

건강기능식품의 기준 및 규격

식품의약품안전청 고시 제2004 - 14호 (2004.1.31., 제정)
식품의약품안전청 고시 제2004 - 70호 (2004.9.2., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2005 - 25호 (2005.5.26., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2008 - 12호 (2008.2.27., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2008 - 64호 (2008.9.22., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009 - 38호 (2009.6.29., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2009 - 153호 (2009.9.10., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2010 - 7호 (2010.2.18., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2010 - 66호 (2010.9.17, 개정)
식품의약품안전청 고시 제2010 - 86호 (2010.11.25., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2011 - 25호 (2011.6.21., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2011 - 68호 (2011.11.17., 개정)
식품의약품안전청 고시 제2012 - 108호 (2012.11.7., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013 - 11호 (2013.4.5., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013 - 186호 (2013.6.5., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2013 - 207호 (2013.8.16., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014 - 25호 (2014.2.12., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014 - 124호 (2014.6.5., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2014 - 204호 (2014.12.30., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2016-29호 (2016.4.20, 개정)
식품의약품안전처 고시 제2016-63호 (2016.6.30., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2016-143호 (2016.12.21., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2017-113호 (2017.12.28., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2018-12호 (2018.2.28., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2018-67호 (2018.9.5., 개정)

식품의약품안전처 고시 제2019-10호 (2019.2.25., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2019-70호 (2019.8.23., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2019-82호 (2019.9.24., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2019-91호 (2019.10.16., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2019-110호 (2019.11.25., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2019-149호 (2019.12.30., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2020-42호 (2020.5.28., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2020-63호 (2020.7.10., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2020-92호 (2020.9.23., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2021-25호 (2021.3.25., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2021-65호 (2021.7.29., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2021-95호 (2021.11.23., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2022-25호 (2022.3.31., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2022-69호 (2022.9.15., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2023-14호 (2023.2.17., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2023-50호 (2023.7.24., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2023-91호 (2023.12.27., 개정)
식품의약품안전처 고시 제2024-16호 (2024.3.20., 개정)

건강기능식품의 기준 및 규격 개정 주요사항 일람표

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
1	○ 법률 제6727호 (2002.8.26.)	○ 국민의 건강증진과 소비자보호에 필요하다고 인정된 때에는 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 기준·규격과 원료·성분을 제정할 수 있는 법적 근거 마련
2	○ 고시 제2004-14호 (2004.1.31.)	○ 건강기능식품의 기준 및 규격을 제정함 부 칙 제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제3. 건강기능식품별 기준 및 규격 중 1.영양보충용제품 4)제조기준 (3)은 2005년 2월 1일부터 시행한다. 제2조(경과조치) ① 이 고시의 기준 및 규격이 이 고시 시행당시의 종전의 기준 및 규격(식품위생법 제7조에 의한 식품의기준및규격 중 제4. 식품별 기준 및 규격 12-6 영양보충용식품, 13-1 정제어유가공식품 내지 13-24 프로폴리스추출물가공식품, 16-1 농축인삼류, 16-2 인삼분말류, 16-8 인삼캡셀(정)류, 16-10 농축홍삼류, 16-11 홍삼분말류 및 16-14 홍삼캡셀(정)류)보다 강화된 경우 2004년 8월 26일까지는 종전의 기준 및 규격에 의하여 건강기능식품을 제조 또는 수입할 수 있다. 다만, 제3. 건강기능식품별 기준 및 규격 1.영양보충용제품 4)제조기준 (4)영양소 함량 등에 관한 기준 중 비타민 A, 비타민 D의 최대함량에 관한 기준은 2004년 3월 31일까지는 적용하지 않고 건강기능식품을 제조 또는 수입할 수 있다. ② 이 고시 시행당시 식품위생법에 의하여 수입

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
		<p>신고가 접수되어 검사중인 제1항의 종전의 기준 및 규격에 해당하는 식품은 제3조제1항의 규정에도 불구하고 이 고시 시행당시의 종전의 기준 및 규격 중 해당 기준 및 규격에 따른다.</p> <p>제3조(다른 고시의 개정) ① 이 고시의 시행과 함께 식품위생법 제7조에 의한 식품의기준및규격 중 제4. 식품별 기준 및 규격 12-6 영양보충용식품, 13-1 정제어유가공식품 내지 13-24 프로폴리스추출물가공식품, 16-1 농축인삼류, 16-2 인삼분말류, 16-8 인삼캡셀(정)류, 16-10 농축홍삼류, 16-11 홍삼분말류 및 16-14 홍삼캡셀(정)류를 삭제한다.</p> <p>② 식품위생법 제7조에 의한 식품첨가물의기준및규격 중 “건강보조식품”을 “건강기능식품”으로, “영양보충용식품”을 “영양보충용제품”으로 하며, 제4. 품목별 규격 및 기준 가. 화학적 합성품 104.소르빈산, 105.소르빈산칼륨, 405.소르빈산칼슘의 사용기준 중 “식용알로에겔농축액, 알로에겔가공식품(식용알로에겔포함)”을 “알로에겔농축액, 알로에겔제품(알로에겔포함)”으로 하며, 121.식용색소녹색제3호 내지 135.식용색소황색제5호알루미늄레이크, 188.이산화티타늄, 395.식용색소적색제102호의 사용기준 중 “9.인삼제품류(정제의 제피 또는 캡셀, 인삼과자류는 제외)”를 “9.인삼제품류(인삼과자류는 제외)”로 하며, 153.안식향산, 154.안식향산나트륨, 388.안식향산칼륨, 389.안식향산칼슘의 사용기준 중 “식용알로에겔농축액 및 알로에겔가공식품(식용알로에겔 포함)”을 “알로에겔농축액, 알로에겔제품(알로에겔 포함)”으로 하며, 367.옥시스테아린의 사용기준 중 “2.효모식품”을 “2.효모제품”으로 하며, 나. 천연첨가</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
3	○ 고시 제2004-70호 (2004.9.2.)	<p>물61. 카라멜색소의 사용기준 중 “농축인삼류”를 “인삼농축액, 인삼농축액분말”로, “홍삼농축류”를 “홍삼농축액, 홍삼농축액분말”로 한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 정제품의 제조기준을 개정함 ○ 영양보충용제품의 원료 중 비타민, 무기질, 아미노산의 구비요건을 개정함 ○ 영양보충용제품에 사용되는 일부 비타민, 무기질의 기준 및 규격을 신설함 ○ 식품의 기준 및 규격 개정에 따라 인삼제품, 홍삼제품의 잔류농약 기준과 미생물시험법을 개정함 ○ 글루코사민분말의 제조기준을 개정함
4	○ 고시 제2005-25호 (2005.5.26.)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 녹차추출물제품의 기준 및 규격을 신설함 ○ 대두단백함유제품의 기준 및 규격을 신설함 ○ 식물스테롤함유제품의 기준 및 규격을 신설함 ○ 프락토올리고당함유제품의 기준 및 규격을 신설함 ○ 홍국제품의 기준 및 규격을 신설함
5	○ 고시 제2008-12호 (2008.2.27.)	<p>○ 건강기능식품의 기준 및 규격을 전면 개정 고시함</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 2008년 6월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(경과조치) ① 이 고시 시행 전인 2008.5.31.까지 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 건강기능식품 제조업 영업허가를 받은 자가 동법 제7조에 따른 품목제조신고를 할 경우 2009.12.31까지</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
		<p>지 종전고시의 기준 및 규격에 따를 수 있으며 해당제품의 유통기간까지 판매할 수 있다.</p> <p>② 이 고시 시행 전인 2008.5.31.까지 「건강기능식품에 관한 법률」에 따라 건강기능식품 수입업 영업신고를 필한 자가 동법 제8조에 따른 수입신고를 할 경우 2009.12.31까지 종전고시의 기준 및 규격에 따를 수 있으며 해당제품의 유통기간까지 판매할 수 있다.</p> <p>③ 이 고시 시행전 품목제조신고를 필한 품목이 이 고시에 부합되지 않는 때에는 2009년 12월 31일까지 「건강기능식품에 관한 법률 시행규칙」 제8조에 따라 새로이 품목제조신고를 하거나 동법 시행규칙 제9조에 해당하는 경우에는 품목제조신고 사항변경신고를 하여야 한다.</p> <p>제3조(유효기간) 이 고시 제3장 개별 기준 및 규격, 7. 일반원료는 2009년 12월 31일까지 유효하다. 다만, 기능성 내용을 입증할 수 있는 자료를 제출하여 인정받은 것은 제외한다.</p>
6	○ 고시 제2008-64호 (2008.9.22.)	○ 건강기능식품의 제형을 “정제, 캡슐, 분말, 액상, 과립, 환, 편상, 페이스트상, 시럽, 젤, 젤리, 바 등”으로 확대함
7	○ 고시 제2009-38호 (2009.6.29.)	<p>○ 기능성 원료별 기준 및 규격의 추가 등재안을 개정함</p> <p>○ 건강기능식품 원재료의 구비요건을 개정함</p> <p>○ 건강기능식품 기준 및 규격 적용 절차를 개정함</p> <p>○ 영양소 중 무기질 원재료를 신설함</p> <p>○ 필수지방산 규격의 명칭을 개정함</p> <p>○ 스피루리나 기능성 추가에 따른 분류체계를 개정</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
		<p>합</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 공액리놀레산의 기준 및 규격을 신설함 ○ 오메가-3 지방산 함유 유지, 녹차추출물, 프락토 올리고당의 제조기준을 개정함 ○ N-아세틸글루코사민, 알로에 겔, 키토산/키토 올리고당, 옥타코사놀 함유 유지 중 최종제품의 요건을 개정함 ○ 표준시험절차로 시험법 수록체계를 개정함 <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다. 다만, Ⅱ.개별기준 및 규격 중 Ⅱ.2.3.9 공액리놀레산의 기준 및 규격은 2010년 1월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(재검토기한 및 유효기간) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2012년 6월 29일까지로 한다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 2008년 12월 31일 이전에 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제2항에 따라 개별인정을 받아 수입 또는 제조한 공액리놀레산 제품(원료 포함)의 기준 및 규격은 종전의 개별인정의 기준 및 규격에 따르며, 당해 제품의 유통기한까지 판매할 수 있다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 이미 개별인정을 받은 공액리놀레산 기능성 원료 인정서는 2009년 12월 31일까지 유효하다.</p> <p>③ 제이인산마그네슘, 제삼인산마그네슘, 환원철,</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
8	○ 고시 제2009-153호 (2009.9.10.)	<p>제일인산칼륨, 제이인산칼륨은 2009년 12월 31일까지 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 따라 사용할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 프로폴리스추출물, 로얄젤리, 화분 중 테트라싸이클린, 클로르테트라싸이클린 규격을 신설함 ○ 식물추출물발효 중 총 아플라톡신, 총 페오포르바이드, 카드뭄 규격을 신설함 <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.</p>
9	○ 고시 제2010-7호 (2010.2.18.)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 인삼 중 최종제품의 규격을 개정함 ○ 홍삼 중 최종제품의 규격 개정 및 기능성 내용을 추가함 ○ N-아세틸글루코사민의 원재료를 추가함 ○ 코엔자임Q10의 기준 및 규격을 신설함 ○ 대두이소플라본의 기준 및 규격을 신설함 ○ 가르시니아캄보지아 추출물의 기준 및 규격을 신설함 ○ 루테인의 기준 및 규격을 신설함 ○ 헤마토코쿠스 추출물의 기준 및 규격을 신설함 ○ 쏘팔메토 열매 추출물의 기준 및 규격을 신설함 ○ 총(-)-Hydroxycitric acid 시험법을 신설함 <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, Ⅱ.개별기준 및 규격 중 Ⅱ.2.2.4 코엔자임 Q10, Ⅱ.2.2.5 대두이소플라본, Ⅱ.2.3.11 루테</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
10	○ 고시 제2010-66호 (2010.9.17.)	<p>인, Ⅱ.2.3.12 헤마토코쿠스 추출물, Ⅱ.2.3.13 쏘팔메토 열매 추출물의 기준 및 규격은 2011년 1월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(경과조치) 이 고시 시행 이전에 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제2항에 따라 개별인정을 받아 수입 또는 제조한 제품(원료 포함)은 당해 제품의 유통기한까지 판매할 수 있으며, 기능성 원료 인정서는 고시 시행일 이전까지만 유효하다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 인삼, 홍삼 중 섭취 시 주의사항을 신설함 ○ 식이섬유 15품목에 대한 섭취 시 주의사항을 추가·신설함 ○ 레시틴, 구아검/구아검가수분해물, 글루코만난(곤약, 곤약만난), 아라비아검, 폴리덱스트로스의 납 규격을 신설함 ○ 구아검/구아검가수분해물, 난소화성말토덱스트린 기능성 추가 신설 ○ 프로폴리스추출물 최종제품의 요건 개정 <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, Ⅱ.개별기준 및 규격 중 섭취 시 주의사항과 관련된 개정 규정은 2011년 1월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 9월 15일까지로 한다.</p> <p>제3조(경과조치) 섭취 시 주의사항과 관련된 개정 규정 시행일 이전에 이미 종전의 규정에 따라 제</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
11	○ 고시 제2010-86호 (2010.11.25.)	<p>조 또는 수입한 제품(원료 포함)은 해당 제품의 유통기한까지 판매할 수 있다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 건강기능식품 제조에 사용되는 원료 적용 규정을 명확히 함 ○ 공통제조기준을 명확히 함 ○ 공통규격 중 6개 제형의 정의를 신설함 ○ 보존 및 유통기준을 명확히 함 ○ 구아검/구아검가수분해물 등 7개 식이섬유 원료의 일일섭취량 명칭을 개정함 ○ 코엔자임Q10, 대두이소플라본, 루테인, 아스타잔틴 시험법을 신설함 ○ 나이아신, 엽산, 비오틴 시험법을 추가함 <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p> <p>제2조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 11월 24일까지로 한다.</p> <p>제3조(경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 제조 또는 수입한 건강기능식품은 종전의 규정에 따른다.</p>
12	○ 고시 제2011-25호 (2011.6.21.)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정」을 이 고시와 통합함 ○ 「약사법」에 따른 고시에 적합한 것을 장용성 건

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
13	○ 고시 제2011-68호 (2011.11.17.)	<p>강기능식품 제피에 사용할 수 있도록 확대함</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 검체 채취법을 개정함 ○ N-아세틸글루코사민, 대두단백의 제조방법을 개정함 ○ 비타민 D, 클로렐라, 녹차추출물의 기능성을 추가함 ○ 지방산 시험법(제3법) 추가 및 안트라퀴논계화합물 시험법을 개정함 <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, Ⅱ.1.1.15 칼슘의 기준 및 규격 개정사항은 2011년 11월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2014년 6월 14일까지로 한다.</p> <p>제3조(다른 고시의 폐지) 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2004-13호)은 폐지한다.</p> <p>제4조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조 또는 수입한 건강기능식품은 종전의 규정에 따른다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 이 고시에 포함된 타 고시 명칭을 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」으로 개정함 ○ 장용성 제품의 정의를 신설함 ○ 기능성 원료별 기준 및 규격의 추가 등재 기간을

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
		<p>2년에서 3년으로 연장함</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 원료별 기능성 내용을 일관성이 유지되도록 동일한 문장형태로 개정함 ○ 기능성 내용별 일일섭취량을 안전성이 확보된 범위내에서 상한치를 확대함 ○ 구아바잎 추출물의 기준 및 규격을 신설함 ○ 바나바잎 추출물의 기준 및 규격을 신설함 ○ 은행잎 추출물의 기준 및 규격을 신설함 ○ 밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물의 기준 및 규격을 신설함 ○ 달맞이꽃종자 추출물의 기준 및 규격을 신설함 ○ 포스파티딜세린의 기준 및 규격을 신설함 ○ 테아닌의 기준 및 규격을 신설함 ○ 디메틸설펜(Methyl sulfonylmethane, MSM)의 기준 및 규격을 신설함 <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다. 다만, Ⅱ. 개별기준 및 규격 중 Ⅱ.2.2.6 구아바잎 추출물, Ⅱ.2.2.7 바나바잎 추출물, Ⅱ.2.2.8 은행잎 추출물, Ⅱ.2.2.9 밀크씨슬(카르두스 마리아누스)추출물, Ⅱ.2.2.10 달맞이꽃종자 추출물, Ⅱ.2.3.14 포스파티딜세린, Ⅱ.2.6.2 테아닌, Ⅱ.2.7.1 디메틸설펜(Methyl sulfonylmethane, MSM)은 2013년 1월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 총칙 5의 1)중 기능성 원료별 기준 및 규격의 추가 등재를 위한 기한 연장(3년) 개정 사항은 이 고시 시행일 이후 접수된 것부터 적용한다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 이전에 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조제2항에 따라 인정</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
14	○ 고시 제2012-108호 (2012.11.7.)	<p>받은 기능성 원료 인정서는 고시 시행일이전까 지만 유효하며, 종전의 규정에 따라 수입또는 제 조한 제품(원료 포함)은 해당 제품의 유통기한까지 판매할 수 있다.</p> <p>② Ⅱ. 개별기준 및 규격의 Ⅱ.2 기능성 원료의 기능성 내용 개정사항은 2012년 12월 31일까지 종전의 규정에 따를 수 있다.</p> <p>제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토 하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하 여야 하는 기한은 2014년 6월 14일 까지로 한다.</p> <p>○ 중분류를 삭제하여 분류 체계를 개정함</p> <p>○ 홍삼의 기능성분(또는 지표성분) 규격을 개정하 고 기능성을 신설함</p> <p>○ 비타민 및 무기질 원료를 개정함</p> <p>○ 뮤코다당·단백의 원재료를 확대함</p> <p>○ 총 폴리페놀, 코로솔산, 플라보놀 배당체, 키키릭 산, 실리마린, PGG(Penta-O-galloyl beta-D-glucose), 포스파티딜세린, 테아닌, 디메틸 설펜(MSM) 시험법을 신설함</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다. 다만, 제 3. 개별 기준 및 규격 중 2-11 구아바잎 추출물, 2-12 바나바잎 추출물, 2-13 은행잎 추출물, 2-14 밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물, 2-15 달맞이꽃종자 추출물, 2-29 포스</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
		<p>파티딜세린, 2-54 테아닌 2-55 디메틸설펜 (Methyl sulfonylmethane, MSM)은 2013년 1월 1일부터 시행하고, 1-20 셀레늄(또는 셀렌)과 1-23 몰리브덴의 개정규정은 2013년 7월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용예) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입한 제품(원료포함)부터 적용한다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입(선적일 기준)한 건강기능식품(원료를 포함한다)은 종전의 규정에 따른다. 이 경우 해당 건강기능식품(원료를 포함한다)은 유통기한까지 판매할 수 있다.</p> <p>② 제1항에도 불구하고, 제 3. 개별 기준 및 규격 중 2-2 홍삼, 2-20 식물스테롤/식물스테롤에스테르와 2-49 키토산/키토올리고당의 일일섭취량, 2-35 귀리식이섬유, 2-38 목이버섯식이섬유, 2-42 옥수수겨식이섬유, 2-44 차전자피식이섬유, 2-46 호로파종자식이섬유의 원료명에 관한 개정규정의 경우에는 2013년 6월 30일까지 종전의 규정을 따를 수 있다. 이 경우 해당 건강기능식품(원료를 포함한다)은 유통기한까지 판매할 수 있다.</p>
15	○ 고시 제2013-11호 (2013.4.5.)	○ 식품의약품안전청장 → 식품의약품안전처장
16	○ 고시 제2013-186호 (2013.6.5.)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 세균수 기준 적용을 개정(유상 제외)함 ○ 폴리감마글루탐산의 기준 및 규격을 신설함 ○ 영양소 기준치 및 영양소의 일일섭취량을 개정함 ○ 은행잎 추출물의 기능(지표)성분 규격 명확화

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 건강기능식품에 사용할 수 없는 원료에 뇌하수체, 벌독, 전립선 추가 ○ 비타민 D, 비타민 K, 엽산(제2법), 루테인, 키크로릭산, 실리마린, MSM의 시험법 개정 <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 3. 개별 기준 및 규격 중 1. 영양소의 일일 섭취량 및 [별표 2] 영양소 기준치는 2014년 1월 1일부터 시행하고 2-56 폴리감마글루탐산은 2015년 1월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입(선적일을 기준으로 한다)한 건강기능식품은 종전의 규정에 따른다. 이 경우 해당 건강기능식품은 유통기한까지 판매할 수 있다.</p>
17	○ 고시 제2013-207호 (2013.8.16.)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「식품의 기준 및 규격」과 용어일치 ○ 보존 및 유통기준의 규정 명확화 ○ 가르시니아캄보지아 추출물과 엠에스엠(MSM)의 제조기준 개정 <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 3. 개별 기준 및 규격 중 1. 영양소의 일일</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
		<p>섭취량 및 [별표 2] 영양소 기준치는 2014년 1월 1일부터 시행하고 2-56 폴리감마글루탐산은 2015년 1월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입(선적일을 기준으로 한다)한 건강기능식품은 종전의 규정에 따른다. 이 경우 해당 건강기능식품은 유통기한까지 판매할 수 있다.</p>
18	○ 고시 제2014-25호 (2014.2.12)	<p>○ 행정규제기본법 개정에 따른 행정규칙 일괄 개정 제16조(「건강기능식품의 기준 및 규격」의 개정) 건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.</p> <p>식품의약품안전청 고시 제2011-68호 부칙 제4조를 다음과 같이 한다.</p> <p>제4조(규제의 재검토) 「행정규제기본법」제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2014년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</p>
19	○ 고시 제2014-124호 (2014.6.5.)	<p>○ 녹차추출물, 포스파티딜세린, 키토산/키토올리고당의 기능성 추가함</p> <p>○ 히알루론산, 홍경천 추출물, 빌베리 추출물, 마늘의 기준 및 규격 신설함</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
		<p>○ 기준 및 규격 적용의 명확화</p> <ul style="list-style-type: none"> - 미생물·붕해·발기부전치료제 등과 유사한 물질 - 권장섭취량 또는 충분섭취량 <p>○ 베타카로틴, 비타민B₁, 지방산, 식물스테롤, 유리 식물스테롤의 시험법 개정</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 3. 개별 기준 및 규격 중 2-57 히알루론산, 2-58 홍경천 추출물, 2-59 빌베리 추출물은 2016년 1월 1일부터 시행하고 2-60 마늘은 2015년 1월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입(선적일을 기준으로 한다)한 건강기능식품은 종전의 규정에 따른다. 이 경우 해당 건강기능식품은 유통기한까지 판매할 수 있다.</p> <p>○ 기능성 원료 중 기능성 내용 추가 등재 기간 명확화</p> <p>○ 오메가-3 지방산 함유 유지를 EPA 및 DHA 함유 유지로 변경</p> <p>○ 비타민 E, 식이섬유 시험법 개정 및 폴리감마글루탐산, 히알루론산, 로사빈, 안토시아노사이드, 알리인 시험법 신설</p>
20	○ 고시 제2014-204호 (2014.12.30.)	

