 다음 식에 따라 3-펜옥시벤질-*dl*-트란스-크리산테메이트의 비 (%)를 구한다.

$$\text{3-펜옥시벤질-}dl\text{-트란스-크리산테메이트의 비(\%)} = \frac{A_{dt}+A_{lt}}{A_{dc}+A_{lc}+A_{dt}+A_{lt}} \times 100$$

$$\text{3-펜옥시벤질-}d\text{-시스/트란스-크리산테메이트의 비(\%)} = \frac{(A_{dc}+A_{lc}+A_{dt}+A_{lt})P-100(A_{lc}+A_{lt})}{(A_{dc}+A_{lc}+A_{dt}+A_{lt})(2p-100)} \times 100$$

다만, P는 디-2-옥탄올의 함량 (%)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 5 m인 유리관에 실리콘 DCQF-1을 실란처리한 60 ~ 80 메쉬의 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 W)에 10 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 145 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 40 mL/분

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달고 내부표준액 10.0 mL에 넣어 흔들어 섞어 검액으로 한다. 따로 *d*-페노트린표준품 (3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트) 약 1.0 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL를 넣어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 순도시험 2)의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트 ($C_{23}H_{26}O_3$)의 양 (mg)

$$= \text{페노트린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : 프탈산-2-에틸헥실 약 1.0 g을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 100.0 mL로 한다.

저 장 법 기밀용기

d-페노트린 · 프탈트린 에어로솔

d-Phenothrin and Phthalthrin Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 *d*-페노트린 ($C_{23}H_{26}O_3$: 350.45) 및 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$: 331.41)을 함유한다.

제 법 이 약은 *d*-페노트린 및 프탈트린을 용제에 녹여 섞어서 액화가스 일정량을 충전하여 만든다.

확인시험 1) ***d*-페노트린** 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

2) **프탈트린** 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정 량 법 1) ***d*-페노트린** 이 약을 0 ℃ 이하에서 충분히 냉각시켜 상부에 조그만 구멍을 뚫어서 액화가스를 천천히 휘산시키고 살충원액을 취한다. 살충원액을 *d*-페노트린 ($C_{23}H_{26}O_3$) 약 0.1 g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 내부표준액 10.0 mL 및 아세톤에 넣어 녹여 50.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *d*-페노트린표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL 및 아세톤에 넣어 녹여 50.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *d*-페노트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$d\text{-페노트린 } (C_{23}H_{26}O_3)\text{의 양 (mg)} = \text{페노트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : 프탈산에틸헥실 약 1.0 g을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 폴리에틸렌글리콜 20 M을 실란처리한 60 ~ 80 메쉬 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 W)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 210 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 매분당 40 mL의 일정량

2) **프탈트린** 정량법 1)에서 얻은 살충원액을 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$) 60 mg에 해당하는 양 25 mL 용량플라스크에 넣고 클로로포름으로 표선까지 채워 섞는다. 이 액 5.0 mL를 취하여 내부표준액 2.0 mL를 넣어 검액으로 한다. 따로 프탈트린표준품 약 60 mg을 정밀하게 달아 25 mL 용량플라스크에 넣고 클로로포름을 넣어 표선까지 채워 섞는다. 이 액 5.0 mL를 취하여 내부표준액 2.0 mL를 넣어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 프탈트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{프탈트린 } (C_{19}H_{25}NO_4)\text{의 양 (mg)} = \text{프탈트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 무수카페인 약 0.1 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 호박산디에틸렌글리콜 (DEGS)을 실란처리한 180 ~ 250 μm 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 220 ℃ 부근의 일정온도

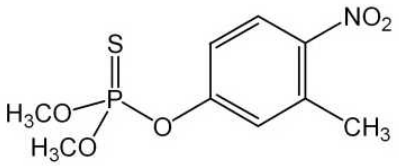
운반기체 : 질소

유　　량 : 매분당 50 mL의 일정량

저 장 법 내압기밀용기

페니트로치온

Fenitrothrion



Phosphorothioic acid O,O-dimethyl O-(3-methyl-4-nitrophenyl) ester

$C_9H_{12}NO_5PS$: 277.23

이 약은 정량할 때 페니트로치온 ($C_9H_{12}NO_5PS$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 담황색 ~ 담갈색의 투명한 액으로 특이한 냄새가 난다.

이 약은 메탄올, 무수에탄올, 디클로로메탄, 클로로포름 및 에텔과 섞인다.

이 약은 에탄올에 녹기 쉽다.

이 약은 물에 잘 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약 0.05 g을 수산화나트륨·에탄올시액 5 mL에 녹일 때 액은 황색을 나타낸다. 이 액을 환류냉각기를 달아, 수욕상에서 20 분간 가열한다. 식힌 다음 1 mol/L 염산시액을 넣어 중화하고 다시 1 mol/L 염산시액 0.1 mL 및 에탄올을 넣어 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 박층크로마토그래프용 3-메틸-4-니트로페놀 0.03 g을 수산화칼륨·에탄올시액 5 mL에 녹이고, 1 mol/L 염산시액을 넣어 중화하고 다시 1 mol/L 염산시액 0.1 mL 및 에탄올을 넣어 25 mL로 하여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔 (형광제 첨가) 을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음 톨루엔·에텔혼합액 (20 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 후 바람에 말리고 자외선 (254 nm)으로 쪼일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같다.

2) 이 약의 에탄올 용액 (1 → 50000)을 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 266 ~ 269 nm 에서 흡수극대가 나타난다.

3) 이 약을 가지고 적외부스펙트럼법 중 액막법에 따라 시험할 때 파수 1,521 cm^{-1}, 1,347 cm^{-1}, 927 cm^{-1} 및 827 cm^{-1} 부근에서 흡수를 나타난다.

순도시험 **1) 산** 이 약 1.0 g을 메탄올 20 mL에 녹이고 물 5 mL를 넣어 흔들어 섞은 다음, 메틸렛시액 2 방울 및 0.01 mol/L 수산화나트륨액 1 mL를 넣을 때 액의 색은 황색이다.

2) 중금속 이 약 1.0 g을 중금속시험법 제 2 법에 따라 시험한다. 단, 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 유연물질 이 약 0.20 g을 정밀하게 달아 클로로포름 25 mL에 넣어 녹여 검액으로 한다. 이 액 1.0 mL를 취하여 클로르포름을 넣어 20.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 2 μL씩 정확하게 취해 정량법의 조작 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 단, 검출감도는 표준액 2 μL로부터 얻어진 페니트로치온의 피크높이가 4 ~ 8 cm가 되도록 조정하고 면적측정범위는 페니트로치온의 유지시간의 0.1 ~ 3 배의 범위로 한다. 각각의 액의 피크면적을 구할 때 검액의 페니트로치온 피크 이외의 피크면적의 합은 표준액의 페니트로치온의 피크면적보다 크지 않다.

정 량 법 이 약 및 페니트로치온표준품 약 0.2 g씩을 달아 각각에 내부표준액 5.0 mL를 정밀하게 넣어 녹인 다음 클로로포름을 넣어 25.0 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 페니트로치온의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{페니트로치온 } (C_9H_{12}NO_5PS)\text{의 양 (mg)} = \text{페니트로치온 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : 플로란텐 (Fluoranthene)의 클로로포름용액 (3 → 200)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 비스[m-(m-펜옥시)페닐]에텔을 실란처리한 125 ~ 150 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 3 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 195 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 페니트로치온의 유지시간이 약 16 분에 나타나도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액 2 μL로 상기 조건으로 시험할 때 페니트로치온, 내부표준물질의 순으로 유출하고 그 분리도가 약 4 이상의 칼럼을 사용한다.

저 장 법 기밀용기

페니트로치온 · 프탈트린 에어로솔

Fenitrothion and Phthalthrin Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 페니트로치온 ($C_9H_{12}NO_5PS$: 277.23) 및 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$: 331.41)을 함유한다.

제 법 이 약은 페니트로치온 및 프탈트린을 가지고 용제에 섞어 녹인 살충원액에 일정량의 액화가스를 넣는다.

확인시험 **1) 페니트로치온** 이 약을 0 ℃ 이하에서 충분히 냉각시켜 상부에 조그만 구멍을 뚫고 액화가스를 천천히 휘산시켜 살충원액을 얻는다. 이 살충원액을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

2) 프탈트린 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정 량 법 **1) 페니트로치온** 이 약의 살충원액을 페니트로치온($C_9H_{12}NO_5PS$) 약 0.25 g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 25 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 10.0 mL 및 클로로포름을 넣어 표선까지 채워 섞어 검액으로 한다. 따로 페니트로치온표준품 약 0.25 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL 및 클로로포름에 넣어 녹여 25.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 페니트로치온의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{니트로치온 } (C_9H_{12}NO_5PS)\text{의 양 (mg)} = \text{페니트로치온 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 파라옥시안식향산프로필 약 0.75 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹이고 100.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 3 mm, 길이 1 m인 유리관에 호박산디에틸렌글리콜 (DEGS)을 실란처리한 80 ~ 100 메쉬 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 180 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 매분당 60 mL의 일정량

2) 프탈트린 이 약의 살충원액을 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$: 331.4) 약 60 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 25 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 5.0 mL 및 클로로포름을 넣어 녹이고 클로로포름으로 표선까지 채워 섞어 검액으로 한다. 따로 프탈트린표준품 60 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 프탈트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{프탈트린 } (C_{19}H_{25}NO_4)\text{의 양 (mg)} = \text{프탈트린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : 프탈산디페닐 약 0.75 g을 달아 클로로포름에 넣어 녹여 50 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 호박산디에틸렌글리콜폴리에스텔 (DEGS)을 80 ~ 100 메쉬 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 220 ℃ 부근의 일정온도
주입구 및 검출기 온도 : 250 ℃
운반기체 : 질소
유량 : 50 mL/분

저 장 법 내압기밀용기

페니트로치온 · 프탈트린 · 피페로닐부톡시드 에어로솔

Fenitrothion, Phthalthrin and Piperonyl butoxide Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 페니트로치온 ($C_9H_{12}NO_5PS$: 277.23), 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$: 331.41) 및 피페로닐부톡시드 ($C_{19}H_{30}O_5$: 338.44)을 함유한다.

제 법 이 약은 페니트로치온, 프탈트린 및 피페로닐부톡시드를 가지고 용제에 섞어 녹인 살충원액에 일정량의 액화가스를 넣는다.

확인시험 **1) 페니트로치온** 이 약을 0 ℃ 이하에서 충분히 냉각시켜 상부에 조그만 구멍을 뚫고 액화가스를 천천히 휘산시켜 살충원액을 얻는다. 이 살충원액을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

2) 프탈트린 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

3) 피페로닐부톡시드 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정 량 법 **1) 페니트로치온** 이 약의 살충원액을 페니트로치온 ($C_9H_{12}NO_5PS$) 약 0.25 g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 25 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 10.0 mL 및 클로로포름을 넣어 표선까지 채워 섞어 검액으로 한다. 따로 페니트로치온표준품 약 0.25 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL 및 클로로포름에 넣어 녹여 25.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 페니트로치온의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{페니트로치온 } (C_9H_{12}NO_5PS)\text{의 양 (mg)} = \text{페니트로치온 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 : 파라옥시안식향산프로필 약 0.75 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹이고 100.0 mL로 한다.

조작조건
검 출 기 : 불꽃이온화검출기
칼 럼 : 안지름 3 mm, 길이 1 m인 유리관에 호박산디에틸렌글리콜 (DEGS)을 실란처리한 80 ~ 100 메쉬 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.
칼럼온도 : 180 ℃ 부근의 일정온도
운반기체 : 질소

유　　량 : 매분당 60 mL의 일정량

2) **프탈트린** 이 약의 살충원액을 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$: 331.4) 약 60 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 25 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 5.0 mL 및 클로로포름을 넣어 녹이고 클로로포름으로 표선까지 채워 섞어 검액으로 한다. 따로 프탈트린표준품 60 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 프탈트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{프탈트린 } (C_{19}H_{25}NO_4)\text{의 양 (mg)} = \text{프탈트린 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 : 프탈산디페닐 약 0.75 g을 달아 클로로포름에 넣어 녹여 50 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 호박산디에틸렌글리콜폴리에스텔(DEGS)을 80 ~ 100 메쉬 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 220 ℃ 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 ℃

운반기체 : 질소

유　　량 : 50 mL/분

3) **피페로닐부톡시드** 이 약의 살충원액을 가지고 피페로닐부톡시드 ($C_{19}H_{30}O_5$) 약 20 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 25 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 5.0 mL 및 메탄올을 표선까지 채워 섞어 검액으로 한다. 따로 피페로닐부톡시드표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 25 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 5.0 mL 및 메탄올을 넣어 녹이고 표선까지 채워 섞어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 피페로닐부톡시드의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{피페로닐부톡시드 } (C_{19}H_{30}O_5)\text{의 양(mg)} = \text{피페로닐부톡시드 표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 : 프탈산디페닐 약 0.75 g을 달아 클로로포름에 넣어 녹여 50 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 실리콘 SE-30을 실란처리한 80 ~ 100 메쉬 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW)에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 ℃

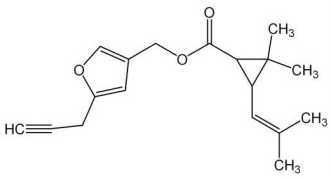
운반기체 : 질소

유　　량 : 40 mL/분

저 장 법　내압기밀용기

d-시스/트란스푸라메트린

d-cis/trans Furamethrin



$C_{18}H_{22}O_3$: 286.37

이 약은 정량할 때 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-시스/트란스크리산테메이트 ($C_{18}H_{22}O_3$: 286.37) 80.0 % 이상을 함유하고 정량값의 75.0 % 이상의 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-트란스크리산테메이트를 함유하며 정량값의 95.0 % 이상의 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*d*-시스/트란스크리산테메이트를 함유한다.

안정제로서 2.0 % 이하의 디부틸히드록시톨루엔 ($C_{15}H_{24}O$: 220.35)을 함유한다.

성　　상　이 약은 황갈색 ~ 갈색의 유상액으로 약간의 특이한 냄새가 있다.

이 약은 n-헥산, 클로르포름, 에텔, 아세톤, 에탄올 또는 메탄올과 섞인다.

이 약은 물에는 거의 녹지 않는다.

이 약은 빛에 불안정하다.

비　중　d_{20}^{20} : 1.010 ~ 1.025

굴절률　n_{D}^{20} : 1.506 ~ 1.509

확인시험　**1)** 이 약 10 mg을 달아 클로로포름 1 mL에 넣어 녹이고 무수아세트산 5 mL 및 황산 10 mL를 조심하여 넣을 때 액은 적갈색을 나타내며 방치할 때 진한 흑갈색으로 변한다.

