

민원인 안내서 등록번호

안내서-1520-01



국소 안과용 의약품 품질 가이드라인 [민원인 안내서]

2026. 8.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

의약품심사부 첨단약품품질심사2과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

국소 안과용 의약품 품질 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☐ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	☐ 예 ☒ 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞ 지침서) ☒ 아니오
	☐ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☒ 예(☞ 안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☒ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2026 년 8 월 31 일

담당자
확 인(부서장)

박 현 지
고 용 석

이 안내서는 국소 안과용 의약품의 품목 허가 시 고려사항에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2026년 08월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원
첨단의약품품질심사2과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호 : 043-719-4097

이 메 일 : mfdsonda@korea.kr

목 차

I. 서론	1
II. 국소 안과용 의약품 품질 평가 시 고려사항	2
1. 원료의약품 (3.2.S.)	2
2. 완제의약품 (3.2.P.)	2
2.1 완제의약품의 개요 및 조성 (3.2.P.1.)	2
2.2 개발경위 (3.2.P.2.)	3
2.3 제조 (3.2.P.3.)	8
2.4 첨가제의 관리 (3.2.P.4.)	9
2.5 완제의약품의 관리 (3.2.P.5.)	9
2.6 표준품 및 표준물질 (3.2.P.6.)	13
2.7 완제의약품의 용기 및 포장 (3.2.P.7.)	14
2.8 안정성 (3.2.P.8.)	14
III. 맺음말	16
〈 참고문헌 〉	17

I. 서론

안과용 의약품은 점안제, 안연고제 등 다양한 제형으로 개발된다. 이러한 의약품은 각막 및 결막 등 안구 조직에 직접 적용되므로 무균성, 용기·마개 시스템 및 제제학적 특성 등이 제품의 품질에 중요한 영향을 미친다. 또한 제형별로 관리하여야 할 품질 특성이 서로 상이하므로, 개별 제품의 특성을 고려한 품질평가가 필요하다.

본 가이드라인은 신약 및 자료제출의약품의 품목 허가 시 국소 안과용 의약품의 품질 평가에 관한 일반적인 고려사항을 제공하는 것을 목적으로 한다. 이 가이드라인에서 국소 안과용 의약품은 수용액인 점안제, 현탁점안제, 점안용 유제, 점안용 겔제 및 안연고제 등 안구에 국소적으로 적용하는 제제를 말한다.

다만, 생물학적 제제(생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품, 세포 치료제, 유전자치료제 및 이와 유사한 제제) 및 생약제제는 이 가이드라인의 적용 범위에서 제외한다.

본 가이드라인은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」, 「대한민국약전」 및 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 등을 참고하여 작성하였으며, 본 가이드라인에서 제시한 내용 외에도 과학적 타당성이 입증되는 경우에는 다른 평가전략을 적용할 수 있다.

II. 국소 안과용 의약품 품질 평가 시 고려사항

본 가이드라인은 국소 안과용 의약품의 품질 평가에 필요한 사항을 주제로 국제공통기술문서(Common Technical Document, CTD) 제3부 양식 기술 순서에 따라 설명한다. 본 가이드라인에 명시되지 않은 항목은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 및 관련 식품의약품안전처 가이드라인 등의 내용을 준용한다.

1. 원료의약품 (3.2.S.)

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」의 원료의약품 품질평가 원칙에 따라 자료를 제출한다. 원료의약품의 제조방법, 구조결정, 특성분석, 기준 및 시험방법, 불순물, 안정성 등에 관한 자료를 제출하여 원료의약품의 품질이 일관성 있게 확보됨을 입증하여야 한다.

또한, 원료의약품의 초기 미생물 수 등 미생물학적 품질이 안과용 의약품의 무균성에 미치는 영향을 평가하고, 완제의약품의 제조공정·멸균방법 및 제품 위험도에 따라 적절한 관리전략을 수립한다.

2. 완제의약품 (3.2.P.)

2.1. 완제의약품의 개요 및 조성 (3.2.P.1.)

안과용 의약품 제형의 종류, 제형 특성, 조성(제형을 구성하는 모든 성분 및 단위제형 당 분량, 경우에 따라 과다투입량), 각 성분의 배합목적 및 규격, 보존제의 사용 여부 및 제제에 사용된 용기·마개 시스템의 구성과 재질 등을 기재한다. 만약, 쓸 때 녹이거나 현탁하여 사용하는 제제와 같이 첨부용제(수성용제, 비수성용제)가 있을 경우 이에 대한 내용을 포함하여 기재한다.

