식품의약품안전처 공고 제2017-379호

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안) 행정예고

Ministry of Trade,
Industry and Energy

2017. 10. 13.

식품의약품안전처

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

식품의약품안전처 공고 제2017-379호

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

2017년 10월 13일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부 개정고시(안) 행정예고

Ministry of Trade, Industry and Energy

1. 개정 이유

「건강기능식품에 관한 법률」에서 「우수건강기능식품제조기준」 적용을 의무화함에 따라 관련 규정을 삭제하고자 하며, 장용성 캡슐·과립·정제 형태에 사용할 수 있는 성분을 명확화하고, 원료성 제품에 혼합되는 원료에 유지를 추가하고자 함

기준·규격 적부 판정에 대한 적용 방법을 명시하고, 루테인의 원료 명칭 개정, 진세노사이드 시험법을 개정하여 영업자 및 관계공무원 등의 이해를 도모하고자 함

중금속 규격이 설정되어 있지 않은 기능성 원료에 대하여 중금속 기준을 설정하여 적용할 수 있도록 하고, EPA 및 DHA 함유 유지에 대하여 산가

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

및 과산화물가의 기준을 설정하여 건강기능식품의 안전성 확보에 기여하고자 함

2. 주요 내용

가. 「우수건강기능식품제조기준」에 따라 제조하도록 권장하는 조항 삭제

「건강기능식품에 관한 법률」로「우수건강기능식품제조기준」준수를 의무화(건기법 제22조, '18.12.1. 시행)함에 따라 권장 규정 삭제

나. 장용성 캡슐·과립·정제 제피에 사용하는 의약품 성분 명확화

"「약사법」에 따른 고시에 적합한 것"을 "「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」 [별표 7] 중 장용성기제 및 장용성필름코팅기제"에 한하여 사용하도록 함

다. 기능성 원료에 유지도 혼합할 수 있도록 개정

기능성 원료에 혼합할 수 있는 "과당, 전분, 포도당, 유당, 말토덱스트린"에 "유지"를 추가

라. 기능성 원료의 중금속 기준 설정

중금속 규격이 설정되지 않은 기능성 원료에 대하여 납과 카드뮴 기준 신설

마. 기준 규격의 적부 판정 시 규격치 적용 명확화

'a~b' 는 'a 이상 b 이하'로 정의하여 적부 판정 시 적용

바. EPA 및 DHA 함유 유지의 산가·과산화물가 기준 설정

EPA 및 DHA 함유 유지의 산화 관리를 위하여 산가와 과산화물가의 기준을 정하여 설정하도록 함

Ministry of Trade, Industry and Energy

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

사. 루테인의 원료 명칭 개정

루테인의 원료 명칭을 ‘마리골드꽃추출물’로 개정하여 기준 적용 명확화

아. 진세노사이드 시험법 개정

분석의 효율성을 높이기 위하여 전처리 과정 간소화 및 명확화

3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2017년 12월 12일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품기준과, (전화) 043-719-2430, (팩스) 043-719-2400 에게 제출하여 주시기 바랍니다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

가. 예고사항에 대한 항목별 의견(찬・반 여부와 그 이유)

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

다. 기타 참고사항

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

식품의약품안전처 고시 제2017- 호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2017-143호, 2016.12.21.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2017년 월 일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

Ministry of Trade, Industry and Energy

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제 2. 2. 2)를 삭제한다.

제 2. 2. 10), (4)를 다음과 같이 한다.

장용성 캡슐·과립·정제 제피의 목적으로 사용되는 캡슐기제나 첨가제는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 적합한 것이거나, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」[별표 7] 1, 마, (6) 장용성기제 및 사. 장용성필름코팅기제에 한하여 사용할 수 있다.

제 2. 3. 2) 중 “과당, 전분, 포도당, 유당, 말토덱스트린 등을 혼합하여 원

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

료성 제품으로 사용하는 경우, 기능성분(또는 지표성분)의 함량은 배합비를 고려하여 환산하였을 때 해당 기능성 원료의 제조기준에 적합하여야 한다”를 “과당, 전분, 포도당, 유당, 말토덱스트린, 유지 등을 혼합하여 원료성 제품으로 사용하는 경우, 해당 원료성 제품의 기준·규격 및 기능성에 영향을 미치지 않아야 하며, 기능성분(또는 지표성분)의 함량은 그 원료를 제외하고 산출한다”로 한다.

