

기능성식품 제형기술 이론과실습



FOODPOLIS
한국식품산업클러스터진흥원

CONTENTS

제 1장 ○ 건강기능식품의 이해

1. 건강기능식품의 이해	건강기능식품의 정의	10
	건강기능식품의 기능성	11
	건강기능식품의 기능성 원료	12
	기능성원료를 활용한 기능성식품 제조	20

제 2장 ○ 건강기능식품의 제형

2. 건강기능식품의 제형	건강기능식품의 제형	28
	건강기능식품의 기준 및 규격상 제형의 종류(13제형)	29
	각 제형별 특징	30
	제형을 결정하는 기준	33
	제형 디자인의 목적	37
	건강기능식품의 기준과 규격 적용 절차	40

제 3장 ○ 제형별 기술

1. 분말(powder)	분말의 개요	42
	분말의 특징	42
	분말 제조기술	43
	분말 제조 실전	44
2. 과립(Granule)	과립의 개요	48
	과립의 특징	48
	과립제의 첨가물 제조기술	49
	분과립(분말과 과립제) 제조 공정	53
	과립 제조기술	55
	과립 제조 실전	57

CONTENTS

3. 정제(tablet)	정제의 개요	61
	정제의 특징	61
	정제의 제조기술	62
	정제 제조 실전	66
4. 캡슐(capsule)	캡슐의 개요	70
	캡슐의 특징	70
	캡슐의 제조기술	72
	경질캡슐 제조 실전	75
5. 환(Pill)	환의 개요	79
	환의 특징	79
	환 제조기술	79
	환 제조 실전	80
6. 액상(liquid)	액상의 개요	84
	액상의 특징	84
	액상 제조기술	85
	액상 제조 실전	88
7. 젤리(jelly)	젤리의 개요	91
	젤리의 특징	91
	젤리 제조기술	92
	젤리 제조 실전	93

CONTENTS

8. 기타제형	편상	97
	바	98
	필름	99
	페이스트	100

제 4장 ○ 제형의품질관리

붕해시험법	102
내용량 시험법	107
입도시험법	109
마손도 측정	110
점도 측정	111
수분 측정(건조감량법)	112
일반세균수	114
대장균군(정성시험법)	116
pH 측정법	118
당도 측정법(굴절계측정법)	120
건강기능식품 성상	122

제 5장 ○ 건강기능식품 품목제조신고

1. 건강기능식품 품목제조신고	품목제조 신고서 양식	128
	품목제조 신고서 작성방법	130

CONTENTS

제 6장 ○ 건강기능식품, 정보 어디에?

1. 한국식품산업클러스터진흥원	136
2. 한국식품연구원	138
3. 재단법인발효미생물산업진흥원	139
4. 베리앤바이오식품연구소	140
5. 식품의약품안전처	141
6. 식품안전정보포털 식품안전나라	142
7. 국가법령정보센터	144
8. 식품의약품안전평가원	146
9. 건강기능식품 플랫폼	147
10. 기능성식품임상시험지원센터	149
11. 한국건강기능식품협회(KHSA)	151
12. 한국건강기능식품협회 기능성표시·광고심의	152
13. 건강기능식품교육센터	154
14. 한국기능식품연구원	156
15. 한국식품과학연구원	159
16. 농식품종합정보시스템	161
17. 생명자원서비스	163
18. 농림식품기술기획평가원	165
19. 찾기 쉬운 생활법령정보	166
20. 식품저널	167
21. 푸드&메드	168

기능성식품 제형기술

이론과 실습

발간사

기능성식품 및 건강기능식품은 현대 사회에서 건강에 대한 관심과 삶의 질 향상을 추구하는 데 큰 역할을 하고 있습니다. 제형은 단순히 모양을 만드는 것이 아니라 소비자가 제품을 선택하고 만족도를 느끼는 첫 단계입니다. 제형기술은 기능성식품 및 건강기능식품의 시각적 매력, 섭취의 편의성, 그리고 영양소 흡수 효율향상과 같이 제품의 차별화를 통해 상품의 경쟁력을 확보할 수 있는 중요 기술로 자리매김하고 있습니다.

이렇듯 제형기술의 중요성이 높아지고 있으며, 이러한 기술을 활용한 제품 개발이 급속하게 진행되고 있지만, 이 분야에 관한 교육 및 정보는 여전히 부족한 실정입니다. 제형개발과 적용을 위한 명확한 개념과 가이드라인이 부재하여, 노하우로 전수되던 제형기술 분야 자료를 취합하여 국내 처음으로 이 책을 발간하게 되었습니다.

본 책은 기능성식품 및 건강기능식품 제형기술에 입문하려는 독자들을 위해 제형기술에 대한 다양한 기초 정보를 제공하고

있으며 제형개발의 복잡한 과정을 명확하게 설명하고, 실용적인 가이드라인을 제공함으로써 각 제형별 기술적 특징, 제조기술, 제품 개발 시 고려해야 할 사항, 그리고 품질관리 기준에 대한 정보를 제공하여 제형기술을 습득하고 더 나은 제품을 개발하는데 도움이 될 것입니다.

이 책을 통해 기능성식품 및 건강기능식품 제형기술 분야에서 활동하시는 분들이 앞으로 제형기술 분야의 도전적이고 혁신적인 기술발전을 위한 기초를 다지길 기대합니다.





FOODPOLIS
국가식품클러스터

한국식품산업클러스터진흥원

제 1장

건강기능식품의 이해

1. 건강기능식품의 이해

건강기능식품의 정의

건강기능식품의 기능성

건강기능식품의 기능성 원료

기능성원료를 활용한 기능성식품 제조

1. 건강기능식품의 이해

건강기능식품의 정의

건강기능식품이란 ‘인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다)한 식품’을 말한다. 여기서 말하는 ‘기능성’은 ‘인체의 구조 및 기능에 대해 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것’으로 질병의 예방 및 치료와 구별되는 개념이다. 따라서 건강기능 식품의 주요한 섭취 대상은 환자가 아닌, 건강인 또는 준 건강인(반 건강인)이다.



여기서 잠깐

>> 일반식품 vs 건강기능식품

모든 식품은 1차적으로 생명 및 건강 유지와 관련된 영양기능을 가지고 있으며, 두 번째로는 맛, 냄새, 색 등의 감각적 기호적인 2차 기능, 마지막으로 건강유지 및 증진에 도움이 되는 생체조절기능을 가지고 있다. 이때 건강기능식품은 마지막 ‘생체조절기능’에 초점을 맞춘 식품으로 볼 수 있다.

하지만, 건강에 이로운 것으로 널리 알려져 있다고 해서 건강기능식품으로 만들어질 수 있는 것은 아니다. ‘건강기능 식품은’은 건강기능식품에 관한 규정에 따라 일정 절차를 거쳐 만들어지는 제품으로 건강기능식품이라는 문구 또는 인정마크가 있다. 이러한 점에서, ‘건강식품’, ‘건강지향식품’, ‘자연식품’ 등으로 불리는 식품과 다르다.

>> 모든 건강기능식품에는 기능성원료의 ‘기능성’이 표시되어 있다.

[일반식품] 기능성 표시가 없음

[건강기능식품] 기능성 표시가 있음

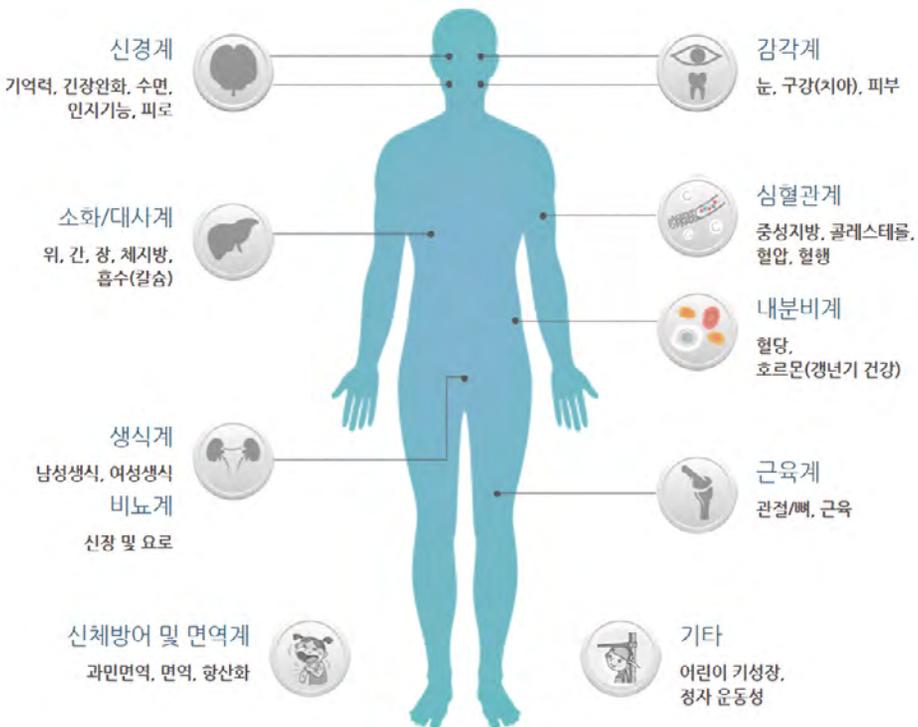


<그림1>

>> 건강기능식품의 '기능성' vs 의약품의 '효능효과'

건강기능식품의 형태가 일반적으로 캡슐, 정제 등 의약품의 형태와 유사한 것이 많아 건강기능식품을 의약품으로 오인하는 경우가 있다. 또한 건강기능식품을 질병을 치료하는 의약품처럼 생각하기도 한다. 건강기능식품의 기능성은 의약품과 같이 질병의 직접적인 치료나 예방을 하는 것이 아니라 인체의 정상적인 기능을 유지하거나 생리기능 활성화를 통해 건강을 유지하고 개선하는 것을 말한다.

건강기능식품의 기능성



<그림2>

건강기능식품의 기능성 원료

건강기능식품과 일반식품의 가장 큰 차이는 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분, 즉 기능성 원료를 사용했는지 여부다. 이를 위해 과학적 자료에 근거해 안전성과 기능성을 평가한 후 기능성 원료로 인정하고 있고(건강기능식품에 관한 법률 제15조), 기능성 원료는 식품의약품안전처장이 기준과 규격을 정해 <건강기능식품의 기준 및 규격>에 고시하는 ‘고시형 건강기능식품’과 기준 규격, 안전성, 기능성에 관한 근거자료를 확보한 영업자에게 개별인정하는 ‘개별인정형 건강기능식품’의 두 가지 방법으로 관리되고 있다.

고시형원료

- <건강기능식품의 기준 및 규격>에 등재되어 있는 기능성원료.
- 건강기능식품의 기준 및 규격에서 정하고 있는 제조기준, 규격, 최종 제품의 요건에 적합할 경우 별도의 인정절차가 필요하지 않음.

영양성분 28종

+ 기능성원료 69종

누구나 사용
규격에 맞으면

개별인정형원료

- <건강기능식품의 기준 및 규격>에 등재되지 않은 원료로, 식품의약품 안전처장이 개별적으로 인정한 원료
- 이 경우, 영업자가 원료의 안정성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 하며 인정받은 업체만이 원료를 제조 또는 판매할 수 있음

2023년 기준 547종

☆ 개발업체가 독점
✓ 품목 50건
✓ 인증 6년 경과

1) 고시형 원료

고시형 원료의 경우, 누구나 별도의 인정 절차 없이 정해진 기준·규격에 적합할 경우 신고만으로 제품을 제조 또는 수입할 수 있다. 따라서 해당 기능성 원료를 사용한 다양한 제품이 시장에 도입될 수 있으며, 제품 간 경쟁으로 인한 품질 향상도 기대할 수 있다.

고시형 원료는 《건강기능식품의 기준 및 규격》에 수록되어 있다. 현재 영양소 (비타민 및 무기질, 식이섬유 등) 등 약 97종의 원료가 등재되어 있다.

《건강기능식품의 기준 및 규격》은 ‘건강기능식품에 관한 법률’에 따르며, 이 공전에서 기준 및 규격을 정하고 있는 품목에 대해서는 별도의 인정 절차 없이 품목제조신고 또는 수입신고해 판매할 수 있다. 공전에 등재된 원료는 안전성 및 기능성 평가를 거쳐 기준 및 규격이 설정되므로, 소비자에게 안전하면서도 양질의 건강기능식품을 제공하는 기반이 된다. 또한 기능성 원료별로 상세한 제조 기준, 규격 및 일일섭취량을 정해 이를 만족할 경우 해당 원료가 다양한 제품에 적용될 수 있으며, 건강기능식품 기준 및 규격은 건강기능 식품 관리를 위한 원칙이 될 수 있다.

- 고시형 원료의 종류

영양성분 28종

- | | | | | |
|---------|----------|--------|------------------|---------|
| • 비타민A | • 비타민B2 | • 비오틴 | • 구리 | • 크롬 |
| • 베타카로틴 | • 나이아신 | • 비타민C | • 셀레늄
(또는 셀렌) | • 식이섬유 |
| • 비타민D | • 판토텐산 | • 칼슘 | • 요오드 | • 단백질 |
| • 비타민E | • 비타민B6 | • 마그네슘 | • 망간 | • 필수지방산 |
| • 비타민K | • 엽산 | • 철 | • 몰리브덴 | |
| • 비타민B1 | • 비타민B12 | • 아연 | • 칼륨 | |

기능성원료 69종

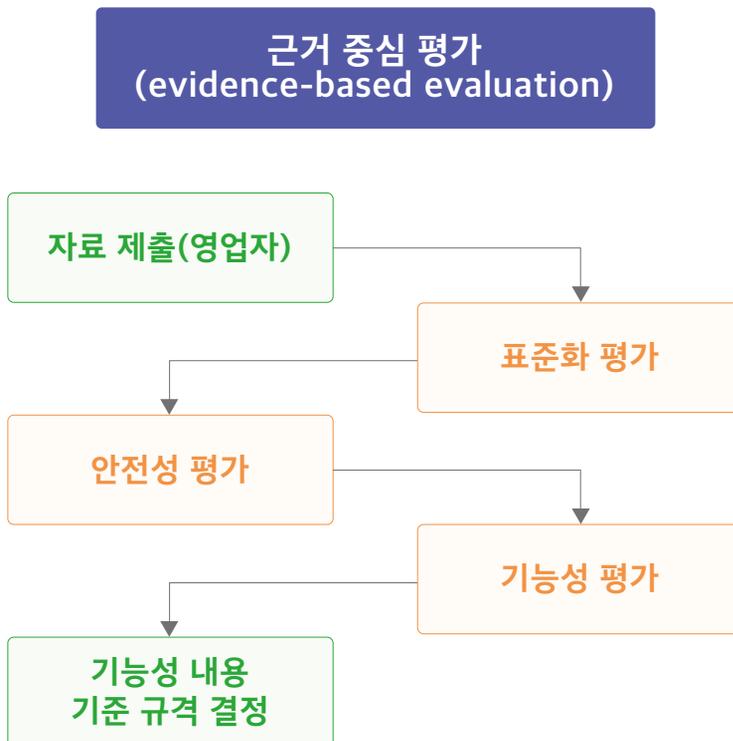
- 인삼
- 홍삼
- 엽록소 함유식물
- 클로렐라
- 스피루리나
- 녹차 추출물
- 알로에 전잎
- 프로폴리스추출물
- 코엔자임Q10
- 대두이소플라본
- 구아바잎 추출물
- 바나바잎 추출물
- 은행잎 추출물
- 밀크씨슬(카르두스 마리아누스) 추출물
- 달맞이꽃종아추출물
- EPA 및 DHA 함유 유지
- 감마리놀렌산 함유 유지
- 콜레우스포스콜리 추출물
- 레시틴
- 스킨알렌
- 식물스테롤/식물스테롤 에스테르
- 알콕시글리세롤 함유 상어간유
- 옥타코사놀 함유 유지
- 매실추출물
- 공액리놀렌산
- 가르시니아캄보지아 추출물
- 마리골드꽃추출물
- 헤마토코쿠스출물
- 쏘팔메토 열매 추출물
- 포스파티딜세린
- 글루코사민
- NAG(엔에이지, N-아세틸글루코사민)
- 뮤코다당·단백
- 구아검/구아검가수분해물
- 글루코만난(곤약곤약만난)
- 귀리식이섬유
- 난소화성말토덱스트린
- 대두식이섬유
- 목이식이섬유
- 밀식이섬유
- 보리식이섬유
- 아라비아검(아카시아검)
- 옥수수겨식이섬유
- 이눌린/치커리추출물
- 차전자피 식이섬유
- 폴리덱스트로스
- 호로파종자식이섬유
- 알로에 겔
- 영지버섯 자실체 추출물
- 키토산/키토올리고당
- 프락토올리고당
- 프로바이오틱스
- 홍국
- 대두단백
- 테아닌
- 엠에스엠(MSM, 디메틸설피드)
- 폴리감마글루탐산
- 히알루론산
- 홍경천 추출물
- 빌베리추출물
- 마늘
- 라피노스
- 분말한천
- 크레아틴
- 유단백가수분해물
- 상황버섯추출물
- 토마토추출물
- 곤약감자추출물
- 회화나무열매추출물

2) 개별인정 원료

개별인정형 원료는 영업자가 안전성과 기능성 인정에 필요한 과학적 근거 자료를 확보해 인정을 요청하게 되는데, 이 경우 식품의약품안전처장은 신청일로부터 120일 이내(기 인정받은 원료의 기능성 추가의 경우 60일)에 평가를 마쳐야 하며, 규정 개정의 절차 없이 해당 영업자에게 인정서를 발급할 수 있다. 과학적 근거를 확보해 개별인정을 받는 것은 쉽지 않으므로 그 대가로 시장 선점 권한을 부여하는 것은 연구개발을 독려한다는 면에서 상당한 의미가 있다.

건강기능식품의 개별인정은 안전성·기능성에 대한 과학적 평가에 의해 개별 원료별로 인정하는 것으로 '건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정'에 의한 검토를 거쳐 인정받을 수 있다(건강기능식품에 관한 법률 제15조 2항).

식품의약품안전처장은 제출된 자료를 아래 평가 원칙에 따라 평가해 기능성을 인정하고 있다. 따라서, 건강기능식품 개발 단계부터 이를 충분히 고려하며 진행하는 것이 필요하다.



(식품의약품안전처의 평가)

평가를 위해 식품의약품안전처에서 요구하는 자료의 목록은 다음과 같다.



건강기능식품 기능성 원료 인정 제출 자료

- 제출 자료 전체의 총괄 요약본
- 기원, 개발 경위, 국내·외 인정 및 사용 현황 등에 관한 자료
 - 원료의 개발경위, 원재료의 기원, 학명, 원산지, 사용 부위, 국내·외 및 국제기구의 인정·허가 상황, 사용기준·규격, 식품으로 사용 시 사용용도, 유통량, 제조회사, 섭취 실태 등에 관한 자료
- 제조 방법에 관한 자료
 - 구체적인 제조 방법, 제조 공정에서 사용된 용매, 효소, 미생물 등의 사항, 주요 제조 단계에 따른 기능(또는 지표)성분의 함량 변화와 수율
- 원료의 특성에 관한 자료
 - 원료를 특징지을 수 있는 성상, 물성 등에 관한 자료, 기능성분(또는 지표성분) 관련한 표준화 확인 자료
- 기능성분(또는 지표성분)에 대한 규격 및 시험 방법에 관한 자료 및 시험성적서
 - 원료의 표준화를 확인하기 위한 기능성분(또는 지표성분) 규격, 해당 성분의 시험 방법 및 타당성에 대한 자료와 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 검사기관의 시험성적서
- 유해물질에 대한 규격 및 시험 방법에 관한 자료
 - 원재료 또는 제조 과정 중에서 오염 또는 잔류의 가능성이 있는 유해물질로부터 안전성을 확보하기 위한 항목 규격과 시험 방법 및 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 검사기관의 시험성적서
- 안전성에 관한 자료
 - 제안한 방법에 따라 섭취했을 때 당해 원료가 인체에 위해가 없음을 확인할 수 있는 과학적 자료
 - 섭취 근거 자료, 해당 기능성분 또는 관련 물질에 대한 안전성 정보 자료, 섭취량 평가 자료, 영양 평가 자료, 생물학적 유용성(bioavailability) 자료, 인체시험 자료(중재시험, 역학 조사 등), 독성시험 자료

- 기능성 내용에 관한 자료
 - 당해 원료의 섭취로 얻어지는 보건 용도에 유용한 효과 및 기전을 작성하며 인체적용시험, 동물시험, 시험관 시험, 총설(review), 메타분석(meta-analysis), 전통적 사용 근거 자료 등의 자료 제출
- 섭취량, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료
 - 안전성 및 기능성 자료를 근거로 원료의 안전성이 보장되고 기능성이 나타나는 일일섭취량 또는 그 범위, 섭취 방법 및 주의사항에 관한 자료
- 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인하는 자료
 - ‘건강기능식품에 사용할 수 없는 원료 등에 관한 규정’에 따라 의약품과 같거나 유사하지 않음을 확인한 자료

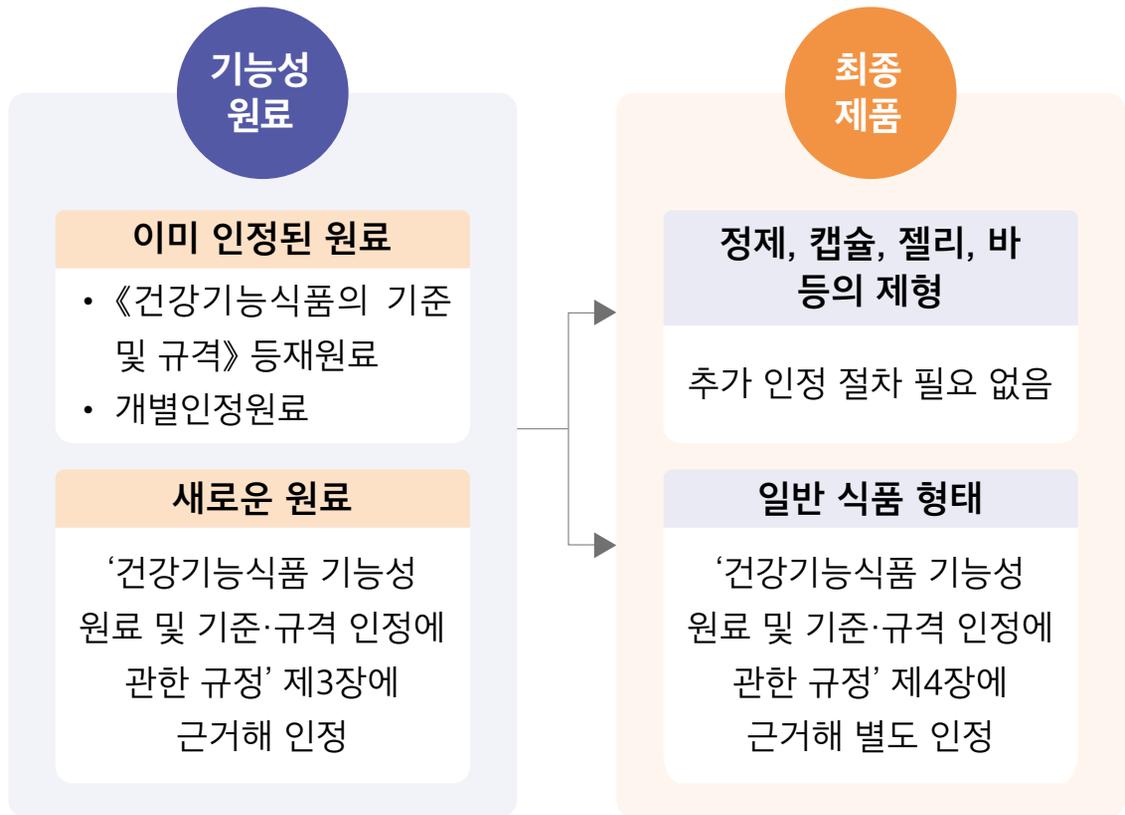
개별 인정된 기능성 원료는 다음 중 하나에 해당될 경우 건강기능식품의 기준 및 규격에 등재되어 고시형 원료로 전환될 수 있다.

- (1) 기능성 원료로 인정받은 후 6년이 경과하고, 품목제조신고 50건 이상(생산실적이 있는 경우에 한함)
- (2) 고시된 원료에 대한 기능성 내용 또는 제조기준 중 원재료 추가는 최초로 인정 받은 영업자의 인정일을 기준으로 1년 경과한 경우 추가 등재

3) 일반 식품 유형으로 적용하고자 하는 경우

2008년 3월 이후 제형의 제한이 삭제되면서 두부, 식용유, 시리얼과 같은 일반식품 형태도 건강기능식품으로 인정받을 수 있도록 제형이 확대되었다.

기능성 원료 또는 성분을 사용해 일반 식품 형태의 건강기능식품을 제조할 때는 별도로 인정을 받아야 한다. 또한 일반 식품으로 제조하고자 할 때는 <식품의 기준 및 규격>에서 어느 유형에 해당하는지 우선적으로 명시해야 한다. 이미 고시형 또는 개별인정형으로 인정을 받은 기능성 원료를 사용할 경우 식품 유형만 추가로 인정받으면 되고, 인정받지 않은 새로운 기능성 원료를 일반 식품 형태로 인정받고자 할 경우 기능성 원료와 식품 유형 인정 신청을 동시에 진행할 수 있다.



<건강기능식품 인정 절차>

기준·규격에서는 식품 유형에 적용된 후에도 기능성분(또는 지표성분)이 확인 및 분석 가능해야 한다. 또한 기능성 원료에서 필요로 하는 규격 이외에는 모두 《식품의 기준 및 규격》 및 《축산물의 가공 기준 및 성분규격》에서 식품별로 정하는 기준·규격에 적합하게 설정하는 것을 기본 원칙으로 한다.

안전성은 특히 노출량 평가가 중요한 요소이다. 일반 식품 형태의 건강기능식품은 다양한 식품 형태에 기능성 원료가 적용될 수 있으므로, 여러 식품 유형에서 중복 섭취할 수 있는 경우를 고려한 안전성 평가가 필요하다. 따라서 제조하고자 하는 식품 섭취로 인해 노출되는 기능성 원료의 양이 안전성을 확보할 수 있는 수준인지 입증해야 하고, 노출되는 기능성 원료의 양은 일반 식품으로부터의 섭취, 다른 보충제로 부터의 섭취 등 모든 급원을 고려해 산출해야 한다. 예를 들어 기능성 원료인 라이코펜을 일반 식품 형태의 건강기능식품으로 개발하는 경우, 주요 식품 급원인 토마토로부터의 라이코펜 섭취량, 토마토케첩으로부터 섭취하게 되는 양, 보충제로부터의 섭취량을 합산하고 개발하고자 하는 해당

건강기능식품으로 라이코펜을 추가로 더 섭취해도 라이코펜의 일일섭취허용량 또는 상한섭취량을 상회하지 않는지를 평가하게 된다. 총 노출량을 평가할 때, 섭취 식품의 빈도수와 어떤 독성종말점(toxicological endpoint)을 근거로 상한 섭취량을 정했는지 등이 매우 중요한 요소로 작용할 수 있다.

기능성의 경우, 부형제 등의 단순한 배합만으로 이루어진 보충제 형태의 제형과는 다르게 다양하고 복잡한 식품 매트릭스를 고려한 평가가 이루어져야 할 것이다. 즉, 유지류, 음료류 등 여러 원료가 복합적으로 배합되어 있는 식품 유형의 매트릭스에서 표시하고자 하는 기능성이 확인되는지, 제안 섭취량에 영향은 없는지에 대한 근거 확보가 필요하다. 이를 위해 식품의약품안전처는 일반 식품 형태의 건강기능식품 기준 규격 인정을 위한 기능성 제출 자료 범위에 대해 가이드 및 원료 특성을 고려한 사례를 안내하고 있다. 먼저 루테인, 유산균, 코엔자임큐텐 등과 같이 기능성분으로 관리되는 원료를 사용한 경우 최종 제품에 서의 기능성분 함량 확인 자료로 기능성을 입증할 수 있다. 인삼, 홍삼 등과 같이 지표성분으로 관리되는 원료를 사용하고자 한다면 제조 공정과 최종 제품에 서의 기능성 원료의 흡수가 동일함을 확인할 수 있는 자료만으로 기능성이 확보되었음을 설명할 수 있다. 또 동일한 식품이 아니더라도 스프레드, 마가린, 드레싱, 버터 등 유사한 매트릭스, 유사한 제조 공정으로 제조된 식품으로 실험된 인체적용시험 자료가 있는 경우 기능성 입증 자료로 활용할 수 있다. 이외에도 제조 공정 및 건강기능식품 제조에 사용된 기타 원료가 영향을 줄 수 있다면 최종 제품에서 기능성 확인이 요구된다.

특히 일반 식품 형태의 건강기능식품에서는 영양소 기준이 중요한 요소로 간주된다. 최근, 미국, 유럽연합, 호주·뉴질랜드에서는 기능성 표시를 한 식품이 오히려 건강상 위해를 주는 것을 방지하기 위해, 기능성 표시의 적용을 위한 영양소 기준을 설정해 과도하게 섭취 시 유해한 영향을 줄 수 있는 영양소(포화지방, 나트륨, 당 등)의 함량이 높은 식품은 기능성 표시를 사용할 수 없도록 하고 있다. 우리나라에서도 ‘건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정’에 총 지방, 포화지방, 트랜스지방, 당류 및 나트륨에 대한 함량 기준을 정하고 있고, 식품 유형별로 각 영양성분의 함량 기준에 적합해야 함을 원칙으로 하고 있다.



기능성원료를 활용한 기능성식품 제조

건강기능식품에 관한 법률 19 조에 따르면

식품의약품안전처장은 제 14조에 따라 정하여진 건강기능식품의 기준·규격과 제 15조에 따라 정하여진 원료·성분과 제 17조에 따라 정하여진 표시기준을 수록한 건강기능식품의 공전(公典)을 작성·보급하여야 합니다.

건강기능식품 공정

- ① 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조·가공, 생산, 수입, 유통 및 보존 등에 관한 기준 및 규격을 정하기 위해
- ② 건강기능식품에 사용되는 원료와 제품의 기준 및 규격을 정함으로써 표준화된 건강기능식품의 유통을 도모하고 소비자의 안전을 확보하기 위해
- ③ 관계 공무원에게 건강기능식품의 관리에 관한 지침을 제공하여 국내 건강기능식품 관리를 체계적이고 과학적으로 구축하기 위해 만들어 졌습니다.

건강기능식품의 기준 및 규격의 구성

제 1	총칙	전체를 포괄하는 규칙
제 2	공통 기준 및 규격	공전 상에 있는 모든 원료에 공통적으로 반영되어야 하는 규격
제 3	개별 기준 및 규격	각각의 원료에 반영되어야 하는 규격
제 4	시험법	일반원칙, 일반시험법, 개별성분별 시험법



개별고시 및 규격 예시

2-26 마리골드꽃추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 마리골드(Tageles erecta)의 꽃
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 산 또는 이산화탄소(초임계수출)로 추출. 검화한 후 결정화시 세조하이어야 함. 결정화 과정 중 초신이 사용 가능함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 루테인(Lutein)을 700 mg/g은 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 새대과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 루테인
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80~120%
- (3) 잔류용매(해당 용매를 사용한 경우에 한함)
 - (가) 헥산(mg/kg) : 5.0 이하
 - (나) 초산에틸(mg/kg) : 50.0 이하
- (4) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 1.0 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 루테인으로서 10~ 20 mg
- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 양유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것
 - (나) 흡연자는 섭취 시 전문가와 상담할 것
 - (다) 과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음
 - (라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 총 엽록소 : 제 4. 3-44 루테인
- (3) 잔류용매 : 제 4. 2-5-5 초산에틸. [별표 4] 참조
- (4) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (5) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-26 마리골드꽃추출물

1) 제조기준

(1) 원재료 : 마리골드(Tageles erecta)의 꽃

→ 기능성원료를 제조하기 위한 원재료 기준

(2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 산 또는 이산화탄소(초임계수출)로 추출. 검화한 후 결정화시 세조하여야 함. 결정화 과정 중 초신이 사용 가능함

→ 적합한 원재료를 제조하는방법

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 루테인(Lutein)을 700 mg/g은 이상 함유하고 있어야 함

→ 기능성분인 루테인 함유량이 마리골드추출물 내 700mg이 함유되어야 하며 이보다 미달인 경우 부적합

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 새대와 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

→ 건강기능식품의 기능성원료로 사용하기 위해 표시된 루테인 함유량 보다 높아야 함

(2) 루테인

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80~120%

(3) 잔류용매(해당 용매를 사용한 경우에 한함)

→ 추출과정 중 사용된 용매에 대한 잔류용매 기준 및 유해물질 및 미생물에 대한 제한사항

(가) 핵산(mg/kg) : 5.0 이하

(나) 초산에틸(mg/kg) : 50.0 이하

(4) 중금속

(가) 납(mg/kg) : 1.0 이하

(나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하

(다) 수은(mg/kg) : 1.0 이하

(라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하

(5) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 루테인으로서 10~ 20 mg

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 양유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것

(나) 흡연자는 섭취 시 전문가와 상담할 것

(다) 과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음

(라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

4) 시험법

(1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법

(2) 총 엽록소 : 제 4. 3-44 루테인

(3) 잔류용매 : 제 4. 2-5-5 초산에틸. [별표 4] 참조

(4) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조

(5) 대장균군 : [별표 4] 참조

2-26 마리골드꽃추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 마리골드(Tageles erecta)의 꽃
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 산 또는 이산화탄소 (초임계수출)로 추출. 검화한 후 결정화시 세조하여야 함. 결정화 과정 중 초신이 사용 가능함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 루테인(Lutein)을 700 mg/g은 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 새대와 향미를 가지며 이마-이취가 없어야 함
- (2) 루테인
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80~120%
- (3) 잔류용매(해당 용매를 사용한 경우에 한함)
 - (가) 헥산(mg/kg) : 5.0 이하
 - (나) 초산에틸(mg/kg) : 50.0 이하
- (4) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 수은(mg/kg) : 1.0 이하
 - (라) 비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (5) 대장균군 : 음성

→ 제품의 루테인 함유량이 1일 섭취 10mg인 경우 루테인 함유량 시험결과 8mg~12mg 사이의 함유량이 나와야 적합한 제품임

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소 밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 루테인으로서 10~ 20 mg
- (3) 섭취 시 주의사항
 - (가) 양유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것
 - (나) 흡연자는 섭취 시 전문가와 상담할 것
 - (다) 과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있음
 - (라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

→ 원료의 함량이 최종제품 요건에 적합 해야함
1일 1캡슐(500mg) 섭취 기준, 루테인 함유량 15mg이며 사용된 마리골드꽃추출물의 기능 성분 함유량이 700mg/g이라 가정하면 마리골드꽃 추출물 내 루테인 순도는 70%로 $7 : 10 = 15 : x$ 계산방법을 이용하여 마리골드꽃 추출물은 캡슐내 21.5mg 이 함유 되어야 함

4) 시험법

- (1) 성상 : 제 4. 2-7 성상시험법
- (2) 총 엽록소 : 제 4. 3-44 루테인
- (3) 잔류용매 : 제 4. 2-5-5 초산에틸. [별표 4] 참조
- (4) 납, 카드뮴, 수은, 비소 : [별표 4] 참조
- (5) 대장균군 : [별표 4] 참조

3) 건강기능식품 원료

건강기능식품은 인체에 유용한 기능성을 발휘하기 위해 기능성 원료와 영양성분을 첨가하여 제조하게 된다. 건강기능식품의 기준 및 규격에 수록된 원료를 사용할 경우에는 고시형 건강기능식품이며, 수록되지 않은 원료를 이용할 경우 그 기능과 안전성을 입증한 원료를 이용하여 개별인정형 건강기능식품이 된다.

(1) 기능성원료

건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 ‘건강기능식품의 기준 및 규격’에 개별 기준 및 규격이 정해진 것을 말한다. 흔히 알고 있는 홍삼, 루테인, 프로폴리스추출물 등 69종이 고시되어 있다. 이들의 함유량은 개별 기준에 고시되어 있는 1일 섭취량 기준을 따른다.

예) 홍삼과 프로폴리스의 원료 규격 및 1일 섭취량 기준

원료명	원료규격	최종제품 함유량 (1일 섭취량 기준)
홍삼	진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합이 2.5mg/g 이상 함유	Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계 3~80mg 함유
프로폴리스 추출물	총 플라보노이드 10mg/g 이상, 파라(ρ)-쿠마르산 및 계피산이 확인	총 플라보노이드 16~17mg

원료규격에 적합한 기능성원료를 사용하여야 하며, 그 함유량은 원료별 최종제품 함유량에 적합해야 한다는 기준을 가지고 있으며, 그 함유량은 원료규격 및 제형에 따라 상이하다.

예) 홍삼A(Rg1, Rb1, Rg3의 합이 2.5mg/g), 홍삼B(Rg1, Rb1, Rg3의 합이 2.5mg/g)인 원료별 제형별 함유량 차이

원료	제형	제품용량	원료함유량	기능성분 유량 합	비고
홍삼A	연질캡슐	1.5g	1.2g(80%)	3mg	지표물질 2.5%
	음료	10.0g	1.2g(12%)		
홍삼B	연질캡슐	1.5g	1.0g(67%)		지표물질 3.0%
	음료	10.0g	1.0g(10%)		

(2) 영양성분

비타민, 철, 아연과 같은 일상식사에서 부족할 수 있는 비타민과 무기질 등을 보충하기 위한 원료로서 1일 섭취량은 '1일 영양성분 기준치'의 30% 이상을 포함해야 한다. 이러한 영양성분의 과잉섭취를 방지하기 위해 최대 섭취 기준치는 별도로 고시되어 있어 원료마다 상이하다.

예) 비타민 C 와 비타민 D의 최대 섭취량 차이

원료명	1일 영양성분 기준치	섭취 기준량	최대섭취량 (1일 영양성분 기준)
비타민 C	10ug	3~10ug	100%
비타민 D	100mg	30~1,000mg	1,000%

섭취 대상을 특별히 정하는 경우에는 한국인 영양섭취 기준에서정한 대상 연령군의 권장 섭취량 또는 충분섭취량 중 높은 값의 30% 이상이어야 한다.

