

식품첨가물의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

행정 예고

2020. 7. 27.

식품의약품안전처

「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2020-59호, 2020.7.10.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 듣고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 7월 27일

식품의약품안전처장

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정 예고

1. 개정 이유

분말 형태의 향료가 제조될 수 있도록 향료에 사용되는 희석제의 범위를 확대하고, 기구등의 살균소독제의 사용범위를 식품 조리, 판매용 기구 등으로 확대하기 위하여 사용기준을 개정하며, 베타글리코시다아제 등 10품목의 성분규격 시험법 및 원자흡광광도법 등 2종의 일반시험법을 개선하고, 비타민D₂의 영문명을 국제적으로 사용하고 있는 용어와 조화하기 위하여 「식품첨가물의 기준 및 규격」을 개정하려는 것임

2. 주요 내용

가. 분말 형태 향료 제조를 위한 향료의 회석제 범위 확대

- 1) 착향의 목적으로 사용되고 있으나 혼합제제로 분류되는 분말향료가 향료에 포함될 수 있도록 회석제 범위 확대 필요
- 2) 분말향료 제조를 위한 회석제 등을 사용할 수 있도록 천연향료 및 합성향료의 정의 개정(안 II. 4. 가. 천연향료 및 합성향료)
- 3) 다양한 형태의 향료 제조·사용 가능하여 식품업계 어려움 해소

나. 기구등의 살균소독제 사용대상 범위 확대

- 1) 기구등의 살균소독제의 사용대상 범위가 제한적이어서 사용대상 범위 확대 필요
- 2) 기구등의 살균소독제를 식품 조리·판매용 기구등 및 식품등 소분용 기구에 사용할 수 있도록 사용기준 개정(안 III. 5. 과산화수소제제, 과산화초산제제, 구연산제제, 에탄올제제, 염화알킬(C₁₂-C₁₈)벤질 디메틸암모늄제제, 요오드제제, 이산화염소제제, 이염화이소시아눌산 나트륨제제, 젯산제제, 차아염소산나트륨제제, 차아염소산수, 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드제제)
- 3) 기구등의 살균소독제 사용대상 확대에 따른 식품안전 확보

다. 베타글리코시다아제 등 10품목의 성분규격 시험법 및 일반시험법 2종 개선

- 1) 정확한 분석을 위한 시험조건 명확화, 시험에 사용할 수 있는 분석

기기 및 표준품의 확대 등 시험법 개선 필요

- 2) “베타글리코시다아제” 등 6품목의 성분규격 시험법 명확화(안 II. 4. 가. 베타글리코시다아제, 자몽중자추출물, 자일리톨, 제이인산마그네슘, 질소, 폴리감마글루탐산)
- 3) “수산화나트륨액”의 순도시험 중 용상의 적용범위를 명확화(안 II. 4. 가. 수산화나트륨액)
- 4) “조제해수염화마그네슘” 등 3품목의 성분규격 중 나트륨 및 칼륨 시험에 유도결합플라즈마발광광도법을 적용할 수 있도록 시험법 개선(안 II. 4. 가. 조제해수염화마그네슘, L-카르니틴, 효모추출물)
- 5) “원자흡광광도법” 등 일반시험법 2종에 사용되는 표준용액을 시판 중인 제품을 사용할 수 있도록 범위 확대(안 IV. 18., 19.)
- 6) 시험법 명확화에 따른 민원 이해 제고

라. 비타민D₂의 영문명 변경

- 1) 비타민D₂의 영문명이 국제적으로 사용되는 명칭과 차이가 있어 개선 필요
- 2) 비타민D₂의 영문명을 국제적 사용되는 명칭으로 변경(안 II. 5. 가. 비타민D₂)
- 3) 정확한 명칭 제공으로 민원 이해 제고

3. 의견 제출

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는

단체 또는 개인은 2020년 9월 25일까지 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 제2020-000호

「식품위생법」 제7조제1항에 따른 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2020-59호, 2020.7.10.)을 다음과 같이 개정하고자 합니다.

2020년 월 일

식품의약품안전처장

「식품첨가물의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)

식품첨가물의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

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

분석원리 : 본 역가시험은 pH 4.5, 온도 40℃에서 p-니트로페닐-베타-D-글루코피라노시드(p-Nitrophenyl-β-D-glucopyranoside)를 기질로 하여 10분 동안 가수분해하는데 근거를 두고 있다.

시험용액의 조제 : 검체를 적당한 양의 20mM 초산완충액(pH 4.5)에 녹여 다음의 시험방법에 따라 시험할 때, 흡광도 값이 0.1~1.5 범위에 들도록 시험용액을 조제한다.

