개별인정 건강기능식품
연구개발 및 제품화

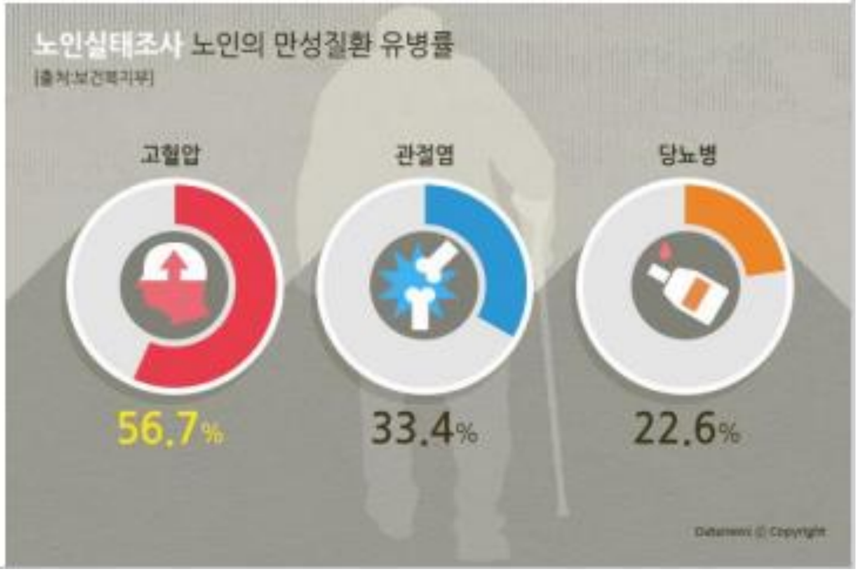
2024년 8월 7일

정 재 철

1-1. 국내외 건강기능식품의 환경 및 필요성

고령화, 의학발달에 따른 수명연장, 만성질환 증가 -- 〉 의료비 재정 부담 증가

- **65세 이상 인구**: ('00) 7.2 → ('18) 14.2% → ('30) 24.3% → ('50) 37.4% (통계청, '19)
- 노인 만성질환 : 노인 5명 중 5명이상이 1개 이상의 만성질환 보유 (보건복지부, 2020)



Source: 한국식품의약품안전처, 발표자료

1-2. 건강기능식품 범위

| 건강기능식품의 정의(건강기능식품공전 제 3조)

“인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조·가공한 식품”

※ 기능성: 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은 보건용도에 유용한 효과를 얻는 것

Functional Health Foods

의약품	특수용도 식품	건강기능식품		기능성 표시식품	일반식품
(Drug)	(Food for special dietary use)	특정보건용 식품 (개별허가형)	영양기능식품 (규격기준형)	(Food with function claims)	(General food)

약사법

건강기능식품에 관한 법률

식품위생법/축산물위생관리법

1-3. 건강기능식품의 기능성 내용

[근거자료 수준에 따라 생리활성 기능(대부분의 원료) 또는 질병위험 감소기능]

기능 구분		성분 또는 원료	기능성 내용
영양성분기능	인체의 성장. 발달. 기능에 있어 영양성분의 생리학적 작용	고시된 영양성분(28종)	oo에 필요
생리활성기능	인체의 정상기능이나 생물학적 활동에 특별한 효과가 있어 건강상의 기여, 기능 향상 또는 건강유지, 개선과 관련된 기능	고시된 기능성원료(69종) 인정된 기능성 원료	oo에 도움을 줄 수 있음
질병위험 발생감속기능	질병발생 또는 건강상태의 위험감소와 관련된 기능	자일리톨-충치 비타민 D, 칼슘–골다공증	oo 위험발생 감소에 도움을 줄 수 있음

1-4. 건강기능식품: 개별인정 확대 경과

기능성 불인정 범위

(법 제15조2항) 기능성 불인정 범위 : 질병의 치료 · 예방 효과 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 기능

(시행규칙 제20조3항) 기능성 불인정 범위 : 1. 남성의 발기기능 2. 성행위 시 지속기능 3. 여성의 질 수축기능 4. 성적 흥분· 최음의 유도기능 5. 그 밖에 성(性)과 관련된 기능

원료 인정과 상관없이 사전검토로 추가(9종)

현재까지 인정된 기능성 없음
(새로운 기능성 9종)

2019 -- 2023

- *호흡기(기관, 기관지)
- *모발의 윤기 탄력
- *잇몸
- *청력
- *구취
- *콩팥에서 요독물질배출
- *근기능유지
- *부기관련
- *장 불편감(가칭)

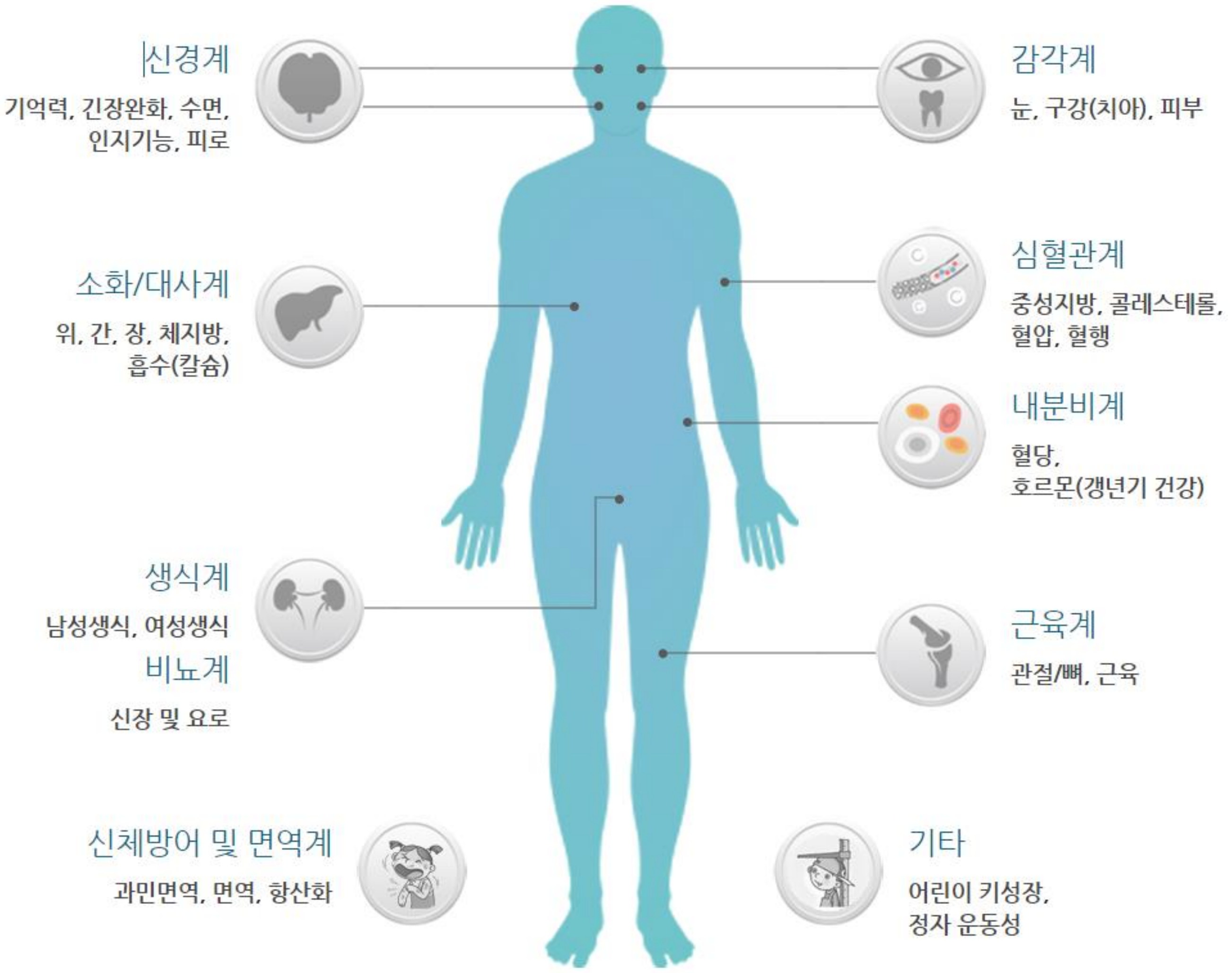
Source: 한국식품의약품안전처, 발표자료

1-5. 질병감소위험 감소기능

특정질병을 표시할 수 있으며
질병에대한 발생위험을 감소시킬 수 있음을 직접적으로 표시할 수 있다.
현재까지 다음의 2건에 대해서 인정되었음

1. 골다공증 발생위험에 도움을 줌
   칼슘 일일섭취량: 210~800mg
   비타민 D 일일섭취량: 1.5~10µg

2. 충치발생위험에 도움을 줌
   자일리톨 개별인정 원료



기능성 원료

'건강기능식품'은 기능성원료를 사용하여 제조;가공한 제품으로, 기능성원료는 식품의약품안전처에서 「건강기능식품 공전」에 기준 및 규격을 고시하여 누구나 사용할 수 있는 **고시된 원료**와 개별적으로 식품의약품안전처의 심사를 거쳐 인정받은 영업자만이 사용할 수 있는 **개별인정 원료**로 나눌 수 있음

(1) 동물 · 식물 · 조류 · 미생물 원료

(2) 동물 · 식물 · 조류 · 미생물 원료의 추출물 · 정제물

(3) 비타민 · 무기질

(4) 대사산물

(5) (1), (2), (3), (4)의 복합물

<건강기능식품 기능성원료 인정기준>

1) 고시된 원료(Notified Ingredients)

「건강기능식품 공전」에 등재되어 있는 기능성 원료를 말합니다. 공전에서 정하고 있는 제조기준, 규격, 최종제품의 요건에 적합할 경우 별도의 인정절차가 필요하지 않습니다. 영양소(비타민 및 무기질, 식이섬유 등) 등 약 96여 종의 원료가 등재되어 있습니다.

A) 영양소 기능

비타민 및 무기질, 단백질, 식이섬유, 필수지방산의 기능이 있습니다.

No	영양소	기능성내용	일일섭취량	섭취시 주의사항
1	비타민 A	① 어두운 곳에서 시각 적응을 위해 필요 ② 피부와 점막을 형성하고 기능을 유지하는데 필요 ③ 상피세포의 성장과 발달에 필요	210~1,000 ug RE	-
2	베타카로틴	① 어두운 곳에서 시각 적응을 위해 필요 ② 피부와 점막을 형성하고 기능을 유지하는데 필요 ③ 상피세포의 성장과 발달에 필요	①, ②의 경우 0.42~7 mg, ③의 경우 1.26 mg 이상	-
3	비타민 D	① 칼슘과 인이 흡수되고 이용되는데 필요 ② 뼈의 형성과 유지에 필요 ③ 골다공증 발생 위험 감소에 도움을줌 (질병발생위험감소기능)	1.5~10 μg	-
4	비타민 E	유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요	3.3~400 mg α-TE	-
5	비타민 K	① 정상적인 혈액응고에 필요 ② 뼈의 구성에 필요	21~1,000 μg	-

Cont'd

6	**비타민 B1**	**① 탄수화물과 에너지 대사에 필요**	**0.36~100 mg**	**-**
7	비타민 B2	① 체내 에너지 생성에 필요	0.42~40 mg	-
8	나이아신	체내 에너지 생성에 필요	① 니코틴산 : 4.5~23 mg ② 니코틴산아미드 : 4.5~670 mg	-
9	판토텐산	지방, 탄수화물, 단백질 대사와 에너지 생성에 필요	1.5~200 mg	-
10	비타민 B6	① 단백질 및 아미노산 이용에 필요 ② 혈액의 호모시스테인 수준을 정상으로 유지하는데 필요	0.45~67 mg	-
11	엽산	① 세포와 혈액생성에 필요 ② 태아 신경관의 정상 발달에 필요 ③ 혈액의 호모시스테인 수준을 정상으로 유지하는데 필요	120~400 μg	-
12	비타민 B12	정상적인 엽산 대사에 필요	0.72~2,000 μg	-
13	비오틴	지방, 탄수화물, 단백질 대사와 에너지 생성에 필요	9~900 μg	-
14	비타민 C	① 결합조직 형성과 기능유지에 필요 ② 철의 흡수에 필요 ③ 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요	30~1,000 mg	-

Cont'd

15	칼슘	① 뼈와 치아 형성에 필요 ② 신경과 근육 기능 유지에 필요 ③ 정상적인 혈액응고에 필요 ④ 골다공증 발생 위험 감소에 도움을 줌(질병발생위험감소기능)	210~800 mg	-
16	마그네슘	① 에너지 이용에 필요 ② 신경과 근육 기능 유지에 필요	94.5~250 mg	-
17	철	① 체내 산소운반과 혈액생성에 필요 ② 에너지 생성에 필요	3.6~15 mg	특히 6세 이하는 과량 섭취하지 않도록 주의
18	아연	① 정상적인 면역기능에 필요 ② 정상적인 세포분열에 필요	2.55~12 mg	-
19	구리	① 철의 운반과 이용에 필요 ② 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요	0.24~7.0 mg	-
20	셀레늄 (또는 셀렌)	유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요	16.5~135 μg	-
21	요오드	① 갑상선 호르몬의 합성에 필요 ② 에너지 생성에 필요 ③ 신경발달에 필요	45~150 μg	-

Cont’d

22	망간	① 뼈 형성에 필요 ② 에너지 이용에 필요 ③ 유해산소로부터 세포를 보호하는데 필요	0.9~3.5 mg	-
23	몰리브덴	산화·환원 효소의 활성에 필요	7.5~230 μg	-
24	칼륨	체내 물과 전해질 균형에 필요	1.05~3.7 g	-
25	크롬	-	0.015~9 mg	-
26	식이섬유	식이섬유 보충	식이섬유로서 5 g 이상	반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것(액상제외)
27	단백질	① 근육, 결합조직 등 신체조직의 구성성분 ② 효소, 호르몬, 항체의 구성에 필요 ③ 체내 필수 영양성분이나 활성물질의 운반과 저장에 필요 ④ 체액, 산-염기의 균형 유지에 필요 ⑤ 에너지, 포도당, 지질의 합성에 필요	단백질로서 12.0 g 이상	특정 단백질에 알레르기를 나타내는 경우에는 섭취 주의
28	필수 지방산	필수지방산의 보충	리놀레산은 4.0 g 이상, 리놀렌산은 0.6 g 이상	-

B. 고시형 원료 (기능성 원료)

No	원료명	No	원료명	No	원료명	No	원료명	No	원료명
1	인삼	15	달맞이꽃종자추출물	29	포스파티딜세린	43	이눌린/치커리추출물	57	히알루론산
2	홍삼	16	EPA 및 DHA 함유 유지	30	글루코사민	44	차전자피식이섬유	58	홍경천추출물
3	엽록소 함유 식물	17	감마리놀렌산 함유 유지	31	NAG	45	폴리덱스트로스	59	빌베리추출물
4	클로렐라	18	레시틴	32	뮤코다당·단백	46	호로파종자식이섬유	60	마늘
5	스피루리나	19	스쿠알렌	33	구아검/구아검가수분해물	47	알로에 겔	61	라피노스
6	녹차추출물	20	식물스테롤(에스테르)	34	글루코만난	48	영지버섯자실체추출물	62	분말한천
7	알로에 전잎	21	알콕시글리세롤 함유 상어간유	35	귀리식이섬유	49	키토산/키토올리고당	63	크레아틴
8	프로폴리스추출물	22	옥타코사놀 함유 유지	36	난소화성말토덱스트린	50	프락토올리고당	64	유단백가수분해물
9	코엔자임Q10	23	매실추출물	37	대두식이섬유	51	프로바이오틱스	65	상황버섯추출물
10	대두이소플라본	24	공액리놀렌산	38	목이버섯식이섬유	52	홍국	66	토마토추출물
11	구아바잎추출물	25	가르시니아캄보지아추출물	39	밀식이섬유	53	대두단백	67	곤약감자추출물
12	바나바잎추출물	26	마리골드꽃추출물	40	보리식이섬유	54	테아닌	68	회화나무열매추출물
13	은행잎추출물	27	헤마토코쿠스추출물	41	아라비아검	55	엠에스엠	69	콜레우스포스콜리추출물
14	밀크씨슬추출물	28	쏘팔메토열매추출물	42	옥수수겨식이섬유	56	폴리감마글루탐산		

B. 고시형 제품 (Vitamin C)

뉴트리원라이프 정우성 비타민C 1000

B. 고시형 제품 (엽록소 제품)

튼튼닷컴 스피루리나 900정

프리미엄 면역엔 클로렐라

※ 건강기능식품 규제실증특례 시범사업;

정제·캡슐 등 형태의 건강기능식품과 일반식품을 일체형 제품으로 소분·제조하는 것을 허용하는 규제실증특례 사업

2021년 ▲풀무원녹즙 ▲hy ▲매일유업 등 5개 업체가 선정된 데 이어 지난해 ▲CJ웰케어 ▲LG생활건강 ▲동아제약 ▲빙그레 ▲웅진식품 ▲유한건강생활 ▲종근당건강 등 12개 업체가 추가로 선정

풀무원 칸러브 엑스투, 하트러브 엑스투, 아이러브 엑스투, 바이탈 엑스투 스타트업&메모리케어, 위러브 엑스투 제품. 사진=풀무원

❍ hy는 지난해 말 샐러드에 건강기능식품을 더한 '프로바이오틱스 위드 샐러드'를 내놨다. 닭가슴살 샐러드에 분말 제형의 프로바이오틱스·아연 건강기능식품을 더한 제품으로, 샐러드에 포 형태의 분말을 뿌려서 먹을 수 있다. 해당 제품은 독특한 형태로 인기를 끌며 출시 4개월 만에 매출이 6배 신장

❍ 웅진식품은 건강기능식품 라인을 새롭게 확장; 건강기능식품 전문 브랜드 '솔브앤고(SOLVE&go)'를 론칭하고 마시는 액상형 신제품 '면역&항산화'와 '피부&장' 2종 신제품; 저지방·저나트륨으로 설계됐으며, 기초 건강과 이중 복합 기능성 표현

※ 융복합 건강기능식품의 방향은 아직 정해지지 않은 것으로 보이며, "융복합 건강기능식품이 시장에서 새로운 브랜드로 성장 할지는 미정"

Ⅰ. 건강기능식품 개별인정원료

I-1. 건강기능식품의 기능성원료 분류

건강기능식품에 사용할 수 있는 원료

C:\Users\Administrator\Desktop\dfdq.png

* 건강기능식품의 기준 및 규격

건강기능식품

기능성 원료 | **영양성분** | **기타원료**

두가지 이상의 기능성 원료 또는 영양성분 혼합 가능
⇒ 안전성과 기능성이 유지됨을 확인하여야 함

별도 규격을 정하지 않고 사용할 수 있는 원료 또는 성분

기능성 원료

가. 동물, 식물, 미생물, 물 등 기원의 원재료를 그대로 가공한 것
나. 가의 추출물, 정제물
다. 나목 중 정제물의 합성물
라. 가목부터 다목까지의 복합물

건강기능식품의 기준 및 규격에서 정한 것
인정규정에 따라 개별인정된 것
(인정서가 발급된 영업자에 한해 사용)

영양성분

비타민, 무기질, 식이섬유, 단백질, 필수지방산

건강기능식품의 기준 및 규격에서 정한 것
(일일 섭취량 등)

기타원료

식품	「식품의 기준 및 규격」에 적합
식품첨가물	「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합
기능성 원료	섭취 시 주의사항 고려, 정해진 일일섭취량 미만 사용, 개별인정형 원료는 인정서 발급 영업자에 한하여 사용 가능
영양성분	정해진 일일섭취량 미만 사용

Source: 한국식품의약품안전처, 2021 발표자료

I-2. 개별인정 원료 (Health Functional Food Ingredients; Individually Approved Ingredients)

「건강기능식품 공전」에 등재되지 않은 원료로, 식품의약품안전처장이 개별적으로 인정한 원료
이 경우, 영업자가 원료의 안전성, 기능성, 기준 및 규격 등의 자료를 제출하여 관련 규정에 따른 평가를 통해 기능성 원료로 인정을 받아야 하며 인정받은 업체만이 동 원료를 제조 또는 판매할 수 있음

개별 인정된 기능성 원료는 다음 중 하나에 해당될 경우 건강기능식품 공전에 등재되어 고시형 원료로 전환될 수 있음

1) 기능성 원료로 인정받은 일로부터 6년이 경과하고, 품목제조신고 50건 이상
(생산실적이 있는 경우에 한함)
2) 고시된 원료에 대한 기능성 내용의 추가, 섭취량 또는 제조기준의 변경은 최초로 인정받은 자의 인정일을 기준으로 3년이 경과한 경우 추가 등재(다만, 인정받은 자가 등재를 요청하는 경우는 제외)

건강기능식품은 기능성원료(고시형 원료 또는 개별인정형 원료)를 사용하고, 기타원료(식품 또는 식품첨가물 기준 및 규격에 적합한 것, 또는 건강기능식품의 기준 및 규격에 적합한 것) 등을 사용하여 정해진 기준 및 규격에 맞게 제조하여야함

I-3. 개별인정 원료의 역사

기능성 불인정 범위

(법 제15조2항) 기능성 불인정 범위 : 질병의 치료 ·예방 효과 또는 그 밖에 총리령으로 정하는 기능

(시행규칙 제20조3항) 기능성 불인정 범위 : 1. 남성의 발기기능 2. 성행위 시 지속기능 3. 여성의 질 수축기능 4. 성적 흥분·최음의 유도기능 5. 그 밖에 성(性)과 관련된 기능

하나씩 추가되는 형태로 증가

2004
충치발생 위험감소
체지방 감소
혈압감소
혈중중성지방 개선
콜레스테롤 감소
식후 혈당상승억제
기억력 개선
인지 기능 개선
관절건강

2005
항산화
유익균 증식/유해균 억제
배변활동 원활
혈당조절

2006
혈소판 응집으로 혈행개선
간건강(알콜성)
면역기능 개선

2007
전립선 건강
눈건강(황반색소밀도)
눈건강(눈 피로 개선)
운동수행능력
긴장완화
피부건강(자외선 손상)

2008
칼슘흡수
간건강(비알콜성)
피부건강(피부보습)
뼈건강

2009
요로건강
피로개선
면역(과민반응 개선)
면역(코상태 개선)
장건강(장 면역)

2010
갱년기 여성 건강
위건강(담즙 분비촉진)

2011
배뇨기능
운동수행능력(지구력)

2013
과민피부면역
갱년기 남성 건강
위건강(위점막을 보호)

2014
월경 전 불편상태 개선
정자 운동성
질내 유익균 증식
어린이 키성장

2015
수면의 질 개선
눈건강(건조한 눈)

2018
근력 개선

I-4. 건강기능식품의 기능성원료 분류

건강기능식품에 사용할 수 없는 원료

Source: 한국식품의약품안전처, 발표자료

건강기능식품의 기준 및 규격제2.공통기준 및 규격 1-1.

1) (별표5)를 포함하여 원료의 특성상 심각한 독성이나 부작용이 있는 것으로 알려진 것
2) 의약품의 용도로만 사용되는 원료 등 섭취방법 또는 섭취량에 대해 의약학적 전문지식을 필요로 하는 것

<별표 5>

구 분`	사용할 수 없는 원료
식물성 원료 (69종)	감수, 겔세민, 경우자, 관동, 낙타봉, 다투라, 대극, 대황, 독미나리, 등황, 디기칼리스, 마두령, 마전자, 마편초, 마황, 만년청, 면마, 목단피, 목방기, 복통, 반하, 방기, 방풍, 백굴채, 백부자, 백선피, 베라트룸, 벨라돈나, 보두, 복수초, 부자, 빈랑자, 사리풀, 상륙, 석류피, 세네키오, 스코폴리아, 스트로판투스, 쓴쑥, 앵속, 얄라파, 영란, 요힘베, 운향풀, 원화, 위령선, 인도사목, 저백피, 천남성, 천초근, 청목향, 초오, 채퍼랠, 카바카바, 카스카라사그라다, 카트, 컴프리, 콜로신스, 콜키쿰, 키나, 탠지, 토근, 투보쿠라린, 파두, 팔각련, 해총, 행인, 황백
동물성 원료 (13종)	건조갑상선, 담즙&담낭, 맥각, 반묘, 사독, 사람의 태반, 사람의 혈액, 사향, 섬수, 오공, 뇌하수체, 벌독, 전립선
기타 원료	로벨린,불보카프닌,브루신,사비나유,세파란틴,아가리틴,아레콜린,카이닌산,코타르닌,트로파코카인,방사성물질, 식품의 기준 및 규격 제2.5.12)에서 정한 화학구조가 의약품과 근원적으로 유사한 합성물질

I-5. 국가별 '건강기능식품' 용어 정의

국가	용어	범위
한국	건강기능식품	- 영양소, 생리활성, 질병발생 위험감소 - 기준고시형, 개별인정형
미국	Dietary supplements	Vitamins, Minerals, Herb/Botanicals, Amino acids, Concentrate, Metabolite, Constituent, Extract
EU	Food supplements	Concentrated sources of nutrients, Other substances with a nutrition or physiological effect
캐나다	Natural Health Products	Vitamins & Minerals, Herbal remedies, Homeopathic medicines
러시아	Biologically active food supplements	Nutriceuticals(Vitamins, Minerals, Amino acids, dietary fibers)
호주	Complementary medicines	Herbal medicines, Vitamins and minerals, Nutritional supplements
일본	Foods for specific health use (특정 보건용 식품)	Functional foods are foods that can have three functions: Nutrition, Sensory satisfaction, Physiological Improvements
중국	Health Food (보건식품)	Vitamin & dietary supplements, functional food, and traditional products

자료: 건강기능식품 산업동향 보고서 (농업기술실용화재단, 2013)

I-6. 기능성별 개별인정원료 요약표 (2023.03 기준)

구분	기능성	기능성 원료	건수
1	장건강	프로바이오틱스 드시모네이소, 말토올리고당, 대두올리고당, 커피만노올리고당분말, 락추로스파우더, 자일로올리고당, 밀전분유래난소화성말토덱스트린, 무화과페이스트, 쇠비름주정추출분말(KDC16-2), 갈락토올리고당분말(Bimuno®GOS powder), *Bacillus coaqulans* Unique IS-2 프로바이오틱스	11
2	혈당조절	솔잎증류농축액, 콩발효추출물, 알부민, nopal추출물, 동결건조누에분말, 지각상엽 추출 혼합물, 서목태(쥐눈이콩) 펩타이드 복합물, 인삼가수분해농축액, 타가토스, 히드록시프로필메틸셀룰로오스, 상엽추출물, L-arabinose, 세리포리아락세라타 균사체 배양물, 씨폴리놀 감태주정추출물, 키토올리고당, 미숙여주주정추출분말, 뽕나무가지주정추출분말, *Lactobacillus plantarum* HAC01 프로바이오틱스	17
3	관절/뼈 건강	초록입홍합추출오일, 황금 등 복합물, 로즈힙분말, 차조기등복합추출물, 지방산복합물 FAC, 호프추출물, 비즈왁스알코올, 전칠삼추출물 등 복합물, 가시오갈피 등 복합추출물, 강황추출물(터마신), 보스웰리아추출물, CMO 함유 FAC (Fatty acid complex), 까마귀쪽나무 열매 주정추출물, 참당귀추출분말(Nutragen), 닭가슴연골분말(UC-II), 발효우슬등복합물, 가시오가피숙지황 복합추출물, 유단백추출물, 우슬 등 복합물(HL-Joint100), 연어이리추출물(PRP연어핵산), 초록입홍합추출오일복합물, 콘드로이친, 보스웰리아추출물등복합물(Flexir), 구절초추출물, 타히보추출물, 천심련추출물, 가자추출물, 전호잎추출물, 크릴오일등복합물(FlexPro MD), 크릴오일	30
4	콜레스테롤 개선	사탕수수왁스알코올, 식물스타놀에스테르, 아마인, 보이차추출물, 홍국쌀, 보리베타글루칸추출물, 창녕양파추출액, 씨폴리놀 감태주정추출물, 적포도발효농축액, 복분자추출물, *B. breve* IDCC 4401(BBR4401) 열처리배양건조물, 황국, 유산균복합물	14

단, 동일 기능성의 동일 원료는 계상하지 않음

I-6. 기능성별 개별인정원료 요약표 (2023.03 기준)

구분	기능성	기능성 원료	건수
5	체지방 감소	식물성유지 디글리세라이드, 보이차추출물, 레몬 밤 추출물 혼합분말, 대두배아추출물등복합물, 그린마테추출물, 락토페린(우유정제단백질), 미역등복합추출물(잔티젠), 중쇄지방산(MCFA)함유 유지, 콜레우스포스콜리추출물, 깻잎추출물(PF501), Lactobacillus gasseri BNR17, 서목태(쥐눈이콩) 펩타이드 복합물, 발효식초석류복합물, 와일드망고 종자추출물(IGOB131), 그린커피빈추출물, 풋사과추출물 애플페논(Applephenon), L-카르니틴 타르트레이트, 핑거루트추출분말, 핑거루트추출분말(판두라틴), 돌외잎주정추출분말, 히비스커스등복합추출물, 그린커피빈주정추출물, 시서스추출물, Lactobacillus 복합물 HY7601+KY1032, 우뭇가사리추출물, 자몽추출물 등 복합물(Sinetrol), 해국추출물, 발효울피추출분말, 모로오렌지추출분말, 사삼추출물, 레몬버베나추출물등복합물, 산수유추출복합물	32
6	면역 기능	구아바잎추출물 등 복합물, 다래추출물, 피카오프레토분말 등 복합물, 헤모힘당귀등혼합추출물, L-글루타민, 청국장균배양정제물(폴리감마글루탐산칼륨), 동충하초주정추출물, 효모베타글루칸, 인삼다당체추출물, 바이오게르마늄효모, Enterococcus faecalis 가열처리건조분말, 피엘에이지(PLAG, 1-palmitoyl-2-linoleoyl-3-acetyl-rac-glycerol), 쑥부쟁이추출분말, L. plantarum IM76과 B. longum IM55 복합물(NVP1703), 베타글루칸분말, 실크단백질산가수분해물, 들깨쇠비름혼합추출물, *Weissella cibaria* JW15 프로바이오틱스	18
7	항산화	포도종자추출물, 피크노제놀-프랑스해안송껍질추출물, PME88메론추출물, 비즈왁스알코올, 복분자동결건조분말	5
8	피부 건강	소나무껍질추출물등 복합물, 홍삼,사상자,산수유복합추출물, 핑거루트추출분말, 핑거루트추출분말(판두라틴), 쌀겨추출물, 지초추출분말, AP 콜라겐 효소분해 펩타이드, 민들레 등 추출복합물, Collactive 콜라겐펩타이드, 저분자콜라겐펩타이드, 옥수수배아추출물, 프로바이오틱스 HY7714, 콩·보리 발효복합물, 밀배유추출물, 석류농축액, 석류농축분말, PME88 메론추출물, 허니부쉬추출발효분말, 피쉬 콜라겐펩타이드, 저분자콜라겐펩타이드NS, 로즈마리자몽추출복합물, 배초향 추출물(Agatri®), 수국잎열수추출물, 밀 추출물(Ceratiq®), 갈락토올리고당 분말, 굴가수분해물, 들쭉추출분말, 가다랑어엘라스틴펩타이드	28

단, 동일 기능성의 동일 원료는 계상하지 않음

I-6. 기능성별 개별인정원료 요약표 (2023.03 기준)

구분	기능성	기능성 원료	건수
9	혈압조절	정어리펩타이드, 사탕수수왁스알코올, 가쯔오부시올리고펩타이드, 카제인가수분해물, 올리브잎주정추출물, L-글루타민산 유래 GABA 함유 분말, 해태올리고펩티드, 연어 펩타이드, 서목태(쥐눈이콩) 펩타이드 복합물, 나토균배양분말, 포도씨효소분해추출분말, 오가피열매추출물, 올리브잎주정추출물 EFLA943, 블랙라즈베리추출물	14
10	혈중 중성지방 개선	식물성유지 디글리세라이드, 정제오징어유, 글로빈 가수분해물, *Lactobacillus plantarum* Q180	4
11	혈행 개선	피크노제놀-프랑스해안송껍질추출물, PME88 메론추출물, 정제오징어유, HK나토배양물, 나토균배양분말, 카카오분말, L-아르기닌, 상황버섯등추출복합물, 포도잎추출물	9
12	기억력 개선	BT-11 원지추출분말, 당귀등추출복합물, 비파엽추출물, 구기자추출물, 천마 등 복합추출물(HX106), 유산균 발효 다시마추출물, 피브로인추출물 BF-7, 포도블루베리추출혼합물(MemophenolTM), 참깨박추출물, 열처리녹차추출물, 현삼추출물	11
13	간 건강	표고버섯균사체추출물, HK표고버섯균사체, 복분자추출분말, 유산균발효 다시마추출물, 도라지추출물, 유산균발효마늘추출물, 곰피추출물, 헛개나무과병추출분말, 댕댕이나무열매추출분말, 개똥숙추출분말, 레몬밤민들레추출복합물	11
14	눈 건강	루테인/지아잔틴 복합 추출물, 루테인지아잔틴복합추출물, 루테인지아잔틴복합추출물20%, 지아잔틴추출물, 들쭉열매추출물, 차즈기추출물, 빌베리추출물, 마리골드추출물(루테인에스테르), EPA 및 DHA 함유 유지, 포도과피 효소발효추출물(KL-GEFE), 루테인지아잔틴추출복합물, 병풀추출분말, 감잎주정추출분말	14

단, 동일 기능성의 동일 원료는 계상하지 않음

I-6. 기능성별 개별인정원료 요약표 (2023.03 기준)

구분	기능성	기능성 원료	건수
15	긴장완화	아쉬아간다 추출물, 돌외잎추출물	2
16	인지능력 개선	참당귀뿌리추출물, 참당귀추출분말(Nutragen), 섬쑥부쟁이추출분말, 흰목이버섯추출분말, *Lactobacillus plantarum* C29 프로바이오틱스와 발효대두분말의 복합물(DW2009)	5
17	전립선 건강	쏘팔메토열매추출물등복합물, 사군자추출분말, 홍삼오일	3
18	칼슘 흡수		0
19	운동 수행능력 개선	헛개나무과병추출분말, 동충하초 발효 추출물, *Lactobacillus plantarum* TWK10	3
20	요로 건강	파크렌크렌베리추출분말, 크랜베리 추출물	2
21	치아 건강	자일리톨	1
22	피로 개선	헛개나무과병추출분말, 발효생성아미노산 복합물, 돈태반발효추출물	3
23	갱년기 남성	MR-10민들레등복합추출물, 옻나무 추출분말, 호로파종자 등 추출복합물, 호로파종자추출물(Testofen®), 비수리추출분말	5
24	갱년기 여성	백수오 등 복합추출물, 석류농축액, 석류추출물, 피크노제놀-프랑스해안송껍질추출물, 오미자추출물, 루바브뿌리추출물, Lactobacillus acidophilus YT1(HU038), 대두등추출복합물, MS-10 엉겅퀴등복합추출물, 발아발효콩추출물, 비수리추출분말	11

단, 동일 기능성의 동일 원료는 계상하지 않음

I-6. 기능성별 개별인정원료 요약표 (2023.03 기준)

구분	기능성	기능성 원료	건수
25	과민피부 상태개선	L. sakei Probio 65, 과채유래유산균(L.plantarum CJLP133), Lactobacillus rhamnosus IDCC3201 열처리배양건조물	3
26	배뇨기능	호박씨추출물 등 복합물	1
27	위 건강/ 소화기능	매스틱 검, 비즈왁스알코올, 스페인감초추출물, 아티초크추출물, 인동덩굴꽃봉오리추출물(그린세라-F), 작약추출물등복합물(HT074), 꾸지뽕잎추출물, 증숙생각추출분말	8
28	정자운동성 개선	마카젤라틴화분말	1
29	질내 유익균 증식, 유해균 억제	UREX 프로바이오틱스, 리스펙타(Respecta®) 프로바이오틱스	2
30	월경전변화 개선		0
31	어린이 키성장	황기추출물등 복합물(HT042)	1
32	수면질 개선	감태추출물, 미강주정추출물, 유단백가수분해물(락티움), L-글루탐산발효가바분말, 아쉬아간다 추출물	5
33	근력 개선	오미자추출물	1

단, 동일 기능성의 동일 원료는 계상하지 않음

- 개별인정 총 건수: 691건
- 개별인정 원료 건수(동일원료 제외): 275건 (2023.03 기준)

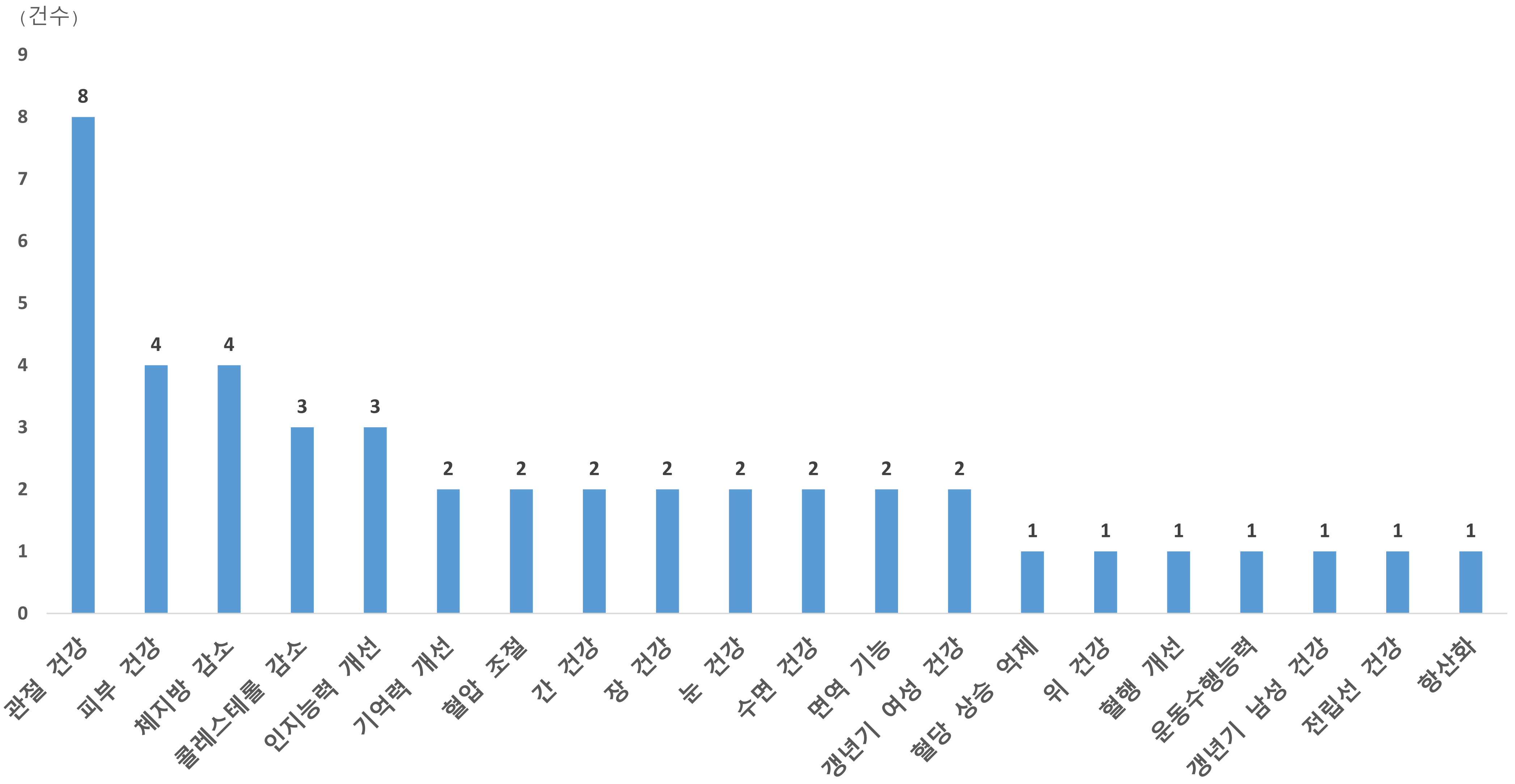
I-7. 개별인정형 기능성 원료 List (2023년)

인정 번호	제출업체명	신청 원료명	분류	기능성	섭취 기준	섭취량/일
제2023-25호	㈜트라이콤바이오	저분자 피쉬 콜라겐 펩타이드 (Naticol® BPMG)	피부 건강	피부 보습 및 자외선에 의한 피부손상으로부터 도움을 줄 수 있음	저분자 피쉬 콜라겐 펩타이드 (Naticol® BPMG)로서	1.5 g
제2023-24호	코스맥스엔에스㈜	저분자 피쉬 콜라겐 펩타이드 (Naticol® BPMG)	피부 건강	피부 보습 및 자외선에 의한 피부손상으로부터 도움을 줄 수 있음	저분자 피쉬 콜라겐 펩타이드 (Naticol® BPMG)로서	1.5 g
제2023-23호	광동제약주식회사	참당귀·녹용·황기 복합추출물	피로 개선	피로개선에 도움을 줄 수 있음	참당귀·녹용·황기 복합추출물로서	500 mg
제2023-22호	㈜네오크레마 익산공장	저분자유청단백가수분해물	근력 개선	근력개선에 도움을 줄 수 있음	저분자유청단백가수분해물로서	6 g
제2023-21호	매일헬스뉴트리션㈜	저분자유청단백가수분해물	근력 개선	근력개선에 도움을 줄 수 있음	저분자유청단백가수분해물로서	6 g
제2023-20호	㈜노바렉스	새싹보리추출물(Rexcliver®)	간 건강	알콜로 인해 증가된 산화적 스트레스로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음	새싹보리추출물(Rexcliver®)로서	480 mg
제2023-19호	주식회사 엔비피헬스케어	L. plantarum LC27과 B. longum LC67의 프로바이오틱스 복합물(NVP-1702)	간 건강	비알코올 간 손상으로부터 간 건강에 도움을 줄 수 있음	L. plantarum LC27과 B. longum LC67의 프로바이오틱스 복합물(NVP-1702)로서	1×10^{10} CFU
제2023-18호	㈜엔에스쇼핑	와사비잎추출물(NCWL01)	체지방 감소	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	와사비잎추출물(NCWL01)로서	250 mg
제2023-17호	㈜뉴트라코어	와사비잎추출물(NCWL01)	체지방 감소	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	와사비잎추출물(NCWL01)로서	250 mg
제2023-16호	광동제약주식회사	녹용당귀등 복합추출물	전립선 건강	전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음	녹용당귀등 복합추출물로서	500~1,000 mg
제2023-15호	한국해양과학기술원	스피루리나추출물(SM70EE)	기억력 개선	기억력 개선에 도움을 줄 수 있음	스피루리나추출물(SM70EE)로서	1 g
제2023-14호	㈜뉴트리	저분자콜라겐펩타이드	피부 건강	피부 보습 및 자외선에 의한 피부손상으로부터 도움을 줄 수 있음	저분자콜라겐펩타이드로서	1~3 g
제2023-13호	에스씨사이언스	크릴오일(Superba™ Boost)	체지방 감소	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	크릴오일(Superba™ Boost)로서	1~2 g
제2023-12호	동국제약㈜	맥아구절초추출복합물	월경	월경 전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음	맥아구절초추출복합물로서	500 mg
제2023-11호	㈜제넨셀	맥아구절초추출복합물	월경	월경 전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음	맥아구절초추출복합물로서	500 mg
제2023-10호	아미코젠㈜	저분자콜라겐펩타이드 AG	피부 건강	피부 보습 및 자외선에 의한 피부손상으로부터 도움을 줄 수 있음	저분자콜라겐펩타이드 AG로서	1 g
제2023-9호	㈜케이지엠팜	다이크로스타키스 글로메라타 추출물 (Dyglomera®)	체지방 감소	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	다이크로스타키스 글로메라타 추출물 (Dyglomera®) 로서	400 mg
제2023-8호	㈜지큐바이오	옥수수수염·레몬밤추출복합물(CL-5MoA)	체지방 감소	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	옥수수수염·레몬밤추출복합물(CL-5MoA)로서	1 g
제2023-7호	㈜뉴트라코어	옥수수수염·레몬밤추출복합물(CL-5MoA)	체지방 감소	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	옥수수수염·레몬밤추출복합물(CL-5MoA)로서	1 g
제2023-6호	㈜일원바이오	양춘사추출물	체지방 감소	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	양춘사추출물로서	500 mg
제2023-5호	㈜아리바이오	강황추출물	근력 개선	근력 개선에 도움을 줄 수 있음	강황추출물로서	250 mg
제2023-4호	씨제이웰케어	CJ저분자콜라겐펩타이드	피부 건강	피부 보습 및 자외선에 의한 피부손상으로부터 도움을 줄 수 있음	CJ저분자콜라겐펩타이드로서	2 g
제2023-3호	㈜운트바이오	단삼주정추출분말	갱년기	갱년기 여성 건강에 도움을 줄 수 있음	단삼주정추출분말로서	600 mg
제2023-2호	대한켐텍㈜	Bifidobacterium breve B-3 프로바이오틱스	체지방 감소	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	Bifidobacterium breve B-3 프로바이오틱스로서	5×10^{9} CFU
제2023-1호	㈜현준에프앤비	에키네시아추출물	면역	면역기능 증진에 도움을 줄 수 있음	에키네시아추출물로서	200 mg

I-7. 개별인정형 기능성 원료 List (2022년)