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
		<p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제3, 2, 2-16 개정사항은 제조 또는 수입신고일 기준으로 2015.12.31까지는 개정규정에도 불구하고 종전 기준에 따를 수 있으며, 제 4. 건강기능식품 시험법 중 3-73 폴리감마글루탐산, 3-77 알리인은 2015년 1월 1일부터 시행하고, 3-74 히알루론산, 3-75 로사빈, 3-76 안토시아노사이드는 2016년 1월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입(선적일을 기준으로 한다)한 건강기능식품은 종전의 규정에 따른다. 이 경우 해당 건강기능식품은 유통기한까지 판매할 수 있다.</p>
21	○ 고시 제2016-29호 (2016.4.20.)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 제2. 공통 기준 및 규격 5. 보존 및 유통기준 중 소분 관련 규정 삭제 ○ 비타민 C, 아스타잔틴, 진세노사이드, 코엔자임 Q10, 유산간균 및 구균, 비피더스균 시험법 개정 ○ 초산에틸, 비타민 A, 나이아신, 엽산, 비타민 B₁₂, 비타민 C 시험법의 단위 표기 및 분석 장비 등 명확화 ○ 맛출법과 외래어 표기법에 따른 용어 수정, 비타민 D, 비타민 E, 비타민 K, 칼슘, 식이섬유, 인지질 중 포스파티딜콜린의 함량, 콜레스테롤, 식물스테롤 시험법

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
		<p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 즉시 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 제 조 · 가공 또는 수입한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제 조가 공·수입(선적일을 기준으로 한다)한 건강기능식품은 종전의 규정에 따른다. 이 경우 해당 건강 기능식품은 유통기한까지 판매할 수 있다.</p>
22	○ 고시 제2016-63호 (2016.6.30.)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 라피노스의 기준 및 규격을 신설함 ○ 분말한천의 기준 및 규격을 신설함 ○ 크레아틴의 기준 및 규격을 신설함 ○ 유단백가수분해물의 기준 및 규격을 신설함 ○ 상황버섯추출물의 기준 및 규격을 신설함 ○ 토마토추출물의 기준 및 규격을 신설함 ○ 곤약감자추출물의 기준 및 규격을 신설함 ○ 디시안디아미드의 시험법을 신설함 ○ 디하이드로트리아진의 시험법을 신설함 ○ 인지질(아세톤불용물로서) 및 폴리감마글루탐산의 시험법을 개정함 ○ 크레아틴 모노하이드레이트의 시험법을 신설함 ○ 알파에스1카제인(α_{S1}-casein)_(f91-100)의 시험법을 신설함

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
23	○ 고시 제2016-143호 (2016.12.21.)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 라이코펜의 시험법을 신설함 ○ 글루코실세라미드의 시험법을 신설함 ○ 건강기능식품의 제품의 정의에 필름을 신설함 ○ 기능성 원료별 기준 및 규격의 추가 등재 요건을 개정함 ○ 기능성 원료의 제조 범위를 확대함 ○ 기능성 원료의 사용자 범위를 확대함 ○ 단백질의 원재료를 추가함 ○ 홍삼, 클로렐라, EPA 및 DHA 함유 유지, 감마리놀렌산 함유 유지의 기능성 내용을 추가함 ○ EPA 및 DHA 함유 유지의 제조기준을 개정함 ○ N-아세틸글루코사민의 명칭을 개정함 ○ 히알루론산의 제조기준 및 규격을 개정함 ○ 봉해시험법 중 필름제품을 추가함 ○ 프로폴리스추출물의 시험법을 추가함 <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 즉시 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 종전의 규정에 따른다. 이 경우 해당 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
24	○ 고시 제2017-113호 (2017.12.28.)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 인정되어 있지 않은 비타민·무기질 원료를 사용할 수 있도록 개정 ○ 비타민 C와 철의 제조에 사용할 수 있는 새로운 원료 추가 ○ 감마리놀렌산함유유지의 섭취 시 주의사항 적용 명확화 ○ '15년 한국인 영양섭취기준 개정사항 반영 및 용어정리 등 ○ 비타민 E, 요오드, 베타글루칸, 계피산, 카테킨, 총 플라보노이드, 대두이소플라본, 총 폴리페놀, 키클릭산, 히알루론산, 알파에스1카제인, 글루코실세라미드 시험법 개정 <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 즉시 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 종전의 규정에 따른다. 이 경우 해당 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p>
25	○ 고시 제2018-12호 (2018.2.28.)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「우수건강기능식품제조기준」에 따라 제조하도록 권장하는 조향 삭제

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
		<ul style="list-style-type: none"> ○ 장용성 캡슐·과립·정제 제피에 사용할 수 있는 물질의 근거 규정 명확화 ○ 개별로 중금속 규격이 없는 기능성 원료에 대하여 납과 카드뮴의 규격을 적용하도록 함 ○ 규격치가 범위(a~b)로 설정된 적부 판정 규정을 식품공전과 동일하게 개정함 ○ EPA 및 DHA 함유 유지의 산가와 과산화물가 규격을 신설함 ○ 루테인의 원료명칭을 마리골드꽃추출물로 개정함 ○ 회화나무열매추출물의 기준 및 규격을 신설함 ○ 진세노사이드 시험법을 개정하고, 트레온산 시험법 및 소포리코사이드 시험법을 신설함 <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제3, 2-16, 2-68의 개정사항은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 종전의 규정에 따른다. 이 경우 해당 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p> <p>③ 제3, 2-26의 개정사항은 2018년 12월 31일까지 종전의 규정에 따를 수 있다.</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
26	○ 고시 제2018-67호 (2018.9.5.)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 녹차추출물의 일일섭취량 중 EGCG 함량을 제한함 ○ 녹차추출물, 알로에 전잎, 가르시니아캄보지아 추출물, 프로바이오틱스의 섭취 시 주의사항 신설함 ○ 프로바이오틱스의 제조방법을 개정함 <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 2019년 4월 1일부터 시행한다. 다만, 제 3, 2, 2-6, 3), (2)의 개정규정은 고시한 날부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 종전의 규정에 따른다. 이 경우 해당 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p>
27	○ 고시 제2019-10호 (2019.2.25.)	<ul style="list-style-type: none"> ○ EPA 및 DHA 함유 유지의 산가와 과산화물가 규격 적용 범위를 개정함 <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 2019년 2월 28일부터 시</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
28	○ 고시 제2019-70호 (2019.8.23.)	<p>행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.</p> <p>제3조(EPA 및 DHA 함유유지의 산가, 과산화물가 적용에 대한 경과조치) ① 이 고시 시행 당시 EPA 및 DHA 함유유지의 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정(식품의약품안전처 고시 제2017-113호, 이하 이 조에서 같다)에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p> <p>○ 식품 및 식품첨가물의 기준·규격 개정 사항 반영</p> <p>○ 비타민 A, 비타민 D, 비타민 E의 일일섭취량 단위 추가</p> <p>○ 글루코사민의 일일섭취량 변경</p> <p>○ 비타민 C의 원료 명칭에서 규격 내용 삭제</p> <p>○ 달맞이꽃종자 추출물의 잔류용매 시험법 기재</p> <p>○ 가르시니아캄보지아 추출물 및 마리골드꽃 추출물의 기능성 내용 문구 변경</p> <p>○ 시험법 개정(나이아신, 비타민 C, 글루코사민, 프락토올리고당, 지방산, 스쿠알렌, 알콕시글리세롤, 옥타코사놀, 카테킨, 폴리감마글루탐산)·삭제(10-히드록시-2-데센산(10-HDA), 자실체 또는 균사체의 함량 및 확인, 효모수, α-아밀라아제, 프로테아제)에 따른 시험법 번호 수정</p> <p style="text-align: right;">부 칙</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
29	○ 고시 제2019-82호 (2019.9.24.)	<p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 3. 2. 2-25, 3), (1), 제 3. 2. 2-26, 3), (1), 제 3. 2. 2-30, 3), (2)는 2020년 7월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용 받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 2020년 7월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
30	○ 고시 제2019-91호 (2019.10.16.)	<p>터 적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p> <p>○ 엽산의 원료로 메틸테트라히드로엽산글루코사민 추가</p> <p>○ 히알루론산의 원재료, 기능성 내용 및 일일섭취량 변경</p> <p>○ 빌베리 추출물의 일일섭취량 변경</p> <p>○ 녹차추출물의 에피갈로카테킨갈레이트(EGCG) 규격 설정</p> <p>○ 시험법 개정(비타민 A, 비타민 E, 비타민 B1, 콘드로이친황산, 바틸알콜, 안트라퀴논계화합물, 총 플라보노이드, 포스파티딜세린), 시험법 신설(메틸테트라히드로엽산글루코사민, 비타민 A와 비타민 E 동시분석법)</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 3, 2, 2-57, 1) 중 (1)의 개정규정 및 3) 중 (1)과 (2)의 개정규정은 2020년 5월 1일부터 시행하고, 제 3, 2, 2-59, 3) 중 (2)의 개정규정은 2021년 3월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 이미 제조·가</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
31	○ 고시 제2019-110호 (2019.11.25.)	<p>공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받 고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접 수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정 에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조 · 가공 · 수입한 건강기능식품은 그 유통기한 까지 판매할 수 있다.</p> <p>○ 원료별 기준 및 규격의 추가 등재 조건 변경</p> <p>○ 어린이가 섭취할 용도로 제조하는 제품에 대한 식품첨가물 기준 · 규격 설정</p> <p>○ 기능성 원료의 배합비에 따라 기준·규격 적용</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 2. 2. 11)은 2019년 12월 12일부터 시행 한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조 · 가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이 하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접 수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정 에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조 · 가공 · 수입한 건강기능식품은 그 유통기한까 지 판매할 수 있다.</p>
32	○ 고시 제2019-149호	○ 철 함유 제품에 대한 안전용기 · 포장 사용 규정 마

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
33	(2019.12.30.)	<p>련</p> <p>부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 1년이 경과한 날부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품부터 적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.</p> <p>제3조(경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p>
	○ 고시 제2020-42호 (2020.5.28.)	<p>○ 「건강기능식품의 기준 및 규격」 규정 명확화</p> <p>○ 기능성분(또는 지표성분)의 함량 범위 삭제</p> <p>○ 프로폴리스추출물의 최종제품 요건 변경</p> <p>○ 쏘팔메토 열매 추출물의 섭취 시 주의사항 변경</p> <p>○ 키토올리고당의 인정 내용 추가</p> <p>○ 일몰기한 설정 등 「건강기능식품의 기준 및 규격」 내용 명확화</p> <p>○ 타 규정 관련 고시 내용 및 용어 동일화</p> <p>○ 시험법 개정</p> <p>부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 3. 2-28, 3), (3)의 개정규정은 2020년 7월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
34	○ 고시 제2020-63호 (2020.7.10.)	<p>제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p> <p>○ 프로바이오틱스 제조방법 및 기능성 내용 확대 ○ 영업자가 제출한 자사 시험방법의 기준 및 규격 적용 ○ 비타민 E 및 비타민 C의 기능성 내용 추가 ○ 인삼의 기능성 내용 추가</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시일로부터 시행한다. 다만, 제 3. 1. 1-4, 3), (1), 제 3. 1. 1-14, 3), (1), (다), 제 3. 2. 2-1, 3), (1), 제 3. 2. 2-51, 3), (1)은 고시일로부터 1년이 경과한 날부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다. 이하 같다)적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
35	○ 고시 제2020-92호 (2020.9.23.)	<p>따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제 조·가공·수입한 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p> <p>제4조(다른 고시의 개정) 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 일부를 다음과 같이 개정한다.</p> <p>제3조제2항제1호 중 “제조·가공하는 식품”을 “제조·가공하는 식품(단, 「식품의 기준 및 규격」의 발효유류(발효유분말 제외)는 심사를 받지 않아도 됨)”로 한다.</p> <p>○ 영양성분 9종(베타카로틴, 비타민 K, 비타민 B₁, 비타민 B₂, 판토텐산, 비타민 B₁₂, 비오틴, 칼륨, 크롬)의 섭취 시 주의사항 신설</p> <p>○ 크롬의 기능성 내용 신설</p> <p>○ 성상시험법 신설</p> <p>○ 시험법(비타민 D, 비타민 B₂, 비타민 B₆, 비타민 B₁₂, 비오틴) 개정</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 3. 1-2, 1-5~1-7, 1-9, 1-12~1-13, 1-24, 3) 중 (3)의 개정규정 및 1-25, 3) 중 (1)과 (3)의 개정규정은 고시한 날부터 1년이 경과한 날부터 시행한다.</p> <p>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</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
36	○ 고시 제2021-25호 (2021.3.25.)	<p>이미 제조·가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p> <p>○ 개별인정형 원료의 원료성 제품 제조 허용</p> <p>○ 칼슘의 원료로 스테아린산칼슘과 아스코브산칼슘, 마그네슘의 원료로 스테아린산마그네슘 추가</p> <p>○ 단백질의 아미노산스코어 환산 기준 현행화</p> <p>○ 개별인정 받은 EPA 및 DHA 함유 유지의 눈 건강관련 일일섭취량 추가</p> <p>○ 시험법(총(-)-Hydroxycitric acid, 강콜릭산, 알파에스 1카제인(αS1-casein)_(f91-100))개정</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 3. 1. 1-15, 1), (1), (파), (하), 1-16, 1), (1), (차) 및 1-27 중 [아미노산스코어 환산을 위한 기준 필수아미노산 조성표]의 개정규정은 고시일로부터 1년이 경과한 날부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일)을 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.</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
37	○ 고시 제2021-65호 (2021.7.29.)	<p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p> <p>○ 한국인 영양소 섭취기준 개정사항 반영</p> <p>○ 비타민 A의 전환계수 및 일일섭취량 단위 변경</p> <p>○ EPA 및 DHA 함유 유지의 규격 적용범위 명확화</p> <p>○ 프로바이옥스 원재료의 학명 변경 및 프로바이옥스 수의 한글 병행 기재</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 2024년 1월 1일부터 시행한다. 다만, 제 3. 2. 2-16, 2)의 개정규정은 고시한 날부터 시행한다.</p> <p>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.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
38	○ 고시 제2021-95호 (2021.11.23.)	<p>○ 인삼, 홍삼, 클로렐라, 밀크씨슬 추출물, 마리골드 꽃 추출물, 난소화성말토덱스트린, 엠에스엠 섭취 시 주의사항 추가</p> <p>○ 난소화성말토덱스트린 일일섭취량 변경</p> <p>○ 클로렐라 중금속 기준 강화</p> <p>○ 시험법(비타민 K₁ 시험법 단일화, 판토텐산 시험법 개선, 카테킨 및 카페인 동시 분석법 신설) 개정</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일)을 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.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p>
39	○ 고시 제2022-25호 (2022.3.31.)	<p>○ 「식품 등의 표시기준」 일부개정고시 부칙 제4조(다른 행정규칙 개정)에 따른 ‘유통기한’을 ‘소비기한’으로의 개정 반영</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
40	○ 고시 제2022-69호 (2022.9.15.)	<p>제1조(시행일) 이 고시는 2023년 1월 1일부터 시행한다.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 단백질 원재료의 확대 ○ 인삼의 기능성 내용 추가 ○ 기능성 원료인 알로에 전잎 삭제 ○ 은행잎 추출물의 제조기준 명확화 ○ 쏘팔메토 열매 추출물의 규격 추가 ○ 시험법 개정(총 폴리페놀) <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 2. 2. 11), (3), 제 3. 2. 2-7, 제3. 2. 2-28 2) (5)와 (6)은 2024년 1월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.</p>
41	○ 고시 제2023-14호 (2023.2.17.)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 스피루리나 등 7종의 기능성 원료 섭취 시 주의사항, 규격, 일일섭취량 변경 등 개정 ○ 고시형 기능성 원료의 확대 <p style="text-align: center;">부 칙</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
42	○ 고시 제2023-50호 (2023.7.24.)	<p>제1조(시행일) 이 고시는 2024년 1월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조가공 또는 수입(선적일)을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품원료를 포함한다. 이하 같다)부터 적용한다. 다만, 제3. 2. 2-69의 신설규정을 제외하고 이 고시 시행 전에 이미 제조가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조가공·수입한 건강기능식품은 그 소비기한까지 판매할 수 있다.</p> <p>○ 단백질의 제조방법 삭제</p> <p>○ 기능성 원료 원재료 학명 현행화</p> <p>○ 개별성분별 시험법 개정 및 신설</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 2024년 1월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조가공 또는 수입(선적일)을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품원료를 포함한다. 이하 같다)부터 적용한다. 다만, 제 3. 2. 2-28 4), 제 4. 3. 3-32 및 3-38을 제외하고 이 고시 시행 전에 이미 제조가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
43	○ 고시 제2023-91호 (2023.12.27.)	<p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조가공·수입한 건강기능식품은 그 소비기한까지 판매할 수 있다.</p> <p>○ 코엔자임Q10 등 9종의 기능성 원료 섭취 시 주의사항, 규격, 일일섭취량 변경 등 개정</p> <p>○ 봉해의 특성에 따른 제품 추가 신설</p> <p>○ 알로에 겔의 제조기준 개선</p> <p>○ 엽산의 전환계수 신설 및 일일섭취량 단위 현행화</p> <p>○ 일반시험법 및 개별성분별 시험법 신설</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만 제 3. 1. 1-11 1) 및 3), 제 3. 2. 2-9 3), 제 3. 2. 2-19 3), 제 3. 2. 2-24 2) 및 3), 제 3. 2. 2-25 3), 제 3. 2. 2-31 3), 제 3. 2. 2-35 3), 제 3. 2. 2-43 3), 제3. 2. 2-47 2), 3) 및 4), 제 3. 2. 2-49 2) 및 3), 제 4. 3. 3-47, 제 4. 3. 3-81, [별표2]의 개정규정은 2025년 1월 1일부터 시행한다.</p> <p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조가공 또는 수입(선적일)을 기준으로 한다. 이하 같다한 건강기능식품(원료를 포함한다. 이하 같다)부터 적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 이미 제조가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조가공·수입한 건강기능식품은 그 소비기한까지 판매할 수 있다.</p>

연번	법령 또는 고시번호 (공포(고시)일)	주요 공포(고시) 내용 및 부칙
44	○ 고시 제2024-16호 (2024.3.20.)	<p>○ 비타민 K의 원료로 비타민 K₂ 추가</p> <p>○ 시험법 적용표 현행화</p> <p>○ 개별성분별 시험법 신설</p> <p style="text-align: center;">부 칙</p> <p>제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.</p> <p>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.</p> <p>제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.</p> <p>② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 소비기한까지 판매할 수 있다.</p>

건강기능식품의 기준 및
규격 고시전문

Contents •

제 1. 총 칙	41
제 2. 공통 기준 및 규격	44
1. 건강기능식품의 제조에 사용되는 원료	44
2. 공통제조기준	45
3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용	49
4. 기준 및 규격의 적부 판정	51
5. 보존 및 유통기준	52
6. 검체의 채취 및 취급방법	53
제 3. 개별 기준 및 규격	59
1. 영양성분	59
1-1 비타민 A	60
1-2 베타카로틴	61
1-3 비타민 D	62
1-4 비타민 E	63
1-5 비타민 K	65
1-6 비타민 B ₁	66
1-7 비타민 B ₂	67
1-8 나이아신	68
1-9 판토텐산	69
1-10 비타민 B ₆	70
1-11 엽산	71
1-12 비타민 B ₁₂	73
1-13 비오틴	74
1-14 비타민 C	75
1-15 칼슘	76
1-16 마그네슘	78
1-17 철	79
1-18 아연	81

Contents

1-19 구리	82
1-20 셀레늄	83
1-21 요오드	84
1-22 망간	85
1-23 몰리브덴	86
1-24 칼륨	87
1-25 크롬	88
1-26 식이섬유	89
1-27 단백질	90
1-28 필수 지방산	92
 2. 기능성 원료	 93
2-1 인삼	93
2-2 홍삼	95
2-3 엽록소 함유 식물	97
2-4 클로렐라	98
2-5 스피루리나	100
2-6 녹차추출물	102
2-7 <삭 제>	104
2-8 프로폴리스추출물	105
2-9 코엔자임Q10	107
2-10 대두이소플라본	109
2-11 구아바잎 추출물	111
2-12 바나바잎 추출물	112
2-13 은행잎 추출물	113
2-14 밀크씨슬 추출물	115
2-15 달맞이꽃종자 추출물	117
2-16 EPA 및 DHA 함유 유지	118
2-17 감마리놀렌산 함유 유지	120
2-18 레시틴	122
2-19 스쿠알렌	124

2-20 식물스테롤/식물스테롤에스테르	125
2-21 알콕시글리세롤 함유 상어간유	127
2-22 옥타코사놀 함유 유지	128
2-23 매실추출물	129
2-24 공액리놀레산	130
2-25 가르시니아캄보지아 추출물	132
2-26 마리골드꽃추출물	134
2-27 헤마토코쿠스 추출물	136
2-28 쏘팔메토 열매 추출물	138
2-29 포스파티딜세린	140
2-30 글루코사민	142
2-31 NAG	144
2-32 뮤코다당 · 단백질	146
2-33 구아검/구아검가수분해물	148
2-34 글루코만난	149
2-35 귀리식이섬유	150
2-36 난소화성말토덱스트린	152
2-37 대두식이섬유	154
2-38 목이버섯식이섬유	155
2-39 밀식이섬유	156
2-40 보리식이섬유	157
2-41 아라비아검	158
2-42 옥수수겨식이섬유	159
2-43 이눌린/치커리추출물	160
2-44 차전자피식이섬유	162
2-45 폴리덱스트로스	163
2-46 호로파종자식이섬유	164
2-47 알로에 겔	165
2-48 영지버섯 자실체 추출물	167
2-49 키토산/키토올리고당	168
2-50 프락토올리고당	170

Contents

2-51 프로바이오틱스	171
2-52 홍국	173
2-53 대두단백	174
2-54 테아닌	175
2-55 엠에스엠	177
2-56 폴리감마글루탐산	178
2-57 히알루론산	179
2-58 홍경천 추출물	181
2-59 빌베리 추출물	182
2-60 마늘	183
2-61 라피노스	184
2-62 분말한천	185
2-63 크레아틴	187
2-64 유단백가수분해물	189
2-65 상황버섯추출물	190
2-66 토마토추출물	193
2-67 곤약감자추출물	195
2-68 회화나무열매추출물	196
2-69 콜레우스포스콜리 추출물	197
[별표 1] 난수표 및 사용방법	199
[별표 2] 1일 영양성분 기준치	202
[별표 3] 한국인 영양소 섭취기준	203
[별표 4] 시험법 적용표	205
[별표 5] 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료	206

제 1. 총 칙

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 시험방법으로 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 캡슐기계에 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.
- (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.

