
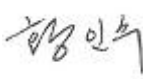



	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	호호에미투스페이스트	제정일자	2021.10.25
		페이지	1/18

- 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

	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	호호에미투스페이스트	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


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

6. 포장단위

-자사포장단위


7. 보관조건 및 사용기한

-기밀용기, 실온보관(1~30℃) 36개월

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

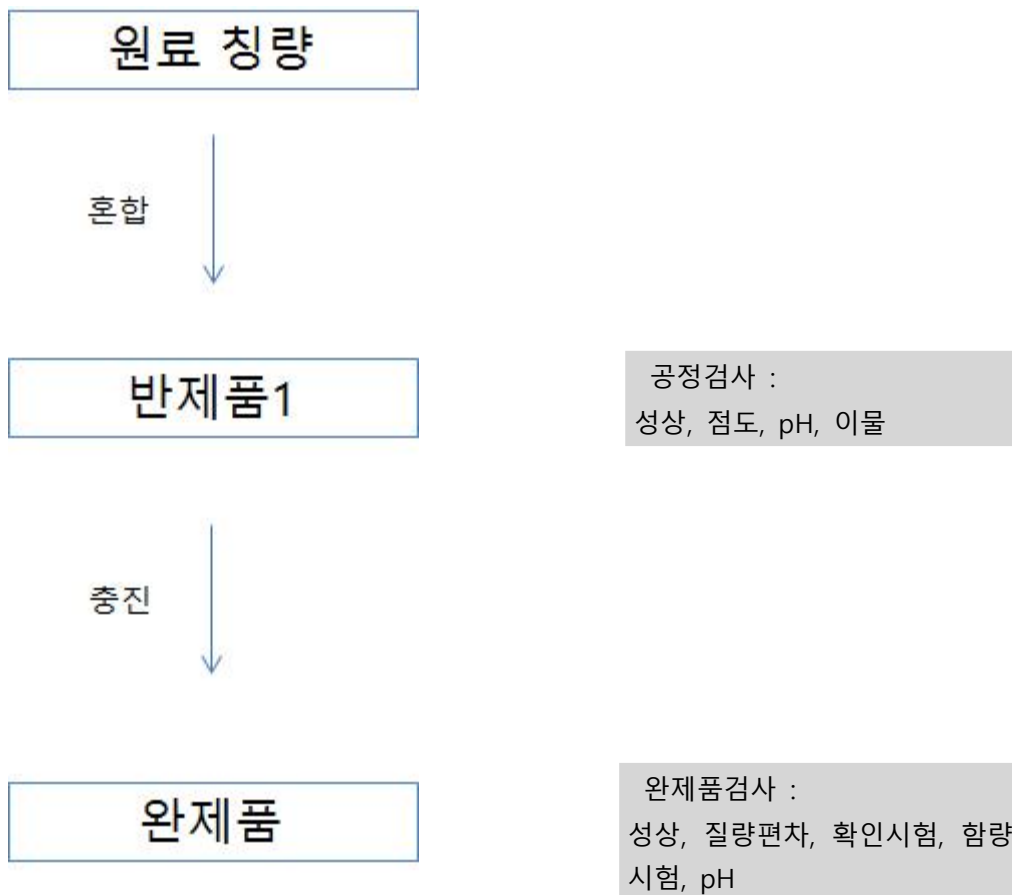
8.원료약품및그분량


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

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

9. 제조공정


9.1. 제조공정 흐름도



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

9-2. 상세한 공정별 제조방법

공정번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	비고									
1	원료칭량	<table><tr><td>이산화규소</td></tr><tr><td>알루미늄클로로하이드록사알루미늄</td></tr><tr><td>글리세린</td></tr><tr><td>아스코르브산</td></tr><tr><td>알킨산나트륨</td></tr><tr><td>코크알루미늄타인산나트륨</td></tr><tr><td>자일리톨</td></tr><tr><td>알기엑스</td></tr><tr><td>청제수</td></tr></table>	이산화규소	알루미늄클로로하이드록사알루미늄	글리세린	아스코르브산	알킨산나트륨	코크알루미늄타인산나트륨	자일리톨	알기엑스	청제수	
이산화규소												
알루미늄클로로하이드록사알루미늄												
글리세린												
아스코르브산												
알킨산나트륨												
코크알루미늄타인산나트륨												
자일리톨												
알기엑스												
청제수												
2	혼합	공정 1의 원약을 배합기에 투입하여 혼합한다.										
3	탈포	혼합 완료 후 공정 2의 반제품을 펄프를 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									

	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	호호에미투스페이스트	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


