



10 November 2015

(15-5948)

Page: 1/2

Committee on Technical Barriers to Trade

Original: English

NOTIFICATION

The following notification is being circulated in accordance with Article 10.6

1.	Notifying Member: <u>REPUBLIC OF KOREA</u> If applicable, name of local government involved (Article 3.2 and 7.2):
2.	Agency responsible: Ministry of Food and Drug Safety Name and address (including telephone and fax numbers, email and website addresses, if available) of agency or authority designated to handle comments regarding the notification shall be indicated if different from above: International Cooperation Office Ministry of Food and Drug Safety 187 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup Heungdeok-gu, Cheongju-si Chungcheongbuk-do, 28159 Republic of Korea Tel: (+82) 43 719-1564 Fax: (+82) 43-719-1550 Email: wtokfda@korea.kr
3.	Notified under Article 2.9.2 [X], 2.10.1 [], 5.6.2 [], 5.7.1 [], other:
4.	Products covered (HS or CCCN where applicable, otherwise national tariff heading. ICS numbers may be provided in addition, where applicable): Herbal medicine & herbal medicine preparations
5.	Title, number of pages and language(s) of the notified document: Proposed amendments to "The Korean Herbal Pharmacopoeia" (6 pages, in Korean)
6.	Description of content: This proposed revision sets to improve the quantification assay for Aurum (includes changes in preparation method for test solution and standard solution).
7.	Objective and rationale, including the nature of urgent problems where applicable: Securing drug safety & quality
8.	Relevant documents: MFDS Notice No. 2015-347 (5 November 2015)
9.	Proposed date of adoption: 1 month after the enforcement date of this proposed regulation Proposed date of entry into force: 1 month after the enforcement date of this proposed regulation
10.	Final date for comments: 60 days from notification

11. Texts available from: National enquiry point [X] or address, telephone and fax numbers and email and website addresses, if available, of other body:

Technical Barriers to Trade(TBT) Division
Korean Agency for Technology and Standards (KATS)
93, Isu-ro, Maengdong-myeon
Eumseong-gun
Chungcheongbuk-do
Republic of Korea, 27737
Tel.: (+82) 43 870 5525
Fax: (+82) 43 870 5682
E-mail: tbt@kats.go.kr
Website: <http://www.knowtbt.kr>

https://members.wto.org/crnattachments/2015/TBT/KOR/15_4478_00_x.pdf

식품의약품안전처 공고 제2015 - 347호

대한민국약전외한약(생약)규격집
일부개정고시(안) 행정예고

2015. 11. 5.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2015 - 347호

「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시 제2014-173호, 2014. 10. 17)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2015년 11월 5일

식품의약품안전처장

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

「대한민국약전외한약(생약)규격집」의 의약품각조 중 일부 기준·규격을 최신 과학수준 및 국제적 추세에 맞게 합리적으로 개선함으로써, 한약(생약) 등의 기준·규격을 선진화하고 우수한 품질의 의약품이 유통될 수 있도록 하고자 함

2. 주요 내용

가. 의약품각조 제1부 중 「금박」의 정량법 개선(별표 3)

- 1) 현행 정량법 중 검액 및 표준액 제조 등의 실험 방법 개선 필요
- 2) 정량법의 검액과 표준액 제조 방법 개선
- 3) 정량법 개선을 통한 한약(생약)의 품질기반 확보

3. 의견 제출

「대한민국약전외한약(생약)규격집」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2015년 11월 25일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처, 참조 : 한약정책과, 전화 043-719-3364, 팩스 043-719-3350, 전자우편 : leewk1977@korea.kr)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

식품의약품안전처고시 제2015 - 호

「약사법」 제52조제1항에 따른 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시 제2014-173호, 2014. 10. 17.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2015년 월 일
식품의약품안전처장

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부개정고시(안)

대한민국약전외한약(생약)규격집 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 3 의약품각조 제1부 중 금박의 정량법을 다음과 같이 개정한다.