2) 봉해 특성에 따른 제품의 정의

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

(2) 지속성 제품(long-acting)이라 함은 일반적인 제품보다 천천히 봉해되는 특성을 가진 제품을 말하며, 수용성 비타민(비타민 B₁, 비타민 B₂, 나이아신, 판토텐산, 비타민 B₆, 엽산, 비타민 B₁₂, 비오틴, 비타민 C)에 한한다.

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 등재한다(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

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 인

정서가 발급된 자에 한하여 사용할 수 있다.

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

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

2. 공통제조기준

- 1) 이 규정에 따른 건강기능식품은 인체에 보건 목적의 유용한 효과를 얻기 위한 기능성 원료 또는 성분의 섭취를 주된 목적으로, 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) <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 소비기한이 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.

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.

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

허용 대상	조사목적	흡수선량
알로에분말제품	살균	7 kGy이하
인삼제품, 홍삼제품	살균	
클로렐라제품, 스피루리나제품	살균	

(2) 한 번 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 항상 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.

(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 적절한 방법으로 살균 또는 멸균 처리하여야 한다.
 - (7) 건강기능식품의 제조 중 열처리, 냉각 또는 냉동 공정은 제품의 기능성, 안전성을 고려하여 적절한 방법으로 실시하여야 한다.
 - (8) 건강기능식품의 용기를 회수하여 재사용하고자 하는 때에는 깨끗이 세척하고 세제, 세척제 등이 잔류하지 아니하여야 한다.
 - (9) 건강기능식품은 미생물의 오염이 방지되도록 위생적으로 포장하여야 한다.
- 11) 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조제1항 후단에 따라 어린이가 섭취할 용도로 제조하는 건강기능식품에는 다음의 식품첨가물을 사용하여서는 아니 된다.
- (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) 발색제
 아질산나트륨, 질산나트륨, 질산칼륨
 - (3) 보존료
 나타마이신, 니신, 데히드로초산나트륨, 소브산 및 그 염류(칼륨, 칼슘)(엑상제품 및 알로에 겔 제품은 제외), 안식향산 및 그 염류(나트륨, 칼륨, 칼슘)(알로에 겔 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, 터셔리부틸히드로퀴논, 이.디.티.에이.이나트륨, 이.디.티.에이.이칼슘나트륨

(6) 알루미늄 함유 식품첨가물

산성알루미늄인산나트륨, 실리코알루미늄산나트륨, 염기성알루미늄인산 나트륨, 황산알루미늄암모늄, 황산알루미늄칼륨

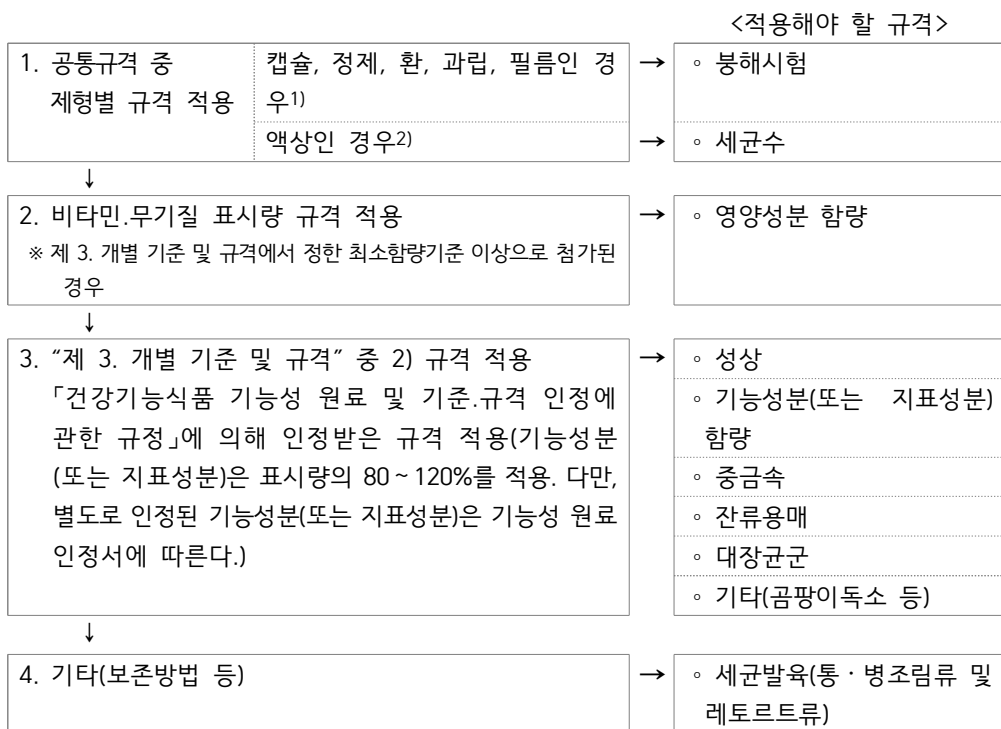
- 12) 철의 1회 섭취량이 30 mg 이상인 제품을 제조할 경우에는 「의약품 안전 용기·포장 및 투약계량기에 관한 규정」 제3조에 따른 안전용기·포장을 사용하여야 한다.

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).
- 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.
- 4) 제품의 형태에 따른 규격은 다음과 같다.
 - (1) 정제제품, 캡슐제품, 환제품, 과립제품, 필름제품에 한하여 봉해시험 규격을 적용하며, 시험법은 이 공전 제 4. 2-1 봉해시험법을 따른다. 다만 다음의 어느 하나에 해당하는 경우에는 예외로 한다.

- (가) 씹어 먹거나 녹여 먹는 경우
 - (나) 35호(500 μ m)체에 잔류하는 것이 5% 이하인 과립제품
 - (다) 지속성 제품[제2. 4. 4)에 따라 영업자가 제출한 시험방법에 따른다.]
- (2) 액상제품에 한하여 세균수 규격(1 mL당 100 이하)을 적용하며, 시험법은 「식품의 기준 및 규격」 제8. 일반시험법 4. 미생물시험법 4.5.1 일반 세균수를 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)
- 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」 제14조제4항의 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.

[표 1] 건강기능식품의 기준 및 규격 적용 절차



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 공전에서 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.

1) 씹어 먹는 것 또는 녹여 먹는 것, 35호체에 잔류하는 것이 5% 이하인 과립제품, 지속성 제품 [제 2. 4. 4) 에 따름]은 제외함

2) 프로바이오틱스를 기능성 원료로 사용한 경우와 유(油)상인 경우에는 제외함

다.

- 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, 지속성 제품 용출 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.
- 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 $a \sim b$ 라고 기재된 것은 a 이상 b 이하임을 말한다.
- 6) 캡슐제품의 기준 및 규격은 캡슐기제를 제외한 내용물에 대하여 적용한다. 다만, 미생물, 부정물질, 봉해 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 품질에 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 냉동시켜서는 아니 된다.
- 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 「식

품의 기준 및 규격」을 따른다.

6. 검체의 채취 및 취급방법

1) 검체의 채취 및 취급의 의의

「건강기능식품에 관한 법률」 제20조에 따라서 관계공무원이 검사대상으로부터 일부의 검체를 [별표 1]에 의거 채취한 후, 기준·규격의 적부, 오염물질 등에 대한 안전성 검사의 결과에 따라 행정조치 등이 이루어지게 되므로 검사대상의 선정, 검체의 채취·취급·운반 등은 효율성을 확보하면서 과학적인 방법으로 수행하여야 한다. 따라서, 검체를 채취하여 건강기능식품검사기관에 검사 의뢰하는 것은 중요한 의의를 가지므로 관계공무원은 검체채취 및 취급방법 등에 대하여 충분한 지식을 가지고 그 직무를 수행하여야 한다.

2) 용어의 정의

- (1) 검체 : 검사대상으로부터 채취된 시료를 말한다.
- (2) 검사대상 : 같은 조건에서 생산·제조·가공·포장된 건강기능식품으로 검체가 채취되는 하나의 대상을 말한다.
- (3) 대포장 검체 : 최종 소비자에게 그대로 유통 판매되는 형태가 아닌 대용량으로 포장된 검사대상을 말한다.

3) 검체채취의 일반원칙

- (1) 검체의 채취는 「건강기능식품에 관한 법률」 제20조 및 같은 법 시행규칙 제22조에서 규정하는 자가 수행하여야 한다.
- (2) 검체는 검사목적, 검사항목 등을 참작하여 검사대상 전체를 대표할 수 있는 최소한도의 양을 수거하여야 한다.
- (3) 검체를 채취하는 때에는 검사대상으로부터 별표 1. 난수표법을 사용하여 대표성을 가지도록 하여야 한다. 다만, 난수표법을 사용할 수 없는 사유가 있을 때에는 채취자가 검사대상을 선정·채취할 수 있다.
- (4) 일반적으로 검체는 제조번호, 제조년월일, 소비기한이 동일한 것을 검사대상으로 하나, 품종, 건강기능식품유형, 제조회사, 기호, 수출국, 수출년월일, 도착년월일, 적재선, 수송차량, 화차, 포장형태 및 외관 등

의 상태를 잘 파악하여 그 건강기능식품의 특성 및 검사목적에 고려하여 채취하도록 하여야 한다.

- (5) 채취된 검체가 손상되지 않도록 주의하여야 하고, 건강기능식품을 포장하기 전 또는 포장된 것을 개봉하여 검체로 채취하는 경우에는 이물질의 혼입, 미생물의 오염 등이 되지 않도록 주의하여야 한다.
- (6) 검체채취 시에는 검체채취결정표에 따라 검체를 채취한다.

<검체채취결정표>

검사대상 크기(kg)	검체채취 지점수	시험 검체수
~ 500 미만	2	1
500 이상 ~ 2,000 미만	3	1
2,000 이상 ~ 10,000 미만	5	1
10,000 이상 ~	8(4×2)	2

※ 10,000 kg 이상인 검사대상의 경우에는 4곳 이상에서 채취·혼합하여 1개로 하는 방법으로 총 2개의 검체를 채취하여 검사 의뢰한다.

- (7) 채취한 검체는 봉인하여야 하며 봉인을 파손하지 않고는 봉인을 열 수 없도록 하여야 한다.
- (8) 냉동검체, 대포장검체 및 유통중인 검체 등 검체채취결정표에 따라 채취하기 어려운 경우에는 채취자가 판단하여 수거량 안에서 대표성 있게 검체를 채취할 수 있다.

4) 검체의 채취 및 취급요령

검체채취 시에는 검사목적, 대상 건강기능식품의 종류와 물량, 오염 가능성, 균질 여부 등 검체의 물리·화학·생물학적 상태를 고려하여야 한다.

(1) 검체의 채취 요령

(가) 검사대상 건강기능식품이 불균질할 때

- ① 검체가 불균질할 때에는 일반적으로 다량의 검체가 필요하나 검사의 효율성, 경제성 등으로 부득이 소량의 검체를 채취할 수 밖에 없는 경우에는 외관, 보관상태 등을 종합적으로 판단하여 의심스러운 것을 대상으로 검체를 채취할 수 있다.
- ② 특성상 침전·부유 등으로 균질하지 않은 제품은 전체를 가능한 한 균질하게 처리한 후 대표성이 있도록 채취하여야 한다.

(나) 검사항목에 따른 균질 여부 판단

검체의 균질 여부는 검사항목에 따라 달라질 수 있다. 어떤 검사대상 건강기능식품이 불균질하더라도 이에 함유된 중금속 등의 성분은 균질한 것으로 보아 검체를 채취할 수 있다.

(다) 포장된 검체의 채취

- ① 깡통, 병, 상자 등 용기·포장에 넣어 유통되는 건강기능식품은 가능한 한 개봉하지 않고 그대로 채취한다.
- ② 대형 용기·포장에 넣은 건강기능식품은 검사대상 전체를 대표할 수 있는 일부를 채취할 수 있다.

(라) 냉장, 냉동 검체의 채취

냉장 또는 냉동 건강기능식품을 검체로 채취하는 경우에는 그 상태를 유지하면서 채취하여야 한다.

(마) 미생물 검사를 요하는 검체의 채취

- ① 검체를 채취·운송·보관하는 때에는 채취당시의 상태를 유지할 수 있도록 밀봉되는 용기·포장 등을 사용하여야 한다.
- ② 검체를 소분 채취할 경우에는 멸균된 기구·용기 등을 사용하여 무균적으로 행하여야 한다.
- ③ 검체는 부득이한 경우를 제외하고는 정상적인 방법으로 보관·유통 중에 있는 것을 채취하여야 한다.
- ④ 검체는 관련정보 및 특별수거계획에 의한 경우를 제외하고는 완전 포장된 것에서 채취하여야 한다.

(바) 기체를 발생하는 검체의 채취

- ① 검체가 상온에서 쉽게 기체를 발산하여 검사결과에 영향을 미치는 경우는 포장을 개봉하지 않고 하나의 포장을 그대로 검체 단위로 채취하여야 한다.
- ② 다만, 소분 채취하여야 하는 경우에는 가능한 한 채취된 검체를 즉시 밀봉·냉각시키는 등 검사결과에 영향을 미치지 않는 방법으로 채취하여야 한다.

(사) 페이스트상 또는 시럽상 건강기능식품의 검체채취

- ① 검체의 점도가 높아 채취하기 어려운 경우에는 검사결과에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 가온 등 적절한 방법으로 점도를 낮추어 채취할 수 있다.
- ② 검체의 점도가 높고 불균질하여 일상적인 방법으로 균질하게 만

들 수 없을 경우에는 검사결과에 영향을 주지 아니하는 방법으로 균질하게 처리할 수 있는 기구 등을 이용하여 처리한 후 검체를 채취할 수 있다.

(아) 산가검사에 따른 검체채취 주의점

빛 또는 온도 등에 의한 지방 산화의 축진을 방지하기 위하여 검체를 빛이 차단되는 밀폐용기에 넣고 채취용기 내의 공간체적과 온도 변화를 최소화하여야 한다.

(자) 컨테이너의 검체채취

① 여러 개의 컨테이너가 하나의 검사대상인 경우에는 다음 표에 따라 컨테이너를 개봉하여 검체채취하여야 한다. 다만, 이 검체채취 및 취급방법에서 규정된 검체채취지점수 등을 고려하여 개봉수를 가감할 수 있다.

컨테이너 수	1 ~ 3	4 ~ 6	7 ~ 10	11 ~ 20	21 ~ 30	31 ~
개봉수	1	2개 이상	3개 이상	4개 이상	6개 이상	8개 이상

② 컨테이너에 실려 있는 상태에서 대표성 있는 검체를 수거하기 위하여 1/3 이상 꺼내게 한 후 검체를 채취할 수 있다. 다만, 냉장·냉동검체인 경우에는 보관온도를 유지할 수 있는 장소에서 화물을 꺼내게 할 수 있다.

(2) 검체채취내역서의 기재

관계공무원은 검체 채취 시 당해 검체와 함께 검체채취내역서를 첨부하여야 한다. 다만, 검체채취내역서를 생략하여도 기준·규격검사에 지장이 없다고 인정되는 때에는 그러하지 아니할 수 있다.

(3) 검체의 운반 요령

(가) 채취된 검체는 오염, 파손, 손상, 해동, 변형 등이 되지 않도록 주의하여 검사실로 운반하여야 한다.

(나) 검체가 장거리로 운송되거나 대중교통으로 운송되는 경우에는 손상되지 않도록 특히 주의하여 포장한다.

(다) 냉동 검체의 운반

① 냉동 검체는 냉동 상태에서 운반하여야 한다.

② 냉동 장비를 이용할 수 없는 경우에는 드라이아이스 등으로 냉동상태를 유지하여 운반할 수 있다.

(라) 냉장 검체의 운반

냉장 검체는 온도를 유지하면서 운반하여야 한다. 얼음 등을 사용하여 냉장온도를 유지하는 때에는 얼음 녹은 물이 검체에 오염되지 않도록 주의하여야 하며, 드라이아이스 사용 시 검체가 냉동되지 않도록 주의하여야 한다.

(마) 미생물 검사용 검체의 운반

① 부패·변질 우려가 있는 검체

미생물 검사를 하는 검체는 멸균용기에 무균적으로 채취하여 저온($5\pm 3^{\circ}\text{C}$ 이하)을 유지시키면서 24시간 이내에 검사기관에 운반하여야 한다. 부득이한 사정으로 이 규정에 따라 검체를 운반하지 못한 경우에는 재수거하거나 채취일시 및 그 상태를 기록하여 검사기관에 검사 의뢰한다.

② 부패·변질의 우려가 없는 검체

미생물 검사용 검체일지라도 운반과정 중 부패·변질우려가 없는 검체는 반드시 냉장온도에서 운반할 필요는 없으나 오염, 검체 및 포장의 파손 등에 주의하여야 한다.

③ 얼음 등을 사용할 때의 주의사항

얼음 등을 사용할 때에는 얼음 녹은 물이 검체에 오염되지 않도록 주의하여야 한다.

(바) 기체를 발생하는 검체의 운반

소분 채취한 검체의 경우에는 적절하게 냉장 또는 냉동한 상태로 운반하여야 한다.

5) 검체채취 기구 및 용기

- (1) 검체채취 기구 및 용기는 검체의 종류, 형상, 용기·포장 등이 다양하므로 검체의 수거 목적에 적절한 기구 및 용기를 준비하여야 한다.
- (2) 「기구 및 용기·포장의 기준 및 규격」에 적합한 것이어야 한다.
- (3) 기구 및 용기는 운반, 세척, 멸균에 편리한 것이어야 하며 미생물 검사를 위한 검체 채취의 기구·용기 중 검체와 직접 접촉하는 부분은 반드시 멸균 처리하여야 한다.
- (4) 검체와 직접 접촉하는 기구 및 용기는 검사결과에 영향을 미치지 않는 것이어야 한다.

(5) 검체채취 기구 및 용기의 종류

(가) 채취용 기구

저울, 핀셋, 가위, 칼, 캔따개, 망치, 전기톱 또는 톱, 드라이어, 피펫, 커터, 액체검체채취용 펌프 또는 튜브, 국자, 깔때기 등

(나) 채취용 용기·포장

검체봉투(대, 중, 소), 검체채취병(광구병) 등

(다) 미생물 검사용 검체채취 기구

멸균백, 멸균병, 일회용 멸균 플라스틱 피펫, 멸균피펫 inspirator, 일회용 멸균장갑, 70% 에틸알콜, 멸균 스테인레스 국자, 멸균 스테인레스 집게 등

(라) 냉장·냉동 검체 운반기구

아이스박스, 아이스팩, 실시간 온도기록계 등

(마) 기타

안전모, 간이사다리, 위생장화, 테이프, 사진기, 필기구 등

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 한 번에 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.
- 5) 1일 영양성분기준치의 30% 이상을 함유하고 있는 영양성분의 경우에는 영양정보란에 모두 표시하여야 하나 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

(3) 베타카로틴의 비타민 A 전환계수는 1/2을 적용함(다만, 1-2. 1) (1)

(다) 식품원료를 분말화하거나 물 또는 주정으로 단순히 추출하여 베타카로틴을 보충할 수 있도록 제조·가공한 것의 경우 1/12을 적용함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 비타민 A : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 대장균군 : 음성

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 RAE (699.93 ~ 3,333 IU)

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 비타민 A : 제 4. 3-1 비타민 A

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1-2 베타카로틴

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 식용조류(藻類)(두나리엘라, 클로렐라, 스피루리나 등), 녹엽식물(종자, 과실 포함), 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

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

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 베타카로틴 : 제 4. 3-2 베타카로틴

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1-3 비타민 D

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 비타민 D₂ (Ergocalciferol)

(나) 비타민 D₃ (Cholecalciferol)

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

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 비타민 D : 표시량의 80 ~ 180%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용

(가) 칼슘과 인이 흡수되고 이용되는데 필요

(나) 뼈의 형성과 유지에 필요

(다) 골다공증발생 위험 감소에 도움을 줌

(2) 일일섭취량 : 3 ~ 10 µg(120 ~ 400 IU)

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 고칼슘혈증이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 비타민 D : 제 4, 3-3 비타민 D

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1-4 비타민 E

1) 제조기준

(1) 원료

(가) d-α-토코페롤(d-α-Tocopherol)

※ 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 등재되어 있는 d-α-토코페롤(d-α-Tocopherol Concentrate)과 d-토코페롤(혼합형)(d-Tocopherol Concentrate, Mixed)의 형태로 사용

(나) dl-α-토코페롤(dl-α-Tocopherol)

(다) d-α-토코페릴 호박산(d-α-Tocopheryl Acid Succinate)

(라) d-α-토코페릴아세테이트(d-α-Tocopheryl Acetate)

(마) dl-α-토코페릴아세테이트(dl-α-Tocopheryl Acetate)

(바) 식품원료를 사용하여 비타민 E를 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

(2) 전환계수

(가) dl-로 표시되는 토코페롤인 1). (1). (나) 및 (마)의 경우 1/2 전환계수를 적용함

(나) 식품에 함유되어 있는 비타민 E는 활성이 각각 다른 α, β, γ, δ의 4가지 형태로 존재하므로 1). (1). (바)의 경우 다음 식에 따라 전환계수를 적용하여 비타민 E 함량을 산출함

※ 비타민 E 함량(mg α-TE) = 1.0×알파 토코페롤(α-tocopherol) + 0.5×베타 토코페롤(mg β-tocopherol) + 0.1×감마 토코페롤(mg γ-tocopherol) + 0.03×델타 토코페롤(mg δ-tocopherol)

