건강기능식품

(1) 건강기능식품이란

- 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함)한 식품
- 식품에서의 '기능성'이란 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건 용도에 유용한 효과를 얻는 것

표 3-1 건강기능식품과 일반 식품, 의약품의 차이

	식품		의약품
	일반 식품	건강기능식품	
관련 법규	식품위생법	건강기능식품에 관한 법률	약사법
섭취 대상	건강인, 환자	건강인, 반건강인	환자
안전성	위해성 배제	위해성 배제	위해/이익 균형
표시	기능성 표시 못함	기능성 표시 가능(영양소 조절, 생리학적 작용 등의 보건 용도에 유용한 효과)	유효성 표시 가능(질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방 효과)

2) 표시 기준

표 3-2 건강기능식품의 필수 표시 항목과 금지 표시 사항[4]

필수 표시 항목	금지 표시 항목
• 건강기능식품이라는 표시 • 기능 성분 또는 영양소 및 그 영양권장량에 대한 비율(영양권장량이 설정된 것에 한한다.) • 섭취량 및 섭취 방법, 섭취 시 주의사항 • 유통기한 및 보관 방법 • 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아니라는 내용의 표현 • 그 밖의 식품의약품안전청장이 정하는 사항	• 질병의 예방 및 치료에 효능, 효과가 있거나 의약품으로 오인, 혼동할 우려가 있는 내용의 표시, 광고 • 사실과 다르거나 과장된 표시, 광고 • 소비자를 기만하거나 오인, 혼동시킬 우려가 있는 표시, 광고 • 의약품의 용도로만 사용되는 명칭(한약의 처방명을 포함한다)의 표시, 광고 • 심의를 받지 아니하거나 심의 받은 내용과 다른 내용의 표시, 광고

건강기능식품공전

CONTENTS

2022 건강기능식품 공전

● 건강기능식품의 기준 및 규격 개정 주요사항 일람표 ····· 01

● 건강기능식품의 기준 및 규격 고시전문 ····· 31

제1. 총칙 ····· 37

제2. 공통 기준 및 규격 ····· 40

제3. 개별 기준 및 규격 ····· 54

● 건강기능식품 시험법 ····· 206

제4. 건강기능식품 시험법 ····· 213

제5. 재검토기한 ····· 651

[부록]

● 관련 고시 ····· 653

· 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정 ····· 655

· 식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정 기준·· 695

· 기능성 원료 등의 재평가 실시에 관한 규정 ····· 725

1. 총칙

1. 이 고시의 목적

1) 이 고시는 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조·가공, 생산, 수입, 유통 및 보존 등에 관한 기준 및 규격을 정하기 위한 것이다.

2) 건강기능식품에 사용되는 원료와 제품의 기준 및 규격을 정함으로써 표준화된 건강기능식품의 유통을 도모하고 소비자 안전을 확보하고자 한다.

3) 또한 관계 공무원에게 건강기능식품의 관리에 관한 지침을 제공하여 국내 건강기능식품 관리를 체계적이고 과학적으로 구축하고자 한다.

2. 이 고시의 수록 범위

1)「건강기능식품에 관한 법률」제14조의 규정에 의한 건강기능식품의 제조·가공, 생산, 수입, 유통 및 보존 등에 관한 기준 및 규격

2)「건강기능식품에 관한 법률」제15조의 규정에 따른 건강기능식품의 원료 또는 성분

3. 이 고시의 구성

1) 이 고시는 총칙, 공통 기준 및 규격, 개별 기준 및 규격, 시험법으로 나눈다.

2) 개별 기준 및 규격은 아래와 같이 기능성 표시의 구분에 따라 대분류와 기능성 원료별 소분류로 구분한다.

(1) 대분류는 영양성분 보충을 목적으로 하는 영양성분과 기능성 원료로 구분한다.

(2) 소분류는 대분류에서 정하는 원료로서 비타민 및 무기질, 감마리놀렌산 함유 유지, 글루코사민 등으로 구분한다.

3) 개별 기준 및 규격은 제조기준, 규격, 제품의 요건 및 시험법으로 구성한다.

(1) 제조기준은 원재료, 제조방법, 기능성분(또는 지표성분)의 함량, 제조 시 유의사항으로 구성한다.

특히 제조 시 유의사항에는 제조과정 중 관리해야 할 유해성분의 기준 등이 제시되어 있다.

(2) 규격은 기능성 원료 및 이를 사용하여 제조·가공한 제품의 규격을 의미한다.

(3) 제품의 요건은 기능성 내용, 일일섭취량, 섭취 시 주의사항 등으로 구성한다

(4) 시험법은 각 규격에 대한 시험방법으로 구성한다.

4) 시험법은 일반원칙, 일반시험법, 개별 성분별 시험법으로 구성한다.

4. 기능성 원료의 안전성·기능성 평가 및 기준. 규격 설정 방법

이 고시에 등재된 기능성 원료의 안전성·기능성 평가와 기준. 규격의 설정 방법은 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」을 따른다.

5. 제품의 정의

1) 제품의 형태에 관한 정의

(1) 정제(tablet)라 함은 일정한 형상으로 압축된 것을 말한다.

