청렴韓세상

의약품 첨가제 고려사항 가이드라인
[민원인 안내서]

2021. 10.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

의약품심사부 의약품규격과

지침 · 안내서 제·개정 점검표

명칭	의약품 첨가제 고려사항 가이드라인 [민원인 안내서]

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침·안내서 구분	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침) ■ 아니오
	□ 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021 년 10 월 13 일

담당자 김 미 정

확 인(부서장)

이 안내서는 의약품 품목허가(신고) 신청 시 첨가제와 관련한 사항에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2019년 11월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의약품규격과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2997
팩스번호: 043-719-2950

목 차

1. 개요 ……1

2. 첨가제 관련 국제공통기술문서 주요사항……2

3. 첨가제의 다양한 유형 및 관련 고려사항 ……10

4. 항산화제 및 보존제 ……11

5. 가용화제 및 흡수촉진제 ……13

첨부 1. 첨가제 배합목적 정의 및 표준용어 ……14

첨부 2. 첨가제 기능관련 특성 ……18

첨부 3. 미국약전(USP NF) 제형별 첨가제 배합목적 및 종류 …… 25

첨부 4. 원료의약품 별첨규격 작성 예 ……41

첨부 5. 착향제 규격 작성 예 ……42

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	B1-2007-2-008	2007.5.	제정
2	B1-2015-2-024	2015.12.22	가이드라인 명칭변경, 법적효력 문구 통일, 양식표준화, 연락처 현행화
3	안내서-0208-01	-	「식약처 지침서등의 관리에 관한 규정」 개정에 따른 등록번호 일괄 정비 (규제개혁담당관실-3761호, 2017.5.16)
4	안내서-0208-02	2017.12.14	안내서 명칭 변경 및 국제공통기술문서(CTD) 양식에 따라 개정
5	안내서-0208-03	2019.11.30.	표시사항 추가 등
6	안내서-0208-04	2021.10.13.	표시사항 추가 등

의약품 첨가제 고려사항 가이드라인

1. 개요

이 가이드라인은 종전의 '의약품 첨가제 가이드라인'을 개정하여 신약, 제네릭의약품 등 의약품 품목허가신청 시 국제공통기술문서(CTD, Common Technical Document)로 작성하여야하는 의약품 중 '첨가제'에 해당하는 항목을 작성하거나 심사자의 허가 심사업무에 도움을 주고자 마련되었다. 첨가제는 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, 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(대한민국약전 통칙 참조).

첨가제와 관련한 규정은 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처고시), 「의약품동등성시험 기준」(식품의약품안전처고시) 등이며, 국제공통기술문서 중 첨가제와 관련한 정보는3.2.P.1(완제의약품의 개요와 조성), 3.2.P.2(완제의약품 개발경위), 3.2.P.4(첨가제의 관리) 및 3.2.A.3(부록, 첨가제)에 포함된다. 또한 의약품에 사용할 수 있는 타르색소 지정 및 기준 및 시험방법은 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처고시)을 참고한다.

2. 첨가제 관련 국제공통기술문서 주요사항

2.1 완제의약품의 개요와 조성 (3.2.P.1. Description and Composition of the Drug Product)

완제의약품의 개요와 조성에 대한 사항을 기재한다.

- 제형에 대한 사항
- 조성, 즉, 제형의 모든 배합성분 및 단위제형당 분량 (필요시 과다투입량 포함), 배합목적 및 규격
- 제형에 사용된 용기와 마개의 유형, 필요시 첨부용제의 용기와 마개와 유형

○ 조성에 대한 사항은 첨가제의 일반명, 함유량, 기능(배합목적) 및 관련 규격기준을 기재한다. 일반명이 기능적 성질을 나타내는 데에 충분하지 않은 경우 시판등급을 포함하여상품명을 기재한다. 첨가제가 혼합물인 경우에는 혼합물의 정량, 정성적인 조성을 기재한다. 그러나 착향제의 구성성분 배합비율은 선택적으로 기재할 수 있다.

○ 첨가제의 배합목적은 부형제, 보존제, 착색제 등 <첨부1>의 '첨가제 배합목적 정의 및 표준용어'를 참조하여 기재한다.

<첨부1> 첨가제 배합목적 정의 및 표준용어

2.2. 개발 경위 (3.2.P.2. Pharmaceutical Development)

1) 원료의약품 (3.2.P.2.1.1. Drug substances)

원료의약품과 3.2.P.1 완제의약품의 개요와 조성항에 기재된 첨가제와의 배합적합성을 기재한다. 완제의약품의 성능(performance)에 영향을 미칠 수 있는 원료의약품의 중요한 물리화학적 특성(예 : 수분, 용해도, 입자분포도, 결정다형 또는 고체형태 등)을 기재한다. 복합제의경우에는 원료의약품간의 배합적합성을 기재한다.

○ 첨가제의 배합적합성(incompatibility)에 따른 첨가제 사용의 타당성을 기재한다.

2) 첨가제 (3.2.P.2.1.2. Excipients)

3.2.P.1. 원료의약품의 개요와 조성항에 기재된 첨가제의 선택사유 및 분량, 완제의약품의 성능(performance)에 영향을 미칠 수 있는 특성 등을 각각의 기능(배합목적)에 연관하여 기재한다.

○ ICH 가이드라인 Q8 '의약품 개발(Pharmaceutical Development)'에 따라 첨가제 선택 사유(필요시 등급 포함)를 설명하는 자료를 포함한다.

○ 선택된 첨가제, 농도 및 의약품 성능(예:안정성, 생체이용률)에 영향을 미칠 수 있는 특성또는 제조에 영향을 줄 수 있는 특성(manufacturability) 등을 각 첨가제의 기능(배합목적)과관련지어 기술한다. 다음의 첨가제의 기능관련 특성을 참고할 수 있다.

<첨부2> 첨가제의 기능관련 특성 (Functionality-related characteristics)

○ 약전 또는 공정서에 수재된 시험법 외 시험법 등은 3.2.P.4.2 및 3.2.P.4.3에 기재한다.

○ 제형별 첨가제 배합목적 및 종류는 「의약품의 품목허가·신고·심사규정」(식품의약품안전처고시) 별표7 및 <첨부3> '미국약전(USP NF) 제형별 첨가제 배합목적 및 종류' 등을참고할 수 있다.

<첨부3> NF 제형별 첨가제 배합목적 및 종류

3) 제제 개발 (3.2.P.2.2.1. Formulation Development)

완제의약품의 개발을 투여경로와 용법을 고려하여 간단하게 기재한다. 임상시험용의약품의 제제와 3.2.P.1 완제의약품의 개요와 조성항에서 설명한 제제(즉, 조성)을 고려하여 기재한다. 시험관내 비교시험(예:용출시험) 또는 생체내 비교시험(예:생물학적동등성시험)에서 얻은 결과는 필요에따라 기재한다.

○ 배치 조성에 포함된 첨가제의 범위에 대한 타당성을 기술한다. 개발 또는 제조 과정에서 얻은 경험을 토대로 타당성을 제시할 수 있다.

4) 미생물학적 특성 (3.2.P.2.5. Microbiological Attributes)

필요한 경우 제형의 미생물학적 특성(예: 비무균 제품은 미생물의 한도 시험을 수행하지 않은 사유, 항균 효과가 있는 보존제를 함유하는 경우 보존시스템의 선정과 효능을 포함한다)을 고찰한다. 무균제품은 미생물 오염을 방지하기 위한 용기 및 포장의 보전성(integrity)을 기재한다.

2.3. 첨가제의 관리 (3.2.P.4. Control of Excipients)

1) 기준 (3.2.P.4.1. Specifications)

첨가제에 대한 기준(specification)을 기재한다.

○ 의약품에 사용할 수 있는 지정된 타르색소 기준 및 시험방법 및 1일 허용 총량은 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식약처고시)를 참조한다.

○ 무균제제 의약품의 경우, 사용되는 첨가제의 미생물 부하(bioburden) 및 엔도톡신 한도를 기술한다. 그러나, 무균공정 전의 벌크용액에 대한 미생물 부하/엔도톡신이 공정관리(in process controls)에서 적절하게 확인되는 경우에는 개개의 첨가제 규격 시험에서 생략될 수 있다.

○ 첨가제의 잔류용매에 대한 시험결과를 「대한민국약전」 중 의약품잔류용매기준에 따라 필요 시 제출한다.

1.1) 공정서에 수재된 첨가제

○ 공정서에 수재된 첨가제란 대한민국약전 및 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서(미국약전, 일본약전, 영국약전, 유럽약전, 독일약전)에 수재된 첨가제를 말한다.

○ 각 공정서의 최신판을 허가신청 자료에 포함하여 필요시 제출한다. 공정서의 각조가 관련물질 그룹(예:폴리머)에 해당하는 경우 선택된 특정 첨가제 규격에 대한 자료 및 선택 사유에 대한 자료를 제출한다. 공정서에 수재된 시험방법과 다른 시험방법을 사용하는경우에는 적어도 공정서의 시험법과 동등하다는 것을 입증하는 근거자료를 제출한다.

○ 첨가제의 배합목적(기능과 관련된 특성)에 따라 공정서 규격 외에 기준 및 시험방법을 추가할 수도 있다.

○ 다음 첨가제와 같이 설정하고자 하는 공정서 규격에 상세기재사항이 있는 경우에는 원료약품 및 그 분량의 비고란에 기재한다.

• 포비돈 : K값
• 분말 셀룰로오스 : 평균중합도
• 미결정셀룰로오스 :평균중합도, 건조감량 및 부피밀도
• 히프로멜로오스 : 치환도 및 점도
• 히프로멜로오스프탈레이트 :치환도 및 점도 등

1.2) 공정서에 수재되지 않은 첨가제

○ 첨가제 규격은 다음 항목에 근거하여 「의약품의 품목허가・신고・심사규정」(식품의약품안전처고시)에 따른 [별표11] 원료의약품의 별첨규격 작성 예를 참고하여 작성한다.

- 물리화학적 성질
- 확인시험
- 순도시험(총 유연물질 및 개별 유연물질 등). 순도시험은 물리적, 화학적, 생물학적 시험 및 첨가제 종류에 따라 면역학적 시험으로 설정할 수 있다.
- 함량 또는 한도시험(필요한 경우) 및 그에 대한 밸리데이션 자료
- 제형의 성능에 영향을 미칠 수 있는 관련 시험

○ 착향제의 경우 식품첨가물공전 외에 식약처장이 고시한 식품관련 공정서에 기준 및 시험방법이 수재된 경우에 한해 규격으로 설정할 수 있다.

* 식약처장이 고시한 식품관련 공정서('19.12월 현재): 식품공전 등

<참고> 혼합 착향제 심사지침 마련 알림 (의약품규격과-1016, 2016.04.27.)

<첨부4> 원료의약품 별첨규격 작성 예

<첨부5> 착향제 규격 작성 예

2) 기준설정 근거 (3.2.P.4.4. Justification of Specifications)

필요시 첨가제 시험방법을 기재한다.

○ 첨가제 기준 설정근거는 첨가제의 선택 사유 및 사용 목적 등을 고려한다.
- ICH 가이드라인 Q6A '규격: 신규 원료의약품 및 신규 완제의약품 시험 절차 및 판정기준: 화학성분'(Specification: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances)을 참조한다.

