

# 살충제 제형별 시험방법 해설서

2011. 10.

Korea Food & Drug Administration  
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation

내가 지킨 청렴실천 모아지면 청렴사회

 **식 약 청**  
식품의약품안전평가원



## 머 리 말

과거의 살충제는 제형이 비교적 단순하고 가격이 저렴하면서도 효력 위주였던 것에 반해 최근에는 환경에 대한 영향 및 인체 위해성 등에 관심이 증가하면서 친환경적인 신제형이 많이 개발되고 있습니다.

현행 의약외품 기준 및 시험방법(식품의약품안전청 고시 제 2010-49호) 「살충제 제제총칙」에는 제형이 고형제, 분제, 수화제, 유제(EC), 유제(OL)로 5가지 종류만 수재되어 있어 새로 개발되고 있는 제형은 이를 벗어나는 경우가 많은 실정입니다.

이에 식품의약품안전평가원 화장품연구팀에서는 살충제 제조업체의 새로운 제형 개발 시 및 품질관리에 도움이 되고자 농촌진흥청, 살충제 업체, 학계 관계자를 중심으로 ‘살충제 제형 전문가협의체’를 구성하여 “살충제 제형별 시험방법 해설서”를 마련하게 되었습니다. 본 해설서에는 고시에 수재된 제형 외에도 현재 개발되어 사용되고 있는 다양한 제제를 포함하여 제형의 특징, 일반적 조성, 제조방법, 제품 개발 시 고려해야 할 시험방법 및 품질관리에 필요한 시험방법 등을 수재하였습니다.

본 책자의 내용은 참고사항으로 법적인 효력은 없으며 실제 허가시에는 의약외품 품목허가신고심사규정(식품의약품안전청 고시 제 2011-5호) 및 의약외품 기준 및 시험방법(식품의약품안전청 고시 제 2010-49호)에 따라 기준 및 시험방법을 작성하여야 합니다.

동 해설서 마련을 위해 그동안 노고를 아끼지 않으신 ‘살충제 제형 전문가협의체’ 위원 및 청 내 관계자 분들께 깊이 감사드립니다.

2011년 10월



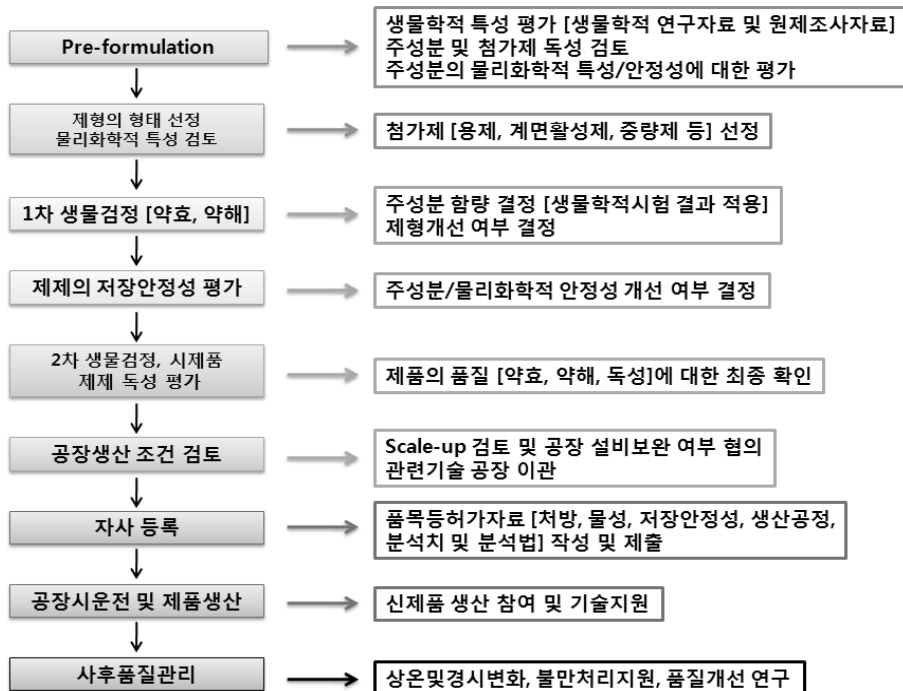
I. 일반사항 .....	1
II. 제형의 종류 및 특징 .....	4
1. 분제 .....	4
2. 입제 .....	8
3. 수화제 .....	13
4. 액제 .....	18
5. 오일제 (油劑) .....	22
6. 유제 (乳劑) .....	24
7. 유탁제 .....	29
8. 액상수화제 .....	35
9. 캡슐현탁제 .....	39
10. 미탁제 .....	43
11. 독먹이제 .....	47
12. 혼연제 .....	54
13. 입상수용제 .....	56
14. 모기향 .....	60
15. 전자모기향 .....	62
[ 부록 ] 살충제 제형별 요약자료 .....	67



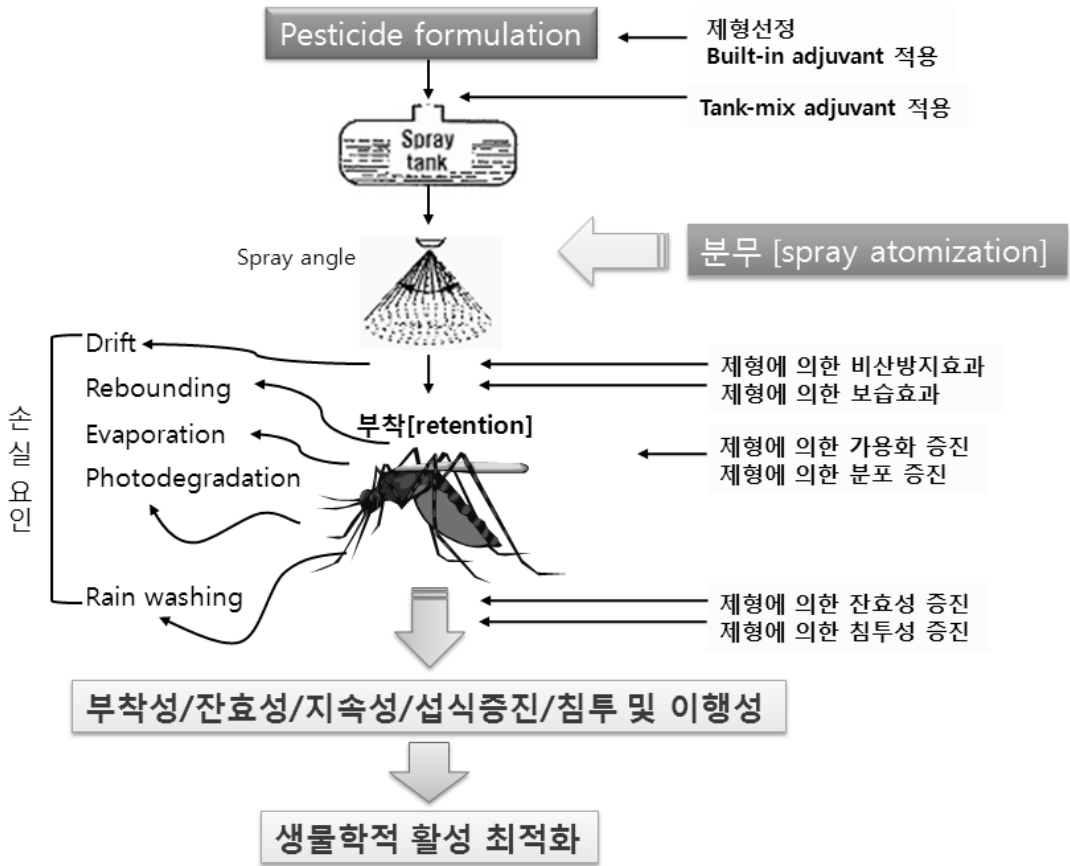
# I. 일반사항

살충제 제제(formulation)의 개념은 크게 살충성분인 주성분의 근원적인 활성 발현과 최종 제품의 최적화과정으로 주성분에 적당한 첨가제를 넣어 완전한 제품으로 만드는 과정을 포함한다. 즉 대상 조성물에 대한 정보(특히) 분석 및 아이디어 도출, 신규제품 등록/생산용 처방 및 제조공정 개발, 제품의 물성 및 저장 안정성 평가(사용기한 설정), 제품분석 및 분석법 개발, 신규생산 예정품목에 대한 시제품 생산 및 제공, 공장생산 조건 확립 및 시운전 등 일련의 과정을 거쳐 제제를 개발하게 된다.

과거의 제형은 가격이 저렴하면서 효과가 있는 제품으로 특별한 제제학적 기술이 요구되지 않는 유제 및 수화제 위주의 단순 공정이 적용되어 환경에 대한 부담이 높아 국제적으로 개발 감소 추세에 있다. 최근 들어 과학기술의 발달과 함께 출시되고 있는 새로운 제형은 지능적 제형 (intelligent formulation) 개념이 적용되어 생력화, 경량화, 친환경화 및 생물학적 활성 최적화로 고부가가치의 제품이 되고 제제 연구 및 제품 생산 기술에 의해 품질이 좌우되고 있다.



〈 제형연구 업무프로세스 〉



〈 제형의 역할 〉

〈 사용유형별 제형분류 〉

제형		형태	주성분을 제외한 주요 성분	사용법
고상 제제	분제 (DP)	미세한 분말 (45 $\mu\text{m}$ 이하가 85 % 이상)	광물성 담체 (+결합제)	그대로 분산기로 살포
	입제 (GR)	세립 (300 ~ 1,700 $\mu\text{m}$ 90 % 이상)	광물성 담체 (+결합제)	그대로 손 또는 산포기로 살포
	수화제 (WP)	미세한 분말 (75 $\mu\text{m}$ 이하가 98 % 이상)	광물성 담체 + 분산제	물로 희석하여 분무기로 살포
	입상수용제 (SG)	과립	수용성 담체	물로 희석하여 분무기로 살포
액상 제제	유제(乳劑) (EC)	투명한 액체	유기용매 + 유화제	그대로 또는 물로 희석하여 분무기로 살포
	오일제(油劑) (OL)	투명한 액체	유기용매 + 유화제	그대로 또는 유기용매로 희석하여 분무기로 살포
	액제 (SL)	투명한 액체	물	그대로 또는 물로 희석하여 분무기로 살포
	액상수화제 (SC)	백색 또는 유백색의 액체	물+분산제+증점제	그대로 또는 물로 희석하여 분무기로 살포
	유탁제 (EW)	백색 또는 유백색의 액체	물+유화제(+증점제)	물로 희석하여 분무기로 살포
	미탁제 (ME)	백색 또는 유백색의 투명한 액체	물+유화제	물로 희석하여 분무기로 살포
	캡슐현탁제 (CS)	백색 또는 유백색의 액체	물+고분자막물질	물로 희석하여 분무기로 살포
	기타 제제	과립, 봉	광물성 담체 + 발열제	연무
기타 제제	모기향 (MC)	코일형	점결제	연소
	전자모기향 (MV, LV)	매트형	기제(펄프판), 용제	기화
		투명한 액체	용제	기화
	독먹이제 (Bait)	세립 ~ 정형	베이트기제 (+결합제)	오식방지용 용기에 설치

## II. 제형의 종류 및 특징

### 1. 분제 (DP : Dustable Powders)

#### 1) 정의 및 특성

분제는 의약외품을 균등하게 미세한 분말상으로 한 것으로 사용할 때 그대로 쓰는 제제이다.

분제는 원료로 사용되는 증량제와 분쇄정도에 따라 달라지기는 하나 일반적으로 평균입경은 10 ~ 44  $\mu\text{m}$ , 가비중은 0.7 ~ 1.1  $\text{g}/\text{cm}^3$  정도이다.

분제는 물에 희석하지 않고 직접 살포하는 제형이기 때문에 분진의 비산(drift) 위험이 큰 제형이다. 따라서 분제의 증량제는 비교적 비중이 큰 무기광물을 이용하는 것이 바람직하고, 제조과정에서 미립자가 제거된 무기광물을 사용하여 미리 분쇄된 주성분과 혼합하는 방법도 고려될 수 있다. 또한, 유동파라핀을 제제에 소량 첨가하는 것도 분진의 비산을 완화시키는 효과가 있다.

#### 2) 일반적 조성

〈 분제(DP)의 일반적 조성 〉

배합목적	분량 (%)
주성분	~ 10
응집제	1~3
안정제, 기타 보조제	적량
증량제	나머지
합 계	100

#### ① 주성분

분제는 제형 특성상 주성분의 성상에 관계없이 적용이 가능한 매우 범용적인 제형이다. 일반적으로 고상의 주성분에 적용하지만 액상의 주성분인 경우에도 주성분을 흡착제에 흡착시키면 분말이 되므로 적용이 가능하다. 다만 고상의 주성분인 경우에는 고함량으로 제조가 가능하지만 액상의 주성분인 경우에는 고함량으로 제조가 어렵다.

## ② 증량제

증량제(carrier 또는 담체)는 점토류, 탄산칼슘, 황산칼슘, 납석, 규조토, 활석 등 광물질의 미세한 분말이 주로 사용되고 있다. 증량제에 따라서 주성분의 안정성이나 분제의 물리적 성질 등이 영향을 받기 때문에 사용에 앞서 충분히 검토를 하여야 한다. 증량제의 pH, 수분 또는 건조감량, 표면의 물리적 성질, 염기치환능 등이 주요한 인자들이다.

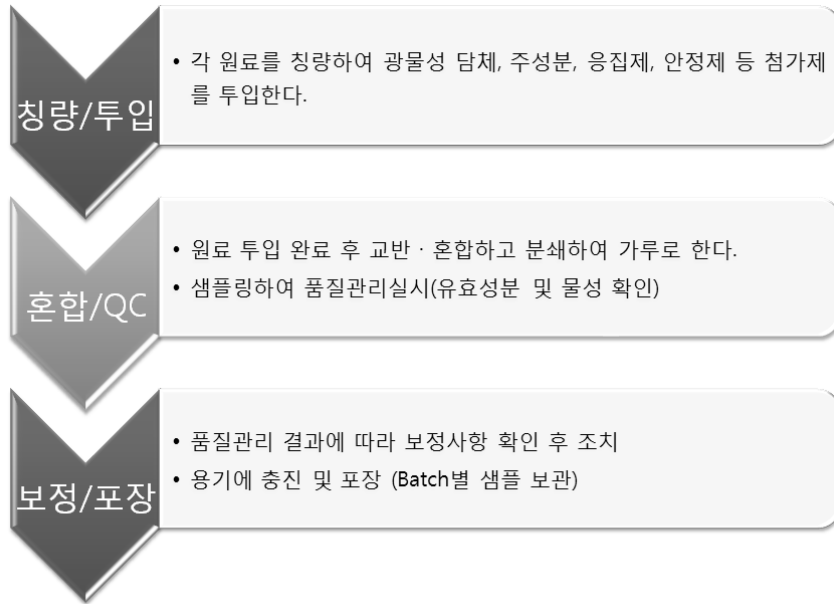
일부 주성분에서는 증량제로 텔크를 사용할 경우 pH가 중성에 가깝고 부착수가 적을수록 주성분이 안정하고, 점토류나 규조토의 경우는 부착수가 적고 염기치환능이 적을수록 안정하다. 또한 증량제와 분산성과의 관계는 동종의 증량제인 경우 입자경이 클수록 분산성이 높고 서로 다른 증량제 중에서는 텔크, 점토류, 탄산칼슘 순으로 분산성이 나빠진다.

## ③ 응집제

응집제로서는 유동파라핀, 기계유, ethylene glycol, alkyl phosphate 유도체 등이 10 % 이하로 사용된다. 응집제는 주성분의 안정성에 영향을 줄 수 있기 때문에 충분히 검토한 후 선택하여야 한다.

## 3) 제조방법

분제(DP)는 주성분을 증량제에 넣어 응집제, 안정제 등 보조제와 혼합하여 제조하므로 특별한 설비가 필요 없이 제조법이 단순하다. 증량제, 주성분, 보조제를 혼합 후 분쇄하여 포장한다.



〈 제조 순서도 〉

#### 4) 시험항목

분제의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 분말도, 분산성, 수분 또는 건조감량, pH 등이 있다.

- ① **주성분 확인 및 함량** 살충력을 나타내는 기본 성분이다.
- ② **분말도** 스프레이 노즐 또는 여과기의 막힘을 일으키는 불용성 입자의 크기를 가진 물질의 함유량을 제한할 목적으로 설정된다. 분제의 경우, 미세분말의 입도가 효력에 미치는 영향이 크므로 분말도도 매우 중요한 물성이다.

시험방법	<p>1) <b>건식법</b></p> <p><b>장 치</b>    다음의 장치를 사용한다.</p> <p>체의 종류 : 330 호 (45 μm) 체</p> <p>체에 가하는 회전수 : 매 분 300 회</p> <p>체에 가하는 충격수 : 매 분 120 회</p> <p>체에 가하는 충격력</p> <p>충격을 가하는 해머의 질량 : 1.9 kg</p> <p>충격을 가하는 해머의 팔의 길이 : 25.2 cm</p> <p>충격을 가하는 해머 부분의 직경 : 5.0 cm</p>
------	--

	<p>충격을 가하는 해머 부분의 두께 : 2.7 cm</p> <p>충격을 가하는 해머의 낙하거리 : 2.5 cm</p> <p>전동기 : 1/4 마력</p> <p>체에 운동을 전하는 두 개의 편심원판의 각각의 반경 : 3.4 cm</p> <p>편심원판의 중심과 회전축까지의 편심한 거리 (편심도) : 1.7 cm</p> <p>운동 중 체의 중심이 그리는 원의 반경 : 1.7 cm</p> <p><b>조 작</b> 따로 규정이 없는 한 이 의약외품 5.0 g을 달아 5 분간 편심원운동으로 체를 흔들면서 동시에 위로부터 가벼운 충격을 가할 때 <b>330 호체 (45 μm)</b>를 통과하는 것이 85 % 이상으로 한다.</p>
--	--

③ **분산성** 제품 살포 시 주성분이 포함된 분말이 고르게 분산하는 지를 측정하기 위한 항목이다.

시험방법	<p>조제한 검체 10 g을 정확하게 달아 Glass filter에 옮겨 봉인 후 전체의 질량을 측정하고(A g) 검체의 표면을 평평하게 한 다음 Glass filter를 정위치로 하고 Air compressor의 밸브를 열어 공기를 분당 30 L의 비율로 15 초간 통과시킨다. Glass filter중 분제의 잔량을 용기와 함께 측정한다.(B g)</p> $\text{분산지수} = \frac{A-B}{10} \times 100$ <p>* 분산지수 : 50 ~ 80 (양호), 50 이하 또는 80 이상 (불량)</p> <p>* 검체조제 : 검체를 20 ~ 25 ℃, 습도 60 ~ 80 %인 실내에 2 일간 방치한 다음 50 g을 200 mL 비커에 취하여 잘 교반하여 사용한다.</p>
------	---

④ **수분 또는 건조감량** 제품의 품질관리를 위하여 필요한 물성이지만 특정한 경우에는 제품의 안정성과도 연관되어 있다.

시험방법	대한약전 일반시험법 수분측정법 또는 건조감량시험법에 따라 시험한다.
------	---------------------------------------

⑤ **pH** 제품의 기본적인 물성인 산염기도를 측정하는 것으로 제조원의 기준에 의한다.

시험방법	대한약전 일반시험법 pH측정법에 따라 시험한다.
------	----------------------------

## 2. 입제 (GR : Granules)

### 1) 정의 및 특성

입제(粒劑)는 의약외품에 증량제를 적당한 방법으로 넣어 입상으로 만든 것으로 사용할 때 그대로 쓰는 제제이다.

입제의 모양은 제조방법 및 사용한 증량제의 종류에 따라 구형, 절편형, 압출형, 무정형 등 다양한 모양과 형태를 갖는 입상의 제형이다. 입경에 대한 특정한 규격은 없으나 대략 0.5 ~ 2.5 mm 정도의 크기이다.

입제의 중요한 물리적 성질 중 하나는 경도인데 제품의 수송이나 사용 중에 분쇄되어 가루가 되지 않도록 경도가 충분히 높아야 한다. 또한 수중에 사용하는 입제의 경우, 특히 습식 조립법에 의해서 만들어진 입제는 입자의 수중 붕해성이 주성분의 방출속도와 관련되어 있어 효력을 좌우하는 중요한 특성이다. 물에 난용성인 약제의 경우에는 빠른 수중붕해에 의하여 주성분 방출을 신속하게 함과 동시에 분산에 의하여 처리층의 면적을 확대시킬 수 있어야 소기의 효력을 기대할 수 있다.

