

안전기준 미고시 안전확인대상생활화학제품 승인 등에 관한 규정

제1장 총칙

제1조(목적) 이 규정은 「생활화학제품 및 살생물제의 안전관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제10조제5항, 동법 시행령(이하 “령”이라 한다) 제8조제2항 및 시행규칙(이하 “규칙”이라 한다) 제9조제5항에 따라 안전기준이 고시되지 아니한 안전확인대상생활화학제품의 승인절차 및 방법 등에 관한 세부사항을 규정함을 목적으로 한다.

제2조(정의) 이 규정에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “기존 제품”이란 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시 기준」(환경부고시-미정) 별표 1에 따른 안전확인대상생활화학제품의 종류 중 가습기용 향균·소독제제, 보건용 구제·방지·기피·유인살충제, 감염병예방용 살균·소독제제, 감염병예방용 살충제, 감염병예방용 살서제와 기타 방역용 소독제제에 해당하는 제품을 말한다
2. “주성분”이란 효능·효과를 직접 또는 간접적으로 발현한다고 기

대되는 물질을 말한다.

3. “신물질”이라 함은 국내에서 기존 제품, 의약품이나 의약외품의 주 성분이나 첨가제로도 사용경험이 없는 물질이나 물질군을 말한다.
4. “복합제”란 2종 이상의 주성분을 함유하는 제품을 말하며, 2종 이상의 식물에서 추출한 추출물을 포함한다. 다만, 합성물로서 각각의 성분을 분리, 정제하기 곤란하거나 그 조작이 불필요한 것 또는 동일 식물의 추출물(동일 식물이라도 각 부위에서 추출한 주성분이 현저하게 다른 경우 제외)은 단일제로 본다.
5. “검체”란 무작위 채취와 같이 합리적으로 채취된 시료를 말한다.
6. “실측치”란 실측한 값으로서 이상치를 제거한 실제 통계분석에 사용된 측정값을 말한다.
7. “감염병예방용 살균·살충제”는 감염병 예방을 위하여 살균·살충 및 이와 유사한 용도로 사용되는 제제로 다음과 같은 제제를 포함한다.

가. “감염병예방용 살충제”는 병원균을 매개하여 사람에게 질병과 위생상의 위해를 일으키는 위생해충류(모기, 개미, 파리, 벼룩, 진드기류 및 바퀴벌레 등의 유충 및 성충이 포함된다)의 구제 또는 방제를 목적으로 사용하는 제제를 말한다.

나. “감염병예방용 살균소독제”는 살균·소독을 목적으로 사용하는 것으로서 사람이나 동물, 의료기기에 직접 적용되지 않는 것을 말한다.

다. “살서제”라 함은 병원균을 매개하여 사람에게 질병을 일으키는 쥐를 방제하기 위한 목적으로 사용하는 제제를 말한다.

8. “흡입성 제제”란 미생물 번식과 물 때 발생 예방목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제와 같이 간접적으로 장시간 또는 반복흡입 될 수 있는 제제를 말한다.

제2장 기존 제품의 승인

제3조(적용범위) 이 장은 기존 제품에 한하여 적용한다.

제4조(승인신청 및 절차 등) ① 안전확인대상생활화학제품의 승인을 받으려는 자(이하 “신청인”이라 한다)는 규칙 별지 제5호서식의 안전확인대상생활화학제품 승인신청서(이하 “승인신청서”라 한다)에 다음 각 호의 자료를 갖추어 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다.

1. 제품명
2. 원료물질 및 그 분량
3. 성상
4. 제조방법
5. 효능·효과
6. 용법·용량

7. 사용상의 주의사항

8. 포장단위

9. 저장방법 및 사용(유효)기간

10. 제조원(위탁제조 할 경우 수탁자를 포함한다), 수입자(제조원을 포함한다)

11. 기준 및 시험방법

12. 안전성·유효성

② 신청인은 제1항 각 호의 자료를 제출할 때 다음 각 호에 따른 작성방법을 준수하여야 한다.

1. 제1항제1호부터 제10호에 해당하는 자료 : 별표 1에 따른 작성방법

2. 제1항제11호에 해당하는 자료 : 별표 2에 따른 작성방법

3. 제1항제12호에 해당하는 자료 : 별표 3에 따른 작성방법

③ 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 신청인은 제1항제12호에 해당하는 자료를 제출하지 아니할 수 있다.

1. 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시) 또는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 1의2 공정서 및 의약품집 범위지정에 따라 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집(이하 “공정서”라 한다)에 실려 있는 제품의 승인을 받으려는 자. 다만, 국내에서 승인되지 아니한 제품은 제외한다.

2. 별표 4의 기준 및 시험방법에 기재된 제품을 승인 받으려는 자. 다만, 가습기용 항균·소독제제와 첨가제의 경우 「의약외품에 관한

기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 기재된 제품을 준용한다.

- ④ 국립환경과학원장은 신청인이 제출한 자료가 적합하다고 인정된 경우에는 별표 5에 따른 승인번호를 제품별로 부여하고, 동법 시행규칙 별지 제7호 서식 안전확인대상생활화학제품 승인통지서(이하 “승인통지서”라 한다)를 신청인에게 발급하여야 한다.

제5조(승인의 변경) ① 제4조제4항에 따라 승인통지서를 발급받은 자가 승인통지서에 기재된 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제1호 서식의 안전확인대상생활화학제품 승인변경신청서(이하 “승인변경신청서”라 한다)에 변경사항을 제4조제2항에 따라 적합하게 작성하여 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다.

② 국립환경과학원장은 질병관리본부장이 감염병 예방을 목적으로 저항성 모니터링 등 효력시험을 실시한 결과를 근거로 해당 제품의 승인통지서에 기재된 사항의 변경을 요청한 경우에는 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등을 변경하도록 제4조제4항에 따라 승인통지서를 발급받은 자에게 명할 수 있다.

③ 국립환경과학원장은 제1항 및 제2항에 따라 제출받은 자료를 검토하여 변경여부를 결정하고, 변경된 사항을 명시하여 승인통지서를 변경신청을 받은 날부터 60일 이내에 신청인에게 재발급하여야 한다.

④ 제1항부터 제3항까지에도 불구하고 제4조제4항에 따라 승인통지

서를 발급받은 자가 승인통지서에 기재된 사항 중 다음 각 호의 어느 하나를 변경하려는 경우에는 승인변경신청서에 변경사항을 증명할 수 있는 자료를 작성하여 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다. 이 경우 국립환경과학원장은 승인통지서를 변경신청을 받은 날부터 10일 이내에 신청인에게 재발급하여야 한다.

1. 제품명
2. 제조방법 중 안정성에 영향을 미치지 아니하는 용기·포장의 변경
3. 제조방법 등 중 행정구역 변경에 따른 제조원의 소재지 변경
4. 별표 1의 II에 해당하는 첨가제의 규격 변경
5. 한글 맞춤법에 맞지 않는 등 단순 오기가 명백하여 정정하는 경우로 판단되는 변경

제6조(승인의 요건 등) ① 국립환경과학원장은 제4조에 따라 안전확인대상생활화학제품의 승인신청을 받은 경우 다음 각 호와 같이 승인할 수 있다.

1. 단위제형 당 주성분의 규격 및 그 함량과 제형이 동일한 제제는 1개 제품군으로 승인한다.
2. 제1호에도 불구하고 제제학적으로 반드시 사용 직전에 서로 혼합하여 사용하여야 하는 제품이나 향, 색상 또는 모양만이 상이한 경우에는 1개 제품군으로 팩키지 승인한다.

② 수출만을 목적으로 하는 안전확인대상생활화학제품인 경우 수입

자가 요구하는 사양서 등을 첨부하여 승인신청 할 수 있으며 이 경우 국립환경과학원장은 사양서 등의 내용을 근거자료로 승인할 수 있다.

③ 수출용, 군수 또는 관수용으로 승인 받은 제품을 국내에서 판매하고자 할 경우에는 별표 2에 따른 기준 및 시험방법과 별표 3에 따른 안전성·유효성을 재검토 받아 수출용, 군수 또는 관수용의 조건을 해제할 수 있다.

④ 수입제품의 경우 그 제품의 제조 및 판매에 관하여 제조증명서 및 판매증명서를 제출하여야 한다. 제조 및 판매에 관한 각각의 서류는 신청일로부터 2년(당해 생산국 또는 등록국 정부 또는 공공기관의 증명서 발행주기가 2년 초과인 경우 그 기간) 이내에 발행된 것이어야 한다.

⑤ 국립환경과학원장은 예기치 못한 감염병 발생 등 긴급 상황이 발생하였으나 감염병예방용 살균·살충제 등의 수급이 어려운 경우에 국가방역의 안정적 시행을 위하여 국방부장관, 질병관리본부장 등의 요청이 있으면 별도의 안전성·유효성 심사, 기준 및 시험방법 검토 없이 안전확인대상생활화학제품을 승인 할 수 있다. 이 경우 다음과 같은 승인조건을 부과한다.

1. 안전성·유효성에 관한 자료와 기준 및 시험방법에 관한 자료를 승인일로부터 1년 이내에 제출할 것.
2. 당해제품의 생산·수입 및 판매실적과 당해 제품을 사용한 결과

발생되었다고 생각되는 이상반응에 대하여 매 반기별로 반기종료 다음달 20일까지 보고할 것

3. 제품포장 및 용기에 “이 제품은 긴급방역용으로 국립환경과학원장의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사를 거치지 않은 제품임”을 표시할 것.

⑥ 국립환경과학원장은 관련부처의 요구에 따라 인체 및 환경에 유해성·위해성 우려가 있다고 판단될 경우 승인 제한 등 필요한 조치를 할 수 있다.

⑦ 국립환경과학원장은 안전성·유효성 심사대상 제품에 대하여 다음 각 호에 해당하는 경우에는 해당 제품에 대한 승인을 제한한다.

1. 감염병예방용 살균·살충제의 단회투여독성시험성적이 다음 표에 따라 I급(맹독성) 또는 II급(고독성)으로 분류되는 경우. 다만, 제품의 표준사용농도 또는 사용량, 제제의 형태, 사용방법 등을 고려하여 평가한 결과 사용자에게 대한 안전성이 확보된다고 인정된 경우에는 승인할 수 있다.

구분	반수치사량 (LD ₅₀ , mg/kg 체중)			
	경구		경피	
	고체	액체	고체	액체
I급(맹독성)	5미만	20미만	10미만	40미만
II급(고독성)	5~50	20~200	10~100	40~400
III급(보통독성)	50~500	200~2,000	100~1,000	400~4,000
IV급(저독성)	500이상	2,000이상	1,000이상	4,000이상

2. 감염병예방용 살균·살충제의 1차 피부자극지수가 5.1이상인 경우.

다만, 제품의 표준사용농도 또는 사용량, 제제의 형태, 사용방법 등을 고려하여 평가한 결과 사용자에게 대한 안전성이 확보된다고 인정된 경우에는 승인할 수 있다.

3. 감염병예방용 살균·살충제의 급성안전막지수가 60이상인 경우. 다만, 제품의 표준사용농도 또는 사용량, 제제의 형태, 사용방법 등을 고려하여 평가한 결과 사용자에게 대한 안전성이 확보된다고 인정된 경우에는 승인할 수 있다.

4. 어독성시험결과 $1/2 LC_{50} \leq PEC$ 인 경우, 단 $1/10 LC_{50} \leq PEC$ < $1/2 LC_{50}$ 인 경우는 제한적으로 사용할 수 있다.(PEC, Predicted Environmental Concentration : 환경 중 추정농도)

⑧ 국립환경과학원장은 다음 각 호의 안전성·유효성 문제성분 함유제제는 승인을 제한한다.

1. 클로르피리포스 유제
2. 0.25% 초과 알레트린 함유 에어로솔제
3. 0.5% 초과 퍼메트린 함유 기피 에어로솔제
4. 폴리헥사메틸렌구아니딘(PHMG) 함유 흡입성 제제 또는 분무형·훈증형·연막형 제제
5. 염화에폭시에틸구아니딘(PGH) 함유 흡입성 제제 또는 분무형·훈증형·연막형 제제
6. 0.05% 초과 세틸피리디늄클로라이드(CPC) 함유 제제
7. 디프로필이소신코메로네이트(Dipropylisocinchomeronate) 함유 제제

8. 시트로넬라유 2.02 mg/cm² 이하 함유하는 패치형 모기 기피 제제
및 밴드 또는 패치에 점적하여 사용하는 시트로넬라유 70% 이하 함유
모기 기피 액제

제7조(제조·수입자의 시설기준 등) 안전확인대상생활화학제품의 승
인을 받은 자는 승인을 받은 안전확인대상생활화학제품의 품질을 승
인받은 대로 유지하기 위하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는
제조·보관시설을 갖추어야 한다. 다만, 안전확인대상생활화학제품의
제조를 위탁하는 경우에는 수탁자가 제1호 각 목에 따른 제조·보관
시설을 갖추 수 있다.

1. 안전확인대상생활화학제품을 제조하는 자

- 가. 제조 작업을 하는 작업시설 : 별표 6의 기준에 따른 작업시설
- 나. 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실
- 다. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관시설 : 별표 6의 기준에
따른 보관시설
- 라. 품질관리에 필요한 시설 및 기구

2. 안전확인대상생활화학제품을 수입하는 자

- 가. 영업소 및 창고. 다만, 창고의 경우 별표 6의 기준에 따른 창
고를 말한다.
- 나. 시험실과 시험에 필요한 시설 및 기구. 다만, 시험을 위탁하여
시험검사를 하는 경우에는 시험실과 시험에 필요한 시설 및 기

구를 따로 두지 아니할 수 있다.

제8조(제조·수입자의 준수사항) ① 안전확인대상생활화학제품 제조자의 준수사항은 다음 각 호와 같다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 제조소의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
2. 종업원의 보건위생상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 안전확인대상생활화학제품의 생산을 위한 교육·감독에 주력할 것
3. 제조관리기준서, 제품표준서 등에 따라 정확히 제조할 것
4. 작업소에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 작업소에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
5. 원료 및 자재의 입고부터 완제품의 출고에 이르기까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 하고, 제조단위별로 제조관리기록서와 품질관리기록서를 작성하여 갖추어야 하며, 이를 제조일부터 3년 이상 보존할 것
6. 제조과정 중 유기용매 등을 사용하는 경우에는 그 유기용매의 종류와 규격, 사용 목적, 사용량, 잔류량 등에 대한 기준을 설정하여 철저히 관리할 것
7. 안전확인대상생활화학제품의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 출고할 것

8. 승인을 받은 제품의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(안전확인대상생활화학제품의 사용에 의한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우와 안전성·유효성에 관한 정보를 보고하고 적절한 조치를 취할 것
9. 안전확인대상생활화학제품의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 국립환경과학원장이 지시한 사항을 준수할 것
10. 제조판매 승인 유효기간이 끝난 안전확인대상생활화학제품을 판매하지 말 것

② 안전확인대상생활화학제품 수입자의 준수사항은 다음 각 호와 같다.

1. 보건위생상 위해가 없도록 창고 및 시험실의 시설을 위생적으로 관리하여 곤충 등의 침입, 교차오염 또는 외부로부터의 오염 등을 방지할 것
2. 종업원의 보건위생 상태를 철저히 점검하고, 품질이 우수한 안전확인대상생활화학제품의 수입·판매를 위한 교육·감독에 주력할 것
3. 제품표준서, 품질관리기준서 등에 따라 정확히 수입 할 것
4. 창고 및 시험실에는 위해가 발생할 염려가 있는 물건을 두어서는 아니 되며, 창고 및 시험실에서 국민보건에 유해한 물질이 유출되거나 방출되지 아니하도록 할 것
5. 안전확인대상생활화학제품 등 및 자재의 입고부터 출고에 이르기

까지 필요한 시험검사 또는 검정을 철저히 할 것

6. 제조단위별로 수입기록서와 품질관리기록서를 작성하고, 이를 통관일부터 3년 이상 보존할 것
7. 안전확인대상생활화학제품의 품질검사를 철저히 하고 합격한 제품만을 판매할 것
8. 승인을 받은 제품의 안전성·유효성과 관련된 새로운 자료를 입수하거나 정보사항 등(안전확인대상생활화학제품의 사용으로 인한 부작용 발생사례를 포함한다)을 알게 된 경우 보고하고 적절한 조치를 취할 것
9. 안전확인대상생활화학제품의 안전성·유효성과 관련하여 필요한 자료제출 및 조사, 제조 및 품질관리, 표시기재사항 등에 관하여 국립환경과학원장이 지시한 사항을 준수할 것
10. 수입 승인 유효기간이 끝난 안전확인대상생활화학제품을 판매하지 말 것

제9조(수탁자의 범위와 준수사항 등) ① 안전확인대상생활화학제품의 제조자가 제조 또는 시험을 다른 제조자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호와 같다.

1. 제조의 수탁자

가. 안전확인대상생활화학제품의 제조자

나. 안전확인대상생활화학제품 외의 물품 제조자로서 자동차에어로

줄 충전, 가스 주입, 도금, 주물, 단조, 판금, 사출, 인쇄, 코팅, 도장, 멸균 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자

다. 안전확인대상생활화학제품 외의 물품 제조자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문으로 하는 자

2. 시험의 수탁자

가. 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원

나. 「약사법」 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회

다. 안전확인대상생활화학제품의 제조자

라. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관

마. 「먹는물관리법」 제43조제2항에 따른 먹는물 수질검사기관

바. 법 제41조에 따른 시험·검사기관

② 안전확인대상생활화학제품의 제조자가 제조 또는 시험을 다른 제조자 등에게 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 다음 각 호와 같다.

1. 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존할 것
2. 제조의 위탁자는 제품표준서를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 제조관리기준서 및 품질관리기

준서를 작성하여 그 기준서에 따른 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁 제조 시 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것

3. 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體)를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것

4. 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것

제3장 기타 제품의 승인

제10조(적용범위) 이 장은 안전기준이 고시되지 아니한 안전확인대상 생활화학제품 중 기존 제품을 제외한 제품에 한하여 적용한다.

제11조(승인신청 및 절차) ① 신청인은 승인신청서에 다음 각 호의 자료를 별표 7에 따라 적합하게 작성하여 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다.

1. 화학물질의 식별정보

2. 화학물질의 용도
3. 화학물질의 분류 및 표시
4. 화학물질의 물리적·화학적 특성
5. 화학물질의 유해성
6. 화학물질의 노출정보를 포함한 위해성
7. 안전사용을 위한 지침자료
8. 위탁을 증명하는 자료

② 국립환경과학원장은 신청인이 제출한 자료가 적합하다고 인정된 경우에는 별표 5에 따른 승인번호를 제품별로 부여하고, 승인통지서를 신청인에게 발급하여야 한다.

제12조(승인의 변경) ① 제11조제2항에 따라 승인통지서를 발급받은 자가 승인통지서에 기재된 사항을 변경하려는 경우에는 별지 제1호 서식의 승인변경신청서에 변경사항을 제11조제1항에 따라 적합하게 작성하여 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다.

② 국립환경과학원장은 제1항에 따라 제출받은 자료를 검토하여 변경 여부를 결정하고, 변경된 사항을 명시하여 승인통지서를 변경신청을 받은 날부터 60일 이내에 신청인에게 재발급하여야 한다.

③ 제1항에도 불구하고 제11조제2항에 따라 승인통지서를 발급받은 자가 승인통지서에 기재된 사항 중 다음 각 호의 어느 하나를 변경하려는 경우에는 승인변경신청서에 변경사항을 증명할 수 있는 자료

를 작성하여 국립환경과학원장에게 제출하여야 한다. 이 경우 국립과학원장은 승인통지서를 변경신청을 받은 날부터 10일 이내에 신청인에게 재발급하여야 한다.

1. 상호(명칭), 사업자등록번호
2. 대표자 성명
3. 담당자 성명 및 연락처
4. 사업장 소재지

제13조(승인요건 등) ① 국립환경과학원장은 안전확인대상생활화학제품의 승인 여부를 결정함에 있어 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.

1. 해당 제품 또는 그 잔류물이 사람·동물의 건강 또는 환경에 부정적인 영향을 미치지 않는지 여부
2. 해당 제품의 효과·효능이 충분한지 여부
3. 해당 제품 유해성 및 위해성의 최대 정도
4. 해당 제품의 사용 및 폐기 과정에서 환경에 미칠 수 있는 부정적 영향
5. 해당 제품에 함유된 화학물질 등이 상호 작용하여 일으키는 효과

② 국립환경과학원장은 관련 부처의 요구에 따라 안전확인대상생활화학제품이 인체 및 환경에 유해 우려가 있다고 판단될 경우 승인 제한 등 필요한 조치를 할 수 있다.

제4장 보칙

제14조(승인항목의 재설정) 별표 1부터 별표 3까지의 규정에도 불구하고 국립환경과학원장은 각 제품별로 안전성·유효성 심사, 그 밖의 안전성정보 평가, 기준 및 시험방법 심사, 식약처 규격기준의 수재 및 삭제 등을 통하여 승인 항목을 재설정(통일조정)할 수 있다.

제15조(자문 등) 국립환경과학원장은 이 규정에 따른 안전확인대상생활화학제품의 승인, 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 심사를 위해 필요하다고 인정되는 경우에는 식품의약품안전평가원장의 의견을 듣거나 생활화학제품 및 살생물제 관리위원회의 자문을 받을 수 있다.

제16조(준용규정) 안전확인대상생활화학제품의 제조(수입)제품의 승인과 관련하여 이 규정으로 정하지 아니한 사항에 대하여는 「의약품 품목허가·신고·심사규정」, 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」, 「의약품등의 안정성시험기준」 또는 「의약품등의 독성시험기준」 등 식약처장이 고시하는 규정 및 「안전확인대상생활화학제품 지정 및 안전·표시기준」(환경부고시-미정) 등 환경부장관이 고시하는 규정을 따른다.

제17조(규제의 재검토기한) 국립환경과학원장은 「훈령·예규 등의 발

령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2019년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 규정은 2019년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(기존 제품에 관한 경과조치 등) ① 기존 제품 중 이 고시 시행 이전에 종전 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따라 의약외품의 품목허가를 받았거나 품목신고가 수리된 제품의 경우에는 제4조제4항에 따른 승인을 받은 것으로 본다. 이 경우 국립환경과학원은 해당 제품에 대하여 제4조제4항에 따른 승인번호를 새롭게 부여할 수 있다.

② 기존 제품 중 이 고시 시행 이전에 종전 「약사법」 제31조제4항 및 제42조제1항에 따라 의약외품의 품목허가를 신청하였거나 또는 품목신고를 하였으나, 이 고시 시행 당시 품목허가 여부 또는 품목신고 수리 여부가 결정되지 아니한 제품의 경우에는 제4조제1항 또는 제4조제3항에 따른 승인을 신청한 것으로 본다.

③ 이 규정 시행 이전에 종전 「약사법」 제2조제7호에 해당하는 의약외품 중 안전확인대상생활화학제품으로 지정된 기존 제품의 경우에는 다른 법률과의 관계에 있어서 종전 규정을 따른다.

[별지 제1호서식]

■ 안전기준 미고시 안전확인대상생활화학제품의 승인에 관한 규정 [별지 제1호서식]

안전확인대상생활화학제품 승인변경신청서

※ 색상이 어두운 란은 신고인이 적지 않습니다.

접수번호		접수일시		처리기간	
신고인	상호(명칭)		사업자등록번호		
	성명(대표자)		담당자 성명 및 연락처	(전자우편:)	
	소재지(사업장)				(전화번호:) (팩스번호:)
신고사항	변경 전			변경 후	

「안전기준 미고시 안전확인대상생활화학제품의 승인에 관한 규정」 제5조 및 제12조에 따라 안전확인대상생활화학제품 승인의 변경사항을 신고합니다.

년 월 일

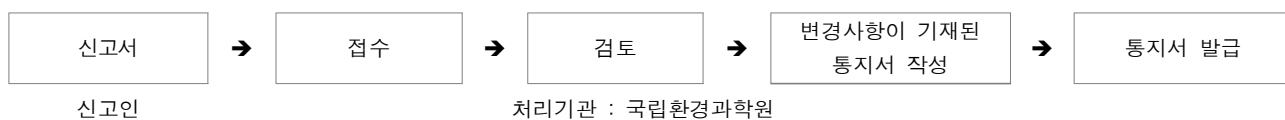
신고인

(서명 또는 인)

국립환경과학원장 귀하

첨부서류	1. 변경사항을 증명할 수 있는 서류 2. 안전확인대상생활화학제품 승인통지서 사본 1부	수수료 없 음
------	---	------------

처리절차



처리기관 : 국립환경과학원

210mm×297mm[백상지(80g/㎡) 또는 중질지(80g/㎡)]

[별표 1]

기존 제품의 승인신청 항목에 따른 작성방법(제4조 관련)

I. 제품명 등

- ① 제품명은 이미 승인을 받은 다른 안전확인대상생활화학제품의 명칭과 동일하지 아니하여야 한다.
- ② 제품명은 다음 각 호에 따라 기재하는 것을 원칙으로 한다.
 - 1. 상표명을 기재하는 경우에는 제조자 및 수입자의 명칭(고유의 약칭 또는 상징적 표현 등을 포함하며, 이하 “업소명”이라 한다) 상표명, 제형의 순서로 기재한다.
 - 2. 상표명을 기재하지 아니하는 경우에는 업소명·주성분명(단일제에만한다)의 순서로 기재한다.
- ③ 제형은 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형으로 표기하는 것을 원칙으로 한다.
- ④ 양도·양수에 따른 제조·수입제품 변경승인 시 제품명을 변경하고자 하는 경우 제품명을 변경승인할 수 있다.

II. 원료물질 및 그 분량

- ① 제제의 경우 원료물질 및 그 분량은 제제학적으로 합리적이고 타당하여야 하며, 효능·효과, 용법·용량 등에 적합하여야 하며, 제2항으로 정한 기재요령에 따라 각 성분마다 배합목적, 성분명, 규격, 분량

(질량·용량·역가·소요량 등)을 기재하여야 한다. 또한, 복합제의 경우에는 각 성분의 배합의의가 인정되어야 한다.

② 제품 또는 제제별로 주성분과 부형제 등 성분의 배합목적을 명시하여 주성분부터 첨가제(일반적으로 실제 제조시의 투여량 또는 투입순서 등에 따른다)의 순서로 기재하여야 한다.

③ 각 원료물질의 성분명과 규격은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 성분명은 제2호 가목부터 마목까지의 경우 각 해당 규격근거에 기재된 명칭을, 별첨규격의 경우 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 각각 주성분과 수화물을 구분하여 한글로 기재한다.

2. 규격은 다음 각 목의 어느 하나와 같이 표기한다.

가. 「대한민국약전」 수재 성분 : “약전” 또는 “KP”

나. 공정서에 수재된 성분 : 해당 공정서의 명칭(또는 약칭)

다. 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : “생규”

라. 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : “KQC”

마. 별표 4의 기준 및 시험방법에 수재된 성분

바. 가목부터 마목에 해당하지 아니하는 것으로서 신청인이 직접 작성한 성분규격 : “별첨규격” 또는 “별규”

④ 첨가제 및 그 분량은 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재하여야 한다.
2. 주성분 이외의 첨가제는 「대한민국약전」, 공정서 등에 수재된 첨가제항과 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처 고시) 별표 7을 준용하되, 제형별 안전확인대상생활화학제품의 첨가제 또는 그 외의 첨가제로서 국내·외의 공인할 수 있는 사용예 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니 된다.
3. 미량투입하는 첨가제인 착색제, 착향제, pH조절제, 점도조절제 및 용제는 “적량”으로 기재할 수 있다.
- ⑤ 효력증강제는 안전성·유효성 자료에 근거하여 첨가하여야 하며, 제조공정 중 사용되는 유기용매는 직접적인 살충·살균소독효과가 인정되지 아니하고 그 사용량에서 안전하여야 한다.

