

식품의약품안전처 공고 제2020-543호

**건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)
행정예고**

2020. 12. 7.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2020-543호

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2020-92호, 2020.9.23.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2020년 12월 7일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

개별인정형 원료의 제조공정 효율화 및 판매 활성화를 위하여 원료성 제품 제조를 허용하고, 칼슘과 마그네슘의 원료를 추가하며, 단백질의 아미노산스코아 환산 기준 및 관련 용어를 현행화함. 또한, 개별인정형 원료의 일일섭취량을 고시형 원료에 추가 등재하고, 시험법 개정을 통하여 건강기능식품의 기준 및 규격을 보완·개선하고자 함

2. 주요 내용

가. 개별인정형 원료의 원료성 제품 제조 허용(안 제 2. 3. 2))

1) 개별인정형 원료는 과당, 전분, 포도당 등의 기타원료를 혼합한 원료성

제품을 제조할 수 없음

- 2) 개별인정형 원료도 고시형 원료와 동일하게 원료성 제품으로 제조할 수 있도록 변경
- 3) 개별인정형 원료의 제조공정 효율 증대 및 원료 판매 활성화

나. 영양성분의 원료 추가 등재(안 제 3. 1. 1-15~1-16)

- 1) 식품첨가물 중 영양강화제로 분류되는 무기질의 일부가 건강기능식품의 영양성분 원료로 등재되어 있지 않아 건강기능식품 영양성분으로 사용할 수 없음
- 2) 스테아린산칼슘, 아스코브산칼슘 및 스테아린산마그네슘을 건강기능식품의 칼슘과 마그네슘의 원료로 추가
- 3) 사용가능한 영양성분의 원료 확대로 다양한 제품 출시 가능

다. 단백질의 아미노산스코아 환산 기준 및 용어 현행화(안 제 3. 1-27)

- 1) 아미노산스코아 환산 기준과 관련 용어에 대한 현행화가 필요함
- 2) 필수아미노산 필요량을 국제기준 값으로 변경, 아미노산스코아 계산 예시 추가 및 관련 용어 현행화
- 3) 단백질 제품 관리 기준의 명확화 및 이해도 상승

라. 개별인정형 원료의 기준·규격 추가 등재(안 제 3. 2. 2-16)

- 1) 일일섭취량, 기능성내용 등을 추가로 개별인정 받은 경우에 일정기간

경과 후 고시형 원료의 기준·규격으로 등재함

- 2) 개별인정형 원료로 인정받은 EPA 및 DHA 함유 유지의 인정내역을 해당 고시형 원료에 반영
- 3) 고시형 원료의 일일섭취량 확대에 따른 제품 생산 활성화

마. 시험법 개정(안 제 4. 3. 3-43, 3-62, 3-74)

- 1) 함량 보정계수 제시, 계산식 변경 및 검출 이온 변경 등 시험법 개정이 필요함
- 2) 총(-)-Hydroxycitric acid, 강콜릭산, 알파에스1카제인(α_{S1} -casein)_(f91-100)에 대한 시험법 개선
- 3) 시험법 개정으로 효율적이고 정확한 분석 가능

3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2021년 2월 8일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품 안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품기준과, (전화) 043-719-2443, (팩스) 043-719-2400)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 제2021- 호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2020-92호, 2020.9.23.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 월 일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제 2. 3. 2) 본문 중 “제 3. 개별 기준 및 규격에 제시된 각 기능성분의 규격은 ”을 “제 3. 개별 기준 및 규격과 「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기능성 원료의 기능성분(또는 지표성분)의 규격은”으로 한다.

제 3. 1. 1-15, 1), (1) 중 (파)를 (거)로 하고, (파) 및 (하)를 다음과 같이 신설한다.

(파) 스테아린산칼슘(Calcium Stearate)

(하) L-아스코브산칼슘(Calcium L-Ascorbate)

제 3. 1. 1-16, 1), (1) 중 (차)를 (카)로 하고, (차)를 다음과 같이 신설한다.

