

공공서식 한글에서 작성된 문서입니다.

■ 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별지 제15호서식] <개정 2015.1.7.>

건강기능식품 품목제조신고서

※ 뒤쪽의 유의사항을 읽고 작성하여 주시기 바랍니다.

(앞쪽)

접수번호	접수일자	처리기간	7일
신고인	성명 조남희 주소 서울 강동구 고덕로 131 강동롯데캐슬퍼스트APT 104동 2601호	생년월일 1959년 09월 01일 전화번호 031-536-5545	
영업소	명칭(상호) (주)허브큐어 소재지 경기도 포천시 창수면 창동로 286-35	영업허가번호 20040015162	

제품 정보	제품의 품목류 또는 인정번호 헛개나무과병추출분말(기능성원료인정제2016-10호), 녹차추출물, 비타민C		
	제품명 술술살살		
	유통기한	제조일부터 2년	원재료명 또는 성분명 및 배합비율 (뒤쪽에 기재)
	기준과 규격 별첨		
	섭취량과 섭취방법 1일 1회, 1회 1포(헛개4정, 녹차1정)를 충분한 물과 함께 섭취하십시오.		
	섭취 시 주의사항 (가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것 (나) 간질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것 (다) 카페인이 함유되어 있어 초조감, 불면 등을 나타낼 수 있음 (라) 식사 후 섭취할 것 (마) 카페인을 함유한 식품의 섭취에 주의할 것 (바) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것		
	포장방법과 포장단위 필름포장 / 4,500mg x (5정~500정)		
	제품의 성상(性狀) [헛개] - 900mg : 고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 불규칙한 점박이가 있고 광택이 있는 갈색 또는 밝은 갈색의 장방형 제피정제 [녹차] - 900mg : 고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 불규칙한 점박이가 있고 광택이 있는 갈색 또는 밝은 갈색의 장방형 제피정제		
	주된 기능성 별첨		

「건강기능식품에 관한 법률」 제7조와 같은 법 시행규칙 제8조제1항에 따라 건강기능식품 품목제조를 신고합니다.

2021 년 01 월 29 일

신고인

조 남 희 (서명 또는 인)

서울지방식품의약품안전청장 귀하

첨부서류	1. 제조방법설명서(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 기준에 따라 설정한 유통기한 설정사유서를 포함합니다) 1부 2. 원료 또는 성분의 명칭과 함량(서식 뒤쪽의 원재료명 또는 성분명 및 배합비율 기재로 같음합니다) 3. 기준과 규격에 대한 검사성적서(수출용 건강기능식품은 제외합니다) 4. 건강기능식품 기준과 규격에 적합한 것으로 인정받은 서류나 건강기능식품 기능성원료 또는 성분으로 인정 받은 서류(건강기능식품 공전에 고시되지 아니한 품목의 경우에만 제출합니다)	수수료 20,000원
------	---	----------------

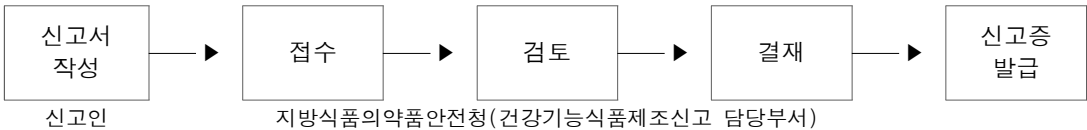
(원재료명 또는 성분명 및 배합비율)

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)	No.	원재료명 또는 성분명	배합비율 (%)
1	헛개나무과병추출분말(기능성원료인 정제2016-10호)	54.672	21		
2	녹차추출물(70%,인도산)	9.54	22		
3	비타민C	0.84	23		
4	결정셀룰로스	28.928	24		
5	카복시메틸셀룰로오스칼슘(CMC-CA)	0.4	25		
6	이산화규소	1.0	26		
7	히드록시프로필메틸셀룰로스	1.2	27		
8	스테아린산마그네슘	3.0	28		
9	갈근혼합추출물	0.42	29		
10			30		
11			31		
12			32		
13			33		
14			34		
15			35		
16			36		
17			37		
18			38		
19			39		
20	합계	100	40		

