

첨가제의 배합목적 재정비와 제형에 따른 첨가제의 범위

조정원 · 김승수 · 조원경 · 박효민¹ · 박인숙¹ · 정주연¹ · 정상전² · 이선희^{1†} · 황성주[†]

충남대학교 약학대학, ¹식약청, ²한국생명공학연구원

(2007년 10월 16일 접수 · 2007년 11월 29일 승인)

Reconstruction on Application Category of Pharmaceutical Additives and Boundaries of Pharmaceutical Additives according to the Dosage Forms

Cheong-Weon Cho, Seung Soo Kim, Wonkyung Cho, Hyo Min Park¹, In-Sook Park¹,
Joo Yeon Jung¹, Sang J. Chung², Sun Hee Lee^{1†} and Sung-Joo Hwang[†]

College of Pharmacy, Chungnam National University, Daejeon 305-764, Korea,

¹Drug Evaluation Department, Korea Food and Drug Administration, Seoul 122-704, Korea,

²Bionanotechnology Research Center, Korea Research Institute of Bioscience and Biotechnology, Daejeon 305-333, Korea

(Received October 16, 2007 · Accepted November 29, 2007)

ABSTRACT – The importance of pharmaceutical additives is increasing and the sorts and application categories are being classified in detail. International pharmaceutical council based on IPEC-America, IPEC-Europe and JPEC was established for specifications, safety and efficacy, approval regulations of pharmaceutical additives in 1992. Therefore, scrutinized examination of pharmaceutical additives used for already approved domestic drug was performed under the supervision of KFDA and nomenclature on application categories of pharmaceutical additives was summarized and endowed their glossary. Additionally, the boundaries of pharmaceutical additives according to the dosage forms based on the principle of the dosage forms of Korean pharmacopoeia were classified. These informations could be available for standards & experimental methods, approval, evaluation, audit of drug and contribution for national welfare.

Key words – Pharmaceutical additives, Excipients, Application category, Glossary, Dosage form

의약품산업의 발달로 신규 의약품 물질의 개발은 물론, 동일한 의약품이라도 제제학적 개선을 통하여 약효의 극대화를 추구하는 연구가 활발히 진행되고 있다. 그 결과 첨가제의 종류와 배합목적도 점점 세분화되고 다양해지는 추세로 첨가제의 중요성이 점차 부각되고 국제적인 조화 내지는 표준화의 필요성이 인식되면서 1992년에 미국(IPEC-America), 유럽(IPEC-Europe), 일본(JPEC) 등에 소재한 다국적 제약회사들과 많은 중소 제약회사들을 주축으로 국제첨가제협회(International Pharmaceutical Excipients Council: IPEC)가 설립되어 첨가제에 대한 규격, 안전성과 유효성 또는 허가 규정 등의 국제적인 조화를 위하여 노력하고 있다. 이에 반하여 국내에서 개발된 의약품의 첨가제에 대한 규정과 자료가 미비하여 제제 개발과 허가관련 업무에 상당한 어려움이 있다. 그 예로 「의약품·의약품외품의 제조수입품목허가신청

(신고)서 검토에 관한 규정 제9조 제5항 제1호」와 관련된 제형별 의약품 첨가제에 명시되어 있는 첨가제는 오래전에 작성되어 현재의 제약 산업에 그대로 적용하기에는 많은 어려움이 있으므로 이에 대한 재정비가 필요하며 아울러 의약품 첨가제에 대한 체계적 분류를 통한 과학적인 관리가 절대적으로 필요하다. 또한, 잘 정리된 고급 의약품 정보를 전산화 시스템에 게재함으로써 갈수록 높아지는 국민의 알 권리를 충족시켜주고 동시에 제약업소에서 의약품 개발에 활용함으로써 규격에 맞는 고품질의 의약품을 제조하는 기술적 선진화를 유도할 필요가 있다. 이러한 국제적 흐름에 맞추어 식품의약품안전청에서는 현재 국내허가된 의약품의 첨가제를 모두 조사하여 그 사용현황을 파악하고 제형별 각 배합목적에 사용되는 첨가제와 그 사용범위를 조사하였으며, 제형별과 배합목적별로 첨가제에 대한 일반적인 사용범위, 각 첨가제의 제형에 따른 배합목적, 규격 등을 조사하여 국내 의약품의 첨가제에 대한 체계적 분류를 실시하여 데이터베이스를 마련하여 제공한 바 있다. 그러나 정확한 정보 제공을 위해 국내의약품 첨가제에 대한 배합목적의 정의 및 분류, 첨가제

[†]본 논문에 관한 문의는 이 저자에게로

Tel : 042)821-5922, E-mail : sjhwang@cnu.ac.kr(SJH)

Tel : 02)380-1716, E-mail : sunhlee@kfda.go.kr(SHL)

명칭(한글명과 영문명) 등을 국제적 수준과 기준에 근접하도록 통일하고 표준화하는 것이 더욱 필요하게 되었다.