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 비타민 E : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 항산화 작용을 하여 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요

(2) 일일섭취량 : 3.3 ~ 400 mg α -TE (4.917 ~ 596 IU)

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 비타민 E : 제 4. 3-4 비타민 E

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1-5 비타민 K

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 비타민 K₁ (Phylloquinone, Phytonadione)

(나) 비타민 K₂(Menaquinone-7, MK-7)

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

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미 · 이취가 없어야 함

(2) 비타민 K : 표시량의 80 ~ 180%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용

(가) 정상적인 혈액응고에 필요

(나) 뼈의 구성에 필요

(2) 일일섭취량 : 21 ~ 1,000 µg

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 항응고제 등 복용 시 전문가와 상담할 것

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 비타민 K : 제 4. 3-5 비타민 K

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1-6 비타민 B₁

1) 제조기준

(1) 원료

- (가) 디벤조일티아민(Dibenzoyl Thiamine)
- (나) 디벤조일티아민염산염(Dibenzoyl Thiamine Hydrochloride)
- (다) 비타민 B₁나프탈린-1,5-디설포산염
(Thiamine Naphthalene-1,5-Disulfonate)
- (라) 비타민 B₁라우릴황산염(Thiamine Dilaurylsulfate)
- (마) 비타민 B₁로단산염(Thiamine Thiocyanate)
- (바) 비타민 B₁염산염(Thiamine Hydrochloride)
- (사) 비타민 B₁질산염(Thiamine Mononitrate)
- (아) 식품원료를 사용하여 비타민 B₁을 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 비타민 B₁ : 표시량의 80 ~ 180%
- (3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 탄수화물과 에너지 대사에 필요
- (2) 일일섭취량 : 0.36 ~ 100 mg
- (3) 섭취 시 주의사항 : 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 비타민 B₁ : 제 4. 3-6 비타민 B₁
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1-7 비타민 B₂

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 비타민 B₂ (Riboflavin)

(나) 비타민 B₂ 인산에스테르나트륨(Riboflavin 5'-Phosphate Sodium)

(다) 식품원료를 사용하여 비타민 B₂를 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 비타민 B₂ : 표시량의 80 ~ 180%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 체내 에너지 생성에 필요

(2) 일일섭취량 : 0.42 ~ 40 mg

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

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 비타민 B₂ : 제 4. 3-7 비타민 B₂

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1-8 나이아신

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 니코틴산(Nicotinic Acid)

(나) 니코틴산아미드(Nicotinamide)

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

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 나이아신 : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 체내 에너지 생성에 필요

(2) 일일섭취량

(가) 니코틴산인 경우 : 4.5 ~ 23 mg

(나) 니코틴산아미드인 경우 : 4.5 ~ 670 mg

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 나이아신 : 제 4 3-8 나이아신

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 판토텐산나트륨(Sodium Pantothenate)

(나) 판토텐산칼슘(Calcium Pantothenate)

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

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 판토텐산 : 표시량의 80 ~ 180%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 지방, 탄수화물, 단백질 대사와 에너지 생성에 필요

(2) 일일섭취량 : 1.5 ~ 200 mg

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

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 판토텐산 : 제 4. 3-9 판토텐산

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1-10 비타민 B₆

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 피리독신염산염(Pyridoxine Hydrochloride)

(나) 식품원료를 사용하여 비타민 B₆를 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 비타민 B₆ : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용

(가) 단백질 및 아미노산 이용에 필요

(나) 혈액의 호모시스테인 수준을 정상으로 유지하는데 필요

(2) 일일섭취량 : 0.45 ~ 67 mg

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 비타민 B₆ : 제 4. 3-10 비타민 B₆

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1-11 엽산

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 엽산(Folic Acid)

(나) 메틸테트라하드로엽산글루코사민

((6S)-5-Methyltetrahydrofolic Acid, Glucosamine Salt)

(다) 식품원료를 사용하여 엽산을 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)

(2) 식이엽산당량(μg DFE)의 전환계수

(가) 첨가 엽산 1) (1). (가) 및 (나)의 경우, 엽산(folic acid)에 전환계수 1.7을 적용함

(나) 식이엽산당량은 다음의 식에 따라 산출함

※ 식이엽산당량(μg DFE)

= 식품 중 엽산(μg Folate) + (1.7 × 첨가 엽산(μg folic acid))

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 엽산 : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용

(가) 세포와 혈액생성에 필요

(나) 태아 신경관의 정상 발달에 필요

(다) 혈액의 호모시스테인 수준을 정상으로 유지하는데 필요

(2) 일일섭취량 : 120 ~ 400 μg

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)

(2) 일일섭취량 : 120 ~ 400 μg DFE

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 엽산 : 제 4. 3-11 엽산
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1-12 비타민 B₁₂

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 비타민 B₁₂ (Cyanocobalamin)

(나) 식품원료를 사용하여 비타민 B₁₂를 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 비타민 B₁₂ : 표시량의 80 ~ 180%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 정상적인 엽산 대사에 필요

(2) 일일섭취량 : 0.72 ~ 2,000 µg

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

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 비타민 B₁₂ : 제 4. 3-12 비타민 B₁₂

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1-13 비오틴

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 비오틴(Biotin)

(나) 식품원료를 사용하여 비오틴을 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 비오틴 : 표시량의 80 ~ 180%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 지방, 탄수화물, 단백질 대사와 에너지 생성에 필요

(2) 일일섭취량 : 9 ~ 900 μg

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

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 비오틴 : 제 4. 3-13 비오틴

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1-14 비타민 C

1) 제조기준

(1) 원료

- (가) 비타민 C(L-Ascorbic acid)
- (나) L-아스코브산나트륨(Sodium L-Ascorbate)
- (다) L-아스코빌스테아레이트(L-Ascorbyl Stearate)
- (라) L-아스코브산칼슘(Calcium L-Ascorbate)
- (라)-1 트레온산함유 아스코브산칼슘
(Calcium Ascorbate with added threonate)
- (마) L-아스코빌팔미테이트(L-Ascorbyl Palmitate)
- (바) 식품원료를 사용하여 비타민 C를 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 비타민 C : 표시량의 80 ~ 150%
- (3) 트레온산 : 2% 이하(트레온산 함유 아스코브산칼슘에 한함)
- (4) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용

- (가) 결합조직 형성과 기능유지에 필요
- (나) 철의 흡수에 필요
- (다) 항산화 작용을 하여 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요

- (2) 일일섭취량 : 30 ~ 1,000 mg

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 비타민 C : 제 4. 3-14 비타민 C
- (3) 트레온산 : 제 4. 2-5-8 트레온산
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원료

- (가) 구연산칼슘(Calcium Citrate)
- (나) 글루콘산칼슘(Calcium Gluconate)
- (다) 글리세로인산칼슘(Calcium Glycerophosphate)
- (라) 산화칼슘(Calcium Oxide)
- (마) 수산화칼슘(Calcium Hydroxide)
- (바) 염화칼슘(Calcium Chloride)
- (사) 젖산칼슘(Calcium Lactate)
- (아) 제삼인산칼슘(Calcium Phosphate, Tribasic)
- (자) 제이인산칼슘(Calcium Phosphate, Dibasic)
- (차) 제일인산칼슘(Calcium Phosphate, Monobasic)
- (카) 탄산칼슘(Calcium Carbonate)
- (타) 황산칼슘(Calcium Sulfate)
- (파) 스테아린산칼슘(Calcium Stearate)
- (하) L-아스코브산칼슘(Calcium L-Ascorbate)
- (거) 식품원료를 사용하여 칼슘을 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 칼슘 : 표시량의 80 ~ 150%
- (3) 납(mg/kg) : 3.0 이하(우골분, 패각분 등 소성칼슘을 사용한 경우)
- (4) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용

- (가) 뼈와 치아 형성에 필요
- (나) 신경과 근육 기능 유지에 필요
- (다) 정상적인 혈액응고에 필요
- (라) 골다공증 발생 위험 감소에 도움을 줌

(2) 일일섭취량 : 210 ~ 800 mg

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 칼슘 : 제 4. 3-16 칼슘

(3) 납 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1-16 마그네슘

1) 제조기준

(1) 원료

- (가) 글루콘산마그네슘(Magnesium Gluconate)
- (나) 산화마그네슘(Magnesium Oxide)
- (다) 수산화마그네슘(Magnesium Hydroxide)
- (라) 염화마그네슘(Magnesium Chloride)
- (마) 탄산마그네슘(Magnesium Carbonate)
- (바) 황산마그네슘(Magnesium Sulphate)
- (사) 제이인산마그네슘(Magnesium Phosphate, Dibasic)
- (아) 제삼인산마그네슘(Magnesium Phosphate, Tribasic)
- (자) 젖산마그네슘(Magnesium L-Lactate)
- (차) 스테아린산마그네슘(Magnesium Stearate)
- (카) 식품원료를 사용하여 마그네슘을 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 마그네슘 : 표시량의 80 ~ 150%
- (3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용

- (가) 에너지 이용에 필요
- (나) 신경과 근육 기능 유지에 필요

- (2) 일일섭취량 : 94.5 ~ 250 mg

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 마그네슘 : 제 4. 3-15 구리, 마그네슘, 망간, 몰리브덴, 셀렌, 크롬
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원료

- (가) 구연산철(Ferric Citrate)
- (나) 구연산철암모늄(Ferric Ammonium Citrate)
- (다) 글루콘산철(Ferrous Gluconate)
- (라) 인산철(Ferric Phosphate)
- (마) 젖산철(Ferrous Lactate)
- (바) 푸마르산제일철(Ferrous Fumarate)
- (사) 피로인산제이철(Ferric Pyrophosphate)
- (아) 피로인산철나트륨(Sodium Ferric Pyrophosphate)
- (자) 황산제일철(Ferrous Sulphate)
- (차) 헴철(Heme Iron)
- (카) 염화제이철(Ferric Chloride)
- (타) 환원철(Iron Reduced)
- (파) 구연산제일철나트륨(Sodium ferrous citrate)
- (하) 식품원료를 사용하여 철을 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 철 : 표시량의 80 ~ 150%
- (3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용

- (가) 체내 산소운반과 혈액생성에 필요
- (나) 에너지 생성에 필요

(2) 일일섭취량 : 3.6 ~ 15 mg

(3) 섭취 시 주의사항 : 특히 6세 이하는 과량섭취하지 않도록 주의

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 철 : 제 4. 3-18 철
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 글루콘산아연(Zinc Gluconate)

(나) 산화아연(Zinc Oxide)

(다) 황산아연(Zinc Sulphate)

(라) 식품원료를 사용하여 아연을 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 아연 : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용

(가) 정상적인 면역기능에 필요

(나) 정상적인 세포분열에 필요

(2) 일일섭취량 : 2.55 ~ 12 mg

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 아연 : 제 4. 3-19 아연

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 글루콘산동(Cupric Gluconate)

(나) 황산동(Cupric Sulphate)

(다) 식품원료를 사용하여 구리를 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 구리 : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용

(가) 철의 운반과 이용에 필요

(나) 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요

(2) 일일섭취량 : 0.24 ~ 7.0 mg

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 구리 : 제 4. 3-15 구리, 마그네슘, 망간, 몰리브덴, 셀렌, 크롬

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1-20 셀레늄(또는 셀렌)

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 아셀렌산나트륨(Sodium Selenite)

(나) 셀렌산나트륨(Sodium Selenate)

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

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 셀레늄 : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요

(2) 일일섭취량 : 16.5 ~ 135 µg

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 셀렌 : 제 4. 3-15 구리, 마그네슘, 망간, 몰리브덴, 셀렌, 크롬

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 요오드칼륨(Potassium Iodide)

(나) 식품원료를 사용하여 요오드를 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 요오드 : 표시량의 80 ~ 150%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용

(가) 갑상선 호르몬의 합성에 필요

(나) 에너지 생성에 필요

(다) 신경발달에 필요

(2) 일일섭취량 : 45 ~ 150 μg

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 요오드 : 제 4. 3-17 요오드

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원료

- (가) 글루콘산망간(Manganese Gluconate)
- (나) 염화망간(Manganese Chloride)
- (다) 황산망간(Manganese Sulphate)
- (라) 구연산망간(Manganese Citrate)
- (마) 식품원료를 사용하여 망간을 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 망간 : 표시량의 80 ~ 150%
- (3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용

- (가) 뼈 형성에 필요
- (나) 에너지 이용에 필요
- (다) 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요

- (2) 일일섭취량 : 0.9 ~ 3.5 mg

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 망간 : 제 4. 3-15 구리, 마그네슘, 망간, 몰리브덴, 셀렌, 크롬
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 몰리브덴산암모늄(Ammonium Molybdate)

(나) 몰리브덴산나트륨(Sodium Molybdate)

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

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 몰리브덴 : 표시량의 80 ~ 180%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 산화·환원 효소의 활성화에 필요

(2) 일일섭취량 : 7.5 ~ 230 µg

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 몰리브덴 : 제 4. 3-15 구리, 마그네슘, 망간, 몰리브덴, 셀렌, 크롬

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원료

- (가) 구연산칼륨(Potassium Citrate)
- (나) 글루콘산칼륨(Potassium Gluconate)
- (다) 글리세로인산칼륨(Potassium Glycerophosphate)
- (라) 염화칼륨(Potassium Chloride)
- (마) 젖산칼륨(Potassium Lactate)
- (바) 탄산수소칼륨(Potassium Bicarbonate)
- (사) 탄산칼륨(Potassium Carbonate)
- (아) 제일인산칼륨(Potassium Phosphate Monobasic)
- (자) 제이인산칼륨(Potassium Phosphate Dibasic)
- (차) 식품원료를 사용하여 칼륨을 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 칼륨 : 표시량의 80 ~ 180%
- (3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 체내 물과 전해질 균형에 필요
- (2) 일일섭취량 : 1.05 ~ 3.7 g
- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 신장질환, 위장관질환 등이 있는 경우 섭취 전 전문가와 상담할 것
 - (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 칼륨 : 제 4. 3-20 칼륨
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원료

(가) 염화크롬(Chromic Chloride)

(나) 식품원료를 사용하여 크롬을 보충할 수 있도록 제조·가공한 것

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 크롬 : 표시량의 80 ~ 180%

(3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 체내 탄수화물, 지방, 단백질 대사에 관여

(2) 일일섭취량 : 0.009 ~ 9 mg

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 당뇨병이 있는 경우 섭취 전 전문가와 상담할 것

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 크롬 : 제 4. 3-15 구리, 마그네슘, 망간, 몰리브덴, 셀렌, 크롬

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 및 제조방법 : 사람의 소화 효소로 분해하기 어려운 난소화성 고분자 섬유성분인 식이섬유를 함유하고 있는 식품 원료를 사용하여 제조하여야 함
- (2) 식이섬유 제품은 일상식사에서 부족될 수 있는 식이섬유의 보충을 목적으로 하며, 사용되는 원료는 건강기능식품, 식품 또는 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합하여야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유 : 표시량의 80% 이상
- (3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

- (1) 영양성분 기능 : 식이섬유 보충
- (2) 일일섭취량 : 식이섬유로서 5 g 이상
- (3) 섭취 시 주의사항 : 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 식품원료를 사용하여 단백질을 보충할 수 있도록 제조·가공한 것
- (2) <삭 제>
- (3) 단백질 제품은 일상식사에서 부족될 수 있는 단백질의 보충을 목적으로 하며, 사용되는 원료는 식품 또는 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합하여야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 조단백질 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

- (1) 영양성분 기능
 - (가) 근육, 결합조직 등 신체조직의 구성성분
 - (나) 효소, 호르몬, 항체의 구성에 필요
 - (다) 체내 필수 영양성분이나 활성물질의 운반과 저장에 필요
 - (라) 체액, 산-염기의 균형 유지에 필요
 - (마) 에너지, 포도당, 지질의 합성에 필요
- (2) 일일섭취량 : 단백질로서 12.0 g 이상
- (3) 최종제품의 아미노산스코어가 85 이상 되어야 하며 아미노산스코어를 맞추기 위하여 최종제품에 아미노산스코어가 85 미만인 아미노산을 첨가할 수 있음
- (4) 섭취 시 주의사항 : 특정 단백질에 알레르기를 나타내는 경우에는 섭취 주의

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 조단백질 : 제 4. 3-21 조단백질
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

[아미노산스코어 환산을 위한 기준 필수아미노산 조성표]

(단위 : mg/g 조단백질)

구 분	히스티딘	이 소 로이신	로이신	라이신	메티오닌 + 시스틴	페닐알라닌 + 티로신	트레오닌	트립토판	발린
조성	15	30	59	45	22	38	23	6	39

※ 아미노산스코어

제품에 함유되어 있는 단백질의 아미노산 종류 및 함량을 분석한 후 위의 기준 필수아미노산 조성표의 아미노산 함량과 단위를 맞추어 백분율로 환산함
환산된 백분율 중 가장 적은 아미노산의 비율을 아미노산스코어라 하며 이때 스코어가 85 이상 되어야 함

※ 아미노산스코어 계산 예시

구 분	히스티딘	이 소 로이신	로이신	라이신	메티오닌 + 시스틴	페닐알라닌 + 티로신	트레오닌	트립토판	발린
조성	15	30	59	45	22	38	23	6	39
분석 값	14	29	50	40	20	36	20	6	38
백분 율	93	97	85	89	91	95	87	100	97

환산한 백분율 중 가장 적은 아미노산 비율이 로이신의 85이므로 아미노산스코어는 85임

1) 제조기준

- (1) 원재료 및 제조방법 : 리놀레산(Linoleic acid), 리놀렌산(Linolenic acid)
또는 이들을 함유하는 원료를 사용하여 제조하여야 함
- (2) 필수 지방산 제품은 일상식사에서 부족될 수 있는 필수 지방산의 보충을 목적으로 하며, 사용되는 원료는 건강기능식품, 식품 또는 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합하여야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 리놀레산, 리놀렌산 또는 이들의 합 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 잔류용매(mg/kg) : 5.0 이하(헥산을 사용한 경우)
- (4) 대장균군 : 음성

3) 제품의 요건

- (1) 영양성분 기능 : 필수지방산의 보충
- (2) 일일섭취량 : 리놀레산은 4.0 g 이상 또는 리놀렌산은 0.6 g 이상

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 리놀레산과 리놀렌산의 합 : 제 4. 3-32 지방산
- (3) 잔류용매 : [별표 4] 참조
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

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

(다) 상기 (1)의 원재료를 주정으로 추출하여 여과한 후 농축하여 제조하여야 함

(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) 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

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용

(가) 면역력 증진·피로개선·뼈 건강에 도움을 줄 수 있음

(나) 간 건강에 도움을 줄 수 있음[1] (2) (다)의 제조방법에 한함]

(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

(다) 간 건강에 도움을 줄 수 있음

：진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합계로서 28.8 mg

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 당뇨치료제 및 혈액항응고제 복용 시 섭취에 주의

(나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 진세노사이드 Rg1, Rb1 : 제 4. 3-54 진세노사이드

(3) 세균수 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 수삼(*Panax ginseng* C.A. Meyer)을 증기 또는 기타방법으로 찌서 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
- (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) 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

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

(가) 당뇨치료제 및 혈액항응고제 복용 시 섭취에 주의

(나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3 : 제 4. 3-54 진세노사이드

(3) 세균수 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-3 엽록소 함유 식물

1) 제조기준

(1) 원재료

(가) 맥류약엽(보리, 밀, 귀리의 어린 싹) 또는 어린 잎

(나) 알팔파의 성숙한 잎, 줄기

(다) 엽록소를 함유한 식용해조류

(라) 맥류약엽, 알팔파, 식용해조류 이외의 식용식물

(2) 제조방법 : 상기 (가)~(라)의 원재료의 경우에는 원재료를 그대로 또는 착즙·건조하여 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 총엽록소를 맥류약엽은 2.4 mg/g 이상, 알팔파는 0.6 mg/g 이상, 식용해조류 및 기타식용식물은 1.2 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 총 엽록소

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%

(3) 총 페오포르바이드(mg/kg) : 1,000 이하

(4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 피부건강·항산화에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 총엽록소로서 8 ~ 150 mg

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

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 총 엽록소 : 제 4. 3-55 총 엽록소

(3) 총 페오포르바이드 : 제 4. 3-56 총 페오포르바이드

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-4 클로렐라

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 클로렐라속 조류(藻類)
- (2) 제조방법 : 클로렐라속 조류(藻類)를 인공적으로 배양하고 건조하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 총엽록소를 10 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 총 엽록소
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 0.5 이하
- (4) 총 페오포르바이드(mg/kg) : 1,000 이하
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 피부건강·항산화·면역력 증진·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량
 - (가) 피부건강·항산화에 도움을 줄 수 있음
: 총 엽록소로서 8 ~ 150 mg
 - (나) 면역력 증진·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
: 총 엽록소로서 125 ~ 150 mg
- (3) 섭취 시 주의사항
: 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 총 엽록소 : 제 4. 3-55-1 총 엽록소(제1법)
- (3) 납, 카드뮴, 수은 : [별표 4] 참조
- (4) 총 페오포르바이드 : 제 4. 3-56 총 페오포르바이드
- (5) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-5 스피루리나

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 스피루리나속 조류(藻類)
- (2) 제조방법 : 스피루리나속 조류(藻類)를 인공적으로 배양하고 건조하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 총엽록소를 5 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 총 엽록소
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 0.5 이하
- (4) 총 페오포르바이드(mg/kg) : 1,000 이하
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 항산화·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량
 - (가) 항산화에 도움을 줄 수 있음
: 총 엽록소로서 10 ~ 80 mg
 - (나) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
: 총 엽록소로서 40 ~ 80 mg
- (3) 섭취 시 주의사항
: 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 총 엽록소 : 제 4. 3-55-2 총 엽록소(제2법)
- (3) 납, 카드뮴, 수은 : [별표 4] 참조
- (4) 총 페오포르바이드 : 제 4. 3-56 총 페오포르바이드
- (5) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-6 녹차추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 녹차(*Camellia sinensis*, *Thea sinensis*) 잎
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 물 또는 주정(물·주정 혼합물 포함), 초산에틸로 추출 후 여과하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 카테킨을 200 mg/g 이상 함유하고 있어야 함. 카테킨은 에피갈로카테킨((-)-epigallocatechin, EGC), 에피갈로카테킨갈레이트((-)-epigallocatechin gallate, EGCG), 에피카테킨((-)-epicatechin, EC) 및 에피카테킨갈레이트((-)-epicatechin gallate, ECG) 합계량으로 환산하며 4가지 카테킨이 모두 확인되어야 함. 다만, 최종제품의 경우 4가지 카테킨을 모두 확인할 필요는 없음

