

중국, 인삼 · 화기삼 · 영지 버섯 포함한 건강식품 신고 요건 공식 발표 (2024년 5월 1일부터 시행)



중국, 인삼 · 화기삼 · 영지 버섯 첨가 건강식품 신고 시 준수 할 기술 요구 사항 공식 발표

2024년 4월 30일, 중국 시장감독관리총국(SAMR)은 「인삼, 화기삼, 영지 버섯을 포함한 건강식품 원료에 대한 기술 요구 사항」을 공식 발표함. 이 규정은 건강식품에 첨가될 수 있는 보조재료, 제품 형태, 제조 공정, 기술 요구 사항을 다루며, 수입식품에도 해당됨. **2024년 5월 1일부터 시행**됨

1. **배경** : 2023년 12월 SAMR은 국가위생건강위원회 및 국가중의약관리국과 공동으로 '건강식품 원료 카탈로그 -인삼', '건강식품 원료 카탈로그 - 화기삼', '건강식품 원료 카탈로그 - 영지 버섯' 문서를 발표함. **이번에 발표된 기술 요구 사항은 인삼, 화기삼, 영지 버섯을 신고 및 등록할 때 준수해야 할 규정을 정리한 것임. 해당 성분이 포함된 수입 제품의 경우에도 제품 등록이 필요함. 한약재로 만든 건강식품이 등록관리 대상에 포함되는 것은 이번이 처음임**

2. **제품 신고 및 등록 시 준수 사항**(상세 내용은 공고 [원문](#)을 참고하십시오)

1) 부원료 사용

- 인삼 · 화기삼 · 영지 버섯을 포함한 제품에는 승인된 58종의 부원료*만 사용할 수 있음
* 승인된 부원료 58종은 원문 사이트에 첨부된 PDF 파일을 통해 확인 가능
- 부원료는 제형, 안정성, 기능적 특성 등의 요건을 충족해야 하며, 최소한의 종류와 양을 사용해야 함. 또한, 부원료로 인해 원료의 화학적 변화가 발생하여서는 안됨
- 58종 이외의 부원료를 사용하고자 하는 경우 사용 요건을 만족한다는 증빙서류를 제공해야 함

2) 제품 형태

- 정제(구강정, 씹어먹는 정제, 경구정), 경질캡슐, 연질캡슐, 산제, 경구액제, 혼합제, 과립제, 연고, 차의 형태로 제조가능하며, 「중국약전」의 '조제 일반 원칙'에 따른 기술 요구사항을 준수해야 함
- 인삼 · 화기삼 · 영지 버섯을 포함한 경구용 액상 제품인 경우, 1일 최대 섭취량에 제한을 두지 않음

3) 제품 제조

- 인삼·화기삼·영지 버섯의 원산지(산지)를 표기해야 하며, 제품을 생산할 때 사용된 원료는 「중국약전」에 등록되어 있어야 함
- 물리적인 분쇄와 물을 용매로 하는 가열 및 추출만을 이용하는 생산공정은 허용되지 않으며, 원료를 변화시키는 기타 생산 공정 또한 허용되지 않음
- 신고인은 실제 생산 조건에 따라 주요 생산 공정을 합리적으로 설계할 수 있음
 - ① 혼합물 : 추출, 여과, 농축, 혼합, 용해, 제조, 정량, 포팅, 멸균, 포장 등
 - ② 연고제 : 추출, 여과, 농축, 혼합, 제조(또는 벌꿀 정제), 포팅, 멸균, 포장 및 기타 공정
 - ③ 차 : 추출, 건조, 분쇄, 혼합, 포장 및 기타 공정

4) 기술 요구 사항

- 해당 제품의 제형을 명확하게 특정하는 '등록 제품의 기술 요구 사항'과 '중국 식품안전국가표준-보건식품 (GB16740)'을 준수하는 미생물 지표를 충족해야 함
- 일반적인 품질 관리 지표, 오염 물질 지표, 농약 잔류 지표 등을 충족해야 함
- 원료의 특이성이 더 강하고, 민감도가 높으며, 재현성이 더 좋은 방법을 사용해야 함
- 원료는 제품의 건강관리 기능과 관련된 특징적인 성분을 함유해야 하며, 본연의 특징을 안정적으로 유지하면서 정확하게 정량화 할 수 있어야 함
- 각 원료별로 제품명 요구사항을 준수해야 하며, '브랜드+인삼(년수)+속성명'과 같이 원재료의 연한을 설명하는 단어를 사용할 수 없음
 - ① 인삼 : 브랜드 + 인삼(화산인삼, 린샤산삼, 산삼) + 속성명
 - ② 화기삼 : 브랜드 + 화기삼 + 속성명
 - ③ 영지 버섯 : 브랜드 + 영지(적지, 자지(紫芝)) 버섯 + 속성명

3. 시행일 : 2024년 5월 1일

한국도 인삼, 미국삼, 영지버섯 등의 원료 사용 가능, 중국 수출 시 사용 기준 확인 필요

한국에서도 인삼, 미국삼(뿌리), 영지버섯(자실체) 등을 식품 원료로 사용할 수 있음. 이러한 물질을 원료로 하여 식품을 생산하는 한국 수출 기업은 중국의 제품 신고 및 규정을 준수하여 수출 할 수 있도록 준비해야 함

출처

Chemlinked food, China Unveils Filing Requirements for Health Food Added with Ginseng, American Ginseng, and Lingzhi, 2024.05.06

국가시장감독관리총국, 市场监管总局关于发布《保健食品原料人参 西洋参 灵芝备案产品技术要求》的公告, 2024.04.28