



제 4 호

[] 의약품 [] 제조판매 품목허가증
[] 의약외품 [√] 수입

업종	수입품	업허가번호 : (업신고번호)	6306 / (구)
제품명	에이치엠씨엔에프산(과탄산나트륨)	분류번호	기타의 공중위생용약 (07390)
원료약품(원자재) 및 분량	별첨	의약품분류	일반의약품
성상	약간의 아세트산 향이 있는 흰색의 가루		
제조방법	별첨		
효능 · 효과	별첨		
용법 · 용량	별첨		
사용상의 주의사항	별첨		
포장단위	1kg/통		
저장방법 및 사용(유효)기간	기밀용기, 실온(1~30°C)보관 제조일로부터 24개월		
기준 및 시험방법	별첨		
제조소	별첨		
허가조건		유효기한	2021-03-08

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

2016년 03월 09일

식 품 의 약 품 안 전 처 장

효능효과

의료기구의 소독 및 멸균 (열에 민감한 내시경 포함)

- 1 -

3 / 12



식품의약품안전처

의약품/화장품 전자민원창구

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

용법용량

1. 조제법: 미온수 1리터당 이 약 분말 15g 또는 20g의 비율로 조절하여 2-3분간 분말이 완전히 용해될 때까지 잘 섞는다.

2. 사용방법

가. 멸균하고자 하는 기구를 먼저 세척한 후 이 활성액에 5~10분간 담가둔다.

나. 사용전에 기구를 멸균수로 헹군다.

다. 멸균을 요하는 경우에는 2% 활성액에 10분간, 소독은 1.5% 활성액에 5분간 처리한다.



사용상 주의사항

1. 이 약을 인체에 사용하지 말 것

2. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사와 상의할 것. 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것:

- 1) 피부에 닿았을 경우 즉시 오염된 의복 등을 벗고, 흐르는 물로 충분히 씻어낸다. 통증이 계속될 경우에는 피부과 전문의 치료를 받는다.
- 2) 눈에 들어갔을 경우 즉시 흐르는 물로 15분간 이상 세안하고 안과 전문의의 진료를 받는다. 세안이 늦어지거나 충분히 씻어내지 못하면 눈에 장해를 일으킬 수 있다.
- 3) 증기를 흡입하였을 경우 즉시 신선한 공기가 있는 장소로 이동하고 전문의와 상담한다.
- 4) 잘못하여 먹었을 경우 즉시 다량의 물이나 우유를 마시게 하고, 무리하게 구토를 시키지 말고 전문의의 진찰을 받는다. 무리하게 구토할 경우 호흡기계의 장해를 일으킬 수 있다.

3. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항:

- 1) 활성액 사용 및 보관할 때에는 뚜껑이 있는 용기 등을 사용하여 증기의 확산을 막음과 동시에 환기에 주의한다. 필요한 경우에는 통풍장치 내에서 사용을 고려 한다.
- 2) 눈과 피부를 보호하고 이 약의 가루를 흡입하지 않도록 안경, 장갑, 마스크 등의 보호구를 착용하는 등 충분히 주의하여 취급한다.
- 3) 소독 전에 충분히 세정하여 눈에 보이는 오염 물질을 제거한다.
- 4) 실수로 마시거나 먹지 않도록 보관 및 취급에 충분한 주의를 기울인다.

4. 저장상의 주의사항:

- 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
- 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 꼭 닫아 보관할 것.

