

식품의약품안전처 공고 제2023-607호

**건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)
행정예고**

2023. 12. 26.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2023-607호

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2023-50호, 2023.7.24.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2023년 12월 26일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 의해 인정받은 기능성 원료의 원료성 제품에 대한 규격 적용 방법을 제시하고, 다양한 영양성분의 제조가 가능하도록 비타민 K의 원료로 비타민 K₂를 추가하는 한편, 「식품의 기준 및 규격」의 시험법 적용에 대한 내용을 현행화하고자 함

2. 주요 내용

가. 개별인정 받은 기능성 원료의 원료성 제품 규격 적용 방법 명시(안 제 2. 3. [표 1])

- 1) 개별인정 받은 기능성 원료도 원료성 제품으로 제조가 가능하도록 허용되었으나, 기능성분(또는 지표성분) 규격 적용에 대한 규정이 없음
- 2) 원료성 제품의 기능성분(또는 지표성분) 규격 적용 방법을 명시
- 3) 원료성 제품에 대한 규격을 명확히 하여 영업자 혼란을 방지함

나. 비타민 K의 원료로 비타민 K₂ 추가(안 제 3. 1. 1-5 1))

- 1) 영양성분의 제조에 사용이 가능한 원료가 제한적임
- 2) 비타민 K의 원료에 비타민 K₂를 추가
- 3) 다양한 종류의 비타민 K 제품의 제조가 가능하여 관련 업계 산업 활성화에 기여

다. 시험법 적용표 현행화(안 [별표 4])

- 1) 「식품의 기준 및 규격」의 개정사항을 반영하여 시험법 적용표 현행화
- 2) 시험법 적용에 대한 정확한 정보 제공

라. 개별성분별 시험법 신설(안 제 3. 2. 2-28 4), 제 4. 3. 3-32 및 3-38)

- 1) 비타민 K의 원료로 비타민 K₂가 추가되었으며, 추가된 원료에 대한 시험법 및 신설 필요
- 2) 비타민 K₂ 시험법 신설
- 3) 추가된 원료의 시험법 신설로 효율적이고 정확한 분석 가능

3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2024년 2월 26일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품기준과, (전화) 043-719-2443, (팩스) 043-719-2400)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

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

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2024- 호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2023-50호, 2023.7.24.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 월 일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제 2. 3. [표 1] 3. 중 “표시량의 80 ~ 120%를 적용”을 “원료성 제품은 표시량 이상, 최종제품은 표시량의 80 ~ 120%를 적용”으로 한다.

제3. 1. 1-5. 1) (1) 중 (나)를 (다)로 하고 (나)를 다음과 같이 신설한다.

(나) 비타민 K₂(Menaquinone-7, MK-7)

제 3. 2. 2-8 4) (2) 중 “제 4. 3-49 총 플라보노이드”를 “제 4. 3-48 총 플라보노이드”로 한다.

제 3. 2. 2-20 4) (2), (3) 중 “제 4. 3-38 식물스테롤”을 “제 4. 3-38 식물스테롤(제1법)”으로 한다.

제 4. 3. 3-5. 3-5-3을 다음과 같이 신설한다.

3-5-3 비타민 K₂(제3법)

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 디메틸설폭사이드와 에탄올을 이용하여 시료 중 비타민 K₂를 추출하고 액체크로마토그래프/자외부흡광광도검출기를 이용하여 정량하는 방법이다.

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1 갈색부피플라스크(50 mL)

2.1.2 갈색원심분리 튜브

2.1.3 용매용 일회용 실린지

2.1.4 여과용 멤브레인 필터

2.1.5 초음파 진탕기

2.2 분석장비

2.2.1 고속액체크로마토그래프

2.2.2 자외부흡광광도검출기(UV Detector)

2.2.3 칼럼오븐

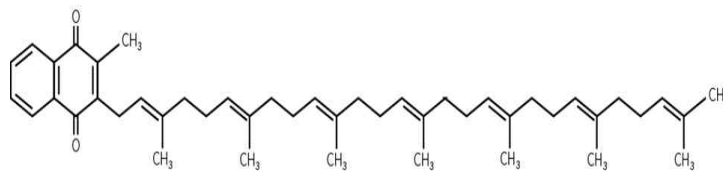
2.2.4 C₃₀ 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전입자크기 5 μm) 또는 이와 동등한 것

3. 표준물질 및 일반시약

3.1 표준물질

3.1.1 trans MK-7 (Menaquinone-7)

분자식 : C₄₆H₆₄NO₂, 분자량 : 649.0, CAS No. : 2124-57-4



3.2 일반시약

3.2.1 메탄올(Methanol, HPLC grade)

3.2.2 에탄올(Ethanol, HPLC grade)

3.2.3 테트라하이드로퓨란(Tetrahydrofuran)

3.2.4 디메틸설폭사이드(Dimethylsulfoxide)

3.2.5 증류수(Distilled water)

4. 시험과정

4.1 표준용액의 조제

4.1.1 표준물질 25 mg을 정밀히 칭량하여 50 mL 갈색부피플라스크에

넣는다.

