

[별표 2]

제 제 총 칙
(제2조제2호 관련)

제 제 총 칙

I. 일반사항

- 가. 제제총칙은 제형의 일반적인 정의, 제법, 저장방법 등을 규정하며, 의약품각조에 실린 제제의 명칭은 제제총칙에 따른 제형, 기능, 투여경로 등을 조합하여 성상 또는 용도에 적합하게 정한다.
- 나. 제제의 분류는 대분류, 중분류 및 소분류로 나누고, 대분류는 투여경로·적용부위에 따라 분류하고, 중분류는 대분류의 제제를 형상·제형 및 물리적 특성에 따라 분류한다. 소분류는 중분류의 제제를 기능, 방출특성에 따라 분류한다.
제제의 분류에서 소분류에 포함되지 않은 제제는 그 제제가 속한 중분류의 제제로 한다.
- 다. 제조 공정의 밸리데이션 및 적절한 공정관리와 그 기록에 의해 무균성이 항상 보증되는 경우에는 출하시의 시험에 있어서 무균시험을 생략할 수 있다.
- 라. 보존제를 쓰는 제제는 보존제시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 마. 제제는 따로 규정하지 않는 한 실온에서 보존한다. 필요에 따라 차광한다.

II. 제제 각조

1. 경구투여 하는 제제 Preparations for Oral Application

1.1. 정제 Tablets

- 가. 정제(錠劑)는 의약품을 일정한 형상으로 만든 고형제제이다. 이 제제는 복용을 용이하게 하거나 주성분이 분해되는 것을 방지하기 위해서 당류 또는 당알코올류 및 고분자화합물 등의 적절한 코팅제로 코팅할 수 있다. 또한 적절한 방법으로 서방정 또는 장용정으로 할 수 있다.
- 나. 이 제제는 보통 다음의 방법으로 만든다. 나정은 1), 2) 또는 3)의 방법으로 만든다.
 - 1) 주성분에 부형제, 결합제, 붕해제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한 것을 그대로 압축성형하거나 미리 만든 과립에 주성분과 활택제 등을 넣어 균질하게 한 다음 압축성형한다.
 - 2) 주성분에 부형제, 결합제, 붕해제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한 것에 물 또는 결합제를 함유하는 용액을 넣어 적절한 방법으로 입상으로 만든 다음 활택제 등을 넣어 섞고 압축성형한다.
 - 3) 주성분에 부형제 또는 결합제, 붕해제 등의 첨가제를 넣어 고르게 섞은 것을 용매로 습윤시켜 일정한 형상

으로 성형하거나 일정한 틀에 넣어 성형한 다음 적절한 방법으로 건조한다.

- 4) 필름 코팅정은 보통 나정에 고분자화합물 등의 적절한 코팅제로 얇게 코팅하여 만든다.
- 5) 당의정은 보통 나정에 당류 또는 당알코올을 함유하는 코팅제로 코팅하여 만든다.
- 6) 다층정은 적절한 방법으로 조성이 다른 분립체를 층으로 쌓아 압축성형하여 만든다.
- 7) 유헤정은 내핵정을 조성이 다른 외층으로 피복하여 만든다.
- 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 당의정에 대하여 적합을 요구하는 경우에는 각조에 규정한다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 용출시험법 또는 붕해시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 마. 이 제제는 다음의 구강붕해정, 추어블정(저작정), 발포정, 분산정 및 용해정을 포함하며 그 제제특성에 적합한 붕해시험 또는 용출시험은 각조에 따로 규정한다. 다만, 추어블정, 발포정 및 용해정은 따로 규정이 없는 한 이 시험을 적용하지 않는다.
- 바. 일반적으로 밀폐용기에 보존한다.

1.1.1. 구강붕해정 Orally Disintegrating Tablets / Orodispersible Tablets

- 가. 구강붕해정은 구강 내에서 신속하게 용해하거나 붕해하는 정제이다.
- 나. 이 제제는 적절한 붕해성이 있다.

1.1.2. 추어블정(저작정) Chewable Tablets

- 가. 추어블정은 씹어서 복용하는 정제이다.
- 나. 이 제제는 복용할 때 질식되는 것을 방지하는 형상으로 만든다.

1.1.3. 발포정 Effervescent Tablets

- 가. 발포정은 물에서 급속히 발포하면서 용해하거나 분산하는 정제이다.
- 나. 이 제제는 보통 적절한 산성물질, 탄산염 또는 탄산수소염을 써서 만든다.

1.1.4. 분산정 Dispersible Tablets

- 가. 분산정은 물에 분산시켜 복용하는 정제이다.

1.1.5. 용해정 Soluble Tablets

- 가. 용해정은 물에 녹여 복용하는 정제이다.

1.2. 캡슐제 Capsules

- 가. 캡슐제는 의약품을 액상, 현탁상, 반고형상, 분말상, 과립상, 또는 성형물의 형태로 캡슐에 충전하거나 캡슐기제로 피포성형하여 만든 고형제제이다.

나. 이 제제는 경질캡슐제와 연질캡슐제의 두 종류가 있다.

- 1) 경질캡슐제는 캡슐에 주성분을 그대로 또는 주성분에 적절한 부형제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한 것 또는 적절한 방법으로 입상 또는 성형물로 한 것을 캡슐에 그대로 또는 가볍게 성형하여 충전하여 만든다.
- 2) 연질캡슐제는 주성분을 그대로 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 젤라틴 등의 캡슐기체에 글리세린 또는 소르비톨 등을 넣어 소성을 높인 것으로 일정한 형상으로 피포성형하여 만든다.

다. 필요에 따라 캡슐기체에 착색제, 보존제 등을 넣을 수 있다. 또한 캡슐기체의 구성성분을 바꾸거나 캡슐에 적절한 제피를 하여 서방성캡슐제 또는 장용성캡슐제로 만들 수 있다.

라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 분해시험법 또는 용출시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

바. 이 제제는 밀폐용기에 보존한다.

1.3. 과립제 Granules

가. 과립제(顆粒劑)는 의약품을 경구투여하는 입상으로 만든 제제이다.

나. 이 제제는 보통 다음의 방법으로 만들며 필요에 따라 코팅한다. 또한 적절한 방법으로 서방성과립제 또는 장용성과립제로 만들 수 있다.

- 1) 분말상의 주성분에 부형제, 결합제, 분해제 등 첨가제를 넣어 균질하게 한 다음 적절한 방법으로 입상으로 한다.
- 2) 미리 입상으로 만든 주성분에 부형제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한다.
- 3) 미리 입상으로 만든 주성분에 부형제 등의 첨가제를 넣어 섞고 적절한 방법으로 입상으로 한다.

다. 이 제제는 제제의 입도시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

라. 제제 중 1 회 복용량씩 포장한 형태의 것(분포)은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 분해시험법 또는 용출시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

다만, 용출시험을 하는 것 및 제제의 입도시험법에 따라 체를 쳐서 30 호 (500 μm) 체에 남는 것이 5 % 이하인 것은 분해시험법을 적용하지 않는다.

바. 이 제제는 발포과립제를 포함하며 그 제제특성에 적합한 분해시험 또는 용출시험을 각조에 따로 규정한다.

사. 이 제제는 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

1.3.1. 발포과립제 Effervescent Granules

가. 발포과립제(發泡顆粒劑)는 물에서 급속하게 발포하면서 용해하거나 분산하는 과립제이다.

나. 이 제제는 보통 적절한 산성물질, 탄산염 또는 탄산수소염을 써서 만든다.

1.4. 산제 Powders

가. 산제(散劑)는 의약품을 경구투여하는 분말상 또는 미립상으로 만든 제제이다.