유의사항

- 첨부서류 중 제4호는 품목제조신고서를 제출받은 공무원이 직접 확인할 수 있는 경우에는 제출하지 아니할 수 있습니다.
- 품목제조신고한 내용 중 해당 품목의 기능성을 가진 주원료 또는 주성분의 함량을 변경하여 해당 품목의 기능성이 변경된 경우에는 품목제조신고를 새로 하여야 합니다.
- 품목제조신고를 하지 않고 제품을 제조·판매한 자에 대하여는 5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금에 처하거나 이를 병과할 수 있습니다(「건강기능식품에 관한 법률」 제44조제2호).

처리절차



제조 방법 설명서

1. 제품명 : 술술살살

2. 제품의 품목류 또는 인정번호 :

헛개나무과병추출분말(기능성원료인정제2016-10호), 녹차추출물, 비타민C

3. 원료 및 성분의 명칭과 함량(%) :

주원료

헛개나무과병추출분말(기능성원료인정제2016-10호) 54.672%, 녹차추출물(70%,인도산) 9.54%, 비타민C 0.84%

부원료

결정셀룰로스 28.928%, 카복시메틸셀룰로오스칼슘(CMC-CA) 0.4%, 이산화규소 1.0%, 히드록시프로필메틸셀룰로스 1.2%, 스테아린산마그네슘 3.0%, 갈근혼합추출물 0.42% - 합계 : 100.0%

4. 제품의 형태 :

[헛개] - 900mg : 고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 불규칙한 점박이가 있고 광택이 있는 갈색 또는 밝은 갈색의 장방형 제피정제

[녹차] - 900mg : 고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 불규칙한 점박이가 있고 광택이 있는 갈색 또는 밝은 갈색의 장방형 제피정제

5. 제조방법

[헛개] - 900mg : 고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 불규칙한 점박이가 있고 광택이 있는 갈색 또는 밝은 갈색의 장방형 제피정제

헛개나무과병추출분말(기능성원료인정제2016-10호) 68.34%, 결정셀룰로스 26.66%, 스테아린산마그네슘 3%, 히드록시프로필메틸셀룰로스 1.0%, 이산화규소 1% - 합계 : 100%

(1) 원료 : 건강기능식품 공전, 식품공전, 식품첨가물공전의 기준 및 규격에 적합한 원료를 구입하고, 품질관리 승인된 것을 사용한다.

(2) 칭량 : 작업에 사용하는 기계 및 기구를 살균 후 배합비율에 따라 정확히 칭량한다.

(3) 과립 : 헛개나무과병추출분말(기능성원료인정제2016-10호), 결정셀룰로스 를 혼합하고 주정을 넣어 과립한다.

(4) 건조 : 과립물을 건조기에 넣고 수분함량 3~5% 되도록 건조한다(50℃, 3시간)

(5) 혼합 : 칭량한 원료와 건조된 과립물을 혼합기에 넣고 균일하게 혼합한다.

(6) 타정 : 혼합된 원료를 타정기를 이용하여 900mg의 정제로 성형한다.

(7) 코팅 : 타정된 정제를 HPMC 코팅액으로 코팅한다.

(8) 포장 : 코팅된 정제를 포장단위에 맞게 충전 및 포장한다.

(9) 검사 : 포장 완료된 제품을 건강기능식품 자가품질검사를 실시한다.

공공서식 한글에서 작성된 문서입니다.

(10) 출하 : 기준 및 규격에 합격된 제품에 한하여 출하한다.

