

식품의약품안전처 고시 제2026-43호

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시

2026. 6. 11.

식품의약품안전처

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2에 따라 가르시니아캄보지아 추출물 등 8종의 기능성 원료를 대상으로 수행한 안전성과 기능성에 대한 재평가 결과를 반영하여 영지버섯 자실체 추출물을 원료에서 삭제하고, 대두이소플라본 등 4종의 일일섭취량을 재설정하며, 레시틴의 중금속(납) 규격을 강화하고, 가르시니아캄보지아 추출물, 레시틴 및 뮤코다당·단백의 제조기준을 변경하며, 구아바잎 추출물 등 7종의 섭취 시 주의사항을 추가하였음. 또한, 급성 간염 이상사례가 발생한 기능성 원료 가르시니아캄보지아 추출물에 섭취 시 주의사항을 추가하여 소비자에게 안전정보를 제공하는 한편, 영양성분 철, 아연의 원료를 확대하고, 유단백 가수분해물의 기능성 내용을 추가하며, 알로에 겔 규격에 요오드 전분 반응 규격을 추가하여 저가의 전분류를 혼합하는 소비자 기만행위를 방지하여 건강기능식품에 대한 올바른 기준과 규격을 정하고자 함

2. 주요 내용

가. 대두이소플라본 등 8종 기능성 원료의 섭취 시 주의사항, 제조기준, 규격, 일일섭취량 변경 등 개정(안 제 3. 2. 2-10 3), 제 3. 2. 2-11 1) 및 3), 제 3. 2. 2-15 3), 제 3. 2. 2-18 1), 2), 3) 및 4), 제 3. 2. 2-25 1) 및 3),

제 3. 2. 2-27. 3), 제 3. 2. 2-32. 1) 및 3), 제 3. 2. 2-48, 제 3. 2. 2-64 3),
제 4. 3. 3-25-1, 제 4. 3. 3-35

- 1) 「건강기능식품에 관한 법률」 제15조의2에 따라 이미 인정된 기능성 원료에 대해 최신 과학 수준에서 안전성과 기능성을 재평가 하고 있음
- 2) ‘건강기능식품 기능성 원료 재평가’의 안전성과 기능성 검토 결과를 반영하여 기능성이 없는 영지버섯 자실체 추출물을 원료에서 삭제하고, 대두이소플라본, 헤마토코쿠스 추출물, 레시틴, 뮤코다당·단백의 일일 섭취량을 변경하며, 레시틴의 중금속(납) 규격을 강화하고, 가르시니아 캄보지아 추출물, 레시틴 및 뮤코다당·단백의 제조기준을 변경하며, 구아바잎 추출물 등 7종의 섭취 시 주의사항을 신설 또는 개정함
- 3) 급성 간염 이상사례와 가르시니아캄보지아 추출물 섭취와의 인과관계 가능성이 높으며, 알코올과 병용섭취 시 간독성 발생 가능성에 대한 우려가 제기되어 섭취 시 주의사항을 추가함
- 4) 최신 과학 수준의 평가를 통해 기능성 원료의 기준 및 규격을 보완하여 국민에게 안전한 건강기능식품을 제공하도록 함

나. 영양성분의 원료 추가(안 제 3. 1. 1-17 1), 제 3. 1. 1-18 1))

- 1) 영양성분의 제조에 사용이 가능한 원료가 제한적임
- 2) 철의 원료에 당산제이철을, 아연의 원료에 구연산아연을 추가
- 3) 다양한 종류의 철, 아연 제품의 제조가 가능하여 관련 업계 산업 활성화에 기여

다. 기능성 원료의 기능성 내용 확대(제 3. 2. 2-64 3))

- 1) 유단백가수분해물 제품의 활성화를 위하여 개별인정 받은 기능성 내용을 추가하여 고시화할 필요가 있음
- 2) 유단백가수분해물의 기능성 내용(수면의 질 개선에 도움을 줄 수 있음)을 추가하여 고시형 원료에 반영함
- 3) 고시형 원료의 기능성 내용 확대에 따른 제품 생산 활성화를 기대함

라. 기능성 원료의 관리 규격 강화(안 제 3. 2. 2-47 2) 및 4))

- 1) 알로에 겔에 저가의 전분류를 혼합하는 사기 행위를 근절하기 위해 규격 마련이 필요함
- 2) 요오드 전분 반응의 규격 및 시험법을 신설함
- 3) 알로에 겔의 품질관리를 위한 규격 마련으로 소비자 기만행위 방지 및 건강기능식품의 신뢰도를 제고함

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

- 1) 행정예고

가) 공고 제2025-318호(2025. 7. 23.~2025. 9. 22.)

