기능성식품 제형기술 이론과 실습

정제편

CONTENTS

I 건강기능식품의 제형 06

II 건강기능식품 최신 트렌드 16

III 분립체 26

IV 정제 30

V 정제의 제조 1 - 원료 혼합 및 균질화 36

VI 정제의 제조 2 - 타정 42

VII 정제의 제조 3 - 코팅 50

VIII 품질 관리 58

IX 정제 제조 실습 66

X 건강기능식품 전문제조업체 현황 74

발간사

2023년『기능성식품 제형기술 이론과 실습』이 출간된 이후, 제형 분야의 산학연 종사자로부터 제형기술에 대한 개념 이해와 실무 적용에 큰 도움이 되었다는 긍정적인 반응과 함께 건강기능식품 제형 트렌드에서 중요성이 커지고 있는 정제에 대한 자료 요구가 많았습니다.

정제는 기능성식품에서 안정성, 휴대성, 섭취 편의성 등 여러 장점을 가지고 있어 가장 널리 사용되는 제형이지만, 개발과 적용을 위한 정보가 부족하다보니 자료에 대한 필요성이 꾸준히 제기되어 왔습니다. 이에 이번에는 정제의 기초부터 심화된 내용까지 아우르는 실질적인 가이드라인을 제공하고자 정제편을 발간하게 되었습니다.

본 책에서는 정제의 특성과 기능에 대해 설명하고, 제조 공정, 품질 관리에 대해 이해하기 쉽게 구성하였습니다. 특히, 제조 과정에서 발생할 수 있는 문제와 해결 방안을 비롯해, 실무 적용이 가능한 구체적인 실습 과정까지 다루어 관련 종사자들이 필요로 하는 현실적이고 유익한 정보를 제공하고자 했습니다.

이 책을 통해 제형기술 종사자들이 정제에 대해 체계적으로 학습하고 실무 역량을 강화하여, 이론적 이해와 제조 실습을 바탕으로 더욱 혁신적이고 효율적인 제품을 개발할 수 있기를 바랍니다.

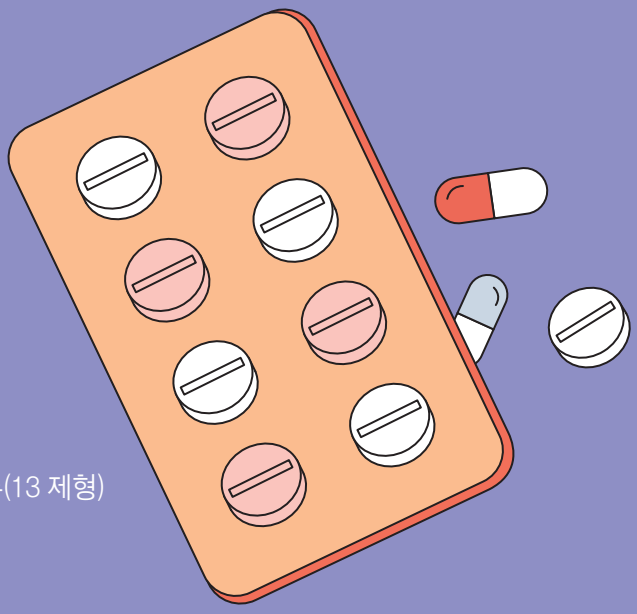
앞으로도 한국식품산업클러스터진흥원은 기능성식품 산업의 성장과 발전을 위해 필요한 교육을 지속적으로 제공하는 선도적인 지원기관이 될 것을 약속드립니다.

한국식품산업클러스터진흥원 이사장

FOODPOLIS
한국식품산업클러스터진흥원

I

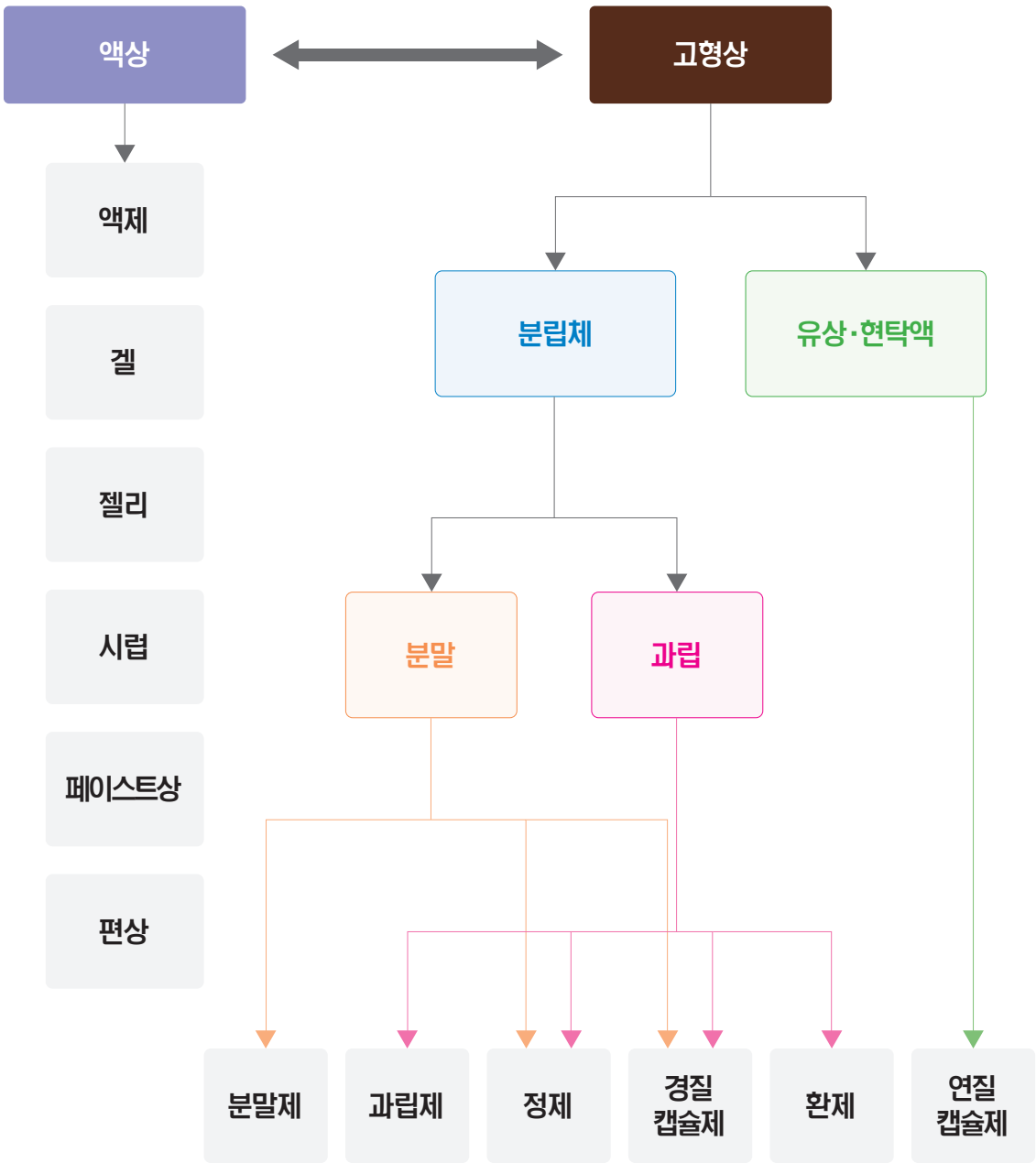
건강기능식품의 제형



1.건강기능식품의 제형
2. 건강기능식품 제형의 종류(13 제형)
3. 각 제형별 특징
4. 제형을 결정하는 기준

I 건강기능식품의 제형

1. 건강기능식품의 제형

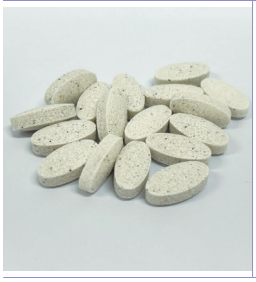


2. 건강기능식품 제형의 종류(13 제형)

No	종류		정의 및 특징
1	정제		일정 형상으로 압축된 것으로 제법이 쉽고, 자극 교정 및 원료 안정화가 용이
2	캡슐		캡슐기제에 충전 또는 피포한 것으로 경질캡슐과 연질캡슐로 구성
3	환		구상으로 만든 것으로 오래전부터 사용되어온 제형
4	과립		입상으로 만들어 입자를 고르게 한 것
5	분말		입자 크기가 과립보다 작으며, 필요에 따라 착색제, 방향제, 교미제 추가 가능
6	액상		유동성이 있는 액체상태 혹은 농축한 것으로 균질한 제조가 가능
7	겔		겔화제를 첨가한 유동성이 있는 고체나 반고체 상태의 것
8	편상		얇고 편편한 조각 상태로 섭취가 용이하고, 소비자의 접근성이 좋음
9	페이스트상		고체와 액체의 중간상태로 점성이 강한 유동성의 반 고상의 것
10	시럽		고체와 액체의 중간상태로 점성이 약한 유동성의 반 액상의 것
11	젤리		겔화제를 첨가한 유동성이 없는 고체나 반고체 상태의 것
12	바		막대 형태의 것
13	필름		얇은 막 형태로 만든 것

3. 각 제형별 특징

가. 정제(Tablet)

정의 및 주요 특징	
	• 일정 형상으로 압축된 것으로 보통 '알약'으로 부름 • 제법이 쉽고, 자극 교정 및 원료 안정화가 용이 • 원료에 적당한 첨가제를 가하여 일정한 형상으로 성형 또는 피포하여 제제하는 성형제제의 일종 • 원형, 장방형 또는 강아지나 별모양과 같이 독특한 모양으로 제조할 수 있으며, 모양과 크기는 몰드로 결정

나. 캡슐(Capsule)

정의 및 주요 특징	
	• 캡슐기제에 충전 또는 피포한 것으로 경질캡슐과 연질캡슐로 구성 • 경질캡슐은 공 캡슐 안에 분말 또는 과립 형태의 원료를 뭉쳐서 담는 것이며, 공 캡슐의 주원료는 젤라틴
	• 연질캡슐 피막은 젤라틴, 가소제, 물로 이루어지며 다양한 액상을 충전하는 것으로, 붕어빵을 만드는 것처럼 내용물을 충전함과 동시에 피막을 입히는 방식으로 제조

다. 환(Pill)

정의 및 주요 특징	
	• 구상으로 만든 것으로 오래전부터 사용되어 온 제형 • 대부분 부피가 작아 복용이 용이하고 취급이나 휴대가 편리 • 가장 오래된 제형 중 하나지만 정제, 캡슐의 진보에 따라 사용이 감소되는 추세

라. 과립(Granule)

정의 및 주요 특징	
	• 분말 원료를 그대로 또는 다른 첨가제를 넣어 균질한 상태로 혼합하고 입상으로 만들고 입자를 고르게 한 것 • 미세한 분말 건조식품에 적당한 습도를 가하면 분말이 점착성을 가지고 응집하여 30~150배 큰 입자를 형성하는데 이를 다시 건조한 상태

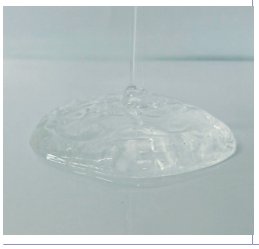
마. 분말(Powder)

정의 및 주요 특징	
	• 입자 크기가 과립보다 작음 • 필요에 따라 착색제, 방향제, 교미제 추가 가능 • 잘게 부스러진 낟알(가루)은 크기에 따라 입체, 분체, 미분체, 초미분체로 분류하는데 응집력 약해 입자 자체의 무게에 의해 곧 떨어져 버리는 입자

바. 액상(Liquid)

정의 및 주요 특징	
	• 유동성이 있는 액체상태 혹은 농축한 것으로 균질한 제조가 가능

사. 겔(Gel)

정의 및 주요 특징	
	• 겔화제를 첨가한 유동성이 있는 고체나 반고체 상태 • 액상에 펙틴, 젤라틴, 한천 등 겔화제를 첨가하여 제조함 • 콜로이드 용액이 일정 농도로 진해지면 그물 조직이 생김 • 액체를 큰 부피 증가 없이 흡수할 수 있어 대량의 채소를 작은 부피로 흡수하기 용이

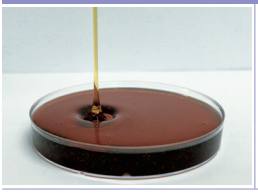
아. 편상(Flake)

정의 및 주요 특징	
	• 얇고 편편한 조각 상태로 섭취가 용이하고, 소비자의 접근성이 좋음

자. 페이스트상(Paste)

정의 및 주요 특징	
	• 고체와 액체의 중간상태로 점성이 강한 유동성의 반 고상의 것

차. 시럽(Syrup)

정의 및 주요 특징	
	• 고체와 액체의 중간상태로 점성이 약한 유동성의 반 액상의 것 • 정제수, 백당 등을 통해 점성이 생기고, 방부제, 향미제, 착색제 등을 조합하여 맛이 좋지 않은 건강기능식품의 섭취를 도와줌

카. 젤리(Jelly)

정의 및 주요 특징	
	• 액상에 펙틴, 젤라틴, 한천 등 겔화제를 첨가하여 만든 유동성이 없는 고체나 반고체 상태의 것 • 고체 젤리와 탱탱한 반고체 형태로 구분 • 맛이 좋지 않은 건강기능식품의 섭취를 도와주어 최근 어린이용, 여성용 제품으로 사용

타. 바(Bar)

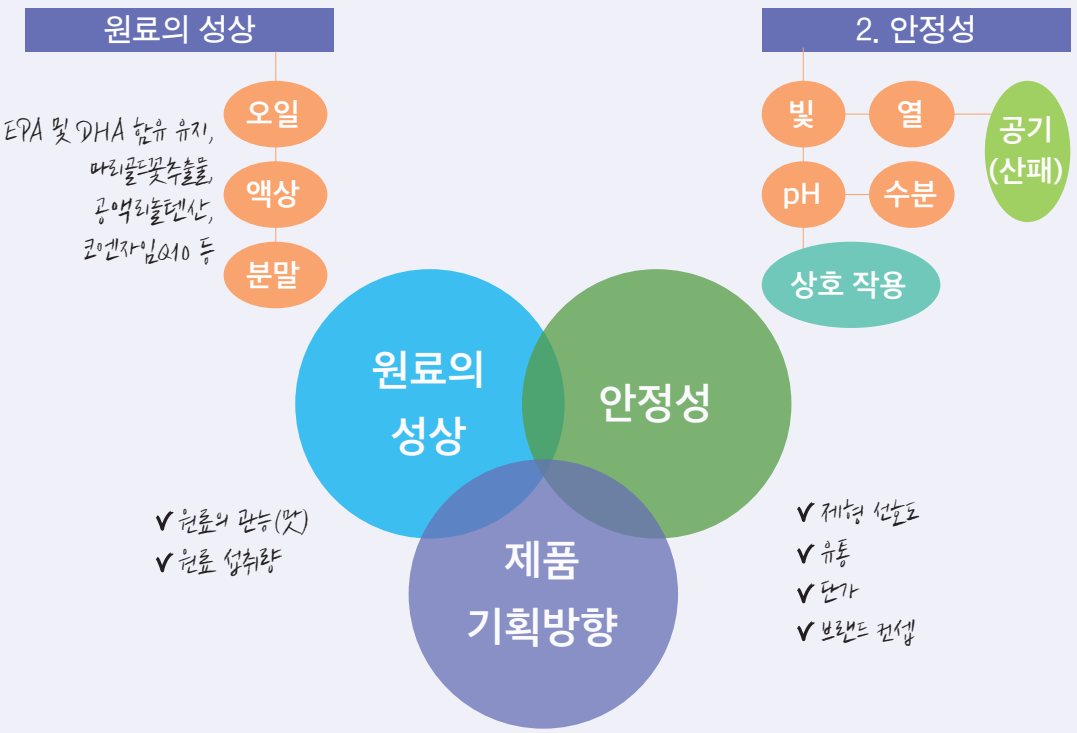
정의 및 주요 특징	
	• 막대 형태의 것 • 영양소 섭취를 도와주는 '에너지 바', '프로틴 바' 등으로 사용

파. 필름(Film)

정의 및 주요 특징	
	• 얇은 막 형태로 만든 것 • 물 없이도 입 안에서 녹여 섭취할 수 있음 • 구강청결제 등으로 사용함

4. 제형을 결정하는 기준

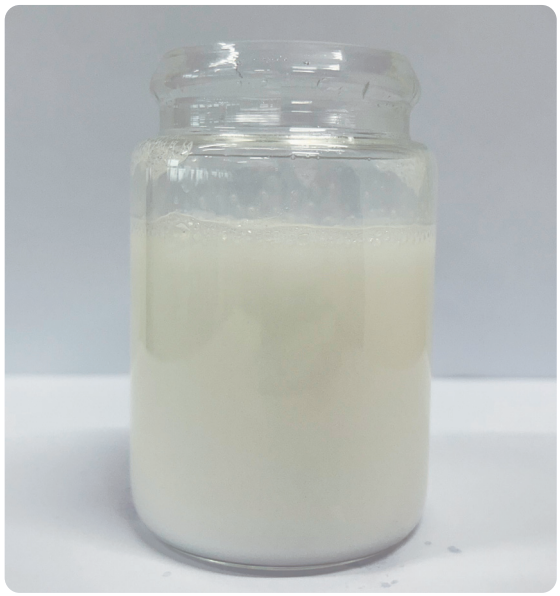
우리가 건강기능식품을 구입할 때 눈 건강에 도움을 줄 수 있는지, 또는 간건강에 도움을 주는지와 같이 어떤 기능성을 가지는 것인지 선택한 후, 캡슐 형태의 제품을 구매할지, 액상 형태의 제품을 구매할지 결정하게 된다. 제형을 개발할 때는 우리가 선택한 원료가 어떤 제형에 적합한지, 그리고 제형으로 제조하는데 있어 애로사항이 발생되지는 않는지, 소비자들이 섭취하기 용이한지 고려할 필요가 있다.



