

식품의약품안전처 공고 제2016-109호

의약품외품 표준제조기준 일부개정고시안

행정 예고

2016. 3. 25.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2016-109호

「의약외품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시 제2015-68호, 2015. 9. 25.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 3월 25일

식품의약품안전처장

의약외품 표준제조기준 일부개정고시안 행정예고

1. 개정 이유

염모제의 유효성분 상한 농도를 하향 조정하여 소비자의 안전한 염모제 사용을 도모하고 ‘치아미백제 표준제조기준’을 신설하여 의약외품 산업을 활성화 하려는 것임.

2. 주요 내용

가. 염모제의 표준제조기준 유효성분 개정(안 제3조 관련 별표 제1장)

- 1) 표준제조기준 염모제에 사용되는 일부 유효성분에 대하여 유럽 등 국제 기준 및 위해평가 결과 등에 따라 소비자 사용 안전을 위해 사용 시 상한 농도 조절이 필요함
- 2) ‘p-아미노페놀’ 등 12종 성분의 사용 시 상한 농도 하향 조정하고

추가로 α -나프톨의 사용 시 상한 농도를 신설함

- 3) 소비자의 염모제 사용 시 안전성을 확보하고 유럽 등 국제 기준과의 조화를 도모함

나. 치아미백제 표준제조기준 신설(안 제3조 관련 별표 제16장 신설)

- 1) 안전성·유효성이 확보된 유효성분 종류, 규격, 함량 및 처방 등을 표준화하여 품목허가·신고 관리의 효율성 제고가 필요함
- 2) 의약외품 표준제조기준에 '치아미백제 표준제조기준'을 신설함
- 3) 의약외품 치아미백제의 품목허가·신고 절차 간소화 및 시장 진입 촉진에 기여할 것으로 기대됨

다. 염모제 표준제조기준 유효성분 중 의약외품에 사용되지 않는 성분 삭제(안 제3조 관련 별표 제1장)

- 1) 현행 의약외품에 사용되지 않아 현행화 및 개정·관리가 불필요한 성분에 대한 정비 필요
- 2) '염산 니트로-p-페닐렌디아민' 등 의약외품으로 신고 이력이 없는 염모제 표준제조기준의 11종 유효성분을 삭제
- 3) 의약외품 품목신고 및 품질관리 효율성이 제고될 것으로 기대됨

라. 재검토기한 재설정(안 제4조)

- 1) 행정규칙의 재검토기한 운영방식이 특정일자 방식에서 일정시점을 기준으로 하는 주기적 검토 방식으로 전환됨
- 2) 동 고시의 재검토기한이 특정일자 방식으로 운영되고 있어 일정시점을 기준으로 하는 주기적 검토 방식으로 재검토기한을 재설정함

3) 특별한 내용 변경이 없어도 그 기한을 연장하기 위해 매년 개정해야 하는 입법 비효율을 줄일 수 있음

3. 의견 제출

의약외품 표준제조기준 일부개정고시안에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2016년 5월 25일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호: 28159, 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조: 의약외품정책과, 전화: 043-719-3712, 팩스: 043-719-3700)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬·반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2016- 호

「약사법」 제31조, 제42조, 제52조제2항과 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제5조, 제12조 규정에 의한 「의약품 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시 제2015-68호, 2015. 9. 25.)을 다음과 같이 개정고시 합니다.

2016년 월 일

식품의약품안전처장

의약품 표준제조기준 일부개정고시안

의약품 표준제조기준 일부를 다음과 같이 개정한다.

제3조제1항 관련 별표의 제1장 염모제 등의 표준제조기준 중 <표 1> 유효성분의 종류를 다음과 같이 한다.

