



제 5036 호

[] 의약품 [✓] 제조판매 품목 [✓] 허가증
[✓] 의약외품 [] 수입품목 [] 조건부 허가증

업종	의약외품	업허가번호 : (업신고번호)	301 / (구)
제품명	별첨	의약품분류	[] 전문 [] 일반 [] 회귀 [] 신약
원료약품(원자재) 및 분량	별첨	의약외품 분류번호	치약제 (41400)
성상	별첨		
제조방법	별첨		
효능 · 효과	기허가사항과 동일		
용법 · 용량	기허가사항과 동일		
사용상의 주의사항	기허가사항과 동일		
포장단위	기허가사항과 동일		
저장방법 및 사용(유효)기간	기허가사항과 동일		
기준 및 시험방법	별첨	화장품심사과-180(2024.01.18.)에 의함.	
제조소	기허가사항과 동일		
허가조건	기허가사항과 동일	유효기한	

「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항·
제20조제2항, 같은 규칙 제59조에 따라 위와 같이 허가합니다.

내수용

2025. 05. 30

서울지방식품의약품안전청장



품목기준코드 202400344



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

전체단위 100그램 중 - 백년샘치약									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	반제 여부	비고
백년샘치약	주성분	플루오르화나트륨	불소(으)로서 1450 질량백만 분율(ppm)	KP	0.32	그램		X	



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

백년샘치약	주성분	피로인산나트륨		KQC	1.00	그램		X	
백년샘치약	주성분	토코페롤아세테이트		KP	0.05	그램		X	
백년샘치약	주성분	덴탈다임실리카	이산화규소(으 로서 16.17 그 램	NF	19.00	그램		X	
백년샘치약		자일리톨							
백년샘치약		스테비올배당체							
백년샘치약		탄산수소나트륨							
백년샘치약		영화나트륨							
백년샘치약		아스코르브산							
백년샘치약		피리독신염산염							
백년샘치약		I-멘톨							
백년샘치약		글리세린							
백년샘치약		카복시메틸셀룰로스나트륨							
백년샘치약		비결정성소르비톨 액70%							
백년샘치약		알로에엑스(09)							
백년샘치약		감초엑스							
백년샘치약		복합항금추출물C (BHC-C)							
백년샘치약		소나무추출물							
백년샘치약		몰약 토크							
백년샘치약		라우로일사르코신 나트륨							



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

백년샘치약	코코일글루타민산 나트륨	
백년샘치약	조합향료(페퍼민트 향30)	
백년샘치약	페퍼민트오일	
백년샘치약	정제수	



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

효능효과

이를 희게 유지하고 튼튼하게 한다. 구강 내를 청결히 유지한다. 구강 내를 상쾌하게 한다. 불소에 의한 충치 예방·구취를 제거한다. 심미효과를 높인다. 치은염, 치주염(치조농루)의 예방, 잇몸질환의 예방, 치주질환 예방. 치석침착예방. 치태제거(안티프라그)



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

용법용량

적당량을 칫솔에 묻혀 칫솔질에 의해 치아를 닦는다.



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

사용상의주의사항

1. 이 치약의 불소 함유량은 1450ppm임.
2. 삼키지 않도록 주의하고, 사용 후에는 입안을 충분히 헹구어 낼 것.
3. 이 치약 사용으로 잇몸이나 입안이 상하는 등 이상이 발생하는 경우, 사용을 중지하고 의사 또는 치과의사와 상의할 것.
4. 만 6세 이하의 어린이가 사용할 경우, 1회당 완두콩 크기 정도의 소량의 치약을 사용하고, 빨아 먹거나 삼키지 않도록 보호자의 지도 하에 사용할 것.
5. 만 6세 이하의 어린이가 많은 양을 삼켰을 경우, 즉시 의사 또는 치과의사와 상의할 것.
6. 만 6세 이하의 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관할 것.
7. 이 치약은 불소 1,000 ppm 초과 제품이므로 만 6세 이하의 어린이가 사용하는 경우 의사 또는 치과의사와 상담할 것.
8. 이 약은 프로필렌글리콜을 함유하고 있으므로 이 성분에 과민하거나 알레르기 병력이 있는 환자에는 신중히 투여한다.



성상
6처방: 무색의 페이스트제

제품명
백년삼치약

