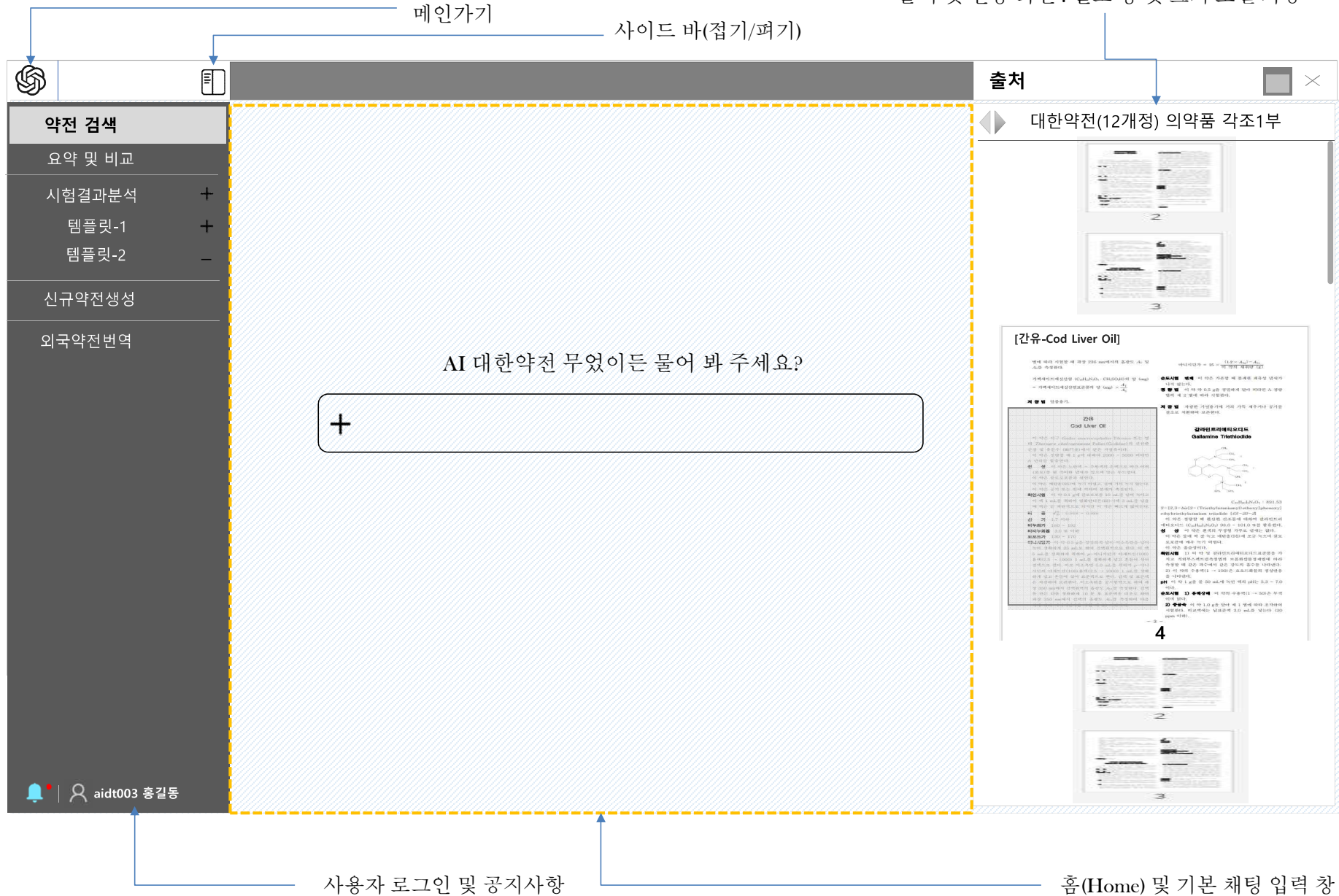


UI/UX 표준 및 패턴정의

(AI약전_PoC)

AI 약전 메인 대쉬보드 및 약전 기본검색 구성(1/2)

출처 및 인용 화면 : 별도 창 및 크기 조절 가능



AI 약전 메인 대쉬보드 및 약전 기본검색 구성(2/2)

AI약전 > 약전 검색

약전 검색

요약 및 비교

시험결과분석 +

템플릿-1 +

템플릿-2 -

신규약전생성

외국약전번역

?

답변

홍길동

노르플록사신캡슐 용출 시험 항목에서 용출액 조건이 0.05 mol/L 아세트산나트륨완충액(pH 4.0) 으로 되어있으나 정확한 조제 방법이 의약품각조, 일반 시약 및 시액 조제 방법에 명시되어 있지 않습니다.

