

제 20040020029117 호

건강기능식품 품목제조신고증

○ 영업허가(번호) : 제 20040020029 호

○ 업 소 명 : (주)메디오젠

○ 소 재 지 : 충청북도 제천시 바이오밸리1로 120 (왕암동)

○ 영업의 종류 : 건강기능식품전문제조업

○ 제 품 명 : 혼합유산균알파-10 (유형: 프로바이오틱스(원료성))

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

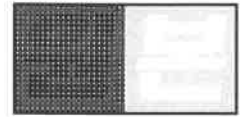
「건강기능식품에 관한 법률」 제7조와 같은 법 시행규칙 제8조에 따라 건강기능식품품목제조신고를 수리합니다.

2014년 01월 02일

대전지방식품의약품안전청장



발급번호 : 11LW-1SQN-1K25-0PCL-GN56

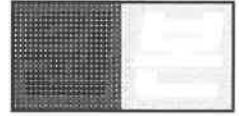


제품명	혼합유산균알파-10
섭취방법	건강기능식품 원료로 사용
섭취 시 주의사항	① 질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것 ② 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음 ③ 어린이가 함부로 섭취하지 않도록 일일섭취량 방법을 지도할 것 ④ 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것
포장방법	100g, 1kg, 5kg, 10kg 파우치 포장제품을 1kg, 5kg, 10kg, 20kg씩 박스포장
포장단위	100g, 1kg, 5kg, 10kg 파우치 포장, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg씩 박스포장
포장재질	AL/PET/LLDPE
성상	이미, 이취가 없고 고유의 향미가 있는 유백색 분말
기능성내용	1 유산균 증식 및 유해균 억제 2 배변활동원활에 도움을 줄 수 있음
제조방법	1)원 료 : 정해진 배합비의 원료를 건강기능식품공전, 식품공전 및 식품첨가물공전 상에 적합하게 사용한다. 2)칭 량 : 원료를 전자저울(0.001g~150kg)로 각각 칭량한다. 3)혼 합 : 1차혼합-칭량된 유산균 원료를 혼합기에 투입 혹은 직접 교반, 혼합한다. 2차혼합-1차혼합물과 칭량된 기타원료를 혼합기에 투입 혹은 직접 교반, 혼합한다. 4)포 장 : 포장용량(100g, 1kg, 5kg)별로 파우치 포장을 한다. 5)검 사 : 외(박스)포장(1kg, 5kg, 10kg, 20kg)하여 유통기간 표시 후 건강기능식품규격에 의한 검사를 실시한다. (성상, 프로바이오틱스 수, 대장균군, 납, 카드뮴). 6)보관, 출고 : 규격에 적합한 제품만을 보관, 출고한다.



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

발급번호 : 11LW-1SQN-1K25-0PCL-GN56



제품의 형태	분말
기준과 규격	① 성상 : 이미, 이취가 없고 고유의 향미가 있는 유백색의 분말 ② 대장균군 : 음성 ③ 프로바이오틱스 수 : 1.00×10^9 CFU/g 이상 ④ 납 : 1.0mg/kg 이하 ⑤ 카드뮴 : 0.3mg/kg 이하
보존 및 유통기준	실온(직사광선 및 습한 곳을 피하여 서늘한 곳에 보관)
유통기간	제조일로부터 18개월까지
기타	



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



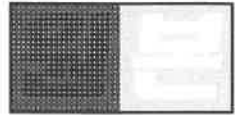
발급번호 : 11LW-1SQN-1K25-0PCL-GN56

원료나 성분의 명칭과 함량				
기능성원료(기능성을 표시하고자 하는 원료)				
No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
1	유산균혼합분말	0.5%	(200000000%)	2.0x10 ¹¹ CFU/g 이상
2	ℒStreptococcus thermophilus(고시형)	40%		2.0x10 ¹¹ CFU/g 이상
3	ℒLactobacillus acidophilus(고시형)	30%		2.0x10 ¹¹ CFU/g 이상
4	ℒBifidobacterium longum(고시형)	30%		2.0x10 ¹¹ CFU/g 이상
기타원료				
No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
1	덱스트린	49.75%		
2	식물성크림혼합분말	49.75%		
3	ℒ물엿			고형분
4	ℒ식물성유지			
5	ℒ카제인나트륨			



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

발급번호 : 11LW-1SQN-1K25-0PCL-GN56

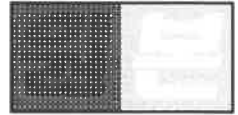


기타원료

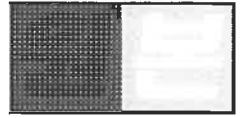
No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
6	└제이인산칼륨			
7	└유화제			
8	└정제소금			
9	└이산화규소			
10	└비타민 B2			
11	└글리세린지방산에스테르			



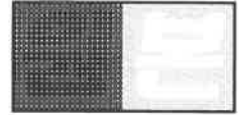
본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며 식품안전정보포털(<http://www.foodsafetykorea.go.kr/>) 홈페이지에서 확인할 수 있습니다.



