

식품의약품안전처 공고 제2022-372호

**건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)  
행정예고**

2022. 8. 16.

**식품의약품안전처**

## 식품의약품안전처 공고 제2022-372호

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2022-25호, 2022.3.31.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2022년 8월 16일

식품의약품안전처장

### 「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정예고

#### 1. 개정 이유

「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2에 따라 2021년에 수행한 엽록소 함유 식물 등 7종의 기능성 원료를 대상으로 안전성과 기능성에 대한 재평가 결과를 반영하여 스피루리나, 프로폴리스추출물의 중금속 규격을 강화하고 스피루리나의 피부건강 기능성 내용을 삭제하는 한편,

스피루리나 등 3종의 일일섭취량과 엽록소 함유 식물 등 7종의 섭취 시 주의사항을 개정하고 콜레우스포스콜리 추출물을 기능성 원료로 신설 및 마늘의 혈압조절 기능성을 추가하여 건강기능식품에 대한 올바른 기준과 규격을 정하고자 함

## 2. 주요 내용

가. 스피루리나 등 7종의 기능성 원료 섭취 시 주의사항, 규격, 일일섭취량 변경 등 개정(안 제 3. 2. 2-3 3), 제 3. 2. 2-5. 2) 및 3), 제 3. 2. 2-8. 2) 및 3), 제 3. 2. 2-17. 3), 제 3. 2. 2-44. 3), 제 3. 2. 2-45. 3), 제 3. 2. 2-52. 3))

- 1) 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2에 따라 이미 인정된 기능성 원료에 대해 최신 과학 수준에서 안전성과 기능성을 재평가가 하고 있음
- 2) 2021년에 수행한 ‘건강기능식품의 기능성과 안전성 재평가 결과’를 반영하여 스피루리나, 프로폴리스추출물의 중금속 규격을 강화하고, 스피루리나의 피부건강 기능성 내용을 삭제하며, 스피루리나, 프로폴리스추출물, 차전자피식이섬유 등 7종의 섭취 시 주의사항을 개정함
- 3) 최신 과학 수준의 평가를 통해 기능성 원료의 기준 및 규격을 보완하여 국민에게 안전한 건강기능식품을 제공하도록 함.

나. 고시형 기능성 원료의 확대(안 제 3. 2. 2-60. 3), 제 3. 2. 2-69, 제 4. 3. 3-80)

- 1) 건강기능식품 제품의 활성화를 위하여 고시형 원료의 기능성 내용을 추가하고 개별 인정 받은 기능성 원료를 고시화 할 필요가 있음.
- 2) 마늘의 기능성 내용(혈압조절에 도움을 줄 수 있음)을 추가하고, 고시 전환 조건을 충족하는 개별 인정형 기능성 원료인 콜레우스포스콜리 추출물을 고시형 기능성 원료로 등재하며, 이에 따른 시험법을 신설함

3) 고시형 원료의 확대에 따른 건강기능식품 생산 및 시장 활성화를 기대함.

### 3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2022년 월 일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품기준과, (전화) 043-719-2443, (팩스) 043-719-2400)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 제2022- 호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2022-25호, 2022.3.31.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2022년 월 일

식품의약품안전처장

### 건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제 3. 2. 2-3 3) (3)을 다음과 같이 신설한다.

(3) 섭취 시 주의사항 : 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-5 2) (3) (가) 중 “3.0”을 “1.0”으로 한다.

제 3. 2. 2-5 3) (1)을 다음과 같이 한다.

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

제 3. 2. 2-5 3) (2) (가) 중 “피부건강”을 삭제하고, “8 ~ 150”을 “10 ~ 80”으로 한다.

제 3. 2. 2-5 3) (2) (나) 중 “40 ~ 150”을 “40 ~ 80”으로 한다.

제 3. 2. 2-5 3) (3)을 다음과 같이 신설한다.

(3) 섭취 시 주의사항 : 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-8 2) (5) 중 “5.0”을 “1.0”으로 한다.

제 3. 2. 2-8 3) (2) 중 “16 ~ 17”을 “20 ~ 40”으로 한다.

제 3. 2. 2-8 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 프로폴리스에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-13 1) (1) 중 “*Ginko*”를 “*Ginkgo*”으로 한다.

제 3. 2. 2-17 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 영·유아·어린이는 섭취 전 전문가와 상담할 것(면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있다는 가능성을 표시·판매하는 경우에만함)

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-44 3) (2) (가) 중 “5.5”를 “6.0”으로 한다.