원료명	대상자	섭취기준	최소 섭취량
비타민 C	영아(6~11개월)	충분섭취량 55mg	16.5mg
	남자(75세 이상)	권장섭취량 100mg	30.0mg

동일한 비타민 C를 이용하더라도 성인기준 1일 섭취량 내 30mg이 포함되어야 하지만, 섭취대상자가 영아일 경우 1일섭취량 내 16.5mg만 함유되어 있더라도 건강기능식품으로서 등록할 수 있다.



기능성식품제형센터

기능성식품제형센터



FOODPORE

제 2장

건강기능식품의 제형

2. 건강기능식품의 제형

건강기능식품의 제형

건강기능식품의 기준 및 규격상 제형의 종류(13 제형)

각 제형별 특징

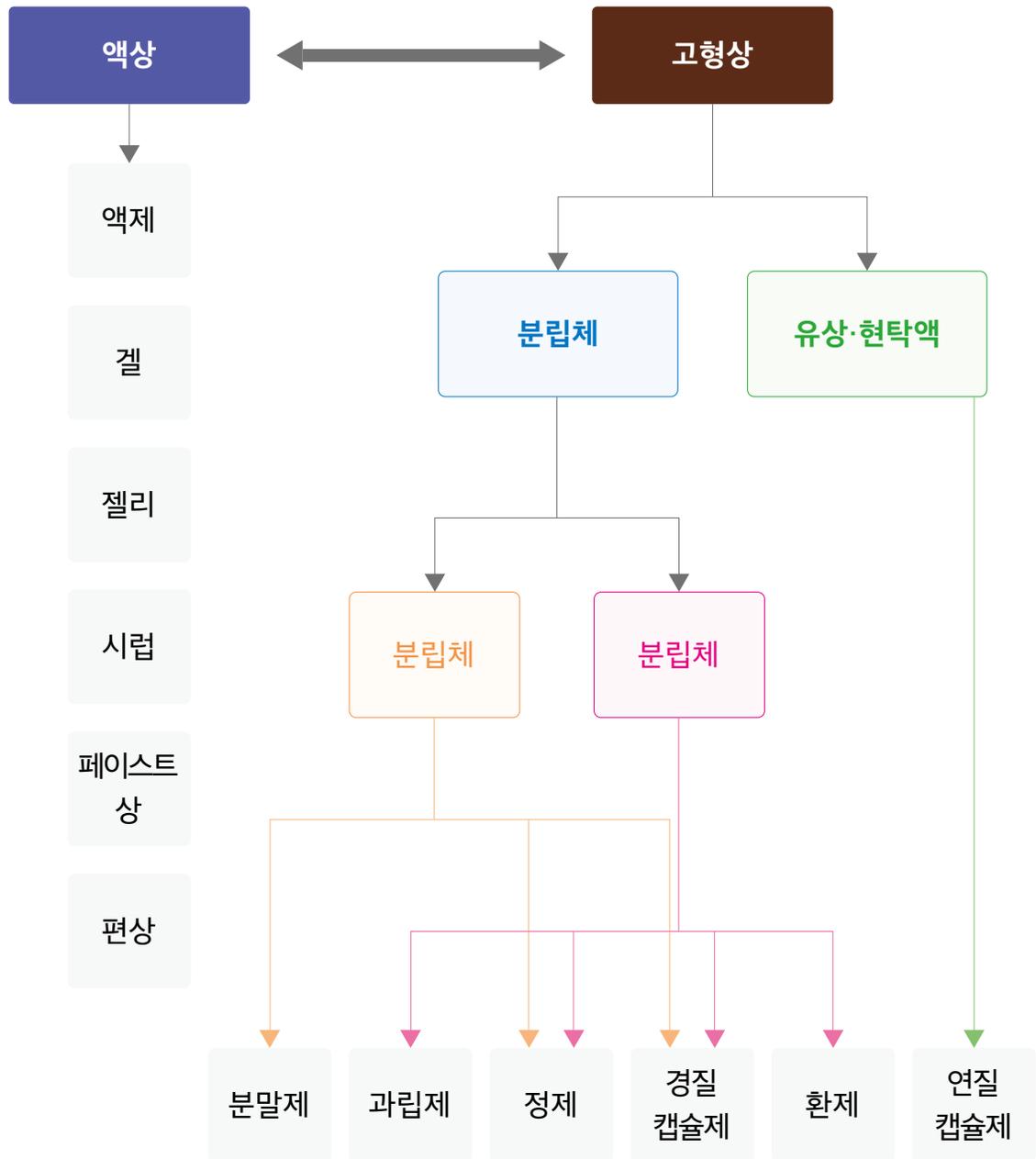
제형을 결정하는 기준

제형 디자인의 목적

건강기능식품의 기준과 규격 적용 절차

2. 건강기능식품의 제형

건강기능식품의 제형



건강기능식품의 기준 및 규격상 제형의 종류(13 제형)

No	종류	정의 및 특징
1	정제	 일정 형상으로 압축된 것으로 제법이 쉽고, 자극 교정 및 원료 안정화가 용이
2	캡슐	 캡슐기체에 충전 또는 피포한 것으로 경질캡슐과 연질캡슐로 구성
3	환	 구상으로 만든 것으로 오래전부터 사용되어온 제형
4	과립	 입상으로 만들어 입자를 고르게 한 것
5	분말	 입자 크기가 과립보다 작으며, 필요에 따라 착색제, 방향제, 교미제 추가 가능
6	액상	 유동성이 있는 액체상태 혹은 농축한 것으로 균질한 제조가 가능
7	겔	 겔화제를 첨가한 유동성이 있는 고체나 반고체 상태의 것
8	편상	 얇고 편편한 조각 상태로 섭취가 용이하고, 소비자의 접근성이 좋음
9	페이스트 상	 고체와 액체의 중간상태로 점성이 강한 유동성의 반 고상의 것
10	시럽	 고체와 액체의 중간상태로 점성이 약한 유동성의 반 액상의 것
11	젤리	 겔화제를 첨가한 유동성이 없는 고체나 반고체 상태의 것
12	바	 막대 형태의 것
13	필름	 얇은 막 형태로 만든 것

☑️ 각 제형별 특징

1. 정제(tablet)

정의 및 주요 특징	
	<ul style="list-style-type: none"> • 일정 형상으로 압축된 것으로 보통 ‘알약’으로 부름 • 제법이 쉽고, 자극 교정 및 원료 안정화가 용이 • 원료에 적당한 첨가제를 가하여 일정한 형상으로 성형 또는 피포하여 제제하는 성형제제의 일종 • 원형, 장방형 또는 강아지나 별모양과 같이 독특한 모양으로 제조할 수 있으며, 모양과 크기는 몰드로 결정

2. 캡슐(capsule)

정의 및 주요 특징	
	<ul style="list-style-type: none"> • 캡슐기체에 충전 또는 피포한 것으로 경질캡슐과 연질캡슐로 구성 • 경질캡슐은 공캡슐안에 분말 또는 과립 형태의 원료를 뭉쳐서 담는 것이며, 공 캡슐의 주원료는 젤라틴임 • 연질캡슐 피막은 젤라틴, 가소제, 물로 이루어지며 다양한 액상을 충전하는 것으로, 붕어빵 만드는 것처럼 내용물을 충전함과 동시에 피막을 입히는 방식으로 제조
	<ul style="list-style-type: none"> • 캡슐기체에 충전 또는 피포한 것으로 경질캡슐과 연질캡슐로 구성 • 경질캡슐은 공캡슐안에 분말 또는 과립 형태의 원료를 뭉쳐서 담는 것이며, 공 캡슐의 주 원료는 젤라틴임 • 연질캡슐 피막은 젤라틴, 가소제, 물로 이루어지며 다양한 액상을 충전하는 것으로, 붕어빵 만드는 것처럼 내용물을 충전함과 동시에 피막을 입히는 방식으로 제조

3. 환(pill)

정의 및 주요 특징	
	<ul style="list-style-type: none"> • 구상으로 만든 것으로 오래전부터 사용되어온 제형임 • 대부분 부피가 작아 복용이 용이하고 취급이나 휴대가 편리 • 가장 오래된 제형 중 하나이지만 정제, 캡슐 진보에 따라 사용이 감소되는 추세임

4. 과립(granule)

정의 및 주요 특징



- 분말 원료를 그대로 또는 다른 첨가제를 넣어 균질한 상태로 혼합하고 입상으로 만들고 입자를 고르게 한 것임
- 미세한 분말 건조식품에 적당한 습도를 가하면 분말이 점착성을 가지고 응집하여 30~150배 큰 입자를 형성하는데 이를 다시 건조한 상태를 의미함

5. 분말(powder)

정의 및 주요 특징



- 입자 크기가 과립보다 작음
- 필요에 따라 착색제, 방향제, 교미제 추가 가능
- 잘게 부스러진 낱알(가루)은 크기에 따라 입체, 분체, 미분체, 초미분체로 분류하는데 응집력 약해 입자 자체의 무게에 의해 곧 떨어져 버리는 입자임

6. 액상(liquid)

정의 및 주요 특징



- 유동성이 있는 액체상태 혹은 농축한 것으로 균질한 제조가 가능

7. 겔(gel)

정의 및 주요 특징



- 겔화제를 첨가한 유동성이 있는 고체나 반고체 상태
- 액상에 펙틴, 젤라틴, 한천 등 겔화제를 첨가하여 제조함
- 콜로이드 용액이 일정 농도로 진해지면 그물 조직이 생김
- 액체를 큰 부피 증가 없이 흡수할 수 있어 대량의 채소를 작은 부피로 흡수하기 용이함

8. 편상(flake)

정의 및 주요 특징



- 얇고 편편한 조각 상태로 섭취가 용이하고, 소비자의 접근성이 좋음

9. 페이스트상

정의 및 주요 특징



- 고체와 액체의 중간상태로 점성이 강한 유동성의 반 고상의 것

10. 시럽(syrup)

정의 및 주요 특징



- 고체와 액체의 중간상태로 점성이 약한 유동성의 반 액상의 것
- 정제수, 백당 등을 통해 점성이 생기고, 방부제, 향미제, 착색제 등을 조합하여 맛이 좋지 않은 건강기능식품의 섭취를 도와줌

11. 젤리

정의 및 주요 특징



- 액상에 펙틴, 젤라틴, 한천 등 겔화제를 첨가하여 만든 유동성이 없는 고체나 반고체 상태의 것
- 고체 젤리와 탱탱한 반고체 형태로 구분됨
- 맛이 좋지 않은 건강기능식품의 섭취를 도와주어 최근 어린이용, 여성용 제품으로 사용됨

12. 바(bar)

정의 및 주요 특징



- 겔화제를 첨가한 유동성이 있는 고체나 반고체 상태
- 액상에 펙틴, 젤라틴, 한천 등 겔화제를 첨가하여 제조함
- 콜로이드 용액이 일정 농도로 진해지면 그물 조직이 생김
- 액체를 큰 부피 증가 없이 흡수할 수 있어 대량의 채소를 작은 부피로 흡수하기 용이함

13. 필름

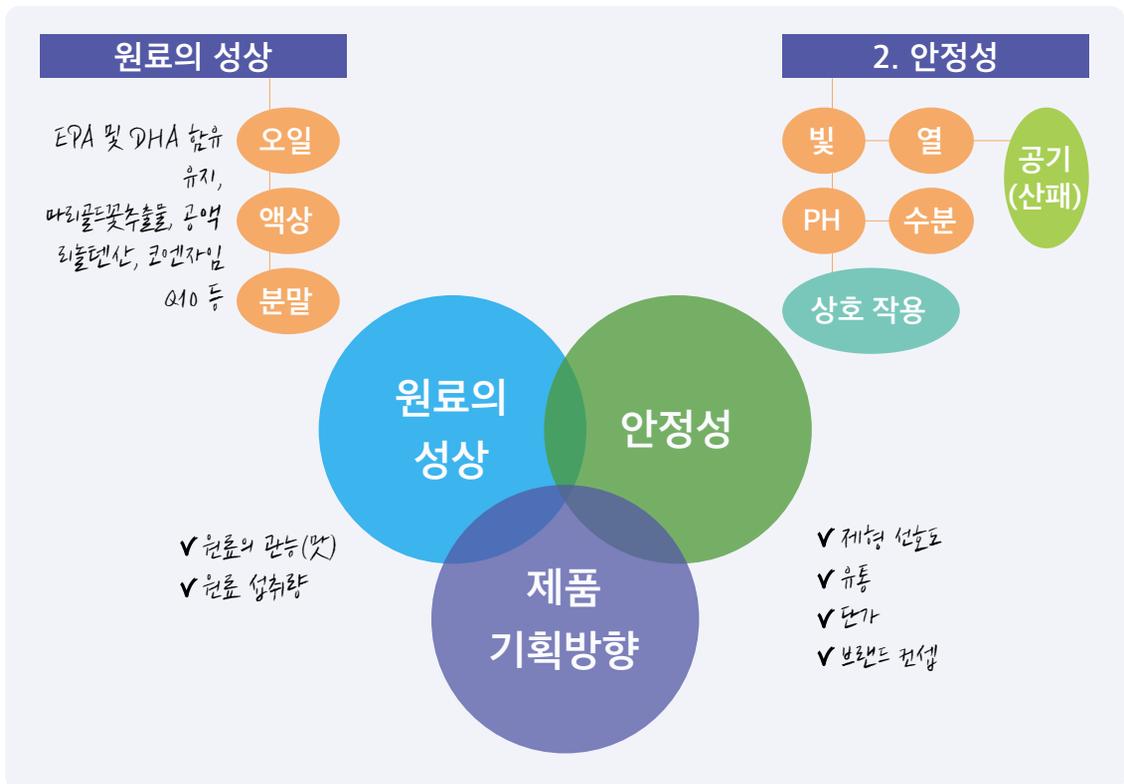
정의 및 주요 특징



- 얇고 편편한 조각 상태로 섭취가 용이하고, 소비자의 접근성이 좋음

☑ 제형을 결정하는기준

우리가 건강기능식품을 구입할 때 눈건강에 도움을 줄 수 있는지, 또는 간건강에 도움을 주는지와 같이 어떤 기능성을 가지는 것인지 어떤 기능이 필요한지 선택한 후, 캡슐형태의 제품을 구매할지, 액상형태의 제품을 구매할지 결정하게 된다. 제형을 개발하는데 있어서는 이뿐만 아니라 우리가 선택한 원료가 어떤 제형에 적합한지, 그리고 제형으로 제조하는데 있어 애로사항이 발생되지는 않는지, 소비자들이 섭취하기 용이한지 고려할 필요가 있다.



- 1) 제형 적합성 : 기능성원료가 적용하고자 하는 제형으로 제조가 가능해야 함
- 2) 섭취 용이성 : 소비자가 섭취하기 용이한 용량(크기)로 제조되어야 함
- 3) 안정성 및 상호작용 : 제품(제형) 내 지표성분의 변화가 없어야 됨
- 4) 기호성 : 소비대상자가 선호하는 제형이어야 함

1) 제형적합성(제형적용가능성)

제형 적합성이란 기능성 원료의 특성이 선택하고자 하는 제형에 적용할 수 있는 원료인지 제조공정, 제형의 특성(관능, 인습성 수용성 등)과의 적합성을 고려하는 것이다.



원료는 각각의 성상을 가지고 있으며, 오일성, 수용성과 액상과 분말상으로 나눌 수 있다. 지용성원료인코엔자임 Q10의 경우 액상 제형에 적용시 물에 용해되지 않아 유화제 또는 가용화제를 사용하여 하기에 고함량으로 첨가가 어려운 단점이 있으며, 제형 내 부원료, 유통온도 등에 따라 안정성이 저하되어 층분리 등 안정성의 문제로 적용하기 어렵다. 녹는점이 낮아 분말, 과립, 정제 적용이 어려워 연질캡슐로 선택하는 것이 적합할 것이다. 이렇듯 원료의 성상이 제형에 어떤 영향을 미치는지 확인해보아야 할 것이다.

홍삼(Rg1, Rb1, Rg3의 합이 2.5mg/g)을 이용하여 1g의 알약을 1일 1회 섭취 하겠다고 계획을 잡을 경우 최소 함유량 기준인 진세노사이드 Rg1, Rb1, Rg3의 합으로서 3mg을 충족하지 못하게 된다. 이렇듯 일반적으로 섭취할 수 있는 기준량과 함유량에 대해 고려가 필요하다. 비타민 C를 이용한 저작정의 경우 비타민 C의 신맛이 강하기에 감미료, 레몬향과 같은 원료를 사용하여 섭취 편의성을 높이기도 한다. 이러한 원료를 선택함에 있어 수용성인지, 인습성이 있는지, 그리고 주원료 (기능성원료)가 다른 원료들과 반응하여 기능을 잃어버리지 않는지를 고려해야 한다.

2) 섭취용이성

식품의 기능은 영양섭취(건강향상), 섭취자체의 즐거움을 포함한다. 섭취하고자 하는 삼키는 정제가 클 경우 목넘김이 되지 않으며, 저작정의 경도가 너무 높아 치아로 부서지지 않을 경우 섭취의 용이성이 떨어지게 된다. 제형별 섭취가 용이할 수 있도록 관능(맛, 향), 크기, 섭취용량을 선정하는 전략이 필요하다.

3) 안정성 및 상호작용

제조과정 중 다양한 원인(가열, 여과 등)에 의해 기능성원료(지표물질)의 검출 결과가 감소 될 수 있으며, (가열 등)에 따라 기능성 원료 검출량이 감소될 경우 최초 투입 시 로스율을 고려하여 투입하여야 한다. 비교적 높은 가격의 기능성 원료의 투입량 높아져 경제성이 낮아진다. 제품(제형)을 제조하기 위한 원료의 전처리 공정이나, 제조공정이 복잡하거나 많을 경우 1일 생산가능한 수량이 적어서 전체적인 단가가 높아진다.

4) 기호성

식문화(먹거리 문화)는 말 그대로 식재료의 선택과 가공, 섭취방법에 관한 생활방식을 말하며, 나라와 인종, 지역 등 다양한 분류로 식문화가 형성되어 있다. 이러한 식문화에 따라 제형의 소비 기호가 차이가 나게 된다. 홍삼의 경우 우리나라에서는 오래전부터 섭취하던 식품으로서 그 기호성에 우려가 없기에 홍삼을 맛을 즐기고, 홍삼의 맛을 유지하기 위해 페이스트, 액상, 겔 등의 제형을 적용하여 판매하고 있다. 그러나 유럽의 경우 홍삼의 기능성은 인식하고 있지만, 그 맛과 향이 생소하여 홍삼의 관능을 선호하지 않아 맛과 향을 감출 수 있는 캡슐제형으로 하는 것이 시장성이 높을 수 있다. 그리고 캡슐제형의 경우 영유아, 10대 소비자층 보다 성인층에서 기호도가 높을 수 있기에 대상으로 하는 시장의 식문화에 따라, 소비자층에 따라 기호도가 높은 제형을 선택해야 한다.

5) 사용가능한 원료

항목	관련규정
1. 식품 원료	
1) 식품원료 분류에 따른 식품원료	식품의 기준 및 규격 제1. 총칙 4.
2) 식품의 기준 및 규격 고시된 원료	식품의 기준 및 규격 기준 및 규격
3) 식품에 사용할 수 있는 원료	식품의 기준 및 규격 별표 1. 식품의 기준 및 규격 별표 1-2 ~ 1-4
4) 제한적으로 사용할 수 있는 원료	식품의 기준 및 규격 별표 2
2. 식품첨가물	식품첨가물의 기준 규격
3. 고시된 건강기능식품 원료	건강기능식품 개별인정형 원료*
4. 건강기능식품 개별인정형 원료	건강기능식품의 기준 및 규격 별표 5

* 개별인정 받은 제조기업의 원료만 사용 가능하며, 개별인정 원료 중 상기 1~3에 포함되어 있지 않으면 일반식품에는 사용 불가함.

6) 사용이 불가능한 원료

- 건강기능식품의 기준 및 규격 별표 5 에 따른 원료와 심각한 독성이나 부작용이 있는 것으로 알려진 것을 포함한다.

제형 디자인의 목적

1) 제형의 목적

기본

대기중의 산소, 습기로부터 보호(안정성 확보)
ex) 정제의 코팅, 과립(코팅)



원료 특유의 맛이나 냄새 등을 마스킹 하여 섭취용이성 향상
ex) 어성초(생선냄새가 나는 풀)

적절한 섭취량으로 소비자들의 과도한 섭취 예방

응용

제품의 기능, 맛, 영양등에 관한 이미지 전달
ex) 레몬=노란색=비타민 -> 노란색 제형



소비자들의 섭취 편의성 및 만족도 향상
ex) 다이어트 젤리 -> 다이어트 효과, 포만감

2) 제형 디자인 방향 설정

누가 먹을 수 있도록 할까?
(식문화)

마실 것인가? 씹을 것인가?
(성상, 모양)

어떤걸 사용할까?
(주원료)

어디에서 팔까?
(지리적 특징)

무엇을 강조할까?

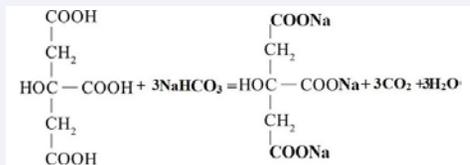


(1) 주원료 분석

- 사용하고자 하는 주원료의 특성에 따라 제형 선택
- 가공 후 원료 특성(안정성, 성상, 향취, 맛)



<용해도>



<원료 간 상호작용>



<가공 적성>

(2) 타겟시장의 식문화

- 좋은 제형은 소비자들의 만족도가 높아 **잘 팔리는 제형**(식문화, 시장분석)



서구권

홍삼 맛에 익숙하지 않음



동양권

홍삼 맛에 익숙함



(3) 타겟시장의 지리적 분석

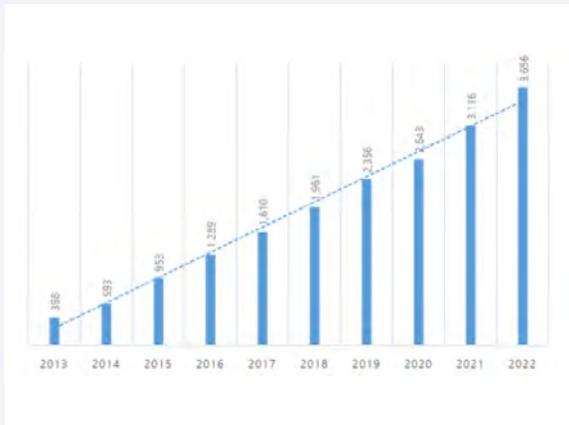
- 러시아 시장 분석

- 유통환경 : 배를 이용한 화물운송 —————> 안전성이 높은 제형
- 전략수립 : 유럽과 가까운 지리적 이점 —————> 유럽제품과 경쟁



- 베트남 시장

- 유통환경 : 배를 이용한 화물운송(적도주변 통과) —————> 고온 안정성 대응 전략 필요
- 전략수립 : 체중조절제 시장의 급성장 —————> 스포츠 영양 보충 시장 공략



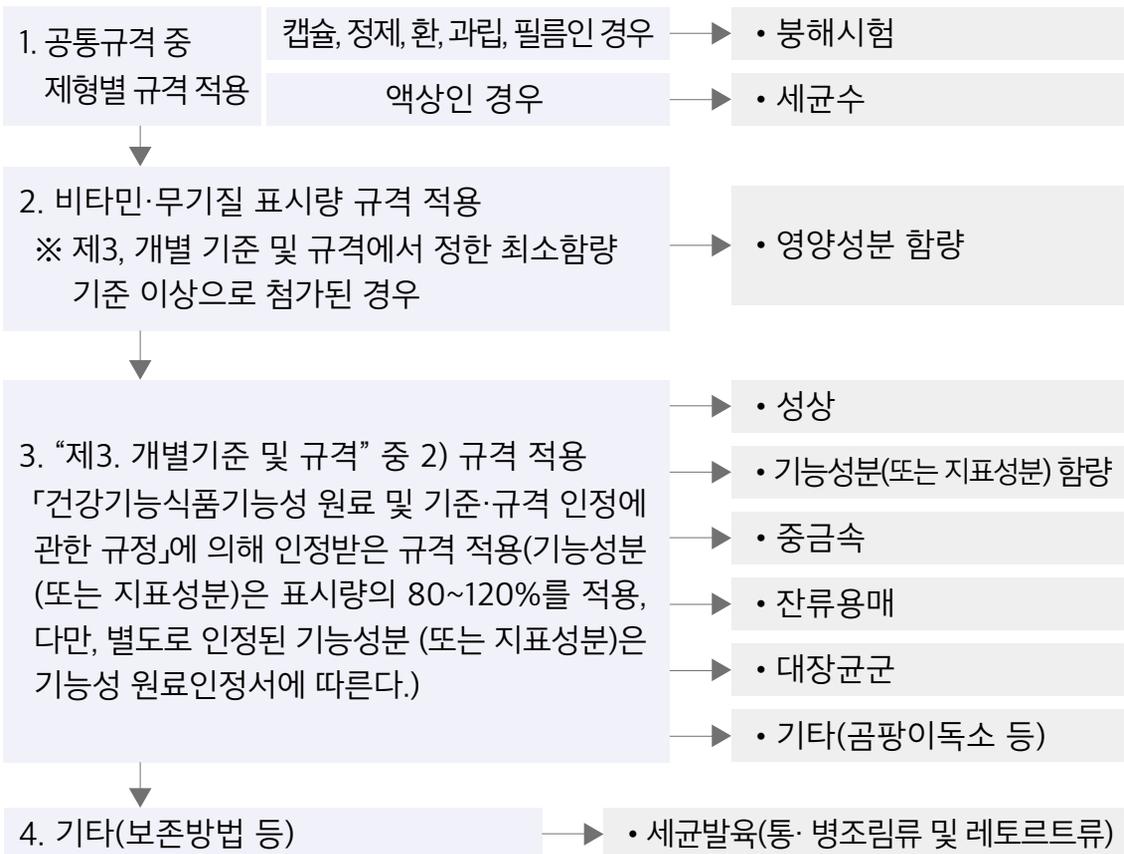
자료출처: 유로모니터(Euromonitor)

(4) 컨셉 및 기준 확정



- 상품명** : 제품의 기능과 컨셉을 전달할 수 있도록
- 제품의 기능 성분**이 안정적으로 유지될 수 있는 제형 제품의 색 및 성상이 제품의 컨셉과 일치
- 표제** : 기능을 설명할 수 있는 핵심 키워드
- 주요 기능 물질 및 광고 가능한 키워드**
- 필수인증사항**

건강기능식품의 기준과 규격 적용 절차



제 3장

제형별 기술

1. 분말(powder)
2. 과립(Granule)
3. 정제(tablet)
4. 캡슐(capsule)
5. 환(Pill)
6. 액상(liquid)
7. 젤리(jelly)
8. 기타제형

1. 분말(powder)

분말의 개요



분말(powder)이란 건강기능식품에 기준 및 규격에 따르면 입자의 크기가 과립보다 작은 것으로 정의되어 있다. 건강기능식품 원료·성분을 그대로 섭취하거나 필요에 따라 관능향상, 생산성향상을 위해 부원료 (결합제, 붕해제, 착색제, 방향제, 교미제 등)을 혼합하여 제조한다. 대부분 추가 가공을 거쳐 정제, 캡슐, 과립, 환 등의 제형으로 제조되는 중간형태의 제형으로 이용되고 있다.

분말의 특징

분말제형은 표면적이 커 섭취 시 흡수가 용이한 장점이 있지만, 입자가 작고 고와 쉽게 비산하고, 기도로 넘어가기침을 유발할 수 있기에 섭취 시 주의가 필요하다. 제조 과정 중 분진발생이 많을 경우 교차오염의 가능성이 있으며 표면적이 크기에 수분에 취약하여 수분함유량 조절을 통해 제품의 안정성 확보가 필요하다. 분말 제형은 비교적 제조공정이 간단하여 제품 생산 시 공정 비용이 경제적인 것이 특징이다. 또한 필요에 따라 적절한 결합제를 이용하여 미립자로 제조할 수 있다. 소비자들은 분말과 과립을 혼동하는 경우가 많다. 대부분 분말제품이라 생각하는 제품들은 과립 또는 세립 제품인 경우가 많다.

분말 제조기술

1) 혼합

분말제형은 주원료와 부원료 및 첨가제를 혼합하여 관능과 가공성을 향상시킬 수 있다. 향료 및 감미료 등을 이용하여 관능을 향상 시킬 수 있으며, 활택제를 이용하여 가공성을 향상시킬 수 있다. 활택제는 분말의 상호간 마찰을 감소시켜 흐름성이 향상된다. 흐름성이 향상된 분말은 충전 과정에서 오류를 감소시킬 수 있다. 활택제는 옥수수전분, 스테아린산마그네슘, 스테아린산칼슘 등이 있으며, 활택제는 충전이나 가공 전 마지막단계에 혼합한다.

2) 균질화

분말원료들은 비교적 넓은 입도분포를 가지고 있으며, 다양한 분말원료들을 일정하게 균질화하는 것이 분말제형의 성공유무를 가늠할 수 있다. 대표적으로 사용되는 균질화 장비로는 V형으로 분리-결집이 이루어지는 브이믹서, 낙차를 이용한 (더블)콘믹서, 3축으로 회전을 통해 혼합하는 3D믹서, 내부 회전날에 의해 상하운동으로 혼합되는 리본믹서 등이 있다.



<브이믹서>



<3D 믹서>



<더블콘 믹서>



<리본믹서>

3) 제조환경

분진발생 가능성이 높은 분말제형 2가지를 동시에 한 공간에서 분쇄 또는 혼합공정을 할 경우 다른 제형의 원료들이 혼합되어 교차오염이 발생할 수 있는 가능성이 있다. 되도록 한 작업실에서 한 제품만 제조하는 것이 좋으며, 분말의 안정성 확보를 위해 수분과 온도관리가 필요하다. 일반적으로 10% 미만의 수분을 가질 경우 안정하다 할 수 있으나, 5% 이하를 권장할 수 있으며, 원료의 특성에 따라 수분 함유량은 다를 수 있다.

분말 제조 실전

1. 제품정보

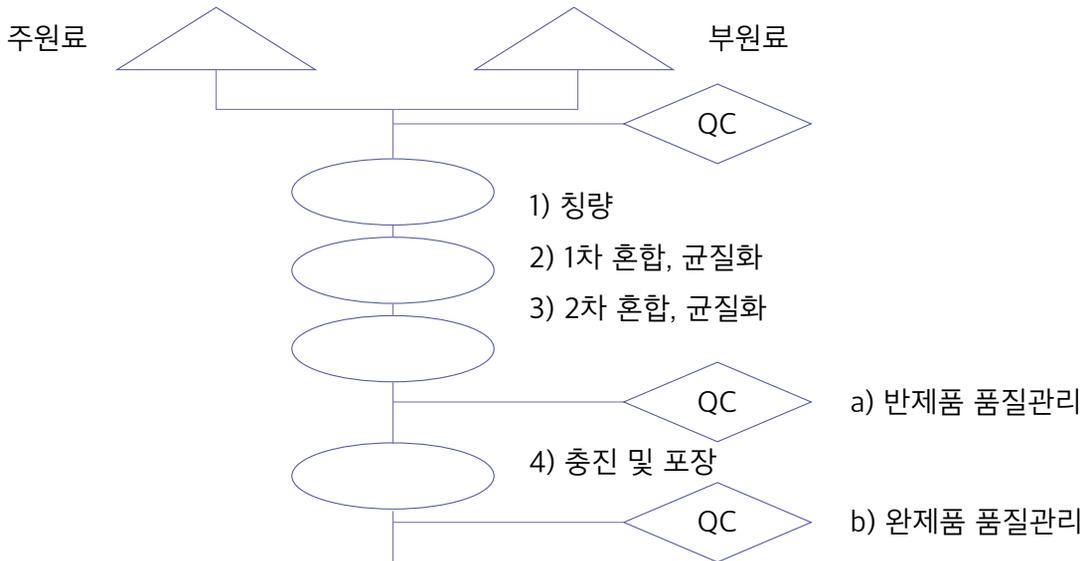
1) 제품규격

항목	내용	비고
제품명	비타민 C 분말	
제품유형	건강기능식품	
섭취정보	1일 1포(10g)	
기능정보	항산화 작용을 하여 유해산소로부터 세포를 보호하는데 도움을 줄 수 있음 비타민 C 100mg(100%)	
성상	고유의 향미가 있는 백색의 분말	

2) 배합비

	원료명	배합비율	기능
1	비타민C	1	기능성분
2	결정셀룰로스	27	증량제
3	무수결정포도당	35	감미료
4	혼합유당	25	감미료
5	맛분말	10	감미료
6	향분말	1.5	착향료
7	스테아린산마그네슘	0.5	활택제

2. 제조공정



3. 제조방법

1) 공정별 제조방법

공정	사용장비	제조방법
칭량	저울	제조지시서에 맞게 정확히 계량 위생확보가 용이한 비닐 또는 통을 이용
1차 혼합, 균질화	드럼블랜더	20mesh 체과망으로 여과하여 투입 활택제를 제외한 원료들을 투입, 균질화 작업시간: 20±2분, 균질화 속도: 20±2RPM
2차 혼합, 균질화	드럼블랜더	20mesh 체과망으로 여과하여 투입 작업시간: 20±2분, 교반속도 20±2RPM
충진	스틱충진기	품질관리가 완료된 반제품을 이용하여 충진 및 포장을 실시

2) 제조과정 중 고려사항

- 작업시간과 교반속도는 투입되는 분말의 양을 고려하여 충분히 균질하게 혼합될 수 있도록 설정되어야 하며, 교반속도가 증가될 경우 내부 마찰로 인해 응집현상이 발생할 수 있기에 주의해야 한다.
- 분말 투입 시 분진으로 인해 배합비율이 상이하게 될 수도 있기에 주의해야 하며, 균질화 완료 후 품질관리(표준품 비교)를 통해 적절하게 혼합되었는지 확인되어야 한다.

4. 품질관리

항목	적용단계		기준	참고
	반제품	완제품		
성상	○	○	고유의 향미가 있으며, 이미·이취가 없음	건강기능식품의 기준 및 규격
기능성분		○	비타민 C 함유량 : 표시량의 80~150%	건강기능식품의 기준 및 규격
수분	○	○	5% 이하 (자체기준)	일반시험법
미생물		○	대장균군: 음성	일반시험법
입도	○	○	350um 이하 (자체기준)	건강기능식품의 기준 및 규격
중금속		○	납: 1.0mg/kg 이하 카드뮴: 0.3mg/kg 이하	건강기능식품의 기준 및 규격

5. 분말제조 고찰

1) 활택제의 사용

- 분말의 유동성을 높여줘 충전성(가공성)을 증가시키는 목적으로 이용
- 스테아린산마그네슘, 전분류 등이 있다.
- 이러한 활택제는 소수성이 강하여 혼합된 시간이 길어질 경우 분말과 결합하여 유동성이 다시 감소될 수 있기에 분말의 흐름성이 필요한 공정 전단계에 활택제를 투입한다.

2) 분말제형의 가공적성

- 분말제형은 분진, 정전기 등으로 인한 섭취의 어려움과, 제조공정 중 충전, 가공의 어려움으로 인해 과립 및 세립을 제조하는 정립공정을 실시하여 완제품으로 제조한다.
- 제형개발 단계에서 분말의 혼합은 비닐백에 원료들을 투입 후 이를 흔들어 혼합하게 되는데, 이 때 분말 원료가 비닐백에 붙을 경우 정전기로 인한 가공, 섭취가 어렵다는 것을 예측할 수 있으며, 과립제형으로 제조하는 것이 필요하다고 판단할 수 있다.

3) 원료의 특성 검토

- 인습성이 강한 원료는 되도록 사용하지 않거나 건조하여 사용하는 것이 공정 및 성상 유지에 유리하다.
- 공기 중에 노출되어 수분을 흡수하여 녹아버리는 조해성이 있는 원료는 제품화 후 변색을 일으키거나 덩어리가 생기는 것과 같은 물리적 변화를 야기할 수 있다.

2. 과립(Granule)

과립의 개요



과립(Granule)은 분말을 작은 입자 덩어리로 만든 것을 말한다. 분말의 경우 섭취 시 텁텁함, 가루 날림 등으로 기호성 및 섭취편의성이 낮으나, 과립으로 이러한 단점을 해결하였다. 필요에 따라 색, 향, 맛 등을 추가할 수 있다.

과립의 특징

과립은 과립 자체로 최종 제형이 되기도 하지만, 정제(Tablet), 캡슐(Capsule) 제형을 제조하는 중간 과정으로 이용되기도 한다. 과립은 74~1,680um의 입자크기를 가지고 있다.

1) 분말보다 유동성이 좋다.

12mesh(호)

완전통과

1,680um

2) 물리적 화학적으로 안정하다.

14mesh(호)

5%이하 잔류

1,410um

3) 소분 및 포장에 용이하다.

45mesh(호)

350um

4) 섭취하기 편하다.

5) 다양한 첨가제를 첨가할 수 있다.

200mesh(호)

전체양의 15% 이하

74um

이러한 특징으로 인해 섭취량이 많은 건강기능식품에 주로 이용되고 있다.

과립제의 첨가물 제조기술

과립제를 만들 때 들어가는 첨가물로는 부형제(희석제), 결합제, 봉해제, 활택제, 기타(흡착제, 보습제, 착색제, 방향제) 및 제어방출 첨가제가 있다.

