

건강기능식품의 기준 및 규격

2018. 11.



식품의약품안전처

식품기준과

목차

1. 건강기능식품이란?
2. 건강기능식품 관리 체계
3. 건강기능식품 고시 제도
4. 건강기능식품의 기준 및 규격
5. 건강기능식품 기능성 원료 고시 현황
6. 2017~18년 추진 실적

I 건강기능식품이란?



✓ 제품 구분

식품

- ▣ 의약으로 섭취하는 것을 제외한 모든 음식물
- ▣ 식품위생법
- ▣ 축산물위생관리법

건강기능식품

- ▣ 건강기능식품은 인체에 유용한 기능성을 가진 원료 또는 성분을 사용하여 제조한 식품
- ▣ 기능성은 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것
- ▣ 건강기능식품에 관한 법률 제3조(정의)

의약품

- ▣ 사람이나 동물의 질병을 치료, 예방할 목적으로 사용하는 물품 및 사람이나 동물의 구조와 기능에 약리학적 영향을 줄 목적으로 사용하는 물품
- ▣ 약사법

✓ 제품 구분

식품

의약품으로 섭취하는 것을 제외한 모든 음식물



건강기능식품

인체에 유용한 기능을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조한 식품

의약품

질병을 치료·예방할 목적으로 사용되는 물품



> 건강기능식품의 특징

- 건강기능식품의 유형은 캡슐, 정제 등에서 분말, 액상, 편상, 페이스트상, 시럽 등으로 확대되어 **다양한 건강기능식품 개발이 가능해짐**

> 주의할 점

- 건강기능식품은 **형태는 캡슐, 정제 등으로 의약품과 유사하지만 의약품처럼 환자에게 질병의 치료 및 예방을 목적으로 만들어진 것이 아니며, 건강증진을 위한 인체에 영양보급이나 유용한 기능을 가진 식품을 말함**

✓ 건강기능식품의 특징

✓ 기능성 원료 함유 >

인체에 유용한 기능성 원료
또는 성분 함유

✓ 일일 섭취량 >

기능성과 안전성을 확보할 수 있는
권장섭취량

✓ 식약처장이 고시·인정한
기능성 내용 표시 >

영양소기능 / 생리활성기능/ 질병발생
위험감소기능

인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것

주섭취대상

건강인

반건강인

환자

- ▶ 건강기능식품
 - 정상기능 유지 및 개선
- ▶ 의약품
 - 질병 치료 및 예방 [효능, 효과]

✓ 기능성 구분

| 기능성 구분 | 기능성 내용 | 기능성을 가진 원료 또는 성분 |
|-------------|--|------------------|
| 영양소기능 | 인체의 정상적인 기능이나 생물학적 활동에 대한 영양소의 생리학적 작용 | 영양소 |
| 생리활성기능 | 인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여나 기능 향상 또는 건강유지·개선을 나타내는 기능 “00에 도움을 줄 수 있음” | 기능성 원료 |
| 질병발생위험 감소기능 | 질병의 발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련한 기능 “00발생 위험 감소에 도움을 줌” | |

II 건강기능식품 관리 체계



✓ 그간의 진행상황

... (1977) 1980 1990 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2018

식품위생법

영양식품제도
['77]

건강보조식품제도
['89]

건강기능식품에 관한 법률

건강기능식품제도
['03]

전면개편
원료중심 관리['08]

식품위생법

건강기능식품공전

기능성 재평가 사업
[3년간]

건강기능식품공전

영양소식품

제품중심 관리['04]

시행
· 일일섭취량
· 비타민과 무기질의 기준

특수영양식품

인삼제품류

건강보조식품
[21→25개 제품]

건강기능식품
[32→37개 제품]

건강기능식품 원료
[96개: 영양성분 28, 기능성 원료 68]

기능성 내용의 과학적 합의에 대한 규정 시행
[안전성, 기능성, 표준화]

✓ 관련 법령

▶ 건강기능식품에 관한 법률

- 제정(법률 제6727호, 공포 2002.8.26, 시행 2003.8.27)
- 28차 개정 : 최근 개정(시행규칙 총리령 제1386호, 시행 2017.4.7.)

▶ 건강기능식품의 기준 및 규격(공전, 협의로 지칭)

- 제정(고시 제2004-14호, 공포 2004.1.31, 시행 2004.1.31),
- 24차 개정 : 최근 개정(고시 제2018-67호, 공포 2018.9.5, 시행 18.9.5, 19.4.1.)

▶ 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정(인정규정)

- 제정(고시 제2004-12호, 공포 2004.1.31, 시행 2004.1.31)
- 13차 개정 : 최근 개정(고시 제2018-73호, 공포 2018.10.12, 시행 2018.10.12.)

▶ 건강기능식품의 표시기준(표시기준)

- 제정(고시 제2004-6호, 공포 2004.1.31, 시행 2004.1.31)
- 13차 개정 : 최근 개정(고시 제2018-34호, 공포 2018.5.2, 시행 2018.5.2.)