2) 이 약 10 mg을 에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 *p*-디메틸아미노벤즈알데히드의 에탄올용액 (1 → 25) 1 mL 및 염산 2 mL를 넣을 때 진한 갈색을 나타낸다.

3) 이 약 10 mg을 에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 염산히드록실아민의 에탄올용액 (5 → 100) 1 mL 및 수산화칼륨·에탄올시액 2 mL를 넣어 온화하게 끓을 정도로 5 분간 가온하여 식힌 다음 1 mol/L 염산을 넣어 pH 2 ~ 4가 되도록 하고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 자색을 나타낸다.

4) 이 약 10 mg을 에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 질산은의 에탄올용액 (1 → 100) 1 mL를 넣을 때 흰색 ~ 미황색의 침전을 생성한다. 이 침전에 암모니아수 2 ~ 3 방울을 넣을 때 액은 담적갈색을 나타낸다.

순도시험　1) 중금속　이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법의 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

2) 비소　이 약 0.2 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다 (10 ppm 이하).

3) 톨루엔　이 약 0.5 g을 달아 내부표준액 2.0 mL에 넣고 무수에탄올을 넣어 10.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 톨루엔 0.5 g을 달아 무수에탄올에 넣어 100.0 mL로 한다. 그 액 3.0 mL를 취하여 내부표준액 2.0 mL를 넣고 무수에탄올로 10.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검

액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다. 이 때 Q_T는 Q_S보다 크지 않다 (톨루엔의 양 3.0 %이하).
내부표준액 모노클로로벤젠 약 0.6 g을 정밀하게 달아 아세톤을 넣어 200.0 mL로 한다.

조작조건
검 출 기 : 불꽃이온화검출기
칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2.25 mm인 유리칼럼에 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 다공성 스틸렌디페닐벤젠 공중합체를 충전한다.
칼럼온도 : 170 ℃ 부근의 일정온도
주입구온도 : 190 ℃ 부근의 일정온도
운반기체 : 질소
유 량 : 20 mL/분

4) 국산무수물 이 약 2 g을 달아 몰포린시액 25 mL를 넣어 녹인 다음 5 분간 실온에 방치한다. 메틸옐로우·메틸렌블루혼합액 3 ~ 4 방울을 넣고 0.1 mL/L 염산·메탄올용액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점은 녹색이 적색으로 변할 때이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산무수물 ($C_{20}H_{30}O_3$: 318.46) 의 양은 6.0 % 이하이다.

0.1 mol/L 염산・메탄올용액 1 mL = 31.846 mg $C_{20}H_{30}O_3$

5) 국산 이 약 1 g을 달아 에탄올 25 mL에 넣어 녹인다. α-나프톨벤제인·에탄올용액 (1 → 100) 8 ~ 9 방울을 넣고 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다. 다만, 종말점은 다갈색이 녹색으로 변할 때이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산 ($C_{10}H_{16}O_2$: 168.24)의 양은 2.0 % 이하이다.

0.02 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 3.365 mg $C_{10}H_{16}O_2$

6) 5-에톡시메틸-2-푸릴메틸크리산테메이트 이 약 0.1 g을 달아 클로로포름 10 mL에 넣어 녹인다. 이 액 0.6 μL를 가지고 정량법과 같은 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 5-에톡시메틸-2-푸릴메틸크리산테메이트 및 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-시스/트란스푸라메트린의 피크면적을 계산하여 다음 식에 따라 5-에톡시메틸-2-푸릴메틸크리산테메이트의 양을 구할 때 그 양은 3.0 % 이하이다.

5-에톡시메틸-2-푸릴메틸크리산테메이트의 양 (%)

$$\frac{\text{5-에톡시메칠-2-푸릴메칠크리산테메이트의 피크면적}}{\text{5-푸로팔길-2-푸릴메칠-}dl\text{-시스/트란스크라산테메이트의 피크면적}} \times \text{5-푸로팔길-2-푸릴메틸-}dl\text{-시스/트란스크리산테메이트의 함량 (\%)}$$

이성체비 1) 기하이성체비 이 약 0.1 g을 취하여 아세톤 10 mL에 넣어 녹이고 이 액 1.0 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-시스크리산테메이트, 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-트란스크리산테메이트의 순으로 나오는 피크면적 A_C 및 A_T를 측정하여 다음 식에 따라 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-dl-트란스크리산테메이트의 비

(%)를 구한다.

$$5\text{-푸로팔길-2-푸릴메칠-}dl\text{-트란스크리산테메이트의 비 (\%)} = \frac{A_t}{A_t + A_c} \times 100$$

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 3 mm, 길이 5 m인 유리관에 실리콘 DCGF-1을 177 ~ 250 μm 입자 의 기체크로마토그래프용 규조토 (Chromosorb W)에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 170 ℃ 부근의 일정온도

주입구온도 : 250 ℃

운반기체 : 질소

유 량 : 50 mL/분

2) 광학이성체비 이 약 15 mg을 취하여 메탄올 5 mL에 넣어 녹인다. 1 mol/L 수산화칼륨의 50 % 메탄올용액 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕상에서 30 분간 가온한다. 식힌 다음 물 20 mL를 넣고 클로로포름 10 mL씩으로 3 회 씻은 다음 묽은염산 (1 → 2) 10 mL를 넣어 산성으로 하고 클로로포름 10 mL씩으로 3 회 잘 흔들어 추출한다. 클로로포름 추출액을 합하여 무수황산나트륨 5 g으로 탈수하고 여과한 다음 잔류물을 클로로포름 10 mL로 씻어 여액 및 세액을 합하여 클로로포름을 감압농축한다. 잔류물에 피리딘의 톨루엔용액 (1 → 200) 1 mL, 염화치오닐의 톨루엔용액 (2 → 100) 1 mL 및 *d*-2-옥타올의 톨루엔용액 (5 → 100) 1 mL를 차례대로 넣어 섞고 수욕상에서 20 분간 가온한다. 이 액 0.5 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 피크유지시간 비가 약 1.00, 1.08, 1.16 및 1.25에서 나타나는 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*d*-시스크리산테메이트, 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*l*-시스크리산테메이트, 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*d*-트란스크리산테메이트 및 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*l*-트란스크리산테메이트의 피크면적 A_{dc}, A_{lc}, A_{dt} 및 A_{lt}를 측정하여 다음 식에 따라 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-d-시스/트란스크리산테메이트의 비 (%)를 구한다.

5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*d*-시스/트란스크리산테메이트의 비 (%)

$$= \frac{A_{dc} + A_{dt} \times \frac{100 - P}{2P - 100} \times (A_{dc} + A_{dt} - A_{lc} - A_{lt})}{A_{dc} + A_{lc} + A_{dt} + A_{lt}} \times 100$$

단, P는 (+)-2-옥탄올의 순도 (%)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 3 mm, 길이 5 m인 유리관에 실리콘 DCGF-1을 177 ~ 250 μm 입자의 기체크로마토그래프용 규조토(Chromosorb W)에 10 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 145 ℃

주입구온도 : 200 ℃

운반기체 : 질소

유 량 : 40 mL/분

정 량 법 1) 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-시스/트란스크리산테메이트 이 약 약 0.1 g을 정밀하게

달아 내부표준액 10.0 mL를 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-시스/트란스크리산테메이트표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-시스/트란스크리산테메이트 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-시스/트란스크리산테메이트 ($C_{18}H_{22}O_3$)의 양 (mg) =

$$\text{5-푸로팔길-2-푸릴메틸-}dl\text{-시스/트란스크리산테메이트표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 : *p*-니트로디페닐 약 0.9 g을 달아 클로로포름 10 mL에 넣어 녹이고 사염화탄소를 넣어 100 mL로 한다.

조작조건
검 출 기 : 불꽃이온화검출기
칼 럼 : 안지름 3 mm, 길이 2.25 m인 스테인레스강관에 실리콘 XE-60을 177 ~ 250 μm 입자의 기체크로마토그래프용 규조토 (Chromosorb W)에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.
칼럼온도 : 150 ℃ 부근의 일정온도
주입구온도 : 170 ℃
운반기체 : 질소
유 량 : 20 mL/분

2) 디부틸히드록시톨루엔 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 취하여 내부표준액 2.0 mL 및 클로로포름에 넣어 녹여 10.0 mL로 하고 검액으로 한다. 따로 디부틸히드록시톨루엔표준품 약 0.1 g을 정밀하게 취하여 클로로포름에 넣어 100.0 mL로 하고 이 액 2.0 mL를 취하여 내부표준액 2.0 mL 및 클로로포름에 넣어 10.0 mL로 하고 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 아래의 조작조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 디부틸히드록시톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

디부틸히드록시톨루엔 ($C_{15}H_{24}O$) 의 양 (mg)

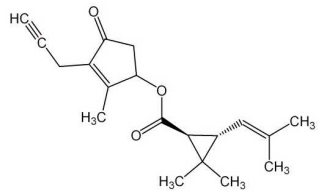
$$= \text{디부틸히드록시톨루엔표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 디페닐 약 0.2 g을 정밀하게 취하여 클로로포름에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다.

저 장 법 기밀용기

d,d-시스/트란스프랄레트린

d,d-cis/trans Prallethrine



$C_{19}H_{24}O_3$: 300.39

이 약은 정량할 때 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트란스크리산테메이트 ($C_{19}H_{24}O_3$: 300.39) 90.0 % 이상을 함유하고 정량값의 75.0 % 이상의 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-트란스크리산테메이트를 함유하며 정량값의 95.0 % 이상의 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-시스/트란스크리산테메이트를 함유하고 정량값의 92.0 % 이상의 (+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트란스크리산테메이트를 함유한다.

안정제로서 디부틸히드록시톨루엔 ($C_{15}H_{24}O$: 220.35) 2.0 % 이하를 함유한다

성　　상 이 약은 황갈색 ~ 갈색의 맑은 유상의 액으로서 약간 특이한 냄새가 있다.

이 약은 메탄올, 에탄올, 아세톤, 에테르, 클로로포름, 톨루엔 또는 헥산과 섞인다.

이 약은 물에 거의 녹지 않는다.

비　　중　d_{20}^{20} : 1.020 ~ 1.040

굴 절 률　n_{D}^{20} : 1.500 ~ 1.520

확인시험 1) 이 약 10 mg을 에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 염산히드록실아민의 에탄올용액 (1 → 20) 1 mL 및 수산화칼륨·에탄올시액 2 mL를 넣어 가만히 끓이면서 5 분간 가열한다. 식힌 다음 1 mol/L 염산을 넣어 pH 2 ~ 4로 하고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 액은 황색을 띤 자색을 나타낸다.

2) 이 약 1 g을 취하여 아세톤에 넣어 20 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 디부틸히드록시톨루엔표준품 0.1 g을 달아 아세톤을 넣어 200 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액에서 얻은 디부틸히드록시톨루엔의 피크유지시간은 같다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m의 유리관에 시아노에틸메틸실리콘폴리머를 실란 처리한 125 ~ 150 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 10 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 155 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유　　량 : 디부틸히드록시톨루엔의 피크유지시간이 약 5 분이 되도록 조정한다.

3) 이 약 20 mg을 달아 아세톤 10 mL에 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 d,d-시스/트란스프랄레트린표준품 약 20 mg을 달아 아세톤 10 mL에 넣어 녹인 액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 박층크로마토그래프용실리카겔을 써서 만든 박층판(형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 헥산 · 아세톤혼합액 (5 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말린다. 여기에 자외선 (254 nm)을 쪼였을 때 표준액 및 검액에서 얻은 반점의 R_f 값 및 색상은 같다.

4) 이 약의 에탄올용액 (1 → 83000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장

222 ~ 226 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: - 16.0 ~ + 2.0 ° (0.5 g, 클로로포름, 25 mL, 100 mm)

순도시험 1) 산 이 약 0.5 g을 톨루엔 · 메탄올혼합액 (3 : 1) 50 mL에 넣어 녹이고 쿠르쿠민의 에탄올용액 (1 → 1000) 2 ~ 3 방울을 넣고 곧 0.05 mol/L 수산화칼륨의 50 % 에탄올용액 0.6 mL를 넣을 때 엷은 적갈색을 나타낸다.

2) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 비소 이 약 0.2 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다 (10 ppm 이하).

4) 톨루엔 이 약 0.5 g을 달아 내부표준액 2.0 mL에 넣고 아세톤을 넣어 10.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 톨루엔 0.5 g을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다. 이 액 1.0 mL를 취하여 내부표준액 2.0 mL를 넣고 아세톤을 넣어 10.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다. 이 때 Q_T는 Q_S 보다 크지 않다.

내부표준액 에틸벤젠의 아세톤용액 (1 → 400)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1m의 유리관에 180 ~ 250 μm의 기체크로마토그래프용 다공성 폴리머를 충전한다.

칼럼온도 : 170 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 톨루엔 유지시간이 3 ~ 5 분이 되도록 조정한다.

칼럼선정 : 표준액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 시험할 때 톨루엔, 내부표준물질의 순으로 유출되고 각각의 피크가 완전히 분리되는 것을 사용한다.

5) 4-히드록시-3-메틸-2-(2-프로피닐)-2-시클로펜텐-1-온, (±)-2,3-디메틸-4-옥소-시클로펜토-2-에닐-(±)-시스/트란스크리산테메이트 및 국산아미드 이 약 0.5 g을 정밀하게 달아 내부표준액 2.0 mL에 넣어 녹이고 아세톤을 넣어 10.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 (±)-트란스-국산아미드 ($C_{10}H_{17}NO$)표준품 50 mg을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹여 20.0 mL로 한다. 이 액 2.0 mL를 취하여 내부표준액 2.0 mL를 넣고 아세톤을 넣어 10.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액에서 내부표준물질에 대한 피크유지시간비가 약 0.28, 약 0.30, 약 0.59 및 약 1.16에 나타나는 (±)-시스-국산아미드, (±)-트란스-국산아미드, 4-히드록시-3-메틸-2-(2-프로피닐)-2-시클로펜텐-1-온 및 (±)-2,3-디메틸-4-옥소-시클로펜토-2-에닐-(±)-시스/트란스크리산테메이트의 피크면적을 측정한다. 내부표준물질의 피크면적에 대한 (±)-시스-국산아미드와 (±)-트란스-국산아미드 피크면적 합의 비 Q_{ta} 및 내부표준물질의 피크면적에 대한 4-히드록시-3-메틸-2-(2-프로피닐)-2-시클로펜텐-1-온 및 (±)-2,3-디메틸-4-옥소-시클로펜토-2-에닐-(±)-시스/트란스크리산테메이트의 피크면적비 Q_{tb} 및 Q_{tc}를 구한다. 또한 표준액의 내부표준물질에 대한 (±)-트란스-국산아미드의 피크면적 Q_s를 구할 때 Q_{ta}는 $3Q_s$ 보다, Q_{tb}는 $Q_s/2$ 보다, Q_{tc}는 Q_s보다 어느 것도 크지 않다.