1) 제형 적합성: 기능성 원료가 적용하고자 하는 제형으로 제조가 가능해야 함
2) 섭취 용이성: 소비자가 섭취하기 용이한 용량(크기)으로 제조되어야 함
3) 안정성 및 상호작용: 제품(제형) 내 지표성분의 변화가 없어야 됨
4) 기호성: 소비 대상자가 선호하는 제형이어야 함

가. 제형적합성(제형적용가능성)

제형 적합성이란 기능성 원료의 특성이 선택하고자 하는 제형에 적용할 수 있는 원료인지 제조공정, 제형의 특성(관능, 인습성, 수용성 등)과의 적합성을 고려하는 것이다.



원료는 각각의 성상을 가지고 있으며, 오일성, 수용성 및 액상과 분말상으로 나눌 수 있다. 지용성 원료인 코엔자임 Q10의 경우 액상 제형에 적용 시 물에 용해되지 않아 유화제 또는 가용화제를 사용하여야 하기에 고함량으로 첨가가 어려운 단점이 있으며, 제형 내 부원료, 유통 온도 등에 따라 안정성이 저하되어 층 분리 등의 문제가 발생해 적용하기 어렵다. 녹는점이 낮아 분말, 과립, 정제 적용이 어려워 연질캡슐로 선택하는 것이 적합하다. 이렇듯 원료의 성상이 제형에 어떤 영향을 미치는지 확인해야 한다.

홍삼(Rg1, Rb1, Rg3의 합이 2.5mg/g)을 이용하여 1g의 알약을 1일 1회 섭취한다고 할 경우, 최소 함유량 기준인 진세노사이드 Rg1, Rb1, Rg3의 합으로서 3mg을 충족하지 못하게 된다. 이렇듯 일반적으로 섭취할 수 있는 기준량과 함유량에 대해 고려가 필요하다. 비타민 C를 이용한 저작정의 경우 비타민 C의 신맛이 강하기에 감미료, 레몬향과 같은 원료를 사용하여 섭취 편의성을 높이기도 한다. 이러한 원료를 선택함에 있어 수용성인지, 인습성이 있는지, 그리고 주원료(기능성 원료)가 다른 원료들과 반응하여 기능성을 잃어버리지 않는지를 고려해야 한다.

나. 섭취용이성

식품의 기능은 영양 섭취(건강 향상), 섭취 자체의 즐거움을 포함한다. 섭취하고자 하는 삼키는 정제가 클 경우 목넘김이 되지 않으며, 저작정의 경도가 너무 높아 치아로 부서지지 않을 경우 섭취의 용이성이 떨어지게 된다. 제형별 섭취가 용이할 수 있도록 관능(맛, 향), 크기, 섭취 용량을 선정하는 전략이 필요하다.

다. 안정성 및 상호작용

제조 과정 중 다양한 원인(가열, 여과 등)에 의해 기능성 원료(지표물질)의 검출 결과가 감소될 수 있으며, 가열 등에 따라 기능성 원료 검출량이 감소될 경우 최초 투입 시 로스율을 고려하여 투입하여야 한다. 비교적 높은 가격의 기능성 원료의 투입량이 높아지면 경제성이 낮아진다. 제품(제형)을 제조하기 위한 원료의 전처리 공정이나, 제조 공정이 복잡하거나 많을 경우 1일 생산 가능한 수량이 적어서 전체적인 단가가 높아진다.

라. 기호성

식문화(먹거리 문화)는 말 그대로 식재료의 선택과 가공, 섭취 방법에 관한 생활 방식을 말하며, 나라와 인종, 지역 등 다양한 분류로 식문화가 형성되어 있다. 이러한 식문화에 따라 제형의 소비 기호가 차이가 나게 된다. 홍삼의 경우 우리나라에서는 오래전부터 섭취하던 식품으로서 그 기호성에 우려가 없기에 홍삼의 맛을 즐기고, 홍삼의 맛을 유지하기 위해 페이스트, 액상, 겔 등의 제형을 적용하여 판매하고 있다. 그러나 유럽의 경우 홍삼의 기능성은 인식하고 있지만, 그 맛과 향이 생소하여 홍삼의 관능을 선호하지 않아 맛과 향을 감출 수 있는 캡슐 제형으로 하는 것이 시장성을 높일 수 있다. 그리고 캡슐 제형의 경우 영유아, 10대 소비자층보다 성인층에서 기호도가 높을 수 있기에 대상으로 하는 시장의 식문화에 따라, 소비자층에 따라 기호도가 높은 제형을 선택해야 한다.

마. 사용가능한 원료

항목	관련규정
1. 식품 원료	
1) 식품원료 분류에 따른 식품원료	식품의 기준 및 규격 제1. 총칙 4.
2) 식품의 기준 및 규격 고시된 원료	식품의 기준 및 규격 기준 및 규격
3) 식품에 사용할 수 있는 원료	식품의 기준 및 규격 별표 1. 식품의 기준 및 규격 별표 1-2 ~ 1-4
4) 제한적으로 사용할 수 있는 원료	식품의 기준 및 규격 별표 2
2. 식품첨가물	식품첨가물의 기준 규격
3. 고시된 건강기능식품 원료	건강기능식품 개별인정형 원료*
4. 건강기능식품 개별인정형 원료	건강기능식품의 기준 및 규격 별표 5

* 개별인정 받은 제조기업의 원료만 사용 가능하며, 개별인정 원료 중 상기 1~3에 포함되어 있지 않으면 일반식품에는 사용 불가함.

바. 사용이 불가능한 원료

건강기능식품의 기준 및 규격 별표 5 에 따른 원료와 심각한 독성이나 부작용이 있는 것으로 알려진 것을 포함

II

건강기능식품 최신 트렌드

1.건강기능식품의 제형

2. 기능성분별 특징

Ⅱ 건강기능식품 최신 트렌드

1. 건강기능식품의 제형

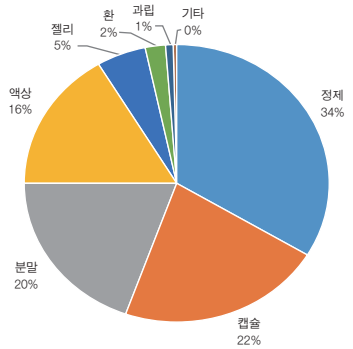
가. 제형종류별 트렌드 분석

1) 최근 3개년('22 ~ '24) 건강기능식품 제형 종류

제품 유형		전체 수량	세부 수량	비율(%)	비고
제형 종류	세부 유형				
정제	정제	1,326	588	34	
	제피정제		561		
	코팅정제		122		
	츄어블정제		47		
	장방형정제		6		
	원형정제		1		
	타원형정제		1		
캡슐	캡슐	854	51	22	
	연질캡슐		401		
	경질캡슐		389		
	츄어블 연질캡슐		12		
	투명캡슐		1		
분말		777		20	
과립		30		16	
환		83		5	
액상		644		2	
젤리		209		1	
기타		15		-	

※ (산출근거) 자체 자료를 참고하여 모집단 3,822건을 대상으로 수량을 산정함

2) 최근 3개년('22 ~ '24) 건강기능식품 제형 종류 분포도



〈제형 종류별 트렌드 분석결과〉

정제 34%, 캡슐 22%, 분말 20%, 액상 16% 등의 순으로 **정제의 수요가 가장 높은 경향**을 보이고 있음

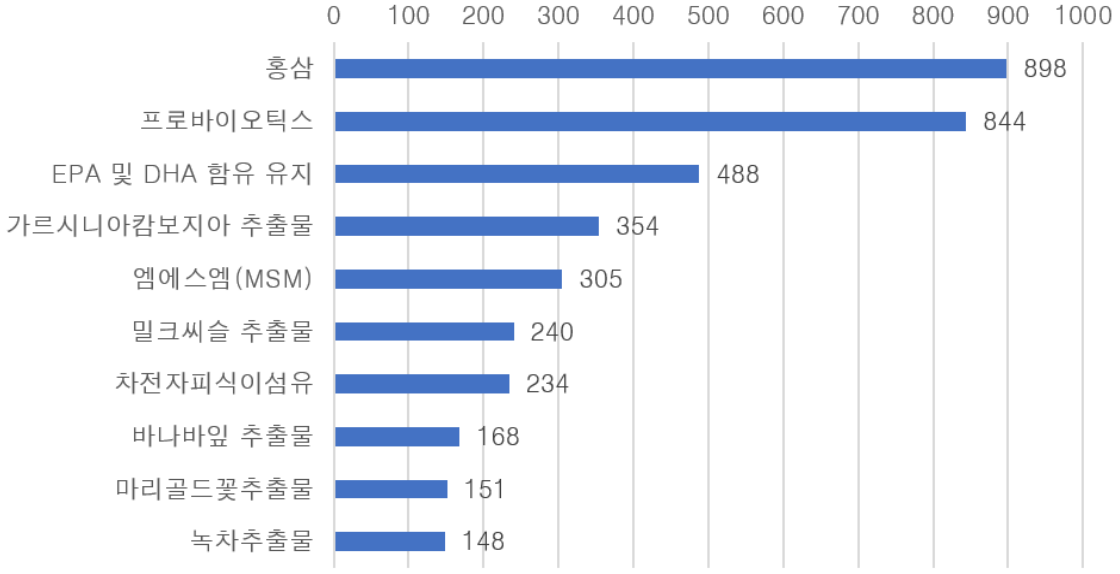
나. 기능성분별 트렌드 분석

1) 최근 3개년('22 ~ '24) 건강기능식품 상위 기능성분

No	기능성분	수 량	비율(%)	비 고
1	홍삼	898	23	
2	프로바이오틱스	844	22	
3	EPA 및 DHA 함유 유지	488	13	
4	가르시니아캄보지아 추출물	354	9	
5	엠에스엠(MSM, Methyl sulfonylmethane, 디메틸설폰)	305	8	
6	밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물	240	6	
7	차전자피식이섬유	236	6	
8	바나바잎 추출물	168	4	
9	마리골드꽃추출물	151	4	
10	녹차추출물	148	4	

※ (산출근거) 자체 자료를 참고하여 모집단 8,688건 대상으로 수량 산정
※ 영양성분 제외

2) 최근 3개년 상위 10가지 건강기능식품 기능성분 분포도



〈기능 성분별 트렌드 분석결과〉

홍삼 23%, **프로바이오틱스** 22%, **EPA 및 DHA 함유 유지** 13% 등의 순으로 **프로바이오틱스, EPA 및 DHA, MSM(Methyl Sulfony Methane이 높은 성장세**를 보이고 있음

2. 기능성분별 특징

가. 홍삼

1) 기능성 내용: 면역력 증진·피로개선·혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름·기억력 개선·항산화·갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음

2) 기능성분의 함량: 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3를 합하여 2.5mg/g 이상 함유하고 있어야 함

3) 규격: 최종제품 표시량의 80% 이상

4) 일일섭취량

가) 면역력 증진·피로 개선에 도움을 줄 수 있음: 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 3 ~ 80mg

나) 혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름·기억력 개선·항산화에 도움을 줄 수 있음: 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 2.4 ~ 80mg

다) 갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음: 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 25 ~ 80mg

액상스틱

캡슐

젤리

나. 프로바이오틱스

1) 기능성 내용: 유산균 증식 및 유해균 억제·배변활동 원활·장 건강에 도움을 줄 수 있음

2) 기능성분의 함량: 생균을 100,000,000(1억)CFU/g 이상 함유하고 있어야 함

3) 규격: 프로바이오틱스 100,000,000(1억)CFU/g 이상

4) 일일섭취량: 100,000,000(1억) ~ 10,000,000,000(100억)CFU

분말

캡슐

다. EPA 및 DHA 함유 유지

1) 기능성 내용: 혈중 중성지질 개선·혈행 개선·기억력 개선·건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음

2) 기능성분의 함량: EPA와 DHA의 합으로서 식용 가능한 어류 유래 원료는 180mg/g 이상, 바닷 물범 유래 원료는 120mg/g 이상, 조류 유래 원료는 300mg/g 이상 함유되어 있어야 함

3) 규격: EPA와 DHA의 합으로서 최종제품 표시량의 80 ~ 120%

4) 일일섭취량

가) 혈중 중성지질 개선·혈행 개선에 도움을 줄 수 있음: EPA와 DHA의 합으로서 0.5 ~ 2g

나) 기억력 개선에 도움을 줄 수 있음: EPA와 DHA의 합으로서 0.9 ~ 2g

다) 건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음: EPA와 DHA의 합으로서 0.6 ~ 2.24g

캡슐(초임계 식물성 알티지)

라. 가르시니아캄보지아 추출물

1) 기능성 내용: 탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음

2) 기능성분의 함량: 총(-)-Hydroxycitric acid가 600mg/g 이상 함유되어 있어야 함

3) 규격: 총(-)-Hydroxycitric acid로서 최종제품 표시량의 80 ~ 120%

4) 일일섭취량: 총(-)-Hydroxycitric acid로서 750 ~ 1,500mg

※ 고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)

분말

정제

마. 엠에스엠(MSM, Methyl SulfonylMethane, 디메틸설폰)

1) 기능성 내용: 관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음

2) 기능성분의 함량: 엠에스엠(MSM)이 980mg/g 이상 함유되어 있어야 함

3) 규격: 최종제품 표시량의 80 ~ 120%

4) 일일섭취량: 엠에스엠(MSM)으로서 1.5 ~ 2.0g

정제

바. 밀크씨슬 추출물

1) 기능성 내용: 간 건강에 도움을 줄 수 있음

2) 기능성분의 함량: 실리마린이 320mg/g 이상 함유되어 있어야 함

3) 규격: 실리마린으로서 최종제품 표시량의 80 ~ 120%

4) 일일섭취량: 실리마린으로서 130mg

캡슐

정제

사. 차전자피식이섬유

1) 기능성 내용: 혈중 콜레스테롤 개선·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음

2) 기능성분의 함량: 식이섬유를 790mg/g 이상 함유하고 있어야 함

3) 규격: 식이섬유로서 최종제품 표시량의 80% 이상

4) 일일섭취량

가) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음: 차전자피 식이섬유로서 6.0g 이상

나) 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음: 차전자피 식이섬유로서 5.0g 이상

환

아. 바나바잎 추출물

1) 기능성 내용: 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음

2) 기능성분의 함량: 코로솔산(Corosolic Acid)으로서 9mg/g 이상 함유되어 있어야 함

3) 규격: 코로솔산으로서 최종제품 표시량의 80 ~ 120%

4) 일일섭취량: 코로솔산으로서 0.45 ~ 1.3mg

정제	캡슐

자. 마리골드꽃추출물

1) 기능성 내용: 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음

2) 기능성분의 함량: 루테인(Lutein)을 700mg/g 이상 함유하고 있어야 함

3) 규격: 루테인으로서 최종제품 표시량의 80 ~ 120%

4) 일일섭취량: 루테인으로서 10 ~ 20mg

액상	캡슐

차. 녹차추출물

1) 기능성 내용: 항산화·체지방 감소·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음

2) 기능성분의 함량: 카테킨을 200mg/g 이상 함유하고 있어야 함

가) 카테킨은 에피갈로카테킨((-)-Epigallocatechin, EGC)