제 3. 2. 2-44 3) (2) (나) 중 “3.9”를 “5.0”으로 한다.

제 3. 2. 2-44 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-45 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-52 1) (1)을 다음과 같이 한다.

(1) 원재료 : 쌀, 홍국균[*Monascus purpures*(*Monascus anka*), *Monascus*

*pilosus, Monascus ruber*]

제 3. 2. 2-52 3) (3)을 다음과 같이 신설한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 간 질환이 있거나, 고지혈증 치료제 복용 시 섭취를 피할 것

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-60 3) (1)을 다음과 같이 한다.

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

제 3. 2. 2-69를 다음과 같이 신설한다.

2-69 콜레우스포스콜리 추출물

1) 제조기준

(1) 원재료: 콜레우스 포스콜리(*Coleus forskohlii*)의 뿌리

(2) 제조방법: 상기 (1)의 원재료를 80-90 °C에서 주정(물·주정 혼합물 포함) 추출한 후 여과, 농축, 정제하여 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량: 포스콜린(Forskolin)이 80 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

(1) 색상: 고유의 색택·향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 포스콜린(Forskolin)



(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%

(3) 중금속

(가) 납(mg/kg) : 1.0 이하

(나) 카드뮴(mg/kg) : 0.5 이하

(다) 수은(mg/kg) : 0.5 이하

(라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하

(4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 포스콜린으로서 50 mg

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 항응고제 또는 혈압조절제를 복용하거나 혈압이 낮은 경우 전문가와 상담할 것

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 정상 : 제 4. 2-7 정상시험법

(2) 포스콜린 : 제 4. 3-80 포스콜린(Forskolin)

(3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

제 4. 3. 3-80을 다음과 같이 신설한다.

### 3-80. 포스콜린(Forskolin)

#### 1. 시험방법의 요약

본 시험법은 시료 중 포스콜린을 아세토니트릴 용액으로 30분 동안 초음파 진탕하고 70 °C 수욕상에서 추출하여 액체크로마토그래프/자외부흡광광도검출기를 이용하여 분석하는 방법으로 최대 흡수파장인 210 nm에서 정량 분석한다.

#### 2. 장비와 재료

##### 2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1. 부피플라스크(100 ml)

2.1.2. 용매용 일회용 실린지

2.1.3. 여과용 멤브레인필터 및 디스크형 멤브레인 필터

2.1.4. 액체크로마토그래프용 유리병

2.1.5. 초음파진탕기

2.1.6. 진탕항온수조

##### 2.2 분석장비

2.2.1. 고속액체크로마토그래프

2.2.2. 자외부흡광광도 검출기 (UV Detector) 또는 포토다이오드어레이 검출기 (Photodiode array)

### 2.2.3. 칼럼오븐

2.2.4. Capcell pak C18 MG II 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전 입자 크기 5  $\mu\text{m}$ ) 또는 이와 동등한 것

## 2.3 분석장비의 준비

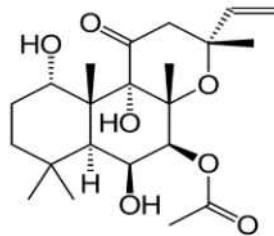
이동상으로서 증류수와 아세토니트릴을 1 : 1로 혼합하여 분당 1.0 mL씩 흘려줌으로서 칼럼과 기기를 안정화 시킨다.

## 3. 표준물질 및 시약

### 3.1 표준물질

#### 3.1.1. 포스콜린(Forskolin)

분자식 :  $\text{C}_{22}\text{H}_{34}\text{O}_7$ , 분자량 : 410.50 g/mol, CAS No. : 66428-89-5



### 3.2 일반시약

3.2.1. 아세토니트릴 (Acetonitrile, HPLC Grade)

3.2.2. 증류수 (Distilled water)

## 4. 시험과정

### 4.1. 표준용액의 조제

4.1.1. 표준물질 포스콜린을 10 mg을 정밀하게 칭량하여 10 mL 부피

플라스크에 넣는다.

4.1.2. 아세토니트릴을 넣어 표선까지 맞춘다.

4.1.3. 위의 표준원액을 아세토니트릴로 적절히 희석하여 표준용액으로 한다.

## 4.2 시험용액의 조제

4.2.1. 시료 50 mg을 정밀히 칭량하여 50 ml 부피플라스크에 아세토니트릴을 가하여 녹인다.

4.2.2. 30분 동안 초음파 후 진탕항온수조(100 rpm, 70 °C)에서 10분간 추출한다.