4.1.2 테트라하이드로퓨란 1 mL을 첨가하고 에탄올로 정용한다.

4.1.3 위의 표준원액을 에탄올로 적절히 희석하여 표준용액으로 한다.

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 시료 0.25 ~ 2 g을 정밀하게 취하여 칭량한다.

4.2.2 디메틸설폭사이드 10 mL 넣고 용해 후 70℃에서 5분간 초음파 추출한다.

4.2.3 에탄올 20 mL을 첨가한 후 70℃에서 15분간 초음파 추출한다.
(5분 간격으로 교반한다.)

4.2.4 위의 시험용액을 원심분리(7,800 rpm, 2분)하고 상등액을 0.45 µm 멤브레인 필터로 여과 후 에탄올로 적당량 희석하여 시험용액으로 한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

표 1. 고속액체크로마토그래프 조건(예)

항목	조건
주입량	10 µL
검출기 파장	268 nm
칼럼 온도	25℃
이동상	증류수:에탄올:메탄올:테트라하이드로퓨란 (1:15:80:10, v/v)
유속	0.8 mL/분

5.2 계산

5.2.1 비타민 K₂(MK-7)함량(µg/100g) = $C \times (a \times b) / S \times 100$

C : 시험용액 중의 trans MK-7의 농도($\mu\text{g/mL}$)

a : 시험용액의 전량(mL)

b : 희석배수

S : 시료 채취량(g)

[별표 4] 중 “제8. 일반시험법 8. 8.3.115 독시싸이클린(Doxycycline), 링크마이신(Lincomycin), 시프로플록사신(Ciprofloxacin), 에리스로마이신(Erythromycin), 엔로플록사신(enrofloxacin), 옥시테트라싸이클린(Oxytetracycline), 클로르테트라싸이클린(Chlortetracycline), 타일로신(Tylosin), 테트라싸이클린(Tetracycline), 트리메토프림(Trimethoprim)”을 “제8. 일반시험법 8. 식품 중 잔류동물용의약품시험법”으로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 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.

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 건강기능식
품은 그 소비기한까지 판매할 수 있다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제 1. (생 략)	제 1. (현행과 같음)
제 2. 공통 기준 및 규격	제 2. 공통 기준 및 규격
1. ~ 2. (생 략)	1. ~ 2. (현행과 같음)
3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용 1) ~ 8) (생 략)	3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용 1) ~ 8) (현행과 같음)
[표 1] 건강기능식품의 기준 및 규격 적용 절차	[표 1] 건강기능식품의 기준 및 규격 적용 절차
4. ~ 6. (생 략)	4. ~ 6. (현행과 같음)
제 3. 개별 기준 및 규격	제 3. 개별 기준 및 규격
1. 영양성분	1. 영양성분
1-1 ~ 1-4 (생 략)	1-1 ~ 1-4 (현행과 같음)
1-5 비타민 K	1-5 비타민 K
1) 제조기준	1) 제조기준

