

식품의약품안전처 고시 제2023-60호

식품첨가물의 기준 및 규격 일부개정고시

2023. 9. 20.

식품의약품안전처

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

미생물을 이용하여 생산한 식품첨가물의 신규 지정 신청이 용이하도록 국제적으로 안전성이 확보된 미생물의 종류를 확대하고, 식품 현장의 수요를 반영하여 차광이 필요한 건강기능식품에 산화철을 사용할 수 있도록 신규 지정하며, 혼합제제의 희석제로 사용할 수 있는 식품의 종류를 확대하고, 식품 중 유지성분을 추출하는데 사용하도록 헥산의 사용기준을 확대하는 한편, 사용자 혼란 방지를 위해 용어의 정의 등을 명확히 개선하고, 합성향료물질의 이명 등을 정비하며, 정확한 분석을 위해 글루코오스산화효소 등 13품목의 성분규격 시험법 등을 개선하고자 함

2. 주요 내용

가. 국제적으로 안전성이 확보된 미생물 목록 확대

- 1) 미생물을 이용하여 생산한 식품첨가물의 신규 지정 신청이 용이하도록 안전성 자료를 일부 생략할 수 있는 미생물 목록 확대(안 [별표 1] [표 2])

나. 차광이 필요한 건강기능식품 제조에 사용하도록 산화철 신규 지정

- 1) 적색의 산화철인 삼이산화철에 황색, 흑색의 산화철을 추가하여 ‘산화철’로 하고 성분규격 신설(안 II. 4. 가. 산화철)
- 2) 산화철을 차광이 필요한 건강기능식품(캡슐부분) 및 캡슐류에 사용할 수 있도록 품목별 사용기준 신설(안 II. 5. 가. 산화철)

다. 현장 수요를 반영한 식품첨가물 기준·규격 개선

- 1) 식품 제조의 편의성이 향상되도록 혼합제제의 희석제 종류 확대 (안 II. 4. 나. 혼합제제)
- 2) 식품 중 유지성분의 추출·정제 등에 사용하도록 헥산 사용기준 확대 (안 II. 5. 가. 헥산)

라. 구연산칼슘 등 2품목 성분규격 및 합성향료물질의 이명 등 정비

- 1) “구연산칼슘”의 CAS번호 수정(안 II. 4. 가. 구연산칼슘)
- 2) “ γ -오리자놀”의 함량 단위 수정(안 II. 4. 가. γ -오리자놀)
- 3) 합성향료물질 중 중복되는 1종을 삭제하고 합성향료물질 3종의 이명 정비(안 II. 5. 가. 향료 [표 2] D151, D155, D173, H078)
- 4) 합성향료물질 중 일반명과 이명이 다른 물질 정비(안 II. 5. 가. 향료 [표 2] D181, D294)

바. 정확한 분석을 위한 성분규격 시험법 및 일반시험법 개선 등

- 1) 글루코오스산화효소 등 13품목에 대한 성분규격 시험법 개정(안 II. 4. 가. 글루코오스산화효소, 글루코오스이성화효소, 비타민C, 산성알루미늄인산나트륨, α-아밀라아제, 인베르타아제, 인산철, 제삼인산칼슘, 제이인산칼슘, 제일인산칼륨, 제일인산칼슘, 판크레아틴, 효소처리스테비아)
- 2) 시험법 현대화를 위한 젓산염 시험법 개선 및 젓산염 시험에 필요한 시약 추가(안 IV. 29. (26) 젓산염, 안 V. 1. 니트로페리시안화나트륨, 몰포린)

3. 기타참고 사항

가. 관계법령 : 「식품위생법」 제7조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

- 1) 행정예고 : 공고 제2023-301호, 2023.6.20.(’23.6.20.~’23.8.21.)
- 2) 국무조정실 규제개혁위원회 규제심사대상 확인(’23.6.13.) : 비대상
- 3) 식품위생심의위원회 식품첨가물분과 심의(’23.9.1.) : 원안의결

식품의약품안전처 고시 제2023-60호

「식품위생법」 제7조제1항에 따른 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2023-29호, 2023.4.28.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2023년 9월 20일

식품의약품안전처장

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시

식품첨가물의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

II. 4. 가. 구연산칼슘의 CAS No. “813-94-5(무수물)”을 “5785-44-4”로 한다.

II. 4. 가. 글루코오스산화효소의 활성시험법(역가) 중 계산식을 다음과 같이 한다.

$$\text{역가(GOTU/g)} = \frac{(B-S) \times N \times 180}{3 \times W}$$

N : 0.05N 염산의 규정도

W : 시험용액 1mL에 함유된 검체의 양(g)

180 : 포도당 분자량

3 : 정의 단위로의 환산계수

II. 4. 가. 글루코오스이성화효소의 활성시험법(역가)의 기질용액 중 “700mL 물에 녹이고”를 “600mL 물에 녹이고”로 한다.

II. 4. 가. 비타민C의 확인시험 중 (5)를 삭제한다.

II. 4. 가. 산성알루미늄인산나트륨의 정량법 중 “염산(1→2)을 가하고”를 “염산(1→2) 3mL을 가하고”로 하고, “충분한 양의 초산암모늄시액을 가하고”를 “초산암모늄시액 5mL을 가하고”로 한다.

II. 4. 가. 산화아연 다음에 산화철을 다음과 같이 신설한다.

산화철

Iron Oxides

분자식: (적색) Fe_2O_3
(황색) $\text{FeO}(\text{OH}) \cdot x\text{H}_2\text{O}$
(흑색) $\text{FeO} \cdot \text{Fe}_2\text{O}_3$

분자량: (적색) 159.70
(황색) 88.85
(흑색) 231.55

INS No.: (적색) 172(ii)
(황색) 172(iii)
(흑색) 172(i)

이 명: (적색) Iron oxide red
(황색) Iron oxide yellow
(흑색) Iron oxide black

CAS No.: (적색) 1309-37-1
(황색) 51274-00-1
(흑색) 1317-61-9

함 량 이 품목을 무수물로 환산한 것은 철(Fe)로서 60% 이상 함유한다.

성 상 이 품목은 적갈색, 황색, 흑색의 분말이다.

확인시험 이 품목 1g에 염산(1→2) 3mL을 가하여 가열하여 녹인 액은 확인시험법 중 제이철염의 반응을 나타낸다(적색에 한한다).

순도시험

- (1) 물가용물 : 이 품목 5g에 물 200mL을 가하여 5분간 끓이고 식힌 다음 물을 가하여 250mL로 하고 여과하여 처음의 여액 약 50mL을 버리고 다음의 여액 100mL을 취하여 수욕상에서 증발 건조한 다음 잔류물을 105~110°C에서 2시간 건조할 때, 그 양은 1.0% 이하이어야 한다.
- (2) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 3ppm 이하이어야 한다.
- (3) 납 : 이 품목 0.2g을 달아 50mL 플라스크에 넣고 9N 염산 10mL, 물 10mL을 가하고 가열하여 용해한 다음 냉각한 후, 아스코브산-요오드화나트륨용액 20mL 및 트리옥틸포스핀옥시드용액 5mL을

넣고 30초 동안 흔들어 섞고 방치하여 층을 분리한다. 다시 물을 가하여 유기층을 플라스크의 목부분에 오도록 하고 흔들어 섞은 다음 정치하여 층을 분리한 후 유기용매 층을 시험용액으로 한다. 따로 납표준용액 10mL을 취하여 정확히 100mL로 하고 이 액 2mL을 정확히 취하여 50mL 플라스크에 넣고 시험용액과 동일한 방법으로 조작하여 대조액으로 한다. 시험용액 및 대조액을 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.

아스코브산-요오드화나트륨용액 : 아스코브산 10g 및 요오드화나트륨 19.3g을 물에 녹여 100mL로 한다.

트리옥틸포스핀옥시드용액 : 트리옥틸포스핀옥시드 5g을 메틸이소부틸케톤에 녹여 100mL로 한다.

(4) 카드뮴 : 순도시험 (2)의 시험용액을 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1ppm 이하이어야 한다.

(5) 수은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1ppm 이하이어야 한다.

건조감량 이 품목을 105℃에서 4시간 건조할 때 그 감량은 1.0% 이하이어야 한다(적색에 한한다).

정 량 법 이 품목을 약 0.2g을 정밀히 달아 5N 염산 10mL를 가하고, 200mL의 삼각플라스크에서 용해될 때까지 끓인다. 식힌 후, 30% 과산화

수소 6~7방울을 가한 후 과산화수소가 모두 분해될 때까지 약 2~3분간 끓인 후 식힌다. 이에 물 30mL와 요오드화칼륨 2g을 넣고 5분간 방치한다. 물 30 mL을 가한 후 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한다(지시약 : 전분시액).

$$0.1N \text{ 치오황산나트륨 } 1\text{mL} = 5.585\text{mg Fe(III)}$$

II. 4. 가. “삼이산화철”을 삭제한다.

II. 4. 가. α -아밀라아제 활성시험법(역가)의 시험조각 중 “내용물을 비색계에서 얻은 표준색과 즉시 비교한다.”를 “내용물을 표준색과 즉시 비교한다.”로 한다.

II. 4. 가. γ -오리자놀의 함량 중 “함량(mg)은 표시량 이상이어야 한다.”를 “함량(%)은 표시량 이상이어야 한다.”로 하고, 정량법 중 “오리자놀A 함량(mg)을 구한다.”를 “오리자놀A 함량(%)을 구한다.”로 하며 계산식을 다음과 같이 한다.

$$\text{오리자놀A의 함량(\%)} = \frac{A \times 5,000}{\text{검체의 채취량(g)} \times 359}$$

II. 4. 가. 인베르타아제의 활성시험법(역가)을 다음과 같이 한다.

활성시험법(역가) 분석원리 : 본 역가시험은 pH 4.5, 온도 20°C에서 30

분간 자당을 가수분해하여 생성된 포도당을 3,5-디니트로살리실산 (DNS)산-페놀 시액과 반응시켜 흡광도측정법으로 측정하는데 근거를 두고 있다.

시험용액의 조제 : 검체를 물에 녹여 최종희석액 1mL가 0.5 Sumner unit(SU) 함유하도록 시험용액을 조제한다. 조제한 시험용액은 30분 이내에 사용한다.

