

<b>보도 일시</b> 2023. 10. 17.(화) 12:00 <10. 18.(수) 조간>	<b>배포일</b> 2023. 10. 16.(월)
<b>담당 부서</b> 시험검사국 식품미생물팀	<b>담당자</b> 권영일 팀장(043-880-5871) 이희수 선임연구원(043-880-5877)

## 루테인 건강기능식품, 기능 성분 함량 일일 섭취량 충족해

- 제품별 비타민, 무기질 등의 영양성분 종류 및 캡슐 크기 등 차이 있어 -

‘루테인 건강기능식품’에 관한 가격·품질 비교정보는 ‘소비자24(www.consumer.go.kr)’ 내 ‘비교공감’란을 통해 소비자에게 제공될 예정임.

고령 사회로 진입하면서 노화로 인해 감소 될 수 있는 황반색소밀도를 유지해 눈 건강에 도움을 줄 수 있다고 알려진 루테인 건강기능식품에 대한 관심이 높아지고 있다. 이에 한국소비자원이 소비자 선호도가 높은 루테인 건강기능식품 12개 제품을 시험한 결과, 루테인과 아스타잔틴 함량은 시험대상 전 제품이 건강기능식품의 일일 섭취량 범위를 충족했다.

그러나 제품별로 비타민, 무기질 등의 영양성분이 추가로 첨가된 제품이 있어 영양성분 표시를 확인한 후 구입할 필요가 있었다. 또한 안전성 확인을 위해 실시한 중금속 및 대장균군 시험결과는 기준에 적합했고, 섭취 편의성에 영향을 주는 캡슐 크기와 일일 섭취량 당 가격은 제품별로 차이가 컸다.

### 【 루테인 대상 제품 및 조사항목 】

- 대상 제품 : 루테인 건강기능식품 12개 제품(루테인 단일 6개, 루테인·아스타잔틴 복합 6개)

종류	제품명	판매원
루테인 단일성분 제품	광동 눈건강엔 루테인	광동생활건강(주)
	나우푸드 더블 스트렝스 루테인	(주)드림리더
	뉴트리가든 눈에는 역시 루테인 파워	(주)네이처가든
	뉴트리디데이 프리미엄 루테인 플러스12	(주)더베이글
	솔가 루테인 20	한국솔가(주)
	안국 눈에 좋은 루테인 플러스	안국건강(주)
루테인 및 아스타잔틴 복합성분 제품	GC녹십자 건강한가 루테인 아스타잔틴	(주)녹십자
	GNM 피로한 눈엔 루테인 아스타잔틴	(주)지엔엠라이프
	닥터에스더 루테인 아스타잔틴	에스더포몰러(주)
	아이시안 루테인+아스타잔틴	씨제이웰케어(주)
	아이클리어 루테인 아스타잔틴	종근당건강(주)
	일양 루테인 아스타잔틴 플러스	일양약품(주)

- 조사 항목 : 품질(루테인, 아스타잔틴, 영양성분, 캡슐 분해 적합성), 안전성(중금속, 미생물), 표시 적합성(제품 및 온라인물 표시), 기타사항(섭취 편의성, 가격) 등

## 《 항목별 주요 시험 결과 》

### □ 루테인·아스타잔틴 함량은 건강기능식품의 일일 섭취량을 충족해(세부내용, 8페이지)

- 시험대상 제품의 루테인 함량은 일일 섭취량 당 최소 18.8mg ~ 최대 23.1mg 수준으로 시험대상 전 제품이 루테인의 건강기능식품의 일일 섭취량인 10 ~ 20mg(허용오차 적용 시 8 ~ 24mg) 범위를 충족했다.
- 아스타잔틴이 첨가된 6개 제품의 아스타잔틴 함량은 일일 섭취량 당 최소 3.5mg ~ 최대 13.7mg 수준으로 아스타잔틴의 건강기능식품 일일 섭취량인 4 ~ 12mg(허용오차 적용 시 3.2 ~ 14.4mg) 범위를 충족했다.

- 루테인(Lutein) : 마리골드꽃추출물로 노화로 인해 감소 될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있는 건강기능식품 고시형 원료  
- 아스타잔틴(Astaxanthin) : 헤마토코쿠스추출물로 눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있는 건강기능식품 고시형 원료 (건강기능식품의 기준 및 규격, 식품의약품안전처)

### □ 비타민, 무기질 등 추가로 첨가된 영양성분은 제품별로 차이가 있어(세부내용, 9페이지)

- 시험대상 전체 12개 제품 중 루테인, 아스타잔틴만을 함유한 제품은 4개가 있었고, 루테인과 아스타잔틴 이외 비타민, 무기질 등의 영양성분을 추가로 첨가한 제품이 8개가 있었다.
- 첨가된 영양성분이 상한 섭취량\*을 초과하거나 근접한 제품은 없었다. 다만 비타민, 무기질 성분이 포함된 종합비타민 등을 같이 섭취하는 경우, 영양 성분 표시정보를 확인하고 일일 섭취량\*\*과 상한 섭취량 등을 고려해 과잉 섭취를 피하는 것이 바람직하다.

\* 상한 섭취량 : 인체에 유해한 영향이 나타나지 않는 최대 영양소 섭취 수준 (한국인 영양소 섭취기준 2020, 보건복지부)

\*\* 일일 섭취량 : 기능성을 가진 원료·성분을 사용하여 건강기능식품의 안전성과 기능성이 보장되는 섭취 범위 (건강기능식품의 기준 및 규격, 식품의약품안전처)

### □ 캡슐 크기는 제품별로 차이가 컸고, 재질은 동물성과 식물성으로 나뉘어(세부내용, 14페이지)

- (섭취 편의성) 캡슐의 섭취 편의성을 확인하기 위해 내용량을 시험한 결과, 최소 98mg ~ 최대 642mg 수준으로 나타났다.
- ‘나우푸드 더블 스트렝스 루테인’(㈜드림리더) 제품의 내용량은 가장 적은 98mg(길이 9.6mm)이었고, ‘닥터에스더 루테인 아스타잔틴’(에스더포플러㈜)은 642mg(길이 20.0mm)으로 가장 커서 약 6.5배 차이가 났다.

- 하루에 섭취하는 캡슐의 개수는 전체 12개 제품 중 11개가 하루 1캡슐을 섭취하나, ‘닥터에스더 루테인 아스타잔틴’(에스더포몰러㈜)은 하루 2캡슐을 섭취하도록 되어있었다.

