

제 200600200081185 호

건강기능식품 품목제조신고증

○ 영업허가(번호) : 20060020008

○ 업 소 명 : 주식회사 노바렉스2공장

○ 소 재 지 : 충청북도 청주시 청원구 오창읍 각리1길 60

○ 영 업 의 종 류 : 건강기능식품전문제조업

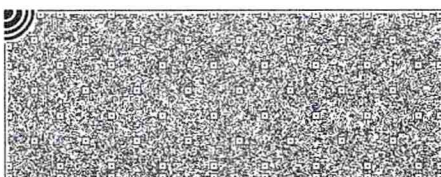
○ 제 품 명 : 안국 눈건강&혈당케어(품목류:마리골드꽃추출물, 비타민 C, 아연, 비타민 E, 바나바잎 추출물, 비타민 D)

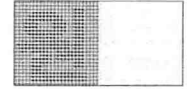
제조방법 · 원료나 성분의 명칭과 함량 · 제품의 형태 · 기준과 규격 : (뒤쪽 작성)

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

2025년 01월 13일

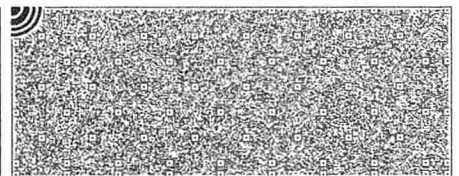
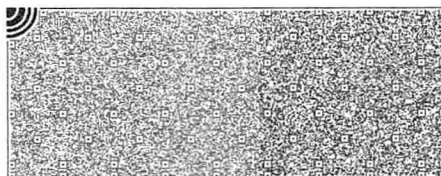
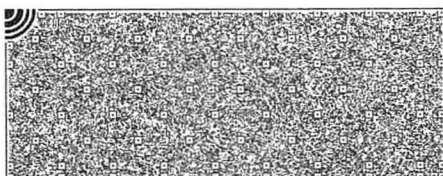
대전지방식품의약품안전청장

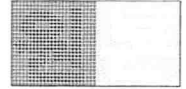




제조방법 · 원료나 성분의 명칭과 함량 · 제품의 형태 · 기준과 규격

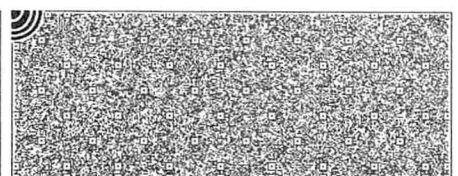
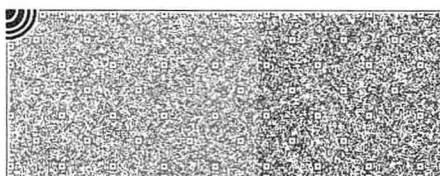
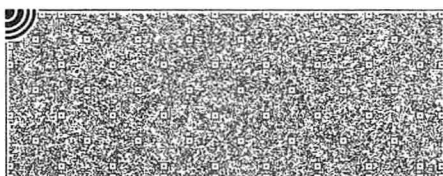
제품명	안국 눈건강&혈당케어
섭취방법	1일 1회, 1회 1캡슐을 충분한 물과 함께 섭취하십시오.
섭취 시 주의사항	<p>특정질환, 특이체질, 알레르기체질, 임산부의 경우에는 간혹 개인에 따라 과민반응이 나타날 수 있으므로 원료를 확인하시고, 섭취전에 전문가와 상담하시기 바랍니다.</p> <p>제품 개봉 또는 섭취 시 포장재에 의해 다칠 우려가 있으니 주의하시기 바랍니다.</p> <p>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</p> <p>제품 개봉 후에는 가급적 빨리 섭취하시기 바랍니다.</p> <p>[마리골드꽃추출물]</p> <p>영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</p> <p>흡연자는 섭취 시 전문가와 상담할 것</p> <p>과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음</p> <p>[비타민D] 고칼슘혈증이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것</p>
포장방법	PTP포장/박스포장
포장단위	400mg(0.40g) X 1C ~ 360C
포장재질	폴리에틸렌테레프탈레이트(PET), 폴리에틸렌(PE), 고밀도폴리에틸렌(HDPE), 저밀도폴리에틸렌(LDPE), 폴리프로필렌(PP), 폴리스틸렌(PS), 폴리염화비닐리덴(PVDC), 폴리염화비닐/알루미늄호일, 알루미늄(AL)
성상	고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 빨강의 점도가 있는 내용물을 함유한 어두운 적갈색의 타원형 연질캡슐
기능성내용	<p>[마리골드꽃추출물] 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음</p> <p>[비타민C] 결합조직 형성과 기능유지에 필요, 철의 흡수에 필요, 항산화 작용을 하여 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요</p> <p>[아연] 정상적인 면역기능에 필요, 정상적인 세포분열에 필요</p> <p>[비타민E] 항산화 작용을 하여 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요</p> <p>[바나바잎추출물] 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음</p> <p>[비타민D] 칼슘과 인이 흡수되고 이용되는데 필요, 뼈의 형성과 유지에 필요, 골다공증발생 위험 감소에 도움을 줌</p>

