

# 의약품 첨가제 가이드라인

2015. 12.

이 가이드라인은 의약품 첨가제에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것으로, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아님

※ 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품 안전처의 입장을 기술한 것임(식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정(식약처 예규))

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품규격과에 문의하시기 바랍니다.

전화 : 043-719-2952

팩스 : 043-719-2950

# 목 차

1. 개요 .....	1
2. 첨가제의 정의 및 사용목적 .....	2
3. 새로운 첨가제의 범위 .....	3
4. 허가자료의 원료약품및그분량 중 첨가제의 일반적 고려 사항 .....	4
5. 첨가제 규격 및 규격설정근거 .....	6
6. 기준및시험방법심사시 제출자료 .....	8
7. 첨가제의 안전성.유효성심사시 제출자료 .....	9
8. 보존제 .....	12
첨부 1. 첨가제 배합목적 .....	13
첨부 2. 첨가제 규격 작성 양식 .....	24
첨부 3. 첨가제 관련 국내 규정 .....	27
첨부 4. 제형별 첨가제 종류 .....	30
첨부 5. 타르색소고시 .....	42
첨부 6. NF 첨가제 목록 .....	49
첨부 7. 첨가제 별첨규격 작성(예시) .....	65

## 1. 개요

의약품 제제는 일반적으로 첨가제를 가하여 제제의 안정성, 안전성 또는 균질성을 유지하면서 품질과 경제성을 높이려 한다. 즉 첨가제는 의약품을 제제화 할 때 안정성, 안전성 및 품질 등의 유용성을 높이기 위하여 추가 사용하는 물질을 말하며, 제제화 할 때 이들 첨가제를 사용하여 의약품의 품질을 조절하며 일반적으로 다량 사용하는 경우가 많으므로 특별히 안전성도 확립되어야 한다. 최근 의약품 첨가제는 미국, 유럽 및 일본 등을 주축으로 하여 규격에 대한 국제적 표준화 및 조화를 이루고자 노력하고 있다. 따라서 이러한 국제적 흐름에 맞춰 국내 의약품을 개발하여 허가를 받을 때 고려해야 할 첨가제 사용에 대한 가이드라인을 제시함으로써 국내 의약품 첨가제에 대한 국제적 표준화 및 조화를 맞추어 갈 수 있도록 제약업계를 독려함과 동시에 첨가제에 대한 규격 설정 및 검토 안내서로서의 역할을 도모하고자 한다.

‘대한민국약전’의 통칙에 ‘제제를 만들 경우에는 따로 규정이 없는 한 그 보존 중 정상 및 품질의 기준을 확보하고 그 유용성을 높이기 위하여 부형제, 안정제, 보존제, 완충제 등 적당한 첨가제를 넣을 수 있다. 다만, 그 물질은 제제의 투여량에 무해하며, 그 제제의 치료효과를 변하게 하거나 시험에 지장을 주지 않는다’로 첨가제에 대해 정의하고 있으며 제조시 제제의 배합목적 및 그 사용범위가 정의에 타당하도록 사용하여야 한다는 것을 강조하고 있다. 이러한 첨가제의 사용 등을 규정한 것으로서 식품의약품안전청고시 ‘의약품·의약외품의 제조·수입·품목허가 신청(신고)서 검토에 관한 규정, 의약품등기준및시험방법 심사의뢰서심사규정, 의약품등의 안전성유효성심사에 관한 규정, 생물학적동등성시험기준 및 의약품동등성시험관리기준등이 있다. 이들은 의약품의 허가(또는 신고)시 첨가제에 대한 원료약품 및그분량의 작성방법, 사용량의 범위, 안전성유효성심사대상 및 그 제출자료의 범위 등에 대한 규정뿐만 아니라 허가 후 첨가제를 변경하고자할 경우 동등성시험 적용범위 및 시험방법도 제시하고 있다.

제약기술의 발달로 새로운 제형의 개발과 함께 제제학적 개선을 목적으로 첨가제에 대한 연구가 활발히 진행되어 첨가제는 점점 다양화 되고 첨가제의 배합목적 또한 점점 세분화되고 있다. 그러나 국내에 의약품 첨가제에 대한 정보가 미비하여 제제개발 및 허가관련 업무를 진행하는데 어려움이 있다. 현재 국내에 명문화되어있는 의약품 의약외품의 제조수입품목허가신청(신고)서검토에 관한규정의 제형별 의약품첨가제에 명시된 첨가제는 작성된지 오래되어 현재의 제약산업에 도움을 주기에는 그 한계를 나타내고 있다.

국제적으로도 첨가제의 중요성과 함께 나라마다 규정이 서로 상이한 것에 대한 문제점이 인식되면서 1992년 미국(IPEC-Americas), 유럽 (IPEC-Europe), 일본(JPEC) 등을 주축으로 국제첨가제협회(International Pharmaceutical Excipients Council, IPEC)가 설립되어 첨가제에 대한 규격, 안전성 및 유효성, 허가규정 등의 국제적인 조화를 위하여 노력 하고 있다. 따라서 이러한 국제적 흐름에 맞추어 국내에서도 허가된 첨가제에 대한 재정비 및 체계적 분류 등을 함으로써 과학적인 관리가 필요하게 되었다. 이에 현재 국내 허가된 의약품의 첨가제를 모두 조사하여 그 사용현황을 파악하고 제형별 각 배합목적에 사용되는 첨가제 및 그 사용범위, 제형별 및 배합목적별 첨가제에 대한 일반적인 사용범위, 각 첨가제의 제

형에 따른 배합목적, 규격 등 국내의약품의 첨가제에 대한 체계적 분류를 실시하였으며, 특히 한글명칭을 표준화하였으며 각 첨가제의 안전성정보 등을 총망라하여 국내 최초로 첨가제 관련 자료를 데이터베이스화하여 연구자들이 사용하기 편리하게 구현 하여 제공하도록 하였다. 동 첨가제방 홈페이지 이용에 대한 설명자료도 함께 수재하였으며 정확한 정보제공을 위하여 지속적으로 추가정비를 할 예정이다.

또한 의약품 첨가제의 , 개발 및 허가 가이드라인을 작성하여 새로운 첨가제뿐만 아니라 기존의 첨가제를 사용한 국내 의약품의 허가를 받고자 할 때 관련규정 및 제출자료에 대한 지침서의 역할뿐만 아니라 사용가능한 첨가제, 첨가제의 배합목적, 각 첨가제의 규격 작성 방법에 대해 예시를 들어 자세하게 설명함으로써 제제를 개발하여 허가를 받고자 할 때 필요한 첨가제 관련 모든 정보를 동 가이드라인을 통해 얻을 수 있게 하고자 하였다.

## 2. 첨가제의 정의 및 사용목적

약전 통칙에서는 첨가제를 “제제에 함유된 유효성분 이외의 물질로서 의약품의 유용성을 높이고 제제화를 용이하게 하며 제제의 안정화를 도모하고 외관을 좋게 하는 등의 목적으로 사용하는 것이다. 첨가제로는 필요에 따라 부형제, 안정화제, 보존제, 완충제, 교미제, 현탁화제, 유화제, 방향제, 용해보조제, 착색제, 점증제 등을 쓸 수 있다. 다만, 사용하는 첨가제는 그 제제의 투여량에서 직접적인 약리작용을 나타내지 않고 안전하며, 그 제제의 치료효과를 변하게 하거나 시험에 지장을 주지 않는다”라고 정의하고 있으며 그 사용목적은 다음과 같이 요약할 수 있다.

- 1) 안정성, 생체이용률 등 향상
- 2) 보존 또는 사용 중 제제의 품질 유지
- 3) 의약품의 물리적인 성상을 조절하여 약물경제성 증진

### 3. 새로운 첨가제의 범위

다음에 해당하는 경우 새로운 첨가제로 볼 수 있으며, 새로운 첨가제에 해당하는 경우에는 기준및시험방법 심사뿐만 아니라 안전성.유효성 심사가 필요하다.

가. 국내 사용례가 없는 새로운 물질

나. 식품 또는 의약품에 사용되지 않은 물질

다. 식품 또는 화장품에 사용되고 있으나 의약품에 처음 사용되는 물질

라. 의약품에 사용된 예는 있으나 투여경로가 한정되어 있어 그 외의 경우로 사용하고자 하는 물질이거나 이전 사용예와 투여경로가 상이한 경우의 물질

마. 동물약품에 사용된 예가 있으나 의약품에 사용된 예가 없는 물질

바. 대한민국약전 또는 공정서에 수재된 성분, 보건복지부장관 또는 식품의약품안전처장이 고시한 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분과 이들 성분들로 조합된 혼합물질(착향제 포함)은 제외

#### 4. 허가자료의 원료약품및그분량 중 첨가제의 일반적 고려 사항

- 1) 첨가제의 명칭은 일반명으로 명명하여야 하며 사용하고자 하는 첨가제가 약전 등 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 성분인 경우 해당 명칭을 한글로 기재한다. 그리고 첨가제의 기능과 관련된 특성을 나타내기가 불가능할 경우 상품명 또는 관용명으로 명명할 수 있으며 그 명칭을 한글로 기재한다.
- 2) 특별한 화학공정을 거쳐 변형된 첨가제(예:전호화전분)의 명칭과 규격은 변형되지 않은 첨가제와 구분할 수 있도록 기재되어야 한다.
- 3) 첨가제의 기원 및 제법
  - ① 단일 첨가제의 경우 : 동물 또는 식물로부터 추출 등의 방법을 통하여 제조되는 경우 기원 및 제법을 기재하여야 한다.
  - ② 혼합첨가제의 경우 : 각 구성성분의 규격, 양 및 조성을 기재하여야 한다.
  - ③ 착향제의 경우 : 각 구성성분의 규격 및 조성을 기재하여야 한다.
- 4) 첨가제는 국내외의 사용례 등으로 그 배합목적이 제제학적으로 타당하며 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하고 그 사용량에서 안전하여야 하며 제제의 유효성을 저하시키거나 품질관리에 지장을 주어서는 안된다.
- 5) 제형별 첨가제의 종류 및 배합목적은 의약품의 품목허가신고심사규정(식약처고시 제 2015-27호)  
[첨부3], 동 가이드라인의 [첨부1. 첨가제 배합목적] 및 첨가제방 홈페이지의 “국내사용현황“ 또는 “첨가제정보“를 참조하여 작성하되 기존의 배합목적과 다른 배합목적으로 사용하고자 하는 경우 그 배합목적 등의 타당성을 입증하여야 한다.
- 6) 원칙적으로 첨가제의 분량은 정확히 기재해야 한다. 다만, 제제학적 타당성이 인정되는 경우 등에서 다음과 같이 기재할 수 있다.
  - ① 일정범위
    - 가. 하절기 동절기에 따른 투입량 변동 등 제제학적으로 타당성이 인정되는 경우
    - 나. 크립제, 연고제, 로션제에 있어 대한민국약전 및 식약처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 적합한 첨가제를 사용하는 경우의 주요 부형제 등의 분량
  - ② 적량  
착향제, 착색제 등 미량으로 투입하는 첨가제는 적량으로 기재 할 수 있다. 의약품의

품목허가신고심사규정(식약처고시 제2015-27호)[첨부3]과 같이 미량 투입하는 첨가제는 “적량”으로 기입할 수 있지만, 경구고형제 등은 허가 후 첨가제의 변경시 의약품동등성 입증에 요구되므로 첨가제의 분량을 기재하는 것이 바람직하다.

- 7) 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분을 첨가제로 배합하는 경우에는 제제학적 타당성과 사용례 등을 고려하여 그 함량을 설정하되, 동일투여경로 최저상용량의 20%이내 이어야 하며 이를 초과할 때에는 객관적인 근거자료를 제시하여 제제학적 타당성을 입증하여야 한다.
- 8) 보존제의 종류 및 함량은 의약품의 품목허가신고심사규정(식약처고시 제2015-27호)[첨부3] “의약품용 보존제 및 그 사용범위”[첨부 4.]에 적합하여야 한다
- 9) 고분자화합물로 구성된 첨가제는 각 구성성분의 특징과 내용, 허용범위의 표시, 제형을 만들기 위한 적절한 범위 및 생성 가능한 첨가제에 대한 특성을 기재하여야 한다.
- 10) 혼합 첨가제는 전체 첨가제로서의 규격 및 조성과 더불어 각 구성 성분의 규격을 기재하여야 한다.
- 11) 화학공정을 통하여 제조된 천연 첨가제는 제제의 품질 관리를 위하여 제조 및 정제 조작의 개요에 대한 자료를 제시하여야 한다. 또한 특별한 특성(예:분해산물, 특정 유연물질, 사용한 화학물질, 멸균, 분해 방법 및 과정의 결과물)에 대한 자료를 제시하여야 한다.
- 12) 동물이나 사람 유래의 생물학적 첨가제에 대해서는 외래 인자의 전이 위험성이 고려되어야 하고 적합한 문서를 제출하여야 한다(예 : 원료로서 이용된 조직과 체액의 조제법과 관리). 또한 제조자의 성명과 제조소를 설정하여야 한다.
- 13) 착향제는 조성이 복잡하므로 주성분에 대한 규격과 조성을 기재 하고 조성을 확인할 수 있는 자료를 제출하여야 한다. 국제적으로 인공향료의 성분은 식품에 사용하는 범위의 순도를 수용하는 관계로 식품에서 사용한 근거자료를 의약품에서도 인정할 수 있다.
- 14) 착색제는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서에 수재된 산화철류 및 타르색소를 사용할 수 있으며, 그중 타르색소는 의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법(식약처고시 제2014-54호)[첨부5.] 에 따라 수재된 타르색소만 사용하여야 한다.

## 5. 첨가제 규격 및 규격설정근거

1) 공정서 및 고시에 수재된 첨가제의 규격은 해당 공정서 및 고시를 그 규격으로 기재하고 해당규격의 시험에 적합하여야 한다.

- ① 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집(식약처고시 2004-55호, 2004. 8. 3.)에 수재된 경우 : 약전(KP), 미국약전 (USP), 일본약전(JP), 영국약전 (BP), 유럽약전(EP), 독일약전 (DAB), 프랑스약전(PF)
- ② 식품의약품안전처장이 고시한 경우 : KP
- ③ 외용제제의 첨가제로서 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 의약외품 각조 제4부 첨가제, 일본의약부외품원료규격, 일본의약품첨가물규격, CTFA(Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association) 규격집 등에 등재되어 있는 성분으로 그 규격이 정하여 있는 성분은 "해당규격"
- ④ 식품첨가물 규격을 사용할 수 있는 첨가제(착향제 등)는 "식첨"
- ⑤ 원료의약품의 제조를 위한 공업규격 성분은 "해당 공업규격(KS, JIS 등)"
- ⑥ 「의약품등의 타르색소 지정과 기준및시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : "KPTaCS"

2) 공정서 등 이외의 경우

① 다음에 해당하는 규격의 경우 인정가능하며 그 규격을 별첨규격으로 작성하고 해당 규격의 근거자료를 제출하여야 한다.

가) 의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 의약외품 각조 제 4부 첨가제, 일본의약부외품원료규격에 수재되어있으며 그 규격이 명기되어 있는 첨가제를 외용제제 이외에 사용하는 경우 중 동일 품목이 동일 투여경로로 허가가 있는 첨가제

나) 식품첨가물규격집에 수재된 착향제 이외의 첨가제

다) 일본의약품첨가물규격집(JPE)에 수재된 첨가제

② 규격이 인정되지 않는 경우 적절한 규격을 다음 시험을 통하여 확립하고 분석방법의 밸리데이션(의약품등 분석법의 밸리데이션에 대한 가이드라인(식품의약품안전처 2004.11.) 참조) 및 규격설정의 타당성을 입증할 수 있는 자료를 제출하여야 한다.

가) 물리화학적 특성

나) 확인시험

- 다) 개개불순물 또는 총불순물을 포함한 순도시험
- 라) 완제의약품 제조 시 영향을 줄 수 있는 요인과 관련 있는 시험
- 마) 필요시 함량시험 또는 한도시험

## 6. 기준및시험방법심사시 제출자료

1) 기존에 사용한 적이 있는 첨가제의 기준및시험방법에 관한 자료

: 의약품의 품목허가신고심사규정(식약처고시 제2015-27호) [첨부3]에 따른 첨가제의 별첨규격

첨가제의 별첨규격 근거자료 : 기허가사항 또는 밸리데이션을 확보한 자체 규격

2) 새로운 첨가제의 기준및시험방법에 관한 자료

: 의약품의 품목허가신고심사규정[첨부3]제7조에 따라 원료의약품에 관한 자료에 준하는 자료

① 기원 또는 개발 및 발견의 경위

② 물리화학적 성질

③ 제조방법에 관한 자료 : 요약자료

④ 기준및시험방법에 관한 근거자료

⑤ 시험성적에 관한 자료

⑥ 표준품 및 시약.시액에 관한 자료

## 7. 첨가제의 안전성.유효성심사시 제출자료

1) 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제(3. 새로운 첨가제의 범위 참고)를 배합하는 의약품은 안전성유효성 심사대상이며 다음의 자료를 제출하여야 한다.

- ① 기원 및 발견의 경위
- ② 배합목적 및 용도에 관한 자료
- ③ 본질, 조성, 순도 등을 포함한 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료
- ④ 독성에 관한 자료

가. 보존제 및 타르색소 : 신약에 준하는 자료로 단회투여독성 시험자료, 반복투여독성 시험자료, 생식.발생독성시험자료, 유전독성시험자료, 면역독성시험자료(항원성시험 및 기타 면역독성시험자료), 발암성시험자료, 국소독성시험자료 등

나. 보존제 및 타르색소 외의 첨가제 : 단회투여독성시험자료, 반복 투여독성시험자료, 기타 필요한 독성시험자료

다. 착향료는 자료 면제

- ⑤ 경시변화등 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 자료로도 가능)

2) 벤질알코올 등 안전성에 대한 연구가 있어 복용량이 제한되거나 연령금지 등이 있는 첨가제가 함유된 제제는 사용상의 주의사항에 다음 사항을 추가 작성하여야 한다.

