

	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	1/18

- 목 차 -

0. 개 정 이 력
1. 제 품 명 및 성 상
2. 허 가 연 월 일
3. 효 능 효 과
4. 용 법 용 량
5. 사 용 상 의 주 의 사 항
6. 포 장 단 위
7. 보 관 조 건 및 사 용 기 한
8. 원 료 약 품 및 그 분 량
9. 제 조 공 정
10. 기 준 및 시 험 방 법
11. 시 설 및 기 구
12. 제 조 지 시 서
13. 용 기 또는 포 장 표 시 사 항

구 분	작 성 자	제조부서책임자	품질부서책임자	제조관리자
서 명				
서 명 일 자	2021.10.25	2021.10.25	2021.10.25	2021.10.25



	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	3/18

### 1. 제품명 및 성상

허가제품명	호호에미투스페이스트
성상	무색의 투명 페이스트 제

### 2. 허가(신고)연월일 및 허가(신고사항)변경연월일

일자	항목	내용
2021.06.25	전체	허가

### 3. 효능·효과

- (1) 이를 희게 유지하고 튼튼하게 한다. 구강 내를 청결히 유지한다. 구강 내를 상쾌하게 한다. 충치예방, 구취를 제거한다. 심미효과를 높인다.
- (2) 치은염, 치주염(치조농루)의 예방, 치주질환예방, 잇몸질환의 예방
- (3) 치태제거(안티프라그)

### 4. 용법·용량

-적당량을 칫솔에 묻혀 칫솔질에 의해 치아를 닦는다.

### 5. 사용상의 주의사항

- (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 지도 하에 사용할 것
- (4) 만 6세 이하의 어린이가 많은 양을 삼켰을 경우, 즉시 의사 또는 치과의사와 상의할 것
- (5) 만 6세 이하의 어린이가 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것