○ 공정서에 수재된 첨가제는 기준설정 근거가 반드시 필요한 것은 아니다. 그러나, 3.2.P.2.1.2에 기술된 첨가제의 특성과 관련된 특정 허용기준의 경우에는 설정 근거가 필요하다 (예: 미분화 원료의 입자도 시험). 또한, 잘 알려진 첨가제의 경우 기준설정근거가 필요한 것은 아니다. 예를 들어, 잘 알려진 첨가제란 오랜 기간동안 신청품목과 유사한 의약품에 사용되고, 첨가제의 특성 및 성질이 유의적으로 변경되지 않은 경우 등이다.

○ 첨가제의 기준설정 근거는 의약품 성능과 관련된 첨가제의 특성에 대한 정보를 제공한다. 예를 들어, 고형 및 반고형 제제의 경우 유화 및 분배시키는 첨가제의 성능이나 적당한 점도를 부여하는 첨가제의 성능을 증명할 수 있는 특정 시험(첨가제의 기능 관련 특성 참고)이 필요할 수도 있다.

3) 사람 또는 동물유래 첨가제 (3.2.P.4.5. Excipients of Human or Animal Origin)

사람이나 동물 유래의 첨가제에 대해서 외래성 물질에 관한 정보를 기재한다. (예: 기원 및 규격, 실시된 시험에 대한 설명, 바이러스 안전성 시험)

○ 바이러스 안전성 및 전염성 해면상뇌증(TSE) 위험성에 대하여 관련 규정이나 가이드라인에 적합하도록 문서화 한다.

○ (관련규정) 「의약품의 품목허가・신고・심사규정」 (식약처고시) 제14조제2항제4호

제14조(제조방법) ②
4. 최종제품이 동물유래성분을 함유하거나 제조과정중 동물유래성분을 사용하는 경우에는 기원동물 및 사용부위를 기재하여야 하며, 반추동물유래성분의 경우는 전염성해면상뇌증(TSE)감염을 방지하기 위한 원료선택(반추동물의 원산국, 반추동물의 연령등) 또는 처리방법 등을 다음 각 호의 어느 하나와 같이 추가로 기재하여야 한다.

가. [기원동물의 명칭]의 [사용부위]에서 유래된 [동물유래성분]을 함유 또는 사용한다. 나. 전염성해면상뇌증 감염을 방지하기 위하여 [반추동물의 원산국]산 [반추동물의 연령]의 건강한 [반추동물의 명칭]에서 [사용부위]를 채취하여 [처리공정] 처리한 [동물유래성분명]을 사용한다.)

4) 새로운 첨가제 (3.2.P.4.6. Novel Excipients)

완제의약품에 처음으로 사용되거나 새로운 투여경로에 사용되는 첨가제에 대해서는 안전성을 입증하는 자료(비임상시험 및 임상시험자료) 및 제조, 특성, 품질관리에 대한 사항을 원료의약품 양식에 따라 기재한다.

○ 새로운 첨가제는 제조공정, 특성 및 안전성 결과를 뒷받침할 수 있는 상호 참조 가능한 관리기준에 대해 원료의약품 작성 양식에 따라 상세하게 기재한다.

○ 첨가제의 자세한 설명, 기능 및 사용되는 상태를 기재한다. 첨가제가 복합 또는 혼합물인 경우 조성에 대하여 구성성분 및 양을 기재한다.

○ 새로운 첨가제 및 복합성분 첨가제는 다음의 사항을 고려한다.

- 화학적 성질 및 독성에 대한 참고문헌 및 의약품 외 사용례
- 식품에서 사용되는 첨가제 : 독성자료에 근거한 기준 및 이에 대한 상호 참조
- 국제기준(FAO/WHO/JECFA) 및 식품공전(Food Chemical Codex) 등
- 피부 투여 의약품의 경우, 화장품에서 사용되는 첨가제 성분에 대한 자료
- 제4부(비임상시험자료)에서 의약품의 제형 및 투여경로에 따른 새로운 첨가제의 독성에 관한 자료 (해당하는 경우)

○ 새로운 첨가제는 3.2.S.원료의약품을 참고하여 다음의 자료를 포함한다.

- 제조원(명칭, 주소)
- 첨가제의 기원
- 제조 및 정제공정의 일반적 개요
- 구조
- 물리·화학적 성질, 확인 및 순도시험
- 배치 분석 결과 및 분석방법 밸리데이션 방법
- 다양한 정보 (미생물학적 시험 등)
- 오염 또는 외부 유래물질의 혼입 여부, 잔류용매 등
- 첨가제가 혼합물인 경우, 각 구성성분의 품질 및 혼합물에 대한 물리화학적 시험법
- 필요시, 안정성시험자료

○ 의약품 첨가제의 안전성 관련 정보는 다음을 참고할 수 있다.

구분	홈페이지	비고
식품의약품안전평가원 독성 정보 제공 시스템	nifds.go.kr/toxinfo	
의약품 첨가제협회(일본)	www.jpec.gr.jp/database/safety.html	
FAO/WHO 연합 식품첨가물 전문가 위원회 (JECFA)	www.fao.org/food/food-safetyquality/scientific-advice/jecfa/jecfaadditives/en)	
WHO 국제 화학물질 안전성 계획 (IPCS, International Programme on Chemical Safety)	www.who.int/ipcs	
톡스넷	toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?TOXLINE	미국 National Library of Medicine (NLM)이 운영
국립의약품식품위생연구소(일본)	nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/index.html (식품 관련 정보), nihs.go.jp/hse/chem-info/index.html (화학물질 안전성 정보)	
의약품첨가물핸드북		미국약학협회 및 영국약학협회 공동 출판

○ (관련규정) 「의약품의 품목허가・신고・심사규정」 (식약처고시) 제25조 제2항제1호, 제27조제2항

제25조(안전성·유효성 심사대상)

② 제1항 단서에도 불구하고 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의약품의 경우에는 제5조 또는 제8조에서 정한 자료를 첨부하여 안전성·유효성에 대한 심사를 받아야 한다.

1. 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우. 다만, 「대한민국약전」 또는 공정서에 수재된 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분과 이들 성분들로 조합된 혼합물질(착향제 포함), 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 일본의약품첨가물 규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용예를 인정할 수 있는 성분은 제외한다.

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.

2.4. 완제의약품의 관리 (3.2.P.5. Control of Drug Product)

○ 완제의약품 출하승인 규격에 첨가제에 대한 확인 및 정량시험을 반드시 포함할 필요는 없으나, 항산화제 및 보존제에 대한 품질관리는 「ICH 가이드라인(Q6A) '규격: 신규 원료의약품 및 신규 완제의약품의 시험절차 및 판정기준: 화학성분(Specification: Test Procedures and Acceptance Criteria for New Drug Substances and New Drug Products: Chemical Substances)'」에 적합하게 수행한다.

○ 완제의약품이 항산화제 또는 보존제를 포함하는 경우, 출하승인 규격에 항산화제 및 보존제에 대한 확인 및 정량시험의 허용기준을 설정하는 것이 바람직하다. 의약품의 사용기간 규격에는 보존제의 허용기준을 설정한다.

○ 항산화제가 의약품 제조 시에 사용되고, 항산화제의 확인 및 정량시험이 제안된 규격에 포함되지 않은 경우에는 항산화제의 출하 시 한도기준을 뱃치 분석결과 등에 근거하여 그 타당성을 입증한다. 필요한 경우, 항산화제의 설정된 한도기준이 적절하다는 것을 안정성시험 결과(사용기간 동안 항산화제가 충분히 남아 있고, 완제의약품의 안정성이 유지됨)에 근거하여 입증한다.

2.5. 안정성 (3.2.P.8. Stability)

○ 의약품의 물리화학적 성질을 유지하는 지 여부는 첨가제의 성질 및 안정성에 의해 일부 영향을 받는다.

○ 「의약품 등의 안정성시험기준」 (식약처고시)에 따라 안정성시험을 실시하여, 사용기간 동안 보존제 및 항산화제 함량을 주기적으로 확인한다. 보존제의 양은 보존력 유지에 필요한 수준 이상이고, 보존제 함량 기준 내에서 남아 있는지 입증하기 위해 사용기간 동안 모니터한다.

2.6. 표시사항

○ 의약품에 사용되는 첨가제는 관련 가이드라인을 따른다.

○ 의약품의 첨가제로 사용하는 다음 성분은 사용상의 주의사항을 별도로 기재한다.

· 벤질알코올 (주사제에 한함)
· 삭카린나트륨 (경구제에 한함)
· 아스파탐 (경구제에 한함)
· 아황산수소나트륨
· 안식향산 및 안식향산나트륨
· 알코올 (경구제로서 1회 최대용량이 에탄올로서 3g 이상되는 제품에 한함)
· 월견초종자유(달맞이꽃종자유) (경구제에 한함)
· 치메로살 (체외진단용 시약 제외)
· 카라멜 (경구제에 한함)
· 카제인 또는 그 염류 (주성분 및 첨가제 모두 포함, 단 체외진단용 시약 제외)
· 캄파 (주성분 및 첨가제 모두 포함)
· 프로필렌글리콜 (외용제·안과용제에 한함)
· 황색4호(타르트라진) (경구제에 한함)
· 엘-아르기닌
· 대두유
· 유당 (경구 및 주사제에 한함)
· 황색5호(선셋옐로우 FCF) (경구제에 한함)
· 인산염 (점안제에 한함)
· 적색 40호(알루라레드 AC) (경구제에 한함)
· 황색 203호(퀴놀린옐로우 WS)(경구제에 한함)
· 벤잘코늄염화물

3. 첨가제의 다양한 유형 및 관련 고려사항

○ 한 개의 화학물질로 구성된 첨가제는 유기 및 무기산, 그 염류, 당 및 알코올과 같은 형태를 포함한다. 이러한 첨가제들은 기술적인 특성을 갖도록 특별한 물리적인 처리 과정을 거칠 수 있다 (예: 미분화(micronization).

○ 화학적으로 변형된 첨가제란 기술적인 특성을 부여하기 위해 특별한 화학 처리 과정을 한 것이다(예: 전호화 전분(modified starch). 이러한 첨가제의 명칭 및 품질은 비변형(unmodified) 첨가제와 구분될 수 있도록 정의한다.

○ 화학적으로 관련 있는 성분의 혼합물 (예: polyol esters (mono, di, tri esters), 경화(hydrogenated) 글루코스 시럽, 말티톨 시럽 등)로 구성된 제품은 다음의 첨가제 특성에 대해 기재한다.
- 각 구성성분의 성질 및 허용한도를 포함하는 함량 기준
- 기술적인 기준(제형의 성능에 따른 적절한 기준)
- 함유하는 첨가제(additive) 종류 및 해당 첨가제들의 품질

○ 직접 타정 또는 필름 코팅제과 같이, 제조 시 사용하는 혼합 첨가제는 구성 성분 및 양(배합비율)을 제출하고, 전체로서의 혼합물 및 각 구성 성분의 규격 등을 기술한다.

○ 천연 유래의 첨가제, 소위 ‘천연’ 제품은 일종의 화학적 처리과정을 거친다. 일반적으로, 제품의 품질관리와 관련되는 경우 해당 첨가제를 얻거나 정제하기 위하여 수행되는 처리과정의 개요 및 특별한 특성에 대한 자료를 기술한다. : 분해산물, 특정 유연물질, 처리과정에 사용된 화학물질 및 그의 잔류한도, 멸균 또는 오염제거방법, 이러한공정이 첨가제에 미치는 영향 등을 기술한다(예:물리적 구조의 변형).

