

가 ○ x

가 2. .

가 1) .

(1) “ . ” 14

1

(2)

(o)

“x” (x) (

)

(2) (Functional Labels) ,

3 1

「

(1 -)

, EPA · DHA

(codex)

16

(Nutrition function claims)

「 가 , , 가

」

○

○ E 2)

(Functional claims)

「 (1)

“ ” 14 1

」 , 가

○ x

【 1】 ()

[1.]

	() , () .

[2.]

A	A A
B ₁	B ₁
B ₂	B ₂
B ₆	B ₆
B ₁₂	B ₁₂
C	C
D	D ,
E	E , E . ()
K	()
	. ()

[3.]

	. ()
	() . ()
	()
	.
	.
	,
	.

(2)

가 (2 -)
가 ()
()
()

【 2】 ()

[1. 가]

(가)	. (가)
<p>, (, , ,) . ()</p>	<p>.() () 가 () () . . ()</p>
()	

[2.]

-

	EPA r-
	EPA r-
	r-

,	
,	

-

	C E
	B 1 B 2
	B 6
	B 12
,	,
	B 6 B 12
	A
	D

1.

1 (Phase I)	20 100		
2 (Phase)		/	2 , 2 / /
3 (Phase)		/	/
4 (Phase)			

, IRB , KFDA
 , 57가 (, ,
 ,)
 3. 가
 , , 가
 () , 가
 , 가
 () 가 (1)
 「 가 가 」
 가 , ,
 1) 가
 「 가 가 」
 2 24
 , 12가

2. 24

1.	13.
2.	14.
3.	15.
4.	16.
5.	17.
6.	18.
7.	19.
8.	20.
9.	21.
10.	22. ,
11.	23.
12.	24.

가

가

가

()

■

NK

가

가

■

·
·

MDA
SOD
GSH-PX

가

, ,

가

가

가

, 가

가 가

가

■

·
·

가

(2)

, ,

가

In vivo

In vitro

()

(,),

가

가

가

가
가 가

2)

가

3) NHP

NHP

NPH Clinical Trial

가 가

NHP

가

가

NHPD

(NHP Directorate)

IB (Investigator's Brochure)

1

NHP

REB

(Research Ethics Borad)

/

NHP

labeling

GCP

가

가

가

가

NHP

가

Protocol

REB가
 IB
 · NHP
 · NHP
 · NHP
 · NHP , NHP
 · NHP
 · NHP
 · NHP
 · NHP
 · NHP

■ (Intervention study)
 -
 가
 ()
 20-30)
 ■ (Observational study)
 Health Claim
 가
 cohort study,

4) 가
 “Health Claim”
 , Dietary supplements
 가 health claim
 가
 “Health Claim” 가
 가 가

4. 가
 1)
 () 가
 , ‘ ’ , ‘ ’ 가
 ‘ ’ 가
 , “ (臨床實
 驗)”
 (Stedman's Medical
 Dictionary) Clinical trial or study
 ‘clinical’

Relating to the bedside of a patient or to the course of his disease

Denoting the symptoms and course of a disease as distinguished from the laboratory findings of anatomical changes

Related to clinic

()

가 , 가

, , (,)

가

가

가

(Clinical Study or Trial)

(Human Study)'

가 (, , ,

2)

).

3)

(1)

가

(

)

in vivo

in vitro

가

가

가

가

()

가

(2)

(3)

가 . , , ,) .
(NHP Regulation, DSHEA ,
) (1
) . ,

가
가

(4)

()

(IRB)

2) ()

Animal-to-Human Extrapolation

가

()가

가

5.

1)

animal-to-human extrapolation

가

가

가

가

가

가

가

3 17 (

가 가 .

가

가

가

6.

가

1)

2)

가

() lycopene 가

20mg/kg diet

?

20g

80kcal

20mg/ Kg diet = 0.4mg/20g

= 0.4mg/80 Kcal = 0.52mg/ 100 Kcal

1

2500 kcal

0.52 mg x 25 = 13 mg

lycopene

가

animal to human extrapolation

가

가

가

1.

1)

가

3)

가

2 5 “ ”
5 “ ”
“ , , ”

2.

1) 가

2)

가
(: . 가
, 가
가 가

1994 DSHEA (Dietary Supplement Health and Education Act of 1994) 7 “

” 1
“
mg isoflavone ” “1
x capsule ”

가

1997 (Natural Health Products Regulations)

2002 1 Food and Drug Act subsection 30(1) Natural Health Products Regulations

3)

- FDA , , ,
FDA report
Department Of
Health and Human Services

5 (Part 5) Labelling and Packaging

-

(a) , (b)

가

, (c) , (d) 1 ,

case

(e) , (f)

1

(g) .

가

가

가
4
21
()
가
2000-36
2)
가
() 가
“ ” “
1 3)
” () 가
가
가
가
animal-to-human extrapolation
가
6 2

5% 가

(Mutagenicity test): 5% 가

5% NOAEL 가

ADI (Acceptable Daily Intake) 가 가

1 (ADI) ADI 가

NOAEL(no-observed-adverse-effect-level) NOAEL 가 NOAEL 10 2

1 NOAEL 가 3가

margin of safety NOAEL 100 ADI 가 가 10 ADI

가 100 가 100 가

1 3.

ADI = NOAEL(no-observed-adverse-effect-level) / 100 guideline 가 가

NOAEL 가 OECD guideline 가 가

90 가 가

가 가

2)
1. (1) “ ”
“ ” 6 가() 가
3가 가
1] 가: , (2)
2] : , , (3)
3] / 가
가
가
가
2. 가
1) 가 “ 가
” 가
(1) “ 가 ”
” () “ ” 6 가
(2) , , () 가 가
가
(3) 가 가
가 가 가
(4) 受理 가 가

4. 가

1 3

Raw data () ()
1. 가. , , ,
. , , ,
. . .

(1) GLP

(2) 가가

(2003

가

(3) 가

- GLP

1.

2.

3.

4.

5.

4. 가

1) 가 () 가.

2) 가

() 가 가

3) (ph-
ytochemical)

(GLP GMP)

4) / 3

13 ()

1. 1

1) .가

가 . 가

가

가?

1. 가?

2. 가?

3. () 가

4. , 가?

가

17 () 가?

13 1

15

1 가 NLEA

DSHEA

19 ()

“

guideline 가

”

가

가 (가)

가

()

(:

가 ,).

2)

label

FDA

Natural Health

Products(NHP) Regulations

가 , medicinal

ingredient NHP

()

1. ()	1. ()
2. ()	2.) ()
3.	3. (가)
4. 1	4. 1
5.	5.
6. 1	6. 1 ()
7.	7.
8.	

가 , 2. 가

2.1

2.1.1 , ()

2.1.2 , “

GMP

100g 100mg

가

가 ,

가 ,

2.

가

1)

7

가

13-3

40.0%

가 가

가

12.

12-8

13-6

label

가 가

13-18

가

. 5

가

: 30.0%

13.

13-1-1

가

‘EPA(%): 1.0

‘DHA(%): 2.0

가

2)

EPA DHA

13-2

가

‘10-

-2-

1.6%

가

가