시험 조작 : 기질용액 0.4mL를 정확히 취하여 18 × 105mm 시험관(호소시험용)에 넣고 40℃ 수욕조에 넣고 5분간 정치시킨다. 여기에

시험용액 0.1mL을 가하여 흔들어 섞은 다음 다시 40℃ 수욕조에서 10분간 항온시킨다. 여기에 0.05M 탄산나트륨용액 5.0mL을 가한다. 별도로, 효소공시험용 시험관에는 기질용액 0.4mL을 가한 다음 40℃의 수욕조에서 5분간 정치시킨다. 여기에 0.05M 탄산나트륨용액 5.0mL을 가하고 잘 혼합한 다음 시험용액 0.1mL을 가하여 흔들어 섞은 다음 다시 40℃ 수욕조에서 10분간 항온시킨다. 효소공시험용액을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 412nm에서 흡광도를 측정한다.

다음 계산식에 따라 효소제의 역가를 구한다.

$$\text{역가(U/g)} = \frac{(A_S - A_B) \times F}{0.1 \times 10} \times \frac{1}{w}$$

AS : 효소 시험용액의 흡광도

AB : 효소 공시험액의 흡광도

F : 계수 (ΔOD의 1에 해당하는 p-니트로페놀의 양)

0.1 : 반응을 위해 가해진 시험용액의 양 (mL)

10 : 반응시간(분)

w : 시험용액 1mL에 함유된 검체의 양 (g)

$$F = \left\{ \frac{0.025}{(A_{21} - A_{20})} + \frac{0.05}{(A_{22} - A_{20})} + \frac{0.125}{(A_{23} - A_{20})} + \frac{0.250}{(A_{24} - A_{20})} + \frac{0.500}{(A_{25} - A_{20})} \right\} \times \frac{1}{5}$$

역가의 정의 : 1 베타글루코시다아제 unit은 상기시험조건 하에서 분당 1μmol의 p-니트로페놀을 생성하는 효소의 양이다.

시 액

20mM 초산나트륨용액 : 1.64g의 초산나트륨을 물에 녹여 1,000mL로 한다.

20mM 초산용액 : 초산 1.2g을 물에 녹여 1,000mL로 한다.

20mM 초산완충액(pH 4.5) : 20mM 초산나트륨용액을 계속 저으면서 20mM 초산용액을 가하여 pH 4.5로 조절한다.

20mM 기질용액 : p-니트로페닐-베타-D-글루코피라노시드 (p-Nitrophenyl-β-D-glucopyranoside)(MW=301.3) 1.88g와 포도당 6.3g을 정밀히 달아 20mM 초산완충액(pH 4.5) 40mL에 가하여 40℃에서 녹인다. 20mM 초산완충액(pH 4.5)을 가하여 50mL로 한다. 50mM 탄산나트륨용액 : 탄산나트륨 2.65g을 물에 녹여 500mL로 한다.

표준 p-니트로페놀용액 : p-Nitrophenol 348mg을 정밀히 달아 20mM 초산완충액(pH 4.5)에 녹여 100mL로 한다. 이 용액 1mL에는 25μmol 니트로페놀을 함유한다. 이 용액을 1mL당 0.05, 0.1, 0.25, 0.5, 1μmol을 함유하도록 20mM 초산완충액(pH 4.5)로 희석한다. 각각의 표준용액 0.5mL을 시험관에 넣고 50mM 탄산나트륨용액 5mL을 가하여 섞는다. 412nm에서 흡광도를 측정한다(A_{S1}, A_{S2}, A_{S3}, A_{S4}, A_{S5}). 대조액은 20mM 초산완충액(pH 4.5)을 사용한다 (A_{S0}).

II. 4. 가. 비타민D₂의 “Calciferol”을 “Ergocalciferol”로 한다.

II. 4. 가. 수산화나트륨액의 순도시험 (1) 용상에 단서를 다음과 같이 신설한다.

다만, 수산화나트륨 함량이 20% 이상인 제품에만 적용한다.

II. 4. 가. 자몽종자추출물의 정량법 중 “시험용액으로 한다.”를 “시험용액으로 한다. 다만, 시험용액에서 에테르가 충분히 제거되지 않은 경우 온탕에서 약 30분간 방치한 후 0.1N 염산을 가하여 50mL로 한다.”로 하고, “0.1N 염산을 가하여 50mL로 한 것을”을 “0.1N 염산을 가한 다음 온탕에서 녹인 후 50mL로 한 것을”로 하며, 조작조건을 다음과 같이 한다.

