고려인삼의 식품위생 안전성 이해

Understanding of the Safety of Korean Ginseng In terms of Food Hygiene

곽이성
한국인삼공사 R&D본부

Yi-Seong Kwak
Korean Ginseng Research Institute, KGC 30 Gajeong-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34128, Korea

1. 서론

식품은 우리가 생명을 영위해 나가는데 있어서 반드시 필요한 영양성분을 제공해 준다. 우리는 식품을 통하여 인체에 필요한 영양소를 섭취하고 심리적인 안정감을 느끼면서 건강을 유지한다. 식품은 이렇게 우리에게 유익한 작용을 하지만 한편으로 잘못 섭취하면 의도적이든 비의도적이든 위해물질을 섭취할 가능성도 있으므로 우리건강에 큰 영향을 미칠수 있다. 따라서 사전에 우리는 식품의 안전성 및 품질안정성을 적절히 관리할 필요가 있다. 여기서 식품안전(food safety)이란 건강상의 위해(hazard)와 연관하여 식품의 품질에 적용되는 용어로서, 전염병이나 인위적 독소물질에 의한 급성, 만성 중독과 같이 식품으로부터 발생하게 되는 병해의 위험으로부터 소비자를 보호하는 것을 말한다[1].

고려인삼 (Panax ginseng C.A.Meyer)은 대한민국의 대표적인 건강기능식품으로서 약 2천년 전부터 한반도를 포함한 동북아 지역에서 약효를 인정받아 지속적으로 섭취하고 있는 생약이다. 인삼은 오갈피나무과 (Araliacea) 인삼속 (Panax)에 속하는 다년생 초본류로서 한방에서는 그 뿌리를 인삼 (Ginseng radix)이라하여 약용으로 사용한다. 인삼은 현재 우리나라 뿐만아니라 중국, 일본, 미국, 캐나다 등에서도 재배되고 있으나 고려인삼은 중국의 전칠삼 (Panax notoginseng F.H.Chen), 일본의 죽절삼 (Panax japonicus C.A.Meyer), 미국 및 캐나다의 서양삼 (Panax quinquefolium L) 등과는 종이 다르다[2]. 또한 고려인삼의 약효는 예로부터 병독으로부터 생체를 방어하며, 독성물질에 대한 간상해 방어, 당뇨 및 고지혈증 예방, 면역증진 등과 같은 다양한 약리효능[3,4,5,6,7]을 나타내며 우리나라를 비롯하여 중국, 일본에서도 민간에서 널리 사용되어 오는 중에 안전성도 확보되어 있다. 특히 홍삼은 부작용 측면에서 오랜기간 섭취해오면서 부작용이 거의 없는 생약으로 인정되어 소비자의 인지도가 가장

Yi-Seong Kwak, ph.D
Korean Ginseng Research Institute, KGC,
30 Gajeong-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34128, South Korea
TEL: +82-42-870-3071
E-mail: twostar@kgc.co.kr
H.P:*** - **** - ****

높다. 최근에는 홍삼 자체 뿐만아니라 홍삼에 여러가지 생약을 포함한 생약복방제품이 선호되는 추세이다. 이러한 생약복방제에서는 주원료인 인삼 뿐만아니라 생약재, 부원료 및 기능성 소재도 함유되므로 원료의 품질안전성평가를 통한 제품의 안전성 및 안정성을 확보할 필요가 있다. 주요한 평가항목으로는 중금속, 미생물, 곰팡이독소 및 기타 위해성분이 있으며 최종제품에 대해서도 이러한 평가시스템에 준해 안전성 및 안정성을 확보하여야 한다. 제품의 안전성/안정성을 확보하여야만 제품에 대한 소비자의 신뢰도를 더욱 높일 수 있고 글로벌 고려인삼으로서 성과도 제고할 수 있을 것으로 생각된다.

2. 식품위생 안전성 관리

▫ 필요성

WTO 체제의 출범으로 국제무역의 자유화 조치가 본격화되고 수입식품이 급격히 증가되고 있는 바, 그에 따른 각종 식품 및 첨가물의 규제가 국가마다 차이가 있고 수출입국 간에 이견과 무역마찰이 나타나고 있어 이에 따른 국가간 기준 및 규격의 표준화에 대한 요구들도 매년 증가하고 있다. 이와같이 급변하는 각국간 규제기준을 인지하고 문제발생에 따른 사후관리체계에서 사전예방적 안전관리 강화에 중점을 두는 안전관리가 필요하게 되었다.

▫ 현황

최근 식생활의 향상에 따라 국민의 식생활양식도 변화되어 식품안전성 및 건전성에 대한 관심은 그 어느때 보다도 높아지고 있다. 과학기술의 발달에 따라 환경오염물질 문제가 날로 심화되고 있고, 병원성 미생물, 항생물질, 환경호르몬 등에 의한 위해발생도 광역화되어 가고 있는 추세이다. 또한 유전자 재조합식품(GMO) 및 새로운 식품첨가물 등의 출연에의해 식품안전성 관리영역은 지속적으로 늘어가고 있다. 인삼제품도 WTO 체제의 출범으로 국제무역의 자유화조치가 본격화되고 미국, 중국 등과의 교역이 증가하고 있는 상황으로 그에 따른 각국의 규제기준에 부응하는 글로벌 안전성 관리의 필요성이 그 어느때보다 중요하다.

식품중에 오염되거나 존재할 수 있는 병원미생물(microbial pathogenic), 생물학적 독소(biotoxin), 화학적 오염물질 (chemical contaminant) 등으로 인한 식품매개성 질병은 국민의 건강에 커다란 위험이 되고 있다. 따라서 우리도 인삼을 포함한 식품의 안전성관리를 더욱 강화할 필요가 있다. 미국의 경우를 보더라도 전인구의 약 30% 국민이 매년 식품매개성 질병의 위협에 시달리고 있다는 보고가 있으며, 개발도상국에서는 이보다 더욱 심각한 실정이다. WHO 보고에 의하면 식품의 안전성에 크게 영향을 미치는 요인으로는 인구의 증가, 인구의 고령화, 식품의 대량생산, 식습관의 변화를 들수 있다. 또한 여행의 증가 및 식품의 국제교역량의 증가에 따른 병원미생물의 확산도 큰 몫을 차지하고 있으며 이에 대한 주의가 필요하다. 이와같이 식품의 안전성을 확보하고 위해요소를 회피하기 위해서는 안전성 모니터링 (monitoring), 안전성평가 (assesment) 같은 안전관리 시스템의 개발 및 관리를 지속적으로 실시할 필요가 있다. 이러한 차원으로 원료단계에서는 우수농산물 관리제도 (GAP), 제품화 단계에서는 일반식품은 식품위해요소중점관리제도 (HACCP), 건강기능식품은 우수건강식품 관리제도 (GMP)를 운영하여야 한다[2].

▫ 식품안전성에 대한 인식변화

글로벌화와 더불어 최근의 경향인 농산물 및 식품의 고품질화와 안전성 제고가 가장 큰 화두가 되고 있다. 더불어 경제성장에 따른 소득수준의 향상과 여성의 사회참여 확대 등 인구사회구조의 변화에 따라 식품소비의 양극화, 간편화, 다양화는 소비자들이 보다 많은 선택을 할 수 있는 긍정적인 측면과 더불어 위해요인 증가에 의한 안전성 문제 등으로 소비활동의 불안전성이라는 부정적인 측면도 부각시키고 있다. 이에 따라 소비자들은 안전한 식품에 대한 욕구가 증가하고 있으며 고품질 제품보다 안전한 식품을 더욱 선호하는 경향을 띠고 있다.