▶ 기능성 원료등의 재평가에 관한 규정

- 제정(고시 제20016-140호, 공포 2016.12.20, 시행)

✓ 건강기능식품 공전의 수록범위 (법 제19조)

건강기능식품공전

표시기준

법 제17조의 규정에 따른
건강기능식품의 표시기준

[건강기능식품의 표시기준,
식약처 고시 제2016-62호,
2016.6.30.]

기준 및 규격

법 제14조의 규정에 의한 건강기능
식품의 제조, 가공, 생산, 수입, 유통
및 보존 등에 관한 기준 및 규격

[건강기능식품의 기준 및 규격, 식약
처 고시 제2018- 67호, 2018.9.5.]

총칙,
공통 기준 및 규격

개별 기준 및 규격
[영양소, 기능성원료]

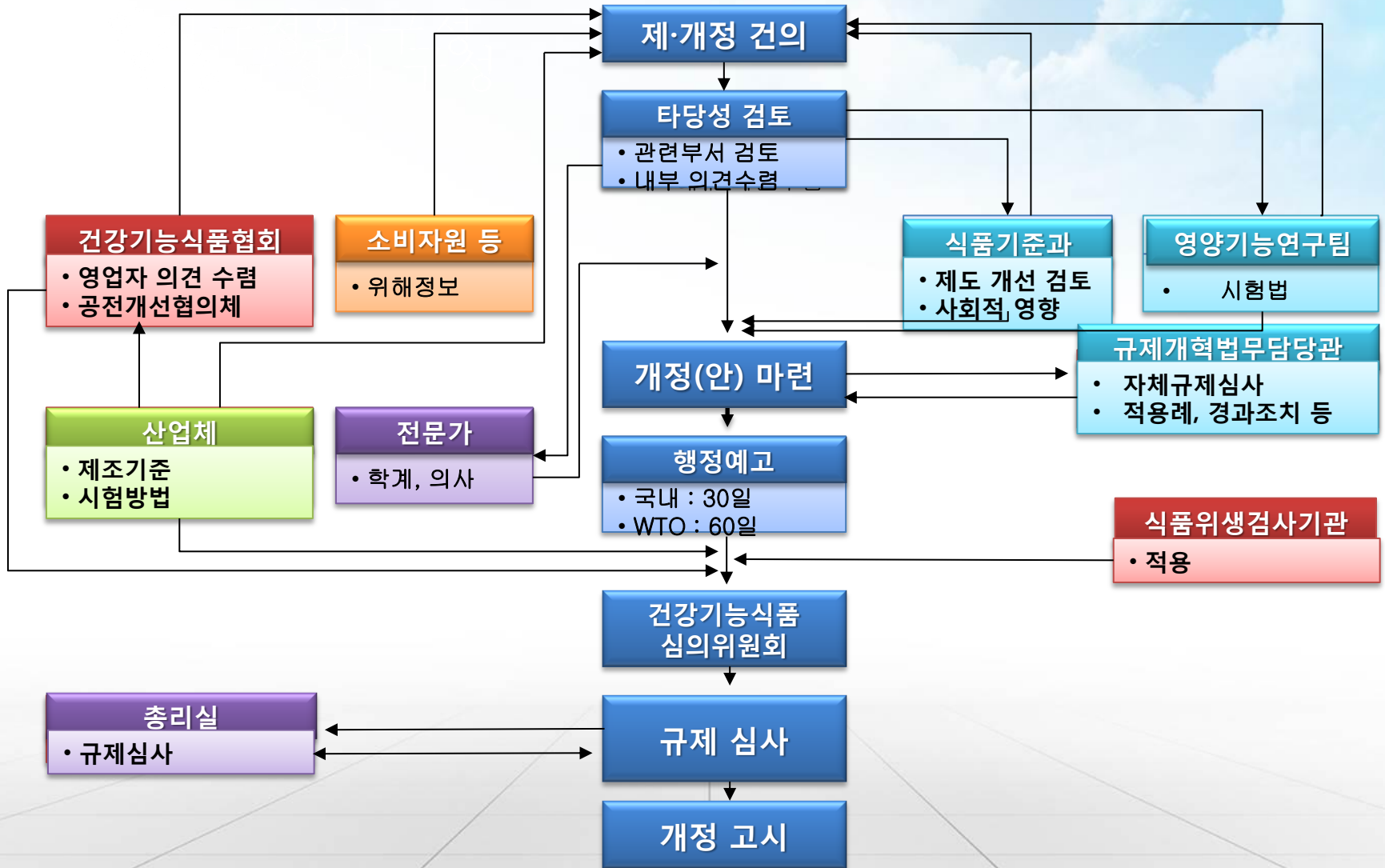
시험법
[일반원칙, 유해물
질, 원료 또는 성분]

원료 및 기준·규격 인정

법 제15조의 규정에 따른
건강기능식품의
기능성 원료 또는 성분

[건강기능식품 기능성 원료 및
기준·규격 인정에 관한 규정,
식약처 고시 제 2016-141호,
2016.12.21.]