조작조건

검출기 : UV 280nm

칼럼 : Cadenza D-C18(4.6mm × 250mm, 3μm) 또는 이와 동등한 것

칼럼온도 : 실온

이동상 : A - 0.5% 초산용액, B - 아세토니트릴

A액 : B액(95 : 5) → A액 : B액(82 : 18) 5~30분 →

A액 : B액(0 : 100) 35분 → A액 : B액(95 : 5) 37~45분

유속 : 1.0mL/min

주입량 : 5μL

II. 4. 가. 자일리톨의 순도시험 (5) 환원당류 중 “포도당용액보다 덜 혼탁하여야 하며, 적갈색의 침전이 생겨야 한다(0.2% 이하).”를 “적갈색의 침전이 생성되는 포도당용액보다 덜 혼탁하여야 한다(0.2% 이하).”로 한다.

II. 4. 가. 제이인산마그네슘의 정량법 중 “청자색”을 “청색”으로 한다.

II. 4. 가. 조제해수염화마그네슘의 순도시험 (5) 나트륨 중 “시험용액의 흡광도는 대조액의 흡광도 이하이어야 한다(나트륨으로서 4.0% 이하).”를 “또는 별도로 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0% 이하이어야 한다.”로 하고, 순도시험 (6) 칼륨 중 “시험용액의 흡광도는 대조액의 흡광도 이하이어야 한다(칼륨으로서 6.0% 이하).”를 “또는 별도로 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 6.0% 이하이어야 한다.”로 한다.

II. 4. 가. 질소의 순도시험 (1) 산소 중 “검출기 스케일 범위가 0~100 μL/L이고 전기화학셀(Electrochemical cell)이 부착된 산소분석기를 사용한다. 시료가스 중의 산소는 그 함량에 비례하여 검출기의 전자 신호 변화가 발생하는데 적당한 압력조절기, 공기가 통하지 않는 금속관과

규정된 유속에서 제조회사의 지침에 따라 분석기를 조작하여 일정한 수치가 측정될 때까지 분석기에 가스를 통과시킨다. 이 품목은 수산화 칼륨용액을 함유한 셀을 통과했을 때 산소의 양은”을 “이 품목을 정량법에 따라 시험할 때, 그 양은”으로 한다.

II. 4. 가. L-카르니틴의 순도시험 (1) 나트륨 중 “원자흡광도법에”를 “원자흡광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에”로 하고, 순도시험 (6) 칼륨 중 “원자흡광도법에”를 “원자흡광도법 또는 유도결합플라즈마 발광광도법에”로 한다.

II. 4. 가. 폴리감마글루탐산의 정량법 중 “100mg”을 “10mg”으로 하고, “물 10mL에 녹인 액을 A액으로 하고 이 액 0.5mL를 취하여 6N 염산 10mL를 가하여”를 “6N 염산 10mL를 가한 후”로 한다.

II. 4. 가. 효모추출물의 순도시험 (2) 나트륨 중 “원자흡광도법에”를 “원자흡광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에”로 하고, 순도시험 (3) 칼륨 중 “원자흡광도법에”를 “원자흡광도법 또는 유도결합플라즈마 발광광도법에”로 한다.

II. 4. 가. 천연향료의 정의 중 “품질보존 등을 위하여 물, 주정, 식물성 기름을 첨가할 수 있다.”를 “품질보존, 희석, 용해, 분산 등을 위하여

물, 주정, 식물성기름, 덱스트린, 전분, 변성전분, 아라비아검, 이산화규소를 첨가할 수 있다.”로 한다.

II. 4. 가. 합성향료의 정의 중 “희석, 용해, 분산 등을 위하여 물, 주정, 프로필렌글리콜, 트리아세틴, 글리세린을 첨가할 수 있다.”를 “품질 보존, 희석, 용해, 분산 등을 위하여 물, 주정, 프로필렌글리콜, 트리아세틴, 글리세린, 덱스트린, 전분, 변성전분, 아라비아검, 이산화규소를 첨가할 수 있다.”로 한다.

III. 5. 과산수소제제 중 “(1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등”을 “(1) 식품 조리·판매용 기구등”으로 하고, “(3) 식품의 제조·가공용 기구등”을 “(3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등”으로 한다.

III. 5. 과산화초산제제 중 “(1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등”을 “(1) 식품 조리·판매용 기구등”으로 하고, “(3) 식품의 제조·가공용 기구등”을 “(3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등”으로 한다.