2.2. 개발경위 (3.2.P.2.)

선택한 제형의 적절성에 대한 내용과 함께 제조공정 개발 및 개발 단계별 변경 사항, 최종 선정된 제조공정을 서술한다. 또한 배치 간 재현성, 제제 성능, 완제의약품 품질에 영향을 미칠 수 있는 주요 공정조건 등을 기재한다.

가. 완제의약품의 조성 (3.2.P.2.1)

1) 원료의약품 (3.2.P.2.1.1)

완제의약품의 주요품질특성(Critical Quality Attribute, CQA)에 영향을 미치는 원료의약품의 물리화학적 특성이 있을 경우 해당 내용을 기재한다. 용해도, 입자 크기, 결정다형 등이 약물의 성능에 영향이 있을 수 있다.

2) 첨가제 (3.2.P.2.1.2)

첨가제의 선택 사유 및 분량, 완제의약품의 성능에 영향을 미칠 수 있는 특성 등을 각각의 기능(배합목적)에 연관하여 국내·외 사용근거 및 사용례 등과 함께 제출한다. 새로운 첨가제의 경우 비임상 자료(독성시험 결과 등)에 대한 내용을 포함하여 작성한다.

또한, 첨가제의 배합목적은 보존제, 완충제, pH 조절제, 등장화제, 삼투압조절제, 점증제 등 제제에서의 기능과 연계하여 설명한다.

나. 완제의약품 (3.2.P.2.2)

1) 제제개발 (3.2.P.2.2.1)

제품의 품질에 영향을 미칠 수 있을 것으로 판별된 주요품질특성(CQA)에 관한 사항을 기재하여야 한다. 일반적으로 pH, 삼투압, 점도가 해당할 수 있으며, 제제학적 특성에 따라 약물방출/용출, 재현탁성/재분산성, 입자크기 등을 고려하여야 한다.

가) pH

정상 눈물의 pH는 약 7.4이며, 안구는 점안제의 완충능(Buffering capacity)에 따라 일반적으로 pH 3.0 ~ 8.6의 범위에서 내약성을 나타낼 수 있다. 제제의 pH는 제품의 안정성을 확보하는 동시에 안구 자극을 최소화하여 환자의 순응도를 높일 수 있도록 설정하여야 한다. 특히 제제의 pH가 허용범위의 하한 또는 상한에 근접하는 경우, 점안 후 눈물에 의해 생리적 pH로 신속하게 조절될 수 있도록 완충능을 과도하게 높이지 않는 방안이 고려되어야 한다. 또한 보존제를 함유한 경우에는 해당 pH 범위에서 보존력이 충분히 유지되는지도 함께 고려하여야 한다.

나) 삼투압

제제개발 시, 정상적인 눈물의 삼투압과 등장으로 하거나 눈에 자극이 없는 범위 내에서 제제특성을 고려하여 설정하여야 하며, 일정한 삼투압을 유지하기 위해 등장화제를 사용할 수 있다.

다) 점도

안과용 의약품의 점도는 안구 내 체류시간에 영향을 미칠 수 있으므로, 제형의 특성과 사용 목적을 고려하여 적절히 설계하여야 한다. 안연고제는 일반적으로 안구 내 체류시간을 연장하기 위하여 높은 점도를 갖도록 설계되나, 점도가 과도한 경우, 안구 조직으로의 약물 확산 및 방출에 영향을 줄 수 있으므로 이를 고려하여야 한다.

라) 입자 크기

현탁점안제 및 안연고제는 입자의 이물감에 의한 반사성 눈물 분비와 안구 자극을 최소화하고 제제의 균일성을 확보할 수 있도록 제제개발 단계에서 입자 크기와 그 분포를 고려하여야 한다.

마) 약물 방출/용출 시험

현탁점안제, 점안용 유제, 점안용 겔제 및 안연고제 등 특정 안과용 제형은

제제개발 시 시험관내 약물 방출시험 또는 용출시험을 고려하여야 한다.

시험방법은 제형의 특성과 약물의 용해·확산 및 방출기전을 반영하여 선정하고, 제제 조성 및 제조공정의 변화에 대한 식별력과 시험방법의 타당성을 입증하여야 한다.