	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	4/18

**6. 포장단위**

-자사포장단위

**7. 보관조건 및 사용기한**

-기밀용기, 실온보관(1~30℃) 36개월

	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	5/18

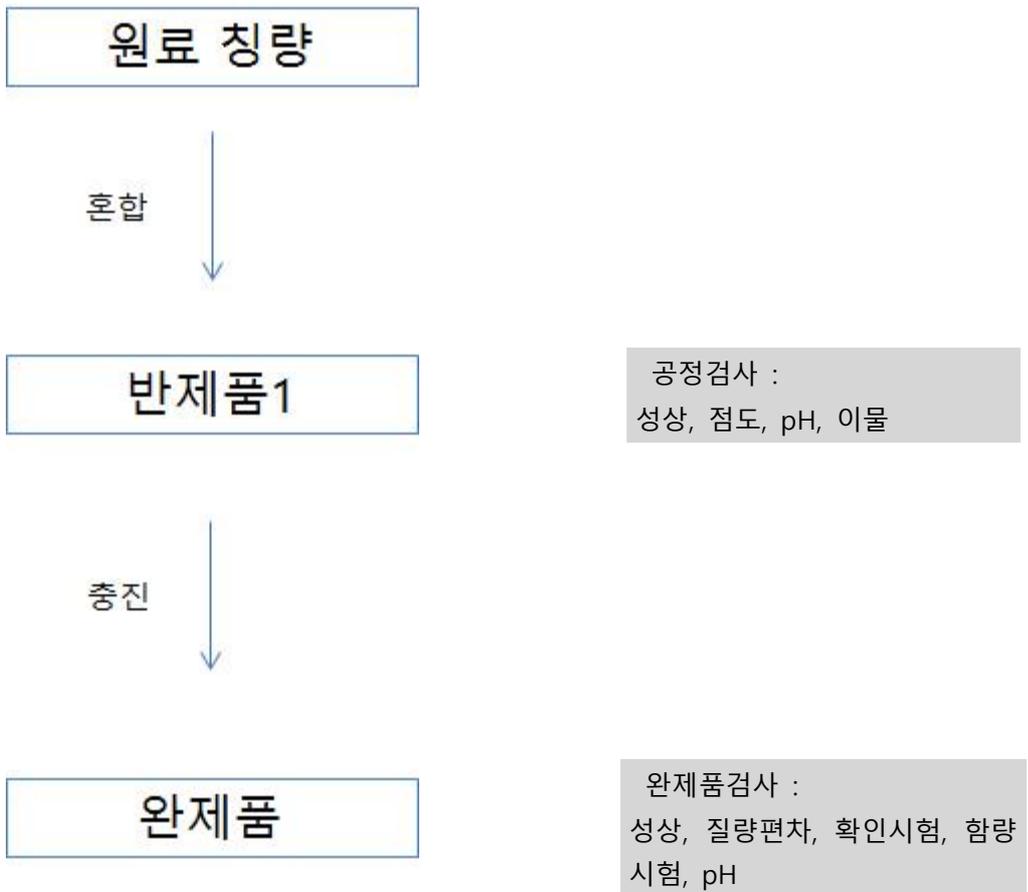
**8.원료약품및그분량**

번호	원료명	규격	허가량
			(100g 중)
1	이산화규소		
2	알란토인클로로히드록시알루미늄		
3	글리세린		
4	아스코르브산		
5	알긴산나트륨		
6	코코일글루타민산나트륨		
7	자일리톨		
8	딸기엑스		
9	정제수		

	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	6/18

9. 제조공정

9.1. 제조공정 흐름도



	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	7/18

9-2. 상세한 공정별 제조방법

공정번호	공정명칭	원료·시약·용매 등	비고									
1	원료칭량	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr><td>이산화규소</td></tr> <tr><td>알란토인글로로하이드록시알루미늄</td></tr> <tr><td>글리세린</td></tr> <tr><td>아스코르브산</td></tr> <tr><td>알긴산나트륨</td></tr> <tr><td>코크일글루타민산나트륨</td></tr> <tr><td>차일리톨</td></tr> <tr><td>말기엑스</td></tr> <tr><td>정제수</td></tr> </table>	이산화규소	알란토인글로로하이드록시알루미늄	글리세린	아스코르브산	알긴산나트륨	코크일글루타민산나트륨	차일리톨	말기엑스	정제수	
이산화규소												
알란토인글로로하이드록시알루미늄												
글리세린												
아스코르브산												
알긴산나트륨												
코크일글루타민산나트륨												
차일리톨												
말기엑스												
정제수												
2	혼합	공정 1의 원약을 배합기에 투입하여 혼합한다.										
3	탈포	혼합 완료 후 공정 2의 반제품을 펌프를 이용하여 탈포 한다.										
4	충진	탈포 완료 후 공정 3의 반제품을 충전기를 이용하여 충전한다.										
5	포장	공정 4의 반제품을 포장 한다.	류브 : PBL, LDPE, PE, ABL, 알루미늄									

	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	8/18

**10. 원자재, 반제품, 완제품 기준 및 시험방법**

**10-1. 원자재 기준 및 시험방법**

종류	시험항목	기준	비고
튜브	표기사항	건본품과 일치	
	상태	건본품과 일치	
	이물	없음	

**10-2. 반제품 기준 및 시험방법 (공정검사)**

공정	시험항목	기준	비고
충진	성상	무색의 투명 페이스트제	
	이물	없음	
	pH	6.1~8.1	
	점도도	20,000~120,000cps	

**10-3. 완제품 기준 및 시험방법**

공정	시험항목	기준	비고
완제품	성상	무색의 투명 페이스트 제	별첨1참고
	PH	6.1~8.1	별첨1참고
	질량편차	평균 표시 량 이상, 개별중량 95%이상(포장단위 60g이상 150g이하), 개별중량 90%이상 (포장단위 60g 이하)	별첨1참고
	확인시험	이산화규소 알란토인클로로히드록시알루미늄	별첨1참고
	함량시험	이산화규소 알란토인클로로히드록시알루미늄 각각 표시량대비 90%이상	별첨1참고