- **(캡슐 재질)** 캡슐을 구성하는 성분을 조사한 결과, 동물성 원료인 젤라틴을 사용한 제품이 7개였고, 식물성 원료인 전분과 해조류 추출 카라기난을 사용한 제품이 5개였다.

□ **캡슐 분해도와 안전성 시험 결과, 전 제품이 기준에 적합해(세부내용, 11페이지)**

- **(캡슐 분해도)** 캡슐이 소화관 내에서 정해진 시간 내에 녹아 분해되는지 확인하기 위한 붕해시험 결과, 전 제품이 20분 이내 녹아 기준에 적합했다.
- **(안전성)** 중금속 4종(납, 카드뮴, 비소, 수은)과 대장균균 시험에서도 전 제품이 관련 기준에 적합했다.

□ **소비자에게 정확한 정보 제공을 위한 기업들의 자율 개선 필요(세부내용, 12페이지)**

- **(온라인몰 표시사항)** 루테인은 ‘영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것’이라는 섭취 시 주의사항이 있으나, 일부 제품이 온라인 판매페이지 표시사항에 소비자의 오인 우려가 있는 표현을 사용해 개선을 권고했다.
  - ‘안국 눈에 좋은 루테인 플러스’(안국건강㈜), ‘닥터에스더 루테인 아스타잔틴’(에스더포몰러㈜) 2개 제품은 온라인몰에 임산부나 아이가 섭취해도 된다고 표시해 개선이 요구됐다.

◆ 안국건강㈜, 에스더포몰러㈜ 2개 업체는 온라인몰 표시사항 개선을 완료함.

- **(알레르기 유발물질)** 알레르기 유발물질 표시를 제품 구매 전 확인할 수 없는 제품에 대해 소비자 선택정보 제공을 위해 개선을 권고했다.
  - ‘광동 눈 건강엔 루테인’(광동생활건강㈜), ‘닥터에스더 루테인 아스타잔틴’(에스더포몰러㈜), ‘일양 루테인 아스타잔틴 플러스’(일양약품㈜) 3개 제품은 개봉 후 확인할 수 있는 동봉 설명서에만 알레르기 유발물질을 표시했고, ‘솔가 루테인 20’(한국솔가㈜) 제품은 라벨을 벗겨야 확인할 수 있는 설명서에만 알레르기 유발물질을 표시하고 있었다.

◆ 광동생활건강㈜, 에스더포몰러㈜, 일양약품㈜ 3개 업체는 알레르기 유발물질 정보를 추가로 제품 외관에 표시할 계획임을 회신함.

- **(식품이력추적관리정보)** ‘안국 눈에 좋은 루테인 플러스’(안국건강㈜), ‘솔가 루테인 20’(한국솔가㈜) 2개 제품은 원재료 정보가 누락돼 있는 등 식품이력 추적관리정보와 제품표시 간에 차이가 있어 개선이 필요했다.

◆ 안국건강㈜은 원재료 목록 중 루테인에 대한 정보를 추가하여 식품이력추적관리정보의 표시개선을 완료했음을 회신함.

□ **일일 섭취량 당 가격은 제품 간 최대 4배까지 차이나(세부내용, 16페이지)**

- 조사대상 루테인 건강기능식품의 일일 섭취량(1~2캡슐) 당 가격은 최소 206원 ~ 최대 838원으로 제품 간 최대 4배 차이가 났다.
  - 루테인 단일성분 제품 6종의 가격은 최소 206원 ~ 최대 838원으로 ‘나우푸드 더블 스트렝스 루테인’(㈜드림리더)이 206원으로 가장 저렴했고, ‘솔가 루테인 20’(한국솔가㈜)이 838원으로 가장 비쌌다.
  - 루테인 및 아스타잔틴 복합성분 제품 6종의 가격은 최소 317원 ~ 최대 765원으로 ‘GC녹십자 건강한가 루테인 아스타잔틴’(㈜녹십자)이 317원으로 가장 저렴했고, ‘아이클리어 루테인 아스타잔틴’(종근당건강㈜)이 765원으로 가장 비쌌다.

# 루테인 건강기능식품 구매·선택 가이드 (2023. 10)

\* 시험대상 모든 제품(12개)이 포함된 보도자료 종합결과표(핵심 품질, 안전성, 가격, 제품 특성 등)의 결과를 고려해 선호하는 제품을 선택합니다.

구매선택 가이드  
게시판



## 기능성분

### 루테인, 아스타잔틴만 첨가된 제품



제품명	판매원	기능성분 종류
나우푸드 더블 스트렝스 루테인	㈜드림리더	루테인
솔가 루테인 20	한국솔가㈜	루테인
GC녹십자 건강한가 루테인 아스타잔틴	㈜녹십자	루테인, 아스타잔틴
GNM 피로한 눈엔 루테인 아스타잔틴	㈜자연염라이프	루테인, 아스타잔틴

## 영양성분

### 영양성분(비타민·무기질)이 다수 첨가된 제품



제품명	판매원	영양성분 종류
뉴트리다데이 프리미엄 루테인 플러스12	㈜더베이글	루테인 외 비타민A 등 11종
뉴트리가든 눈에는 역시 루테인 파워	네이처가든㈜	루테인 외 비타민A 등 8종
안국 눈에 좋은 루테인 플러스	안국건강㈜	루테인 외 베타카로틴 등 6종

## 섭취 편의성

### 목 넘김이 비교적 쉬운 제품



제품명	판매원	내용량(mg)	길이(mm)
나우푸드 더블 스트렝스 루테인	㈜드림리더	98	9.6
솔가 루테인 20	한국솔가㈜	211	13.8
아시아 루테인+아스타잔틴	씨제이헬케어㈜	295	14.5

## 가성비

### 일일 섭취량 대비 가격이 저렴한 제품

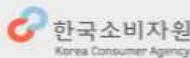


제품유형	제품명	판매원	가격(원)*
루테인 단일성분	나우푸드 더블 스트렝스 루테인	㈜드림리더	206
	안국 눈에 좋은 루테인 플러스	안국건강㈜	211
루테인 및 아스타잔틴 복합성분	GC녹십자 건강한가 루테인 아스타잔틴	㈜녹십자	317
	일양 루테인 아스타잔틴 플러스	일양약품㈜	383

\* 가격 정보는 일일 섭취량 기준으로 작성되었으며, 제품 구입 시기 및 장소 등에 따라 달라질 수 있음.