바) 재현탁성/재분산성

현탁점안제는 반복 투여 시 투여량의 균일성을 확보할 수 있도록 제제개발 단계에서 재현탁성/재분산성을 고려하여야 한다.

재현탁성/재분산성은 사용 전 흔들기 등 표시된 사용방법에 따라 반복 투여할 때 각 투여량의 균일성을 평가하는 성능 특성으로, 용기 간 균일성을 평가하는 품질관리 항목인 제제균일성시험과 구분하여 평가하여야 한다.

사) 보존제

보존제는 사용 중 미생물이 유입될 가능성이 있는 다회용 안과용 의약품을 미생물 오염으로부터 보호하는 중요한 역할을 한다. 미생물은 투여 후 외부 공기가 용기 내부로 유입되거나, 점안기 끝부분이 비무균 표면에 접촉 또는 오염된 액적이 제품 저장부로 역류하는 경우 등에 유입될 수 있다.

다회용 용기에 포장된 액상 안과용 의약품은 사용 중 발생할 수 있는 우발적인 미생물 오염과 그로 인한 위해를 최소화하기 위하여 하나 이상의 적절한 보존제를 함유하여야 한다. 만약, 제제 자체가 미생물 오염을 방지할 수 있는 충분한 내재적 항균 활성을 가진 경우에는 이를 뒷받침하는 과학적 근거를 제시하여야 한다.

보존제의 종류 및 사용량은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 8] ‘의약품용 보존제 및 그 사용범위’에 따라야 하며, 해당 규정에서 정한 사용범위를 초과하여 보존제를 사용하는 경우에는 초과 사용의 필요성과 사용량의 타당성을 입증하는 자료를 제출하여야 한다.

해당 규정에서 정하지 않은 보존제를 사용하는 경우에는 제제의 조성 및 pH,

용기·마개 시스템, 보존제의 유효농도와 사용기간 중 함량 변화 등을 고려하여 보존력을 평가하여야 한다. 보존력시험은 「대한민국약전」 일반정보 12. 보존력 시험법 또는 식약처장이 인정하는 공정서 시험법으로 실시할 수 있다.

황산은 등 은 함유 화합물을 안과용 의약품의 보존제로 사용하는 것은 은중독(Argyria) 및 결막 또는 각막 내 은 입자 침착 등의 안전성 우려가 있으므로 권장되지 않는다.

다. 제조공정 개발 (3.2.P.2.3)

3.2.P.3.3 ‘제조공정 및 공정관리’ 항에 기재된 제조공정의 선정 및 최적화 과정과 제품 품질에 영향을 미치는 중요 공정요소에 대하여 기재한다. 무균성은 안과용 의약품의 주요품질특성(CQA)이므로, 제품 및 제형의 특성을 고려하여 선정한 멸균방법과 그 타당성을 제시한다.

라. 용기 및 포장 (3.2.P.2.4)

국소 안과용 의약품의 용기 용량은 제품의 사용 목적과 투여 횟수, 보존제 함유 여부 및 환자 안전성 등을 고려하여 설정하여야 한다. 다회용 용기·마개 시스템은 실제 사용 조건에서 일정하고 재현성 있는 점적량 또는 점적중량을 전달할 수 있도록 설계하여야 하며, 1회 점적량은 20 ~ 70 마이크로리터(μ L) 범위로 설정하는 것을 권장한다. 일회용 점안제의 포장단위는 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제18조제2항제4호에 따라 0.5 mL 이하이어야 한다.

용기의 재질과 규격 및 용기·포장의 적합성 평가에 관한 사항은 ‘의약품 용기 및 포장 적합성 평가 가이드라인’ 및 ‘의약품 용기 및 포장 적합성 평가 해설서’를 참고한다.

신약에 해당하는 국소 안과용 의약품은 품목 허가 시 용기·마개 시스템으로부터

유래할 수 있는 추출물(Extractables) 및 침출물(Leachables)에 대해 평가하여야 한다. 평가 시에는 1차, 2차 및 3차 포장 구성요소와 라벨의 잉크·접착제 등 라벨링 구성성분을 포함하여 잠재적인 침출물 발생 가능성을 종합적으로 고려하여야 한다.