입제는 사용이 간편하고 입자가 크기 때문에 분제와 같이 표류, 비산에 의한 근접오염의 우려는 없다. 따라서 사용자에게 대한 안전성도 다른 제형에 비하여 우수하다. 그러나 입제는 해충을 대상으로 할 경우 대상약제가 침투성 약제이어야 하는 제한성이 있다. 또한 다른 제형에 비하여 단위 면적당 투여되는 주성분의 투여량이 많으므로 방제비용이 높아지고 환경오염이 일어날 가능성이 있다.

### 2) 일반적 조성

#### 〈 입제(GR)의 일반적 조성 〉

배합목적	분량 (%)
주성분	~ 20
계면활성제	3 ~ 5
보조제, 착향제, 용제, 안정제, 결합제, 피복제 등	적량
증량제	나머지
합 계	100

## ① 주성분

주성분은 어느 것이라도 입제로 만들 수 있다. 그러나 다른 첨가제와 혼합하여 제조하였을 때 그 효과의 변화가 적은 것이 유리하다. 주성분의 분체물성(비산성, 유동성 등)과 입자의 성질(입도, 표면적, 형상)에 따라 함량에 제한을 받을 수 있다.

조립법의 경우 일반적으로 고상분말 형태의 주성분이 사용되며 고농도의 제제도 가능하다. 흡착법의 경우 고상의 주성분은 용제에 녹여 사용하고 액상의 주성분은 직접 또는 미네랄오일, 스피ndl오일 등으로 혼합하여 사용한다. 도말법에 사용되는 주성분은 분말형태로 직접 또는 광물성 증량제와 계면활성제 등과 혼합/분쇄하여 사용한다.

## ② 증량제

증량제로는 점토류, 벤토나이트, 텔크, 탄산칼슘, 산성백토, 규사, 규석, 규조토, 제올라이트, perlite 등이 있는데 벤토나이트는 조성물이 금속 산화물 중에  $\text{Na}_2\text{O}$ 를 많이 포함하고 있는 sodium bentonite와  $\text{CaO}$ 를 많이 포함하고 있는 calcium bentonite가 있는데 sodium bentonite 쪽이 팽윤성이 높고 양호한 수화성을 나타낸다. 그러나 calcium bentonite는 수중 붕해성이 매우 빠르다. Sodium bentonite를 사용하여 제조한 입제에 Al, Mg, 또는 Ca의 염화물을 첨가하면 calcium bentonite를 사용한 입제의 성질과 가까운 수중 붕해성이 개량된 입제를 제조할 수 있다. 주성분이 액상일 때는 white carbon 등의 흡유성 물질에 흡수시켜 제조한다.

제조방법에 따라 다양한 원료가 사용되며, 그 종류는 다음과 같다.

- 조립법 : 벤토나이트, 탄산칼슘, 텔크 등의 광물성 분말
- 흡착법 : 입상의 제올라이트, 규조토 등의 담체
- 피복법 : 공극이 없는 모래가 주로 사용됨

## ③ 계면활성제

계면활성제의 습윤제로 sodium laurylsulfate, sodium dioctylsulfosuccinate, sodium dodecylbenzenesulfonate 등을 1 % 이내로 첨가할 수 있다. 또한 분산력 및 조립 유효력을 높이기 위해 sodium lignosulfonate를 사용하기도 한다.

#### ④ 용제

흡착법에서 주성분을 녹이는 목적으로 미네랄오일(mineral oil), 스피들오일(spindle oil) 등 다양한 용제를 선택할 수 있다. 용제선택은 독성 및 인화점, 녹는점, 어는점, 냄새 등과 성분의 분해 등 제품의 특성 등을 잘 고려하여 선정하여야 한다.

#### ⑤ 안정제

주성분의 보관 안정성을 확보할 목적으로 조립법, 흡착법의 경우 STPP (sodium tripoluphosphate), soda ash, epoxide soybean oil 등을 첨가하는 경우도 있다.

#### ⑥ 기타

##### a. 피복제

피복법의 경우 주성분이 증량제에 고르게 피복될 수 있도록 벤토나이트, 탄산칼슘, 톨크, pyrophyllite 등의 광물성 분말을 선별적으로 피복제로 첨가한다.

##### b. 결합제

결합제로는 polyvinyl alcohol, carboxymethyl cellulose, 전분, 텍스트린 등이 사용된다. 증량제로 널리 사용되는 벤토나이트는 자체가 점결성이나 가소성을 가지고 있기 때문에 이것을 증량제로 사용할 때는 특별한 결합제를 사용하지 않아도 된다.

##### c. 봉해제

제제의 분산 및 용출을 용이하게 하기 위해 첨가되는 물질로 황산암모늄, 염화칼륨, 염화마그네슘 등의 무기염이나 sodium laurylsulfate, sodium dodecylbenzenesulfonate, 암모늄 등이 사용된다.

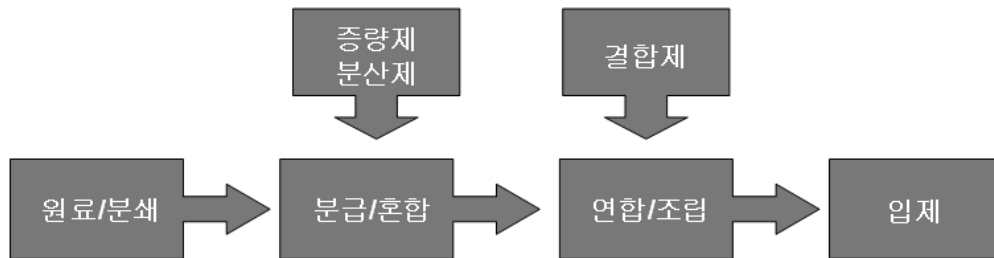
### 3) 제조방법

입제는 주성분의 물리화학적 특성, 제조장비, 증량제의 종류 및 특성에 따라 다양한 방법으로 제조되고 제조방법에 따라 크게 조립법(압출식), 흡착법, 피복법(도말법)으로 구분하며, 각 제조방법은 다음과 같다.

#### ① 조립법 (Extrusion)

습식조립법이라고도 하며, 조립기계(extruder)를 사용하여 높은 압력으로 크기가 일정한 1 mm 내외의 홀(hole) 스크린에 밀어 넣어 제조되는 방식이다.

제조공정은 원료물질의 형태와 특성에 따라 다르게 적용되며, 일반적으로 원료물질이 고상의 형태를 가질 경우 증량제와 혼합하여 분쇄하고 이것을 물과 계면활성제가 혼합된 액으로 반죽한다. 이 반죽을 압출조립기에 넣어 조립하고, 건조하고, 탈리된 분말은 제거하는 선별의 과정을 거쳐 포장하는 공정을 갖는다. 즉 혼합-반죽-조립-건조-선별의 공정을 거친다. 압출조립법에 의한 제조과정에는 수분이 다량 함유되는 과정과 열풍 건조과정이 포함되므로 주로 주성분이 가수분해나 열에 안정한 화합물에 한하여 적용한다.



〈 조립법 제조 순서도 〉

## ② 흡착법 (Impregnation)

공극이 있는 입상의 제올라이트, 규조토(Diatomite) 등의 담체에 고상분말의 주성분을 용제에 녹여 만든 액상의 반제품 또는 액상의 주성분 그대로를 분사(spray)하여 흡착하는 제조방식이다.

제조공정은 주성분이 액상일 경우 직접 또는 미네랄오일, 스피ndl오일 등으로 혼합한 액을 입상의 담체에 흡착시켜 제품을 만든다. 주성분이 분말인 경우에는 용제에 녹여 담체에 흡착시킨다. 즉 (용해)-혼합-흡착의 공정을 가진다.

## ③ 피복법 (Coating)

규사, 탄산석회, 모래 등 비흡유성의 입상 담체를 중심핵으로 액상의 주성분을 입상의 중심핵 표면에 피복시키는 방법이다. 또한 고상의 주성분을 미분쇄하여 접결제와 함께 담체 표면에 피복시킨다.

일반적인 제조공정을 살펴보면, 주성분은 직접 또는 보조제와 계면활성제, 착색제 등과 혼합, 분쇄한 주성분 반제품을 접착제를 이용하여 모래와 같은 공극이 없는 입상에 도말한다. 도말식 입제는 접착제의 선택에 따라 건조방식과 비건조방식으로 구분된다. 건조방식에 사용되는 접착제는 PVA (polyvinylalcohol),

PVAC (polyvinylacetate), dextrin 등이 이용되며 물에 용해하여 사용한다. 건조방식의 제조공정은 분쇄-혼합-도말-건조의 공정을 가진다. 반면 비건조방식에 사용되는 접착제는 mineral oil, spindle oil 등으로 한 제제의 물질이 사용되며 제조공정은 분쇄-혼합-도말의 공정을 거친다.

#### 4) 시험항목

입제의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 경도, 수분 또는 건조감량(수분에 민감한 경우), 용출(서방형 제형인 경우), 입도 등이 있다.

- ① **주성분 확인 및 함량** 살충력을 나타내는 기본 성분이다.
- ② **경도<sup>1)</sup>** 운반, 보관 시 입자들 간 충돌로 인한 파손을 방지하기 위해 일정 경도를 유지하도록 검토한다.

시험방법	<p>이 의약외품 100 g을 정확하게 달아 안지름 100 mm, 내부의 깊이 100 mm인 자기로 만든 볼밀용기에 넣고 여기에 총질량 105 g의 지름 30 mm의 자기로 만든 구슬 3개를 넣어 1 분당 75 회 회전으로 15 분간 회전시킨 다음 의약외품 각조에 규정한 체를 통과한 것의 질량을 단다. 경도지수(%)는 다음 식과 같이 구한다.</p> $\text{경도지수}(\%) = \frac{[\text{검체 채취량}(g) - \text{체 통과 후 질량}(g)]}{\text{검체 채취량}(g)} \times 100$
------	---

- ③ **입도<sup>2)</sup>** : 평균입자 확인을 위한 것으로 제조원 기준에 의한다. 따로 규정이 없는 한, 10 호 (1700 μm) 및 50 호 (300 μm) 체를 이용하여 다음의 입도시험을 할 때 10 호 (1700 μm) 체를 모두 통과하고, 50 호 (300 μm) 체를 통과하는 것이 10 % 이하로 한다.

시험방법	<p>이 의약외품 50 g을 달아 측정하고자 하는 메쉬의 체위에 놓고 입자가 더 이상 빠지지 않을 때까지 수평으로 흔들며 가볍게 두드려준 다음 체 위에 남은 잔류물의 질량을 단다.</p> $\text{입도}(\%) = \frac{\text{잔류물량}(g)}{\text{검체량}(g)} \times 100$ <p>미분제, 미립제 등 극미세한 입도(입자)를 측정하고자할 때는 입도측정기(Particle size analyzer)를 사용하여 측정한다.</p>
------	---

1) 경도시험 또는 마찰저항성 시험 (MT178): 의약외품의 운반, 보관 시 입자들 간 충돌로 인한 파손정도를 평가

2) 평균입자 확인을 위한 것

- ④ **수분 또는 건조감량** 수분에 민감한 주성분을 함유하거나, 쉽게 파손될 수 있는 입제의 경우 검토한다.

시험방법 대한약전 일반시험법 수분측정법 또는 건조감량시험법에 따라 시험한다.

- ⑤ **용출** 수중에 살포하여 주성분이 용출되는 원리를 이용한 서방형 살충제의 경우, 그 용출정도를 검토한다.

### 3. 수화제 (WP: Wettable Powders)

#### 1) 정의 및 특성

수화제는 일반적으로 분말상이며, 물에 희석하였을 때 수화되는 것으로 물에 희석하여 사용하는 제제이다.

주성분을 계면활성제, 보조제, 증량제 등과 혼합/분쇄하여 미세 분말상으로 제조한다. 수화제의 특징은 다른 제제에 비해 고농도의 제제가 가능하며 계면활성제의 사용량도 절감될 뿐 아니라 조제 시 용제가 필요없으므로 생산비가 경제적이다. 포장, 수송, 보관이 용이하나, 미세 분말이기 때문에 살포액 조제 시 비산으로 인해 작업자가 약제를 흡입할 가능성이 있다.

#### 2) 일반적 조성

수화제의 첨가제로는 계면활성제, 보조제, 증량제 등이 있으며, 경우에 따라서는 안정제, 착색(향)제 등도 사용된다.

〈 수화제(WP)의 일반적 조성 〉

배합목적	분량 (%)
주성분	~ 80
계면활성제	~ 10
보조제, 안정제, 착색제 등	적량
증량제 등	나머지
합 계	100

### ① 주성분

수화제는 제형특성상 주성분의 성상에 관계없이 적용이 가능한 매우 범용적인 제형으로서 오래전부터 사용되어 온 고전적인 제형이다. 일반적으로 고상의 주성분에 적용하지만 액상의 주성분인 경우에도 액상의 주성분을 흡착제에 흡착 시키게 되면 분말화되므로 적용이 가능하다. 다만 고상의 주성분인 경우에는 고농도로 제조가 가능하지만 액상의 주성분인 경우에는 30% 이상의 수화제 제조는 매우 어렵다.

### ② 계면활성제

계면활성제는 수화제의 기본 특성인 수화성과 현수성을 확보하기 위하여 사용되는 것으로 습윤기능과 분산기능을 가지는 물질을 사용한다. 습윤기능은 분말을 물에 젖을 수 있도록 하는 것으로 수화성(wettability)에 영향을 미치며, 분산기능은 물에 수화된 분말이 균일하게 분포하도록 만드는 것으로 현수성(suspensibility)에 영향을 미친다. 그러므로 계면활성제를 선택할 때는 주성분에 따라 습윤과 분산기능을 조절하는 것이 필요하다. 일반적으로 사용되는 계면활성제로는 음이온성 또는 비이온성 계면활성제가 주로 사용되며, 대표적인 것으로는 naphthalene sulfonate formaldehyde condensate, sodium lignosulfonate, sodium alkyl sulfate, polyoxyethylene alkyl ether, polyoxyethylene alkylaryl ether 등이 있다.

### ③ 보조제

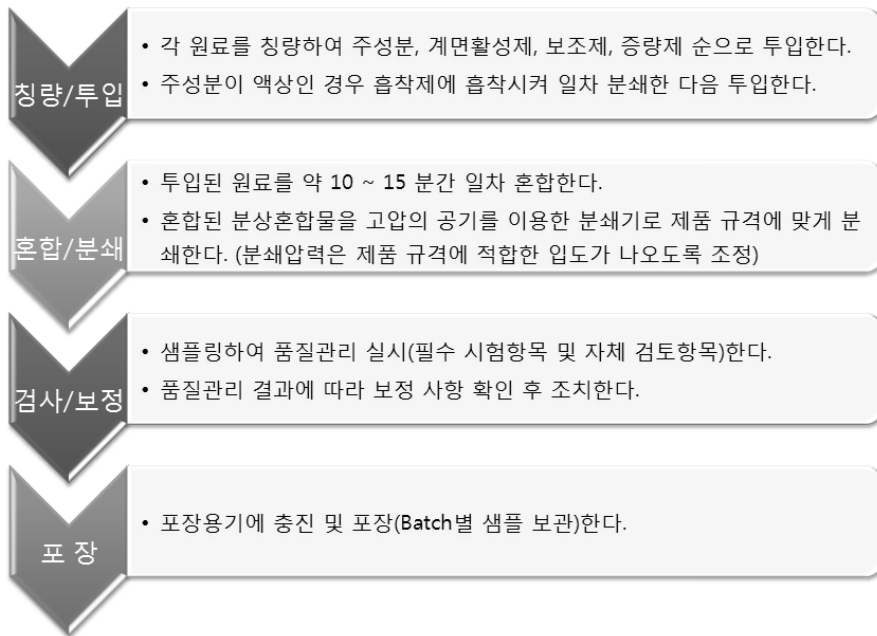
보조제는 다양한 기능을 가지는 물질이 용도에 따라 다양하게 사용되고 있다. 대표적인 것으로는 주성분이 액상인 경우 사용되는 다공성 담체인 흡착제, 주성분이 pH에 영향을 받는 경우에 사용되는 pH 조절제, 제품의 색상이나 향기를 부여하기 위하여 사용되는 착색제나 착향제 등이 있다.

### ④ 증량제

증량제는 효력과는 무관하게 제품을 만들기 위하여 사용되는 물질을 말하는 것으로 카올린, 활석, 납석, 탄산칼슘 등과 같은 광물질이 대표적이다. 그러나 경우에 따라서는 다양한 무기염들도 증량제로 사용 가능하다.

### 3) 제조방법

수화제의 제조방법은 주성분의 특성에 따라 증량제, 계면활성제 등을 넣어 혼합한 다음 고압의 공기를 활용한 건식 분쇄기로 분쇄하여 미세 분말상으로 제조한다. 주성분이 액상인 경우에는 주성분을 다공성 담체에 흡착한 다음, 첨가제와 혼합하여 분쇄한다. 수화제의 제조방법은 매우 간단하고 대량생산에 적합하여 생산비가 저렴한 장점이 있다.



〈 제조 순서도 〉

### 4) 시험항목

수화제의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 분말도, 수화성, 습윤성, 침강성, 현수성, 가비중, 분산성 및 분산안정성, 수분 또는 건조감량, pH 등이 있다.

- ① **주성분 확인 및 함량** 살충력을 나타내는 기본 성분이다.
- ② **분말도** 스프레이 노즐 또는 여과기의 막힘을 일으키는 불용성 입자의 크기를 가진 물질의 함유량을 제한할 목적으로 설정되며 일반적으로 75  $\mu\text{m}$  시험체에 최대 2 % 잔류를 기준으로 하고 있다. 수화제의 경우, 미세분말의 입도가 효력에 미치는 영향이 크므로 분말도도 매우 중요한 물성이다.

시험방법	<p><b>2) 습식법</b></p> <p>의약품 각조에 규정한 현탁액을 제조하여 <b>200 호 (75 μm)</b>체에 넣고 체를 흔들면서 체 위의 잔류물을 10 분간 적당한 세기의 물로 씻고 잔류물을 80 °C에서 4 시간 건조한 다음 질량을 달았을 때 2 % 이하이다.</p>
------	--

③ **수화성 (wettability)** 수화제 제품이 살포 기계 탱크에서 물 등으로 혼합하였을 때 신속하게 젖어드는 지를 평가하는 것이다. 즉 수화제와 물과의 친화도를 나타내는 것이므로 수화제의 경우 중요한 특성이다. 일반적으로 주성분은 소수성이 강하여 물에 젖어들지 않으므로 물에 뜨게 되는데 이럴 경우, 계면활성제를 투입하여 물과의 친화도를 높인다. 일반적으로 2 분 이내가 좋다.

시험방법	<p>비커에 표준경수 100 mL를 넣고 이 의약품 약 5 g을 압축하지 않도록 주의하면서 취해 비커의 가장자리의 높이에서 검체를 한 번에 수면으로 떨어뜨린다. 이 때 수면에 과도한 충격을 주지 않도록 주의한다. 검체를 가할 때부터 완전히 젖을 때까지의 시간을 초 단위까지 읽는다. 이 시간이 수화성이다.</p>
------	--

④ **습윤성** 분말을 물에 젖을 수 있도록 하는 성질로 수화성에 영향을 미친다.

시험방법	<p>이 의약품 5 g을 달아 표준경수 100 mL가 든 메스실린더에 조용히 넣을 때 1 분 이내에 전부 습윤한다.</p>
------	--

⑤ **침강성** 물에 수화된 분말이 침전되지 않고 균일하게 분포하는 지 측정하는 것으로 현수성에 영향을 미친다.