정 량 법 이 약의 가루 약 0.5 g을 정밀하게 달아 질산(1→2) 20 mL을 넣고 50 ℃이하에서 10 분간 가온하고 왕수 30 mL를 넣어 가열분해시키고 물을 넣어 정확하게 100 mL로 한다. 이 액 3 mL를 정확하게 가지고 물을 넣어 200 mL로 한다. 다시 이 액 10 mL를 가지고 물을 넣어 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 원자흡광도용 금표준액 12, 15, 18 mL를 각각 정확하게 가지고 물을 넣어 50 mL로 하여 다음의 조건에서 원자흡광도법에 따라 시험하여 각각의 흡광도를 측정하여 얻은 값으로부터 검량선을 작성한 다음 검액의 흡광도를 측정하여 검량선으로부터 검액의 농도를 구한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약품부터 적용한다.

② 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 별표 3 의약품각조 제1부에 개정된 품목은 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

신 · 구조문 대비표

1) [별표 3] 의약품각조 제1부

현 행	개 정 안
금박 (金箔) Aurum	금박 (金箔) Aurum
(생 략)	(현행과 같음)
정 량 법 이 약의 가루 약 0.5 g을 정 밀하게 달아 질산(1→2) 20 mL을 넣 고 50 ℃이하에서 10 분간 가온하고 왕수 30 mL를 넣어 가열분해시키고 물을 넣어 정확하게 <u>10 mL</u> 로 한다. 이 액 3 mL를 정확하게 가지고 물을 넣어 200 mL로 한다. 다시 이 액 5 <u>mL</u> 를 가지고 물을 넣어 100 mL로 하 여 검액으로 한다. 따로 원자흡광도용 금표준액 5 mL를 정확하게 가지고 물 <u>을 넣어 50 mL로 한다. 이 액 2, 4, 6,</u> <u>8, 10 mL를 각각 정확하게 가지고 물</u> <u>을 넣어 100 mL로 하여</u> 다음의 조건 에서 원자흡광도법에 따라 시험하여 각각의 흡광도를 측정하여 얻은 값으 로부터 검량선을 작성한 다음 검액의 흡광도를 측정하여 검량선으로부터 검 액의 농도를 구한다.	정 량 법 ----- ----- ----- ----- ----- <u>100 mL</u> ----- ----- ----- <u>10</u> <u>mL</u> ----- ----- ----- <u>12, 15, 18 mL</u> 를 각각 정확 <u>하게 가지고 물을 넣어 50 mL로 하여</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----
(이하 생략)	(현행과 같음)

※ 원자흡광도용 금표준액 : 0.025 mg/mL (KP 시액항)

Food and Drug destination Bulletin 2015 - No. 347
Republic of Korea Pharmacopeia other medicines (herbal) Alimentarius
Notice revision (draft)
Administrative notice
2015.
11.
5.
Food and Drug destination

Food and Drug destination Bulletin 2015 - No. 347
"Republic of Korea Pharmacopeia other medicines (herbal) Alimentarius" (Food and Drug destination Notification No. 2014-173
Ho, 2014. 10. 17) As some amendments to it in advance inform the public opinion Converge to that effect, the reason for revision and the main content "Administrative Procedure Act" Article 46
Pursuant to notice as follows:
November 05, 2015
Director of Food and Drug Safety
Republic of Korea Pharmacopeia other medicines (herbal) Alimentarius
Notice revision (draft)
Administrative notice
One.
amendment
Reason
Some of the individual monograph of the "Republic of Korea Pharmacopeia other medicines (herbal) Alimentarius' standards,
By improving the standard it is reasonably fit for the latest science and trends and international level,
Chinese medicine (herbal) medicines are advanced and high-quality standards, including standards of distribution
Intended to ensure that
2.
main contents
end. Improved quantification of individual monograph "gold" of the first part (Annex 3)
1) Test methods need improvement such as the manufacture of the current assay sample solution and the standard solution
2) Assay method of improving the standard solution and the sample solution

3) ensuring the quality of Chinese medicine based on (herbal) through improved Assay

Page 3

3.