(차) 스테아린산마그네슘(Magnesium Stearate)

제 3. 1. 1-27, 3), (3) 중 “아미노산스코어”를 각각 “아미노산스코어”로 한다.

제 3. 1. 1-27, 4) 중 [아미노산스코어 환산을 위한 기준 필수아미노산 조성표]를 다음과 같이 한다.

[아미노산스코어 환산을 위한 기준 필수아미노산 조성표]

(단위 : mg/g 조단백질)

| 구 분 | 히스티딘 | 이소 류신 | 류신 | 라이신 | 메티오닌 +시스테인 | 페닐알라닌 +티로신 | 트레오닌 | 트립토판 | 발린 |
|-----|------|----------|----|-----|---------------|---------------|------|------|----|
| 조성 | 15 | 30 | 59 | 45 | 22 | 38 | 23 | 6 | 39 |

※ 아미노산스코어

제품에 함유되어 있는 단백질의 아미노산 종류 및 함량을 분석한 후 위의 기준 필수아미노산 조성표의 아미노산 함량과 단위를 맞추어 백분율로 환산함 환산된 백분율 중 가장 적은 아미노산의 비율을 아미노산스코어라 하며 이 때 스코어가 85 이상 되어야 함

※ 아미노산스코어 계산 예시

| 구 분 | 히스티딘 | 이소 류신 | 류신 | 라이신 | 메티오닌 +시스테인 | 페닐알라닌 +티로신 | 트레오닌 | 트립토판 | 발린 |
|-----|------|----------|----|-----|---------------|---------------|------|------|----|
| 조성 | 15 | 30 | 59 | 45 | 22 | 38 | 23 | 6 | 39 |
| 분석값 | 14 | 29 | 50 | 40 | 20 | 36 | 20 | 6 | 38 |
| 백분율 | 93 | 97 | 85 | 89 | 91 | 95 | 87 | 100 | 97 |

환산한 백분율 중 가장 적은 아미노산 비율이 류신의 85 이므로 아미노산스 코어는 85임

제 3. 2. 2-16, 3), (2) (다) 중 “0.6 ~ 1 g”을 “0.6 ~ 2.24 g”으로 한다.

제 4. 3. 3-43, 2.2.1과 표 1의 “고속액체크로마토그래프”를 “액체크로마토그래프”로 하고, 5.2.1을 다음과 같이 한다.

$$5.2.1 \text{ (-)-Hydroxycitric acid free 함량(mg/g)} = A \times (B/S) \times P \times (410.20/530.43) \times (1/1,000)$$

A : 시험용액 중 (-)-Hydroxycitric acid calcium의 농도($\mu\text{g/mL}$)

B : 시험용액의 전량(mL)

S : 시료 채취량(g)

P : 표준품의 순도

410.20 : (-)-Hydroxycitric acid free 분자량 $\times 2$

530.43 : (-)-Hydroxycitric acid calcium 분자량

제 4. 3. 3-62, 2.2.1의 “액체크로마토그래프/자외부흡광도검출기”를 “액체크로마토그래프/자외부흡광도검출기”로 하고, 2.2.1.4와 2.2.1.5 중 “컬럼”을 각각 “칼럼”으로 하며, “충진입자크기”를 각각 “충전입자크기”로 한다.

제 4. 3. 3-62, 표 1 항목란 중 “컬럼 온도”를 “칼럼 온도”로 하고, 5.2.1을 다

음과 같이 하며, 5.2.2를 삭제한다.

