


의약품 제조·수입·품질관리 정책 설명회

2025.4.9

식품의약품안전처
의약품안전국 
의약품관리과



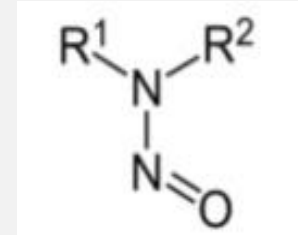
I

의약품 제조·수입·품질관리 방향

2. 의약품 니트로사민류 불순물 안전관리

2-1 니트로사민류 불순물 개요

- ✓ 아민에 니트로소기가 결합한 구조를 포함하는 화합물
- ✓ 변이원성·발암성이 있을 것으로 추정되는 비의도적 불순물



검출 사례

- '18년 발사르탄 중 NDMA 검출을 시작으로 다양한 성분에서 검출
- 최근 전세계적으로 주성분 유사구조 니트로사민류(NDSRIs) 검출

발생 원인

- 아민과 니트로소화제가 결합될 때 발생(특정 조건), 그 외 경로로도 생성
- NDSRIs는 의약품 제조 과정 또는 보관 중 주성분의 아민(예: 2차, 3차 아민)이 첨가제, 용매, 용수 등의 아질산에 노출되어 생성 추정

2-2 업체 자체 불순물 안전관리 체계

✓ 정보 수집부터 단계별 조치까지 불순물 전주기 관리

불순물 정보 수집

- ✓ 국내·외 규제기관의 불순물 안전관리 지침(가이드라인, 질의응답집 등) 및 허용기준
- ✓ 국내·외 불순물 검출 정보 및 관련 문헌 조사

발생가능성 평가

- ✓ 불순물 정보 인지일로부터 3개월 이내 평가 완료

* 단, 기간은 권고사항으로 ① 타당한 사유가 있는 경우 연장가능, ② 다수 품목 동시 평가가 필요한 경우 우선순위를 정해서 계획에 따라 수행 가능

시험 검사

- ✓ 발생가능성이 있는 경우 신속히 시험검사
- ✓ 시중 유통 가능한 의약품 중 대표성 있는 배치(연간 3개 이상) 선정

위험도기반 보고 /단계별 조치

- ✓ (보고) 신규불순물 또는 기준 초과시 보고

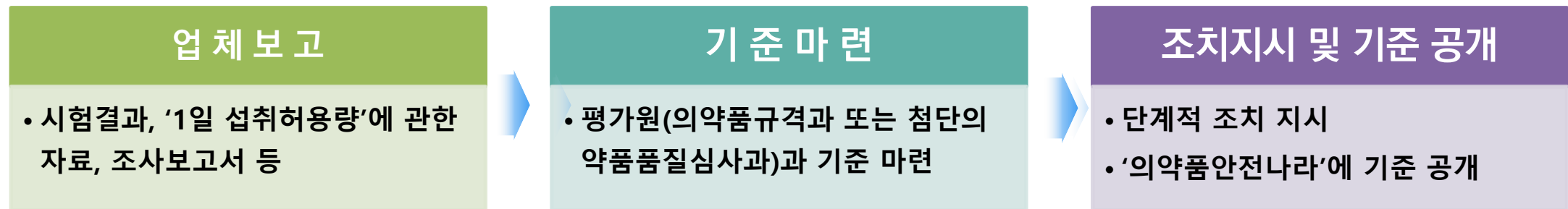
✓ (단계별 조치)