제 2. 3. 5)를 다음과 같이 한다.

5) 제 3. 개별기준 및 규격에서 정하고 있지 않은 기능성 원료의 중금속 규격은 납은 1 mg/kg, 카드뮴은 0.3 mg/kg으로 한다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

제 2. 3. 6), 7)을 [illegible], 6)과 같이 하고, 8)을 신설하여 현행 7)과 같이 한다.

제 3. 2. 2-16 2) 중 (6)과 (7)을 다음과 같이 신설한다.

(6) 산가 : 3.0 이하

(7) 과산화물가 : 5.0 이하

제 3. 2. 2-16 4) 중 (5)와 (6)을 다음과 같이 신설한다.

(5) 산가 : [별표 4] 참조

(6) 과산화물가 : [별표 4] 참조

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

제 3. 2. “2-26 루테인”을 “2-26 마리골드꽃추출물”로 한다.

제 4. 3-55를 다음과 같이 한다.

3-55 진세노사이드(안)

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 증류수 및 유기용매를 이용하여 시료로부터 진세노사이드 성분을 추출한 후 액체크로마토그래프/자외부흡광광도검출기를 이용하여 분석하는 방법으로 최대 흡수파장인 203 nm에서 정량분석을 한다.

Ministry of Trade,
Industry and Energy

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1 부피플라스크(20 mL 및 50 mL)

2.1.2 원심분리기

2.1.3 여과용 멤브레인 필터

2.1.4 액체크로마토그래프용 유리병

2.1.5 C18 카트리지(6cc, 1,000 mg) 또는 이와 동등한 것

2.2 분석장비

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

2.2.1 고속액체크로마토그래프

2.2.2 자외부흡광광도검출기

2.2.3 칼럼오븐

2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전제 octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것

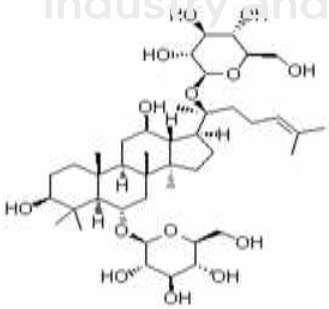
3. 표준물질 및 일반시약

3.1 표준물질

3.1.1 진세노사이드 Rb1(ginsenoside Rb1)

분자식 : $C_{54}H_{92}O_{23}$, 분자량 : 1,109.29, CAS No. : 41753-43-9

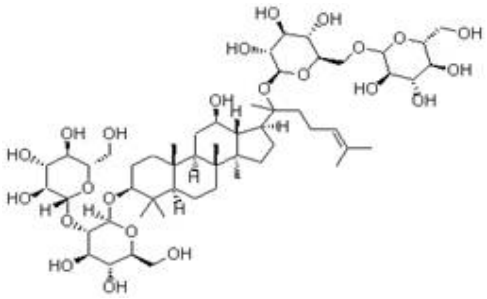
Ministry of Trade, Industry and Energy



3.1.2 진세노사이드 Rg1(ginsenoside Rg1)

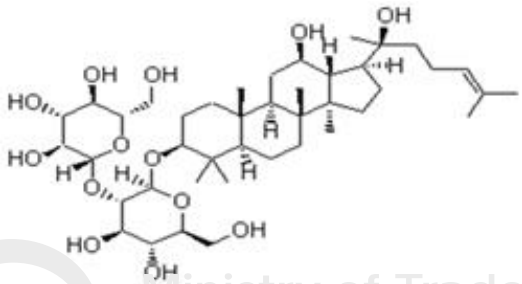
분자식 : $C_{42}H_{72}O_{14}$, 분자량 : 801.01, CAS No. : 22427-39-0

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18



3.1.3 진세노사이드 Rg3(S)(ginsenoside Rg3(S))

분자식 : $C_{42}H_{72}O_{13}$, 분자량 : 785.01, CAS No. : 14197-60-5



Ministry of Trade,
Industry and Energy

3.2 일반시약

3.2.1 메탄올(Methanol)

3.2.2 아세토니트릴(Acetonitrile)

3.2.3 헥산(n-Hexane)

4. 시험과정

4.1 표준용액의 조제

4.1.1 진세노사이드 Rb1, Rg1 및 Rg3(S)를 각각 50 mg씩 50 mL 부피

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

플라스크에 넣는다.