나. 이 제제는 보통 주성분에 부형제 등 첨가제를 넣어 균질하게 만든다.

다. 이 제제 중 1 회 복용량씩 포장한 형태의 것(분포)은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

라. 이 제제는 필요한 경우 적절한 용출성을 갖는다.

마. 이 제제는 제제의 입도시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 이 제제 중 200 호 (75 μm) 체를 통과하는 것이 전체량의 10 % 이하인 것은 세립이라고 할 수 있다. 이 경우 산을 세립이라 바꾸어 부를 수 있다.

바. 이 제제는 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

1.5. 경구용 액제 Liquids and Solutions for Oral Administration

가. 경구용 액제(液劑)는 액상의 내용제이다.

나. 이 제제는 보통 주성분을 그대로 쓰거나 또는 용체에 녹여 쓴다.

다. 이 제제에는 필요에 따라 교미제, 보존제, 안정제, 완충제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있다.

라. 이 제제의 내용제로서 1 회 복용량씩 포장한 형태의 것(분포)은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

마. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

1.5.1. 엘릭서제 Elixirs

가. 엘릭서제는 감미 및 방향이 있으며 에탄올을 함유하는 맑은 액상의 내용제이다.

나. 이 제제는 보통 고형의 주성분 또는 그 침출액에 에탄올, 정제수, 착향제 및 백당이나 다른 당류 또는 감미제를 넣어 녹인 다음 여과하거나 다른 방법으로 맑은 액으로 하여 만든다. 이 제제에는 필요에 따라 보존제, 용해보조제, 착색제 등을 넣을 수 있다.

1.5.2. 현탁제 Suspensions

가. 현탁제(懸濁劑)는 주성분을 미세균질하게 현탁한 액상의 제제이다.

나. 이 제제는 보통 고형의 주성분에 현탁화제 등 첨가제와 정제수 또는 기름을 넣어 적절한 방법으로 현탁하여 전체를 균질하게 만든다. 이 제제에는 필요에 따라 보존

제, 안정제 등을 넣을 수 있다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 쓸 때 만든다.

다. 이 제제는 필요에 따라 쓸 때 잘 섞어 균질하게 한다.

라. 이 제제는 필요한 경우 적절한 용출성을 갖는다.

1.5.3. 유제 Emulsions

가. 유제(乳劑)는 주성분을 미세균질하게 유화한 액상의 제제이다.

나. 이 제제는 보통 액상의 주성분에 유화제와 정제수를 넣어 적절한 방법으로 유화시켜 전체를 균질하게 만든다. 이 제제에는 필요에 따라 보존제, 안정제 등을 넣을 수 있다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 쓸 때 만든다.

다. 이 제제는 필요에 따라 쓸 때 잘 섞어 균질하게 한다.

1.5.4. 레모네이드제 Lemonades

가. 감미와 산미가 있으며 보통 맑은 액상의 내용제제이다.

나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 염산, 시트르산, 타르타르산 또는 락트산 중의 한 가지에 단미시럽 및 정제수를 넣어 녹이고 필요에 따라 여과하여 만든다. 이 제제는 쓸 때 만든다.

1.5.5. 방향수제 Aromatic Waters

가. 방향수제(芳香水劑)는 정유 또는 휘발성물질을 포화시킨 맑은 수용액의 제제이다.

나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 정유 2 mL 또는 휘발성물질 2 g에 미온정제수 1000 mL를 넣어 15 분간 잘 흔들어 섞어 12 시간 이상 방치한 다음 정제수로 적신 여과지로 여과하고 정제수를 넣어 섞어 1000 mL로 한다. 또는 정유 2 mL 또는 휘발성물질 2 g을 탱크, 정제구조토 또는 펄프상으로 된 여과지 적당량과 잘 섞고 정제수 1000 mL를 넣어 10 분간 잘 저어 섞은 다음 여과한다. 여액이 맑지 않을 때에는 여과를 반복하고 정제수를 그 여과지를 통하여 넣어 1000 mL로 만든다.

다. 이 제제는 이 제제를 만들 때 쓴 의약품의 냄새와 맛이 있다.

1.5.6. 전제 및 침제 Decoctions and Infusions

가. 전제(煎劑) 및 침제(浸劑)는 보통 생약을 정제수로 침출하여 만든 액상의 제제이다. 이 제제는 쓸 때 만든다.

나. 이 제제를 만들 때에는 보통 다음 크기로 한 생약을 달아 전침제기(煎浸劑器)에 넣는다.

잎, 꽃, 전초	조절
재(材), 경(莖), 피, 근, 근경(根莖)	중절
종자, 과실	세절

1) 전제 보통 1 일 복용량의 생약에 정제수 400 ~ 600 mL를 넣고 여러번 저어 섞으면서 30 분간 가열하여 반량정도 되었을 때 무명으로 여과한다.

2) 침제 생약 50 g에 정제수 50 mL를 넣어 약 15 분간 적신 다음 열정제수 900 mL를 붓고 여러번 저어 섞으면서 5 분간 가열하고 식힌 다음 무명으로 여과한다.

다. 이 제제는 만들 때 쓴 생약의 냄새와 맛이 난다.

1.5.7. 주정제 Spirits

가. 주정제(酒精劑)는 보통 휘발성의약품을 에탄올 또는 에탄올과 물의 혼합액으로 녹인 액상의 제제이다.

나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 의약품을 에탄올 또는 에탄올과 물의 혼합액에 녹여서 만든다.

다. 이 제제는 화기를 피하여 보존한다.

1.5.8. 틴크제 Tinctures

가. 틴크제는 보통 생약을 에탄올 또는 에탄올과 정제수의 혼합액으로 침출하여 만든 액상의 제제이다.

나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 생약을 조말 또는 세절하여 다음 침출법 또는 퍼콜레이션법에 따라 만든다.

1) 침출법 생약을 적당한 용기에 넣고 전체량의 약 3/4에 해당하는 침출제를 넣고 밀폐하여 때때로 저어 섞으면서 약 5 일간 또는 가용성분이 충분히 녹을 때까지 상온에서 방치한 다음 무명으로 여과한다. 다시 잔류물에 적당량의 침출제를 넣어서 씻고 압착하여 침출액과 씻은 액을 합하여 전체량으로 하고 약 2 일간 방치한 다음 위의 맑은 액을 취하거나 여과하여 맑은 액으로 만든다.

2) 퍼콜레이션법 생약에 미리 침출제를 소량씩 넣고 잘 섞어 적시고 밀폐하여 실온에서 2 시간 방치한다. 이것을 적당한 침출기에 될 수 있는 대로 치밀하게 넣고 침출기의 아랫구멍을 연 다음 생약이 덮어질 때까지 천천히 위에서부터 침출제를 넣고 침출액이 한방울씩 떨어지기 시작할 때 아랫구멍을 닫고 밀폐하여 실온에서 2 ~ 3 일간 방치한 다음 매분 1 ~ 3 mL의 속도로 침출액을 유출시킨다. 다시 침출기에 적당량의 침출제를 넣어 유출을 계속하여 전체량으로 하고 잘 섞어 2 일간 방치한 다음 위의 맑은 액을 취하거나 여과하여 맑은 액으로 만든다. 이 조작 중 방치시간 및 유출속도는 생약의 종류와 양에 따라 적당히 변경할 수 있다.

다만, 위의 어느 방법에 따라서 만들어진 제제라도 주성분의 함량 및 에탄올의 함량 규정이 있는 것은 침출액의 일부를 취하여 주성분을 정량하여 필요에 따라 침출제등을 넣어 규정하는 함량으로 조절한다.

다. 이 제제는 화기를 피하여 보존한다.