내부표준액 트리페닐메탄의 아세톤용액 (1 → 400)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기
칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m의 유리관에 시아노에틸메틸실리콘폴리머를 실란 처리하여 125 ~ 250 ㎛의 기체크로마토그래프용 규조토에 10 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.
칼럼온도 : 180 ℃ 부근의 일정온도
운반기체 : 질소
유　　량 : 내부표준물질의 유지시간이 약 27 분이 되도록 조정한다.
칼럼선정 : 표준액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 (±)-트란스-국산아미드, 내부표준물질의 순으로 유출되고 각각의 피크가 완전히 분리되는 것을 사용한다.

6) (±)-2-메틸-4-옥소-3-(1,2-프로판디에닐)-시클로펜토-2-에닐-(±)-시스/트란스크리산테메이트 및 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-클로로-2-프로페닐)-시클로펜토-2-에닐-(±)-시스/트란스크리산테메이트 이 약 아세톤용액 (1 → 200) 1 ㎕를 가지고 정량법 1)항의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트란스크리산테메이트에 대한 유지시간의 비가 약 1.5 및 약 1.7에 나타나는 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(1,2-프로판디에닐)-시클로펜토-2-에닐(±)-시스/트란스크리산테메이트 및 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-클로로-2-프로페닐)-시클로펜토-2-에닐(±)-시스/트란스크리산테메이트 피크면적 각각 A_{ta} 및 A_{tb}를 구하고 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트란스크리산테메이트의 피크면적을 A_s로 할 때 $(A_{ta}+A_{tb})/A_s$는 0.04 이하이다.

이성체비 1) 기하이성체비 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-트란스크리산테메이트 및 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-시스/트란스크리산테메이트 이 약 15 mg을 정밀하게 취하여 메탄올 5 mL에 넣어 녹이고 1 mol/L 수산화칼륨의 50 % 메탄올용액 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달아 수욕상에서 약 30 분간 가열한다. 식힌 다음 물 20 mL를 넣어 클로로포름 10 mL씩으로 3 회 세척한 다음 묽은염산 (1 → 2) 10 mL를 넣어 산성으로 하고 클로로포름 10 mL씩으로 3 회 흔들어 섞어 추출한다. 클로로포름층을 전부 합하여 무수황산나트륨 5 g을 넣어 탈수 여과한 다음 무수황산나트륨을 클로로포름 10 mL로 씻고 여액 및 세액을 합하여 감압하에 클로로포름을 제거한다. 잔류물에 무수피리딘의 탈수톨루엔액 (1 → 50) 0.25 mL, 염화치오닐의 탈수톨루엔액 (1 → 15) 0.25 mL 및 (+)-2-옥탄올의 탈수톨루엔액 (1 → 5) 0.25 mL를 차례로 넣어 수욕상에서 약 30 분간 가온한 다음 식힌 액을 검액으로 한다. 검액 0.5 μL를 가지고 다음 조작조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크 유지시간 25 ~ 50 분에 차례로 나타나는 4 개의 피크 중 가장 큰 피크, 즉 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-트란스크리산테메이트의 피크면적 A_{dt} 및 이 피크에 대한 유지시간의 비가 약 0.87, 약 0.93 및 약 1.07에 나타나는 피크, 즉 각각 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-시스크리산테메이트, (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(-)-시스크리산테메이트 및 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(-)-트란스크리산테메이트의 피크면적 A_{dc}, A_{lc} 및 A_{lt}를 측정하고 다음 식에 따라 이 약 중의 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-트란스크리산테메이트 및 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-시스/트란스크리산테메이트의 양을 구할 때 각각 75.0 % 이상 및 95.0 % 이상이다.

(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로페테닐-(±)-트란스-크리산테메이트의 양(%)

$$= \frac{A_{dt} + A_{lt}}{A_{dc} + A_{lc} + A_{dt} + A_{lt}} \times 100$$

(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-시스/트란스-크리산테메이트의 양(%)

$$= \frac{A_{dc} + A_{dt} \times \frac{100 - P}{2P - 100} \times (A_{dc} + A_{dt} - A_{lc} - A_{lt})}{A_{dc} + A_{lc} + A_{dt} + A_{lt}} \times 100$$

단, P는 (+)-2-옥탄올의 순도 (%)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 내경 약 3 mm, 길이 약 5 m의 유리관에 트리플루오로프로필메틸실리콘폴리머실란 처리한 180 ~ 250 ㎛의 기체크로마토그래프용 규조토에 10 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 140 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로페테닐-(+)-트란스크리산테메이트의 유지시간이 약 35 분이 되도록 조정한다.

칼럼선정 : 검액 1 ㎕를 가지고 위의 조건으로 시험할 때 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로페테닐-(+)-시스크리산테메이트, (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로페테닐-(-)-시스크리산테메이트, (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로페테닐-(+)-트란스-크리산테메이트, (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(-)-트란스-크리산테메이트의 순으로 유출되고 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로페테닐-(+)-시스크리산테메이트와 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로페테닐-(+)-트란스크리산테메이트의 분리도가 2.6 이상의 것을 사용한다.

2) 광학이성체비 +)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트란스크리산메이트 이 약 약 60 mg을 정밀하게 달아 0.5 mol/L 수산화칼륨의 50 % 메탄올용액 2 mL에 넣고 실온에서 약 1 시간 방치한 다음 물 20 mL 및 포화식염수 5 mL를 넣고 클로로포름 10 mL씩으로 3 회 흔들어 섞어 추출한다. 클로로포름층을 합하여 0.1 mol/L 염산 10 mL로 세척하고 무수황산나트륨 5 g으로 탈수 여과한 다음 무수황산나트륨을 클로로포름 10 mL로 세척하고 여액 및 세척액을 합하여 감압농축한다. 잔류물에 클로로포름 3 mL를 넣어 녹인 액을 검액으로 한다. 검액 1 ㎕를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피크유지시간 40 분 부근에 근접해 나타나는 2 개의 피크 중 유지시간이 작은 피크, 즉 (+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트란스크리산메이트 피크면적 A_d 및 유지시간이 큰 피크, 즉 (-)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트란스크리산메이트의 피크면적 A_l 을 측정할 때 이 약 중의 (+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트란스크리산테메이트의 양은 92.0 % 이상이다.

(+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트란스크리산테메이트의 양 (%)

$$= \frac{A_d}{A_d + A_l} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 m의 유리관에 5 ㎛의 N-[(R)-1-(α-나프틸)에틸아미노카르보닐]-(S)-발릴아미노프로필실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 헥산・1,2-시클로에탄・에탄올혼합액 (100 : 30 : 1)
유 량 : (+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트란스-크리산테메이트의 유지시간이 약 40 분이 되도록 조정한다.
칼럼선정 : (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-시클로펜토-2-에닐알콜의 클로로포름용액 (1 → 1000) 1 μL를 가지고 위의 조작조건으로 시험할 때 (+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-시클로펜토-2-에닐알콜, (-)-2-메틸-4-옥소-3-(2 -프로피닐)-시클로펜토-2-에닐알콜의 순으로 유출되고 그 분리도가 1.0 이상의 것을 사용한다.

정 량 법 1) (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트란스크리산테메이트 이 약 약 50 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL를 넣어 녹여 검액으로 한다. 따로 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-시스크리산테메이트표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트란스크리산테메이트 및 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-시스크리산테메이트의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트란스크리산테메이트 ($C_{19}H_{24}O_3$)의 양 (mg) = (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-시스크리산테메이트표준품의 양 (mg) $\times \frac{Q_T}{Q_S}$

내부표준액 트리페닐메탄의 아세톤용액 (1 → 300)

조작조건
검 출 기 : 불꽃이온화검출기
칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m의 유리관에 메틸실리콘폴리머를 실란 처리한 125 ~ 150 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.
칼럼온도 : 180 ℃ 부근의 일정온도
운반기체 : 질소
유 량 : 내부표준물질의 유지시간이 약 8 분이 되도록 조정한다.
칼럼선정 : 표준용액 1 μL을 가지고 위의 조건으로 조작할 때 내부표준물질,(±)-2-메틸-4-옥소-2-에닐-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-시스-크리산테메이트의 순으로 유출되고 그 분리도가 3 이상의 것을 사용한다.

2) 디부틸히드록시톨루엔 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 내부표준액 5.0 mL를 넣어 녹이고 아세톤을 넣어 10.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 디부틸히드록시톨루엔표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹이고 10.0 mL로 한다. 이 액 2.0 mL를 취하여 내부표준액 5.0 mL를 넣고 아세톤을 넣어 10.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 디부틸히드록시톨루엔 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

디부틸히드록시톨루엔 ($C_{15}H_{24}O$)의 양 (mg)
= 디부틸히드록시톨루엔표준품의 양 (mg) $\times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$

내부표준액 디벤질의 아세톤용액 (1 → 1500)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1.5 m의 유리관에 폴리에틸렌글리콜 20M을 실란처리한 180 ~ 250 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 10 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 150℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 디부틸히드록시톨루엔 유지시간이 약 7 분이 되도록 조정한다.

칼럼선정 : 표준액 1 μL를 가지고 위의 조건으로 시험할 때 디부틸히드록시톨루엔 내부표준물질의 순으로 유출되고 그 분리도가 5 이상의 것을 사용한다.

저 장 법 기밀용기

d,d-시스/트란스프랄레트린 · 피페로닐부톡시드 전자모기향

d,d-cis/trans Prallethrine and Piperonyl butoxide Vaporizing Mats

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 *d,d*-시스/트란스프랄레트린 ($C_{19}H_{24}O_3$: 300.39) 및 피페로닐부톡시드 ($C_{19}H_{30}O_5$: 338.44)를 함유한다.

제 법 이 약은 *d,d*-시스/트란스프랄레트린 및 피페로닐부톡시드를 펄프판에 침윤시켜 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액 중 d,d-시스/트란스프랄레트린 및 피페로닐부톡시드의 각 피크 유지시간은 표준액의 각 피크 유지시간과 같다.

질량편차시험 모기향 및 전자모기향 시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

훈증률시험 모기향 및 전자모기향 시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 10 매 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달고 잘게 절단한 다음 d,d-시스/트란스프랄레트린 ($C_{19}H_{24}O_3$) 약 24 mg 해당량을 정밀하게 달아 내부표준액 3.0 mL 및 아세톤 50.0 mL를 넣어 마개로 막고 2 시간 충분히 추출한 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 d,d-시스/트란스프랄레트린표준품 약 24 mg 및 피페로닐부톡시드표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 3.0 mL 및 아세톤 50.0 mL에 넣어 녹인 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질 피크면적에 대한 d,d-시스트란스프랄레트린 및 피페로닐부톡시드 피크면적비 Q_{T1} 및 Q_{S1}, Q_{T2} 및 Q_{S2}를 구한다.

d,d-시스트란스프랄레트린 ($C_{19}H_{24}O_3$)의 양 (mg)

$$= d,d\text{-시스트란스프랄레트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}}$$

$$\text{피페로닐부톡시드 } (C_{19}H_{30}O_5)\text{의 양(mg)} = \text{피페로닐부톡시드표준품 취한 양(mg)} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}}$$

내부표준용액 무수카페인 약 300 mg을 달아 아세톤에 넣어 녹여 100 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 캐필러리칼럼 (30 m × 0.25 mm, 0.25 μm)에 5 % 디페닐 및 95 % 디메틸폴리실록산을 충전한다.

7 ℃/분

칼럼온도 : 150 ℃ (1 분) → 240 ℃ (1 분)

운반기체 : 질소

검출기온도 : 270 ℃

주입구온도 : 290 ℃

이성체비시험 확인시험법의 검액 원액 1.0 mL를 취하여 감압하여 아세톤을 제거한다. 잔류물을 메탄올 5 mL에 넣어 녹인 다음 1 mol/L 수산화나트륨의 50 % 메탄올용액 20 mL를 넣고 환류냉각장치를 이용하여 비등 수욕상에서 약 30 분간 가열한다. 식힌 다음 정제수 20 mL 및 클로로포름 10 mL로 3 회 세척한다. 묽은염산 (1 → 2) 10 mL를 넣어 산성으로 하고 클로로포름 10 mL로 3 회 흔들어 섞어 추출한다. 클로르포름 추출액을 모아 무수황산나트륨 5 g을 넣고 탈수 여과한 다음 무수황산나트륨을 클로르포름 10 mL로 씻는다. 여액에 모아 감압으로 클로르포름을 증발시킨다. 잔류물에 무수피리딘의 탈수톨루엔액(1 → 50) 1 mL, 염화치오닐의 탈수톨루엔액 (2 → 25) 1 mL 및 (+)-2-옥탄올의 탈수톨루엔액 (5 → 25) 1 mL 순서로 넣고 수욕상에서 약 30 분간 가열한다. 식힌 다음 이 액 1 μL를 가지고 다음 조작조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 피크 유지시간 약 20 ~ 40 분에 나타나는 4 개의 피크 중 가장 큰 피크 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐 (+)-트란스-크리산테메이트 피크면적 A_{dt} 및 A_{dt}에 대한 피크유지시간비 약 0.86의 위치에 나타나는 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐(+)-시스-크리산테메이트 피크면적 A_{dc}를 구할 때 A_{dt}에 대한 A_{dc}의 피크면적비는 약 0.34 이하이다. 또한 피크 A_{dt}에 대하여 피크유지시간의 비가 약 0.93 및 약 1.07의 위치에 나타나는 피크 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-푸로피닐)-2-시클로펜테닐-(-)-시스-크리산테메이트 피크면적 A_{lc} 및 A_{lt} 모두 A_{dt}의 0.10 이하이다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 3 mm 길이 5 m의 유리 칼럼에 트리플루오로프로필메틸실리콘폴리머를 177 ~ 250 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 10 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 165 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

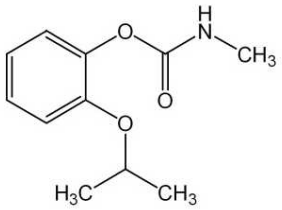
유 량 : (+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐(+)-시스-크리산테메이트에 대응하는 피크의 유지시간이 약 25 분이 되도록 조정한다.