검출 수준	회수	허가 변경등	출하 시험
기준초과	✓	✓	✓
30%~기준		✓	✓
10~30%			✓ (자체주기)
10%이하	자율관리		

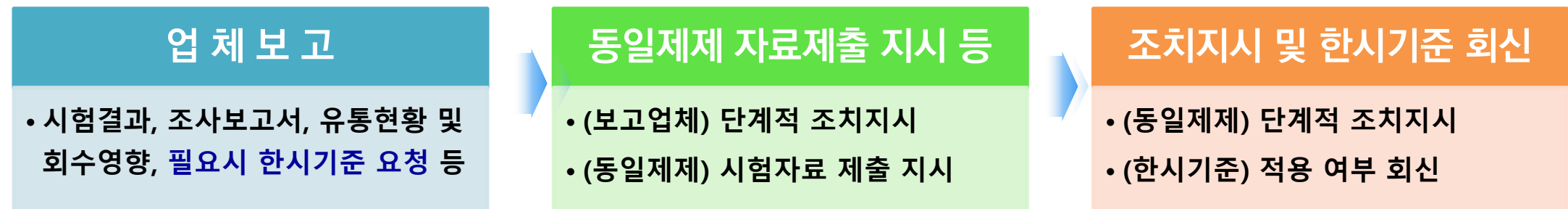
2-3 업체 보고시 식약처의 처리 절차

✓ 업체의 '기준 미설정(신규) 불순물 검출' 또는 '기준초과' 보고 시 식약처 처리 절차

❖ 기준 미설정(신규) 불순물



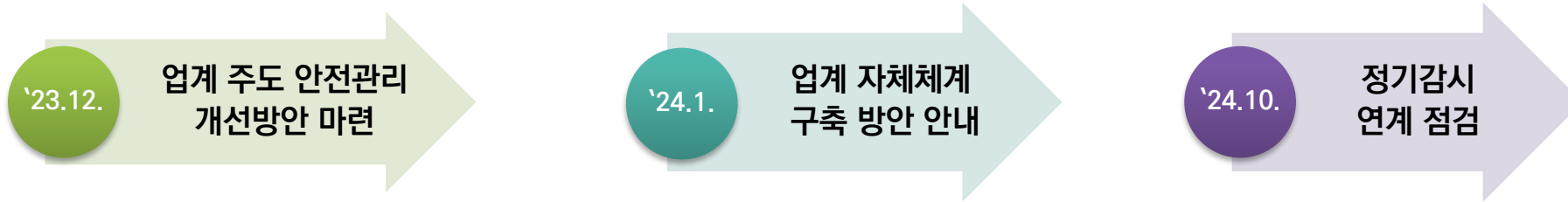
❖ 기준 초과 불순물



2-4 2025년 니트로사민류 불순물 안전관리 계획

- ✓ '업계 주도 전주기 불순물 안전관리'(자율관리) 정착을 위한 점검 강화

❖ 자율관리 적정성 현장점검 시작('24.10.~)



❖ 자율관리 적정성 현장점검 지속 실시

- (대상) '25년 정기 현장감시 대상 중 합성의약품 업체
- (제외) '23.12월 이후 기준 미설정(신규) 불순물, 기준 초과 검출 보고 업체
- (점검내용) 자율관리 적정성 및 지시사항이행 여부

기대효과

'업계 주도 관리 체계' 정착으로, 신속하고 지속적인 불순물 안전관리 기반 마련

2-5 불순물 관련 식약처 지원 사항(1)

불순물 가이드라인

가이드라인 등록번호
[안내서-1209-02]

청경세상

의약품 중 변이원성 발암성 불순물
안전관리 가이드라인 [민원인안내서]
- 불순물 중 "니트로사민류"를 중심으로 -

2024. 6.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 누리집 >
법령/자료 > 민원인안내서

불순물 기준 설정

식약처 설정 니트로사민류 불순물 1일 섭취허용량

번호	불순물 명칭	단위	설정 기준	비고	참고
1	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
2	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
3	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
4	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
5	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
6	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
7	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
8	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
9	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
10	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
11	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
12	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
13	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
14	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
15	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
16	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
17	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
18	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
19	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
20	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
21	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
22	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
23	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
24	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
25	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
26	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
27	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
28	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
29	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
30	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
31	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
32	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
33	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
34	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
35	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
36	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
37	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
38	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
39	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
40	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
41	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
42	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
43	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
44	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
45	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
46	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
47	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
48	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24
49	4-Nitrosamino-2,3-dimethyl-5-pyridinecarboxamide (NDMA)	μg	200	-	2024.12.24
50	4-Nitrosamino-2-methyl-5-pyridinecarboxamide (NMMA)	μg	200	-	2024.12.24

불순물시험검사가능기관

니트로사민류 불순물 시험·검사 가능 기관 목록(25.3.27. 기준)

□ 사·도 보건환경연구원

연번	기관명	보유장비	비고
1	강원특별자치도 보건환경연구원	GC-MS/MS	메트포르민 의약품 중 NDMA 1항목 분석 가능
2	경기도 보건환경연구원	LC-MS/MS, GC-MS/MS	LC-MS/MS: 사르타린류 원제의약품 중 NDMA, NDEA, AZE GC-MS/MS: 메트포르민 원제의약품 중 NDMA
3	인천광역시 보건환경연구원	GC-MS/MS	NDMA, NDEA만 분석 가능
4	원라북도 보건환경연구원	LC-MS/MS	-
5	충청남도 보건환경연구원	LC-MS/MS, GC-MS/MS	-

□ 식약처 지정 의약품 시험·검사기관

연번	지정번호	기관명	보유장비	비고
1	제2호 (03.3.20)	(사)한국약품연구원	LC-MS/MS, GC-MS/MS	-
2	제6호 (08.2.24)	㈜에스엘에스바이오	LC-MS/MS, GC-MS/MS	니트로사민류 불순물 시험으로 사약·지정 시험기관
3	제13호 (15.5.20)	케일빌리티랩	LC-MS/MS, GC-MS/MS	-
4	제14호 (16.7.29)	(사)KOTTH시험연구원	LC-MS/MS	-
5	제18호 (17.2.9)	한국제약융합기술 시험센터	LC-MS/MS	-
6	제19호 (17.3.9)	주식회사 엔비로랩스케어	LC-MS/MS, GC-MS/MS	-
7	제25호 (19.11.28)	씨지인베이트 가산	LC-MS/MS, GC-MS/MS	-
8	제26호 (20.7.21)	주식회사 피라엔텍	LC-MS/MS, GC-MS/MS, LC-270P	-
9	제29호 (21.10.16)	㈜비바엔	LC-MS/MS, GC-MS/MS	니트로사민류 불순물 시험으로 사약·지정 시험기관
10	제35호 (21.10.25)	씨지인베이트 광교	LC-MS/MS, GC-MS/MS	-
11	제38호 (22.12.8)	주식회사 테스탈렉 기밀부설연구소	LC-MS/MS, GC-MS/MS, Q-TOF	니트로사민류 불순물 시험으로 사약·지정 시험기관
12	제41호 (24.1.24)	주식회사 아이유케이	LC-MS/MS	-

