

건강기능식품 기능성 원료 소비자 리포트

- 발효율피추출분말(제2021-4호), (주)현대바이오랜드 -

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 건강 기능식품 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)	· 발효율피추출분말(제2021-4호)
기능성 내용	· 체지방감소에 도움을 줄 수 있음
일일 섭취량	· 발효율피추출분말로서 1.0 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

참고 내용

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

1. 기준·규격

- 발효율피추출분말(제2021-4호)은 밤나무(학명 : *Castanea crenata* Siebold & Zucc., 사용부위 : 열매속껍질)을 원재료로 하여 주정추출, 농축, 발효, 멸균, 농축, 말토덱스트린 혼합하여 건조한 원료로,
 - 성상, 기능(지표)성분*, 유해물질(중금속, 미생물, 곰팡이독소)에 대한 규격이 설정되었음
- * Ellagic acid(mg/g) : 3.1(표시량의 80~120%)

2. 안전성

- 섭취근거(국내외 인정·사용현황 등), 섭취량 평가자료(원료의 일일섭취량과 밤깍질 함유 율피가루, 율피떡 등의 평균 섭취량 비교), 인체적용시험의 안전성 정보 등을 종합평가한 결과,
 - 발효율피추출분말(제2021-4호)의 **일일섭취량(1.0 g/일)**은 **안전한 수준**이었음
-

3. 기능성

- 인체적용시험 및 동물·시험관시험 등 기반연구들을 **종합평가**한 결과, 발효율피추출분말(제2021-4호)은 **일일섭취량(1.0 g/일)**에서 **기능성 근거**가 있었음
 - **(인체적용시험)** 체질량지수(BMI)가 25~30kg/m² 범위인 만 20세 이상 65세 이하의 성인(각 군당 40명)을 대상으로 발효율피추출분말(1.0 g/일)을 12주간 섭취시킨 결과, 체지방량 및 복부지방면적이 대조군 대비 유의적으로 감소됨
 - **(기반연구)** 고지방식이 동물(mice)시험에서 신장 원료를 8주 경구투여한 결과, 내장지방량, 지방세포 면적 등이 유의적으로 감소하는 등 기반연구는 인체적용시험 결과를 과학적으로 뒷받침하고 있음
-