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 카테킨
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 에피갈로카테킨갈레이트((-)-epigallocatechin gallate, EGCG)(mg) : 일일섭취량 중 300 이하
- (4) 카페인(mg/kg) : 50,000 이하
- (5) 잔류용매(mg/kg) : 50.0 이하(초산에틸을 사용한 경우)
- (6) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 항산화·체지방 감소·혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 카테킨으로서 0.3 ~ 1 g
- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

- (나) 간질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것
- (다) 카페인이 함유되어 있어 초조감, 불면 등을 나타낼 수 있음
- (라) 식사 후 섭취할 것
- (마) 카페인을 함유한 식품의 섭취에 주의할 것
- (바) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 카테킨 : 제 4. 3-46 카테킨
- (3) 카페인 : 제 4. 2-5-2 카페인
- (4) 잔류용매 : 제 4. 2-5-5 초산에틸
- (5) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-8 프로폴리스추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 꿀벌이 식물에서 채취한 수지에 자신의 분비물을 혼합하여 만든 프로폴리스
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료에서 왁스를 제거하고 물, 주정(물 주정 혼합물 포함) 또는 이산화탄소(초임계추출)로 추출하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 총 플라보노이드를 10 mg/g 이상 함유하고 있어야 하며, 파라(p)-쿠마르산 및 계피산이 확인되어야 함
- (4) 제조 시 유의사항 : 디에틸렌글리콜을 사용하여서는 아니됨

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미 · 이취가 없어야 함
- (2) 총 플라보노이드
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 파라(p)-쿠마르산 : 확인
- (4) 계피산 : 확인
- (5) 납(mg/kg) : 1.0 이하
- (6) 디에틸렌글리콜 : 불검출
- (7) 테트라싸이클린(mg/kg) : 불검출
- (8) 클로르테트라싸이클린(mg/kg) : 불검출
- (9) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 항산화 . 구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음
 - ※ 구강에서의 항균작용은 구강에 직접 접촉할 수 있는 형태에 한하며, 섭취량을 적용하지 않음
- (2) 일일섭취량 : 총 플라보노이드로서 20 ~ 40 mg
- (3) 섭취 시 주의사항

- (가) 프로폴리스에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의
- (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 총 플라보노이드 : 제 4. 3-48 총 플라보노이드
- (3) 파라(p)-쿠마르산, 계피산 : 제 4. 3-49 파라(p)-쿠마르산(Coumaric acid),
계피산(Cinnamic acid) 확인
- (4) 납 : [별표 4] 참조
- (5) 디에틸렌글리콜 : 제 4. 2-5-3 디에틸렌글리콜
- (6) 테트라싸이클린, 클로르테트라싸이클린 : [별표 4] 참조
- (7) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-9 코엔자임Q10

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 아그로박테륨 투메파시엔스(*Agrobacterium tumefaciens*),
파라코커스 데니트리피칸스(*Paracoccus denitrificans*),
슈도모나스 에루지노사(*Pseudomonas aeruginosa*)
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 배양산물을 헥산, 아세톤, 이소프로필알코올,
초산에틸로 추출하고 이를 농축 또는 정제하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 코엔자임Q10(CoenzymeQ10)이
980 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 코엔자임Q10
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 잔류용매(해당 용매를 사용한 경우에 한함)
 - (가) 헥산(mg/kg) : 5.0 이하
 - (나) 아세톤(mg/kg) : 30.0 이하
 - (다) 이소프로필알콜(mg/kg) : 50.0 이하
 - (라) 초산에틸(mg/kg) : 50.0 이하
- (4) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 1.0 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 항산화 · 높은 혈압 감소에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 코엔자임Q10으로서 90~100 mg

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)
--

(3) 섭취 시 주의사항

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> (가) 수유부는 섭취를 피할 것 (나) 항응고제 복용 시 전문가와 상담할 것 (다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 |
|--|

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 코엔자임Q10 : 제 4. 3-52 코엔자임Q10
- (3) 잔류용매 : 제 4. 2-5-5 초산에틸, [별표 4] 참조
- (4) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (5) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-10 대두이소플라본

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 대두(*Glycine max* L.N)
- (2) 제조방법
 - (가) 상기 (1)의 원재료를 물이나 주정(물·주정 혼합물 포함)으로 추출하여 여과 또는 정제하여 제조하여야 함
 - (나) 상기 (1)의 원재료를 발효한 후 물이나 주정(물, 주정 혼합물 포함)으로 추출하여 여과 또는 정제하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 대두이소플라본 비배당체(배당체(Daidzin, Genistin, Glycitin)에 전환계수를 적용한 것과 비배당체(Daidzein, Genistein, Glycitein)의 합)로서 35 mg/g 이상이어야 함
- (4) 전환계수 : 대두이소플라본 배당체(Daidzin, Genistin, Glycitin)의 경우 1/1.6 전환계수를 적용하여 비배당체로 환산함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 대두이소플라본(비배당체로서)
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 1.0 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 뼈 건강에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 대두이소플라본 비배당체로서 24 ~ 27 mg

(3) 섭취 시 주의사항

영유아, 어린이, 임산부와 수유부는 섭취에 주의
대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의
에스트로겐 호르몬에 민감한 사람은 섭취에 주의

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 대두이소플라본 : 제 4. 3-53 대두이소플라본

(3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-11 구아바잎 추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 구아바(*Psidium gujava*)의 잎
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 열수 추출하고 여과, 농축하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 총 폴리페놀이 250 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 총 폴리페놀
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 0.5 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 : 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 총 폴리페놀로서 120 mg

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 총 폴리페놀 : 제 4. 3-59 총 폴리페놀
- (3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-12 바나바잎 추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 바나바(*Lagerstroemia speciosa*)의 잎
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 주정(물·주정 혼합물 포함)으로 추출하고 여과, 농축하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분) : 코로솔산(Corosolic acid)으로서 9 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 코로솔산
 - (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 : 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 코로솔산으로서 0.45 ~ 1.3 mg

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 코로솔산 : 제 4. 3-60 코로솔산
- (3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-13 은행잎 추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 은행나무(*Ginkgo biloba*)의 잎
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 분쇄 후 주정(물·주정 혼합물 포함)으로 추출하고 정제, 농축, 여과하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 플라보놀 배당체(flavonol glycoside)가 240 mg/g 이상 함유되어 있어야 하며, 퀘르세틴과 캠페롤의 비율이 0.8 ~ 1.2(퀘르세틴 : 캠페롤 = 1 : 0.8 ~ 1.2)이어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 플라보놀 배당체
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 키크로릭산(ginkgolic acid)(mg/kg) : 5.0 이하
- (4) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 1.0 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 기억력 개선·혈행 개선에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 플라보놀 배당체로서 28 ~ 36 mg
- (3) 섭취 시 주의사항
 - 임산부, 수유부, 어린이 및 수술전후 환자는 섭취에 주의
 - 의약품(항응고제) 복용 시 섭취에 주의

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 플라보놀배당체 : 제 4. 3-61 플라보놀 배당체
- (3) 키클릭산 : 제 4. 3-62 키클릭산
- (4) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (5) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-14 밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 밀크씨슬(*Silybum marianum*)
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 그대로 주정(물·주정 혼합물 포함) 추출하거나 압착 또는 헥산으로 탈지하여 주정(물·주정 혼합물 포함) 추출한 후 여과, 농축, 정제하여 제조하여야 함. 정제과정 중 헥산 또는 초산에틸 사용 가능함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 실리마린이 320 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 실리마린
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 잔류용매(해당 용매를 사용한 경우에 한함)
 - (가) 헥산(mg/kg) : 5.0 이하
 - (나) 초산에틸(mg/kg) : 50.0 이하
- (4) 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
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 간 건강에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 실리마린으로서 130 mg
- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것
 - (나) 알레르기 반응이 나타나는 경우에는 섭취 중단

(다) 설사, 위통, 복부팽만 등의 위장관계 장애가 나타나는 경우에는
섭취에 주의

(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 실리마린 : 제 4. 3-63 실리마린

(3) 잔류용매 : [별표 4], 제 4. 2-5-5 초산에틸 참조

(4) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조

(5) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-15 달맞이꽃종자 추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 달맞이꽃(*Oenothera biennis*)의 종자
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 압착 또는 헥산으로 탈지하고 주정(물·주정 혼합물 포함)으로 추출한 후 여과, 농축하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : PGG(Penta-O-galloyl beta-D-glucose)가 20 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) PGG
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 헥산(mg/kg) : 5.0 이하(사용한 경우에 한함)
- (4) 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
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : PGG로서 4 ~ 8.4 mg

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) PGG : 제 4. 3-64 PGG(Penta-O-galloyl beta-D-glucose)
- (3) 잔류용매 : [별표 4] 참조
- (4) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조

(5) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-16 EPA 및 DHA 함유 유지

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 식용 가능한 어류 및 조류(藻類), 바닷물범(*Pagophilus groenlandicus*)
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료에서 가열, 압착, 헥산 또는 이산화탄소(초임계추출)를 이용하여 유지를 추출한 후 여과하거나, 추출한 유지를 에스테르화 공정을 통해 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : EPA와 DHA의 합으로서 식용 가능한 어류 유래 원료는 180 mg/g 이상, 바닷물범 유래 원료는 120 mg/g 이상, 조류 유래 원료는 300 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) EPA와 DHA의 합
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 잔류용매(mg/kg) : 5.0 이하(헥산을 사용한 경우)
- (4) 산가, 과산화물가, 아니시딘가 및 총산화가
 - (가) 규격 적용범위
 - (ㄱ) EPA 및 DHA 함유 유지가 100 %인 원료성 제품
 - (ㄴ) (ㄱ)으로만 제조한 최종제품(단, 캡슐에 색소 및 향료가 포함된 경우에는 제외)
 - (ㄷ) EPA 및 DHA 함유 유지와 「식품첨가물의 기준 및 규격」의 산화방지제만 첨가된 원료성 제품
 - (ㄹ) (ㄱ) 또는 (ㄷ)에 「식품첨가물의 기준 및 규격」의 산화방지제만 첨가하여 제조한 최종제품(단, 캡슐에 색소 및 향료가 포함된 경우에는 제외)
 - (나) 규격
 - (ㄱ) 산가 : 3.0 이하

(ㄴ) 과산화물가 : 5.0 이하

(ㄷ) 아니시딘가 : 20.0 이하

(ㄹ) 총산화가((2×과산화물가)+아니시딘가) : 26.0 이하

(5) 중금속

(가) 납(mg/kg) : 3.0 이하

(나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하

(다) 수은(mg/kg) : 0.5 이하

(6) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 혈중 중성지질 개선 · 혈행 개선 · 기억력 개선 · 건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 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

(다) 건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
: EPA와 DHA의 합으로서 0.6 ~ 2.24 g

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 의약품(항응고제, 항혈소판제, 혈압강하제 등) 복용 시 전문가와 상담할 것

(나) 개인에 따라 피부 관련 이상반응이 발생할 수 있음

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) EPA와 DHA : 제 4. 3-32 지방산

(3) 잔류용매 : [별표 4] 참조

(4) 산가 : [별표 4] 참조

(5) 과산화물가 : [별표 4] 참조

(6) 아니시딘가 : 제 4. 2-6-1 아니시딘가

(7) 납, 카드뮴, 수은 : [별표 4] 참조

(8) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-17 감마리놀렌산 함유 유지

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 달맞이꽃(Evening primrose, *Oenothera biennis*, *Oenothera caespitosa*, *Oenothera hookeri*, *Oenothera odorata*) 종자, 보라지(Borage, *Borago officinalis* L.) 종자, 까막까치밥(Black currant, *Ribes grossulalis*, *Ribes ussuriense*, *Ribes nigrum*) 종자
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 압착, 헥산 또는 이산화탄소(초임계추출)를 이용하여 유지를 추출한 후 여과하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 감마리놀렌산이 70 mg/g 이상이어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 감마리놀렌산
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 잔류용매(mg/kg) : 5.0 이하(헥산을 사용한 경우)
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선·혈행개선·월경전 변화에 의한 불편한 상태 개선·면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량
 - (가) 혈중 콜레스테롤 개선·혈행개선에 도움을 줄 수 있음
: 감마리놀렌산으로서 240 ~ 300 mg
 - (나) 월경전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음
: 감마리놀렌산으로서 210 ~ 300 mg
 - (다) 면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있음

: 감마리놀렌산으로서 160 ~ 300 mg

(3) 섭취 시 주의사항

- (가) 영·유아·어린이는 섭취 전 전문가와 상담한 후 섭취할 것
(면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있다는 기능성을 표시·판매하는 경우에 한함)
- (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 감마리놀렌산 : 제 4. 3-32 지방산(표준품은 감마리놀렌산을 사용함)
- (3) 잔류용매 : [별표 4] 참조
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원재료 : 대두, 난황

(2) 제조방법

(가) 대두레시틴 : 대두에서 추출한 유지를 여과하고 수소화한 후 분리하여 얻은 레시틴 검화물에서 유지를 추출하여 제조하여야 함

(나) 난황레시틴 : 난황을 물 또는 주정(물·주정 혼합물 포함)을 사용하여 추출·여과한 후 용매를 제거하고 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 인지질(아세톤불용물로서)이 360 mg/g 이상 함유되어 있어야 하며 인지질 중 포스파티딜콜린은 대두레시틴은 100 mg/g 이상, 난황레시틴은 600 mg/g 이상 함유되어야 함

(4) 제조 시 유의사항 : 난황레시틴을 사용한 경우 콜레스테롤이 10,000 mg/kg 이하이어야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 인지질(아세톤불용물로서)

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%

(3) 인지질 중 포스파티딜콜린

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%

(4) 콜레스테롤(mg/kg) : 10,000 이하(난황레시틴을 사용하는 경우)

(5) 잔류용매(mg/kg) : 5.0 이하(헥산을 사용한 경우)

(6) 납(mg/kg) : 2.0 이하

(7) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 레시틴으로서 1.2 ~ 18 g
- (3) 섭취 시 주의사항
: 대두나 난황에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 인지질 : 제 4. 3-33 인지질(아세톤불용물로서)
- (3) 인지질 중 포스파티딜콜린 : 제 4. 3-34 인지질 중 포스파티딜콜린의 함량
- (4) 콜레스테롤 : 제 4. 3-35 콜레스테롤
- (5) 잔류용매 : [별표 4] 참조
- (6) 납 : [별표 4] 참조
- (7) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-19 스쿠알렌

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 상어 간
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료에서 추출한 유지에 증류와 검화 과정을 반복한 후 불검화물을 물 또는 주정(물·주정 혼합물 포함)을 사용하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 스쿠알렌이 980 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 스쿠알렌
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 항산화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 스쿠알렌으로서 10 g
- (3) 최종제품 중 비타민 A 및 D의 함량이 제 3. 1. 1-1 비타민 A 및 1-3 비타민 D 일일섭취량의 최대함량을 넘지 않도록 하여야 함(비타민 A 및 D의 함량이 반드시 표시되어야 함)

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)

(3) 섭취 시 주의사항

- (가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것
- (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 스쿠알렌 : 제 4. 3-37 스쿠알렌
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원재료 및 제조방법

(가) 대두유, 옥수수유, 채종유를 생산하는 공정 중 탈취공정 중에 생긴 증류물인 베타-시토스테롤(β -sitosterol), 브라시카스테롤(brassicasterol), 스티그마스테롤(stigmasterol), 캄페스테롤(campesterol)의 혼합물을 추출 및 정제하여 제조하여야 함

(나) 상기 (가)의 추출 및 정제물을 식용유지 유래 지방산으로 에스테르화하여 제조하여야 함

(2) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식물스테롤 함량이 900 mg/g 이상이어야 함. 다만, 식물스테롤에스테르를 원료로 사용한 경우에는 식물스테롤에스테르와 유리식물스테롤의 합이 800 mg/g 이상, 유리식물스테롤 함량이 100 mg/g 이하이어야 함

(3) 제조 시 유의사항 : 식물스테롤 분석 시 베타-시토스테롤(β -sitosterol), 브라시카스테롤(brassicasterol), 스티그마스테롤(stigmasterol), 캄페스테롤(campesterol)이 모두 검출되어야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야함

(2) 식물스테롤(식물스테롤을 원료로 사용한 경우)

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%

(3) 식물스테롤에스테르 함량(식물스테롤에스테르를 원료로 사용한 경우)

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%

(4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

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

(2) 일일섭취량

(가) 식물스테롤로서 0.8 ~ 3 g

(식물스테롤을 원료로 사용한 경우)

(나) 식물스테롤에스테르로서 1.28 ~ 4.8 g

(식물스테롤에스테르를 원료로 사용한 경우)

(3) 섭취 시 주의사항

: 베타-카로틴(β -carotene)의 흡수를 저해할 수 있음

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 식물스테롤 : 제 4. 3-38 식물스테롤(제1법)

(3) 식물스테롤에스테르

(가) 총 식물스테롤 함량 : 제 4. 3-38 식물스테롤

(나) 유리식물스테롤 : 제 4. 3-39 유리식물스테롤

(다) 식물스테롤에스테르 함량

$$= (\text{총식물스테롤 함량} - \text{유리식물스테롤함량}) \times 1.6$$

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-21 알콕시글리세롤 함유 상어간유

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 상어 간
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료에서 추출한 유지에 스쿠알렌 및 검화물을 제거한 후 불검화물 부분을 물로 세척하고 탈취·가열·여과하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 알콕시글리세롤이 180 mg/g 이상 함유되어 있어야 하며 바틸알콜이 확인되어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 알콕시글리세롤
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 바틸알콜 : 확인
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 면역력 증진에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 알콕시글리세롤로서 0.6 ~ 2.7 g
- (3) 최종제품 중 비타민 A 및 D의 함량이 제 3. 1. 1-1 비타민 A 및 1-3 비타민 D 일일 섭취량의 최대함량을 넘지 않도록 하여야 함(비타민 A 및 D의 함량이 반드시 표시되어야 함)

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 알콕시글리세롤 : 제 4. 3-40 알콕시글리세롤
- (3) 바틸알콜 : 제 4. 3-41 바틸알콜 확인
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원재료

(가) 미강

(나) 사탕수수

(2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료에서 추출한 옥타코사놀 함유 왁스를 비누화한 후 주정 또는 헥산을 사용하여 재결정화를 거쳐 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 옥타코사놀이 미강유래 왁스에서 제조한 원료의 경우 100 mg/g 이상 함유되어 있어야 하며, 사탕수수 유래 왁스에서 제조한 원료의 경우 540 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미 · 이취가 없어야함

(2) 옥타코사놀

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%

(3) 잔류용매(mg/kg) : 5.0 이하(헥산을 사용한 경우)

(4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 지구력 증진에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 옥타코사놀로서 7 ~ 40 mg

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 옥타코사놀 : 제 4. 3-42 옥타코사놀

(3) 잔류용매 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 매실(*Prunus mune* Sieb. et Zucc)
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 열수로 추출한 후 여과 · 농축하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 구연산이 300 mg/g 이상 함유되어 있어야 함
- (4) 제조 시 유의사항 : 시안화합물이 제거되어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미 · 이취가 없어야 함
- (2) 구연산
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 시안화합물 : 불검출
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 피로 개선에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 구연산으로서 1 ~ 1.3 g

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 구연산 : 제 4. 3-36 구연산
- (3) 시안화합물 : 제 4. 2-5-1 시안화합물
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원재료 : 홍화씨유

(2) 제조방법

(가) 상기 (1)의 원재료를 비누화, 공액이성체화하여 지방산으로 전환한 후 주정 또는 헥산으로 추출하거나, 정제, 탈취, 여과하여 제조하여야 함

(나) 트리글리세라이드형태 : 지방산 형태 공액리놀레산을 리파아제로 트리글리세라이드화한 후, 주정 또는 헥산으로 추출하거나, 정제, 탈취, 여과하여 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 공액리놀레산(cis-9 및 trans-11 공액리놀레산, trans-10 및 cis-12 공액리놀레산, cis-9 및 cis-11 공액리놀레산, trans-9 및 trans-11 공액리놀레산의 합)이 660 mg/g 이상이어야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 공액리놀레산(cis-9 및 trans-11 공액리놀레산, trans-10 및 cis-12 공액리놀레산, cis-9 및 cis-11 공액리놀레산, trans-9 및 trans-11 공액리놀레산의 합)함량

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%

(3) cis-9 및 trans-11 공액리놀레산과 trans-10 및 cis-12 공액리놀레산 함량(%) : 공액리놀레산 함량 중 90% 이상

(4) trans-9 및 trans-11 공액리놀레산 함량(%) : 3.0 이하(원료성 제품에 한함)

(5) 산가 : 10.0 이하(글리세라이드 형태의 원료성 제품에 한함)

(6) 납(mg/kg) : 3.0 이하

(7) 카드뮴(mg/kg) : 1.5 이하

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)

(6) 납(mg/kg) : 1.0 이하

(7) 카드뮴(mg/kg) : 0.3 이하

(8) 비소(mg/kg) : 5.0 이하

(9) 수은(mg/kg) : 0.5 이하

(10) 잔류용매(mg/kg) : 5.0 이하(헥산을 사용하는 경우)

(11) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 과체중인 성인의 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 공액리놀레산으로 1.4 ~ 4.2 g

(3) 섭취 시 주의사항

위장장애가 발생할 수 있음

영·유아, 임산부는 섭취를 삼가야 함

식사조절, 운동을 병행하는 것이 체지방 감소에 효과적임

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 영·유아, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 간 질환이 있는 사람은 섭취 전 전문가와 상담할 것

(다) 위장장애가 발생할 수 있음

(라) 식사조절, 운동을 병행하는 것이 체지방 감소에 효과적임

(마) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 공액리놀레산 함량 : 제 4. 3-32 지방산