현 행	개 정 안
<p>(1) 원료</p> <p>(가) (생략)</p> <p><신 설></p> <p>(나) <u>식품원료를 사용하여 비타</u> <u>민 K를 보충할 수 있도록 제</u> <u>조·가공한 것</u></p> <p>2) ~ 4) (생 략)</p> <p>1-6 ~ 1-28 (생 략)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-1 ~ 2-7 (생 략)</p> <p>2-8 프로폴리스추출물</p> <p>1) ~ 3) (생 략)</p> <p>4) 시험법</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) ----- : <u>제 4. 3-49 총플</u> <u>라보노이드</u></p> <p>(3) ~ (7) (생 략)</p> <p>2-9 ~ 2-19 (생 략)</p> <p>2-20 식물스테롤/식물스테롤에스테르</p> <p>1) ~ 3) (생 략)</p>	<p>(1) 원료</p> <p>(가) (현행과 같음)</p> <p>(나) <u>비타민 K₂(Menquinone-</u> <u>7, MK-7)</u></p> <p>(다) <u>식품원료를 사용하여 비타</u> <u>민 K를 보충할 수 있도록 제</u> <u>조·가공한 것</u></p> <p>2) ~ 4) (현행과 같음)</p> <p>1-6 ~ 1-28 (현행과 같음)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-1 ~ 2-7 (현행과 같음)</p> <p>2-8 프로폴리스추출물</p> <p>1) ~ 3) (현행과 같음)</p> <p>4) 시험법</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) ----- : <u>제 4. 3-48 총플</u> <u>라보노이드</u></p> <p>(3) ~ (7) (현행과 같음)</p> <p>2-9 ~ 2-19 (현행과 같음)</p> <p>2-20 식물스테롤/식물스테롤에스테르</p> <p>1) ~ 3) (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
4) 시험법	4) 시험법
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) ----- : 제 4. 3-38 식물스 테롤	(2) 식물스테롤 : 제 4. 3-38 식 물스테롤(제1법)
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
(가) ----- : 제 4. 3 -38 식물스테롤	(가) ----- : 제 4. 3 -38 식물스테롤(제1법)
(나) ~ (다) (생 략)	(나) ~ (다) (현행과 같음)
(4) (생 략) 2-21 ~ 2-69 (생 략)	(4) (현행과 같음) 2-21 ~ 2-69 (현행과 같음)
제 4. 건강기능식품 시험법	제 4. 건강기능식품 시험법
1. ~ 2. (생 략)	1. ~ 2. (현행과 같음)
3. 개별 성분별 시험법	3. 개별 성분별 시험법
3-1 ~ 3-4 (생 략)	3-1 ~ 3-4 (현행과 같음)
<신 설>	3-5-3 비타민 K ₂ (제3법)
	1. 시험방법의 요약
	본 시험법은 디메틸설폭사이드와 에탄올을 이용하여 시료 중 비타민 K ₂ 를 추출하고 액체크로마토그래 프/자외부흡광광도검출기를 이용하

현 행	개 정 안
	<p data-bbox="831 286 1217 324"><u>여 정량하는 방법이다.</u></p> <p data-bbox="802 454 1054 492"><u>2. 장비와 재료</u></p> <p data-bbox="837 539 1299 577"><u>2.1 실험실 장비 및 소모품</u></p> <p data-bbox="874 624 1414 663"><u>2.1.1 갈색부피플라스크(50 mL)</u></p> <p data-bbox="874 710 1289 748"><u>2.1.2 갈색원심분리 튜브</u></p> <p data-bbox="874 795 1345 833"><u>2.1.3 용매용 일회용 실린지</u></p> <p data-bbox="874 880 1345 918"><u>2.1.4 여과용 멤브레인 필터</u></p> <p data-bbox="874 965 1214 1003"><u>2.1.5 초음파 진탕기</u></p> <p data-bbox="837 1050 1054 1088"><u>2.2 분석장비</u></p> <p data-bbox="874 1135 1382 1173"><u>2.2.1 고속액체크로마토그래프</u></p> <p data-bbox="874 1220 1437 1348"><u>2.2.2 자외부흡광광도검출기(UV Detector)</u></p> <p data-bbox="874 1395 1118 1433"><u>2.2.3 칼럼오븐</u></p> <p data-bbox="874 1480 1437 1693"><u>2.2.4 C₃₀ 컬럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전입자크기 5 μm) 또는 이와 동등한 것</u></p> <p data-bbox="802 1823 1225 1861"><u>3. 표준물질 및 일반시약</u></p> <p data-bbox="837 1908 1054 1946"><u>3.1 표준물질</u></p>

현행	개정안
	<p data-bbox="874 280 1441 324"><u>3.1.1 trans MK-7(Menaquinone-7)</u></p> <p data-bbox="946 358 1441 414"><u>분자식 : C₄₆H₆₄O₂, 분자량 :</u></p> <p data-bbox="946 448 1441 504"><u>649, CAS No. : 2124-57-4</u></p> <div data-bbox="874 548 1380 683">  </div> <p data-bbox="837 795 1061 851"><u>3.2 일반시약</u></p> <p data-bbox="874 884 1441 940"><u>3.2.1 메탄올(Methanol, HPLC grade)</u></p> <p data-bbox="863 974 1441 1030"><u>3.2.2 에탄올(Ethanol, HPLC grade)</u></p> <p data-bbox="863 1064 1441 1198"><u>3.2.3 테트라하이드로퓨란 (Tetrahydrofuran)</u></p> <p data-bbox="802 1232 1441 1366"><u>3.2.4 디메틸설폭사이드 (Dimethylsulfoxide)</u></p> <p data-bbox="874 1400 1372 1456"><u>3.2.5 증류수(Distilled water)</u></p> <p data-bbox="802 1568 997 1624"><u>4. 시험과정</u></p> <p data-bbox="837 1657 1189 1713"><u>4.1 표준용액의 조제</u></p> <p data-bbox="874 1747 1441 1960"><u>4.1.1 표준물질 25 mg을 정밀히 칭량하여 50 mL 갈색부피플 라스크에 넣는다.</u></p>