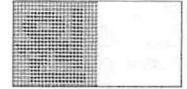




제조방법 · 원료나 성분의 명칭과 함량 · 제품의 형태 · 기준과 규격

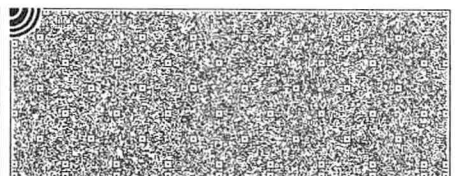
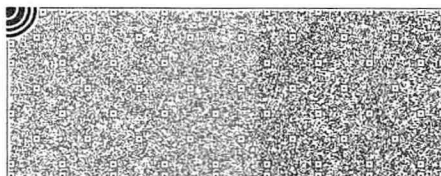
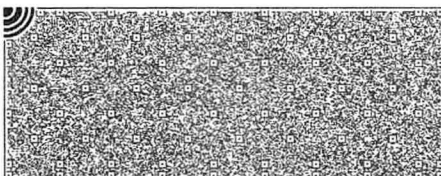
기능성내용	
제조방법	<ol style="list-style-type: none"> 1. 원료의 구입 및 선별 : 사용 원료는 건강기능식품공전, 식품공전, 식품첨가물공전에서 정하여진 규격에 적합한 원료를 구입하여 검사 후 적합품을 사용한다. 2. 칭량 : 원료 지시량에 따라 용도 적합한 전자저울을 선택하여 칭량한다. 3. 캡슐기재조제 <ol style="list-style-type: none"> (1) 정제수, 카라기난, 변성전분(히드록시프로필전분), 덱스트린, 글리세린을 피막조제 탱크에 넣고 가온 교반하여 완전히 용해시킨다. 따로 색소 용해조에서 정제수 일부와 치자적색소, 치자청색소, 카카오색소를 용해한 후 피막 조제탱크에 넣는다. (2) 피막이 완전히 용해되었는지 확인한 후 약 90℃에서 감압시키면서 탈포하여 피막의 점도를 조성한다. 4. 내용물조제 <ol style="list-style-type: none"> (1) 내용물 조제탱크에 고올레산홍화유 일부와 밀납(백납)을 넣고 70℃에서 완전히 용해한다. (2) 내용물 조제탱크에 남은 고올레산홍화유를 투입하고 교반한다. (3) 위 (2)항의 혼합물에 마리골드꽃추출물(고시형), 비타민 C(고시형), 글루콘산아연(고시형), 비타민E(고시형)(α-α-토코페롤), 바나바잎 추출물(고시형), 비타민 D3(고시형)(건조효모분말 (비타민 D3함유)), 레시틴(대두레시틴)을 소량원료 순서대로 투입 한 후 30분 이상 교반 혼합하고 필요시 콜로이드밀을 통과한 후 80메쉬로 통과시킨다. (4) 위 (3)항의 내용물을 탈포기를 거쳐 내용물 보조탱크로 이송한다. (5) 필요시 상기 내용물 조제 시에는 조제탱크 내에 제균된 질소를 치환하면서 작업한다. 5. 충전 및 성형 : 연질캡슐 충전기를 사용하여 해당 캡슐의 내용량에 맞도록 충전 및 성형한다. 6. 건조 : 텀블러에서 약 2시간 건조한 후 건조실에서 건조한다. 7. 선별 : 캡슐선별기를 이용하여 불량 캡슐을 선별한다. 8. 포장 : 포장단위에 따라 적절한 포장기를 선택하여 일정량씩 포장하고, 충전 시 내용량과 표기사항을 확인하여 포장한다. 9. 검사 : 포장 완료된 제품에 대하여 기준 규격에 따라 시험을 실시한다. 10. 출하 : 검사 결과 규격에 적합한 제품에 한하여 입고 및 출하한다.