[녹차] - 900mg : 고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 불규칙한 점박이가 있고 광택이 있는 갈색 또는 밝은 갈색의 장방형 제피정제

헛개나무과병추출분말(기능성원료인정제2016-10호) 68.34%, 결정셀룰로스 26.66%, 스테아린산마그네슘 3%, 히드록시프로필메틸셀룰로스 1.0%, 이산화규소 1% - 합계 : 100%

- (1) 원료 : 건강기능식품 공전, 식품공전, 식품첨가물공전의 기준 및 규격에 적합한 원료를 구입하고, 품질관리 승인된 것을 사용한다.
- (2) 칭량 : 작업에 사용하는 기계 및 기구를 살균 후 배합비율에 따라 정확히 칭량한다.
- (3) 혼합 : 칭량한 원료와 건조된 과립물을 혼합기에 넣고 균일하게 혼합한다.
- (4) 타정 : 혼합된 원료를 타정기를 이용하여 900mg의 정제로 성형한다.
- (5) 코팅 : 타정된 정제를 HPMC 코팅액으로 코팅한다.
- (6) 포장 : 코팅된 정제를 포장단위에 맞게 충전 및 포장한다.
- (7) 검사 : 포장 완료된 제품을 건강기능식품 자가품질검사를 실시한다.
- (8) 출하 : 기준 및 규격에 합격된 제품에 한하여 출하한다.

6. 포장재질 : 폴리프로필렌(PP), 폴리스티렌(PS), 폴리에틸렌(PE), 염화비닐수지(PVC), 알루미늄호일(AL-F0IL)

7. 포장방법 및 포장단위 : 필름포장 / 4,500mg x (5정~500정)

8. 보존 및 유통기준 : 고온 다습, 직사광선을 피하여 보관한다.

9. 섭취량 및 섭취방법 : 1일 1회, 1회 1포(헛개4정, 녹차1정)를 충분한 물과 함께 섭취하십시오.

10. 섭취 시 주의사항 :

- (가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것
- (나) 간질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것
- (다) 카페인 함유되어 있어 초조감, 불면 등을 나타낼 수 있음
- (라) 식사 후 섭취할 것
- (마) 카페인을 함유한 식품의 섭취에 주의할 것
- (바) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

11. 유통기한 : 제조일로부터 2년

12. 주된 기능성 :

- 헛개나무과병추출분말(기능성원료인정제2016-10호)
 - 알코올성 손상으로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음
- 녹차추출물
 - 항산화체지방 감소·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음

· 비타민C

- 결합조직 형성과 기능유지에 필요
- 철 의 흡수에 필요
- 항산화 작용을 하여 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요

13. 기준 및 규격 :

(1) 성상 :

[헛개] - 고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 불규칙한 점박이가 있고 광택이 있는 갈색 또는 밝은 갈색의 장방형 제피정제

[녹차] - 고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 불규칙한 점박이가 있고 광택이 있는 갈색 또는 밝은 갈색의 장방형 제피정제

(2) 퀘르세틴(quercetin) : 표시량(18.204ug/4,500mg)의 80~120%

(3) 카테킨 : 표시량(300mg/4,500mg)의 80~120%

(4) 비타민C : 표시량(30mg/4,500mg)의 80~150%

(5) 에피갈로카테킨갈레이트(EGCG)(mg) : 일일섭취량 중 300 이하

(6) 카페인(mg/kg) : 50,000 이하

(7) 납(mg/kg) : 1.0 이하

(8) 총비소(mg/kg) : 1.0 이하

(9) 카드뮴(mg/kg) : 0.2 이하

(10) 총수은(mg/kg) : 0.2 이하

(11) 대장균군 :

[헛개] - 음성


[녹차] - 음성

(12) 봉해시험 :

[헛개] - 60분 이내

[녹차] - 60분 이내

[별지 제3호 서식]


