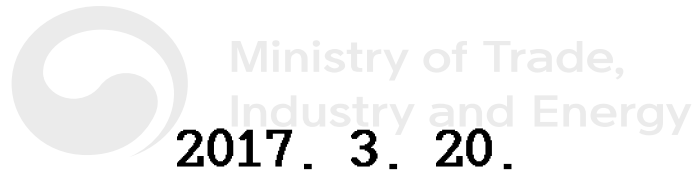


식품의약품안전처 공고 제2017-134호

**건강기능식품의 기준 및 규격
일부개정고시(안) 행정예고**



식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2017-134호

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2016-143호, 2016.12.21.)을 일부개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2017년 3월 20일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부 개정고시(안) 행정예고



Ministry of Trade,
Industry and Energy

1. 개정 이유

건강기능식품에 사용할 수 있는 영양소의 원료를 추가하고, 비타민과 무기질 제품의 제조·가공에 사용할 수 있는 각 원료 목록 이외의 새로운 원료에 대하여 규격 및 안전성 등을 평가하는 절차를 마련하여 비타민 및 무기질의 원료로 인정하고, 이를 사용한 제품을 제조할 수 있도록 하여 건강기능식품 산업 활성화에 기여하고자 함

2. 주요 내용

가. 영양소 원료 인정에 관한 사항을 정함

나. [별표 6]에 따라 인정된 영양소 원료는 「건강기능식품의 기준 및 규

격」에 추가 등재함

다. 비타민 C의 원료 중 트레온산 함유 아스코르빈산칼슘을 추가

라. 트레온산 함유 비타민 C를 분석하기 위한 트레온산 시험법 추가

3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2017년 4월 21일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장((우편번호) 28159, (주소) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, (참조) 건강기능식품정책과, (전화)043-719-2461, (팩스)043-719-2450)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬·반 여부와 그 이유)

나. 성명(단체의 경우 단체명과 그 대표자의 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

식품의약품안전처 고시 제2017-134호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2016-143호, 2016.12.21.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2017년 3월 20일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제1.1.2) 중 “기능성 원료”를 “원료”로 한다.

제1.4를 다음과 같이 한다.

4. 원료의 안전성·기능성 평가와 기준·규격의 설정방법

1) 이 공전에 등재된 기능성 원료의 안전성·기능성 평가와 기준·규격의 설정 방법은 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른다.

2) 「건강기능식품의 기준 및 규격」의 영양소 중 비타민과 무기질 제품의 제조·가공에 사용할 수 있는 각 원료 목록 이외의 새로운 원료를 사용하여 해당 비타민과 무기질 제품을 제조·가공하고자 하는 자는 [별표 6]의 영양소 원료 인정에 관한 사항에 따른다.

제1.6.의 “기능성 원료별”을 “원료별”로 한다.

제 1.6.3)을 다음과 같이 신설한다.

3) [별표 6]에 따라 인정된 영양소 원료는 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 추가 등재한다.

제 3. 1. 1-14, 1) (1) (라)-1을 다음과 같이 신설한다.

(라)-1 트레온산함유 아스코르빈산칼슘(Calcium Ascorbate with added threonate)

제 3. 1. 1-14, 2) (4)를 신설한다.

(4) 트레온산 : 2% 이하(트레온산 함유 아스코르빈산칼슘에 한함)

제 3. 1. 1-14, 4) (3)을 신설한다.

(3) 트레온산 : 제 4. 2-6 트레온산(threonate)

제 4. 2. 2-6을 다음과 같이 신설한다.

2-6 트레온산(threonate) 확인 시험법

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 시료 중 존재하는 트레온산(threonate)을 1% 개미산으로 추출한 후 액체크로마토그래프/질량분석기를 이용하여 정성 분석하는 방법이다.

