

< 붙임 1 > 어린이용 치약 주요 시험·평가 결과

1 시험·평가 개요

□ 시험대상 제품

- (시험대상) 시중에 판매 중인 어린이가 사용할 수 있는 어린이용 치약 총 17개 제품
- (선정기준) 학계, 관련기관 관계자 등으로 구성된 전문가위원회 검토와 소비자를 대상으로 한 설문조사를 거쳐, 시중에 판매 중인 어린이용 치약 제품 선정

【 시험대상 제품 】

제품명	판매원	제조원	원산지	내용량	구입가격* (원)
2080 키즈4스텝크리닉치약	애경산업㈜	애경산업㈜	대한민국	80 g	1,020
네네덴트 어린이불소치약	판매원: 덴티독스코리아㈜ 수입원: 한국연료전지㈜	Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische, Präparate, Lenk & Schuppan KG	독일	50 mL	8,000
닥터제니 어린이치약	(주)제니튼	(주)동일제약	대한민국	60 g	6,600
덴티가드랩 키즈치약	대웅제약㈜	금호덴탈제약㈜	대한민국	80 g	7,000
레드실 내추럴키즈치약 (침강탄산칼슘)	수입원: (주)엔젯오리진	인데버 컨슈머 헬스	뉴질랜드	75 g	4,630
루치펠로 올라올라치약	(주)루치펠로코리아	(주)엘지생활건강	대한민국	60 g	6,040
마이비 데일리키즈치약 (레몬민트향)	(주)아벤트코리아	금호덴탈제약㈜	대한민국	100 g	4,900
메디안 키즈치약 초코민트향	(주)아모레퍼시픽	(주)국보사이언스	대한민국	75 g	880
몽디에스 블루베리치약	(주)360퍼스펙티브	제조의뢰자: 한국콜마㈜ 제조자: 케이엠제약㈜	대한민국	100 g	12,450
베르베르 엘빈치약	스노우코스티	(주)동일제약	대한민국	100 g	6,180
벨레다 어린이치약 (덴탈타입실리카)	수입원: 벨레다코리아(유)	WELEDA AG	독일	50 mL	8,500
뽀로로 치약 (파인애플향)	케이엠제약㈜	케이엠제약㈜	대한민국	90 g	1,310
예꼬맘 치카케어 3단계 주니어	(주)베이비피아	(주)생윙제약	대한민국	60 g	6,060
조르단 스텝2 포도향 치약	수입원: 동아제약㈜	FULIJAYA MANUFACTURING SDN BHD	말레이시아	75 g	3,803
키즈세이프 치약 (딸기향)	라이온코리아㈜	라이온코리아㈜	대한민국	90 g	840
투스페이스트 푸치 딸기향플러스	판매원: 도담아이 수입원: 코스메디칼 솔루션리서치	DENTAL-Kosmetik GmbH&Co.KG	독일	50 mL	5,597
페리오 키즈치약 딸기향천	제조의뢰자: (주)엘지생활건강	태극제약㈜	대한민국	75 g	1,400

※ 제품순서는 제품명 가나다순이며, 모두 의약품임.

* 온라인 제품 구입가격(2021.8~9.)이며, 구입처 및 시기에 따라 달라질 수 있음.

□ 시험·평가 항목 및 방법

- 안전성(불소함량, 보존제, 타르색소, 중금속, pH), 표시 적합성(내용량, 표시 사항) 등 시험 및 평가

【 시험·평가 항목 및 방법 】

구분	시험·평가 항목	시험·평가 내용 및 방법	시험·평가 기준
안전성	불소함량	○ 충치를 예방하는 불소함량	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 범위 지정 (식약처 고시 제2020-48호) ○ 의약품 품목허가신고·심사 규정 (식약처 고시 제2021-13호) ○ 의약품 표준제조기준 (식약처 고시 제2018-14호) ○ 의약품에 관한 기준 및 시험방법 (식약처 고시 제2021-14호)
	보존제	○ 벤조산나트륨, 파라옥시벤조산메틸, 파라옥시벤조산프로필, 트리클로산	<ul style="list-style-type: none"> ○ 의약품 품목허가신고·심사 규정 (식약처 고시 제2021-13호) ○ 대한민국 약전(식약처 고시 제2021-61호)
	타르색소	○ 적색2호(정량시험), 적색102호(정량시험)	○ 의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법(식약처 고시 제2016-87호)
	중금속	○ 납, 비소, 카드뮴, 안티모니, 니켈, 크롬, 수은	○ 대한민국 약전(식약처 고시 제2021-61호)
	pH	○ pH 확인시험	○ 대한민국 약전(식약처 고시 제2021-61호)
경제성		○ 용량 대비 가격비교	○ 정보제공
표시 적합성	내용량	○ 제품에 표시된 양과 실제 내용량 확인시험	○ 대한민국 약전(식약처 고시 제2021-61호)
	표시사항	○ 법정 표시사항 적합성 평가	○ 의약품 표시에 관한 규정(식약처 고시 제2020-116호)

2 시험·평가 결과

□ 제품별 경제성을 확인한 결과, 용량 10 g 당 가격은 92원 ~ 1,419원(평균 684원) 수준으로 제품 간 차이는 최대 15배 이었음.

