

식품의약품안전처 고시 제2023-14호

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시

2023. 2. 17.

식품의약품안전처

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

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

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

2. 주요 내용

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

1) 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2에 따라 이미 인정된 기능성 원료에

대해 최신 과학 수준에서 안전성과 기능성을 재평가가 하고 있음

- 2) 2021년에 수행한 ‘건강기능식품의 기능성과 안전성 재평가 결과’를 반영하여 스피루리나, 프로폴리스추출물의 중금속 규격을 강화하고, 스피루리나의 피부건강 기능성 내용을 삭제하며, 스피루리나, 프로폴리스추출물, 차전자피식이섬유 등 7종의 섭취 시 주의사항을 개정함
- 3) 최신 과학 수준의 평가를 통해 기능성 원료의 기준 및 규격을 보완하여 국민에게 안전한 건강기능식품을 제공하도록 함.

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

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

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 15조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고

가) 공고 제2022-372호, 2022. 8. 16.(2022. 8. 16. ~ 2022. 10. 17.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격 분과 심의: 2022. 11. 15.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 대상 제2022-2763호(2022. 07. 08.)

나) 식약처 자체규제심사(2022. 12. 21. ~12. 22., 원안의결)

다) 법제처 심사 : 법령위반 및 위임범위 이탈 없음(2022. 12. 22. ~2023.

1. 3.)

라) 국무조정실 규제개혁위원회 예비심사 : 비중요 규제(870회, 2023. 1. 20.)

식품의약품안전처 고시 제2023-14호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2022-69호, 2022.9.15.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 2월 17일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제 3. 2. 2-3 3) (3)을 다음과 같이 신설한다.

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

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

제 3. 2. 2-5 3) (1)을 다음과 같이 한다.

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

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

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

제 3. 2. 2-5 3) (3)을 다음과 같이 신설한다.

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

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

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

제 3. 2. 2-8 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 프로폴리스에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

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

제 3. 2. 2-17 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

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

한함)

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

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

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

제 3. 2. 2-44 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-45 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)

(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-52 1) (1)을 다음과 같이 한다.

(1) 원재료 : 쌀, 홍국균[*Monascus purpureus*(*Monascus anka*), *Monascus pilosus*, *Monascus ruber*]

제 3. 2. 2-52 3) (3)을 다음과 같이 신설한다.

(3) 섭취 시 주의사항

- (가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것
- (나) 간 질환이 있거나, 고지혈증 치료제 복용 시 섭취를 피할 것
- (다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-60 3) (1)을 다음과 같이 한다.

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

제 3. 2. 2-69를 다음과 같이 신설한다.

2-69 콜레우스포스콜리 추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료: 콜레우스 포스콜리(*Coleus forskohlii*)의 뿌리
- (2) 제조방법: 상기 (1)의 원재료를 80-90 °C에서 주정(물·주정 혼합물 포함) 추출한 후 여과, 농축, 정제하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량: 포스콜린(Forskolin)이 80 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1)性状: 고유의 색택·향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 포스콜린(Forskolin)
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 120%

(3) 중금속

(가) 납(mg/kg) : 1.0 이하

(나) 카드뮴(mg/kg) : 0.5 이하

(다) 수은(mg/kg) : 0.5 이하

(라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하

(4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 포스콜린으로서 50 mg

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

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

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 정상 : 제 4. 2-7 정상시험법

(2) 포스콜린 : 제 4. 3-80 포스콜린(Forskolin)

(3) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : [별표 4] 참조

제 4. 3. 3-80을 다음과 같이 신설한다.

