

제 66 호

접수번호 : 20150228983

☐ 의약품☒ 제조☒ 의약외품☐ 수입

품목신고(변경신고)필증

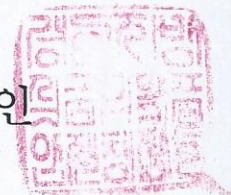
신고인	제조(영업)소의명칭	케이엠제약(주)	업허가(업신고,수입자)번호	0761 / (구) 146
	제조(영업)소의 소재지	경기도 평택시 포승읍 평택항로268번길 121 1층, 2층 일부		
	성명	강일모	주민등록번호	671201-1*****
제품명(수입의경우 수입명)		노란통연고(센텔라정량추출물)	의약품 분류	의약외품
원료약품 및 그 분량		별첨		
성상		흰색 크림상의 연고		
제조방법		별첨		
효능 . 효과		별첨		
용법 . 용량		별첨		
사용상의 주의사항		별첨		
포장단위		자사포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		기밀용기, 실온(1~30℃)보관 제조일로부터 36개월		
기준 및 시험방법		별첨		
제조원(수입의 경우)		별첨		
신고수리조건				
비고		분류번호 : 연고제 (47110)	유효기간	

「약사법」 제31조, 제42조 및 같은법 시행규칙 제39조 제2항, 제88조에 따라
위와 같이 신고(변경신고)하였음을 증명합니다.

내수용,

2016 년 01 월 05 일

경인지방식품의약품안전청장 인



품목기준코드 201600082

○ 원료약품 및 그 분량

전체단위		100그램 중								
세부구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	셀텔라정량추출물	아시 아티 코시드로 400mg	생규	1.00	그램			×	
	기제	스테아릴알코올		KP	3.00	그램			×	
	기제	폴리소르베이트 60		NF	1.44	그램			×	
	기제	백색바셀린		USP	8.00	그램			×	
	기제	세탄올		KP	3.00	그램			×	
	기제	프로필렌글리콜		KP	30.00	그램			×	
	기제	소르비탄모노스 테아레이트		NF	3.40	그램			×	
	안정제	에데트산나트륨 수화물		KP	0.01	그램			×	
	보존제	파라옥시벤조산 메틸		KP	0.10	그램			×	
	보존제	파라옥시벤조산 프로필		KP	0.02	그램			×	
	점증제	카보머940		NF	0.50	그램			×	
	pH조절 제	트롤아민		KP	0.10	그램			×	
	용제	정제수		KP	적량	그램			×	

제조방법

대한민국약전 제제총칙 중 연고제항에 준하여 제조하되, 전 제조공정을 충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 47 소재한 (주)퍼슨에 위탁하여 제조한다.

공정 번호	공정명칭	원료,시약,용매 등	비고
1	원료칭량	주성분 : 센텔라정량추출물 기제 : 스테아릴알코올 기제 : 폴리소르베이트60 기제 : 백색바셀린 기제 : 세탄올 기제 : 프로필렌글리콜 기제 : 소르비탄모노스테아레이트 안정제 : 에데트산나트륨수화물 보존제 : 파라옥시벤조산메틸 보존제 : 파라옥시벤조산프로필 점증제 : 카보머940 pH조절제 : 트롤아민 용제 : 정제수	*주성분 : 센텔라정량추출물 제조원 : INDENA S.P.A 주소 : SETTALA(MI)-VIA DON MINZONI 6, ITALY
2	조제	공정 1의 원료	*보존제 용해, 수상조제, 유상조제
3	유화	공정 2의 반제품	
4	기포제거	공정 3의 반제품	
5	충전	공정 4의 반제품	
6	포장	공정 5의 반제품	직접용기,포장재질: 알루미늄튜브, PE, PP



효능효과

상처, 피부궤양의 보조적 부분 치료



용법용량

1일 1~2회 질환 부위에 적용한다.



사용상 주의사항

1. 다음과 같은 사람(경우)은 이 약을 사용하지 말 것.
 - 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 - 2) 2차 감염된 상처
 - 3) 이 약은 안과용으로 사용하지 말 것.
2. 일반적 주의사항
 - 1) 권장용량을 초과하지 않는다.



기준 및 시험방법

대한민국약전의 한약(생약)규격집 “센텔라정량추출물연고”항에 따른다.

○ 제조원

구분	제조원	제조국	제조원소재지
전공정위탁제조(제조자)	(주)피슨	대한민국	충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 47
전공정위탁제조(제조외자)	케이엠제약(주)	대한민국	경기도 평택시 포승읍 평택항로 268번길 121 1층, 2층 일부

식·의약품종합정보서비스



식품의약품안전처

경 인 지 방 식 품 의 약 품 안 전 청

수신자 케이엠제약(주) 대표 강일모 귀하 (179-53) 경기도 평택시 포승읍
평택항로268번길 121 1층, 2층 일부
(경유)

제목 의약품 제조판매품목 신고수리 알림[케이엠제약(주)-노란통연고
(센텔라정량추출물)]

1. 귀하께서 2015.12.30.자로 우리청에 제출하신 의약품 제조판매품목 『노란통연고(센텔라정량추출물)』 (접수번호 : 20150228983)의 신고서를 검토한 바, 관계법규에 적합하여 「약사법」 제31조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조에 따라 다음과 같이 신고수리하였음을 알려드리니 약사법등 관계법규를 준수하시기 바랍니다.

- 다 음 -

제품명	신고수리내역
노란통연고 (센텔라정량추출물)	<ul style="list-style-type: none"> - 주 성 분 : 센텔라정량추출물 - 분류번호 : 4711(연고제) - 기 시 : KHP '센텔라정량추출물연고' 항에 의함 - 제 조 원 : 전공정위탁제조[(주)퍼슨] <p>※ 표준제조기준 품목</p>

2. 동 의약품 제조판매품목 신고증은 「지방세법」 제38조에 의거 면허세 납세 여부를 확인 후 우리청에서 교부하니 전자민원창구 혹은 관할 시·군·구를 통해 면허세를 납부하신 후 신고증을 발급받으시기 바랍니다.

[우리청 연락처 : 02-2110-8100, FAX : 02-2110-0810]

3. 아울러, 본 신고수리에 이의가 있을 경우에는 신고수리일로부터 90일 이내에 이의신청서를 제출하실 수 있음을 알려드립니다.

붙임 의약품 제조판매품목 신고증[노란통연고(센텔라정량추출물)](별첨). 끝.

경인지방식품의약품안전청장



주무관 최종열

주무관 주진영

대결 01.05
경인청 의료제품안전과장 문성은

시행 경인청의료제품안전과 (2016.01.05) 접수 20150228983 (2015.12.30)
 -209
우 427-700 경기도 과천시 관문로 47 경인지방식약청 의료제품안전과 /
전화 02-2110-8089 전송 02-2110-0810 / jychoi83@korea.kr /