

식품의약품안전처 공고 제2016-332호

식품첨가물의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

행정예고

2016. 8. 30.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2016-332호

「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2016-32호, 2016.4.29.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2016년 8월 30일

식품의약품안전처장

식품첨가물의 기준 및 규격 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

국제기준과의 조화와 다양한 식품 개발을 위해 피막제 용도의 “가교 카복시메틸셀룰로스나트륨”을 신규 지정하고, “소브산류” 등의 사용대상 식품 확대 등 12품목의 사용기준을 개선하며, “담마검” 등의 규격 시험법 중 유해시약 대체 등에 따른 21품목의 성분규격을 개정하려는 것임

아울러, 전부개정고시(고시 제2016-32호, 2016.4.29.)에 따른 품목명 개정규정을 시행일 이전에 미리 적용하고자 하는 경우, 해당 규정을 적용할 수 있도록 부칙을 개정하고자 함

2. 주요 내용

가. “가교카복시메틸셀룰로스나트륨”의 기준 및 규격 신설

- 1) 국제적으로 안전성이 확인되고, 사용의 기술적 필요성이 인정되는 식품첨가물의 신규 지정 필요
- 2) 피막제 용도의 “가교카복시메틸셀룰로스나트륨”의 기준 및 규격 신설 (II. 4. 가., II. 5. 가. 가교카복시메틸셀룰로스나트륨)
- 3) 다양한 제품 개발에 따른 식품산업 활성화

나. “담마검” 등 21품목의 성분규격 개정

- 1) 국제조화를 통한 합리적 규격 개선 및 시험법 정비 필요
- 2) 국, 이산화규소의 정의 개정(II. 4. 가. 국, 이산화규소)
- 3) 담마검 등 17품목의 규격 시험법 또는 정량법 정비(II. 4. 가. 규소 수지, L-글루탐산나트륨, 담마검, 산화칼슘, 스테비올배당체, 쌀겨 왁스, 옥시스테아린, 켈라야추출물, 탄산마그네슘, 탄산칼슘, 터셔리 부틸히드로퀴논, 폴리소르베이트80, 폴리이소부틸렌, 황산알루미늄 칼륨, 효소처리스테비아, II. 4. 나. 면류첨가알칼리제, 사카린나트륨 제제)
- 4) β -글루카나아제의 기원미생물로서 “*Talaromyces emersonii*”가 포함되도록 정의 개정(II. 4. 가. β -글루카나아제)
- 5) 이산화탄소의 성상 명확화(II. 4. 가. 이산화탄소)
- 6) 규격 적용 명확화에 따른 관련 민원 해소 및 시험 분석 신뢰도 제고

다. “사카린나트륨” 등 12품목의 사용기준 개정

- 1) 국제기준과의 조화 및 기준 적용 명확화를 위해 사용기준 개선 필요
- 2) “사카린나트륨”의 사용대상 식품에 과실주, 조미건어포류 추가 및 “소브산, 소브산칼륨, 소브산칼슘”의 사용대상 식품에 탁주, 약주 추가(II. 5. 가. 사카린나트륨, 소브산, 소브산칼륨, 소브산칼슘)
- 3) “스테아릴젯산칼슘”의 사용대상 식품에 서류가공품 추가 및 “폴리비닐알콜” 등 7품목의 자구수정 및 주용도 개정(II. 5. 가. 스테아릴젯산칼슘, 수산화칼슘, L-젯산마그네슘, 젯산칼륨, 탄산칼륨(무수), 폴리비닐알콜, 폴리비닐피로리돈, 폴리에틸렌글리콜)
- 4) 조제유류 등 영·유아식에 사용되는 식품첨가물에 대한 문구 정비(II. 5. 다)
- 5) 다양한 제품 개발에 따른 식품산업 활성화 및 기준 명확화에 따른 관련 민원 해소

라. 재검토기한 설정

- 1) 일몰 규제에 해당되어 규제의 재검토기한 재설정 필요
- 2) 재검토 기한 도래에 따른 재설정(VI. 재검토기한)

마. 전부개정고시의 부칙 개정

- 1) 민원 편의 제고를 위해 부칙의 적용례 등 개선 필요
- 2) 전부개정고시의 부칙 중 품목명 개정규정의 적용례 개정(부칙 제2조)
- 3) 관련 규정 개선을 통해 민원 불편 해소

3. 의견 제출

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2016년 10월 31일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소: 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조: 첨가물기준과, 전화 043-719-2502~11, 팩스 043-719-2500)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반여부와 그 사유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2016- 호

「식품위생법」 제7조제1항에 따른 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2016-32호, 2016.4.29.)을 다음과 같이 개정하고자 합니다.

2016년 월 일

식품의약품안전처장

식품첨가물의 기준 및 규격 일부개정고시(안) 행정예고

식품첨가물의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

II. 4. 가. 가티검 다음에 가교카복시메틸셀룰로스나트륨을 다음과 같이 신설한다.

가교카복시메틸셀룰로스나트륨

Cross-Linked Sodium Carboxymethyl Cellulose

크로스카멜로스나트륨

INS: 468

이 명: Croscarmellose sodium; Cross-linked carboxymethyl cellulose; Cross-linked CMC; Cross-linked cellulose gum; Cross-linked sodium CMC

CAS No.: 74811-65-7

성 상 이 품목은 약간 흡습성이 있는 백~회백색의 분말로서 냄새가 없다.

확인시험 (1) 이 품목은 아세톤, 에탄올, 톨루엔에는 거의 녹지 않는다.

(2) 이 품목 1g에 물 50mL를 가해주고 잘 흔들어 현탁액으로 한다.

이 액 1mL에 물 1mL 및 즉시 조제한 1-나프톨메탄올용액(1→25) 5방울을 가해주고 황산 2mL를 시험관 기벽에 조용히 흘러내리면서 가해줄 때, 액의 경계면은 적자색을 나타낸다.

(3) 이 품목 1g에 메틸렌블루용액(1→250,000) 100mL를 가하여 잘 흔들어 주고 방치할 때, 청색의 섬유상 침전이 생긴다.

(4) 이 품목 1g을 550~600℃에서 3시간 강열시켜 얻은 잔류물은 확인시험법 중 나트륨염의 반응을 나타낸다.

순도시험 (1) 액성 : 이 품목 1g에 물 100mL를 가하여 5분간 저어줄 때, 상등액의 pH는 5.0~7.0 이어야 한다.

(2) 물가용물 : 이 품목 10g을 정밀히 달아 물 800mL에 분산시키고 최초 30분간은 10분 간격으로 1분간씩 저어준다. 1시간 방치한 다음 필요시 원심분리한다. 이 액을 흡인여과하여 약 150mL의 여액을 모은다. 이 액 100mL를 건조되지 않을 정도로 가열농축하고 다시 100~105℃에서 4시간 건조한 후 잔류물의 무게를 정밀히 달아 다음

계산식에 따라 물가용물의 양을 구할 때, 그 양은 10% 이하이어야 한다.

$$\text{물가용물의 양(\%)} = \frac{M \times 800}{W}$$

M : 잔류물의 무게(g)

W : 검체의 채취량(g)

- (3) 치환도 : 이 품목 1g을 정밀히 달아 500mL 공전삼각플라스크에 넣고 염화나트륨시액 300mL를 가해 준 후 0.1M 수산화나트륨용액 25mL를 정확히 가하여 밀전하고 가끔씩 흔들어 섞어주면서 5분간 방치한다. 크레졸퍼플시액 5방울을 가해주고 다시 뷰렛으로 0.1M 염산 15mL를 가하여 밀전하고 흔들어 섞어 준다. 액의 색이 자색이 되면 황색이 될 때까지 0.1M 염산을 정확히 1mL씩 가해주고 그때마다 흔들어 섞어준다. 이 액을 0.1M 수산화나트륨용액으로 적정한다. 종말점은 액의 황색이 자색으로 변하는 점으로 한다. 같은 방법으로 공시험을 행하고, 다음 계산식에 따라 무수포도당 1 unit당 카복시메틸그룹(산·카복시메틸기의 치환도 A와 나트륨·카복시메틸기의 치환도 S의 합계)의 양을 구할 때, 그 양은 건조물로 환산 시 0.2~1.5 이어야 한다.

$$A = \frac{1150M}{7102 - 412M - 80C}$$

$$S = \frac{(162 + 58A)C}{7102 - 80C}$$

M : 건조물로 환산한 이 품목 1g 중화에 소비되는 수산화나트륨의 양(mmol)

C : 강열잔류물에서 구한 값(%)

크레졸퍼플시액 : m-크레졸퍼플 0.1g을 최소량의 알코올에 녹인 후 물에 녹여 100mL로 한다.

(4) 염화나트륨 및 글리콜산나트륨 : 이 품목의 염화나트륨 및 글리콜산나트륨의 합계는 건조물로써 0.5% 이하이어야 한다.

(i) 염화나트륨 : 이 품목 5g을 정밀히 달아 물 50mL 및 30% 과산화수소 5mL를 가해주고 가끔씩 저어주면서 수욕상에서 20분간 가열한다. 이를 식힌 다음 물 100mL 및 질산 10mL를 가해주고 0.05M 질산은용액으로 전위차적정으로 측정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.

$$0.05M \text{ 질산은용액 } 1mL = 2.922mg \text{ NaCl}$$

(ii) 글리콜산나트륨 : 이 품목 0.5g을 정밀히 달아 초산 5mL 및 물 5mL를 가하여 15분간 저어준다. 아세톤 50mL를 가끔씩 저어주면서 서서히 가해 준 다음 염화나트륨 1g을 가하여 3분간 저어주고, 미리 소량의 아세톤으로 적셔둔 여지를 사용하여 여과한다. 잔류물을 아세톤 30mL로 잘 씻고 세액을 앞의 여액에 합해 주고 다시 아세톤을 가하여 정확히 100mL로 한 다음 24시간 정치한 후 맑은 상층액을 시험원액으로 한다. 별도로 글리콜산 0.100g을 정밀히 달아 물에

녹이고 정확하게 200mL로 한다. 이액 0.5mL, 1mL, 2mL, 3mL 및 4mL를 각각 취하여 물을 가하여 5mL씩으로 하고 다시 초산 5mL 및 아세톤을 가하여 100mL씩으로 한 액을 각각 표준원액(1), 표준원액(2), 표준원액(3), 표준원액(4) 및 표준원액(5)로 한다. 시험원액, 표준원액(1), 표준원액(2), 표준원액(3), 표준원액(4) 및 표준원액(5) 2mL씩 정확히 취하여 각각 수욕중에서 20분간 가열하고 아세톤을 증발시킨다. 식힌 다음 2,7-히드록시나프탈렌시액 5mL를 정확히 가하여 혼화시킨 후 다시 2,7-히드록시나프탈렌시액 15mL를 가하여 혼화하고 용기의 입구를 알루미늄호일로 덮고 수욕중에서 20분간 가열한다. 식힌 다음 황산을 가하여 정확히 25mL로 하고 혼화한 액 각각을 시험용액, 표준용액(1), 표준용액(2), 표준용액(3), 표준용액(4) 및 표준용액(5)로 한다. 따로, 물·초산의 혼액(1:1) 10mL에 아세톤을 가하여 정확히 100mL로 하고 이 액 2mL를 정확히 취하여 이하 시험원액과 동일하게 조작하여 얻은 액을 공시험용액으로 한다. 시험용액, 표준용액(1), 표준용액(2), 표준용액(3), 표준용액(4) 및 표준용액(5)에 대하여 공시험용액을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 540nm 부근의 극대흡수파장에서 흡광도 A_T , A_{S1} , A_{S2} , A_{S3} , A_{S4} 및 A_{S5} 를 각각 측정한다. 검량선으로부터 시험용액 100mL중에 함유된 글리콜산의 양을 구하여 다음 계산식에 따라 글리콜산나트륨의 양을 구한다.

$$\text{글리콜산나트륨의 양(\%)} = \frac{X \times 100 \times 1.2890}{\text{검체의 채취량(g)}}$$

A : 검량선으로부터 얻은 글리콜산의 양(g)

B : 검체의 채취량(g)

(5) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.