(3) cis-9 및 trans-11 공액리놀레산과 trans-10 및 cis-12 공액리놀레산 함량 : 제 4. 3-32 지방산

(4) trans-9 및 trans-11 공액리놀레산 함량 : 제 4. 3-32 지방산

(5) 산가 : [별표 4] 참조

(6) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조

(7) 잔류용매 : [별표 4] 참조

(8) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-25 가르시니아캄보지아 추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 가르시니아캄보지아(*Garcinia cambogia*)열매 껍질
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료에서 물 또는 주정(물·주정 혼합물 포함)으로 추출하여 칼슘, 칼륨, 나트륨, 마그네슘의 염을 단독 또는 복합으로 결합하여 충분히 중화시켜 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 총(-)-Hydroxycitric acid가 600 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 총(-)-Hydroxycitric acid
 - (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) : 0.4 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 탄수화물이 지방으로 합성되는 것을 억제하여 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 총(-)-Hydroxycitric acid로서 750 ~ 2,800 mg

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)
(2) 일일섭취량 : 총(-)-Hydroxycitric acid로서 750 ~ 1,500 mg

(3) 섭취 시 주의사항

- (가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

- (나) 간 · 신장 · 심장질환, 알레르기 및 천식이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것
- (다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)

- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것
 - (나) 간 · 신장 · 심장질환, 알레르기 및 천식이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것
 - (다) 남성의 경우 과다 섭취를 피할 것
 - (라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 총(-)-Hydroxycitric acid : 제 4. 3-43 총(-)-Hydroxycitric acid
- (3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-26 마리골드꽃추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 마리골드(*Tagetes erecta*)의 꽃
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 헥산 또는 이산화탄소(초임계추출)로 추출, 검화한 후 결정화시켜 제조하여야 함. 결정화 과정에서 초산에틸 사용 가능함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 루테인(Lutein)을 700 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 루테인
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 잔류용매(해당 용매를 사용한 경우에 한함)
 - (가) 헥산(mg/kg) : 5.0 이하
 - (나) 초산에틸(mg/kg) : 50.0 이하
- (4) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 1.0 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 루테인으로서 10 ~ 20 mg
- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

- (나) 흡연자는 섭취 시 전문가와 상담할 것
- (다) 과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음
- (라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 루테인 : 제 4. 3-44 루테인
- (3) 잔류용매 : 제 4. 2-5-5 초산에틸, [별표 4] 참조
- (4) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (5) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-27 헤마토코쿠스 추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 헤마토코쿠스(*Haematococcus pluvialis*)
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 배양한 건조물을 분쇄하여 이산화탄소(초임계추출) 또는 아세톤으로 추출하고 정제하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 아스타잔틴(Astaxanthin)이 60 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미 · 이취가 없어야 함
- (2) 아스타잔틴
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 아세톤(mg/kg) : 30.0 이하(사용한 경우)
- (4) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 1.0 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 아스타잔틴으로서 4 ~ 12 mg
- (3) 섭취 시 주의사항
 - 과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음
 - β -카로틴의 흡수를 저해할 수 있음

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 아스타잔틴 : 제 4. 3-45 아스타잔틴
- (3) 아세톤 : [별표 4] 참조
- (4) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (5) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 쏘팔메토(*Serenoa repens*) 열매
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 주정 또는 이산화탄소(초임계추출)로 추출한 후 여과, 농축, 정제하여 유(oil)상으로 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 로르산(Lauric acid)이 220 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 로르산
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 1.0 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (4) 대장균군 : 음성
- (5) 지방산 : 총 지방산 80% 이상(원료성 제품에 한함)
- (6) 식물스테롤(원료성 제품에 한함)
 - (가) 스테롤 : 0.2 % 이상
 - (나) β -시토스테롤 : 0.1 % 이상

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 로르산으로서 70 ~ 115 mg
- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 성인남성만 섭취할 것
 - (나) 수술 후, 출혈성 질환이 있거나 항응고제 등 복용 시 전문가

와 상담할 것

(다) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음

(라) 메스꺼움 등 소화계통의 불편함과 설사를 유발할 수 있으니 식사 후 섭취할 것

(마) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 로르산 : 제 4. 3-32 지방산

(3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

(5) 지방산 : 제 4. 3-32-2 지방산(제2법)

(6) 식물스테롤 : 제 4. 3-38-2 식물스테롤(제2법)

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 대두 레시틴
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 L-세린(serine)과 효소(phospholipase) 반응하여 물, 주정, 아세톤 또는 헥산으로 추출하고 정제하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 포스파티딜세린이 380 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미 · 이취가 없어야 함
- (2) 포스파티딜세린
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 잔류용매(해당 용매를 사용한 경우에 한함)
 - (가) 헥산(mg/kg) : 5.0 이하
 - (나) 아세톤(mg/kg) : 10.0 이하
- (4) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 1.0 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 노화로 인해 저하된 인지력 개선 · 자외선에 의한 피부 손상으로부터 피부 건강 유지 · 피부보습에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 포스파티딜세린으로서 300 mg
- (3) 섭취 시 주의사항
 - 임산부와 수유부는 섭취에 주의
 - 과잉섭취 시 위장장애나 불면증을 유발할 수 있음

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 포스파디틸세린 : 제 4. 3-70 포스파티딜세린
- (3) 잔류용매 : [별표 4] 참조
- (4) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (5) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원재료 : 갑각류(게, 새우 등)의 껍질, 연체류(오징어, 갑오징어 등)의 뼈, *Aspergillus niger*

(2) 제조방법

(가) 글루코사민 염산염 : 상기 (1)의 원재료를 탈단백, 탈칼슘화하여 얻은 키틴(N-아세틸글루코사민의 β -1,4 결합 중합체) 또는 키토산(위에서 얻은 키틴을 탈아세틸화하여 얻은 원료)에 염산 또는 키토사나아제로 가수분해 한 후 결정화시키고 물 또는 주정을 이용하여 충분히 세척하여 중화시켜 제조하여야 함

(나) 글루코사민 황산염 : 상기 (1)의 원재료를 탈단백, 탈칼슘화하여 얻은 키틴(N-아세틸글루코사민의 β -1,4 결합 중합체) 또는 키토산(위에서 얻은 키틴을 탈아세틸화하여 얻은 원료)에 염산을 사용하여 가수분해한 후 황산으로 치환하여 NaCl이나 KCl을 단독 또는 복합으로 결합, 결정화 등의 공정 이후 물 또는 주정을 이용하여 충분히 세척하고 중화시켜 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 글루코사민 황산염 또는 염산염이 980 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

(4) 제조 시 유의사항 : 중화 시 물 또는 주정을 사용하여 충분히 세척하여야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미 · 이취가 없어야 함

(2) 글루코사민염산염 또는 황산염

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%

(3) 중금속

(가) 납(mg/kg) : 5.0 이하

(나) 카드뮴(mg/kg) : 1.5 이하

(다) 수은(mg/kg) : 1.0 이하

(라) 비소(mg/kg) : 4.0 이하

(4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 글루코사민염산염 또는 황산염으로서 1.5 g

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 임신부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 간·심장질환, 수술 전후, 고혈압, 당뇨 및 천식이 있거나 의약품(항응고제 등) 복용 시 전문가와 상담할 것

(다) 게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의할 것(게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우)

(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 글루코사민 : 제 4. 3-23 글루코사민

(3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 갑각류(게, 새우 등)의 껍질, 연체류(오징어, 갑오징어 등)의 뼈
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 탈단백, 탈칼슘화한 키틴(N-아세틸글루코사민의 β -1,4 결합 중합체)을 평윤시켜 효소분해하고 탈염, 농축, 여과, 건조하여 얻은 탈아세틸화되지 않은 단당류로 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : N-아세틸글루코사민이 950 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) N-아세틸글루코사민
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 90 ~ 110%
- (3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 관절 및 연골 건강·피부보습에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량
 - (가) 관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음
: N-아세틸글루코사민으로서 0.5 ~ 1 g
 - (나) 피부보습에 도움을 줄 수 있음 : N-아세틸글루코사민으로서 1 g
- (3) 섭취 시 주의사항 : 게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의(게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우에 한함)

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의(게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우에 한함)

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) N-아세틸글루코사민 : 제 4. 3-24 N-아세틸글루코사민

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 소, 돼지, 양, 사슴, 말, 토끼, 당나귀, 상어, 가금류, 오징어, 게, 어패류의 연골조직
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 열수 추출 또는 효소분해한 후 여과, 농축, 정제 또는 건조하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 뮤코다당 · 단백질이 770 mg/g 이상 함유되어 있어야 하며, 단백질과 콘드로이친황산의 비율이 1.0 ~ 9.0(1:1 ~ 9:1)이어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미 · 이취가 없어야 함
- (2) 뮤코다당 · 단백질
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 단백질과 콘드로이친 황산 비율 : 1.0 이상 9.0 이하
- (4) 살모넬라 : 음성
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 뮤코다당 · 단백질로서 1.2 ~ 1.5 g

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 뮤코다당 · 단백질
 - (가) 콘드로이친황산 : 제 4. 3-28 콘드로이친황산
 - (나) 단백질 : 시료 약 10 g을 수분이 흡수되지 않도록 빨리 분쇄하여 혼합하고 약 30 mg을 정확히 달아 제 4. 3-21 조단백질

※ 원료 중에 함유되어 있는 젤라틴단백질(질소함량 18%)을 근거

로 질소환산계수 5.56 적용

(다) 뮤코다당·단백 함량

: (가)와 (나)에서 구한 콘드로이친황산과 단백질 함량의 합계로 구함

(3) 단백질과 콘드로이친 황산 비율

: (1)의 시험법에서 얻어진 단백질과 콘드로이친황산의 비율

(4) 살모넬라 : [별표 4] 참조

(5) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-33 구아검/구아검가수분해물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 구아(*Cyamopsis tetragonolobus* TAUB)
- (2) 제조방법
 - (가) 상기 (1) 원재료의 종자 배유부분을 분쇄하거나 열수로 추출하여 고분자 다당류인 갈락토만난을 얻을 수 있도록 제조하여야 함
 - (나) (가)의 방법으로 얻은 갈락토만난을 가수분해하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 660 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 납(mg/kg) : 2.0 이하
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제·장내 유익균 증식·배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량
 - (가) 혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제·배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
: 구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 9.9 ~ 27 g
 - (나) 장내 유익균 증식에 도움을 줄 수 있음
: 구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 4.6 ~ 27 g
- (3) 섭취 시 주의사항 : 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유

(3) 납 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 곤약(*Amorphophallus konjac*)의 뿌리줄기
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 이소프로필알콜로 추출하고 정제하여
다당류 부분을 얻을 수 있도록 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 690 mg/g 이상 함유하
고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 잔류용매(mg/kg) : 50.0 이하
- (4) 납(mg/kg) : 2.0 이하
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용
 - : 혈중 콜레스테롤 개선·배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 글루코만난 식이섬유로서 2.7 ~ 17 g
- (3) 섭취 시 주의사항 : 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유
- (3) 잔류용매 : [별표 4] 참조
- (4) 납 : [별표 4] 참조
- (5) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 귀리(*Avena sativa*, *Avena sterilis*, *Avena strigosa*) 거
- (2) 제조방법 : 상기 (1) 원재료를 건조, 분쇄, 추출 등의 방법으로 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 200 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량
 - (가) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
: 귀리 식이섬유로서 3 g 이상
 - (나) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
: 귀리식이섬유로서 0.8 g 이상
- (3) 섭취 시 주의사항 : 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)

(2) 일일섭취량

- (가) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
: 귀리 식이섬유로서 4.5 g 이상
- (나) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
: 귀리식이섬유로서 6.0 g 이상

(3) 섭취 시 주의사항

- (가) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)
- (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 옥수수전분
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 가열하여 얻은 배소덱스트린을
 α -amylase (*Bacillus subtilis* 또는 *Bacillus licheniformis* 유래) 및 amyloglucosidase (*Aspergillus niger* 유래)로
 효소분해하고 정제한 덱스트린 중에 난소화성 성분을 분
 획하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 850 mg/g 이상 함유
 하고 있어야 함(액상인 경우 580 mg/g 이상)

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 포도당 당량(D.E.) : 8.0 ~ 18.0(원료성 제품에 한함)
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 식후 혈당상승 억제·혈중 중성지질 개선·배변활동
 원화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량
 - (가) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
 : 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 4.0 ~ 30 g (액상원료는 4.0 ~ 44
 g)
 - (나) 혈중 중성지질 개선에 도움을 줄 수 있음
 : 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 5.0 ~ 30 g (액상원료는 5.0 ~ 44 g)
 - (다) 배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
 : 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 4.2 ~ 30 g (액상원료는 4.2 ~ 44
 g)
- (3) 섭취 시 주의사항

(가) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유(제2법)

(3) 포도당 당량(D.E.) : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 대두(*Glycine max* L.N)
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 탈지, 탈단백 등의 방법으로 처리하여 식이섬유를 분리하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 600 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제·배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량
 - (가) 혈중 콜레스테롤 개선·배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
: 대두 식이섬유로서 20~60 g
 - (나) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
: 대두 식이섬유로서 10~60 g
- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)
 - (나) 대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 목이버섯(*Auricularia auricula judae*)
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 건조, 분말화하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 450 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 목이버섯식이섬유로서 12 g
- (3) 섭취 시 주의사항 : 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 밀(*Triticum turgidum durum*, 또는 T. spp)
- (2) 제조방법
 - (가) 밀가루 제조과정 중 부산물에서 식이섬유를 분리하여 제조하여야 함
 - (나) 상기 (1) 원재료의 외피 또는 줄기를 세정, 건조, 분쇄시켜 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 700 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택 · 향미를 가지고 이미 · 이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 식후 혈당상승 억제 · 배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량
 - (가) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
: 밀 식이섬유로서 6 ~ 36 g
 - (나) 배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
: 밀 식이섬유로서 36 g
- (3) 섭취 시 주의사항 : 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 보리(*Hordeum vulgare*)
- (2) 제조방법
 - (가) 상기 (1)의 원재료를 탈지, 탈단백 방법으로 처리하여 제조하여야 함
 - (나) 상기 (1) 원재료의 외피 또는 낱알을 건조하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 500 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 보리 식이섬유로서 20 ~ 25 g
- (3) 섭취 시 주의사항 : 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-41 아라비아검(아카시아검)

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 아라비아고무나무(*Acacia senegal* WILLDENOW) 또는
그 밖의 동속식물
- (2) 제조방법
 - (가) 상기 (1) 원재료의 분비액을 건조, 탈염하여 제조하여야 함
 - (나) 상기 (1) 원재료의 분비액을 기계적으로 착즙하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 800 mg/g 이상 함유
하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 납(mg/kg) : 2.0 이하
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 아라비아검 식이섬유로서 20 g
- (3) 섭취 시 주의사항 : 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유
- (3) 납 : [별표 4] 참조
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 옥수수(*Zea mays*) 겨
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 분쇄하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 800 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 옥수수겨식이섬유로서 10 g
- (3) 섭취 시 주의사항 : 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-43 이눌린/치커리추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 치커리(*Cichorium intybus*) 또는 기타 국화과 식물
- (2) 제조방법 : 상기 (1) 원재료의 뿌리를 열수로 추출, 정제하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 800 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제·배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량
 - (가) 혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 : 이눌린/치커리추출물 식이섬유로서 7.2 ~ 20 g
 - (나) 배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음 : 이눌린/치커리추출물식이섬유로서 6.4 ~ 20 g
- (3) 섭취 시 주의사항 : 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)

(3) 섭취 시 주의사항

- (가) 임신부 및 수유부는 섭취를 피할 것
- (나) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)
- (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 차전자(*Plantago ovata* 또는 *Plantago spp.*) 껍질
- (2) 제조방법 : 상기 (1) 원재료를 분쇄하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 790 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선·배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량
 - (가) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
: 차전자피 식이섬유로서 6.0 g 이상
 - (나) 배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
: 차전자피 식이섬유로서 5.0 g 이상
- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)
 - (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 및 제조방법 : 구연산과 같은 유기산을 사용하여 글루코스
와 솔비톨로부터 합성하여 평균 중합도(단당
의 결합수)가 12 정도가 되도록 제조하여야
함
- (2) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 650 mg/g 이상 함유
하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 납(mg/kg) : 0.5 이하
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 배변활동 원화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 폴리덱스트로스 식이섬유로서 4.5 ~ 12 g
- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)
 - (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유(제2법)
- (3) 납 : [별표 4] 참조
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 호로파(*Trigonella foenum-graecum*) 종자
- (2) 제조방법 : (1)의 원재료를 분쇄하거나 탈지하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 450 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 호로파종자 식이섬유로서 12~50 g
- (3) 섭취 시 주의사항 : 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 알로에 베라(*Aloe vera*)의 잎
- (2) 제조방법
 - (가) 상기 (1) 원재료의 외피를 제거한 후 겔 부분을 분리하여 건조·분말화하여 제조하여야 함
 - (나) 상기 (1) 원재료의 겔 부분만이 분리되도록 분쇄·여과, 착즙 또는 농축하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 고형분 중에서 총 다당체를 30 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 총 다당체(기타원료에서 유래하는 다당체를 구분하여 표시하여야 함)
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 안트라퀴논계화합물(무수바바로인으로서)(%) : 0.005 이하(알로에 겔 100% 기준, 원료의 농축배수 및 알로에 겔 환산 함량에 따라 환산 적용함)

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)
--

(3) 알로인 A와 B의 합으로서(mg/kg) : 10 이하(알로에 겔 100% 기준, 원료의 농축배수 및 알로에 겔 환산 함량에 따라 환산 적용함)

- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 피부건강·장 건강·면역력 증진에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 총다당체 함량으로서 100 ~ 420 mg

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)
(2) 일일섭취량 : 총다당체 함량으로서 110 ~ 420 mg
(3) 섭취 시 주의사항 : 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 총 다당체 : 제 4. 3-27 총 다당체

(3) 안트라퀴논계화합물(무수바바로인으로서)

: 제 4. 3-47 안트라퀴논계화합물(무수바바로인으로서)

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)
(3) 알로인 A와 B의 합 : 제4.3-81 알로인

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 영지버섯(*Ganoderma lucidum* 또는 *Ganoderma tsugae*)
자실체
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 열수로 추출한 후 여과·농축하여
제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 베타글루칸을 10 mg/g 이상 함
유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 베타글루칸 (기타원료에서 유래되는 베타글루칸을 구분하여 표시하여야
함)
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 베타글루칸으로서 24 ~ 42 mg

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 베타글루칸 : 제 4. 3-25 베타글루칸
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 갑각류(게, 새우 등)의 껍질, 연체류(오징어, 갑오징어 등)의 뼈
- (2) 제조방법
 - (가) 키토산 : 상기 (1)의 원료를 탈단백, 탈칼슘화하여 얻은 키틴(N-아세틸글루코사민의 β -1.4 결합 중합체)을 탈아세틸화하여 제조하여야 함
 - (나) 키토올리고당 : (가)의 제조방법으로 얻은 키토산에 효소를 처리한 후 가수분해하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 키토산은 탈아세틸화도(당 사슬 중에 글루코사민 잔기 비율)가 80% 이상이어야 하며, 키토산(글루코사민으로서)을 800 mg/g 이상 함유하고 있어야 함. 키토올리고당은 키토올리고당을 200 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 키토산 또는 키토올리고당
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 3.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)

- (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
- (나) 카드뮴(mg/kg) : 0.3 이하

(다) 수은(mg/kg) : 1.0 이하

- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

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

(2) 일일섭취량

(가) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음

: 키토산 또는 키토올리고당으로서 1.2~4.5 g

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)

(가) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음

: 키토산으로서 1.2~4.5 g

(나) 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음

: 키토산으로서 3.0~4.5 g, 키토올리고당으로서 3 g

(3) 섭취 시 주의사항 : 게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의(게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우에 한함)

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 게 또는 새우에 알레르기가 있는 사람은 섭취에 주의

(게 또는 새우를 원재료로 사용한 경우에 한함)

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 키토산 : 제 4. 3-29 키토산(총 글루코사민으로서)

(3) 키토올리고당 : 제 4. 3-30 키토올리고당

(4) 납, 카드뮴 수은 : [별표 4] 참조

(5) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원재료 및 제조방법

(가) 설당분자에 1개에서 3개의 과당분자가 β -1,2 결합된 올리고당류로서 설당을 녹여서 당액을 만든 후 전이효소 또는 전이효소를 가진 미생물을 사용하여 제조하여야 함

(나) 이눌린(inulin)을 효소로 가수분해하여 제조하여야 함

(2) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 프락토올리고당을 410 mg/g 이상 함유하고 있어야 하며, 프락토올리고당은 1-케이스토즈(GF2), 니스토즈(GF3), 프락토피라노실니스토즈(GF4)를 합한 량으로 계산함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 프락토올리고당

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%

(3) 납(mg/kg) : 1.0 이하

(4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 장내 유익균 증식 및 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 프락토올리고당으로서 3 ~ 8 g

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 섭취 시 가스참, 트림, 복통, 복부팽만감 등이 발생할 수 있음

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 프락토올리고당 : 제 4. 3-31 프락토올리고당

(3) 납 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 다음의 미생물 또는 이를 혼합한 균과 균 또는 배양체를 배양시키기 위한 배지 및 보호제

	종 류(학 명)
<i>Lactobacillus</i>	<i>L.acidophilus</i> , <i>L.gasseri</i> , <i>L.delbrueckii</i> ssp. <i>bulgaricus</i> , <i>L.helveticus</i>
<i>Lactocaseibacillus</i>	<i>L.casei</i> , <i>L.paracasei</i> , <i>L.rhamnosus</i>
<i>Limosilactobacillus</i>	<i>L.fermentum</i> , <i>L.reuteri</i>
<i>Lactiplantibacillus</i>	<i>L.plantarum</i>
<i>Ligilactobacillus</i>	<i>L.salivarius</i>
<i>Lactococcus</i>	<i>Lc.lactis</i>
<i>Enterococcus</i>	<i>E.faecium</i> , <i>E.faecalis</i>
<i>Streptococcus</i>	<i>S.thermophilus</i>
<i>Bifidobacterium</i>	<i>B.bifidum</i> , <i>B.breve</i> , <i>B.longum</i> , <i>B.animalis</i> ssp. <i>lactis</i>

(2) 제조방법

- (가) (1)의 원재료를 이용하여 배양하거나 배양·건조하여 제조하여야 하며, 배양하여 제조하는 경우에는 「식품의 기준 및 규격」의 발효유류(발효유분말 제외)의 제조·가공기준 및 규격(대장균군, 살모넬라, 리스테리아모노사이토제네스, 황색포도상구균만 해당한다)에 적합하여야 함

- (나) *Enterococcus* 속 균주는 항생제 내성 유전자 및 독성 유전자가 없는 경우에 한하여 사용 가능함

- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 생균을 100,000,000(1억) CFU/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
(2) 프로바이오틱스 수 : 표시량 이상