4.2.3. 실온에서 냉각하여 아세토니트릴로 표선까지 맞춘다.

4.2.4. 위의 용액을 0.45 µm 멤브레인 필터로 여과하여 시험용액으로 한다.

## 5. 분석 및 계산

### 5.1 기기 분석

표 1. 고속액체크로마토그래프 조건(예)

항목	조건
주입량	10 µL
칼럼온도	30 °C
이동상	증류수 : 아세토니트릴 = 1 : 1
검출기 파장	210 nm
유속	1.0 mL/min

## 5.2 계산

5.2.1. 포스콜린 함량 (mg/g) = (C x a x b)/S

C : 시험용액중의 포스콜린 농도( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )

S : 시료 채취량(mg)

a : 시험용액의 전량(ml)

b : 희석배수

## 부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2024년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입 (선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다. 이하 같다)부터 적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.

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 그 유통기한까지 판매할 수 있다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제 1.~ 제 2. (생 략)</p> <p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p style="padding-left: 20px;">2-1 ~ 2-2 (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;">2-3. 엽록소 함유 식물</p> <p style="padding-left: 40px;">1) ~ 2) (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;">3) 최종제품의 요건</p> <p style="padding-left: 40px;">(1) ~ (2) (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;"><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p style="padding-left: 20px;">4) (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;">2-4 (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;">2-5 스피루리나</p> <p style="padding-left: 40px;">1) (생 략)</p> <p style="padding-left: 40px;">2) 규격</p> <p style="padding-left: 60px;">(1) ~ (2) (생 략)</p> <p style="padding-left: 40px;">(3) 중금속</p> <p style="padding-left: 60px;">(가) 납(mg/kg) : <u>3.0</u> 이하</p>	<p>제 1.~ 제 2. (현행과 같음)</p> <p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p style="padding-left: 20px;">2-1 ~ 2-2 (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">2-3. 엽록소 함유 식물</p> <p style="padding-left: 40px;">1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">3) 최종제품의 요건</p> <p style="padding-left: 40px;">(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;"><u>(3) 섭취 시 주의사항 : 이상사 례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p style="padding-left: 20px;">4) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">2-4 (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">2-5 스피루리나</p> <p style="padding-left: 40px;">1) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 40px;">2) 규격</p> <p style="padding-left: 60px;">(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 40px;">(3) 중금속</p> <p style="padding-left: 60px;">(가) 납(mg/kg) : <u>1.0</u> --</p>

현 행	개 정 안
<p>(나) ~ (다) (생 략)</p> <p>(4) ~ (5) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : <u>피부건강·항산화·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음</u></p> <p>(2) 일일섭취량</p> <p>(가) <u>피부건강·항산화에 도움을 줄 수 있음</u> : 총 엽록소로서 <u>8 ~ 150 mg</u></p> <p>(나) <u>혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음</u> : 총 엽록소로서 <u>40 ~ 150 mg</u></p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p>4) (생 략)</p> <p>2-6 ~2-7 (생 략)</p> <p>2-8 프로폴리스추출물</p> <p>1) (생 략)</p>	<p>(나) ~ (다) (현행과 같음)</p> <p>(4) ~ (5) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : <u>항산화·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음</u></p> <p>(2) 일일섭취량</p> <p>(가) <u>항산화에 도움을 줄 수 있음</u> : ----- <u>10 ~ 80 mg</u></p> <p>(나) ----- ----- ----- <u>40 ~ 80 mg</u></p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항 : 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-6 ~2-7 (현행과 같음)</p> <p>2-8 프로폴리스추출물</p> <p>1) (현행과 같음)</p>



