

제형별 의약품 첨가제(제12조제5항제2호 관련)

목 차

1. 정제, 산제, 과립제, 캡슐제, 환제, 트로키제의 첨가제
2. 액제, 시럽제, 현탁제, 유제, 엑스제, 리모나아데제, 유동엑스제, 탄크제, 엘릭서제, 침제, 전제, 방향수제, 주정제, 주제의 첨가제
3. 주사제의 첨가제
4. 안과용제의 첨가제
5. 좌제, 연고제 등의 첨가제
6. 에어로솔제의 추진제
7. 방향제
8. 감미제(교미제)
9. 색소 : 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시)에 따른다.

1. 정제, 산제, 과립제, 캡슐제, 환제, 트로키제의 첨가제

가. 부형제

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

나. 결합제

젤라틴(10~20%)	포도당(25~50%)
아라비아고무(10~20%)	정제수
에탄올(50%)	카제인나트륨
한천가루	글리세린(농글리세린)
초산프탈산셀룰로오스	스테아린산
카르복시메칠셀룰로오스	카르복시메칠셀룰로오스나트륨
카르복시메칠셀룰로오스칼슘	메칠셀룰로오스나트륨
메칠셀룰로오스	정제셀락
미결정셀룰로오스	전분호(5~10%)
텍스트린	히드록시프로필셀룰로오스
히드록시셀룰로오스	히드록시프로필메칠셀룰로오스
히드록시프로필스타치	폴리비닐알코올
히드록시메칠셀룰로오스	폴리비닐피롤리돈

다. 봉해제

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

라. 활택제

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

마. 제피제

(1) 결합제

백당	젤라틴
아라비아고무	메칠셀룰로오스
결정셀룰로오스	카르복시메칠셀룰로오스나트륨
물엿	폴리비닐피롤리돈
폴리비닐알코올	히드록시에칠셀룰로오스
알긴산나트륨	

(2) 살포제

탈크	침강탄산칼슘
스테아린산마그네슘	황산칼슘
전분류	분말당
미립자성무수규산	인산칼슘

(3) 봉해촉진제

메칠셀룰로오스	라우릴황산나트륨
결정셀룰로오스	카르복시메칠스타치나트륨
비-검(Vee-gum)	폴리에칠렌글리콜 6000
서당	스테아린산에스텔

(4) 시광제	카르나우바납	밀납
(5) 차광제	산화아연	산화티탄
(6) 장용성기제	초산프탈산셀룰로오스 유드라짓 엘 및 에스 프탈산폴리비닐알코올 케라틴(Keratin)	프탈산히드록시프로필메칠셀룰로오스 셀락 스티렌과 말레인산의 중합체 살롤(Salol)

바. 필름코팅기제	젤라틴 히드록시프로필셀룰로오스 폴리에칠렌글리콜 1000 ~ 6000 에칠셀룰로오스 히드록시에칠셀룰로오스 폴리비닐알코올 비닐필롤리돈과 초산비닐의 중합체 유드라짓 폴리비닐아세틸디메칠아미노아세테이트(AEA) 알과-메칠-5-비닐피리딘-메칠아크릴레이트-메칠아크릴릭-애시드 코폴리머(MPM)	메칠셀룰로오스 히드록시프로필메칠셀룰로오스 셀락 메칠히드록시에칠셀룰로오스 카르복시메칠셀룰로오스나트륨 폴리비닐피롤리돈 제인 (Zein) 유드라짓 엘 및 에스 프탈산히드록시프로필메칠셀룰로오스
-----------	---	---

사. 장용성필름코팅기제	초산프탈산셀룰로오스 스티렌과 말레인산의 중합체	프탈산히드록시프로필메칠셀룰로오스
--------------	------------------------------	-------------------

아. 연질캡슐기제	젤라틴에 글리세린이나 소르비톨을 넣은 것
-----------	------------------------

자. 연질캡슐의 현탁화제	비스왁스(Bees wax) 동물성 스테아린산염(Animal stearates) 왁스혼합물(1 part Hydrogenated bean oil, 1 part yellow wax, 4 parts vegetable shortening) 염화부틸, 톨루엔, 테트라클로로에칠렌, 벤젠 등의 휘발성 유기용매에 용해된 모노스테아린산알루미늄 폴리에칠렌글리콜 4000, 6000 솔리드논이오닉스	파라핀왁스(Paraffin wax) 솔리드글리콜에스테르류 아세틸화한 모노글리세라이드류
---------------	--	---

차. 환의제	석송자(Lycopodium) 전분 약용탄 계피가루 은 박	탈 크 카울린 리퀴리티아(Liquilitia) 금 박
--------	---	--

카. 트로키제의 습윤제	디-소르비톨 글리세린 프로필렌글리콜	디-소르비톨액 유동파라핀
--------------	---------------------------	------------------