1.6. 시럽제 Syrups

가. 시럽제는 경구투여하는 당류 또는 감미제를 함유하는 점조성의 액상 또는 고형의 내용제이다.

간 및 유출속도는 생약의 종류와 양에 따라 적절히 바꿀 수 있다. 유출속도는 생약의 사용량에 따라 보통 다음과 같이 조절한다.

생약의 질량	1 분간의 유출량
1 kg 이하	0.5 ~ 1.0 mL
3 kg 이하	1.0 ~ 2.0 mL
10 kg 이하	2.0 ~ 4.0 mL

다음에 제 2 침출액을 될 수 있는 대로 생약의 휘발 성분이 소실되지 않도록 조심하면서 농축하여 제 1 침출액에 합하고 (A), 제 2 침출제를 넣어 1000 mL로 하여 2 일간 방치한 다음 위의 맑은 액을 취하거나 여과하여 맑은 액으로 만든다.

다만, 위의 침출법 또는 퍼콜레이션법 중 어느 방법에 따라서 만들어진 제제라도 주성분의 함량 또는 에탄올 함량의 규정이 있는 것은 (A)의 일부를 취하여 정량하고 결과에 따라 침출제를 넣어 규정하는 함량으로 조절한다.

- 다. 이 제제는 이 제제를 만들 때 쓴 생약의 맛과 냄새가 난다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 증금속시험법 제 5 법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 마. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

1.11. 환제 Pills

- 가. 환제(丸劑)는 의약품의 구상으로 만든 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 부형제, 결합제, 봉해제 또는 다른 적절한 첨가제를 넣어 섞어 균질하게 한 다음 적절한 방법으로 구상으로 성형하여 만든다. 이 제제는 필요에 따라 백당이나 다른 적당한 제피제로 제피를 하거나 전분, 톨크 또는 다른 적당한 물질로 환의를 할 수 있다.
- 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 봉해시험법 또는 용출 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 라. 이 제제는 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

2. 구강내 적용하는 제제 Preparations for Oromucosal Application

2.1. 구강용 정제 Tablets for Oromucosal Application

- 가. 구강용 정제는 구강내에 적용하는 일정 형상의 고형의 제제이다. 이 제제에는 트로키제, 설하정, 박칼정, 부착정 및 껌제가 포함된다.
- 나. 이 제제는 정제의 제법에 준하여 만든다.
- 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 적절한 용출성 및 봉해성을 갖는다.

다. 이 제제에 사용되는 용기는 일반적으로 기밀용기로 한다. 제제의 품질에 있어 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기포장을 사용한다.

2.1.1. 트로키제 Troches

- 가. 트로키제는 입안에서 천천히 녹이거나 봉해시켜 구강, 인두 등의 국소 또는 전신에 작용하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 복용할 때 질식을 방지할 수 있는 모양으로 보통 다음의 방법으로 만든다.
 - 1) 주성분을 그대로 또는 부형제, 결합제 또는 적절한 첨가제를 넣어 섞어 균질하게 한 것을 적당한 방법으로 과립상으로 만든 다음 활택제 등을 넣어 압축성형하여 만든다.
 - 2) 주성분을 그대로 또는 부형제, 결합제 또는 적절한 첨가제를 넣어 섞어 균질하게 한 것을 직접 압축성형하여 만들거나 미리 만든 과립에 의약품의 그대로 또는 적당한 첨가제를 넣어 섞어 균질하게 한 다음 압축성형하여 만든다.
 - 3) 주성분에 백당 등의 부형제, 결합제, 습윤제 또는 첨가제 등을 넣어 섞어 균질하게 하여 습윤된 덩어리로 만든 다음 그것을 판상으로 만들어 일정한 형상으로 찍어내거나 절단한 다음 건조한다.

- 다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 라. 이 제제 중 전신에 작용하는 것 등 필요한 경우 그 제 특성에 적합한 봉해시험 또는 용출시험을 각조에 따로 규정한다.

2.1.2. 설하정 Sublingual Tablets

- 가. 설하정은 주성분을 혀 밑에서 용해되어 구강점막으로 흡수되는 구강용 정제이다.

2.1.3. 박칼정 Buccal Tablets

- 가. 박칼정은 주성분이 어금니와 뺨 사이에서 서서히 용해되어 구강점막에서 흡수되는 구강용 정제이다.

2.1.4. 부착정 Mucoadhesive Tablets

- 가. 부착정은 구강점막에 부착하여 쓰는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 히드로겔을 형성하는 친수성 고분자화합물을 기제로 쓴다.

2.1.5. 껌제 Medicated Chewing Gums

- 가. 껌제는 입안에서 씹어 의약품의 주성분이 방출되도록 만든 일정한 형상의 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 식물성수지, 열가소성수지 및 탄성중합체 등의 적절한 물질을 껌 기제로 하여 다음과 같이 만든다. 이 제제에는 적당한 코팅제 등으로 코팅할 수 있다.
 - 1) 껌 기제를 녹여 주성분과 감미제, 가소제, 착향제 등

의 첨가제를 넣어 혼합한 다음 일정한 형상으로 성형하여 만든다.

2) 분말상의 껌 기체에 주성분과 감미제, 활택제, 착향제 등의 첨가제를 넣어 균질하게 한 다음 일정한 형상으로 압축성형하여 만든다.

다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

라. 이 제제는 적절한 용출성 또는 봉해성을 갖는다.

2.2. 구강용 액제 Liquids and Solutions for Oromucosal Application

가. 구강용 액제는 구강 내에 적용하는 액상의 제제이다.

나. 이 제제는 보통 유효성분에 첨가제 및 정제수 또는 적당한 용제를 넣어 섞어 균질하게 용해, 유효 또는 현탁하고, 필요하면 여과한다.

다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 쓸 때 조제한다.

라. 이 제제의 분포품은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

마. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

2.2.1. 가글제 Gargles

가. 가글제는 입안을 행구어 구강, 인두 등의 국소에 적용하는 액상의 제제이다. 이 제제에는 쓸 때 녹이는 고형의 제제가 포함된다.

나. 이 제제는 보통 주성분에 용제 및 첨가제를 넣고 균질하게 용해시키고 필요하면 여과하여 만든다. 쓸 때 녹이는 고형의 제제의 경우에는 정제, 과립제 등의 제법에 따른다.

다. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

2.3. 구강용 스프레이제 Sprays for Oromucosal Application

가. 구강용 스프레이제는 구강내 적용하는 유효성분을 안개모양, 분말상, 포말상 또는 페이스트상 등으로 분무하는 제제이다.

나. 이 제제는 다음과 같은 방법으로 만든다.

1) 용액 등에 주성분 및 첨가제를 녹이거나 현탁시키고 필요시 농축한후 액화가스 또는 압축가스와 함께 용기에 충전한다.

2) 주성분 및 첨가제를 사용하여 용액 또는 현탁액을 조제한다. 이를 용기에 충전한 다음 스프레이용 펌프를 장착한다.

다. 이 제제 중 정량분무식제제는 따로 규정이 없는 한 적절한 분무량의 균일성을 갖는다.

라. 이 제제에 사용되는 용기는 일반적으로 기밀용기 또는 내압성의 용기로 한다.

2.4. 구강용 반고형제 Semisolid Preparations for Oromucosal Application

가. 구강용 반고형제는 구강점막에 적용하는 제제이며, 크림제, 젤제 또는 연고제가 있다.

나. 이 제제는 일반적으로 주성분을 첨가제와 함께 정제수 및 바셀린 등 유성성분을 유효하거나 고분자-유지를 기제로서 주성분 및 첨가제와 함께 혼합하여 균질하게 한다.

1) 구강용 크림제는 크림제 제법을 준용한다.