(2) 캡슐(capsule)이라 함은 캡슐기제에 충전 또는 피포한 것을 말하며, 경질캡슐과 연질캡슐 두 종류가 있다.

(3) 환(pill)이라 함은 구상(球狀)으로 만든 것을 말한다.

(4) 과립(granule)이라 함은 입자형태로 만든 것을 말한다.

(5) 액체 또는 액상(liquid)이라 함은 유동성이 있는 액체상태의 것 또는 액체상태의 것을 그대로 농축한 것을 말한다.

5. 제품의 정의

1) 제품의 형태에 관한 정의

(6) 분말(powder)이라 함은 입자의 크기가 과립제품보다 작은 것을 말한다.

(7) 편상(flake)이라 함은 얇고 편편한 조각상태의 것을 말한다.

(8) 페이스트(paste)라 함은 고체와 액체의 중간상태로 점성이 강한 유동성의 반 고상의 것을 말한다.

(9)시럽(syrup)이라 함은 고체와 액체의 중간상태로 점성이 약한 유동성의 반 액상의 것을 말한다.

(10) 겔(gel)이라 함은 액상에 펙틴, 젤라틴, 한천 등 겔화제를 첨가하여 만든 유동성이 있는 고체나 반고체 상태의 것을 말한다.

(11) 젤리(jelly)라 함은 액상에 펙틴, 젤라틴, 한천 등 겔화제를 첨가하여 만든 유동성이 없는 고체나 반고체 상태의 것을 말한다.

(12) 바(bar)라 함은 막대형태의 것을 말한다.

(13) 필름(film)이라 함은 얇은 막 형태로 만든 것을 말한다.

5. 제품의 정의

2) 붕해 특성에 따른 제품의 정의

장용성(Delayed release) 제품이라 함은 섭취 시 위(胃)의 산성조건에서 붕해되지 않고 장(腸)에서 붕해되는 특성을 가진 제품을 말한다.

6. 원료별 기준 및 규격의 추가 등재

1) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준. 규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 원료는 인정받은 일로부터 6년이 경과하고, 품목제조신고 50건 이상(생산실적이 있는 경우에 한함)인 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 3. 개별 기준 및 규격에 추가로 등재할 수 있다.

2) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준. 규격 인정에 관한 규정」 제10조제2항에 따른 기능성 내용의 추가, 섭취량 또는 제조기준의 변경은 최초로 인정받은 영업자의 인정일을 기준으로 3년이 경과한 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 추가 등재 한다(다만, 인정받은 자가 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재를 요청하는 경우는 제외).

제 2. 공통 기준 및 규격

1. 건강기능식품의 제조에 사용되는 원료는 다음과 같다.

1) 기능성 원료

(1) "기능성 원료"라 함은 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 다음 각 호에 해당되어야 한다.

(가) 동물·식물·미생물·물(水) 등 기원의 원재료를 그대로 가공한 것

(나) (가)의 추출물·정제물

(다) (나)정제물의 합성물

(라) (가)부터 (다)까지의 복합물

(2) 기능성 원료의 범위는 다음과 같다.

(가) 이 공전의 개별 기준 및 규격에서 정한 것

(나) 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조와 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준. 규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 것. 다만, 이 경우는 인정서가 발급된 자에 한하여 사용할 수 있음.

1. 건강기능식품의 제조에 사용되는 원료는 다음과 같다.

2) 영양성분

"영양성분"이라 함은 비타민·무기질, 식이섬유, 단백질, 필수지방산 등을 말한다.

3) 기타원료

(1) "기타원료"라 함은 별도의 규격을 설정하지 않고 건강기능식품의 제조에 사용할 수 있는 원료 또는 성분을 말한다.

(2) 기타원료의 범위는 다음과 같다.

(가) 「식품의 기준 및 규격」에 적합한 것

(나) 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합한 것

(다) <삭제>

(라) 1) 기능성 원료, 2) 영양성분. 다만 이 때에는 섭취 시 주의사항을 반드시 고려하고, 식품의약품안전처장이 정한 일일섭취량 미만으로 사용하여야 한다. 또한 1. 1). (2). (나)에 해당하는 기능성 원료는 인정서가 발급된 자에 한하여 사용할 수 있다.

1. 건강기능식품의 제조에 사용되는 원료는 다음과 같다.

4) 원재료

(1) "원재료"라 함은 원료를 제조하기 위하여 사용되는 기원물질을 말한다.

(2) 원재료의 구비요건은 다음과 같아야 한다.

(가) 품질과 선도가 양호하고 부패·변질되지 아니하여야 함

(나) 중금속, 식중독균, 곰팡이독소, 방사능 등의 유해한 오염물질과 농약, 동물용의약품 등의 잔류물질 및 이물 등은 「식품의 기준 및 규격」 제 2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격, 3. 식품일반의 기준 및 규격에 적합하여야 함

(다) 사용되는 원재료는 흙, 모래, 티끌 등과 같은 이물을 충분히 제거하고 먹는물로 깨끗이 씻어야 하며, 비가식 부분을 충분히 제거하여야 함

(라) 건강기능식품에 사용하는 주정은 「주세법」에 따른 품질기준에, 원료소금 및 수처리제 등은 「식품의 기준 및 규격」에, 축산물 및 그 가공품은 「축산물위생관리법」에 적합한 것이어야 함

제 2. 공통 기준 및 규격

1-1 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료는 다음 어느 하나와 같다.