시스템의 성능 : 시료용액 1 μL씩, 상기의 조건으로 조작할 때 (+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐 (+)-시스-크리산테메이트 및 (+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐(+)-트란스-크리산테메이트에 대응하는 피크의 순으로 유출하고, 이 분리도가 2 이상의 것을 사용한다.

저 장 법 밀폐용기

프로폭술

Propoxur



2-(1-Methylethoxy)phenolmethylcarbamate

$C_{11}H_{15}NO_3$: 209.24

이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 프로폭술($C_{11}H_{15}NO_3$) 97.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 흰색 ~ 엷은 황적색 결정성 가루로서 페놀 냄새가 있다.

이 약은 메탄올, 아세톤, 클로로포름 또는 에텔에 녹기 쉽고,, 헥산 또는 n-헵탄에 매우 녹기 어렵다.

이 약은 물에는 매우 녹기 어렵다.

확인시험 1) 이 약의 메탄올용액 (1 → 100000) 5 mL에 0.1 mol/L 수산화칼륨·메탄올 시액 1 mL를 넣고 40 ℃에서 10 분간 가온한 다음 *p*-니트로벤젠디아조늄플로오르보레이트 메탄올시약 (*p*-니트로벤젠디아조늄플로오르보레이트 30 mg을 차가운 메탄올 100 mL에 녹이고 식혀서 사용한다) 2 mL를 넣을 때 액이 적자색을 나타낸다.

2) 이 약의 메탄올용액 (1 → 20000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 269 ~ 273 nm 에서 흡수극대가 나타난다.

3) 이 약을 가지고 적외부스펙트럼측정법 중 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 파수 3312 cm^{-1}, 1711 cm^{-1}, 1251 cm^{-1}, 1190 cm^{-1} 및 736 cm^{-1} 부근에 흡수가 나타난다.

융　　점 86 ~ 89 ℃

순도시험 1) **용해상태** 이 약 0.5 g을 메탄올 10 mL에 녹일 때 액은 무색으로 맑다.

2) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 시험한다. 비교액은 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm이하).

3) **비소** 이 약 0.2 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 시험한다. 다만, 아세트산마그네슘의 에탄올용액 (1 → 50)을 대신해서 아세트산마그네슘의 에탄올용액 (1 → 10)을 사용한다. (10 ppm이하).

4) **유연물질** 이 약 50 mg을 에탄올 50 mL에 녹여 검액으로 한다. 검액 10 μL를 가지고 정량법의 조작 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 단, 측정파장을 275 nm로 하고 검출감도는 검액 10 μL로 부터 얻은 프로폭술의 피크높이가 피크 한계 높이의 약 90 %가 되도록 조정하고 면적측정범위는 검액을 주입한 다음부터 프로폭술의 유지시간의 약 4 배 범위이다. 각각의 피크면적을 구하여 각각의 양을 계산할 때 프로폭술 이외의 물질의 합계량은 2.0 %이하이다.

수　　분 0.5 % 이하 (2 g)

강열잔분 0.10 % 이하 (1 g)

정 량 법 이 약 및 프로폭술표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 각각에 내부표준액 5.0 mL에 넣

어 녹이고 에탄올을 넣어 50.0 mL로 한 액을 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μL씩을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질 피크면적에 대한 프로폭술의 피크면적비를 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{프로폭술 } (C_{11}H_{15}NO_3)\text{의 양 (mg)} = \text{프로폭술표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 : 부칠로페논 (n-Butyrophenone)의 에탄올용액 (1 → 100)

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280 nm)

칼　　럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 10 μm의 옥타데실실릴화한 액체크로마토그래프용 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 35 ℃부근의 일정온도

이 동 상 : 아세토니트릴・물 (11 : 9) 혼합액

유　　량 : 프로폭술의 유지시간이 약 4 분이 되도록 조정한다.

칼럼선정 : 표준액 10 μL를 가지고 상기 조건으로 조작할 때 프로폭술, 내부표준물질 순으로 용출되며 분리도가 6 이상의 것을 사용한다.

저 장 법 기밀용기

프로폭술 고형제

Propoxur Lump

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 프로폭술 ($C_{11}H_{15}NO_3$: 209.24)을 함유한다.

제　　법 이 약은 프로폭술 ($C_{11}H_{15}NO_3$: 209.24)을 가지고 고형제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정 량 법 이 약을 프로폭술 ($C_{11}H_{15}NO_3$) 약 0.2 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 아세토니트릴·물 (60 : 40) 혼합액 100 mL에 넣고 30 분간 흔들어 섞는다. 원심분리한 후 상징액을 취하고, 잔류물에 아세트니트릴·물 (60 : 40) 혼합액 50 mL를 넣고 흔들어 섞어 다시 원심분리한 후 상징액을 취한다. 위의 상징액을 합하고 내부표준액 10.0 mL 넣고 아세토니트릴·물혼합액 (60 : 40)을 넣어 200 mL로 한 액을 검액으로 한다.

따로, 프로폭술표준품 약 0.2 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL에 넣고 아세토니트릴·물 (60 : 40) 혼합액을 넣어 200 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 프로폭술의 피크 면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{프로폭술 } (C_{11}H_{15}NO_3)\text{의 양 (mg)} = \text{프로폭술표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 : 부칠로페논 (n-Butyrophenone)을 아세토니트릴에 녹여 2.0 %로 한 액

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 280nm)

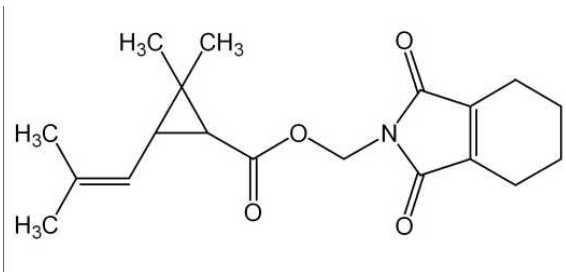
칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 옥타데실실릴화한 액체크로마토그래프용 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 아세토니트릴·물 (60 : 40) 혼합액

저 장 법 차광한 밀폐용기

프탈트린

Phthalthrin



Tertramethrin

2,2-Dimethyl-3-(2-methyl-1-propenyl)cyclopropanecarboxylic acid(1,3,4,5,6,7-hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl ester

$C_{19}H_{25}NO_4$: 331.41

이 약을 정량할 때 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$) 90.0 % 이상을 함유한다.

이 약은 안정제로서 디부틸히드록시톨루엔 ($C_{15}H_{24}O$: 220.35) 2.0 % 이하를 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 담황갈색의 분말 또는 덩어리로써 약간의 특이한 냄새가 있다.

이 약은 아세톤 및 에텔에 녹기 쉽고, 메탄올에 녹으며 무수에탄올 또는 헥산에 조금 녹는다.

이 약은 물에는 거의 녹지 않는다.

이 약은 65 ~ 80 ℃에서 녹아 무색 ~ 황갈색 투명한 유상의 액으로 되고 식으면 천천히 고화된다.

확인시험 1) 이 약 10 mg을 무수에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 염산히드록실아민의 에탄올 용액 (1 → 200) 1 mL 및 1 mol/L 수산화칼륨·에탄올시액 2 mL를 넣어 5 분간 약하게 끓인 다음 식혀 1 mol/L 염산시액을 넣어 pH 2 ~ 4로 하고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 적자색을 나타낸다.

2) 이 약의 무수에탄올용액 (1 → 2500)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 278 ~ 283 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

3) 이 약 50 mg에 산화칼슘 약 0.3 g을 넣고 천천히 가열할 때 발생하는 가스는 젖은 적색 리트머스시험지를 청색으로 변화시킨다.

4) 이 약 1.0 g 및 디부틸히드록시톨루엔표준품 20 mg을 각각 아세톤 20 mL에 녹여 검액 및

표준액으로 한다. 이 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액을 20 μL씩 박층크로마토그래프용 실리카겔 (GF254)을 이용하여 만든 박층판에 점적한다. 다음에 헥산・아세톤 (14 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 10 cm 전개한 후 박층판을 바람에 말린다. 이것에 자외선 (254 nm)을 쪼일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f값은 같다.

순도시험 **1) 산** 이 약을 가루로 하여 1.0 g을 정밀하게 달아 무수 에탄올 50 mL에 넣어 녹이고 쿠루쿠민의 에탄올용액 (1 → 1000) 2 ~ 3 방울을 넣고 곧 0.1 mol/L 수산화칼륨・에탄올용액 2.5 mL를 넣을 때 액은 담적갈색을 나타낸다.

2) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 시험한다. 비교액으로 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).

3) 국산무수물 이 약 약 2.0 g을 정밀하게 달아 몰포린의 메탄올용액 (87 → 10000) 25.0 mL에 넣어 녹이고 5 분간 방치한 후 0.1 mol/L 염산・메탄올액으로 적정한다 (지시약 : 메틸옐로우・메틸블루시액 3 ~ 4방울). 단, 적정의 종말점은 녹색이 적색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

국산무수물 ($C_{20}H_{30}O_3$: 318.46)의 양은 3.0 % 이하이다.

0.1 mol/L 염산・메탄올액 1 mL = 31.846mg $C_{20}H_{30}O_3$

4) 유연물질 이 약 0.1 g을 아세톤 15 mL에 녹인 액을 검액으로 한다. 이 액 3.0 mL를 취하여 아세톤을 넣어 100 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 정량법 1)의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 단, 검출감도는 표준액으로부터 얻은 프탈트린의 피크높이가 2 ~ 4 cm 되도록 조정하고 면적측정범위는 프탈트린 유지시간의 약 0.1 ~ 3 배의 범위로 한다. 검액의 프탈트린 이외의 피크면적의 합은 표준액의 프탈트린의 피크면적보다 크지 않다.

이성체비시험 이 약 0.1 g을 아세톤 10 mL에 녹여 검액으로 한다. 검액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 유지시간 40 분 근처에 나타나는 2 개의 피크 중 유지시간이 작은 피크면적을 *A*a, 유지시간이 큰 피크면적을 *A*b으로 할 때 *A*b/(*A*a+*A*b)은 0.75 ~ 0.85이다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 기체크로마토그래피용 50 % 트리플루오로프로필메틸실리콘 폴리머를 실란처리한 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한다.

이 동 상 : 질소

칼럼온도 : 190 ℃부근의 일정온도

유 량 : 프탈트린 피크 2 개 중 뒤의 피크 유지시간을 약 40 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 검액 1 μL를 취하여 시험할 때 프탈트린의 2 개의 피크 분리도가 1.3 이상의 것을 이용한다.

정 량 법 **1) 프탈트린** 이 약 및 프탈트린표준품 약 0.1 g씩을 정밀하게 달아 각각에 내부표준액 5.0 mL에 넣어 녹여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기

체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 프탈트린의 피크 면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{프탈트린 } (C_{19}H_{25}NO_4)\text{의 양(mg)} = \text{프탈트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 : 인산트리페닐의 아세톤 용액 (1 → 50)

조작조건

검 출 기 : 수소염이온화 검출기

칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 호박산디에틸렌글리콜폴리에스텔을 실란처리한 150 ~ 180 ㎛의 기체크로마토그래프용 규조토에 2 %비율로 피복한 것을 충전한다.

운반기체 : 질소

칼럼온도 : 200 ℃ 부근의 일정온도

유　　량 : 프탈트린의 피크 유지시간을 약 10 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 검액 1 ㎕를 취해 시험할 때 프탈트린, 내부표준물질 순으로 유출하고 그 분리도가 2.0 이상의 것을 이용한다.

2) 디부칠히드록시톨루엔 이 약 0.5 g을 정밀하게 달아 내부표준액 5.0 mL에 넣고 아세톤을 넣어 10.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 디부칠히드록시톨루엔표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 아세톤에 녹여 10.0 mL로 한 액 2.0 mL를 취하여 내부표준액 5.0 mL를 넣고 다음에 아세톤을 넣어 10.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 디부칠히드록시톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{디부틸히드록시톨루엔 } (C_{15}H_{24}O)\text{의 양 (mg)}$$
$$= \text{디부틸히드록시톨루엔표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

○ 내부표준액 : 계피산메틸의 아세톤 용액 (1 → 400)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1.5 m의 유리관에 폴리에틸렌글리콜 20 M를 실란처리한 150 ~ 180 ㎛의 기체크로마토그래프용 규조토에 10 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

운반기체 : 질소

칼럼온도 : 180 ℃부근의 일정온도

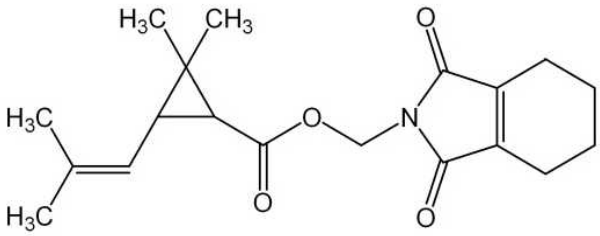
유　　량 : 디부칠히드록시톨루엔의 피크유지시간을 약 7 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 검액 1 ㎕를 가지고 시험할 때 디부칠히드록시톨루엔, 내부표준물질 순으로 유출하고 그 분리도가 4.0이상의 것을 이용한다.

저 장 법 기밀용기

프탈트린(시스:트란스이성체비 20:80)

Phthalthrin(cis:trans 20:80)



2,2-Dimethyl-3-(2-methyl-1-propenyl)cyclopropanecarboxylic acid(1,3,4,5,6,7-hexahydro-1,3-dioxo-2H-isoindol-2-yl)methyl ester(cis : trans 20 : 80)

$C_{19}H_{25}NO_4$: 331.41

이 약은 정량할 때 92.0 % 이상의 (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(±)-시스/트란스-크리산테메이트를 함유하며 정량값의 75.0 % 이상의(1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(±)-트란스-크리산테메이트를 함유하고 또한 정량값의 95.0 % 이상의 (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(+)-시스/트란스-크리산테메이트를 함유한다. 이 약은 안정제로서 부틸레이티드히드록시톨루엔 ($C_{15}H_{24}O$: 220.35) 2.0 % 이하를함유한다.

성 상 이 약은 황색 ~ 황갈색의 투명한 유상의 액체로서 일부 결정화 된 것도 있으며 약간 특이한 냄새가 있다. 이 약의 일부가 결정화된 것은 수욕상에서 가온할 때 60 ~ 70 ℃에서 녹는다. 이 약은 클로르포름, 아세톤, 톨루엔, 메탄올 및 에탄올에 잘 녹고, 헥산에 녹는다.