### ▶ 벤질알코올 (주사제에 한함)

○ 경고  
벤질알코올은 조숙아에게서 치명적인 가쁜 호흡증상과 연관이 있는 것으로 보고되었다.

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것.  
신생아, 미숙아 (벤질알코올을 함유하고 있다.)

### ▶ 삭카린나트륨(경구제에 한함)

○ 기타  
동물실험에서 발암성이 있는 것으로 나타난 삭카린을 함유하고 있어 건강에 해로울 수 있다. (감미제로서 삭카린이 함유되어 있다.)

▶ **아스파탐 (경구제에 한함)**

- 1일 허용량제한  
아스파탐 함량을 WHO권장량(40mg/kg/1일)이하로 조정(가능한한 최소량 사용)할 것.  
60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

□ 사용상의 주의사항

- 경고  
이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.

▶ **아황산수소나트륨**

- 다음 환자에는 신중히 투여할 것.  
아황산수소나트륨이 함유되어 있으므로 아황산 아나필락시와 같은 알레르기를 일으킬 수 있으며, 일부 감수성 환자에서는 생명을 위협할 정도 또는 이보다 약한 천식발작을 일으킬 수 있다. 일반 사람에서의 아황산감수성에 대한 총괄적인 빈도는 알려지지 않았으나 낮은 것으로 보이며 아황산감수성은 비천식환자보다 천식환자에서 빈번한 것으로 나타났다.

▶ **안식향산 나트륨**

- 일반적 주의  
이 약은 안식향산 나트륨을 포함하고 있으며, 안식향산은 피부, 눈, 점막에 경미한 자극이 될 수 있다.

▶ **알코올 (경구제로서 1회 최대용량이 에탄올로서 3g 이상 되는 제품에 한함)**

※ 비경구제 삭제

- 다음 환자에는 투여하지 말 것.
  - 1) 간염, 알코올중독, 간질 또는 두뇌손상 환자
  - 2) 임부, 수유부 및 소아
- 일반적 주의
  - 1) 다른 약물의 효과를 감소시키거나 증가시킬 수 있으며, 반응속도가 감소될 수 있다.
  - 2) 운전자와 기계조작자는 특히 주의할 것.

▶ **월견초종자유(달맞이꽃종자유) (경구제에 한함)**

- 부작용

이 약은 월견초종자유를 함유하고 있으므로 발진 등의 알레르기 반응과 복통이 나타날 수 있다.

▶ **치메로살 (체외진단용시약 제외)**

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것.  
치메로살에 과민증 환자

○ 부작용  
이 약은 치메로살(유기수은제제)을 함유하고 있어 과민반응이 일어날 수 있다.

▶ **카라멜 (경구제에 한함)**

○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것.  
이 약은 카라멜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

▶ **카제인 또는 그 염류 (주성분 및 첨가제 모두 포함. 단, 체외진단용 시약 제외)**

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것.  
우유에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자(이 약은 우유 단백질을 함유한다)

▶ **감파 (주성분 및 첨가제 모두 포함)**

□ 효능 및 효과 (소아에 대한 효능.효과가 있는 경우에 한함)  
소아에 대한 효능.효과 삭제

□ 사용상의 주의사항

○ 다음 환자에는 투여하지 말 것.  
30개월 이하의 유아

○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것.  
소아 (경련을 유발할 수 있다.)

▶ **프로필렌글리콜 (외용제.안과용제에 한함)**

○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것.  
이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다

▶ **황색4호(타르트트라진) (경구제에 한함)**

○ 다음 환자에는 신중히 투여할 것.  
이 약은 황색4호(타르트트라진)를 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기

병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.

▶ **엘-아르기닌**

- 다음 환자에는 투여하지 말 것(또는 다음과 같은 사람은 이 약을 복용하지 말 것)  
심근경색 및 그 병력이 있는 환자

## 8. 보존제

보존제 및 항산화제는 공정서 등에 기재된 성분을 사용하여야 하며 보존제 및 항산화제를 사용하는 목적에 대하여 설명하여야 한다.

1) 항산화제나 보존제의 사용이 바람직하지 않은 경우 :

- ① 수은 함유 보존제 : 사용시 사용 타당성 입증자료를 제출하여야 한다.
- ② 벤질알코올 : 분해산물과 대사산물이 중추신경계에 독성을 나타내므로 2살 이하 소아용 비경구제에서 사용을 피하여야 한다.
- ③ 벤조산에스테르(파라하이드록시벤조에이트와 그 유도체 등) : 비경구용 제제로 사용을 피하여야 한다.
- ④ 아황산염과 메타중아황산염(피로아황산염)

2) 보존제를 사용하지 않는 경우

- ① 장관 외 주입
- ② 보존제를 사용할 수 없는 경로로 의약품 사용시(예 : 수조간(intercisternally) 주입, 뇌척수액이나 안구후방에 주입)

3) 신약

① 보존제 (Antimicrobial preservatives)

- 가) 함량 기준은 보존기간 또는 사용기간 동안 제품의 미생물 함량에 대한 기준을 유지하는데 필요한 보존제의 함량을 바탕으로 설정하여야 한다.
- 나) 함량 기준의 하한치는 약전의 보존력시험에 따라 시험하였을 때 미생물 조절에 효과적임을 입증하여야 한다.

## 첨부 1. 첨가제 배합목적

### I. 첨가제 배합목적 정의

일련 번호	배합목적	Glossary (영문)	정의 (국문)
1	용제	A substance capable of dissolving another substance (solute) to form a uniformly dispersed mixture (solution) at the molecular or ionic size level; a solvent is either polar or nonpolar	용질을 분자 또는 이온 상태의 균일하게 분산된 혼합물(용액)이 되도록 녹일 수 있는 물질로 용매는 극성 또는 비극성상태이다.
2	가용화제	A semi-solid or solid that increases the amount of a substance that will dissolve in another substance	반고형및 고체상으로 물질의 용해도를 증가시키는 물질
3	용해보조제	A liquid that increases the amount of a substance that will dissolve in another substance	액상으로서 물질의 용해도를 증가시키는 물질
4	안정화제	A pharmaceutical additive that thickens, prevents separation, prevents flavor deterioration, retards oxidation by increasing the viscosity, and gives a smoother product; also prevents evaporation and deterioration of volatile flavor	산, 수분, 광 등에 의해 분해되는 것을 방지하기 위해 첨가하는 물질
5	완충제	A mixture of compounds that, when added to a solution, protects it from any substantial change in pH. Such mixtures are usually in solution form and contain either a weak acid and its related salt or a mixture of two acid salts.	수소 이온 지수를 조절하기 위하여 용액에 가하는 물질의 혼합물
6	교미제	flavor enhancer, A substance that will magnify, modify, or supplement the natural or original flavor, taste, or	본래의 향을 변경하지 않으면서 본래의 맛, 향을 극대화 또는 조율하기 위한 물질

		aroma of a pharmaceutical without the substance contributing significantly to that flavor.	
7	기제	Inactive ingredient of a preparation serving as the vehicle for the active medicinal principle as in the fatty base of an ointment.	활성의약품의 매개체로 사용되어 질 수 있는 불활성의 성분
8	결합제	A substance that gives a mixture uniform adhesion, solidification, and consistency; absorbs moisture at high temperatures; e.g., acacia, crospovidone, glucose, glycerin, methyl cellulose, sodium alginate, sorbitol, tragacanth.	혼합물에 일정한 흡착, 고화, 일관성을 부여하는 물질
9	현탁화제	A substance that causes particles to mix, but remain undissolved in a liquid or solid.	액상 또는 고체상에 녹아있지 않으나 입자들이 잘 섞여있도록 하는 물질
10	항산화제	A substance that retards oxidation, deterioration, rancidity, and gum formation in organic substances	산화, 악취, 유기물질에서의 고무 형성을 지연시키는 물질
11	코팅제	A film or thin layer of material that is applied to a base material called the substrate	기본이 되는 물질에 더해지는 얇은 막 또는 필름
12	서방화제	An ingredient to retard the release of active ingredient	약물의 방출속도를 느리게 하는 성분
13	연질캡슐기계	A substituent composed of soft capsule	연질캡슐을 제조하는데 필요한 구성성분
14	캡슐	A gelatin or gelatin-like container used for enclosing medicine	의약품을 봉합하는 데 사용되는 젤라틴 또는 젤라틴 유사한 용기
15	당의제	A component to coat the tablet with sugar syrup	sugar (설탕) 시럽과 함께 정제를 코팅하는데 사용되는 성분
16	착향제	A substance added to food or pharmaceuticals to give it a specific taste; an extract or	특정한 향을 부가하기 위해 의약품 또는 식품에 첨가하는 물질

		essence that imparts its flavor to food.	
17	보습제	A liquid that absorbs moisture from the air and thus maintains constant humidity in a closed container, e.g., glycerol	밀폐된 용기안에서 일정한 습도를 유지하고 공기중으로부터 수분을 흡수하는 물질
18	습윤제	A substance that is used to preserve the moisture content of materials; commonly used humectants include: glycerin, propylene glycol, sorbitol, hexylene glycol, butylene glycol.	물질의 수분의 양을 보존하는 데 사용되는 물질
19	소포제	A substance that reduces or inhibits foam formation due to proteins, gases, or nitrogenous materials that may interfere with processing.	공정을 방해할 수도 있는 기포의 형성을 저해 또는 감소시키는 물질
20	광택제	polishing agent	광택제
21	착색제	Any substance that imparts color to another material or mixture; broadly classified as either pigments or dyes.	또 다른 물질 또는 혼합물에 색을 부여하는 물질
22	차광제	Any material to help the resistance against sunlight	햇빛이나 불빛이 밖으로 새거나 들어오지 않도록 가리개로 막아서 가림
23	불투명화제	opacifier	불투명화제
24	삼투압조절제	A component to modulate the release of active ingredient by the principle of osmosis	삼투압의 원리를 이용하여 약물의 방출속도를 조절하는데 사용되는 성분
25	pH 조절제	A substance that changes the acid-alkaline balance	산-알칼리 균형을 변화시키는 물질
26	연화제	A thick, creamy material used to soothe or soften the skin, usually made from oil, water, and wax.	피부를 부드럽게 또는 유연하게 하는데 사용되는 두꺼우면서도 크림과 같은 물질
27	유화제	A substance that prevents the separation of immiscible substances in an emulsion; helps to distribute evenly one substance in another;	잘 섞이지 않는 물질의 분리를 방지하기 위한 물질

		used to improve texture, homogeneity, consistency, and stability.	
28	점착제	Any substance, organic or inorganic, natural or synthetic, that is capable of bonding other substances together by attachment	다른 물질과의 서로 잘 부착할 수 있도록 하는 천연 또는 합성의 유기 또는 무기물질
29	점증제	A substance that controls the internal resistance to flow exhibited by a fluid	액상과 같은 흐름성에 저항할 수 있도록 하는 물질
30	발포제	A substance that increases the amount of air in a product.	제품내에서 공기의 양을 증가시키는 물질
31	부형제	A substance used in the pharmaceutical industry, other than the active ingredient, which has been appropriately evaluated for safety and is included in a drug delivery system to: aid in the processing of the drug delivery system during its manufacture; protect, support, or enhance stability, bioavailability, or patient acceptability; assist in product identification; or enhance any other attribute of the overall safety and effectiveness of the drug during storage or use.	활성이 있는 의약품과는 달리 안전하면서 안정성을 증가시키는 물질로서 특히 고형제에서 증량을 목적으로 사용하는 물질
32	분산제	A surface active agent added to a suspending medium to provide uniform and maximum separation of extremely fine, solid particles, often of colloidal size.	미세하면서 고형의 입자에게 균일성을 제공하기 위해서 첨가되어지는 물질
33	붕해제	A substance, such as plant cellulose, that expands when wet causing the tablet to	고형제가 흡수되어지기 전에 소화관에서 분해되어지기 위해 확장하는데 필요한 성분

		break apart in the digestive tract releasing the nutrients for absorption.	
34	보존제	A substance, either natural or synthetic, that protects pharmaceuticals against spoilage, discoloration, or decay; used to retard or prevent microbial or chemical spoilage.	부패, 변색등에 의한 의약품을 보호하기 위한 천연 또는 합성의 물질
35	부착방지제	anti-adherent	부착방지제
36	흡수제	That which can absorb or adsorb, or a combination of the two.	흡수제
37	방수제	A hygroscopic substance such as activated alumina, calcium chloride, silica gel, or zinc chloride that adsorbs water vapor from the air and can be used to maintain a dry atmosphere in drug containers.	의약품 용기에서 건조한 대기를 유지하기 위하여 사용되어지고 공기중의 수증기를 흡착함.
38	킬레이트화제	Organic compounds that can withdraw ions from solution, forming insoluble complexes.	용액중의 이온을 끌어갈 수 있는 유기물질
39	모발유연제	A special softner to be used related with hair	특히 샴푸등 모발과 관련하여 사용되는 유연제
40	유연제	softner	유연제
41	컨디셔너	A substance added to a material or other product that improves its physical state	물리적인 상태를 증진시키기 위해서 다른 제품 또는 물질에 첨가하는 물질
42	첨부물	A supplement of drug container to be used when active ingredient administered	의약품 포장 용기안에 들어있으면서 약물투여시 보조적으로 사용되는 물질, 용품 또는 기구
43	고결방지제	An additive used to prevent or inhibit the clumping together of dry material and thus to maintain a free-flowing condition; often used in food and pharmaceutical products that tend to be hygroscopic, anti-caking agent	건조한 물질이 서로 들러붙는 것을 저해하거나 방지하기 위해 사용되는 물질

44	세정제	cleanser	세정제
45	동결보호제	freeze-drying agent	동결보호제
46	피막형성제	film-former	피막형성제
47	침투기제	penetration enhancer	침투기제
48	접착제	glue	접착제
49	표지제	labelling agent	표지제
50	탈색제	A material to discolor	물들인 물감 따위를 빼는 데 쓰는 약제
51	계면활성제	Any compound that reduces surface tension when dissolved in water or a water solution, or reduces interfacial tension between two liquids or between a liquid and a solid.	물 또는 수용액에 녹였을 때 계면장력을 낮추기 위한 물질
52	가소제	A chemical substance added to a resin to impart flexibility, workability, or distensibility; used in soft gelatin capsules.	유연성, 작업성을 부여하기 위해 첨가되어지는 화학물질
53	활택제	A material used in topicals or tablets that adds slipperiness and reduces friction, thus making it easier to apply to the skin or swallow.	정제 또는 외용제 제조시 미끄럼을 제공하고 마찰을 감소시키기 위해서 사용되어지는 물질
54	감미제	A sweet tasting substance used in foods and pharmaceuticals; may be either natural or synthetic; usually having much greater sweetness intensity than sugar (sucrose), but without the caloric value, e.g., saccharin, aspartame.	식품과 의약품에 사용되는 단맛을 내는 물질
55	흡착제	A solid or liquid that can take up on its surface, by chemical or physical forces, the molecules of gases, liquids, or dissolved substances when it is in contact with these molecules	물질의 표면에서 화학적 또는 물리적인 힘에 의해 흡수할 수 있는 고형 또는 액상의 물질
56	장용피제	A component to be used to prevent the degradation of active ingredient from gastric	위산에 의한 의약품의 분해를 방지하기 위하여 장에서 녹을 수 있도록 사용되는 구성성분

		juice	
57	방출조절제	A component to modulate the release rate of active ingredient	약물의 방출속도를 임의대로 조절할 수 있는 성분
58	충전재	A substance added to another substance to increase bulk or weight; a material used for filling out the size and shape of a tablet or capsule making it practical to produce and convenient for the consumer to use.	용량 또는 중량을 증가시키기 위해 다른 물질에 첨가되어지는 물질
59	등장화제	Isotonic agent	등장화제
60	희석제	Inert material added to solution to increase their bulk	액상제제에서 용량을 증가시키기 위해서 첨가되어지는 물질
61	분사제	A liquified gas with a vapor pressure greater than 14.7 lb/sq. in. at 105 F.	수증기압으로 액화된 기체
62	무통화제	A component to relieve the pain in injection	주사시의 동통을 완화하는 작용이 있는 성분
63	방부제	A substance that prevents or arrests the growth or action of microorganisms on living tissue.	미생물의 성장 또는 작용을 저해 또는 정지하기 위한 물질
64	환원제	A substance that loses electrons and is oxidized.	전자를 잃고 산화되어지게 하는 물질
65	유동화제	A substance that affects the flow of a liquid	액상의 흐름에 영향을 주는 물질
66	겔화제	A substance that forms stiff gels when added to water; used in food and pharmaceutical products for its thickening and water-binding properties.	물에 첨가되어질 때 끈적거리는 상태를 형성하게 하는 물질
67	응고방지제	A substance that hinders the clotting of blood.	혈액의 응고를 저해하는 물질
68	효력증강제	Subsidiary ingredient or additive in a mixture that contributes to the effectiveness of the primary ingredient.	일차적인 의약품의 효능성을 증가시키기 위한 부가적인 성분
69	연마제	abrasive	연마제
70	수렴제	A clear liquid containing	주로 알콜을 함유한 투명한 액상

		mostly alcohol, but with small amounts of other ingredients such as boric acid, alum, menthol, and/or camphor; provides a refreshed skin-feel and a cooling feeling from the evaporation of the ingredients.	으로서 구성성분의 휘발을 통해서 시원한 느낌과 상쾌함을 제공하는 물질
71	알칼리화제	alkalizer	알칼리화제
72	모발보호제	A component to be used to provide nutrients to hair	모발의 영양보충등의 보호를 위해서 사용되는 성분들
73	청량화제	refreshing agent	청량화제
74	휘발억제제	volatile restrainer	휘발억제제
75	경화제	A substance that aids in the hardening or thickening of another substance.	다른 물질을 딱딱하게 하는데 도움을 주는 물질
76	반투과성막	A semi-permeable membrane	용액·콜로이드 용액·혼합기체 등과 같은 혼합물의 일부 성분은 통과시키지만, 다른 성분은 통과시키지 않는 막
77	배지	culture medium	배지
78	산화제	oxidizer	산화제
79	자극완화제	anti-allergenic	자극완화제
80	차폐제	A substance that is added to a pharmaceutical formulation in order to eliminate an unpleasant taste or smell of an active ingredient and thereby make the active ingredient more easy to consume.	활성이 있는 의약품의 불쾌한 맛 또는 냄새를 제거하기 위해서 의약품 제형에 첨가되어지는 물질
81	확장제	A substance added to a product in the capacity of a diluent or modifier.	희석제 또는 완화제와 같은 용량으로 제품에 첨가되어지는 물질
82	산성화제	An agent that causes removal of electrons; an element that gains electrons and is reduced	전자를 제거하는 물질
83	항원흡착	A component to use the antigen-antibody reaction	항원-항체반응을 이용한 성분
84	운반제	A usually inactive substance used in association with an active substance especially in aiding the application of	활성이 있는 의약품의 결합 또는 응용에 관련하는 사용되어지는 물질

		the active substance.	
85	첨부용제	A substance capable of dissolving another substance (solute) to form a dispersed mixture(solution) to be used when active ingredient administered.	용질을 혼합물(용액)이 되도록 녹일 수 있으며 약물 투여시에 사용되는 물질

