



제 3088 호

[ ] 의약품 [V] 제조판매  
[V] 의약외품 [ ] 수입      품목신고증

신고인	성명	양주환	생년월일	1952 년 3 월 13 일
	제조(영업)소의 명칭	(주)서흥	업허가 (업신고)번호	0592 / (구) 46
	제조(영업)소의 소재지	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61		
제품명(수입의 경우 수입명)		멜라미나화이트플러스업정	의약품 분류	[ ] 전문 [ ] 일반
			의약외품분류번호	별첨
원료약품(원자재) 및 그 분량		별첨		
성상		흰색의 장방형 필름코팅정		
제조방법		별첨		
효능 · 효과		별첨		
용법 · 용량		별첨		
사용상의 주의사항		별첨		
포장단위		자사포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		별첨		
기준 및 시험방법		자가기준(표제기)		
제조원(수입의 경우)		자사제조, (주)서흥, 대한민국, 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61		
신고수리조건				
비고		유효기간		

「약사법」 제31조제2항·제9항, 제42조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조·제13조제2항·제20조제2항·제59조에 따라 위와 같이 신고(변경신고) 하였음을 증명합니다.

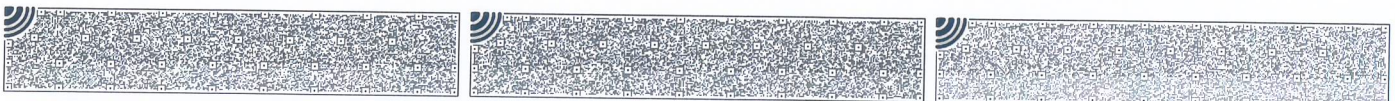
내수용

2023. 1. 11

대전지방식품의약품안전청장



품목기준코드 202300212



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.  
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

## 원료약품 및 그 분량

전체 단위 1정(800밀리그램) 중									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	반제여부	비고
	주성분	아스코르브산		USP	180	밀리그램		X	
	주성분	L-시스테인		JP	120	밀리그램		X	
	주성분	니코틴산아미드		KP	30	밀리그램		X	
	주성분	γ-오리자놀		KP	10	밀리그램		X	
	주성분	판토텐산칼슘		KP	10	밀리그램		X	
	주성분	리보플라빈		KP	3	밀리그램		X	
	주성분	티아민질산염		KP	3	밀리그램		X	
	주성분	피리독신염산염		KP	3	밀리그램		X	
	주성분	비오틴		USP	0.5	밀리그램		X	
	부형제	스타텡		별규	110	밀리그램		X	
	부형제	미결정셀룰로오스		NF	228.54	밀리그램		X	평균중합도 : Max 350, 부피밀도 0.25~0.31 g/mL, 건조감량 7.0 % 이하
	부형제	카르복시메틸셀룰로오스칼슘		KP	20	밀리그램		X	
	부형제	이산화규소		NF	12	밀리그램		X	
	결합제	히프로멜로오스		KP	13	밀리그램		X	치환도 유형 : 2910, 점도 : 6mPa.s
	활택제	스테아르산마그네슘		KP	8	밀리그램		X	



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 할 수 있습니다.

필름코팅 기제	오파드라이흰색 (20A680000)		별규	15.1	밀리그 램		X	
필름코팅 기제	오파드라이IIAMB 흰색 (88A180040)		별규	30.1	밀리그 램		X	
필름코팅 기제	오파드라이클리어 (85F19250)		별규	3.76	밀리그 램		X	



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.  
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 할 수 있습니다.

## 제 조 방 법

대한민국약전 제제 총칙 중 정제의 제법에 따라 제조한다. 결합액 조제시 1정당 정제수(KP) 216.667 mg 을 사용하고, 필름코팅액 조제시 1정당 정제수(KP) 246.502 mg 및 에탄올(KP) 121.555 mg 을 사용하여 제조한다.

