

< 별첨 2 > 어린이 프로바이오틱스 건강기능식품 주요 시험·평가 결과

1 시험대상 제품

□ 소비자 설문조사 결과 선호도가 높은 18개(분말형 13종, 츄어블형 5종) 제품 선정

- 국내 프로바이오틱스 시장현황* 자료를 기반으로 소비자 설문조사** 실시하여 소비자 구입 경험이 많은 상위 18개 제품을 선정

* '21년 프로바이오틱스 국내 생산액 및 국외 수입액(식약처, 2022.12.)
** 최근 3개월 이내 어린이 프로바이오틱스 구입 경험이 있는 소비자 1,000명 대상 설문조사(한국 소비자원, 2022.12.)

분말(파우더)형	츄어블형(물 없이 씹어먹을수있음)
	

[시험대상 제품]

구분	종류	제품명*	판매사	분량(일)/1박스	가격**(원)/1박스
1	분말	BYO 식물유래 유산균 키즈	씨제이웰케어㈜	30	5,600
2		듀오락 유기농베이비	㈜셀바이오텍	30	35,000
3		드시모네 키즈 스텝1 멸기향	㈜엑토헬스케어	30	54,600
4		락토비타	네이처스팜㈜	60	100,000
5		랏토픽 키즈	충근당건강㈜	60	22,900
6		세노비스 어린이 슈퍼바이오틱스	오멜라헬스케어코리아㈜	30	38,000
7		셀티아이 키즈	(주)셀로닉스	30	50,000
8		유기농 장대원 키즈 프로바이오틱스	대원제약㈜	30	16,900
9		질크톤 속속 면역 생유산균	조아제약㈜	30	28,125
10		파스퇴르 아이생각 키즈 생유산균	롯데푸드㈜	60	33,500
11		연세 키즈텐 어린이프리미엄 유산균 아연	연세대학교연세생활건강	30	19,875
12		함소아 면역유산균 특특업	㈜함소아제약	100	70,000
13		홍이장군 키즈캡 프로바이오틱스	㈜한국인삼공사	30	21,000
14	츄어블	듀오락 암암 플러스	㈜셀바이오텍	40	46,000
15		드시모네 곰돌이 츄어블 플러스	㈜엑토헬스케어	30	33,600
16		아이베넷 꼬마 유산균 츄어블	아이베넷㈜	30	17,900
17		지큐캡 우리아이 유산균 멀티비타 츄어블	일동제약㈜	15	29,000
18		컬처헬 키즈츄어블	광동제약㈜	30	48,000

* 제품명 종류별 가나다순
** 2023.3. 판매사 확인 가격이며, 구입 시기 및 할인 적용에 따라 달라질 수 있음

2 시험·평가 항목 및 방법

□ 소비자 설문조사 결과와 관련 기준 등을 참고하여 학계, 소비자단체 관계자로 구성된 전문위원회의 심의를 거쳐 결정

[시험항목]

주요 시험항목		시험 내용	평가기준
① 품질	유산균수	제품별 유산균수 비교 - 생균수 함량	건강기능식품의 기준 및 규격(식약처, 2023)
	유산균 종류(균종)	제품별 유산균 종류(균종) 비교 - 균 종류 및 구성 비교(허가 균 19종)	유산균종 확인 메타게놈 분석 프로그램 (식약안전평가원, 2019)
	영양성분	비타민, 무기질 첨가 제품의 함량 분석	건강기능식품의 기준 및 규격(식약처, 2023)
	당류	제품별 당류 함량 비교	식품의 기준 및 규격(식약처, 2023)
② 안전성	대장균군	제품 위생상태 평가	건강기능식품의 기준 및 규격(식약처, 2023)
	이물	이물 혼입 여부 확인	식품 중 이물 판별 매뉴얼(식약안전평가원, 2016)
③ 표시 적합성	유산균 표시	균주 및 균수의 표시 검증	건강기능식품의 표시기준(식약처, 2023)
	건강기능식품 관련 표시	의무 표시사항의 적절성 확인 - 기능성분 및 주의사항 표시 등	
④ 기타		가격정보 등 확인	확인·정보제공

