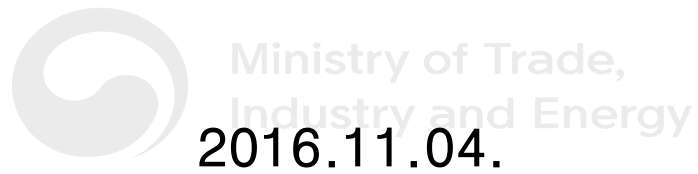


식품의약품안전처 공고 제2016-702호

건강기능식품의 기준 및 규격
일부개정고시(안) 행정예고



식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2016-702호

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2016-63호, 2016.6.30.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 11월 4일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부 개정고시(안) 행정예고



Ministry of Trade,
Industry and Energy

1. 개정 이유

개별인정형 기능성 원료의 고시 전환 기간을 연장하여 연구·개발하는 영업자를 고려하고, 기능성 원료 중 홍삼, 클로렐라, EPA 및 DHA 함유 유지 및 감마리놀렌산 함유 유지, 프로바이오틱스(*Lactobacillus plantarum* HY 7714)에 기능성을 추가하며, EPA 및 DHA 함유 유지, 히알루론산의 기준·규격을 개정하여 영업자 및 관계공무원 등의 이해를 도모하고 건강 기능식품 산업 활성화에 기여하고자 함

2. 주요 내용

가. 기능성 원료별 기준 및 규격 추가 등제 개정

개별인정형 기능성 원료를 고시형으로 전환하는 기간을 ‘품목제조신고 (수입신고) 일로부터 3년’에서 ‘인정일로부터 6년’으로 개정하고, 현행 ‘3개 이상의 영업자’ 요건을 삭제하여 일정량(50건) 이상 품목제조신고한 원료에 한하여 등재할 수 있도록 요건을 정함

나. 기능성 원료 중 홍삼, 클로렐라, EPA 및 DHA 함유 유지, 감마 리놀렌산 함유 유지, 프로바이오틱스에 기능성 추가

- 1) 홍삼에 “갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음”의 기능성 내용 추가
- 2) 클로렐라에 “혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음” 기능성 내용 추가
- 3) EPA 및 DHA 함유 유지에 “기억력 개선에 도움을 줄 수 있음” 기능성 내용 추가
- 4) 감마리놀렌산 함유 유지에 “면역과민반응에 의한 피부상태 개선·월경전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음” 기능성 내용 추가
- 5) 프로바이오틱스 중 *Lactobacillus plantarum* HY 7714에 “피부보습·자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강 유지에 도움을 줄 수 있음” 기능성 내용 추가

다. EPA 및 DHA 함유유지의 제조방법 확대

EPA 및 DHA 함유유지의 제조 시 에스테르화 공정을 사용할 수 있도록 제조방법을 확대

라. 히알루론산 중 제조기준 명확화

히알루론산의 수분 흡수 특성 때문에 함량 기준 미달을 방지하기 위해 기능성분(또는 지표성분)의 함량기준을 히알루론산으로서 900 mg/g(건조물) 이상으로 개정함

3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2016년 11월 25일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 건강기능식품정책과, (전화) 043-719-2456, (팩스) 043-719-2450)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2016-000호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2016-63호, 2016.6.30.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2016년 월 일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제 1. 6. 1)을 다음과 같이 한다.

- 1) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 원료는 인정받은 일로부터 6년이 경과하고, 품목제조신고 50건 이상인 경우 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 3. 개별 기준 및 규격에 추가로 등재할 수 있다.

제 3. 2. 2-2 3) (1)을 다음과 같이 하고, 제 3. 2. 2-2 3) (2) 중 (다)를 다음과 같이 신설한다.

- (1) 기능성 내용 : 면역력 증진·피로개선·혈소판 응집억제를 통한 혈액

흐름·기억력 개선·항산화·갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

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

제 3. 2. 2-4 3) (1)과 제 3. 2. 2-4 3) (2)의 (나)를 다음과 같이 한다.

(1) 기능성 내용 : 피부건강·항산화·면역력 증진·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

(나) 면역력증진·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음 : 총 엽록소로서 125 ~ 150 mg



제 3. 2. 2-16 1) (2) 중 “여과하여 제조하여야 함”을 “여과하거나, 추출한 유지를 에스테르화 공정을 통해 제조하여야 함”으로 한다.

제 3. 2. 2-16 3)을 다음과 같이 한다.

(1) 기능성 내용 : 혈중 중성지질 개선·혈행 개선·기억력 개선에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

(가) 혈중 중성지질 개선·혈행 개선에 도움을 줄 수 있음 : EPA와 DHA의 합으로서 0.5~2 g

(나) 기억력 개선에 도움을 줄 수 있음 : EPA와 DHA의 합으로서 0.9~2 g

제 3. 2. 2-17 3)을 다음과 같이 한다.