No.	인정번호	원료명	신규/중복	업체명	기능성	섭취량/일
1	제2022-45호	Bacillus coagulans Unique IS-2 프로바이오틱스	중복	㈜제이와이글로벌푸드	배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	Bacillus coagulans Unique IS-2 프로바이오틱스로서 $2x10^9$ CFU
2	제2022-44호	복분자동결건조분말	신규	한국식품산업클러스터진흥원	항산화에 도움을 줄 수 있음	복분자동결건조분말로서 30 g
3	제2022-43호	Lactobacillus plantarum C29 프로바이오틱스와 발효대두분말의 복합물(DW2009)	신규	동화약품㈜	노화로 저하된 인지능력 개선에 도움을 줄 수 있음	Lactobacillus plantarum C29 프로바이오틱스와 발효대두분말의 복합물(DW2009)로서 800 mg
4	제2022-42호	현삼추출물	신규	㈜뉴온	기억력 개선에 도움을 줄 수 있음	현삼추출물로서 300 mg
5	제2022-41호	크릴오일(FJH-KO)	신규	㈜프롬바이오	관절건강에 도움을 줄 수 있음	크릴오일(FJH-KO)로서 1.5 g
6	제2022-40호	비수리추출분말	신규	㈜네추럴웨이	갱년기 남성건강에 도움을 줄 수 있음	비수리추출분말로서 1.250 mg
7	제2022-39호	크릴오일등복합물(FlexPro MD®)	신규	㈜노바렉스	관절건강에 도움을 줄 수 있음	크릴오일등복합물(FlexPro MDⓇ)로서 462 mg
8	제2022-38호	가다랑어 엘라스틴 펩타이드	신규	대한켐텍㈜	피부 보습 및 자외선에 의한 피부손상으로부터 도움을 줄 수 있음	가다랑어 엘라스틴 펩타이드로서 100 mg
9	제2022-37호	천심련추출물(ParActinⓇ)	중복	주식회사 에이크롬	관절 건강에 도움을 줄 수 있음	천심련추출물(ParActinⓇ)로서 300 mg
10	제2022-36호	해국추출물	중복	㈜노바웰스	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	해국추출물로서 700 mg
11	제2022-35호	Weissella cibaria JW15 프로바이오틱스	중복	㈜휴온스푸디언스	면역 기능에 도움을 줄 수 있음	Weissella cibaria JW15 프로바이오틱스로서 $1x10^{10}$ CFU
12	제2022-34호	열처리녹차추출물	신규	㈜아모레퍼시픽	기억력 개선에 도움을 줄 수 있음	열처리녹차추출물로서 900 mg
13	제2022-33호	홍삼오일(KGC11o)	신규	㈜한국인삼공사	전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음	홍삼오일(KGC11o)로서 1,000 mg
14	제2022-32호	Lactobacillus plantarum TWK10 프로바이오틱스	신규	코스맥스엔에스㈜	운동수행능력 향상에 도움을 줄 수 있음	Lactobacillus plantarum TWK10 프로바이오틱스로서 $1x10^{10}$ CFU
15	제2022-31호	포도잎추출물(HP-01)	신규	(유)한풍제약	혈소판 응집억제를 통한 혈행개선에 도움을 줄 수 있음	포도잎추출물(HP-01)로서 1,800 mg
16	제2022-30호	흰목이버섯추출분말	신규	풀무원건강생활㈜	노화로 인해 감소된 인지기능 개선에 도움을 줄 수 있음	흰목이버섯추출분말로서 600 ~ 1,200 mg
17	제2022-29호	루테인지아잔틴추출복합물	중복	안국건강 주식회사	황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음	루테인과 총지아잔틴의 합으로서 12 mg
18	제2022-28호	루바브뿌리추출물	중복	㈜오나트라	갱년기 여성 건강에 도움을 줄 수 있음	루바브뿌리추출물로서 4 mg
19	제2022-27호	아쉬아간다 추출물(ShodenⓇ)	신규	코스맥스엔에스㈜	수면건강에 도움을 줄 수 있음	아쉬아간다 추출물로서 120 mg
20	제2022-26호	산수유추출물등복합물	신규	㈜나인비	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	산수유추출물등복합물로서 1,600 mg
21	제2022-25호	전호잎추출물	신규	㈜네츄럴큐어	관절 건강에 도움을 줄 수 있음	전호잎추출물로서 500 mg
22	제2022-24호	증숙생강추출분말(GGE03)	신규	㈜에스디생명공학	위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음	증숙생각추출분말(GGE03)로서 480 mg
23	제2022-23호	레몬밤민들레추출복합물(LD100)	중복	㈜한국씨엔에스팜	간 건강에 도움을 줄 수 있음	레몬밤민들레추출복합물로서 500 mg
24	제2022-22호	레몬밤민들레추출복합물(LD100)	신규	(유)파이토뉴트리메디	간 건강에 도움을 줄 수 있음	레몬밤민들레추출복합물로서 500 mg
25	제2022-21호	Lactobacillus plantarum HAC01 프로바이오틱스	신규	㈜에이투젠	식후 혈당 상승 억제에 도움을 줄 수 있음	Lactobacillus plantarum HAC01 프로바이오틱스로서 $4x10^9$ CFU
26	제2022-20호	Weissella cibaria JW15 프로바이오틱스	신규	국립농업과학원	면역 기능 증진에 도움을 줄 수 있음	Weissella cibaria JW15 프로바이오틱스로서 $1x10^{10}$ CFU
27	제2022-19호	L-글루탐산발효 가바분말	신규	㈜아모레퍼시픽	수면의 질 개선에 도움을 줄 수 있음	L-글루탐산발효 가바분말로서 375 mg
28	제2022-18호	감잎주정추출분말	신규	환인제약㈜	건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음	감잎주정추출분말로서 600 mg
29	제2022-17호	보스웰리아추출물(SERRATRIN)	신규	㈜바이오벤	관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음	보스웰리아추출물(SERRATRIN)로서 400 mg
30	제2022-16호	Bacillus coaqulans Unique IS-2 프로바이오틱스	신규	㈜뉴트리원	배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음	Bacillus coaqulans Unique IS-2 프로바이오틱스로서 $2x10^9$ CFU
31	제2022-15호	유산균복합물(AB-LIFE®)	중복	㈜사노피아벤티스코리아	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	유산균복합물(AB-LIFE®)로서 $1.2x10^9$ CFU
32	제2022-14호	유산균복합물(AB-LIFE®)	신규	㈜서흥	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	유산균복합물(AB-LIFE®)로서 $1.2x10^9$ CFU
33	제2022-13호	레몬버베나추출물 등 복합물	신규	㈜노바웰스	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	레몬버베나추출물 등 복합물로서 500 mg
34	제2022-12호	가자추출물(AyuFlex®)	신규	㈜뉴온	관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음	가자추출물(AyuFlex®)로서 500 mg
35	제2022-11호	섬숙부쟁이추출분말	신규	고려은단㈜	노화로 저하된 인지능력 개선에 도움을 줄 수 있음	섬숙부쟁이추출분말로서 960 mg
36	제2022-10호	블랙라즈베리 추출물	중복	(재)베리앤바이오식품연구소	혈압 조절에 도움을 줄 수 있음	블랙라즈베리 추출물로서 2,500 mg
37	제2022-9호	블랙라즈베리 추출물	신규	한국식품산업클러스터진흥원	혈압 조절에 도움을 줄 수 있음	블랙라즈베리 추출물로서 2,500 mg
38	제2022-8호	발아발효콩추출물	신규	㈜휴바이오	갱년기 여성 건강에 도움을 줄 수 있음	발아발효콩추출물로서 1 g
39	제2022-7호	사삼추출물	신규	㈜동일팜텍	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	사삼추출물으로서 750 mg
40	제2022-6호	저분자콜라겐펩타이드 GT	중복	㈜ 젤 텍	피부 보습에 도움을 줄 수 있음 자외선에 의한 피부손상으로부터 피부건강 유지에 도움을 줄 수 있음	저분자콜라겐펩타이드GT로서 2 g
41	제2022-5호	저분자콜라겐펩타이드 SH	신규	㈜ 서 흥	피부 보습에 도움을 줄 수 있음 자외선에 의한 피부손상으로부터 피부건강 유지에 도움을 줄 수 있음	저분자콜라겐펩타이드SH로서 2 g
42	제2022-4호	황국(Aspergillus 발효물 MK01)	신규	대상㈜	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	황국(Aspergillus 발효물 MK01)으로서 700 mg (총 모나콜린 K로서 7 mg)
43	제2022-3호	천심련추출물(ParActinⓇ)	신규	㈜비엘헬스케어	관절 건강에 도움을 줄 수 있음	천심련추출물(ParActinⓇ)로서 300 mg
44	제2022-2호	타히보 추출물(Tabetri®)	신규	코스맥스엔비티㈜	관절 및 연골 건강 개선에 도움을 줄 수 있음	타히보 추출물(Tabetri®)로서 600 mg
45	제2022-1호	들쭉열매추출분말	신규	(주) 씨에이치랩스	자외선에 의한 피부손상으로부터 피부건강 유지에 도움을 줄 수 있음	들쭉열매추출분말로서 980 mg

I-7. 2022년 기능성별 개별인정현황



(출처: 식품의약품안전처)

I-7. 개별인정형 기능성 원료 List (2021년)

No.	인정번호	원료명	신규/기존	업체명	기능성	섭취량/일
1	제2021-24호	병풀추출분말	신규	㈜제넨셀	노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음	병풀추출분말로서 300 mg
2	제2021-23호	Lactobacillus plantarum Q180	신규	㈜종근당바이오	식후 혈중 중성지방 개선에 도움을 줄 수 있음	Lactobacillus plantarum Q180로서 $4.0x10^9$ CFU
3	제2021-22호	굴가수분해물	신규	경상국립대학교 산학협력단	자외선에 의한 피부손상으로부터 피부건강 유지에 도움을 줄 수 있음	굴가수분해물로서 1.0 g
4	제2021-21호	루테인지아잔틴추출복합물	신규	㈜디에스엠뉴트리션코리아	노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음	루테인과 지아잔틴의 합로서 12 mg
5	제2021-20호	개똥쑥추출분말	기존	㈜지앤피바이오사이언스	간 건강에 도움을 줄 수 있음	개똥쑥추출분말로서 686 mg
6	제2021-19호	개똥쑥추출분말	신규	㈜성균바이오텍	간 건강에 도움을 줄 수 있음	개똥쑥추출분말로서 686 mg
7	제2021-18호	로즈마리추출물등복합물	신규	대한켐텍㈜	자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강 유지에 도움을 줄 수 있음	로즈마리추출물등복합물로서 225 mg
8	제2021-17호	루바브뿌리추출물 (ERr731®)	기존	콜마비앤에이치㈜	갱년기 여성 건강에 도움을 줄 수 있음	루바브뿌리추출물(ERr731®)로서 4 mg
9	제2021-16호	꾸지뽕잎추출물	신규	주식회사 에치와이	위 불편감 개선에 도움을 줄 수 있음	꾸지뽕잎추출물로서 100 mg
10	제2021-15호	뽕나무가지주정추출분말	신규	농업회사법인㈜이비채	혈당조절에 도움을 줄 수 있음	뽕나무가지주정추출분말로서 2 g
11	제2021-14호	참깨박추출물	신규	극동에치팜 주식회사 2공장	기억력 개선에 도움을 줄 수 있음	참깨박추출물로서 1.5 g
12	제2021-13호	쑥부쟁이추출분말	기존	㈜휴럼	면역과민반응에 의한 코 상태 개선에 도움을 줄 수 있음	쑥부쟁이추출분말로서 2g
13	제2021-12호	구절초추출물	신규	㈜녹십자웰빙	관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음	구절초추출물로서 250 mg
14	제2021-11호	들깨쇠비름혼합추출물	신규	㈜산엔들	면역기능 증진에 도움을 줄 수 있음	들깨쇠비름혼합추출물로서 1,080 mg
16	제2021-9호	보스웰리아추출물등복합 (Flexir)	신규	㈜뉴온	관절 및 연골 건강에 도움을 줄 수 있음	보스웰리아추출물등 복합물(Flexir) 로서 200~400 mg
17	제2021-8호	갈락토올리고당분말 (네오고스-p70)	신규	㈜네오크레마	자외선에 의한 피부손상으로부터 피부건강에 도움을 줄 수 있음	갈락토올리고당(네오고스p70)로서 2 g
18	제2021-7호	모로오렌지추출분말 (morosil)	신규	㈜네추럴에프앤피	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	모로오렌지추출분말(morosil)로서 400 mg
19	제2021-6호	풋사과추출물애플페논	기존	콜마비앤에이치㈜	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	풋사과추출물애플페논으로서 600 mg
20	제2021-5호	B. breve IDCC 4401(BBR4401) 열처리배양건조물	신규	일동제약㈜안성공장	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	B. breve IDCC 4401(BBR4401) 열처리배양건조물로서 20~200 mg (1.0×10^{10}~1.0×10^{11} cells)
21	제2021-4호	발효율피추출분말	신규	㈜현대바이오랜드	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음	발효율피추출분말로서 1 g
22	제2021-3호	사군자추출분말	신규	㈜휴온스	전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음	사군자추출분말로서 1~2 g
23	제2021-2호	복분자 추출물(RE-20)	신규	㈜비엔텍	혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음	복분자 추출물(RE-20)로서 600 mg
24	제2021-1호	실크단백질 산가수분해물 (Sil-Q1)	신규	월드웨이㈜	면역기능 증진에 도움을 줄 수 있음	실크단백질 산가수분해물(Sil-Q1)로서 7.5 g

I-9. 건강기능식품의 기능성원료 분류

인홍삼, 스피루리나, 녹차, 프로폴리스,
오메가-3, 알로에, 프로바이오틱스 등

[건강기능식품에 관한 법률] 제14조 제1항, 제 15조 제1항

- 판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 기준과 규격을 **고시**.
- 이에 적합한 경우 품목제조신고 또는 수입신고만으로 판매가능

식약처장이
고시하는 원료 또는 성분

고시된
기능성 원료

영양소 28종
기능성원료 69종

인정일로부터 6년경과
품목제조신고 50건 이상

고시되지 않은 경우
별도로 인정하는 원료 & 성분

개별인정 원료

밀추출물 외 691종

유단백가수분해물, 콜라겐펩타이드,
루테인/지아잔틴, 미숙여주주정추출분말 등

[건강기능식품에 관한 법률] 제14조 제2항, 제15조 제2항

- **고시하지 않은 원료**에 대해 영업자가 자료를 제출하여 기능성 원료로 인정
- 인정 후 품목제조신고 또는 수입 신고하여 판매가능

I-10. 국내 개별인정 기능성 현황

| 국내 건강기능식품 개별인정 분야

출처: 식품안전나라

2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2013	2014	2015	2018	합계
혈압조절	면역기능	혈행 개선	전립선 건강	칼슘흡수	요로건강	갱년기 여성건강	방광 배뇨 기능 개선	과민피부 상태개선	월경전 불편감 개선	수면의 질 개선	근력개선	
충치발생	피부건강	간 건강	눈 건강		피로개선	위/장 기능		갱년기남성 건강	정자운동			
기억력 개선	항산화		운동수행능력향상						여성의 질 건강			
콜레스테롤 개선	장 건강		긴장완화						어린이 키성장			
인지능력												
체지방 감소												
관절/뼈건강												
혈당조절												
혈중 중성 지방 개선												
9	4	2	4	1	2	2	1	2	4	1	1	33

출처: 식품의약품안전평가원

| '21년 기준, 총 33개 기능성 분야 인허가 과학적 근거에 의한 세부 기능성 표현 가능

| 매년 기능성 분야 추가 가능성

호흡기(기도, 기관지), 모발, 구취개선, 청력유지

안압, 하지건강, 신장건강 -- 검토중

I-10. 국내 개별인정 기능성 현황(세부적)

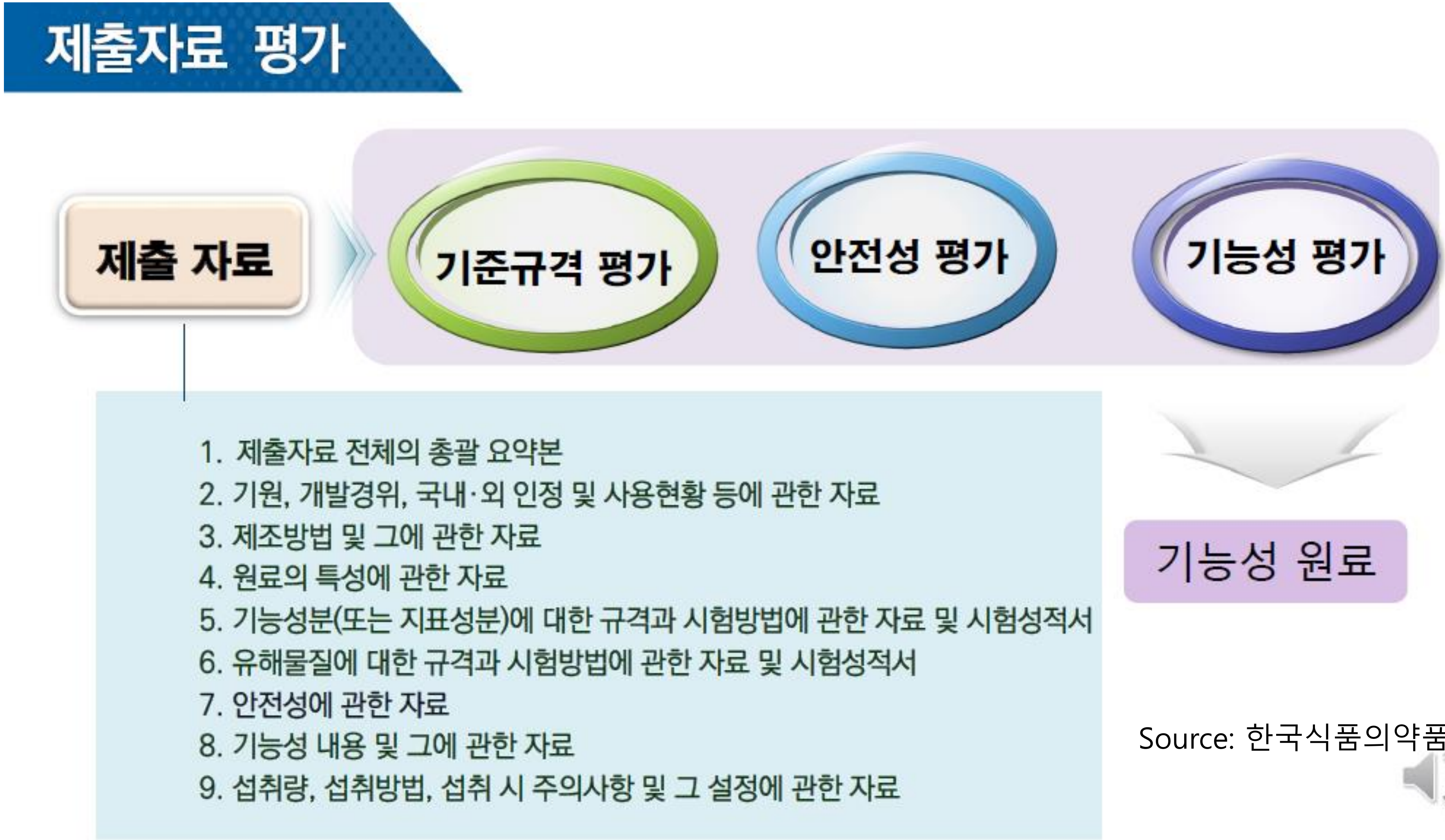
기능성 내용

- ✓ 1.~10. 분류는 현재까지 인정된 기능성 내용들을 편의상 분류한 것임
- ✓ 건강기능식품의 기준 및 규격, 기능성원료 인정서상의 기능성 내용을 바탕으로 작성된 것으로, 실제 인정된 문구와는 차이가 있을 수 있음 (식품안전나라(foodsafetykorea.go.kr)> 건강기능식품 > 영업자지원 > 건강기능식품의 기능성 내용 인정현황에서 수시 확인 필요)

1. 신경계	(1) 기억력	① 기억력 개선에 도움을 줄 수 있음
	(2) 긴장완화	② 스트레스로 인한 긴장 완화에 도움을 줄 수 있음
	(3) 수면	③ 수면(의 질 개선)에 도움을 줄 수 있음
	(4) 인지기능	④ 노화로 인해 저하된 인지기능 개선에 도움을 줄 수 있음
	(5) 피로	⑤ 스트레스로 인한 피로 개선에 도움을 줄 수 있음
2. 감각계	(6) 구강(치아)	⑥ 구강에서의 항균작용에 도움을 줄 수 있음
		⑦ 충치 발생 위험 감소에 도움을 줌
	(7) 눈	⑧ 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
		⑨ 눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음
		⑩ 건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음
	(8) 피부	⑪ 자외선에 의한 피부손상으로부터 피부 건강 유지에 도움을 줄 수 있음
		⑫ 피부 보습에 도움을 줄 수 있음
3. 소화·대사계	(9) 간	⑬ 간 건강에 도움을 줄 수 있음
		⑭ 알코올성손상으로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음
	(10) 위	⑮ 위 점막을 보호하여 위 건강에 도움을 줄 수 있음
		⑯ 담즙분비를 촉진하여 지방소화에 도움을 줄 수 있음
	(11) 장	⑰ 장내 유익균 증식 및 유해균 억제에 도움을 줄 수 있음
		⑱ 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있음
		⑲ 장 면역을 조절하여 장 건강에 도움을 줄 수 있음
	(12) 체지방	⑳ 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음
	(13) 흡수	㉑ 체내 칼슘 흡수 촉진에 도움을 줄 수 있음
4. 내분비계	(14) 혈당	㉒ (당의 흡수를 억제하여) 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음
		㉓ 혈당조절에 도움을 줄 수 있음
	(15) 호르몬	㉔ 갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음
		㉕ 갱년기 남성의 건강에 도움을 줄 수 있음
		㉖ 월경전 변화에 의한 불편한 상태 개선에 도움을 줄 수 있음
5. 심혈관계	(16) 중성지방	㉗ 혈중 중성지방 개선에 도움을 줄 수 있음
	(17) 콜레스테롤	㉘ 혈중 콜레스테롤 개선(감소)에 도움을 줄 수 있음
	(18) 혈압	㉙ 높은 혈압 감소(혈압조절)에 도움을 줄 수 있음
	(19) 혈행	㉚ 혈관이완을 통한 혈행 개선에 도움을 줄 수 있음
		㉛ 혈소판 응집을 억제하여 혈행개선에 도움을 줄 수 있음
6. 신체방어 및 면역계	(20) 과민면역	㉜ 면역과민반응 개선에 도움을 줄 수 있음
		㉝ 면역과민반응에 의한 코상태 개선에 도움을 줄 수 있음
		㉞ 면역과민반응에 의한 피부상태 개선에 도움을 줄 수 있음
	(21) 면역	㉟ 면역기능 증진(개선)에 도움을 줄 수 있음
	(22) 항산화	㊱ 항산화에 도움을 줄 수 있음
7. 근육계	(23) 관절/뼈	㊲ 관절(및 연골) 건강에 도움을 줄 수 있음
		㊳ 뼈 건강에 도움을 줄 수 있음
	(24) 근육	㊴ 근력 개선에 도움을 줄 수 있음
		㊵ (근력운동시) 운동능 수행력 향상에 도움을 줄 수 있음
		㊶ 지구력 증진에 도움을 줄 수 있음
8. 생식계	(25) 남성생식기	㊷ 전립선 건강의 유지에 도움을 줄 수 있음
	(26) 여성생식기	㊸ 질내 유익균 증식 및 유해균 억제에 도움을 줄 수 있음
9. 비뇨계	(27) 신장 및 요로	㊹ 방광의 배뇨기능 개선에 도움을 줄 수 있음
		㊺ 요로의 유해균 흡착 억제로 요로건강에 도움을 줄 수 있음
10. 기타	(28) 기타	㊻ 어린이 키 성장에 도움을 줄 수 있음
		㊼ 정자 운동성 개선에 도움을 줄 수 있음

II. 개별인정 원료
기능성 인증 준비 및 절차

II-1. 국내 개별인정 자료준비



Source: 한국식품의약품안전처, 발표자료

II-2. 국내 개별인정 자료준비

제출자료 평가(요약)

건강기능식품 기능성원료 및 기준규격 인정규정 제15조

기준규격
- 원료의 특성, 제조공정
- 기능(지표)성분, 유해물질, 시험법 등

안전성

C:\Users\Administrator\Desktop\dfdq.png

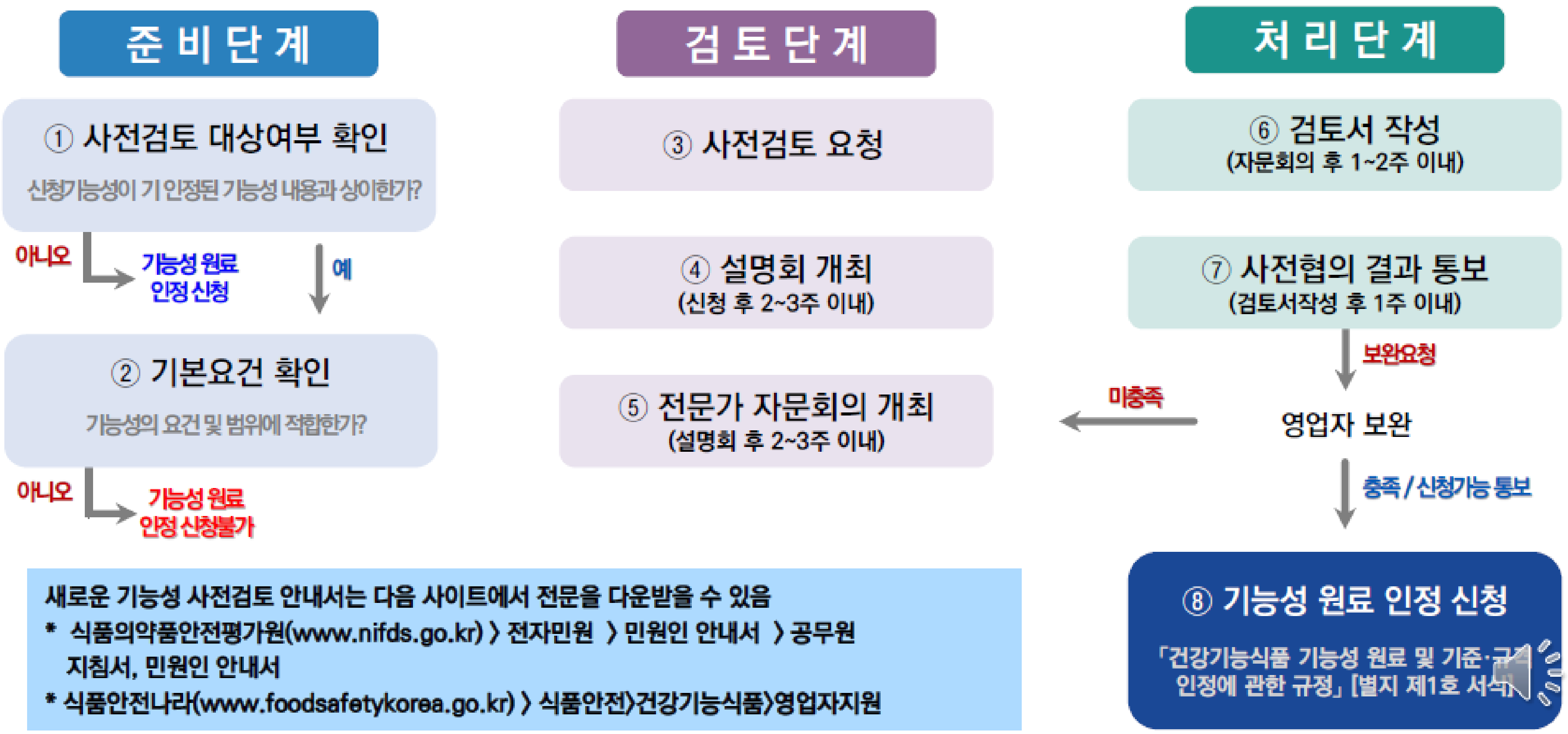
- 섭취근거, 안전성정보, 섭취량평가
- 인체적용시험, 독성시험 등

기능성
- 연구 유형, 연구의 질, 연구의 양
- 지표의 관련성, 결과의 일관성 등

기준규격	• 원료 : 원재료(사용부위,학명), 성상, 물성 등 • 제조공정 : 상세공정, 추출용매, 효소, 식품첨가물 등 • 기능(지표)성분: 함량(공인검사기관성적서), 규격, 시험법(공인법/밸리데이션), 수율, 주요공정별 함량변화 • 유해물질 : 검출량(공인검사기관성적서), 규격, 시험법 등
안전성	• 섭취근거 : 전통적 사용기록, 국내외 인정/사용현황 • 안전성정보 : 부작용, 상호작용 등 DB검색결과, 국내외학술지, 정부(국제)보고서 등 • 섭취량평가 : 국민건강영양조사결과 등과 비교(원물로 환산 비교) • 인체적용시험 등 : 혈액/혈액생화학적 안전성지표 등 • 독성시험: 단회투여, 90일 반복투여독성, 유전독성(복귀돌연변이, 염색체이상, 소핵), 필요 시 특수독성 추가 (GLP기관이 OECD 가이드라인에 준하여 시험한 보고서)
기능성	• 연구유형 : RCT, Double Blind, Parellel or Crossover, In vivo, In vitro • 연구의 양과 질 • 지표의 관련성 • 결과의 일관성

II-3. 국내 개별인정 기능성 사전검토

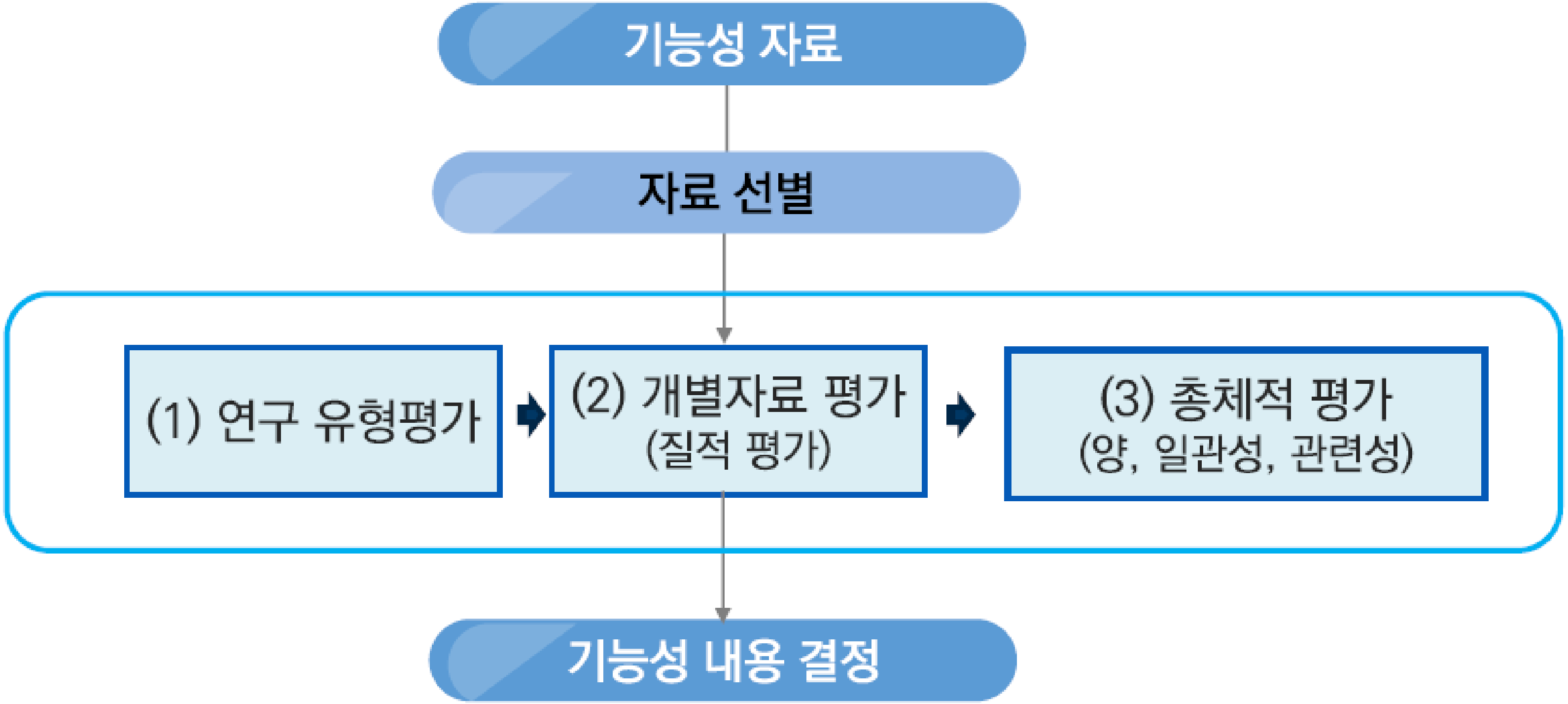
기능성 사전검토



II-4. 개별인정 평가 & 절차

기능성 자료의 평가 과정

〈다음의 경우 기능성 근거 자료에 포함하기 어려움〉
- 기능성 내용과 관련이 없는 바이오마커인 경우
- 바이오마커의 측정방법이 타당하지 않은 경우
- 연구디자인에 결정적 오류가 있는 경우
- 해당기능성에 대한 타겟인구가 적절하지 않은 경우



II-5. 개별인정 평가 & 절차

심사 절차

접수 >>> 검토 >>> 심의 >>> 인정

접수
- 사전협의, 상담
- 요건 검토 및 누락사항 요청
- 온/오프라인 접수

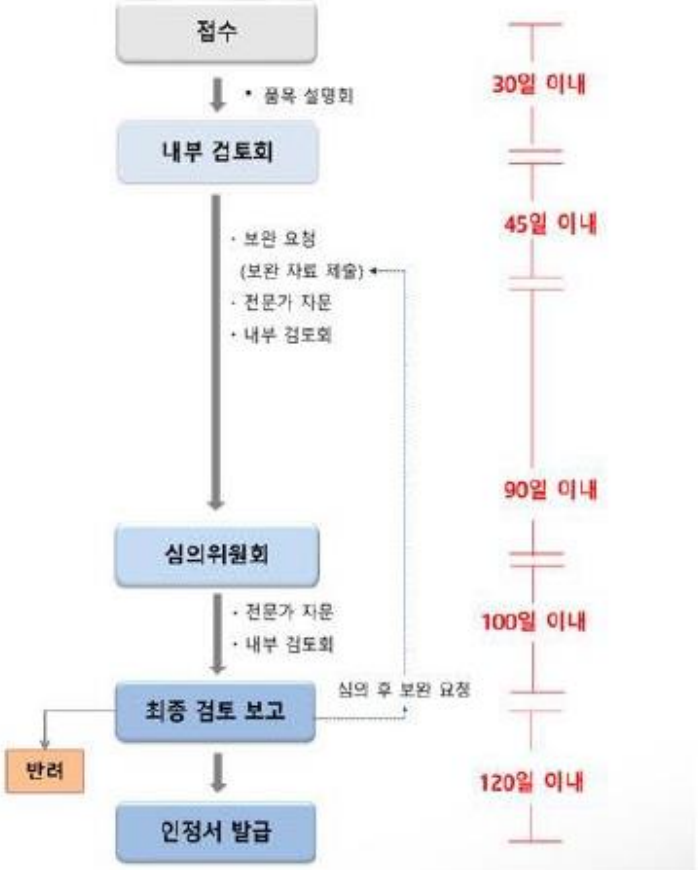
검토
- 품목설명회
- 검토서 작성
- 내부검토회
- 보완요청
- 심의 전 내부검토회

심의
- 심의 후 회의록 정리 및 결과보고
- 인정서 작성 또는 보완요청

인정

심사대상(제3조)		처리기간(제6조)
건강기능식품의 기준 및 규격에 고시되지 아니한 원료		120일
기 인정 원료	고시된 기능성원료의 기능성내용의 추가, 섭취량 또는 제조기준의 변경	60일
	개별인정된 기능성원료의 안전성 및 기능성에 영향을 미치는 사항의 변경 또는 추가 * 섭취량, 제조방법 변경, 기능성 내용의 추가 등	60일

- 1차보완 요구(보완기한 60일)
- 재보완 요구(보완기한 30일)
  1차보완요구와 동일한 요구 : 재보완요구사항 불이행시 종결처리진행
- 2차보완: 1차 보완자료 검토결과, 추가 확인이 필요한 사항 요구
- 민원인의 보완연장 요청은 2회에 한함

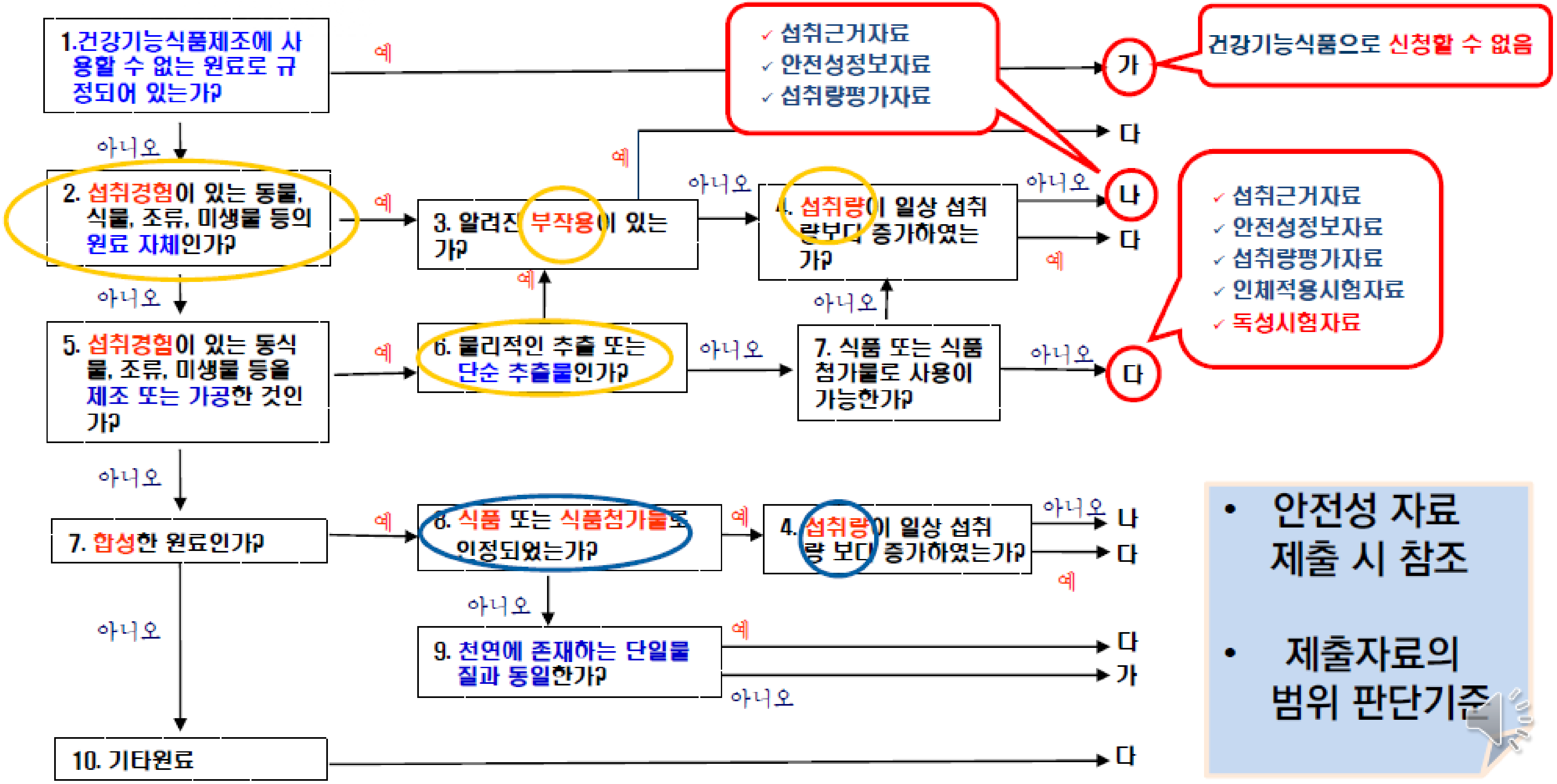


* 일정은 내부사정에 따라 달라질 수 있음

II-6. 개별인정 평가 & 절차

안전성 평가

1. 안전성 평가를 위한 의사결정도



- 안전성 자료 제출 시 참조
- 제출자료의 범위 판단기준

II-7. 개별인정 평가 & 절차

안전성 평가

2. 독성 시험

- 단회투여독성시험, 90일 반복투여독성시험,
- 유전독성시험(의약품등의 독성시험기준을 따름)을 기본으로 하고
- GLP규정에 따라 운영된 기관에서 OECD에서 정하고 있는 독성시험방법 준수

개선 필요성

의약품이나 화학물질과는 다른 식품 고유의 특성을 반영한 독성시험 필요

개선 방향

식품원료의 특성을 반영할 수 있는 비임상 가이드라인 마련

II-8. 개별인정 평가 & 절차

기능성의 특성

- 건강기능식품은 환자가 아닌 일반인을 대상으로 건강상태 유지 또는 개선이 목적
- 단일 성분이 아닌 수많은 유용물질들이 존재

→ 작용기전 규명이 어려움. 임상적 효과를 기대하기 어려움

→ 인체적용시험에서 기능성별 1차변수를 정확히 정하기 어려움

대상자	목적	
건강한 상태의 일반인 의약품을 복용하지는 않으나 건강 경계영역의 일반인	인체의 구조나 기능에 대하여 영양소를 조절 또는 생리학적 작용 (정상기능 유지 및 개선)	건강기능식품
의약품 복용하는 질병상태의 환자	질병 치료 및 예방(효능/효과)	의약품

II-9. 기능성 원료 인정정보

기능성 원료 인정정보 제공

C:\Users\Administrator\Desktop\dfdq.png

건강기능식품 기능성 원료 소비자 리포트

- 발효우슬등복합물(제2020-12호), [redacted]

식품의약품안전처

※ 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시되지 아니한 원료 또는 성분 중 영업자 등이 제출한 자료를 검토하여 인정한 기능성 원료 정보에 관한 것으로, 소비자 이해를 돕기 위하여 작성하였으며 건강기능식품 판매 목적의 표시·광고 또는 홍보 수단으로 사용할 수 없음을 알려드립니다.