○ 착향제(향료 및 방향족 물질)는 천연 유래이거나 화학 합성에 의해 얻어진 물질로서 구성 성분이 복합적인 특성을 갖고 있다. 착향제의 이러한 특성을 고려하여, 주요 구성성분의 일반적인 조성만을 기재할 수 있으며 해당 조성의 일관성을 보증하기 위해 적절한 확인 공정을 포함한다(특히, 주요 구성 물질의 확인 및 필요시 캐리어의 확인 포함). 인공향료의 대부분의 구성성분은 국제적으로 식품에 사용되는 순도기준(FAO/WHO)으로 허용해왔으며, 이러한 기준 참조는 의약품에도 허용 가능하다.

○ 보조제(adjuvant)는 의약품의 약리학적 효과에 도움을 주고 증가시키거나 면역계를 자극하는 항원력을 증가시키는 물질을 말한다.

4. 항산화제(antioxidants) 및 보존제(antimicrobial preservatives)

○ 항산화제 및 보존제 함유 의약품의 품목허가 신청 시 다음의 내용을 포함한다.

- 사용 목적 및 양에 대한 근거
- 안전성 및 유효성 입증 근거
- 완제 의약품에서의 품질관리 방법 (에데트산나트륨과 같이 효력증강제(synergist)의 경우는 적용되지 않음)
- 개봉 및 미개봉 용기 보관조건
- 의약품 표시사항의 세부 내용

○ 항산화제 또는 보존제가 잘 알려져 있지 않거나, 일반적으로 사용되는 농도, 동일한 투여경로에 해당하지 않는 경우 참고문헌 등을 통해 항산화제 또는 보존제의 안전성 입증자료를 기술한다.

○ 항산화제

- 항산화제는 의약품에서 주성분 및 첨가제의 산화를 줄이기 위해 사용된다. 항산화제는 제조 또는 불충분한 포장을 위장하기 위하여 사용되어서는 안된다. 항산화제포함 필요성을 설명하고, 이에 대한 근거자료를 제시한다. 산화적 분해는 빛, 미네랄또는 금속 불순물에 의하여 자유라디칼 형성으로 가속화된다.
- 항산화제의 효과는 해당 물질의 성질, 의약품에 투입되는 단계, 포장용기 종류 및 제제화에 영향을 받는다.
- 항산화제 종류

분류	정의	예시
항산화제 (True or Primary antioxidants)	자유라디칼과의 반응을 통해 연쇄반응을 차단하는 것으로 알려져 있음	Butylated hydroxytoluene(BHT)
환원제 (Reducing agnets)	환원제가 보호하는 의약품 또는 첨가제보다 낮은 산화환원전위를 보임	Ascorbic acid
항산화 효력 증강제 (Antidoxidant syerigists)	항산화제의 효과를 증가시킴	Sodium edetate

○ 보존제

- 보존제는 의약품의 분해 또는 감염 위험성이 있는 미생물의 증식을 예방하거나 저지하기 위해 사용된다. 이러한 미생물은 환자가 사용하는 정상적인 보관 조건에서 증식할 수 있으며, 특히 다회용 제제에서는 가능성이 더 크다.
- 오염의 위험성이 가장 큰 제제는 경구용 액제 (현탁제 또는 유제 포함), 외용 액제, 크림제 및 다회 사용 무균제제 (예: 주사용 다용량 제제, 점안제)와 같이 수분을 함유하는 제제이다.
- 보존제의 유효성은 보존제의 화학구조, 농도, 의약품의 물리화학적 성질 (특히 pH) 및 초기 미생물 오염 종류 및 수준에 따라 다양하다. 포장 및 보관 온도의 경우에도 함유하는 보존제의 활성에 영향을 미친다.
- 보존제의 보존력(항미생물 효과)은 의약품 개발과정 중 그리고, 제안된 사용기간의 최종시점에서 평가한다.
- 보존제 미함유, 제품 자체의 보존력 부재 및 미생물 침입을 막을 수 있는 포장 용기를 사용하지 않는 고형제제가 아닌(non-solid) 의약품의 경우에는 타당한 근거없이 다회용 제제로 포장할 수 없다.

5. 가용화제(solubilizers) 및 흡수촉진제(permeation enhancers)

○ 경피 제제 (예: 경피 투여 겔제 또는 패치제)에 사용되는 가용화제 및 흡수촉진제는 경피 투여경로를 통한 활성 성분의 전신 순환혈 흡수에 영향을 줄 수 있다. 생체 내 경피투과율의 화학적 증강 또는 변형 전략은 ▲각질층 구조의 파괴(확산에 대한 영향), ▲각질층 내 주성분의 용해도 변화(분배에 대한 영향) 또는 ▲제형 내 활성성분의 열역학적 활성 변경-수동 확산 과정의 추진력- 등이 있다.

○ 화학적 흡수촉진제는 피부장벽 기능을 변화시킬 수 있고, 그 영향은 가역적 또는 비가역적일 수 있다.

○ 여러 가지 유형의 물질들이 경피 투과 촉진 기능을 가진 것으로 알려져 있으며, 이들은 경피 제제에 일반적으로 사용된다. 이들 물질의 각질층 변형 기전은 일부 다르지만(예: 지질 이중층에서 지질 추출, 지질 이중층으로의 분배 및 지질 구조의 파괴 또는 유동화(fluidisation)), 공통적인 특징은 피부를 통한 활성물질의 투과성을 증가시킨다는 것이다.

○ 경피 흡수제의 생체 내(in-vivo) 성능을 조절할 수 있는 첨가제는 확인되지 않으나 투과에 특이적인 영향을 미치는 물질은 명확하며, 오일을 함유한 테르펜과 같이 착향료로 분류되는 물질, 프로필렌글리콜과 같이 투과 촉진효과를 갖는 가용화제로 분류된 물질등이 있다.

○ 경피 제제에서 흡수촉진제 또는 가용화제로 작용하는 것으로 알려진 화학물질 군은 다음과 같다: 계면활성제, 지방산 및 염류, 지방산에스테르, 알킬아민류, 알코올, 아존, 피롤리돈, 설폭사이드 및 테르펜 등

○ 상기 언급된 화학물질 하나가 경피 제제에 포함되는 경우, 실험 데이터로 달리 보여주지 않는 한, 각질층의 장벽 기능에 대한 투과 촉진 또는 변화 효과가 예상될 수 있다. 투과 촉진제 또는 가용화제의 필요성 및 적절한 경피 투과율을 보장하기 위한이들의 양에 대한 상세한 설명이 필요하며, 제제 개발 중 피부 투과도실험 등에 의해 정당화 되어야 한다. 흡수 촉진제에 의한 흡수 촉진 정도는 그 농도, 제제의 다른 첨가제 및 해당 활성 물질의 물리화학적 성질에 의존한다. 이러한 영향을 사례별로평가할 필요가 있으며, 특정 그룹의 첨가제에 대한 일반화가 가능하지는 않다.

○ 경피 제제의 규격은 생체 내(in-vivo) 성능의 재현성을 보장하기 위하여 임상시험 결과 또는 적어도 투과도 시험에 근거하여 설정할 필요가 있다.

<첨부1> 첨가제 배합목적 정의 및 표준용어

일련번호	배합목적 (Function)		정의	표준화 이전 배합목적
	국문	영문		
1	가소제	Plasticizer	폴리머와 같은 다른 물질에 유연성과 탄력성을 부여하여 취급하기 용이하도록 사용하는 물질	
2	가용화제/용해보조제	Wetting and/or Solubilizing Agent	녹지 않는 분자를 용해시키거나 또는 분자표면장력을 낮춰 액의 분산성 및 침투성을 증가시키기 위해 사용하는 물질	보조용제
3	감미제	Sweetening Agent	의약품에 단맛을 내기 위해 사용하는 물질	
4	겔화제	Gelling Agent	겔제를 만들기 위해 사용하는 물질	
5	결합제	Binder	정제, 캡슐 등 제조 시 분말의 응집력을 증가시키기 위해 사용하는 물질	연합제
6	경화제	Stiffening Agent	단일 또는 복합물질로서 제제의 점도나 경도를 증가시키기 위해 연고제 및 크림제 등에 사용하는 물질	
7	계면활성제	Surfactant	물 또는 수용액에 녹였을 때 계면장력 또는 표면장력을 낮추기 위해 사용하는 물질	
8	광택제	Polishing Agent	의약품의 표면에 광택을 내기 위해 사용하는 물질	광택화제, 시광제
9	교미제	Flavor Enhancer	본래의 향을 변경하지 않으면서 본래의 맛, 향을 극대화 또는 조율하기 위해 사용하는 물질	산미제
10	기제	Base	좌제, 연고제 등의 물리적 성질을 조절하거나 다른 구성성분의 매개체로 사용하는 물질	비누용기제, 연고기제, 내약내후제, 좌제기제
11	당의제	Sugar Coating Agent	일반적으로 설탕시럽이 사용되며 정제 등의 불쾌한 맛 또는 냄새를 막기 위해 코팅하는데 사용하는 물질	당의용제
12	동결보호제	Cryoprotectant	세포나 생물의 활성을 그대로 보존하기 위해 초저온에 보관하는 경우 생물학적 조직을 결빙으로부터 보호하기 위해 사용하는 물질	항냉동제
13	등장화제	Isotonic Agent	주사제, 점안제 및 점비제 투여 시 고통이나 불편함을 완화시키고 적혈구의 세포수축(crenation) 또는 용혈(hemolysis)을 방지하기 위해 사용하는 물질	
14	무통화제	Pain Relief Agent	주사시의 동통을 완화하기 위해 사용하는 물질	
15	발포제	Effervescent Agent	발포정에서 물에 용해되어 제품 내의 공기양을 증가시키기 위해 사용하는 물질	기포제
16	방습제	Desiccant	수증기를 흡착 또는 흡수하여 의약품의 건조한 상태를 유지하기 위해 사용하는 물질	방수층, 건조제, 방수제

일련번호	배합목적 (Function)		정의	표준화 이전 배합목적
	국문	영문		
17	방출조절제	Release-Modifying Agent	약물의 방출 속도를 조절하기 위해 사용하는 물질	
18	습윤제/보습제	Humectant	수분의 양을 보존하기 위해 사용하는 물질	보습감미제, 보습영양제, 콘디쇼닝제, 습윤조정제
19	보존제	Antimicrobial Preservative	내용액제, 점안제, 점이제 및 주사제 등에서 미생물에 의한 품질 저하를 방지하기 위해 사용하는 물질	보호제
20	부형제	Filler, Diluent	고형제제 등의 부피 또는 중량을 증가시키기 위해 사용하는 물질	중량제, 충전제, 확장제
21	분산제	Dispersing Agent	미세한 고형입자를 균일하게 분산시키기 위해 사용하는 물질	산포제, 살포제
22	붕해제	Disintegrant	제제의 붕해를 촉진하여 원료의약품을 더 빠르게 용해 시키기 위해 사용하는 물질	붕해보조제, 붕괴제, 붕해촉진제
23	삼투압조절제	Osmotic Regulator	삼투압의 원리를 이용하여 약물방출속도를 조절하기 위해 사용하는 물질	삼투제
24	서방화제	Sustained Release Modifying Agent	약물의 방출속도를 느리게 하기 위해 사용하는 물질	서방성기제, 지속성유리중합제
25	소포제	Antifoaming Agent	기포 형성을 저해 또는 감소시키기 위해 사용하는 물질	거품방지제
26	수렴제	Astringent Agent	주로 알콜을 함유한 투명한 액상으로서 구성성분의 휘발을 통해서 시원한 느낌을 주기위해 사용하는 물질	
27	안정화제	Stabilizing Agent	산화, 수분, 빛 등에 의한 분해를 방지 및 지연시키기 위해 사용하는 물질	안정제
28	에어로솔 추진제/분사제	Propellant	대기 상태에서는 가스형태로 존재하는 물질로서 구강용 스프레이제, 흡입제, 에어로솔제등의 용기로부터 내용물을 배출하는 힘을 제공하는데 사용하는 물질	
29	연질캡슐기제	Soft Capsule Shell	액상 등을 충전하는 연질캡슐을 제조하기 위해 사용하는 기제	연질캅셀
30	연화제	Emollient	국소제제에 사용하는 물질로서 윤활성, 분산용이성 및 피부의 연화성을 부여하여 계면활성제가 피부를 건조 또는 자극하지 않도록 국소제제에 사용하는 물질	
31	완충제	Buffering Agent	일정한 범위 내에서 pH를 안정시키기 위해 사용하는 물질	완충화제

