

제 6 호

☐ 의약품

☐ 제조판매

☒ 의약외품

☒ 수입

품목신고(변경신고)증

신고인	성명	정특래	생년월일	1961 년 08 월 01 일	
	제조(영업)소의 명칭	(주)키토라이프	업허가(업신고) 번호	118 / (구)	
	제조(영업)소의 소재지	경기도 평택시 산단로197번길 73 (철괴동)			
제 품명(수입의 경우 수입명)		엔젤문생리대(데이 플러스)		의약품 분류	<input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반
				의약외품분류번호	생리대 (31100)
원료약품(원자재) 및 분량		별첨			
성상		기신고사항과 동일			
제조방법		기신고사항과 동일			
효능 · 효과		기신고사항과 동일			
용법 · 용량		기신고사항과 동일			
사용상의 주의사항		기신고사항과 동일			
포장단위		기신고사항과 동일			
저장방법 및 사용(유효)기간		기신고사항과 동일			
기준 및 시험방법		기신고사항과 동일			
제조원(수입의 경우)		기신고사항과 동일			
신고수리조건		기신고사항과 동일			
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. 25

경인지방식품의약품안전청장



변 경 및 처 분 사 항 등	
연 월 일	내 용
2023.08.25	원료약품 및 그 분량



원료약품 및 그 분량

전체단위		1개(8.33그램) 중 1개 (6.43g) 중							
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	반제여부	비고
	표지	부직포		KQC	0.48	그램	XIAMEN YANJAN NEW MATERIAL CO., LTD.	X	
	표지	부직포		KQC	0.58	그램	ZHONGSHAN DELUN NON-WOVEN TECHNOLOGY CO., LTD.	X	
	흡수체	부직포		KQC	0.14	그램	FOSHAN CITY ZHOUFUCIXIN NONWOVENS CO., LTD.	X	
	흡수체	탈지면		KQC	2.0	그램	Foshan Huaheng Health Materials Co., Ltd.	X	
	흡수체	고분자흡수지		별규	1.98	그램	SAN BANG PAPER PRODUCT CO.,LTD.	X	기존 아이스 마일생리대 (데이)의 별 규 시험법과 동일함
	방수층	폴리에틸렌필름		KQC	1.13	그램	Foshan Huahan Sanitary Materials CO., LTD.	X	
	접착층	접착제		별규	0.12	그램	DAXING HOTMELT ADHENSIVE CO.,LTD.	X	기존 아이스 마일생리대 (데이) 별 규 시험법과 동일함

(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 나타 내지 않는다. 또 침액 10 mL에 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 액은 적색을 나타 내지 않는다.
- 3) 형광 이 의약외품은 어두운 곳에서 자외선을 쬔 때 전면에 염착된 형광을 나타 내지 않는다.

3. 확인시험

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

4. 흡수량

미리 질량을 단 1700 μ m(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 스틸렌부타디엔블록코폴리머 35 %, 하이드로게네이드폴리테르펜 50 %, 파라핀오일 14 %, 디소듐이디티에이 1 %를 함유한다.

성 상 : 무색 투명하며 냄새는 없다.

연 화 점 : 80~95 ℃

- 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℃ 높아야 한다. 샘플 용기를 융점 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 집게를 사용하여 글리세린 비커에 넣는다. 집게를 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 ℃), 2000 ~ 3000 cps (160 ℃), 1100 ~ 1500 cps(180 ℃)이다.

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