구매·선택 가이드  
소비자시대 뉴스레터  
웹진 구독신청



한국소비자원은 앞으로도 소비자의 합리적인 소비생활을 지원하기 위해 다양한 건강기능식품에 대한 품질과 안전성 정보를 지속적으로 제공할 예정이다.

- <붙임> 1. 루테인 건강기능식품 구매·섭취 및 분리배출 가이드  
2. 루테인 건강기능식품 주요 시험 결과  
3. 루테인 건강기능식품 종합결과표



## < 볼임 1 >

# 루테인 건강기능식품 구매·섭취 및 분리배출 가이드

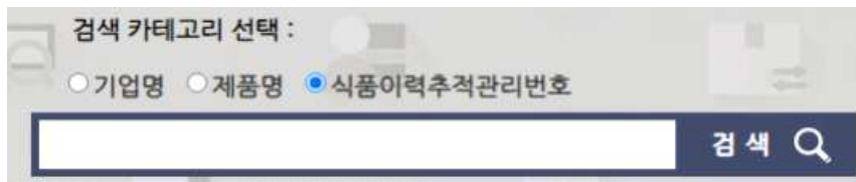
### ◆ 구매 시 확인사항

#### 1. 제품의 내용량과 캡슐 크기를 확인하세요.

⇒ 루테인 건강기능식품은 제품별로 내용량과 캡슐 크기에 차이가 있습니다. 평소 알약을 삼키는 것이 어려운 분은 **캡슐 내용량과 크기가 작고 1일 섭취량이 적은 제품**을 선택하세요.

#### 2. 식품이력추적관리번호를 조회하세요.

⇒ 식품이력추적관리제도는 소비자에게 식품을 제조·가공단계부터 판매까지 각 단계별로 정보를 제공하는 시스템으로, 관리번호를 조회 시 제품에 대한 상세정보를 확인할 수 있습니다. **식품이력관리시스템 홈페이지([www.tfood.go.kr](http://www.tfood.go.kr))**에 접속하여 정보를 확인 후 구매하세요.



### ◆ 섭취 시 주의사항

#### 1. 건강기능식품 복용에 따른 부작용을 주의하세요.

⇒ 루테인 성분은 섭취 시 **황반색소밀도 유지에 도움**을 줄 수 있지만, 일부의 경우 **부작용**이 나타날 수 있습니다. 제품의 '**섭취 시 주의사항**'을 참고하시고, 부작용 발생 시 복용을 즉시 중단하고 **의사 등 전문가와 상담**하세요.

##### ※ 루테인 섭취 시 주의사항

- ① 영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피하세요.
- ② 흡연자는 섭취 시 전문가와 상담하세요.
- ③ 과다 섭취 시 일시적으로 피부가 황색으로 변할 수 있습니다.

#### 2. 여러 종류의 건강기능식품을 섭취 시 주의하세요.

⇒ 루테인 건강기능식품을 포함하여 다수의 영양제를 복용하시는 경우 특정 영양성분의 **과잉 섭취**가 있을 수 있습니다. 건강기능식품의 **일일 섭취량 및 상한 섭취량**을 고려하여 제품 섭취를 조절해주세요.



### ◆ 분리배출 시 주의사항

#### 1. 종이 상자 및 알약 포장재

- ⇒ 루테인 건강기능식품의 종이 상자는 대부분 **코팅**이 되어있어 재활용이 어렵습니다. 종이류로 분리배출 하지 말고 **종량제 봉투**에 버려주세요.
- ⇒ 캡슐 포장재는 **복합재질(플라스틱+알루미늄)**로 각각 재활용이 가능하지만, 분리하기 어려우므로 **종량제 봉투**로 배출해주세요.



#### 2. 유리병

⇒ 유리병 제품은 내용물을 비우고 **유리로 분리배출**하고, 철·알루미늄 재질의 병뚜껑은 **고철로 배출**해주세요.

※ **환경부 재활용 분리배출 가이드라인(2018)**



## < 붙임 2 > 루테인 건강기능식품 주요 시험 결과

### 1 시험대상 제품

□ 소비자 설문조사 결과, 선호도가 높은 12개(루테인 단일 성분 6종, 루테인 및 아스타잔틴 복합성분 6종) 제품 선정

○ 루테인 건강기능식품에 대한 소비자 설문조사\* 및 시장현황 조사를 바탕으로 소비자 선호도가 높은 12개 제품 선정

\* 최근 6개월 이내 루테인 건강기능식품 섭취 및 구입 경험이 있는 소비자 1,000명 대상 (한국소비자원, 2023.4.)

#### [ 시험대상 제품 ]

구분	종류	제품명	판매원	제조원
1	루테인 단일성분 제품	광동 눈건강엔 루테인	광동생활건강(주)	(주)한미양행
2		나우푸드 더블 스트레스 루테인	(주)드림리더	(주)노바렉스 2공장
3		뉴트리가든 눈에는 역시 루테인 파워	(주)네이처가든	(주)한미양행
4		뉴트리디데이 프리미엄 루테인 플러스12	(주)더베이글	코스맥스바이오(주)
5		솔가 루테인 20	한국솔가(주)	Soft Gel Technologies Inc.
6		안국 눈에 좋은 루테인 플러스	안국건강(주)	코스맥스바이오(주)
7	루테인 및 아스타잔틴 복합성분 제품	GC녹십자 건강한가 루테인 아스타잔틴	(주)녹십자	(주)한풍네이처팜
8		GNM 피로한 눈엔 루테인 아스타잔틴	(주)지엔엠라이프	(주)케이지엔에프
9		닥터에스더 루테인 아스타잔틴	에스더포물러(주)	(주)알피바이오
10		아이시안 루테인+아스타잔틴	씨제이웰케어(주)	(주)서흥
11		아이클리어 루테인 아스타잔틴	종근당건강(주)	(주)서흥
12		일양 루테인 아스타잔틴 플러스	일양약품(주)	(주)알피바이오

※ 종류별 제품명 가나다순

### 2 시험 항목 및 방법

□ 소비자 설문조사 결과와 관련 기준 등을 참고해 학계 관계자로 구성된 전문위원회 심의를 거쳐 결정

○ 품질(루테인, 아스타잔틴, 영양성분, 캡슐 분해 적합성), 안전성(중금속, 미생물), 표시 적합성(제품표시 및 온라인 정보), 기타사항(섭취 편의성, 가격) 등 시험 실시

\* 루테인 건강기능식품 관련 1372소비자상담센터 접수사례 및 소비자위해감시시스템(CISS) 위해정보 사례 293건 분석(한국소비자원, 2019~2022)

## 가 품질 및 특성

## □ 루테인·아스타잔틴 함량은 건강기능식품의 일일 섭취량을 충족해

○ **(루테인)** 루테인은 노화로 인해 감소 될 수 있는 황반색소밀도를 유지해 눈 건강에 도움을 줄 수 있는 성분으로 알려져 있음.

