

제 20160012278109 호

건강기능식품 품목제조신고증

○ 영업허가(번호) : 제 20160012278 호

○ 업 소 명 : 농업회사법인에스에스바이오팜(주)

○ 소 재 지 : 충청남도 천안시 서북구 입장면 홍천당곡길 56-3

○ 영업의 종류 : 건강기능식품전문제조업

○ 제 품 명 : 쏘팔맥스포맨

(유형: 쏘팔메토 열매 추출물, 옥타코
사놀 함유 유지, 비타민 B1, 아
연, 나이아신, 판토텐산, 비타
민 B2, 비타민 B6, 비타민 D

제조방법 · 원료나 성분의 명칭과 함량 · 제품의 형태 · 기준과 규격 : (뒤쪽 작성)

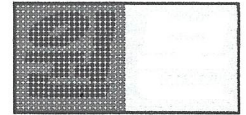
「건강기능식품에 관한 법률」 제7조와 같은 법 시행규칙 제8조에 따라 건강기능
식품품목제조신고를 수리합니다.

2020년 11월 17일

대전지방식품의약품안전청장



발급번호 : 1BLE-Y5KN-Z3TQ-Q79W-B17L

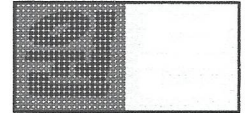


제품명	쏘팔맥스포맨
섭취방법	1일1회, 1회1캡셀씩 물과 함께 섭취하십시오.
섭취 시 주의사항	1. 메스꺼움 등 소화계통의 불편함과 설사를 유발할 수 있습니다. 2. 알레르기 체질이신 경우 성분을 확인 후 섭취하시기 바랍니다. 3. 성인남성만 섭취할 것 4. 수술 전후, 출혈성 질환이 있거나 항응고제 등 복용 시 전문가와 상담할 것 5. 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음 6. 메스꺼움 등 소화계통의 불편함과 설사를 유발할 수 있으니 식사 후 섭취할 것 7. 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 8. 고칼슘혈증이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담하십시오.
포장방법	PTP포장 & 병포장
포장단위	1000mg×10캡셀, 30캡셀, 60캡셀, 90캡셀, 120캡셀, 180캡셀, 240캡셀
포장재질	폴리에틸렌(PE), 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET), 폴리염화비닐(PVC), 알루미늄호일(AL-FOIL) 등.
성상	이미, 이취가 없으며 고유의 향미를 지닌 주황색 내용물을 함유한 적갈색의 장방형 연질캡슐
기능성내용	1. 전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음 2. 지구력 증진에 도움을 줄 수 있음 3. 정상적인 면역기능에 필요 4. 정상적인 세포분열에 필요 5. 체내 에너지 생성에 필요 6. 지방, 탄수화물, 단백질 대사와 에너지 생성에 필요 7. 칼슘과 인이 흡수되고 이용되는데 필요 8. 뼈의 형성과 유지에 필요 9. 골다공증발생 위험 감소에 도움을 줌 10. 탄수화물과 에너지 대사에 필요 11. 체내 에너지 생성에 필요 12. 단백질 및 아미노산 이용에 필요 13. 혈액의 호모시스테인 수준을 정상으로 유지하는데 필요



본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며 식품안전정보포털(<http://www.foodsafetykorea.go.kr/>) 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

발급번호 : 1BLE-Y5KN-Z3TQ-Q79W-B17L

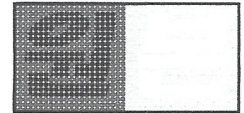


제조방법	①원료입고 : 본 제품의 제조에 사용되는 원료는 식품공전, 식품첨가물공전, 건강기능식품공전의 기준과 규격에 적합한 원료만 입고하며 사용한다. ②원료칭량 : 전자저울(1mg~200g측정용,200g~150kg측정용)을 이용하여 칭량한다. ③내용물제조 : 가. 칭량한 원료를 교반탱크에 넣고 가온상태에서 용해시키면서 교반, 혼합한다. 나. 교반, 혼합된 내용물을 콜로이드밀로 이용하여 혼합 후, 메쉬체에 사별하여 이동식탱크에 옮긴다. ④ 캡슐기제제조 : 가. 젤라틴을 용해탱크에 투입하여 가온하여 용해시킨다. 나. 용해된 젤라틴에 나머지원료와 글리세린을 투입하고 PaddleMixer로 교반하고, 팽윤시키고, 메쉬체로 사별하여 이동식탱크에 옮긴다. ⑤ 성형 : 칭량한 원료와 캡슐기제를 연질캡슐성형, 충전기로 이송하여 1,000mg으로 충전, 성형한다. ⑥ 건조 : 성형이 완료된 캡슐을 텀블러 건조기에 넣고 AirBlowing하여 1차건조한 뒤 건조트레이에 적치하여 건조실로 옮겨 건조시킨다. ⑦ 선별 :건조가 완료된 캡슐제품에 대해 누액, 모양 등의 불량캡슐을 육안으로선별한다. ⑧ 포장 :충전된 캡슐을 포장단위에 따라 정량충전, 포장한다. ⑨ 검사 :포장이 완료된 제품에 대해 규격(건강기능식품 공전)에 의한 검사를 실시한다. ⑩ 보관, 출하 :자가품질검사 결과 적합품에 한하여 보관, 출하한다. *수탁가공처 : (주)유니셀팜-[2항~7항 공정 수탁의뢰(제20040020028호)]
-------------	--



