

[] 의약품 [] 제조판매 품목신고증
[V] 의약외품 [V] 수입

신고인	성명	정특래	생년월일	1961 년 8 월 1 일
	제조(영업)소의 명칭	(주)키토라이프	업허가 (업신고)번호	118 / (구)
	제조(영업)소의 소재지	경기도 평택시 산단로197번길 73 (철괴동)		
제품명(수입의 경우 수입명)		엔젤문생리대(나이트 플러스)	의약품 분류	[] 전문 [] 일반
			의약외품분류번호	생리대 (31100)
원료약품(원자재) 및 그 분량		별첨		
성상		흰색의 냄새가 없고 날개가 있는 생리혈의 위생처리 생리대		
제조방법		별첨		
효능 · 효과		별첨		
용법 · 용량		별첨		
사용상의 주의사항		별첨		
포장단위		제조원 포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간		별첨		
기준 및 시험방법		외품기준 '생리대'항에 의함		
제조원(수입의 경우)		별첨		
신고수리조건				
비고		유효기간		

「약사법」 제31조제2항·제9항, 제42조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조·제13조제2항·제20조제2항·제59조에 따라 위와 같이 신고(변경신고) 하였음을 증명합니다.

내수용

2023. 8. 16

경인지방식품의약품안전청장



원료약품 및 그 분량

전체단위 1개(9.85그램) 중 1개 (7.78g) 중									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
	표지	부직포		KQC	0.56	그램	XIAMEN YANJAN NEW MATERIAL CO., LTD.	X	
	표지	부직포		KQC	0.66	그램	ZHONGSHAN DELUN NON-WOVEN TECHNOLOGY CO., LTD.	X	
	흡수체	부직포		KQC	0.15	그램	FOSHAN CITY ZHOUFUCIXIN NONWOVENS CO., LTD.	X	
	흡수체	탈지면		KQC	2.50	그램	Foshan Huaheng Health Materials Co., LTD.	X	
	흡수체	고분자흡수지		별규	2.46	그램	SAN BANG PAPER PRODUCT CO.,LTD.	X	
	방수층	폴리에틸렌필름		KQC	1.30	그램	Foshan Huahan Sanitary Materials CO., LTD.	X	
	접착층	접착제		별규	0.15	그램	DAXING HOTMELT ADHENSIVE CO.,LTD.	X	

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 배포를 금지합니다.

○ 제조방법

공정번호	공정명칭	설명	비고
1	원자재 품질관리	부직포 원단(결감과 안감), 부직포 원단(결감과 안감), 부직포 중심부(칩), 방진지, 합성지(SAT/나무 펄프 종이), 통기성 최하단 필름, 박리지, 접착제, 포장필름, "B" 타입 스티커	제조원 : Zhongshan Kang - Yi - Ran Sanitary Products Co., Ltd. No.7, Lane12, Shunyu Street, Quanyan Village, Sanxiang Town, Zhongshan City, Guangdong Province, China
2	포장	합성지(SAT/나무 펄프 종이)를 방진지로 덮은 뒤 칩에 잡착한다.	
3	절개	2단계의 내부중심부 원자재를 자른다.	
4	결합	부직포 원단을 합하여 열로 압착하고, 내부중심부에 맞게 접착한다.	
5	유압수 이동	유압수를 원형 틀에 붓는다.	
6	밀봉	통기성 최하단 필름과 접착된 내부중심부 자재를 결합하고 생리대 자체로 밀봉한다.	
7	절개	박리지를 생리대에 접착제를 사용하여 붙이고, 모양대로 자른다.	
8	뒤집기	벨트를 거꾸로 뒤집는다.	
9	접기	포장필름과 박리지에 접착제를 바르고, 생리대와 함께 접는다.	
10	품질검사	품질검사	
11	봉합과 절개포장	"B" 타입 스티커를 모양이 나온 생리대에 붙이고 모양대로 자른다.	
12	품질검사	품질검사	
13	포장	포장	포장재질 : 알루미늄 박 (비닐)
14	최종생산	최종생산	

효능효과

생리혈의 위생처리

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

양
법
양
양
1회 1매씩 사용

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

사용상의주의사항

없음

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

사용상의주의사항(전문가)
없음

'본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함'

(별첨규격)

고분자흡수지

이 의약외품은 폴리아크릴산나트륨 60% 부직포 40% 로 구성된 합성 흡수지이다.