나) 공고 제2025-435호(2025. 10. 17.~2025. 12. 16.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격 분과 심의 : 2025. 11. 27. /
2026. 1. 13~ 1. 19.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 대상[제2025-3336호
(2025. 7. 18.) / 제2025-4658호(2025. 11. 4.)]

나) 식약처 자체규제심사 : 원안의결(2025. 11. 11.~13. / 2026. 1. 28.~29.)

다) 법제처 심사 : 법령위반 및 위임범위 일탈 없음(2025. 11. ~ 2026. 1.
/ 2026. 1. ~ 2026. 3.)

라) 국무조정실 규제합리화위원회 예비심사 : 비중요 규제(제10회, 2026. 5. 28.)

식품의약품안전처 고시 제2026-43호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2026-32호, 2026.4.13.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2026년 6월 11일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제 3. 1. 1-17 1) (1) (하)를 (거)로 하고, 같은 (1)에 (하)를 다음과 같이 신설한다.

(하) 당산제이철(Ferric Saccharate)

제 3. 1. 1-18 1) (1) (라)를 (마)로 하고, 같은 (1)에 (라)를 다음과 같이 신설한다.

(라) 구연산아연(Zinc Citrate)

제 3. 2. 2-10 3) (2) 중 “24 ~ 27”을 “37 ~ 45”로 하고, 같은 3)에 (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

- (가) 영유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것
- (나) 남성의 경우 과다 섭취를 피할 것
- (다) 대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의할 것
- (라) 에스트로겐 호르몬에 민감한 사람은 섭취에 주의할 것
- (마) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-11 1) (1) 중 “*gujava*”를 “*guajava*”로 한다.

제 3. 2. 2-11 3) (3)을 다음과 같이 신설한다.

(3) 섭취 시 주의사항

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

제 3. 2. 2-15 3) (3)을 다음과 같이 신설한다.

(3) 섭취 시 주의사항

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

제 3. 2. 2-18 1) (1) 중 “대두, 난황”을 “대두”로 하고, 같은 1) (2)를 다음과 같이 하며, 같은 1) (3) 중 “대두레시틴은 100 mg/g 이상, 난황레시틴은 600 mg/g”을 “100 mg/g”으로 하고, 같은 1) (4)를 삭제한다.

(2) 제조방법 : 대두에서 추출한 유지를 여과하고 수소화한 후 분리하여 얻은 레시틴 검화물에서 유지를 추출하여 제조하여야 함.

제 3. 2. 2-18 2) (4)를 삭제하고, 같은 2) (5)부터 (7)까지를 각각 (4)부터 (6)까지로 하며, 같은 2) (5) (종전의 (6)) 중 “2.0”을 “0.5”로 한다.

제 3. 2. 2-18 3) (2) 중 “1.2 ~ 18 g”을 “18 g”로 하고, 같은 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의할 것

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-18 4) (4)를 삭제하고, 같은 4) (5)부터 (7)까지를 각각 (4)부터 (6)까지로 한다.

제 3. 2. 2-25 1) (4)를 다음과 같이 신설한다.

(4) 제조 시 유의사항 : 체지방 감소 기능성을 가진 다른 기능성 원료와

함께 제조하여서는 아니됨

제 3. 2. 2-25 3) (3) (나), (다) 및 (라)를 각각 (다), (나) 및 (바)로 하고, 같은 (3)에 (라), (마)를 다음과 같이 신설한다.

(라) 드물게 간에 해를 끼칠 수 있으며, 섭취기간 중 알코올 섭취를 피할 것

(마) 체지방 감소 기능성의 건강기능식품과 함께 섭취를 피할 것

제 3. 2. 2-27 3) (2) 중 “4 ~ 12 mg”을 “6 ~ 12 mg”로 하고, 같은 3) (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음

(다) β -카로틴의 흡수를 저해할 수 있음

(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-32 1) (1) 중 ‘소, 돼지, 양, 사슴, 말, 토끼, 당나귀, 상어, 가금류, 오징어, 게, 어패류의 연골조직’을 ‘돼지, 닭, 상어의 연골조직’으로 한다.