III. 성상

성상은 그 제품의 외형적 특성과 형상을 「대한민국약전」 제제총칙에서 정한 제형을 표기하는 것을 원칙으로 하며, 색, **형상**, 재질 및 제형에 대하여 순서대로 기재한다. 다만, 재질을 기재할 필요가 없는 경우에는 제외한다.

IV. 제조방법

- ① 제조방법은 그 제품의 특성에 따라 현대과학기술 수준에서 물리·화학적, 생물학적, 생명공학적, 약제학적으로 합리적이고 타당하여야 한다.
- ② 제제의 경우에는 공정순서에 따라 표 1의 제조방법 기재요령에 따라 자세히 기재하여야 한다.

표 1. 제조방법의 기재요령

다음 서식으로 작성하거나, 아래 서식의 항목을 포함한 제조공정도나 다른 기술방식을 사용할 수 있다.

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등 ^{주1}	비고
1 ^{주2}	원료칭량		주성분 제조원 ^{주3}
		⋮	
		⋮	
		⋮	
	포장 ^{주4}		직접 용기·포장의 재질

주1 : 각 공정별로 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 기재한다.

주2 : 공정 1의 「공정명칭」은 “원료칭량”으로, 「원료·시약·용매 등」란에는 전체 공정에 투입·사용되는 원료, 시약, 용매 등의 명칭을 모두 기재하고, 「비고」란에는 주성분 제조원을 기재한다.

주3 : 「주성분의 제조원」은 주성분 원료 제조자의 명칭 및 소재

지를 기재하며, 전부 또는 일부 공정을 위탁하여 제조하는 경우는 단위공정별 수탁제조업소의 명칭 및 소재지를 모두 기재한다.

주4 : 마지막 공정의 「공정명칭」은 “포장”으로 기재하고, 「비고」란에는 직접 용기·포장의 재질을 기재한다.

- ③ 살충제 중 고형제에 있어 오식(誤食)방지용기를 사용하는 경우 오식(誤食)방지용기의 재질 및 구조도를 기재한다.
- ④ 수입제품의 경우에는 제1항부터 제3항까지를 준용하여 기재하여야 한다.

V. 효능·효과

- ① 근거가 없는 효능·효과는 인정하지 아니하며 효능·효과의 기재는 다음 각 호에 적합하여야 한다.
 - 1. 유효성이 명확하게 실증될 수 있는 범위에서 되도록 구체적으로 표시하여야 한다.
 - 2. 근거가 불명확하거나 막연하고 광범위한 의미의 표현을 하여서는 아니 되며, 중복되거나 지나치게 강조한 표현, 오해 또는 오·남용의 우려가 있는 표현 등을 하여서는 아니 된다.
 - 3. 별표 3의 I. 제1항에 따른 승인대상 안전확인대상생활화학제품의 효능·효과는 이미 승인된 사항에 따르고, 그 이외의 경우에는 국립

환경과학원장이 따로 정한 바에 따른다.

4. 복합제의 경우에는 원칙적으로 각 주성분의 효능·효과가 망라되어서는 아니 되며, 별도의 근거가 없을 때에는 주성분의 효능·효과만을 인정하고, 상승 또는 상가 작용은 객관성 있는 근거자료에 의해 기재한다.

② 제1항에도 불구하고 감염병예방용 살균·살충제는 다음 각 호에 적합하게 기재하여야 하며, 근거가 없는 효능·효과는 인정하지 아니한다.

1. 해당제품이 효력을 나타내는 대상(파리, 모기, 바퀴벌레, 개미와 그 유충 또는 성충 등)에 대한 작용(구제, 기피, 소독 등)을 기재한다.
2. 막연하고 광범위한 의미로 해석되는 표현이나 과장, 과대 등 국민에게 오해를 일으킬 우려가 있는 용어를 사용하여서는 아니 된다.
3. 이미 승인된 제품과 주성분 및 효력증강제 등 효력에 영향을 미치는 성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 제품의 효능·효과는 이미 승인된 사항에 따른다.

VI. 용법·용량

① 용법·용량의 기재는 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. “인체에 직접 사용하지 말 것”이라는 문구를 제일 먼저 기재한다.

2. 해당 제품의 명확한 근거를 바탕으로 합리적이고 타당하여야 하며, 원료물질 및 그 분량, 효능·효과 등에 맞추어 적합하게 기재하여야 한다.
3. 별표 3의 I. 제1항의 승인을 해야 하는 안전확인대상생활화학제품의 용법·용량은 이미 승인된 사항에 따르고, 그 이외의 경우에는 국립환경과학원장이 따로 정한 바에 따른다.
4. 오용될 여지가 없는 명확한 표현으로 기재하여야 하며, 남용을 초래할 위험성이 있거나 특성을 강조하는 표현을 하여서는 아니 된다.
5. 보건을 위해 사용되는 파리, 모기 등의 보건용 구제·방지·유인살충제 및 기피제에 해당하는 에어로솔제는 원칙적으로 자동분사(주성분을 함유하는 원액을 일정 시간 간격으로 일정량씩 자동으로 계속 분사) 방식으로 사용하도록 기재할 수 없다. 다만, 퍼메트린, 프탈트린, 피레트린엑스, 트란스플루트린, 디페노트린, 알레트린 이외의 주성분을 함유하는 에어로솔제에 대하여 규칙 제9조제2항에 따라 추가자료 등을 근거로 안전성 문제 발생 우려가 해소되는 경우에는 그러하지 아니하다.

② 제1항에도 불구하고 감염병예방용 살균·살충제는 다음 각 호에 적합하게 기재하여야 한다.

1. “인체에 직접 사용하지 말 것”이라는 문구를 제일 먼저 기재한다.
2. 희석방법, 적용비율과 분무방법 등의 구분이 가능한 경우 알기

쉽게 구분하여 기재한다.

기재 예시)

가. 적용비율

대상해충	희석방법	적용비율(중량(g) 또는 용량(mL)/면적(m ²))
모 기	150배 희석 (149L의 물에 본 품 1L를 넣어 잘 혼합)	그램/○○ m ²

나. 분무방법

다. 사용장소 및 사용방법

VII. 사용상의 주의사항

- ① 안전확인대상생활화학제품이 안전하고 합리적으로 사용될 수 있도록 필요한 최신의 안전성·유효성 관련 사항(첨가제에 관한 사항 포함)을 모두 기재하여야 한다. 필요시 안전확인대상생활화학제품의 사용을 위하여 그림, 도안, 문자 등을 추가로 기재할 수 있다.
- ② 제4조제3항에 따른 승인대상 안전확인대상생활화학제품의 사용상의 주의사항은 이미 승인된 사항에 따른다.
- ③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 감염병예방용 살균·살충제는 다음 각 호의 순서와 요령에 따라 기재하여야 하며, 제품이 안전하고 합리적으로 사용될 수 있도록 필요한 최신의 안전성·유효성 관련 사항(첨가제에 관한 사항 포함)을 모두 기재하여야 한다. 이 경우 제제별 특성에 따라 기재항목을 가감할 수 있다.

1. 「유독물질 및 제한물질·금지 물질의 지정」(환경부 고시) 제3조 별표 1에 기재된 화학물질은 「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」(국립환경과학원 고시)의 별표 2 그림문자와 별표 3 1. 유해·위험문구(H CODE)에 따른 유독물 표시 사항을 기재한다.

적용 예)

싸미플루트린

위험




○ 위해·위험문구

- 삼키면 유독함.
- 흡입하면 치명적임.
- 수생생물에 매우 유독함.
- 장기적 영향에 의해 수생생물에 매우 유독함.

2. 응급조치

피부, 눈, 흡입 등 제품과의 접촉시 응급 처치방법을 기재한다.

적용 예)

- 1) 피부에 묻었을 때 : 오염된 모든 의복은 벗거나 제거한다. 피부를 물로 씻어낸다. 만약 피부자극 등이 있을 경우에는 의사와 상담한다.
- 2) 눈에 묻었을 때 : 눈을 몇 분간 물로 조심해서 씻어준다. 콘택트렌즈를 착용한 경우 콘택트렌즈를 제거하고 충분히 물로 씻어준다. 눈에 자극이 있거나 계속적인 염증이 있을 경우에는 의사와 상담한다.
- 3) 흡입 하였을 때 : 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기고 호흡하기 쉬운 자세로 안정을 취한다. 호흡기 증상이 나타나면 의사와 상담한다.
- 4) 삼켰을 때 : 즉시 의사나 응급센터에 연락을 취하고 의사의 지시가 있을 때까지 토하게 하지 않는다. 환자에게 어떠한 액체나 음식물을 주지 않으며, 특히 무의식 환자의 구강을 통해 어떠한 것도 주어서는 안 된다.

3. 일반적 주의사항

가. 본 제품의 사용 전에 용법·용량 및 주의사항을 읽고 사용하고, 지정된 용법·용량 이외의 용도로 사용하지 않는다.

나. 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

다. 사용 시에는 작업자 이외에는 모든 사람을 대피시켜야 한다. 특히, 어린이, 노약자, 임산부, 환자 등은 치명적인 영향을 받을 수 있다.

라. 제품을 사용할 때는 음식물을 먹거나 마시거나 흡연을 해서는 안 된다.

마. 적절한 보호복장(상하의가 붙은 작업복, 신발과 양말), 마스크, 내화성장갑, 보안경, 흡입보호장치(환기시설이 없는 장소에서 작업 시) 등을 착용하여야 한다. 이 경우 보호복장은 정기적으로 일반 세탁물과 분리하여 세탁한 후 착용하여야 한다.

바. 작업을 실시한 후 노출된 피부는 반드시 세척하여야 하며, 가급적 목욕하여야 한다.

사. 피부를 통해 흡수될 경우 해로울 수 있으므로 피부, 눈, 의복 등에 제품이 묻지 않도록 주의한다. 만약 피부나 눈에 묻었을 경우에는 즉시 많은 양의 물로 씻는다.

아. 제제로 인해 알레르기 증상이나 피부병 등을 일으키기 쉬운 특이체질을 가진 사람은 제제처리 작업은 하지 않는다.

자. 제제 및 분무연기를 흡입하지 않도록 주의한다.

차. 사용 전에 식기류, 음식, 어항(수족관), 물탱크 등에 제제가 들

어가지 않도록 덮개를 덮는 등 필요한 조치를 한다.

카. 희석하는 경우에는 희석액이 튀지 않도록 주의하면서 균일하게 교반시킨다. 손이나 손가락으로 직접 섞지 않는다. 용기는 전용 제제 용기를 사용하고 다른 것과 겸용하지 않는다.

타. 다른 제제와 혼합하여 사용하지 않는다.

파. 조리 기구에 사용하지 않도록 주의한다.

하. 본 제품은 동물이나 식물에 사용하기가 적합하지 않으니 사용하지 않도록 한다.

거. 사고가 발생했을 때에는 즉시 의사의 조언을 구한다.(가능하면 제품사용설명서를 보여줄 것)

너. 보호되지 않는 전기기구나 기계 등의 작동부위에는 사용하지 않는다.

더. 바람으로 인하여 인근지역에 위험을 줄 수 있으므로 바람이 심하게 부는 날씨에는 사용을 자제한다.

4. 다음의 동물 또는 식물이 제제와 접촉할 수 있는 상황에서는 사용하지 말 것(해당사항은 모두 기재)

가. 동물

나. 물고기

다. 조류(새)

라. 농작물

마. 그 밖의 사항(성분별 특이사항 기재)

5. 저장 및 용기 등의 회수

가. 직사광선 및 화기를 피하여 서늘하고 환기가 잘 되는 곳에 보관한다.

나. 음식물 등으로 오인될 수 있는 용기에 옮겨 보관하여서는 아니 되며, 원래에 기재된 저장 방법에 따라 안전한 곳에 보관한다.

다. 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다.

라. 사용한 용기 및 제제 폐기물은 가급적 공급자에 의해 수거되어야 한다. 용기를 재사용해서는 아니 되며 폐기처분할 때에도 제제와 접촉할 수 있으므로 함부로 만져서는 아니 된다.

VIII. 포장단위

① 가급적 작은 포장단위로 취급상 편리하도록 하여야 하고, 해당 제품의 용법·용량에 적합한 것이어야 한다.

② 포장단위는 제조의 경우 “자사포장단위”, 수입의 경우는 “제조원 포장단위”로 기재한다.

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 감염병예방용 살균·살충제는 포장 용기 및 단위에 관한 사항을 다음 각 호에 적합하게 기재한다.

1. 포장용기는 재질 및 기밀의 정도를 알 수 있도록 기재한다.

2. 당해 제제의 용도에 적합한 중량 또는 용량 단위를 기재한다.

IX. 저장방법 및 사용 (유효) 기간

① 저장방법은 물리화학적 특성을 고려하여 안정성이 보장될 수 있도록 밀폐, 기밀, 밀봉용기 등으로 구분하고, 구체적인 보관조건(예 : 2~8℃, 냉장보관 등)·유의사항(예 : 빛을 피하여 보관 등) 등을 병기하여야 한다.

② 사용기간은 “사용기간 : 제조일로부터 ○개월”과 같이 기재하되, 다음 각 호에 적합하여야 한다.

1. 안전성·유효성 심사결과 인정된 기간

2. 이미 승인을 받은 제품과 동일한 제품을 제조하고자 하는 경우에는 이미 승인된 제품의 사용기간을 준용할 수 있으며 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니 된다. 다만, 제제학적으로 안정성을 확인할 필요가 있다고 인정되는 경우에는 안정성 시험자료 또는 그 밖에 공인할 수 있는 명확한 입증자료를 제시하여야 한다.

3. 이미 승인 받은 제품의 사용기간 이상으로 그 기간을 연장하고자 하는 경우에는 장기보존시험으로 사용기간을 연장한다.

X. 제조원 등

① 다른 안전확인대상생활화학제품 제조자의 시설 및 기구를 이용하여 전부 또는 일부공정을 위탁하여 제조 또는 시험하는 경우에는 단위공정별 수탁자명, 소재지를 기재하여야 한다.

② 수입제품의 경우에는 제조증명서에 기재된 제조업소의 소재지 및
제조원 등을 기재하여야 한다.

[별표 2]

기준 및 시험방법 심사(제4조 관련)

I. 기준 및 시험방법 심사자료의 종류

① 기준 및 시험방법의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가. 원료에 관한 자료

- 1) 구조결정에 관한 자료
- 2) 물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료
- 3) 제조방법에 관한 자료
- 4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 6) 시험성적에 관한 자료
- 7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 8) 용기 및 포장에 관한 자료

나. 완제품에 관한 자료

- 1) 원료물질 및 그 분량에 관한 자료
- 2) 제조방법에 관한 자료

- 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
- 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
- 5) 시험성적에 관한 자료
- 6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
- 7) 용기 및 포장에 관한 자료
- 3. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- 4. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 안전확인대상생활화학제품 등의 특성에 관한 자료
- ② 추출하여 제조한 원료 및 완제품은 제조방법에 관한 자료로서 용매 등의 선택 이유, 원료물질 및 분량 설정 근거에 대한 자료 등을 제출하고, 모든 제조공정의 흐름과 원료물질의 사용량 및 수득률 등을 자세히 기술한다.
- ③ 제1항에도 불구하고 안전성·유효성 심사를 위해 자료를 제출하였거나 동시에 제출한 경우에는 제출자료에 이를 명시하고 제출하지 않는다.

II. 기준 및 시험방법 심사자료의 제출범위

각 안전확인대상생활화학제품의 특성에 따른 기준 및 시험방법 심사자료의 제출범위는 다음 표 1과 같다.

표 1. 기준 및 시험방법 심사자료의 제출범위

구분 \ 제출자료	자료번호 ^{주1}												
	1	2	3						4				
			가	나	다	라	마	바	가 ^{주2}	나	다	라	마
1. 신물질 함유제제	○	○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○
2. 기 승인 제품과 주성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 제품	×	○	×	×	×	△	○	△	△	△	△	○	△
3. 그 외 제제 ^{주3}	○	○	△ ^{주4}	△ ^{주4}	×	○	○	△ ^{주4}	△	△	○	○	△ ^{주4}

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 제품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

주1 : 자료번호 1부터 4까지는 다음의 자료를 말한다.

1. 기원 또는 발견 및 개발의 경위
2. 국내외에서의 사용현황에 관한 자료
3. 원료에 관한 자료
 - 가. 구조결정에 관한 자료
 - 나. 물리화학적 성질에 관한 자료

다. 제조방법에 관한 자료

라. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

마. 시험성적에 관한 자료

바. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

4. 완제품에 관한 자료

가. 원료물질 및 그 분량에 관한 자료

나. 제조방법에 관한 자료

다. 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

라. 시험성적에 관한 자료

마. 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

주2 : 첨가제의 규격이 별첨규격인 경우 첨가제 규격에 관한 근거자료를 제출한다.

주3 : “그 외 제제”란 제1항에서 제2항까지에 해당하지 않는 제제로
기 승인된 제제에 대해 새로운 제형, 주성분의 새로운 조성, 함량증
감, 이성체 및 염류변경 등에 해당하는 제제를 말한다.

주4 : 주성분의 이성체 및 염류 변경시 제출한다.

III. 기준설정

① 원료 및 완제품의 함량의 기준은 표시량에 대하여 다음 각 호에
해당하는 함량을 함유한다. 다만, 원개발국에서 승인된 기준이 있거

나 타당한 근거가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있으며, 근거자료가 시험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트당 3회 이상 시험한 실측통계치를 고려하여 함량 기준을 설정할 수 있다.

1. 원료 : 99.0% 이상
2. 완제품 : 90.0% 이상
3. 보건용 구제·방지·유인살충제, 기피제 및 감염병예방용 살균·살충제 중 살균·살충성분(효력증강제 포함) : 주성분의 함량에 따라 다음의 기준을 따른다.

주성분 함량	기준
2.5% 이하인 고상	75.0%~125.0%
2.5% 이하인 액상	85.0%~115.0%
2.5% 초과	90.0%~110.0%

② 그 밖에 품질관리에 필요한 기준은 다음 각 호와 같다. 다만, 근거자료가 있는 경우에는 따로 설정할 수 있으며, 다음 제1호부터 제3호까지에서 근거자료의 타당성을 인정할 수 없는 경우에는 기준범위를 조정할 수 있다. 근거자료가 시험자료인 경우 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트 당 3회 이상 시험한 실측통계치를 고려하여 기준을 정할 수 있다.

1. pH : 실측통계치에 대하여 ± 1.0 이내로 한다.
2. 비중 : 실측통계치에 대하여 ± 0.05 이내로 한다.
3. 증발잔류물 : 실측통계치에 대하여 상한치를 설정한다.

4. 제제균일성시험 : 「대한민국약전」에 따른다.
5. 굴절률 : 실측통계치에 대하여 ± 0.02 이내로 한다.
6. 메틸유게놀 : 식물에서 추출한 정유 성분을 함유하는 기피제에 대하여 함유량이 10 ppm 이하이다.

IV. 기준 및 시험방법의 작성요령

- ① 기준 및 시험방법은 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 다음 각 호의 사항에 유의하여 작성한다.
 1. 기준 및 시험방법의 기재형식, 용어, 단위, 기호 등은 원칙적으로 「대한민국약전」에 따른다.
 2. 기준 및 시험방법에 기재할 항목은 다음 표 2의 기준 및 시험방법 기재항목에 따른다. 다만, 제형에 따라 불필요한 항목은 생략할 수 있다.

표 2. 기준 및 시험방법 기재항목

번호	기재항목	원료	완제품
1	명칭	○	×
2	구조식 또는 시성식	△	×
3	분자식 및 분자량	○	×
4	기원 및 제법	△	×
5	함량기준	○	○

6	성 상	○	○
7	확인시험	○	○
8	시 성 치 (물리화학적 성질 등)	△	△
9	순도시험	○	△
10	건조감량, 강열감량 또는 수분	○	△
11	강열잔분, 회분 또는 산불용성회분	△	×
12	제제학적시험	×	○
13	기타시험 ^{주1}	△	△
14	정량법 (완제품은 함량시험)	○	○
15	표준품 및 시약·시액	△	△

○ : 원칙적으로 기재

△ : 필요에 따라 기재

× : 원칙적으로는 기재할 필요가 없음

주1 : 기타시험은 미생물한도시험, 멸균제품의 경우 무균시험, 원료의 입자도 시험을 포함한다.

※ 결정다형, 광학활성 등에 대해서는 내용에 따라 확인시험, 시성치(흡광도), 순도시험, 기타시험(이성체비, 결정형의 존재비), 정량법 등의 항목에 적절한 규격을 설정한다.

3. 기준 및 시험방법에는 「대한민국약전」의 통칙, 제제총칙, 일반 시험법, 표준품, 시약·시액 등에 따르는 것을 원칙으로 하고 제4호에 따라 시험방법의 전부 또는 일부를 생략하는 경우 이외에는 시험방법을 상세하게 기재한다.
 4. 「대한민국약전」, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」, 「대한민국약전외한약(생약)규격집」, 공정서 등 식약처장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목의 경우(이하 “식약처 규격기준”이라 한다)에는 시험방법의 전부 또는 그 일부의 기재를 생략할 수 있다.
 5. 기준 및 시험방법에 기재되는 시험방법은 「대한민국약전」의 의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인 또는 공정서 등에 수록된 공인된 방법에 따라 검증되어야 한다.
 6. 기준 및 시험방법은 해당 안전확인대상생활화학제품의 효능, 안정성 및 공정 밸리데이션 등의 자료에 근거하여 설정한다.
- ② 기준 및 시험방법 작성을 위한 원료물질 및 그 분량, 제조방법, 저장방법 및 사용기간 등의 기재는 별표 1의 규정에 따른다.
 - ③ 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문 및 원문을 제출하여야 하며, 필요한 경우에 한하여 전체 번역문을 제출하게 할 수 있다.

V. 원료의 기준 및 시험방법 작성요령

- ① 원료의 별첨규격은 표 3의 원료의 별첨규격 작성 예에 따라 작성

한다.

표 3. 원료의 별첨규격 작성 예

『 한 글 명 』

『 영 명 』

『 구 조 식 』

↑

신명조, 15포인트, 진하게, 가운데 정렬

『 별 명 』 ← 12포인트, 나눔 정렬 → 『 분자식 : 분자량 』

『 기원 및 함량규정 』

이 원료는 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 한글명(분자식 : 분자량) 99.0 % 이상을 함유한다.

제 법(항목명은 중고딕, 13포인트, 진하게)

성 상

확인시험

시 성 치

순도시험 1) 용해상태

2) 중금속 이 원료 2.0 g을 달아 「대한민국약전」 일반시험법의 중금속시험법 제2법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납 표준액 2.0 mL를 넣는다.(10 ppm 이하)

건조감량 (강열감량 또는 수분)

강열잔분 (회분 또는 산불용성회분)

특수시험

정 량 법

저장방법

시약 · 시액

※ 세부작성요령(참고사항)

1. 편집용지설정 : 용지종류는 A4, 여백주기는 위, 아래, 머리말, 꼬리말 12.5 mm, 오른쪽, 왼쪽 20 mm
2. 문단모양 : 줄간격 180 %, 정렬방식 양쪽정렬
3. 글자모양 : 글씨체 신명조, 자간 0 %, 크기 12포인트로 한다.

② 작성항목은 기준 및 시험방법 심사를 위하여 제출하는 자료에 근거하여 원료물질의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 다음 각 호에 따라 필요한 항목을 순서대로 기재한다.

1. 명칭

가. 한글명은 별표 1의 II. 제3항에 따라 기재한다.

나. 영명은 국제일반명칭(INNPS: International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances)에 따라 기재한다.

2. 구조식 또는 시성식

약전의 구조식 또는 시성식 표기방법의 예에 따라 기재한다.

3. 분자식 및 분자량

「대한민국약전」의 분자식 및 분자량의 표기방법에 따라 기재한다.

4. 기원 및 제조방법

합성품으로 화학구조가 결정되어 있는 것은 기원 및 제조방법을 기재하지 않을 수 있다.

5. 성분의 함량

백분율(%)로 표시하고 () 안에 분자식을 기재한다.

6. 성상

다음 각 목에 따라 작성하여 기재하되 색, 형상은 품질의 적부판정의 기준으로 하며, 그 이외에 적부판정의 기준으로 필요한 항목은 시성치 및 순도시험항에 설정하여 기재한다.

가. 색, 형상, 냄새 등을 기재한다. 다만, 냄새 등이 시험자의 건강에 영향을 줄 수 있는 경우에는 기재하지 않는다.

나. 용해도는 최소한 물, 에탄올, 에텔에 대하여 기재한다. 또한, pH에 따른 영향도 기재하며, 시험에 사용하는 용매에 대하여도 설정한다.

다. 액성, 안정성(흡습성, 광안정성 등) 등을 기재한다.

7. 확인시험

가. 원료물질의 화학구조 특성에 기인한 특이성이 있는 화학적 시험을 중심으로 하여 정색반응, 침전반응, 분해반응, 유도체생성반

응, 자외부·가시부·적외부 스펙트럼, 특수반응, 양이온·음이온의 정성반응 등의 순으로 기재하되 필요 없는 항은 제외한다.

나. 구조적으로 유사한 물질과 구별할 수 있는 특이성이 있는 시험법을 설정하여야 한다.

8. 시성치

원료물질의 본질 및 순도를 나타내기 위하여 가목을 참조하여 필요한 항목을 설정하여 기재한다.

가. 굴절률, 비누화가, 비비누화물, 비선광도, 비점, 비중, 산가, 수산기가, 에스텔가, 요오드가, 융점, 응고점, 점도, 지방산의 응고점, pH, 흡광도등 물리·화학적 방법으로 측정되는 정수

나. 시성치의 측정은 「대한민국약전」 일반시험법에 따르는 것으로 하고 기준치를 기재한다.(예 : pH 3.0~5.0)

다. 「대한민국약전」 및 공정서에 수재되지 않은 경우에는 시험방법을 기준치와 함께 기재한다.

9. 순도시험

가. 색깔, 냄새, 용해상태, 액성, 산 또는 알칼리, 무기염(황산염, 염화물, 질산염), 암모늄, 중금속, 금속(아연, 철 등), 비소, 유기물, 일반이물(제조공정으로부터 혼입, 잔류, 생성 또는 첨가될 수 있는 불순물을 말한다), 증발잔류물, 부산물, 그 밖의 혼재물(이성체, 잔류용매 등), 황산에 대한 정색물의 순서로 기재하되 필요 없는 항은 제외한다.

나. 용해상태는 그 원료물질의 순도를 판단할 수 있는 경우에 설정하여 기재한다.

다. 무기염, 중금속, 비소는 제조과정, 용법·용량 등을 고려하여 필요한 항목을 설정하여 기재한다.

라. 부산물은 별표 2의 I, II, VI 및 VII의 제출자료에 근거하여 한도치를 원료물질에 대한 백분율(%) 또는 질량으로 설정하여 기재한다.

10. 건조감량, 강열감량, 수분

「대한민국약전」 일반시험법 각 해당시험법에 따라 설정하여 기재한다.

11. 강열잔분, 회분 또는 산불용성회분

「대한민국약전」 일반시험법 각 해당시험법에 따라 설정하여 기재한다.

12. 기타시험

제1호부터 제11호까지의 항목 이외에 품질평가 및 안전성·유효성 확보와 직접 관련이 되는 시험항목이 있는 경우에 설정한다.

13. 정량법

그 물질의 함량, 함유단위 등을 물리적·화학적 또는 생물학적 방법에 따라 측정하는 시험법으로 정확성, 정밀성 및 특이성이 높은 시험법을 설정한다.

14. 표준품 및 시약·시액

「대한민국약전」 및 공정서에 수재되지 아니한 표준품, 시약·시액을 사용하는 경우 다음 각 목에 맞게 작성하여 기재한다.