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1 시험관

2.1.2 부피 플라스크

2.1.3 여과용 멤브레인 필터

2.1.4 액체크로마토그래피용 유리병

2.1.5 용매용 일회용 실린지

2.1.6 초음파진탕기

2.2 분석장비

2.2.1 고속액체크로마토그래프

2.2.2 질량검출기

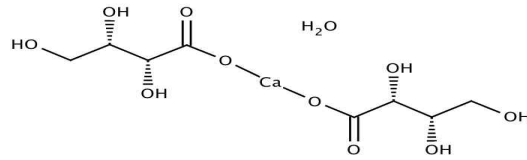
2.2.3 Phenomenex Luna C₁₈ 100A(2.0 mm i.d. x 150 mm, 3 μm) 또는 이와 동등한 것

3. 표준물질 및 일반시약

3.1 표준물질

3.1.1 트레온산칼슘(calcium L-threonate)

분자식 : C₈H₁₄CaO₁₀, 분자량 : 310.27, CAS No. : 70753-61-6



3.2 일반시약

3.2.1 아세토니트릴(Acetonitrile, HPLC grade)

3.2.2 개미산(Formic acid, HPLC grade)

3.2.3 증류수

4. 시험과정

4.1 표준용액의 제조

4.1.1 표준품에 1% 개미산을 가하여 100 mg/L로 한다.

4.1.2 표준용액 100 mL에 표준원액을 1% 개미산으로 희석하여 0.1 ~ 5 mg/L 용액을 제조한다.

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 균질화한 검체 1g을 50 mL 원심분리관에 정밀히 취하여 1% 개미산 10 mL를 가한 후 5분간 초음파 추출한 다음 5,000 rpm에서 5분간 원심분리한다.

4.2.2 상층액 1 mL를 취한 후 1% 개미산을 가하여 검량선 내의 농도가 되도록 희석한다.

4.2.3 0.45 μm의 멤브레인 필터로 여과하여 시험용액으로 한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

5.1.1 고속액체크로마토그래프/질량검출기/질량검출기

표 1. 고속액체크로마토그래프 조건(예)

항목	조건
이동상	이동상 A : 0.1 % 개미산 수용액 이동상 B : 0.1 % 개미산을 함유한 아세토니트릴 용액
칼럼온도	30℃
유속	0.2 mL/분
주입량	10 µL
이온화	ESI, Negative
Capillary voltage	4000 V
Collision gas	N ₂ (질소 또는 비활성기체)
Collision Energy	10 eV
Desolvation temperature	350℃
Monitor ions(m/z)	135(precursor ion), 75(product ion)

※ 생성이온(product ion)에 대한 질량분석기의 기기조건은 사용기기의 최적값으로 변경하여 사용할 수 있음

표 2. 이동상 주거(예)

시간(분)	이동상 A(%)	이동상 B(%)
0	100	0
4.0	100	0
5.0	0	100
7.0	0	100
7.1	100	0
10	100	0

5.2 정성시험

위의 조건으로 얻어진 크로마토그램상의 시험용액 피크는 표준용액 피크의 머무름 시간과 비교하여 일치하여야 한다. 또한 질량스펙트럼 상 표준용액과 시험용액의 선구이온(precursor ion) 및 생성이온(product ion)이 일치하여야 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표 6]을 별지와 같이 신설한다.

[별지 제1호 서식]을 별지와 같이 신설한다.



[별표 6] 영양소 원료 인정에 관한 사항

제 1. 목적

건강기능식품의 영양소 중 비타민과 무기질의 원료 또는 성분(이하 “영양소 원료”라 한다) 인정에 필요한 심사대상, 인정절차, 제출자료의 범위 및 요건, 평가원칙 등에 관한 사항을 정하여 영양소 원료 인정 업무에 대한 적정성을 기하고자 한다.

제 2. 인정신청 등

1. 심사 대상

「건강기능식품의 기준 및 규격」의 영양소 중 비타민과 무기질 제품의 제조·가공에 사용할 수 있는 각 원료 목록 이외의 새로운 원료를 심사 대상으로 한다.

2. 인정 기준

가. 「건강기능식품에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다)에 적합하여야 한다.

나. 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 따른 해당 영양소의 기능성에 적합하고, 안전성이 확보되어야 한다.

3. 인정 신청

영양소 원료로 사용하고자 하면 별지 제1호 서식의 인정 신청서와 다음 각

호의 자료를 첨부하여 식품의약품안전처장에게 제출하여야 한다.

가. 제 3.에서 정하는 제출자료 1부

나. 제출자료를 수록한 저장매체(CD 등) 1개

다. 영양소 원료, 제품 또는 시제품

1) 국내 제조되는 영양소 원료 및 건강기능식품인 경우에는 법 제4조 및 같은 법 시행령 제2조에 따른 건강기능식품전문제조업소에서 3ロット 이상을 제조한 제품 중 무작위로 최소포장단위를 제출하여야 한다.