1) [별표 5]를 포함하여 원료의 특성상 심각한 독성이나 부작용이 있는 것으로 알려진 것

2) 의약품의 용도로만 사용되는 원료 등 섭취방법 또는 섭취량에 대해 의·약학적 전문 지식을 필요로 하는 것

[별표 5] 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료

1. 식물성 원료

원료명	학명	이명
감수(甘遂)	*Euphorbia kansui* Liou ex Wang	감택(甘澤), Euphorbiae kansui Radix
겔세민(Gelsemine)	*Gelsemine sempervirens*	-
견우자(牽牛子)	*Pharbitis nil* Choisy(나팔꽃), *Pharbitis purpurea* Voigt(둥근잎나팔꽃)	흑축(黑丑), Pharbitidis Semen, Pharbitis Seed
관동(款冬)	*Tussilago farfara* Linné	관동화(款冬花, Farfarae flos), Farfarae herba, Farfarae radix, Ass's foot, Bull's foot, Colt's foot, Coltsfoot, Coughwort, Farfara, Foal's wort, Fieldhove, Horse hoof, Horse-foot, Horse-shoe, Horsehoof
낙타봉(駱駝蓬)	*Peganum harmala* Linné	-

2. 공통제조기준

1) 이 규정에 따른 건강기능식품은 **인체에 보건 목적의 유용한 효과를 얻기 위한 기능성 원료 또는 성분의 섭취를 주된 목적**으로, 정제·캡슐·환·과립·액상·분말·편상·페이스트상·시럽·겔·젤리·바·필름의 형태로 1회 섭취가 용이하게 제조·가공되어야 하며, 최종제품의 제조 시 기능성 원료의 특성이 변화될 수 있는 추출, 정제, 발효 등의 제조·가공을 하여서는 아니된다.

일반 식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품유형은 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준. 규격 인정에 관한 규정」에 따라 식품의약품안전처장의 인정을 받아야 한다.

다만, 「식품의 기준 및 규격」의 발효유류(발효유분말 제외)는 식품의약품안전처장의 인정을 받지 않아도 된다.

2. 공통제조기준

2) <삭제>

3) 건강기능식품은 기능성 원료를 섭취하기 위한 목적으로 제조되어야 하며 기능성 원료의 사용기준은 다음과 같다.

(1) 기능성 원료는 이 공전 제 3. 개별 기준 및 규격 또는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준. 규격 인정에 관한 규정」에서 정한 제조기준 및 규격에 적합한 것을 사용하여야 한다.

(2) 허가(신고)대상인 건강기능식품의 원료 등을 구입하여 사용할 때에는 제조업허가를 받았거나 수입신고를 마친 것으로서 해당 기준 및 규격에 적합한 것이어야 하며 유통기한이 경과된 제품 등 부정. 불량한 것을 사용하여서는 아니 된다.

(3) 기능성 원료별로 정해진 일일섭취량 및 제조 시 유의사항에 적합하게 사용하여야 한다.

(4) 두 가지 이상의 기능성 원료를 혼합하여 사용할 수 있으며 이 경우 안전성과 기능성이 유지됨을 확인하여야 한다.

2. 공통제조기준

4) 비타민과 무기질은 제 3. 개별 기준 및 규격 1. 영양성분에서 정한 최대함량기준에 따라 사용할 수 있다.

5) 기타원료를 사용할 때에는 기능성 원료의 안전성과 기능성 유지를 우선적으로 고려하여 다음과 같은 사용기준을 따라야 한다.

(1) 이 고시와 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합하여야 한다.

(2) 지방, 콜레스테롤, 나트륨, 포화지방, 트랜스지방 등의 영양성분 함량이 가능한 한 적게 들어가도록 제조되어야 한다.

6) 기능성 원료의 추출에 사용되는 용매는 이 공전 제 3. 개별 기준 및 규격 또는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준. 규격 인정에 관한 규정」의 사용기준에 따르며, 그 추출용매는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합한 것을 사용하여야 한다.

2. 공통제조기준

7) 어떤 제품에 사용할 수 없는 식품첨가물이 그 식품첨가물을 사용할 수 있는 원료에서 유래된 것이라면 원료로부터 이행된 범위 안에서 식품첨가물의 사용기준의 제한을 받지 아니할 수 있다.

8) 건강기능식품의 농약, 동물용의약품 등의 잔류물질은 「식품의 기준 및 규격」제 2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 3. 식품일반의 기준 및 규격에서 정한 원재료의 기준에 따르며, 「식품의 기준 및 규격」에 가공제품에 관한 기준이 별도로 정해진 경우(예: 농축액, 분말 등) 그 기준을 우선한다.

