

■ 식품위생법 시행규칙 [별지 제45호서식] <개정 2016. 8. 4.>

## 식품·식품첨가물 품목제조보고사항 변경보고서

※ 뒤쪽의 유의사항을 읽고 작성하여 주시기 바랍니다.

(앞쪽)

보고인	성명 박 옥 란	생년월일 1964.05.12
	주소 경기도 포천시 일동면 영일로764번길 57	전화번호 031-531-1651
영업소	영업소 명칭(상호) 승인제약(주)식품사업부	영업등록번호 2007-0372022
	영업소재지 경기도 포천시 일동면 영일로764번길 57	
변경품목	제품명 현미곡류효소플러스	품목보고번호 20070372022-57

변경사항	변경 전	변경 후
식품유형	곡류효소함유제품	효소식품
유통기한	24개월	좌동
원재료 또는 성분명 및 배합비율	뒤 쪽에 기재	

변경사유	식품유형 변경	
	합탈인증 식품 해당 여부	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> <input type="checkbox"/>예 <input checked="" type="checkbox"/>아니오         </div>

「식품위생법」 제37조제5항 및 같은 법 시행규칙 제46조제1항에 따라 식품(식품첨가물)품목제조 보고사항을 변경하기 위하여 보고합니다.

2018년 1월 25일

보고인

승인제약(주)식품사업부 박옥란 (인)

○○ 지방식품의약품안전청장

특별자치시장·특별자치도지사·시장·군수·구청장 귀하

첨부서류	1. 품목제조보고서 사본
	2. 유통기한 연장사유서(유통기한을 변경하려는 경우만 해당합니다)
	3. 합탈인증 식품 인증서 사본(합탈인증 식품 해당 여부를 변경하려는 경우만 해당합니다)

210mm×297mm[백상지 80g/㎡(재활용품)]

■ 식품위생법 시행규칙 [별지 제43호서식] <개정 2011.8.19>

## 식품(식품첨가물) 품목제조보고서

보고인	성명	이 선 화	생년월일	1958년 02월 10일
	주소	경기도 포천시 신읍동 일신아파트101동1212호	전화번호	031)535-3395
			휴대전화	010) 8648-3788

명칭(상호)	송인제약주식회사/식품사업부
소재지	경기도 포천시 일동면 길영리 467-5

제품정보	식품의 유형	곡류효소함유식품	영업신고 번호	제 106-9-14호
	제품명	현미곡류효소플러스		
	유통기한	제조일부터 2 년		
	품질유지기한	제조일부터 일 (월, 년)		
	원재료명 또는 성분명 및 배합비율	( 별 첨 )		
	용도 용법	( 별 첨 )		
	보관방법 및 포장재질	( 별 첨 )		
	포장방법 및 포장단위	( 별 첨 )		
	성상	( 별 첨 )		
	고열량·저열량 식품 해당 여부	[ ]에 [ ]아니오 [ O ]해당 없음		



기타	
----	--

「식품위생법」 제37조제5항 및 같은 법 시행규칙 제45조제1항에 따라 식품(식품첨가물) 품목제조 사항을 보고합니다.

2011년 12월 13일

보고인 이 선 화

포천 시장 귀하



첨부서류	1. 제조방법설명서 1부	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">             인이기 행정안전부 김인숙           </div>
	2. 식품위생검사기관이 발급한 식품등의 표시적 기준 및 규격 검토서 1부	
	3. 식품의약품안전청장이 정하여 고시한 방법에 따라 설정한 유통기한의 설정사유서 1부	

### 유의사항

1. 품목제조보고서는 제품생산의 개시 전이나 개시 후 7일 이내에 제출하여야 합니다.
2. 배합비율 표시는 식품공전 및 식품첨가물공전에 사용기준이 정하여져 있는 원재료 또는 성분의 경우만 해당합니다.

1. 제 품 명 : 현미곡류효소플러스
2. 제품의 유형 : 곡류효소 함유제품
3. 원료의 성분 및 배합비율

현미 99.5%, 황국균 0.5%                      계 : 100%

#### 4. 제조방법

##### (1) 원료의 선별 및 정선

모든 원료는 전문 취급점에서 구입하여 기준규격에 적합한 원료만 정선한다.

