



제 20190016403160 호

건강기능식품 품목제조신고증

○ 영업허가(번호) : 20190016403

○ 업 소 명 : (주)휴온스푸드언스 금산3공장

○ 소 재 지 : 충청남도 금산군 금산읍 인삼광장로 19 (주)휴온스푸드언스
금산3공장

○ 영 업 의 종 류 : 건강기능식품전문제조업

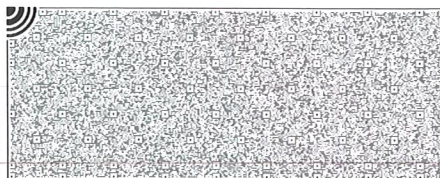
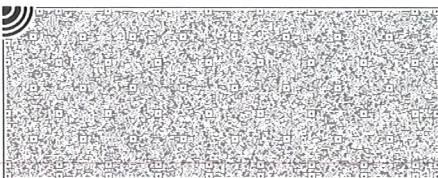
○ 제 품 명 : 전립선 사군자 프리미엄(품목류:사군자추출분말(제2021-3
호), 아연, 옥타코사놀 함유 유지)

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

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

2023년 09월 21일

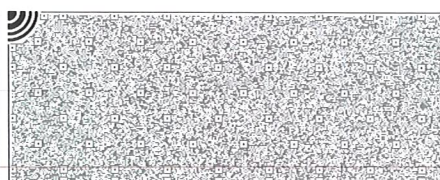
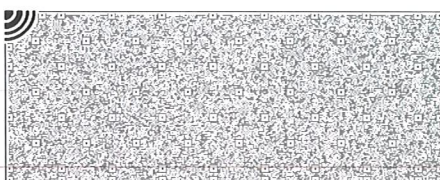
대전지방식품의약품안전청장

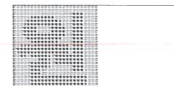




제조방법 · 원료나 성분의 명칭과 함량 · 제품의 형태 · 기준과 규격

제품명	전립선 사군자 프리미엄
섭취방법	1일 1회, 1회 2정(1,600mg)을 찬물 또는 미지근한 물과 함께 섭취한다.
섭취 시 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> ※ 성인남성만 섭취할 것 ※ 메스꺼움 등 소화계통의 불편함과 설사를 유발할 수 있음 ※ 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의 ※ 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 ※ 뜨거운 물과 섭취하지 말 것
포장방법	PTP 포장
포장단위	800mg * 1~1,000정 / 자사 포장규격
포장재질	폴리염화비닐리덴(PVDC), 염화비닐수지(PVC), 알루미늄 호일(AL-Foil)
성상	고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 회황색의 팔각형 정제
기능성내용	<p>[사군자추출분말] 전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음</p> <p>[아연] ①정상적인 면역기능에 필요, ②정상적인 세포분열에 필요</p> <p>[옥타코사놀 함유 유지] 지구력 증진에 도움을 줄 수 있음</p>
제조방법	<p>1) 원료 : 건강기능식품공전 및 식품공전, 식품첨가물공전에서 정하는 기준 및 규격에 적합한 원료를 구입한다.</p> <p>2) 혼합 : 혼합기에 상기 원료를 배합비에 준하여 투입하여 혼합한다.</p> <p>3) 타정 : 타정기를 이용하여 규정 mg으로 타정한다.</p> <p>4) 충전 및 밀봉 : 정제를 포장규격에 준하여 충전한 후 밀봉한다.</p> <p>5) 검사 : 건강기능식품공전에서 정하는 기준 및 규격에 적합한지 검사한다.</p> <p>6) 포장, 표시, 출하 : 적합한 제품에 한하여 소비기한 등을 표시한 후 출하한다.</p>
제품의 형태	정
기준과 규격	1) 성상 : 고유의 향미가 있고 이미, 이취가 없는 회황색의 팔각형





