

식품의약품안전처 공고 제2016-719호

건강기능식품의 기준 및 규격
일부개정고시(안) 행정예고

2016. 11. 17.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2016-719호

「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 17일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부 개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

건강기능식품의 기능성 원료 범위를 확대하고, 제품 형태를 다양화하여 건강기능식품 산업활성화에 기여하고자 함

2. 주요 내용

가. 건강기능식품 제품의 정의 신설

건강기능식품으로 제조할 수 있는 형태인 “정제·캡슐·환·과립·액상·분말·편상·페이스트상·시럽·겔·젤리·바”에 “필름”에 대한 정의를 추가하여 제형을 확대

나. 기능성 원료의 제조 범위 확대

“동물·식물·미생물” 기원의 원재료를 그대로 가공한 것에서 “동물·식물·미생물·물() 등” 기원으로 확대하여 건강기능식품 기능성 원료 범위를 확대

다. 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 원료의 사용자 범위 확대

- 1) 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」이 개정됨에 따라 건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정 신청자의 범위가 확대
- 2) 현행 “인정서가 발급된 영업자”만 사용할 수 있는 기능성 원료를 “인정서가 발급된 자”로 개정

라. 단백질의 원재료 추가

식용곤충(갈색거저리유충, 쌍별귀뚜라미)이 식품의 원료 목록에 추가되어 단백질의 원재료로 식용곤충을 추가

마. 기능성 원료 명칭 개정

“N-아세틸글루코사민”의 원료명은 국내·외에서 통용되는 명칭인 “NAG”를 추가하여 ‘NAG(엔에이지, N-아세틸글루코사민, N-Acetylglucosamine)’으로 반영하여 개정

바. 시험법 추가

- 1) ‘필름’ 제형 신설에 따른 봉해시험법에 “필름제품” 추가
- 2) 옥타코사놀 시험법 중 오타 수정
- 3) 프로폴리스추출물(파라(p)-쿠마르산(Coumaric acid))의 시험법 추가

3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2016년 12월 9일까지 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. 5. 1) 중 (13)을 다음과 같이 신설한다.

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

제 2. 1. 1) (1) (가) 중 “동물·식물·미생물 기원의 원재료를 그대로 가공한 것”을 “동물·식물·미생물·물() 등 기원의 원재료를 그대로 가공한 것”으로 한다.

제 2. 1. 1) (2) (나) 중 “다만, 이 경우는 인정서가 발급된 영업자에 한하여 사용할 수 있음”을 “다만, 이 경우는 인정서가 발급된 자에 한하여 사용할 수 있음”으로 한다.

제 2. 1. 3) (2) (라) 중 “또한 1. 1). (2). (나)에 해당하는 기능성 원료는 인정서가 발급된 영업자에 한하여 사용할 수 있다.”를 “또한 1. 1). (2). (나)에 해당하는 기능성 원료는 인정서가 발급된 자에 한하여 사용할 수 있다.”로 한다.

제 2. 2. 1) 중 “정제·캡슐·환·과립·액상·분말·편상·페이스트상·시럽·겔·젤리·바”를 “정제·캡슐·환·과립·액상·분말·편상·페이스트상·시럽·겔·젤리·바·필름”으로 한다.

제 2. 3. 4) (1) 중 “정제제품, 캡슐제품, 환제품, 과립제품”을 “정제제품, 캡슐제품, 환제품, 과립제품, 필름제품”으로 한다.

제 2. 3. [표 1] 중 “과립인 경우”를 “과립, 필름인 경우”로 한다.

제 3. 1-27 1) (1)을 다음과 같이 한다.

(1) 원재료 : 두류, 유류, 난류, 어패류, 육류, 견과류, 곡류, 식용곤충

※ 식용곤충은 「식품의 기준 및 규격」(식약처 고시)에 식품원료로 등재된 것
이어야 함

제 3. 2-31 중 “2-31 N-아세틸글루코사민”을 “2-31 NAG(엔에이지, N-아세틸글루코사민, N-Acetylglucosamine)”으로 한다.

제 4. 2. 2-1. 4. 4.2. 4.2.7을 다음과 같이 신설한다.

4.2.7 필름제품

물을 시험액으로 하고 보조관을 넣어 3분간 상하운동을 시킨 다음 관찰할 때 시료의 잔류물이 유리관 내에 없을 때 적합한 것으로 한다.