시험조작 : 12개의 시험관(효소 시험용 3개, 효소 공시험용 3개, 포도당 표준용액용 3개, 기질공시험용 3개)에 기질용액 5mL을 넣는다. 이를 $20\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 수욕조에서 10분간 정치시키고, 동시에 다른 시험관에 시험용액 10mL를 $20\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ 수욕조에서 10분간 정치시킨다. 효소 시험용 시험관 3개에 시험용액 1mL씩 가하여 흔들어 섞어주고, 따로 남은 시험용액을 끓는 수욕조에서 10분간 끓여주고 얼음 수욕조에서 5분간 냉각시킨 후 효소 공시험용 시험관 3개에 각각 1mL씩 가하여 흔들어 섞는다. 포도당표준용액용 시험관 3개에 각 1mL씩 포도당표준용액을 가하여 흔들어 섞어주고, 기질공시험용 시험관 3개에 증류수 1mL를 가하여 흔들어 섞어준다. 30분간 반응 후 효소 시험용 시험관에서 혼합액 3mL을 3,5-DNS 시액 7mL가 들어있는 시험관에 가하여 흔들어 섞어 반응을 정지시킨 다음 10분간 끓는 수욕조에 넣어 끓이고 얼음 수욕조에서 5분간 냉각시킨다. 각각의 시험관에 증류수 40mL를 가하여 실온에서 10분 이상 방치한다. 마찬가지로 효소 공 시험용 시험관, 포도당 표준용액용 시험관, 기질공시험용 시험관에서

도 혼합액 3mL을 3,5-DNS 시액이 7mL가 들어있는 시험관에 가하여 흔들여 섞어 반응을 정지시킨 다음 10분간 끓는 수욕조에 넣어 끓이고 얼음 수욕조에서 5분간 냉각시킨다. 각각의 시험관에 증류수 40mL을 가하여 실온에서 10분 이상 방치한다. 증류수를 대조액으로 하여 각각의 흡광도를 측정한다.

$$\text{역가(SU/g)} = \frac{\text{AU}-\text{AB}}{\text{AS}-\text{AW}} \times \frac{0.5}{\text{C}}$$

AU : 시험용액의 평균 흡광도

AB : 효소공시험용액의 평균 흡광도

AS : 포도당표준용액의 평균 흡광도

AW : 기질공시험용액의 평균 흡광도

C : 시험용액 1mL에 함유된 검체의 양(g)

$$0.5 : \frac{3\text{mg(포도당)} \times 5(\text{분, 역가 정의})}{30(\text{분, 반응시간})}$$

역가의 정의 : 1 Sumner unit(SU)는 상기 시험조건 하에서 5분 동안 1mg의 자당을 포도당과 과당으로 전환하는 효소의 양이다.

시 액

3,5-DNS 시액 : 포도당 표준용액(0.300%) 3mL에 3,5-DNS산 시액 200mL을 가한다. 사용 직전에 조제한다.

3,5-DNS산 시액

A 액 : 주석산칼륨나트륨(4수화물) 308g 및 수산화나트륨 19.4g을 물에 녹여 1,000mL로 한다.

B 액 : DNS 10.7g을 물에 녹여 1,000mL로 한다.

C 액 : 페놀 8.33g과 수산화나트륨 1.83g 및 메타중아황산나트륨 8.33g을 물에 녹여 100mL로 한다.

A, B, C액을 혼합하여 48시간동안 방치한 후, 여과하여 암소에서 플라스틱 병에 보관한다. 액이 혼탁하면 다시 한번 여과한다.

초산완충액(pH 4.5) : 초산나트륨 29.25g을 물 300mL에 녹인 후 빙초산 17.1g을 가한다. 수산화나트륨 또는 염산 용액으로 pH를 4.5로 맞춘 후 물을 가하여 500mL로 한다.

기질용액 : 자당 16.25g을 물 200mL에 녹인 후 초산완충액(pH 4.5) 25mL를 넣은 후 물을 가하여 250mL로 한다.

포도당 표준용액(0.300%) : 포도당(무수화물) 0.1500g을 물 40mL에 녹인 후 물을 가하여 50mL로 한다.

II. 4. 가. 인산철의 정량법 중 “0.1N 치오황산나트륨용액 1mL = 18.63mg Fe”를 “0.1N 치오황산나트륨용액 1mL = 15.08mg FePO₄”로 한다.

II. 4. 가. 제삼인산칼슘의 정량법 중 “질산칼륨용액(1→1,000)으로 씻어낸다.”를 “질산칼륨용액(1→100)으로 씻어낸다.”로 한다.

II. 4. 가. 제이인산칼슘의 정량법 중 “0.02M 초산아연용액 용액 1mL

= 2.721mg CaHPO_4 ”를 “0.02M 이.디.티.에이 용액 1mL = 2.721mg CaHPO_4 ”로 한다.

II. 4. 가. 제일인산칼륨의 정량법 중 “이 품목을 건조한 다음”을 “이 품목을 105℃에서 4시간 건조한 다음”으로 하고, “(지시약 : 치몰블루시액 3~4방울).”을 “(지시약 : 치몰블루시액 10방울).”로 한다.

II. 4. 가. 제일인산칼슘의 함량을 다음과 같이 한다.

이 품목을 건조한 다음 정량할 때, 제일인산칼슘($\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2 = 234.05$)을 98.0~107.0%를 함유한다.

II. 4. 가. 제일인산칼슘의 정량법 중 “0.02M 초산아연용액 용액 1mL = 4.681mg $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2$ ”를 “0.02M 이.디.티.에이 용액 1mL = 4.681mg $\text{Ca}(\text{H}_2\text{PO}_4)_2$ ”로 한다.

II. 4. 가. 판크레아틴 활성시험법(역가)의 아밀라아제 역가 중 “1mL 염산 2mL씩을 가해준다”를 “1N 염산 2mL씩을 가해준다.”로 한다.

II. 4. 가. 향료의 합성향료물질 목록 중 D155를 삭제하고, D151, D173, D181, H078의 이름을 다음과 같이 하며, D294를 아래와 같이 신설한다.

순번	일반명	이명
D151	α,α -Dimethylphenethyl alcohol	2-Benzyl-2-propanol; 2-Hydroxy-2-methyl-1-phenylpropane; α,α -Dimethylphenethanol; Benzyl dimethyl carbinol; Dimethyl benzyl carbinol; 1,1-Dimethyl-2-phenylethanol; 2-Methyl-1-phenyl-propanol-2; 2-Methyl-1-phenylpropan-2-ol; 2-Benzyl-2-propanol; 2-Hydroxy-2-methyl-1-phenylpropanone; α,α -Dimethylphenylethyl alcohol
D173	2,2'-(Dithiodimethylene)difuran	2-Furfuryl disulfide; Bis (2-furfuryl) disulfide; difurfuryl Disulfide; Furfuryl disulfide; Difurfuryl disulfide
D181	2-Dodecenoic acid	Dodec-2-enoic acid
D294	2-Decenoic acid	(E)-2-Decenoic acid; trans-2-Decenoic acid
H078	cis-2-Hexenol	(Z)-2-Hexen-1-ol; (Z)-2-Hexenol; 2-Hexen-1-ol; Hex-2(cis)-en-1-ol; 2-Hexenol

II. 4. 가. 효소처리스테비아 정량법을 다음과 같이 한다.

- ① 스테비올배당체 : 이 품목을 105℃에서 4시간 건조한 다음 4g을 정밀히 달아 물 100mL에 녹인다. 효소처리스테비아용 흡착수지 (Amberlite XAD-7)를 내경 25mm의 유리컬럼에 200mL가 되도록 충전한다. 시험용액을 유리컬럼에 3mL/min의 속도로 유출시킨 다음 물 1L를 사용하여 컬럼을 씻어준다. 이어서 70% 에탄올 1L를 같은 속도로 흘려 이 액을 따로 모아 둔다. 모아둔 용출액을 농축하여 증발시키고 진공오븐 105℃에서 2시간 건조시킨 후 무게를 달아 다음계산식에 따라 함량을 구한다.

$$\text{스테비올배당체 함량(\%)} = \frac{70\% \text{ 에탄올 용출액 건조 후 무게(g)}}{\text{검체채취량(g)}} \times 100$$

② 미반응스테비올배당체

표준용액의 조제 : 스테비오사이드 및 리바우디오사이드 A 125mg을 정밀히 달아 50% 에탄올로 녹여 정확히 25mL로 한다.

시험용액의 조제 : 이 품목 2,500mg을 정밀히 달아 50% 에탄올로 녹이고 정확히 50mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액을 다음의 조작조건으로 액체크로마토그래피에 주입하여 농도를 구한다. 시험용액의 스테비오사이드, 리바우디오사이드 A, 리바우디오사이드 B, 리바우디오사이드 C, 리바우디오사이드 D, 리바우디오사이드 E, 리바우디오사이드 F, 리바우디오사이드 M, 리바우디오사이드 N, 리바우디오사이드 O, 돌코사이드 A, 루부소사이드, 스테비올비오사이드의 피크 머무름 시간과 혼합표준용액의 상기 13가지 성분의 피크 머무름 시간을 비교하여 확인한다. 정량은 시험용액의 13가지 성분의 피크면적을 각각 구하고 다음 계산식에 따라 리바우디오사이드 A를 제외한 12가지 성분의 함량과 리바우디오사이드 A의 함량을 구한다.

$$X (\%) = \frac{W_s}{W} \times \frac{A_x \times f_x}{A_s} \times 100$$

$$\text{리바우디오사이드 A (\%)} = \frac{W_R}{W} \times \frac{A_x}{A_R} \times 100$$

X : 각각의 스테비올배당체
 W_S : 표준용액의 스테비오사이드 농도(mg/mL)
 W_R : 표준용액의 리바우디오사이드 A 농도(mg/mL)
 W : 시험용액의 농도(mg/mL)
 A_S : 표준용액의 스테비오사이드 피크 면적
 A_R : 표준용액의 리바우디오사이드 A 피크 면적
 A_X : 시험용액 중 X의 피크면적
 f_X : 스테비오사이드에 대한 X의 분자량 비율
 (스테비오사이드 1.00, 리바우디오사이드 A 1.20, 리바우디오사이드 B 1.00, 리바우디오사이드 C 1.18, 리바우디오사이드 D 1.40, 리바우디오사이드 E 1.20, 리바우디오사이드 F 1.16, 리바우디오사이드 M 1.60, 리바우디오사이드 N 1.58, 리바우디오사이드 O 1.78, 들코사이드 A 0.98, 루부소사이드 0.80, 스테비올비오사이드 0.80)

조작조건

검출기 : UV 210nm

칼럼 : Zorbax NH₂(250 × 4.6mm, 5 μ m) 또는 이와 동등한 것

칼럼온도 : 40℃

이동상 : 아세토니트릴(A) : 물(B)

시간(분)	A액(%)	B액(%)
0	80	20
2	80	20
90	50	50

유속 : 1.0mL/min

주입량 : 12 μ L

II. 4. 나. 혼합제제 정의 중 “당밀을 사용할 수 있다”를 “당밀, 식염(가공소금 제외), 단백분말, 한천, 곤약분말을 사용할 수 있다”로 한다.

II. 5. 가. “삼이산화철”의 사용기준을 삭제하고, 산화아연 다음에 산화철

사용기준을 다음과 같이 신설한다.

품목명	사용기준	주용도
산화철	산화철은 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 1. 바나나(꼭지의 절단면, 적색에 한한다) 2. 곤약(적색에 한한다.) 3. 건강기능식품(캡슐부분에 한함), 캡슐류 : 7.5g/kg 이하	착색료

II. 5. 가. 핵산의 사용기준 1의 “식용유지 제조 시 유지성분의 추출 목적”을 “유지성분의 추출, 분리, 정제의 목적”으로 한다.

IV. 29. (26)젖산염 시험법을 다음과 같이 한다.

젖산염 1g 또는 1mL에 0.1N 황산산성용액을 가하여 10~20mL로 한다. 젖산염의 황산산성용액 2~5mL에 동량의 과망간산칼륨시액을 가한 후 가열하여 발생한 증기를 아세트알데히드 시험지와 접촉시키면 푸른색의 발색을 일으킨다.

