식품의약품안전처 공고 제2026-512호

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

행정예고

2026. 10. 23.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2026-512호

「건강기능식품의 기준 및 규격」 (식품의약품안전처고시 제2026-43호, 2026.6.11.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2026년 10월 23일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

사용자 편의를 위해 검체의 채취 및 취급방법을 공통 기준 및 규격에서 분리하고, 총칙의 불필요한 부분을 삭제 및 재배치하는 등 기준·규격 체계를 이해하기 쉽게 개편하며, 영양성분에 신규 원료 3종을 추가하고 신규 원료 2종의 성분규격을 건강기능식품의 공전에 신설하여 영양성분의 관리 체계를 개편함. 아울러 인삼·홍삼 농축액의 미생물 규격 단위를 변경하여 시험 편이성을 높이고, EPA/DHA 함유 유지의 제조방법을 추가하여 최신 기술이 적용된 기능성 원료의 사용을 허용하고, 뮤코다당·단백의 원재료 다양화를 통한 국내 산업 경쟁력 제고 및 소비자의 선택 기회를 확대하는 등 규격을 합리적으로 정비하고자 함. 이와 함께 프로바이오틱스의 일일섭

취량 상한선을 삭제하여 기준을 현실에 맞게 정비하고, 기능성 원료 명칭과 지표(기능)성분이 혼재되어 있는 일부 원료의 경우 이를 명확하게 구분하여 표기하도록 정비함으로써 건강기능식품에 대한 올바른 기준과 규격을 정하려는 것임.

2. 주요 내용

가. 건강기능식품의 기준 및 규격 구성 체계 개편(안 제1. 2, 제1. 3, 제1. 4, 제1. 5, 제2. 1, 제2. 2, 제2. 3, 제2. 4, 제2. 6, [별표 4])

1) 현행 규정은 사용자 접근성이 낮고, 일부 조문이 모호하여 혼선이 우려되므로, 구성 체계 개편 및 규정 명확화 등이 필요함
2) '검체의 채취 및 취급방법' 공통 기준 및 규격에서 분리, '원재료'를 공통제조 기준으로 이동, 불필요한 내용 삭제 및 명확화
3) 영업자 및 검사기관 등 현장 종사자의 기준·규격에 대한 이해도를 높이고 관련 영업자의 규정 준수 용이성을 제공함

나. 영양성분의 신규 원료 추가 및 원료의 규격 신설 등 관리체계 개편(안 제3. 1. 1), 4), 6), 7) 및 8), 제3. 1-1 4), 제3. 1. 1-4 4), 제3. 1. 1-11 1), 제3. 1. 1-16 1), 2) 및 3), 제3. 1. 1-17 1), 2) 및 3), [별표 5])

1) 영양성분의 제조에 사용이 가능한 원료가 제한적이어서 다양한 소재 활용 및 신속한 제품 개발에 한계가 있음.
2) 엽산, 마그네슘, 철의 제조 원료로 메틸테트라히드로엽산칼슘 등 신규

원료 3종을 추가하고, 마그네슘·철 원료의 성분규격을 신설함

3) 건강기능식품 공전에 신규 원료 규격이 마련됨으로써 다양한 원료의 선제적·신속한 사용이 가능해져 관련 산업 활성화에 기여함.

다. 인삼·홍삼 농축액의 미생물 규격 적용방법 개선(안 제3. 2. 2-1 2), 제3. 2. 2-2 2))

1) 인삼·홍삼 농축액은 액상에 해당하나, 점도가 높아 부피 단위 측정에 어려움이 있어 관련 규격 개선이 필요함

2) 농축액의 세균수 규격 단위를 mL에서 g으로 변경함

3) 현장의 검사 편이성을 높이고 정확한 품질 관리를 도모함.

라. EPA 및 DHA 함유 유지의 제조방법 확대(안 제3. 2. 2-16 1))

1) 최신 기술이 적용된 기능성 원료를 다양하게 활용할 수 있도록 제조방법을 확대할 필요가 있음

2) EPA 및 DHA 함유 유지의 제조방법을 추가하여 원료 수급 및 제조의 선택 폭을 넓힘.

3) 최신 기술을 적용한 기능성 원료의 원활한 사용을 유도하고 관련 제품의 경쟁력을 강화함

마. 뮤코다당·단백의 원재료 인정 범위 추가 확대(제3. 2. 2-32 1) (1))

1) 재평가 이후 확보된 과학적 근거를 반영하여 기능성 원료의 원재료

인정 범위를 추가 확대할 필요가 있음

2) ‘철갑상어 및 홍어의 연골조직’을 추가하여 원재료 다양화 및 제조의 선택 폭을 넓힘으로써 관련 제품의 경쟁력 강화

바. 프로바이오틱스의 일일섭취량 확대(안 제3. 2. 2-51 3))

1) 프로바이오틱스는 최근 다양한 고함량 제품에 대한 소비자 수요가 증가하고 있어, 국제적 추세를 반영한 일일섭취량 기준 개선이 필요함.

2) 프로바이오틱스의 일일섭취량 상한선(100억 CFU)을 삭제하여 ‘1억 CFU 이상’으로 변경함.

3) 다양한 제품 출시를 통해 소비자 선택권을 확대하고, 산업계의 제조 자율성 및 글로벌 경쟁력 강화를 도모함.

사. 기능성 원료의 일일섭취량 명확화(안 제3. 2. 2-33 3), 제3. 2. 2-34 3), 제3. 2. 2-35 3), 제3. 2. 2-36 3), 제3. 2. 2-37 3), 제3. 2. 2-38 3), 제3. 2. 2-39 3), 제3. 2. 2-40 3), 제3. 2. 2-41 3), 제3. 2. 2-42 3), 제3. 2. 2-43 3), 제3. 2. 2-44 3), 제3. 2. 2-45 3), 제3. 2. 2-46 3), 제3. 2. 2-58 3), 제3. 2. 2-59 3), 제3. 2. 2-60 3), 제3. 2. 2-62 3), 제3. 2. 2-63 3), 제3. 2. 2-65 3), 제3. 2. 2-66 4), 제3. 2. 2-68 3)

1) 일부 기능성 원료의 일일섭취량이 원료명과 동일하여 오인·혼동이 발생할 수 있어, 규정 명확화가 필요함

2) 식이섬유 등 기능성 원료의 일일섭취량을 기능성분(또는 지표성분)을

기준으로 하여 변경

3) 규정 명확화로 업계 및 소비자의 건강기능식품에 대한 이해도 증진

3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2026년 12월 23일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호: 28159, 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조: 식품기준과, (전화) 043-719-2439, (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 제2027- 호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2026-43호, 2026.6.11.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2027년 월 일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1. 3. 1) 중 “시험법”을 “시험법, 검체의 채취 및 취급방법”으로 하고, 같은 3. 3) (1) 중 “원재료”를 “원재료(또는 원료)”로 하며, 같은 3. 3) (2) 중 “기능성 원료”를 “원료성 제품”으로, “제품”을 “최종제품”으로 하고, 같은 3.에 5)를 다음과 같이 신설한다.