(6) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

(7) 카드뮴 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(8) 수은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

건조감량 이 품목을 105℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 6.0% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목 2g을 정밀히 달아 강열잔류물시험법에 따라 시험하고 건조물로 환산 시, 그 양은 14.0~28.0% 이어야 한다.

II. 4. 가. 국의 정의 중 “곡자”를 각각 “곡자(누룩)”으로 한다.

II. 4. 가. 규소수지의 순도시험 중 (1)의 “0.98”을 “0.96”으로, (2)를 (2)

와 (3)으로 각각 다음과 같이 하며, (3)부터 (6)까지를 (4)부터 (7)까지로 한다.

(2) 굴절률 : 이 품목 20g을 정밀히 달아 헥산 100mL를 가한 후 3시간 동안 분당 200회 왕복 진동시킨 후 10,000rpm에서 30분간 원심분리한다. 상등액을 위한 다음 침전시키기 위해 헥산 50mL를 가하여 잘 분산시킨 후 원심분리한다. 상등액을 합한 후 감압하에서 50~60℃ 수욕상에서 가온하여 헥산을 증발시킨 다음 105℃에서 1시간 건조한 것을 시험용액으로 하여 굴절률을 측정한다. 추출규소유의 굴절률은 1.400~1.410이어야 한다.

(3) 점도 : (2)의 굴절률 시험에서 얻은 시험용액을 25℃에서 점도시험법 중 1법 모세관 점도측정법에 따라 시험할 때, 100~1,100 센티스토오크스이어야 한다.

II. 4. 가. β -글루카나아제의 정의 중 “*Trichoderma reesei*” 다음에 “*Talaromyces emersonii*”를 삽입한다.

II. 4. 가. L-글루탐산나트륨의 순도시험 중 (7)을 다음과 같이 한다.

(7) 피롤리돈카복실산 : 이 품목 0.5g을 달아 물 100mL에 녹인 액을 시험용액으로 한다. 따로, L-글루타민산나트륨 0.5g과 피롤리돈카복실산 2.5mg을 달아 물에 녹인 액을 대조액으로 한다. 시험용액 및 대조액 2 μ L씩을 실리카겔 박층판에 점적한 후 n-부탄올·빙초산·물

의 혼액(2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10cm 전개하고 박층판을 상온에서 30분간 건조시킨다. 차아염소산나트륨이 3g이 들어있는 50mL 비이커를 전개조 안에 넣고 염소가스를 발생시키기 위해 염산 1mL를 천천히 가한 후 뚜껑을 닫고 30초간 방치한다. 이 전개조에 상기 건조된 박층판을 넣고 뚜껑을 닫은 후 20분간 방치한다. 박층판을 꺼내어 상온에서 10분간 놓아 둔 후 에탄올을 균일하게 분무한다. 상온에서 건조 후 요오드칼륨전분시액을 균일하게 분무한다. 다음 자연광 하에서 발색된 반점을 관찰할 때, 시험용액에서는 대조액과 같은 위치에 피로리돈카복실산 반점이 나타나서는 아니 된다.

요오드칼륨전분시액 : 전분 0.5g을 달아 물 약 50mL를 가한 다음 열을 가하면서 젤화 될 때까지 젓는다. 식힌 후 요오드칼륨 0.5g을 달아 물을 가하여 100mL로 한다.

II. 4. 가. 담마검의 순도시험 중 (3)을 다음과 같이 한다.

(3) 요오드가 : 이 품목 약 1g을 정밀히 달아 500mL 공전삼각플라스크에 취하고 빙초산:시클로헥산(1:1, v/v) 20mL를 가하여 녹인 후 위이스시액 25mL를 가한다. 마개를 흔든 다음 요오드가 150 미만인 경우는 1시간 동안, 요오드가 150 이상인 경우는 2시간 동안 어두운 곳에서 방치한 후 요오드칼륨시액 20mL, 끓여서 식힌 물 100mL를 가하여 과량의 요오드를 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한다. 황색이 거의 없어질 때까지 계속 흔들어 주면서 일정하게 적가한다. 전분

시액을 가하고 청색이 완전히 없어질 때까지 적정을 계속한다. 종말점 가까이에서는 마개를 하여 격렬히 흔들어 준다. 따로 같은 방법으로 공시험을 행한다. 다음 계산식에 따라 요오드가를 구할 때, 그 값은 10~40이어야 한다(지시약 : 전분시액 1mL). 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

$$\text{요오드가} = \frac{(A - B) \times 1.269}{C}$$

A : 공시험의 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)

B : 분시험의 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)

C : 검체의 채취량(g)

II. 4. 가. 산화칼슘의 정량법 중 “0.05M 이.디.티.에이.용액 30mL를 가하고 수산화나트륨시액”을 “수산화나트륨시액”으로 한다.

II. 4. 가. 스테비올배당체의 정량법을 다음과 같이 한다.

정 량 법 이 품목을 105℃에서 2시간 건조한 다음 약 50~100mg을 정밀히 달아 물:아세트니트릴(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:아세트니트릴(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 머무름 시간과 혼합표준용액의 상기 9가지 성분의 피크 머무름 시간을 비교하여 확인한다. 정량은 시험용액의 9가지 성분의 피크면적을 각각 구하고 다음 계산식에 따라 리바우디오사이드 A를 제외한 8가지 성분의 함량과 리바우디오사이드 A의 함량을 구한 다음 그 합계를 스테비올배당체의 함량으로 한다.

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

$$\text{리바우디오사이드 A\%} = \frac{W_R}{W} \times \frac{A_X}{A_R} \times 100$$

X : 각각의 스테비올배당체

W_s : 표준용액의 스테비오사이드 함량(mg)

W_R : 표준용액의 리바우디오사이드 A 함량(mg)

W : 시험용액의 검체 함량(mg)

A_s : 표준용액의 스테비오사이드 피크면적

A_R : 표준용액의 리바우디오사이드 A 피크면적

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 F 1.16, 돌코사이드 A 0.98, 루부소사이드 0.80, 스테비올비오사이드 0.80)

조작조건

검출기 : UV 210nm

칼럼 : Capcell pak C₁₈ MG II (4.6mm×250mm, 5μm) 또는 이와 동등

한 것

칼럼온도 : 40℃

이동상 : 아세토니트릴 : 10mM 인산완충액(pH 2.6) (32:68)

유속 : 1.0mL/min

주입량 : 10μL

II. 4. 가. 쌀겨왁스의 순도시험 중 (4)의 “사염화탄소 20mL”을 “시클로헥산 30mL”로, “적정하고”를 “적정한다. 황색이 거의 없어질 때까지 계속 흔들며 주면서 일정하게 적가한다. 전분시액을 가하고 청색이 완전히 없어질 때까지 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한 후”로 한다.

II. 4. 가. 옥시스테아린의 순도시험 중 (4)의 “사염화탄소”를 “빙초산:시클로헥산(1:1, v/v)”으로, “30분간”을 “요오드가가 150 미만인 경우는 1시간 동안, 요오드가가 150 이상인 경우는 2시간 동안”으로 한다.

II. 4. 가. 이산화규소의 정의 중 “이산화규소는”을 “이 품목은”으로, “연소(콜로이달)실리카”를 “연소실리카”로, “실리카겔”을 “실리카겔, 콜로이달실리카”로 하고, 건조감량 중 “이하이어야 한다”를 “이하, 콜로이달실리카는 85% 이하이어야 한다”로 한다.

II. 4. 가. 이산화탄소의 성상을 다음과 같이 한다.

성 상 이 품목은 무색, 무미, 무취의 가스이다. 압력이 가해지면 액체로 응축되거나 또는 백색의 덩어리(드라이 아이스)를 형성한다.

II. 4. 가. 켈라야추출물의 수분 규격을 다음과 같이 신설하고, 건조감량을 다음과 같이 한다.

수 분 이 품목을 수분정량법(칼-피셔법)의 직접적정법에 따라 시험할 때, 그 양은 6% 이하이어야 한다(분말인 것에 한함).

건조감량 이 품목 2g을 105℃에서 5시간 건조할 때, 그 감량은 50~80% 이어야 한다(액상인 것에 한함).

II. 4. 가. 탄산마그네슘의 정량법 중 “(5)”를 “(6)”으로 하고, 계산식 중 “0.07b”와 “0.8060”을 각각 “0.033b”와 “0.8061”로 한다.

II. 4. 가. 탄산칼슘의 순도시험 중 (8)의 “8mL에 녹이고 물을 가해서 20mL로 한다. 여기에”를 “15mL에 녹이고 물을 가해서 30mL로 한다. 다음 여과한 여액을 취하여”로 한다.

II. 4. 가. 터셔리부틸히드로퀴논의 순도시험 중 (4)의 “사염화탄소”를 각각 “클로로포름”으로 한다.

II. 4. 가. 폴리소르베이트80의 순도시험 중 (9)의 “사염화탄소”를 “빙초산:시클로헥산(1:1, v/v)”으로, “30분간”을 “요오드가가 150 미만인 경우는 1시간 동안, 요오드가가 150 이상인 경우는 2시간 동안”으로 한다.