나) 에피갈로카테킨갈레이트((-)-Epigallocatechin Gallate, EGCG)

다) 에피카테킨((-)-Epicatechin, EC) 및 에피카테킨갈레이트((-)-Epicatechin Gallate, ECG) 합계량으로서 환산하며 4가지 카테킨이 모두 확인되어야 함. 다만, 최종제품의 경우 4가지 카테킨을 모두 확인할 필요는 없음

3) 규격: 카테킨으로서 최종제품 표시량의 80 ~ 120%

4) 일일섭취량: 카테킨으로서 0.3 ~ 1g

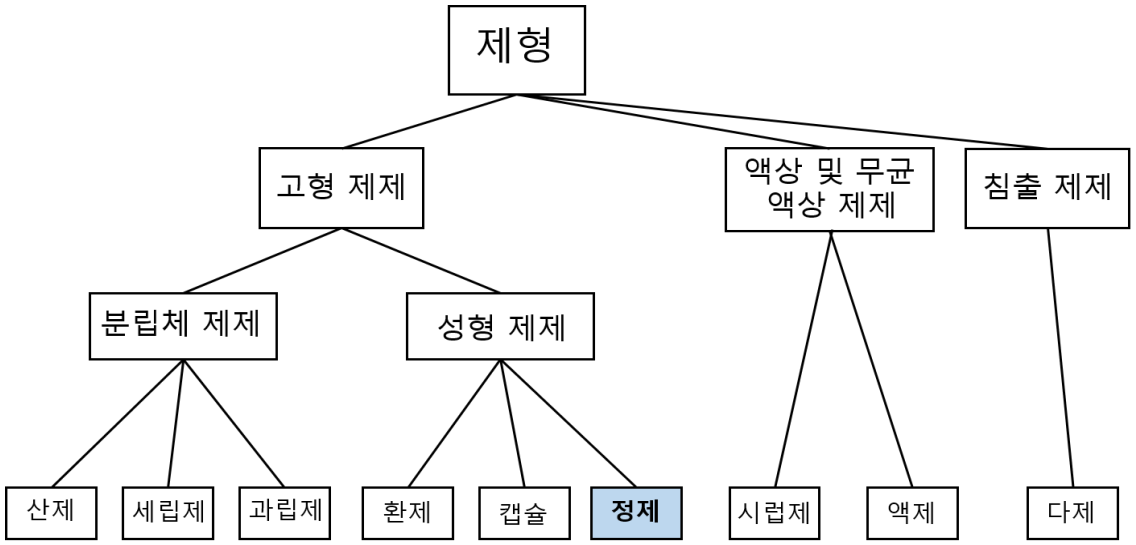
III

분립체

1. 제형의 종류
2. 분립체 제제의 특징
3. 분립체의 형태

Ⅲ 분립체

1. 제형의 종류



2. 분립체 제제의 특징

분립체란 분체(입자경 0.1~100μm)와 입체(입자경 100μm 이상)를 총칭하는 것으로 분립체 제제는 산제, 세립, 과립제로 구분

가. 정제용 과립

1) 정제 제조 시 과립상의 중간 제제로서 압축 성형성, 유동성, 충전성이 우수해야 함

2) 입도 분포가 충전성과 밀접한 관계가 있음

3) 폭이 좁은 정규분포이면 과립은 균일한 충전성을 나타냄

4) 다량의 미분은 유동성에 나쁜 영향을 주고, 압축 시 필요한 공기의 이동을 저해하여 Capping, Lamination의 원인이 됨

5) 유동성, 충전성의 측면에서는 구형 입자가 이상적이나 실제 압축시에는 표면에 다소의 요철이 있는 것이 좋음

3. 분립체의 형태

가. 결정(Crystals)

1) 무정형(Amorphous) VS 결정형(Crystalline)

가) 무정형이 용해도가 커서 생체이용률(Bioavailability:BL)이 우수

나) 무정형은 결정형보다 안정성이 떨어져 방치하면 결정화되는 경우가 있음 (열역학적으로 불안정)

2) 수화물(Hydrate) VS 무수물(Anhydrous)

가) 무수물이 용해도가 커서 소화관에서의 흡수에 유리

3) 입자경(Particle Size)

가) 입자경이 작을수록 표면적이 증가, 용매와 접촉하는 표면적이 커서 용해가 빠름

나) 입자경이 너무 작게 되면 입자 표면에 흡착한 공기가 입자의 습윤을 방해하여 오히려 용해가 억제되거나 흡수 증가에 따라 부작용이 증대될 수 있어 입자도 조절 및 과립화가 필요

4) 결정다형(Polymorphism)

가) 동일 화합물이 다른 결정 구조, 결정형을 갖는 현상

나) 재결정용매, 결정화 조건(냉각 온도 및 속도), 보존 조건, 분쇄 등에 의해 다른 결정형이 얻어질 수 있음

다) X선 회절상, 융점, 굴절률, 용해도 등이 다름

라) 준안정형(Metastable Form)

- Stable Form보다 열역학적으로 불안정하고 전환이 매우 느림
- 안정형보다 용해도가 커서 흡수에 유리
- 제제학적으로 이용가치가 있음

나. 침전(Precipitates)

침전 과정에서 정제되며, 형상 및 입자도가 균일함

다. 인편(Scale)

1) 보통 유기산(구연산, 주석산)의 철염을 인편형으로 사용

2) 철의 인편염은 콜로이드성의 착염에 의해 냉수에도 쉽게 완전히 용해되어 내복하여도 수렴, 자극성이 없음

3) 약품의 용액을 시럽의 조도까지 농축한 후, 넓게 펴서 미끄러지듯 평판상에 흘리면서 건조하여 제조

4) 인편상은 용해가 쉽고, 용해할 때에 파괴가 되지 않기 때문에 액제, 유제를 만드는데 편리

라. 미립자

고르게 분산된 형태의 고분자인 Pellet(Microsphere), 약물이 코팅층에는 없고 내부에만 분포되어 있는 Microcapsule로 구분

1) 펠렛(Pellets)의 특징

가) 입자경이 250~2000μm 정도의 구형 소립자의 집합체

나) 적당한 부형제나 제피를 입히면 장시간 일정한 속도의 방출

다) 주약의 안정화도 가능

라) 표면을 매끄럽게 한 것은 유동성이 좋고 취급이 편리

2) 마이크로캡슐(Microcapsule)

가) 입자의 크기는 수 μm에서 최대 수 mm 정도

나) 고분자 물질의 박막이 내부에 중심 물질을 봉입한 소립자의 집합체

다) 유동성이 좋음

라) 정제, 캅셀제, 현탁제 등의 제형으로 하기 쉬움

Ⅳ

정제

1.정제의 종류

2. 정제의 첨가제

Ⅳ 정제

정제(Tablet)는 일정한 형상으로 압축된 것으로, 건강기능식품의 원료와 다양한 첨가제들을 혼합하여 압력을 가해 압축해 제조한다. 우리에게 알약이라는 이름으로 익숙한 제형이며, 분말 또는 과립제형에 압력을 가해 다양한 모양으로 성형하여 제조하며, PTP, ALUALU, 병포장 등 다양한 방법으로 포장되어 판매되고 있다.

정제는 하루 1알, 2알 등 섭취량을 정확하게 알 수 있으며, 대량 생산 체계가 잘 갖추어져 제조단가가 저렴하다. 정제로 만들 수 있는 분말은 압축률을 가지고 있어야 하며, 압축률을 가지고 있지 않을 경우 분말, 과립, 캡슐 제형으로 적용할 수 있다. 정제로 압축된 분말은 공기 접촉면이 감소해 변질 및 오염 방지에 유리하여 장기간 품질 유지에 적합하다. 일반적으로 물과 함께 섭취하며, 정제를 구성하는 원료의 이미, 이취가 있을 경우 코팅을 통해 이미, 이취를 감소시킬 수 있다. 섭취 후 붕해되어 흡수되므로 일정한 붕해력을 가지고 있어야 하기에 압축률과 경도, 붕해의 균형을 맞춰야 한다.

1. 정제의 종류

가. 구강붕해정(Orally Disintegrating Tablets / Orodispersible Tablets)

구강붕해정은 구강 내에서 신속하게 용해하거나 붕해하는 정제

나. 추어블정(저작정)(Chewable Tablets)

1) 추어블정은 씹어서 복용하는 정제

2) 복용할 때 질식되는 것을 방지하는 형상으로 만듦

다. 발포정(Effervescent Tablets)

1) 발포정은 물에서 급속히 발포하면서 용해하거나 분산하는 정제

2) 보통 적절한 산성 물질, 탄산염 또는 탄산수소염을 써서 만듦

라. 분산정(Dispersible Tablets)

분산정은 물에 분산시켜 복용하는 정제

마. 용해정(Soluble Tablets)

용해정은 물에 녹여 복용하는 정제

2. 정제의 첨가제

제형에 사용할 수 있는 첨가제는 그 성격상 안전성이 확보되어 있는 것이 필수조건이다. 첨가제는 배합 목적이 제형과 밀접한 관계가 있으므로 그 제형에 부합하는 첨가제의 선택이 중요하다. 첨가제의 종류로는 부형제, 결합제, 붕해제, 활택제, 코팅제, 향미제, 착색제, 가소제, 보존제, 항산화제, 흡착제, 보습제, 제어방출첨가제 등이 있다.

가. 부형제(Diluents)

주약이 적을 때에 혹은 증량의 목적으로 첨가하는 물질

1) 유당: 안정하여 대부분의 약품과 반응하지 않는다. 물에 녹기 쉽고 성분의 방출이 빠름, 식품용으로는 95% 유당에 덱스트린 5%가 함유된 락토윈으로 유통됨, 직타법으로 제조하는 정제의 부형제로 결정셀룰로오스와 함께 사용되지만 시간이 경과함에 따라 변색된다고 알려져 있음

2) 전분: 결합제, 붕해제로도 이용하고 비교적 수분이 적은 옥수수 전분이 많이 사용되며 성질에 따라 변성전분을 응용하는 방법

3) 백당: 감미를 줄 목적으로 가함. 강한 점착성이 있으므로 결합제로서 건식, 습식 조립에 사용

4) 만니톨: 감미가 있고 입에 넣었을 때 냉량감을 주므로 저작정의 부형제로 사용

5) 소르비톨: 흡수성이 있는 것이 결점이지만 이를 개선하기 위해 만니톨 등 다른 부형제와 혼합하여 사용

6) 무기염: 제산제로서의 약효가 있는 것도 있고, 킬레이트를 형성하는 성분과는 배합 금지, 인산칼슘(MCP, DCP, TCP 각각 점도가 다르다) 탄산칼슘 등을 사용

7) 직타용 부형제: 유동성, 주성분과 배합능력 및 혼합성, 제품의 붕해성 등이 좋은 것을 선택해야 함

※ 직타용 부형제의 종류: Microcrystalline Cellulose(Avicel), Dibasic Calcium Phosphate(Ditab; Emcompress), Fast-Flo Lactose 등

나. 결합제(Binder)

정제의 분말 원료에 결합력을 주어 성형을 용이하게 하는 물질

1) 결합제의 종류

명칭	농도	비고
물	-	용이하게 수화되는 물질에 사용
에탄올	-	용이하게 수화되는 물질에 사용
아라비아고무장	10-20	단단하고 부서지기 쉬운 과립
트라가칸타장	10-20	단단하고 부서지기 쉬운 과립
젤라틴 용액	10-20	따뜻할 때 사용, 습제정제에서는 강한 점착성이 있고 다습한 기후에서는 바람직하지 않음
전분호액	5-10	가장 일반적인 결합제의 하나로 따뜻할 때 사용
포도당 시럽	25-50	강한 점착성이 있고 고습 하에서 정제가 연화될 수 있음
백당 시럽	65-85	강한 점착성이 있고 고습 하에서 정제가 연화될 수 있음
포비돈(PVP)	3-15	강한 점착성이 있고 고습 하에서 정제가 연화될 수 있음
셀룰로오스 유도체류	5-10	분자량 등급에 따라 결과가 다름, HPMC가 가장 보편적

다. 붕해제(Disintegrator)

정제, 과립제에 첨가하여 팽윤에 의해 붕해성을 촉진하는 물질로, 일반적으로 물에 젖기 쉬워 팽윤하지만 물에 불용인 물질이 좋음

1) 종류: Croscarmellose, Sodium Starch Glycolate, CMC-Ca,Crospovidone, Alginicacid, Carboxymethyl Starch Sodium, 전분류, 한천 분말 등

2) 첨가 방법

가) 분말 원료에 붕해제 전량을 가하여 과립 혹은 그대로 압축

나) 붕해제의 일부를 분말 원료에 가하여 과립으로 만들고 타정 시 나머지 양을 그 과립에 혼합

다) 붕해제를 과립 중에 가하지 않고 타정 시 과립과 혼합

라. 활택제(Lubricants)

과립체의 압축 조작을 원활하게 진행하기 위하여 첨가하는 것

1) 활택제의 기능

가) 분립체의 유동성을 좋게 하고 die로의 충전성을 높이기 위한 유동 촉진

- Colloidal Silica, Talc

나) 분립체간 또는 분립체 die와 punch와의 마찰을 감소시켜 정제나 캅셀제의 압축 및 방출을 용이하게 하기 위한 윤활성 부여

- Ca-Stearate, Mg-Stearate, Stearic Acid, Sodium Stearylfumarate

다) 압축할 때 분립체가 punch 및 die벽에 부착하는 것을 방지

- Mg-Stearate, Talc, Ca-Stearate

마. 기타 첨가제

1) 흡착제(Absorbents): 액체의 약품을 흡수하여 정제로 만들 수 있게 함

- 종류: Colloidal Silica, Powdered Cellulose, Sctivated Charcoal

2) 보습제(Humectants): 과건조에 의한 수분의 부족을 방지하기 위해 흡착성 의약품에 가함

- 종류: Glycerin, Propylene Glycol, Sorbitol

바. 제어방출 첨가제

고분자 매트릭스 또는 피막층을 형성하여 약물의 방출을 조절

1) 친수성: HMPC, HPCH, HEC, EC, MC, CMC, Polyacrylic Acid, Acrylic Acid, Acrylic Acid Derivatives (Eudragit), PVP, PEG

2) 소수성: White Wax, Carnauba Wax, Paraffin, Glycerin Monostearate, Glyceryl Behanate, Hydrogenated Caster Oil(HCO)

3) pH 비의존성: Shellac, Cellulose acetate phthalate(CAP), Hypromellose Phthalate(HPMCP), Zein

V

정제의 제조 1 - 원료 혼합 및 균질화

1. 원료 규격화: 체과
2. 배산
3. 혼합
4. 과립

V 정제의 제조 1 - 원료 혼합 및 균질화

1. 원료 규격화: 체과

가. 제조 기준

2종 이상의 원료를 균질하게 혼합하기 위해 입도분포가 균일하게 해야 함 따라서 각 원료는 체과를 통해 입자크기를 일정하게 해야 함
(예: 60~80mesh 90% 이상)

나. 주의사항

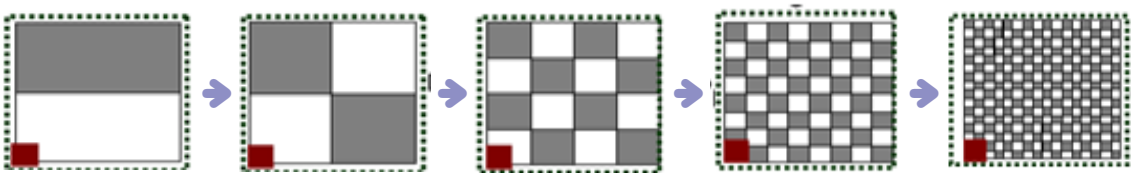
1) 장기보관 등으로 인해 덩어리(Caking)가 생긴 원료는 체과 후 보관을 하더라도 다시 뭉치는 특성을 나타내므로 체과 후 즉시 혼합해야 함
(예 백당, 자일리톨 등 당류와 흡습력이 강하거나 고결방지제(Anti-Caking Agent)가 첨가된 천연분말 원료)

2) 입도가 200mesh 이상인 원료의 경우 분말이 미세하게 뭉치는 특성을 가지므로 반드시 2종 이상의 원료와 혼합하여 체과 후 사용해야 함

2. 배산

가. 제조 기준

미량으로 혼합해야 하는 원료는 다른 부원료와 순차적인 배산을 통하여 성분 분포의 균질성을 확보해야 함
(예: 비타민, 미네랄류 등)