2) 수입되는 영양소 원료 및 건강기능식품인 경우에는 「수입식품안전관리 특별법」에 따라 국내 유통·판매를 목적으로 수입된 식품, 식품첨가물, 건강기능식품 또는 연구·조사에 사용하는 건강기능식품으로 수입된 것이어야 한다.

라. 표준품

마. 식품의약품안전처장이 지정 또는 인정한 국내·외 시험·검사기관이 발행한 원료의 기준 및 규격 등 시험성적서

4. 처리기한

영양소 원료 인정에 필요한 처리기간은 신청서를 접수한 날로부터 120일로 하고, 처리기간에는 제출된 서류 또는 자료 등의 미비로 인한 보완기간 및 행정예고 등 고시 절차에 소요되는 기간은 포함되지 아니한다.

5. 자료의 보완 등

가. 식품의약품안전처장은 제출자료의 평가 중 다음 각 호의 어느 하나에

해당하는 사유가 있는 경우 필요한 사항과 보완에 필요한 기간 등을 구체적으로 명시하여 신청인에게 자료의 보완을 요구할 수 있으며, 보완에 필요한 기간은 「민원 처리에 관한 법률」에 따른다.

- 1) 제출자료의 범위, 내용 및 요건 등이 제 3.에 적합하지 아니할 때
- 2) 평가의 적정을 기하기 위하여 추가자료 등이 특별히 필요하다고 인정될 때

나. 식품의약품안전처장은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 신청자가 제출한 자료에 대하여 의견을 청취할 수 있다.

- 1) 제출자료의 신뢰성이 확보되지 않았다고 판단될 때
- 2) 제출자료의 범위, 내용 및 요건 등이 제 3.에 적합하지 아니하여 사실 확인이 필요할 때

6. 신청서류의 반려

식품의약품안전처장은 심사대상, 인정기준 및 보완기간내에 해당 자료를 제출하지 아니한 경우 그 사유를 명시하여 신청자에게 반려하여야 한다.

7. 영양소 원료 인정 등

가. 식품의약품안전처장은 인정신청을 받은 경우에는 인정기준에 적합한지 여부를 제 4.에 따라 평가하여야 하며, 평가결과 적합할 경우에는 영양소 원료로 인정하여야 한다.

나. 식품의약품안전처장은 영양소 원료로 인정하고자 하는 경우에는 법 제 27조에 따른 건강기능식품심의위원회의 자문을 받아야 한다.

다. 식품의약품안전처장은 인정받은 영양소 원료를 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 고시하여야 한다.

8. 인정취소

가. 식품의약품안전처장은 다음 각 호에 해당하는 경우 영양소 원료의 인정을 취소할 수 있다.

1) 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 영양소 원료로 인정받은 경우

2) 법 제15조의2에 따른 재평가 결과 안전성 및 기능성에 심각한 문제가 있다고 인정되는 경우

나. 식품의약품안전처장은 영양소 원료의 인정을 취소하고자 하는 경우 법 제27조에 따른 건강기능식품심의위원회의 자문을 받아야 한다.

제 3. 제출자료

1. 제출자료의 범위

가. 제출자료 전체의 총괄 요약본

나. 기원 또는 개발 경위, 국내·외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료

다. 제조방법에 관한 자료

라. 규격 및 시험법에 관한 자료

마. 안전성에 관한 자료

바. 섭취량, 섭취 시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료

사. 기타 식품의약품안전처장이 필요하다고 인정하는 자료

2. 제출자료의 작성

가. 제출자료 범위에 대한 각 호의 순서에 따라 목록과 자료별 색인번호 및 번호를 표시하여야 한다.

나. 자료 전체의 개요를 파악할 수 있도록 총괄 요약본을 첨부하여야 하며, 총괄 요약본에 기재되어 있는 내용과 각 세부 자료와의 관계를 알아보기 쉽도록 각 내용의 끝에 자료별 색인번호를 붙여야 한다.

다. 작성항목에 따라 제출자료가 많은 경우에는 간략하게 정리한 세부 요약본을 작성항목 자료의 시작에 붙여 자료 파악이 용이하도록 하여야 한다.

라. 모든 제출자료 자료를 제출하여야 하며, 영어 이외의 외국어 자료를 제출하는 경우에는 한글번역문을 함께 제출하여야 한다.