II. 4. 가. 폴리이소부틸렌의 순도시험 중 (6)을 다음과 같이 한다.

(6) 이 품목 0.5g을 정밀히 달아 미리 시클로헥산 100mL를 넣어 하룻밤 방치하여 완전히 녹인다. 불용물이 존재할 경우 약 1시간 동안 흔들어서 완전히 녹인 후 500mL 공전플라스크로 옮긴다. 여기에 소량의 시클로헥산으로 기벽의 액을 안으로 씻어준 후 위이스 시액 15mL를 정확히 가하여 잘 혼합한다. 용액이 징명하지 않을 때는 시클로헥산을 가하여 징명하게 한 다음 완전히 차광한 후 20~30℃에서 가끔씩 흔들어서 주면서 30분간 방치한 후 요오드칼륨용액(1→10) 20mL과 물 100mL를 가하여 잘 섞는다. 방출된 요오드는 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한다(지시약 : 전분시액). 황색이 거의 없어질 때까지 계속 흔들어서 주면서 일정하게 적가한다. 전분시액을 가하고 청색이 완전히 없어질 때까지 적정을 계속한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 행하고 다음 계산식에 따라 총불포화물의 함량을 구할 때, 그 양은 2.0% 이하이어야 한다.

$$\text{총불포화물의 함량(\%)} = \frac{1.87 \times (a - b) \times N}{\text{검체의 채취량(g)}}$$

a : 공시험의 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)

b : 본시험의 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)

N : 0.1N 치오황산나트륨용액의 규정도

II. 4. 가. 황산알루미늄칼륨의 순도시험 중 (1)을 다음과 같이 한다.

(1) 용상 및 물불용물 : 결정물 1g에 물 10mL를 가하여 녹인 액은 무색으로서 거의 징명하여야 한다. 물불용물은 건조물 2g에 물 200mL를 가하여 10분간 끓이고 식힌 다음 유리여과기(1G4)로 여과하고 불용물을 물 100mL로 씻고 유리여과기와 같이 105°C에서 2시간 건조할 때, 그 양은 40mg 이하이어야 한다(2.0% 이하).

II. 4. 가. 효소처리스테비아의 정량법 중 (1) ①의 “4%(v/v) 디아조메탄·에테르용액 3mL”를 “디아조메탄·에테르용액”으로 하고, (2)를 다음과 같이 한다.

(2) 미반응스테비올배당체 정량법: 이 품목을 105°C에서 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°C에서 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 스테비올

배당체의 함량을 구한다. 시험용액의 돌코사이드 A, 루부소사이드, 리바우디오사이드 A, 리바우디오사이드 B, 리바우디오사이드 C, 리바우디오사이드 D, 리바우디오사이드 F, 스테비올비오사이드, 스테비오사이드의 피크 머무름 시간과 혼합표준용액의 상기 9가지 성분의 피크 머무름 시간을 비교하여 확인한다. 정량은 시험용액의 9가지 성분의 피크면적을 각각 구하고 다음 계산식에 따라 리바우디오사이드 A를 제외한 8가지 성분의 함량과 리바우디오사이드 A의 함량을 구한 다음 그 합계를 스테비올배당체의 함량으로 한다.

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

$$\text{리바우디오사이드 A\%} = \frac{W_R}{W} \times \frac{A_X}{A_R} \times 100$$

X : 각각의 스테비올배당체

W_s : 표준용액의 스테비오사이드 함량(mg)

W_R : 표준용액의 리바우디오사이드 A 함량(mg)

W : 시험용액의 검체 함량(mg)

A_s : 표준용액의 스테비오사이드 피크면적

A_R : 표준용액의 리바우디오사이드 A 피크면적

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 F 1.16, 돌코사이드 A 0.98, 루부소사이드 0.80, 스테비올비오사이드 0.80)

조작조건

검출기 : UV 210nm

칼럼 : Capcell pak C₁₈ MG II (4.6mm×250mm, 5μm) 또는 이와 동등

한 것

칼럼온도 : 40℃

이동상 : 아세토니트릴 : 10mM 인산완충액(pH 2.6) (32:68)

유속 : 1.0mL/min

주입량 : 10μL

II. 4. 나. 면류첨가알칼리제의 다. 희석분말면류첨가알칼리제의 확인시험 중 (1)을 다음과 같이 한다.

(1) 이 품목 5g을 취하여 물 50mL에 녹이고 정치하여 전분을 침착시킨다. 상징액을 기울여 버리고 잔사에 물을 가하여 섞은 다음 정치하여 전분을 침착시켜 상징액을 기울여 버린다. 이와 같은 조작을 여러번 반복하여 잔사 일부에 요오드시액을 넣으면 어두운 남색을 나타낸다.

II. 4. 나. 사카린나트륨제제의 확인시험 중 (7)의 “나타낸다”를 “나타낸다(전분이 포함되어 있는 경우에만 해당됨)”으로 한다.

II. 5. 가. 가티검 다음에 가교카복시메틸셀룰로스나트륨을 다음과 같이 신설한다.

품목명	사용기준	주용도
가교카복시메틸셀룰로스나트륨	가교카복시메틸셀룰로스나트륨은 건강기능식품(정제 또는 이의 제피, 캡슐에 한함) 및 캡슐류의 피막제 목적에	피막제

품목명	사용기준	주용도
	한하여 사용하여야 한다.	

II. 5. 가. 사카린나트륨의 사용기준 중 18부터 23까지를 19부터 24까지로 하고, 18과 25를 각각 다음과 같이 신설한다.

18. 과실주 : 0.08g/kg 이하

25. 조미건어포류 : 0.1g/kg 이하

II. 5. 가. 소브산의 사용기준 중 11. “과실주”를 “과실주, 탁주, 약주”로 한다.

II. 5. 가. 소브산칼륨의 사용기준 중 11. “과실주”를 “과실주, 탁주, 약주”로 한다.

II. 5. 가. 소브산칼슘의 사용기준 중 11. “과실주”를 “과실주, 탁주, 약주”로 한다.

II. 5. 가. 수산화칼슘의 주용도에 “영양강화제”를 신설한다.

II. 5. 가. 스테아릴젓산칼슘의 사용기준에 5를 다음과 같이 신설한다.

5. 서류가공품

II. 5. 가. L-젖산마그네슘의 주용도에 “영양강화제”를 신설한다.

II. 5. 가. 젖산칼륨의 주용도에 “영양강화제”를 신설한다.

II. 5. 가. 탄산칼륨(무수)의 주용도에 “영양강화제”를 신설한다.

II. 5. 가. 폴리비닐알콜의 사용기준을 다음과 같이 한다.

폴리비닐알콜은 건강기능식품(정제 또는 이의 제피, 캡슐에 한함) 및 캡슐류의 피막제 목적에 한하여 사용하여야 한다.

II. 5. 가. 폴리비닐피로리돈의 사용기준 중 4를 다음과 같이 하고, 주용도에 “안정제”를 신설한다.

4. 건강기능식품(정제 또는 이의 제피, 캡슐에 한함) 및 캡슐류의 피막제 목적

II. 5. 가. 폴리에틸렌글리콜의 사용기준을 다음과 같이 한다.

폴리에틸렌글리콜은 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 폴리에틸렌글리콜의 사용량은

1. 건강기능식품(정제 또는 이의 제피, 캡슐에 한함) 및 캡슐류의 피막제 목적 : 10g/kg 이하

II. 5. 다. 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류 조제식, 기타 영·유아식, 영·유아용 특수조제식품의 전단을 다음과 같이 한다.

다. 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 영·유아용 특수조제식품

상기 II. 5. 가.의 사용기준에서 따로 사용대상 식품이 정하여지지 아니한 품목일지라도 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식, 영·유아용 특수조제식품 (이하 “조제유류 등”이라 한다)에는 다음 각 호의 식품첨가물에 한하여 사용하여야 한다.

V. 시약·시액·용량분석용표준용액 및 표준용액 다음에 VI을 다음과 같이 신설한다.

VI. 재검토기한

「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2017년 1월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

「식품첨가물의 기준 및 규격」 전부개정고시(식품의약품안전처 고시

제2016-32호, 2016.4.29.) 부칙 제2조에 후단을 다음과 같이 신설한다.
다만, “L-글루탐산나트륨” 등 46품목의 품목명 개정규정에 대하여
이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 식품첨가물등이 이
고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.

부칙<제2016-00호, 2016.00.00>

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따른 개정규정은 다음 각 호에서 정한 날부터 시행한다.

1. II. 4. 가. 스테비올배당체, 효소처리스테비아의 개정규정: 2017년 3월 1일

2. 다음 각 목의 개정규정: 2018년 1월 1일

가. II. 5. 가. 수산화칼슘, L-젯산마그네슘, 젯산칼륨, 탄산칼륨(무수), 폴리비닐피로리돈의 주용도에 대한 개정규정

나. II. 5. 다.의 개정규정

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공·소분 또는 수입(수입신고일 기준)한 식품첨가물, 식품 또는 건강기능식품(이하 “식품첨가물등”이라 한다)부터 적용한다.

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

제4조(이미 제조된 식품첨가물등에 관한 경과조치) 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 이미 제조·가공·소분·수입(선적일 기준)한 식품첨가물등은 이 고시 시행 이후에도(유통기한이 있는 경우에는 그 유통기한까지 한함) 판매할 수 있으며, 위 식품첨가물등을 이용하여 제조·가공한 식품첨가물등에 대하여도 해당 제품의 유통기한까지 판매할 수 있다.