3 주요 항목별 시험·평가 및 조사 결과

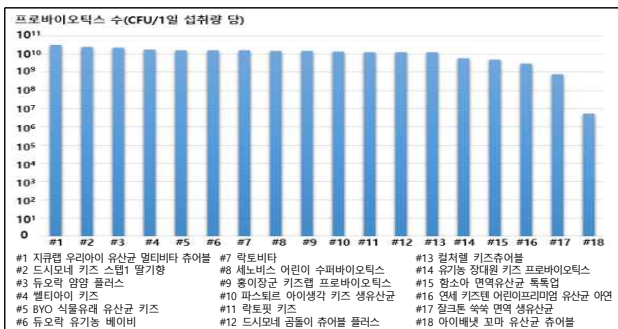
가 품질 및 특성

□ (균수) 유산균수는 대부분이 기준 이상이었으나 기준 미달인 제품도 있어

- 조사대상 18개 제품 중 17개 제품이 기능성분 함량 기준(1억 CFU/g)*에 적합했고, 제품별 1일 섭취량 기준 8억 ~ 310억 CFU** 수준이었음
- * 기능성분의 함량이 생균으로서 1억 CFU/g 이상 함유하고, 프로바이오틱스 수는 표시량 이상이어야 함(건강기능식품의 기준 및 규격, 식약처 고시 제2023-14호)
- ** CFU(Colony-Forming Unit)는 배양한 균이 자라나 형성한 콜로니(집락)를 확인하여 균의 숫자를 측정하는 단위
- '지큐랩 우리아이 유산균 멀티바타 츄어블' (알동제약㈜)이 310억 CFU로 가장 많았고, '잘크론 쑥쑥 면역 생유산균' (조아제약㈜)이 8억 CFU로 상대적으로 적었음
- '아이베넷 꼬마 유산균 츄어블' (아이베넷㈜)은 프로바이오틱스 수가 2.3백만 CFU/g이었으며, 1일 섭취량에는 5.5백만 CFU로 제품 표시값(1억 CFU) 미만 함유되어 기준에 부적합했음

※ 아이베넷(주)에서는 해당 제품이 현재 단종되어 판매되고 있지 않으며, 업체는 제품 소비자 대상으로 환불을 진행하고 있음을 회신하여 왔음.

[제품별 프로바이오틱스 수 함량]

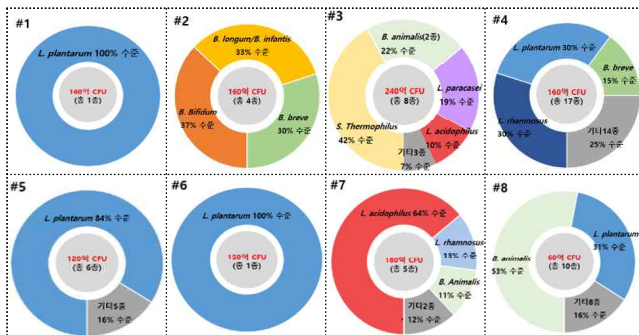


- 8 -

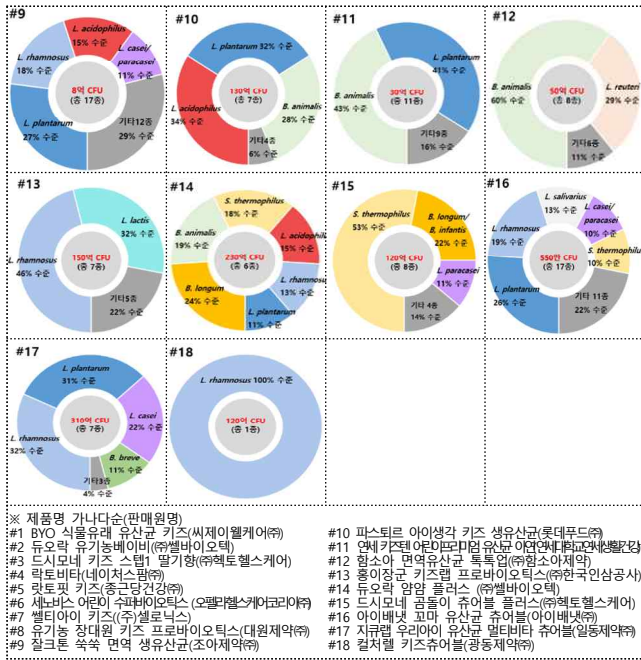
□ (균종) 첨가된 유산균 종류는 제품별로 1~17종까지 다양했고, 균종 간의 비율도 차이 커