1. 결합제

(1) 용도: 결합제(binders)는 정제의 분말 원료에 결합력을 주어 성형을 용이하게 하는 물질

(2) 종류

- ① 젤라틴 용액 : 따뜻할 때 사용 (차가울 때는 겔 형성), 제정제에서는 강한 점착성, 다습한 기후에서는 바람직하지 않음.
- ② 전분 호액(전분 풀액) : 가장 일반적인 결합제의 하나, 따뜻할 때 사용.
- ③ 포도당 시럽 : 강한 점착성, 고습하에서 정제가 연화될 수도 있음.
- ④ 포비돈 (PVP) : 포도당과 동일
- ⑤ 셀룰로오스 유도체류 : 분자량 등급에 따라 결과 다름, HPMC가 가장 보편적

<반용되는 습식 결합제 및 과립액>

명칭	농도	비고
물	-	용이하게 수화되는 물질에 사용하여야 함.
에탄올	-	위와 같은
아라비아고무장	10-20	단단하고 부서지기 쉬운 과립
젤라틴 용액	10-20	차가울 때는 겔을 형성하므로 따뜻할 때 사용함. 습제정제에서는 강한 점착성이 있고 다습한 기후에서는 바람직하지 않음
전분호액	5-10	가장 일반적인 결합제의 하나로 따뜻할 때 사용하는 것이 좋음
포도당 시럽	25-50	강한 점착성이 있음. 고습하에서 정제가 연화될 수 있음
백당 시럽	65-85	
포비돈(PVP)	3-15	포도당과 같음
셀룰로오스 유도체류	5-10	분자량 등급에 따라 결과가 다름 HPMC가 가장 보편적임

2. 봉해제

- (1) 용도 : 봉해제 (disintegrator)는 정제, 과립제에 첨가하여 팽윤에 의해 봉해성을 촉진하는 물질.
- (2) 종류 : 셀룰로스 유도체, Sodium starch glycolate, CMC Ca, Crospovidone 알긴산
- (3) 첨가방법
 - ① 분말원료에 봉해제 전체량을 가하여 과립 혹은 그대로 압축
 - ② 봉해제의 일부를 분말 원료에 가하여 과립으로 만들고 타정 시 나머지 양을 그 과립에 혼합
 - ③ 봉해제를 과립 중에 가하지 않고 타정시 과립과 혼합하는 방법

3. 활택제

- (1) 용도 : 활택제 (lubricants)는 과립체의 압축조작을 원활하게 행시키기 위하여 첨가하는 것
- (2) 기능 :
 - 분립체의 유동성을 좋게하여 die에서의 충전성을 높인다(glidants)
ex. 옥수수전분, 탈크
 - 분립체 상호간의 마찰, die와 punch 사이의 마찰을 감소하고 정제의 압축, 정제의 die에서의 배출을 용이하게 한다(좁은 의미의 lubricants)
ex. 스테아린산마그네슘, 스테아린산 칼슘, 고용점의 왁스
 - 압축 성형할 때 die와 punch에의 과립체의 점착을 방지한다(anti-adherents)
ex. 탈크, 옥수수전분, 스테아린산 마그네슘, 스테아린산 칼슘
- (3) 종류 : Glidants - Colloidal Silica, Talc
 - ① 가용성 활택제 : 폴리에틸렌글리콜 4000이상, 라우릴황산나트륨
 - ② 불용성 활택제 : 스테아린산 마그네슘, 스테아린산, 탈크, 납류 (wax)

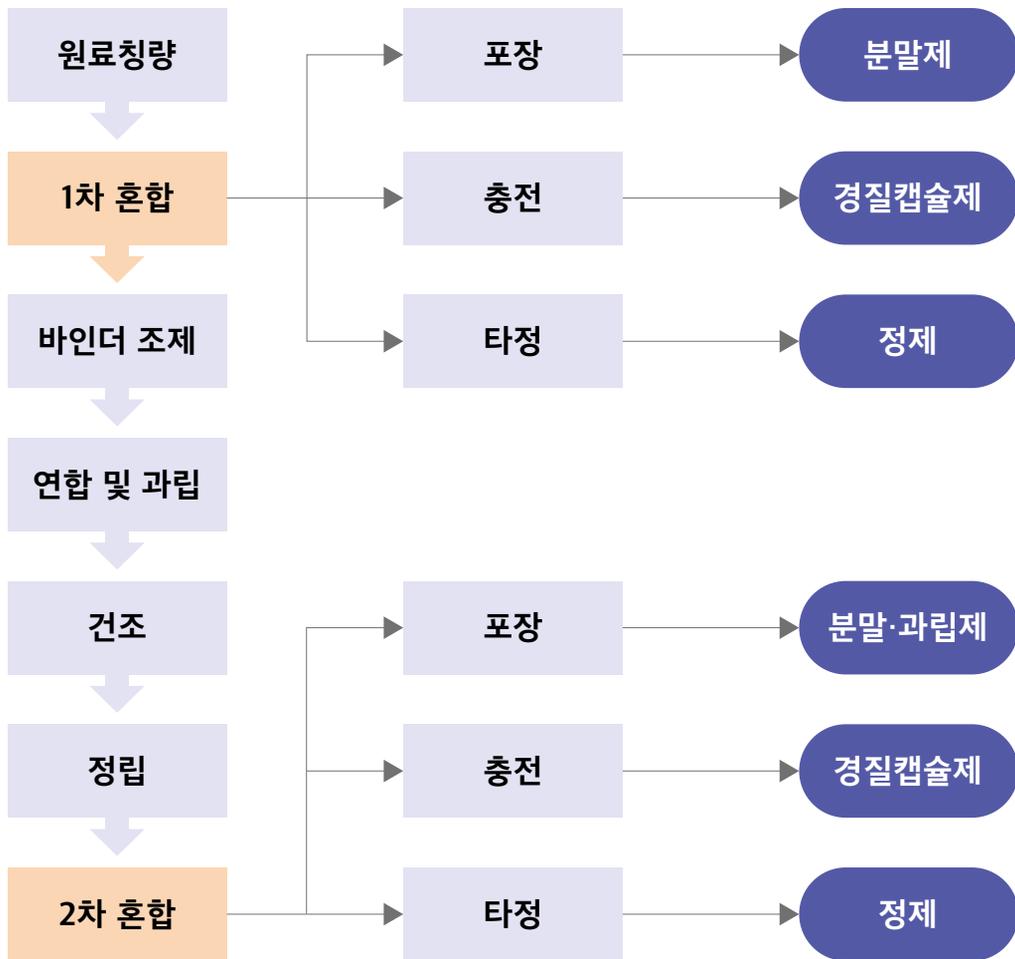
4. 기타

- 흡착제(adsorbents) : 액체의 약품을 흡수하여 정제로 만들 수 있게 한다
- 보습제 (humectants) : 과건조에 의한 수분의 부족을 방지하기 위해 흡착성 의약품에 가함
- 제어방출 첨가제 : 고분자 매트릭스 또는 피막층을 형성하여 약물의 방출을 조절
 - * 친수성 : HPMC, HPC, HEC, EC, MC, CMC, Polyacrylic acid, Acrylic acid, Acrylic acid derivatives (Eudragit), PVP, PEG
 - * 소수성 : White wax, Carnauba wax, Paraffin, Glycerin monostearate, Glyceryl behenate, Hydrogenated castor oil(HCO)
- pH 의존성: Shellac, CAP, HPMCP, Zein

<비용되는 습식 결합제 및 과립액>

첨가제/처방중 농도	용도
결정셀룰로오스	
0~8%	필름층의 핵정에 대한 부착 증대
5-15%	붕해 증진
5-95%	결합제/충전제
전분	
0-5%	과립내 결합, 붕해
5-10%	습식 결합제
5-20%	붕해제
히드록시프로필메칠셀룰로오스(HPMC)	
0-5%	습식 결합제
5-20%	필름형성제
5-66%	제어방출 첨가제
Glyceryl behanate	
0-5%	활택제
5-30%	제어방출 첨가제
폴리에칠렌글리콜(PEG)	
0-10%	활택제
5-40%	제어방출 첨가제, 용해도 향상
폴리비닐피롤리돈(PVP)	
0-15%	습식 결합제
5-10%	코팅 첨가제
5-30%	용해 안정제/증가제
10-35%	제어방출 첨가제
30-99%	용해도 향상

분과립(분말과 과립제) 제조 공정



1. 1차 혼합

- 기능성 원료 및 부원료를 원료량에 따라 배산혼합
- 혼합기의 종류
 - 회전형 혼합기: 부착성이 적고 건조한 분체 혼합
 - * V-Mixer, Corn-Mixer, Cubic-Mixer, Drum-Mixer
 - 고정형 혼합기: 미세하고 부착성이 있는 분체 혼합
 - * Ribbon-Mixer, Screw-Mixer
 - * 혼합기 용량의 40~60% 사용

2. 바인더의 제조

- 바인더의 농도와 특성(결합제)

	바인더	농도	특성
1	정제수	-	용이하게 수화되는 원료
2	주정	-	용이하게 수화되는 원료
3	아라비아검	10~20%	단단하고 부서지기 쉬운 과립
4	젤라틴	10~20%	강한 점착성이 필요한 과립
5	전분	5~10%	가장 일반적인 과립
6	포도당시럽	25~50%	강한 점착성이 필요한 과립
7	셀룰로오스 유도체	5~10%	가장 일반적인 과립 점착성이 강한 원료에 사용

3. 조립(연합과 과립)

- (1) 목적 : 혼합물의 유동성 개선 입자균질화 충전, 타정, 포장시 유입성 개선, 중량편차, 봉해도 개선
- (2) 대상 : 점착성 물질(추출물분말 등) 미세분말
- (3) 방법 : 습식조립과 건식조립이 있음

4. 건조

- (1) Tray 및 Truck건조기 : Cabinet에 Tray나 Truck을 이용, 원료를 1.5~10cm 두께로 담고 간격은 4cm정도로 유지
- (2) 유동층건조기 : 가열된 유동하는 공기에 인습물질을 띄워 건조. 혼합기능이 있으며, 건조시간이 짧다. 점착성은 있으나 열에 용해되지 않는 원료.

5. 정립

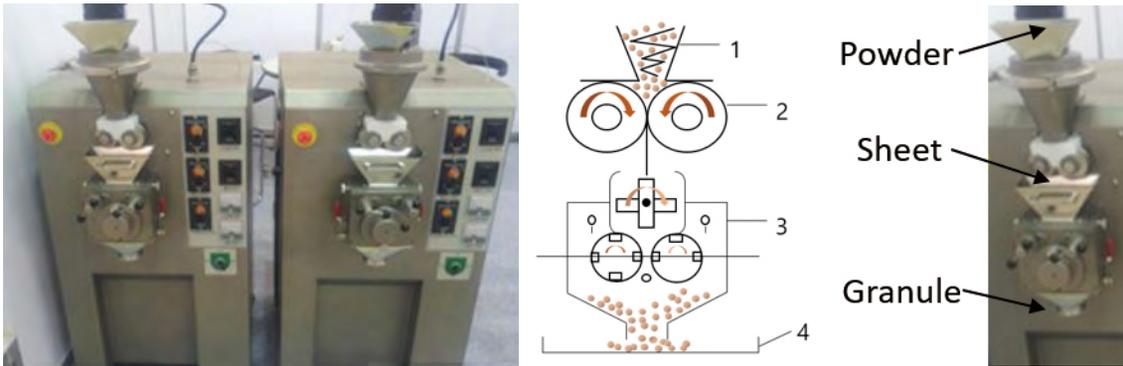
- (1) 목적 : 건조된 과립물을 일정한 입자크기로 하여 유동성 증가
- (2) 정립기의 종류
 - Fitz mill : 경제적이거나 분말이 많이 발생하고 과립물이 열에 약하면 사용하기 어려움
 - 오실레이터 : 과립의 형태가 잘 형성되나 생산시간이 길다, 조작이 간단

과립 제조기술

과립은 분말원료들을 뭉쳐 입자형태로 만드는 것으로, 액상의 결합제의 사용유무로 건식과 습식으로 나눌 수 있다. 분말원료들을 앞서 설명한 분말 (Powder)제형의 제조기술 및 제조방법을 이용하여 균질화 후 과립을 제조한다.

1. 건식과립

건식과립은 분말혼합물을 물리적 힘을 가해 큰조각으로 만들고 이것을 파쇄하여 과립을 제조하는 방법이다. 건식과립을 적용할 수 있는 원료는 자체적인 압축률을 가지고 있어야 하며, 수분에 약한 원료들을 주로 이용한다. 큰조각으로 만드는 방법은 강타법과 롤러압착법이 있으며, 일반적으로 롤러압착법을 주로 이용한다. 롤러압착법은 롤러컴팩터라는 장비를 이용하며, 두 개의 롤러를 통과시키는 압력으로 큰조각을 만든다.



큰조각으로 만들어진 후 정립기를 통과하여 과립이 제조되는데 정립의 방법으로는 오실레이터, 해머밀 등 다양한 분쇄방법을 이용할 수 있다. 분쇄과정에서 목표로 한 입자크기를 벗어난 과립들을 다시 압착 및 분쇄를 통해 재가공되며, 이러한 재가공으로 인해 품질차이가 발생할 수 있는 단점이 있다.

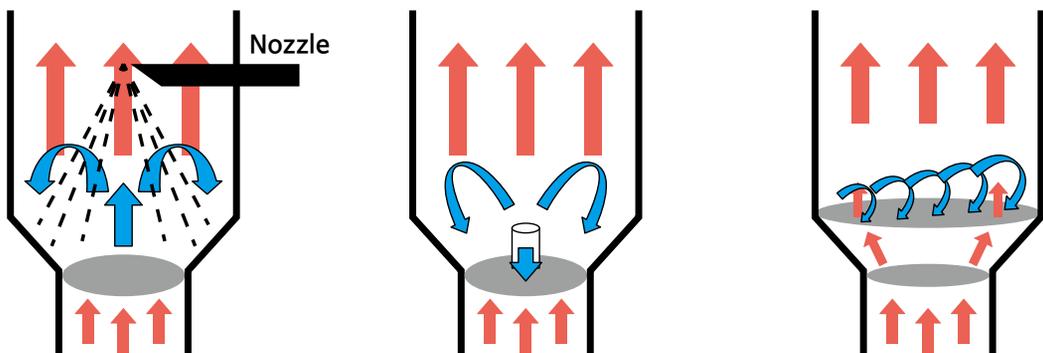


2. 습식과립

습식과립은 분말의 응집을 위해 액상의 결합제(Binder)를 첨가하는 과립제조 방법을 말한다. 분무된 액상의 결합제로 분말들이 응집되고, 이를 건조하여 과립을 만들게 된다.

제조방법	설명
압출	소용량 제조에 적합하며, 분말과 결합액 반죽을 압력을 가해 성형틀(Die)을 통과시켜 과립형태로 성형하는 방법
전동	진동의 힘을 가하여 원형으로 결합하여 과립형태로 만드는 법
파쇄형	분말과 결합액 반죽을 파쇄하는 방법으로 최소한 결합액을 이용하여 응집시키는 방법
유동층	분말을 공기압력으로 부유시킨 후 결합액을 분무하여 응집시키는 방법
분무건조	액상의 원료를 가열하여 과립(분말)화 하는 방법

다양한 습식과립을 제조하는 방법이 있지만 이들 중 유동층과립기를 이용하는 방법이 가장 많이 이용되고 있으며, 유동층과립기는 하나의 장비를 이용하여 과립으로의 뭉침과 건조를 동시에 수행하여 공정시간이 짧은 장점으로 많이 이용되고 있다. 유동층과립기는 결합제를 분무하는 방법에 따라 3가지로 분류된다.



과립 제조 실전

과립의 제조는 유동층과립기를 이용한 습습과립 제조방법에 대해 설명한다.

1. 제품정보

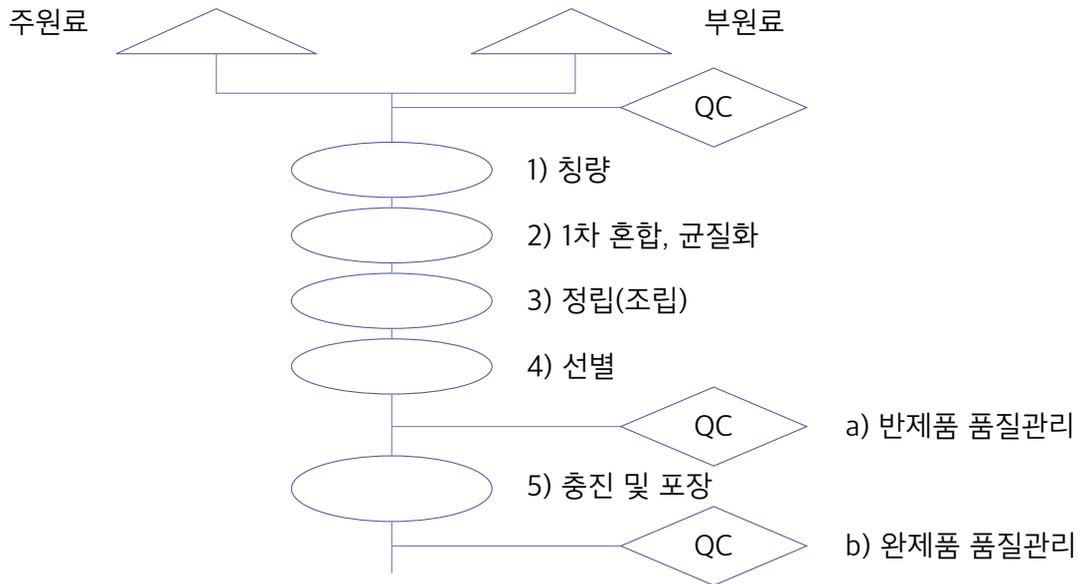
1) 제품규격

항목	내용	비고
제품명	비타민 C 과립	
제품유형	건강기능식품	
섭취정보	1일 1포(10g)	
기능정보	항산화 작용을 하여 유해산소로부터 세포를 보호하는데 도움을 줄 수 있음 비타민 C 100mg(100%)	
성상	고유의 향미가 있는 백색의 분말	

2) 배합비

	원료명	배합비율	기능
1	비타민C	1	기능성분
2	결정셀룰로스	27	증량제
3	무수결정포도당	35	감미료
4	혼합유당	25	감미료
5	맛분말	10	감미료
6	향분말	1.5	착향료

2. 제조과정



3. 제조방법

1) 공정별 제조방법

공정	사용장비	제조방법
칭량	저울	제조지시서에 맞게 정확히 계량 위생확보가 용이한 비닐 또는 통을 이용
1차 혼합, 균질화	드럼블랜더	20mesh 체과망으로 여과하여 투입 작업시간: 20±2분, 균질화 속도: 20±2RPM
정립(조립)	유동층과립기	투입온도: 120℃ 토출온도(시작): 60℃ 분무: 10초(분말투입량의 1%) 건조시간: 60초, 혼합시간: 8초 20 Cycle 수행(분무-건조-혼합)
선별	분체선별기	12mesh를 통과하지 못한 입자와, 200mesh를 통과하는 입자를 제거

2) 제조과정 중 특이사항

- 과립제조 공정(분무-건조-혼합)의 반복횟수는 원료의 특성 및 목표에 따라 상이하며, 입자크기가 일정하게 만들어 질 수 있는 반복횟수를 선정하여야 한다.
- 투입온도는 결합액이 충분히 건조될 수 있으며, 원료가 열에 의해 손상이 발생되지 않도록 설정되어야 한다.
- 에어브로워는 분말의 밀도, 크기에 영향을 받으며, Top spray 방식의 유동층과립기에서는 스프레이 노즐을 통과하지 않는 높이로 설정하여야 한다.
- 결합제(Binder)는 정제수를 이용하여 스프레이 노즐까지 채운다.
- 토출온도(Output Temp.)는 공정이 반복될수록 투입온도에 가까워지게 높아져야 하며, 낮아질 경우 건조가 제대로 이루어지지 않는 것으로 볼 수 있다.

4. 품질관리

항목	적용단계		기준	참고
	반제품	완제품		
성상	○	○	고유의 향미가 있으며, 이미·이취가 없음	건강기능식품의 기준 및 규격
기능성분		○	비타민 C 함유량: 표시량의 80~120%	건강기능식품의 기준 및 규격
수분	○	○	5% 이하 (자체기준)	일반시험법
미생물		○	대장균군: 음성	일반시험법
입도	○	○	전체입도: 1,680um 이하 1,410 이상의 입도는 5% 이하 350um 이하의 입도는 15% 이하	건강기능식품의 기준 및 규격
중금속		○	납: 1.0mg/kg 이하 카드뮴: 0.3mg/kg 이하	건강기능식품의 기준 및 규격
붕해*		○	35호(500um) 잔류 시료 0.1g 30분 측정 피막, 연질, 니상이 잔류하여도 적합	건강기능식품의 기준 및 규격

* 씹어 먹거나 녹여먹는 경우 및 35호 체에 잔류하는 것이 5% 이하인 과립제품은 제외하며, 제피를 한 과립제품에 대해서는 60분간 측정

5. 과립제조 고찰

1) 과립제조 이유

- 과립의 섭취편이성이나, 충전성을 고려하여 과립화 여부를 선택한다.
- 분말원료의 혼합과정 이후 균질성이 확보되지 않을 경우 과립화를 할 수 있다.

2) 원료별 주의사항

- 주원료(기능성분)이 0.01% 미만으로 투입되는 경우 균질성과 함량의 검출 한계를 반드시 고려해야한다.
- 미량성분과 색소성분은 80mesh 이상의 분말과 균질하게 분산하고, 이후 체과하여 혼합하여야 한다.

3) 결합제의 사용

- 과립에 사용되는 원료의 용해도를 판단하여 결합액의 종류(정제수, 주정)와 첨가제(HPMC 등)을 고려해보아야 한다.
- 결합액에 이용되는 정제수, 주정의 경우 건조과정에서 제품내에 남아있지 않아 원료로 표기하지 않으며, 첨가제(HPMC 등)은 잔류되어 함유량을 표기하여야 한다.
- 결합제를 이용하여 과립을제조한 경우 입자크기에 따른 봉해도 시험을 실시하여 기준에 적합한지 확인해야 한다.

4) 제조과정 및 기준

- 과립 전 혼합물의 수분 함량 및 물리적 성상을 확인해야하며, 수분함량은 최종제품의 손실률 및 성질에 영향을 줄 수 있으므로 최종 수분 함유량에 대해 판단해야 한다.

3. 정제(tablet)

정제의 개요



정제(Tablet)는 일정한 형상으로 압축된 것으로, 건강기능식품의 원료와 다양한 첨가제들을 혼합하여 압력을 가하여 압축하여 제조한다.

일정한 크기의 과립을 제조한 후 타정하여 제조한 것을 말한다. 우리에게 알약이라는 이름으로 익숙한 제형이며, 분말 또는 과립제형에 압력을가하여 다양한 모양으로 성형하여 제조하며, PTP, ALU/ALU, 병 포장 등 다양한 포장방법으로 포장되어 판매되고 있다.

정제의 특징

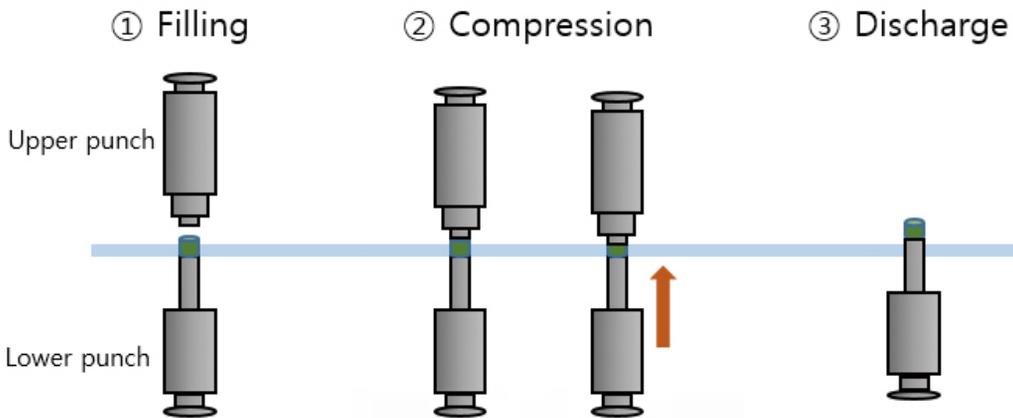
정제는 하루 1알, 2알 등 섭취량을 정확하게 알 수 있으며, 대량생산체계가 잘 갖추어져 제조단가가 저렴하다. 정제로 만들 수 있는 분말은 압축률을 가지고 있어야 하며, 압축률을 가지고 있지 않을 경우에는 분말, 과립, 캡슐 제형으로 적용해야 한다. 정제로 압축된 분말은 공기접촉면이 감소되어 변질 및 오염 방지에 유리하여 장기간 품질유지에 적합하다. 일반적으로 물과 함께 섭취하며, 정제를 구성하는 원료의 이미, 이취가 있을 경우 코팅을 통해 이미, 이취를 감소시킬 수 있다. 섭취 후 붕해되어 흡수되기에 일정한 붕해력을 가지고 있어야 하기에 압축률과 경도, 붕해의 균형을 맞춰야 된다.

구분	종류		
	일반 정제	압축정제	다충정
			
코팅 정제	코팅정		당의정
			

정제의 제조기술

1) 타정

타정이란 정제를 압축하는 과정을 말하며, 분말이 채워진 Die 와 Upper punch가 움직여 압축을 하게되며, Upper punch의 높이로 정제의 경도를 결정할 수 있다. Upper punch가 높아질 경우 경도가 낮아지며, 낮아질 경우 경도가 높아진다. Lower punch의 높이를 조절함으로써 Die에 충전되는 분말의 양을 조절하여 정제의 용량을 결정할 수 있다. Lower punch가 낮아질 경우 용량이 증가하며, 높아질 경우 용량이 감소된다.



2) 직접타정, 과립타정

직접타정법(직타법)은 분말의 혼합 후 타정하는 방법으로 분말원료들의 흐름성이 좋지 않을 경우 원활한 타정이 어렵다. 그러나 활택제를 이용하여 흐름성을 높이고, 과립이나 세립과 같은 중간과정이 생략될 수 있어 생산성이 높은 장점이 있다. 간접타정법(과립타정법)은 습식 또는 건식과립을 제조 후 부형제와 혼합하여 타정하는 방법으로, 과립화 과정에서 원료들이 균일하게 혼합될 수 있으며, 입자가 커져 흐름성이 좋아져 타정과정의 오류가 줄어들 수 있다.



직타법 : 분말상태의 원료들을 혼합 후 직접 타정하는 방법



물에 약한 원료

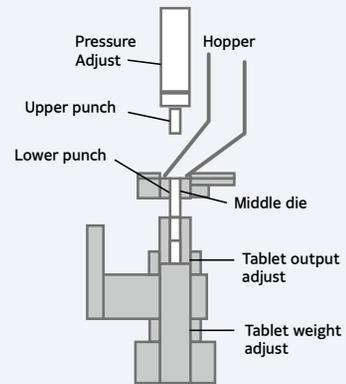


높은 경제성



불량 발생가능성

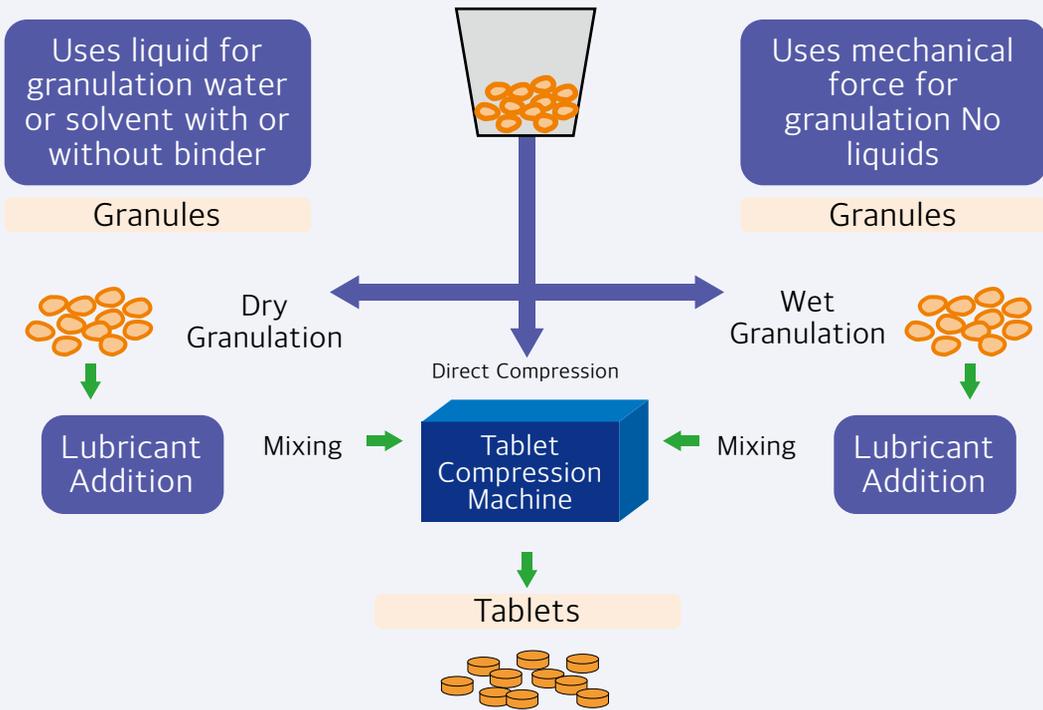
- 원료들의 균일한 혼합이 제품 품질을 좌우
- 분말원료로 흐름성이 좋지 않아 문제발생 가능
- 활택제를 이용한 흐름성 개선





과립압축법 : 습식 또는 건식 과립을 제조 후 다정하는 방법

- 과립화 과정에서 원료들의 균일한 혼합 가능
- 과립화를 통한 흐름성 개선
- 공정이 증가함에 따라 경제성 감소



3) 코팅

정제와 공기와 격리시켜 산화를 방지하거나, 유통과정 중 파손의 위험을 감소하기 위해, 정제의 이미 이취를 감소시키기 위해 코팅을 실시할 수 있다. 주로 코팅에 이용되는 원료는 HPMC(Hydroxy propyl methyl cellulose)를 주로 이용하며, 빛을 차단하기 위해 색소를 첨가할 수 있다. 타정한 정제들을 코팅기에 투입하여 코팅한다.

4) 타정의 장애요인

분류	문제점	사진설명
캡핑(caping)	상부가 박리되는 현상	
라미네이팅(laminating)	층상으로 박리	

- 장애현상 원인 : 건조과다, 결합제 부족, 활택제 과잉, 미분말 과다 혼입, 부적절한 타정조건(공기혼입) 등이 있다.

분류	문제점	사진설명
픽킹(picking), 스틱킹(sticking)	표면에 거친반점, 표면에 흠이 생김	
치핑(chipping)	파편 파괴	
바인딩(binding)	Die표면과 정제와의 마찰이 크게 되는 현상	
몰팅(mottling)	사용된 원료를 유색분말과 타원료와의 반응	

- 장애현상 원인 : 수분과잉(건조부족), 결합제 과다, 활택제 부족, 미분말의 과다 혼입, 펀치 표면의 흠에 부착되어 발생

정제 제조 실전

1. 제품정보

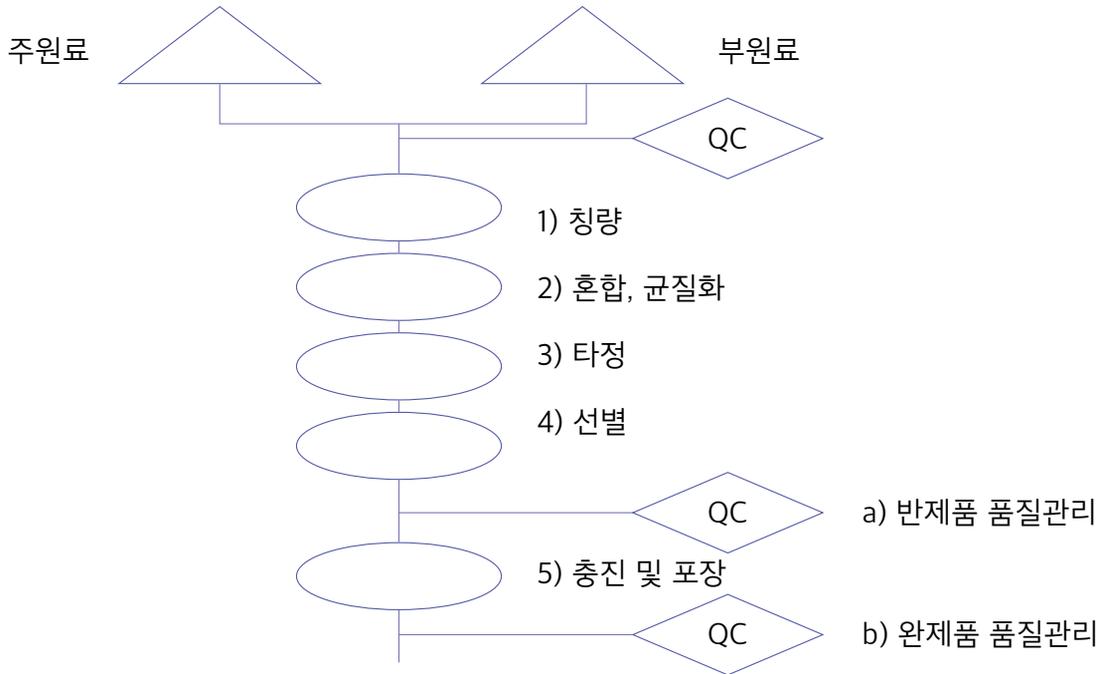
1) 제품규격

항목	내용	비고
제품명	비타민 C 저작정	
제품유형	건강기능식품	
섭취정보	1일 1정(500mg/정)	
기능정보	항산화 작용을 하여 유해산소로부터 세포를 보호하는데 도움을 줄 수 있음, 비타민 C 60mg(60%)	
성상	고유의 향미가 있는 연보라색의 원형 정제	

2) 배합비

	원료명	배합비율	기능
1	비타민C	12.0	기능성분
2	정제포도당	56.1	감미료
3	유당	15.5	감미료
4	자일리톨	8.0	감미료
5	맛분말	5.0	감미료
6	향분말	1.0	착향료
7	아스파탐	1.0	감미료
8	히드록시프로필메틸셀룰로스 (HPMC)	0.9	결합제
9	스테아린산마그네슘	0.9	활택제

2. 제조공정



3. 제조방법

1) 공정별 제조방법

공정	사용장비	제조장법
칭량	저울	제조지시서에 맞게 정확히 계량 위생확보가 용이한 비닐 또는 통을 이용
혼합, 균질화	드럼블랜더	20mesh 체과망으로 여과하여 투입 작업시간: 20±2분, 균질화 속도: 20±2RPM 활택제를 제외한 원료 혼합 후 마지막으로 활택제 투입
타정	타정기	설정된 타정기 가동조건에 맞춰 타정기 가동
선별	분체선별기	타정된 정제에 묻은 분말원료 제거 및 불량검사

2) 제조과정 중 고려사항

- 내용물의 입도는 40~60mesh일 경우 대체적으로 정제 제형에 적합하며, 조해성 원료가 함유되어 있을 경우 몰팅(반점 또는 번짐)이 발생 할 수 있으므로 꼭 사용할 경우 최소한으로 사용하여야 한다.
- 본 생산에 앞서 혼합, 균질화 된 분말원료들이 불량 발생되지 않는지 사전 테스트가 필요하며, 사전 테스트 시 연속으로 제조할 때 용량이 변화될 수 있음을 주의해야한다.
- 분말 원료 중 지방(또는 오일)의 함유량이 높은 경우 타정이 어렵다.

4. 품질관리

항목	적용단계		기준	참고
	반제품	완제품		
성상	○	○	고유의 향미가 있으며, 이미·이취가 없음	건강기능식품의 기준 및 규격
기능성분		○	비타민 C 함유량: 표시량의 80~150%	건강기능식품의 기준 및 규격
수분	○	○	5% 이하 (자체기준)	일반시험법
미생물		○	대장균군: 음성	일반시험법
입도	○	○	350um 이하 (자체기준)	건강기능식품의 기준 및 규격
중금속		○	납: 1.0mg/kg 이하 카드뮴: 0.3mg/kg 이하	건강기능식품의 기준 및 규격
붕해	○	○	30분 측정	
경도*	○	○	6.5~8.0kp	

* 저작정의 경우 8.0kp 이하에서 저작하기 용이하다.

5. 과립제조 고찰

1) 입자크기

- 분말의 입자가 작을수록 부착·응집력이 있기에 일정 입자크기 이상으로 입자크기를 조절할 경우 유동성이개선될 수 있기에 과립을 이용하여 타정하기도 한다.
- 대체로 40~60mesh의 분말입도가 정제로 성형하기 유리하다
- 분말원료의 입도편차를 확인하여 편차가 없는 조건을 설정해야 하며, 이때 과립 등의 방법으로 조절할 수 있다.
- 분말원료의 입도 편차가 클 경우 정제의 무게가 달라지거나, 봉해문제, 타정시 Capping이 발생 할 수 있다.

2) 수분함유량

- 분말원료의 수분 측정 결과 수분함유량이 높을 경우 분말의 응집력이 강해져 흐름성이 약해질 수 있다. 일반적으로 3~7% 수준의 수분 함유량일 경우 압축률과 흐름성 확보가 용이하기에 수분함유량이 높을 경우 건조를 통해 흐름성을 개선할 수도 있다.

3) 활택제

- 활택제를 사용하여 흐름성을 개선할 수 있으며, 혼합과정의 마지막 단계에 활택제를 첨가하여야 한다.

4) 코팅

- 일반적으로 HPMC를 이용하며, 색상을 추가하기 위해 천연색소를 사용할 경우 정제의 pH에 따라 색이 변색될 수 있기에 사전에 충분한 테스트 기간을 가진 후 적용해야 한다.

4. 캡슐(capsule)

☑ 캡슐의 개요



캡슐(capsule)이란 캡슐기체에 충전 또는 피포한 것을 말한다.

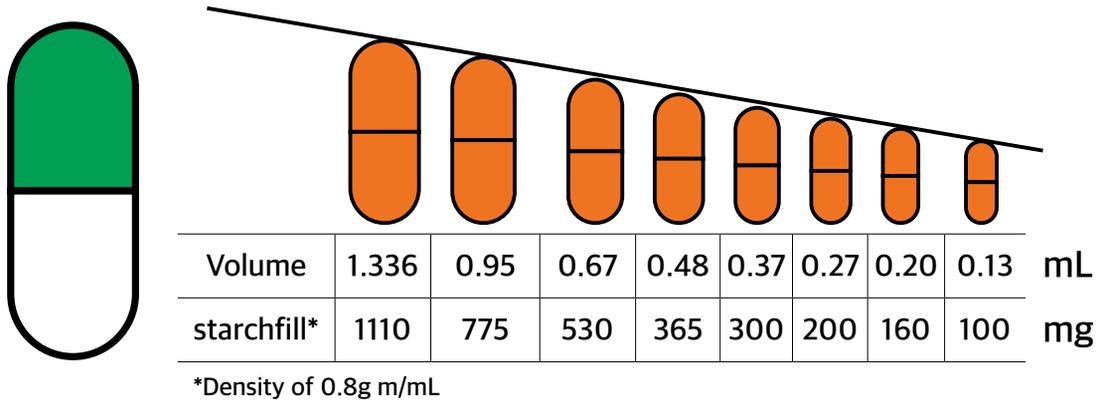
주로 내용물의 성상에 따라 액상일 경우 연질캡슐, 분말일 경우 경질캡슐로 나눌 수 있다. 경질캡슐은 미리 만들어진 공 캡슐 안에 분말 또는 과립상의 형태의 원료를 담는 것으로, 공 캡슐의 주원료는 젤라틴이다. 필요에 따라 색소나 불투명화제로 다양한 색을 띠거나 불투명하게 만들 수 있다.