신 · 구조문 대비표

현 행	개 정 (안)
<p>I. 총칙</p> <p>1. ~ 3. (생 략)</p> <p>II. 식품첨가물 및 혼합제제류</p> <p>1. ~ 3. (생 략)</p> <p>4. 품목별 성분규격</p> <p style="padding-left: 20px;">가. 식품첨가물</p> <p style="text-align: center;">가티검</p> <p style="text-align: center;">Gum Ghatti</p> <p style="text-align: center;">(생 략)</p> <p><신 설></p>	<p>I. 총칙</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>II. 식품첨가물 및 혼합제제류</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. 품목별 성분규격</p> <p style="padding-left: 20px;">가. 식품첨가물</p> <p style="text-align: center;">가티검</p> <p style="text-align: center;">Gum Ghatti</p> <p style="text-align: center;">(현행과 같음)</p> <p style="text-align: center;"><u>가교카복시메틸셀룰로스나트륨</u></p> <p style="text-align: center;"><u>Cross-Linked Sodium</u></p> <p style="text-align: center;"><u>Carboxymethyl Cellulose</u></p> <p style="text-align: center;"><u>크로스카멜로스나트륨</u></p> <p style="text-align: right;">INS: 468</p> <p>이 명: <u>Croscarmellose</u> <u>sodium; Cross-linked</u> <u>carboxymethyl cellulose;</u> <u>CAS No.:</u> <u>Cross-linked CMC; Cross-</u> <u>74811-65-7</u> <u>linked cellulose gum;</u> <u>Cross-linked sodium CMC</u></p> <p>성 상 이 품목은 약간 흡습성</p>

현 행	개 정 (안)
	<p>이 있는 백~회백색의 분말로서 냄새가 없다.</p> <p>확인시험 (1) 이 품목은 아세톤, 에탄올, 톨루엔에는 거의 녹지 않는다.</p> <p>(2) 이 품목 1g에 물 50mL를 가해 주고 잘 흔들어 현탁액으로 한다. 이 액 1mL에 물 1mL 및 즉시 조제한 1-나프톨메탄올용액 (1→25) 5방울을 가해주고 황산 2mL를 시험관 기벽에 조용히 흘러내리면서 가해줄 때, 액의 경계면은 적자색을 나타낸다.</p> <p>(3) 이 품목 1g에 메틸렌블루용액 (1→250,000) 100mL를 가하여 잘 흔들어 주고 방치할 때, 청색의 섬유상 침전이 생긴다.</p> <p>(4) 이 품목 1g을 550~600℃에서 3시간 강열시켜 얻은 잔류물은 확인시험법 중 나트륨염의 반응을 나타낸다.</p> <p>순도시험 (1) 액성 : 이 품목 1g에 물 100mL를 가하여 5분간 저어 줄 때, 상등액의 pH는 5.0~7.0 이어야 한다.</p> <p>(2) 물가용물 : 이 품목 10g을 정</p>

현 행	개 정 (안)
	<p data-bbox="839 288 1394 1066"> <u>밀히 달아 물 800mL에 분산시키고</u> <u>최초 30분간은 10분 간격으로</u> <u>1분간씩 저어준다. 1시간 방치한</u> <u>다음 필요시 원심분리한다. 이</u> <u>액을 흡인여과하여 약 150mL의</u> <u>여액을 모은다. 이 액 100mL를</u> <u>건고되지 않을 정도로 가열농축</u> <u>하고 다시 100~105℃에서 4시</u> <u>간 건조한 후 잔류물의 무게를</u> <u>정밀히 달아 다음 계산식에 따</u> <u>라 물가용물의 양을 구할 때, 그</u> <u>양은 10% 이하이어야 한다.</u> </p> $ \text{물가용물의 양(\%)} = \frac{M \times 800}{W} $ <p data-bbox="903 1236 1286 1276"> <u>M : 잔류물의 무게(g)</u> </p> <p data-bbox="903 1303 1286 1344"> <u>W : 검체의 채취량(g)</u> </p> <p data-bbox="801 1370 1394 1948"> <u>(3) 치환도 : 이 품목 1g을 정밀히</u> <u>달아 500mL 공전삼각플라스크</u> <u>에 넣고 염화나트륨시액 300mL</u> <u>를 가해 준 후 0.1M 수산화나트</u> <u>륨용액 25mL를 정확히 가하여</u> <u>밀전하고 가끔씩 흔들어 섞어주</u> <u>면서 5분간 방치한다. 크레졸퍼</u> <u>플시액 5방울을 가해주고 다시</u> <u>뷰렛으로 0.1M 염산 15mL를 가</u> </p>

현 행	개 정 (안)
	<p>하여 밀전하고 흔들어 섞어 준다. 액의 색이 자색이 되면 황색이 될 때까지 0.1M 염산을 정확히 1mL씩 가해주고 그때마다 흔들어 섞어준다. 이 액을 0.1M 수산화나트륨용액으로 적정한다. 종말점은 액의 황색이 자색으로 변하는 점으로 한다. 같은 방법으로 공시험을 행하고, 다음 계산식에 따라 무수포도당 1 unit 당 카복시메틸그룹(산·카복시메틸기의 치환도 A와 나트륨·카복시메틸기의 치환도 S의 합계)의 양을 구할 때, 그 양은 건조물로 환산 시 0.2~1.5 이어야 한다.</p> $A = \frac{1150M}{7102 - 412M - 80C}$ $S = \frac{(162 + 58A)C}{7102 - 80C}$ <p>M : 건조물로 환산한 이 품목 1g 중화에 소비되는 수산화나트륨의 양(mmol)</p> <p>C : 강열잔류물에서 구한 값(%)</p> <p>크레졸퍼플시액 : m-크레졸퍼플 0.1g을 최소량의 알코올에 녹인</p>

현 행	개 정 (안)
	<p>후 물에 녹여 100mL로 한다.</p> <p>(4) 염화나트륨 및 글리콜산나트륨 : 이 품목의 염화나트륨 및 글리콜산나트륨의 합계는 건조물로써 0.5% 이하이어야 한다.</p> <p>(i) 염화나트륨 : 이 품목 5g을 정밀히 달아 물 50mL 및 30% 과산화수소 5mL를 가해주고 가끔씩 저어주면서 수욕상에서 20분간 가열한다. 이를 식힌 다음 물 100mL 및 질산 10mL를 가해주고 0.05M 질산은용액으로 전위차적정으로 측정한다. 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.</p> <p>0.05M 질산은용액 1mL = 2.922mg NaCl</p> <p>(ii) 글리콜산나트륨 : 이 품목 0.5g을 정밀히 달아 초산 5mL 및 물 5mL를 가하여 15분간 저어준다. 아세톤 50mL를 가끔씩 저어주면서 서서히 가해 준 다음 염화나트륨 1g을 가하여 3분간 저어주고, 미리 소량의 아세톤으로 적셔둔 여지를 사용하여 여과한다. 잔류물을 아세톤 30mL로 잘 씻고 세액을 앞의</p>

현 행	개 정 (안)
	<p>여액에 합해 주고 다시 아세톤을 가하여 정확히 100mL로 한다. 다음 24시간 정치한 후 맑은 상층액을 시험원액으로 한다. 별도로 글리콜산 0.100g을 정밀히 달아 물에 녹이고 정확하게 200mL로 한다. 이액 0.5mL, 1mL, 2mL, 3mL 및 4mL를 각각 취하여 물을 가하여 5mL씩으로 하고 다시 초산 5mL 및 아세톤을 가하여 100mL씩으로 한 액을 각각 표준원액(1), 표준원액(2), 표준원액(3), 표준원액(4) 및 표준원액(5)로 한다. 시험원액, 표준원액(1), 표준원액(2), 표준원액(3), 표준원액(4) 및 표준원액(5) 2mL씩 정확히 취하여 각각 수욕중에서 20분간 가열하고 아세톤을 증발시킨다. 식힌 다음 2,7-히드록시나프탈렌시액 5mL를 정확히 가하여 혼화시킨 후 다시 2,7-히드록시나프탈렌시액 15mL를 가하여 혼화하고 용기의 입구를 알루미늄호일로 덮고 수욕중에서 20분간 가열한다. 식힌 다음 황산을 가하여 정확</p>

현 행	개 정 (안)
	<p> <u>히 25mL로 하고 혼화한 액 각</u> <u>각을 시험용액, 표준용액(1), 표</u> <u>준용액(2), 표준용액(3), 표준용</u> <u>액(4) 및 표준용액(5)로 한다. 따</u> <u>로, 물·초산의 혼액(1:1) 10mL</u> <u>에 아세톤을 가하여 정확히</u> <u>100mL로 하고 이 액 2mL를 정</u> <u>확히 취하여 이하 시험원액과</u> <u>동일하게 조작하여 얻은 액을</u> <u>공시험용액으로 한다. 시험용액,</u> <u>표준용액(1), 표준용액(2), 표준</u> <u>용액(3), 표준용액(4) 및 표준용</u> <u>액(5)에 대하여 공시험용액을 대</u> <u>조액으로 하여 액층 1cm, 파장</u> <u>540nm 부근의 극대흡수파장에</u> <u>서 흡광도 A_T, A_{S1}, A_{S2}, A_{S3},</u> <u>A_{S4} 및 A_{S5}를 각각 측정한다. 검</u> <u>량선으로부터 시험용액 100mL</u> <u>중에 함유된 글리콜산의 양을</u> <u>구하여 다음 계산식에 따라 글</u> <u>리콜산나트륨의 양을 구한다.</u> </p> $\text{글리콜산나트륨의 양(\%)} = \frac{X \times 100 \times 1.2890}{\text{검체의 채취량(g)}}$ <p> <u>A : 검량선으로부터 얻은</u> <u>글리콜산의 양(g)</u> </p>

현 행	개 정 (안)
	<p style="text-align: center;">B : 검체의 채취량(g)</p> <p>(5) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.</p> <p>(6) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.</p> <p>(7) 카드뮴 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.</p> <p>(8) 수은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.</p> <p>건조감량 이 품목을 105℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 6.0% 이하이어야 한다.</p> <p>강열잔류물 이 품목 2g을 정밀히 달아 강열잔류물시험법에 따라 시험하고 건조물로 환산 시, 그 양은 14.0~28.0% 이어야 한다.</p>

현 행	개 정 (안)
<p>건조감량 (생 략)</p> <p>정 량 법(당화력) (생 략)</p>	<p>건조감량 (현행과 같음)</p> <p>정 량 법(당화력) (현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">규소수지</p> <p style="text-align: center;">Silicone Resin</p> <p style="text-align: right;">INS No.: 900a</p> <p>이 명: Dimethylpolysiloxane; Silicone fluid; Silicone oil; Dimethyl silicone</p> <p style="text-align: right;">CAS No.: 9006-65-9</p> <p>성 상 (생 략)</p> <p>확인시험 (생 략)</p> <p>순도시험 (1) 비중 : 이 품목의 비 중은 <u>0.98~1.02</u>이어야 한다.</p> <p>(2) 추출규소유의 점도 및 굴절률 : 이 품목 15g을 속슬레추출기 에 넣고, 사염화탄소가 150mL로 서 3시간 추출하여 추출액을 수 욕상에서 증발시킬 때, 찢득찢득 한 액체가 남는다. 그 점도는 2 5℃에서 점도시험법 중 1법 모 세관 점도측정법에 따라 시험할 때, 100~1,100센티스토오크스이 어야 한다. 또한 그 굴절률 n_D^{25}는 1.400~1.410이어야 한다.</p>	<p style="text-align: center;">규소수지</p> <p style="text-align: center;">Silicone Resin</p> <p style="text-align: right;">INS No.: 900a</p> <p>이 명: Dimethylpolysiloxane; Silicone fluid; Silicone oil; Dimethyl silicone</p> <p style="text-align: right;">CAS No.: 9006-65-9</p> <p>성 상 (현행과 같음)</p> <p>확인시험 (현행과 같음)</p> <p>순도시험 (1) ----- --- <u>0.96</u>-----.</p> <p>(2) 굴절률 : 이 품목 20g을 정밀 히 달아 헥산 100mL를 가한 후 3시간 동안 분당 200회 왕복 진 동시킨 후 10,000rpm에서 30분 간 원심분리한다. 상등액을 위한 다음 침전시키기 위해 헥산 50mL를 가하여 잘 분산시킨 후 원심분리한다. 상등액을 합한 후 감압하에서 50~60℃ 수욕상에 서 가온하여 헥산을 증발시킨 다음 105℃에서 1시간 건조한 것을 시험용액으로 하여 굴절률</p>