<표 1> 유효성분의 종류

구분	성분 규격	성분명	사용할 때 농도상한(%)
I	KQC	p-니트로-o-페닐렌디아민	1.5
	KQC	니트로-p-페닐렌디아민	3.0
	KQC	2-메틸-5-히드록시에틸아미노페놀	0.5
	KQC	2-아미노-4-니트로페놀	2.5
	KQC	2-아미노-5-니트로페놀	1.5
	KQC	5-아미노-o-크레솔	1.0
	KQC	m-아미노페놀	2.0
	KQC	o-아미노페놀	3.0
	KQC	p-아미노페놀	0.9

구분	성분 규격	성분명	사용할 때 농도상한(%)
		<u><삭 제></u>	
	KQC	염산2,4-디아미노페녹시에탄올	0.5
	KQC	염산톨루엔-2,5-디아민	<u>3.2</u>
	KQC	염산m-페닐렌디아민	0.5
	KQC	염산p-페닐렌디아민	<u>3.3</u>
	KQC	톨루엔-2,5-디아민	<u>2.0</u>
	KQC	m-페닐렌디아민	1.0
	KQC	p-페닐렌디아민	<u>2.0</u>
	KQC	N-페닐-p-페닐렌디아민	2.0
	KQC	피크라민산	<u>0.6</u>
	KQC	황산p-니트로-o-페닐렌디아민	2.0
	KQC	황산p-메틸아미노페놀	<u>0.68</u>
	KQC	황산p-아미노-o-크레솔	4.5
	KQC	황산m-아미노페놀	2.0
	KQC	황산o-아미노페놀	3.0
	KQC	황산p-아미노페놀	<u>1.3</u>
	KQC	황산톨루엔-2,5-디아민	<u>3.6</u>
	KQC	황산m-페닐렌디아민	3.0
	KQC	황산p-페닐렌디아민	<u>3.8</u>
	KQC	N,N-비스(2-히드록시에틸)-p-페닐렌디아민설페이트	2.9
	KQC	2,6-디아미노피리딘	<u>0.15</u>
		<u><삭 제></u>	
		<u><삭 제></u>	
	KQC	염산 2,4-디아미노페놀	0.5
		<u><삭 제></u>	
		<u><삭 제></u>	
		<u><삭 제></u>	
	KQC	1,5-디히드록시나프탈렌	0.5
		<u><삭 제></u>	
		<u><삭 제></u>	

구분	성분 규격	성분명	사용할 때 농도상한(%)	
	KQC	피크라민산 나트륨 <u><삭 제></u>	<u>0.6</u>	
	KQC	황산 2-아미노-5-니트로페놀	1.5	
	KQC	황산 <i>o</i> -클로로- <i>p</i> -페닐렌디아민 <u><삭 제></u>	1.5	
II	KQC	α -나프톨	<u>2.0</u>	
	KQC	레소르시놀	2.0	
	KQC	2-메틸레소르시놀	0.5	
	KQC	몰식자산	4.0	
	KQC	카테콜	1.5	
	KQC	피로갈롤 <u><삭 제></u>	2.0	
III	A	KQC	과붕산나트륨	
		KQC	과붕산나트륨(1수화물)	
		KP, KQC	과산화수소수	
		KQC	과탄산나트륨	
B	KQC	강암모니아수		
	NF	모노에탄올아민		
	KP, KQC	수산화나트륨		
IV	KQC	과황산암모늄		
	KQC	과황산칼륨		
	KQC	과황산나트륨		
V	A	KP	황산철	
	B	KQC	피로갈롤	2.0

※ I란에 있는 유효성분 중 염이 다른 동일 성분은 1종만을 배합한다.

KP : 대한민국약전

KQC : 의약품에 관한 기준 및 시험방법(식품의약품안전처 고시)

NF : 미국의약품집(National Formulary)

제3조제1항 관련 별표의 제2장 치약제 표준제조기준 중 <표2> 치약제

의 보존제의 종류, 규격 및 유효농도를 삭제하고 “<표3> 치약제의 일반 효능 및 효과외의 효능 및 효과”를 “<표2> 치약제의 일반효능 및 효과외의 효능 및 효과”로 한다.

제3조제1항 관련 별표 중 제3장 욕용제 표준제조기준 <표>의 성분명 중 “테레핀유”를 “테레빈유”로 한다.