9) 건강기능식품의 조사처리기준은 「식품의 기준 및 규격」 제 2, 3. 식품일반의 기준 및 규격을 따르며, 다음 기준에 적합하여야 한다.

(1) 허용대상 건강기능식품별 흡수선량

허용대상	조사목적	흡수선량
알로에분말제품	살균	7 kGy이하
인삼제품, 홍삼제품	살균	
클로렐라제품, 스피루리나제품	살균	

2. 공통제조기준

9) 건강기능식품의 조사처리기준은 「식품의 기준 및 규격」 제 2, 3. 식품일반의 기준 및 규격을 따르며, 다음 기준에 적합하여야 한다.

(2) 한번 조사처리한 건강기능식품은 다시 조사하여서는 아니 되며 조사된 기능성 원료를 사용하여 제조·가공한 건강기능식품도 다시 조사하여서는 아니 된다.

(3) 조사한 제품은 용기에 넣거나 또는 포장한 후 판매하여야 한다.

10) 기타 제조기준은 아래와 같으며, 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정하지 않은 사항은 「식품의 기준 및 규격」을 따른다.

(1) 건강기능식품의 제조에 사용되는 기계·기구류와 부대시설물은 항시 위생적으로 유지·관리하여야 한다.

(2) 건강기능식품의 용기·포장에 관한 규격은 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 적합한 것이어야 하며 건강기능식품 포장 내부의 습기, 냄새, 산소 등을 제거하여 제품의 품질을 유지시킬 목적으로 사용되는 물질은 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 적합한 포장재를 사용하여 건강기능식품에 이행되지 않도록 포장하여야 한다.

2. 공통제조기준

10) 기타 제조기준은 아래와 같으며, 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정하지 않은 사항은 「식품의 기준 및 규격」을 따른다.

(3) 건강기능식품의 제조에 사용하는 물은 「먹는물관리법」의 먹는물 수질기준에 적합한 것이어야 한다.

(4) 장용성 캡슐·과립·정제 제피의 목적으로 사용되는 캡슐기제나 첨가제는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합한 것이거나, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 7] 1, 마, (6) 장용성기제 및 사. 장용성필름코팅기제에 적합한 것을 사용할 수 있다.

(5) 냉동된 원료의 해동은 위생적으로 실시하여야 한다.

(6) 건강기능식품은 제품의 특성에 따라 냉장, 냉동하거나 적정한 방법으로 살균 또는 멸균 처리하여야 한다.

(7) 건강기능식품의 제조 중 열처리, 냉각 또는 냉동 공정은 제품의 기능성, 안전성을 고려하여 적정한 방법으로 실시하여야 한다.

(8) 건강기능식품의 용기를 회수하여 재사용하고자 하는 때에는 깨끗이 세척하고 세제, 세척제 등이 잔류하지 아니하여야 한다.

2. 공통제조기준

10) 기타 제조기준은 아래와 같으며, 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정하지 않은 사항은 「식품의 기준 및 규격」을 따른다.

(9) 건강기능식품은 미생물의 오염이 방지되도록 위생적으로 포장하여야 한다.

11) 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제1항 후단에 따라 어린이가 섭취할 용도로 제조하는 건강기능식품에는 다음의 식품첨가물을 사용하여서는 아니된다.

(1) 착색료(정제의 제피 또는 캡슐에 사용하는 경우는 제외)

동클로로필 및 그 염류(나트륨, 칼륨), 삼이산화철, 식용색소녹색제3호 및 그 알루미늄레이크, 식용색소적색제2호 및 그 알루미늄레이크, 식용색소적색제3호, 식용색소적색제40호 및 그 알루미늄레이크, 식용색소적색제102호, 식용색소청색제1호 및 그 알루미늄레이크, 식용색소청색제2호 및 그 알루미늄레이크, 식용색소황색제4호 및 그 알루미늄레이크, 식용색소황색제5호 및 그 알루미늄레이크, 이산화티타늄, 카라멜색소(인삼 또는 홍삼을 원료로 사용한 제품에 한함)

2. 공통제조기준

11) 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제1항 후단에 따라 어린이가 섭취할 용도로 제조하는 건강기능식품에는 다음의 식품첨가물을 사용하여서는 아니된다.

(2) 발색제: 아질산나트륨, 질산나트륨, 질산칼륨

(3) 보존료

나타마이신, 니신, 데히드로초산나트륨, 소브산 및 그 염류(칼륨, 칼슘)(액상제품 및 알로에 전잎(겔포함) 제품은 제외), 안식향산 및 그 염류(나트륨, 칼륨, 칼슘)(알로에 전잎(겔포함) 제품은 제외), 파라옥시안식향산류(메틸, 에틸), 프로피온산(착향의 목적으로 사용 시 제외) 및 그 염류(나트륨, 칼슘)

(4) 표백제

메타중아황산나트륨, 메타중아황산칼륨, 무수아황산, 산성아황산나트륨, 아황산나트륨, 차아황산나트륨

(5) 산화방지제

디부틸히드록시톨루엔, 몰식자산프로필, 부틸히드록시아니솔, 이.디.티.에이.이나트륨, 이.디.티.에이.이칼슘나트륨, 터셔리부틸히드로퀴논

2. 공통제조기준

11) 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제1항 후단에 따라 어린이가 섭취할 용도로 제조하는 건강기능식품에는 다음의 식품첨가물을 사용하여서는 아니된다.

