



제 3092 호

[ ] 의약품 [✓] 제조판매  
[✓] 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)		멜라스터화이트정	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		자사 포장 단위		
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. 11. 9

대전지방식품의약품안전청장



품목기준코드 202303113



본 증명서는 원본 내용과 틀림 없음을 증명합니다. 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

## 원료약품 및 그 분량

전체 단위 1정(1000밀리그램) 중									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	반제여부	비고
	주성분	아스코르브산		USP	250	밀리그램		X	
	주성분	L-시스테인		JP	60	밀리그램		X	
	주성분	토코페롤아세테이트 2배산	비타민E(으)로서 12.5 아이유	EP	25	밀리그램		X	
	주성분	이노시톨		KP	15	밀리그램		X	
	주성분	산화아연	아연(으)로서 7.5 밀리그램	KP	9.335	밀리그램		X	
	주성분	니코틴산아미드		KP	50	밀리그램		X	
	주성분	판토텐산칼슘		KP	5	밀리그램		X	
	주성분	티아민질산염		KP	5	밀리그램		X	
	주성분	γ-오리자놀		KP	5	밀리그램		X	
	주성분	피리독신염산염		KP	5	밀리그램		X	
	주성분	리보플라빈		KP	2.5	밀리그램		X	
	주성분	비오틴		USP	0.25	밀리그램		X	
	부형제	미결정셀룰로오스		NF	327.895	밀리그램		X	평균중합도 : Max 350, 부피밀도 0.25-0.31 g/mL, 건조감량 7.0 % 이하
	부형제	스타탭		별규	100	밀리그램		X	
	부형제	카르복시메틸셀룰로오스칼슘		KP	25	밀리그램		X	



## 제조방법

대한민국약전 제제 총칙 중 정제의 제법에 따라 제조한다. 결합액 조제시 1정당 정제수(KP) 250.667 mg을 사용하고, 필름코팅액 조제시 1정당 정제수(KP) 293.09 mg 및 에탄올(KP) 596.34 mg을 사용하여 제조한다.

### 1. 원료칭량

주성분: 아스코르브산  
주성분: L-시스테인  
주성분: 토코페롤아세테이트 2배산  
주성분: 이노시톨  
주성분: 산화아연  
주성분: 니코틴산아미드  
주성분: 판토텐산칼슘  
주성분: 티아민질산염  
주성분:  $\gamma$ -오리자놀  
주성분: 피리독신염산염  
주성분: 리보플라빈  
주성분: 비오틴  
부형제: 미결정셀룰로오스  
부형제: 스타탭  
부형제: 카르복시메틸셀룰로오스칼슘  
부형제: 이산화규소  
결합제: 히프로멜로오스  
활택제: 스테아르산마그네슘  
필름코팅기제: 탭실드흰색(91W143)  
필름코팅기제: 탭실드은색(92S180)  
필름코팅기제: 탭실드클리어(92C569)

용 제: 에탄올

용 제: 정제수

### 2. 결합액의 조제

결합제: 히프로멜로오스

용 제: 정제수



본 증명서는 원본 내용과 틀림 없음을 증명합니다. 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.



### 3. 정립

공정 1의 일부 칭량물

### 4. 1차 혼합

주성분: 아스코르브산

주성분: L-시스테인

주성분: 토코페롤아세테이트 2배산

주성분: 니코틴산아미드

부형제: 미결정셀룰로오스

### 5. 연합과립 및 건조

공정 4의 1차 혼합물

공정 2의 결합제

### 6. 정립

공정 5의 건조과립물

### 7. 2차 혼합

공정 6의 정립물

주성분: 이노시톨

주성분: 산화아연

주성분: 판토텐산칼슘

주성분: 티아민질산염

주성분:  $\gamma$ -오리자놀

주성분: 피리독신염산염

주성분: 리보플라빈

주성분: 비오틴

부형제: 미결정셀룰로오스

부형제: 스타탭

부형제: 카르복시메틸셀룰로오스칼슘

부형제: 이산화규소

### 8. 활택 및 최종 혼합

공정 7의 2차 혼합물

활택제: 스테아르산마그네슘





## 9. 타정

공정 8의 최종혼합물

## 10. 필름코팅액의 조제

(1차 필름코팅액)