이 약은 물에 거의 녹지 않는다.

비 중 d_{20}^{20} : 1.110 ~ 1.120

굴절률 n_D^{20} : 1.510 ~ 1.530

확인시험 1) 이 약 10 mg을 무수에탄올 1 mL에 넣어 녹이고 염산히드록실아민의 에탄올용액 (1 → 200) 1 mL 및 1 mol/L 수산화칼륨·에탄올시액 2 mL를 넣어 5분간 약하게 끓인 다음 식혀 1 mol/L 염산시액을 넣어 pH 2 ~ 4 로 하고 염화제이철시액 2 ~ 3 방울을 넣을 때 적자색을 나타낸다.

2) 이 약의 사염화탄소액 (1 → 105)을 가지고 적외부스펙트럼측정법에 따라 시험할 때 파수 1730 cm^{-1}에서 최대흡수가 나타나고, 1140 cm^{-1}에서 그 다음의 강한 흡수가 나타난다.

3) 이 약 0.1g을 달아 클로로포름 25 mL에 넣어 녹여 검액으로 하고 프탈트린표준품 (시스 : 트란스이성체비 = 20 : 80) 0.1 g을 달아 클로르포름 25 mL에 넣어 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액을 실리카겔에 점적하고 n-헥산・아세톤 (5 : 1) 혼합액을 전개용매로 하여 전개한다. 박층판을 바람에 말린 다음 자외선 (254 nm)을 쪼일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R$_f$값은 같다.

4) 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액의 프탈트린 (시스:트란스이성체비 = 20 : 80)의 피크유지시간은 같다.

순도시험 1) **톨루엔** 이 약 0.5 g을 정밀하게 달아 내부표준액 2.0 mL에 넣고 아세톤을 넣어

5.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 톨루엔 약 0.5 g을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 100.0 mL로 한다. 이 액 1.0 mL 및 내부표준액 2.0 mL를 넣고 아세톤을 넣어 5.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 μL를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다. 이 때 Q_T는 Q_S보다 작다 (1.0 % 이하).

○ 내부표준액 : 에틸벤젠 약 0.15 g을 정밀하게 달아 아세톤 100 mL에 넣어 녹인다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 3 mm, 길이 1 m의 유리관에 177 ~ 255 μm의 기체크로마토그래프용 크로모솔브 101을 충전한다.

칼럼온도 : 170 ℃ 부근의 일정온도

오븐온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 약 50 mL/분

2) 국산 이 약 2 g을 달아 에탄올 50 mL에 넣어 녹인다. α-나프톨벤제인·에탄올용액 (1 → 100) 8 ~ 9 방울을 넣고 0.02 mol/L 수산화나트륨용액으로 적정한다. 다만, 종말점은 다갈색이 녹색으로 변할 때이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산($C_{10}H_{16}O_2$: 168.24)의 양은 3.0 %이하이다.

3) 국산무수물 이 약 2 g을 달아 몰포린시액 25.0 mL를 넣어 녹인 다음 5분간 실온에 방치한다. 메틸옐로우·메틸렌블루혼합액 3 ~ 4 방울을 넣고 0.1 mol/L 염산·메탄올용액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점은 녹색이 적색으로 변할 때이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산무수물 ($C_{20}H_{30}O_3$: 318.46)의 양은 3.0 % 이하이다.

4) 비소 이 약 0.2 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 검액을 만들어 시험한다 (10 ppm이하).

5) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법의 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm이하).

정 량 법 1) (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(±)-시스/트란스-크리산테메이트 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 5.0 mL에 넣어 녹인 액을 검액으로 한다 (이 약의 일부가 결정화 된 것은 60 ~ 70 ℃에서 녹여서 사용한다.). 따로 (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(±)-시스/트란스-크리산테메이트표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 μL을 가지고 다음 조작조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(±)-시스/트란스-크리산테메이트의 피크 면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

(1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메칠(±)-시스/트란스-크리산테메이트 ($C_{19}H_{25}NO_4$)의 양 (mg)

=(1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메칠(±)-시스/트란스-크리산테메이트표준품의 양 (mg) × $\frac{Q_T}{Q_S}$

○ 내부표준액 : 인산트리페닐 약 2 g을 정밀하게 달아 아세톤에 녹여 100 mL로 한다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 3 mm , 길이 1 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 호박산디에틸렌글리콜 에스텔을 실란 처리한 177 ~ 255 μm 기체크로마토그래프용 규조토 {크로모소브 W (80-100메쉬)}에 2 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 200 ℃ 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 ℃

운반기체 : 질소

유　　량 : 20 mL/ 분

2) 부틸레이티드히드록시톨루엔 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 내부표준액 5.0 mL 및 아세톤에 넣어 녹여 10.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 부틸레이티드히드록시톨루엔표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹여 10.0 mL로 하고, 이 액 2.0 mL를 취하여 내부표준액 5.0 mL 및 아세톤을 넣어 10.0 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 μL을 가지고 다음 조작조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 부틸레이티드히드록시톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

부틸레이티드히드록시톨루엔 ($C_{15}H_{24}O$)의 양 (mg)

$$= \text{부틸레이티드히드록시톨루엔표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

○ 내부표준액 : 디페닐 약 0.2 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼　　럼 : 안지름 3 mm, 길이 1.5 m의 유리칼럼에 폴리에틸렌글리콜 20 M을 실란 처리한 180 ~ 250 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 10 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 165 ℃ 부근의 일정온도

오븐온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유　　량 : 10 mL/분

이성체비 1) 기하이성체비 (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(±)-트란스-크리산테메이트 이 약 0.1 g을 정밀하게 달아 아세톤 10.0 mL에 넣어 녹인 액을 검액으로 한다.(이 약의 일부가 결정화 된 것은 60 ~ 70 ℃에서 녹여 사용한다.). 검액 1 μL를 가지고 다음 조작조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 유지시간 20 ~ 30분에 나타나는 (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(±)-시스-크리산테메이트 피크 면적 A_{cis} 및 다음에 나타나는 큰 (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(±)-트란스-크리산테메이트 피크의 면적 A_{trans}를 구하여 다음 식에 따라 (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(±)-트란스-크리산테메이트의 양 (%)을 구할 때 정량값의 75.0 %이상이다.

(1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메칠(±)-트란스-크리산테메이트 의 양

$$(\%) = \frac{A_{trans}}{A_{cis} + A_{trans}} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 3 mm, 길이 2 m인 유리칼럼에 트리플루오로프로필실리콘폴리머 (실리콘 DC QF-1)를 실란처리한 기체크로마토그래프용 규조토 (chromosorb W)에 2 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 170 ℃

주입부 및 검출기 온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 20 ~ 60 mL/분

2) 광학이성체비 (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(+)-시스/트란스-크리산테메이트 이 약 약 15 mg을 정밀하게 달아 메탄올 5 mL에 넣어 녹인다 (이 약의 일부가 결정화된 것은 60 ~ 70 ℃에서 녹여 사용한다.). 이 액에 1 mol/L의 수산화칼륨의 50 % 메탄올액 20 mL를 넣고 환류냉각기를 달고 수욕상에서 30 분간 가온한다. 식힌 다음 물 20 mL를 넣고 클로로포름 10 mL씩으로 씻은 다음 묽은염산 (1 → 2) 10 mL를 넣어 산성으로 하고 클로로포름 10 mL씩으로 3 회 잘 흔들어 추출한다. 전 클로로포름 추출액을 합하여 무수황산나트륨 5 g으로 탈수하고 여과한 다음 잔류물을 클로로포름 10 mL로 씻어 여액 및 세액을 합하여 감압농축한다. 잔류물에 피리딘・톨루엔용액 (1 → 5) 0.25 mL, 염화치오닐・톨루엔용액 (2 → 25) 0.25 mL 및 d-2-옥탄올의 톨루엔액 (1 → 5) 0.25 mL를 순서대로 넣고 수욕상에서 20 분간 가온한다. 이 액을 검액으로 하여 다음 조작조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 피크 유지시간의 비가 1.0, 1.08, 1.16, 및 1.25에서 나타나는 (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-아이 소인돌)메틸(+)-시스-크리산테메이트,(1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(-)-시스-크리산테메이트, (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(+)트란스-크리산테메이트, (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(-)-트란스-크리산테메이트 피크의 면적 Adc, Alc, Adt 및 Alt를 구하여 (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(+)-시스/트란스-크리산테메이트의 비 (%)를 계산한다.

(1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메칠(+)-시스/트란스-크리산테메이트의

$$비(\%) = \frac{A_{dc} + A_{dt} \times \frac{100 - P}{2P - 100} \times (A_{dc} + A_{dt} - A_{lc} - A_{lt})}{A_{dc} + A_{lc} + A_{dt} + A_{lt}} \times 100$$

단, P는 d-2-옥탄올의 순도(%)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 3 mm, 길이 2 m인 유리칼럼에 트리플루오로프로필실리콘폴리머를 실란처리한 기체크로마토그래프용 규조토(chromosorb W)에 10 %의 비율로 피복한 것을 충전한다 (DC - QF1)

칼럼온도 : 145 ℃

운반기체 : 질소

유 량 : 20 ~ 60 mL/분

주 입 량 : 0.5 μL

저 장 법 기밀용기

프탈트린 · *d*-레스메트린 에어로솔

Phthalthrin and *d*-Resmethrin Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$: 331.41) 및 *d*-레스메트린 ($C_{22}H_{26}O_3$: 338.44)을 함유한다.

제 법 이 약은 프탈트린 및 *d*-레스메트린을 가지고 용제에 섞어 녹이고 일정량의 액화가스를 충전하여 만든다.

확인시험 이 약을 0 ℃ 이하에서 충분히 냉각시킨 후 관의 상부에 작은 구멍을 뚫고 상온에서 천천히 액화가스를 방출한다. 대부분 가스를 방출시킨후 관의 상부를 절개하여 약 30 ℃ 수욕중에서 10 분간 가열하여 잔류가스를 조심하여 기화시킨 다음 살충원액을 얻는다. 이 살충원액을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정 량 법 이 약의 살충원액을 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$) 약 0.6 g [*d*-레스메트린 ($C_{22}H_{26}O_3$) 약 0.15 g]에 해당하는 양을 정확하게 취하여 클로로포름에 넣어 200.0 mL로 하고 이 액 20.0 mL를 취하여 내부표준액 5.0 mL를 넣어 흔들어 섞어 검액으로 한다. 따로 프탈트린표준품 약 60 mg 및 *d*-레스메트린표준품 약 15 mg을 정밀하게 달아 25 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 5.0 mL 및 클로로포름을 넣어 표선까지 채워 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 프탈트린 및 *d*-레스메트린의 피크면적비 Q_{T1} , Q_{T2} , Q_{S1} 및 Q_{S2} 를 구한다.

$$\text{프탈트린 } (C_{19}H_{25}NO_4)\text{의 양 (mg)} = \text{프탈트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 10$$

$$d\text{-레스메트린 } (C_{22}H_{26}O_3)\text{의 양 (mg)} = d\text{-레스메트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 10$$

○ 내부표준액 : 프탈산디페닐 약 0.3 g을 달아 클로로포름에 넣어 녹여 50 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 호박산디에틸렌글리콜 (DEGS)를 실란처리한 180 ~ 250 μm 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 185 ℃ 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 40 mL/분

저 장 법 내압기밀용기

프탈트린 · *d*-레스메트린 · 피페로닐부톡시드 에어로솔

Phthalthrin, *d*-Resmethrin and Piperonyl Butoxide Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$: 331.39), *d*-레스메트린 ($C_{22}H_{26}O_3$: 338.45) 및 피페로닐부톡시드 ($C_{19}H_{30}O_5$: 338.44)를 함유한다.

제 법 이 약은 프탈트린, *d*-레스메트린 및 피페로닐부톡시드를 가지고 용제에 섞어 녹인 살충원액에 일정량의 액화가스를 넣어 만든다.

확인시험 **1) 프탈트린 및 *d*-레스메트린** 이 약을 0 ℃ 이하에서 충분히 냉각시킨 다음 관의 상부에 작은 구멍을 뚫고 상온에서 천천히 액화가스를 방출한다. 대부분 가스를 방출시킨 다음 관의 상부를 절개하여 약 30 ℃의 수욕중에서 10분간 가열하여 잔류가스를 조심하여 기화시킨 다음 살충원액을 얻는다. 이 살충원액을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

2) 피페로닐부톡시드 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정 량 법 **1) 프탈트린 및 *d*-레스메트린** 이 약의 살충원액을 가지고 프탈트린 ($C_{19}H_{25}NO_4$) 약 0.6 g [*d*-레스메트린 ($C_{22}H_{26}O_3$) 약 0.15 g)]에 해당하는 양을 정확하게 취하여 클로로포름을 넣어 200 mL로 하고 이 액 20.0 mL를 취하여 내부표준액 5.0 mL를 넣어 흔들어 섞어 검액으로 한다. 따로 프탈트린표준품 약 60 mg 및 *d*-레스메트린표준품 약 15 mg를 정밀하게 달아 25 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 5.0 mL 및 클로로포름을 넣어 표선까지 채워 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 프탈트린 및 *d*-레스메트린의 피크면적비 Q_{T1}, Q_{T2}, Q_{S1} 및 Q_{S2}를 구한다.

$$\text{프탈트린 } (C_{19}H_{25}NO_4)\text{의 양 (mg)} = \text{프탈트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 10$$

$$d\text{-레스메트린 } (C_{22}H_{26}O_3)\text{의 양 (mg)} = d\text{-레스메트린표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 10$$

O 내부표준액 : 프탈산디페닐 약 0.3 g을 달아 클로로포름에 넣어 녹여 50 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 호박산디에틸렌글리콜 (DEGS)를 실란처리한 180 ~ 250 μm 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 185 ℃ 부근의 일정온도.

주입구 및 검출기 온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도.

운반기체 : 질소
유　　량 : 40 mL/분

2) 피페로닐부톡시드 이 약의 살충원액을 가지고 피페로닐부톡시드 ($C_{19}H_{30}O_5$) 약 20 mg에 해당하는 양을 정확하게 취하여 25 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 5.0 mL 및 메탄올을 표선까지 채워 섞어 검액으로 한다. 따로 피페로닐부톡시드 표준품 약 20 mg을 정밀하게 달아 25 mL 용량플라스크에 넣고 내부표준액 5.0 mL 및 메탄올을 넣어 녹이고 표선까지 채워 섞어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 피페로닐부톡시드의 피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{피페로닐부톡시드 } (C_{19}H_{30}O_5)\text{의 양 (mg)} = \text{피페로닐부톡시드표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

O 내부표준액 : 프탈산디페닐 약 0.75 g을 달아 클로로포름에 넣어 녹여 50 mL로 한다.