추출물 및 침출물 시험은 「대한민국약전」 일반정보 ‘의약품 포장 및 전달 시스템에서의 추출물 평가’ 및 ‘의약품 포장 및 전달 시스템에서의 침출물 평가’ 등을 참고하여 수행할 수 있다. 이 경우 시험대상 및 추출조건의 선정 근거, 시험 설계, 분석방법과 그 타당성, 추출물·침출물 프로파일 및 안구 국소독성과 전신 독성을 고려한 안전성 평가자료를 제출한다.

※ 용기적합성 평가항목 (안과용 용액제와 현탁제)

적합성 평가항목		해당 내용
보호성	L, S, M, G	L : 빛으로부터의 보호 S : 용매 손실/누출로부터의 보호 M : 미생물으로부터의 보호 G : 반응성 기체로부터의 보호
배합 적합성	Case 1c	용기·마개 시스템의 구성 성분과 상호반응을 할 수 있는 액상 제형
안전성	Case 2s	안전성 입증에 위한 일반적 자료는 추출/독성학적 평가 자료 등이다.
기능성, 약물전달	Case 2d	고려할 만한 사항

마. 미생물학적 특성 (3.2.P.2.5)

미생물에 오염된 안과용 의약품은 환자에게 중대한 위해를 유발할 수 있으므로 무균제품으로 개발·제조하여야 한다. 이에 따라 제조부터 보관 및 사용에 이르는 전 과정의 미생물 오염 방지 관리전략과 용기·마개 시스템의 완전성을 입증하는 자료를 제출하여야 한다. 보존제를 함유한 제품은 보존제의 선정 근거를 제시하고,

필요시 보존력시험 결과를 제출하여야 한다.

안과용 의약품은 사용기간 및 개봉 후 사용기간 동안 미생물학적 품질이 유지되도록 설계하고 관리하여야 하며, 이를 안정성시험 및 사용 중 안정성시험 자료로 뒷받침하여야 한다. 1회용 용기·마개 시스템은 개봉 후 즉시 사용하고 폐기하므로, 다회용 용기·마개 시스템에서 발생할 수 있는 반복 사용 중의 오염과 투여 사이의 미생물 증식 위험을 줄일 수 있다.

일부 다회용 액상 안과용 의약품은 사용 중 미생물의 유입과 오염을 최소화하도록 설계된 용기·마개 시스템을 적용하여 무보존제 제형으로 개발할 수 있다. 이러한 용기·마개 시스템은 제품을 반복적으로 사용하는 동안 발생할 수 있는 우발적 오염으로부터 제품을 충분히 보호하고, 모든 제품에서 미생물 오염 방지 기능이 일관되게 유지됨을 검증하여야 한다.

2.3. 제조 (3.2.P.3.)

제조원, 시험기관의 명칭, 주소, 책임소재를 기재하고, 위수탁 공정이 있는 경우, 각 공정 단계별 실제 제조소 기재 여부를 포함하여 작성한다. 또한, 배치 조성, 제조공정 흐름도, 포장공정을 포함한 단계별 제조공정 및 생산 규모를 기재하고 각 공정에서 사용 장비 명칭 및 용량 등을 기재하되, 품질에 직접적 영향을 주는 주요공정의 경우 해당 공정을 관리하기 위한 기준, 기준 범위 설정 근거, 시험항목 및 시험 결과를 기재한다.

안과용 의약품은 무균성이 요구되는 제제이므로 제품의 무균성, 균질성 및 품질의 일관성을 확보될 수 있도록 제조공정을 설계 및 검증해야 하며, 무균공정의 타당성을 입증하는 자료를 제출하여야 한다. 멸균여과를 적용하는 경우에는 제품 및 공정조건을 고려한 필터의 적합성에 관한 자료를 제출하여야 한다.

2.4. 첨가제의 관리 (3.2.P.4.)

첨가제의 기준 및 시험방법을 기재하고, 공정서에 수재되지 않은 시험방법을 사용하는 경우에는 실측치를 포함한 시험방법 밸리데이션 결과를 제시하여야 한다. 동물유래 첨가제를 사용하는 경우에는 기원동물 및 사용부위와 함께 제조공정에 관한 세부 자료를 제출하여야 한다. 반추동물 유래 성분의 경우에는 BSE/TSE 감염 방지를 위한 원료선택(반추동물의 원산국, 반추동물의 연령 등), 처리방법에 대한 자료를 제출한다.

