

식품의약품안전처 공고 제2021-464호

**식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)
행정예고**

2021. 9. 29.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2021-464호

「식품의 기준 및 규격」을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2021년 9월 29일

식품의약품안전처장

식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

치즈류의 식품유형 명칭 및 정의를 합리적으로 개정하여 치즈류 분류체계의 국제조화를 도모하고, 다양한 제품이 개발될 수 있도록 하는 한편,

크릴유에 대한 지표 지방산 규격 및 인지질 등 관련 시험법을 신설하여 저가의 다른 식용유지를 혼합한 제품을 크릴유로 판매하는 소비자 기만 행위를 방지하고자 함

2. 주요 내용

가. 치즈류의 식품유형 분류 개정[안 제2. 3. 4) (2) 가. 다) ②, 제2. 3. 4) (2) 가. 라) ②, 제5. 19. 19-9 1), 제5. 19. 19-9 3) (5), 제5. 19. 19-9 4) (1) 및 (2), 제5. 19. 19-9 5), 제8. 4. 4.8 4.8.2 다, 제8. 6. 6.10 6.10.9 가]

- 1) 치즈류의 식품유형 명칭으로 인한 소비자의 혼선 및 주요 외국과 치즈류 분류기준이 달라 분류 및 기준 적용에 지속적인 문제 발생
- 2) 식품유형 중 자연치즈를 치즈로 하고, 치즈와 가공치즈의 정의를 변경
- 3) 치즈류 분류체계의 합리적 개선 및 국제조화를 통한 식품산업 활성화

나. 크릴유의 지방산 규격 및 관련 시험법 신설[안 제5. 7. 7-2 5) (10) 및 (11), 제8. 6. 6.3 6.3.2 6.3.2.3 신설]

- 1) 최근 건강식품으로 주목받는 크릴유에 저가의 다른 식용유지를 혼합하는 사기 행위를 근절하기 위해 기준·규격 마련 필요
- 2) 지표 지방산 규격 및 규격 확인 시험법과 인지질 시험법 신설
- 3) 크릴유의 진위확인을 위한 기준·규격 마련으로 소비자 기만행위 방지 및 식품시장의 신뢰도 제고

다. 잔류동물용의약품 시험법 개정(안 제8. 8.)

- 1) 동물용의약품 시험법의 효율성 증대를 위해 시험법 개정 필요
 - 2) 동물용의약품 동시 다성분(151종) 정량시험법 신설
 - 분석대상 식품의 구분 없이 축·수산물에 적용 가능한 시험법
 - 3) 다성분 시험법과 중복되는 시험법 삭제
 - 현행 112개* 정량시험법을 73개로 개정
- * 식약처 공고 제2021-288호(2021.6.30.)로 행정예고된 겐타마이신 등 아미노글리코시드계(10종) 시험법 개정사항 반영

4) 시험법 용어, 문구, 표기법 등 통일

- 검체 → 시료, 개미산 → 포름산, 칼럼 → 컬럼, 잔사 → 잔류물 등

5) 잔류동물용의약품 시험법의 효율성 증대로 검사 신뢰도 향상

라. 재검토기한 신설(안 제9. 신설)

1) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 법령의 위임에 의해 발령되는 행정규칙은 재검토기한 설정 필요

2) 「식품의 기준 및 규격」 고시 본문에 재검토 기한(매 3년마다) 설정

3) 고시의 주기적 재검토 및 정비를 통한 실효성 확보

3. 의견 제출

「식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2021년 11월 29일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품기준과, 전화 043-719-2420, 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 제2021-00호

「식품위생법」 제7조제1항에 따른 「식품의 기준 및 규격」을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 9월 00일

식품의약품안전처장

식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제2. 3. 4) (2) 가. 다) ② 중 “자연치즈”를 “치즈”로 한다.

제2. 3. 4) (2) 가. 라) ② 중 “자연치즈”를 “치즈”로 한다.

제5. 7. 7-2 5) 중 (10) 및 (11)을 다음과 같이 신설한다.

항 목 \ 유 형	식용 유지	식용 돈지	원료 유지	원료 돈지	어유	기타동물성 유지
(10) 리놀레산(%)	-	-	-	-	3 이하 (크릴유에 한함)	-
(11) 미리스트산(%)	-	-	-	-	5 ~ 13 (크릴유에 한함)	-

제5. 19. 19-9 중 1)을 다음과 같이 한다.