따라서, 이번 호에서 국내의 의약품 자료전산화(DIMS; Drug Information Management System) 허가 품목에 사용되고 있는 첨가제의 배합목적을 검토하여 첨가제의 명칭을 재정리하고, 그 정의를 분명하게 하고, 대한 약전의 제제총칙에서 규정하는 제제의 대표적인 첨가제의 범위를 규정함으로써 첨가제에 대한 체계적인 분류의 기초자료가 될 수 있도록 정리하고자 한다. 이어서, 대한약전, USP, JP, EP 등의 공정서 및 외국의 사용현황을 참조하여 작성한 의약품 첨가제 명명법에 대해서 연재하고자 한다.

첨가제의 배합목적의 재정비

국내에서 의약품 자료전산화 (DIMS) 허가 품목의 제형, 배합목적 및 첨가제 명칭을 조사하였으며, 이를 제약선진국(미국, 유럽과 일본)에서 사용하고 있는 제형의 분류와 범위, 배합목적과 첨가제 명칭 등과 비교하여, 의약품 첨가제에 대한 배합목적의 정의 및 분류를 다음과 같이 작성하였다.

첨가제 배합목적의 분류 - 국내에서 의약품 자료전산화 (DIMS) 허가 품목의 첨가제의 배합목적을 검토한 결과 총 180여 개의 첨가제의 배합목적이 있었다. 따라서, 첨가제의 배합목적의 명칭이 적절하지 않거나, 혼용 또는 유사한 명칭들이 있어 그 명칭을 대한약전에 수재 되어 있는 용어를 기준으로 하여 변경 또는 수정, 현재 그대로 사용, 삭제 필요한 부분으로 정리하고 해설하였다.

가. DIMS에 수재된 배합목적의 변경 또는 수정

- 1) 용제, 용매, 용해제, 결합용매, 추출용매, 코팅용매는 용제로 통일한다. 참고로 JP에서는 용해액으로 표현할 예정이다 있다.
- 2) 기존의 보조용제를 가용화제와 용해보조제로 세분류한다. 반고형 및 고체상으로 물질의 용해도를 증가시키는 물질을 가용화제라고 하고, 액상으로서 물질의 용해도를 증가시키는 물질을 용해보조제라고 한다.
- 3) 안정(화)제와 안정제는 안정화제로 통일한다. 단, 현재 약전에는 안정제로 표기되어 있다.
- 4) 완충제, 완충(화)제, 중화제는 완충제로 통일한다.
- 5) 교미제(산미제), 산미제는 교미제로 통일한다. 산미제는 약전의 제제총칙에 없는 명칭이다.
- 6) 기제, 비누용기제, 연고기제, 내약내후제를 기제로 통일한다. 기제에는 연고기제, 좌제기제, 젤기제, 경피기제, 파스타기제, 카타플라스마기제가 모두 포함되어 있다. 단, 정제의 경우는 solid matrix를 기제로 해석하고 연결캡슐의 경우는 oil phase를 기제로 해석한다.

- 7) 결합제, 연합제를 결합제로 통일한다.
- 8) 현탁(화)제를 현탁화제로 수정한다.
- 9) 항산화제(산화방지제), 산화안정제, 산화방지제, 변색방지제, 산화지연제를 항산화제로 통일한다.
- 10) 코팅제(제피제, 장용피제), 제피제, 필름코팅제, 코팅기제, 필름코팅 및 착색제, 필름기제, 필름제, 제피용매, 필름형성제는 코팅제로 통일한다. 현재 약전에는 제피제로 수재되어 있으나 약전 9개정에서도 코팅제로 수정예정 에 있다.
- 11) 서방성기제, 서방화제, 지속성유리중합체는 서방화제로 통일한다.
- 12) 연결캡슐은 연결캡슐기제로 수정한다.
- 13) 캡슐제는 캡슐로 수정한다. 단, 경질캡슐은 괄호안에 색깔과 크기를 표기하도록 한다.
- 14) 당의제, 당의용제는 당의제로 통일한다.
- 15) 향료(교취제, 착향제), 착향제, 방향제는 착향제로 통일한다.
- 16) 보습감미제, 보습영양제, 보습제(습윤제, 콘디쇼닝제)는 보습제로 통일한다.
- 17) 습윤조정제, 습윤제는 습윤제로 통일한다.
- 18) 거품방지제, 소포제는 소포제로 통일한다.
- 19) 광택화제(시광제), 시광제는 광택제로 통일한다.
- 20) 착색제(색소), 색소, 증백제는 착색제로 통일한다.
- 21) 차광제, 자외선차단제는 차광제로 통일한다.
- 22) 삼투제는 삼투압조절제로 수정한다.
- 23) pH 조정제(중화제), 산도조절제는 pH 조절제로 수정, 통일한다.
- 24) 연화제(윤활제), 완화제는 연화제로 수정, 통일한다.
- 25) 유화제, 유제, 유화안정제, 유화보조제는 유화제로 통일한다.
- 26) 점착증강제(점증제), 점착제는 점착제로 통일한다.
- 27) 점조제(점도조절제), 점성화제, 증점제, 점증제, 농화제는 점증제로 통일한다.
- 28) 발포제, 기포제는 발포제로 통일한다.
- 29) 부형제, 중량제는 부형제로 통일한다. 단, 정제의 경우, 기존에 부형제로 표기되어 있는 경우의 처방은 약 1,182개로서 각 처방을 보고 용제, 가용화제, 안정화제, 기제, 희석제(부형제) 등의 명칭으로 세분류한다. 고품제의 경우, 중량제는 부형제로 표시한다.
- 30) 분산제(산포제, 살포제)는 분산제로 수정한다.
- 31) 봉해제, 봉해보조제, 봉괴제, 봉해촉진제는 봉해제로 통일한다.
- 32) 보존제(보호제)는 보존제로 수정한다.