- 루테인 함량은 일일 섭취량(1~2캡슐) 당 최소 18.8mg ~ 최대 23.1mg 수준으로 시험대상 전 제품이 루테인의 일일 섭취량인 10 ~ 20mg\*(표시기준 허용오차 적용 시 8mg ~ 24mg)에 해당되었음.

\* **루테인** : 일일 섭취량 기준 10 ~ 20mg(건강기능식품의 기준 및 규격, 식품의약품안전처 고시 제2023-50호)

- ‘뉴트리가든 눈에는 역시 루테인 파워’(㈜네이처가든) 제품의 루테인 함량이 23.1mg으로 가장 많았고, ‘아이시안 루테인+아스타잔틴’(씨제이웰케어㈜) 제품이 18.8mg으로 가장 적었음.

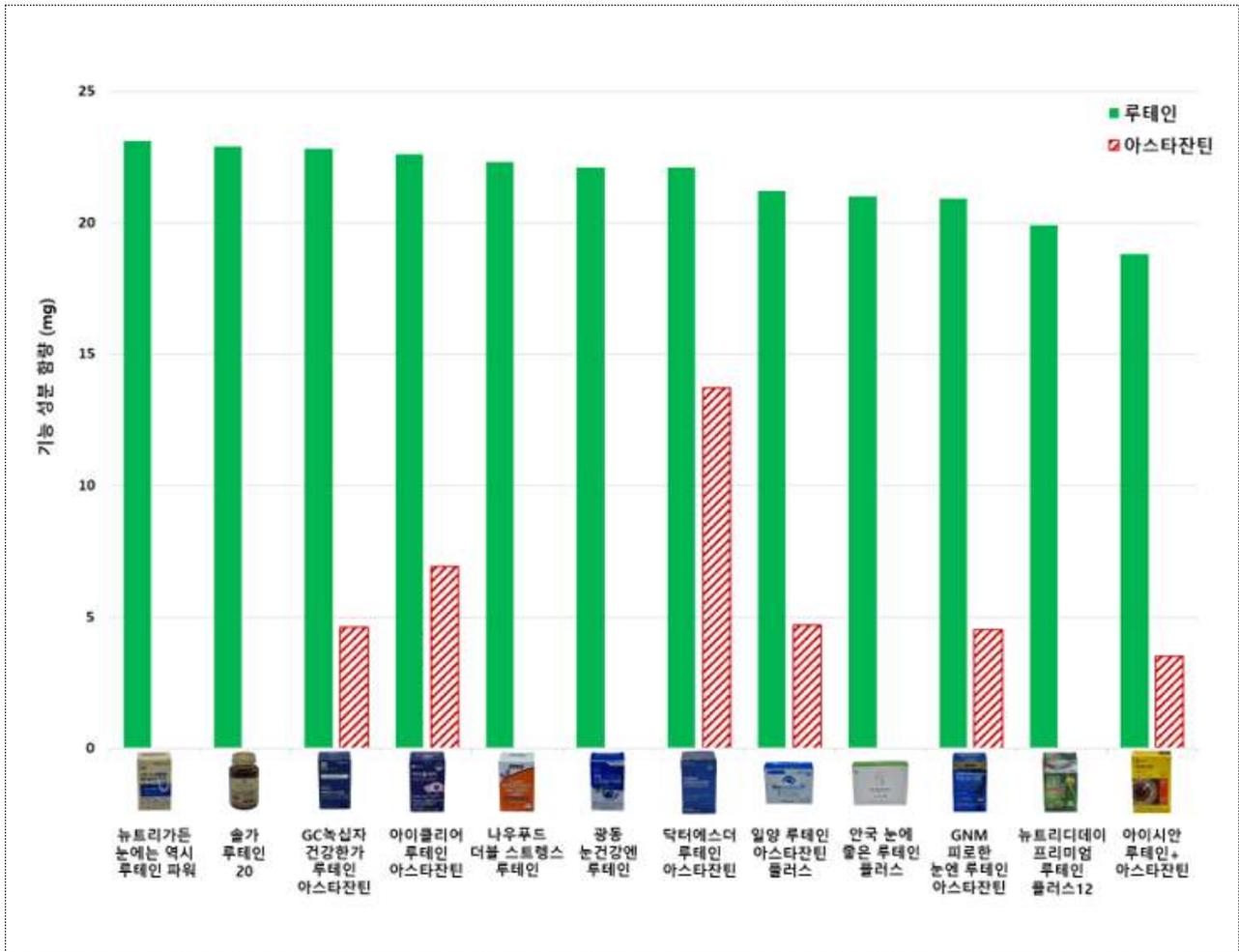
○ **(아스타잔틴)** 아스타잔틴은 눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있는 성분으로 알려진 건강기능식품 고시형 원료임.

- 아스타잔틴 함량은 일일 섭취량(1~2캡슐) 당 최소 3.5mg ~ 최대 13.7mg 수준으로 시험대상 루테인 및 아스타잔틴 복합성분 6개 제품이 아스타잔틴의 일일 섭취량인 4 ~ 12mg\*(표시기준 허용오차 적용 시 3.2 ~ 14.4mg)에 해당되었음.

\*\* **아스타잔틴** : 일일 섭취량 기준 4 ~ 12mg(건강기능식품의 기준 및 규격, 식품의약품안전처 고시 제2023-50호)

- ‘닥터에스더 루테인 아스타잔틴’(에스더포물러㈜) 제품의 아스타잔틴 함량이 13.7mg으로 가장 많았고, ‘아이시안 루테인+아스타잔틴’(씨제이웰케어㈜) 제품이 3.5mg으로 가장 적었음.