### 1. 원료칭량

주성분: 아스코르브산  
주성분: L-시스테인  
주성분: 니코틴산아미드  
주성분: 판토텐산칼슘  
주성분: γ-오리자놀  
주성분: 리보플라빈  
주성분: 티아민질산염  
주성분: 피리독신염산염  
주성분: 비오틴  
부형제: 스타탭  
부형제: 미결정셀룰로오스  
부형제: 카르복시메틸셀룰로오스칼슘  
부형제: 이산화규소  
결합제: 히프로멜로오스  
활택제: 스테아르산마그네슘  
필름코팅기제: 오파드라이 흰색(20A680000)  
필름코팅기제: 오파드라이 IIAMB 흰색(88A180040)  
필름코팅기제: 오파드라이 클리어(85F19250)  
용 제: 에탄올  
용 제: 정제수

### 2. 결합액의 조제

결합제: 히프로멜로오스  
용 제: 정제수

### 3. 정립

공정 1의 일부 칭량물

#### 4. 1차 혼합

주성분: 아스코르브산

주성분: L-시스테인

주성분: 니코틴산아미드

부형제: 미결정셀룰로오스

#### 5. 연합과립 및 건조

공정 4의 1차 혼합물

공정 2의 결합액

#### 6. 정립

공정 5의 건조과립물

#### 7. 2차 혼합

공정 6의 정립물

주성분: 판토텐산칼슘

주성분:  $\gamma$ -오리자놀

주성분: 리보플라빈

주성분: 티아민질산염

주성분: 피리독신염산염

주성분: 비오틴

부형제: 스타탭

부형제: 미결정셀룰로오스

부형제: 카르복시메틸셀룰로오스칼슘

부형제: 이산화규소

#### 8. 활택 및 최종 혼합

공정 7의 2차 혼합물

활택제: 스테아르산마그네슘

#### 9. 타정

공정 8의 최종 혼합물



#### 10. 필름코팅액의 조제

(1차 필름코팅액)

필름코팅기제: 오파드라이흰색(20A680000)

용 제: 정제수

용 제: 에탄올

(2차 필름코팅액)

필름코팅기제: 오파드라이IIAMB흰색(88A180040)

용 제: 정제수

(3차 필름코팅액)

필름코팅기제: 오파드라이클리어(85F19250)

용 제: 정제수

※ 1차 필름코팅액 제조시 용매로서 정제수(KP)를 1정당 52.095 mg 사용하고, 에탄올(KP)을 1정당 121.555 mg 사용한다.

2차 필름코팅액 제조시 용매로서 정제수(KP)를 1정당 135.5 mg 사용하고,

3차 필름코팅액 제조시 용매로서 정제수(KP)를 1정당 58.907 mg 사용한다.

#### 11. 필름코팅(1차)

공정 9의 반제품

공정 10의 1차 필름코팅액

#### 12. 필름코팅(2차)

공정 11의 반제품

공정 10의 2차 필름코팅액

#### 13. 필름코팅(3차)

공정 12의 반제품

공정 10의 3차 필름코팅액

#### 14. 포장

공정 13의 반제품

(직접용기 : PTP(PVDC+알루미늄 호일, PVC+ 알루미늄 호일),  
병(용기 : PE, PP, PET, HDPE, 마개 : LDPE))]]



**【주성분제 조원】**

1. 아스코르브산

제 조 원 : DSM Nutritional Products (UK) Limited

주 소 : Drakemyre Dalry Ka24 5JJ, United Kingdom

2. L-시스테인

제 조 원 : 대봉엘에스(주)

주 소 : 인천광역시 남동구 능허대로 649번길 123 122B-9L, 대한민국

3. 니코틴산아미드

제 조 원 : Amsal Chem pvt. Ltd

주 소 : A-1, 401-402 & 403 Gidc Industurial Estate, Ankleshwar - 393 002, Dist-Bharuch, Gujarat, India

4. 판토텐산칼슘

제 조 원 : DSM Nutritional Products (UK) Limited

주 소 : Drakemyre Dalry Ka24 5JJ, United Kingdom

5.  $\gamma$ -오리자놀

제 조 원 : Oryza Oil & Fat Chemical Co., Ltd.