제3조제1항 관련 별표 중 제5장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준 1. 범위 중 “의약품등 표준제조기준”을 “의약품 표준제조기준”으로 한다.

제3조제1항 관련 별표 중 제5장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준 <표 1>의 VIII (Vit C) 항목 성분명 “아스코로빈산”을 “아스코르빈산”으로 한다.

제3조제1항 관련 별표 중 제5장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준 <표 2>의 철 항목 성분명 중 “글루콘산제일철(철로서) 철단백추출물(철로서) 글루콘산제일철(철로서) 철단백추출물(철로서)”를 “글루콘산제일철(철로서) 철단백추출물(철로서)”로 한다.

제3조제1항 관련 별표 중 제6장 자양강장변질제 표준제조기준 1. 범위 중 “의약품등 표준제조기준”을 “의약품 표준제조기준”으로 한다.

제3조제1항 관련 별표 중 제6장 자양강장변질제 표준제조기준 2. 기준 1) 배합성분의 종류 (1)의 본문 중 “<표 1>의 I 항목 제4호 내지 제8호 및 III항목으로 한다.”를 “<표 1>의 I 항목 제4호 내지 제8호 및 III항목, <표 2>의 I 항목 제2호 내지 제5호로 한다.”로 한다.

제3조제1항 관련 별표 중 제6장 자양강장변질제 표준제조기준 2. 사용상의 주의사항 1) 다음 환자에는 투여하지 말 것 (2)의 본문 중 “영아”를 “영아(단, <표3>의 품목별 처방에 따른 제제는 ‘15세 미만의 어린이’로 한다)”로 한다.

제3조제1항 관련 별표 중 제6장 자양강장변질제 표준제조기준 2. 사용상의 주의사항 2) 다음 환자에는 신중히 투여할 것(복용 전 의사 또는 약사와 상의할 것) (1)의 본문 중 “영아”를 “영아(단, <표 1> 및 <표 2>의 성분을 조합하여 배합한 제제에만 해당)”로 한다.

제3조제1항 관련 별표 중 제16장을 별지와 같이 신설한다.

제4조를 다음과 같이 한다.

제4조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 7월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약외품부터 적용한다.

제3조(의약외품 신고 품목에 대한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 품목신고된 의약외품이 이 고시의 개정 규정에 맞지 아니하는 경우, 해당 의약외품 제조업(수입)자는 이 고시 시행일로부터 6개월 이내에 해당 의약외품을 이 고시의 개정 규정에 적합하도록 하여야 하고, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) 제8조제3항제7호에 따라 해당 의약외품 품목신고필증 이면의 ‘변경 및 처분사항 등’ 중 연월일란에는 이 고시의 개정일자를, 내용란에는 변경내용(항목)과 이 고시명 및 고시번호를 기재한 후 해당 품목신고필증에 해당 내용을 첨부하여야 한다.

제4조(용기 또는 포장에 대한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전 규정에 따라 기재사항이 기재되어 있는 용기나 포장 및 첨부문서에 한하여 이 고시 시행일 이후 2년까지 해당 품목의 제조에 사용할 수 있다.

별지.

제16장 치아미백제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 치아미백을 위해 치아에 도포하여 사용하는 제제에 적용한다.

2. 기준

치아미백제의 표준제조기준은 다음과 같다.

1) 유효성분의 종류, 분량 및 규격

사용할 수 있는 성분의 종류 및 분량은 <표>와 같으며, 그 규격은 식품의약품안전처장이 고시한 「대한민국약전」, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수록된 것으로 한다.

2) 첨가제

국내 의약품 및 의약외품에서 첨가제로 사용되고 있는 성분을 사용하며, 그 밖의 세부사항은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제9조제3항 및 제5항에 따르되, 「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) [별표 1] 사용할 수 없는 원료 및 [별표 2] 사용상의 제한을 초과한 원료가 아닌 것으로 한다.