III. 5. 구연산제제 중 “(1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등”을 “(1) 식품 조리·판매용 기구등”

으로 하고, “3) 식품의 제조·가공용 기구등”을 “3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등”으로 한다.

III. 5. 에탄올제제 중 “1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등”을 “1) 식품 조리·판매용 기구등”으로 하고, “3) 식품의 제조·가공용 기구등”을 “3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등”으로 한다.

III. 5. 염화알킬(C₁₂-C₁₈)벤질디메틸암모늄제제 중 “1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등”을 “1) 식품 조리·판매용 기구등”으로 하고, “3) 식품의 제조·가공용 기구등”을 “3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등”으로 한다.

III. 5. 요오드제제 중 “1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등”을 “1) 식품 조리·판매용 기구등”으로 하고, “3) 식품의 제조·가공용 기구등”을 “3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등”으로 한다.

III. 5. 이산화염소제제 중 “1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등”을 “1) 식품 조리·판매용 기구등”으로 하고, “3) 식품의 제조·가공용 기구등”을 “3) 식품등 제조·가공·

소분용 기구등”으로 한다.

III. 5. 이염화이소시아눌산나트륨제제 중 “1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등”을 “1) 식품 조리·판매용 기구등”으로 하고, “3) 식품의 제조·가공용 기구등”을 “3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등”으로 한다.

III. 5. 젯산제제 중 “1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등”을 “1) 식품 조리·판매용 기구등”으로 하고, “3) 식품의 제조·가공용 기구등”을 “3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등”으로 한다.

III. 5. 차아염소산나트륨제제 중 “1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등”을 “1) 식품 조리·판매용 기구등”으로 하고, “3) 식품의 제조·가공용 기구등”을 “3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등”으로 한다.

III. 5. 차아염소산수 중 “1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등”을 “1) 식품 조리·판매용 기구등”으로 하고, “3) 식품의 제조·가공용 기구등”을 “3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등”으로 한다.

III. 5. 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드제제 중 “1) 식품
접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함)
기구등”을 “1) 식품 조리·판매용 기구등”으로 하고, “3) 식품의 제조·
가공용 기구등”을 “3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등”으로 한다.

IV. 18. 원자흡광광도법의 라. 정량법 중 “고려할 필요가 있다.”를 “고려할
필요가 있으며, 표준용액은 시판 중인 제품을 사용할 수 있다.”로 한다.

IV. 19. 유도결합플라즈마발광광도법의 라. 정량법 중 “고려할 필요가
있다.”를 “고려할 필요가 있으며, 표준용액은 시판 중인 제품을 사용할
수 있다.”로 한다.

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

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

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

신·구조문 대비표

현 행	개 정 (안)
<p>I. 총칙</p> <p>II. 식품첨가물 및 혼합제제류</p> <p>1. ~ 3. (생 략)</p> <p>4. 품목별 성분규격</p> <p>가. 식품첨가물</p> <p style="text-align: center;">베타글리코시다아제 β-Glycosidase</p> <p>정 의~순도시험 (생 략)</p> <p>활성시험법(역가)</p> <p>분석원리 : 본 역가시험은 pH 5.5, 온도 40℃에서 4-Nitrophenyl-primeveroside 기질의 10분간 가수분해에 근거를 두고 있다.</p> <p>시험용액의 조제 : 검체를 20mM의 초산완충액(pH 5.5)에 녹여 다음의 시험방법에 따라 시험할 때, 흡광도가 0.3~0.7의 범위가 되도록 시험용액을 조제한다.</p> <p>시험조작 : 기질용액 2mL를 정확히 취하여 20×150mm 시험관(효소 시험용)에 넣은 다음 40℃ 수욕조에</p>	<p>I. 총칙</p> <p>II. 식품첨가물 및 혼합제제류</p> <p>1. ~ 3. (현행과 같음)</p> <p>4. 품목별 성분규격</p> <p>가. 식품첨가물</p> <p style="text-align: center;">베타글리코시다아제 β-Glycosidase</p> <p>정 의~순도시험 (현행과 같음)</p> <p>활성시험법(역가)</p> <p>분석원리 : 본 역가시험은 pH 4.5, 온도 40℃에서 p-니트로페닐-베타-D-글루코피라노시드 (p-Nitrophenyl-β-D-glucopyranoside)를 기질로 하여 10분 동안 가수분해하는데 근거를 두고 있다.</p> <p>시험용액의 조제 : 검체를 적당한 양의 20mM 초산완충액(pH 4.5)에 녹여 다음의 시험방법에 따라 시험할 때, 흡광도 값이 0.1~1.5 범위에 들도록 시험용액을 조제한다.</p> <p>시험 조작 : 기질용액 0.4mL를</p>