- 33) 흡착방지제는 부착방지제로 수정한다. 정제의 코팅과정 등에서 서로 붙지 않게 하도록 뿌려주는 목적으로 사용되는 경우를 의미한다.
- 34) 흡수제, 흡수제는 흡수제로 통일한다.
- 35) 방수층, 방습제, 건조제는 방수제로 수정, 통일한다.
- 36) 킬레이트화제, 금속이온봉쇄제, 이온봉쇄제, 금속봉쇄제는 킬레이트화제로 통일한다.
- 37) 모발유연제, 모발연유제는 모발유연제로 통일한다.
- 38) 유연제, 대전방지제는 유연제로 통일한다.
- 39) 컨디셔닝제, 피부컨디셔닝제는 컨디셔너로 수정, 통일한다.
- 40) 침부물, 침부용제, 부착물은 침부물로 통일한다. 주사침, 소독용 알콜과 같이 제품 포장 안에 넣어주는 것을 의미한다.
- 41) 고결방지제, 항응괴제는 고결방지제로 통일한다.
- 42) 세정제, 세척제는 세정제로 통일한다.
- 43) 항냉동제는 동결보호제로 변경한다.
- 44) 피막형성제, 침투기제, 피복체, 라이너, 바킹호일, 약물저장층, 박리지, 접착제, 지지체는 경피흡수제를 구성하는 구조와 배합목적의 명칭이 혼용되어 있는 상태이므로, 경피흡수제의 제형의 구조를 바깥보호층, 약물저장층, 방출속도조절막, 접착제층, 쓸 때 제거하는 막 등으로 설명할 것을 권장하고 각 구조별 첨가성분의 배합목적기술하도록 한다.

45) 표지는 표지제로 수정한다.

나. DIMS에 수재된 그대로 사용가능한 배합목적

- 1) 탈색제 2) 계면활성제 3) 가소제
- 4) 활택제 5) 감미제 6) 흡착제
- 7) 장용피제 8) 방출조절제 9) 충전제
- 10) 등장화제 11) 희석제 12) 분사제
- 13) 무통화제 14) 환원제 15) 유동화제
- 16) 겔화제 17) 응고방지제 18) 효력증강제
- 19) 연마제 20) 수렴제 21) 알칼리화제
- 22) 모발보호제 23) 청량화제 24) 휘발억제제
- 25) 경화제 26) 반투과성막 27) 배지
- 28) 산화제 29) 자극완화제 30) 차폐제
- 31) 확장제 32) 산성화제 33) 항원흡착
- 34) 윤반제 35) 불투명화제

다. DIMS에 수재된 내용 중 삭제해야 할 배합목적

- 1) 반응촉진제 2) 과립제 3) 항균제
- 4) 분해제 5) 보조성분 6) 조정제
- 7) 과립보조제 8) 항생제 9) 반응물질
- 10) 가역제 11) 소염제 12) 불활성성분
- 13) 불활화제 14) 전해질 15) 첨가제(점화제)
- 16) ~으로서 17) 감소제

첨가제의 배합목적의 정의 - 위에서 언급한 첨가제의 정의를 영문과 국문으로 표기하여 의미를 명확하게 하였다.