일련번호	배합목적 (Function)		정의	표준화 이전 배합목적
	국문	영문		
32	용제	Solvent	분산액 또는 용액의 매체가 되어 다른 물질(용질)을 용해 또는 분산시키기 위해 사용하는 물질	용매, 용해제, 결합용매, 추출용매
33	유화제	Emulsifier	유제에서 잘 섞이지 않는 물질의 분리를 방지하기 위해 사용하는 물질 : 질감, 균질성, 일관성, 안정성을 향상시킴	유화안정제, 유화보조제, 유제
34	응고방지제	Blood Coagulation Inhibitor	혈액 응고를 저해하기 위해 사용하는 물질	
35	자극완화제	Abirritant	자극 완화를 위해 사용하는 물질	
36	장용피제	Enteric Coating Agent	위산에 의한 의약품의 분해를 방지하여 장에서 녹을 수 있도록 사용하는 물질	
37	점도 조절제	Viscosity Controlling Agent	의약품의 점도를 조절하기 위해 사용하는 물질	점조제, 점성화제, 농화제
38	점증제	Viscosity -Increasing Agent	액상 의약품의 점도를 증가시키기 위해 사용하는 물질	증점제
39	점착제	Adhesive	경피흡수제, 카타플라스마제 등 피부에 적용하는 제제를 피부에 접촉하여 유지시키기 위해 사용하는 물질	
40	차광제	UV Protector	정제 등에서 빛의 통과를 막기 위해 사용하는 물질	자외선차단제
41	차폐제	Masking Agent	의약품의 불쾌한 맛 또는 냄새를 막기 위해 사용하는 물질	
42	착색제	Coloring Agent	일반적으로 염료(dyes), 레이크(lakes), 무기색소(inorganic pigments) 및 천연색소(natural colorants)가 사용되며 의약품에 색을 부여하기 위해 사용하는 물질	색소, 증백제,
43	착향제	Flavors and Fragrance	의약품에 특유한 향을 부여하기 위해 사용하는 물질	향료, 교취제, 방향제
44	첨부물	Supplement	약물 투여를 용이하게 하기 위해 별도로 포함되어 있는 용품 또는 기구	부착물
45	첨부용제	Reconstitution Solution	주사제 등을 녹여서 투여하기 위해 별도로 포함되어 있는 앰플, 바이알, 프리필드시린지 형태의 용제	

일련번호	배합목적 (Function)		정의	표준화 이전 배합목적
	국문	영문		
46	캡슐	Capsule Shell	경구, 직장, 질 또는 호흡기 등에 적용하며, 투여 용이성 및 투여용량의 정확성을 위하여 분말 등을 충전하여 캡슐제를 제조하기 위해 사용하는 기제	캅셀제, 캅셀기제, 캡슐제, 캡슐기제
47	킬레이트화제	Chelating Agent	금속이온(예: 구리, 철, 망간, 납, 칼슘)과 결합하여 가용성 착화합물을 형성함으로써 다른 원소와 반응할 수 있는 용액 중의 이온을 제거하기 위해 사용하는 물질	
48	흡수촉진제	Penetration Enhancer	피부 흡수를 증가 또는 촉진하기 위해 사용하는 물질	침투기제, 투과증진제
49	피막형성제	Film-Forming Agent	- 정제 또는 캡슐제 제조 시에 고분자용액 또는 콜로이드 분산액의 연속상(continuous phase)의 용매를 휘발시킨 후 막을 형성하기 위해 사용하는 물질 - 피부에 적용하는 제제에서 매트릭스로 사용하거나 매트릭스와 결합하는 물질로서 피부에 닿을 때 유연하면서도 접착력 있는 막(film)을 형성시키기 위해 사용하는 물질	
50	코팅제	Coating Agent	정제, 캡슐제 등의 불쾌한 맛 또는 냄새를 막거나, 복용성과 외관을 개선하거나, 외부로부터 활성성분 보호 또는 활성성분의 방출을 조절(방출조절 제제 또는 장용성 제제 포함)하기 위해 코팅하는데 사용하는 물질	제피제, 필름코팅제, 필름코팅기제, 코팅기제, 필름기제, 필림제, 제피용매, 필름형성제, 코팅용매
51	항산화제	Antioxidants	산화에 의한 의약품의 품질 저하를 방지하기 위해 사용하는 물질	산화방지제, 산화안정제, 변색방지제, 산화지연제
52	현탁화제	Suspending Agent	현탁제와 같은 분산시스템을 안정화시키거나 입자의 이동 속도 또는 액상의 유동성을 감소시키기 위해 사용하는 물질	
53	활택제	Lubricant, Glidant and/or Anticaking Agent	- 입자간의 마찰력 또는 고형제 제조 시 사용되는 정제 펀치(punches)나 다이(dies)의 금속표면과 입자간의 마찰력을 감소시키기 위해 사용하는 물질 - 벌크로 저장되는 가루에서 발생할 수 있는 케이킹 현상이나 응집을 감소시키고 유동성을 증가시키기 위해 사용하는 물질	고결방지제, 윤활제, 유동화제
54	희석제	Diluent	액상제제에서 용량을 증가시키기 위해 사용하는 물질	희석액
55	pH 조절제	pH Modifier	의약품의 산도 또는 알칼리도를 조절하기 위해 사용하는 물질	pH 조정제, 산도조절제, pH 중화제

<첨부2> 첨가제의 기능관련 특성 (Functionality-related characteristics)

첨가제의 기능은 완제의약품에 요구되는 물리화학적, 생물약제학적 특성을 보장하는 것으로 첨가제의 물리적·화학적 성질에 따라 결정되며, 의약품 제제에 함유된 다른 성분과의 상호작용 및 제조공정 등에 의해서도 영향을받는다. 따라서 첨가제의 기능관련 특성(Functionality-related characteristics, FRCs)은 해당 완제의약품의 조성 및 제조공정 등을고려하여 여러 가지 분석방법에 의해 평가되어야 한다. 제제개발 과정에서 제조 공정 및 완제의약품 품질에 첨가제의 기능관련 특성이 중요한 역할을 하는 것으로 입증된 경우에는 해당 특성을 관리하고 완제의약품의 주요 품질특성(critical quality attributes, CQAs) 으로 정의할 수도 있다.
유럽약전(EP)에서는 약전에 수재된 첨가제 규격 이외(일부 항목은 규격에 포함)에 첨가제의배합목적(용도)에 따라 고려할 수 있는 기능관련 특성에 대한 정보를 제공하고 있으며,의약품 개발 시 이를 참고할 수 있다.

* 유럽약전(EP)에 수재된 첨가제 기능관련 특성 사례

일련번호	첨가제	배합목적(Function) / 첨가제 기능관련 특성(FRCs)
1	Acacia	Used as a viscosity-increasing agent and/or suspending agent in aqueous preparation / Apparent viscosity
2	Acacia spray-dried	Used as a viscosity-increasing agent and/or suspending agent in aqueous preparation / Apparent viscosity
3	Alginic acid	Used as a disintegrant and/or binder / Particle-size distribution / Settling volume / Apparent viscosity
4	Aluminium oxide hydrated	Used as a adsorbent / Particle-size distribution / Specific surface area
5	Basic butyrated methacrylated copolymer	Used as a film former in tablets / Viscosity / Apparent of a film / Solubility of a film
6	Bentonite	Used as a viscosity-increasing agent and/or suspending agent / Sedimentation volume / Swelling powder with water
7	Calcium carbonate	Used as a filler in tablets and capsules / Particle-size distribution / Powder flow
8	Calcium hydrated phosphate	Used as a filler in tablets and capsules / Particle-size distribution / Bulk and tapped density / Powder flow
9	Calcium hydrated phosphate dihydrate	Used as a filler in tablets and capsules / Particle-size distribution / Bulk and tapped density / Powder flow

일련번호	첨가제	배합목적(Function) / 첨가제 기능관련 특성(FRCs)
10	Calcium phosphate	Used as a filler in tablets and capsules / Particle-size distribution / Bulk and tapped density / Powder flow
11	Calcium stearate	Used as a lubricant in tablets and capsules / Particle-size distribution / Specific surface area
12	Calcium sulfate dihydrate	Used as a filler in tablets and capsules / Particle-size distribution / Bulk and tapped density / Powder flow
13	Caprylocaproyl macrogolglyderides	Used as self-emulsifying agents and solubilisers / Hydroxyl value / Saponification value / Composition of fatty acids
14	Carbomers	Used as viscosity-increasing agents and gelling agents / Apparent viscosity / Carboxylic acid groups
15	Carmellose sudium, low-substituted	Used as a disintegrant / Settling volume
16	Carrageenan	Used as viscosity-increasing agent / Gel formation / Viscosity
17	Cellulose acetate	Used as film former / Viscosity / Acetyl groups Used as matrix former in prolonged-release tablets / Viscosity / Acetyl groups / Molecular mass distribution / Particle-size distribution / Powder flow
18	Cellulose acetate phthalate	Used as film former in gastro-resistant tablets and capsules / Viscosity / Solubility of film / Phthaloyl groups / Acetyl groups
19	Cellulose, microcrystalline	Used as binder, diluent or disintegrant / Particle-size distribution / Powder flow
20	Cellulose, powdered	Used as diluent or disintegrant / Particle-size distribution / Powder flow
21	Copovidone	Used as binder in tablets and granules / Viscosity / Particle-size distribution / Bulk and tapped density Used as film former in coated dosage forms and in aerosols / Viscosity

일련번호	첨가제	배합목적(Function) / 첨가제 기능관련 특성(FRCs)
22	Croscarmellose sodium	Used as disintegrant / Settling volume / Degree of substitution / Particle-size distribution / Hausner ratio
23	Crospovidone	Used as disintegrant / Hydration capacity / Particle-size distribution / Powder flow / Settling volume
24	Dextrin	Used as filler and binder in tablets and capsules / Particle-size distribution / Powder flow Used as viscosity-increasing agent / Apparent viscosity
25	Dimeticone	Used as emollient / Viscosity
26	Ethylcellulose	Used as a binder and film former / Viscosity / Degree of substitution
27	Gelatin	Used as viscosity-increasing agent, binder or used for microencapsulation / Gel strength
28	Glucose, liquid, spray-dried	Used as filler or binder for wet granulation / Dextrose equivalent / Particle-size distribution
29	Glycerol monostearate 40-55	Used as matrix former in prolonged-release oral solid dosage forms / Composition of fatty acids / Particle-size distribution / Powder flow / Thermal analysis Used as consistency agent in dosage forms for cutaneous application / Composition of fatty acids / Thermal analysis
30	Guar	Used as a viscosity-increasing agent or binder / Apparent viscosity
31	Guar Galactomannan	Used as viscosity-increasing agent or binder / Apparent viscosity
32	Hard fat	Used as basis for solid dosage forms / Melting point / Hydroxyl value / Saponification value
33	Hard fat with additives	Used as basis for solid dosage forms / Melting point / Hydroxyl value / Saponification value