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

가. 액 제

- (1) 용제 : 물
- (2) 용해보조제

물은 염산 구연산나트륨 폴리옥시에칠렌소르비톨지방산에스테르류(트윈에스테르)	물은 황산 모노스테아린산슈크로스류
--	-----------------------

	폴리옥시에칠렌모노알킬에틸류 라놀린에스테르류	라놀린에틸류
(3) 안정제	< 산성화제 > 초 산 < 알칼리화제 > 암모니아수 수산화칼륨 프롤아민 < 점도조절제 > 폴리비닐피롤리돈 카르복시메칠셀룰로오스나트륨	염 산 탄산암모늄 수산화나트륨 에칠셀룰로오스

나. 시럽제

(1) 첨가제	백당의 용액 필요에 따라 방향제, 착색제, 보존제, 안정제, 현탁화제, 유화제, 점조제를 넣음.	다른 당류 혹은 감미제
(2) 감미제	단미시럽 용성삭카린 삭카린칼슘 소르비톨 제과용설탕	꿀 텍스트로스 삭카린나트륨 압축설탕

다. 유 제

(1) 용제 : 정제수		
(2) 필요에 따라 유화제, 보존제, 안정제, 방향제를 넣음.		
(3) 유화제	아카시아 메칠셀룰로오스	트라가칸타 카르복시메칠셀룰로오스

라. 현탁제

(1) 용제 : 정제수		
(2) 현탁화제	아카시아 메칠셀룰로오스 카르복시메칠셀룰로오스나트륨 미결정셀룰로오스 히드록시프로필메칠셀룰로오스 1828, 2906, 2910	트라가칸타 카르복시메칠셀룰로오스 알긴산나트륨

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

마. 리모나아테제

(1) 첨가제	정제수 염산, 구연산, 주석산, 인산, 젖산(택 1)	단미시럽
---------	----------------------------------	------

바. 엑스제

(1) 침출제	물 에탄올	물은 에탄올 에 텔
(2) 기준화제	< 연조엑스 > 전분, 유당, 포도당 < 건조엑스 > 감초조엑스	

사. 유동엑스제

(1) 침출제	정제수	에탄올
---------	-----	-----

물은 혹은 진한 에탄올

아. 톨크제

(1) 침출제

에탄올

물은 에탄올

에탄올+정제수

자. 엘릭실제

(1) 용제

에탄올

에탄올+정제수

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

(3) 필요에 따라 용해보조제, 착색제, 보존제를 넣을 수 있다.

차. 침제 및 전제

물로 추출하여 필요에 따라 보존제 넣음.

카. 방향수제

(1) 용제 : 정제수

(2) 용해보조제

트윈 20 등의 계면활성제(식침의 양 규정대로)

타. 주정제

(1) 용제

에탄올

에탄올 + 정제수

(2) 필요에 따라 착색제, 방향제를 넣을 수 있다.

파. 주제

(1) 용제

술(백포도주, 과일주)

다만, 적포도주와 같이 탄닌을 함유한 술은 안된다.

3. 주사제의 첨가제

가. 용제

주사용 증류수

0.9%염화나트륨주사액

링겔주사액

텍스트로스주사액

덱스트로스+염화나트륨주사액

피이지(PEG)

락테이티드 링겔주사액

에탄올

프로필렌글리콜

비휘발성유-참기름, 면실유, 낙화생유, 콩기름, 옥수수기름

올레인산에칠, 미리스트산 이소프로필, 안식향산벤젠

나. 용해보조제

안식향산나트륨

살리실산나트륨

초산나트륨

요소

우레탄

모노에칠아세트아마이드

부타졸리딘

프로필렌글리콜

트윈류

니정틴산아미드

헥사민

디메칠아세트아마이드

다. 완충제

약산 및 그 염(초산과 초산나트륨)

약염기 및 그 염(암모니아 및 초산암모니움)

유기화합물

단백질

알부민

펩톤

검류

라. 등장화제 : 염화나트륨

마. 안정제

중아황산나트륨(NaHSO_3)

이산화탄소가스

메타중아황산나트륨($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$)

아황산나트륨(Na_2SO_3)

질소가스(N2)
에칠렌디아민테트라초산

바. 황산화제

소듐비설파이드 0.1%
소듐포름알데히드 설폭실레이트
치오우레아
에칠렌디아민테트라초산디나트륨
아세톤소듐비설파이트

사. 무통화제

벤질알코올
염산프로카인
글루콘산칼슘

클로로부탄올
포도당

아. 현탁화제

시엠시나트륨
트윈 80

알긴산나트륨
모노스테아린산알루미늄

4. 안과용제의 첨가제

가. 점안액

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

나. 안연고제

(1) 기 제

바셀린
정제 라놀린

유동파라핀

- (2) 필요에 따라 보존제, 안정제를 넣을 수 있다.