3) 제형

겔제

4) 효능·효과

치아미백

5) 용법·용량

<표>에 기재된 용법·용량으로 한다.

6) 사용상의 주의사항

치아미백제의 사용상의 주의사항은 다음과 같다.

1. 다음 환자에 사용하지 말 것

- 1) 과산화수소에 과민증이 있는 환자
- 2) 구강내 감염 또는 상처가 있는 환자
- 3) 임부 및 수유부
- 4) 치아교정 중인 자

2. 일반적 주의

- 1) 본 제품을 삼키지 말 것. 만일 제품을 먹었을 경우 의사, 치과의사 또는 약사의 지시에 따를 것
- 2) 눈가 근처, 잇몸이나 침샘 및 상처가 난 부위에 제품이 직접 닿지 않도록 할 것. 만일 접촉되었을 경우에는 즉시 물로 씻어내고 의사, 치과의사 또는 약사와 상의할 것
- 3) 사용 시 일시적인 잇몸자극이나 치아지각 과민증상(예:시린이)이 있을 수 있으며, 증상이 계속되면 사용을 중단하고 치과의사와 상의할 것
- 4) 식사, 음료, 흡연 및 세면 시에는 사용하지 말 것
- 5) 사용 후에는 옷과 같은 섬유질, 가죽제품 및 다른 물질에 닿지 않도록 휴지 등에 싸서 버릴 것

- 6) 용도 이외에 다른 목적으로 사용하지 말 것
- 7) 12세 이하 어린이가 사용할 경우 치과의사와 상담 후 사용할 것
- 8) 치과 치료가 필요하거나 치과 치료 중인 경우 치과의사와 상담 후 사용할 것

3. 보관상의 주의

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것

7) 저장방법 및 사용(유효)기간

- (1) 저장방법: 기밀용기, 실온(1~30℃) 보관
- (2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 제조일로부터 3년 이하로 하되, 「의약품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제16조제2항에 따른다.

<표>

치아미백제의 유효성분의 종류, 분량 및 용법·용량

성분명 및 분량	용법·용량
과산화수소수 35% 8.57g/100g	치아의 물기를 제거한 후 치아 밖으로 겔이 흘러나오지 않을 정도의 적당량을 미백을 원하는 치아에 바르고 제품이 건조될 때까지 약 30초~1분간 입을 다물지 않는다. 30분 후 물로 헹구어 낸다. 1일 2회, 2주사용