[ 루테인 및 아스타잔틴 함량 시험결과 ]



□ **비타민, 무기질 등 추가로 첨가된 영양성분은 제품별로 차이가 있어**

- 시험대상 전체 12개 제품 중 루테인 또는 아스타잔틴만 함유한 제품은 4개가 있었고, 루테인·아스타잔틴 이외 비타민, 무기질 등의 영양성분을 추가로 첨가한 제품은 8개가 있었음.
  - 기타 영양성분을 첨가한 제품 중 ‘뉴트리디데이 프리미엄 루테인 플러스12’ (㈜더베이글) 제품의 영양성분이 11가지로 가장 많이 첨가하고 있었음.
  - ‘나우푸드 더블 스트렝스 루테인’(㈜드림리더), ‘솔가 루테인 20’(한국솔가㈜), ‘GC녹십자 건강한가 루테인 아스타잔틴’(㈜녹십자), ‘GNM 피로한 눈엔 루테인 아스타잔틴’(㈜지엔엠라이프) 4개 제품은 기타 영양성분 없이 루테인 또는 아스타잔틴만 첨가하고 있었음.

[ 영양성분 함량 시험결과 ]

제품명	비타민A	베타카로틴	비타민B <sub>2</sub>	비타민C	비타민D	비타민E	아연	셀렌	망간	구리	기타 성분
	210~1,000* µg RE	0.42~7 mg	0.42~40 mg	30~1,000 mg	3~10 µg	3.3~400 mg α-TE	2.55~12 mg	16.5~135 µg	0.9~3.5 mg	0.24~7.0 mg	
광동 눈 건강엔 루테인	643	-	-	35.2	9.7	3.7	8.7	19.2	-	-	-
뉴트리가든 눈에는 역시 루테인 파워	567	-	1.6	-	-	9.7	10.6	65.7	3.7	-	비타민B <sub>6</sub> 1.2mg 나이아신 18.9mg
뉴트리디데이 프리미엄 루테인 플러스12	914	-	1.2	-	3.0	10.8	15.8	21.8	2.0	0.7	비타민B <sub>12</sub> 26.2µg 엽산 526µg 크롬 11µg
안국 눈에 좋은 루테인 플러스	-	1.2	-	-	-	4.0	2.8	20.4	1.0	0.24	-
닥터에스더 루테인 아스타잔틴	-	1.0	-	-	-	6.7	-	-	-	-	오메가-3 625mg
아이시안 루테인+ 아스타잔틴	783	-	-	-	-	-	8.7	-	-	-	-
아이클리어 루테인 아스타잔틴	885	-	-	37.8	-	13.4	9.5	-	-	-	-
일양 루테인 아스타잔틴 플러스	864	-	-	-	-	13.8	-	-	-	-	-

\* 각 영양성분별 건강기능식품의 일일 섭취량 범위

- 가장 많이 들어있는 영양성분은 비타민A(6개 제품) 및 베타카로틴\* (2개 제품)으로 8개 제품에 첨가되어 있었고, 비타민E 7개 제품, 아연 6개 제품, 셀렌(셀레늄) 4개 제품 순이었음.

\* 베타카로틴 : 체내에서 비타민A로 전환되는 물질(전구체)

- 시험대상 제품 중 눈과 직접적으로 관련된 성분은 루테인, 아스타잔틴, 비타민A 및 베타카로틴, 오메가-3가 첨가되어 있었으며, 기능성 인정 내용은 다음과 같음.

## [ 눈 건강 관련 기능성 내용 ]

영양성분	기능성 내용	일일 섭취량 <sup>1)</sup>	상한 섭취량 <sup>2)</sup>
루테인	- 노화로 인해 감소될 수 있는 황반색소밀도를 유지하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음	10~20mg	-
아스타잔틴	- 눈의 피로도 개선에 도움을 줄 수 있음	4~12mg	-
비타민A	- 어두운 곳에서 시각 적응을 위해 필요 - 피부와 점막을 형성하고 기능 유지에 필요 - 상피세포의 성장과 발달에 필요	210~1,000µg RE	3,000 µg RAE
베타카로틴	- 어두운 곳에서 시각 적응을 위해 필요 - 피부와 점막을 형성하고 기능 유지에 필요 - 상피세포의 성장과 발달에 필요	0.42~7mg	-
오메가-3	- 건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움 - 혈중 중성지방 개선·혈행개선에 도움	0.6~2.24g	-

\* **일일 섭취량** : 기능성을 가진 원료·성분을 사용하여 건강기능식품의 안전성과 기능성이 보장되는 섭취 범위(건강기능식품의 기준 및 규격, 식품의약품안전처)

\*\* **상한 섭취량** : 인체에 유해한 영향이 나타나지 않는 최대 영양소 섭취 수준(한국인 영양소 섭취기준 2020, 보건복지부)

- 멀티비타민 등 다른 영양제를 함께 섭취하는 경우, 기능 성분의 **일일 섭취량** 및 **상한 섭취량** 등을 고려하여 과잉 섭취를 피하고 자신에게 필요한 제품을 선택하는 것이 바람직함.

### □ 캡슐 분해도 시험결과, 전 제품이 기준에 적합해

- 루테인 건강기능식품의 캡슐이 소화관 내에서 녹아 분해되는지를 확인하기 위한 분해시험 결과, 전 제품이 기준\*에 적합했음.

\* **캡슐 분해 적합성** : 분해시험 20분 이내에 시료가 시험액 상에서 녹거나 약간 남아있을 경우 적합으로 판정

## 나 안전성

### □ 중금속 4종 및 대장균군은 전 제품이 안전성 기준에 적합해

- **(중금속)** 건강기능식품 관련 규격에서 규제하는 중금속 4종(납, 카드뮴, 수은, 비소)에 대한 시험 결과, 전 제품이 기준\*에 적합했음.

\* **중금속(납, 카드뮴, 수은, 비소) 기준** : 1.0mg/kg 이하 (건강기능식품의 기준 및 규격, 식품의약품안전처 고시 제2023-50호)

- **(미생물)** 시험대상 전 제품이 대장균군 불검출로 기준\*\*에 적합했음.

\*\* **대장균군 기준** : 대장균군 음성(불검출) (건강기능식품의 기준 및 규격, 식품의약품안전처 고시 제2023-50호)

## 다 표시 적합성

### □ 소비자에게 정확한 정보 제공을 위한 기업들의 자율 개선 필요

○ **(온라인몰 표시사항)** 온라인몰 표시사항 중 일부 문구가 소비자 오인의 우려가 있어 개선이 필요한 것으로 나타남.