**별첨 1. 시험방법서**

	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	9/18

**11. 제조관리 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구**

관리번호	제조 설비 명	규격	제조사
SLM-001	호모믹서	호머Max-3500rpm2.000L	우원기계
SLM-002	트윈호머믹서	호머Max-3500rpm500L	
SLM-003	아지호머믹서	호머Max-3.500rpm 8L	우원기계
SLM-004	아지호머믹서	호머Max-3.400rpm(300L	
SLM-005	아지스터 믹서	1500rpm	한양기기산업
SLM-006	저울	Max - 300kg Min - 2kg	CAS - ND300L
SLM-007	저울	Max - 150kg Min - 0.2kg	한국에이앤디
SLM-008	저울	Max - 3kgMin-2g	한국에이앤디
SLM-009	순간온수기	Max - 80°C	귀뚜라미
SLM-010	튜브충진및실링기	실링온도Max-650°C상용속도50~55rpm	한국크리에이터
SLM-011	이송펌프	분당 22L 이송	
SLM-012	이송저장탱크	반제품용 1t	
SLM-013	콘베어 벨트	길이-8M	창원엔지니어링
SLM-014	보일러	500kg/h	부스터500
SLM-015	캡핑기	12구	
SLM-016	연수기	40L	아쿠아 소프트
SLM-017	정제수장치		청풍기술엔지니어링
SLM-018	초고속진공저온(농축)추출기	Max 120°CMax0.1MPa용량:80L	경서 코스모스
SLM-019	반자동 소용량 충전기	1g~5g	한국크리에이터
SLM-020	반자동 충전기	30g~500g	한국크리에이터
SLM-021	반자동크림충진기	50g~100g	한국크리에이터

	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	10/18

관리번호	검사 설비명	규격	제조사
SLQ-001	고 성능 액 체 크로 마 토 그 래 피 [HPLC]	10 <sup>-5</sup> ~10 <sup>-8</sup> g	Sykam[Germany]
SLQ-002	현미경	100~4000배율	Olympus, CX31
SLQ-003	원심분리기	Max: 4000rpm	한일과학
SLQ-004	초음파진탕기	20L,99min,70°C	화신테크,C420
SLQ-005	분석용저울	Max:252g, Min :0.1mg	한국에이앤디
SLQ-006	전자 저울	Max300g, Min0.01g	한국에이앤디CB-300
SLQ-007	전자 저울	Max2.2Kg, Min0.01g	OHAUS-USA
SLQ-008	PH 메타	mV, PH	Elemtron,CP-502
SLQ-009	점도계	RV모드,다이얼식8x10 <sup>6</sup>	Brookfield
SLQ-010	F- 메타		앞원이화학JAPANF-102
SLQ-011	호모 믹서	1500rpm	한양기기산업
SLQ-012	아지스터 믹서	3000rpm	LAB STIRRER
SLQ-013	아지스터 믹서	1500rpm	한양기기산업
SLQ-014	수욕조	6구.100°C	한신과학C-WBA6
SLQ-015	히팅 멘틀	Max:450°C 260W.500ml	TOP SMS-E103
SLQ-016	냉장고	137L	LG
SLQ-017	전기히터		대양전기
SLQ-018	데시 케이터	10L	bel-Art
SLQ-019	인큐 베이더	0°C~80°C	창신과학C-1N
SLQ-020	회화로	Max : 1.200	유유과학

	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	11/18

SLQ-021	전열 건조기	Max 180°C	대한가우스무역
SLQ-022	전도도계	μs	E U - T E C H singapore
SLQ-023	고압증기 멸균기	25L	USA Wisconshin 1925X
SLQ-024	자석 교반기	60rpm.300°C.600W	창신과학
SLQ-025	비중계 세트	20ea(0.7~1.8)	
SLQ-026	Auto 피펫	1000μℓ	
SLQ-027	믹서기	300ml	한일전기FM9094

	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	12/18

## 12. 제조지시서

별첨 2. 제조지시서

## 13. 제품 표시사항

아래의 내용은 반드시 표시하여야 한다.