현 행	개 정 안
<p>2) 규격</p> <p>(1) ~ (4) (생 약)</p> <p>(5) 납(mg/kg) : <u>5.0</u> 이하</p> <p>(6) ~ (9) (생 약)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 약)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 총 플라보노이드로서 <u>16 ~ 17 mg</u></p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항 : 프로폴리스에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의</u> <u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p>4) (생 약)</p> <p>2-9 ~ 2-12 (생 약)</p> <p>2-13 은행잎 추출물</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : 은행나무(<u>Ginkgo biloba</u>)의 잎</p> <p>2) ~ 4) (생 약)</p>	<p>2) 규격</p> <p>(1) ~ (4) (현행과 같음)</p> <p>(5) 납(mg/kg) : <u>1.0</u> --</p> <p>(6) ~ (9) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 일일섭취량 : ----- -- <u>20 ~ 40 mg</u></p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u> (가) <u>프로폴리스에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의</u> (나) <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-9 ~ 2-12 (현행과 같음)</p> <p>2-13 은행잎 추출물</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : ----(<u>Ginkgo biloba</u>)--- <u>a)---</u></p> <p>2) ~ 4) (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<p>2-14 ~ 2-16 (생 략)</p> <p>2-17 감마리놀렌산 함유 유지</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항 : 영·유아·어린이는 섭취 전 의사와 상담한 후 섭취할 것(면역과민 반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있다는 가능성을 표시·판매하는 경우에 한함)</u></p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p>4) (생 략)</p>	<p>2-14 ~ 2-16 (현행과 같음)</p> <p>2-17 감마리놀렌산 함유 유지</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u></p> <p><u>(가) 영·유아·어린이는 섭취 전 전문가와 상담할 것(면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있다는 가능성을 표시·판매하는 경우에 한함)</u></p> <p><u>(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음)</p>
<p>2-18 ~ 2-43 (생 략)</p> <p>2-44 차전자피식이섭유</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 략)</p>	<p>2-18 ~ 2-43 (현행과 같음)</p> <p>2-44 차전자피식이섭유</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<p>(2) 일일섭취량</p> <p>(가) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음 : 차전자피식이섬유로서 <u>5.5 g</u> 이상</p> <p>(나) 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음 : 차전자피식이섬유로서 <u>3.9 g</u> 이상</p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항 : 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것 (액상제외)</u></p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p>4) (생 락) 2-45 폴리텍스트로스</p> <p>1) ~ 2) (생 락)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 락)</p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항 : 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것 (액상제외)</u></p>	<p>(2) 일일섭취량</p> <p>(가) ----- ----- ----- <u>6.0 g</u> --</p> <p>(나) ----- ----- ----- <u>5.0 g</u> --</p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u></p> <p>(가) <u>반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)</u></p> <p>(나) <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음) 2-45 폴리텍스트로스</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u></p> <p>(가) <u>반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)</u></p>

현 행	개 정 안
<p data-bbox="268 286 422 324"><u>&lt;신 설&gt;</u></p> <p data-bbox="212 454 408 492">4) (생 락)</p> <p data-bbox="193 560 587 598">2-46 ~ 2-51 (생 락)</p> <p data-bbox="193 665 368 703">2-52 홍국</p> <p data-bbox="212 748 416 786">1) 제조기준</p> <p data-bbox="233 835 798 1133">(1) <u>원재료 : 쌀, 홍국균(<i>Monascus anka, Monascus purpures, Monascus pilosus, Monascus ruber</i>)</u></p> <p data-bbox="233 1176 564 1214">(2) ~ (3) (생 락)</p> <p data-bbox="212 1258 408 1296">2) (생 락)</p> <p data-bbox="212 1346 547 1384">3) 최종제품의 요건</p> <p data-bbox="233 1431 564 1469">(1) ~ (2) (생 락)</p> <p data-bbox="233 1518 403 1556"><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p data-bbox="892 286 1441 409"><u>(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p data-bbox="852 454 1145 492">4) (현행과 같음)</p> <p data-bbox="833 560 1326 598">2-46 ~ 2-51 (현행과 같음)</p> <p data-bbox="833 665 1008 703">2-52 홍국</p> <p data-bbox="852 748 1056 786">1) 제조기준</p> <p data-bbox="873 835 1441 1133">(1) <u>원재료 : 쌀, 홍국균[<i>Monascus purpures(Monascus anka), Monascus pilosus, Monascus ruber</i>]</u></p> <p data-bbox="873 1176 1302 1214">(2) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p data-bbox="852 1258 1145 1296">2) (현행과 같음)</p> <p data-bbox="852 1346 1189 1384">3) 최종제품의 요건</p> <p data-bbox="873 1431 1302 1469">(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p data-bbox="873 1518 1246 1556">(3) <u>섭취 시 주의사항</u></p> <p data-bbox="892 1603 1441 1727"><u>(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u></p> <p data-bbox="892 1774 1441 1986"><u>(나) 간 질환이 있거나, 고지혈증 치료제 복용 시 섭취를 피할 것</u></p>