- 루테인은 ‘영·유아, 어린이, 임산부 및 수유부는 섭취를 피할 것’이라는 섭취 시 주의사항이 있으나, 온라인몰 표시사항에서 섭취해도 된다는 표현을 사용해 소비자가 오인하여 섭취할 가능성이 있었음.

⇒ ‘안국 눈에 좋은 루테인 플러스’(안국건강㈜), ‘닥터에스더 루테인 아스타잔틴’(에스더포물러㈜) 2개 제품의 온라인몰 표시사항에 대해 개선을 권고함.

◆ 안국건강㈜, 에스더포물러㈜는 온라인몰 표시개선을 완료했음을 회신함.

#### [ 온라인몰 표시사항 조사결과 ]

안국 눈에 좋은 루테인 플러스(안국건강㈜)	닥터에스더 루테인 아스타잔틴(에스더포물러㈜)
 <p data-bbox="236 1646 807 1742">홍조류에서 추출한 원료를 사용해 <b>임산부</b> 및 채식주의자도 안심하고 섭취</p>	<p data-bbox="858 1153 965 1310"><b>Q2.</b> 언제 섭취하면 되나요?</p> <p data-bbox="1005 1153 1396 1422">언제든지 편하신 시간에 섭취하시면 되지만, 식후에 섭취하시면 더욱 좋습니다. 닥터에스더 루테인&amp;아스타잔틴은 EPA 및 DHA함유유지 600mg을 담은 제품으로, 공복에 섭취하셨을 때 불편하거나 속이 더부룩한 느낌을 받으실 수도 있습니다. 이 경우, 섭취 시간을 식후로 바꾸어보시는 것을 권장드립니다.</p> <hr/> <p data-bbox="858 1496 997 1657"><b>Q3.</b> <b>아이와 함께 섭취해도 되나요?</b></p> <p data-bbox="1005 1496 1412 1702">네, 그렇습니다. 닥터에스더 루테인&amp;아스타잔틴은 눈 건강에 도움을 줄 수 있는 EPA 및 DHA함유유지에 베타카로틴을 더한 제품으로, 자라나는 어린이와 청소년의 눈 건강 관리에도 도움이 됩니다.</p>

○ **(알레르기 유발물질)** 조사대상 12개 제품 중 알레르기 유발물질 표시가 제품 구매 전 확인할 수 없는 동봉 설명서 등에만 표시하고 있는 4개 제품에 대해 개선이 필요하였음.

- 광동생활건강(주), 에스더포물러(주), 일양약품(주) 3개 업체는 제품을 개봉해야 확인할 수 있는 동봉 설명서에만 알레르기 유발물질을 표시하고 있었고, 한국솔가(주)는 제품 라벨을 벗겨야 확인할 수 있는 설명서에 알레르기 유발물질을 표시하고 있었음.

⇒ 전 제품이 관련 기준에는 적합하나, 제품 구매 시 소비자 선택정보 제공을 위해 알레르기 유발물질과 관련된 내용을 제품 외관에도 표시하도록 개선 권고

- ◆ 광동생활건강(주), 에스더포물러(주), 일양약품(주)은 표시개선 계획을 회신함.
- ◆ 한국솔가(주)는 우리 원의 권고에 대해 개선 계획을 회신하지 않았음.

[ 알레르기 유발물질 제품표시 사례 ]



- (식품이력추적관리제도\*) 건강기능식품의 이력추적관리시스템에서 확인한 결과, 조사대상 12개 제품 중 제품표시와 이력추적관리정보 간에 차이가 있는 2개 제품에 대해 개선이 필요하였음.

\* 식품이력추적관리제도는 식품을 제조·가공단계부터 판매까지 각 단계별로 이력추적 정보를 기록·관리하여 소비자에게 정보를 제공하고, 안전성 등 문제가 발생 시 신속한 유통차단 및 회수조치가 진행될 수 있도록 관리하는 제도 (식품 등 이력추적관리기준, 식품의약품안전처 고시 제2022-43호)

- ‘솔가 루테인 20’(한국솔가(주))은 식품이력추적관리정보에서 원재료 정보를 확인할 수 없었고, ‘안국 눈에 좋은 루테인 플러스’(안국건강(주)) 제품은 원재료 중 루테인에 대한 정보가 누락됨.

- ◆ 안국건강(주)은 식품이력추적관리정보의 표시개선을 완료하였음을 회신하여 왔음.
- ◆ 한국솔가(주)는 우리원의 권고에 대해 개선 계획을 회신하지 않았음.

## 라 기타사항

### □ 캡슐 크기는 제품별로 차이가 컸고, 재질은 동물성과 식물성으로 나뉘어

- **(섭취 편의성)** 루테인 건강기능식품의 섭취 편의성을 확인하기 위해 내용량을 분석한 결과 최소 98mg ~ 최대 642mg 수준이었음.
  - ‘나우푸드 더블 스트렝스 루테인’(㈜드림리더) 제품의 내용량이 98mg(길이 9.6mm)으로 가장 작았고, ‘닥터에스더 루테인 아스타잔틴’(에스더포몰러㈜)이 642mg(길이 20.0mm)으로 가장 큼.
  - ‘닥터에스더 루테인 아스타잔틴’(에스더포몰러㈜) 제품은 내용량이 642mg으로 가장 컸고, 조사대상 제품 중 유일하게 하루 2캡슐을 섭취하는 형태로 제조되었음(나머지 11개 제품은 하루 1캡슐 섭취).