일련번호	첨가제	배합목적(Function) / 첨가제 기능관련 특성(FRCs)
34	Hydroxyproylbetadex	Used as solubility-increasing agent / Degree of substitution
35	Hydroxyproylcellulose	Used as binder, viscosity-increasing agent or film former / Viscosity / Degree of substitution Used as matrix former in prolonged-release tablets / Viscosity / Degree of substitution / Particle-size distribution / Powder flow
36	Hypromellose	Used as binder, viscosity-increasing agent or film former / Viscosity / Degree of substitution Used as matrix former in prolonged-release tablets / Viscosity / Degree of substitution / Molecular mass distribution / Particle-size distribution / Powder flow
37	Hypromellose phthalate	Used as a gastro-resistant coating agent / Apparent viscosity / Solubility / Phthaloyl groups
38	Lactose	Used as filler/diluent in solid dosage forms (compressed and powder) / Particle-size distribution / Bulk and tapped density / α-lactose and β-lactose / Loss on drying
39	Lactose monohydrate	Used as filler/diluent in solid dosage forms (compressed and powder) / Particle-size distribution / Bulk and tapped density
40	Lauroyl macrogolglycerides	Used as self-emulsifying agents, solubilisers, modified-release agents abd wetting agents for powders and tablets / Hydroxyl value / Saponification value / Composition of fatty acids
41	Linoleoyl macrogolglycerides	Used as self-emulsifying agents and solubilisers / Hydroxyl value / Saponification value / Composition of fatty acids
42	Macrogol	Used as solvent / Viscosity Used as suspension stabiliser and thickener / Viscosity Used as lubricant in tablets / Particle-size distribution / Viscosity / Melting point

일련번호	첨가제	배합목적(Function) / 첨가제 기능관련 특성(FRCs)
43	Macrogol poly(vinyl alcohol) grafted copolymer	Used as film former in film-coated tablets / Viscosity
44	Magnesium carbonate, heavy	Used as filler in tablets / Particl-size distribution / Bulk and tapped density
45	Magnesium carbonate, light	Used as filler in oral solid dosage forms / Particle-size distribution / Bulk and tapped density
46	Magnesium oxide, heavy	Used as filler in oral solid dosage forms / Particle-size distribution / Bulk and tapped density
47	Magnesium oxide, light	Used as filler in oral solid dosage forms / Particle-size distribution / Bulk and tapped density
48	Magnesium stearate	Used as lubricant in tablets and capsules / Particle-size distribution / Specific surface area / Thermogravimetry
49	Magnesium trisilicate	Used as lubricant in tablets and capsules / Particle-size distribution / Specific surface area
50	Maltodextrin	Used as filler and binder in tablets and capsules / Dextrose equivalent / Particle-size distribution / Powder flow
51	Mannitol	Used as filler in tablets and capsules / Particle-size distribution / Powder flow
52	Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1)	Used as a gastro-resistant coating agent / Viscosity / Apparent of a film / Solubility of a film
53	Methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer (1:1) dispersion 30 percent	Used as a gastro-resistant coating agent / Viscosity / Apparent of a film / Solubility of a film
54	Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:1)	Used as a gastro-resistant coating agent / Viscosity / Apparent of a film / Solubility of a film
55	Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:2)	Used as a gastro-resistant coating agent / Viscosity / Apparent of a film / Solubility of a film
56	Methylcellulose	Used as binder, viscosity-enhancing agent or film former / Viscosity / Degree of substitution
57	Microcrystalline cellulose and carmellose sodium	Used as suspending agent / Viscosity

일련번호	첨가제	배합목적(Function) / 첨가제 기능관련 특성(FRCs)
58	Oleoyl macrogolglycerides	Used as self-emulsifying agents and solubilisers / Hydroxyl value / Saponification value / Composition of fatty acids
59	Polyacrylate dispersion 30 percent	Used as film former or matrix former in prolonged-release forms / Viscosity / Apparent of a film / Solubility of a film
60	Poly(vinyl acetate)	Used as matrix former in prolonged-release forms or film former / Viscosity / Solubility of a film
61	Poly(vinyl acetate) dispersion 30 percent	Used in the manufacture of modified-release dosage forms and to mask taste / Solubility of a film / Apparent viscosity
62	Poly(vinyl alcohol)	Used as viscosity-increasing agent, binder or film former / Viscosity / Ester value / Infrared absorption spectrophotometry
63	Povidone	Used as solubliliser and stabiliser in liquid dosage forms / Viscosity / Molecular mass Used as binder in tablets and granules / Molecular mass
64	Silica, colloidal anhydrous	Used as glidant in tablets and capsules / Specific surface area
65	Silica, dental type	Used as abrasive / Specific surface area
66	Silica, hydrophobic colloidal	Used as glidant in tablets and capsuls / Specific surface area
67	Simethicone	Used as defoaming agent / Defoaming activity
68	Sodium alginate	Used as viscosity-increasing agent or binder / Apparent viscosity
69	Sodium starch glycolate (type A)	Used as disintegrant in tablets / Settling volume / Degree of substitution / Particle-size distribution
70	Sodium starch glycolate (type B)	Used as disintegrant in tablets / Settling volume / Degree of substitution / Particle-size distribution
71	Sodium stearyl fumarate	Used as lubricant in tablets and capsules / Particle-size distribution / Specific surface area
72	Sorbitan laurate	Used as emulsifier and co-solubiliser in creams / Composition of fatty acids / Hydroxyl value

일련번호	첨가제	배합목적(Function) / 첨가제 기능관련 특성(FRCs)
73	Sorbitan oleate	Used as emulsifier and co-solubiliser in creams / Composition of fatty acids / Hydroxyl value
74	Sorbitan palmitate	Used as emulsifier and co-solubiliser in creams / Composition of fatty acids / Hydroxyl value
75	Sorbitan sesquioleate	Used as emulsifier and co-solubiliser in creams / Composition of fatty acids / Hydroxyl value
76	Sorbitan stearate	Used as emulsifier and co-solubiliser in creams / Composition of fatty acids / Hydroxyl value
77	Sorbitan trioleate	Used as emulsifier and co-solubiliser in creams / Composition of fatty acids / Hydroxyl value
78	Sorbitol	Used as filler and binder in tablets / Particle-size distribution / Powder flow
79	Starch, pregelanatinised	Used as filler, binder or disintegrant in tablets and hard capsules / Cold-water-soluble matter / Particle-size distribution / Powder flow
80	Stearic acid	Used as lubricant in tablets and capsules / Particle-size distribution / Specific surface area
81	Stearoyl macrogolglycerides	Used as self-emulsifying agents, solubilisers, modified-realease agents and wetting agents / Hydroxyl value / Saponification value / Composition of fatty acids
82	Talc	Used as anticaking agent or glidant in tablets and capsules or as antiadhesive in coated and film-coated tablets / Particle-size distribution / Specific surface area
83	Titanium dioxide	Used as opacifier in solid oral dosage forms and in preparations for cutaneous application / Particle-size distribution
84	Wool fat	Used in water-emulsifying ointments and lipophilic creams / Water-absorption capacity / Drop point
85	Xanthan gum	Used as viscosity-increasing agent / Viscosity Used as matrix former in prolonged-release tablets / Viscosity / Particle-size distribution / Powder flow

<첨부3> 미국약전(USP NF) 제형별 첨가제 배합목적 및 종류

1. Aerosols

1.1. Propellant

Butane
Carbon Dioxide
Dichlorodifluoromethane
Dichlorotetrafluoroethane
Isobutane
Nitrogen
Nitrous Oxide
Propane
Trichloromonofluoromethane

2. Dry Powder Inhalers

2.1. Capsule Shell

Gelatin
Hypromellose

2.2. Carrier

Lactose, Anhydrous
Lactose, Monohydrate

3. Ophthalmic Preparations

3.1. Antimicrobial Preservative

Benzalkonium Chloride
Benzyl Alcohol
Chlorobutanol
Propylparaben
Sorbic Acid

3.2. Polymers for Ophthalmic Use

Carbomer Copolymer
Carbomer Homopolymer
Carbomer Interpolymer
Carmellose
Guar Gum
Hydroxyethyl Cellulose
Hypromellose
Polyvinyl Alcohol
Povidone
Xanthan Gum

4. Oral Liquids

4.1. Antimicrobial Preservative

Alcohol
Benzalkonium Chloride
Benzalkonium Chloride Solution
Benzethonium Chloride
Benzoic Acid
Benzyl Alcohol
Boric Acid
Butylparaben
Calcium Acetate
Monothioglycerol
Pentetic Acid
Phenol
Phenoxyethanol
Phenylethyl Alcohol
Phenylmercuric Acetate
Phenylmercuric Nitrate
Potassium Benzoate
Potassium Metabisulfite

Calcium Chloride
Calcium Lactate
Calcium Propionate
Cetrimonium Bromide
Cetylpyridinium Chloride
Chlorobutanol
Chlorocresol
Chloroxylenol
Cresol
Dehydroacetic Acid
Erythorbic Acid
Ethylparaben
Ethylparaben Sodiums
Glycerin
Imidurea
Mandelic Acid
Methylparaben
Methylparaben Sodium
Potassium Sorbate
Propionic Acid
Propylene Glycol
Propylparaben
Propylparaben Sodium
Sodium Acetate
Sodium Benzoate
Sodium Borate
Sodium Dehydroacetate
Sodium Lactate Solution
Sodium Metabisulfite
Sodium Propionate
Sodium Sulfite
Sorbic Acid
Sulfur Dioxide
Thimerosal
Thymol
Zinc Oxide

4.2. Antioxidant

Ascorbic Acid
AscorbylPalmitate
Butylated Hydroxyanisole
Butylated Hydroxytoluene
Citric Acid Monohydrate
Erythorbic Acid
Fumaric Acid
Hypophosphorous Acid
Lactobionic Acid
Malic Acid
Methionine
Monothioglycerol
Potassium Metabisulfite
Propionic Acid
PropylGallate
Racemethionine
Sodium Ascorbate
Sodium Bisulfite
Sodium Formaldehyde Sulfoxylate
Sodium Metabisulfite
Sodium Sulfite
Sodium Thiosulfate
Stannous Chloride
Sulfur Dioxide
Thymol
Tocopherol
Tocopherols Excipient
VitaminE
VitaminE Polyethylene Glycol Succinate

4.3. Chelating and/or Complexing Agent

Alfadex
Betadex
Betadex Sulfobutyl Ether Sodium
Citric Acid Monohydrate
Edetate Calcium Disodium
Edetate Disodium
Edetic Acid
Galactose
Gamma Cyclodextrin
Hydroxypropyl Betadex
Alpha-Lactalbumin
Malic Acid
Oxyquinoline Sulfate
Pentetic Acid
Potassium Citrate
Sodium Phosphate, Dibasic
Sodium Phosphate, Monobasic