4.1.2 소량의 70 % 메탄올을 넣어 완전히 녹인 후 정용하여 표준원액으로 한다(1 mg/mL).

4.1.3 70 % 메탄올로 적절히 희석하여 표준용액을 만든다.

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 분말시료 및 농축액 분말의 시료

4.2.1.1 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3 합으로서 약 6 mg을 50 mL 원심분리관에 취한다.

4.2.1.2 70 % 메탄올 25 mL을 넣은 다음 15분간 진탕 후 정용한다.

4.2.1.3 4℃, 3,600 × G로 10분간 원심분리 하여 상등액을 0.45 μm 멤브레인 필터로 여과 후 시험용액으로 한다.

Ministry of Trade, Industry and Energy

4.2.2 농축액

4.2.2.1 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3 합으로서 약 6 mg을 정밀히 달아 50 mL 부피 플라스크에 취한다.

4.2.2.2 70 % 메탄올 약 25 mL로 완전히 용해시키고 정용한 후 멤브레인 필터(0.45 μm)로 여과한 것을 시험용액으로 한다.

4.2.3 인삼성분함유제품

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

4.2.3.1 시료 3~4 g을 정밀히 달아 증류수 50 mL에 완전히 용해시킨다.

4.2.3.2 여과(0.45 μm)하여 시험용액으로 한다.

※ 시료에 지용성물질이 포함된 경우

시료 3~4 g을 분액여두에 취하고n-Hexane 100 mL 및 70% 메탄올 100 mL를 가하여 3시간 동안 진탕 추출한다. 층이 완전히 분리될 때까지 정치한 다음 하층을 환저플라스크에 취하여 수욕 중에서 감압농축하고 농축물을 증류수 10 mL에 용해한 후 여과(0.45 μm)하여 시험용액으로 한다.

※ 시료에 구재료나 부형제가 많이 포함된 경우

4.2.3.3 진사노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3 합으로 약 4 mg을 정밀히 단 후 20 mL가 되도록 시료를 물로 희석하고 1,600 × *G* 에서 5분간 원심분리한다.

4.2.3.4 C18 카트리지에 메탄올 5 mL과 증류수 10 mL을 연속으로 통과시켜 활성화시킨 후 상등액(4.2.3.3) 5 mL를 흡착시킨다.

4.2.3.5 카트리지(4.2.3.4)에 25 mL의 증류수와 25% 메탄올 10 mL로 세척(분당 2~3 mL)한 후 메탄올 4 mL로 용출한다.

4.2.3.6 용출액은 5 mL 부피플라스크에 모으고 표선까지 정용한 것을 시험용액으로 한다.

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

4.2.4 젤리시료제품

4.2.4.1 시료 약 3~4 g을 분액여두에 취하고 n-Hexane 100 mL 및 70% 메탄올 100 mL를 가하여 3시간동안 진탕 추출한다.

4.2.4.2 층이 완전히 분리될 때까지 정치한 다음 하층을 환저플라스크에 취하여 수욕 중에서 감압농축하고 농축물을 증류수 10 mL에 용해한 후 여과(0.45 μm)하여 시험용액으로 한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

표 1. 고속액체크로마토그래프 조건(예)

Ministry of Trade, Industry and Energy

항목	조건
주입량	5 μL
검출기 파장	203 nm
칼럼 온도	30℃
이동상	A : 증류수, B : 아세토니트릴
유속	1.0 mL/분

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

표 2. 이동상 조건(예)

시간(분)	이동상(%)	
	A 용액	B 용액
0	80	20
5	80	20
20	77	23
25	70	30
45	60	40
55	50	50
65	50	50
70	80	20
75	80	20

5.2 계산

5.2.1 진세노사이드 Rg1(또는 Rg1, Rb3) 함량(mg/g) = C × (a × b)/S × 1/1,000

Ministry of Trade, Industry and Energy

C : 시험용액중의 개별 진세노사이드의 농도(μg/mL)

a : 시험용액 전량(mL)

b : 희석배수

S : 시료무게(g)

1/1.000 : 단위 환산 계수

부 칙<제2017- 호, 2017. . .>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제3, 2-16 개정 사항은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입(선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.