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선·혈행 개선·피부상태 개선·월경전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

(가) 혈중 콜레스테롤 개선·혈행 개선에 도움을 줄 수 있음 : 감마리놀렌 산으로서 240~300 mg

(나) 월경전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음 210~300 mg

(다) 면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있음 160~300 mg

(3) 섭취 시 주의사항

영·유아·어린이는 섭취 전 의사와 상담한 후 섭취할 것

제 3. 2. 2-51 3)을 다음과 같이 한다

(1) 기능성 내용 : 유산균 증식 및 유해균 억제·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음

※ 원재료 중 *L.plantarum* HY 7714에 한하여 피부보습과 자외선에 의한 피부손상으로 부터 피부 건강 유지에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

(가) 유산균 증식 및 유해균 억제·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음 :

100,000,000 ~ 10,000,000,000 CFU

(나) 피부보습·자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강 유지에 도움을 줄

수 있음 : 10,000,000,000 CFU

제 3. 2. 2-57 1) (3)중 “히알루론산으로서 900 mg/g이상”을 “히알루론산으로
서 900 mg/g(건조물) 이상”으로 한다.

제 3. 2. 2-57 2)의 (3)을 다음과 같이 신설하고 종전의 제 4. 3. 2-57 2)

(3)와 (4)를 각각 (4)와 (5)로 한다.

(3) 수분 : 10 % 이하



Ministry of Trade,
Industry and Energy

제 3. 2. 2-57 4)의 (2)를 다음과 같이 신설하고 종전의 제 4. 3. 2-57 4)

(2)와 (3)을 각각 (3)과 (4)로 한다.

(2) 수분 : [별표 4] 참조

부 칙<제2016- 호, 2016. . .>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 즉시 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입 (선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다) 부터 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 종전의 규정에 따른다. 이 경우 해당 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.



Ministry of Trade,
Industry and Energy

신·구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제 1. 총칙</p> <p>1. ~ 5. (생 략)</p> <p>6. 기능성 원료별 기준 및 규격의 추가 등재</p> <p>1) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 원료는 다음의 어느 하나를 충족하면 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제 3.개별 기준 및 규격에 추가로 등재할 수 있다. 다만 당해 영업자가 자료의 보호가 필요하다고 요청한 경우 그 타당성을 검토하여 기능성 원료로 인정받은 후 품목제조신고 또는 수입신고한 날로부터 추가등재를 5년 이내에서 유예할 수 있다.</p> <p>(1) 건강기능식품의 기능성 원료로 인정받은 후 품목제조신고 또는 수입신고한 날로부터 3년이 경과하였거나 3개 이상의 영업자가 인정받은 후 품목제</p>	<p>제 1. 총칙</p> <p>1. ~ 5. (현행과 같음)</p> <p>6. 기능성 원료별 기준 및 규격의 추가 등재</p> <p>1) ----- ----- ----- 인정받은 일로부터 6년이 경과하고, 품 목제조신고 50건 이상인 경우 「건강기능식품의 기준 및 규 격」 제 3. 개별 기준 및 규격 에 추가로 등재할 수 있다. <삭 제></p> <p><삭 제></p>

<p><u>조신고 또는 수입신고한 경우</u> <u>(2) 건강기능식품에 관한 법률 제 14조제2항의 규정에 의하여 인정 받은 자가 등재를 요청하는 경우 (다만 인정받은 자가 3명 이상인 경우에는 3분의 2가 건강기능식품 공전에 등재를 요청하는 경우)</u></p> <p>2) (생략)</p> <p>제 2. 공통 기준 및 규격 (생략)</p> <p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. 영양소 (생략)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-1 (생략)</p> <p>2-2 홍삼</p> <p>1) ~ 2) (생략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : 면역력 증진·피로개선·혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름·기억력 개선·항산화에 <u>도움을 줄 수 있음</u></p> <p>(2) 일일섭취량</p>	<p><u><삭 제></u></p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>제 2. 공통 기준 및 규격 (현행과 같음)</p> <p>제 3. 개별기준 및 규격</p> <p>1. 영양소 (현행과 같음)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-1 (현행과 같음)</p> <p>2-2 홍삼</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : 면역력 증진·피로개선·혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름·기억력 개선·항산화·<u>갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음</u></p> <p>(2) 일일섭취량</p>
---	---

(가) ~ (나) (생 략)

<신 설>

4) (생 략)

2-3 (생 략)

2-4 클로렐라

1) ~ 2) (생 략)

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 피부건강·항산화·면역력 증진에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

(가) (생 략)

(나) 면역력증진에 도움을 줄 수 있음 : 총 엽록소로서 125 ~ 150 mg

2-5 ~ 2-15 (생 략)

2-16 EPA 및 DHA 함유 유지

1) 제조기준

(1) (생 략)

(2) 제조방법 : 상기(1)의 원재료에서 가열, 압착, 헥산 또는 이산화탄소(초임계추출)

(가) ~ (나) (현행과 같음)

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

4) (현행과 같음)

2-3 (현행과 같음)