일련 번호	배합목적	Glossary (영문)	정의 (국문)
1	용제	A substance capable of dissolving another substance (solute) to form a uniformly dispersed mixture (solution) at the molecular or ionic size level; a solvent is either polar or nonpolar.	용질을 분자 또는 이온 상태의 균일하게 분산된 혼합물 (용액)이 되도록 녹일 수 있는 물질로 용매는 극성 또는 비극성 상태이다
2	가용화제	A semi-solid or solid that increases the amount of a substance that will dissolve in another substance.	반고형 및 고체상으로 물질의 용해도를 증가시키는 물질
3	용해보조제	A liquid that increases the amount of a substance that will dissolve in another substance.	액상으로서 물질의 용해도를 증가시키는 물질
4	안정화제	A pharmaceutical additive that thickens, prevents separation, prevents flavor deterioration, retards oxidation by increasing the viscosity, and gives a smoother product; also prevents evaporation and deterioration of volatile flavor.	산, 수분, 광 등에 의해 분해되는 것을 방지하고자 첨가하는 물질
5	완충제	A mixture of compounds that, when added to a solution, protects it from any substantial change in pH. Such mixtures are usually in solution form and contain either a weak acid and its related salt or a mixture of two acid salts.	수소 이온 지수를 조절하고자 용액에 가하는 물질의 혼합물
6	교미제	Flavor enhancer, A substance that will magnify, modify, or supplement the natural or original flavor, taste, or aroma of a pharmaceutical without the substance contributing significantly to that flavor.	본래의 향을 변경하지 않으면서 본래의 맛, 향을 극대화 또는 조율하기 위한 물질

7	기제	Inactive ingredient of a preparation serving as the vehicle for the active medicinal principle as in the fatty base of an ointment.	활성의약품의 매개체로 사용될 수 있는 불활성의 성분
8	결합제	A substance that gives a mixture uniform adhesion, solidification, and consistency; absorbs moisture at high temperatures; e.g., acacia, crospovidone, glucose, glycerin, methyl cellulose, sodium alginate, sorbitol, tragacanth.	혼합물에 일정한 흡착, 고화, 일관성을 부여하는 물질
9	현탁화제	A substance that causes particles to mix, but remain undissolved in a liquid or solid.	액상 또는 고체상에 녹아있지 않으나 입자들이 잘 섞여있도록 하는 물질
10	항산화제	A substance that retards oxidation, deterioration, rancidity, and gum formation in organic substances.	산화, 악취, 유기물질에서의 고무형성을 지연시키는 물질
11	코팅제	A film or thin layer of material that is applied to a base material called the substrate.	기본이 되는 물질에 더해지는 얇은 막 또는 필름
12	서방화제	An ingredient to retard the release of active ingredient.	약물의 방출속도를 느리게 하는 성분
13	연질캡슐기제	A substituent composed of soft capsule.	연질캡슐을 제조하는 데 필요한 구성성분
14	캡슐	A gelatin or gelatin-like container used for enclosing medicine.	의약품을 봉합하는 데 사용되는 젤라틴 또는 젤라틴 유사한 용기
15	당의제	A component to coat the tablet with sugar syrup.	Sugar (설탕) 시럽과 함께 정제를 코팅하는 데 사용되는 성분
16	방향제	A substance added to food or pharmaceuticals to give it a specific taste; an extract or essence that imparts its flavor to food.	특정한 향을 부가하기 위해 의약품 또는 식품에 첨가하는 물질
17	보습제	A liquid that absorbs moisture from the air and thus maintains constant humidity in a closed container, e.g., glycerol.	밀폐된 용기 안에서 일정한 습도를 유지하고 공기 중 으로부터 수분을 흡수하는 물질
18	습윤제	A substance that is used to preserve the moisture content of materials; commonly used humectants include: glycerin, propylene glycol, sorbitol, hexylene glycol, butylene glycol.	물질의 수분의 양을 보존하는 데 사용되는 물질
19	소포제	A substance that reduces or inhibits foam formation due to proteins, gases, or nitrogenous materials that may interfere with processing.	공정을 방해할 수도 있는 기포의 형성을 저해 또는 감소시키는 물질
20	광택제	Polishing agent.	광택제
21	착색제	Any substance that imparts color to another material or mixture; broadly classified as either pigments or dyes.	또 다른 물질 또는 혼합물에 색을 부여하는 물질
22	차광제	Any material to help the resistance against sunlight.	햇빛이나 불빛이 밖으로 새거나 들어오지 않도록 가리개로 막아서 가림
23	불투명화제	Opacifier.	불투명화제
24	삼투압조절제	A component to modulate the release of active ingredient by the principle of osmosis.	삼투압의 원리를 이용하여 약물의 방출속도를 조절하는 데 사용되는 성분
25	pH 조절제	A substance that changes the acid-alkaline balance.	산-알칼리 균형을 변화시키는 물질
26	연화제	A thick, creamy material used to soothe or soften the skin, usually made from oil, water, and wax.	피부를 부드럽게 또는 유연하게 하는 데 사용되는 두꺼우면서도 크림과 같은 물질
27	유화제	A substance that prevents the separation of immiscible substances in an emulsion; helps to distribute evenly one substance in another; used to improve texture, homogeneity, consistency, and stability.	잘 섞이지 않는 물질의 분리를 방지하기 위한 물질
28	점착제	Any substance, organic or inorganic, natural or synthetic, that is capable of bonding other substances together by attachment.	다른 물질과의 서로 잘 부착할 수 있도록 하는 천연 또는 합성의 유기 또는 무기물질
29	점증제	A substance that controls the internal resistance to flow exhibited by a fluid.	액상과 같은 흐름성에 저항할 수 있도록 하는 물질