기준 및 규격 고시 제 · 개정 흐름도



Ⅲ 건강기능식품 고시 제도



✓ 건강기능식품 고시 제도의 운영

기능성 원료

고시형

- 식약처장이 고시하는 원료 또는 성분

개별인정형

- 고시되지 않은 경우 식약처장이 별도로 인정하는 원료 또는 성분
- 신규 원료 인정 (120일)

건강기능식품

인정 불필요

- 사전인정 불필요
- ‘건강기능식품의 기준 및 규격’에 따라 제조

인정 필요

- 사전인정 필요
- 일반식품형태 인정(90일)

제조·수입업

제조업

- 품목제조신고

수입업

- 수입신고

판매

판매업

- 판매 및 유통



✓ 고시형 기능성 원료

1 '건강기능식품의 기준 및 규격' 에 의해 운영

- 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성 원료의 범위 규정
- 제 3. 개별기준 및 규격에 고시형 기능성 원료(영양소 포함) 제시

2 식약처장이 기능성 원료를 지정하여 고시 (96종)

- 영양소 28종, 기능성 원료 68종

3 관련 규정

- 법 제15조제1항 (원료등의 인정): “식약처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 원료 또는 성분을 정하여 고시한다”

✓ 개별인정형 기능성 원료

1 '건강기능식품 인정규정' 에 의해 운영

- 기준 및 규격에 고시되지 않은 새로운 기능성 원료
- 영업자가 안전성, 기능성 및 기준·규격에 관한 자료를 식약처에 제출

2 식약처장이 기능성 원료를 지정하여 고시 (592종, ' 18.5월)

- 식약처 홈페이지에 개별인정형 기능성 원료 제시

3 관련 규정

- 법 제15조제2항 [원료등의 인정]: “식약처장은 고시되지 아니한 건강기능식품의 원료 또는 성분에 대해서는 영업자로부터 그 원료 또는 성분의 안전성 및 기능성 등에 관한 자료를 제출받아 검토한 후 건강기능식품에 사용할 수 있는 원료 또는 성분으로 인정할 수 있다”

✓ 최종 제품화에 별도 인정이 필요 없는 건강기능식품

1 '건강기능식품의 기준 및 규격' 에 의해 운영

- 고시형 또는 개별인정형 원료를 사용하여 제조·가공하는 건강기능식품으로서,
- 공전에서 정하고 있는 제조기준에 따라 제조·가공된 경우 [기능성 원료·성분의 섭취가 주된 목적, 1회 섭취가 용이하게 제조·가공, 최종제품의 제조 시 기능성 원료의 특성이 변화될 수 있는 제조·가공이 없는 경우 등]

2 별도 인정 없이 제조·수입 가능

- 품목제조신고 또는 수입신고만으로 유통·판매 가능

3 관련 규정

- 법 제14조제1항(기준 및 규격): “식약처장은 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조·사용 및 보존 등에 관한 기준과 규격을 정하여 고시한다”

✓ 최종 제품화에 별도 인정이 필요한 건강기능식

1 '건강기능식품 인정규정' 에 의해 운영

- 고시형 또는 개별인정형 원료를 사용하여 제조·가공하는 건강기능식품으로서,
- 공전에서 정하고 있는 제조기준에 따라 제조·가공되지 않은 경우(기능성 원료·성분의 섭취를 주된 목적으로 하지 않는 경우, 1회 섭취가 용이하게 제조·가공되지 않은 경우, 최종제품의 제조 시 기능성 원료의 특성이 변화될 수 있는 제조·가공 등을 한 경우, 일반 식품 또는 식사를 대신할 수 있는 형태 식품 유형 등)
- 영업자가 안전성, 기능성 및 기준·규격에 관한 자료를 식약처에 제출

2 사전에 개별인정 받은 후 제조·수입 가능

- 별도 인정(처리기간 90일) 받은 후 품목제조신고 또는 수입신고 후 유통·판매 가능

3 관련 규정

- 법 제14조제2항(기준 및 규격): “식약처장은 기준 및 규격이 고시되지 아니한 건강기능식품의 기준 및 규격에 대해서는 영업자로부터 기준규격, 안전성 및 기능성에 관한 자료를 제출받아 검사기관의 검사를 거쳐 건강기능식품의 기준 및 규격으로 인정할 수 있다”

IV 건강기능식품의 기준 및 규격



✓ 기준 및 규격의 구성

제 1. 총칙

- 목적, 수록 범위, 구성, 안전성·기능성 평가 및 기준·규격 설정 방법, 정의, 기능성 원료 고시 추가 등재

제 2. 공통 기준 및 규격

- 제조에 사용되는 원료, 공통제조기준, 기준·규격 적용, 기준·규격 적부판정, 보존·유통기준, 검체 채취·취급방법

건강기능식품 기준 및 규격

- 영양소(28종) 및 기능성 원료(68종)의 개별 기준·규격

- 일반원칙, 일반시험법(붕해, 내용량, 입도, 산도, 유해물질, 개별성분)