현 행	개 정 (안)
<p>(3) ~ (6) (생 략) 건조감량 (생 략)</p>	<p>을 측정한다. 추출규소유의 굴절률은 1.400~1.410이어야 한다. (3) 점도 : (2)의 굴절률 시험에서 얻은 시험용액을 25℃에서 점도 시험법 중 1법 모세관 점도측정법에 따라 시험할 때, 100~1,100 센티스토오크스이어야 한다. (4) ~ (7) (현행과 같음) 건조감량 (현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">β-글루카나아제 β-Glucanase</p> <p>정의 이 품목은 <i>Aspergillus niger</i> 및 그 변종, <i>Bacillus subtilis</i> 및 그 변종, <i>Humicola insolens</i> 및 그 변종, <i>Trichoderma reesei</i>의 배양물에서 얻어진 효소제이다. 다만, 역가 조정, 품질보존 등을 위하여 희석제, 안정제 등을 첨가할 수 있다. 이 품목은 β-D-글루칸의 β-1,3 또는 1,4 글루코시드 결합을 endo형으로 가수분해하여 올리고당 및 포도당을 생성한다.</p>	<p style="text-align: center;">β-글루카나아제 β-Glucanase</p> <p>정의 ----- ----- ----- <i>Trichoderma reesei</i>, <i>Talaromyces emersonii</i>의 ----- ----- ----- -----.</p>

현행	개정 (안)
성상 (생략) 확인시험 (생략) 순도시험 (생략) 활성시험법(역가) (생략) 보존기준 (생략)	성상 (현행과 같음) 확인시험 (현행과 같음) 순도시험 (현행과 같음) 활성시험법(역가) (현행과 같음) 보존기준 (현행과 같음)
<p style="text-align: center;">L-글루탐산나트륨 Monosodium L-Glutamate</p> $\text{NaOOCCH}_2\text{CH}_2-\overset{\text{H}}{\underset{\text{NH}_2}{\text{C}}}-\text{COOH} \cdot \text{H}_2\text{O}$ <p>분자식: C₅H₈NNaO₄ · H₂O 분자량: 187.13 INS No.: 621 이명: Sodium glutamate CAS No.: 142-47-2</p> <p>함량 (생략) 성상 (생략) 확인시험 (생략) 순도시험 (1) ~ (6) (생략) (7) 피롤리돈카복실산 : 이 품목 <u>1g</u>을 달아 물 100mL에 녹인 액을 시험용액으로 한다. 따로, <u>피롤리 리돈카복실산(pyrrolidone carboxylic acid)</u> 1g을 달아 물 에 녹인 액을 대조액으로 한다. 시험용액 및 대조액 <u>1μL</u>씩을</p>	<p style="text-align: center;">L-글루탐산나트륨 Monosodium L-Glutamate</p> $\text{NaOOCCH}_2\text{CH}_2-\overset{\text{H}}{\underset{\text{NH}_2}{\text{C}}}-\text{COOH} \cdot \text{H}_2\text{O}$ <p>분자식: C₅H₈NNaO₄ · H₂O 분자량: 187.13 INS No.: 621 이명: Sodium glutamate CAS No.: 142-47-2</p> <p>함량 (현행과 같음) 성상 (현행과 같음) 확인시험 (현행과 같음) 순도시험 (1) ~ (6) (현행과 같음) (7) ----- <u>0.5g</u>----- ----- <u>L-글 루타민산나트륨 0.5g</u>과 <u>피롤리 돈카복실산 2.5mg</u>----- ----- ----- <u>2μL</u>씩을</p>

현 행	개 정 (안)
<p>미리 박층크로마토그래피용 실리카겔을 사용하여 조제한 박층판에 점적한 후 n-부탄올·빙초산·물의 혼액(2 : 1 : 1)을 전개용매로 하여 약 10cm 전개하고 박층판을 80℃에서 30분간 건조시킨다. 이에 발색시액을 분무하고 80℃에서 10분간 가열하여 발색된 반점을 관찰할 때, 시험용액에서는 대조액과 같은 위치에 피롤리돈카복실산 반점이 나타나서는 아니 된다.</p> <p>발색시액 : 닌히드린 1g 및 초산 3mL에 n-부탄올을 가하여 100mL로 한다.</p>	<p>실리카겔 -----</p> <p>----- 상온에서 -----</p> <p>----- 차아염소산나트륨이 3g이 들어있는 50mL 비이커를 전개조 안에 넣고 염산 가스를 발생시키기 위해 염산 1mL를 천천히 가한 후 뚜껑을 닫고 30초간 방치한다. 이 전개조에 상기 건조된 박층판을 넣고 뚜껑을 닫은 후 20분간 방치한다. 박층판을 꺼내어 상온에서 10분간 놓아 둔 후 에탄올을 균일하게 분무한다. 상온에서 건조 후 요오드칼륨전분시액을 균일하게 분무한 다음 자연광 하에서 발색된 반점을 관찰할 때, 시험용액에서는 대조액과 같은 위치에 피로리돈카복실산 반점이 나타나서는 아니 된다.</p> <p>요오드칼륨전분시액 : 전분 0.5g을 달아 물 약 50mL를 가한 다음</p>

현 행	개 정 (안)
<p>건조감량 (생 략) 정 량 법 (생 략)</p>	<p>열을 가하면서 젤화 될 때까지 젓는다. 식힌 후 요오드칼륨 0.5g을 달아 물을 가하여 100mL로 한다. 건조감량 (현행과 같음) 정 량 법 (현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">담마검 Dammar Gum</p> <p>이 명: Dammar resin CAS No.: 9000-16-2</p> <p>정 의 (생 략) 성 상 (생 략) 확인시험 (생 략) 순도시험 (1) ~ (2) (생 략) (3) 요오드가 : 이 품목 약 1g을 정 밀히 달아 500mL 공전삼각플라 스크에 취하고 <u>사염화탄소</u> 20mL 를 가하여 녹인 후 위이스시액 25mL를 가한다. 마개를 흔든 다 음 30분간 어두운 곳에서 방치한 후 요오드칼륨시액 20mL, 끓여 서 식힌 물 100mL를 가하여 과 량의 요오드를 0.1N 치오황산나 트륨용액으로 <u>적정하고</u> 다음 계</p>	<p style="text-align: center;">담마검 Dammar Gum</p> <p>이 명: Dammar resin CAS No.: 9000-16-2</p> <p>정 의 (현행과 같음) 성 상 (현행과 같음) 확인시험 (현행과 같음) 순도시험 (1) ~ (2) (현행과 같음) (3) ----- ----- ----- <u>빙초산:시클로헥산</u> <u>(1:1, v/v)</u> ----- ----- - <u>요오드가 150 미만인 경우는</u> <u>1시간 동안, 요오드가 150 이상</u> <u>인 경우는 2시간 동안</u> ----- ----- ----- <u>적정한다. 황색이</u></p>

현 행	개 정 (안)
<p>산식에 따라 요오드가를 구할 때, 그 값은 10~40이어야 한다(지시약 : 전분시액 1mL). 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.</p> $\text{요오드가} = \frac{(A - B) \times 1.269}{C}$ <p>A : 공시험의 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL) B : 분시험의 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL) C : 검체의 채취량(g)</p> <p>(4) ~ (7) (생 략) 회 분 (생 략) 건조감량 (생 략)</p>	<p>거의 없어질 때까지 계속 흔들어서 주면서 일정하게 적가한다. 전분시액을 가하고 청색이 완전히 없어질 때까지 적정을 계속한다. 종말점 가까이에서는 마개를 하여 격렬히 흔들어서 준다. 따로 같은 방법으로 공시험을 행한다. -----</p> <p>(4) ~ (7) (현행과 같음) 회 분 (현행과 같음) 건조감량 (현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">산화칼슘 Calcium Oxide</p> <p>분자식: CaO 분자량: 56.08 INS No.: 529 이 명: Lime CAS No.: 1305-78-8</p> <p>함 량 (생 략) 성 상 (생 략) 확인시험 (생 략) 순도시험 (생 략) 강열감량 (생 략) 정 량 법 이 품목 1g을 항량이 될</p>	<p style="text-align: center;">산화칼슘 Calcium Oxide</p> <p>분자식: CaO 분자량: 56.08 INS No.: 529 이 명: Lime CAS No.: 1305-78-8</p> <p>함 량 (현행과 같음) 성 상 (현행과 같음) 확인시험 (현행과 같음) 순도시험 (현행과 같음) 강열감량 (현행과 같음) 정 량 법 -----</p>

현 행	개 정 (안)
<p>때까지 강열한 다음 정밀히 달아 묽은염산 20mL에 녹이고 식힌 다음 물을 가하여 500mL로 한다. 이 액 50mL를 취하여 물 50mL를 넣고 저으면서 0.05M 이.디.티.에이.용액 30mL를 가하고 수산화나트륨시액 15mL 및 히드록시나프톨블루 ($C_{20}H_{12}O_{11}S_3Na_2$) 0.3g을 가한 다음 0.05M 이.디.티.에이.용액으로 적정한다. 종말점은 적색이 완전히 소실되고 청색이 된 점으로 한다.</p> <p>0.05M 이.디.티.에이.용액 1mL = 2.804mg CaO</p>	<p>----- ----- ----- ----- 수산화 나트륨시액 ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p>
<p style="text-align: center;">스테비올배당체 Steviol Glycoside</p> <p style="text-align: right;">INS No.: 960</p> <p>이 명: Stevioside; CAS No.: Rebaudioside A 57817-89-7 58543-16-1</p> <p>정 의 (생 략) 함 량 (생 략) 성 상 (생 략)</p>	<p style="text-align: center;">스테비올배당체 Steviol Glycoside</p> <p style="text-align: right;">INS No.: 960</p> <p>이 명: Stevioside; CAS No.: Rebaudioside A 57817-89-7 58543-16-1</p> <p>정 의 (현행과 같음) 함 량 (현행과 같음) 성 상 (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 (안)
확인시험 (생 략)	확인시험 (현행과 같음)
순도시험 (생 략)	순도시험 (현행과 같음)
회 분 (생 략)	회 분 (현행과 같음)
건조감량 (생 략)	건조감량 (현행과 같음)
<p>정 량 법 이 품목을 105℃에서 2시간 건조한 다음 약 60~120mg을 정밀히 달아 이동상에 용해하여 100mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 따로 스테비오사이드 및 리바우디오사이드 A 표준품을 105℃에서 2시간 건조한 다음 각각 50mg을 정밀히 달아 이동상에 용해하여 100mL로 한 액을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액을 각각 다음의 조작조건으로 액체크로마토그래피에 주입하여 총 스테비올배당체의 함량을 구한다. 시험용액의 들코사이드 A, 루부소사이드, 리바우디오사이드 A, 리바우디오사이드 B, 리바우디오사이드 C, 스테비올비오사이드, 스테비오사이드의 피크면적과 표준용액의 들코사이드 A, 루부소사이드, 리바우디오사이드 A, 리바우디오사이드 B, 리바우디오</p>	<p>정 량 법 ----- 50~100mg----- 물:아세토니트릴(7:3) 혼액에 용해하여 50mL로 ----- 물:아세토니트릴(7:3) 혼액에 용해하여 50mL로 ----- . 시험용액의 들코사이드 A, 루부소사이드, 리바우디오사이드 A, 리바우디오사이드 B, 리바우디오사이드 C, 리바우디오사이드 D, 리바우디오사이드 F, 스테비올비오사이드, 스테비오사이드의 피크 머무름 시간과 혼합표준용액의 상기 9가지 성분의 피크</p>