5. 좌제, 연고제 등의 첨가제

가. 좌 제

(1) 기 제

카카오지
위템솔(Witepsol H12, H15, W35, S55, E75, E85)
폴리에칠렌글리콜(1000, 1450, 4000, 6000)
글리세로젤라틴
카르복시메칠셀룰로오스
수바날(Subanal)
낙화생유
카카오버터+콜레스테롤, 레시틴, 라네트왁스, 모노스테아린산글리세롤, 트윈 또는 스팬
임하우젠(Imhausen)
글리세린
부티룸 태고-G(Buytyrum Tego-G)
세베스파마 16 (Cebes Pharma 16)
코토마(Cotomar)
S-70-XXA
히드록코테 25(Hydrokote)
히드록코테 711
이드로포스탈 (Idropostal)
마사에스트라리움(Massa estrarium) A, AS, B, C, D, E, I, T
마사-MF
네오수포스탈-엔
수포시로 OSI, OSIX, A, B, C, D, H, L
좌제기제 IV 타입 AB, B, A, BC, BBG, E, BGF, C, D, 299
수포스탈 N, Es
테제스터 트리글리세라이드 기제 TG-95, MA, 57

라놀린
메칠셀룰로오스
스테아린산과 올레인산의 혼합물
면실유
야자유
모놀렌(모노스테아린산프로필렌글리콜)
아덱스솔리두스(Adeps solidus)
헥사라이드베이스 95
히드록코테 SP
S-70-XX75(S-70-XX95)
파라마운드-B
웨코비 W, R, S, M ,Fs

(2) 기제의 연화 및 경화제

경납
경화유
바셀린

목납
라놀린
식물유

나. 연고제

(1) 기 제

유동파라핀
식물유
페트롤라툼(Petrolatum)
돈지
라놀린
알칼리비누
알킬알릴설포닉산
알코올설페이트에스텔
폴리에칠렌글리콜
규산알루미늄
올레인산
스타치글리세라이드
스테아린산

광물유
바셀린(친수성 페트롤라툼)
소프트파라핀
황납, 백납
콜드크림
아민비누
바니싱크림
친수연고
벤토나이트
모노스테아린산글리세린
올리브유
세틸알코올
폴리소르베이트

(2) 보존제

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

부티레이티드톨루엔
노르히드로구아이야레틱산
구아이야콜

다. 크림제

유제 및 연고제의 제법과 동일

(1) 바니싱크림

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

스테아릴알코올
모노스테아린산글리세린
라놀린
글리세린소르비톨 용액
라우릴황산나트륨
메칠피리디움 클로라이드
세틸에스텔왁스류
광물류

(2) 콜드크림

< 기제 >
세틸에스텔왁스류
광물류

백 납
정제수

라. 파스타제

(1) 기 제

지방
바셀린
글리세린
납

지방유
파라핀
정제수

마. 경고제

(1) 기제

지방
지방산염

지방유
납

수 지	플라스틱
정제라놀린	고 무
바. 카타플라스마제	
(1) 글리세린	정제수
(2) 필요에 따라 보존제, 방향제를 넣을 수 있다.	
사. 리니멘트제	
(1) 첨가제	
정제수	에탄올
지방유	글리세린
비 누	
계면활성제, 현탁화제, 방향제, 착색제	
아. 로오손제	
(1) 유화제 및 현탁화제	
알긴산나트륨	폴리옥시에칠렌글리콜
펙틴	트라가칸타
메칠셀룰로오스	카르복시메칠셀룰로오스
벤토나이트	비-검
미르지 폴리에칠렌글리콜 400	
모노스테아린산염	아카시아
각스포폴	히드록시에칠스타치
히드록시에칠셀룰로오스	
한천	아카시아검
알긴산	젤라틴
(2) 필요에 따라 방부제, 방향제를 넣을 수 있다.	
6. 에어로솔제의 추진제	
7. 방향제	
살리실산메칠(外)	너트메그유(Nutmeg oil)
오렌지플라워 오일	오렌지플라워 워터
오렌지유	가당오렌지껍질틴크
복합오렌지 주정	페파민트
페파민트유	페파민트 주정
파인니들유(pine needle oil) (外)	장미유
농장미수(外)	스피아민트
스피아민트유	치몰(치과구강용)
톨루발삼틴크	바닐린
바닐라	바닐라틴크
펜넬오일(Fennel oil) 감 초	
순수감초엑스	액체포도당
벤즈알데히드	아네톨
카라웨이유	카라웨이(Caraway)
카르다몸유(Cardamom oil)	아몬드유
카르다몸 종자	카르다몸 틴크
복합카르다몸	체리쥬스
계피유	클로바유
코코아	코리안더유(Coriander oil)
에리오딕티온유동엑스	에리오딕티온(Eriodictyon)
초산에칠	에칠바닐린
유타립투스(Eucaryptus)	라벤다유
레몬유	멘 톨
생 강	
8. 감미제(교미제)	
텍스트로스	삭카린
삭카린칼슘	삭카린나트륨

소르비톨
압축설탕
물엿
유당
과당

백당
제과용설탕
꿀
만니톨
포도당