제 3. 개별 기준 및 규격

제 4. 건강기능식품 시험법

✓ 공통 기준 및 규격 - 건강기능식품에 사용되는 원료

건강기능식품 제조에 사용되는 **기능성을 가진 물질**

기능성 원료

영양성분

- (1) 동물, 식물, 미생물, 물 등 기원의 원재료를 그대로 가공
- (2) (1)의 추출물, 정제물
- (3) (2)중 정제물의 합성물
- (4) (1)~(3)까지의 복합물

- 건강기능식품의 기준 및 규격에서 정한 것
- 인정규정에 따라 개별인정된 것 (인정서가 발급된 영업자에 한해 사용)

비타민, 무기질, 식이섬유, 단백질, 필수지방산

건강기능식품의 기준 및 규격에서 정한 것

별도 규격을 설정하지 않고
건강기능식품 제조에 사용할 수 있는 원료 · 성분

기타원료

| | |
|---------------|--|
| 식품 | 식품의 기준 및 규격에 적합 |
| 식품첨가물 | 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합 |
| 기능성 원료 | 섭취 시 주의사항 고려, 정해진 일일섭취량 미만 사용, 개별인정형 원료는 인정서 발급 영업자에 한하여 사용 가능 |
| 영양성분 | 정해진 일일섭취량 미만 사용 |

★ 사용할 수 없는 원료

· 심각한 독성 부작용 알려진 것 [별표 5]

· 의약품 용도로만 사용되는 원료 등의 · 약학적 전문 지식 필요한 것

- 두가지 이상의 기능성 원료 또는 영양소 혼합 가능
⇒ 안전성과 기능성이 유지됨을 확인하여야 함

✓ 건강기능식품 제조에 **사용할 수 없는 원료** ①

「건강기능식품의 기준 및 규격」
사용불가 원료(별표 5)

의약품의 용도로만
사용되는 원료



「식품첨가물의 기준 및 규격」
에 등재되지 않은 영양소나
물질

「식품의 기준 및 규격」 식용불가
원료
- 건강기능식품의 기타원료로 사용불가
단, 개별인정형 기능성원료로 검토 가능

✓ 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료 ②

건강기능식품의 기준 및 규격

- [별표5]를 포함하여 원료 특성상 심각한 독성이나 부작용 있는 것으로 알려진 것
- 의약품의 용도로만 사용되는 원료 등 섭취방법 또는 섭취량에 대한 의약학적 전문지식을 필요로 하는 것

1. 식물성 원료

| 원료명 | 학명 | 이명 |
|----------------|--|---|
| 감수(甘遂) | <i>Euphorbia kansui</i> Liou ex Wang | 감택(甘澤), Euphorbiae kansui Radix |
| 겔세민(Gelsemine) | <i>Gelsemine sempervirens</i> | - |
| 견우자(牽牛子) | <i>Pharbitis nil</i> Choisy (나팔꽃), <i>Pharbitis purpurea</i> Voigt(등근이나팔꽃) | 흑축(黑丑), Pharbitidis Semen, Pharbitis Seed |
| 관동(款冬) | <i>Tussilago farfara</i> 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) | <i>Pregnum harmala</i> Linné | - |
| 다투라(Datura) | <i>Datura stramonium</i> Linné (독말풀), <i>Datura metel</i> Nees(흰독말풀), 기타 동속 근연식물 | 만타라엽(曼陀羅葉, Datura Leaf), Daturae Folium |
| 대극(大戟) | <i>Euphorbia pekinensis</i> Ruprecht | 경대극(京大戟), Euphorbiae pekinensis Radix |

2. 동물성 원료

| 원료명 | 비고 |
|-----------------------------|--|
| 건조갑상선(Dried thyroid) | |
| 담즙·담낭(Bile & gall bladder) | |
| 맥각(麥角, Ergot) | |
| 반묘(斑貓, Blister beetle) | Cantharides, 칸타리스(Cantharis) |
| 사독(蛇毒, Venom) | |
| 사람의 태반(Human placenta) | |
| 사람의 혈액(Human Blood) | |
| 사향(麝香, Musk) | Moschus |
| 섬수(蟾酥, Toad Venom) | Bufois Venenum, Toad Venom |
| 오공(蜈蚣, Scolopendrae Corpus) | 왕지네(<i>Scolopendra subspinipes mutilans</i> Linné Koch)의 총체 |
| 뇌하수체 | |
| 벌독 | bee venom |
| 전립선 | |

3. 기타 원료

| 원료명 |
|---|
| 로벨린 또는 그 염류(Lobeline or its salts) |
| 불보카프린 또는 그 염류(Bulbocapnine or its salts) |
| 브루신 또는 그 염류(Brucine or its salts) |
| 사비나유(Sabina oil) |
| 세파란틴(Cepharanthin) |
| 아가리틴 또는 그 염류(Agaritine or its salts) |
| 아레콜린 또는 그 염류(Arecoline or its salts) |
| 카이닌산(Kainic acid) |
| 코타르닌 또는 그 염류(Cotarnine or its salts) |
| 트로파코카인 또는 그 염류(Tropacocaine or its salts) |
| 방사성물질(Radioactive substance) |
| 「식품의 기준 및 규격」 제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 5. 식품일반의 기준 및 규격 12) 발기부전치료제 등과 유사한 물질 기준에서 정한 화학구조가 의약품과 근원적으로 유사한 합성물질 |