3. 제출자료 내용 및 요건

가. 제출자료 전체의 총괄 요약본(나목부터 바목까지 내용을 간략히 요약한 자료)

나. 기원 또는 개발 경위 및 국내·외 인정 및 사용현황 등에 관한 자료

1) 기원 또는 개발 경위

신청된 원료가 언제, 어느 나라에서 개발되어 그 후 어느 나라에서 영양소 원료 사용되고 있는지 등 신청에 이르기까지의 경위를 기재한다.

2) 국내·외 인정·허가 현황

국내·외 및 국제기구에서 인정·허가 현황, 사용 기준·규격, 국제기구에서 검토한 안전성 평가 자료 및 사용기준, 규격 등에 관한 자료

3) 국내·외 사용현황

국내·외에서 식품 등으로 사용실적이 있는 경우에는 사용용도, 유통량, 제조회사, 섭취실태 등에 관한 자료

다. 제조방법에 관한 자료

1) 제조 온도, 시간, 압력 등 단위공정별 구체적인 제조방법

2) 제조공정에 사용된 용매, 효소, 미생물 등 안전성·기능성 평가와 관련된 제조방법 및 제조국가 등

3) 두 가지 이상의 원료 등을 혼합한 경우 각 원료 등의 명칭, 배합비 및 안정성 관련 자료

4) 수입건강기능식품인 경우 제조회사가 발행한 상기 1)부터 3)까지의 자료

5) 제조방법 중 일부 공정 위탁인 경우 수탁업체(해외업체 포함)가 발행한 상기 1)부터 3)까지의 자료

라. 규격 및 시험법에 관한 자료

1) 명칭

일반명, 화학명, CAS No. 등을 기재한다.

2) 구조식 또는 시성식

구조식 또는 시성식을 기재한다.

3) 분자식 및 분자량

분자식 또는 분자량을 기재한다.

4) 영양소 원료의 분류

영양소 원료로 사용 여부에 대한 적합성 내용을 기재한다

5) 함량

가) 제조과정, 정량오차 및 안정성 등에 근거하여 안전성과 유효성에 관해 동등하다고 볼 수 있는 일정 품질을 보증하기 위하여 필요한 값을 설정한다.

나) 영양소 원료의 함량은 원칙적으로 백분율(%)로 설정한다.

6) 색상

식별 및 취급상 필요한 사항에 대해 색택, 향미, 형상 등을 기재한다.

7) 확인시험

해당 원료에 대한 진위 여부 확인을 위한 특성 근거를 기재한다.

8) 순도시험

가) 영양소 원료 중의 혼재할 가능성이 있는 물질(원료, 중간체, 부생성물, 분해생성물, 촉매, 중금속, 무기염 및 잔류용매 등)과 불순물의 관리를 위한 값을 설정한다.

나) 물리화학적 특성인 흡광도, 선광도, pH, 융점 등 품질확보에 필요한 항목도 포함할 수 있다.

9) 정량법

가) 영양성분의 함량 및 순도를 분석하는데 적합하여야 하며, 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제14조제5항나목을 적용한다.

나) 정확성, 재현성 및 특이성 등을 고려하여 시험법을 설정하는 것을 원칙으로 하나, 적절한 순도시험에 의해 불순물의 한도를 규제할 수 있는 경우에는 그 영양소 원료에 대한 특이성이 다소 낮지만 재현성이 좋은 절대량 측정시험을 검정할 수 있다. 다만, 특이성이 문제가 되는 부분에 대해서는 순도시험과 특이성이 높은 방법을 이용하여 상호 보완할 수 있다.

마. 안전성에 관한 자료

1) 영양소 원료를 제안된 방법으로 섭취하였을 때 해당 영양소 원료가 인체에 위해가 없음을 확인할 수 있는 과학적 근거 자료를 제출하여야 한다.

2) 독성시험에 관한 자료는 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 [별표3]의 독성시험자료를 준용하고, 우수실험실운영규정(Good Laboratory Practice, GLP)에 따라 운영된 기관이 경제협력개발기구(Organization for Economic Cooperation and Development, OECD)

에서 정하고 있는 독성시험방법(OECD Test Guideline)에 준하여 시험한 보고서이어야 하며, 해당 영양소 원료의 개발국에서 허가 신청 당시 평가 받은 독성시험자료를 제출할 경우 개발국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인한 것 또는 이를 공증한 자료도 같이 제출한다.