1) 정의

치즈류라 함은 원유 또는 유가공품에 유산균, 응유효소, 유기산 등을 가하여 응고, 가열, 농축 등의 공정을 거쳐 제조·가공한 치즈 및 이를 원료로 가열·유화하여 제조·가공한 가공치즈를 말한다.

제5. 19. 19-9 3) (4) 중 “자연치즈”를 “치즈”로 한다.

제5. 19. 19-9 4) 중 (1)을 다음과 같이 한다.

- (1) 치즈 : 원유 또는 유가공품에 유산균, 응유효소, 유기산 등을 가하여 응고시킨 후 유청을 제거하여 제조·가공한 유고형분 18% 이상(다만 응고 공정 이후 추가된 유고형분은 제외)의 것을 말한다. 또한 유청 또는 유청에 원유, 유가공품 등을 가한 것을 농축하거나 가열 응고시켜 제조·가공한 것도 포함한다. 다만, 가공치즈에 해당하는 것은 제외한다.

제5. 19. 19-9 4) 중 (2)를 다음과 같이 한다.

- (2) 가공치즈 : 치즈를 원료로 하여 가열·유화공정을 거쳐 제조·가공한 것으로 원료 치즈 유래 유고형분 18%이상의 것을 말한다.

제5. 19. 19-9 5) 중 “자연치즈”를 “치즈”로 한다.

제8. 4. 4.8 4.8.2 다. 중 “자연치즈”를 “치즈”로 한다.

제8. 6. 6.3. 6.3.2 중 6.3.2.3을 다음과 같이 신설한다.

6.3.2.3 어유

6.3.2.3.1 인지질

가. 핵자기공명분광기에 의한 정량(제1법)

1) 시험법 적용범위

크릴유에 적용한다.

2) 분석원리

시료 중의 인지질을 클로로포름과 메탄올로 추출 후 핵자기공명분광기를 이용하여 정량하는 방법이다.

3) 장치 및 기구

가) 장치

(1) 핵자기공명분광기(NMR, 최소 300 Mhz 이상)

나) 기구

(1) 유리 메디아병(250 mL)

(2) 유리바이알

(3) 1 mL 케미칼 실험용 일회용 주사기(all plastic syringe)

(4) 칼·가위 등의 커팅 도구

(5) 유리섬유 시린지 필터

- (6) 교반기(vortex mixer)
- (7) 원심분리기
- (8) 질소농축기
- (9) 분석저울(0.0001g 까지 측정 가능)

4) 시약 및 시액

가) 시약

- (1) 증류수
- (2) 중수소클로로포름(chloroform-d)₃[중수소비율: 99.8 이상, 테트라메틸실란(tetramethylsilane) 0.05% (v/v)]
- (3) 중수소메탄올(methanol-d₄)[중수소비율: 99.8 이상, 테트라메틸실란(tetramethylsilane) 0.05% (v/v)]
- (4) 탄산세슘(Cesium carbonate, CsCO₃)
- (5) 이.디.티.에이(EDTA(Ethylene diamine tetraacetic acid))
- (6) 클로로포름(HPLC grade)
- (7) 메탄올(HPLC grade)

나) 내부표준물질

- (1) 트리페닐인산(Triphenyl phosphate)(TPP, ³¹P-qNMR Standard grade)

다) 시액

- (1) 클로로포름/메탄올 혼합액: 클로로포름, 메탄올을 2:1의 부피비로 혼합하여 조제한다.

- (2) 이.디.티.에이, 탄산세슘 혼합액: 0.2 M 이.디.티.에이 용액을 제조한 후, 1 M 탄산세슘 용액을 이용하여 pH를 7.2 ~ 7.5로 하여 조제한다.

5) 시험용액의 조제

가) 액상 시료

- (1) 유리바이알에 트리페닐인산 20 ~ 25 mg를 넣은 뒤 정확한 무게를 기록하고, 300 ~ 350 mg의 액상(원료) 시료를 넣고 정확한 무게를 기록한다.
- (2) 유리바이알에 중수소클로로포름, 중수소메탄올을 각각 1 mL씩 넣고 잘 녹인 후 이.디.티.에이, 탄산세슘 혼합액을 1 mL 씩 넣고 30분간 충분히 섞은 후 원심분리한다. 하부의 유기용매층을 핵자기공명분광기 튜브에 옮겨 담은 것을 시험용액(최소 0.6 mL 이상)으로 한다.