[ 루테인 건강기능식품 캡슐 크기 ]

캡슐 사진													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
내용량 (mg)	98	211	295	395	482	486	490	497	498	500	501	642	
길이 (mm)	9.6	13.8	14.5	15.7	15.5	15.9	15.0	15.1	15.4	15.5	15.2	20.0	
구분	제품명			판매원			구분	제품명			판매원		
1	나우푸드 더블 스트렝스 루테인			㈜드림리더			7	일양 루테인 아스타잔틴 플러스			일양약품㈜		
2	솔가 루테인 20			한국솔가㈜			8	안국 눈에 좋은 루테인 플러스			안국건강㈜		
3	아이시안 루테인+아스타잔틴			씨제이웰케어㈜			9	GC녹십자 건강한가 루테인 아스타잔틴			㈜녹십자		
4	아이클리어 루테인 아스타잔틴			종근당건강㈜			10	광동 눈건강엔 루테인			광동생활건강㈜		
5	뉴트리가든 눈에는 역시 루테인 파워			㈜네이처가든			11	뉴트리디데이 프리미엄 루테인 플러스12			㈜더베이글		
6	GNM 피로한 눈엔 루테인 아스타잔틴			㈜지엔엠라이프			12	닥터에스더 루테인 아스타잔틴			에스더포몰러㈜		

- **(캡슐 재질)** 루테인 건강기능식품의 캡슐을 구성하는 성분은 조사대상 12개 제품 중 7개 제품이 동물성 원료인 젤라틴을 사용했고, 5개 제품은 식물성 원료인 전분과 해조류에서 추출한 카라기난으로 제조되었음.
- 알레르기, 비건 등의 이유로 식물성 원료의 제품을 섭취해야 하는 경우 제품표시의 원료명과 캡슐 재질의 구성 성분을 확인하는 것이 바람직함.

[ 루테인 건강기능식품 캡슐 재질 ]

캡슐 재질		제품명	판매원
동물성 원료 (젤라틴)	돈피 (돼지)	뉴트리디데이 프리미엄 루테인 플러스12	(주)더베이글
		솔가 루테인 20	한국솔가(주)
		닥터에스더 루테인 아스타잔틴	에스더포물러(주)
		일양 루테인 아스타잔틴 플러스	일양약품(주)
	우피 (소)	광동 눈건강엔 루테인	광동생활건강(주)
		뉴트리가든 눈에는 역시 루테인 파워	(주)네이처가든
		GC녹십자 건강한가 루테인 아스타잔틴	(주)녹십자
식물성 원료 (전분, 카라기난)	나우푸드 더블 스트렝스 루테인	(주)드림리더	
	안국 눈에 좋은 루테인 플러스	안국건강(주)	
	GNM 피로한 눈엔 루테인 아스타잔틴	(주)지엔엠라이프	
	아이시안 루테인+아스타잔틴	씨제이웰케어(주)	
	아이클리어 루테인 아스타잔틴	종근당건강(주)	

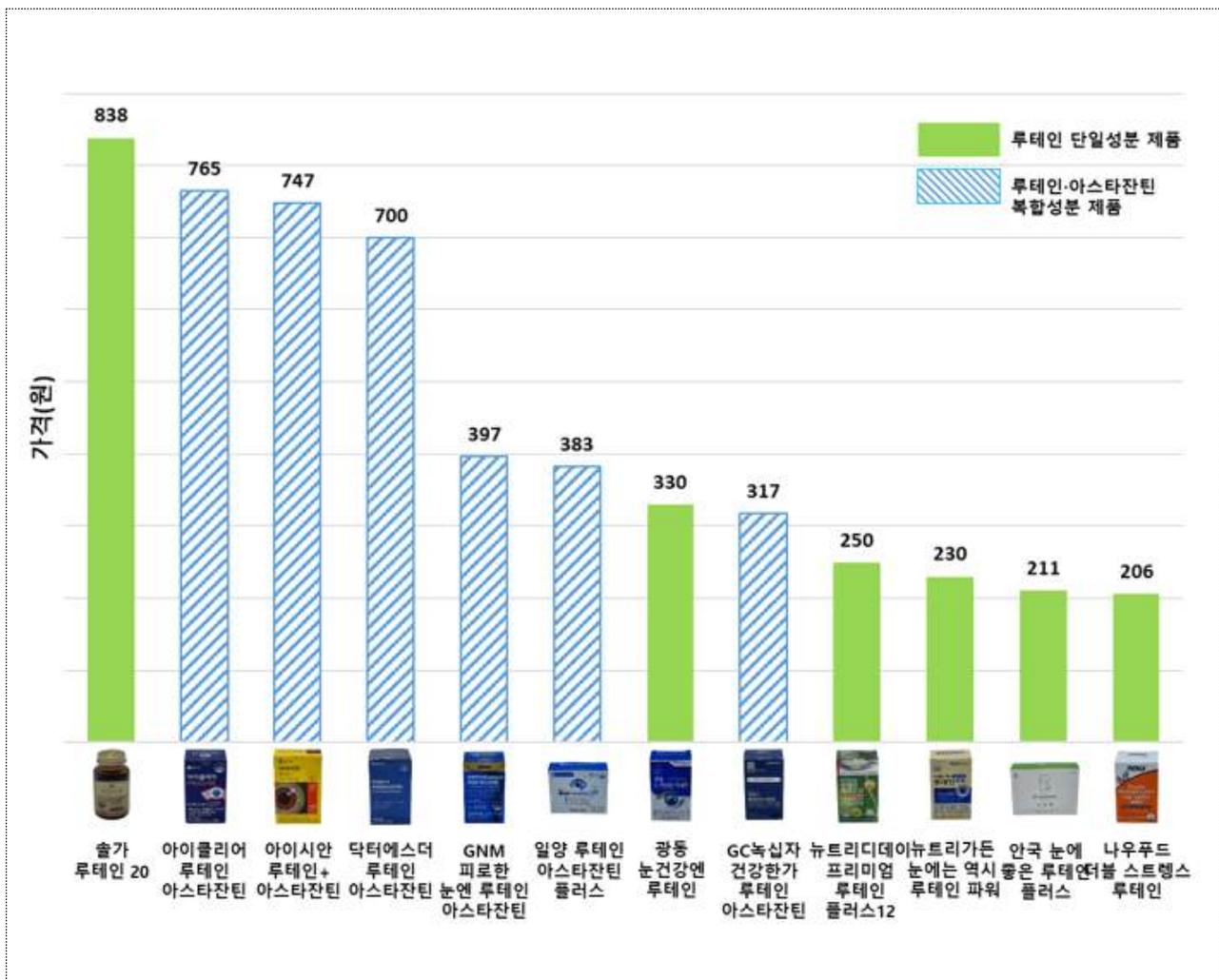
□ 일일 섭취량 당 가격은 제품 간 최대 4배까지 차이나

○ 조사대상 루테인 건강기능식품의 일일 섭취량(1~2캡슐) 당 가격은 최소 206원 ~ 최대 838원으로 제품 간 최대 4배 차이가 났음.