조작조건
검 출 기 : 불꽃이온화검출기
칼　　럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 실리콘 SE-30을 실란처리한 80~100 메쉬 기체크로마토그래프용 규조토 (크로모소르브 WAW)에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.
칼럼온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도.
주입구 및 검출기 온도 : 250 ℃ 부근의 일정온도.
운반기체 : 질소
유　　량 : 40 mL/분

저 장 법 내압기밀용기

피레트린 엑스

Pyrethrin Extract

이 약은 제충국 (Chrysanthemum cinerariae folium)의 건조한 잎으로부터 추출된 것으로 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 총 피레트린 [피레트린 I ($C_{21}H_{28}O_3$: 328.45) 및 피레트린 II ($C_{22}H_{28}O_5$: 372.45)]을 함유한다.

성　　상 이 약은 황갈색 ~ 적황갈색 액체로 특이한 냄새가 있다.
이 약은 메탄올, 에탄올, 아세톤, 디클로로메탄, 클로로포름, 에텔, 톨루엔 및 등유와 섞인다.
이 약은 물에 전혀 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약을 총 피레트린 50 mg에 해당하는 양을 등유 100 mL에 녹인 액 2 mL에 인산·아세트산에틸혼합액 (4 : 1) 5 mL를 넣고 1 분간 흔들어 섞은 다음 3 분간 수욕 중에 가열할 때 액이 적색으로 변한다.

2) 이 약을 총 피레트린 20 mg에 해당하는 양 및 알레트린 약 10 mg을 아세톤 20 mL에 각각 넣어 녹여 각각의 검액 및 비교액으로 한다. 이들 액을 가지고 아래 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 비교액의 알레트린 피크에 대한 유지시간비가 약 2.50인 피레트린 I 및

약 11.0인 피레트린 Ⅱ의 피크가 검액에서 나타난다.

조작조건

검 출 기 : 수소염이온화 검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 50 %페닐메틸실리콘폴리머를 실란처리한 150 ~ 180 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 205 ℃ 부근의 일정온도

유 량 : 알레트린의 유지시간이 약 2.7 분이 되도록 조정한다.

칼럼선정 : 검액 1 μL로 상기조건으로 조작할 때 알레트린의 피크와 알레트린에 대한 유지시간비가 약 1.61인 피크의 분리도가 약 3.0 이상의 것을 이용한다.

순도시험 **1) 중금속** 이 약 0.2 g을 취해 중금속시험법 제 2 법에 따라 시험한다. 단, 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (100 ppm이하).

2) 비소 이 약 0.2 g을 취하여 비소시험법 제 3 법에 따라 검액을 만들어 시험한다 (10 ppm).

정 량 법 피레트린 Ⅰ 및 피레트린 Ⅱ의 양을 합한 것을 총 피레트린의 양으로 한다.

1) 피레트린 Ⅰ 이 약을 총 피레트린 약 0.1 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에텔 75 mL에 넣어 가볍게 흔들어 섞어 녹인 다음 분액깔대기에 옮긴다. 사용한 용기는 소량의 에텔로 씻어 분액깔대기에 합치고 수산화나트륨용액 (1 → 100) 50 mL로 2 회, 물 50 mL로 1 회 세척한다. 세액을 합하고 염화나트륨을 넣어 염석한 다음 에텔 50 mL를 넣어 흔들어 섞는다. 에텔층을 물 15 mL로 씻고 전 에텔액을 합하여 수욕 중에서 에텔을 완전히 유거한다.

잔류물에 0.5 mol/L 수산화칼륨·에탄올용액 15 mL를 넣어 환류냉각기를 달고 수욕상에서 1.5 시간 가열한 다음 에탄올을 완전히 유거한다. 잔류물에 물 100 mL를 넣어 잘 흔들어 섞어 녹인 다음, 먼저 산성 백토 1 g을 넣어 250 mL의 용량플라스크 중에 씻어 넣고 염화바륨시액 17 mL를 넣어 흔들어 섞고, 물을 넣어 250 mL로 한 다음 여과한 여액 200 mL를 수증기 증류플라스크에 취해 묽은황산 (1 → 20)으로 중화 (지시약 : 페놀프탈레인 시약 2방울) 한 다음 또, 묽은황산 (1 → 20) 1 mL를 넣고 유액 약 250 mL를 얻을 때까지 수증기 증류한다. 유액을 분액깔대기에 취해, 톨루엔 50 mL를 넣고 2 ~ 3 분 세게 흔들어 섞고 혼탁이 생성될 때 소량의 염화나트륨을 넣은 다음 약하게 흔들어 섞어서 분리한다. 물층에 톨루엔 50 mL로 흔들어 섞은 다음 톨루엔액을 각각의 분액깔때기에 옮기고 각각에 물 10.0 mL로 2 회씩 씻는다. 전 톨루엔액을 1 개의 분액깔대기를 합하고 0.02 mol/L 수산화나트륨액 10 mL 및 물 5 mL를 넣고 약 2 분간 강하게 흔들어 섞고 잠시 방치한 후 과량의 수산화나트륨을 0.01 mol/L 황산으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인 시약 2방울). 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.02 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 6.56 mg $C_{21}H_{28}O_3$

2) 피레트린 Ⅱ 1)의 조작에서 얻은 수증기 증류의 전 잔류액을 식힌 다음 흡인 여과하고 용기 및 여과지를 물 10 mL씩으로 2 회 씻는다. 세액은 여액에 합하고, 염화나트륨을 넣어 포화시킨 후 분액깔대기에 옮기고, 에텔 50 mL씩으로 3 회 추출하고 각 에텔 추출액을 각각의 분액깔대기에 옮긴다. 각각을 물 10 mL씩 3 회 세척한 후 전 에텔액을 합하고 수욕상에서 에텔을 유거한다. 잔류물을 100 ℃에서 10 분간 건조하고 에탄올 2 mL에 녹인 다음 물 20 mL를 넣어 비등할 때까지 가열시킨 후 방냉하고 필요하면 여과해서 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다 (지시약 : 페놀프탈레인 시액 2방울). 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

0.02 mol/L 수산화나트륨액 1 mL = 3.724 mg $C_{22}H_{28}O_5$

저 장 법 기밀용기

피레트린 엑스 에어로솔

Pyrethrin Extract Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 총 피레트린 [피레트린 Ⅰ ($C_{21}H_{28}O_3$:328.45) 및 피레트린 Ⅱ ($C_{22}H_{28}O_5$:372.46)], 피페로닐부톡시드 ($C_{19}H_{30}O_5$: 338.44) 및 시네트린 ($C_{17}H_{25}NO_2$: 275.39)을 함유한다.

제 법 이 약은 피레트린엑스와 효력 증강제로 피페로닐부톡시드와 시네트린을 물과 유화제를 넣어 섞은 다음 액화가스를 일정량 충전하여 만든다.

확인시험 이 약의 원액을 가지고 아래 정량법에 따라 시험할 때 검액 중 피레트린엑스, 피페로닐부톡시드 및 시네트린의 각 피크 유지시간은 표준액의 각 피크 유지시간과 같다.

정 량 법 이 약을 0 ℃이하에서 충분히 냉각시킨 후 관의 상부에 작은 구멍을 뚫어 상온에서 액화가스를 천천히 방출시킨다. 대부분의 가스를 방출시킨 후 관의 상부를 절개하여 약 30 ℃ 수욕중에서 10 분간 방치하여 잔류액화가스를 모두 기화시킨 다음 살충원액을 얻는다. 살충원액을 총 피레트린 50 mg (피페로닐부톡시드 50 mg 및 시네트린 50 mg)에 해당하는 양을 정확하게 취하여 내부표준액 1 mL와 이소프로판올을 넣어 100.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 피레트린엑스표준품 (총 피레트린 약 50 mg), 피페로닐부톡시드표준품 약 50 mg 및 시네트린표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 1 mL와 이소프로판올을 넣어 100.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μL씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 피레트린엑스의 피크 면적비 Q_{t1} 와 Q_{s1} , 피페로닐부톡시드의 피크 면적비 Q_{t2} 와 Q_{s2} 및 시네트린의 피크 면적비 Q_{t3} 와 Q_{s3} 를 구한다.

피레트린엑스 중 총 피레트린 [피레트린 Ⅰ ($C_{21}H_{28}O_3$) 및 피레트린 Ⅱ($C_{22}H_{28}O_5$)]의 양(mg) =

$$\text{피레트린엑스표준품 취한 양 (mg)} \times \frac{Q_{t1}}{Q_{s1}}$$

$$\text{피페로닐부톡시드 (} C_{19}H_{30}O_5\text{)의 양(mg)} = \text{페로닐부톡시드표준품 취한 양 (mg)} \times \frac{Q_{t2}}{Q_{s2}}$$

$$\text{시네트린 (}C_7H_{25}NO_2\text{)의 양(mg)} = \text{시네트린표준품 취한 양 (mg)} \times \frac{Q_{t3}}{Q_{s3}}$$

○ 내부표준액 : 5 % 디부틸프탈레이트의 이소프로판올액

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

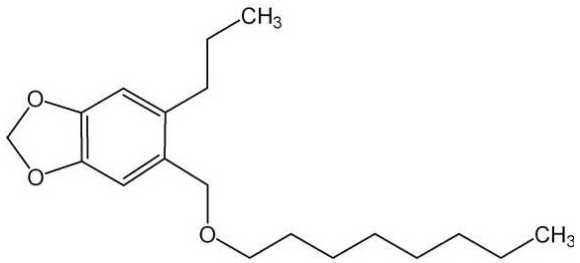
칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 30 m의 캐필러리칼럼에 기체크로마토그래프용 디메틸

실리콘폴리머를 충전한다.
칼럼온도 : 160 ℃ 5 ℃/분 220 ℃(5 분)5 ℃/분 285 ℃(5 분)
주입구온도 : 200 ℃
검출기온도 : 300 ℃
유　　량 : 피레트린의 유지시간이 약 13 분이 되도록 조정한다.

저 장 법 내압기밀용기

피페로닐부톡시드

Piperonyl butoxide



5-[[2-(2-Butoxyethoxy)ethoxy]methyl]-6-propyl-1,3-benzodioxole

$C_{19}H_{30}O_3$: 338.43

이 약은 정량할 때 피페로닐부톡시드 ($C_{19}H_{30}O_3$) 80.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 엷은 황색 ~ 엷은 갈색의 투명한 유상액체로 냄새는 없거나 있어도 약간 있다.
이 약은 메탄올, 아세톤, 헥산과 잘 섞인다.
이 약은 물에는 거의 녹지 않는다.
굴절률 n_{20}^{20} : 1.497 ~ 1.512

확인시험 1) 이 약의 메탄올용액 (1 → 1000) 0.5 mL에 탄닌산·빙초산시액 20 mL를 넣어 수욕 중에서 때때로 흔들어 섞으면서 가열할 때 액은 청색을 나타낸다.
2) 이 약의 희석시킨 메탄올 (9 → 10) 용액 (1 → 100000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 283 ± 2 nm 및 290 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타내고 각각의 극대파장에서 얻어지는 흡광도 값을 A_1 및 A_2라 할 때 A_1/A_2는 1.13 ~ 1.33이다.

비　　중 d_{20}^{20} : 1.050 ~ 1.070

순도시험 1) **색** 이 약은 염화코발트의 색의 비교원액 1.4 mL, 황산동의 색의 비교원액 0.3 mL 및 염화제이철의 색의 비교원액 4.3 mL를 혼합한 액의 색보다 진하지 않다.
2) **중금속** 이 약 1.0 g을 취하여 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm 이하).
3) **비소** 이 약 1.0 g을 취하여 비소시험법 제 3 법에 따라 검액을 만들어 시험한다 (2 ppm 이하).
4) **유연물질** 이 약 0.1 ~ 0.2 μL씩을 취하여 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 주피크에 대한 피크 유지시간의 비 0.02 ~ 2.0의 범위에 나타나는 주피크를 제외한 각

피크면적의 합 A_1 및 전 피크 면적 A_2를 구할 때 A_1/A_2은 0.12 이하이다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 2 ~ 3 mm, 길이 1 ~ 2 m인 유리관에 메틸페닐실리콘폴리머를 10 % 비율로 177 ~ 250 μm의 기체크로마토그래프용 규조토에 피복시킨 것을 충전한다.

칼럼온도 : 250 ℃ 부근 일정온도

운반기체 : 질소

유량 : 주피크가 15 ~ 20 분에 나타나도록 유량을 조절한다.

정 량 법 이 약을 가지고 피페로닐부톡시드($C_{19}H_{30}O_3$) 20 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올·물 혼합액(80:20)에 넣은 다음 충분히 흔들어 섞어 녹이고 메탄올·물 혼합액(80:20)을 넣어 100.0 mL로 한 액을 검액으로 한다. 따로 피페로닐부톡시드표준품 20 mg을 정밀하게 달아 100 mL 용량플라스크에 넣고 메탄올· 물혼합액(80:20)을 넣어 녹이고 메탄올· 물혼합액(80:20)을 넣어 100.0 mL로 한 액을 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 피페로닐부톡시드의 피크면적 A_T 및 A_S를 구한다.

$$\text{피페로닐부톡시드}(C_{19}H_{30}O_3)\text{의 양(mg)} = \text{피페로닐부톡시드표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기: 자외부흡광광도계 (측정파장: 254 nm)

칼 럼: 안지름 약 4mm, 길이 약 25cm 인 스테인레스강관에 25㎛의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

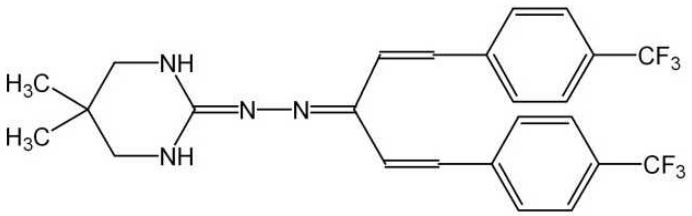
이 동 상: 메탄올· 물혼합액 (80:20)

유 량: 1mL/분

저 장 법 기밀용기

히드라메틸논

Hydramethylnon



Tetrahydro-5,5-dimethyl-2(1H)-pyrimidinone[3-[4-(trifluoromethyl)phenyl]-1-[2-[4-(trifluoromethyl)phenyl]ethenyl]-2-propenylidene]hydrazone

$C_{25}H_{24}F_6N_4$: 494.48

이 약을 건조한 것은 정량할 때 히드라메틸논 ($C_{25}H_{24}F_6N_4$) 95.0 % 이상을 함유한다.