현 행	개 정 (안)
<p>사이드 C, 스테비올비오사이드, 스테비오사이드의 피크면적을 각각 구하고 다음 계산식에 따라 7가지 성분의 함량을 구한 다음 그 합계를 스테비올배당체의 함량으로 한다. 다만, 리바우디오사이드 A의 피크가 완료되면 이동상의 조성을 50 : 50으로 변화시켜 칼럼 중에 잔존하는 성분을 씻어낸다.</p>	<p>머무름 시간을 비교하여 확인한다. 정량은 시험용액의 9가지 성분의 피크면적을 각각 구하고 다음 계산식에 따라 리바우디오사이드 A를 제외한 8가지 성분의 함량과 리바우디오사이드 A의 함량을 구한 다음 그 합계를 스테비올배당체의 함량으로 한다.</p>
$X \% = \frac{W_s}{W} \times \frac{A_x \times f_x}{A_s} \times 100$	$X \% = \frac{W_s}{W} \times \frac{A_x \times f_x}{A_s} \times 100$
<p>Ws : 표준용액의 스테비오사이드 함량(mg) W : 시험용액의 검체 함량(mg) As : 표준용액의 스테비오사이드 피크면적 Ax : 시험용액 중 X의 피크면적 fx : 스테비오사이드에 대한 X의 분자량 비율 (스테비오사이드 1.00, 돌코사이드 A 0.98, 리바우디오사이드 A 1.20, 리바우디오사이드 C 1.18, 루부소사이드 0.80, 스테비올비오사이드 0.80, 리바우디오사이드 B 1.00)</p>	$\text{리바우디오사이드 A\%} = \frac{W_R}{W} \times \frac{A_x}{A_R} \times 100$
<p>다음의 조작조건에 의하여 시험할 때 유지시간은 리바우디오사이드 A(1.00)에 대하여 루부소사이드 0.12~0.16, 돌코사이드 A 0.25~0.30, 스테비올비오사이드 0.35~0.41, 스테비오사이드 0.45~0.48, 리바우디오사이드 C</p>	<p>X : 각각의 스테비올배당체 Ws : 표준용액의 스테비오사이드 함량(mg) WR : 표준용액의 리바우디오사이드 A 함량(mg) W : 시험용액의 검체 함량(mg) As : 표준용액의 스테비오사이드 피크면적 AR : 표준용액의 리바우디오사이드 A 피크면적 Ax : 시험용액 중 X의 피크면적 fx : 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 F 1.16, 돌코사이드 A 0.98, 루부소사이드 0.80, 스테비올비오사이드 0.80)</p> <p>조작조건 검출기 : UV 210nm 칼럼 : Capcell pak C₁₈ MG II (4.6mm×250mm, 5μm) 또는 이와 동등한 것</p>

현 행	개 정 (안)
<p>0.63~0.69, 리바우디오사이드 B 0.73~0.79이다.</p> <p><u>조작조건</u></p> <p><u>검출기 : UV 210nm</u></p> <p><u>칼럼 : Supelcosil LC-NH₂ 또는</u> <u>이와 동등한 것</u></p> <p><u>칼럼온도 : 40℃</u></p> <p><u>이동상 : 아세토니트릴·물의 혼</u> <u>액(80 : 20)</u></p> <p><u>유량 : 리바우디오사이드A가 약</u> <u>21분에 검출되도록 조정한다.</u></p>	<p><u>칼럼온도 : 40℃</u></p> <p><u>이동상 : 아세토니트릴 : 10mM</u> <u>인산완충액(pH 2.6) (32:68)</u></p> <p><u>유속 : 1.0mL/min</u></p> <p><u>주입량 : 10μL</u></p>
<p style="text-align: center;">쌀겨왁스 Rice Bran Wax</p> <p style="text-align: center;">INS No.: 908 CAS No.: 8016-60-2</p> <p>정 의 (생 략) 성 상 (생 략) 확인시험 (생 략) 순도시험 (1) ~ (3) (생 략) (4) 요오드가 : 이 품목 약 1g을 정밀히 달아 500mL 공전삼각플 라스크에 취하고 <u>사염화탄소</u> 20mL를 가하여 녹인 후 위이스 시액 25mL를 가한다. 마개를 하</p>	<p style="text-align: center;">쌀겨왁스 Rice Bran Wax</p> <p style="text-align: center;">INS No.: 908 CAS No.: 8016-60-2</p> <p>정 의 (현행과 같음) 성 상 (현행과 같음) 확인시험 (현행과 같음) 순도시험 (1) ~ (3) (현행과 같음) (4) ----- ----- ----- <u>시클로헥산</u> 30mL----- -----</p>

현 행	개 정 (안)
<p>오황산나트륨용액의 소비량(mL) S : 검체에서 소비된 0.1N 치오 황산나트륨용액의 소비량(mL) (5) ~ (7) (생 략)</p>	<p>----- ----- ----- (5) ~ (7) (현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">이산화규소 Silicon Dioxide Synthetic Amorphous Silica</p> <p>분자식: SiO₂ 분자량: 60.08 INS No.: 551 이 명: Synthetic CAS No.: amorphous silica; Silica 7631-86-9</p> <p>정 의 이산화규소는 X-ray 회절법으로 관찰할 때 비결정성 양상을 띠는 무정형물질로서 증기상 가수분해공정에 의해 제조되는 <u>연소(콜로이달)실리카</u>와 습식방법에 의한 침강실리카, 실리카겔 또는 수화실리카이다.</p> <p>함 량 (생 략) 성 상 (생 략) 확인시험 (생 략) 순도시험 (생 략) 건조감량 이 품목을 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 연소실리카는 2.5% 이하, 침강실리카 및</p>	<p style="text-align: center;">이산화규소 Silicon Dioxide Synthetic Amorphous Silica</p> <p>분자식: SiO₂ 분자량: 60.08 INS No.: 551 이 명: Synthetic CAS No.: amorphous silica; Silica 7631-86-9</p> <p>정 의 이 품목은 ----- ----- ----- ----- <u>연소실리카</u> ----- ----- 실리 카겔, 콜로이달실리카 -----.</p> <p>함 량 (현행과 같음) 성 상 (현행과 같음) 확인시험 (현행과 같음) 순도시험 (현행과 같음) 건조감량 ----- ----- -----</p>

현 행	개 정 (안)
<p>이 명: Panama bark extract; Quillay bark extract INS No.: 999</p> <p>정 의 (생 략)</p> <p>함 량 (생 략)</p> <p>성 상 (생 략)</p> <p>확인시험 (생 략)</p> <p>순도시험 (생 략)</p> <p><신 설></p> <p>건조감량 이 품목 1g을 취하여 물 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 6.0% 이하이어야 한다. 다만, 분말의 경우에 한한다.</p> <p>강열잔류물 (생 략)</p> <p>정 량 법 (생 략)</p>	<p>이 명: Panama bark extract; Quillay bark extract INS No.: 999</p> <p>정 의 (현행과 같음)</p> <p>함 량 (현행과 같음)</p> <p>성 상 (현행과 같음)</p> <p>확인시험 (현행과 같음)</p> <p>순도시험 (현행과 같음)</p> <p>수 분 이 품목을 수분정량법 (칼-피셔법)의 직접적정법에 따라 시험할 때, 그 양은 6% 이하이어야 한다(분말인 것에 한함).</p> <p>건조감량 ----- 2g을 105℃에서 5시간 건조할 때, 그 감량은 50~80% 이하이어야 한다(액상인 것에 한함).</p> <p>강열잔류물 (현행과 같음)</p> <p>정 량 법 (현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">탄산마그네슘 Magnesium Carbonate</p> <p style="text-align: right;">INS No.: 504(i) CAS No.: 546-93-0</p> <p>이 명: Hydromagnesite</p> <p>함 량 (생 략)</p>	<p style="text-align: center;">탄산마그네슘 Magnesium Carbonate</p> <p style="text-align: right;">INS No.: 504(i) CAS No.: 546-93-0</p> <p>이 명: Hydromagnesite</p> <p>함 량 (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 (안)
<p>여 시험용액으로 한다.</p> <p>시험조작 : <u>사염화탄소</u>를 대조셀에, 표준용액을 검체용셀에 각각 넣어 분광광도계의 각각의 위치에 장치한 후 1,600~1,775cm⁻¹ 적외부스펙트럼을 기록한다. 이 스펙트럼의 1,612~1,750cm⁻¹에서 기본선을 긋고, 1,659cm⁻¹에서 표준용액의 순흡광도를 구하여 As라 하고 동일한 방법으로 시험용액의 순흡광도를 구하여 Au라 하고, 다음 계산식에 따라서 터셔리부틸파라벤조퀴논의 양을 구한다.</p> $\text{터셔리부틸파라벤조퀴논(\%)} = 100 \times \frac{\text{Au}}{\text{As}} \times \frac{\text{Ws}}{\text{Wu}}$ <p>Ws : 표준품의 채취량(mg) Wu : 검체의 채취량(mg)</p> <p>(5) ~ (7) (생략) 정량법 (생략)</p>	<p>-----: <u>클로로포름</u> -----</p> <p>-----</p> <p>(5) ~ (7) (현행과 같음) 정량법 (현행과 같음)</p>
<p>폴리소르베이트80 Polysorbate 80</p>	<p>폴리소르베이트80 Polysorbate 80</p>