- 루테인 단일성분 제품 6종의 가격은 최소 206원 ~ 최대 838원으로 ‘나우푸드 더블 스트렝스 루테인’(㈜드림리더)이 206원으로 가장 저렴했고, ‘솔가 루테인 20’(한국솔가㈜)이 838원으로 가장 비쌌음.

- 루테인 및 아스타잔틴 복합성분 제품 6종의 가격은 최소 317원 ~ 최대 765원으로 ‘GC녹십자 건강한가 루테인 아스타잔틴’(㈜녹십자)이 317원으로 가장 저렴했고, ‘아이클리어 루테인 아스타잔틴’(종근당건강㈜)이 765원으로 가장 비쌌음.

[ 루테인 건강기능식품 가격(일일 섭취량 기준) ]



### < 붙임 3 > 루테인 건강기능식품 종합결과표

제품명	판매원/ 제조원	루테인 <sup>1)</sup>	비타민A	베타 카로틴	비타민B <sub>2</sub>	비타민C	비타민D	비타민E	아연	셀렌	망간	구리	기타 성분	캡슐 분해도 <sup>2)</sup>	안전성 <sup>3)</sup> (중금속, 대장균군)	섭취 편의성	일일 섭취량 <sup>4)</sup> 당 가격 <sup>4)</sup> (원)	
		10~20 mg	210~ 1,000 µg RE	0.42~7 mg	0.42~ 40 mg	30~ 1,000 mg	3~10 µg	3.3~ 400 mg α-TE	2.55~ 12 mg	16.5~ 135 µg	0.9~ 3.5 mg	0.24~ 7.0 mg				내용량 (길이)		
	광동 눈건강엔 루테인	광동생활 건강(주)/ (주)한미양행	22.1	643	-	-	35.2	9.7	3.7	8.7	19.2	-	-	기준 적합	기준 적합	500mg (15.5mm)	330	
	나우푸드 더블 스트렝스 루테인	(주)드림리더/ (주)노바렉스 2공장	22.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	기준 적합	기준 적합	98mg (9.6mm)	206	
	뉴트리가든 눈에는 역시 루테인 파워	(주)네이처 가든/ (주)한미양행	23.1	567	-	1.6	-	-	9.7	10.6	65.7	3.7	-	비타민B <sub>6</sub> 1.2mg 나이아신 18.9mg	기준 적합	기준 적합	482mg (15.5mm)	230
	뉴트리디데이 프리미엄 루테인 플러스12	(주)더베이글/ 코스맥스 바이오(주)	19.9	914	-	1.2	-	3.0	10.8	15.8	21.8	2.0	0.7	비타민B <sub>12</sub> 26.2µg 엽산 526µg 크롬 11µg	기준 적합	기준 적합	501mg (15.2mm)	250
	솔가 루테인 20	한국솔가(주)/ Soft Gel Technologie s Inc.	22.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	기준 적합	기준 적합	211mg (13.8mm)	838	
	안국 눈에 좋은 루테인 플러스	안국건강(주)/ 코스맥스 바이오(주)	21.0	-	1.2	-	-	-	4.0	2.8	20.4	1.0	0.24	-	기준 적합	기준 적합	497mg (15.1mm)	211

1) 루테인 및 영양성분 함량은 1일 섭취량(1~2캡슐) 기준으로 비교하였고, 각 영양성분별 건강기능식품의 일일 섭취량 범위를 함께 표시함.

2) 캡슐 분해도 : 봉해시험 결과 기준 적합 여부.

3) 중금속 : 납, 카드뮴, 비소, 수은(1.0 mg/kg 이하), 대장균군 : 음성(불검출)

4) 판매원에 확인한 가격으로 구입 시기, 장소 등에 따라 달라질 수 있음.

제품명	판매원/ 제조원	루테인 <sup>1)</sup>	아스타잔틴	비타민A	베타카로틴	비타민B <sub>2</sub>	비타민C	비타민D	비타민E	아연	셀렌	망간	구리	기타 성분	캡슐 분해도 <sup>2)</sup>	안전성 <sup>3)</sup> (중금속, 대장균군)	섭취 편의성	일일 섭취량 당 가격 <sup>4)</sup> (원)
		10~20 mg	4~12 mg	210~1,000 µg RE	0.42~7 mg	0.42~40 mg	30~1,000 mg	3~10 µg	3.3~400 mg α-TE	2.55~12 mg	16.5~135 µg	0.9~3.5 mg	0.24~7.0 mg				내용량 (크기)	
	GC녹십자 건강안가 루테인 아스타잔틴	(주)녹십자/ (주)한풍 네이처팜	22.8	4.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	기준 적합	기준 적합	498mg (15.4mm)	317
	GNM 피로한 눈엔 루테인 아스타잔틴	(주)지엔엠 라이프/ (주)케이지 앤에프	20.9	4.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	기준 적합	기준 적합	486mg (15.9mm)	397
	닥터에스더 루테인 아스타잔틴	에스더 포물러(주)/ (주)알피 바이오	22.1	13.7	-	1.0	-	-	6.7	-	-	-	-	오메가3 625mg	기준 적합	기준 적합	642mg (20.0mm)	700
	아이시안 루테인+ 아스타잔틴	씨제이 웰케어(주)/ (주)서흥	18.8	3.5	783	-	-	-	-	8.7	-	-	-	-	기준 적합	기준 적합	295mg (14.5mm)	747
	아이클리어 루테인 아스타잔틴	종근당 건강(주)/ (주)서흥	22.6	6.9	885	-	-	37.8	-	13.4	9.5	-	-	-	기준 적합	기준 적합	395mg (15.7mm)	765
	일양 루테인 아스타잔틴 플러스	일양 약품(주)/ (주)알피 바이오	21.2	4.7	864	-	-	-	-	13.8	-	-	-	-	기준 적합	기준 적합	490mg (15.0mm)	383

1) 루테인 및 영양성분 함량은 1일 섭취량(1~2캡슐) 기준으로 비교하였고, 각 영양성분별 건강기능식품의 일일 섭취량 범위를 함께 표시함.

2) 캡슐 분해도 : 봉해시험 결과 기준 적합 여부

3) 중금속 : 납, 카드뮴, 비소, 수은(1.0 mg/kg 이하), 대장균군 : 음성(불검출)

4) 판매원에 확인한 가격으로 구입 시기, 장소 등에 따라 달라질 수 있음.