5.2.1 강콜릭산(Ginkgolic acid C13:0, C15:1, C17:1) 함량(mg/kg) = $C \times (a \times b) / S$

C : 시험용액 농도($\mu\text{g}/\text{mL}$)

a : 시험용액의 전량(mL)

b : 희석배수

S : 시료채취량(g)

제 3. 3-74, 표 3 조건란 중 “1268”을 “634.5”로 한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 3. 1-27 중 [아미노산스코어 환산을 위한 기준 필수아미노산 조성표]의 개정규정은 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입 (선적일을 기준으로 한다. 이하 같다)한 건강기능식품(원료를 포함한다. 이하 같다)부터 적용한다. 다만, 이 고시 시행 전에 이미 제조·가공 또는 수입된 건강기능식품이 이 고시를 적용받고자 하는 경우 이 고시를 적용할 수 있다.

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 그 유통기한까지 판매할 수 있다.

신 · 구조문대비표

| 현 행 | 개 정 안 |
|--|---|
| <p>제 1. (생 략)</p> <p>제 2. 공통 기준 및 규격</p> <p>1. ~ 2. (생 략)</p> <p>3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용</p> <p>1) (생 략)</p> <p>2) <u>제 3. 개별 기준 및 규격에 제</u> <u>시된 각 기능성분의 규격은 소</u> 비자에게 직접 판매되지 아니 하는 원료성 제품과 이를 사용 하여 제조·가공한 최종제품으 로 구분하여 적용한다. 다만, 기능성 원료에 과당, 전분, 포 도당, 유당, 텍스트린 등을 혼 합하여 원료성 제품으로 사용 하는 경우, 기능성분(또는 지 표성분)의 함량은 배합비를 고 려하여 환산하였을 때 해당 기 능성 원료의 제조기준에 적합 하여야 한다.</p> <p>4. ~ 6. (생 략)</p> | <p>제 1. (현행과 같음)</p> <p>제 2. 공통 기준 및 규격</p> <p>1. ~ 2. (현행과 같음)</p> <p>3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용</p> <p>1) (현행과 같음)</p> <p>2) <u>제 3. 개별 기준 및 규격과</u> <u>「건강기능식품 기능성 원료</u> <u>및 기준·규격 인정에 관한 규</u> <u>정」에 따라 인정된 기능성 원</u> <u>료의 기능성분(또는 지표성분)</u> <u>의 규격은</u> ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- ----- -----.</p> <p>4. ~ 6. (현행과 같음)</p> |

| 현 행 | 개 정 안 |
|---|---|
| <p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. 영양성분</p> <p>1-1 ~ 1-14 (생 략)</p> <p>1-15 칼슘</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원료</p> <p>(가) ~ (타) (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p><u><신 설></u></p> <p>(파) (생 략)</p> <p>1-16 마그네슘</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원료</p> <p>(가) ~ (자) (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p>(차) (생 략)</p> <p>1-17 ~ 1-26 (생 략)</p> <p>1-27 단백질</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> | <p>제 3. 개별 기준 및 규격</p> <p>1. 영양성분</p> <p>1-1 ~ 1-26 (현행과 같음)</p> <p>1-15 칼슘</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원료</p> <p>(가) ~ (타) (현행과 같음)</p> <p>(파) <u>스테아린산칼슘(Calcium Stearate)</u></p> <p>(하) <u>L-아스코브산칼슘(Calcium L-Ascorbate)</u></p> <p>(거) (현행 (파)와 같음)</p> <p>1-16 마그네슘</p> <p>1) 제조기준</p> <p>(1) 원료</p> <p>(가) ~ (자) (현행과 같음)</p> <p>(차) <u>스테아린산마그네슘(Magnesium Stearate)</u></p> <p>(카) (현행 (차)와 같음)</p> <p>1-17 ~ 1-26 (현행과 같음)</p> <p>1-27 단백질</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> |