시험방법	<p>이 시험은 <math>20 \pm 1</math> °C에서 한다. 이 의약품 50 g을 달아 표준경수를 넣어 500 mL로 하고 잘 섞어서 완전히 현탁시킨다. 이 액 300 mL를 안지름 4 cm, 높이 30 cm의 실린더에 넣고 정확하게 10 분 후 비중 및 밀도측정법 제 3 법에 따라 비중 (<math>d_1</math>)을 측정하고 계속해서 50 분 후 같은 방법으로 비중 (<math>d_2</math>)를 측정할 때 비중비 (<math>d_1/d_2</math>)는 1.03 이하이다.</p>
------	--

⑥ **현수성(suspensibility)** 사용 농도에서 고형인 주성분이 물에 고르게 현탁되어 있는 정도를 측정하기 위한 항목으로 물에 희석할 때 살포액 조제 후 분산된 약제가 침전되지 않고 물에서 분산되는 성질을 말한다. 현수성은

제품을 희석한 살포액이 처음부터 끝까지 일정한 농도로 처리될 수 있도록 하는데 필요한 물성이다.

시험방법	이 의약외품 5 g을 달아 200 mL 마개달린 메스실린더에 넣고 표준경수를 넣어 100 mL로 하고 2 초당 1 회 비율로 메스실린더를 30 회 진탕할 때 액은 균질하게 현탁된다. 또한 이 액을 눈금이 있는 침전관에 옮겨 10 분간 방치할 때 침전물은 2 mL 이하이다.
------	--

⑦ **가비중** 일정 부피에 제품을 채우고 질량을 측정하여 결정하는 것으로 제품의 생산규모와 포장규격을 정하는데 필요한 물성이다.

시험방법	<p>내경 50 mm, 용량 100 mL 금속제 원통용기의 20 cm 상단에서 80 mesh의 체를 놓고, 의약외품을 체위에 놓고 솔로 가볍게 쓸어 떨어뜨리고 밑의 용기를 채운다. 이렇게 하여 슬라이드글라스로 잉여분을 고르게 밀어서 상면을 수평으로 한 다음 내용물의 질량을 칭량(A g)하고 다음 식에 의하여 가비중을 산출한다.</p> $\text{가비중} = \frac{A \text{ g}}{100 \text{ mL}}$ <p>(참고)</p> <p>① 체망과 용기 상면과의 거리는 20 cm로 한다. ② 솔은 분말도시험과 같은 것을 사용한다.</p>
------	---

⑧ **분산성 및 분산안정성** 사용 농도에서 주성분이 물에 고르게 분산하는 지를 측정하기 위한 항목으로 물에 희석하여 살포할 때 분산된 살충제가 침전되지 않고 물에서 분산되는 성질을 말한다.

시험방법	100 mL로 했을 때 사용 시 최소희석배수가 되는 양의 의약외품을 200 mL 마개달린 메스실린더에 취하고 20 ± 1 °C에서 표준경수를 넣어 100 mL로 하여 2 초당 1 회 비율로 30 회 뒤집을 때 액은 균등하게 분산된다. 또한 이 액을 20 ± 1 °C에서 2 시간 방치할 때 전혀 분리되지 않는다.
------	--

⑨ **수분 또는 건조감량** 제품의 품질관리를 위하여 필요한 물성이지만 특정한 경우에는 제품의 안정성과도 연관되어 있다.

시험방법	대한약전 일반시험법 수분측정법 또는 건조감량시험법에 따라 시험한다.
------	---------------------------------------

⑩ pH 제품의 기본적인 물성인 산염기도를 측정하는 것으로 제조원에 기준에 의한다.

시험방법    대한약전 일반시험법 pH측정법에 따라 시험한다.

## 4. 액제 (SL : Soluble Concentrates)

### 1) 정의 및 특성

액제는 보통 액상으로 물에 희석하였을 때 용해되며 물에 희석하여 사용하는 제형이다.

액제는 주성분을 계면활성제, 보조제, 증량제 등과 혼합하여 투명한 용액으로 제조된 것이다.

액제의 특징은 고농도의 제제가 가능하고 다른 제제에 비해 제제가 간편하며 점성이 없는 액상이므로 살포용 약액 제조가 편리할 뿐 아니라 효력이 우수하고 확실하다. 그러나 물을 증량제로 사용하므로 주성분의 물에 대한 용해도가 높아야 적용이 가능하고 가수분해되는 주성분에는 사용하기 힘들다는 단점이 있다.

### 2) 일반적 조성

액제의 첨가제로는 계면활성제, 보조제, 동결방지제, 용제 등이 사용된다.

〈 액제(SL)의 일반적 조성 〉

배합목적	분량 (%)
주성분	~ 50
계면활성제	5 ~ 10
용해보조제	적량
동결방지제	~ 10
안정제, 착색제, 보존제, 소포제 등	적량
용제(증량제)	나머지
합 계	100

### ① 주성분

액제는 제형 특성상 주성분의 성상보다는 주성분의 물에 대한 용해도가 중요하다. 일반적으로 액제는 주성분의 물에 대한 용해도가 높은 경우에 적용하고 있지만 경우에 따라서는 물 이외의 알코올과 같은 친수성 용제에 용해도가 높은 주성분에도 적용이 가능하다. 그러므로 가수분해의 문제를 가지는 주성분에는 적용이 어렵다.

### ② 계면활성제

계면활성제는 액제를 살포하였을 때 적용대상에 잘 부착되어 이행되도록 하기 위하여 사용되는 것으로 전착기능과 침투기능을 가지는 물질을 사용한다. 전착기능은 주성분이 적용대상에 잘 부착되도록 하는 것으로 표면장력 저하효과와 상관성이 높으며, 침투기능은 주성분이 적용대상에 효과적으로 흡수 이행되도록 도와주는 것으로 효력 등에 영향을 미친다. 그러므로 계면활성제를 선택할 때는 주성분과 적용대상에 따라 전착과 침투기능을 조절하는 것이 필요하다. 일반적으로 사용되는 계면활성제로는 음이온성 또는 비이온성 계면활성제로서 액상인 것이 주로 사용되며, 대표적인 것으로는 polyoxyethylene alkyl ether, polyoxyethylene alkylaryl ether, sodium alkyl sulfocarboxylate 등이 있다.

액제용 계면활성제는 산포액의 습전성을 좋게하는 습윤제가 주이다. 그리고 각종 계면활성제를 사용하여 주성분의 흡수율을 높여 생물효과를 향상시키는 adjuvant(효력증진 보조제)를 사용할 수도 있다.

### ③ 용해보조제(cosolvent)

주성분이 물에 충분히 녹지 않을 때에는 용해보조제를 사용한다. 용해보조제는 일반적으로 물과 상용성이 있는 수용성 용제가 사용된다. 대표적인 수용성 용제는 아래표에 나타내었다.

〈 액제에 사용되는 대표 용해보조제 〉

배합목적	화합물
알코올류	ethanol, isopropanol 등
글리콜류	ethylene glycol, propylene glycol, diethylene glycol, dipropylene glycol 등
글리콜 에테르류	ethylene glycol monobutyl ether, propylene glycol monomethyl ether, dipropylene glycol methyl ether 등
케톤류	acetone, methyl ethyl ketone 등
기타	N-methyl-2-pyrrolidone (NMP)

#### ④ 동결방지제

동결방지제는 제품의 동결을 방지하기 위하여 사용되는 것으로 일반적으로 제품이 동결되면 제품의 용기가 파손되거나 제품의 물성이 악화되기 때문에 물을 증량제로 사용하는 제형에서는 반드시 필요하다. 액제는 물을 base로 사용한 제제이므로 겨울에는 결정석출이나 동결이 일어나더라도 주성분의 결정이 석출되지 않고 제제가 동결되어도 상온에서 원상태로 회복되어야 한다. 동결방지제는 위의 표에 알코올류, 글리콜류 외에 글리세린, 요소 등을 사용할 수 있다.

#### ⑤ 용제

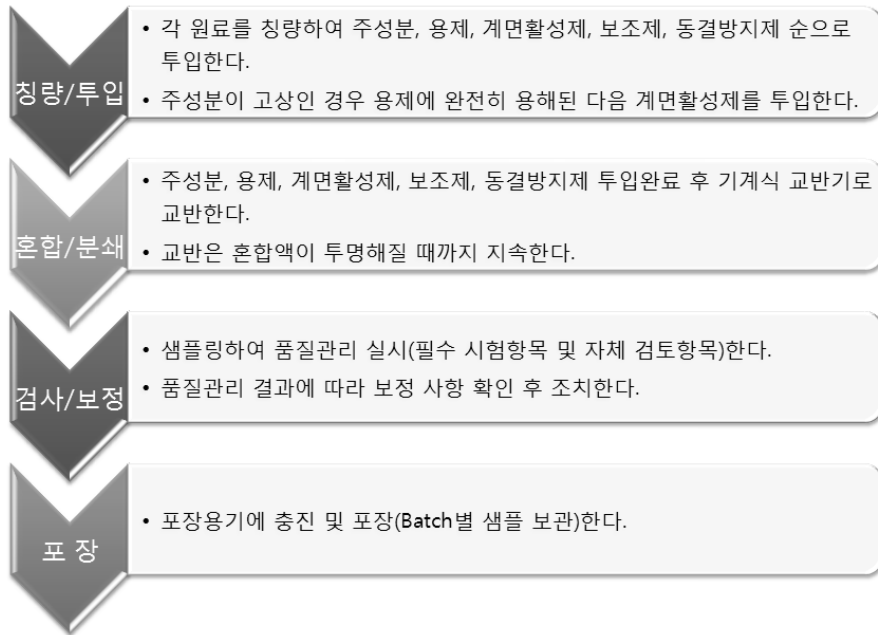
용제는 주성분을 용해시키기 위하여 사용되는 물질로서 일반적으로는 물을 사용하지만, 경우에 따라서는 친수성 알코올류를 사용하기도 한다. 친수성 알코올류를 사용하는 경우에는 별도의 동결방지제가 필요하지는 않다.

#### ⑥ 기타

보조제는 다양한 기능을 가지는 물질들이 용도에 따라 다양하게 사용되고 있다. 대표적인 것으로는 주성분이 pH에 영향을 받는 경우에는 사용되는 pH 조절제, 제품에 색상이나 향기를 부여하기 위하여 사용되는 착색제나 착향제, 제조나 사용 시 발생할 수 있는 기포를 없애는 소포제 및 미생물 방지를 위한 보존제 등이 있다.

### 3) 제조방법

액제의 제조방법은 주성분을 용제에 먼저 용해시키고 계면활성제, 보조제, 동결방지제 등을 넣어 혼합하여 투명한 액상으로 제조한다. 주성분이 물에 충분히 용해되지 않아 용해보조제를 넣는 경우에는 원재료의 용해 순서에 주의하지 않으면 안된다. 물에 주성분이 현탁되어 버리면 나중에 용해보조제를 넣어도 쉽게 주성분이 녹지 않을 수 있다. 액제의 제조방법은 매우 간단하고 생산비가 매우 저렴하다.



〈 제조 순서도 〉

#### 4) 시험항목

액제의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 비중, 수용성, pH 등이 있다.

- ① **주성분 확인 및 함량** 살충력을 나타내는 기본 성분이다.
- ② **비중** 일정부피에 제품을 채우고 질량을 측정하여 결정하는 것으로 제품의 생산규모와 포장규격을 정하는데 필요한 물성이다.

시험방법	대한약전 일반시험법 비중 및 밀도측정법 제 3 법에 따라 시험한다.
------	---------------------------------------

- ③ **수용성** 액제를 살포 기계 탱크에서 물 등으로 혼합하였을 때 완벽하게 용해되는 지를 평가하는 것으로 액제의 기본 특성이라고 할 수 있다. 일반적으로 액제는 물이나 친수성 알코올류를 사용하므로 제품이 투명하다면 수용성은 크게 문제가 되지 않는다.

시험방법	1~2 L의 메스플라스크나 실린더에 그 제제의 최고 사용농도로 의약 외품을 희석하여 용해시켰을 때 완전 용해되는지 여부를 관찰한다. 이때 물의 온도는 20 ℃를 유지해야 한다.
------	--

④ **pH** 제품의 기본적인 물성인 산염기도를 측정하는 것으로 제조원에 기준에 의한다.

시험방법	대한약전 일반시험법 pH측정법에 따라 시험한다.
------	----------------------------

## 5. 오일제 (油劑, 유제, OL : Oil Miscible Liquid)

### 1) 정의 및 특성

오일제는 주성분, 유기용제, 계면활성제로 구성되는 외관이 맑고 투명한 용액의 제제로 용제에 희석하여 사용하며 희석 용제에 따른 혼용성이 제품의 특성이 되는 제제이다. (단, 사용되는 원료에 따라 다양한 색을 가질 수 있음)

오일제는 비점이 낮고 증기압이 높은 살충제제에 주로 적용하며 제형화가 쉽고 제조설비가 간단하나 낮은 인화점으로 인해 화재 위험성이 있다.

### 2) 일반적 조성

〈 오일제(OL)의 일반적 조성 〉

배합목적	분량 (%)
주성분	~ 80
계면활성제	5~20
유기 용제	나머지
합 계	100

#### ① 주성분

주성분은 유기용제에 용해되는 것이면 고상 혹은 액상 어느 것이라도 오일제(OL)로 만들 수 있다. 그러나 주성분의 용제에 대한 용해도에 따라 함량에 제한을 받을 수 있다. 그리고 비점이 낮고 증기압이 높으면 더욱 유리하다.

#### ② 유기 용제

제제는 한냉지에서의 사용이나 저장을 고려해야 할 필요가 있고 오일제(OL)를 저온에서 보관하여도 오일 성분이 분리되거나 고형물의 침전이 생기지 않도록 주성

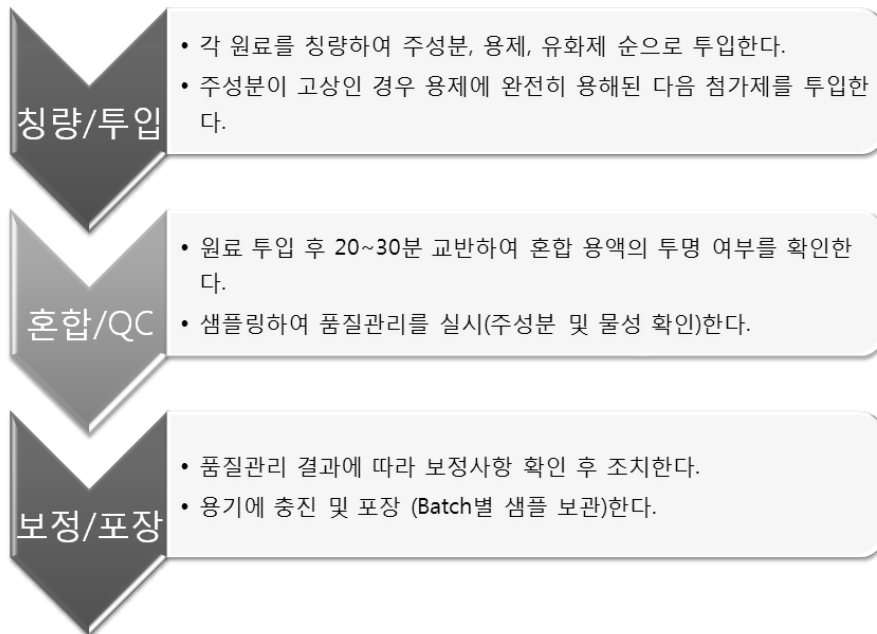
분을 충분히 용해하는 용제를 사용한다. 탄화수소와의 혼화성이 좋은 유기용제를 선택해야 희석할 때 균일한 혼합물을 얻을 수 있다.

### ③ 계면활성제

제제가 유기용매에 희석될 때 잘 섞이도록 도움이 되고, 분산 침투와 같은 성질을 증가시킬 수 있는 유화제로 비이온성 및 음이온성 모두 사용 가능하다.

## 3) 제조방법

오일제(OL)는 주성분만 용제에 충분히 녹이고 계면활성제를 투입하여 혼합하기 때문에 특별한 설비가 필요없고 제조법이 단순하다.



〈 제조 순서도 〉

## 4) 시험항목

오일제(OL)의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 탄화수소와의 혼화성, 비중 등이 있다.

- ① 주성분 확인 및 함량 살충력을 나타내는 기본 성분이다.

- ② **탄화수소와의 혼화성** 유기용매(탄화수소)에 희석하여 사용하는데, 혼화성이 좋아야 주성분이 균일하게 살포될 수 있고, 이로 인한 효력 저하 등의 위험 부담을 줄일 수 있다.

시험방법	탄화수소유로 최소희석배수 및 최고희석배수가 되게 각각 희석한 다음 유리막대로 초당 3 회의 비율로 저어 섞고 희석액을 메스실린더에 넣고 30±1 °C에서 1 시간 방치할 때 층 분리나 결정이 생겨서는 안 된다.
------	---

- ③ **비중** 제품을 포장할 때, 정확한 부피로 충전하기 위해 필요하다.

시험방법	대한약전 일반시험법 비중 및 밀도측정법 중 제 3 법에 따라 시험한다.
------	---

## 6. 유제 (乳劑, EC : Emulsifiable Concentrates)

### 1) 정의 및 특성

유제는 주성분, 비극성 유기용제, 유화제로 구성되는 외관이 맑고 투명한 용액의 제제로 물에 희석하여 사용하며, 희석액은 우유와 같이 유탁이 되는 제제이다.(단, 사용되는 원료에 따라 다양한 색을 가질 수 있음)

유제는 다음과 같은 특성을 가지고 있다.

장 점	단 점
1. 효력면에서 우수하다. 2. 균일한 용액으로 물리화학적 안정성이 좋다. 3. 점도가 낮고, 취급이 쉽다. 4. 용기에 남아 있는 유제를 물로 간단하게 씻어 낼 수 있다. 5. 제조공정이 단순하다. 6. 가격이 저렴하다.	1. 취기가 강하다. 2. 인화성이 있다. 3. 수성용제와 비교할 때 사람과 가축에 독성, 자극성이 강하다. 4. 내용제성의 용기를 이용할 필요가 있다.

## 2) 일반적 조성

〈 유제(EC)의 일반적 조성 〉

배합목적	분량 (%)
주성분	~ 80
유화제(계면활성제)	5~30
보조제(첨가제, 안정제)	0~20
유기 용제	나머지
합 계	100

### ① 주성분

주성분은 물에 불용이고 유기용제에 용해되는 것이면 고상 혹은 액상 어느 것이라도 유제로 만들 수 있다. 그러나 고상의 주성분을 사용할 경우 주성분을 용해하기 위해서 다량의 유기용매를 사용하기 때문에 유제 중에 주성분의 함량이 제한을 받게 된다. 따라서 유기용제에 대하여 용해도가 낮은 고상의 주성분에는 유제가 적합하지 않다.

### ② 유기 용제

유제에 사용하는 유기용제는 다음과 같은 사항이 고려되어야 한다.

- 사람과 가축에 대한 독성, 자극성이 낮을 것.
- 작물에 대해서 약해가 가능한 한 적을 것.
- 주성분을 충분히 녹일 것.
- 주성분과 반응하지 않을 것.
- 물에 대한 용해도가 작을 것.(비극성 유기 용제)
- 증기압이 낮을 것.
- 인화점이 높을 것.
- 주성분의 효력을 증강시킬 수 있는 것.

제제는 한냉지에서의 사용이나 저장을 고려해야 할 필요가 있고 유제를 저온에서 보관하여도 오일 성분이 분리되거나 고형물의 침전이 생기지 않도록 주성분을 충분히 용해하는 용제를 사용한다.

극성이 높은 용제(N-methyl-2-pyrrolidone, ethanol 등)는 주성분을 비교적 잘 용해시키지만, 물에 희석할 경우 극성이 높은 용제가 물에 용해(혹은 물이 용제에

용해되어) 되어 용제에 대한 주성분의 용해도가 감소되어 빠른 속도로 결정이 석출되는 일이 있으므로 주의하여야 한다.

용제의 약해에 관해서는 용제의 물리화학적 성질과 약해와의 관계가 조사되어 있는 문헌을 참고할 수 있으며, 용제의 독성에 관해서는 EPA list가 참고가 된다. 2009년까지의 EPA list에서 1, 2 급에 속한 용제는 독성이 높아 사용을 지양하며 4 급에 속하는 용제는 친환경 원료로 사용할 수 있을 정도로 독성이 낮다.

### ③ 유화제 (계면활성제)

유화제의 선택은 유제의 개발에 있어서 매우 중요하다. 적절한 유화제를 사용함으로써 유화가 용이하게 되고 희석액의 안정성도 향상시킬 수 있다.