- 건강기능식품의 프로바이오틱스 원료로 인정된 미생물 19종 중 *Enterococcus* 속 2종을 제외하고 17종이 사용되고 있었음
- 단일 균종으로 이루어진 제품은 3개였으며, 15개 제품은 4~17개 균종이 다양한 비율로 구성하고 있었음
- 'BYO 식물유래 유산균 키즈' (씨제이헬케어㈜), '세노비스 어린이 수퍼바이오틱스' (오켈라헬스케어코리아㈜), '걸치렐 키즈츄어블' (광동제약㈜)은 한가지 균종으로만 구성된 단일균종 제품임
- '락토비타' (네이처스팜㈜), '잘크론 쑥쑥 면역 생유산균' (조아제약㈜), '아이베넷 꼬마 유산균 츄어블' (아이베넷㈜) 3개 제품은 가장 많은 17종의 균종으로 구성되어 있음
- 복합균종으로 이루어진 제품에서는 제품별로 균종 간의 비율 차이가 있었음
- '랏토피트 키즈' (종근당건강㈜), '벨티아이 키즈' (주셀로닉스), '유기농 장대원 키즈 프로바이오틱스' (대원제약㈜), '함소아 면역유산균 독독염' (주함소아제약), '드시모네 곰돌이 츄어블 플러스' (주해로헬스케어) 등은 1개 균종이 50%를 넘는 비율로 구성되어 있음
- '듀오락 양양 플러스' (주셀바이오텍)는 6종의 프로바이오틱스 균이 상대적으로 적은 편차로 구성되어 있음

[제품별 균종 구성 비율]



- 9 -



□ (영양성분) 무기질(아연, 철 등), 비타민(B군, D)이 제품에 따라 다양하게 첨가

- (무기질) 아연, 셀렌, 나이아신, 철 등을 11개 제품에서 무기질로 첨가
 - (아연) 아연을 첨가한 11개 제품은 2.29~9.66mg으로 1일 영양성분 기준치의 27~114%였으며, 1일 6~8세 권장섭취량 기준에는 46~193%였음
 - (셀렌, 나이아신, 철) 찰크론 속속 면역 생유산균(조아제약㈜)에는 셀렌이 34.1ug, 지큐랩 우리아이 유산균 멀티비타 츄어블(일동제약㈜)에는 나이아신이 6.5mg NE, 철이 8.7mg으로 1일 영양성분 기준치의 43~72%였으며, 1일 6~8세 권장섭취량 기준으로는 72~97%였음

- 10 -

[제품별 무기질 함량]

제품명	아연(8.5mg) ¹⁾			셀렌(55ug) ¹⁾ , 나이아신(15mg) ¹⁾ , 철(12mg) ¹⁾		
	함량	1일 영양성분	6-8세 기준 ²⁾	함량	1일 영양성분	6-8세 기준 ²⁾
파스퇴르 아이생각 키즈 생유산균	2.29mg	27%	46%			
드시모네 키즈 스텝1 말기향	2.53mg	30%	51%			
함소아 면역유산균 특특업	2.71mg	32%	54%			
랏토핏 키즈	2.88mg	34%	58%			
락토비타	3.18mg	37%	64%			
찰크론 속속 면역 생유산균	3.65mg	43%	73%	셀렌 34.1ug	62%	97%
BVO 식물유래 유산균 키즈	5.43mg	64%	109%			
연세 카즈엔 어린이프리미엄 유산균 아연	7.29mg	86%	146%			
드시모네 곰돌이 츄어블 플러스	8.85mg	104%	177%			
듀오락 양암 플러스	9.31mg	109%	186%			
지큐랩 우리아이 유산균 멀티비타 츄어블	9.66mg	114%	193%	나이아신 6.5mg	43%	72%
				철 8.7mg	72%	97%

1) 1일 영양성분의 기준치(식품표시광고법 시행규칙(총리령 제1832호), [별표5])
 2) 만 13세 미만의 어린이 중 중간 연령층으로 6-8세 기준으로 제시함.
 6-8세 기준 권장섭취량(2020한국인 연령별 영양소 섭취기준(국민영양관리법 제14조제1항의 영양소 섭취기준) : 아연(5mg), 셀렌(35ug), 나이아신(9mg NE), 철(9mg)