3) 해당 영양소 원료의 안전성 정보자료는 국내·외 학술지에 게재되거나 게재증명서를 받은 것, 국내·외 정부 보고서 또는 국제기구 보고서, 관련 데이터베이스 검색결과 등이어야 하며, 특히, FAO/WHO 합동영양소전문가위원회(JECFA)에서 안전성 평가가 이루어진 영양소 원료에 대하여는 가장 최근의 평가자료를 제출한다.

4) 체내 동태에 대한 자료는 영양소 원료를 섭취하였을 때 생체내에서 흡수, 분포, 대사, 배설을 추정하기 위해 시험을 실시하는 것으로 동물시험 결과뿐만 아니라 사람에게 대하여 체내동태 및 유해한 작용 추정에 대한 시험자료도 필요에 따라 검토할 수 있다.

5) 영양소 원료의 분해물 및 혼재하는 불순물의 안전성에 대해서도 필요에 따라 검토할 수 있다.

바. 섭취량, 섭취방법, 섭취시 주의사항 및 그 설정에 관한 자료

1) 영양소 원료의 안전성이 보장되고 가능성이 나타나는 일일 섭취량 또는 그 범위를 설정한다.

2) 해당 영양소 원료의 과다섭취에 따른 부작용, 해당 영양소 원료의 기

능성 내용과 관련된 식품 또는 복용중인 의약품 성분과의 상호작용, 취약 집단(임산부, 수유부, 어린이, 노약자 등)등을 고려하여 섭취 시 주의사항을 기재한다.

제 4. 영양소 원료 평가 및 결과 공개

1. 영양소 원료 평가

가. 영양소 원료와 관련된 사항

- 1) 영양소 원료의 명칭, 구조식, 함량 등이 구체적으로 기재되었는지 여부
- 2) 식품 또는 식품첨가물로서 국내·외 인정·허가 현황 및 국내·외 사용현황의 적절성 여부

나. 제조방법과 관련된 사항

- 1) 제조 시 온도, 시간, 압력 등이 영양소 원료 생산에 적합한지 여부(필요 시 제조공정 적절성이 확인될 수 있어야 한다.)
- 2) 영양소 원료의 제조과정에 사용된 용매, 효소 등이 식품의약품안전처 고시 「건강기능식품의 기준 및 규격」, 「식품의 기준 및 규격」, 「축산물의 가공기준 및 성분규격」 및 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합하게 사용되었는지 여부
- 3) 두 가지 이상의 원료 등을 혼합한 경우에 안정성이 확보될 수 있는지 여부
- 4) 수입인 경우 제조회사가 발행한 상기 1)부터 3)까지의 자료가 적절한

지 여부

5) 제조방법 중 일부 공정 위탁인 경우 수탁업체(해외 업체 포함)가 발행한 상기 1)부터 3)까지의 자료

다. 규격 및 시험법과 관련된 사항

1) 명칭, 구조식, 함량 등 고시되어 있는 영양소의 원료와 비교하여 최종 제품의 일일섭취량 내에서 영양소적 가치를 확보할 수 있도록 유지되는지 여부

2) 제조하려는 건강기능식품 영양소의 원료 규격과 그 시험법이 적합한지 여부

라. 순도시험과 관련된 사항

영양소 원료 중의 불순물 관리 가능성이 있는 물질(원료, 중간체, 부산생물, 분해생물, 촉매, 중금속, 무기염 및 잔류용매 등)과 불순물의 관리를 위한 값이 적합하게 설정되었는지 여부

마. 안전성과 관련된 사항

1) 국내·외 식용으로 인정된 영양소 원료인지 여부

2) 안전성 자료 검색 결과 부작용, 독성 정보 등이 있는지 여부

바. 섭취량 및 섭취 시 주의사항이 원료의 안전성 및 영양소 원료로 사용이 적절하게 설정되었는지 여부

사. 제출자료 종합평가

제출된 자료를 가목부터 바목까지 종합적으로 검토하여 영양소 원료로서 기준·규격 설정 및 안전성이 확보되어 있는지를 평가한다.


2. 결과 공개

식품의약품안전처장은 인정한 영양소 원료에 대하여 심사한 결과를 홈페이지 등에 공개할 수 있다.