심사 구분	「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시되지 않은 원료	○
	「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시된 원료의 기능성 추가, 섭취량 및 제조기준 변경	-

원료 개요

기능성 원료명(인정번호)	· 발효우슬등복합물(제2020-12호)
기능성 내용	· 관절건강에 도움을 줄 수 있음
일일 섭취량	· 발효우슬등복합물로서 1 g/일
섭취 시 주의사항	· 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취에 주의 · 특정질환(알레르기 체질 등)이 있는 분은 섭취에 주의 · 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것 · 소화불량, 속쓰림 등이 나타날 수 있음 · 혈액응고방지제 또는 혈당강하제를 복용하는 분은 섭취에 주의

참고 내용

* **관련 규정 : 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제15조**

1. 기준·규격

○ 발효우슬등복합물(제2020-12호)은 우슬(학명 : *Achyranthes japonica* Nakai, 사용부위 : 뿌리), 참당귀(학명 : *Angelica gigas* Nakai, 사용부위 : 뿌리), 두충(학명 : *Eucommia ulmoides* Oliver, 사용부위 : 줄기껍질)을 원재료로 하여 각각 추출(우슬은 발효 후), 여과, 농축, 살균한 후 혼합·제조한 원료로,

- 성상, 기능(지표)성분*, 유해물질(중금속, 미생물)에 대한 규격이 설정되었음

* (발효우슬) 20-Hydroxyecdysone(mg/g) : 0.50(표시량의 80~120%)
(참당귀) Decursin(mg/g) : 0.24(표시량의 80~120%)
(두충) Pinoresinol diglucoside(mg/g) : 3.54(표시량의 80~120%)

소비자 리포트(예시)

2. 안전성

○ 섭취근거(식품 또는 식품첨가물, 건강기능식품 등 국내외 인정·사용현황, 전통적 사용 기록 등), 안전성 정보 자료, 섭취량 평가자료(원료의 일일섭취량과 평균 섭취량 비교), 인체적용시험의 안전성 정보 등을 종합평가한 결과,

- 발효우슬등복합물(제2020-12호)의 **일일섭취량(1 g/일)**은 **안전한 수준**이었음

3. 기능성

○ 인체적용시험 및 동물·시험관시험 등 기반연구들을 **종합평가**한 결과, 발효우슬등복합물(제2020-12호)은 **일일섭취량(1 g/일)**에서 **기능성 근거**가 있었음

- **(인체적용시험)** 통증관련지표(VAS) 수치가 30 mm이상이고 X-ray 슬관절 또는 고관절등 KL grade I, II에 해당하는 만 40세~75세 성인남녀(90명)를 대상으로, 발효우슬등복합물(1 g/일)을 12주간 섭취시킨 결과, 관절염 관련 지표(K-WOMAC)의 총점 및 세부항목(통증, 뻣뻣함)이 대조군 대비 유의적으로 감소되었고, 건강수준삶의질지표(KSF-36)의 기능수준영역이 대조군 대비 유의적으로 증가됨

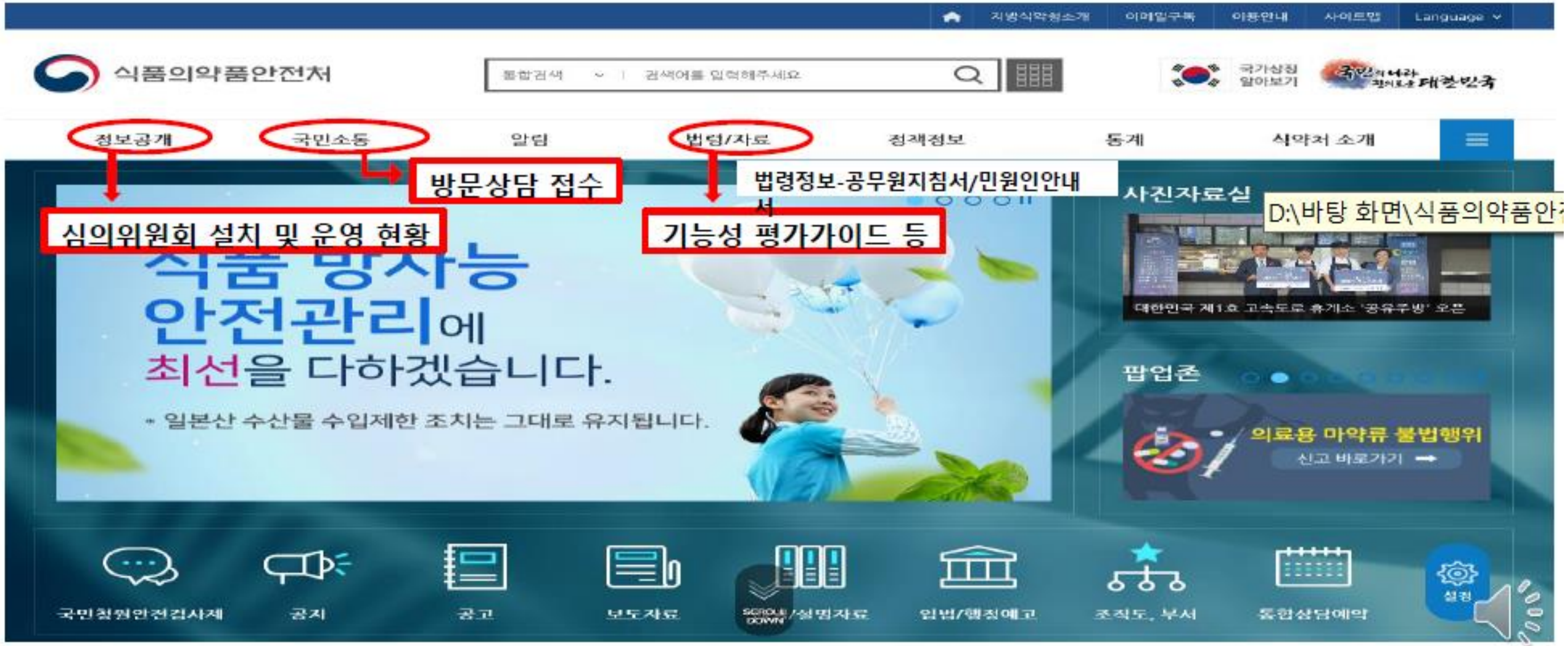
- **(기반연구)** 골관절염 유발 모델의 동물시험에서 신청 원료를 경구투여한 결과, 연골 표면 및 연골파괴 증상이 감소하였으며 염증성 Cytokine(PGE2, IL-1β, IL-6, TNF-α)와 관절조직분해관련 효소(matrix metallo proteinases, MMPs)가 대조군대비 유의적으로 감소됨. 또한, 시험관시험(연골세포)에서 염증성 Cytokine 분비량의 감소와 연골형성인자(aggrecan, collagen type II)가 대조군대비 유의적으로 증가하는 등 기반연구는 작용기전 등을 설명하여 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침하고 있음

Source: 한국식품의약품안전처, 2021 발표자료

II-10. 기능성 원료 인정정보

심사관련 정보 제공

Source: 한국식품의약품안전처, 발표자료



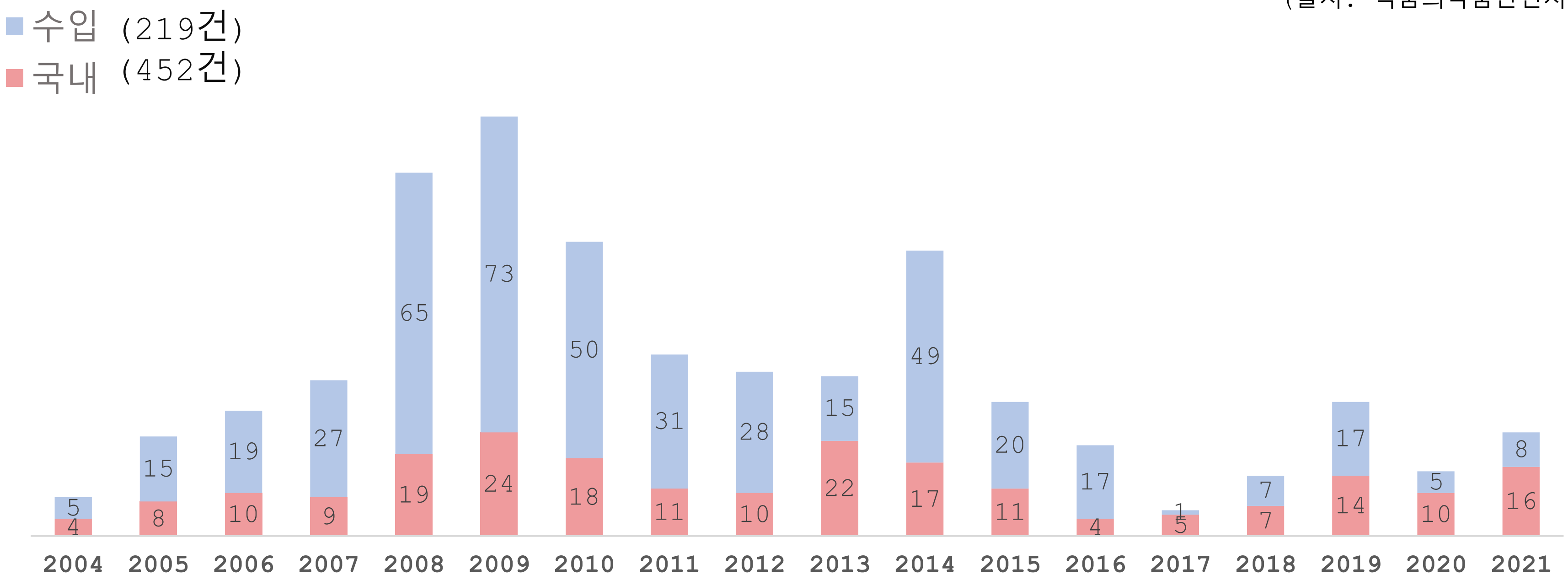
III-1. 국내외 개별인정원료 현황

| 2021년 개별인정형 원료 인정 현황의 경우, 국내 및 수입 원료가 각각 16건 및 8건으로 집계되는데, 전년도와 마찬가지로 국내 원료가 수입 원료보다 인정 건수가 많은 것이 확인됨

| 2021년까지의 개별인정형 원료 누적 인정 건수 671건 중 국내 원료는 219건으로 여전히 수입 원료(452건) 대비 낮은 비중을 보이나, 최근의 추이를 보면 국내 원료의 인정 건수가 늘어나는 추세로 비중의 차이가 줄어들 것으로 전망됨

개별인정원료 국내 및 수입 원료 인정 현황 (단위: 건)

(출처: 식품의약품안전처)



<국내 제조 인정 원료 비율> (%)

연도	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
비율	44.4	34.8	34.5	25.0	22.6	24.7	26.5	26.2	26.3	59.5	25.8	35.5	19.1	83.3	50.0	45.2	66.7	66.7

III-2. 국내외 개별인정원료 현황

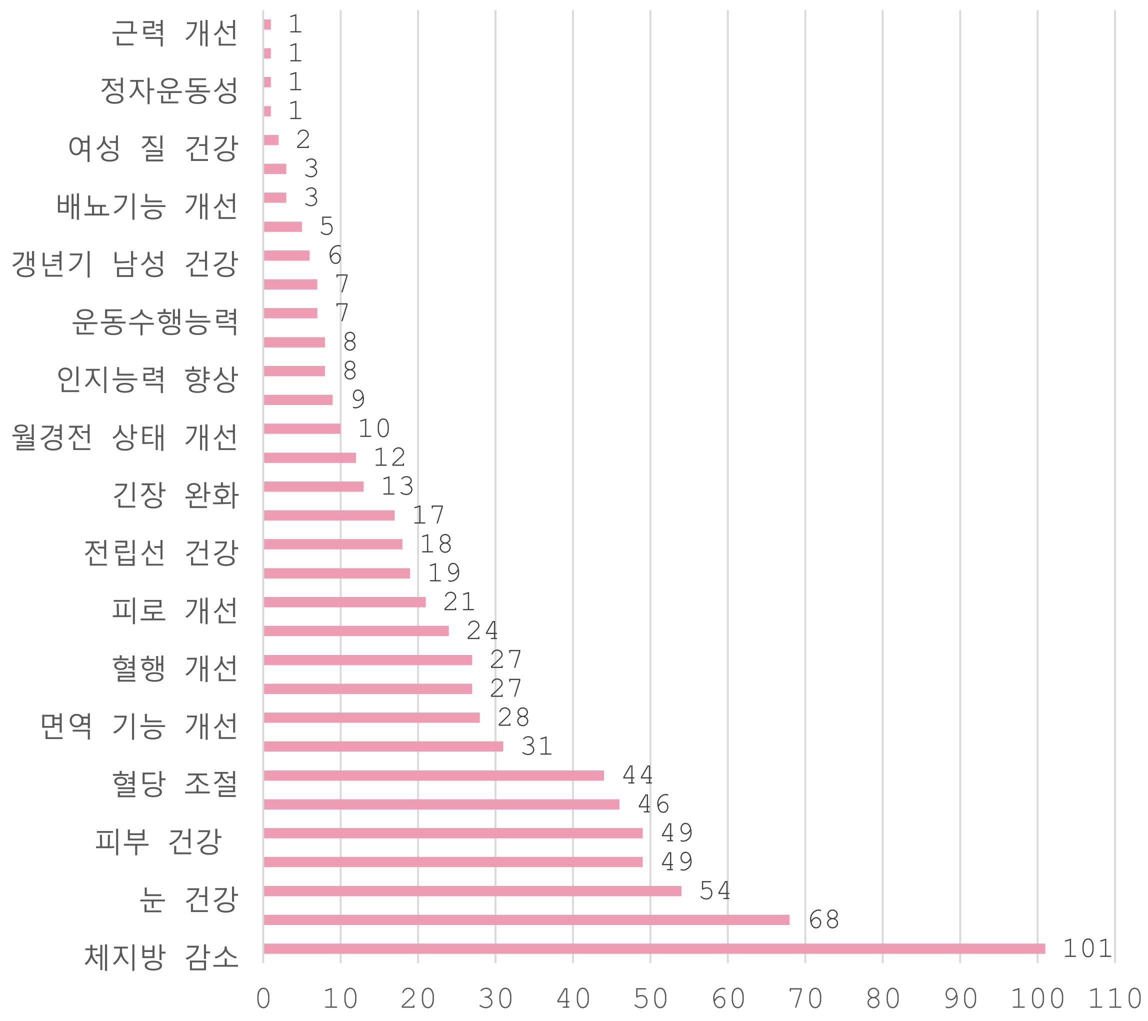
| 2004년부터 2021년까지 인정된 기능성 내용 중 체지방 감소가 101건으로 가장 많았으며, 다음으로는 관절/뼈 건강(68건)> 눈 건강(54건)> 기억력 개선, 피부건강 (49건) >간 건강(46건)> 혈당 조절(44건) 순으로 조사됨

| 이 중 체지방 감소는 꾸준히 1위를 차지하고 있으며 이는 다이어트 및 체중조절에 관심 있는 소비자의 수요가 지속됨에 따른 것으로 보임

| 관절/뼈 건강은 2021년 우리나라의 65세 이상 고령인구가 전체 인구 16.7%를 차지하는 고령사회 진입에 따른 소비자들의 연령층 증가에 의한 것으로 예측됨

| 반면 치아 건강, 정자운동성, 어린이 성장, 근력 개선에 대한 기능성 원료는 2020년과 같이 각 1건으로 새롭게 인정받은 원료 없음

기능성별 원료 인정 현황('04년 ~ '21년)

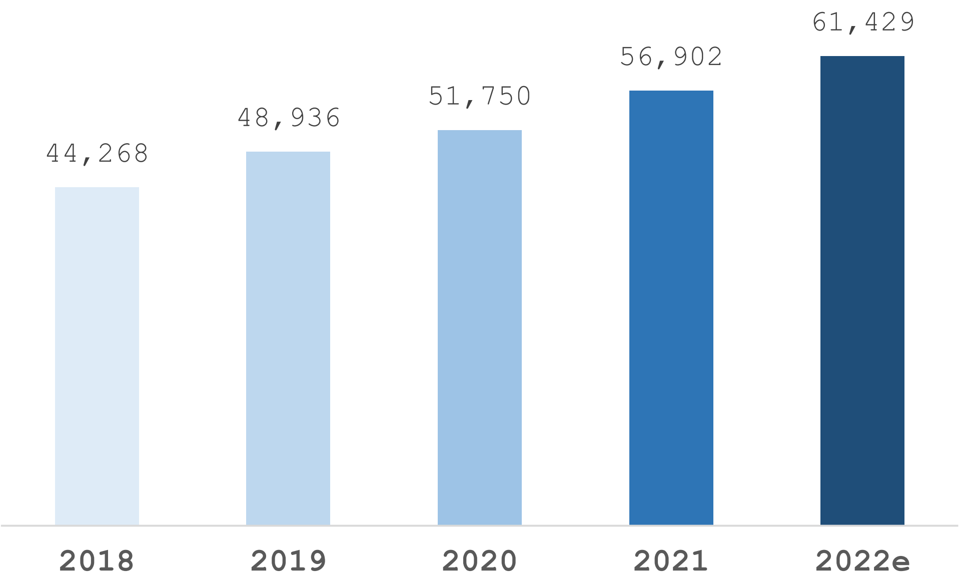


(출처: 식품의약품안전처)

III-3. 국내 건강기능식품 현황

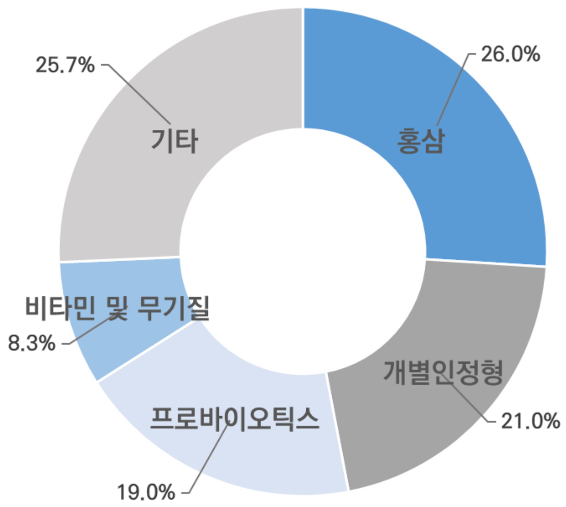
| '21년 건강기능식품 시장은 전년대비(4조 9,273억원) 2.4% 성장한 5조 454억원 규모로 예상
| 건강기능식품 품목별 비중은 홍삼 32%, 개별인정형 20%, 프로바이오틱스 16%로 비중 차지
| 매년 개별인정형 소재 증가에 따라 시장 점유율도 증가 (13%('19년) → 20%('20년))
| 최근 홍삼>>프로바이오틱스>비타민>오메가>콜라겐>>단백질의 증가로 5년간 20% 성장

국내 건강기능식품 시장 규모 추이 (단위: 억원)



(출처: 식품의약품안전처)

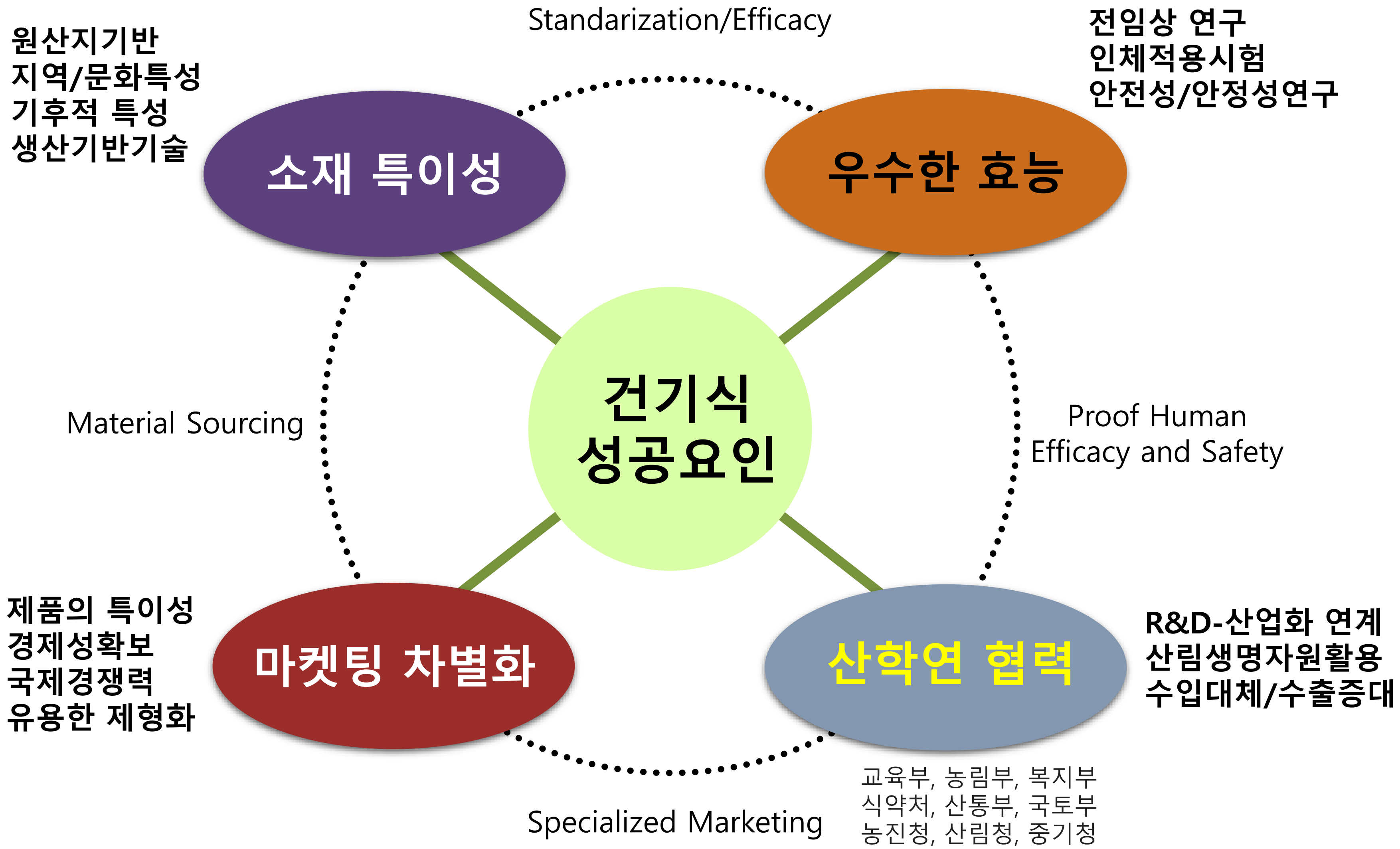
건강기능식품 품목별 비중 (2021년)



(출처: 식품의약품안전처)

Ⅳ. 성공적인 건강기능식품 개발과정 및 요건

Ⅳ-1. 성공적인 건강기능식품 개발요건



Ⅳ-2. 건강기능식품 원료의 연구개발과정

| 건강기능식품 기능성 원료 개발 기간 및 소요 비용

*** 개발 기간 & 비용 : 3-5년, 7-10억원 소요**

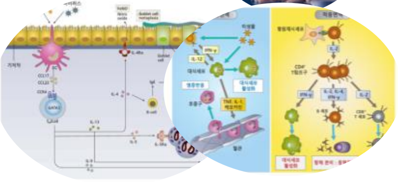
1. 원료 Sourcing

- Target material
- Health claim
- Target market
- Positioning

1 year(1 억)

2. 과학적 근거

- Safety
- Efficacy
- Stability



3 year(5 억)

3. 식약처 등록

- MFDS Approval
- Publication
- Documents profile

식품의약품안전처

1 year(0.5 억)

4. 제품 제조 및 사업화

- Formulation
- Application type
- Registration
- Global market
- NDI, EFSA notification

건강기능식품 식품의약품안전처

우수건강기능식품제조기준 GMP 식품의약품안전처

1 year(1.5 억)

IV-4. 성공적인 개별인정 소재개발 및 제품화

원료명	기능성	일일섭취량	기능/지표성분 (일일섭취량)	기여도 (마케팅)
쏘팔메토열매추출물	전립선 건강	320 mg	Lauric acid	**매출증대/국내**
회화나무열매추출물 (렉스플라본)	여성 갱년기	350 mg	Sophoricoside	**이익증대/해외**
유단백가수분해물 (락티움)	수면의 질 개선	300 mg	αS1-casein (f91-100)	**이익증대/해외**
루테인지아잔틴 복합추출물	눈 건강	10~20 mg	Lutein/Zeaxanthin	**매출,이익/국내**
미역등복합추출물 (잔티젠)	체지방 감소	600 mg	Fucoxanthin/PA	**매출,이익/국내**
밀 추출물 (세라티크)	피부 건강	350 mg	Glucosylceramides	**매출증대/국내**
레몬버베나추출물등복합물 (메타볼에이드)	체지방 감소	500 mg	Verbascoside/Cyanidin-3-O-sambubioside와 Delphinidin-3-O-sambubioside의 합	**매출증대/국내**
크릴오일등복합물 (FlexPro MD)	관절건강	462 mg	EPA와 DHA의 합/아스타잔틴 /히알루론산나트륨	**이익증대/해외**

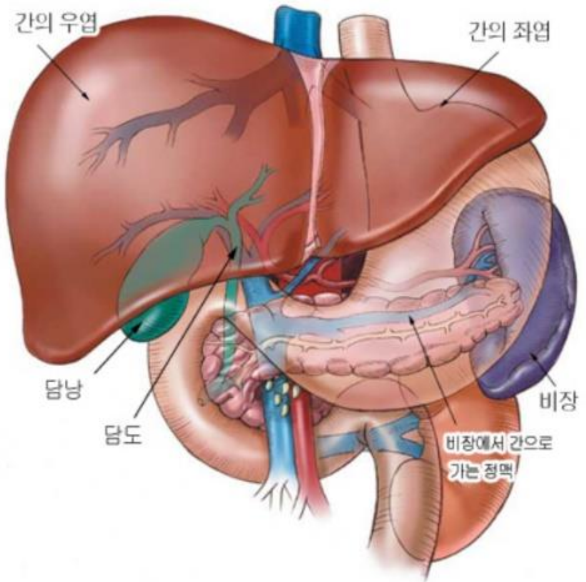
국산 새싹보리추출물의
알콜성 간 건강 연구개발 및 제품화

정 재 철

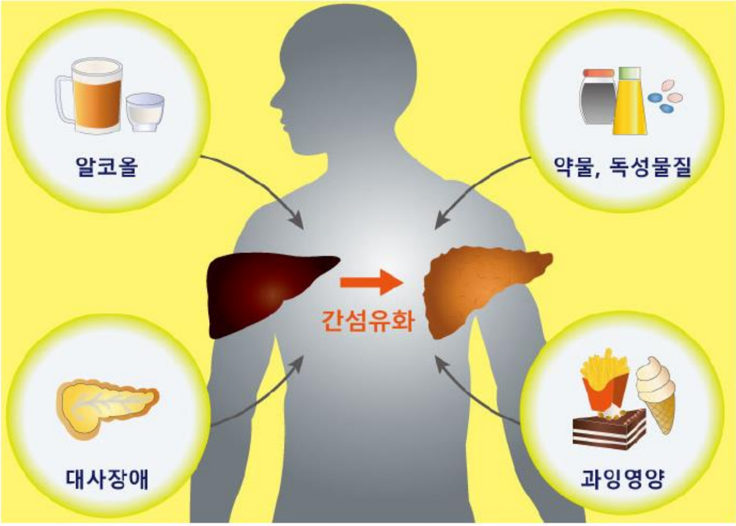
NOVAREX

| 알콜성 간 건강 연구개발 경위

- **간(liver)**은 체내에서 가장 큰 기관으로 에너지 및 영양소 대사, 담즙의 합성, 빌리루빈 대사, 혈액응고, 약물 및 독소의 해독 등 **체내 대사의 중추적 역할 수행**
- 초기 간 질환의 원인은 크게 비알코올성 및 알코올성 간 손상으로 구분
- **알코올, 약물, 독성물질, 대사장애, 과잉영양 등으로 간 손상이 진행되어 중증 간 손상인 간 섬유화가 진행**될 수 있음



< 간의 구조, 출처 : 보건복지부 >



< 간 손상의 원인과 진행, 출처 ;
Modified from Weiskirchen *et al.* >

NOVAREX

| 알콜성 간 질환 최신 연구동향

- 음주자 90%가 지방간 발생, 이들 중 30%이상 지방간염, 간암으로 진행
- 최근 간 경변으로 인한 사망 50%는 음주로 인해 발생, 이에 대한 효과적인 항섬유증 치료법은 없음
- 전 세계적으로 음주로 인해 매년 330만 명이 사망, 만성적 알코올 섭취는 뇌, 심장, 간, 췌장, 위장에 영향을 미치는 심각한 건강 문제 유발
- 지난 20년 동안 일부 유럽 국가에서는 알콜 소비량 약간 감소했지만 중국과 미국에서는 증가하여, 동시에 ALD는 앞으로도 더욱 증가할 것으로 예상

*Alcoholic liver disease (ALD) 진행 단계

Ref: *Liver Research*, 2, 161-172 (2018)

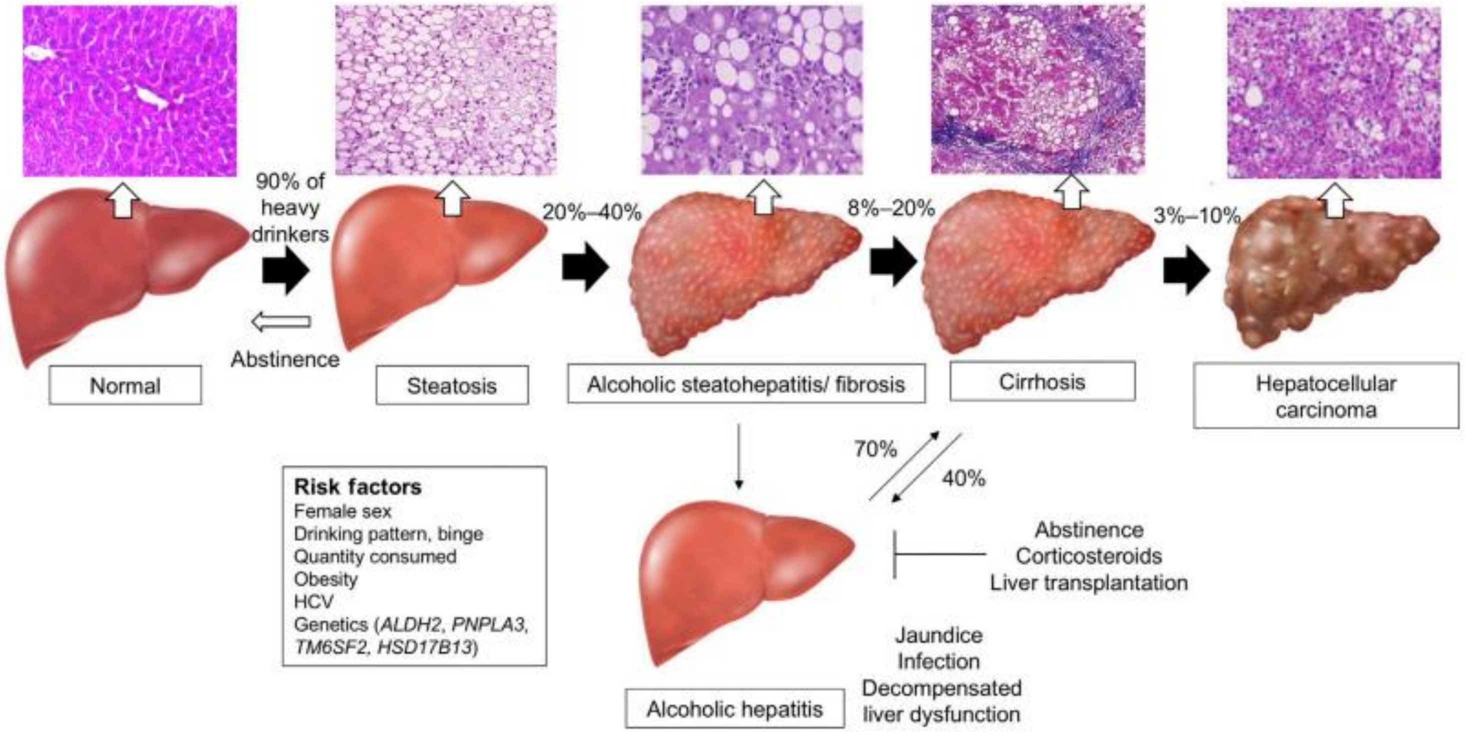


Fig. 1. The progression of ALD. The spectrum of ALD ranges from steatosis to fibrosis, cirrhosis, and then hepatocellular carcinoma (HCC). Approximately 90% of heavy drinkers develop alcoholic steatosis. This stage is reversible when alcohol use ceases. Risk factors, such as gender, drinking pattern, obesity, viral hepatitis, and genetics, can contribute to ALD progression. About 20%–40% of patients with alcoholic steatosis will progress to alcoholic steatohepatitis, which is histologically characterized by the infiltration of inflammatory cells, especially neutrophils, the appearance of Mallory-Denk bodies, ballooning degeneration, and hepatocyte death in the liver parenchyma. Some of those patients will develop liver fibrosis and subsequently cirrhosis. Fibrosis begins at perivenular region (zone 3) and extends to the neighboring central or portal areas (bridging fibrosis). The surface of cirrhotic liver is irregular. Cirrhosis may further progress to HCC. AH, an acute-on-chronic condition of ALD, presents with clinical symptoms, such as jaundice, infection, and decompensation. AH can occur at any stage of ALD. Treatments for AH include abstinence and corticosteroids, but they are not always effective. However, liver transplantation can be a curative therapy. Abbreviations: ALD, alcoholic liver disease; HCV, hepatitis C virus; AH, alcoholic hepatitis; ALDH2, aldehyde dehydrogenase 2; PNPLA3, patatin-like phospholipase domain-containing protein 3; TM6SF2, transmembrane 6 superfamily member 2; HSD17B13, hydroxysteroid 17-beta dehydrogenase 13.

3. 새싹보리추출물(Rexcliver®) 원료 연구 : 표준화

NOVAREX

| 새싹보리 원재료의 기원에 관한 정보

원재료명	보리
학명	*Hordeum vulgare* L.
원산지	한국, 중국, 터키, 홍해, 카스피해
사용부위	순, 새싹
기원	지금부터 7000~1만 년 전에 재배가 시작된 것으로 추측(농촌진흥청, 1970)

새싹보리: 보리종자를 싹 틔운 후 약7-10일 동안 키운 약 15-20cm의 어린잎

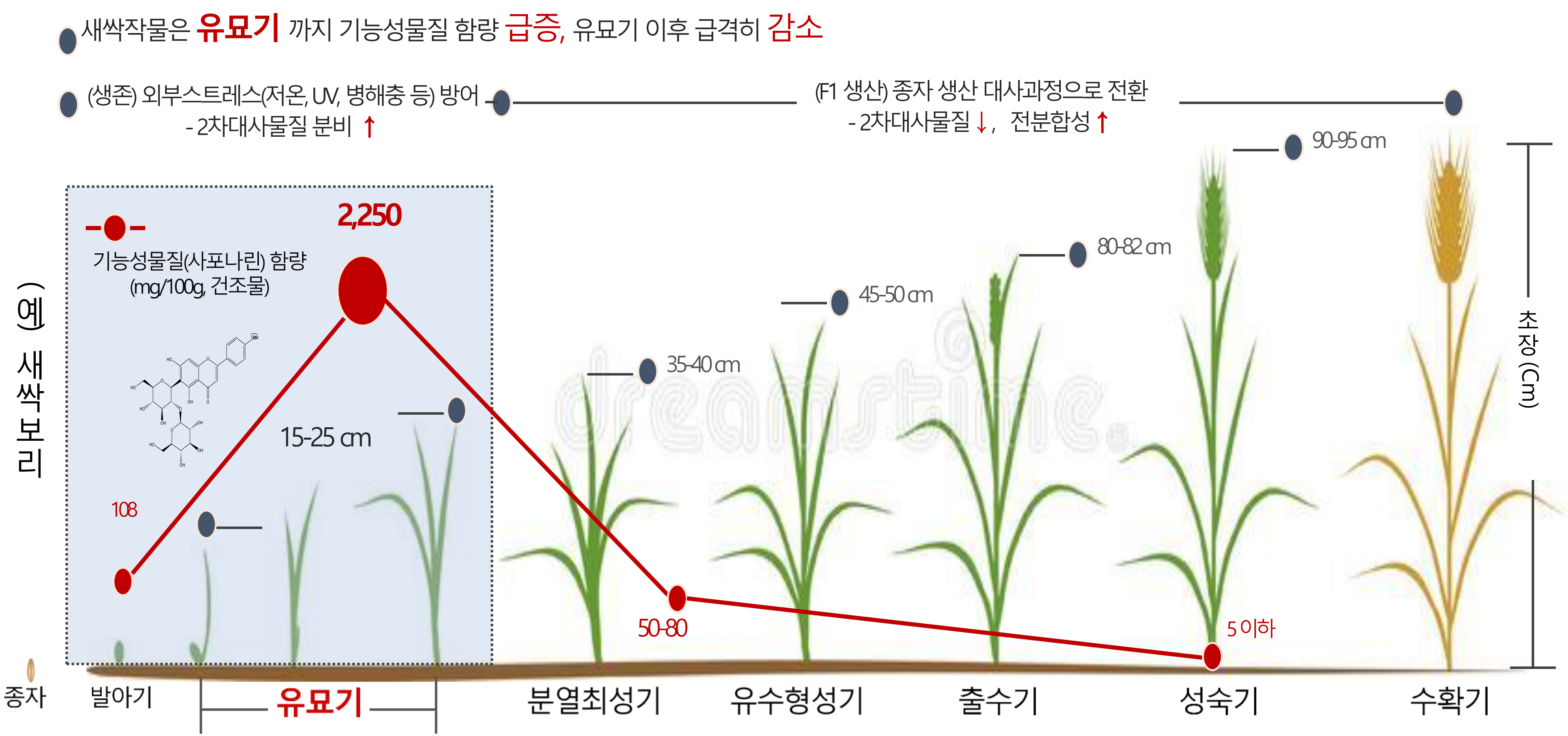
보리

새싹보리(온실)

새싹보리(노지)

<보리(*Hordeum vulgare* L.)의 새싹, 출처 : 농촌진흥청>

| 새싹보리 원재료의 기원에 관한 정보



3. 새싹보리추출물(Rexcliver®) 원료 연구 : 표준화

NOVAREX

| 새싹보리 원재료의 기원에 관한 정보

| 원재료

- 보리(*Hordeum vulgare* L.)
- 사용부위 : 새싹 또는 순

| 원재료 성분

- 보리, 순, 생것의 일반성분

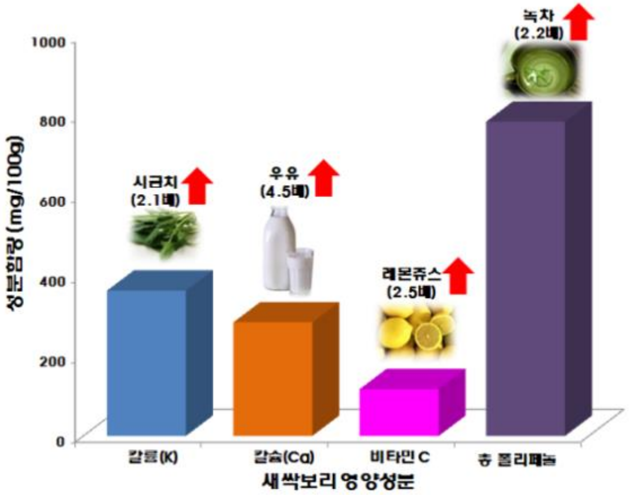
| 원재료 조성비

- 국내산 새싹보리 100%

	단백질(%)	지질(%)	엽록소(g)	무기성분(mg)			비타민C(mg)
				칼륨(K)	칼슘(Ca)	아연(Zn)	
새싹보리 분말 100 g	12.2	3.7	2.9	1363.5	484.2	8.2	117.2

	필수아미노산(mg)							
	트레오닌	라이신	메티오닌	발린	아소루이신	루이신	페닐알라닌	트립토판
새싹보리 분말 100 g	128	88	55	185	102	222	173	99

	GABA(mg)	총 폴리페놀 함량(mg)	총 플라보노이드 함량(mg)
새싹보리 분말 100 g	220	1786.2	1212.6



*출처: 일본 문무과학성 일본식품표준성분표

 NOVAREX

| 새싹보리추출물(Rexcliver®) 제조방법

Raw material
(Hordeum vulgare L.)
↓
Extraction
(30% fermented ethanol)
↓
Separation & Filtration
(75 ㎛ Cartridge, 10,000 rpm)
↓
Concentration & removed ethanol
↓
Mix & Dissolution
(added dextrin, sterilization)
↓
Spray Dry
↓
Packing
(Quality test)

Chopped Barley sprout

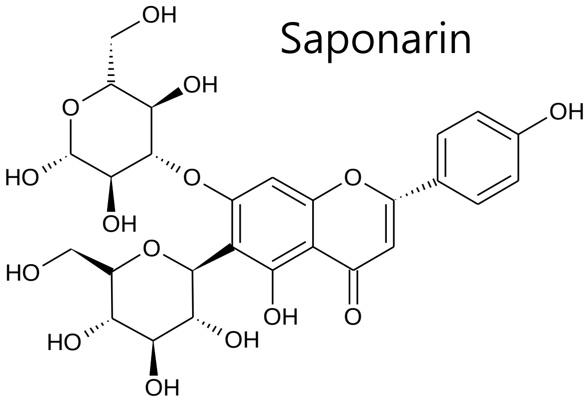
20℃, Repeated 3 times (cycle extraction)

Removed precipitate

Concentrated

Add dextrin

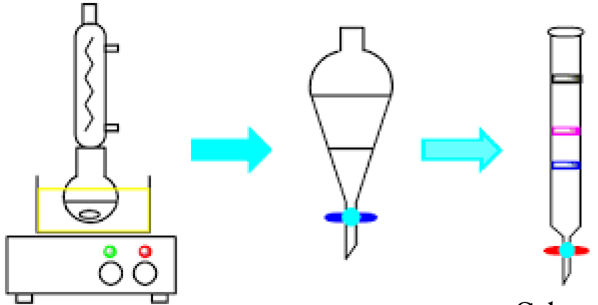
Saponarin



항목	결과	규격설정
Saponarin(mg/g)	14.83	14.8 (표시량의 80~120%)
납(mg/kg)	0.017	0.2 이하
비소(mg/kg)	0.151	1.0 이하
카드뮴(mg/kg)	0.013	0.1 이하
수은(mg/kg)	불검출	0.1 이하
대장균군	음성	음성
총 아플라톡신(μg/kg)	불검출	15.0 이하 (단, B1은 10.0 이하)

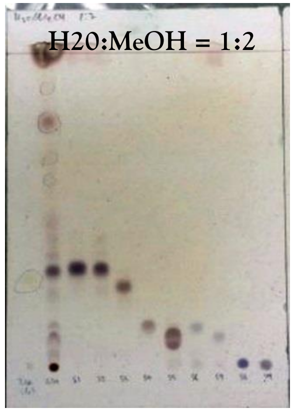
| 기능성 물질 분리, 정제 및 구조동정





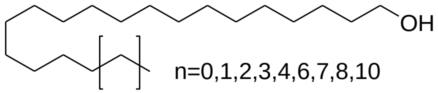
Extraction　Fraction　Column chromatography

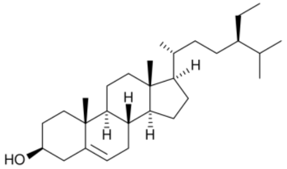
Identification & Quantification



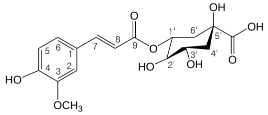
Isolation

1. Lipophilic compounds : Policosanol & Phytosterol

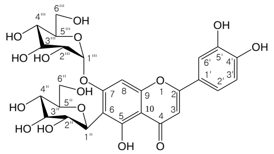




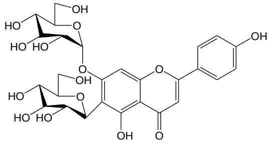
2. hydrophilic compounds : Flavone glycosides



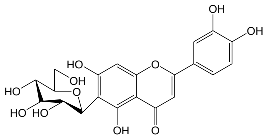
3-FQA



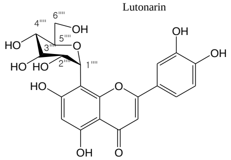
Lutonarin



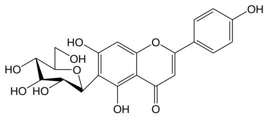
Saponarin



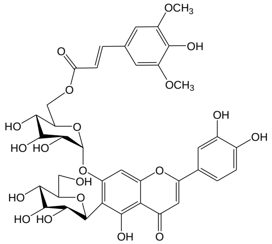
Isoorientin



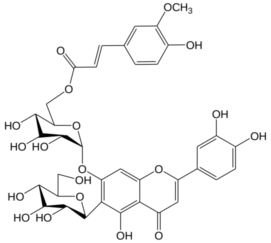
Orientiun



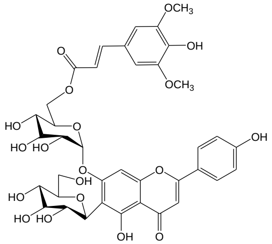
Isovitexin



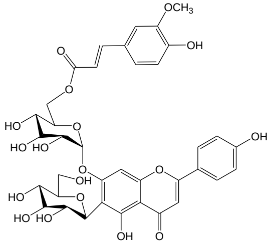
isoscoparin-7-O-[6-sinapoyl]-glucoside



isoscoparin-7-O-[6-feruloyl]-glucoside

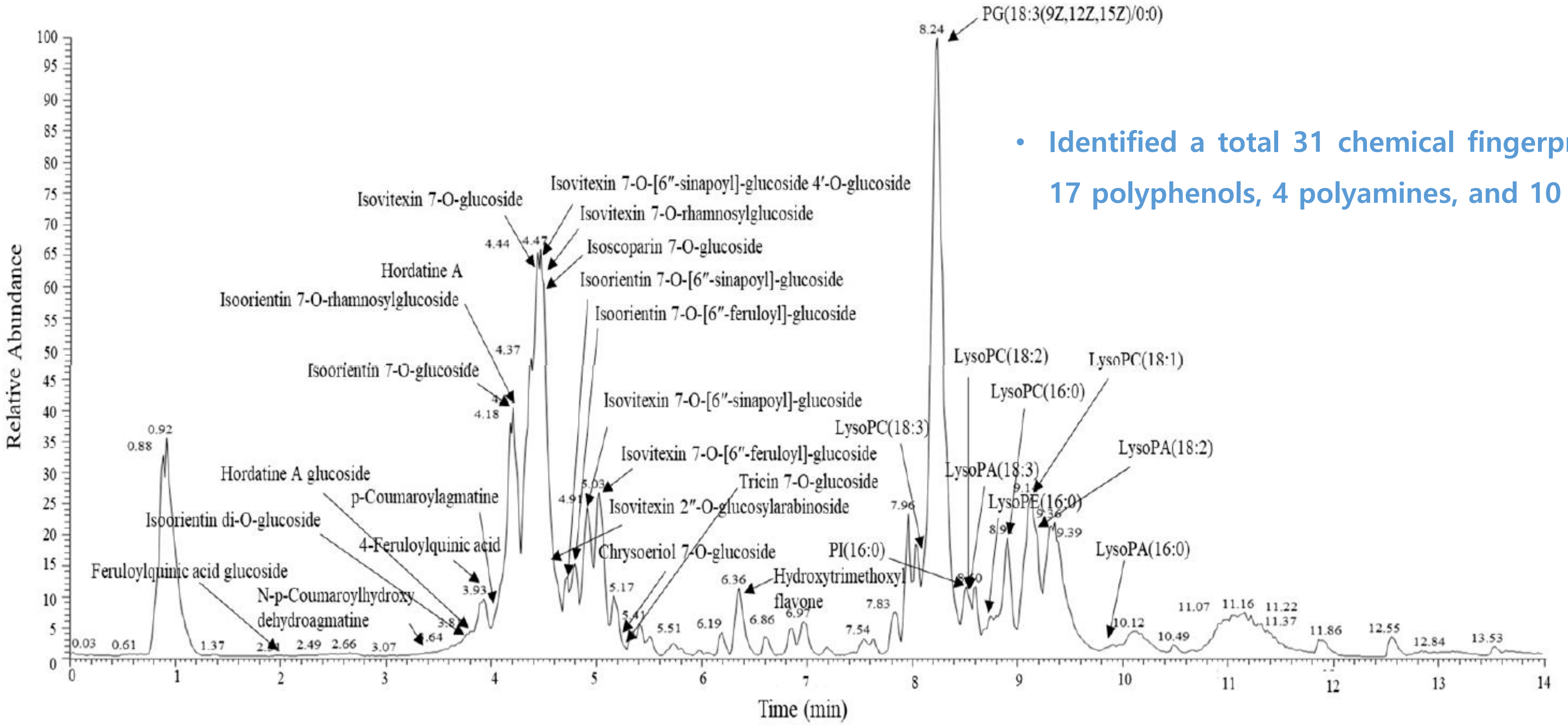


isovitexin-7-O-[6-sinapoyl]-glucoside



isovitexin-7-O-[6-feryloyl]-glucoside

| Chemical fingerprints (UHPLC-LTQ-Orbitrap-MS/MS chromatogram)



- Identified a total 31 chemical fingerprints, including 17 polyphenols, 4 polyamines, and 10 lipids.