30	발포제	A substance that increases the amount of air in a product.	제품 내에서 공기의 양을 증가시키는 물질
31	부형제	A substance used in the pharmaceutical industry, other than the active ingredient, which has been appropriately evaluated for safety and is included in a drug delivery system to: aid in the processing of the drug delivery system during its manufacture; protect, support, or enhance stability, bioavailability, or patient acceptability; assist in product identification; or enhance any other attribute of the overall safety and effectiveness of the drug during storage or use.	활성이 있는 의약품과는 달리 안전하면서 안정성을 증가시키는 물질로서 특히 고형제제에서 증량을 목적으로 사용하는 물질
32	분산제	A surface active agent added to a suspending medium to provide uniform and maximum separation of extremely fine, solid particles, often of colloidal size.	미세한 고형의 입자에 균일성을 제공하고자 첨가되는 물질
33	붕해제	A substance, such as plant cellulose, that expands when wet causing the tablet to break apart in the digestive tract releasing the nutrients for absorption.	정제나 캡슐제가 소화관에서 쪼개 되면 그 성분이 팽윤하여 고형 제제가 깨어지기 쉽도록 붕해를 촉진하는 역할을 하는 성분
34	보존제	A substance, either natural or synthetic, that protects pharmaceuticals against spoilage, discoloration, or decay; used to retard or prevent microbial or chemical spoilage.	부패, 변색 등에 의한 의약품을 보호하기 위한 천연 또는 합성의 물질
35	부착방지제	Anti-adherent.	부착방지제, 정제의 코팅과정 등에서 서로 붙지 않게 하도록 뿌려주는 목적으로 사용되는 경우를 의미함
36	흡수제	That which can absorb or adsorb, or a combination of the two.	흡수제
37	방수제	A hygroscopic substance such as activated alumina, calcium chloride, silica gel, or zinc chloride that adsorbs water vapor from the air and can be used to maintain a dry atmosphere in drug containers, desiccant.	활성알루미나, 실리카겔, 염화칼슘, 염화아연 등과 같이 의약품 용기에서 건조한 대기를 유지하고자 사용되고 공기 중의 수증기를 흡착하는 흡습성 물질.
38	킬레이트화제	Organic compounds that can withdraw ions from solution, forming insoluble complexes.	용액 중의 이온을 끌어갈 수 있는 유기물질
39	모발유연제	A special softener to be used related with hair.	특히 샴푸 등 모발과 관련하여 사용되는 유연제
40	유연제	Softener.	유연제
41	컨디셔너	A substance added to a material or other product that improves its physical state.	물리적인 상태를 개선하고자 다른 제품 또는 물질에 첨가하는 물질
42	첨부물	A supplement of drug container to be used when active ingredient administered.	의약품 포장 용기 안에 들어 있으면서 약물투여 시 보조적으로 사용되는 물질, 용품 또는 기구
43	고결방지제	An additive used to prevent or inhibit the clumping together of dry material and thus to maintain a free-flowing condition; often used in food and pharmaceutical products that tend to be hygroscopic, anti-caking agent.	건조한 물질이 서로 들러붙는 것을 저해하거나 방지하기 위해 사용되는 물질
44	세정제	Cleanser.	세정제
45	동결보호제	Freeze-drying agent.	동결보호제
46	피막형성제	Film-former.	피막형성제
47	침투기제	Penetration enhancer.	침투기제
48	접착제	Glue.	접착제
49	표지제	Labelling agent.	표지제
50	탈색제	A material to discolor.	물들인 물감 따위를 빼는 데 쓰는 약제
51	계면활성제	Any compound that reduces surface tension when dissolved in water or a water solution, or reduces interfacial tension between two liquids or between a liquid and a solid.	물 또는 수용액에 녹였을 때 계면장력을 낮추기 위한 물질
52	가소제	A chemical substance added to a resin to impart flexibility, workability, or distensibility; used in soft gelatin capsules, plasticizer.	수지에 유연성, 작업성, 팽창성을 부여하기 위해 첨가되는 화학물질, 연질캡슐피막에도 사용됨