가. 표준품은 사용목적에 맞는 규격을 설정하며 필요에 따라 정제법(해당원료물질 이외의 물질로 구입하기 어려운 경우에는 제조방법을 포함한다)을 기재하고, 정량용 원료는 절대량을 측정할 수 있는 시험방법으로 함량을 측정하는 방법을 기재한다.

나. 표준품의 함량은 99.0% 이상을 원칙으로 한다.

다. 시약·시액은 조제법을 기재한다.

15. 저장방법

별표 1의 IX에 따라 기재한다.

③ 원료물질의 제조방법의 기재에 대하여는 별표 1의 IV에 따른다.

VI. 완제품의 기준 및 시험방법 작성요령

① 완제품의 기준 및 시험방법은 표 4의 완제품의 기준 및 시험방법 작성 예에 따라 기준항과 시험방법항을 분리하여 작성하되 기준항과 시험방법항의 기재항목 및 순서는 각각 동일하여야 한다.

표 4. 완제품의 기준 및 시험방법 작성 예

기 준	
1. 성 상	(항목명은 중고딕, 13포인트, 진하게) : OO색의 원형 필름코팅정

2. 확인시험 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 이에 적합하여야 한다.

3. 순도시험 :

4. 제제균일성시험 :

5. 함량시험 :

시험방법

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.

2. 확인시험 :

3. 순도시험 :

4. 제제균일성시험 :

5. 함량시험 :

※ 세부작성요령(참고사항)

1. 편집용지설정 : 용지종류는 A4, 여백주기는 위, 아래, 머리말, 꼬리말 12.5 mm, 오른쪽, 왼쪽 20 mm

2. 문단모양 : 줄간격 180 %, 정렬방식 양쪽정렬

3. 글자모양 : 글씨체 신명조, 자간 0 %, 크기 12포인트로 한다.

② 기준 및 시험방법의 기재항목은 기준 및 시험방법 심사를 위하여 제출하는 자료에 근거하여 안전확인대상생활화학제품의 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 제3항 및 제4항의 항목 중 필요한 항목을 기재한다. 필요에 따라 이 항목 이외의 항목을 추가할 수 있다.

③ 기준항은 다음 각 호에 따라 순서대로 기재한다.

1. 성상

별표 1의 III에 따라 작성한다.

2. 확인시험

모든 주성분(효력증강제 포함)에 대하여 “다음 ○○○(성분명)의 확인시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.”로 기재한다. 다만, 확인시험 설정이 불가능한 이유가 명백할 때는 생략할 수 있다.

3. 시성치

원료물질의 시성치 항목 중 완제품의 품질평가, 안정성, 안전성·유효성과 직접 관련이 있는 항목을 설정하여(예 : 액제 등의 pH, 비중 등) 수치를 기재한다.

4. 순도시험

별표 2의 I, II, 및 VII에 따른 제출자료와 다음 각 목의 사항을 고려하여 주성분 또는 완제품의 단위제형에 대한 한도치를 백분율(%)이나 질량 등으로 설정하여 기재하되 구조가 규명된 개별 부산물, 기타 부산물 및 총 부산물로 각각 구분한다.

가. 완제품 중 혼재될 가능성이 있는 부산물, 시약, 촉매, 중금속,

무기염, 용매 등 필요한 항목을 설정한다.

나. 제제화 과정 또는 보존 중에 변화가 예상되는 경우에 설정한다.

5. 건조감량 또는 수분

완제품 질량에 대한 백분율(%) 등으로 기재한다.

6. 제제학적시험

제제의 특성 또는 기능을 규정하기 위하여 필요한 제제학적시험 항목을 설정한다.

7. 기타시험

별표 2의 V. 제2항제12호에 따른 원료의 기타시험항에 따라 기재한다.

8. 함량시험

가. 모든 주성분 표시량 또는 표시역가에 대하여 백분율(%)로 표시하고 주성분명과 ()안에 분자식과 분자량을 기재한다.(예 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 표시량에 대하여 90.0% 이상에 해당하는 ○○○(분자식 : 분자량)을 함유한다)

나. 살충제는 효력증강제를 포함한 주성분에 대하여 함량 기준을 설정한다.

④ 시험방법항은 다음 각 호에 따라 기재한다.

1. 성상

관능을 이용한 시험방법을 기재한다.(예 : 육안으로 관찰한다)

2. 확인시험

원칙적으로 모든 주성분에 대하여 주로 화학적 시험을 중심으로 기재하며 원료물질의 작성요령에 따르되 각각의 주성분을 분리하여 확인할 수 있는 방법을 설정한다.

3. 시성치

가. 「대한민국약전」 및 공정서의 일반시험법을 따르는 경우에는

「대한민국약전」 및 공정서명과 시험법명을 동시에 기재하고 세 부사항을 각조에 기재하도록 되어 있는 경우나 시험법 또는 장치가 2개 이상인 경우에는 시험법명 또는 장치명을 기재하고, 사전 조작이 필요한 경우에는 이를 작성하여 기재한다.

나. 「대한민국약전」 및 공정서 이외의 시험법인 경우에는 시험방법을 자세히 작성하여 기재한다.

4. 순도시험

가. 대상물질의 정량이 필요한 경우에는 정밀성, 정확성, 특이성, 정량한계, 직선성, 범위를 고려한 시험방법을 작성하여 기재하고, 정량이 필요 없는 경우에는 특이성과 검출한계를 고려하여 시험법을 작성한다.

나. 부산물의 표준품을 사용하지 않고 액체크로마토그래프법이나 기체크로마토그래프법을 이용하여 시험하는 경우에는 면적측정범위, 정량한계 및 부산물을 확인할 수 있는 방법(예 : 상대피크유지시간)을 작성하여 기재한다.

5. 건조감량 또는 수분

「대한민국약전」 시험법을 따르며 세부사항을 기재한다.

6. 제제학적시험

가. 「대한민국약전」 및 공정서에 수재된 시험법은 「대한민국약전」 및 공정서명과 시험법을 기재하고 세부사항이 필요한 경우에는 이를 작성하여 기재한다.

나. 「대한민국약전」 및 공정서 이외의 시험법은 세부사항을 자세히 작성하여 기재한다.

7. 기타시험

별표 2의 V의 제2항제12호에 따른 원료물질의 기타시험항에 따라 기재한다.

8. 함량시험

가. 정밀성, 정확성, 특이성, 직선성과 범위를 고려한 시험방법을 작성하여 기재한다.

나. 주성분이 2개 이상인 경우에는 각각의 시험법을 작성하여 기재한다. 다만, 동시에 시험할 수 있는 경우에는 함께 작성할 수 있다.

⑤ 표준품 및 시약·시액

별표 2의 V의 제2항제14호에 따른 표준품 및 시약·시액항에 따라 기재한다.

VII. 기준 및 시험방법 심사자료의 요건

① 안전확인대상생활화학제품의 기준 및 시험방법 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출, 분리 또는 합성하였고 발견의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험·임상시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 등)

2. 구조결정·물리화학적 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

가. 일반사항

1) 기본적 요건에 대한 판단에 도움이 되는 안전성·유효성과 기준 및 시험방법 검토와 관련된 사항인 최종 원료규격의 기원, 본질, 조성, 제조방법, 주성분 함량기준, 순도시험(비소 등 중금속 함유 기준 등) 등을 기재한 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료와 함량, 순도 등을 기재한 생물학적 성질에 관한 자료 및 심사대상 제품의 품질수준과 규격 등을 확인할 수 있는 기준 및 시험방법 관련 자료

2) 기준설정의 근거는 실측치, 실측통계치, 안정성 시험결과 및 안전성·유효성에 관한 고찰 등에 관한 구체적인 자료를 포함한다.

3) 실측치는 실제조공정을 반영한 3로트 이상의 검체에 대하여 1로트당 3회 이상의 자료를 제출한다. 수치로 나타나는 시험결과

는 구체적인 값을 제출하여야 하며, 검체 채취, 실측치의 처리에 사용된 통계방법과 실측통계치를 제출한다.

나. 원료에 관한 자료

1) 구조 결정에 관한 자료

가) 주성분의 화학구조를 입증하는 자료

(1) 합성법으로 합성경로도 및 순도시험의 항목설정에 관련된 원료, 용매, 정제방법 등에 관한 자료

(2) 원소분석, 자외가시부흡수스펙트럼, 적외부스펙트럼, 핵자기 공명스펙트럼, 질량스펙트럼 등 화학구조의 특성에 관련된 자료와 그 고찰

(3) 구조결정에 대한 화학적 데이터(유도체화 등)와 그 고찰

(4) 광학이성체 등의 경우에는 그 입체 구조에 관련된 자료

나) 중합체 등과 같이 주성분의 구조 조성이 명확하지 않은 원료 물질은 가능한 한 물리·화학적 성질에 관한 자료를 제출하고, 제조공정으로부터 균일한 조성 또는 역가를 가지는 안전확인대상생활화학제품이 생산됨을 입증할 수 있는 자료

2) 물리·화학적 성질에 관한 자료 : 주성분의 물리·화학적 성질은 기준 및 시험방법의 시험항목 설정의 근거가 되는 자료를 제출하며 실측치에 대한 자료를 포함한다.

가) 성 상 : 색, 형상, 냄새 등에 대한 자료

나) 용해도 : 용해도는 포화용액의 농도로부터 판정한 자료

다) 흡습성

라) 용액의 pH

마) 융점(분해유무 포함) 및 열분석치

바) 해리정수

사) 분배계수 및 분배비 : 옥탄올/물 계 등의 분배계수, 분배비는 pH영향을 포함한 자료

아) 결정다형 : 결정다형의 유무, 결정형간의 상호관계, 각 결정형의 물리적 성질 등에 관한 자료로서 원료물질 및 여러 용매로 재결정한 원료물질에 대하여 적외부스펙트럼측정, 열분석, 분말 X선회절 등의 자료

자) 선광도 : 선광성의 유무 및 선광성이 확인된 것은 측정 용매의 영향에 관한 자료

차) 이성체(광학이성체 등) : 원료가 광학이성체 등 이성체의 혼합물인 경우에는 이성체의 분리·분석법에 관한 자료 및 이성체비에 관한 자료

카) 기타 : 그 밖의 시성치 등에 대한 검토 결과가 있는 경우에 관련 자료

3) 제조방법에 관한 자료

별표 1의 IV. 제조방법에 따른다.

4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료

5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

가) 규격설정 근거자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험 방법 선택 이유, 시험조건 설정 이유, 시험방법의 검증, 실측치, 기준치의 설정 근거, 계산, 예 등에 대한 자료를 포함한다.

나) 순도시험에 관한 자료

(1) 일반적 사항

(가) 설정한 한도치는 실측통계치 및 안정성시험 중 가혹시험과 장기보존시험의 결과와 안전성을 고려하여 타당성 있는 근거를 제시한다.

(나) 안전성 및 임상시험에 사용한 모든 로트 및 실생산 공정을 반영하는 로트에 대하여 화학구조 미지의 물질을 포함한 부산물의 양 및 분석법을 기재하여 제출한다.

(다) 시험방법에서 한도시험은 특이성과 검출한도에 관한 검증 자료를 제출한다.

다) 건조감량, 강열감량, 수분 및 강열잔분 : 건조감량을 규정하는 경우에는, 건조조건에서 안전확인대상생활화학제품이 분해되지 않아야 하고, 용량이 미량이라는 등의 이유로 이들 시험을 설정하지 않은 경우에도 가능한 한 실측치에 대한 자료를 제출한다.

라) 함량시험 : 정밀성, 정확성, 직선성, 범위 등에 대하여 「대한민국약전」 중 의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 지침 또는 공정서 등에 기재된 공인된 방법에 따라 자료를 제출하고, 시험법의 타당성에 대한 근거자료를 제출한다. 다만, 정량법을 설정할

수 없는 경우에는 그 구체적인 이유 및 설정하지 않아도 품질 확보에 지장이 없다는 근거자료를 제출한다.

마) 기준 및 시험방법에 설정하지 않았으나 검토가 필요한 항목은 그 결과를 제출한다.

6) 시험성적에 관한 자료

시험자료, 시험결과 등이 기재된 시험성적서를 제출한다.

7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

약전 및 공정서 이외의 표준품은 해당 표준품을 제출하고, 규격 설정 등에 관한 자료를 제출하며 약전 및 공정서 수재 이외의 시약·시액은 그 조제법에 관한 자료를 제출한다.

다. 완제품에 관한 자료

1) 원료물질 및 그 분량에 관한 자료

주성분과 첨가제에 대한 제제학적으로 타당한 배합목적, 사용량 등에 관한 자료를 제출하고, 첨가제의 규격에 관한 근거자료를 제출한다.

2) 제조방법에 관한 자료

별표 1의 IV. 제조방법에 따른다.

3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료

4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료

가) 기준 및 시험방법의 설정근거를 나타내기 위한 자료로서 각 시험항목에 대하여 시험방법, 시험방법 선택 이유, 시험조건 설정

이유, 시험방법의 밸리데이션, 실측치, 기준치의 설정근거, 계산, 예 등에 대한 자료를 포함한다.

나) 순도시험에 관한 자료

일반적 사항은 원료물질의 순도시험에 관한 자료에 따른다.

다) 함량시험에 대하여는 제2호 나목 5) 라)함량시험에 따른다.

라) 액체전자모기향은 용법·용량에 설정된 사용시간 동안의 훈증 양상에 관한 자료를 제출한다.

마) 기준 및 시험방법에 설정하지 않았으나 검토가 필요한 항목은 그 결과를 제출한다.

5) 시험성적에 관한 자료

시험자료, 시험결과 등이 기재된 시험성적서를 제출한다.

6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료

가) 약전 및 공정서 이외의 표준품은 해당 표준품을 제출하고, 규격설정 등에 관한 자료를 제출하며 약전 및 공정서 수재 이외의 시약·시액은 그 조제법에 관한 자료를 제출한다.

7) 용기 및 포장에 관한 자료

재료의 선택, 습기와 빛으로부터 보호, 용기 구성성분과 제제와의 적합성(compatibility)(용기흡착, 유리 포함), 용기 구성재료의 안전성, 성능을 기재한다.

3. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

당해 안전확인대상생활화학제품의 유용성에 대한 판단에 도움을

줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서, 시판허가일자, 원료물질 및 그 분량(별첨규격인 경우 규격근거자료 포함), 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항, 저장방법 및 사용(유효)기간 등을 확인할 수 있는 자료와 각국의 의약품집 등의 수재 및 사용현황 조사자료 및 그 밖에 안전성·유효성과 관련된 각국의 조치내용 등 최신의 정보가 첨부된 자료

4. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 안전확인대상생활화학제품의 특성에 관한 자료

기존의 유사효능 안전확인대상생활화학제품(수입품 포함)과 원료물질 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등의 비교표를 작성하고 약리효과, 부작용 또는 안전성 등에 있어서 특징이나 결점 등을 비교 검토한 자료.

- ② 제1항에도 불구하고 살충제는 주성분의 기준 및 시험방법에 따라 작성된 시험기초자료 및 순도시험에 관한 자료, 제조방법에 관한 자료를 제출하고, 액체전자모기향은 용법·용량에 설정된 사용시간 동안의 훈증양상에 관한 자료를 제출한다.

VIII. 기준 및 시험방법 심사의뢰서의 작성

안전확인대상생활화학제품의 기준 및 시험방법 심사의뢰서 작성, 기준설정, 제출자료의 범위 등은 품질관리에 적정을 기할 수 있도록 별표 2의 I부터 VII까지의 규정에 따라 작성한다.

기준 및 시험방법의 경우 기준 및 시험방법 란은 “별첨”으로, 이
규정 별표 4를 따르는 경우 “별표 4 기준 및 시험방법 ‘○○○’항에
의함” 등으로 기재한다.

[별표 3]

안전성·유효성 심사(제4조 관련)

I. 안전성·유효성 심사대상

① 안전성·유효성 심사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하지 아니하는 안전확인대상생활화학제품을 대상으로 한다.

1. 이미 승인 되어 있는 제품과 주성분의 종류, 규격 및 분량(액상제의 경우 농도), 제형, 효능·효과, 용법·용량이 동일한 제품
2. 「대한민국약전」, 공정서 및 식약처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목. 다만, 공정서에 수재된 경우 해당 국가의 의약품집 또는 해당국 정부의 공식홈페이지 등 사용현황을 확인할 수 있는 경우에 한한다.
3. 「대한민국약전」 또는 공정서에 수재된 성분, 식약처장이 고시한 성분이나 이미 승인된 성분을 주성분으로 조합한 제품과 당해 연도를 포함하여 3년 이내에 발간된 외국의약품집[미국의약품집(PDR), 일본의약품집, 영국의약품집(ABPI DATA SHEET COMPENDIUM), 독일의약품집(ROTE LISTE), 프랑스의약품집(VIDAL), 이탈리아의약품집(L'informatore Farmaceutico) 스위스의약품집(Arzneimittel Kompendium der Schweiz) 및 캐나다의약품집(Compendium of Pharmaceuticals and Specialties)]에 수재된

품목 또는 이들 국가에서 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한
제조 및 판매증명서로 확인되는 제품

② 제1항 각 호의 어느 하나에 해당함에도 불구하고 다음 각 호의
어느 하나에 해당하는 안전확인대상생활화학제품의 경우에는 별표 3
의 II 및 III에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를
받아야 한다.

1. 국내에서 기존 제품, 의약품 또는 의약외품으로 사용례가 없는
새로운 첨가제를 배합하는 경우
2. 이미 승인받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항(효능·효과, 용
법·용량 및 효력증강제의 종류나 함량의 변경 등)의 변경승인을
받고자 하는 제품의 경우
3. 수출용 등을 국내 시판용으로 승인조건을 변경하고자 하는 경우
4. 국내에서 흡입성 제제의 첨가제로는 사용례가 없는 성분을 흡입
성 제제에 배합하는 경우

③ 제1항 및 제2항에도 불구하고 감염병예방용 살균·살충제의 안전
성·유효성 심사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 제외
한 감염병예방용 살균·살충제를 대상으로 한다.

1. 제품명을 변경하는 경우
2. 포장단위를 변경하는 경우
3. 양도·양수(양수에 따른 위탁 제조원 변경 포함)를 하는 경우

II. 안전성·유효성 심사자료의 종류

안전성·유효성의 심사를 위하여 제출하여야 하는 자료의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 등에 관한 자료

가. 구조결정

나. 물리화학적 성질 등

다. 기준 및 시험방법에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료(장기보존시험자료 또는 가속시험자료)
4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료

- 1) 단회독성시험자료는 노출될 수 있는 모든 투여경로(경구, 경피, 흡입 등)에 따른 시험자료를 제출하는 것을 원칙으로 한다.
- 2) 단회경구 및 경피독성시험이 불가능하고 주 노출경로가 흡입인 경우는 단회흡입독성시험자료만 제출한다.

나. 반복투여독성시험자료

- 1) 반복독성시험자료는 노출될 수 있는 모든 투여경로(경구, 경피, 흡입 등)에 따른 시험자료를 제출하는 것을 원칙으로 한다.
- 2) 반복경구 및 경피독성시험이 불가능하고 주 노출경로가 흡입인 경우는 반복흡입독성시험자료만 제출한다.

다. 생식·발생독성시험자료

라. 유전독성시험자료

마. 면역독성시험자료(피부감작성시험자료 포함)

바. 발암성시험자료

사. 그 밖의 독성시험자료 (국소독성, 신경독성, 항원성)

1) 국소독성시험자료는 감염병예방용 살균·살충제 중 피부 또는 점막에 직접 적용되거나 직접 적용하지 않더라도 쉽게 접촉될 수 있는 경우 제출한다.

2) 신경독성시험자료는 감염병예방용 살균·살충제 중 아세틸콜린 에스테라제 활성저해를 일으키거나 일으킬 우려가 있는 경우 제출한다.

3) 항원성시험자료는 전신적으로 노출되는 감염병예방용 살충제의 경우 제출하여야 하며, 피부감작성시험자료는 피부에 노출될 가능성이 있는 경우 제출한다.

아. 세포독성

자. 환경유해성시험자료

1) 어독성시험 등 생태독성시험자료

2) 잔류성시험자료

3) 생물농축성시험자료

5. 효능·효과(효력)에 관한 자료

6. 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료

III. 안전성·유효성 심사자료의 제출범위 ① 각 안전확인대상생활화학제품 종류 및 특성에 따른 안전성·유효성 심사자료의 제출범위는 다음 표 1, 표 2 및 표 3과 같다.

표 1. 보건용 구제·방지·유인살충제 및 기피제의 안전성·유효성 심사자료 제출범위

구 분 제출자료		자료번호 ^{주1}															
		1	2 ^{주2}	3	4								5 ^{주3}	6	7	8	
					가	나	다	라	마	바	사	아					자
신물질 함유제제		○	○	○	○	○	○	○	△	○	○	×	×	○	○	○	○
새로운 조성의 복합제 ^{주4}		○	○	△	△	△	×	×	△	△	△	×	×	○	×	○	○
함량증감	복합제 ^{주4}	○	○	△	△	△	×	×	×	△	△	×	×	△	×	○	○
	단일제	○	○	△	△	△	×	×	×	△	△	×	×	△	×	○	○
새로운 효능·효과		○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
새로운 용법·용량		○	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○
새로운 제형 ^{주4}		○	○	○	△	△	×	×	×	△	△	×	×	○	×	○	○

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 제품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

주1 : 자료번호 1부터 8까지는 별표 3의 II. 제1호부터 제8호까지의 자료를 말하되, 독성에 관한 자료(4) 중 바목은 흡입독성시험자료로 하고, 효능·효과를 입증할 수 있는 자료(5)는 살충력시험자료로 한다.

주2 : 구조결정·물리화학적 성질 등에 관한 자료(2)는 기준 및 시험방법에 관한 자료를 제출한다.

주3 : 기피제의 경우 살충력시험자료는 기피력시험자료를 제출한다.

주4 : 주성분의 농도가 높거나 조성이 다른 경우 및 새로운 제형의 경우 독성시험자료는 완제품의 독성시험자료를 말한다.

※ 기 승인된 제품의 주성분 함량의 범위 내에 있을 때에는 별도의 심사자료를 제출하지 아니할 수 있다.

※ 현대 수준에서 종합적으로 판단하여 기 승인된 제품과 유사 동등한 것으로 인정될 때에는 공인할 수 있는 사용현황에 관한 자료로서 갈음할 수 있다.

표 2. 가습기용 향균·소독제제의 안전성·유효성 심사자료 제출범위

구 분 제출자료		자료번호 ^{주1}															
		1	2 ^{주2}	3	4 ^{주3}								5 ^{주5}	6	7	8	
					가	나	다	라	마	바	사	아 ^{주4}					자
신물 질 함유제제		○	○	○	○	○	△	○	△	△	○	△	×	○	×	○	○
새로운 조성의 복합제		○	○	○	△	△	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○
함량증감 복합제		○	○	○	△	△	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○
단일제		○	○	○	△	△	×	×	×	×	△	×	×	○	×	○	○
새로운 제형		○	○	○	△	△	×	×	×	×	×	×	×	△	×	○	○
새로운 용법 · 용량		○	○	×	△	△	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	○

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 제품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

주1 : 자료번호 1부터 8까지는 별표 3의 II. 제1호부터 제8호까지의 자료를 말하되, 독성에 관한 자료(4)는 다음과 같다.

4. 독성에 관한 자료

가. 단회투여독성시험자료(흡입독성시험자료 포함)

나. 반복투여독성시험자료(흡입독성시험자료 포함)

다. 생식·발생독성시험자료

라. 유전독성시험자료

마. 면역독성시험자료(피부감작성시험자료 포함)

바. 발암성시험자료

사. 국소독성시험자료

아. 세포독성시험자료

주2 : 물리화학적 특성 분석 자료로서 완제품에 대하여 가습기에서 분출될 때 입자 크기의 변화 등 물리적 형태의 프로파일을 제출하고, 그 결과 인체에 노출될 수 있는 형태로 변환되는 경우 완제품에 대한 흡입독성시험자료를 제출하여야 한다.

주3 : 단회투여독성시험자료 및 반복투여독성시험자료의 경우 흡입독성시험자료를 포함하며, 반복투여흡입독성시험시 투여기간은 90일간으로 한다.

주4 : 가습기살균제의 주성분으로 사용한 적이 없는 성분일 경우 신물질로 간주하며 독성에 관한 자료 중 세포독성시험자료를 제출한다. 세포독성시험은 폐 세포를 대상으로 24시간 노출하여 시험대상중 50%에서 독성을 나타내는 시험물질의 농도(LC₅₀)를 구한다. 흡입독성시험 결과 독성이 없는 경우에는 면제할 수 있다.

주5 : 가습기에 첨가하였을 때의 살균력에 대한 효력시험자료를 말하며, 사용시 농도에서 효력을 입증하여야 한다. 타당한 사유가 있는 경우 그 밖의 효능·효과를 입증할 수 있는 자료로 제출할 수

있다.

표 3. 감염병예방용 살균·살충제의 안전성·유효성 심사자료 제출범위

구분 \ 제출자료		자료번호 ^{주1}									
		2		3	4 ^{주2}			5	6	7	8
		1	가나다 ^{주3}		가나다라마바사아	자					
						1	2	3	1	2	3
1) 신물질 함유 감염병 예방용 살균·살충제		○	○ ○ ○ ○	○	○ ○ ○ ○ ○ △ △ × ×	○ ○ ○ ○	○	○	○	○	○
2) 감염병 예방용 살균·살충제로 기 승인받은 제품과 성분조성(주 성분 및 그 농도), 효능·효과, 용법·용량 및 제형 중 1가지 이상이 다른 제품		○	× × × ○	○	○ △ × × × △ × ×	△ △ △	○	×	○	○	○
3) 기 승인된 제품과 주성분 및 효력증강제 등 효력에 영향을 미치는 성분의 규격 및 분량, 제형이 동일한 제품 ^{주4}		×	× × × ○	×	× × × × × × × ×	× × ×	×	×	○	○	○

○ : 자료를 제출하여야 하는 것

△ : 개개 제품에 따라 판단하여 제출하는 것이 무의미하거나 불가능하여 면제할 수 있는 것

× : 자료가 면제되는 것

주1 : 자료번호 1부터 8까지는 별표 3의 II. 제1호부터 제8호까지의 자료를 말한다.

주2 : 독성에 관한 자료(4)는 원칙적으로 주성분에 대하여 시험한 자료이어야 하며, 단회투여독성시험자료 및 어독성시험자료는 제제에 대하여 추가로 제출하여야 한다. 바목의 자료 중 국소독성시험자료와 사목의 자료 중 잔류성 시험자료는 주성분에 대한 시험자료뿐만 아니라 제제에 대한 시험자료로도 제출할 수 있다.

주3 : 살충제의 경우, 주성분의 기준 및 시험방법에 따라 작성된 시험 기초자료를 추가로 제출한다.

주4 : 기 승인된 제품과 주성분 및 효력증강제 등 효력에 영향을 미치는 성분의 규격이 동일한 제품이라 함은 해당 원료의 규격 중 함량 및 부산물 기준이 기 승인 제품과 동일하거나 그 이상인 것을 의미한다.

② 별표 3의 I. 제2항제1호에 따른 새로운 첨가제의 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1. 기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도에 관한 자료를 포함한다)
2. 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 시험자료도 가능하다)
4. 독성에 관한 자료

③ 별표 3의 I. 제2항제4호에 따른 흡입성제제의 첨가제의 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1. 기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도에 관한 자료를 포함한다)
2. 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 시험자료도 가능하다)
4. 독성에 관한 자료(단회투여 흡입독성, 반복투여흡입독성, 그 밖에 필요한 독성시험자료(국소독성시험자료, 피부감작성시험자료 등)를 제출한다). 다만, 별표 3의 I. 제2항제1호에 해당하지 않는 원료의 경우에는 흡입독성 외의 독성에 관한 자료를 면제한다.

④ 감염병예방용 살균·살충제의 안전성·유효성 심사자료의 제출범위는 표 3과 같다. 표 3에서 정하지 아니한 사항은 표 1에 따른다.