완제의약품에 처음으로 사용되거나 새로운 투여경로에 사용되는 첨가제에 대해서는 기원 및 발견의 경위, 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료, 안정성에 관한 자료(완제약품에 대한 시험자료 가능), 필요시 안전성·유효성에 대한 자료를 제출한다.

2.5. 완제의약품의 관리 (3.2.P.5.)

「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조제2호다목에 따라 완제의약품의 기준 및 시험방법을 상세히 작성하고, 설정 근거에 관한 자료를 제출하여야 한다. 필요한 경우 시험항목별 분석방법의 타당성을 입증하는 밸리데이션 자료를 제출하여야 한다.

완제의약품 규격에는 성상, 확인시험, 순도시험 및 함량시험 외에도 제형과 제품의 특성을 고려하여 필요한 시험항목을 설정하여야 한다. 제제학적 시험항목은 같은 규정 [별표 13] ‘제제학적 시험항목’의 점안제 및 안연고제에 관한 사항을 참고한다.

가. 성상

성상은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제13조에 따라 색, 용기의

형상 및 제형에 대하여 순서대로 기재한다. (예 : 무색투명한 액이 무색투명한 플라스틱용기에 든 점안제 등)

나. 확인시험

확인시험은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제34조제3항제2호에 따라 설정하며, 원료의약품을 특이적으로 확인할 수 있는 시험방법이어야 한다. 서로 다른 원리 또는 한 시험법에서 여러 시험을 조합한 경우, 즉 HPLC/UV diode array, HPLC/MS, 또는 GC/MS 등과 같은 크로마토그래프법은 일반적으로 적합하다.

다. 순도시험

원료의약품, 첨가제, 제조공정 및 용기·마개 시스템 등에서 유래하거나, 보관 중 생성될 수 있는 실제적이고 잠재적인 불순물에 대해 평가하여야 한다. ICH Q3B 가이드라인 및 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」에 따라 평가하고 그 결과에 근거하여 타당한 규격을 설정한다.

라. 제제균일성시험

완제의약품의 용기 간 균일성을 확보하기 위하여 제품의 제형과 특성에 따라 「대한민국약전」 질량(용량)편차(또는 실용량시험) 또는 제제균일성시험을 설정하여야 한다.

마. 함량시험

함량기준은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제32조에 따라 설정한다. 다만, 제조공정의 특성, 정량오차 및 안정성시험 결과 등을 종합적으로 고려할 때

제품의 안전성 및 유효성을 보증할 수 있는 타당한 근거가 있는 경우에는 별도의 함량 기준을 설정할 수 있다.

바. 무균시험

무균성은 안과용 의약품의 주요품질특성(CQA)이며, 안과용 의약품 및 이에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 무균시험에 적합하여야 한다. 무균시험은 「대한민국약전」 일반시험법 중 무균시험법 또는 식약처장이 인정하는 공정서 시험법에 따라 실시하며, 안연고제는 따로 규정이 없는 한 멤브레인필터법을 적용한다.

사. pH

pH 기준은 제품의 안정성, 환자의 순응도, 제조공정 능력, 보존력 유지 및 실측치 등을 종합적으로 고려하여, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제32조제2항에 따라 설정한다. 수성 완충액으로 교정된 기기를 활용해 비수성(Nonaqueous) 시료나 유제(에멀전) 등을 측정할 경우 시스템의 전위차 및 이온 활동도에 물리화학적 변화가 발생할 수 있으므로, 해당 측정값은 실제 값이 아닌 ‘겉보기 pH’ 또는 ‘실제 값의 근사치’로 간주하여 결과 해석 및 규격 설정에 주의해야 한다.

아. 삼투압

정상 눈물과의 등장성, 제제 특성 및 실측치를 고려하여 필요한 경우 삼투압 기준을 설정한다. 제제의 물리화학적 특성(고점도, 현탁제 등)으로 인해 「대한민국약전」 일반시험법 삼투압시험법(응고점강하법)을 적용하기 어려운 경우, USP <785> 등 공인된 시험방법을 참고하여 증기압강하법 등 적절한 대체 시험방법을 적용할 수 있다.