## II. 첨가제 배합목적 정리

### 1) 기존에서 변경 또는 수정된 배합목적

변경후	변경전	변경후	변경전
용제	용제, 용매, 용해제, 결합용매, 추출용매	연화제	연화제, 윤활제, 완화제
가용화제	보조용제(반고형 및 고체상)	유화제	유화제, 유제, 유화안정제, 유화보조제
용해보조제	보조용제(액상)	점착제	점착증강제, 점착제
안정화제	안정(화)제, 안정제	점증제	점조제, 점도조절제, 점성화제, 증점제, 점증제, 농화제
완충제	완충제, 완충(화)제, 중화제	발포제	발포제, 기포제
교미제	교미제, 산미제	부형제	부형제, 중량제
기제	기제, 비누용기제, 연고기제, 내약내후제, 좌제기제 etc.	분산제	분산제, 산포제, 살포제
결합제	결합제, 연합제	붕해제	붕해제, 붕해보조제, 붕괴제, 붕해촉진제
현탁화제	현탁(화)제	보존제	보존제, 보호제
항산화제	항산화제, 산화방지제, 산화안정제, 변색방지제, 산화지연제	부착방지제	흡착방지제
코팅제	코팅제, 제피제, 필름코팅제, 코팅기제, 필름기제, 필름제, 제피용매, 필름형성제, 코팅용매	흡수제	흡수제, 흡수제
서바화제	서방성기제, 서방화제, 지속성 유리중합제	방수제	방수층, 방습제, 건조제
연질 캡슐기제	연질캡셀	킬레이트화제	킬레이트화제, 금속이온붕쇄제, 이온붕쇄제, 금속붕쇄제
캡슐	캡셀제	모발유연제	모발유연제, 모발연유제
당의제	당의제, 당의용제	유연제	유연제, 대전방지제
착향제	향료, 교취제, 착향제, 방향제	컨디셔너	컨디셔닝제, 피부컨디셔닝제

변경후	변경전	변경후	변경전
보습제	보습감미제, 보습영양제, 보습제, 습윤제, 콘디쇼닝제	첨부물	첨부물, 부착물
습윤제	습윤조정제, 습윤제	고결방지제	고결방지제, 향은괴제
소포제	거품방지제, 소포제	세정제	세정제, 세척제
광택제	광택화제, 시광제	동결보호제	항냉동제
착색제	학색제, 색소, 증백제	구체적기술요망	피막형성제, 칩투기제, 피복체, 라이너, 바킹호일, 약물저장층, 박리지, 접착제, 지지체
차광제	차광제, 자외선차단제	표지제	표지
삼투압조절제	삼투제	pH 조절제	pH 조정제, 산도조절제, pH 중화제

2) 기존과 동일하게 사용가능한 배합목적

탈색제	계면활성제	가소제	활택제	항원흡착	운반제
감미제	흡착제	장용피제	방출조절제	불투명화제	자극완화제
충전제	등장화제	희석제	분사제	차폐제	확장제
무통화제	환원제	유동화제	겔화제	산성화제	경화제
응고방지제	효력증강제	연마제	수렴제	반투과성막	배지
알칼리화제	모발보호제	청량화제	휘발억제제	산화제	첨부용제

3) 삭제한 배합목적

반응촉진제	과립제	항균제	분해제	보조성분	조정제
과립보조제	항생제	반응물질	가역제	소염제	불활성성분
불활화제	전해질	첨가제(점화제)	~으로서	감소제	

첨부 2. 첨가제 규격 작성 양식

「 한 글 명 」

「 영 명 」

「 구조식 (시정식)」

↑

신명조, 15포인트, 진하게, 가운데정렬

「 별 명 」 ← 12포인트, 혼합정렬 → 「  
분자식 : 분자량 」

「 기원 및 제법, 함량기준, 조성 」

이 약을 건조한 것은 정량할때 아미노초산( $C_2H_5NO_2$ ) 98.5%이상을 함유한다.

성 상

확인시험

시 정 치

순도시험

건조감량 (강열감량 또는 수분)

강열잔분 (회분 또는 산불용성회분)

특수성능시험

정 량 법

저장방법

↑

중고딕, 13포인트, 진하게

<참고 : USP/ NF 첨가제 작성 양식>

USP Guideline for Submitting Requests for Revision for USP/NF Excipients monograph skeleton

1. NAME

: General Chapter Nomenclature<1121>에 따라 USAN에 맞는 이름. official title

2. DEFINITION

: assay 법 분류, reflective of content/purity, 예외조항 등을 명시함. 충분히 설명되지 못한 몇몇의 첨가제에 대해서 첨가제의 form, source, derivatization을 제시할 수 있음.

3. OTHER REQUIREMENTS

: Packaging and Storage/ Labeling (Certificate of Analysis)/ Refence Standard

4. SPECIFICATION

: Structure/ Empirical Formular/ Molecular Weight/ CAS Number/ Physical Form/ Solubility

5. IDENTIFICATION

: Infrared Spectroscopy/ Ultraviolet Spectroscopy/ Thin-Layer Chromatography/ Gas or Liquid Chromatography/ Identification of Specific Salts/ Other(X-ray crystallography, NMR)

6. IMPURITIES

: Organic Impurities/ Inorganic Impurities ( Heavy Metals and Other Residual Metals, Inorganic Salts)/ Residual Solvents

7. ASSAY

: Titration, Chromatography

## 8. SPECIFIC TESTS

: pH test/ Antimicrobial Preservative/ Bacterial Endotoxins

## 9. REFERENCE STANDARD MATERIAL

## 10. REAGENTS

### 첨부 3. 첨가제 관련 국내 규정

#### I. 의약품의 품목허가신고심사규정(식약처고시 제2015-27호)

#### 제12조 (원료약품 및 그 분량)

③각 원료약품의 성분명과 규격은 다음 각호에 적합하여야 한다.

1. 성분명은 제2호 각 해당 규격근거에 기재된 명칭을, 별첨규격의 경우 일반명 또는 그 성분의 본질을 대표하는 명칭을 각각 주성분과 수화물을 구분하여한글로 기재한다.

2. 규격은 다음 각목의 어느 하나와 같이 표기한다.

가. 대한민국약전」 수재 성분 : "약전" 또는 "KP"

나. 공정서에 수재된 성분 : 해당 공정서의 명칭(또는 약칭)

다. <삭 제>

라. 「대한민국약전외한약(생약)규격집」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : "생규"

마. <삭 제>

바. 가목부터 마목에 해당하지 아니하는 것으로서 신청업소에서 직접 작성한 성분규격 : "별첨규격" 또는 "별규"

사. 가목부터 바목까지의 규정에도 불구하고, 주로 원형대로 건조 절단 또는 정제되고 품질이 미리 검증되지 아니한 생약은 "원생약"으로, 식품첨가물 규격을 사용할 수 있는 첨가제(착향제 등)는 "식첨"으로, 외용제제의 첨가제로서 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시) 의약외품 각조 제4부 첨가제, 일본의 약부외품원료규격, 일본의약품첨가물규격, CTFA(Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association) 규격집 등에 등재되어 있는 성분으로 그 규격이 정하여 있는 성분은 "해당규격"으로, 원료의약품의 제조를 위한 공업규격 성분은 "해당 공업규격(KS, JIS 등)"으로 각각 기재할 수 있다.

아. 「의약품등의 타르색소 지정과 기준및시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 수재된 성분 : "KPTaCS"

⑤첨가제 및 그 분량은 다음 각호에 적합하여야 한다.

1. 원칙적으로 모든 첨가제의 분량을 기재하여야 한다. 다만, 제제학적으로 타당성이 인정 (예 : 하절기동절기에 따른 투입량 변동 등)되는 경우와 크립제, 연고제, 로션제에 있어 대한민국약전 및 공정서 등에 적합한 첨가제를 사용하는 경우에는 주요 부형제 등에 대하여 일정범위로 기재 할 수 있으며, 다음 각목과 같이 미량 투입하는 첨가제는 “적량”으로 기재할 수 있다.

가. 코팅제, 환의제, 장용피제, 활택제, 광택제

나. 감미제, 착색제(내복용 의약품에 사용하는 타르색소의 경우 원료약품 총 분량의 0.1% 이하인 경우에 한함), 착향제

다. 현탁화제, 유화제, 용해보조제

라. 안정제, 등장제, pH조절제, 점도조절제

마. 용제, 기제(캡슐제 포함)

2. 유효성분 이외의 첨가제는 「대한민국약전」 및 공정서 등에 수재된 cjar제, 별표 7의 제형별 의약품 첨가제 또는 그 외의 첨가제로서 국내외의 공인할 수 있는 사용예 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니된다. 다만, 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분을 첨가제로 배합하는 경우에는 제제학적 타당성과 사용례 등을 고려하여 그 함량을 설정하되, 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 상용량의 1/5을 초과하지 아니하여야 하며 만일 초과하는 경우에는 국내외에서 사용된 근거와 배합근거가 제제학적으로 타당하다고 판단되는 경우에 한하여 이를 인정할 수 있다.

4. 보존제의 종류 및 함량은 별표 8의 의약품용 보존제 및 그 사용범위에 적합하여야 한다.

5. 의료보험용 수출용 군납용 등과 같이 성상을 구분하여 제조할 필요가 있는 경우에는 해당 첨가제에 대하여 “의료보험용” “수출용” “군납용” 등을 추가 기재할 수 있다.

## II. 의약품의 품목허가신고심사규정(식약처고시 제2015-27호)

### 제7조(심사자료의 요건)

의약품의 안전성·유효성과 기준 및 시험방법의 심사를 위한 제5조의 심사자료의 요건은 다음 각 호와 같다.

다. 완제의약품에 관한 자료

1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료

주성분과 첨가제에 대한 제제학적으로 타당한 배합목적, 사용량 등에 관한 자료를 제출하고, 첨가제의 규격에 관한 근거자료를 제출한다.

III. 의약품의 품목허가신고심사규정(식약처고시 제2015-27호)

제27조(안전성·유효성 심사자료 제출범위)

② 제25조제2항제1호에 따른 새로운 첨가제의 경우에는 다음 각 호의 자료를 제출하여야 한다.

1. 기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도에 관한 자료 포함한다)

2. 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 시험자료도 가능하다)

4. 독성에 관한 자료(보존제 및 타르색소의 경우에는 신약의 첨부자료에 준하며 그 외에는 단회투여독성, 반복투여독성, 기타 필요한 독성시험자료) 다만, 착향료는 이를 면제한다.

제12조(원료약품 및 그 분량)

2. 유효성분 이외의 첨가제는 「대한민국약전」 및 공정서 등에 수재된 첨가제, 별표 7의 제형별 의약품 첨가제 또는 그 외의 첨가제로서 국내·외의 공인할 수 있는 사용예 등으로 배합목적이 제제학적으로 타당하고, 직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리상 지장을 주어서는 아니된다. 다만, 주성분으로 사용되거나 약리작용이 있는 것으로 확인된 성분을 첨가제로 배합하는 경우에는 제제학적 타당성과 사용례 등을 고려하여 그 함량을 설정하되, 1일 사용량이 동일 투여경로의 1일 최저 상용량의 1/5을 초과하지 아니하여야 하며, 만일 초과하는 경우에는 국내·외에서 사용된 근거와 배합근거가 제제학적으로 타당하다고 판단되는 경우에 한하여 이를 인정할 수 있다.

**첨부 4. 제형별 첨가제 종류**

I. 제형별 의약품 첨가제(제12조제5항제2호 관련)

**목 차**

1. 정제, 산제, 과립제, 캡슐제, 환제, 트로키제의 첨가제
2. 액제, 시럽제, 현탁제, 유제, 엑스제, 리모나아테제, 유동엑스제, 토크제, 엘릭실제, 침제, 전제, 방향수제, 주정제, 주제의 첨가제
3. 주사제의 첨가제
4. 안과용제의 첨가제
5. 좌제, 연고제 등의 첨가제
6. 에어로솔제의 추진제
7. 방향제
8. 감미제(교미제)
9. 색 소 : 「의약품등의 타르색소 지정과 기준및시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 따른다

**1. 정제, 산제, 과립제, 캡슐제, 환제, 트로키제의 첨가제**

가. 부형제

옥수수전분	미결정셀룰로오스
감자전분	텍스트린
밀전분	알긴산나트륨
유 당	메칠셀룰로오스
백 당	카르복시메칠셀룰로오스나트륨
포도당	카올린
과 당	요 소
디-만니톨	콜로이드성실리카겔
침강탄산칼슘	히드록시프로필스타치
합성규산알루미늄	히드록시프로필메칠셀룰로오스
인산일수소칼슘	1928, 2208, 2906, 2910
황산칼슘	프로필렌글리콜
염화나트륨	카제인
탄산수소나트륨	젖산칼슘
정제 라놀린	프리모젤

나. 결합제

젤라틴(10~20%)	포도당(25~50%)
아라비아고무(10~20%)	정제수
에탄올(50%)	카제이나트륨
한천가루	글리세린(농글리세린)
초산프탈산셀룰로오스	스테아린산
카르복시메칠셀룰로오스	카르복시메칠셀룰로오스나트륨
카르복시메칠셀룰로오스칼슘	메칠셀룰로오스나트륨

메칠셀룰로오스	정제셀락
미결정셀룰로오스	전분호(5~10%)
텍스트린	히드록시프로필셀룰로오스
히드록시셀룰로오스	히드록시프로필메칠셀룰로오스
히드록시프로필스타치	폴리비닐알코올
히드록시메칠셀룰로오스	폴리비닐피롤리돈

다. 봉해제

히드록시프로필메칠셀룰로오스	옥수수전분
한천가루	메칠셀룰로오스
벤토나이트	히드록시프로필스타치
카르복시메칠셀룰로오스나트륨	알긴산나트륨
카르복시메칠셀룰로오스칼슘	구연산칼슘
라우릴황산나트륨	무수규산
1-히드록시프로필셀룰로오스	텍스트란
이온교환수지	초산폴리비닐
포름알데히드처리 카제인 및 젤라틴	알긴산
아밀로오스	구아르고무(Guar gum)
중조	폴리비닐피롤리돈
인산칼슘	겔화전분
아라비아고무	아밀로펙틴
펙틴	폴리인산나트륨
메칠셀룰로오스	백당
규산마그네슘알루미늄	디-소르비톨액
경질무수규산	

라. 활택제

스테아린산칼슘	스테아린산마그네슘
스테아린산	수소화식물유(Hydrogenated vegetable oil)
탈크	석송자
카올린	바셀린
스테아린산나트륨	카카오脂
살리실산나트륨	살리실산마그네슘
폴리에틸렌글리콜 4000,6000	유동파라핀
수소첨가대두유(Lubri wax)	스테아린산알루미늄
스테아린산아연	라우릴황산나트륨
산화마그네슘	마크로골(Macrogol)
합성규산알루미늄	무수규산
고급지방산	고급알코올
실리콘유	파라핀유
폴리에틸렌글리콜지방산에테르	전분
염화나트륨	초산나트륨
올레인산나트륨	dl-로이신
경질무수규산	

마. 제피제

(1) 결합제

백당	젤라틴
아라비아고무	메칠셀룰로오스
결정셀룰로오스	카르복시메칠셀룰로오스나트륨
물엿	폴리비닐피롤리돈

	폴리비닐알코올 알긴산나트륨	히드록시에칠셀룰로오스
(2) 살포제	탈크 스테아린산마그네슘 전분류 미립자성무수규산	침강탄산칼슘 황산칼슘 분말당 인산칼슘
(3) 봉해촉진제	메칠셀룰로오스 결정셀룰로오스 비-검(Vee-gum) 서당	라우릴황산나트륨 카르복시메칠스타치나트륨 폴리에틸렌글리콜 6000 스테아린산에스텔
(4) 시광제	카르나우바납	밀납
(5) 차광제	산화아연	산화티탄
(6) 장용성기제	초산프탈산셀룰로오스 유드라짓 엘 및 에스 프탈산폴리비닐알코올 케라틴(Keratin)	프탈산히드록시프로필메칠셀룰로오스 셀락 스티렌과 말레인산의 중합체 살롤(Salol)
바. 필름코팅기제	젤라틴 히드록시프로필셀룰로오스 폴리에틸렌글리콜 1000~6000 에칠셀룰로오스 히드록시에칠셀룰로오스 폴리비닐알코올 비닐피롤리돈과 초산비닐의 중합체 유드라짓 폴리비닐아세틸디메칠아미노아세테이트(AEA) 알파-메칠-5-비닐피리딘-메칠아크릴레이트-메칠아크릴릭-에시드 코폴리머(MPM)	메칠셀룰로오스 히드록시프로필메칠셀룰로오스 셀락 메칠히드록시에칠셀룰로오스 카르복시메칠셀룰로오스나트륨 폴리비닐피롤리돈 제인 (Zein) 유드라짓 엘 및 에스
사. 장용성 필름코팅기제	초산프탈산셀룰로오스 스티렌과 말레인산의 중합체	프탈산히드록시프로필메칠셀룰로오스
아. 연질캡슐기제	젤라틴에 글리세린이나 소르비톨을 넣은 것	
자. 연질캡슐의 현탁화제	비스왁스(Bees wax) 동물성 스테아린산염(Animal stearates) 왁스혼합물(1 part Hydrogenated bean oil, 1 part yellow wax, 4 parts vegetable shortening) 염화부틸, 톨루엔, 테트라클로로에틸렌, 벤젠 등의 휘발성 유기용매에 용해된 모노스테아린산알루미늄 폴리에틸렌글리콜 4000, 6000 솔리드논이오닉스	파라핀왁스(Paraffin wax) 솔리드글리콜에스테르류 아세틸화한 모노글리세라이드류

차. 환의제

석송자(Lycopodium)	탈 크
진분	카올린
약용탄	리퀴리티아(Liquilitia)
계피가루	금 박
은 박	

카. 트로키제의 습윤제

디-소르비톨	디-소르비톨액
글리세린	유동파라핀
프로필렌글리콜	

2. 액제, 시럽제, 현탁제, 유제, 엑스제, 리모나아테제, 유동엑스제, 토크제, 엘릭실제, 침제, 전제, 방향수제, 주정제, 주제의 첨가제

가. 액 제

- (1) 용제 : 물
- (2) 용해보조제

물은 염산	물은 황산
구연산나트륨	모노스테아린산슈크로스류
폴리옥시에칠렌소르비톨지방산에스테르류(트윈에스테르)	
폴리옥시에칠렌모노알킬에테르류	라놀린에테르류
라놀린에스테르류	

- (3) 안정제

< 산성화제 >	
초 산	염 산
< 알칼리화제 >	
암모니아수	탄산암모늄
수산화칼륨	수산화나트륨
프롤아민	
< 점도조절제 >	
폴리비닐피롤리돈	에칠셀룰로오스
카르복시메틸셀룰로오스나트륨	

나. 시럽제

- (1) 첨가제

백당의 용액	다른 당류 혹은 감미제
필요에 따라 방향제, 착색제, 보존제, 안정제, 현탁화제, 유화제, 점조제를 넣음.	

- (2) 감미제

단미시럽	꿀
용성삭카린	텍스트로스
삭카린칼슘	삭카린나트륨
소르비톨	압축설탕
제과용설탕	

다. 유 제

- (1) 용제 : 정제수
- (2) 필요에 따라 유화제, 보존제, 안정제, 방향제를 넣음.
- (3) 유화제

아카시아	트라가칸타
메칠셀룰로오스	카르복시메틸셀룰로오스

라. 현탁제

- (1) 용제 : 정제수

(2) 현탁화제

아카시아	트라가칸타
메칠셀룰로오스	카르복시메칠셀룰로오스
카르복시메칠셀룰로오스나트륨	
미결정셀룰로오스	알긴산나트륨
히드록시프로필메칠셀룰로오스	
1828, 2906, 2910	

(3) 필요에 따라 계면활성제, 보존제, 안정제, 착색제, 방향제를 넣음  
마. 리모나아테제

(1) 첨가제

정제수	단미시럽
염산, 구연산, 주석산, 인산, 젓산(택 1)	

바. 엑스제

(1) 침출제

물	묽은 에탄올
에탄올	에 텔

(2) 기준화제

< 연조엑스 >  
전분, 유당, 포도당  
< 건조엑스 >  
감초조엑스

사. 유동엑스제

(1) 침출제

정제수	에탄올
묽은 혹은 진한 에탄올	

아. 틴크제

(1) 침출제

에탄올	묽은 에탄올
에탄올+정제수	

자. 엘릭실제

(1) 용제

에탄올	에탄올+정제수
-----	---------

(2) 그외 방향제, 감미제(백당 또는 다른 당류)가 첨가되어야 함.

(3) 필요에 따라 용해보조제, 착색제, 보존제를 넣을 수 있다.

차. 침제 및 전제

물로 추출하여 필요에 따라 보존제 넣음.

카. 방향수제

(1) 용제 : 정제수

(2) 용해보조제

트윈 20 등의 계면활성제(식침의 양 규정대로)

타. 주정제

(1) 용제

에탄올	에탄올 + 정제수
-----	-----------

(2) 필요에 따라 착색제, 방향제를 넣을 수 있다.

파. 주 제

(1) 용제

술(백포도주, 과실주)

다만, 적포도주와 같이 탄닌을 함유한 술은 안된다.

### 3. 주사제의 첨가제

#### 가. 용 제

주사용 증류수	0.9%염화나트륨주사액
링겔주사액	텍스트로스주사액
텍스트로스+염화나트륨주사액	피이지(PEG)
락테이티드 링겔주사액	
에탄올	
프로필렌글리콜	
비휘발성유-참기름, 면실유, 낙화생유, 콩기름, 옥수수기름	
올레인산에칠, 미리스트산 이소프로필, 안식향산벤젠	

#### 나. 용해보조제

안식향산나트륨	살리실산나트륨
초산나트륨	요 소
우레탄	모노에칠아세트아마이드
부타졸리딘	프로필렌글리콜
트윈류	니정틴산아미드
헥사민	디메칠아세트아마이드

#### 다. 완충제

약산 및 그 염(초산과 초산나트륨)	
약염기 및 그 염(암모니아 및 초산암모늄)	
유기화합물	단백질
알부민	캡 톤
검 류	

#### 라. 등장화제 : 염화나트륨

#### 마. 안정제

중아황산나트륨(NaHSO <sub>3</sub> )	이산화탄소가스
메타중아황산나트륨(Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>3</sub> )	
아황산나트륨(Na <sub>2</sub> SO <sub>3</sub> )	
질소가스(N <sub>2</sub> )	
에칠렌디아민테트라초산	

#### 바. 황산화제

소듐비설파이드 0.1%  
 소듐포름알데히드 설피드실레이트  
 치오우레아  
 에칠렌디아민테트라초산디나트륨  
 아세톤소듐비설파이드

#### 사. 무통화제

벤질알코올	클로로부탄올
염산프로카인	포도당
글루콘산칼슘	

#### 아. 현탁화제

시엠시나트륨	알긴산나트륨
트윈 80	모노스테아린산알루미늄

### 4. 안과용제의 첨가제

#### 가. 점안액

(1) 수용성제 : 멸균정제수

- (2) 비수성용제 : 주사용 비수성용제
- (3)안정제, 용해보조제, 현탁화제, 유화제, 완충제, 점조제, 보존제(주사제와 동일)
- (4) 쓸 때 녹여 쓰는 분말의 경우 부형제를 넣을 수 있다.

나. 안연고제

(1) 기 제

바셀린	유동파라핀
정제 라놀린	

(2) 필요에 따라 보존제, 안정제를 넣을 수 있다.

5. 좌제, 연고제 등의 첨가제

가. 좌 제

(1) 기 제

카카오지	라놀린
위텡솔(Witepsol H12, H15, W35, S55, E75, E85)	
폴리에칠렌글리콜(1000, 1450, 4000, 6000)	
글리세로젤라틴	메칠셀룰로오스
카르복시메칠셀룰로오스	스테아린산과 올레인산의 혼합물
수바날(Subanal)	면실유
낙화생유	야자유
카카오버터+콜레스테롤, 레시틴, 라네트왁스, 모노스테아린산글리세롤, 트윈 또는 스팬	
임하우젠(Imhausen)	모놀렌(모노스테아린산프로필렌글리콜)
글리세린	아덱스솔리두스(Adeps solidus)
부티룸 태고-G(Buytyrum Tego-G)	
세베스파마 16 (Cebes Pharma 16)	헥사라이드베이스 95
코토마(Cotomar)	히드록코테 SP
S-70-XXA	S-70-XX75(S-70-XX95)
히드록코테 25(Hydrokote)	
히드록코테 711	
이드로포스탈 (Idropostal)	
마사에스트라리움(Massa estrarium) A, AS, B, C, D, E, I, T	
마사-MF	마수폴, 마수폴-15
네오수포스탈-엔	파라마운드-B
수포시로 OSI, OSIX, A, B, C, D, H, L	
좌제기제 IV 타입 AB, B, A, BC, BBG, E, BGF, C, D, 299	
수포스탈 N, Es	웨코비 W, R, S, M ,Fs
테제스터 트리글리세라이드 기제 TG-95, MA, 57	

(2) 기제의 연화 및 경화제

경납	목납
경화유	라놀린
바셀린	식물유

나. 연고제

(1) 기 제

유동파라핀	광물유
식물유	바셀린(친수성 페트롤라툼)
페트롤라툼(Petrolatum)	소프트파라핀
돈지	황납, 백납
라놀린	콜드크림
알칼리비누	아민비누

알킬알릴설포닉산  
알코올설페이트에스텔  
폴리에칠렌글리콜  
규산알루미늄  
올레인산  
스타치글리세라이드  
스테아린산

바니싱크림  
친수연고  
벤토나이트  
모노스테아린산글리세린  
올리브유  
세틸알코올  
폴리소르베이트

(2) 보존제

< 산화방지제 >  
아밀갈레이트(Amylgallate)  
부티레이티드아니솔  
부틸히드로퀴논  
부틸-파라-히드록시 안식향산  
디히드록시페놀  
토코페롤

부티레이티드톨루엔  
노르히드로구아이야레틱산  
구아이야콜

다. 크림제

유제 및 연고제의 제법과 동일

(1) 바니싱크림

< 기제 >  
스테아린산  
세틸알코올  
팔미트산이소프로필  
모노스테아린산소르비탄  
수산화칼륨  
폴리소르베이트 60  
스테아릴콜아이노포르밀  
정제수  
백 납

스테아릴알코올  
모노스테아린산글리세린  
라놀린  
글리세린소르비톨 용액  
라우릴황산나트륨  
메칠피리디움 클로라이드  
세틸에스텔왁스류  
광물류

(2) 콜드크림

< 기제 >  
세틸에스텔왁스류  
광물류

백 납  
정제수

라. 파스타제

(1) 기제

지방  
바셀린  
글리세린  
납

지방유  
파라핀  
정제수

마. 경고제

(1) 기제

지방  
지방산염  
수지  
정제라놀린

지방유  
납  
플라스틱  
고무

바. 카타플라스마제

(1) 글리세린

정제수

(2) 필요에 따라 보존제, 방향제를 넣을 수 있다.

사. 리니먼트제

(1) 첨가제

정제수	에탄올
지방유	글리세린
비누	
계면활성제, 현탁화제, 방향제, 착색제	

아. 로오손제

(1) 유화제 및 현탁화제

알긴산나트륨	폴리옥시에칠렌글리콜
펙틴	트라가칸타
메칠셀룰로오스	카르복시메칠셀룰로오스
벤토나이트	비-검
미르지 폴리에칠렌글리콜 400	
모노스테아린산염	아카시아
각스포폴	히드록시에칠스타치
히드록시에칠셀룰로오스	
한천	아카시아검
알긴산	젤라틴

(2) 필요에 따라 방부제, 방향제를 넣을 수 있다.

6. 에어로솔제의 추진제

7. 방향제

살리실산메칠(外)	너트메그유(Nutmeg oil)
오렌지플라워 오일	오렌지플라워 워터
오렌지유	가당오렌지껍질틴크
복합오렌지 주정	페파민트
페파민트유	페파민트 주정
파인니들유(pine needle oil) (外)	장미유
농장미수(外)	스피아민트
스피아민트유	치몰(치과구강용)
톨루발삼틴크	바닐린
바닐라	바닐라틴크
펜넬오일(Fennel oil)	감 초
순수감초엑스	액체포도당
벤즈알데히드	아네톨
카라웨이유	카라웨이(Caraway)
카르다몸유(Cardamom oil)	아몬드유
카르다몸 종자	카르다몸 틴크
복합카르다몸	체리쥬스
계피유	클로바유
코코아	코리안더유(Coriander oil)
에리오딕티온유동엑스	에리오딕티온(Eriodictyon)
초산에칠	에칠바닐린
유카립투스(Eucaryptus)	라벤다유
레몬유	멘 톨
생강	

8. 감미제(교미제)

덱스트로스	삭카린
삭카린갈슘	삭카린나트륨

소르비톨  
압축설탕  
물엿  
유당  
과당

백당  
제과용설탕  
꿀  
만니톨  
포도당

II. [별표 8] 의약품용 보존제 및 그 사용범위(제12조제5항제3호 관련)

성분명	내용액제류		안과용제	주사제류	연고제류	사용조건
	허용범위 (%)	1일 허용총량	허용범위 (%)	허용범위 (%)	허용범위 (%)	
벤조산 벤조산나트륨	0.06이하 0.06이하	5mg/kg이하 5mg/kg이하			0.1 ~ 0.2 0.1 ~ 0.2	pH5이하 pH5이하
파라옥시벤조산메틸 파라옥시벤조산에틸 파라옥시벤조산프로필 파라옥시벤조산부틸	0.01이하 0.01이하 0.01이하 0.01이하	10mg/kg이하 10mg/kg이하 10mg/kg이하 10mg/kg이하	0.05이하  0.05이하	0.05 ~ 0.18  0.02이하	0.1 ~ 0.2 0.05 ~ 0.2 0.02 ~ 0.2 0.01 ~ 0.1	pH3 ~ 7 pH3 ~ 7 pH3 ~ 7 pH3 ~ 7
소르빈산  소르빈산칼륨 소르빈산나트륨	0.2이하  0.2이하 0.2이하	10mg/kg이하  25mg/kg이하 25mg/kg이하			0.1 ~ 0.2  0.1 ~ 0.2	최적 pH4 이하  pH 6.5 이상 에서는무효
클로로부탄올 (클로로부톨)			0.25 ~ 0.5	0.3 ~ 0.5	0.3 ~ 0.5	
염화벤잘코늄  염화벤제토늄  페놀 (p체) 크레솔 클로로크레솔			0.002 ~ 0.1  0.002 ~ 0.1  0.05이하	0.01 ~ 0.02  0.01 ~ 0.02  0.2 ~ 0.5 0.15 ~ 0.4 0.1 ~ 0.2	0.01 ~ 0.02  0.01 ~ 0.2	pH9부근에서 항미생물력 최대  pH9부근에서 항미생물력 최대  중성 ~ 산성 중성 ~ 산성 중성 ~ 산성

※ 유의 사항

1. 농도의 단위는 액상제제의 경우 W/V%, 기타제제의 경우 W/W%이며, 염류의 허용범위 또는 1일 허용총량은 염기로서 환산한다.
2. 같은 종류(군)의 보존제를 2종이상 배합하는 경우 그 총량은 각 단일성분 최대량을 초과하여서는 아니된다.
3. 서로 다른 종류(군)의 보존제를 배합하는 경우에는 명백한 배합이유와 그 근거가 있어야 하며, 그 총량은 각 단일성분의 최대량을 초과하여서는 아니된다.
4. 내용액제 중 “개봉후 반복사용하는 분할복용 품목”의 경우 벤조산류 및 파라옥시벤조산류의 허용범위는 0.1%이하로 한다.
5. 내용액제와 내용고형제의 경우 제제학적 사유로 유효농도를 초과하여 사용하고자 할 때에는 1일 허용총량의 범위내에서 인정(단, 내용액제 중 자양강장변질제, 건위소화제, 기타의 순환계용약은 제외)할 수 있되, 이 경우 명확한 사유와 물리화학적 설명자료 및 보존력시험(B.P.)자료를 제출하여야 한다.
6. 환제, 정제, 캡슐제 등 내용고형제에 보존제를 배합하는 경우 그 허용범위는 내용액제의 허용범위와 1일 허용총량의 기준에 따른다.
7. 이미 알려져 있으나 지정되지 아니한 성분을 보존제로 사용하고자 하는 경우와 외용제중 보존제의 사용범위를 초과하여 사용할 경우에는 명확한 사용근거와 객관적인 물리화학적 근거자료(보존력시험자료 포함), 필요한 경우 비교시험자료를 첨부하여 배합사유 및 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 한다.

## 첨부 5. 타르색소고시

### 의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법

[시행2014.2.12]

[식품의약품안전처고시 제2014-54호]

보건사회부 고시 제 87- 42호(1987. 7. 6, 제정)

보건사회부 고시 제1992- 29호(1992. 4. 7, 개정)

식품의약품안전청 고시 제1998- 42호(1998. 4.16, 개정)

식품의약품안전청 고시 제2000- 66호(2000.12.14, 개정)

식품의약품안전청 고시 제2007- 40호(2007. 6.20, 개정)

식품의약품안전청 고시 제2009-109호(2009. 8.24, 개정)

식품의약품안전청 고시 제2010- 32호(2010. 5.14, 개정)

식품의약품안전청 고시 제2011- 18호(2011. 4.21, 개정)

식품의약품안전청 고시 제2011- 47호(2011. 9. 9, 개정)

식품의약품안전처 고시 제2013-125호(2013. 4. 5, 개정)

제1조 (목적) 약사법 제52조, 제62조제7호 및 제66조에 따라 의약품, 의약외품(이하 “의약품등”이라 한다)에 사용할 수 있는 타르색소를 지정하고 타르색소의 기준 및 시험방법을 규정함을 목적으로 한다.

제2조 (용어의 정의) 이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. “타르색소”라 함은 콜타르, 그 중간생성물에서 유래되었거나 유기합성하여 얻은 색소 및 그 레이크, 염, 희석제와의 혼합물을 말한다.
2. “순색소”라 함은 중간체, 희석제, 기질등을 포함하지 아니한 순수한 색소를 말한다.
3. “레이크”라 함은 타르색소를 기질에 흡착, 공침 또는 단순한 혼합이 아닌 화학적 결합에 의하여 확산시킨 색소를 말한다.
4. “기질”이라 함은 레이크제조시 순색소를 확산시키는 목적으로 사용되는 물질을 말하며 알루미나, 브랭크웍스, 크레이, 이산화티탄, 산화아연, 텔크, 로진, 벤조산알루미늄, 탄산칼슘 등의 단일 또는 혼합물을 사용한다.
5. “희석제”라 함은 색소를 용이하게 사용하기 위하여 혼합되는 성분을 말하며, 내복용색소에는 알코올, 세틸알코올, 이소프로판올, 폴리소르베이트60, 폴리소르베이트65, 폴리소르베이트80, 폴리비닐피롤리돈, 소르비탄모노올레이트, 소르비탄모노스테아레이트, 소르비탄트리올레이트를, 외용의약품 색소에는 벤질알코올, 에틸셀룰로오스, 히드록시에틸셀룰로오스, 히드록시프로필셀룰로오스를 사용할 수 있다.

제3조 (의약품등의 타르색소 지정과 배합한도) ① 의약품등의 타르색소는 그 용도에 따라 다음과 같이 지정하고 레이크는 제4조에 정하는 바에 따른다. 다만, 특별한 경우에 한하여 그 사용을 제한할 수 있다.

1. 내복용 타르색소는 적색3호(에리트로신, Erythrosine) 순색소 및 별표 1과 같다. <개정 2011. 9. 9>
2. 점막을 포함한 외용색소는 별표 1, 별표 2와 같다.
3. 점막을 제외한 외용색소는 별표 1, 별표 2, 별표 3과 같다.

② 내복용 의약품등에 사용되는 타르색소의 배합한도는 원료약품 총 분량의 0.1 % 이하이

어야 하며, 동시에 내복용 액제류의 경우에는 별표 4의 1일 허용 총량을 넘지 말아야 한다. 이를 초과하는 경우에는 사용근거와 사용량에 대한 타당성이 인정되어야 한다.

제4조 (레이크의 종류) 제3조에 따른 레이크의 종류는 다음 각 호와 같다.

1. 내복용색소의 레이크 : 이 규정에 지정된 별표1의 타르색소의 알루미늄 또는 칼슘염을 알루미늄이나 기질에 확산시켜서 만든 레이크.
2. 점막을 포함한 외용색소의 레이크 : 이 규정에 지정된 별표 1 및 별표 2의 타르색소의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 칼슘, 스트론튬 또는 지르코늄염 (염이 아닌 것은 염으로 하여)을 제2조 제4호의 기질에 확산시켜서 만든 레이크.
3. 점막을 제외한 외용색소의 레이크 : 이 규정에 지정된 별표 1, 별표 2 및 별표 3의 타르색소의 나트륨, 칼륨, 알루미늄, 바륨, 칼슘, 스트론튬 또는 지르코늄염(염이 아닌 것은 염으로 하여)을 제2조 제4호의 기질에 확산시켜서 만든 레이크.

제5조 (기준 및 시험방법) 타르색소의 기준 및 시험방법은 별표 5와 같다.

제6조 (재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야하는 기한은 2014년 9월 9일까지로 한다.

부칙 <제2009-109호, 2009. 8.24>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙<제2010-32호, 2010. 5.14>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시 시행 당시 이미 허가나 신고가 완료된 의약품·의약외품 및 이미 제조·수입된 화장품이 개정규정에 맞지 아니하는 경우에는 이 고시 시행일로부터 3개월 이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

부칙 <제2011-18호, 2011. 8.24>

제1조 (시행일) 이 고시는 고시 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입하는 화장품부터 적용한다.

제3조(다른 고시의 개정) 「의약품·의약외품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식품의약품안전청 고시) 중 일부를 다음과 같이 개정한다.

제명 “의약품·의약외품 및 화장품용 타르색소 지정과 기준 및 시험방법”을 “의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법”으로 한다.

제1조 중 “제66조 및 화장품법 제4조제3항, 제13조제7호의 규정에 의하여 의약품, 의약외품 및 화장품”을 “제66조에 따라 의약품, 의약외품(이하 “의약품등”이라 한다)”으로 한다.

제2조제5호 중 “히드록시프로필셀룰로오스를, 화장품용 타르색소에는 장원기에 수재된 원료를 사용할 수 있다.”를 “히드록시프로필셀룰로오스를 사용할 수 있다.”로 한다.

제3조의 제목 “(의약품, 의약외품 및 화장품용 타르색소지정)”을 “(의약품등의 타르색소 지정)”로 하고, 각 호 외의 부분 중 “의약품·의약외품 및 화장품용 타르색소는”을 “의약품등의 타르색소는”으로 한다.

부칙 <제2011-47호, 2011. 9. 9>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 후 최초로 제조업자가 제조하거나수입자가 수입하는 의약품 및 의약외품에 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 이미 접수된 허가신청서 및 신고서(변경을 포함한다), 안전성·유효성 심사의뢰서는 종전의 규정에 의한다.

② 이 고시 시행 당시 이미 허가를 받거나 신고가 된 품목이 개정규정에 맞지 아니하는 경우에는 이 고시 시행일로부터 9개월(단, ‘철결핍성 빈혈의 예방 및 치료’를 효능·효과로 하는 의약품은 3개월)이내에 위 개정규정에 적합하도록 하여야 한다.

부칙 <제2013-125호, 2013. 4. 5.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

#### [별표 1] 내복용 및 외용 색소

1. 삭 제 <92. 4. 7>

2. 적색 40 호 (알루라레드 AC, Allura Red AC)

6-히드록시-5-[(2-메톡시-5-메틸-4-설포페닐)아조]-2-나프탈렌설포산의 디나트륨염

3. 황색 4 호 (타르트트라진, Tartrazine)

5-히드록시-1-(4-설포페닐)-4-(4-설포페닐아조)-1H-피라졸-3-카르본산의 트리나트륨염

4. 황색 5 호 (선셋옐로우 FCF, Sunset Yellow FCF)

6-히드록시-5-(4-설포페닐아조)-2-나프탈렌설포산의 디나트륨염

5. 황색 203 호 (퀴놀린옐로우 WS, Quinoline Yellow WS)

2-(1, 3-디옥소인단-2-일)퀴놀린 모노설포산 및 디설포산의 나트륨염

※ 눈 주위에는 사용할 수 없음

6. 녹색 3 호 (패스트그린 FCF, Fast Green FCF)

2-[α-[4-(N-에틸-3-설포벤질이미니오)-2, 5-시클로헥사디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤 질]-5-히드록시벤젠설포네이트의 디나트륨염

7. 청색 1 호 (브릴리안트블루 FCF, Brilliant Blue FCF)

2-[α-[4-(N-에틸-3-설포벤질이미니오)-2, 5-시클로헥사디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤 질]벤젠설포네이트의 디나트륨염

8. 청색 2 호 (인디고카르민, Indigo Carmine)

5, 5'-인디고틴디설포산의 디나트륨염

#### [별표 2] 외용색소

1. 적색 2 호 (아마란트, Amaranth)

3-히드록시-4-(4-설포나프틸아조)-2, 7-나프탈렌디설포산의 트리나트륨염

2. 적색 102 호 (뉴코신, New Coccine)

1-(4-설포-1-나프틸아조)-2-나프톨-6, 8-디설포산의 트리나트륨염의 1.5 수화물

3. 적색 103 호의 (1) (에오신 YS, Eosine YS)

9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염

4. 적색 104 호의 (1) (플록신 B, Phloxine B)

9-(3, 4, 5, 6-테트라클로로-2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모

- 3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
5. 적색 104 호의 (2) (플록신 BK, Phloxine BK)  
 9-(3, 4, 5, 6-테트라클로로-2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디칼륨염  
 ※ 의약품에는 사용할 수 없음
6. 삭 제 <2011. 9. >
7. 적색 201 호 (리톨루빈 B, Lithol Rubine B)  
 4-(2-설포-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 디나트륨염
8. 적색 202 호 (리톨루빈 BCA, Lithol Rubine BCA)  
 4-(2-설포-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염
9. 삭 제 <92. 4. 7>
10. 삭 제 <92. 4. 7>
11. 삭 제 <92. 4. 7>
12. 삭 제 <2011. 9. >
13. 적색 218 호 (테트라클로로테트라브로모플루오레세인, Tetrachlorotetrabromofluorescein)  
 2', 4', 5', 7'-테트라브로모-4, 5, 6, 7-테트라클로로-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H),9'-[9H] 크산텐]-3-온
14. 적색 219 호 (브릴리안트레이크 레드 R, Brilliant Lake Red R)\*  
 3-히드록시-4-페닐아조-2-나프토에산의 칼슘염
15. 적색 220 호 (디프마룬, Deep Maroon)\*  
 4-(1-설포-2-나프틸아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염
16. 적색 223 호 (테트라브로모플루오레세인, Tetrabromofluorescein)  
 2', 4', 5', 7'-테트라브로모-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H),9'-[9H]크산텐]-3-온
17. 적색 225 호 (수단 III, Sudan III)\*  
 1-[4-(페닐아조)페닐아조]-2-나프톨
18. 적색 226 호 (헬린돈핑크 CN, Helindone Pink CN)\*  
 6, 6'-디클로로-4, 4'-디메틸-티오인디고
19. 적색 227 호 (패스트애시드마젠타, Fast Acid Magenta)\*  
 8-아미노-2-페닐아조-1-나프톨-3, 6-디설포산의 디나트륨염
20. 적색 228 호 (퍼마톤레드, Permaton Red)  
 1-(2-클로로-4-니트로페닐아조)-2-나프톨
21. 적색 230 호의 (2) (에오신 YSK, Eosine YSK)  
 9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-2, 4, 5, 7-테트라브로모-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염  
 ※ 의약품에는 사용할 수 없음
22. 등색 201 호 (디브로모플루오레세인, Dibromofluorescein)  
 4', 5'-디브로모-3', 6'-디히드로시스피로[이소벤조푸란-1(3H),9'-[9H]크산텐]-3-온
23. 삭 제 <92. 4. 7>
24. 등색 204 호 (벤지딘오렌지 G, Benzidine Orange G)\*  
 4, 4'-[(3, 3'-디클로로-1, 1'-비페닐)-4, 4'-디일비스(아조)]비스[3-메틸-1-페닐-5-피

라졸론]

25. 등색 205 호 (오렌지 II, Orange II)  
1-(4-설포페닐아조)-2-나프톨의 모노나트륨염
  26. 등색 206 호 (디오오드플루오레세인, Diiodofluorescein)\*  
4', 5'-디오오드-3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-[9H]크산텐]-3-온
  27. 등색 207 호 (에리트로신 옐로위쉬 NA, Erythrosine Yellowish NA)\*  
9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-4, 5-디오오드-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
  28. 황색 201 호 (플루오레세인, Fluorescein)\*  
3', 6'-디히드록시스피로[이소벤조푸란-1(3H), 9'-[9H]크산텐]-3-온
  29. 황색 202 호의 (1) (우라닌, Uranine)\*  
9-(2-카르복시페닐)-6-히드록시-3H-크산텐-3-온의 디나트륨염
  30. 황색 204 호 (퀴놀린옐로우 SS, Quinoline Yellow SS)\*  
2-(2-퀴놀릴)-1, 3-인단디온
  31. 황색 205 호 (벤지딘옐로우 G, Benzidine Yellow G)  
2, 2'-[(3, 3'-디클로로-1, 1'-비페닐)-4, 4'-디일비스(아조)]비스[3-옥소부탄아닐리드]
  32. 녹색 201 호 (알리자린시아니그린 F, Alizarine Cyanine Green F)\*  
1, 4-비스-(2-설포-p-톨루이디노)-안트라퀴논의 디나트륨염
  33. 녹색 202 호 (퀴니자린그린 SS, Quinizarine Green SS)\*  
1, 4-비스(p-톨루이디노)안트라퀴논
  34. 녹색 204 호 (피라닌콘크, Pyranine Conc)\*  
8-히드록시-1, 3, 6-피렌트리설포산의 트리나트륨염
  35. 청색 201 호 (인디고, Indigo)\*  
인디고틴
  36. 청색 204 호 (카르반트렌블루, Carbanthrene Blue)\*  
3, 3'-디클로로인단스렌
  37. 청색 205 호 (알파주린 FG, Alphazurine FG)\*  
2-[α-[4-(N-에틸-3-설포벤질이미니오)-2, 5-시클로헥산디에닐리덴]-4-(N-에틸-3-설포벤질아미노)벤 질]벤젠설포네이트의 디암모늄염
  38. 삭 제 <2007. 6. 20>
  39. 자색 201 호 (알리주린퍼플 SS, Alizurine Purple SS)\*  
1-히드록시-4-(p-톨루이디노)안트라퀴논
- 주) \* 해당 색소의 바륨, 스트론튬, 지르코늄레이크는 사용할 수 없다.

[별표 3] 외용색소 (점막 제외)

1. 삭 제 <2011. 9. >
2. 적색 106 호 (에시드레드, Acid Red)\*  
2-[[N, N-디에틸-6-(디에틸아미노)-3H-크산텐-3-이미니오]-9-일]-5-설포벤젠설포네이트의 모노나트륨염
3. 적색 205 호 (리톨레드, Lithol Red)\*  
2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포산의 모노나트륨염
4. 적색 206 호 (리톨레드 CA, Lithol Red CA)\*  
2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설포산의 칼슘염

- ※ 의약품에는 사용할 수 없음
- 5. 적색 207 호 (리톨레드 BA, Lithol Red BA)  
2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설폰산의 바륨염
- ※ 의약품에는 사용할 수 없음
- 6. 적색 208 호 (리톨레드 SR, Lithol Red SR)  
2-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설폰산의 스트론튬염
- ※ 의약품에는 사용할 수 없음
- 7. 삭 제 <2011. 9. >
- 8. 적색 221 호 (톨루이딘레드, Toluidine Red)\*  
1-(2-니트로-p-톨릴아조)-2-나프톨
- 9. 적색 401 호 (비올라민 R, Violamine R)  
9-(2-카르복시페닐)-6-(4-설포-올소-톨루이디노)-N-(올소-톨릴)-3H-크산텐-3-이민  
의 디나트륨염
- ※ 의약품에는 사용할 수 없음
- 10. 삭 제 <2011. 9. >
- 11. 적색 405 호 (퍼머넌트레드 F5R, Permanent Red F5R)  
4-(5-클로로-2-설포-p-톨릴아조)-3-히드록시-2-나프토에산의 칼슘염
- ※ 의약품에는 사용할 수 없음
- 12. 삭 제 <2011. 9. >
- 13. 삭 제 <2011. 9. >
- 14. 적색 504 호 (폰소 SX, Ponceau SX)\*  
2-(5-설포-2, 4-키실릴아조)-1-나프톨-4-설폰산의 디나트륨염
- 15. 적색 506 호 (패스트레드 S, Fast Red S)\*  
4-(2-히드록시-1-나프틸아조)-1-나프탈렌설폰산의 모노나트륨염
- 16. 삭 제 <2011. 9. >
- 17. 황색 202 호의 (2) (우라닌 K, Uranine K)\*  
9-올소-카르복시페닐-6-히드록시-3-이소크산톤의 디칼륨염
- 18. 황색 401 호 (한자옐로우, Hanza Yellow)\*  
N-페닐-2-(니트로-p-톨릴아조)-3-옥소부탄아미드
- ※ 의약품에는 사용할 수 없음
- 19. 황색 403 호의 (1) (나프톨옐로우 S, Naphthol Yellow S)
- 20. 삭 제 <2011. 9. >
- 21. 황색 407 호 (패스트라이트옐로우 3G, Fast Light Yellow 3G)\*  
3-메틸-4-페닐아조-1-(4-설포페닐)-5-피라졸론의 모노나트륨염
- ※ 의약품에는 사용할 수 없음
- 22. 삭 제 <2011. 9. >
- 23. 녹색 401 호 (나프톨그린 B, Naphthol Green B)\*  
5-이소니트로소-6-옥소-5, 6-디히드로-2-나프탈렌설폰산의 철염
- ※ 의약품에는 사용할 수 없음
- 24. 삭 제 <2011. 9. >
- 25. 삭 제 <2011. 9. >
- 26. 삭 제 <2011. 9. >

27. 청색 403 호 (수단블루 B, Sudan Blue B)  
 1-메틸아미노-4-(m-톨루이디노)안트라퀴논  
 ※ 「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능
28. 청색 404 호 (프탈로시아닌블루, Phthalocyanine Blue)\*  
 프탈로시아닌의 구리착염
29. 자색 401 호 (알리주롤퍼플, Alizurol Purple)\*  
 1-히드록시-4-(2-설포-p-톨루이노)-안트라퀴논의 모노나트륨염
30. 흑색 401 호 (나프톨블루블랙, Naphthol Blue Black)\*  
 8-아미노-7-(4-니트로페닐아조)-2-(페닐아조)-1-나프톨-3, 6-디설포산의 디나트륨염
31. 삭 제 <2011. 9. >  
 32. 삭 제 <2011. 9. >  
 33. 삭 제 <2011. 9. >  
 34. 삭 제 <2011. 9. >
35. 솔벤트블루 35 호 (수단 블루 II, Sudan Blue II)  
 1,4-디부틸아미노안트라퀴논  
 ※ 「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능
36. 솔벤트블루 36 호 (왁솔린 블루, Waxoline Blue)  
 1,4-디이소프로필아미노안트라퀴논  
 ※ 「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능
37. 솔벤트그린 28 호  
 1,4-디-4 메틸아닐리노안트라퀴논  
 ※ 「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2조다목의 물품 중 휘산형 살충제에 한해 사용 가능
- 주) \* 해당 색소의 바륨, 스트론튬, 지르코늄레이크는 사용할 수 없다.

(별표 4 기준과 별표 5 시험방법은 분량 관계상 생략하오니 식품의약품안전처 홈페이지의 고시 또는 의약품 첨가제방 홈페이지의 자료실을 참조하시기 바랍니다.)

첨부 6. NF 첨가제 목록

	NF정리		
배합목적	세부	영명	한글명
Acidifying Agent		Acetic Acid	초산
(산성화제)		Acetic Acid,Glacial	빙초산
		Citric Acid,Anhydrous	무수구연산
		Citric Acid Monohydrate	구연산일수화물
		Hydrochloric Acid	염산
		Fumaric Acid	푸마르산
		Hydrochloric Acid,Diluted	묽은염산
		Malic Acid	말산
		Nitric Acid	니트르산
		Phosphoric Acid	인산
		Phosphoric Acid, Diluted	묽은인산
		Propionic Acid	프로피온산
		Sulfuric Acid	황산
		Tartaric Acid	주석산
Aerosol Propellant		Butane	부탄
(분사제)		Dichlorodifluoromethane	다이클로로다이플루오로메탄
		Dichlorotetrafluoroethane	다이클로로테트라플루오로에탄
		Isobutane	이소부탄
		Propane	프로판
		Trichloromonofluoromethane	트라이클로로모노플루오로메탄
Air Displacement		Carbon Dioxide	이산화탄소
(충전제)		Nitrogen	질소
Alcohol Denaturant		Denatonium Benzoate	벤조산데나토늄
(알콜변성제)		Methyl Isobutyl Ketone	메틸이소부틸케톤
		Sucrose Octaacetate	옥타아세칠화서당변성알코올
Alkalizing Agent		Ammonia Solution, Strong	암모니아(NH3)
(알칼리화제)		Ammonium Carbonate	탄산암모늄
		Diethanolamine	디에탄올아민
		Potassium Hydroxide	수산화칼륨
		Sodium Bicarbonate	탄화수소나트륨
		Sodium Borate	붕산염나트륨(붕사)
		Sodium Carbonate	탄산나트륨
		Sodium Hydroxide	수산화나트륨
		Trolamine	트롤아민
Anticaking Agent		Calcium Silicate	규산칼슘

(고결방지제)		Magnesium Silicate	규산마그네슘
		Silicon Dioxide, Colloidal	콜로이드성이산화규소
		Talc	탈크
Antifoaming Agent		Dimethicone	디메티콘
(소포제)		Myristic Acid	미리스트산
		Palmitic Acid	팔미트산
		Simethicone	시메티콘
Antimicrobial Preservative		Benzalkonium Chloride	염화벤잘코늄
(보존제)		Benzalkonium Chloride Solution	염화벤잘코늄액
		Benzethonium Chloride	염화벤제토늄
		Benzoic Acid	안식향산(벤조산)
		Benzyl Alcohol	벤질알콜
		Butylparaben	부틸파라벤
		Cetylpyridinium Chloride	염화세틸피리디늄
		Chlorobutanol	염화부탄올
		Chlorocresol	염화크레솔
		Cresol	크레솔
		Ethylparaben	에틸파라벤
		Methylparaben	메틸파라벤
		Methylparaben Sodium	메틸파라벤소듐
		Phenol	페놀
		Phenylethyl Alcohol	페닐에틸알콜
		Phenylmercuric Acetate	초산페닐수은
		Phenylmercuric Nitrate	질산페닐수은
		Potassium Benzoate	안식향산칼륨
		Potassium Sorbate	소르빈산칼륨
		Propylparaben	프로필파라벤
		Propylparaben Sodium	프로필파라벤소듐
		Sodium Benzoate	안식향산나트륨
		Sodium Dehydracetate	데히드로초산나트륨
		Sodium Propionate	프로피온산나트륨
		Sorbic Acid	소르빈산
		Thimerosal	치메로살
		Thymol	티몰
Antioxidant		Ascorbic Acid	아스코르브산
(항산화제)		Ascorbyl Palmitate	아스코르빌팔미테이트
		Butylated Hydroxyanisole	부틸히드록실아니솔
		Butylated Hydroxytoluene	부틸히드록실톨루엔
		hypophosphorous Acid	차아인산
		Monothioglycerol	모노싸이오글리세롤
		Potassium Metabisulfite	메타중아황산칼륨
		Propyl Gallate	물식자산프로필
		Sodium Bisulfite	산성아황산나트륨
		Sodium Formaldehyde Sulfoxylate	소듐포름알데하이드설폭시레이트
		Sodium Metabisulfite	메타중아황산나트륨
		Sodium Thiosulfate	차아황산나트륨
		Sulfur Dioxide	이산화황
		Tocopherol	토코페롤
		Tocopherols Excipient	토코페롤 첨가제

Buffering Agent (완충제)		Acetic Acid	초산
		Ammonium Carbonate	탄산암모늄
		Ammonium Phosphate	인산암모늄
		Boric Acid	붕산
		Citric Acid, Anhydrous	구연산일수화물
		Citric Acid Monohydrate	무수구연산
		Lactic Acid	젖산
		Phosphoric Acid	인산
		Potassium Citrate	구연산칼륨
		Potassium Metaphosphate	메타인산칼륨
		Potassium Phosphate, Monobasic	제일인산칼륨
		Potassium Phosphate, Dibasic	제이인산칼륨
		Sodium Acetate	초산나트륨
		Sodium Citrate	구연산나트륨
		Sodium Lactate Solution	젖산나트륨액
		Sodium Phosphate, Dibasic	제이인산나트륨
		Sodium Phosphate, Monobasic	제일인산나트륨
		Succinic Acid	숙신산(호박산)
Bulking Agent for Freeze-Drying (동결보호제)		Creatinine	크레아티닌
		Mannitol	만니톨
Capsule Lubricant (캡슐 기제)		Calcium Carbonate	탄산칼슘
		Calcium Phosphate, Dibasic	제이인산칼슘
		Calcium Phosphate, Tribasic	제삼인산칼슘
		Calcium Sulfate	황산칼슘
		Cellulose, Microcrystalline	미결정셀룰로오스
		Cellulose, Powdered	분말셀룰로오스
		Dextrates	덱스트레이트
		Dextrin	덱스트린
		Dextrose Excipient	포도당첨가제
		Fructose	과당
		Kaolin	카올린
		Lactitol	락티톨
		Lactose, Anhydrous	유당일수화물
		Lactose Monohydrate	무수유당
		Maltodextrin	말토덱스트린
		Maltose	엿당
		Mannitol	만니톨
		Sorbitol	소르비톨
		Starch	전분
		Starch, Corn	옥수수전분
		Starch, Potato	감자전분
		Starch, Pregelatinized	전호화전분
		Starch, Pregelatinized Modified	변성전호화전분
		Starch, Tapioca	타피오카전분
		Starch, Wheat	밀전분
		Sucrose	자당(수크로오스)
		Sugar, Compressible	압축성백당
		Sugar, Confectioner's	정제백당
Chelating Agent		Edetate Calcium Disodium	칼슘에데트산디나트륨

(킬레이트화제)		Edetate Disodium	에데트산디나트륨
		Edetic Acid	에데트산
Coating Agent		Ammonio Methacrylate Copolymer	암모니오메타아크릴산공중합체
(코팅제)		Ammonio Methacrylate Copolymer Dispersion	암모니오메타아크릴산공중합체분산액
		Carboxymethylcellulose, Sodium	카르복시메틸셀룰로오스나트륨 (크로스카멜로오스나트륨)
		Cellaburate	셀라부레이트
		Cellacefate(fomerly Cellulose Acetate Phthalate)	셀라세페이트(초산프탈산셀룰로오스)
		Cellulose Acetate	초산셀룰로오스
		Cellulose Acetate phthalate(see Cellacefate)	초산프탈산셀룰로오스(셀라세페이트)
		Copovidone	코포비돈
		Ethylcellulose	에틸셀룰로오스
		Ethylcellulose Aqueous Dispersion	에틸셀룰로오스 수분산액
		Gelatin	젤라틴
		Glaze, Pharmaceutical	의약품글레이즈
		Hydroxypropyl Cellulose	하이드록시프로필셀룰로오스
		Hydroxypropyl Methylcellulose	하이드록시프로필메틸셀룰로오스
		Hydroxypropyl Methylcellulose Phthalate(see hypromellose Phthalate)	프탈산하이드록시프로필셀룰로오스(프탈산하이프로멜로오스)
		Hypromellose	하이프로멜로오스
		Hypromellose Acetate Succinate	초산호박산하이프로멜로오스
		Hypromellose Phthalate (fomerly hydroxypropyl Methylcellulose Phthalate)	프탈산하이프로멜로오스 (프탈산하이드록시프로필셀룰로오스)
		Maltodextrin	말토덱스트린

		Methacrylic Acid Copolymer	메타아크릴산공중합체
		Methacrylic Acid Copolymer Dispersion	메타아크릴산공중합체 분산액
		Methylcellulose	메틸셀룰로오스
		메틸셀룰로오스	폴리에틸렌글리콜
		Polyvinyl Acetate Phthalate	초산프탈산폴리비닐
		Shellac	셀락
		Starch, Pregelatinized Modified	변성전호화전분
		Sucrose	수크로오스
		Titanium Dioxide	산화티탄
		Wax, Carnauba	카르나우바왁스
		Wax, Microcrystalline	미결정왁스
		Zein	제인
Color		Caramel	카라멜
(착색제)		Ferric Oxide, red, yellow, or blends	산화철(적색, 황색, 혼합)
Complexing Agent		Edetate Calcium Disodium	칼슘에데트산디나트륨
(접착제)		Edetate Disodium	에데트산디나트륨
		Edetic Acid	에데트산
		Oxyquinoline Sulfate	황산염옥시퀴놀린
Desiccant		Calcium Chloride	염화칼슘
(방수제)		Calcium Sulfate	황산칼슘
		Silicon Dioxide	이산화규소
Emollient(연화제)		Alkyl (C12-15) Benzoate	안식향산알킬(C12-15)
Emulsifying and/or Solubilizing Agent		Acacia	아카시아
(용해보조제, 가용화제)		Carbomer Copolymer	카보머공중합체(혼성중합체)
		Carbomer Interpolymer	카보머인터폴리머
		Cholesterol	콜레스테롤
		Diethanolamine(Adjunct)	디에탄올아민
		Diethylene Glycol Stearates	다이에틸렌글리콜스테아레이트
		Ethylene Glycol Stearates	에틸렌글리콜스테아레이트
		Glyceryl Distearate	글리세릴다이스테아레이트
		Glyceryl Monolinoleate	글리세릴모노리놀리에이트
		Glyceryl Monooleate	글리세릴모노올리에이트
		Glyceryl Monostearate	글리세릴모노스테아레이트
		Lanolin Alcohols	라놀린알콜
		Lecithin	레시틴
		Mono- and Di-glycerides	글리세라이드(모노, 다이)
		Monoethanolamine(Adjunct)	모노에탄올아민
		Oleic Acid(Adjunct)	올레산
		Oleyl Alcohol(Stabilizer)	올레일알코올

		Poloxamer	폴록사머
		Polyoxyethylene 50 Stearate	폴리옥시에틸렌50스테아레이트
		Polyoxyl 35 Castor Oil	폴리옥실35피마자유
		Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil	폴리옥실40경화피마자유
		Polyoxyl 10 Oleyl Ether	폴리옥실10올레일에테르
		Polyoxyl 20 Cetostearyl Ether	폴리옥실20세토스테아릴에테르
		Polyoxyl 40 Stearate	폴리옥실40스테아레이트
		Polyoxyl Lauryl Ether	폴리옥실라우릴에테르
		Polyoxyl Stearyl Ether	폴리옥실스테아릴에테르
		Polysorbate 20	폴리소르베이트20
		Polysorbate 40	폴리소르베이트40
		Polysorbate 60	폴리소르베이트60
		Polysorbate 80	폴리소르베이트80
		Propylene Glycol Monostearate	프로필렌글리콜모노스테아레이트
		Sodium Lauryl Sulfate	라우릴황산나트륨
		Sodium Stearate	스테아린산나트륨
		Sorbitan Monolaurate	소르비탄라우레이트
		Sorbitan Monooleate	소르비탄모노올레이트
		Sorbitan Monopalmitate	소르비탄모노팔미테이트
		Sorbitan Monostearate	소르비탄모노스테아레이트
		Sorbitan Sesquioleate	소르비탄세스퀴올레이트
		Sorbitan Trioleate	소르비탄트리올레이트
		Stearic Acid	스테아르산
		Trolamine	트롤아민
		Wax, Emulsifying	유화왁스
Filtering Aid		Cellulose, Powdered	분말셀룰로오스
		Siliceous Earth, Purified	정제규산
Flavors and Perfumes (착향제)		Almond Oil	아몬드유
		Anethole	아네톨
		Benzaldehyde	벤즈알데히드
		Ethyl Acetate	초산에틸
		Ethyl Vanilline	에틸바닐린
		Lactitol	락티톨
		Maltol	말톨
		Menthol	멘톨
		Methyl Salicylate	메틸살리실레이트
		Monosodium Glutamate	글루탐산모노나트륨

		Peppermint	페퍼민트
		Peppermint Oil	페퍼민트오일
		Peppermint Spirit	페퍼민트알코올
		Rose Oil	로즈유
		Rose Water, Stronger	강로즈수
		Thymol	티몰
		Vanillin	바닐린
Glidant and/or Anticaking Agent		Calcium Silicate	규산칼슘
(활택제)		Magnesium Silicate	규산마그네슘
		Silicon Dioxide, Colloidal	콜로이드성이산화규소
		Talc	탈크
Humectant		Glycerin	글리세린
(습윤제, 희석제)		Hexylene Glycol	헥실렌글리콜
		propylene Glycol	프로필렌글리콜
		Sorbitol	소르비톨
		Sorbitol Sorbitan Solution	소르비탄소르비톨용액
Ointment Base		Caprylocaproyl Polyoxyglycerides	카프릴로카프로일폴리 옥실글리세 라이드
(기제)		Diethylene Glycol Monoethyl Ether	다이에틸렌글리콜모노 에틸에테르
		Lanolin	라놀린
		Lauroyl Polyoxyglycerides	라우로일폴리옥실글리 세라이드
		Linoleoyl Polyoxyglycerides	리놀레오일폴리옥시글 리세라이드
		Ointment, Hydrophilic	친수성연고
		Ointment, White	백색연고
		Ointment, Yellow	황색연고
		Oleoyl Polyoxyglycerides	올레오일폴리옥실글리 세라이드
		Polyethylene Glycol Monomethyl Ether	폴리에틸렌글리콜모노 메틸에테르
		Petrolatum	마셀린
		Petrolatum, Hydrophilic	친수마셀린
		Petrolatum, White	백색마셀린
		Rose Water Ointment	로즈수연고
		Squalnane	스쿠알렌
		Stearoyl Polyoxyglycerides	스테아로일폴리옥시글 리세라이드
		Begetable Oil, Hydrogenated, Type II	경화식물성유
Plasticzer		Acetyltributyl Citrate	구연산아세틸트라이부 틸
(가소제)		Acetyltriethyl Citrate	구연산아세틸트라이에 틸
		Castor Oil	피마자유
		Diacetylated Monoglycerides	다이아세틸레이티듬노

			글리세라이드
		Dibutyl Sebacate	디부틸세마케이트
		Diethyl Phthalate	디에틸프탈레이트
		Glycerin	글리세린
		Polyethylene Glycol	폴리에틸렌글리콜
		Polyethylene Glycol Monomethyl Ether	폴리에틸렌글리콜모노 메틸에테르
		Propylene Glycol	프로필렌글리콜
		Triacerin	트리아세틴
		Tributyl Citrate	구연산트라이부틸
		Triethyl Citrate	구연산트라이에틸
Polymer Membrane		Ammonio Methacrylate Copolymer	암모니오메타아크릴산 공중합체
(피막형성제)		Ammonio Methacrylate Copolymer Dispersion	암모니오메타아크릴산 공중합체분 산액
		Cellaburate	셀라부레이트
		Cellulose Acetate	초산셀룰로오스
Sequestering Agent		Beta Cyclodextrin(see Betadex)	베타사이클로덱스트린 (베타덱스)
(이온봉쇄제)		Betadex(formerly Beta Cyclodextrin)	베타덱스(베타사이클로 덱스트린)
		Sodium Tartrate	주석산나트륨
Solvent		Acetone	아세톤
(용제)		Alcohol	알코올
		Alcohol, Diluted	희석알코올
		Amylene Hydrate	포수아밀린
		Benzyl Benzoate	벤질벤조에이트
		Butyl Alcohol	부틸알코올
		Caprylocaproyl Polyoxylglycerides	카프릴로카프로일폴리 옥실글리세 라이드
		Corn Oil	옥수수유
		Cottonseed Oil	면실유
		Diethylene Glycol Monoethyl Ether	다이에틸렌글리콜모노 에틸에테르
		Ethyl Acetate	초산에틸
		Glycerin	글리세린
		Hexylene Glycol	헥실렌글리콜
		Isopropyl Alcohol	이소프로필알코올
		Lauroyl Polyoxylglycerides	라우로일폴리옥실글리 세라이드
		Linoleoyl Polyoxylglycerides	리놀레오일폴리옥시글 리세라이드
		Methy Alcohol	메틸알코올
		Methylene Chloride	염화메틸렌
		Methyl Isobutyl Ketone	메틸이소부틸케톤
		Mineral Oil	광유

		Oleoyl Polyoxylglycerides	올레오일폴리옥실글리세라이드
		Peanut Oil	낙화생유
		Polyethylene Glycol	폴리에틸렌글리콜
		Polyethylene Glycol Monomethyl Ether	폴리에틸렌글리콜모노메틸에테르
		Propylene Glycol	프로필렌글리콜
		Sesame Oil	참기름
		Stearoyl Polyoxylglycerides	스테아로일폴리옥실글리세라이드
		Water for Injection	주사용수
		Water for Injection, Sterile	멸균주사용수
		Water for Irrigation, Sterile	멸균관류액
		Water, Purified	정제수
Sorbent (흡착제)		Cellulose, Powdered	분말셀룰로오스
		Charcoal, Activated	활성탄
		Siliceous Earth, Purified	정제규산
Sorbent, Carbon Dioxide (흡착제)		Barium Hydroxide Lime	수산화바륨
		Soda Lime	소다석회
Stiffening Agent (경화제)		Castor Oil, Hydrogenated	경화피마자유
		Cetostearyl Alcohol	세토스테아릴알코올
		Cetyl Alcohol	세틸알코올
		Cetyl Esters Wax	세틸에스테르왁스
		Cetyl Palmitate	세틸팔미테이트
		Hard Fat	경화유
		Paraffin	파라핀
		Synthetic Paraffin	합성파라핀
		Stearyl Alcohol	스테아릴알코올
		Wax, Emulsifying	유화왁스
		Wax, White	백색왁스
		Wax, Yellow	황색왁스
Suppository Base (좌제)기제)		Cocoa Butter	코코아기름
		Hard Fat	경화유
		Polyethylene Glycol	폴리에틸렌글리콜
Suspending and/or Viscosity-increasing Agent (점증제)		Acacia	아카시아
		Agar	아가
		Alamic Acid	알람산
		Alginic Acid	아르긴산
		Aluminum Monostearate	알루미늄모노스테아레이트
		Attapulgate, Activated	활성아타풀자이트
		Attapulgate, Colloidal Activated	콜로이드성활성아타풀자이트
		Bentonite	벤토나이트
		Bentonite, Purified	정제벤토나이트
		Bentonite Magma	벤토나이트마그마
		Carbomer 910	카보머910
		Carbomer 934	카보머934

		Carbomer 934P	카보머934p
		Carbomer 940	카보머940
		Carbomer 941	카보머941
		Carbomer 1342	카보머1342
		Carbomer Copolymer	카보머공중합체
		Carbomer Homopolymer	카보머호모폴리머
		Carbomer Interpolymer	카보머인터폴리머
		Carboxymethylcellulose Calcium	카르복시메틸셀룰로오스칼슘
		Carboxymethylcellulose Sodium	카르복시메틸셀룰로오스나트륨
		Carboxymethylcellulose Sodium 12	카르복시메틸셀룰로오스나트륨12
		Carrageenan	카라기난
		Cellulose, Microcrystalline, and Carboxymethylcellulose	셀룰로오스, 미결정, 카르복시메틸셀룰로오스나트륨
		Sodium	
		Dextrin	덱스트린
		Gelatin	젤라틴
		Guar Gum	구아검
		Hydroxyethyl Cellulose	하이드록시에틸셀룰로오스
		Hydroxypropyl Cellulose	하이드록시프로필셀룰로오스
		Hydroxypropyl	하이프로멜로오스
		Magnesium Aluminum Silicate	규산알루미늄마그네슘(비검)
		Maltodextrin	말토덱스트린
		Methylcellulose	메틸셀룰로오스
		Pectin	펙틴
		Polyethylene Oxide	폴리에틸렌옥사이드
		Polyvinyl Alcohol	폴리비닐알코올
		Povidone	포비돈
		Propylene Glycol Alginate	프로필렌글리콜아르기네이트
		Silicon Dioxide	이산화규소
		Silicon Dioxide, Colloidal	콜로이드성이산화규소
		Sodium Alginate	알긴산나트륨
		Starch, Corn	옥수수전분
		Starch, Potato	감자전분
		Starch, Tapioca	타피오카전분
		Starch, Wheat	밀전분
		Tragacanth	트라게칸스
		Xanthan Gum	산탄검
Sweetening Agent (감미제)		Acesulfame Potassium	아세설팜칼륨
		Aspartame	아스파탐
		Aspartame Acesulfame	아스파탐아세설팜
		Dextrates	덱스트레이트
		Dextrose	덱스트로오스
		Dextrose Excipient	덱스트로오스첨가제

	Fructose	과당
	Galactose	갈락토오스
	Maltose	말토오스(맥아당)
	Mannitol	만니톨
	Saccharin	사카린
	Saccharin Calcium	사카린칼슘
	Saccharin Sodium	사카린나트륨
	Sorbitol	소르비톨
	Sorbitol Solution	소르비톨액
	Sucralose	수크랄로오스
	Sucrose	수크로오스
	Sugar, Compressible	압축성백당
	Sugar, Confectioner's	정제백당
	Syrup	시럽
Tablet Binder (결합제)	Acacia	아카시아
	Alginic Acid	알긴산
	Ammonio Methacrylate Copolymer	암모니오메타아크릴산 공중합체
	Ammonio Methacrylate Copolymer Dispersion	암모니오메타아크릴산 공중합체분산액
	Carbomer Copolymer	카보머공중합체
	Carbomer Homopolymer	카보머호모폴리머
	Carbomer Interpolymer	카보머인터폴리머
	Carboxymethylcellulose, Sodium	카르복시메틸셀룰로오스 스나트륨
	Cellulose, Microcrystalline	미결정셀룰로오스
	Copovidone	코포비돈
	Dextrin	덱스트린
	Ethylcellulose	에틸셀룰로오스
	Gelatin	젤라틴
	Glucose, Liquid	액상포도당
	Guar Gum	구아검
	Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose	저치환도하이드록시프로필 셀룰로오스
	Hydroxypropyl Methylcellulose	하이드록시프로필메틸 셀룰로오스
	Hypromellose	하이프로멜로오스
	Hypromellose Acetate Succinate	초산호박산하이프로멜 로오스
	Maltocextrin	말토덱스트린
	Maltose	말토오스(맥아당)
	Methylcellulose	메틸셀룰로오스
	Polyethylene Oxide	폴리에틸렌옥사이드
	Povidone	포비돈
	Starch, Corn	옥수수전분
	Starch, Potato	감자전분
	Starch, Pregelatinized	전호화전분
	Starch, Pregelatinized Modified	변성전호화전분
	Starch, Tapioca	타피오카전분

		Starch, Wheat	밀전분
		Syrup	시럽
Tablet and/or Capsule	Diluent	Calcium Carbonate	탄산칼슘
(부형제)		Calcium Phosphate, Dibasic	제이인산칼슘
		Calcium Phosphate, Tribasic	제삼인산칼슘
		Calcium Sulfate	황산칼슘
		Cellulose, Microcrystalline	미결정셀룰로오스
		Cellulose, Powdered	분말셀룰로오스
		Dextrates	덱스트레이트
		Dextrin	덱스트린
		Dextrose Excipient	덱스트로오스첨가제
		Fructose	과당
		Kaolin	카올린
		Lactitol	락티톨
		Lactose, Anhydrous	유당일수화물
		Lactose Monohydrate	무수유당
		Maltodextrin	말토덱스트린
		Maltose	말토오스(맥아당)
		Mannitol	만니톨
		Sorbitol	소르비톨
		Starch	전분
		Starch, Corn	옥수수전분
		Starch, Potato	감자전분
		Starch, Pregelatinized	전호화전분
		Starch, Pregelatinized Modified	변성전호화전분
		Starch, Tapioca	타피오카전분
		Starch, Wheat	밀전분
		Sucrose	수크로오스(자당)
		Sugar, Compressible	압축성백당
		Sugar, Confectioner's	정제백당
Tablet Disintegrant		Alginate Acid	알긴산
(붕해제, 분산제)		Cellulose, Microcrystalline	미결정셀룰로오스
		Croscarmellose Sodium	크로스카멜로오스나트륨
		Croplovidone	크로포비돈
		Low-Substituted Hydroxypropyl Cellulose	저치환도하이드록시프로필셀룰로오스
		Maltose	말토오스(맥아당)
		Polacrillin Potassium	폴라크릴린칼륨
		Sodium Starch Glycolate	전분글리콜산나트륨
		Starch	전분
		Starch, Corn	옥수수전분
		Starch, Potato	감자전분
		Starch, Pregelatinized	전호화전분
		Starch, Pregelatinized Modified	변성전호화전분
		Starch, Tapioca	타피오카전분
		Starch, Wheat	밀전분
Tablet and/or Capsule	Lubricant	Calcium Stearate	칼슘스테아레이트

(윤활제)		Glyceryl Behenate	글리세릴베헤네이트
		Magnesium Sterate	마그네슘스테아레이트
		Mineral Oil, Light	경질광유
		Polyethylene Glycol	폴리에틸렌글리콜
		Polyoxyl 35 Castor Oil	폴리옥실35피마자유
		Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil	폴리옥실40경화피마자유
		Polyoxyl 10 Oleyl Ether	폴리옥실10올레일에테르
		Polyoxyl 20 Cetostearyl Ether	폴리옥실20세토스테아릴에테르
		Polyoxyl 40 Stearate	폴리옥실40스테아레이트
		Polysorbate 20	폴리소르베이트20
		Polysorbate 40	폴리소르베이트40
		Polysorbate 60	폴리소르베이트60
		Polysorbate 80	폴리소르베이트80
		Sodium Lauryl Sulfate	라우릴황산나트륨
		Sodium Stearyl Fumarate	스테아릴푸마르산나트륨
		Sorbitan Monolaurate	소르비탄모노라우레이트
		Sorbitan Monooleate	소르비탄모노올레이트
		Sorbitan Monopalmitate	소르비탄모노팔미테이트
		Sorbitan Monostearate	소르비탄모노스테아레이트
		Sorbitan Sesquileate	소르비탄세스퀴올레이트
		Sorbitan Trioleate	소르비탄트리올레이트
		Starch	전분
		Stearic Acid	스테아르산
		Stearic Acid, Purified	정제스테아르산
		Talc	탈크
		Vegetable Oil, hydrogenated, Type I	경화식물성유 Type1
		Zinc Stearate	스테아르산아연
Tonicity Agent (등장화제)		Dextrose	덱스트로스
		Glycerin	글리세린
		Mannitol	만니톨
		Potassium Chloride	염화칼륨
		Sodium Chloride	염화나트륨
Vehicle	FLAVORED AND/OR SWEETENE D	Aromatic Elixir	방향성엘릭서
(윤반제)	방향제, 감미제	Benzaldehyde Elixir, Compound	복합벤즈알데하이드엘릭서
		Dextrose	덱스트로스
		Peppermint Water	페퍼민트수
		Sorbitol Solution	소르비톨액

		Syrup	시럽
	OLEAGINO US	Alkyl (C12-15) Benzoate	안식향산알킬(C12-15)
	유성	Almond Oil	아몬드유
		Corn Oil	옥수수유
		Cottonseed Oil	면실유
		Ethyl Oleate	에틸올레이트
		Isopropyl Myristate	미리스트산이소프로필
		Isopropyl Palmitate	팔미트산이소프로필
		Mineral Oil	광유
		Mineral Oil, Light	경질광유
		Octyldodecanol	옥틸도데카놀
		Olive Oil	올리브유
		Peanut Oil	땅콩유
		Safflower Oil	홍화유
		Sesame Oil	참기름
		Soybean Oil	콩기름
	고형수송체	Squalne	스쿠알렌
	SOLID CARRIER	Sugar Spheres	슈가스피어
	STERILE	Sodium Chloride Injection, Bacteriostatic	정균주사용염화나트륨
	멸균	Water for Injection, Bacteriostatic	정균주사용수
Viscosity-Increasing (점증제)		Acacia	아카시아
		Agar	아가
		Alamic Acid	알람산
		Alginic Acid	알긴산
		Aluminum Monostearate	알루미늄모노스테아레이트
		Attapulgite, Activated	활성아타폴자이트
		Attapulgite, Colloidal Activated	콜로이드성활성아타폴 자이트
		Bentonite	벤토나이트
		Bentonite, Purified	정제벤토나이트
		Bentonite Magma	벤토나이트마그마
		Carbomer 910	카보머910
		Carbomer 934	카보머934
		Carbomer 934P	카보머934p
		Carbomer 940	카보머940
		Carbomer 941	카보머941
		Carbomer 1342	카보머1342
		Carbomer Copolymer	카보머공중합체
		Carbomer Homopolymer	카보머호모폴리머
		Carbomer Interpolymer	카보머인터폴리머
		Carboxymethylcellulose Calcium	카르복시메틸셀룰로오 스칼슘
		Carboxymethylcellulose	카르복시메틸셀룰로오

		Sodium	스나트륨
		Carboxymethylcellulose Sodium 12	카르복시메틸셀룰로오스 스나트륨12
		Carrageenan	카라기난
		Cellulose, Microcrystalline, and Carboxymethylcellulose Sodium	미결정셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스 스나트륨
		Dextrin	덱스트린
		Gelatin	젤라틴
		Gellan Gum	젤란검
		Guar Gum	구아검
		Hydroxyethyl Cellulose	하이드록시에틸셀룰로 오스
		Hydroxypropyl Cellulose	하이드록시프로필셀룰 로오스
		Hydroxypropyl Methylcellulose	하이드록시프로필메틸 셀룰로오스
		Hypromellose	하이프로멜로오스
		Magnesium Aluminum Silicate	규산알루미늄마그네슘( 비검)
		Maltodextrin	말토덱스트린
		Methylcellulose	메틸셀룰로오스
		Pectin	펙틴
		Polyethylene Oxide	폴리에틸렌옥사이드
		Polyvinyl Alcohol	폴리비닐알코올
		Povidone	포비돈
		Propylene Glycol Alginate	프로필렌글리콜아르기 네이트
		Silicon Dioxide	이산화규소
		Silicon Dioxide, Colloidal	콜로이드성이산화규소
		Sodium Alginate	알긴산나트륨
		Starch, Corn	옥수수전분
		Starch, Potato	감자전분
		Starch, Tapioca	타피오카전분
		Starch, Wheat	밀전분
		Tragacanth	트라게칸스
		Xanthan Gum	산탄검
Water Repelling Agent		Cyclomethicone	사이클로메티콘
(방수제)		Dimethicone	디메티콘
		Simethicone	시메티콘
Wetting and/or Solubilizing Agent		Benzalkonium Chloride	염화벤잘코늄
(가용화제)		Benzethonium Chloride	염화벤제토늄
		Cetylpyridinium Chloride	염화세틸피리디늄
		Docusate Sodium	도큐세이트소듐
		Nonoxynol 9	노녹시놀9
		Octoxynol 9	옥토시놀9
		Poloxamer	폴록사머
		Polyoxyl 35 Castor Oil	폴리옥실35피마자유
		Polyoxyl 40 Hydrogenated Castor Oil	폴리옥실40경화피마자 유
		Polyoxyl 10 Oleyl Ether	폴리옥실10올레일에테

			르
		Polyoxyl 20 Cetostearyl Ether	폴리옥실20세토스테아릴에테르
		Polyoxyl 40 Stearate	폴리옥실40스테아레이트
		Polysorbate 20	폴리소르베이트20
		Polysorbate 40	폴리소르베이트40
		Polysorbate 60	폴리소르베이트60
		Polysorbate 80	폴리소르베이트80
		Sodium Lauryl Sulfate	라우릴황산나트륨
		Sorbitan Monolaurate	소르비탄모노라우레이트
		Sorbitan Monooleate	소르비탄모노올레이트
		Sorbitan Monopalmitate	소르비탄모노팔미테이트
		Sorbitan Monostearate	소르비탄모노스테아레이트
		Sorbitan Trioleate	소르비탄트리올레이트
		Tyloxapol	티록사폴

## 첨부 7. 첨가제 별첨규격 작성(예시)

<착색제 별규 예시>

오파드라이 흰색 (85F00000)

OPADRY 85F00000 WHITE

이 약은 히드록시프로필 메칠셀룰로오스, 산화티탄, XXXXX 알미늄레이크, AAAAA, BBBB, CCCC를 균등하게 혼합하여 제조한다.