일반적으로 유화제는 다음 3 가지의 역할을 한다.

- a. oil과 물층의 계면에 흡착하여 계면장력을 저하시키고 유화를 용이하게 한다.
- b. 액적 간에 반발력을 (전기 이중층 반발력, 입체장애 반발력, 수화 반발력) 생기게 하여 응집을 방지한다.
- c. 계면점성, 계면탄성을 갖는 흡착막을 oil/물의 계면에 형성시켜 oil과 물의 분리를 방지한다.

유제에는 주로 비이온성 및 음이온성 계면활성제가 주로 사용된다. 양이온성 계면활성제는 살균력이 높아 작물에 대한 약해가 강하기 때문에 그다지 사용하지 않는다.

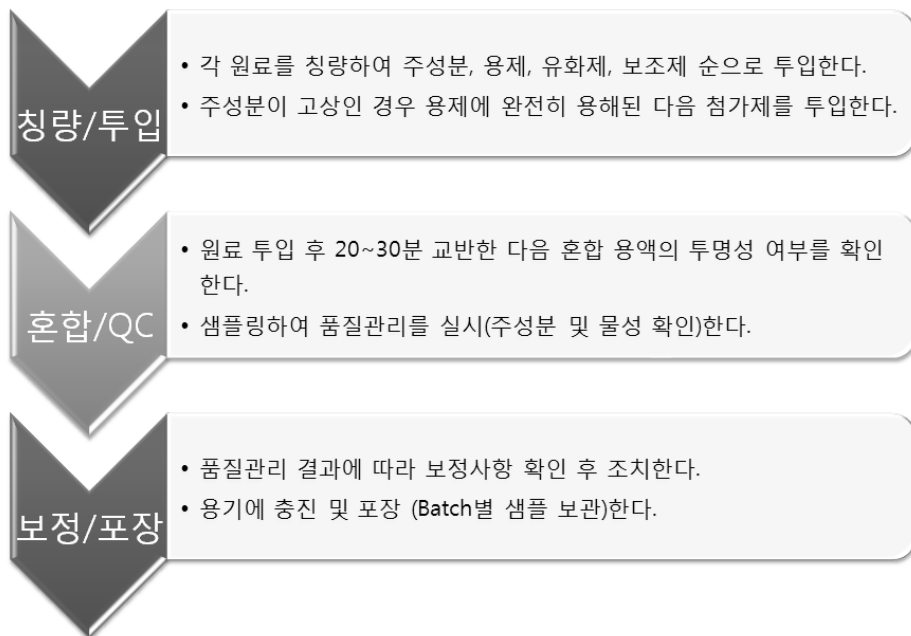
일반적으로 비이온성 계면활성제는 물의 경도에는 영향을 받기 어렵고, 온도에는 영향을 받기 쉽다. 반대로 이온성 계면활성제는 온도의 영향은 받기 어렵지만 물의 경도에는 영향을 받기 쉽다. 그래서 비이온성 계면활성제와 음이온성 계면활성제를 배합하여 사용하는 경우가 많고, 또 두 가지를 혼합함으로써 HLB(hydrophilic lipophilic balance)를 임의로 변경시킬 수 있다는 이점이 있다.

사용하는 물의 경도, 수온, 유제의 희석배율 등은 유제의 유화성과 희석액의 안정성에 영향을 준다. 이러한 것들을 고려하면서, 계면활성제의 HLB, 분자구조, 이온성의 종류 혹은 계면활성제의 배합비 등을 변경해 가면서 최적의 계면활성제 및 배합 비율을 찾아낸다.

### 3) 제조방법

유제는 용액이기 때문에 다른 제제와 비교하면 제조법이 단순하다. 주성분, 유화제, 용제 등의 자재를 혼합기에 넣고 교반하여 균일하게 용해함으로 제조가 가능하다.

고상의 주성분 등은 용해가 가장 잘 되는 용제에 먼저 용해하고 계면활성제 및 나머지 원료를 투입하여 용해한다. 용해속도가 늦고 용해하기 어려울 때는 필요에 따라 가온하여 용해속도를 빠르게 한다. 이때 주성분이 온도에 따른 분해될 경우에는 가온 온도나 시간을 적절히 주의하여 용해하여야 한다.



〈 제조 순서도 〉

### 4) 시험항목

유제(EC)의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 거품, 유화성 및 유화안정성, 비중, 표면장력, pH 등이 있다.

- ① **주성분 확인 및 함량** 살충력을 나타내는 기본 성분이다.
- ② **거품** 일정 용기에 희석할 때 물에 약제를 넣고 빠른 혼합을 위해 교반 등의 물리적 혼합 과정을 거치게 되는데, 이 때 거품이 많이 나게 되면 용기 밖으로 거품이 넘칠 수 있다.

시험방법	50 mL 마개달린 메스실린더에 사용 시 최소희석배수액이 되도록 의약외품을 취하여 넣고 표준경수를 넣어 200 mL로 한다. 뚜껑을 막고 메스실린더를 2 초당 1 회의 비율로 30 회 뒤집어주고 1 분간 방치시킨 다음 거품의 부피를 잴 때 의약외품 각조에서 규정한 값 이하이다.
------	---

- ③ **유화성 및 유화안정성** 물에 희석하여 사용할 때 유화성 및 유화안정성이 불량한 경우 빠른 층분리 현상이 일어나 사용 시간 동안 균일한 약제를 살포할 수 없으며, 살충 효능 또한 변할 수 있다.

시험방법	100 mL로 했을 때 사용 시 최소희석배수액이 되는 양의 의약외품을 200 mL 마개달린 메스실린더에 취하여 20 ± 1 °C에서 표준경수를 넣어 100 mL로 하고 2 초당 1 회 비율로 30 회 뒤집을 때 액은 유화된다. 또한 이 액을 20 ± 1 °C에서 2 시간 방치할 때 전혀 분리되지 않는다.
------	--

- ④ **비중** 제품 포장을 할 때 정확한 부피로 충전하기 위해 필요하다.

시험방법	대한약전 일반시험법 비중 및 밀도측정법 제 3 법에 따라 시험한다.
------	---------------------------------------

- ⑤ **표면장력** 표면장력이 낮을수록 습윤 및 침투력이 높아지는 경향이 있다. 따라서 주성분의 작용기전에 따라 표면장력이 일정 수치 이하로 낮아져야 습윤 침투력이 높아져 적당하거나 더 높은 효력이 나타날 수 있다.

시험방법	<p>의약외품을 사용 시 최고 사용 농도로 희석하여 일정 온도로 유지시킨 다음 링 또는 백금접시를 사용하는 표면장력 기계를 이용하여 측정한다. (측정 기계의 사양에 따라 온도 및 습도, 액체의 비중 값의 보정이 가능하다)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 증류수를 측정하고자 하는 온도로 맞춘다.</li> <li>2) 의약외품을 증류수로 최고 사용 농도로 희석한 다음 측정 온도로 맞춘다. ⇒ 온도 값 보정 가능 측정 장비의 경우 앞의 온도 보정 과정이 필요 없다</li> <li>3) 먼저 증류수를 이용하여 측정 기계의 안정화 상태를 확인한다. <ul style="list-style-type: none"> <li>- 증류수를 Sample 측정 용기에 넣고 진동이 없을 때까지 안정시킨다.</li> <li>- 링 추(백금접시)를 이온수와 메탄올로 세척하고, 알코올 램프로 산화 건조시킨다.</li> </ul> </li> </ol>
------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 링 추(백금접시)를 측정 걸이에 걸고 움직임이 없을 때까지 기다린 후 좌우 평형을 유지시킨다.</li> <li>- 추의 측정 부위가 액상에 잠겼다가 빠지도록 상하로 움직여 그때의 측정값을 확인한다.</li> <li>⇒ 측정 기계의 사양에 따라 온도, 습도, 비중 등의 값을 입력하여 측정값을 보정한다.</li> <li>4) 증류수로 측정 기계의 안정화를 확인하면, 2) 최고 사용농도 희석액을 3)과 같은 방법으로 측정한다.</li> </ul>
--	---

⑥ **pH** 제제화한 다음 주성분은 pH에 따라 분해 정도가 다르다. 따라서 장시간 보관에도 적정 수준의 함량을 유지하기 위해 적당한 pH를 유지할 필요가 있으며 제조원의 기준에 의한다.

시험방법	대한약전 일반시험법 pH측정법에 따라 시험한다.
------	----------------------------

## 7. 유탁제 (EW : Emulsions, Oil in Water)

### 1) 정의 및 특성

유탁제는 물에 불용인 주성분, 용제, 유화제, 물이 기본으로 구성되는 외관이 우유와 같이 유탁된 형태로 물에 희석하여 사용하며, 희석액도 유탁되는 제제이다. (단, 사용되는 원료에 따라 다양한 색을 가질 수 있음)

유탁제는 다음과 같은 특성을 가지고 있다.

- ① 유제나 수화제에 비해 인체, 환경에 대한 안전성 확보가 가능하다.
- ② 유제나 수화제에 비해 약해 경감 효과가 있다.
- ③ 주성분이 가수분해 등에 영향이 없는지 고려해야 한다.
- ④ 열역학적 불안정으로 인해 이송 및 저장상의 문제점 해결이 필요하다.
  - 에멀전 제제의 특징상 저온에서 동결되었다가 해동되거나 장시간 고온 보관에 따른 에멀전 파괴 현상이 발생된다.
- ⑤ 제조방법에 따른 설비 및 제조공정이 필요하다.

## 2) 일반적 조성

### 〈 유탁제(EW)의 일반적 조성 〉

배합목적	분량 (%)
주성분	~ 45
유화제(계면활성제)	5 ~ 15
기타 첨가물(부동제, 보존제, 소포제)	0 ~ 10
유기 용제	0 ~ 25
물	나머지
합 계	100

#### ① 주성분

제제로 할 수 있는 주성분은 상온에서 액체이거나 (융점 60 °C 이하), 혹은 물에 불용인 적당한 유기용매에 녹으며 물에 대한 용해도가 극히 적은 것이어야 한다. 또한 그 비중이 물의 비중과 가까운 것이 바람직하다.

#### ② 유기 용제

유탁제에 사용하는 유기용제는 유제에 사용한 용제는 대부분 사용가능하며, 다음과 같은 사항이 고려되어야 한다.

- a. 주성분에 대하여 높은 용해도를 가져야 한다.
- b. 물에 대한 용해도가 극히 낮아야 한다.
- c. 휘발성이 낮고, 인화점이 높고(40 °C 이상) 가격이 저렴해야 한다.
- d. 비중이 1에 가깝고, 독성이 낮아야 한다.

#### ③ 유화제(계면활성제)

유탁제의 개발에 있어서 가장 중요한 과정은 유화제의 선택으로 에멀전의 성질은 유화제의 성질에 달려있기 때문이다. 일반적으로 유제에 사용되는 비이온성 유화제 모두 사용이 가능하다. 이중 비이온성 유화제의 특성을 가장 잘 표현하는 성질인 HLB에 의해서 결정지을 수 있다. HLB는 유화제의 친수성이 높아짐에 따라 그 수치가 높아진다. 따라서 유탁제의 개발에 있어서는 우선 유화제의 최적 HLB를 찾아야 한다.

Bancraft에 의하면 에멀전을 만들 경우에 유화제가 보다 녹기 쉬운 상 쪽이 연속상이 된다. 다시 말하면, 어떤 유화제가 oil보다 물에 녹기 쉬운 것이라면 그

유화제를 사용하면 물이 연속상인 O/W 에멀전이 생성된다. 따라서 물을 연속상으로 하는 O/W 에멀전을 만들 경우에는 물에 녹기 쉬운 유화제, 곧 HLB가 높은 유화제를 사용할 필요가 있다. 또한 최적 HLB는 유화되는 유상(oil)의 극성에도 영향을 받는다. 극성이 높은 유상을 유화할 경우에는 극성이 높은 HLB의 유화제를 사용한다. 대부분의 경우 유탁제에서는 HLB가 서로 다른 2종류 이상의 유화제를 혼합한 혼합유화제를 사용한다. 그 이유 중에 하나는 2 개의 혼합비율을 변경시키면서 혼합유화제의 HLB를 쉽게 조정할 수 있기 때문이다. 또한, W/O의 계면에 생성되는 유화제의 계면막의 강도가 단독 유화제를 사용할 때 보다 강해지고, 따라서 보다 안정한 에멀전을 만들 수 있기 때문이다.

#### ④ 기타 첨가물

##### i) 보존제

물을 베이스로 하는 제제이기에 저장 중에 곰팡이가 발생할 수 있으므로 항 곰팡이제를 첨가하여야 하는 경우가 있다.

##### ii) 동결방지제

동결을 방지하기 위해 수용성 glycol류를 첨가하여 빙점을 강하시킬 필요가 있는 경우가 있다. 저온 안정성은 사용 지역에 따라 다르지만 일반적으로는 -10 °C에서 동결되지 않거나 동결 이 후 에멀전 파괴 없이 20 °C에서 동결 전 상태로 회복되면 된다. 하지만 에멀전의 특징이 동결된 후 해동되면서 마이셀이 파괴되는 현상이 발생되므로 빙점을 낮추는 물질을 사용하여 동결되는 온도를 낮추는 방법으로 문제점을 보완할 수 있다. 동결방지제는 액체의 표에 알코올류, 글리콜류 외에 글리세린, 요소 등을 사용할 수 있다.

##### iii) 소포제

주성분, 용제, 유화제를 넣은 다음 물을 투입하면서 생기는 기포로 인해 일정한 에멀전을 형성하는데 방해가 되는 경우가 있어 이를 방지하기 위해 소포제를 사용하는 경우가 있다. 소포제는 실리콘계(에멀전)와 비실리콘계가 존재하는데, 실리콘계 소포제는 비교적 적은 양으로 강한 소포력을 가지고 있어 일반적으로 많이 사용되고 있다. 이 때 많은 양을 사용할 경우 유화제의 HLB를 변화시켜 최적의 에멀전 형성에 좋지 않은 영향을 줄 수 있기 때문에 0.2 % 이내의 최소량을 사용한다.

### 3) 제조방법

액상 주성분 혹은 주성분을 포함하는 유성액체를 물에 유화·분산시키는 방법은 크게 나누어 기계적인 에너지에 의해서 강제적으로 분산시키는 기계적 분산법과 계면화학적 에너지에 의해 분산시키는 전상법이 있다.

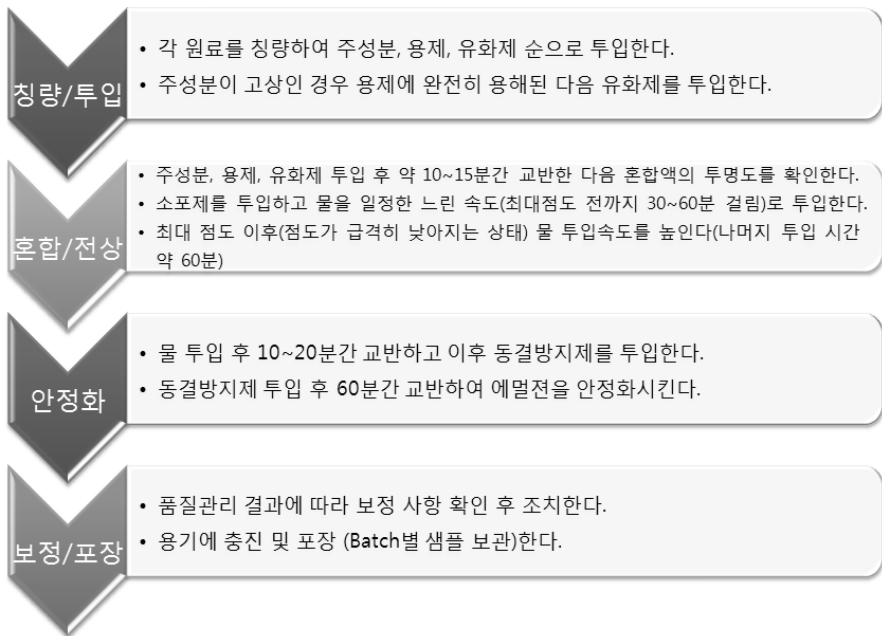
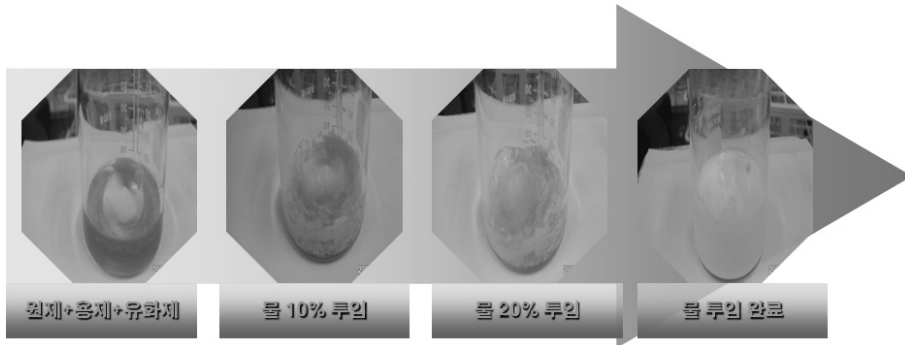
#### ① 기계적 분산법

액상 주성분 혹은 주성분을 포함하고 있는 유성액체를 높은 기계적인 전단력을 가하여 수중에 미립자로 유화·분산시키는 방법이다. 분산에 필요한 전단력은 유상의 분산 난이도에 따라 달라진다. 매우 분산하기 쉬운 경우에는 느슨한 교반으로 충분히 유화·분산시킬 수 있으나, 분산하기 어려운 경우에는 강력한 분산기가 필요하다.

#### ② 전상법

기계적 분산법과는 전혀 다른 방법으로 높은 전단력을 부여하는 분산기가 필요하지 않은 일반적으로 에멀전 제조법으로 사용되는 제조법이다. 전상법에서는 먼저 목적으로 하는 type(예, O/W)과 반대되는 type의 에멀전(W/O)을 만들고, 다음에 목적으로 하는 에멀전(O/W)으로 전상시키는 방법이다. 에멀전은 분산물질의 농도 증가 혹은 온도의 상승에 의해 어떤 임계점에 도달하면 상이 바뀌는 특성이 있다.

일반적으로 사용되는 공업적 전상법은 농도증가에 의한 전상법이다(그림). O/W 에멀전을 제조할 경우, 먼저 유상 혼합물(주성분/용제/유화제)에 서서히 교반하면서 물을 첨가해 준다. 이 공정에서는 물이 입자로 되어 분산하고 W/O 에멀전이 생성된다. 물의 첨가량이 증가함에 따라(분산질의 체적농도의 증가에 의해) 점도가 상승하고, 물이 입자로 되는 W/O 분산액의 농도가 최대에 되었을 때 점도가 최대가 되고 W/O 혼합액은 paste상으로 된다. 여기에 물을 더 첨가하면 물이 분산질로서 분산되는 임계점을 넘어서 물의 입자가 파괴된다. 그리고 물이 연속상으로 유상이 분산질(입자)로 변하여 목적하는 O/W 에멀전으로 전상된다. 이 전상 임계점에서 점도는 급격히 저하된다. 전상할 때 친수성의 유화제는 수층으로 이동하고 에멀전은 안정화된다. 이 방법으로 전상시킬 경우에는 다량의 물이 필요하고 농후한 에멀전을 만들 때에는 부적절한 경우가 있으므로 주의할 필요가 있다.



〈 제조 순서도(전상법) 〉

#### 4) 시험항목

유타제의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 비중, 유화성 및 유화안정성, 표면장력, pH 등이 있다.

- ① 주성분 확인 및 함량 살충력을 나타내는 기본 성분이다.
- ② 비중 제품 포장을 할 때 정확한 부피로 충전하기 위해 필요하다.

시험방법	대한약전 일반시험법 비중 및 밀도측정법 제 3 법에 따라 시험한다.
------	---------------------------------------

- ③ **유화성 및 유화안정성** 물로 희석하여 사용할 때 유화성 및 유화안정성이 불량한 경우 빠른 층분리 현상이 일어나 사용시간 동안 균일한 약제를 살포할 수가 없으며, 살충 효능 또한 변할 수 있다. 또한 제품이 에멀전 상태이므로 장시간 안정성을 확보하기 위한 기초 단계이다.