필름코팅기제: 탭실드흰색(91W143)

용 제: 정제수

용 제: 에탄올

(2차 필름코팅액)

필름코팅기제: 탭실드은색(92S180)

용 제: 정제수

(3차 필름코팅액)

필름코팅기제: 탭실드클리어(92C569)

용 제: 정제수

※ 1차 필름코팅액 제조시 용매로서 정제수(KP)를 1정당 149.09 mg 사용하고, 에탄올(KP)을 1정당 596.34 mg 사용한다.

2차 필름코팅액 제조시 용매로서 정제수(KP)를 1정당 72.00 mg 사용하고,

3차 필름코팅액 제조시 용매로서 정제수(KP)를 1정당 72.00 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))]]

※ 스테아르산마그네슘은 식물유래성분임.

**【주성분제조원】**

1. 아스코르브산

제조원 : DSM Nutritional Products (UK) Limited

주 소 : Drakemyre Dalry Ka24 5JJ, United Kingdom

2. L-시스테인

제조원 : 대봉엘에스(주)

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

3. 토크페롤아세테이트 2배산

제조원 : DSM Nutritional Products AG

주 소 : Hauptstrasse 4, Sisseln Ag, 4334, Switzerland

4. 이노시톨

제조원 : Zhucheng Haotian Pharm Co., Ltd.

주 소 : Xinxing Town, Zhucheng City, Shandong, 262218, China

5. 산화아연

제조원 : Kyushu Hakusui Corporation

주 소 : 669 Yokota, Iizuka, Fukuoka, Japan

6. 니코틴산아미드

제조원 : AMSAL CHEM PVT. LTD.,

주 소 : Plot No. A-1, 401-402 & 403 GIDC, AT & Post. -Ankleshwar Dist-Bharuch,  
Gujarat State, India

7. 판토텐산칼슘

제조원 : DSM Nutritional Products (UK) Limited

주 소 : Drakemyre Dalry Ka24 5JJ, United Kingdom

8. 티아민질산염

제조원 : DSM Nutritional Products GmbH

주 소 : Emil-Barell-Strasse 3, Grenzach, Grenzach-Wyhlen, Baden-Wuerttemberg,  
79639, Germany

9. γ-오리자놀

제조원 : Oryza Oil & Fat Chemical Co., Ltd.



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

10. 피리독신염산염

제 조 원 : DSM Nutritional Products GmbH

주 소 : Emil-Barell-Strasse 3, Grenzach, Grenzach-Wyhlen, Baden-Wuerttemberg,  
79639, Germany

11. 리보플라빈

제 조 원 : DSM Nutritional Products GmbH

주 소 : Emil-Barell-Strasse 3, Grenzach, Grenzach-Wyhlen, Baden-Wuerttemberg,  
79639, Germany

12. 비오틴

제 조 원 : DSM Nutritional Products France

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





## 효능효과

- 육체피로, 임신 · 수유기, 병중 · 병후의 체력저하 시 비타민 B1, B2, B6, C의 보급
- 기미 · 주근깨의 완화
- 노년기의 비타민E 보급
- 아연의 보급



## 용법용량

만 14세 이상의 소아 및 성인 : 1일 2회, 1회 1정



## 사용상의주의사항

### 1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

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

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

- 1) 의사의 치료를 받고 있는 환자
- 2) 과수산노증환자(hyperoxaluria: 뇨중에 과량의 수산염이 배설되는 상태)
- 3) 임부, 수유부
- 4) 심장·순환기계 기능장애 환자
- 5) 신장애 환자
- 6) 저단백혈증 환자