5) 검체의 채취 및 취급방법은 일반원칙, 검체의 채취 및 취급 요령, 기구 및 용기 등으로 구성한다.

제1. 5. 2) (1) 및 (2) 외의 부분 중 “붕해 특성”을 “붕해 또는 용출 특성”으로 한다.

제2. 1.에서 “원료는 다음과 같다”를 “원료”로 하고, 같은 1. 1) (1) (가)부터 (라)까지 외의 부분 중 “원료”라 함은”을 “원료”란”으로, “각 호”를 “각 호의 어느 하나”로 하며, 같은 (1) (다)를 다음과 같이 하고, 같은 1. 4)를 삭제한다.

(다) (나)정제물과 동일하게 합성한 것

제2. 1-1.과 제2. 6.을 삭제하고, 같은 제2. 2.부터 5.까지를 각각 제2. 3.부터 6.까지로 하고, 제2. 2.를 다음과 같이 신설한다.

2. 건강기능식품 제조에 사용할 수 없는 원료

1) [별표 6]을 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

제2. 3.(종전의 제2. 2.) 3)를 2)로 하고, 같은 3.에 3)를 다음과 같이 한다.

3) 기능성 원료의 원재료 사용기준은 다음과 같다.

(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」 제2. 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」 제2조 및 제5조, 원료소금 및 수처리제 등은 「식품의 기준 및 규격」, 축산물 및 그 가공품은 「축산물 위생관리법」 제4조에 각각 적합한 것이어야 함

제2. 3.(종전 제2. 2.) 4)를 삭제하고, 같은 3. 5)부터 12)까지를 각각 4)부터 11)까지로 하며, 같은 3. 5)(종전의 6)) 중 “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.”를 “규격의 제조기준에 따르며 그 추출용매는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합한 것을 사용하여야 한다. 다만, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 원료는 그 제조기준에 따른다.”로 한다.

제2. 5.(종전 제4. 1.) 중 “판정하며, 규격은 최종제품에 대하여 적용한다”를 “판정한다”로 한다.

제2. 5.(종전 제4. 8.) 중 ““검출되어서는 아니 된다””를 ““불검출”이”로 한다.

제3. 1. 1) 중 “아니되며, 정제·캡슐·환·과립·액상·분말 등으로 한 번에 섭취하기 편한 형태로 제조되어야 한다.”를 “아니된다.”로 한다.

제3. 1. 4)를 다음과 같이 한다.

4) 이 공전에서 정하고 있는 비타민과 무기질의 일일섭취량은 과잉섭취로부터 안전성을 확보하기 위해 설정되었으며, 최종제품의 최대함량은 임의기준을 적용할 수 있다.

제3. 1. 6)을 다음과 같이 한다.

6) 비타민과 무기질 제품의 제조·가공에 사용할 수 있는 각 원료의 기준 및 규격은 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」 또는 [별표 5]를 적용한다.

제3. 1. 7)을 제3. 1. 8)로 하고, 제3. 1. 7)을 다음과 같이 신설한다.

7) [별표 5] 영양성분(비타민, 무기질) 원료의 기준 및 규격을 적용하는 원료는 원료성 제품과 최종제품으로 규격을 구분하여 적용한다.

제3. 1. 1-1 4) (2)를 다음과 같이 한다.

(2) 비타민 A : 제 4. 3-1 비타민 A, 제4. 3-78 비타민 A 및 E 동시분석법

제3. 1. 1-4 4) (2)를 다음과 같이 한다.

(2) 비타민 E : 제 4. 3-4 비타민 E, 제4. 3-78 비타민 A 및 E 동시분석법

제3. 1. 1-11 1) (1) (다)를 (라)로 하고, 같은 (1)에 (다)를 다음과 같이 신설한다.

(다) 메틸테트라히드로엽산칼슘(L-5-Methyltetrahydrofolic acid, Calcium Salt)

제3. 1. 1-11 1) (2) (가) 중 "(가) 및 (나)" 를 "(가) ~ (다)"로 한다.

제3. 1. 1-16 1) (1) (카)를 (타)로 하고, 같은 (1)에 (카)를 다음과 같이 신설한다.

(카) 구연산마그네슘(Magnesium Citrate)

제3. 1. 1-16 2) (2)를 다음과 같이 한다.

(2) 마그네슘

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상 [1) (1) (타)에 한함]

(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 150%

제3. 1. 1-16 3) 중 "제품"을 "최종제품"으로 한다.

제3. 1. 1-17 1) (1) (거)를 (너)로 하고, 같은 (1)에 (거)를 다음과 같이 신설한다.

(거) 구연산제일철(ferrous citrate)

제3. 1. 1-17 2) (2)를 다음과 같이 한다.

(2) 철

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상 [1) (1) (너)에 한함]

(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 150%

제3. 1. 1-17 3) 중 “제품”을 “최종제품”으로 한다.

제3. 2. 2-1 2) (3) 중 “mL”을 “g”으로 한다.

제3. 2. 2-2 2) (3) 중 “mL”을 “g”으로 한다.

제3. 2. 2-10 1) (1) 중 “L.N”을 “(L) Merr”로 한다.

제3. 2. 2-16 1) (2) 중 “압착”을 “압착(원심분리 포함)”으로 한다.

제3. 2. 2-32 1) (1) 중 “상어의 연골조직”을 “상어, 철갑상어, 홍어의 연골조직”으로 한다.

제3. 2. 2-33 3) (2) 중 “식이섬유”를 “유래 식이섬유”로 한다.

제3. 2. 2-34 3) (2) 중 “식이섬유”를 “유래 식이섬유”로 한다.

제3. 2. 2-35 3) (2) (가) 및 (나) 중 “식이섬유”를 “유래 식이섬유”로 한다.

제3. 2. 2-36 3) (2) (가) ~ (다) 중 “식이섬유”를 “유래 식이섬유”로 한다.

제3. 2. 2-37 1) (1) 중 “L.N”을 “(L) Merr”로 한다.

제3. 2. 2-37 3) (2) (가) 및 (나) 중 “식이섬유”를 “유래 식이섬유”로 한다.

제3. 2. 2-38 3) (2) 중 “식이섬유”를 “유래 식이섬유”로 한다.

제3. 2. 2-39 3) (2) (가) 및 (나) 중 “식이섬유”를 “유래 식이섬유”로 한다.