제3조(경과조치) ① 이 고시 시행 당시 검사가 접수되어 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 종전의 규정에 따른다. 이 경우 해당 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.

③ 제3, 2-26의 개정사항은 2018년 12월 31일까지 종전의 규정에 따를 수 있다.

Ministry of Trade,
Industry and Energy

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제 1. 총칙 (생 략)	제 1. 총칙 (현행과 같음)
제 2. 공통 기준 및 규격	제 2. 공통 기준 및 규격
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. (생 략)	2. (현행과 같음)
1) (생 략)	1) (현행과 같음)
2) 건강기능식품의 제조는 가능한 「우수 건강기능식품 제조기준」을 따를 것을 권장한다.	2) <삭 제>
3) ~ 9) (생 략)	3) ~ 9) (현행과 같음)
10) (생 략)	10) (현행과 같음)
(1) ~ (3) (생 략)	(1) ~ (3) (생 략)
(4) ---------- 또는 「약사법」에 따른 고시에 적합한 것이어야 한다. ----------.	(4) ----------에 적합한 것이거나, 「의약품의 품목허가·신고·심사 규정」[별표 7] 1, 마, (6) 장용성기제 및 사. 장용성 필름코팅기제에 한하여 사용할 수 있다."로 한다.
3. (생 략)	3. (현행과 같음)

Ministry of Trade, Industry and Energy

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

1) (생 략)	1) (현행과 같음)
2) ----------. ------ 말토덱스트린 등을 혼합하여 원료성 제품으로 사용하는 경우, 기능성분(또는 지표성분)의 함량은 배합비를 고려하여 환산하였을 때 해당 기능성 원료의 제조기준에 적합하여야 한다.	2) ----------. ------ 말토덱스트린, 유지 등을 혼합하여 원료성 제품으로 사용하는 경우, 해당 원료성 제품의 기준·규격 및 기능성에 영향을 미치지 않아야 하며, 기능성분(또는 지표성분)의 함량은 그 원료를 제외하고 산출한다.
3) ~ 4) (생 략)	3) ~ 4) (현행과 같음)
<신 설>	5) 제 3. 개별기준 및 규격에서 정하고 있지 않은 기능성 원료의 중금속 규격은 납은 1 mg/kg, 카드뮴은 0.3 mg/kg으로 한다.
5) ~ 7) (생 략)	6) ~ 8) 현행 5) ~ 7)과 같음
4. 기준 및 규격의 적부 판정	4. 기준 및 규격의 적부 판정
1) ~ 4) (생 략)	1) ~ 4) (현행과 같음)
5) ----------. <신 설>	5) ----------. 또 규격치가 a~b라고 기재된 것은 a이

Ministry of Trade, Industry and Energy

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

	상 b이하임을 말한다.
6) ~ 9) (생 략)	6) ~ 9) (현행과 같음)
5. (생 략)	5. (현행과 같음)
제 3. 개별 기준 및 규격	**제 3. 개별기준 및 규격**
1. 영양소	1. 영양소
(생 략)	(현행과 같음)
2. 기능성 원료	2. 기능성 원료
2-1 ~ 2-15 (생 략)	2-1 ~ 2-15 (현행과 같음)
2-16 EPA 및 DHA 함유 유지	2-16 EPA 및 DHA 함유 유지
1) (생 략)	1) (현행과 같음)
2) 규격	2) 규격
(1) ~ (5) (생 략)	(1) ~ (5)(현행과 같음)
<신 설>	(6) 산가 : 3.0 이하
<신 설>	(7) 과산화물가 : 5.0 이하
3) (생 략)	3) (현행과 같음)
4) (생 략)	4) (현행과 같음)
(1) ~ (4) (생 략)	(1) ~ (4) (현행과 같음)
<신 설>	(5) 산가 : [별표 4] 참조
<신 설>	(6) 과산화물가 : [별표 4] 참조
2-17 ~ 2-25 (생 략)	2-17 ~ 2-25 (현행과 같음)
2-26 루테인	2-26 마리골드꽃추출물
1) ~ 4) (생 략)	1) ~ 4) (현행과 같음)