2) 구강용 젤제는 젤제의 제법을 준용한다.

3) 구강용 연고제는 연고제 제법을 준용한다.

다. 이 제제에서 다회투여용기에 충전한 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.

라. 이 제제는 구강점막에 적용할 수 있도록 적절한 점성을 갖는다.

마. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기·포장을 사용한다.

2.5. 구강용해필름 Orodispersible films for Oromucosal Application

가. 구강용해필름은 의약품을 적당한 재질의 단일 또는 다층판으로 만든 제제이다.

나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

다. 이 제제는 적합한 봉해시험 및 용출시험을 각조에 따로 규정한다..

라. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

3. 주사로 투여하는 제제 Preparations for Injection

3.1. 주사제 Injections

가. 주사제(注射劑)는 보통 피하, 근육내 또는 혈관 등의 체내조직·기관에 직접 투여하는 용액, 현탁액, 유탁액 또는 쓸 때 용제에 녹이거나 현탁하여 쓰는 고형의 무균제제이다.

나. 이 제제 중 용액, 현탁액 또는 유탁액의 제제는 주성분 그대로 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 주사용수, 기타 수성용제 또는 비수성용제 등에 용해, 현탁 혹은 유효하여 균질하게 한 것을 보통 다음의 방법으로 만든다.

1) 주사제용 용기에 충전하여 밀봉하고 멸균한다.

2) 무균여과하거나 무균으로 조제하여 균질하게 한 것을 주사제용 용기에 충전하여 밀봉한다.

다만, 미생물 오염이 되지 않도록 충분히 주의하고, 조제부터 멸균까지의 조작은 주사제의 조성이나 저장법을 고려하여 될 수 있는 대로 신속하게 한다. 주성분의 농도를 %로 표시하는 경우에는 w/v%를 의미한다.

쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 제제로 그 명칭에 「주사용」이라 표시를 한 것에는 적절한 용해액 또는 현탁용액을 첨부할 수 있다.

다. 이 제제의 용기로 앰플, 바이알, 프리필드실린지 및 카

트리지(약액이 충전된 카트리지를 전용의 주입기구에 넣어 쓴다.) 등을 사용할 수 있다.

라. 이 제제를 만드는 데 쓰는 용제 또는 이 제제에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액은 무해하며 이 제제의 치료효과를 변하게 해서는 아니된다. 용제는 다음 두 가지로 나누고 각각 다음조건에 적합하여야 한다.

1) 수성용제 수성주사제의 용제로는 주사용수를 쓴다. 다만, 보통은 생리식염주사액, 링거주사액 또는 그 외의 적절한 수성용액을 쓸 수 있다. 엔도톡신시험법을 적용하기 곤란한 경우에는 발열성물질시험법을 적용할 수 있다.

2) 비수성용제 비수성주사제의 용제로는 보통 식물유를 쓴다. 이 용제는 따로 규정이 없는 한 10 ℃에서 맑고 산가 0.56 이하, 비누화가 185 ~ 200, 요오드가 79 ~ 137 이며 광유시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 또 그 외의 적절한 유기용제도 비수성 용제로서 쓸 수 있다.

마. 이 제제에는 따로 규정이 없는 한 착색만을 목적으로 하는 물질을 넣어서는 안 된다.

바. 이 제제에는 수성용제를 쓰는 것은 혈액 또는 체액과 등장으로 하기 위하여 염화나트륨 또는 다른 적당한 첨가제를, 또한 pH를 조절하기 위하여 산 또는 알칼리를 넣을 수 있다.

사. 이 제제에서 분할사용을 목적으로 하는 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣는다.

아. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 피내, 피하 및 근육내 투여에만 사용하는 것을 제외하고 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 의약품각조에서 엔도톡신시험이 설정되어 있지 않은 것은 이를 적용하지 않는다. 엔도톡신시험법을 적용하기 어려운 경우에는 발열성물질시험법을 대신 쓸 수 있다.

자. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 50 mL 이상의 이 제제는 분할사용을 목적으로 하는 것을 제외하고 따로 규정이 없는 한 멤브레인필터법에 따라 시험한다. 또 용제를 첨부한 주사제에 대해서는 따로 규정이 없는 한 첨부한 용제에 녹인 것을 가지고 시험한다.

차. 이 제제의 용기는 주사제용유리용기시험법의 규정에 적합한 무색의 것을 쓴다. 다만, 따로 규정하는 경우에는 주사제용유리용기시험법의 규정에 적합한 착색용기 또는 플라스틱제의약품용기시험법의 규정에 적합한 플라스틱제수성주사제용기를 쓸 수 있다.

카. 주사제에 쓰는 고무마개는 따로 규정이 없는 한 주사제용고무마개시험법에 적합한 것을 쓴다.

타. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정

이 없는 한 불용성이물시험법 중 주사제 항에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

파. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 주사제의 불용성미립자시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

하. 이 제제의 약액의 실용량은 따로 규정이 없는 한 주사제의 실용량시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

거. 이 제제에 첨부하는 문서, 용기 또는 포장에는 따로 규정이 없는 한 다음 사항을 기재한다.

1) 이 제제에서 용제의 규정이 없는 경우에는 이 제제를 만드는 데에 쓴 용제의 명칭

2) 이 제제에 용제를 첨부하였을 때에는 그 용제의 명칭, 내용량, 성분 및 분량 또는 비율. 또한 주사제의 외부 용기 또는 외부포장에 용해액을 첨부하였다는 사실

3) 이 제제에 안정제, 보존제 또는 부형제를 넣었을 때에는 그 명칭 및 분량 (다만, 용기 안의 공기를 이산화탄소 또는 질소로 치환하였을 때에는 그 사실을 기재하지 않아도 된다.)

너. 이 제제 중 2 mL 이하의 앰플 및 이와 같은 크기의 용기 또는 2 mL를 넘고 10 mL 이하인 앰플 및 이와 같은 크기의 유리, 기타 이와 유사한 재질로 만든 용기의 표면에 직접 인쇄하는 경우에는 「주사액」, 「주사용」 또는 「수성현탁 주사액」이란 명칭 대신 「주」, 「주용」 또는 「수현주」라고 표시할 수 있다.

더. 이 제제에서 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 것은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

리. 보통 현탁성 주사제는 혈관내 또는 척수강내 투여에 적용하지 않고 유탕성주사제는 척수강내 투여에 쓰지 않는다.

머. 현탁성주사제의 최대입자크기는 보통 150 μm 이하이고 유탕성주사제의 최대입자크기는 보통 7 μm 이하이다.

버. 이 제제는 밀봉용기에 보존한다.

3.1.1. 수액제 Parenteral Infusions

가. 수액제는 정맥내 투여하는 일반적으로 100 mL 이상의 주사제이다.

나. 주로 수분보급, 전해질보정, 영양보급 등의 목적으로 투여되지만, 지속주입을 통해 치료를 목적으로 다른 주사제와 혼합하여 사용하는 것이다.

3.1.2. 동결건조주사제 Freeze-dried Injections

가. 보통 주성분을 그대로 또는 주성분 및 부형제 등의 첨가제를 주사용수에 녹여 무균여과하고 주사제용 용기에 충전한 다음에 동결건조하거나 전용 용기로 동결건조한 다음 직접 용기에 충전하여 만든다.

3.1.3. 분말주사제 Powders for Injections

가. 보통 무균여과한 다음 결정화하여 얻은 분말 또는 그 분말에 멸균처리한 첨가제를 넣어서 주사제용 용기에 충전하여 만든다.

3.1.4. 이식제 Implants

가. 이식제(移植劑)는 특별한 주입기나 외과적 수술로 적용하며 정제된 의약품을 일정한 형상으로 압축 또는 주조하여 만든 무균으로 한 제제이다.