시료 6개 중 시료가 원형상태로 머무르는 것이 1개 또는 파편상태로 있는 것이 1개가 있을 때에는 새로 시료 6개를 가지고 위의 시험을 되풀이하여 시료의 잔류물이 유리관 내에 없을 때에는 적합한 것으로 한다.

제 4. 3. 3-42. 4. 4.2. 4.2.10 중 “아세톤으로”를 “에틸에테르로”로 한다.

제 4. 3. 3-50 중 “3-50 파라(p)-쿠마르산(Coumaric acid), 계피산(Cinamic acid)”을 다음과 같이 한다.

3-50 파라(p)-쿠마르산(Coumaric acid), 계피산(Cinamic acid)

3-50-1 파라(p)-쿠마르산(Coumaric acid), 계피산(Cinamic acid)(제1법)

제 4. 3. 3-50. 4. 4.1. 4.1.1. 4.1.1.1.을 다음과 같이 한다.

4.1.1.1 파라-쿠마르산 100 mg을 정확히 달아 80% 에탄올 100 mL로 용해한 후 적절히 희석하여 사용한다.

제 4. 3. 3-50. 4. 4.2. 4.2.1을 다음과 같이 한다.

4.2.1 시료 2 g을 정확히 달아 80% 에탄올로 희석한 후 30분간 초음파 추출하여 20 mL로 한다.

제 4, 3, 3-50, 3-50-2를 다음과 같이 신설한다.

3-50-2 파라(p)-쿠마르산(Coumaric acid) 확인(제2법)

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 시료 중 파라-쿠마르산을 20% 아세토니트릴에 용해한 후 초음파 추출하여, 액체크로마토그래피/질량검출기/질량검출기를 이용하여 정성 분석하는 방법이다.

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1 시험관

2.1.2 부피 플라스크

2.1.3 여과용 멤브레인 필터

2.1.4 액체크로마토그래피용 유리병

2.1.5 용매용 일회용 실린지

2.1.6 초음파진탕기

2.2 분석장비

2.2.1 고속액체크로마토그래피

2.2.2 질량검출기

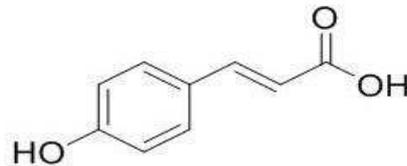
2.2.2.1 옥타데실실릴화한 칼럼(C₁₈, 안지름 2.1 mm, 길이 50 mm, 충전제 octadecyl silica, 충전입자크기 1.7 μm) 또는 이와 동등한 것

3. 표준물질 및 일반시약

3.1 표준물질

3.1.1 파라-쿠마르산(p-coumaric acid, *trans*-4-Hydroxycinnamic acid)

분자식 : C₉H₈O₃, 분자량 : 164.16, CAS No. : 501-98-4



3.2 일반시약

3.2.1 아세토니트릴(Acetonitrile, HPLC grade)

3.2.2 개미산(Formic acid, HPLC grade)

4. 시험과정

4.1 표준용액의 조제

4.1.1 표준물질 파라-쿠마르산 5 mg을 정밀하게 칭량하여 50 mL 부피플라스크에 취한 후 20% 아세토니트릴을 가하여 정용한다.

4.1.2 위의 표준원액을 20% 아세토니트릴로 적절히 희석하여 표준용액으로 사용한다(10 ~ 300 $\mu\text{g/L}$).

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 시료 2 g을 시험관에 정확히 달아 20% 아세토니트릴 20 mL로 용해한다.

4.2.2 위의 용액을 30분간 초음파 추출한다.

4.2.3 위의 용액을 20% 아세토니트릴로 적절히 희석한 후 0.45 μm 멤브레인 필터로 여과하여 시험용액으로 한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

5.1.1 고속액체크로마토그래피/질량검출기/질량검출기

표 1. 고속액체크로마토그래피/질량검출기/질량검출기 조건(예)

항목	조건
이동상	A용액 : 0.1% 개미산 수용액 B용액 : 0.1% 개미산이 첨가된 아세토니트릴
칼럼온도	40 $^{\circ}\text{C}$
유속	0.3 mL/분
주입량	2 μL
이온화	ESI, Negative
Capillary voltage	1.0 kV
Corn voltage	40 V
Desolvation temperature	350 $^{\circ}\text{C}$
Monitor ions(m/z)	163(precursor ion), 119(fragment ion)

