
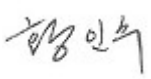



	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	메이즈콥덴탈투스페이스트	제정일자	2021.06.23
		페이지	1/17

- 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	2021.06.23	2021.06.23	2021.06.23	2021.06.23

	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	메이즈콥덴탈투스페이스트	제정일자	2021.06.23
		페 이 지	3/17

1. 제품명 및 성상

허가제품명	메이즈콥덴탈투스페이스트
성상	흰색 페이스트 제

2. 허가(신고)연월일 및 허가(신고사항)변경연월일

일자	항목	내용
2021.06.01	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
	메이즈콥덴탈투스페이스트	제정일자	2021.06.23
		페이지	4/17

6. 포장단위

-자사포장단위


7. 보관조건 및 사용기한

-기밀용기, 실온보관(1~30℃) 36개월

	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	메이즈콥덴탈투스페이스트	제정일자	2021.06.23
		페이지	5/17

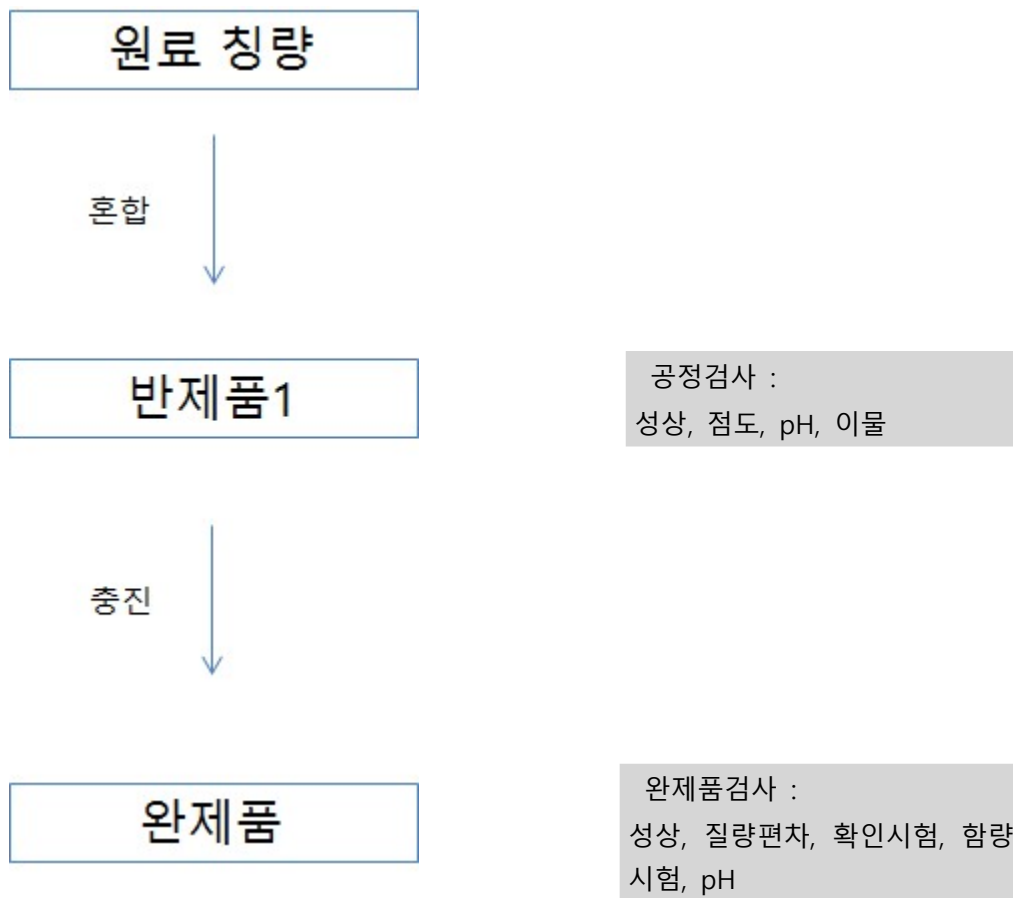
8.원료약품및그분량


번호	원료명	규격	허가량
			(100g 중)
1	이산화규소		
2	알란토인클로로히드록시알루미늄		
3	아미노카프론산		
4	글리세린		
5	알긴산나트륨		
6	잔탄검		
7	침강탄산칼슘		
8	비스왁스옐로우		
9	카르나우바왁스		
10	코코일글루타민산나트륨		
11	L-멘톨		
12	자일리톨		
13	카렌듈라엑스		
14	작약엑스		
15	감초엑스		
16	녹차추출물(1)		
17	병풀추출물		
18	옥수수불검화정량추출물		
19	황금추출물		
20	페퍼민트오일		
21	콘센트럴악시스그레인		
22	스테비올배당체		
23	정제수		

	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	메이즈콥덴탈투스페이스스트	제정일자	2021.06.23
		페이지	6/17