| 현 행 | 개 정 안 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------|------|------|-----|-----------|------------|------------|------|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|----|------|------|----|-----|-----------|------------|------|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|----|
| <p>3) 제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (생 략)</p> <p>(3) 최종제품의 <u>아미노산스코아</u>가 85이상 되어야 하며 <u>아미노산스코아</u>를 맞추기 위하여 최종 제품에 단일 아미노산을 첨가할 수 있음</p> <p>(4) (생 략)</p> <p>4) 시험법</p> <p>(1)~(3) (생 략)</p> <p>[<u>아미노산스코아</u> 환산을 위한 기준 필수아미노산 조성표]</p> <p style="text-align: right;">(단위 : mg/g 조단백질)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>히스티딘</th> <th>이소류신</th> <th>로이신</th> <th>라이신</th> <th>메티오닌 +시스틴</th> <th>페닐알라닌 +티로신</th> <th>트레오닌</th> <th>트립토판</th> <th>발린</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>조성</td> <td>19</td> <td>28</td> <td>66</td> <td>58</td> <td>25</td> <td>63</td> <td>34</td> <td>11</td> <td>35</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ <u>아미노산스코아</u></p> <p>제품에 함유되어 있는 단백질의 아미노산 종류 및 함량을 분석한 후 위의 기준 필수아미노산 조성표의 아미노산 함량과 단위를 맞추어 백분율로 환산함</p> <p>환산된 백분율 중 가장 적은 아미노산의 비율을 <u>아미노산스코아</u>라 하며 이때 <u>스코아</u>가 85 이상 되어야 함</p> | 구분 | 히스티딘 | 이소류신 | 로이신 | 라이신 | 메티오닌 +시스틴 | 페닐알라닌 +티로신 | 트레오닌 | 트립토판 | 발린 | 조성 | 19 | 28 | 66 | 58 | 25 | 63 | 34 | 11 | 35 | <p>3) 제품의 요건</p> <p>(1) ~ (2) (현행과 같음)</p> <p>(3) ----- <u>아미노산스코어</u>----- ----- <u>아미노산스코어</u>----- -----</p> <p>(4) (현행과 같음)</p> <p>4) 시험법</p> <p>(1)~(3) (현행과 같음)</p> <p>[<u>아미노산스코어</u> 환산을 위한 기준 필수아미노산 조성표]</p> <p style="text-align: right;">(단위 : mg/g 조단백질)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>히스티딘</th> <th>이소류신</th> <th>류신</th> <th>라이신</th> <th>메티오닌 +시스틴</th> <th>페닐알라닌 +티로신</th> <th>트레오닌</th> <th>트립토판</th> <th>발린</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>조성</td> <td>15</td> <td>30</td> <td>59</td> <td>45</td> <td>22</td> <td>38</td> <td>23</td> <td>6</td> <td>39</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ <u>아미노산스코어</u></p> <p>----- ----- ----- ----- ----- ----- <u>아미노산스코어</u> -----<u>스코어</u>----- -----</p> | 구분 | 히스티딘 | 이소류신 | 류신 | 라이신 | 메티오닌 +시스틴 | 페닐알라닌 +티로신 | 트레오닌 | 트립토판 | 발린 | 조성 | 15 | 30 | 59 | 45 | 22 | 38 | 23 | 6 | 39 |
| 구분 | 히스티딘 | 이소류신 | 로이신 | 라이신 | 메티오닌 +시스틴 | 페닐알라닌 +티로신 | 트레오닌 | 트립토판 | 발린 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 조성 | 19 | 28 | 66 | 58 | 25 | 63 | 34 | 11 | 35 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 구분 | 히스티딘 | 이소류신 | 류신 | 라이신 | 메티오닌 +시스틴 | 페닐알라닌 +티로신 | 트레오닌 | 트립토판 | 발린 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 조성 | 15 | 30 | 59 | 45 | 22 | 38 | 23 | 6 | 39 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 현 행 | 개 정 안 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|------|------|------|------------|-------------|------------|-------------|------|------|----|-----|----|----|----|----|----|----|----|---|----|-----|----|----|----|----|----|----|----|---|----|-----|----|----|----|----|----|----|----|-----|----|