(3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 유산균 증식 및 유해균 억제 · 배변활동 원활 · 장 건강
에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

100,000,000(1억) ~ 10,000,000,000(100억) CFU

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것

(나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음

(다) 어린이가 함부로 섭취하지 않도록 일일섭취량 방법을 지도할
것

(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 프로바이오틱스 수

: 제 4. 3-57 유산균수, 3-58 유산간 · 구균 및 비피더스균

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 쌀, 홍국균[*Monascus purpureus*(*Monascus anka*),
Monascus pilosus, *Monascus ruber*]
- (2) 제조방법 : 쌀(찐쌀을 제외)에 홍국균을 접종하여 고체발효시킨 후
분말화하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 총 모나콜린 K를 0.5 mg/g 이상
함유하고 있어야 하며, 활성형 모나콜린 K가 확인되어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 총 모나콜린 K
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 활성형 모나콜린 K : 확인
- (4) 시트린닌(mg/kg) : 0.05 이하
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 총 모나콜린 K로서 4 ~ 8 mg
- (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

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 총 모나콜린 K : 제 4. 3-51 총 모나콜린 K
- (3) 활성형 모나콜린 K : 상기 (1)의 총 모나콜린 K의 시험법에 따라 확인함
- (4) 시트린닌 : 제 4. 2-5-4 시트린닌

(5) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-53 대두단백

1) 제조기준

(1) 원재료 : 대두(*Glycine max* L.N)

(2) 제조방법

(가) 상기 (1)의 원재료를 탈지한 후 단백질을 분리·정제하여 제조하여야 함

(나) 상기 (1)의 원재료를 물에 침지하여 분쇄 후 단백질을 분리·정제하여 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 조단백질을 건고물 기준으로 400 mg/g 이상 함유하고 있어야 하며, 다이드제인 및 제니스테인이 확인되어야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 조단백질

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%

(3) 다이드제인 : 확인

(4) 제니스테인 : 확인

(5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 대두단백으로서 15 g 이상

(3) 섭취 시 주의사항 : 대두단백에 알레르기를 나타내는 경우에는 섭취 주의

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 조단백질 : 제 4. 3-21 조단백질

- (3) 다이드제인, 제니스테인 : 제 4. 3-50 다이드제인 및 제니스테인 확인
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : L-글루타민, 에칠아민
- (2) 제조방법
 - (가) 상기 (1)의 원재료를 glutaminase 효소 반응시켜 정제, 농축 후 주정으로 결정화하여 제조하여야 함
 - (나) 상기 (1)의 원재료를 화학적으로 합성하는 경우 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : L-테아닌이 940 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미 · 이취가 없어야 함
- (2) L-테아닌
 - (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 : 스트레스로 인한 긴장완화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : L-테아닌으로서 200 ~ 250 mg
- (3) 섭취 시 주의사항
 - 카페인 함유음료(커피, 홍차, 녹차 등)와의 병용 섭취에 주의
 - 임산부, 수유부, 어린이 및 수술전후 환자는 섭취에 주의

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) L-테아닌 : 3-66 L-테아닌
- (3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-55 엠에스엠(MSM, Methyl sulfonylmethane, 디메틸설펜)

1) 제조기준

- (1) 원재료 및 제조방법 : DMSO(Dimethyl sulfoxide)를 산화한 후 증류, 정제, 여과, 농축한 후 결정화하여 제조하여야 함
- (2) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 엠에스엠(MSM)이 980 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 엠에스엠(MSM)
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 0.1 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 0.1 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 0.5 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 0.1 이하
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 관절 및 연골건강에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 엠에스엠(MSM)으로서 1.5 ~ 2.0 g
- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 신장질환이 있는 사람은 섭취 전 전문가와 상담할 것
 - (나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 엠에스엠(MSM) : 제 4. 3-67 엠에스엠(MSM)
- (3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 고초균(*Bacillus subtilis*)
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 배양하고 여과하거나 칼륨, 칼슘, 나트륨, 마그네슘의 염을 단독 또는 복합으로 충분히 중화시킨 후 결정화하여 식용에 적합하도록 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 폴리감마글루탐산을 700 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 폴리감마글루탐산
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 0.5 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 0.5 이하
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 체내 칼슘흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 폴리감마글루탐산으로서 60~70 mg

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 폴리감마글루탐산 : 제 4. 3-68 폴리감마글루탐산
- (3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 계관(닭벼슬) 또는 유산구균(*Streptococcus zooepidemicus*)
(단, '자외선에 의한 피부손상으로부터 피부건강 유지에 도움을 줄 수 있음'의 기능성 내용으로 사용되는 원재료는 유산구균(*Streptococcus zooepidemicus*)에 한함)
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 추출 또는 배양·추출한 후 정제하거나 나트륨염으로 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 히알루론산으로서 900 mg/g(건조물) 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 히알루론산
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 수분 : 10% 이하(원료성 제품에 한함)
- (4) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 2.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 0.5 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 0.5 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 피부보습·자외선에 의한 피부손상으로부터 피부건강 유지에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량
 - (가) 피부보습에 도움을 줄 수 있음
: 히알루론산으로서 120 ~ 240 mg

(나) 자외선에 의한 피부손상으로부터 피부건강 유지에 도움을 줄 수 있음
: 히알루론산으로서 240 mg

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 히알루론산 : 제 4. 3-69 히알루론산
- (3) 수분 : [별표 4] 참조
- (4) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (5) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 홍경천(*Rhodiola rosea* L.)의 뿌리
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 주정(물·주정 혼합물 포함)으로 추출하고 여과, 농축하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 로사빈(Rosavin)으로서 20 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 로사빈(Rosavin)
 - (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 : 스트레스로 인한 피로 개선에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 홍경천추출물로서 200 ~ 600 mg

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 로사빈 : 제 4. 3-70 로사빈
- (3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 빌베리(*Vaccinium myrtillus* L.)의 열매
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 주정(물·주정 혼합물 포함)으로 추출하고 여과·농축·정제하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량
: 총 안토시아노사이드(Anthocyanosides)으로서 300 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 총 안토시아노사이드
 - (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 : 눈의 피로 개선에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량
: 빌베리 추출물로서 160~240 mg
(안토시아노사이드로서 50 ~ 108 mg)

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 안토시아노사이드 : 제 4. 3-71 안토시아노사이드
- (3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 마늘(*Allium sativum* L.) 구근
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료에서 비가식 부분을 제거한 후 동결건조하고 분말화하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 알리인(Alliin)으로서 10 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 알리인 함량
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 0.5 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 0.5 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 0.5 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 0.5 이하
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선·혈압조절에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 마늘 분말로서 0.6~1.0 g

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 알리인 : 제 4. 3-72 알리인
- (3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 사탕무(*Beta vulgaris* var. *saccharifera*)의 뿌리
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료에서 당밀을 추출한 후 규조토를 이용하여 여과함, 여과물을 이온크로마토그래피(Na) 후 증발 농축, 주정으로 조절정화하여 분리, 용해, 규조토 여과, 주정으로 결정화, 분리, 감압건조(3시간), 분쇄하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 락피노스 980 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 락피노스
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 0.3 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 0.3 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용
 - (가) 장내 유익균의 증식과 유해균의 억제에 도움을 줄 수 있음
 - (나) 배변활동을 원활히 하는데 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 락피노스로서 3 ~ 5 g
- (3) 섭취 시 주의사항 : 섭취량 이상 섭취 시 설사를 유발할 수 있음

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 락피노스 : [별표 4] 참조
- (3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 우뭇가사리(*Gelidium amansii*)
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 1~2% 가성소다 용액으로 70℃, 1시간 동안 처리하고, 정제수로 수세(pH 9~10)하여, 산처리(황산으로 pH 6.5~7.5가 되게 중화)하여 1회 세정하고 자숙(90~100℃, 2시간) 후 추출, 펄라이트 또는 규조토로 여과, 응고, 탈수, 세절, 건조, 분쇄하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 총 식이섬유 80.0% 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 총 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80~120%
- (3) 열당불용해잔사물(%) : 4.0 이하
- (4) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 0.3 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 0.5 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 0.2 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 0.3 이하
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 배변활동에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 분말한천으로서 2~5 g(총 식이섬유로서 1.6~4.0 g)
- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 어린이나 임산부, 수유부는 섭취를 주의해야 함

(나) 충분한 물과 함께 섭취해야 함

(다) 과다 섭취 시 미약한 설사, 구토, 배변량 증가, 배변빈도 증가,
복부 팽만, 두통 등의 부작용을 일으킬 수 있음

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 총 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유 3-26-1 식이섬유(제1법) 4.2 총 식이섬유(TDF) 함량 측정
- (3) 열탕불용해잔사물 : [별표 4] 참조
- (4) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (5) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : Sodium sarcosinate 수용액, Cyanamide 수용액
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료 Sodium sarcosinate 수용액(20°C, 염산으로 pH 9.6 조정)과 Cyanamide 수용액을 80~85°C 90분 동안 반응시킨 후 80°C에서 2시간 가열·교반하고 4시간 냉각하여 결정화, 감압여과하여 40°C 증류수로 세척 후 분말 회수하여 40°C, 20mbar에서 진공 건조하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 크레아틴 모노하이드레이트 990 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 크레아틴 모노하이드레이트
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80~120%
- (3) 디시안디아미드(mg/kg) : 50.0 이하
- (4) 디하이드로트리아진(mg/kg) : 불검출
- (5) 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
- (6) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 근력 운동 시에 운동수행능력 향상에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 크레아틴으로서 3 g

(3) 섭취 시 주의사항

- (가) 신장에 영향을 미치는 약물을 복용하거나 신장 이상의 위험이 있는 사람은 의사와 상담 후에 섭취하여야 함
- (나) 어린이, 임산부, 수유부는 섭취를 삼가
- (다) 카페인은 크레아틴의 기능을 감소시킬 수 있음
- (라) 크레아틴의 섭취는 탈수를 동반할 수 있으므로 충분한 물과 함께 섭취하여야 함
- (마) 과다 섭취하지 말 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 크레아틴 모노하이드레이트 : 제 4. 3-73 크레아틴 모노하이드레이트
- (3) 디시안디아미드 : 제 4. 2-5-6 디시안디아미드
- (4) 디하이드로트리아진 : 제 4. 2-5-7 디하이드로트리아진
- (5) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (6) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

(1) 원재료 : 탈지우유

(2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 원심분리하여 카제인(Casein)을 분리하고 알칼리화하여 트립신으로 가수분해(40 ~ 50°C, pH 7.5 ~ 9.0), 산성화하여 90°C 1.5분 동안 열처리한 후 분무건조(180 ~ 200°C, 공기주입)하여 선별하여 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 알파에스1카제인(α_{S1} -casein)_{(f91-100)*}, (Tyr1 Leu Gly Tyr Leu Glu Gln Leu Leu Arg10)을 18 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

* α_{S1} -casein의 91 ~ 100번째 분절

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 알파에스1카제인(α_{S1} -casein)_(f91-100)

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%

(3) 중금속

(가) 납(mg/kg) : 1.0 이하

(나) 카드뮴(mg/kg) : 0.1 이하

(다) 수은(mg/kg) : 0.1 이하

(라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하

(4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 스트레스로 인한 긴장 완화에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 유단백가수분해물로서 150 mg

(알파에스1카제인(α_{S1} -casein)_(f91-100)으로서 2.7 ~ 4.1 mg)

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 임산부, 수유여성 및 어린이는 섭취에 주의

(나) 우유 및 유제품에 대하여 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 알파에스1카제인(α_{S1} -casein)_(f91-100) : 제 4. 3-74 알파에스1카제인
(α_{S1} -casein)_(f91-100)

(3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 상황버섯(*Sanghuangporus sanghuang*, 3~4년생 건조물)
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 3 mm이하로 분쇄하여 버섯함량의 약 10배수의 물을 투입하여 110℃, 96~100시간 추출하여 고압을 통해 압착 여과하여 건조(75~80℃, 열풍 건조)한 후 분쇄하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 베타글루칸(β -glucan)을 87 mg/g 이상 함유하고 있어야 함
- (4) 제조 시 유의사항 : 원재료인 상황버섯(*Sanghuangporus sanghuang*, 3~4년생 건조물)은 ITS-5.8S rDNA sequence 분석에 의하여 *Sanghuangporus sanghuang* 종으로 확인된 종균을 사용하고, 외부로부터 미생물 오염을 차단할 수 있는 용기에 영양분을 갖춘 고형배지를 넣고 살균한 후 버섯종균을 접종하고 3~4년간 재배하여, 포자 형성이 확인된 흑갈색의 자실체 형태로 성장한 상황버섯을 채취하여야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 베타글루칸(β -glucan)
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80~120%
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 0.4 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 0.3 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 면역기능 개선에 도움을 줄 수 있음

- (2) 일일섭취량 : 상황버섯추출물로서 3.3 g
(베타글루칸(β -glucan)으로서 287.1 ~ 534.6 mg)

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
(2) 베타글루칸 : 제 4. 3-25 베타글루칸
(3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 토마토(*Lycopersicon esculentum*)
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 분쇄하여 체로 쳐서 사별하여 원심 분리(75 ~ 110°C, 2,600 ~ 4,000 g)한 후 토마토 펄프를 초산 에틸로 추출하여 용매를 제거한 후 표준화하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : all-trans-라이코펜을 40 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미 · 이취가 없어야 함
- (2) all-trans-라이코펜
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 1.0 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (4) 대장균군 : 음성
- (5) 잔류용매(mg/kg) : 50.0 이하(초산에틸을 사용한 경우)

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 항산화에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : all-trans-라이코펜으로서 5.7 ~ 15 mg
- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 알레르기 체질이신 분은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음
 - (나) 과량 섭취 시 피부색이 오렌지색으로 변할 수 있음

(다) 임산부, 수유 여성 및 어린이는 섭취에 주의

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) all-trans-라이코펜 : 제 4. 3-75 라이코펜
- (3) 잔류용매 : [별표 4] 참조
- (4) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (5) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 곤약감자(*Amorphophallus konjac*)
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료에서 곤약(글루코만난)을 제조하고 남은 부산물을 주정(3,000 L)으로 교반추출하여 감압농축한 후 주정 정제(주정 30 L, 정제수 100 L 투입) 교반함, 식염 5 kg을 투입하여 지질성분만 회수하여 진공 농축 후 30(추출물) : 70(베타-시클로덱스트린)의 비율로 베타-시클로덱스트린을 혼합하여 건조, 분쇄하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 글루코실세라미드(Glucosylceramide) 22.5 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 글루코실세라미드(Glucosylceramide)
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 2.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 1.0 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 피부 보습에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 글루코실세라미드(Glucosylceramide)로서 1.2 ~ 1.8 mg
- (3) 섭취 시 주의사항 : 임신부와 수유기 여성은 섭취를 피할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 글루코실세라미드 : 제 4. 3-76 글루코실세라미드
- (3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 회화나무(*Sophora japonica* L.)의 열매
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 선별, 세척하고 80℃, 60% 주정으로 2시간 이상 추출하고, 냉각, 농축, 정치, 침전물을 회수한 후 분무 건조하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 소포리코사이드(Sophoricoside)로서 100 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 소포리코사이드
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%
- (3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 회화나무열매추출물로서 350 mg
- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 어린이, 임산부, 수유부는 섭취에 주의
 - (나) 에스트로겐 호르몬에 민감한 사람은 섭취에 주의

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 소포리코사이드 : 제 4. 3-77 소포리코사이드(Sophoricoside)
- (3) 대장균군 : [별표 4] 참조

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) 성상 : 고유의 색택과 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) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 포스콜린 : 제 4. 3-80 포스콜린(Forskolin)
- (3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (4) 대장균군 : [별표 4] 참조

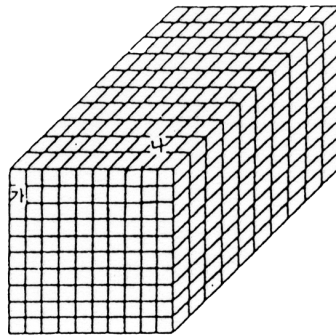
[별표 1] 난수표 및 사용방법

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
1	95767	26878	94971	75204	64775	52647	35672	97456	89815	16767	1
2	81934	99378	73901	46997	11173	80744	51957	50801	25785	40475	2
3	64959	10235	55441	87439	04966	96170	22582	13512	60227	81391	3
4	88488	81729	60733	84690	94315	10841	99296	47844	87998	01066	4
5	22306	61346	09026	66275	78204	11563	67457	69438	98753	23478	5
6	01436	13553	53487	19706	30740	83272	69602	99251	81599	79264	6
7	35962	90832	21604	29620	01151	81945	61894	91583	41133	83955	7
8	80319	01462	60338	69763	32812	84076	10555	88707	92309	34505	8
9	32141	01977	57874	25052	11567	35505	04797	21900	81703	11848	9
10	99197	78637	67636	35765	36871	22555	94013	15118	81620	76730	10
11	04030	88194	08580	86080	76119	62260	81248	51732	89078	21940	11
12	99835	54210	80413	82015	07459	93910	93694	41184	65698	31977	12
13	26400	63946	83204	36388	30497	24021	93962	25555	00357	93441	13
14	64363	11259	59066	92948	72291	31804	82029	15789	04683	34455	14
15	82878	87304	33618	19490	88779	38883	14481	77089	58544	22761	15
16	19485	82792	88195	31877	74902	13212	02514	47152	17292	62081	16
17	72762	47963	14380	96130	74633	21388	22096	24987	50056	26487	17
18	53747	17433	51614	97763	90426	47833	58245	14890	77303	35338	18
19	84760	29591	96142	02207	79847	89559	66803	15461	39639	23187	19
20	42365	42338	66105	03782	83727	14200	57263	85617	95577	88654	20
21	44336	05322	04540	75989	51385	52279	16661	91446	48811	25346	21
22	52930	61970	05808	22807	85460	22723	61318	23281	63426	69030	22
23	50436	54490	50650	59386	25572	23267	44039	08759	33702	34580	23
24	24980	54548	49428	91704	86913	92940	86923	22428	47877	20510	24
25	94186	95540	75071	10076	10263	27664	98534	81171	61507	74976	25

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
26	12359	46569	11050	90529	49289	94545	02258	20678	18898	50931	26
27	57132	49387	74792	50937	62339	43401	82825	03692	37836	68752	27
28	71239	49511	07466	15364	86050	31093	16730	73587	79875	43576	28
29	03935	83975	28893	66615	14015	22410	90938	35961	36373	84810	29
30	72801	73777	79101	26592	45424	00899	78462	74336	60478	13852	30
31	80252	11587	10862	11627	89857	07788	46817	55863	35713	44712	31
32	69388	92356	81282	33832	56676	35132	07119	27613	01304	70032	32
33	40225	60304	13526	47601	12751	19233	02057	28447	46676	29541	33
34	59925	62338	78784	63228	82603	31755	72733	80303	91066	52537	34
35	31172	89780	95384	51947	13841	74371	81016	39798	26690	00978	35
36	45587	42590	08443	20404	15100	74747	50642	34480	68080	23169	36
37	37819	60911	94740	05536	94042	17969	36747	92151	07501	67660	37
38	51402	74213	01105	15098	61470	23047	28521	58559	59305	08761	38
39	93873	99143	82254	53647	11010	68668	25888	36209	65412	00066	39
40	97645	51836	11835	99276	86466	67647	60834	30704	06711	11128	40
41	13123	15323	24885	74046	49145	99982	48231	26711	87670	22062	41
42	72110	70217	23475	48152	83457	01585	90915	69308	89090	77158	42
43	13751	40714	99330	05232	97056	40788	70005	36274	78649	50897	43
44	83809	98109	48292	06947	15924	08787	03919	72577	12906	80694	44
45	46264	57933	37607	58926	60772	62523	66260	95270	46469	45110	45
46	97426	78630	06115	44047	42350	88455	61426	08812	04255	87718	46
47	74715	09140	90315	03927	82118	00800	14314	06984	88951	10983	47
48	92481	55828	20144	77853	18100	13196	12279	20903	01252	00731	48
49	40176	70724	99476	34567	10214	97743	15770	78474	75691	59930	49
50	90176	19360	74015	89080	36337	40242	39621	71369	72350	73430	50

※ 난수표 사용방법

아래의 그림과 같이 농산물이 든 상자가 가로, 세로, 높이 각 10개씩 1,000상자가 쌓여 있다고 할 때 난수표를 사용하여 시료를 채취할 상자를 선정하는 것을 설명하면 다음과 같다.



- ① 임의로 한 상자를 선택한다.
예) 임의로 왼쪽 끝의 위에서 두 번째 상자를 선택하였다면 위 그림의 “가”에 해당된다.
- ② 난수표의 한 지점을 임의로 선택한다.
예) 임의로 임의로 난수표의 한 지점을 선택한 결과 3번 칸, 25번 줄 위치에 있는 다섯 숫자(7 5 0 7 1)중에서 네번째 숫자인 7을 선택하였다.
- ③ 난수표에서 선택한 숫자로부터 임의로 가로, 세로 또는 위, 아래 방향으로 세 개 숫자를 읽는다.
예) 선택된 숫자인 7로부터 가로 방향으로 읽기로 하였다면 7, 1, 1로 읽혀진다.
- ④ 읽혀진 숫자에 따라 세 방향으로 상자를 세어 시료채취할 상자를 선정한다.
예) 오른쪽, 위의, 안쪽으로 숫자를 세기로 하였다면 위 그림에서 오른쪽으로 7번째, 윗쪽으로 1번째, 안쪽으로 1번째에 있는 상자 즉, 위 그림의 “나”가 시료를 채취할 상자가 된다.

[별표 2] 1일 영양성분 기준치

영양성분	기준치	영양성분	기준치	영양성분	기준치
탄수화물(g)	324	크롬(μg)	30	몰리브덴(μg)	25
당류(g)	100	칼슘(mg)	700	비타민B ₁₂ (μg)	2.4
식이섬유(g)	25	철분(mg)	12	비오틴(μg)	30
단백질(g)	55	비타민D(μg)	10	판토텐산(mg)	5
지방(g)	54	비타민E(mg α -TE)	11	인(mg)	700
포화지방(g)	15	비타민K(μg)	70	요오드(μg)	150
콜레스테롤(mg)	300	비타민B ₁ (mg)	1.2	마그네슘(mg)	315
나트륨(mg)	2,000	비타민B ₂ (mg)	1.4	아연(mg)	8.5
칼륨(mg)	3,500	나이아신(mg NE)	15	셀렌(μg)	55
비타민A(μg RAE)	700	비타민B ₆ (mg)	1.5	구리(mg)	0.8
비타민C(mg)	100	엽산(μg)	400	망간(mg)	3.0

고시 제2023-91호(2023.12.27.), 시행일(2025.1.1.)

