

[별표4] : 주성분명 및 제품명 등 표기방법(제3조제4항 관련)

1. 주성분명

가. 식품의약품안전처(이하 ‘식약처’ 라 한다) 허가사항 상 원료명(염 포함 성분 등)과 활성성분(유효성분)명을 병용 표기한다.

나. 영문명은 「대한민국약전 의약품각조」 및 「대한민국약전외한약(생약)규격집 의약품각조」 등을 따른다.

다. 주성분 함량은 식약처 허가사항 상 원료약품의 분량대로 표기하되, 주성분의 활성성분에 대한 총합량 및 단위당 함량을 병용 표기한다.

라. 제제특성 상 원료명의 총합량 등을 표기할 수 있다(예. 생약 등).

마. 주성분의 함량 단위 표기는 아래와 같다.

- 질량의 단위 표기

구 분	표기 단위
100 ng 미만	ng
100 ng 이상 100 μg 미만	μg
100 μg 이상 100 mg 미만	mg
100 mg 이상	g

- 용량의 단위 표기

구 분	표기 단위
100 μL 미만	μL
100 μL 이상 1 mL 미만	mL (또는 필요에 따라 μL)
1 mL 이상 5000 mL 미만	mL
5000 mL 이상	L

- 질량 및 용량 외의 단위(I.U 등)는 천 단위로 단위 표기

구 분	표기 단위
1000 I.U 미만	I.U
1000 I.U 이상 1,000,000 I.U 미만	KI.U
1,000,000 I.U 이상	MI.U

2. 제품명

식약처 허가사항 상 제품명 표기를 원칙으로 한다.

다만, 제품 구분을 용이하게 하기 위하여 약제의 특성 등에 따라 제품명 뒤에 ‘_(주성분명, 주성분총합량/규격)’ 등을 추가하여 표기할 수 있다.

3. 단위

가. 식약처 허가사항 성상 및 의약품관리종합정보센터에 등록된 포장형태 등에 따라 표기한다.

나. 다음 포장형태는 용어를 통일한다.

- 내복제 중 액상제 용기 : 병
- 과립제, 산제 등 용기 : 통
- 일회용 점안제 : 관
- 일회용 점안제가 아닌 점안제 : 병
- 주사제 중 바이알 : 병
- 내복제 중 구강붕해필름 : 장
- 외용제 중 패취, 경고제, 첩부제, 카타플라스마 : 매

다. 주사제 중 앰플 또는 병의 재질에 따라 표준코드를 부여받은 경우 폴리프로필렌제(PP) 또는 폴리에틸렌제(PE) 재질을 단위 뒤에 표기한다.

라. 규격의 계량단위 표기는 아래와 같다.

- 질량의 단위 표기

구 분	표기 단위
100 mg 미만	mg
100 mg 이상	g

- 용량의 단위 표기

구 분	표기 단위
5000 mL 미만	mL
5000 mL 이상	L