9. 제조공정


9.1. 제조공정 흐름도



	제 품 표 준 서		문서번호	SLQC-S001
	메이즈콥덴탈투스페이스트		제정일자	2021.06.23
			페이지	7/17

9-2. 상세한 공정별 제조방법

공정 번호	공정 명칭	원료,시약,용매 등	비고																							
1	원료 칭량	<table><tr><td>이산화규소</td></tr><tr><td>알란토인클로로히드록시알루미늄</td></tr><tr><td>아미노카프론산</td></tr><tr><td>글리세린</td></tr><tr><td>알긴산나트륨</td></tr><tr><td>잔탄검</td></tr><tr><td>침강탄산칼슘</td></tr><tr><td>비스왁스엘로우</td></tr><tr><td>카르나우바왁스</td></tr><tr><td>코코일글루타민산나트륨</td></tr><tr><td>L-멘톨</td></tr><tr><td>자일리톨</td></tr><tr><td>카렌듀라엑스</td></tr><tr><td>작약엑스</td></tr><tr><td>감초엑스</td></tr><tr><td>녹차추출물(1)</td></tr><tr><td>냉풀추출물</td></tr><tr><td>옥수수불검화정량추출물</td></tr><tr><td>황금추출물</td></tr><tr><td>페퍼민트오일</td></tr><tr><td>콘센트럴악시스그레인</td></tr><tr><td>스테비올배당체</td></tr><tr><td>정제수</td></tr></table>	이산화규소	알란토인클로로히드록시알루미늄	아미노카프론산	글리세린	알긴산나트륨	잔탄검	침강탄산칼슘	비스왁스엘로우	카르나우바왁스	코코일글루타민산나트륨	L-멘톨	자일리톨	카렌듀라엑스	작약엑스	감초엑스	녹차추출물(1)	냉풀추출물	옥수수불검화정량추출물	황금추출물	페퍼민트오일	콘센트럴악시스그레인	스테비올배당체	정제수	
이산화규소																										
알란토인클로로히드록시알루미늄																										
아미노카프론산																										
글리세린																										
알긴산나트륨																										
잔탄검																										
침강탄산칼슘																										
비스왁스엘로우																										
카르나우바왁스																										
코코일글루타민산나트륨																										
L-멘톨																										
자일리톨																										
카렌듀라엑스																										
작약엑스																										
감초엑스																										
녹차추출물(1)																										
냉풀추출물																										
옥수수불검화정량추출물																										
황금추출물																										
페퍼민트오일																										
콘센트럴악시스그레인																										
스테비올배당체																										
정제수																										
2	혼합	공정 1의 원약을 배합기에 투입하여 혼합한다.																								
3	탈포	혼합 원료 후 공정 2의 반제품을 펌프를 이용하여 탈포 한다.																								
4	충진	탈포 원료 후 공정 3의 반제품을 충전기를 이용하여 충전한다.																								
5	포장	공정 4의 반제품을 포장 한다.	튜브 PBL,LDPE,PE,ABL,알루미늄																							

	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	메이즈콥덴탈투스페이스스트	제정일자	2021.06.23
		페이지	8/17

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	흰색 페이스트제	
	이물	없음	
	pH	6.0~8.0	
	점도도	30,000~120,000cps	

10-3. 완제품 기준 및 시험방법


공정	시험항목	기준	비고
완제품	성상	흰색 페이스트 제	별첨1참고
	PH	6.0~8.0	별첨1참고
	질량편차	평균 표시 량 이상, 개별중량 95%이상(포장단위 60g이상 150g이하), 개별중량 90%이상 (포장단위 60g 이하)	별첨1참고
	확인시험	이산화규소 알란토인클로로히드록시알루미늄 아미노카프론산	별첨1참고
	함량시험	이산화규소 알란토인클로로히드록시알루미늄 아미노카프론산 각각 표시량대비 90%이상	별첨1참고

별첨 1. 시험방법서


	제 품 표 준 서	문서번호	SLQC-S001
	메이즈콥덴탈투스페이스스트	제정일자	2021.06.23
		페이지	9/17

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
	메이즈콥덴탈투스페이스스트	제정일자	2021.06.23
		페 이 지	10/17

관리번호	검사 설비명	규격	제조사
SLQ-001	고 성능 액 체 크 로 마 토 그 래 피 [HPLC]	$10^{-5} \sim 10^{-8} \text{g}$	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,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°C	한신과학C-WBA6
SLQ-015	히팅 맨틀	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

	제 품 표 준 서		문서번호	SLQC-S001
	메이즈콥덴탈투스페이스트		제정일자	2021.06.23
			페이지	11/17

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
	메이즈콥덴탈투스페이스트	제정일자	2021.06.23
		페이지	12/17