아세트알데히드 시험지 : 20% 몰포린 용액 및 5% 니트로페리시안화나트륨용액의 혼합액(1:1)으로 적신 여과지로 혼합액은 사용직전에 조제한다.

V. 1. 시약 중 니트로프로시드나트륨 앞에 니트로페리시안화나트륨 $\text{Na}_2\text{Fe}(\text{NO})(\text{CN})_5 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 을 추가하고 무비소염산 앞에 몰포린 $\text{C}_4\text{H}_9\text{NO}$ 를 추가한다.

[별표 1] [표 2] 안전성 자료를 일부 생략할 수 있는 미생물을 다음과 같이 한다.

연번	미생물명	연번	미생물명
1	<i>Actinoplanes missouriensis</i>	49	<i>Micrococcus violagabriella</i>
2	<i>Alcaligenes faecalis</i>	50	<i>Monascus pilosus</i>
3	<i>Aspergillus aculeatus</i>	51	<i>Monascus purpureus</i>
4	<i>Aspergillus awamori</i>	52	<i>Moniliella pollinis</i>
5	<i>Aspergillus kawachii</i>	53	<i>Mortierella vinacea</i> (<i>Umbelopsis vinacea</i>)
6	<i>Aspergillus melleus</i>	54	<i>Mucor javanicus</i> (<i>Mucor circinelloides</i>)
7	<i>Aspergillus niger</i>	55	<i>Penicillium chrysogenum</i>
8	<i>Aspergillus oryzae</i>	56	<i>Penicillium citrinum</i>
9	<i>Aspergillus pulverulentus</i>	57	<i>Penicillium decumbens</i>
10	<i>Aspergillus shirousamii</i>	58	<i>Penicillium funiculosum</i>
11	<i>Aspergillus sojae</i>	59	<i>Penicillium lilacinum</i> (<i>Purpureocillium lilacinum</i>)
12	<i>Aspergillus usamii</i>	60	<i>Penicillium multicolor</i>
13	<i>Aureobasidium pullulans</i>	61	<i>Penicillium simplicissimum</i>
14	<i>Bacillus acidopullulyticus</i>	62	<i>Pseudomonas elodea</i>
15	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	63	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
16	<i>Bacillus brevis</i> (<i>Brevibacillus brevis</i>)	64	<i>Pullulanibacillus naganoensis</i>
17	<i>Bacillus circulans</i>	65	<i>Rhizomucor miehei</i>
18	<i>Bacillus coagulans</i>	66	<i>Rhizomucor pusillus</i>
19	<i>Bacillus licheniformis</i>	67	<i>Rhizopus delemar</i>
20	<i>Bacillus macerans</i> (<i>Paenibacillus macerans</i>)	68	<i>Rhizopus nigrican</i> (<i>Rhizopus stolonifer</i>)
21	<i>Bacillus pallidus</i>	69	<i>Rhizopus niveus</i>
22	<i>Bacillus pumilus</i>	70	<i>Rhizopus oryzae</i>
23	<i>Bacillus stearothermophilus</i>	71	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>

24	<i>Bacillus subtilis</i>	72	<i>Streptococcus</i> <i>bovis</i> ORLA-JENSEN
25	<i>Bacillus thermoproteolyticus</i>	73	<i>Streptococcus cremoris</i> (<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>cremoris</i>)
26	<i>Brevibacterium linens</i>	74	<i>Streptomyces albulus</i>
27	<i>Candida lipolytica</i>	75	<i>Streptomyces albus</i>
28	<i>Candida pseudotropicalis</i> (<i>Kluyveromyces marxianus</i>)	76	<i>Streptomyces chromofuscus</i>
29	<i>Candida rugosa</i>	77	<i>Streptomyces cinnamoneus</i>
30	<i>Candida utilis</i>	78	<i>Streptomyces fradiae</i>
31	<i>Chaetomium gracile</i>	79	<i>Streptomyces griseus</i>
32	<i>Endothia parasitica</i> (<i>Cryphonectria parasitica</i>)	80	<i>Streptomyces lividans</i>
33	<i>Escherichia coli</i> K-12	81	<i>Streptomyces murinus</i>
34	<i>Fusarium venenatum</i>	82	<i>Streptomyces olivaceus</i>
35	<i>Geobacillus caldoproteolyticus</i> (<i>Anoxybacillus caldiproteolyticus</i>)	83	<i>Streptomyces olivochromogenes</i>
36	<i>Gibberella fujikuroi</i>	84	<i>Streptomyces rubiginosus</i>
37	<i>Hansenula polymorpha</i> (<i>Ogataea polymorpha</i>)	85	<i>Streptomyces violaceoniger</i>
38	<i>Humicola insolens</i>	86	<i>Streptomyces werraensis</i>
39	<i>Klebsiella aerogenes</i>	87	<i>Streptoverticillium mobaraense</i>
40	<i>Kluyveromyces fragilis</i>	88	<i>Talaromyces emersonii</i>
41	<i>Kluyveromyces lactis</i>	89	<i>Thielavia terrestris</i>
42	<i>Lactobacillus fermentum</i>	90	<i>Trichoderma harzianum</i>
43	<i>Lactococcus lactis</i>	91	<i>Trichoderma longibrachiatum</i>
44	<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	92	<i>Trichoderma reesei</i>
45	<i>Microbacterium arborescens</i>	93	<i>Trichoderma viride</i>
46	<i>Microbacterium imperiale</i>	94	<i>Trichosporonoides megachilensis</i>
47	<i>Micrococcus caseolyticus</i>	95	<i>Xanthomonas campestris</i>
48	<i>Micrococcus lysodeikticus</i>		

부칙<제2023-60호, 2023.9.20.>

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 다음 각 호의 개정규정은 해당 각 호의 구분에 따른 날부터 시행한다.

1. Ⅱ. 4. 가. 삼이산화철, Ⅱ. 5. 가. 삼이산화철의 개정규정 : 2025년 1월 1일
2. Ⅱ. 4. 나. 혼합제제의 개정규정 : 2026년 1월 1일

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공·소분 또는 수입(선적일 기준)한 식품첨가물, 식품, 건강기능식품 또는 축산물(이하 “식품첨가물등”이라 한다)부터 적용한다. 다만, 이 고시 시행일 전 Ⅱ. 4. 나. 혼합제제의 개정 규정에 대하여 이 고시를 적용 받고자 하는 자는 이미 제조·가공·소분 또는 수입(선적일 기준)한 식품첨가물등에 대하여도 적용할 수 있다.

제3조(검사중인 사항에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 고시에 따라 검사가 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.

신·구조문 대비표

현 행	개 정 (안)
<p>4. 품목별 성분규격 가. 식품첨가물</p> <p style="text-align: center;">구연산칼슘 Calcium Citrate</p> <p>분자식: $C_{12}H_{10}Ca_3O_{14} \cdot 4H_2O$ 분자량: 570.51 INS No.: 333(iii) 이 명: Tricalcium citrate; Tribasic calcium CAS No.: citrate <u>813-94-5(무수물)</u></p> <p>함 량 ~ 정 량 법 (생 략)</p>	<p>4. 품목별 성분규격 가. 식품첨가물</p> <p style="text-align: center;">구연산칼슘 Calcium Citrate</p> <p>분자식: $C_{12}H_{10}Ca_3O_{14} \cdot 4H_2O$ 분자량: 570.51 INS No.: 333(iii) 이 명: Tricalcium citrate; Tribasic calcium CAS No.: citrate <u>5785-44-4</u></p> <p>함 량 ~ 정 량 법 (현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">글루코오스산화효소 Glucose Oxidase</p> <p>정 의 ~ 순도시험 (생 략) 활성시험법(역가) 분석원리 (생 략) 시험조작 : 기질용액 25mL을 32×200mm시험관에 넣고 35±0.1℃의 수욕조에서 20분간 항온 시킨다. 이에 시험용액 3mL을 정확히 가해 주고 흔들어 섞은 다음 미리 공기를 분당 700~750mL의 속도로 흐르도록 조정한 가스주입관(glass sparger)을</p>	<p style="text-align: center;">글루코오스산화효소 Glucose Oxidase</p> <p>정 의 ~ 순도시험 (현행과 같음) 활성시험법(역가) 분석원리 (현행과 같음) 시험조작 : ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>