1. 성 상

이 흡수지는 흰색으로 냄새는 없고 자극성이 없으며 이물을 함유하지 않는다.

2. 순도시험

1) 색소 이 의약외품 1.5 g 새로 끓여 냉각한 물 300 mL에 넣어 침출 후 침액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액의 색은 거의 나타나지 않는다.

2) 산 및 알칼리 이 의약외품 1.5 g 새로 끓여 냉각한 물 300 mL에 넣어 침출 후 침액 10 mL을 시험관에 넣고 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다. 또 침액 10 mL에 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타내지 않는다.

3) 형광 이 의약외품은 어두운 곳에서 자외선을 쬐일 때 전면에 염착된 형광을 나타내지 않는다.

3. 확인시험

이 의약외품 1 g 에 물 50mL을 추가하고 저으면 부풀어 오른 겔이 된다.

4. 흡수량

미리 질량을 단 1700 μm (10 mesh)인 철망 체에 놓고 그 전면에 비커로 천천히 물을 부어 검체 전체에 완전히 흡수시키고 물이 넘쳐 흐를 때까지 물을 추가한 다음 1 분 간 방치하고 흡수량을 측정할 때 흡수량은 검체 질량의 10 배 이상이어야 한다.

(별첨규격)

접착제

이 접착제는 열용융형접착제(Hot melt glue)로서 스티렌부타디엔블록코폴리머 35 %, 하이드로게네이드폴리테르펜 50 %, 파라핀오일 14 %, 디소듐이디티에이 1 %를 함유한다.

성 상 : 무색 투명하며 냄새는 없다.

연 화 점 : 80~95 °C

- 1) 검체 조제법 : 이 의약외품 적정량을 알루미늄 포일 컵에 넣고 매체 안에서 완전히 용해될 때까지 가열하고 기포가 없이 균질화되도록 한다. 이 때, 녹기 시작하는 온도가 완전히 녹기 시작하는 온도보다 25-50°C 높아야 한다. 샘플 용기를 용점 온도까지 가열한다. 이후에, 샘플 용기가 자석 보드(또는 금속 보드)에 달라붙는 것을 막을 수 있도록 보드에 글리세린 또는 실리콘 오일을 바르고 샘플을 용기가 완전히 차도록 붓는다. 대기 중에서 30분 간 냉각하고 약간 가열된 칼로 비커 위의 부분을 자른다. 다음 날 양을 측정한다.
- 2) 조작방법 : 글리세린 700 ml를 비커에 붓고 비커를 가열기 위에 올려 놓는다. 금속 판에 미리 준비한 검체를 집계를 사용하여 글리세린 비커에 넣는다. 집계를 사용하여 금속구를 특정 위치에 놓고, 매분 $5 \pm 1^{\circ}\text{C}$ 의 온도 상승이 되도록 가열한다. 금속구가 금속판에 닿을 때 가열 글리세린의 온도를 측정한다.

점 도 : 브룩필드형 회전점도계(RVT)를 이용하여 측정할 때 점도는 4000 ~ 6000 cps (140 °C), 2000 ~ 3000 cps (160 °C), 1100 ~ 1500 cps(180 °C)이다.

검체 약 10.5 g을 알루미늄 호일에 놓고 브룩필드형 회전점도계(RVT)에 넣고 180 °C에서 20분 동안 가열한다. 설정 온도에 도달하면 회전 속도 30rpm 및 눈금 범위 20-80% 이내로 선택한 후 눈금이 180 °C 로 안정되면 측정한다.

저장방법 및 사용(유효)기간

개봉 후 습기나 벌레 등에 의해 제품이 오염, 변질될 수 있으므로 밀폐된 상태로 실온(1℃~30℃)의 건조한 곳에서 보관하십시오. 제조일로부터 36개월

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

제조원				
구분	제조원	제조국	제조원소재지	수행공정
자사제조	Zhongshan Kang-Yi-Ran Sanitary Products Co., Ltd.	중국	No.7 , Lane 12, Shunyu Street, Quanyan Village, Sanxiang Town, Zhongshan City, Guangdong Province, China.	전공정
수입(수입자)	(주)키토라이프	대한민국	경기도 평택시 산단로197번길 73 (철괴동)	

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'