제3. 2. 2-40 3) (2) 중 “식이섬유”를 “유래 식이섬유”로 한다.

제3. 2. 2-41 3) (2) 중 “식이섬유”를 “유래 식이섬유”로 한다.

제3. 2. 2-42 3) (2) 중 “식이섬유”를 “유래 식이섬유”로 한다.

제3. 2. 2-43 1) (2) 중 “뿌리”를 “뿌리(단, 돼지감자는 덩이줄기)”로 한다.

제3. 2. 2-43 3) (2) (가) 및 (나) 중 “식이섬유”를 “유래 식이섬유”로 한다.

제3. 2. 2-44 3) (2) (가) 및 (나) 중 “식이섬유”를 “유래 식이섬유”로 한다.

제3. 2. 2-45 3) (2) 중 “식이섬유”를 “유래 식이섬유”로 한다.

제3. 2. 2-46 3) (2) 중 “식이섬유”를 “유래 식이섬유”로 한다.

제3. 2. 2-51 3) (2)를 다음과 같이 한다.

(2) 일일섭취량 : 100,000,000(1억) CFU 이상”으로 한다.

제3. 2. 2-53 1) (1) 중 “L.N”을 “(L) Merr”로 한다.

제3. 2. 2-58 3) (2) 중 “홍경천 추출물로서 200 ~ 600 mg”을 “로사빈(Rosavin)으로서 4 ~ 12 mg”으로 한다.

제3. 2. 2-59 3) (2) 중 “빌베리 추출물로서 160 ~ 240 mg (안토시아노사이드

로서 50 ~ 108 mg)”을 “총 안토시아노사이드로서 50 ~ 108 mg”으로 한다.

제3. 2. 2-60 3) (2) 중 “마늘 분말로서 0.6 ~ 1.0 g”을 “알리인으로서 6 ~ 10 mg”으로 한다.

제3. 2. 2-62 3) (2) 중 “분말한천으로서 2 ~ 5 g(총“을 “분말한천 유래 총”으로, “g)”를 “g”으로 한다.

제3. 2. 2-63 3) (2) 중 ”크레아틴으로서”를 “크레아틴 모노하이드레이트로서”로 한다.

제3. 2. 2-65 3) (2) 중 “상황버섯추출물로서 3.3 g(베타글루칸(β-glucan)으로서 287.1 ~ 534.6 mg)”을 “베타글루칸(β-glucan)으로서 287 ~ 535 mg”으로 한다.

제3. 2. 2-66 4) (3) 중 “[별표 4] 참조”를 “제4. 2-5-5 초산에틸”로 한다.

제3. 2. 2-68 3) (2) 중 “회화나무열매추출물로서 350”을 “소포리코사이드로서 35”으로 한다.

[별표 4]를 다음과 같이 한다.

[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	
테트라싸이클린 클로르테트라 싸이클린		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	식품첨가물의 기준 및 규격	Ⅳ 품목별 성분규격 1. 일반식품첨가물/가공보조제/영양강화제 「파프리카추출색소」 순도시험 (5) 잔류용매	
잔류용매 (이소프로필 알콜)		Ⅳ 품목별 성분규격 1. 일반식품첨가물/가공보조제/영양강화제 「글루코만난」 순도시험 (3) 이소프로필알콜	

[별표 5]를 [별표 6]으로 하고, [별표 5]를 다음과 같이 신설한다.

[별표 5] 영양성분(비타민, 무기질) 원료의 기준 및 규격

번호	영양성분	원료명	CAS No.	기준·규격		시험법
1-16-1	마그네슘	구연산 마그네슘 (Magnesium citrate) ※ 무수물에 한함	3344-18-1	확인시험	1) 마그네슘 확인	「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 28. (27) 마그네슘염
					2) 구연산염 확인	「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 28. (5) 구연산염 (수용액(0.8→10)은 확인시험법 중 구연산염 반응)
				마그네슘 함량: 14.5 ~ 16.4%		「건강기능식품의 기준 및 규격」 제4.3.3-15 구리, 마그네슘, 망간, 몰리브덴, 셀렌, 크롬
				pH(5% 수용액): 5.0~9.0		「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 27. pH 측정법
				건조감량: 2.0% 이하		「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 3. 건조감량 및 강열감량 시험법 (135℃에서 16시간 건조)
				염화물: 0.05% 이하		「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 16. 염화물 및 황산염 시험법 (0.3g을 취하여 염화물 시험법에 따라 시험할 때, 0.01 N 염산 0.4mL에 대응하는 양 이하)
				황산염: 0.2% 이하		「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 16. 염화물 및 황산염 시험법 (0.1g을 취하여 황산염 시험법에 따라 시험할 때, 0.01 N 황산 0.4mL에 대응하는 양 이하)
				납(mg/kg): 2.0 이하		「식품의 기준 및 규격」 제8. 9.1 중금속
				비소(mg/kg): 3.0 이하		「식품의 기준 및 규격」 제8. 9.1 중금속
				철(mg/kg): 200 이하		「건강기능식품의 기준 및 규격」 제4. 3-18 철

번호	영양성분	원료명	CAS No.	기준·규격		시험법
				칼슘: 1.0% 이하		「건강기능식품의 기준 및 규격」 제4. 3-16 칼슘
1-17-1	철	구연산 제일철 (Ferrous citrate)	23383-11-1	확인시험	1) 구연산염 확인	「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 28. 확인시험법 (5) 구연산염 (수용액(1→10)은 확인시험법 중 구연산염 반응)
					2) 제일철염 확인	「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 28. 확인시험법 (22) 제일철염 (수용액(1→10)은 확인시험법 중 제일철염 반응)
				제일철(Fe^{2+}) 함량: 20.0% 이상		「식품첨가물의 기준 및 규격」 IV. 품목별 성분규격 1. 중 '글루콘산철' 정량법 (시험용액은 0.4g을 묽은황산(16 → 100) 20mL에 녹이고 인산 5mL를 가하여 물 50 ml로 희석하여 제조하고, 식품첨가물 '글루콘산철' 정량법의 지시약과 적정액을 사용하여 적정함(공시험 포함). 이때 0.1 N 황산제이세륨 용액 1 mL = 5.585 mg Fe)
				염화물: 0.2% 이하		「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 16. 염화물 및 황산염 시험법 (0.1g을 취하여 염화물 시험법에 따라 시험할 때, 0.01 N 염산 0.5 mL에 대응하는 양 이하)
				제이철(Fe^{3+}): 3.0% 이하		「식품첨가물의 기준 및 규격」 IV. 품목별 성분규격 1. 중 '구연산철' 정량법 (2.0g을 염산 10 mL, 물 100 mL에 녹이고 요오드화칼륨 3.0 g을 넣어 제조한 시험용액을 암소에 5분간 방치 후, 식품첨가물 '구연산철' 정량법의 지시약과 적정액을 사용하여 적정함(공시험 포함). 이때 0.1 N 치오황산나트륨 용액 1 mL = 5.585 mg Fe)
				황산염: 0.06% 이하		「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 16. 염화물 및 황산염 시험법 (0.5g을 취하여 황산염 시험법에 따라 시험할 때, 0.01 N 황산 0.6mL에 대응하는 양 이하)
				납(mg/kg): 2.0 이하		「식품의 기준 및 규격」 제8. 9.1 중금속
				비소(mg/kg): 4.0 이하		「식품의 기준 및 규격」 제8. 9.1 중금속

제5.를 제6.으로 하고, 제5.를 다음과 같이 신설한다.