☑ 캡슐의 특징

캡슐은 캡슐기체로 인해 이미, 이취를 감취 섭취가 용이할 수 있도록 할 수 있으며, 캡슐 또한 제조공정이 비교적 간단하기에 대량생산이 가능하다.

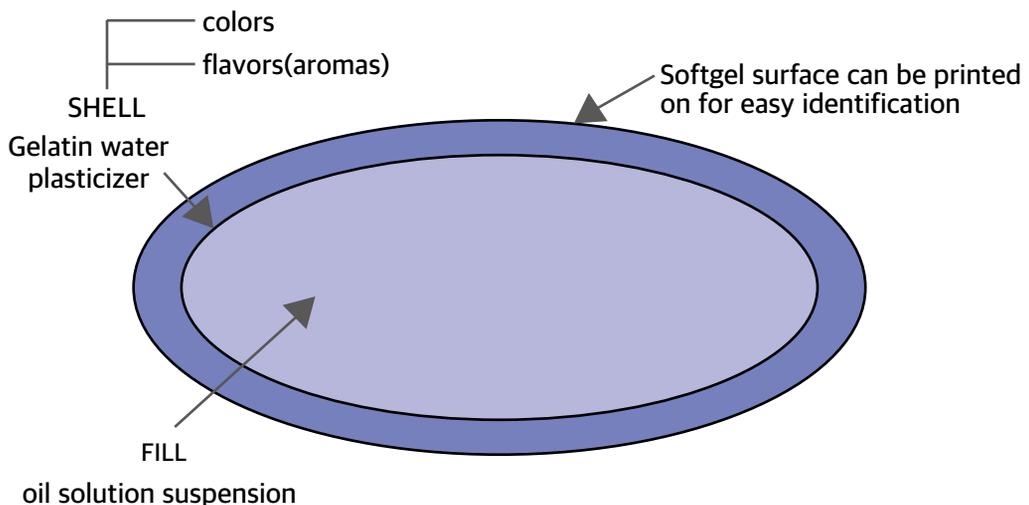
배합비율	기능
<ol style="list-style-type: none"> 1. 불쾌한 맛이나 냄새를 은폐, 쉽게 연하시킬수 있음 2. 약물방출이 대체로 신속 3. 서방성제제의 설계도 가능(소화관에서 한꺼번에 방출되지 않고, 방출속도, 방출시간 등이 조절되도록 설계된 제제) 4. 다량의 첨가제를 필요로 하지 않음 5. 제조공정이 간단(대량생산 용이) : 설비의 공간 활용이 좋고 생산 재형성이 우수함 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 가수분해를 받기 쉬운 소재는 적용할 수 없음(gelatin이 15-20%의 수분을 함유하기 때문) 2. 습도의 영향이 큼(RH 30-50% 유지가 필요) <ul style="list-style-type: none"> - 고습도하에서는젤라틴은 수분을 흡수해서 연화 - 저습도하에서는젤라틴은 수분을 방출해서 수축

정제의 경우 압축률 향상, 흐름성 향상과 같은 다양한 목적에 따른 부형제를 첨가하지만 캡슐은 부형제와 같은 첨가제를 최소화 할 수 있는 장점이 있다. 캡슐기제는 우피, 돈피, 어류의 젤라틴을 이용한 동물성 기제와, HPMC, 식물성 다당체를 이용한 식물성 기제로 나눌 수 있다. 경질캡슐을 주로 분말의 원료를 충전하고 있으며, 짧은 뚜껑과 큰 몸체로 구성되어 있으며, 제작된 경질 캡슐 기제에 분말을 충전하게 된다.



연질캡슐은 타원형과 튜브 등 다양한 모양을 가질 수 있으며, 외피의 성형과 충전이 동시에 수행되는 것이 특징이며, 내용물은 오메가3, 크릴오일과 같은 비극성성분 또는 현탁액이 사용되며, 액상인 내용물로 인해 생체이용률이 높다.

Anatomy of a Softgel

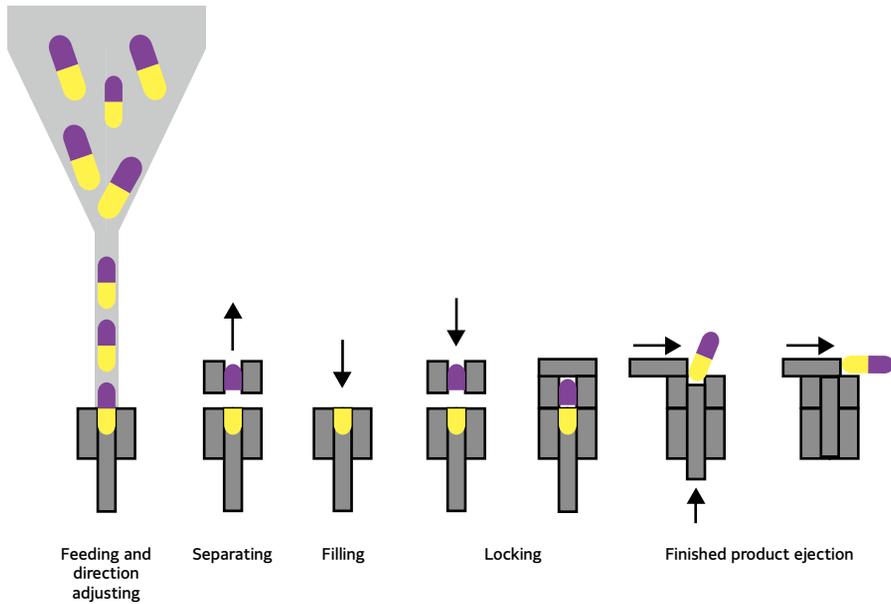


Common suspending agents: lecithin, soybean oil, yellow wax

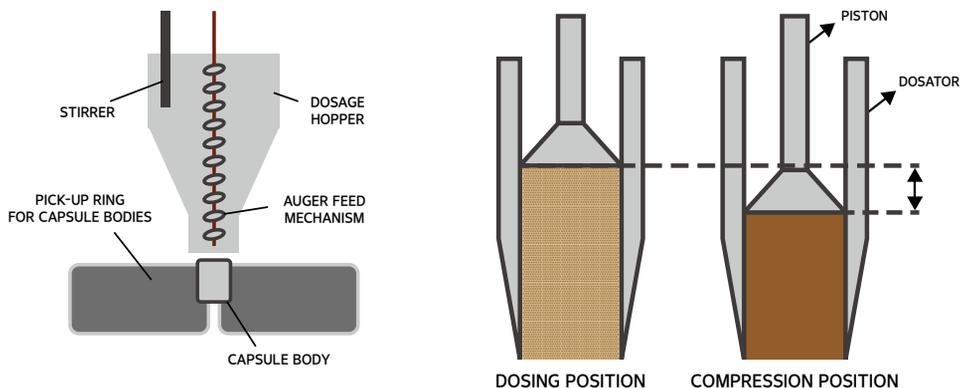
☑ 캡슐의 제조기술

1) 경질캡슐 제조

성형되어 있는 캡슐의 몸체와 뚜껑을 분리 후 몸체에 내용물을 충전 후 뚜껑을 결합하는 제조공정을 가지며, 내용물은 주로 분말이나 과립을 이용하게 된다.



대표적으로 경질캡슐을 충전하는 방법은 Auger법, Compress법, Disc법이 있다. 캡슐에 스크류를 이용하여 직접적으로 투입하여 분말의 흐름성이 좋지 않더라도 일정한 양을 충전할 수 있는 Auger법, 압축을 통해 동일부피 대비 높은 용량을 충전할 수 있도록 압착 후 투입하는 Compress법, 많은 구멍을 가진 Disc에 분말을 일정한 충전시켜 대용량을 쉽게 생산할 수 있는 Disc법이 있다.



2) 연질캡슐 제조

- 외피 : 젤라틴, 글리세린, 다가알코올 이용하여 탄력성을 가지는 캡슐제
- 내용물 : 유성의 액상원료(Fish oil 등), 현탁액, 유동성 페이스트 봉입 가능
- 내용물이 외피를 용해시키지 않아야 함



• 특징

- 충전과 제조가 동시에 일어난다.
- 방부제, 불투명화제, 색소, 향 등이 첨가될 수 있다.
- 하나의 캡슐껍질(외피, capsule shell)로 구성된다.
- 다양한 모양과 크기를 가진다.



Rounds



Specialty



Suppositories



Ovals



Oblongs



Tubes

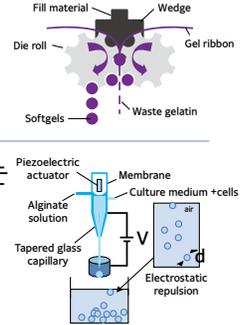
연질 젤라틴캡슐

연질캡슐을 캡슐기체인 피막의 제조와 내액의 충전시 동시에 수행되는 제조방법을 이용하고 있으며, 피막의 제조 시 탄력성과 유연성을 주기위해 글리세린, 소르비톨이 첨가되고 있다. 젤라틴을 이용한 피막제조 시 40~50% 수분을 함유하고 있으며, 제조 후 형태 유지를 위해 급속건조가 필요하며, 급속건조를 통해 피막의 외부의 수분함유량을 20% 수준까지 감소 후 경도향상을 위해 2차 건조를 하게 된다. 연질캡슐을 성형하는 방법은 주로 Rotary die법을 이용하고 있으며 2개의 롤러를 회전시켜 틀 내에 내액을 충전하게 된다. 연질캡슐의 외피제는 다음과 같다.

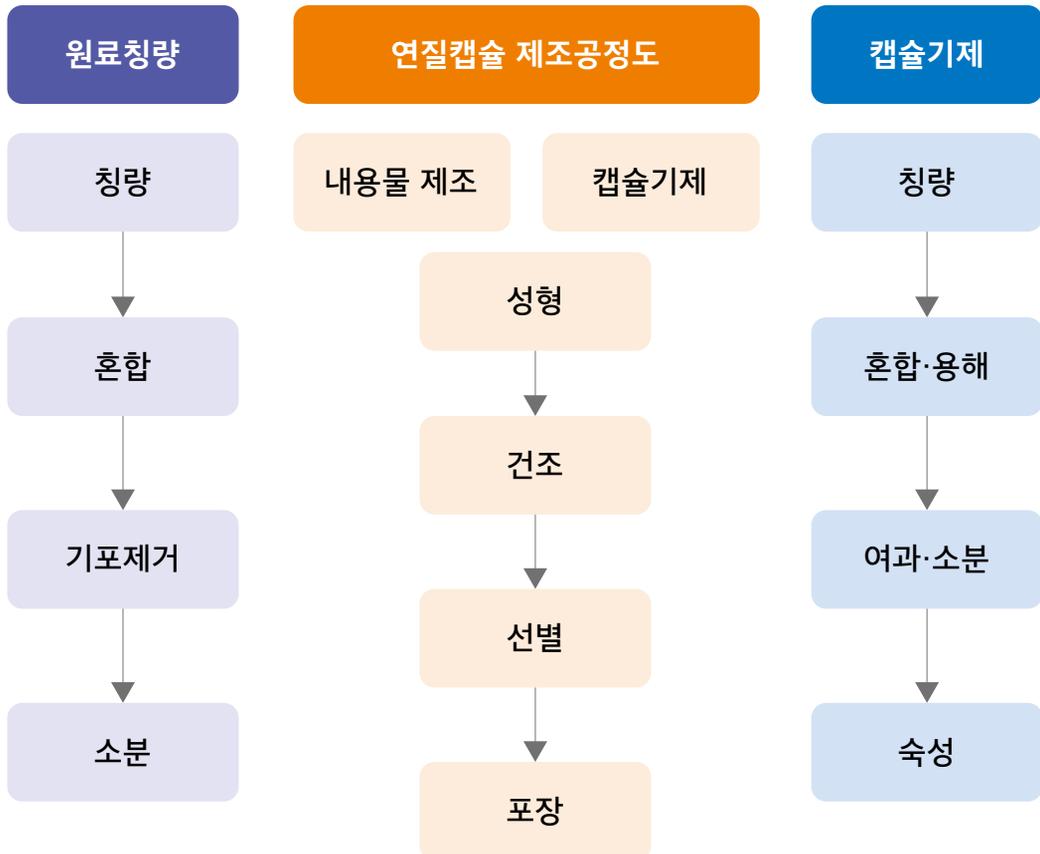
동물성	식물성
우피	전분
돈피	검(카라기난)
생선	타피오카가수분해 다당체

연질캡슐의 제조방법은 다음과 같다.

제조법	설명
평판법	- 금형을 바닥 평판에 가운한 젤라틴 피막을 깔고, 그 위에 양물용액을 붓고 다시 그 위에 젤라틴 피막을 덮는 방식(수동적인 방법/최근에는 거의 사용 안함)
로터리 다이법 (가장 보편적)	- 젤라틴의 틀을 만들어 약물을 충전하고 밀봉하는 방식 - 자동적으로 대량 생산이 가능하고 함량의 편차가 적음
적하법 (seamless capsule)	- 원료액이 낙하할 때 그 표면장력에 의해 구형으로 되는 성질을 이용해 만드는 방법 - 원료가 100% 오일인 경우에 드물게 사용 - 표면에 이음새가 없는 구형의 연질캡슐을 제조가능



연질캡슐의 제조 공정도는 다음과 같다.



경질캡슐 제조 실전

1. 제품정보

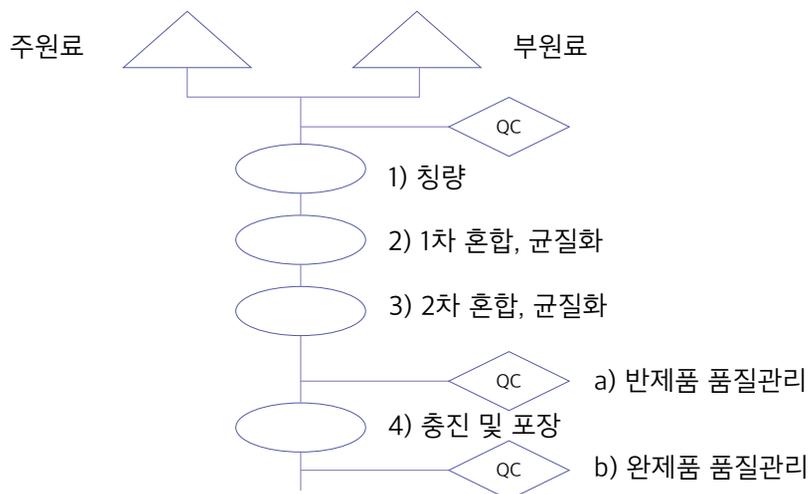
1) 제품규격

항목	내용	비고
제품명	비타민 B 캡슐	
제품유형	건강기능식품	
섭취정보	1일 1정(500mg)	
기능정보	체내 에너지 생성에 필요 비타민 B 4.2mg(300%)	
성상	고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 노란색의 내용을 함유한 투명한 경질캡슐	

2) 배합비

	원료명	배합비율	기능
1	비타민 B ₂	0.5	기능성분
2	혼합유당	58.5	증량제
3	결정셀룰로스	40	증량제
4	스테아린마그네슘	1	활택제

2. 제조공정



3. 제조방법

1) 공정별 제조방법

공정	사용장비	제조방법
칭량	저울	제조지시서에 맞게 정확히 계량 위생확보가 용이한 비닐 또는 통을 이용
1차 혼합, 균질화	드럼블랜더	20mesh 체과망으로 여과하여 투입 활택제를 제외한 원료들을 투입, 균질화 작업시간: 20±2분, 균질화 속도: 20±2RPM
2차 혼합, 균질화	드럼블랜더	20mesh 체과망으로 여과하여 투입 작업시간: 20±2분, 교반속도 20±2RPM
충진	캡슐충진기	배합이 완료된 분말원료들을 캡슐충진기를 이용하여 캡슐을 충전

2) 제조과정 중 고려사항

- 수분이 함유된 원료의 경우 피막이 용해될 수 있으므로 사전 테스트가 필요하다.
- 강산, 강염기 원료 또한 캡슐 피막이 일부 용해(경화) 되어 깨짐 현상을 유발할 수 있다.
- 내용물이 오일을 흡수하여 점도가 상승되는 원료의 경우 사용하기 적합하지 않으며, 사전 충분한 테스트 이후 사용한다.
- 내용물의 입도가 일정하지 않을 경우 내용량이 상이할 수 있기에 입도를 일정하게 조절(과립 등)하는 것이 필요하다.
- 80mesh 이상으로 할 경우 캡슐에서 분말이 누액되는 것을 방지할 수 있다.

4. 품질관리

항목	적용단계		기준	참고
	반제품	완제품		
성상	○	○	고유의 향미가 있으며, 이미·이취가 없음	건강기능식품의 기준 및 규격
기능성분		○	비타민 B ₂ 함유량: 표시량의 80~180%	건강기능식품의 기준 및 규격
수분	○	○	5% 이하 (자체기준)	일반시험법
미생물		○	대장균군: 음성	일반시험법
입도	○	○	350um 이하 (자체기준)	건강기능식품의 기준 및 규격
중금속		○	납: 1.0mg/kg 이하 카드뮴: 0.3mg/kg 이하	건강기능식품의 기준 및 규격
붕해	○	○	30분 측정	

5. 연질캡슐 품질관리

변형



누액 : 피막 접착부위 또는 피막표면에서 내용물이 유출되어 나오는 현상

* 누액의 원인

- (1) 원료 : 80mesh 미통과 원료 중 분쇄 불가능한 원료.(섬유상, 침상)
- (2) 내용물 : 점도, 유동성, 끈김성(Wax Matrix 불충분, 내용물 엉김)
- (3) 캡슐기제
 - 기제 배합비율 : 젤라틴의 농도, 점도, 강도
 - 기제 용액의 탈포 공정 불충분
- (4) 성형
 - Die roll setting, Die roll edge손상, Segment 안착불량
 - 내용물 Over fill





6. 캡슐제조의 고찰

1) 밀도

- 캡슐을 충전하는 방법 중 분말원료를 눌러 다지지 않고 느슨하게 충전하는 방법과, 압축 후 충전하는 방법이 있다.
- 눌러 다지지 않고 충전하는 방법을 사용할 경우 겉보기밀도를 이용하여 일정한 밀도를 가지는지, 이러한 밀도에서 원하는 용량을 충전하기 위해 어떤 크기의 경질캡슐을 사용할 것인지 판단할 수 있다.
- 압축하여 충전하는 Compress법과 같은 방법으로 캡슐을 충전할 경우 탭 밀도를 측정하여 캡슐의 크기를 결정할 수 있다.

2) 부형제

- 캡슐기체에 의해 맛을 느끼지 못하는 제형의 특성상 부형제를 선택 시 사용하고자 하는 기능성분과 화학적 반응이 일어나지 않으며, 높은 안정성을 가지는 원료를 사용할 수 있다.
- 타 제형의 부형제는 관능에 대한 고민이 필요하지만 캡슐의 경우 비교적 단순한 접근이 가능한 장점이 있다.

5. 환(Pill)

환의 개요



환이란 구상을 만든 것을 말한다. 한약 제형의 하나로 가공되지 않은 원물에 결합제·부형제를 섞어 둥근 모양으로 만든 것으로 매우 작은 환제를 입환이라고 부르고 매우 큰 것을 거환이라고 하여 보통 크기의 환제와 구별하고 있다. 필요에 따라 코팅 또는 분말을 입히기도 한다.

환의 특징

환의 대부분 구형이고 부피가 작아 섭취하기 용이한 제형이며, 관능이 좋지 않은 원료의 맛과 향을 마스킹 하기 용이한 제형이다. 환을 제조하기 위해 반죽을 실시하는데 이때 함유되는 수분이 성분변화의 원인이 될 수 있으며, 유통기한을 감소시키는 원인이 될 수 있다.

또한 유통과정 중 수분이 증발되어 점점 경화됨에 따라 봉해도가 나빠질 수 있으며, 환이 부서질 수도 있다.

환 제조기술

1. 반죽제조

환을 제조하기 위해서는 1차적으로 분말 또는 액상원료들을 혼합하여 반죽을 실시하여야 한다. 이 때 결합제, 봉해제, 환의제가 첨가된다.

결합제는 용해성 안정성을 높이기 위해 사용되며, 글리세린, 젤라틴, CMC 등이 사용되어 환제의 결합을 강화시킨다.

환의제는 환의 상호점착 및 곰팡이의 발생, 수분의 증발 방지를 위해 사용되며, 계피가루, 감초가루, 카올린, 전분등을 사용하여 반죽의 점성을 높여 환제로서의 성형이 유리할 수 있도록 사용된다.

2. 환의 성형

반죽된 원료는 압출을 통해 장환을 제조하게 되며, 장환으로 제조 시 끊김, 표면의 매끄러움, 단단함 등 물리적 특성을 확인하여야 하며, 반죽의 굵기는 제조하고자 하는 환의 구경과 동일하도록 압출하여야 한다.

압출된 장환은 일정 길이로 절단 후 제한기를 통해 원형으로 성형 된다. 제한기는 2개의 롤러로 구성되어 길다란 장환의 절단과 원형 성형을 동시에 수행한다.

3. 당의

원형으로 성형된 환은 당의기에 공급되어 환 외부에 당액을 코팅을 실시한다. 당의의 목적은 겉면에서 단맛이 나도록 하여 섭취편의성을 향상시키고, 환의 경도를 향상시켜 보관 및 유통이 용이하도록 하기 위함이다.

환 제조 실전

1. 제품정보

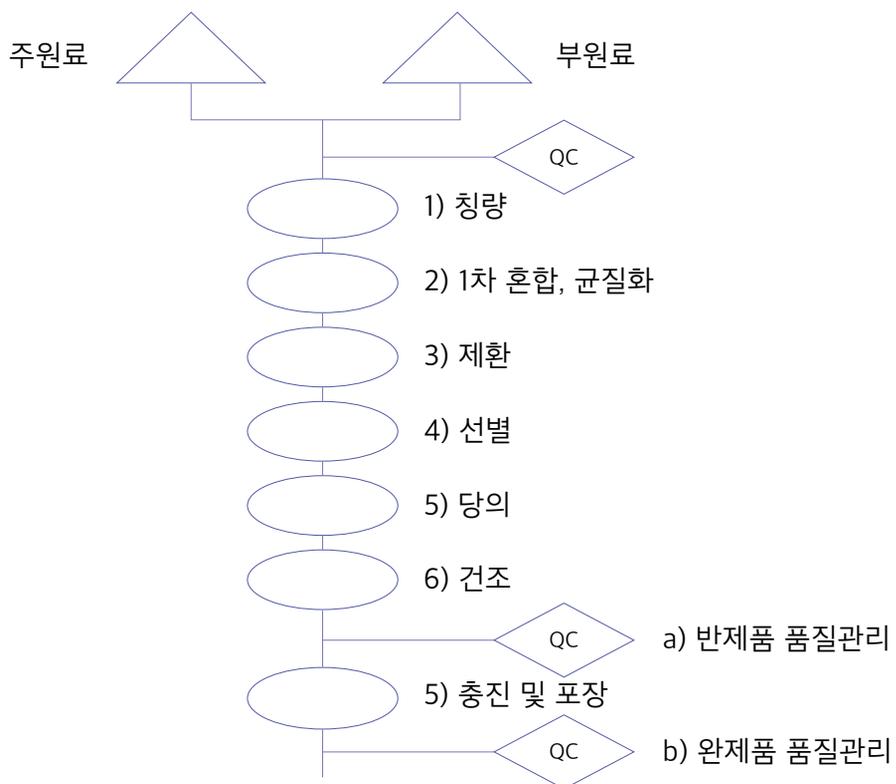
1) 제품규격

항목	내용	비고
제품명	구아바잎 소환	
제품유형	건강기능식품	
섭취정보	1일 120mg	
기능정보		
성상	고유의 향미가 있는 구형의 갈색 환	

2) 배합비

	원료명	배합비율	기능
1	구아바잎 추출물	7.143	기능성분
2	찹쌀분말	31.857	환의제
3	혼합유당	20	감미료
4	결정셀룰로스	35	중량증진제
5	카복시메틸셀룰로스칼슘	5	결합제
6	카복시메틸셀룰로스나트륨	1	결합제

2. 제조공정



3. 제조방법

1) 공정별 제조방법

공정	사용장비	제조방법
칭량	저울	제조지시서에 맞게 정확히 계량 위생확보가 용이한 비닐 또는 통을 이용
1차 혼합, 균질화	반죽기	20mesh 체과망으로 여과하여 투입 작업시간: 20±2분, 반죽 속도: 50±5RPM
성형	제한기	1차 토출 6mm 2차 절단 6mm
코팅	당의기	설탕 투입, 속도 30rpm, 열풍 40℃ 가동시간 10min
건조	열풍건조기	수분함유량이 10%가 될 때까지 건조

2) 제조과정 중 특이사항

- 환의 제조 시 구형으로 성형된 환이 갈라짐이 없어야 하며, 갈라짐이 생길 경우 반죽시 물의 함유량이 높거나, CMC, 찹쌀전분과 같은 환의제, 결합제를 추가해야 한다.
- 당의기 온도는 당류가 충분히 묻힐 수 있어야 하며 열에 의해 환이 부서지지 않도록 설정되어야 한다.

4. 품질관리

항목	적용단계		기준	참고
	반제품	완제품		
성상	○	○	고유의 향미가 있으며, 이미·이취가 없음	건강기능식품의 기준 및 규격
기능성분		○	총 폴리페놀 함유량으로서 표시량의 80~120%	건강기능식품의 기준 및 규격
수분	○	○	10% 이하 (자체기준)	일반시험법
미생물		○	대장균군: 음성	일반시험법
크기	○	○	직경 6±0.5mm	건강기능식품의 기준 및 규격
중금속		○	납: 1.0mg/kg 이하 카드뮴: 0.3mg/kg 이하	건강기능식품의 기준 및 규격
붕해		○	30분 측정	건강기능식품의 기준 및 규격

6. 액상(liquid)

액상의 개요



액상(liquid)은 유동성이 있는 액체 상태의 것 또는 액체상태의 것을 그대로 농축한 것을 말한다. 액상은 섭취하기 용이하며 관능의 확보 및 개선이 쉽다. 유리병, PET병, 파우치 등 다양한 포장방법으로 충전할 수 있다.

액상의 특징

갈증해소과 영양성분, 기능성분의 섭취가 동시에 가능한 제형으로 타 제형보다 체내 흡수가 빠르다. 일반적으로 타 제형보다 섭취용량이 많아 용기가 무거우며, 휴대가 불편한 단점이 있다. 물에 용해되거나, 균질화 되기 용이한 원료들을 혼합하며, 물에 의해 분해되거나 변질되는 원료는 사용하기 어렵다.

액상 제조기술

1) 배합

액상제형의 배합은 배합조에 정제수, 주원료, 감미료와 같은 부원료를 혼합하여 제조하며, 겔화제를 첨가하여 겔제형을 제조하거나, 액상제형 내 고형분, 당분의 함유량을 높여 페이스트나 시럽의 제형으로 제조할 수 있다. 배합에 사용되는 정제수는 대부분 R/O(Reverse Osmosis, 역삼투압)를 이용한 정제된 용수를 사용하며, 수질기준에 적합해야 한다. 배합기는 내부의 교반기(Impeller)의 회전에 따라 탱크 내의 물질들을 혼합하며, 점성이 높은 겔, 페이스트 등의 제형의 제조에는 내벽에 제조된 제형이 붙지 않도록 스크래퍼와 같은 부착방지 기능이 포함된 배합기를 이용 할 수도 있다.

2) 살균

액상제형은 부패하기 쉽다는 아주 큰 단점을 가지고 있어 제품의 안전성, 안정성 확보를 위해 살균기술이 중심이 되어야 한다. 열을 가하는 가열살균과, 열을 사용하지 않는 비가열살균 방법이 있으며, 많은 액상 제형의 제조 시 가열살균을 이용하고 있다. 가열살균은 비가열살균방법보다 경제적이긴 하나, 열에 의한 관능(맛,색)이 감소되는 것이 단점이다.

	LTLT	HTST	UHT
온도	63~65℃	72~75℃	130℃ 이상
시간	30분	15초	2초
단백질 변성	거의 없다	일부 변성	대부분 변성이 일어난다
포자 살균	X	X	○
영양세포 살균	○	○	○
저장기간 연장	X	○	○
효소 불활성화	○	○	○

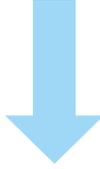
살균 온도와 시간에 따라 LTLT(Low temperature long time), HTST(High temperature short time), UHT(Ultra high temperature)로 나눌 수 있다. 가열하기 위해 열교환장치를 이용하는데, 판형(Platetype)와 관형(Tubualr type)의 열교환기를 주로 이용한다. 판형은 열교환 효율이 관형대비 높으며 맑거나, 부유물이 적은 제품을 살균하기에 적합하며, 관형은 대부분의 제품을 살균할 수 있으나 열교환 효율이 낮다.

3) 충전

액상제형의 내용물을 용기 또는 파우치에 충전하는데, 이 때 내용물이 외부에 일부 노출되고, 충전용기의 오염으로 규격이탈이 발생할 수 있다. 이러한 오염의 원인을 해결하고자 Hot filling, Aseptic filling을 수행한다. 일부 냉장유통 제품의 경우 미생물의 증식이 억제되기에 Cold filling을 수행하기도 한다.

Hot filling은 90℃ 주변의 온도로 액상제품을 충전하여 1차 포장재의 살균을 겸하는 방법으로, 고온으로 살균된 액상제형을 이송하여 빠른시간 내 충전하고, 이송과정 중 낮아진 온도를 보정하기 위해 충전기의 저장조에 가열기능을 이용한다. 일반적으로 널리 사용되는 방법으로, 그 난이도가 낮으며 보통 6~12개월 정도의 유통기한을 가진다. 충전에 이용되는 제조단가가 낮은 장점이 있다.

Cold filling은 가열살균 후 냉매를 이용하여 즉각적인 냉각과 동시에 충전하며, 살균을 거치지 않은 경우 일반적으로 최대 2주의 유통기한을 가지는 것으로 알려져 있다. 냉매를 이용하기에 그 제조단가가 높으며, 기술적 난이도가 높다.

Method	Hot Fill	Cold Fill	Aseptic Fill
Difficulty			
Shelf Life			
Cost			
Sfety			

4) 여과

우리에게 맑고 투명한 오렌지주스와 일반적으로 생각하는 불투명한 오렌지주스를 생각해 보면 맑고 투명한 오렌지주스는 가벼운 느낌을 가지는 반면, 불투명한 오렌지주스는 묵직한 바디감을 가지고 있는 것이 특징이다. 이러한 묵넘김과 같은 관능을 좌우하는 것이 여과이며, 복합섬유로 구성되어 있어 맑은액 여과에 적합한 여과망과, 스테인리스 망으로 구성되어 불투명한 제품의 여과에 적합한 여과망이 있다.

액상 제조 실전

1. 제품정보

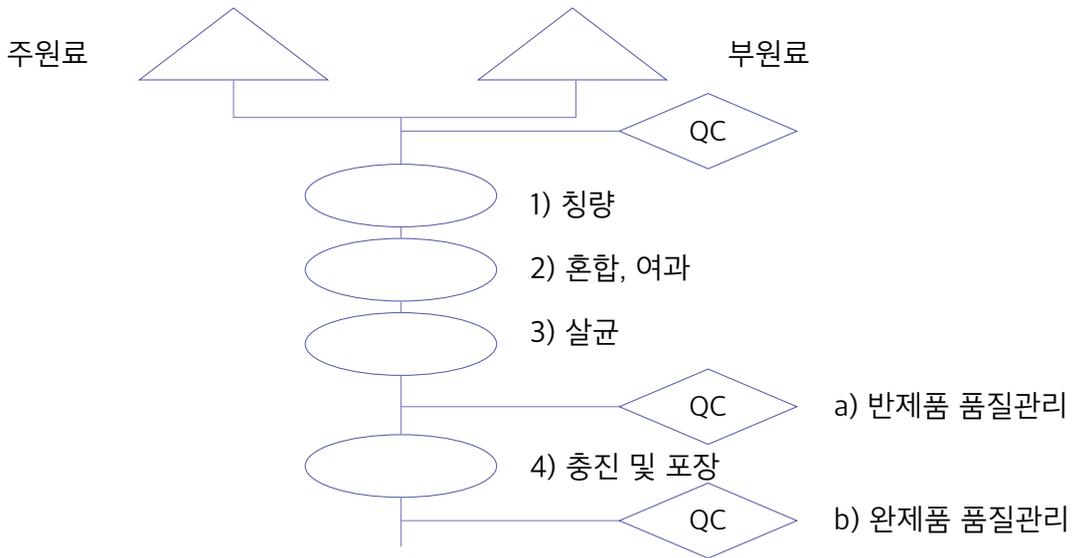
1) 제품규격

항목	내용	비고
제품명	다이어트 블루베리 음료	
제품유형	건강기능식품	
섭취정보	1일 100ml	
기능정보	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음(-)Hydroxycitric acid(2,100mg)	
성상	고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 투명한 보라색 액체	

2) 배합비

	원료명	배합비율	기능
1	가르시니아캄보디아추출물	3.0	기능성분(함유량70%)
2	올리고당	17.0	감미료
3	블루베리농축액	0.2	감미료
4	블루베리향	0.1	착향료
5	구연산	0.07	산도조절제
6	블루베리향분말	1.0	착향료
7	정제수	78.63	-

2. 제조공정



3. 제조방법

1) 공정별 제조방법

공정	사용장비	제조방법
칭량	저울	제조지시서에 맞게 정확히 계량 위생확보가 용이한 비닐 또는 통을 이용
혼합	배합기	분말원료는 20mesh 체망을 통과한 후 투입
여과	하우징여과기	10um 여과
살균	HTST	살균온도 110°C 45초
여과	인라인여과기 자석봉	10,000 가우스 자석봉
충진	파우치충진기	-

4. 품질관리

항목	적용단계		기준	참고
	반제품	완제품		
성상	○	○	고유의 향미가 있으며, 이미·이취가 없음	건강기능식품의 기준 및 규격
기능성분		○	총(-)Hydroxycitric acid 로서 표시량의 80~120%	건강기능식품의 기준 및 규격
미생물*		○	일반세균 : 100CFU 이하 대장균군 : 음성	일반시험법
당도	○	○	10±0.5Brix	자체기준
pH	○	○	pH 4.2 ±0.3	자체기준
중금속		○	납: 1.0mg/kg 이하 카드뮴: 0.3mg/kg 이하	건강기능식품의 기준 및 규격

* 액상제품에 한하여 일반 세균수를 측정하며 프로바이오틱스를 기능성 원료로 사용한 제품 또는 유산인 제품 멸균공정을 거친 제품의 경우예외로 하며, 멸균공정을 거친 제품은 세균수의 기준을 음성으로 한다.

5. 액상제조 고찰

1) pH와 안전성

- pH가 4.5 이하일 경우 미생물 증식을 일부 억제하여 안전성 확보가 용이
- pH를 낮추기 위해 구연산, 비타민 C 등을 첨가하지만 이에 따라 신맛이 강해져, 제품에 맞는 당산비 구현을 위해 당류가 추가 첨가됨

2) 당산비

- 각 과채류는 고유의 당산비를 가지고 있음
- 당산비는 당과 산의 비율로서 신맛과 단맛의 비율이라 할 수 있음

7. 젤리(jelly)

젤리의 개요



젤리(jelly)란 액상에 펙틴, 젤라틴, 한천 등 겔화제를 첨가하여 만든 유동성이 없는 고체나 반고체 상태의 것이다. 겔(gel)제형에 비해 유동성이 거의 없어, 손에 잘 묻지 않으며, 정제나 캡슐처럼 물과 함께 섭취할 필요가 없어 섭취의 편의성 제공과 이미, 이취가 있는 원료 사용에 관한 단점을 해결하기 용이하다. 고체 상태인 젤리를 구미(Gummy)라 하며, 전분틀이나, 실리콘틀에 굳힌 후 포장하는 제품을 말한다. 반고체인 상태를 젤리라고 하며, 포장지내에서 굳어지는 스틱젤 리가 그 대표적인 예이다.

젤리의 특징

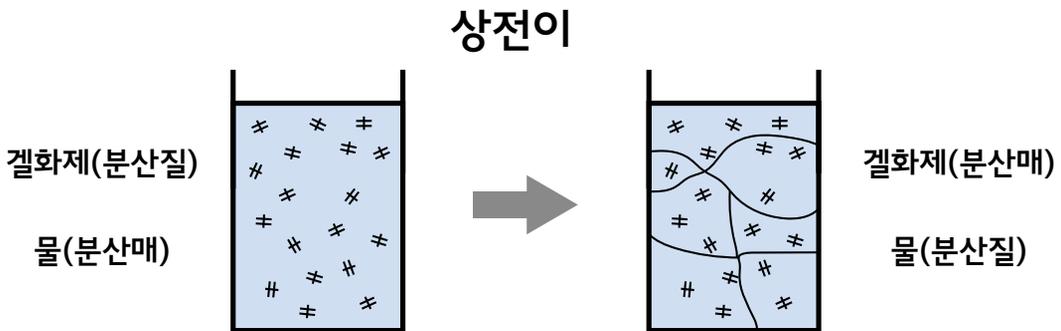
젤리제형의 가장 큰 특징은 액상인 원료들을 겔화제를 통해 겔화를 시키며, 이 때 사용되는 겔화제의 종류에 따라 젤리의 식감이 달라진다는 것이다. 펙틴, 한천, 젤라틴, 전분 등 다양한 겔화제가 있다. 소비자들에게 젤리는 맛있다는 인식을 기반으로 맛있게 먹을 수 있는 건강기능식품이라는 이미지를 전달하고 있으며, 장소나 시간에 구애받지 않고 편하게 섭취할 수 있다는 특징을 가지고 있다.