(6) 알루미늄 함유 식품첨가물

산성알루미늄인산나트륨, 실리코알루민산나트륨, 염기성알루미늄인산 나트륨, 황산알루미늄암모늄, 황산알루미늄칼륨

12) 철의 1회섭취량이 30 mg 이상인 제품을 제조할 경우에는 「의약품 안전용기·포장 및 투약계량기에 관한 규정」 제3조에 따른 안전용기·포장을 사용하여야 한다.

3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용

1) 기능성 원료 및 이를 사용하여 제조·가공한 제품의 규격은 제 2. 공통 기준 및 규격과 제 3. 개별 기준 및 규격 또는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기준 및 규격을 함께 적용하는 것을 원칙으로 한다 (표1 참조).

[표 1] 건강기능식품의 기준 및 규격 적용 절차

		<적용해야할 규격>
1. 공통규격 중 제형별 규격 적용	캡슐, 정제, 환, 과립, 필름인 경우[1] →	◦붕해시험
	액상인 경우[2] →	◦세균수
↓		
2. 비타민 무기질 표시량 규격 적용 ※제 3. 개별 기준 및 규격에서 정한 최소함량기준 이상으로 첨가된 경우 →		◦영양성분 함량
↓		
3. "제 3. 개별 기준 및 규격" 중 2) 규격 적용 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준규격 인정에 관한 규정」에 의해 인정받은 규격 적용(기능성분(또는 지표성분)은 표시량의 80~120%를 적용. 다만, 별도로 인정된 기능성분(또는 지표성분)은 기능성 원료 인정서에 따른다.) →		◦성상 ◦기능성분(또는 지표성분) 함량 ◦중금속 ◦잔류용매 ◦대장균군 ◦기타(곰팡이독소 등)
↓		
4. 기타(보존방법 등) →		◦세균발육(통·병조림류 및 레토르트류)

3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용

2) 제 3. 개별 기준 및 규격과 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 규격은 소비자에게 직접 판매되지 아니하는 원료성 제품과 이를 사용하여 제조·가공한 최종제품으로 구분하여 적용한다.

다만, 기능성 원료에 과당, 전분, 포도당, 유당, 덱스트린 등을 혼합하여 원료성 제품으로 사용하는 경우, 기능성분(또는 지표성분)의 함량은 배합비를 고려하여 환산하였을 때 해당 기능성 원료의 제조기준에 적합하여야 한다.

3) 두 가지 이상의 기능성 원료를 사용하는 경우에는 해당하는 기능성 원료의 규격을 모두 적용하며, 규격이 중복되는 경우에는 기능성 원료의 배합비를 고려하여 적용한다.

3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용

4) 제품의 형태에 따른 규격은 다음과 같다.

(1) 정제제품, 캡슐제품, 환제품, 과립제품, 필름제품에 한하여 붕해시험규격을 적용하며,

시험법은 이 공전 제 4. 2-1 붕해시험법을 따른다. 다만 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 예외로 한다.

(가) 씹어 먹거나 녹여 먹는 경우

(나) 35호(500 μm)체에 잔류하는 것이 5%이하인 과립제품

(2) 액상제품에 한하여 세균수 규격(1 mL당 100이하)을 적용하며, 시험법은 「식품의 기준 및 규격」 제8. 일반시험법 4. 미생물시험법 4.5.1 일반세균수를 따른다. 다만, 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 예외로 한다.

(가) 프로바이오틱스를 기능성 원료로 사용한 제품

(나) 유(油)상인 제품

(다) 멸균공정을 거친 제품(이 경우 세균수의 기준은 음성으로 한다)

3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용

5) 제 3. 개별기준 및 규격에서 정하고 있지 않은 기능성 원료의 중금속 규격은 납은 1.0 mg/kg 이하, 카드뮴은 0.3 mg/kg 이하로 한다.

6) 비타민 및 무기질이 제 3. 개별 기준 및 규격에서 정한 최소함량기준 이상으로 첨가된 제품은 「건강기능식품의 표시기준」에 따라 영양성분의 함량과 영양성분기준치에 대한 비율(%)을 모두 표시하고 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 3. 개별 기준 및 규격에서 정한 비타민 및 무기질의 규격을 적용하여야 한다.

7) 수출을 목적으로 하는 건강기능식품의 기준 및 규격은 이 공전의 기준 및 규격에도 불구하고 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제3항의 규정에 의해 수입자가 요구하는 기준과 규격에 의할 수 있다.

8) 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 따로 정한 것 이외에는 총칙과 공통 기준 및 규격에 의한다.

4. 기준 및 규격의 적부 판정

1) 건강기능식품은 식품의약품안전처장이 인정한 기준 및 규격에 따라 적합과 부적합(이하 적부라 한다)으로 판정하며, 규격은 최종제품에 대하여 적용한다.