▫ 식품위해요인의 증가

1989년 우지라면 파동이후 연이어 보도되는 유해식품논쟁에 반응하여 식품의 안전성 (food safety)에 대한 관심이 고조되었다. 특히 지난 1996년 초에 발생한 화학간장파동에 이어 발생한 우유 파동, 발암해초 무침,

Table 1. 년도별 국내 식품 위해사건 발생현황 [8,9]

년 도	제 목	내 용
1966	롱갈리트 사건(Rongalite)사건	– 우리나라 최초의 식품위해사건 o 우리나라 식품위생법 제정[1962년] 이후 – 제과업계에서 물엿의 표백제로 사용 o 사용업소 구속
1969	인공감미료 Cyclamate 사건	– 1969년 미국, 마우스에서 방광암 발생보고 o 1969년 함유식품 금지
1971	횟가루 두부사건	– 공업용 석회로 두부제조
1972	환만식초 유해론	– 포름알데히드 분석착오
1973	수박 식중독 사건	– 염색설 부정하고 농약오염 판명
1975	합성주정 안전성논란	– 알콜원료로는 사용불가
1977	포장지 형광증백제 검출	– 발암성물질로 잘못 보도
1977	재래된장 중 aflatoxin 검출	– 국제적 허용량 초과확인
1978	담양 고씨 수은중독 논쟁	– 상반된 분석결과로 논쟁
1979	수입 고춧가루 폐기	– 타르색소 검출 1천톤 폐기
1981	식용산 산가 파동	– 소비자단체/공공단체의 상반된 분석결과
1981	콩나물 수은 오염규제	– 허용량 0.1 ppm 설정, 수은농약의 사용규제
1981	일본에 수출된 땅콩 반품	– Aflatoxin 검출결과
1985	화학간장 파동	– MBC 카메라 고발로 발단 – 산분해간장 원재료 탈지대두에 염산사용 o 중화용 알카리를 양재물이라고 왜곡 o 이에따라 일본 깃꼬망간장 수입요인
1986	MSG 안전성논란 (글루타민산나트륨)	– 소비자문제를 연구하는 시민의 모임에서조사 – 보건당국 적정량사용은 인체에 무해 – 과다사용의 부작용예방을 위해 세계소비자 기구(IOCU)는 매년 10월6일 “화학조미료 안먹는 날” 지정 – 국내 소비자단체에서 화학조미료 덜쓰기 운동전개
1986.8	콩나물 농약사건 – ‘94년 5건 – ‘95년 6건 – ‘96년 2건	– 종자소독제로 사용되는 농약 콩나물에 사용 – 종류로는 지오람,베노람 (농약관리법상 사용금지) – 생장조절제: 인돌비사용 (20–30%수율증대) – 실태조사결과: 80%이상 재배업소에서 종자 소독제 사용
1987	아질산염 유해문제	– 현재 육가공류 (일일소비량 1.12g) 소비량으로는 위해성 문제없음 * 식육제의 발색제로 사용
1989	중금속 오염실태	– 대중식사의 중금속 함량 평가
1989	포장재 안전성	– 투명포장재의 유해성분 검출
1989.6	수입식품 농약오염사건	– 수입 자몽에 알라(Alar) 검출 * 알라: 발암성물질 – 이 사건을 계기로 수입농산물의 잔류농약 허용치 마련 및 검역소 장비 대폭보강

년 도	제 목	내 용
1989	우지파동	– 공업용 우지로 라면,마가린,쇼트닝 제조 – 검찰:삼양,삼립유지,서울하인즈,오뚜기,부산 유지 구속 – 복지부 발표: 원료우지와 완제품을 구분 o 비식용우지 수입은 위법이지만 정제사용 라면은 이상없음 o 비식용우지 15등급 o 식용우지는 16등급 1등만 식용 – 9년 법정다툼 끝에 1997년 대법원 무죄판결 ☞삼양라면 하락
1990	수돗물 오염시비	– 발암성 THM 기준치 초과/미달
1991	대구 수돗물 페놀 오염	– 구미공단에서 폐수 유입
1992	수입 밀 농약오염 사건	– 국정감사 (김병오 의원) o 호주산 밀에서 "치오파네이트메칠 (thiophanatemethyl)" 등 검출 o 한국제분에서 수입한 밀 법정기준치 16배 초과한 호주밀(2,200톤)시중유통
1994.8	소주 감미료	– 호주 보건부 진로 그린소주 수십만병 폐기 o 스테비오사이드 인체에 해로운 물질로서 식용에 사용할 수 없다는 이유 – 스테비오사이드는 일본이 처음으로 발견 – 미국,호주 등은 첨가물로서 미지정
1994.10	라면스프 농약사건	– 국정감사 (박주천 의원) – 일부 라면에서 맹독성 농약검출 o 훈증제로 사용되는 알미늄포스파이드(AP), 메칠브로마이드(MB) 검출 – 최근 화학훈증제 대신 방사선조사 해충방제 – 복지부에서는 농수산부에 건채류에 MB대신 AP사용 건의 *MB: 잔류기준 미설정, AP:잔류기준 설정
1995	접착제 당면 사건	– '95년 4월 검찰 공업용 접착제 원료인 타피오카 전분을 첨가하여 당면제조한 삼성식품공업 등을 구속 – 타피오카 전분이 공업용 원료로 인체에 위해 한 것으로 왜곡된 사건임 – 식용을 공업용으로 수입한 업자의 농간에 불과한 것을 언론의 무책임한 보도로 국민에게 불신감 조성
1994	톨루엔 오염사건 (기구 및 용기포장)	– '94년 일본 수출된 과자에서 톨루엔 검출, 회수명령 – '94.11. KBS 박선규 기자가 KIST 박사로 부터 과자,스낵류에서 톨루엔 검출 제보 – '95년 식품공업협회 잔류허용기준 설정 – '95.11. 라면에서 톨루엔 검출 – 세계기준 식품의 톨루에 규제없음, 일부 선진국에서 산업장 안전위해 기준 관리 – 식품포장재 인쇄에 저독성 소재사용 바람직
1994	통조림 납 오염사건	– '93년 5월 식공에서 "캔오렌지 쥬스의 중금속함량"논문에서 납 허용치 초과검출 – '95년 소비자문제를 생각하는 시민모임 o 식품캔 납 함량조사: 2.20~3.00ppm 검출 * 납 중독 위해성: 중추신경 장애 o 기준치: 과채유음료 납 0.3 ppm 이하 – 식품에의한 직접적 피해와 동시 오염된 공기 와 환경에 의한 간접적 피해고려 정부대책필요
1995	고름우유 사건	– '95.10 MBC TV "유방염에 걸린 젖소에서 고름섞인 우유가 나온다" 방영쇼크 – 파스퇴르에서 고름우유 팔지않는다는 광고, 유가공협회에서 파스퇴르 우유도 고름우유라고 광고 – 복지부: 우우에 이상없음을 발표, 우유소비 15% 감소 – 고름파동이후 잔류하는 항생물질 허용기준마련

[1] THM (tri-halo methane): 발암성 추정 물질

년 도	제 목	내 용
1993~ 1995	조제분유 전쟁	– '85.5 "인유, 조제분유, 시유의 칼슘과 인의 함량 비교연구" 논문 → 시판조제분유의 인 (P)함량이 높아 유아의 성장저해 기사보도 – '87.9. 시판조제분유에 구리,아연 등 중요한 미량원소 함량차이로 영유아 영양공급 문제 → 조제유 구성성분에 철,요오드,구리,아연,망 간의 최소함량 규정필요 –'93.9.3 사료용으로 수입된 귀리가 유명 유가공업체의 이유식 원료사용 보도 – '91년 남양,매일,파스퇴르 광고전쟁 시작 – '93~95년 까지 수십차례 비방광고 o '95.3 서울지검: 타사제품 비방광고에 대한 1억벌금 약식기소 (공정거래위원회 고발있을 경우) o 이러한 영향으로 국내이유식 전체에 대한 불신과 소비자의 수입품 선호조장 * 일본, 1960년대 조제분유 비소(As) 중독으로 유아가 수백명 사망하는 사고발생
1996	산분해 간장의 MCPD 사건	– '96.2 경실련에서 "양념의 주요 성분인 식 물성백질 가수분해 제조과정에서 MCPD, DCP 검출" * MCPD,DCP: 동물실험결과 불임과 발암의심 o 시판 간장에 발암물질 논란 파동 – '96.3 보건복지부는 "WHO 근거 유해성 상관관계 불명과 외국에서 규제기준 없음, 제조과정에서 제조업체에서 최소한으로 줄이도록 지도하겠음"을 발표 *산분해 간장의 안전성은 제조과정에서 발생하는 이들 성분이 유해성분인가 아닌가가 아니라 들어있는 함량이 건강에 위해를 끼칠 수 있는 수준인가를 판단하는 것이 중요
1996	돈지 유해 사건	– '96.2 중국집 사용 돈지 제조장에 불순물이 섞인 돈지원료의 저장방법 불결하다는 보도 – 돈지원료의 비식용 사용으로 돈지의 위해성 논란
1996	분유에서 DOP 검출사건	–'96.9 SBS 방송에서 분유의 발암물질 DOP 검출보도 – 국내기준이 없는 DOP의 참고용 검사결과가 실험실 내부에서 자료가 유출되어 커다란 사회적 문제점화
1997	수입 아이스크림에서 리스테리아균 검출	– '96.11.3. 수입 아이스크림인 미국 드라이어 스그랜드사 제품 등에서 리스테리아균 검출 *리스테리아균: 식중독균, 저온균 – 수입 아이스크림 224건 수거검사 결과, 쓰리프티레어레스사 6품목에서 검출
1997	대장균 O-157:H7 검출사건	– 동물검역소: 한국냉장 수입 미국산 소고기(미국) BP사 네브라스카산)에서 대장균 O-157:H7 검출발표 – 안전본부: 시중 냉동창고 및 유통 소고기 2,788건 검사결과 불검출 – '98.3. 일본에서 O-157:H7 발생원인으로 미국에서 수입한 무순에서 검출발표 (미국부인)
1998.6	시중 햄버거에서 대장균 O-157: H7 검출사건	– 광주: 대학교 매점에서 판매하는 햄버거에서 대장균 O-157:H7 검출
1998.6	냉면에서 BaCO3 검출사건	– 충남 논산에서 살서제 원료인 BaCO3가 냉면에 혼합되어 40명환자 (1명 사망)
1998.7	수입번데기, 골뱅이에서 포르말린 검출사건	– 검찰에서 수입번데기, 골뱅이를 검사한 결과 방부제인 포르말린 검출 o 결론: 자연발생 (무혐의, '99.1.23)
1998.11	대장균 O-157:H7 환자발생	– 국내 최초 환자발생 (서울 성북구 , 7세 유치원생)