4.4. Emulsifying Agent

Acacia
Palm Oil

Agar
BehenoylPolyoxylglycerides
Benzalkonium Chloride
Benzyl Benzoate
Caprylic Acid
Caprylocaproyl Polyoxylglycerides
Carbomer Copolymer
Carbomer Homopolymer
Carbomer Interpolymer
CarboxymethylcelluloseCalcium
Cetostearyl Alcohol
Cetyl Alcohol
CetylpyridiniumChloride
Cholesterol
CoconutOil
Desoxycholic Acid
Diethanolamine(Adjunct)
DiethyleneGlycolMonoethylEther
Diethlene Glycol Stearates
EggPhospholipids
Ethylene Glycol Stearates
Glyceryl Distearate
GlycerylMonocaprylate
GlycerylMonocaprylocaprate
Glyceryl Monolinoleate
Glyceryl Monooleate
Glyceryl Monosterate
GlycerylTristearate
Hydroxypropyl Cellulose
Hypromellos
Alpha-Lactalbumin
Lanolin
Hydrogenated Lanolin
Lanolin Alcohols
Lauric Acid
Lauroyl Polyoxylglycerides
Lecithin
Linoleoyl Polyoxylglycerides
Magnesium Oxide
Medium-chain Triglycerides
Methylcellulose
Mono- and Di-glycerides
Monoethanolamine(Adjunct)
Myristic Acid
Octyldodecanol
Oleic Acid(Adjunct)
Oleoyl Polyoxylglycerides
Oleyl Alcohol(Stabilizer)
Oleyl Oleate
Palm Kernel Oil
Palmitic Acid
Pectin
Poloxamer
Polycarbophil
Polyglyceryl 3 Diisostearate
Polyglyceryl Dioleate
Polyoxyl 10 Oleyl Ether
Polyoxyl 15 Hydroxystearate
Polyoxyl 20 Cetostearyl Ether
Polyoxyl 35 Castor Oil
Polyoxyl 40 Castor Oil, Hydrogenated
Polyoxyl 40 Stearate
Polyoxyl Lauryl Ether
Sodium Stearate
Polyoxyl Stearyl Ether
Polysorbate 20
Polysorbate 40
Polysorbate 60
Polysorbate 80
Potassium Alginate
Propylene Glycol Alginate
Propylene Glycol Dicaprylate/Dicaprate
Propylene GlycolDilaurate
Propylene GlycolMonocaprylate
Propylene GlycolMonolaurate
Propylene Glycol Monostearate
RapeseedOil, Superglycerinated Fully Hydrogenated
Sodium Borate
Sodium CetostearylSulfate
Sodium Lauryl Sulfate
Sodium Stearate
Sorbitan Monolaurate
Sorbitan Monooleate
Sorbitan Monopalmitate
Sorbitan Monostearate
Sorbitan Sesquioleate
Sorbitan Trioleate
Stannous Chloride
Starch, HydroxypropylCorn
Starch, HydroxypropylPea
Starch, Hydroxypropyl Potato
Stearic Acid
Stearoyl Polyoxylglycerides
Sucrose Palmitate
SucroseStearate
SunflowerOil
Trolamine
VitaminE Polyethylene Glycol Succinate
Wax, Emulsifying

4.5. pH Modifier (Acidifying Agent/ Alkalizing Agent/ Buffering Agent)

Acetic Acid
Acetic Acid, Glacial
Adipic Acid
Ammonia Solution, Strong
Ammonium Carbonate
Ammonium Chloride
Ammonium Phosphate
Boric Acid
Calcium Carbonate
Calcium Hydroxide
Calcium Lactate
Calcium Phosphate, Tribasic
Citric Acid Monohydrate
Citric Acid, Anhydrous
Diethanolamine
Fumaric Acid
Glycine
Hydrochloric Acid
Hydrochloric Acid, Diluted
Alpha-Lactalbumin
Lactic Acid
Lysine Hydrochloride
Maleic Acid
Malic Acid
Methionine
Monoethanolamine
Monosodium Glutamate
Nitric Acid
Phosphoric Acid
Phosphoric Acid, Diluted
Potassium Bicarbonate
Potassium Citrate
Potassium Hydroxide
Potassium Metaphosphate
Potassium Phosphate, Dibasic
Potassium Phosphate, Monobasic
Propionic Acid
Racemethionine
Sodium Acetate
Sodium Bicarbonate
Sodium Borate
Sodium Carbonate
Sodium Citrate
Sodium Hydroxide
Sodium Lactate Solution
Sodium Phosphate, Dibasic
Sodium Phosphate, Monobasic
Succinic Acid
Sulfuric Acid
Tartaric Acid
Trolamine

4.6. Sequestering Agent

Betadex
Betadex Sulfobutyl Ether Sodium
Calcium Acetate
Cyclodextrin, Gamma
Hydroxypropyl Betadex
Pentetic Acid
Pullulan
Sodium Citrate
Sodium Tartrate
Tartaric Acid

4.7. Sweetening Agent

Acesulfame Potassium
Aspartame
Aspartame Acesulfame
Corn Syrup
Corn Syrup, High Fructose
Corn Syrup Solids
Dextrates
Dextrose
Dextrose Excipient
Erythritol
Fructose
Galactose
Glucose, Liquid
Glycerin
Maltitol Solution
Maltose
Mannitol
Neotame
Saccharin
Saccharin Calcium
Saccharin Sodium
Sorbitol
Sorbitol Solution
Starch Hydrolysate, Hydrogenated
Sucralose
Sucrose
Sugar, Compressible
Sugar, Confectioner's

Inulin
Invert Sugar
Isomalt
Lactitol
Maltitol
Syrup
Tagatose
Trehalose
Xylitol

4.8. Wetting and/or Solubilizing Agent

Behenoyl Polyoxylglycerides
Benzalkonium Chloride
Benzethonium Chloride
Butylene Glycol
Caprylocaproyl Polyoxylglycerides
Cetylpyridinium Chloride
Docusate Sodium
Egg Phospholipids
Glycine
Lauroyl Polyoxylglycerides
Linoleoyl Polyoxylglycerides
Nonoxynol 9
Octoxynol 9
Oleoyl Polyoxylglycerides
Poloxamer
Polyoxyl 10 Oleyl Ether
Polyoxyl 15 Hydroxystearate
Polyoxyl 20 Cetostearyl Ether
Polyoxyl 35 Castor Oil
Polyoxyl 40 Castor Oil, Hydrogenated
Polyoxyl 40 Stearate
Polyoxyl Lauryl Ether
Polyoxyl Stearate
Polyoxyl Stearyl Ether
Polysorbate 20
Polysorbate 40
Polysorbate 60
Polysorbate 80
Pullulan
Sodium Lauryl Sulfate
Sorbitan Monolaurate
Sorbitan Monooleate
Sorbitan Monopalmitate
Sorbitan Monostearate
Sorbitan Sesquioleate
Sorbitan Trioleate
Stearoyl Polyoxylglycerides
Tyloxapol
Wax, Emulsifying

5. Oral Liquids : Flavored and/or sweetened

5.1. Vehicle

Aromatic Elixir
Benzaldehyde Elixir, Compound
Corn Syrup Solids
Dextrose
Ethyl Maltol
Peppermint Water
Sorbitol Solution
Syrup
Trehalose

6. Oral Liquids : Oleaginous

6.1. Vehicle

Alkyl (C12-15) Benzoate
Almond Oil
Canola Oil
Castor Oil
Corn Oil
Cottonseed Oil
Ethyl Oleate
Isopropyl Myristate
Isopropyl Palmitate
Mineral Oil
Mineral Oil, Light
Myristyl Alcohol
Octyldodecanol
Olive Oil
Peanut Oil
Polydecene, Hydrogenated
Polyoxyl 15 Hydroxystearate
Safflower Oil
Sesame Oil
Soybean Oil
Squalane
Sunflower Oil

7. Oral Liquids : Solid carriers

7.1. Vehicle

Chitosan	Propylene Glycol Dicaprylate/Dicaprate
Corn Syrup Solids	Propylene Glycol Monocaprylate
Alpha-Lactalbumin	Sugar Spheres

8. Oral Liquids : Sterile

8.1. Vehicle

rAlbumin Human	Water for Injection, Bacteriostatic
Sodium Chloride Injection, Bacteriostatic	

9. Parenterals

9.1. Bulking Agent

Creatinine	Mannitol
Glycine	Trehalose

9.2. Pharmaceutical Water

Water for Injection	Water for Irrigation, Sterile
Water for Injection, Bacteriostatic	Water Purified
Water for Injection, Sterile	Water Purified, Sterile

9.3. Tonicity Agent

Corn Syrup	Mannitol
Corn Syrup Solids	Potassium Chloride
Dextrose	Sodium Chloride
Glycerin	

10. Radiopharmaceuticals

10.1. Colloidal Stabilizing agent

Gelatin

10.2. Free Radical Scavenger

Aminobenzoic Acid	Methylene Blue

10.3. Reducing Agent

Stannous Chloride	Stannous Fluoride

10.4. Transfer Ligand

Edetate Disodium
Sodium Acetate
Sodium Citrate
Sodium Gluconate
Sodium Tartrate

11. Semisolids, Topicals, and Suppositories

11.1. Emollient

Alkyl (C12−15) Benzoate
Almond Oil
Aluminum Monostearate
Canola Oil
Castor Oil
Cetostearyl Alcohol
Cholesterol
Coconut Oil
Cyclomethicone
Dimethicone
Ethylene Glycol Stearates
Glycerin
Glyceryl Monooleate
Glyceryl Monostearate
Isopropyl Myristate
Isopropyl Palmitate
Hydrogenated Lanolin
Lecithin
Mineral Oil
Mineral Oil, Light
Myristyl Alcohol
Octyldodecanol
Oleyl Alcohol
Oleyl Oleate
Petrolatum
Polydecene, Hydrogenated
Propylene Glycol Dilaurate
Propylene Glycol Monolaurate
Safflower Oil
Soybean Oil, Hydrogenated
Sunflower Oil
Wax, Cetyl Esters
Xylitol
Zinc Acetate

11.2. Ointment Base

Caprylocaproyl Polyoxylglycerides
Coconut Oil
Diethylene Glycol Monoethyl Ether
Lanolin
Hydrogenated Lanolin
Lanolin Alcohols
Lauroyl Polyoxylglycerides
Linoleoyl Polyoxylglycerides
Ointment, Hydrophilic
Ointment, White
Ointment, Yellow
Oleoyl Polyoxylglycerides
Paraffin
Petrolatum
Petrolatum, Hydrophilic
Petrolatum, White
Polydecene, Hydrogenated
Polyethylene Glycol
nPolyethylene Glycol 3350
Polyethylene Glycol Monomethyl Ether
Polyglyceryl 3 Diisostearate
Rose Water Ointment
Squalane
Stearoyl Polyoxylglycerides
Vegetable Oil, Hydrogenated, Type II
Vitamin E Polyethylene Glycol Succinate

11.3. Stiffening Agent

Castor Oil, Hydrogenated
Cetostearyl Alcohol
Cetyl Alcohol
Cetyl Palmitate
Dextrin
Rapeseed Oil, Fully Hydrogenated
Rapeseed Oil, Superglycerinated Fully Hydrogenated
Sodium Stearate
Stearyl Alcohol
Wax, Cetyl Esters

Hard Fat
Alpha-Lactalbumin
Paraffin
Paraffin, Synthetic
Wax, Emulsifying
Wax, Microcrystalline
Wax, White
Wax, Yellow