나. 이 제제는 보통 다음의 방법으로 만든다.

- 1) 주성분을 그대로 또는 부형제, 결합제 또는 다른 적당한 첨가제와 함께 넣어 고르게 섞은 것을 적당한 방법으로 과립상으로 만든 다음 압축성형하여 멸균한다.
- 2) 주성분을 그대로 또는 부형제, 결합제 또는 다른 적당한 첨가제와 함께 넣어 고르게 섞은 것을 직접 압축성형하여 만들어 멸균하거나 미리 만든 과립에 주성분을 그대로 또는 적당한 첨가제를 넣어 고르게 섞은 다음 압축성형하여 멸균한다.
- 3) 주성분을 부형제, 결합제 또는 다른 첨가제를 넣어 고르게 섞은 것을 적당한 습윤제로 습윤하여 연괴상으로 하고 이것을 틀에 넣어 성형한 다음 건조하여 멸균한다.

다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

마. 이 제제는 적절한 방출성을 갖는다.

바. 이 제제는 밀봉용기 또는 미생물의 혼입을 방지할 수 있는 기밀용기에 보존한다.

3.1.5. 지속성주사제 Prolonged Release Injections

가. 지속성 주사제는 장기간 주성분의 방출을 목적으로 근육내 등에 적용하는 주사제이다.

나. 이 제제는 일반적으로 주성분을 식물유 등에 용해하거나 현탁 또는 생분해성 고분자화합물을 사용한 마이크로로스피어의 현탁액으로 한다.

다. 이 제제는 적절한 방출특성을 갖는다.

4. 투석 및 관류용 제제 Preparations for Dialysis and Irrigation

4.1. 투석제 Dialysis Solutions, Dialysis Agents

가. 투석제(透析劑)는 복막투석 또는 혈액투석에 쓰는 액상제제 혹은 쓸 때 녹이는 고형의 제제이다.

나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 엔도톡신시험법을 적용하기 어려운 경우에는 발열성물질시험법을 대신 쓸 수 있다. 이 때 따로 규정이 없는 한 토끼 체중(kg)

당 10 mL의 제제를 쓴다.

다. 이 제제는 pH 조절제, 등장화제 등의 첨가제를 넣을 수 있다.

라. 이 제제에 쓰는 용제는 따로 규정이 없는 한 주사용수이다.

마. 이 제제 중 쓸 때 녹여 쓰는 것은 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

바. 이 제제는 복막투석제 및 혈액투석제를 포함한다.

4.1.1. 복막투석제 Peritoneal Dialysis Solutions, Peritoneal Dialysis Agents

가. 복막투석제는 복막투석에 쓰는 무균상태의 액상제제 혹은 쓸 때 녹이는 고형의 제제이다.

나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제를 넣고 용제에 녹여 일정용량으로 한 것 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 용기에 충전하고 밀봉하여 만든다. 필요에 따라 멸균한다. 다만, 미생물 오염이 되지 않도록 충분히 주의하고, 조제부터 멸균까지의 조작은 제제의 조성이나 저장법을 고려하여 가능한 한 신속하게 한다. 주성분의 농도를 %로 표시한 것은 w/v%를 의미한다. 쓸 때 녹이는 고형제제의 경우에는 정제, 과립제 등의 제법에 따른다.

다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

라. 이 제제의 약액의 실용량은 따로 규정이 없는 한 주사제의 실용량시험법 중 수액용주사제에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 내용량의 질량(g)을 밀도로 나누어 용량(mL)으로 환산해도 된다.

마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 불용성이물시험법 중 주사제 항에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

바. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 주사제의 불용성미립자 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

사. 이 제제에 쓰는 용기는 주사제용유리용기시험법 및 플라스틱제의약품용기시험법의 규정에 적합한 것을 쓴다.

아. 이 제제의 용기의 고무마개는 따로 규정이 없는 한 주사제용고무마개시험법에 적합한 것을 쓴다.

자. 이 제제는 밀봉용기에 보존한다. 필요에 따라 미생물의 혼입을 방지할 수 있는 기밀용기에 보존한다.

4.1.2. 혈액투석제 Hemodialysis Solutions, Hemodialysis Agents

가. 혈액투석제는 혈액투석에 쓰는 액상제제 혹은 쓸 때 녹이는 고형의 제제이다.

나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제를 넣고 용제에 녹여 일정 용량으로 한 것 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 용기에 충전하여 만든다. 쓸 때 녹이는 고형제제의 경우에는 정제, 과립제 등의 제법에 따른다.

다. 이 제제는 미생물의 혼입을 막을 수 있는 기밀용기에

보존한다.

4.2. 관류제 Irrigations

- 가. 관류제(貫流劑)는 체강, 상처부위나 체표면의 관류를 목적으로 수용성의 대용량으로 만든 것으로 무균으로 한 제제이다.
- 나. 이 제제에는 따로 규정이 없는 한 주사용수를 사용하며, 혈액 또는 체액과 등장으로 만들기 위하여 염화나트륨 또는 다른 적당한 첨가제를, 또 pH를 조절하기 위하여 무해한 산 또는 알칼리를 넣을 수 있다.
- 다. 이 제제에서 분할사용을 목적으로 하는 것은 따로 규정이 없는 한 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣는다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 엔도톡신시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 엔도톡신시험법을 적용하기 어려운 경우에는 발열성물질시험법을 대신 쓸 수 있다. 이 때 따로 규정이 없는 한 토끼 체중(kg)당 10 mL의 제제를 쓴다.
- 마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 바. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 주사제의 실용량시험법 중 수액용주사제에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 사. 이 제제는 밀봉용기에 보존한다.

5. 기관지·폐에 적용하는 제제 Preparations for Inhalation

5.1. 흡입제 Inhalations

- 가. 흡입제(吸入劑)는 주성분을 적당한 부형제에 녹이거나 분산시켜 증기상, 미세입자상 또는 에어로솔상으로 호흡기에 적용하는 제제이다.
- 나. 이 제제에는 필요에 따라 주성분에 추진제, 용해보조제, 희석제, 보존제, 가용화제, 분산제, 등장화제, pH조절제, 안정제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있다.
- 다. 이 제제는 기밀용기 또는 내압성의 밀봉용기에 보존한다.

5.1.1. 흡입분말제 Dry Powder Inhalers

- 가. 흡입분말제는 흡입량이 일정하게 되도록 조제된 건조분말 상태의 고체 입자로서 흡입하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 일반적으로 유효성을 미세한 입자로 하여 필요한 경우 유당 등의 첨가제로 혼화하여 균질하게 한다.
- 다. 이 제제 중 정량흡입식의 제제는 적절한 유효성을 나타내는 균일한 송달량을 갖는다.
- 라. 이 제제의 주성분의 입자는 공기역학적인 적절한 입자경을 갖는다.
- 마. 이 제제에 사용되는 용기는 일반적으로 기밀용기이다. 제제의 품질에 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성의 용기를 사용하거나 방습성의 포장을 사용한다.

5.1.2. 흡입액제 Inhalation Solutions

- 가. 흡입액제는 네블라이저 등에 의하여 적용하는 액상의 흡입제이다.
- 나. 이 제제는 주성분에 용액 및 적절한 등장화제, pH조절제 등을 가하고, 혼화하여 균질하게 용해 또는 현탁하고, 필요한 경우 농축한다.
- 다. 이 제제를 다회투여하는 용기에 충전하는 것은 미생물의 발육을 저해할 수 있는 충분한 양의 보존제를 가할 수 있다.
- 라. 이 제제에 사용되는 용기는 일반적으로 기밀용기이다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기를 사용하거나 저수증기투과성의 포장을 사용한다.