현 행	개 정 (안)
<p>과량의 요오드를 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한다. 황색이 거의 없어질 때까지 계속 흔들며 주면서 일정하게 적가한다. 전분시액을 가하고 청색이 완전히 없어질 때까지 적정을 계속한다. 종말점 가까이에서는 마개를 하여 격렬히 흔들어 준다. 따로 같은 방법으로 공시험을 행한다.</p> $\text{요오드가} = \frac{(B - S) \times 1.269}{\text{검체의 채취량(g)}}$ <p>B : 공시험에서 소비된 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL) S : 검체에서 소비된 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)</p> <p>수 분 (생 략) 강열잔류물 (생 략) 정 량 법 (생 략)</p>	<p>----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----</p> <p>수 분 (현행과 같음) 강열잔류물 (현행과 같음) 정 량 법 (현행과 같음)</p>
<p>폴리이소부틸렌 Polyisobutylene 폴리이소부텐</p> <p>이 명: Butyl rubber CAS No.: 9003-27-4</p> <p>정 의 (생 략)</p>	<p>폴리이소부틸렌 Polyisobutylene 폴리이소부텐</p> <p>이 명: Butyl rubber CAS No.: 9003-27-4</p> <p>정 의 (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 (안)
<p>성 상 (생 략)</p> <p>확인시험 (생 략)</p> <p>순도시험 (1) ~ (5) (생 략)</p> <p>(6) 총불포화물 : 이 품목 0.5g을 정밀히 달아 미리 사염화탄소 100mL를 넣은 500mL 공전플라스크에 넣어 하룻밤 방치하여 완전히 녹인다. 트리클로로초산·사염화탄소용액(1→5) 5mL를 넣고 그 후 요오드·사염화탄소시액 20mL 및 초산제이수은·초산용액(3→100) 20mL를 넣는다. 마개를 막고 혼합물을 격렬히 진탕하여 충분히 섞는다. 정확히 30분간 암소에 정지한 후 요오드칼륨용액(3→40) 75mL를 넣고 2분간 격렬히 진탕하여 섞는다. 다음에 마개를 열고 물로 기벽의 액을 플라스크 안으로 씻어주고 바로 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한다(지시약 : 전분시액). 따로 같은 방법으로 공시험을 행하고 다음 계산식에 따라 총불포화물의 함량을 구할 때, 그 양은 2.0% 이하이어야 한다.</p>	<p>성 상 (현행과 같음)</p> <p>확인시험 (현행과 같음)</p> <p>순도시험 (1) ~ (5) (현행과 같음)</p> <p>(6) ----- ----- 시클로헥산 ----- 넣어 ----- ----- ----- . 불용물이 존재할 경우 약 1시간 동안 흔들어 완전히 녹인 후 500mL 공전플라스크로 옮긴다. 여기에 소량의 시클로헥산으로 기벽의 액을 안으로 씻어준 후 위이스 시액 15mL를 정확히 가하여 잘 혼합한다. 용액이 징명하지 않을 때는 시클로헥산을 가하여 징명하게 한 다음 완전히 차광한 후 20~30℃에서 가끔씩 흔들어 주면서 30분간 방치한 후 요오드칼륨용액(1→10) 20mL과 물 100mL를 가하여 잘 섞는다. 방출된 요오드는 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한다(지시약 : 전분시액). 황색이 거의 없어질 때까지 계속 흔들어 주면서 일정하게 적가한다. 전분시액을 가하고 청색이 완전히 없어질</p>

현 행	개 정 (안)
<p>총불포화물의 함량(%) = $\frac{1.87 \times (a - b) \times N}{\text{검체의 채취량(g)}}$</p> <p>a : 공시험의 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)</p> <p>b : 본시험의 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)</p> <p>N : 0.1N 치오황산나트륨용액의 규정도</p> <p>강열잔류물 (생 략)</p>	<p>때까지 적정을 계속한다. -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>강열잔류물 (현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">황산알루미늄칼륨 Aluminium Potassium Sulfate</p> <p style="text-align: center;">결정물 : 명반 건조물 : 소명반</p> <p>분자식: $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 0 \sim 12\text{H}_2\text{O}$ INS No.: 522 CAS No.: 10043-67-1(무수물) 이 명: Potassium alum 7784-24-9(12수염)</p> <p>정 의 (생 략)</p> <p>함 량 (생 략)</p> <p>성 상 (생 략)</p> <p>확인시험 (생 략)</p> <p>순도시험 (1) 용상 및 물불용물 :</p>	<p style="text-align: center;">황산알루미늄칼륨 Aluminium Potassium Sulfate</p> <p style="text-align: center;">결정물 : 명반 건조물 : 소명반</p> <p>분자식: $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 0 \sim 12\text{H}_2\text{O}$ INS No.: 522 CAS No.: 10043-67-1(무수물) 이 명: Potassium alum 7784-24-9(12수염)</p> <p>정 의 (현행과 같음)</p> <p>함 량 (현행과 같음)</p> <p>성 상 (현행과 같음)</p> <p>확인시험 (현행과 같음)</p> <p>순도시험 (1) -----</p>

현 행	개 정 (안)
<p>결정물 1g에 물 10mL를 가하여 녹인 액은 무색으로서 거의 정명하여야 하며 건조물 2g에 물 200mL를 가하여 10분간 끓이고 식힌 다음 유리여과기(1G4)로 여과하고 불용물을 물 100mL로 씻고 유리여과기와 같이 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 양은 40mg 이하이어야 한다(물불용물 : 무수물의 경우 2.0% 이하).</p> <p>(2) ~ (7) (생 략) 정 량 법 (생 략)</p>	<p>----- ----- ----- 한다. 물불용물은 건조물 ----- ----- 다음 미리 105℃에서 30분 간 건조하고 식힌 후 질량을 정 밀히 측정한다 ----- ----- ----- (2.0% 이하). -----</p> <p>(2) ~ (7) (현행과 같음) 정 량 법 (현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">효소처리스테비아 Enzymatically Modified Stevia</p> <p>이 명: Glucosyl stevia</p> <p>정 의 (생 략) 함 량 (생 략) 성 상 (생 략) 확인시험 (생 략) 순도시험 (생 략) 건조감량 (생 략) 강열잔류물 (생 략)</p>	<p style="text-align: center;">효소처리스테비아 Enzymatically Modified Stevia</p> <p>이 명: Glucosyl stevia</p> <p>정 의 (현행과 같음) 함 량 (현행과 같음) 성 상 (현행과 같음) 확인시험 (현행과 같음) 순도시험 (현행과 같음) 건조감량 (현행과 같음) 강열잔류물 (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 (안)
<p>남은 무수황산나트륨은 에테르 10mL씩으로 2회 씻어준 다음 세액을 플라스크에 합한 후 에테르를 유거시키고 잔류물에 초산에틸 10mL를 가하여 용해하고 4%(v/v) 디아조메탄·에테르용액 3mL를 가하여 마개를 잘 막고 가끔 교반시키면서 20분간 방치한다. 이 액에 초산 0.5mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 내부표준용액인 스쿠알렌의 n-부탄올용액(12.5mg/mL) 2mL를 가하여 시험용액으로 한다. 따로, 105℃에서 2시간 건조한 스테비오사이드표준품 50mg을 정밀히 달아 시험용액의 경우와 동일하게 조작한 것을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액 각각을 다음의 조작조건으로 가스크로마토그래피에 주입하고 다음 계산식에 따라 스테비올의 함량을 구한다.</p> $\text{스테비올의 함량(\%)} = \frac{A}{A_s} \times \frac{\text{스테비오사이드 표준품의 채취량(mg)}}{\text{건조물로 환산한 검체의 채취량(mg)}} \times 100 \times K$	<p>디아조메탄·에테르용액</p>

현 행	개 정 (안)
<p>에 용해하여 100mL로 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, 스테비올비오사이드, 스테비오사이드의 피크면적과 표준용액의 돌코사이드 A, 루부소사이드, 리바우디오사이드 A, 리바우디오사이드 B, 리바우디오사이드 C, 스테비올비오사이드, 스테비오사이드의 피크면적을 각각 구하고 다음 계산식에 따라 7가지 성분의 함량을 구한 다음 그 합계를 스테비올배당체의 함량으로 한다. 다만, 리바우디오사이드 A의 피크가 완료되면 이동상의 조성을 50 : 50으로 변화시켜 칼럼 중에 잔존하는 성분을 씻어낸다.</p> $X \% = \frac{W_s}{W} \times \frac{A_x \times f_x}{A_s} \times 100$	<p>토니트릴(7:3) 혼액에 용해하여 50mL로 ----- ----- ----- ----- -----시험용액의 돌코사이드 A, 루부소사이드, 리바우디오사이드 A, 리바우디오사이드 B, 리바우디오사이드 C, 리바우디오사이드 D, 리바우디오사이드 F, 스테비올비오사이드, 스테비오사이드의 피크 머무름 시간과 혼합표준용액의 상기 9가지 성분의 피크 머무름 시간을 비교하여 확인한다. 정량은 시험용액의 9가지 성분의 피크면적을 각각 구하고 다음 계산식에 따라 리바우디오사이드 A를 제외한 8가지 성분의 함량과 리바우디오사이드 A의 함량을 구한 다음 그 합계를 스테비올배당체의 함량으로 한다.</p> $X \% = \frac{W_s}{W} \times \frac{A_x \times f_x}{A_s} \times 100$ <hr/> $\text{리바우디오사이드 A\%} = \frac{W_R}{W} \times \frac{A_x}{A_R} \times 100$

현 행	개 정 (안)
<p>Ws : 표준용액의 스테비오사이드 함량(mg) W : 시험용액의 검체 함량(mg) As : 표준용액의 스테비오사이드 피크면적 Ax : 시험용액 중 X의 피크면적 fx : 스테비오사이드에 대한 X의 분자량 비율 (스테비오사이드 1.00, 들코사이드 A 0.98, 리바우디오사이드 A 1.20, 리바우디오사이드 C 1.18, 루부소사이드 0.80, 스테비올비오사이드 0.80, 리바우디오사이드 B 1.00) 다음의 조작조건에 의하여 시험할 때 유지시간은 리바우디오사이드A(1.00)에 대하여 루부소사이드 0.12~0.16, 들코사이드 A 0.25~0.30, 스테비올비오사이드 0.35~0.41, 스테비오사이드 0.45~0.48, 리바우디오사이드 C 0.63~0.69, 리바우디오사이드 B 0.73~0.79이다. 조작조건 검출기 : UV 210nm 칼럼 : Supelcosil LC-NH₂ 또는 이와 동등한 것 칼럼온도 : 40℃ 이동상 : 아세토니트릴·물의 혼합액(80 : 20) 유량 : 리바우디오사이드A가 약 21분에 검출되도록 조정한다.</p>	<p>X : 각각의 스테비올배당체 Ws : 표준용액의 스테비오사이드 함량(mg) Wr : 표준용액의 리바우디오사이드 A 함량(mg) W : 시험용액의 검체 함량(mg) As : 표준용액의 스테비오사이드 피크면적 Ar : 표준용액의 리바우디오사이드 A 피크면적 Ax : 시험용액 중 X의 피크면적 fx : 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 F 1.16, 들코사이드 A 0.98, 루부소사이드 0.80, 스테비올비오사이드 0.80) 조작조건 검출기 : UV 210nm 칼럼 : Capcell pak C₁₈ MG II (4.6mm×250mm, 5μm) 또는 이와 동등한 것 칼럼온도 : 40℃ 이동상 : 아세토니트릴 : 10mM 인산완충액(pH 2.6) (32:68) 유속 : 1.0mL/min 주입량 : 10μL</p>