주 소 : 1 Aza Numata Kitagata Kitagata-cho Ichinomiya-city Aich-prefecture, Japan

6. 리보플라빈

제 조 원 : DSM Nutritional Products GmbH

주 소 : Emil-Barell-Str.3 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany

7. 티아민질산염

제 조 원 : DSM Nutritional Products GmbH

주 소 : Emil-Barell-Str.3 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany

8. 피리독신염산염

제 조 원 : DSM Nutritional Products GmbH

주 소 : Emil-Barell-Str.3 79639 Grenzach-Wyhlen, Germany

9. 비오틴

제 조 원 : DSM Nutritional Products France

주 소 : 1 Boulevard d'Alsace, BP 170, Village Neuf, 68128, France

※ 스테아르산마그네슘은 식물유래성분임.



## 효능효과

1. 육체피로, 임신·수유기, 병중·병후(병을 앓는 동안이나 회복 후) 체력저하시 비타민 B1, B2, B6, C의 보급
2. 기미·주근깨의 완화



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.  
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

## 용법용량

만 8세 이상의 소아 및 성인 : 1일 1회, 1회 1정



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.  
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

## 사용상의주의사항

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 제품 및 이 제품에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자
- 2) 만 3개월 미만의 영아(젖먹이)

### 2. 다음 경우에는 신중히 투여할 것(복용 전 의사 또는 약사와 상의할 것)

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 과수산뇨증환자(hyperoxaluria : 뇨(소변)중에 과량의 수산염이 배설되는 상태)
- 3) 임부, 수유부

### 3. 부작용

- 1) 이 제품의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우에는 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다.

• 구역, 구토, 설사, 묽은 변, 구내염, 식욕부진, 복부팽만감

- 2) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다.

- 3) 피리독신을 1일 500mg~2g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy : 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적 변화)이 나타날 수 있다.

- 4) 고용량 투여에 의해 소화성 궤양을 촉진시키고 당내성(포도당내성) 손상(glucosetolerance impairment : 신체의 포도당을 대사하는 능력 장애), 과요산혈증(hyperurisemia, 혈액 중에 요산이 과잉으로 존재하는 상태), 간손상을 일으킬 수 있다.

### 4. 일반적 주의

- 1) 정해진 용법 · 용량을 지킨다.
- 2) 어린이에 투여할 경우에는 보호자의 지도 · 감독하에 투여한다.
- 3) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다.

### 5. 상호작용



1) 이 제품을 투여할 경우에는 다음의 약제를 투여하지 말 것

• 레보도파

6. 임부 · 수유부, 미숙아, 유아에 대한 투여

1) 만 3개월 미만의 영아(젖먹이)에게는 투여하지 말 것

7. 임상검사치에의 영향

1) 각종 뇨(소변)검사시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다.

2) 뇨(소변)를 황색으로 변하게 하여 임상검사치에 영향을 줄 수 있다.

8. 저장상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 직사광선을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여(뚜껑을 꼭 닫아) 보관한다.

3) 오용(잘못 사용) · 남용을 피하고, 품질을 보호 · 유지하기 위해 다른 용기에 넣지 않는다.



## 스타탭 STARTAB

이 약은 전호화전분(NF)과 콜로이드성이산화규소(NF)을 균등하게 혼합하여 제조한다.

### 조 성

기준량	원료명	배합목적	규격	분량	단위
100	전호화전분	부형제	엔 에 프	99.000	질량백분율
100	콜로이드성이산화규소	유동화제	엔 에 프	1.000	질량백분율

전호화전분 식물 기원 : 옥수수

**성 상** : 이 약은 거의 흰색의 분말 혼합물이다.

### 확인시험

대한민국약전의 적외부스펙트럼 측정법 중 ATR 법에 따라 이 약 5.0mg 을 취하여 필름을 제조 후 적외부스펙트럼 측정기를 이용하여 4000 cm<sup>-1</sup> ~ 650 cm<sup>-1</sup> 의 범위에서 흡수스펙트럼을 측정한다. 검체의 흡수스펙트럼과 표준품의 흡수스펙트럼은 동일파수에서 같은 강도의 흡수를 나타내어야 한다.