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

기준과 규격	<p>정제</p> <p>2) Quisqualic acid : 표시량(10.4mg/1,600mg)의 80~120%</p> <p>3) 옥타코사놀 : 표시량(7mg/1,600mg)의 80~120%</p> <p>4) 아연 : 표시량(8.5mg/1,600mg)의 80~150%</p> <p>5) 납(mg/kg) : 0.1 이하</p> <p>6) 카드뮴(mg/kg) : 0.2 이하</p> <p>7) 총 비소(mg/kg) : 0.2 이하</p> <p>8) 총 수은(mg/kg) : 0.03 이하</p> <p>9) 대장균군 : 음성</p> <p>10) 봉해시험 : 30분 이내</p> <p>11) 총 아플라톡신($\mu\text{g/kg}$) : 15.0 이하 (B1은 10.0 이하)</p>
보존 및 유통기준	직사광선을 피하고 서늘한 곳에 보관하십시오.
소비기한	제조일로부터 24개월
전량수출품목여부	아니오
기타	OEM 제품 / 건강기능식품 유통전문판매원: (주)지앤지365 , 소재지 : 대전광역시 서구 계룡로 199, 이비가빌딩 1층 일부호(월평동)



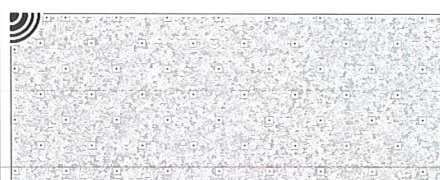


기능성원료(기능성을 표시하고자 하는 원료)

No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함	원재료 기타 설명
1	사군자추출분말(기능성원료인정제2021-3호)	62.5%	(100%)	Quisqualic acid 함량 : 표시량 (10.4mg/g) 의 80~120%
2	└ 사군자(원료성, 제2021-3호)	50%		
3	└ 덱스트린	50%		
4	글루콘산아연	4.3%	(13%)	
5	옥타코사놀 함유 유지(고시형)	0.75%	(60%)	

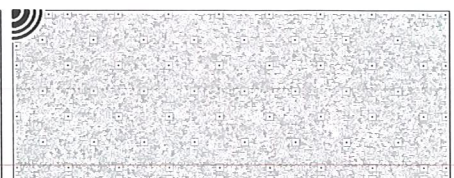
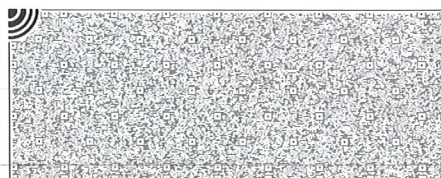
기타원료

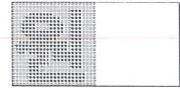
No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함	원재료 기타 설명
1	혼합유당	24.25%		
2	└ 유당	95%		
3	└ 덱스트린	5%		
4	히드록시프로필메틸셀룰로스	4%		HPMC
5	이산화규소	1.2%		
6	카복시메틸셀룰로스칼슘	1%		
7	스테아린산마그네슘	0.8%	(4.53%)	
8	L-아르지닌	0.4%		
9	마늘추출물분말	0.25%		
10	└ 덱스트린	70%		
11	└ 마늘추출고형분	30%		
12	비타민미네랄혼합분말	0.2%		
13	└ 제이인산칼슘	88.706%	(29%)	
14	└ 비타민C	6%	(99%)	
15	└ 비타민E혼합제제	1%		



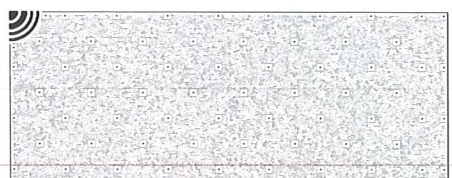
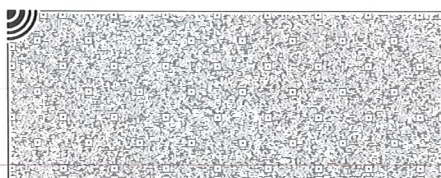
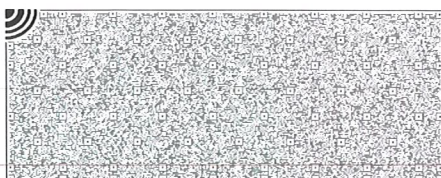


