

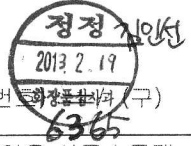


제 1 호

접수번호 : 20120057669

- 의약품 제조
- 의약외품 수입

품목허가증



업종 : 수입품

업허가번호(업신고번호, 수입자번호) ~~20130057669~~ (구)

제품명	디-125(80% 염화-n-알킬디메틸에틸벤질암모늄 · 염화알킬벤질디메틸암모늄(1:1)액)	분류번호	방역용 살균소독제 (07320)
원료약품(원자재)및 분량	별첨	의약품분류	의약외품
성상(형상 및 구조)	보라색의 액		
제조방법	별첨		
효능 · 효과	별첨		
용법 · 용량	별첨		
사용상의 주의사항	별첨		
포장단위	자사포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간	실온보관(1-30℃), 기밀용기 제조일로부터 24개월		
기준 및 시험방법	별첨		
제조소	수입(수입자), MICROGEN INC. 미국, 33 Clinton Road, Suite 102 Clinton Square Executive Center West Caldwell, NJ 07006 USA		
허가조건	없음		

「약사법」 제31조 및 제42조에 따라 위와 같이 허가합니다.

내수용,

2012 년 12 월 12 일

식품의약품안전청장 인



품목기준코드 201209574

○ 원료약품 및 그 분량

전체단위		이 약 100g 중								
세부구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	주성분	80% 염화-n-알킬벤질디메틸아민염·염화알킬벤질디메틸아민염(1:1)액	4급 암모늄염으로서 4.5g	별규	5.625	그램			×	
	부형제	탄산나트륨		USP	1.0	그램			×	
	부형제	알콜에톡실레이트		EP	1.5	그램			×	
	계면활성제	에틸렌디아민테트라아세트산		EP	0.8	그램			×	
	착향제	스피아민트향		별규	적량	그램			×	
	착색제	정색1호		KPTa CS	적량	그램			×	
	착색제	적색2호		KPTa CS	적량	그램			×	
	용제	정제수		USP	적량	그램			×	



용법용량

1.인체에 직접 사용하지 말 것

2.희석방법 사용방법

가. 적용비율

대상	희석방법
단단한 물체 표면의 살균소독 및 위생소독, 소취	200배 희석 (본 제품 1리터를 물 64리터에 넣어 잘 혼합)

나. 사용방법

- 1)소독 대상의 물체 표면에 분무기를 이용하여 희석액을 표면이 충분히 젖을 정도로 살포하거나 희석액을 수건 등에 적셔 표면이 충분히 젖을 정도로 닦는다.
- 2)필요한 경우 희석액에 최소 10분 이상 침적 또는 접촉 후 깨끗한 마른수건 등으로 닦아 낸다
- 3)오염 물질이 있는 경우에는 소독 전에 제거한 후에 소독한다.
- 4)본 제품은 위생소독 또는 세정을 목적으로 사용된다 따라서 인체에 직접 사용되는 의료장비 의료기구 수술대 환자의 배설물 등 멸균 또는 고/중 등도의 소독을 필요로 하는 장소나 물품 등에는 상용하지 않는다 또한 식품에 접촉할 수 있는 기구, 용기 등의 표면에는 사용하지 않는다

3. 유효균주

황색포도상구균 (Staphylococcus aureus)

바실러스 세레우스균 (Bacillus cereus)

리스테리아균 (Listeria monocytogenes)

예르시니아균 (Yersinia enterocolytica)

살모넬라균 (Salmonella choleraesuis)

다재내성 녹농균 (Pseudomonas aeruginosa -Sulfa,Cefatoxime, Nitrofurantoin, Tetracycline, Amikacin, Ampicillin, Cephalothin, Bactine 내성)

반코마이신내성장내구균 (Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis-VRE)

반코마이신내성장내구균 (Vancomycin Resistant Enterococcus faecium-VRE)

메치실린내성 황색포도상 구균 (Methicillin Resistant Staphylococcus aureus -MRSA)