본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며 식품안전정보포털(<http://www.foodsafetykorea.go.kr/>) 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

발급번호 : 1BLE-Y5KN-Z3TQ-Q79W-B17L

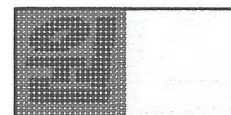


제품의 형태	캡슐
기준과 규격	1) 성상: 이미, 이취가 없으며 고유의 향미를 지닌 주황색 내용물을 함유한 적갈색의 장방형 연질캡슐 2) 로르산: 표시량(115mg/1000mg)의 80~120% 3) 옥타코사놀: 표시량(40mg/1000mg)의 80~120% 4) 비타민D: 표시량(10ug/1000mg)의 80~180% 5) 비타민B1: 표시량(1mg/1000mg)의 80~180% 6) 비타민B2: 표시량(1mg/1000mg)의 80~180% 7) 나이아신: 표시량(15mg NE/1000mg)의 80~150% 8) 판토텐산: 표시량(5mg/1000mg)의 80~180% 9) 비타민B6: 표시량(1mg/1000mg)의 80~150% 10) 아연: 표시량(20mg/1000mg)의 80~150% 11) 납(mg/kg): 1.0 이하 12) 카드뮴(mg/kg): 1.0 이하 13) 수은(mg/kg): 1.0 이하 14) 비소(mg/kg): 1.0 이하 15) 대장균군: 음성 16) 봉해도: 20분 이내
보존 및 유통기준	직사광선을 피하여 건조하고 서늘한 곳에 보관, 유통하십시오. 실온보관.
유통기간	제조일로부터 24개월
기타	



본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며 식품안전정보포털(<http://www.foodsafetykorea.go.kr/>) 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

발급번호 : 1BLE-Y5KN-Z3TQ-Q79W-B17L

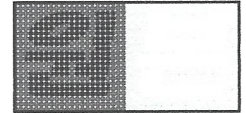


원료나 성분의 명칭과 함량				
기능성원료(기능성을 표시하고자 하는 원료)				
No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
1	쏘팔메토 열매추출물(고시형)	35.9375%	(32%)	
2	옥타코사놀(고시형)	6.666%	(60%)	미강유래
3	산화아연(고시형)	2.8%	(79%)	
4	나이아신(고시형)	1.65%	(100%)	니코틴산아미드
5	판토텐산칼슘(고시형)	0.605%	(91%)	
6	비타민D3혼합제제	0.4%	(0.25%)	
7	┐아라비아검	38%		
8	┐설탕	38%		자당
9	┐옥수수전분	15.55%		
10	┐가공유지	7.5%		



본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며 식품안전정보포털(<http://www.foodsafetykorea.go.kr/>) 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

발급번호 : 1BLE-Y5KN-Z3TQ-Q79W-B17L



기능성원료(기능성을 표시하고자 하는 원료)

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
11	L-아스파르트산	0.5%		
12	L-아스코르비크산염	0.25%	(100%)	
13	L-아스코르비크산염(고시형)	0.2%		
14	비타민B1염산염(고시형)	0.15%	(79%)	
15	비타민 B6 염산염	0.15%	(82%)	
16	비타민B2(고시형)	0.12%	(100%)	

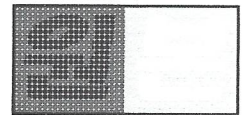
기타원료

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
1	콩기름(대두유)	35.5%		
2	정제팜유	10.7215%		
3	밀납	3%		
4	마카농축액분말	0.5%		마카뿌리



본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며 식품안전정보포털(<http://www.foodsafetykorea.go.kr/>) 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

발급번호 : 1BLE-Y5KN-Z3TQ-Q79W-B17L



기타원료

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
5	누에고치단백가수분해물분말	0.5%		실크펩타이드
6	L-아르지닌	0.4%		
7	흑마늘분말	0.25%		
8	비수리추출분말	0.25%		
9	황산망간(고시형)	0.25%	(30%)	
10	토마토농축분말	0.1%		
11	소나무껍질분말	0.05%		

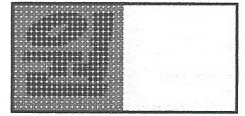
캡슐원료

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
1	젤라틴	63.43%		
2	글리세린	28.94%		
3	D-소르비톨액	7.05%		



본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며 식품안전정보포털(<http://www.foodsafetykorea.go.kr/>) 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

발급번호 : 1BLE-Y5KN-Z3TQ-Q79W-B17L



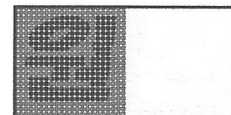
캡슐원료

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
4	이산화티타늄	0.28%		
5	에틸바닐린	0.14%		
6	식용색소황색제5호	0.03%		
7	식용색소적색제40호	0.03%		
8	식용색소황색제4호	0.03%		
9	식용색소적색제3호	0.03%		
10	식용색소적색제2호	0.03%		
11	식용색소청색제1호	0.01%		



본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며 식품안전정보포털(<http://www.foodsafetykorea.go.kr/>) 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.

발급번호 : 1BLE-Y5KN-Z3TQ-Q79W-B17L



변경 및 처분사항

변경일자	변경항목	변경전	변경후	변경사유	작성자 직급·성명 (서명 또는 인)
------	------	-----	-----	------	------------------------------



본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며 식품안전정보포털(<http://www.foodsafetykorea.go.kr/>) 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.