제 3. 2. 2-32 3) (2) 중 “1.2 ~ 1.5 g”를 “2 g”로 하고, 같은 3)에 (3)을 다음과 같이 신설한다.

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음

(다) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

제 3. 2. 2-47 2) (5)를 다음과 같이 신설한다.

(5) 요오드 전분 반응 : 음성(원료성 제품에 한함)

제 3. 2. 2-47 4) (5)를 다음과 같이 신설한다.

(5) 요오드 전분 반응 : 「식품첨가물의 기준 및 규격」 IV. 품목별 성분
규격 1. 중 ‘변성전분’ 확인시험(1)에 따라 시험했을 때 암청~적색으로
변하는 경우 양성으로 판단한다. 다만, 원료의 특성상 상기 시험법대로
물에 현탁시켰을 때 겔이 생성되어 시험이 어려운 경우, 물 20 mL을
추가하여 시험할 수 있다.

제 3. 2. 2-48을 삭제한다.

제 3. 2. 2-64 3) (1) 중 “완화”를 “완화·수면의 질 개선”으로 하고, 같은 3)에
(2)를 다음과 같이 한다.

(3) 일일섭취량

(가) 스트레스로 인한 긴장 완화에 도움을 줄 수 있음 : 알파에스1카제
인(α_{S1} -casein)_(f91-100)으로서 2.7 ~ 4.1 mg

(가) 수면의 질 개선에 도움을 줄 수 있음 : 알파에스1카제인(α_{S1} -

casein)_(f91-100)으로서 5.4 ~ 8.2 mg

제 4. 3. 3-25-1을 삭제한다.

제 4. 3. 3-35를 삭제한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 3. 2. 2-10 3), 제 3. 2. 2-11 3), 제 3. 2. 2-15 3), 제 3. 2. 2-18 1), 2), 3) 및 4), 제 3. 2. 2-25 1) 및 3), 제 3. 2. 2-27 3), 제 3. 2. 2-32 1) 및 3), 제 3. 2. 2-47 2) 및 4), 제 3. 2. 2-48, 제 4. 3. 3-25-1, 제 4. 3. 3-35의 개정 규정은 2027년 1월 1일부터 시행한다.

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

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

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

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제 1.~ 제 2. (생 략)	제 1.~ 제 2. (현행과 같음)
제 3. 개별 기준 및 규격	제 3. 개별 기준 및 규격
1. 영양성분	1. 영양성분
1-1 ~ 1-16 (생 략)	1-1 ~ 1-16 (현행과 같음)
1-17 철	1-17 철
1) 제조기준	1) 제조기준
(1) 원료	(1) 원료
(가) ~ (과) (생 략)	(가) ~ (과) (현행과 같음)
<신 설>	<하> <u>당산제이철(Ferric Saccharate)</u>
(하) (생 략)	(거) (현행 (하)와 같음)
2) ~ 4) (생 략)	2) ~ 4) (현행과 같음)
1-18 아연	1-18 아연
1) 제조기준	1) 제조기준
(1) 원료	(1) 원료
(가) ~ (다) (생 략)	(가) ~ (다) (현행과 같음)
<신 설>	<라> <u>구연산아연(Zinc Citrate)</u>
(라) (생 략)	(마) (현행 (라)와 같음)
2) ~ 4) (생 략)	2) ~ 4) (현행과 같음)
1-19 ~ 1-28 (생 략)	1-19 ~ 1-28 (현행과 같음)
2. 기능성 원료	2. 기능성 원료
2-1 ~ 2-9 (생 략)	2-1 ~ 2-9 (현행과 같음)
2-10 대두이소플라본	2-10 대두이소플라본