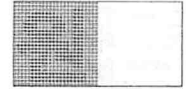




제조방법 · 원료나 성분의 명칭과 함량 · 제품의 형태 · 기준과 규격

제조방법	다. 8-10공정 노바렉스 위탁 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명14로 80 GMP인증번호 : 20050017
제품의 형태	캡슐
기준과 규격	1. 성상 : 고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 빨강의 점도가 있는 내용물을 함유한 어두운 적갈색의 타원형 연질캡슐 2. 루테인 : 표시량(20mg/400mg)의 80~120% 3. 비타민C : 표시량(30mg/400mg)의 80~150% 4. 아연 : 표시량(2.55mg/400mg)의 80~150% 5. 비타민E : 표시량(3.3mg α-TE/400mg)의 80~150% 6. 코로솔산 : 표시량(0.45mg/400mg)의 80~120% 7. 비타민D : 표시량(3ug/400mg)의 80~180% 8. 헥산(mg/kg) : 5.0 이하 9. 납(mg/kg) : 1.0 이하 10. 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하 11. 비소(mg/kg) : 1.0 이하 12. 수은(mg/kg) : 1.0 이하 13. 대장균군 : 음성 14. 봉해 : 20분 이내
보존 및 유통기준	1. 고온다습한 곳과 직사광선을 피하여 습기가 적고 건조한 곳에 보관하십시오. 2. 개봉 후에는 공기의 노출을 최대한 차단하여 보관하십시오. 3. 영유아 및 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오. 4. 온도 및 습도 등의 변화에 의해 캡슐이 부는 현상이 발생할 수 있으나, 품질에 이상이 없으니 안심하고 섭취하십시오.
소비기한	제조일로부터 24개월
전량수출품목여부	아니오
기타	





기능성원료(기능성을 표시하고자 하는 원료)

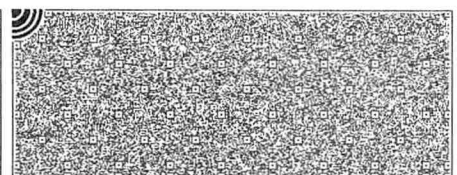
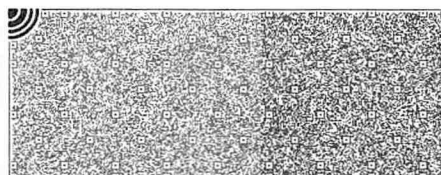
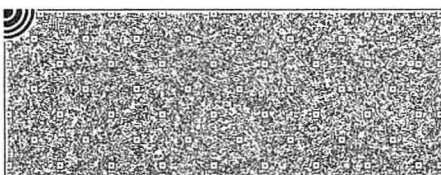
No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함	원재료 기타 설명
1	마리골드꽃추출물(고시형)	25%	마리골드꽃추출물(20%)	
2	└ 해바라기유	75%		
3	└ 마리골드꽃추출물(고시형)	25%		루테인 700mg/g 이상
4	비타민 C(고시형)	10.101%	비타민 C(99%)	
5	글루콘산아연(고시형)	5.692%	아연(14%)	
6	비타민 E(고시형)	1.6369%	비타민 E(67.2%)	d-α-토코페롤
7	└ d-α-토코페롤	67.2%		
8	└ 해바라기씨유	32.8%		
9	바나바잎 추출물(고시형)	0.5114%	바나바잎 추출물(22%)	
10	비타민 D3(고시형)	0.0462%	비타민 D(2.5%)	건조효모분말(비타민 D3함유)

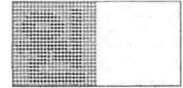
기타원료

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함	원재료 기타 설명
1	고올레산홍화유	52.0125%		
2	밀납(백납)	4%		
3	레시틴	1%		대두레시틴

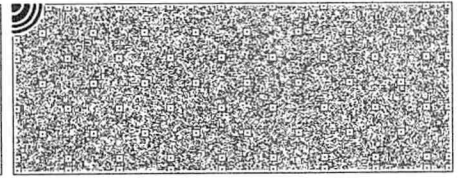
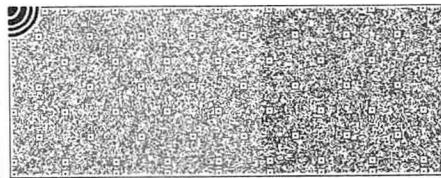
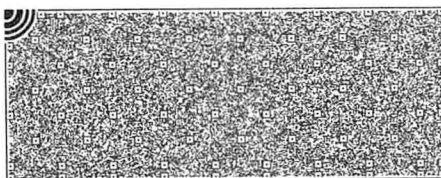
캡슐원료

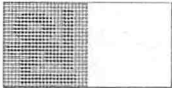
No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함	원재료 기타 설명
1	정제수	51.7%		
2	변성전분	18.5%		히드록시프로필전분
3	글리세린	16.5%		
4	카라기난	7.3%		





No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함	원재료 기타 설명
5	덱스트린	5.5%		
6	치자적색소	0.3%		
7	↳ 치자적색소			
8	↳ 덱스트린			
9	치자청색소	0.05%		
10	↳ 치자청색소			
11	↳ 덱스트린			
12	카카오색소	0.15%		
13	↳ 카카오색소			
14	↳ 덱스트린			





변경 내용

변경일자	변경항목	변경전	변경후	담당자
		변경사유		

