

■ 의약품

■ 제조판매

□ 의약외품

□ 수입

품목신고(변경신고)필증

신고인	제조(영업)소의명칭	(주)휴니즈	업허가(업신고,수입자)번호	2286 / (구) 783
	제조(영업)소의 소재지	부산광역시 강서구 녹산산단165로 22		
	성명	전규섭	주민등록번호	600113-1*****
제품명(수입의경우 수입명)		테라크린액(글루타랄농축액)	의약품 분류	일반의약품
원료약품 및 그 분량		별첨		
성상		기신고사항과 동일		
제조방법		기신고사항과 동일		
효능 . 효과		기신고사항과 동일		
용법 . 용량		기신고사항과 동일		
사용상의 주의사항		기신고사항과 동일		
포장단위		기신고사항과 동일		
저장방법 및 사용(유효)기간		기신고사항과 동일		
기준 및 시험방법		기신고사항과 동일		
제조원(수입의 경우)		기신고사항과 동일		
신고수리조건		기신고사항과 동일		
비고		분류번호 : 방역용 살균소독제 (Q7320)		

「약사법」 제31조, 제42조 및 같은법 시행규칙 제39조 제2항, 제88조에 따라
위와 같이 신고(변경신고)하였음을 증명합니다.

2015 년 02 월 09 일

부산지방식품의약품안전청장 인

변 경 및 처 분 사 항 등

연 월 일	내 용
2014.08.25	원료약품변경(성분변경)/제조방법변경
2014.09.03	원료약품변경(성분변경)
2015.02.09	원료약품변경(성분변경)



효능효과

의료 기구의 살균 소독 : 렌즈 부착의 장치류, 내시경류, 마취장비류, 인공호흡장치류, 메스, 카테터 등의 외과수술용 기구, 산부인과, 비뇨기과용 기구, 치과용 기구 또는 보조 기구, 주사기, 체온기

용법용량

1. 장비나 의료기기를 세척제를 사용하여 미리 잘 세척한 후 행군다.
2. 행군 후 희석하지 않은 약액을 붓고 멸균시에는 35℃에서 7시간 40분 동안, 고도의 살균 시에는 35℃에서 5분 동안 또는 25℃에서 20분 동안 충분히 담근다.

(움푹 파인 부분이나 바늘은 잘 닦은 후에 약액을 채운다.)

3. 기구의 5배의 물로 기구를 담구어 행군다.

(이렇게 하는 것은 글루타르알데히드의 잔재로부터 환자에게 노출을 방지한다.)

- 살균된 장비는 살균된 물을 사용한다.

사용상주의사항

1. 부작용

- 1) 피부 : 피부와 접촉하면 발진, 발적 등의 과민증상을 일으킬 수 있다.

2. 적용상의 주의

- 1) 고무나 플라스틱 PVC로 만들어진 제품에는 사용하지 않는다.
- 2) 용액의 색깔이 바뀌거나 흐리게 된 경우는 즉시 폐기한다.
- 3) 인체에 사용하지 말 것.
- 4) 오음을 피하기 위하여 보관 및 취급 시 충분히 주의할 것.
- 5) 눈에 들어가지 않도록 안경 등의 보호구를 착용하는 등 충분히 주의하여 취급할 것. 잘못하여 눈에 들어갔을 경우에는 즉시 다량의 물로써 씻어내고 전문의의 처치를 받을 것.
- 6) 글루타랄 증기는 눈, 호흡기 등의 점막을 자극하므로 흡입 또는 접촉되지 않도록 주의할 것.
- 7) 본 제품을 취급할 경우에는 고무장갑을 착용할 것. 또한 피부에 부착시는 즉시 물로 씻을 것.

3. 취급상의 주의

- 1) 뚜껑이 있는 용기를 사용하여 침적 시에는 뚜껑을 덮을 것.
- 2) 사용 후에는 오염과 증발을 피하기 위해 용기의 마개를 잠글 것.
- 3) 글루타르알데히드에는 일반적으로 단백응고성이 있으므로, 내시경에 부착되어 있는 체액 등을 제거하기 위해, 예비세척을 충분히 한 후, 사용할 것.
- 4) 소독이 끝나면 다량의 물로써 본 의약품을 충분히 씻어낼 것.
- 5) 이 용액은 개봉 후 28일까지 사용가능.
- 6) 용기 폐기를 위해서 물과 함께 완전히 행구어 버릴 것.