53	활택제	A material used in topicals or tablets that adds slipperiness and reduces friction, thus making it easier to apply to the skin or swallow.	정제 또는 외용제 제조 시 미끄러움을 제공하고 마찰을 감소시키기 위해서 사용되는 물질
54	감미제	A sweet tasting substance used in foods and pharmaceuticals; may be either natural or synthetic; usually having much greater sweetness intensity than sugar (sucrose), but without the caloric value, e.g., saccharin, aspartame.	식품과 의약품에 사용되어지는 단맛을 내는 물질
55	흡착제	A solid or liquid that can take up on its surface, by chemical or physical forces, the molecules of gases, liquids, or dissolved substances when it is in contact with these molecules.	물질의 표면에서 화학적 또는 물리적인 힘에 의해 흡수할 수 있는 고형 또는 액상의 물질
56	장용피제	A component to be used to prevent the degradation of active ingredient from gastric juice.	위산에 의한 의약품의 분해를 방지하고자 장에서 녹을 수 있도록 사용되는 구성성분
57	방출조절제	A component to modulate the release rate of active ingredient.	약물의 방출속도를 임의대로 조절할 수 있는 성분
58	충전재	A substance added to another substance to increase bulk or weight; a material used for filling out the size and shape of a tablet or capsule making it practical to produce and convenient for the consumer to use.	용량 또는 중량을 증가시키기 위해 다른 물질에 첨가되는 물질
59	등장화제	Isotonic agent.	등장화제
60	희석제	Inert material added to solution to increase their bulk.	액상 제제에서 용량을 증가시키기 위해서 첨가되는 물질
61	분사제	A liquified gas with a vapor pressure greater than 14.7 lb/sq. in. at 105°F.	수증기압으로 액화된 기체
62	무통화제	A component to relieve the pain in injection.	주사할 때의 동통을 완화하는 작용이 있는 성분
63	방부제	A substance that prevents or arrests the growth or action of microorganisms on living tissue.	미생물의 성장 또는 작용을 저해 또는 정지하기 위한 물질
64	환원제	A substance that loses electrons and is oxidized.	전자를 잃고 산화되는 물질
65	유동화제	A substance that affects the flow of a liquid.	액상의 흐름에 영향을 주는 물질
66	겔화제	A substance that forms stiff gels when added to water; used in food and pharmaceutical products for its thickening and water-binding properties.	물에 첨가될 때 끈적거리는 상태를 형성하게 하는 물질
67	응고방지제	A substance that hinders the clotting of blood.	혈액의 응고를 저해하는 물질
68	효력증강제	Subsidiary ingredient or additive in a mixture that contributes to the effectiveness of the primary ingredient.	일차적인 의약품의 효능을 증가시키기 위한 부가적인 성분
69	연마제	Abrasive.	연마제
70	수렴제	A clear liquid containing mostly alcohol, but with small amounts of other ingredients such as boric acid, alum, menthol, and/or camphor; provides a refreshed skin-feel and a cooling feeling from the evaporation of the ingredients.	주로 알코올을 함유한 투명한 액상으로서 구성성분의 휘발을 통해서 시원한 느낌과 상쾌함을 제공하는 물질
71	알칼리화제	Alkalizer.	알칼리화제
72	모발보호제	A component to be used to provide nutrients to hair.	모발의 영양보충 등의 보호를 위해서 사용되는 성분들
73	청량화제	Refreshing agent.	청량화제
74	휘발억제제	Volatile restrainer.	휘발억제제
75	경화제	A substance that aids in the hardening or thickening of another substance.	다른 물질을 딱딱하게 하는데 도움을 주는 물질
76	반투과성막	A semi-permeable membrane.	용액·콜로이드 용액·혼합기체 등과 같은 혼합물의 일부 성분은 통과시키지만, 다른 성분은 통과시키지 않는 막
77	배지	Culture medium.	배지

78	산화제	Oxidizer.	산화제
79	자극완화제	Anti-allergenic.	자극완화제
80	차폐제	A substance that is added to a pharmaceutical formulation in order to eliminate an unpleasant taste or smell of an active ingredient and thereby make the active ingredient more easy to consume.	활성이 있는 의약품의 불쾌한 맛 또는 냄새를 차단하기 위해서 의약품 제형에 첨가되는 물질
81	확장제	A substance added to a product in the capacity of a diluent or modifier. Extender.	희석제 또는 완화제와 같은 용량으로 제품에 첨가되어지는 물질
82	산성화제	An agent that causes removal of electrons; an element that gains electrons and is reduced.	전자를 제거하는 물질
83	항원흡착	A component to use the antigen-antibody reaction.	항원-항체반응을 이용한 성분
84	운반제	A usually inactive substance used in association with an active substance especially in aiding the application of the active substance.	활성 성분과 결합하여 약물의 체내 이동을 조절함으로써 약물의 적용성을 도와주는 목적으로 사용되는 물질