현 행	개 정 안
<p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 대두이소플라본 비배당체로서 <u>24 ~ 27 mg</u></p> <p>(3) 섭취 시 주의사항 <u>영유아, 어린이, 임산부와 수 유부는 섭취에 주의</u> <u>대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의</u> <u>에스트로겐 호르몬에 민감한 사람은 섭취에 주의</u></p>	<p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 대두이소플라본 비배당체로서 <u>37 ~ 45 mg</u></p> <p>(3) 섭취 시 주의사항 <u>(가) 영유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u> <u>(나) 남성의 경우 과다 섭취를 피할 것</u> <u>(다) 대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의할 것</u> <u>(라) 에스트로겐 호르몬에 민감한 사람은 섭취에 주의할 것</u> <u>(마) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p>
<p>4) (생 략)</p> <p>2-11 구아바잎 추출물</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : 구아바(<i>Psidium gujava</i>)의 잎</p> <p>(2) ~ (3) (생 략)</p> <p>2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-11 구아바잎 추출물</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : 구아바(<i>Psidium guajava</i>)의 잎</p> <p>(2) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p>

현 행	개 정 안
<p>4) (생 략) 2-12 ~ 2-14 (생 략)</p> <p>2-15 달맞이꽃종자 추출물 1) ~ 2) (생 략) 3) 최종제품의 요건 (1) ~ (2) (생 략) <u><신 설></u></p>	<p>(가) <u>어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u></p> <p>(나) <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음) 2-12 ~ 2-14 (현행과 같음)</p> <p>2-15 달맞이꽃종자 추출물 1) ~ 2) (현행과 같음) 3) 최종제품의 요건 (1) ~ (2) (현행과 같음) (3) <u>섭취 시 주의사항</u></p> <p>(가) <u>어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u></p> <p>(나) <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p>
<p>4) (생 략) 2-16 ~ 2-17 (생 략) 2-18 레시틴 1) 제조기준 (1) 원재료 : <u>대두, 난황</u> (2) <u>제조방법</u> (가) <u>대두레시틴 : 대두에서 추 출한 유지를 여과하고 수 소화한 후 분리하여 얻은 레시틴 검화물에서 유지를 추출하여 제조하여야 함</u></p>	<p>4) (현행과 같음) 2-16 ~ 2-17 (현행과 같음) 2-18 레시틴 1) 제조기준 (1) 원재료 : <u>대두</u> (2) <u>제조방법 : 대두에서 추출한 유지를 여과하고 수소화한 후 분리하여 얻은 레시틴 검 화물에서 유지를 추출하여 제조하여야 함</u></p>

현 행	개 정 안
<p>(나) <u>난황레시틴 : 난황을 물 또는 주정(물·주정 혼합물 포함)을 사용하여 추출·여과한 후 용매를 제거하고 제조하여야 함</u></p> <p>(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 인지질(아세톤불용물로서)이 360 mg/g 이상 함유되어 있어야 하며 인지질 중 포스파티딜콜린은 <u>대두레시틴은 100 mg/g 이상, 난황레시틴은 600 mg/g 이상</u> 함유되어야 함</p> <p>(4) <u>제조 시 유의사항 : 난황레시틴을 사용한 경우 콜레스테롤이 10,000 mg/kg 이하</u> 이어야 함</p> <p>2) 규격</p> <p>(1) ~ (3) (생 략)</p> <p>(4) <u>콜레스테롤(mg/kg) : 10,000 이하(난황레시틴을 사용하는 경우)</u></p> <p>(5) (생 략)</p> <p>(6) <u>납(mg/kg) : 2.0</u> 이하</p> <p>(7) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p>	<p>(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 인지질(아세톤불용물로서)이 360 mg/g 이상 함유되어 있어야 하며 인지질 중 포스파티딜콜린은 <u>100 mg/g 이상</u> 함유되어야 함</p> <p><u><삭 제></u></p> <p>2) 규격</p> <p>(1) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p><u><삭 제></u></p> <p>(4) (현행 (5)와 같음)</p> <p>(5) <u>납(mg/kg) : 0.5</u> 이하</p> <p>(6) (현행 (7)과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p>

현 행	개 정 안
<p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 레시틴으로서 1.2 ~ 18 g</p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항 : 대두나 난황에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의</u></p> <p>4) 시험법</p> <p>(1) ~ (3) (생 략)</p> <p>(4) 콜레스테롤 : 제 4. 3-35 콜 레스테롤</p> <p>(5) ~ (7) (생 략)</p> <p>2-19 ~ 2-24 (생 략)</p> <p>2-25 가르시니아캄보지아 추출물</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) ~ (3) (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p>2) 규격 (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p>	<p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 레시틴으로서 18 g</p> <p>(3) <u>섭취 시 주의사항</u> (가) <u>어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u> (나) <u>대두에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의할 것</u> (다) <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) 시험법</p> <p>(1) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p><u><삭 제></u></p> <p>(4) ~ (6) (현행 (5)부터 (7)까지와 같음)</p> <p>2-19 ~ 2-24 (현행과 같음)</p> <p>2-25 가르시니아캄보지아 추출물</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p>(4) <u>제조 시 유의사항 : 체지방 감소 가능성을 가진 다른 기 능성 원료와 함께 제조하여 서는 아니됨</u></p> <p>2) 규격 (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p>

