

프로폴리스 규격기준 개정 해설

지난 2월 27일자로 식품의약품안전청장은 건강기능식품에 관한 법률 제 14조, 제15조, 제 19조에 의거 건강기능 식품의 기준 및 규격을 개정 기소(제2008-12호)하였다.

이번 규격기준개정의 목적을 식약청에서는 식품공전, 식품첨가물공전 및 국제규격과 조화를 이루고 기준 규격의 합리적 개선 및 안전성 기능성을 확보하고자 함"이라고 밝히고 있으며 가장 눈여겨 볼 부분이 기존 규격기준은 원료와 제품을 동시에 규정한 반면에 원료만을 규정한다는 점이다. 이는 규격기준에 적합한 원료만을 사용하여 다양한 제품을 제조 할 수 있게 한다는 취지이다. 주된 내용은 다음과 같다.

가. 식품공전, 식품첨가물공전 및 국제규격과 조화

나. 건강기능 식품 재평가 결과 반영

- 다. 건강기능식품공전 총칙, 공통 기준 및 규격, 원료 구성체계 재구축
- 라. 건강기능식품의 원료를 대분류(기능성내용별), 중분류(기능성분-또는 지표성분-의 특성별), 소분류(원료별)로 체계적으로 분류함
- 마. 개별 기준 및 규격을 제조기준, 규격, 제품의 요건, 시험법 순으로 재구성
- 바. 섭취량을 규정함으로써 다양한 제품의 제조
 - 생산기반 마련
- 사. 개별인정 품목의 공전 등재 원칙 마련 및 품목 확대
- 아. 혼재되어 있는 시험법을 별도 분리하여 편리하게 사용하도록 편집

항 목	기 준	변 경
적 용 범 위	기준 및 규격은 프로폴리스추출물이 주원료이고 프로폴리스추출물의 섭취가 목적인 건강기능식품에 적용한다.	1. 제조기준 (1)원재료 : 꿀벌이 식물에서 채취한 수지에 자신의 분비물을 혼합하여 만든 프로폴리스 (2)제조방법 : 상기 (1)의 원재료에서 왁스를 제거하고 물, 주정(물 주정 혼합물 포함)추출하거나 이산화탄소(초임계추출)를 이용하여 추출한 후 식용에 적합하도록 함
정 의	(1)프로폴리스추출물 꿀벌이 나무의 수액, 꽃의 암·수술에서 모은 화분과 꿀벌자신의 분비물을 이용하여 만든 프로폴리스에서 왁스를 제거하여 얻은 추출물, 이의 농축물 또는 건조물을 말한다. (2)프로폴리스추출물제품 프로폴리스추출물을 주원료로 하여 제조·가공한 것을 말한다.	

<p>제 조 기 준</p>	<p>(1)추출용매는 물 또는 주정을 사용하 여야 한다. (2)기능성분 또는 지표성분의 함량 ①프로폴리스추출물 최종제품의 총플라보노이드함량이 5.0%이상이어야 한다.(건고물로서) ②프로폴리스추출물제품 최종제품의 총플라보노이드의 함량이 1.0%이상이어야 한다.</p>	<p>(3)기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 총 플라보노이드를 10mg/g 이상 함유하고 있어야 하며, 파라(p)-쿠 마르산 및 계피산이 확인되어야 함 (4)제조 시 유의사항 : 디에틸렌글 리콜을 사용하여서는 아니 됨</p>
<p>규 격</p>	<p>(1) 색상 : 고유의 색택고하 향미를 가 지며 이미·이취가 없다. (2) 총플라보이드(%) : 표시량 이상 이어야 한다. (3) 확인시험(p-쿠마르산, 계피산, 플라 보노이드) : 확인 되어야 한다. (4) 수분(%) 10.00이하이어야 한다. (5) 납(mg/kg) : 5.00이하이어야 한다. (6) 디에틸렌글리콜 : 검출되어서는 안된다. (7) 대장균군 : 음성이어야 한다.</p>	<p>2. 규격 (1) 색상 : 고유의 색택과 향미를 가 지며 이미·이취가 없다. (2) 총 플라보노이드 (가) 원료성 제품 : 표시량 이상 (나) 최종제품 : 표시량의 80~120% (3) 파라(p)-쿠마르산 : 확인 (4) 계피산 : 확인 (5) 납(mg/kg) : 5.0이하 (6)디에틸렌글리콜 : 불검출 (7) 대장균군 : 음성</p>
<p>시 험 방 법</p>	<p>< 생 략 ></p>	<p>4. 시험법 (1) 총 플라보노이드 : Ⅲ.3.6.3. 총 플라보노이드 (2) 파라(p)-쿠마르산(Coumaric), 계피산 (Cinamic acid)확인 (3) 납 : [별표4] 참조 (4) 디에틸렌글리콜 : Ⅲ.2.5.3 디에 틸 렌글리콜 (5) 대장균군 : [별표4 참조]</p>
<p>기능성 내 용</p>	<p>(1) 향균작용 (2) 항산화작용</p>	<p>3. 최종제품의 요건 (1) 기능성 내용 : 항산화 작용, 구강 에서의 향균작용 ※구강에서의 향균작용은 구강에 직 접 접촉할 수 있는 형태(스프레이 또 는 톱크제)에 한하며, 섭취량을 적용 하지 않음 (2)일일 섭취량 : 총 플라보노이드로 서 16~17mg (3)섭취 시 주의사항 : 프로폴리스에 알레르기를 나타내는 사람은 섭취에 주의</p>

본 개정고시는 6월 1일부터 시행에 들어가며, 12월까지 유효기간을 거쳐 내년 1월 1일(2009년)부터 본격적으로 시행에 들어가게 된다.