5.1.3. 흡입에어로솔제 Metered Dose Inhalers

- 가. 흡입에어로솔에는 용기에 충전한 분사제와 함께 일정량의 주성분이 분무되는 정량분무식흡입제이다.
- 나. 이 제제는 일반적으로 주성분에 용제 및 적절한 분산제, 안정화제 등을 가하여 용액 또는 현탁액을 만들고, 액상의 분사제와 함께 압력성의 용기에 충전한 정량펌프를 장착한다.
- 다. 이 제제는 적절한 주성분의 균질한 송달량을 갖는다.
- 라. 이 제제는 주성분의 입자는 공기역학적으로 적절한 입자경을 갖는다.
- 마. 이 제제에 적용하는 용기는 일반적으로 압력성의 밀봉용기로 한다.

6. 눈에 투여하는 제제 Preparations for Ophthalmic Application

6.1. 점안제 Ophthalmic Solutions

- 가. 점안제(點眼劑)는 결막낭 등의 눈 조직에 적용하는 액상의 무균제제 또는 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 고형의 무균제제로, 이물은 없어야 한다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제를 넣고 용제 등에 녹이거나 현탁하여 일정용량으로 한 것 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 용기에 충전하여 만든다. 다만, 미생물 오염이 되지 않도록 충분히 주의하고 조제에서부터 멸균까지의 조작은 제제의 조성이나 저장법을 고려하여 가능한 한 신속하게 한다. 주성분의 농도를 %로 표시한 것은 w/v%를 의미한다. 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 제제로 그 명칭 중에 「점안용」이라는 표시를 한 것에는 적당한 용해액 또는 현탁용액을 첨부할 수 있다.
- 다. 이 제제를 만드는데 쓰는 용제 또는 이 제제에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에는 이 제제를 쓸 때 무해하며 이 제제의 치료효과를 변하게 해서는 안된다. 용제는 다음

두 가지로 나누고 각각 다음 조건에 적합하여야 한다.

- 1) 수성용제 수성점안제의 용제로는 정제수 또는 적절한 수성용제를 쓴다. 첨부하는 용해액으로는 멸균정제수 또는 멸균한 수성용제를 쓴다.
 - 2) 비수성용제 비수성점안제의 용제는 보통 식물유를 쓴다. 또한 적절한 유기용매도 비수성용제로 쓸 수 있다.
- 라. 이 제제 또는 이 제제에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에는 따로 규정이 없는 한 착색만을 목적으로 하는 물질을 넣어서는 안 된다.
- 마. 이 제제에는 눈물과 등장으로 하기 위하여 염화나트륨 또는 그 외의 첨가제 또는 pH를 조절하기 위하여 산 또는 알칼리를 넣을 수 있다.
- 바. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 사. 이 제제 중 다회투여용기에 충전하는 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 아. 이 제제의 수용액이나 이 제제에 첨부하는 용제는 따로 규정이 없는 한 불용성이물시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 자. 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 점안제의 불용성미립자시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 차. 현탁점안제 중의 입자의 최대입자크기는 보통 75 μm 이하이다.
- 카. 이 제제는 불용성이물시험법 중 점안제 시험에 영향을 주지 않는 투명한 기밀용기에 일반적으로 보존한다.

6.2. 안연고제 Ophthalmic Ointments

- 가. 안연고제(眼軟膏劑)는 결막낭 등의 눈 조직에 적용하는 반고형의 무균제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 바셀린 등의 적당한 기체와 주성분의 용액이나 미세한 가루를 섞어 균질한 상태로 하여 용기에 충전한다. 다만, 미생물 오염이 되지 않도록 충분히 주의하고, 조제부터 멸균까지의 조작은 제제의 조성이나 저장법을 고려하여 가능한 한 신속하게 한다.
- 다. 이 제제 중 다회투여용기에 충전하는 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 다만, 따로 규정이 없으면 멤브레인필터법으로 시험한다.
- 마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 금속성이물시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 바. 이 제제에 함유된 의약품 입자의 크기는 보통 75 μm 이하이다.
- 사. 이 제제는 눈 조직에 적용하기에 적절한 점성이 있다.
- 아. 이 제제는 미생물의 혼입을 방지할 수 있는 기밀용기에

보존한다.

7. 귀에 투여하는 제제 Preparations for Otic Application

7.1. 점이제 Otic Solutions

- 가. 점이제(點耳劑)는 바깥귀 또는 중간귀에 적용하는 것으로 액상 또는 반고형 제제 혹은 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 고형의 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 첨가제를 넣어 용제 등에 녹이거나 현탁하여 일정용량으로 한 것 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 용기에 충전하여 만든다. 다만, 미생물의 오염을 충분히 주의하며 조작은 제제의 조성이나 저장법을 고려하여 가능한 한 신속하게 한다. 주성분의 농도를 %로 표시한 것은 w/v%를 의미한다. 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 제제에서 그 명칭에 「점이용」 표시를 한 것에는 용해액 또는 현탁용액을 첨부할 수 있다.
- 다. 이 제제를 만드는데 쓰는 용제 또는 이 제제에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액은 다음의 두 종류로 분류한다.
- 1) 수성용제 수성점이제의 용제 및 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에는 정제수 또는 적절한 수성용제를 쓴다. 다만, 무균으로 만드는 경우에는 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에는 멸균정제수 또는 멸균한 수성용제를 쓴다.
 - 2) 비수성용제 비수성점이제의 용제에는 보통 식물유를 쓴다. 또한 적절한 유기용제도 비수성용제로 쓸 수 있다.
- 라. 이 제제 또는 이 제제에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액에는 따로 규정이 없는 한 착색만을 목적으로 하는 물질을 넣어서는 안 된다.
- 마. 이 제제 중 다회투여용기에 충전하는 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 바. 이 제제 및 첨부하는 용해액 또는 현탁용액 중 무균으로 만드는 경우에는 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 사. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

8. 코에 적용하는 제제 Preparations for Nasal Application

8.1. 점비분말제 Nasal Dry Powder Inhalers

- 가. 점비분말제(點鼻粉末劑)는 비강에 투여하는 분말상의 점비제이다.
- 나. 이 제제를 만들 때에는 일반적으로 유효성분을 적절한 분말도의 미세한 입자로 하고 필요에 따라 첨가제를 혼화하여 균질하게 한다.
- 다. 이 제제에 사용되는 용기는 일반적으로 밀폐용기로 한다. 제제의 품질에 있어 습기가 영향을 미치는 경우에는 방습성 용기포장을 사용한다.