이에 따라서 시약 및 시액의 아세트산, 아세트산 나트륨완충액, 0.05 mol/L, pH4.0 조제 방법을 차용해 용출액을 만들어 실험하고 있으나 정확한 방법이 맞는지에 대해 문의 드립니다.

[출처 : **약전 12개정-질의응답(25.1.1)**]

• '노르플록사신 캡슐' 용출시험에서 '0.05mol/L 아세트산나트륨완충액(pH 4.0)'의 조제법은 대한민국약전 일반정보 '경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인'의 (3)용출시험조건 (나)시험액 종류 항에 따라 다음과 같이 조제하시면 됩니다.

• '0.05mol/L 초산나트륨완충액 (pH 4.0), 0.05mol/L 초산 . 0.05mol/L 초산나트륨액 혼합액 (82 : 18)

[AI 답변]

제품(**노르플록사신 캡슐**)의 용출시험액인 '0.05 mol/L 아세트산나트륨 완충액(pH 4.0)'은 대한약전 일반정보 '경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인 (3)용출시험조건 (나)시험액 종류'에 따라 0.05 M 아세트산 용액과 0.05 M 초산나트륨 용액을 **82:18(v/v)**로 혼합하고, 37 ° C에서 pH 4.00 ± 0.05가 되도록 미세조정하여 조제합니다.

[결과 요약]

"노르플록사신 캡슐의 용출시험 시 사용되는 **완충액(pH 4.0) 조제법**"을 설명한 부분입니다.

대한민국약전 일반정보 「**경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인**」의 (3) 용출시험조건 (나) 시험액 종류에 따라, 아래와 같이 조제입니다.

+

🔔

aidt003 홍길동

- 3 -

AI 약전 메인 대쉬보드 및 약전 기본검색 구성(2/2)

출처

약전 검색

요약 및 비교

시험결과분석 +

템플릿-1 +

템플릿-2 -

신규약전생성

외국약전번역

홍길동

노르플록사신캡슐 용출 시험 항목에서 용출액 조건이 0.05 mol/L 아세트산나트륨완충액의 방법이 의약품각조, 일반 시약 및 시액 조제 방법에 명시되어 있지 않습니다.

이에 따라서 시약 및 시액의 아세트산,아세트산 나트륨완충액,0.05 mol/L, pH4.0 조제 방법 있으나 정확한 방법이 맞는지에 대해 문의 드립니다.

[출처] **약전 12개정-질의응답(25.1.1)**

- '노르플록사신 캡슐' 용출시험에서 '0.05mol/L 아세트산나트륨완충액'의 조제법은 대한민국약전 일반정보 '경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인 (3)용출시험조건 (나)시험액 종류 항에 따라 다음과 같이 합니다.'
- '0.05mol/L 초산나트륨완충액 (pH 4.0), 0.05mol/L 초산나트륨완충액 (82 : 18)

[AI 답변]

제품(노르플록사신 캡슐)의 용출시험액인 '0.05 mol/L 아세트산나트륨완충액' 대한약전 일반정보 「경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인 (3)-종류」 에 따라 0.05 M 아세트산 용액과 0.05 M 초산나트륨 용액을 * 37 ° C에서 pH 4.00 ± 0.05가 되도록 미세조정하여 조제합니다.

[결과 요약]

"노르플록사신 캡슐의 용출시험 시 사용되는 완충액(pH 4.0) 조제법 대한민국의약품일반정보「경구용의약품의 용출규격 설정 가이드라인 (나) 시험액 종류에 따라, 아래와 같이 조제됩니다.

출처

약전 12개정 질의응답집

[질문-4]

다양한판도시행법

1. 용출수시험

Q1. 「생리수시험」의 「배지정능시험」, 편편하여 시판배지의 배지정능 시험은 제조사의 배지정능시험 결과로 충분하나요?

A1. 시판배지의 배지정능시험을 제조사에서 실시해야 합니다.

Q2. 「생리수시험」의 「배지정능시험」, 편편하여 시판배지의 배지정능 시험 배지는 제조사의 배지정능시험 결과로 충분하나요?

A2. 편편하여 시판배지의 배지정능시험 결과는 제조사에서 실시해야 합니다.

Q3. 「생리수시험」의 「배지정능시험」, 편편하여 시판배지의 배지정능 시험 배지는 제조사의 배지정능시험 결과로 충분하나요?