제5. 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 등의 상태를 잘 파악하여 그 건강기능식품의 특성 및 검사목적을 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

(1) 검사대상 건강기능식품이 불균질할 때

(가) 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.

(나) 특성상 침전·부유 등으로 균질하지 않은 제품은 전체를 가능한 한 균질하게 처리한 후 대표성이 있도록 채취하여야 한다.

(2) 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.

(3) 포장된 검체의 채취

(가) 깡통, 병, 상자 등 용기·포장에 넣어 유통되는 건강기능식품은 가능한 한 개봉하지 않고 그대로 채취한다.

(나) 대형 용기·포장에 넣은 건강기능식품은 검사대상 전체를 대표할 수 있는 일부를 채취 할 수 있다.

(4) 냉장, 냉동 검체의 채취

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

(5) 미생물 검사를 요하는 검체의 채취

(가) 검체를 채취·운송·보관하는 때에는 채취당시의 상태를 유지할 수 있도록 밀봉되는 용기·포장 등을 사용하여야 한다.

(나) 검체를 소분 채취할 경우에는 멸균된 기구·용기 등을 사용하여 무균적으로 행하여야 한다.

(다) 검체는 부득이한 경우를 제외하고는 정상적인 방법으로 보관·유통 중에 있는 것을 채취하여야 한다.

(라) 검체는 관련정보 및 특별수거계획에 의한 경우를 제외하고는 완전 포장된 것에서 채취하여야 한다.

(6) 기체를 발생하는 검체의 채취

(가) 검체가 상온에서 쉽게 기체를 발산하여 검사결과에 영향을 미치는 경우는 포장을 개봉하지 않고 하나의 포장을 그대로 검체단위로 채취하여야 한다.

(나) 다만, 소분 채취하여야 하는 경우에는 가능한 한 채취된 검체를 즉시 밀봉·냉각시키는 등 검사결과에 영향을 미치지 않는 방법으로 채취하여야 한다.

(7) 페이스트상 또는 시럽상 건강기능식품의 검체채취

(가) 검체의 점도가 높아 채취하기 어려운 경우에는 검사결과에 영향을 미치지 않는 범위 내에서 가온 등 적절한 방법으로 점도를 낮추어 채취할 수 있다.

(나) 검체의 점도가 높고 불균질하여 일상적인 방법으로 균질하게 만들 수 없을 경우에는 검사결과에 영향을 주지 아니하는 방법으로 균질하게 처리할 수 있는 기구 등을 이용하여 처리한 후 검체를 채취할 수 있다.

(8) 산가검사에 따른 검체채취 주의점

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

(9) 컨테이너의 검체채취

(가) 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.

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

(나) 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

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

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

(3) 냉동 검체의 운반

(가) 냉동 검체는 냉동 상태에서 운반하여야 한다.

(나) 냉동 장비를 이용할 수 없는 경우에는 드라이아이스 등으로 냉동상태를 유지하여 운반할 수 있다.

(4) 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.

(5) 미생물 검사용 검체의 운반

(가) 부패·변질 우려가 있는 검체

미생물 검사를 하는 검체는 멸균용기에 무균적으로 채취하여 저온(5±3℃ 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.

(나) 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.

(다) 얼음 등을 사용할 때의 주의사항

얼음 등을 사용할 때에는 얼음 녹은 물이 검체에 오염되지

않도록 주의하여야 한다.

(6) 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

(1) 채취용 기구

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

(2) 채취용 용기·포장

검체봉투(대, 중, 소), 검체채취병(광구병) 등

(3) 미생물 검사용 검체채취 기구

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

(4) 냉장·냉동 검체 운반기구

아이스박스, 아이스팩, 실시간 온도기록계 등

(5) 기타

안전모, 간이사다리, 위생장화, 테이프, 사진기, 필기구 등

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. 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
제1. 총칙	제1. 총칙
1. ~ 2. (생 략)	1. ~ 2. (현행과 같음)
3. 이 고시의 구성	3. 이 고시의 구성
1) 이 고시는 총칙, 공통 기준 및 규격, 개별 기준 및 규격, 시험법으로 나눈다.	1) ---------- ---------- 시험법, 검체의 채취 및 취급방법----------
2) (생 략)	2) (현행과 같음)
3) 개별 기준 및 규격은 제조기준, 규격, 제품의 요건 및 시험법으로 구성한다.	3) ---------- ---------- ----------
(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.	(1) ------- 원재료(또는 원료), ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------
(2) 규격은 기능성 원료 및 이를 사용하여 제조·가공한 제품의 규격을 의미한다.	(2) ---- 원료성 제품 -------- ---------- 최종제품----------
(3)·(4) (생 략)	(3)·(4) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
<신 설>	5) 검체의 채취 및 취급방법은 일반원칙, 검체의 채취 및 취급요령, 기구 및 용기 등으로 구

현 행	개 정 안
	성한다.
4. (생 략)	4. (현행과 같음)
5. 제품의 정의	5. 제품의 정의
1) (생 략)	1) (현행과 같음)
2) 붕해 특성에 따른 제품의 정의	2) 붕해 또는 용출 특성--------
	--------
(1)·(2) (생 략)	(1)·(2) (현행과 같음)
6. (생 략)	6. (현행과 같음)
제2. 공통 기준 및 규격	**제2. 공통 기준 및 규격**
1. 건강기능식품의 제조에 사용되는 원료는 다음과 같다.	1. ---------- 원료
1) 기능성 원료	1) 기능성 원료
(1) “기능성 원료”라 함은 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 다음 각 호에 해당되어야 한다.	(1) ---- 원료”란 ---------- ---------- ---------- 각 호의 어느 하나----------
(가)·(나) (생 략)	(가)·(나) (현행과 같음)
(다) (나)정제물의 합성물	(다) (나)정제물과 동일하게 합성한 것
(2) (생 략)	(2) (현행과 같음)
2)·3) (생 략)	2)·3) (현행과 같음)
4) 원재료	<삭 제>
(1) “원재료”라 함은 원료를 제조하기 위하여 사용되는 기원물질을 말한다.	
(2) 원재료의 구비요건은 다음과 같아야 한다.	
(가) 품질과 선도가 양호하고 부	