〈 배산의 원리: 혼합의 진행과 균일성의 단위 〉

나. 적용 방법

1) 용매(물 또는 주정)에 미량원료를 용해한 후 이를 다량 사용되는 부원료에 순차적으로 배산하는 방법

2) 미세분말의 경우 입자 크기가 유사한 부원료와 먼저 혼합한 후 다량 사용되는 부원료에 순차적으로 배산하는 방법

다. 주의사항

1) 배산에 사용하는 용매는 주원료의 품질에 변화가 없어야 함

2) 결정형 미량원료는 용해 또는 분쇄하여 배산하여야 함

3. 혼합

가. 제조 기준

1) 한 성분을 다른 성분들과 균일하게 섞어 분산시키는 조작으로 단일계*로 구성된 상태의 시점을 혼합 완료 상태로 평가함
(예: 혼합 시간대별 최소 3군데 이상 샘플링 및 품질 평가하여 최적 혼합 조건 확립)
* 단일계: 작은 입자의 원료가 다른 성분들과 잘 섞여 있는 상태

2) 제형을 구성하는 기능성분과 기타 필요한 첨가제 등을 칭량하고, 이어서 각 원료를 하나로 모아 혼합함으로써 각 원료를 균일하게 분산시키게 됨 건강기능식품의 최대의 기능은 표시된 효과를 나타내는 것이고, 이것은 섭취 단위당 유효성분이 규정량 함유되어 있다는 전제조건을 만족시켜야 함 이를 달성하기 위한 혼합 조작을 통해 함량 균일성 뿐만 아니라 활택성, 유동성, 친수성의 변화 등 물리적인 특성도 조정해야 함

나. 주의사항

1) 활택제의 혼합은 최종 공정 바로 전단계에 별도로 혼합하여야 유동성이 좋아짐

2) 활택력 개선이 더 필요한 경우 활택 저하의 원인이 되는 원료와 활택제 일부를 먼저 혼합하고 나머지 혼합공정을 완료한 후 최종 공정 바로 전단계에 활택제를 추가하는 경우 유동성이 개선됨

3) 혼합 후 입자의 분리가 일어나지 않도록 결정형 분말 또는 미세분말의 입도 비율을 조절해야만 분리를 막을 수 있음(예: 자일리톨, 결정포도당이 다량 사용되는 츄어블 제품)

4) 혼합에 영향을 미치는 인자는 입자형태(결정형태), 입자크기, 비중(밀도), 혼합 비율, 유동성 등임

4. 과립

가. 제조 기준

분말 입자가 분산되려는 특성을 가질 경우 분말 입자 간 결합을 통해 일정 크기의 입도를 갖도록 하여 균질하며 유동성을 확보하도록 함
(예: 350~1,680㎛ 80% 이상)

나. 목적

1) 유동성 개선: 분말원료들의 단순 혼합만으로는 유동성이 부족하여 분말스틱 충전, 타정, 캡슐 충전 공정 등에서 호퍼 내 랫트홀(Rat Hole) 현상, 브릿지(Bridge) 현상이나 오거스크류(Auger Screw) 실린더 막힘 현상 등으로 인해 공정 효율이 낮아지는 경우 과립을 통해 유동성 개선

2) 분말 원료 간 분리 및 편석 방지

※ 편석: 혼합분체를 구성하는 성분들이 혼합 후에 분리되어 치우치는 현상으로, 각각의 성분별로 심하게 분리되는 것을 강조하는 용어

3) 타정성 개선: 타정기에서 압축 시 과립끼리 결합하는 압축성이 향상되어 깨짐 현상 감소

다. 과립 방법

1) 습식과립: 연합/건조법, 유동층과립건조법

2) 건식과립: 강타법, 롤러압축법

라. 과립 품질평가

입도, 제제 균일성, 함수율, 용출, 붕해도 등

마. 주의사항

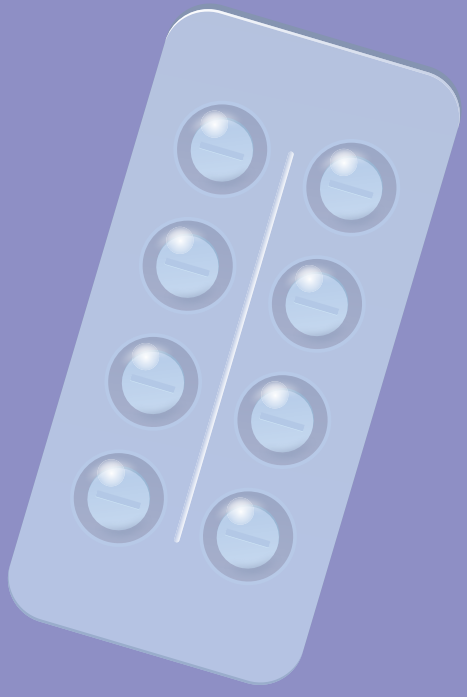
1) 역회전 과립이나 롤러컴팩트 조립 시 높은 열이 발생하므로 열에 민감한 원료는 품질 변화가 있을 수 있음

2) 과량의 결합제를 사용하여 조립 시 붕해도에 문제가 있을 수 있음

VI

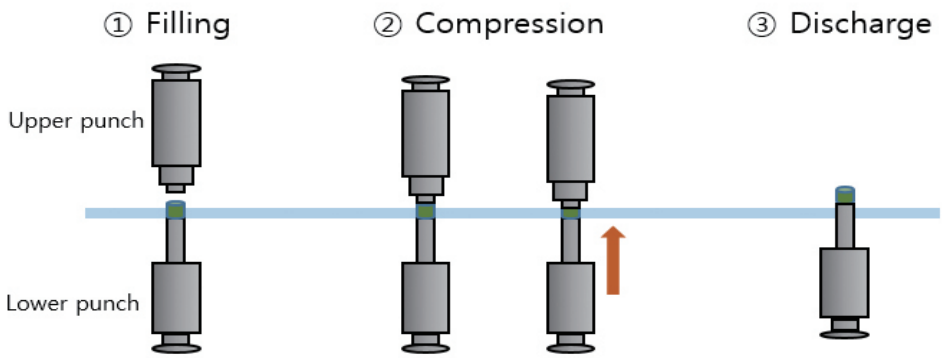
정제의 제조 2 - 타정

1. 정제의 타정 방법
2. 정제기의 종류
3. 정제기 사용법
4. 타정시 장해현상



Ⅵ 정제의 제조 2 - 타정

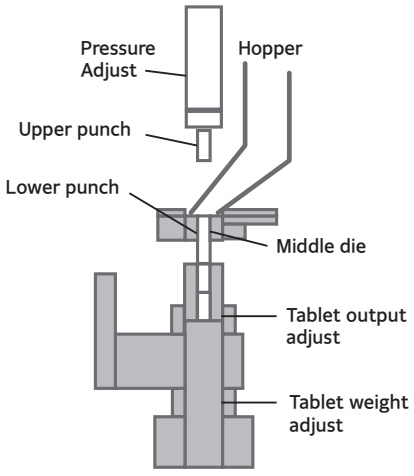
타정이란 정제를 압축하는 과정을 말함, 분말이 채워진 Die와 Upper Punch가 움직여 압축을 하게 되며, Upper Punch의 높이로 정제의 경도를, Lower Punch의 높이를 조절함으로써 Die에 충전되는 분말의 양. 즉, 정제의 용량을 결정할 수 있음



1. 정제의 타정 방법

가. 직접분말압축법(직타법)

의약품의 결정 또는 분말에 부형제, 결합제, 붕해제 등을 가하고 균일한 건성 혼합물로 하여 직접 타정하는 방식으로 원래 수분 및 열에 불안정한 약물이나 특수 약품에 적용이 한정, 과립화 과정이 생략되므로 경제적, 시간적 이점이 있으나 장해 현상 발생 가능성이 있음



※ 세미 직접분말압축법(직타법의 개량법)

- 미리 과립화한 주약을 혼합해서 제정하는 방법
- 중량편차가 적고 용출성도 양호한 정제를 제조
- 주약의 물성을 크게 고려하지 않아도 됨

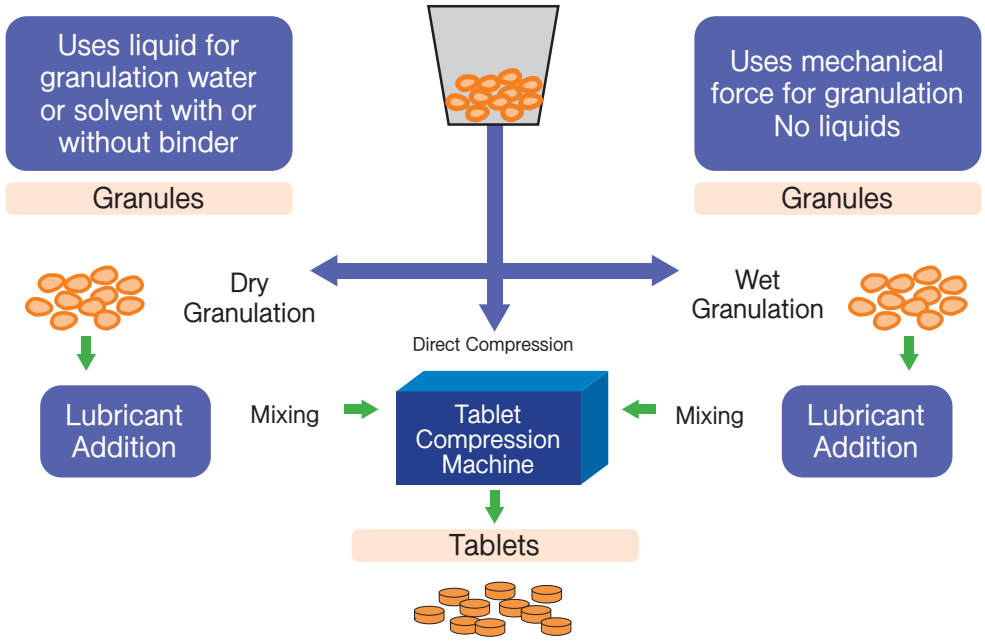
나. 과립압축법

1) 건식과립압축법

건식조립법으로 만든 Slug나 Sheet상 물질을 분쇄, 정립하고 활택제를 혼합하여 압축하는 방법으로 유동성이 나쁜 약물이나 수분 혹은 열에 불안정한 원료의 제정에 적합

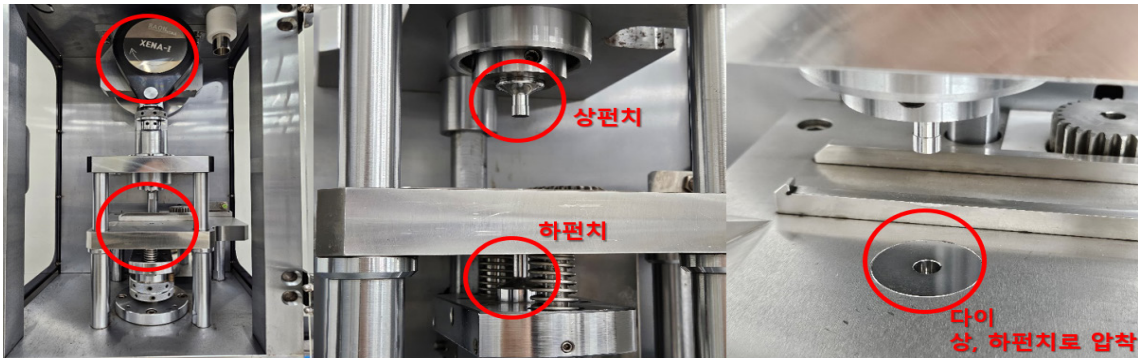
2) 습식과립압축법

습식조립법으로 만든 과립을 건조, 정립하고 활택제를 혼합하여 압축하는 방법으로 일반적인 제정법



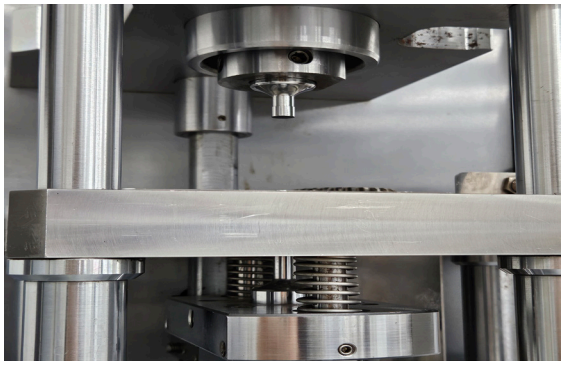
2. 정제기의 종류

가. 타정기의 기본 구성



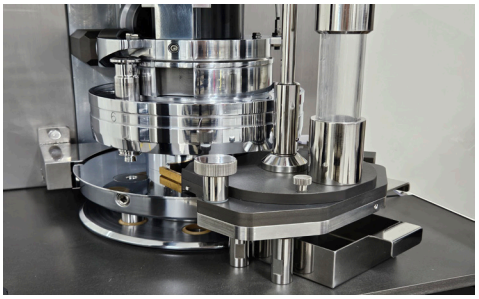
나. 단발정제기(Single Punch Press)

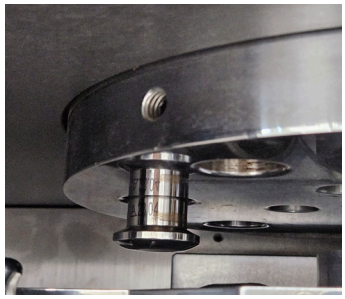
가장 간단한 형태로 1개의 Die와 Punch로 구성되어 있음 실험실 및 소규모 생산용으로 적합하며 충전, 압축, 배출을 고정된 한 장소에서 반복

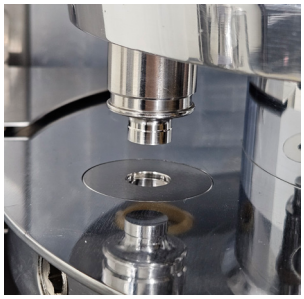


다. 회전식 정제기(Rotary Press)

빠른 생산 속도를 요구하는 생산용으로 사용됨 기본적 작동 원리는 단발 타정기와 동일하나 랩핑과 라미네이팅 등의 장해를 없애기 위해 분립체의 압축을 한 번에 하지 않고 몇 번 되풀이함







라. 특수정제기

1) 다층정제기

두 개 또는 세 개의 Feeder에서 각각 다른 과립을 정제기에 보내어 두 개 또는 세 개의 롤로 압축하여 다층정을 만듦

2) 유핵정제기

가) Kilian형: 핵정은 보통 정제기로 따로 만들고 유핵정제기의 유핵정 Hopper에서 진동으로서 Die 중의 과립 중심에 보내는 구조

나) Manesty형: 2개의 정제기를 연결한 것으로 한 대의 정제기로 핵정을 만들고 이것을 특별한 수송기구에 의해 다른 정제기의 Die 중의 과립 중심에 넣는 구조

3. 정제기 사용법

가. 단발정제기(Single Punch Press)

피니언, 피더, 호퍼, 호스 설치

상펀치 및 하펀지 고정

RUN을 눌러 다이에 시료 충전

타정기 작동

나. 회전식 정제기(Rotary Press)

몰드 선택

수동 핸들을 본체 옆과 결합 후,
시계 반대반향으로 돌림

L런치를 이용하여 상펀치의 Upper Rail을 분리

몰드 고정은 상펀치, Die, 하펀치 순으로 정착

Die Pin, Feeder, 정량기, 이송관, 밸브 등 고정

RUN 버튼 클릭 후 작동

※ 풀영상은 국가식품클러스터TV(https://www.youtube.com/@FOODPOLIS) 참조

4. 타정시 장해현상

가. Capping과 Laminating

1) Capping: 정제의 사부가 모자 모양으로 박리되는 현상

2) Laminating: 정제가 층상으로 박리되는 현상

가) 원인: 과립의 건조 과다, 결합제의 부족, 활택제의 과잉, 미분말의 과다 혼입, 부적절한 타정 조건(Tablet Tooling, Air Entrapment)