| <p><신 설></p> <p>1-28 (생 략)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-1 ~ 2-15 (생 략)</p> <p>2-16 EPA 및 DHA 함유 유지</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 일일섭취량</p> <p>(가) ~ (나) (생 략)</p> <p>(다) 건조한 눈을 개선하여 눈 건강에 도움을 줄 수 있음</p> <p>: EPA와 DHA의 함으로서</p> <p><u>0.6~1 g</u></p> <p>(3) (생 략)</p> <p>4) (생 략)</p> | <p>※ 아미노산스코어 계산 예시</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>구분</th> <th>히스티딘</th> <th>이소류신</th> <th>류신</th> <th>라이신</th> <th>메티오닌 + 시스틴</th> <th>페닐알라닌 + 티로신</th> <th>트레오닌</th> <th>트립토판</th> <th>발린</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>조성분</td> <td>15</td> <td>30</td> <td>59</td> <td>45</td> <td>22</td> <td>38</td> <td>23</td> <td>6</td> <td>39</td> </tr> <tr> <td>분석값</td> <td>14</td> <td>29</td> <td>50</td> <td>40</td> <td>20</td> <td>36</td> <td>20</td> <td>6</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>백분율</td> <td>93</td> <td>97</td> <td>85</td> <td>89</td> <td>91</td> <td>95</td> <td>87</td> <td>100</td> <td>97</td> </tr> </tbody> </table> <p>환산한 백분율 중 가장 적은 아미노산 비율이 류신의 85 이므로 아미노산스코어는 85임</p> <p>1-28 (현행과 같음)</p> <p>2. 기능성 원료</p> <p>2-1 ~ 2-15 (현행과 같음)</p> <p>2-16 EPA 및 DHA 함유 유지</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 최종제품의 요건</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 일일섭취량</p> <p>(가) ~ (나) (현행과 같음)</p> <p>(다) -----</p> <p>-----</p> <p>: -----</p> <p><u>0.6~2.24 g</u></p> <p>(3) (현행과 같음)</p> <p>4) (현행과 같음)</p> | 구분 | 히스티딘 | 이소류신 | 류신 | 라이신 | 메티오닌 + 시스틴 | 페닐알라닌 + 티로신 | 트레오닌 | 트립토판 | 발린 | 조성분 | 15 | 30 | 59 | 45 | 22 | 38 | 23 | 6 | 39 | 분석값 | 14 | 29 | 50 | 40 | 20 | 36 | 20 | 6 | 38 | 백분율 | 93 | 97 | 85 | 89 | 91 | 95 | 87 | 100 | 97 |
| 구분 | 히스티딘 | 이소류신 | 류신 | 라이신 | 메티오닌 + 시스틴 | 페닐알라닌 + 티로신 | 트레오닌 | 트립토판 | 발린 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 조성분 | 15 | 30 | 59 | 45 | 22 | 38 | 23 | 6 | 39 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 분석값 | 14 | 29 | 50 | 40 | 20 | 36 | 20 | 6 | 38 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 백분율 | 93 | 97 | 85 | 89 | 91 | 95 | 87 | 100 | 97 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 현 행 | 개 정 안 |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 2-17 ~ 2-67 (생 략) | 2-17 ~ 2-67 (현행과 같음) |
| 제 4. 건강기능식품 시험법 | 제 4. 건강기능식품 시험법 |
| 1. ~ 2.(생 략) | 1. ~ 2.(현행과 같음) |
| 3. 개별성분별 시험법 | 3. 개별성분별 시험법 |
| 3-1 ~ 3-42 (생 략) | 3-1 ~ 3-42 (현행과 같음) |
| 3-43 총(-)-Hydroxycitric acid | 3-43 총(-)-Hydroxycitric acid |
| 1. (생 략) | 1. (현행과 같음) |
| 2. (생 략) | 2. (현행과 같음) |
| 2.1 (생 략) | 2.1 (현행과 같음) |
| 2.2 분석장비 | 2.2 분석장비 |
| 2.2.1 <u>고속액체크로마토그래프</u> | 2.2.1 <u>액체크로마토그래프</u> |
| 2.2.2 ~ 2.2.4 (생 략) | 2.2.2 ~ 2.2.4 (현행과 같음) |
| 2.3 (생 략) | 2.3 (현행과 같음) |
| 3. ~ 4. (생 략) | 3. ~ 4. (현행과 같음) |
| 5. (생 략) | 5. (현행과 같음) |
| 5.1 기기분석 | 5.1 기기분석 |
| 표 1. <u>고속액체크로마토그래프</u> 조건(예) | 표 1. <u>액체크로마토그래프</u> 조건(예) |
| 5.2 계산 | 5.2 계산 |
| 5.2.1 <u>(-)-Hydroxycitric acid</u> | 5.2.1 <u>(-)-Hydroxycitric acid</u> |
| <u>free 함량(mg/g) = A ×</u> | <u>free 함량(mg/g)</u> |
| <u>(B/S) × P × (1/1,000)</u> | <u>= A × (B/S) × P × (410.</u> |