신 · 구조문대비표

현행	개정안																																																																																				
<p>제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제334호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 해야 하는 기한은 2018년 3월 27일까지로 한다.</p> <p>[별표] 의약외품의 표준제조기준 제1장 염모제등의 표준제조기준 1. ~ 2. (생략)</p> <p><표 1> 유효성분의 종류</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>성분규격</th> <th>성분명</th> <th>사용할 때 농도상한 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="12">I</td> <td>KQC</td> <td>(생략) p-아미노-o-크레솔</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>(생략) p-아미노페놀</td> <td><u>3.0</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>염산니트로-p-페닐렌디아민</td> <td><u>2.0</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>(생략) 염산톨루엔-2,5-디아민</td> <td><u>4.5</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>(생략) 염산p-페닐렌디아민</td> <td><u>4.5</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>톨루엔-2,5-디아민</td> <td><u>2.5</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>(생략) p-페닐렌디아민</td> <td><u>3.0</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>(생략) 피크라민산</td> <td><u>3.0</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>(생략) 황산p-메틸아미노페놀</td> <td><u>3.0</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>(생략) 황산p-아미노페놀</td> <td><u>4.0</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>황산톨루엔-2,5-디아민</td> <td><u>4.5</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>(생략)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	구분	성분규격	성분명	사용할 때 농도상한 (%)	I	KQC	(생략) p-아미노-o-크레솔	1.0	KQC	(생략) p-아미노페놀	<u>3.0</u>	KQC	염산니트로-p-페닐렌디아민	<u>2.0</u>	KQC	(생략) 염산톨루엔-2,5-디아민	<u>4.5</u>	KQC	(생략) 염산p-페닐렌디아민	<u>4.5</u>	KQC	톨루엔-2,5-디아민	<u>2.5</u>	KQC	(생략) p-페닐렌디아민	<u>3.0</u>	KQC	(생략) 피크라민산	<u>3.0</u>	KQC	(생략) 황산p-메틸아미노페놀	<u>3.0</u>	KQC	(생략) 황산p-아미노페놀	<u>4.0</u>	KQC	황산톨루엔-2,5-디아민	<u>4.5</u>			(생략)		<p>제4조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2016년 7월 1일 기준으로 매3년이 되는 시점(매3년째의 6월 30일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p> <p>[별표] 의약외품의 표준제조기준 제1장 염모제등의 표준제조기준 1. ~ 2. (현행과 같음)</p> <p><표 1> 유효성분의 종류</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>성분규격</th> <th>성분명</th> <th>사용할 때 농도상한 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="12">I</td> <td>KQC</td> <td>(현행과 같음) 5-아미노-o-크레솔</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>(현행과 같음) p-아미노페놀</td> <td><u>0.9</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td><삭제></td> <td></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>(현행과 같음) 염산톨루엔-2,5-디아민</td> <td><u>3.2</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>(현행과 같음) 염산p-페닐렌디아민</td> <td><u>3.3</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>톨루엔-2,5-디아민</td> <td><u>2.0</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>(현행과 같음) p-페닐렌디아민</td> <td><u>2.0</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>(현행과 같음) 피크라민산</td> <td><u>0.6</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>(현행과 같음) 황산p-메틸아미노페놀</td> <td><u>0.68</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>(현행과 같음) 황산p-아미노페놀</td> <td><u>1.3</u></td> </tr> <tr> <td>KQC</td> <td>황산톨루엔-2,5-디아민</td> <td><u>3.6</u></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>(현행과 같음)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	구분	성분규격	성분명	사용할 때 농도상한 (%)	I	KQC	(현행과 같음) 5-아미노-o-크레솔	1.0	KQC	(현행과 같음) p-아미노페놀	<u>0.9</u>		<삭제>		KQC	(현행과 같음) 염산톨루엔-2,5-디아민	<u>3.2</u>	KQC	(현행과 같음) 염산p-페닐렌디아민	<u>3.3</u>	KQC	톨루엔-2,5-디아민	<u>2.0</u>	KQC	(현행과 같음) p-페닐렌디아민	<u>2.0</u>	KQC	(현행과 같음) 피크라민산	<u>0.6</u>	KQC	(현행과 같음) 황산p-메틸아미노페놀	<u>0.68</u>	KQC	(현행과 같음) 황산p-아미노페놀	<u>1.3</u>	KQC	황산톨루엔-2,5-디아민	<u>3.6</u>			(현행과 같음)	
구분	성분규격	성분명	사용할 때 농도상한 (%)																																																																																		
I	KQC	(생략) p-아미노-o-크레솔	1.0																																																																																		
	KQC	(생략) p-아미노페놀	<u>3.0</u>																																																																																		
	KQC	염산니트로-p-페닐렌디아민	<u>2.0</u>																																																																																		
	KQC	(생략) 염산톨루엔-2,5-디아민	<u>4.5</u>																																																																																		
	KQC	(생략) 염산p-페닐렌디아민	<u>4.5</u>																																																																																		
	KQC	톨루엔-2,5-디아민	<u>2.5</u>																																																																																		
	KQC	(생략) p-페닐렌디아민	<u>3.0</u>																																																																																		
	KQC	(생략) 피크라민산	<u>3.0</u>																																																																																		
	KQC	(생략) 황산p-메틸아미노페놀	<u>3.0</u>																																																																																		
	KQC	(생략) 황산p-아미노페놀	<u>4.0</u>																																																																																		
	KQC	황산톨루엔-2,5-디아민	<u>4.5</u>																																																																																		
			(생략)																																																																																		
구분	성분규격	성분명	사용할 때 농도상한 (%)																																																																																		
I	KQC	(현행과 같음) 5-아미노-o-크레솔	1.0																																																																																		
	KQC	(현행과 같음) p-아미노페놀	<u>0.9</u>																																																																																		
		<삭제>																																																																																			
	KQC	(현행과 같음) 염산톨루엔-2,5-디아민	<u>3.2</u>																																																																																		
	KQC	(현행과 같음) 염산p-페닐렌디아민	<u>3.3</u>																																																																																		
	KQC	톨루엔-2,5-디아민	<u>2.0</u>																																																																																		
	KQC	(현행과 같음) p-페닐렌디아민	<u>2.0</u>																																																																																		
	KQC	(현행과 같음) 피크라민산	<u>0.6</u>																																																																																		
	KQC	(현행과 같음) 황산p-메틸아미노페놀	<u>0.68</u>																																																																																		
	KQC	(현행과 같음) 황산p-아미노페놀	<u>1.3</u>																																																																																		
	KQC	황산톨루엔-2,5-디아민	<u>3.6</u>																																																																																		
			(현행과 같음)																																																																																		

