

## 식품첨가물의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

### 행정예고

2018. 5. 30.

## 식품의약품안전처



### 식품의약품안전처 공고 제2018-232호

「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2017-100호, 2017.12.11.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2018년 5월 30일

식품의약품안전처장

### 「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정예고

#### 1. 개정 이유

국제기준과의 조화와 다양한 식품 개발에 의한 산업 활성화를 위해 “ $\beta$ -아밀라아제” 등 3품목을 신규 지정하고, “락타아제”의 제조균주에 안전성이 확보된 유전자변형 미생물 추가하는 등 식품첨가물의 기준 및 규격을 개정하려는 것임

#### 2. 주요 내용

가. 한시적 기준·규격으로 인정된 “ $\beta$ -아밀라아제” 등 3품목의 기준 및 규격 신설

- 1) 한시적 기준·규격으로 인정되어 신청인에 한하여 허용되었던 식품 첨가물을 모든 식품제조업체가 사용할 수 있도록 신규 지정 필요
- 2) 한시적 기준·규격으로 인정된 효소제 용도의 “β-아밀라아제”의 기준 및 규격 신설(II. 4. 가., II. 5. 가. β-아밀라아제)
- 3) 한시적 기준·규격으로 인정된 착색료 용도의 “진주빛색소”의 기준 및 규격 신설(II. 4. 가., II. 5. 가. 진주빛색소)
- 4) 한시적 기준·규격으로 인정된 유효제, 증점제, 안정제 용도의 “카제인 칼륨”의 기준 및 규격 신설(II. 4. 가., II. 5. 가. 카제인칼륨)
- 5) 다양한 제품 개발 가능으로 식품산업 활성화에 기여

**나. “락타아제” 등 6품목의 성분규격 개정**

- 1) 식품첨가물의 다양한 제조방법 적용을 위한 정의 개정 및 품목별 식품첨가물의 특성을 반영한 성분규격 개정 필요
- 2) “락타아제”의 제조균주에 “*Bifidobacterium bifidum*”의 락타아제 유전자를 삽입한 *Bacillus licheniformis*” 추가(II. 4. 가. 락타아제)
- 3) “밀납”의 실제 제품 색깔을 반영한 색상 수정(II. 4. 가. 밀납)
- 4) “D-소비톨”의 분자식 오기 수정(II. 4. 가. D-소비톨)
- 5) “카로틴” 확인을 위한 INS No. 추가(II. 4. 가. 카로틴)
- 6) “L-히스티딘” 정량법 중 지시약의 색변화 명확화 및 “히알루론산”의 순도시험 중 대장균 시험방법에서 불필요한 설명 삭제(II. 4. 가. L-히스티딘, 히알루론산)
- 7) 제조방법 확대에 따른 산업활성화 및 규정 명확화로 민원 이해 제고

- 2 -



**다. 일반시험법 및 기구등의 살균소독제의 시험법 개정**

- 1) 식품첨가물 등의 정확한 분석을 위하여 시험법 용어 및 사용되는 지시약 변경 필요
- 2) “항료시험법” 중 알데히드류 및 케톤류함량측정법의 계산식 내 ‘공시험’, ‘본시험’ 용어 변경(IV. 35. 사)
- 3) “과산화수소제제”의 잔류량시험에 사용되는 지시약 수정(III. 5. 과산화수소제제)
- 4) 시험법 명확화에 따른 민원 이해 제고

**3. 의견 제출**

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2018년 7월 30일까지 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 제2018-000호

「식품위생법」 제7조제1항에 따른 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2017-100호, 2017.12.11.)을 다음과 같이 개정하고자 합니다.

2018년 00월 00일  
식품의약품안전처장

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)

식품첨가물의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

- II. 4. 락타아제제의 정의 중 “배양물에서”를 “배양물, *Bifidobacterium bifidum*의 락타아제 유전자를 삽입한 *Bacillus licheniformis*의 배양물에서”로 한다.
- II. 4. 밀납의 색상 중 “황백색”을 “백색~황백색”으로, “황갈”을 “황색”으로 한다.
- II. 4. D-소비톨의 분자식 및 함량 중 “C<sub>6</sub>H<sub>11</sub>O<sub>6</sub>”을 “C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>O<sub>6</sub>”으로 한다.



II. 4.  $\alpha$ -아밀라아제 다음에  $\beta$ -아밀라아제를 다음과 같이 신설한다.

**$\beta$ -아밀라아제**  
 **$\beta$ -Amylase**

**정 의** 이 품목은 *Bacillus flexus*의  $\beta$ -아밀라아제 유전자를 삽입한 *Bacillus licheniformis*의 배양물에서 얻어진 효소제이다. 다만, 역가 조정, 품질보존 등을 위하여 회석제, 안정제 등을 첨가할 수 있다. 이 품목은 전분 등의 비환원성말단으로부터  $\alpha$ -1,4 글루코시드 결합을 가수분해하여 말토오스를 생성한다.

