

식품의약품안전처 고시 제2024-16호

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시

2024. 3. 20.

식품의약품안전처

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

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. 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

나. 시험법 적용표 현행화(안 [별표 4])

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

다. 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. 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 제2023-607호, 2023. 12. 26.(2023. 12. 26. ~ 2024. 2. 26.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료·성분 인정 및 기준·규격 분과 심의: 2024. 2. 28. ~ 3.6.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 대상 제2023-6190호(2023. 12. 19.)

식품의약품안전처 고시 제2024-16호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2023-91호, 2023.12.27.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2024년 3월 20일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

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 디메틸설펍사이드와 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

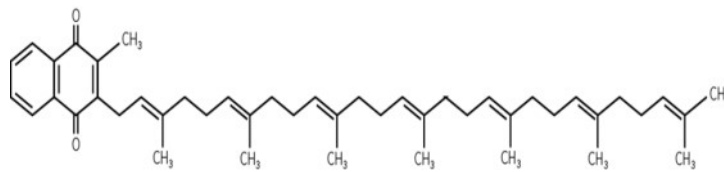
2.2.4 C₃₀ 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전입자크기 5 μm) 또는 이와 동등한 것

3. 표준물질 및 일반시약

3.1 표준물질

3.1.1 trans MK-7 (Menaquinone-7)

분자식 : $C_{46}H_{64}NO_2$, 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°C에서 5분간 초음파 추출한다.

4.2.3 에탄올 20 mL을 첨가한 후 70°C에서 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°C
이동상	증류수:에탄올:메탄올:테트라하이드로퓨란 (1:15:80:10, v/v)
유속	0.8 mL/분

5.2 계산

$$5.2.1 \text{비타민 K}_2(\text{MK-7})\text{함량}(\mu\text{g}/100\text{g}) = C \times (a \times b)/S \times 100$$

C : 시험용액 중의 trans MK-7의 농도(µg/mL)

a : 시험용액의 전량(mL)

b : 희석배수

S : 시료 채취량(g)

[별표 4] 중 “제8. 일반시험법 8. 8.3.115 독시싸이클린(Doxycycline), 린코마이신(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(생 략)	제 2. 공통 기준 및 규격(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
(1) 원료	(1) 원료
(가) (생략)	(가) (현행과 같음)
<신 설>	(나) <u>비타민 K₂(Menaquinone-</u>
(나) <u>식품원료를 사용하여 비타</u>	<u>7, MK-7)</u>
<u>민 K를 보충할 수 있도록 제</u>	<u>(다) 식품원료를 사용하여 비타</u>
<u>조·가공한 것</u>	<u>민 K를 보충할 수 있도록 제</u>
	<u>조·가공한 것</u>
2) ~ 4) (생 략)	2) ~ 4) (현행과 같음)
1-6 ~ 1-28 (생 략)	1-6 ~ 1-28 (현행과 같음)
2. 기능성 원료	2. 기능성 원료
2-1 ~ 2-7 (생 략)	2-1 ~ 2-7 (현행과 같음)
2-8 프로폴리스추출물	2-8 프로폴리스추출물
1) ~ 3) (생 략)	1) ~ 3) (현행과 같음)
4) 시험법	4) 시험법

현 행	개 정 안
<p>(1) (생 략)</p> <p>(2) ----- : 제 4. 3-49 총플 <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>4) 시험법</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) ----- : 제 4. 3-38 식물스</p>	<p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) ----- : 제 4. 3-48 총플 <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> <p>4) 시험법</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 식물스테롤 : 제 4. 3-38 식</p>
<p><u>테롤</u></p> <p>(3) (생 략)</p> <p>(가) ----- : 제 4. 3 -38 식물스테롤</p> <p>(나) ~ (다) (생 략)</p> <p>(4) (생 략)</p> <p>2-21 ~ 2-69 (생 략)</p> <p>제 4. 건강기능식품 시험법</p> <p>1. ~ 2. (생 략)</p> <p>3. 개별 성분별 시험법</p> <p>3-1 ~ 3-4 (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p><u>물스테롤(제1법)</u></p> <p>(3) (현행과 같음)</p> <p>(가) ----- : 제 4. 3 -38 식물스테롤(제1법)</p> <p>(나) ~ (다) (현행과 같음)</p> <p>(4) (현행과 같음)</p> <p>2-21 ~ 2-69 (현행과 같음)</p> <p>제 4. 건강기능식품 시험법</p> <p>1. ~ 2. (현행과 같음)</p> <p>3. 개별 성분별 시험법</p> <p>3-1 ~ 3-4 (현행과 같음)</p> <p><u>3-5-3 비타민 K₂(제3법)</u></p>