Capping

Laminating

나. Picking & Sticking, Chipping, Binding

1) Picking: 정제의 표면에 요철상의 반점이 나타나는 정도의 경우

2) Sticking: 펀치 표면에 분말이 부착해 정제 표면에 홈이 생김

3) Chipping:정제가 파괴된 파편을 동반하는 경우

4) Binding: Die의 표면과 정제와의 마찰이 크게 되는 현상

가) 원인: 과립의 수분 과잉(건조 부족), 결합제의 과다, 활택제의 부족, 미분말의 과다 혼입, 펀치 표면의 흠에 부착

Picking, sticking

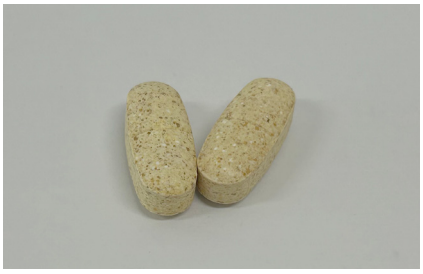
Chipping

Binding

다. Mottling

1) 반점, 정제 표면이 얼룩지는 현상

2) 원인: 착색 과립의 부적절한 건조 속도, 착색제 분포의 불균형



Mottling

라. Weight And Hardness Variation

1) 원인: 과립의 유동성 및 충전성이 나쁠 때, 부적절한 타정 조건

마. Double Impression(이중각인)

1) 정제 표면이 Monogram이 선명하지 않게 각인되는 현상

2) 원인: 부적절한 타정 조건(Punch Setting), 압축 및 소취 과정 중 편차의 미동

바. Cracking

정제가 Die로부터 배출된 다음 팽창에 의해 정제의 윗면 중앙에 갈라진 틈이 여기저기 생기는 현상으로 깊은 곡률 반경을 지니는 펀치로 타정할 때 발생하기 쉬움

사. 타정 장해의 방지

1) 분립체의 내부 마찰이 적게 할 것

2) 분립체와 Die벽과의 마찰을 줄일 것

3) 압축제의 두께를 적절하게 할 것

4) 압축(타정) 속도를 지나치게 빠르게 하지 말 것

5) 압축 방향을 적절하게 할 것

VII

정제의 제조 3 - 코팅

1. 코팅의 목적
2. 코팅의 종류
3. 코팅 기법

Ⅶ 정제의 제조 3 - 코팅

1. 코팅의 목적

가. 제품의 오미를 차단

나. 제제를 환경인자(산소, 수분, 빛)로부터 보호

다. 원료의 체내에서의 방출 부위를 조절(장용성 등)

라. 분립체의 표면 물성(유동성 등)을 개선

마. 제제의 외관, 사용감을 개선

2. 코팅의 종류

가. 당의(Sugar Coating)

1) 당의의 5단계 처리

가) 밀봉(Sealing): 수분이 원체에 이행하는 것을 방지하기 위해 방수성 소재로 밀봉하는 것으로 Shellac의 비수성 용액이 많이 쓰임

나) 선피(Subcoating): 당의정의 안정성, 붕해성에 가장 영향을 미치는 층으로 원하는 두께의 코팅층이 형성되기까지 선피액(결합제를 함유한 농후시럽)과 선피산(침강탄산칼슘 등의 현탁성 분말)을 교대로 가하면서 수회 반복

다) 중피(Smoothing): 비교적 희박한 시럽에 결합제나 소량의 현탁성 분말을 가해 정제에 둥그런 모양을 갖게 하고 매끄럽게 하는 조작

라) 본피(Coloring And Finishing): 착색 당의의 경우 이후 가하는 시럽에 색소를 가해 중피와 같은 조작으로 매끈하게 하기 위해 결합제를 가하지 않고 소량의 시럽을 가하여 팬을 장시간 회전

마) 광내기(Polishing): 시광 팬(Polishing Pan)에서 Carnauba Wax, Paraffin 등의 광택제 용액을 수회 가하며 회전

2) 당의용 코팅제

가) 정제백당: 열탕에 용해하여 시럽상으로 이용, 용해시 가열하지 않도록 주의

나) 젤라틴, 아라비아고무: 정제백당에 의한 당의층의 결합성을 높이고 기계적 강도를 증가시키기 위해 시험에 첨가 용해시켜 사용

다) 탈크(살포제): 당의액의 점착성을 감소시키는 효과

라) 침강탄산칼슘: 탈크와 같이 당의층의 증량제, 점착방지제로 사용

마) 산화티탄: 핵정의 색을 Masking, 빛에 불안정한 원료를 함유하는 액정을 차광하기 위해 당의액 중에 현탁시켜 사용

바) 셀룰로오스 유도체 및 고분자 화합물: 당의층의 결합성을 강화시키는 목적으로 메틸셀룰로오스, 카르복시메틸셀룰로오스, 결정셀룰로오스, PVP 등이 사용되기도 함

사) 카나우바왁스, 백납(황납): 당의정의 광택제, 혼합하여 사용

나. 필름 코팅(Film Coating)

정제 표면을 두께 10~100μm의 얇은 막으로 피복

1) 필름 코팅의 장점

가) 제피의 양이 적게 들고, 피막이 벗겨지기 어려움

나) 정제의 강도가 증가되고, 경제적

다) 정제의 착색, 글자의 각인이 용이하며 식별이 용이한 정제를 만들기 쉬움

2) 필름 코팅의 원리

가) 용제(물 또는 유기용매)에 용해 또는 분산시킨 셀룰로오스 유도체 액을 정제에 분무한 후 용제를 건조, 제거하여 정제의 외면에 얇은 피막을 형성

나) 피막액에는 보통 가소제 및 착색제 등을 가함

다) 피막제 분무 속도와 건조 속도의 균형을 맞추는 것이 중요

3) 필름 코팅의 종류

가) 비수계 코팅(Non-Aquoeous Coating)

(1) 필름 형성제(Film Former): 매끈하고 얇은 필름을 생성
- Cellulose Acetate Phthalate(CAP), Epicatechin(EC)

(2) 섞음 물질(Alloying Substance): 필름에 수용성, 투과성 부여
- Poly Ethylene Glycol(PEG)

(3) 가소제(Plasticizer): 유연성과 탄성을 부여해 내구성 제공
- Castor Oil

(4) 계면활성제(Surfactant): 적용 중 필름의 확장성을 증가
- Tween, Span

(5) 불투명화제(Opaquants) 및 착색제(Colorants)
- Titanium Dioxide, FD&C, D&C Dyes

(6) 감미제 및 방향제: Saccharin, Vanilin

(7) 광택제: Beeswax

(8) 휘발성 용제 :Alcohol Mixed With Acetone

나) 수계 코팅 (Aqueous Coating)

(1) 필름 형성 고분자: Cellulose 계열 고분자 (HPMC, MC, HPC, EC)

(2) 가소제: Glycerin, Propylene Glycol, Polyethylene Glycol, Diethyl Phthalate, Dibutylsubacetate

(3) 착색제 및 불투명화제: Lakes Of Dyes, Iron Oxide Pigments

(4) 용제: Water

4) 필름 장해 현상

가) Sticking And Picking: 과도한 분무나 분무액의 높은 점도로 인해 정제 표면에 뜯겨나간 홈이 생기는 것

나) Roushness: 분무된 액적이 정제 표면에 도달되어 코팅되기 전 너무 빨리 건조되어 코팅 표면이 거칠어진 현상

다) Orange-Peel Effects: 분무 속도가 너무 빠르거나 건조가 느리거나 분무액의 점도가 높아 표면이 오렌지 껍질처럼 매끄럽지 못한 현상

라) Bridging And Filling: 과도한 분무나 가소제 부족으로 Monogram 주변에 Bridge를 형성하거나 파진 홈을 꽉 채우는 현상

마) Blistering: 건조 온도가 너무 높거나 건조 속도가 너무 빨라 코팅면에 기포 같은 것이 나타나는 현상

바) Hazing / Dull Film: 과도한 온도에 노출되거나 공기 중의 수분을 흡수하여 필름층이 투명하지 않고 뿌옇게 되는 현상

사) Cracking / Tablet Erosion: 코팅액 조성(특히 고분자)이 잘못되었거나 코팅액에 장시간 노출되어 코팅된 필름층이 깨지거나 정제가 변형(부식)되는 현상

다. 장용 코팅(Enteric Coating)

약물이 위내에서 방출하지 않고 장관을 통과할 때 방출하도록 의도된 필름 코팅

1) 장용 코팅의 장점: 위의 강산성 환경에 취약한 효소 및 유산균을 보호하여 소장에서 흡수될 수 있게 함 또한 특이의 냄새가 있거나 위장장애를 일으킬 수 있는 오메가-3 지방산, 마늘, 박하, 철분 제품의 적용을 기대할 수 있음

2) 장용 코팅의 단점: 가공 시간의 증가로 인한 원가 상승, 백탁 현상 발생, 코팅 피복의 경화로 인한 깨짐 현상 우려

3) 장용 코팅제의 특징

가) 장용 코팅제는 대게 pH 5.0 이하에서는 불용이고, pH 6.0-6.5에서 용해하는 것이 좋음

나) pH 2.0-4.0에서는 안정한 소수성 피막으로 약물 방출을 억제

다) pH 5.8 이상에서 수분 침투, 붕해가 일어남

4) 장용성 필름 코팅 물질 및 특성

물질명	pH 조건	약물 방출 부위
쉘락	pH7.0에서 수용성임	방출을 극도로 지연시킬 수 있음
초산프탈산셀룰로오스 (CAP)	아세톤,초산에틸/IPA, pH6.0의 알칼리	십이지장의 아래 부분에서 녹음
초산프탈산폴리비닐 (PVAP)	위와 같음 pH5.0이상에서 녹음	십이지장 전범위에서 녹음
프탈산히드록시프로필메칠 셀룰로오스(HPMCP)	위와 같음 pH4.5이상에서 녹음	십이지장 앞부분에서 녹음
메타크릴산의고분자	EudragitL > pH6.0 EudragitS < pH7.0	알칼리 매질에서 녹음

3. 코팅 기법

가. 팬 코팅법

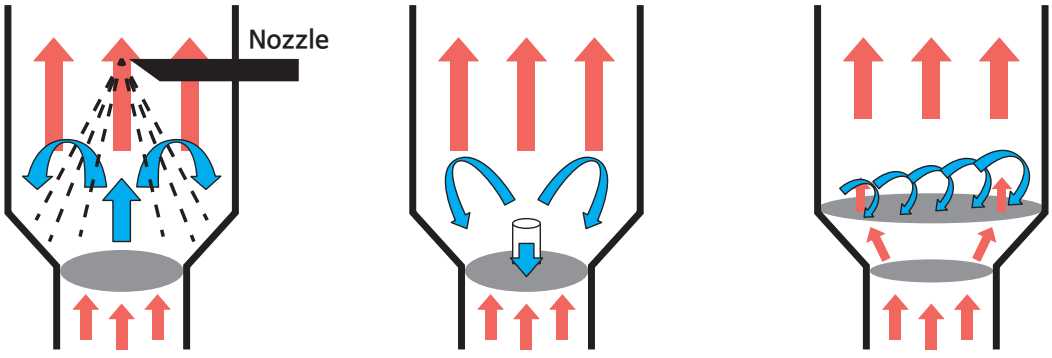
코팅팬에 나정이나 과립 등을 넣고 회전시키면서 코팅제의 용액을 분무하고 가열한 건조공기로 용제를 증발시키는 과정을 여러 차례 반복하여 피막층 형성

나. 유동층 코팅법

비수용매에 의한 필름 코팅법으로, 원통형의 장치에 코팅할 과립 또는 나정을 넣고 아래로부터 불어넣은 공기로 유통시켜 가며 코팅액을 분무하여 코팅하는 방법

1) 유동층 코팅의 장점: 팬코팅에 비해 건조가 효과적이고 과립이나 분말도 코팅이 가능

2) 유동층 코팅의 단점: 작은 입자의 비산이 일어나고 정제에서 매끈한 표면이 얻어지지 않음



다. 기타 코팅법

1) 압축 코팅법: 특수타정기(유핵타정기)로 작은 정제를 핵으로 하고 외층에 다시 과립을 가해 압축 성형하는 것으로 건식 코팅이라고도 불림 물이나 유기용매에 대한 영향을 고려하지 않아도 된다는 장점이 있음

2) 중층 코팅법: 핵정의 외측에 약물을 함유한 피막을 중층으로 하여 피복하는 것으로 정제의 효력을 조절하는 방법

VIII

품질 관리

1. 고형 제제의 평가
2. 정제의 품질 관리 시험
3. 원료의 특성에 따른 완제품 불량의 주요 요인들

Ⅷ 품질 관리

1. 고형 제제의 평가

가. 제제 균일성

타정 공정은 일정한 용적이 되도록 Die와 Punch를 조절하고 여기에 분말을 충전한다. 물성이 다른 첨가제와 혼합되어 있으므로 공급 시 균일한 유동성이나 겉보기 밀도를 유지한 채로 공급되지 않기 때문에 충전되는 양이 변하기 쉽다. 그러나 가능한 변동을 줄일 수 있는 분체 물성(유동성, 겉보기밀도 등)을 지니도록 함과 동시에 타정 조건을 검토하여 중량변동을 최소화할 수 있도록 제제 설계되어야 한다.

나. 경도

경도는 정제의 품질특성으로 중요하다. 정제의 압축 특성으로 파괴강도, 굽힘강도와 같은 정적인 압력에 대한 기계적 강도를 평가하는 척도로 파괴강도를 측정하는 경도가 비교적 간편하다. 타정 그대로 최종 제형이 되는 경우 또는 코팅되는 경우에 있어서도 다음 공정에서 진동이나 충격(1차 포장을 위한 충전이나 코팅조작)에 의한 파손에 견딜 수 있는 기계적 강도를 지닐 수 있도록 해야 한다.

1) 개선책: 해조칼슘, 프락토올리고당 등을 2~5% 투입

다. 마손도

경도와 마찬가지로 타정의 고유한 품질특성으로 정제에 진동이나 충격을 가할 때에 생기는 정제의 마모의 정도를 나타내는 특성이다. 코팅이나 1차 포장단계에서 정제끼리 또는 정제와 기계간의 마찰에 의해 정제의 일부가 분말로 되는 정도가 적을수록 다음 공정에서의 취급이 쉬워진다. 보통은 마손도가 0.8% 이하이면 마찰이나 충격에 견딜 수 있다고 되어 있다.

1) 개선책: 해조칼슘, 말티톨시럽분말, 전분 등의 사용

라. 두께

정제의 직경은 Die의 직경에 의해 정해지는 것이므로 정제 중량을 일정하게 하면 두께는 분체의 겉보기 용적, Tapping에 의한 감소율, 타정 압력 등에 결정된다. 두께의 편차는 소분 충전 시 자주 문제가 될 뿐만 아니라 편차가 크면 코팅에 의해 증폭되는 경우가 있으므로 공정 관리 중 측정해야 할 특성이다.

마. 붕해성

과립제, 정제, 코팅정제 외 다양한 제형에 적용되지만, 제형에 따라 시험조건이 다소 다르다. 붕해 시험법은 고형제제가 일정시간 내에 거의 균등하게 붕해되고 소정의 효과를 발휘하기 위한 목적을 기대하는 의미로는 중요하지만 10mesh의 금속망을 통과하는 것이 아무리 빨라도 통과한 입자로부터 기능 성분이 시험액으로 용출되는 것이 느리면 섭취 시 기능성은 떨어질 수 있다. 따라서 붕해시험은 어디까지나 제조처방의 Screening과 제조공정의 편차를 관리하기 위한 것이 라는 점에 유의해야 한다. 타정제품 제제 시험 시 과립물의 붕해 시험을 필요로 한다.

바. 함량균일(혼합성)

고형 제제의 1회 투여 단위의 함량균일성은 유효성이라고 하는 기본과 관계되는 특성으로 특히 혼합의 적부를 판정하기 위한 중요한 시험이므로 제제 설계 단계에서 모든 제형에 필요한 시험이다.

사. 함수율(수분)

고형제제에서 함수율은 제품의 안정성, 제제의 결합성 등에 영향을 주는 요인이다. 수분함유량이 높을 경우 분말의 응집력이 강해져 흐름성이 약해질 수 있다. 일반적으로 3~7% 수준의 수분 함유량일 경우 압축률과 흐름성 확보가 용이하기에 수분함유량이 높을 경우 건조를 통해 흐름성을 개선할 수도 있다. 고형제제의 함유수분측정법은 식품공전 일반시험법에 건조감량시험법과 수분측정법(칼핏샤법)이 수재되어 있다.

