



제 8 호

☐ 의약품      ☒ 제조판매      품목허가증  
☒ 의약외품    ☐ 수입

업종	의약외품	업허가번호 : (업신고번호)	0764 / (구) 78
제품명	별첨	의약품분류	<input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 회귀 <input type="checkbox"/> 신약
원료약품(원자재) 및 분량	별첨	의약외품 분류번호	치아미백제 (48400)
성상	별첨		
제조방법	별첨		
효능 · 효과	기허가사항과 동일		
용법 · 용량	별첨		
사용상의 주의사항	기허가사항과 동일		
포장단위	기허가사항과 동일		
저장방법 및 사용(유효)기간	기허가사항과 동일		
기준 및 시험방법	별첨		
제조소	기허가사항과 동일		
허가조건	기허가사항과 동일	유효기한	

「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항·제20조제2항, 같은 규칙 제59조에 따라 위와 같이 허가합니다.

내수용

2020. 2. 25

식품의약품안전처장

품목기준코드 201401699



※ 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.

전체 단위 100그램 - 루젠화이트닝겔(과산화수소수35%)										
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제여부	비고
루젠화이트닝겔(과산화수소수 35%)	주성분	과산화수소수35%	과산화수소로서 2.8g			그램			X	
루젠화이트닝겔(과산화수소수 35%)	용제	정제수				그램			X	
루젠화이트닝겔(과산화수소수 35%)	용제	에탄올				그램			X	
루젠화이트닝겔(과산화수소수 35%)	습윤제	글리세린				그램			X	
루젠화이트닝겔(과산화수소수 35%)	점도조절제	폴리에틸렌글리콜400			3	그램			X	
루젠화이트닝겔(과산화수소수 35%)	점도조절제	포비돈				그램			X	K29/32
루젠화이트닝겔(과산화수소수 35%)	점도조절제	포비돈			2	그램			X	K90
루젠화이트닝겔(과산화수소수 35%)	점도조절제	폴로이드성 이산화규소				그램			X	
루젠화이트닝겔(과산화수소수 35%)	pH조절제	시트르산				그램			X	
루젠화이트닝겔(과산화수소수 35%)	pH조절제	시트르산나트륨수화물				그램			X	



루젠 화이트 닝겔(과산 화수소수 35%)	응해보조 제	폴리소르베이트80			그램			X	
루젠 화이트 닝겔(과산 화수소수 35%)	감미제	자일리톨			그램			X	
루젠 화이트 닝겔(과산 화수소수 35%)	감미제	에리트리톨			그램			X	
루젠 화이트 닝겔(과산 화수소수 35%)	감미제	수크랄로스			그램			X	
루젠 화이트 닝겔(과산 화수소수 35%)	착향제	조합향료(애플민트향 BSA13001)			그램			X	



※ 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.