**건조감량** : 8.0 % ~ 13.00% (1 g, 105 ℃, 2시간)

대한민국약전 건조감량시험법에 따라 시험할 때 기준에 적합해야 한다.

**겉보기밀도** : 0.45 g/mL ~ 0.65 g/mL

대한민국약전 겉보기밀도측정법에 따라 시험할 때 기준에 적합하여야 한다.

**강열잔분** : 0.90% ~ 1.50%

대한민국약전 강열잔분시험법에 따라 시험할 때 기준에 적합하여야 한다.

**저 장 법** : 습기를 피하여 기밀용기에 보관. 실온(1~30℃ 이하).



## 오파드라이 흰색(20A680000)

### OPADRY WHITE(20A680000)

이 약은 히드록시프로필셀룰로오스, 히프로멜로오스 2910 15cP, 산화티탄을 균등하게 혼합하여 제조한다.

#### 조 성

기준량	원료명	배합목적	규격	분량	단위
100	히드록시프로필셀룰로오스	코팅제	엔 에 프	35.000	질량백분율
100	히프로멜로오스 2910 15cP	코팅제	유에스피	34.000	질량백분율
100	산화티탄	착색제(색소)	유에스피	31.000	질량백분율

**성 상** : 이 약은 흰색의 가루이다.

#### 확인시험

대한민국약전의 적외부스펙트럼 측정법 중 ATR 법에 따라, 혹은 브롬화칼륨정제법에 따라 이 약 5.0mg 과 브롬화칼륨 0.1g 을 취하여 필름을 제조 후, 적외부스펙트럼 측정기를 이용하여 ATR 법의 경우에는  $4000\text{ cm}^{-1} \sim 650\text{ cm}^{-1}$  의 범위에서, 브롬화칼륨정제법의 경우에는  $4000\text{ cm}^{-1} \sim 600\text{ cm}^{-1}$  의 범위에서 흡수스펙트럼을 측정한다. 검체의 흡수스펙트럼과 표준품의 흡수스펙트럼은 동일파수에서 같은 강도의 흡수를 나타내어야 한다.

#### 회 분 : 27.23 - 35.23%

일반 도가니를 사용 할 경우에는 이 약  $1.0 \pm 0.1\text{g}$ 을, 마이크로파 도가니를 사용 할 경우에는 이 약  $0.5 \pm 0.1\text{g}$ 을 미리 강열 방냉 시킨 도가니에 넣어 무게를 정밀하게 단 후  $800 \pm 25^\circ\text{C}$  에서 일반 도가니를 사용할 경우에는 2시간 또는 항량이 될 때까지, 마이크로파 도가니를 사용 할 경우에는 20분 또는 항량이 될 때까지 강열하고 방냉한 다음 다시 무게를 정밀하게 단다. 데시케이터 속에서 방냉을 한 다음 다시 무게를 정밀하게 달아 계산 한다.

#### 분 산

오파드라이 분말 14g을 56g 정제수에 넣고 프로펠러 교반기를 이용하여 소용돌이가 생



성되도록 강하게 20분간 교반하여 분산액을 제조한다. 제조한 분산액을 150 $\mu$ m 크기의 표준체망(미국약전 100호체)을 통과시키고 용액이 완전히 통과하는지 확인하기 위해 충분한 양의 정제수로 세척한다. 이때 체의 상부에 소량 남는 것이 있다면 살짝 눌렀을 때 쉽게 부서지는 부드러운 것이어야 한다.

## 색 상

위 분산시험용 분산액 3g을 112~125cm<sup>2</sup>의 백색판에 놓고 균일하게 편 다음 45~50℃ 건조기에서 약 20분간 건조시켜 만든 필름의 색상을 이 약의 표준품을 가지고 동일한 방법으로 만든 필름의 색상과 육안으로 비교 할 때 유의할 만한 차이는 없어야 한다.

## 유색 티 확인

오파드라이 100g을 깨끗한 흰색 종이위에 올려놓고 쌓인 분말 윗부분을 약수저로 한번씩 깎아 가며 평평하게 만든 다음, 깎인면에 오파드라이 분말과 다른 유색의 티가 있는지 관찰한 후 이 약의 표준품을 가지고 동일한 방법으로 진행한 결과와 육안으로 비교 할 때 유의할 만한 차이는 없어야 한다.