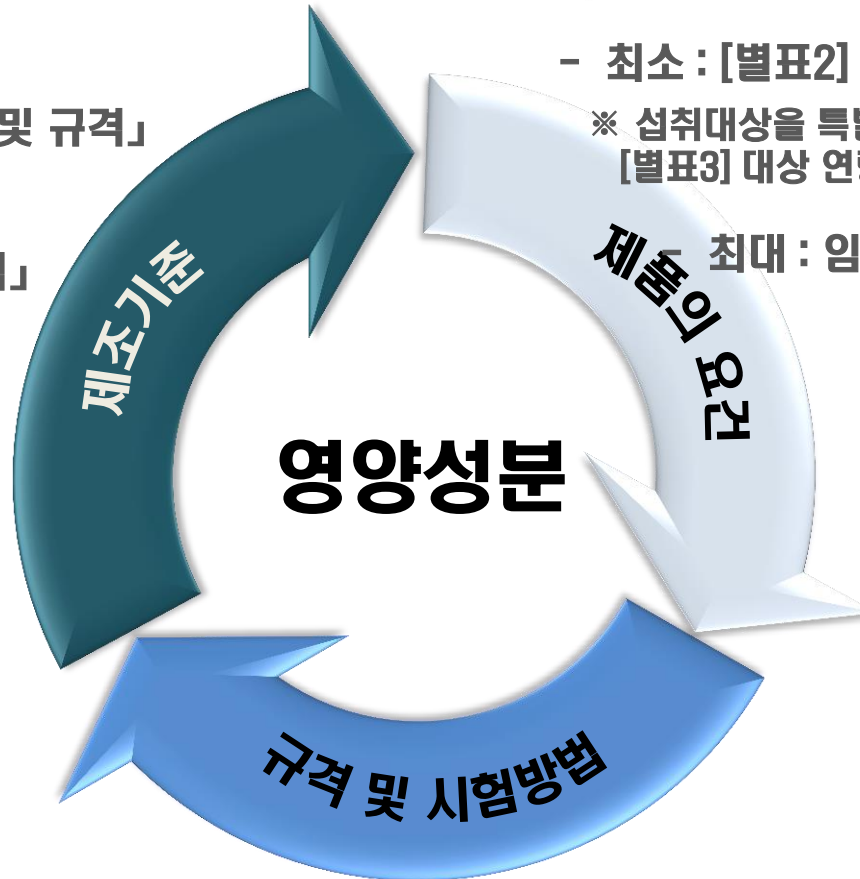
✓ 영양성분의 기준 및 규격 구성

✓ 원료

- 「식품첨가물의 기준 및 규격」
적합할 것
- 「식품의 기준 및 규격」
적합할 것

✓ 함량

- 최소 : [별표2] 1일 영양성분 기준치 30% 이상
※ 섭취대상을 특별히 정하는 경우
[별표3] 대상 연령군 권장섭취량 30%이상
- 최대 : 임의기준



✓ 임의로 1일 영양성분기준치 30%이상을 첨가한 제품의 경우

- 「건강기능식품의 표시기준」에 따라 함량과 비율 모두 표시하고, 기준 및 규격에서 정한 규격을 적용

✓ 기능성 원료의 기준 및 규격 구성

- 원재료
- 제조방법
- 기능(지표)성분 함량
- 제조시 유의사항



- 성상
- 기능(지표)성분 함량
- 중금속
- 잔류용매
- 미생물
- 기타

- 일일섭취량
- 기능성 내용
- 섭취시 주의사항

제2. 공통기준 및 규격

- 기능성 원료 및 이를 사용하여 제조·가공한 제품의 규격은 「공전」 제 2. 공통 기준 및 규격과 제 3. 개별 기준 및 규격 또는 「인정규정」에 따라 인정된 기준 및 규격을 함께 적용하는 것을 원칙
- 두 가지 이상의 기능성 원료를 사용하는 경우에는 해당하는 기능성 원료의 규격을 모두 적용하며, 규격이 중복되는 경우에는 강화된 규격을 적용
- 비타민 및 무기질이 제 3. 개별 기준 및 규격에서 정한 최소함량기준 이상으로 첨가된 제품은 「표시기준」에 따라 영양성분의 함량과 1일 영양성분 기준치에 대한 비율(%)을 모두 표시하고 「공전」 제 3. 개별 기준 및 규격에서 정한 비타민 및 무기질의 규격을 적용