- 라이온코리아(주)의 ‘키즈세이프 치약(딸기향)’ 제품은 용량 10 g 당 가격이 92원으로 가장 저렴했고, 벨레다코리아(유)의 ‘벨레다 어린이치약(덴탈타입실리카)’ 제품은 용량 10 g 당 가격이 1,419원으로 가장 비쌌다.

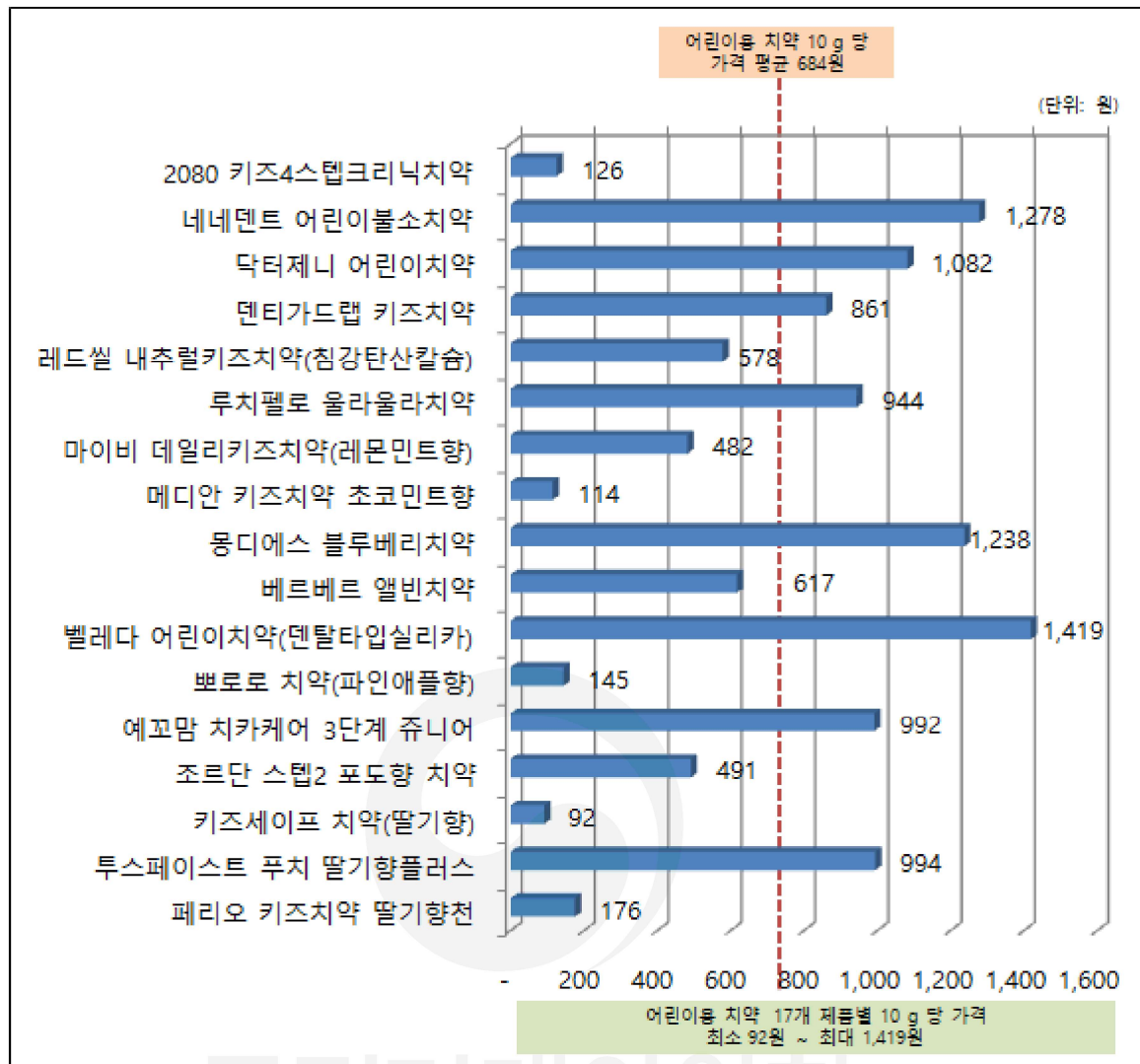
【 용량 대비 가격 】

제품명	판매원	제조원	원산지	구입 가격 ¹⁾ (원/개)	제품 표시량 (g)	실제 측정량 (g)	용량 대비 가격 ³⁾ (원/10 g)	차이
2080 키즈4스텝크리닉치약	애경산업(주)	애경산업(주)	대한민국	1,020	80	81.2	126	최대 15배
네네덴트 어린이불소치약	판매원: 덴티녹스코리아(주) 수입원: 한국연료전지(주)	Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische, Präparate, Lenk & Schuppan KG	독일	8,000	50 mL	62.6 ²⁾	1,278	
닥터제니 어린이치약	(주)제니튼	(주)동일제약	대한민국	6,600	60	61.0	1,082	
덴티가드랩 키즈치약	대웅제약(주)	금호덴탈제약(주)	대한민국	7,000	80	81.3	861	
레드셀 내추럴키즈치약 (침강탄산칼슘)	수입원: (주)엔젯오리진	인데버 컨슈머 헬스	뉴질랜드	4,630	75	80.1	578	
루치펠로 올라올라치약	(주)루치펠로코리아	(주)엘지생활건강	대한민국	6,040	60	64.0	944	
마이비 데일리키즈치약 (레몬민트향)	(주)아벤트코리아	금호덴탈제약(주)	대한민국	4,900	100	101.6	482	
메디안 키즈치약 초코민트향	(주)아모레퍼시픽	(주)국보싸이언스	대한민국	880	75	77.0	114	
몽디에스 블루베리치약	(주)360퍼스펙티브	제조의뢰자: 한국콜마(주) 제조자: 케이엠제약(주)	대한민국	12,450	100	100.6	1,238	
베르베르 엘빈치약	스노우코스티	(주)동일제약	대한민국	6,180	100	100.2	617	
벨레다 어린이치약 (덴탈타입실리카)	수입원: 벨레다코리아(유)	WELEDA AG	독일	8,500	50 mL	59.9 ²⁾	1,419	