현 행	개 정 (안)
<p>시험관에 삽입시킨다. 만일 과잉의 거품이 생기면 시험관에 옥타데칸용액 3방울을 가해준다. 정확히 15분 후에 가스주입관을 제거시키고 가스주입관에 부착된 반응혼합액은 물을 사용하여 시험관에 옮겨주고 나서 즉시 0.1N 수산화나트륨용액 10mL 및 페놀프탈레인시액 3방울을 가해주고 마그네틱바를 넣어 교반시키면서 0.05N 염산으로 적정한다. 시험용액 적정에 소비된 mL수를 S로 한다. 따로 공시험용으로 기질용액 25mL 대신 염화-초산염완충액 (pH 5.1) 25mL을 사용하여 위의 시험조작에 따라 시험하여 0.05N 염산의 소비된 mL수를 B로 한다. 다음 계산식에 따라 효소제의 역가를 구한다.</p>	<p>----- -----</p>
$\text{역가(GOTU/g)} = \frac{(B-S) \times N \times 180 \times F}{3 \times W}$ <p>N : 0.05N 염산의 규정도 F : 회석배수 W : 시험용액 1mL에 함유된 검체의 양(g) 180 : 포도당 분자량 3 : 정의 단위로의 환산계수</p> <p>역가의 정의 (생략) 기질용액 (생략)</p>	$\text{역가(GOTU/g)} = \frac{(B-S) \times N \times 180}{3 \times W}$ <p>N : 0.05N 염산의 규정도 (삭제) W : 시험용액 1mL에 함유된 검체의 양(g) 180 : 포도당 분자량 3 : 정의 단위로의 환산계수</p> <p>역가의 정의 : (현행과 같음) 기질용액 : (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 (안)
<p style="text-align: center;">글루코오스이성화효소 Glucose Isomerase</p> <p>정 의 ~ 순도 시험 (생 략) 활성 시험법 (역가)</p> <p>분석원리 ~ 칼럼의 조제 (생 략) 시 액</p> <p>기질용액: 포도당 539g과 황산마그 네슘($MgSO_4 \cdot 7H_2O$) 1.0g을 50~60°C의 700mL 물에 녹이고, 이 용액을 상온 으로 식히고 pH를 7.0~8.5로 맞춘 다음 물을 가하여 1,000mL로 한 후 이를 30분 동안 감압시켜 액 중의 공기를 제거한다.</p> <p>황산마그네슘용액 : 황산마그네슘 1g을 녹여 1N 수산화나트륨용액으로 pH 7.5~8.0으로 맞추고 물을 가하여 1,000mL로 한다.</p>	<p style="text-align: center;">글루코오스이성화효소 Glucose Isomerase</p> <p>정 의 ~ 순도 시험 (현행과 같음) 활성 시험법 (역가)</p> <p>분석원리 ~ 칼럼의 조제 (현행과 같음) 시 액</p> <p>-----: ----- ----- ----- <u>600mL 물에 녹이고,</u> ----- ----- ----- ----- : ----- ----- ----- -----</p>
<p style="text-align: center;">비타민C L-Ascorbic Acid</p> <p>함 량 ~ 성 상 (생 략) 확인 시험</p> <p>(1) ~ (4) (생 략)</p>	<p style="text-align: center;">비타민C L-Ascorbic Acid</p> <p>함 량 ~ 성 상 (현행과 같음) 확인 시험</p> <p>(1) ~ (4) (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 (안)
<p>(5) 이 품목의 수용액(1→100) 5mL에 수산화나트륨시액 0.3mL을 가한 다음 초산우라닐시액 2방울을 가 하면 갈색을 나타내고 이 액에 수산화나트륨시액 2mL을 가하면 액의 색은 옅은황색으로 변한다.</p> <p>순도시험~정량법 (생 략)</p>	<p>< 삭 제 ></p> <p>순도시험~정량법 (현행과 같음)</p>
<p>산성알루미늄인산나트륨 Sodium Aluminium Phosphate, Acidic</p> <p>함 량~강열감량 (생 략) 정 량 법 이 품목 약 2.5g을 정밀히 달아 염산 15mL에 녹이고 5분간 수욕상에서 끓인 다음 냉각 후 물을 가하여 250mL로 한다. 이 액 10mL에 페놀프탈레인시액을 가하고 암모니아시액으로 중화시킨 다음 침전이 녹을 때까지 <u>염산(1→2)</u>을 <u>가하고</u> 다시 물을 가하여 100mL로 한 것을 70~80℃로 가열한 다음 황색 침전이 형성될 때까지 8-히 드록시퀴놀린시액 10mL와 <u>충분한</u> <u>양의 초산암모늄시액을 가하고 다시</u></p>	<p>산성알루미늄인산나트륨 Sodium Aluminium Phosphate, Acidic</p> <p>함 량~강열감량 (현행과 같음) 정 량 법----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>염산(1→2) 3mL을</u> <u>가하고</u> ----- ----- ----- ----- <u>초산암모늄</u> <u>시액 5mL을 가하고</u>-----</p>

현 행	개 정 (안)
<p>초산암모늄시액 30mL을 가한다. 침전물을 다시 70℃에서 30분간 수욕상에서 끓인 후 미리 무게를 달아둔 유리여과기로 여과하고 여과기내의 침전물을 뜨거운 물로 씻어준 다음 105℃에서 2시간 건조하고 방냉하여 평량한다. 침전물 1mg은 각각 $\text{NaAl}_3\text{H}_{14}(\text{PO}_4)_8 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$는 0.689mg, $\text{Na}_3\text{Al}_2\text{H}_{15}(\text{PO}_4)_8$는 0.977mg에 해당된다.</p> <p>8-히드록시퀴놀린시액 : 8-히드록시퀴놀린 5g에 에탄올을 가해 녹여 100mL로 한다.</p>	<p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p>
<p>산화아연 Zinc Oxide (생 략)</p> <p>< 신 설 ></p>	<p>산화아연 Zinc Oxide (현행과 같음)</p> <p><u>산화철</u> <u>Iron Oxides</u></p>

현행	개정(안)
	<p>분자식: (적색) Fe_2O_3 (황색) $FeO(OH) \cdot xH_2O$ (흑색) $FeO \cdot Fe_2O_3$</p> <p>분자량: (적색) 159.70 INS No.: (적색) 172(ii) (황색) 88.85 (황색) 172(iii) (흑색) 231.55 (흑색) 172(i)</p> <p>이명: (적색) Iron oxide red CAS No.: (적색) 1309-37-1 (황색) Iron oxide yellow (황색) 51274-00-1 (흑색) Iron oxide black (흑색) 1317-61-9</p> <p><u>함량</u> 이 품목을 무수물로 환산한 것은 철(Fe)로서 60% 이상 함유한다.</p> <p><u>성상</u> 이 품목은 적갈색, 황색, 흑색의 분말이다.</p> <p><u>확인시험</u> 이 품목 1g에 염산(1→2) 3mL을 가하여 가열하여 녹인 액은 확인시험법 중 제이철염의 반응을 나타낸다(적색에 한한다).</p> <p><u>순도시험</u></p> <p>(1) 물가용물 : 이 품목 5g에 물 200mL을 가하여 5분간 끓이고 식힌 다음 물을 가하여 250mL로 하고 여과하여 처음의 여액 약 50mL을 버리고 다음의 여액 100mL을 취하여 수욕상에서 증발건고한 다음 잔류물을 105~110℃에서 2시간 건조할 때, 그 양은 1.0% 이하이어야</p>

현 행	개 정 (안)
	<p>한다.</p> <p>(2) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 3ppm 이하이어야 한다.</p> <p>(3) 납 : 이 품목 0.2g을 달아 50mL 플라스크에 넣고 9N 염산 10mL, 물 10mL을 가하고 가열하여 용해한 다음 냉각한 후, 아스코브산-요오드화나트륨용액 20mL 및 트리옥틸포스핀옥시드용액 5mL을 넣고 30초 동안 흔들어서 섞고 방치하여 층을 분리한다. 다시 물을 가하여 유기층을 플라스크의 목부분에 오도록 하고 흔들어서 섞은 다음 정치하여 층을 분리한 후 유기용매 층을 시험용액으로 한다. 따로 납표준용액 10mL을 취하여 정확히 100mL로 하고 이액 2mL을 정확히 취하여 50mL 플라스크에 넣고 시험용액과 동일한 방법으로 조작하여 대조액으로 한다. 시험용액 및 대조액을 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따</p>

현 행	개 정 (안)
	<p><u>라 시험할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.</u></p> <p><u>아스코브산-요오드화나트륨용액 :</u> <u>아스코브산 10g 및 요오드화나트륨 19.3g을 물에 녹여 100mL로 한다.</u></p> <p><u>트리옥틸포스핀옥시드용액 :</u> <u>트리옥틸포스핀옥시드 5g을 메틸이소부틸케톤에 녹여 100mL로 한다.</u></p> <p><u>(4) 카드뮴 : 순도시험 (2)의 시험용액을 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1ppm 이하이어야 한다.</u></p> <p><u>(5) 수은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1ppm 이하이어야 한다.</u></p> <p><u>건조감량 이 품목을 105°C에서 4시간 건조할 때 그 감량은 1.0% 이하여야 한다(적색에 한한다).</u></p> <p><u>정 량 법 이 품목을 약 0.2g을 정밀히 달아 5N 염산 10mL를 가하고, 200mL의 삼각플라스크에서 용해될 때까지 끓인다. 식힌 후, 30% 과산화수소 6~7방울을 가한 후 과산화수소가 모두 분해될 때까지 약 2</u></p>

현 행	개 정 (안)
	<p>~3분간 끓인 후 식힌다. 이에 물 30mL와 요오드화칼륨 2g을 넣고 5분간 방치한다. 물 30 mL을 가한 후 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한다(지시약 : 전분시액).</p> <p>0.1N 치오황산나트륨 1mL = 5.585mg Fe(III)</p>
<p style="text-align: center;">삼이산화철 Iron Sesquioxide</p> <p>분자식: Fe₂O₃ 분자량: 159.69 INS No.: 172(ii) 이 명: Iron oxide red CAS No.: 1309-37-1</p> <p>합 량 이 품목은 삼이산화철 (Fe₂O₃) 98.0% 이상을 함유한다.</p> <p>성 상 이 품목은 적~황갈색의 분말이다.</p> <p>확인시험 이 품목 1g에 염산(1→2) 3mL을 가하여 가열하여 녹인 액은 확인시험법 중 제이철염의 반응을 나타낸다.</p> <p>순도시험</p> <p>(1) 물가용물 : 이 품목 5g에 물 200mL을 가하여 5분간 끓이고 식힌 다음 물을 가하여</p>	<p style="text-align: center;">< 삭 제 ></p>

현 행	개 정 (안)
<p>250mL로 하고 여과하여 처음의 여액 약 50mL을 버리고 다음의 여액 100mL을 취하여 수욕 상에서 증발건고한 다음 잔류물을 105~110℃에서 2시간 건조할 때, 그 양은 15mg 이하이어야 한다.</p> <p>(2) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.</p> <p>(3) 납 : 이 품목 0.2g을 달아 50mL 플라스크에 넣고 9N 염산 10mL, 물 10mL 가열하여 용해한 다음 냉각한 후, 아스코브산-요오드화나트륨용액 20mL 및 트리옥틸포스핀옥시드용액 5mL을 넣고 30초 동안 흔들어서 섞고 방치하여 층을 분리한다. 다시 물을 가하여 유기층을 플라스크의 목부분에 오도록 하고 흔들어 섞은 다음 정치하여 층을 분리한 후 유기용매 층을 시험용액으로 한다. 따로 납표준용액 10mL을 취하여 정확히 100mL로 하고 이액 2mL을 정확히 취하여 50mL 플라스크에</p>	

현 행	개 정 (안)
<p><u>넣고 시험용액과 동일한 방법으로 조작하여 대조액으로 한다.</u></p> <p><u>시험용액 및 대조액을 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 10.0ppm 이하이어야 한다.</u></p> <p><u>아스코브산-요오드화나트륨 용액 : 아스코브산 10g 및 요오드화나트륨 19.3g을 물에 녹여 100mL로 한다.</u></p> <p><u>트리옥틸포스핀옥시드용액 : 트리옥틸포스핀옥시드 5g을 메틸이소부틸케톤에 녹여 100mL로 한다.</u></p> <p><u>(4) 카드뮴 : 순도시험 (2)의 시험용액을 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.</u></p> <p><u>(5) 수은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.</u></p> <p><u>정 량 법 이 품목 약 1g을 정밀히 달아 염산 30mL을 가하고 불용물이 거의 백색으로 될 때까지 가열한</u></p>	