- (비타민) 비타민B군(B₁, B₂, B₆, B₁₂)과 비타민D를 6개 제품에서 첨가
 - (비타민B군) 1일 영양성분 기준치 기준 B₁는 36~125%, B₂는 32~235%, B₆는 27%, 124%, B₁₂는 159%가 첨가되어 6-8세 권장섭취량 기준에는 B₁는 62~214%, B₂는 49~366%, B₆는 46%, 207%, B₁₂는 293% 수준이었음

[제품별 비타민 함량]

제품명	비타민B ₁ (1.2mg) ¹⁾			비타민B ₂ (1.4mg) ¹⁾			비타민B ₆ (1.5mg) ¹⁾			비타민B ₁₂ (2.4ug) ¹⁾			비타민D(10ug) ¹⁾		
	함량 (mg)	1일 영양성분 (%)	6-8세 기준 ²⁾ (%)	함량 (mg)	1일 영양성분 (%)	6-8세 기준 ²⁾ (%)	함량 (mg)	1일 영양성분 (%)	6-8세 기준 ²⁾ (%)	함량 (ug)	1일 영양성분 (%)	6-8세 기준 ²⁾ (%)	함량 (ug)	1일 영양성분 (%)	6-8세 기준 ²⁾ (%)
락토비타	1.50	125	214	3.29	235	366	-	-	-	-	-	-	-	-	-
랏토핏 키즈	0.43	36	62	0.45	32	49	0.41	27	46	-	-	-	15.96	160	319
파스퇴르 아이생각 키즈 생유산균	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8.78	88	176
듀오락 양암 플러스	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9.23	92	185
드시모네 곰돌이 츄어블 플러스	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9.75	98	195
지큐랩 우리아이 유산균 멀티비타 츄어블	1.21	101	173	1.44	103	160	1.87	124	207	3.81	159	293	8.65	87	173

1) 1일 영양성분의 기준치(식품표시광고법 시행규칙(총리령 제1832호), [별표5])
 2) 만 13세 미만의 어린이 중 중간 연령층으로 6-8세 기준으로 제시함.
 6-8세 기준 권장/충분섭취량(2020한국인 연령별 영양소 섭취기준(국민영양관리법 제14조제1항의 영양소섭취기준) : B₁(0.7mg), B₂(0.9mg), B₆(0.9mg), B₁₂(1.3ug), 비타민D(5ug)

□ **영양성분 표시는 섭취 연령에 맞는 권장량을 표기하고 중복하여 섭취하지 않도록 주의해야**

- 비타민, 무기질 등을 첨가한 제품의 영양성분 표기를 성인과 동일한 1일 영양성분 기준치*로 제시하고 있었으며, 과량 섭취에 주의가 필요한 지용성 비타민 등은 어린이 권장량을 적용할 경우 함량이 높은 제품도 있었음
- * 식품표시를 위하여 설정한 한국인(36개월 이상 인구집단) 1인에 대한 영양성분의 평균적인 1일 섭취 기준량(식품표시광고법 시행규칙 총리령 제 1832호, [별표5])
- 과량 섭취 시 체내에 축적될 수 있는 비타민D를 첨가한 5개 제품의 함량이 1일 영양성분 기준치(10ug) 대비로는 87~160%였으나, 6~8세 기준 충분섭취량(5ug)과 대비하면 173~319%로 높은 편이었음

• **아연**
- 과다섭취 시 위장장애, 면역기능 장애 등이 나타날 수 있음
• **지용성 비타민 A, D, E, K 등**
- 물에 녹지 않아 과량 섭취 시 체내에 쌓여 호르몬 이상 등의 부작용이 나타날 수 있음
• **수용성 비타민 B, C 등**
- 물에 잘 녹아 필요 이상 섭취 시 소변으로 배설

- 영양성분 섭취량에 대한 소비자 오인이나 과다섭취 가능성을 해소하기 위해 섭취 연령에 맞게 영양성분 표시를 개선하도록 업체에 권고함

※ (영양성분 표시개선) 롯데푸드㈜, ㈜셀바이오텍, ㈜핵토헬스케어는 제품의 대상 연령에 맞는 영양성분 기준치로 변경 또는 병행 표시할 계획을 회신하여 왔음.
(섭취 시 주의사항 추가) 종근당건강㈜, ㈜셀바이오텍은 섭취 시 주의사항에 영양성분 중복·과용 섭취 주의 표시를 추가할 계획을 회신하여 왔음.