**성 상** 이 품목은 갈색의 입상이다.

**확인시험** 이 품목의 활성시험법에 따라 시험할 때 활성을 나타내어야 한다.

- 순도시험** (1) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.
- (2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광도법 또는 유도결합플라즈마발광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm 이하이어야 한다.
- (3) 대장균군 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균군에 따라 시험할 때, 제품 1g당 30 이하이어야 한다.
- (4) 살모넬라 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미

생물시험법 중 살모넬라균시험법에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

(5) 대장균 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

#### 활성시험법(역가)

분석원리 : 본 역가시험은 pH 4.8, 25℃에서 3분간 전분의 가수분해에 근거를 두고 있다. 가수분해의 정도는 가수분해물인 말토오스에 의한 3,5-dinitrosalicylic acid의 감소를 흡광도로 측정한다.

시험용액의 조제 : 물을 사용하여 검체 0.5mL을 검량선의 범위에 들도록 적절히 희석한다.

시험조작 : 시험용액 0.5mL을 25℃에서 3~4분간 항온 시킨다. 따로 물 0.5mL을 가하여 대조액으로 한다. 기질용액 0.5mL을 가한 다음 정확히 3분 후 Dinitrosalic acid 용액 1mL을 각각 가한다. 끓는 물에서 5분간 반응시킨다. 상온에서 식힌 후 증류수 10mL을 가한다. 잘 섞은 후 540nm에서 흡광도를 측정한다. 검량선으로부터 말토오스(maltose) 생성량(μmol)을 구한다.

$$\text{역가(Units/mg)} = \frac{M}{3 \times W}$$

M : 검량선에서 얻어진 말토오스의 μmol수

W : 시험용액 0.5mL에 함유된 검체의 양(mg)

- 6 -



검량선의 작성 : 말토오스 180mg을 물 100mL에 녹인 후 사용 전 4~5분간 25℃에서 항온시킨다. mL당 0.3~5μmol이 되도록 적어도 5개 이상 농도로 희석한다. 이 액을 각각 1mL씩 취한 후 dinitrosalicylic acid 용액 1mL을 가한다. 5분간 열증탕에서 반응시킨 후 방냉한다. 물 10mL을 각각 가한 후 잘 섞어준다. 물을 대조액으로 하여 540nm에서 흡광도를 측정하고 말토오스 양(μmol)에 대한 흡광도로 검량선을 작성한다.

역가의 정의 : 1 unit는 상기시험조건 하에서 분당 말토오스 1μmol을 유리시키는 효소의 양이다.

#### 시 액

Dinitrosalicylic acid 용액 : 3,5-dinitrosalicylic acid를 물 50mL을 가하여 녹이고 주석산칼륨나트륨 30g을 천천히 가한다. 2N 수산화나트륨 용액 20mL을 가한 후 물을 가하여 100mL로 한다.

기질용액(1% 전분용액) : 가용성 전분 1g을 0.016M 초산나트륨완충액(pH 4.8) 100mL에 가하여 잘 섞는다. 열탕 중에 저어 섞으면서 천천히 가하여 액이 반투명하게 될 때까지 녹인 다음 방냉한 후 필요하다면 물 100mL을 가하여 희석한다. 사용 전 4~5분간 25℃에서 항온시킨다.

말토오스원액(5μmol/mL) : 말토오스 180mg을 물 100mL에 녹인 후 사용 전 4~5분간 25℃에서 항온시킨다.

**보존기준** 냉암소에서 밀봉 보존하여야 한다.

- 7 -



바륨, 크롬, 구리, 니켈, 아연은 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때,

비소	3.0ppm 이하
납	4.0ppm 이하
카드뮴	1.0ppm 이하
수은	1.0ppm 이하
안티몬	3.0ppm 이하
바륨	25.0ppm 이하
크롬	100.0ppm 이하
구리	25.0ppm 이하
니켈	50.0ppm 이하
아연	25.0ppm 이하이어야 한다.

**건조감량** 이 품목을 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 0.5% 이하이어야 한다.

**정량법** 이 품목 약 0.5g을 정밀히 달아 백금 또는 니켈도가니에 넣고 수산화칼륨 5g과 붕산 2g을 가하여 토치 버너를 이용하여 완전히 녹인 후 실온으로 식힌다. 내용물을 250mL PTFE 비이커에 넣고 뜨거운 증류수 150mL을 가하고 교반하여 녹인다. 도가니를 소량의 뜨거운 물로 씻은 액을 취하여 비이커에 넣는다. 염산 50mL을 가하여 250mL 메스플라스크에 옮긴 후, 비이커를 뜨거운 물로 3회 씻은 액을 메스플라스크에 가하여 250mL로 한다. 이를 2% 염산 용액으로 희석하여 시험용액으로 한다. 유도결합플라즈마발광광도계에 주입하고 티타늄 분석선 파장(334.941nm), 철 분석선 파장(259.940nm)과 알루미늄 분석선 파장(396.152nm)을 적용하여, 티타늄, 철과 알루미늄의 농도(µg/mL)를 각각의 표준곡선으로부터 계산

- 10 -



한다. 다음 계산식에 따라 산화철 및 운모의 함량(%)을 구한다.

$$\text{이산화티타늄(TiO}_2\text{)의 함량(\%)} = \frac{1.668 \times C_{Ti} \times 250 \times DF}{W \times 10^6} \times 100$$

$$\text{산화철(Fe}_2\text{O}_3\text{)의 함량(\%)} = \frac{1.43 \times C_{Fe} \times 250 \times DF}{W \times 10^6} \times 100$$

$$\text{운모의 함량(\%)} = \frac{4.92 \times C_{Al} \times 250 \times DF}{W \times 10^6} \times 100$$

