

자가품질검사기준 (제25조관련)

1. 건강기능식품의 검사

가. 자가품질검사는 판매를 목적으로 제조하는 품목별로 실시하여야 한다.

나. 자가품질검사주기의 적용시점은 제품의 제조일 기준으로 산정한다.

다. 검사항목의 적용은 당해 제품의 해당 검사항목에 한한다. 다만, 건강기능식품 제조과정중 특정 식품첨가물을 사용하지 아니한 경우에는 해당 항목을 생략할 수 있다.

라. 자가품질검사는 다음의 구분에 의하여 실시하여야 한다.

(1) 건강기능식품(기능성 원료 또는 성분 제외) : 1월마다 1회 이상 공통 및 개별 기준·규격 항목. 다만, 제품의 특성상 원료수급 등의 사유로 계절별 또는 특정기간에만 제조하는 제품에 대하여는 그 제조기간에 한정하여 자가품질검사를 실시할 수 있다.

(2) 기능성 원료 또는 성분 : 제조단위(롯트)별 1회 이상 기준·규격 항목

(3) 사용하는 원재료 및 용기·포장(다만, 해당 제품의 제조업소에서 자가품질검사 또는 공인검사기관에서 검사한 결과 적합한 시험성적서가 있는 경우에는 생략할 수 있다)

(가) 해당 원재료 제품별 관련 규정에 의한 기준·규격 항목 : 1월마다 1회 이상. 다만, 제품의 특성상 원료수급 등의 사유로 계절별 또는 특정기간에만 제조하는 제품에 대하여는 그 제조기간에 한정하여 자가품질검사를 실시할 수 있다.

(나) 해당 용기·포장 제품별 관련 규정에 의한 기준·규격 항목 : 6월마다 1회 이상

(4) 다음의 어느 하나에 해당하는 경우로서 (1) 및 (2)에 따라 자가품질검사를 하여야 하는 기준·규격 항목이 중복될 경우에는 그 중 하나를 생략할 수 있다.

(가) 동일한 제조업소에서 제조한 기능성 원료 또는 성분을 원료로 하여 건강기능식품 완제품을 제조하는 경우

(나) 다른 원료 또는 성분의 첨가 없이 (2)에 따른 기준·규격 항목의 검사가 완료된 기능성 원료 또는 성분을 그대로 소분만 하는 경우

2. 그 밖에 자가품질검사와 관련한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.