뽀로로 치약 (파인애플향)	케이엠제약(주)	케이엠제약(주)	대한민국	1,310	90	90.6	145	
예꼬맘 치카케어 3단계 쥬니어	(주)베이비피아	(주)생윙제약	대한민국	6,060	60	61.1	992	
조르단 스텝2 포도향 치약	수입원: 동아제약(주)	FULIJAYA MANUFACTURING SDN BHD	말레이시아	3,803	75	77.4	491	
키즈세이프 치약 (딸기향)	라이온코리아(주)	라이온코리아(주)	대한민국	840	90	91.1	92	
투스페이스트 푸치 딸기향플러스	판매원: 도담아이 수입원: 코스메디칼 솔루션리서치	DENTAL-Kosmetik GmbH&Co.KG	독일	5,597	50 mL	56.3 ²⁾	994	
페리오 키즈치약 딸기향천	제조의뢰자: (주)엘지생활건강	태극제약(주)	대한민국	1,400	75	79.7	176	

1) 온라인 제품 구입가격(2021.8~9.)이며, 구입처 및 시기에 따라 달라질 수 있음.

2) 제품의 밀도를 측정하여 질량으로 환산한 값임.

3) 용량 대비 가격은 구입가격을 실제 측정량으로 나눈 가격임.



【 어린이용 치약(17개) 제품별 용량 대비 가격 】

□ 보존제, 타르색소, 중금속 성분 시험결과, 전 제품이 관련 기준 적합 또는 불검출

- (보존제) 보존제* 시험결과, 모든 제품이 관련 기준** 적합 또는 불검출로 나타났다.

* 벤조산나트륨, 파라옥시벤조산메틸, 파라옥시벤조산프로필, 트리클로산

** 대한민국 약전(식약처 고시, 제2021-61호), 의약품 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시 제 2021-13호)

- (타르색소) 타르색소* 시험결과, 전 제품이 불검출**로 나타났다.

* 적색2호(정량시험), 적색102호(정량시험)

** 약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법(식약처 고시 제2016-87호)

- (중금속) 중금속* 시험결과, 전 제품이 불검출*로 나타났다.