	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	호호에미투스페이스트	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℃	귀뚜라미
SLM-010	튜브충진및실링기	실링온도Max-650℃상용속도50~55rpm	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℃Max0.1MPa용량:80L	경서 코스모스
SLM-019	반자동 소용량 충전기	1g~5g	한국크리에이터
SLM-020	반자동 충전기	30g~500g	한국크리에이터
SLM-021	반자동크림충진기	50g~100g	한국크리에이터

	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	호호에미투스페이스트	제정일자	2021.10.25
		페 이 지	10/18

관리번호	검사 설비명	규격	제조사
SLQ-001	고 성능 액 체 크 로 마 토 그 래 피 [HPLC]	$10^{-5} \sim 10^{-8}g$	Sykam[Germany]
SLQ-002	현미경	100~4000배율	Olympus, CX31
SLQ-003	원심분리기	Max: 4000rpm	한일과학
SLQ-004	초음파진탕기	20L,99min,70℃	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,다이얼식 8×10^6	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℃	한신과학C-WBA6
SLQ-015	히팅 멘틀	Max:450℃ 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℃~80℃	창신과학C-1N
SLQ-020	회화로	Max : 1.200	유유과학

	제 품 표 준 서		문서번호	SLQC-S001
	호호에미투스페이스트		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 Wisconsin 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

	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	호호에미투스페이스트	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

	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	호호에미투스페이스트	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 투명 페이스트			-
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 올리브렌산암모늄시액 2mL를 넣으면 액은 황색을 나타낸다.				
=>				
2) 알란토인클로로히드록시알루미늄				
정량법에 따라 시험할 때 검액 및 표준액은 같은 유지시간에서 피크가 나타난다.				
=>				
3. pH : 이 약 5g을 달아 증류수 45mL에 넣어 흔들어서 섞은 다음, 방치하여 얻은 등중을 취하여 대한민국약전 일반시험법 pH측정법에 따라 시험한다				
=>				

	제 품 표 준 서		문서번호	SLQC-S001
	호호에미투스페이스트		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 ℃에서 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 천천히 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 ℃에서 강열한다. 강열 후 데시케이터 안에서 식힌 다음 무게를 정밀하게 달아 b(g)로 한다.

이산화규소(SiO₂)의 양 = a-b

=

	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	호호에미투스페이스트	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 흔들어 섞은 다음 물을 넣어 정확하게 50 mL로 한다. 30 분간 초음파진탕기로 흔들어 섞은 다음 5000 rpm에서 20 분간 원심분리하여 위의 맑은 액을 공경 0.5 μ m 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 μ L씩을 가지고 다음 조건으로 역체크로마토그래프법에 따라 시험하여 검액 및 표준액의 피크면적 AT 및 AS를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{알란토인클로로히드록시알루미늄(C}_4\text{H}_9\text{Al}_2\text{ClN}_4\text{O}_7\text{)의 양(mg)} \\ & = \text{알란토인클로로히드록시알루미늄표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{5} \end{aligned}$$

조작조건

검출기 : 자외부흡광광도계(측정파장 210 nm)

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

이동상 : 무수황산나트륨 40.0 g 및 1-펜타설파산나트륨 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_s : 알란토인클로로히드록시알루미늄(C₄H₉Al₂ClN₄O₇) 표준품 취한 양(mg)

* W_T : 검체 취한 양 (g)