시험방법	100 mL로 했을 때 사용 시 최소희석배수액이 되는 양의 의약외품을 200 mL 마개달린 메스실린더에 취하여 20 ± 1 °C에서 표준경수를 넣어 100 mL로 하고 2 초당 1 회 비율로 30 회 뒤집을 때 액은 유화된다. 또한 이액을 20 ± 1 °C에서 2 시간 방치할 때 전혀 분리되지 않는다.
------	---

- ④ **표면장력** 표면장력이 낮을수록 습윤 및 침투력이 높아지는 경향이 있다. 따라서 주성분의 작용기전에 따라 표면장력이 일정수치 이하로 낮아져야 습윤 침투력이 높아져 적당하거나 더 높은 효력이 나타날 수 있다.

시험방법	<p>의약외품을 사용 시 최고 사용 농도로 희석하여 일정 온도로 유지시킨 다음 링 또는 백금접시를 사용하는 표면장력 기계를 이용하여 측정한다. (측정 기계의 사양에 따라 온도 및 습도, 액체의 비중 값의 보정이 가능하다)</p> <p>1) 증류수를 측정하고자 하는 온도로 맞춘다.  2) 의약외품을 증류수로 최고 사용 농도로 희석한 다음 측정 온도로 맞춘다.  ⇒ 온도 값 보정 가능 측정 장비의 경우 앞의 온도 보정 과정이 필요 없다</p> <p>3) 먼저 증류수를 이용하여 측정 기계의 안정화 상태를 확인한다.  - 증류수를 Sample 측정 용기에 넣고 진동이 없을 때까지 안정시킨다.  - 링 추(백금접시)를 이온수와 메탄올로 세척하고, 알코올 램프로 산화 건조시킨다.  - 링 추(백금접시)를 측정 걸이에 걸고 움직임이 없을 때까지 기다린 후 좌우 평형을 유지시킨다.  - 추의 측정 부위가 액상에 잠겼다가 빠지도록 상하로 움직여 그 때의 측정값을 확인한다.  ⇒ 측정 기계의 사양에 따라 온도, 습도, 비중 등의 값을 입력하여 측정값을 보정한다.</p> <p>4) 증류수로 측정 기계의 안정화를 확인하면, 2) 최고 사용농도 희석액을 3)과 같은 방법으로 측정한다.</p>
------	--

- ⑤ **pH** 제제화한 다음 주성분은 pH에 따라 분해 정도가 다르다. 따라서 장시간 보관에도 적정 수준의 함량을 유지하기 위해 적당한 pH를 유지할 필요가 있으며 제조원의 기준에 의한다.

시험방법	대한약전 일반시험법 pH측정법에 따라 시험한다.
------	----------------------------

## 8. 액상수화제 (SC : Suspension Concentrates)

### 1) 정의 및 특성

액상수화제는 물과 유기용매에 난용성인 고상의 주성분을 유동성이 있는 액상의 형태로 조제한 현탁제제로, 주성분을 계면활성제, 보조제, 증량제 등과 혼합/분쇄하여 액상으로 제조된 제제이다.

액상수화제는 수화제에서 살포액으로 만들기 위해 희석액에 투입 시 분진이 발생되어 사용자에게 위해성을 가져올 수 있으므로 분말의 비산, 엉킴 등의 단점을 보완하기 위하여 개발된 제형이다. 물을 증량제로 사용하므로 가수분해에 안정한 주성분만이 가능한 제형이다. 액상수화제는 분진이 발생하지 않아 사용할 때 안전하고 수화제처럼 칭량할 필요가 없다는 장점이 있다. 증량제로 물을 사용하기 때문에 독성이나 환경오염 측면에서도 유리하다. 약제 입자의 크기가 미세하여 단위 질량 당 입자수가 많고 표면적이 상대적으로 넓어 효력이 우수하게 나타난다. 단점은 제조공정이 다소 까다롭고, 자체 점성 때문에 제품 용기에 달라붙는다는 것이다. 주성분 및 첨가제 등이 수화제와 유사하지만 입자의 표면적을 작게하여 효력을 증가시키는 제형으로 입자경에 차이가 있다.

### 2) 일반적 조성

액상수화제에 사용되는 첨가제로는 계면활성제, 증점제, 소포제, 보존제, 동결방지제, 증량제 등이 있다.

〈 액상수화제(SC)의 일반적 조성 〉

배합목적	분량 (%)
주성분(주성분)	~ 50
계면활성제	5 ~ 10
증점제	0.1 ~ 2.0
소포제	0.1 ~ 0.5
보존제	0.1 ~ 0.2
동결방지제	5 ~ 20
증량제	나머지
합 계	100

① 주성분

액상수화제는 제형특성상 주성분이 고상인 경우에만 적용이 가능하다. 제조과정에 물이 포함되어 있고 습식분쇄 과정을 거치기 때문에 액상인 주성분에는 적용이 어렵다. 그리고 고상의 주성분 중에도 녹는점이 80 °C 이하인 경우에는 제조과정 또는 유통과정 중에 물성의 변화를 일으켜 물성이 악화되므로 적용이 어렵다. 또한 물을 증량제로 사용하므로 가수분해 되는 주성분에는 적용이 어렵다.

② 계면활성제

계면활성제는 액상수화제의 기본 특성인 현수성을 확보하기 위하여 사용되는 것으로 습윤기능과 분산기능을 가지는 물질을 사용한다. 습윤기능은 주성분을 물에 젖을 수 있도록 하는 것으로 수화성(wettability)에 영향을 미치며, 분산기능은 물에 수화된 분말이 균일하게 분포하도록 만드는 것으로 현수성(suspensibility)에 영향을 미친다. 그러므로 계면활성제를 선택할 때는 주성분에 따라 습윤과 분산기능을 조절하는 것이 필요하다. 일반적으로 사용되는 계면활성제로는 수화제와 유사하게 음이온성 또는 비이온성 계면활성제가 주로 사용되며, 대표적인 것으로는 naphthalene sulfonate formaldehyde condensate, sodium lignosulfonate, sodium alkyl sulfate, polyoxyethylene alkyl ether, polyoxyethylene alkylaryl ether, sodium alkyl sulfocarboxylate 등이 있다.

### ③ 증점제

증점제는 검류가 사용되는데 제조된 제품이 유통 중에 침강되는 것을 방지하고자 제품의 점성을 높이기 위하여 사용된다.

### ④ 소포제

소포제는 제품의 거품을 제거하고자 사용하는 것으로 액상수화제는 습식분쇄 과정에서 거품이 많이 발생하기 때문이다. 거품이 많이 발생하면 습식분쇄가 잘 안되어 입자의 불균일과 미분쇄 등이 생길 수 있다.

### ⑤ 보존제

보존제는 증점제로 사용되는 검류의 부패방지를 위하여 사용된다.

### ⑥ 동결방지제

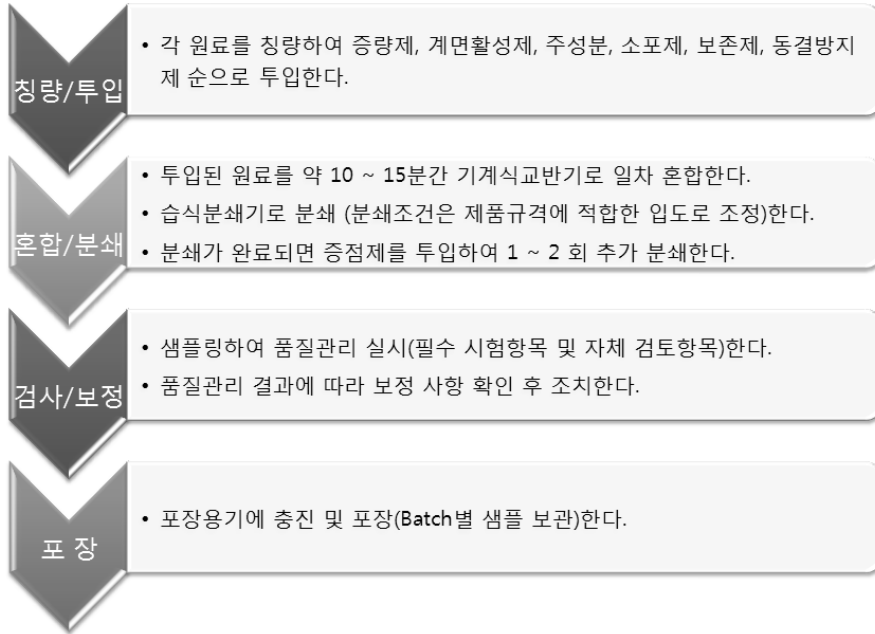
동결방지제는 제품의 동결을 방지하기 위하여 사용되는 것으로 일반적으로 제품이 동결되면 제품의 용기가 파손되거나 제품의 물성이 악화되기 때문에 물을 증량제로 사용하는 제형에서는 반드시 필요하다. 동결방지제는 액제에서 용해보조제 표의 알코올류, 글리콜류 외에 글리세린, 요소 등을 사용할 수 있다.

### ⑦ 증량제

증량제는 효력과는 무관하게 제품을 만들기 위하여 사용되는 물질로서 일반적으로는 물을 사용한다.

## 3) 제조방법

주성분을 계면활성제, 증점제, 소포제, 보존제, 동결방지제, 증량제 등과 혼합하여 습식분쇄기로 입자를 1 ~ 3  $\mu\text{m}$  크기로 미분쇄하여 액상으로 제조한다. 그러나 증점제의 경우는 분쇄과정에서 그 기능이 상실되므로 일반적으로 마지막에 투입한다.



〈 제조 순서도 〉

#### 4) 시험항목

액상수화제의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 분산성 및 분산안정성, 수화성, pH, 현수성 등이 있다.

- ① **주성분 확인 및 함량** 살충력을 나타내는 기본 성분이다.
- ② **분산성 및 분산안전성** 사용농도에서 주성분이 물에 고르게 분산하는 지를 측정하기 위한 항목으로 물에 희석하여 살포할 때 분산된 살충제가 침전되지 않고 물에서 분산되는 성질을 말한다.

시험방법	100 mL로 했을 때 사용 시 최소희석배수가 되는 양의 의약외품을 200 mL 마개달린 메스실린더에 취하고 20 ± 1 °C에서 표준경수를 넣어 100 mL로 하여 2 초당 1 회 비율로 30 회 뒤집을 때 액은 균등하게 분산된다. 또한 이 액을 20 ± 1 °C에서 2 시간 방치할 때 전혀 분리되지 않는다.
------	--

- ③ **수화성(wettability)** 액상수화제 제품이 살포 기계 탱크에서 물 등으로 혼합하였을 때 신속하게 수화되는지를 평가하는 것이다. 액상수화제의 경우는 수화제와 다르게 이미 물과 혼합된 상태이므로 수화되는 시간보다는 제품

이 물과 잘 혼화되는지를 평가하게 된다. 일반적으로는 액상수화제는 물에 투입된 제품이 1 ~ 2회의 교반만으로 물과 혼화되어야 한다.

시험방법	비커에 표준경수 100 mL를 넣고 의약품 5 mL(g)를 취하여 비커의 가장자리의 높이에서 검체를 한 번에 수면으로 떨어뜨린다. 이 때 수면에 과도한 충격을 주지 않도록 주의한다. 검체를 가할 때부터 완전히 젖을 때까지의 시간을 초 단위까지 읽는다. 이 시간이 수화성이다.
------	---

- ④ **pH** 제품의 기본적인 물성인 산염기도를 측정하는 것으로 제조원의 기준에 의한다.

시험방법	대한약전 일반시험법 pH측정법에 따라 시험한다.
------	----------------------------

- ⑤ **현수성(suspensibility)** 사용 농도에서 고상의 주성분이 물에 고르게 현탁되어 있는 정도를 측정하기 위한 항목으로 물에 희석하여 살포액 조제 후 분산된 약제가 침전되지 않고 물에서 분산되는 성질을 말한다. 현수성은 제품을 희석한 살포액이 처음부터 끝까지 일정한 농도로 처리될 수 있도록 하는데 필요한 물성이다.

시험방법	의약품 5 mL(g)를 취하여 200 mL 마개달린 메스실린더에 넣고 표준경수를 넣어 100 mL로 하고 2 초당 1 회 비율로 메스실린더를 30 회 진탕할 때 액은 균질하게 현탁된다. 또한 이 액을 눈금이 있는 침전관에 옮겨 10 분간 방치할 때 침전물은 2 mL 이하이다.
------	--

## 9. 캡슐현탁제 (CS : Capsule Suspension)

### 1) 정의 및 특성

캡슐현탁제는 보통 직경을 수  $\mu\text{m}$  ~ 1 mm 로 미립화한 주성분을 고분자물질 등으로 피복하고 현탁화제 또는 기타 첨가물로서 물을 넣어 적당한 방법으로 현탁시켜 점질 균등한 액상으로 만든 것으로, 사용 시 물로 현탁시켜 사용하는 제제이다. 캡슐현탁제(CS)는 주성분을 미세한 캡슐형태에 봉입한 후 캡슐을 물이나 비수성 용매에 분산시킨 제형이며 캡슐현탁제는 효력의 지속기간을 연장시키거나, 급성독성이나 어독성 등의 독성을 경감하기 위한 수단으로 이용되고 있다. 또한, 캡슐현탁제는 주성분의 방출이 조절되어 효능이 증진되는 장점이 있다.

캡슐현탁제는 입상수화제 등 입상화된 제제에 비해 폐용기 처리문제, 저장 안정성 문제 등이 있고 고함량의 제제가 어렵다는 단점이 있다.

## 2) 일반적 조성

Isocyanate, alginate polyelectrolyte, 글리콜류, 안정제 등을 사용할 수 있다

〈 캡슐현탁제(CS)의 일반적 조성 〉

배합목적	분량 (%)
주성분	~ 30
폴리머코어물질	~ 20
동결방지제	~ 10
계면활성제	~ 10
기타(안정제, 보존제, 소포제)	나머지
합 계	100

### ① 주성분

제제로 할 수 있는 주성분은 상온에서 액체이거나(융점 60 °C 이하), 또는 물과 섞이지 않는 적당한 유기용매에 가용이고, 물에 대한 용해도가 극히 낮은 것이어야 한다. 또한 그 비중이 물의 비중과 가까운 것이 바람직하다.

### ② 폴리머코어물질(벽체)

주성분을 싸는 물질로써 다음과 같은 조건을 만족하여야 한다

- 주성분과 반응하지 않을 것
- 재료나 재료의 분해물이 환경에 대하여 악영향이 없을 것
- 보존 중에 분해가 없을 것
- 가공 또는 제조가 용이할 것
- 가격이 저렴할 것
- 설계 때와 실제 방출이 잘 일치하는 물성을 가질 것

벽체 화합물로는 멜라민, 우레아, 우레탄 등이 있다.

### ③ 동결방지제

동결방지제는 액제에서 용해보조제 표의 알코올류, 글리콜류 외에 글리세린, 요소 등을 사용할 수 있다.

#### ④ 기 타

- 제제의 안정성(침강방지, 층분리 방지)을 위해 xanthan gum, PVA, kunipia, bee gum 류의 증점제를 넣을 수 있다.
- 보존제, 소포제 등을 첨가할 수 있다.

### 3) 제조방법

캡슐현탁제를 제조하는 대표적인 방법은 계면중합(interfacial polymerization), in-situ polymerization 등을 예로 들 수 있다. 계면중합법은 소수성 및 친수성 코어물질이 물과 오일의 계면에서 중합되는 것이고, in-situ polymerization 인 경우는 모든 폴리머 코어물질이 하나의 상에 존재하며 온도를 올리거나 촉매가 첨가되었을 때 중합되어 캡슐을 형성한다.



### 4) 시험항목

캡슐현탁제의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 분산성 및 분산안정성, 비중, 수화성, 입도, pH, 현수성 등이 있다.

- ① **주성분 확인 및 함량** 살충력을 나타내는 기본 성분이다.
- ② **분산성 및 분산안정성** 사용농도에서 주성분이 물에 고르게 분산하는 지를 측정하기 위한 항목으로 물에 희석하여 살포할 때 분산된 살충제가 침전되지 않고 물에서 분산되는 성질을 말한다.

시험방법	100 mL로 했을 때 사용 시 최소희석배수가 되는 양의 의약외품을 200 mL 마개달린 메스실린더에 취하고 20 ± 1 °C에서 표준정수를 넣어 100 mL로 하여 2 초당 1 회 비율로 30 회 뒤집을 때 액은 균등하게 분산된다. 또한 이 액을 20 ± 1 °C에서 2 시간 방치할 때 전혀 분리되지 않는다.
------	--

③ **비중** 제품 포장을 할 때, 정확한 부피로 충전하기 위해 필요하다.

시험방법	대한약전 일반시험법 비중 및 밀도측정법 제 3 법에 따라 시험한다.
------	---------------------------------------

④ **수화성 (wettability)** 제품이 살포 기계 탱크에서 물 등으로 혼합하였을 때 신속하게 젖어드는 지를 평가하는 것이다. 즉 제품과 물과의 친화도를 나타내는 것이다. 일반적으로 주성분은 소수성이 강하여 물에 젖어들지 않으므로 물에 뜨게 되는데 이럴 경우, 계면활성제를 투입하여 물과의 친화도를 높이게 된다.

시험방법	비커에 표준경수 100 mL를 넣고 의약외품 5 mL(g)를 취하여 비커의 가장자리의 높이에서 검체를 한 번에 수면으로 떨어뜨린다. 이 때 수면에 과도한 충격을 주지 않도록 주의한다. 검체를 가할 때부터 완전히 젖을 때까지의 시간을 초 단위까지 읽는다. 이 시간이 수화성이다.
------	--

⑤ **입도<sup>3)</sup>** 평균입자 확인을 위한 것으로 제조원의 기준에 준함.

시험방법	<p>측정하고자하는 메시의 체에 의약외품 50 mL를 취하여 검체가 빠지지 않을 때까지 가볍게 치면서 체질한 다음 체 위에 남은 잔사를 칭량하여 백분율을 구한다.</p> $\text{입도}(\%) = \frac{\text{잔사량}(g)}{\text{검체량}(g)} \times 100$ <p>미분제, 미립제등 극미세한 입도(입자)를 측정코자할 때는 입도측정기(Particle size analyzer)를 사용하여 측정한다.</p>
------	--

⑥ **pH** 제품의 기본적인 물성인 산염기도를 측정하는 것으로 제조원의 기준에 의한다.

시험방법	대한약전 일반시험법 pH측정법에 따라 시험한다.
------	----------------------------

⑦ **현수성** 사용 농도에서 고형인 주성분이 물에 고르게 현탁되어 있는 정도를 측정하기 위한 항목으로 물에 희석할 때 살포액 조제 후 분산된 약제가 침전되지 않고 물에서 분산되는 성질을 말한다. 현수성은 제품을 희석한 살포액이 처음부터 끝까지 일정한 농도로 처리될 수 있도록 하는데 필요한 물성이다.

3) 평균입자 확인을 위한 것

시험방법	<p>의약품 5 mL(g)를 취하여 200 mL 마개달린 메스실린더에 넣고 표준경수를 넣어 100 mL로 하고 2 초당 1 회 비율로 메스실린더를 30 회 진탕할 때 액은 균질하게 현탁된다. 또한 이 액을 눈금이 있는 침전관에 옮겨 10 분간 방치할 때 침전물은 2 mL 이하이다.</p>
------	---

## 10. 미탁제 (ME: Micro-Emulsions)

### 1) 정의 및 특성

미탁제는 물에 불용성인 주성분, 용제, 유화제, 물을 기본 구성으로 제제 외관이 투명하고, 물에 희석하여 사용하며, 희석액은 입자의 크기가 0.1  $\mu\text{m}$  이하로 푸른색의 반투명 액상이 되는 제제이다. (단, 사용되는 원료에 따라 다양한 색을 가질 수 있음) 미탁제의 특성은 다음과 같다.

- ① 유제나 수화제에 비해 인체, 환경에 대한 안전성 확보가 가능하다.
- ② 활성제의 사용량이 다른 제형에 비해 높은 편이다.
- ③ 주성분이 가수분해 등에 영향이 없는지 고려해야 한다.
- ④ 일반 에멀전보다 열역학적으로 안정한 제제이다.
- ⑤ 저속의 교반력으로도 제조가 가능하다.
- ⑥ 고상 주성분의 경우 저온(-10  $^{\circ}\text{C}$  이하)에서 석출의 위험성이 있다.
- ⑦ 극성 용매를 많이 사용할 경우 희석액에서 balance가 깨져 주성분 석출 위험성이 높다.