현 행	개 정 안
<p>4) (생 략)</p> <p>2-53 ~ 2-59 (생 략)</p> <p>2-60 마늘</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : <u>혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음</u></p> <p>(2) (생 략)</p> <p>4) (생 략)</p> <p>2-61 ~ 2-68 (생 략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>(다) <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-53 ~ 2-59 (현행과 같음)</p> <p>2-60 마늘</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : <u>혈중 콜레스테롤 개선·혈압조절-----</u> --</p> <p>(2) (현행과 같음)</p> <p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-61 ~ 2-68 (현행과 같음)</p> <p><u>2-69 콜레우스포스콜리 추출물</u></p> <p>1) <u>제조기준</u></p> <p>(1) <u>원재료: 콜레우스 포스콜리 (<i>Coleus forskohlii</i>)의 뿌리</u></p> <p>(2) <u>제조방법: 상기 (1)의 원재료를 80-90 ℃에서 주정(물·주정 혼합물 포함) 추출한 후 여</u></p>

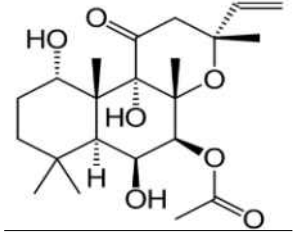
현 행	개 정 안
	<p><u>과, 농축, 정제하여 제조하여</u></p> <p><u>야 함</u></p> <p><u>(3) 기능성분(또는 지표성분)의</u></p> <p><u>함량: 포스콜린(Forskolin)이</u></p> <p><u>80 mg/g 이상 함유하고 있</u></p> <p><u>어야 함</u></p> <p><u>2) 규격</u></p> <p><u>(1) 성상: 고유의 색택·향미를 가</u></p> <p><u>지며 이미·이취가 없어야 함</u></p> <p><u>(2) 포스콜린(Forskolin)</u></p> <p><u>(가) 원료성 제품 : 표시량 이상</u></p> <p><u>(나) 최종제품 : 표시량의 80</u></p> <p><u>~ 120%</u></p> <p><u>(3) 중금속</u></p> <p><u>(가) 납(mg/kg) : 1.0 이하</u></p> <p><u>(나) 카드뮴(mg/kg) : 0.5 이하</u></p> <p><u>(다) 수은(mg/kg) : 0.5 이하</u></p> <p><u>(라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하</u></p> <p><u>(4) 대장균군 : 음성</u></p> <p><u>3) 최종제품의 요건</u></p>

현 행	개 정 안
	<p>(1) <u>기능성 내용 : 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음</u></p> <p>(2) <u>일일섭취량 : 포스콜린으로서 50 mg</u></p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u></p> <p>(가) <u>어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u></p> <p>(나) <u>항응고제 또는 혈압조절제를 복용하거나 혈압이 낮은 경우 전문가와 상담할 것</u></p> <p>(다) <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) <u>시험법</u></p> <p>(1) <u>성상 : 제 4. 2-7 성상시험법</u></p> <p>(2) <u>포스콜린 : 제 4. 3-80 포스콜린(Forskolin)</u></p> <p>(3) <u>납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조</u></p> <p>(4) <u>대장균군 : [별표 4] 참조</u></p>

현 행	개 정 안
<p>제 4. 건강기능식품 시험법</p> <p>1. ~ 2. (생 략)</p> <p>3. 개별 성분별 시험법</p> <p>3-1 ~ 3-79 (생 략)</p> <p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p>제 4. 건강기능식품 시험법</p> <p>1. ~ 2. (현행과 같음)</p> <p>3. 개별 성분별 시험법</p> <p>3-1 ~ 3-79 (현행과 같음)</p> <p><u>3-80 포스콜린(Forskolin)</u></p> <p><u>1. 시험방법의 요약</u></p> <p><u>본 시험법은 시료 중 포스콜린을 아세토니트릴 용액으로 30분 동안 초음파 진탕하고 70°C 수욕상에서 추출하여 액체크로마토그래프/자외부흡광광도검출기를 이용하여 분석하는 방법으로 최대 흡수파장인 210 nm에서 정량 분석한다.</u></p> <p><u>2. 장비와 재료</u></p> <p><u>2.1 실험실 장비 및 소모품</u></p> <p><u>2.1.1. 부피플라스크(100 ml)</u></p> <p><u>2.1.2. 용매용 일회용 실린지</u></p> <p><u>2.1.3. 여과용 멤브레인필터 및 디스크형 멤브레인 필터</u></p>