반코마이신내성 황색포도상구균 (Staphylococcus aureus-Vancomycin Resistant- VRSA)

C형 간염 바이러스 (Hepatitis C Virus-HCV)
로타 바이러스 (Rota Virus)
노로 바이러스 (Noro Virus)
대장균 (Escherichia coli)
장출혈성 대장균 (Escherichia coli O157:H7)
살모넬라균(Salmonella typhi)
B형 간염 바이러스 (Hepatitis B Virus-HBV)
홍역 바이러스 (Measles virus)
폴리오 바이러스 (Polio virus)
에이즈 바이러스, 인체면역결핍 바이러스 (AIDS virus : HIV-1)
인체 코로나 바이러스 (Human Corona virus)
인플루엔자 바이러스(Influenza A/Brazil virus, Influenza A/Victoria(H3N2)virus,
Influenza A2-Asian virus, Influenza B virus, Influenza C virus)
조류인플루엔자 바이러스 (Influenza A virus-Swine flu virus-H1N1)

사용상의 주의사항

1. 이 약제에 함유하고 있는 유독물의 주의사항은 다음과 같다.

가. 염화 N-알킬디메틸 벤질 암모늄

(1) 유해성

- (가) 피부에 자극성이 있음
- (나) 눈에 심각한 손상을 줄 위험성이 있음
- (다) 피부와 접촉하면 과민성을 일으킬 수 있음
- (라) 수생생물에 매우 유독함

(2) 취급시의 유의사항

- (가) 피부와의 접촉을 피할 것
- (나) 눈과 접촉시 즉시 다량의 물로 씻어내고 의사의 검진을 받을 것
- (다) 적절한 보호복 및 안면 보호구를 착용할 것
- (라) 환경에 배출을 피할 것



2. 응급조치

- (1) 옷이나 피부에 묻었을 때 : 모든 오염된 옷과 신발을 벗는다. 접촉된 피부를 즉시 물로 15 ~ 20 분간 충분히 씻어낸다. 만약 피부자극 등이 있을 경우에는 의사와 상담한다.
- (2) 눈에 묻었을 때 : 즉시 눈을 뜬 채로 시원한 물로 천천히 부드럽게 적어도 15분 ~ 20분 동안 씻어준다. 자극이 있거나 계속적인 염증이 있을 경우에는 의사와 상담한다.
- (3) 삼켰을 때 : 즉시 의사나 응급센터에 연락을 취한다. 환자가 삼킬 수 있는 경우 물을 조금씩 마시게 한다. 의사의 지시없이 강제로 구토를 유발시키지 않는다. 환자가 무의식인 경우 환자의 구강을 통해 어떠한 것도 주어서는 안된다.
- (4) 흡입하였을 때 : 환자를 오염원으로부터 신선한 공기가 있는 곳으로 옮겨서 안정을 취하게 하고 의사의 조언을 구한다.

3. 일반적 주의사항

- (1) 정해진 용법·용량을 준수하여 사용한다.
- (2) 적절한 보호복장(상하의가 붙은 작업복), 마스크, 내화성 장갑, 보안경
흡입보호장치 (환기시설이 없는 장소에서 작업시) 등을 착용한다. 이 경우 보호

복장은 정기적으로 일반 세탁물과 분리하여 세탁한 후 착용하여야 한다.