현 행	개 정 안
패·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.	<삭 제>

현 행	개 정 안
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. 건강기능식품의 제조에 사용할 수 없는 원료 1) [별표 6]을 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) (생 략) <신 설>	3. 공통제조기준 1) (현행 제2. 2. 1)과 같음) 3) 기능성 원료의 원재료 사용기준은 다음과 같다. (1) “원재료”라 함은 원료를 제조하기 위하여 사용되는 기원물질을 말한다. (2) 원재료의 구비요건은 다음과 같아야 한다. (가) 품질과 선도가 양호하고 부패·변질되지 아니하여야 함

현 행	개 정 안
	(나) 중금속, 식중독균, 곰팡이독소, 방사능 등의 유해한 오염물질과 농약, 동물용의약품 등의 잔류물질 및 이물 등은 「식품의 기준 및 규격」 제2. 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」 제2조 및 제5조, 원료소금 및 수처리제 등은 「식품의 기준 및 규격」, 축산물 및 그 가공품은「축산물 위생관리법」제4조에 각각 적합한 것이어야 함
3) (생 략)	2) (현행 3)과 같음)
4) 비타민과 무기질은 제 3. 개별기준 및 규격 1. 영양성분에서 정한 최대함량기준에 따라 사	<삭 제>

현 행	개 정 안
용할 수 있다.	
5) (생 략)	4) (현행 5)와 같음)
6) 기능성 원료의 추출에 사용되는 용매는 이 공전 제3. 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.	5) ---------- -- 규격의 제조기준에 따르며 그 추출용매는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합한 것을 사용하여야 한다. 다만, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 원료는 그 제조기준에 따른다.
7) ~ 12) (생 략)	6) ~ 11) (현행 7) ~ 12)와 같음
3. (생 략)	4. (현행 3.과 같음)
4. 기준 및 규격의 적부 판정	5. 기준 및 규격의 적부 판정
1) 건강기능식품은 식품의약품안전처장이 인정한 기준 및 규격에 따라 적합과 부적합(이하 적부라 한다)으로 판정하며, 규격은 최종제품에 대하여 적용한다.	1) ---------- ------- 판정한다.
2)~7) (생 략)	2)~7) (현행과 같음)
8) "검출되어서는 아니 된다"라 함은 이 공전에 규정된 방법에 의하여 시험하여 검출되지 않는 것을 말한다.	8) "불검출"이----------
5. (생 략)	6. (현행 5.와 같음)
6. 검체의 채취 및 취급방법	<삭 제>

현 행	개 정 안
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 검사의뢰하는 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	

현 행	개 정 안
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	

현 행	개 정 안
등의 상태를 잘 파악하여 그 건강기능식품의 특성 및 검사 목적을 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 유통	

현 행	개 정 안
중인 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 처리	

현 행	개 정 안
한 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	

현 행	개 정 안
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 검체단위로 채취하여야 한다. ② 다만, 소분 채취하여야 하는 경우에는 가능한 한 채취된	

현 행	개 정 안
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 만들 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 지방산화의 촉진을 방지하기 위하여 검체를 빛이 차단되는 밀폐용기에 넣고 채취용기 내의	

현 행	개 정 안
공간체적과 온도변화를 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 검체채취 지점수 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. 다	

현 행	개 정 안
만, 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 주의	

현 행	개 정 안
하여야 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±3℃ 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 검체미생물 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 주의사항얼음 등을 사용할 때에는 얼음 녹은 물이 검체에 오	

현 행	개 정 안
염되지 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	

현 행	개 정 안
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 프라스틱 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 비타민	제 3. 개별 기준 및 규격 1. 영양성분 1) ---------- ----------

현 행	개 정 안
과 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.	---------- ---------- ---------- --- 아니된다.
2) ~ 3) (생 략)	2) ~ 3) (현행과 같음)
4) 비타민과 무기질의 과잉섭취로부터 안전성을 확보하기 위해 설정된 최대함량기준은 최종제품의 표시량에 대한 임의기준으로 적용한다.	4) 이 공전에서 정하고 있는 비타민과 무기질의 일일섭취량은 과잉섭취로부터 안전성을 확보하기 위해 설정되었으며, 최종제품의 최대함량은 임의기준을 적용할 수 있다.
5) (생 략)	5) (현행과 같음)
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.	6) 비타민과 무기질 제품의 제조·가공에 사용할 수 있는 각 원료의 기준 및 규격은 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」 또는 [별표 5]를 적용한다.
<신 설>	7) [별표 5] 영양성분(비타민, 무기질) 원료의 기준 및 규격을 적용하는 원료는 원료성 제품과 최종제품으로 규격을 구분하여

현 행	개 정 안
	적용한다.
7) (생 략)	8) (현행 7)과 같음)
1-1 비타민 A	1-1 비타민 A
1) ~ 3) (생 략)	1) ~ 3) (현행과 같음)
4) 시험법	4) 시험법
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 비타민 A : 제4. 3-1 비타민 A	(2) 비타민 A : 제4. 3-1 비타민 A, 제4. 3-78 비타민 A 및 E 동시 분석법
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
1-2 ~ 1-3 (생 략)	1-2 ~ 1-3 (현행과 같음)
1-4 비타민 E	1-4 비타민 E
1) ~ 3) (생 략)	1) ~ 3) (현행과 같음)
4) 시험법	4) 시험법
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 비타민 E : 제4. 3-4 비타민 E	(2) 비타민 E : 제4. 3-4 비타민 E, 제4. 3-78 비타민 A 및 E 동시 분석법
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
1-5 ~ 1-10 (생 략)	1-5 ~ 1-10 (현행과 같음)
1-11 엽산	1-11 엽산
1) 제조기준	1) 제조기준
(1) 원료	(1) 원료
(가) ~ (나) (생 략)	(가) ~ (나) (현행과 같음)
<신 설>	(다) 메틸테트라히드로엽산칼슘 (L-5-Methyltetrahydrofolic acid, Calcium Salt)