현 행	개 정 안
<p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p>(가) (생 략)</p> <p><u>(나) (생 략)</u></p> <p><u>(다) (생 략)</u></p> <p><u><신 설></u></p> <p><u>(라) (생 략)</u></p> <p>4) (생 략)</p> <p>2-26 (생 략)</p> <p>2-27 헤마토크쿠스 추출물</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 아스타잔틴으로서 <u>4 ~ 12 mg</u></p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p><u>과다 섭취 시 일시적으로 피</u> <u>부가 황색으로 변할 수 있음</u> <u>β-카로틴의 흡수를 저해할 수</u> <u>있음</u></p>	<p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p>(가) (현행과 같음)</p> <p><u>(나) (현행 (다)와 같음)</u></p> <p><u>(다) (현행 (나)와 같음)</u></p> <p><u>(라) 드물게 간에 해를 끼칠 수</u> <u>있으며, 섭취기간 중 알코</u> <u>올 섭취를 피할 것</u></p> <p><u>(마) 체지방 감소 기능성의 건강</u> <u>기능식품과 함께 섭취를</u> <u>피할 것</u></p> <p><u>(바) (현행 (라)와 같음)</u></p> <p>4) (현행과 같음)</p> <p>2-26 (현행과 같음)</p> <p>2-27 헤마토크쿠스 추출물</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 아스타잔틴으로서 <u>6 ~ 12 mg</u></p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p><u>(가) 어린이, 임산부 및 수유부는</u> <u>섭취를 피할 것</u></p> <p><u>(나) 과다 섭취 시 일시적으로</u> <u>피부가 황색으로 변할 수 있음</u></p> <p><u>(다) β-카로틴의 흡수를 저해</u></p>

현 행	개 정 안
<p>4) (생 략) 2-28 ~ 2-31 (생 략) 2-32 뮤코다당·단백</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : <u>소, 돼지, 양, 사슴, 말, 토끼, 당나귀, 상어, 가금류, 오징어, 게, 어패류의 연골조직</u></p> <p>(2) ~ (3) (생 략)</p> <p>2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 뮤코다당·단백으로서 <u>1.2 ~ 1.5 g</u></p> <p><u><신 설></u></p> <p>4) (생 략) 2-33 ~ 2-46 (생 략)</p>	<p>할 수 있음</p> <p>(라) <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음) 2-28 ~ 2-31 (현행과 같음) 2-32 뮤코다당·단백</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원재료 : <u>돼지, 닭, 상어의 연골조직</u></p> <p>(2) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 일일섭취량 : 뮤코다당·단백으로서 <u>2 g</u></p> <p>(3) 섭취 시 주의사항</p> <p>(가) <u>어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것</u></p> <p>(나) <u>알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음</u></p> <p>(다) <u>이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것</u></p> <p>4) (현행과 같음) 2-33 ~ 2-46 (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<p>2-47 알로에 겔</p> <p>1) (생 략)</p> <p>2) 규격 (1) ~ (4) (생 략) <u><신 설></u></p> <p>3) (생 략)</p> <p>4) 시험법 (1) ~ (4) (생 략) <u><신 설></u></p>	<p>2-47 알로에 겔</p> <p>1) (현행과 같음)</p> <p>2) 규격 (1) ~ (4) (현행과 같음) (5) <u>요오드 전분 반응 : 음성(원료성 제품에 한함)</u></p> <p>3) (현행과 같음)</p> <p>4) 시험법 (1) ~ (4) (현행과 같음) (5) <u>요오드 전분 반응 : 「식품첨가물의 기준 및 규격」 IV. 품목별 성분규격 1. 중 ‘변성 전분’ 확인시험(1)에 따라 시험했을 때 암청~적색으로 변하는 경우 양성으로 판단한다. 다만, 원료의 특성상 상기 시험법대로 물에 현탁시켰을 때 겔이 생성되어 시험이 어려운 경우, 물 20 mL를 추가하여 시험할 수 있다.</u></p>
<p><u>2-48 영지버섯자실체 추출물</u></p> <p>1) <u>제조기준</u> (1) <u>원재료 : 영지버섯(<i>Ganoderma lucidum</i> 또는 <i>Ganoderma tsugae</i>) 자실체</u> (2) <u>제조방법 : 상기 (1)의 원재료를</u></p>	<p><u><삭 제></u></p>