- C<sub>Ti</sub> : 시험용액 중 티타늄 농도(µg/mL)
- C<sub>Fe</sub> : 시험용액 중 철 농도(µg/mL)
- C<sub>Al</sub> : 시험용액 중 알루미늄 농도(µg/mL)
- DF : 시험용액의 희석배수
- W : 검체의 채취량(g)

II. 4. 카로틴의 INS No.에 “160a(iv)”를 추가한다.

II. 4. 카제인나트륨 다음에 카제인칼륨을 다음과 같이 신설한다.

**카제인칼륨**

**Potassium Caseinate**

이 명: Casein-potassium CAS No.: 68131-54-4

**함량** 이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 질소(N = 14.01) 13.9~15.8%를 함유한다.

- 11 -

**성 상** 이 품목은 백~엷은 황색의 분말, 알맹이 또는 조각으로서 냄새와 맛이 없거나 또는 약간 특이한 향기와 맛이 있다.

**확인시험** (1) 「카제인」의 확인시험 (1), (2) 및 (3)에 따라 시험한다.

(2) 이 품목의 강열잔류물은 확인시험법 중 칼륨염의 반응을 나타낸다.

**순도시험** (1) 용상 : 「카제인」의 순도시험 (1)에 따라 시험할 때 무색으로서 그 탁도는 미탁 이하이어야 한다.

(2) 액성 : 이 품목의 수용액(1→50)의 pH는 6.0~7.5이어야 한다.

(3) 지방 : 「카제인」의 순도시험 (4)에 따라 시험할 때 그 양은 1.5% 이하이어야 한다.

(4) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

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

(6) 젓당 : 이 품목 1g을 정밀히 달아 150mL 비이커에 넣고, 물을 25mL 가하여 60~70℃에서 녹인 후 실온으로 식힌다. 여기에 물 15mL과 0.1N 염산 8mL 및 10% 초산 1mL을 가하여 잘 흔들어 섞어준 후 5분 후에 1M 초산나트륨 1mL을 가하여 잘 섞는다. 침전물이 가라앉으면, 여과하여 처음 여과액 5mL을 버리고, 남은 여과액의 2mL을 취하여 시험관에 옮긴 후 페놀용액 0.2mL을 가하여 잘 섞은 후 황산 5mL을 가하여 1~2초 내로 섞어준다. 이 용액이 잘 섞인 것을 확인한 다음 15분간 방치한 후 20℃의 수욕상에서 5분간

- 12 -



식힌 액을 시험용액으로 한다. 젓당 표준원액(2mg/mL)을 500mL 메스플라스크에 각각 1, 2, 3 및 4mL씩 취한 후 젓당 농도가 각각 20, 40, 60 및 80µg/mL 되도록 물을 가하여 500mL로 한다. 다섯 개의 시험관에 먼저 물 2mL을 가한 다음 표준용액을 각각 3mL씩 가하고, 페놀용액 0.2mL을 가하여 잘 섞은 후, 황산 5mL을 가하여 1~2초 내로 혼합한다. 이 용액이 완전히 섞인 것을 확인한 다음 15분간 방치한 후 20℃의 수욕상에서 5분간 식힌 액을 표준용액으로 한다. 물을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 490nm에서 표준용액의 흡광도를 측정하여 검량선을 작성하고, 동일시액을 사용하여 만든 대조액으로 하여 시험용액의 흡광도 A를 측정하여 다음 계산식에 따라 구한 함량은 2.0% 이하이어야 한다.

$$\text{젓당의 함량(\%)} = \frac{A \times 0.00475}{a \times m}$$

A = 시험용액의 흡광도

a = 젓당 표준용액의 흡광계수(검량선의 기울기)

m = 검체의 채취량(g)

페놀용액 : 페놀 8g과 물 2g을 혼합한 용액을 가열하여 결정이 없어질 때까지 녹인다.

**건조감량** 이 품목을 100℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 15.0% 이하이어야 한다.

**정량법** 이 품목을 건조한 다음 약 0.15g을 정밀히 달아 질소정량법

- 13 -

중 킬달법에 따라 시험한다.

$$0.1N \text{ 황산 } 1mL = 1.401mg \text{ N}$$

II. 4. L-히스티딘의 정량법 중 “갈색이”를 “자색이 청색을 지나”로 한다.

II. 4. 히알루론산의 순도시험 (6) 중 “가열한 다음 냉각한 후 이 액 5mL을 취하여 1N 염화바륨시액 1.0mL을 가하여 15분간 방치할 때, 대조액에 비해 탁도의 증가를 보이지 않아야 한다. 이 때 대조액으로는 1N 염화바륨시액 대신 물 1mL을 가하여 사용한다.”를 삭제한다.