제형에 따른 첨가제의 종류

약전의 제제총칙에서 언급하는 제형의 경우 중 일반적으로 사용될 수 있는 첨가제의 범위를 규정하였다. 제형의 경우, 먼저 고형제제, 내용액제, 외용액제, 반고형제제, 분산제제, 주사제로 분류하였고, 더 세부적으로는 고형제제는 정제(나정), 필름코팅정, 당의정으로 세분하여 사용될 수 있는 첨가제의 범위를 규정하였다. 캡슐제의 경우에는 경질캡슐과 연질캡슐로 분류한 후, 내용물과 캡슐피막으로 세분하여 그 첨가제의 범위를 규정하였다. 그 외의 고형제제로 트로키제, 환제, 과립제, 산제, 좌제의 첨가제의 범위 또한 규정하였다. 그리고 내용액제는 레도네이드제, 시럽제, 액제, 엘릭실제로 분류하여 각각 첨가제의 범위를 규정하였다. 외용액제의 경우는 리니먼트제, 액제, 유제, 현탁제, 점안제, 주정제, 로션제로 분류하여 각 첨가제의 범위를 규정하였다. 반고형제제는 연고제(안연고제), 카타플라스마제, 습포제, 플라스틱제, 경고제로 분류하여 각각 첨가제의 범위를 규정하였다. 또한, 분산제제는 에어로솔제의 경우를 예로 들어 첨가제의 범위를 규정하였다. 마지막으로 주사제의 경우에는 투여되는 주사제의 형태에 따라 수성주사제, 비수성주사제, 수성현탁성주사제, 비수성현탁성주사제, 유탁성주사제, 고형주사제, 동결건조주사제를 세분하여 각각 첨가제의 범위를 규정하였다.

고형제제

가. 정제

1) 정제(나정)

가용화제, 결합제, 당의제, 착향제, 부형제, 봉해제, 산성화제, 서방화제, 안정화제, 알칼리화제, 완충제, 용제(비잔류물), 장용피제, 착색제, 코팅제, 향산화제, 유허제가 첨가제로서 사용될 수 있다.

2) 필름코팅정

정제(나정)을 기본으로 하고, 가소제, 광택제, 교미제, 방수

제, 방출조절제, 착향제, 부착방지제, 불투명화제, 서방화제, 장용피제, 차광제, 차폐제, 코팅제, 활택제, 흡착제가 사용될 수 있다.

3) 당의정

필름코팅정과 동일한 첨가제를 사용하면서 추가로 당의제가 사용될 수 있다.

나. 캡슐제

1) 경질캡슐

내용물과 캡슐피막으로 분류할 수 있으며, 내용물을 위한 첨가제로는 가용화제, 결합제, 당의제, 착향제, 부형제, 봉해제, 산성화제, 서방화제, 안정화제, 알칼리화제, 완충제, 용제(비잔류물), 장용피제, 착색제, 코팅제, 향산화제, 활택제가 사용될 수 있다. 캡슐피막은 공캡슐로 기록한다.

2) 연질캡슐

내용물과 캡슐피막으로 분류할 수 있으며, 내용물을 위한 첨가제로는 가용화제, 계면활성제, 기제, 방향제, 산성화제, 안정화제, 알칼리화제, 완충제, 유화제, 착색제, 향산화제, 현탁화제가 사용될 수 있으며, 캡슐피막으로는 가소제, 광택제, 착향제, 보존제, 안정화제, 연질캡슐기제, 착색제, 향산화제가 사용될 수 있다.

다. 트로키제

결합제, 교미제, 착향제, 부형제, 습윤제, 착색제가 사용될 수 있다.

라. 환제

결합제, 부형제, 봉해제, 코팅제, 환의제가 사용될 수 있다.

마. 과립제

교미제, 결합제, 착향제, 부형제, 봉해제, 코팅제, 착색제가 사용될 수 있다.

바. 좌제

기제, 보존제, 유화제, 현탁화제가 사용될 수 있다.

내용액제

가. 레모네이드제

발포제, 청량화제가 사용될 수 있다.

나. 시럽제

감미제, 방부제, 착향제, 보존제, 안정화제, 유화제가 사용될 수 있다.

다. 액제

교미제, 보존제, 안정화제, 완충제, 용제가 사용될 수 있다.

라. 엘릭서제

감미제, 착향제, 보존제, 용제, 용해보조제, 착색제가 사용될 수 있다.

의용액제

가. 리니멘트제

착향제, 보존제, 용제, 유화제, 현탁화제가 사용될 수 있다.

나. 액제

교미제, 보존제, 세정제, 안정화제, 완충제, 용제가 사용될 수 있다.

다. 유제

계면활성제, 고결방지제, 보존제, 소포제, 안정화제, 용제, 유화제가 사용될 수 있다.

라. 현탁제

계면활성제, 고결방지제, 보존제, 소포제, 안정화제, 용제, 현탁화제가 사용될 수 있다.

마. 점안제

등장화제, 보존제, 산성화제, 알칼리화제, 안정화제, 완충제, 용제, 용해보조제, 유화제, 점조제, pH 조절제, 현탁화제가 사용될 수 있다.

바. 주정제

착향제, 착색제, 용제가 사용될 수 있다.

사. 로션제

모발보호제, 모발유연제, 착향제, 보습제, 보존제, 수렴제, 연마제, 용제, 유동화제, 유연제, 유화제, 키티서너, 현탁화제, 흡수제가 사용될 수 있다.

반고형제제

가. 연고제 (안연고제)

겔화제, 경화제, 기제, 보존제, 안정화제, 연화제, 용제, 유화제, 탈색제, 현탁화제, 착향제, 착색제가 사용될 수 있다.

나. 카타플라스마제, 습포제

기제, 착향제, 보존제, 안정화제, 지지체가 사용될 수 있다.