젤리 제조기술

1) 겔화(Gelation)

겔화는 콜로이드 형태인 젤리제형이 고온에서 유동성이 있는 졸(Sol)상에서 냉각됨에 따라 겔(Gel)상으로 상전이가 되어 고형화가 되는 것을 말한다.

콜로이드는 분산매와 분산질이 골고루 분산되어 있는 형태를 말하며, 액체에 고체입자가 분산되어 있는 형태를 졸(Sol), 고체가 액체에 분산되어 있는 형태를 겔(Gel)이라 한다.



2) 겔화제

이러한 상전이를 발생시키는 원료들을 겔화제라고 하며, 겔화제는 젤라틴, 한천, 펙틴 등이 있다. 젤라틴은 동물(돼지, 소, 어류)의 가죽에서 추출되며, 단백질로 구성되어 40~60℃에서 용해된다, 산 첨가시 강도가 저하되며, 알칼리에서 강도가 강화된다. 수용성 당류가 많은 경우 겔화가 어려운 단점이 있다. 주로 구미(Gummy) 제조 시 이용된다. 한천은 해조류의 일종인 우뚝가사리에서 추출되며, 당질(다당류)로 구성 되어 있으며, 90~100℃에 용해된다. 열량이 없는 특징으로 주로 다이어트 젤리 제조에 이용되며, 부서지는 특징이 있다. 펙틴은 야채, 과일류의 다당류로 90~100℃에서 용해되며, 수용성 당류 및 산, 칼슘에 의해 겔화가 유도된다. 당류는 55% 이상, pH 3.6 이하가 필요하며, 한번 겔화 후 재가열하여도 겔화가 풀리지 않는 특징이 있다.

구분	경도	탄성	응집성	씹힘성
젤라틴	★★	★★★★★	★★★	★★
한천	★★★★★	★	★★	★★★★
펙틴	★★	★★★★	★★	★★

3) 구미젤리

구미 젤리는 다양한 모양으로 성형, 건조 후 포장되는 젤리이다. 성형과정에는 실리콘 성형틀과, 전분 성형틀 2가지를 이용할 수 있으며, 실리콘 성형틀은 섭취량이 많은 기능성원료들을 구미젤로 제조하는데 용이하나, 고온에서 제형 안정성이 떨어질 수 있는 단점이 있다. 전분 성형틀은 전분을 압착하여 성형틀을 만들고, 이에 젤리용액을 투입하여 성형하는데, 다양한 모양으로 성형이 가능하다.

이렇게 성형된 젤리는 25℃ 이하, 상대습도 50% 이하에서 건조가 이루어지는데 이후 필요 시 코팅, 탈분을 추가할 수도 있다.

젤리 제조 실전

1. 제품정보

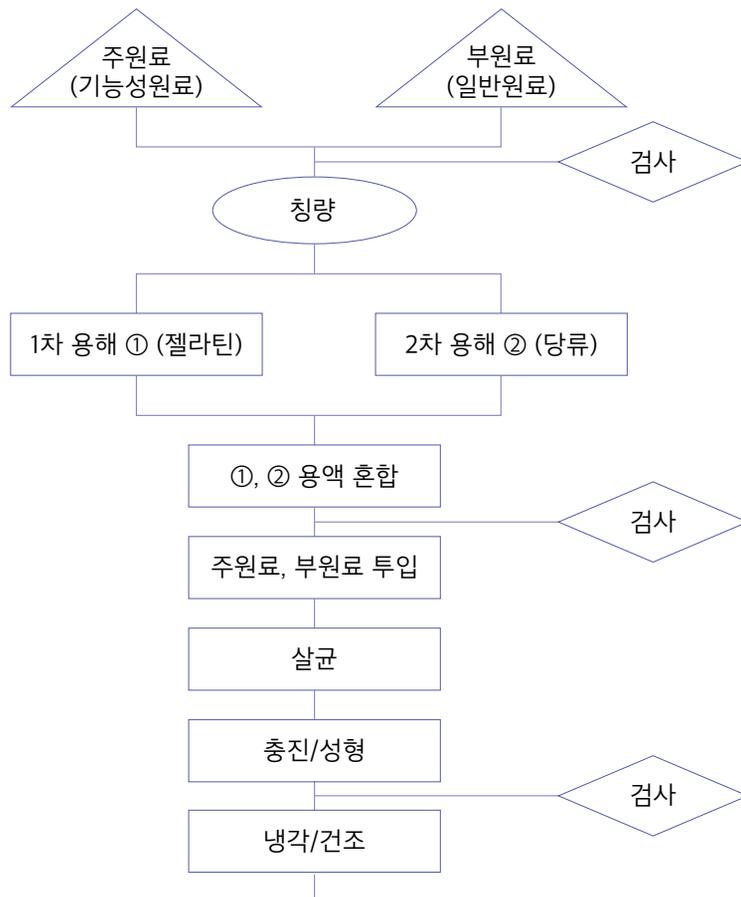
1) 제품규격

항목	내용	비고
제품명	비타민 C 젤리	
제품유형	건강기능식품	
섭취정보	1일 1개(1.0g)	
기능정보	항산화 작용을 하여 유해산소로부터 세포를 보호하는데 도움을 줄 수 있음 비타민 C 100mg(100%)	
성상	고유의 향미가 있는 백색의 분말	

2) 배합비

	원료명	배합비율	기능
1	비타민C	3.0	기능성분
2	정백당	35.0	감미료
3	젤라틴	9.0	감미료
4	D-솔비톨	10.0	보습제
5	맥아당	24.8	감미료
6	딸기농축액	15.0	감미료
7	딸기향	5.0	합성착향료

2. 제조공정



3. 제조방법

공정	사용장비	제조방법
칭량	저울	제조지시서에 맞게 정확히 계량 위생확보가 용이한 비닐 또는 통을 이용
1차용해	배합기1	젤라틴과 정제수를 1:1 비율로 팽윤 시킨 후 60~70℃로 가열하여 용해 시킨 후 95℃에서 25분간 살균한다.
2차용해	배합기2	배합기2에서 당류를 90℃에서 혼합 용해한다.
혼합	배합기2	배합기1의 내용물을 배합기2로 혼합한 후 분말원료, 향료 등을 투입 후 교반하면서 85℃에서 살균 및 혼합한다.
충진 및 성형	충진기	60℃로 냉각 시킨 후 젤리틀에 충진 및 성형한다.
냉각 및 건조	냉각기	25℃ 이하, 상대습도 50% 이하에서 건조 한다.

1) 1차 용해

1차 용해는 젤라틴을 가열하여 졸(Sol)상으로 제조하는 것이 목적이며, 2단계로 나누어 온도를 조절하며 가열한다.

항목	조건	비고
1차 가열온도 (Temp.)	60℃~70℃	
2차 가열온도 (Temp.)	90℃ / 25Min	

가열온도가 너무 높을 경우 젤라틴 색이 진해져 제품의 관능이 감소될 수 있으므로 1차 가열온도는 젤라틴의 용해점 주변에서 가열하는 것이다.
젤라틴 팽윤에 사용된 정제수는 이후 건조과정에서 사라지는 것으로 판단한다.

4. 품질관리

항목	적용단계		기준	참고
	반제품	완제품		
성상	○	○	고유의 향미가 있으며, 이미·이취가 없음	건강기능식품의 기준 및 규격
기능성분		○	총(-)Hydroxycitric acid 로서 표시량의 80~120%	건강기능식품의 기준 및 규격
미생물*		○	일반세균 : 100CFU 이하 대장균군 : 음성	일반시험법
중금속		○	납: 1.0mg/kg 이하 카드뮴: 0.3mg/kg 이하	건강기능식품의 기준 및 규격

* 액상제품에 한하여 일반세균수를 측정하며, 프로바이오틱스를 기능성원료로 사용한제품 또는 유산인 제품, 멸균공정을 거친 제품의 경우 예외로 하며, 멸균공정을 거친제품은 세균수의 기준을 음성으로 한다.

5. 젤리제조 고찰

1) 젤리제형의 안정성

- 젤리제형의 겔을 이루고 있는 망상구조는 시간이 경과함에 따라 수축된다.
- 수축에 따라 수분이 밀려 나오는 현상을 이수율이라고 한다.
- 젤리의 망상구조의 결합이 약할 경우 쉽게 수분이 유출되어 형태가 무너지거나, 외부가 젖어버리는 규격이탈이 발생할 수 있다.
- 수분을 머금은 현상을 보수성이라고 하며, 이러한 보수성 확보를 위해 솔비톨과 같은 원료를 투입하여 보수성을 높이기도 한다.

2) 겔화제의 사용

- 겔화제는 최소 겔화가능한 농도가 있음
- 각각의 겔화제의 식감에 따라 혼합하여 사용이 가능
- 산, 알칼리, 당도 등에 따라 겔화된 형태의 결합강도가 상이함

8. 기타제형

편상

1) 편상의 정의



편상은 얇고 편편한 조각상태의 것으로 정의할 수 있으며, 우리가 일반적으로 알고 있는 시리얼의 모양과 유사하며, 간식 또는 식사대용으로 많이 섭취하고 있다.

2) 제형의 특징

- 곡물분말을 이용하여 기본적인 형태를 구성한다.
- 1회 섭취량에 맞춰 용량을 계량하기 어렵다.
- 편상을 이용하여 필요시 바(bar)의 제형으로 활용이 가능하다.

3) 편상제조 공정

- 혼합, 압출, 가열, 냉각의 공정으로 진행이되며, 압출 과정을 통해 분쇄된 원료들이 하나의 덩어리로 뭉치게 되고 이후 가열을 통해 형태를 유지할 수 있도록 한다.
- 고온에서 안정적인 원료들을 사용하여야 한다.

바

1) 바의 정의



막대 형태의 것을 말하며, 일반적인 초콜릿바와 에너지바의 형태를 가진다. 다양한 원료들을 낱것 또는 가공된 형태로 혼합하여 제조되며, 필요에 따라 당류, 초콜릿등으로 코팅하여 관능을 향상시킨다. 야외에서 식사대용으로 섭취하기 용이하다는 특징이 있으며, 편상 제형대비 정확한 섭취량을 선정할 수 있다는 장점이 있다.

2) 제형의 특징

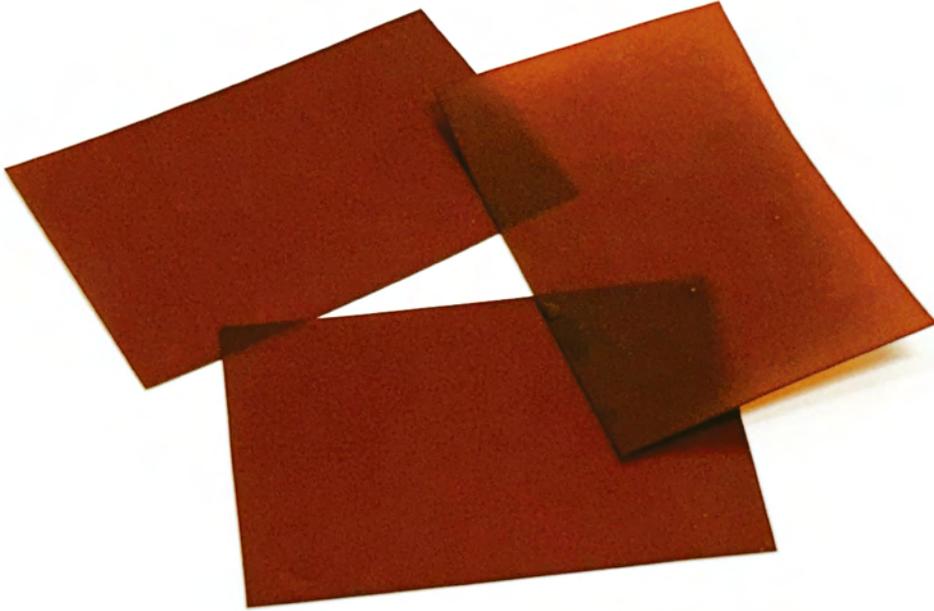
- 1회 섭취량에 맞춘 섭취가 용이하다.
- 관능의 향상이 용이하다.

3) 바제조 공정

- 페이스트, 편상 등 다양한 형태를 가지는 원료들을 막대 모양으로 성형 후 결합제(당류, 초콜릿)을 이용하여 코팅하여 형태를 유지할 수 있도록 한다.
- 또는 다양한 원료(편상, 페이스트 등)와 결합제를 혼합 후 성형, 건조하여 형태를 유지할 수 있다.

필름

1) 정의



얇은 막 형태로 만든 것을 말하며, 물없이 녹여서 섭취할 수 있다는 장점이 있다.

2) 제형의 특징

- 구강붕해필름(Orally Disintegrating film)
- 부피가 작아 휴대성이 높으며, 물없이 섭취할 수 있는 편리성
- 함량이 정확하다는 장점
- 노인, 영유아 중증환자 등 목넘김이 어려운 섭취대상자도 섭취할 수 있다는 장점
- 불용성 잔존물을 남기지 않아야 하며, 파손이 발생되지 않도록 일정 경도 및 유연성을 부여해야 한다.
- 수용성 폴리머로 구성되어 그 관능을 향상시키기 위한 착향제, 감미료 등으로 구성된다.
- 로딩양 약 30mg 정도로 소량으로 기능성을 발휘할 수 있어야 한다.

페이스트

1) 정의



고체와 액체의 중간상태로 점성이 강한 유동성의 반 고상의 것으로 정의 고형의 원료와 혼합되어 점성을 가지는 것이 특징이다.

2) 제형의 특징

- 수분함유로 섭취하기 용이하나, 분말원료들로 인해 잔존감이 있는 단점이 있다.
- 분말과 액상등 다양한 기능성 원료를 적용할 수 있는 장점이 있다.
- 유통과정 중 액체와 분말의 상이 분리될 수 있는 가능성이 있어 안정성 검토가 중요하다.
- 정확한 섭취량을 맞춰 섭취하기 어려운 단점이 있다.

3) 제조방법

- 높은 점도로 인해 호모믹서 등 특수한 배합장비를 사용하여야 한다.
- 필요 시 유화제를 사용하여 안정성을 높일 수 있다.

제 4 장

제형의 품질관리

붕해시험법
내용량 시험법
입도 시험법
마손도 측정
점도측정
수분측정(건조감량법)
일반세균수
대장균군(정성시험법)
pH측정법
당도측정법(굴절계측정법)
건강기능식품 성상

붕해시험법

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 시료가 물이나 시험액상에서 반복된 상하 움직임에 의하여 시료가 녹는 시간을 측정하는 방법으로, 내용고형제품의 시험액에 대한 붕해성 또는 저항성을 시험하는 방법이다. 따로 규정이 없는 한 정제 제품, 적당한 제피제로 제피를 한 정제제품, 환제품, 캡슐제품, 과립제품, 장용성 제품은 각각 다음의 시험에 적합하여야 한다.

2. 장비와 재료

1) 분석장비

이 시험에 쓰는 장치는 다음과 같으며 시험기, 안지름 약 110mm이고 높이가 약 155mm인 비커, 적당한 가열기 및 전동기로 되어 있으며, 따로 조작법에 따라 보조판 또는 보조통을 쓴다.

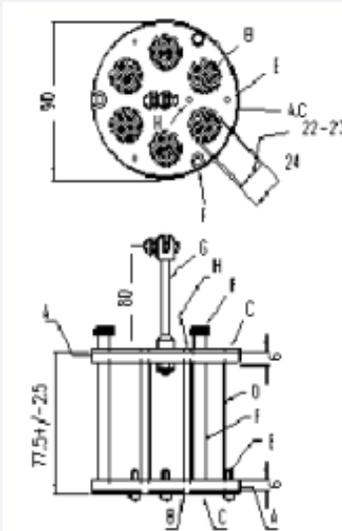


그림 1-1

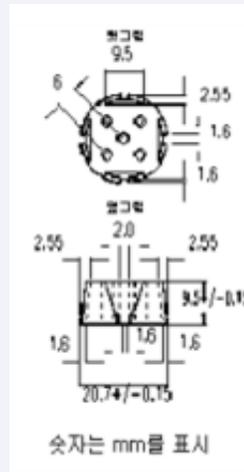


그림 1-2



그림 1-3

- A : 플라스틱판
- B : 체 눈의 간격 2.0 mm, 선재의 지름 6.0 mm의 내산성 망
- C : 내산성 금속판
- D : 유리관
- E : 나사

- F : 지주 및 나사
- G : 매다는 축
- H : 온도계 삽입구, J 및 M : 플라스틱통
- K : 체 눈의 간격 0.42 mm, 선재의 지름 0.29 mm의 내산성 망
- L : 내산성 철사 손잡이

(1) 시험기

시험기는 그림 1-1과 같이 지름 90mm, 두께 6mm의 상하 2장의 플라스틱판 A가 있고 여기에 각각 지름 24mm의 구멍이 같은 간격으로 6개 뚫어져 있다. 아래의 플라스틱판의 아랫면에는 체 눈의 간격 2.0mm, 선재(線材)의 지름 0.6mm의 내산성 망 B를 달고 위의 플라스틱판의 윗면과 아래의 플라스틱판 망의 아랫면에는 각각의 구멍에 해당하는 부분에 지름 22~23mm의 구멍을 6개 뚫은 지름 90mm, 두께 1mm의 내산성 금속판 C를 단다. 상하의 플라스틱판의 구멍에 안지름 21.5 ± 0.5 mm, 바깥 지름 23.5mm, 길이 77.5 ± 2.5 mm의 유리관 D 6개를 끼우고 지주(支柱) 3개를 써서 내산성 금속판 위에 나사로 유리관을 고정한다. 중심에 매단 축(軸) G는 길이 80mm로 하고 그 위 끝은 전동기를 써서 부드럽게 상하운동을 할 수 있도록 한 수축(受軸)에 단다. 다만, 시험기는 유리관 및 망에 관한 규정을 제외하고는 그 구조를 다소 변경할 수도 있다.

(2) 보조판

보조판은 그림 1-2에 표시한 것과 같이 높이 9.50 ± 0.15 mm, 지름 20.70 ± 0.15 mm의 투명하고 매끄러운 플라스틱제의 원주로 비중은 1.18~1.20이다. 이 윗면에서 아랫면까지 지름 2mm의 구멍이 5개가 뚫어져 있으며 그 1개는 중심을 통하고 다른 4개는 중심에서 6mm의 거리에 같은 간격으로 위치하고 있다. 보조판의 측면에는 V자형으로 자른 것이 4개 같은 간격으로 있고 각각 자른 부분의 폭은 윗면이 9.5mm, 아랫면이 1.6mm, 깊이는 윗면 2.55mm, 아랫면 1.6mm이다.

(3) 보조통

보조통은 그림 1-3에 표시한 것과 같이 안지름 12 mm, 바깥지름 17mm, 길이 20mm의 플라스틱통 M의 양단 바깥쪽의 나사를 풀고 안지름 12mm, 바깥지름 17mm, 길이 2.5mm의 플라스틱통 J의 안쪽나사를 풀고 체 눈 간격 0.42mm, 선재의 지름 0.29mm의 내산성의 망을 놓고 먼저의 원통의 양단에 밀착시킨 것이다. 보조통의 상하 망의 간격은 20 ± 1 mm로 하고 바깥쪽 중앙부에 지름 1mm의 내산성 철사를 써서 높이 80mm의 손잡이를 단다.

2) 분석장비의 준비

시험기를 수축에 달고 비커 속에 넣어 1분간 29~32회 왕복, 진폭 53~57mm로 부드럽게 상하운동을 하도록 조절한다. 시험기가 최대로 내려갔을 때 아래의 망 면이 비커의 바닥으로부터 25mm가 되도록 하고 비커에 넣는 시험액의 양은 시험기가 최하로 내려갔을 때 시험기의 윗면의 액의 표면에 일치하도록 한다. 시험하는 동안 액의 온도는 $37\pm 2^{\circ}\text{C}$ 로 유지한다. 과립제품 이외는 시료 6개를 취하여 시험기의 유리관에 1개씩 넣고 시험기를 미리 온도 및 액량을 조절된 비커중의 시험액에 담고, 일정시간 상하운동을 한 다음 시험기를 가만히 시험액에서 꺼내고 유리관 내의 시료상태를 관찰한다. 보조판을 쓰도록 지정 되어 있을 경우에는 시험기의 유리관에 시료를 넣고 다음에 보조판 윗면을 위로 하여 1개씩 가만히 넣은 다음 앞에서와 같은 조작을 한다. 다만, 판정이 곤란할 때에는 보조판을 쓰지 않을 수 있다.

3. 표준물질 및 일반시약

1) 일반시약

- (1) 염화나트륨(Sodium chloride)
- (2) 염산(Hydrochloric acid)
- (3) 증류수(Distilled water)
- (4) 제1인산칼륨(Monopotassium phosphate)
- (5) 수산화나트륨(Sodium hydroxide)

2) 시액의 조제

- (1) 제1액 : 염화나트륨 2.0 g에 염산 7.0 mL 및 물을 넣어 녹여 1 L로 한다. 이 액은 무색투명하고 그 pH는 약 1.2이다.
- (2) 제2액 : 0.2 mol/L 인산이수소칼륨시액 250 mL에 0.2 mol/L 수산화나트륨시액 118 mL 및 물을 넣어 1 L로 한다. 이 액은 무색 투명하고 그 pH는 약 6.8이다.

4. 시험과정

1) 조작 방법

- (1) 과립제품 이외에는 시료 6개를 취하여 시험기의 유리관에 1개씩 넣는다.

(2) 시험기를 미리 온도 및 액량을 조절한 비커 중의 시험액에 담고, 일정시간 상하운동을 한다.

(3) 시험기를 가만히 시험액에서 꺼내고 유리관 내의 시료상태를 관찰 한다.

2) 시험 방법

(1) 정제제품

물을 시험액으로 하고 보조판을 넣어 30분간 상하운동을 시킨 다음 관찰할 때 시료의 잔류물이 유리관 내에 없거나 있더라도 해면상 (海綿狀, 잔구멍이 송송 배게 뚫리어 해면처럼 된 모양)의 물질이든가 또는 연질(부드러운 성질)의 물질 또는 니상(泥狀, 진흙과 같은 반죽상태)의 물질이 약간 있을 때에는 적합한 것으로 한다. 시료 6개 중 시료가 원형상태로 머무르는 것이 1개 또는 파편상태로 있는 것이 1개가 있을 때에는 새로 시료 6개를 가지고 위의 시험을 되풀이하여 시료의 잔류물이 유리관 내에 없거나 있더라도 해면상의 물질이든가 또는 연질의 물질 또는 니상의 물질이 약간 있을 때에는 적합한 것으로 한다.

(2) 적당한 제피제로 제피를 한 정제제품

물을 시험액으로 하고 보조판을 넣어 60분간 상하운동을 시킨 다음 관찰할 때 시료의 잔류물이 유리관 내에 없든가 있더라도 피막이든가 또는 연질의 물질 또는 해면상의 물질 또는 니상의 물질이 약간 있을 때에는 적합한 것으로 한다. 시료 6개 중 원형상태로 머무르는 것이 1개 또는 피막이 용해, 구멍 또는 벗겨져 있더라도 내용물의 방출이 인정되지 않는 것 1개가 남았을 때에는 시료 6개를 다시 취하여 이 시험을 반복하여 시료의 잔류물이 유리관 내에 없든가 있더라도 피막이든가 또는 연질의 물질 또는 해면상의 물질 또는 니상의 물질이 약간 있을 때에는 적합한 것으로 한다.

(3) 환제품

정제제품의 시험법에 따른다. 다만, 시험은 제1액에서 60분간 하고 시료의 잔류물이 유리관 내에 남아 있을 때에는 계속하여 제2액에서 60분간 시험 한다.

(4) 캡슐제품

물을 시험액으로 쓰고 보조판을 넣어 20분간 상하운동을 시킨 다음 관찰할 때 시료의 잔류물이 유리관 내에 없거나 있더라도 피막이든가 또는 연질의

물질 또는 니상의 물질이 약간 있을 때에는 적합한 것으로 한다.

시료 6개 중 원형상태로 머무르는 것이 1개 또는 피막이 용해, 구멍 또는 벗겨져 있더라도 내용물의 방출이 되지 않은 것이 1개 남았을 때에는 새로 시료 6개를 가지고 이 시험을 되풀이하여 시료의 잔류 물이 유리관 내에 없든가 있더라도 피막이거나 또는 연질의 물질 또는 니상의 물질이 약간 있을 때에는 적합한 것으로 한다.

(5) 과립제품

과립제품을 35호(500 μm) 체로 쳐서 35호 체 위에 잔류한 시료 0.1 g씩을 각각 보조통 6개에 넣고 보조통을 시험기 유리관 속에 각각 1개씩 넣어 아래쪽에 고정시키고 따로 규정이 없는 한 시험액 으로 물을 써서 30분간 상하운동을 시킨 다음, 보조통을 꺼내어 관찰할 때 시료의 잔류물이 보조통 내에 없든가 있더라도 원형상태로 머무르는 것이 보조통 1개에만 있을 때 또는 피막이거나 또는 연질의 물질 또는 니상의 물질이 약간 있을 때에는 적합한 것으로 한다. 다만, 제피를 한 과립에 대하여는 시험액 으로 물을 써서 60분간 상하 운동을 시킨다.

(6) 장용성제품

가. 과립제품 또는 과립상의 형으로 충전한 캡슐제품 다음의 ① 제1액에 의한 시험 및 ② 제2액에 의한 시험의 두 시험을 한다.

① 제1액에 의한 시험

과립제품 또는 캡슐제품 속에서 빼낸 내용물을 35호(500 μm) 체로 쳐서 35호 체 위의 잔류물 0.10 g씩을 각각 보조통 6개에 넣고 보조통을 시험기의 유리관에 1개씩 넣어 밑에 고정하고 제1액을 시험액으로 하여 60분간 상하운동을 시킨 다음 관찰할 때 시험기의 망목으로부터 떨어지는 입자가 15알갱이 이내일 때에는 적합한 것으로 한다.

② 제2액에 의한 시험

따로 제1액에 의한 시험과 동일한 방법에 따라 시료 0.1 g씩을 각각 보조통 6개에 넣고 보조통을 시험기의 유리관에 1개씩 넣어 아래에 고정하고 제2액을 시험액으로 하여 30분간 상하운동을 한 다음 관찰할 때 시료의 잔류물이 보조통 내에 없거나 있더라도 원형대로 있는 것이 보조통 1개 에만 있을 때 또는 있더라도 피막 이거나 또는 연질의 물질 또는 니상의 물질이 약간 있을 때에는 적합한 것으로 한다.

나. 과립제품 또는 과립상의 형으로 충전한 캡슐제 이외의 장용성 제품
다음의 ① 제1액에 의한 시험 및 ② 제2액에 의한 시험의 두 시험을 한다.

① 제1액에 의한 시험

시험액으로 제1액을 써서 120분간 상하운동을 한 다음 관찰할 때 시료 6개 중
붕해, 장용성 피막의 구멍 또는 벗겨져 있거나 또는 파손 등으로 내용물이 방출
되는 것이 1개 이하일 때에는 제1액에 의한 시험에 적합한 것으로 하고 2개일 때에는
새로 시료 6개를 가지고 이 시험을 되풀이한다. 이 때 6개 모두가 앞에서 말한
이상이 없을 때에는 적합한 것으로 한다.

② 제2액에 의한 시험

따로 시료 6개를 취하여 제2액을 시험액으로 하고 보조판을 넣어 60분간 상하
운동을 시킨 다음 관찰할 때 시료의 잔류물이 유리관 내에 없든가 있더라도
피막이거나 해면상의 물질이든가 또는 연질의 물질 또는 니상의 물질이 약간 있을
때에는 적합한 것으로 한다.

(7) 필름제품

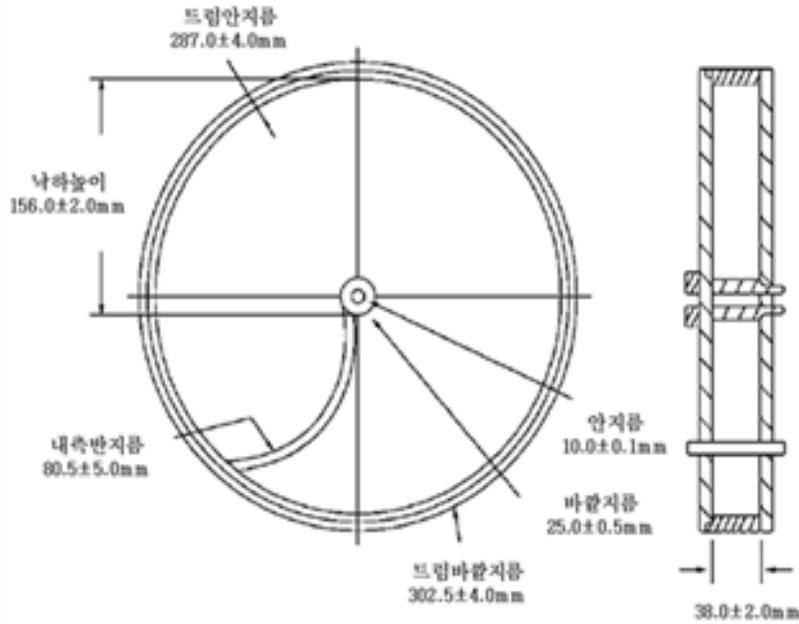
물을 시험액으로 하고 보조판을 넣어 3분간 상하운동을 시킨 다음 관찰할 때
시료의 잔류물이 유리관 내에 없을 때 적합한 것으로 한다.

시료 6개 중 시료가 원형상태로 머무르는 것이 1개 또는 파편상태로 있는 것이
1개가 있을 때에는 새로 시료 6개를 가지고 위의 시험을 되풀이하여 시료의
잔류물이 유리관 내에 없을 때에는 적합한 것으로 한다.

내용량 시험법

1. 용량표시제품

- 1) 시료의 내용물을 메스실린더에 완전히 옮겨 측정한다. 다만, 점성 등이 있어
내용물을 완전히 옮기기 어려운 시료에 대해서는 내용물이 들어 있는 용기에
물을 넣어 용기를 가득 채웠을 때의 양을 측정한다.
- 2) 용기의 내용물을 제거하여 물 또는 적당한 용매로 용기의 내부를 깨끗이 씻어
말린 후 물을 넣어 용기를 가득 채웠을 때의 양을 측정하여 전후의 용량차로
계산한다(시료 3개를 가지고 시험하여 평균값을 내용량으로 한다).



<플라스틱제 드럼>

2. 중량표시제품

- 1) 내용물이 들어있는 용기 외면을 깨끗이 닦고 무게를 정밀히 측정한다.
- 2) 내용물을 완전히 제거하고 물 또는 용매 등으로 용기의 내부를 깨끗이 씻어 말린 후 용기의 무게를 달아 전후의 무게차로 계산한다(시료 3개를 가지고 시험하여 평균값 내용량으로 한다). 다만, 내용량에 포함된 흡습제 등 비가식 대상은 제외한다.

3. 소포장제품

- 1) 내용물이 소포장으로 20개 이하일 경우에는 전체를, 20개 이상일 경우에는 20개를 무작위로 취해 위와 같이 실험하여 평균값을 구한 후 전체 개수를 곱하여 총량으로 계산한다.

4. 캡슐제품

1) 경질캡슐제품

- (1) 표시된 시료의 전체 개수를 확인한 후, 캡슐 20개를 취하여 무게를 측정한다.

- (2) 캡슐을 열고 내용물을 작은 붓 등을 사용하여 제거하고 빈 캡슐의 무게를 측정한다.
- (3) 전후의 무게차를 20으로 나눈 평균값을 캡슐 당 무게로 하여 캡슐별로 무게와 총 개수에 대하여 각각 판정한다.

2) 연질캡슐제품

- (1) 표시된 시료의 전체 개수를 확인한 후, 캡슐 20개를 취하여 무게를 측정하고, 캡슐을 절개하여 그 내용물을 에테르 등의 휘발성 용매로 씻는다.
- (2) 여과지 등으로 빈 캡슐로부터 용매를 가볍게 제거하고 실온으로 30분 이상 방치하여 캡슐에 묻어 있는 용매를 제거한다.(이 때 캡슐이 흡습 또는 건조되는 것을 피한다)
- (3) 빈 캡슐의 무게를 측정한 후, 전후의 무게차를 20으로 나눈 평균값을 캡슐 당 무게로 하여 캡슐별의 무게와 총 개수에 대하여 각각 판정 한다.

5. 정제제품

- 1) 표시된 시료의 전체 개수를 확인한 후 20정을 취하여 무게를 측정하고, 20으로 나눈 평균값을 정 당 무게로 하여 정별로 무게와 총 개수에 대하여 각각 판정한다.

입도시험법

1. 과립제품

- 1) 12호(1680 μm), 14호(1410 μm) 및 45호(350 μm) 체를 써서 시험 한다. 다만 이 시험법에 쓰는 체 틀의 안지름은 75 mm로 한다.
- 2) 시료 20 g을 정확하게 달아 앞에서 지정한 체 및 수기(受器)를 겹쳐놓은 용기의 상단 체에 넣고 뚜껑을 덮은 다음 3분간 수평으로 흔들며 주면서 때때로 가볍게 두드려준 다음 각 체 및 수기 내 잔류물의 질량을 단다.
- 3) 12호(1680 μm) 체를 전량 통과하고 14호(1410 μm) 체에 남는 것은 전체량의 5%이하이고 또 45호 (350 μm) 체를 통과하는 것은 전체량의 15%이하 일 때 적합하다.

마손도 측정

1. 마손도 시험법

정제의 마손도시험법은 제피를 하지 않은 압축성형정제의 마손도를 측정하는 방법으로, 정제의 경도 등 물리적 강도를 측정하는 시험법이다.

2. 시험방법

내면이 매끄럽고 투명한 안지름 283 ~ 291mm, 높이 36 ~ 40mm의 정전기가 거의 발생하지 않는 플라스틱제 드럼을 사용한다. 또한 드럼 한쪽 면은 떼어낼 수 있도록 되어 있으며, 정제는 드럼 중앙에서 외벽까지 곡선으로 연결된 내측 반지름 75.5 ~ 85.5 mm의 칸막이판을 따라 드럼의 회전에 의해 굴러 떨어진다. 중심축 고리부분의 바깥지름은 24.5 ~ 25.5mm로 한다. 드럼은 24 ~ 25 rpm로 회전하는 장치의 수평축에 연결한다. 따라서 정제는 회전할 때마다 구르거나 미끄러져 드럼벽이나 다른 정제 위에 떨어진다. 만일 정제의 크기나 모양에 따라 회전낙하가 불규칙한 경우에는 정제끼리 서로 근접하여 자유낙하가 어려워지지 않도록 수평면과 드럼장치 아랫면과의 각도가 약 10°가 되도록 장치를 조정한다.

1 정의 질량이 650 mg 이하인 경우는, 6.5 g에 근접한 양에 해당하는 정제를 취하고, 1 정이 650 mg을 넘는 경우에는 10 정을 취하여 시험한다. 시험을 시작하기 전에 정제에 붙어있는 가루를 주의 하여 제거한 다음 정제의 질량을 정밀하게 달아 드럼에 넣는다. 드럼을 100 회전시킨 다음 정제를 꺼낸다. 시험 시작 전과 동일하게 정제에 붙어있는 가루를 제거하고 질량을 정밀하게 단다.

3. 결과판정

보통 시험은 1 회 실시한다. 시험이 끝나고 해당 정제를 관찰할 때 금이 가거나 깨지거나 손상된 경우 부적합으로 판정한다. 만약 결과를 판정하기 어려운 경우나 질량감소가 기준보다 큰 경우에는 추가로 시험을 2 회 반복 실시하여 총 3회 시험결과의 평균값을 구한다. 대부분의 정제에서 3 회 시험의 평균질량 감소가 1.0 %이하일 때 적합하다.

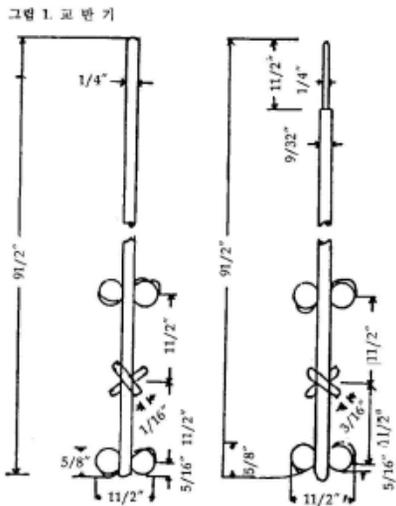
점도측정

측정 장비

- 점도계 : Model LVP Brookfield 또는 이와 동등 이상의 점도계(25°C에서 25~10,000cps 범위 이상 점도를 측정할 수 있는 것)로서 이 기구는 각자 다른 점도를 측정하기 위한 몇개의 스피ن들을 가지고 있으며 Model LVP Brookfield의 경우 스피인과 속도는 다음과 같다.

점도범위(cps)	스핀번호	속도(rpm)	스케일	계수
10~100	1	60	100	1
100~200	1	30	100	2
200~1000	2	30	100	10
1000~4000	3	30	100	40
4000~10000	4	30	100	200

- 교반기 : 그림1과 같이 1,500rpm까지 올릴 수 있는 가변속도조절장치가 부착돼 있는 교반봉을 사용한다.



2. 조작 방법

- 이 품목 4g(또는 개별항목의 규정에 따라)을 정밀히 달아 미리 무게를 알고 있는 용기에 넣고 물을 가하여 400g으로 한 다음 교반봉의 날이 용액의 중간쯤에 오게 하고 처음에는 서서히 나중에는 800±100rpm까지 교반한다.

- b. 약 1시간 30분간 교반한 후 용액 속에 공기가 들어가지 않을 정도로 속도를 조절하여 약 30분간 더 교반한다.
- c. 교반봉을 제거하고 용기를 별도의 규정이 없으면 $25 \pm 0.2^\circ\text{C}$ 의 항온 수욕조에서 검액의 온도를 25°C 로 유지한 후 이것에 알맞는 스피들과 속도를 선택하여 눈금이 고정될 때까지 스피들을 돌린다. 이 때 눈금의 수치에 표에 있는 계수를 곱하여 점도를 측정한다(기계가 자동으로 스케일을 계산할 경우에는 생략한다).