- (3) 본 제품은 비가역적인 눈 및 피부손상을 일으킬 수 있으므로 작업시에는 작업자 이외에는 모든 사람을 대피시켜야 한다. 특히, 어린이, 노약자, 환자등은 심각한 영향을 받을 수 있다.
- (4) 제품을 사용할 때는 음식물을 먹거나 마시거나 흡연을 해서는 안된다.
- (5) 작업을 실시한 후 노출된 피부는 반드시 세척하여야 하며, 가급적 목욕하여야 한다.
- (6) 피부, 눈 등에 약품이 묻지 않도록 주의한다. 만약 피부나 눈에 묻었을 경우에는 즉시 많은 양의 물로 씻는다.
- (7) 분무연무는 흡입하지 않도록 주의한다.
- (8) 사용 전에 식기류, 음식, 어린이 장난감, 어항(수족관), 물탱크 등에 약제가 들어가지 않도록 덮개를 덮는 등 필요한 조치를 한다.
- (9) 본 제품은 스테인리스 금속을 제외한 기타 금속의 표면에 대하여 부식성이 있으므로 오랜 시간 침적하거나 접촉을 피한다.
- (10) 물고기와 수생생물에 매우 유독하므로 물에 직접 사용하거나 물이 고여 있는 장소에서는 사용하지 않으며, 제품이나 쓰고 난 용기, 장비 또는 기구 세척액으로 농작물, 양어장, 양식장, 식수원, 하천, 연못, 수로 또는 도랑을 오염시키지 않도록 주의한다.
- (11) 약제를 처리한 면이 완전히 마를 때까지 피부와 접촉하지 않도록 한다.
- (12) 희석액은 즉시 사용하고, 사용 후 남은 희석액은 반드시 일정한 회수 통에 회수하여 관리한다.
- (13) 보호되지 않은 전기기구나 기계 등의 작동부위에는 사용하지 않는다.
- (14) 사고가 발생하였을 때에는 즉시 의상의 조언을 구한다. (가능하면 제품사용 설명서를 보여줄 것)

4. 다음 동물 또는 식물이 약과 접촉할 수 있는 상황에서는 사용하지 말 것

- (1) 동물
- (2) 물고기
- (3) 조류(새)
- (4) 농작물

5. 기타사항

본 제품은 효력시험 결과 다음의 균에 대하여 유효성이 확인되었다.

황색포도상구균(Staphylococcus aureus), 바실러스 세레우스균 (Bacillus Cereus), 리스테리아균 (Listeria monocytogenes), 예르시니아균 (Yersinia enterocolytica), 살모넬라

균 (Salmonella choleraesuis), 다제내성 녹농균 (Pseudomonas aeruginosa -Sulfa,Cefatoxime, Nitrofurantoin, Tetracycline, Amikacin, Ampicillin, Cephalothin, Bactine 내성), 반코마이신내성장알균 (Vancomycin Resistant Enterococcus faecalis-VRE), 반코마이신내성장알균 (Vancomycin Resistant Enterococcus faecium-VRE), 메치실린내성 황색포도상 구균 (Methicillin Resistant Staphylococcus aureus -MRSA), 반코마이신내성 황색포도상구균 (Staphylococcus aureus-Vancomycin Resistant- VRSA)

C형 간염 바이러스 (Hepatitis C Virus-HCV), 로타 바이러스 (Rota Virus)

노로 바이러스 (Noro Virus), 대장균 (Escherichia coli), 장출혈성 대장균 (Escherichia coli O157:H7), 살모넬라균(Salmonella typhi), B형 간염 바이러스 (Hepatitis B Virus-HBV), 홍역 바이러스 (Measles virus), 폴리오 바이러스 (Polio virus), 에이즈 바이러스, 인체면역결핍 바이러스 (AIDS virus : HIV-1), 인체 코로나 바이러스, 사스바이러스 (Human Corona virus), 인플루엔자 바이러스(Influenza A/Brazil virus, Influenza A/Victoria(H3n2)virus, Influenza A2-Asian virus, Influenza B virus, Influenza C virus), 조류인플루엔자 바이러스 (Influenza A virus-Swine flu virus-H1N1)

6. 저장 및 용기 등의 회수

(1) 화기를 피하고 건냉암소에서 보관한다.

(2) 음식물 등으로 오인될 수 있는 다른 용기에 옮겨 보관하여서는 아니되며, 원래의 용기에 기재된 저장방법에 따라 안전한 곳에 보관한다.

(3) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 뚜껑을 꼭 닫아 보관한다.

(4) 사용한 용기 및 약제 폐기물은 가급적 공급자에 의해 수거되어야 한다. 용기를 재사용하거나 적절한 방법으로 폐기처분할 때에도 약제와 접촉 할 수 있으므로 함부로 만져서는 안된다. 끝.

