

“삼일의 햇불로 인류의 건강을 밝히는 21세기 초우량기업”

삼일제약주식회사

경기도 안산시 단원구 산단로 216 (원시동) / ☎ 031) 490 - 4058 / FAX 031) 492 - 3135

문서번호 : 삼일공 제 2021 - 025호

2021. 04. 19.

수 신 : 전국 약사회

참 조 : 회원약국

제 목 : 어린이부루펜시럽 약액색상 관련 건

안녕하십니까?

당사의 제조 품목인 어린이부루펜시럽(이부프로펜) (이하 어린이부루펜시럽)의 약액색상 차이와 관련하여 약사회 및 회원약국에 불편을 끼쳐드린 점 송구스럽게 생각합니다. 약액색상 차이와 관련하여 아래와 같이 답변을 드리오니 참고하여 주시기 바랍니다.

- 아 래 -

1. 어린이부루펜시럽의 약액색상 차이가 나는 사유

어린이부루펜시럽의 제조에 사용되는 원료 중 하나인 경질카울린의 공급 이슈로 인해 원료 수급이 가능한 신규 제조원의 경질카울린을 사용하게 되었으며, 제조처간 원료의 색상 차이에 따라 어린이부루펜시럽의 약액색상 차이가 있었습니다.

※ 해당 품목의 정보 ; 039121(제조일자 2020.09.08) 제조분 부터

2. 경질카울린 제조처 변경에 따른 품질 문제여부

원료 제조처가 변경되었으나 허가된 기준에 적합한 기존과 동일한 품질의 원료를 사용하여 제조되었기에 해당 제품의 품질 및 약효에 미치는 영향은 없습니다.

3. 향후 계획

당사에서는 현재 제조된 경질카울린(변경 제조처) 함유 제품의 재고 소진 후에 기술제휴사인 애보트사의 글로벌 처방에 따라 경질카울린을 삭제한 처방으로 제조된 제품을 7월경에 공급할 예정입니다. 또한 경질카울린 삭제에 따른 약액색상에 일부 변경이 예상되어 아래와 같이 공지 드리오니 업무에 참고해주시기 바랍니다.

※ 원료약품 및 그 분량 변경에 따른 약액색상의 변화

구 분	성 상
기존 경질카울린 처방	약간의 미황색을 나타내는 백색
변경된 경질카울린 처방	약간의 회색을 나타내는 백색
경질카울린 삭제 처방	백색

4. 원료약품 및 그 분량 변경에 따른 제품 사진

(좌 : 기존제품 / 중 : 해당원료 삭제 처방 / 우 : 해당원료 제조원 변경 처방)

1) 용기에서의 비교사진



2) 계량컵에서의 비교사진



3) 투명네슬러관에서의 비교사진