* 납, 비소, 카드뮴, 수은, 안티모니, 니켈, 크롬

** 대한민국 약전(식약처 고시, 제2021-61호) [별표 5] 일반시험법 8.금속(원소)불순물시험법

□ 전 제품이 불소 함량 기준 적합

- 불소 함량 시험결과, 불소를 함유한 치약은 시험대상 17개 제품 중 15개(88 %)로 나타났고 총 불소 함량은 292.6~1,000.0 ppm(0.029~0.10 %)으로 모든 제품이 관련 기준*에 적합했고, 2개의 치약은 전혀 불소가 들어 있지 않았다.

* 의약품 범위 지정(식약처 고시 제2020-48호), 의약품 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시 제2021-13호), 의약품 표준제조기준(식약처 고시 제2018-14호), 의약품에 관한 기준 및 시험방법(식약처 고시 제2021-14호)

【 불소 함량 시험결과 】

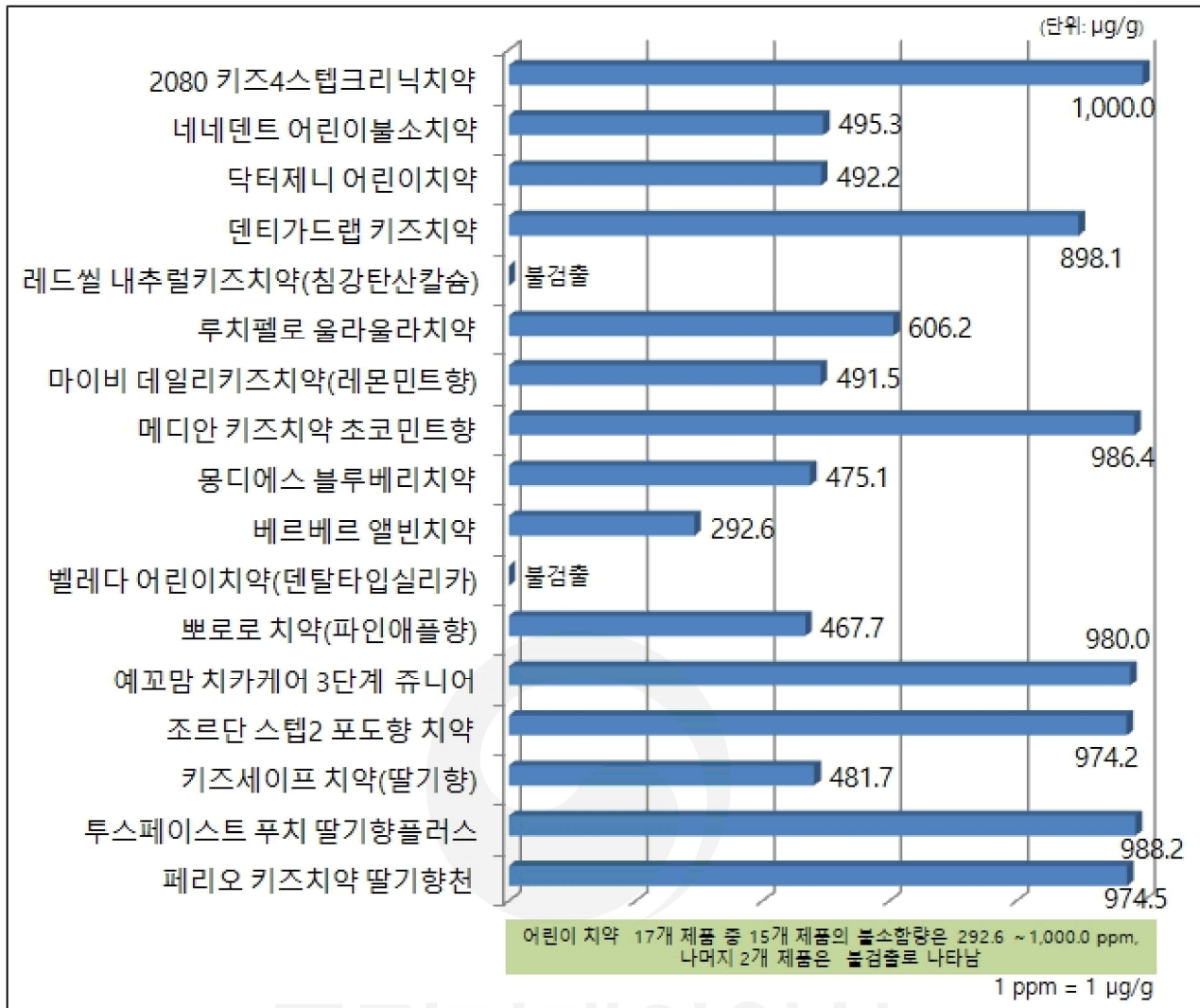
제품명	판매원	제조원	불소함량 ^{주1)} 시험결과			
			제품 표시량 (ppm)	실제 측정량 (μg/g)	표시 대비율 (%)	비고
2080 키즈4스텝크리닉치약	애경산업㈜	애경산업㈜	1,000	1,000.0 (0.10 %)	100.0	○
네네덴트 어린이불소치약	판매원: 덴티녹스코리아㈜ 수입원: 한국연료전지㈜	Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische, Präparate, Lenk & Schuppan KG	500	495.3 (0.05 %)	99.1	○
닥터제니 어린이치약	㈜제니튼	㈜동일제약	500	492.2 (0.049 %)	98.4	○
덴티가드랩 키즈치약	대웅제약㈜	금호덴탈제약㈜	900	898.1 (0.09 %)	99.8	○
레드씰 내추럴키즈치약 (침강탄산칼슘)	수입원: ㈜엔젯오리진	인테버 컨슈머 헬스	무불소	불검출	-	○
루치펠로 올라올라치약	㈜루치펠로코리아	㈜엘지생활건강	597	606.2 (0.061 %)	101.5	○
마이비 데일리키즈치약(레몬민트향)	㈜아벤트코리아	금호덴탈제약㈜	500	491.5 (0.049 %)	98.3	○
메디안 키즈치약 초코민트향	㈜아모레퍼시픽	㈜국보싸이언스	1,000	986.4 (0.099 %)	98.6	○
몽디에스 블루베리치약	㈜360퍼스펙티브	제조원: 한국콜마㈜ 제조자: 케이엠제약㈜	488	475.1 (0.048 %)	97.4	○
베르베르 엘빈치약	스노우코스티	㈜동일제약	290	292.6 (0.029 %)	100.9	○
벨레다 어린이치약(덴탈타입실리카)	수입원: 벨레다코리아(유)	WELEDA AG	무불소	불검출	-	○
뽀로로 치약(파인애플향)	케이엠제약㈜	케이엠제약㈜	462	467.7 (0.047 %)	101.2	○
예꼬맘 치카케어 3단계 주니어	㈜베이비피아	㈜생원제약	1,000	980.0 (0.098 %)	98.0	○
조르단 스텝2 포도향 치약	수입원: 동아제약㈜	FULIJAYA MANUFACTURING SDN BHD	1,000	974.2 (0.097 %)	97.4	○
키즈세이프 치약(딸기향)	라이온코리아㈜	라이온코리아㈜	489	481.7 (0.048 %)	98.5	○
투스페이스트 푸치 딸기향플러스	판매원: 도담아이 수입원: 코스메디칼 솔루션리서치	DENTAL-Kosmetik GmbH&Co.KG	995	988.2 (0.099 %)	99.3	○
페리오 키즈치약 딸기향천	제조원: 케이엠제약(주) 제조자: 케이엠제약(주)	태극제약(주)	1,000	974.5 (0.097 %)	97.5	○