현 행	개 정 (안)
<p>넣고 5분간 정치시킨다. 여기에 시험용액 0.45mL를 가하여 흔들어서 섞은 다음 다시 40℃ 수욕조에서 10분간 항온시킨다. 여기에 0.5M 탄산나트륨용액 2.5mL를 가한다. 별도로, 효소공시험용 시험관에는 기질용액 2mL를 가한 다음 40℃의 수욕조에서 5분간 정치시킨다. 여기에 0.5M 탄산나트륨용액 2.5mL를 가하고 적당한 마개를 하여 수회 거꾸로 하여 잘 혼합한 다음 시험용액 0.45mL를 가하여 흔들어서 섞는 다음 다시 40℃의 수욕조에서 10분간 항온시킨다. 효소공시험용을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 412nm에서 흡광도를 측정한다. 다음 계산식에 따라 효소제의 역가를 구한다.</p> $\text{역가(units/g)} = \frac{(S_A - B_A) \times V}{f \times 10} \times \frac{1}{w}$ <p> S_A : 효소시험용액의 흡광도 B_A : 효소공시험용액의 흡광도 V : 최종반응액의 양(mL) f : 표준 p-니트로페닐용액에 따라 측정된 흡광계수 10 : 반응시간(분) w : 최종반응액에 함유된 검체의 양(g) </p>	<p>정확히 취하여 18 × 105mm 시험관(효소시험용)에 넣고 40℃ 수욕조에 넣고 5분간 정치시킨다. 여기에 시험용액 0.1mL를 가하여 흔들어서 섞은 다음 다시 40℃ 수욕조에서 10분간 항온시킨다. 여기에 0.05M 탄산나트륨용액 5.0mL를 가한다. 별도로, 효소공시험용 시험관에는 기질용액 0.4mL를 가한 다음 40℃의 수욕조에서 5분간 정치시킨다. 여기에 0.05M 탄산나트륨용액 5.0mL를 가하고 잘 혼합한 다음 시험용액 0.1mL를 가하여 흔들어서 섞은 다음 다시 40℃ 수욕조에서 10분간 항온시킨다. 효소공시험용액을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 412nm에서 흡광도를 측정한다.</p> <p>다음 계산식에 따라 효소제의 역가를 구한다.</p> $\text{역가(U/g)} = \frac{(A_s - A_B) \times F}{0.1 \times 10} \times \frac{1}{w}$

현 행	개 정 (안)
<p>역가의 정의 : 1 β-Glycosidase unit는 상기시험조건 하에서 1분 간에 1μmol의 p-니트로페놀을 유리시키는 효소의 양이다.</p> <p>시 액</p> <p>20mM 초산나트륨용액 : 무수 초산나트륨 1.6g을 물에 녹여 1,000mL로 한다.</p> <p>20mM 초산용액 : 초산 1.2g을 물에 녹여 1,000mL로 한다.</p> <p>20mM 초산완충액(pH 5.5) : 20mM 초산나트륨용액을 계속 저으면서 20mM 초산용액을 가하여 pH 5.5로 조절한다.</p> <p>2mM 기질용액 : 4-Nitrophenyl-primeveroside (MW=433.4) 43.34mg을 20mM 초산완충액에 용해하여 50mL로 한다.</p> <p>0.5M 탄산나트륨용액 : 탄산나트륨 5.3g을 용해하여 100mL로 한다.</p> <p>표준 p-니트로페놀용액 : 미리 건조시킨 4-니트로페놀 139.0mg을 정밀히 달아 20mM 초산완충액에 녹여 100mL로 한다. 이 용액</p>	<p>AS : 효소 시험용액의 흡광도</p> <p>AB : 효소 공시험액의 흡광도</p> <p>F : 계수 (ΔOD의 1에 해당하는 p-니트로페놀의 양)</p> <p>0.1 : 반응을 위해 가해진 시험용액의 양 (mL)</p> <p>10 : 반응시간(분)</p> <p>w : 시험용액 1mL에 함유된 검체의 양 (g)</p> $F = \left(\frac{0.025}{(A_{412} - A_{490})} + \frac{0.05}{(A_{420} - A_{490})} + \frac{0.125}{(A_{430} - A_{490})} + \frac{0.250}{(A_{440} - A_{490})} + \frac{0.500}{(A_{450} - A_{490})} \right) \times \frac{1}{5}$ <p>역가의 정의 : 1 베타글루코시다아제 unit은 상기시험조건 하에서 분당 1μmol의 p-니트로페놀을 생성하는 효소의 양이다.</p> <p>시 액</p> <p>20mM 초산나트륨용액 : 1.64g의 초산나트륨을 물에 녹여 1,000mL로 한다.</p> <p>20mM 초산용액 : 초산 1.2g을 물에 녹여 1,000mL로 한다.</p> <p>20mM 초산완충액(pH 4.5) : 20mM 초산나트륨용액을 계속 저으면서 20mM 초산용액을 가하여 pH 4.5로 조절한다.</p> <p>20mM 기질용액 : p-니트로페닐 - 베타 -D-글루코피라노시드 (p - Nitrophenyl - β -D-glucopyranoside)(MW=30</p>