| 현 행 | 개 정 안 |
|---|---|
| <p>A : 시험용액 중 (-)-Hydroxycitric acid calcium의 농도($\mu\text{g/mL}$)</p> <p>B : 시험용액의 전량(mL)</p> <p>S : 시료 채취량(g)</p> <p>P : <u>표준품의 (-)-Hydroxycitric acid</u>로의 순도</p> | <p style="text-align: right;"><u>$20/530.43) \times (1/1,000)$</u></p> <p>A : -----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>B : -----</p> <p>S : -----</p> <p>P : <u>표준품의 순도</u></p> |
| <p><u><신 설></u></p> <p>5.2.2 ~ 5.2.3 (생 략)</p> <p>3-44 ~ 3-61 (생 략)</p> <p>3-62 <u>깡콜릭산(Ginkgolic acid)</u></p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. (생 략)</p> <p>2.1 (생 략)</p> <p>2.2 분석장비</p> <p>2.2.1 <u>액체크로마토그래프/자외</u></p> | <p>410.20 : (-)-Hydroxycitric acid free 분자량 $\times 2$</p> <p>530.43 : (-)-Hydroxycitric acid calcium 분자량</p> <p>5.2.2 ~ 5.2.3 (현행과 같음)</p> <p>3-44 ~ 3-61 (현행과 같음)</p> <p>3-62 <u>깡콜릭산(Ginkgolic acid)</u></p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. (현행과 같음)</p> <p>2.1 (현행과 같음)</p> <p>2.2 분석장비</p> <p>2.2.1 <u>액체크로마토그래프/자외</u></p> |
| <p>5.2.2 ~ 5.2.3 (생 략)</p> <p>3-44 ~ 3-61 (생 략)</p> <p>3-62 <u>깡콜릭산(Ginkgolic acid)</u></p> <p>1. (생 략)</p> <p>2. (생 략)</p> <p>2.1 (생 략)</p> <p>2.2 분석장비</p> <p>2.2.1 <u>액체크로마토그래프/자외</u></p> | <p>5.2.2 ~ 5.2.3 (현행과 같음)</p> <p>3-44 ~ 3-61 (현행과 같음)</p> <p>3-62 <u>깡콜릭산(Ginkgolic acid)</u></p> <p>1. (현행과 같음)</p> <p>2. (현행과 같음)</p> <p>2.1 (현행과 같음)</p> <p>2.2 분석장비</p> <p>2.2.1 <u>액체크로마토그래프/자외</u></p> |