II. 5. 가.  $\alpha$ -아밀라아제 다음에  $\beta$ -아밀라아제의 사용기준을 다음과 같이 신설한다.

품목명	사용기준	주용도
$\beta$ -아밀라아제	II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다.	효소제

II. 5. 가. 지베렐린산 다음에 진주빛색소의 사용기준을 다음과 같이 신설한다.

품목명	사용기준	주용도
진주빛색소	진주빛색소는 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다. 1. 과일주, 일반증류주, 리큐르 : 0.3%이하	착색료



II. 5. 가. 카제인나트륨 다음에 카제인칼륨의 사용기준을 다음과 같이 신설한다.

품목명	사용기준	주용도
카제인칼륨	II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다.	유화제 중결제 안정제

III. 5. 과산수소제제의 잔류량시험의 시액 중 “염화제일철”을 “황산제일철”로 한다.

IV. 35. 사. 알데히드류 및 케톤류함량측정법 (3) 히드록시아민법의 제 1 법 중 “공시험”을 “본시험”으로, “본시험”을 “공시험”으로 하고, 제 2 법 중 “a-b”를 “b-a”로, “공시험”을 “본시험”으로, “본시험”을 “공시험”으로 한다.



제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공·소분 또는 수입(선적일 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><b>I. 총칙</b></p> <p><b>II. 식품첨가물 및 혼합제제류</b></p> <p>1. ~ 3. (생 락)</p> <p>4. 품목별 성분규격</p> <p>가. 식품첨가물</p> <p style="text-align: center;"><b>락타아제</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lctase</b></p>	<p><b>I. 총칙 (현행과 같음)</b></p> <p><b>II. 식품첨가물 및 혼합제제류</b></p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. 품목별 성분규격</p> <p>가. 식품첨가물</p> <p style="text-align: center;"><b>락타아제</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Lctase</b></p>
<p><b>정 의</b> 이 품목은 <i>Aspergillus niger</i> 및 그 변종, <i>Aspergillus oryzae</i> 및 그 변종, <i>Bacillus circulans</i>, <i>Saccharomyces</i>속의 배양물에서 얻어진 효소제이다. 다만, 역가조정, 품질보존 등을 위하여 희석제, 안정제 등을 첨가할 수 있다.</p>	<p><b>정 의</b> ----- ----- ----- 배양물, <i>Bifidobacterium bifidum</i>의 락타아제 유전자를 삽입한 <i>Bacillus licheniformis</i>의 배양물에서 ----- -----.</p>
<p style="text-align: center;"><b>밀납</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Beewax</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>밀납</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Beewax</b></p>
<p><b>정 의</b> (생 락)</p>	<p><b>정 의</b> (현행과 같음)</p>

현행	개정(안)
<p>성상 백납은 황백색의 고체로 약간 고유한 냄새가 있으며, 황납은 황갈~회갈색의 고체로 꿀과 비슷한 냄새가 있다.</p>	<p>성상 ---- 백색~황백색----- ----- ----- 황색----- -----.</p>
<p><b>D-소비톨</b> <b>D-Sorbitol</b></p> <p>분자식: <math>C_6H_{14}O_6</math> 분자량 182.18      INS No: 420(i) 이 명: D-Glucitol; Sorbit      CAS No: 50-70-4</p> <p>합량 이 품목은 건조한 다음 정량할 때, D-소비톨(<math>C_6H_{14}O_6</math>)을 97.0~101.0%를 함유한다.</p>	<p><b>D-소비톨</b> <b>D-Sorbitol</b></p> <p>분자식: <math>C_6H_{14}O_6</math> (현행과 같음)      (현행과 같음) (현행과 같음)      (현행과 같음)</p> <p>합량 ----- -----(<math>C_6H_{14}O_6</math>)을----- -----.</p>
<p><b><math>\alpha</math>-아밀라아제</b> <b><math>\alpha</math>-Amylase</b> (생략)</p> <p>&lt;신설&gt;</p>	<p><b><math>\alpha</math>-아밀라아제</b> <b><math>\alpha</math>-Amylase</b> (현행과 같음)</p> <p><b><math>\beta</math>-아밀라아제</b> <b><math>\beta</math>-Amylase</b></p> <p>정의 이 품목은 <i>Bacillus flexus</i>의 <math>\beta</math>-아밀라아제 유전자를 삽입한 <i>Bacillus licheniformis</i>의</p>



현행	개정(안)
	<p>배양물에서 얻어진 효소제이다. 다만, 역가조정, 품질보존 등을 위하여 희석제, 안정제 등을 첨가할 수 있다.</p> <p>이 품목은 전분 등의 비환원성 말단으로부터 <math>\alpha</math>-1,4 글루코시드 결합을 가수분해하여 말토오스를 생성한다.</p> <p>성상 이 품목은 갈색의 입상이다.</p> <p>확인시험 이 품목의 활성시험법에 따라 시험할 때 활성을 나타내어야 한다.</p> <p>순도시험 (1) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.</p> <p>(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm 이하이어야 한다.</p> <p>(3) 대장균군 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균군에 따라 시험할 때, 제품 1g당 30</p>