아. 입도 분포

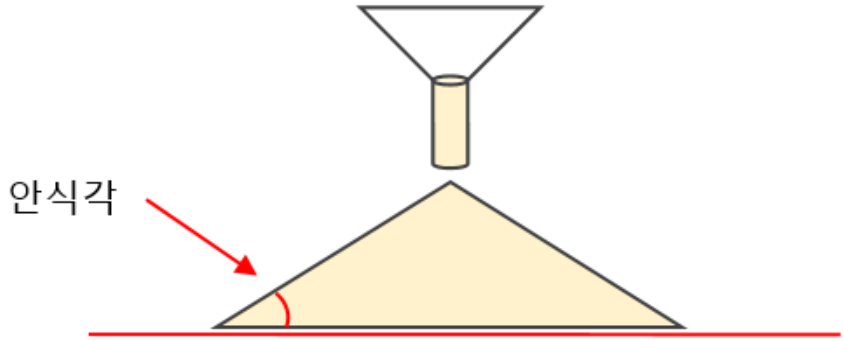
산제, 세립제 및 과립제에는 입도 규격이 설정되어 있으므로 체를 이용하여 입도 분포를 측정해야만 한다. 대체로 40~60mesh의 분말 입도가 정제로 성형하기에 유리하며 분말 원료의 입도 편차가 클 경우 정제의 무게가 달라지거나 붕해 문제, 타정 시 Capping이 발생할 수 있으므로 입도 편차가 없는 조건을 설정해야 한다.

자. 겉보기 밀도(가비중)

분체의 겉보기 용적은 정제의 제조 공정에서 타정성, 충전성 등과 관련되는 특성으로 간편하게는 메스실린더로 하는 측정법이 있다.

차. 유동성(안식각 측정)

정제의 경우 압축되는 분체의 유동성이 타정성에 커다란 영향을 미친다. 유동성에 영향을 주는 요인으로는 분체의 입도분포, 응집성, 점착성 등을 들 수 있으며 일반적으로 미세한 분말이 많은 분체는 유동성이 나쁘다. 유동성을 평가하는 가장 일반적인 방법은 안식각 측정이다. 안식각이 50~60도 이면 유동성이 나쁘고, 30~40도 에서는 유동성이 좋다고 보고되어 있다. (자사에서 최적의 조건일 때 그 기준을 정하면 된다.)



카. 충격 강도

코팅된 피막이 충격에 대해 어느 정도 저항성을 나타내는가를 시험하는 것이며 간편한 방법으로 일정 높이에서 정제를 유리판 위에 낙하시켜 갈라지는 등의 외관상 이상이 발생한 정제의 수를 세는 방법이 있다.

타. 용출성

제제의 생체이용률과 밀접한 관계가 있으며, 제제의 유효성을 예측하는 수단이다. 용출 시험법은 제품 간의 균일성 및 동종 제제의 생물학적 동등성을 판정하는 데 유용하다.

2. 정제의 품질 관리 시험

가. 함량균일성 시험

시료의 함량을 측정하고 표시량과 비교하여 허용된 오차범위 내의 결과값을 나타내는지를 판정하는 방법이다.

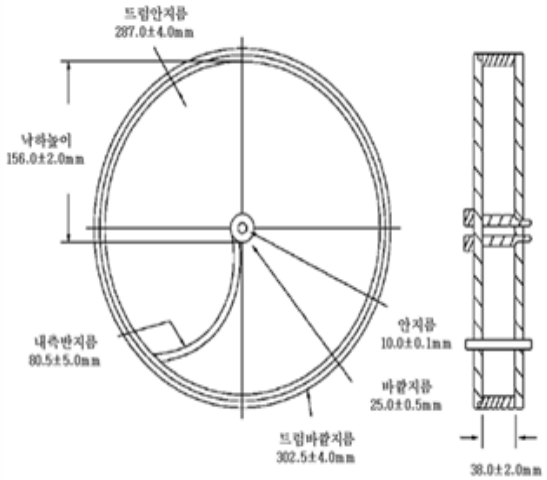
1) 정제, 환제, 연질캡슐제의 시험 방법 및 계산 방법

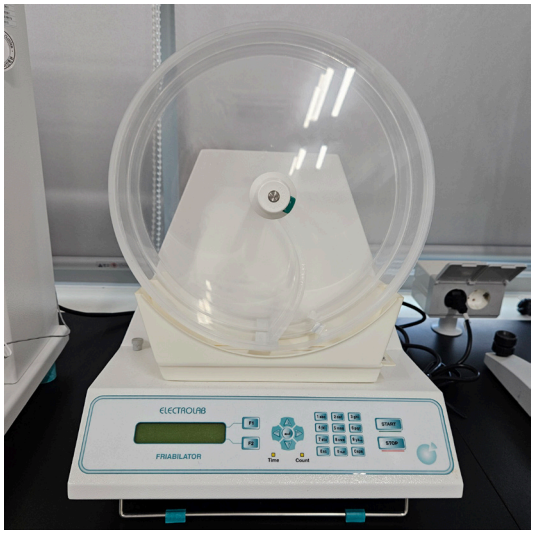
가) 표시된 시료의 전체 개수를 확인한 후 20정을 취하여 무게를 측정

나) 20으로 나눈 평균값을 정 당 무게로 하여 정별로 무게와 총 개수에 대하여 각각 판정

나. 마손도 시험

제피를 하지 않은 압축성형정제의 마손도를 측정하는 방법으로, 정제의 경도 등 물리적 강도를 측정하는 시험법





1) 시험 방법

가) 1정의 질량이 650mg 이하인 경우는, 6.5g에 근접한 양에 해당하는 정제를 취하고, 1정의 질량이 650mg을 넘는 경우에는 10정을 취하여 시험

나) 시험을 시작하기 전에 정제에 붙어있는 가루를 주의하여 제거한 다음 정제의 질량을 정밀하게 달아 드럼에 넣음

다) 드럼을 100회전 시킨 다음 정제를 꺼냄

라) 시험 시작 전과 동일하게 정제에 붙어있는 가루를 제거하고 질량을 정밀하게 측정

2) 결과 판정

가) 보통 시험은 1회 실시

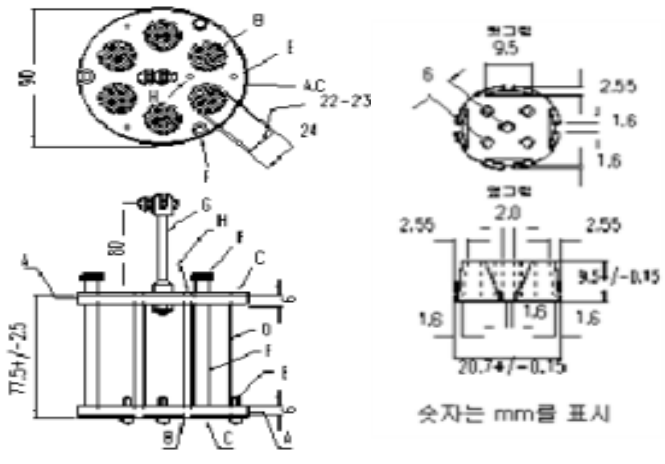
나) 시험이 끝나고 해당 정제를 관찰할 때 금이 가거나 깨지거나 손상된 경우 부적합으로 판정

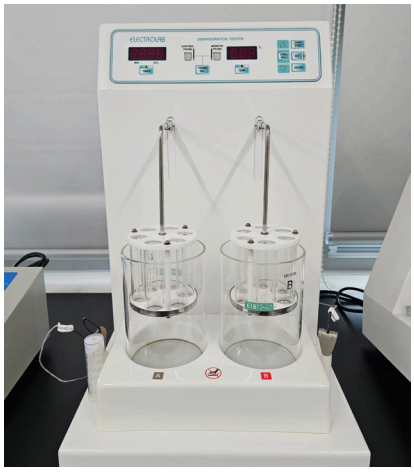
다) 대부분의 정제에서 3회 시험의 평균 질량 감소가 1.0% 이하일 때 적합

라) 결과를 판정하기 어려운 경우나 질량 감소가 기준보다 큰 경우 추가로 시험을 2회 반복 실시하여 총 3회의 시험 결과의 평균값을 구함

다. 붕해도 시험

물이나 시험액상에서 반복된 상하 움직임에 의하여 시료가 녹는 시간을 측정하는 방법으로, 내용 고형 제품의 시험액에 대한 붕해성 또는 저항성을 시험하는 방법이다. 따로 규정이 없는 한 정제 제품, 적당한 제피제로 제피를 한 정제 제품은 각각 다음의 시험에 적합하여야 한다.





1) 정제제품: 물을 시험액으로 하고 보조판을 넣어 30분간 상하운동을 시킨 다음 관찰할 때 시료의 잔류물이 유리관 내에 없거나 있더라도 해면상 또는 연질 또는 니상의 물질이 약간 있을 때에는 적합한 것으로 함

2) 적당한 제피제로 제피를 한 정제제품: 60분간 상하운동 후 관찰

라. 용출 시험

용출 시험은 기능 성분의 방출 및 용출 또는 가용화 상태를 조사하는 시험으로서 제제가 생체 내에서 어떻게 작용할 것인가에 대한 추측을 가능하게 하는 시험이다. 정제의 경우 패들법을 많이 사용하나 붕해된 입자가 용출기 바닥에 가라앉아 용출이 천천히 진행되는 경우 패들법보다 회전검체통법을 사용하는 것이 좋다.

마. 기타 기준 및 규격

항 목	기 준	참 고
성상	고유의 향미가 있으며, 이미·이취가 없음	건강기능식품의 기준 및 규격
기능성분	표시량의 80~120%	건강기능식품의 기준 및 규격
미생물	대장균군: 음성	일반시험법
중금속	납: 1.0mg/kg 이하 카드뮴: 0.3mg/kg 이하	건강기능식품의 기준 및 규격
붕해	30분 혹은 60분 측정, 6개 모두 붕해시 적합	일반시험법

3. 원료의 특성에 따른 완제품 불량의 주요 요인들

가. 사탕수수에서 추출한 베타인 성분

정제 충전에 사용 시 내용물 흡습을 일으켜 굳어지는 주요인이므로 주의가 필요하다.

1) 사탕수수와 같은 다량의 당이 함유된 원재료로부터 추출분리한 원료의 경우 원료의 제조 공정 중 순수한 목적 원료만 추출되는 것이 아니므로 원재료 고유의 특성이 원료에 잔존, 따라서 보관 시 방습 조치와 제형 구성 및 생산 현장의 급도 관리를 철저히 해야 함

나. 분리대두단백, 분리유청단백 등의 원료

수분 결합 및 보관 기간에 따른 단백질 부패취가 발생할 수 있으므로 소비기한을 짧게 설정해야 하며 25℃ 이하, 습도 50% 이하의 낮은 곳에서 보관해야 한다.

1) 분리대두단백 및 분리유청단백의 경우 80% 이상의 단백질로 구성되어 질소(N)가 품질 변화의 원인으로 작용할 수 있음. 저장 기간 중 흡습이 될 경우 단백질이 혐기성 세균의 번식에 의해 분해를 일으켜 아민, 암모니아 등이 생성되면서 악취가 발생함

다. 산화마그네슘

SUS 재질과의 반응으로 정제제품 생산 시 변색을 발생시키므로 주기적인 설비의 세척 관리를 강화해야 한다.

IX

정제 제조 실습

1. 제품 정보
2. 제조 공정
3. 제조 방법
4. 품질 관리

IX 정제 제조 실습

1. 제품 정보

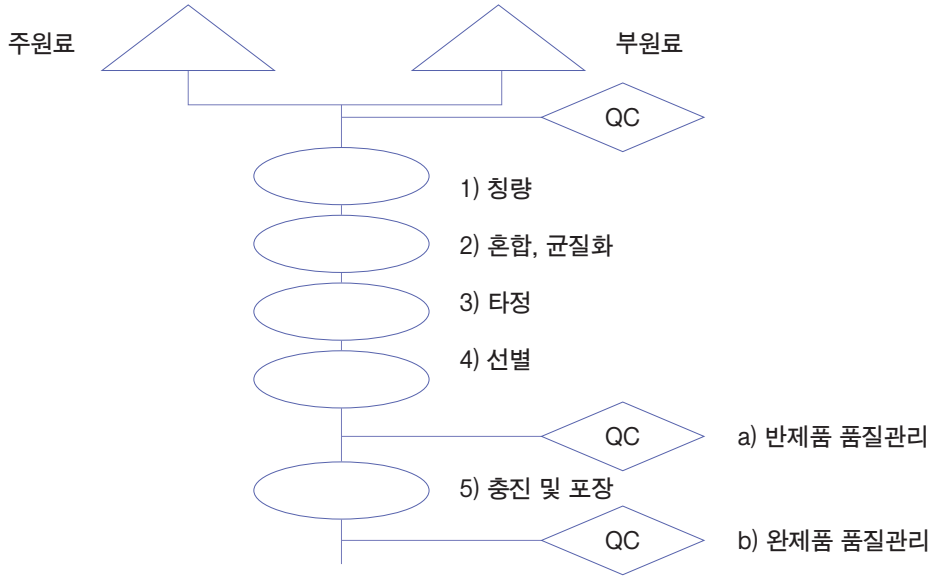
가. 제품 규격

항 목	내 용	비 고
제 품 명	비타민 C 저작정	
제품유형	건강기능식품	
섭취정보	1일 1정(500mg/정)	
기능정보	항산화 작용을 하여 유해산소로부터 세포를 보호하는데 도움을 줄 수 있음 비타민 C 60mg(60%)	
성 상	고유의 향미가 있는 연보라색의 원형 정제	

나. 배합비

원 료 명		배합비율	기 능
1	비타민C	12.0	기능성분
2	정제포도당	56.1	감미료
3	유 당	15.5	감미료
4	자일리톨	8.0	감미료
5	블루베리농축액분말	5.0	감미료
6	블루베리향분말	1.0	착향료
7	아스파탐	0.5	감미료
8	히드록시프로필메틸셀룰로스(HPMC)	0.9	결합제
9	스테아린산마그네슘	1.0	활택제

2. 제조 공정



3. 제조 방법

가. 칭량

1) 시험 검체를 채취하여 품질 검사가 완료된 원료들을 이용

2) 교차오염이 일어나지 않도록 칭량 용기를 준비

3) 각 시료의 무게를 측정

4) 칭량 완료 및 사용된 원료는 밀봉하여 보관

※ 주의사항: 품질에 영향을 미치지 않는 용기, 설비 이용

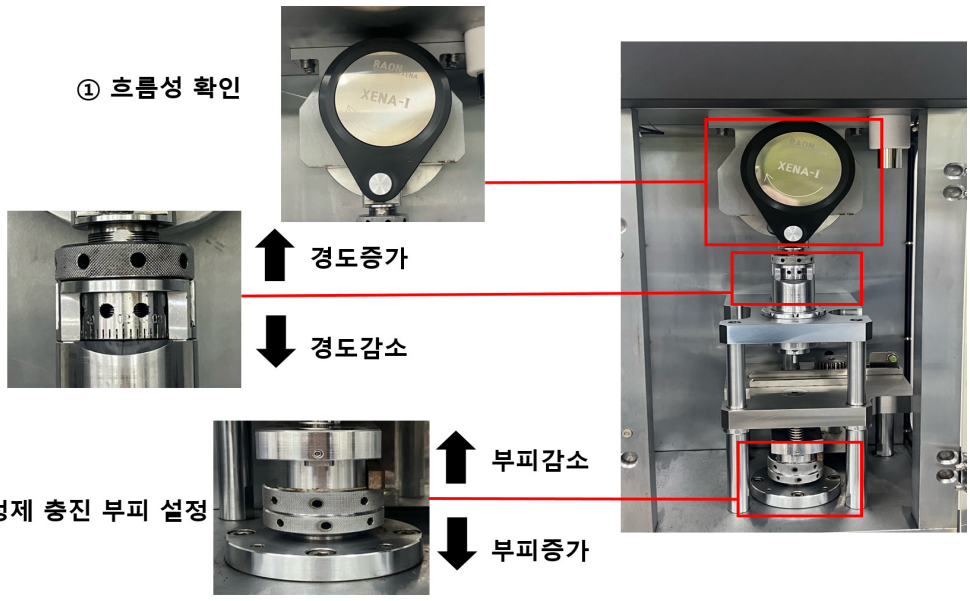
나. 혼합 및 균질화

원료를 14~30mesh로 전처리 후 균일하게 혼합

실습용 장비	산업용 장비

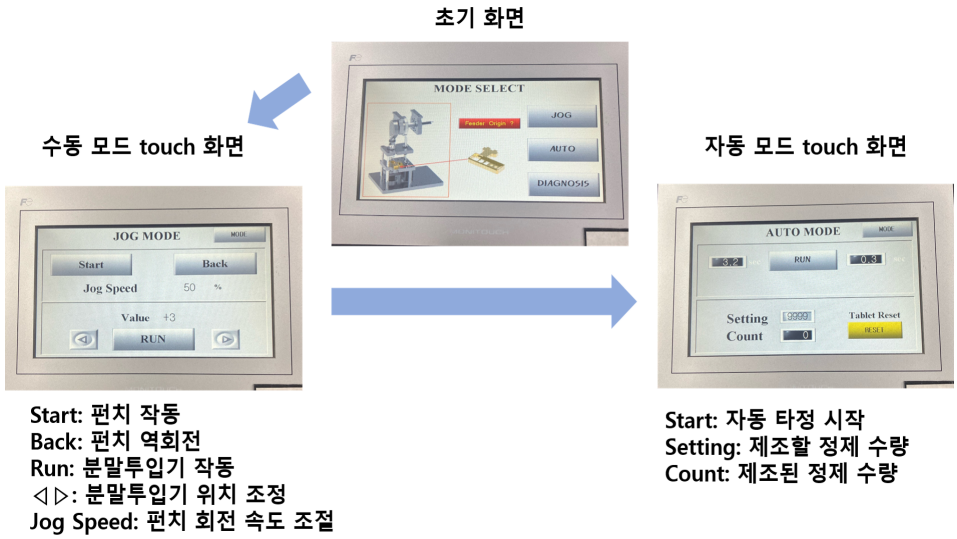
다. 타정

1) 장비 설정



2) 장비 작동

호퍼에 혼합한 분말 투입 후 장비 가동



Start: 펀치 작동
Back: 펀치 역회전
Run: 분말투입기 작동
◁▷: 분말투입기 위치 조정
Jog Speed: 펀치 회전 속도 조절

Start: 자동 타정 시작
Setting: 제조할 정제 수량
Count: 제조된 정제 수량

라. 선별

타정된 정제에 묻은 분말 원료 제거하고 분체선별기를 사용하여 불량품을 검사한다.