Ministry of Trade,
Industry and Energy

[별지 제1호서식]

건강기능식품 영양소 원료 인정 신청서				처리기간
				120일
신청인	대표자			
	업체명(기관명)		영업의 종류	
			허가/신고/등록번호	
	소재지	(주소)		
(전화번호)		(Fax)		
영양소(원료명)				
신청 기능성내용				
<p>「영양소 원료 인정에 관한 사항」 제 3.에 따라 건강기능식품의 영양소 원료 인정을 신청합니다.</p> <div style="text-align: center;">  <p>Ministry of Trade, Industry and Energy</p> <p>년 월 일</p> <p>의 퇴 인 (서명 또는 날인)</p> <p>담 당 자</p> <p>전화번호</p> </div> <p>식품의약품안전처장 귀하</p>				
<p>※ 구비서류</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 제출자료 1부 2. 제출자료 수록 저장매체(CD 등) 1개 3. 영양소 원료, 제품 또는 시제품 4. 표준품 5. 국내·외 시험·검사기관이 발행한 시험성적서 				수수료 없 음
<p>※ 제출자료</p> <p>「별표 6」에서 정한 자료 각 1부</p>				

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p>제 1. 총칙</p> <p>1. (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;">1) (생 략)</p> <p style="padding-left: 20px;">2) 건강기능식품에 사용되는 <u>기능성 원료</u>와 제품의 기준 및 규격을 정함으로써 표준화된 건강기능식품의 유통을 도모하고 소비자 안전을 확보하고자 한다.</p> <p style="padding-left: 20px;">3) (생 략)</p> <p>2. ~ 3.(생 략)</p> <p>4. <u>기능성 원료</u>의 안전성·기능성 평가와 기준·규격의 인정방법</p> <p style="padding-left: 20px;"><u>이 공전에</u> 등재된 기능성 원료의 안전성·기능성 평가와 기준·규격의 설정 방법은 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따른다.</p> <p><신 설></p>	<p>제 1. 총칙</p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">1) (현행과 같음)</p> <p style="padding-left: 20px;">2) ----- <u>원료</u>----- ----- ----- -----.</p> <p style="padding-left: 20px;">3) (현행과 같음)</p> <p>2. ~ 3.(현행과 같음)</p> <p>4. <u>원료</u>-----</p> <p style="padding-left: 20px;">1) <u>이 공전에</u> ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p style="padding-left: 20px;">2) 「<u>건강기능식품의 기준 및 규격</u>」의 영양소 중 비타민과 무기질 제품의 제조·가공에 사용할 수 있는 각 원료 목록 이외의 새로운 원료를 사용하여 해당 비타민과 무기질 제품을 제조·가공하고자 하는 자는 [별표 6]의 영양소 원</p>

<p>5.(생 략)</p> <p>6. <u>기능성 원료별</u> 기준 및 규격의 추가 등재</p> <p>1) ~ 2)(생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p><u>료 인정에 관한 사항에 따른다.</u></p> <p>5.(현행과 같음)</p> <p>6. <u>원료별</u> 기준 및 규격의 추가 등재</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>[별표 6]에 따라 인정된 영양소 원료는 「건강기능식품의 기준 및 규격」에 추가 등재한다.</u></p>
<p>제 2. 공통 기준 및 규격 (생략)</p>	<p>제 2. 공통 기준 및 규격 (현행과 같음)</p>
<p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1-1 ~ 1-13 (생 략)</p> <p>1-14 비타민 C</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원료</p> <p>(가) (생 략)</p> <p>(나) (생 략)</p> <p>(다) (생 략)</p> <p>(라) <u>아스코르빈산칼슘(Calcium Ascorbate)</u></p> <p><u><신 설></u></p> <p>(마) (생 략)</p> <p>(바) (생 략)</p>	<p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1-1 ~ 1-13 (생 략)</p> <p>1-14 비타민 C</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원료</p> <p>(가) (현행과 같음)</p> <p>(나) (현행과 같음)</p> <p>(다) (현행과 같음)</p> <p>(라) <u>아스코르빈산칼슘(Calcium Ascorbate)</u></p> <p><u>(라)-1 트레온산함유 아스코르빈산칼슘(Calcium Ascorbate with added threonate)</u></p> <p>(마) (현행과 같음)</p> <p>(바) (현행과 같음)</p>

2) 규격

(1) ~ (3) (생 략)

<신 설>

3) (생 략)

4) 시험법

(1) (생 략)

(2) (생 략)

<신 설>

1-15 ~ 1-28 (생 략)

제 4. 건강기능식품 시험법

1. (생 략)

2. (생 략)