	KQC	황산p-페닐렌디아민 (생 략)	<u>4.5</u>
	KQC	2,6-디아미노피리딘	<u>1.0</u>
	<u>KQC</u>	<u>1-아미노-4-메틸아미노안트라퀴논</u>	<u>0.5</u>
	<u>KQC</u>	<u>3,3'-이미노디페놀</u> (생 략)	<u>1.5</u>
	<u>KQC</u>	<u>염산 N-페닐-p-페닐렌디아민</u>	<u>0.5</u>
	<u>KQC</u>	<u>초산 N-페닐-p-페닐렌디아민</u>	<u>4.5</u>
	<u>KQC</u>	<u>1,4-디아미노안트라퀴논</u> (생 략)	
	<u>KQC</u>	<u>톨루엔-3,4-디아민</u>	<u>0.5</u>
	<u>KQC</u>	<u>p-메칠아미노페놀</u> (생 략)	<u>1.0</u>
	KQC	피크라민산 나트륨	<u>1.0</u>
	<u>KQC</u>	<u>N,N'-비스(4-아미노페닐)-2,5-디아미노-1,4-퀴논다이민</u> (생 략)	<u>1.5</u>
	<u>KQC</u>	<u>황산2,4-디아미노페놀</u>	<u>1.0</u>
II	KQC	α-나프톨 (생 략)	<신 설>
	<u>KQC</u>	<u>디페닐아민</u>	
III	(생 략)		
IV			
V			

<신 설>

<표 2> ~ <표 4> (생 략)

제2장 치약제 표준제조기준

1. ~ 2. (생 략)

<표 1> (생 략)

<표 2> 치약제의 보존제의 종류,
규격 및 유효농도

성 분 명	성분 규격	유효농도 (%)
안식향산나트륨	KP	0.1 ~ 0.3
파라옥시안식향산메틸	KP	0.1 ~ 0.2
파라옥시안식향산프로필	KP	0.02 ~ 0.2
파라옥시안식향산메틸에스텔나트륨	NF	0.2
파라옥시안식향산프로필에스텔나트륨	NF	0.1

	KQC	황산p-페닐렌디아민 (현행과 같음)	<u>3.8</u>
	KQC	2,6-디아미노피리딘 <삭제> <삭제> (현행과 같음)	<u>0.15</u>
		<삭제> <삭제> <삭제> (현행과 같음)	
	KQC	피크라민산 나트륨 <삭제> (현행과 같음)	<u>0.6</u>
		<삭제>	
II	KQC	α-나프톨 (현행과 같음) <삭제>	<u>2.0</u>
III	(현행과 같음)		
IV			
V			

※ I란에 있는 유효성분 중 염이 다른 동일 성분은 1종만을 배합한다.