8.2. 점비액제 Nasal Solutions

- 가. 점비액제(點鼻液劑)는 비강 또는 비점막에 적용하는 액상제제 또는 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 용제 및 첨가제 등을 넣어 녹이거나 현탁하고 필요에 따라 여과하여 만든다. 등장화제, pH 조절제 등을 쓸 수 있다.
- 다. 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 제제에서 그 명칭에 「점비용」 표시를 한 것에는 용해액 또는 현탁용액을 첨부할 수 있다.
- 라. 이 제제는 필요에 따라 스프레이펌프 등의 적절한 분무용 기구를 써서 분무흡입한다.
- 마. 이 제제 중 정량분무용 제제는 따로 규정이 없는 한 적절한 분무량의 균일성을 가진다.
- 바. 이 제제에서 다회투여용기에 충전하는 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 사. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

9. 직장용 제제 Preparations for Rectal Application

9.1. 좌제 Suppositories

- 가. 좌제(坐劑)는 보통 주성분을 기체에 고르게 섞어 일정한 형상으로 성형하여 항문에 적용하는 고형의 외용제이다. 이 제제는 체온에 의하여 녹거나 연화하거나 분비액에 천천히 녹는다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분에 분산제, 유화제 등의 첨가제를 넣어 섞어 균질하게 한 것을 가열하여 액상으로 만든 기체 중에 녹이거나 균일하게 분산시켜 용기에 일정한 충전하고 고체로 만든 후 성형하여 만든다. 기체로는 보통 유지성기체 또는 친수성기체를 쓴다.
- 다. 이 제제는 일반적으로 원추형 또는 방추형이다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 봉해시험법 또는 용출시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 마. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 바. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

9.2. 직장용반고형제 Semi-solid Preparations for Rectal Application

- 가. 직장용반고형제는 항문주변 또는 항문내에 적용하는 제제로서 크림제, 젤제 또는 연고제가 있다.
- 나. 이 제제는 주성분을 첨가제와 함께 정제수 및 바셀린 등의 주성분으로 유화하거나 고분자겔 또는 유지를 기체로 하여 유효성 및 첨가제와 함께 혼화하여 균질화 한다.
- 1) 직장용 크림제는 크림제 제법을 준용한다.
- 2) 직장용 젤제는 젤제의 제법을 준용한다.

3) 직장용 연고제는 연고제 제법을 준용한다.

- 다. 이 제제에서 다회투여용기에 충전한 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.
- 라. 이 제제는 직장에 적용할 있도록 적절한 점성을 갖는다.
- 마. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기·포장을 사용한다.

9.3. 관장제 Enemas for Rectal Application

- 가. 관장제는 항문을 통하여 적용하는 액상 또는 점조한 겔상의 제제이다.
- 나. 이 제제는 일반적으로 정제수 또는 적절한 수용성용제를 이용하여 주성분을 용제 등에 용해 또는 현탁하여 용기에 충전하며, 분산제, 안정화제, pH조절제 등을 사용할 수 있다.
- 다. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기·포장을 사용한다.

10. 질에 적용하는 제제 Preparations for Vaginal Application

10.1. 질정 Vaginal Tablets

- 가. 질정은 체액에 천천히 녹거나 분산하여 주성분을 방출하는 일정한 형상의 질에 적용하는 정제이다.
- 나. 적절한 용출성 또는 봉해성을 갖는다.
- 다. 이 제제는 정제의 제법에 따른다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 마. 질정은 따로 규정이 없는 한 봉해시험 적용 시 좌제에 따라 시험한다.
- 바. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기·포장을 사용한다.

10.2. 질용좌제 Suppositories for Vaginal Use

- 가. 질용좌제는 질에 적용한다. 체온에 의하여 용융하거나 체액에 서서히 용해 또는 분산함으로써 주성분을 방출하는 일정한 형상의 반고형 제제이다.
- 나. 이 제제는 좌제의 제법을 준용한다.
- 다. 이 제제는 일반적으로 구형 또는 계란형이다.
- 라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 마. 적절한 용출성 또는 봉해성을 갖는다.
- 바. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기·포장을 사용한다.

11. 피부 등에 적용하는 제제 Preparations for Cutaneous Application

11.1. 외용고형제 Solid Dosage Forms for Cutaneous Application

- 가. 외용고형제는 피부(두피를 포함한다) 또는 손발톱에 도포하거나 산포하는 고형의 제제이다. 이 제제에는 외용산제가 포함된다.
- 나. 이 제제의 분포품은 따로 규정이 없는 한 제제균일성 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 다. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기포장을 사용한다.

11.1.1. 외용산제 Powders for Cutaneous Application

- 가. 외용산제(散劑)는 분말상으로 만든 외용고형제이다.
- 나. 이 제제는 주성분에 부형제 등을 첨가제로 가하여 혼합하여 균질하게 한 후 분말상으로 한다.

11.2. 외용액제 Liquids and Solutions for Cutaneous Application

- 가. 외용액제는 피부(두피를 포함한다) 또는 손발톱에 도포하는 액상의 제제이다. 이 제제에는 리니먼트제 및 로션제가 포함된다.
- 나. 이 제제는 일반적으로 주성분에 용제, 첨가제 등을 가하여 용해, 유화 또는 현탁하고, 필요한 경우 여과한다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 쓸 때 조제한다.
- 다. 이 제제의 분포품은 유화 또는 현탁한 것을 제외하고는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
- 라. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기포장을 사용한다.

11.2.1. 리니먼트제 Liniments

- 가. 리니먼트제는 보통 피부에 문질러 발라 쓰는 액상 또는 이상(泥狀)의 외용제이다.
- 나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 주성분을 물, 에탄올, 지방유, 글리세린, 비누, 유화제, 현탁화제 또는 다른 적절한 첨가제 또는 이들의 혼합물에 넣어 전체를 균질하게 만든다. 제제에는 필요에 따라 방향제, 보존제 등을 넣을 수 있다.
- 다. 이 제제는 보존 중에 성분이 분리되는 경우 그 본질이 변화하지 않을 때에는 쓸 때 섞어 균질하게 한다.

11.2.2. 로션제 Lotions

- 가. 로션제는 보통 주성분을 수성액제에 녹이거나 유화 또는 미세하게 분산시킨 외용제이다.

- 나. 이 제제는 보통 주성분, 첨가제 및 정제수를 써서 용액, 현탁액 또는 유탁액으로 하여 전체를 균질하게 하여 만든다. 이 제제에는 필요에 따라 방향제, 보존제 등을 넣을 수 있다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 쓸 때 만든다.
- 다. 이 제제는 보존 중에 성분이 분리되는 경우 그 본질이 변화하지 않을 때에는 쓸 때 고르게 섞어 쓴다.

11.3. 에어로솔제 Aerosols

- 가. 에어로솔제는 주성분을 같은 용기 또는 다른 용기에 충전한 액화기체나 압축기체의 압력을 이용하여 안개모양, 분말상, 포말상(泡沬狀), 페이스트상 등으로 피부, 구강내 및 혀에 분무하는 제제이다.
- 나. 이 제제는 보통 주성분의 용액 또는 현탁액을 조제하여 액상의 분사제와 함께 내압성의 용기에 충전하고 연속 분사 밸브를 장착한다. 필요하면 분산제, 안정화제 등을 쓴다.
- 다. 이 제제에는 필요에 따라 교미제, 방향제, 보존제, 완충제, 용해보조제, 유화제, 현탁화제 또는 다른 적당한 첨가제를 넣을 수 있다.
- 라. 이 제제 중 정량분무식 제제는 따로 규정하지 않는 한 적절한 분무량의 균일성을 가진다.
- 마. 이 제제는 내압성의 밀봉용기에 보존한다.

11.3.1. 외용에어로솔제 Aerosols for Cutaneous Application

- 가. 외용에어로솔제는 용기에 충전된 액화가스 또는 압축가스와 함께 주성분을 분무하는 에어로솔제이다.
- 나. 이 제제는 주성분의 용액 또는 현탁액을 조제하고, 액상의 분사제와 함께 내압성의 용기에 충전하고 연속분사밸브를 장착한다. 필요한 경우 분산제, 안정화제 등을 사용한다.
- 다. 이 제제는 내압성의 용기에 보존한다.

11.3.2. 펌프스프레이제 Pump Sprays for Cutaneous Application

- 가. 펌프스프레이제는 펌프에 의하여 용기 내 주성분이 분무되는 스프레이(에어로솔)제제이다.
- 나. 이 제제는 주성분 및 첨가제를 용해 또는 현탁하고, 충전한 후 용기에 펌프를 장착한다.
- 다. 이 제제는 기밀용기에 보존한다. 제제의 품질에 수분의 증산이 영향을 미치는 경우에는 저수증기투과성의 용기포장을 사용한다.

