

제형 시험항목	이식제	점안제	점이제 점비제 ⁴⁾	정량 분무용 제제 ⁵⁾	정제, 캡슐제 ⁶⁾	좌제	주사제	첩부제 카터플 라스마 제	투석제	트로키 제	환제
금속성이물시험 ⁷⁾	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
단위분무량시험 ⁸⁾ 또는 단위분무당함 량시험 ⁹⁾	×	×	△	○	×	×	×	×	×	×	×
무균시험 ¹⁰⁾	○	○	△	×	×	×	○	×	△	×	×
미생물한도시험 ¹¹⁾	×	×	○	○	△	○	×	×	×	△	△
불용성미립자시험 ¹²⁾	×	○	×	×	△	×	○	×	△	×	×
불용성이물시험 ¹³⁾	×	○	×	×	×	×	○	×	△	×	×
붕해 또는 용출시 험 ¹⁴⁾	○	△	×	△	○	○	△	△	×	△	○
알코올수시험 ¹⁵⁾	×	×	×	△	×	×	×	△	×	×	×
엔도톡신 또는 발 열성물질시험 ¹⁶⁾	△	×	×	×	×	×	△	×	○	×	×
입도시험 ¹⁷⁾ 또는 입 자도시험 ¹⁸⁾	×	△	△	△	×	×	△	×	×	×	×
점착력시험 ¹⁹⁾	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×
질량(용량)편차 (또는 실용량시험 ²⁰⁾), 제제균일성시험 ²¹⁾	○	○	○	△	○	○	○	×	○	○	△
형상시험 ²²⁾	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×

○ : 원칙적으로 설정할 필요가 있는 시험항목

△ : 개개 품목의 제제특성에 따라 판단하여 설정할 필요가 있는 시험항목

× : 설정할 필요가 없는 시험항목

- 1) 방향수제, 시럽제, 액제, 엑스제, 엘릭서제, 유동엑스제, 유제, 현탁제, 전제 및 침제, 주정제, 톨크제, 다제 등
- 2) 로션제, 리니먼트제, 방향수제, 액제, 유제, 현탁제, 가글제 등
- 3) 연고제, 크림제, 페이스트제, 겔제 등
- 4) 단위분무량시험 또는 단위분무당함량시험은 정량분무 되는 제제에 대해 적용하고, 무균제제인 경우 미생물한도시험 대신 무균시험을 설정한다.
- 5) 일정량씩 분무되는 용기에 든 제제(정량분무용 액제, 에어로솔제, 산제, 흡입제 등)
- 6) 질정은 좌제의 시험항목을 준용한다.
- 7) 「대한민국약전」 일반시험법 금속성이물시험법에 따른다.

- 8) 1회 분무되는 총량을 설정하는 것이다. 1회 분무량이 적은 경우에는 여러번 분무한 값을 분무횟수로 나눈 값을 단위분무량으로 할 수 있으며 이 경우 용기당 10회 이상 분무하여 시험한다. 적어도 용기 3개에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다.
- 9) 1회 분무되는 주성분을 양을 설정하는 것이다. 1회 분무시 함량이 적은 경우에는 여러번 분무하였을 때 함량을 분무횟수로 나눈 값을 단위분무당함량으로 할 수 있으며 이 경우 용기당 10회이상 분무하여 시험한다. 적어도 용기 3개에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다. 폐에 적용하는 흡입제는 유효입자량시험을 추가설정한다.
- 10) 「대한민국약전」 일반시험법 무균시험법에 따른다. 투석제는 복막투석액에 한해 무균시험을 수행한다.
- 11) 「대한민국약전」 일반시험법 미생물한도시험법에 따른다. 다만, 정제, 캡슐제에 해당하는 제제로서 원료약품 및 그 분량 중 생약(한약)추출물을 주성분으로 함유한 경우 미생물한도시험을 설정한다.
- 12) 「대한민국약전」 일반시험법 점안제의 불용성미립자시험법 또는 주사제의 불용성미립자시험법에 따른다.
- 13) 「대한민국약전」 일반시험법 불용성이물시험법에 따른다.
- 14) 「대한민국약전」 일반시험법 봉해시험법 또는 용출시험법에 따른다. 용출시험을 우선하여 설정하는 것을 고려하며, 서방성제제는 용출시험을 설정하는 것을 원칙으로 한다.
- 15) 「대한민국약전」 일반시험법 알코올수축정법에 따라 시험한다. 에탄올을 4%이상 함유한 내복용제제에 대하여 설정한다.
- 16) 「대한민국약전」 일반시험법 엔도톡신시험법 또는 발열성물질시험법에 따른다. 피내, 피하 및 근육내 투여만으로 쓰는 것을 제외한 주사제 및 주사용수성용제(주사용수는 제외)에 대하여 설정하며, 엔도톡신을 우선하여 설정한다.
- 17) 「대한민국약전」 일반시험법 입도시험법에 따른다. 과립제, 산제에 대하여 설정한다.
- 18) 제7조의 제출자료에 따른다. 안연고제와 현탁성 제제 등에 대하여 설정한다.
- 19) 「대한민국약전」 반창고항의 점착력시험 또는 제8조의 제출자료에 따른다.
- 20) 「대한민국약전」 일반시험법 주사제의 실용량시험법에 따른다. 액상주사제, 쓸 때 녹여쓰는 주사제의 첨부된 용제에 대하여 설정한다.
- 21) 「대한민국약전」 일반시험법 제제균일성시험법, 질량·용량시험법에 따른다. 정량분무용제에서 총 분무횟수를 설정하는 경우에는 질량·용량시험법을 설정하지 않는다.
- 22) 「대한민국약전」 반창고항의 형상시험 또는 「대한민국약전」 거즈항의 형상시험에 따른다. 검체 5개에 대하여 시험하는 것을 원칙으로 한다.