현 행	개 정 안
(다) (생 략)	(라) (현행 (다)와 같음)
(2) 식이엽산당량(㎍ DFE)의 전환계수	(2) 식이엽산당량(㎍ DFE)의 전환계수
(가) 첨가 엽산 1) (1). (가) 및 (나)의 경우, 엽산(folic acid)에 전환계수 1.7을 적용함	(가) ------- (1). (가) ~ (다)----------
(나) (생 략)	(나) (현행과 같음)
2) ~ 4) (생 략)	2) ~ 4) (현행과 같음)
1-12 ~ 1-15 (생 략)	1-12 ~ 1-15 (현행과 같음)
1-16 마그네슘	1-16 마그네슘
1) 제조기준	1) 제조기준
(1) 원료	(1) 원료
(가) ~ (차) (생 략)	(가) ~ (차) (현행과 같음)
<신 설>	(카) 구연산마그네슘(Magnesium Citrate)
(카) (생 략)	(타) (현행 (카)와 같음)
2) 규격	2) 규격
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 마그네슘 : 표시량의 80 ~ 150%	(2) 마그네슘
	(가) 원료성 제품 : 표시량 이상 [(1) (1) (타)에 한함]
	(나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 150%
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
3) 제품의 요건	3) 최종제품-------
(1) · (2) (생 략)	(1) · (2) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
1-17 철	1-17 철
1) 제조기준	1) 제조기준
(1) 원료	(1) 원료
(가) ~ (하) (생 략)	(가) ~ (하) (현행과 같음)
<신 설>	(거) 구연산제일철(ferrous citrate)
(거) (생 략)	(너) (현행 (거)와 같음)
2) 규격	2) 규격
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 철 : 표시량의 80 ~ 150%	(2) 철 (가) 원료성 제품 : 표시량 이상 [(1) (1) (너)에 한함] (나) 최종제품 : 표시량의 80 ~ 150%
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
3) 제품의 요건	3) 최종제품------
(1) · (2) (생 략)	(1) · (2) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
1-18 ~ 1-28 (생 략)	1-18 ~ 1-28 (현행과 같음)
2. 기능성 원료	2. 기능성 원료
2-1 인삼	2-1 인삼
1) (생 략)	1) (현행과 같음)
2) 규격	2) 규격
(1) · (2) (생 략)	(1) · (2) (현행과 같음)
(3) 세균수 : 1 mL 당 3,000 이하 (농축액에 한함)	(3) ----- - g ---------- ----------
(4) (생 략)	(4) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
3) · 4) (생 략)	3) · 4) (현행과 같음)
2-2 홍삼	2-2 홍삼
1) (생 략)	1) (현행과 같음)
2) 규격	2) 규격
(1) · (2) (생 략)	(1) · (2) (현행과 같음)
(3) 세균수 : 1 mL 당 3,000 이하 (농축액에 한함)	(3) ----- - g ---------- ----------
(4) (생 략)	(4) (현행과 같음)
3) · 4) (생 략)	3) · 4) (현행과 같음)
2-3 ~ 2-9 (생 략)	2-3 ~ 2-9 (현행과 같음)
2-10 대두이소플라본	2-10 대두이소플라본
1) 제조기준	1) ~ 2) (현행과 같음)
(1) 원재료 : 대두(*Glycine max* L.N)	(1) ----------(L.) Merr)
(2) ~ (4) (생 략)	(2) ~ (4) (현행과 같음)
2) ~ 4) (생 략)	2) ~ 4) (현행과 같음)
2-11 ~ 2-15 (생 략)	2-12 ~ 2-15 (현행과 같음)
2-16 EPA 및 DHA 함유 유지	2-16 EPA 및 DHA 함유 유지
1) 제조기준	1) 제조기준
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(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	(2) ----- : ---------- --------- 압착(원심분리 포함), ---------- ---------- ---------- ---------- ----------

현 행	개 정 안
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
2) ~ 4) (생 략)	2) ~ 4) (현행과 같음)
2-17 ~ 2-31 (생 략)	2-17 ~ 2-31 (현행과 같음)
2-32 뮤코다당·단백	2-32 뮤코다당·단백
1) 제조기준	1) 제조기준
(1) 원재료 : 돼지, 닭, 상어의 연골조직	(1) 원재료 : --------- 상어, 철갑상어, 홍어의 연골조직
(2) ~ (3) (생 략)	(2) ~ (3) (현행과 같음)
2) ~ 4) (생 략)	2) ~ 4) (현행과 같음)
2-33 구아검/구아검가수분해물	2-33 구아검/구아검가수분해물
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 구아검/구아검가수분해물 식이섬유로서 5 ~ 11 g	(2) ------ : ---------- -------- 유래 식이섬유----------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-34 글루코만난(곤약, 곤약만난)	2-34 글루코만난(곤약, 곤약만난)
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 글루코만난 식이섬유로서 2.7 ~ 17 g	(2) ------ : --------- 유래 식이섬유----------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-35 귀리식이섬유	2-35 귀리식이섬유

현 행	개 정 안
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량	(2) 일일섭취량
(가) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음 : 귀리 식이섬유로서 4.5 g 이상	(가) ---------- : --- 유래 식이섬유----------
(나) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 : 귀리 식이섬유로서 6.0 g 이상	(나) ---------- : --- 유래 식이섬유---------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-36 난소화성말토덱스트린	2-36 난소화성말토덱스트린
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량	(2) 일일섭취량
(가) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 : 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 4.0 ~ 30 g(액상원료는 4.0 ~ 44 g)	(가) ---------- : ----- ---------- 유래 식이섬유----------
(나) 혈중 중성지질 개선에 도움을 줄 수 있음 : 난소화	(나) ---------- : -----

현 행	개 정 안
성말토덱스트린 식이섬유로서 5.0 ~ 30 g(액상원료는 5.0 ~ 44 g)	---------- 유래 식이섬유----------
(다) 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음 : 난소화성말토덱스트린 식이섬유로서 4.2 ~ 30 g(액상원료는 4.2 ~ 44 g)	(다) ---------- : -------- ---------- 유래 식이섬유----------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-37 대두식이섬유	2-37 대두식이섬유
1) 제조기준	1) 제조기준
(1) 원재료 : 대두(*Glycine max* L.N)	(1) ---- : ---------- (L.) Merr.)
(2)·(3) (생 략)	(2)·(3) (현행과 같음)
2) (생 략)	2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량	(2) 일일섭취량
(가) 혈중 콜레스테롤 개선·배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음 : 대두 식이섬유로서 20 ~ 60 g	(가) ---------- ----------: -- 유래 식이섬유----------
(나) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 : 대두 식이섬유로서 10 ~ 60 g	(나) ---------- ---------: -- 유래 식이섬유----------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-38 목이버섯식이섬유	2-38 목이버섯식이섬유
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 목이버섯 식이섬유로서 12 g	(2) ------- : ------ 유래 식이섬유------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-39 밀식이섬유	2-39 밀식이섬유
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량	(2) 일일섭취량
(가) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 : 밀 식이섬유로서 6 ~ 36 g	(가) ---------- ---------- : -- 유래 식이섬유---------
(나) 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음 : 밀 식이섬유로서 36 g	(나) 배변활동 ---------- ---------- : -- 유래 식이섬유-------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-40 보리식이섬유	2-40 보리식이섬유
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 보리 식이섬유	(2) -------- : -- 유래 식이섬