- 새싹보리추출물에는 다양한 glycosylated isovitexin (saponarin), isoorientin (lutonarin) 함유, Apigenin과 luteolin의 C-glycosides는 aglycones 보다 항산화 활성 더 높음

3. 새싹보리추출물(Rexcliver®) 원료 연구 : 안전성

NOVAREX

국내 인정 현황 - 식품공전

보리(사용부위 : 씨앗, 순, 겨)가 '식품에 사용할 수 있는 원료'의 목록에 등재

고유번호	명칭	기타명칭 또는 시장명칭	학명 또는 특성	사용부위(생약명)
A가 084800	보리	겉보리, 쌀보리, 곡맥, 대맥, 엿기름, 맥아	*Hordeum vulgare* L. / *Hordeum vulgare* var. *hexastichon* (L.) Asch. / *Hordeum vulgare* var. *nudum* Spenn.	씨앗, 순, 겨(속껍질)

건강기능식품

[고시형 원료] 2-3 엽록소 함유 식물

피부건강·항산화에 도움을 줄 수 있음

(총엽록소로서 8~150 mg/day)

2-3 엽록소 함유 식물

1) 제조기준

(1) 원재료

(가) 맥류약엽(보리, 밀, 귀리의 어린 싹) 또는 어린 잎

(나) 알팔파의 성숙한 잎, 줄기

(다) 엽록소를 함유한 식용해조류

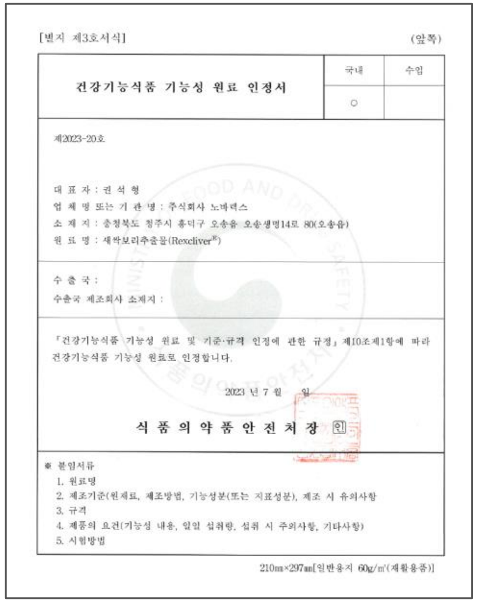
(라) 맥류약엽, 알팔파, 식용해조류 이외의 식용식물

(2) 제조방법 : 상기 (가) ~ (라)의 원재료의 경우에는 원재료를 그대로 또는 착즙 · 건조하여 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 총엽록소를 맥류약엽은 2.4 mg/g 이상, 알팔파는 0.6 mg/g 이상, 식용해조류 및 기타식용식물은 1.2 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

[개별인정원료] 새싹보리추출물(Rexcliver®) 제2023-20호

알콜로 인해 증가된 산화적 스트레스로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음



[별지 제3호서식] (앞쪽)

건강기능식품 기능성 원료 인정서	국내	수입
	○	

제2023-20호

대 표 자 : 권 석 형
업 체 명 또는 기 관 명 : 주식회사 노바렉스
소 재 지 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명14로 80(오송읍)
원 료 명 : 새싹보리추출물(Rexcliver®)

수 출 국 :
수출국 제조회사 소재지 :

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제10조제1항에 따라 건강기능식품 기능성 원료로 인정합니다.

2023 년 7 월 일

식 품 의 약 품 안 전 처 장 ㊞

※ 붙임서류
1. 원료명
2. 제조기준(원재료, 제조방법, 기능성분(또는 지표성분), 제조 시 유의사항
3. 규격
4. 제품의 요건(기능성 내용, 일일 섭취량, 섭취 시 주의사항, 기타사항)
5. 시험방법

210㎜×297㎜[일반용지 60g/㎡(재활용품)]

■ 수입식품안전관리 특별법 시행규칙 [별지 제45호서식]

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

Address : Osong Health Technology Administration Complex, 187 Osongsaengmyeong2(i)-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28159, Republic of Korea
Tel: 043-719-2437, Fax: 043-719-2400

Certification No.: MFDS FSD - 2023 - 10

CERTIFICATE OF FUNCTIONAL INGREDIENT FOR FUNCTIONAL HEALTH FOODS

MM/DD/YY: 07/25/23

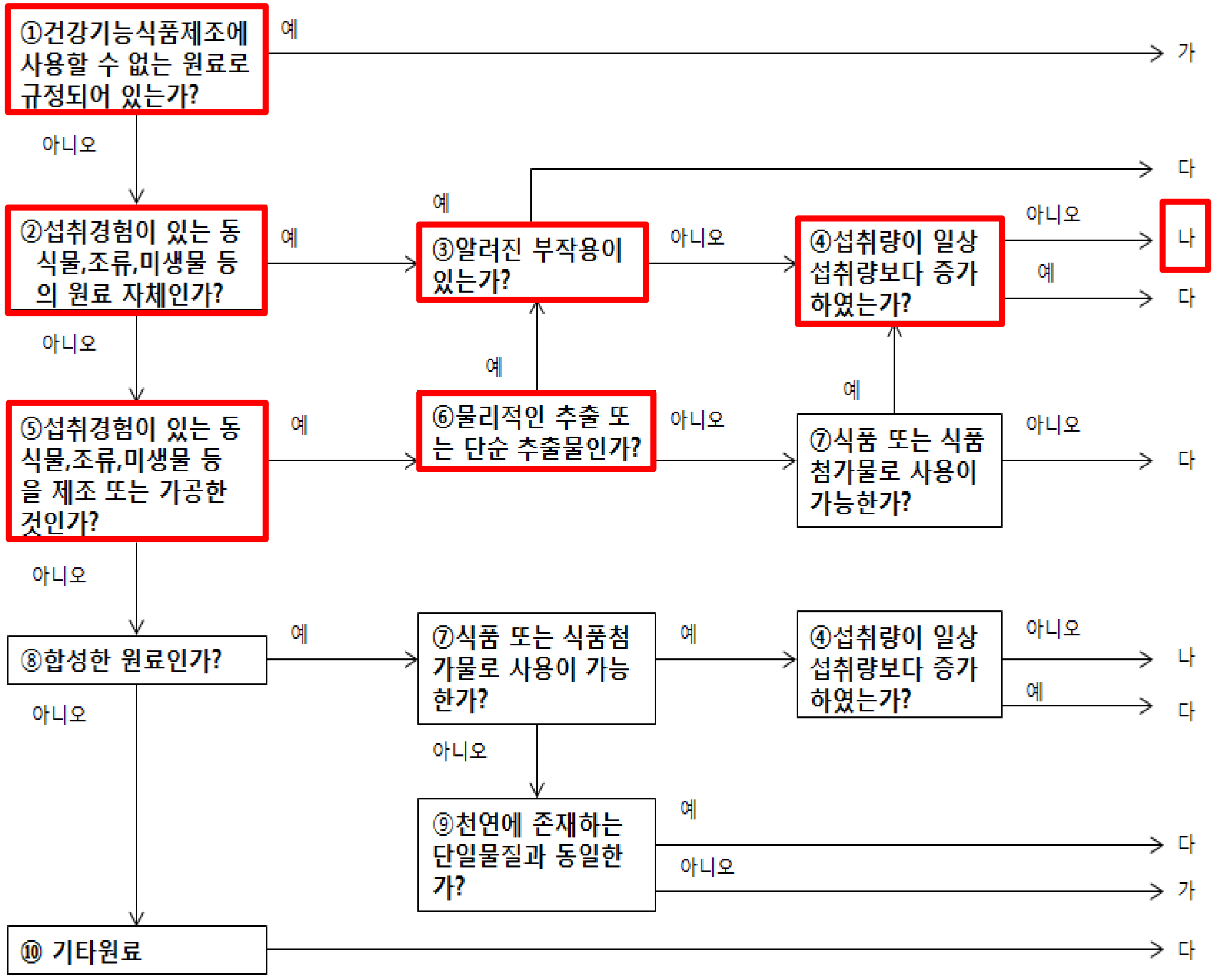
This is to certify that the following ingredient is a functional ingredient for Functional Health Foods, which is approved in compliance with Articles 14 and 15 of *the Functional Health Foods Act* of the Republic of Korea.

- Name of Ingredient: Barley shoot extract (Rexcliver®)
- Name of Representative: Suk Hyung Kwon
- Name of Establishmen: NOVAREX Co., Ltd.
- Address: 80, Osongsaengmyeong 14-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, Republic of Korea
- Health Claims: May help to protect the liver from increased oxidative stress caused by alcohol
- Approval Date: Jul. 7, 2023
- Remarks:

Signature: Jong-Seok Park

Jong-Seok Park
Food Standard Division
Food Standard Planning Office
Ministry of Food and Drug Safety
Republic of Korea

| 안전성 평가를 위한 의사결정도



안전성 자료의 범위 "나"에 해당

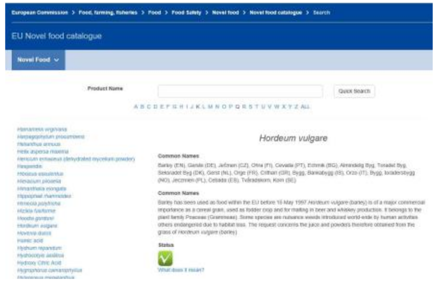
제출되어야 하는 안전성 자료
1) 섭취 근거 자료
2) 해당 기능성 분 또는 관련 물질에 대한 안전성 정보 자료
3) 섭취량평가자료

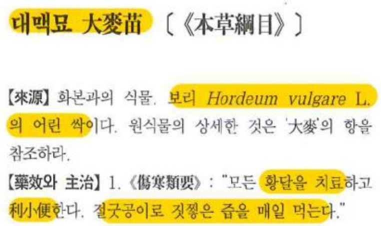
3. 새싹보리추출물(Rexcliver®) 원료 연구 : 안전성

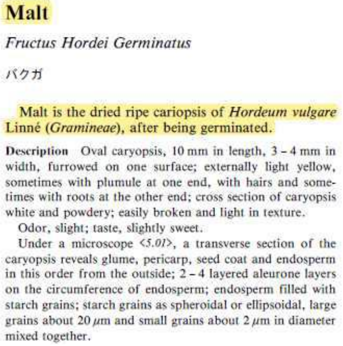
NOVAREX

| 국외 인정 현황

캐나다	NHPID (Natural Health Products Ingredients Database)	Hordeum Distichon (Barley) Extract 등재 (기능성 : Skin condition Agent)
유럽연합(EU)	EU Novel food	*Hordeum vulgare* 등재
인도	인도약전(The Ayurvedic Pharmacopoeia of India)	보리(*Hordeum vulgare* L.) YAVA 등재, 보리의 열매, 뿌리, 잎, 파우더를 사용하고 1일 10~20 g 섭취할 수 있음
미국	American Botanical Council	Barley Health Ingredient 등록
중국	중의약대사전	대맥묘(大麥苗)로 보리 *Hordeum vulgare* L.의 어린 싹으로 표기
	본초강목	보리는 독이 없고, 일정 섭취량 장기 복용 시, 건강에 이롭다고 기록
일본	일본약전(Japan Pharmacopeia)	Malt로 *Hordeum vulgare* L.을 발아 시킨 후 건조시킨 화본과 식물의 열매로 등재







3. 새싹보리추출물(Rexcliver®) 원료 연구 : 안전성

NOVAREX

| 국외 인정 현황 - WHO CODEX ALIMENTARIUS COMMSSION(CL 2017/22-PR)

- Codex Group / Subgroup

  Group 013 잎채소, Group 013A 잎이 많은 채소 잎채소에 Barley shoots 등재

E

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

Food and Agriculture Organization of the United Nations

World Health Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2017/22-PR
March 2017

TO	Codex Contact Points Contact Points of international organizations having observer status with Codex
FROM	Secretariat, Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme
SUBJECT	**REQUEST FOR COMMENTS AT STEP 3 ON THE PROPOSED DRAFT TABLES ON EXAMPLES OF REPRESENTATIVE COMMODITIES (VEGETABLE AND OTHER COMMODITY GROUPS)**
DEADLINE	**17 April 2017**
COMMENTS	CCPR Secretariat China Email: ccpr@agri.gov.cn

Copy to:
Codex Secretariat
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Codex Alimentarius Commission
E-mail: codex@fao.org

- **새싹보리 : Barley sprout**
  Young barley leaf
  Barley shoots

CL 2017/22-PR 6

Codex Group / Subgroup	Examples of Representative Commodities [1]	Extrapolation to the following commodities
Group 013 Leafy vegetables (including Brassica leafy vegetables)	Head lettuce and/or Leaf lettuce and Spinach and Mustard greens or Kale or Broccoli, Chinese or radish leaves	Leafy vegetables (including Brassica leafy vegetables) (VL 0053): Acacia shoots; African Eggplant leaves; African nightshade; Agretti; Alexanders leaves; Alfalfa sprouts; Amaranth leaves; Arrowroot leaves; Aster, Indian; Ayoyo; Baby leaves; Balsam pear leaves; Bambara groundnut leaves; Barley shoots; Bell flower, Chinese leaves; Ben moringa leaves; Bitawiri;

CL 2017/22-PR 7

Codex Group / Subgroup	Examples of Representative Commodities [1]	Extrapolation to the following commodities
Group 013A, Leafy greens	Head lettuce and/or Leaf lettuce and Spinach	Leafy greens (VL 2050): African Eggplant leaves; African nightshade; Agretti; Amaranth leaves; Aster, Indian; Ayoyo; Bambara groundnut leaves; Barley shoots; Bitawiri; Bitter leaf; Blackjack; Boxthorn; Cat's Whiskers; Chamchwi; Chamnamul; Chamssuk; Chard; Chervil; Chicory leaves; Chili pepper leaves; Chipilin; Chrysanthum, edible leaved; Common bean leaves; Corn salad; Cos lettuce; Cosmos; Cowpea leaves; Dandelion; Danggwi; Daylily leaves; Dock;

1. 노바렉스; 개별인정

2. 새싹보리의 간 건강 연구개발

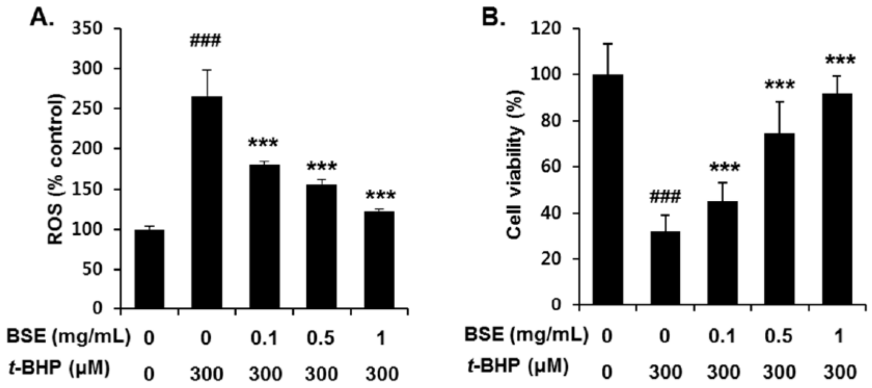
3. 새싹보리추출물(Rexcliver®) 원료 연구

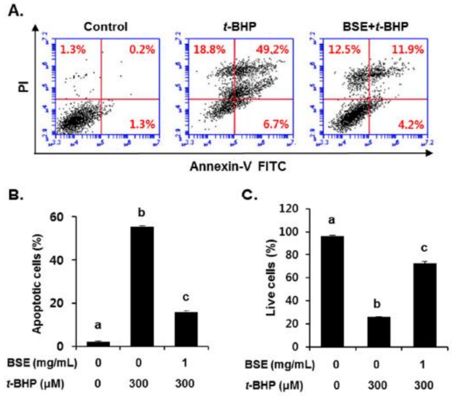
5. 글로벌 간 건강 소재개발

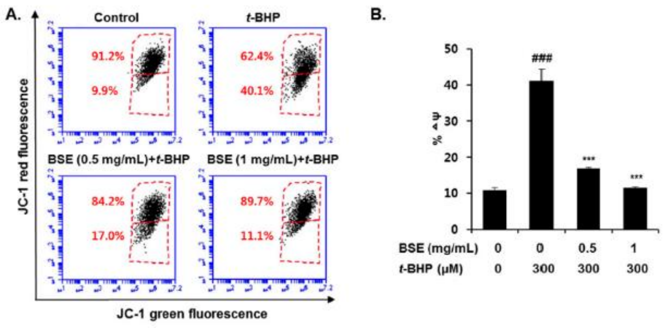
6. Summary

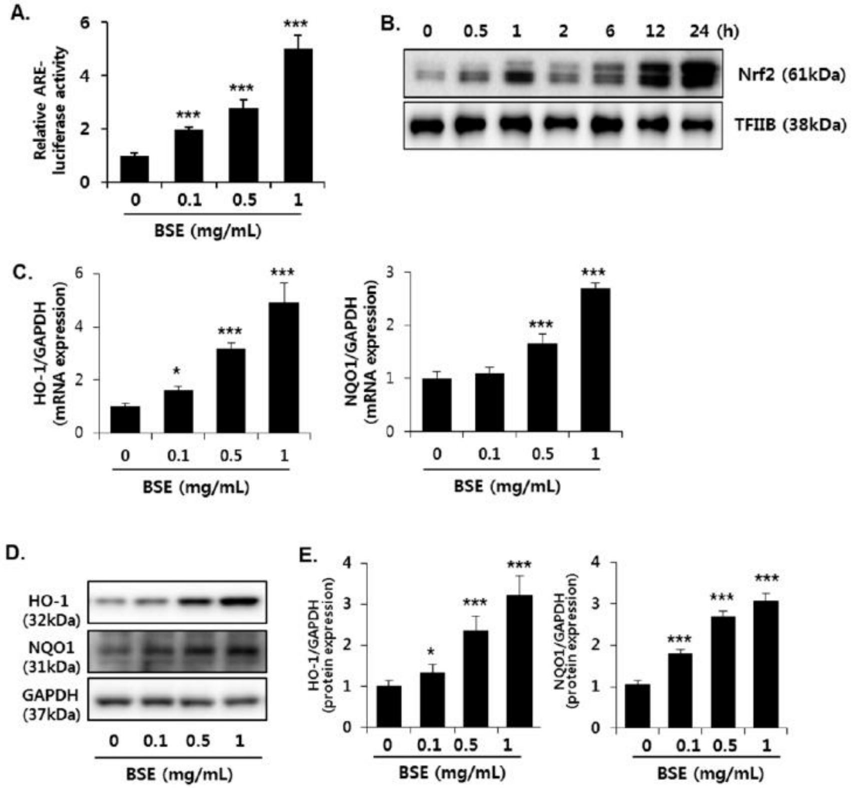
4. 새싹보리추출물(Rexcliver®) 기능성 연구

| 전임상 연구 (*in vitro*)









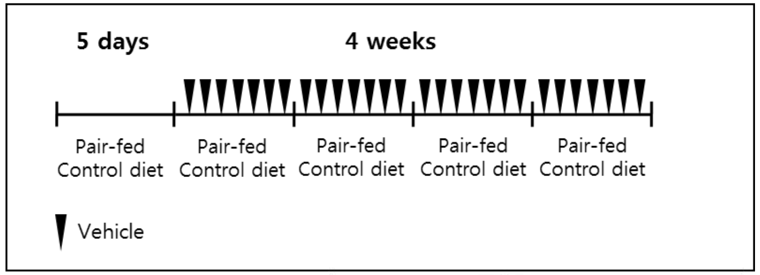
- 새싹보리추출물 0.1, 0.5, 1 mg/mL 처리 시 용량 의존적으로 ROS, apoptotic cell death 유의적 감소(t-BHP 처리군 대비, p<0.05)
- 미토콘드리아 막전위가 새싹보리 추출물 0.1, 0.5, 1 mg/mL 처리 시 용량 의존적 유의적 감소(t-BHP 처리군 대비, p<0.05)
- 새싹보리추출물 0.1, 0.5, 1 mg/mL 처리 시 용량 의존적 Nrf2 활성 유의적 증가, HO-1, NQO1 mRNA, 단백질 발현 용량 의존적 유의적 증가(대조군 대비, p<0.05)

4. 새싹보리추출물(Rexcliver®) 기능성 연구

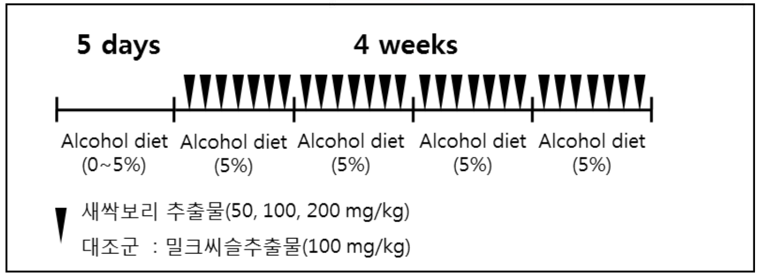
NOVAREX

| 전임상 연구 (*in vivo*)

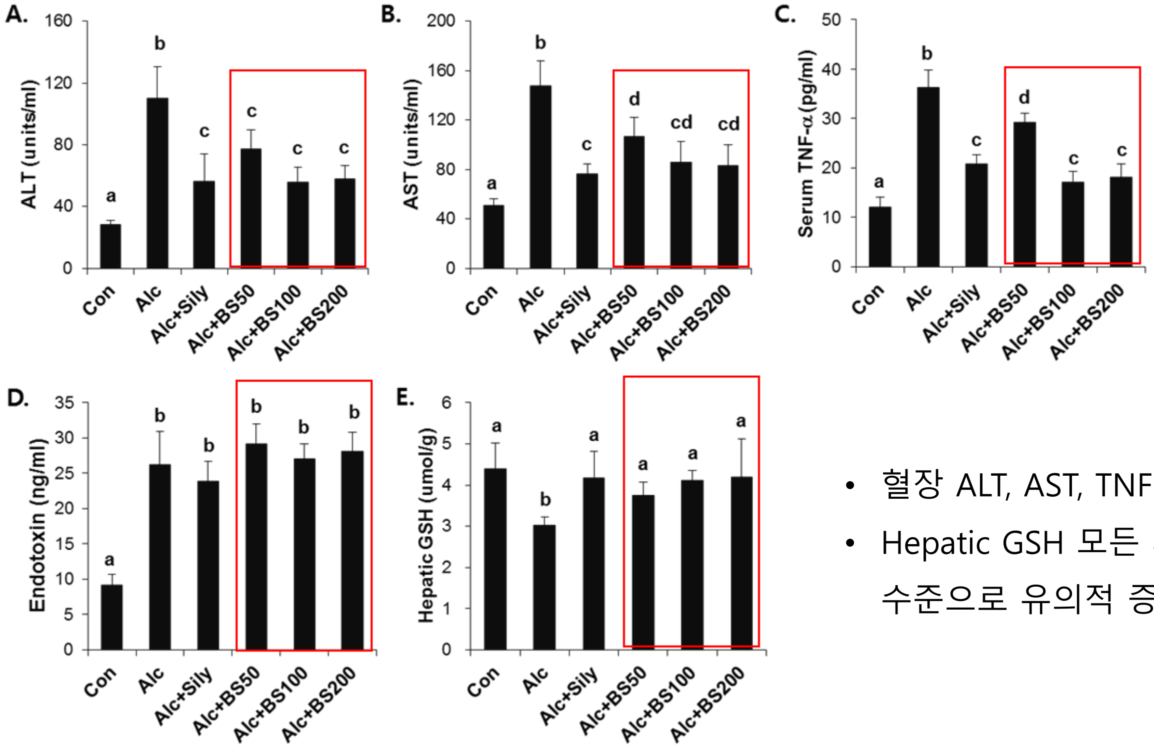
Control group



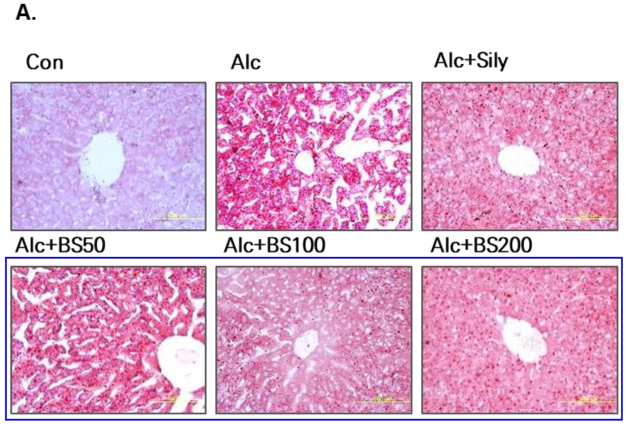
Chronic alcohol group

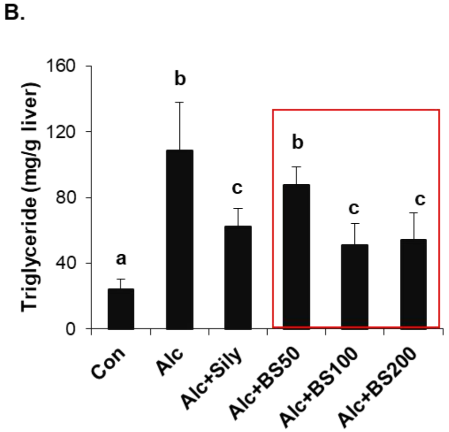


Ref: *Nutrients* 2016, 8, 440



- 혈장 ALT, AST, TNF-α 농도 의존적, 유의적 감소
- Hepatic GSH 모든 시험군에서 정상대조군 수준으로 유의적 증가

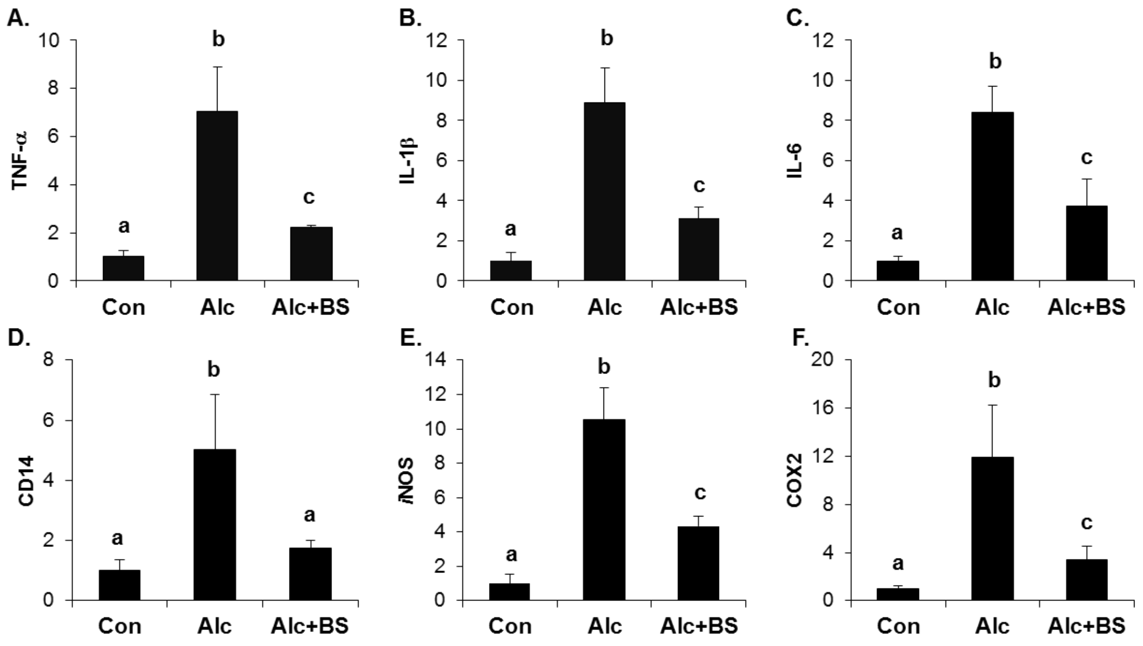


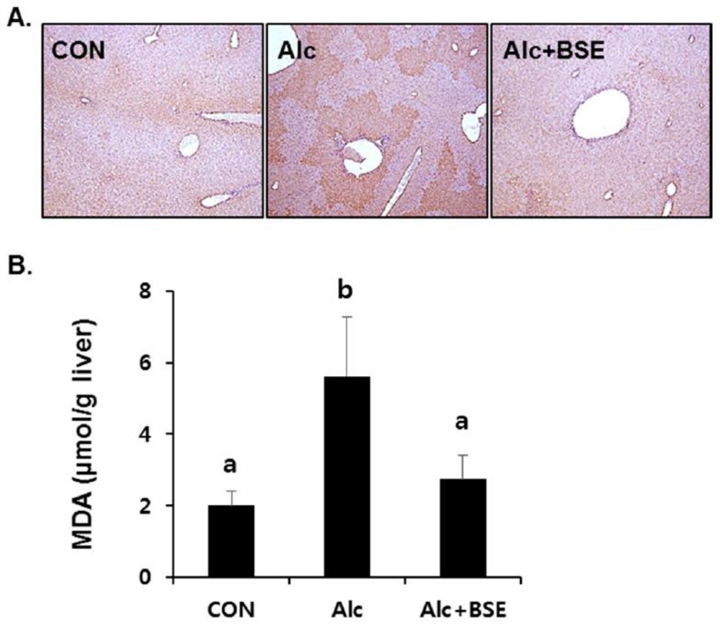


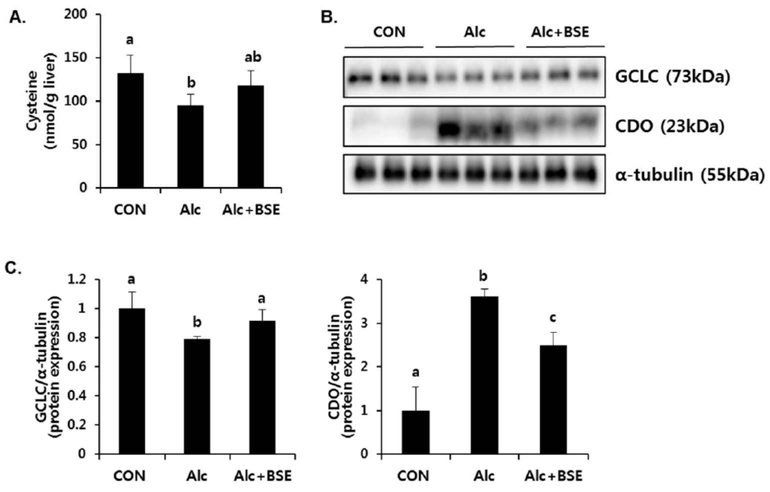
- 간 TG 농도 의존적 유의적 감소

4. 새싹보리추출물(Rexcliver®) 기능성 연구

| 전임상 연구 (*in vivo*)







- 새싹보리추출물 투여군에서 TNF-α, IL-1β, IL6, CD14, iNOS, COX2 mRNA 발현 유의적 감소(알코올 투여군 대비, $p<0.05$)
- MDA-TBARS 새싹보리추출물 투여 시 유의적 감소(알코올 투여군 대비, $p<0.05$)
- 새싹보리 추출물 처리 시 간에서 시스테인 유의적 증가, GCLC 단백질 발현 유의적 증가, CDO 단백질 발현 유의적 감소(알코올 투여군 대비, $p<0.05$)

4. 새싹보리추출물(Rexcliver®) 기능성 연구

NOVAREX

| 인체적용시험

(*Antioxidant*, 10(3), 459, 2021, SCIE)

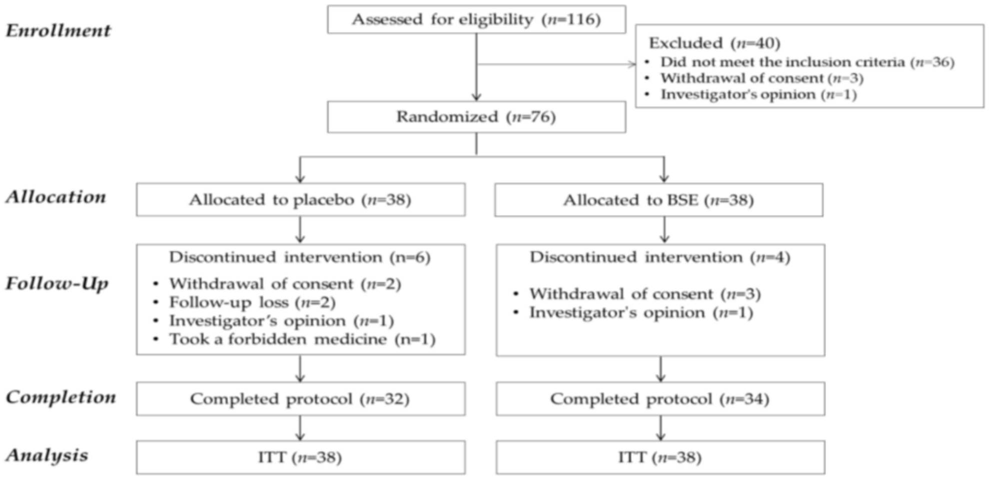


Figure 2. Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) diagram of the study. BSE, barley sprouts extract powder; ITT, intention-to-treat.

- 새싹보리추출물 투여군에서 Urinary MDA 유의적 감소, GST 유의적 증가(Placebo 대비, $p<0.05$)
- 새싹보리추출물 투여군에서 Liver fat content, GGT 유의적 감소(Baseline 대비, $p<0.05$)

Table 2. Oxidative stress markers and antioxidant levels at the baseline and endpoint in the placebo and BSE groups.

Variable	Placebo (n = 38)		BSE (n = 38)		Estimate	p-Value
	Week 0	Week 12	Week 0	Week 12		
ROS AUC	1861 ± 222	1869 ± 241	2254 ± 245	1457 ± 245 *	−805	0.072
Urinary MDA (μmol/g creatine)	1.94 ± 0.18	2.39 ± 0.19	2.43 ± 0.18	2.05 ± 0.19	−0.82	0.026
ox-LDL (μg/mL)	77.3± 2.7	76.5 ± 2.9	72.5 ±2.7	68.4 ± 2.9	−3.3	0.350
SOD/CAT	7.3 ± 1.7	10.1 ± 1.8	9.7 ± 1.8	9.8 ± 1.8	−2.6	0.271
SOD/GPx	0.18 ± 0.02	0.18 ± 0.02	0.21 ± 0.02	0.23 ± 0.02	0.01	0.498
SOD/(CAT+GPx)	0.18 ± 0.02	0.17 ± 0.02	0.20 ± 0.02	0.23 ± 0.02	0.03	0.180
GR (nmol/min/mL)	134.0 ± 7.9	134.9 ± 8.2	139.2 ± 7.8	133.0 ± 8.2	−7.1	0.481
GST (nmol/min/mL)	108.5 ± 6.0	98.4 ± 6.5	100.5 ± 6.0	111.4 ± 6.3	20.9	0.039
GSH/GSSG	4.79 ± 0.39	5.81 ± 0.41	4.25 ± 0.39	4.75 ± 0.41	−0.52	0.351
GSSG/TGSH	0.20 ± 0.01	0.17 ± 0.01	0.21 ± 0.01	0.20 ± 0.01	0.01	0.488

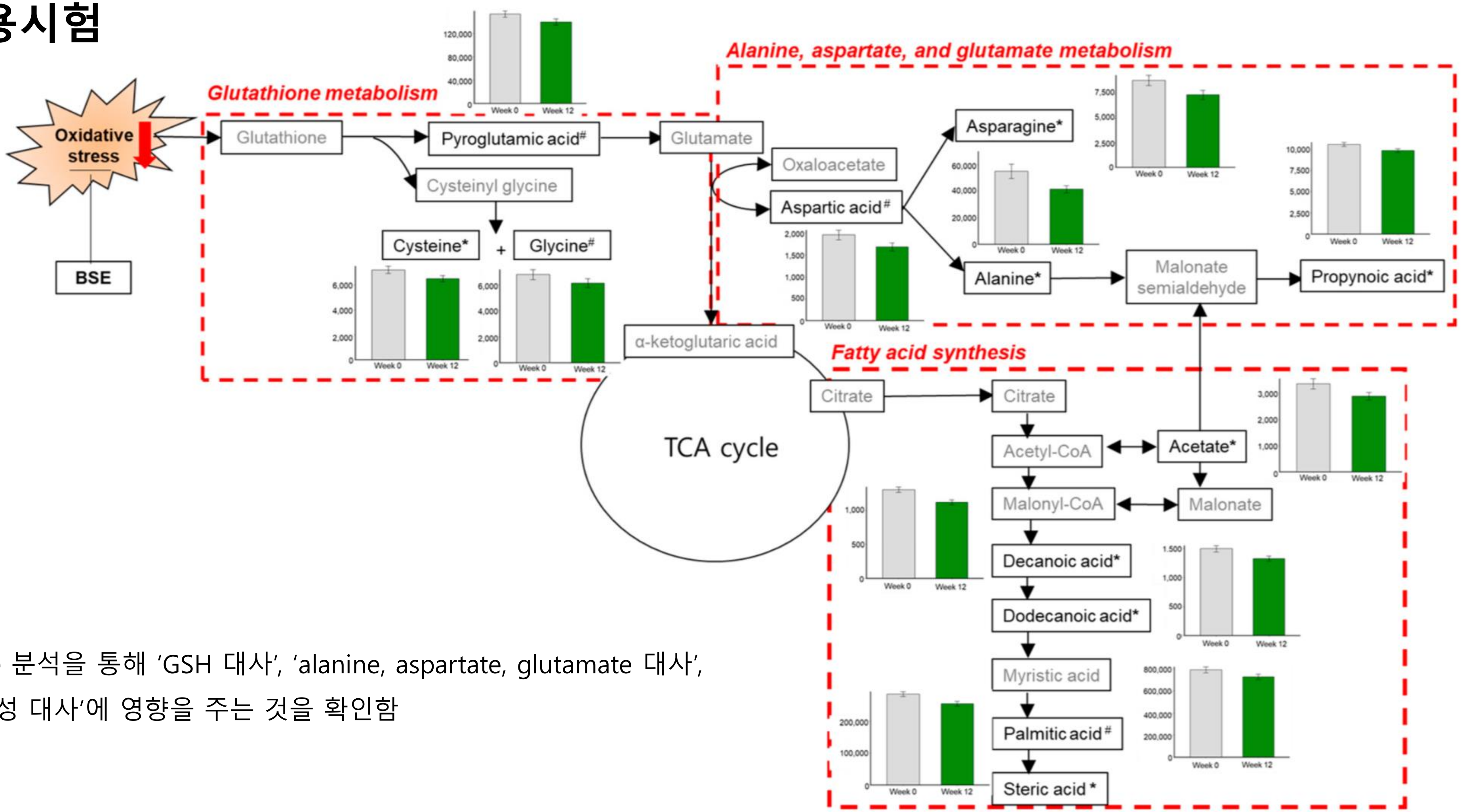
Values are presented as the LS means ± SE. Estimates and p-values were obtained using a mixed-model repeated-measures analysis for the treatment × visit interaction terms. * $p < 0.05$, differences within each group. BSE, barley sprouts; extract powder; ROS, reactive oxygen species; AUC, area under the curve; MDA, malondialdehyde; ox-LDL, oxidized low-density lipoprotein; SOD, superoxide dismutase; CAT, catalase; GPx, glutathione peroxidase; GR, glutathione reductase; GST, glutathione S-transferase; GSH, reduced glutathione; GSSG, oxidized; glutathione; TGSH, total glutathione.

Table 3. Liver cell damage markers at the baseline and endpoint in the placebo and BSE groups.

Variable	Placebo (n = 38)		BSE (n = 38)		Estimate	p-Value
	Week 0	Week 12	Week 0	Week 12		
Liver fat content (%)	13.0 ± 1.1	11.3 ± 1.1 **	14.3 ± 1.1	12.4 ± 1.1 ***	−0.2	0.725
ALT (IU/L)	37.9 ± 2.2	34.4 ± 2.4	37.8 ± 2.2	35.9 ± 2.3	1.6	0.581
AST (IU/L)	29.2 ± 1.4	29.5 ± 1.4	29.8 ± 1.4	28.9 ± 1.4	−1.2	0.505
AST/ALT ratio	0.78 ± 0.03	0.81 ± 0.04	0.81 ± 0.03	0.81 ± 0.03	−0.04	0.424
GGT (U/L)	92.1 ± 4.2	89.9 ± 4.5	90.5 ± 4.2	81.1 ± 4.5 *	−7.2	0.213

Values are presented as the LS means ± SE. Estimates and p-values were obtained using a mixed-model repeated-measures analysis for the treatment × visit interaction terms. * $p < 0.05$, ** $p < 0.01$, *** $p < 0.001$, differences within each group. BSE, barley sprouts extract powder; ALT, alanine aminotransferase; AST, aspartate aminotransferase; GGT, γ-glutamyl transpeptidase.

| 인체적용시험



- Metabolite 분석을 통해 'GSH 대사', 'alanine, aspartate, glutamate 대사', '지방산 합성 대사'에 영향을 주는 것을 확인함

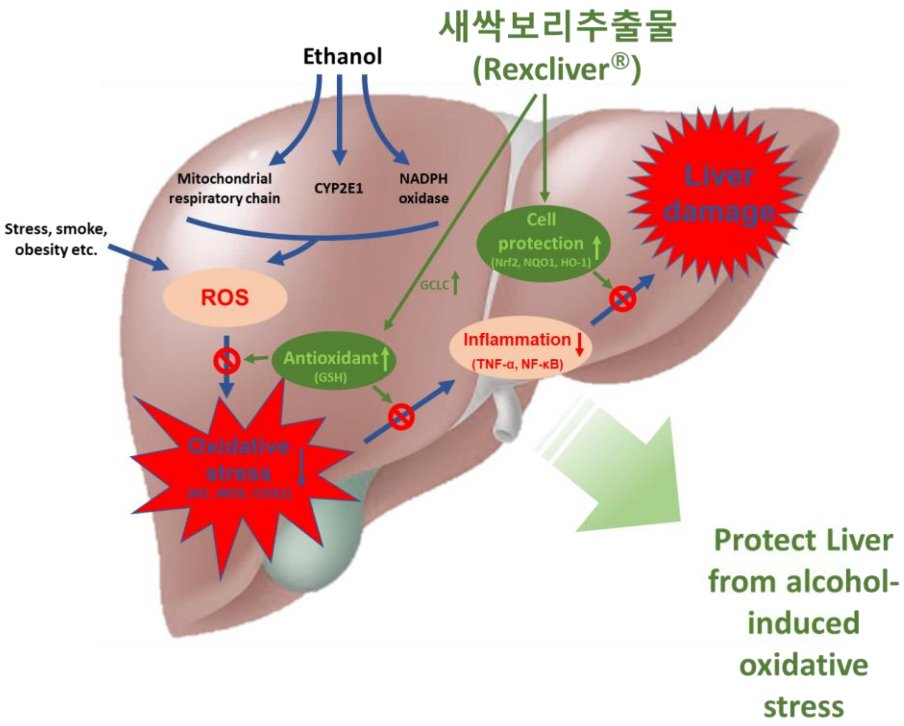
Figure 4. Overview of the KEGG metabolic pathways in response to BSE supplementation. Arrows indicate metabolic direction. Bar graphs compare the individual metabolites' changes in the BSE group at the baseline (grey) and endpoint (green) of the 12-week study. * $q < 0.05$, # $q < 0.1$. BSE, barley sprouts extract powder.

4. 새싹보리추출물(Rexcliver®) 기능성 연구

NOVAREX

| 새싹보리추출물(Rexcliver®)

알콜로 인해 증가된 산화적 스트레스로부터 간을 보호하는데 도움을 줄 수 있음



① 만성 알콜 섭취로부터 유발되는 산화적 스트레스인 ROS, 염증 생성 관련 바이오마커(NO, iNOS, TNF-α, COX2, NF-κB 등) 유의적 억제

② 항산화 및 세포 보호 바이오마커(GSH, Nrf2, NQO1, HO-1, GCLC 등)의 유의적 증가

③ 'GSH 대사', 'alanine, aspartate, glutamate 대사', '지방산 합성 대사'에 영향을 주어 간 내 지방 수준, GGT를 유의적으로 감소

NOVAREX

| 새싹보리추출물(Rexcliver®)

Pruned trees and descriptive statistics of QUINT

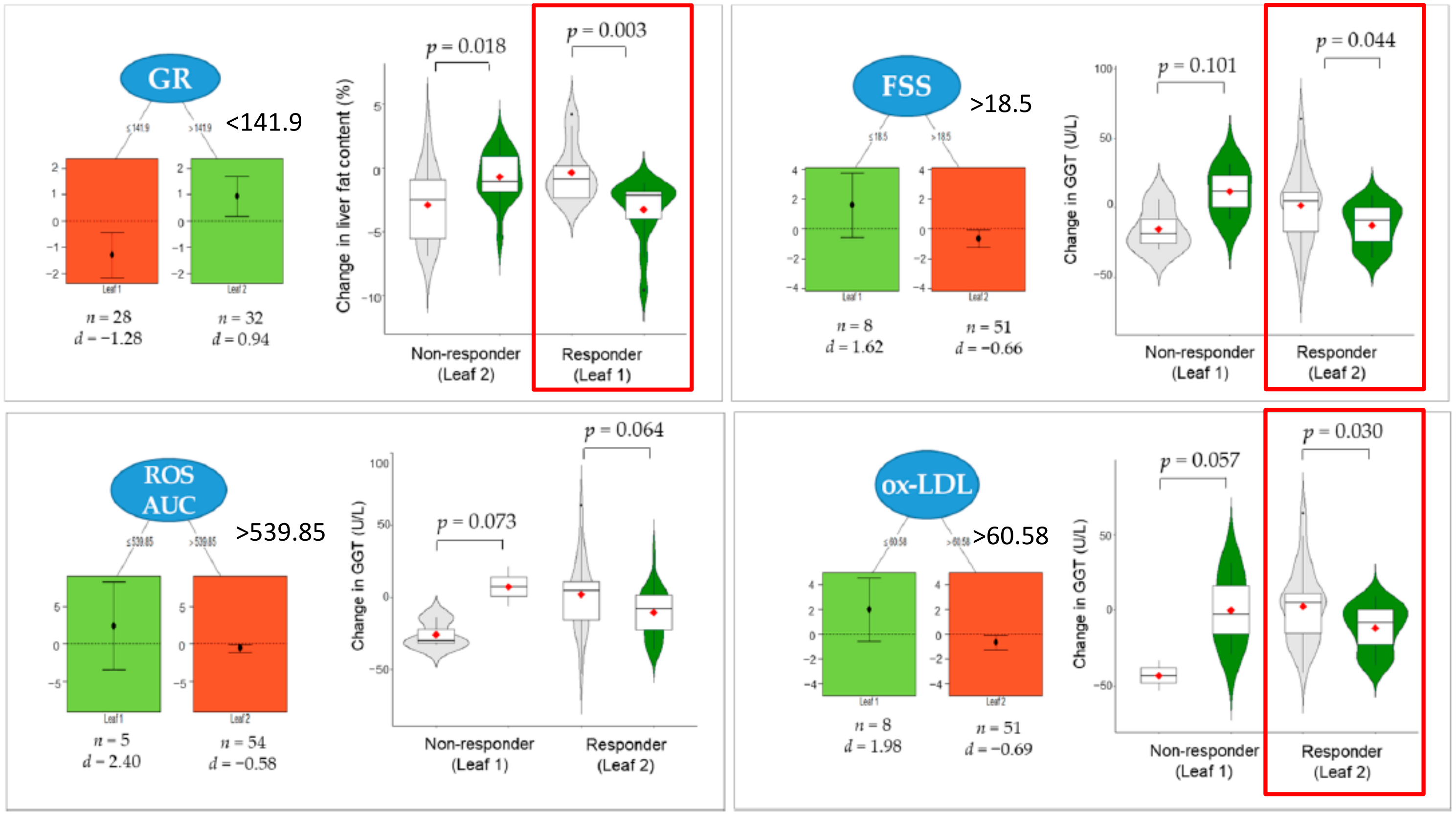


Figure 5. Pruned trees and descriptive statistics of QUINT. The changes (Δ0–12 weeks) in liver fat content with moderator variable "GR" and a split point of 141.9 nmol/min/mL (top left). The changes (Δ0–12 weeks) in GGT level with moderator variables of "FSS" (a split point of 18.5; top right), "ROS AUC "(a split point of 539.85; bottom left), and "ox-LDL" (a split point of 60.58 μg/mL; bottom right).