나) 캡슐 제품

- (1) 캡슐 제품의 경우, 크릴유 5g 정도에 해당하는 수의 캡슐을 핀셋, 커팅 도구를 이용해 반으로 자른 뒤 유리 메디아병에 넣고, 핀셋, 면도칼(커팅도구)에 묻은 시료는 클로로포름/메탄올 혼합용액으로 씻어내어 유리 메디아병에 합친다. 50 mL의 클로로포름/메탄올 혼합용액을 추가하여 넣고 내용물을 완전히 용해시킨 후, 100 mL 부피플라스크에 옮긴다. 유리병, 빈 캡슐 등은 30 mL의 클로로포름/메탄올 혼합용액으로 씻어내어 부피플라스크에 합치고 클로로포름/메탄올 혼합용액으로 부피플라스크의 표선까지 채워 균일하게 섞은 것을 시험용액으로 한다.
- (2) 유리바이알에 트리페닐인산 20 ~ 25 mg를 넣은 뒤 정확한 무게를

기록한다. 여기에 크릴유 300 ~ 350 mg에 해당하는 시험원액(통상, 캡슐 당 내용량이 1,000 mg일 경우, 6 mL을 취한다.)을 넣은 후 가해진 시험원액의 정확한 양을 기록하고 질소농축기를 이용하여 용매를 완전히 제거한다.

- (3) 유리바이알에 중수소클로로포름과 중수소메탄올을 각각 2 mL씩 넣고 잘 녹인 후 이.디.티.에이, 탄산세슘 혼합액을 2 mL 넣고 30분간 충분히 섞은 후 원심분리한다. 하층의 유기용매층을 핵자기공명분광기 튜브에 옮겨 담은 것을 시험용액(최소 0.6 mL 이상)으로 한다.

6) 분석 및 계산

가) 핵자기공명분광기의 측정조건

※ 감도(sensitivity) 및 선모양(line shape) 테스트는 핵자기공명분광기 제조사에서 규정하는 점검 기간 내에 수행되어야 한다. 이때, 최소 월간 점검의 수행이 요구되며 분해능(Resolution) 테스트는 매 분석 시 마다 수행하고 분석결과와 함께 제시하여야 한다.

- (1) 반복측정(number of transients) : 128회 이상
- (2) 측정 간 이완 시간(relaxation delay) : 10 sec 이상
- (3) FID(free induction decay) 측정 시간(acquisition time) : 5 sec 이상
- (4) 펄스 넓이(pulse width) : 45°
- (5) 측정 온도(temperature) : 25°C
- (6) 펄스 프로그램(pulse program) : ^1H -decoupled ^{31}P (inverse gated)
- (7) 스펙트럼 폭(spectral width) : 50 ppm(-25 ppm to 25 ppm)

(8) 트랜스미터 오프셋(transmitter offset) : 스펙트럼 폭의 중심, 0 ppm

(9) 데이터 셋의 크기(size of data set) : 64K (32K with zero-filling) 이상

나) 계산

(1) 계산

(가) 인지질 함량(wt/wt%) = 포스파티딜콜린(PC) 함량(wt/wt%) + 리소포스파티딜콜린(1-리소포스파티딜콜린(1-LPC)과 2-리소포스파티딜콜린(2-LPC)) 함량(wt/wt%) + 포스파티딜에탄올아민(PE) 함량(wt/wt%) + N-아실-포스파티딜에탄올아민(NAPE) 함량(wt/wt%) + 리소포스파티딜에탄올아민(LPE) 함량(wt/wt%) + 기타(Others) 함량(wt/wt%)

(나) 각 인지질 함량(wt/wt%)

$$C_{PL}(wt\%) = (MW_{PL} \times mol_{PL} \times 100) / W_S$$

C_{PL} = 시험용액 중 개별 인지질의 함량(% , w/w)

MW_{PL} = 개별 인지질의 분자량(g/mol, 표 1. 참고)

W_S = 시료채취량(g)