현 행	개 정 (안)
<p>1mL에는 100μmol 니트로페놀을 함유한다. 이 용액을 사용하여 1mL당 40, 80, 120, 160, 200μmol을 함유하도록 20mM 초산완충액으로 희석한다. 이들 5개의 시험관에 각각의 농도의 4-니트로페놀 용액 8mL를 넣고 40$^{\circ}$C에서 5분간 방치한 다음 20mM 초산완충액 1.8mL를 첨가한 후 40$^{\circ}$C에서 10분간 정확하게 방치하고 0.5M 탄산나트륨용액 10mL를 첨가하여 잘 혼합한 후 물을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 412nm에서 흡광도를 각각 측정하고 p-니트로페놀 μmol수에 대한 검량선을 작성한다. 검량선은 0점을 통과하는 일직선이어야 하며, 각 희석액의 ΔOD(효소시험용의 흡광도-효소공시험용의 흡광도)를 p-니트로페놀 μmol수/mL로 나누어 희석액에 대한 평균 흡광계수 (f)를 구한다.</p>	<p>1.3) 1.88g와 포도당 6.3g을 정밀히 달아 20mM 초산완충액 (pH 4.5) 40mL에 가하여 40$^{\circ}$C에서 녹인다. 20mM 초산완충액 (pH 4.5)을 가하여 50mL로 한다.</p> <p>50mM 탄산나트륨용액 : 탄산나트륨 2.65g을 물에 녹여 500mL로 한다.</p> <p>표준 p-니트로페놀용액 : p-Nitrophenol 348mg을 정밀히 달아 20mM 초산완충액(pH 4.5)에 녹여 100mL로 한다. 이 용액 1mL에는 25μmol 니트로페놀을 함유한다. 이 용액을 1mL당 0.05, 0.1, 0.25, 0.5, 1μmol을 함유하도록 20mM 초산완충액(pH 4.5)로 희석한다.</p> <p>각각의 표준용액 0.5mL을 시험관에 넣고 50mM 탄산나트륨용액 5mL을 가하여 섞는다. 412nm에서 흡광도를 측정한다(A_{S1}, A_{S2}, A_{S3}, A_{S4}, A_{S5}). 대조액은 20mM 초산완충액(pH 4.5)을 사용한다 (A_{S0}).</p>

현 행	개 정 (안)
<p>중의 산소는 그 함량에 비례하여 검출기의 전자신호 변화가 발생하는데 적당한 압력조절기, 공기가 통하지 않는 금속관과 규정된 유속에서 제조회사의 지침에 따라 분석기를 조작하여 일정한 수치가 측정될 때까지 분석기에 가스를 통과시킨다. 이 품목은 수산화칼륨 용액을 함유한 셀을 통과했을 때 산소의 양은 1%(v/v) 이하이어야 한다.</p> <p>(2) (생 략) 정 량법 (생 략)</p>	<p>(2) (현행과 같음) 정 량법 (현행과 같음)</p>
<p>L-카르니틴 L-Carnitine</p> <p>합 량~확인시험 (생 략) 순도시험 (1) 나트륨 : 이 품목 2g을 100mL 메스플라스크에 취하고 질산 5mL를 가한 다음 잘 흔들어 섞고 물을 가하여 100mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 나트륨 표준용액과 시험용액을 사용하여 원자흡광도법에 따라 시험하고 검체</p>	<p>L-카르니틴 L-Carnitine</p> <p>합 량~확인시험 (현행과 같음) 순도시험 (1) ----- ----- ----- ----- ----- ----- 원자흡광도법 또는 유도결합플라</p>