11.4. Suppository Base

Agar
Cocoa Butter
Hard Fat
Palm Kernel Oil
Polyethylene Glycol
Polyethylene Glycol 3350

11.5. Suspending and/or Viscosity-Increasing Agent

Acacia
Agar
Alamic Acid
Alginic Acid
Aluminum Monostearate
Attapulgite, Activated
Attapulgite, Colloidal Activated
Bentonite
Bentonite, Purified
Bentonite Magma
Carbomer 910
Carbomer 934
Carbomer 934P
Carbomer 940
Carbomer 941
Carbomer 1342
Carbomer Copolymer
Carbomer Homopolymer
Carbomer Interpolymer
Carboxymethylcellulose Calcium
Carboxymethylcellulose Sodium
Carboxymethylcellulose Sodium 12
Carboxymethylcellulose Sodium, Enzymatically-Hydrolyzed
Carmellose
Carrageenan
Cellulose, Microcrystalline
Cellulose, Microcrystalline, and Carboxymethylcellulose sodium
Cellulose, Powdered
Cetostearyl Alcohol
Chitosan
Corn Syrup
Corn Syrup Solids
Cyclomethicone
Dextrin
Egg Phospholipids
Ethylcellulose
Gelatin
Magnesium Aluminum Silicate
Maltitol Solution
Maltodextrin
Medium-chain Triglycerides
Methylcellulose
Pectin
Polycarbophil
Polydextrose
Polydextrose, Hydrogenated
Polyethylene Oxide
Polysorbate 20
Polysorbate 40
Polysorbate 60
Polysorbate 80
Polyvinyl Alcohol
Potassium Alginate
Povidone
Propylene Glycol Alginate
Pullulan
Silica, Dental-Type
Silica, Hydrophobic Colloidal
Silicon Dioxide
Silicon Dioxide, Colloidal
Sodium Alginate
Sorbitan Monolaurate
Sorbitan Monooleate
Sorbitan Monopalmitate
Sorbitan Monostearate
Sorbitan Sesquioleate
Sorbitan Trioleate
Starch, Corn
Starch, Hydroxypropyl Corn
Starch, Pregelatinized Hydroxypropyl Corn
Starch, Pea
Starch, Hydroxypropyl Pea
Starch, Pregelatinized Hydroxypropyl Pea
Starch, Potato

Gellan Gum
Glyceryl Behenate
Glyceryl Dibehenate
Guar Gum
Hydroxyethyl Cellulose
Hydroxypropyl Cellulose
Hypromellose
Isomalt
Alpha-Lactalbumin
Kaolin
Starch, Hydroxypropyl Potato
Starch, Pregelatinized Hydroxypropyl Potato
Starch, Tapioca
Starch, Wheat
Sucrose
Sucrose Palmitate
Tragacanth
Vitamin E Polyethylene Glycol Succinate
Xanthan Gum

12. Tablets and Capsules

12.1. Capsule Shell

Gelatin
Hypromellose
Pullulan

12.2. Coating Agent

Amino MethacrylateCopolymer
Ammonio Methacrylate Copolymer
Ammonio Methacrylate Copolymer Dispersion
Calcium Carbonate
Carboxymethylcellulose Calcium
Carboxymethylcellulose Sodium
Carboxymethylcellulose Sodium, Enzymatically-Hydrolyzed
Cellaburate
Cellacefate
Cellulose Acetate
Cetyl Alcohol
Chitosan
Coconut Oil
Coconut Oil, Hydrogenated
Copovidone
Corn Syrup Solids
Ethyl Acrylate and Methyl Methacrylate Copolymer Dispersion
Ethylcellulose
Ethylcellulose Aqueous Dispersion
Ethylcellulose Dispersion Type B
Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Graft Copolymer
Gelatin
Glaze, Pharmaceutical
Glucose, Liquid
Glyceryl Behenate
Glyceryl Dibehenate
HydroxyethylCellulose
Maltodextrin
Methacrylic Acid Copolymer
Methacrylic Acid Copolymer Dispersion
Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer
Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer dispersion
Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer, Partially-Neutralized
Methacrylic Acid and Methyl Methacrylate Copolymer
Methylcellulose
Palm Kernel Oil
Palm Oil
Palm Oil, Hydrogenated
Polydextrose
Polydextrose, Hydrogenated
Polyethylene Glycol
Polyethylene Glycol 3350
Polyethylene Oxide
Polyvinyl Acetate
Polyvinyl Acetate Dispersion
Polyvinyl Acetate Phthalate
Polyvinyl Alcohol
Pullulan
Rapeseed Oil, Fully Hydrogenated
Rapeseed Oil, Superglycerinated Fully Hydrogenated
Shellac
Starch, Pregelatinized Modified
Sucrose
Sugar, Confectioner's

Hydroxypropyl Cellulose
Hypromellose
Hypromellose Acetate Succinate
HypromellosePhthalate
Isomalt
Alpha-Lactalbumin
Maltitol
Sunflower Oil
Titanium Dioxide
Wax, Carnauba
Wax,Microcrystalline
Xylitol
Zein
Zinc Oxide

12.3. Coloring Agent

Aluminum Oxide

12.4. Diluent

Amino Methacrylate Copolymer
Ammonio Methacrylate Copolymer
Ammonio Methacrylate Copolymer Dispersion
Calcium Carbonate
Calcium Phosphate, Dibasic, Anhydrous
CalciumPhosphate, Dibasic, Dihydrate
Calcium Phosphate, Tribasic
Calcium Sulfate
Cellaburate
Cellulose, Microcrystalline
Cellulose, Silicified Microcrystalline
Cellulose, Powdered
Cellulose Acetate
Corn Syrup
Corn Syrup Solids
Dextrates
Dextrin
Dextrose
Dextrose Excipient
Erythritol
Ethyl Acrylate and Methyl Methacrylate Copolymer Dispersion
Fructose
Invert Sugar
Isomalt
Kaolin
Alpha-Lactalbumin
Lactitol
Lactose, Anhydrous
Lactose, Monohydrate
Magnesium Carbonate
Magnesium Oxide
Maltitol
Maltodextrin
Maltose
Mannitol
Methacrylic Acid Copolymer
Methacrylic Acid Copolymer Dispersion
Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer Dispersion
Polydextrose
Polyethylene Glycol
PolyethyleneGlycol3350
Propylene Glycol Monocaprylate
Pullulan
Simethicone
Sodium Chloride
Sorbitol
Starch, Pregelatinized
Starch, Pregelatinized Modified
Starch, Corn
Starch, Hydroxypropyl Corn
Starch, Pregelatinized Hydroxypropyl Corn
Starch, Pea
Starch, Hydroxypropyl Pea
Starch, Pregelatinized Hydroxypropyl Pea
Starch, Potato
Starch, Hydroxypropyl Potato
Starch, Pregelatinized Hydroxypropyl Potato
Starch, Tapioca
Starch, Wheat
StarchHydrolysate,Hydrogenated
Sucrose
Sugar, Compressible
Sugar, Confectioner's
Sugar Spheres
Sunflower Oil
Talc
Trehalose
Xylitol

12.5. Disintegrant

Alginic Acid
Carboxymethylcellulose Calcium
Carboxymethylcellulose Sodium
Cellulose, Microcrystalline
Cellulose, Silicified Microcrystalline
Cellulose, Powdered
Croscarnellose Sodium
Cropovidone
Glycine
Guar Gum
HydroxypropylCellulose, Low-Substituted
Magnesium Aluminum Silicate
Maltose
Methylcellulose
Polacrilin Potassium
Pullulan
Silicon Dioxide,Colloidal
Sodium Alginate
Sodium Starch Glycolate
Starch, Pregelatinized Modified
Starch, Corn
Starch, Hydroxypropyl Corn
Starch, Pregelatinized Hydroxypropyl Corn
Starch, Pea
Starch, Hydroxypropyl Pea
Starch,PregelatinizedHydroxypropylPea
Starch, Potato
Starch, Hydroxypropyl Potato
Starch, Pregelatinized Hydroxypropyl Potato
Starch, Tapioca
Starch, Wheat
Trehalose

12.6. Film-Forming Agent

Alginic Acid
Amino Methacrylate Copolymer
Ammonio Methacrylate Copolymer
Ammonio Methacrylate Copolymer Dispersion
Carboxymethylcellulose Calcium
Carboxymethylcellulose Sodium
Carboxymethylcellulose Sodium, Enzymatically-Hydrolyzed
Cellaburate
Cellacefate
Cellulose Acetate
Chitosan
Copovidone
Dibutyl Phthalate
Diethyl Phthalate
Ethyl Acrylate and Methyl Methacrylate Copolymer Dispersion
Ethylcellulose
Ethylcellulose Aqueous Dispersion
Ethylcellulose Dispersion Type B
Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Grafted Copolymer
Gelatin
Glaze, Pharmaceutical
Hydroxyethyl Cellulose
Hydroxypropyl Cellulose
Hypromellose
Hypromellose Acetate Succinate
Hypromellose Phthalate
Methacrylic Acid Copolymer
Methacrylic Acid Copolymer Dispersion
Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer
Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer Dispersion
Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer, Partially - Neutralized
Methacrylic Acid and Methyl Methacrylate Copolymer
Methylcellulose
Polyethylene Glycol 3350
Polyvinyl Acetate
Polyvinyl Acetate Dispersion
Polyvinyl Acetate Phthalate
Polyvinyl Alcohol
Pullulan
Pyroxylin
Shellac
Sodium Alginate

12.7. Flavors and Fragrance

Adipic Acid
Almond Oil
Menthol
Methionine

Anethole
Benzaldehyde
Denatonium Benzoate
Ethyl Acetate
Ethyl Maltol
Ethyl Vanillin
Ethylcellulose
Fructose
Fumaric Acid
L-Glutamic Acid, Hydrochloride
Lactitol
Leucine
Malic Acid
Maltol
Methyl Salicylate
Monosodium Glutamate
Peppermint
Peppermint Oil
Peppermint Spirit
Racemethionine
Rose Oil
Rose Water, Stronger
Sodium Acetate
Sodium Lactate Solution
Tartaric Acid
Thymol
Vanillin

12.8. Glidant and/or Anticaking Agent

Calcium Phosphate, Tribasic
Calcium Silicate
Cellulose, Powdered
Magnesium Oxide
Magnesium Silicate
Magnesium Trisilicate
Silica, Dental-Type
Silica, Hydrophobic Colloidal
Silicon Dioxide, Colloidal
Sodium Stearate
Talc

12.9.Lubricant

Behenoyl Polyoxylglycerides
Calcium Stearate
Castor Oil, Hydrogenated
Coconut Oil, Hydrogenated
Glyceryl Behenate
Glyceryl Dibehenate
Glyceryl Monocaprylatev
Glyceryl Monocaprylocaprates
Glyceryl Monostearate
Glyceryl Tristearate
Lauric Acid
Magnesium Stearate
Mineral Oil, Light
Myristic Acid
Palm Oil, Hydrogenated
Palmitic Acid
Poloxamer
Polyethylene Glycol
Polyethylene Glycol 3350
Polyoxyl 10 Oleyl Ether
Polyoxyl 15 Hydroxystearate
Polyoxyl 20 Cetostearyl Ether
Polyoxyl 35 Castor Oil
Polyoxyl 40 Castor Oil, Hydrogenated
Polyoxyl 40 Stearate
Polysorbate 20
Polysorbate 40
Polysorbate 60
Polysorbate 80
Potassium Benzoate
Sodium Benzoate
Sodium Lauryl Sulfate
Sodium Stearate
Sodium Stearyl Fumarate
Sorbitan Monolaurate
Sorbitan Monooleate
Sorbitan Monopalmitate
Sorbitan Monostearate
Sorbitan Sesquioleate
Sorbitan Trioleate
Stearic Acid
Stearic Acid, Purified
Sucrose Stearate
Talc
Vegetable Oil, Hydrogenated, Type I
Zinc Stearate