표 3. 고속액체크로마토그래프/질량검출기/질량검출기 이동상 조건(예)

시간(분)	이 동 상 (%)	
	A 용액 (%)	B 용액 (%)
0	80	20
0.5	80	20
2	20	80
2.5	20	80
2.6	80	20
4	80	20

5.2 계산

$$5.2.1 \text{ 파라-쿠마르산의 함량(mg/kg)} = C \times \frac{a}{s} \times b \times \frac{1}{1,000}$$

C : 시험용액중의 파라-쿠마르산의 농도(ng/mL)

a : 시험용액 전량(mL)

b : 희석배수

s : 시료 채취량(g)

1/1,000 : 단위 환산 계수

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.

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

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제 1. 총칙</p> <p>1~4 (생 략)</p> <p>5. 제품의 정의</p> <p>1) 제품의 형태에 관한 정의</p> <p style="padding-left: 20px;">(1)~(12) (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;"><u><신 설></u></p> <p>6. (생 략)</p> <p>제 2. 공통기준 및 규격</p> <p>1. (생 략)</p> <p>1) (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) (생 략)</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>(가) 동물·식물·미생물 기원의 원재료를 그대로 가공한 것</u></p> <p style="padding-left: 20px;">(나) ~ (라) (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;">(2) (생 략)</p> <p style="padding-left: 40px;">(가) (생 략)</p> <p style="padding-left: 40px;">(나) -----</p> <p style="padding-left: 40px;">-----</p> <p style="padding-left: 40px;">-----</p> <p style="padding-left: 40px;">-----</p> <p style="padding-left: 40px;">-----</p> <p style="padding-left: 20px;"><u>다만, 이 경우는 인정서가 발급</u></p>	<p>제 1. 총칙</p> <p>1~4 (현행과 같음)</p> <p>5. 제품의 정의</p> <p>1) 제품의 형태에 관한 정의</p> <p style="padding-left: 20px;">(1)~(12) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;"><u>(13) 필름(film)이라 함은 얇은 막 형태로 만든 것을 말한다.</u></p> <p>6. (현행과 같음)</p> <p>제 2. 공통기준 및 규격</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>1) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">(1) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>(가) 동물·식물·미생물·물() 등 기원의 원재료를 그대로 가공한 것</u></p> <p style="padding-left: 20px;">(나) ~ (라) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">(2) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 40px;">(가) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 40px;">(나) -----</p> <p style="padding-left: 40px;">-----</p> <p style="padding-left: 40px;">-----</p> <p style="padding-left: 40px;">-----</p> <p style="padding-left: 20px;"><u>다만, 이 경우는 인정서가 발급</u></p>

<p>(후단 생략)</p> <p>2) ~ 10) (생략)</p> <p>3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용</p> <p>1) ~ 3) (생략)</p> <p>4) 제품의 형태에 따른 규격은 다음과 같다</p> <p>(1) 정제제품, 캡슐제품, 환제품, <u>과립제품에 한하여</u> 봉해시험규격을 적용하며, 시험법은 이 공전 제 4. 2-1 봉해시험법을 따른다. 다만 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 예외로 한다.</p> <p>(가) (생략)</p> <p>(나) (생략)</p> <p>(2) ~ (3) (생략)</p> <p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. 영양소</p> <p>1-1 ~ 1-26 (생략)</p> <p>1-27 단백질</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : <u>두류, 유류, 난류, 어패류, 육류, 견과류, 곡류</u></p>	<p>(후단 현행과 같음)</p> <p>2) ~ 10) (현행과 같음)</p> <p>3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용</p> <p>1) ~ 3) (현행과 같음)</p> <p>4) 제품의 형태에 따른 규격은 다음과 같다</p> <p>(1) 정제제품, 캡슐제품, 환제품, <u>과립제품, 필름제품에 한하여</u> ----- ----- ----- ----- ----- -.</p> <p>(가) (현행과 같음)</p> <p>(나) (현행과 같음)</p> <p>(2) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. 영양소</p> <p>1-1 ~ 1-26 (현행과 같음)</p> <p>1-27 단백질</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : <u>두류, 유류, 난류, 어패류, 육류, 견과류, 곡류, 식용곤충</u></p> <p>※ 식용곤충은 「식품의 기준 및 규격」 (식약처 고시)에 식품원료로 등재된 것이</p>
--	--