- (1) 제품명
- (2) 제조업자의 상호 및 주소
- (3) 용량 또는 중량
- (4) 제조번호와 제조연월일(또는 사용기한)
- (5) 전 성분의 명칭
- (6) '의약외품'이라는 문자
- (7) 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항
- (8) 동물유래성분을 사용하는 경우 그 성분명, 기원동물 및 사용부위
- (9) 전 공정 또는 원료칭량 및 포장공정을 제외한 모든 공정을 위탁 제조하는 경우
  - 위탁자는 "제조외뢰자", 수탁자는 "제조자"로 기재
- (10) 수입품 또는 소분한 경우, "수입자" 또는 "소분제조자"로, 생산국 제조자는 "제조자"로 기재
- (11) 궤련형 금연보조제의 경우 경고문구, 타르 일산화탄소 개비당 함량 등 기재
- (12) KQC(고시) 수재품목은 그 저장방법, 그 밖에 그 기준에서 적도록 정한 사항

별첨 3. 포장지 견본, 라벨 견본

	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	13/18

별첨 1. 시험방법서

별첨 2. 제조지시서

별첨 3. 포장지 견본, 라벨 견본

별첨 1. 시험방법서

**품질관리기록서(시험일지)**

접수번호 :

시험번호:

제 목 : 호호에미투스페이스트의 품질관리시험을 목적으로 한다.

가. 시험기관의 명칭과 소재지 : ㈜생잎제약 품질관리실  
(경기도 성남시 중원구 사기막골로 62번길 4)

나. 시험에 사용된 제품

시 료 명	성 상	제 조 일 자	제 조 번 호	비 고
호호에미투스페이스트	무색의 분말			-

다. 의뢰자 : ㈜생잎제약 제조관리실  
(경기도 성남시 중원구 사기막골로 62번길 4)

라. 시험일자 :

마. 시험방법

1. 성상 : 본 물을 가지고 육안으로 관찰한다.

=>

2. 확인 시험 :  
1)이산화규소

이 약 적당량을 백금도가니에 넣은 다음 황산 소량을 넣어 검체를 적시고 처음에는 약하게 가열하여 탄화시키고 다음에 1000℃에서 1시간 강열한다. 식힌 다음 5mg을 백금도가니에 달아 넣고 무수탄산칼륨 0.2g을 넣어 분젠버너를 이용하여 10분간 강열하여 식힌 다음 물 2mL를 넣어 녹이고 필요하면 가온하고 천천히 폴리브덴산암모늄시액 2mL를 넣으면 액은 황색을 나타낸다.

=>

2) 알란도인클로로히드록시알루미늄

장광법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액은 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.

=>

3. pH : 이 약 5g을 달아 증류수 45mL에 넣어 흔들어서 섞은 다음, 방치하여 얻은 물층을 취하여 대한민국약전 일반시험법 pH측정법에 따라 시험한다

=>

	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	14/18

4. 질량-용량 시험 :

제제 10 개 내용물의 평균질량은 표시량 이상이고, 개개의 내용물의 질량은 표시량이 60 g 이하인 경우에는 표시량의 90 % 이상,

1) 질량면화 시험 - 60g 이하인 제제

제품 (g)	용 기 (g)	실중량 (g)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
AV		

Max =

Min =

Av =

5. 함량시험

1)이산화규소

이 약의 표시량에 따라 이산화규소 약 1.0 g에 해당하는 양을 정밀하게 달아 에탄올 적당량에 넣어 잘 저어 섞어서 그 현탁액을 여과하고 잔류물을 에탄올로 씻어 건조하여 백금도가니에 넣고 1000 °C에서 1시간 동안 강열한다. 강열 후 데시케이터 안에서 식힌 다음 무게를 정밀히 달아 a(g)로 한다. 다음에 조심하면서 잔류물에 소량의 물을 넣어 적신 후, 플루오르화수소산 10 mL를 현저히 넣고 증기욕으로 증발 건조한 다음 식힌다. 여기에 플루오르화수소산 약 10 mL 및 황산 약 0.5 mL를 넣고 증발 건조한다. 온도를 서서히 올려 산을 휘발 시킨 다음, 1000 °C에서 강열한다. 강열 후 데시케이터 안에서 식힌 다음 무게를 정밀하게 달아 b(g)로 한다.

