

의약품용 보존제 및 그 사용범위(제12조제5항제3호 관련)

성 분 명	내용액제류		안과용제	주사제류	연고제류	사용조건
	허용범위 (%)	1일 허용총량	허용범위 (%)	허용범위 (%)	허용범위 (%)	
벤 조 산 벤조산나트륨	0.06이하 0.06이하	5mg/kg이하 5mg/kg이하			0.1~0.2 0.1~0.2	pH5이하 pH5이하
파라옥시벤조산메틸 파라옥시벤조산에틸 파라옥시벤조산프로필 파라옥시벤조산부틸	0.01이하 0.01이하 0.01이하 0.01이하	10mg/kg이하 10mg/kg이하 10mg/kg이하 10mg/kg이하	0.05이하 0.05이하	0.05~0.18 0.02이하	0.1~0.2 0.05~0.2 0.02~0.2 0.01~0.1	pH3~7 pH3~7 pH3~7 pH3~7
소 르 빈 산	0.2이하	10mg/kg이하			0.1~0.2	최적 pH4 이하
소르빈산칼륨 소르빈산나트륨	0.2이하 0.2이하	25mg/kg이하 25mg/kg이하			0.1~0.2	pH6.5이 상 에서는무효
클로로부탄올 (클로로부톨)			0.25~0.5	0.3~0.5	0.3~0.5	
염 화 벤 잘 코 님 염 화 벤 제 토 님 페 놀 (p 체) 크 레 솔 클 로 로 크 레 솔			0.002~0.1 0.002~0.1 0.05이하	0.01~0.02 0.01~0.02 0.2~0.5 0.15~0.4 0.1~0.2	0.01~0.02 0.01~0.2	pH9부근에서 항미생물력 최대 pH9부근에서 항미생물력 최대 중성~산성 중성~산성 중성~산성

※ 유의 사항

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