2) 기준 및 규격이 정하여지지 아니한 중금속, 식중독균, 곰팡이독소, 방사능 등의 유해한 오염물질과 농약, 동물용의약품 등의 잔류물질 및 이물 등에 관한 적부 판정은 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」의 규정을 준용하며, 관련 공전에서도 기준 및 규격이 없는 경우에는 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC 이하 "CAC") 규정을 준용할 수 있다. 관련 공전 및 CAC에도 없는 경우에는 식품의약품안전처장이 외국의 기준 및 규격, 일일섭취허용량(ADI) 및 건강기능식품의 섭취량 등 해당 물질별 관련 자료를 종합적으로 검토하여 기준 및 규격을 적용할 수 있다.

4. 기준 및 규격의 적부 판정

3) 기준 및 규격의 판정은 식품의약품안전처장이 인정한 시험방법으로 실시하는 것을 원칙으로 하나, 이보다 더 정밀하고 정확하다고 인정되는 경우에는 새로운 방법을 사용할 수 있다.

특히, 미생물 및 독소 등에 대한 시험에는 상품화된 kit 또는 자동화된 분석기기를 사용할 수 있다.

다만, 그 결과가 서로 상이하여 판정이 어려운 경우에는 식품의약품안전처장이 인정한 시험방법을 우선으로 한다.

4) 식품의약품안전처장이 인정한 시험방법이 없거나 적용할 수 없는 경우에는 관련 공전, CAC규정, AOAC(Association of Official Analytical Chemists), PAM(Pesticide Analytical Manual), 다른 법령에 정해져 있거나 국제적으로 통용되는 공인 시험방법을 사용할 수 있으며, 이 경우에는 그 시험방법 및 출처가 함께 제시되어야 한다. 다만, 연질캡슐 형태의 수용성 비타민 함량 시험 등은 영업자가 제출한 시험방법을 사용할 수 있으며, 이 경우에는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」[별표 1]을 참고하여 시험방법에 대한 타당성 자료를 제시하여야 한다.

4. 기준 및 규격의 적부 판정

5) 시험방법에 의한 결과에 따른 적부 판정은 실험치(시험에서 얻은 값)를 규격치(기준 및 규격에서 정한 값, n 자리수)보다 한자리수(n+1)까지 더 구한 후 이를 반올림하고 규격치와 비교하여 판정한다. 또, 규격치가 a~b라고 기재된 것은 a이상 b이하임을 말한다.

6) 캡슐제품의 기준 및 규격은 캡슐기제를 제외한 내용물에 대하여 적용한다. 다만, 미생물, 부정물질, 붕해 및 성상 시험은 캡슐기제를 포함하며, 연질캡슐 형태의 수용성 비타민 제품의 경우에는 4)에 따라 영업자가 제출한 시험방법에 따를 수 있다.

7) 건강기능식품에 배합한 원료(캡슐기제, 제피제 포함)에서 유래되는 식품첨가물(보존료 등)의 검출은 이행된 범위 안에서 규격을 적용하지 않는다.

8) "검출되어서는 아니 된다"라 함은 이 공전에 규정된 방법에 의하여 시험하여 검출되지 않는 것을 말한다.

9) 6. 검체의 채취 및 취급방법에 따라 같은 조건에서 여러 개의 시험검체가 의뢰된 경우, 그 중 하나라도 부적합이면 검사대상 전체를 부적합으로 처리한다.

5. 보존 및 유통기준

1) 모든 건강기능식품(기능성 원료를 포함한다. 이하 같다)과 그 원재료는 위생적으로 취급 판매하여야 하며, 그 보관 및 판매장소가 불결한 곳에 위치하여서는 아니 된다. 또한, 방서 및 방충관리를 철저히 하여야 한다.

2) 건강기능식품과 그 원재료의 취급 장소는 비. 눈 등으로부터 보호될 수 있어야 하며, 인체에 유해한 화공약품, 농약, 독극물 등과 같은 것을 함께 보관하지 말아야 한다.

3) 이물이 혼입되지 않도록 주의하여야 하며 제품의 풍미에 영향을 줄 수 있는 다른 제품과는 분리·보관하여야 한다.

4) 제품은 서늘한 곳에서 보관 유통하여야 하며 상온에서 7일 이상 보존성이 없는 건강기능식품은 가능한 한 냉장 또는 냉동시설에서 보관 유통하여야 한다.

5) 냉동제품은 품질변화가 최소화할 수 있도록 냉동시켜야 한다. 녹은 냉동제품을 다시 냉동 시켜서는 아니 된다.

5. 보존 및 유통기준

6) 냉동 또는 냉장제품의 운반은 적절한 온도를 유지할 수 있는 냉동 또는 냉장차량이거나 이와 동등 이상의 효력이 있는 방법으로 한다.

7) 흡습의 우려가 있는 제품은 흡습되지 않도록 주의하여야 한다.

8) 제품의 운반 및 포장과정에서 용기. 포장이 파손되지 않도록 주의하여야 하며 가능한 한 심한 충격을 주지 않도록 하여야 한다.