3-80. 포스콜린(Forskolin)

1. 시험방법의 요약

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

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1. 부피플라스크(100 ml)

2.1.2. 용매용 일회용 실린지

2.1.3. 여과용 멤브레인필터 및 디스크형 멤브레인 필터

2.1.4. 액체크로마토그래프용 유리병

2.1.5. 초음파진탕기

2.1.6. 진탕항온수조

2.2 분석장비

2.2.1. 고속액체크로마토그래프

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

2.2.3. 칼럼오븐

2.2.4. Capcell pak C18 MG II 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충

진 입자 크기 5 μm) 또는 이와 동등한 것

2.3 분석장비의 준비

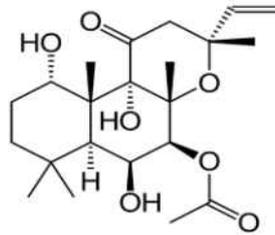
이동상으로서 증류수와 아세토니트릴을 1 : 1로 혼합하여 분당 1.0 mL씩 흘려줌으로서 칼럼과 기기를 안정화 시킨다.

3. 표준물질 및 시약

3.1 표준물질

3.1.1. 포스콜린(Forskolin)

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



3.2 일반시약

3.2.1. 아세토니트릴 (Acetonitrile, HPLC Grade)

3.2.2. 증류수 (Distilled water)

4. 시험과정

4.1. 표준용액의 조제

4.1.1. 표준물질 포스콜린을 10 mg을 정밀하게 칭량하여 10 mL 부피 플라스크에 넣는다.

4.1.2. 아세토니트릴을 넣어 표선까지 맞춘다.

4.1.3. 위의 표준원액을 아세토니트릴로 적절히 희석하여 표준용액으로 한다.

4.2 시험용액의 조제

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

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

4.2.3. 실온에서 냉각하여 아세토니트릴로 표선까지 맞춘다.

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

5. 분석 및 계산

5.1 기기 분석

표 1. 고속액체크로마토그래프 조건(예)

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

5.2 계산

5.2.1. 포스콜린 함량 (mg/g) = (C x a x b)/S

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

S : 시료 채취량(mg)

a : 시험용액의 전량(ml)

b : 희석배수

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 2024년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입 (선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다. 이하 같다)부터 적용한다. 다만, 제3. 2. 2-69의 신설규정을 제외하고 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.

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

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

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제 1.~ 제 2. (생 략)</p> <p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p style="padding-left: 20px;">2-1 ~ 2-2 (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;">2-3. 엽록소 함유 식물</p> <p style="padding-left: 40px;">1) ~ 2) (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;">3) 최종제품의 요건</p> <p style="padding-left: 40px;">(1) ~ (2) (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;"><u><신 설></u></p> <p style="padding-left: 20px;">4) (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;">2-4 (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;">2-5 스피루리나</p> <p style="padding-left: 40px;">1) (생 략)</p> <p style="padding-left: 40px;">2) 규격</p> <p style="padding-left: 60px;">(1) ~ (2) (생 략)</p> <p style="padding-left: 60px;">(3) 중금속</p> <p style="padding-left: 80px;">(가) 납(mg/kg) : <u>3.0</u> 이하</p>	<p>제 1.~ 제 2. (현행과 같음)</p> <p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p style="padding-left: 20px;">2-1 ~ 2-2 (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">2-3. 엽록소 함유 식물</p> <p style="padding-left: 40px;">1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">3) 최종제품의 요건</p> <p style="padding-left: 40px;">(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;"><u>(3) 섭취 시 주의사항 : 이상사 례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p style="padding-left: 20px;">4) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">2-4 (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">2-5 스피루리나</p> <p style="padding-left: 40px;">1) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 40px;">2) 규격</p> <p style="padding-left: 60px;">(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 60px;">(3) 중금속</p> <p style="padding-left: 80px;">(가) 납(mg/kg) : <u>1.0</u> --</p>