(*Antioxidant*, 10(3), 459, 2021, SCIE)

- Liver fact contents : GR에서 하위그룹 간 상호작용, GR 분할지점에서 placebo 대비 유의적 감소
- GGT level : FSS, ox-LDL, ROS AUC에서 하위그룹 간 상호작용, FSS, ox-LDL 분할지점에서 placebo 대비 유의적 감소

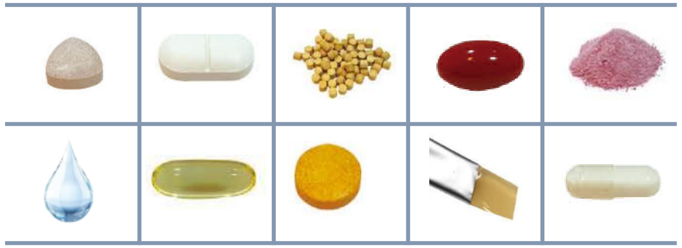
5. 글로벌 간 건강 소재개발

NOVAREX

| 새싹보리추출물 국내 건강기능식품 제품 개발 및 상용화

원료 생산 기준규격 확인	제품개발 연구	안정성 시험
제품개발 연구를 위한 새싹보리 원물 확보 및 추출물 제조 및 기준규격 확인	소비자·고객사 니즈에 맞는 부형제, 배합비 및 제형 연구	소비기한 설정 근거 자료 확보원료 저장안정성 확인 (6개월, 가속조건)

- 원료표준화 (연도별 원물 확보)
- 부형제 선정 (영양성분·고시형 원료)
- 배합비 검토 (원·부재료 혼합비율)
- 제형 검토 (스틱젤리/액상/정제 등)
- 안정성평가 (원료/시제품/완제품)
- 제품개발 (시제품)



건강기능식품
제품 출시 및 상용화

| 새싹보리추출물 건강기능식품 개발 진행 및 향후 기대효과

[Part 1]
간 건강 국내 제품화
추가 기능성 연구

- 국내 알콜성 간 건강 건기식 출시
- Rexcliver® 간 건강 관련 기능성 후속 연구
  (비알콜성 간 건강, 숙취, 피로 개선 등)

→ 표준화, 안전성 등 제출자료 구비
→ 전임상/인체적용연구

[Part 2]
새싹보리추출물
글로벌 인허가

- 국내 인허가 자료 기반 글로벌 소재화
  (미국 FDA, 일본기능성표시식품 등)

→ 글로벌 인허가
→ 해외 시장 진출

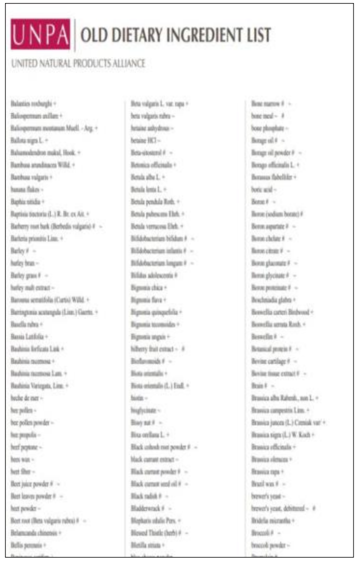
5. 글로벌 간 건강 소재개발

NOVAREX

| 새싹보리추출물(Rexcliver®)의 ODI 확인

제품 판매 이력
1937년 미국 내 Cerophyl® 으로
건강기능 식품으로 판매 확인

전통적 사용 근거
양무신편, 아유르베다 약전 등 다양한
섭취근거자료 확보



해외 원료 등재 이력
다양한 해외 reference list 확인

1994년 10월 15일 이전 판매원료는 ODI로 인정되며,
미국 FDA에 ODI 로 인정받아 사용할 수 있는 원료임을 확인

ㅣ새싹보리추출물 글로벌 제품(미국, 일본, 중국, 스위스)

<일본의 새싹보리 시장 : 언론보도, 2020>

<일본의 새싹보리 시장 : 언론보도, 2020>

(WholeFood market, CA, USA, 2019)

(NPEW Anaheim CA, USA, 2019)

5. 글로벌 간 건강 소재개발

NOVAREX

| 새싹보리추출물 글로벌 제품(미국, 일본, 중국, 스위스)

(VitaFood-2018; Swiss, Geneva)

HNC-2019 (Shanghai, China)

(롯데마트 천안, 2024, 한국)

KBS, 2016 (한국 뉴스)

6. Summary

- 국내 새싹보리 유래의 고함량 이소플라본(Saponarin) 함유 간 건강 소재의 연구개발 및 제조 가능
- 항산화, 항염증 효능에 비알콜성 지방간, 간 건강 기능성 효과 입증
- 표준화, 동물실험, 안전성 실험 및 인체시험 수행을 통하여 효능 입증
- 높은 수용성(high water solubility), 숙취개선 효과(hangover effects)
- 100% natural source 이용
- 독성이 없음
- 인체시험으로 입증된 간 기능 개선 소재; Worldwide ingredient for liver function improvement LR (숙취 개선제) 개발
- 글로벌 간건강 원료 및 제품 브랜드(노바렉스-농진청 브랜드화)

감사합니다.

Acknowledgements

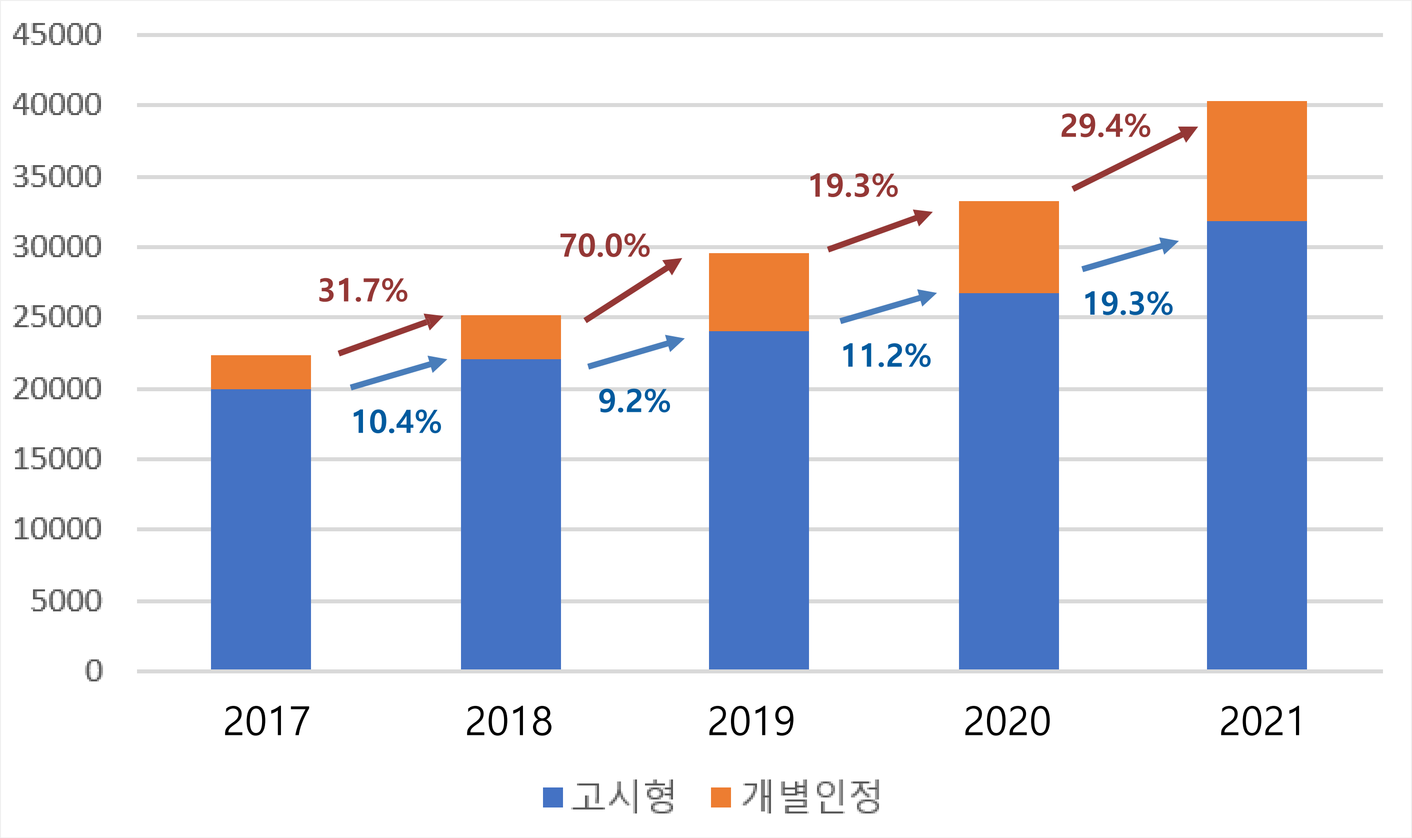
- Homepage : www.novarex.co.kr
- E-Mail : jcjung@novarex.co.kr
- Tel : 043-218-0510

국내외 기능성식품 시장 트렌드

CONTENTS

1. 건강기능식품 시장 현황 – 국내 실적

2021년 국내 생산 매출액은 4조 321억원으로 매년 증가
수입실적도 꾸준히 증가하여 국내 시장규모는 5조 583억원으로 전년대비 21.1% 증가



[출처 : 식품 등 생산실적 통계집]

1. 건강기능식품 시장 현황 - 국내 실적

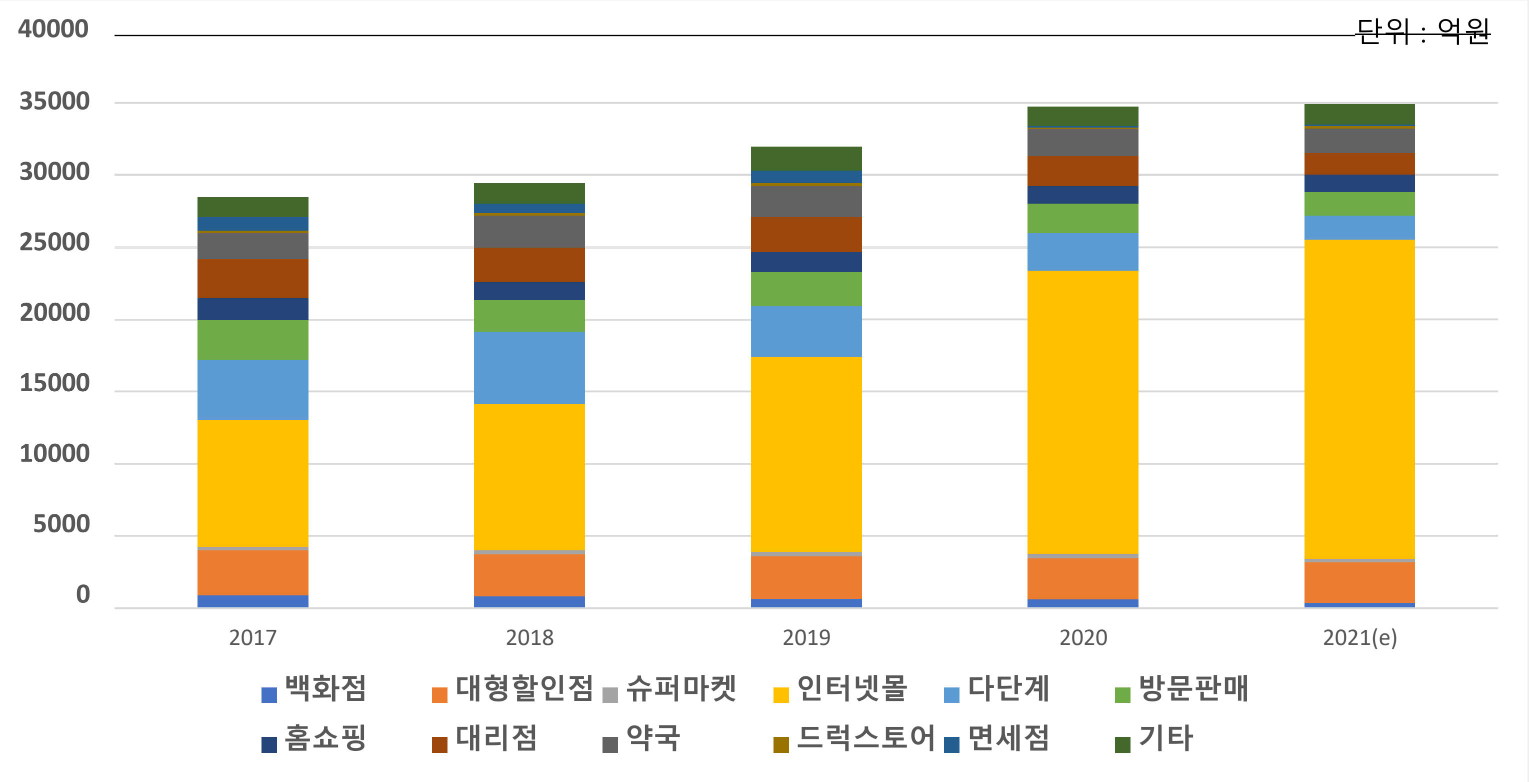
2021년 상위 5개 품목의 매출액 비중은 전체의 80.2%, 상위 10개 품목의 비중은 89.7%
총 성장율 대비 높은 성장세를 보인 품목은 개별인정, 프로바이오틱스, EPADHA, 프락토올리고당, MSM, 단백질 유형

	2017	2018	2019	2020	2021	성장율(%)
총 매출액	22374	25222	29507	33254	40321	80.2
홍삼	10358	11096	10598	10609	10472	1.1
개별인정	2450	3226	5486	6543	8467	245.6
프로바이오틱스	2174	2994	4594	5256	7677	253.1
비타민무기질	2259	2484	2701	2988	3354	48.5
EPADHA	625	755	1035	1393	2367	278.7
프락토올리고당	29	108	462	1043	1598	5410.3
MSM	110	152	195	340	663	502.7
단백질	69	78	283	405	574	731.9
HCA	296	375	386	350	492	66.2
밀크씨슬	296	375	386	350	486	64.2
기타	3708	3579	3381	3977	4171	12.5

[출처 : 식품 등 생산실적 통계집]

1. 건강기능식품 시장 현황 – 유통채널

유통채널별 시장 구조를 살펴보면 직접구매(선물 제외)의 경우 인터넷몰 채널만 증가
코로나19 확산 이후 비대면의 일상화로 인적 방문판매 및 다단계 부진 예상
채널별 특징은 대형할인점에서는 프로바이오틱스와 비타민무기질, 대리점은 여전히 홍삼, 인터넷몰에서는 다이어트와 피부(콜라겐)이 상대적으로 높은 비중을 차지

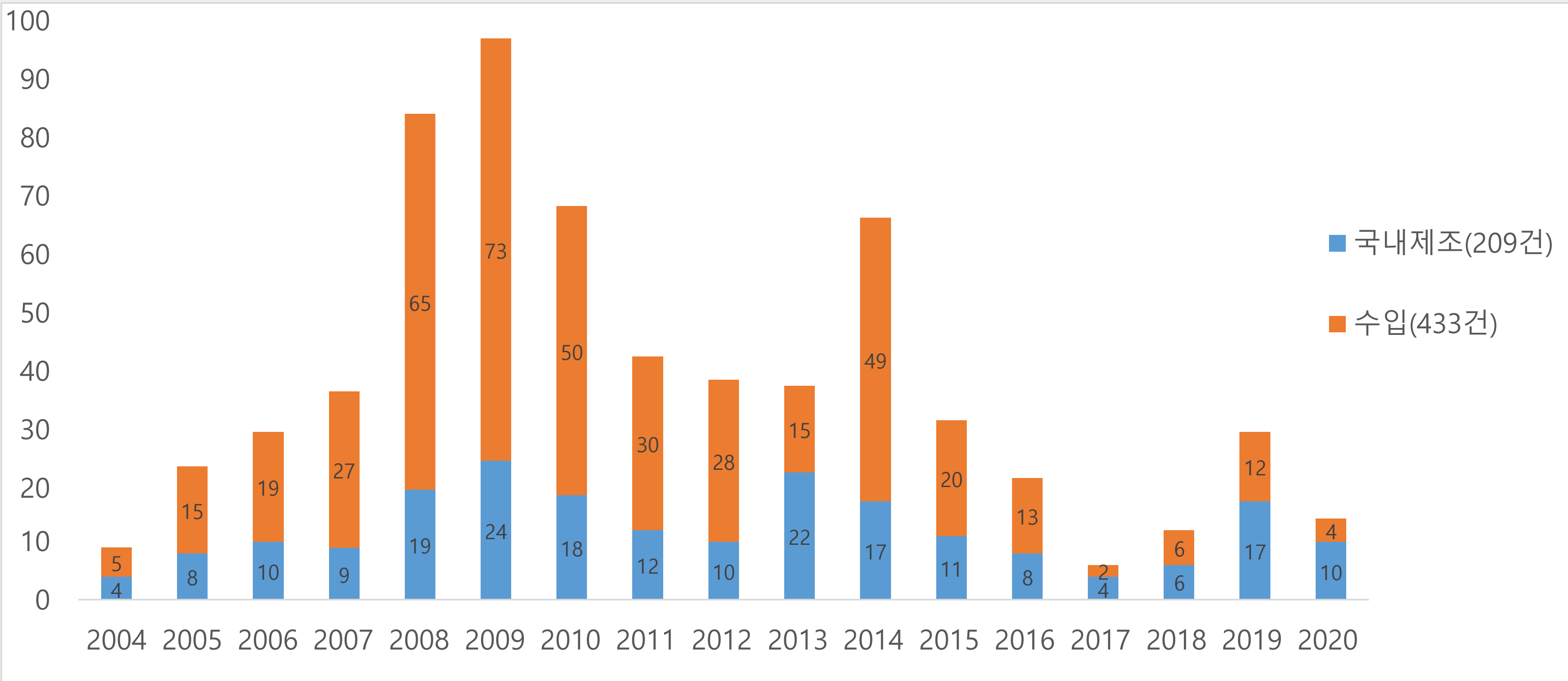


[출처 : 2022 건기식 시장현황 및 소비자 실태조사, 한국건강기능식품협회]

2-2. 국내 기능성 개별인정 원료 현황

| 개별인정형 국내외 원료 개발 현황

*식품의약품 안전평가원 보고자료 (2020)



※ 새로운 원료 인정 종류(누적) : 243종(2020년 기준)

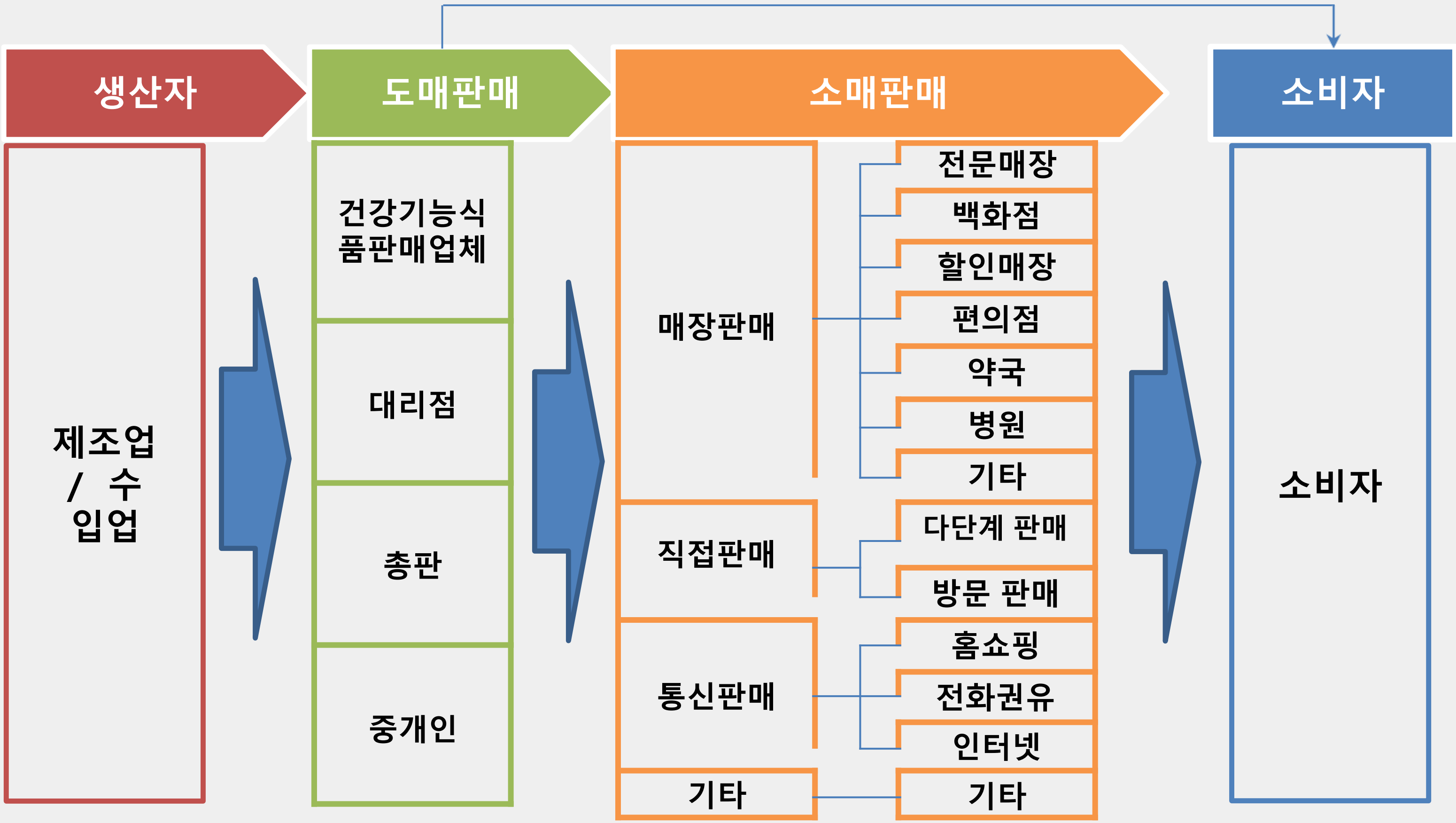
<국내 제조 인정 원료 비율> **(%)**

연도	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
비율	44.4	34.8	34.5	25.0	22.6	24.7	26.5	28.6	26.3	59.5	25.8	35.5	38.1	66.7	50.0	58.6	71.4

[출처 : 식품 등 생산실적 통계집]

*국내 건강기능식품의 유통구조

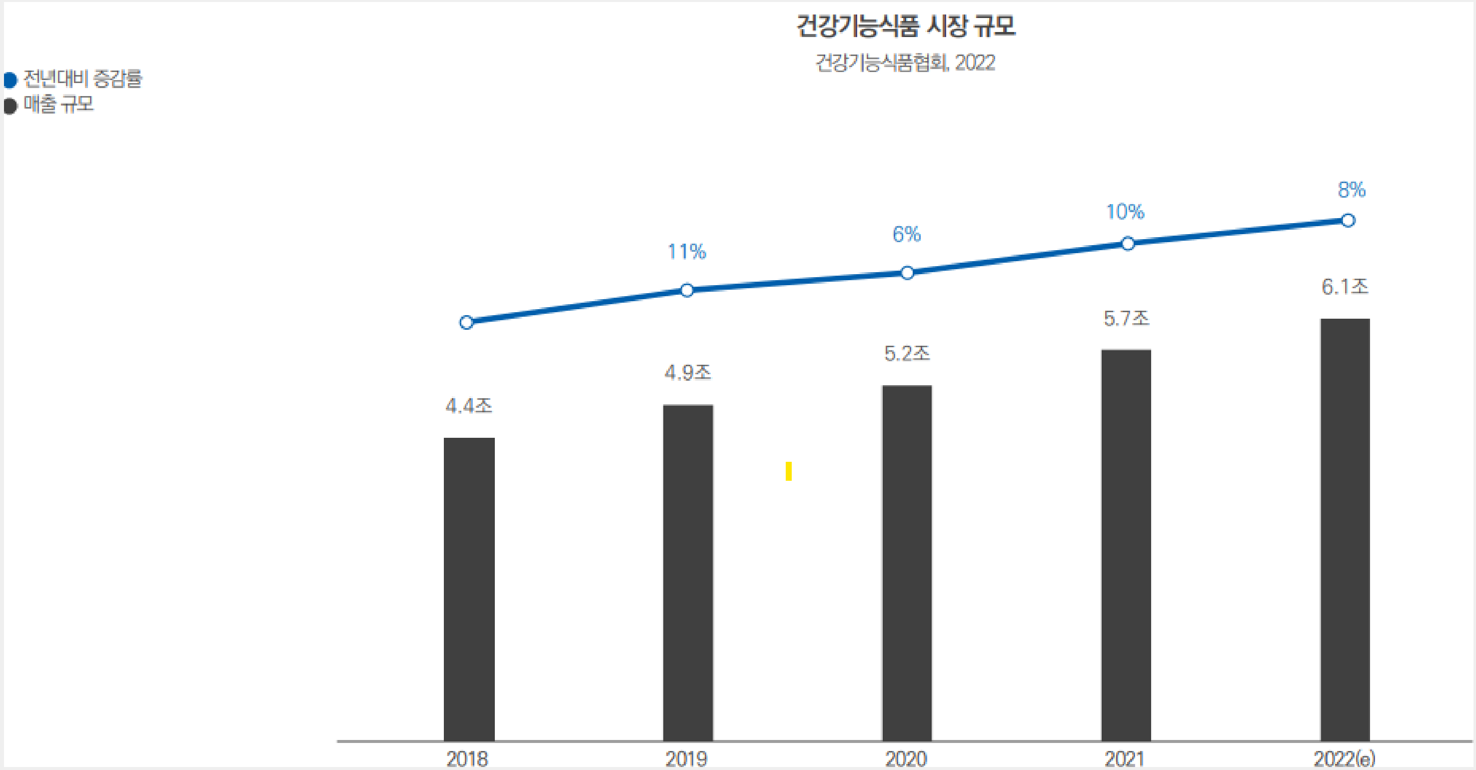
영업방식에 따라 제조업, 수입업 및 판매업 형태로 구분; 판매방식에 따라서, 전문매장 판매, 네트워크 판매, 홈쇼핑 판매 및 기타 등으로 구분



출처: 가공식품 세분 시장현황-건강기능식품편, 2013

3. 건강기능식품 시장 현황 –시장규모 6조원

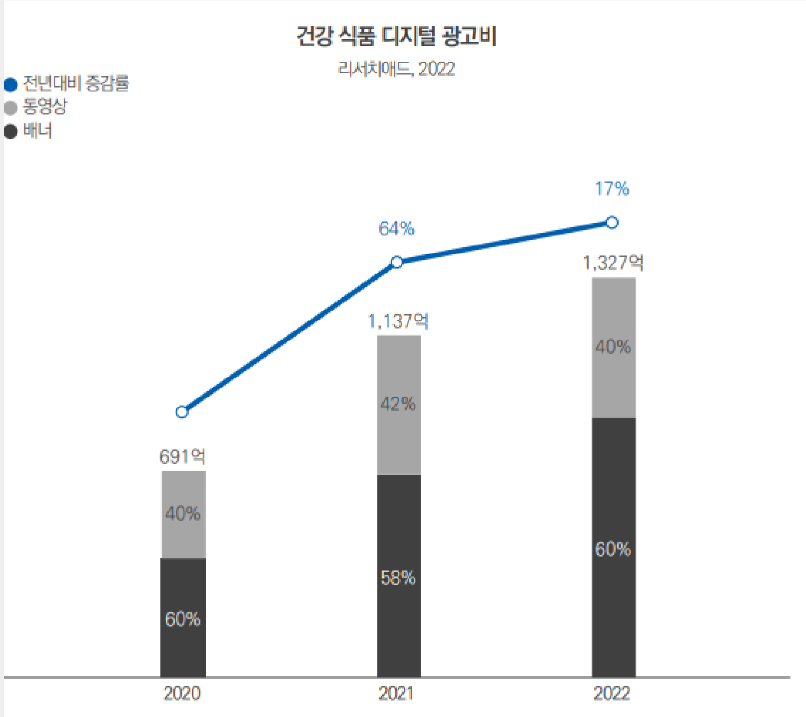
2022년 건강기능식품 시장 규모는 약 6조원

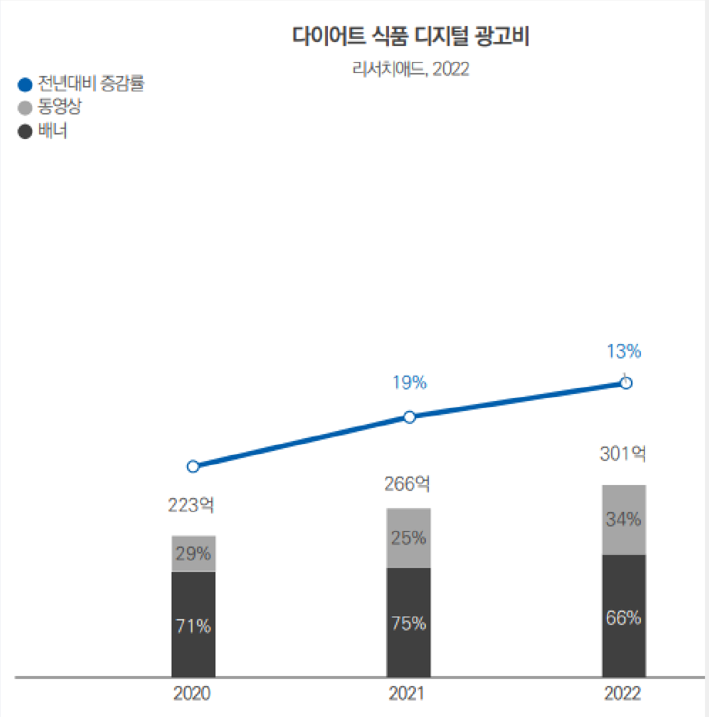


출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

3. 건강기능식품 시장 현황 – 디지털광고비 증가폭 감소

건강기능식품 디지털 광고비 증가폭 감소
21년도에 공격적인 마케팅을 가했던 건강기능식품 기업들의 디지털 광고비 상승폭은 다소 주춤. 건강기능식품 시장 성장률이 **21**년 대비 주춤함에 따라 디지털 광고비 증가율 또한 소폭 감소

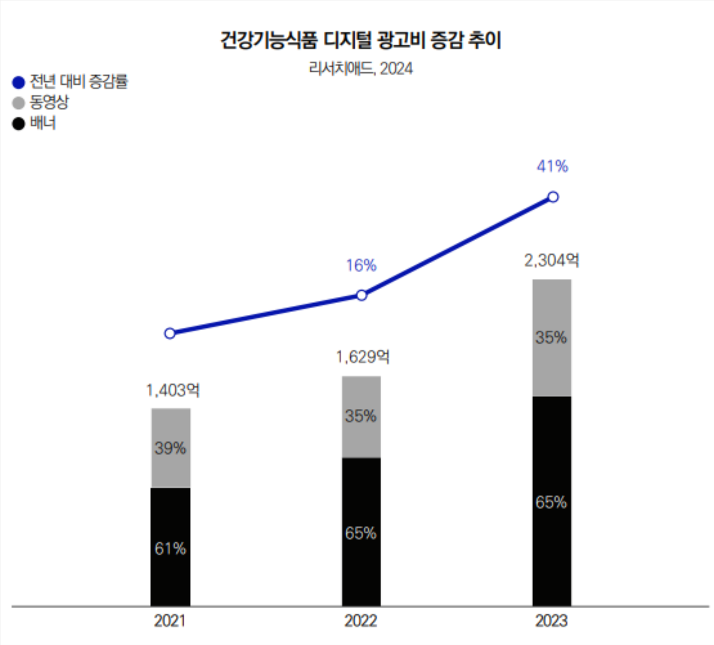




출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 시장현황

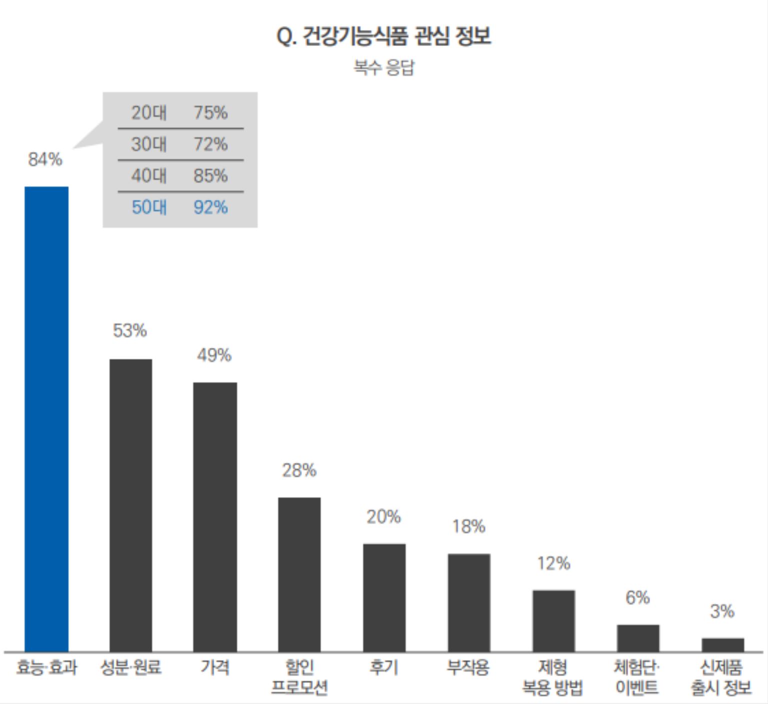
2023년건강기능식품업종디지털광고비전년대비41% 증가
동영상광고보다배너광고에, PC 광고보다모바일광고에더많은광고비지출



출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 획득경로

건기식 소비자들이 가장 큰 관심을 갖는 정보는 효능과 효과이며, 50대의 관심이 상대적으로 큰 편임. 제품의 정보는 주로 포털 사이트에서 얻고 있으며, 20대는 동영상 채널, 4050대는 TV를 통해서도 정보를 많이 얻고 있음.



Q. 연령대별 정보 획득 경로

복수 응답

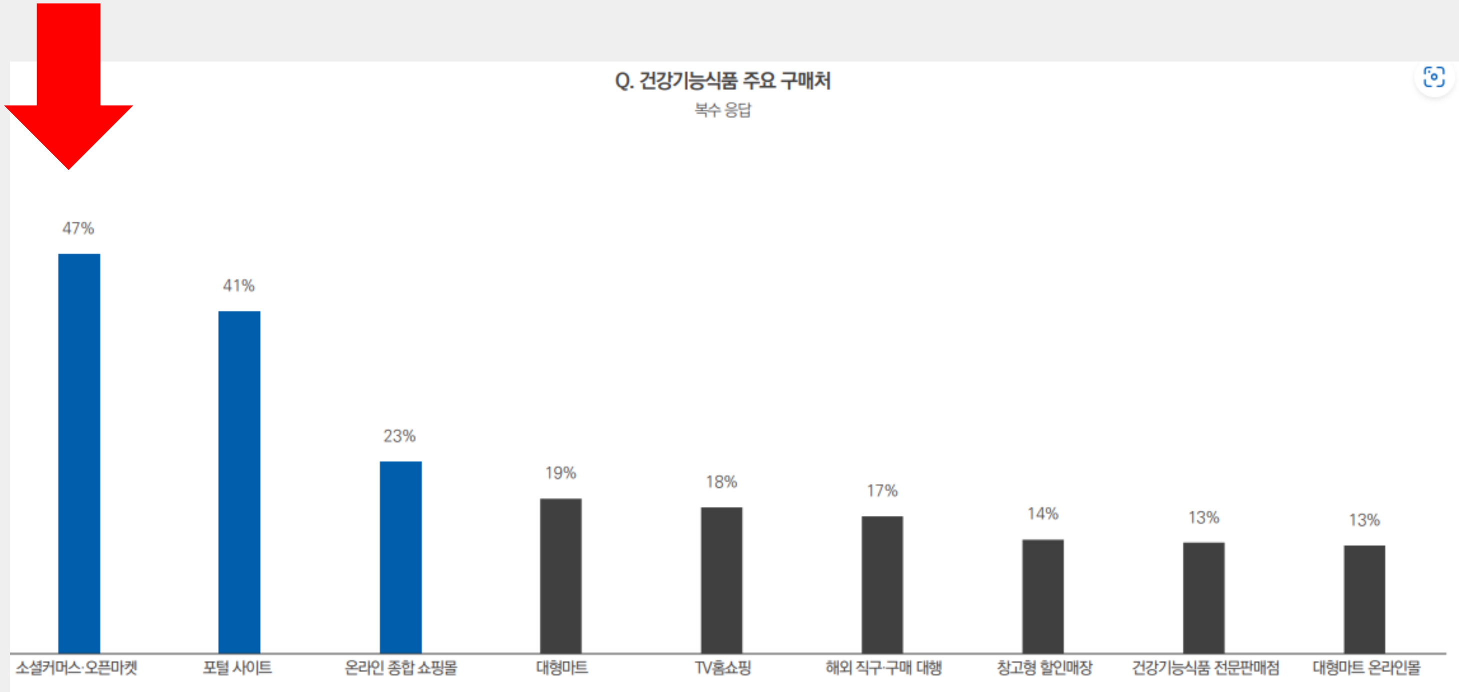
순위	전체	20대	30대	40대	50대
1	포털 사이트 (47%)	동영상 채널	포털 사이트	포털 사이트	포털 사이트
2	주변인·지인 (42%)	SNS	온라인 쇼핑몰	주변인·지인	주변인·지인
3	온라인 쇼핑몰 (41%)	포털 사이트	주변인·지인	온라인 쇼핑몰	온라인 쇼핑몰
4	동영상 채널 (28%)	주변인·지인	동영상 채널	동영상 채널	동영상 채널
5	SNS (24%)	온라인 쇼핑몰	SNS	TV	TV

출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 획득경로

건강기능식품은 주로 온라인에서 구매

조사 대상자의 47%가 소셜커머스·오픈마켓에서 건강기능식품을 구매한다고 응답. 오픈마켓, 포털 사이트, 온라인 종합 쇼핑몰 등 온라인 채널을 통한 건기식 구매 비율이 매우 큰 것으로 확인.