[표1] 기준 및 규격 적용 절차

<적용해야할 규격>

| | | |
|---|-------------------|---|
| 1. 공통규격 중 제형별 규격 적용 | 캡슐, 정제, 환, 과립인 경우 | → 봉해도 |
| | 액상인 경우 | → 세균수 |
| ↓ | | |
| 2. 비타민, 무기질 표시량 규격 적용 ※ II. 개별 기준 및 규격에서 정한 최소 함량기준 이상으로 첨가된 경우 | | → 영양소 함량 |
| ↓ | | |
| 3. 개별 기준 및 규격 중 2) 규격 적용 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 의해 인정 받은 규격 적용(기능성분(또는 지표성분)은 표시량의 80~120%를 적용. 다만, 별도로 인정된 기능성분(또는 지표성분)은 기능성 원료 인정서에 따름) | | → 성상 → 기능성분(또는 지표 성분) 함량 → 중금속 → 잔류용매 → 대장균군 → 기타(곰팡이독소 등) |
| ↓ | | |
| 4. 기타(보존방법 등) | | → 세균발육(통·병조림류 및 레토르트류) |

✓ 건강기능식품의 기준 및 규격의 적용 (공통+개별)

제형에 따라

- 봉해도(캡슐, 정제, 환, 과립, 필름)

<제 외>

- ✓ 씹어먹거나 녹여먹는 경우,
- ✓ 35호(500 um)체에 잔류하는 것이 5%이하인 과립 제품세균수(액상), 단, 유상(오일), 프로바이오틱스는 제외, 멸균공정을 거친 제품(세균수 음성)

영양성분

- 영양소기준치 30%
- 임의 첨가한 경우

※ 「건강기능식품의 표시기준」 제6조 제6호에 따라 명칭, 1회분량 또는 1일섭취량당 함량 및 영양소 기준치(또는 한국인 영양섭취기준) 비율을 표시

기타

- 세균발육(통.병조립, 레토르트식품)

개별 원료의 기준 규격

- 성상, 기능(지표)성분, 중금속, 미생물, 잔류용매 등

✓ 두 가지 이상의 기능성 원료 제품의 기준 · 규격 적용

- 해당 원료의 규격 모두 적용하며, 규격이 중복되는 경우에는 **강화된 규격을 적용**

✓ 기능(지표)성분 적용

- 원료성 제품과 최종제품으로 구분하여 적용
- 다만, 기능성 원료에 과당, 전분, 포도당, 유당, 말토덱스트린 등을 혼합하여 원료성 제품으로 사용하는 경우, 배합비를 고려하여 **환산하였을 때 해당 기능성 원료의 제조기준에 적합**

✓ 건강기능식품의 기준 및 규격 적부 판정(기준 및 규격)

- 식약처장이 인정한 기준 및 규격에 따라 판정
 - 최종제품은 각 기능성 원료별 규격(공통과 개별)에 따라
- 기준규격이 고시되지 아니한 오염물질과 잔류물질 및 이물 등에 관한 적부 판정은 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 준용
 - 관련 공전에 없는 경우, CAC규정에 준용
 - 상기 규정에도 없는 경우, 식약처장이 외국의 기준 및 규격, 일일섭취량(ADI) 및 건기식 섭취량 등 해당물질별 관련 자료를 종합적으로 검토하여 기준규격을 적용
- 기준규격은 캡슐기제를 제외한 **내용물**에 대해 적용
 - 단, 미생물, 봉해시험, 발기부전치료제유사물질 검사시 캡슐까지 포함하여 검사

✓ 건강기능식품의 기준 및 규격 적부 판정(시험법)

- 식약처장이 인정한 시험법으로 실시하는 것이 원칙
 - 이보다 더 정밀하다고 인정되는 경우에는 새로운 시험법 사용 가능
- 식약처장이 인정한 시험법이 없거나 적용할 수 없는 경우
 - CAC규정, AOAC, PAM 등에 따라 시험
 - 다른 법령에 정해져 있거나 국제적으로 통용되는 공인시험법도 사용 가능
 - 이때 시험법과 출처 제출, 필요시 벨리테이션 자료 등 제출
- 시험방법에 의한 결과에 따른 적부 판정은
 - 실험치를 규격치보다 한자리수까지 더 구한 후 이를 반올림하고 규격치와 비교
 - *[예] 납의 경우 규격치(1.0 mg/kg 이하), 실험치 0.9355 mg/kg 이면 성적서에는 0.9 mg/kg으로 기재
 - *[예] 납의 경우 규격치(1 mg/kg 이하), 실험치 0.9355 mg/kg 이면 성적서에는 1 mg/kg으로 기재

원칙

- 개별인정형 기능성 원료는 다음 총칙 시 고시형으로 추가 등재할 수 있음

[1]건강기능식품의 기능성 원료로 인정받은 후 6년이 경과하고, 품목제조신고 50개 이상인 경우 [생산실적이 있는 것에 한함]

[2]기능성 내용 또는 제조기준 중 원재료 추가는 최초로 인정받은 영업자의 인정일을 기준으로 1년이 경과한 경우 공전에 추가 등재(인정받은 자가 건강기능식품공전에 등재를 요청하는 경우는 제외)