3. 2-1~2-5(생 략)

<신 설>

2) 규격

(1) ~ (3) (현행과 같음)

(4) 트레온산 : 2% 이하(트레온산 함유 아스코르빈산칼슘에 한함)

3) (현행과 같음)

4) 시험법

(1) (현행과 같음)

(2) (현행과 같음)

(3) 트레온산 : 제 4. 2-6 트레온산 (threonate)

1-15 ~ 1-28 (현행과 같음)

제 4. 건강기능식품 시험법

1. (현행과 같음)

2. (현행과 같음)

3. 2-1~2-5(현행과 같음)

2-6 트레온산(threonate) 확인 시험법

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 시료 중 존재하는 트레온산(threonate)을 1% 개미산으로 추출한 후 액체크로마토그래프/질량분석기를 이용하여 정성 분석하는 방법이다.

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1 시험관

2.1.2 부피 플라스크

2.1.3 여과용 멤브레인 필터

2.1.4 액체크로마토그래피용 유리병

2.1.5 용매용 일회용 실린지

2.1.6 초음파진탕기

2.2 분석장비

2.2.1 고속액체크로마토그래프

2.2.2 질량검출기

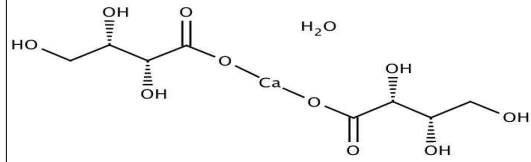
2.2.3 Phenomenex Luna C₁₈ 100A(2.0 mm i.d. x 150 mm, 3 μm) 또는 이와 동등한 것

3. 표준물질 및 일반시약

3.1 표준물질

3.1.1 트레온산칼슘(calcium L-threonate)

분자식 : C₈H₁₄CaO₁₀, 분자량 : 310.27, CAS No. : 70753-61-6



3.2 일반시약

3.2.1 아세토니트릴(Acetonitrile, HPLC grade)

3.2.2 개미산(Formic acid, HPLC grade)

3.2.3 증류수

4. 시험과정

4.1 표준용액의 제조

4.1.1 표준품에 1 % 개미산을 가하여 100 mg/L로 한다.

4.1.2 표준용액은 위의 표준원액을 1 % 개미산으로 희석하여 0.1 ~ 5 mg/L 용액을 제조한다.

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 균질화한 검체 1g을 50 mL 원심분리관에 정밀히 취하여 1% 개미산 10 mL를 가한 후 5분간 초음파 추출한 다음 5,000 rpm에서 5분간 원심분리한다.

4.2.2 상층액 1 mL를 취한 후 1% 개미산을 가하여 검량선 내의 농도가 되도록 희석한다.

4.2.3 0.45 µm의 멤브레인 필터로 여과하여 시험용액으로 한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

5.1.1 고속액체크로마토그래프/질량검출기/질량검출기

표 1. 고속액체크로마토그래프 조건(예)

항목	조건
이동상	이동상 A : 0.1 % 개미산 수용액 이동상 B : 0.1 % 개미산을 함유한 아세토니트릴 용액
칼럼온도	30℃
유속	0.2 mL/분
주입량	10 µL
이온화	ESI, Negative
Capillary voltage	4000 V
Collision gas	N ₂ (질소 또는 비활성기체)
Collision Energy	10 eV
Desolvation temperature	350℃
Monitor ions(m/z)	135(precursor ion), 75(product ion)

※ 생성이온(product ion)에 대한 질량분석기의 기조건은 사용기기의 최적값으로 변경하여 사용할 수 있음

표 2. 이동상 조건(예)

시간(분)	이동상 A(%)	이동상 B(%)
-------	----------	----------

0	100	0
4.0	100	0
5.0	0	100
7.0	0	100
7.1	100	0
10	100	0

5.2 정성시험

위의 조건으로 얻어진 크로마토그램상의 시험용액 피크는 표준용액 피크의 머무름 시간과 비교하여 일치하여야 한다. 또한 질량스펙트럼 상 표준용액과 시험용액의 선구이온(precursor ion) 및 생성이온(product ion)이 일치하여야 한다.

[별표 1]~ [별표 5] (생략)
<신 설>

[별표 1]~ [별표 5] (현행과 같음)
 [별표 6] 영양소 원료 인정에 관한

사항

<신 설>

[별지 제 1호 서식]