

제 2018001246615 호

건강기능식품 품목제조신고증

○ 영업허가(번호) : 20180012466

○ 업 소 명 : 맥넬티바이오(주)

○ 소 재 지 : 충청북도 증평군 도안면 증평2산단로 227

○ 영 업 의 종 류 : 건강기능식품전문제조업

○ 제 품 명 : 슈퍼프로바이오틱스17(품목류:프로바이오틱스, 비타민 D)

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

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

2020년 11월 02일

대전지방식품의약품안전청장



제조방법 · 원료나 성분의 명칭과 함량 · 제품의 형태 · 기준과 규격

제품명	슈퍼프로바이오틱스17
섭취방법	1일 1회 , 1회 1포(2g)씩 입안에서 녹여 섭취하십시오.
섭취 시 주의사항	①질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것 ②알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음 ③어린이가 함부로 섭취하지 않도록 일일섭취량 방법을 지도 할 것 ④이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 ⑤고칼슘혈증이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것
포장방법	포장 단위에 따라 밀봉(스틱포)포장한다.
포장단위	2g x 30포(60g), 2g x 50포 (100g) ,2g x 60포(120g), 2g x 90포(180g) 2g x 120포(240g), 2g x 180포(360g)
포장재질	PE
성상	고유의 색택과 향미를 가지며 이미이취가 없는 백색 분말
기능성내용	①유산균 증식 및 유해균 억제 , 배변활동 원활 , 장건강에 도움을 줄 수 있음 ②칼슘과 인이 흡수되고 이용되는데 필요 ③뼈의 형성과 유지에 필요 ④골다공증발생 위험 감소에 도움을 줌
제조방법	(1)원료구입 및 선별 : “건강기능식품공전” 등에서 정하는 적합한 원료를 구입하여 기준 및 규격에 적합한 것만을 사용한다. (2)칭량 :미량원료는 전자저울(0.01~3200g)을 이용하고, 대량원료는 전자저울(1~150kg)을 이용하여 칭량하며, 칭량기록서에 의하러 원료를 칭량한다. (3)진동체 여과 :10,000가우스 이상 자석봉을 통과시키고 18mesh 체로 체별한 후 양을 기록한다. (4)혼합 및 반제품 검사 : 진동체를 여과한 분말을 혼합한다, 반제품 수불대장에 기록 후 품질팀에 시험검사를 의뢰한다. 부적합 여부에 따라 라벨을 부착하여 관리한다. (5) 내포장 : 포장용량을 확인 후 충전 및 포장한다. (6) 금속검출 :금속검출기를 통과하여 완제품의 금속이물 여부를 확

제조방법 · 원료나 성분의 명칭과 함량 · 제품의 형태 · 기준과 규격

제조방법	<p>인(Fe:1.5mm/Sus:2.0mm)</p> <p>(7) 외포장 :충진된 제품을 중량 선별기로 선별 후 공정품에 라벨을 붙이고 날인을 인쇄한 후 규격에 맞추어 포장한다.</p> <p>(8) 완제품 검사 :완제품 시험 의뢰한다. 부적합 여부에 따라 라벨을 부착하여 관리한다.</p> <p>(9) 출하승인 및 출하 :완제품 검사 결과 합격품에 한하여 출하 승인 및 출하한다.</p>
제품의 형태	분말
기준과 규격	<p>(1) 성상 : 이미,이취가 없고 고유의 향미가 있는 백색의 분말</p> <p>(2) 프로바이오틱스 함량 : 표시량 이상(100,000,000 CFU / 2g)</p> <p>(3) 비타민D : 표시량의(10μg / 2g) 80 ~ 180%</p> <p>(4) 대장균군 : 음성</p>
보존 및 유통기준	실온보관
유통기한	제조일로부터 18개월까지
전량수출품목여부	아니오
기타	

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
2	└ Lactobacillus bulgaricus(고시형)			
3	└ Lactobacillus reuteri(고시형)			
4	└ Lactobacillus fermentum(고시형)			
5	└ Lactococcus lactis(고시형)			
6	└ Bifidobacterium animalis ssp. lactis(고시형)			
7	└ Bifidobacterium longum(고시형)			
8	└ Bifidobacterium bifidum(고시형)			
9	└ Streptococcus thermophilus(고시형)			
10	└ Lactobacillus helveticus(고시형)			
11	└ Bifidobacterium breve(고시형)			
12	└ Lactobacillus gasseri(고시형)			
13	└ Lactobacillus salivarius(고시형)			
14	└ Lactobacillus paracasei(고시형)			
15	└ Lactobacillus casei(고시형)			
16	└ Lactobacillus plantarum(고시형)			
17	└ Lactobacillus acidophilus(고시형)			
18	└ 덱스트린			감자말토덱스트린
19	└ Lactobacillus rhamnosus(고시형)			
20	비타민 D 혼합제제분말	0.24%	(0.25%)	
21	└ 설탕	38%		자당
22	└ 아라비아검	38%		

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
23	└ 옥수수전분	15.55%		
24	└ 팜유	7.5%		
25	└ 이산화규소	0.5%		
26	└ 비타민D3	0.25%		
27	└ 비타민E	0.2%		dl- α -Tocopherol

기타원료

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
1	프락토올리고당(고시형)	33.99%	프락토올리고당(95%)	950mg/g 이상
2	분말결정포도당	33.86%		
3	유당분말	12.81%		
4	요구르트 혼합	7%		
5	└ 백설탕	51.8%		
6	└ 분말결정포도당	20%		
7	└ 덱스트린	10%		
8	└ 요구르트 혼합	4%		
9	└ 분말결정포도당	5%		
10	└ 탈지분유	45%		
11	└ 덱스트린	50%		
12	└ L-주석산	1%		
13	└ 정제소금	0.4%		
14	└ 비타민C	0.4%		
15	└ 스테비올배당체	0.4%		
16	└ 요구르트향분말	10%		
17	└ 밀크향분말	2%		

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함량	원재료 기타 설명
18	밀식이섬유(고시형)	6%	밀식이섬유(96%)	식이섬유 960mg/g 이상
19	식물성크림혼합분말	5%		
20	└ 물엿			
21	└ 팜유			
22	└ 유청분말			
23	└ 제이인산칼륨			
24	└ 글리세린지방산에스테르			
25	└ 이산화규소	0.58%		
26	└ 레시틴			
27	요구르트향분말	0.2%		
28	DL-사과산	0.2%		
29	치커리뿌리추출물분말	0.1%		
30	이산화규소	0.1%		

변경 내용

변경일자	변경항목	변경전	변경후	담당자
		변경사유		