No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함	원재료 기타 설명
16	└ dl-α-토코페릴아세테이트	50%	(74%)	
17	└ 옥테닐호박산나트륨전분	24.5%		
18	└ 포도당시럽	24.5%		포도당시럽분말
19	└ 이산화규소	1%		
20	└ 니코틴산아미드	0.65%	(99%)	
21	└ 산화아연	0.5%	(80%)	
22	└ 피로인산제이철 혼합제제분말	2.1%		
23	└ 덱스트린	67.1%		
24	└ 피로인산제이철	30.4%	(24%)	
25	└ 정제소금	2.4%		
26	└ 레시틴	0.1%		해바라기
27	└ 비타민 A 혼합제제	0.4%		비타민에이 아세테이트 혼합제제 타입 325 CWS/A
28	└ 포도당시럽	47%		포도당시럽분말
29	└ 옥수수전분	20%		
30	└ 아라비아검	20%		
31	└ VITAMIN A ACETATE	11.5%	(17%)	
32	└ 비타민E	1.5%		
33	└ 판토텐산칼슘	0.1%	(92%)	
34	└ 비타민D3혼합제제	0.16%		비타민D3 100 혼합제제
35	└ 아라비아검	38%		
36	└ 설탕	38%		
37	└ 옥수수전분	15.55%		
38	└ 팜유	7.5%		





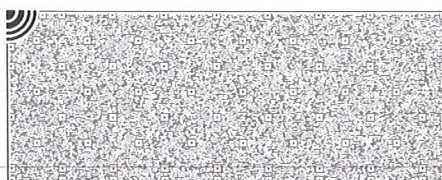
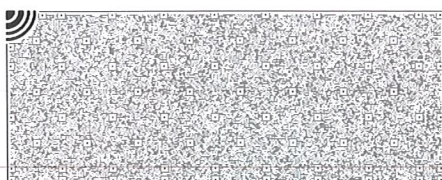
No.	원재료명 또는 성분명	배합비율(%)	기능(지표)성분함	원재료 기타 설명
39	└ 이산화규소	0.5%		
40	└ 비타민D3	0.25%	(100%)	
41	└ 비타민E	0.2%		디엘알파토코페롤
42	└ 비타민B6염산염	0.11%	(82%)	
43	└ 비타민B1염산염	0.08%	(78%)	
44	└ 비타민B2	0.075%	(1%)	
45	└ 비타민 B12 혼합제제분말	0.1%		
46	└ 덱스트린	95.9%		말토덱스트린
47	└ 구연산	1%		
48	└ 구연산삼나트륨	3%		
49	└ 비타민B12	0.1%	(100%)	
50	└ 엽산	0.015%	(100%)	
51	└ 비오틴	0.004%	(100%)	
52	마카추출분말	0.2%		뿌리 사용
53	└ 마카추출분말	50%		마카 젤라틴화 파우더 추출물
54	└ 덱스트린	50%		
55	참당귀분말	0.1%		
56	녹용추출분말	0.05%		골질화되지 않았거나 약간 골질화된 어린뿔 사용
57	└ 덱스트린	90%		
58	└ 녹용추출고형분	10%		골질화되지 않았거나 약간 골질화된 어린뿔 사용