원칙

- 건강기능식품은 인체에 보건 목적의 유용한 효과를 얻기 위한 기능성 원료 또는 성분의 섭취를 주된 목적
- 정제 · 캡슐 · 환 · 과립 · 액상 · 분말 · 편상 · 페이스트상 · 시럽 · 겔 · 젤리 · 바 · 필름의 형태
- 1회 섭취가 용이하게 제조·가공
- 최종제품의 제조 시 기능성 원료의 특성이 변화될 수 있는 추출, 정제, 발효 등의 제조·가공을 하여서는 아니됨
- 일반 식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품유형은 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 식품의약품안전처장의 인정을 받아야 한다.
- 기능성 원료의 사용기준에 적합하여야 함
- 비타민과 무기질 사용기준에 적합하여야 함
- 기타원료를 사용할 때에는 기능성 원료의 안전성과 기능성 유지를 우선적으로 고려하여 정해진 사용기준에 따름
- 건강기능식품의 제조 중 열처리, 냉각 또는 냉동 공정은 제품의 기능성, 안전성을 고려하여 적절한 방법으로 실시
- 건강기능식품은 미생물의 오염이 방지되도록 위생적으로 포장하여야 함

✓ 총칙 - 제형의 종류

정제



캡슐



환



과립



액상



분말



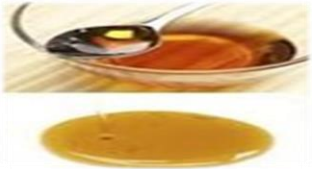
편상



페이스트



시럽



겔



젤리



바



필름



✓ **스프레이** : 액상제형, 섭취형태가 스프레이 방식, 일일섭취량을 정확히 맞추기 어렵기 때문에 프로폴리스추출물의 구강 내 항균작용에 한하여 허용

⇒ **‘용기분사시험’** 으로 정량입증이 가능한 경우 허용
[용기의 처음, 중간, 마지막 시점의 분사량에 대해서 최소 10회 함량을 측정, 최소 3개 용기]

기능성원료



고시된 원료



개별인정 원료

건강기능식품

- 기능성원료 또는 성분의 섭취를 주된 목적으로,
- 정제, 캡슐, 환, 과립, 액상, 분말, 편상, 페이스트상, 시럽, 겔, 젤리, 바 형태로, 1회 섭취가 용이하게 제조가공
- 최종제품의 제조시 기능성원료의 특성이 변화될 수 있는 추출, 정제, 발효 등의 제조가공을 해서는 안됨
- 일반식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품유형은 식약처장의 인정을 받아야 함



건강기능식품 기능성 원료 고시 현황



✓ 식약처장이 고시한 원료 또는 성분(95종)

| 구분 | 기능성을 가진 원료 또는 성분 |
|-----------------|--|
| 영양성분 [28종] | <ul style="list-style-type: none"> ◦ 비타민 및 무기질 25종 : 비타민 A, 베타카로틴, 비타민 D, 비타민 E, 비타민 K, 비타민 B1, 비타민 B2, 나이아신, 판토텐산, 비타민 B6, 엽산, 비타민 B12, 비오틴, 비타민 C, 칼슘, 마그네슘, 철, 아연, 구리, 셀레늄(또는 셀렌), 요오드, 망간, 몰리브덴, 칼륨, 크롬 ◦ 필수지방산 ◦ 단백질 ◦ 식이섬유 |
| 기능성 원료 [68종] | <ul style="list-style-type: none"> ◦ 인삼, 홍삼, 엽록소 함유 식물, 클로렐라, 스피루리나 ◦ 녹차 추출물, 알로에 전잎, 프로폴리스추출물, 코엔자임Q10, 대두이소플라본, 구아바잎 추출물, 바나바잎 추출물, 은행잎 추출물, 밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물, 달맞이꽃종자 추출물 ◦ EPA 및 DHA 함유 유지, 감마리놀렌산 함유 유지, 레시틴, 스쿠알렌, 식물스테롤/식물스테롤에스테르, 알콕시글리세롤 함유 상어간유, 옥타코사놀 함유 유지, 매실 추출물, 공액리놀레산, 가르시니아캄보지아 추출물, 루테인, 헤마토코쿠스 추출물, 쏘팔메토 열매 추출물, 포스파티딜세린 |

✓ 식약처장이 고시한 원료 또는 성분(88종)

| 구 분 | 기능성을 가진 원료 또는 성분 |
|-----------------|--|
| 기능성 원료 (68종) | <ul style="list-style-type: none"> ◦ 글루코사민, N-아세틸글루코사민, 뮤코다당·단백, 알로에 겔, 영지버섯 자실체 추출물, 키토산/키토올리고당, 프락토올리고당 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ◦ 식이섬유(14종) : 구아검/구아검가수분해물, 글루코만난(곤약, 곤약만난), 귀리, 난소화성말토덱스트린, 대두식이섬유, 목이버섯, 밀식이섬유, 보리식이섬유, 아라비아검(아카시아검), 옥수수겨, 이눌린/치커리추출물, 차전자피, 폴리덱스트로스, 호로파종자 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ◦ 프로바이오틱스, 홍국 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ◦ 대두단백, 테아닌 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ◦ 디메틸설폰(Methyl sulfonylmethane, MSM), 폴리감마글루탐산 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ◦ 마늘 ◦ 히알루론산, 홍경천추출물, 빌베리추출물 |
| | <ul style="list-style-type: none"> ◦ 라피노스, 분말한천, 크레아틴, 유단백가수분해물, 상황버섯추출물, 토마토추출물, 곤약감자추출물, 회화나무열매추출물['19.2.28. 시행] |

VI 2017~18년 추진 실적



✓ 건강기능식품의 기준 및 규격 개정 실적

식품의약품안전처 고시 제2017-113호('17.12.28.)