현 행	개 정 안
	<p data-bbox="874 280 1444 504"><u>4.1.2 테트라하이드로퓨란 1 mL</u> <u>을 첨가하고 에탄올로 정용</u> <u>한다.</u></p> <p data-bbox="874 537 1444 761"><u>4.1.3 위의 표준원액을 에탄올로</u> <u>적절히 희석하여 표준용액으</u> <u>로 사용한다.</u></p> <p data-bbox="837 795 1204 840"><u>4.2 시험용액의 조제</u></p> <p data-bbox="874 873 1444 1019"><u>4.2.1 시료 0.25 ~ 2 g을 정밀하</u> <u>게 취하여 칭량한다.</u></p> <p data-bbox="874 1052 1444 1276"><u>4.2.2 테트라하이드로퓨란 1 mL</u> <u>을 첨가하고 에탄올로 25</u> <u>mL 정용한다.</u></p> <p data-bbox="874 1310 1444 1612"><u>4.2.3 에탄올 20 mL을 첨가한</u> <u>후 70℃에서 15분간 초음파</u> <u>추출한다. (5분 간격으로</u> <u>교반한다.)</u></p> <p data-bbox="874 1646 1444 1960"><u>4.2.4 위의 시험용액을</u> <u>원심분리(7,800 rpm,</u> <u>2분)하고 상등액을 0.45 μm</u> <u>멤브레인 필터로 여과 후</u></p>

현행	개정안												
	<p><u>에탄올로 적당량 희석하여</u> <u>시험용액으로 한다.</u></p> <p>5. 분석 및 계산</p> <p>5.1 기기분석</p> <p><u>표 1. 고속액체크로마토그래프 조건(예)</u></p> <table> <tr> <th>항목</th><th>조건</th></tr> <tr> <td><u>주입량</u></td><td><u>10 µL</u></td></tr> <tr> <td><u>검출기 파장</u></td><td><u>268 nm</u></td></tr> <tr> <td><u>칼럼 온도</u></td><td><u>25℃</u></td></tr> <tr> <td><u>이동상</u></td><td><u>증류수:에탄올:메탄올:테트라하이드로퓨란</u> <u>(1:15:80:10, v/v)</u></td></tr> <tr> <td><u>유속</u></td><td><u>0.8 mL/분</u></td></tr> </table> <p>5.2 계산</p> <p>5.2.1 <u>비타민 K₂(MK-7) 함량(µg/100g) = C × (a×b)/S × 100</u></p> <p><u>C : 시험용액 중의 trans MK-7의 농도(µg/mL)</u></p> <p><u>a : 시험용액의 전량(mL)</u></p> <p><u>b : 희석배수</u></p> <p><u>S : 시료 채취량(g)</u></p>	항목	조건	<u>주입량</u>	<u>10 µL</u>	<u>검출기 파장</u>	<u>268 nm</u>	<u>칼럼 온도</u>	<u>25℃</u>	<u>이동상</u>	<u>증류수:에탄올:메탄올:테트라하이드로퓨란</u> <u>(1:15:80:10, v/v)</u>	<u>유속</u>	<u>0.8 mL/분</u>
항목	조건												
<u>주입량</u>	<u>10 µL</u>												
<u>검출기 파장</u>	<u>268 nm</u>												
<u>칼럼 온도</u>	<u>25℃</u>												
<u>이동상</u>	<u>증류수:에탄올:메탄올:테트라하이드로퓨란</u> <u>(1:15:80:10, v/v)</u>												
<u>유속</u>	<u>0.8 mL/분</u>												