성　　상 이 약은 황색 ~ 오렌지색 결정성 가루로 냄새는 없다.

이 약은 아세톤에 잘 녹고 무수에탄올과 이소프로판올에 녹기 어렵고 메탄올에는 매우 녹기 어렵다.

이 약은 물에는 거의 녹지 않는다.

확인시험 1) 이 약 및 히드라메틸논표준품 10 mg 씩을 클로로포름 10 mL에 녹여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 5 μL씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적하고 클로로포름・메탄올 혼합액 (19 : 1)을 전개용매로 하여 약 15 cm 전개한 다음 바람에 말린다. 이것에 자외선 (254 nm)을 쪼일 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점은 같은 R_f 값 및 색상을 나타낸다.

2) 이 약을 건조하여 적외부스펙트럼측정법 중 브롬화칼륨정제법에 따라 시험할 때 파수 3397 cm^{-1}, 2964 cm^{-1}, 1608 cm^{-1}, 1324 cm^{-1}, 1121 cm^{-1} 및 825 cm^{-1} 부근에서 흡수를 나타낸다.

융　　점 186 ~ 190 ℃

순도시험 1) **중금속** 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다 (20 ppm이하).

2) **비소** 이 약 0.2 g을 달아서 비소시험법 제 3 법에 따라 검액을 만들어 시험한다 (10 ppm이하).

3) **유연물질** 이 약의 이동상 용액 (0.15 → 100) 10 μL을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 히드라메틸논 피크 이외의 피크 면적 합 (Q_A)과 전체피크 면적합 (Q_B)을 구하고 Q_A/Q_B×100을 계산할 때 2 % 이하이다.

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼　　럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 10 cm인 스테인레스강관에 옥타데실실릴화한 액체크로마토그래프용 실리카겔 (5 μm)을 충전한다.

칼럼온도 : 35 ℃

이 동 상 : 아세트산암모늄 5.8 g을 물 350 mL에 넣어 녹이고 아세토니트릴을 넣어 1 L로 한 액

건조감량 2.0 % 이하 (1 g, 감압, 60 ℃, 3 시간)

강열잔분 0.7 % 이하 (1 g)

정 량 법 이 약 및 히드라메틸논표준품을 건조하여 각각 약 80 mg씩 정밀하게 달아 메탄올에 녹이고 내부표준액 5.0 mL씩을 넣은 다음 메탄올을 넣어 100.0 mL로 한다. 이 액 5.0 mL씩을 취하여 이동상을 넣어 50.0 mL로 한 액을 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μL을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질 피크면적에 대한 히드라메틸논피크면적비 Q_T 및 Q_S를 구한다.

$$\text{히드라메칠논 } (C_{25}H_{24}F_6N_4)\text{의 양 (mg)} = \text{히드라메칠논표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : N-아세칠-P-톨루이딘의 메탄올용액 (1 → 200)

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 다공성 실리카 (입자경 5 μm)을 충전하여 이것을 2 개를 연결시킨다.

칼럼온도 : 15 ~ 25 ℃

이 동 상 : 헵탄・디메톡시에탄・아세토니트릴・무수에탄올・강암모니아수혼합액 (600 : 300 : 150 : 50 : 3)

칼럼선정 : 표준액 20 μL씩을 가지고 상기 조건에서 조작할 때 히드라메틸논 및 내부표물질순으로 유출되며 그 분리도는 4.0 이상이다.

저 장 법 기밀용기

히드라메틸논 고형제

Hydramethylnon Lump

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 히드라메틸논 ($C_{25}H_{24}F_6N_4$: 494.48)을 함유한다.

제 법 이 약은 히드라메틸논을 가지고 고형제의 제법에 따라 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 피크 유지시간을 나타낸다.

정 량 법 이 약 10 개 이상을 가지고 가루로 한다. 히드라메틸논($C_{25}H_{24}F_6N_4$) 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 250 mL 분액깔때기에 넣고 디클로로메탄 50 mL를 넣어 30 분간 흔들어 섞어 추출한 다음 물 40 mL를 넣고 1 분간 강하게 흔들어 추출한다. 물층은 디클로로메탄 25 mL씩으로 무색이 될 때까지 3 회 추출하여 전 디클로로메탄을 200 mL 용량플라스크에 넣고 디클로로메탄을 넣어 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 히드라메틸논표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 디클로로메탄을 넣어 녹여 100.0 mL로 한다. 이 액 5.0 mL를 취해 100 mL 용량플라스크에 넣고 디클로로메탄을 넣어 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크 면적 A_T 및 A_S를 구한다.

$$\text{히드라메칠논 } (C_{25}H_{24}F_6N_4)\text{의 양 (mg)} = \text{히드라메칠논표준품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{10}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm의 액체크로마토그래프용 니트릴기를 치환한 다공성 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 헥산・이소프로판올혼합액 (50 : 50)

유 량 : 1.2 mL/분

저 장 법 차광한 밀폐용기

일반시험법

1. 생리처리용 위생대의 미생물한도시험법

가. 검체 채취방법

검체는 실험실에 도착하자마자 시험한다. 시험전이나 후에 검체를 배양, 냉장 또는 냉동하지 않아야 하며, 개봉 전에 주의 깊게 검체를 관찰한다. 검체를 냉장시키는 것은 미생물에 cold shock(미생물에 대한 상해)을 일으킬 수 있고 실제로 존재하는 것보다 더 적은 수가 나타날 수 있기 때문에 바람직하지 않다.

검체의 포장을 무균적으로 개봉하고 가능하면 검체의 모든 구성성분을 대표할 수 있게 검체 약 10±1.0 g(박리지 제외)을 취한다.

나. 시험방법

- 일반적으로 다음의 시험방법을 사용한다. 다만, 본 시험방법 외에도 미생물 검출을 위한 자동화 장비와 미생물 동정기기 및 키트 등을 사용할 수도 있다.
- 특정 세균인 대장균, 녹농균 및 황색포도상구균의 유무를 시험한다.

표 1. 시험균주 및 배양온도

시험균주	배양온도
Escherichia coli (ATCC 8739, NCIMB 8545, NBRC 3927 또는 이것과 동등한 균주) Staphylococcus aureus (ATCC 6538, NCIMB 8625, NBRC 13276 또는 이것과 동등한 균주)	30 ~ 35 ℃

1) 검체의 전처리

검체조작은 무균조건하에서 실시하여야 하며, 검체는 충분하게 무작위로 선별하여 그 내용물을 혼합하고 검체의 특성에 따라 다음의 각 방법으로 검액을 만든다. 검액 제조시 액체배지를 쓰는 경우에는 따로 규정이 없는 한 각각의 시험에서 규정하는 배지를 쓴다.

가) 고분자흡수체를 함유하지 않은 검체 : 검체 약 10 g에 pH 7.2 인산염완충액, pH 7.0 펩톤식염완충액 또는 액체배지 90 mL를 넣어 검액으로 한다.

나) 고분자흡수체를 함유한 검체 : 검체 약 10 g에 pH 7.2 인산염완충액, pH 7.0 펩톤식염완충액 또는 액체배지 190 mL를 넣어 검액으로 한다. 시험에 필요한 양의 검액을 얻기 불가능한 경우는 희석액을 한번에 50 mL씩 추가하여 검액을 제조한다.

2) 조작

가) 대장균시험 : 유당액체배지를 가지고 위의 검체 전처리방법에 따라 검액을 조제하여 30 ~ 35 ℃에서 24 ~ 72 시간 배양한다. 증식이 나타나는 경우에는 배양액을 가볍게 흔든 다음 백금이 등으로 맥콘키한천배지 위에 도말하여 30 ~ 35 ℃에서 18 ~ 24 시간 배양한다. 주위에 적색의 침강선띠를 가진 적갈색의 그람음성균의 집락이 검출되지 않으면 대장균 음성으로 판정한다. 위의 특정을 나타내는 집락이 검출되는 경우에는 에오신메틸렌블루한천배지에서 각각의 집락을 도말하고 30 ~ 35 ℃에서 18 ~ 24 시간 배양한다. 에오신메틸렌블루한천배지에서 금속광택을 나타내는 집락 또는 투과광선하에서 흑청색을 나타내는 집락이 나타나지 않는 경우에는 대장균 음성으로 판정한다. 위의 평판에서 대장균으로 의심되는 집락에 대해서는 IMViC시험(인돌생성시험, 메틸레드반응시험, 보게스·프로스카우엘시험, 및 시트르산이용시험)을 하여 양상이 〔++--〕 또는 〔-+--〕이면 대장균으로 판정한다. 또한 대장균 신속동정용키트를 쓸 수 있다.

나) 녹농균시험 : 대두카제인소화액체배지 또는 항균성물질을 함유하지 않는 적당한 액체배지를 가지고 위의 검체 전처리방법에 따라 검액을 조제하여 30 ~ 35 ℃에서 24 ~ 48 시간 배양한다.(유당액체배지는 쓰지 않는다.) 증식이 나타나는 경우에는 백금이 등으로 세트리미드한천배지 또는 엔에이씨한천배지 위에 도말하여 30 ~ 35 ℃에서 24 ~ 48 시간 배양한다. 미생물의 증식이 관찰되지 않는 경우 녹농균 음성으로 판정한다. 그람음성간균으로 녹색 형광물질을 나타내는 집락을 확인하는 경우에는 플루오레세인검출용녹농균한천배지 및 피오시아닌검출용녹농균한천배지 위에 도말하여 30 ~ 35 ℃에서 24 ~ 72 시간 배양한다. 플루오레세인검출용녹농균한천배지 위에서 황색 형광물질을 나타내는 경우, 피오시아닌검출용녹농균한천배지에서 청색 형광물질을 나타내는 경우에는 녹농균 양성으로 판정한다. 녹농균의 가능성이 높은 집락은 옥시다제시험을 실시한다. 의심되는 집락을 N, N-디메틸 *p*-페닐렌디암모늄이염산염이 묻은 여과지에 묻힌 다음 5 ~ 10 초 이내에 자색으로 변색하면 옥시다제반응 양성으로 판정한다. 옥시다제반응 음성인 경우에는 녹농균 음성으로 판정한다. 키트 사용을 포함한 적당한 생화학적시험을 병용하여 녹농균의 존재를 확인할 수 있다.

다) 황색포도상구균시험 : 대두카제인소화액체배지 또는 항균성물질을 함유하지 않는 적당한 액체배지를 가지고 위의 검체 전처리방법에 따라 검액을 조제하여 30 ~ 35 ℃에서 24 ~ 48 시간 배양한다. 증식이 나타나는 경우 보겔・존슨한천배지, 베어드파카한천배지 또는 만니톨·식염한천배지 위에 도말하여 30 ~ 35 ℃에서 24 ~ 48 시간 배양한다. 표2의 특징을 나타내는 그람양성균이 나타나지 않는 경우에는 황색포도상구균 음성으로 판정한다. 황색포도상구균이 의심되는 집락에 대해서는 응고효소시험[주1)]을 한다. 응고가 관찰되지 않는 경우는 황색포도상구균 음성으로 판정한다.

표 2. 선택배지위에서의 황색포도상구균의 특징

배지	집락적 특징
보겔・존슨한천배지	황색띠로 둘러싸인 검정색 집락
베어드파카한천배지	투명한 띠로 둘러싸인 광택이 있는 검정색 집락
만니톨·식염한천배지	황색띠로 둘러싸인 황색 집락

주1) 응고효소시험 : 포유류의 혈장 0.5 mL(토끼 또는 말의 것이 좋으며 적당한 첨가제를 넣은 것도 된다.)를 함유하는 시험관에 백금이 등으로 의심되는 집락을 접종하여 36 ~ 38 ℃

의 항온조에서 배양한다. 3 시간 후 및 그 후 적당한 시간간격으로 24 시간까지 응고의 유무를 관찰한다. 응고효소반응 양성과 음성의 대조에 대해서도 동시에 시험을 한다.

3) 배지

가) 유당액체배지(Lactose broth)

육엑스	3.0 g
젤라틴제 펩톤	5.0 g
유당일수화물	5.0 g
물	1000 mL

모든 성분을 넣어 섞고 121 ℃에서 15 ~ 20 분간 고압증기멸균한다음 pH가 6.9 ~ 7.1 이 되도록 조정하고 될 수 있는 대로 빨리 식힌다.

나) 맥콘키한천배지(MacConkey agar)

젤라틴제 펩톤	17.0 g
카제인제 펩톤	1.5 g
육제 펩톤	1.5 g
유당일수화물	10.0 g
데옥시콜린산나트륨	1.5 g
염화나트륨	5.0 g
한천	13.5 g
뉴트럴레드	30 g
크리스탈바이올렛	1.0 mg
물	1000 mL

모든 성분을 넣어 섞고 1분간 끓이고 121 ℃에서 15 ~ 20 분간 고압증기멸균한다음 pH가 6.9 ~ 7.3 이 되도록 조정한다.

다) 에오신메틸렌블루한천배지(EMB agar)

젤라틴제 펩톤	10.0 g
인산일수소칼륨	2.0 g
유당	10.0 g
한천	15.0 g
에오신 Y	0.4 g
메틸렌블루	65 mg
물	1000 mL

모든 성분을 넣어 섞고 121 ℃에서 15 ~ 20 분간 고압증기멸균한다음 pH가 6.9 ~ 7.3 이 되도록 조정한다.

라) 대두카제인소화액체배지(Tryptic soy broth)

카제인제 펩톤	17.0 g
대두제 펩톤	5.0 g
염화나트륨	5.0 g
인산일수소이칼륨	2.5 g
포도당	2.5 g
물	1000 mL

모든 성분을 넣어 섞고 121 ℃에서 15 ~ 20 분간 고압증기멸균한다음 pH가 7.1 ~7.5가

되도록 조정한다.

마) 세트리미드한천배지(Cetrimide agar)

젤라틴제 펩톤	20.0 g
염화마그네슘 육수화물	3.0 g
황산칼륨	10.0 g
세트리미드	0.3 g
글리세린	10 mL
한천	13.6 g
물	1000 mL

모든 성분을 넣어 섞고 121 ℃에서 15 ~ 20 분간 고압증기멸균한다음 pH가 7.0 ~ 7.4가 되도록 조정한다.