의약품안전나라 누리집 > 고시/공고/알림 >
니트로사민류 불순물 기준 설정 현황

2-5 불순물 관련 식약처 지원사항(2)

불순물발생평가사례집



식품의약품안전평가원 누리집 >
정보마당 > 간행물·자료집

불순물 분석법 정보집



식품의약품안전처 누리집 >
법령/자료 > 안내서/지침

불순물 분석법 자료집



- ✓ 식약처에서 제공하는 정보집·자료집의 분석법은 각 업체 제품 대한 유효성 확인 또는 검증 후 사용
- ✓ 의약품 품질관리에 필요한 표준품에 니트로사민류 표준품도 포함되므로, 협회 표준품 수요조사 시 제출가능

2-6 2025년 니트로사민류 불순물 시스템 개선

- ✓ 불순물 관리업무 효율성 향상을 위한 시스템 개선

현행

- ❖ 식약처가 제공하는 불순물 정보가 분산되어 있어 활용 불편
 - * 식약처, 평가원, 의약품안전나라에 분산 게재
- ❖ '23년 한시적 허용기준 도입 이후, 한시 기준 적용 품목은 증가하였으나 후속 관리 미비
 - * 총 231품목(25.3.)



개선

- ❖ 의약품안전나라에 '불순물 통합정보방'을 구축하여 쉽게 열람토록 개선(하반기)
- ❖ 한시기준 적용 품목의 저감 계획 제출 등 보고·관리 기능을 포함한 후속관리를 위한 전산시스템 마련 추진

기대효과

불순물 정보 접근성 향상 및 관리 시스템 마련으로 업계 관리지원 및 효율성 제고

사 전 질 의 답 변

주요 사전질의 답변(1)

질의

식약처에서 불순물 허용기준을 설정하는 대상과 그 순서는 무엇인지?

답변

**국내 의약품 유통 현황 및 불순물 기준의 국제 조화 등을 검토하여,
순차적으로 공개하고 있음**

※ 니트로사민류 불순물 기준 설정 현황

- [기준 설정근거①] 발암성 시험자료, SAR/read-across 참조물질, in vivo 변이원성 결과
- [기준 설정근거②] 발암잠재력 분류 접근법(CPCA) 도입 및 강화된 Ames test 적용('23.12.)
- [설정기준 목록] 총 127 종의 불순물 목록 공개('25.2.)

주요 사전질의 답변(2)

질의

식약처가 새롭게 불순물 허용기준을 공개하는 경우
업체는 어떻게 관리해야 하는지?

답변

자사 허가 품목에 대한 **발생가능성 평가**를 실시하고,
발생가능성 있는 불순물에 대하여 **신속히 시험검사를 진행**

주요 사전질의 답변(3)

질의

식약처가 새롭게 불순물 허용기준을 공개하는 경우
품목허가가 취하/취소/만료로 지금은 판매하고 있지 않는 제품도
니트로사민류 불순물 관리 대상인가요?

답변

품목허가가 취하/취소/만료된 품목이라도 **시중 유통품이 있는 경우**,
니트로사민류 불순물 **평가 대상이며, 발생 가능성이 있으면**
시험검사 등을 실시하여 관리하여야 함

주요 사전질의 답변(4)

질 의

불순물이 원료의약품에서 발생가능성이 없다고 평가된 경우
완제의약품에서 관리하지 않아도 되는지?

답 변

불순물은 원료 및 완제의 제조공정 및 보관과정에서 발생할 수 있으므로,
원료의약품에서 발생가능성이 없더라도
완제의약품에서 평가하여 관리하여야 함

주요 사전질의 답변(5)

질 의

불순물 관리기준(ppm) 설정을 위해 ‘1일 최대 투여량’이 필요합니다.
연고제, 파스제 등 피부로 흡수되는 제제의 경우
‘1일 최대 투여량’을 산정하는 방법?

답 변

1일 최대 투여량은 품목의 허가사항(용법·용량 등)을 반영하여 산정하여야 함
- 다만, 용법·용량 등이 정량화되지 않은 경우(예: 수 회 도포 등), **동일 성분
다른 제형의 용법·용량 또는 (비)임상시험자료, 최대 포장단위 등을 고려하여
보수적으로 접근하는 것이 바람직함**



국민 안심이 기준입니다
YOUR SAFETY IS OUR STANDARD