IV. 안전성·유효성 심사자료의 작성

① 별표 3의 II, III에 따른 안전성·유효성 심사자료는 별표 3의 V에 따른 요건에 적합하게 작성하여야 하며 제품별로 각각 별표 3에 기재된 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 쪽을 표시하여야 한다. 다만, 별표 3의 V의 각 호 또는 VI에 따라 안전성·유효성 심사

자료의 제출이 생략 또는 면제되는 경우에는 그 사유를 구체적으로 기재하여야 한다.

- ③ 외국의 자료는 원칙적으로 한글요약문 및 원문을 제출하여야 하며, 국립환경과학원장은 필요한 경우 전체 번역문을 제출하게 할 수 있다.

V. 안전성·유효성 심사자료의 요건

안전성·유효성 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

육하원칙에 따라 명료하게 기재된 자료(예 : 언제, 어디서, 누가, 무엇으로부터 추출, 분리 또는 합성하였고 발견의 근원이 된 것은 무엇이며, 기초시험 등에 들어간 것은 언제, 어디서 등)

2. 구조결정·물리화학적 성질에 관한 자료

가. 구조결정

기본적 요건에 대한 판단에 도움을 줄 수 있는 최종 원료규격의 기원, 본질, 조성 등에 관한 자료

나. 물리화학적 성질 등

1) 제조방법

2) 녹는점, 끓는점, 증기압, 용해도 및 옥탄올/물분배계수 등 물리·화학적 또는 생물학적 성질에 관한 자료(당해업소에서 작성한 시험방법 포함)

3) 옥탄올/물분배계수는 실측 또는 계산에 의한 자료를 제출한다. 다만, 수용해도가 100mg/L이상인 화학물질, 고분자화합물의 경우 이를 생략할 수 있다.

다. 기준 및 시험방법에 관한 자료

심사대상 제품의 품질수준과 규격 등을 확인할 수 있는 기준 및 시험방법에 관한 자료 (당해 업소에서 작성한 시험자료를 포함한다)

3. 안정성에 관한 자료

가. 일반사항

1) 「의약품등의 안정성시험기준」(식품의약품안전처 고시)에 따라 적합하게 국내에서 실시한 자료를 원칙으로 하되 시험기초자료를 첨부하여야 한다.

2) 1)의 경우에도 불구하고 외국에서 시험한 자료는 그 내용을 검토하여 안정성을 확보할 수 있다고 판단되는 경우 인정할 수 있다.

나. 시험대상

1) 신물질 함유 안전확인대상생활화학제품 : 장기보존시험으로 사용기간을 설정하되, 함량 등 유의성 있는 변화가 없는 경우 6개월간의 가속시험자료로서 36개월 이내에 사용기간을 설정할 수 있다.

2) 1) 이외의 안전확인대상생활화학제품 : 별도의 안정성 시험

자료 없이 이미 승인된 제품의 사용기간을 준용하여 설정할 수 있으며, 그 기간은 36개월을 초과하여서는 아니 된다. 변경의 경우 또한 같다

다. 시험방법 등

1) 장기보존시험 또는 다음 중 어느 하나에 따른 가속시험자료를 제출한다. 다만, 가속시험자료를 제출하는 경우 측정 간격은 1주 이내로 한다.

가) 사용(유효)기간이 1년인 경우에는 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 2주일 이상 시험한 자료

나) 사용(유효)기간이 2년인 경우에는 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 4주일 이상 시험한 자료

다) 사용(유효)기간이 3년인 경우에는 $54\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 6주일 이상 시험한 자료

라) 주성분의 특성 때문에 상기 온도조건으로 시험수행이 불가능한 경우에는 다른 온도와 기간($45\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 6주 보관, $40\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 8주 보관, $35\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 12주 보관 또는 $30\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 18주 보관 시험한 자료를 각각 사용(유효)기간 1년으로 간주)을 기준으로 시험한 자료를 인정한다.

4. 독성에 관한 자료

가. 일반사항 : 「비임상시험관리기준」에 따라 시험한 자료 또는 승인 신청 당시 제출되어 평가된 독성시험자료로서 개발국 정부

(등록기관)가 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

나. 시험방법 등:

- 1) 별표 3의 II. 제4호 가목부터 아목까지의 경우에는 「의약품등의 독성시험기준」, 「화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정」(환경부 고시), 「농약 및 원제의 등록기준」(농촌진흥청 고시)에 적합하게 실시된 자료 또는 과학적·합리적으로 시험방법 등의 타당성이 인정되는 자료
- 2) 별표 3의 II. 제4호 자목의 경우에는 「화학물질 시험기관의 지정기준 및 관리기준 등에 관한 규정」(환경부 고시)에 따른 화학물질의 유해성시험방법에 적합하게 실시된 자료 또는 과학적·합리적으로 시험방법 등의 타당성이 인정되는 자료

다. 평가

- 1) 단회투여독성시험자료 : 주성분의 증기압이 10-3mmHg(20℃) 이하이거나, 호흡기계를 통하여 노출이 우려되지 않는 제제에 대해서는 흡입독성시험자료를 생략할 수 있다.
- 2) 반복투여독성시험자료 : 주성분의 증기압이 10-3mmHg(20℃) 이하이거나, 호흡기계를 통하여 노출이 우려되지 않는 제제에 대해서는 흡입독성시험자료를 생략할 수 있다.
- 3) 면역독성시험자료 : 반복투여독성시험 결과 면역계에 이상이 없는 경우에 면제할 수 있다.
- 4) 발암성시험자료 : 발암성이 예측되는 안전확인대상생활화학제

품 또는 그 대사산물의 화학구조 또는 생물학적 활성이 이미 알려진 발암물질과 유사하거나 반복투여독성시험 또는 유전독성시험결과 발암성이 의심되는 것

5) 국소독성시험자료 : 피부 또는 점막에 쉽게 접촉할 수 있는 안전확인대상생활화학제품의 경우에 제출하여야 한다. 다만, 국소독성시험은 다른 독성시험의 일부분으로 실시할 수 있다.

6) 잔류성시험자료 : 사용방법, 제형(예 : 기피제 등) 또는 독성시험 결과에 따라 잔류물의 유해성이 우려되지 않는 경우에는 면제한다.

7) 생물농축성시험자료 : 옥탄올/물분배계수가 낮은 경우($\log Pow \leq 3$)에는 면제한다.

5. 효능·효과(효력)에 관한 자료

가. 일반사항

1) 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급하고 그 내용(이 경우 연구기관의 시험시설 개요, 주요설비, 연구 인력의 구성, 시험자의 연구경력 등이 기재되어야 함)을 검토하여 타당하다고 인정할 수 있는 자료

2) 개발국에서 승인신청 당시 제출되어 평가된 자료로서 개발국 정부(등록기관)가 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료

3) 과학논문인용색인(Science Citation Index)에 등재된 전문학

회지에 게재된 자료

나. 시험방법

1) 심사대상효능을 포함한 효력을 뒷받침하는 시험자료로서 효과발현의 작용기전이 포함된 자료

2) 감염병예방용 살균·살충제의 경우에는 국내 서식하는 해충의 종(種) 등에 대한 야외시험 또는 실험실내 효력시험자료로서 시험결과요약서는 다음 표 4의 작성 예에 따라 작성한다. 다만, 살충제의 경우에는 국내에서 시험한 승인 신청일로부터 5년 이내의 시험자료(감수성 시험에 관한 자료를 포함한다)를 첨부한다.

가) 신물질 함유 감염병예방용 살균·살충제의 경우에는 각 대상 해충을 사용한 시험자료이어야 한다.

나) 주성분이 증산(蒸散)에 의하여 효과를 나타내는 제품은 시간과 증산양과의 관계를 나타내는 자료를 추가로 제출한다.

표 4. 살충·살균력시험 요약서 작성 예

1. 살충제명	(분무용)
2. 주 성 분	1킬로그램 또는 리터 중 성분명 (분량)g
3. 실험일자	
4. 대상해충	위생해충의 학명

5. 실험방법	1. 채집장소 2. 채집방법 3. 사육방법 4. 시험방법 가. 대상해충수, 면적, 살충제 사용농도, 적용방법, 시간, 치사율 등을 요약기재. 나. 대조군				
6. 실험결과	살충제농도 (%)	희석배율 (배)	총개체수 (마리)	치사수 (마리)	치사율 (%)
실험군					
대조군					
7. 권장사용 용법					
8. 시험기관에 관한 사항					

6. 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료

가. 일반사항은 제5호 가목과 같다.

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

당해 안전확인대상생활화학제품의 유용성에 대한 판단에 도움을 줄 수 있도록 각 국가의 사용현황에 관한 자료로서, 원료물질 및 그 분량(별첨규격인 경우 근거자료 포함), 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등을 확인할 수 있는 자료와 각국의 수재 및 사용현황 조사자료 및 그 밖에 안전성·유효성과 관련된 각국의 조치내용 등 최신의 정보가 첨부된 자료

8. 국내 유사제품과의 비교검토 등 그 밖의 특성에 관한 자료

기존의 유사효능의 안전확인대상생활화학제품(수입품 포함)과 원료물질 및 그 분량, 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등의 비교표를 작성하고 약리효과, 안전성 등에 있어서 특징이나 결점 등을 비교 검토한 자료

VI. 안전성·유효성 심사 제출자료 면제

감염병예방용 살균·살충제가 다음 각 호에 해당하는 경우에는 별표 3의 II. 제4호의 독성에 관한 자료와 별표 3의 II. 제6호의 흡수, 분포, 대사, 배설에 관한 자료를 면제한다.

1. WHO Pesticide Evaluation Scheme (WHOPES)에서 품목(성분과 함량, 제형이 표시된 품목)이 인정된 경우. 다만, 제6조제7항의 각 호에 해당하지 않음을 입증하는 자료를 첨부하여 제출할 것
2. OECD 가입국 중에서 2개국 이상에서 사용되고 있음을 객관적으로 증명할 수 있는 자료를 첨부한 경우(환경유해성 시험자료는 제

외) 다만, 제6조제7항의 각 호에 해당하지 않음을 입증하는 자료를 첨부하여 제출할 것

3. 현대 과학적 수준에서 종합적으로 판단하여 이미 승인된 제품과 동등 이상인 제품으로 인정되는 제품으로서 공인할 수 있는 사용현황에 관한 자료를 첨부한 경우. 다만, 제6조제7항의 각호에 해당하지 않음을 입증하는 자료를 첨부하여 제출할 것

[별표 4]

기준 및 시험방법(제4조 관련)

I. 살충제 제제 총칙

1. 고형제(固形劑)

- 1) 고형제는 전질이 고른 반고형상 또는 고형상으로 만든 제제이다.
- 2) 이 제제는 보통 안전확인대상생활화학제품 등에 부형제를 넣어 전질을 고르게 섞어 만든다. 이 제제는 필요에 따라 방향제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있으며, 오식방지 용기에 충전하여 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 안전확인대상생활화학제품 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($44\ \mu\text{m}$)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 안전확인대상생활화학제품 등에 부형제, 보존제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣어 혼합하거나 분쇄하여 만든 것이다.
- 3) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 다음의 입도시험에 적합하다.
입도시험 안전확인대상생활화학제품 각조에 규정한 현탁액을 제조하고 200호($74\ \mu\text{m}$)체에 넣고 체를 흔들면서 체 위의 잔류물을 10분간 적당한 세기의 물로 씻고 잔류물을 $80\ ^\circ\text{C}$ 에서 4시간 건조한 다음 무게를 달 때 그 양은 전체량의 2 % 이하이다.
- 4) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 다음의 현탁성시험에 적합하다.
현탁성시험 안전확인대상생활화학제품 등 각조에 규정한 양의 시료를 취해 200 mL의 마개달린 메스실린더에 넣고 물을 넣어 100 mL로 하고 2초당 1회 비율로 메스실린더를 30회 진탕할 때 액은 균등하게 현탁한다. 또, 그 액을 10분간 방치할 때 현저한 침전물을 볼 수 없

다.

5) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 다음의 습윤성 시험에 적합하다.

습윤성시험 물 100 mL가 든 메스실린더에 이 약 5 g을 취해 서서히 넣고 가만히 방치할 때 1분 이내 전부 습윤한다.

6) 이 제제는 따로 규정이 없는 한 다음의 침강성시험에 적합하다.

침강성시험 조작은 20 °C에서 한다. 이 약 50 g을 취해 물을 넣어 500 mL로 하고 잘 섞어서 완전히 현탁 시킨다. 이 액 300 mL를 내경 4 cm, 높이 30 cm의 실린더에 넣고 정확히 10분 후 비중측정법 제 3법에 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 안전확인대상생활화학제품 등을 액 중에 미세균등하게 유화시킨 액상으로 필요할 때 물에 유화시켜 사용하는 제제이다.

2) 이 제제는 보통 안전확인대상생활화학제품 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 유화안정성시험

에 적합하다.

유화성 및 유화안정성시험 사용시 최소 희석배수액이 되도록 검체를 200 mL 마개달린 메스실린더에 취해, 20 °C 물을 넣어 100 mL로 하고 2초당 1회 비율로 30회 뒤집을 때 액은 유화한다. 또 이액을 20 °C에서 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 뒤집어주고 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 °C에서 1시간 방치, 층 분리나 결정이 생겨서는 안 된다.

6) 기밀용기에 보존한다.

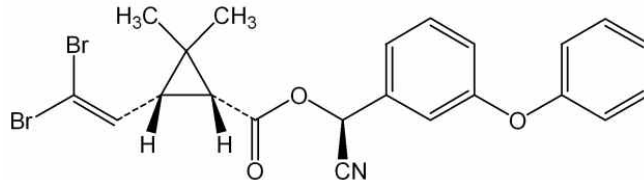
5. 유제(油劑)

1) 유제는 미세 균등한 액상으로 필요할 때 그대로 사용하는 제제이다.

- 2) 이 제제는 보통 안전확인대상생활화학제품 등에 용제를 넣어 미세 균등하게 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



$C_{22}H_{19}Br_2NO_3$: 505.21

데카메트린

[1R-{1a(S*), 3a}]-3-(2,2-Dibromoethenyl)-2,2-dimethyl cyclopropane
carboxylic acid cyano(3-phenoxy phenyl)methyl ester

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.

용 점 : 98 ~ 101 °C

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 5분간 방치한 다음 0.02 mol/L 수산화칼륨의 메탄올용액으로 청자색이 될 때까지 적정한다(지시약 : 브롬페놀 블루시액 3방울). 같은 방법으로 공시험하여 보정한다(0.2 % 이하) .

$$\begin{aligned}\text{산염화물의 양(\%)} &= \frac{B \times 316.45 \times 100}{100 \times 1} \\ &= \frac{I \times C \times 0.02 \times 31.645}{W} \\ B &= \frac{I \times C \times 0.02}{W}\end{aligned}$$

I : 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 1시간 동안 방치한 다음 크리스탈바이올렛시액을 지시약으로 하여 0.01 mol/L 과염소산으로 적정한다. 종말점은 에머랄드녹색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 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

t₂ : 0.01 mol/L 과염소산의 소비 mL

C : 과염소산의 규정도계수(factor)

W₂ : 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 아

세트산에틸 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 델타메트린 피크면적보다 크지 않다.

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 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 30 mg을 정밀하게 달아 이동상을 넣어 녹여 정확하게 25 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 델타메트린 표준품 약 30 mg을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 델타메트린의 피크면적 A_T 및 A_S 를 구한다.

델타메트린($C_{22}H_{19}Br_2NO_3$)의 양(mg) = 델타메트린 표준품의 양 $\times \frac{A_T}{A_S}$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정과장 254 nm)

칼럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에
5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충
전한다.

칼럼온도 : 35 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

이동상 : 아세토니트릴 · 물 혼합액(3 : 1)

유량 : 2.0 mL/분

저장법 기밀용기

델타메트린 고형제

Deltamethrin Lump

데카메트린 고형제

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 % 에 해당하는 델타메
트린($C_{22}H_{19}Br_2NO_3$)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_S 를 구한다.

$$\text{델타메트린}(C_{22}H_{19}Br_2NO_3)\text{의 양(mg)} = \text{델타메트린표준 품의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 : 254 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 cm 인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 아세토니트릴·물혼합액(75 : 25)

유 량 : 2 mL/분

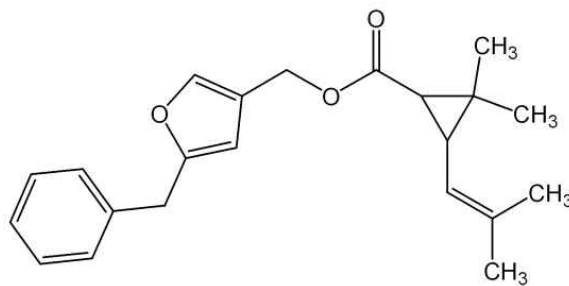
저 장 법 차광한 밀폐용기

디프로필이소신코메로네이트 <삭제, 2017. 3. 16.>

Dipropylisocinchomeronate

레스메트린

Resmethrin



$C_{22}H_{26}O_3$: 338.44

이 약은 정량할 때(5-벤질-3-푸릴) 메틸-*dl*-시스/트란스-크리산테

메이트($C_{22}H_{26}O_3$) 88.0 % 이상을 함유하며 정량값의 75.0 % 이상의(5-벤질-3-푸릴) 메틸-*dl*-트랜스-크리산테메이트를 함유한다.

또한 안정제로서 디부틸히드록시톨루엔($C_{15}H_{24}O$) 2.0 % 이하를 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 옅은 회황색 가루 또는 작은 덩어리로서 약간 특이한 냄새가 난다.

이 약은 클로로포름, 톨루엔, 시클로헥산 또는 이황화탄소에 썩 잘 녹고 에틸 또는 헥산에 잘 녹으며 에탄올 또는 메탄올에는 조금 녹으며 물에는 거의 녹지 않는다.

이 약은 40 ~ 55 °C에서 녹아 무색 ~ 옅은 황색인 맑은 액이 된다.

확인시험 1) 이 약 10 mg을 클로로포름 1 mL에 넣어 녹이고 무수 아세트산 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 넣

을 때 액은 자색을 나타낸다.

4) 이 약 및(5-벤질-3-푸릴)메틸-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트표준품의 아세톤액(1 → 50) 1.0 μ L를 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 μ L를 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 옅은 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 녹

색이 적색으로 변할 때이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산무수물($C_{20}H_{30}O_3$: 318.46)의 양은 3.0 % 이하이다.

$$0.1 \text{ mol/L 염산·메탄올액 } 1 \text{ mL} = 31.846 \text{ mg } C_{20}H_{30}O_3$$

5) 유연물질 이 약 0.1 g을 달아 아세톤 5 mL에 넣어 녹여서 검액으로 한다. 검액 1 ~ 2 μ L를 가지고 정량법 1)의 조건으로 기체 크로마토그래프법에 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_2 를 계산한다. A_1/A_2 는 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-*dI*-시스-크리산테메이트 및(5-벤질-3-푸릴)메틸-*dI*-트랜스-크리산테메이트의 순으로 용출한 피크면적 A_c 및 A_t 를 구하여 다음 식에 따라(5-벤질-3-푸릴)메틸-*dI*-트랜스-크리산테메이트의 비(%)를 계산한다.

(5-벤질-3-푸릴)메틸-*dI*-트랜스-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 °C 부근의 일정온도

주입구온도 : 250 °C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 40 ~ 60 mL/분

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 5 mL를 넣어 녹이고 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 레스메트린 표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부 표준물질에 대한 레스메트린 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

$$\text{레스메트린(C}_{22}\text{H}_{26}\text{O}_3\text{)의 양(mg)} = \text{레스메트린 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액: 프탈산디부틸(dibutyl phthalate) 약 0.6 g을 정밀하

게 달아 아세톤에 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 30 m인 모세유리관에 기
체크로마토그래프용 50 % 페닐- 50 % 메틸폴리실록산을
0.25 μm 의 두께로 피복한다.

칼럼온도 : 280 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

검체도입부 온도 : 200 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

검출기 온도 : 280 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

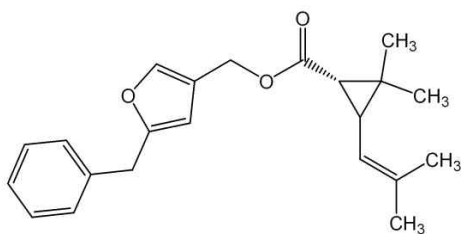
운반기체 : 질소

유 량 : 30 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/트랜스-크리산테메이트($C_{22}H_{26}O_3$) 88.0 % 이상을 함유한다.

이 약은 정량값의 75.0 % 이상의(5-벤질-3-푸릴) 메틸-*dl*-트랜스-크리산테메이트를 함유하고 또한 정량값의 95.0 % 이상의(5-벤질-3-푸릴)메틸-*d*-시스/트랜스-크리산테메이트를 함유한다.

안정제로서 디부틸히드록시톨루엔을 2.0 % 이하 함유한다.

성 상 이 약은 무색 ~ 옅은 황색의 유상 액체로서 일부 결정화된 것이 있고 약간 특이한 냄새가 난다.

이 약의 일부 결정화된 것은 수욕상에서 가온할 때 40 ~ 50 °C에서 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 나

타내며 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 녹색으로 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_S 를 구한다. 이 때 Q_T 는 Q_S 보다 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 μm 의 기체크로마토그래프용 다공성 스틸렌디페닐벤젠 공중합체를 충전한다.

칼럼온도 : 170 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

주입구온도 : 190 $^{\circ}\text{C}$ 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. 메틸엘로우·메틸렌블루혼합액 3 ~ 4 방울을 넣고 0.1 mol/L 염산·메탄올액으로 적정한다. 다만 적정의 종말점은 녹색이 적색으로 변할 때이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산무수물($\text{C}_{20}\text{H}_{30}\text{O}_3$: 318.46)의 양은 4.0 % 이하이다.

$$0.1 \text{ mol/L 염산·메탄올액 } 1 \text{ mL} = 31.846 \text{ mg } \text{C}_{20}\text{H}_{30}\text{O}_3$$

3) 국산 이 약 1 g을 달아 에탄올 25 mL에 넣어 녹인다. α -나프톨벤제인·에탄올용액(1 \rightarrow 100) 8 ~ 9 방울을 넣고 0.02 mol/L 수

산화나트륨액으로 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.

$$0.02 \text{ mol/L 수산화나트륨액 } 1 \text{ mL} = 3.36 \text{ mg } C_{10}H_{16}O_2$$

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 기체 크로마토그래프법에 따라 시험한다. 다만 검출감도는 표준액 3 μ L로부터 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 기체크로마토그래프

법에 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_t 를 구하여 다음 식에 따라(5-벤질-3-푸릴)-메틸
-*dl*-트란스-크리산테메이트의 비(%)를 계산한다.

(5-벤질-3-푸릴)메틸-*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 트리플루오
로프로필메틸실리콘폴리머를 실란처리한 기체크로마토그래
프용 구조토에 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 녹인
다. 1 mol/L 수산화칼륨의 50 % 메탄올용액 20 mL를 넣고 환류냉
각기를 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 차례대로 넣어 섞고 수욕상에서 20 분간 가운한다. 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-1-시스-크리산테메이트,(5-벤질-3-푸릴)메틸-*d*-트란스-크리산테메이트,(5-벤질-3-푸릴)메틸-1-트란스-크리산테메이트의 피크 면적 A_{dc} , A_{lc} , A_{dt} 및 A_{lt} 를 구하여 다음식에 따라(5-벤질-3-푸릴)메틸-*d*-시스/트란스 크리산테메이트의 비(%)를 계산한다.

(5-벤질-3-푸릴)메틸-*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 μ m의 기체크로마토그래프용 규조토(Chromosorb W)에 고르게 입힌 것을 충전한다.

칼럼온도 : 145 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

주입구온도 : 200 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 40 mL/분

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 5 mL를 넣어 녹이고 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *d*-레스메트린 표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질에 대한 *d*-레스메트린 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

$$\begin{aligned} d\text{-레스메트린}(\text{C}_{22}\text{H}_{26}\text{O}_3)\text{의 양}(\text{mg}) &= d\text{-레스메트린 표준품의 양}(\text{mg}) \\ &\times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

- 내부표준액: 프탈산디부틸(dibutyl phthalate) 약 0.6 g을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 한다.

조작조건

검 출 기: 불꽃이온화검출기

칼 럼: 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 30 m인 모세유리관에 기체크로마토그래프용 50 % 페닐- 50 % 메틸폴리실록산을 0.25 μm 의 두께로 피복한다.

칼럼온도: 280 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

검체도입부 온도: 200 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

검출기 온도: 280 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

운반기체: 질소

유 량: 30 mL/분

저 장 법 차광한 기밀용기

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.

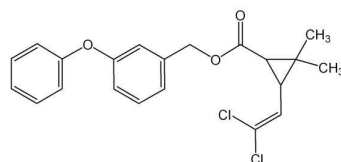
2) 이 약 1.0 g을 달아 염산 산성용액으로 침윤시킨 쿠르쿠마지를 가온하여 건조시킬 때 적색을 나타내고 여기에 암모니아시액을 2 방울 떨어뜨릴 때 청색으로 변한다.

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.

$$1 \text{ mol/L 수산화나트륨액 } 1 \text{ mL} = 61.83 \text{ mg } \text{H}_3\text{BO}_3$$

저 장 법 기밀용기

싸이퍼메트린



Cypermethrin

$C_{22}H_{19}Cl_2NO_3$: 416.30

3-(2,2-Dichloroethenyl)-2,2-dimethyl cyclopropanecarboxylic acid
cyano(30phenoxyphenyl) methyl ester

이 약은 정량할 때 싸이퍼메트린($C_{22}H_{19}Cl_2NO_3$) 90.0 % 이상을 함유한다.

성상 이 약은 다갈색의 반고형상의 유액으로 일부 고화하는 경우가 있고 약간 특이한 냄새가 있다.

이 약은 아세톤, 시클로헥산, 에탄올, 자일렌 및 클로로포름에 섞 잘 녹으며 헥산에 녹고 물에는 잘 녹지 않는다.

이 약은 60 °C에서 녹아 다갈색의 맑은 유액이 된다.

비 중 d_{20}^{20} : 1.17 ~ 1.27

확인시험 1) 이 약을 가지고 염색반응시험법 2) 할로젠화합물의 염색반응에 따라 시험할 때 녹색을 나타낸다.

2) 정량법에 따라 시험할 때 검액은 표준액과 같은 피크유지시간을 나타낸다.

순도시험 1) 3-페녹시벤즈알데히드 이 약의 클로로포름용액(5 → 100)을 검액으로 한다. 검액 1 μ L를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 싸이퍼메트린에 대한 피크유지시간비

가 약 0.50인 3-펜옥시벤즈알데히드의 피크면적 A_T 및 용매피크를 제외한 전체 피크면적의 합 A_S 를 구한다. 이 때 3-펜옥시벤즈알데히드의 양은 3.0 % 이하이다.

$$\text{3-펜옥시벤즈알데히드(C}_{13}\text{H}_{10}\text{O}_2\text{)의 양(\%)} = \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

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 $^{\circ}\text{C}$

검출기 온도 : 300 $^{\circ}\text{C}$

칼럼온도 : 50 $^{\circ}\text{C}$ 에서 20 분간 일정온도로 유지하고 매분 5 $^{\circ}\text{C}$ 의 속도로 280 $^{\circ}\text{C}$ 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_S 를 구한다. 이 때 α -시아노-3-펜옥시

벤질-3-클로로에치닐-2,2-디메틸시클로프로판카르복실레이트 양은 4.0 % 이하이다.