현 행	개 정 (안)
<p>다음 물을 가하여 약 50mL로 하여 여과하고 물 약 50mL로 씻는다. 그 씻은 액을 여액에 합치고 다시 물을 가하여 250mL로 하고 그 중 25mL을 취하여 약 10mL로 될 때까지 증발농축한 다음 가열하면서 무색으로 될 때까지 5% 염화제일주석용액을 가하고 다시 5% 염화제일주석용액 1~2방울을 가하여 급히 식힌다. 이에 염화제이수은포화용액 10mL을 일시에 가하고 황산망간시액 25~30mL 및 물 약 100mL을 가하여 0.1N 과망간산칼륨용액으로 적정한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.</p> <p style="text-align: center;">0.1N 과망간산칼륨용액 1mL = 7.985mg Fe₂O₃</p>	
<p style="text-align: center;">α-아밀라아제 α-Amylase</p> <p>정 의 (생 략)</p> <p>가. α-아밀라아제(비세균성) [α-amylase, Nonbacterial]</p> <p>성 상~순도시험 (생 략)</p> <p>활성시험법(역가)</p>	<p style="text-align: center;">α-아밀라아제 α-Amylase</p> <p>정 의 (현행과 같음)</p> <p>가. α-아밀라아제(비세균성) [α-amylase, Nonbacterial]</p> <p>성 상~순도시험 (현행과 같음)</p> <p>활성시험법(역가)</p>

현행	개정 (안)
<p>기록한다.</p> <p>(※ 참조 : 30초 간격의 시험에서 앞의 것은 표준색보다 짙고 후의 것은 옅은 경우 가까운 색쪽의 시간에 15초를 가산하여 종말점으로 한다. 13mm비색관은 관측 후마다 흔들여 준다. 관측자에 따라 색의 판정에 있어 차이는, 프리즘부착물을 사용하고 관측자의 눈에서 15~25cm 떨어져 관측할 때 최소한으로 할 수 있다.)</p> <p>다음 계산식에 따라 효소제의 역가를 구한다.</p> $DU(\text{solution}) = \frac{24}{W \times T}$ <p>역가[DU(건조물로서)] = $DU(\text{solution}) \times \frac{100}{100-M}$</p> <p>W : 시험용액 5mL에 함유된 효소의 양(g) T : 텍스트린화 시간(분) 24 : 전분 기질 무게(0.4g)와 60분간의 계산값 M : 검체의 수분함량(%)</p> <p>역가의 정의 ~ 시액 (생략)</p>	<p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>----- = -----</p> <p>----- = ----- × -----</p> <p>----- : -----</p> <p>----- : -----</p> <p>----- : -----</p> <p>----- : -----</p> <p>역가의 정의 ~ 시액 (현행과 같음)</p>
<p>γ-오리자놀</p> <p>γ-Oryzanol</p>	<p>γ-오리자놀</p> <p>γ-Oryzanol</p>
정 의 (생략)	정 의 (현행과 같음)

현 행	개 정 (안)
<p>정도는 선광계로 용액의 선광도를 측정한다.</p> <p>시험용액의 조제 : 최종희석액 10mL을 2dm셀을 사용하여 비선광도를 측정할 때, 0~+20이 되도록 시험용액을 조제한다. 고체인 경우는 검체 일정량을 유발에 취하여 검체에 5배 이상의 물을 가하여 분쇄시킨 다음 이를 일정량의 메스플라스크에 옮겨 물을 가하여 필요한 농도로 희석한다. 액체검체는 직접 취하여 물로 희석한다.</p> <p>시험조작 : 기질용액 100mL을 100~110mL의 플라스크에 옮겨 20±0.1℃의 수욕에 15분간 항온시킨다. 시험용액 10mL을 정확히 취하여 가하고 플라스크를 5~6회 거꾸로 하여 섞고 수욕조에서 30분간 정치시킨다. 시험용액에 다량의 불용물이 존재하면 매 10분마다 플라스크 내용물을 흔들어 혼합시킨다. 항온이 끝나는 시점에 탄산나트륨(1수화물) 약 2g을 가하고 흔들어 녹인다. 이 용액의 pH를 측정하여 액성이 알칼리성이 아니면 탄산나트륨을 넣어 알칼리성으로 한다.</p>	<p>3,5-디니트로살리실산(DNS)산-페놀 시액과 반응시켜 흡광도측정법으로 측정하는데 근거를 두고 있다.</p> <p>시험용액의 조제 : 검체를 물에 녹여 최종희석액 1mL가 0.5 Sumner unit(SU) 함유하도록 시험용액을 조제한다. 조제한 시험용액은 30분 이내에 사용한다.</p> <p>시험조작 : 12개의 시험관(효소 시험용 3개, 효소 공시험용 3개, 포도당표준용액용 3개, 기질공시험용 3개)에 기질용액 5mL을 넣는다. 이를 20±0.1℃ 수욕조에서 10분간 정치시키고, 동시에 다른 시험관에 시험용액 10mL를 20±0.1℃ 수욕조에서 10분간 정치시킨다. 효소 시험용 시험관 3개에 시험용액 1mL씩 가하여 흔들어 섞어주고, 따로 남은 시험용액을 끓는 수욕조에서 10분간 끓여주고 얼음 수욕조에서 5분간 냉각시킨 후 효소 공시험용 시험관 3개에 각각 1mL씩 가하여 흔들어 섞는다. 포도당표준용액용 시험관 3개에 각 1mL씩 포도당표준용액을 가하여 흔들어 섞어주고, 기질공시험용 시험관 3개에 증류수</p>

현 행	개 정 (안)
<p>이 액 5mL을 취하여 100mL 메스 플라스크에 넣고, 중성초산납시액 6방울을 가하고 물을 가하여 눈금을 맞춘다. 여기에 셀룰로스형 응집제 같은 여과보조제 3g을 가하고 왓트만 No.1을 사용하여 여과하고 초류액 3mL는 버린다. 여액은 완전히 투명하여야 한다. 시험용액 10mL을 함유하는 물 100mL에 대하여도 효소소화액과 같이 처리하여 공시험을 행한다. 선광계관을 측정용액으로 3회 씻고 용액을 채운다. 이를 선광계에 장치하고 0.1℃의 눈금이 있는 10~30℃ 범위의 온도계를 끼운다. 이를 방치하여 20℃의 평형이 이루어지도록 한다. 각 용액에 대하여 5회 측정을 하고 측정값을 평균한다. 검체측정값에서 공시험측정값을 빼어 순 검체값으로 한다. 다만, 선광계관은 액층의 길이가 2dm인 것을 사용하여야 하며 1dm인 경우에는 선광도값에 이를 보정해 주어야 한다. 아래에 보여준 역가와 비선광도(벤츠키도수로)에 대한 값으로부터 검량선을 작성한다(※ 주 : 선광도</p>	<p>1mL를 가하여 흔들어 섞어준다. 30분간 반응 후 효소 시험용 시험관에서 혼합액 3mL을 3,5-DNS 시액 7mL가 들어있는 시험관에 가하여 흔들어 섞어 반응을 정지시킨 다음 10분간 끓는 수욕조에 넣어 끓이고 얼음 수욕조에서 5분간 냉각시킨다. 각각의 시험관에 증류수 40mL를 가하여 실온에서 10분 이상 방치한다. 마찬가지로 효소 공시험용 시험관, 포도당 표준용액용 시험관, 기질공시험용 시험관에서도 혼합액 3mL을 3,5-DNS 시액이 7mL가 들어있는 시험관에 가하여 흔들어 섞어 반응을 정지시킨 다음 10분간 끓는 수욕조에 넣어 끓이고 얼음 수욕조에서 5분간 냉각시킨다. 각각의 시험관에 증류수 40mL를 가하여 실온에서 10분 이상 방치한다. 증류수를 대조액으로 하여 각각의 흡광도를 측정한다.</p> $\text{역가(SU/g)} = \frac{A_U - A_B}{A_S - A_W} \times \frac{0.5}{C}$

현 행		개 정 (안)																	
$=^{\circ}\text{Ventzke} \times 0.346).$		A_U : 시험용액의 평균 흡광도																	
<table border="1"> <thead> <tr> <th>역 가(Activity)</th> <th>비선광도수(Polarization Reading)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0.960</td><td>0</td></tr> <tr><td>0.735</td><td>+5</td></tr> <tr><td>0.570</td><td>+10</td></tr> <tr><td>0.420</td><td>+15</td></tr> <tr><td>0.300</td><td>+20</td></tr> <tr><td>0.190</td><td>+25</td></tr> <tr><td>0.090</td><td>+30</td></tr> </tbody> </table>		역 가(Activity)	비선광도수(Polarization Reading)	0.960	0	0.735	+5	0.570	+10	0.420	+15	0.300	+20	0.190	+25	0.090	+30	A_B : 효소공시험용액의 평균 흡광도	
역 가(Activity)	비선광도수(Polarization Reading)																		
0.960	0																		
0.735	+5																		
0.570	+10																		
0.420	+15																		
0.300	+20																		
0.190	+25																		
0.090	+30																		
		A_S : 포도당표준용액의 평균 흡광도																	
		A_W : 기질공시험용액의 평균 흡광도																	
		C : 시험용액 1mL에 함유된 검체의 양(g)																	
		$0.5 : \frac{3\text{mg}(\text{포도당}) \times 5(\text{분, 역가 정의})}{30(\text{분, 반응시간})}$																	
<p>검량선에서 보간법에 의해 시험용액의 역가(A)를 구한다. 시험용액이 20℃ 이상에서 측정된 경우 매 1℃마다 0.004를 역가에서 빼고 20℃ 이하에서 측정된 경우 0.004를 더한다.</p> <p>다음 계산식에 따라 효소제의 역가를 구한다.</p> $\text{역가(units/g)} = \frac{A \times 2 \times 1,000}{W}$ <p>2 : 희석배수 1,000 : mg을 g으로 환산 W : 시험용액 10mL에 함유된 검체의 양(mg)</p> <p>역가의 정의 : 1 Invertase unit는 상기시험조건 하에서 적용된 자당 77%를 가수분해하는 효소의 양이다.</p> <p>시액 인산염완충액 : 인산일나트륨 ($\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$) 115g을 물에</p>		<p>역가의 정의 : 1 Sumner unit(SU)는 상기시험조건 하에서 5분동안 1mg의 자당을 포도당과 과당으로 전환하는 효소의 양이다.</p> <p>시액 3,5-DNS 시액 : 포도당 표준용액 (0.300%) 3mL에 3,5-DNS산 시액 200mL을 가한다. 사용 직전에 조제한다.</p> <p>3,5-DNS산 시액 A 액 : 주석산칼륨나트륨(4수화물) 308g 및 수산화나트륨 19.4g을 물에 녹여 1,000mL로 한다. B 액 : DNS 10.7g을 물에 녹여 1,000mL로 한다. C 액 : 페놀 8.33g과 수산화나트륨 1.83g 및 메타중아황산나트륨 8.33g을 물에 녹여 100mL로 한다. A, B, C액을 혼합하여 48시간동안 방치한 후, 여과하여 암소에서</p>																	