**저 장 법** : 습기를 피하여 기밀용기에 보관 (30℃ 이하).



## 오파드라이IIAMB흰색(88A180040)

### OPADRY II AMB WHITE(88A180040)

이 약은 폴리비닐알코올, 탭크, 산화티탄, 글리세롤모노카프릴로카프레이트, 라우릴황산나트륨을 균등하게 혼합하여 제조한다.

#### 조 성

기준량	원료명	배합목적	규격	분량	단위
100	폴리비닐알코올	코팅제	유에스피	37.000	질량백분율
100	탭크	코팅제	유에스피	31.000	질량백분율
100	산화티탄	착색제(색소)	유에스피	25.000	질량백분율
100	글리세롤모노카프릴로카프레이트	코팅제	이 피	4.000	질량백분율
100	라우릴황산나트륨	코팅제	엔 에 프	3.000	질량백분율

**성 상** : 이 약은 흰색의 가루이다.

#### 확인시험

대한민국약전의 적외부스펙트럼 측정법 중 ATR 법에 따라, 혹은 브롬화칼륨정제법에 따라 이 약 5.0mg 과 브롬화칼륨 0.1g 을 취하여 필름을 제조 후, 적외부스펙트럼 측정기를 이용하여 ATR 법의 경우에는  $4000\text{ cm}^{-1} \sim 650\text{ cm}^{-1}$  의 범위에서, 브롬화칼륨정제법의 경우에는  $4000\text{ cm}^{-1} \sim 600\text{ cm}^{-1}$  의 범위에서 흡수스펙트럼을 측정한다. 검체의 흡수스펙트럼과 표준품의 흡수스펙트럼은 동일파수에서 같은 강도의 흡수를 나타내어야 한다.

**회 분** : 52.70 - 60.70%

일반 도가니를 사용 할 경우에는 이 약  $1.0 \pm 0.1\text{g}$ 을, 마이크로파 도가니를 사용 할 경우에는 이 약  $0.3 \pm 0.1\text{g}$ 을 미리 강열 방냉 시킨 도가니에 넣어 무게를 정밀하게 단 후  $800 \pm 25^\circ\text{C}$  에서 일반 도가니를 사용할 경우에는 2시간 또는 향량이 될 때까지, 마이크로파 도가니를 사용 할 경우에는 20분 또는 향량이 될 때까지 강열하고 방냉한 다음 다시 무게를 정밀하게 단다. 데시케이터 속에서 방냉을 한 다음 다시 무게를 정밀하게 달아 계산 한다.

#### 분 산

이 오파드라이 분말 100g을  $600\mu\text{m}$  크기의 표준체망(미국약전 30호체)을 흔들어 체과 한다. 이때 체망에 잔류하는 오파드라이 분말이 없거나, 소량 남은 것도 살짝 눌렀을 때 쉽게 부서지는 부드러운 것이어야 한다. 체과한 분말 20g을 45g 정제수에 넣고 소용돌이가 생성되도록 강하게 20분간 교반하여 분산액을 제조한다. 제조한 분산액을  $150\mu\text{m}$  크기의 표준체망(미국약전 100호체)



을 통과시키고 용액이 완전히 통과하는지 확인하기 위해 충분한 양의 정제수로 세척한다. 이때 체의 상부에는 잔류하는 오파드라이가 없거나, 소량 남는 것도 살짝 눌렀을 때 쉽게 부서지는 부드러운 것이어야 한다.

## 색 상

위 분산시험용 분산액 3g을 112~125cm<sup>2</sup>의 백색 판에 놓고 균일하게 편 다음 45-50℃ 건조기에서 약 20분간 건조시켜 만든 필름의 색상을 이 약의 표준품을 가지고 동일한 방법으로 만든 필름의 색상과 육안으로 비교 할 때 유의할 만한 차이는 없어야 한다.