11.4. 연고제 Ointments

- 가. 연고제(軟膏劑)는 피부, 구강점막, 항문 주위 또는 항문 내에 도포하는 주성분을 기체에 녹이거나 분산시킨 반고형의 외용제이다. 이 제제에는 유지성연고제 및 수용성연고제가 있다.
 - 1) 유지성연고제 보통 유지류, 납류, 파라핀 등의 탄화

수소류 등의 유지성 기제를 가온하여 용융하고 주성분을 넣어 고르게 섞어 녹이거나 분산시켜 전체가 균질하게 될 때까지 섞어서 만든다.

2) 수용성연고제 보통 마크로골 등의 수용성기제를 가온하여 용해시키고 주성분을 넣어 전체가 균질하게 될 때까지 섞어서 만든다. 이 제제 중 변질하기 쉬운 것은 쓸 때 만든다.

나. 이 제제는 주약의 함량이 일정한 한 기제의 조성비를 변경하여 물리적 성상을 적절하게 조절할 수 있다.

다. 이 제제는 패유성의 냄새가 없다.

라. 이 제제를 다회투여용기에 충전한 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.

마. 이 제제는 피부, 구강점막 및 직장에 적용하는데 적절한 점성을 갖는다.

바. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

11.5. 크림제 Creams

가. 크림제는 피부, 구강점막, 항문 주위 또는 항문 내에 도포하는 수중유형 또는 유중수형에 유화시킨 반고형의 외용제이다. 유중수형에 유화시킨 친유성의 제제에 대해서는 유성크림제라 부를 수 있다.

나. 이 제제는 보통 바셀린, 고급알코올 등을 그대로 또는 유화제 등의 첨가제를 넣어 유상으로 하고 따로 정제수를 그대로 또는 유화제 등의 첨가제를 넣어 수상으로 하여 어느 한쪽의 상에 주성분을 넣고 각각 가온하여 유상 및 수상을 맞추어 전체가 균질하게 될 때까지 흔들어서 섞어 유화하여 만든다.

다. 이 제제에서 다회투여용기에 충전한 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.

라. 이 제제는 피부, 구강점막 및 직장에 적용하기에 적절한 점성을 갖는다.

마. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

11.6. 겔제 Gels

가. 겔제는 피부, 구강점막, 항문 주위 또는 항문 내에 도포하는 액체를 침투시킨 분자량이 큰 유기분자로 이루어진 반고형상(겔상)의 외용제이다. 이 제제에는 수성겔제 및 유성겔제가 있다.

나. 이 제제는 보통 다음의 방법으로 만든다. 이 제제는 필요에 따라 안정제를 넣을 수 있다.

1) 수성겔제는 주성분에 고분자화합물, 기타 첨가제 및 정제수를 넣어 녹이거나 현탁시켜 가온 및 냉각 또는 겔화제를 넣어 섞는다.

2) 유성겔제는 주성분에 글리콜류, 고급알코올 등의 액상의 유지성기제 및 기타 첨가제를 넣어 섞는다.

다. 이 제제에서 다회투여용기에 충전한 것은 미생물의 증식을 억제하기 위해 적절한 보존제를 넣을 수 있다.

라. 이 제제는 피부, 구강점막 및 직장에 적용하는데 적절

한 점성을 갖는다.

마. 이 제제는 필요에 따라 쓸 때 잘 흔들어 섞는다.

바. 이 제제는 기밀용기에 보존한다.

11.7. 경피흡수제 Transdermal Systems (Patches)

가. 경피흡수제(經皮吸收劑)는 피부에 적용하여 주성분이 피부를 통하여 전신순환혈류에 송달될 수 있도록 설계된 제제이다. 또한 이 제제에는 주성분 및 첨가제를 가지고 만든 혼합물을 반고형으로 하여 지지체에 적당한 양을 옮겨 쓰는 것도 포함한다.

나. 이 제제를 만들 때는 보통 수용성 또는 비수용성의 천연 또는 합성고분자화합물 또는 이들의 혼합물을 기제로 하고 이들에 주성분을 녹이거나 현탁시킨 혼합물에 필요에 따라 점착제, 용제, 흡수촉진제 등을 넣어 지지체에 전연하여 만든다. 또한 주성분과 기제 또는 첨가제로 된 혼합물을 방출조절막 및 지지체로 된 방출체에 봉입하고 성형하여 만들기도 한다.

다. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 방출특성을 나타내는 시험에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

라. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 제제균일성시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

마. 이 제제는 피부에 적용하는데 적절한 점착성을 가진다.

바. 이 제제는 기밀용기에 보관한다.

11.8. 카타플라스마제 Cataplasma

가. 카타플라스마제는 보통 주성분과 물을 함유하는 혼합물을 이상(泥狀)으로 만들거나 포상(布上)에 전연성형하여 국소의 습포(濕布)에 쓰는 외용제이다.

나. 이 제제는 보통 주성분을 정제수, 글리세린 등의 액상의 물질과 섞고, 전체를 균질하게 하거나 수용성 고분자, 흡수성 고분자 등의 천연 또는 합성 고분자화합물을 정제수와 섞고 주성분을 넣어 전체를 균질하게 하여 무명 등에 전연시켜 성형하여 만든다.

다. 이 제제에서 이상으로 만든 것은 보존 중에 성분이 분리되는 경우가 있어도 그 본질이 변화하지 않을 때에는 고르게 섞어 쓴다.

라. 이 제제는 필요한 경우 적절한 방출성을 갖는다.

마. 이 제제는 피부에 적용하는데 적절한 점착성을 가진다.

바. 이 제제는 기밀용기에 보관한다.

11.9. 첩부제 Plasters

가. 첩부제(貼付劑)는 보통 포(布) 또는 플라스틱제 필름 등에 주성분과 기제 또는 첨가제로 된 혼합물을 전연(展延) 또는 봉입(封入)한 다음 피부표면의 환부에 또는 피부를 통하여 국소환부에 주성분이 도달할 수 있도록 점착시켜 쓰는 국소에 작용하는 외용제이다.

나. 이 제제는 따로 규정이 없는 한 보통 수용성 또는 비수용성의 천연 및 합성고분자화합물 또는 이들의 혼합물

을 기제로 하여 필요에 따라 이에 주성분을 기제와 섞어 균질하게 한 다음 전연 또는 봉입하여 성형한다. 이 제제 중 보통 따로 규정이 없는 한 지방, 지방유, 지방산염, 납, 수지, 플라스틱, 정제라놀린, 고무 등 및 이들의 혼합물을 원료로 하거나 이들을 기제로 하여 주성분을 고르게 섞어 상온에서 보통 고형으로 하여 적절한 형태로 만든 것은 경고제라고 할 수 있다.

- 다. 이 제제는 필요한 경우 적절한 방출성을 갖는다.
- 라. 이 제제는 피부에 적용하는데 적절한 점착성을 가진다.
- 마. 이 제제는 밀폐용기 또는 기밀용기에 보존한다.

11.10. 페이스트제 Pastes

- 가. 페이스트제는 보통 의약품의 분말을 비교적 다량 함유하게 만든 연고제와 같은 외용제이다.
- 나. 이 제제는 보통 지방, 지방유, 바셀린, 파라핀, 납, 글리세린, 물 또는 이들의 혼합물을 기제로 하여 이것에 의약품의 가루를 고르게 섞어 만든다.
- 다. 이 제제는 패유성의 냄새가 없다.
- 라. 이 제제는 저장 중 응고되거나 성분이 분리되는 경우 그 본질이 변화하지 않을 때에는 고르게 섞어 사용한다.
- 마. 이 제제는 밀폐용기에 보존한다.