영양성분	기준치	영양성분	기준치	영양성분	기준치
탄수화물(g)	324	비타민E(mg α -TE)	11	인(mg)	700
당류(g)	100	비타민K(μg)	70	나트륨(mg)	2,000
식이섬유(g)	25	비타민C(mg)	100	칼륨(mg)	3,500
단백질(g)	55	비타민B ₁ (mg)	1.2	마그네슘(mg)	315
지방(g)	54	비타민B ₂ (mg)	1.4	철분(mg)	12
리놀레산(g)	10	나이아신(mg NE)	15	아연(mg)	8.5
알파-리놀렌산(g)	1.3	비타민B ₆ (mg)	1.5	구리(mg)	0.8
EPA와 DHA의 합(mg)	330	엽산(μg DFE)	400	망간(mg)	3.0
포화지방(g)	15	비타민B ₁₂ (μg)	2.4	요오드(μg)	150
콜레스테롤(mg)	300	판토텐산(mg)	5	셀렌(μg)	55
비타민A(μg RAE)	700	비오틴(μg)	30	몰리브덴(μg)	25
비타민D(μg)	10	칼슘(mg)	700	크롬(μg)	30

[별표 3] 한국인 영양섭취기준

성별	연령	탄수화물 (g)		지방 (g)		리놀렌산 (g)		알파-리놀렌산 (g)		EPA+DHA (mg)		단백질 (g)		수분(mL)		식이섬유 (g)		비타민A (μg RAE)		비타민D (μg)		비타민E (mg α-TE)		비타민K (μg)		비타민C (mg)		티아민 (mg)		리보플라빈 (mg)		니아신 (mg NE)		비타민B ₆ (mg)		엽산 (μg DFE)		비타민B ₁₂ (μg)	
		권장 섭취량 ¹⁾	충분 섭취량 ²⁾	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량 ³⁾	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량		
영아	0~5 (개월) 6~11		60 90		25 25		5.0 7.0		0.6 0.8		200 ³⁾ 300 ³⁾		10		700 800				350 450		5 5		3 4		4 6		40 55		0.2 0.3		0.3 0.4		2 3		0.1 0.3		65 90		0.3 0.5
유아	1~2(세) 3~5	130 130					4.5 7.0		0.6 0.9			20 25		1,000 1,500		15 20	250 300			5 5		5 6		25 30	40 45		0.4 0.5		0.5 0.6		6 7		0.6 0.7		150 180		0.9 1.1		
남자	6~8(세) 9~11 12~14 15~18 19~29 30~49 50~64 65~74 75 이상	130 130 130 130 130 130 130 130 130					9.0 9.5 12.0 14.0 13.0 11.5 9.0 7.0 5.0		1.1 1.3 1.5 1.7 1.6 1.4 1.4 1.2 0.9		200 220 230 230 210 400 500 310 280	35 50 60 65 65 65 60 60 60		1,700 2,000 2,400 2,600 2,600 2,500 2,200 2,100 2,100		25 25 30 30 30 30 30 25 25	450 600 750 850 800 800 750 700 700			5 5 10 10 10 10 10 15 15		7 9 11 12 12 12 12 12 12		40 55 70 80 75 75 75 75 75	50 70 90 100 100 100 100 100 100		0.7 0.9 1.1 1.3 1.2 1.2 1.2 1.1 1.1		0.9 1.1 1.5 1.7 1.5 1.5 1.5 1.4 1.3		9 11 15 17 16 16 16 14 13		0.9 1.1 1.5 1.5 1.5 1.5 1.5 1.5 1.5		220 300 360 400 400 400 400 400 400		1.3 1.7 2.3 2.4 2.4 2.4 2.4 2.4 2.4		
	6~8(세) 9~11 12~14 15~18 19~29 30~49 50~64 65~74 75이상	130 130 130 130 130 130 130 130 130					7.0 9.0 9.0 10.0 10.0 8.5 7.0 4.5 3.0		0.8 1.1 1.2 1.1 1.2 1.2 1.2 1.0 0.4		200 150 210 100 150 260 240 150 140	35 45 55 55 55 50 50 50 50		1,600 1,900 2,000 2,000 2,100 2,000 1,900 1,800 1,800		20 25 25 25 20 20 20 20 20	400 550 650 650 650 650 600 600 600			5 5 10 10 10 10 10 15 15		7 9 11 12 12 12 12 12 12		40 55 65 65 65 65 65 65 65	50 70 90 100 100 100 100 100 100		0.7 0.9 1.1 1.1 1.1 1.1 1.1 1.0 0.8		0.8 1.0 1.2 1.2 1.2 1.2 1.2 1.1 1.0		9 12 15 14 14 14 14 13 12		0.9 1.1 1.4 1.4 1.4 1.4 1.4 1.4 1.4		220 300 360 400 400 400 400 400 400		1.3 1.7 2.3 2.4 2.4 2.4 2.4 2.4 2.4		
	임신부 ⁴⁾	+45					+0		+0		+0	+15 +30		+200		+5	+70			+0		+0		+0	+10		+0.4		+0.4		+4		+0.8		+220		+0.2		
	수유부	+80						+0		+0		+0	+25		+700		+5	+490			+0		+3		+0	+40		+0.4		+0.5		+3		+0.8		+150		+0.4	

사단법인 한국영양학회 : 한국인 영양소 섭취기준(2020년)

1) 권장섭취량 : 인구집단의 약 97-98%에 해당하는 사람들의 영양소 필요량을 충족시키는 섭취수준

2) 충분섭취량 : 영양소의 필요량을 추정하기 위한 과학적 근거가 부족할 경우, 인구집단의 건강을 유지하는 데 충분한 양을 설정한 수치

3) DHA

4) 임신부 단백질 권장섭취량: 2, 3분기별 부가량

성별	연령	판토텐산 (mg)		비오틴 (ug)		칼슘 (mg)		인 (mg)		나트륨 (mg)		염소 (mg)		칼륨 (mg)		마그네슘 (mg)		철 (mg)		아연 (mg)		구리 (ug)		불소 (mg)		망간 (mg)		요오드 (ug)		셀레늄 (ug)		몰리브덴 (ug)		크롬 (ug)	
		권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량	권장 섭취량	충분 섭취량		
영아	0 ~ 5 (개월) 6 ~ 11		1.7 1.9		5 7		250 300		100 300		110 370		170 560		400 700		25 55	6	0.3		2 3		240 330		0.01 0.4		0.01 0.8		130 180		9 12				0.2 4.0
유아	1 ~ 2 (세) 3 ~ 5		2 2		9 12	500 600		450 550			810 1,000		1,200 1,600		1,900 2,400	70 110		6 7		3 4		290 350			0.6 0.9		1.5 2.0	80 90		23 25		10 12			10 10
남자 7~74세	6~8(세)		3		15	700		600			1,200		1,900		2,900	150		9		5		470			1.3		2.5	100		35		18		15	
	9~11		4		20	800		1,200			1,500		2,300		3,400	220		11		8		600			1.9		3.0	110		45		18		20	
	12~14		5		25	1,000		1,200			1,500		2,300		3,500	320		14		8		800			2.6		4.0	130		60		30		30	
	15~18		5		30	900		1,200			1,500		2,300		3,500	410		14		10		900			3.2		4.0	130		65		30		35	
	19~29		5		30	800		700			1,500		2,300		3,500	360		10		10		850			3.4		4.0	150		60		30		30	
	30~49		5		30	800		700			1,500		2,300		3,500	370		10		10		850			3.4		4.0	150		60		30		30	
	50~64		5		30	750		700			1,500		2,300		3,500	370		10		10		850			3.2		4.0	150		60		30		30	
	65~74		5		30	700		700			1,300		2,100		3,500	370		9		9		800			3.1		4.0	150		60		28		25	
	75 이상		5		30	700		700			1,100		1,700		3,500	370		9		9		800			3.0		4.0	150		60		28		25	
여자 7~74세	6~8(세)		3		15	700		550			1,200		1,900		2,900	150		9		5		400			1.3		2.5	100		35		18		15	
	9~11		4		20	800		1,200			1,500		2,300		3,400	220		10		8		550			1.8		3.0	110		45		18		20	
	12~14		5		25	900		1,200			1,500		2,300		3,500	290		16		8		650			2.4		3.5	130		60		25		20	
	15~18		5		30	800		1,200			1,500		2,300		3,500	340		14		9		700			2.7		3.5	130		65		25		20	
	19~29		5		30	700		700			1,500		2,300		3,500	280		14		8		650			2.8		3.5	150		60		25		20	
	30~49		5		30	700		700			1,500		2,300		3,500	280		14		8		650			2.7		3.5	150		60		25		20	
	50~64		5		30	800		700			1,500		2,300		3,500	280		8		8		650			2.6		3.5	150		60		25		20	
	65~74		5		30	800		700			1,300		2,100		3,500	280		8		7		600			2.5		3.5	150		60		22		20	
	75이상		5		30	800		700			1,100		1,700		3,500	280		7		7		600			2.3		3.5	150		60		22		20	
임신부		+1.0		+0	+0		+0			1,500		2,300		+0	+40		+10		+2.5		+130			+0		+0	+90		+4		+0		+5		
수유부		+2.0		+5	+0		+0			1,500		2,300		+400	+0		+0		+5.0		+480			+0		+0	+190		+10		+3		+20		

[별표 4] 시험법 적용표

시험항목	적용규정	시험방법	비고
수분	식품의 기준 및 규격	제8. 일반시험법 2. 2.1.1 수분	
회분		제8. 일반시험법 2. 2.1.2 회분	
조지방		제8. 일반시험법 2. 2.1.5.1 조지방	
산가		제8. 일반시험법 2. 2.1.5.3.1 산가	
과산화물가		제8. 일반시험법 2. 2.1.5.3.5 과산화물가	
환원당		제8. 일반시험법 2. 2.1.4.1.2 환원당	
타르색소		제8. 일반시험법 3. 3.4 착색료	
납		제8. 일반시험법 9. 9.1 중금속	
카드뮴		제8. 일반시험법 9. 9.1 중금속	
수은		제8. 일반시험법 9. 9.1 중금속	
비소		제8. 일반시험법 9. 9.1 중금속	
세균수		제8. 일반시험법 4. 4.5 세균수	
대장균군		제8. 일반시험법 4. 4.7 대장균군	
대장균		제8. 일반시험법 4. 4.8 대장균	
살모넬라		제8. 일반시험법 4. 4.11 살모넬라	
세균발육		제8. 일반시험법 4. 4.6 세균발육시험	
테트라사이클린 클로르테트라 사이클린		제8. 일반시험법 8. 식품 중 잔류동물용의약품시험법	
총 아플라톡신		제8. 일반시험법 9. 9.2.2 아플라톡신(B1, B2, G1 및 G2)	
포도당당량(D.E.)		제5. 식품별 기준 및 규격 4. 4-4. 포도당 6) 시험방법 (1) 포도당당량(D.E.)	
라피노스		제8. 일반시험법 6. 6.2.1 올리고당	
열탕불용해 잔사물		제8. 일반시험법 6. 6.11.1.2 열탕불용해잔사물	
잔류용매 (초산에틸)	건강기능 식품의 기준 및 규격	제4. 건강기능식품 시험법 2, 2-5-5 초산에틸	
잔류용매	식품첨가물의 기준 및 규격	Ⅱ. 식품첨가물 및 혼합제제류 4. 가. 식품첨가물 「파프리카추출색소」	
잔류용매 (이소프로필 알콜)		Ⅱ. 식품첨가물 및 혼합제제류 4. 가. 식품첨가물 「글루코만난」	

[별표 5] 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료

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(등근잎나팔꽃)	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
대황(大黃)	<i>Rheum palmatum</i> Linné(장엽대황), <i>Rheum tanguticum</i> Maximowicz ex Balf. (탕구트대황), <i>Rheum officinale</i> Baillon(약용대황)	Rhubarb, Rhei Radix et Rhizoma
독미나리	<i>Conium maculatum</i>	독당근, Hemlock, Conium leaf and fruits
등황(藤黃)	<i>Garcinia hanburyi</i> Hooker f. (등황나무), 기타 동속 근연식물	옥황(玉黃), 월황(月黃), Gutti
디기탈리스(Digitalis)	<i>Digitalis purpurea</i> Linné	디기탈리스엽(洋地黃葉, Digitalis leaf), Digitalis folium

원료명	학명	이명
마두령(馬兜鈴)	<i>Aristolochia contorta</i> Bunge (취방울), <i>Aristolochia</i> spp.	Aristolochiae fructus
마전자(馬錢子)	<i>Strychnos nux-vomica</i> Linné(마전자나무)	호미카(Nux Vomica), Strychni Semen
마편초(馬鞭草)	<i>Verbena officinalis</i> Linné	철마편(鐵馬鞭), 베르베날린(Verbenalin), Vervain
마황(麻黃)	<i>Ephedra sinica</i> Stapf(초마황, 草麻黃), <i>Ephedra intermedia</i> Schrenk et C.A.Meyer(중마황), <i>Ephedra equisetina</i> Bunge(목적마황)	Ephedra Herb, Ephedrae Herba, 마황근(麻黃根, Ephedrae Radix)
만년청 (萬年青)	<i>Rhodea japonica</i> Roth	Lobelia
면마(綿馬)	<i>Dryopteris crassirhizoma</i> Nakai(관중)	관중(貫衆, Aspidium, Male Fern), Crassirhizomae Rhizoma
목단피(牡丹皮)	<i>Paeonia suffruticosa</i> Andrews(모란)	Moutan Root Bark, Moutan Cortex
목방기(木防己)	<i>Cocculus trilobus</i> De Candole (댕댕이덩굴)	Cocculi radix
목통(木桶)	<i>Akebia quinata</i> Decaisne (으름덩굴)	정옹(丁翁), 만년등(萬年藤), Akebia Stem, Akebia Caulis
반하(半夏)	<i>Pinellia ternata</i> Breitenbach	Pinellia Tuber
방기(防己)	<i>Sinomenium acutum</i> Rehder et Wilson	청풍등(淸風藤), Sinomenium Stem and Rhizome, Sinomeni Caulis et Rhizoma
방풍(防風)	<i>Saposhnikovia divaricata</i> Schiskin	Saposhnikovia Root, Saposhnikoviae Radix
백굴채(白屈菜)	<i>Chelidonium majus</i> Linné(애기똥풀)	Chelidonii Herba
백부자(白附子)	<i>Aconitum koreanum</i> Raymond	Aconiti Koreani Tuber
백선피(白鮮皮)	<i>Dictamnus dasycarpus</i> Turcz(백선)	북선피(北鮮皮), Dictamni Cortex
베라트룸 (Veratrum)	<i>Veratrum nigrum</i> Linné var. <i>ussuriense</i> Loes. fil.(참여로), 기타 동속 근연식물	여로(藜蘆, White Hellebore), 여로두(藜蘆頭), Veratri Rhizoma et Radix

원료명	학명	이명
벨라돈나 (Belladonna)	<i>Atropa belladonna</i> Linné	벨라돈나근(Belladonna Root), Belladonnae Radix
보두(寶豆)	<i>Strychnos ignatii</i> Bergius (보두나무)	여송과(呂宋果), Strychni Ignatii Semen
복수초(福壽草)	<i>Adonis amurensis</i> Regel et Radde(복수초)	Adonis
부자(附子)	<i>Aconitum carmichaeli</i> Debeaux(부자)	정제부자(精製附子), 가공부자(加工附子), 천오(川烏, Aconite), 오두, Aconiti Tuber, Pulvis Aconiti Tuberis Purificatum, Oriental Aconite
빈랑자(檳榔子)	<i>Areca catechu</i> Linné (빈랑나무)	Areca Semen, 대복자(大腹子)
사리풀 (Henbane leaf)	<i>Hyoscyamus niger</i> Linné(사리풀)	히요스옴(Hyoscyami Folium)
상록(商陸)	<i>Phytolacca esculenta</i> Houttuyn(자리공), 기타 동속 근연식물	장불로(長不老), Phytolaccae Radix, Poke Root
석류피(石榴皮)	<i>Punica granatum</i> Linné(석류나무)	Granate Bark, Granati Cortex
세네키오 (Senecio)	<i>Senecio aureus</i> , <i>Senecio</i> <i>cineraria</i> , <i>Senecio jacobaea</i> , <i>Senecio nemorensis fuchsii</i> C. Gmelin	Golden ragwort, Dusty miller, Ragwort, Groundsel
스코폴리아 (Scopolia)	<i>Scopolia japonica</i> Maximowicz (미치광이풀), 기타 동속 근연식 물	Scopoliae Rhizoma
스트로판투스 (Strophanthus)	<i>Strophanthus kombe</i> Oliver, 기타 동속 근연식물	스트로판티자, Strophanthi Semen, Strophanthus Seed
쓴쑥 (Wormwood)	<i>Artemisia absinthium</i>	wormwood, 향쑥
앵속(罌粟)	<i>Papaver somniferum</i> L. (양귀비)	Papaveris semen
알라파(Jalapae)	<i>Ipomoea purga</i> Hayne	Jalapa Root, Jalapae Tuber
영란(鈴蘭)	<i>Convallaria keiskei</i> Miquel(은방울꽃)	Lily of Valley Herb, Convallariae Herba
요힘베(Yohimbe)	<i>Pausinystalia yohimbe</i> , 229 - <i>Coryanthe yohimbe</i>	Yohimbe bark

원료명	학명	이명
운향풀(루타 그레베올렌스)	<i>Ruta graveolens</i> L.ssp.vulgaris Villkomm	Rue, Herb-of-Grace, Herbygrass, Ruta, Vinruta
원화(芫花)	<i>Daphne genkwa</i> Seibold et Zuccarini	Genkwa Flos
위령선(威靈仙)	<i>Clematis mandshurica</i> Maximowicz	Clematidis Radix, 으아리(<i>Clematis mandshurica</i> Ruprecht), 큰꽃으아리(<i>Clematis patens</i> Morren & Decaisne), 참으아리(<i>Clematis terniflora</i> De Candole)
인도사목(印度蛇木)	<i>Rauwolfia serpentina</i> Bentham 또는 기타 근연식물, 기타 동속 근연식물	Rauwolfia Lindians Snake Root, Rauwolfia Radix,
저백피(檉白皮)	<i>Ailanthus altissima</i> Swingle(가중나무)	저피(檉皮, Ailanthi radicis Cortex)
천남성(天南星)	<i>Arisaema amurense</i> Maximowicz(둥근잎천남성), <i>Arisaema erubescens</i> Schott(천남성), <i>Arisaema heterophyllum</i> Blume(두루미천남성)	Arisaematis Rhizoma, Arisaema Rhizome
천초근(茜草根)	<i>Rubia akane</i> Nakai(꼭두선), 기타 동속 근연식물	혈견수(血見愁), 활혈단(活血丹), 천초(茜草), 홍천근(紅茜根), Madder Root
청목향(靑木香)	<i>Aristolochia contorta</i> Bunge(쥐방울), <i>Aristolochia</i> spp.	Aristolochiae radix
초오(草烏)	<i>Aconitum ciliare</i> Decaisne(늦것가락나물), 기타 동속 근연식물	오웁(烏喙), 계독(鷄毒), 토부자(土附子), Korean Aconite Root
채퍼렐(Chaparral)	<i>Larrea tridentata</i>	Chaparral, Greasewood, Cresote bush, Hediondilla
카바카바(Kava kava)	<i>Piper methysticum</i>	-
카스카라사그라다(Cascara sagrada)	<i>Rhamnus purshiana</i> De candle	Cascara sagrade bark

원료명	학명	이명
카트 (Khat)	<i>Catha edulis</i>	qat, gat, chat, miraa
컴프리 (Comfrey)	<i>Symphytum officinale</i>	common comfrey, 코푸레, 감부리(甘富利), 캄프리, knitbone

원료명	학명	이명
콜로신스 (Colocynth)	<i>Citrullus colocynthis</i> L. Schrader	Bitter Apple, Bitter Cucumber, Egusi, Vine of Sodom, Wild Gourd
콜키쿰 (Colchicum)	<i>Colchicum autumnale</i>	Colchicum corm
키나(Quina)	<i>Cinchona succirubra</i> Pavon et Klotzsch(키나나무), 기타 동속 근연식물	規邦皮, Cinchona Bark
탠지(Tansy)	<i>Tanacetum vulgare</i> L., <i>Chrysanthemum vulgare</i> L. Bernhardi	Tansy flower and herb
토근(吐根)	<i>Cephaelis ipecacuanha</i> A. Richard(리오토근), <i>Cephaelis acuminata</i> Karsten (카르타게나토근)	Ipecac, Ipecacuanhae Radix et Rhizoma
투보쿠라린 (Tubocurarine)	<i>Chondrodendron tomentosum</i>	Pareira
파두(巴豆)	<i>Croton Tiglium</i> Linné	Croton Seed, Croton Semen
팔각련(八角蓮)	<i>Dysosma pleiantha</i> (Hance) Woods.	
해충(海葱)	<i>Urginea scilla</i> Steinheil	Squill, Scillae Bulbus
행인(杏仁)	<i>Prunus armeniaca</i> Linné var. ansu Maximowicz(살구나무), <i>Prunus mandschurica</i> Koehne var. <i>glabra</i> Nakai(개살구나무), <i>Prunus sibirica</i> Linné(시베리아살구), <i>Prunus armeniaca</i> Linné(아르메니아살구)	Apricot Kernel, Armeniaca Semen
황백(黃栌)	<i>Phellodendron amurense</i> Ruprecht(황백나무), <i>Phellodendron chinense</i> Schneider(향피수)	Phellodendri Cortex, Phellodendron Bark

2. 동물성 원료

원료명	비 고
건조갑상선(Dried thyroid)	
담즙·담낭(Bile & gall bladder)	
맥각(麥角, Ergot)	
반묘(斑猫, 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 충체
뇌하수체	
벌독	bee venom
전립선	

3. 기타 원료

원료명
로벨린 또는 그 염류(Lobeline or its salts)
불보카프닌 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 3. 식품일반의 기준 및 규격 10) 부정물질 기준에서 정한 화학구조가 의약품과 근원적으로 유사한 합성물질