현 행	개 정 (안)
<p>녹여 500mL로 한다.</p> <p>기질용액 : 자당 100g을 300mL의 물에 녹이고 인산염완충액 20mL을 가하고 물을 가하여 1,000mL로 한다.</p> <p>중성초산납시액 : 초산납 ($C_4H_6PbO_4 \cdot 3H_2O$) 31g을 물 50mL에 녹이고 수산화나트륨 시액으로 pH 7.0으로 조절하여 물을 가하여 80mL로 한다. 왓트만 No.1 또는 동종의 여지를 사용하여 여과하고 여액은 마개를 하여 보존한다.</p>	<p>플라스틱 병에 보관한다. 액이 혼탁하면 다시 한번 여과한다.</p> <p>초산완충액(pH 4.5) : 초산나트륨 29.25g을 물 300mL에 녹인 후 빙초산 17.1g을 가한다. 수산화나트륨 또는 염산 용액으로 pH를 4.5로 맞춘 후 물을 가하여 500mL로 한다.</p> <p>기질용액 : 자당 16.25g을 물 200mL에 녹인 후 초산완충액(pH 4.5) 25mL를 넣은 후 물을 가하여 250mL로 한다.</p> <p>포도당 표준용액(0.300%) : 포도당 (무수화물) 0.1500g을 물 40mL에 녹인 후 물을 가하여 50mL로 한다.</p>
<p style="text-align: center;">인산철</p> <p style="text-align: center;">Ferric Phosphate</p> <p>합 량~강열감량 (생 량)</p> <p>정 량 법 이 품목 0.3g을 취하여 염산(1→2) 20mL을 가하여 녹인다. 물 20mL와 요오드화칼륨 3g을 가한 후 즉시 뚜껑을 닫아 암소에서 15분 방치한다. 물 100mL을 가한 후 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정하고 연한 황색이 될 때</p>	<p style="text-align: center;">인산철</p> <p style="text-align: center;">Ferric Phosphate</p> <p>합 량~강열감량 (현행과 같음)</p> <p>정 량 법 이 품목 0.3g을 취하여 염산(1→2) 20mL을 가하여 녹인다. 물 20mL와 요오드화칼륨 3g을 가한 후 즉시 뚜껑을 닫아 암소에서 15분 방치한다. 물 100mL을 가한 후 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정하고 연한 황색이 될 때</p>

현 행	개 정 (안)
<p>전분지시약 1mL을 가하고, 0.1N 치오황산나트륨용액으로 청색이 사라질 때까지 적정한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.</p> <p>0.1N 치오황산나트륨용액 1mL = <u>18.63mg Fe</u></p>	<p>전분지시약 1mL을 가하고, 0.1N 치오황산나트륨용액으로 청색이 사라질 때까지 적정한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.</p> <p>0.1N 치오황산나트륨용액 1mL = <u>15.08mg FePO₄</u></p>
<p style="text-align: center;">제삼인산칼슘 Calcium Phosphate, Tribasic</p> <p>함 량 ~ 건조감량 (생 락)</p> <p>정 량 법 이 품목 200mg을 정밀히 달아 물 25mL 및 묽은 염산 10mL 혼합액을 가하여 녹인다. 필요하면 초과하고 침전물을 묽은 염산 1mL을 가하여 녹인다. 이어 50°C로 유지하면서 몰리브덴산암모늄 시액 75mL을 가한 다음 때때로 저어 주면서 30분간 가온한다. 물 30~40mL로 침전물을 1~2회 세척한다. 침전물을 여과지에 옮기고 최종 세척액이 리트머스시험지로 산성이 나타나지 않을 때까지 질산칼륨용액(1→1,000)으로 씻어낸다.</p> <p>침전물과 여과지를 용기에 옮기고 1N 수산화나트륨용액 40mL을 가하여 침전물이 녹을 때까지 저어준 다음</p>	<p style="text-align: center;">제삼인산칼슘 Calcium Phosphate, Tribasic</p> <p>함 량 ~ 건조감량 (현행과 같음)</p> <p>정 량 법 -----</p> <p>질산칼륨용액(1→100)으로 씻어낸다.</p> <p>----- ----- ----- -----</p>

현 행	개 정 (안)
<p>0.8g을 정밀히 달아 염산(1→4) 6mL을 가하여 끓이고 식힌 다음 물을 가하여 200mL로 한 것을 시험용액으로 한다. 시험용액 20mL을 정확하게 취하여 0.02M 이.디.티.에이 용액 25mL을 가하고, 물 50mL과 암모니아·염화암모늄완충액 (pH 10.7) 5mL을 가하여 약 1분간 방치한다. 에리오크롬블랙 T(Eriochrome black T)·염화나트륨 지시약 25 mg을 가하고 즉시 0.02M 초산아연용액으로 적정한다. 종말점은 용액의 청색이 청자색으로 될 때까지로 한다. 공 시험은 동일한 절차로 수행한다.</p> <p>0.02M 초산아연용액 용액 1mL = <u>4.681mg Ca(H₂PO₄)₂</u></p>	<p>-----</p> <p>0.02M 이.디.티.에이 용액 1mL = <u>4.681mg Ca(H₂PO₄)₂</u></p>
<p>판크레아틴 Pancreatin</p>	<p>판크레아틴 Pancreatin</p>
<p>정 의 ~ 순도 시험 (생 략) 활성 시험법 (역가) (1) 아밀라아제 역가 시험용액의 조제 : (생 략)</p>	<p>정 의 ~ 순도 시험 (현행과 같음) 활성 시험법 (역가) (1) 아밀라아제 역가 시험용액의 조제 : (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 (안)
<p>때까지 적정한다. 이때 플라스크 U, S, BU 및 BS에 대한 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비 mL수를 각각 VU, VS, VBU, VBS로 한다.</p> <p>다음 계산식에 따라 효소제(아밀라아제)를 구한다.</p> <p>(생 량) 시 액(생 량) (2) 리파아제 역가(생 량) (3) 프로테아제 역가(생 량)</p>	<p>----- ----- ----- ----- -----</p> <p>(현행과 같음) 시 액(현행과 같음) (2) 리파아제 역가(현행과 같음) (3) 프로테아제 역가(현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">향료</p> <p style="text-align: center;">Flavoring Substances</p> <p>정 의~순도시험 (생 량) [표 1] (생 량) [표 2] 합성향료물질 목록</p>	<p style="text-align: center;">향료</p> <p style="text-align: center;">Flavoring Substances</p> <p>정 의~순도시험 (현행과 같음) [표 1] (현행과 같음) [표 2] 합성향료물질 목록</p>

현 행			개 정 (안)		
순 번	일 반 명	이 명	순 번	일 반 명	이 명
D151	<u><i>a,a</i>-Dimethylphenylethyl alcohol</u>	<u>Dimethylbenzyl carbinol</u>	D151	<u><i>a,a</i>-Dimethylphenethyl alcohol</u>	<u>2-Benzyl-2-propanol;</u> <u>2-Hydroxy-2-methyl-1-phenylpropane;</u> <u><i>a,a</i>-Dimethylphenethanol;</u> <u>Benzyl dimethyl carbinol;</u> <u>Dimethyl benzyl carbinol;</u> <u>1,1-Dimethyl-2-phenylethanol;</u> <u>2-Methyl-1-phenyl-propanol-2;</u> <u>2-Methyl-1-phenylpropan-2-ol;</u> <u>2-Benzyl-2-propanol;</u> <u>2-Hydroxy-2-methyl-1-phenylpropanone;</u> <u><i>a,a</i>-Dimethylphenylethyl alcohol</u>
D155	<u><i>a,a</i>-Dimethylphenylethyl alcohol</u>	<u>2-Benzyl-2-propanol;</u> <u>2-Hydroxy-2-methyl-1-phenylpropane;</u> <u><i>a,a</i>-Dimethylphenethanol;</u> <u>Benzyl dimethyl carbinol;</u> <u>Dimethyl benzyl carbinol;</u> <u>1,1-Dimethyl-2-phenylethanol;</u> <u>2-Methyl-1-phenyl-propanol-2;</u> <u>2-Methyl-1-phenylpropan-2-ol;</u> <u>2-Benzyl-2-propanol;</u> <u>2-Hydroxy-2-methyl-1-phenylpropanone</u>	<삭제>	<삭제>	<삭제>
D173	2,2'-(Dithiodimethylene)difuran	<u>2-Furfuryl disulfide;</u> <u>Methyl 2-furylmethyl disulfide;</u> <u>Furfuryl methyl disulfide;</u> <u>Bis (2-furfuryl) disulfide;</u> <u>difurfuryl Disulfide;</u> <u>Furfuryl disulfide;</u> <u>Difurfuryl disulfide</u>	D173	2,2'-(Dithiodimethylene)difuran	<u>2-Furfuryl disulfide; Bis (2-furfuryl) disulfide;</u> <u>difurfuryl Disulfide;</u> <u>Furfuryl disulfide;</u> <u>Difurfuryl disulfide</u>
D181	2-Dodecenoic acid	<u>(E)-2-Decenoic acid;</u> <u>trans-2-Decenoic acid;</u> <u>2-Decenoic acid</u>	D181	2-Dodecenoic acid	<u>Dodec-2-enoic acid</u>
<신설>	<신 설>	<신 설>	D294	<u>2-Decenoic acid</u>	<u>(E)-2-Decenoic acid;</u> <u>trans-2-Decenoic acid</u>
H078	cis-2-Hexenol	<u>(Z)-3-Hexen-1-ol;</u> <u>(Z)-2-Hexenol;</u> <u>2-Hexen-1-ol;</u> <u>Hex-2(cis)-en-1-ol;</u> <u>2-Hexenol</u>	H078	cis-2-Hexenol	<u>(Z)-2-Hexen-1-ol;</u> <u>(Z)-2-Hexenol;</u> <u>2-Hexen-1-ol;</u> <u>Hex-2(cis)-en-1-ol;</u> <u>2-Hexenol</u>
효소처리스테비아 Enzymatically Modified Stevia			효소처리스테비아 Enzymatically Modified Stevia		

현 행	개 정 (안)
<p>정 의 ~강열잔류물 (생 락)</p> <p>정 량 법 (1) 스테비올배당체 : ① 스테비올의 함량과 ② 배당체 중의 당 함량을 합한 값을 스테비올배당체 함량으로 한다.</p> <p>① 스테비올 정량법 : 이 품목 약 100mg을 정밀히 달아 30mL의 삼각 플라스크에 넣고 20% 황산 10mL을 가해주고 환류냉각기를 부착한 다음 수욕상에서 2시간 가열한 후 흐르는 물에 식힌 다음 내용물을 물 10mL을 사용하여 분액깔대기에 옮겨주고 다시 플라스크를 에테르 30mL씩으로 3회 씻어주고 세액을 분액깔대기에 합쳐서 잘 흔들어 섞어준 다음 정치시킨다. 물층을 제거한 에테르층은 물 20mL씩으로 2회 씻어준 다음 물층을 완전히 제거하고 에테르층은 별도의 플라스크에 옮겨주고 분액깔대기는 에테르 10mL씩으로 2회 씻어주고 세액은 플라스크에 합한 다음 이에 무수 황산나트륨 15g을 가하여 잘 흔들어 섞어준 후 경사되게 하여 에테르층을 다시 별도의 플라스크에</p>	<p>정 의 ~강열잔류물 (현행과 같음)</p> <p>정량법</p> <p>정 량 법</p> <p>① 스테비올배당체 : 이 품목을 105℃에서 4시간 건조한 다음 4g을 정밀히 달아 물 100mL에 녹인다. 호소처리스테비아용 흡착수지 (Amberlite XAD-7)를 내경 25mm의 유리컬럼에 200mL가 되도록 충전한다. 시험용액을 유리컬럼에 3mL/min의 속도로 유출시킨 다음 물 1L를 사용하여 컬럼을 씻어준다. 이어서 70% 에탄올 1L를 같은 속도로 흘려 이 액을 따로 모아 둔다. 모아둔 용출액을 농축하여 증발시키고 진공오븐 105℃에서 2시간 건조시킨 후 무게를 달아 다음계산식에 따라 함량을 구한다.</p> $\text{스테비올배당체 함량(\%)} = \frac{70\% \text{ 에탄올 용출액 건조 후 무게(g)}}{\text{검체채취량(g)}} \times 100$ <p>② 미반응스테비올배당체</p>