유통기한 설정 사유서	
제 품 명	술술살살
식품·축산물의 유형 (식품첨가물 품목명)	건강기능식품/ 헛개나무과병추출분말(기능성원료인정제2016-10호), 녹차추출물, 비타민C
보존 및 유통 방법	실온(○) / 상온() / 냉장() / 냉동() /기타()
유통 기 한	제조일로부터 2년
실험수행기관종류	자사() / 의뢰() / 생략(○)
실험수행기관명	-
유통기한 설정근거	
<p>본 제품과 제품특성이 유사한 기존 유통제품의 유통기한이 제조일로부터 24개월인 점을 감안하여 식약처 고시 제2014-253호 유통기한설정기준, III. 4. 가에 따라 유통기한 설정실험을 생략하고 본 제품의 유통기한을 「제조일로부터 24개월」로 설정함.</p>	
<p>상기와 같이 유통기한 설정 사유서를 제출합니다.</p> <p>첨부 : 기존 유통제품의 유통기한설정 근거 비교내용</p> <p style="text-align: right;">2021년 01 월 29 일</p> <p style="text-align: right;">제출인 : (주) 허브큐어 조 남 희 (인 )</p>	

기존 유통제품 유통기한 비교서

제품명	신규제품 술술살살	제품명: 유한햇개보감 제조사 : (주)서흥 신고번호: 20040020006894
유통기한	제조일로부터 2년	제조일로부터 24개월
식품유형 또는 기능성원료	햇개나무과병추출분말	비타민B1, 비타민B2, 햇개나무과병추출분말
성 상	[햇개] - 고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 불규칙한 점박이가 있고 광택이 있는 갈색 또는 밝은 갈색의 장방형 제피정제	흐린 황갈색의 제피정제
포장재질	폴리프로필렌(PP), 폴리스티렌(PS), 폴리에틸렌(PE), 염화비닐수지(PVC), 알루미늄호일(AL-FOIL)	고밀도폴리에틸렌(HDPE), 저밀도폴리에틸렌(LDPE), 폴리에틸렌(PE), 폴리에틸렌테레프탈레이트(PET), 폴리스티렌(PS), 알루미늄박, 염화비닐수지(PVC) 등
유통 및 보존온도	고온 다습, 직사광선을 피하여 보관한다.	제품은 직사광선을 피하고 실온에서 보관 유통하십시오. 제품 개봉 후에는 인습되지 않게 밀봉하여 보관하십시오.
보존료 사용여부	-	
유탕·유처리여부	-	
살균 및 멸균방법	-	
유통기한설정실험여부	-	
기 타 (기존제품의등록일자)		2013-03-26

상기와 같이 기존 유통제품 유통기한 비교서를 제출합니다.

2021년 01월 29일


제출인 : (주) 허브큐어 조 남 희 (인 )

기존 유통제품 유통기한 비교서

제품명	신규제품 술술살살	제품명: 지금은 예뻐질 시간 - 녹차카테킨 제조사 : 한국바이오팜(주) 신고번호: 20040020046585
유통기한	제조일로부터 2년	제조일로부터 24개월
식품유형 또는 기능성원료	녹차추출물, 비타민C	알로에 전잎, 비타민 C, 녹차추출물, 셀레늄(또 는 셀렌), 아연, 엽산, 판토텐산
성 상	[녹차] - 고유의 향미가 있고 이미, 이 취가 없는 불규칙한 점박이가 있고 광 택이 있는 갈색 또는 밝은 갈색의 장방 형 제피정제	미황색의 정제
포장재질	폴리프로필렌(PP), 폴리스티렌(PS), 폴리에 틸렌(PE), 염화비닐수지(PVC), 알루미늄호 일(AL-FOIL)	폴리에틸렌(PE) / 폴리에틸렌테레프탈레이 트(PET) / 고밀도폴리에틸렌(HDPE)
유통 및 보존온도	고온 다습, 직사광선을 피하여 보관한 다.	
보존료 사용여부	-	
유당·유처리여부	-	
살균 및 멸균방법	-	
유통기한설정실험여부	-	
기 타 (기존제품의등록일자)		

상기와 같이 기존 유통제품 유통기한 비교서를 제출합니다.

2021년 01월 29일

제출인 : (주) 허브큐어 조 남 희 (인 )