<표 2> ~ <표 4> (현행과 같음)

제2장 치약제 표준제조기준

1. ~ 2. (현행과 같음)

<표 1> (현행과 같음)

<삭 제>

<삭 제>

※ 1. 같은 종류의 보존제를 2종 이상 배합하는 경우 그 총량은 각 단일성분 최대량을 초과하여서는 아니 된다.

2. 다른 종류의 보존제가 2종 이상 배합되는 경우는 그 배합 이유 및 배합 근거가 있어야 한다.

<표 3> 치약제의 일반 효능 및 효과 외의 효능 및 효과

(생략)

제3장 욕용제 표준제조기준

1. ~ 2. (생략)

<표>

욕용제의 유효성분의 종류, 규격 및 배합비율

구분	성분명	성분규격	배합한도(%)
유효성분	<u>테레핀유</u>	KP	0.25

(생략)

제4장 (생략)

제5장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준

1. 범위

이 기준은 「의약품 범위 지정」(식품의약품안전처 고시) 제2호 아목에 따른 저함량 비타민 및 미네랄 제제로서 비타민을 1종 이상 함유하는 비타민, 미네랄 등의 경구용 보급제 중 복합제에 적용한다. 다만, 1일 최대분량을 초과하는 성분이 있는 경우 「의약품등 표준제조기준」(식품의약품안전처 고시) 별표

<표 2> 치약제의 일반 효능 및 효과 외의 효능 및 효과

(현행과 같음)

제3장 욕용제 표준제조기준

1. ~ 2. (현행과 같음)

<표>

구분	성분명	성분규격	배합한도(%)
유효성분	<u>테레핀유</u>	KP	0.25

(현행과 같음)

제4장 (현행과 같음)

제5장 저함량 비타민 및 미네랄제제 표준제조기준

1. 범위

-----의약품 표준제조기준-----

의 제1장 비타민, 미네랄 등 표준제조기준과 같은 경우 제1장 별표 1의 기준을 적용한다.

2. 기준

1) 배합성분의 종류

(1) 필수배합성분은 <표 1>의 I 항목 제1호 내지 제3호의 성분 중 1개 성분 이상과 <표 1>의 II항목 성분 또는 <표 2>의 I 항목 제1호에 있는 생약 성분 중 1개 성분 이상이어야 하며, 배합가능성분은 <표 1>의 I 항목 제4호 내지 제8호 및 III항목으로 한다.

(2) ~ (4) (생략)

2) ~ 6) (생략)

3. 사용상의 주의사항

1) 다음 환자에는 투여하지 말 것

(1) 이 제품 및 이 제품에 포함된 성분에 과민증이 있는 환자

(2) 만 3개월 미만의 영아

(3) (생략)

2) 다음 환자에는 신중히 투여할

2. 기준

1) 배합성분의 종류

(1) -----

<표 1>의 I 항목 제4호 내지 제8호 및 III항목, <표 2>의 I 항목 제2호 내지 제5호로 한다.

(2) ~ (4) (현행과 같음)

2) ~ 6) (현행과 같음)

3. 사용상의 주의사항

1) 다음 환자에는 투여하지 말 것

(1) -----

(2) ----- 영아(단, <표3>의 품목별 처방에 따른 제제는 '15세 미만의 어린이'로 한다)

(3) (현행과 같음)

2) 다음 환자에는 신중히 투여할

것(복용 전 의사 또는 약사와
상의할 것)

(1) 만 1세 미만의 영아

(2) (생 략)

3) ~ 6) (생 략)

<표 1> ~ <표 3> (생 략)

제7장 ~ 제15장 (생 략)

<신 설>

것(복용 전 의사 또는 약사와
상의할 것)

(1) ----- 영아(단, <표
1> 및 <표 2>의 성분을 조합하여
배합한 제제에만 해당)

(2) (현행과 같음)

3) ~ 6) (현행과 같음)

<표 1> ~ <표 3> (현행과 같음)

제7장 ~ 제15장 (현행과 같음)

제16장 치아미백제 표준제조기준