현 행	개 정 안
<p><u>열수로 추출한 후 여과·농축하여 제조하여야 함</u></p> <p><u>(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 베타글루칸을 10 mg/g 이상 함유하고 있어야 함</u></p> <p><u>2) 규격</u></p> <p><u>(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함</u></p> <p><u>(2) 베타글루칸 (기타원료에서 유래되는 베타글루칸을 구분하여 표시하여야 함)</u></p> <p><u>(가) 원료성 제품 : 표시량 이상</u> <u>(나) 최종제품 : 표시량의 80~120%</u></p> <p><u>(3) 대장균군 : 음성</u></p> <p><u>3) 최종제품의 요건</u></p> <p><u>(1) 기능성 내용 : 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음</u></p> <p><u>(2) 일일섭취량 : 베타글루칸으로서 24 ~ 42 mg</u></p> <p><u>4) 시험법</u></p> <p><u>(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법</u></p> <p><u>(2) 베타글루칸 : 제 4. 3-25 베타글루칸</u></p> <p><u>(3) 대장균군 : [별표 4] 참조</u></p> <p>2-49 ~ 2-63 (생 략)</p>	<p>2-49 ~ 2-63 (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<p>2-64 유단백가수분해물</p> <p>1) ~ 2) (생 락)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : 스트레스로 인한 긴장 <u>완화</u>에 도움을 줄 수 있음</p> <p>(2) <u>일일섭취량 : 유단백가수분해물로서 150 mg</u> <u>(알파에스1카제인(α_{s1}- casein)_(f91-100)으로서 2.7 ~ 4.1 mg)</u></p> <p>(3) (생 락)</p> <p>4) (생 락)</p>	<p>2-64 유단백가수분해물</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) 기능성 내용 : 스트레스로 인한 긴장 <u>완화·수면의 질 개선</u>에 도움을 줄 수 있음</p> <p>(2) <u>일일섭취량</u> <u>(가) 스트레스로 인한 긴장 완화에 도움을 줄 수 있음 : 알파에스1카제인(α_{s1}- casein)_(f91-100)으로서 2.7 ~ 4.1 mg</u> <u>(나) 수면의 질 개선에 도움을 줄 수 있음 : 알파에스1카제인(α_{s1}- casein)_(f91-100)으로서 5.4 ~ 8.2 mg</u></p> <p>(3) (현행과 같음)</p> <p>4) (현행과 같음)</p>
<p>2-65 ~ 2-69 (생 락)</p> <p>제 4. 건강기능식품 시험법</p> <p>1 ~2 (생 락)</p> <p>3. 개별성분별 시험법</p> <p>3-1 ~ 3-24 (생 락)</p> <p>3-25 베타글루칸</p> <p>3-25-1 <u>베타글루칸(제1법 영지버섯 자실체 추출물)</u></p> <p>3-25-2 (생 락)</p> <p>3-26 ~ 3-34 (생 락)</p>	<p>2-55 ~ 2-69 (현행과 같음)</p> <p>제 4. 건강기능식품 시험법</p> <p>1 ~ 2 (현행과 같음)</p> <p>3. 개별성분별 시험법</p> <p>3-1 ~ 3-24 (현행과 같음)</p> <p>3-25 베타글루칸</p> <p><u><삭 제></u></p> <p>3-25-2 (현행과 같음)</p> <p>3-26 ~ 3-34 (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 안
<p>3-35 콜레스테롤</p> <p>3-36 ~ 3-82 (생 략)</p> <p>제 5. (생 략)</p>	<p><삭 제></p> <p>3-36 ~ 3-82 (현행과 같음)</p> <p>제 5. (현행과 같음)</p>