현 행	개 정 안
로서 20 ~ 25 g	유----------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-41 아라비아검(아카시아검)	2-41 아라비아검(아카시아검)
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 아라비아검 식이섬유로서 20 g	(2) -------- : -------- 유래 식이섬유-------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-42 옥수수겨식이섬유	2-42 옥수수겨식이섬유
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 옥수수겨 식이섬유로서 10 g	(2) ------- : ------ 유래 식이섬유--------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-43 이눌린/치커리추출물	2-43 이눌린/치커리추출물
1) 제조기준	1) 제조기준
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 제조방법 : 상기 (1) 원재료의 뿌리를 열수로 추출, 정제하여 제조하여야 함	(2) ----- : ---------- 뿌리(단, 돼지감자는 덩이줄기)----------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
2) (생 략)	2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량	(2) 일일섭취량
(가) 혈중 콜레스테롤 개선·식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음 : 이눌린/치커리추출물 식이섬유로서 7.2 ~ 20 g	(가) ---------- ---------- -------- : ---------- --------- 유래 식이섬유-------
(나) 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음 : 이눌린/치커리추출물 식이섬유로서 6.4 ~ 20 g	(나) ---------- ----- : ---------- ------ 유래 식이섬유----------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-44 차전자피식이섬유	2-44 차전자피식이섬유
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량	(2) 일일섭취량
(가) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음 : 차전자피 식이섬유로서 6.0 g 이상	(가) ---------- ---------- : ---- 유래 식이섬유----------
(나) 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음 : 차전자피 식이	(나) ---------- ---- : ----- 유래 식이

현 행	개 정 안
섬유로서 5.0 g 이상	섬유----------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-45 폴리덱스트로스	2-45 폴리덱스트로스
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 폴리덱스트로스 식이섬유로서 4.5 ~ 12 g	(2) --------- : ---------- 유래 식이섬유----------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-46 호로파종자식이섬유	2-46 호로파종자식이섬유
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 호로파종자 식이섬유로서 12 ~ 50 g	(2) -------- : --------- 유래 식이섬유----------
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-47 ~ 2-50 (생 략)	2-47 ~ 2-50 (현행과 같음)
2-51 프로바이오틱스	2-51 프로바이오틱스
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 100,000,000(1억)~10,000,000,000 (100억) CFU	(2) 일일섭취량 : 100,000,000(1억) CFU 이상

현 행	개 정 안
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-52 (생 략)	2-52 (현행과 같음)
2-53 대두단백	2-53 대두단백
1) 제조기준	1) ~ 2) (현행과 같음)
(1) 원재료 : 대두(*Glycine max* L.N)	(1) ---- : ---------- (L.) Merr)
(2) ~ (3) (생 략)	(2) ~ (3) (현행과 같음)
2) ~ 4) (생 략)	2) ~ 4) (현행과 같음)
2-54 ~ 2-57 (생 략)	2-54 ~ 2-57 (현행과 같음)
2-58 홍경천 추출물	2-58 홍경천 추출물
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 홍경천 추출물로서 200 ~ 600 mg	(2) -------- : 로사빈(Rosavin)으로서 4 ~ 12 mg
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-59 빌베리 추출물	2-59 빌베리 추출물
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 빌베리 추출물로서 160 ~ 240 mg (안토시아노사이드로서 50 ~ 108 mg)	(2) -------- : 총 안토시아노사이드로서 50 ~ 108 mg
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-60 마늘	2-60 마늘
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)

현 행	개 정 안
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 마늘 분말로서 0.6 ~ 1.0 g	(2) -------- : 알리인으로서 6 ~ 10 mg
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-61 (생 략)	2-61 (현행과 같음)
2-62 분말한천	2-62 분말한천
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 분말한천으로서 2 ~ 5 g(총 식이섬유로서 1.6 ~ 4.0 g)	(2) (2) -------- : 분말한천 유래 총 ---------- g
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-63 크레아틴	2-63 크레아틴
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 크레아틴으로서 3 g	(2) --------- : 크레아틴 모노하이드레이트로서 --
(3) (생 략)	(3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-64 (생 략)	2-64 (현행과 같음)
2-65 상황버섯추출물	2-65 상황버섯추출물
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건

현 행	개 정 안
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 상황버섯추출물로서 3.3 g(베타글루칸(β-glucan)으로서 287.1 ~ 534.6 mg)	(2) -------- : 베타글루칸(β-glucan)으로서 287 ~ 535 mg)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-66 토마토추출물	2-66 토마토추출물
1) ~ 3) (생 략)	1) ~ 3) (현행과 같음)
4) 시험법	4) 시험법
(1) · (2) (생 략)	(1) · (2) (현행과 같음)
(3) 잔류용매 : [별표 4] 참조	(3) ----- : 제4. 2-5-5 초산에틸
(4) · (5) (생 략)	(4) · (5) (현행과 같음)
2-67 (생 략)	2-67 (현행과 같음)
2-68 회화나무열매추출물	2-68 회화나무열매추출물
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 최종제품의 요건	3) 최종제품의 요건
(1) (생 략)	(1) (현행과 같음)
(2) 일일섭취량 : 회화나무열매추출물로서 350 mg	(2) --------- : 소포리코사이드로서 35 --
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
2-69 (생 략)	2-69 (현행과 같음)
[별표1] ~ [별표3] (생 략)	[별표1] ~ [별표3] (현행과 같음)
[별표4] 시험법 적용표	[별표4] 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	

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	

현 행

시험항목	적용규정	시험방법	비고
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	
테트라싸이클린 클로르테트라싸이클린		제8. 일반시험법 8. 식품 중 잔류동물용의 약품시험법	
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	
열탕불용해잔사물		제8. 일반시험법 6. 6.11.1.2 열탕불용해잔사물	
잔류용매 (초산에틸)	건강기능식품의 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 (이소프로필알콜)		Ⅱ. 식품첨가물 및 혼합제제류 4. 가. 식품첨가물 「글루코만난」	