다. 플라스타제, 경고제

기제, 착향제, 보존제, 안정화제, 지지체, 접착제, 접착제가 사용될 수 있다.

분산제제

가. 에어로솔제

교미제, 착향제, 보존제, 분사제, 안정화제, 완충제, 용해보조제, 유화제, 충전제, 현탁화제가 사용될 수 있다.

주사제

가. 수성주사제

등장화제, 무통화제, 배지, 보존제, 산성화제, 산화제, 삼투압조절제, 안정화제, 알칼리화제, 완충제, 용제, 용해보조제, 응고방지제, 자극완화제, 침부물, 킬레이트화제, pH 조절제, 항산화제, 항원흡착, 확장제, 환원제, 효력증강제, 휘발억제제, 희석제가 사용될 수 있다.

나. 비수성주사제

가용화제, 계면활성제, 등장화제, 무통화제, 반투과성막, 배지, 보존제, 산성화제, 산화제, 삼투압조절제, 안정화제, 알칼리화제, 완충제, 운반제, 용제, 용해보조제, 유화제, 현탁화제, 응고방지제, 자극완화제, 침부물, 킬레이트화제, pH 조절제, 항산화제, 항원흡착, 확장제, 환원제, 효력증강제, 휘발억제제, 희석제가 사용될 수 있다.

다. 수성현탁성주사제, 비수성현탁성주사제, 유탕성주사제, 고형주사제, 동결건조주사제

동결건조보호제, 가용화제, 계면활성제, 등장화제, 무통화제, 반투과성막, 배지, 보존제, 산성화제, 산화제, 삼투압조절제, 안정화제, 알칼리화제, 완충제, 운반제, 용제, 용해보조제, 유화제, 현탁화제, 응고방지제, 자극완화제, 침부물, 킬레이트화제, pH 조절제, 항산화제, 항원흡착, 확장제, 환원제, 효력증강제, 휘발억제제, 희석제가 사용될 수 있다.

결 론

국내에서 의약품 자료전산화(DIMS) 허가 품목에 사용된 첨가제의 배합목적으로 180여 개 중 배합목적의 명칭이 적절하지 않거나, 혼용 또는 유사한 명칭들이 있어서 대한약전에 수제된 용어를 기준으로 하여 변경 또는 수정, 현재 그대로 사용, 필요하면 삭제하는 등의 방법으로 정리하고 해설하였다. 또한, 대한약전의 제제총칙에서 언급하는 제형에 대해서는 일반적으로 사용될 수 있는 첨가제의 범위를 규정하였다. 이러한 첨가제의 배합목적에 대한 분류와 정의, 각 제형에 따른 첨가제의 범위 등은 향후 식품의약품안전청고시 등 관련 규정에 반영할 예정이다. 또한, 첨가제에 대한 다양한 정보를 제공하고 그 활용도를 높이기 위하여 2007년 5월 국내 처음으로 개설된 “의약품의 첨가제방” 홈페이지 (addrug.kfda.go.kr)에 첨가제의 명칭, 배합목적 등에 대한 정보를 게재하였다. 이러한 자료의 재정비와 정보공유가 의약품의 기준 및 시험방법, 허가, 평가, 심사 등에 활용되어 의

약품의 안전성을 향상하여 국민복지에 이바지할 수 있을 것이며, 제약업소로 하여금 표준화된 첨가제 명칭을 사용하게 함으로써 혼동으로 말미암은 첨가제의 오용을 막을 수 있을 것으로 생각한다.

감사의 말씀

이 연구는 식품의약품안전청의 용역연구개발사업(06072약품체143)에 의해 지원받아 충남대학교 약학대학에서 수행되었으며, 이에 감사드립니다.

참고문헌

1) 한국약학대학협의회, 약전분과회 편저, *대한약전 제8개정 해설서*, 신일상사, 대한민국 (2003).

2) The United States Pharmacopeial Convention, *The United States Pharmacopeia 29*, U.S. Pharmacopeia, Rockville, U.S.A. (2006).

3) 약제학분과회 편저, *제제학 약제학총서 1*, 한림원, 대한민국 (2004).

4) R. C. Rowe, P. J. Sheskey and S. C. Owen, *Handbook of Pharmaceutical Excipients, 5th ed.* Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association, London and Washington, Great Britain and U.S.A. (2006).

5) M. Ash and I. Ash, *Handbook of Pharmaceutical Additives: International guide to more than 6000 products by trade name, chemical, function and manufacturer*, Gower Publishing Limited, Hampshire, England (2002).

6) I. S. Park, S. A. Park, E. J. Kim, H. M. Park, C. H. Hong, J. Y. Jung, H. J. Kim, J. H. Lee, E. S. Han, S. J. Kang and S. H. Lee, Survey and Classification of Pharmaceutical Excipients, *J. Kor. Pharm. Sci.*, **36**, 239-243 (2006).