현 행	개 정 (안)
<p>중의 나트륨양을 구할 때, 그 양은 0.1% 이하이어야 한다.</p> <p>(2)~(5) (생 략) (6) 칼륨 : 이 품목 2g을 100mL 메스플라스크에 취하고 질산 5mL를 가한 다음 잘 흔들어 섞고 물을 가하여 100mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 칼륨표준용액과 시험용액을 사용하여 원자흡광도법에 따라 시험하고 검체 중의 칼륨양을 구할 때, 그 양은 0.2% 이하이어야 한다.</p> <p>수 분~정량법 (생 략)</p>	<p><u>즈마발광광도법에</u> ----- ----- ----- (2)~(5) (현행과 같음) (6) ----- ----- ----- ----- <u>원자흡광도법</u> <u>또는 유도결합플라즈마발광광도법에</u> ----- ----- 수 분~정량법 (현행과 같음)</p>
<p>폴리감마글루탐산 Poly-γ-glutamic acid</p> <p>정 의~강열잔류물 (생 략) 정 량 법 이 품목을 건조한 다음 약 100mg을 정밀히 달아 물 10mL에 녹인 액을 A액으로 하고 이 액 0.5mL를 취하여 6N 염산 10mL를 가하여 110℃에서 24시간 가수분해하여 시험용액으로 한다.</p>	<p>폴리감마글루탐산 Poly-γ-glutamic acid</p> <p>정 의~강열잔류물 (현행과 같음) 정 량 법 ----- -- 10mg----- 6N <u>염산 10mL를 가한 후</u> ----- ----- -----</p>

현 행	개 정 (안)
<p><u>포함) 기구등</u> : 91mg/L 이하(과산화수소로서)</p> <p>(2) (생 략)</p> <p><u>(3) 식품의 제조·가공용 기구등</u> : 1,100mg/L 이하(과산화수소로서) (이하 생 략)</p>	<p>(2) (현행과 같음)</p> <p><u>(3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등</u> : 1,100mg/L 이하(과산화수소로서) (이하 현행과 같음)</p>
<p>과산화초산제제</p> <p>아래의 식품용 기구등 이외에 사용하여서는 아니 된다.</p> <p>1) (생 략)</p> <p><u>(1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등</u></p> <p>(표 생 략)</p> <p>(2) (생 략)</p> <p><u>(3) 식품의 제조·가공용 기구등</u></p> <p>(이하 생 략)</p>	<p>과산화초산제제</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>1) (현행과 같음)</p> <p><u>(1) 식품 조리·판매용 기구등</u></p> <p>(표 현행과 같음)</p> <p>(2) (현행과 같음)</p> <p><u>(3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등</u></p> <p>(이하 현행과 같음)</p>
<p>구연산제제</p> <p>아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다.</p> <p>1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용</p>	<p>구연산제제</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>--</p> <p>1) 식품 조리·판매용 기구등</p>

현 행	개 정 (안)
<p><u>(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등</u></p> <p>2) (생 략)</p> <p><u>3) 식품의 제조·가공용 기구등</u></p>	<p>(2) (현행과 같음)</p> <p><u>3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등</u></p>
<p>에탄올제제</p> <p>아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다.</p> <p>1) <u>식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등</u></p> <p>2) (생 략)</p> <p><u>3) 식품의 제조·가공용 기구등</u></p>	<p>에탄올제제</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>--</p> <p>1) <u>식품 조리·판매용 기구등</u></p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p><u>3) 식품등 제조·가공·소분용 기구등</u></p>
<p>염화알킬(C₁₂-C₁₈)벤질디메틸암모늄제제</p> <p>아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은</p> <p>1) <u>식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등</u></p> <p>(표 생 략)</p>	<p>염화알킬(C₁₂-C₁₈)벤질디메틸암모늄제제</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>1) <u>식품 조리·판매용 기구등</u></p> <p>(표 현행과 같음)</p>

현 행	개 정 (안)
2) (생 략) 3) <u>식품의 제조·가공용 기구등</u> (이하 생 략)	2) (현행과 같음) 3) <u>식품등 제조·가공·소분용 기구등</u> (이하 현행과 같음)
요오드제제 아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은 1) <u>식품접객업용 기구등, 집단급식소용</u> <u>(1회 50인 미만 제공 급식소용</u> <u>포함) 기구등</u> (표 생 략) 2) (생 략) 3) <u>식품의 제조·가공용 기구등</u> (이하 생 략)	요오드제제 ----- ----- ----- 1) <u>식품 조리·판매용 기구등</u> (표 현행과 같음) 2) (현행과 같음) 3) <u>식품등 제조·가공·소분용 기구등</u> (이하 현행과 같음)
이산화염소제제 아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은 1) <u>식품접객업용 기구등, 집단급식소용</u> <u>(1회 50인 미만 제공 급식소용</u> <u>포함) 기구등</u> : 200mg/L 이하 2) (생 략)	이산화염소제제 ----- ----- ----- 1) <u>식품 조리·판매용 기구등</u> : ----- 2) (현행과 같음)