□ (당류) 당류 함량은 1일 섭취량 기준 평균 0.4g으로 1일 영양성분 기준*치의 0.4%, 만 1세 이상 2세 이하 영유아 기준에는 0.8% 수준이었음

* 당류의 1일 영양성분 기준치는 100g이며, 만 1세 이상 2세 이하 영유아 기준치는 50g을 적용(식품표시광고법 시행규칙 총리령 제 1832호, [별표5])

[제품별 당류 함량]

종류	제품명	판매사	1일 섭취량	
			내용량(g)	당류(g)
췌어블	듀오락 알약 플러스	㈜셀바이오텍	1.5	0.01
분말	셀티아이 키즈	(주)셀로닉스	2	0.02
췌어블	컬처젤 키즈췌어블	광동제약㈜	0.64	0.02
분말	파스퇴르 아이생각 키즈 생유산균	롯데푸드㈜	2	0.1
분말	홍이장군 키즈캡 프로바이오틱스	㈜한국인삼공사	1.5	0.1

- 12 -

분말	세노비스 어린이 슈퍼바이오틱스	오렐라헬스케어코리아㈜	1	0.2
췌어블	드시모네 곰돌이 췌어블 플러스	㈜바이오일레븐	2	0.2
췌어블	아이배넷 꼬마 유산균 췌어블	아이배넷㈜	2.4	0.2
분말	락토비타	네이처스팜㈜	5	0.3
분말	유기농 장대원 키즈 프로바이오틱스	대원제약㈜	2	0.3
분말	연세 키즈텐 어린이프리미엄 유산균 아연	연세대학교연세생활건강	2	0.3
분말	듀오락 유기농베이비	㈜셀바이오텍	1	0.4
분말	드시모네 키즈 스텝1 말기향	㈜핵토헬스케어	1.5	0.4
분말	BYO 식물유래 유산균 키즈	씨제이웰케어㈜	2	0.8
분말	함소아 면역유산균 톡톡업	㈜함소아제약	2	0.8
분말	랏토핏 키즈	종근당건강㈜	2	1
분말	잘크툼 쑥쑥 면역 생유산균	조아제약㈜	2	1.2
췌어블	지큐렘 우리아이 유산균 멀티비타 췌어블	일동제약㈜	4	1.7
전 제 평 균			2.0	0.4

나 안전성

□ 안전성 항목인 대장균군과 이물 검사에서 전 제품이 기준에 적합

- 안전성 점검을 위해 대장균군과 이물 검출 시험을 시행한 결과, 전 제품에서 검출되지 않아 기준에 적합했음

다 표시 적합성

□ 첨가한 균주와 제품에 표시한 균주가 다른 제품이 있어 개선 필요

- ‘면역 유산균 톡톡업’ (㈜함소아제약) 제품에 표시된 비피도박테리움 브리브 (*Bifidobacterium breve*)가 잘못 표기되었음을 유전자분석으로 확인하여 해당 업체에 개선을 권고하였음

※ ㈜함소아제약은 ‘22년도 생산 제품에 원료 균주명이 잘못 표기된 것을 확인하고, 해당 제품을 소지하고 있는 소비자를 대상으로 교환을 진행하고 있음을 회신하여 왔음.

□ 건강기능식품 섭취 시 주의사항을 전 제품에서 기준에 적합하게 표시하고 있었음

• **섭취 시 주의사항**(건강기능식품의 기준 및 규격, 식약처 고시 제2023-14호)
- (가) 질환이 있거나 의약품 복용 시 전문가와 상담할 것
- (나) 알레르기 체질 등은 개인에 따라 과민반응을 나타낼 수 있음
- (다) 어린이가 함부로 섭취하지 않도록 일일섭취량 방법을 지도할 것
- (라) 이상사례 발생 시 섭취를 중단하고 전문가와 상담할 것

□ **현 식품이력추적관리*시스템 도입 의무대상이 아닌 2개 업체 선제적으로 도입 예정**

- 연매출액이 1억 원 이상으로 식품이력추적관리* 등록 의무대상인 15개 제품은 식품이력관리를 하고 있었고, 의무대상이 아닌 3개 제품은 표시하지 않았으나 일부 업체는 선제적으로 이력추적관리시스템을 도입할 계획임을 밝힘

※ 조아제약㈜ ‘잘크톤 쑥쑥 면역 생유산균’, 광동제약㈜ ‘컬처렐 키즈췌어블’은 23년에 도입할 계획을 회신하여 왔음.