현행	개정(안)
	<p>이하이어야 한다.</p> <p>(4) 살모넬라 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 살모넬라균 시험법에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.</p> <p>(5) 대장균 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.</p> <p><b>활성시험법(역가)</b></p> <p>분석원리 : 본 역가시험은 pH 4.8, 25℃에서 3분간 전분의 가수분해에 근거를 두고 있다. 가수분해의 정도는 가수분해물인 말토오스에 의한 3,5-dinitrosalicylic acid의 감소를 흡광도로 측정한다.</p> <p>시험용액의 조제 : 물을 사용하여 검체 0.5mL을 검량선의 범위에 들도록 적절히 희석한다.</p> <p>시험조작 : 시험용액 0.5mL을 25℃에서 3~4분간 항온 시킨다. 따로 물 0.5mL을 가하여 대조액으로 한다. 기질용액 0.5mL을 가한 다음 정확히 3</p>



현행	개정(안)
	<p>분 후 Dinitrosalic acid 용액 1mL을 각각 가한다. 끓는 물에서 5분간 반응시킨다. 상온에서 식힌 후 증류수 10mL을 가한다. 잘 섞은 후 540nm에서 흡광도를 측정한다. 검량선으로부터 말토오스(maltose) 생성량(μmol)을 구한다.</p> $\text{역가(Units/mg)} = \frac{M}{3 \times W}$ <p>M : 검량선에서 얻어진 말토오스의 μmol수  W : 시험용액 0.5mL에 함유된 검체의 양(mg)</p> <p>검량선의 작성 : 말토오스 180mg을 물 100mL에 녹인 후 사용 전 4~5분간 25℃에서 항온시킨다. mL당 0.3~5μmol이 되도록 적어도 5개 이상 농도로 희석한다. 이 액을 각각 1mL씩 취한 후 dinitrosalicylic acid 용액 1mL을 가한다. 5분간 열중탕에서 반응시킨 후 방냉한다. 물</p>

현 행	개 정 (안)
	<p>10mL을 각각 가한 후 잘 섞어준다. 물을 대조액으로 하여 540nm에서 흡광도를 측정하고 말토오스 양(<math>\mu\text{mol}</math>)에 대한 흡광도로 검량선을 작성한다.</p> <p>역가의 정의 : 1 unit는 상기시험조건 하에서 분당 말토오스 1<math>\mu\text{mol}</math>을 유리시키는 효소의 양이다.</p> <p>시 액</p> <p>Dinitrosalicylic acid 용액 : 3,5-dinitrosalicylic acid를 물 50mL을 가하여 녹이고 주석산칼륨나트륨 30g을 천천히 가한다. 2N 수산화나트륨 용액 20mL을 가한 후 물을 가하여 100mL로 한다.</p> <p>기질용액(1% 전분용액) : 가용성 전분 1g을 0.016M 초산나트륨완충액(pH 4.8) 100mL에 가하여 잘 섞는다. 열탕중에 저어 섞으면서 천천히 가하여 액이 반투명하게 될 때까지 녹인 다음 냉각 후 필요하다면 물 100mL을 가하여 희석한다.</p>

- 22 -



현 행	개 정 (안)
	<p>사용 전 4~5분간 25℃에서 항온시킨다.</p> <p>말토오스원액(<math>5\mu\text{mol}/\text{mL}</math>) : 말토오스 180mg을 물 100mL에 녹인 후 사용 전 4~5분간 25℃에서 항온시킨다.</p> <p><b>보존기준</b> 냉암소에서 밀봉 보존하여야 한다.</p>
<p>지베렐린산 Gibberellic Acid (생략)</p> <p>&lt;신설&gt;</p>	<p>지베렐린산 Gibberellic Acid (현행과 같음)</p> <p>진주빛색소 <u>Potassium Aluminium Silicate-Based Pearlescent Pigments</u></p> <p>이 명: Mica-based INS No: 176(i), pearlescent pigments 176(ii), 176(iii)</p> <p><b>정 의</b> 이 품목에는 진주빛색소 1형, 진주빛색소 2형, 진주빛색소 3형이 있다. 각각의 정의는 다음과 같다.</p> <p>진주빛색소 1형 : 이 품목은 운</p>

- 23 -

현 행	개 정 (안)
	<p>포(potassium aluminium silicate, 또는 mica)에 이산화티타늄을 침착시킨 뒤 고온에서 하소하여 제조된 것으로, 이산화티타늄으로 코팅된 운모로 구성되어 있으며 진주빛 광택이 있는 색소이다. 입자의 크기 및 운모에 도포된 이산화티타늄의 두께에 따라 진주빛 광택은 다양하다. 100nm 미만의 입자는 없어야 하며, 평균 입자 크기는 일반적으로 3~82<math>\mu</math>m이다.</p> <p>진주빛색소 2형 : 이 품목은 운모(potassium aluminium silicate, 또는 mica)에 산화철을 침착시킨 뒤 고온에서 하소하여 제조된 것으로, 산화철로 코팅된 운모로 구성되어 있으며 진주빛 광택이 있는 색소이다. 입자의 크기 및 운모에 도포된 산화철의 두께에 따라 진주빛 광택은 다양하다. 100nm 미만의 입자는 없어야 하며, 평균 입자 크기는 18~25<math>\mu</math>m이다.</p> <p>진주빛색소 3형 : 이 품목은 운모(potassium aluminium</p>