3. 제품의 점도 비교 <wikipedia>1. 건조감량법

<다양한 성분의 유체 점성>

유체	점성[Pa·s]	점성[cP]
벌꿀	2-10	2,000-10,000
당밀	5-10	5,000-10,000
녹은유리	10-1,000	10,000-1,000,000
초콜릿시럽	10-25	10,000-25,000
녹은초콜릿*	45-130[5]	45,000-130,000
케첩*	50-100	50,000-100,000
땅콩버터*	c. 250	c. 250,000
쇼트닝*	c. 250	250,000

수분측정(건조감량법)

1. 건조감량법

1) 상압가열건조법

(1) 시험법 적용범위

이 시험법은 식품의 종류, 성질에 따라서 가열온도를 ㉠ $98 \sim 100^\circ\text{C}$ ㉡ $100 \sim 103^\circ\text{C}$ ㉢ 105°C 전후 ($100 \sim 110^\circ\text{C}$) 및 ㉣ 110°C 이상으로 한다.

즉 ㉠는 동물성 식품과 단백질 함량이 많은 식품 ㉡는 자당과 당분을 많이 함유한 식품 ㉢는 식물성 식품 ㉣는 곡류 등의 신속법으로 쓰인다.

(2) 분석원리

검체를 물의 끓는점보다 약간 높은 온도 105℃에서 상압건조시켜 그 감소되는 양을 수분량으로 하는 방법으로서 가열에 불안정한 성분과 휘발성분을 많이 함유한 식품에 있어서는 정확도가 낮은 결점이 있으나 측정원리가 간단하여 여러 가지 식품에 있어서 많이 이용된다.

(3) 장치

가. 칭량접시

상부직경 55mm, 하부직경 50mm, 높이 25mm 또는 상부직경 75mm, 하부 직경 70mm, 높이 35mm로서 뚜껑이 있으며 중량은 전자가 약 25g, 후자가 약 35g의 알루미늄으로 만들어진 것을 사용한다.

나. 유리봉

해사(정제) 20g을 칭량접시에 옆으로 삽입했을 때 적어도 1.5cm이상 해사로부터 나와 있어야 하며 뚜껑을 닫을 수 있을 정도의 길이일 것.

다. 자동조절기가 달린 건조기 : 적어도 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 이내의 온도조절이 가능해야 한다.

(4) 시험방법

미리 가열하여 항량으로 한 칭량접시에 검체 3~5g을 정밀히 달아(건조가 어려운 검체인 경우에는 20메쉬(mesh) 정제해사 20g과 유리봉을 넣어 항량이 되게 하고 이에 검체를 넣어 잘 섞은 후 유리봉은 그대로 넣어 둔다), 뚜껑을 약간 열어 놓고 각 식품마다 규정된 온도의 건조기에 넣어 3~5시간 건조한 후 데시케이터 중에서 약 30분간 식히고 질량을 측정한다. 다시 칭량 접시를 1~2시간 건조하여 항량이 될 때까지 같은 조작을 반복한다.

(5) 계산방법

수분(%) =

$b - c \times 100$

b-a

a : 칭량접시의 질량(g)

b : 칭량접시와 검체의 질량(g)

c : 건조 후 항량이 되었을 때의 질량(g)

2) 감압가열건조법

(1) 장치

가. 칭량접시 : 앞의 가항과 같은 것을 사용한다.

나. 자동조절기가 붙은 감압건조기 또는 감압농축기

(2) 시험방법

100~110℃로 건조하여 항량으로 한 칭량병에 검체 2~5g을 정밀히 달아 넣고 일정온도로 조절하여 (일반적으로 98~100℃) 감압건조기에 넣어 감압하여 약 5시간 건조한다. 다음 세기병(황산)을 통하여 습기를 제거한 공기를 건조기 중에 조용히 넣어 기내가 상압으로 되었을 때 칭량병을 꺼내어 데시케이터에서 식힌 다음 질량을 측정한다. 다시 칭량병을 감압건조기에 넣고 한 시간 건조하여 항량이 될 때까지 같은 조작을 반복한다. 다만, 국수, 식빵 등은 미리 건조하여 가루로 한 다음 실시한다. 연유, 생달걀 등은 해사와 유리봉을 넣은 칭량병을 미리 건조한 다음 실시한다. 유지류는 120~125℃에서 건조시간은 1시간으로 하여 전후 2회의 칭량에 있어서 중량의 차가 3mg이하가 되었을 때 항량이 된 것으로 한다.

일반세균수

1. 일반세균수

1) 표준평판법

표준한천배지에 검체를 혼합 응고시켜 배양 후 발생한 세균 집락수를 계수하여 검체 중의 생균수를 산출하는 방법이다.

(1) 시험조작

4.3 제조법에 따른 시험용액 1mL와 10배 단계 희석액 1mL씩을 멸균 페트리 접시 2매 이상씩에 무균적으로 취하여 약 43~45℃로 유지한 표준한천배지 (배지 1) 약 15mL를 무균적으로 분주하고 페트리 접시 뚜껑에 부착하지 않도록 주의하면서 조용히 회전하여 좌우로 기울이면서 검체와 배지를 잘 혼합하여 응고시킨다.

확산집락의 발생을 억제하기 위하여 다시 표준한천배지 3~5mL를 가하여 중첩시킨다. 이 경우 검체를 취하여 배지를 가할 때까지의 시간은 20분 이상 경과하여서는 아니 된다. 응고시킨 페트리접시는 뒤집어 35±1℃에서 48±2

시간(시료에 따라서 $30\pm 1^{\circ}\text{C}$ 또는 $35\pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 72 ± 3 시간) 배양한다. 집락수의 계산은 확산집락이 없고 1개의 평판당 15~300개의 집락을 생성한 평판을 택하여 집락수를 계산하는 것을 원칙으로 한다. 검액을 가하지 아니한 동일 희석액 1mL를 대조시험액으로 하여 시험조작의 무균 여부를 확인한다.

(2) 집락수 산정

배양 후 생성된 집락수를 신속히 계산한다. 부득이할 경우에는 5°C 에 보존시켜 24시간 이내에 산정 한다. 집락수의 계산은 확산집락이 없고(전면의 1/2이하 일 때에는 지장이 없음) 1개의 평판당 15~300개의 집락을 생성한 평판을 택하여 집락수를 계산하는 것을 원칙으로 한다. 전 평판에 300개 초과 집락이 발생한 경우 300에 가까운 평판에 대하여 밀집평판 측정법에 따라 계산한다. 전 평판에 15개 미만의 집락만을 얻었을 경우에는 가장 희석배수가 낮은 것을 측정한다.

(3) 세균수의 기재보고

표준평판법에 있어서 검체 1mL 중의 세균수를 기재 또는 보고할 경우에 그것이 어떤 제한된 것에서 발육한 집락을 측정할 수치인 것을 명확히 하기 위하여 1평판에 있어서의 집락수는 상당 희석배수로 곱하고 그 수치가 표준평판법에 있어서 1mL 중(1g 중)의 세균수 몇 개라고 기재보고하며 동시에 배양온도를 기록한다. 숫자는 높은 단위로부터 3단계에서 반올림하여 유효 숫자를 2단계로 끊어 이하를 0으로 한다.

(4) 식육의 세균수 산출 방법

소 및 돼지 도체의 경우 균수는 도체 표면적당 집락수(CFU/cm²)로서 환산되어야 한다. 희석배수 \times 10(배지 접종량이 0.1mL일 경우) \times 집락수 \times 40(재료 채취 용량)/10cm \times 10cm(1개부위 채취인 경우, 단 3개 부위를 채취할 경우는 300cm²로 나누어 준다)로 산출한다. 닭의 경우는 mL당으로 집락수를 환산한다. 기타 시료는 집락수 \times 희석배수로 mL당 또는 g당 세균수를 산출한다.

2) 건조필름법

(1) 시험조작

4.3 제조법에 따른 시험용액 1mL와 각 10배 단계 희석액 1mL를 세균수 건조 필름배지(배지 53 또는 69)에 각 2매 이상씩 접종한 후 잘 흡수시키고 $35\pm$

1°C에서 48±2시간 배양한 후 생성된 붉은 집락수를 계산하고 그 평균집락수에 희석배수를 곱하여 일반세균수로 한다. 시험용액을 가하지 아니한 동일 희석액 1mL를 대조시험액으로 하여 시험조작의 무균여부를 확인한다. 균수 산출 및 기재보고는 4.5.1 일반 세균수에 따라 한다.

3) 자동화된 최확수법(Automated MPN)

우유류, 유당분해우유, 가공유(무지유고형분 5.5% 미만인 제품 제외), 조제 유류, 분유류, 소 도체, 돼지 도체, 닭 도체, 오리 도체에 한한다.

대장균군(정성시험법)

1. 유당배지법

유당배지를 이용한 대장균군의 정성시험은 추정시험, 확정시험, 완전시험의 3 단계로 나눈다.

4.3 제조법에 따른 시험용액 10mL를 2배 농도의 유당배지(배지 2)에, 시험용액 1mL 및 0.1mL를 유당배지(배지 2)에 각각 3개 이상씩 가한다. 시험용액을 가하지 아니한 동일 희석액 1mL를 대조시험 액으로 하여 시험조작의 무균 여부를 확인한다.

1) 추정시험

시험용액을 접종한 유당배지(배지 2)를 35~37°C에서 24±2시간 배양한 후 발효관내에 가스가 발생하면 추정시험 양성이다. 24±2시간 내에 가스가 발생하지 아니하였을 때에 배양을 계속하여 48±3시간까지 관찰한다. 이 때까지 가스가 발생하지 않았을 때에는 추정시험 음성이고 가스발생이 있을 때에는 추정시험 양성이며 다음의 확정시험을 실시한다.

2) 확정시험

추정시험에서 가스 발생한 유당배지발효관으로부터 BGLB 배지(배지 3)에 접종하여 35~37°C에서 24 ±2시간 동안 배양한 후 가스발생 여부를 확인하고

가스가 발생하지 아니하였을 때에는 배양을 계속하여 48±3시간까지 관찰한다. 가스발생을 보인 BGLB 배지(배지 3)로부터 Endo 한천배지(배지 5) 또는 EMB 한천배지(배지 6)에 분리 배양한다. 35~37°C에서 24±2시간 배양 후 전형적인 집락이 발생되면 확정시험 양성으로 한다. BGLB배지에서 35~37°C로 48±3시간 동안 배양하였을 때 배지의 색이 갈색으로 되었을 때에는 반드시 완전시험을 실시한다.

3) 완전시험

확정시험의 Endo 한천배지(배지 5)나 EMB한천배지(배지 6)에서 전형적인 집락 1개 또는 비전형적인 집락 2개 이상을 보통한천배지(배지 8)에 접종하여 35~37°C에서 24±2시간 동안 배양한다. 보통한천배지의 집락에 대하여 그람음성, 무아포성 간균이 증명되면 완전시험은 양성이며 대장균군 양성으로 판정한다.

2. BGLB 배지법

4.3 제조법에 따른 시험용액 1mL와 0.1mL를 2개씩 BGLB 배지(배지 3)에 가한다. 시험용액을 가하지 아니한 동일 희석액 1mL를 대조시험액으로 하여 시험조작의 무균여부를 확인한다. 대량의 시험용액을 가할 필요가 있을 때에는 대량의 배지를 넣은 발효관을 사용한다.

시험용액을 넣은 BGLB 배지(배지 3)을 35~37°C에서 48±3시간 배양한 후 가스 발생을 인정하였을 때에는(배지를 흔들 때 거품 모양의 가스의 존재를 인정하였을 때에도) Endo 한천배지(배지 5) 또는 EMB 한천배지(배지 6)에 분리 배양한다. 이하의 조작은 가. 유당배지법의 확정시험 또는 완전시험 때와 같이 행하여 대장균군의 유무를 확인한다.

3. 데스옥시콜레이트 유당한천 배지법

4.3 제조법에 따른 시험용액 1mL와 10배 단계 희석액 1mL씩을 멸균 페트리 접시 2매 이상씩에 무균적으로 취하고 약 43~45°C로 유지한 데스옥시콜레이트 유당한천배지(배지 9) 또는 VRBA 평판배지(배지 96) 약 15mL를 무균적으로 분주하고 페트리접시 뚜껑에 부착하지 않도록 주의하면서 회전하여 검체와 배지를 잘 혼합한 후 응고 시킨다. 그리고 그 표면에 동일한 배지 또는 보통한천배지를 3~5mL를 가하여 증첩 시킨다. 시험용액을 가하지 아니한 동일

희석액 1mL를 대조시험액으로 하여 시험조작의 무균여부를 확인한다. 이것을 35~37°C에서 24±2 시간 배양 한 후 전형적인 암적색의 집락을 인정하였을 때에는 1개 이상의 집락을, 의심스러운 집락일 경우에는 2개 이상을 Endo 한천배지 (배지 5) 또는 EMB 한천배지 (배지 6) 또는 MacConkey 배지(배지 30)에서 분리 배양한다. 이하의 조작은 가. 유당배지법의 확정시험 또는 완전시험 때와 같이 행하고 대장균군의 유무를 시험한다.

pH측정법

pH는 유리전극으로 된 pH 측정기를 써서 측정한다.

pH는 기본적으로는 용액중의 수소이온활량(活量)을 나타내는 값이며 다음의 계산식으로 정하고 있다.

이 값은 묽은용액에서는 검체중의 수소이온농도를 그 역수의 상용대수로 나타낸 값과 비교적 잘 일치한다.

pHs : pH표준액의 pH값

E : 검액중에서 유리전극과 참조전극을 조합시킨 전지의 기전력(볼트)로서 전지의 구성은 다음과 같이 나타낸다.

유리전극 | 검액 || 참조전극

Es : pH표준액중에서 유리전극과 참조전극을 조합시킨 전지의 기전력(볼트)로서 전지의 구성은 다음과 같이 나타낸다.

유리전극 | pH표준액 || 참조전극

R : 기체정수

T : 절대온도

F : 파라데이정수

각 온도에서의 2.3026 RT/F의 값(볼트)은 다음 표와 같다.

액체의 온도 2.3026RT/F 액체의 온도 2.3026RT/F

0.06610pH표준액 pH표준액은 pH의 기준으로 쓴다. pH표준액의 조제에 쓰는 물은 정제수를 증류하여 유액을 15분 이상 끓여서 이산화탄소를 날려 보내고

이산화탄소흡수관(소오다석회)을 달고 식힌다. pH 표준액은 경질유리병 또는 폴리에틸렌병에 보관한다. 장기간의 보관에 의해 pH가 변화될 수가 있으므로 보통 산성의 pH표준액은 3개월 이내에 쓰고 염기성의 표준액은 이산화탄소 흡수관(소오다석회)을 달아 보관하여 1개월 이내에 쓴다.

- (1) 수산염pH표준액 : pH측정용 테트라수산칼륨을 가루로 하고 데시케이타(실리카겔)에서 건조시킨 다음 그 12.71g(0.05 그램분자량)을 정밀히 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 1L로 한다.
- (2) 프탈산염pH표준액 : pH측정용 프탈산수소칼륨을 가루로 하고 110℃에서 항량이 될 때까지 건조하고 그 10.21g(0.05 그램분자량)을 정밀히 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 1L로 한다.
- (3) 인산염pH표준액 : pH측정용 인산이수소칼륨 및 pH측정용 무수인산 일수소나트륨을 가루로 하고 110℃에서 항량이 될 때까지 건조한 다음 인산이수소칼륨 3.40g(0.025 그램 분자량) 및 인산일수소나트륨 3.55g(0.025 그램분자량)을 정밀히 달아 물을 넣어 녹여 정확하게 1L로 한다.
- (4) 붕산염pH표준액 : pH측정용 붕산나트륨을 데시케이타(물로 적신 브롬화나트륨) 중에 방치하여 항량으로 한 다음 그 3.81g(0.01 그램분자량)을 정밀히 달아 물에 녹여 정확하게 1L로 한다.
- (5) 탄산염pH표준액 : pH측정용 탄산수소나트륨을 데시케이타(실리카겔)에서 항량이 될 때까지 건조 하고 그 2.10g(0.025 그램분자량) 및 pH측정용 탄산나트륨을 300~500℃에서 항량이 될 때까지 건조하고 그 2.65g(0.025 그램분자량)을 정밀히 달아 물에 녹여 정확하게 1L로 한다.
- (6) 수산화칼슘pH표준액 : pH측정용 수산화칼슘을 가루로 하고 그 5g을 플라스크에 넣고 물 1L를 넣어 잘 흔들어 섞고 23~27℃로 하고 충분히 포화시킨 다음 그 온도에서 상징액을 여과하여 맑은 여액(약 0.02M)을 쓴다.

이들 pH표준액의 각 온도에서의 pH 값을 다음 표에 나타낸다. 이 표에 없는 온도의 pH값은 표의 값에서 내삽법(內插法)으로 구한다.

pH측정기의 구조 pH측정기는 보통 유리전극 및 참조전극으로 된 검출부와 검출된 기전력에 해당하는 pH를 지시하는 지시부로 되어 있다. 지시부에는

비대칭전위조정용 및 온도보상용 꼭지가 있고 또한 감도 조정용 꼭지가 있는 것도 있다.

pH측정기는 다음의 조작법에 따라 임의의 한 종류의 pH표준액의 pH를 매 회 검출부를 물로 잘 씻은 다음 5회 되풀이 하여 측정할 때 그 재현성이 ± 0.05 이내 것을 쓴다.

pH표준액의 pH값

조작법 유리전극은 미리 물에 수 시간 이상 담그어 둔다. pH측정기는 전원을 넣어 5분 이상 된 후에 쓴다. 검출부를 물로 잘 씻고 부착한 물은 여과지 등으로 가볍게 닦아 낸다. 한 점에서 조정을 하는 경우에는 온도보상용꼭지를 pH표준액의 온도와 일치시켜 검출부를 검액이 pH값에 가까운 pH표준액 중에 담그고 2분 이상 지난 다음 pH측정기의 지시가 그 온도에서의 pH표준액의 pH값이 되도록 비대칭전위 조정용꼭지를 조정한다. 두 점에서 조정을 할 경우에는 먼저 온도보상용꼭지를 액온에 일치시키고 보통 인산염 pH표준액에 담그고 비대칭전위조정용꼭지를 써서 pH값을 일치시키고 다음에 검액의 pH값에 가까운 pH표준액에 담그고 감도조정용꼭지 또는 표준액의 온도에 관계없이 온도보상용꼭지를 써서 앞의 조작과 같이 조작한다. 이상의 조정이 끝나면 검출부를 물로 잘 씻고 부착한 물을 여과지 등으로 가볍게 닦아낸 다음 검액에 담그어 측정값을 읽는다.

(※ 주의 : pH측정기의 구조 및 조작법의 상세한 것은 각각의 pH측정기에 따라 다르다.)

pH 11 이상의 알칼리금속이온을 함유하는 액은 오차가 커서 알칼리오차가 적은 전극을 쓰고 필요한 보정을 한다. 검액의 온도는 pH표준액의 온도와 동일한 것이 좋다.)1. 당도측정법(굴절계측정법)

당도측정법(굴절계측정법)

1) 시험법 적용 범위

하나의 과일 혹은 채소로 만들어진 과일·채소류음료에 대한 당도 분석에 적용한다.

2) 분석원리

과일·채소류음료 등에 자당(설탕) 농도에 따른 밀도의 변화를 굴절계를 이용하여 측정한다.

3) 시험기구 및 시약

- (1) 압베굴절계(Abbe refractometer)
- (2) 휴대용 굴절계(Hand-held refractometer)
- (3) 디지털굴절계 및 디지털밀도측정계(Digital refractometer or digital densitometer)

4) 시험조작

굴절계를 20℃ 증류수를 이용하여 충분히 씻어준 후 영점을 보정하고, 검체는 균질화하여 온도 20℃ 물에 담그어 약 5분 정도 충분히 온도를 유지시킨 후 측정한다. 이때, 굴절율값(RI, Refractive Index)을 측정 하여 [표 1]의 설탕물굴절율표를 이용하여 °Brix(설탕%값과 동일)를 구하거나, 사용한 기기에서 직접 표시되는 °Brix값을 읽는다. 또한, 온도를 관리할 수 없을 때에는 [표 2]의 설탕물굴절율표에 대한 온도 보정표를 이용하여 20℃ 결과로 변환하여 측정결과를 얻는다.

건강기능식품 성상

1. 성상 작성 원칙

맛	향	색상 - 채도/명도 - 광택	색상 - 색이름 (유채색, 무채색)	형태 - 모양 - 기계적 특성 - 기하학적 특성	제형
<ul style="list-style-type: none"> ① 고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 	<ul style="list-style-type: none"> ① 선명한 ② 흐린 ③ 탁한 ④ 투명한 ⑤ 밝은 ⑥ 어두운 ⑦ 진한 ⑧ 연한 	<ul style="list-style-type: none"> ① 빨강(간)색의 ② 주황색의 ③ 노랑(란)색의 ④ 연두색의 ⑤ 초록색의 ⑥ 청록색의 ⑦ 파랑(란)색의 ⑧ 남색의 ⑨ 보라색의 ⑩ 자주색의 ⑪ 분홍색의 ⑫ 갈색의 	<ul style="list-style-type: none"> ① 원형 ② 타원형 ③ 반원형 ④ 장방형/장타원형 ⑤ 삼각형 ⑥ 정사각형 ⑦ 직사각형 ⑧ 마름모형 ⑨ 오각형 ⑩ 육각형 ⑪ 팔각형 등 ① 탄성이 있는/ 없는 (가소성의, 전성의, 탄력성이 있는) ② 점도가 있는/ 없는 (유동성의, 묽은, 미끈미끈한, 점성의) ③ 접착성이 있는/ 없는 (끈끈한, 끈적끈적한, 들러붙는) 	<ul style="list-style-type: none"> ① 정제 ② 캡슐 (경질/연질) ③ 환 ④ 과립 ⑤ 액체·액상 ⑥ 분말 ⑦ 편상 ⑧ 페이스트 ⑨ 시럽 ⑩ 겔 ⑪ 젤리 ⑫ 바 ⑬ 필름 	
	<ul style="list-style-type: none"> ① 광택이 있는 (유광택의) ② 광택이 없는 (무광택의) 	<ul style="list-style-type: none"> ① 하양(얀)색의 ② 회색의 ③ 검정(은)색의 	<ul style="list-style-type: none"> ① 입자성이 없는 (매끄러운) ② 입자성이 있는 (모래같은, 날알이많은, 거친) 		

2. 성상 작성 예시

정제

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 흰색의 원형 정제
고유의 향미가 있고 이미·이취가 없으며 광택이 있는 주황색의 육각형 정제

캡슐

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 갈색의 내용물을 함유한 투명한 경질캡슐
고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 갈색의 점도가 있는 내용물을 함유한 진한 갈색의 타원형 연질캡슐

환

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 갈색의 환

과립

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 연한 갈색의 과립

액체 또는 액상

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 자주색의 액체
고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 진한 갈색의 점도가 있는 액상

분말

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 노란색의 분말
고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 분홍색의 입자성이 있는 내용물을 포함한 연한 노란색의 분말

편상

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 검정색의 편상

페이스트

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 회색의 페이스트

시럽

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 빨간색의 시럽

겔

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 투명한 겔

젤리

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 분홍색의 원형 젤리
 고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 노란색의 동물 모양 젤리

바

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 밝은 갈색의 바

필름

고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는 갈색의 직사각형 필름

3. 성상 시험법

성상시험 판정서

시험항목	시험내용		판정		비고
			예	아니오	
맛/ 향	고유의 향미가 있고 이미·이취가 없는가? *맛과 향에 대한 판단이 어려우므로 판정에서는 제외하나, 이미·이취가 있을 경우에는 비교란에 작성함		-	-	
색상	채도/ 명도	채도(선명한, 흐린, 탁한, 투명한)와 명도(밝은, 어두운, 진한, 연한)가 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	광택	광택(광택이 있는, 광택이 없는)이 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	색이름	유채색(12종), 무채색(3종) 등 계통색 이름 203색채의 색상과 유사한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

시험항목	시험내용		판정		비고
			예	아니오	
형태	모양	모양(원형, 타원형, 반원형, 장방형/장타원형, 삼각형, 정사각형, 직사각형, 마름모형, 오각형, 육각형, 팔각형 등)이 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	기계적 특성	탄성(가소성의, 전성의, 탄력성이 있는), 점도(유동성의, 묽은, 미끈미끈한, 점성의), 접착성(끈끈한, 끈적끈적한, 들러붙는)이 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	기하학적 특성	입자성(매끄러운, 모래같은, 날알이 많은, 거친)이 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
제형		제형(정제, 캡슐(경질/연질), 환, 과립, 액체·액상, 분말, 편상, 페이스트, 시럽, 젤리, 겔, 바, 필름)이 기재한 내용과 동일한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
외관		파손 또는 변형된 부분이 없는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		내용물이 흘러나온 흔적이 없는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		표면에 이물질이 묻어있지 않는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	



FOODPOLIS 소스산업화센터

FOODPOLIS 소스산업화센터

ALICEPIA
Sauce
Laboratory
Center

제 5 장

건강기능식품 품목 제조신고

1. 건강기능식품 품목제조신고



품목제조신고 서류 검토 시 유의해야 하는 사항

1. 일반식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품유형인지 : 식품기준과 문의
2. 두 가지 이상의 기능성 원료를 혼합하여 사용시 안전성과 기능성이 유지됨을 확인하였는지
3. 사용한 원료가 식품 또는 건강기능식품 원료로 가능한지 : 식품기준과문의
 - (식품) 「식품의 기준 및 규격」, 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) ▶ 식품전문정보 ▶ 식품원료목록 참고
 - (건강기능식품) 「건강기능식품의 기준 및 규격」 및 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」, 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) ▶ 식품·안전정보 ▶ 원료별정보 참고
4. 식품첨가물은 식품에 사용이 허용된 것이며, 사용기준에 적합한지 : 첨가물기준과 문의
 - 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) ▶ 식품·안전정보 ▶ 식품첨가물정보 ▶ 품목별기본정보 참고
5. 모든 원재료가 확인되어야 하고 배합비율의 합이 100%가 맞는지
6. 일일 섭취량 설정이 「건강기능식품의 기준 및 규격」 및 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에서 정한대로 설정되었는지
 - 제조회사에서 설정한 일일 섭취량이 해당제 품의 요건에 맞게 설정되었는지
7. 기준 및 규격이 적절하게 설정되었는지
 - 개별 기준규격과 공통 기준규격이 함께 적용되었는지
 - 2가지 이상 복합제품의 경우 더 엄격한 기준 규격으로 설정되었는지
 - 개별인정형의 경우 기능성 원료 인정서 상의 기준 및 규격과 동일인지
 - 기능성 표시를 하지 않는 비타민 및 무기질이 영양성분 기준치의 30% 이상 첨가된 제품의 영양성분에 대한 기준 및 규격을 설정하였는지
 - * 영양성분 기준치의 30% 이상 첨가된 제품은 영양성분의 함량과 영양성분 기준치에 대한 비율(%을 모두 표시하여야 함 (예) 비타민C : 함량 35mg, 기준치 35%)
8. 제품명이 표시기준에 적합한지 : 식품안전표시인증과 문의
9. 영양성분 및 기능성 원료에 대하여 기능성 내용이 제대로 표시되었는지
10. 유통기한이 타당한 근거를 갖고 설정되었는지

품목제조 신고서 작성방법

1. 제품의 품목류 또는 인정번호

- 고시형 품목은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재된 기능성 원료명 또는 영양성분명 기재
- 개별인정형 품목은 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정받은 기능성 원료명과 건강기능식품 기능성 원료 인정서 번호를 함께 기재
- 13개 제형* 이외 일반 식품 또는 식사를 대신할 수 있는 식품유형으로 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 개별인정 받은 건강기능식품 경우에는 인정받은 제품명과 인정 번호를 함께 기재

2. 제품명

1) 분석장비

- 제품명은 「건강기능식품의 표시기준」에 따라서 설정하고, 「건강기능식품에 관한 법률」 제18조 및 같은 법 시행규칙 제21조에서 정하고 있는 허위·과대의 표시·광고에 해당하지 않도록 영업자가 스스로 정함
- 제품명은 한글을 우선으로 표시하여야 하며, 소비자의 이해를 돕기 위해 영문이나 한자 등을 병행 표시 할 수 있음
- 제품명으로 사용이 부적절한 경우

- ① '질병의 예방 및 치료에 예능·효과가 있다'라는 내용의 제품명
- ② 인정된 기능성이 아닌 '다른 기능성'을 나타내는 제품명
- ③ '의약품 용도로만 사용되는 명칭(한약처방명 포함)'을 사용하는 제품명
- ④ '인체 조직이나 인체 조직의 특정 세포 명칭'을 사용하는 제품명
- ⑤ '특정 계층'을 지칭하는 명칭을 사용하는 제품명
- ⑥ '성(性)과 관련된 기능성' 또는 '성(性)기능 개선'을 연상시킬 수 있는 제품명
- ⑦ 기타 '소비자 오인·혼동 유발 우려'가 있는 용어를 사용하는 제품명

3. 소비기한

- 근거 : 식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준 (식약처 고시제 2017-89호)
 - 유통기한 설정은 당해 제품의 제조자가 포장재질, 보존조건, 제조방법, 사용원료의 배합비율 등 제품의 특성과 냉장 또는 냉동 보존 등 고유의 유통실정을 고려하여 위해방지과 품질을 보장할 수 있도록 정함
 - 유통기한은 과학적인 근거를 바탕으로 설정하여야 하며, 유통기한 설정 근거로는 실측실험*, 가속실험**, 타제품과의 유통기한 비교가 많이 사용되고 있음.
- * 실측실험 : 의도하는 유통기한 동안 실제 저장조건 또는 유통조건으로 저장하면서 선정한 품질지표에 대해 품질한계에 이를 때까지 일정간격으로 실험을 진행하면서 변화를 측정하는 실험
- ** 가속실험 : 실제 보관 또는 유통조건보다 가혹한 조건에서 실험하여 단기간에 제품의 유통기한을 예측하는 것
- 새로 품목제조신고하는 건강기능식품 유통기한 설정시 과학적인 실험을 생략하고 기존에 유통기한이 설정되어 있는 제품과 비교하여 설정하고자 할 경우 「식품, 식품첨가물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」에 따라 7가지 항목이 모두 동일하여야 함.

① 기능성 원료 또는 식품유형(「건강기능식품의 기준 및 규격」의 소분류까지 동일하여야 함. 한편 식품유형과 비교할 경우, 사용한 기능성 원료 또는 성분의 경시적 변화 특성에 대한 자료를 추가로 제출하여야 함), ② 성상(예 : 캡슐, 정제, 분말, 과립 등), ③ 포장재질(예 : 종이제, 합성수지제, 유리제, 금속제 등) 및 포장방법 (예 : 진공포장, 밀봉포장, 병포장, 파우치 포장, PTP포장 등), ④ 보존 및 유통온도, ⑤ 보존료 사용여부, ⑥ 유탄·유처리 여부, ⑦ 살균 또는 멸균방법

[참고] 기존 유통기한 설정된 제품과 비교시 성상 중 정제와 제피정제를 동일한 것으로 볼 수 있는지?

- 제품의 형태가 동일하면 되므로 정제, 제피정제 비교 가능. 단, 서방형 정제(약물이 서서히 방출되는 정제)는 불가함

- 소분제조를 통해 생산하는 제품 품목제조신고 시 제조(수입)업자가 설정한 유통기한을 초과하여 설정 할 수 없으며, 이미 설정된 유통기한에 따라 품목제조신고를 진행하는 것은 가능하나 유통기한 설정 사유서를 제출하여야 함

* 관련 고시에 따라 유통기한 설정 실험을 생략할 수 있는 경우에 해당되는 경우 유통기한 설정 실험을 생략할 수 있으나, 유통 기한 설정 실험 생략 사유 및 그 근거를 제시하여야 함

- 유통기한 설정에 대한 책임은 전적으로 제조업자에게 있고, 식약처에서는 유통기한 설정 근거의 타당성만 검토함
- 수출용 제품은 「식품, 식품첨가물, 축산물 및 건강기능식품의 유통기한 설정기준」 제2장제4조제6항에 따라 품목제조신고 시 유통기한 설정사유서를 제출하지 아니하고 수입자가 요구하는 기준에 따라 유통 기한을 정할 수 있음

4. 원재료명 또는 성분명 및 배합비율

- 원재료명 또는 성분명 및 배합비율의 기재 분량이 많아 품목제조신고서에 전부 기입할 수 없는 경우 별첨으로 작성하는 것이 가능함(건강기능식품 품목제조신고서 견본참조)

- 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」, 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서 정하고 있는 공식적인 명칭 또는 표준화된 명칭을 사용하여야 함

* 일반적으로 업소에서 흔히 사용하는 제품명이나 이명 또는 상품명을 원료명칭으로 사용할 수 없음

- 기능성원료에는 기능성분 또는 지표성분의 함량을 같이 기재하여야 함
- 기능성원료, 기타원료 등에 혼합제제 첨가물 등 다양한 복합원료가 사용되며, 복합원료를 사용하는 경우 복합원료에 사용되는 모든 원재료명을 기재하여야 하고, 복합원료의 상품명인 아닌 원료 자체의 명칭을 사용하여야 함

- 배합비율

- 사용하고자 하는 원료의 비율을 백분율(%)로 작성하여야 하고 최종 합계가 100%가 되어야 함
- 캡슐제품은 내용물과 캡슐기제로 구분하여 작성하여야 하며, 내용물의 합계와 캡슐기제의 합계가 각각 100%로 되어야 하고, 내용물과 캡슐기제 비율의 합계도 100%가 되어야 함

5. 기타사항

- 수출용 제품은 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 등재된 영양성분 및 기능성 원료(고시형), 「건강기능 식품기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른 건강기능식품 기능성 원료(개별인정형)를 기능성 원료로 사용한 제품 또는 건강기능식품 기준·규격을 인정받은 제품이어야 함
 - 수출용 제품의 기타원료 사용은 수입자의 요구에 맞게 할 수 있으며, 우리나라 기준에 맞지 않아도 됨
 - 건강기능식품 제조에 사용할 수 있는 원료
 - (영양성분, 기능성 원료) 「건강기능식품의 기준 및 규격」 및 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른 고시형 및 개별인정형 원료
 - (기타원료) 「식품의 기준 및 규격」, 「식품첨가물의 기준 및 규격」, 건강기능식품의 영양성분 및 기능성 원료(다만, 섭취 시 주의사항을 반드시 고려하고, 식품의약품안전처장이 정한 일일섭취량 미만으로 사용하여야 하며, 개별인정형 기능성 원료는 인정서가 발급된 자에 한하여 사용할 수 있음)
 - 건강기능식품의 기타원료 중 「식품의 기준 및 규격」에 따른 원료를 사용하는 경우
 - (식품에 사용할 수 있는 원료) 「식품의 기준 및 규격」[별표 1]‘식품에 사용할 수 있는 원료’에 등재되어 있는 원료의 학명 및 사용부위가 일치하여야 하며, 추출물의 경우 단순추출물 형태이어야 함
- * 단순추출물 : 원료를 물리적으로 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소)를 사용하여 추출한 것으로 특정한 성분이 제거되거나 분리 되지 않은 추출물(착즙포함)
- (식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료) 「식품의 기준 및 규격」[별표 2] ‘식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료’에 등재되어 있는 원료의 학명, 사용부위 및 사용조건이 일치하여야 함. 또한, 사용조건이 명시되어 있지 않은 경우 가공 전 원료의 중량을 기준으로 원료배합시 50% 미만(배합수는 제외한다) 사용하고, 식품에 제한적으로 사용할 수 있는 원료에 속하는 원료를 혼합할 경우에는 혼합 원료의 가공 전 중량을 기준으로 총량이 제품의 50% 미만(배합수는 제외한다)이어야 함



파일럿플랜트

파일럿플랜트 Pilot Plant

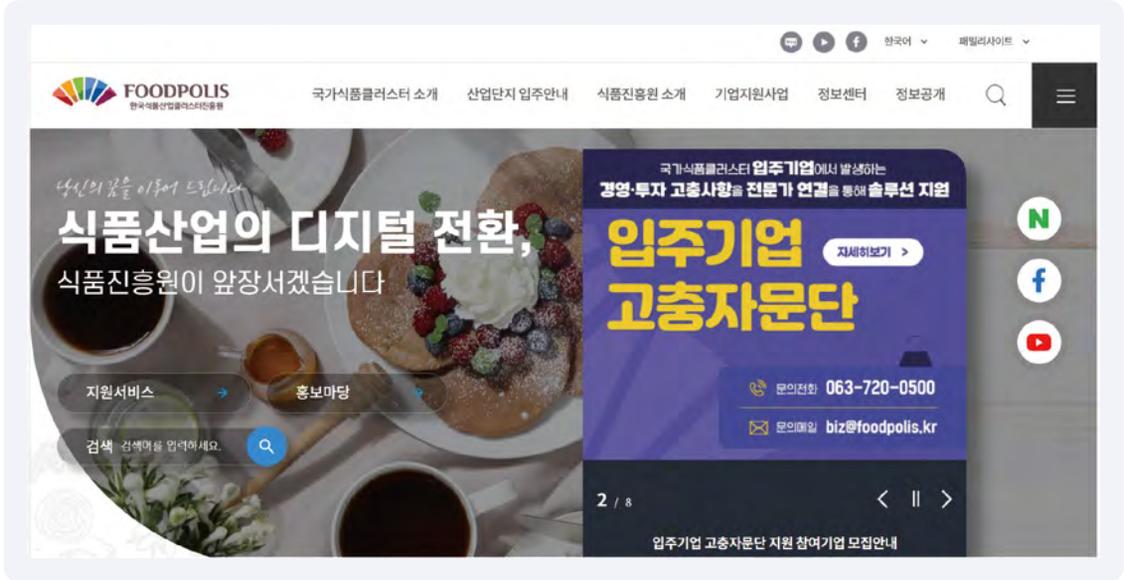
제 6 장

건강기능식품, 정보 어디에?