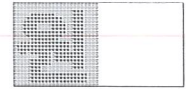




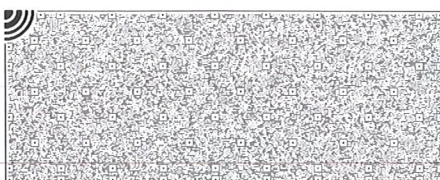
변경 내용

변경일자	변경항목	변경전	변경후	담당자
		변경사유		
2023 10-10	섭취 방법	1일 1회, 1회 2정(2,000mg)을 미지근한 물과 함께 섭취하십시오.	1일 1회, 1회 2정(2,000mg)을 찬물 또는 미지근한 물과 함께 섭취한다.	대전청 식품 안전관리과 이현아
		고객사 요청으로 인한 변경		
2023 10-12	제품명	전립선사군자 프리미엄	전립선 사군자 프리미엄	대전청 식품 안전관리과 이현아
		고객사 요청으로 인한 변경		
2024 03-13	제품명	전립선 사군자 프리미엄	사군자 프리미엄	대전청 식품 안전관리과 이경은
		고객사 요청		
2024 03-13	포장재질	염화비닐수지(PVC), 알루미늄 호일(AL-Foil)	폴리염화비닐리덴(PVDC), 염화비닐수지(PVC), 알루미늄 호일(AL-Foil)	대전청 식품 안전관리과 이경은
		포장재질 추가		
2024 07-22	제품명	사군자 프리미엄	전립선 사군자 프리미엄	대전청 식품 안전관리과 정현숙
		고객사 요청		
2024 07-22	원료나 성분의 함량	사군자추출분말(기능성 원료인정제2021-3호) 50%, 글루콘산아연 4%, 옥타코사놀 함유 유지(고시형) 0.67%, 혼합유당 29.5%, 결정셀룰로스 7.63%	사군자추출분말(기능성 원료인정제2021-3호) 62.5%, 글루콘산아연 4.3%, 옥타코사놀 함유 유지(고시형) 0.75%, 혼합유당 24.25%, 결정셀룰로스 삭제	대전청 식품 안전관리과 정현숙
		배합비 변경		





변경일자	변경항목	변경전	변경후	담당자
		변경사유		
2024 07-22	포장단위	1,000mg * 1~1,000정 / 자사 포장규격	800mg * 1~1,000정 / 자사 포장규격	대전청 식품 안전관리과 정현숙
		정제 내용량 변경		
2024 07-22	성상	고유의 향미가 있고 이 미, 이취가 없는 회황 색의 장방형 정제	고유의 향미가 있고 이 미, 이취가 없는 회황 색의 팔각형 정제	대전청 식품 안전관리과 정현숙
		정제 모양 변경		
2024 07-22	기준규격	1) 성상 : 고유의 향미 가 있고 이미, 이취가 없는 회황색의 장방형 정제 2) Quisqualic acid : 표시량 (10.4mg/2,000mg)의 80~120% 3) 옥타코사놀 : 표시 량(7mg/2,000mg)의 80~ 120% 4) 아연 : 표시량(8.5 mg/2,000mg)의 80~150% 5) 납(mg/kg) : 0.1 이 하 6) 카드뮴(mg/kg) : 0. 2 이하 7) 총 비소(mg/kg) : 0 .2 이하 8) 총 수은(mg/kg) : 0 .03 이하 9) 대장균군 : 음성 10) 봉해시험 : 30분 이내 11) 총 아플라톡신(μg/ kg) : 15.0 이하 (B1은 10.0 이하)	1) 성상 : 고유의 향미 가 있고 이미, 이취가 없는 회황색의 팔각형 정제 2) Quisqualic acid : 표시량 (10.4mg/1,600mg)의 80~120% 3) 옥타코사놀 : 표시 량(7mg/1,600mg)의 80~ 120% 4) 아연 : 표시량(8.5 mg/1,600mg)의 80~150% 5) 납(mg/kg) : 0.1 이 하 6) 카드뮴(mg/kg) : 0. 2 이하 7) 총 비소(mg/kg) : 0 .2 이하 8) 총 수은(mg/kg) : 0 .03 이하 9) 대장균군 : 음성 10) 봉해시험 : 30분 이내 11) 총 아플라톡신(μg/ kg) : 15.0 이하 (B1은 10.0 이하)	대전청 식품 안전관리과 정현숙
		섭취량 변경		





변경일자	변경항목	변경전	변경후	담당자
		변경사유		
2024 07-22	섭취량	1000	800	대전청 식품 안전관리과 정현숙
		섭취량 변경		
2024 07-22	섭취 방법	1일 1회, 1회 2정(2,000mg)을 찬물 또는 미지근한 물과 함께 섭취한다.	1일 1회, 1회 2정(1,600mg)을 찬물 또는 미지근한 물과 함께 섭취한다.	대전청 식품 안전관리과 정현숙
		내용량 변경		