- 24 -



현 행	개 정 (안)
	<p>silicate, 또는 mica)에 이산화티타늄 및 산화철을 침착시킨 뒤 고온에서 하소하여 제조된 것으로, 이산화티타늄 및 산화철로 코팅된 운모로 구성되어 있으며 진주빛 광택이 있는 색소이다. 입자의 크기 및 운모에 도포된 이산화티타늄과 산화철의 두께에 따라 진주빛 광택은 다양하다. 100nm 미만의 입자는 없어야 하며, 평균 입자 크기는 일반적으로 7~25<math>\mu</math>m이다.</p> <p><b>합 량</b> 이 품목 중 진주빛색소 1형은 이산화티타늄 10~61%, 운모 39~90%를, 진주빛색소 2형은 산화철 32~55%, 운모 45~68%를, 진주빛색소 3형은 이산화티타늄 33~52%, 산화철 2~12%, 운모 36~65%를 함유한다.</p> <p><b>성 상</b> 이 품목은 진주빛 광택이 있는 분말이다.</p> <p><b>확인시험</b> (1) 용해도 : 물에 녹지 않는다. (2) 이 품목을 유도결합플라즈마 발광광도법에 따라 시험할 때,</p>

- 25 -

현 행	개 정 (안)
	<p>진주빛색소 1형은 티타늄이, 진주빛색소 2형은 철이, 진주빛색소 3형은 티타늄과 철이 확인되어야 한다.</p> <p><b>순도시험</b> 0.5M 염산에 용해되는 불순물 : 환류 조건 하에서 0.5M 염산(분광 등급) 100mL을 30분 동안 적용하여 미세하게 분쇄한 시료 20g을 추출한다. 용액을 식힌 후, 멤브레인필터(기공 0.1<math>\mu</math>m)로 여과하고 필터상의 잔류물은 뜨거운 0.5M 염산으로 2회 씻어, 씻은 액은 여액과 합친다. 0.5M 염산을 가하여 200mL로 한 액을 시험용액으로 하여 비소, 납, 카드뮴, 수은은 원자흡광광도법에 따라, 안티몬, 바륨, 크롬, 구리, 니켈, 아연은 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때,</p>



현 행	개 정 (안)
	<p>비소 3.0ppm 이하  납 4.0ppm 이하  카드뮴 1.0ppm 이하  수은 1.0ppm 이하  안티몬 3.0ppm 이하  바륨 25.0ppm 이하  크롬 100.0ppm 이하  구리 25.0ppm 이하  니켈 50.0ppm 이하  아연 25.0ppm 이하이어야 한다.</p> <p><b>건조감량</b> 이 품목을 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 0.5% 이하이어야 한다.</p> <p><b>정 량 법</b> 이 품목 약 0.5g을 정밀히 달아 백금 또는 니켈도가니에 넣고 수산화칼륨 5g과 붕산 2g을 가하여 토치 버너를 이용하여 완전히 녹인 후 실온으로 식힌다. 내용물을 250mL PTFE 비이커에 넣고 뜨거운 증류수 150mL을 가하고 교반하여 녹인다. 도가니를 소량의 뜨거운 물로 씻은 액을 취하여 비이커에 넣는다. 염산 50mL을 가하여 250mL 메스플라스크에 옮긴 후, 비이커를 뜨거운 물로 3회 씻은 액을 메스플라스크에 가하여 250mL로 한다. 이를 2% 염산</p>

현 행	개 정 (안)
	<p>용액으로 희석하여 시험용액으로 한다. 유도결합플라즈마발광 광도계에 주입하고 티타늄 분석선 파장(334.941nm), 철 분석선 파장(259.940nm)과 알루미늄 분석선 파장(396.152nm)을 적용하여, 티타늄, 철과 알루미늄의 농도(µg/mL)를 각각의 표준곡선으로부터 계산한다. 다음 계산식에 따라 산화철 및 운모의 함량(%)을 구한다.</p> $\text{이산화티타늄 (TiO}_2\text{)의 함량(\%)} = \frac{1.668 \times C_{Ti} \times 250 \times DF}{W \times 10^6} \times 100$ $\text{산화철(Fe}_2\text{O}_3\text{)의 함량(\%)} = \frac{1.43 \times C_{Fe} \times 250 \times DF}{W \times 10^6} \times 100$ $\text{운모의 함량(\%)} = \frac{4.92 \times C_{Al} \times 250 \times DF}{W \times 10^6} \times 100$ <p><math>C_{Ti}</math> : 시험용액 중 티타늄 농도 (µg/mL)  <math>C_{Fe}</math> : 시험용액 중 철 농도(µg/mL)  <math>C_{Al}</math> : 시험용액 중 알루미늄 농도(µg/mL)  <math>DF</math> : 시험용액의 희석배수  <math>W</math> : 검체의 채취량(g)</p>



현 행	개 정 (안)
<p><b>카로틴</b> <b>Carotene</b></p> <p>INS No.: 160a(ii)          &lt;신설&gt;          이 명 Carotenes, mixed CAS No.: 7235-40-7</p>	<p><b>카로틴</b> <b>Carotene</b></p> <p>INS No.: 160a(ii)          160a(iv)          이 명 Carotenes, mixed CAS No.: 7235-40-7</p>
<p><b>카제이나트륨</b> <b>Sodium Caseinate</b> (생 락)</p> <p>&lt;신 설&gt;</p>	<p><b>카제이나트륨</b> <b>Sodium Caseinate</b> (현행과 같음)</p> <p><b>카제인칼륨</b> <b>Potassium Caseinate</b></p> <p>이 명 Casein-potassium CAS No.: 68131-54-4</p> <p><b>합 량</b> 이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 질소(N = 14.01) 13.9~15.8%를 함유한다.</p> <p><b>성 상</b> 이 품목은 백~옅은 황색의 분말, 알맹이 또는 조각으로서 냄새와 맛이 없거나 또는 약간 특이한 향기와 맛이 있다.</p> <p><b>확인시험</b> (1) 「카제인」의 확인 시험 (1), (2) 및 (3)에 따라 시험</p>