Opinion
submission

"Republic of Korea Pharmacopeia other medicines (herbal) Alimentarius", comments with respect to some revision Notice (draft)

That group or individual is described as follows comments by November 25, 2015
Manual Food and Drug Director (Postal Code: 28 159, Address: North Chungcheong Province Cheongju Heungdeok-gu

Osong Life eup Osong 2 187 Food and Drug destination, see: Herbal Medicine Policy and phone

043-719-3364, Fax 043-719-3350, E-mail: leewk1977@korea.kr) to

Please submit.

end. Comments on the notice requirements (whether or not that cold, half-proprietary)

I. Name (in the case of corporate bodies and the representative organizations name), address and telephone number

All. Other information

Page 4

Food and Drug destination Notification No. 2015 -

arc

"Pharmaceutical Affairs Law" in accordance with Article 52, paragraph 1 "Republic of Korea Pharmacopeia other medicines (herbal) Alimentarius"

(Food and Drug wife Notice No. 2014-173, 2014. 10. 17.) as follows:

The revised notice.

2015

month

One

Director of Food and Drug Safety

Republic of Korea Pharmacopeia other medicines (herbal) Alimentarius

Notice revision (draft)

Republic of Korea Pharmacopeia other medicine (herbal medicine) for some Alimentarius shall be amended as follows:

Schedule 3 drug monograph to amend the assay of gold during the first part as follows:

Assay

Accurately weighed approximately 0.5 g of powder of nitric acid (1

2) Put 20 mL 50

°C

Warm aqua regia for 10 minutes or less and heating the decomposition into 30 mL and add water

Exactly to make 100 mL. With 3 mL of the solution exactly, add water to make 200 mL

The. Again with 10 mL of this solution as the sample solution and add water to make 100 mL.

Gold standard solution for atomic absorption separately 12, 15, each with a 18 mL accurately add water

Each of the light absorption by the test according to the atomic absorption spectrophotometry under the following conditions to make 50 mL

Creating a calibration curve from the values obtained by measuring the sample, and then measure the absorbance and

Calculate the concentration of the sample solution from the calibration curve over.

Page 5

Addendum

Article 1 (Effective Date) performed after one month has elapsed from the date on which this Notice is notified.

Article 2 (Applicability) This notification is the first manufacturer to manufacturer after the enforcement of this notification

Or importer shall apply from imported medicines.

② The examination has already been conducted at the time of the report receive a permit Appendix 3 individual monograph

The items in Part 1 is amended provisions amended within three months from the effective date of this Notice

To be adapted to.

Page 6

New Structure Doors

For the table

1) [Table 3] the individual monograph Part 1

prefecture

line

Amendments not

gold foil

(金箔)

Aurum

(omission)

Assay

Approximately 0.5 g of powder of the positive
Wheat Weigh nitric acid (1

2) Insert the 20 mL

High of 50

°C

Heating for 10 minutes or less, and

Put 30 mL of aqua regia and heat degradation

Add water to exactly 10 mL.

This solution has exactly 3 mL of water

Put and to 200 mL. Again this solution 5

It has mL of water and 100 mL.

And a female sample. Separately for atomic absorption

Water has exactly the gold standard of 5 mL

Put to make 50 mL. The solution of 2, 4, 6,

8, each with 10 mL of water, exactly

The following conditions in a 100 mL.

In the test according to the Atomic Absorption Spectroscopy

Value obtained by measuring each absorbance

Create the following sample from the calibration curve

Gum from the calibration curve by measuring the absorbance

Calculate the concentration of the solution.

(Hereinafter omitted)

gold foil

(金箔)

Aurum

(Same as at present)

Assay

----- 100 mL ----.

----- 10

mL -----

----- 12, respectively, the correct 15, 18 mL

It has put in water to make 50 mL

-----.

(Same as at present)

※

Gold standard solution for atomic absorption: 0.025 mg / mL (KP term solution)