##### (2) 혼합,증자,냉각

곡류는 분말화 하여 배합비율로 칭량하여 혼합기에 혼합한후 적량의 물을수화한후 121℃로 30분간 증자 살균 후 냉각한다.

##### (3) 접종,효소생성

냉각한 원료를 황국균을 접종하여 제국실에서 25~30℃로 3일간효소생성한다.

##### (4) 건조,분쇄

효소가 생성된 원료를 건조하여 분쇄한다.

##### (5) 과립,건조,정립

분말화된 효소원료 를 적량의 물로 과립하여 수분의5% 미만 되게 건조하여정립한다.

##### (6) 충전,포장

정립된 제품을 자동 포장기로 정량충진한다. 원료용으로 분말또는 과립제품을 단위별로 계량포장하여밀봉한다.

##### (8) 검사, 출고

제품을 자가품질검사를 하여 기준규격에 적합한 제품을 출하한다.

#### 5. 포장단위 : 3.5g : 15포 ~ 180포

5kg, 10kg, 15kg, 20kg, 25kg

#### 6. 포장재질 : 폴리에틸렌(P.E),

7. **성상** : 연한갈색의 과립 또는분말 제품으로 고유의 향을지닌 이미,이취 없음
8. **용도및 음용방법** : 1일 2~회 1회 1포씩 물로음용, 주원료및 부원료로 적량사용,
9. **보관방법** : 직사광선 및 고온다습한곳을 피하고 건조하고 서늘한곳에 보관한다.
10. **유통기한** : 제조일로부터 실온에서 24개월

**설정사유** : 식품의 안정성 위해성 본존성에 적합하도록 제조하여 밀봉포장하여

보관시( 24개월)이상 변질의 우려가없고 당사기존제품의 유형 공정이 동일하  
여 설정함. (설정사유서 별첨)

2011.12.13

조원서

## 유통기한 설정 사유서

제 품 명	현미곡류효소플러스
식품의 유형	곡류효소함유식품
보존 및 유통방법	건,냉소보관
유통 기 한	제조일부터 2년
실험수행기관종류	
실험수행기관명	

### 유통기간 설정근거

#### 1. 제품의 원료 및 보존 특성

본제품은 분말 및 과립형태의 제품으로 공기 및 습기를 차단할수있는 폴리에틸렌,으로 밀봉,포장되어 외부의 공기 및 습기가 침투하지 못하므로 미생물의 생육이 억제됨

#### 2. 유사제품 비교

구 분	신 규 제 품	기 존 유통제품
제품명	현미곡류효소플러스	본곡류효소
제조사	송인제약 (주)/식품사업부	송인제약 (주)/식품사업부
식품유형	곡류효소함유제품	곡류효소함유제품
성상	연갈색의 분말및 과립 이미이취없음	연갈색의과립 이미이취없음
포장재질	폴리 에틸렌 ( P E )	폴리 에틸렌 ( P E )
포장방법	밀봉	밀봉
보존 및 유통온도	실온	실온
보존료 사용여부	미사용	미사용
유당,유처리		
살균 또는 멸균방법		
유통기한	제조일로부터 건,냉소보관으로 2년	제조일로부터 건,냉소보관으로 2년

#### 3. 종합판단

밀봉포장 상태에서실온 보관,유통되는 제품으로 미생물의 생육이 억제될수있고,공기 및 습기를 차단할수있는 ,폴리에틸렌수지(으)로 밀봉 포장되어 품질변화를 최소화한 제품인점과 본 제품의 제품특성이 유사한 당사 기존유통제품의 유통기한이 24개월인 점을 감안하여 식품의유통기한 설정기준(II,1,바,3)에 따라 유통기한 설정시험을 생략하고 본 제품의 유통기한을 「 24개월」로 설정합니다

상기와 같이 유통기한 설정사유서를 제출합니다

2011년 12 월 일

제출인 : 송인제약주식회사 / 식품사업부 대표이사 이 선화

