

건강기능식품 기능성원료 심사 보고서

	인정일	17.12.29	인정번호	제2017-6호
--	-----	----------	------	----------

□ 기본 정보 사항

신청 구분	신규 원료
업체명	(주)에이스바이옴
원료명	<i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17

□ 인정 정보 사항

원료 또는 원재료	<i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17
지표성분 (또는 기능성분)	<i>Lactobacillus gasseri</i> BNR17, 1.0×10^{10} CFU 이상
규격	1) 성상 : 이미, 이취가 없고 고유의 향미를 가지고 있는 회황색의 분말 2) 유산균수 : 1.0×10^{10} CFU 이상 3) 납(mg/kg) : 1.0 이하 4) 총비소(mg/kg) : 1.0 이하 5) 카드뮴(mg/kg) : 0.5 이하 6) 총수은(mg/kg) : 0.5 이하 7) 대장균군 : 음성
기능성 내용	체지방 감소에 도움을 줄 수 있음
일일 섭취량	신청원료로서 1×10^{10} CFU/일
섭취 시 주의사항	1) 산성도가 낮은 음료나 뜨거운 물과 함께 복용하는 것을 피하는 것이 좋음

□ 심사자 정보 사항

심사 부서	식품의약품안전평가원 식품위해평가부 영양기능연구팀	
심사자	기준 및 규격	구태현 주무관
	안전성	구태현 주무관
	기능성	구태현 주무관

* 상기 정보공개서 내용을 표시·광고에 사용할 수 없습니다.

세 부 사 항

1. 기준 및 규격

1.1 제조방법 요약

유산균 → Seed 배양 → 배양 → 균체회수 → 균체 안정화 → 동결건조 → 분쇄 → 기능성 원료

1.2 기준 및 규격

- 성상 : 이미, 이취가 없고 고유의 향미를 가지고 있는 회황색의 분말
- 유산균수 : 1.0×10^{10} CFU 이상
- 납(mg/kg) : 1.0 이하
- 총비소(mg/kg) : 1.0 이하
- 카드뮴(mg/kg) : 0.5 이하
- 총수은(mg/kg) : 0.5 이하
- 대장균군 : 음성

1.3 지표성분 시험방법

- 자사시험법에 따라 시험한다.

1.4 납 · 총비소 · 카드뮴 · 총수은

- 「건강기능식품공전」 제 10. 일반시험법 7.1 중금속시험에 따라 시험한다.

1.5 대장균군

- 「건강기능식품공전」 제 10. 일반시험법 3.7 대장균군에 따라 시험한다.

2. 안전성 평가

2.1 섭취 근거 및 섭취량 평가

- 기 인정 원료(제2014-5호)와 동일한 원료임
- 유사원료(*Lactobacillus gasser*)는 미국, 캐나다, 일본 등에서 식품 및 식이보충제로 판매

2.2 인체적용시험 평가

- 신청원료 1×10^{10} CFU/일을 12주간 섭취시킨 인체적용시험에서 이상반응이 보고되지 않음
- 신청원료 6×10^{10} CFU/일을 12주간 섭취시킨 인체적용시험에서 이상반응이 보고되지 않음

2.3 독성시험 평가

- 해당사항 없음

3. 기능성 평가

3.1 시험관시험

- 제출하지 않음

3.2 동물시험

- C57BL/6J mice를 사용한 동물시험에서는 체중, 피하지방, 복부지방, 지방 조직세포 크기, 장기 무게, 지방 무게 및 지방 산화 관련 유전자가 유의적으로 개선됨
- SD rats을 사용한 동물시험에서는 체중, 지방량이 유의적으로 개선됨

3.3 인체적용시험

- 각 군당 31명을 대상으로 RCT, DB, Parallel로 디자인된 인체적용시험에서 신청원료를 12주간 섭취 결과 내장지방, 허리둘레, 엉덩이둘레, 체중, 체질량지수(BMI)에서 유의적으로 감소함

4. 심사자 종합의견

- **(기준 및 규격)** 신청원료의 지표물질로 유산균수로 설정하였고, 유해물질의 중금속 규격(납, 총비소, 카드뮴, 총수은)은 안전한 범위 내에서 설정함
- **(안전성)** 신청원료 *Lactobacillus gasseri* BNR17는 섭취경험이 있는 원재료로 안전성 DB 검색, 인체적용시험자료 평가 결과, 중대한 이상반응이 없음을 확인함
- **(기능성)** 인체적용시험에서 성인남녀에게 섭취시킨 결과 내장지방, 허리둘레, 엉덩이둘레, 체중, 체질량지수(BMI)가 유의적으로 개선됨을 확인함
 - 기반연구자료(동물시험)에서도 인체적용시험을 뒷받침할 수 있는 지표들에서 일관성 있는 결과가 나타남