1. 영양성분의 규격 적용

- 식품 및 식품첨가물로 규격이 설정되어 있지 않은 영양성분에 대하여 주요 선진 외국의 기준 및 규격을 적용할 수 있도록 함

2. 영양성분 기준치 및 한국인 영양섭취기준 개정

- 식품 등의 표시기준 중 1일 영양성분 기준치 개정사항 반영
: [별표 2] 영양소 기준치와 [별표 3] 한국인 영양섭취기준 개정
- 비타민 D와 크롬의 일일섭취량의 최소함량기준 개정

3. 비타민 C와 철의 제조에 사용할 수 있는 새로운 원료 추가

- (비타민 C) 트레온산 함유 아스코르빈산칼슘(트레온산은 2% 이하)
- (철) 구연산제일철나트륨(Sodium ferrous citrate)

✓ 건강기능식품의 기준 및 규격 개정 실적

식품의약품안전처 고시 제2017-113호('17.12.28.)

4. 감마리놀렌산 함유 유지의 섭취 시 주의사항 적용 명확화

- ‘영·유아·어린이는 섭취 전 의사와 상담한 후 섭취할 것’ 을 ‘면역 과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있다는 가능성을 표시·판매하는 경우에 한함

5. 건강기능식품 시험법(12개) 개선

- 비타민 E, 요오드, 베타글루칸, 카테킨, 총플라보노이드, 파라쿠마르산·계피산, 대두이소플라본, 총폴리페놀, 키클릭산, 히알루론산, 알파에스1카제인, 글루코실세라미드

✓ 건강기능식품의 기준 및 규격 개정 실적

식품의약품안전처 고시 제2018-28호('18.02.28.)

1. 우수건강기능식품 제조기준 권장 규정 삭제

- 건강기능식품에 관한 법률에 우수건강기능식품제조기준 준수 의무화 ['16.2.3, '18.12.1. 시행]

2. 장용성 캡슐 · 과립 · 정제 제피에 사용할 수 있는 물질의 근거 규정 명확화

- 「의약품의 품목허가 · 신고 · 심사 규정」 중 장용성 기재 및 장용성 필름코팅기재에 한하여 사용

3. 중금속 기준이 없는 기능성 원료에 대하여 납과 카드뮴 기준 신설

- 개별기준 및 규격에서 정하고 있지 않은 기능성 원료의 중금속 규격
- 납 1.0 mg/kg, 카드뮴 0.3 mg/kg

✓ 건강기능식품의 기준 및 규격 개정 실적

식품의약품안전처 고시 제2018-28호('18.02.28.)

4. 범위(a~b)로 설정된 적부 판정 규정을 식품공전과 조화

- a~b라고 기재된 것은 a 이상 b 이하임을 말함

5. EPA 및 DHA 함유 유지의 산화 관리를 위한 기준 설정

- 산가 3.0 이하, 과산화물가 5.0 이하

6. 루테인의 원료명 개정

- 루테인 → 마리골드꽃추출물

✓ 건강기능식품의 기준 및 규격 개정 실적

식품의약품안전처 고시 제2018-28호('18.02.28.)

7. 회화나무열매추출물의 기준 · 규격 및 소포리코사이드 시험법 신설

- 개별인정형 기능성 원료의 고시 전환

8. 진세노사이드 시험법 개선

- 시료에 부재료나 부형제가 많이 포함된 제품의 전처리 과정 개정
- 트레온산 함유 아스코르빈산칼슘(트레온산은 2% 이하)의 트레온산 시험법 신설

✓ 건강기능식품의 기준 및 규격 개정 추진

식품의약품안전처 고시 제2018-67호('18.09.05.)

1. 녹차추출물 등 4종 기능성 원료의 섭취 시 주의사항 신설

- 녹차추출물, 알로에전잎, 가르시니아캄보지아 추출물, 프로바이오틱스

2. 녹차추출물의 일일섭취량 중 EGCG의 제한 규정 마련

- 카테킨 중 EGCG(에피갈로카테킨갈레이트)의 함량을 300 mg 이하로 제한

3. 프로바이오틱스의 제조방법 개정

- 프로바이오틱스 원재료 중 Enterococcus 속 균주는 항생제 내성 유전자 및 독성유전자가 없는 경우에 한하여 사용 가능함

감사합니다.