[2] MCPD (3-monochlropropane-1,2-diol), DCP(1,3-dichloro-2-propanol): 곡류, 배아 등을 열가공하는 중에 발생하며, 염소(Cl)와 지방이 반응하여 생성됨

[3] WHO (World Health Organization): UN(united nations) 산하 보건위생 전문기구

[4] DOP (Di-octyl-phthalate): 프라스틱 가소제 성분

년 도	제 목	내 용
1999.6	다이옥신 파동	– 벨기에산 계란, 돼지고기 제품에서 다이옥신이 검출되었다고 통보하여옴에 따라 판매금지 조치
1999.7	식중독 환자 대형화	– 학교급식 등 단체급식이 확대됨에 따라 식중독 사고 대형화 (1건당 45명) – 식중독 예보제 실시 (식중독지수개발)
2000.12	식이섬유가공식품 에페드린 (Ephedrin) 검출	– 미국 롱제비티사 제품에서 식품의 원료로 사용할수 없는 에페드린 검출
2001.7	수입주류 등의 구연산 실데라필 검출	– 중국산 주류, 인삼제품, 자라가공식품 등에서 구연산 실데나필 다량검출
2001.12	훈제연어 리스테리아균 검출	– 식약청 서울청: 냉동 훈제연어 제품에서 식중독균인 리스테리아균 검출
2002.8	죽염 및 구운소금 다이옥신 Dioxin 검출	– 최저 0.74 pg/g ~ 최고 43.54 pg/g 검출, 대책마련 (기준설정 필요)
2003.3	바이러스 식중독 사고	– 12개 초등학교에서 노로바리러스 (norovirus)에 의해 발생(1,506명)
2003.5	공업용 색소 고춧가루	– 시판고춧가루에서 수단(sudan) 1호 및 4호 검출
2003.5	공업용 색소 냉면원료	– 서울, 경인청 단속: 냉면가루에 공업용 유해 물질로서 프라스틱, 프린터기 토너용, 고무장갑,그림불감, 도로아스팔트 도색제, 학생복, 우산의 천 등에 사용되는 “아닐린 블랙"이라는 공업용 염색제를 불법사용하여 “자연혼합가루” 제품을 제조판매
2004.6	불량만두 사건	– 경찰 으뜸식품 대표 구속영장 – 비전푸드 대표 신씨 한강투신
2006.6	수도권26개교 1,600명 식중독	– CJ 71개교 급식 중단
2008.3	쥐머리 새우깡	– 농심의 노래방 새우깡에서 쥐 머리로 보이는 이물발견
2008.9	시판 과자 멜라민 검출	– 중국에서 OEM으로 생산한 “미사랑 카스타드”에서 멜라민 검출
2010.12	파리바게트 밤식빵에서 “쥐몸통” 물질나와	– 연말 대목이 날아갔다
2011.3	매일유업 분유 “황색포도상구균” 검출	– 수의과학검역원 검사결과 검출 – 매일유업에서는 인정못해 – 재검 요구

[5] 수단 (sudan) 1호, 4호: 공업용 색소로 물에는 녹지않고 메탄올, 아세톤 등 유기용매에 용해되며 고춧가루, 고추씨 등에 고르게 염색됨
[6] 아닐린 블랙 (Aniline black): 상품명 No5, 공업용 염색제
[7] OEM(Original equipment manufacturing): 주문자가 요구하는 제품명으로 완제품을 생산하는 것 (주문자 생산방식)

불량 식용유지 등 일련의 식품오염 사건들은 우리나라 식품의 안전한 관리를 재검토하는 계기가 되었다. 1997년 병원성 대장균 O-157:H7 과 식중독을 일으킬 수 있는 리스테리아균이 미국에서 수입한 쇠고기에서 검출되어 국민의 안전식품에 대한 갈망을 일으켰다. 2001년도 영국에서 시작된 구제역의 범세계적인 확산은 우리나라를 광우병의 공포에 몰아넣었으며, 2000년대 후반에 발생한 조류독감 바이러스, SARS 독감 유행 및 공업화에 따른 필연적 산물인 환경호르몬의 증가는 2012년 이후에도 지속적으로 증가할 것으로 생각된다. Table 1에 나타낸 바와 같이 식품의 위해사례를 보면 인삼제품의 품질안전성관리에 많은 참고와 도움이 될 것으로 생각된다[8,9].

□ 소비자 인식의 변화

종래의 식품의 소비에 대한 생각은 식품을 섭취함으로써 칼로리, 단백질, 지방, 비타민 등을 섭취하여 생명을 유지하는 식품의 1차적 기능“영양기능”에서,

식품을 섭취함으로써 식품의 맛, 향기, 물성 등을 느끼고 풍요로운 식생활을 제공하는 식품의 2차적 기능"감각기능"단계로, 마지막으로 식품 중에 들어 있는 여러가지 생리활성성분이 생체조절기능을 나타냄으로써 질병예방과 건강향상에 도움을 준다는 식품의 3차적 기능"생체조절기능" 단계로 발전하여 왔다. 예전에는 가정에서 소비만 하던 식품들이 기능성 제품화되면서 소비자들은 제품의 기능성은 물론이고 안전한 제품에 큰 관심을 가지게 되었다. 또한 국내 식품산업의 규모가 점차 확대되면서 소비자들의 안전에 대한 트렌드 및 안전성을 확보하기 위해 국가에서도'식품안전인증제도'를 장려하고 있으며 기업에서도 활용하는 사례가 증대하고 있다. 이러한 제도로서 우수농산물 관리제도 (GAP)1, 위해요소중점관리제도 (HACCP)2, 건강기능식품에 적용되는 우수건강식품 관리제도 (GMP) 등을 들수 있다[17].

3. 규제동향

▫ 식품안전관리 법률

인삼사업은 인삼산업법, 식품위생법, 건강기능식품법 등 기본적 식품법률과 밀접히 연결되어 있고 식품법률의 테두리 안에서 이루어지기 때문에 관련 법률을 잘 이해하고 있어야 한다. 특히 안전성 측면에서는 사업을 잘 관리하고 유지하면 기회요인이 되는 반면, 잘못관리하거나 식품법률에 대해 대응할 기회를 놓치면 큰 위기요소가 될 수도 있다. 이러한 측면에서 관련 산업법률 즉, 인삼산업법, 식품위생법, 건강기능식품공전, 식품공전 등을 이해하여야 한다 [2].

1) 인삼산업법

▫ 목적

o 인삼산업법은 크게 법, 시행령, 시행규칙으로 나뉘어 진다[11].

