

보도 일시	배포 즉시	배포일	2022. 5. 3.(화)
담당 부서	식품안전정책국 건강기능식품정책과	책임자	과 장 신영희 (043-719-2451)
		담당자	연구관 권용관 (043-719-2456)

가정의 달 대비 다소비 건강기능식품 제조업체 점검 결과

- 제조업체 101곳 점검·1곳 적발조치, 160건 수거검사·3건 부적합조치 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 5월 가정의 달을 맞아 선물용으로 많이 소비되는 건강기능식품의 선제적 안전관리를 위해 4월 11일부터 22일까지 전국 건강기능식품 제조업체 101곳*을 집중 점검한 결과, 「건강기능식품에 관한 법률」을 위반한 1곳을 적발해 행정처분합니다.

* 업체 선정 기준 : '19년 이후 행정처분 이력업체, '21년 지도·점검 미 실시업체, '21년 수거·검사 부적합 이력업체 위주로 선정

○ 점검과 함께 국내 유통 중인 건강기능식품 총 160건에 대한 수거·검사와 통관단계 건강기능식품 등 총 377건에 대한 정밀검사를 실시했으며, 국내 유통 중인 건강기능식품 총 3건이 부적합 판정되어 회수·폐기 등 조치합니다.

□ 점검 결과, 식약처는 전국 건강기능식품 제조업체 101곳 중 지시기록서 내용을 미준수하여 우수건강기능식품제조기준*을 위반한 1곳을 적발하여 영업정지 등 행정처분하고, 6개월 이내 재점검해 위반 사항 개선 여부를 확인할 예정입니다.

* 우수건강기능식품제조기준(Good Manufacturing Practices) : 원료의 구입부터 완제품 출하까지 모든 공정관리를 표준화하는 기준으로 안전하고 품질이 우수한 건강기능식품 생산을 위해 모든 건강기능식품 제조업체에 의무적용

○ 또한 시중에 선물용으로 많이 유통·판매되는 홍삼, 프로바이오틱스, 복합영양소 제품 등 국내에서 제조된 건강기능식품 60건과 수입 건강기능식품 100건 등 총 160건을 수거하여 기준·규격 항목에 대해 검사했습니다.

- 그 결과, 160건 중 157건은 모두 기준·규격에 적합했으나, 3건(수입 제품)이 ‘붕해도*’ 항목에서 부적합 판정되어 회수·폐기 등 조치합니다.

* 위(胃)와 장(腸) 환경에서 캡슐과 같은 고체의 녹는 정도를 측정하는 항목

○ 아울러 수입 통관단계에서 ▲프로바이오틱스, 복합영양소 제품 등 건강기능식품 ▲과자, 침출차, 벌꿀 등 가공식품 총 377건에 대한 정밀검사(기준·규격 항목)를 실시한 결과, 모두 적합했습니다.

□ 식약처는 앞으로도 특정 시기에 소비가 증가하는 건강기능식품 등에 대한 사전점검을 실시해 식품 등 안전사고 예방에 최선을 다하겠습니다.

○ 소비자께서는 건강기능식품을 섭취하고 부작용 등 이상사례가 발생하는 경우에는 건강기능식품 이상사례 신고센터(☎1577-2488)로, 불량식품으로 의심되는 제품을 발견하는 경우에는 불량식품 신고전화(☎1399)로 신고해 주시기 바랍니다.

- <붙임> 1. 세부 위반 내용
2. 각 부서별 담당자, 연락처

붙임 1

세부 위반 내용

□ 위반업체 현황

연번	업소명	소재지	위반유형	비고
1	에프엔바이오(주)	충청남도 보령시 천북면 천광로 230-8	우수건강기능식품제조기준 위반 (제조지시기록서 내용 미준수)	전문제조업

□ 부적합 현황

연번	수입업소 (소재지)	해외제조업소명 (제조국)	제품명	유통기한	기준	결과
1	비타민뱅크(주) (서울 강동구)	US PHARMATECH INC. (미국)	장용성 신바이오틱스 100	'23.12.10.	붕해도 적합	붕해도 부적합
2			루테인 알파	'23.10.23.	붕해도 적합	붕해도 부적합
3	(주)헬스하우스 (서울 성북구)	C. HEDENKAMP GMBH & CO. KG (독일)	프리미엄 루테인 20MG	'22.12.1.	붕해도 적합	붕해도 부적합

□ 부적합 제품 사진

제품정보	제품 사진
<ul style="list-style-type: none"> • 제품명: 장용성 신바이오틱스 100 • 수입업체(소재지): 비타민뱅크(주)(서울 강동구) • 제조사(제조국): US PHARMATECH INC. (미국) • 유통기한: 2023.12.10. 	<p>The image shows the product packaging for '장용성 신바이오틱스 100' (ENTERIC SYNBIOTICS 100). It includes the product box, a detailed label with ingredients and nutritional information, and a barcode. The label lists ingredients such as Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium lactis, and various probiotics. It also includes a table of nutrients and their percentages, and a barcode with the number 8 809288 337462.</p>

붙임 2

각 부서별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

담당 부서 <총괄>	식품안전정책국 건강기능식품정책과	책임자	과 장	신영희 (043-719-2451)
		담당자	연구관	권용관 (043-719-2456)
담당 부서 <수입유통>	수입식품정책국 수입유통안전과	책임자	과 장	강민호 (043-719-6251)
		담당자	사무관	임영인 (043-719-6256)