9) 보관과정 중의 부주의로 인하여 부패. 변질 또는 파손된 제품은 판매하여서는 아니 된다.

10) 냉동건강기능식품을 해동시켜 실온 또는 냉장건강기능식품으로 유통시켜서는 아니 되며, 실온 또는 냉장건강기능식품을 냉동시켜 냉동건강기능식품으로 유통시켜서는 아니 된다.
또한, 냉장건강기능식품을 실온에서 유통시켜서는 아니 된다.

11) 「건강기능식품의 기준 및 규격」에서 정하지 않은 보존 및 유통기준은 「식품의 기준 및 규격」을 따른다.

제 3. 개별 기준 및 규격

1. 영양성분

1) 비타민과 무기질 제품은 일상식사에서 부족될 수 있는 비타민과 무기질을 보충하는 것이 목적이므로 식사를 대용하거나 다른 성분의 섭취가 목적이 되어서는 아니되며, 정제·캡슐·환·과립·액상·분말 등으로 한번에 섭취하기 편한 형태로 제조되어야 한다.

2) 각각의 비타민과 무기질 개별 또는 혼합된 형태로 제조·가공할 수 있다.

3) 비타민과 무기질의 최소함량은 [별표 2] 1일 영양성분기준치의 30% 이상으로 한다.

다만, 섭취 대상을 특별히 정하는 경우에는 [별표 3] 한국인 영양소 섭취기준에서 정한 대상 연령군의 권장섭취량 또는 충분섭취량의 30% 이상이어야 하며, 대상 연령군에 해당하는 권장섭취량 또는 충분섭취량이 2개 이상인 경우 그 중 높은 값을 사용한다.

4) 비타민과 무기질의 과잉섭취로부터 안전성을 확보하기 위해 설정된 최대함량기준은 최종제품의 표시량에 대한 임의기준으로 적용한다.

1. 영양성분

5) 1일 영양성분기준치의 30% 이상을 함유하고 있는 영양성분의 경우에는 영양정보란에 모두 표시하여야하나 표시한 영양성분의 기능성 내용을 모두 표시할 필요는 없다.

6) 이 공전은 비타민과 무기질 제품의 제조·가공에 사용할 수 있는 각 원료의 목록을 제시하며, 해당 원료의 기준 및 규격은 식품 또는 식품첨가물의 기준 및 규격을 적용한다.

7) 6)의 규정에도 불구하고, 이 공전에서 정하는 원료의 목록에는 제시되어 있으나 식품 또는 식품첨가물의 기준 및 규격에서 기준과 규격이 정하여지지 않은 원료에 대하여는 식품의약품안전처장은 국제식품규격위원회(Codex Alimentarius Commission, CAC) 규정 등 외국의 기준 및 규격을 적용할 수 있다.

1-1. 비타민 A

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 레티닐 팔미트산염(Retinyl Palmitate)

(나) 레티닐 아세트산염(Retinyl Acetate)

※「식품첨가물의 기준 및 규격」에 등재되어 있는 분말비타민 A (Dry Formed Vitamin A) 또는 유성비타민 A 지방산 에스테르(Vitamin A in Oil)의 형태로 사용

(다) 식품원료를 사용하여 비타민 A를 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

(2) 비타민 A 보충의 목적으로 비타민 A 원료와 베타카로틴 원료를 혼합하여 사용할 수 있음.

이 때 최소함량기준은 비타민 A와 베타카로틴의 합으로 적용하며, 최대함량기준은 각각 별도로 적용함

1-1. 비타민 A

1) 제조기준

(3) 베타카로틴의 비타민 A 전환계수는 1/2을 적용함(다만, 1-2. 1) (1) (다) 식품원료를 분말화 하거나 물 또는 주정으로 단순히 추출하여 베타카로틴을 보충할 수 있도록 제조·가공한 것의 경우 1/6을 적용함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 비타민 A : 표시량의 80~150%

(3) 대장균군 : 음성

제 3. 개별 기준 및 규격

1-1. 비타민 A

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용

(가) 어두운 곳에서 시각 적응을 위해 필요

(나) 피부와 점막을 형성하고 기능을 유지하는데 필요

(다) 상피세포의 성장과 발달에 필요

(2) 일일섭취량 : 210~1,000 μg RE(699.93~3,333 IU)

영양정보	1회 분량: 2정 (804.08 mg) 1회 분량 당 함량: 열량 5 kcal, 탄수화물 0.85 g (0 %), 비타민A 210 μg RAE (30 %), 루테인 10.8 mg ※()의 수치는 1일 영양성분 기준치에 대한 비율임
기능정보	· 마리골드꽃추출물: 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음 · 비타민A : ① 어두운 곳에서 시각 적응을 위해 필요 ② 피부와 점막을 형성하고 기능을 유지하는 데 필요 ③ 상피세포의 성장과 발달에 필요

1-2. 베타카로틴

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 식용조류(藻類)(두나리엘라, 클로렐라, 스피루리나 등), 녹엽식물(종자, 과실포함), 당근으로부터 베타카로틴을 추출하여 유(oil)상으로 가공한 것