법의 목적은 인삼 및 인삼류의 경작 · 제조 · 검사 등에 필요한 사항을 규정함으로써 인삼을 특산물로 보호 · 육성하고 인삼산업의 건전한 발전에 이바지함을 목적으로 한다. [전문개정 2011.7.25]

o 시행령의 목적은 인삼산업법에서 위임된 사항과 시행에 관하여 필요한 사항을규정함을 목적으로 한다.

o 시행규칙의 목적은 「인삼산업법」 및 동법 시행령에서 위임된 사항과 그 시행에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다 [개정2005.6.11, 2006.4.13]

▫ 주요 법 · 시행령 · 시행규칙

– 법 제2조

1. "인삼(人蔘)"이란 오갈피나무과(科) 인삼속(人蔘屬) 식물을 말한다.
2. "수삼(水蔘)"이란 말리지 아니한 인삼을 말한다.
3. "홍삼(홍삼)"이란 수삼을 증기나 그밖의 방법으로 쪄서 익혀 말린 것으로서 농림수산식품부령으로 정하여 색상을 띠는 것을 말한다.
4. "태극삼(太極蔘)"이란 수삼을 물로 익히거나 그 밖의 방법으로 익혀서 말린것으로서 농림수산식품부령으로 정하는 색상을 띠는 것을 말한다.
5. "백삼(白蔘)" 이란 수삼을 햇볕 · 열품 또는 그밖의 방법으로 익히지 아니하고 말린 것을 말한다.
6. "그밖의 인삼"이란 수삼을 원료로 하여 제조한 것(제3호부터 5호까지에 해 당하는 것은 제외한다)으로서 농림수산식품부령으로 정하는 것을 말한다.
7. "인삼류"란 제2호부터 제6호까지에 규정된 것 모두를 말한다.
8. "연근(年根)"이란 인삼이 출아(出芽)하여 자란 햇수를 말한다.
9. "원산지(원산지)"란 인삼이 생산된 국가나 지역을 말한다.
10. "인삼류제조"란 수삼을 원료로 하여 홍삼, 태극삼, 백삼 또는 그 밖의 인삼 을 제조하는 것을 말한다.
11. "인삼제품류"란 「식품위생법」 제14조에 따른

8) GAP : 농산물의 생산,수확,포장,판매 단계에 이르기까지 잔류농약,중금속,미생물 등 위해요소를 종합적으로 관리하는 제도로서 국립농산물관리원에서 지정한 전문인증기관이 기준에 적합한 농산물에 대해 인증을 부여하는 제도

9) HACCP : 위해요소중점관리제도로서 식품의 원료 생산단계에서 제조,가공,보존,유통단계를 거쳐 최종 소비자의 손에 들어갈 때까지 각 단계에서 발생할 우려가 있는 위해요소를 규명하고 식품의 안전성을 확보하기 위한 위생관리체계

식품등의 공전(公典) 또는 「건강기능식품에 관한 법률」 제19조에 따른 건강기능식품의 공전에 수록된 식품 중 인삼류를 원료로 하여 제조·가공된 식품을 말한다.

12. "생산자단체"란 「농업협동조합법」에 따른 인삼 관련 품목조합(이하 "조합"이라 한다), 농업협종조합중앙회 및 농림수산식품부령으로 정하는 인삼관련 법안을 말한다.[전문개정 2011.7.25]

– 법 제9조

① 인삼경작자가 5년근 이상의 수삼을 수확하려는 경우에는 농림수산식품부령으 로 정하는 바에 따라 조합에 연근의 확인을 신청할 수 있다.

② 조합은 제1항에 따른 신청을 받으면 검사담당 직원으로 하여금 수확에 참여하여 수삼의 연근을 확인하도록 하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 연근확인의 방법과 절차 및 검사담당 직원의 자격요건등 연근확인에 필요한 사항은 농림수산식품부령으로 정한다[전문개정2011.7.25]

– 법 제15조(인삼류의 제조기준등)

① 인삼류를 제조하는 자는 홍삼, 태극삼, 백삼 또는 그 밖의 인삼을 연근별로 구분하여 제조하고 해당 제품이나 그 용기·포장 등에 해당 연근 및 원산지를 표시하여야 한다. 이 경우 원산지의 표시방법 및 판정기준 등에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

② 인삼류를 제조하는 자는 농림수산식품부령으로 정하는 제조기준을 준수하여야한다.

– 법 제17조(검사)

① 다음 각호의 어느 하나에 해당하는 자는 농림수산식품부령으로 정하는 바에 따라 자체검사를 하거나 농림수산식품부장관이 정하여 고시하는 인삼류검사기관(이하 "인삼류검사기관"이라 한다)의 검사를 받아야 한다. 다만, 제12조제1항 단서에 따른 자가제조를 하는 경우와 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우에는 검사를 받지 아니할 수 있다.

② 인삼류검사기관과 제17조의 2 제2항에 따른 자체검사업체는 그 검사실적을 검사기록서에 기록하여 농림수산식품부령으로 정하는 품질보증기간동안 보존하여야 한다.

– 법 제17조의 2(자체검사업체의 지정 등)

② 자체검사업체로 지정받은 자(이하 "자체검사업체"라 한다)는 수삼을 원료로하여 자신이 직접 제조한 홍삼, 태극삼, 백삼 또는 그밖의 인삼에 대하여는 자체검사를 할 수 있다.

– 시행령 제3조(인삼제품류의 종류)

인삼제품류의 종류는 다음각 호와 같다.

1. 농축인삼류
2. 인삼분말류
3. 농축홍삼류
4. 홍삼분말류
5. 당침(糖沈)인삼
6. 가용성(可溶性) 인삼성분 (인삼사포닌이 그램당 80밀리그램 이상의 비율로 포함된 것을 말한다)이 80퍼센트 이상인 백삼제품
7. 가용성(可溶性) 홍삼성분 (홍삼사포닌이 그램당 70밀리그램 이상의 비율로 포함된 것을 말한다)이 80퍼센트 이상인 홍삼제품

– 시행규칙 제1조의 2(인삼류의 색상)

①「인삼산업법」 제2조제3호에서 "농림수산식품부령으로 정하는 색상"이란담적갈색·담황갈색·다갈색 또는 농다갈색 또는 농다갈색을 말한다.

– 시행규칙 제1조의 3(그 밖의 인삼의 종류)

1. 수삼을 증기나 그 밖의 방법으로 쪄서 익혀 말린 것으로서 담흑갈색 또는 흑다갈색을 띠는 것(이하 "흑삼"이라 한다). [본조 신설 2012.1.26]

– 별표 3의2 검사의 기준방법 〈개정 2012.1.26〉: 인삼류의 검사기준

가. 일반검사기준

1) 수분: 15.0% 이하

2) 벤조피렌(흑삼에 해당): 「식품위생법」에 따른 흑삼의 벤조피렌 기준에 의할 것. 행정예고(2012.6.20) 2 ppb 이하.
3) 중금속: 「식품위생법」과 「약사법」에 따른 인삼의 중금속 기준 중 중한기준에 의할 것.
4) 회분: 5.0% 이하 (미삼류의 경우에는 6.0% 이하)
5) 농약잔류허용기준: 「농산물품질 관리법」 및 「식품위생법」에 따른 인삼의 농약잔류허용기준에 의할 것.
6) 이물: 인삼류는 원료의 처리과정에서 세척 등으로 제거가 가능한 이물과 제조과정에서 오염된 비위생적인 이물을 함유하지 아니할 것
7) 보존료, 인공색소 및 표백제: 검출되지 아니할 것
8) 세균수: 50,000/g 이하 이며, 진공포장한 제품은 3,000/g 이하일 것
9) 대장균군: 음성
10) 내용량: 표시량 이상일 것
11) 인삼성분
가) n-부탄올추출물(조사포닌)의 함량%

본삼류	대미,중미류 및 분쇄인삼	세미류
2.0 이상	3.0 이상	5.0 이상

나) 묽은 에탄올추출물의 함량 : 18.0% 이상
12) 진세노사이드 함량(흑삼을 제외): Rg1 0.1% 이상, Rb1 0.2% 이상

나. 개별검사기준
1) 연근검사
가) 검사항목

삼종	검사 항목
홍삼,태극삼,흑삼	4년근, 5년근, 6년근 판별
백삼	2년근,3년근,4년근,5년근,6년근 판별

나) 연근기준
연근검사의 기준은 머리,몸통 및 표피의 형태,다리부분의 발달정도, 절단시 나이테 등을 육안 또는 발색시켜 다음 기준을 참작하여 판별한다. 다만, 연근이 다른 인삼이 혼입된 경우에는 신청인에게 연근분류를 요청하 되 신청인 혼입된 체로 검사를 원하는 경우에는 낮은 연근으로 판별한다.

항목 연근	머리의 형태	동체,표피의 형태	다리부분 발달정도
4년근	머리가 짧고 가늘며, 2개 이상의 명확한 줄기(莖) 흔적	몸통지름이 몸통길이의 1/2에 현저히 미달하고 표피가 얇음	다리가 몸통보다 현저하게 짧음
5년근	머리가 4년근에 비하여 굵고 길며, 3개이상의 명확한 줄기(莖)흔적	몸통지름이 몸통길이의 1/2에 가깝고 표피가 약간 두꺼움	다리와 몸통이 균형을 이룸
6년근	머리가 5년근에 비하여 굵고 길며, 4개이상의 명확한 줄기(莖) 흔적	몸통지름이 몸통길이의 1.2에 가깝거나 그 이상 이며 표피가 두꺼움	다리와 몸통이 균형을 이룸

- 인삼류의 검사방법
홍삼, 태극삼, 흑삼, 백삼은 전수 또는 추출한 표본에 대하여 관능검사방법 또는 검사기관에 의한 검사방법에 의하여 검사를 하여야 하며, 세부적인 검사방법은 국립농산물검사기관의 장이 정하는 바에 따른다.
홍삼,흑삼의 수분검사는 1일 검사량 중에서 3회 이상 실시하며, 1회에 3상자를 표본으로 하여 각 상자의 상, 중, 하에서 임의로 시료를 채취, 수분을 측정한다.