### 2) 일반적 조성

〈 미탁제(ME)의 일반적 조성 〉

배합목적	분량 (%)
주성분	~ 20
유화제(계면활성제)	5 ~ 40
보조계면활성제	~ 40
유기용제	~ 10
물	나머지
합 계	100

### ① 주성분

미탁제제가 가능한 주성분은 상온에서 액체(융점 60 °C 이하) 또는 물과 섞이지 않는 유기용매에 녹는 것에 한 한다. 또한 물이 용매의 주성분 중 하나로 되어 있기 때문에 가수분해되기 쉬운 주성분은 미탁제제에 부적당하다.

### ② 유화제

미탁제의 유화제로는 비이온성 계면활성제와 이온성 계면활성제, 또는 2가지 혼합물이 사용된다. 다른 에멀전 제제와 마찬가지로 미탁제의 경우에도 HLB가 최적의 유화제를 선택하는 하나의 척도가 된다. 최적인 HLB는 오일성분의 종류, 계면활성제/보조계면활성제의 종류, 염농도 등에 따라 달라진다.

### ③ 보조계면활성제(Cosurfactant)

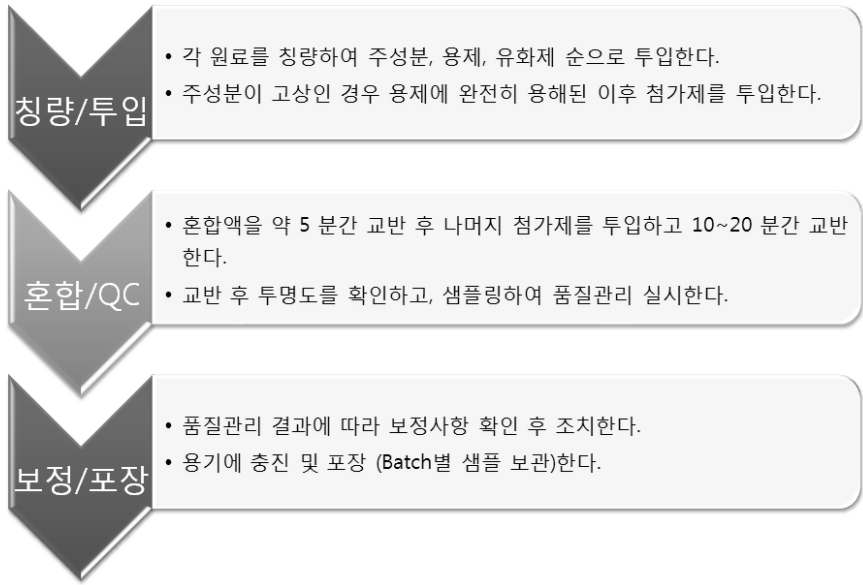
미탁제에서는 많은 경우 보조계면활성제라고 불리는 Low-HLB의 비이온성 계면활성제 혹은 C<sub>4</sub>-C<sub>10</sub> 정도의 알코올이 첨가된다. 보조계면활성제는 유화제 혼합물의 HLB를 내리는 작용을 함과 동시에 W/O의 계면에 흡착하여 그 계면장력을 내리는 작용을 한다. 미탁제에서는 이온성 계면활성제의 HLB가 지나치게 높아지는 경우가 많기 때문에 이를 조정하기 위해 보조계면활성제를 이온성 계면활성제와 조합하여 사용하는 경우가 많다.

### ④ 유기용제

주성분의 용해도에 따라 선택을 하고, 일반적으로 유제에 사용되는 모든 용제가 사용 가능하다. 주성분의 용해도를 높이기 위해 다량의 극성 용매를 사용할 때에는 중간 극성을 띠는 용매를 같이 사용하여 희석액에서 주성분의 석출을 개선할 수 있다.

## 3) 제조방법

보통의 에멀전제제(유탁제)의 제조에는 높은 전단력의 분산기(homogenizer)가 필요하지만, 미탁제에서는 약한 교반만으로도 제조가 가능하다. 에멀전의 제조에서 필요한 각 성분의 투입 순서는 주성분의 용해와 유화제의 투입 이후에는 영향이 적은 편으로 제조하기 쉬운 제제이다.



〈 제조 순서도 〉

#### 4) 시험항목

미탁제의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 비중, 유화성 및 유화안정성, 표면장력, pH 등이 있다.

- ① **주성분 확인 및 함량** 살충력을 나타내는 기본 성분이다.
- ② **비중** 제품 포장을 할 때, 정확한 부피로 충전하기 위해 필요하다.

시험방법	대한약전 일반시험법 비중 및 밀도측정법 제 3 법에 따라 시험한다.
------	---------------------------------------

- ③ **유화성 및 유화안정성** 물의 희석 사용 시 마이크로 단위의 작은 에멀전 형성을 통해 살충효력 증대를 기대할 수 있는데, 사용 시간동안 일정 크기 이상으로 입자가 성장할 경우 일반 유제와 구분할 수 없으며, 빠른 입자 성장은 살충 주성분의 석출로 발전할 수 있어 살충 효력을 저하시킬 수 있다.

시험방법	100 mL로 했을 때 사용 시 최소희석배수액이 되는 양의 의약외품을 200 mL 마개달린 메스실린더에 취하여 20 ± 1 °C에서 표준경수를 넣어 100 mL로 하고 2 초당 1 회 비율로 30 회 뒤집을 때 액은 유화된다. 또한 이액을 20 ± 1 °C에서 2 시간 방치할 때 전혀 분리되지 않는다.
------	---

- ④ **표면장력** 표면장력이 낮을수록 습윤 및 침투력이 높아지는 경향이 있다. 따라서 살충성분의 작용기작에 따라 표면장력이 일정수치 이하로 낮아져야 습윤 침투력이 높아져 적당하거나 더 높은 효력이 나타날 수 있다.

시험방법	<p>의약외품을 사용 시 최고 사용 농도로 희석하여 일정 온도로 유지시킨 다음 링 또는 백금접시를 사용하는 표면장력 기계를 이용하여 측정한다. (측정 기계의 사양에 따라 온도 및 습도, 액체의 비중 값의 보정이 가능하다)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 증류수를 측정하고자 하는 온도로 맞춘다.</li> <li>2) 의약외품을 증류수로 최고 사용 농도로 희석한 다음 측정 온도로 맞춘다. ⇒ 온도 값 보정 가능 측정 장비의 경우 앞의 온도 보정 과정이 필요 없다</li> <li>3) 먼저 증류수를 이용하여 측정 기계의 안정화 상태를 확인한다. <ul style="list-style-type: none"> <li>- 증류수를 Sample 측정 용기에 넣고 진동이 없을 때까지 안정시킨다.</li> <li>- 링 추(백금접시)를 이온수와 메탄올로 세척하고, 알코올 램프로 산화 건조시킨다.</li> <li>- 링 추(백금접시)를 측정 걸이에 걸고 움직임이 없을 때까지 기다린 후 좌우 평형을 유지시킨다.</li> <li>- 추의 측정 부위가 액상에 잠겼다가 빠지도록 상하로 움직여 그 때의 측정값을 확인한다.</li> </ul>           ⇒ 측정 기계의 사양에 따라 온도, 습도, 비중 등의 값을 입력하여 측정값을 보정한다.         </li> <li>4) 증류수로 측정 기계의 안정화를 확인하면, 2) 최고 사용농도 희석액을 3)과 같은 방법으로 측정한다.</li> </ol>
------	---

- ⑤ **pH** 제제화 이후 살충 주성분의 경우 pH에 따라 분해 정도가 다르다. 따라서 장시간 보관에도 적정 수준의 함량을 유지하기 위해 적당한 pH를 유지할 필요가 있다.

시험방법	대한약전 일반시험법 pH측정법에 따라 시험한다.
------	----------------------------

## 11. 독먹이제 (Bait)

### 1) 정의 및 특성

독먹이제는 보통 의약외품을 전질이 고른 반고형상, 고형상으로 만든 제제이다. 반고형상은 점도의 정도에 따라 겔과 페이스트로 나뉘어 지며, 고형상은 제형의 성상에 따라 분제, 입제, 펠릿, 블록 등으로 구분되고 대상해충의 섭식 습성에 따라 적용된다. 분제, 입제는 제한이 없는 한, 앞서 기술된 각 제형의 제조 방법 및 시험항목을 따른다.

### 2) 일반적 조성

〈 독먹이제의 일반적 조성 〉

배합목적	분량 (%)
주성분	~ 5
부형제/ 감미제	30 ~ 99
용제/유기용제	10 ~ 40
유화제/ 용해보조제	~ 3
유인제/ 향료	~ 1
보존제	~ 1
착색제/ 고미제	~ 1
기타(점도조절제, 결합제)	~ 5
합 계	100

#### ① 주성분

바퀴, 개미, 파리 등을 대상으로 하는 경우 식독작용을 갖는 히드라메칠논, 클로르피리포스 등의 살충제나 붕사, 붕산 등의 독성물질이 주로 선택된다. 주성분 함량이 높을 경우 기피현상을 유발할 우려가 있으므로 최저의 치사농도로 제조할 것을 권장한다.

살서제의 경우는 쥐의 섭식기피성이나 비대상 개체에 대한 위험성 등을 고려하여 히드록시 쿠마린계의 만성약제가 주로 사용되고 있다.

#### ② 부형제 / 감미제

주로 당류가 기본으로 사용되며, 그 외 대상 해충이 선호하는 곡물, 동물성 단백질 등을 가감하는 경우도 있다.

### ③ 용제 / 유기용제, 유화제 / 용해보조제

주성분의 물리화학적 특성에 따라 물 또는 식물유 등을 선정하여 용해함으로써 주 첨가제인 부형제와 고르게 혼화될 수 있게 한다. 주성분의 용해정도에 따라 적합한 유화제 또는 용해보조제를 첨가할 수 있다.

### ④ 유인제 / 향료

부형제나 감미제 만으로 충분한 유인력을 기대하기 어려운 경우, 대상해충이 선호하는 먹이의 합성향료를 첨가한다. 최근에는 곤충의 페로몬성분을 첨가하는 경우도 있으나, 합성페로몬은 안정성이 매우 떨어지므로 포장이나 보관 시 주의를 요한다.

### ⑤ 보존제

부형제로 사용되는 곡물, 동물성단백질 등의 부패를 방지할 목적으로 첨가한다.

### ⑥ 착색제 / 고미제

독먹이제의 경우 사람이나 기타 동물들이 섭취할 우려가 있으므로, 경고가 되도록 착색제나 고미제를 첨가하기도 한다.

### ⑦ 기타

#### a. 점도조절제

반고형제의 경우는 대상 해충의 섭식습성, 계절의 온도변화, 사용자 편의성 등을 고려하여 일정 점도를 유지하도록 점도조절제를 필요에 따라 첨가한다.

#### b. 결합제

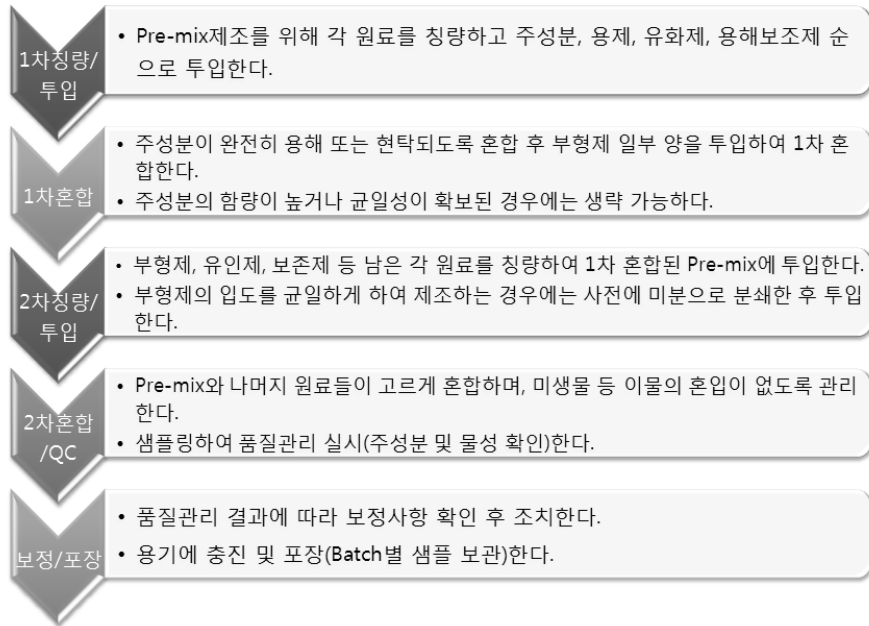
고형제의 경우 성형을 용이하게 할 목적으로 물, 에탄올 등의 액체류나 당류, 셀룰로오스 유도체 등을 첨가한다.

## 3) 제조방법

독먹이제는 따로 규정이 없는 한 질량백분율(%)을 기준으로 한다. 주성분의 함량이 비교적 적게 들어가는 경우에는 pre-mix를 통해 주성분의 균일성을 확보하는 것이 일반적이며, 성상에 따라 제조방법은 다음과 같다.

## ① 반고형제

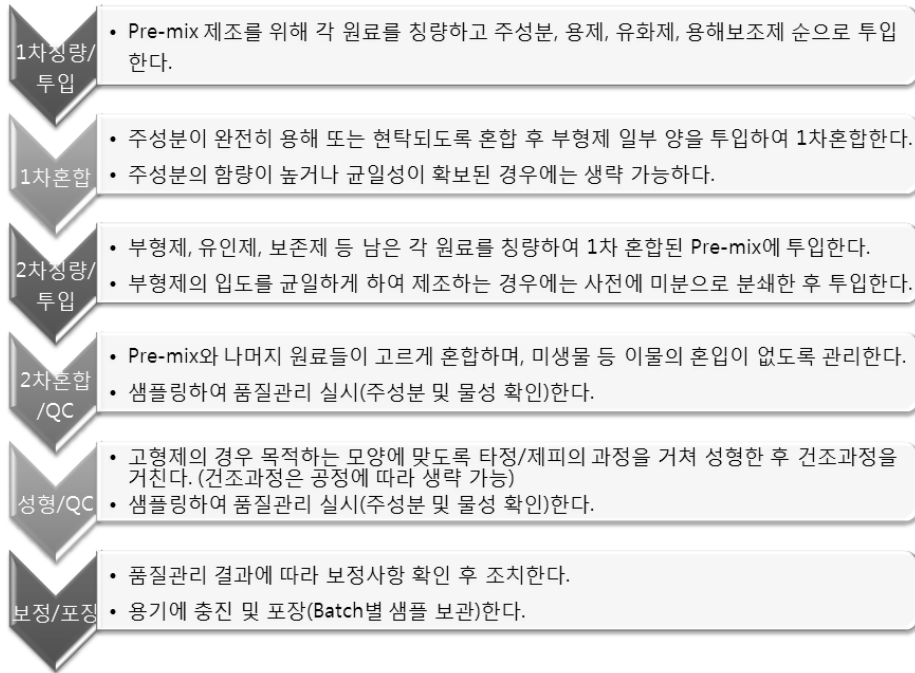
이 제제는 주성분을 적절한 액체에 용해 또는 현탁시킨 다음 부형제, 감미제 등의 증량제를 넣어 잘 혼합하고 겔화제를 넣어 반 고형으로 만든다. 대상 해충에 따라 점도조절제를 조절하여 적합한 점도로 제조한다.



〈 반고형제 제조 순서도 〉

## ② 고형제

의약외품을 일정한 형상으로 압축하여 만들거나 용매로 습윤한 의약외품의 혼합물을 일정한 형상으로 하든가 일정한 형에 흘려 넣어 성형하여 만든 제제이다. 이 제제는 처리 후에도 일정 형상을 유지하고 외부 오염, 물에 의한 용해 등을 방지할 목적으로 폴리머, 왁스 등으로 표면을 제거한다.



〈 고휘제 제조 순서도 〉

#### 4) 시험항목

독먹이제의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 경도 및 분진성(Dustiness), 녹는점 (페이스트제에 한함), 수분 또는 건조감량 (고상인 경우), 점도 (겔제에 한함) 등이 있다.

- ① **주성분 확인 및 함량** 살충력을 나타내는 기본 성분이다.
- ② **경도 및 분진성** 고휘제는 운반/보관 시에 성형된 모양이 유지되어야 하므로 제품 간 마찰 또는 외부충격에 견딜 수 있는 경도를 확인하기 위하여 경도시험을 실시하며, 마찰/충격 등으로 제품 중 일부분이 파손, 박리 등의 과정을 거쳐 미분이 발생하는지 여부도 검토한다.

시험방법	<p>〈경도〉</p> <p>의약외품 100 g을 정확하게 달아 안지름 100 mm, 내부의 깊이 100 mm 인 자기로 만든 볼밀용기에 넣고 여기에 총질량 105 g의 지름 30 mm 의 자기로 만든 구슬 3개를 넣어 1 분당 75 회 회전으로 15 분간 회전 시킨 다음 의약외품 각조에 규정한 체를 통과한 것의 질량을 단다. 경도지수(%)는 다음 식과 같이 구한다.</p>
------	---

$$\text{경도지수}(\%) = \frac{[\text{검체 채취량}(g) - \text{체 통과 후 질량}(g)]}{\text{검체 채취량}(g)} \times 100$$

### 〈분진성〉

분진도는 입제를 사용함에 있어 용기로부터 떨어내거나 살포기에 주입시 발생할 수 있는 분진의 정도를 파악하는 것으로, 질량법과 광학법 두 가지로 측정하며, 그 수치에 따라 분진성의 정도를 다음과 같이 구분한다.

분류	결과 범위		표시
	질량법에 의한 분진량 (mg)	광학법에 의한 분진도	
1	0 ~ 12	0 ~ 10	nearly dust-free
2	12 ~ 30	10 ~ 25	essential non dusty
3	30 초과	25 초과	dusty

### 제 1법 질량법

1) 장 치 그림과 같은 장치를 쓴다.

유리여과기 pore size 40~100 μm, 직경 40 mm의 여과기를 쓴다.

기체유량계 10 ~ 20 L/min의 유속을 유지한다.

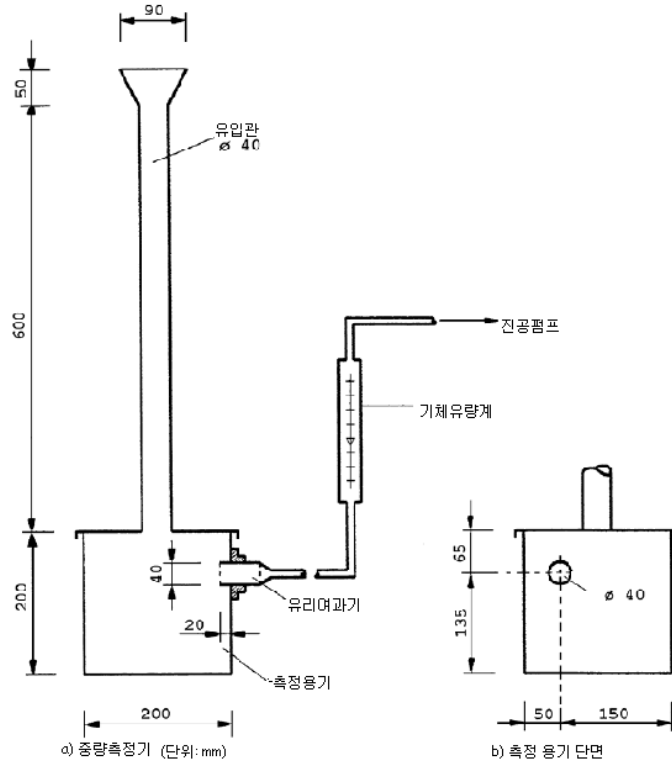
2) 조작법

분진도는 온도, 습도 등에 의해 영향을 받을 수 있으므로, 다음의 방법으로 검체 약 30.0 g (± 0.1 g)을 정밀하게 단다.