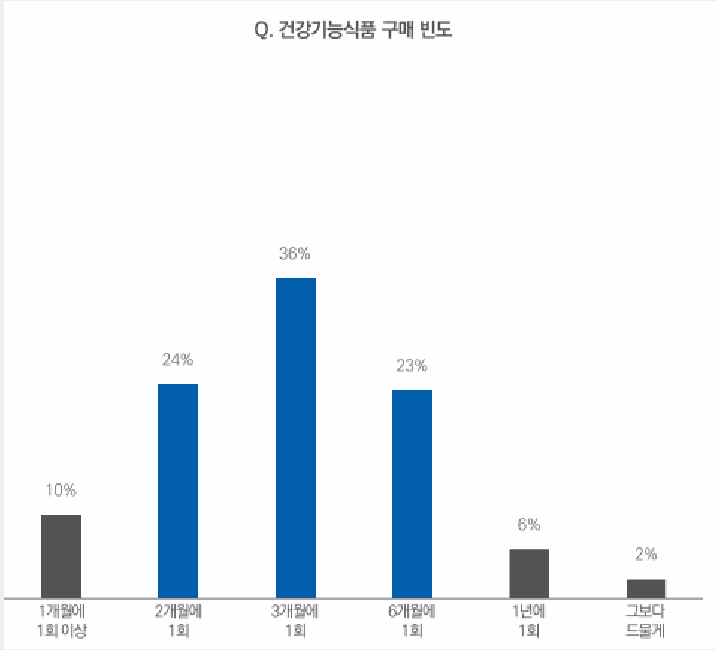


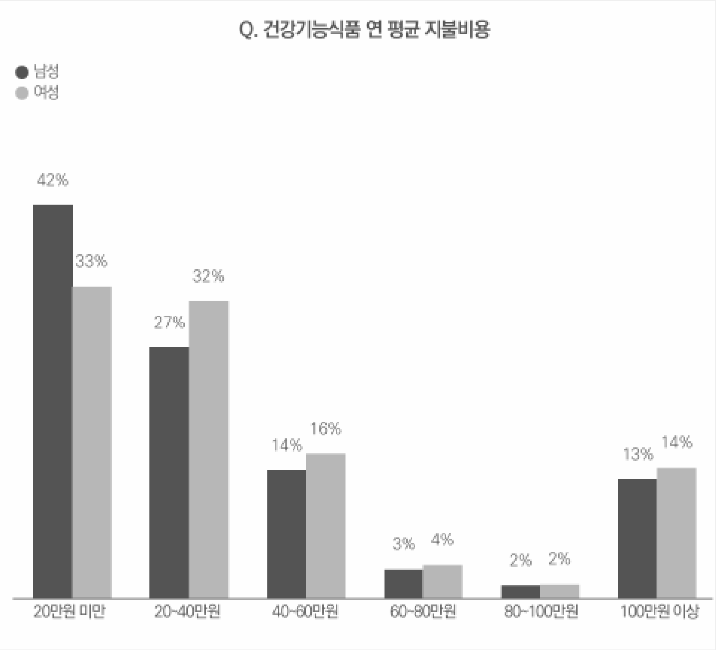
출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 구입비용

건기식은보통2~3개월주기로구매, 연평균구매비용은43만원

건강기능식품은보통2개월에서3개월주기로구매하는것이일반적이며,6개월주기로구매하는비율도 높음. 연평균구매비용은43만원이며, 100만원이상구매하는소비자도10% 이상



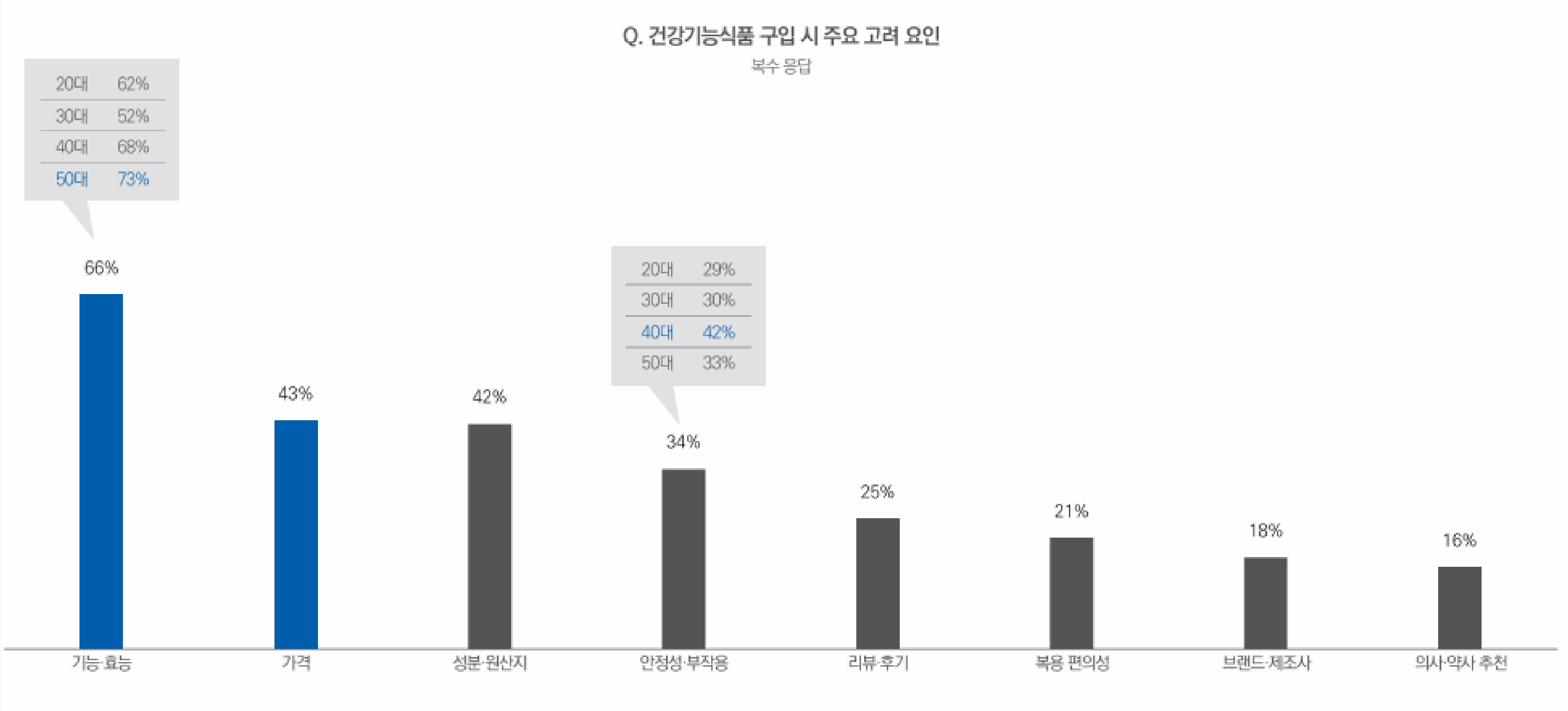


출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 획령별 주요고려사항

건강기능식품구매시가장주요한고려요인은

기능과효능으로, 특히50대는이를더중요하게여깁니다. 40대는기능과 효능뿐아니라안정성과부작용도중요하게생각합니다

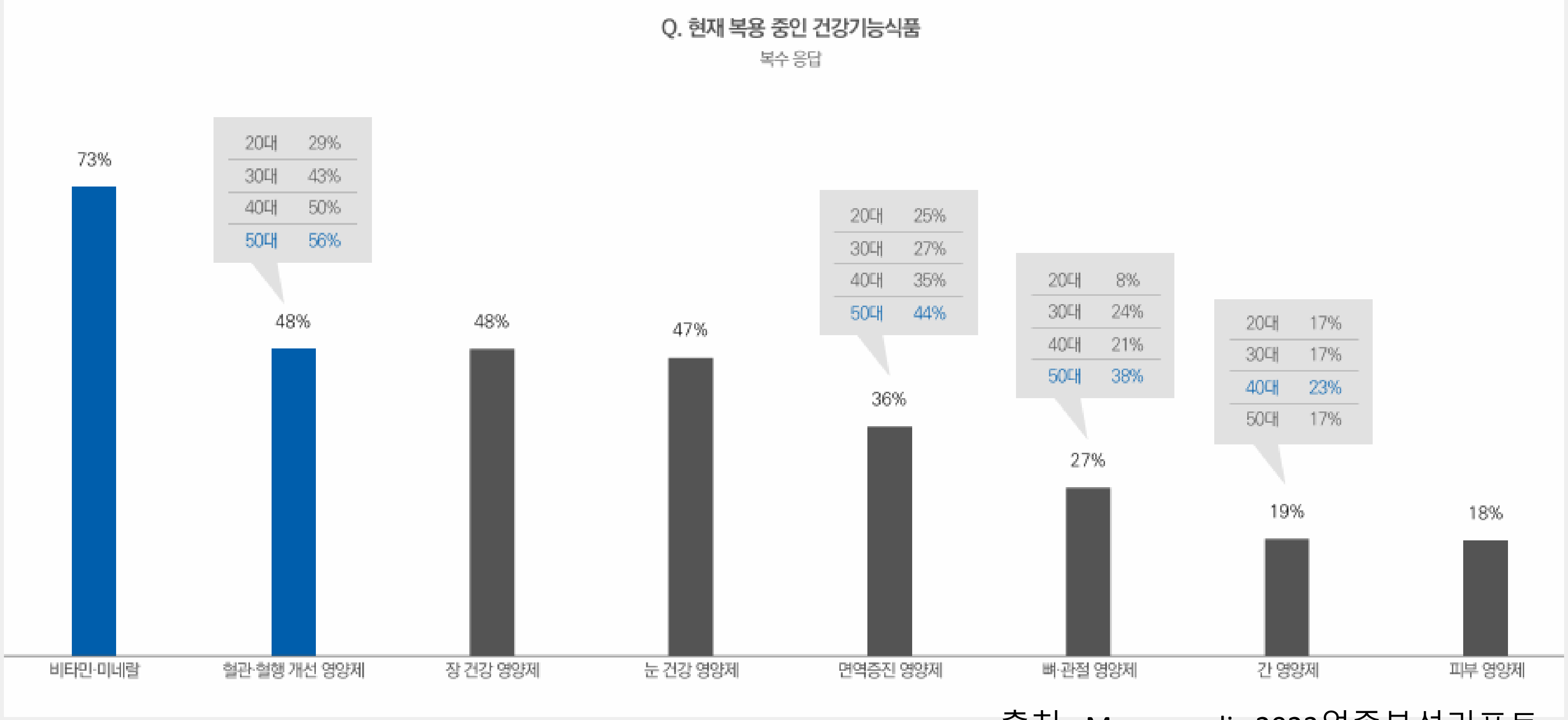


출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 주요 구입 건강기능시품

가장많이 섭취하는건강기능식품은비타민, 미네랄

50대는혈관과면역, 뼈와관절건강에대한관심이상대적으로큰편이며,
40대는간건강에대한관심이큰편

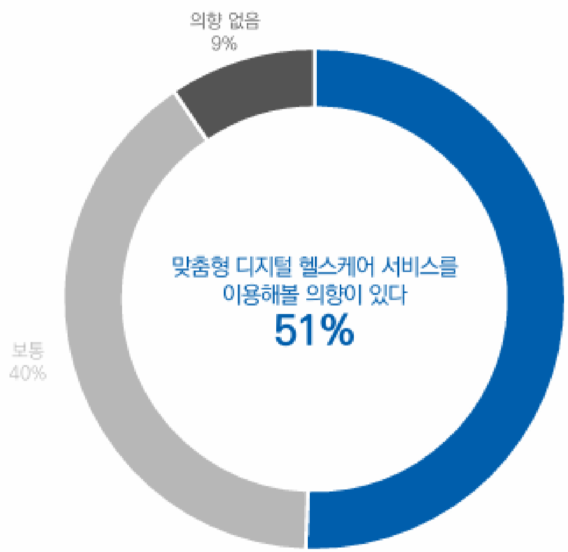


출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 맞춤형 디지털헬스케어

맞춤형디지털헬스케어서비스이용의향은51%
조사대상자의51%가맞춤형디지털헬스케어서비스를이용할의향이있다고응답했습니다. 건강상태에맞는맞춤영양제추천서비스를제일희망하고, 20대의경우칼로리계산, 운동기록등다이어트관련서비스에대한니즈가높습니다.

Q. 맞춤형 디지털 헬스케어 서비스 이용 의향



Q. 제공 희망 서비스
복수 응답

순위	전체	20대	30대	40대	50대
1	맞춤 영양제 추천 (56%)	맞춤 영양제 추천	맞춤 영양제 추천	맞춤 영양제 추천	맞춤 영양제 추천
2	질병 예측 (40%)	개인 영양상태 분석	개인 영양상태 분석	질병 예측	질병 예측
3	개인 영양상태 분석 (36%)	식습관·운동가이드 제공	식습관·운동가이드 제공	개인 영양상태 분석	개인 영양상태 분석
4	건강리포트 제공 (26%)	다이어트 도움	질병 예측	건강리포트 제공	건강리포트 제공
5	식습관·운동가이드 제공 (26%)	질병 예측	건강리포트 제공	식습관·운동가이드 제공	식습관·운동가이드 제공

출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 단백질보충제

운동을통한근력향상을위해단백질보충제섭취

2040세대는운동후단백질보충을위해, 50대는근력향상을위해단백질보충제를섭취하고있습니다. 단백질보충제제품선택시단백질함량을제일많이고려하며, 맛도중요한선택기준의하나입니다

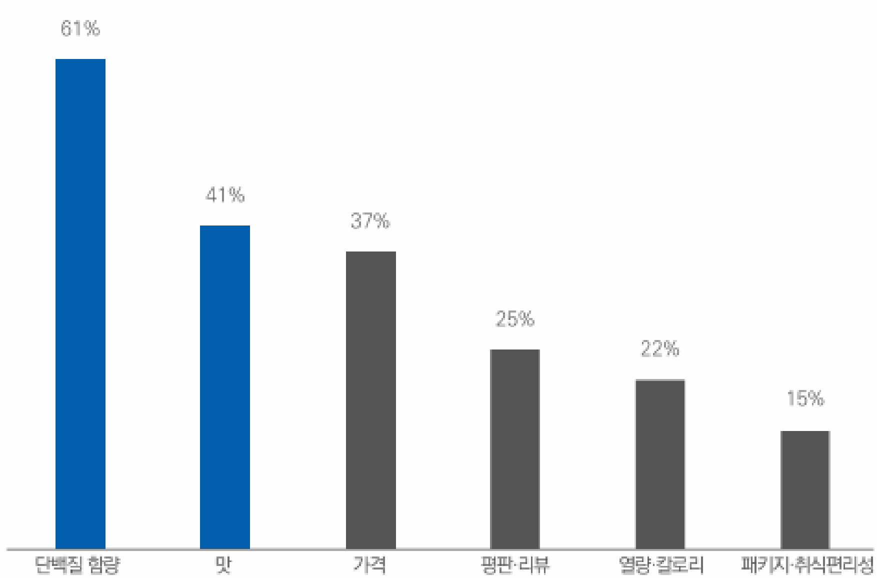
Q. 단백질 보충제 구입·섭취 이유

복수 응답

순위	전체	20대	30대	40대	50대
1	운동 후 단백질 보충 (56%)	운동 후 단백질 보충	운동 후 단백질 보충	운동 후 단백질 보충	근력향상
2	근력향상 (54%)	근력향상	다이어트	근력향상	운동 후 단백질 보충
3	다이어트 (40%)	다이어트	근력향상	다이어트	일상적 건강관리
4	일상적 건강관리 (32%)	일상적 건강관리	식사대용	식사대용	다이어트
5	식사대용 (29%)	식사대용	일상적 건강관리	일상적 건강관리	식사대용

Q. 단백질 보충제 제품 선택 기준

복수 응답

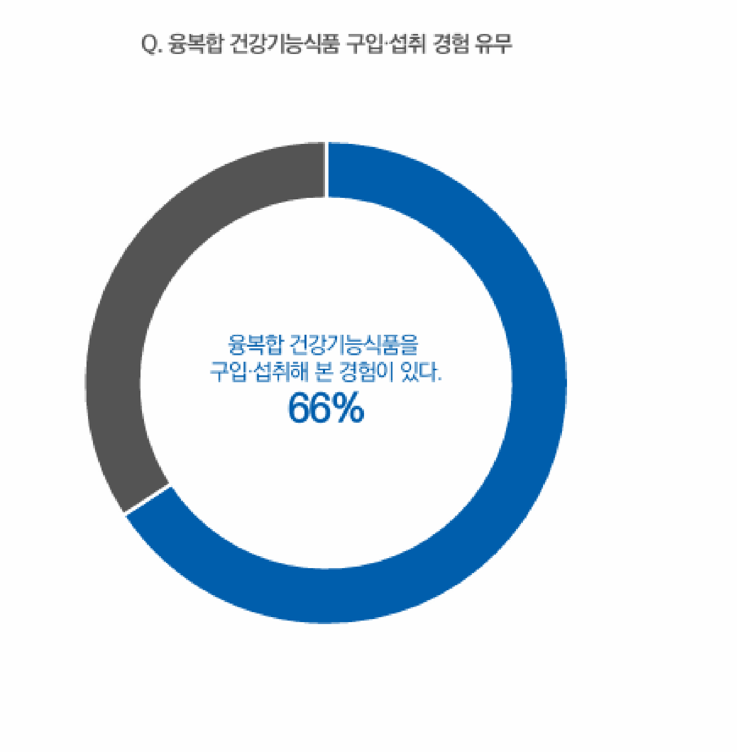


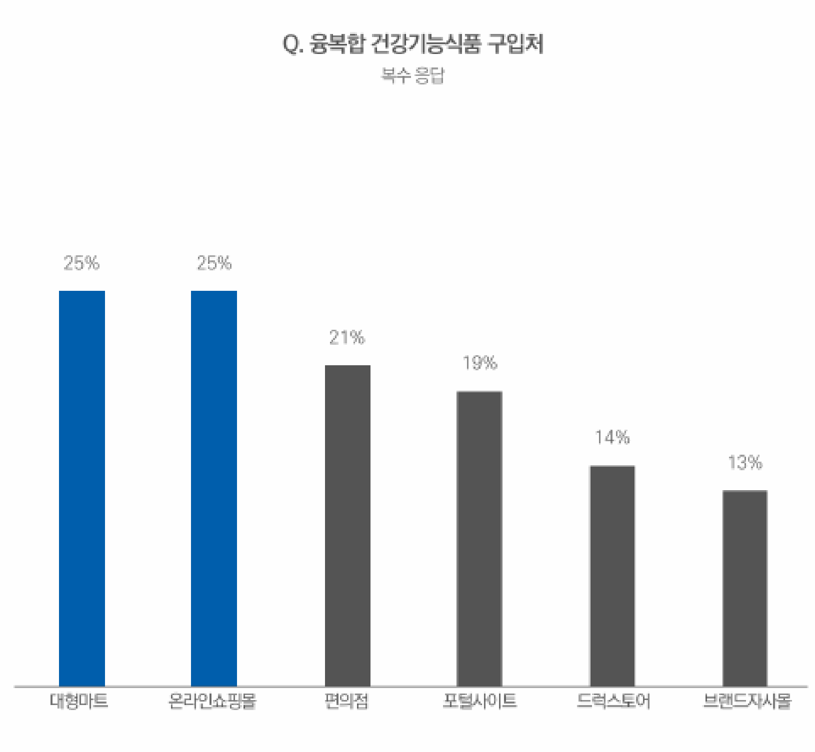
출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 융복합건강기능식품

융복합건강기능식품섭취경험66%

조사대상자의66%는융복합건강기능식품을구입·섭취해본경험이있다고응답하였습니다. 융복합건강기능식품구입처는온라인과오프라인이유사한비율을보였습니다



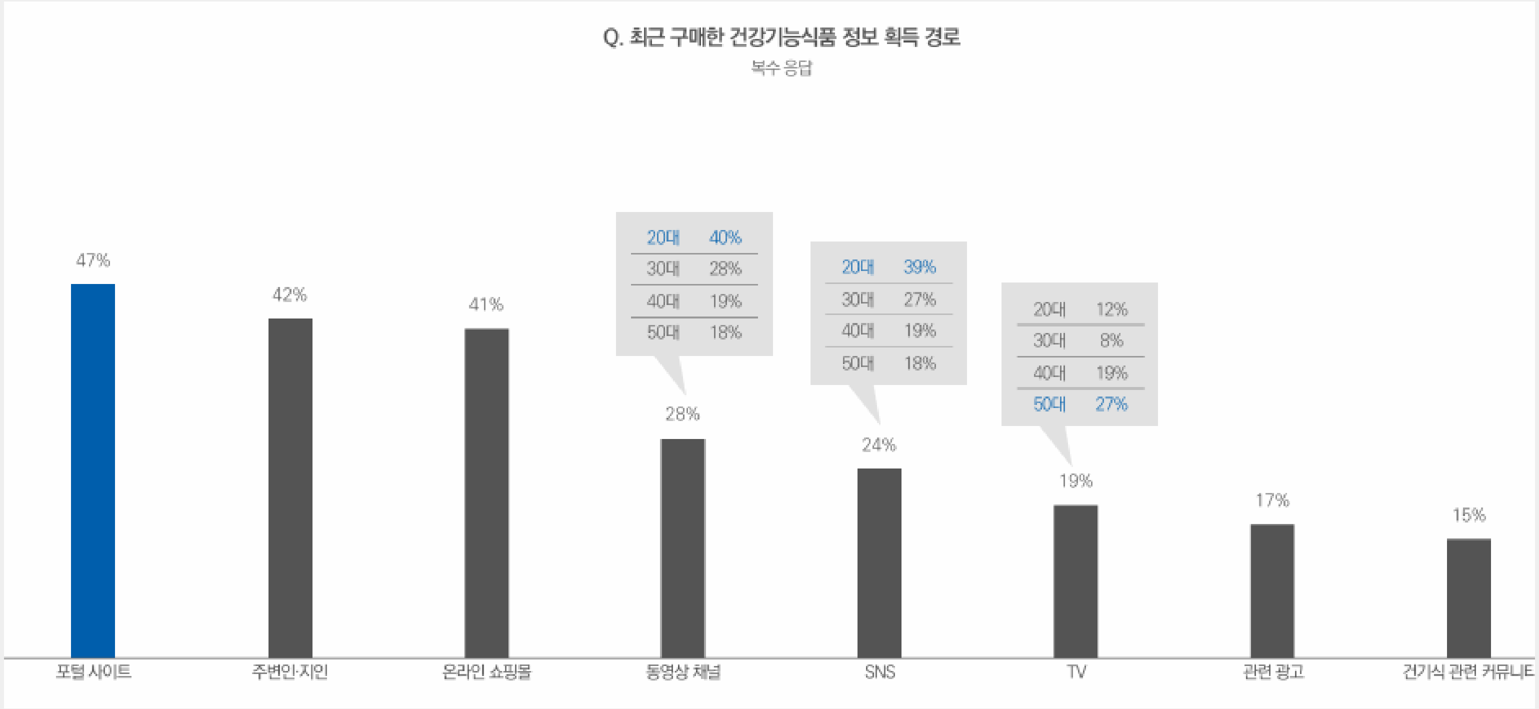


출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 획득경로(포털사이트)

최근구매한건기식제품의정보는포털사이트에서획득

최근구매한건기식제품의정보는포털사이트에서얻었다는응답이가장많았습니다. 특히20대의경우에는동영상이나SNS를통해, 50대의경우TV를통해정보를얻는비중이높았습니다

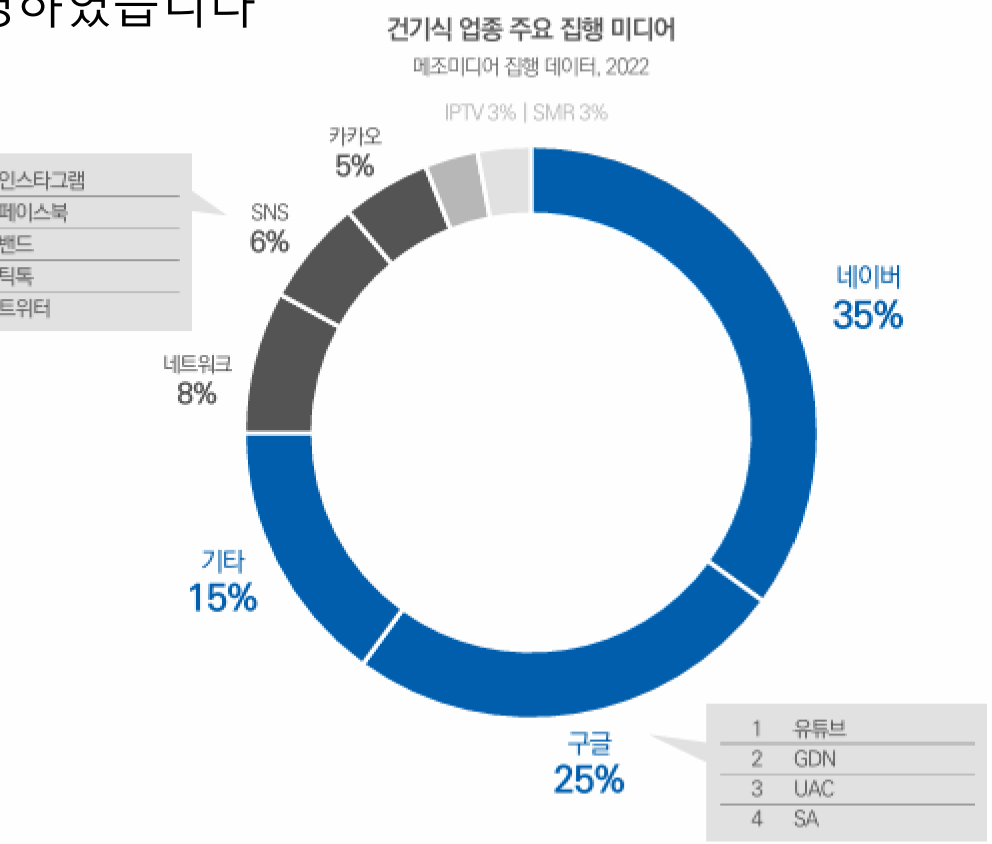


출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 디스플레이,동영상

전체캠페인의90% 이상은디스플레이와동영상광고집행

건기식업종은디지털광고진행시53%는디스플레이광고, 38% 이상은동영상광고를 운영하였습니다



출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 광고

웃음과감동을동시에,건강기능식품광고

가족이라는공통된주제로유쾌하고재미있게풀어낸광고와더불어엄마의사랑을느낄수있는감동적인광고가화제가되었습니다. 건기식사업자들은소비자들에게재미를주고공감을이끌어내며브랜드이미지를만들어내는마케팅을펼치고있습니다

정관장 시트콤 '가족끼리 탈룰라를 해버렸다..'

캠페인 기간	• 2022. 상반기
특징	• 설 명절 가족간에 있을 수 있는 에피소드를 유머러스하게 풀어낸 시트콤 제작 • 유쾌하고 재미있는 영상으로 높은 주목도 확보 및 브랜드 이미지 제고
효과	• 유튜브 누적 조회수 약 750만 회 이상 기록

GC녹십자 웰빙 '엄마의 무릎이 닳는 만큼 나는 자랐습니다'

캠페인 기간	• 2022. 하반기
특징	• 자녀를 위해 무릎이 닳도록 헌신한 어머니의 사랑을 다룬 감동적인 영상 제작 • 영상 시청 후 엄마와의 추억을 댓글로 남기면 선물 증정하는 이벤트 진행 • 어머니의 대한 사랑과 감사의 메시지로 소비자 감성 자극, 공감대 형성
효과	• 유튜브 누적 조회수 약 465만 회 이상 기록

출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – MZ소통

MZ세대와의소통을강화하는건기식사업자

건강기능식품의주요고객으로부상한MZ세대, 올해도MZ세대의건강기능식품에대한관심은지속될예정입니다. 이에건기식사업자들은MZ세대와상호작용하며친근감을형성할수있는마케팅을시도하고있습니다.

프레딧 '하이파이브'

캠페인 기간	• 2021. 하반기 ~ 진행중
특징	• 프레딧 제품 특징과 이름을 활용한 가상 아이돌 그룹 '하이파이브' 제작 • 실제 음원 발표와 뮤직비디오 제작을 통해 신선하고 새로운 세계관 형성 • SNS를 활용한 적극적인 상호작용으로 MZ세대 관심 유도 및 친근감 강화
효과	• 유튜브 영상 누적 조회수 약 355만 회, SNS 팔로워 약 6.7만 명

둘코락스 '똥잘쌌네 댄스챌린지'

캠페인 기간	• 2022. 상반기
특징	• '똥밟았네' 음원과 댄스를 활용한 둘코락스 브랜드 해시태그 챌린지 캠페인 진행 • 기존 '똥밟았네' 밈에 익숙한 유저들 사이에서 높은 퀄리티 콘텐츠 생성 • 틱톡커들의 적극적인 참여를 통한 영상 바이럴 및 브랜드 인지도 강화
효과	• 틱톡 310만 명에게 도달, 2,900만 조회수 기록, 유튜브 누적 조회수 10만 회

출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

콜라보레이션을통한브랜드이미지전환

건기식사업자들은새롭고차별화된이미지를형성하기위해콜라보마케팅을활용합니다. 다양한연령층의소비자공략이가능하고, 새로운브랜드이미지를형성할수있습니다

대웅제약 우루사 X 4XR 의류

캠페인 기간	• 2021. 하반기
특징	• 기업과 기업을 연결해 콜라보레이션을 성사시키는 유튜브 채널 '콜라붐신' • 우루사는 콜라붐신을 통해 4XR과 협업하여 우루사 의류 출시 • 곰돌이 캐릭터와 레트로풍 로고를 활용한 디자인으로 젊은 세대 관심 유도
효과	• 콜라붐신 유튜브 채널 내 누적 조회수 20만 회 기록

광동제약 온더그린 X 카카오VX

캠페인 기간	• 2022. 하반기
특징	• 광동제약은 액티비티 음료 온더그린을 론칭한 기념으로 카카오 VX와 함께 달나라 콘셉트의 가상 골프장 '온더CC'를 오픈 • 행성, 은하계, 인공위성, 우주선 등 우주세계를 구성하는 이미지 요소들과 함께 온더그린 제품이 티박스, 출깃발 등 표식에 등장하여 인지도 강화
효과	• 골프시장의 새로운 소비자 2030을 공략하기 위한 콜라보레이션으로 이용자들에게 색다른 경험 제공과 함께 신제품 홍보

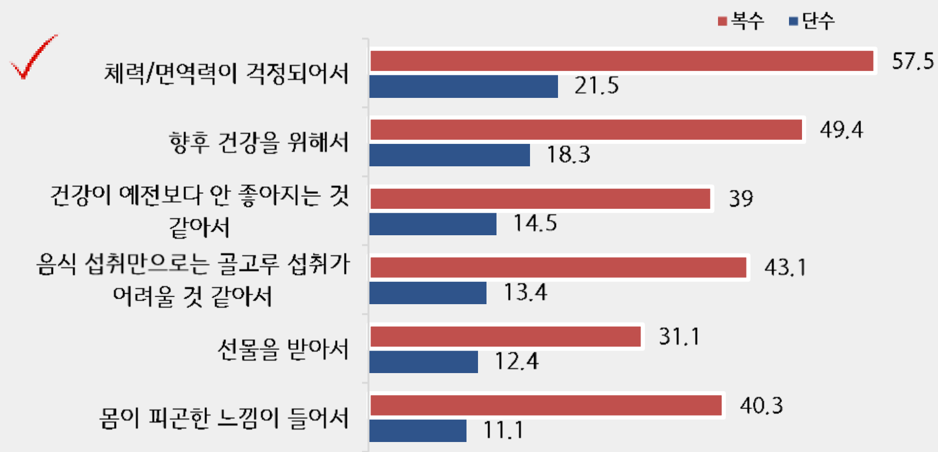
출처 : Mezzomedia 2023업종분석리포트

1. 건강기능식품 시장 현황 – 키워드

Post/With covid-19 trend로 '건강 = 선택이 아닌 필수

건강기능식품 종류별 구입 경험률 (n=800)

건강기능식품 구입 및 취식 계기 (n=800)



소비자들이 건강기능식품 구매 시 기대하는 건강 증진 효과

소비자 VOC

면역력 강화

"무엇보다 건강을 위해서 면역력 강화는 중요한 부분인데요. 간편하게 홍삼스틱을 챙겨먹고 있어요"

"면역력도 챙기면서 건강도 챙기는 건기식 제품을 찾고 있습니다 "

부족한 영양 보충

"영양 섭취가 필요한데 제때 챙기지 못해 건강관리에 어려움을 겪는 분들은 멀티 비타민 같은 영양제를 고려해보시면 좋을 듯 합니다"

장 건강 개선

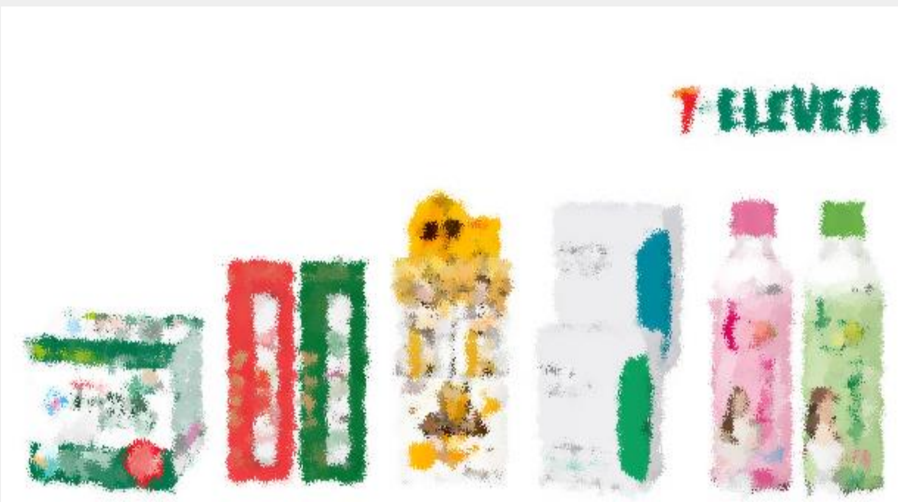
"장 건강을 위해 프로바이오틱스 유산균을 챙겨 먹게 되었습니다"

[출처 : 식품산업 통계 정보 시스템]

1. 건강기능식품 시장 현황 – 키워드

건강 찾는 20대 늘었다"… 세븐일레븐, 건강식품 매출 72.2% ↑

편의점 건강식품매출 매년 성장세… 올해 72.2%
신장20대 건강식품 매출비중 높아져… 2018년 25.8%, 올해 27.9% 증가'마시는 프로바이오틱스', '녹여먹는 자일리톨', '위클리랩' 등 출시



2019년 국민건강보험공단에서 실시한 국민인식조사 결과에 따르면
건기식 복용비율이 20대 32.2%, 30대 35%
성별로는 남성은 정기적 운동(55.4%), 여성은 건강기능식품 복용(52.6%)이 다수를 차지

1. 건강기능식품 시장 현황 - 키워드

단백질 열풍

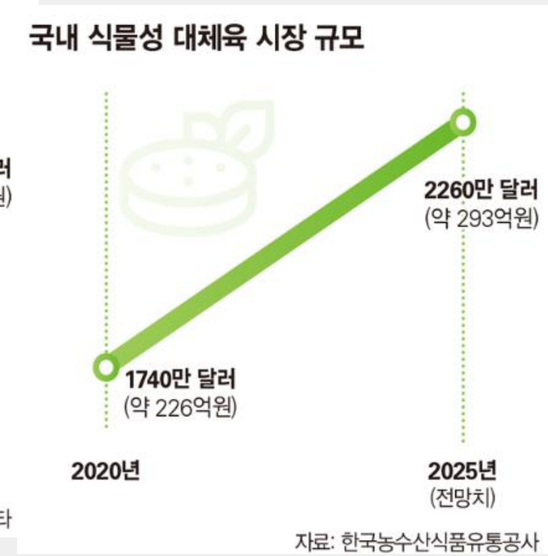
코로나19 이후 건강 관심 고조로 MZ세대 중심 시작
식품업계, 단백질보충음료·간식·식사 제품 출시 공략

1. 건강기능식품 시장 현황 – 키워드

비건 및 식물성단백질

고기는 옳다. 하지만 언제나 옳지는 않다.
전자가 '맛'을 고려한 명제라면, 후자는 '환경'과 '지속 가능성'을 고려

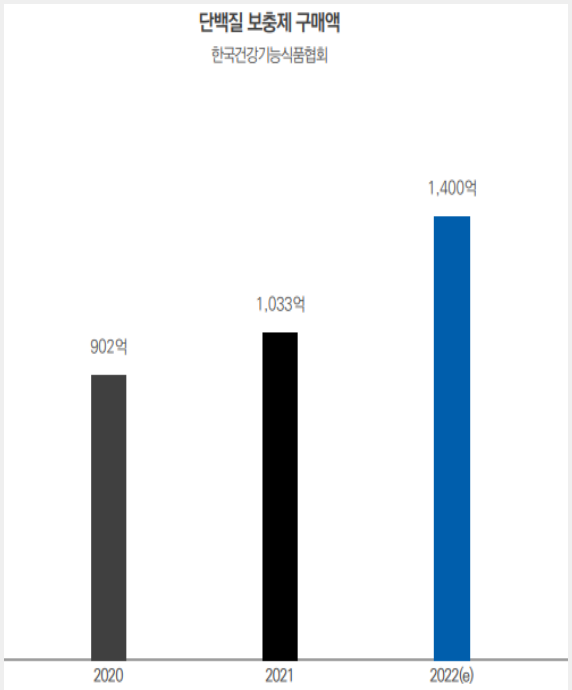
비건 인증 마크(Vegan Certification Mark)



1. 동물유래 원재료 사용하지 않아야 함
2. 동물 실험 미 진행(직/간접 포함)
3. 제품 생산공정 중 교차오염 없도록

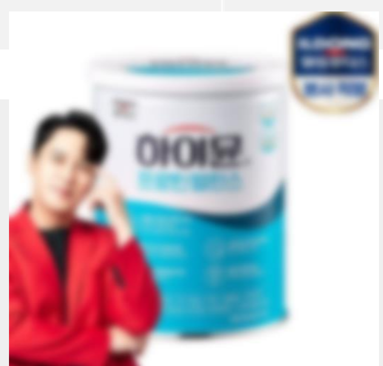
1. 건강기능식품 시장 현황 – 키워드

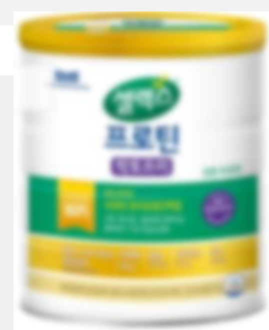
중장년은 단백질 보충제!



중·장년층을 타겟으로 하는 단백질 보충제

구분	현황
일동후디스 '하이뮨'	• 소화 흡수력이 높은 산양유 단백질 활용 • 산양유는 소화가 잘 안되는 특정 단백질 성분이 거의 없고 빠른 흡수력 자랑 중쇄 지방산인 MCT가 풍부, 장건강에 좋은 올리고당 함량도 높아 중·장년층에게 적합
매일유업 '셀렉스'	• 분자량이 큰 단백질을 가수분해해 작게 쪼갠 단백질인 저분자 가수분해 단백질 사용 분자량이 작아 소화와 흡수가 편해 노년층을 위한 최적화 상품 • 그 외에도 분리 대두 단백질과 유청 단백질을 복합 설계하여 소화에 원활
남양유업 '테이크핏케어'	• 당 섭취에 민감한 5060대 소비자를 고려해 저당 설계로 만들어진 제품 • 섭취 후 편안한 소화를 고려해 유청 단백질을 발효시킨 유산균 발표 단백질 사용





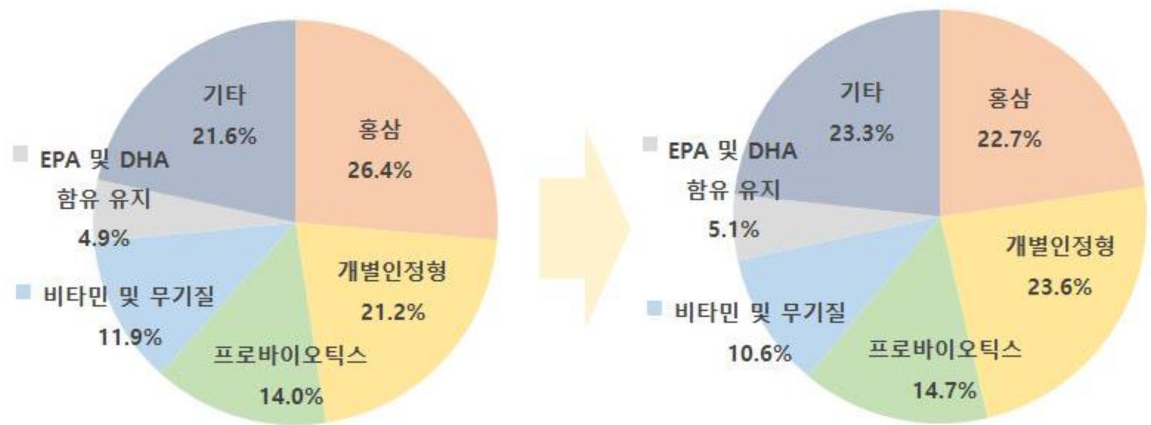
1. 건강기능식품 시장 현황 - 키워드

융복합 건강기능식품 출시

콜레스테롤 개선에 도움을 주는 건강기능식품과 레드비트·당근 녹즙을 담은 '하트러브 엑스투'를 출시(풀무원)

샐러드에 프로바이오틱스·아연 더한 '프로바이오틱스 위드 샐러드'샐러드와 프로바이오틱스 함께 식단과 건강관리를 동시에(hy)

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 개별인정형



출처: 식품의약품안전처(2021, 2022 발표)

순위	구분	2017		2018		2019		2020		2021	
		매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율	매출액(억원)	점유율
계		2,450	100.0	3,229	100.0	5,486	100.0	6,543	100.0	8,467	100.0
1	헤모힘 당귀등 혼합추출물	582	23.8	699	21.7	926	16.9	1,195	18.3	1,382	16.3
2	헛개나무과병추출분말	226	9.2	543	16.8	945	17.2	821	12.5	813	9.6
3	루테인지아잔틴복합추출물	0	0	11	0.3	115	2.1	279	4.3	810	9.6
4	황기추출물 등 복합물(HT042)	67	2.7	207	6.4	367	6.7	461	7	619	7.3
5	락추로스 파우더	0	0	0	0	802	14.6	493	7.5	345	4.1

2. 건강기능식품 주요 제품군 현황 - 개별인정

개별인정 상위 품목의 성장률이 급변
락추로스파우더와 헛개나무과병추출분말의 성장율은 감소

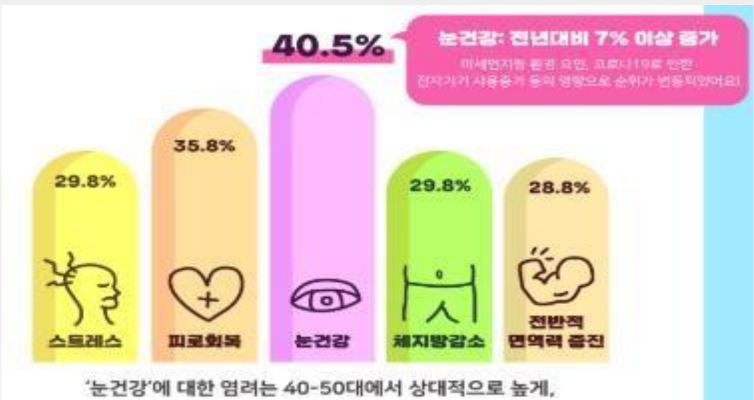
원료명	2018	2019	2020	2021	성장률
헤모힘 당귀등 혼합추출물	699	926	1,195	1,382	15.6%
헛개나무과병추출분말	543	945	821	813	-0.9%
루테인지아잔틴복합추출물	11	115	279	810	190.3%
황기추출물등 복합물	207	367	461	619	34.2%
락추로스파우더	-	802	493	345	-30.0%
저분자콜라겐펩타이드	82	156	278	331	18.7%
초록입홍합추출오일	210	6	22	314	1,325.8%
보스웰리아추출물	24	71	8	271	3,130.7%
시서스추출물			230	239	3.8%
리스펙타 프로바이오틱스			73	235	221.2%

[출처 : 식품산업 통계 정보 시스템] 2023

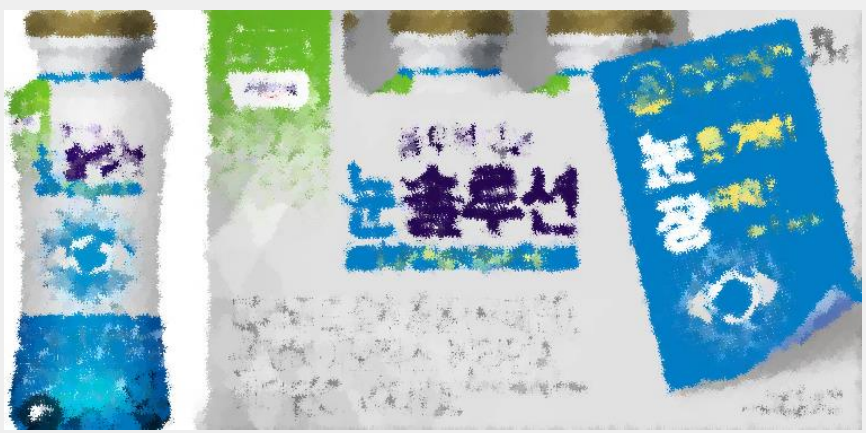
2. 건강기능식품 주요 제품군 현황 - 개별인정

전반적 건강증진에서 장건강, 눈건강 등 특정 신체 기관의 건강으로 건강 관심사 구체화
스마트 기기 사용, 미세먼지/황사, 젊은 노안의 증가 등으로 소비자 관심도 급증

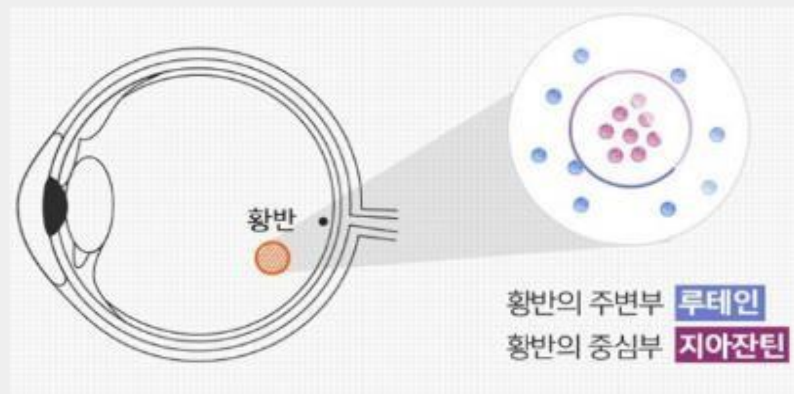
눈건강에 대한 소비자 관심도 증가



[출처 : 2020년 설문조사, 건강기능식품협회]



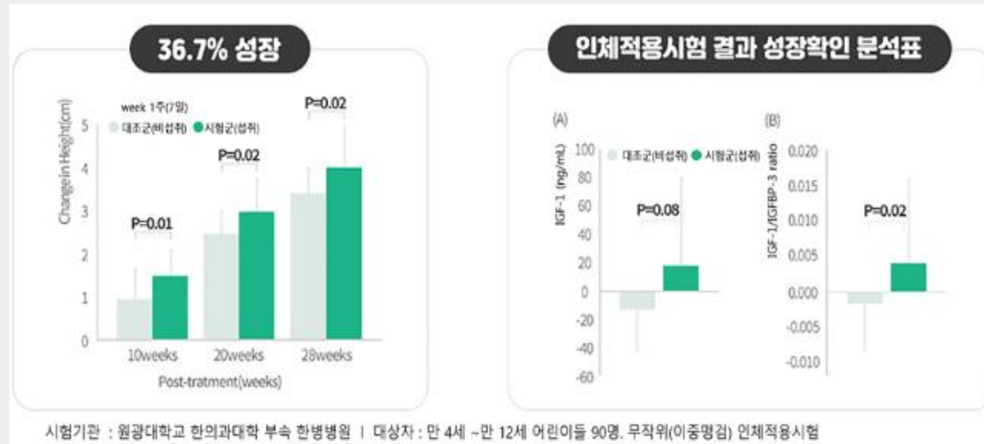
루테인지아잔틴복합추출물

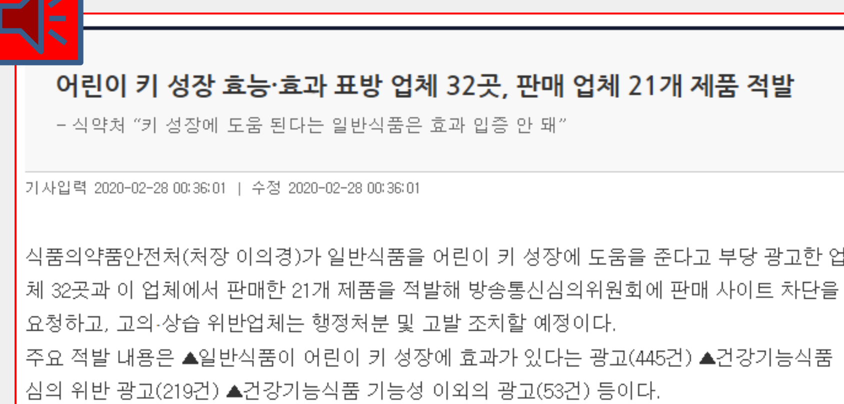


유형	고시형	개별인정
품목	마리골드추출물 빌베리추출물 헤마토코쿠스 EPADHA	루테인지아잔틴 지아잔틴 들쭉 열매추출물
21년 매출	2,752 억원	839 억원

2. 건강기능식품 주요 제품군 현황 – 개별인정

어린이 키성장 기능성의 황기추출물등복합물(황기,한속단,가시오갈피)**이 Top 4 차지 현재 1종 원료가 독점하는 시장으로 추가 소재 개발시 시장 확대 예상되나 과대광고 등 광고의 범위 설정에 대한 위험 높음**





어린이 키 성장 효능·효과 표방 업체 32곳, 판매 업체 21개 제품 적발

– 식약처 "키 성장에 도움 된다는 일반식품은 효과 입증 안 돼"

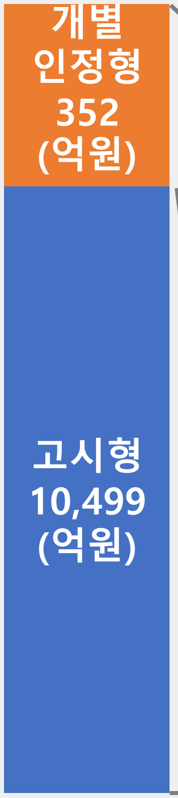
기사입력 2020-02-28 00:36:01 | 수정 2020-02-28 00:36:01

식품의약품안전처(처장 이의경)가 일반식품을 어린이 키 성장에 도움을 준다고 부당 광고한 업체 32곳과 이 업체에서 판매한 21개 제품을 적발해 방송통신심의위원회에 판매 사이트 차단을 요청하고, 고의·상습 위반업체는 행정처분 및 고발 조치할 예정이다.