* 제조·가공단계부터 판매단계까지 이력추적정보를 기록·관리하여 소비자에게 제공하기 위해 제품에 표시하는 번호로써 식품이력관리시스템(<http://www.tfood.go.kr>)에서 조회 가능

라 기타

□ **(가격) 제품별 가격은 1일 섭취량 기준으로 최대 10배까지 차이 있어**

- 프로바이오틱스 제품의 가격은 유산균 종류, 무기질과 비타민 등의 첨가에 따라 차이가 날 수 있는 것으로 알려져 있음
- 단일 균주 제품인 ‘BYO 식물유래 유산균 키즈’ (씨제이헬케어㈜)는 1일 섭취량 가격이 187원으로 시험대상 제품 중 가장 저렴했음
- 프로바이오틱스 7종과 여러 종류의 무기질, 비타민 성분을 함유한 ‘지큐렐 우리아이 유산균 멀티비타 췌어블’ (일동제약㈜) 제품은 1일 섭취량 가격이 1,933원으로 가장 비쌌음

[제품별 가격]

종류	제품명	판매사	분량 (일)	가격* (원)	1일 섭취량 당 가격(원)
분말	BYO 식물유래 유산균 키즈	씨제이헬케어㈜	30	5600	187
분말	랏토피 키즈	종근당건강㈜	60	22,900	382
분말	파스퇴르 아이생각 키즈 생유산균	롯데푸드㈜	60	33,500	558
분말	유기농 장대원 키즈 프로바이오틱스	대원제약㈜	30	16,900	563
췌어블	아이베넷 꼬마 유산균 췌어블	아이베넷㈜	30	17,900	597
분말	연세 키즈텐 어린이프리미엄 유산균 아연	연세대학교 연세생활건강	30	19,875	663

- 14 -

종류	제품명	판매사	분량 (일)	가격* (원)	1일 섭취량 당 가격(원)
분말	힘소아 면역유산균 특특업	㈜힘소아제약	100	70,000	700
분말	홍이장군 키즈랩 프로바이오틱스	㈜한국인삼공사	30	21,000	700
분말	잘크톤 쑥쑥 면역 생유산균	조아제약㈜	30	28,125	938
췌어블	드시모네 곰돌이 췌어블 플러스	㈜핵토헬스케어	30	33,600	1,120
췌어블	듀오락 암암 플러스	㈜벨바이오텍	40	46,000	1,150
분말	듀오락 유기농베이비	㈜벨바이오텍	30	35,000	1,167
분말	세노비스 어린이 수퍼바이오틱스	오렐라헬스케어(코리아)㈜	30	38,000	1,267
췌어블	컬처렐 키즈췌어블	광동제약㈜	30	48,000	1,600
분말	락토비타	네이처스팜㈜	60	100,000	1,667
분말	벨티아이 키즈	(주)셀로닉스	30	50,000	1,667
분말	드시모네 키즈 스텝1 멸기향	㈜핵토헬스케어	30	54,600	1,820
췌어블	지큐렐 우리아이 유산균 멀티비타 췌어블	일동제약㈜	15	29,000	1,933
평균					1,038

* 2023. 1. 구입가격을 기반으로 판매업체와 최종 확인한 가격으로, 구입시기 및 할인적용 등에 따라 달라질 수 있음

□ **(섭취 편의성) 분말 제품은 대부분 1일 섭취량이 1포이며, 췌어블은 1~4정으로 다양**

- 분말형 13개 제품 중 12개 제품은 1일 섭취량이 1포(1-2g)이며, 1개 제품(락토비타(네이처스팜㈜)은 2포(5g)를 섭취해야 함
- 췌어블형 5개 제품은 1일 섭취량이 1~4정으로 차이 있었음

[췌어블형 섭취방법]

제품명	1일 섭취량	섭취방법
컬처렐 키즈췌어블	1정	1일 1회, 1정
듀오락 암암 플러스	2정	1일 1회, 1회 2정
드시모네 곰돌이 췌어블 플러스	2정	1일 2회, 1회 1정
아이베넷 꼬마 유산균 췌어블	2정	1일 2회, 1회 1정
지큐렐 우리아이 유산균 멀티비타 췌어블	4정	1일 2회 1회 2정