※ 1 ppm = 1 μg/g

[기호 표시] “○”=관련 기준에 적합

주1) 불소함량: 불소 1,000 ppm은 0.10 %와 같으며, 치약 1 g 중에 불소 1 mg이 들어있는 것을 말함.

[시험·검사기준] 의약품 범위 지정(식약처 고시 제2020-48호), 의약품 품목허가·신고·심사 규정(식약처 고시 제2021-13호), 의약품 표준제조기준(식약처 고시 제2018-14호), 의약품에 관한 기준 및 시험방법(식약처 고시 제2021-14호)



【 어린이용 치약(17개) 제품별 불소 함량 】

☐ pH, 전 제품이 관련 기준* 충족

* 대한민국 약전(식약처고시, 제2021-61호) [별표 5] 일반시험법 76. pH 측정법, 의약품에 관한 기준 및 시험방법(식약처 고시, 제2021-14호)

☐ 전 제품이 내용량 및 표시사항 기준 적합

- (내용량) 내용량 시험결과, 전 제품이 관련 기준*에 적합한 것으로 나타났다.

* 대한민국 약전(식약처 고시 제2021-61호) [별표 5] 일반시험법 67. 질량·용량시험법

- (표시사항) 표시사항 조사결과, 전 제품이 표시기준*에 적합한 것으로 나타났다.

* 약사법(법률 제17208호) 제65조(의약품 용기 등의 기재사항), 의약품 표시에 관한 규정(식약처 고시 제2020-116호) 제4조제8항 [별표 2]의 품목별 추가 기재사항 및 제6조(권장사항)에서 정하는 사항 기재