바) 엔에이씨한천배지(NAC agar)

펩톤	20.0 g
인산수소이칼륨	0.3 g
황산마그네슘	0.2 g
세트리미드	0.2 g
날리딕산	15 mg
한천	15.0 g
정제수	1000 mL

최종 pH는 7.4 ~ 7.6이며 멸균하지 않고 가온하여 녹인다.

사) 플루오레세인검출용녹농균한천배지(Fluorescein agar)

카제인제 펩톤	10.0 g
육제 펩톤	10.0 g
인산수소이칼륨	1.5 g
황산마그네슘칠수화물	1.5 g
글리세린	10 mL
한천	15.0 g
물	1000 mL

모든 성분을 물에 녹인 다음 글리세린을 넣는다. 때때로 세게 흔들어 섞으면서 가열하고 1분간 끓인다. 121 ℃에서 15 ~ 20 분간 고압증기멸균한다음 pH가 7.0 ~ 7.4가 되도록 조정한다.

아) 피오시아닌검출용녹농균한천배지
(Pseudomonas agar medium for detection of pyocyanin)

젤라틴제 펩톤	20.0 g
염화마그네슘육수화물	3.0 g
황산칼륨	10.0 g
글리세린	10 mL
한천	15.0 g
물	1000 mL

모든 성분을 물에 녹인 다음 글리세린을 넣는다. 때때로 세게 흔들어 섞으면서 가열하고 1분간 끓인다. 121 ℃에서 15 ~ 20 분간 고압증기멸균한다음 pH가 7.0 ~ 7.4가 되도록 조정한다.

자) 보겔・존슨한천배지(Vogel·Johnson agar)

카제인제 펩톤	10.0 g
효모엑스	5.0 g
D-만니톨	10.0 g
인산수소이칼륨	5.0 g
염화리튬	5.0 g
글리신	10.0 g
페놀레드	25 mg
한천	16.0 g
물	1000 mL

모든 성분을 물에 녹인 다음 1분간 끓여 녹인다. 121 ℃에서 15 ~ 20 분간 고압증기멸균한다음 45 ~ 50 ℃로 식힌다. 멸균한 다음 pH가 7.0 ~ 7.4가 되도록 조정한다. 여기에 멸균한 아텔루산칼륨용액(1 → 100) 20 mL를 넣어 섞는다.

차) 베어드파카한천배지(Baird-Parker agar)

카제인제 펩톤	10.0 g
육엑스	5.0 g
효모엑스	1.0 g
염화리튬	5.0 g
글리신	12.0 g
피루브산나트륨	10.0 g
한천	20.0 g
물	950 mL

모든 성분을 섞어 때때로 세게 흔들며 섞으면서 가열하고 1분간 끓인다. 121 ℃에서 15 ~ 20 분간 고압증기멸균한 다음 45 ~ 50 ℃로 식힌다. 멸균한 다음 pH가 6.6 ~ 7.0이 되도록 조정한다. 여기에 멸균한 아텔루산칼륨용액 1 % (w/v) 10 mL와 난황유탁액 50 mL를 넣고 가만히 섞은 다음 페트리접시에 붓는다. 난황유탁액은 난황 약 30 %, 생리식염액 약 70 %의 비율로 섞어 만든다.

카) 만니톨식염한천배지(Manitol salt agar)

카제인제 펩톤	5.0 g
육엑스	5.0 g
D-만니톨	10.0 g
염화나트륨	5.0 g
페놀레드	25 mg
한천	15.0 g
물	1000 mL

모든 성분을 섞어 때때로 세게 흔들며 섞으면서 가열하고 1분간 끓인다음 121 ℃에서 15 ~ 20 분간 고압증기멸균한 다음 pH가 7.2 ~ 7.6이 되도록 조정한다.

4) 완충액

가) 인산염완충액, pH 7.2

인산이수소칼륨 34 g을 물 약 500 mL에 녹인다. 수산화나트륨시액 약 175 mL를 넣어 pH 7.1 ~ 7.3으로 조정하고 물을 넣어 1000 mL로 한다. 고압증기멸균한 다음 냉소에

보존한다. 쓸 때 이 액을 800 배로 희석하여 121 ℃에서 15 ~ 20 분간 멸균하여 쓴다.

나) 펩톤식염완충액, pH 7.0

인산이수소칼륨	3.56	g
인산일수소나트륨	18.23	g
염화나트륨	4.30	g
펩톤	1.0	g
물	1000	mL

모든 성분을 넣어 가열하여 녹이고 121 ℃에서 15 ~ 20 분간 고압증기멸균한 다음의 pH가 6.9 ~ 7.1이 되도록 조정한다. 필요하면 폴리소르베이트 20 또는 80과 같은 계면활성제를 0.1 ~ 1.0 %가 되도록 넣을 수 있다.

5) 배지의 성능시험(적합성시험) 및 미생물발육저지물질의 확인시험

배지는 조제로트마다, 시판액체배지는 구입할 때마다 그 성능을 시험한다. 표 3.의 시험균주 또는 이것과 동등한 균주를 가지고 규정된 배지에 넣어 30 ~ 35 ℃에서 18 ~ 24 시간 배양하여 사용한다. 다음에 pH 7.0 펩톤식염완충액, pH 7.2 인산염완충액 또는 각각의 균주에서 지정된 배지 등을 써서 1 mL 당 약 1000 cfu 의 생균을 함유하는 대장균, 녹농균 및 황색포도상구균 약 0.1 mL를 섞어서 검체의 유·무하에 배지의 유효성 및 항균성물질의 존재 등을 시험한다.

표 3. 배지의 유효성확인 및 특정미생물시험의 검증에 쓰는 균주와 배지

미생물	균주명	배지
대장균	ATCC 8739, NCIMB 8545, NBRC 3972 또는 이것과 동등한 균주	유당액체배지
녹농균	ATCC 9027, NCIMB 8626, NBRC 13275 또는 이것과 동등한 균주	대두카제인소화액체배지
황색포도상구균	ATCC 6538, NCIMB 8625, NBRC 13276 또는 이것과 동등한 균주	대두카제인소화액체배지

2. 살충제시험법

가. 에어로솔살충제시험법

1) 내용량시험

내용량시험법은 에어로솔 살충제의 내용량을 측정하는 시험이다. 이 약 10 개를 가지고 액화기체량과 살충원액량으로 나누어 시험한다. 다만, 살충원액량의 표시량이 150 g(또는 150 mL) 이상인 경우에는 3 개를 가지고 시험한다.

가) 액화기체량 : 검체용기의 바깥면을 깨끗이 닦고 정밀하게 질량을 단다. 0 ℃ 이하에서 하룻밤 방치하여 충분히 냉동시킨 다음 꺼내어 용기에 구멍을 뚫어 액화기체를 휘발시킨다. 용기뚜껑을 완전히 열고 40 ℃ 수욕에서 가볍게 진탕하면서 방치하여 액화기체를 완전히 제거시킨 다음 질량을 정밀하게 달아 전후의 질량 차이를 액화기체의 내용량으로 한다. 액화기체의 표시량에 따라 과립제 등의 질량편차시험 항에 따라 시험할 때 적합하다.

나) 살충원액량 : 액화기체량시험법에 따라 시험하고 남은 내용물을 메스실린더로 직접 측정하거나, 내용물이 들어 있을 때의 질량과 내용물을 완전히 제거하고 내부를 메탄올로 깨끗이 씻어 말리고 측정한 용기 질량과의 전후 질량차를 살충원액량으로 한다. 살충원액의 표시량에 따라 과립제 등의 질량편차시험 항에 따라 시험할 때 적합하다.

2) 내용량편차시험

내용량편차시험법은 일회용 에어로솔 살충제의 내용량편차를 시험하는 방법이다. 검체 10 개를 가지고 0 ℃ 이하에서 하룻밤 방치한 다음 용기에 구멍을 뚫어 추진제를 휘산시킨다. 용기의 뚜껑을 완전히 열고 40 ℃ 수욕에서 가볍게 진탕하면서 비등하지 않을 때까지 방치하여 추진제 및 휘발성 용매를 완전히 제거하고 그 질량을 정밀하게 단다. 내용액을 완전히 제거한 다음 질량을 정밀하게 달아 전후의 질량 차이를 내용량으로 한다. 각 검체의 내용량을 측정하여 평균질량을 계산할 때 그 값과 개개의 질량과의 편차는 10 % 이하이다. 다만, 표시량이 150 g(혹은 150 mL)을 넘는 경우 검체 5 개를 가지고 시험한다.

3) 분사율시험

분사율시험은 일회용 에어로솔 살충제의 분사율을 시험하는 방법이다. 검체 10 개를 가지고 그 질량(V_1)을 정밀하게 달고 용법에 따라 검체를 상온에서 분사시키면서 방치할 때 따로 규정이 없는 한 10 분 이내에 분사가 종료되어야 하며, 분사가 종료된 다음 각 검체의 질량(V_2)을 달고, 분사 후 잔류물을 완전히 제거하고 빈 용기의 질량(V_3)을 단 다음 분사율을 다음과 같이 계산한다. 이 때 개개의 분사율은 90.0 % 이상이다. 다만, 표시량이 150 g(혹은 150 mL)을 넘는 경우 검체 5 개를 가지고 시험한다.

$$\text{분사율 (\%)} = \frac{V_1 - V_2}{V_1 - V_3} \times 100$$

4) 내용압력시험

내용압력시험은 에어로솔 살충제의 내용압력을 측정하는 시험으로 따로 규정이 없는 한 검체 5 개를 35 ℃ 수욕에서 30 분간 방치한 다음 노즐이 달린 압력계에 직접 연결하여 내용압력을 측정할 때 8 kg/㎠ 이하이다.

5) 안전성시험

안정성시험은 에어로솔 살충제의 안정성을 측정하는 시험으로 따로 규정이 없는 한 검체 5 개를 가지고 46 ~50 ℃ 수욕에서 가볍게 흔들어 섞으면서 3 시간 동안 방치할 때 액화기체, 살충원액의 누출 및 용기의 변형이 없어야 한다.

나. 모기향 및 전자모기향 시험법

1) 질량편차시험법

검체 10 개를 가지고 그 질량을 정밀하게 달아 평균 질량을 계산할 때 그 값과 개개 질량과의 편차는 10 % 이하이고, 10 %를 넘고 20 % 이하인 것은 1 개 이하이다.

2) 연소시험

연소시험은 모기향의 연소시간을 측정하는 시험이다. 검체 5 개를 취하여 각 선단에 점화하여 바람이 없는 실내에서 연소시킬 때 연소시간은 모두 7 ± 1 시간이다.

3) 훈증률시험

훈증률은 전자모기향(매트형) 중 훈증된 살충성분의 양을 표시량에 대하여 백분율로 나타낸 것으로 따로 규정이 없는 한 검체 5 개를 가지고 훈증기 발열판 위에 놓고 훈증기의 플러그를 전원에 연결하여 13 시간 동안 훈증시킨다. 따로 규정이 없는 한 의약품 각조의 정량법에 따라 시험하여 개개의 잔류량을 구하고 다음 식에 따라 주성분의 훈증률을 계산할 때 70.0 % 이상이다.

$$\text{훈증률 (\%)} = \frac{\text{주성분의함량}(mg/\text{매}) - \text{주성분의잔류량의평균}(mg/\text{매})}{\text{주성분의표시량}(mg/\text{매})} \times 100$$

시약·시액 및 표준액

1. 시약·시액

디메돈・에탄올용액 디메돈 1 g에 에탄올(95)을 넣어 녹여 100 mL로 한다. 쓸 때 만든다.

아세틸아세톤시액 초산암모늄 150 g에 적당량의 물을 넣어 녹이고 초산(100) 3 mL 및 아세틸아세톤 2 mL를 넣고 다시 정제수를 넣어 1 L로 한다. 쓸 때 만든다.

크롬산칼륨비교액 크롬산칼륨 0.349 g을 정확하게 달아 물에 넣어 녹여 1.0 L로 한다. 이 용액 10.0 mL를 취하여 물을 넣어 100.0 mL로 한다.

2. 표 준 액

포름알데히드표준액 포름알데히드로서 4.0 g에 해당하는 양의 포름알데히드액을 정밀하게 달아 물을 넣어 정확하게 100.0 mL로 한다. 이 액 10.0 mL를 정확하게 취해 물을 넣어 100.0 mL로 한다 (포름알데히드 표준액 1 mL = 0.4 μg CH_2O). 포름알데히드액의 표정 포름알데히드액 약 1 g을 정밀하게 달아 미리 물을 넣은 용량플라스크에 넣고 물을 넣어 정확하게 100.0 mL로 한다. 이 액 10.0 mL를 정확하게 취하여 0.05 mol/L 요오드액 50.0 mL를 정확하게 넣고 1 mol/L 수산화칼륨액 20 mL를 넣은 다음 15 분간 상온에서 방치한다. 다시 묽은 황산 15 mL를 넣어 과량의 요오드를 0.1 mol/L 치오황산나트륨액으로 적정한다(지시약 : 전분시액). 따로 물 10 mL를 사용하여 동일한 방법으로 공시험을 한다(0.05 mol/L 요오드액 1 mL = 1.5013 mg CH_2O).

의약외품 표시사항

마스크

Mask For Hygienic

마스크의 포장에는 다음 사항을 표시하여야 한다.

1. 원료의 명칭(예: 약전 거즈2호)
2. 마스크의 호수
3. 마스크의 종류(예 : 수술용 마스크 <보자기형>)
4. 제조년월일 및 제조번호
5. 제조업소의 명칭

생리처리용 위생대

Menstrual Pad

이 의약외품(수세식용 제품이 아닌 것)의 포장에는 다음 사항을 표시하여야한다.

"사용 후 수세식 변기 내에 버리지 말 것"

생리처리용 탐폰

Menstrual Tampon

의약외품의 포장에는 다음 사항을 표시하여야 한다.

1. 명칭
2. 흡수량
3. 윤활제를 사용한 경우 윤활제의 명칭
4. 제조년월일 및 제조번호
5. 사용법 및 사용상의 주의사항
6. 독성쇼크증후군에 대한 경고사항을 다음과 같이 기재한다.
   탐폰은 드물게 치명적인 "독성쇼크증후군(Toxic Shock Syndrome, TSS)"을 유발할 수 있습니다. 갑작스런 고열, 구토, 설사, 햇빛에 탄 것과 같은 발진, 점막출혈, 어지러움 등이 나타나는 경우에는 즉시 탐폰을 제거한 후 의사와 상의하십시오.
7. 흡수체의 재질 및 혼합비율
8. 사용 후 "수세식 변기 내에 버리지 말 것"