□ 별표 1: 홍삼,흑삼의 수분검사
(나) 시료중에서 수분이 많다고 판단되는 부위를 채취하여 105℃ 조건에서 항량이 될 때까지 건조한 후 계측되는 수분정량법에 의함을 원칙으로 하되, 이와 동등한 결과를 얻을 수 있는 전기저항식 수분측정기, 적외선조사식 수분측정기, 전열건조식 수분측정기를 사용할 수 있다.

『105℃ 건조법에 의한 수분계산방법』

$$\text{수분 (\%)} = \frac{\text{시료의 무게(g)} - \text{시료의 건조후 무게(g)}}{\text{시료의 무게 (g)}} \times 100$$

2) 식품위생법

식품위생의 범위는 식품의 원료인 농,수,축산물의 생산에서부터 사람이 섭취하기 까지 모두 포함되며, 그중 식품위생법은 주로 농,수산물이 출하, 거래되는 단계부터 제조,가공,수입,유통,판매,조리 등에 이르기까지 위생관리를 다루고 있다. 식품위생법은 식품으로 인한 위생상의 위해를 방지하고 식품영양의 질적향상을 도모함으로써 국민보건의 증진에 이비함을 목적으로 하고 있다[12].

> 식품위생법은 주로 농 · 수 · 축산물이 출하, 거래되는 단계부터 제조,가공,수입,유통, 판매,조리 등 전반에 대한 위생관리를 규정하고 있음

▫ 식품위생법의 구성

식품위생법은 법, 시행령, 시행규칙으로 구성되어 있으며, 총 13장으로 이루어져 있다. 제1장 총칙, 제2장 식품과 식품첨가물, 제3장 기구와 용기,포장, 제4장 표시, 제5장 식품등의 공전, 제6장 검사 등, 제7장 영업, 제8장 조리사 등, 제9장 식품위생심의위원회, 제10장 식품위생단체 등, 제11장 시정명령과 허가취소 등 행정제재, 제12장 보칙, 제13장 벌칙 등이다.고려인삼제품은 대부분 건강기능식품에 속하지만, 뿌리삼은 일반식품에 속하며 以外 건식에 속하지 않는 일반식품도 전체판매 제품의 약 1/3 정도이다. 따라서 건식제품은 건강기능식품법, 일반식품은 식품위생법의 테두리안에서 관리되어야 한다.

3) 건강기능식품법률

▫ 목적

이법은 건강기능식품의 안전성확보 및 품질향상과 건전한 유통,판매를 도모함으로써 국민의 건강증진과 소비자보호에 이바지함을 목적으로 함 [15].

▫ 용어

- 건강기능식품: 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조(가공을 포 함)한 식품을 말함
- 기능성: 인체의 구조 및 기능에 대하여 영양소를 조절하거나 생리학적 작용 등과 같은보건용도에 유용한 효과를 얻는 것
- 표시: 건강기능식품의 용기,포장 (첨부물 및 내용물 포함)에 개재하는 문자,숫자 또는 도형을 말함
- 광고: 라디오,텔레비전,신문,잡지,음성,음향,영상,인터넷,인쇄물,간판 그밖의 방법에 의하여 건강기능식품에 대한 정보를 나타내거나 알리는 행위를 말함
- 영업: 건강기능식품을 판매의 목적으로 제조 (가공을 포함) 또는 수입하거나 이를 판매(불특정다수인에 대한 무상제공을 포함)하는 업을 말함
- 건강기능식품이력추적관리: 건강기능식품을 제조단계부터 판매단계까지 각 단계별로 정보를 기록,관리하여 건강기능식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 해당 건강기능식품을 추적하여 원인규명 및 필요한 조치를 할 수 있도록 관리하는 것을 말함

▫ 주요 내용

▶ 인체에 유용한 기능성을 가진 원료나 성분을 사용하여 제조,가공한 식품을 건강기능식품으로 정의함(제3조 제1호) 〈개정 2008.3.21〉

▶ 건강기능식품을 제조,가공하고자 하는 자는 적합한 시설을 갖추고 식품의약품안전청의허가를 받도록 함(제5조 제1항) 〈개정 2010.1.18〉

▶ 건강기능식품을 수입하고자 하는 자는 적합한 시설을 갖추고 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치도지사, 시장, 군수, 구청장에게 신고하여야 함(제6조 제1항) 〈개정2010.3.17〉

▶ 건강기능식품을 판매하고자 하는 자는 적합한 시설을 갖추고 영업소의 소재지를 관할하는 특별자치도지사, 시장, 군수, 구청장에게 신고하여야 함 (제6조 제2항) 〈개정2010.1.18〉

▶ 영업자는 판매사례품 또는 경품제공 등 사행심을 조장하여 건강기능식품을 판매하는 행위를 하지 못하도록 함(제10조 제1항 제4호) 〈개정 2010. 1. 18〉

▶ 건강식품을 제조하는 자는 품질관리인을 두어 제품 및 시설을 위생적으로 관리하도록함(제12조) 〈개정 2010.1.18〉

▶ 식품의약품안전청장은 건강기능식품의

제조,사용,보존 등에 관한 기준과 규격을 정하도록 함(제14조)

▶ 건강기능식품의 기능성에 관한 표시,광고를 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장의 심의를 받도록함(제16조)

▶ 영업자는 건강기능식품에 관하여 허의, 과대, 비방, 표시, 광고를 하지 못하도록 함(제18 조) 〈개정 2012.10.22〉

▶ 식품의약품안전청장은 우수건강기능식품제조 및 품질관리기준(우수한 건강기능식품제조 기준)을 정하여 고시할 수 있도록 함(제22조 제2항)

▶ 영업자는 위해건강기능식품을 판매하거나 판매할 목적으로 제조,수입,사용,저장,운반 또는 진열할 수 없도록 함(제23조)

4) 건강기능식품공전

공전의 목적은 1)판매를 목적으로 하는 건강기능식품의 제조,가공,생산,수입,유통 및 보존 등에 관한 기준 및 규격을 정하기 위한 것, 2) 건강기능식품에 사용되는 기능성 원료와 제품의 기준 및 규격을 정함으로써 표준화된 건강기능식품의 유통을 도모하고 소비자 안전을 확보하고 함이고, 3) 또한 관계공무원에게 건강기능식품의 관리에 관한 지침을 제공하여 국내 건강기능식품 관리를 체계적이고 과학적으로 구축하고 함이다[15].

※ 건강기능식품공전 법적근거 및 수록내용
- 건강기능식품법률 제14조 규정: 건강기능식품의 제조,가공,생산,수입,유통 및 보존 등에 관한 기준 및 규격
- 건강기능식품법률 제15조 규정: 건강기능식품의 원료 또는 성분
- 건강기능식품법률 제17조 규정: 건강기능식품의 표시기준

▫ 건강기능식품공전은 총칙, 공통기준 및 규격, 개별기준 및 규격, 시험법으로 나뉜다.

개별기준 및 규격은 기능성 표시의 구분에 따라 대분류 및 소분류로 구분한다.

(1) 대분류: 영양소 보충을 목적으로 하는 영양소와 기능성 원료로 구분

(2) 소분류: 대분류에서 정하는 원료로서 비타민, 무기질, 감마리놀렌산 함유 유지, 글루 코사민 등으로 구분

▫ 기능성 원료

- 건강기능식품의 제조에 사용되는 기능성을 가진 물질로서 다음 각호에 해당되어야 한다

(가) 동물,식물,미생물 기원의 원재료를 그대로 가공한 것

(나) (가)의 추출물,정제물

(다) (나) 정제물의 합성물

(라) (가)로부터 (다)까지의 복합물

▫ 영양소

- 비타민, 무기질, 식이섬유, 단백질, 필수지방산 등을 말함

▫ 기타원료

- 별도의 규격을 설정하지 않고 건강기능식품의 제조에 사용할 수 있는 원료 또는 성분
- 기타원료의 범위는

(가) 식품의 기준 및 규격에 적합한 것

(나) 식품첨가물의 기준 및 규격에 적합한 것

(다) 축산물의 가공기준 및 성분규격 (국립수의과학검역원)에 적합한 것

(라) 1)기능성원료, 2) 영양소, 다만 이때에는 섭취시 주의사항을 반드시 고려하고, 식품의약품안전청장이 정한 일일섭취량 미만으로 사용하여야 한다.

▫ 공통제조기준

건강기능식품에 방사선을 사용하는 경우에는 사용방사선의 선원 및 선종은 60Co의 감마 선으로 하며 다음기준에 적합하여야 한다.