Ministry of Trade, Industry and Energy

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

2-27 ~ 2-67 (생 략)	2-27 ~ 2-67 (현행과 같음)
제 4. 건강기능식품 시험법	**제 4. 건강기능식품 시험법**
1. ~ 2. (생 략)	1. ~ 2. (현행과 같음)
3. (생 략)	3. (현행과 같음)
3-1 ~ 3-54 (생 략)	3-1 ~ 3-54 (현행과 같음)
3-55 진세노사이드	3-55 진세노사이드
1. 시험방법의 요약 ---------- 시료로부터 충분히 ----------추출하여 ---------.	1. 시험방법의 요약 ---------- 시료로부터 ----------추출한 후 ---------.
2. (생 략)	2. (현행과 같음)
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.1.1 환류용 플라스크	2.1.1 부피플라스크(20 mL 및 50 mL)
2.1.2 수욕조	2.1.2 원심분리기
2.1.3 환저플라스크	2.1.3 여과용 멤브레인 필터
2.1.4 감압농축기	2.1.4 액체크로마토그래프용 유리병
2.1.5 부피플라스크(10 mL 및 50 mL)	2.1.5 C18 카트리지(6 cc, 1,000 mg) 또는 이와 동등한 것
2.1.6 용매용 일회용 실린지	<삭 제>
2.1.7 여과용 멤브레인 필터	<삭 제>
2.1.8 액체크로마토그래프용 유리병	<삭 제>

Ministry of Trade, Industry & Energy

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

2.2 (생 략) 2.2.1 ~ 2.2.4 (생 략)	2.2 (현행과 같음) 2.2.1 ~ 2.2.4 (현행과 같음)
2.3 분석장비의 준비 이동상은 아세토니트릴과 0.2% 인산을 이용하여 용매를 분당 1.0 mL를 충분한 시간동안 흘려 안정화 시킨다.	<삭 제>
3. (생 략) 3.1 (생 략) 3.1.1 ~ 3.1.3 (생 략)	3. (현행과 같음) 3.1 (현행과 같음) 3.1.1 ~ 3.1.3 (현행과 같음)
3.2 (생 략) 3.1.1 ~ 3.1.3 (생 략)	3.2 (현행과 같음) 3.1.1 ~ 3.1.3 (현행과 같음)
4. (생 략) 4.1 (생 략) 4.1.1 ----- 10 mg씩 10 mL -------. 4.1.2 메탄올을 이용하여 완전히 녹인 다음 메탄올을 표선까지 채운다(1 mg/mL). 4.1.3 적당히----------.	4. (현행과 같음) 4.1 (현행과 같음) 4.1.1 ----- 50 mg씩 50 mL -------. 4.1.2 소량의 70% 메탄올을 넣어 완전히 녹인 후 표선까지 채워 표준원액으로 한다(1 mg/mL). 4.1.3 70% 메탄올로 적절히 --------.

Ministry of Trade, Industry and Energy

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

4.2 (생 략)	4.2 (현행과 같음)
4.2.1 (생 략)	4.2.1 (현행과 같음)
4.2.1.1 시료 약 1 g을 정밀히 달아 250 mL 환류용 플라스크에 취한다.	4.2.1.1 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3 합으로서 약 6 mg을 50 mL 원심분리관에 취한다.
4.2.1.2 70% 메탄올 용액 50 mL를 가하여 70~80℃ 수욕에서 1시간 환류 냉각한다.	4.2.1.2 70 % 메탄올 25 mL을 넣은 다음 15분간 진탕 후 표선까지 채운다.
4.2.1.3 식히고, 원심분리한 다음 상징액을 환저플라스크에 취한다	4.2.1.3 4℃에서 1,600 × G로 10분간 원심분리 하여 상등액을 0.45 μm 멤브레인 필터로 여과 후 시험용액으로 한다.
4.2.1.4 잔류물에 대해서 1회 더 반복한다.	<삭 제>
4.2.1.5 환저플라스크에 옮긴 상징액을 수욕 중에서 60℃이하에서 감압농축한다.	<삭 제>
4.2.1.6 농축물을 증류수 2 mL에 용해한다.	<삭 제>
4.2.1.7 멤브레인 필터(0.45 μm)로 여과하여 시험용액으로 한다.	<삭 제>