| 현 행 | 개 정 안 |
|---|--|
| <p style="text-align: center;"><u>부흡광도검출기</u></p> <p>2.2.1.1 ~ 2.2.1.3 (생 략)</p> <p>2.2.1.4 C₈ <u>컬럼</u>(안지름 4.6 mm, 길이 150 mm, <u>충진입</u> <u>자크기</u> 5 μm, 전처리 <u>컬럼</u>) 또는 이와 동등한 것</p> <p>2.2.1.5 C₁₈ <u>컬럼</u>(안지름 4.6 mm, 길이 150 mm, <u>충진입</u> <u>자크기</u> 5 μm, 전처리 <u>컬럼</u>) 또는 이와 동등한 것</p> <p>2.2.2 (생 략)</p> <p>3. ~ 4. (생 략)</p> <p>5. (생 략)</p> <p>5.1 기기분석</p> | <p style="text-align: center;"><u>부흡광도검출기</u></p> <p>2.2.1.1 ~ 2.2.1.3 (현행과 같음)</p> <p>2.2.1.4 - <u>칼럼</u>(-----, -----, <u>충진입</u> <u>자크기</u> ----, ---- <u>컬럼</u>) -----</p> <p>2.2.1.5 --- <u>칼럼</u>(-----, -----, <u>충진입</u> <u>자크기</u> ----, ---- <u>칼럼</u>) -----</p> <p>2.2.2 (현행과 같음)</p> <p>3. ~ 4. (현행과 같음)</p> <p>5. (현행과 같음)</p> <p>5.1 기기분석</p> |