허용 대상	흡수선량
알로에 분말제품	7 kGy 이하
인삼제품, 홍삼제품	
클로렐라제품, 스피루리나제품	

▫ 공통규격

- 제품형태에 관한 정의

(가) 정제(tablet): 일정한 형상으로 압축된 것을 말함

(나) 캡슐(capsule): 캡슐기제에 충전 또는 피포한 것을 말하며, 경질캡슐과 연질캡슐 두 종류가 있음.
(다) 환(pill): 구상(球狀)으로 만든 것
(라) 과립(granule): 입상(粒狀)으로 만든 것
(마) 액상(liquid): 유동성이 있는 액체상태의 것 또는 액체상태의 것을 그대로 농축한 것
(바) 분말(powder): 입자의 크기가 과립제품보다 작은 것을 말함
(사) 편상(flake): 얇고 편편한 조각상태의 것
(아) 페이스트(paste): 고체와 액체의 중간상태로 점성이 강한 유동성의 반 고상의 것
(자) 시럽(syrup): 고체와 액체의 중간상태로 점성이 약한 유동성의 반 액상의 것
(차) 겔(gel): 액상에 펙틴, 젤라틴, 한천 등 겔화제를 첨가하여 만든 유동성이 있는 고체나 반고체 상태의 것
(카) 젤리(jelly): 액상에 펙틴, 젤라틴, 한천 등 겔화제를 첨가하여 만든 유동성이 없는고체나 반고체 상태의 것
(타) 바(bar): 막대형태의 것

▫ 기준 및 규격의 적부판정

- 건강기능식품은 식품의약품안전청장이 인정한 기준 및 규격에 따라 적합과 부적합 (적부판정)을 판정하며, 규격은 최종제품에 대하여 적용함.
- 기준규격은 ①건식공전, 식품첨가물공전 ②국제식품규격위원회 (CAC, Codex Alimentarius Commission) ③식약청장 검토한 외국의 기준규격 순으로 적용
- 시험방법은 ①공전 ②CAC③AOAC(Association of Official Analytical Chemists)④PAM(Pesticide Analytical Manual) ⑤국제적 통용공인시험방법 순으로 적용
- 결과의 적부판정은 실험치(시험에서 얻은 값)는 규격치(기준규격에서 정한 값, n 자리수)보다 한자리수(n+1) 더 구한후 이를 반올림하여 비교판정함
- 검체의 취급 및 취급방법에 따라 같은 조건에서 여러개의 시험검체가 의뢰된 경우, 그중 하나라도 부적합이면 검사대상 전체를 부적합으로 처리함

▫ 기능성원료-홍삼

1) 제조기준
(1) 원재료: 수삼(Panax ginseng C.A. Meyer)을 증기 또는 기타방법으로 쪄서 익혀 말린 홍삼
(2) 제조방법
(가) 상기 (1)의 원재료를 분말화하여 제조하여야 함
(나) 상기 (1)의 원재료를 물이나 주정(물,주정 혼합물 포함)으로 추출하여 여과하거나,여과한 후 농축 또는 식용미생물로 발효하여 제조하여야 함.
(3) 기능성분 (또는 지표성분) 함량: 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3를 합하여 2.5~34 mg/g 함유하고 있어야 함.
(4) 제조시 유의사항: 원재료인 인삼근은 「인삼산업법」에 적합하여야 하며 4년근 이상의것으로 춘미삼,[10] 3 묘삼, 삼피, 인삼박은 사용할 수 없으며 병삼인 경우는 병든 부분을제거하고 사용할 수 있음.
2) 규격
(1) 성상: 고유의 색택과 향미를 가지며 이미, 이취가 없어야 함
(2) 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합
원료성 제품: 표시량 이상, 최종제품: 표시량의 80% 이상
(3) 세균수: 1 mL당 3,000 이하 (농축액에 한함)
(4) 대장균군: 음성
3) 최종제품의 요건
(1) 기능성 내용: 면역력증진, 피로개선, 혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름, 기억력개선, 항산화에 도움을 줄 수 있음.
(2) 일일섭취량:
- 면역력증진, 피로개선에 도움을 줄 수 있음: 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 3~80mg
- 혈소판 응집억제를 통한 혈액흐름, 기억력개선, 항산화에 도움을 줄 수 있음: 진세노 사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3의 합계로서 2.4~80 mg

(3) 섭취시 주의사항: 의약품(당뇨치료제, 혈액항응고제)

[10] 춘미삼: 묘삼을 햇빛에 건조한 것

복용시 섭취에 주의

5) 식품공전

식품공전은 제1 총칙, 제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격, 제3. 장기보존식품의 기준 및 규격, 제4 규격외 일반가공식품의 기준 및 규격, 제5 식품별 기준 및 규격, 제6 수산물에 대한 규격, 제7 기국 및 용기,포장의 기준 및 규격, 제8 식품접객업소(집단급식소 포함)의 조리식품 등에 대한 기준 및 규격, 제9 검체의 채취 및 취급방법, 제10 시약,시액, 표준용액 및 용량분석용 규정용액, 제11 부표, 별표 등으로 구성되어 있다[13,14].

▫ 식품공전 중 중요하다고 생각되는 일반원칙 및 용어에 대해 설명하면 다음과 같다.

- 표준온도는 20, 상온은 15~25, 실온은 1~35, 미온은 30~40로 한다.
- 차고 어두운 곳(냉암소)는 따로 규정이 없는 한 0~15의 빛이 차단된 장소
- 감압은 따로 규정이 없는 한 15 mmHg 이하로 한다
- 용액의 농도를 (1→5), (1→10), (1→100) 등으로 나타낸 것은 고체시약 1g 또는액체시약 1 mL을 용매에 녹여 전량을 각각 5 mL, 10 mL, 100 mL 등으로 한 것을 말한다.
- 용액의 농도를 (1+1), (1+5) 등으로 기재한 것은 고체시약 1g 또는 액체시약 1mL에 용매 1 mL 또는 5 mL 혼합하는 비율을 나타낸다.
- 혼합액 (1:1), (4:2:1) 등으로 나타낸 것은 액체시약의 혼합용량비 또는 혼합중량비를 말한다.
- 규격치(규정된 값)와 실험치(시험에서 얻은 값)을 비교하여 적부를 판정할 때, 실험치는 규격치보다 한자리 수까지 더 구하여 더 구한 한자리수를 반올림하여 규격치와 비교 판정한다.
- 건조 또는 강열할 때 "항량" 이라고 기재한 것은 계속하여 1시간 더 건조할 때에전후의 정량차가 이전에 측정한 무게의 0.1% 이하임을 말한다 (다만, 화학천칭을썼을 때 0.5mg이하, 마이크로천칭을 썼을 때 0.01mg 이하인 경우 항량으로 본다).
- 가공식품은 식품군(대분류), 식품종(중분류), 식품유형(소분류)으로 분류
  - o 식품군: 음료류, 조미식품 등
  - o 식품종 : 식품군에서 분류하고 있는 곡류가공품,과일채소음료, 탄산음료 등
  - o 식품유형 ; 식품종에서 분류하고 있는 농축과채즙,과채주스,발효식초,합성식초 등

> ※ 인삼홍삼은 식품공전 제5. 식품별 기준 및 규격에서
> 식품군(대분류)는 18. 음료류
> 식품종(중분류)는 18.5 인삼 · 홍삼음료
> 식품유형(소분류)는 없음

  - o 식품공전에서 기준규격이 정하여지지 아니한 잔류농약, 중금속 등 유해물질에 대 한 적부 판정은 점정적으로 국제식품규격위원회(CAC: Codex AlimentariusCommission)규정을 준용할 수 있다.
- o "건조물(고형물)"은 원재료를 건조하여 남은 고형물로서 별도의 규격이 정하여지지 않는한, 수분함량이 15% 이하인 것을 말한다.
- o "유통기간"이하 함은 소비자에게 판매가 가능한 기간을 말한다.
- o "이물"이라 함은 정상식품의 성분이 아닌 물질을 말하며 동물성으로 절족동물및 그 알, 유충과 배설물, 설치류 및 곤충의 흔적물, 동물의 털, 배설물, 기생충및 그 알 등이 있고, 식물성으로 종류가 다른 식물 및 그 종자, 곰팡이, 짚, 겨등이 있으며, 광물성으로 흙, 모래, 유리, 금속, 도자기파편 등이 있다.
- o "살균" 이라 함은 따로 규정이 없는 한 세균, 효모, 곰팡이 등 미생물의 영양세포를 사멸시키는 것
- o "멸균" 이라 함은 따로 규정이 없는 한 세균, 효모, 곰파이 등 미생물의 영양세포 및 포자를 무균상태로 만드는 것
- o "건삼(태극삼 포함)"은 수삼을 햇볕 · 열풍 또는 기타의 방법으로 익히지 아니하고 말린 것, "홍삼"은 수삼을 증기 또는 기타의 방법으로 쪄서 익혀 말린 것, "인삼농축액 또는 홍삼농축액"은 수삼 · 건삼 및 홍삼으로부터 물이나 주정 또는물과 주정을 혼합한 용매로 추출, 여과하여 그대로 농축한 것을 말한다.