자. 점안제의 불용성미립자시험법

점안제의 불용성미립자시험은 수용액인 점안제, 현탁점안제 및 점안용 유제에 대하여 설정한다. 시험은 「대한민국약전」 일반시험법 중 점안제의 불용성미립자 시험법 또는 식약처장이 인정하는 공정서 시험법에 따라 수행한다. 현탁점안제 등 제제 자체에 의도적으로 분산된 입자가 있는 경우에는 해당 입자가 시험결과에 미치는 영향을 고려하여 적절한 검액 조제방법을 적용하여야 한다.

차. 불용성이물시험법

수용액인 점안제 및 쓸 때 녹여 쓰는 점안제의 수성용제의 불용성이물시험은 「대한민국약전」 일반시험법 중 불용성이물시험법 또는 식약처장이 인정하는 공정서 시험법에 따라 수행한다.

카. 금속성이물시험

안연고제는 금속성이물시험을 제제학적 시험항목으로 설정하여 관리한다. 시험은 「대한민국약전」 일반시험법 중 금속성이물시험법 또는 식약처장이 인정하는 공정서 시험법에 따라 수행한다.

타. 보존제 함량시험

보존제의 함량기준은 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제32조제2항 및 [별표 8] 의약품용 보존제 및 그 사용범위에 따라 설정한다. 시험은 「대한민국약전」 일반시험법 중 보존제시험법 또는 식약처장이 인정하는 공정서 시험법에 따라 수행한다.

파. 점도

점도는 모든 안과용 의약품에 일률적으로 요구되는 필수 시험항목은 아니다. 다만, 제형의 특성과 점도 변화가 제품의 품질 또는 성능에 미치는 영향을 고려하여 관리가 필요한 경우 규격에 설정한다.

점도는 「대한민국약전」 일반시험법 중 점도측정법 또는 식약처장이 인정하는 공정서 시험법에 따라 측정하며, 제제의 특성과 측정 목적을 고려하여 모세관 점도계법, 회전점도계법, 낙구점도계법 등의 적절한 방법을 선택하여야 한다.

하. 현탁점안제 및 안연고제의 입자도 시험

현탁점안제 및 안연고제는 입자도 시험을 제제학적 시험항목으로 설정한다. 「대한민국약전」 제제총칙에서는 현탁점안제 및 안연고제의 입자크기는 75 μm 이하로 규정하고 있으며, 제형의 특성, 입자크기가 제품의 품질과 성능에 미치는 영향 등을 고려한 적절한 입자도 기준을 설정한다.

거. 약물 방출·용출시험

현탁점안제, 점안용 유제, 점안용 겔제 및 안연고제 등에서 약물의 방출·용출이 제품 성능과 관련되고 제제 조성이나 제조공정의 변화에 민감한 경우, 개개 품목의 특성을 고려하여 시험관 내 약물 방출·용출시험을 규격에 설정할 수 있다. 시험항목으로 설정하는 경우에는 제형의 특성과 약물의 방출기전을 반영한 시험방법을 선정하고 그 타당성을 입증하여야 한다.

2.6. 표준품 및 표준물질 (3.2.P.6.)

완제의약품의 시험에 사용되는 일차표준품(Primary reference standard), 이차

표준품(Working reference standard) 또는 표준물질에 대한 자료를 기재한다.
3.2.S.5 표준품 또는 표준물질항에 기재한 내용과 동일한 경우는 생략할 수 있다.

2.7. 완제의약품의 용기 및 포장 (3.2.P.7.)

완제의약품에 사용하는 일차 및 이차 포장재의 구성요소, 재질 및 규격을 기재한다. 용기 및 포장에 대한 규격 자료로서 성상, 확인, 크기(치수), 물리화학적 특성 등의 적합성을 포함하여 기재한다.

2.8. 안정성 (3.2.P.8.)

신청한 저장방법 및 사용기간을 입증할 수 있는 안정성시험 자료를 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 제7조3호, 「의약품등의 안정성시험 기준」에 따라 제출하여야 한다.

신약은 12개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험 및 가혹시험 결과를 근거로 24개월 이내에 사용기간을 설정할 수 있고, 자료제출의약품 중 전문의약품은 6개월간의 장기보존시험, 6개월간의 가속시험 결과를 근거로 사용기간을 설정할 수 있다.

다회용 점안제는 신청한 개봉 후 사용기간 동안 제품의 품질이 유지됨을 입증하는 안정성시험 자료를 제출하여야 하며, 그 결과에 근거하여 사용상의 주의사항에 ‘개봉 후 사용기간’을 함께 기재하여야 한다. 세부적인 시험 설계와 평가방법은 ‘완제의약품 개봉 후 사용기간 설정을 위한 가이드라인’을 참고한다.