Ministry of Trade, Industry and Energy

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

4.2.2 (생 략)	4.2.2 (현행과 같음)
4.2.2.1 시료 약 2 g을 정밀히 달아 50 mL 부피 플라스크에 취한다.	4.2.2.1 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3 합으로서 약 6 mg을 정밀히 달아 50 mL 부피 플라스크에 취한다.
4.2.2.2 완전히 용해시킨 후 증류수를 표선까지 채운다.	4.2.2.2 70 % 메탄올 약 25 mL로 완전히 용해시키고 표선까지 채운 후 멤브레인 필터(0.45 μm)로 여과한 것을 시험용액으로 한다.
4.2.2.3 멤브레인 필터(0.45 μm)로 여과하여 시험용액으로 한다.	<삭 제>
4.2.3 (생 략)	4.2.3 (현행과 같음)
4.2.3.1 ~ 4.2.3.2 (생 략)	4.2.3.1 ~ 4.2.3.2 (현행과 같음)
※ (생 략)	※ (현행과 같음)
※ 시료에 부재료나 부형제가 많이 포함된 경우 시료를 물로 희석 또는 추출하고 원심분리 한 후 상징액을 C18 카르리지로 처리하고 여과(0.45 μm)하여 시험용액으로 한다.	※ 시료에 부재료나 부형제가 많이 포함된 경우

Ministry of Trade, Industry and Energy

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

<신 설>	4.2.3.3 진세노사이드 Rg1, Rb1 및 Rg3 합으로 약 4 mg을 정밀히 단 후 20 mL가 되도록 시료를 물로 희석하고 1,600 × *G*에서 5분간 원심분리한다.
<신 설>	4.2.3.4 C18 카트리지에 메탄올 5 mL과 증류수 10 mL을 연속으로 통과시켜 활성화시킨 후 상등액(4.2.3.3) 5 mL를 흡착시킨다.
<신 설>	4.2.3.5 카트리지(4.2.3.4)에 25 mL의 증류수와 25% 메탄올 10 mL로 세척(분당 2~3 mL)한 후 메탄올 4 mL로 용출한다.
<신 설>	4.2.3.6 용출액은 5 mL 부피플라스크에 모으고 표선까지 정용한 것을 시험용액으로 한다.
4.2.4 (생 략) 4.2.4.1 ~ 4.2.4.2 (생 략)	4.2.4 (현행과 같음) 4.2.4.1 ~ 4.2.4.2 (현행과 같음)
5. (생 략)	5. (현행과 같음)

Ministry of Trade, Industry and Energy

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18

5.1 (생 략)

표 1. (생 략)

항목	조건
----	10 μL
----	----
---	----
----	----
---	----

표 2. (생 략)

시간(분)	A용액(%)	B용액(%)
-	-	-
-	-	-
-	-	-
-	-	-
30	60	40
35	50	50
60	[illegible]	85
62	[illegible]	35
65	[illegible]	20
70	80	20

5.2 (생 략)

5.2.1 (생 략)

3-55 ~ 3-81 (생 략)

5.1 (현행과 같음)

표 1. (현행과 같음)

항목	조건
----	5 μL
----	----
---	----
----	----
---	----

표 2. (현행과 같음)

시간(분)	이 동 상 (%)	
	A 용액	B 용액
-	-	-
-	-	-
-	-	-
-	-	-
45	60	40
55	50	50
65	50	50
70	80	20
75	80	20

5.2 (현행과 같음)

5.2.1 (현행과 같음)

3-55 ~ 3-81 (현행과 같음)

Ministry of Trade, Industry and Energy

최민지 / 세계무역기구과 / 2017-10-19 09:49:18