12.10. Plasticizer

Acetyltributyl Citrate
Acetyltriethyl Citrate
Benzyl Benzoate
Castor Oil
Chlorobutanol
Diacetylated Monoglycerides
Dibutyl Sebacate
Diethyl Phthalate
Glycerin
Mannitol
Polyethylene Glycol
Polyethylene Glycol 3350
Polyethylene Glycol Monomethyl Ether
Propylene Glycol
Pullulan
Sorbitol
Sorbitol Sorbitan Solution
Triacetin
Tributyl Citrate
Triethyl Citrate
Vitamin E

12.11. Polymer Membrane

Amino Methacrylate Copolymer
Ammonio Methacrylate Copolymer
Ammonio Methacrylate Copolymer Dispersion
Cellaburate
Cellulose Acetate
Ethyl Acrylate and Methyl Methacrylate Copolymer Dispersion
Ethylcellulose
Ethylcellulose Aqueous Dispersion
Ethylcellulose Dispersion Type B
Pullulan

12.12. Release-Modifying Agent

Alginic Acid
Carbomer Copolymer
Carbomer Homopolymer
Carbomer Interpolymer
Carboxymethylcellulose Sodium
Carrageenan
Cellaburate
Ethylcellulose
Ethylcellulose Aqueous Dispersion
Ethylcellulose Dispersion Type B
Glyceryl Monooleate
Glyceryl Monostearate
Guar Gum
Hydroxypropyl Betadex
Hydroxypropyl Cellulose
Hypromellose
Polyethylene Oxide
Polyvinyl Acetate Dispersion
Shellac
Sodium Alginate
Starch, Pregelatinized
Starch, Pregelatinized Modified
Xanthan Gum

12.13. Wet Binder

Acacia
Agar
Alginic Acid
Amino Methacrylate Copolymer
Ammonio Methacrylate Copolymer
Ammonio Methacrylate Copolymer Dispersion
Calcium Carbonate
Calcium Lactate
Carbomer Copolymer
Carbomer Homopolymer
Carbomer Interpolymer
Carboxymethylcellulose Sodium
Lactose, Monohydrate
Maltodextrin
Maltose
Methacrylic Acid Copolymer
Methacrylic Acid Copolymer Dispersion
Methacrylic Acid and Ethyl Acrylate Copolymer Dispersion
Methylcellulose
Palm Oil, Hydrogenated
Polycarbophil
Polydextrose, Hydrogenated
Polyethylene Oxide
Polyvinyl Acetate

Cellulose, Microcrystalline
Cellulose, Silicified Microcrystalline
Coconut Oil, Hydrogenated
Copovidone
Corn Syrup
Corn Syrup Solids
Dextrates
Dextrin
Ethyl Acrylate and Methyl Methacrylate Copolymer Dispersion
Ethylcellulose
Ethylene Glycol and Vinyl Alcohol Graft Copolymer
Gelatin
Glucose, Liquid
Glyceryl Behenate
Glyceryl Dibehenate
Guar Gum
Hydroxyethyl Cellulose
Hydroxypropyl Cellulose
Hydroxypropyl Cellulose, Low-Substituted
Hypromellose
Hypromellose Acetate Succinate
Inulin
Invert Sugar
Alpha-Lactalbumin
Povidone
Pullulan
Sodium Alginate
Starch, Pregelatinized
Starch, Pregelatinized Modified
Starch, Corn
Starch, Hydroxypropyl Corn
Starch, Pregelatinized Hydroxypropyl Corn
Starch, Pea
Starch, Hydroxypropyl Pea
Starch, Pregelatinized Hydroxypropyl Pea
Starch, Potato
Starch, Hydroxypropyl Potato
Starch, Pregelatinized Hydroxypropyl Potato
Starch, Tapioca
Starch, Wheat
Starch Hydrolysate, Hydrogenated
Sucrose
Sunflower Oil
Syrup
Trehalose
Vegetable Oil, Hydrogenated
Vitamin E Polyethylene Glycol Succinate
Zein

13. Transdermals and Patches

13.1. Adhesive

Dimethicone
Polyisobutylene

13.2. Film-Forming Agent

Chitosan
Dextrin
Gelatin
Hydroxyethyl Cellulose
Hypromellose
Pectin
Polyethylene Glycol
Polyvinyl Alcohol
Pullulan
Sodium Alginate
Xanthan Gum

14. Air Displacement

Carbon Dioxide
Nitrogen

15. Alcohol Denaturant

Denatonium Benzoate
Methyl Isobutyl Ketone
Sucrose Octaacetate

16. Antifoaming Agent

Dimethicone
Lauric Acid
Myristic Acid
Palmitic Acid
Simethicone

17. Bulking Agent

Alpha-Lactalbumin
Polydextrose
Polydextrose, Hydrogenated
Pullulan

18. Coloring Agent

Caramel
Ferric Oxide
Ferroso ferric Oxide

19. Desiccant

Calcium Chloride
Calcium Sulfate
Polyvinyl Acetate
Silicon Dioxide

20. Filtering Aid

Cellulose, Powdered
Siliceous Earth, Purified

21. Flavors and Fragrance

Isobutyl Alcohol

22. Humectant

Corn Syrup Solids
Cyclomethicone
Erythritol
Glycerin
Hexylene Glycol
Inositol
Hydrogenated Lanolin
Maltitol
Polydextrose
Polydextrose, Hydrogenated
Propylene Glycol
Sodium Lactate Solution
Sorbitol
Sorbitol Sorbitan Solution
Starch Hydrolysate, Hydrogenated
Tagatose
Triacetin
Xylitol

23. Solvent

Acetone
Alcohol
Alcohol, Diluted
Almond Oil
Amylene Hydrate
Benzyl Alcohol
Benzyl Benzoate
Butyl Alcohol
Butylene Glycol
Canola Oil
Caprylocaproyl Polyoxylglycerides
Castor Oil
Linoleoyl Polyoxylglycerides
Medium-chain Triglycerides
Methyl Alcohol
Methyl Isobutyl Ketone
Methylene Chloride
Methylpyrrolidone
Mineral Oil
Mineral Oil, Light
Oleoyl Polyoxylglycerides
Peanut Oil
Polydecene, Hydrogenated
Polyethylene Glycol

Corn Oil
Cottonseed Oil
Dibutyl Phthalate
Diethyl Phthalate
Diethylene Glycol Monoethyl Ether
Dimethyl Sulfoxide
Ethyl Acetate
Ethyl Oleate
Glycerin
Hexylene Glycol
Isobutyl Alcohol
Isopropyl Alcohol
Isopropyl Myristate
Isopropyl Palmitate
Lauroyl Polyoxylglycerides
Polyethylene Glycol 3350
Polyethylene Glycol Monomethyl Ether
Propylene Carbonate
Propylene Glycol
Safflower Oil
Sesame Oil
Soybean Oil
Stearoyl Polyoxylglycerides
Sunflower Oil
Triacetin
Triethyl Citrate
Water for Injection
Water for Injection, Sterile
Water for Irrigation, Sterile
Water, Purified

24. Sorbent

Cellulose, Powdered
Charcoal, Activated
Siliceous Earth, Purified

25. Sorbent, Carbon Dioxide

Barium Hydroxide Lime
Soda Lime

26. Water-Repelling Agent

Cyclomethicone
Dimethicone
Simethicone

27. Wetting and/or Solubilizing Agent

Betadex Sulfobutyl Ether Sodium

<첨부4> 원료의약품의 별첨규격 작성 예 (「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제33조제1항 관련)

『 한 글 명 』

『 영 명 』

『 구 조 식 』

↑

신명조, 15포인트, 진하게, 가운데정렬

『 별 명 』 ← 12포인트, 나눔정렬 → 『 분자식 : 분자량 』

『 기원 및 함량규정 』

이 약은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 *한글명(분자식 : 분자량)* 98.0 % 이상을 함유한다.

제 법(항목명은 중고딕, 13포인트, 진하게)

성 상

확인시험

시 성 치

순도시험 1) 용해상태

2) 중금속 이 약 2.0 g을 달아 「대한민국약전」 일반시험법의 중금속시험법 제 2법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.0 mL를 넣는다(10 ppm 이하).

건조감량 (강열감량 또는 수분)

강열잔분 (회분 또는 산불용성회분)

특수시험

정 량 법

저장방법

시약·시액

※세부작성요령(참고사항)

1. 편집용지설정 : 용지종류는 A4, 여백주기는 위, 아래, 머리말, 꼬리말 12.5 mm, 오른쪽, 왼쪽 20 mm

2. 문단모양 : 줄간격 180 %, 정렬방식 양쪽정렬

3. 글자모양 : 글씨체 신명조, 자간 0 %, 크기 12포인트로 한다.

<첨부 5> 착향제 규격 작성 예

허브 민트 플레이버 xxxx[1]

(HERB MINT FLAVOR xxxx)

1. 성분 및 배합비율

성분	규격	비고 (공전등록 번호, FEMA 또는 CAS번호)[2]
허브베이직오일 35 (상품명 : HERB BASIC OIL)*	-	-
GGGG	-	DDDD
유당	약전	-
덱스트린	식품공전	식품공전18-12

* 허브베이직오일 35 (상품명 : HERB BASIC OIL)

성분	공전등록번호	비고 (FEMA 또는 CAS번호)
EUCALYPTOL(유칼립톨)	가 181	
BBBBB	가 BBB	
CCCCC		CCCC
DDDDD	가 DDD	
EEEEE	나 EEE	
FFFFF		FFFF

---

2. 제조방법

1) 수입검역된 허브베이직오일 35, GGGG을 혼합, 교반하고

2) 혼합액이 투명해지면 유당 및 덱스트린을 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(d20) : 0.800 ± 0.05

5. 굴절률(d20) : 1.300 ± 0.05

6. 비소 : 2.0 ppm이하

7. 중금속 : 10 ppm이하

---

[1] 기허가 사용례 확인을 위해 조합향료 일반명을 제외한 코드번호 등을 부여한다.

[2] 새로운 첨가제 포함 여부 식별을 위해 의약품등의 품목허가·신고·심사규정 제25조제2항제1호의 단서조항에 해당하지 않는 경우 조합향료의 구성성분 비고란에 식별번호(FEMA 또는 CAS번호 등)를 기재한다.

“「의약품 첨가제 고려사항」 가이드라인”[민원인 안내서]

발 행 일 2021월 10월

발 행 인 서 경 원

편 집 위 원 장 박 윤 주

편 집 위 원 김 미 정, 박 재 현, 우 선 욱, 강 현 경, 강 나 루, 서 재 욱, 김 우 성, 정 수 양, 김 지 은, 박 혜 진, 박 초 롱

발 행 처 식품의약품안전평가원 의약품심사부 의약품규격과

“청렴한 식약처 국민 안심의 시작”

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ **보호조치 요구 방법**

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호자원과 / 전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 “국민신문고 > 공직자 부조리 신고” 코너

▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 “국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담” 코너