현 행	개 정 안
	<p data-bbox="802 369 1133 414"><u>1. 시험방법의 요약</u></p> <p data-bbox="829 454 1439 840">본 시험법은 디메틸설폭사이드와 에탄올을 이용하여 시료 중 비타민 K₂를 추출하고 액체크로마토그래프/자외부흡광광도검출기를 이용하여 정량하는 방법이다.</p> <p data-bbox="802 969 1053 1014"><u>2. 장비와 재료</u></p> <p data-bbox="834 1055 1300 1099"><u>2.1 실험실 장비 및 소모품</u></p> <p data-bbox="871 1140 1412 1184"><u>2.1.1 갈색부피플라스크(50 mL)</u></p> <p data-bbox="871 1225 1284 1270"><u>2.1.2 갈색원심분리 튜브</u></p> <p data-bbox="871 1310 1348 1355"><u>2.1.3 용매용 일회용 실린지</u></p> <p data-bbox="871 1395 1348 1440"><u>2.1.4 여과용 멤브레인 필터</u></p> <p data-bbox="871 1480 1220 1525"><u>2.1.5 초음파 진탕기</u></p> <p data-bbox="834 1565 1053 1610"><u>2.2 분석장비</u></p> <p data-bbox="871 1650 1380 1695"><u>2.2.1 고속액체크로마토그래프</u></p> <p data-bbox="871 1736 1436 1870"><u>2.2.2 자외부흡광광도검출기(UV Detector)</u></p> <p data-bbox="871 1910 1125 1955"><u>2.2.3 칼럼오븐</u></p>

현 행	개 정 안
	<p data-bbox="874 286 1437 499">2.2.4 C₃₀ 컬럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전입자크기 5 μm) 또는 이와 동등한 것</p> <p data-bbox="799 629 1225 667">3. 표준물질 및 일반시약</p> <p data-bbox="836 712 1054 750">3.1 표준물질</p> <p data-bbox="874 797 1437 835">3.1.1 trans MK-7(Menaquinone-7)</p> <p data-bbox="948 882 1437 1010">분자식 : C₄₆H₆₄O₂, 분자량 : 649, CAS No. : 2124-57-4</p> <div data-bbox="874 1070 1382 1189" style="text-align: center;"> </div> <p data-bbox="836 1323 1054 1361">3.2 일반시약</p> <p data-bbox="874 1408 1430 1447">3.2.1 메탄올(Methanol, HPLC grade)</p> <p data-bbox="863 1494 1394 1532">3.2.2 에탄올(Ethanol, HPLC grade)</p> <p data-bbox="863 1579 1437 1706">3.2.3 테트라하이드로퓨란 (Tetrahydrofuran)</p> <p data-bbox="799 1753 1437 1881">3.2.4 디메틸설폭사이드 (Dimethylsulfoxide)</p> <p data-bbox="874 1924 1369 1962">3.2.5 증류수(Distilled water)</p>

현 행	개 정 안
	<p>4. 시험과정</p> <p>4.1 표준용액의 조제</p> <p>4.1.1 표준물질 25 mg을 정밀히 칭량하여 50 mL 갈색부피플라스크에 넣는다.</p> <p>4.1.2 테트라하이드로푸란 1 mL을 첨가하고 에탄올로 정용한다.</p> <p>4.1.3 위의 표준원액을 에탄올로 적절히 희석하여 표준용액으로 사용한다.</p> <p>4.2 시험용액의 조제</p> <p>4.2.1 시료 0.25 ~ 2 g을 정밀하게 취하여 칭량한다.</p> <p>4.2.2 테트라하이드로푸란 1 mL을 첨가하고 에탄올로 25 mL 정용한다.</p> <p>4.2.3 에탄올 20 mL을 첨가한 후 70°C에서 15분간 초음파</p>