### 3. 부작용

- 1) 이 제품의 투여에 의하여 다음의 증상이 있을 경우에는 복용을 중지하고 의사 또는 약사와 상의합니다.  
- 위부불쾌감, 설사, 변비, 발진, 발적, 구역, 구토, 묽은변, 위장관장애, 소화장애, 상복부통증, 구역질, 저혈압, 폐부종
- 2) 이 제품의 투여에 의하여 생리가 예정보다 빨라지거나 양이 점점 많아질 수 있으며, 출혈이 오래 지속될 수도 있다.
- 3) 에스트로겐을 포함한 경구용 피임제를 복용하는 여성 또는 혈전성 소인이 있는 환자가 비타민 E를 복용할 경우 혈전증의 위험이 증가될 수 있다.
- 4) 장기간 고용량을 투여할 경우 내성이 생길 수 있다.
- 5) 피리독신을 1일 500mg ~ 2g의 용량으로 장기간 복용하면 감각신경병 또는 신경병적 증상(neuropathy: 말초신경계의 기능적 장애 또는 병적변화)이 나타날 수 있다.





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

7) 대량투여로 인해 구역, 구토 등의 위장증상, 고나트륨혈증, 울혈성심부전, 부종 등의 증상이 나타날 수 있다.

#### 4. 일반적 주의

1) 정해진 용법 · 용량을 지킨다.

2) 어린이에 투여할 경우에는 보호자의 지도 · 감독 하에 투여한다.

3) 1개월 정도 투여하여도 증상의 개선이 없을 경우에는 의사 또는 약사와 상의한다.

#### 5. 상호작용

1) 항알도스테론제, 트리암테렌과 병용투여시 고칼륨혈증을 일으킬 수 있으므로 주의할 것.

2) 이 제품을 투여할 경우에는 다음의 약제를 투여하지 말 것.

- 인산염, 칼슘염, 경구용테트라사이클린계 제제, 제산제

- 레보도파

3) 녹차, 홍차 등 탄닌을 함유하는 차는 복용 중, 복용 전후에는 피할 것.

#### 6. 임부 · 수유부, 미숙아, 유아에 대한 투여

1) 만 3개월 미만의 영아에게는 투여하지 말 것.

2) 만 1세 미만의 영아에게는 투여하지 말 것.

#### 7. 임상검사치에의 영향

1) 각종 뇨검사 시에 혈당의 검출을 방해할 수 있다.

2) 오줌을 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 보관한다.
- 3) 오 · 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 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).





## 탭 실드 흰색(91W143)(별 규)

### 탭 실드 흰색(91W143) Tabshield White 91W143

#### 제 조 방 법

이 약은 히프로멜로오스, 히드록시프로필셀룰로오스, 산화티탄을 균등하게 혼합하여 제조한다.

#### 조 성

원료명	배합목적	규격	분량	비고
히프로멜로오스	코팅제	USP	49.000	치환도 : 2910 표시점도 : 15mPas
히드록시프로필셀룰로오스	코팅제	NF	20.000	
산화티탄	착색제(색소)	USP	31.000	
총합			100.000	

성 상 : 이 약은 흰색의 가루이다.

#### 확인시험

이 약 및 표준품을 가지고 대한민국약전 일반시험법 적외부스펙트럼 측정법 중 ATR 법에 따라 시험한다. 적외부스펙트럼 측정기를 이용하는 ATR법의 경우  $4000\text{ cm}^{-1} \sim 650\text{ cm}^{-1}$  의 범위에서 적외부흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타내어야 한다.

#### 회분시험 : 27.00 - 35.00%

이 약  $1.0 \pm 0.1\text{g}$ 을 미리 강열 방냉시킨 도가니에 넣어 질량을 정밀하게 측정한다.  $800 \pm 25^\circ\text{C}$  에서 2시간 또는 항량이 될 때까지 강열하고 방냉한 다음 다시 질량을 정밀하게 달다. 데시케이터 속에서 방냉을 한 다음 다시 질량을 정밀하게 달아 계산 한다.

#### 분산시험

이 약 100g을  $600\mu\text{m}$  크기의 표준체망(미국약전 30호체)을 흔들어 체과한다. 체과한 가루



14g을 정제수 63g에 넣고 소용돌이가 생성되도록 강하게 30분간 교반하여 분산액을 제조한다. 제조한 분산액을 250 $\mu$ m 크기의 표준체망(미국약전 60호체)을 통과시키고 용액이 완전히 통과하는지 확인하기 위해 충분한 양의 에탄올과 정제수로 세척한다. 이 때 체의 상부에는 잔류하는 탭설드흰색(91W143)이 없거나, 소량 남는 것도 살짝 눌렀을 때 쉽게 부서지는 부드러운 것이어야 한다.

### 색상시험

상기 분산시험용 분산액 3g을 112 ~ 125 cm<sup>2</sup>의 흰색판에 놓고 film applicator 또는 평평한 막대기를 이용하여 균일하게 펴고, 45 ~ 50℃ 건조기에서 약 20 분간 건조시켜 필름을 만든다. 이 약의 표준품을 가지고 동일한 방법으로 만든 필름의 색상과 육안으로 비교할 때 유의할 만한 차이는 없어야 한다.

### 유색이물시험

이 약 15g을 깨끗한 흰색 종이 위에 올려놓고 쌓인 가루 윗부분을 약수저로 한 번씩 덜어내어 가며 살짝 눌러 평평하게 만든다. 이 약 가루와 다른 유색의 이물이 있는지 관찰한다. 만일, 유색의 이물이 관찰되더라도 표준품 또는 앞서 합격 후 사용된 배치의 경우와 비교하여 이물의 색상, 숫자, 크기가 비슷하다면 합격으로 한다.

**저장방법** : 밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관



## 탭 실드 은색(92S180)

탭 실드 은색(92S180)  
Tabshield Silver 92S180

## 제조방법

이 약은 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 말토덱스트린, 포도당, 규산알루미늄산칼륨/산화티탄 혼합물, 레시틴을 균등하게 혼합하여 제조한다.

## 조 성

원료명	배합목적	규격	분량	비고
카르복시메틸셀룰로오스나트륨	제피제	USP	48.500	
말토덱스트린	제피보조제	NF	18.800	
포도당	제피보조제	USP	15.200	
규산알루미늄산칼륨/산화티탄 혼합물	착색제(색소)	별규	10.000	
레시틴	제피보조제	NF	7.500	
총합			100.000	

성 상 : 이 약은 흰색 또는 미백색의 가루이다.

## 확인시험

이 약 5.0 mg 과 브롬화칼륨 0.1 g 을 취하여 대한민국약전 적외부스펙트럼측정법 중 브롬화칼륨정제법에 따라 필름을 제조하고 적외부스펙트럼 측정기를 이용하여  $4000\text{ cm}^{-1} \sim 600\text{ cm}^{-1}$ 의 범위에서 스펙트럼을 측정한다. 검체의 스펙트럼과 표준품의 스펙트럼은 동일파수에서 같은 강도의 흡수를 나타내어야 한다.

## 회분시험 : 12.00 - 18.00%

이 약  $1.0 \pm 0.1\text{ g}$  을 미리 강열 방냉시킨 도가니에 넣어 질량을 정밀하게 단 후  $800 \pm 25^\circ\text{C}$  에서 2 시간 또는 향량이 될 때까지 강열하고 방냉한 다음 다시 질량을 정밀하게 단다. 데시케이터 속에서 방냉을 한 다음 다시 무게를 정밀하게 달아 계산한다.





## 분 산

이 약 10 g을 90 g 정제수에 넣고 소용돌이가 생기도록 강하게 30분간 교반 혼합 후 교반 속도를 350 rpm으로 줄여 45분간 교반하여 분산액을 제조한다. 제조한 분산액을 150  $\mu\text{m}$  크기의 표준체망(미국약전 100호체)을 통과시키고 용액이 완전히 통과하는지 확인하기 위해 충분한 양의 정제수로 세척한다. 이 때 체의 상부에 소량 남는 것이 있다면 살짝 눌렀을 때 쉽게 부서지는 부드러운 것이어야 한다.

## 색 상

위 분산시험용 분산액 3 g을 112 ~ 125  $\text{cm}^2$ 의 흰색판에 놓고 film applicator 또는 평평한 막대기를 이용하여 균일하게 펴고,  $45 \pm 2^\circ\text{C}$  건조기에서 약 5 분간 건조시켜 만든 필름의 색상을 이 약의 표준품을 가지고 동일한 방법으로 만든 필름의 색상과 육안으로 비교할 때 유의할 만한 차이는 없어야 한다.

**저장방법** : 밀폐용기, 실온( $1 \sim 30^\circ\text{C}$ ) 보관



## 별첨규격

### 규산알루미늄산칼륨/산화티탄 혼합물

#### Silver Mica

#### 정 의

이 약은 규산알루미늄산칼륨(별규) 55 ~ 64%와 산화티탄(유에스피) 36 ~ 45%의 혼합물이다.

**성 상** : 이 약은 은색의 가루이며, 물, 산, 알칼리에 불용성이다.

#### 입 도

이 약 5 g을 취하여 물에 혼합하여 슬러리화 한 다음, 200 Mesh 표준체망을 통과시켜 잔류량을 측정할 때 15% 이하 이어야 한다.

**확인시험** : 육안으로 관찰할 때 반짝이는 현상을 보인다.

#### pH

이 약 2 g을 취하여 100 mL의 정제수에 넣고 10 ~ 15분간 혼합한 다음 pH를 측정할 때 8.0 ~ 11.0이어야 한다.

**건조감량** : 0.5% 이하 (2g, 110℃, 2시간)

#### 함 량

이 약 2 g에 40~50% 황산을 가하여 약 2시간동안 50~60℃로 서서히 가열한다. 황산을 주의하면서 식힌 다음 와트만 여과지 No. 41.을 사용하여 여과한다. 잔류물을 건조하여 규산알루미늄산칼륨의 함량을 구한다. 산화티탄의 함량은 100%-규산알루미늄산칼륨의 함량으로 구한다.



### 순도시험

- 1) 납 : 납 표준액과 비교할 때 적합하여야 한다.(10.0 ppm 이하)
- 2) 비소 : 비소 표준액과 비교할 때 적합하여야 한다.(3.0 ppm 이하)
- 3) 수은 : 수은 표준액과 비교할 때 적합하여야 한다.(1.0 ppm 이하)

### 미생물시험

미생물시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

총 미생물 수 : 50 cfu/g 이하이어야 한다.

효모, 곰팡이 균 : 50 cfu/g 이하이어야 한다.

황색포도상구균 : 검출되지 않는다.

대장균 : 검출되지 않는다.

살모넬라 : 검출되지 않는다.

슈도모나스균 : 검출되지 않는다.

**저 장 법** : 밀폐용기, 25℃ 이하 보관



## 별첨규격

### 규산알루미늄산칼륨

#### Mica

#### 정 의

마이카는 주로 칼륨알루미늄규산염,  $K_2Al_4(Al_2Si_6O_{20})(OH)_4$ 로서 자연 발생 광물인 Muscovite Mica로부터 얻은 흰색 분말이다.

**성 상** : 이 약은 흰색의 가루이다.

#### 강열잔분

이 약 2 g을 취하여 600 ~ 650℃에서 강열할 때 그 잔분이 2.0% 이하이어야 한다.

#### 입 도

이 약 5 g을 취하여 100메쉬 표준체망을 통과시켜 잔류량을 측정할 때 2.0% 이하 이어야 한다.

#### 순도시험

- 1) 납 : 10.0 ppm 이하
- 2) 비소 : 3.0 ppm 이하
- 3) 수은 : 1.0 ppm 이하

#### 미생물시험

대한민국약전 일반시험법 미생물시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

박테리아 : 100 cfu/g 이하이어야 한다.

효모, 곰팡이균 : 100 cfu/g 이하이어야 한다.

**저 장 법** : 밀폐용기, 25℃ 이하 보관





## 탭실드클리어(92C569)(별규)

탭실드클리어(92C569)  
Tabshield Clear 92C569

## 제 조 방법

이 약은 카르복시메틸셀룰로오스나트륨, 말토덱스트린, 포도당, 레시틴, 시트르산나트륨 수화물을 균등하게 혼합하여 제조한다.

## 조 성

원료명	배합목적	규격	분량	비고
카르복시메틸셀룰로오스나트륨	코팅제	KP	54.160	
말토덱스트린	제피보조제	NF	20.790	
포도당	제피보조제	USP	16.950	
레시틴	제피보조제	NF	6.100	대두레시틴
시트르산나트륨수화물	제피보조제	KP	2.000	
총합			100.000	

성 상 : 이 약은 흰색 또는 옅은 흰색의 가루이다.

## 확인시험

이 약 및 표준품을 가지고 대한민국약전 일반시험법 적외부스펙트럼측정법 중 ATR법에 따라 시험한다. 적외부스펙트럼 측정기를 이용하는 ATR법의 경우  $4000\text{ cm}^{-1} \sim 650\text{ cm}^{-1}$ 의 범위에서 적외부흡수스펙트럼을 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타내어야 한다.

## 회분시험 : 2.80 - 10.80%

검체를 넣을 도가니를 미리  $800 \pm 25^\circ\text{C}$ 에서 2시간 강열하여 데시케이터에서 방치하여 식힌 다음 그 질량을 정밀하게 단다. 이 약  $1.0 \pm 0.1\text{ g}$ 을 미리 강열 방냉시킨 도가니에 넣어 질량을 정밀하게 측정한다.  $800 \pm 25^\circ\text{C}$ 에서 2시간 또는 항량이 될 때까지 강열하고 방냉한 다음 다시 질량을 정밀하게 단다. 데시케이터 속에서 방냉을 한 다음 다시 무게를 정밀하게 달아 계산 한다



### 분산시험

유색이물시험을 합격 한 검체로 분산액을 제조한다. 이 약 100 g을 600  $\mu\text{m}$  크기의 표준체망(미국약전 30호체)을 흔들어 체과한다. 이 때 체의 상부에는 잔류하는 탭설드클리어(92C569)가 없거나, 소량 남는 것도 살짝 눌렀을 때 쉽게 부서지는 부드러운 것이어야 한다. 체과한 가루 5 g을 56 g 정제수에 넣고 소용돌이가 생성되도록 강하게 30분간 교반하여 분산액을 제조한다. 제조한 분산액을 250  $\mu\text{m}$  크기의 표준체망(미국약전 60호체)을 통과시키고 용액이 완전히 통과하는지 확인하기 위해 충분한 양의 정제수로 세척한다. 이 때 체의 상부에는 잔류하는 탭설드클리어(92C569)가 없거나, 소량 남는 것도 살짝 눌렀을 때 쉽게 부서지는 부드러운 것이어야 한다.

### 색상시험

상기 분산시험용 분산액 3 g을 112 ~ 125  $\text{cm}^2$ 의 흰색판에 놓고 film applicator 또는 평평한 막대기를 이용하여 균일하게 펴고, 40 ~ 50 $^{\circ}\text{C}$  건조기에서 약 20분간 건조시켜 필름을 만든다. 이 약의 표준품을 가지고 동일한 방법으로 만든 필름의 색상과 육안으로 비교할 때 유의할 만한 차이는 없어야 한다.

### 유색이물시험

이 약 15 g을 깨끗한 흰색 종이 위에 올려놓고 쌓인 가루 윗부분을 약수저로 한 번씩 덜어내어 가며 살짝 눌러 평평하게 만든다. 이 약 가루와 다른 유색의 이물이 있는지 관찰한다. 만일, 유색의 이물이 관찰되더라도 표준품 또는 앞서 합격 후 사용된 배치의 경우와 비교하여 이물의 색상, 숫자, 크기가 비슷하다면 합격으로 한다.

**저장방법** : 밀폐용기, 실온(1~30 $^{\circ}\text{C}$ ) 보관



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

의약품분류
저함량 비타민 및 미네랄 제제 (47210)



본 증명서는 원본 내용과 틀림 없음을 증명합니다.본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.  
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.