

☐ 의약품

☐ 제조판매

☒ 의약외품

☒ 수입

품목신고증

| | | | | |
|------------------|------------------|---------------------------|----------------|------------------------|
| 신고인 | 성명 | 정특래 | 생년월일 | 1961 년 8 월 1 일 |
| | 제 조(영업)소의 명칭 | (주)키토라이프 | 업허가 (업신고)번호 | 118 / (구) |
| | 제 조(영업)소의 소재지 | 경기도 평택시 산단로197번길 73 (칠괴동) | | |
| 제 품명(수입의 경우 수입명) | | 엔젤문생리대(팬티라이너 플러스) | 의약품 분류 | [] 전문 [] 일반 |
| | | | 의약외품분류번호 | 생리대 (31100) |
| 원료약품(원자재) 및 그 분량 | | 별첨 | | |
| 성상 | | 흰색의 냄새가 없는 생리혈의 위생처리 생리대 | | |
| 제 조방법 | | 별첨 | | |
| 효능 · 효과 | | 별첨 | | |
| 용법 · 용량 | | 별첨 | | |
| 사용상의 주의사항 | | 별첨 | | |
| 포장단위 | | 제 조원 포장단위 | | |
| 저장방법 및 사용(유효)기간 | | 별첨 | | |
| 기준 및 시험방법 | | 외 품기 준 '팬티라이너'항에 의함 | | |
| 제 조원(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(3.05그램) 중 1개 (2.13g) 중 | | | | | | | | |
| 세부구성 | 배합목적 | 원료명 | 활성물질용량 | 규격 | 분량 | 단위 | 제 조 원 | 반제여부 | 비고 |
| | 표지 | 부직포 | | KQC | 0.28 | 그램 | XIAMEN YANJAN NEW MATERIAL CO., LTD. | X | |
| | 흡수체 | 부직포 | | KQC | 0.12 | 그램 | FOSHAN CITY ZHOUFUCIXIN NONWOVENS CO., LTD. | X | |
| | 흡수체 | 탈지면 | | KQC | 1.12 | 그램 | Foshan Huaheng Health Materials Co., Ltd. | X | |
| | 흡수체 | 고분자흡수지 | | 별규 | 0.15 | 그램 | SAN BANG PAPER PRODUCT CO., LTD. | X | |
| | 방수층 | 폴리에틸렌필름 | | KQC | 0.35 | 그램 | Foshan Huahan Sanitary Materials CO., LTD. | X | |
| | 접착층 | 접착제 | | 별규 | 0.11 | 그램 | DAXING HOTMELT ADHENSIVE CO.,LTD. | X | |

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 배포를 금지합니다.

효능효과

생리 직전,끝날 무렵의 생리혈의 위생처리 및 질분비물의 위생적 처리

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

용법용량
1회 1매씩 사용

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

사용상의주의사항

없음

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

사용상의주의사항(전문가)
없음

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

(별첨규격)

접착제

이 접착제는 열용융형접착제(Hot melt glue)로서 스틸렌부타디엔블록공중합체 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.

저장방법 및 사용(유효)기간

개봉 후 습기나 벌레등에 의해 제품이 오염, 변질될 수 있으므로 밀폐된 상태로 실온(1℃~30℃)의 건조한 곳에서 보관하십시오 제조
일로부터 36개월

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

| 제 조 원 | | | | |
|---------|---|-------|---|-------|
| 구분 | 제 조 원 | 제 조 국 | 제 조 원 소 재 지 | 수행 공정 |
| 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 (칠괴동) | |

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’