<p>1-28 (생략)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-1~2-30 (생략)</p> <p><u>2-31 N-아세틸글루코사민</u></p> <p>2-32~2-30 (현행과 같음)</p> <p>제 4. 건강기능식품 시험법</p> <p>1. (생략)</p> <p>2. 일반시험법</p> <p>2-1 봉해시험법</p> <p>1. ~ 3. (생략)</p> <p>4. 시험과정</p> <p>4.1 (생략)</p> <p>4.2 시험 방법</p> <p>4.2.1~4.2.6 (생략)</p> <p><u>4.2.7 <신설></u></p>	<p><u>어야 함</u></p> <p>1-28 (현행과 같음)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-1~2-30 (현행과 같음)</p> <p><u>2-31 NAG(엔에이지, N-아세틸글루코사민,</u> <u>N-Acetylglucosamine</u></p> <p>2-32~2-30 (현행과 같음)</p> <p>제 4. 건강기능식품 시험법</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 일반시험법</p> <p>2-1 봉해시험법</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. 시험과정</p> <p>4.1 (현행과 같음)</p> <p>4.2 시험 방법</p> <p>4.2.1~4.2.6 (현행과 같음)</p> <p><u>4.2.7 필름제품</u></p> <p><u>물을 시험액으로 하고 보조판을</u> <u>넣어 3분간 상하운동을 시킨 다</u> <u>음 관찰할 때 시료의 잔류물이</u> <u>유리관 내에 없을 때 적합한 것</u> <u>으로 한다.</u></p> <p><u>시료 6개 중 시료가 원형상태로</u> <u>머무르는 것이 1개 또는 파편상</u> <u>태로 있는 것이 1개가 있을 때</u></p>
---	---

<p>3-42 옥타코사놀</p> <p>1. ~ 3. (생 략)</p> <p>4. 시험과정</p> <p>4.1 (생 략)</p> <p>4.2 시험용액의 조제</p> <p>4.2.1 ~ 4.2.9 (생 략)</p> <p>4.2.10 에틸에테르의 대부분을 증류시킨 후 아세톤으로 증류플라스크의 내면을 충분히 씻어 50 mL로 하여 시험용액으로 한다.</p> <p>5. (생 략)</p>	<p><u>에는 새로 시료 6개를 가지고 위의 시험을 되풀이하여 시료의 잔류물이 유리관 내에 없을 때에는 적합한 것으로 한다.</u></p> <p>3-42 옥타코사놀</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. 시험과정</p> <p>4.1 (현행과 같음)</p> <p>4.2 시험용액의 조제</p> <p>4.2.1 ~ 4.2.9 (현행과 같음)</p> <p>4.2.10 에틸에테르의 대부분을 증류시킨 후 에틸에테르로 증류플라스크의 내면을 충분히 씻어 50 mL로 하여 시험용액으로 한다.</p> <p>5. (현행과 같음)</p>
<p><u>3-50 파라(ρ)-쿠마르산(Coumaric acid), 계피산(Cinamic acid) 확인</u></p> <p>1. ~ 3. (생 략)</p>	<p><u>3-50 파라(ρ)-쿠마르산(Coumaric acid), 계피산(Cinamic acid) 확인</u></p> <p><u>3-50-1 파라(ρ)-쿠마르산(Coumaric acid), 계피산(Cinamic acid) 확인(제1법)</u></p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p>

<p>4. 시험과정</p> <p>4.1 (생 략)</p> <p>4.1.1 (생 략)</p> <p>4.1.1.1 <u>파라-쿠마르산 100 mg을 정확히 달아 80% 에탄올로 용해하여 100 mL로 한다.</u></p> <p>4.1.2 (생 략)</p> <p>4.2 (생 략)</p> <p>4.2.1 <u>프로폴리스추출물 또는 프로폴리스추출물을 기능성 원료로 한 최종제품 2 g(mL)을 정확히 달아 80% 에탄올로 희석하고 용해하여 20 mL로 한다.</u></p> <p>4.2.2 (생 략)</p> <p>5. (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>4. 시험과정</p> <p>4.1 (현행과 같음)</p> <p>4.1.1 (현행과 같음)</p> <p>4.1.1.1 <u>파라-쿠마르산 100 mg을 정확히 달아 80% 에탄올 100 mL로 용해한 후 적절히 희석하여 사용한다.</u></p> <p>4.1.2 (현행과 같음)</p> <p>4.2 (현행과 같음)</p> <p>4.2.1 <u>시료 2 g을 정확히 달아 80% 에탄올로 희석한 후 30분간 초음파 추출 하여 20 mL로 한다.</u></p> <p>4.2.2 (현행과 같음)</p> <p>5. (현행과 같음)</p> <p><u>3-50-2 파라(p)-쿠마르산(Coumaric acid) 확인(제2법)(안)</u></p> <p><u>1. 시험방법의 요약</u></p> <p><u>본 시험법은 시료 중 파라-쿠마르산을 20% 아세트니트릴에 용해한 후 초음파 추출하여, 액체크로마토그래피/질량검출기/질량검출기를 이용하여 정성 분석하는 방법</u></p>
---	---