A3. 편편하여 시판배지의 배지정능시험 결과는 제조사에서 실시해야 합니다.

Q4. 「시판판도의 배지」에서 "제조사의 배지정능시험 (Good lot"

aidt003 홍길동

AI 약전 템플릿 기반 검색 구성(1/3)

AI약전 > 비교 및 요약

약전검색

비교 및 요약

시험결과분석 +

템플릿-1 +

템플릿-2 -

신규약전생성

외국약전검색

○ 국가별 약전 비교

의약품/성분

- 의약품(성분)명 :
- 국가 선택 :
- 방식 : 변경대비표

·

·

·

· 템플릿 예시 : 약전 12개정의 아스피린을 변경대비표 방식으로 일본 약전과 비교해 줘?

· 질문 : **약전 12개정 아스피린**를 **변경대비표** 방식으로 **일본 약전**과 비교 작성해 주세요?

결과(한글)

결과(영문)

○ 개정 전/후 비교

개정 전/후 비교

의약품/성분 비교

시험법 비교

- 개정 전 버전 :
- 개정 후 버전 :
- 비교방법 :

- 의약품/성분 :
- 개정(전) :
- 개정(후) :
- 비교방법 :

- 시험법 :
- 개정(전) :
- 개정(후) :
- 비교방법 :

...

| aidt003 홍길동

AI 약전 템플릿 기반 검색 구성(2/3)

약전검색

비교 및 요약

시험결과분석 +

템플릿-1 +

템플릿-2 -

신규약전생성

외국약전번역

aidt003 홍길동

AI약전 > 비교 및 요약

홍길동

약전 12개정 아스피린을 변경대비표 방식으로 일본 약전과 비교 작성해 주세요?

- 국가별 의약품/성분 비교

KP(개정12)			JP(개정18.0)		
제품명	설 명	출처	제품명	설 명	출처
아스피린 (Aspirin)	아세틸살리실 C9H8O4 :180.16 2-Acetyloxybenzoic acid [50-78-2] 이 약을 건조한 것은 정량할 때 아스피린 (C9H8O4) 99.5 ~ 101.0 %를 함유한다. 성 상 이 약은 흰색의 결정, 알갱이 또는 가루로 냄새는 없고 약간 신맛이 있다.	의약품 각조1부 00항	아스피린 (Aspirin)	아세틸살리실 C9H8O4 :180.16 2-Acetyloxybenzoic acid [50-78-2] 이 약을 건조한 것은 정량할 때 아스피린 (C9H8O4) 99.5 ~ 101.0 %를 함유한다. 성 상 이 약은 흰색의 결정, 알갱이 또는 가루로 냄새는 없고 약간 신맛이 있다. 이 약은 에탄올(95) 또는 아세톤에 잘 녹	의약품 각 조 00항

- 비교결과 요약

- 제품명 : 아스피린(Aspirin)
- KP약전 : 이 약을 건조한 것은 정량할 때 아스피린 (C9H8O4) 99.5 ~ 101.0 %를 함유
- JP약전 : 약은 흰색의 결정, 알갱이 또는 가루로 냄새는 없고 약간 신맛이 있다.

AI 약전 템플릿 기반 검색 구성(2/3)

AI약전 > 비교 및 요약

출처

약전검색

비교 및 요약

시험결과분석 +

템플릿-1 +

템플릿-2 -

신규약전생성

외국약전번역

?
 홍길동

약전 12개정 아스피린을 변경대비표 방식으로 일본 약전과 비교 작성해 주세요?

- 국가별 의약품/성분 비교

KP(개정12)			
제품명	설 명	출 처	제 품 명
아스피린 (Aspirin)	아세틸살리실 $C_9H_8O_4 : 180.16$ $2\text{-Acetyloxybenzoic acid [50-78-2]}$ 이 약을 건조한 것은 정량할 때 아스피린 ($C_9H_8O_4$) 99.5 ~ 101.0 %를 함유한다. 성 상 이 약은 흰색의 결정, 알갱이 또는 가루로 냄새는 없고 약간 신맛이 있다.	<div style="border: 2px dashed blue; padding: 5px; width: fit-content; margin: auto;"> 의약품 각조1부 00항 </div>	아세틸살리실산 $2\text{-Acetyloxybenzoic acid}$ 이 약을 건조한 것은 정량할 때 아세틸살리실산 ($C_{17}H_{14}O_6$) 99.5 ~ 101.0 %를 함유한다. 성 상 이 약은 흰색의 결정, 알갱이 또는 가루로 냄새는 없고 약간 신맛이 있다.