현 행	개 정 (안)
<p>나. 혼합제제류</p> <p style="text-align: center;">면류첨가알칼리제</p> <p>정 의 (생 략)</p> <p>가. 고품면류첨가알칼리제 (생 략)</p> <p>나. 액상면류첨가알칼리제 (생 략)</p> <p>다. 희석분말면류첨가알칼리제</p> <p>성 상 (생 략)</p> <p>확인시험 (1) 이 품목 1g을 취하여 요오드시액 1방울을 가하면 자색 을 나타낸다.</p> <p>(2) (생 략)</p> <p>순도시험 (생 략)</p>	<p>나. 혼합제제류</p> <p style="text-align: center;">면류첨가알칼리제</p> <p>정 의 (현행과 같음)</p> <p>가. 고품면류첨가알칼리제 (현행과 같음)</p> <p>나. 액상면류첨가알칼리제 (현행과 같음)</p> <p>다. 희석분말면류첨가알칼리제</p> <p>성 상 (현행과 같음)</p> <p>확인시험 (1) ----- 5g을 취하여 물 50mL에 녹이고 정치하여 전 분을 침착시킨다. 상징액을 기울 여 버리고 잔사에 물을 가하여 섞은 다음 정치하여 전분을 침착 시켜 상징액을 기울여 버린다. 이 와 같은 조작을 여러번 반복하여 잔사 일부에 요오드시액을 넣으 면 어두운 남색을 나타낸다.</p> <p>(2) (현행과 같음)</p> <p>순도시험 (현행과 같음)</p>
<p style="text-align: center;">사카린나트륨제제</p> <p>정 의 (생 략)</p> <p>함 량 (생 략)</p>	<p style="text-align: center;">사카린나트륨제제</p> <p>정 의 (현행과 같음)</p> <p>함 량 (현행과 같음)</p>

현 행	개 정 (안)
<p>합 량 (생 략)</p> <p>확인시험 (1) ~ (6) (생 략)</p> <p>(7) 이 품목 5g을 취하여 물 50mL에 녹이고 정치하여 전분을 침착시킨다. 상징액을 기울여 버리고 잔사에 물을 가하여 섞은 다음 정치하여 전분을 침착시켜 상징액을 기울여 버린다. 이와 같은 조작을 여러번 반복하여 잔사 일부에 요오드시액을 넣으면 어두운 남색을 나타낸다.</p> <p>순도시험 (생 략)</p> <p>정 량 법 (생 략)</p>	<p>합 량 (현행과 같음)</p> <p>확인시험 (1) ~ (6) (현행과 같음)</p> <p>(7) ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- 나타낸다(전분이 포함되어 있는 경우에만 해당됨).</p> <p>순도시험 (현행과 같음)</p> <p>정 량 법 (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>----- ----- ----- ----- -----.</p>

현 행			개 정 (안)		
품목명	사용기준	주용도	품목명	사용기준	주용도
<신설>	<신설>	<신설>	가교카복시 메틸셀룰로 스나트륨	가교카복시메틸셀룰로 스나트륨은 건강기능 식품(정제 또는 이의 제피, 캡슐에 한함) 및 캡슐류의 피막제 목적에 한하여 사용 하여야 한다.	피막제
사카린나트륨	사카린나트륨은 아래 의 식품에 한하여 사 용하여야 한다. 사카 린나트륨의 사용량은 1. ~ 17. (생략) <신 설> 18. ~ 23. (생략) <신 설>	(생략)	사카린나트륨	----- ----- ----- 1. ~ 17. (현행과 같음) 18. <u>과실주</u> : 0.08g/kg 이하 19. ~ 24. (현행과 같음) 25. <u>조미건어포류</u> : 0.1g/kg 이하	(현 행 과 같음)
소브산	소브산은 아래의 식 품에 한하여 사용하 여야 한다. 소브산의 사용량은 소브산으로서 1. ~ 10. (생략) 11. <u>과실주</u> : 0.2g/kg 이하 12. ~ 16. (생략)	(생략)	소브산	----- ----- ----- 1. ~ 10. (현행과 같음) 11. <u>과실주, 탁주, 약주</u> : 0.2g/kg 이하 12. ~ 16. (현행과 같음)	(현 행 과 같음)
소브산칼륨	소브산칼륨은 아래 의 식품에 한하여 사 용하여야 한다. 소브산 칼륨의 사용량은 소브 산으로서 1. ~ 10. (생략) 11. <u>과실주</u> : 0.2g/kg 이하 12. ~ 16. (생략)	(생략)	소브산칼륨	----- ----- ----- 1. ~ 10. (현행과 같음) 11. <u>과실주, 탁주, 약주</u> : 0.2g/kg 이하 12. ~ 16. (현행과 같음)	(현 행 과 같음)
소브산칼슘	소브산칼슘은 아래 의	(생략)	소브산칼슘	-----	(현 행 과

현 행			개 정 (안)		
품목명	사용기준	주용도	품목명	사용기준	주용도
	식품에 한하여 사용 하여야 한다. 소브산 칼슘의 사용량은 소브 산으로서 1. ~ 10. (생략) 11. <u>과실주</u> : 0.2g/kg 이하 12. ~ 16. (생략)			----- ----- ----- ----- 1. ~ 10. (현행과 같음) 11. <u>과실주, 탁주, 약주</u> : 0.2g/kg 이하 12. ~ 16. (현행과 같음)	같음)
수산화칼슘	(생략)	산 도 조 절제 <신설>	수산화칼슘	(현행과 같음)	----- ---- <u>영 양 강 화제</u>
스테아릴젓 산칼슘	스테아릴젓산칼슘은 아래의 식품에 한하 여 사용하여야 한다. 1. ~ 4. (생략) <신설>	(생략)	스테아릴젓 산칼슘	----- ----- ----- 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. <u>서류가공품</u>	(현 행 과 같음)
L-젓산마 그네슘	(생략)	산 도 조 절제 <신설>	L-젓산마 그네슘	(현행과 같음)	----- ---- <u>영 양 강 화제</u>
젓산칼륨	(생략)	산 도 조 절제 향 미 증 진제 <신설>	젓산칼륨	(현행과 같음)	----- ---- ----- ---- <u>영 양 강 화제</u>
탄 산 칼 른 (무수)	(생략)	산 도 조 절제 팽창제 <신설>	탄 산 칼 른 (무수)	(현행과 같음)	----- ---- ----- <u>영 양 강 화제</u>
폴리비닐알콜	폴리비닐알콜은 <u>건강</u>	(생략)	폴리비닐알콜	폴리비닐알콜은 <u>건강</u>	(현 행 과

현 행			개 정 (안)		
품목명	사용기준	주용도	품목명	사용기준	주용도
	기능식품의 정제 또는 이의 제피, 캡슐 제조 시 피막제 목적에 한하여 사용하여야 한다.			기능식품(정제 또는 이의 제피, 캡슐에 한함) 및 캡슐류의 피막제 목적에 한하여 사용하여야 한다.	같음)
폴리비닐피로리돈	폴리비닐피로리돈은 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 폴리비닐피로리돈의 사용량은 폴리비닐피로리돈으로서 1. ~ 3. (생략) 4. <u>건강기능식품 : 정제 또는 이의 제피, 캡슐 제조시 피막제 이외의 목적으로 사용하여서는 아니 된다.</u>	피막제 <신설>	폴리비닐피로리돈	----- ----- ----- ----- ----- 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. <u>건강기능식품(정제 또는 이의 제피, 캡슐에 한함) 및 캡슐류의 피막제 목적</u>	안정제
폴리에틸렌글리콜	폴리에틸렌글리콜은 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 폴리에틸렌글리콜의 사용량은 1. <u>건강기능식품의 정제 또는 이의 제피 및 캡슐 : 10g/kg 이하</u>	(생략)	폴리에틸렌글리콜	----- ----- ----- ----- ----- 1. <u>건강기능식품(정제 또는 이의 제피, 캡슐에 한함) 및 캡슐류의 피막제 목적 : -----</u>	(현행과 같음)
나. 혼합제제류 (생략)			나. 혼합제제류 (현행과 같음)		
다. 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식,			다. 조제유류, 영아용 조제식, 성장기용 조제식, 영·유아용 곡류조제식, 기타 영·유아식,		

현 행	개 정 (안)
<p>영·유아용 특수조제식품 조제유류, 영아용 조제식, 성장기 용 조제식, 영·유아용 곡류조제 식, 기타 영·유아식, 영·유아용 특수조제식품(이하 “조제유류 등”이라 한다)에는 다음 각 호 이외의 식품첨가물을 사용하여 서는 아니 된다. (생 략)</p>	<p>영·유아용 특수조제식품 상기 II. 5. 가.의 사용기준에서 따로 사용대상 식품이 정하여지지 아니한 품목일지라도 조제유류, ----- 각 호 -----의 식품첨가물에 한하여 사용하 여야 한다. (현행과 같음)</p>
<p>V. 시약·시액·용량분석용표준용액 및 표준용액 (생 략)</p> <p><신 설></p>	<p>V. 시약·시액·용량분석용표준용액 및 표준용액 (현행과 같음)</p> <p>VI. 재검토기한</p> <p>「행정규제기본법」 제8조 및 「훈령· 예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 2017년 1월 1일을 기준으 로 매 3년이 되는 시점(매 3년 째의 12월 31일까지를 말한다) 마다 그 타당성을 검토하여 개 선 등의 조치를 하여야 한다.</p>
<p>부칙<제2016-32호, 2016.4.29.></p>	<p>부칙<제2016-32호, 2016.4.29.></p>

현 행	개 정 (안)
제1조(시행일) (생 략)	제1조(시행일) (현행과 같음)
<p>제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공·소분·수입(선적일 기준)한 식품첨가물, 식품 또는 건강기능식품(이하 “식품첨가물등”이라 한다)부터 적용한다.</p> <p><u><후단신설></u></p>	<p>제2조(적용례) ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>다만, “L-글루탐산나트륨” 등 46 품목의 품목명 개정규정에 대하여 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 식품첨가물등이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.</p>
제3조 ~ 제4조 (생 략)	제3조 ~ 제4조 (현행과 같음)