## 유색 티 확인

오파드라이 100g을 깨끗한 흰색 종이위에 올려놓고 쌓인 분말 윗부분을 약수저로 한번 씩 깎아가며 평평하게 만든 다음, 깎인면에 오파드라이 분말과 다른 유색의 티가 있는지 관찰한 후 이 약의 표준품을 가지고 동일한 방법으로 진행한 결과와 육안으로 비교할 때 유의할 만한 차이는 없어야 한다.

**저 장 법** : 습기를 피하여 기밀용기에 보관 (30℃ 이하).



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

## 오파드라이클리어(85F19250) OPADRY II 85F19250 CLEAR

이 약은 폴리비닐알코올, 툴크, 폴리에틸렌글리콜 3350, 폴리소르베이트 80를 균등하게 혼합하여 제조한다.

### 조 성

기준량	원료명	배합목적	규격	분량	단위
100	폴리비닐알코올	코팅제	유에스피	52.260	질량백분율
100	툴크	코팅제	유에스피	30.000	질량백분율
100	폴리에틸렌글리콜 3350	코팅제	유에스피	14.740	질량백분율
100	폴리소르베이트 80	코팅제	엔에프	3.000	질량백분율

**성 상** : 이 약은 흰색 혹은 거의 흰색의 가루이다.

### 확인시험

대한민국약전의 적외부스펙트럼 측정법 중 ATR 법에 따라, 혹은 브롬화칼륨정제법에 따라 이 약 5.0mg 과 브롬화칼륨 0.1g 을 취하여 필름을 제조 후, 적외부스펙트럼 측정기를 이용하여 ATR 법의 경우에는 4000 cm<sup>-1</sup> ~ 650 cm<sup>-1</sup> 의 범위에서, 브롬화칼륨정제법의 경우에는 4000 cm<sup>-1</sup> ~ 600 cm<sup>-1</sup> 의 범위에서 흡수스펙트럼을 측정한다. 검체의 흡수스펙트럼과 표준품의 흡수스펙트럼은 동일파수에서 같은 강도의 흡수를 나타내어야 한다.

### 회 분 : 25.80 - 33.80%

일반 도가니를 사용 할 경우에는 이 약 1.0 ± 0.1g을, 마이크로파 도가니를 사용 할 경우에는 이 약 0.3 ± 0.1g을 미리 강열 방냉 시킨 도가니에 넣어 무게를 정밀하게 단 후 800±25℃ 에서 일반 도가니를 사용할 경우에는 2시간 또는 항량이 될 때까지, 마이크로파 도가니를 사용 할 경우에는 20분 또는 항량이 될 때까지 강열하고 방냉한 다음 다시 무게를 정밀하게 단다. 데시케이터 속에서 방냉을 한 다음 다시 무게를 정밀하게 달아 계산 한다.

### 분 산

오파드라이 분말 20g을 45g 정제수에 넣고 프로펠러 교반기를 이용하여 소용돌이가 생성되도록 강하게 20분간 교반하여 분산액을 제조한다. 제조한 분산액을 150μm 크기의 표준체망(미국약전 100호체) 을 통과시키고 용액이 완전히 통과하는지 확인하기 위해 충분한 양의 정제수로 세척한다. 이때 체의 상부에 소량 남는 것이 있다면 살짝 눌렀을



때 쉽게 부서지는 부드러운 것이어야 한다.

#### 유색 티 확인

오파드라이 100g을 깨끗한 흰색 종이위에 올려놓고 쌓인 분말 윗부분을 약수저로 한번 씩 째어 가며 평평하게 만든 다음, 째인면에 오파드라이 분말과 다른 유색의 티가 있는지 관찰한 후 이 약의 표준품을 가지고 동일한 방법으로 진행한 결과와 육안으로 비교할 때 유의할 만한 차이는 없어야 한다.

**저 장 법** : 습기를 피하여 기밀용기에 보관 (30℃ 이하).



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.  
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

저장방법 및 사용(유효)기간
기밀용기에 직사광선을 피해 실온의 건조한 곳에 보관한다. 제조일로부터 36개월

의약품분류
저함량 비타민 및 미네랄 제제 (47210)