1. 한국식품산업클러스터진흥원
2. 한국식품연구원
3. 재단법인발효미생물산업진흥원
4. 베리앤바이오식품연구소
5. 식품의약품안전처
6. 식품안전정보포털 식품안전나라
7. 국가법령정보센터
8. 식품의약품안전평가원
9. 건강기능식품 플랫폼
10. 기능성식품임상시험지원센터
11. 한국건강기능식품협회(KHSA)
12. 한국건강기능식품협회 기능성표시·광고심의
13. 건강기능식품교육센터
14. 한국기능식품연구원
15. 한국식품과학연구원
16. 농식품종합정보시스템
17. 생명자원서비스
18. 농림식품기술기획평가원
19. 찾기 쉬운 생활법령정보
20. 식품저널
21. 푸드&메드

1. 한국식품산업클러스터진흥원

http://www.foodpolis.kr



1. 개요

국가식품클러스터의 육성 및 관리와 참여기업 및 기관들의 활동 지원을 추진함을 목적으로 함

2. 주요 제공 정보

- 국가식품클러스터와 식품산업집적에 관한 정책개발 및 연구
- 식품전문산업단지의 조성 및 관리에 관한 사업
- 국가식품클러스터 참여기업 · 기관들에 대한 지원사업
- 국가식품클러스터 참여기업 및 기관들 간의 상호 연계활동 촉진 사업
- 국가식품클러스터 활성화를 위한 연구, 대외협력, 홍보사업
- 그 밖에 농림축산식품부장관이 위탁하는 사업

8. 미션 및 비전

1) 건강기능식품관련뉴스제공

- 건강기능식품 소재, 제품개발, 안전 등에 대한 뉴스 제공

“ **상생 공동체 구현을 통해 식품기업
육성 및 식품산업클러스터 발전에 이바지** ”

비전

대한민국 식품산업의 미래가치를 창출하는 혁신성장 파트너

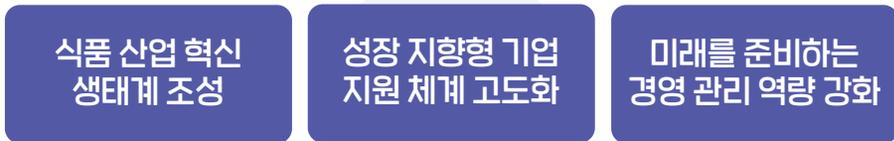
핵심
가치



경영
목표



전략
목표

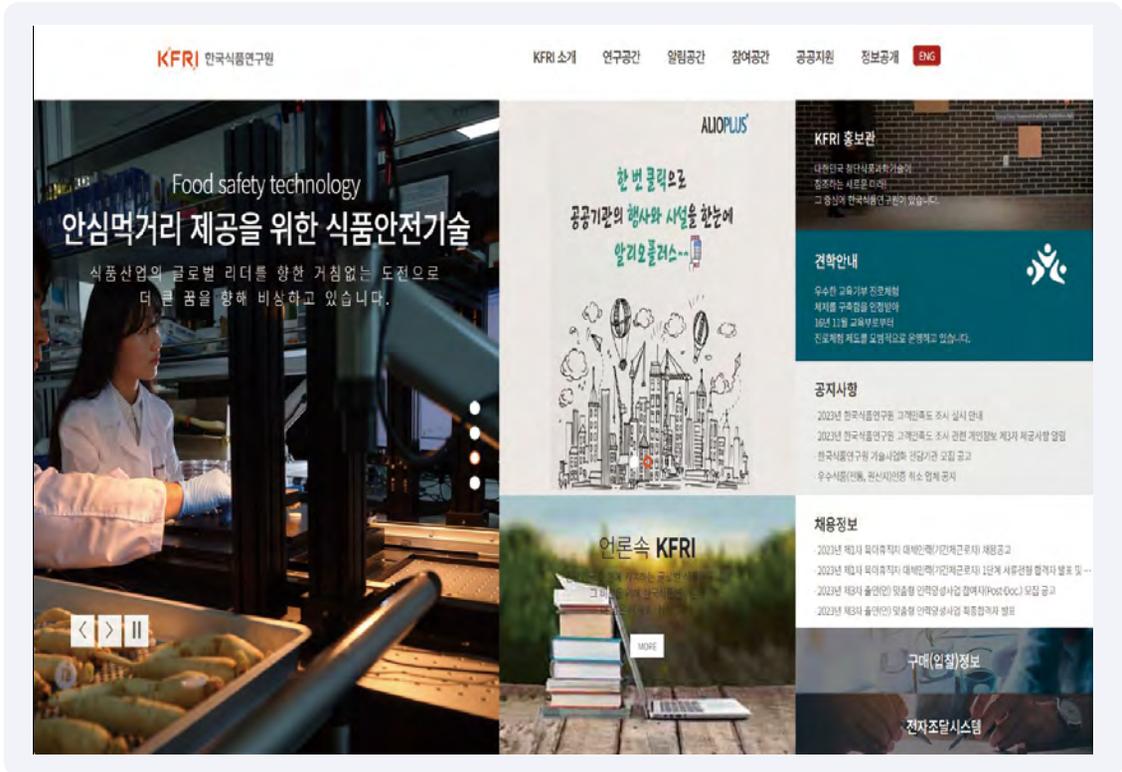


전략
과제



2. 한국식품연구원

<http://www.kfri.re.kr/>



1. 개요

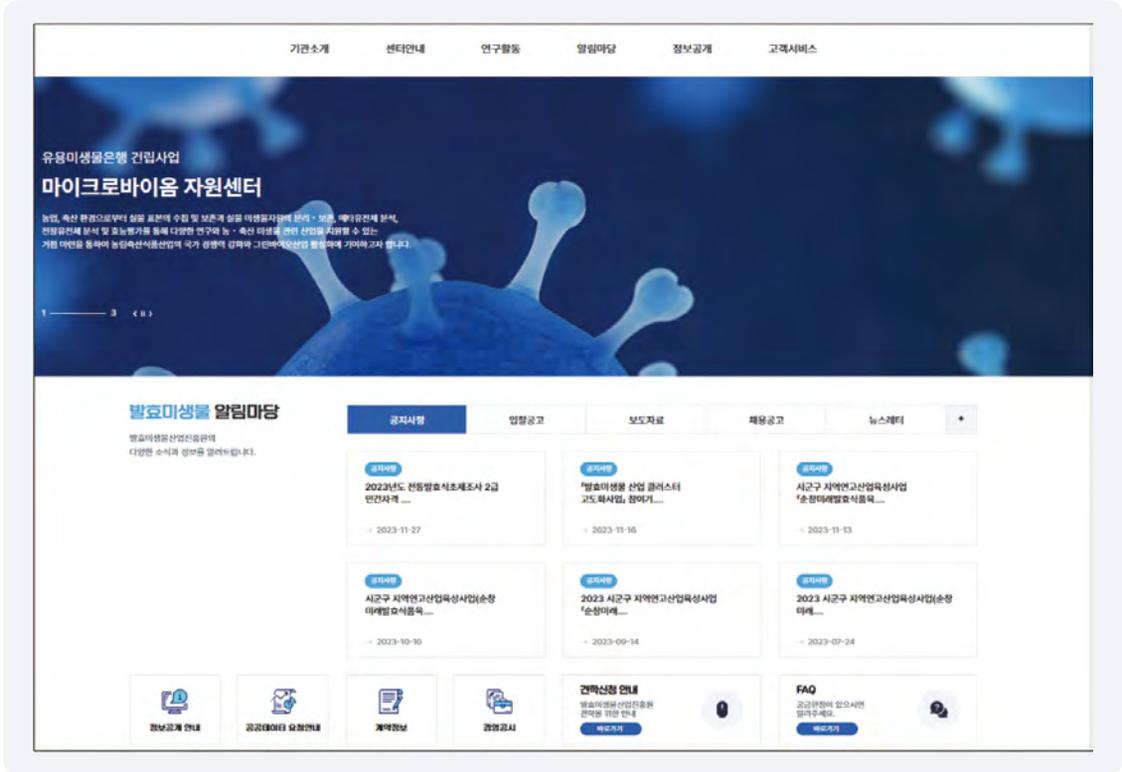
한국식품연구원에서 운영하고 있고, 타 기관에서 분석하기 어려운 특정성분분석, 표준개발, 인증지원 등 차별화된 서비스를 제공하고 있다.

2. 주요 제공 정보

- 연구분야 및 성과 소개
- 식품 관련 보도자료
- e-book 제공(한국식품연구원 발간자료)
- HACCP 교육 서비스
- 수출식품영양성분분석 (FDA 영양성분분석), 일반분석, 미생물분석, 유기분석, 물성분석, 영양성분분석 등 분석 검사 서비스 제공
- 공공데이터 제공(건강기능식품, 기능성소재/기능성평가 라이브러리)

3. (재)발효미생물산업진흥원

<https://www.mifi.re.kr/ko/page/main.do>



1. 개요

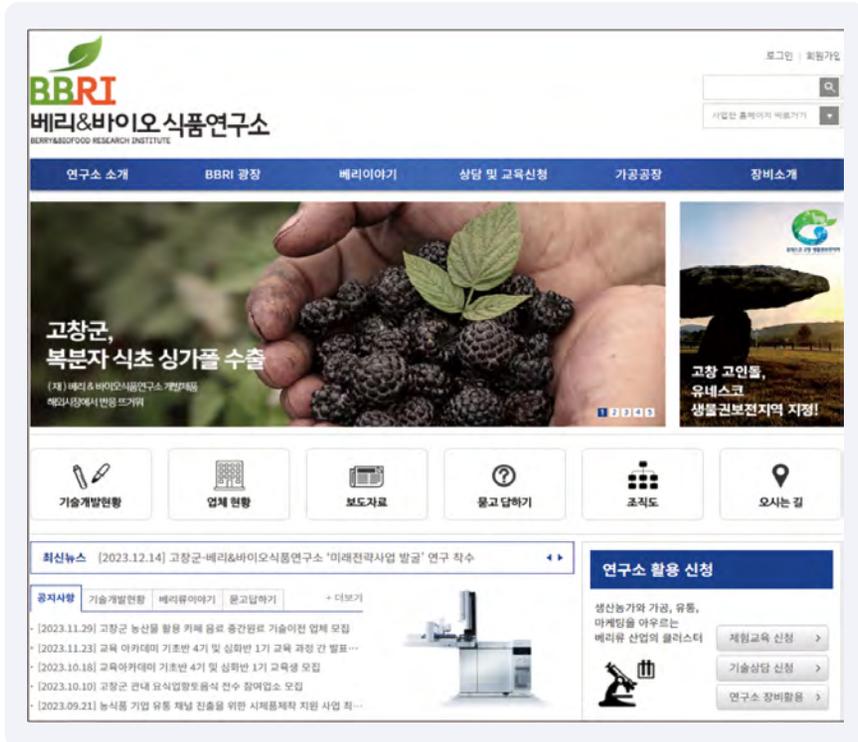
발효 미생물 산업 진흥원은 우리 전통발효식품에서 분리한 토종미생물의 분리·동정(同定)·분양에 대한 허브기지로써의 역할과 기업체가 요구하는 산업용 균주(菌株)에 대한 정보를 제공하기 위해 설립되었다.

2. 주요 제공 정보

- 연구논문 자료 제공
- 발효미생물산업진흥원의 지식재산권
- 기술이전 현황
- 통합바이오 은행 연구시설장비 공동활용 서비스 제공
- 농축산 미생물소재 바이오뱅크 서비스
- 공공데이터 제공

4. (재)베리앤바이오식품연구소

http://www.bbri.re.kr/main.html



1. 개요

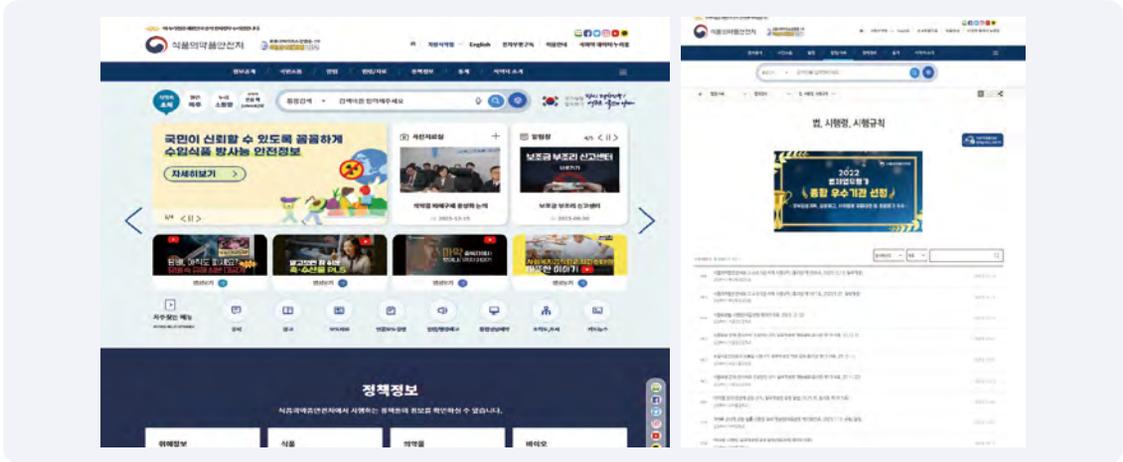
베리앤바이오식품연구소는 지역의 특화 생물 자원인 1차 산업에서 생산, 가공, 유통과 더불어 체험 및 관광과 연계한 6차 산업으로 발전시키기 위해 지역 기업과의 R & D, 공동 가공[GMP/HACCP] 및 교육, 체험, 장비이용, 공동 마케팅 등을 제공하여 산업 발전에 기여하고자 설립되었다.

2. 주요 제공 정보

- 베리앤바이오식품연구소 기술개발현황(논문 및 특허)
- 베리 종류 및 레시피 정보 제공
- 기술상담 지원
- 장비사용 지원
- 체험교육 지원
- 보도자료 정보 제공

5. 식품의약품안전처

http://www.mfds.go.kr



1. 개요

식품의약품안전처는 식품·의약품의 안전관리체계를 구축·운영하여 국민이 안전하고 건강한 삶을 영위 할 수 있도록 하고자 설립하였다. 안전한 식·의약으로 건강한 국민, 나아가 행복한 사회를 만들기 위해 **안전**을 선도하고 **최적의 지원**을 하며 국민들과 **소통**하며 **협력**하는 것을 목표로 한다.

Smart Leader
안전선도

Smart Supporter
최적기원

Smart Coordinator
소통협력

2. 주요 제공 정보

- 정보공개 : 주요위원회 설치현황 및 운영현황, 건강기능식품정책과/영양기능연구팀이 담당하는 건강 기능식품심의위원회(기능성원료·성분 인정 기준·규격분과, 인체시험평가분과, 이상사례 평가 분과위원회) 운영 현황 공지
- 국민소통 : 온라인정책참여, 국민신문고, 신고센터, 여론광장, 상담예약
- 알림 : 공지/광고, 언론홍보자료
- 법령·자료 : 법, 시행령, 시행규칙, 고시·훈령·예규, 제·개정고시 등
- 분야별 정보 : 건강기능식품 정책, 관련 법률, 제조 및 유통관리, 소비자 맞춤형 교육 정보 제공
- 통계 : 식품 생산실적, 수출입 현황, 산업동향통계 제공

6. 식품안전정보포털 식품안전나라

http://www.foodsafetykorea.go.kr



1. 개요

식품의약품안전처에서 운영하고 있고, 안전하고 건강한 식생활을 위한 식품안전정보 전문 채널이다. 중앙·지방정부에 분산되어 있는 식품안전정보를 연계·통합하여 검증된 식품안전 관련정보를 제공하는 것을 목표로 한다.

2. 주요 제공 정보

- 식품·안전정보
- 위해·예방정보
- 건강·영양정보
- 식품전문정보 (건강기능식품 국내/수입제품 목록, 건강기능식품 법령정보)
- 이슈·뉴스·교육·홍보자료 (건강기능식품 홍보자료)
- 식품 전자민원 서비스

식품·안전		위해·예방	건강·영양	전문정보	알림·교육
식품안전	건강기능식품	수입식품	식품첨가물·가공식품	중성	
- 식품안전 기사	- 건강기능식품 정보	- 방사능 검사	- 식품첨가물·가공식품	- 중성	
- 식품안전 이슈 종합 페이지	- 건강기능식품 제품 정보	- 방사능 검사 결과	- 식품첨가물·가공식품	- 중성	
- 식품안전 종합정보	- 건강기능식품 제품 정보	- 수입식품 정보	- 식품첨가물·가공식품 안전정보	- 중성	
- 식품안전 뉴스기사	- 건강기능식품	- 수입식품 정보	- 식품첨가물·가공식품 안전정보	- 중성	
	- 건강기능식품 안전정보	- 수입식품 정보	- 식품첨가물·가공식품 안전정보	- 중성	
식품안전포털	GMO	위생정보	농·축·수산물 안전정보		
- 식품안전포털 정보	- GMO 이해	- 위생정보	- 농·축·수산물 안전정보		
- 최신 안전포털 정보	- GMO 표시	- 위생정보	- 농·축·수산물 안전정보		
- 식품안전포털 기사·광고	- GMO 안전성 평가 결과 보고서	- 위생정보	- 농·축·수산물 안전정보		
- 식품안전포털 FAQ	- GMO 안전성 정보	- 위생정보	- 농·축·수산물 안전정보		
- 소비자			- 농·축·수산물 안전정보		
- 식품안전포털 (국립보건연구원)			- 농·축·수산물 안전정보		

3. 유용한 정보

1) 건강기능식품 제품 목록 제공

- 식품의약품안전처에 등록된 기능성 제품 목록 제시
- 국내제품(22,300여개)에 대한 표시정보(업소명, 제품명, 신고번호, 등록일자, 유통기한, 성상, 섭취량/섭취방법, 포장재질(방법), 보존 및 유통기준, 섭취시 주의사항, 기준 및 규격, 기능성/기타 원재료 정보) 제공
- 수입제품(7,800여개)에 대한 표시정보(제품명, 한글명, 업소명, 업소주소, 품목명, 수입일자, 유통기한, 제조사, 제조사주소, 원산지, 수출국) 제공

2) 건강기능식품안전법령정보

3) 건강기능식품안전기준규격정보

4) 건강기능식품안전통계

- 건강기능식품업체현황
- 건강기능식품수입현황
- 식품 및 건강기능식품 보고 업체 수 현황

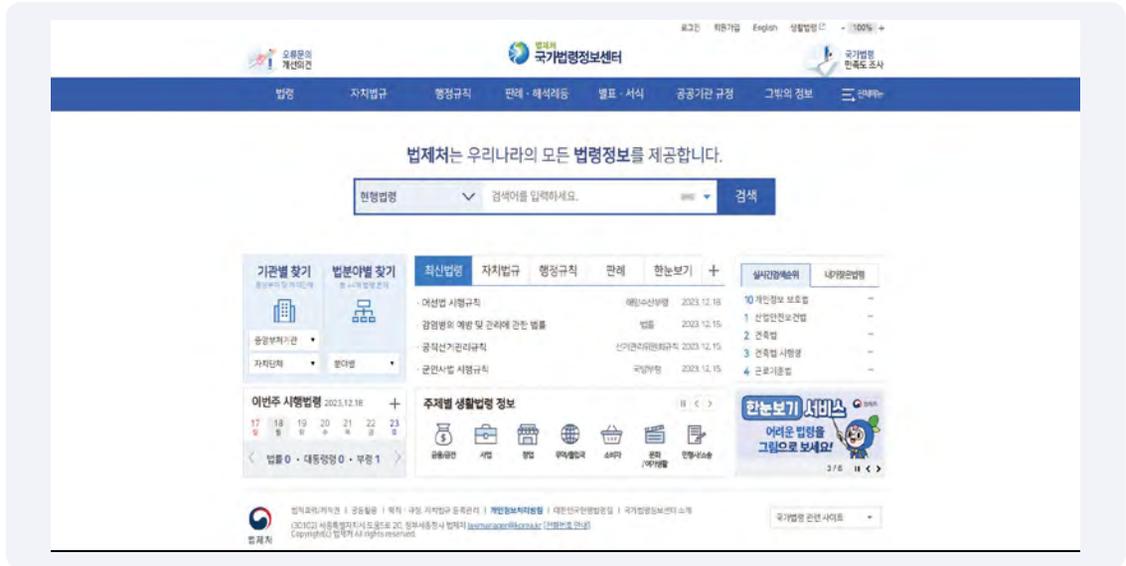
5) 건강기능식품 입법예고/고시 등 행정예고

6) 건강기능식품 홍보자료

- 건강기능식품 기준 및 규격 작성지침서
- 건강기능식품 기능성 평가 가이드
- 건강기능식품 이상사례 신고 현황
- 건강기능식품 부작용 추정사례 신고 현황
- 기능성 표시광고 심의 현황

7. 국가법령정보센터

http://www.law.go.kr



1. 개요

법제처에서 운영하고 있고, 다양한 법령정보(헌법, 법률, 명령, 조례, 규칙, 대법원 판례, 법령해석사례 등)를 제공하는 것을 목표로 한다.

2. 주요 제공 정보

* 건강기능식품에 관한 법률(약칭 : 건강기능식품법)

법령

건강기능식품에 관한 법률
 [시행 2023. 1. 1.] [법률 제18445호, 2021. 8. 17., 타법개정]

目 次

- 田 제1장 총칙
- 田 제2장 명업
- 田 제3장 기준 및 규격 등
- 田 제4장 검사 등
- 田 제5장 우수건강기능식품제조기준 등
- 田 제6장 판매 등의 금지
- 田 제7장 건강기능식품심의위원회 및 단체 설립
- 田 제8장 시정명령·허가취소 등 행정제재
- 田 제9장 보칙
- 田 제10장 벌칙

3. 유용한 정보

건강기능식품에 관한 과거의 판례문, 현재결정례, 법령해석례 등을 열람할 수 있다.



8. 식품의약품안전평가원

http://www.nifds.go.kr



1. 개요

식품의약품안전처 산하 식품의약품안전평가원이 운영하고 있고, 기관 주요 사업 소개, 위해평가, 시험분석, 허가심사 등 과학적 안전평가에 대한 정보를 제공하는 것을 목표로 한다.

2. 주요 제공 정보

- 사업 분야별 주요 업무 및 연구 분야 소개
- 사업 분야별 가이드라인 및 관련 웹사이트 정보 (건강기능식품 인정 관련 ‘기능성 평가 가이드’)
- 위해 평가 관련 자료(위해 평가 보고서 등)
- 교육 자료
- 생활 정보
- 법령 정보
- 전자민원 서비스
- 국민 신문고

3. 유용한 정보

1) 심사 관련 영업자 기술 지원

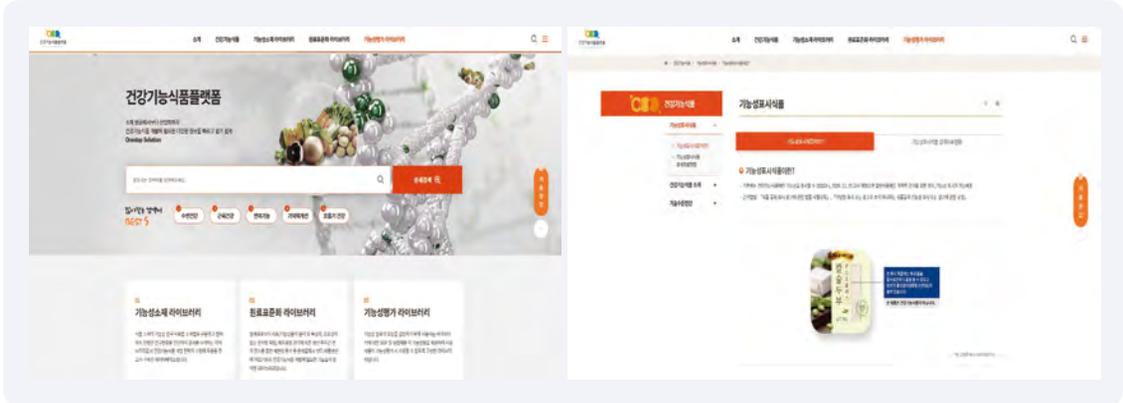
- 건강기능식품 인정 관련 ‘기능성 평가 가이드’ : ‘피로 개선에 도움’, ‘피부건강에 도움’, ‘인지능력 개선에 도움’편 외 19편 제공

2) 건강기능식품 관련 보도자료 제공

3) 새로운 식품원료 관련 정보

9. 건강기능식품 플랫폼

http://hfplatform.kfri.re.kr



1. 개요

한국식품연구원(KFRI)이 운영하고 있고, 건강기능식품 개발에 요구되는 기능성 원료 소재화와 기능성 평가법 관련 요소 기술을 검증하고 이를 응용기술 및 통합기술로 개발하여 수요기업이 공통으로 활용 가능한 건강기능식품 개발 플랫폼 시스템을 구축하였다. 보다 과학적이고 효과적인 제품 개발을 지원함으로써 기업 경쟁력 향상에 일조하는 것을 목표로 한다.

2. 주요 제공 정보

1) 건강기능식품 기본정보

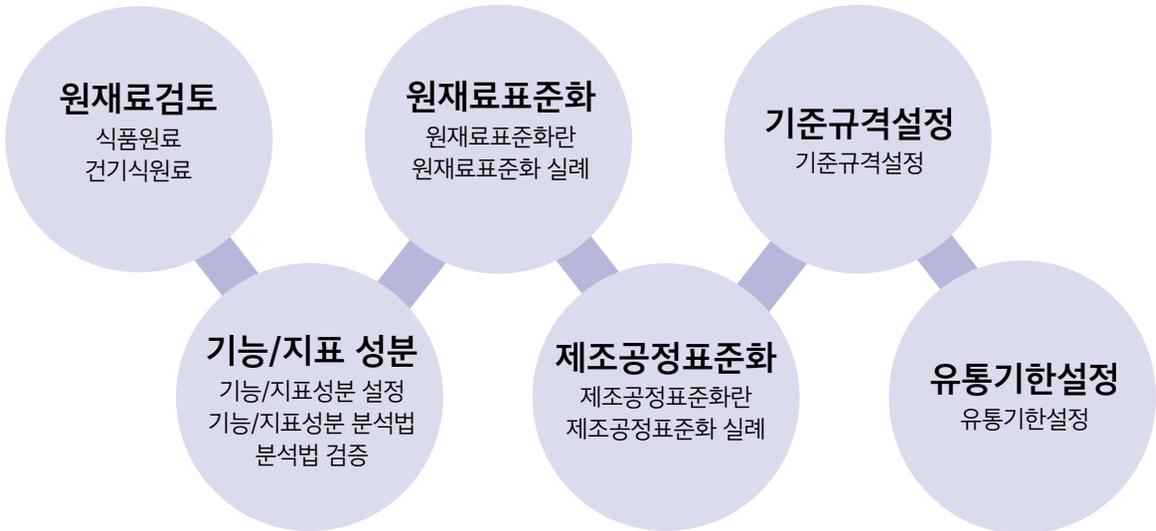
- 건강기능식품 정의 및 분류
- 원료성분인정 절차 및 현황
- 기술수준진단
- 수출 가이드라인

2) 기능성소재 라이브러리

- 기능성 원료와 기능성 성분의 명칭, 식품 내 함량, 기능, 근거자료 등에 대한 데이터베이스 제공

3) 원료표준화 라이브러리

- 원료표준화는 건강기능식품 제조 시 제품 배치간의 일관성을 유지하기 위한 과정이고, 각 단계별 요소 기술들에 대한 정보 제공



4) 기능성평가 라이브러리

- 각 기능별(체지방감소, 항산화, 피부건강, 인지능력개선 등) 작용기전, 진단기준, 생물학적 지표(바이오 마커), 시험관내 및 세포실험법/동물실험/인체실험법 등에 대한 정보 제공

3. 유용한 정보

내게 맞는 실험법 찾기 - '고객지원/기타' 항목

궁금하신 기능성 항목에 체크하세요 ⇒ 궁금하신 실험법에 체크하세요 ⇒
기능성평가 라이브러리에서 궁금하신
항목을 클릭하여 자세한 실험법 등을 살펴볼 수 있습니다
(예시) 체지방 감소 ⇒ 인체적용시험 ⇒ 녹차추출물의 체중 감소 효과

10. 기능성식품임상시험지원센터

<http://www.ctcf2.com>



1. 개요

산업통상자원부에서 선정한 식품기능성평가 전문기관으로 전북대학교병원 기능성식품 임상시험지원센터에서 운영하고 있다.

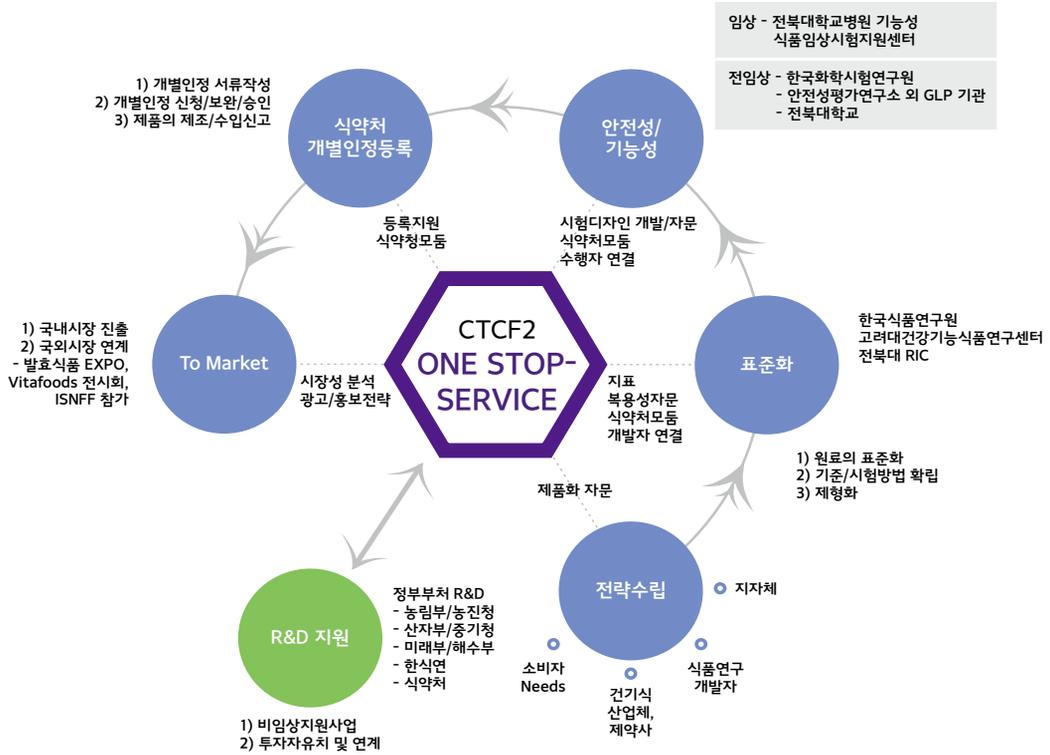
2. 주요 제공 정보

- 연구현황 및 연구실적
- 연구자/기업체 대상 서비스 소개
- 식품 관련 박람회 및 전시회 소개
- 뉴스레터(CTCF2 소식지) 제공
- 보도 자료(센터소식, 식품뉴스, 산업동향 등)
- 센터 홍보 자료

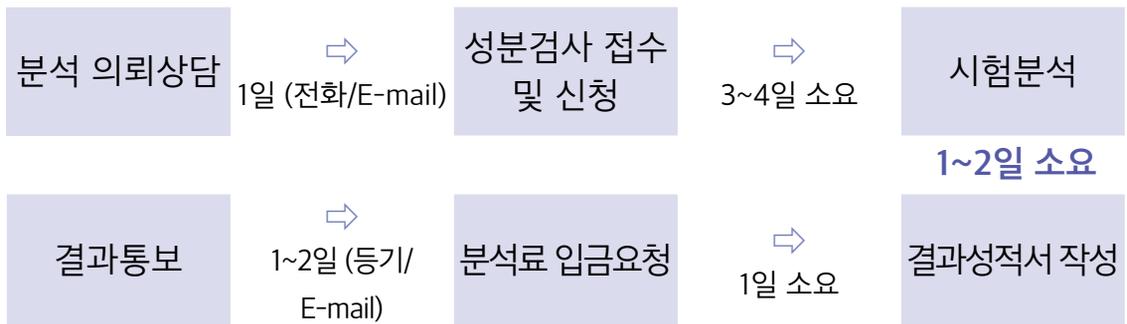
3. 유용한 정보

1) 연구자/기업체 대상 서비스

- 비임상시험 및 인체적용시험의 시험절차 및 제출자료 안내



- 분석 및 컨설팅 서비스 제공



▶ 분석

- 생체시료의 정성, 정량분석
- 지역특화식품의 기능성 평가 및 지표물질 발굴
- 개별인정 원료 표준화 컨설팅
- 자생식물 4100종 assay 및 제품개발

11. 한국건강기능식품협회(KHSA)

<http://www.hfood.or.kr>



1. 개요

한국건강기능식품협회(KHSA)에서 운영하고 있고, 건강기능식품 산업계 발전과 고객들의 편의성 향상, 소비자 보호를 위한 다양한 정보와 서비스를 제공하는 것을 목표로 한다.

2. 주요 제공 정보

1) 건강기능식품정보

- 소비자정보 : 건강기능식품의 개요, 기능성원료, 안전성, 구매시 확인사항에 대한 정보 제공
- 영업자 정보 : 영업허가 및 신고, 품목제조 및 영업신고, 기능성 원료 및 기준 규격 인정에 대한 정보 제공

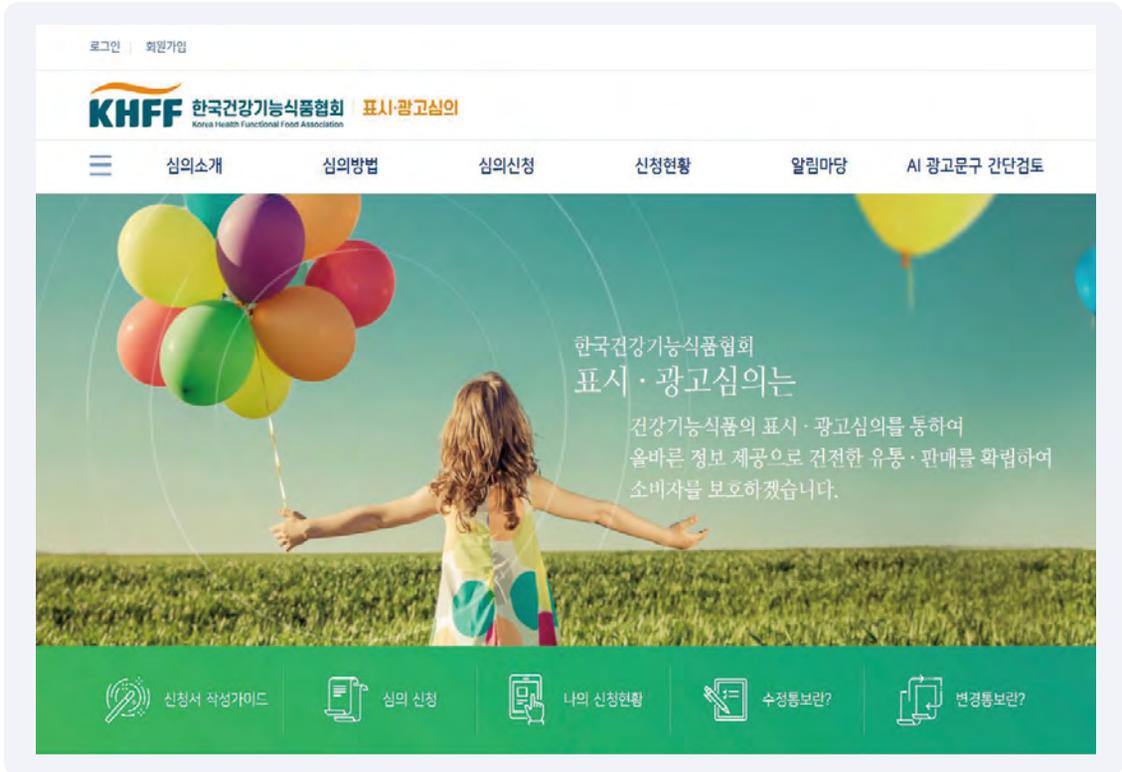
2) 법령정보 : 건강기능식품법

3. 유용한 정보

- 1) 기능성표시·광고심의 : ‘한국건강기능식품협회 기능성표시·광고심의’(<http://www.adhfood.or.kr>)로 연계
- 2) 건강기능식품 법정교육 : ‘건강기능식품교육센터’(<https://edu.khsa.or.kr>)로 연계

12. 한국건강기능식품협회 기능성표시·광고심의

<http://www.adhfood.or.kr>



1. 개요

한국건강기능식품협회에서 운영하고 있고, 건강기능식품 기능성표시·광고심의 관련 정보를 제공하는 것을 목표로 한다.

2. 주요 제공 정보

- 기능성표시·광고심의 관련규정
- 심의신청서 작성가이드
- 심의신청 및 결과확인, 재심의신청 및 결과확인
- 관계 법령기관 정보 제공
- 심의결과 안내

3. 유용한 정보

1) 심의 일정 공지

2) 심의 대상

(1) 적용범위

① 건강기능식품의 기능성 표시

② 건강기능식품의 기능성 광고

③ 다음의 경우에는 기능성 표시·광고 심의를 받은 것으로 볼 수 있음

- 건강기능식품의 기준·규격으로 고시되었거나 인정된 기능성 내용만을 그대로 표시·광고하는 경우 (품목제조신고 또는 수입신고 시 그 표시 내용을 해당기관에 제출하여 신고수리 된 경우에 한함)

(2) 대상매체

① 방송매체(휴쇼핑, TV, 케이블TV, 라디오, 동영상) : 기능성 광고의 직·간접적 표현에 대한 방송내용(기능성내용, 자막 도표, 그림 등 포함)

② 인쇄매체(인쇄물, 인터넷) : 기능성표시·광고내용(신문, 잡지, 전단지 등 포함)

3) 온라인 심의 신청 방법

(1) 회원가입 → 사무국 회원가입 승인

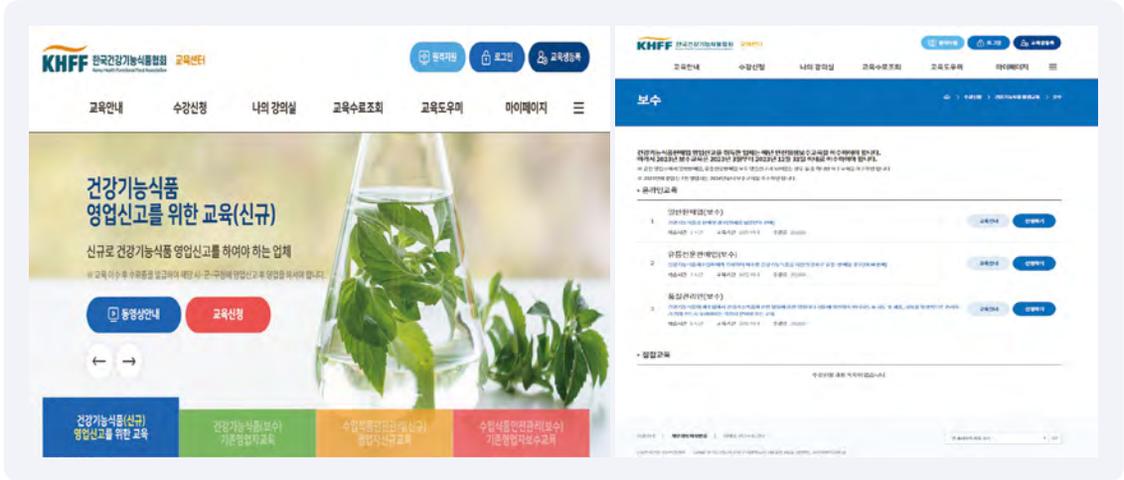
(2) 로그인

(3) 온라인심의 신청서 작성(구비서류 파일 업로드)

(4) 신청서 제출

13. 건강기능식품교육센터

https://edu.khsa.or.kr



1. 개요

한국건강기능식품협회에서 운영하고 있고, 건강기능식품 교육 서비스 제공을 목표로 한다.