현 행	개 정 (안)
	<p>한다.</p> <p>(2) 이 품목의 강열잔류물은 확인 시험법 중 칼륨염의 반응을 나타낸다.</p> <p><b>순도시험</b> (1) 용상 : 「카제인」의 순도시험 (1)에 따라 시험할 때 무색으로서 그 탁도는 미탁 이하이어야 한다.</p> <p>(2) 액성 : 이 품목의 수용액(1→50)의 pH는 6.0~7.5이어야 한다.</p> <p>(3) 지방 : 「카제인」의 순도시험 (4)에 따라 시험할 때 그 양은 1.5% 이하이어야 한다.</p> <p>(4) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.</p> <p>(5) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합 플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.</p> <p>(6) 젓당 : 이 품목 1g을 정밀히 달아 150mL 비이커에 넣고, 물을 25mL 가하여 60~70℃에서 녹인 후 실온으로 식힌다. 여기</p>



현 행	개 정 (안)
	<p>에 물 15mL과 0.1N 염산 8mL 및 10% 초산 1mL을 가하여 잘 흔들어 섞어준 후 5분 후에 1M 초산나트륨 1mL를 가하여 잘 섞는다. 침전물이 가라앉으면, 여과하여 처음 여과액 5mL을 버리고, 남은 여과액의 2mL을 취하여 시험관에 옮긴 후 페놀 용액 0.2mL을 가하여 잘 섞은 후 황산 5mL을 가하여 1~2초 내로 섞어준다. 이 용액이 잘 섞인 것을 확인한 다음 15분간 방치한 후 20℃의 수욕상에서 5분간 식힌 액을 시험용액으로 한다. 젓당 표준원액(2mg/mL)을 500mL 메스플라스크에 각각 1, 2, 3 및 4mL씩 취한 후 젓당 농도가 각각 20, 40, 60 및 80µg/mL 되도록 물을 가하여 500mL로 한다. 다섯 개의 시험관에 먼저 물 2mL을 가한 다음 표준용액을 각각 3mL씩 가하고, 페놀용액 0.2mL을 가하여 잘 섞은 후, 황산 5mL을 가하여 1~2초 내로 혼합한다. 이 용액이 완전히 섞인 것을 확인한 다음 15</p>



현 행	개 정 (안)
	<p>분간 방치한 후 20℃의 수욕상에서 5분간 식힌 액을 표준용액으로 한다. 물을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 490nm에서 표준용액의 흡광도를 측정하여 검량선을 작성하고, 동일시액을 사용하여 만든 대조액으로 하여 시험용액의 흡광도 A를 측정하여 다음 계산식에 따라 구한 함량은 2.0% 이하이어야 한다.</p> $\text{젓당의 함량(\%)} = \frac{A \times 0.00475}{a \times m}$ <p>A = 시험용액의 흡광도 a = 젓당 표준용액의 흡광계수 (검량선의 기울기) m = 검체의 채취량(g) 페놀용액 : 페놀 8g과 물 2g을 혼합한 용액을 가열하여 결정이 없어질 때까지 녹인다. <b>건조감량</b> 이 품목을 100℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 15.0% 이하이어야 한다. <b>정 량 법</b> 이 품목을 건조한 다음 약 0.15g을 정밀히 달아 질소정량법 중 킬달법에 따라 시험한다. 0.1N 황산 1mL = 1.401mg N</p>



현 행	개 정 (안)
<p><b>L-히스티딘</b> <b>L-Histidine</b></p> <p>함 량 (생 략) 성 상 (생 략) 확인시험 (생 략) 순도시험 (생 략) 건조감량 (생 략) 강열잔류물 (생 략) <b>정 량 법</b> 이 품목을 건조한 다음 약 0.15g을 정밀히 달아 개미산 3mL 및 빙초산 50mL를 가하여 녹인 다음 0.1N 과염소산용액으로 적정한다(지시약 : 크리스탈바이올렛·빙초산시액 2방울). 종말점은 액의 <u>갈색</u>이 녹색으로 변하는 점으로 한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.</p>	<p><b>L-히스티딘</b> <b>L-Histidine</b></p> <p>함 량 (현행과 같음) 성 상 (현행과 같음) 확인시험 (현행과 같음) 순도시험 (현행과 같음) 건조감량 (현행과 같음) 강열잔류물 (현행과 같음) <b>정 량 법</b> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>자색이 청색을 지나</u> ----- -----.</p>
<p><b>히알루론산</b> <b>Hyaluronic Acid</b></p> <p>정 의 (생 략) 함 량 (생 략) 성 상 (생 략)</p>	<p><b>히알루론산</b> <b>Hyaluronic Acid</b></p> <p>정 의 (현행과 같음) 함 량 (현행과 같음) 성 상 (현행과 같음)</p>