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

→

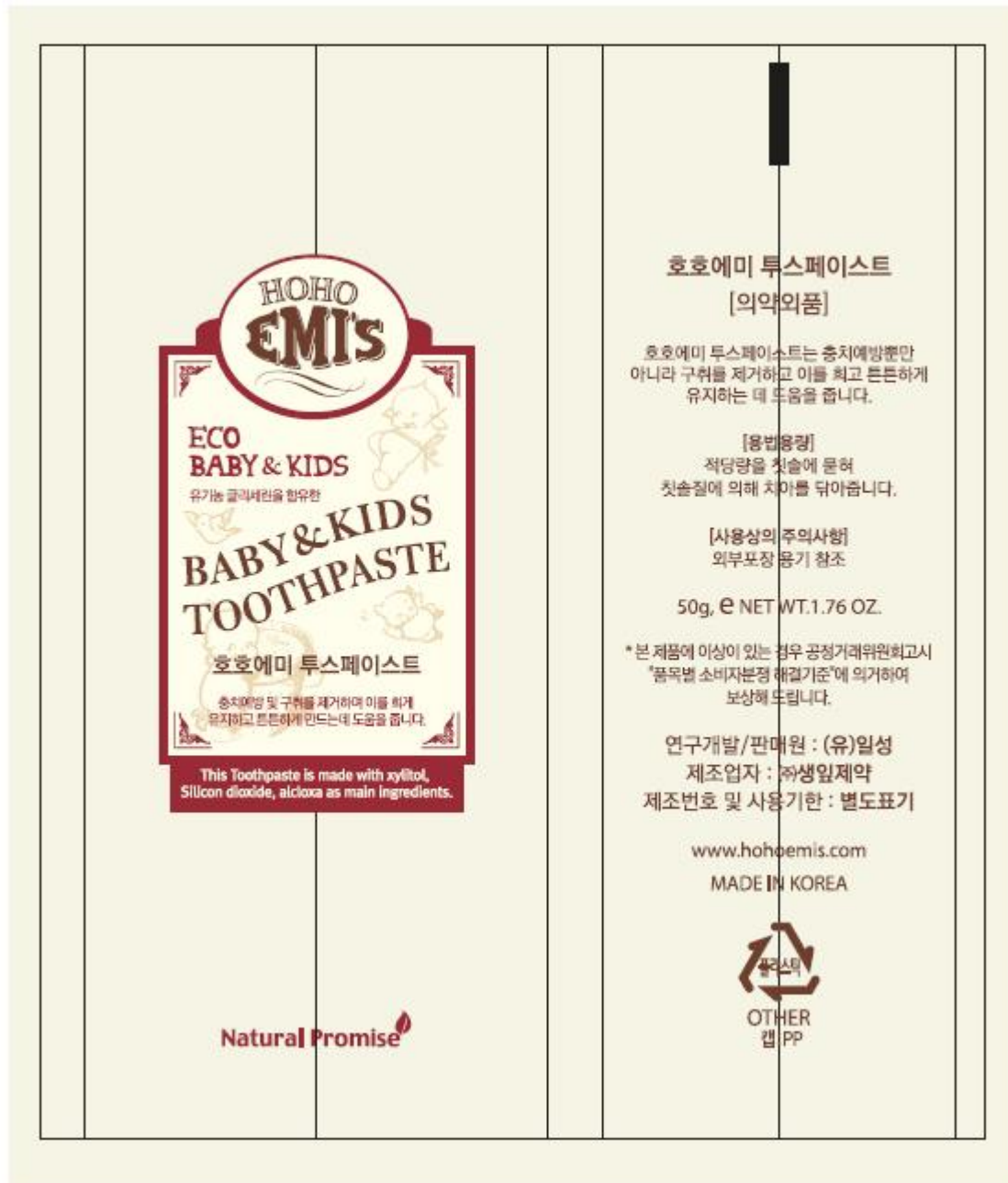
	제 품 표 준 서		문서번호	SLQC-S001
	호호에미투스페이스트		제정일자	2021.10.25
			페이지	16/18


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		
주의 사항 원료 칭량자가 원료를 칭량할 때 확인자가 이를 확인하고 칭량기록서에 기입한다.						
담 당 자		확 인 자		공 장 장		

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

별첨 3. 포장지 견본, 라벨 견본



	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	호호에미투스페이스트	제정일자	2021.10.25
		페 이 지	18/18



【자료참조】“글로벌리제이션 2007년, 별기
믹스, 이스트리미트, 일리노이, 미네소타, 지
리얼, 진제수, 크로아티아, 루마니아, 나
폴” (2007년)

Ingredients: *Glycerin (76.0%), Xylitol, Silicon Dioxide, Alkane, Fragaria Ananassa (Strawberry) Hull Extract, Ascorbic Acid, Alginate, Sodium Caprylate, water (*Certified)

Natural Promise

8 809342 212704

호호에미 투스페미스트
[의약외분]

This Toofpaste is specially designed not only to prevent cavity but also to help keep your fresh breath, and your teeth white and strong.

▶ **중요사항** : 자금원을 갯송에 묻어 갯송일에 의해
지각될 수 있다.

50g, © NET WT. 1.76 OZ.

[보관방법] 기밀등급에 상관없이 원본과 함께 보관

▶정답 ①(가)을 설계·유지하고 전문하게 한다.(2) 구상·내용 결정·의사한다. (3) 구상·내용 상세하게 한다. (4) 순차적으로 구조를 지어낸다. (5) 심리표지를 붙인다. (6) 차원선, 자주점·자주눈금의 배치, 자주 절편의 배치, 흐름절편의 배치, (7) 차례배기·인덱스 치고

[illegible]

*본 계획에 이상이 있는 경우 공정거래위원회나
한국별 소비자상담센터로 연락하여 주시기
바랍니다.

소매자 상담실 070-4759-1111

연구개발/연락처: (주)삼성
대구광역시 동구 회현로 151
052-254-2111 - 052-254-2100

경기도 성남시 중원구 서구로 63번길 4
제2천호 및 사용기관: 류브 열도모기

MADE IN KOREA