▫ 식품원재료 분류

1) 식물성 원료: 곡류, 서류, 콩류, 견과종실류, 과실류, 채소류, 버섯류, 향신료, 차, 호프, 조류, 기타식물류
2) 동물성 원료: 식육류, 우유류, 어류, 심해성어류, 다랑어류 및 새치류, 패류, 갑각류,연체류, 극피 또는 척색류(성게,해삼,멍게,미더덕 등), 알류, 어란류

▫ 18.5 인삼,홍삼음료

1) 정의

인삼,홍삼음료라 함은 인삼,홍삼 또는 가용성 인삼,홍삼성분에 식품 또는 식품첨가물 등을 가하여 제조한 것으로서 직접 음용하는 것을 말한다.

2) 원료등의 구비요건

(1) 인삼,홍삼음료에 병든 삼이나 파삼은 사용할 수 없다.
(2) 수삼은 춘미삼, 삼피, 인삼박은 사용할 수 없으며 병든 삼인 경우에는 병든 부분을제거하고 사용할 수 있다.

3) 제조, 가공기준

(1) 인삼,홍삼음료 제조시 인삼,홍삼에서 유래되는 부유물질이 제거되도록 하여야 한다.
(2) 가용성인삼,홍삼성분 (인삼성분 80 mg/g을 기준으로 할 때, 홍삼사포닌 70 mg/g을 기준으로 할 때) 0.15% 이상 또는 3년근 이상의 인삼 또는 홍삼 1본 이상 함유하여야 한다.

4) 식품유형: 없음

5) 규격

(1) 인삼,홍삼성분: 확인되어야 한다
(2) 타르색소: 검출되어서는 아니된다
(3) 납(mg/kg): 0.3 이하
(4) 주석(mg/kg): 150 이하 (캔 제품에 한한다)
(5) 세균수: 1 mL당 100 이하
(6) 대장균군: 음성
(7) 보존료 (g/kg): 다음에서 정하는 것 이외의 보존료가 검출되어서는 아니된다.

안식향산 안식향산나트륨 안식향산칼륨 안식향산칼슘	0.6 이하 (안식향산으로서)
파라옥시안식향산메틸 파라옥시안식향산에틸	0.1 이하 (파라옥시안식향산으로서)

4. 품질관리제도

▫ 우수농산물 관리제도 (GAP)

농수산부는 농산물의 안전성을 확보하는 주요한 정책의 하나로 우수농산물관리제도 (Good Agricultural Practice: GAP) 사업을 추진하고 있다. 이는 농산물 생산단계에서의 안전관리가 중점관리대상이다. 2003~2005년 동안 시범사업으로 추진하여 오다가 2006년부터 본격적으로 사업을 추진중에 있다. 안전한 농산물을 생산하기 위해서는 재배단계부터 농산물의 안전성을 저해하는 위해요소를 검색하여 사전에 차단하는 것이 사후 손실비용을 최소화하고 경작자의 이익을 보다 적극적으로 보호할 수 있다. 이처럼 생산단계 부터의 안전성관리는 소비자들이 믿고 소비할 수 있는 필요한 요소이다.

▫ 위해요소 중점관리제도 (HACCP)

안전하고 건전한 고품질의 제품을 생산할 목적으로한 위해요소중점관리제도 (Hazard Anaylsis and Critical Control Point : HACCP)는 식품의 원재료 생산단계에서 제조, 가공, 보존, 유통단계를 거쳐 최종 소비자의 손에 들어갈 때 까지 각 단계에서 발생할 우려가 있는 미생물에 의한 위해요소를 규명하고 식품의 안전성을 확보하기 위한 위생관리체계이다[1].이 제도는 1993년 이후 국제적으로 인증되어 세계적으로 빠르게 확산되었으며 우리나라도 1996년도에 식품위생법에 근거하여 보건복지부 고시로 식품에 대한 위해요소중점관리제도가 제정되었다. 위해요소중점관리제도는 특정 위해요소를 알아내서 평가하고, 위해요소를 분석하여 구체적인 위해를 방지하고 관리하는 방법을 마련하기 위한 제도이다. HACCP는 위해요소의 분석과 중점관리점(point)의 결정, 관찰과 기록보관 등으로 나눌 수 있다. 국제식품규격위원회가 이 제도의 계획 작성순서로 제시한 것은 12단계인데, 1단계부터 5단계까지는 예비단계로로 위해요소중점관리팀의 구성, 제품에 대한 기술, 사용자의 의도식별, 공정도의 작성 및 공정도의 현장검증으로 되어 있고, 6단계부터 12단계까지가 위해요소중점관리제도의 7가지 원칙으로 구성되어 있다.

5.제품품질 보증시스템

1) 식품이력추적관리제도

▫ **식품이력추적관리제도의 목적**

첫째는 식품안전성에 문제가 발생할 경우 해당 식품을 추적해 원인을 신속하게 규 제하고 회수 하는 등 필요한 조치를 통해 식품안전을 확보하는데 있다 (신속한 원인규명 및 사후조치). 둘째는 식품이력관련 정보를 소비자에게 제공해 소비자의 알 권리를 보장하는 것이다(식품의 제조가공 단계부터 판매단계까지 정보를 기록관리). 식품이력관리제도는 식품위생법에 본질적 근거를 두고 있다. 운영체계(식품위생법 제49조)를 살펴보면, 등록요건은 식품위생법 시행규칙 제69조, 제조가공업소는 이력추적등록, 판매업소는 거래기록 등록하며, 등록유효기간은 3년으로 되어있다. 의무화가 시행(법령개정: 건강기능식품에 관한 법률 2013.8.13 일부개정, 시행령 2014.2.14 시행)되어 영유아식품 및 건강기능식품 제조(수입)업소는 단계적 의무화가 도입되어, 2014년 1단계로 매출액 50억 이상되는 제품군 및 1,000m2 이상 판매업소(매장면적)은 모두 의무화하도록 규정되어 있다.

※식품이력추적관리제도의 법적 근거
o 식품위생법 정의 (제2조)
식품을 제조가공 단계부터 판매단계까지 각 단계별로 이력추적 정보를 기록, 관리하여 해당 식품의 안전성 등에 문제가 발생할 경우 신속한 유통차단과 회수조치를 할 수 있도록 관리하는 것
o 관련 법령
식품위생법 제49조(2010.05.25), 식품위생법 시행규칙 제69~74조(2011.04.07), 건강기능식품에 관한 법률 제22조의 2(2010.03.31), 건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제29조의 2~7(2011.04.01), 식품의약품안전청 고시 제2010-92호 (2010.12.23) 건강기능식품에 관한 법률 제22조의 2(2013.8.13 일부개정, 2014.2.14부터시행)

▫ **식품이력추적관리제도의 구분**

식품이력제품은 Table 2에서 보는 바와같이 등록기준, 등록신청 및 세부사항 등으로 나뉘어지는데 관련법규는 아래표에 나타낸 바와 같다.

Table 2. 식품이력추적관리제도 구분

구분	식품이력추적관리	건강기능식품 이력추적관리
등록 기준	식품위생법 제49조 (식품이력추적관리 등록기준 등)	-건강기능식품에 관한 법률 제22조의 2 (건강기능식품이력 추적관리등록기준 등) -건강기능식품에관한 법률 시행규칙 제29조의2(건강기능식품 이력추적관리의등록기준등)
등록 신청	식품위생법 시행규칙 제69조 (식품이력추적관리의 등록신청 등)	-건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제29조의 2 (건강기능식품 이력추적관리의등록기준 등)
기타	식품위생법 시행규칙 제70~74조 (식품등록사항변경, 유효기간연장 등 식품위생법 시행규칙 제82조) (행정처분 기준)	-건강기능식품에 관한 법률 시행규칙 제29조의 3~7 (등록사항 변경,유효기간 연장등) -건강기능식품에 관한 법률
세부 사항	식품 및 건강기능식품 이력추적관리기준 (2010.12.23. 식품의약품 안전청 고시 제2010-92호)	

※ 식품이력추적관리제도 대상
- 대상식품: 국내제조가공(가공식품,건강기능식품), 수입상품(가공식품,건강기능식품)
- 대상업종: 제조가공업소 (가공식품,건강기능식품)
수입업소 (가공식품,건강기능식품)
판매업소 (가공식품,건강기능식품: 약국포함)