현행			개정(안)		
<b>확인시험</b> (생략) <b>순도시험</b> (1) ~ (5) (생략) (6) 이 품목 25g을 취하여 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다. 가열한 다음 냉각한 후 이 액 5mL를 취하여 1N 염화바륨시액 1.0mL를 가하여 15분간 방치할 때, 대조액에 비해 탁도의 증가를 보이지 않아야 한다. 이 때 대조액으로는 1N 염화바륨시액 대신 물 1mL를 가하여 사용한다.			<b>확인시험</b> (현행과 같음) <b>순도시험</b> (1) ~ (5) (현행과 같음) (6) ----- ----- ----- ----- ----- <b>&lt;삭제&gt;</b>		
<b>5. 품목별 사용기준</b> <b>가. 식품첨가물</b> 아래의 식품첨가물은 해당 품목별 사용기준에 따라 사용하여야 한다. 다만, 따로 사용량이 정하여지지 아니한 것은 이 고시의 II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다.			<b>5. 품목별 사용기준</b> <b>가. 식품첨가물</b> ----- ----- ----- -----		
<b>품목명</b>	<b>사용기준</b>	<b>주용도</b>	<b>품목명</b>	<b>사용기준</b>	<b>주용도</b>
<신설>	<신설>	<신설>	$\beta$ -아밀라아제	II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다.	표소제
<신설>	<신설>	<신설>	진주빛색소	진주빛색소는 아래의 식품에 한하여 사용하여야 한다.	착색료



현행			개정(안)		
<신설>	<신설>	<신설>	카제인 칼류	1. 과실주, 일반증류주, 리큐르 : 0.3%이하 II. 2. 1)의 규정에 따라 사용하여야 한다.	유화제 증점제 안정제
<b>III. 기구등의 살균소독제</b> <b>1. ~ 4.</b> (생략) <b>5. 품목별 사용기준</b> <b>과산화수소제제</b> (생략) 잔류량시험 시험용액의 조제(생략) 시험조작(생략) 시액 페로인시액 : 염화제일철(7수화물) 0.7g 및 o-페난트롤린염산염(1수화물) 1.76g을 물에 녹여 100mL로 한다.			<b>III. 기구등의 살균소독제</b> <b>1. ~ 4.</b> (현행과 같음) <b>5. 품목별 사용기준</b> <b>과산화수소제제</b> (현행과 같음) 잔류량시험 시험용액의 조제(현행과 같음) 시험조작(현행과 같음) 시액 ----- : <u>황산제일철</u> ----- ----- ----- -----		
<b>IV. 일반시험법</b> <b>1. ~ 34.</b> (생략)			<b>IV. 일반시험법</b> <b>1. ~ 34.</b> (현행과 같음)		

현행	개정(안)
<b>35. 향료시험법</b>	<b>35. 향료시험법</b>
가.~아. (생략)	가.~아. (현행과 같음)
(1)~(2) (생략)	(1)~(2) (현행과 같음)
(3) 히드록실아민법	(3) 히드록실아민법
제 1 법	제 1 법
규정량의 검체를 정밀히 달아	-----
0.5N 염산히드록실아민용액 50mL	-----
를 가하여 잘 흔들어 섞은 다음, 규	-----
정시간 방치하거나 환류냉각기를	-----
연결하여 수욕상에서 규정시간 조	-----
용히 끓여 즉시 실온까지 식힌다. 이	-----
어 유리된 산을 0.5N 알콜성수산화	-----
칼륨용액으로 적정한다. 따로 같은	-----
방법으로 공시험을 한다.	-----
알데하이드류 및 알데하이드 및 케톤의 분자량 × (a+b) 케톤류함량(%) = $\frac{\times 0.5}{\text{검체의 채취량}(g) \times 1,000} \times 100$	-----
a : 공시험의 0.5N 알콜성수산화칼륨용액의 소비량(mL)	a : <u>분시험</u> -----
b : 분시험의 0.5N 알콜성수산화칼륨용액의 소비량(mL)	b : <u>공시험</u> -----
제 2 법	제 2 법
규정량의 검체를 정밀히 달아	-----
히드록실아민시액 75mL를 가하여	-----
잘 흔들어 섞은 다음, 규정시간 방	-----



현행	개정(안)
치하거나 환류냉각기를 연결하여	-----
수욕상에서 규정시간 조용히 끓여	-----
즉시 실온까지 식힌다. 이어 과잉의	-----
히드록실아민을 0.5N 염산으로 적	-----
정한다. 종말점은 액의 자색이 녹색	-----
색으로 되는 점으로 한다. 따로 같	-----
은 방법으로 공시험을 한다.	-----
알데하이드류 및 알데하이드 및 케톤의 분자량 × 케톤류함량(%) = $\frac{(a-b) \times 0.5}{\text{검체의 채취량}(g) \times 1,000} \times 100$	----- = $\frac{(b-a) \times \dots}{\dots} \times \dots$
a : 공시험의 0.5N 염산의 소비량(mL)	a : <u>분시험</u> -----
b : 분시험의 0.5N 염산의 소비량(mL)	b : <u>공시험</u> -----