마. 제조 과정 중 고려사항

1) 내용물의 입도는 40~60mesh일 경우 대체적으로 정제 제형에 적합하며, 조해성 원료가 함유되어 있을 경우 Mottling(반점 또는 번짐)이 발생할 수 있으므로 꼭 사용할 경우 최소한으로 함

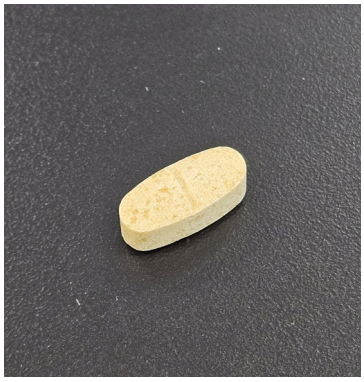
2) 본 생산에 앞서 혼합, 균질화된 분말 원료들이 불량이 발생되지 않는지 사전 테스트가 필요하며, 사전 테스트시 연속으로 제조할 때 용량이 변화될 수 있음을 주의

4. 품질 관리

항 목	적용단계		기 준	참 고
	반제품	완제품		
성상	○	○	고유의 향미가 있으며, 이미·이취가 없는 연보라색 원형 정제	건강기능식품의 기준 및 규격
기능 성분		○	비타민 C 함유량: (표시량의 80~150%)	건강기능식품의 기준 및 규격
수분	○	○	5% 이하(자체기준)	일반시험법
미생물		○	대장균군: 음성	일반시험법
입도	○	○	350um 이하(자체기준)	건강기능식품의 기준 및 규격
중금속		○	납: 1.0mg/kg 이하 카드뮴: 0.3mg/kg 이하	건강기능식품의 기준 및 규격
중량	○	○	490~510mg	
붕해	○	○	30분 측정, 6개 모두 붕해시 적합	
경도	○	○	6.5~7.5kp	

가. 성상

표준품과 비교를 통해 동일 여부를 육안으로 확인

		
적합	표준품	부적합

나. 붕해

1) 무작위로 6 개를 취해 보조통에 투입하여 평가

2) 시험액: 물(37±2℃)

3) 시험 조건: 30분, 상하 29~32회 진동, 보조판 사용

4) 판정 기준: 해면상 또는 연질상의 경우 적합한 것으로 확인

※ 6개 중 1개가 불완전한 붕해 시 재시험

물 투입	시료 및 보조판 투입	작동 사진

5) 정제 내산성(pH1.2) 실험: 일반정제와 코팅정제 비교 실험

코팅정제	일반정제

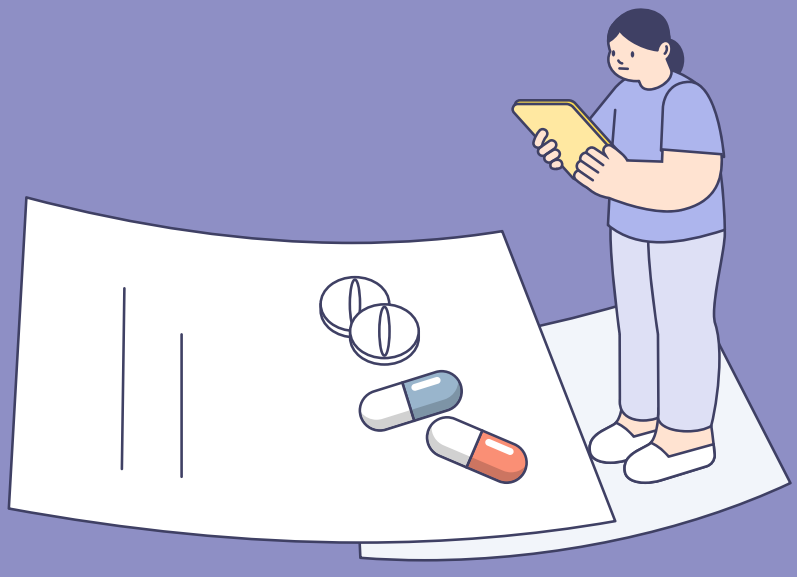
다. 경도

무작위 10개를 취해 경도측정기로 측정 후 평균값을 구함

경도 측정기 예시

X

건강기능식품 전문제조업체 현황



X 건강기능식품 전문제조업체 현황

1	회 사 명	콜마비앤에이치(주)	대 표	윤여원, 김병묵
	주 소	세종특별자치시 전의면 산단길 22-15		
	전화번호	02-2286-3296	홈페이지	www.kolmarbnh.co.kr
	주요제품	건강기능식품 전문제조업(OEM/ODM)		
2	회 사 명	코스맥스엔비티	대 표	윤원일
	주 소	경기도 성남시 분당구 판교로 256번길 25(삼평동, 제C동) 6층		
	전화번호	031-8016-8527	홈페이지	www.cosmaxnbt.com
	주요제품	건강기능식품 전문제조업(OEM/ODM)		
3	회 사 명	(주)노바렉스	대 표	권석형
	주 소	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 14로 80		
	전화번호	043-218-0517	홈페이지	www.novarex.co.kr
	주요제품	건강기능식품 전문제조업(OEM/ODM)		
4	회 사 명	코스맥스바이오(주)	대 표	김철희
	주 소	충북 제천시 바이오밸리 3로 30		
	전화번호	043-645-8690	홈페이지	www.cosmaxbio.co.kr
	주요제품	건강기능식품 전문제조업(OEM/ODM)		
5	회 사 명	(주)서 흥	대 표	양주환
	주 소	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명로 61		
	전화번호	043-249-4100	홈페이지	www.suheung.com
	주요제품	하드캡슐, 소프트캡슐, 건강기능식품 등		
6	회 사 명	(주)알피바이오	대 표	윤재훈, 이현정
	주 소	서울특별시 강남구 삼성로 634		
	전화번호	02-2002-9715	홈페이지	www.rpskorea.com
	주요제품	프로메가, 시네트롤 등		

7	회 사 명	(주)한미양행	대 표	정명수
	주 소	경기도 파주시 문산읍 통일로 1888번길 44-20		
	전화번호	031-952-9555	홈페이지	www.hanmi.co.kr
	주요제품	글루코사민, 칼슘제, 스쿠알렌, 비타민C, 생청국장, 키토산, 석류 등		
8	회 사 명	(주)비엘헬스케어	대 표	김교식
	주 소	충북 청주시 청원구 오창읍 양청송대길 39(송대리)		
	전화번호	02-400-4418	홈페이지	www.bl-healthcare.com
	주요제품	비타민, 칼슘제, 글루코사민 등		
9	회 사 명	대동고려삼	대 표	최성근
	주 소	충남 금산군 군북면 군북로 586		
	전화번호	041-753-8803	홈페이지	www.ddkorea.co.kr
	주요제품	홍삼진액, 홍삼정 등 인삼제품		
10	회 사 명	(주)셀바이오텍	대 표	정명준
	주 소	경기도 김포시 월곶면 애기봉로 409번길 50		
	전화번호	031-987-6205	홈페이지	www.cellbiotech.com
	주요제품	프로바이오틱스 유산균제품		
11	회 사 명	메디오젠	대 표	백남수
	주 소	충북 제천시 바이오밸리 1로 120(왕암동)		
	전화번호	043-644-4216	홈페이지	www.mediogen.co.kr
	주요제품	프로바이오틱스 유산균 제품		
12	회 사 명	(주)HK바이오텍	대 표	김정욱
	주 소	경남 진주시 문산읍 월아산로 950번길 6		
	전화번호	055-762-9307	홈페이지	www.nkbiotech.co.kr
	주요제품	건강기능식품 전문제조		
13	회 사 명	(주)건보	대 표	김창민
	주 소	서울특별시 동대문구 고산자로 471(제기동) 삼보빌딩 4층		
	전화번호	02-3487-3233	홈페이지	www.kunbo.com
	주요제품	홍삼		

14	회 사 명	(주)김정문알로에	대 표	최연매
	주 소	서울특별시 서초구 사임당로 15 백제빌딩		
	전화번호	02-400-3042	홈페이지	www.aloe.co.kr
	주요제품	알로에, 비타민		
15	회 사 명	(주)네오크레마	대 표	한기수
	주 소	서울 송파구 중대로 211(가락동) 나은빌딩 5층		
	전화번호	02-401-4088	홈페이지	www.cremar.co.kr
	주요제품	갈락토올리고당, 팔라티노스, 기능성당		
16	회 사 명	(주)네이처텍	대 표	황규철
	주 소	충북 진천군 초평면 용정길 29-8		
	전화번호	043-532-5144	홈페이지	www.naturetech.co.kr
	주요제품	알로에겔, 홍삼, N-아세틸글루코사민 등		
17	회 사 명	(주)네추얼웨이	대 표	최종헌
	주 소	경기도 포천시 해룔로 83-135(설운동)		
	전화번호	031-535-7674	홈페이지	www.naturalway.co.kr
	주요제품	상쾌환, 엠프로3, 뼈앤엠비피		
18	회 사 명	(주)녹십자웰빙	대 표	김상현
	주 소	경기도 용인시 기흥구 흥덕중앙로 120(영덕동) U-tower 2405호		
	전화번호	070-4457-7030	홈페이지	www.greencrosswb.com
	주요제품	Dr.PNT라인		
19	회 사 명	(주)녹십초알로에	대 표	박형문
	주 소	서울특별시 송파구 송파대로 438(송파동)		
	전화번호	02-896-6811	홈페이지	www.noksibchoaloe.com
	주요제품	홍삼, 알로에, 키토산 등		
20	회 사 명	(주)농업회사법인 비엔케어	대 표	이용림
	주 소	경기도 이천시 설성면 대죽리 682		
	전화번호	032-642-0048	홈페이지	www.bncare.com
	주요제품	프로폴리스		

21	회 사 명	(주)농협홍삼	대 표	고병기
	주 소	충북 증평군 증평읍 중앙로 88		
	전화번호	043-835-8400	홈페이지	www.
	주요제품	홍삼, 홍삼음료		
22	회 사 명	(주)뉴트리	대 표	박기범
	주 소	서울특별시 송파구 백제고분로 27길 6-14(삼전동, 뉴트리랩)		
	전화번호	031-776-3494	홈페이지	www.newtree.co.kr
	주요제품	판도라 다이어트, 에버콜라겐		
23	회 사 명	(주)뉴팜	대 표	김인상
	주 소	경기도 김포시 대곶면 대곶북로 351 석정리 46-12		
	전화번호	031-989-4887	홈페이지	www.probioticsnp.com
	주요제품	프로바이오틱스, 비타민		
24	회 사 명	(주)다림바이오텍	대 표	정종섭, 김상기
	주 소	강원도 원주시 지정면 신평로 33		
	전화번호	02-335-1656	홈페이지	www.dalimpharm.co.kr
	주요제품	디카맥스, 엑스프리벤, 벤포렉스, 폴다, 디맥		
25	회 사 명	(주)다인내추얼	대 표	황인철
	주 소	서울특별시 성동구 광나루로 130(서울숲 IT캐슬) B109호		
	전화번호	1566-3679	홈페이지	www.dainnatural.com
	주요제품	비타민, 유기산		
26	회 사 명	(주)대평	대 표	김경재, 김동주
	주 소	경기도 성남시 분당구 황새울로 311번길 14, 604호		
	전화번호	031-709-7755	홈페이지	www.daepyung.co.kr
	주요제품	스테비아감미료, 건강기능식품 원료		
27	회 사 명	(주)동원에프앤비	대 표	김성용
	주 소	서울특별시 서초구 마방로 68(양재동) 13층 건식브랜드팀		
	전화번호	070-7860-8284	홈페이지	www.dw.co.kr
	주요제품	건강기능식품		

28	회 사 명	(주)두루원	대 표	임병배
	주 소	충북 음성군 삼성면 덕호로 566		
	전화번호	043-878-8222	홈페이지	www.duluwon.com
	주요제품	효소, 미네랄, 엠에스엠, 스피루리나, 프로폴리스, 단백질		
29	회 사 명	(주)락토메디슨	대 표	손민
	주 소	경남 진주시 문산읍 월아산로 950번길 13-10		
	전화번호	055-755-5355	홈페이지	www.lactomason.com
	주요제품	건강기능식품, 유산균제품		
30	회 사 명	(주)마임	대 표	홍혜실
	주 소	서울특별시 서초구 명달로 65(서초동) 1층		
	전화번호	02-2186-6300	홈페이지	www.maiim.com
	주요제품	글루코사민, 홍삼, 알로에, 비타민 등		
31	회 사 명	(주)미누스토리	대 표	손관영
	주 소	경기도 평택시 청북읍 고렴산단로 133, A동		
	전화번호	031-647-4215	홈페이지	www.minustory.com
	주요제품	건강기능식품		
32	회 사 명	(주)바이오로제트	대 표	이종진
	주 소	강원도 횡성군 우천면 우천산업단지로 37-6		
	전화번호	033-345-2557	홈페이지	www.biorosette.com
	주요제품	레모나, 한뿌리, 뉴트리원저분자콜라겐		
33	회 사 명	(주)바이텍	대 표	이도행
	주 소	전북특별자치도 익산시 왕궁면 국가식품로 174		
	전화번호	063-214-8830	홈페이지	www.vitaltech.co.kr
	주요제품	유산균, 효소처리로얄젤리분말, 팔밋올레산함유정제어유(7-MEGATM)		
34	회 사 명	(주)비락	대 표	이항용
	주 소	부산직할시 남구 자성로 152, 한일오피스텔 12층		
	전화번호	051-644-7171	홈페이지	www.vilac.co.kr
	주요제품	유제품, 건강음료, 카페베이커리		

35	회 사 명	(주)비앤에프	대 표	김준범
	주 소	경기도 이천시 마장면 중부대로 609번길 58-22, 1동 1층		
	전화번호	02-1666-9121	홈페이지	www.bnf.co.kr
	주요제품	건강기능식품		
36	회 사 명	(주)비엘헬스케어	대 표	김교식
	주 소	경기도 용인시 수지구 신수로 767(동천동) 유타워 A동 7층		
	전화번호	02-400-4418	홈페이지	www.bl-healthcare.com
	주요제품	비타민&미네랄, 홍삼, 오메가-3, 프로바이오틱스		
37	회 사 명	(주)비오팜	대 표	박효남
	주 소	경기도 화성시 팔탄면 온천로 237번길 86-3		
	전화번호	031-737-9570	홈페이지	www.pio-pharm.com
	주요제품	건강기능식품		
38	회 사 명	(주)비티씨	대 표	김태영
	주 소	경기도 안산시 상록구 해안로 705(사동) 경기테크노파크 기술고도화동 703호		
	전화번호	031-500-4290	홈페이지	www.btcbio.com
	주요제품	풋사과추출물, TG300200, 감미시클로덱스트		
39	회 사 명	(주)비피도	대 표	신용철
	주 소	강원도 홍천군 홍천읍 농공단지길 23-16		
	전화번호	033-435-4962	홈페이지	www.bifido.com
	주요제품	프로바이오틱스		
40	회 사 명	(주)빅솔	대 표	김태훈, 정소연
	주 소	경기도 군포시 엘에스로 196(산본동)		
	전화번호	031-492-1541	홈페이지	www.vixxol.com
	주요제품	건강기능식품		
41	회 사 명	(주)삼양사	대 표	최낙현, 강호성
	주 소	경기도 성남시 분당구 판교로 295		
	전화번호	02-2157-9114	홈페이지	www.samyangcorp.com
	주요제품	난소화성말토덱스트린, 프락토올리고당분말		

42	회 사 명	(주)세모	대 표	강기철
	주 소	충북 음성군 맹동면태정로 159(두성리 1030)		
	전화번호	043-870-6000	홈페이지	www.semo.co.kr
	주요제품	스쿠알렌, 알콕시글리세롤, DHA, 글루코사민, 비타민		
43	회 사 명	(주)셀로닉스	대 표	김한준, 문성철
	주 소	전북특별자치도 익산시 왕궁면 국가식품로 84		
	전화번호	1588-7451	홈페이지	www.cellonix.co.kr
	주요제품	프로바이오틱스, 오메가3, 미네랄		
44	회 사 명	(주)씨티씨바이오	대 표	이민구
	주 소	경기도 화성시 동탄첨단산업 1로 27(영천동) 금강펜테리움IX타워 A동 901호		
	전화번호	1661-8800	홈페이지	www.ctcbio.com
	주요제품	프로바이오틱스 원료		
45	회 사 명	(주)에스디생명과학	대 표	박설웅
	주 소	충북 음성군 원남면 원남산단로 111		
	전화번호	070-7494-5117	홈페이지	www.sdplatform.co.kr
	주요제품	크릴관련제품		
46	회 사 명	(주)에스앤디	대 표	여경목
	주 소	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 4로 163		
	전화번호	043-710-8000	홈페이지	www.isnd.co.kr
	주요제품	키토올리고당분말		
47	회 사 명	(주)에이치엘사이언스	대 표	이해연
	주 소	경기도 의왕시 안양판교로 89		
	전화번호	031-421-9903	홈페이지	www.hlscience.com
	주요제품	새싹보리, 기능성석류농축액, 밀크씨슬 등		
48	회 사 명	(주)엔비피헬스케어	대 표	이창규
	주 소	경기도 수원시 장안구 장안로 448번길 5		
	전화번호	031-895-5438	홈페이지	www.nvp-healthcare.com
	주요제품	건강기능식품		

49	회 사 명	(주)엔지켐생명과학	대 표	손기영
	주 소	충북 제천시 바이오밸리 59(왕암동)		
	전화번호	02-501-1084	홈페이지	www.enzychem.com
	주요제품	건강기능식품 록피드(ROCKPID)		
50	회 사 명	(주)유니셀팜	대 표	김상완
	주 소	충북 충주시 대소원면 메가폴리스 3로 56		
	전화번호	043-882-7556	홈페이지	www.ucp.co.kr
	주요제품	건강기능식품		
51	회 사 명	(주)유유헬스케어	대 표	유경수, 서창석
	주 소	서울특별시 중구 동호로 197(신당동) 유유빌딩		
	전화번호	02-6972-9019	홈페이지	www.yuyuhc.co.kr
	주요제품	비타민, 미네랄, 단백질, 식이섬유제품 등		
52	회 사 명	(주)이롬	대 표	황성주, 김동원
	주 소	서울특별시 강남구 역삼로 552(대치동) KM빌딩 4층		
	전화번호	031-701-3377	홈페이지	www.erom.co.kr
	주요제품	홍삼, 비타민, 칼슘, 유산균		
53	회 사 명	(주)이에스바이오텍	대 표	이동수
	주 소	충남 천안구 동남구 병천면 송정리 2길 13		
	전화번호	041-556-7889	홈페이지	www.spirulina.co.kr
	주요제품	스피루리나		
54	회 사 명	(주)일화	대 표	김상균
	주 소	서울특별시 강동구 상이롤 6길 21(상일동) 4층		
	전화번호	031-550-0480	홈페이지	www.ilhwa.co.kr
	주요제품	인삼, 홍삼, 비타민 등		
55	회 사 명	(주)정식품	대 표	이순구
	주 소	충북 청주시 흥덕구 산단로 124		
	전화번호	043-270-8800	홈페이지	www.vegemil.co.kr
	주요제품	건강기능식품		

56	회 사 명	(주)제이비케이랩	대 표	장봉근
	주 소	경기도 성남시 중원구 둔촌대로 464 드림테크노 9층		
	전화번호	070-7727-0417	홈페이지	www.jbklab.co.kr
	주요제품	건강기능식품		
57	회 사 명	(주)종근당바이오	대 표	이정진
	주 소	서울특별시 서대문구 충정로 8(충정로3가)		
	전화번호	02-2194-0555	홈페이지	www.ckdbio.com
	주요제품	프로바이오틱스		
58	회 사 명	(주)지에프퍼멘텍	대 표	최종수, 한정준
	주 소	세종특별자치도 부강면 금호선말길 74-12		
	전화번호	044-277-5551	홈페이지	www.gffermentech.com
	주요제품	나토균배양분말		
59	회 사 명	(주)천호엔케어	대 표	손동일
	주 소	부산직할시 부산진구 범일로 177(범천동) 스카이오션빌딩 8층		
	전화번호	055-371-1029	홈페이지	www.chunhomall.com
	주요제품	천심본 프리미엄, 하루활력, 액티브솔루션, 데일리코어, 우먼솔루션 등		
60	회 사 명	(주)청우식품	대 표	박윤구
	주 소	서울특별시 성북구 성북로 11		
	전화번호	02-942-0111	홈페이지	www.candy.co.kr
	주요제품	비타민		
61	회 사 명	(주)큐비엠	대 표	장유경
	주 소	서울특별시 서초구 강남재로 27길 7-25(양재동) 6층		
	전화번호	02-2057-8118	홈페이지	www.qbm.co.kr
	주요제품	음료, 분말, 정제 등		
62	회 사 명	(주)키토라이프	대 표	정특래
	주 소	경기도 평택시 산단로 197번길 73		
	전화번호	031-666-7805	홈페이지	www.kittolife.co.kr
	주요제품	키토올리고당, 키토산, 글루코사민 콜라겐펩타이드		

63	회 사 명	(주)팜텍코리아	대 표	김형석
	주 소	강원도 원주시 문막읍 문막공단길 59		
	전화번호	033-731-9757	홈페이지	www.pharmtec.co.kr
	주요제품	건강기능식품		
64	회 사 명	(주)한국씨엔에스팜	대 표	최석규
	주 소	서울특별시 마포구 양화로 78-14		
	전화번호	02-3143-0027	홈페이지	www.cnspharm.com
	주요제품	홍삼, 글루코사민, 비타민, 오메가-3 등		
65	회 사 명	(주)한풍네니처팜	대 표	조인식, 조형권
	주 소	서울특별시 서초구 효령로 100		
	전화번호	02-6909-5114	홈페이지	www.hpnature.com
	주요제품	건강기능식품		
66	회 사 명	(주)현대바이오랜드	대 표	이희준
	주 소	충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 22		
	전화번호	043-249-6720	홈페이지	www.hyundabioland.co.kr
	주요제품	히알루론산, 대두이소플라빈, 발효홍삼농축액		
67	회 사 명	(주)휴럼	대 표	김진석
	주 소	서울특별시 금천구 가산디지탈 2로 115, 416호		
	전화번호	02-6217-0112	홈페이지	www.hurumcorp.com
	주요제품	요커트메이커, 요커트스타터, 요거트파우더, 건강기능식품		
68	회 사 명	고려은단(주)	대 표	조영조
	주 소	서울특별시 강남구 논현로 660		
	전화번호	02-2277-0006	홈페이지	www.koreaeundan.com
	주요제품	건강기능식품		
69	회 사 명	광동제약(주)	대 표	최성원
	주 소	서울특별시 서초구 서초중앙로 85, 가산빌딩		
	전화번호	02-6006-7777	홈페이지	www.ekdp.com
	주요제품	침향, 홍삼, 녹용, 비타민, 미네랄, 오메가-3		

70	회 사 명	남양유업(주)	대 표	김승언
	주 소	서울특별시 강남구 도산대로 240, 1964빌딩		
	전화번호	02-734-1305	홈페이지	www.namyangi.com
	주요제품	유산균, 단백질 등		
71	회 사 명	네이처런스(주)	대 표	김미경, 한동우
	주 소	충남 공주시 탄천면 탄천산업단지길 69		
	전화번호	041-852-9778	홈페이지	www.naturence.co.kr
	주요제품	베타글루칸, 케피어, 유산균, 오메가-3, 철분, 엽산, 비타민류		
72	회 사 명	노비스바이오(주)	대 표	안창언
	주 소	경기도 안성시 공도읍 원승두길 104		
	전화번호	031-692-4156	홈페이지	www.novisbio.co.kr
	주요제품	건강기능식품		
73	회 사 명	대상웰라이프(주)	대 표	서훈교
	주 소	서울특별시 종로구 창경궁로 120		
	전화번호	02-2094-5800	홈페이지	www.daesangwellife.com
	주요제품	클로렐라, 홍삼, 비타민, 오메가-3, 감마리놀렌산		
74	회 사 명	대원헬스케어(주)	대 표	황상철
	주 소	충남 예산군 오가면 월곡1길 117		
	전화번호	041-331-3371	홈페이지	www.kdhp.co.kr
	주요제품	루테인, 밀크씨슬, 비타민, 칼슘, 코엔자임 Q10, 홍삼, MSM		
75	회 사 명	롯데웰푸드(주)	대 표	이영구
	주 소	서울특별시 영등포구 양평로 21길 10		
	전화번호	02-2670-6863	홈페이지	www.lotteconf.co.kr
	주요제품	글루코사민, 홍삼, 비타민, 미네랄, 히알루론산, 락티움, CLA, HCA 등		
76	회 사 명	매일헬스뉴트리션(주)	대 표	박석준
	주 소	서울특별시 종로구 종로1길 50(중학동) 케이트윈타워 A동 2층		
	전화번호	02-3671-3674	홈페이지	www.maeilhealthnutrition.com
	주요제품	단백질(셀렉스 코어프로틴 등)		

77	회 사 명	비타민하우스(주)	대 표	김상국
	주 소	광주광역시 북구 서암대로 219, 2층		
	전화번호	062-956-0885	홈페이지	www.vitaminhouse.co.kr
	주요제품	비타민, 미네랄, 루테인, 아연 등		
78	회 사 명	서울프로폴리스(주)	대 표	이승완
	주 소	대전시 유성구 유성대로 1422번길 7(방현동)		
	전화번호	042-862-4888	홈페이지	www.probee.co.kr
	주요제품	프로폴리스추출물		
79	회 사 명	성이바이오(주)	대 표	전통규
	주 소	강원도 원주시 지정면 지래울로 184		
	전화번호	033-743-7100	홈페이지	www.sungyi.co.kr
	주요제품	구미젤리, 스틱젤리, 과립제, 액제, 겔제		
80	회 사 명	솔루스바이오텍(주)	대 표	최용진
	주 소	전북특별자치도 익산시 석암로 11길(용제동)		
	전화번호	031-270-1767	홈페이지	www.solusbiotech.com
	주요제품	건강기능식품(포스파티딜세린)		
81	회 사 명	씨제이웰케어(주)	대 표	박성선
	주 소	서울특별시 중구 세종대로 14(남대문로 5가), B동		
	전화번호	02-6740-1001	홈페이지	www.cj.co.kr
	주요제품	홍삼, 히알루론산, HCA, 비타민, 쏘팔메토, 루테인 등		
82	회 사 명	아미코젠(주)	대 표	신용철
	주 소	경남 진주시 진성면 동부로 1259번길 64		
	전화번호	055-759-6161	홈페이지	www.amicogen.com
	주요제품	N-아세틸글루코사민, 콜라겐펩타이드, 칼슘, 오메가-3 등		
83	회 사 명	우리바이오(주)	대 표	박길수
	주 소	경기도 안산시 단원구 성곡로 79(성곡동)		
	전화번호	031-599-3171	홈페이지	www.wooreebio.co.kr
	주요제품	건강기능식품		

84	회 사 명	웅진식품(주)	대 표	이지호
	주 소	서울특별시 금천구 가산디지탈 1로 186(가산동) 제이플라츠 201호		
	전화번호	02-6925-0834	홈페이지	www.wjfood.co.kr
	주요제품	인, 홍삼, 알로에		
85	회 사 명	월드웨이(주)	대 표	정병천
	주 소	세종특별자치도 전의면 산단길 255		
	전화번호	044-860-7500	홈페이지	www.worldway.co.kr
	주요제품	실크펩타이드, 실크단백질가수분해물		
86	회 사 명	유니크바이오텍(주)	대 표	허용갑
	주 소	전북특별자치도 익산시 왕궁면 프로폴리스 8길 69		
	전화번호	063-838-8877	홈페이지	www.uniquebiotech.co.kr
	주요제품	프로폴리스 건강기능식품		
87	회 사 명	이앤에스(주)	대 표	이은수
	주 소	경기도 안양시 동안구 시민대로 230, 평촌아크로타워 B동 409호		
	전화번호	031-478-7852	홈페이지	www.enscorp.co.kr
	주요제품	건강기능식품		
88	회 사 명	인성제약(주)	대 표	김동남
	주 소	충북 음성군 대소면 대동로 428번길 57-2		
	전화번호	043-877-9595	홈페이지	www.ispharm.co.kr
	주요제품	홍삼, 다이어트제품		
89	회 사 명	일동바이오사이언스(주)	대 표	이장휘
	주 소	경기도 평택시 포승읍 포승공단로 17		
	전화번호	031-646-3114	홈페이지	www.ildongbioscience.com
	주요제품	지큐랩, 하이락토, 프로바이오틱스 원료		
90	회 사 명	일양약품(주)	대 표	김동연, 정유석
	주 소	서울특별시 강남구 도곡로 194, 7층		
	전화번호	02-570-3832	홈페이지	www.ilyang.co.kr
	주요제품	홍삼, 프로바이오틱스, 루테인		

91	회 사 명	조아제약(주)	대 표	조성환
	주 소	서울특별시 영등포구 당산로 2길 12, 에이스테크노타워 1층		
	전화번호	02-6670-9200	홈페이지	www.choa.co.kr
	주요제품	키토산		
92	회 사 명	파이토지노믹스(주)	대 표	도기식
	주 소	경북 영천시 금호읍 영천산단로 398-9		
	전화번호	054-333-8383	홈페이지	www.phygen.co.kr
	주요제품	건강기능식품		
93	회 사 명	풀무원생활건강(주)	대 표	오경림
	주 소	서울특별시 강남구 광평로 280, 로즈데일빌딩 5층		
	전화번호	02-2186-8500	홈페이지	www.pulmuone-lohas.com
	주요제품	유산균 홍삼, 비타민, 오메가-3 등		
94	회 사 명	한미사이언스(주)	대 표	송영숙
	주 소	서울특별시 송파구 위례성대로 14, 한미타워 12층		
	전화번호	02-2140-6735	홈페이지	www.hanmiscience.co.kr
	주요제품	건강기능식품		
95	회 사 명	(주)휴온스푸디언스	대 표	이충모
	주 소	충북 진천군 이월면 진광로 709-104		
	전화번호	070-7492-0017	홈페이지	www.huonsfoodience.com
	주요제품	음료류		

FOODPOLIS
한국식품산업클러스터진흥원

기능성식품 제형기술 이론과 실습 **정제편**

발 행 일 2024년 12월

발 행 한국식품산업클러스터진흥원

기획/집필 한국식품산업클러스터진흥원 기능성제형팀

주 소 54576 전라북도 익산시 왕궁면 국가식품로 100

전 화 063-720-0500

비매품/무료

93570

9 791198 567284

ISBN 979-11-985672-8-4

이 책자는 2024년 산업통상자원부의 연구비 지원을 받아 제작된 성과물입니다.
(P0020991, 2022년 농생명·바이오소재 기반 산업화 기술촉진 지원사업
「스마트특성화기반구축사업」)