- 식품이력추적관리제도 주요내용
o 식품이력추적관리번호 부여 :
상품바코드+자율부여, 이력추적등록번호+자율부여
o 식품이력추적관리번호 부착기준
-소비자에게 판매하는 최소 판매 단위별 용기포장
-유통단위 포장박스
o 등록유효기간: 2014년 의무화 도입후부터 등록유효기간 폐지
o 식품이력추적관리제도 시행업체에 대한 잇점
- 품목등록업소에 대한 행정조치 감면
(1) 영업정지/품목제조정지 발생시 처분기간 1/2이하
(2) 허가취소/영업장 폐쇄 발생시 영업정지 3개월 이상
- 식품이력관리시스템 도입 (정보제공 및 공개범위)

▫ **제고가공 분야: 정보제공 (공개)**

① 식품이력추적관리번호 ②제조업소 명칭 및 소재지

Fig. 1. KOLAS 심벌마크

③유전자재조합식품표시 ④제조일자⑤유통기한 또는 품질유지기한 ⑥생산책임자 ⑦제품 원재료 관련정보 (원재료명,원산지(국가명), 원재료 공급자 및 주소, GMO여부 (표시대상품목에 한함)) ⑧품질검사기관 ⑨품질검사 일자 및 결과 ⑩생산량 (제품 최소판매단위별 개수) ⑪출고일자 ⑫거래처(도착지명), 소재지, 연락처 ⑬기타(제품관련 업소에서 공개하고자 하는 정보)

2) 국제공인시험기구(KOLAS)

▫ 국제공인시험기구 (KOLAS) 정의

KOLAS는'Korea Laboratory Accreditation Scheme'의 약자로서, 국제공인시험기구로 불리어지고 있다. KOLAS의 정식명칭은 국내에서 국제공인시험기관을 인정하고 관리하는 지식경제부 산하 기술표준원내의'한국인정기구'이다. KOLAS는 국가표준제도의 확립 및 산업표준화제도 운영, 공산품의 안전/품질 및 계량·측정에 관한 사항, 산업기반 기술 및 공업기술 의 조사/연구 개발 및 지원, 교정기관, 시험기관 및 검사기관 인정제도의 운영, 표준화관련 국가간 또는 국제기구와의 협력 및 교류에 관한 사항등의 업무를 관장하는 기술표준원 조직으로서 기술표준원장이 KOLAS장의 역할을 수행한다[10].

▫ 국내외 현황

ILAC, APLAC 산하 82개국 107기관이 현재 KOLAS와 상호인정을 통한 국제공인시험기관으로 등록 되어 있다. 국내 32개 식품업체가 KOLAS 인정을 획득한 상황이며, 홍삼제조 업체는 한국인삼공사 등이 코라스

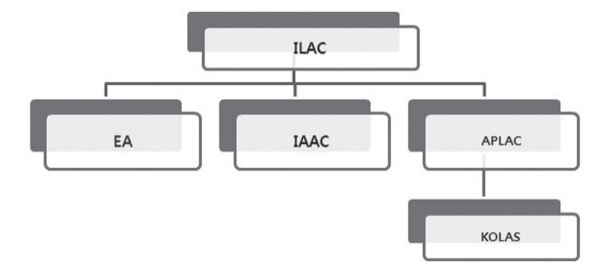

Fig. 2. 해외공인시험기구 중에서 KOLAS의 소속 조직도
ILAC: International Laboratory Accreditation Scheme (세계시험소 인정기구)
EA: Eropean Cooperation for Accreditation
IAAC: Inter American Accreditation Cooperation
APLAC: Asia–Pacific Laboratory Accreditation Scheme(아시아태평양시험소 인정협력체)
KOLAS: Korea Laboratory Accreditation Ssheme (한국인정기구)

시스템을 운영하고 있다. KOLAS는 KS ISO/IEC 17025 운영시스템과 실험능력 및 시험환경을 종합적으로 평가하여 국내의 각 시험기관에 국제공인시험기관의 자격을 부여하는 글로벌 시스템이다.국제적으로 KOLAS의 위치는 ILAC(국제시험기관인정협력체) 산하에 속해있으며, KOLAS의 인정을 받으면 전세계적으로 82개국 107개 인정기구가 상호협력 (MOU)에 의해 상호 자국의 공인성적서를 인정해 주고 있다 (Fig. 2). 따라서 KOLAS의 인증항목은 최근 국제무역에서 발생하는 무역장벽을 효율적으로 넘을 수 있는 잇점을 가지고 있다고 말할 수 있겠다 [10].

▫ KOLAS 인정절차

국제공인시험기구 KOLAS 인정을 받기위한 인정절차는 다음과 같다.

가. 숙련도 참가 및 측정불확도 실적 구비(1~2개월)
- 국/내외 숙련도 프로그램 참여 및 결과에 대한 측정불확도 산출근거 획득

나. 내부감사 및 경영검토 실시(2~4개월)
- 인정신청 전 자체 내부심사 및 경영검토 실시

다. 품질경영시스템 정립(1개월)
- 품질매뉴얼, 절차서, 지침서의 작성

라. KOLAS 사무국 인정신청서 제출
- 제출서류 : 인원, 장비, 실험실환경, 숙련도실적 및 품질경영시스템 제출

마. 문서심사 및 시정조치(1~3개월)
- 인정신청 제출서류 및 품질경영시스템(매뉴얼, 절차서, 지침서) 심사

바. 현장평가(2박3일)
- 평가사 3인이 내사하여 3일간 인정신청 범위내의 모든 문서 및 품질책임자, 기술책임자, 시험원의 숙련도 및 품질시스템 점검 및 평가 실시

사. 인정위원회 상정(1~2개월)
- 현장평가 결과를 인정위원회에 상정 및 시정조치 실시

아. KOLAS 인정획득
- KOLAS인증서 발급

6.참고문헌

1. 양성호, 윤정의, 석근영, 안철우, 조갑빈, 현재석 (2004). 최신식품위생학. 서울, 수학사.
2. 곽이성, 박채규, 황미선, 이훈상, 홍순기, 도재호, 한경호 (2008). 고려인삼을 이용한 건강 기능성 제품개발전망. 고려인삼연구와 산업. 2(1): 15–26.
3. Song JH, Park MJ, Kim E, Kim YC (1990). Effect of Panax ginseng ongalactoseamine induced cytotoxicity in primary cultured at hepatocytes. YahakHoeji34: 341–347.
4. Yokozawa T, Kobayashi T, Oura H, Kawashima Y (1985). Studies on the mechanism of hypoglycemic activity of ginsenoside–Rb2 on streptozotocinediabetic rats. Chem Pharm Bull133: 869–872.
5. Okuda H, Yoshida R (1980). Studies on the effects of ginseng components ondiabetes mellitus. Proc 3rd Int Ginseng Symp. Korea Ginseng Tobacco Research Institute. Korea. p.53–57.
6. Yamamoto M, Uemura T (1980). Endocrinological and metabolic actions ofginseng principles. Proc 3rd Int Ginseng Symp. Korea Ginseng Tobacco ResearchInstitute. Korea. p.115–119.
7. Tomoda M, Takeda K, Shimizu N, Gonda R, Ohara N (1993). Characterization of acidic polysaccharides having immunological activities from root of Panaxginseng. Biol Pharm Bull. 16: 22–25.
8. 식품안전포럼 (2011). 식품안전포럼 활성화 방안 및 향후계획: 우리나라 식품 사건사고. 한국식품공업협회 식품안전지원단. p.15~24.
9. 식품안전포럼 (2012). 식품안전포럼 위해정보 공유 및 소비자 소통. 한국식품공업협회 식품안전지원단. p.15~23.
10. 지식경제부 기술표준원 (2012). 2012년 서울 시험인증산업 국제심포지움 (2012 Seoul International Symposium on Conformity Assessment). Seoul Plaza Hotel
11. 인삼산업법 (2012). 농림수산식품부.www.mifaff.go.kr.
12. 식품위생법(Food Sanitation Act) (2011). 한국식품공업협회.www.kfia.or.kr.
13. 식품공전 I (식품의 기준 및 규격, 기타 및 별표) (2011). 한국식품공업협회.
14. 식품공전 II (일반 시험법) (2011). 한국식품공업협회.
15. 건강기능식품공전 (식품의 기준 및 규격) (2013). 한국식품공업협회.www.foodnara.go.kr.
16. 식품첨가물공전 (2009). 한국식품공업협회.
17. 곽이성 (2011). 인삼,홍삼제품의 식품위생 법률 및 품질관리동향. 고려인삼연구와 산업. 5(1): 7–21.
18. Labuza TP (1982). Shelf–life Dating of Foods, Food & Nutrition Press INC.
19. 이영춘외 6인 (1987). 가공식품의 Shelp–life 예측. 한국식품과학회지.