※ 캡슐 제품의 경우, 동 시험과는 별도로 캡슐 당 내용량 확인시험을 하여야 하며, $W_S =$ 시험원액을 취한 부피(mL) \times 시험원액 농도[(1캡슐 당 내용량(mg/캡슐) \times 캡슐 수) \div 100mL]

mol_{PL} = 시험용액 중 개별 인지질의 mole수(mol)

$$= (I_{PL} \times A_{IS} \times mol_{IS}) / (I_{IS} \times A_{PL})$$

I_{IS} = 내부표준물질의 피크면적
 I_{PL} = 개별 인지질의 피크면적
 A_{IS} = 내부표준물질의 분자당 인의 원자수(atoms/mol)
 A_{PL} = 개별 인지질의 분자당 인의 원자수(atoms/mol)
 mol_{IS} = 시험용액 중 내부표준물질의 mole수(mol)
 $= (W_{IS} \times C_{IS}) / (MW_{IS} \times 100)$

W_{IS} = 시험용액에 첨가한 내부표준물질의 량(g)

C_{IS} = 내부표준물질의 순도(%)

MW_{IS} = 내부표준물질의 분자량, 326.3g/mol

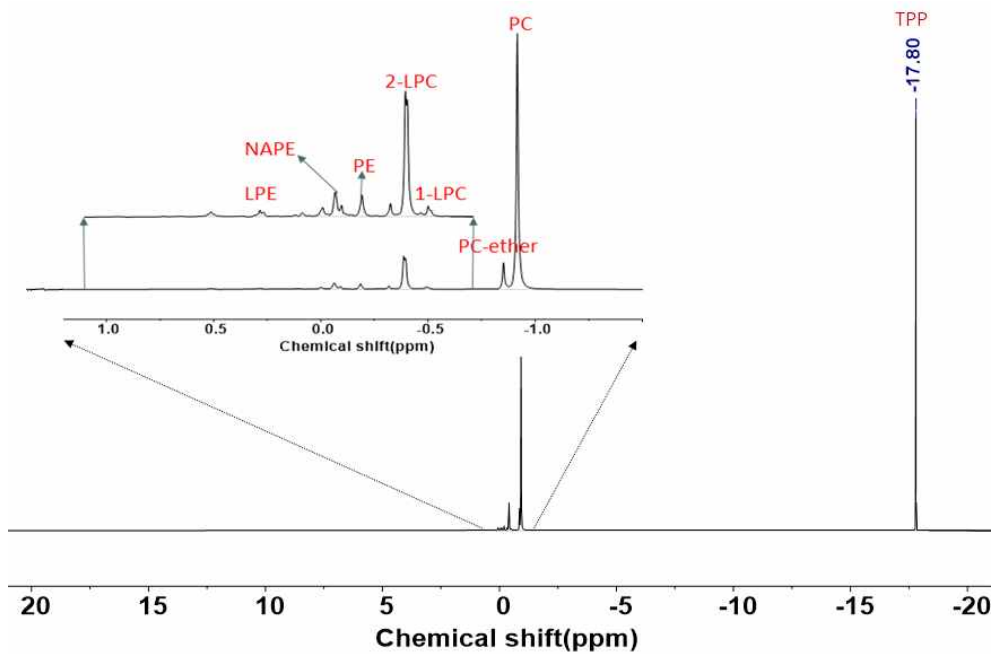


그림 1. 크릴유의 인 핵자기공명(^{31}P NMR) 스펙트럼

성분	Chemical shift (ppm)	분자량 (g/mol)	분자당 인의 수
TPP(Triphenyl phosphate, internal STD)	-17.8	326.3	1
PC(Phosphatidylcholine)	-0.93	791	1
1-LPC(1-Lysophosphatidylcholine)	-0.49	534.5	1
2-LPC(2-Lysophosphatidylcholine)	-0.39	534.5	1
PE(Phosphatidylethanolamine)	-0.19	770	1
NAPE(N-acyl-phosphatidylethanolamine)	-0.06	1032	1
LPE(Lysophosphatidylethanolamine)	0.29	492.5	1
기타		800	

표 1. 각 인지질 성분들의 chemical shift 및 분자량

나. 액체크로마토그래프에 의한 정량(제2법)

1) 시험법 적용범위

크릴유의 제조·가공기준 확인시 제1법을 대체하여 사용할 수 있다. 이때 제2법에 따른 판정이 제1법에 따른 판정과 상이한 경우에는 제1법의 결과를 우선한다.