현행				개정안			
3-6 ~ 3-81 (생략)				3-6 ~ 3-81 (현행과 같음)			
제 5. (생략)				제 5. (현행과 같음)			
[별표 1] ~ [별표 3] (생략)				[별표 1] ~ [별표 3] (현행과 같음)			
[별표 4] 시험법 적용표				[별표 4] 시험법 적용표			
시험항목	적용규정	시험방법	비고	시험항목	적용규정	시험방법	비고
수분	식품의 기준 및 규격	제8. 일반시험법 2. 2.1.1 수분		수분	식품의 기준 및 규격	제8. 일반시험법 2. 2.1.1 수분	
회분		제8. 일반시험법 2. 2.1.2 회분		회분		제8. 일반시험법 2. 2.1.2 회분	
조지방		제8. 일반시험법 2. 2.1.5.1 조지방		조지방		제8. 일반시험법 2. 2.1.5.1 조지방	
산가		제8. 일반시험법 2. 2.1.5.3.1 산가		산가		제8. 일반시험법 2. 2.1.5.3.1 산가	
과산화물가		제8. 일반시험법 2. 2.1.5.3.5 과산화물가		과산화물가		제8. 일반시험법 2. 2.1.5.3.5 과산화물가	
환원당		제8. 일반시험법 2. 2.1.4.1.2 환원당		환원당		제8. 일반시험법 2. 2.1.4.1.2 환원당	
타르색소		제8. 일반시험법 3. 3.4 착색료		타르색소		제8. 일반시험법 3. 3.4 착색료	
납		제8. 일반시험법 9. 9.1 중금속		납		제8. 일반시험법 9. 9.1 중금속	
카드뮴		제8. 일반시험법 9. 9.1 중금속		카드뮴		제8. 일반시험법 9. 9.1 중금속	
수은		제8. 일반시험법 9. 9.1 중금속		수은		제8. 일반시험법 9. 9.1 중금속	
비스		제8. 일반시험법 9. 9.1 중금속		비스		제8. 일반시험법 9. 9.1 중금속	
세균수		제8. 일반시험법 4. 4.5 세균수		세균수		제8. 일반시험법 4. 4.5 세균수	
대장균군		제8. 일반시험법 4. 4.7 대장균군		대장균군		제8. 일반시험법 4. 4.7 대장균군	
대장균		제8. 일반시험법 4. 4.8 대장균		대장균		제8. 일반시험법 4. 4.8 대장균	
살모넬라		제8. 일반시험법 4. 4.11 살모넬라		살모넬라		제8. 일반시험법 4. 4.11 살모넬라	
세균발육		제8. 일반시험법 4. 4.6 세균발육시험		세균발육		제8. 일반시험법 4. 4.6 세균발육시험	
테트라사이클린 클로르테트라 사이클린	건강기능 식품의 기준 및 규격	제8. 일반시험법 8. 8.3.115 독시사이클린(Doxycycline), 린코마이신(Lincosyn), 시프로플록사신(Ciprofloxacin), 에리스로마이신(Erythromycin), 엔로플록사신(enrofloxacin), 옥시테트라사이클린(Oxytetracycline), 클로르테트라싸 이클린(Chlortetracycline), 티일로스신(Tylosin), 테트라 사이클린(Tetracycline), 트리메토프림(Trimethoprim)		테트라사이클린 클로르테트라 사이클린	건강기능 식품의 기준 및 규격	제8. 일반시험법 8. 식품 중 잔류동물용의약품시험법	
총 아플라톡신		제8. 일반시험법 9. 9.2.2 아플라톡신(B1, B2, G1 및 G2)		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) 시험방 법 (1) 포도당당량(D.E.)		포도당당량(D.E.)		제5. 식품별 기준 및 규격 4. 4-4. 포도당 6) 시험방 법 (1) 포도당당량(D.E.)	
라피노스		제8. 일반시험법 6. 6.2.1 올리고당		라피노스		제8. 일반시험법 6. 6.2.1 올리고당	
열탕불용해 잔사물		제8. 일반시험법 6. 6.11.1.2 열탕불용해잔사물		열탕불용해 잔사물		제8. 일반시험법 6. 6.11.1.2 열탕불용해잔사물	
잔류용매 (초산에틸)		제4. 건강기능식품 시험법 2. 2-5-5 초산에틸		잔류용매 (초산에틸)		제4. 건강기능식품 시험법 2. 2-5-5 초산에틸	
잔류용매	식품첨가물의 기준 및 규격	II. 식품첨가물 및 혼합제제류 4. 가. 식품첨가물 「파프리카추출색소」		잔류용매	식품첨가물의 기준 및 규격	II. 식품첨가물 및 혼합제제류 4. 가. 식품첨가물 「파프리카추출색소」	
잔류용매 (이소프로필 알콜)		II. 식품첨가물 및 혼합제제류 4. 가. 식품첨가물 「글루코만난」		잔류용매 (이소프로필 알콜)		II. 식품첨가물 및 혼합제제류 4. 가. 식품첨가물 「글루코만난」	
[별표 5] (생략)				[별표 5] (현행과 같음)			