이다.

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1 시험관

2.1.2 부피 플라스크

2.1.3 여과용 멤브레인 필터

2.1.4 액체크로마토그래피용 유리병

2.1.5 용매용 일회용 실린지

2.1.6 초음파진탕기

2.2 분석장비

2.2.1 고속액체크로마토그래피

2.2.2 질량검출기

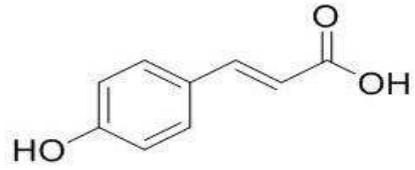
2.2.2.1 옥타데실실릴화한 칼럼 (C₁₈, 안지름 2.1 mm, 길이 50 mm, 충전제 octadecyl silica, 충전입자크기 1.7 μm) 또는 이와 동등한 것

3. 표준물질 및 일반시약

3.1 표준물질

3.1.1 파라-쿠마르산(p-coumaric acid, *trans*-4-Hydroxycinnamic acid)

분자식 : C₉H₈O₃, 분자량 :



164.16, CAS No. :
501-98-4

3.2 일반시약

3.2.1 아세토니트릴(Acetonitrile,
HPLC grade)

3.2.2 개미산(Formic acid, HPLC
grade)

4. 시험과정

4.1 표준용액의 조제

4.1.1 표준물질 파라-쿠마르산 5
mg을 정밀하게 칭량하여 50
mL 부피플라스크에 취한 후
20% 아세토니트릴을 가하여
정용한다.

4.1.2 위의 표준원액을 20% 아세
토니트릴로 적절히 희석하여
표준용액으로 사용한다(10 ~
300 µg/L).

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 시료 2 g을 시험관에 정확
히 달아 20% 아세토니트릴

20 mL로 용해한다.

4.2.2 위의 용액을 30분간 초음파 추출한다.

4.2.3 위의 용액을 20% 아세토니트릴로 적절히 희석한 후 0.45 μm 멤브레인 필터로 여과하여 시험용액으로 한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

5.1.1 고속액체크로마토그래피/질량검출기/질량검출기

표 1. 고속액체크로마토그래피/질량검출기/질량검출기 조건(예)

<u>항목</u>	<u>조건</u>
<u>이동상</u>	<u>A용액 : 0.1% 개미산 수용액</u> <u>B용액 : 0.1% 개미산이 첨가된 아세토니트릴</u>
<u>칼럼온도</u>	<u>40°C</u>
<u>유속</u>	<u>0.3 mL/분</u>
<u>주입량</u>	<u>2 μL</u>
<u>이온화</u>	<u>ESI, Negative</u>
<u>Capillary voltage</u>	<u>1.0 kV</u>
<u>Corn voltage</u>	<u>40 V</u>
<u>Desolvation temperature</u>	<u>350°C</u>
<u>Monitor ions(m/z)</u>	<u>163(precursor ion), 119(fragment ion)</u>

표 2. 고속액체크로마토그래프/질량검출기/
질량검출기 이동상 조건(예)

시간(분)	이 동 상 (%)	
	A 용액 (%)	B 용액 (%)
0	80	20
0.5	80	20
2	20	80
2.5	20	80
2.6	80	20
4	80	20

5.2 계산

5.2.1 파라-쿠마르산의 함량

$$\text{(mg/kg)} = C \times \frac{a}{s} \times b \times \frac{1}{1,000}$$

C : 시험용액중의 파라-쿠마루산의 농도(ng/mL)

a : 시험용액 전량(mL)

b : 희석배수

s : 시료 채취량(g)

1/1,000 : 단위 환산 계수