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

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

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

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

현 행	개 정 안
<p><u><신 설></u></p> <p>4) (생 락)</p> <p>2-46 ~ 2-51 (생 락)</p> <p>2-52 홍국</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : 쌀, 홍국균(<i>Monascus anka, Monascus purpures, Monascus pilosus, Monascus ruber</i>)</p> <p>(2) ~ (3) (생 락)</p> <p>2) (생 락)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 락)</p>	<p>(나) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</p> <p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-46 ~ 2-51 (현행과 같음)</p> <p>2-52 홍국</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : 쌀, 홍국균[<i>Monascus purpures(Monascus anka), Monascus pilosus, Monascus ruber</i>]</p> <p>(2) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p>
<p><u><신 설></u></p>	<p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u></p> <p>(가) <u>어린이, 임산부 및 수유부</u>는 섭취를 피할 것</p> <p>(나) <u>간 질환이 있거나, 고지혈증 치료제 복용 시</u> 섭취를 피할 것</p>

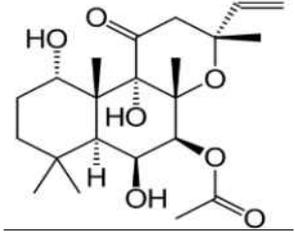
현 행	개 정 안
<p>4) (생 략)</p> <p>2-53 ~ 2-59 (생 략)</p> <p>2-60 마늘</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : <u>혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음</u></p> <p>(2) (생 략)</p> <p>4) (생 략)</p> <p>2-61 ~ 2-68 (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>(다) <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음)</p>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

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

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

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

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

현 행	개 정 안
	<p><u>를 안정화 시킨다.</u></p> <p><u>3. 표준물질 및 시약</u></p> <p><u>3.1 표준물질</u></p> <p><u>3.1.1. 포스콜린(Forskolin)</u></p> <p><u>분자식 : C₂₂H₃₄O₇, 분자량 :</u> <u>410.50 g/mol, CAS No. :</u> <u>66428-89-5</u></p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><u>3.2 일반시약</u></p> <p><u>3.2.1. 아세토니트릴 (Acetonitrile,</u> <u>HPLC Grade)</u></p> <p><u>3.2.2. 증류수 (Distilled water)</u></p> <p><u>4. 시험과정</u></p> <p><u>4.1. 표준용액의 조제</u></p> <p><u>4.1.1. 표준물질 포스콜린을 10</u> <u>mg을 정밀하게 칭량하여</u></p>

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

현 행	개 정 안												
<p>제 5. (생 략)</p> <p>[별표 1] ~ [별표 5] (생 략)</p>	<p>5. 분석 및 계산</p> <p>5.1 기기 분석</p> <p>표 1. 고속액체크로마토그래프 조건(예)</p> <table border="1" data-bbox="807 595 1417 819"> <thead> <tr> <th>항목</th> <th>조건</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>주입량</td> <td>10 μL</td> </tr> <tr> <td>칼럼온도</td> <td>30 $^{\circ}$C</td> </tr> <tr> <td>이동상</td> <td>증류수 : 아세토니트릴 = 1 : 1</td> </tr> <tr> <td>검출기 파장</td> <td>210 nm</td> </tr> <tr> <td>유속</td> <td>1.0 mL/min</td> </tr> </tbody> </table> <p>5.2 계산</p> <p>5.2.1. 포스콜린 함량 (mg/g) =</p> $\frac{(C \times a \times b)/S}{\text{농도}(\mu\text{g/ml})}$ <p>C : 시험용액중의 포스콜린</p> <p>S : 시료 채취량(mg)</p> <p>a : 시험용액의 전량(ml)</p> <p>b : 희석배수</p> <p>제 5. (현행과 같음)</p> <p>[별표 1] ~ [별표 5] (현행과 같음)</p>	항목	조건	주입량	10 μ L	칼럼온도	30 $^{\circ}$ C	이동상	증류수 : 아세토니트릴 = 1 : 1	검출기 파장	210 nm	유속	1.0 mL/min
항목	조건												
주입량	10 μ L												
칼럼온도	30 $^{\circ}$ C												
이동상	증류수 : 아세토니트릴 = 1 : 1												
검출기 파장	210 nm												
유속	1.0 mL/min												