(나) β-카로틴(β-Carotene)

(다) 식품원료를 사용하여 베타카로틴을 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 베타카로틴 : 표시량의 80~150%

(3) 대장균군 : 음성

1-2. 베타카로틴

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용

(가) 어두운 곳에서 시각 적응을 위해 필요

(나) 피부와 점막을 형성하고 기능을 유지하는데 필요

(다) 상피세포의 성장과 발달에 필요

(2) 일일섭취량

(가) 1). (1). (가) 및 (나)의 경우 : 0.42~7 mg

(나) 1). (1). (다)의 경우 : 1.26 mg 이상

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 흡연자는 섭취 시 전문가와 상담할 것,

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

2. 기능성 원료

2-1. 인삼

1) 제조기준

(1) 원재료 : 인삼(Panax ginseng C.A. Meyer)

※ 말리지 아니한 수삼, 수삼을 햇볕·열풍 또는 기타 방법으로 익히지 아니하고 말린 백삼,

수삼을 물로 익혀 말린 태극삼

(2) 제조방법

(가) 상기 (1)의 원재료를 그대로 분말화하거나 수분을 제거한 후 분말화하여 제조하여야 함

(나) 상기 (1)의 원재료를 물이나 주정(물·주정 혼합물 포함)으로 추출하여 여과하거나, 여과한 후 농축 또는

식용미생물로 발효하여 제조하여야 함

2. 기능성 원료

2-1. 인삼

1) 제조기준

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 진세노사이드 Rg1과 Rb1을 합하여 0.8 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

(4) 제조 시 유의사항 : 원재료인 인삼근은 「인삼산업법」에 적합하여야 하며 4년근 이상의 것으로

춘미삼, 묘삼, 삼피, 인삼박은 사용할 수 없으며

병삼인 경우에는 병든 부분을 제거하고 사용할 수 있음

2. 기능성 원료

2-1. 인삼

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상

(3) 세균수 : 1 mL 당 3,000 이하(농축액에 한함)

(4) 대장균군 : 음성

2. 기능성 원료

2-1. 인삼

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 면역력 증진·피로개선·뼈 건강에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

(가) 면역력 증진·피로개선에 도움을 줄 수 있음 : 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 3~80 mg

(나) 뼈 건강에 도움을 줄 수 있음 : 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 25 mg

(3) 섭취 시 주의사항 : 의약품(당뇨치료제, 혈액항응고제) 복용 시 섭취에 주의

2. 기능성 원료

2-2. 홍삼

1) 제조기준

(1) 원재료 : 수삼(Panax ginseng C.A. Meyer)을 증기 또는 기타방법으로 쪄서 익혀 말린 홍삼

(2) 제조방법

(가) 상기 (1)의 원재료를 분말화하여 제조하여야 함

(나) 상기 (1)의 원재료를 물이나 주정(물·주정 혼합물 포함)으로 추출하여 여과하거나,
여과한 후 농축 또는 식용미생물로 발효하여 제조하여야 함

2. 기능성 원료

2-2. 홍삼

1) 제조기준

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3를 합하여 2.5 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

(4) 제조 시 유의사항 : 원재료인 인삼근은 「인삼산업법」에 적합하여야 하며 4년근 이상의 것으로

춘미삼, 묘삼, 삼피, 인삼박은 사용할 수 없으며

병삼인 경우에는 병든 부분을 제거하고 사용할 수 있음

2. 기능성 원료

2-2. 홍삼

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상

(3) 세균수 : 1 mL 당 3,000 이하(농축액에 한함)

(4) 대장균군 : 음성

2. 기능성 원료

2-2. 홍삼

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 면역력 증진·피로개선·혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름·기억력 개선·항산화·갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

(가) 면역력 증진·피로개선에 도움을 줄 수 있음 : 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 3~80 mg

(나) 혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름·기억력 개선·항산화에 도움을 줄 수 있음 : 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 2.4~80 mg

(다)갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음 : 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 25~80 mg

(3) 섭취 시 주의사항 : 의약품(당뇨치료제, 혈액항응고제) 복용 시 섭취에 주의

2. 기능성 원료

2-2. 홍삼

영양기능정보

1일 섭취량: 1포(10 mL)

1일 섭취량 당	함량	% 영양성분 기준치
열량	5 Kcal	
탄수화물	1 g	0%
당류	1 g 미만	1%
단백질	0 g	0%
지방	0 g	0%
나트륨	5 mg	0%
기능성분 또는 지표성분	진세노사이드 Rg1+Rb1+Rg3 11.6 mg	

※ %영양성분 기준치 : 1일 영양성분 기준치에 대한 비율

식약처 인정 홍삼의 5대 기능성

1 **면역력 증진**
면역력 증진에 도움을 줄 수 있음

2 **피로개선**
피로 개선에 도움을 줄 수 있음

3 **혈액흐름**
혈소판 응집 억제를 통한
혈액흐름에 도움을 줄 수 있음

4 **항산화**
항산화에 도움을 줄 수 있음

5 **기억력 개선**
기억력 개선에 도움을 줄 수 있음