현 행	개 정 (안)
<p>옮겨준다. 남은 무수황산나트륨은 에테르 10mL씩으로 2회 씻어준 다음 세액을 플라스크에 합한 후 에테르를 유거시키고 잔류물에 초산에틸 10mL을 가하여 용해하고 디아조메탄 · 에테르용액 3mL을 가하여 마개를 잘 막고 가끔 교반시키면서 20분간 방치한다. 이 액에 초산 0.5mL을 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 내부표준 용액인 스쿠알렌의 n-부탄올용액 (12.5mg/mL) 2mL을 가하여 시험 용액으로 한다. 따로, 105℃에서 2시간 건조한 스테비오사이드 표준품 50mg을 정밀히 달아 시험용액의 경우와 동일하게 조작한 것을 표준 용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액 각각을 다음의 조작조건으로 가스 크로마토그래피에 주입하고 다음 계산식에 따라 스테비올의 함량을 구한다.</p>	<p>표준용액의 조제 : 스테비오사이드 및 리바우디오사이드 A 125mg을 정밀히 달아 50% 에탄올로 녹여 정확히 25mL로 한다.</p> <p>시험용액의 조제 : 이 품목 2,500mg을 정밀히 달아 50% 에탄올로 녹이고 정확히 50mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액을 다음의 조작조건으로 액체크로마토 그래피에 주입하여 농도를 구한다. 시험용액의 스테비오사이드, 리바우디오사이드 A, 리바우디오사이드 B, 리바우디오사이드 C, 리바우디오사이드 D, 리바우디오사이드 E, 리바우디오사이드 F, 리바우디오사이드 M, 리바우디오사이드 N, 리바우디오사이드 O, 돌코사이드 A, 루부소사이드, 스테비올비오사이드의 피크 머무름 시간과 혼합표준용액의 상기 13가지 성분의 피크 머무름 시간을 비교하여 확인한다. 정량은 시험용액의 13가지 성분의 피크 면적을 각각 구하고 다음 계산식에 따라 리바우디오사이드 A를 제외한 12가지 성분의 함량과 리바우디오사이드 A의 함량을 구한다.</p>
$\text{스테비올의 함량(\%)} = \frac{A}{AS} \times \frac{\text{스테비오사이드 표준품의 채취량(mg)}}{\text{건조물로 환산한 검체의 채취량(mg)}} \times 100 \times K$	

현행	개정(안)												
<p>A : 시험용액의 이소스테비올메틸에스테르의 스퀴알렌에 대한 피크 면적비</p> <p>As : 표준용액의 이소스테비올메틸에스테르의 스퀴알렌에 대한 피크 면적비</p> <p>K : 스테비올로의 환산계수 318.46/804.88=0.3957</p>	$X (\%) = \frac{W_s}{W} \times \frac{A_x \times f_x}{A_s} \times 100$ $\text{리바우디오사이드 A (\%)} = \frac{W_R}{W} \times \frac{A_x}{A_R} \times 100$												
<p><u>조작조건</u></p> <p><u>칼럼</u> : DB-17(30m×0.25μm×0.25mm)</p> <p><u>또는 이와 동등한 것</u></p> <p><u>검출기</u> : 수소이온화검출기(FID)</p> <p><u>주입구온도</u> : 260℃</p> <p><u>칼럼온도</u> : 235℃</p> <p><u>검출기온도</u> : 260℃</p> <p><u>캐리어가스 및 유량</u> : 질소 또는 헬륨, 이소스테비올메틸에스테르가 7~15분 후에 나타날 수 있도록 칼럼온도 및 캐리어가스의 유량을 조정한다.</p>	<p><u>X</u> : 각각의 스테비올배당체</p> <p><u>Ws</u> : 표준용액의 스테비오사이드 농도(mg/mL)</p> <p><u>WR</u> : 표준용액의 리바우디오사이드 A 농도(mg/mL)</p> <p><u>W</u> : 시험용액의 농도(mg/mL)</p> <p><u>As</u> : 표준용액의 스테비오사이드 피크 면적</p> <p><u>AR</u> : 표준용액의 리바우디오사이드 A 피크 면적</p> <p><u>Ax</u> : 시험용액 중 X의 피크면적</p> <p><u>fx</u> : 스테비오사이드에 대한 X의 분자량 비율 (스테비오사이드 1.00, 리바우디오사이드 A 1.20, 리바우디오사이드 B 1.00, 리바우디오사이드 C 1.18, 리바우디오사이드 D 1.40, 리바우디오사이드 E 1.20, 리바우디오사이드 F 1.16, 리바우디오사이드 M 1.60, 리바우디오사이드 N 1.58, 리바우디오사이드 O 1.78, 돌코사이드 A 0.98, 루부소사이드 0.80, 스테비올비오사이드 0.80)</p> <p><u>조작조건</u></p> <p><u>검출기</u> : UV 210nm</p> <p><u>칼럼</u> : Zorbax NH₂(250 × 4.6mm, 5μm)</p> <p><u>또는 이와 동등한 것</u></p> <p><u>칼럼온도</u> : 40℃</p> <p><u>이동상</u> : 아세트니트릴(A) : 물(B)</p>												
<p>② 배당체 중의 당정량법</p> <p><u>시험용액 조제</u> : 이 품목 약 1.0g을 정밀히 달아 물 50mL에 녹인 다음 이 액을 효소처리 스테비아용흡착수지(Amberlite XAD-7) 50mL을 사용하여 만든 직경 2.5cm의 수지 칼럼에 주입하고 1분간 3mL이하의 속도로 유출시킨 다음 물 250mL을 사용하여 칼럼을 씻어준다. 이어서 50%(v/v) 에탄올 또는 90%(v/v)</p>	<table border="1" data-bbox="831 1697 1394 1839"> <thead> <tr> <th>시간(분)</th> <th>A액(%)</th> <th>B액(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>90</td> <td>50</td> <td>50</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>유속</u> : 1.0mL/min</p> <p><u>주입량</u> : 12μL</p>	시간(분)	A액(%)	B액(%)	0	80	20	2	80	20	90	50	50
시간(분)	A액(%)	B액(%)											
0	80	20											
2	80	20											
90	50	50											

현 행	개 정 (안)
<p>메탄올 250mL을 1분간 3mL이하의 유속으로 통과시켜 흡착된 성분을 용출시킨 다음 이 액을 감압농축기로 농축건고하고 잔류물에 물을 가하여 녹여주고 전량을 500mL로 한 후 다시 1mL을 취하여 물을 가하여 50mL로 한 것을 시험용액으로 한다.</p> <p>시험조작 : 시험용액 2mL을 정확히 공전시험관에 취한 다음 이를 얼음물 중에서 냉각시키면서 안트론시액 6mL을 정확히 가해주고 양 액이 완전히 혼합될 때 까지 잘 흔들어 섞어준다. 이어서 끓는 수욕 중에서 정확하게 16분간 가열하고 얼음물에 냉각한 다음 물을 대조액으로 하여 파장 620nm에서 흡광도를 측정하고 미리 작성한 포도당 검량선으로 부터 시험용액의 포도당농도 ($\mu\text{g}/\text{mL}$)를 구한다. 포도당검량선은 미리 105°C에서 2시간 건조한 포도당을 사용하여 1mL당 10μg, 30μg, 50μg의 포도당을 함유하는 포도당 표준용액에 대하여 시험용액과 동일조작 하여 얻어진 각각의 흡광도의 농도로부터 작성한다.</p> <p>다음의 계산식에 따라 스테비올배당체를</p>	

현 행	개 정 (안)
<p>구성하는 당 함량을 구한다.</p> $\frac{\text{스테비올배당체}}{\text{구성하는 당}} = \frac{b \times 0.9 \times 50 \times 500}{Y \times 1,000 \times 1,000} \times 100 = \frac{2.25b}{Y}$ <p>b : 검량선에서 얻은 시험용액의 포도당 농도($\mu\text{g/mL}$) Y : 건조물로 환산한 검체의 채취량(g)</p> <p>(2) 미반응스테비올배당체 정량법 : 이 품목을 105℃에서 2시간 건조한 다음 약 50~100mg을 정밀히 달아 물:아세토니트릴(7:3) 혼액에 용해하여 50mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 따로 스테비오사이드 및 리바우디오사이드 A 표준품을 105℃에서 2시간 건조한 다음 각각 50mg을 정밀히 달아 물:아세토니트릴(7:3) 혼액에 용해하여 50mL로 한 액을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액을 각각 다음의 조작조건으로 액체크로마토그래피에 주입하여 총 스테비올배당체의 함량을 구한다. 시험용액의 돌코사이드 A, 루부소사이드, 리바우디오사이드 A, 리바우디오사이드 B, 리바우디오사이드 C, 리바우디오사이드 D, 리바우디오사이드 F, 스테비올비오사이드, 스테비오사이드의 피크</p>	

현 행			개 정 (안)		
<p>형태로 제조된 것일지라도 동 고시에서 따로 규격이 정하여진 것은 이 규격의 적용을 받지 아니한다.</p>			<p>곤약분말을 사용할 수 있다.</p>		
<p>성 상 ~ 순도시험 (생 략)</p>			<p>성 상 ~ 순도시험 (현행과 같음)</p>		
<p>5. 품목별 사용기준</p> <p>가. 식품첨가물</p> <p>아래의 식품첨가물은 해당 품목별 사용기준에 따라 사용하여야 한다. 다만, 따로 사용량이 정하여지지 아니한 것은 이 고시의 II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다.</p>			<p>5. 품목별 사용기준</p> <p>가. 식품첨가물</p> <p>아래의 식품첨가물은 해당 품목별 사용기준에 따라 사용하여야 한다. 다만, 따로 사용량이 정하여지지 아니한 것은 이 고시의 II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다.</p>		
품목명	사용기준	주용도	품목명	사용기준	주용도
<신 설>	<신 설>	<신설>	산화철	산화철은 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 1. 바나나(꼭지의 절단면, 적색에 한한다) 2. 곤약(적색에 한한다.) 3. 건강기능식품(캡슐부문에 한함), 캡슐류 : 7.5g/kg 이하	(현행과 같음)
삼이산화철	삼이산화철은 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 1. 바나나(꼭지의 절단면) 2. 곤약	착색료	<삭 제>	<삭 제>	<삭제>
핵산	핵산은 아래의 식품 또는 용도에 한하여 사용하여야 한다. 1. 식용유지 제조 시 유지 성분의 추출 목적 : 0.005g/kg 이하(핵산으로서 잔류량) 2. (생 략)	(생 략)	핵산	핵산은 아래의 식품 또는 용도에 한하여 사용하여야 한다. 1. 유지성분의 추출, 분리, 정제의 목적 ----- ----- 2. (현행과 같음)	(현행과 같음)