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 건본, 라벨 건본

	제 품 표 준 서		문서번호	SLQC-S001
	메이즈콥덴탈투스페이스스트		제정일자	2021.06.23
			페이지	13/17


별첨 1. 시험방법서

별첨 2. 제조지시서

별첨 3. 포장지 견본, 라벨 견본


별첨 1. 시험방법서

품질관리기록서(시험일지)																																																				
접수번호 :			시험번호 :																																																	
제 목 : 메이즈콥덴탈투스페이스스트 품질관리시험을 목적으로 한다. 가. 시험기관의 명칭과 소재지 : ㈜생잎제약 품질관리실 (경기도 성남시 중원구 사기막골로 62번길 4)																																																				
나. 시험에 사용된 제품 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th>시 료 명</th> <th>성 상</th> <th>제조일자</th> <th>제조번호</th> <th>비 고</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>메이즈콥덴탈투스 페이스스트</td> <td>흰색 페이스트제</td> <td></td> <td></td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>					시 료 명	성 상	제조일자	제조번호	비 고	메이즈콥덴탈투스 페이스스트	흰색 페이스트제			-																																						
시 료 명	성 상	제조일자	제조번호	비 고																																																
메이즈콥덴탈투스 페이스스트	흰색 페이스트제			-																																																
다. 의뢰자 : ㈜ 생잎제약 제조관리실 (경기도 성남시 중원구 사기막골로 62번길 4)																																																				
라. 시험일자 :																																																				
마. 시험방법 <ol style="list-style-type: none"> 1. 성상 : 본품을 가지고 육안으로 관찰한다. 2. pH : 이 약 5g을 달아 증류수 45 mL에 넣어 흔들어 섞은다음, 방치하여 얻은 물층을 취하여 대한민국약전 일반시험법 pH측정법에 따라 시험한다. 3. 질량·용량 시험 : 제제 10개 내용물의 평균질량은 표시량 이상이고, 개개의 내용물의 질량은, 60g을 넘고 150g 이하인 경우에는 표시량의 95% 이상일 때 적합하다. 다만, 이 범위를 벗어났을 때에는 20개를 더 취하여 시험할 때 총 30개의 내용물의 평균질량은 표시량 이상이고 개개의 내용물의 질량은 60g을 넘고 150g 이하인 경우에는 표시량의 95% 이하인 것이 1개 이하일 때 적합하다. 																																																				
1) 질량·용량 시험 = 150mL 이하의 제제 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th></th> <th>제품 (g)</th> <th>용 기 (g)</th> <th>실증량(g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>4</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>5</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>6</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>7</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>8</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>9</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>10</td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>AV</td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> <div style="margin-top: 10px;"> Max = <input style="width: 50px;" type="text"/> Min = <input style="width: 50px;" type="text"/> Av = <input style="width: 50px;" type="text"/> </div>						제품 (g)	용 기 (g)	실증량(g)	1				2				3				4				5				6				7				8				9				10				AV			
	제품 (g)	용 기 (g)	실증량(g)																																																	
1																																																				
2																																																				
3																																																				
4																																																				
5																																																				
6																																																				
7																																																				
8																																																				
9																																																				
10																																																				
AV																																																				
4. 확인 시험 : <ol style="list-style-type: none"> 1) 미산화규소 : 가) 이 약 적당량을 백금도가니(니켈도가니)에 넣은 다음 황산 소량을 넣어 검체를 적시고 처음에는 약하게 가열하여 환화시키고 다음에 1000℃에서 1시간 강열한다. 식힌 다음 5mg을 백금도가니(니켈도가니)에 달아 놓고 무수탄산칼륨 0.2g을 넣어 분쇄반을 이용하여 10분간 강열하여 식힌 다음 물 2mL를 넣어 녹이고 필요하면 가운하고 천천히 폴리브롬산암모늄시액 2mL를 넣으면 																																																				

	제 품 표 준 서		문서번호	SLQC-S001
	메이즈콥덴탈투스페이스스트		제정일자	2021.06.23
			페이지	15/17

별첨2. 제조지시서

제조지시 및 기록서						
품 명		메이즈콥덴탈투스페이스스트				
제 조 번 호		제조수량		ea		
제 형 및 성 상		포장단위		ea × 1EA/박스		
Lot 사용기한 : 3년		표 기 량		100g / 1 ea		
제조외의일자 :		총 전 량		100g / 1 ea		
제 조 일 자 :		충전 LOSS : %		공정 LOSS : %		
번호	원료	규격	허 가 량 (100g 중)	지시량(kg)	사용량	비 고
1	이산화규소					
2	알란토인클로로히드록시알루미늄					
3	아미노카프론산					
4	글리세린					
5	알긴산나트륨					
6	잔탄검					
7	침강탄산칼슘					
8	비스왁스엘로우					
9	카르나우바왁스					
10	코코일글루타민산나트륨					
11	L-멘톨					
12	자일리톨					
13	카렌듀라엑스					
14	작약엑스					
15	감초엑스					
16	녹차추출물(1)					
17	병풀추출물					
18	옥수수불검화정량추출물					
19	황금추출물					
20	페퍼민트오일					
21	콘센트럴악시스그레인					
22	스테비올배당체					
23	정제수					
		Total	100g			
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
	메이즈콥덴탈투스페이스스트	제정일자	2021.06.23
		페이지	17/17