2-4 클로렐라

1) ~ 2) (현행과 같음)

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 피부건강·항산화·면역력 증진·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

(가) (현행과 같음)

(나) 면역력증진·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음 : 총 엽록소로서 125 ~ 150 mg

2-5 ~ 2-15 (현행과 같음)

2-16 EPA 및 DHA 함유 유지

1) 제조기준

(1) (현행과 같음)

(2) 제조방법 : 상기(1)의 원재료에서 가열, 압착, 헥산 또는 이산화탄소(초임계추출)

를 이용하여 유지를 추출한 후 여과하여 제조하여야 함

2) (생 략)

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 혈중 중성지질 개선·혈행 개선에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

DHA와 EPA의 합으로서 0.5~2 g

4) (생 략)

2-17 감마리놀렌산 함유 유지

1) ~ 2) (생 략)

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선·혈행 개선에 도움을 줄 수 있음

를 이용하여 유지를 추출한 후 여과하거나, 추출한 유지를 에스테르화 공정을 통해 제조하여야 함

2) (현행과 같음)

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 혈중 중성지질 개선·혈행 개선·기억력 개선에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

(가) 혈중 중성지질 개선·혈행 개선에 도움을 줄 수 있음 : EPA와 DHA의 합으로서 0.5~2 g

(나) 기억력 개선에 도움을 줄 수 있음 : EPA와 DHA의 합으로서 0.9~2 g

4) (현행과 같음)

2-17 감마리놀렌산 함유 유지

1) ~ 2) (현행과 같음)

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선·혈행 개선·면역과민반응에 의한 피부상태 개선·월경전 변화에 의한 불편한

g

(2) 일일섭취량

감마리놀렌산으로서 240~300 m

<신 설>

4) (생 략)

2-18 ~ 2-50 (생 략)

2-51 프로바이오틱스

1) ~ 2) (생 략)

3) 최종제품의 요건

(1) (생 략)

<신 설>

상태 개선에 도움을 줄 수
있음

(2) 일일섭취량

(가) 혈중 콜레스테롤 개선·혈
행개선에 도움을 줄 수
있음 : 감마리놀렌산으로서
240~300 mg

(나) 월경전 변화에 의한 불편한
상태 개선에 도움을 줄 수
있음 210~300 mg

(다) 면역과민반응에 의한 피부상
태 개선에 도움을 줄 수 있음
160~300 mg

(3) 섭취 시 주의사항

영·유아·어린이는 섭취 전 의사
와 상담한 후 섭취할 것

4) (현행과 같음)

2-18 ~ 2-50 (현행과 같음)

2-51 프로바이오틱스

1) ~ 2) (현행과 같음)

3) 최종제품의 요건

(1) (현행과 같음)

※ 원재료 중 *L.plantarum* HY 7714에
한하여 피부보습과 자외선에 의한
피부손상으로 부터 피부 건강 유지

<p>(2) 일일섭취량 <u>100,000,000 ~ 10,000,000,000</u> <u>CFU</u></p>	<p><u>에 도움을 줄 수 있음</u> (2) 일일섭취량 (가) 유산균 증식 및 유해균 억제·배변 <u>활동 원화에 도움을 줄 수 있음</u> : <u>100,000,000 ~ 10,000,000,000</u> <u>CFU</u> (나) 피부보습·자외선에 의한 피부손 <u>상으로부터 피부 건강 유지에 도</u> <u>움을 줄 수 있음</u> : <u>10,000,000,000 CFU</u></p>
<p>4) (생 락) 2-52 ~ 2-56 (생 락)</p>	<p>4) (현행과 같음) 2-52 ~ 2-56 (현행과 같음)</p>
<p>2-57 히알루론산 1) 제조기준 (1) ~ (2) (생 락) (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 히알루론산으로서 <u>900 mg/g</u> <u>이상 함유하고 있어야 함</u></p>	<p>2-57 히알루론산 1) 제조기준 (1) ~ (2) (현행과 같음) (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 히알루론산으로서 <u>900 mg/g(건</u> <u>조물)이상 함유하고 있어야 함</u></p>
<p>2) 규격 (1) ~ (2) (생 락) <u><신 설></u> <u>(3) ~ (4) (생 락)</u> 3) (생 락)</p>	<p>2) 규격 (1) ~ (2) (현행과 같음) <u>(3) 수분 : 10 % 이하</u> <u>(4) ~ (5) (현행 (3)~ (4)와 같</u> <u>음)</u></p>

<p>4) 시험법 (1) (생략)</p> <p><신설></p> <p><u>(2)</u> ~ <u>(3)</u> (생략)</p> <p>2-58 ~ 2-67 (생략)</p>	<p>3) (현행과 같음)</p> <p>4) 시험법</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p><u>(2) 수분</u> : [별표 4] 참조</p> <p><u>(3)</u> ~ <u>(4)</u> (현행 (2)~ (3)과 같음)</p> <p>2-58 ~ 2-67 (현행과 같음)</p>
---	--