개 정 안

시험항목	적용규정	시험방법	비고
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	
테트라싸이클린 클로르테트라싸이클린		제8. 일반시험법 8. 식품 중 잔류동물용의 약품시험법	
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	
열탕불용해잔사물		제8. 일반시험법 6. 6.11.1.2 열탕불용해잔사물	
<삭 제>	<삭 제>	<삭 제>	
잔류용매	식품첨가물의 기준 및 규격	Ⅳ 품목별 성분규격 1. 일반식품첨가물/가공보조제/영양강화제 「파프리카추출색소」 순도시험 (5) 잔류용매	
잔류용매 (이소프로필알콜)		Ⅳ 품목별 성분규격 1. 일반식품첨가물/가공보조제/영양강화제 「글루코만난」 순도시험 (3) 이소프로필알콜	

<신 설>

[별표 5] 영양성분(비타민, 무기질) 원료의 기준 및 규격

번호	영양정분	원료명	CAS No.	기준·규격		시험법
1-16-1	마그네슘	구연산마그네슘(Magnesium citrate) ※무수물에 한함	3344-18-1	확인시험	1)마그네슘확인	「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 28. (27) 마그네슘염
					2)구연산염확인	「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 28. (5) 구연산염 (수용액(0.8→10)은 확인시험법 중 구연산염 반응)
				마그네슘 함량 14.5~16.4%		「건강기능식품의 기준 및 규격」 제4.3.3-15 구리, 마그네슘, 망간, 몰리브덴, 셀렌, 크롬
				pH(5% 수용액): 5.0~9.0		「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 27. pH 측정법
				건조감량: 2.0% 이하		「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 3. 건조감량 및 강열감량 시험법 (135℃에서 16시간 건조)
				염화물: 0.05% 이하		「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 16. 염화물 및 황산염 시험법 (0.3g을 취하여 염화물 시험법에 따라 시험할 때, 0.01 N 염산 0.4mL에 대응하는 양 이하)
				황산염: 0.2% 이하		「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 16. 염화물 및 황산염 시험법 (0.1g을 취하여 황산염 시험법에 따라 시험할 때, 0.01 N 황산 0.4mL에 대응하는 양 이하)
				납(mg/kg): 2.0 이하		「식품의 기준 및 규격」 제8. 9.1 중금속

현 행	개 정 안
	번호 / 영양성분 / 원료명 / CAS No. / 기준·규격 / 시험법 비 소 (mg/kg): 3.0 이하 / 「식품의 기준 및 규격」 제8. 9.1 중금속 철(mg/kg): 200 이하 / 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제4. 3-18 철 칼슘: 1.0% 이하 / 「건강기능식품의 기준 및 규격」 제4. 3-16 칼슘 1-17-1 / 철 / 구연산제일철(Ferrous citrate) / 23383-11-1 확인시험 1) 구연산염 확인 / 「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 2. 확인시험법 (5) 구연산염 (수용액(1→10)은 확인시험법 중 구연산염 반응) 확인시험 2) 제일철염 확인 / 「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 2. 확인시험법 (22) 제일철염 (수용액(1→10)은 확인시험법 중 제일철염 반응) 제일철(Fe^{2+}) 함량: 20.0% 이상 / 「식품첨가물의 기준 및 규격」 Ⅳ. 품목별 성분규격 1. 중 '글루콘산철' 정량법 (시험용액은 0.4g을 묽은황산(16 → 100) 20mL에 녹이고 인산 5mL를 가하여 물 50 ml로 희석하여 제조하고, 식품첨가물 '글루콘산철' 정량법의 지시약과 적정액을 사용하여 적정함(공시험 포함). 이때 0.1 N 황산제이세륨 용액 1 mL = 5.585 mg Fe) 염화물: 0.2% 이하 / 「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 16. 염화물 및 황산염 시험법 (0.1g을 취하여 염화물 시험법에 따라 시험할 때, 0.01 N 염산 0.5 mL에 대응하는 양 이하) 제이철(Fe^{3+}): 3.0% 이하 / 「식품첨가물의 기준 및 규격」 Ⅳ. 품목별 성분규격 1. 중 '구연산철' 정량법 (2.0g을 염산 10 mL, 물 100 mL에 녹이고 요오드화칼륨 3.0 g을 넣어 제조한 시험용액을 암소에 5분간 방치 후, 식품첨가물 '구연산철' 정량법의 지시약과 적정액을 사용하여 적정함(공시험 포함). 이때 0.1 N 치오황산나트륨 용액 1 mL = 5.585 mg Fe) 황산염: 0.06% 이하 / 「식품첨가물의 기준 및 규격」 V. 16. 염화물 및 황산염 시험법 (0.5g을 취하여 황산염 시험법에 따라 시험할 때, 0.01 N 황산 0.6mL에 대응하는 양 이하) 납(mg/kg): 2.0 이하 / 「식품의 기준 및 규격」 제8. 9.1 중금속 비 소 (mg/kg): 4.0 이하 / 「식품의 기준 및 규격」 제8. 9.1 중금속
[별표 5] (생 략)	[별표 6] (현행 [별표 5]와 같음)
제4. (생 략)	제4. (현행과 같음)
<신 설>	제5. 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 검사

현 행	개 정 안
	대상의 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

현 행	개 정 안
	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 등의 상태를 잘 파악하여 그 건강기능식품의 특성 및 검사목적을 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 주의하여

현 행	개 정 안
	야 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 고려

현 행	개 정 안
	하여야 한다. 1) 검체의 채취 요령 (1) 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.

현 행	개 정 안
	(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 제

현 행	개 정 안
	외하고는 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 검체단위로 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

현 행	개 정 안
	방법으로 점도를 낮추어 채취할 수 있다. ② 검체의 점도가 높고 불균질하여 일상적인 방법으로 균질하게 만들 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 지방산화의 촉진을 방지하기 위하여 검체를 빛이 차단되는 밀폐용기에 넣고 채취용기 내의 공간체적과 온도변화를 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 검체채취 지점수 등을 고려하여 개봉

현 행	개 정 안
	수를 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

현 행	개 정 안
	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±3℃ 이하)을 유지시키면서 24시간 이내에 검사기관에 운반하여야 한

현 행	개 정 안
	다. 부득이한 사정으로 이 규정에 따라 검체를 운반하지 못한 경우에는 재수거하거나 채취일시 및 그 상태를 기록하여 검사기관에 검사 의뢰한다. ② 부패·변질의 우려가 없는 검체미생물 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 주의사항얼음 등을 사용할 때에는 얼음 녹은 물이 검체에 오염되지 않도록 주의하여야 한다. (바) 기체를 발생하는 검체의 운반소분 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 목적

현 행	개 정 안
	에 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 프라스틱 피펫, 멸균피펫 inspi

현 행	개 정 안
	rator, 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
제5. (생 략)	제6. (현행 제5.와 같음)
<신 설>	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. 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 사항

현 행	개 정 안
	에 대하여는 종전의 규정에 따른다. ② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 소비기한까지 판매할 수 있다.