현 행	개 정 (안)
<p>IV. 일반시험법</p> <p>29. 확인시험법</p> <p>(1)나트륨염~(25)제이동염(생 략)</p> <p>(26)젓산염</p> <p><u>젓산염의 황산산성용액(1→20)에 과망간산칼륨시액을 가하여 가열하면 아세트알데히드의 냄새를 발생한다.</u></p>	<p>IV. 일반시험법</p> <p>29. 확인시험법</p> <p>(1)나트륨염~(25)제이동염(현행과 같음)</p> <p>(26)젓산염</p> <p><u>젓산염 1g 또는 1mL에 0.1N 황산산성용액을 가하여 10~20mL로 한다.</u></p> <p><u>젓산염의 황산산성용액 2~5mL에 동량의 과망간산칼륨시액을 가한 후 가열하여 발생한 증기를 아세트알데히드 시험지와 접촉시키면 푸른색의 발색을 일으킨다.</u></p> <p><u>아세트알데히드 시험지 : 20% 몰포린 용액 및 5% 니트로페리시안화나트륨 용액의 혼합액(1:1)으로 적신 여과지로 혼합액은 사용직전에 조제한다.</u></p>
<p>V. 시약·시액·용량분석용표준용액 및 표준용액</p> <p>1. 시 약</p> <p>5-니트로소8-옥시퀴놀린 C_9H_5NOHNO</p> <p>[최순품]</p> <p>< 신 설 ></p>	<p>V. 시약·시액·용량분석용표준용액 및 표준용액</p> <p>1. 시 약</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>니트로페리시안화나트륨 $Na_2Fe(NO)(CN)_5 \cdot 2H_2O$</p>

현 행	개 정 (안)
<p>니트로프로시드나트륨 $\text{Na}_2\text{Fe}(\text{CN})_5\text{NO} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ [최순품]</p> <p>몰리브덴산암모늄 $(\text{NH}_4)_6\text{Mo}_7\text{O}_{24} \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ [최순품]</p> <p>< 신 설 ></p> <p>무비소염산 염산, 무비소와 같다.</p>	<p>(현행과 같음)</p> <p>(현행과 같음)</p> <p>몰포린 $\text{C}_4\text{H}_9\text{NO}$</p> <p>(현행과 같음)</p>

[별표 1] 식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정 신청에 관한 사항

제1.목적 ~ 제7.검토 (생 략)

[표 2] 안전성 자료를 일부 생략할 수 있는 미생물

연번	미생물명	연번	미생물명
1	<i>Actinoplanes missouriensis</i>	32	<i>Leuconostoc mesenteroides</i>
2	<i>Alcaligenes faecalis</i>	33	<i>Microbacterium arbuscens</i>
3	<i>Aspergillus aculeatus</i>	34	<i>Microbacterium imperiale</i>
4	<i>Aspergillus awamori</i>	35	<i>Micrococcus lysodeikticus</i>
5	<i>Aspergillus kawachii</i>	36	<i>Monascus pilosus</i>
6	<i>Aspergillus melleus</i>	37	<i>Monascus purpureus</i>
7	<i>Aspergillus niger</i>	38	<i>Moniliella pollinis</i>
8	<i>Aspergillus oryzae</i>	39	<i>Penicillium chrysogenum</i>
9	<i>Aspergillus shirousanii</i>	40	<i>Penicillium citrinum</i>
10	<i>Aspergillus usamii</i>	41	<i>Penicillium funiculosum</i>
11	<i>Aureobasidium pullulans</i>	42	<i>Penicillium multicolor</i>
12	<i>Bacillus acidopullulyticus</i>	43	<i>Pseudomonas elodea</i>
13	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	44	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
14	<i>Bacillus circulans</i>	45	<i>Pullulanibacillus naganoensis</i>
15	<i>Bacillus coagulans</i>	46	<i>Rhizomucor miehei</i>
16	<i>Bacillus licheniformis</i>	47	<i>Rhizomucor pusillus</i>

[별표 1] 식품첨가물의 기준 및 규격 설정과 사용기준 개정 신청에 관한 사항

제1.목적 ~ 제7.검토 (현행과 같음)

[표 2] 안전성 자료를 일부 생략할 수 있는 미생물

연번	미생물명	연번	미생물명
1	<i>Actinoplanes missouriensis</i>	49	<i>Micrococcus violagabriella</i>
2	<i>Alcaligenes faecalis</i>	50	<i>Monascus pilosus</i>
3	<i>Aspergillus aculeatus</i>	51	<i>Monascus purpureus</i>
4	<i>Aspergillus awamori</i>	52	<i>Moniliella pollinis</i>
5	<i>Aspergillus kawachii</i>	53	<i>Mortierella vinacea (Umbelopsis vinacea)</i>
6	<i>Aspergillus melleus</i>	54	<i>Mucor javanicus (Mucor circinelloides)</i>
7	<i>Aspergillus niger</i>	55	<i>Penicillium chrysogenum</i>
8	<i>Aspergillus oryzae</i>	56	<i>Penicillium citrinum</i>
9	<i>Aspergillus pulverulentus</i>	57	<i>Penicillium decumbens</i>
10	<i>Aspergillus shirousanii</i>	58	<i>Penicillium funiculosum</i>
11	<i>Aspergillus sojae</i>	59	<i>Penicillium lilacinum (Purpureocillium lilacinum)</i>
12	<i>Aspergillus usamii</i>	60	<i>Penicillium multicolor</i>
13	<i>Aureobasidium pullulans</i>	61	<i>Penicillium simplicissimum</i>
14	<i>Bacillus acidopullulyticus</i>	62	<i>Pseudomonas elodea</i>
15	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i>	63	<i>Pseudomonas stutzeri</i>
16	<i>Bacillus brevis (Brevibacillus brevis)</i>	64	<i>Pullulanibacillus naganoensis</i>
17	<i>Bacillus circulans</i>	65	<i>Rhizomucor miehei</i>
18	<i>Bacillus coagulans</i>	66	<i>Rhizomucor pusillus</i>

현 행			개 정 (안)				
17	<i>Bacillus pumilus</i>	48	<i>Rhizopus oryzae</i>	19	<i>Bacillus licheniformis</i>	67	<i>Rhizopus delemar</i>
18	<i>Bacillus stearothermophilus</i>	49	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	20	<i>Bacillus macerans</i> (<i>Paenibacillus macerans</i>)	68	<i>Rhizopus nigricans</i> (<i>Rhizopus stolonifer</i>)
19	<i>Bacillus subtilis</i>	50	<i>Streptococcus bovis</i> ORLA-JENSEN	21	<i>Bacillus pallidus</i>	69	<i>Rhizopus niveus</i>
20	<i>Candida lipolytica</i>	51	<i>Streptomyces albulus</i>	22	<i>Bacillus pumilus</i>	70	<i>Rhizopus oryzae</i>
21	<i>Candida rugosa</i>	52	<i>Streptomyces griseus</i>	23	<i>Bacillus stearothermophilus</i>	71	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>
22	<i>Candida utilis</i>	53	<i>Streptomyces murinus</i>	24	<i>Bacillus subtilis</i>	72	<i>Streptococcus bovis</i> ORLA-JENSEN
23	<i>Chaetomium gracile</i>	54	<i>Streptomyces olivaceus</i>	25	<i>Bacillus thermoproteolyticus</i>	73	<i>Streptococcus cremoris</i> (<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>cremoris</i>)
24	<i>Escherichia coli</i> K-12	55	<i>Streptomyces olivochromogenes</i>	26	<i>Brevibacterium linens</i>	74	<i>Streptomyces albulus</i>
25	<i>Gibberella fujikuroi</i>	56	<i>Streptomyces rubiginosus</i>	27	<i>Candida lipolytica</i>	75	<i>Streptomyces albus</i>
26	<i>Humicola insolens</i>	57	<i>Streptovorticillium mobaraense</i>	28	<i>Candida pseudotropicalis</i> (<i>Kluyveromyces marxianus</i>)	76	<i>Streptomyces chromofuscus</i>
27	<i>Klebsiella aerogenes</i>	58	<i>Talaromyces emersonii</i>	29	<i>Candida rugosa</i>	77	<i>Streptomyces cinnamoneus</i>
28	<i>Kluyveromyces fragilis</i>	59	<i>Trichoderma reesei</i>	30	<i>Candida utilis</i>	78	<i>Streptomyces fradiae</i>
29	<i>Kluyveromyces lactis</i>	60	<i>Trichoderma viride</i>	31	<i>Chaetomium gracile</i>	79	<i>Streptomyces griseus</i>
30	<i>Lactobacillus fermentum</i>	61	<i>Trichosporonoides megachilensis</i>	32	<i>Endothia parasitica</i> (<i>Cryphonectria parasitica</i>)	80	<i>Streptomyces lividans</i>
31	<i>Lactococcus lactis</i>	62	<i>Xanthomonas campestris</i>	33	<i>Escherichia coli</i> K-12	81	<i>Streptomyces murinus</i>
				34	<i>Fusarium venenatum</i>	82	<i>Streptomyces olivaceus</i>
				35	<i>Geobacillus caldoproteolyticus</i> (<i>Anoxybacillus caldiproteolyticus</i>)	83	<i>Streptomyces olivochromogenes</i>
				36	<i>Gibberella fujikuroi</i>	84	<i>Streptomyces rubiginosus</i>
				37	<i>Hansenula polymorpha</i> (<i>Ogataea polymorpha</i>)	85	<i>Streptomyces violaceoniger</i>
				38	<i>Humicola insolens</i>	86	<i>Streptomyces werraensis</i>
				39	<i>Klebsiella aerogenes</i>	87	<i>Streptovorticillium mobaraense</i>
				40	<i>Kluyveromyces fragilis</i>	88	<i>Talaromyces emersonii</i>
				41	<i>Kluyveromyces lactis</i>	89	<i>Thielavia terrestris</i>
				42	<i>Lactobacillus fermentum</i>	90	<i>Trichoderma harzianum</i>
				43	<i>Lactococcus lactis</i>	91	<i>Trichoderma longibrachiatum</i>
				44	<i>Leuconostoc mesenteroides</i>	92	<i>Trichoderma reesei</i>
				45	<i>Microbacterium arborescens</i>	93	<i>Trichoderma viride</i>
				46	<i>Microbacterium imperiale</i>	94	<i>Trichosporonoides megachilensis</i>
				47	<i>Micrococcus caseolyticus</i>	95	<i>Xanthomonas campestris</i>
				48	<i>Micrococcus lysodeikticus</i>		