

[ ] 의약품 [V] 제조판매

[V] 의약외품 [ ] 수입

품목신고(변경신고)증

|                 |               |                                             |             |             |                  |  |
|-----------------|---------------|---------------------------------------------|-------------|-------------|------------------|--|
| 신고인             | 성명            | 윤기정                                         |             | 생년월일        | 1968 년 11 월 20 일 |  |
|                 | 제 조(영업)소의 명칭  | (주)동일제약                                     |             | 업허가(업신고) 번호 | 305 / (구)        |  |
|                 | 제 조(영업)소의 소재지 | 충청북도 음성군 맹동면 리노산단길 26 가동1층, 마동1층, 2층일부(실험실) |             |             |                  |  |
| 제품명(수입의 경우 수입명) |               | 3.덴티본조르노치약                                  |             | 의약품 분류      | 의약외품             |  |
| 원료약품(원자재) 및 분량  |               | 별첨                                          |             |             |                  |  |
| 성상              |               | 기신고사항과 동일                                   |             |             |                  |  |
| 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       |               | 기신고사항과 동일                                   |             |             |                  |  |
| 제조원(수입의 경우)     |               | 기신고사항과 동일                                   |             |             |                  |  |
| 신고수리조건          |               | 기신고사항과 동일                                   |             |             |                  |  |
| 비고              |               | 분류번호                                        | 치약제 (41400) | 유효기간        |                  |  |

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

2017. 7. 26

대전지방식품의약품안전청장

품목기준코드 201700219

### 3.덴티본조르노치약

| 공정<br>번호 | 공정 명칭      | 원료·시약·용매                                                                                                                                                                                                                                                    | 비고                                        |
|----------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| 1        | 원료칭량       | 주성분 이산화규소<br>알란토인클로로히드록시알루미늄<br>아미노카프로산<br>습윤제 D-소르비톨액<br>농글리세린<br>폴리에틸렌글리콜1500<br>결합제 카르복시메틸셀룰로오스나트륨<br>부형제 프로폴리스추출물<br>매트리카리아엑스<br>세이지엑스<br>녹차엑스<br>자몽종자추출물<br>감미제 자일리톨<br>효소처리스테비아<br>염화나트륨<br>착향제 L-멘톨<br>허니향(HF-AF26858)<br>기포제 코코일글루타민산나트륨<br>용 제 정제수 |                                           |
| 2        | 결합액의<br>조제 | 주성분 이산화규소<br>알란토인클로로히드록시알루미늄<br>아미노카프로산<br>습윤제 D-소르비톨액<br>농글리세린<br>폴리에틸렌글리콜1500<br>결합제 카르복시메틸셀룰로오스나트륨<br>용 제 정제수                                                                                                                                            |                                           |
| 3        | 혼합         | 부형제 프로폴리스추출물<br>매트리카리아엑스<br>세이지엑스<br>녹차엑스<br>자몽종자추출물<br>감미제 자일리톨<br>효소처리스테비아<br>염화나트륨<br>착향제 L-멘톨<br>허니향(HF-AF26858)<br>기포제 코코일글루타민산나트륨                                                                                                                     |                                           |
| 4        | 반죽         | 공정2의 결합액<br>공정3의 혼합물                                                                                                                                                                                                                                        |                                           |
| 5        | 충전         | 공정4의 반제품                                                                                                                                                                                                                                                    |                                           |
| 6        | 포장         | 공정5의 반제품                                                                                                                                                                                                                                                    | 튜브 : Laminate 또는 PE<br>뚜껑 : PP , 케이스 : 종이 |



## 효능효과

- 1) 이를 희게 유지하고 튼튼하게 한다.
- 2) 구강 내를 청결히 유지한다.
- 3) 구강 내를 상쾌하게 한다.
- 4) 충치예방·구취를 제거한다.
- 5) 심미효과를 높인다.
- 6) 치은염, 치주염(치조농루)의 예방
- 7) 치주질환, 잇몸질환의 예방
- 8) 치태제거(안티프라그)



## 용법용량

적당량을 칫솔에 묻혀 칫솔질에 의해 치아를 닦는다.



## 사용상 주의사항

- (1) 삼키지 않도록 주의하고, 사용 후에는 입안을 충분히 헹구어 낼 것
- (2) 이 치약의 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 지도 하에 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



제품명

3.덴티본조르노치약