| 현 행 | 개 정 안 |
|---|--|
| <p> <u>tive retention time, 상대</u> <u>머무름시간)을 확인 하여</u> <u>함량을 계산한다.</u> <u>깡콜릭산(Ginkgolic acid</u> <u>C13:0, C15:1, C17:1) 함량</u> <u>(mg/kg) = C × (a × b)/S</u> <u>C : 시험용액 농도(μg/mL)</u> <u>a : 시험용액의 전량(mL)</u> <u>b : 희석배수</u> <u>S : 시료채취량(g)</u> </p> <p> 3-63 ~ 3-73 (생 략) 3-74 알파에스1카제인(α_{S1}-casein)_(f91-100) 1. ~ 4. (생 략) 5. (생 략) 5.1 (생 략) 5.1.1 ~ 5.1.2 (생 략) </p> | <p> 3-63 ~ 3-73 (현행과 같음) 3-74 알파에스1카제인(α_{S1}-casein)_(f91-100) 1. ~ 4. (현행과 같음) 5. (현행과 같음) 5.1 (현행과 같음) 5.1.1 ~ 5.1.2 (현행과 같음) </p> |

| 현 행 | 개 정 안 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|----|-----|---|------|-----|----|----------|-----|------|-----|---------------|-------------------|--------|--------------|------|-------------------------|------|-------------------|--|--|----|----|-----|-------------------------|------|-------|----|-------|-----|-------|-----|-------|-------------------|-------|--------------|-------|-------------------------|-------|-------------------|-----------------------------|
| 표 3. 액체크로마토그래프/질량검출기/질량 검출기 조건(예) | 표 3. 액체크로마토그래프/질량검출기/질량 검출기 조건(예) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="162 398 319 448">항목</th> <th data-bbox="319 398 791 448">조건</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="162 448 319 672">이동상</td> <td data-bbox="319 448 791 672">A: 0.1% 개미산, 0.01% 트리플루오르아세트산을 함유한 증류수 B: 0.1% 개미산, 0.01% 트리플루오르아세트산을 함유한 아세토니트릴</td> </tr> <tr> <td data-bbox="162 672 319 728">칼럼온도</td> <td data-bbox="319 672 791 728">40℃</td> </tr> <tr> <td data-bbox="162 728 319 784">유속</td> <td data-bbox="319 728 791 784">0.5 mL/분</td> </tr> <tr> <td data-bbox="162 784 319 840">주입량</td> <td data-bbox="319 784 791 840">5 µL</td> </tr> <tr> <td data-bbox="162 840 319 896">이온화</td> <td data-bbox="319 840 791 896">ESI, Positive</td> </tr> <tr> <td data-bbox="162 896 319 952">Capillary voltage</td> <td data-bbox="319 896 791 952">2.0 kV</td> </tr> <tr> <td data-bbox="162 952 319 1008">Cone voltage</td> <td data-bbox="319 952 791 1008">30 V</td> </tr> <tr> <td data-bbox="162 1008 319 1064">Desolvation temperature</td> <td data-bbox="319 1008 791 1064">350℃</td> </tr> <tr> <td data-bbox="162 1064 319 1191">Monitor ions(m/z)</td> <td data-bbox="319 1064 791 1191">1268(precursor ion), 771, 658(product ion)</td> </tr> </tbody> </table> | 항목 | 조건 | 이동상 | A: 0.1% 개미산, 0.01% 트리플루오르아세트산을 함유한 증류수 B: 0.1% 개미산, 0.01% 트리플루오르아세트산을 함유한 아세토니트릴 | 칼럼온도 | 40℃ | 유속 | 0.5 mL/분 | 주입량 | 5 µL | 이온화 | ESI, Positive | Capillary voltage | 2.0 kV | Cone voltage | 30 V | Desolvation temperature | 350℃ | Monitor ions(m/z) | 1268(precursor ion), 771, 658(product ion) | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="804 398 960 448">항목</th> <th data-bbox="960 398 1433 448">조건</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="804 448 960 672">이동상</td> <td data-bbox="960 448 1433 672">----- ----- -----</td> </tr> <tr> <td data-bbox="804 672 960 728">칼럼온도</td> <td data-bbox="960 672 1433 728">-----</td> </tr> <tr> <td data-bbox="804 728 960 784">유속</td> <td data-bbox="960 728 1433 784">-----</td> </tr> <tr> <td data-bbox="804 784 960 840">주입량</td> <td data-bbox="960 784 1433 840">-----</td> </tr> <tr> <td data-bbox="804 840 960 896">이온화</td> <td data-bbox="960 840 1433 896">-----</td> </tr> <tr> <td data-bbox="804 896 960 952">Capillary voltage</td> <td data-bbox="960 896 1433 952">-----</td> </tr> <tr> <td data-bbox="804 952 960 1008">Cone voltage</td> <td data-bbox="960 952 1433 1008">-----</td> </tr> <tr> <td data-bbox="804 1008 960 1064">Desolvation temperature</td> <td data-bbox="960 1008 1433 1064">-----</td> </tr> <tr> <td data-bbox="804 1064 960 1191">Monitor ions(m/z)</td> <td data-bbox="960 1064 1433 1191">634(-----), ---, ---(-----)</td> </tr> </tbody> </table> | 항목 | 조건 | 이동상 | ----- ----- ----- | 칼럼온도 | ----- | 유속 | ----- | 주입량 | ----- | 이온화 | ----- | Capillary voltage | ----- | Cone voltage | ----- | Desolvation temperature | ----- | Monitor ions(m/z) | 634(-----), ---, ---(-----) |
| 항목 | 조건 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 이동상 | A: 0.1% 개미산, 0.01% 트리플루오르아세트산을 함유한 증류수 B: 0.1% 개미산, 0.01% 트리플루오르아세트산을 함유한 아세토니트릴 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 칼럼온도 | 40℃ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 유속 | 0.5 mL/분 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 주입량 | 5 µL | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 이온화 | ESI, Positive | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Capillary voltage | 2.0 kV | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cone voltage | 30 V | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Desolvation temperature | 350℃ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Monitor ions(m/z) | 1268(precursor ion), 771, 658(product ion) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 항목 | 조건 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 이동상 | ----- ----- ----- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 칼럼온도 | ----- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 유속 | ----- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 주입량 | ----- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 이온화 | ----- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Capillary voltage | ----- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cone voltage | ----- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Desolvation temperature | ----- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Monitor ions(m/z) | 634(-----), ---, ---(-----) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 표 4. (생략) 5.2 (생략) 3-75 ~ 3-78 (생략) 제 5. (생략) | 표 4. (현행과 같음) 5.2 (현행과 같음) 3-75 ~ 3-78 (현행과 같음) 제 5. (현행과 같음) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |