



제 5120 호

[] 의약품 [✓] 제조판매 품목신고(변경신고)증
[✓] 의약외품 [] 수입

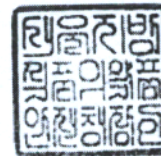
신고인	성명	이선정	생년월일	1970 년 12 월 10 일	
	제조(영업)소의 명칭	(주)성원제약	업허가(업신고) 번호	0763 / (구) 130	
	제조(영업)소의 소재지	경기도 고양시 일산동구 공릉천로473번길 78-35			
제품명(수입의 경우 수입명)	별첨	의약품 분류	[] 전문 [] 일반		
		의약외품분류번호	치약제 (41400)		
원료약품(원자재) 및 분량	별첨				
성상	별첨				
제조방법	별첨				
효능 · 효과	기신고사항과 동일				
용법 · 용량	기신고사항과 동일				
사용상의 주의사항	기신고사항과 동일				
포장단위	기신고사항과 동일				
저장방법 및 사용(유효)기간	기신고사항과 동일				
기준 및 시험방법	별첨 서울청유해물질분석과-143(2018.03.29.)				
제조원(수입의 경우)	기신고사항과 동일				
신고수리조건	기신고사항과 동일				
비고		유효기간			

「약사법」 제31조제2항·제9항, 제42조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조·제13조제2항·제20조제2항·제59조에 따라 위와 같이 신고(변경신고) 하였음을 증명합니다.

내수용

2019. 9. 11

서울지방식품의약품안전청장

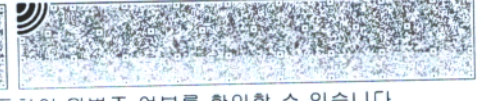


품목기준코드 201801772



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

전체단위 100g 중 - 라덴스포배드브레스치약										
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제여부	비고
라덴스포배드브레스치약	주성분	이산화규소								
라덴스포배드브레스치약	주성분	아미노카프로산								
라덴스포배드브레스치약	습윤제	D-소르비톨 액								
라덴스포배드브레스치약	습윤제	농글리세린								
라덴스포배드브레스치약	결합제	카르복시메틸셀룰로오스나트륨								
라덴스포배드브레스치약	착색제	약용탄								
라덴스포배드브레스치약	감미제	자일리톨								
라덴스포배드브레스치약	감미제	스테비아배당체								
라덴스포배드브레스치약	착향제	자몽종지추출물								
라덴스포배드브레스치약	착향제	L-멘톨								
라덴스포배드브레스치약	착향제	박하유								
라덴스포배드브레스치약	착향제	조함향료(에셀바이스향FKC-9034)								
라덴스포배드브레스치약	착향제	민트향AH-F-3317								
라덴스포배드브레스치약	착향제	매스틱오일3 HF-61481								
라덴스포배드브레스치약	착향제	유칼립투스오일								
라덴스포배드브레스치약	기포제	코코일글루타민산나트륨								
라덴스포배드브레스치약	기포제	라우로일아미도프로필디메틸글리신용액								
라덴스포배드브레스치약	용제	정제수								



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

라덴스포배드브레스치약

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매	비고
1	원료 칭량	주성분 이산화규소 아미노카프로산 습윤제 D-소르비톨액 농글리세린 결합제 카르복시메틸셀룰로오스나트륨 착색제 약용탄 감미제 자일리톨 스테비올배당체 착향제 자몽종자추출물 L-멘톨 박하유 조합향료(에텔바이스향FKC-9034) 민트향AH-F-3317 매스틱오일3 HF-61481 유클립투스오일 기포제 코코일글루타민산나트륨 라우로일아미도프로필디메틸글리신용액 용제 정제수	
2	결합액의 조제	주성분 이산화규소 아미노카프로산 습윤제 D-소르비톨액 농글리세린 결합제 카르복시메틸셀룰로오스나트륨 착색제 약용탄 감미제 자일리톨 스테비올배당체 용제 정제수	
3	혼합	착향제 자몽종자추출물 L-멘톨 박하유 조합향료(에텔바이스향FKC-9034) 민트향AH-F-3317 매스틱오일3 HF-61481 유클립투스오일 기포제 코코일글루타민산나트륨 라우로일아미도프로필디메틸글리신용액	
4	반죽	공정2의 결합액 공정3의 혼합물	
5	충진	공정4의 반제품	
6	포장	공정5의 반제품	튜브 : LDPE 뚜껑 : PP



사용상의주의사항

1. 삼키지 않도록 주의하고, 사용 후에는 입안을 충분히 헹구어 낼 것
2. 이 치약 사용으로 잇몸이나 입안이 상하는 등 이상이 발생하는 경우, 사용을 중지하고 의사 또는 치과의사와 상의할 것
3. 만 6세 이하의 어린이가 사용할 경우, 1회당 완두콩 크기 정도의 소량의 치약을 사용하고, 빨아 먹거나 삼키지 않도록 보호자의 지도하에 사용할 것
4. 만 6세 이하의 어린이가 많은 양을 삼켰을 경우, 즉시 의사 또는 치과의사와 상의할 것
5. 만 6세 이하의 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것

용법용량

적당량을 칫솔에 묻혀 칫솔질에 의해 치아를 닦는다.

효능효과

이를 희게 유지하고 튼튼하게 한다. 구강내를 청결히 유지한다. 구강내를 상쾌하게 한다. 충치예방·구취를 제거한다. 심미효과를 높인다. 치은염, 치주염(치조농루)의 예방, 치주질환 예방, 잇몸질환의 예방. 치태제거(안티프라그).

성상
라덴스포배드브레스치약 : 검정색의 페이스트제
제품명
라덴스포배드브레스치약



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.