### 조 성

히드록시프로필 메칠셀룰로오스	유에스피	60.000 %
산화티탄	유에스피	20.000 %
XXXXX 알미늄레이크	타르색소고시	10.000 %
AAAAA	이피	6.500 %
BBBBB	제이피	2.500 %
CCCCC	타르색소고시	1.000 %

**성 상** 이 약은 흰색의 가루로 약간 특이한 냄새가 있다.

### 확인시험

이 약 5.0mg 과 브롬화칼륨 0.1g 을 취하여 대한민국약전의 적외부흡수스펙트럼 측정법중 브 롬화칼륨정제법에 따라 필름을 제조하고 적외부흡수스펙트럼 측정기를 이용하여 4000  $\text{cm}^{-1}$  ~ 600  $\text{cm}^{-1}$  의 범위에서 흡수스펙트럼을 측정한다. 검체의 흡수스펙트럼과 표준품의 흡수 스펙트럼은 동일파수에서 같은 강도의 흡수를 나타내어야 한다.

**회 분** 20.00 ~ 30.00 %

이 약 2g을 미리 강열 방냉시킨 도가니에 넣어 무게를 정밀하게 단 후 800℃ 에서 2시간 또는 향량이 될 때까지 강열하고 방냉한 다음 다시 무게를 정밀하게 단다. 데시케이터 속에서 방냉을 한 다음 다시 무게를 정밀하게 달아 계산 한다.

### 분 산

이 약 16g을 48g 정제수에 넣고 소용돌이가 생성되도록 강하게 20분간 교반하여 분산액을 제조한다. 제조한 분산액을 150 $\mu\text{m}$  크기의 표준체망(미국약전 100호체) 을 통과시키고 용액이 완전히 통과하는지 확인하기 위해 충분한 양의 정제수로 세척한다. 이때 체의 상부에는 잔류하는 오파드라이가 없어야 한다.

### 색 상

위 분산시험용 분산액 3g을 112~125 $\text{cm}^2$ 의 백색판 에 놓고 film applicator 혹은 평평한 막대를 이용하여 균일하게 펴고 40~50 ℃ 건조기에서 약 20분간 건조시켜 만든 필름의 색상을 이약의 표준품으로 가지고 동일한 방법으로 만든 필름의 색상과 육안으로 비교 할 때 유의할 만한 차이는 없어야 한다.

**저 장 법** 차광한 밀폐용기 (30℃ 이하에서 보관)

<착향제 별규 예시>

허브 민트 플레이버 xxxxx

(HERB MINT FLAVOR xxxxx)

1. 성분 및 배합비율

성분 함량(%) 공진등록번호 FEMA.NO.

1) 허브베이직오일 35

(상품명 : HERB BASIC OIL)

EUCALYPTOL(유칼립투스)	20.0	가 181	2465
BBBBB	15.0	가 BBB	BBBB
CCCCC	15.0	가 CCC	CCCC
DDDDD	5.0	가 DDD	DDDD
EEEEE	15.0	나 EEE	EEEE
FFFFF	35.0	가 FFF	FFFF

---

TOTAL 100.0

2) GGGGG	15	나-GGG	GGGG
(상품명 : GGGGG)			
3) HHHHH	45		HHHH
4) JJJJ	5	가-JJJ	JJJJ

---

100.0

2. 제조방법

- 1) 수입검역된 BBBBB, FFFFFF을 혼합, 교반하고
- 2) 혼합액이 투명해지면 HHHHH 및 DDDDD을 가하여 교반한다.
- 3) 교반이 종료된 혼합액을 PE(폴리에틸렌)재질의 용기에 정량 계량, 포장하여 상품화한다.

3. 성상 : CCCCC와 약초의 향취를 지닌 연분홍색의 투명한 액상

4. 비중( $d^{20}$ ) :  $0.800 \pm 0.05$

5. 굴절률( $d^{20}$ ) :  $1.300 \pm 0.05$

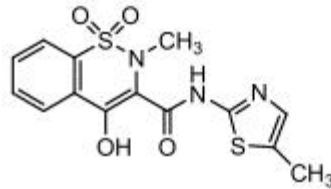
6. 비소 : 2.0 ppm이하

7. 중금속 : 10 ppm이하

<원료의약품 별규 예시>

4-히드록시-2-메틸-2H-1,2-벤조티아진-3-카르복실산-XXXXX-AAAA

4-hydroxy-2-methyl-2H-1,2-benzothiazine-3-carboxylic  
acid-XXXXX-AAAA



$C_{1x}H_{1y}N_zO_{aa}S_{bb} = 3xx.xx$

이 약은 정량할 때 4-히드록시-2-메틸-2H-1,2-벤조티아진-3-카르복실산-XXXXX-AAAA ( $C_{1x}H_{1y}N_zO_{aa}S_{bb} : 3xx.xx$ ) 98.0 % 이상을 함유한다.

**성 상** 이 약은 연한 노란색 가루로, 물에는 거의 녹지 않으며, 메탄올에 매우 녹기 어렵고, 아세틸아마이드에 녹는다.

**확인시험** 이 약 및 표준품을 가지고 적외선흡수스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때 같은 파수에서 같은 강도의 흡수를 나타낸다.

**건조감량** 1.0 % 이하 (1.0 g, 60℃, 4시간)

**용해상태** 이 약 0.5 g을 아세틸아마이드 10 mL에 녹일 때 액은 연한 노란색이며 맑다.

**정 량 법** 이 약 약 0.25 g을 정밀하게 달아 무수초산 50 mL와 무수포름산 5 mL의 혼합액에 녹이고 0.1 mol/L 과염소산으로 적정한다(전위차 적정법). 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

0.1 mol/L 과염소산 1 mL = 3x.xx mg  $C_{1x}H_{1y}N_zO_{aa}S_{bb}$

## <생약성분 별규 예시>

### XX연조엑스(A.A→1)(별규)

**제 법** : 이 약은 XX(약전) 1kg을 정선하여 대한민국약전 총칙절도 및 분말도에 따라 조절로 하고, 물 5~10배량을 가해 90~100℃에서 2-3시간 침출한 다음 대한민국약전 제제총칙 엑스제의 제법에 따라 연조엑스 약 AAAg을 얻은 것으로, 이 약 1g은 원생약 약 A.Ag에 해당한다. 이 약을 건조한 것은 정량할 때 BBBB(CCCC)(C<sub>14</sub>H<sub>15</sub>CIN<sub>2</sub>O<sub>4</sub> : 3xx.xx ) 2.0~5.0% 을 함유한다.

**성 상** : 이 약은 암갈색의 연조엑스로 특이한 냄새가 있고 맛은 쓰며 , 물에 혼탁하게 녹는다.

#### 확인시험

- 1) 이 약 0.5g에 회석시킨 초산(1→15) 3mL를 가해 2분간 가열시킨 다음 여과한 액에 요오드시액 0.5mL를 가할 때 황색의 침전이 생긴다.
- 2) 이 약 0.5g에 물 10mL를 가해 때때로 저으면서 혼화시켜 10분간 냉침후 여과한 이액 2-3방울에 염산 1mL를 넣고 과산화수소액 1-2방울을 넣어 혼화 시킬 때 액은 적자색을 나타낸다. 식품의약품안전처고시 의약품등기준및시험방법 생약시험법 XX 시험법에 따라 시험한다.

#### 순도시험

- 1) 중금속 : 이 약을 가지고 식품의약품안전처고시 생약등의 중금속 허용 기준 및 시험방법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.  
비교액은 납 표준액 2.0mL를 가한다. (20ppm이하)
- 2) 비소 : 이 액 1.0g을 취해 약전 일반시험법 비소시험법 제3법에 따라 검액을 조제하여 시험 한다.(2ppm이하)

**건조감량** : KK~MM% (2g, 105℃, 6시간)

#### 정량법

- 1) 표준액조제 : CCCC 표준품 약 AAA mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100mL로 하고 이 액 5mL를 정확하게 취하여 메탄올을 넣어 정확하게 100mL로 한 액을 표준액으로 한다.
- 2) 검액조제 : 건조물로서 이 약 NN mg을 정밀하게 달아 메탄올을 넣어 녹여 정확하게 100mL로 한 다음 0.45μm 멤브레인필터로 여과하여 여액을 검액으로 한다.
- 3) 조작 및 계산 : 검액 및 표준액 10μL를 가지고 다음 조건으로 약전 액체크로마토그래프법에 따라 시험하고 검액 및 표준액의 BBBB의 피크면적 At 및 As를 구한다.

#### < 조작조건 >

검출기 : 자외부흡광광도계(측정과장 : C C nm)

칼 램 : 안지름 약 D D mm, 길이 약 F F cm의 스테인레스관에 5μm의 액체크로마토그래프용옥타데실릴화한 실리카겔을 충전한다.

이동상 :GG mol/L 인산이수소칼륨 · 아세트니트릴혼액 (H:I)

유 량 : J.J mL / min

< 계 산 >

BBBB[CCCC(C<sub>20</sub>H<sub>18</sub>CINO<sub>4</sub>)]의 양(mg)

$$= \text{CCCC표준품의 취한 양}(mg) \times \frac{\text{검액의 피크면적}}{\text{표준액의 피크면적}} \times \frac{1}{KK}$$

**잔류농약시험** : 이 약을 가지고 식품의약품안전처고시 생약등의 잔류 농약허용기준 및 시험 방법에 따라 시험한다.

**미생물한도시험** : 이 약을 가지고 식품의약품안전처고시 의약품등의 미생물한도 기준 및 시험 방법에 따라 시험한다.

<식품첨가물공전(식첨) 등재 품목 사용 별규 예시>

스테비오사이드 XX %

1. 조성 :

스테비오사이드(식첨)	A %
가용성덱스트린(식첨) B %	B %

2. 성상 : 청량하고 부드러운 감미를 가진 백색 내지 미백색의 분말

3. 제조방법

가. 제1방법

- 1) 식품첨가물 공전 중 스테비오사이드 규격 기준에 적합한 스테비오사이드와 가용성덱스트린을 A:B의 비율로 혼합 탱크에 넣고 적량의 물을 가해 xx °C로 가열, 용해한다.
- 2) 용해액을 xx °C에서 yy 분간 멸균 냉각하고 pH를 z.0 으로 조정한 후 50±1°C에서 C.G.Tase를 가하여 xx 시간 반응시킨다.
- 3) 반응 종료시 xx °C에서 yy 분간 가열하여 효소를 실활시킨 후 마이크로필터(5μ, 1μ, 0.5μ)를 이용하여 순차적으로 여과한다.
- 4) 여과액을 건조하여 분말화한 후 식품첨가물 공전 규격 기준 중 혼합제제의 시험을 거쳐 포장, 제품으로 한다.

나. 제2방법

- 1) 식품첨가물 공전 중 스테비오사이드 규격 기준에 적합한 스테비오사이드와 가용성덱스트린을 A:B의 비율로 혼합기에 가하고 일정시간 혼합한다.
- 2) 혼합 완료후 식품첨가물 공전 규격 기준 중 혼합제제의 시험을 거쳐 포장, 제품으로 한다.

4. 함량 : 총스테비오사이드 A%이상(식품첨가물 공전 일반시험법중 가스크로마토그래프법)

5. 건조감량 : 8 %이하(식품첨가물 공전 일반시험법중 가스크로마토그래프법)

6. 중금속 : 10 ppm이하(식품첨가물 공전 일반시험법 중 중금속시험법)

7. 비소 : 2 ppm이하(식품첨가물 공전 일반시험법 중 비소시험법)

<껌베이스 별규 예시>

츄잉 껌 베이스 X(Chewing Gum Base X)

성분 배합비율

	<함량>	<첨가물공전>
초산비닐수지	: 26.00%	가-241
탈크	: 23.00%	나- 75
에스테르껌	: 16.00%	가-161
석유왁스	: 13.00%	나- 33
JJJJJ	: 11.00%	가-JJJ
KKKKK	: 5.00%	가-KK
AAAAA	: 4.00%	가-AAA
BBBBB	: 1.50%	가-BBB
xxxxxx	: 0.50%	가-xxx

-----  
계 : 100.00%

제조방법

- 1) 85~120℃로 예열된 혼합기에 JJJJJ, 초산비닐수지, 에스테르껌을 균일하게 혼합한다.
- 2) KKKKK, AAAAA, BBBBB 순으로 투입하면서 균일하게 혼합한다.
- 3) 석유왁스, xxxxxx, 탈크 순으로 투입하면서 균일하게 충분히 혼합한다.
- 4) 성형 및 포장하여 제품화한다.  
※ 5~10℃로 냉각 성형하고 이형제로 탈크를 이용하여 붙지 않게 바른 후 포장한다.

성 상 흰색의 고체 덩어리로 껌베이스 특유의 냄새가 있다.

순도시험

- 1) 비 소 : 1 ppm 이하
- 2) 중 금 속 : 20 ppm 이하
- 3) 이상한맛 : 없어야 한다.
- 4) 이 물 질 : 없어야 한다.

회 분 XX.0% 이하

휘 발 분 2.0% 이하

연 화 점 YY.0 ~ ZZ.0℃

용도.용법 껌 구성물질

## <접부제 별규 예시>

### 밀착포 (별규)

이것은 아크릴계점착제(별규)를 박리지(별규) 위에 도포하여 건조한 후 부직포에 전사하여 만든다.

**성상** 이것의 점착면은 투명한 흰색을 나타내며 피부에 잘 붙는다.

**순도시험** 대한민국의약품 반창고항의 순도시험 중 점착성물질항에 따라 시험할 때 적합하다.

**인장강도시험** 식품의약품안전처고시 의약품등기준및시험방법 부직포항의 강도항에 의해 길이방향으로 시험할 때 적합하다.

**점착력시험** 경사각 30°, 경사면의 길이 30 cm, 높이 15 cm, 폭 10 cm 의 시험기를 사용하여 경사면 위에 검체의 점착면을 위로 향하게 놓고 경사면의 상단 10 cm, 하단 15 cm 에 종이를 붙인 후 쇠구슬을 호수에 따라 경사면의 상부 끝단에서 굴렀을 때 점착면에서 정지하는 쇠구슬은 4 호 이상이어야 한다. 시험은 25 ± 2℃ 에서 행하고 쇠구슬은 벤젠으로 닦고 건조한 것을 사용한다.

쇠구슬의 호수

호수	직 경 (mm)	질 량 (g)
1	3.2	0.13
2	4.8	0.45
3	6.3	1.0
4	7.9	2.0
5	9.5	3.5
6	11.1	5.6
7	12.7	8.3
8	14.3	11.9
9	15.9	16.3

**저장방법** 밀폐용기

<첩부제 별규 예시>

박 리 지

1. 조 성

이 약 K cm<sup>2</sup> 중

상질지	XX %
폴리프로필렌(KP)	YY %
실리콘수지(KP)	ZZ %

2. 성 상

이 약은 흰색의 상질지 양면에 폴리프로필렌을 라미네이트하고 한면에 실리콘 수지를 도포하여 건조한 것으로 자극성과 냄새가 없다.

3. 두께시험

이 약은 적당한 계측기로 두께를 측정할 때 약 XX.XX μm 이다.

4. 인장강도시험

이 약은 인장시험기를 써서 측정할 경우 세로방향의 인장강도는 약 YY.Y Kg/mm이고 가로방향의 인장강도는 약 ZZ.Z kg/mm 이다.

5. 박리력시험

이 약은 적절한 크기로 절단한 후 제품에서 사용하는 접착면을 붙여 충분히 압착시킨 다음 실온에서 하루 이상 보관한다. 실험 전 압력을 제거하고 실온에서 4 시간 이상 방치한 후 인장시험기에 고정시키고 접착면을 박리하여 측정할 때 폭 XX mm 당 YY ~ ZZ g 이어야 한다.

6. 저장방법

밀폐용기

<첨부제 별규 예시>

KKKK점착용액

이 약은 AAAAA, BBBBB, CCCCC 및 DDDDD의 혼합액이다.

성분 및 배합비율

AAAAA(KP)	45 ~ 55 %
BBBBB(EP)	35 ~ 45 %
CCCCC(KP)	1 ~ 10 %
DDDDD(USP)	1 ~ 10 %

성 상 이 약은 연한노랑색~노랑색의 투명한 액체로서 특유의 용매 냄새가 있다.

비 중 XX.X ± YY.Y

점 도 XXXX ~ YYYY cps

고 형 분 XX.X ~ YY.Y %

이 약 약 10 g을 주사기에 넣고 무게(Wa)를 단 다음 미리 정밀하게 무게(W1)를 단 알루미늄 접시에 검체를 주입시킨 후 다시 주사기의 무게(Ws)를 달아 방출된 검체의 무게(W2)를 구한다. 검체를 포함한 알루미늄 접시를 100 ± 5 °C에서 1 시간 건조 후 테시케이터에서 실온이 될 때까지 식힌 다음 건조된 검체와 알루미늄 접시의 무게(W3)를 정밀하게 단다.

$$\text{고형분의 양(\%)} = \frac{(W_3 - W_1)}{W_2} \times 100$$

## 제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	B1-2007-2-008	2007.5.	제정
1	B1-2015-2-024	2015.12.	가이드라인 명칭변경, 법적효력 문구 통일, 양식표준화, 연락처 현행화

## “의약품 첨가제 가이드라인”

---

발행일	2015년 12 월
발행인	손 여 원
편집위원장	이 선 희
편집위원	김은정, 양성준, 이경신, 김선미, 윤나영, 강나루, 유지혜, 김지예, 서재욱, 지정은, 정혜선, 백한나, 안지은
도움주신분	식품의약품안전평가원 순환계약품과, 종양약품과, 소화계약품과, 약효동등성과
발행처	식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품규격과

---