

Intertek, 개정 대한민국약전(KP) 기준 충족을 위한 추출물·침출물(E&L) 전문 분석 서비스 출시

변화하는 한국 시장의 규제 환경 속
의약품 및 포장 시스템의 안전성과 품질 확보를 위한
최적의 솔루션

2025년 7월 29일 스위스 바젤(Reinach): 전 세계 다양한 산업에 대한 포괄적 품질 보증 서비스를 제공하는 선도 기업인 Intertek은 스위스 바젤 근교 라인악(Reinach)에 위치한 GMP 제약 서비스 시험실에서 전문적인 추출물 및 침출물 분석시험(E&L study) 서비스를 출시하게 되어 기쁘게 생각합니다. 이 서비스는 한국 고객사들이 새롭게 개정된 대한민국약전(KP)의 의무 요건을 충족하는데 도움을 드리기 위해 마련되었습니다.

한국 식품의약품안전처는 최근 대한민국약전(KP)의 일부 개정(식약처 고시 제2025-18호, 2025년 3월 27일)을 통해 한국 시장에 신규허가를 신청하는 신약과 수입 의약품에 대해 추출물 및 침출물 분석시험(E&L study)을 의무화했습니다. 이 개정안은 발표 후 3개월 후인 6월 27일부터 적용되었으며, 의약품 포장 및 약물 전달 시스템의 안전성과 품질을 확보하는 것을 목표로 합니다.

대한민국약전 개정안에 따라 의약품 제조업체와 수입업체는 시판허가신청 시 포괄적인 추출물 및 침출물 분석시험(E&L study) 데이터를 제출해야 합니다. 이는 약물 제형과 포장 재료 사이의 잠재적 상호작용을 평가하여 제품 유래 추출물/침출물이 환자의

안전에 미치는 위험을 완화하는 것을 포함합니다.

30년 이상의 E&L study 및 독성학 컨설팅 경험을 갖춘 Intertek은 개정된 대한민국약전에 부합하는 맞춤형 솔루션을 제공합니다.

이는 분석법 개발(method development), 분석법 검증(method validation) 및 정밀분석(advanced testing)을 통해 다양한 의약품 포장 시스템에 적합한 맞춤형 프로토콜을 수립하여 정확하고 재현 가능하며 규정을 충족하는 결과를 보장합니다.

Intertek의 E&L study 전문 센터는 현재 GMP 기준에 따라 운영되며, FDA, EMA, Swissmedic 등 주요 글로벌 선진 규제 프레임워크를 준수합니다. 또한, 새로운 대한민국약전(KP)의 추출물 및 침출물 분석시험(E&L study) 요건뿐 아니라, USP(1663> 및 USP<1664> 와 같은 국제 E&L 표준을 지원합니다.

애슐리 웨이크(Ashleigh Wake) 인터텍 영국·스위스 및 화학·제약 사업 개발 이사는 다음과 같이 말했습니다: “제약 테스트 분야의 선구자로서 Intertek은 고객이 최고 수준의 규제 기준을 충족하도록 헌신하고 있습니다. 한국 시장에서 의무화된 E&L study의 도입은 적극적인 위험 관리와 제품 안전성의 중요성을 강조하는

결과입니다. 우리 Intertek E&L study 전문팀은 최신 시설을 갖추어 정확하고 포괄적인 E&L study를 제공함으로써, 고객이 규제적 복잡성을 극복하는데 전문적인 지원 방안을 제공합니다. “

로스 맥클러스키(Ross McCluskey) 인터텍 유럽·중동·아프리카 총괄 부사장은 “이번 E&L study 서비스 확장은 안전하고 효과적인 의약품 개발을 지원하기 위한 고품질의 정밀한 실험실 분석 서비스를 제공하는 Intertek의 헌신을 반영하는 결과이며, 이를 통해 고객이 개발을 가속화하고 품질과 최고의 규제 기준을 충족하도록 도울 것”이라고 언급했습니다.

분석 서비스와 함께 Intertek의 독성학 위험 평가센터(TRACE)는 환자의 추출물/침출물 노출에 대한 잠재적 위험 평가를 수행하고 있습니다. 이러한 평가는 규제 승인을 지원하며 안전하고 효과적인 의약품의 지속적인 공급을 보장할 수 있습니다.

Intertek의 GMP 준수 실험실과 제약, 바이오기술, 약물 전달 기술과 관련된 전문가들이 제공하는 전문적인 분석 서비스 및 제형개발 서비스는 Intertek.com/pharmaceutical 을 통해 상세한 내용을 확인하실 수 있습니다.

Intertek 소개

인터텍은 전 세계 산업계를 선도하는 TQA(총체적 품질 보증) 서비스 기업입니다.

100여 개국에 걸친 1,000개 이상의 연구소 및 오피스 네트워크를 통해, 고객의 운영과 공급망 전반에 필요한 맞춤형 품질 보증, 시험, 검사, 인증 솔루션을 제공합니다.

인터텍은 ‘품질과 안전, 지속가능성을 삶 속에 실현’ 하는 것을 기업의 목표로 삼고 있습니다. 고객의 모든 사업 운영과 공급망이 원활하게 작동할 수 있도록 연중무휴 24시간 핵심적인 품질 보증 솔루션을 지원합니다.

고객과의 약속: 인터텍의 TQA 전문성을 정밀함과 속도, 열정을 담아 일관되게 제공함으로써, 고객이 안전하게 비즈니스를 선도해 나갈 수 있도록 힘이 되겠습니다.

Intertek 제약 서비스 소개

인터텍 제약 서비스는 영국(케임브리지, 맨체스터), 스위스(바젤), 미국(뉴저지 화이트하우스), 인도(뭄바이), 호주(멜버른) 등 전 세계 주요 거점에 위치하고 있습니다.

인터텍의 과학자들은 개정된 대한민국약전(KP) 요건에 최적화된 전문 E&L 분석 서비스를 출시하며 제약 시험 분야를 선도하고 있습니다. 인터텍과의 파트너십은 제약 기업이 규제를 완벽히 준수하고, 잠재적 리스크를 관리하며, 최고 수준의 제품 품질과 안전성을 확보하는 가장 확실한 방법입니다. 감사합니다.

[Intertek.com/pharmaceutical](https://www.intertek.com/pharmaceutical)