변경 및 처분사항					
변경일자	변경항목	변경전	변경후	변경사유	작성자 직급·성명 (서명 또는 인)
2019-11-27	원료나 성분의 함량	Lactobacillus acidophilus(2.0x10 ¹¹ CFU/g 이상) 0.15%, Streptococcus thermophilus(4.0x10 ¹¹ CFU/g 이상) 0.1%, Bifidobacterium longum(4.0x10 ¹¹ CFU/g 이상) 0.075%, 결정분말포 도당 59.805%, 말토덱스트 린 19.935%, 물엿 19.935% 합계 100%	유산균혼합분말(2.0 x 10 ¹¹ cfu/g 이 상)[Streptococcus thermophilus(2.0 x 10 ¹¹ cfu/g 이상) 40.0%, Lactobacillus acidophilus(2.0 x 10 ¹¹ cfu./g 이상) 30.0%, Bifidobacterium longum(2.0 x 10 ¹¹ cfu/g 이상) 30.0%] 0.5%, 말토덱 스트린 49.75%, 식물성크림 [물엿(고형분), 식물성유지 (말레이시아산), 카제이나트 롬, 제2인산칼륨, 유화제, 정제소금(국산), 이산화규 소, 비타민B2, 글리세린지 방산에스테르] 49.75% 합 계 100%		대전청 식 품안전관리 과 김현정 null
2019-11-27	유통기한	18개월	제조일로부터 18개월까지		대전청 식 품안전관리 과 김현정 null
2019-11-27	포장방법	1kg, 5kg 파우치 포장제품 을 5kg, 10kg, 20kg씩 박스 포장	100g, 1kg, 5kg, 10kg 파우 치 포장제품을 1kg, 5kg, 10kg, 20kg씩 박스포장		대전청 식 품안전관리 과 김현정 null

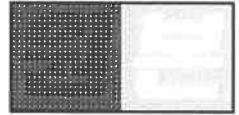


변경 및 처분사항					
변경일자	변경항목	변경전	변경후	변경사유	작성자 직급·성명 (서명 또는 인)
2019-11-27	포장단위	1kg, 5kg , 10kg, 20kg	100g, 1kg, 5kg, 10kg 파우치 포장, 1kg, 5kg, 10kg, 20kg씩 박스포장		대전청 식품안전관리과 김현정 null
2019-11-27	성상	백색 또는 유백색의 분말	이미, 이취가 없고 고유의 향미가 있는 유백색 분말		대전청 식품안전관리과 김현정 null
2019-11-27	기준규격	①성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미, 이취가 없어야 함 ② 프로바이오틱스 수 : 표시량(1,000,000,000 cfu/g) 이상 ③ 대장균군 : 음성	① 성상 : 이미, 이취가 없고 고유의 향미가 있는 유백색의 분말 ② 대장균군 : 음성 ③ 프로바이오틱스 수 : 1.00×10^9 CFU/g 이상 ④ 납 : 1.0mg/kg 이하 ⑤ 카드뮴 : 0.3mg/kg 이하		대전청 식품안전관리과 김현정 null
2019-11-27	섭취시 주의사항	① 알레르기 체질인 경우 성분을 확인 후 섭취 ② 제품의 포장지에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의	① 질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것 ② 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음 ③ 어린이가 함부로 섭취하지 않도록 일일섭취량 방법을 지도할 것 ④ 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것		대전청 식품안전관리과 김현정 null



변경 및 처분사항					
변경일자	변경항목	변경전	변경후	변경사유	작성자 직급·성명 (서명 또는 인)
2019-11-27	제조방법	<p>1)원 료 : 자사에서 제조한 건강기능식품공전, 식품공전 및 식품첨가물공전상의 적합한 종균 (Lactobacillus acidophilus, Streptococcus thermophilus, Bifidobacterium longum)과 무수포도당, 식물성크림분말, 말토덱스트린 등을 구입하여 사용한다. 2) 칭 량 : 원료를 전자저울 (0.01kg-150kg)로 각각 칭량한다.3) 혼 합 : 1차 혼 합 - 칭량된 3종의 종균들을 0.325%가 되도록 혼합기에 투입하여 15rpm으로 10분간 교반 혼합한다. 2차 혼합 - 1차 분말에 말토덱스트린 19.935%, 식물성크림분말 19.935%를 혼합기에 투입 후 15rpm으로 15분간 교반 혼합한다. 3차 혼합 - 2차 분말에 무수포도당 59.805%를 혼합기에 투입 후 15rpm으로 15분간 교반 혼합한다. 4)포 장 : 포장용량(1kg, 5kg)별로 파우치 포장을 한다.5)검 사 : 외(박스)포장(5kg, 10kg, 20kg)하여 유통기간 표시 후 건강기능식품규격에 의한 검사를 실시한다(성상, 프로바이오틱스 수, 대장균군).6)보관. 출고 : 규격에 적합한 제품만을 보관, 출고한다.</p>	<p>1)원 료 : 정해진 배합비의 원료를 건강기능식품공전, 식품공전 및 식품첨가물공전 상에 적합하게 사용한다. 2)칭 량 : 원료를 전자저울(0.001g-150kg)로 각각 칭량한다. 3)혼 합 : 1차혼합-칭량된 유산균 원료를 혼합기에 투입 혹은 직접 교반, 혼합한다. 2차혼합-1차혼합물과 칭량된 기타원료를 혼합기에 투입 혹은 직접 교반, 혼합한다. 4)포 장 : 포장용량(100g, 1kg, 5kg)별로 파우치 포장을 한다. 5)검 사 : 외(박스)포장(1kg, 5kg, 10kg, 20kg)하여 유통기간 표시 후 건강기능식품규격에 의한 검사를 실시한다. (성상, 프로바이오틱스 수, 대장균군, 납, 카드뮴). 6)보관, 출고 : 규격에 적합한 제품만을 보관, 출고한다.</p>		대전청 식품안전관리과 김현정 null

발급번호 : 11LW-1SQN-1K25-0PCL-GN56



변경 및 처분사항					
변경일자	변경항목	변경전	변경후	변경사유	작성자 직급·성명 (서명 또는 인)
2019-11-27	보존 및 유통 기준	직사광선 및 고온다습한 곳을 피하여 실온에서 보관하 고 유통과정에서 흡습되지 않도록 파손에 주의	실온(직사광선 및 습한 곳을 피하여 서늘한 곳에 보관)		대전청 식 품안전관리 과 김현정 null



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