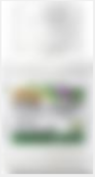
주요 적발 내용은 ▲일반식품이 어린이 키 성장에 효과가 있다는 광고(445건) ▲건강기능식품 심의 위반 광고(219건) ▲건강기능식품 기능성 이외의 광고(53건) 등이다.

2. 건강기능식품 주요 제품군 현황 - 개별인정

여성 갱년기 제품 시장은 홍삼 포함 약 1.1조원 시장을 형성하는 것으로 통계
실질적인 여성 갱년기 건기식 시장은 개별인정형 제품군이 형성



원료	비고
석류추출물/농축액	여성갱년기에 대한 소비자 인지도 우수
백수오등복합추출물	이엽우피소 사건으로 매출 감소, 20년도 서흥, 유한양행 투자 후 새롭게 시장 진출
Lactobacillus acidophilus YT1	프로바이오틱스 + 갱년기 여성 건강 2중 기능성 20년도 출시와 함께 홈쇼핑 등 유통으로 활성화
피크노제놀	항산화, 혈행개선, 갱년기 여성 건강 기능성 보유
대두추출물등복합물	이소플라본 성분 중심
루바브뿌리추출물	암웨이 루바블렌드
홍삼	면역력, 피로, 혈행, 기억력 개선, 항산화, 갱년기 여성건강 기능성 보유
회화나무열매추출물	개별인정 이후 고시형으로 전환

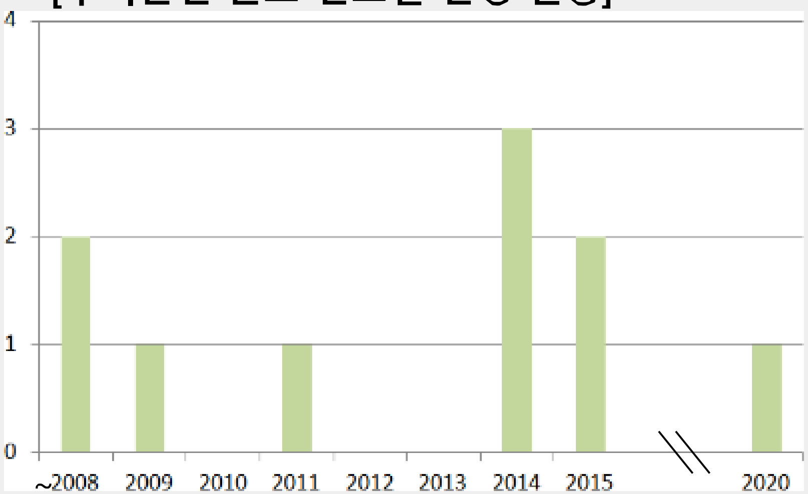


[출처 : 식품산업 통계 정보 시스템] 2023

2. 건강기능식품 주요 제품군 현황 – 개별인정

두뇌 관련 개별인정 원료는 '기억력 개선에 도움'과 '인지능력 개선에 도움'의 2가지 클레임
대부분의 매출은 아직은 고시형 제품군에서 발생되나 고령화 사회에서 기대되는 시장

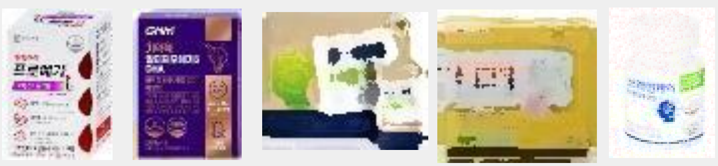
[두뇌관련 원료 연도별 인정 현황]

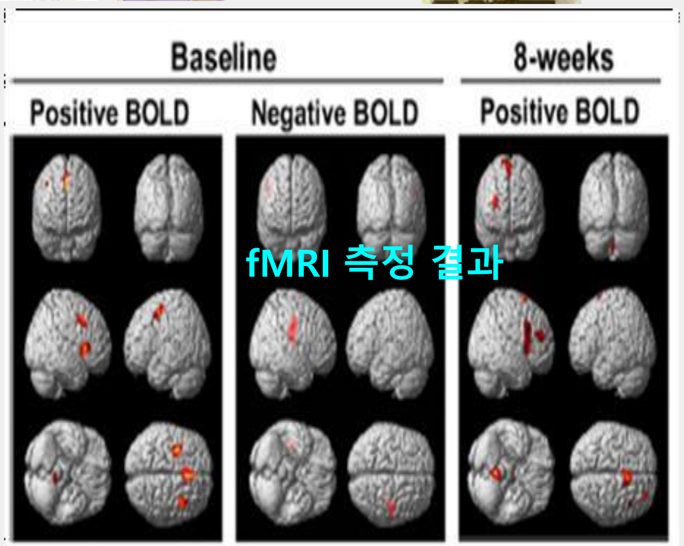


2021년 기준 두뇌 관련 개별인정 매출액은
약 125억 수준 (인지능력 90, 기억력 34)

참당귀추출물, 도라지추출물,
L/ Helvetius 발효물 피브로
인, 천마추출물,
유산균발효다시마추출물 등 소재

EPA&DHA / 은행잎추출물



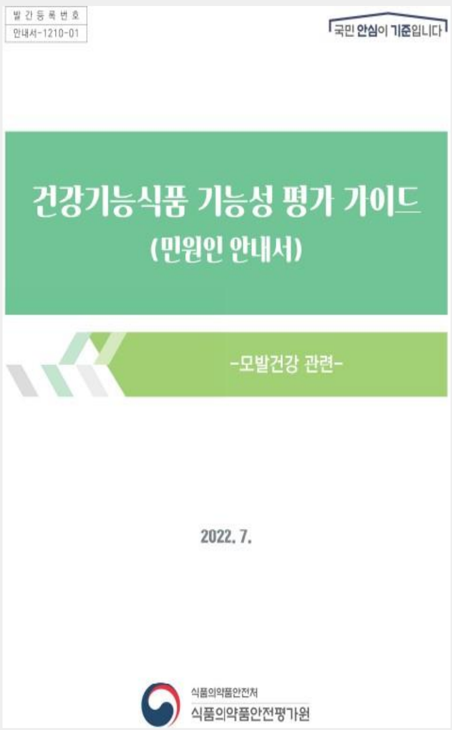


DHA 섭취시 배외측 전전두엽(DLPFC) 활성

[출처 : Am J Clin Nutri. 2010]

2. 건강기능식품 주요 제품군 현황 – 개별인정

최근 신규 기능성으로 **모발건강 개별인정 기능성 평가 가이드** 식약처 공개
삶의 만족도 측면에서 소비자 니즈가 큰 새로운 모발 건강 시장 형성 기대



모발건강 개별인정 원료

<Health claim>
모발건강에 도움

모발건강 건강기능식품

<Health claim>
모발건강에 도움

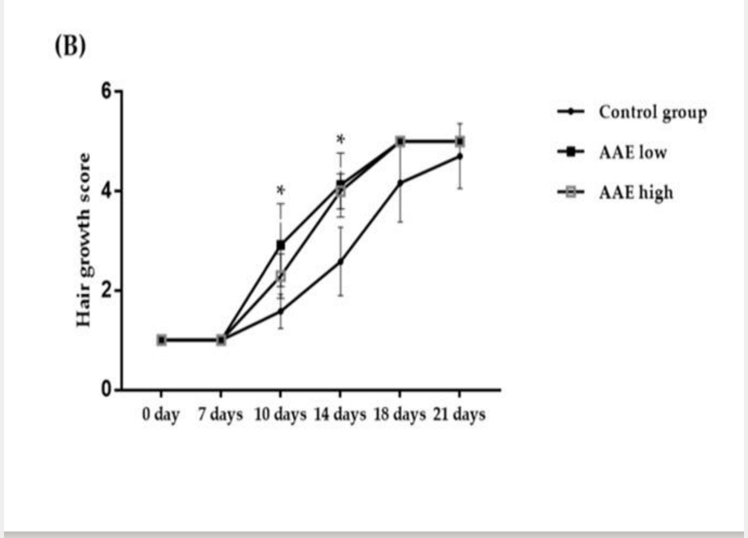
<모발건강 기능성 평가 바이오마커>

구분	바이오마커	측정 가능한 연구유형		
		in vitro	in vivo	Human
영양공급 촉진	모발 아미노산(cystine, methionine 등) 조성		O	O
항산화	항산화 효소 활성(SOD, CAT, GPx 등)	O	O	
항염	IL-1, TNF-α, Prostaglandins 등	O	O	O
세포증식	모유두 세포 또는 외모근초 세포의 증식 촉진 효과	O		
모낭 주기 조절	모발 성장자극인자(IGF-1, HGF, VEGF, EGF 등)	O	O	
	모발 성장저해인자(TGF-β1, BMP, DKK-1 등)	O	O	
	성장기 모발 비율		O	O
임상적 평가	모발 탄력 변화		O	O
	모발 윤기 변화		O	O
	모발 직경 변화		O	O
	대상자 만족도			O
	모발 임상 사진 평가*			O
	단위면적당 총 모발 수의 변화*		O	O

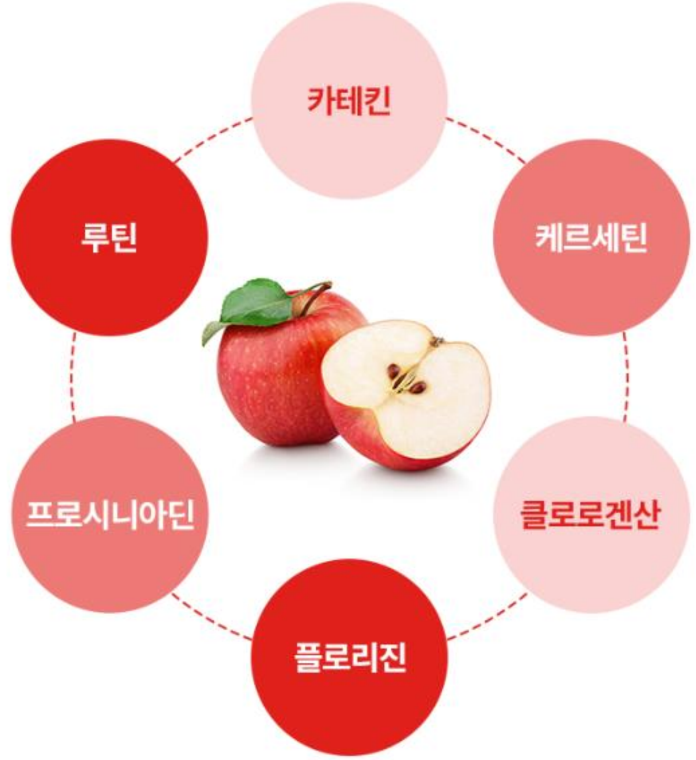
※ 발모에 대한 기능성은 배제

2. 건강기능식품 주요 제품군 현황 – 개별인정

모발 건강 – 아누카 사과



Ref) Curr. Issues Mol. Biol. 2022, 44, 6280–6289



[출처] Tenore, G. C., Campiglia, P., Ritieni, A., & Novellino, E. (2013). In vitro bioaccessibility, bioavailability and plasma protein interaction of polyphenols from Annurca apple (M. pumila Miller cv Annurca). Food Chemistry, 141(4), 3519-3524.

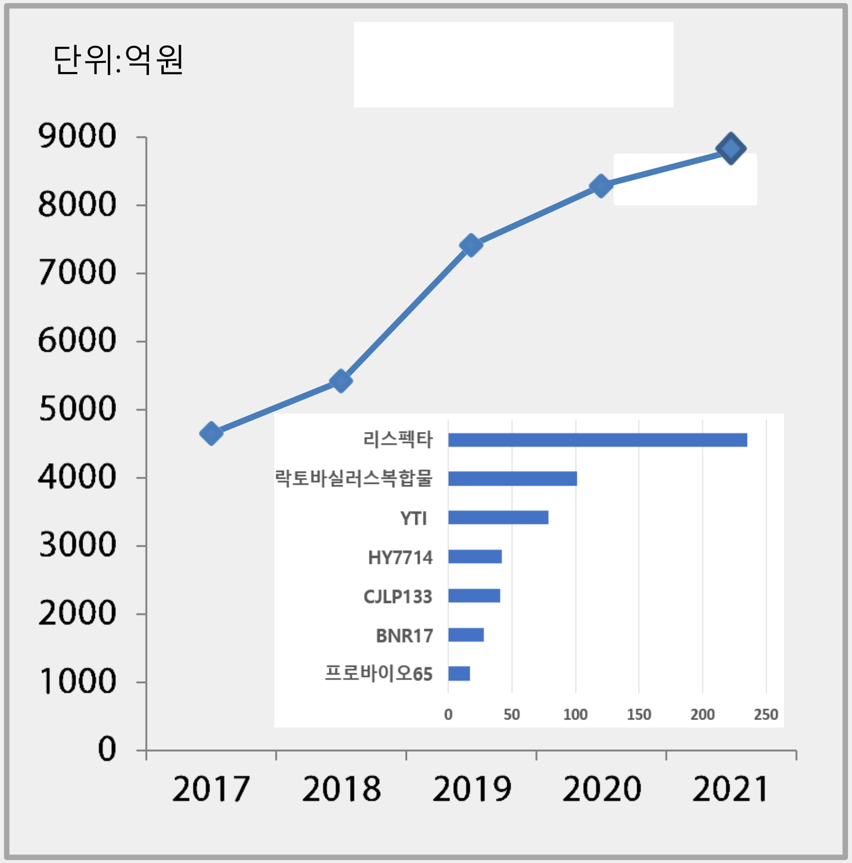
*상기 정보는 제품이 아닌 원물의 일반적 특성에 대한 설명입니다.

2022년 국제 SCI급 학술저널인 에 게재된 논문에 따르면, 모발이 빠지는 휴지기 단계인 쥐들에게 21일간 아누카사과 추출물을 복용시킨 결과 모발 길이 및 굵기가 1.2배, 모발 무게가 약 1.6배 증가

출처 : 전민일보(http://www.jeonmin.co.kr)

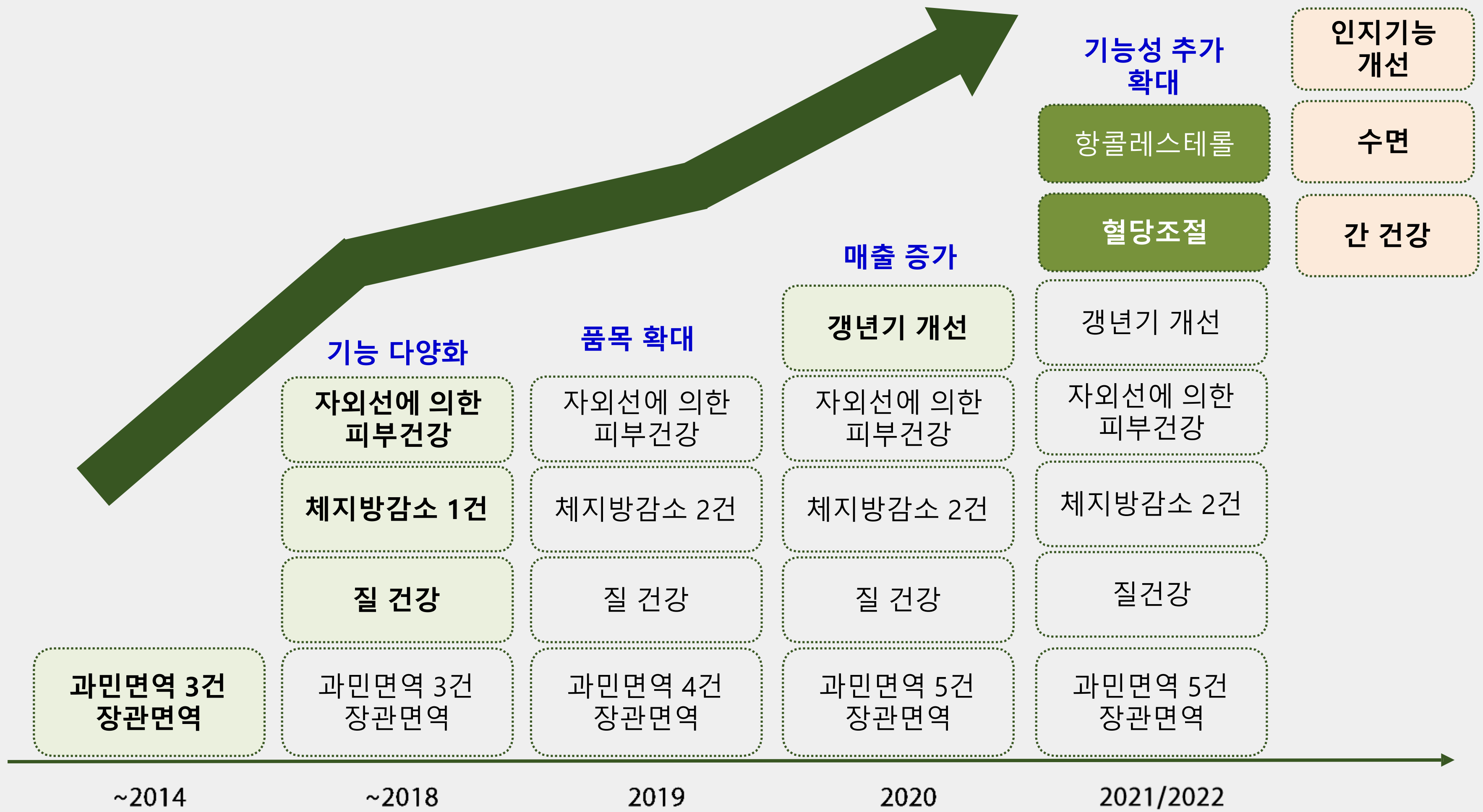
2. 건강기능식품 주요 제품군 현황 - 프로바이오틱스

프로바이오틱스 성장율은 다소 감소하였으나 여전히 증가세
기본 장건강 외 특정 기능성을 소구하는 개별인정 프로바이오틱스 연구 및 상품화 활발
개별인정 프로바이오틱스의 경우 주로 냉장유통 특성 보유



2. 건강기능식품 주요 제품군 현황 - 프로바이오틱스

개별인정형 소재로 과민면역, 체지방감소, 피부건강, 질 건강, 갱년기 증상 상품화
2022년 항콜레스테롤 및 혈당조절 인정
그 외 <u>인지, 비알코올성 지방간, 관절염, 근감소증, 호흡기, 구강, 수면 등 에 대한 균주 개발</u>



2. 건강기능식품 주요 제품군 현황 - 프로바이오틱스

냉장유통 프로바이오틱스 제품의 상품화에 따라 냉장 배송 시스템 관련 마케팅

3. 건강기능식품 시장 트렌드

대한민국 인구
첫 감소 전환

프리미엄 출산/육아
시장은 확대

통합헬스케어
솔루션 진화

플랫폼
비즈니스

2~30대
1인 가구

구독경제

시니어푸드
제도 확대

고령친화우수식품
맞춤형식단
의료용식품

진입 임박

2025년
65세 20% 이상

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 개인맞춤

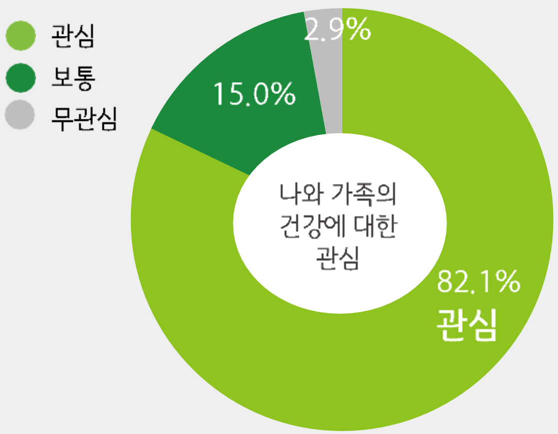
개인맞춤형 건강기능식품이란
건강관련 설문조사(개인별 생활습관, 건강 상태 등), 개인용 건강관리제품 자가측정 결과, 소비자직접의뢰(DTC) 유전자 검사 결과 등을 바탕으로 소비자에게 필요한 건강기능식품을 전문가로부터 추천받아 여러 건강기능식품을 소분 조합하여 1회 분량으로 포장한 제품

[출처 : 개인맞춤형 건강기능식품 추천 판매 영업자 교육자료(식약처, 한국식품안전관리인증원)]

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 스마트 디지털 헬스케어

건강 관련 인식 및 관리 행태 조사에 따르면 응답자 과반 이상이 건강 관리에 관심이 높고
본인의 건강 상태 및 관리 사항(식단, 운동, 보충제 섭취 등)을 직접 기록 & 관리

건강관리에 대한 관심도



[5대 광역시 거주 성인남녀 3,041명 대상/한국건기식협회]

건강 관련 기록 여부 및 기록 내용

	전체	성별		연령별			
		남	여	20대	30대	40대	50대
Base	(1000)	(500)	(500)	(250)	(250)	(250)	(250)
[신체 기록] 몸무게/혈압/혈당량/심박수 등	37.6	36.0	39.2	30.0	42.8	40.0	37.6
[운동 기록] 운동 종류/운동량	34.4	37.4	31.4	32.0	40.0	34.8	30.8
[생활습관 기록] 식단/수분 섭취/수면 스케줄/생리주기 등	31.1	18.8	43.4	34.0	38.8	32.4	19.2
기록하는 항목 없음	39.9	44.6	35.2	42.4	31.6	36.4	49.2

[국내 거주 성인남녀 1,000명 대상/오픈서베이]
Base: 전체 응답자, N=1000, 복수응답, Unit: %

전체 응답자의 **82.1%가 '본인과 가족 건강을 가장 중요하게 생각한다'**는 응답
응답자의 **62.7%가 '건강을 위해 식단 관리를 하고 있다'**고 응답

건강관리에 대해 관심이 있는 **응답자 10명 중 6명은 식단관리를 직접 진행해 보았다는 응답.**
신체 기록 -> 운동 기록 -> 생활습관 기록 순으로 관심도 확인 가능

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 스마트 디지털 헬스케어

hy사 '헬스케어 플랫폼' 구축 관련 인바이오젠, 제노플랜 등 6자 업무협약 체결
유전자 분석, 건강검진 데이터, 웨어러블 기기 등으로 수집한 데이터 기반 건강기능식품 추천, 판매, 배송 서비스까지 제공하는 원스톱 플랫폼 구축

인바이오젠/제노플랜

- 건강설문 & 유전자 분석
- AI 알고리즘 개발
- 개인 맞춤 플랫폼 구축

hy

- 맞춤형 건기식 개발
- 구독/판매 및 정기 배송 서비스
- 헬스케어 플랫폼 관리

Hy 개인맞춤 헬스케어 플랫폼

유전자 분석

검진 데이터

웨어러블기기

차움

- 의료데이터 및 AI 알고리즘 전문가 자문
- 라이프센터 건강관리 서비스
- 향후 의료데이터 사업 협력

아이티

- 데이터 보안 및 이력 추적 NFT 관리

빗썸라이브

- 라이브커머스 쇼핑 유통

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 유전체분석

게놈프로젝트 이후 유전체 분석에 소요되는 비용과 시간 급격히 감소
유전적 위험요인을 파악하여 질병 발생을 예측하고 예방을 목적으로 한 생활 습관화

질병발생의 유전적/환경적 요인의 영향

질병발생 원인과 역학 모형(3요인설: 삼각형모형설)

출처 : 미용인을 위한 공중보건학_Gsdam PLUS / 공중보건학_청구문화사

유전자 검사의 필요성

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 유전체분석

“23andMe”의 DNA test가 TIME지 2008년 올해의 발명상 1위 선정

회사 이름은 이배체 인간 세포에 있는 23쌍의 염색체에서 유래되었다

Home DNA Kit

단돈 $99에 120여개 질병에 대한 위험도를 포함한 200개가 넘는 유전적인 특성을 분석

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 유전체분석

산자부-규제 샌드박스 사업

- 19년도 2월 질환유전자 DTC 검사 허용
- 고혈압, 뇌졸중, 대장암, 위암, 폐암, 간암, 전립선암, 파킨슨병, 관상동맥질환, 심방세동, 2형당뇨, 골관절염, 황반변성 등 13개 질환
- 인천경제자유구역 거주 성인 2000명 대상 2년간 사업 (연구목적)

<u>해외 서비스 현황</u>

- 미국은 웰니스/조상찾기 외 알츠하이머, 대장암 등 12개 질환에 대한 DTC 허용
- 별도규제가 없는 일본은 약 360개, 중국은 약 300개 항목에 대한 서비스 진행 중

보복부-DTC 확대 시범 사업

- 검사항목 12 -> 56개 확대->69개
- 유전자 검사서비스 전반에 대한 품질관리 인증기준 적용 여부와 확대 유전자 검사항목에 대한 적절성 검토 -> 2020년 혈통-조상찾기 포함

표 1. 국내 DTC 유전자 검사 허용 항목(자료: 보건복지부).

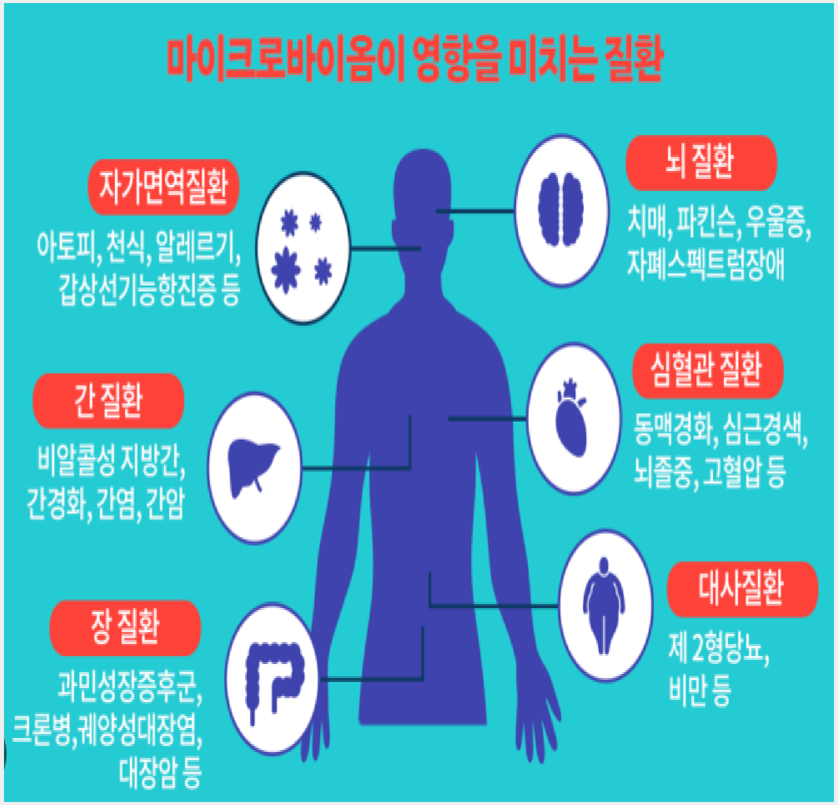
분류	DTC 유전자 검사 허용 항목(기존 56항목 + 2차 13항목 추가)
영양소	비타민C 농도, 비타민D 농도, 코엔자임 Q10 농도, 마그네슘 농도, 아연 농도, 철 저장 및 농도, 칼륨 농도, 칼슘 농도, 아르기닌 농도, 지방산 농도, **비타민 A, 비타민 B6, 비타민 B12, 비타민 E, 비타민 K, 타이로신, 베타인, 셀레늄, 루테인&지아잔틴**
운동	근력 운동, 유산소 운동 적합성, 지구력운동 적합성, 근육 발달능력, 단거리 질주 능력, 발목 부상 위험도, 악력, 운동 후 회복능력
피부/모발	기미/주근깨, 색소침착, 여드름 발생, 피부노화, 피부염증, 태양 노출 후 태닝반응, 튼살/각질, 남성형 탈모, 모발 굵기, 새치, 원형 탈모
식습관	식욕, 포만감, 단맛 민감도, 쓴맛 민감도, 짠맛 민감도
개인 특성	알코올 대사, 알코올 의존성, 알코올 홍조, 와인선호도, 니코틴 대사, 니코틴 의존성, 카페인 대사, 카페인 의존성, 불면증, 수면습관/시간, 아침형/저녁형 인간, 통증 민감성
건강 관리	퇴행성 관절염증 감수성, 멀미, 비만, 요산치, 중성지방농도, 체지방율, 체질량지수, 콜레스테롤, 혈당, 혈압, **골질량, 복부비만(허리엉덩이비율), 운동에 의한 체중 감량 효과, 체중감량 후 체중회복가능성(요요 가능성)**
혈통	조상 찾기

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 마이크로바이옴

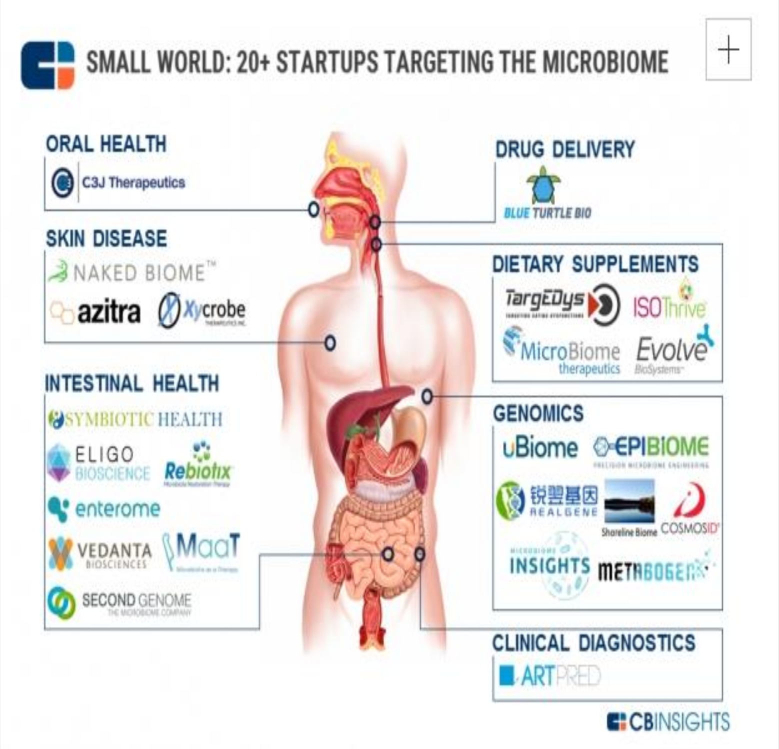
인체 유전자보다 훨씬 많은 체내 미생물들의 특성에 따라 개인의 건강 상태에 영향

휴먼 마이크로바이옴 프로젝트
각 장기마다 미생물 분포를 통해
마이크로바이옴 지도 작성

장내 미생물은 개인마다 상이 인종, 성별, 생애주기, 식이 및 생활습관, 질병 등에 따라 다르게 구성



- 유전자는 조직마다 동일하나 마이크로바이옴은 상이



3. 건강기능식품 시장 트렌드 - 마이크로바이옴

한국암웨이 개인 맞춤형 마이크로바이옴 서비스 및 상품화

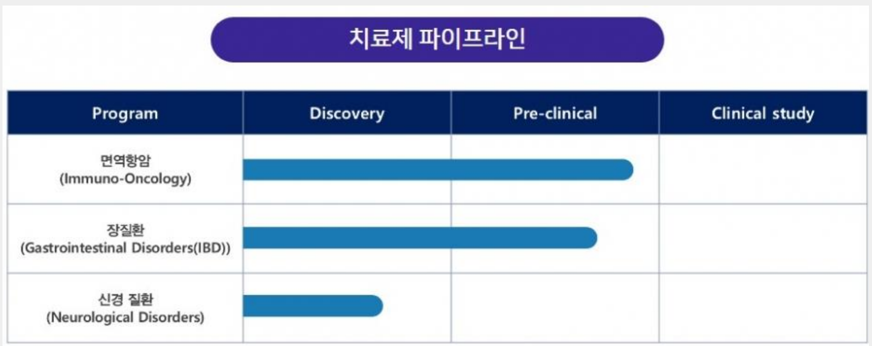
더바이옴(마크로젠)은 이날 방송을 통해 장내 마이크로바이옴(장내미생물)의 중요성, 장 유형별 유산균 선택 요령 등 다양한 장 건강 정보와 관리법을 소개하며 고객들과 실시간 소통에 나선다. 또한, 라이브 특가로 △더바이옴 세트(장내 마이크로바이옴 1인 검사 키트 + 맞춤형 유산균 1개월)

3. 건강기능식품 시장 트렌드 – 마이크로바이옴

그 외 천랩을 인수한 CJ 및 전문기업 마크로젠 등에서 관련 사업화 및 제품 출시

CJ제일제당 - ㈜천랩 인수 983억 (21.7)

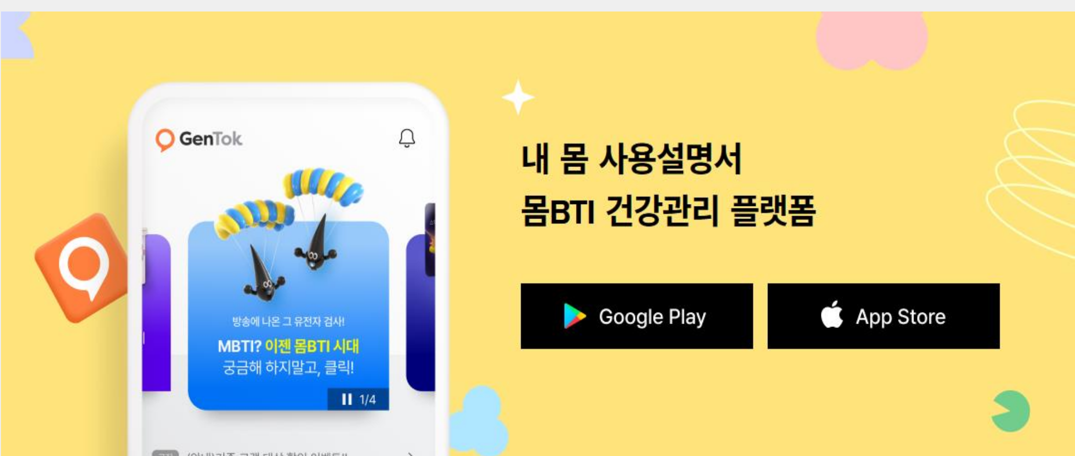
천랩이 보유한 마이크로바이옴 분석 서비스 및 플랫폼



- 천랩은 랩이 보유 중인 마이크로바이옴 실물 균주가 5,600여 개로 국내 최대 규모
- 건강인 P, B type, 질병인 O type)
- CJ제일제당이 기존 보유한 미생물·균주·발효 기술에 천랩이 보유한 <마이크로바이옴 정밀 분석·물질발굴 역량과 빅데이터>를 접목해 **차세대 신약 기술 개발**

- 장 유형과 장내 락토바실러스/비피도박테리움 비율을 검사하여 제품 추천

분석 pakage 119,800원(단품 49,000원)



4. 건강기능식품 관련 시장 동향 – 기능성표시식품

[참고] 기능성표시식품에 사용할 수 있는 기능성 원료(고시형 29종)

구분	면역력 증진 / 피로 회복	항산화/항균	피부 건강	칼슘/뼈 건강	눈 건강	스트레스/ 긴장완화
기능성 원료	• 홍삼/인삼 • 알로에 겔 • 클로렐라	• 홍삼 • 클로렐라 • 스피루리나 • 프로폴리스	• 알로에 겔 • 클로렐라 • 스피루리나	• 폴리감마글루탐산 • 인삼	• EPA 및 DHA	• 유단백가수분해물

구분	중성 지질 /혈행 개선	콜레스테롤 개선	혈당 상승 억제	장 건강/ 배변 활동
기능성 원료	• 홍삼 • EPA 및 DHA • 난소화성 말토덱스트린	• 홍국 • 클로렐라, 스피루리나 • 마늘 • 차전자피 식이섬유 • 이눌린/치커리추출물 • 대두단백 • 구아검/구아검가수분해물 • 대두식이섬유 • 옥수수겨식이섬유	• 바나바잎 추출물 • 구아바잎 추출물 • 이눌린/치커리추출물 • 호로파 종차추출물 • 밀 식이섬유 • 난소화성 말토덱스트린 • 구아검/구아검가수분해물 • 대두식이섬유 • 옥수수겨식이섬유	• 알로에 겔 • 프락토올리고당 • 분말한천 • 차전자피 식이섬유 • 이눌린/치커리추출물 • 밀식이섬유, 보리식이섬유 • 라피노스 • 난소화성 말토덱스트린 • 프로바이오틱스 • 구아검/구아검가수분해물 • 대두식이섬유 • 목이버섯식이섬유

4. 건강기능식품 관련 시장 동향 – 기능성표시식품

주목받고 있는 기능성으로는 수면, 스트레스, 비만, 운동부족해소, 면역, 활력 등이며
20년 7월 기준 기능성 소재 약 320종 중 Top 3는 가바, 난소화성말토덱스트린, DHA/EPA

기능성 관여성분	신고건수	주요 기능성 표시 내용
가바	386	수면개선, 스트레스 완화, 혈압, 피로 개선, 피부 개선
난소화성 덱스트린	343	중성지방억제, 장내환경개선, 혈당상승억제
DHA/EPA	159	중성지방억제, 기억력 개선
루테인	148	눈 건강, 항산화
은행잎플라보노이드배당체	119	기억력, 혈류 개선
소계	1,155	

4. 건강기능식품 관련 시장 동향 – 기능성표시식품

[참고] 일반식품, 기능성식품, 의약품 등 구분 비교

[한국 일반식품, 건강기능식품, 의약품]

4. 건강기능식품 관련 시장 동향 – 기능성표시식품

국내 기능성 표시식품은 현재 약 80여개사 이상의 **400여개 품목 등록** (한국식품산업협회 홈페이지)

풀무원(27품목), 롯데칠성음료(14품목), 롯데푸드(10품목), 오리온(10품목), 롯데제과(9품목) 등

과채주스(13.7%), 혼합음료(10.1%), 기타가공품(9.5%), 액상차(7.1%), 캔디류(6.0%) 등

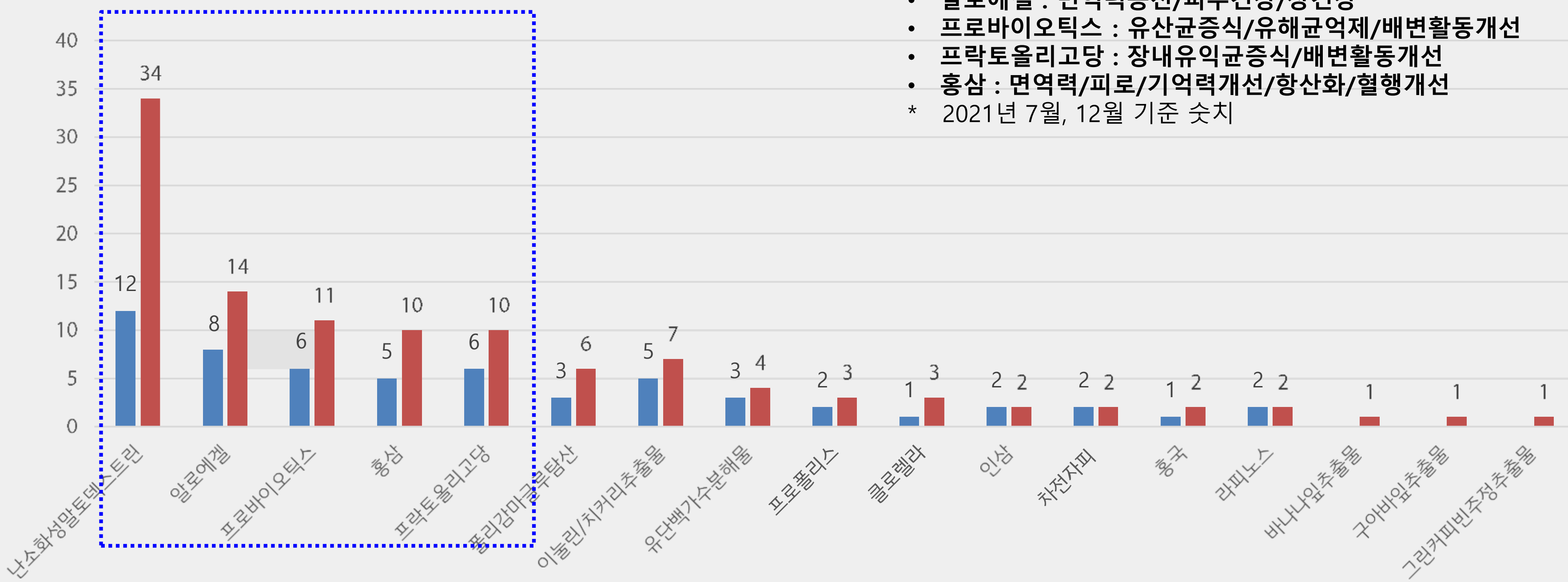
난말덱(26.0%), 알로에 겔(19.0%), 프락톨리고당(10.0%), 프로바이오틱스(8.2%), 홍삼(7.7%) 등

원료의 경우 소구 기능성 외 사용 함량, 관능 영향, 복합 기능 표시, 생산 및 분석 용이성 등 고려

[출처 : 한국식품안전연구원, '기능성표시식품 시장의 합리적 발전 방안' 미디어워크숍

- 난말덱 : 배변활동개선/중성지질개선/식후혈당개선
- 알로에겔 : 면역력증진/피부건강/장건강
- 프로바이오틱스 : 유산균증식/유해균억제/배변활동개선
- 프락토올리고당 : 장내유익균증식/배변활동개선
- 홍삼 : 면역력/피로/기억력개선/항산화/혈행개선

* 2021년 7월, 12월 기준 숫치



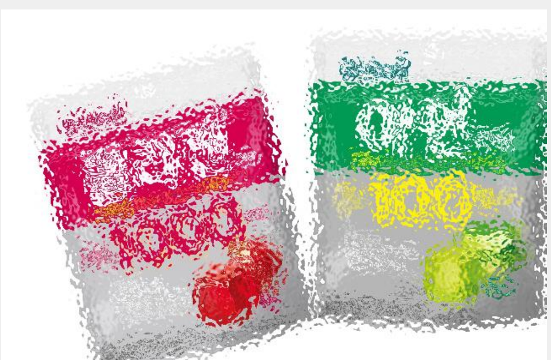
4. 건강기능식품 관련 시장 동향 – 기능성표시식품

롯데칠성음료 – 차 또는 탄산음료에 기능성을 '더한(Plus)' 제품으로 라인업 난소화성말토덱스트린을 함량별로 처방하여 기능성 클레임 차별화 <u>건강기능식품 스타트업 킥더허들의 일부 지분 인수(약 100억원) 투자</u>

롯데제과 – 'Beyond Sweet' 맛에 건강을 더하는 건강지향 프로젝트

4. 건강기능식품 관련 시장 동향 – 기능성표시식품

오리온 – 영양설계 컨셉의 '닥터유'를 기능성 표시식품 브랜드로 재정립 & 재도약
'맛있는 건강' 테마로 기능성표시 강화 & 제형 다변화
대상 – 홍초 1차 2종 출시 후 알로에겔을 더한 6종으로 전라인 리뉴얼
농심 – 'Meme5'의 컨셉(다이어트, 간편식사)을 유지하는 기능성 표시식품 출시



4. 건강기능식품 관련 시장 동향 – 융복합식품

1회 섭취 포장 및 신제형 건강기능식품 상품화 추세
기능성이 부가된 건강한 일반식품에의 소비자 니즈 및 시장을 반영한 새로운 융복합 식품

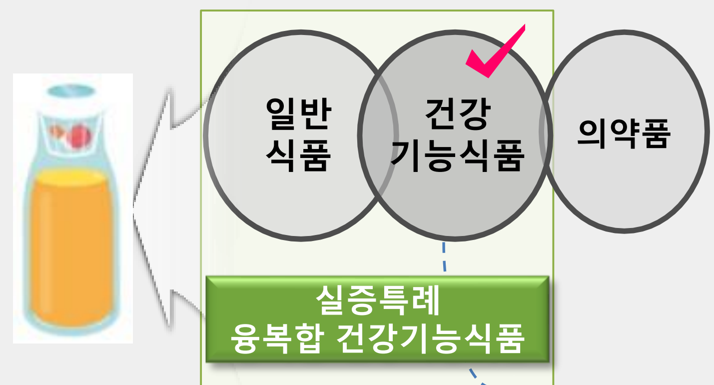
상품화 트렌드

1회분 건강기능식품을 통한 소비자 부담 경감

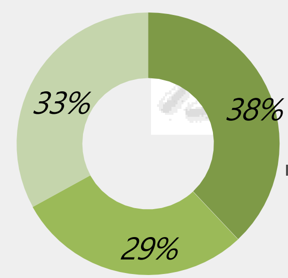
건강기능식품을 일반식품과 유사한 형태로 만들어
소비자의 친숙도 높인 제품 증가

융복합 시장

기능성을 명확히 나타낼 수 있는
건강기능식품 시장으로 진입



[개선되었으면 하는 점]



▪ 꾸준히 챙겨먹기 힘든 속성

[출처 : 건강기능식품 필요성과 개선점 조사_인테이크, N=1000]

4. 건강기능식품 관련 시장 동향 – 융복합식품

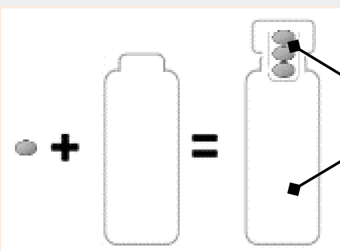
[참고] 이중 제형 식품 vs 융복합 건강기능식품

이중 제형 식품

액상 + 정제

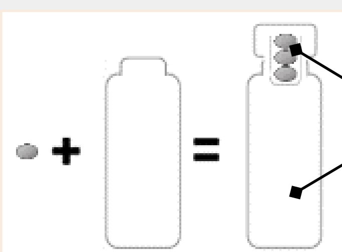
2가지 제형

건강기능식품 or 일반식품



밀크씨슬 건기식 프로바이오틱스 건기식

건기식 건기식



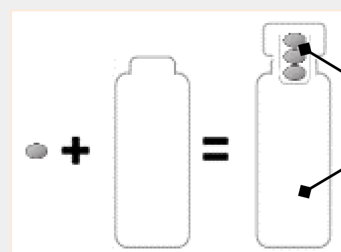
PGA환 기타가공품
석류 혼합음료

일반식품 일반식품

융복합 건강기능식품

일반식품 + 건강기능식품

2가지 식품 유형



밀크씨슬 건기식
헛개나무 혼합음료

일반식품 건기식

4. 건강기능식품 관련 시장 동향 – 융복합식품

Hy – 융복합 건강기능식품 사업 진출 및 제품 출시

IT Chosun

hy, 융복합 건강기능식품 사업 진출

김형원 기자

입력 2022.02.21 09:50

예치와이(hy·구 한국야쿠르트)는 21일 융복합 건강기능식품 사업에 진출한다.

hy는 건강기능식품 '프로바이오틱스 위드 샐러드'를 선보인다. '프로바이오틱스 위드 샐러드'는 건강기능식품(프로바이오틱스·아연)과 식품(샐러드)을 한 번에 섭취할 수 있도록 구성한 제품이다. 식품의약품안전처 융복합 건강기능식품 판매 승인 이후 자사 제품 중 처음 적용했다.