- 비교결과 요약

- 제품명 : 아스피린(Aspirin)
- KP약전 : 이 약을 건조한 것은 정량할 때 아스피린 ($C_9H_8O_4$) 99.5 ~ 101.0 %를 함유한다.
- JP약전 : 약은 흰색의 결정, 알갱이 또는 가루로 냄새는 없고 약간 신맛이 있다.

답변

[간유-Cod Liver Oil]

본 약은 간유(Cod Liver Oil)를 원료로 한 것으로, 정제된 후 병에 충전되어 있다. 본 약은 정제된 후 병에 충전되어 있다. 본 약은 정제된 후 병에 충전되어 있다.

성상 액상, 무색, 특유의 냄새가 난다.

용액 물, 에탄올, 클로로포름, 벤젠 등에 잘 용해된다.

검정법 1. 질소산화물 검정법: 본 약은 질소산화물을 생성한다. 2. 염화수소 검정법: 본 약은 염화수소를 생성한다.

제조법 1. 원료: 간유 100g, 정제수 100ml. 2. 제조과정: 원료를 혼합하여 교반한다.

품질기준 1. 외관: 액상, 무색. 2. pH: 4.5 ~ 5.5. 3. 점도: 1.5 ~ 2.5 cP. 4. 산도: 1.0 ~ 1.5 g/100g. 5. 불순물: 총 불순물 함량은 0.5% 이하이다.

[Galaxine Trihydrate]

본 약은 갈락틴삼수화물을 원료로 한 것으로, 정제된 후 병에 충전되어 있다. 본 약은 정제된 후 병에 충전되어 있다. 본 약은 정제된 후 병에 충전되어 있다.

성상 백색, 고체, 특유의 냄새가 난다.

용액 물, 에탄올, 클로로포름, 벤젠 등에 잘 용해된다.

검정법 1. 질소산화물 검정법: 본 약은 질소산화물을 생성한다. 2. 염화수소 검정법: 본 약은 염화수소를 생성한다.

제조법 1. 원료: 갈락틴삼수화물 100g, 정제수 100ml. 2. 제조과정: 원료를 혼합하여 교반한다.

품질기준 1. 외관: 백색, 고체. 2. pH: 4.5 ~ 5.5. 3. 점도: 1.5 ~ 2.5 cP. 4. 산도: 1.0 ~ 1.5 g/100g. 5. 불순물: 총 불순물 함량은 0.5% 이하이다.

[간유-Cod Liver Oil]

본 약은 간유(Cod Liver Oil)를 원료로 한 것으로, 정제된 후 병에 충전되어 있다. 본 약은 정제된 후 병에 충전되어 있다. 본 약은 정제된 후 병에 충전되어 있다.

성상 액상, 무색, 특유의 냄새가 난다.

용액 물, 에탄올, 클로로포름, 벤젠 등에 잘 용해된다.

검정법 1. 질소산화물 검정법: 본 약은 질소산화물을 생성한다. 2. 염화수소 검정법: 본 약은 염화수소를 생성한다.

제조법 1. 원료: 간유 100g, 정제수 100ml. 2. 제조과정: 원료를 혼합하여 교반한다.

품질기준 1. 외관: 액상, 무색. 2. pH: 4.5 ~ 5.5. 3. 점도: 1.5 ~ 2.5 cP. 4. 산도: 1.0 ~ 1.5 g/100g. 5. 불순물: 총 불순물 함량은 0.5% 이하이다.

[Galaxine Trihydrate]

본 약은 갈락틴삼수화물을 원료로 한 것으로, 정제된 후 병에 충전되어 있다. 본 약은 정제된 후 병에 충전되어 있다. 본 약은 정제된 후 병에 충전되어 있다.

성상 백색, 고체, 특유의 냄새가 난다.

용액 물, 에탄올, 클로로포름, 벤젠 등에 잘 용해된다.

검정법 1. 질소산화물 검정법: 본 약은 질소산화물을 생성한다. 2. 염화수소 검정법: 본 약은 염화수소를 생성한다.

제조법 1. 원료: 갈락틴삼수화물 100g, 정제수 100ml. 2. 제조과정: 원료를 혼합하여 교반한다.

품질기준 1. 외관: 백색, 고체. 2. pH: 4.5 ~ 5.5. 3. 점도: 1.5 ~ 2.5 cP. 4. 산도: 1.0 ~ 1.5 g/100g. 5. 불순물: 총 불순물 함량은 0.5% 이하이다.

4

aidt003 홍길동