검체 약 200 g을 달아 약 30cm<sup>3</sup> 정도로 충분한 크기의 폴리에틸렌 봉지에 넣어 적어도 1/3을 채우고 밀봉한 후, 약 10분간 회전시켜 내용물을 혼합한다. 폴리에틸렌 봉지를 평평한 표면에 놓고 봉지 내에서 입제가 가능한 한 넓게 펼쳐지도록 하며 이때 검체 층의 두께는 검체 층의 적어도 5군데에서 필요한 검체를 취한다. 만약, 원 검체가 200 g 이상이라면, 용기 전체의 내용물을 펼쳐 놓고 kg당 20 - 25 의 서로 다른 곳에서 검체를 취하여 대표성을 갖는 검체 200 g을 확보한 후, 위의 채취방법으로 검체를 취한다. 상기 수동 채취법외에, 기계식 검체 분배기(Mechanical sample divider)를 사용할 수도 있다. (예: Retsch 검체 분배기 타입 PTZ)

필터디스크의 질량 (W<sub>1</sub> g)을 0.1 mg 단위까지 정밀하게 달아 유리여과기의 필터판에 놓는다. 준비된 유리여과기에 기체 여과기 및 진공펌프를 연결하고 측정기에 틈이 없도록 꼽는다. 모든 장치를 연결한 후, 15 L/min의 속도로 진공펌프를 작동하고, 준비된 검체를 한 번에 유

입관에 부은 후 60 초간 필터에 분진을 포집한다. 필터디스크를 분리하여 질량 ( $W_2$  g)을 0.1 mg 단위까지 정밀하게 달아 분진량 ( $W_2 - W_1$ ) g을 계산한다.



## 제 2법 광학법

1) 장 치 그림과 같은 장치를 쓴다.

주입구 유입관의 상부에 연결되어 있으며, 기계적으로 개폐를 한다.

램프 측정기의 외부에 위치하며, 전자측정기로 광도를 조절한다.

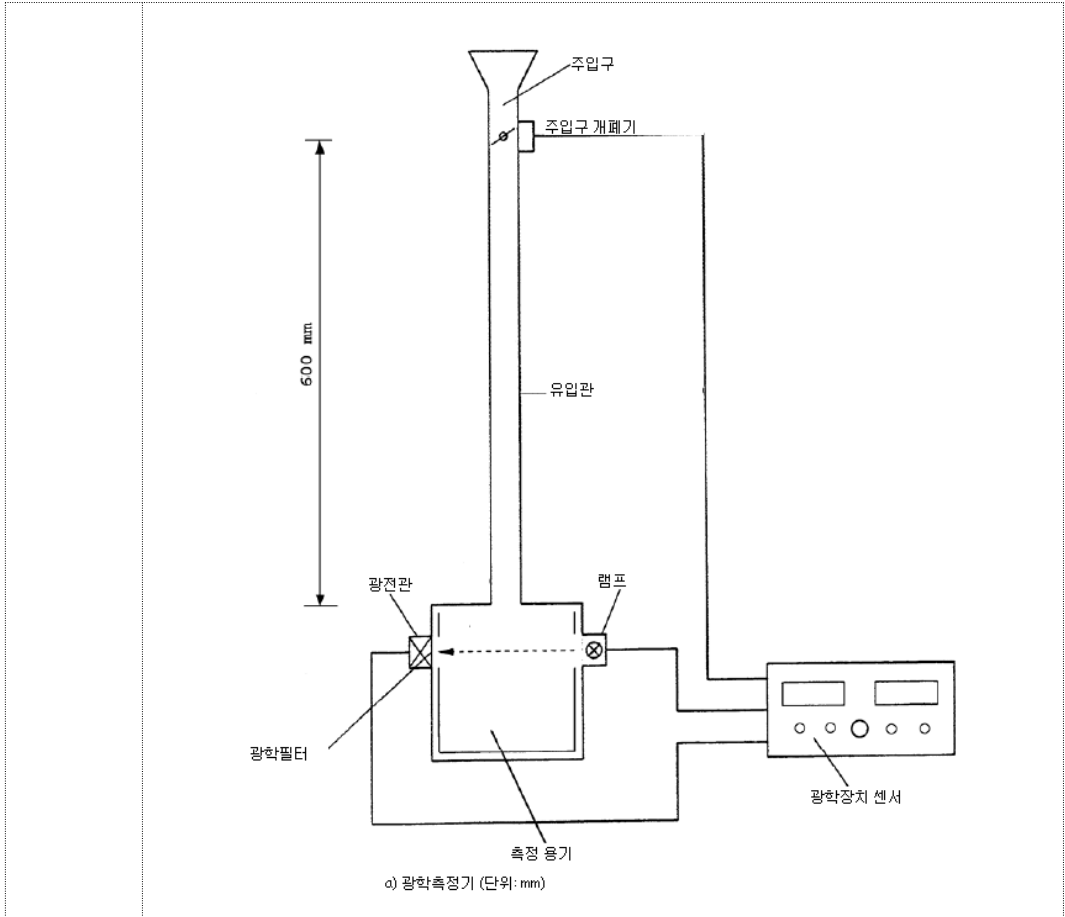
광전관 측정기의 외부에 위치하며, 램프에서 방출하는 빛을 포집한다.

광학필터 광전관 앞에 위치하며, 영점조절을 한다.

2) 조작법

제 1법과 동일하게 검체를 준비한다.

장치의 광학필터를 조정하여 영점을 맞춘 후, 준비된 검체를 주입구에 넣는다. 광학장치를 켜고, 주입구 하부를 2초 동안 열어 검체가 유입관을 통해 측정용기로 떨어지게 한 후, 즉시 최대치 (M)를 측정한다. 30초 후 다시 두 번째 측정된 수치 (m)를 합산하여 분진도로 한다.



③ **녹는점** 페이스트는 일반적인 보관조건(실온)에서 일정한 점도 및 모양이 유지되어야 하므로, 제형 개발시 녹는점도 검토한다.

시험방법    대한약전 일반시험법 용점측정법에 따라 시험한다.

④ **수분 또는 건조감량** 고형제의 경우 보관 안정성 및 경도유지를 위하여, 본 항목을 검토한다.

시험방법    대한약전 일반시험법 수분측정법 또는 건조감량시험법에 따라 시험한다.

⑤ **점도** 반고형제 중 겔제는 사용자 편의성, 대상 해충의 호식도 등을 고려하여 적절한 점도를 유지하도록 제형을 평가한다.

시험방법    대한약전 일반시험법 점도측정법에 따라 시험한다.

## 12. 훈연제 (FU : Smoke Generator)

### 1) 정의 및 특성

훈연제는 불을 붙여 연소시켜 연기와 가스를 내게 하도록 만든 제형으로 밀폐된 공간내에서 사용하기 적합하다. 공간처리제라는 점에서는 모기향이나 전자모기향과 비슷하지만 발열방법, 사용방법에 있어서는 다르다. 훈연제는 전쟁 후 주로 진드기, 빈대 등의 구제목적으로 개발하여 그 주성분은 린텐이었지만 현재는 피레스로이드계의 페노트린 또는 동 성분 함유 혼합제가 많이 사용되고 있다. 훈연제는 주로 바퀴벌레나 실내 진딧물류의 방제를 주로 목적으로 하고 있으며 살포작업이 필요없어 노력이 적게 들지만 인화성이 강하므로 화재에 특히 주의해야 한다. 훈연제의 훈연시동방식은 열에 의한 것으로 산화칼슘의 가수발열반응, 금속화합물의 산화발열반응을 이용하는 것이 있다. 한편 주성분을 방출시키는 열원에 대해서는 약산염, 염소산칼륨 및 소화섬유 등을 열원으로 한 타입과 아조화합물, 설폰닐화합물 등의 유기발포제를 이용한 타입이 있다. 후자의 경우 훈연제 시동에 동반되는 열원이 분해발열시 실제 발생하는 열과 열분해가스의 작용에 의해 주성분을 휘산시킨다. 또한 멜라닌과 산화아연을 발연조절제로 이용할 수 있다.

### 2) 일반적 조성

#### 〈 훈연제의 일반적 조성 〉

배합목적	분량 (%)
주성분	~ 12
발연 조절제	적량
기타	적량
증량제	나머지
합 계	100

### 3) 제조방법



〈 제조 순서도 〉

### 4) 시험항목

훈연제의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 발연성 등이 있다.

- ① **주성분 확인 및 함량** 살충력을 나타내는 기본 성분이다.
- ② **발연성** 제제 특성상 연소에 의하여 주성분이 방출되므로 발연이 잘 되는지 검토한다.

시험방법	정상 조건에서 글라스 커버 위에 검체를 올려놓은 다음 심지 또는 직접 검체에 점화시켰을 때 연기가 나오면서 중도에 꺼지지 않고 완전히 발연하여야 한다.
------	--

### 13. 입상수용제 (SG: Soluble Granules)

#### 1) 정의 및 특성

입상수용제는 일반적으로 입상으로서 물에 희석하였을 때 용해되는 제제이다. 입상수용제는 물에 희석하여 사용하는 제제로 주성분을 계면활성제, 보조제, 점결제, 증량제 등과 혼합하여 분쇄/조립/건조하여 입상으로 제조된 것이다. 입상수용제의 장점은 사용이 간편하고 입상이므로 표류, 비산에 의한 근접오염의 우려가 없으며, 사용자에게 대한 안전성도 다른 제형에 비하여 우수하다. 그러나 생산비용이 높고 주성분이 물에 용해도가 높아야 적용이 가능하다는 단점이 있다.

#### 2) 일반적 조성

입상수용제의 첨가제로는 계면활성제, 보조제, 점결제, 증량제 등이 사용된다.

〈 입상수용제(SG)의 일반적 조성 〉

배합목적	분량 (%)
주성분	~ 80
계면활성제	~ 10
보조제	적량
점결제	적량
증량제	나머지
합 계	100

##### ① 주성분

입상수용제는 제형 특성상 고상의 주성분에 적용이 용이하고 물에 대한 용해도가 높은 주성분에만 적용이 가능하다. 물에 용해도가 높은 액상의 주성분인 경우에도 적용은 가능하지만 제조공정 확립이 매우 어렵다. 그리고 제조과정에서 물로 반죽하는 과정과 건조과정이 있으므로 가수분해되는 주성분나 열에 불안정한 주성분에는 적용이 어렵다.

##### ② 계면활성제

계면활성제는 입상수용제를 희석하여 살포하였을 때 적용대상에 잘 부착되어 이행되도록 하기 위하여 사용되는 것으로 전착기능과 침투기능을 가지는 물질

을 사용한다. 전착기능은 주성분이 적용대상에 잘 부착되도록 하는 것으로 표면 장력 저하효과와 상관성이 높으며, 침투기능은 주성분이 적용대상에 효과적으로 흡수이행되도록 도와주는 것으로 효력 등에도 영향을 미친다. 그러므로 계면활성제를 선발할 때는 주성분과 적용대상에 따라 전착과 침투기능을 조절하는 것이 필요하다. 일반적으로 사용되는 계면활성제로는 음이온성 또는 비이온성 계면활성제로서 분상인 것이 주로 사용되며, 대표적인 것으로는 sodium alkyl sulfate, polyoxyethylene alkyl ether, polyoxyethylene alkylaryl ether, sodium alkyl sulfocarboxylate 등이 있다.

### ③ 보조제 및 점결제

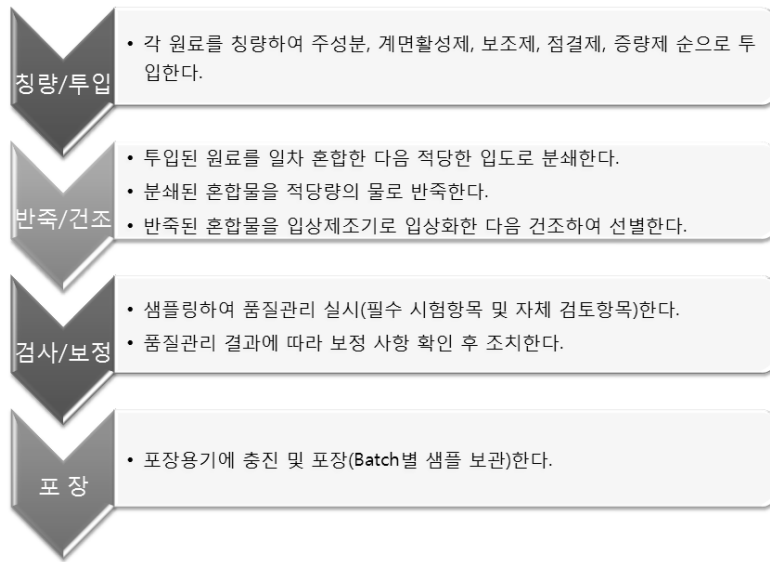
보조제는 다양한 기능을 가지는 물질들이 용도에 따라 다양하게 사용되고 있다. 대표적인 것으로는 제품의 입상화를 보조하면서 제품의 보존성을 향상시키기 위하여 사용되는 다양한 무기염, 주성분이 pH에 영향을 받는 경우에는 사용되는 pH 조절제, 제품에 색상이나 향기를 부여하기 위하여 사용되는 착색제, 착향제 등이 있다. 점결제는 분말을 입상으로 만들기 위하여 첨가되는 것으로 PVA(polyvinyl alcohol), 전분 등이 주로 사용되지만 사용하지 않는 경우도 있다.

### ④ 증량제

증량제는 효력과는 무관하게 제품을 만들기 위하여 사용되는 물질을 말하는 것으로 포도당, 설탕, 수용성 전분, 요소 등과 같은 수용성이 높은 물질이 대표적이다.

## 3) 제조방법

입상수용제의 제조방법은 주성분을 계면활성제, 보조제, 점결제, 증량제 등과 혼합하여 분쇄/조립/건조하여 과정을 거치게 된다. 제조공정이 타 제형에 비하여 복잡하고 특수한 제조설비가 필요한 경우도 있어 생산비용이 비교적 높다. 제조방법은 조립방법에 따라 구분되는데 압출식, 유동층 조립, 분무-건조, 전동 조립 방식 등이 있다. 그러나 일반적으로는 압출조립방법이 가장 경제성이 높아 많이 사용되고 있다.



〈 제조 순서도 〉

- 압출조립법 (Extrusion method)

습식조립법이라고도 하며 주성분에 수용성 증량제와 보조제, 점결제 및 계면활성제를 균일하게 혼합, 분쇄한 후에 소량의 물로 반죽을 만든다. 반죽한 혼합물은 일정한 크기의 스크린을 통과시켜 조립한 다음, 건조한 후 체로 일정한 범위의 입자를 선별하여 제조한다. 압출조립법에 의한 제조과정에는 수분 또는 건조감량에 의한 반죽과정과 열풍 건조과정이 포함되므로 주로 주성분이 가수분 또는 건조감량해나 열에 안정한 화합물에 한하여 적용한다.

4) 시험항목

입상수용제의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 가비중, 정도, 수분 또는 건조감량, 수용성, 입도, pH 등이 있다.

- ① **주성분 확인 및 함량** 살충력을 나타내는 기본 성분이다.
- ② **가비중** 일정부피에 제품을 채우고 질량을 측정하여 결정하는 것으로 제품의 생산규모와 포장규격을 정하는데 필요한 물성이다.

시험방법	<p>내경 50 mm 용량, 100 mL 금속제 원통용기의 20 cm 상단에서 80 mesh의 체를 놓고, 검체를 체위에 넣고 솔로 가볍게 쓸어 떨어뜨리고 밑의 용기에 검체를 채운다. 이렇게 하여 유리접시로 잉여분을 고르게 밀어서 상면을 수평으로 한 다음 내용물의 질량을 달고 다음 식에 의하여 가비중을 산출한다.</p>
------	---

$$\text{가비중} = \frac{A \text{ g}}{100 \text{ mL}}$$

(참고)

- ① 체 망과 용기 상면과의 거리는 20cm로 한다.
- ② 솔은 분말도 측정때와 같은 것을 사용한다.

③ **경도** 입상수용제의 수용해 속도와 제품의 유통품질에 영향을 미치는 물성이다.

시험방법 의약품 100 g을 정확하게 달아 안지름 100 mm, 내부의 깊이 100 mm인 자기로 만든 볼밀용기에 넣고 여기에 총질량 105 g의 지름 30 mm의 자기로 만든 구슬 3개를 넣어 1 분당 75 회 회전으로 15 분간 회전시킨 다음 의약품 각조에 규정한 체를 통과한 것의 질량을 단다. 경도지수(%)는 다음 식과 같이 구한다.

$$\text{경도지수}(\%) = \frac{[\text{검체 채취량}(\text{g}) - \text{체 통과 후 질량}(\text{g})]}{\text{검체 채취량}(\text{g})} \times 100$$

④ **수분 또는 건조감량** 입상수용제의 제조비용과 경도에 영향을 미치는 물성이다.

시험방법 대한약전 일반시험법 수분측정법 또는 건조감량시험법에 따라 시험한다.

⑤ **수용성** 입상수용제를 살포 기계 탱크에서 물 등으로 혼합하였을 때 완벽하게 용해되는 지를 평가하는 것으로 기본특성이라고 할 수 있다. 일반적으로 압출조립에 의하여 제조된 입상수용제는 입상이 단단하여 물에 투입하게 되면 입상이 붕해되어 완전히 용해되는데 시간이 오래 걸리는 경우가 있으므로 수용성의 검토는 중요하다.

시험방법 1 ~ 2 L의 mass flask나 실린더에 그 제제의 최고 사용농도로 의 약외품을 희석하여 용해시켰을 때 완전용해 여부를 관찰한다. 이때 물의 온도는 20 °C를 유지해야 한다.

⑥ **입도** 제품의 크기를 규정하는 것으로 제조비용과 수용해 속도에 영향을 미친다.

시험방법 측정하고자하는 메쉬의 체에 의약품 50 g 이상을 달아 검체가 빠지지 않을 때까지 가볍게 치면서 체질한 다음 체위에 남은 잔사를 칭량하여 백분율을 구한다.

$$\text{입도}(\%) = \frac{\text{잔사량}(\text{g})}{\text{시료량}(\text{g})} \times 100$$

미분제, 미립제등 극미세한 입도(입자)를 측정코자할 때는 입도측정기(Particle size analyzer)를 사용하여 측정한다.

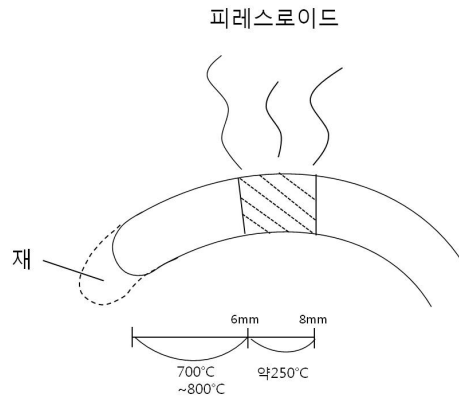
⑦ pH 제품의 기본적인 물성인 산염기도를 측정하는 것으로 제조원의 기준에 의한다.

시험방법 대한약전 일반시험법 pH측정법에 따라 시험한다.

## 14. 모기향 (MC : Mosquito Coils)

### 1) 정의 및 특성

모기향은 모기의 성충방제를 목적으로 사용되는 가정용 살충제로써 고온다습한 아시아 및 동남아시아에서 사용되고 있다. 모기향의 발연부분은 700 ~ 800 °C에 달하며, 주성분은 앞부분의 발연부분에서 6 ~ 8 mm 앞의 약 250 °C 전후의 곳에서부터 휘산된다. 모기향은 사람의 수면시간 7 ~ 8 시간에 걸쳐 살충 성분을 공중에 방출하고 균일하게 살충효력을 유지하여 다 탈 때까지 효력이 일정하다. 모기향은 사용 시 반드시 발연을 동반하는 점에서 특수한 제형이며 그 제기술도 복잡하다.



〈모기향의 연소와 피레스로이드의 휘산〉

## 2) 일반적 조성

주성분, 식물성분을 혼합한 점결제, 증량제로 구성되어 있다.