α -시아노-3-페녹시벤질-3-클로로에치닐-2,2-디메틸시클로프로판카르복실레이트($C_{22}H_{19}Cl_2NO_3$)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.

$$\text{톨루엔}(C_7H_8)\text{의 양}(\%) = \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

4) α -시아노-3-페녹시벤질-3-(2,2,2-트리클로로에틸)-2,2-디메틸시클로프로판카르복실레이트 1)에서 얻은 크로마토그램 중 싸이퍼메트린에 대한 유지시간비가 약 1.0의 위치에 나타나는-시아노-3-페녹시벤질-3-(2,2,2-트리클로로에틸)-2,2-디메틸시클로프로판카르복실레이트의 피크면적 A_T 및 용매피크를 제외한 피크면적 A_S 를 구하여 다음 식에 따라 α -시아노-3-페녹시벤질-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-트리클로로에틸)-2,2-디메틸시클로프로판카르복실레이트($C_{22}H_{19}Cl_2NO_3$)의 양(%) = $\frac{A_T}{A_S} \times 100$

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 5 mL를 넣어 녹이고 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 싸이퍼메트린 표준품 0.1 g을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질에 대한 싸이퍼메트린 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

싸이퍼메트린($C_{22}H_{19}Cl_2NO_3$)의 양(mg) = 싸이퍼메트린 표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액: 프탈산디부틸(dibutyl phthalate) 약 1 g을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다.

조작조건

검 출 기: 불꽃이온화검출기

칼럼: 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 30 m인 모세유리관에 기체크로마토그래프용 100 % 디메틸폴리실록산을 0.25 μm 의 두께로 피복한다.

칼럼온도: 235 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

검체도입부 및 검출기 온도: 250 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

운반기체: 질소

유량: 35 mL/분

저장법 기밀용기

싸이퍼메트린·프탈트린 에어로솔

Cypermethrin and Phthalthrins Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 싸이퍼메트린($\text{C}_{22}\text{H}_{19}\text{Cl}_2\text{NO}_3$: 416.30) 및 프탈트린($\text{C}_{19}\text{H}_{25}\text{NO}_4$: 331.41)을 함유한다.

제법 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 유지시간

과 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. 따

로 싸이퍼메트린표준품 약 60 mg 및 프탈트린표준품 약 20 mg을

정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표

준액 1 μ L를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라

시험하여 내부표준물질에 대한 싸이퍼메트린 및 프탈트린의 피크면

적비 Q_{T1} , Q_{T2} , Q_{S1} 및 Q_{S2} 를 구한다.

싸이퍼메트린($C_{22}H_{19}Br_2NO_3$)의 양(mg) = 싸이퍼메트린표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}}$$

프탈트린($C_{19}H_{25}NO_4$)의 양(mg) = 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 기체크로마토그

래프용 100 % 디메틸폴리실록산을 충전한다.

칼럼온도 : $160^{\circ}\text{C} \xrightarrow{5^{\circ}\text{C}/\text{분}} 220^{\circ}\text{C}(5\text{분}) \xrightarrow{20^{\circ}\text{C}/\text{분}} 285^{\circ}\text{C}(5\text{분})$

주입구온도 : 220°C

검출기온도 : 300°C

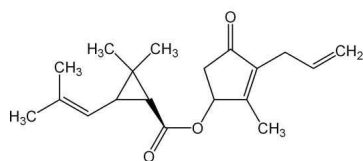
운반기체 : 질소

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

$\text{C}_{19}\text{H}_{26}\text{O}_3$: 302.41

이 약은 정량할 때 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐
-*dl*-시스/트랜스-크리산테메이트 ($\text{C}_{19}\text{H}_{26}\text{O}_3$) 87.0 % 이상을 함유한

다. 이 약은 정량값의 75.0 % 이상에 해당하는 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-트랜스-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 옅은 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 μ L를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부 표준물질의 피크면적에 대한 톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구할 때 Q_T 는 Q_S 보다 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 μm 인 기체크로마토그래프용 다공성 스틸렌디페닐벤젠공중합체를 충전한다.

칼럼온도 : 170 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 알레트린의 유지시간이 5 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액 1 μL 를 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 μL 를 가지고 정량법의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 다만, 검출감도는 표준액 3 μL 에서 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 알

레트린 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 μ L를 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/트랜스-크리산테메이트의 피크면적 A_c 및 유지시간이 큰 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-트랜스-크리산테메이트의 피크면적 A_t 를 측정하여 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-트랜스-크리산테메이트의 면적비를 계산한다.

$$\text{이트 의 비}(\%) = \frac{A_{t_f}}{A_{t_f} + A_{s_f}} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 50 % 트리플루오로프로필메틸 실리콘폴리머를 실란처리한 150 ~ 180 μ m의 기체크로마토그래프용 구조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 155 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유량 : 알레트린의 2 개의 피크 중 나중에 유출되는 피크의
유지시간이 40 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 검액 1 μL 를 가지고 위 조건에서 조작할 때 알레트
린의 2 개의 피크의 분리도가 1.3 이상인 것을 쓴다.

정량법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL에 넣
어 녹여 검액으로

한다. 따로 알레트린표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액
10.0 mL에 넣어 녹여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 기
체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크 면적에
대한 알레트린의 피크 면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

$$\text{알레트린 (C}_{19}\text{H}_{26}\text{O}_3\text{)의 양 (mg) = 알레트린표준품의 양 (mg) } \times \frac{Q_{Tf}}{Q_{Sf}}$$

○ 내부표준액 : β -나프토퀴놀린 아세톤용액 (1 \rightarrow 50)

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 호박산디
에틸렌글리콜폴리에스테를 실란처리한 150 \sim 180 μm 의

기체크로마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 200 °C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유량 : 알레트린의 유지시간이 약 8 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액 1 μL 를 가지고 위 조건으로 조작할 때 알레트린, 내부표준물질의 순서로 유출하고 분리도가 5 이상인 것을 쓴다.

저 장 법 차광한 기밀용기

알레트린 모기향

Allethrin Mosquito Coils

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 알레트린 ($\text{C}_{19}\text{H}_{26}\text{O}_3$: 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.

정량법 이 약 20 개 이상을 가지고 질량을 달고 가루로 한다. 알레트린 ($C_{19}H_{26}O_3$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 속실텐트 추출기에 넣고 에틸 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 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 알레트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

알레트린 ($C_{19}H_{26}O_3$)의 양 (mg) = 알레트린표준품의 양 (mg) ×

$$\frac{Q_{T,r}}{Q_{S,r}}$$

○ 내부표준액 : 무수카페인표준품 0.1 g을 에탄올에 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2m인 유리관에 기체크로마토그래프용 실리콘 SE 30을 실란처리한 180 ~ 250 μ m 기체크로마토그래프용 규조토 (Chromosorb WAW)에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 250 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

검출기 온도 : 250 $^{\circ}$ C

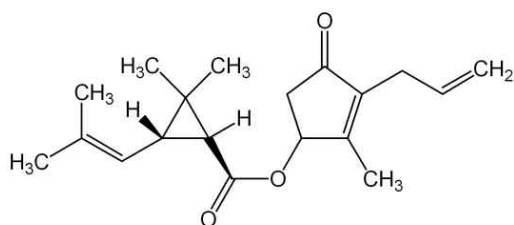
운반기체 : 질소

유량 : 40 mL/분

저장법 밀폐용기

d-트랜스알레트린(바이오알레트린)

d-trans Allethrin(Bioallethrin)



$C_{19}H_{26}O_3$: 302.41

(2-methyl-4-oxo-3-prop-2-enyl-1-cyclopent-2-enyl)-2,2-dimethyl-3-(2-methyl prop-1-enyl)cyclopropane-1-carboxylate

이 약은 정량할 때 *d**l*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*d**l*-시스/트랜스-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 다음 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 옅은 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 μ L씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음에 시클로헥산 · 아세트산에틸 · 아세트산혼합액(80 : 20 : 1)을 전개용매로 하여 약 15cm 전개한 다음 카기미쉐르시액을 고르게 뿌리고 105 $^{\circ}$ C에서 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 μ L씩을 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 μ L를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 톨루엔(및 시클로헥산)의 피크 면적비 Q_U 및 Q_S 를 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 크로모소르보 WAW에 20 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 120 °C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유량 : 30 mL/분

이성체비시험 이 약 0.3 g을 아세톤에 녹여 10 mL로 한 액을 검액으로 한다. 검액 2 μ L를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 처음 나타나는 시스알레트린의 피크면적 Q_c 및 다음에 나타나는 트랜스알레트린의 피크면적 Q_t 를 측정하여 계산한다.

$$\text{시스알레트린의 양(\%)} = \frac{Q_c}{Q_t + Q_c} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 0.53 mm, 길이 약 15 m인 스테인레스강관에 기체크로마토그래프용 50 % 트리플루오로프로필메틸실리콘 폴리머(RSL 400)를 실란처리한 150 ~ 180 μ m의 기체크로

마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 175 °C 부근의 일정온도

주입구온도 : 230 °C

검출기온도 : 250 °C

운반기체 : 헬륨

유량 : 5 mL/분

정 량 법 이 약 약 50 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 5 mL를 넣어 녹이고 아세톤을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *d*-트란스알레트린 표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액과 표준액 중의 내부표준물질의 피크면적에 대한 *d*-트란스알레트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

d-트란스알레트린($C_{19}H_{26}O_3$)의 양(mg) = *d*-트란스알레트린 표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액: *m*-테르페닐(terphenyl) 0.6 g을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다.

조작조건

검출기: 불꽃이온화검출기

칼럼: 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 30 m인 모세유리관에 기체크로마토그래프용 니트로테레프탈산을 0.25 μm 두께로 피복한 폴리에틸렌글리콜을 충전한다.

검체도입부 및 검출기 온도: 250 $^{\circ}\text{C}$

칼럼온도: 240 $^{\circ}\text{C}$

운반기체: 헬륨

유량: *d*-트란스알레트린의 유지시간이 약 4 분 및 내부표준물질의 유지시간이 약 10 분이 되도록 조정한다.

저장법 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)($\text{C}_{19}\text{H}_{26}\text{O}_3$: 302.41)을 함유한다.

제법 이 약은 *d*-트란스알레트린을 펄프판에 침윤시켜 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시

간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

질량편차시험 모기향 및 전자모기향 시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

혼중률시험 모기향 및 전자모기향 시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

정량법 이 약 10매 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달고 잘게 절단한 다음 *d*-트란스알

레트린($C_{19}H_{26}O_3$) 약 45 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 속실텐 추출기에 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_S 를 구한다.

d-트란스알레트린($C_{19}H_{26}O_3$)의 양(mg) = *d*-트란스알레트린표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 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 기체크로
마토그래프용 실리콘 SE 30을 실란처리한 180 ~ 250 μ m
기체크로마토그래프용 규조토(Chromosorb WAW)에 10 %
비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 초기온도 90 $^{\circ}$ C에서 230 $^{\circ}$ C까지 분당 8 $^{\circ}$ C씩 상승시킨
다.

검출기 온도 : 250 $^{\circ}$ C

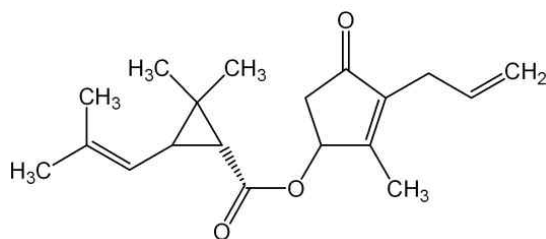
운반기체 : 헬륨

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/트랜스-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*-트랜스-크리산테메이트를 함유하고, 또 정량값의 95.0 % 이상의 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*d*-시스/트랜스-크리산테메이트를 함유한다.

성 상 이 약은 미황색 ~ 황갈색의 맑은 유상액으로 약간 특이한 냄새가 난다.

이 약은 에틸, 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 옅은 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($\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}_2$: 168.24)의 양은 2.0 % 이하이다.

$$0.02\text{ mol/L 수산화나트륨액 } 1\text{ mL} = 3.36\text{ mg C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}_2$$

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($\text{C}_{20}\text{H}_{30}\text{O}_3$: 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 μ L를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구할 때 Q_T 는 Q_S 보다 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 μ m인 기체크로마토그래프용 다공성 스틸렌디페닐벤젠공중합체를 충전한다

칼럼온도 : 170 °C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 알레트린의 유지시간이 5 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액 1 μL 를 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 μL 를 가지고 정량법의 조건으로 기체크로마
토그래프법에 따라 시험한다. 다만, 검출감도는 표준액 3 μL 에서 얻
은 알레트린의 피크높이가 5 ~ 10 cm가 되도록 조정하고, 면적 측
정범위는 알레트린의 유지시간의 약 0.1 ~ 3 배의 범위로 한다. 이
들 액의 각각 피크면적을 자동적분법에 따라 측정할 때 검액의 알레
트린 이외의 피크의 합계면적은 표준액의 알레트린의 피크면적보다
크지 않다(6 % 이하).

이성체비 1) 기하이성체비 이 약 0.1 g을 달아 아세톤 10 mL에 녹
여 검액으로 한다. 검액 1 μL 를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토
그래프법에 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*-트랜스-크리산테메이트의 피크면적 A_t 를 측정하여 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-트랜스-크리산테메이트의 면적비를 계산한다.

dl-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-트랜스-크리산테메이

$$\text{트 의 비}(\%) = \frac{A_t}{A_t + A_c} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 50 % 트리플루오로프로필메틸실리콘폴리머를 실란처리한 150 ~ 180 μm 의 기체크로마토그래프용 구조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 155 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 알레트린의 2 개의 피크 중 나중에 유출되는 피크의 유지시간이 40 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 검액 1 μL 를 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 μ L를 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 피크 면적 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-크리산

테메이트의 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 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 트리플루오로
프로필에틸실리콘폴리머(실리콘 DCGF-1)를 실란처리한 175
~ 250 μ m의 기체크로마토그래프용 규조토(chromosorb W)에
2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 145 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

주입구온도 : 200 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 40 mL/분

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL에 넣
어 녹여 검액으로 한다. 따로 d-시스/트랜스알레트린표준품 약 0.1 g
을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL를 넣어 녹여 표준액으로 한
다. 검액 및 표준액을 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험하

여 내부표준물질의 피크면적에 대한 *d*-시스/트랜스알레트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

$$d\text{-시스/트랜스알레트린}(C_{19}H_{26}O_3)\text{의 양(mg)} = \\ d\text{-시스/트랜스알레트린표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 β -나프토퀴놀린 아세톤용액(1 → 50)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 호박산디에틸렌글리콜폴리에스테를 실란처리한 150 ~ 180 μ m의 기체 크로마토그래프용 구조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 200 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도.

운반기체 : 질소

유 량 : *d*-시스/트랜스알레트린의 유지시간이 약 8 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액 1 μ L를 가지고 위 조건으로 조작할 때 *d*-시스/트랜스알레트린, 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 속실텐추출기에 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/트랜스알레트린표준품 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/트랜스알레트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

d-시스/트랜스알레트린($C_{19}H_{26}O_3$)의 양(mg) =

$$d\text{-시스/트랜스알레트린표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 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 μ m 기체크로마토그래프용 규조토(Chromosorb WAW)에 5% 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 250 $^{\circ}$ C 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.

혼증률시험 모기향 및 전자모기향시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

정 량 법 이 약 10 매 이상을 가지고 질량을 정밀하게 달고 잘게 절

단한 다음 *d*-시스/트란스알레트린($C_{19}H_{26}O_3$) 약 50 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 속실판출기에 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_S 를 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

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 실리콘 SE 30을 실란처리한 180 ~ 250 μ m

기체크로마토그래프용 규조토(Chromosorb WAW)에 5 %
비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 250 °C 부근의 일정온도

검출기 온도 : 250 °C

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 펄
프판에 침윤시켜 만든다.

확인시험 1) *d*-시스/트란스알레트린 정량법에 따라 시험할 때 검액
에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간

과 같다.

2) 피페로닐부톡시드 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

질량편차시험 모기향 및 전자모기향시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

혼중률시험 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 속실판추출기에 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/트란스알레트린 표준품 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_S 를 구한다.

d -시스/트랜스알레트린($C_{19}H_{26}O_3$)의 양(mg) =

$$d\text{-시스/트랜스알레트린표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 무수카페인표준품 0.1 g을 에탄올에 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 실리콘 SE 30을 실란처리한 180 ~ 250 μ m 기체크로마토그래프용 규조토(Chromosorb WAW)에 5% 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 250 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

검출기 온도 : 250 $^{\circ}$ C

운반기체 : 질소

유량 : 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_S 를 구한다.

피페로닐부톡시드($C_{19}H_{30}O_3$)의 양(mg) = 피페로닐부톡시드표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

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 칼핏샤 용 메탄올 약 100 mL중에 조심하여 방출시키고 수분정량법(칼핏샤 법)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

칼럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 7.5 m인 스테인레스강관에
기체크로마토그래프용 디부틸말레이트를 실란처리한 30 ~
60 메쉬 크로모소르브 p에 25 % 비율로 피복한 것을 충전
한다.

칼럼온도 : 40 °C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

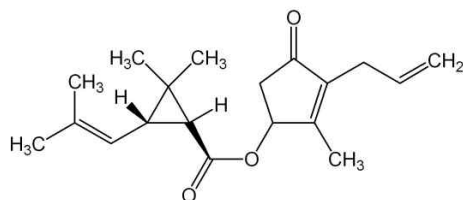
유량 : 40 mL/분

검출기 : 열전도형 검출기

저장법 내압 기밀용기

에스바이오티린

Esbiothrin



$C_{19}H_{26}O_3$: 302.14

이 약은 정량할 때 *dl*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-시스/트랜스-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*-트랜스-크리산테메이트를 함유한다. 또한 정량값의 3.0 % 이하에 해당하는 시스-알레트린을 함유한다

성상 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 옅은 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*-트랜스알레트린의 피크유지시간은 같다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: - 37.5 ~ - 41.0°(5 %, 톨루엔)

순도시험 국산 및 국산무수물의 함은 3.5 % 이하이다.

1) 국산(菊酸) 200 mL 삼각플라스크에 에탄올 25 mL를 넣은 다음 α -나프톨벤제인의 에탄올용액(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.

$$0.02 \text{ mol/L 수산화나트륨액 } 1 \text{ mL} = 3.36 \text{ mg C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}_2$$

2) 국산무수물 이 약 약 2.0 g을 정밀하게 달아 몰포린·메탄올용액 20.0 mL를 넣어 녹이고 5 분간 실온에서 방치한 다음 브롬페놀 블루의 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.

$$0.1 \text{ mol/L 염산·메탄올용액 } 1\text{mL} = 31.846 \text{ mg C}_{20}\text{H}_{30}\text{O}_3$$

이성체비시험1) d-3-알릴-2-메틸-4-옥소-시클로펜테닐-d-트랜스

-크리산테메이트(*d-d*-트란스알레트린) 이 약 약 0.3 g을 정밀하게 달아 헥산에 넣어 녹여 100 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 5 μ L를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 처음 나타나는 *d-d*-트란스알레트린의 피크면적 A_d 및 다음에 나타나는 *d-d*-트란스알레트린의 피크면적 A_1 를 측정하여 구한다. *d-d*-트란스알레트린의 양은 총트란스알레트린에 대하여 72.0 % 이상이다.

$$d-d\text{-트란스알레트린의 양(\%)} = \frac{A_d}{A_d + A_1} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정과장 236 nm)

칼 럼 : Zorbax CN(25 cm \times 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 μ L를 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(에스바이오토린) 0.1 g을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 2 μ L씩을 가지고 다음

조작조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 *d*-트란스알레트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

d-트란스알레트린($C_{19}H_{26}O_3$)의 양(mg) = *d*-트란스알레트린표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : 디부틸프탈레이트 0.6 g을 달아 아세톤에 넣어 녹여 50 mL로 한다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 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 °C

칼럼온도 : 205 °C

검출기온도 : 250 °C

운반기체 : 질소

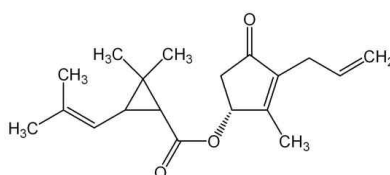
유량 : 30 mL/분

저 장 법 기밀용기

에스바이올

Esbjol

$C_{19}H_{25}O_3$: 302.41



이 약은 정량할 때 *d*-3-알릴-2-메틸-4-옥소-2-시클로펜테닐-*dl*-시스/트랜스-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 옅은 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 에스 바이올 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 $\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}_2$

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.

$$0.1 \text{ mol/L 염산} \cdot \text{메탄올용액 } 1 \text{ mL} = 31.846 \text{ mg } \text{C}_{20}\text{H}_{30}\text{O}_3$$

이성체비시험 이 약 0.3 g을 아세톤에 녹여 10 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 2 μL 를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 처음 나타나는 시스알레트린의 피크면적 A_c 및 다음에 나타나는 트랜스알레트린의 피크면적 A_t 를 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 μm 의 기체크로마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 175 $^{\circ}\text{C}$ 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_S 를 구한다.

에스바이올($C_{19}H_{26}O_3$)의 양(mg) = 에스바이올표준품의 양(mg) ×

$$\frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 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 μ m의

기체크로마토그래프용 규조토에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼 온도 : 200 °C 부근의 일정온도

운반 기체 : 질소

유 량 : 에스바이올의 유지시간이 약 8분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 표준액 1 μ L를 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 μ L를 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 처음 나타나는 *d*-*d* 트란스알레트린의 피크면적 A_d 및 다음에 나타나는 *d*-*d* 트란스알레트린의 피크면적 A_1 을 측정한다. *d*-*d* 트란스알레트린의 양은 총 알레트린에 대하여 85.0 % 이상이다.

$$d-d \text{ 트란스알레트린의 양(\%)} = \frac{A_d}{A_d + A_1} \times 100$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 236 nm)

칼럼 : Zorbax CN(25 cm \times 4.6 mm) 또는 이와 유사한 칼럼

이동상 : 헥산·1,4-디옥산혼합액(99:1)

유량 : 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 μ L를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 에스바이올 및 피페로닐부톡시드의 피크면적비 Q_{T1} , Q_{T2} , Q_{S1} 및 Q_{S2} 를 구한다.

$$\begin{aligned} \text{에스바이올}(C_{19}H_{25}O_3)\text{의 양(mg)} &= \text{에스바이올표준품의 양(mg)} \\ &\times \frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \end{aligned}$$

피페로닐부톡시드($C_{10}H_{30}O_5$)의 양(mg) = 피페로닐부톡시드표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}}$$

○ 내부표준액 : 디-n-부틸프탈레이트 2 g을 달아 아세톤에 넣어 녹여 100 mL로 한다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 0.32 mm, 길이 30 m인 칼럼에 기체크로마토그래프용 5 % 디페닐 /98 % 디메틸폴리실록산을 충전한다.

칼럼온도 : $200^{\circ}\text{C}(4\text{분}) \xrightarrow{5^{\circ}\text{C}/\text{분}} 260^{\circ}\text{C}(4\text{분})$

주입구온도 : 240°C

검출기온도 : 260°C

운반기체 : 질소

유량 : 50 mL/분

저장법 내압기밀용기

이소파 브이

Isopar V

이 약은 원유를 정제하여 분리한 납사(Naphtha)에서 반응공정을 거쳐 이소파라핀(isoparaffine)성분만을 추출 후 분별증류하여 얻은 물질이다.

성상 이 약은 무색의 맑은 유액으로 무취의 특성이 있다.

인화점 115°C 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 °C 이다(ASTM D-86에 따라 시험한다.)

순도시험 1) 황분 5 ppm 이하(ASTM D-4045에 따라 시험한다.)

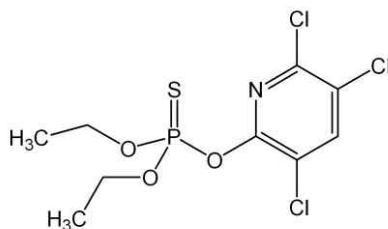
2) 방향족탄화수소 0.05 % 이하(AM-S 140.31에 따라 시험한다.)

적용범위 에어로솔제, 전자모기향(액체 및 매트형)의 용제 등에 사용하는 것에 대하여 규정한다.

저장법 기밀용기에 넣어 화기를 피하여 보존한다.

클로르피리포스

Chlorpyrifos



$C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$: 350.59

Phosphorothioic acid O,O-diethyl O-(3,5,6-trichloro-2-pyridinyl) ester

이 약은 정량할 때 클로르피리포스($C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$) 94.0 % 이상을 함유한다.

성상 이 약은 흰색 ~ 황갈색의 결정성 가루로서 물에 거의 녹지 않는다.

이 약은 이소옥탄에 썩 잘 녹으며 메탄올에 잘 녹는다.

융 점 41.5 ~ 43 °C

확인시험 1) 이 약의 메탄올용액(1 → 100000)을 가지고 자외가시부 흡광도측정법에 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 μ L씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔을 써서 만든 박층판(형광제 첨가)에 점적한다. 다음에 n-헥산·에틸(90 : 10) 혼합액을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 다음 박층판을 바람에 말리고 여기에 자외선 또는 요오드 증기를 쏘일 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 옅은 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 제1법) 이 약 및 클로르피리포스 표준품 약 0.4 g씩을 정밀하게 달아 각각을 내부표준액 10 mL에 넣고 아세톤을 넣어 정확하게 30 mL로 한 액을 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 내부 표준물질의 피크면적에 대한 클로르피리포스의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

클로르피리포스($C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$)의 양(mg) = 클로르피리포스

$$\text{표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액: 프탈산디아릴 7 g을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹여 정확하게 1000 mL로 하고 이 액 10 mL를 취해 정확하게 50 mL로 한다.

조작조건

검 출 기: 불꽃이온화검출기

칼 럼: 안지름 약 3 mm, 길이 약 1.5 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 25 % 시아노에틸-메틸실리콘폴리머를 규조토에 약 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도: 160 °C 부근의 일정 온도

운반기체: 질소

제2법) 이 약 및 클로르피리포스 표준품 약 25 mg씩을 정밀하게 달아 각각을 메탄올에 녹이고 정확하게 50 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 클로르피리포스의 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

클로르피리포스($C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$)의 양(mg) = 클로르피리포스

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

조작조건

검출기: 자외부흡광광도계(측정파장 290 nm)

칼럼: 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

이동상: 아세트니트릴·물 혼합액(80 : 20)

유량: 1.0 mL/분

저장법 기밀용기

클로로피리포스 고형제

Chlorpyrifos Lump

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 클로르피리포스($C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$: 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 흔들어서 섞는다. 내용물을 원심분리한 후 상정액을 취하고, 잔류물에 메탄올 25 mL를 넣고 흔들어서 섞어 다시 원심분리한 후 상정액을 취한다. 위의 상정액을 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_S 를 구한다.

클로르피리포스($C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$)의 양(mg) = 클로르피리포스포준품의

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

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정 파장 290nm)

칼럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm 의 옥타데실실릴화한 액체크로마토그래프용 실리카겔을 충전한다.

이동상 : 아세트니트릴 · 물(80 : 20) 혼합액

유량 : 1.0 mL/분

저장법 차광한 밀폐용기

클로르피리포스 과립

Chlorpyrifos Granules

이 약은 정량할때 표시량의 90.0 ~ 110.0 % 에 해당하는 클로르피리포($C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$: 350.59)를 함유한다.

제법 이 약은 클로르피리포스를 가지고 과립제의 제법에 따라

만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정 럩 법 이 약을 클로르피리포스 ($C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$) 0.1 g 해당량을 정밀하게 달아 메탄올 100 mL에 넣어 흔들어 섞고 원심분리하여 상정액을 취하고 잔류물을 다시 메탄올 80 mL로 다시 흔들어 섞고 원심분리하여 상정액을 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_S 를 구한다.

클로르피리포스 ($C_9H_{11}Cl_3NO_3PS$)의 양(mg) = 클로르피리포스표준품의 양 (mg) $\times \sim \frac{A_{T,r}}{A_{S,r}}$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계 (측정 파장 290nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm 의 옥타데실실릴화한 액체크로마토그래프용 실리카겔을 충전한다.