사용 시 용해하거나 현탁하여 투여하는 점안제는 조제 후 저장방법과 사용기간을 설정하여야 한다.

LDPE 등의 반투과용기를 사용하는 경우 「의약품등의 안정성시험 기준」에 따른 반투과용기의 시험조건에 따라 안정성시험을 실시하여야 한다. 반투과용기에

포장된 수성 액상 제제는 물리적, 화학적, 생물학적 및 미생물학적 안정성 뿐만 아니라 수분 손실 가능성에 대해 평가하여야 한다. 비수성 용매를 기제로 한 제제는 다른 유사한 방법을 개발하여 보고할 수 있다.

Ⅲ. 맺음말

안과용 의약품의 품질을 일관되게 확보하기 위해서는 제형별 특성을 충분히 이해하고, 원료의약품과 첨가제의 특성, 제제 조성, 제조방법 및 용기·마개 시스템 등을 종합적으로 고려하여 품목별 품질관리 전략과 기준을 설정하여야 한다.

본 가이드라인에서 제시한 방법 이외의 평가방법도 과학적으로 타당한 경우 적용할 수 있으며, 그 선정 근거와 타당성을 입증하는 자료를 품목 허가·심사 자료로 제출할 수 있다. 또한 개별 품목의 특성과 품질, 안정성 및 성능을 확보하기 위하여 필요한 경우에는 추가적인 품질관리 항목을 설정할 수 있다.

본 가이드라인이 안과용 의약품의 품질평가에 대한 이해를 높이고, 품목허가·심사의 일관성과 예측 가능성을 높일 수 있을 것으로 기대한다.

〈참고문헌〉

- 1) 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시)
- 2) 「대한민국약전」(식품의약품안전처 고시)
- 3) 「의약품등의 안정성시험 기준」(식품의약품안전처 고시)
- 4) 의약품 용기 및 포장 적합성 평가 가이드라인(민원인안내서), 의약품 용기 및 포장 적합성 평가 해설서(민원인안내서)
- 5) 의약품 국제공통기술문서(CTD) 가이드라인(민원인안내서), 의약품 국제공통 기술문서 (CTD) 가이드라인 해설서(민원인안내서)
- 6) 신약 규격설정 가이드라인(민원인안내서)
- 7) 완제의약품 개봉 후 사용기간 설정을 위한 가이드라인(민원인안내서)
- 8) FDA, Quality Considerations for Topical Ophthalmic Drug Products(Draft, 2023)
- 9) USP <771> Ophthalmic Products-Quality Tests, <789> Particulate Matter in Ophthalmic Solutions, <1663> Assessment of Extractables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems, <1664> Assessment of Drug Product Leachables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems
- 10) EP <1163> Eye Preparations, <2.9.19> Particulate Contamination: Sub-visible Particles, <3.1> Materials Used for the Manufacture of Containers
- 11) JP General rules for preparations <17> Ophthalmic Ointments, <18> Ophthalmic Solutions, General tests <6.01> Test for Metal Particles in Ophthalmic Ointments, <6.08> Insoluble Particulate Matter Test for Ophthalmic Solutions, <6.11> Foreign Insoluble Matter Test for Ophthalmic Liquids and Solutions
- 12) ICH Q3E. Assessment and Control of Extractables and Leachables (E&L) (Draft, 2025)
- 13) ICH Q3B(R2). Impurities in New Drug Products (2006)
- 14) ICH Q1A(R2). Stability Testing of New Drug Substances and Products, Q6A. Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products (2003)

「국소 안과용 의약품 품질 가이드라인(민원인 안내서)」

발 행 일 2026년 8월
발 행 인 식품의약품안전평가원장
편 집 위 원 장 의약품심사부장
편 집 위 원 의약품심사부 첨단의약품품질심사2과
도움주신 분 의약품 신속개발 지원 가이드라인 개발 사업(NEXT-G)
발 행 처 식품의약품안전평가원 의약품심사부



교육 홍보 영상

식품의약품안전처 식품의약품안전평가원

첨단의약품품질심사2과 전화: 043-719-4097, 메일: mfdsnd@korea.kr



【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.
▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너
▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패,공익신고 상담" 코너