현 행	개 정 안												
	<p data-bbox="954 286 1439 414"><u>추출한다. (5분 간격으로 교반한다.)</u></p> <p data-bbox="874 454 1439 929"><u>4.2.4 위의 시험용액을 원심분리(7,800 rpm, 2분)하고 상등액을 0.45 μm 멤브레인 필터로 여과 후 에탄올로 적당량 희석하여 시험용액으로 한다.</u></p> <p data-bbox="801 1055 1072 1093"><u>5. 분석 및 계산</u></p> <p data-bbox="836 1140 1054 1178"><u>5.1 기기분석</u></p> <p data-bbox="874 1225 1423 1263"><u>표 1. 고속액체크로마토그래프 조건(예)</u></p> <table border="1" data-bbox="831 1317 1409 1653"> <thead> <tr> <th>항목</th> <th>조건</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>주입량</td> <td>10 μL</td> </tr> <tr> <td>검출기 파장</td> <td>268 nm</td> </tr> <tr> <td>칼럼 온도</td> <td>25℃</td> </tr> <tr> <td>이동상</td> <td>중류수:에탄올:메탄올:테트라하이드로퓨란 (1:15:80:10, v/v)</td> </tr> <tr> <td>유속</td> <td>0.8 mL/분</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="836 1794 979 1832"><u>5.2 계산</u></p> <p data-bbox="874 1879 1439 2007"><u>5.2.1 비타민 K₂(MK-7) 함량(μg/100g) = C × (a×b)/S ×</u></p>	항목	조건	주입량	10 μL	검출기 파장	268 nm	칼럼 온도	25℃	이동상	중류수:에탄올:메탄올:테트라하이드로퓨란 (1:15:80:10, v/v)	유속	0.8 mL/분
항목	조건												
주입량	10 μL												
검출기 파장	268 nm												
칼럼 온도	25℃												
이동상	중류수:에탄올:메탄올:테트라하이드로퓨란 (1:15:80:10, v/v)												
유속	0.8 mL/분												

현 행

3-6 ~ 3-81 (생 략)
 제 5. (생 략)
 [별표 1] ~ [별표 3] (생 략)
 [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. 8.3.115 독시사이클린(Doxycycline), 린코마이신(Lincosamin), 시프로플록사신(Ciprofloxacin), 에리스로마이신(Erythromycin), 엔로플록사신(Enrofloxacin), 옥시테트라사이클린(Oxytetracycline), 클로르테트라사 이클린(Chlortetracycline), 타이로신(Tylosin), 테트라 사이클린(Tetracycline), 트리메토프림(Trimethoprim)	
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.)	
라피노스		제8. 일반시험법 6. 6.2.1 올리고당	
열당불용해 잔사물	제8. 일반시험법 6. 6.11.1.2 열당불용해잔사물		
잔류용매 (초산에틸)	건강기능 식품의 기준 및 규격 제4. 건강기능식품 시험법 2. 2-5-5 초산에틸		
잔류용매 (아소프로필 알콜)	식품첨가물의 기준 및 규격 II. 식품첨가물 및 혼합제제류 4. 가. 식품첨가물 「파프리카추출색소」 II. 식품첨가물 및 혼합제제류 4. 가. 식품첨가물 「글루코만난」		

[별표 5] (생 략)

개 정 안

100

C : 시험용액 중의 trans
MK-7의 농도(µg/mL)

a : 시험용액의 전량(mL)

b : 희석배수

S : 시료 채취량(g)

3-6 ~ 3-81 (현행과 같음)

제 5. (현행과 같음)

[별표 1] ~ [별표 3] (현행과 같음)

[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) 시험방 법 (1) 포도당당량(D.E.)	
라피노스		제8. 일반시험법 6. 6.2.1 올리고당	
열당불용해 잔사물	제8. 일반시험법 6. 6.11.1.2 열당불용해잔사물		
잔류용매 (초산에틸)	건강기능 식품의 기준 및 규격 제4. 건강기능식품 시험법 2. 2-5-5 초산에틸		
잔류용매 (아소프로필 알콜)	식품첨가물의 기준 및 규격 II. 식품첨가물 및 혼합제제류 4. 가. 식품첨가물 「파프리카추출색소」 II. 식품첨가물 및 혼합제제류 4. 가. 식품첨가물 「글루코만난」		

[별표 5] (현행과 같음)