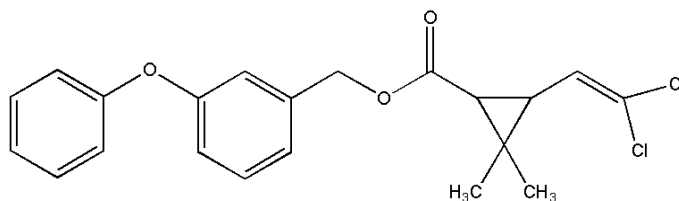
이 동 상 : 아세트니트릴 · 물 (80 : 20) 혼합액

유 량 : 1.0 mL/분

저 장 법 밀폐용기

퍼메트린

Permethrin



$C_{22}H_{20}Cl_2O_3$: 391.29

3-(2,2-Dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic acid(3-phenoxyphenyl)methyl ester

이 약은 정량할 때 퍼메트린($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$) 90.0 % 이상을 함유하며, 정량값의 50.0 ~ 70.0 %에 해당하는 *d,l*-트란스퍼메트린을 함유한다.

성 상 이 약은 실온에서 황갈색 ~ 다갈색의 투명한 유상액으로 일부 결정화하는 경우가 있으며 약간 특이한 냄새가 난다. 결정화한 것은 25 ~ 50 °C에서 녹는다.

이 약은 무수에탄올, 아세톤, 에틸 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)할로젠화합물의 염색반응에 따라 시험할 때 녹색을 나타낸다.

3) 이 약의 무수에탄올용액(1 → 10000)을 가지고 자외가시부흡광도 측정법에 따라 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 271 ~ 275 nm 및 277 ~ 281 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

순도시험 1) dl-시스/트랜스-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 μ L를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그

래프법에 따라 시험한다. 여기서 얻은 크로마토그램에서 *dl*-트랜스퍼메트린 및 *dl*-트랜스퍼메트린에 대한 유지시간비가 약 0.96 인 *dl*-시스-퍼메트린의 피크면적을 합하여 퍼메트린면적 A_S 로 하고, *dl*-트랜스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.008 및 0.0013인 *m*, *p*-자일렌 및 *o*-자일렌의 피크면적을 합하여 자일렌의 피크면적 A_T 로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 2.0 % 이하이다.

$$\text{자일렌(C}_8\text{H}_{10}\text{)의 양(\%)} = \frac{A_T}{A_S} \times P$$

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 μm 의 기체크로마토그래프용 구조도에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 50 $^{\circ}\text{C}$ \rightarrow 230 $^{\circ}\text{C}$ (매분당 5 $^{\circ}\text{C}$ 승온)

주입구 및 검출기 온도 : 240 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 40 mL/분

수소유량 : 매분당 40 mL의 일정량

공기유량 : 매분당 0.9 L의 일정량

3) 에틸-*dl*-시스/트랜스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-시클로프로판카르복실레이트 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트랜스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.29 및 0.31인 에틸-*dl*-시스/트랜스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-시클로프로판카르복실레이트의 피크면적을 합하여 A_T 로 하고 다음식에 따라 계산할 때 그 양은 3.0 % 이하이다.

에틸-*dl*-시스/트랜스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-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*-트랜스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.42인 3-펜옥시톨루엔의 피크면적을 구하여 A_T 로 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 : 페메트린의 함량(%)

5) 3-펜옥시벤질알코올 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트란스페메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.73인 3-펜옥시벤질알코올의 피크면적을 구하여 A_T 로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 2.0 %이하이다.

$$\text{3-펜옥시벤질알코올(C}_{13}\text{H}_{12}\text{O}_2\text{)의 양(\%)} = \frac{A_T}{A_S} \times P$$

P : 페메트린의 함량(%)

6) 4-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트란스페메트린에 대하여 유지시간비가 약 1.05인 4-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트의 피크면적을 합하여 A_T 로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 1.5 % 이하이다.

4-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트(C₂₁H₂₀Cl₂O₃)의 양(%) = $\frac{A_T}{A_S} \times P$

P : 퍼메트린의 함량(%)

7) 6-브로모-3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-3-(2, 2디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트 순도시험 2)의 크로마토그램에서 dl-트랜스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 1.19 및 1.26 인 6-브로모-3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-3-(2, 2디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트의 피크면적을 합하여 A_T 로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 2.0 % 이하이다.

6-브로모-3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-3-(2,2디클로로비닐)-2,2-디메틸-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 납표준액 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 크로마토그램에서 2 개의 주피크 중 유지시간이 큰 *dl*-트랜스퍼메트린 및 유지시간이 작은 *dl*-시스퍼메트린의 피크면적 A_T 및 A_C 를 구하여 다음 식에 따라 *dl*-트랜스퍼메트린의 함량을 계산한다.

$$dl\text{-트랜스퍼메트린의 함량}(\%) = \frac{A_T}{A_T + A_C} \times 100$$

정 럩 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 퍼메트린 표준품 약 80 mg을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L를 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 *dl*-시스퍼메트린 및 *dl*-트랜스퍼메트린의 피크면적비 Q_{Tc} , Q_{Tt} 및 Q_{Sc} , Q_{St} 를 구한다.

퍼메트린($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$)의 양(mg) = 퍼메트린표준품의 양(mg) \times

$$\frac{Q_{Tc} + Q_{Tt}}{Q_{Sc} + Q_{St}}$$

○ 내부표준액: 프탈산디옥틸 약 0.6 g을 정밀하게 달아 클로로포름

에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검 출 기: 불꽃이온화검출기

칼 럼: 안지름 0.25 mm, 길이 30 m인 모세유리관에 기체크로
마토그래프용 100 % 디메틸폴리실록산을 0.25 μm 두께로
피복한다.

검체도입부 및 검출기 온도: 265 $^{\circ}\text{C}$

칼럼온도: 240 $^{\circ}\text{C}$

운반기체: 질소

유 량: *dl*-시스페메트린의 유지시간이 약 12.4 분 및 *dl*-트랜스
페메트린의 유지시간이 약 12.9 분이 되도록 조정한다.

저 장 법 기밀용기

페메트린 과립(훈연용)

Permethrine Granules for Fumigation

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 페메트린
($\text{C}_{22}\text{H}_{20}\text{Cl}_2\text{O}_3$: 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 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

연소시험 이 약 5 개를 가지고 점화용 심지에 점화하여 연소시킬 때 연소시간은 모두 2 ~ 4 분 이다.

정 량 법 이 약을 가루로 하여 퍼메트린($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$) 약 80 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL와 클로로포름에 녹이고 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 퍼메트린 표준품 약 80 mg을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액과 표준액 중의 내부표준물질에 대한 *dl*-시스퍼메트린 및 *dl*-트란스퍼메트린의 피크면적비 Q_{Tc} , Q_{Tt} 및 Q_{Sc} , Q_{St} 를 구한다.

퍼메트린($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$)의 양(mg) = 퍼메트린 표준품의 양(mg) \times

$$\frac{Q_{Tc} + Q_{Tt}}{Q_{Sc} + Q_{St}}$$

○ 내부표준액: 프탈산디옥틸(dioctyl phthalate) 약 0.6 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다.

조작조건

검출기: 불꽃이온화검출기

칼럼: 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 30 m인 모세유리관에 기체크로마토그래프용 100 % 디메틸폴리실록산을 0.25 μm 두께로 피복한다.

검체도입부 및 검출기 온도: 265 $^{\circ}\text{C}$

칼럼온도: 240 $^{\circ}\text{C}$

운반기체: 질소

유량: *dl*-시스페메트린의 유지시간이 약 12.4 분 및 *dl*-트랜스페메트린의 유지시간이 약 12.9 분이 되도록 조정한다.

저장법 기밀용기

페메트린 에어로솔

Permethrine Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 페메트린($\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{Cl}_2\text{O}_3$: 391.29)을 함유한다.

제법 이 약은 페메트린을 용제에 녹여 섞어서 살충원액을 조제

하고 일정량의 액화가스를 충전하여 만든다.

확인시험 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액에서 얻은 주피크의 유지시간은 표준액에서 얻은 주피크의 유지시간과 같다.

정량법 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 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L를 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 *dI*-시스퍼메트린 및 *dI*-트랜스퍼메트린의 피크면적비 Q_{Tc} , Q_{Tt} 및 Q_{Sc} , Q_{St} 를 구한다.

$$\text{퍼메트린}(C_{21}H_{20}Cl_2O_3)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{퍼메트린표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{Q_{Tc} + Q_{Tt}}{Q_{Sc} + Q_{St}}$$

저장법 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 제제충척 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 μ L를 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 *dI*-시스퍼메트린 및 *dI*-트란스퍼메트린의 피크면적비 Q_{Tc} , Q_{Tt} 및 Q_{Sc} , Q_{St} 를 구한다.

$$\text{퍼메트린}(C_{21}H_{20}Cl_2O_3)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{퍼메트린표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{Q_{Tc} + Q_{Tt}}{Q_{Sc} + Q_{St}}$$

○ 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 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 매분당 40 mL의 일정량

수소유량 : 매분당 40 mL의 일정량

공기유량 : 매분당 400 mL의 일정량

저 장 법 기밀용기

페메트린 · 프탈트린 에어로솔

Permethrin and Phthalthrins Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 페메트린

($C_{22}H_{20}Cl_2O_3$: 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 럩 법 1) 퍼메트린 이 약을 0 °C 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.

퍼메트린($C_{22}H_{20}Cl_2O_3$)의 양(mg) = 퍼메트린표준품의 양(mg) ×

$$\frac{Q_{Tc} + Q_{Tt}}{Q_{Sc} + Q_{St}}$$

○ 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 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 매분당 50 mL의 일정량

2) 프탈트린 정량법 1)에서 얻은 살충원액을 프탈트린($\text{C}_{19}\text{H}_{25}\text{NO}_4$) 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_S 를 구한다.

$$\text{프탈트린}(\text{C}_{19}\text{H}_{25}\text{NO}_4)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{프탈트린표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

저 장 법 내압기밀용기

페메트린 · 프탈트린 · 피페로닐부톡시드 에어로솔

Permethrin, Phthalthrin and Piperonyl Butoxide Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 페메트린($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$: 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 페메트린, 프탈트린 및 피페로닐부톡시드를 가지고 용제에 섞어 녹인 살충원액에 일정량의 액화가스를 넣어 만든다.

확인시험 1) 페메트린 및 프탈트린 이 약을 0 °C 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) 페메트린 및 프탈트린

가) 페메트린 이 약을 0 °C 이하에서 충분히 냉각시켜 상부에 조그만 구멍을 뚫어서 액화가스를 천천히 휘산시키고 살충원액을 취한다. 살충원액을 페메트린($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$) 약 0.2 g에 해당하는 양을 정

밀하게 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*-트랜스퍼메트린의 피크면적비 Q_{Tc} , Q_{Tt} 및 Q_{Sc} , Q_{St} 를 구한다.

퍼메트린($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$)의 양(mg) = 퍼메트린표준품의 양(mg) ×

$$\frac{Q_{Tc} + Q_{Tt}}{Q_{Sc} + Q_{St}}$$

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_S 를 구한다.

프탈트린($C_{19}H_{25}NO_4$)의 양(mg) = 프탈트린표준품의 양(mg) × $\frac{Q_T}{Q_S}$

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_S 를 구한다.

피페로닐부톡시드($C_{19}H_{30}O_5$)의 양(mg) = 피페로닐부톡시드표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 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 ℃

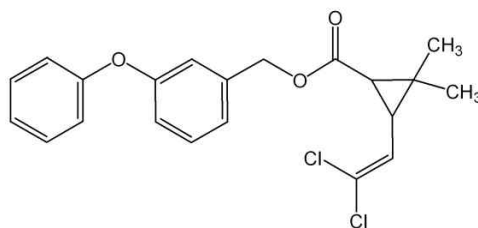
운반기체 : 질소

유 량 : 40 mL/분

저 장 법 내압기밀용기

퍼메트린(시스:트랜스이성체비 25:75)

Permethrine(cis:trans 25:75)



$C_{22}H_{20}Cl_2O_3$: 391.29

3-(2,2-Dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylic
acid(3-phenoxyphenyl)methyl ester

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 °C에서 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 염산 히드록실아민의 에탄올용액(1 → 20) 1 mL 및 수산화칼륨·에탄올 시액 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)할로젠화합물의 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 μ L를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 여기서 얻은 크로마토그램에서 *dl*-트랜스퍼메트린 및 *dl*-트랜스퍼메트린에 대한 유지시간비가 약 0.96 인 *dl*-시스-퍼메트린의 피크면적을 합하여 퍼메트린면적 A_S 로 하고, *dl*-트랜스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.008 및 0.0013인 *m*, *p*-자일렌 및 *o*-자일렌의 피크면적을 합하여 자일렌의 피크면적 A_T 로 하고 다음 식에 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 μ m의 기체크로마토그래프용 규조토에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 50 °C → 230 °C (매분당 5 °C 승온)

주입구 및 검출기 온도 : 240 °C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유량 : 40 mL/분

수소유량 : 매분당 40 mL의 일정량

공기유량 : 매분당 0.9 L의 일정량

3) 에틸-*dl*-시스/트랜스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-시클로프로판카르복실레이트 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트랜스페메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.29 및 0.31인 에틸-*dl*-시스/트랜스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-시클로프로판카르복실레이트의 피크면적을 합하여 A_T 로 하고 다음식에 따라 계산할 때 그 양은 3.0 % 이하이다.

에틸-*dl*-시스/트랜스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-시클로프로판카르복실레이트($C_{10}H_{14}Cl_2O_2$)의 양(%) = $\frac{A_T}{A_S} \times P$

P : 페메트린의 함량(%)

4) 3-펜옥시톨루엔 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트랜스페메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.42인 3-펜옥시톨루엔의 피크면

적을 구하여 A_T 로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 1.0 % 이하이다.

$$\text{3-펜옥시톨루엔(C}_{13}\text{H}_{10}\text{O)의 양(\%)} = \frac{A_T}{A_S} \times P$$

P : 퍼메트린의 함량(%)

5) 3-펜옥시벤질알코올 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트란스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 0.73인 3-펜옥시벤질알코올의 피크면적을 구하여 A_T 로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 2.0 %이하이다.

$$\text{3-펜옥시벤질알코올(C}_{13}\text{H}_{12}\text{O}_2\text{)의 양(\%)} = \frac{A_T}{A_S} \times P$$

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_T 로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 1.5 % 이하이다.

4-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-3-(2, 2-디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로

$$\text{판카르복실레이트}(\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{Cl}_2\text{O}_3)\text{의 양}(\%) = \frac{A_T}{A_S} \times P$$

P : 퍼메트린의 함량(%)

7) 6-브로모-3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-3-(2, 2디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트 순도시험 2)의 크로마토그램에서 *dl*-트랜스퍼메트린에 대하여 유지시간비가 약 1.19 및 1.26 인 6-브로모-3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-3-(2, 2디클로로비닐)-2, 2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트의 피크면적을 합하여 A_T 로 하고 다음 식에 따라 계산할 때 그 양은 2.0 % 이하이다.

6-브로모-3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-3-(2,2디클로로비닐)-2,2-디메틸-1-시클로프로판카르복실레이트($\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{Br}_2\text{Cl}_2\text{O}_3$)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 크로마토그램에서 *dl*-트랜스퍼메트린 및 *dl*-시스퍼메트린의 피크면적 A_T 및 A_C 를 구하여 다음 식에 따라 *dl*-시스퍼메트린의 함량을 계산한다.

$$dl\text{-시스퍼메트린의 함량}(\%) = \frac{A_T}{A_T + A_C} \times 100$$

정량법 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 μ L를 가지고 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 *dl*-시스퍼메트린 및 *dl*-트랜스퍼메트린의 피크면적비 Q_{Tc} , Q_{Tt} 및 Q_{Sc} , Q_{St} 를 구한다.

퍼메트린($C_{21}H_{20}Cl_2O_3$)의 양(mg) = 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 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 매분당 40 mL의 일정량

수소유량 : 매분당 40 mL의 일정량

공기유량 : 매분당 400 mL의 일정량

저 장 법 기밀용기

피 메트린(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*-트랜스 퍼메트린 및 *dl*-시스퍼메트린의 피크면적 A_T 및 A_C 를 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 트랜스 이성체를 합한 검액의 피크면적 A_T 및 표준액의 피크면적 A_S 를 구한다.

$$\text{퍼메트린}(C_{22}H_{20}Cl_2O_3)\text{의 양(mg)} = \text{퍼메트린표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계(206nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관
에 5 ~ 10 μm 의 옥타데실실릴화한 실리카겔을 충전한다.

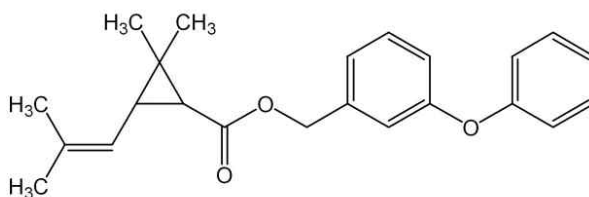
이 동 상 : 아세토니트릴 · 물(66 : 34) 혼합액

유 량 : 1.2 mL/분

저 장 법 기밀용기

d-페노트린

d-Phenothrin



$\text{C}_{23}\text{H}_{26}\text{O}_3$: 350.45

3-Phenoxybenzyl(1*R*)-*cis*, *trans*-chrysanthemate

이 약은 정량할 때 3-펜옥시벤질-*d**l*-시스/트란스-크리산테메이트 ($C_{23}H_{26}O_3$) 90.0 % 이상을 함유한다.

이 약은 정량값의 75.0 % 이상의 3-펜옥시벤질-*d**l*-트란스-크리산테메이트를 함유하며, 정량값의 95.0 % 이상의 3-펜옥시벤질-*d*-시스/트란스-크리산테메이트를 함유한다.

성상 이 약은 옅은 황색 ~ 황갈색의 맑은 유상의 액으로 약간 특이한 향기를 갖는다.

이 약은 *n*-헥산, 클로로포름, 에틸, 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 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 얻은 크로마토그램으로부터 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-크리산테메이트 및 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-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.

$$\text{자일렌의 양(\%)} = \frac{\text{p-자일렌 및 o-자일렌 피크면적의 합}}{\text{3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트 피크면적}} \times P$$

다만, P는 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-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 기체크로마

토그래프용 규조토(크로모소르브 W)에 2 % 비율로 피복한
것을 충전한다.

칼럼온도 : 80 °C에서 검액 주입 후 매분 5 °C의 속도로 230 °C까
지 승온시키고 승온 후 10 분간 일정온도로 유지한다.

운반기체 : 질소,

유 량 : 40 mL/분

3) 국산(菊酸) 에틸 2)에서 얻어진 크로마토그램 중 3-펜옥시벤질
-dl-시스/트랜스-크리산테메이트에 대한 유지시간비가 0.26인 국산
에틸 피크면적을 구하고 다음 식에 따라 국산에틸의 양(%)을 계산
한다. 이때 국산에틸의 양은 3.0 % 이하이다.

$$\text{국산에틸의 양(\%)} = \frac{\text{국산에틸의 피크면적}}{\text{3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트 피크면적}} \times P$$

다만, P는 3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트의
함량(%)

4) 3-펜옥시톨루엔 2)에서 얻어진 크로마토그램 중 3-펜옥시벤질
-dl-시스/트랜스-크리산테메이트에 대한 유지시간비가 0.49인 3-펜
옥시톨루엔의 피크면적을 구하고 다음 식에 따라 3-펜옥시톨루엔의
양(%)을 산출한다. 이때, 3-펜옥시톨루엔의 양은 1.0 % 이하이다.

3-펜옥시톨루엔의 양(%) =

$$\frac{3-펜옥시톨루엔의 피크면적}{3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트 피크면적} \times P$$

다만, P는 3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트의 함량(%)

5) 3-펜옥시벤질알콜 2)에서 얻은 크로마토그램 중 3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-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(%) =

$$\frac{3-펜옥시벤질알콜의 피크면적}{3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트 피크면적} \times P$$

다만, P는 3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트의 양(%)

6) 4-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트 2)에서 얻은 크로마토그램 중 3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트에 대

한 피크 유지시간비가 1.02에서 나타나는 4-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-크리산테메이트의 피크 면적을 구하고 다음 식에 따라 4-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-크리산테메이트의 양(%)를 구한다. 4-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-크리산테메이트의 양은 1.5 %이하이어야 한다.

4-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-크리산테메이트의 양(%) =

$$\frac{4-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트의 피크면적}{3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트 피크면적} \times P$$

다만, P는 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-크리산테메이트의 함량(%)

7) 6-브롬-3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-크리산테메이트 2)에서 얻은 크로마토그램 중 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-크리산테메이트에 대해 유지시간비가 1.10에 나타나는 6-브롬-3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-크리산테메이트의 양(%)을 구한다. 이때 6-브롬-3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-크리산테메이트의 양은 2.0 % 이하이다.

6-브롬-3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-크리산테메이트의 양(%)

$$= \frac{6-브롬-3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트의 피크면적}{3-펜옥시벤질-dl-시스/트랜스-크리산테메이트 피크면적} \times P$$

다만, P는 3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트랜스-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 μ L씩을 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-1-시스-크리산테메이크, 3-펜옥시벤질-*d*-트랜스 크리산테메이트 및 3-펜옥시벤질

-1-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.

3-펜옥시벤질-*dl*-트란스-크리산테메이트의 비(%) =

$$\frac{A_{dt} + A_{lt}}{A_{dc} + A_{lc} + A_{dt} + A_{lt}} \times 100$$

3-펜옥시벤질-*d*-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

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 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 달아 내부표준액 5 mL에 넣어 녹이고 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *d*-페노트린 표준품(3-펜옥시벤질-*dl*-시스/트란스-크리산테메이트) 약 0.1 g을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 기체 크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 *d*-페노트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

$$d\text{-페노트린}(\text{C}_{23}\text{H}_{26}\text{O}_3)\text{의 양}(\text{mg}) = d\text{-페노트린 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액: *m*-테르페닐(terphenyl) 약 1.7 g을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다.

조작조건

검 출 기: 불꽃이온화검출기

칼 럼: 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 30 m인 모세유리관에 기체크로마토그래프용 50 % 페닐- 50 % 메틸폴리실록산을 0.25 μ m의 두께로 피복한다.

칼럼온도: 230 °C 부근의 일정 온도

검체도입부 및 검출기 온도: 255 °C 부근의 일정 온도

운반기체: 질소

유량: 30 mL/분

저장법 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.

제법 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.

정량법 1) *d*-페노트린 이 약을 0 °C 이하에서 충분히 냉각시켜 상부에 조그만 구멍을 뚫어서 액화가스를 천천히 휘산시키고 살충

원액을 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_S 를 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 폴리에틸렌 글리콜 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_S 를 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 μ m 기체크로

마토그래프용 규조토(크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 %

비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 220 °C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 매분당 50 mL의 일정량

3) *d*-페노트린·프탈트린 이 약을 0 °C 이하에서 충분히 냉각시켜 상부에 조그만 구멍을 뚫어서 액화가스를 천천히 휘산시키고 살충원액을 취한다. 살충원액을 *d*-페노트린($C_{23}H_{26}O_3$) 약 0.1 g, 프탈트린($C_{19}H_{25}NO_4$) 약 0.18 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL와 클로로포름에 녹이고 클로로포름을 넣어 정확하게 200 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *d*-페노트린 표준품 약 0.1 g, 프탈트린 표준품 약 0.18 g을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 *d*-페노트린 및 프탈트린의 피크면적비 Q_{T1} , Q_{T2} , Q_{S1} , Q_{S2} 를 구한다.

d-페노트린($C_{23}H_{26}O_3$)의 양(mg) = *d*-페노트린 표준품의 양(mg) \times

$$\frac{Q_{T1f}}{Q_{S1f}}$$

$$\text{프탈트린}(\text{C}_{19}\text{H}_{25}\text{NO}_4)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{프탈트린 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{Q_{\text{F2}}}{Q_{\text{F1}}}$$

- 내부표준액: 프탈산디부틸(dibutyl phthalate) 약 1 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 한다.

조작조건

검 출 기: 불꽃이온화검출기

칼 럼: 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m인 모세유리관에 기체크로마토그래프용 100 % 디메틸폴리실록산을 0.25 μm 의 두께로 피복한다.

칼럼온도: 180 $^{\circ}\text{C}$ (2분) \rightarrow 10 $^{\circ}\text{C}/\text{분}$ \rightarrow 260 $^{\circ}\text{C}$ (10분)

검체도입부 및 검출기 온도: 280 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정 온도

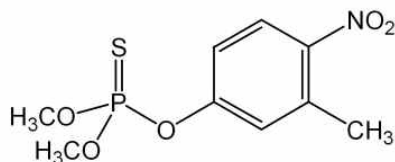
운반기체: 질소

유 량: 30 mL/분

저 장 법 내압기밀용기

페니트로티온

Fenitrothion



$C_9H_{12}NO_5PS$: 277.23

Phosphorothioic acid O,O-dimethyl O-(3-methyl-4-nitrophenyl) ester

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 에틸과 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 검

액으로 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 μ L씩을 박층크로마토그래프용 실리카겔(형광제 첨가)을 써서 만든 박층판에 점적한다. 다음 톨루엔·에틸혼합액(20 : 1)을 전개용매로 하여 약 10 cm 전개한 후 바람에 말리고 자외선(254 nm)으로 쬔 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f 값은 같다.

2) 이 약의 에탄올 용액(1 \rightarrow 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 나타낸다.

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 μ L씩 정확하게 취해 정량법의 조작 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 단, 검출감도는 표준액 2 μ L로부터 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 럩 법 이 약 및 페니트로티온 표준품 약 25 mg씩을 정밀하게 달아 각각을 내부표준액 10 mL를 넣어 녹이고 클로로포름을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액과 표준액 중의 내부표준물질의 피크면적에 대한 페니트로티온의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

페니트로티온($C_9H_{12}NO_5PS$)의 양(mg) = 페니트로티온 표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액: 플로란텐(fluorantene) 약 0.1 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 한다.

조작조건

검 출 기: 불꽃이온화검출기

칼 럼: 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 30 m인 모세유리관에 기체크로마토그래프용 50 % 페닐-50 % 디메틸폴리실록산을 0.25 μm 두께로 처리한다.

검체도입부 온도: 200 $^{\circ}\text{C}$

칼럼온도: 195 $^{\circ}\text{C}$

검출기 온도: 250 $^{\circ}\text{C}$

운반기체: 질소

유 량: 페니트로티온의 유지시간이 약 16 분 및 내부표준물질의 유지시간이 약 26 분이 되도록 조정한다.

저 장 법 기밀용기

페니트로치온 · 프탈트린 에어로솔

Fenitrothion and Phthalthrion Aerosol

이 약은 정량할 때 표시량의 90.0 ~ 110.0 %에 해당하는 페니트로치온($\text{C}_9\text{H}_{12}\text{NO}_5\text{PS}$: 277.23) 및 프탈트린($\text{C}_{19}\text{H}_{25}\text{NO}_4$: 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_S 를 구한다.

니트로치온($C_9H_{12}NO_5PS$)의 양(mg) = 페니트로치온 표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : 파라옥시안식향산프로필 약 0.75 g을 정밀하게 달

아 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 °C 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_S 를 구한다.

프탈트린($C_{19}H_{25}NO_4$)의 양(mg) = 프탈트린 표준품의 양(mg) ×

$$\frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : 프탈산디페닐 약 0.75 g을 달아 클로로포름에 넣어 녹여 50 mL로 한다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 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 °C 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 °C

운반기체 : 질소

유량 : 50 mL/분

저장법 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 °C 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_S 를 구한다.

페니트로치온($C_9H_{12}NO_5PS$)의 양(mg) = 페니트로치온 표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

- 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 호박산디에틸렌 글리콜(DEGS)을 실란처리한 80 ~ 100 메쉬 기체크로마토그래프용 규조토(크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 180 °C 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_S 를 구한다.

$$\text{프탈트린(C}_{19}\text{H}_{25}\text{NO}_4\text{)의 양(mg)} = \text{프탈트린 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 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 °C 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_S 를 구한다.

피페로닐부톡시드($C_{19}H_{30}O_5$)의 양(mg) = 피페로닐부톡시드 표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 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 기체크로마
토그래프용 실리콘 SE-30을 실란처리한 80 ~ 100 메쉬 기체크로
마토그래프용 규조토(크로모소르브 WAW)에 5 % 비율로 피복한
것을 충전한다.

칼럼온도 : 250 °C 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 °C

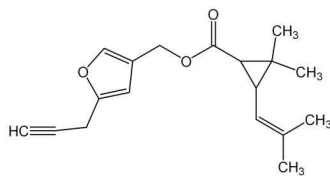
운반기체 : 질소

유 량 : 40 mL/분

저 장 법 내압기밀용기

d-시스/트란스푸라메트린

d-cis/trans Furamethrin



C₁₈H₂₂O₃ : 286.37

이 약은 정량할 때 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*d**l*-시스/트란스크리산테

메이트 ($C_{18}H_{22}O_3$: 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 염산히드록실아민

의 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. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질에 대한 톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다. 이 때 Q_T 는 Q_S 보다 크지 않다 (톨루엔의 양 3.0 %이하).

내부표준액 모노클로로벤젠 약 0.6 g을 정밀하게 달아 아세톤을 넣어 200.0 mL로 한다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2.25 mm인 유리칼럼에 150 ~ 180 μm 의 기체크로마토그래프용 다공성 스틸렌디페닐벤젠 공중합체를 충전한다.

칼럼온도 : 170 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

주입구온도 : 190 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유량 : 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 ($\text{C}_{20}\text{H}_{30}\text{O}_3$: 318.46) 의 양은 6.0 % 이하이다.

$$0.1 \text{ mol/L 염산} \cdot \text{메탄올용액 } 1 \text{ mL} = 31.846 \text{ mg } \text{C}_{20}\text{H}_{30}\text{O}_3$$

5) 국산 이 약 1 g을 달아 에탄올 25 mL에 넣어 녹인다. α -나프톨

벤제인·에탄올용액 (1 → 100) 8 ~ 9 방울을 넣고 0.02 mol/L 수산화나트륨액으로 적정한다. 다만, 종말점은 다갈색이 녹색으로 변할 때이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산 (C₁₀H₁₆O₂ : 168.24)의 양은 2.0 % 이하이다.

$$0.02 \text{ mol/L 수산화나트륨액 } 1 \text{ mL} = 3.365 \text{ mg C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}_2$$

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/트랜스푸라메트린의 피크면적을 계산하여 다음 식에 따라 5-에톡시메틸-2-푸릴메틸크리산테메이트의 양을 구할 때 그 양은 3.0 % 이하이다.

5-에톡시메틸-2-푸릴메틸크리산테메이트의 양 (%)

$$\frac{\text{5-에톡시메틸-2-푸릴메틸크리산테메이트의 피크면적}}{\text{5-푸로팔길-2-푸릴메틸-}dl\text{-시스/트랜스푸라메트린의 피크면적}} \times 100$$

× 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-시스/트랜스푸라메트린의 함량 (%)

이성체비 1) 기하이성체비 이 약 0.1 g을 취하여 아세톤 10 mL에

넣어 녹이고 이 액 1.0 μ L를 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_T 를 측정하여 다음 식에 따라 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-트란스크리산테메이트의 비 (%)를 구한다.

5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-트란스크리산테메이트의 비 (%) =

$$\frac{A_{Tf}}{A_T + A_{Cf}} \times 100$$

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 3 mm, 길이 5 m인 유리관에 실리콘 DCGF-1을 177 ~ 250 μ m 입자의 기체크로마토그래프용 구조토(Chromosorb W)에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 170 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

주입구온도 : 250 $^{\circ}$ C

운반기체 : 질소

유량 : 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 μ L를 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-1
을 177 ~ 250 μm 입자의 기체크로마토그래프용 규조토
(Chromosorb W)에 10 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 145 $^{\circ}\text{C}$

주입구온도 : 200 $^{\circ}\text{C}$

운반기체 : 질소

유 량 : 40 mL/분

정 량 법 1) 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-시스/트랜스크리산테메이트
이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10.0 mL를 넣어 녹인
액을 검액으로 한다. 5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-시스/트랜스크리산
테메이트표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 검액과 같이 조작하여 표
준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 기체크로마
토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 5-푸
로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-시스/트랜스크리산테메이트 피크면적비 Q_T
및 Q_S 를 구한다.

5-푸로팔길-2-푸릴메틸-*dl*-시스/트랜스크리산테메이트 ($\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{O}_3$)
의 양 (mg) =

5-프로팔길-2-푸릴 메틸-*dl*-시스/트랜스크리산테메이트표준품의
 양 (mg) $\times \sim \frac{Q_{rf}}{Q_{sf}}$

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 μ m 입자의 기체크로마토그래프용 규
 조토 (Chromosorb W)에 5 % 비율로 피복한 것을 충전한
 다.

칼럼온도 : 150 °C 부근의 일정온도

주입구온도 : 170 °C

운반기체 : 질소

유 량 : 20 mL/분

2) 디부틸히드록시톨루엔 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 취하여 내부
 표준액 2.0 mL 및 클로로포름에 넣어 녹여 10.0 mL로 하고 검액으
 로 한다. 따로 디부틸히드록시톨루엔표준품 약 0.1 g을 정밀하게 취
 하여 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_S 를 구한다.

디부틸히드록시톨루엔 ($C_{15}H_{24}O$) 의 양 (mg)

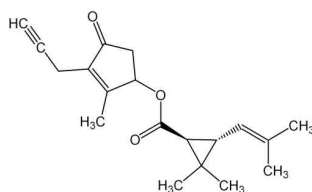
$$= \text{디부틸히드록시톨루엔표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_{T,r}}{Q_{S,r}}$$

내부표준액 디페닐 약 0.2 g을 정밀하게 취하여 클로로포름에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다.

저 장 법 기밀용기

d,d-시스/트랜스프랄레트린

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/트랜스크리산테메이트($C_{19}H_{24}O_3$: 300.39) 90.0 % 이상을 함유하고 정량값의 75.0 % 이상의(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-트랜스크리산테메이트를 함유하며 정량값의 95.0 % 이상의(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-시스/트랜스크리산테메이트를 함유하고 정량값의 92.0 % 이상의(+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트랜스크리산테메이트를 함유한다.

안정제로서 디부틸히드록시톨루엔($C_{15}H_{24}O$: 220.35) 2.0 % 이하를 함유한다

성상 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.

비중 d_{20}^{20} : 1.020 ~ 1.040

굴절률 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 띠는 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 μ L를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액에서 얻은 디부틸히드록시톨루엔의 피크유지시간은 같다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 2 m의 유리관에 시아노에틸메틸실리콘폴리머를 실란 처리한 125 ~ 150 μ m의 기체크로마토그래프용 구조토에 10 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 155 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유량 : 디부틸히드록시톨루엔의 피크유지시간이 약 5 분이 되도록 조정한다.

3) 이 약 20 mg을 달아 아세톤 10 mL에 넣어 녹여 검액으로 한다.

따로 d,d-시스/트랜스프랄레트린표준품 약 20 mg을 달아 아세톤 10 mL에 넣어 녹인 액을 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 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 쬔을 때 표준액 및 검액에서 얻은 반점의 R_f 값 및 색상은 같다.

4) 이 약의 에탄올용액(1 \rightarrow 83000)을 가지고 자외가시부흡광도측정법에 따라 측정할 때 파장 222 ~ 226 nm에서 흡수극대를 나타낸다.

비선광도 $[\alpha]_D^{20}$: - 16.0 ~ + 2.0 $^{\circ}$ (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 \rightarrow 1000) 2 ~ 3 방울을 넣고 곧 0.05 mol/L 수산화칼륨의 50 % 에탄올용액 0.6 mL를 넣을 때 옅은 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) 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 μ L를 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다. 이때 Q_T 는 Q_S 보다 크지 않다.

내부표준액 에틸벤젠의 아세톤용액(1 \rightarrow 400)

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1m의 유리관에 180 ~ 250 μ m의 기체크로마토그래프용 다공성 폴리머를 충전한다.

칼럼온도 : 170 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 톨루엔 유지시간이 3 ~ 5 분이 되도록 조정한다.

칼럼선정 : 표준액 1 μ L를 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/트랜스 크리산테메이트 및 국산아미드 이 약 0.5 g을 정밀하게 달아 내부표준액 2.0 mL에 넣어 녹이고 아세톤을 넣어 10.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로(±)-트랜스-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 μ L를 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, (±)-트랜스-국산아미드, 4-히드록시-3-메틸-2-(2-프로피닐)-2-시클로펜텐-1-온 및(±)-2,3-디메틸-4-옥소-시클로펜토-2-에닐-(±)-시스/트랜스 크리산테메이트의 피크면적을 측정한다. 내부표준물질의 피크면적에 대한(±)-시스-국산아미드와(±)-트랜스-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/트랜스 크리산테메이트의 피크면적비 Q_{tb} 및 Q_{tc} 를 구한다. 또한 표준액의 내부표준물질에 대한(±)-트랜스-국산아미드의 피크면적 Q_s 를 구할 때 Q_{ta} 는 $3Q_s$ 보다, Q_{tb} 는 $Q_s/2$ 보다, Q_{tc} 는 Q_s 보다 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 μm 의 기체크로마토그래프용 규조토에 10 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 180 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : 내부표준물질의 유지시간이 약 27 분이 되도록 조정한다.

칼럼선정 : 표준액 1 μL 를 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/트랜스크리산테메이트 및(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-클로로-2-프로페닐)-시클로펜토-2-에닐-(±)-시스/트랜스크리산테메이트 이 약 아세톤용액(1 → 200) 1 μL 를 가지고 정량법 1)항의 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험할 때(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트랜스크리산테메이트에 대한 유지시간의 비가 약 1.5 및 약 1.7에 나타나는(±)-2-메틸-4-옥소-3-(1,2-프로판디에닐)-시클로펜토-2-에닐(±)-시스/트랜스크

리산테메이트 및(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-클로로-2-프로페닐)-시클로펜토-2-에닐(±)-시스/트랜스크리산테메이트 피크면적 각각 A_{ta} 및 A_{tb} 를 구하고(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트랜스크리산테메이트의 피크면적을 A_s 로 할 때($A_{ta} + A_{tb}$)/ A_s 는 0.04 이하이다.

이성체비 1) 기하이성체비(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-트랜스크리산테메이트 및(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-시스/트랜스크리산테메이트 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 탈수여과한 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 기체크로마토그

래프법에 따라 시험하여 피크유지시간 25 ~ 50 분에 차례로 나타나는 4 개의 피크 중 가장 큰 피크, 즉(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-트랜스크리산테메이트의 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-(+)-시스/트랜스크리산테메이트, (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(-)-시스/트랜스크리산테메이트 및 (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(-)-트랜스크리산테메이트의 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-(±)-트랜스크리산테메이트 및(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-시스/트랜스크리산테메이트의 양을 구할 때 각각 75.0 % 이상 및 95.0 % 이상이다.

(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-트랜스-크리
산테메이트의 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/트랜스-크리
산테메이트의 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 μ m의 기체 크로마토그래프용 규조토에 10 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 140 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유 량 : (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로페테닐-(+)-트랜스크리산테메이트의 유지시간이 약 35 분이 되도록 조정한다.

칼럼선정 : 검액 1 μ L를 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-(+)-트랜스-크리산테메이트, (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(-)-트랜스-

크리산테메이트의 순으로 유출되고(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-시스크리산테메이트와(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(+)-트랜스크리산테메이트의 분리도가 2.6 이상의 것을 사용한다.

2) 광학이성체비 (+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트랜스크리산테메이트 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 μ L를 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/트랜스크리산테메이트 피크면적 A_d 및 유지시간이 큰 피크, 즉 (-)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트랜스크리산테메이트의 피크면적 A_1 을 측정할 때 이 약 중의 (+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트랜스크리산테메이트의

양은 92.0 % 이상이다.

(+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐-(±)-시스/트랜스크
리산테메이트의 양(%)

$$= \frac{A_d}{A_d + A_1} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 230 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 m의 유리관에 5 μ m의
N-[(R)-1-(α -나프틸)에틸아미노카르보닐]-(S)-발릴아미노
프로필실릴화한 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/트랜스-크리산테메이트의 유지시간이 약 40 분
이 되도록 조정한다.

칼럼선정 : (±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-시클로펜토-2-에닐
알콜의 클로로포름용액(1 → 1000) 1 μ L를 가지고 위의
조작조건으로 시험할 때(+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피
닐)-시클로펜토-2-에닐알콜,(-)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프
로피닐)-시클로펜토-2-에닐알콜의 순으로 유출되고 그 분
리도가 1.0 이상의 것을 사용한다.

정 량 법 이 약 약 0.1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 5 mL를 넣어 녹이고 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 *d,d*-시스/트랜스프랄레트린 표준품 약 0.1 g을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 *d,d*-시스/트랜스프랄레트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

$$\begin{aligned} & d,d\text{-시스/트랜스프랄레트린}(\text{C}_{19}\text{H}_{24}\text{O}_3)\text{의 양}(\text{mg}) \\ &= d,d\text{-시스/트랜스프랄레트린 표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

- 내부표준액: 인산트리페닐(triphenyl phosphate) 약 1 g을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 한다.

조작조건

검 출 기: 불꽃이온화검출기

칼 럼: 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 30 m인 모세유리관에 기체크로마토그래프용 50 % 페닐- 50 % 메틸폴리실록산을 0.25 μ m의 두께로 피복한다.

칼럼온도: 245 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

검체도입부 및 검출기 온도: 270 °C 부근의 일정 온도

운반기체: 헬륨

유량: 30 mL/분

저장법 기밀용기

d,d-시스/트랜스프랄레트린 · 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/트랜스프랄레트린($C_{19}H_{24}O_3$: 300.39) 및 피페로닐부톡시드($C_{19}H_{30}O_5$: 338.44)를 함유한다.

제법 이 약은 *d,d*-시스/트랜스프랄레트린 및 피페로닐부톡시드를 펄프판에 침윤시켜 만든다.

확인시험 정량법에 따라 시험할 때 검액 중 *d,d*-시스/트랜스프랄레트린 및 피페로닐부톡시드의 각 피크 유지시간은 표준액의 각 피크 유지시간과 같다.

질량편차시험 모기향 및 전자모기향 시험법에 따라 시험할 때 적합하다.

혼중률시험 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/트랜스프랄레트린($C_{19}H_{24}O_3$) 약 100 mg 해당량을 정밀하게 달아 내부표준액 5 mL를 넣어 녹이고 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 마개로 막고 2 시간 충분히 추출한 다음 여과한 액을 검액으로 한다. 따로 *d,d*-시스/트랜스프랄레트린 표준품 약 100 mg 및 피페로닐부톡시드 표준품 약 50 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 5 mL를 넣어 녹이고 아세톤을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 각 액의 내부표준물질의 피크면적에 대한 *d,d*-시스/트랜스프랄레트린 및 피페로닐부톡시드 피크면적비 Q_{T1} 및 Q_{S1} , Q_{T2} 및 Q_{S2} 를 구한다.

d,d-시스/트랜스프랄레트린($C_{19}H_{24}O_3$)의 양(mg)

= *d,d*-시스/트랜스프랄레트린 표준품의

$$\text{양(mg)} \times \sim \frac{Q_{T1f}}{Q_{S1f}}$$

피페로닐부톡시드($C_{19}H_{30}O_5$)의 양(mg)

= 피페로닐부톡시드 표준품 취한

$$\text{양(mg)} \times \sim \frac{Q_{12f}}{Q_{32f}}$$

- 내부표준액: 인산트리페닐(Triphenyl phosphate) 약 1 g을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹여 정확하게 50 mL로 한다.

조작조건

검 출 기: 불꽃이온화검출기

칼 럼: 안지름 약 0.25 mm, 길이 약 30 m인 모세유리관에 기체크로마토그래프용 50 % 페닐- 50 % 메틸폴리실록산을 0.25 μm 의 두께로 피복한다.

칼럼온도: 245 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정 온도

검체도입부 온도: 290 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정 온도

검출기 온도: 270 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정 온도

운반기체: 헬륨

유 량: 30 mL/분

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 무수 피리딘의 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 μ L를 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(+)-트랜스-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 피크 유지시간의 비가 약 0.93 및 약 1.07의 위치에 나타나는 피크(±)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐(-)-시스-크리산테메이트 피크면적 A_{lc} 및 A_{lt} 모두 A_{dt} 의 0.10 이하이다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 3 mm 길이 5 m의 유리 칼럼에 트리플루오

로프로필메틸실리콘폴리머를 177 ~ 250 μm 의 기체크로
마토그래프용 구조토에 10 %의 비율로 피복한 것을 충
전한다.

칼 럼 온 도 : 165 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

운 반 기 체 : 질소

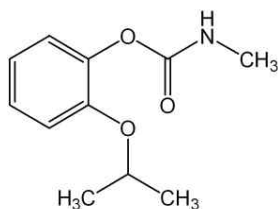
유 량 : (+)-2-메틸-4-옥소-3-(2-프로피닐)-2-시클로펜테닐
(+)-시스-크리산테메이트에 대응하는 피크의 유지시간이
약 25 분이 되도록 조정한다.

시스템의 성능 : 시료용액 1 μL 씩, 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(+)-트랜스-크리산테메이트
에 대응하는 피크의 순으로 유출하고, 이 분리도가 2
이상의 것을 사용한다.

저 장 법 밀폐용기

프로폭술

Propoxur



$C_{11}H_{15}NO_3$: 209.24

2-(1-Methylethoxy)phenylmethylcarbamate

이 약은 정량할 때 환산한 무수물에 대하여 프로폭술($C_{11}H_{15}NO_3$) 97.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 흰색 ~ 옅은 황적색 결정성 가루로서 페놀 냄새가 있다.

이 약은 메탄올, 아세톤, 클로로포름 또는 에틸에 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 °C에서 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 흡

수극대가 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 $86 \sim 89\text{ }^{\circ}\text{C}$

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 μL 를 가지고 정량법의 조작 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험한다. 단, 측정파장을 275 nm로 하고 검출감도는 검액 10 μL 로 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 넣어 녹이고 에탄올을 넣어 50.0 mL로 한액을 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건에서 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질 피크면적에 대한 프로폭술의 피크면적비를 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

$$\text{프로폭술(C}_{11}\text{H}_{15}\text{NO}_3\text{)의 양(mg)} = \text{프로폭술표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

내부표준액 : 부틸로페논(n-Butyrophenone)의 에탄올용액(1 \rightarrow 100)

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 280 nm)

칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 10 μ m의 옥타데실실릴화한 액체크로마토그래프용 실리카겔을 충전한다.

칼럼온도 : 35 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도

이 동 상 : 아세토니트릴 · 물(11 : 9) 혼합액

유 량 : 프로폭술의 유지시간이 약 4 분이 되도록 조정한다.

칼럼선정 : 표준액 10 μ L를 가지고 상기 조건으로 조작할 때 프로

폭술, 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 상정액을 취하고, 잔류물에 아세토니트릴·물(60 : 40) 혼합액 50 mL를 넣고 흔들어 섞어 다시 원심분리한 후 상정액을 취한다. 위의 상정액을 합하고 내부표준액 10.0 mL 넣고 아세토니트릴·물혼합액(60 : 40) 을 넣어 200 mL로 한 액

을 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_S 를 구한다.

$$\text{프로폭술(C}_{11}\text{H}_{15}\text{NO}_3\text{)의 양(mg)} = \text{프로폭술표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액 : 부틸로페논(n-Butyrophenone)을 아세토니트릴에 녹여 2.0 %로 한 액

조작조건

검 출 기 : 자외부흡광광도계(측정파장 280nm)

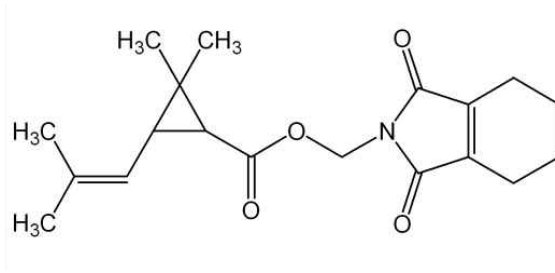
칼 럼 : 안지름 약 4 mm, 길이 15 ~ 30 cm인 스테인레스강관에 5 ~ 10 μm 의 옥타데실실릴화한 액체크로마토그래프용 실리카겔을 충전한다.

이 동 상 : 아세토니트릴·물(60 : 40) 혼합액

저 장 법 차광한 밀폐용기

프탈트린

Phthalthrin



$C_{19}H_{25}NO_4$: 331.41

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

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 에틸에 녹기 쉽고, 메탄올에 녹으며 무수에탄올

또는 헥산에 조금 녹는다.

이 약은 물에는 거의 녹지 않는다.

이 약은 65 ~ 80 °C에서 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 자외가시부흡광도 측정법에 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 μ L씩 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 쬔 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 *R_f*값은 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 메탄올 용액(87 → 10000) 25.0 mL에 넣어 녹이고 5 분간 방치한 후 0.1 mol/L 염산 · 메탄올액으로 적정한다(지시약 : 메틸옐로우 · 메틸블루 시액 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.

$$0.1 \text{ mol/L 염산} \cdot \text{메탄올액 } 1 \text{ mL} = 31.846 \text{ mg } C_{20}H_{30}O_3$$

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 기체 크로마토그래프법에 따라 시험한다. 단, 검출감도는 표준액으로부터 얻은 프탈트린의 피크높이가 2 ~ 4 cm 되도록 조정하고 면적측정 범위는 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_b 으로 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 μm 의 기체크로마토그래프용 구조도에 5 % 비율로 피복한다.

이 동 상 : 질소

칼럼온도 : 190 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

유 량 : 프탈트린 피크 2 개 중 뒤의 피크 유지시간을 약 40 분이 되도록 조정한다.

칼럼의 선정 : 검액 1 μL 를 취하여 시험할 때 프탈트린의 2 개의

피크 분리도가 1.3 이상의 것을 이용한다.

정 량 법 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 내부표준액을 넣어 녹여 정확하게 100 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 프탈트린 약 0.5 g을 정밀하게 달아 검액과 같은 방법으로 조작하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 1 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액과 표준액 중의 내부표준물질의 피크면적에 대한 프탈트린의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

$$\text{프탈트린(C}_{19}\text{H}_{25}\text{NO}_4\text{)의 양(mg)} = \text{프탈트린 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

○ 내부표준액: 프탈산디부틸(dibutyl phthalate) 약 4 g을 정밀하게 달아 아세톤에 넣어 녹여 정확하게 200 mL로 한다.

조작조건

검 출 기: 불꽃이온화검출기

칼 럼: 안지름 약 0.32 mm, 길이 약 30 m인 모세유리관에 기체크로마토그래프용 5 % 페닐- 95 % 메틸폴리실록산을 0.25 μ m의 두께로 피복한다.

칼럼온도: 180 $^{\circ}$ C(2 분) \rightarrow 20 $^{\circ}$ C/분 \rightarrow 250 $^{\circ}$ C(4.5 분)

검체도입부 온도: 270 $^{\circ}$ C 부근의 일정 온도

검출기 온도: 320 ℃ 부근의 일정 온도

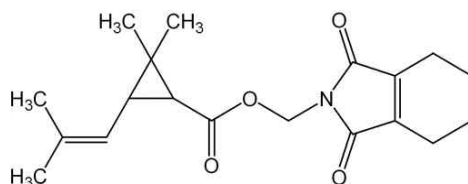
운반기체: 질소

유 량: 35 mL/분

저 장 법 기밀용기

프탈트린(시스:트랜스이성체비 20:80)

Phthalthrin(cis:trans 20:80)



C₁₉H₂₅NO₄ : 331.41

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)

이 약은 정량할 때 92.0 % 이상의(1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(±)-시스/트랜스-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 % 이하를 함유한다.

성 상 이 약은 노란색 ~ 황갈색의 투명한 유상의 액체로서 일부 결정화 된 것도 있으며 약간 특이한 냄새가 있다. 이 약의 일부가 결정화된 것은 수욕상에서 가온할 때 60 ~ 70 °C에서 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 메탄올액(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 0.1 g을 달아 클로로포름 25 mL에 넣어 녹여 검액으로 하고 프탈트린표준품(시스 : 트랜스이성체비 = 20 : 80) 0.1 g을 달아 클로로포름 25 mL에 넣어 녹여 표준액으로 한다. 이들 액을 가지고 박층크로마토그래프법에 따라 시험한다. 검액 및 표준액을 실리카겔에 점적하고 n-헥산·아세톤혼합액(5 : 1)을 전개용매로 하여 전개한다. 박층판을 바람에 말린 다음 자외선(주파장 254 nm)을 쬔 때 검액 및 표준액에서 얻은 반점의 R_f값은 같다.

4) 이 약을 가지고 정량법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액의 프탈트린(시스:트랜스이성체비 = 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 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 기체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다. 이 때 Q_T 는 Q_S 보다 작다(1.0 % 이하).

○ 내부표준액 : 에틸벤젠 약 0.15 g을 정밀하게 달아 아세톤 100 mL에 넣어 녹인다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 3 mm, 길이 1 m의 유리관에 177 ~ 255 μm 의
기체크로마토그래프용 크로모솔브 101을 충전한 것 또는 이
와 동등한 칼럼

칼럼온도 : 170 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

오븐온도 : 250 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유량 : 약 50 mL/분

2) 국산 이 약 2 g을 달아 에탄올 50 mL에 넣어 녹인다. α -나프
톨벤제인·에탄올용액(1 \rightarrow 100) 8 ~ 9 방울을 넣고 0.02 mol/L 수산
화나트륨용액으로 적정한다. 다만, 종말점은 다갈색이 녹색으로 변할
때이다. 같은 방법으로 공시험하여 보정한다. 국산($\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{O}_2$: 168.24)
의 양은 3.0 %이하이다.

3) 국산무수물 이 약 2 g을 달아 몰포린시액 25.0 mL를 넣어 녹
인 다음 5분간 실온에 방치한다. 메틸옐로우·메틸렌블루혼합액 3 ~
4 방울을 넣고 0.1 mol/L 염산·메탄올용액으로 적정한다. 다만 적정
의 종말점은 초록색이 빨간색으로 변할 때이다. 같은 방법으로 공시
험하여 보정한다. 국산무수물($\text{C}_{20}\text{H}_{30}\text{O}_3$: 318.46)의 양은 3.0 % 이하
이다.

4) 비소 이 약 0.2 g을 달아 비소시험법 제 3 법에 따라 조작하여 시험한다(10 ppm 이하).

5) 중금속 이 약 1.0 g을 달아 중금속시험법의 제 2 법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다(20 ppm 이하).

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 °C에서 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 µL씩을 가지고 다음 조작 조건으로 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_S 를 구한다.

(1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(±)-시스/트란스-크리산테메이트($C_{19}H_{25}NO_4$)의 양(mg)

$$= (1,3,4,5,6,7\text{-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(±)-시스/트란스-크리산테메이트 표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

- 내부표준액 : 인산트리페닐 약 2 g을 정밀하게 달아 아세톤에 녹여 100 mL로 한다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 3 mm , 길이 1 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 호박산디에틸렌글리콜에스텔을 실란 처리한 177 ~ 255 μm 기체크로마토그래프용 규조토 {크로모소브 W(80-100메쉬)}에 2 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 200 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 $^{\circ}\text{C}$

운반기체 : 질소

유량 : 20 mL/ 분

2) 부틸히드록시톨루엔 이 약 약 0.5 g을 정밀하게 달아 내부표준액 5.0 mL 및 아세톤에 넣어 녹여 10.0 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 부틸히드록시톨루엔표준품 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 μL 씩을 가지고 다음 조작조건으로 기체크로마토그래프

법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 부틸히드록시톨루엔의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

부틸히드록시톨루엔($C_{15}H_{24}O$)의 양(mg) = 부틸히드록시톨루엔

$$\text{표준품의 양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{5}$$

○ 내부표준액 : 디페닐 약 0.2 g을 정밀하게 달아 클로로포름에 넣어 녹여 100.0 mL로 한다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 안지름 3 mm, 길이 1.5 m의 유리칼럼에 폴리에틸렌글리콜 20 M을 실란 처리한 180 ~ 250 μm 의 기체크로마토그래프용 규조토에 10 %의 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 165 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

오븐온도 : 250 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유량 : 10 mL/분

이성체비 1) 기하이성체비(1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(\pm)-트랜스-크리산테메이트 이 약 0.1 g을 정밀하

게 달아 아세톤 10.0 mL에 넣어 녹인 액을 검액으로 한다.(이 약의 일부가 결정화 된 것은 60 ~ 70 °C에서 녹여 사용한다.). 검액 1 μ L를 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(±)-트랜스-크리산테메이트 피크의 면적 A_{trans} 를 구하여 다음 식에 따라(1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(±)-트랜스-크리산테메이트의 양(%)을 구할 때 정량값의 75.0 %이상이다.

(1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(±)-트랜스-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 °C

주입부 및 검출기 온도 : 250 °C 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/트랜스-크리산테메이트 이 약 약 15 mg을 정밀하게 달아 메탄올 5 mL에 넣어 녹인다(이 약의 일부가 결정화된 것은 60 ~ 70 °C에서 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 묽은 염산(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-크리산

테메이트, (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(+)-트랜스-크리산테메이트, (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(-)-트랜스-크리산테메이트 피크의 면적 A_{dc} , A_{lc} , A_{dt} 및 A_{lt} 를 구하여 (1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(+)-시스/트랜스-크리산테메이트의 비(%)를 계산한다.

(1,3,4,5,6,7-헥사히드로-1,3-디옥소-2-이소인돌)메틸(+)-시스/트랜스-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 °C

운반기체 : 질소

유 량 : 20 ~ 60 mL/분

주 입 량 : 0.5 μ L

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 °C 이하에서 충분히 냉각시킨 후 관의 상부에 작은 구멍을 뚫고 상온에서 천천히 액화가스를 방출한다. 대부분 가스를 방출시킨후 관의 상부를 절개하여 약 30 °C 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 클로

로포름에 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.

프탈트린($C_{19}H_{25}NO_4$)의 양(mg) = 프탈트린표준품의 양(mg) ×

$$\frac{Q_{T1}}{Q_{S1}} \times 10$$

d-레스메트린($C_{22}H_{26}O_3$)의 양(mg) = *d*-레스메트린표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 10$$

○ 내부표준액 : 프탈산디페닐 약 0.3 g을 달아 클로로포름에 넣어 녹여 50 mL로 한다.

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 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 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

주입구 및 검출기 온도 : 250 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

운반기체 : 질소

유량 : 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($\text{C}_{19}\text{H}_{25}\text{NO}_4$: 331.39), *d*-레스메트린($\text{C}_{22}\text{H}_{26}\text{O}_3$: 338.45) 및 피페로닐부톡시드($\text{C}_{19}\text{H}_{30}\text{O}_5$: 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 조심히 하여 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 럩 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*-레스메트린 표준품 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-레스메트린($C_{22}H_{26}O_3$)의 양(mg) = *d*-레스메트린표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_{T2}}{Q_{S2}} \times 10$$

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 μ m 기체크로마토그래프용 규조토(크로모소르브 WAW-DMCS)에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 185 $^{\circ}$ C 부근의 일정온도.

주입구 및 검출기 온도 : 250 $^{\circ}$ C 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_S 를 구한다.

피페로닐부톡시드($C_{19}H_{30}O_5$)의 양(mg) = 피페로닐부톡시드표준품의

$$\text{양(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

O 내부표준액 : 프탈산디페닐 약 0.75 g을 달아 클로로포름에 넣어 녹여 50 mL로 한다.

조작조건

검출기 : 불꽃이온화검출기

칼럼 : 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 °C 부근의 일정온도.

주입구 및 검출기 온도 : 250 °C 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

검출기 : 수소염이온화 검출기

칼럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 1 m인 유리관에 기체크로마토그래프용 50 %페닐메틸실리콘폴리머를 실란처리한 150 ~ 180 μm 의 기체크로마토그래프용 규조토에 2 % 비율로 피복한 것을 충전한다.

칼럼온도 : 205 $^{\circ}\text{C}$ 부근의 일정온도

유량 : 알레트린의 유지시간이 약 2.7 분이 되도록 조정한다.

칼럼선정 : 검액 1 μL 로 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 ppm 이하).

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 환류 냉각기를 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 수

증기 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.

$$0.02 \text{ mol/L 수산화나트륨액 } 1 \text{ mL} = 6.56 \text{ mg C}_{21}\text{H}_{28}\text{O}_3$$

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 분액 깔대기에 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 °C에서 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 시약 2방울).

을). 같은 방법으로 공시험하여 보정한다.

$$0.02 \text{ mol/L 수산화나트륨액 } 1 \text{ mL} = 3.724 \text{ mg C}_{22}\text{H}_{28}\text{O}_5$$

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 ($\text{C}_{21}\text{H}_{28}\text{O}_3$: 328.45) 및 피레트린 II ($\text{C}_{22}\text{H}_{28}\text{O}_5$: 372.46)], 피페로닐부톡시드 ($\text{C}_{19}\text{H}_{30}\text{O}_5$: 338.44) 및 시네트린 ($\text{C}_{17}\text{H}_{25}\text{NO}_2$: 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 °C 이하에서 충분히 냉각시킨 후 관의 상부에 작

은 구멍을 뚫어 상온에서 액화가스를 천천히 방출시킨다. 대부분의 가스를 방출시킨 후 관의 상부를 절개하여 약 30 °C 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 피레트린엑스포준품(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)

$$= \text{피레트린엑스포준품 취한 양(mg)} \times \frac{Q_{t1}}{Q_{s1}}$$

피페로닐부톡시드($C_{19}H_{30}O_5$)의 양(mg) = 페로닐부톡시드표준품

$$\text{취한 양(mg)} \times \frac{Q_{t2}}{Q_{s2}}$$

시네트린($C_7H_{25}NO_2$)의 양(mg) = 시네트린표준품 취한 양(mg) ×

$$\frac{Q_{t3}}{Q_{s3}}$$

○ 내부표준액 : 5 % 디부틸프탈레이트의 이소프로판올액

조작조건

검 출 기 : 불꽃이온화검출기

칼 럼 : 안지름 약 3 mm, 길이 약 30 m의 캐필러리칼럼에 기
체크로마토그래프용 디메틸실리콘폴리머를 충전한다.

칼럼온도 : 160 °C 5 °C/분 220 °C(5 분)5 °C/분 285 °C(5 분)

주입구온도 : 200 °C

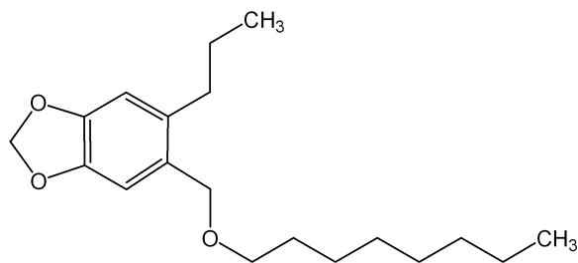
검출기온도 : 300 °C

유 량 : 피레트린의 유지시간이 약 13 분이 되도록 조정한다.

저 장 법 내압기밀용기

피페로닐부톡시드

Piperonyl butoxide



$C_{19}H_{30}O_3$: 338.43

5-[[2-(2-Butoxyethoxy)ethoxy]methyl]-6-propyl-1,3-benzodioxole

이 약은 정량할 때 피페로닐부톡시드($C_{19}H_{30}O_3$) 80.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 옅은 황색 ~ 옅은 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 238 ± 2 nm 및 290 ± 2 nm 에서 흡수극대를 나타내고 각각의 극대파장

에서 얻어지는 흡광도 값을 A_1 및 A_2 라 할 때 A_1/A_2 는 1.13 ~ 1.33 이다.

비 중 $d_{20}^{20} : 1.050 \sim 1.070$

순도시험 1) 색 이 약은 염화코발트의 색의 비교원액 1.4 mL, 황산 동의 색의 비교원액 0.3 mL 및 염화제이철의 색의 비교원액 4.3 mL 를 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 μ L씩을 취하여 다음 조건으로 기체 크로마토그래프법에 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_2 를 구할 때 A_1/A_2 은 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 μ m의 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·물 혼합액(80:20)을 넣어 녹이고 메탄올·물 혼합액(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_S 를 구한다.

피페로닐부톡시드($C_{19}H_{30}O_3$)의 양(mg) = 피페로닐부톡시드표준품의

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

조작조건

검 출 기: 자외부흡광광도계(측정파장: 254 nm)

칼 럼: 안지름 약 4mm, 길이 약 25cm 인 스테인레스강관에 25 μm 의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴화한 실리카겔을

충전한다.

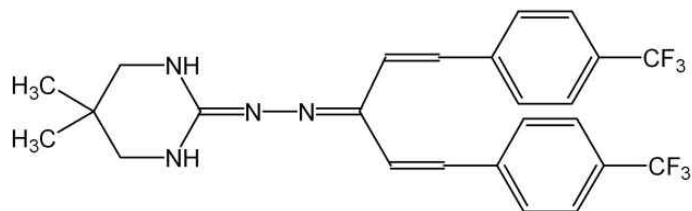
이 동 상: 메탄올 · 물혼합액(80:20)

유 량: 1mL/분

저 장 법 기밀용기

히드라메틸논

Hydramethylnon



$C_{25}H_{24}F_6N_4$: 494.48

Tetrahydro-5,5-dimethyl-2(1H)-pyrimidinone[3-[4-(trifluoromethyl)phenyl]-1-[2-[4-(trifluoromethyl)phenyl]ethenyl]-2-propenylidene]hydrazone

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 μ L씩을 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 쬔일 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.

용 점 $186 \sim 190\text{ }^{\circ}\text{C}$

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 μ L을 가지고 액체크로마토그래프법에 따라 시험할 때 히드라메틸논 피크 이외의 피크 면적 합(Q_A)과 전체피크 면적합(Q_B)을 구하고 $Q_A/Q_B \times 100$ 을 계산할 때 2 % 이하이다.

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 254 nm)

칼럼 : 안지름 약 4.6 mm, 길이 약 10 cm인 스테인레스강관에 옥타데실실릴화한 액체크로마토그래프용 실리카겔(5 μ m)을 충전한다.

칼럼온도 : 35 $^{\circ}$ C

이동상 : 아세트산암모늄 5.8 g을 물 350 mL에 넣어 녹이고 아세토니트릴을 넣어 1 L로 한 액

건조감량 2.0 % 이하(1 g, 감압, 60 $^{\circ}$ C, 3 시간)

강열잔분 0.7 % 이하(1 g)

정량법 이 약 및 히드라메틸논 표준품 약 10 mg씩을 정밀하게 달아 디클로로메탄 5 mL에 녹이고 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 히드라메틸논

피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\text{히드라메틸논(C}_{25}\text{H}_{24}\text{F}_6\text{N}_4\text{)의 양(mg)} = \text{히드라메틸논 표준품의 양(mg)} \\ \times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기: 자외부흡광광도계(측정파장 254 nm)

칼 럼: 안지름 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μm 의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도: 실온

이 동 상: 메탄올 · 물 · 아세트산 혼합액(90 : 10 : 1)

유 량: 0.4 mL/분 또는 히드라메틸논의 유지시간이 약 4 분이 되도록 조정한다.

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 유지 시간을 나타낸다.

정 럩 법 이 약 및 히드라메틸논 표준품 약 10 mg씩을 정밀하게 달아 디클로로메탄 5 mL에 녹이고 메탄올을 넣어 정확하게 100 mL로 하여 검액 및 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 10 μ L 씩을 가지고 다음 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 히드라메틸논 피크면적 A_T 및 A_S 를 측정한다.

히드라메틸논($C_{25}H_{24}F_6N_4$)의 양(mg) = 히드라메틸논 표준품의 양(mg)

$$\times \frac{A_T}{A_S}$$

조작조건

검 출 기: 자외부흡광광도계(측정파장 254 nm)

칼 럼: 안지름 4.6 mm, 길이 약 25 cm인 스테인레스강관에 5 μ m의 액체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한다.

칼럼온도: 실온

이 동 상: 메탄올 · 물 · 아세트산 혼합액(90 : 10 : 1)

유 량: 0.4 mL/분 또는 히드라메틸논의 유지시간이 약 4 분이 되도록 조정한다.

저 장 법 차광한 밀폐용기

II. 살충제시험법

1. 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 °C 이하에서 하룻밤 방치하여 충분히 냉동시킨 다음 꺼내어 용기에 구멍을 뚫어 액화기체를 휘발시킨다. 용기뚜껑을 완전히 열고 40 °C 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

라 시험할 때 적합하다.

2) 내용량편차시험

내용량편차시험법은 일회용 에어로솔 살충제의 내용량편차를 시험하는 방법이다. 검체 10개를 가지고 0 °C 이하에서 하룻밤 방치한 다음 용기에 구멍을 뚫어 추진제를 휘산시킨다. 용기의 뚜껑을 완전히 열고 40 °C 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 5개를 가지고 시험한다.

3) 분사율시험

분사율시험은 일회용 에어로솔 살충제의 분사율을 시험하는 방법이다. 검체 10개를 가지고 그 질량(V_1)을 정밀하게 달고 용법에 따라 검체를 상온에서 분사시키면서 방치할 때 따로 규정이 없는 한 10분 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 5개를 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 30분간 방치한 다음 노즐이 달린 압력계에 직접 연결하여 내용압력을 측정할 때 8 kg/cm³ 이하이다.

5) 안정성시험

안정성시험은 에어로솔 살충제의 안정성을 측정하는 시험으로 따로 규정이 없는 한 검체 5개를 가지고 46 ~ 50 ℃ 수욕에서 가볍게 흔들며 섞으면서 3시간 동안 방치할 때 액화기체, 살충원액의 누출 및 용기의 변형이 없어야 한다.

2. 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 1개 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 13시간 동안 훈증시킨다. 따로 규정이 없는 한 각 조의 정량법에 따라 시험하여 개개의 잔류량을 구하고 다음 식에 따라 주성분의 훈증률을 계산할 때 70.0 % 이상이다.

$$\text{훈증률}(\%) = \frac{\text{주성분의함량}(mg/\text{매}) - \text{주성분의잔류량의평균}(mg/\text{매})}{\text{주성분의표시량}(mg/\text{매})} \times 100$$

III. 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 = 4,000 $\mu\text{g/mL}$ 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 CH₂O)

[별표 5]

안전확인대상생활화학제품 승인번호 부여기준(제4조제4항,
제11조제2항 관련)

1. 승인번호의 구성

①	②	③			④			
1	2	1	9	-	0	0	0	1

2. 승인번호의 부여 방법

가. ① 안전확인대상생활화학제품 승인 구분코드

구분	코드
제4조제1항에 따른 승인	1
제4조제3항에 따른 승인	2
제11조제1항에 따른 승인	3

나. ② 안전확인대상생활화학제품 품목 코드

품목	코드	품목	코드
가습기용 항균·소독제제	1	감염병예방용 살충제	4
		감염병예방용 살서제	5
보건용 구제·방지·유인살충제	2	감염병예방용 살균·소독제제	6
		기타 방역용 소독제제	7
보건용 기피제	3	기타	8

다. ③ 승인 년도 끝자리 2자리 숫자

라. ④ 일련번호

[별표 6]

안전확인대상생활화학제품 제조·보관시설 기준(제7조

관련)

1. 안전확인대상생활화학제품을 제조하는 자

가. 제품 제조 작업을 하는 작업시설은 아래의 기준을 준수하여야 한다.

- 1) 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 설치 할 것
- 2) 멸균이 필요한 제품을 제조하는 작업시설의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있으며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액을 뿌려 세척하는 것에 견딜 수 있도록 되어 있을 것

나. 제품 제조 작업을 하는 작업시설은 아래의 시설을 설치하여야 한다.

- 1) 작업대
- 2) 멸균이 필요한 제품을 제조하는 경우에는 적합한 멸균시설

다. 원료·자재 및 제품을 보관하는 보관시설은 원료·자재 및 제품을 안전하게 보관할 수 있도록 설비하여야 한다.

2. 안전확인대상생활화학제품을 수입하는 자

가. 제7조제2호가목에 따른 창고에는 다음 각 호의 시설을 갖추어야

한다. 다만, 제2호부터 제4호까지의 시설은 해당 제품을 취급하는
경우에만 해당한다.

- 1) 쥐·해충 등을 막을 수 있는 시설
- 2) 저온 보관 및 빛 가림을 위한 시설
- 3) 생물학적 제제의 보관시설
- 4) 보관방법이 정하여진 제품의 경우 그 보관조건을 유지할 수 있는
시설

[별표 7]

기타 제품의 승인신청 항목에 따른 작성방법(제11조 관련)

I. 화학물질의 식별 정보

안전확인대상생활화학제품을 구성하는 화학물질의 식별정보로서 화학물질명, 분자식·구조식, CAS 번호 등을 포함한다. "화학물질명"이란 IUPAC(International Union of Pure and Applied Chemistry) 또는 CA(Chemical Abstracts)명명법에 따른 화학물질명 또는 ISO(International Standard Organization)의 일반명을 말한다. 다만, 반응생성물이나 고분자화합물인 경우에는 반응을 개시할 당시의 각 화학물질명이나 단량체명에 기초하여 명명한 이름을, 반응생성물이 두 가지 이상의 화학물질로 혼합된 상태로서 서로 분리할 수 없거나 상업적 목적으로 분리할 필요가 없는 경우에는 반응혼합물의 형태로 명명한 이름을 포함한다. 다만, 구성성분의 수가 많고 상당 부분은 성분의 화학물질명과 함량을 알 수 없거나 함량이 자주 바뀌는 경우의 다성분 화학물질은 사용된 원료와 공정을 조합한 형태로 명명한 이름을 사용할 수 있다.

II. 화학물질의 용도

안전확인대상생활화학제품 내 화학물질의 기능 내지 용도로서, 산업적·전문적 용도와 소비자 용도로서 확인된 용도를 기술한다. 필요

한 경우 구체적인 사용례를 포함하고, 제품의 용도도 함께 제시한다.

III. 화학물질의 분류 및 표시

「화학물질의 분류 및 표시 등에 관한 규정」에 따른 해당 화학물질의 유해성분류 및 유해·위험문구를 기재한다.

IV. 화학물질의 물리적·화학적 특성

표 1의 자료를 제출한다. 다만 물질의 특성을 고려할 때 시험이 불필요하거나 기술적으로 시험이 불가능한 경우에는 제출하지 아니할 수 있다.

표 1. 물리·화학적 특성에 관한 시험자료

물리·화학적 특성 시험자료	1) 물질의 상태 2) 물용해도 3) 녹는점/어는점 4) 끓는점 5) 증기압 6) 옥탄올/물 분배계수 7) 기타 물리화학적 특성
-------------------	---

V. 화학물질의 유해성

표 2의 자료를 제출한다.

표 2. 화학물질의 유해성에 관한 시험자료

유해성에 관한 시험자료	분야	시험항목
	건강영향	1) 급성독성(노출경로가 흡입인 경우, 흡입독성) 2) 피부 및 눈 자극성/부식성 3) 면역독성 4) 유전독성 5) 반복투여독성 6) 생식 및 발달독성 7) 발암성 8) 기타 독성
	환경	1) 어독성 등 생태독성 2) 분해성 3) 잔류성 4) 생물농축성 5) 기타 독성

1. 제품자체의 유해성정보가 있다면 우선적으로 활용하되 가용하지 않은 경우, 제품내 화학물질에 대한 유해성정보를 수집한다.
2. 시험자료 외 국내·외 주요 데이터베이스, 논문 및 기존의 결과 자료를 활용할 수 있다. 이 경우 수집된 자료 중에 자료의 최신성, 시료수의 적절성, 표본의 대표성, 공인된 시험법 산출여부 등을 기준으로 신뢰성 있는 자료를 제시한다.
3. 기존 시험자료가 없는 경우 유사구조 접근법(Read across) 및 정량적 구조활성모형(QSAR) 등과 같은 비시험 자료를 이용할 수 있다.
4. 다만, 물질의 용도를 고려하여 사람과 환경에 미치는 노출이 특정 경로로 제한되는 경우에, 일부 자료는 제출하지 아니할 수 있다. 안전확인대상생활화학제품의 승인을 위한 유해성 시험은 「화학물질의 시험방법에 관한 규정」을 준용하여 수행할 수 있다. 각 유해성항목에 대해 수집한 자료에 대한 요약문을 작성하여 원문과 함께 제출한다. 요약문에는 다음의 각 사항을 기재한다.
 - 가. 자료 개요 : 시험자료가 시험자료 또는 예측자료인지, 문헌이나 데이터베이스 등에서 인용하거나 발췌한 자료인지, 시험자료의 전문(全文)인지 시험요약서인지 등의 여부, 구체적 출처 및 시험기관, 사용한 프로그램의 특징, 시험기관이 속한 국가 등에 대한 사항
 - 나. 시험방법 : 해당 시험자료를 생산하기 위한 시험지침, 시험법의

이름, 시험물질의 명칭과 순도, 시험물질에 함유된 불순물·부산물의 종류와 함량, 양성 그리고 음성대조물질의 명칭, 시험물질 투여방법, 시험 대상 동·식물 등의 종(種), 시험조건 등에 대한 사항

다. 시험결과 : 시험결과의 값 또는 범위, 양성 또는 음성의 판단, 반응 또는 영향의 심각성, 시험결과 또는 심각성 등에 따른 종합적 결론, 주요 표적기관이나 증상에 대한 요약, 사용한 프로그램의 예측력 등에 대한 사항

VI. 화학물질의 노출정보를 포함한 위해성

제품의 생산 뿐 아니라 사용, 취급 및 폐기에 이르는 전 생애 단계를 고려하여 제품 내 화학물질의 인간과 환경에 대한 노출정보를 기술한다. 즉, 각 단계별 소비자 등 대상별 노출경로, 노출기간 및 빈도, 환경배출에 대해 설명하고, 화학물질이 인체 및 다른 환경영역에 직·간접적으로 노출되는 것을 줄이거나 피하기 위한 노출통제와 관리방법 등 위해성관리대책을 포함한다. 가능한 경우, 개발된 노출시나리오를 제시할 수 있다.

1. 주요 노출경로에 관한 구체적 기술.

즉 화학물질이 배출원으로부터 인체 또는 환경에 노출될 때까지의 이동 매개체와 그 경로를 말한다

가. 인체 노출: 1) 경구, 2) 경피, 3) 흡입, 4) 그 밖의로 구분하여 작

성

나. 환경 노출: 1) 수계, 2) 대기, 3) 폐기물, 4) 토양, 5) 그 밖의로
구분하여 작성

2. 노출형태에 관한 구체적 기술

가. 돌발적·간헐적, 나. 가끔씩, 다. 지속적·빈번한, 라. 그 밖의로 구
분하여 작성

3. 제조·사용량, 제조·사용일수 등 노출빈도에 관한 기술

가. 일일 평균 제조·사용량을 작성

나. 연간 예상 제조·사용 일수를 작성

4. 노출시나리오

개발된 노출시나리오가 있는 경우, 제조 및 모든 확인된 용도와
관련된 화학물질의 전 생애 단계에서의 노출을 고려한 노출시나리
오를 제시한다.

VII. 안전사용을 위한 지침 자료

취급방법으로서 안전한 저장 및 보관을 위한 방법·조건, 취급시 주
의사항, 취급자에 대한 응급조치 방법을 포괄하며, 폭발·화재시 대처
방법으로서 소화방법 및 소화시 유의사항, 소화제 및 소화방법을 기
술하고, 개인보호구 등 예방조치 및 방제약품 등 누출시 방제요령과
폐기방법에 대해 기술한다.

<보호구 등 취급방법>

취급방법에는 안전한 저장 및 보관을 위한 방법·조건, 취급 시 주의 사항, 취급자에 대한 응급조치 방법을 기재한다.

① 안전한 저장 및 보관을 위한 방법·조건에는 다음 각 호의 사항을 포함하여 기술한다.

1. 화학물질을 안전하게 저장하기 위한 저장장소, 적절한 저장용기(저장용기의 특성 등), 환기시설 등
2. 취급과정에서 같이 저장·보관하는 경우 서로 반응하거나 오염시킬 가능성이 있는 혼합금지물질, 화재 또는 폭발위험성으로 인해 저장·보관시 피해야 할 조건, 해당 화학물질과 반응하여 발생하는 유해한 분해 생성물 등
3. 저장·보관할 경우 적정한 온도 및 온도, 습도, 빛과 관련한 주의사항, 정전기 발생을 방지하기 위한 조치 등

② 취급 시 주의사항에는 다음 각 호의 사항을 포함하여 기술한다.

1. 사고 및 화재예방과 관련된 정보, 대책 등
2. 사람의 건강 및 환경보호를 위한 적절한 작업절차와 조치에 관한 정보, 일반적인 작업장 위생

③ 취급자에 대한 응급조치 방법에는 다음 각 호의 사항을 포함하여 기술한다.

1. 사고로 인해 화학물질이 인체에 노출되었을 경우 인체 노출경로별(경구, 흡입, 피부 및 눈)로 응급조치와 관련된 정보

2. 화학물질이 인체에 노출되었을 때 나타날 수 있는 중요한 증상 및 영향, 현장에서 적용할 수 있는 응급조치 방법

<폭발·화재시 대처방법>

폭발·화재시 대처방법에는 다음 각 호의 사항을 기술한다.

1. 화재진압 시 착용할 적절한 보호구, 화재 시 발생할 수 있는 위험성 및 물질이 연소할 때 형성되는 물질 등 소화방법 및 소화 시 유의사항에 관한 정보
2. 화재진압 시 화재의 종류 및 상황에 적합한 소화제 정보, 화학적 또는 물리적 반응으로 인해 잠재적인 유해성을 유발할 수 있어 안전상의 이유로 사용하지 않아야 하는 소화제 등 소화제 및 소화장비에 관한 정보

<누출시 방제요령>

누출시 방제요령에는 다음 각 호의 사항을 포함하여 기술한다.

1. 호흡기, 피부 및 눈을 보호하기 위한 적절한 개인보호구 착용 및 점화원 제거, 충분한 환기, 분진제어 등의 조치사항
2. 누출 사고가 났을 경우 배수시설 및 지표수, 지하수 및 토양으로부터 이격거리, 최소반경, 풍하방향 등 환경적 예방조치
3. 오염된 지역의 처리를 위한 적절한 대처기술, 유출된 물질을 제거하는 방법 및 관련 장비, 적절하지 않는 제거방법 등 방제약품·장

비 및 방제방법에 관한 정보

<적절한 폐기방법>

적절한 폐기방법에는 다음 각 호의 사항을 기술한다.

1. 물질 및 오염된 포장재의 적절한 폐기방법(소각, 재활용, 매립 등), 폐기물 처리 시 주의사항
2. 인체 및 환경에 대한 노출을 제어하는 폐기물관리대책
3. 폐기물관리법에 따른 폐기물 관리 및 처리 규정

VIII. 위탁을 증명하는 자료

안전확인대상생활화학제품을 위탁하여 제조하는 경우에 한하며, 위탁계약서 사본 등 위탁을 증명하는 자료를 제시하되, 위탁자와 수탁자의 상호(명칭), 사업자등록번호, 대표자, 담당자 성명 및 연락처, 사업장 소재지를 포함하도록 한다.