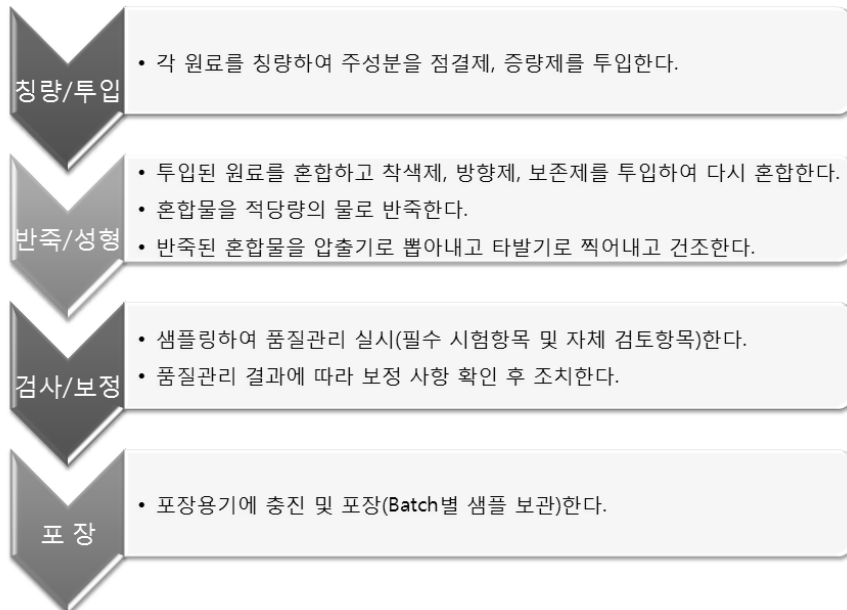
점결제, 증량제 및 발연기능 목적으로 주로 목분, 고무 분말, 코코넛 껍질 분말이 사용되고 있으며, 최근에는 연기 발생을 줄이기 위해 점결제의 구성 성분도 다양화되고 있다.

### 〈 모기향(MC)의 일반적 조성 〉

배합목적	분량 (%)
주성분	~ 1
점결제	적량
기타 (방향제, 착색제, 보존제 등)	적량
증량제	나머지
합 계	100

## 3) 제조방법

모기향은 주성분 피레스로이드를 목분 등의 식물성분을 혼합한 점결제로써 목분, 코코넛 껍질 분말 등을 넣어 반죽하고 압출기에서 눌러 뽑아낸 후, 나선형의 형태 (타발기)로 찍어내고 개별 분리하여 건조시킨 후, 포장하여 제품으로 한다.



### 〈 제조 순서도 〉

#### 4) 시험항목

모기향의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 연소, 수분 또는 건조감량, 코일강도 등이 있다.

- ① **주성분 확인 및 함량** 살충력을 나타내는 기본 성분이다.
- ② **연소** 일반형의 경우는 취침 시간 동안 사용할 수 있게 연소시간이 6~8 시간 되도록 제조한다. 다만, 연소 시 환풍상태, 온도 등 주변 환경에 따라 연소시간에 미세한 차이가 발생할 수 있으며, 야외용 제품의 경우, 4시간 연소되는 단시간용 미니 모기향도 있다.

시험방법	연소시험은 모기향의 연소시간을 측정하는 시험이다. 검체 5 개를 취하여 각 선단에 점화하여 바람이 없는 실내에서 연소시킬 때 연소시간은 모두 $7 \pm 1$ 시간이다.
------	--

- ③ **수분 또는 건조감량** 제품의 품질관리를 위하여 필요한 물성이지만 특정한 경우에는 제품의 안정성과도 연관되어 있다.

시험방법	대한약전 일반시험법 수분측정법 또는 건조감량시험법에 따라 시험한다.
------	---------------------------------------

- ④ **코일 강도** 제품 운송 및 보관 시 및 소비자의 사용 시 조건을 고려하여 일정 낙하 조건이나 부러짐에 견딜 수 있는지를 검토한다.

### 15. 전자모기향 [매트형 (MV : Vaporizer Mats), 액체형 (LV : Liquid Vaporizers)]

#### 1) 정의 및 특성

전자모기향매트는 살충성분을 섬유질 매트에 함침시켜 전기발열체에 올려서 가열시키고 살충성분을 휘산시켜 모기가 섭식하게 하는 방식으로 모기향과 비교하면 캐리어로써 연기를 동반하지 않기 때문에 확산량은 떨어지지만 가정에서의 사용에 적합하다. 매트형은 매트 1개에 대해 사용초기부터 끝날 때까지 경시적으로 일정량의 살충성분을 휘산시키는 것은 어렵고 휘산조정제를 첨가해도 살충효력이 경시적으로 감소하는 것은 피할 수 없다. 이에 반해 액체형 전자모기향은 살충액 중에 흡액심지를 침지해서 심상부를 가열하여 살충성분을 휘산

시키는 것으로 경시적으로 일정한 살충효력이 지속되고 살충액병은 훈증 살충기에 설치하면 리필형 (액체형 모기향)을 바꾸지 않고 장시간 사용할 수 있는 이점이 있다.

## 2) 일반적 조성

〈 전자모기향의 일반적 조성 〉

배합목적 \ 구분	분량 (mg / 매)	분량(%)
	매트형 (MV)	액체형 (LV)
주성분	10 ~ 60	~ 2
흡착제 펄프판	나머지	-
착색제	적량	-
기타 (방향제 등)	적량	적량
용제	적량	나머지
합 계		100

## 3) 제조방법

매트형 (MV)	액체형 (LV)
원료칭량 및 혼합, 용해 ↓ 교반 ↓ 여과 ↓ 펄프판에 함침 ↓ 포장	원료칭량 및 혼합, 용해 ↓ 교반 ↓ 여과 ↓ 충전 ↓ 포장

## 4) 시험항목

전자모기향 매트형(MV)의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 훈증률 등이 있으며, 전자모기향 액체형(LV)의 시험항목으로는 주성분 확인 및 함량, 인화점 등이 있다.

- ① **주성분 확인 및 함량** 살충력을 나타내는 기본 성분이다.
- ② **매트 훈증률** 일정 시간 훈증 후, 훈증된 주성분의 양을 훈증 전 초기 제품의 주성분의 양에 대하여 백분율로 표시하는 수치로서 전체 훈증 시간 동안 주성분이 휘산되지 않고 어느 정도 남아 있는 지 여부를 확인할 수 있다.

시험방법

혼증률은 전자모기향(매트형) 중 혼증된 주성분의 양을 표시량에 대하여 백분율로 나타낸 것으로 따로 규정이 없는 한 검체 5 개를 가지고 혼증기 발열판 위에 놓고 혼증기의 플러그를 전원에 연결하여 13 시간 동안 혼증시킨다. 따로 규정이 없는 한 의외약품 각조의 정량법에 따라 시험하여 개개의 잔류량을 구하고 다음 식에 따라 주성분의 혼증률을 계산할 때 70.0 % 이상이다.

$$\text{혼증률(\%)} = \frac{\text{주성분의 함량(mg/매)} - \text{주성분의 잔류량 평균(mg/매)}}{\text{주성분의 표시량(mg/매)}} \times 100$$

③ 액체형(LV) 인화점 제제 중의 구성 용제 (석유계) 에 따른 인화점 확인시험이다.

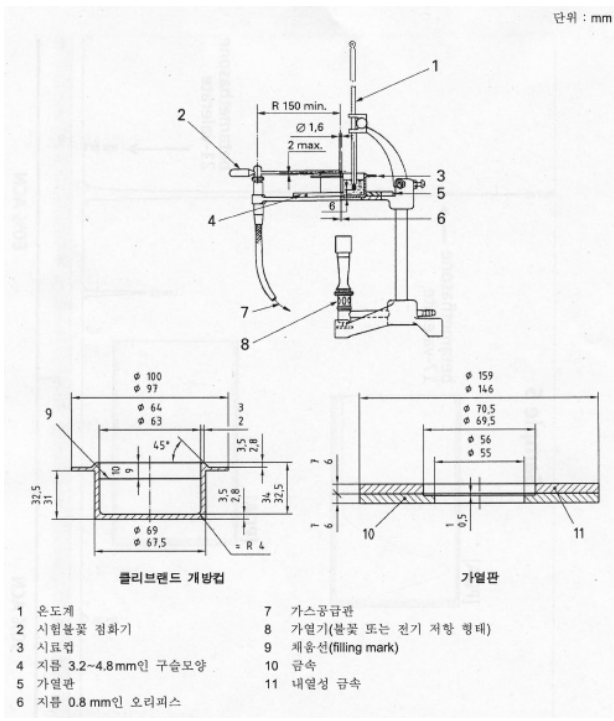
시험방법

인화점은 규정된 조건에서 액체전자모기향을 가열하여 작은 불꽃을 유면에 가까이 대었을 때 기름의 증기와 공기의 혼합기체가 섬광을 발하며 순간적으로 연소하는 최저의 검체 온도이다.

액체전자모기향의 인화점시험에는 클리브랜드 개방식과 펜스키마텐스 밀폐식이 있으며 다음 중 한 방법으로 측정한다.

1) 클리브랜드 개방식법

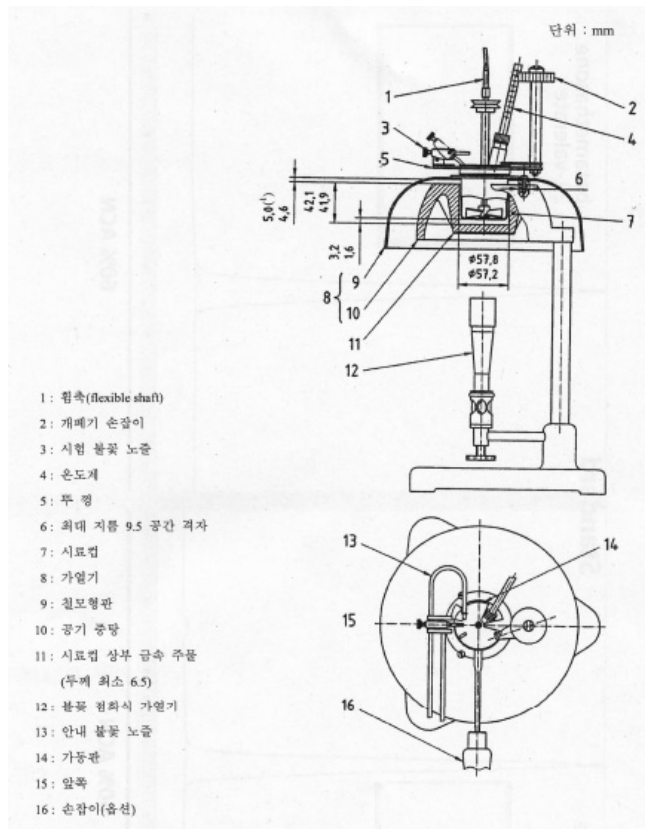
장 치 다음의 장치를 사용한다.



조 작 의약외품을 시료컵의 표선까지 채우고 검체표면의 기포를 제거한다. 시험불꽃 점화기에 불을 붙이고 불꽃의 크기를 직경이  $4 \pm 0.8$  mm가 되도록 조절한다. 검체 온도가 1 분간  $14 \sim 17$  °C 비율로 상승하도록 가열하여 예상 인화점의  $28$  °C 낮은 온도부터 1 분간  $5.5 \pm 0.5$  °C의 비율로 상승하도록 한다. 검체온도가 예상 인화점의  $28$  °C 낮은 온도에 도달하면 시험불꽃 점화기를 시료컵의 중심을 잘라 일직선 또는 반경 150 mm 이상의 원을 그리면서 1 초정도 통과시켜 인화하지 않는 것을 확인한다. 검체온도가  $2$  °C 상승할 때마다 같은 조작에 의해 시험불꽃 점화기를 움직여 이 조작을 인화할 때까지 반복한다. 인화된 온도와 예상온도와의 차이가  $4$  °C를 넘지 않는 경우에는 인화된 온도를 인화점으로 한다.  $4$  °C를 넘는 경우에는 예상 온도를 변경하여  $4$  °C를 넘지 않는 측정치가 얻어질 때까지 측정을 반복한다.

## 2) 펜스키마텐스 밀폐식법

장 치 다음의 장치를 사용한다.



조 작 외약외품을 시료컵의 눈금 표시선까지 채운 뒤 시료컵을 덮개로 덮고 가열기 위에 설치한다. 고정 또는 크램프 장치가 적절히 잠겼는지 확인하고 온도계를 삽입한다. 가열기를 켜서 검체 온도 상승률을 5~6 °C/분으로 조정하고 이 온도 상승률을 시험 주기 동안 유지시킨다. 시험 불꽃을 점화시키고 불꽃의 지름을 3~4 mm로 조정한다. 검체를 눌러 내리는 방향으로 90~120 rpm의 속도로 교반한다. 검체의 인화점이 110 °C 이하일 경우, 검체의 온도가 예상 인화점보다  $23 \pm 5$  °C 낮은 온도부터 교반을 멈추고 1 °C 간격으로 시험 불꽃을 접근시킨다. 이 조작은 불꽃과 개폐기를 제어하는 덮개를 조작하여 0.5 초 동안에 시험 불꽃을 시료컵 증기 부분에 내려서 그 위치에서 1 초 동안 유지, 즉시 원상태로 되돌린다. 검체의 인화점이 110 °C 이상일 경우, 검체의 온도가 예상 인화점보다  $23 \pm 5$  °C 낮은 온도부터 교반을 멈추고 시험 불꽃을 접근시키고 그 이후는 2 °C 상승할 때마다 접근시킨다. 이 조작은 개폐기를 제어하는 덮개를 조작하여 불꽃을 접근시키고 0.5 초 동안에 시험 불꽃을 시료컵 증기 부분에 내려서 그 위치에서 1 초 동안 유지, 즉시 원상태로 되돌린다. 시료컵 내부에 분명한 인화가 발생하는 시점에서 온도계의 검체 온도를 관측하여 인화점으로 기록한다. 인화점 부근의 온도에서 시험 불꽃 주변에 파란 고리가 나타날 수 있는데 이것을 실제 인화점으로 혼동해서는 안 된다. 인화점이 불꽃을 최초로 접근시킨 온도로부터 18 °C 이하 또는 28 °C 이상에서 관측되는 온도일 경우, 결과는 무효 처리한다. 인화점이 불꽃을 처음 적용한 온도의 18~28 °C인 지점에서 유효한 시험 절차가 수행될 때까지 처음 불꽃 적용 온도를 조절하면서 새로운 검체로 시험을 반복한다.

[ 부 록 ]

**살충제 제형별 요약자료**

	분 제	입 제	수화제	액 제	오일제
1) 정의 및 특성	본문참조	본문참조	본문참조	본문참조	본문참조
2) 일반적 조성	① 주성분 ② 증량제 ③ 응집제	① 주성분 ② 증량제 ③ 계면활성제 ④ 용제 ⑤ 안정제 ⑥ 기타	① 주성분 ② 계면활성제 ③ 보조제 ④ 증량제	① 주성분 ② 계면활성제 ③ 용해보조제 ④ 동결방지제 ⑤ 용제 ⑥ 기타	① 주성분 ② 유기용제 ③ 계면활성제
3) 제조방법	칭량/투입 → 혼합/QC → 보정/포장	원료/분쇄 → 분급/혼합 (증량제, 분산제) → 연합/조립 (결합제) → 입제	칭량/투입 → 혼합/분쇄 → 검사/보정 → 포장	칭량/투입 → 혼합/분쇄 → 검사/보정 → 포장	칭량/투입 → 혼합/QC → 보정/포장
4) 시험항목	① 주성분 확인 및 함량 ② 분말도 ③ 분산성 ④ 수분 또는 건조감량 ⑤ pH	① 주성분 확인 및 함량 ② 경도 ③ 입도 ④ 수분 또는 건조감량 ⑤ 용출	① 주성분 확인 및 함량 ② 분말도 ③ 수화성 ④ 습윤성 ⑤ 침강성 ⑥ 현수성 ⑦ 가비중 ⑧ 분산성 및 분산안정성 ⑨ 수분 또는 건조감량 ⑩ pH	① 주성분 확인 및 함량 ② 비중 ③ 수용성 ④ pH	① 주성분 확인 및 함량 ② 탄화수소와의 혼합성 ③ 비중

	유 제	유타제	액상수화제	캡슐현탁제	미탁제
1) 정의 및 특성	본문참조	본문참조	본문참조	본문참조	본문참조
2) 일반적 조성	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분</li> <li>② 유기용제</li> <li>③ 유화제 (계면활성제)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분</li> <li>② 유기 용제</li> <li>③ 유화제 (계면활성제)</li> <li>④ 기타 첨가물</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분</li> <li>② 계면활성제</li> <li>③ 증점제</li> <li>④ 소포제</li> <li>⑤ 보존제</li> <li>⑥ 동결방지제</li> <li>⑦ 증량제</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분</li> <li>② 폴리머코어물질 (벽체)</li> <li>③ 동결방지제</li> <li>④ 기타</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분</li> <li>② 유화제</li> <li>③ 보조계면활성제</li> <li>④ 유기용제</li> </ul>
3) 제조방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>칭량/투입</li> <li>→ 혼합/QC</li> <li>→ 보정/포장</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>칭량/투입</li> <li>→ 혼합/전산</li> <li>→ 인정화</li> <li>→ 보정/포장</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>칭량/투입</li> <li>→ 혼합/분쇄</li> <li>→ 검사/보정</li> <li>→ 포장</li> </ul>	본문참조	<ul style="list-style-type: none"> <li>칭량/투입</li> <li>→ 혼합/QC</li> <li>→ 보정/포장</li> </ul>
4) 시험항목	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분 확인 및 함량</li> <li>② 거품</li> <li>③ 유화성 및 유효안정성</li> <li>④ 비중</li> <li>⑤ 표면장력</li> <li>⑥ pH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분 확인 및 함량</li> <li>② 비중</li> <li>③ 유화성 및 유효안정성</li> <li>④ 표면장력</li> <li>⑤ pH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분 확인 및 함량</li> <li>② 분산성 및 분산안정성</li> <li>③ 수화성</li> <li>④ pH</li> <li>⑤ 현수성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분 확인 및 함량</li> <li>② 분산성 및 분산안정성</li> <li>③ 비중</li> <li>④ 수화성</li> <li>⑤ 입도</li> <li>⑥ pH</li> <li>⑦ 현수성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분 확인 및 함량</li> <li>② 비중</li> <li>③ 유화성 및 유효안정성</li> <li>④ 표면장력</li> <li>⑤ pH</li> </ul>

	독역이제	흡연제	입상수용제	모기향	전자모기향
1) 정의 및 특성	본문참조	본문참조	본문참조	본문참조	본문참조
2) 일반적 조성	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분</li> <li>② 부형제/감미제</li> <li>③ 용제/유기용제, 유화제/용해보조제</li> <li>④ 유인제/향료</li> <li>⑤ 보존제</li> <li>⑥ 착색제/고미제</li> <li>⑦ 기타</li> </ul>	본문참조	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분</li> <li>② 계면활성제</li> <li>③ 보조제 및 점결제</li> <li>④ 증량제</li> </ul>	본문참조	본문참조
3) 제조방법	본문참조	칭량/투입 → 혼합/QC → 보정/포장	칭량/투입 → 반죽/건조 → 검사/보정 → 포장	칭량/투입 → 반죽/성형 → 검사/보정 → 포장	본문참조
4) 시험항목	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분 확인 및 함량</li> <li>② 경도 및 분진성</li> <li>③ 녹는점</li> <li>④ 수분 또는 건조감량</li> <li>⑤ 점도</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분 확인 및 함량</li> <li>② 발연성</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분 확인 및 함량</li> <li>② 가비중</li> <li>③ 경도</li> <li>④ 수분 또는 건조감량</li> <li>⑤ 수용성</li> <li>⑥ 입도</li> <li>⑦ pH</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분 확인 및 함량</li> <li>② 연소</li> <li>③ 수분 또는 건조감량</li> <li>④ 코일강도</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>① 주성분 확인 및 함량</li> <li>② 매트 혼중률</li> <li>③ 액체형 인화점</li> </ul>



---

## 살충제 제형별 시험방법 해설서

---

**발행일** 2011년 10월  
**발행처** 식품의약품안전평가원  
**발행인** 김승희  
**편집위원장** 김동섭, 최보경  
**편집위원** 김미정, 오미현, 최명신, 권경진, 김현주, 김도정, 김상섭  
**문의처** 식품의약품안전청 식품의약품안전평가원  
의료제품연구부 화장품연구팀  
**주소** 충청북도 청원군 강외면 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운  
식품의약품안전청 연구심사동A 화장품연구팀  
**전화** 043)719-4853-4857  
**팩스** 043)719-4850

---