프로바이오틱스 위드 샐러드 / hy

HOME > 종합뉴스 > 일반

한국야쿠르트, '하루야채 바이탈 눈건강'출시

김진섭 기자 / 기사작성 : 2022-06-02 15:20:20

제형 기술을 적용한 수출 전략과 성공 사례

목 차

건강기능식품 시장현황

글로벌 트렌드 및 수출전략

건강기능식품 고급화를 위한 시스템

국가별로 건강기능식품에 대한 정의

국가	용어	범위
한국	건강기능식품	- 영양소, 생리활성, 질병발생 위험감소 - 기준고시형, 개별인정형
미국	Dietary supplements	Vitamins, Minerals, Herb/Botanicals, Amino acids, Concentrate, Metabolite, Constituent, Extract
EU	Food supplements	Concentrated sources of nutrients, Other substances with a nutrition or physiological effect
캐나다	Natural Health Products	Vitamins & Minerals, Herbal remedies, Homeopathic medicines
러시아	Biologically active food supplements	Nutriceuticals(Vitamins, Minerals, Amino acids, dietary fibers)
호주	Complementary medicines	Herbal medicines, Vitamins and minerals, Nutritional supplements
일본	Foods for specific health use (특정 보건용 식품)	Functional foods are foods that can have three functions: Nutrition, Sensory satisfaction, Physiological Improvements
중국	Health Food (보건식품)	Vitamin & dietary supplements, functional food, and traditional products

건강기능식품의 제형

- **건강기능식품의 정의**
  – 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포함한다. 이하 같다)한 식품을 말한다.

- **제품의 정의**
  1) 제품의 형태에 관한 정의
  – 정제(tablet), 캡슐(capsule), 환(pill), 과립(granule), 액체 또는 액상(liquid), 분말(powder)
  – 편상(flake), 페이스트(paste),시럽(syrup), 겔(gel), 젤리(jelly), 바(bar), 필름(film)
  2) 붕해 특성에 따른 제품의 정의
  – 장용성(Delayed release), 지속성 제품(long-acting)

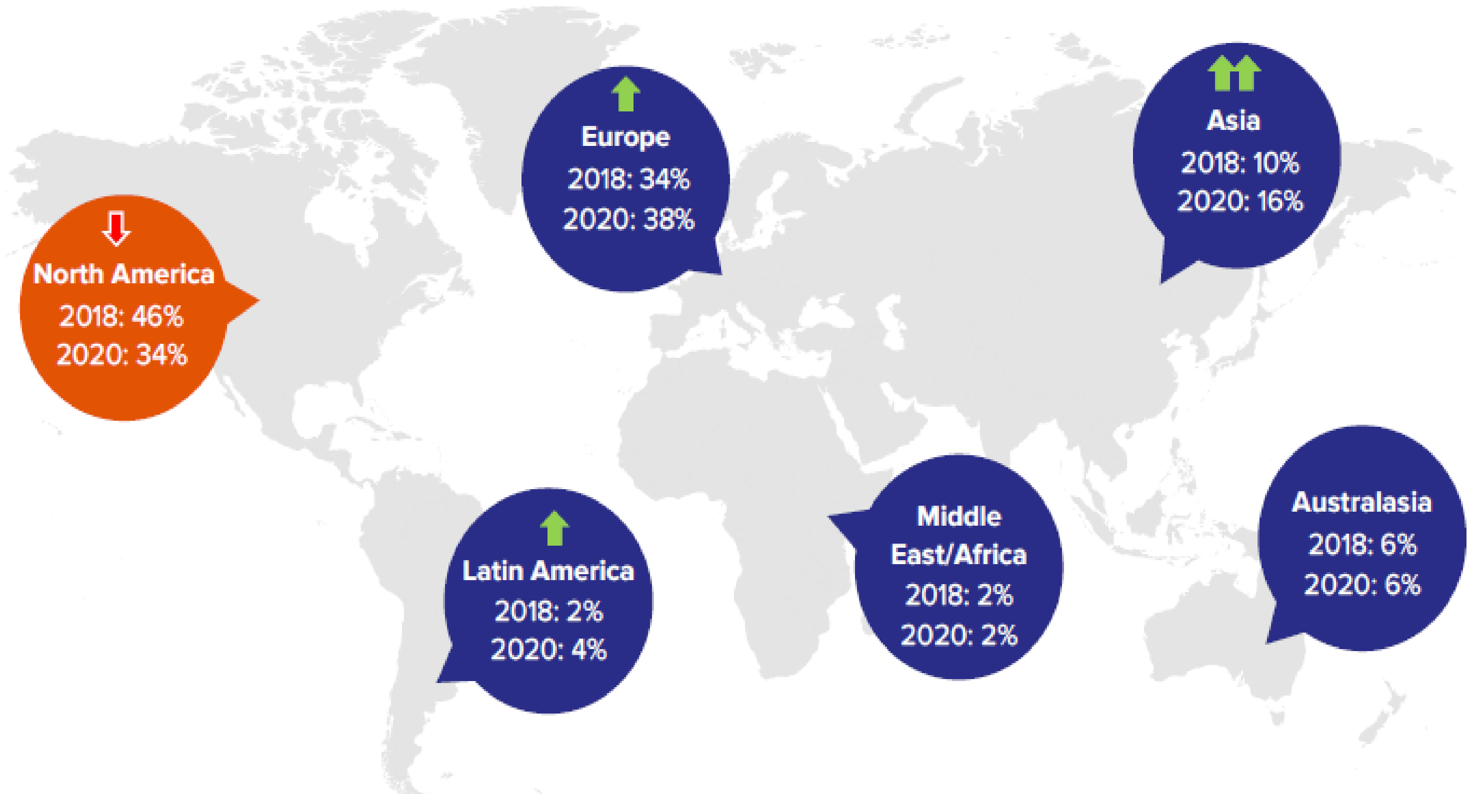





건강기능식품 시장 현황

건강기능식품의 제품 출시는 북미지역이 가장 큰 비중을 차지하지만, 아시아에서 높은 상승세

그림 2. 전세계 건강기능식품 제품 출시의 지역별 점유율(%) 비교(2018 vs 2020)

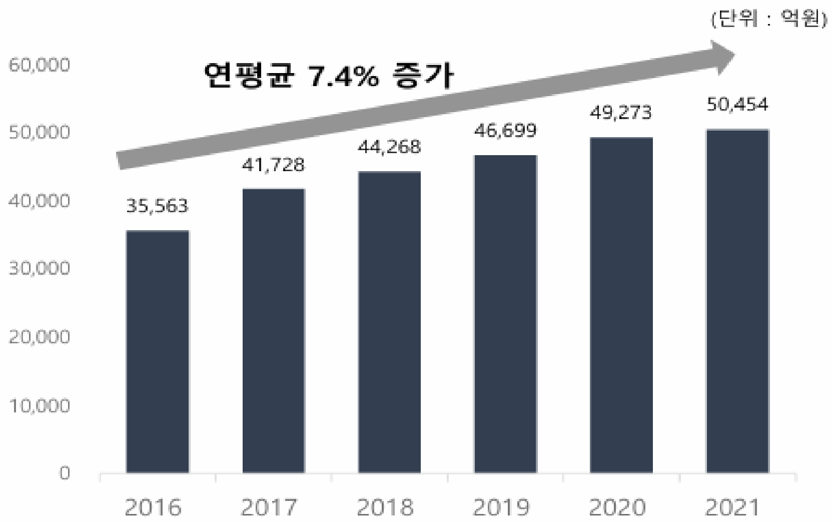


Source: Innova Market Insights

건강기능식품 국내 시장현황

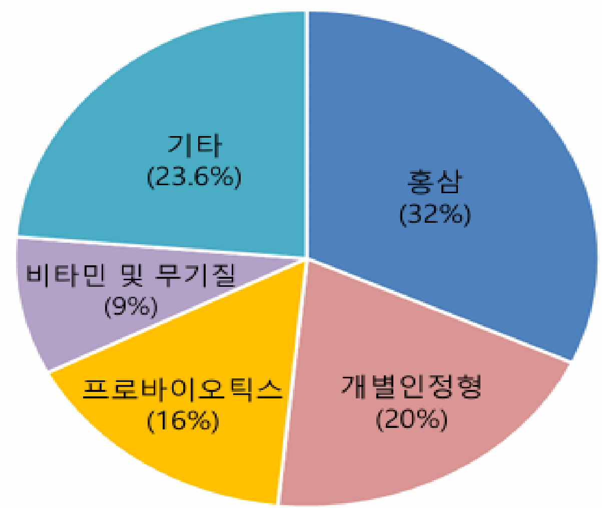
| '21년 건강기능식품 시장은 전년대비(4조 9,273억원) 2.4% 성장한 5조 454억원 규모로 예상
| 건강기능식품 품목별 비중은 홍삼 32%, 개별인정형 20%, 프로바이오틱스 16%로 비중 차지
| 매년 개별인정형 소재 증가에 따라 시장 점유율도 증가 (13%('19년) → 20%('20년))
| 최근 홍삼>>프로바이오틱스>비타민>오메가>콜라겐>>단백질의 증가로 5년간 20% 성장

국내 건강기능식품 시장



출처: 한국건강기능식품협회(2021 자료)

품목별 점유율 현황



출처: 식품의약품안전처(2020 자료)

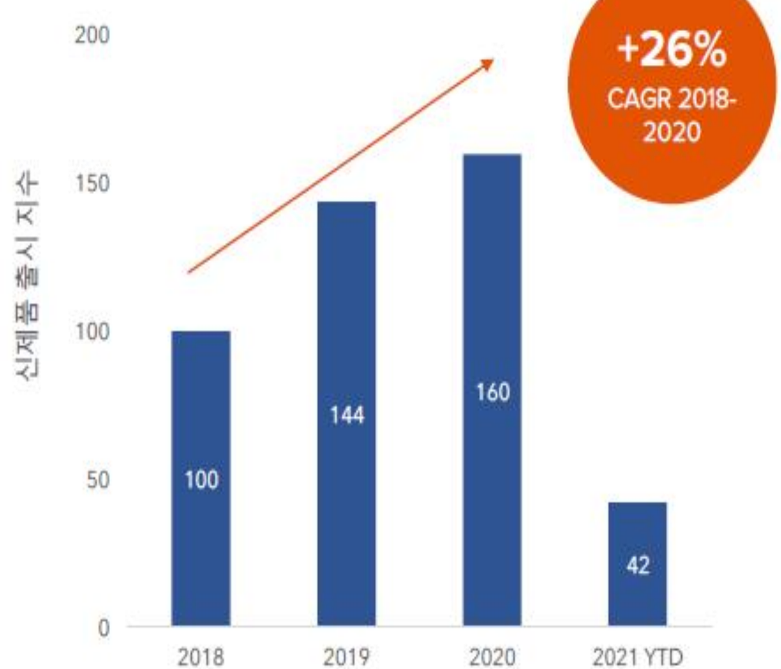
건강기능식품 글로벌 트렌드 및 수출전략

건강기능식품 카테고리의 혁신은 매우 역동적임

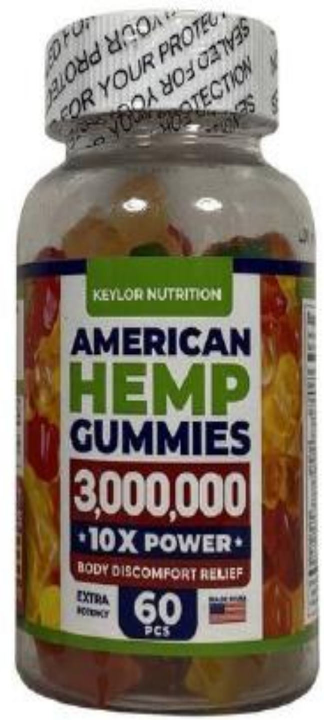
연도별 신제품 출시 - 두 자릿수 증가율

그림 1. 식물성 기능소재 적용 건강기능식품 신제품 출시 지수 및 연평균 증가율

(신제품 출시 지수 = 2018년 기준 100, 전세계)



Hemp / CBD 제품의 출시 증가



Keylor Nutrition
American Hemp Gummies.
헴프 구미 보충제.

미국, 2021. 3. USD 26.95

"10배 강화된 헴프 구미젤리.
통증감소 및 불면증에
도움이 될 수 있음.
낮 시간 또는 밤에 1~2개를
섭취. 충분히 씹은 후 섭취.

원재료명: 헴프 오일, 헴프 추출물, 비타민E, 비타민 B4, 오메가 3 6 9, 기타 원재료: 물엿, 설탕, 정제수, 젤라틴, 구연산, 천연 및 합성 향료, 카나우바 왁스,..

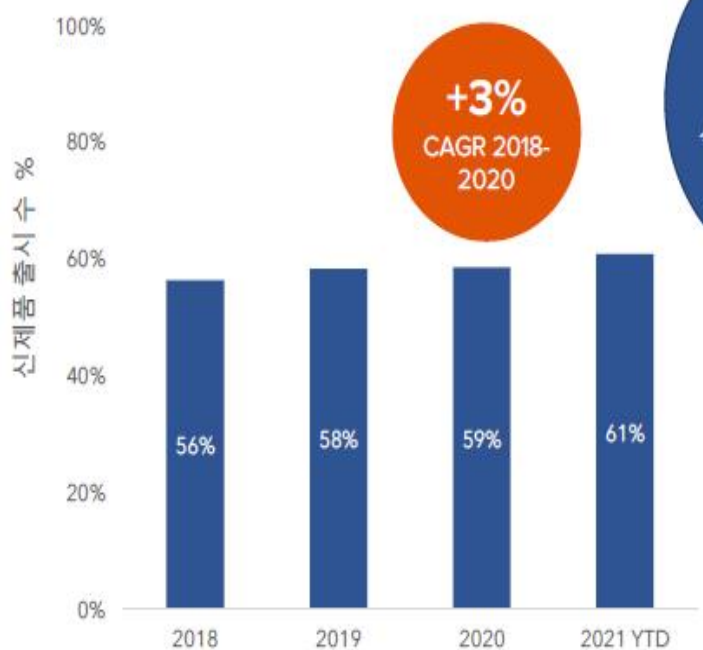
Source: Innova Market Insights

건강기능식품 글로벌 트렌드 및 수출전략

식물성 기능 소재: 세계 시장에서 어떤 일이 일어나고 있는가?

식물성 기능소재는 높은 수준의 제품 출시와 안정세

그림 5. 연도별 전체 건강기능식품 신제품 출시에서 식물성분적용 제품 출시의 점유율 % (전세계, 2018 - 2021 YTD)



건강 혜택과 함께 클린라벨 원료에 더 많은 관심 증가. 이는 더 많은 유기농과 식물성 성분을 기반으로 하는 건강기능식품의 출시 증가로 나타났음.

자연에서 영감을 얻은 식물성분의 건강기능식품

New Age Turmeric Curcumin Gummies Dietary Supplement, 60 Gummies.
강황 커큐민 구미젤리 식이보충제.

미국, 2021. 5. USD 21.00

맛있는 "강황 커큐민 구미젤리" 식이보충제는 염증을 줄이고, 뇌 기능, 심장 건강, 관절 건강을 지원하는데 도움을 줄 수 있음. **자연적으로 항산화제를 증가시킴. 천연 원료만 사용.**

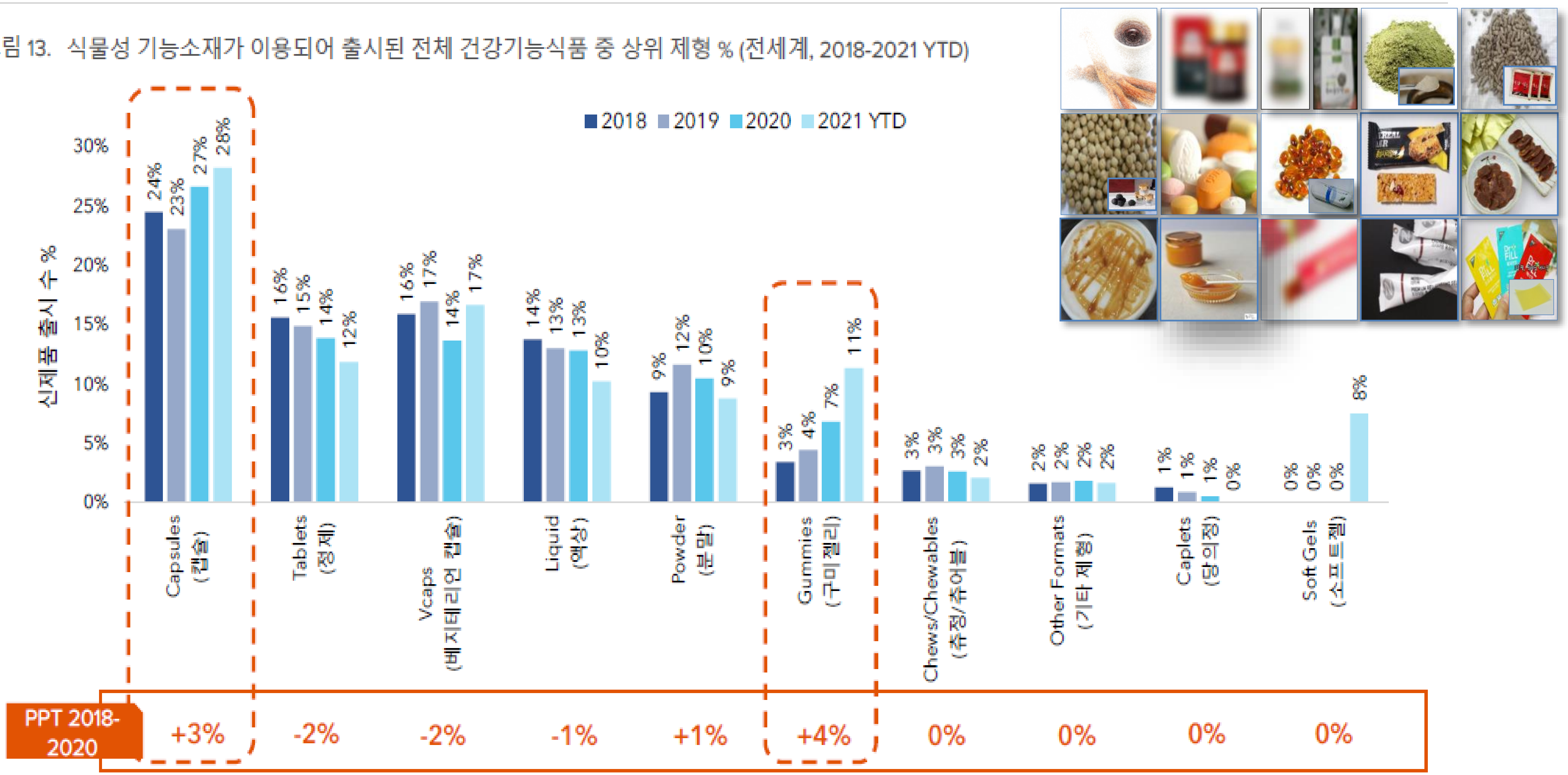
원재료명: 강황 (curcumin longa root), 생강 추출물, 강황 95% 커큐미노이드, 흑후추 추출물 (BioPerine), 물엿, 설탕, 정제수, 펙틴, 구연산, 구연산나트륨, 천연 복숭아향.

Source: Innova Market Insights
Note: *botanical ingredients (식물성 기능소재): 식물성분 및 식물 추출물, 허브 & 과일 추출물, 허브, 향신료 & 시즈닝 소재 그룹.

건강기능식품 트렌드 및 수출전략-제형

캡슐과 구미젤리, 소프트젤은 건강기능식품에서 증가하는 제형

그림 13. 식물성 기능소재가 이용되어 출시된 전체 건강기능식품 중 상위 제형 % (전세계, 2018-2021 YTD)



Source: Innova Market Insights

건강기능식품 트렌드 및 수출전략-제형

캡슐 제형은 전세계적으로 증가 추세

그림 14. 지역별 "식물성 기능 소재"가 이용되어 출시된 건강기능식품의 제형별 출시 수 % (그래프; 2018~2021YTD)

북미

- 캡슐 (21.2%)
- 베지테리언 캡슐 (19.8%)
- 액상 (13.9%)
- 분말 (10.8%)
- 구미젤리 (9.3%)

유럽

- 캡슐 (31.7%)
- 정제 (21.1%)
- 액상 (12.4%)
- 베지테리언 캡슐 (10.7%)
- 분말 (8.1%)

아시아

- 캡슐 (21.5%)
- 정제 (17.0%)
- 분말 (15.4%)
- 액상 (11.2%)
- 베지테리언 캡슐 (7.3%)

남미

- 캡슐 (38.9%)
- 분말 (18.9%)
- 액상 (8.2%)
- 정제 (7.5%)
- 구미젤리 (7.2%)

아프리카 & 중동

- 캡슐 (25.9%)
- 정제 (19.8%)
- 액상 (16.6%)
- 베지테리언 캡슐 (8.4%)
- 분말 (7.2%)

오스트랄라시아

- 캡슐 (24.6%)
- 정제 (24.1%)
- 베지테리언 캡슐 (15.9%)
- 분말 (12.7%)
- 액상 (7.2%)

Source: Innova Market Insights

건강기능식품 트렌드 및 수출전략-개인맞춤형

- 글로벌 개인맞춤형 건강식품 시장이 확대되고 있으며, 국내에서도 개인맞춤 니즈 증가
- 식약처 2025년 맞춤형 건강기능식품 제도 시행준비

해외 시장	국내 시장

해외 시장

- **개인맞춤형 건강식품 시장의 확대**

persona

개인맞춤형 비타민팩
-Nestle 인수

care/of

Health scinece 구독서비스
-528억 투자확보 (골드만삭스 등)

HEALTHY-One
ヘルシーワン

일본에서 1990년에 설립한 회사
- 개인 맞춤 건강기능식품 'My Vitamin'
: 약사 또는 영양사 상담을 통해 필요 영양소 추천

- **Persona는 고객 니즈(22가지 영역)에 따라 77가지 소분 제품을 통해 성장**

2017년 매출 2억 → (+2300%) → 2018년 매출 48억 → (네슬레 인수) → 2025년(e) 매출 6000억 (글로벌시장)

국내 시장

- **스스로 건강관리에 집중 투자하고 소비를 아끼지 않은 '셀프 메디케이션'이 자리매김**

- **개인맞춤형 시장은 확대되고 있으나 건강기능식품은 소분-판매의 법적 규제**

AMOREPACIFIC
아이오페 랩

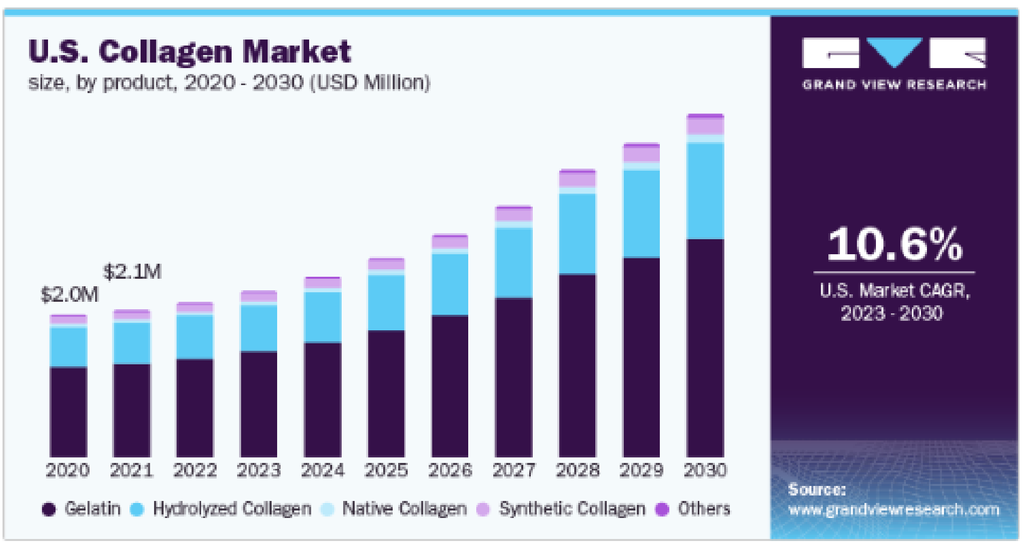
greating
맞춤식 건강식단

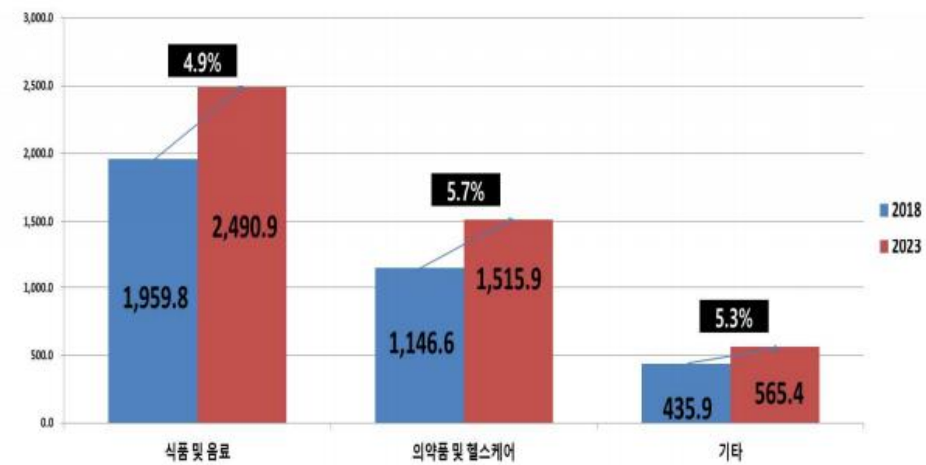
PHILIPS
센스IQ 헤어드라이기

Clinic
커스터마이징 제품

건강기능식품 해외수출 성공사례

- 콜라겐 시장은 식음료, 의료 및 제약, 화장품산업에서 콜라겐 및 콜라겐 제품, 콜라겐 단백질 사용 증가
- 전 세계 콜라겐 시장은 연평균 복합성장률 10.2%로 2023년에는 97억 6000만 달러에 이를 것으로 전망 (Grand View Research 2022년)
- 의약품 및 헬스케어 분야에서 연평균 성장률은 5.7%지만 식품 및 음료, 그 외 용도로는 약 5.1%의 연평균 성장률을 보이고 식품 및 음료 분야는 가장 많은 매출 부분 차지 (MarketsandMarkets, 2019년)





※ 출처 : MarketsandMarkets, Collagen Market, 2019

건강기능식품 정책의 국제화

- **건강기능식품에 관한 법률**

- GMP 우수업소 다음연도 점검면제(법 제22조 제3항, 시행 '24.7.3)
  - 우수건강기능식품 제조기준(GMP) 정기 조사·평가 결과가 우수한 업소는 다음연도 조사·평가 면제
  - ※ '24년 GMP 정기 조사·평가 결과부터 적용

- GMP 고시 총리령 상향(법 제22조 제1항, 시행 '24.7.3)
  - GMP 고시 중 시설은 시행규칙 별표1(업종별 시설기준)에 통합, 제조 및 품 질관리는 시행규칙 별표4의2(우수건강기능식품 제조기준) 신설

- 이상사례 보고기한 완화(시행규칙 제13조의2, 시행 '24.5.30)
  - 사망 또는 사람의 생명이나 건강에 중대한 영향을 미치는 이상사례 (7일, 기존과 동일), 그 외 이상사례(15일, 기존보다 8일 연장)

건강기능식품 정책의 국제화

- **건강기능식품에 관한 법률**

- 부당 이익 과징금 2배 상향 [제37조의2, 시행 '24.7.24)
  - 위해 건강기능식품 판매 등에 따른 과징금을 위해 건강기능식품 등의 판매량에 판매가격을 곱한 금액의 2배 이하로 상향 조정. 다만, 위법성 정도 등을 고려, 산정 금액의 2분의 1의 범위에서 경감 가능
- 맞춤형건강기능식품판매업 근거규정 마련(제3조, 제4조 등 시행 '25.1.3)
  - 맞춤형건강기능식품 판매업 신설 및 맞춤형건강기능식품관리사 배치, 영업신고 의무 등

건강기능식품 정책의 국제화

- **고시 : 우수건강기능식품 제조기준**

- 스마트GMP 요건 및 관리기준, 우대조치 신설 (시행 2024.1.9)
  - "원료 칭량정보 자동 기록·관리 시스템","공정 자동 기록·관리 시스템","실 시간제조관리기록 시스템" 으로 구분하여 해당 시스템의 근거 및 운영시 적용 되는 관리기준 및 우대조치(가점, 평가일정 안내) 마련

- 불합리한 GMP 기준 개선 (시행 2023.1.9)
  - 스마트GMP 시스템을 운영에 따른 불필요해진 관리항목 개선

건강기능식품 정책의 국제화

- **맞춤형건강기능식품 법제화**
  - 정의규정
    - 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요에 따라 소분 조합한 것
  - 업종신설
    - 맞춤형건강기능식품판매업 신설, '신고'업종으로 지방식약청 관리
  - 안전관리
    - 영업자 준수사항, '맞춤형건강기능식품관리사 도입, 안전위생교육, 판매금지
  - 행정제재
    - 고의성 심각성을 등을 고려하여 행정제재 및 과태료 벌칙 기준 마련

- **맞춤형 건강기능식품 하위법령 개정** (24.12월 예정)
  - 대통령령 위임
    - 책임보험, 관리사 자격요건, 과태료 부과
  - 총리령 위임
    - 시설기준, 영업자 준수사항, 관리사의 직무, 교육, 수수료 등

건강기능식품 정책방향

- **GMP 차등관리제 (2024.7.3일 시행)**
  - 목적
    - 건강기능식품제조업자의 품질관리 이행력 제고 및 능동적 준수 유도
  - 주요내용
    - 전년도 GMP 정기 조사평가 우수업체는 다음연도 조사평가 면제
    - 제외대상 : 건강기능식품에 관한 법률 제29조부터 제33조, 제37조에 따른 행정처분을 받은 영업소(3년간)
  - 기대효과
    - GMP 관리 우수업체 인센티브 부여로 업체 스스로 자율적 안전관리 체계 마련
    - 2024년 GMP 정기 조사·평가 결과 우수영업소는 '25년 조사·평가 면제(자체 평가결과를 지방청에 제출)

- **건강기능식품 이력관리 입력기한 연장 (23.11월 입법예고)**
  - 목적
    - 다수 품목을 생산하는 업체의 이력추적관리 정보입력 관련 행정부담 감소
  - 주요내용
    - 제품별 이력추적관리 정보입력(입·출고 현황) 기한을 2일에서 5일로 완화

건강기능식품 정책방향

- **스마트GMP 제도 운영**
  - 목적
    - 자동화 및 디지털화 되고 있는 제조환경의 변화에 맞춰 GMP 연계한 스마트GMP 시스템 보급·확산으로 건강 기능식품 품질 강화
  - 주요내용
    - 스마트GMP 시스템 구축·운영 시 인센티브 제공
    - 인센티브 : 평가 가점(3~7%), 평가일정 사전 안내
  - 2024년 계획
    - 스마트GMP 시스템 구축관련 교육 프로그램 지원(견학, 온라인 교육, 매뉴얼 보급)

스마트 GMP 시스템	요건
(도입) 칭량 정보 자동 기록·관리	원료의 입·출고 및 칭량 정보 자동 기록·관리 구축
(발전) 공정 자동 기록·관리	제조설비 감시정보 실시간 자동 기록(수집)·관리
(완성) 실시간 제조관리기록	제조지시 및 기록서 정보 실시간 전산화 및 확인·검토

건강기능식품에 관한 법률 개정사항

❖ **[시행 2024. 7. 24.] [법률 제20138호, 2024. 1. 23., 일부개정]**

- "판매한 해당 건강기능식품 등의 판매가격에 상당하는 금액을 과징금으로 부과한다"를 "해당 건강기능식품 등을 판매한 금액의 2배 이하의 범위에서 과징금을 부과할 수 있다"로 하고
- 식품의약품안전처장 또는 특별자치시장ㆍ특별자치도지사ㆍ시장ㆍ군수ㆍ구청장은 제1항에 따른 과징금을 부과하는 경우 다음 각 호의 사항을 고려하여야 한다.
  1. 위반행위의 내용 및 정도
  2. 위반행위의 기간 및 횟수
  3. 위반행위로 인하여 취득한 이익의 규모
- 부과된 과징금을 기한 내에 납부하지 아니하는 경우 또는 제5조제2항, 제6조제4항에 따라 폐업한 경우에는 국세 체납처분의 예 또는 「지방행정제재ㆍ부과금의 징수 등에 관한 법률」에 따라 징수한다.

건강기능식품에 관한 법률 개정사항

❖ **[시행 2025. 1. 3] [법률 제19914호, 2024. 1. 2, 일부개정]**

- 제2조 책무
  - "제조ㆍ가공ㆍ수입ㆍ판매하는"을 "제조ㆍ가공ㆍ소분ㆍ조합ㆍ수입ㆍ판매하는"으로 한다.
- 제3조 정의(용어의 뜻)
  - “맞춤형건강기능식품”이란 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분ㆍ조합한 것을 말한다.
- 제4조 영업의 종류 및 시설기준
  - 맞춤형건강기능식품판매업 신설
- 제12조의3 맞춤형건강기능식품관리사
  - 맞춤형건강기능식품판매업을 하려는 자는 총리령으로 정하는 바에 따라 맞춤형건강기능식품관리사를 두어야 한다. 다만, 맞춤형건강기능식품을 판매하는 영업자가 맞춤형건강기능식품관리사의 자격을 갖추고 맞춤형건강기능식품 관리업무에 종사하고 있는 경우에는 그러하지 아니하다.

우수건강기능식품 제조 및 품질관리 기준-신설

- <2004.1.31.제정>
  - 제1조 목적
  - 제2조 정의
  - 제3조 적용범위
  - 제4조 작업장
  - 제5조 특수작업장<삭제>
  - 제6조 보관시설
  - 제7조 제조시설
  - 제8조 품질관리시설
  - 제9조 기준서 종류
  - 제10조 제품표준서
  - 제11조 제조관리기준서
  - 제12조 제조위생관리기준서
  - 제13조 품질관리기준서
  - 제14조 운영조직의 구성
  - 제15조 GMP총괄책임자의 임무
  - 제16조 제조관리부서책임자의 임무
  - 제17조 품질관리부서책임자의 임무
  - 제18조 제조공정관리
  - 제19조 제조위생관리
  - 제20조 보관관리
  - 제21조 품질관리
  - 제22조 GMP 적용업소의 지정·관리
  - 제23조 GMP 지도관
  - 제24조 자체 실시상황점검 및 평가 등
  - 제25조 소비자불만 등의 개선조치
  - 제26조 기록관리
  - 제27조 교육·훈련 등<삭제>
  - 제28조 자체 교육훈련
  - 제29조 재검토기한<신설>

- **우수건강기능식품 제조 및 품질관리 기준(신설 2024. 7. 3)**
  - 1. 용어의 뜻
  - 2. 시설 및 설비(별표1 업종별시설기준참조)
  - 3. 기준서
  - 4. 조직
  - 5. 제조공정관리
  - 6. 제조위생관리
  - 7. 보관관리
  - 8. 품질관리
  - 9. 자체 실시상황점검 및 검증 등
  - 10. 소비자불만 등의 개선조치
  - 11. 기록관리
  - 12. 자체 교육훈련
  - 13. 그 밖의 사항

- **우수건강기능식품 제조기준 운영에 관한 규정(2024.06.28.전부개정)**
  - 제1조 목적
  - 제2조 정의
  - 제3조 적용범위
  - 제4조 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 관리
  - 제5조 GMP 적용업소의 인정・관리
  - 제6조 우수영업소의 선정기준 등
  - 제7조 GMP조사관
  - 제8조 재검토기한

업종별 시설기준(건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 [별표 1])

<2004.1.31.제정>

1. 건강기능식품전문제조업
   - 가. 건축물 등
   - 나. 작업장
   - 다. 건강기능식품취급시설.
   - 라. 급수시설
   - 마. 화장실
   - 바. 탈의실 및 수세시설
   - 사. 창고 등 보관시설
   - 아. 품질관리실
   - 자. 시설기준 적용의 특례
2. 건강기능식품 벤처제조업
3. 건강기능식품 수입업 <삭제 <2016.2.4.>
4. 건강기능식품 일반판매업
   - 가. 영업소
   - 나. 진열대 또는 판매대
   - 다. 자동판매기<신설 2016.3.31>
   - 라. 창고 등 보관시설<삭제 2015.1.7.>
5. 건강기능식품유통전문판매업
   - 가. 영업소
   - 나. 위탁생산시설
   - 다. 창고 등 보관시설

<2024.7.3.개정>

1. 건강기능식품전문제조업
   - 가. 건축물 등
   - 나. 작업장
   - 다. 건강기능식품취급시설
   - 라. 급수시설
   - 마. 화장실
   - 바. 탈의실 및 수세(水洗)시설
   - 사. 창고 등 보관시설
   - 아. 품질관리실
   - 자. 시설기준 적용의 특례
2. 건강기능식품벤처제조업
3. 건강기능식품일반판매업
   - 가. 영업소
   - 나. 자동판매기
4. 건강기능식품유통전문판매업
   - 가. 영업소
   - 나. 위탁생산시설
   - 다. 창고 등 보관시설

우수건강기능식품 제조기준 운영에 관한 규정 별표

[별표 2] GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용)

GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-1)

1. 제조업소 현황

2. 시설평가

- **2-1. 작업장**
- **2-2. 보관시설**
- **2-3. 제조 및 품질관리 시설**

3. 기준서

4. 구성 및 책임자

5. 종합평가

※ 판정기준

1. 지정 평가 :

각 항목에 대한 취득점수의 합계가 116점 이상일 경우에는 적합, 115점 이하이면 부적합으로 판정한다. 다만, 평가 제외 항목이 있을 경우 평가제외 항목을 제외한 총 점수 대비 취득점수를 백분율로 환산하여 85%(소수첫째자리 반올림 처리)이상일 경우에는 적합, 84%이하이면 부적합으로 판정한다.

2. 공통판정 항목

상기 판정기준에도 불구하고 다음 점수일 경우 부적합 조치

- 가. 2-1-1항목이 "1"점 이하일 경우
- 나. 3-1, 3-2, 3-3, 3-4항목의 총점이 "58"점 이하일 경우(단, 위탁제조 제품이 없는 경우에는 54점 이하일 경우)

GMP 적용실시상황평가표(신규영업허가용-2)

1. 제조업소 현황

2. 제조품목신고 및 생산현황

3. 위탁제조품목신고 및 생산현황

4. 구성 및 책임자

5. 관리

- **5-1. 제조공정관리**
- **5-2. 제조위생관리**
- **5-3. 보관관리**
- **5-4. 품질관리**
- **5-5. 시설관리**
- **5-6. 공통사항 관리**
- **5-7. 소비자보호**

6. 종합평가

※ 판정기준

1. 지정 평가 :

각 항목에 대한 취득점수의 합계가 64점 이상일 경우에는 적합, 63점 이하이면 부적합으로 판정한다. 다만, 평가 제외 항목이 있을 경우 평가제외 항목을 제외한 총 점수 대비 취득점수를 백분율로 환산하여 85%(소수첫째자리 반올림 처리)이상일 경우에는 적합, 84% 이하이면 부적합으로 판정한다.

우수건강기능식품 제조기준 운영에 관한 규정 별표

[별표 3] GMP 적용실시상황평가표(조사・평가용)

GMP 적용실시상황평가표

1. 제조업소 현황
2. 제조품목신고 및 생산현황
3. 위탁제조품목신고 및 생산현황
4. 시설평가
- **4-1. 작업장**
- **4-2. 보관시설**
- **4-3. 제조 및 품질관리 시설**

5. 기준서
6. 구성 및 책임자
7. 관리
- **7-1. 제조공정관리**
- **7-2. 제조위생관리**
- **7-3. 보관관리**
- **7-4. 품질관리**
- **7-5. 시설관리**
- **7-6. 공통사항 관리**
- **7-7. 소비자보호**
- **7-8. 개별인정형 제품 관리**
- **7-9 자동화 장치 등 관련 시스템 관리**

8. 종합평가

※ 판정기준

1. 지정 및 정기평가 :
각 항목에 대한 취득점수의 합계가 182점 이상일 경우에는 적합, 181점 이하이면 부적합으로 판정한다. 다만, 평가 제외 항목이 있을 경우 평가제외 항목을 제외한 총 점수 대비 취득점수를 백분율로 환산하여 85%(소수첫째자리 반올림 처리)이상일 경우에는 적합, 84%이하이면 부적합으로 판정한다.

2. 공통판정 항목
상기 판정기준에도 불구하고 다음 점수일 경우 부적합 조치
- 가. 4-1-1항목이 "1"점 이하일 경우
- 나. 5-1, 5-2, 5-3, 5-4항목의 총점이 "55"점 이하일 경우(단, 위탁제조 제품이 없는 경우에는 "51"점 이하일 경우)
- 다. 7-8항목이 "5"점 미만일 경우(단, 위탁제조 제품이 없는 경우 "3"점 미만일 경우, 개별인정형 제품이 없는 경우 평가 제외)

3. 가점항목
7-9 항목은 취득점수 백분율 환산을 위한 총 점수에 포함시키지 않고 취득점수를 가점으로 평가한다. 다만, 7-9 항목 점수를 제외한 종합평가 결과가 부적합이면 취득점수를 합산하지 않는다.

맞춤형 건강기능식품

- 맞춤형 건강기능식품
  - 제조 또는 수입된 한 종류 이상의 건강기능식품을 개인의 필요 등에 따라 소분 및 조합한 것
- 맞춤형 건강기능식품 판매업 신설
  - 기존 건강기능식품 제조업, 판매업과 별개로 '맞춤형 건강기능식품 판매업'이 신설. 업 허가는 식품의약품안전처 신고(지방식약청 위임), 약국의 경우 의약품 조제를 위한 시설 기준 등이 약사법에 마련되어 있어서 제외됨
- 건강기능식품 업종별 영업 허가 기준

구분	건강기능식품 제조업	건강기능식품 판매업	맞춤형건강기능식품판매업
영업의 허가(신고)	식약처 허가 (지방식약청 위임)	시장.군수.구청장 신고 *약국제외	식약처 신고(지방식약청 위임) *약국 제외

- 판매업 신고 등 의무사항
  - 맞춤형 건강기능식품은 완제품을 소분 및 조합하는 과정을 거치는 만큼 해당 기구들의 위생 관리 및 소분 과정에서의 청결 유지, 소분을 위해 개봉된 건강기능식품 보관 관리 기준 등을 후에 재정될 총리령에 위임

우수건강기능식품 제조기준 운영에 관한 규정 별표

[별표 1] 제조 및 품질관리 자동화 장치 등 관련 시스템 요건

구 분	요 건
원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템	• 원료에 대한 입·출고를 바코드 또는 전자태그 등을 이용하여 추적·관리하여 실시간으로 재고가 관리되어야 한다. • 전자저울과 컴퓨터시스템 등을 이용하여 원료의 칭량정보를 자동으로 기록·저장·관리하여야 한다.
공정 자동 기록·관리 시스템	• 원료 칭량 정보 자동 기록·관리 시스템을 갖추어야 한다. • 제조설비에서 감시하는 정보를 실시간 자동 기록 또는 실시간 수집·기록하고 저장·관리하여야 한다. • 감시하는 정보가 기준 이탈 시 담당자가 즉시 인지할 수 있도록 적절한 경고 또는 알림 기능 등을 갖추어야 한다.
실시간 제조관리기록 시스템	• 원료 칭량정보 자동 기록·관리 시스템 및 공정 자동 기록·관리 시스템을 갖추어야 한다. • 제조공정 감시정보, 공정 중 시험정보, 작업장 환경정보 등 모든 제조관리기록을 실시간으로 수집하여 전산관리하여야 한다. • 제조관리기록을 확인 및 검토하는 컴퓨터시스템을 갖추고, 저장된 제조관리기록서를 출력할 수 있어야 한다.

수출을 위한 건강기능식품 정책의 흐름

❖ 제조시스템에서 제조 및 품질관리시스템으로

GMP 도입
- GMP 제정

GMP 발전
- HACCP 도입

GMP 정착
- GMP 의무화

GMP 선진화
- 스마트 GMP
- QbD??