현 행	개 정 (안)
3) <u>식품의 제조·가공용 기구등</u> : 200mg/L 이하	3) <u>식품등 제조·가공·소분용 기구등</u> : -----
이염화이소시아눌산나트륨제제 아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은 1) <u>식품접객업용 기구등, 집단급식소용</u> <u>(1회 50인 미만 제공 급식소용</u> <u>포함) 기구등</u> : 100mg/L 이하 (유효염소로서) 2) (생 략) 3) <u>식품의 제조·가공용 기구등</u> : 100mg/L 이하(유효염소로서)	이염화이소시아눌산나트륨제제 ----- ----- ----- 1) <u>식품 조리·판매용 기구등</u> : ----- 2) (현행과 같음) 3) <u>식품등 제조·가공·소분용 기구등</u> : -----
젯산제제 아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 1) <u>식품접객업용 기구등, 집단급식소용</u> <u>(1회 50인 미만 제공 급식소용</u> <u>포함) 기구등</u> 2) (생 략) 3) <u>식품의 제조·가공용 기구등</u>	젯산제제 ----- ----- -- 1) <u>식품 조리·판매용 기구등</u> 2) (현행과 같음) 3) <u>식품등 제조·가공·소분용 기구등</u>

현 행	개 정 (안)
<p>차아염소산나트륨제제</p> <p>아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은</p> <p>1) <u>식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등</u> : 200mg/L 이하 (유효염소로서)</p> <p>2) (생 략)</p> <p>3) <u>식품의 제조·가공용 기구등</u> : 200mg/L 이하(유효염소로서)</p>	<p>차아염소산나트륨제제</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>1) <u>식품 조리·판매용 기구등</u> : -----</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품등 제조·가공·소분용 기구등</u> : -----</p>
<p>차아염소산수</p> <p>아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은</p> <p>1) <u>식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등</u> : 200mg/L 이하 (유효염소로서)</p> <p>2) (생 략)</p> <p>3) <u>식품의 제조·가공용 기구등</u> : 200mg/L 이하(유효염소로서)</p>	<p>차아염소산수</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>1) <u>식품 조리·판매용 기구등</u> : -----</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품등 제조·가공·소분용 기구등</u> : -----</p>

현 행	개 정 (안)
<p>폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드제제</p> <p>아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은</p> <p>1) <u>식품접객업용 기구등, 집단급식소용 (1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등</u> (표 생 략)</p> <p>2) (생 략)</p> <p>3) <u>식품의 제조·가공용 기구등</u> (이하 생 략)</p>	<p>폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드제제</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>1) <u>식품 조리·판매용 기구등</u> (표 현행과 같음)</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>3) <u>식품등 제조·가공·소분용 기구등</u> (이하 현행과 같음)</p>
<p>IV. 일반시험법</p> <p>18. 원자흡광광도법</p> <p>가.~다. (생 략)</p> <p>라. 정량법</p> <p>보통 다음의 어느 한 방법에 따른다. 특히 정량을 할 때는 간섭(干涉) 및 공시험보정(Back ground)을 고려할 필요가 있다.</p>	<p>IV. 일반시험법</p> <p>18. 원자흡광광도법</p> <p>가.~다. (현행과 같음)</p> <p>라. 정량법</p> <p>보통 다음의 어느 한 방법에 따른다. 특히 정량을 할 때는 간섭(干涉) 및 공시험보정(Back ground)을 고려할 필요가 있으며, 표준용액은</p>

현 행	개 정 (안)
(1)~(3) (생 략)	<u>시판 중인 제품을 사용할 수 있다.</u> (1)~(3) (현행과 같음)
19. 유도결합플라즈마발광광도법 가.~다. (생 략) 라. 정량법 보통 다음의 어느 한 방법에 따른다. 특히 정량을 할 때는 간섭(干涉) 및 공시험보정(Back ground)을 <u>고려할 필요가 있다.</u> (1)~(3) (생 략)	19. 유도결합플라즈마발광광도법 가.~다. (현행과 같음) 라. 정량법 보통 다음의 어느 한 방법에 따른다. 특히 정량을 할 때는 간섭(干涉) 및 공시험보정(Back ground)을 <u>고려할 필요가 있으며, 표준용액은</u> <u>시판 중인 제품을 사용할 수 있다.</u> (1)~(3) (현행과 같음)