2. 주요 제공 정보

교육안내	수강신청	나의 강의실
<ul style="list-style-type: none"> 건강기능식품 법정교육 수입식품안전관리 특별법 법정교육 법령정보 	<ul style="list-style-type: none"> 건강기능식품 법정교육 수입식품안전관리 특별법 법정교육 	<ul style="list-style-type: none"> 수강중인 과정 수료증 발급 지정확인서 발급

3. 유용한 정보

1) 건강기능식품 교육 서비스 제공 (유료)

- 안전위생교육(신규/보수) - 온라인교육/집합교육
- 수입식품안전관리 특별법 안전교육(신규/보수) - 온라인교육
- GMP 품질관리인(신규/보수) - 온라인교육

• 온라인교육

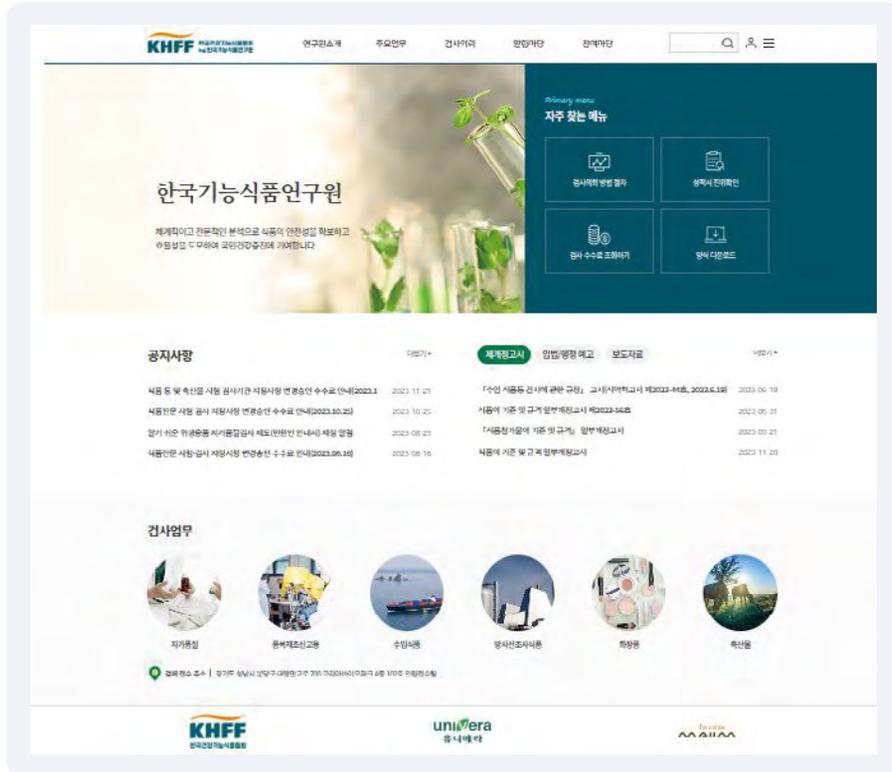
1	일반판매업(신규) 건강기능식품을 판매할 경우(완제품 납품받아 판매) 학습시간 2시간 교육기간 30일 이내 수강료 20,000	교육안내	신청하기
2	유통전문판매업(신규) 건강기능식품제조업자에게 의뢰하여 제조한 건강기능식품을 자신의 상표로 유통·판매할 경우(OEM 판매) 학습시간 4시간 교육기간 30일 이내 수강료 28,000	교육안내	신청하기
3	전문제조업(신규) 건강기능식품을 전문적으로 제조하는 영업 학습시간 8시간 교육기간 30일 이내 수강료 35,000	교육안내	신청하기
4	벤처제조업(신규) 「벤처기업육성에 관한 특별조치법」 제2조에 따른 벤처기업이 건강기능식품을 가목의 건강기능식품전문제조업자에게 위탁하여 제조하는 영업 학습시간 8시간 교육기간 30일 이내 수강료 35,000	교육안내	신청하기

2) 건강기능식품 교육 수료증 발급 (한국건강기능식품협회장)

- 건강기능식품 교육 이수 후 수료증 발급

14. 한국기능식품연구원

http://www.khsi.re.kr



1. 개요

한국기능식품연구원에서 운영하고 있고, 온라인 검사의뢰, 업체홍보, 건강기능식품 특허관련 정보를 제공하고 있다.

2. 주요 제공 정보

- 검사/연구 업무 소개
- 법령 및 고시정보(식품/건강기능식품/축산물/수산물/화장품/기타)
- 온라인 검사 의뢰(회원가입 필요)
- 검사 수수료 조회
- 건강기능식품 관련 보도자료

3. 유용한 정보

1) 건강기능식품 검사 의뢰

관련법규



건강기능식품에 관한 법률 제8조(품목제조신고 등) 제3항에 관한 근거 건강기능식품제조업자가 품목제조신고를 하는 경우, 허가관청에 반드시 제출하여야 하는 공인검사기관의 기준 및 규격 검사신청서를 발급하여 드립니다.

흐름도



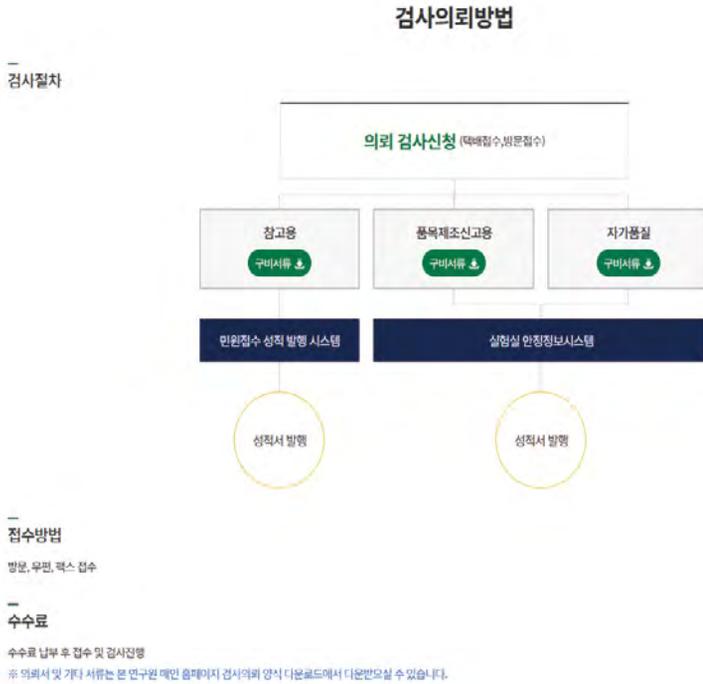
검체

원재품에 한하여 ①건강기능식품: 검체에 품질관리인 날인 및 봉인 ②죽식제조판매: 대조품질표시

	구분	검체량(건당)	소요기간
건강기능식품	액상제품	600g(ml)	7~10일 (처리기한 규정: 18일)
	정제, 캡슐, 분말, 과립, 환제품	200g(ml)	
	그 밖의 건강식품	400g(ml)	
	원료 및 성분 (자연산물/성분)	1kg/ 500g	

* 긴급하거나 검사항목의 수에 따라 소요기간이 다소 변경될 수 있습니다.

2) 검사 의뢰 방법



3) 수수료 조회

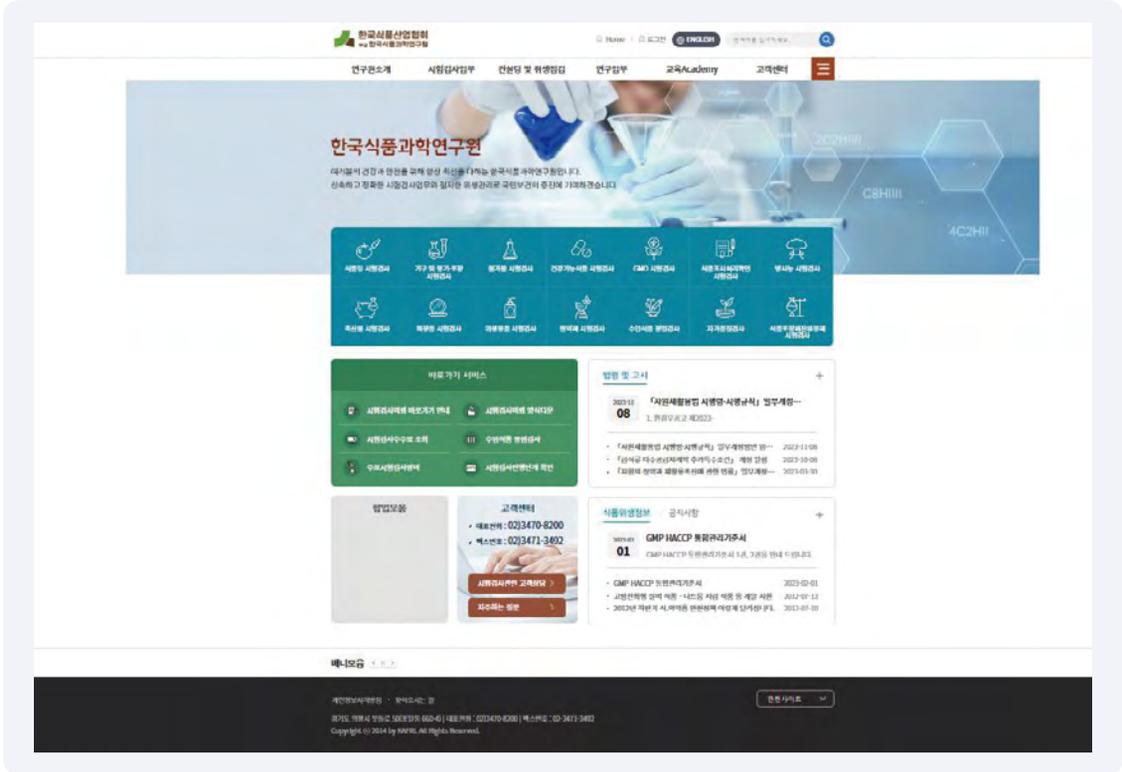
- 검사항목 : 비타민 및 무기질, 식이섬유, 단백질, 필수지방산, 터핀류, 페놀류, 지방산 및 지질류, 당 및 탄수화물류, 발효미생물류, 아미노산 및 단백질류, 일반원료, 공통규격

검사수수료표(건강기능식품) 송진검사항목 다운로드 >

식품	건강기능식품	식품첨가물	가구 및 용기모양	식품미생물	방사선 및 방사능	발기부전치료제 유사물질	화장품	위생용품
<small>* 부가세 별도</small>								
	시험항목				수수료	비고		
	성상				10,000	건강기능식품 공전		
	비타민A				120,000			
	메타카로틴				99,000			
	비타민D				157,000			
	비타민E				120,000			
	비타민K				100,000			
	비타민B1				104,000			
	비타민B2				98,000			
	나이아신				70,000			
	판토텐산				70,000			
	비타민B6				83,000			

15. 한국식품과학연구원

http://www.kafri.or.kr



1. 개요

한국식품산업협회 부설연구소로 식품 분석 업무를 담당하고 있다.

2. 주요 제공 정보

- 식품위생정보
- 식품산업정보
- 법령 및 고시
- 수입, 자가(식품, 축산물) 유형별 검사
- 검사 수수료 및 주요검사장비 정보
- 교육 및 컨설팅

3. 유용한 정보

1) 영양성분검사

- 관련법규, 준비서류, 검사절차 등 안내

* 시험검사 시료 및 처리기간

구분	시료소요량 (건당)	처리기간 (공휴일 및 토요일 제외)	비고
건강기능식품	성제·캡슐·분말·과립·완제품	200g(ml)	10일 ※ 미생물 검사 시 냉장, 무균, 임페유기에 의뢰해야 함.
	그 밖의 건강기능식품	500g(ml)	

* 시료량은 시험검사항목에 따라 조정 가능

- 영양표시 서식도안

▶ 건강기능식품

(6)(7)영양-기능정보

관절 및 연골의 구성성분 관절 및 연골을 풍부히 하는데 도움을 줌

1회분량(1정, 200mg)

1회분량당함량	% 영양소 기준치
열량	150kcal
탄수화물	23g 7%
단백질	2g 3%
지방	6g 12%
나트륨	55mg 2%
0 0 0	11mg 20%
0 0	20mg 7%
기능성분	
글루코사민	80mg

* %영양소기준치:

1일 영양소기준치에 대한 비율

(1)건강기능식품

(2)○○○
○○○글루코사민

(5) 12g(200mg×60캡슐)

- (3) 수입업소명 및 소재지 000000
서울시 강남구 삼성동 171-2
(02-552-5811)
제조회사:00000 inc,미국
- (4) 유통기간: 0000 00 00 까지
보관방법: 서늘한 곳에 보관
- (8) 섭취량 및 섭취방법
○회○정씩 1일○회 물과 함께 섭취.
섭취시 과민반응이 나타날 수 있으므로 원료 확인 후 섭취하십시오.
- (9) 원재료명 및 함량
글루코사민 염산염, 유당 (우유), 마스과당(합성감미료,페닐알라닌 함유) 캡슐:폴라틴,글리세린, 정제수
- (11) 포장재질:폴리프로필렌(PP)
- (10) 본제품은 질병의 예방 및 치료를 위한 의약품이 아닙니다.

2) 자가품질검사

- 관련법규, 준비서류, 검사절차, 검사수수료, 주요검사장비 확인 가능

➡ 의뢰인이 준비할 사항

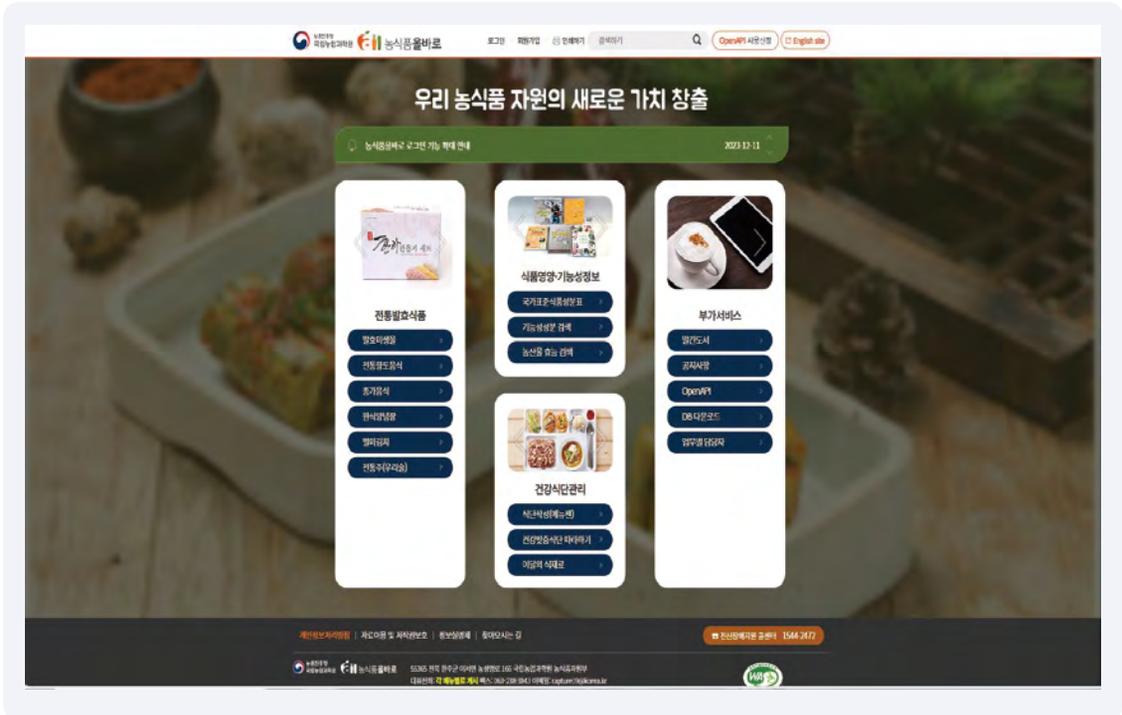
- 검사 의뢰 시 준비 사항
 - 사업자등록증 사본 1부
 - 영업신고증 사본 1부
 - 검사수수료

• 시험검체 및 처리기간

구분	검체소요량 (건당)	처리기간 (공휴일 및 토요일 제외)
식품	완제품 (단, 미생물 포함시(완제품 기준 5개 이상))	500g
축산	완제품 (단, 미생물 포함시(완제품 기준 5개 이상))	500g
건강기능	완제품 200g	10일 (단, 세균발육시험 12일)

16. 농식품종합정보시스템

<http://koreanfood.rda.go.kr>



1. 개요

농촌진흥청 산하 국립농업과학원에서 운영하고 있고, 웹기반 식단관리 프로그램과 식품영양·기능정보를 제공하고 있다.

2. 주요 제공 정보

- 전통음식/발효식품 소개, 조리법 제공
- 식단관리(메뉴젠)
- 식품영양·기능정보 : 국가표준식품성분표, 소비자맞춤형 식품성분표, 기능성 소재 검색

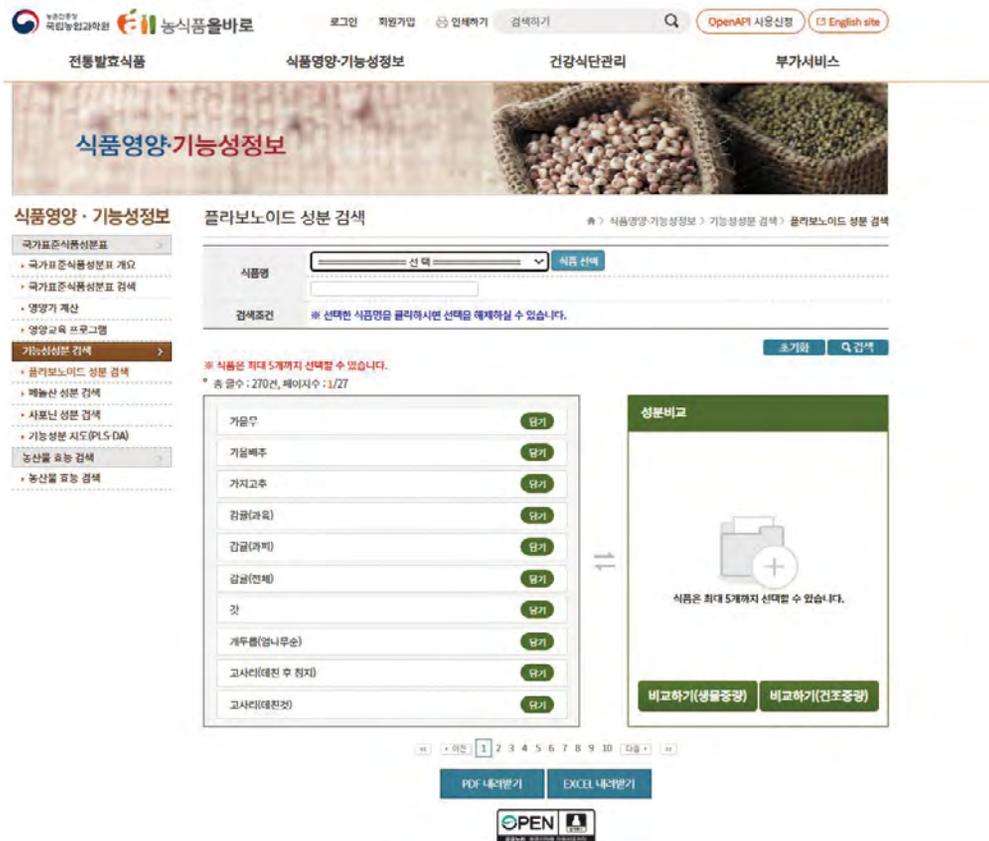
3. 유용한 정보

1) 국가표준식품성분표

- 제품 개발에 활용할 수 있는 식품원료에 대한 표준식품성분함량 정보 제공
- 식품원료 함유 기능성 성분, 아미노산, 콜레스테롤, 지용성 비타민 함량 정보 제공

2) 기능성소재

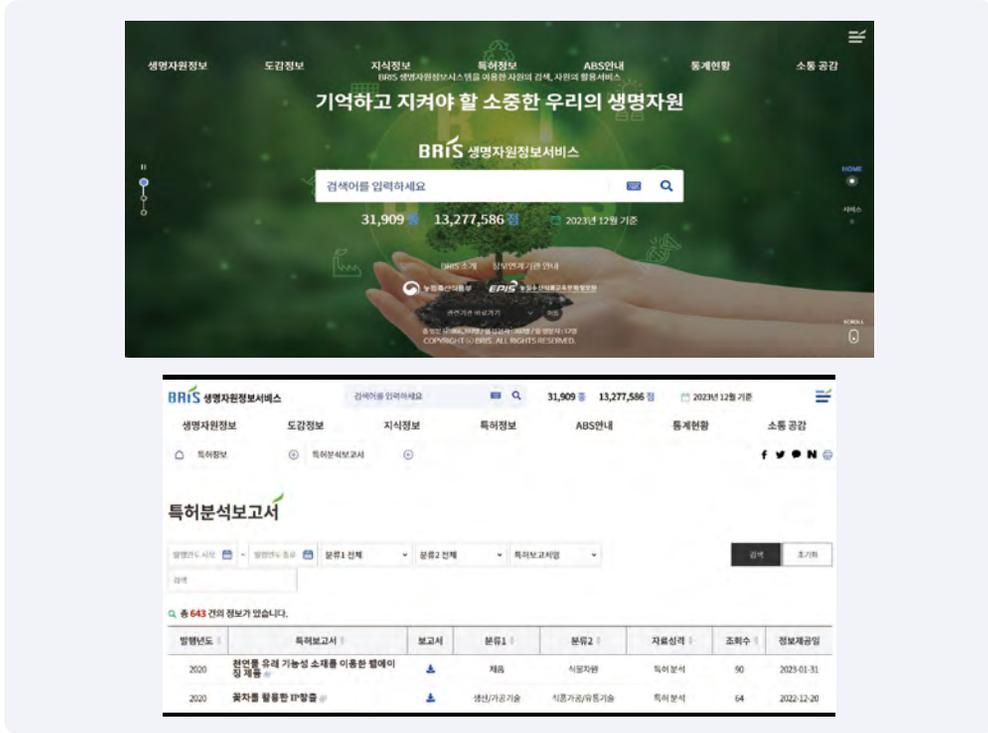
- 검색 가능한 기능성소재 : 감자, 갯개미자리, 갯기름나물, 고비, 고추(풋고추), 나문재, 당근, 돌나물, 마늘, 모과나무, 무(조선무), 배나무, 배암차즈기, 보리, 사과(부사), 사삼, 생강, 쌀(멥쌀, 백미, 추청), 양파, 오이, 짚신나물, 참죽나무, 토마토, 통통 마디, 파, 해홍나물, 호박(애호박, 늙은호박)
- 각 소재의 기능별 정보(연구 논문) 제공



- 플라보노이드 성분 함량 검색 : 플라바논류, 플라보놀류, 플라분류, 총플라보노이드 함량 제공

17. 생명자원서비스

<https://www.bris.go.kr>



1. 개요

농림수산분야의 생명자원에 대한 보존·관리 및 효율적인 이용을 위한 정보 공유 체계에 중점을 두고 연계 기관별 통합 정보를 제공하기 위하여 생명자원정보 서비스(BRIS)를 구축하였다. (주요 연계기관 : 농촌진흥청 국립농원과학원 농업유전자원센터, 농촌진흥청 국립축산과학원, 산림청 국립수목원, 산림청 국립산림과학원, 농림축산검역본부, 국립종자원 외 다수)

2. 주요 제공 정보

- 생명자원 : 식물, 동물(가축), 수산생물, 품종 출원 정보, 미생물, 곤충, 유전체, 토종특성평가정보
- 특허정보 : 대한민국, 미국, 중국, 유럽연합, 일본
- 국내외 동향정보
- 전통지식 : 논문, 처방, 약재, 병증 등 정보

3. 유용한 정보

1) 건강기능식품 특허분석 보고서 제공

- 건강기능식품 특허분석 보고서를 PDF 형태로 제공
- 생물자원별 특허현황 및 기능별 생물자원 특허현황, 시장연계분석 등의 내용을 제공

2) 각종 특허정보 검색

- 발행일, 출원일, 번호검색, 출원국, 검색어 등으로 특허정보 검색

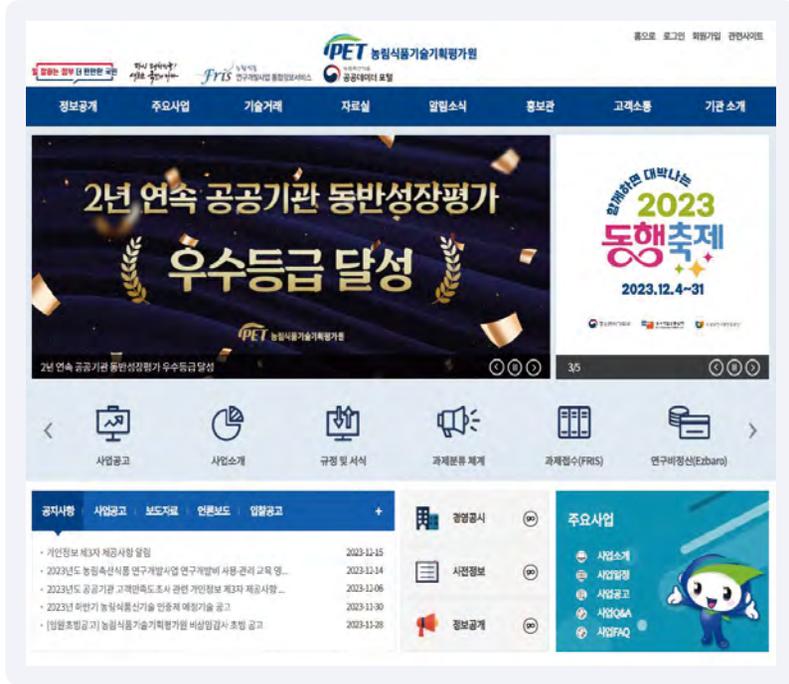
3) 건강기능식품 기능별 기술흐름도 열람 가능

4) 기능, 원료, 제형별 특허포트폴리오 열람가능

- 생물자원에 대해 원료, 기능 및 제형/제제 등으로 구분하여 공백기술 도출 시 참고 가능
- 한 생명자원에 대한 세부적인 기능요소의 특허현황을 통해 공백기술 영역을 한 눈에 볼 수 있음

18. 농림식품기술기획평가원

http://www.ipet.re.kr



1. 개요

농림식품기술기획평가원에서 운영하고 있고, 사업 공고, 농식품 R&D 동향, 정책자료, 우수사례, 연구 보고서 등을 제공한다.

2. 주요 제공 정보

- 주요 업무 소개
- 농식품 R&D 국내 동향 정보(국내/해외)
- 특허기술 및 우수사례 소개
- IPET 칼럼
- 정책자료
- 관련 사이트 안내
- 연구보고서 및 최종보고서(한권으로 읽는 농식품 R&D 리포트)

3. 유용한 정보

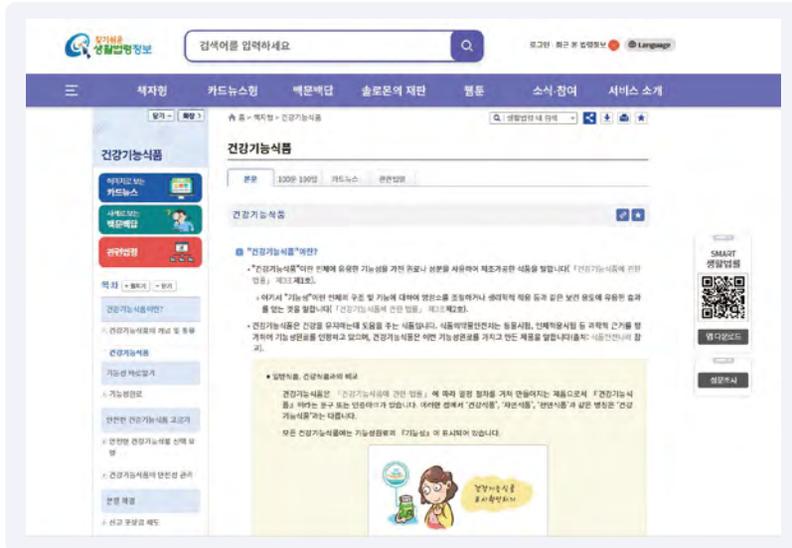
1) 농식품 R&D 동향 정보 제공

- 국내 및 해외의 농식품 R&D 동향을 정리한 보고서 제공

2) 건강기능식품 관련 특허기술 및 우수사례 소개

19. 찾기쉬운생활법령정보

http://easylaw.go.kr



1. 개요

어려운 법령을 국민의 눈높이에서 쉽게 해설하여 제공하고자 한다.

2. 주요 제공 정보

- 건강기능식품에 대한 전반적인 법률정보(건강기능식품의 개념, 기능성, 안전한 건강기능식품 선택)
- 분쟁해결

3. 유용한 정보

1) 건강기능식품의 개념 및 종류

2) 기능성 바로 알기

- 기능성원료의 기준 및 규격 제시

3) 안전한 건강기능식품을 선택하는 요령에 대해 안내

4) 건강기능식품 관련 분쟁해결 시 필요한 정보제공

- 피해 구제 방법과 이상사례 신고 등이 가능

5) 100문 100답 기능

- 건강기능식품관련 주요 질문 100가지를 문답 형태로 제시

20. 식품저널

<http://www.foodnews.co.kr>



1. 개요

인터넷 식품 신문으로 식품 관련정보를 제공한다. 식품산업계의 동향과 식품유통산업 전반에 대한 정보를 실시간으로 제공한다.

2. 주요 제공 정보

- 건강기능식품, 외식산업, 농수축산, 국제 식품정보, 전시회, 박람회, 세미나, 행사 관련 뉴스
- 식품산업 관련 인사, 동정, 사설, 칼럼 인터뷰
- 식품산업 관련 최신 동영상 (식품저널 TV)
- Foodinfo bank (프리미엄 뉴스, 동향과 전망, 통계 및 자료 유료)
- 독자마당 구인구직정보

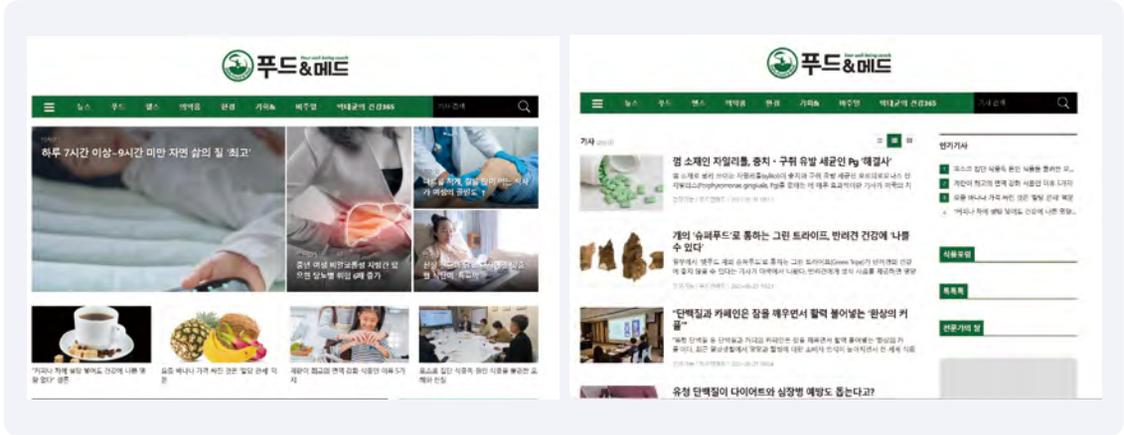
3. 유용한 정보

• 건강기능식품 관련 최신 뉴스 제공

- 식품의약품안전처, 한국건강기능식품협회 등의 건강기능식품 유관 기관의 최신 뉴스 제공
- 건강기능식품 신제품, 관련 학술행사 등 안내

21. 푸드&메드

http://www.foodnmed.com



1. 개요

푸드&메드에서 운영하고 있는 인터넷 신문으로 식품, 건강, 의료, 화장품 분야의 보도자료 및 최신 동향을 반영한 콘텐츠를 제공한다.

2. 주요 제공 정보

- 푸드, 헬스, 약, 화장품 업계 관련 뉴스
- 오피니언(관련 산업 종사자 인터뷰, 식품 소개 등)
- 시각 자료(관련 인포그래픽, 카드뉴스, 웹툰 등)

3. 유용한 정보

1) 건강기능식품 관련 뉴스 제공

- 건강기능식품 소재, 제품개발, 안전 등에 대한 뉴스 제공

2) 건강기능식품 관련 최근 정책 및 관련 기관 동향 제공

출처

<그림 자료 출처>

페이지	내용	출처
11p	<그림1>	식품안전정보포털 식품안전나라
11p	<그림2>	식품안전정보포털 식품안전나라

<인용 자료 출처>

페이지	내용	출처
102p	붕해시험법	건강기능식품의 기준 및 규격 고시전문 제 4.건강기능식품 시험법 2. 일반시험법 2-1 붕해시험법(고시 제2023-50호)
107p	내용량 시험법	건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제 4.건강기능식품 시험법 2. 일반시험법 2-1 내용량시험법(고시 제2023-50호)
109p	입도 시험법	건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제 4.건강기능식품 시험법 2. 일반시험법 2-1 입도시험법(고시 제2023-50호)
110p	마손도 측정	대한민국약전 고시전문 [별표 6]일반정보(제2조제6호 관련) 25. 정제의 마손도시험법(고시 제2023-40호)
111p	점도 측정	식품첨가물의 기준 및 규격 고시전문 IV. 일반시험법 25. 점도측정법 제2법 회전식 점도측정법(고시 제2023-60호)
112p	수분측정 (건조감량법)	식품의 기준 및 규격 고시전문 제8. 일반시험법 2. 식품성분 시험법 2.1 일반성분시험법 2.1.1 수분 2.1.1.1 건조감량법 (고시 제2023-72호)
114p	일반세균수	식품의 기준 및 규격 고시전문 제8. 일반시험법 4. 미생물 시험법 4.5 세균수 4.5.1 일반세균수(고시 제2023-72호)
116p	대장균군 (정성시험법)	식품의 기준 및 규격 고시전문 제8. 일반시험법 4. 미생물 시험법 4.7 대장균군 4.7.1 정성시험(고시 제2023-72호)
118p	pH측정법	식품첨가물의 기준 및 규격 고시전문 IV. 일반시험법 28. pH측정법 (고시 제2023-60호)

출처

페이지	내용	출처
120p	당도측정법 (굴절계측정법)	식품의 기준 및 규격 고시전문 제8. 일반시험법 2. 식품성분 시험법 2.1 일반성분시험법 2.1.4 탄수화물 2.1.4.1 당류 (고시 제2023-72호)
110p	건강기능식품 품목제조신고서	건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 (총리령 제1916호, 2023. 11. 22., 타법개정) [별지 제15호서식] 건강기능식품 품목제조신고서

<장비 출처>

페이지	내용	출처
43p	브이믹서	한국세라믹공업
43p	3D 믹서	로얄팩
43p	더블콘 믹서	성창기계
43p	리본믹서	피엔피엔지니어링
55p	롤러컴팩터	서울하이테크
55p	분쇄기	한국분체시스템

<홈페이지 출처>

페이지	내용	출처
136p	홈페이지1	한국식품산업클러스터진흥원
138p	홈페이지2	한국식품연구원
139p	홈페이지3	(재)발효미생물산업진흥원
140p	홈페이지4	(재)베리&바이오식품연구소
141p	홈페이지5	식품의약품안전처

출처

페이지	내용	출처
142p	홈페이지6	식품안전정보포털 식품안전나라
144p	홈페이지7	국가법령정보센터
146p	홈페이지8	식품의약품안전평가원
147p	홈페이지9	건강기능식품 플랫폼
149p	홈페이지10	기능성식품임상시험지원센터
151p	홈페이지11	한국건강기능식품협회(KHSA)
152p	홈페이지12	한국건강기능식품협회 기능성표시·광고심의
154p	홈페이지13	건강기능식품교육센터
156p	홈페이지14	한국기능식품연구원
159p	홈페이지15	한국식품과학연구원
161p	홈페이지16	농식품종합정보시스템
163p	홈페이지17	생명자원서비스
165p	홈페이지18	농림식품기술기획평가원
166p	홈페이지19	찾기 쉬운 생활법령정보
167p	홈페이지20	식품저널
168p	홈페이지21	푸드&메드



기능성식품 제형기술 이론과 실습

발행일 2024년 1월

발행 한국식품산업클러스터진흥원

기획/집필 한국식품산업클러스터진흥원 기능성식품제형팀

주소 54576 전라북도 익산시 왕궁면 국가식품로 100

전화 063-720-0500



이 책자는 2023년 산업통상자원부의 연구비 지원을 받아 제작된 성과물입니다.
(P0020991, 2022년 농생명·바이오소재 기반 산업화 기술촉진 지원사업
「스마트특성화기반구축사업」)