이산화규소(SiO<sub>2</sub>)의 양 = a-b

=

	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	15/18

2) 알란토인클로로히드록시알루미늄

알란토인클로로히드록시알루미늄 이 약의 표시량에 따라 알란토인클로로히드록시알루미늄 약 10 mg에 해당하는 양을 정밀하게 달아 물 30 mL에 넣고 잘 흔들어서 섞은 다음 물을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 30 분간 초음파진탕기로 흔들어서 섞은 다음 5000 rpm에서 20 분간 원심분리하여 위의 맑은 액을 공경 0.5 μm 이하의 멤브레인필터로 여과하여 여액을 검액으로 한다. 따로 알란토인클로로히드록시알루미늄 50 mg을 정밀하게 달아 물에 넣어 녹여 100 mL로 하고 이 액 20 mL를 정확하게 취하여 물을 넣어 정확하게 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 각 10 μL씩을 가지고 다음 조건으로 역체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 AT 및 AS를 측정한다.

알란토인클로로히드록시알루미늄(C4H9Al2ClN4O7)의 양(mg)  
 = 알란토인클로로히드록시알루미늄표준품의 양(mg)  $\times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{6}$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 210 nm)

칼럼 : 안지름 약 3.9 mm, 길이 15 cm인 스테인레스강관에 역체크로마토그래프용 옥타데실실릴실리카겔을 충전한 것 또는 이와 동등한 것임

이동상 : 무수황산나트륨 40.0 g 및 1-펜타닐폰산나트륨 11.0 g을 물 900 mL에 넣어 녹이고 0.5 mol/L 황산 20 mL 및 아세트니트릴 30 mL를 넣어 섞은 다음 물을 넣어 2 L로 한다.

유량 : 유지시간 4 분까지 0.5 mL/분, 25 분까지 1.5 mL/분, 26 분까지 0.5 mL/분

$$\text{계산식(\%)} = \frac{(W_s \times \text{표준품 순도}(\%)) \times A_T / A_S \times 1/5}{W_T \times L}$$

\* W<sub>s</sub> : 알란토인클로로히드록시알루미늄(C4H9Al2ClN4O7) 표준품 취한 양(mg)

\* W<sub>T</sub> : 검체 취한 양 (g)

\* L : 알란토인클로로히드록시알루미늄(C4H9Al2ClN4O7) 표시 량 (mg/g)

=

	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	16/18

별첨2. 제조지시서

제조지시 및 기록서						
품 명	호호에미투스페이스트					
제 조 번 호		제조수량	ea			
제 형 및 성 상	무색의 투명 페이스트제		포장단위			
Lot 사용기한 : 3년 제조의뢰일자 :            담 당 자 : 제 조 일 자 :                확 인 자 :			표 기 량	50g / 1 ea		
			충 전 량	50g / 1 ea		
			충전 LOSS :    %, 공정 LOSS : %			
번호	원료	규격	분량 (g)	지시량 (kg)	사용량 (kg)	비 고
1	이산화규소					
2	알란토인클로로히드록시알루미늄					
3	글리세린					
4	아스코르브산					
5	알긴산나트륨					
6	코코일글루타민산나트륨					
7	자일리톨					
8	딸기엑스					
9	정제수					
		Total	100 g			
발행자 :		칭량자:		확인자:		
생산완료일 :		생산량 :		kg		
<b>주의 사항</b>						
원료 칭량자가 원료를 칭량할 때 확인자가 이를 확인하고 칭량기록서에 기입한다.						
담 당 자		확 인 자		공 장 장		

	<b>제 품 표 준 서</b>	문서번호	SLQC-S001
	<b>호호에미투스페이스트</b>	제정일자	2021.10.25
		페이지	17/18

별첨 3. 포장지 견본, 라벨 견본