현 행	개 정 안
	<p><u>2.1.4. 액체크로마토그래프용 유리병</u></p> <p><u>2.1.5. 초음파진탕기</u></p> <p><u>2.1.6. 진탕항온수조</u></p> <p><u>2.2 분석장비</u></p> <p><u>2.2.1. 고속액체크로마토그래프</u></p> <p><u>2.2.2. 자외부흡광광도 검출기 (UV Detector) 또는 포토다이오드어레이 검출기 (Photodiode array)</u></p> <p><u>2.2.3. 칼럼오븐</u></p> <p><u>2.2.4. Capcell pak C18 MG II 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전 입자 크기 5 μm) 또는 이와 동등한 것</u></p> <p><u>2.3 분석장비의 준비</u></p> <p><u>이동상으로서 증류수와 아세트니트릴을 1 : 1로 혼합하여 분당 1.0 mL씩 흘려줌으로서 칼럼과 기기</u></p>

현 행	개 정 안
	<p><u>를 안정화 시킨다.</u></p> <p><u>3. 표준물질 및 시약</u></p> <p><u>3.1 표준물질</u></p> <p><u>3.1.1. 포스콜린(Forskolin)</u></p> <p><u>분자식 : C<sub>22</sub>H<sub>34</sub>O<sub>7</sub>, 분자량 :</u>  <u>410.50 g/mol, CAS No. :</u>  <u>66428-89-5</u></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><u>3.2 일반시약</u></p> <p><u>3.2.1. 아세토니트릴 (Acetonitrile,</u>  <u>HPLC Grade)</u></p> <p><u>3.2.2. 증류수 (Distilled water)</u></p> <p><u>4. 시험과정</u></p> <p><u>4.1. 표준용액의 조제</u></p> <p><u>4.1.1. 표준물질 포스콜린을 10</u>  <u>mg을 정밀하게 칭량하여</u></p>

현 행	개 정 안
	<p><u>10 ml 부피플라스크에 넣는다.</u></p> <p><u>4.1.2. 아세토니트릴을 넣어 표선까지 맞춘다.</u></p> <p><u>4.1.3. 위의 표준원액을 아세토니트릴로 적절히 희석하여 표준용액으로 한다.</u></p> <p><u>4.2 시험용액의 조제</u></p> <p><u>4.2.1. 시료 50 mg을 정밀히 칭량하여 50 ml 부피플라스크에 아세토니트릴을 가하여 녹인다.</u></p> <p><u>4.2.2. 30분 동안 초음파 후 진탕항온수조(100 rpm, 70 °C)에서 10분간 추출한다.</u></p> <p><u>4.2.3. 실온에서 냉각하여 아세토니트릴로 표선까지 맞춘다.</u></p> <p><u>4.2.4. 위의 용액을 0.45 µm 멤브레인 필터로 여과하여 시험용액으로 한다.</u></p>

현 행	개 정 안												
<p>제 5. (생 략)</p> <p>[별표 1] ~ [별표 5] (생 략)</p>	<p>5. 분석 및 계산</p> <p>5.1 기기 분석</p> <p>표 1. 고속액체크로마토그래프 조건(예)</p> <table border="1" data-bbox="805 593 1417 817"> <thead> <tr> <th>항목</th> <th>조건</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>주입량</td> <td>10 <math>\mu</math>L</td> </tr> <tr> <td>칼럼온도</td> <td>30 <math>^{\circ}</math>C</td> </tr> <tr> <td>이동상</td> <td>증류수 : 아세토니트릴 = 1 : 1</td> </tr> <tr> <td>검출기 파장</td> <td>210 nm</td> </tr> <tr> <td>유속</td> <td>1.0 mL/min</td> </tr> </tbody> </table> <p>5.2 계산</p> <p>5.2.1. 포스콜린 함량 (mg/g) =</p> $\frac{(C \times a \times b)/S}{\text{농도}(\mu\text{g/ml})}$ <p>C : 시험용액중의 포스콜린</p> <p>S : 시료 채취량(mg)</p> <p>a : 시험용액의 전량(ml)</p> <p>b : 희석배수</p> <p>제 5. (현행과 같음)</p> <p>[별표 1] ~ [별표 5] (현행과 같음)</p>	항목	조건	주입량	10 $\mu$ L	칼럼온도	30 $^{\circ}$ C	이동상	증류수 : 아세토니트릴 = 1 : 1	검출기 파장	210 nm	유속	1.0 mL/min
항목	조건												
주입량	10 $\mu$ L												
칼럼온도	30 $^{\circ}$ C												
이동상	증류수 : 아세토니트릴 = 1 : 1												
검출기 파장	210 nm												
유속	1.0 mL/min												