2) 분석원리

시료 중의 인지질을 클로로포름과 메탄올로 추출 후 질소로 농축한 후 헥산과 이소프로판올로 녹여 순상칼럼으로 분리한 후 액체크로마토그래프/증기화광산란검출기를 이용하여 정량하는 방법이다.

3) 장치 및 기구

가) 장치

액체크로마토그래프/증기화광산란검출기(LC/ELSD)

나) 기구

- (1) 유리 메디아병(250 mL)
- (2) 유리바이알
- (3) 부피플라스크(10 mL, 100 mL 및 200 mL)
- (4) 멤브레인 필터(0.45 μm)
- (5) 1 mL 케미칼실험용 일회용 주사기(all plastic syringe)
- (6) 칼·가위 등의 커팅 도구
- (7) 유리섬유 시린지 필터
- (8) 교반기(vortex mixer)
- (9) 원심분리기
- (10) 질소농축기
- (11) 분석저울(0.0001g 까지 측정 가능)

4) 시약 및 시액

가) 시약

- (1) 증류수 : 3차 증류수
- (2) *n*-헥산 : HPLC grade
- (3) 이소프로판올 : HPLC grade
- (4) 아세트산
- (5) 트리에틸아민
- (6) 클로로포름 : HPLC grade
- (7) 메탄올 : HPLC grade
- (8) 포스파티딜콜린(Phosphatidylcholine)

: CAS No. 97281-47-5 또는 이와 동등한 것

(9) 리소포스파티딜콜린(1-palmitoyl-2-hydroxy-sn-glycero-3-phosphocholine, LPC)

: CAS No. 17364-16-8 또는 이와 동등한 것

(10) 포스파티딜에탄올아민(Phosphatidylethanolamine, PE)

: CAS No. 39382-08-6 또는 이와 동등한 것

(11) N-아실-포스파티딜에탄올아민(N-acyl-Phosphatidylethanolamine, NAPE)

: European Pharmacopoeia (EP) Reference Standard 또는 이와 동등한 것

나) 표준용액

(1) 표준원액 : 포스파티딜콜린, 리소포스파티딜콜린, 포스파티딜에탄올아민, N-아실-포스파티딜에탄올아민을 각각 100 mg을 *n*-헥산/이소프로판올 혼합액(8:2, v/v) 100 mL에 녹여 조제한다.

(2) 표준용액 : 표준원액을 *n*-헥산/이소프로판올 혼합액(8:2, v/v)로 적절히 희석하여 표준용액으로 한다.

다) 시액

(1) *n*-헥산/이소프로판올 혼합액 : *n*-헥산과 이소프로판올을 8:2의 부피비로 혼합하여 조제한다.

(2) 클로로포름/메탄올 혼합액 : 클로로포름, 메탄올을 2:1의 부피비로 혼합하여 조제한다.

(3) 이동상 A : *n*-헥산, 이소프로판올, 아세트산 및 트리에틸아민을 81.42:17.00:1.50:0.08의 부피비로 혼합한 후 0.45 μ m 여지로 여과하고 탈기하여 조제한다.

- (4) 이동상 B : 이소프로판올, 증류수, 아세트산, 트리에틸아민을 84.42:14.00:1.50:0.08의 부피비로 혼합한 후 0.45 μm 여지로 여과하고 탈기하여 조제한다.

5) 시험용액 조제

가) 시험원액 조제

(1) 액상 시료

액상의 시료 약 2,500 mg을 취하여 100 mL 부피플라스크에 넣은 후 n -헥산/이소프로판올 혼합액을 넣어 녹인 뒤, n -헥산/이소프로판올 혼합액으로 정용한 것을 시험원액으로 한다.

(2) 캡슐 제품

캡슐 제품인 경우, 크릴유 5g 정도에 해당하는 수의 캡슐을 핀셋, 커팅도구를 이용해 반으로 자른 뒤 유리 메디아병에 넣고, 핀셋, 면도칼(커팅도구)에 묻은 시료는 클로로포름/메탄올 혼합용액으로 씻어내어 유리 메디아병에 합친다. 50 mL의 클로로포름/메탄올 혼합용액을 추가하여 넣고 내용물을 완전히 용해시킨 후, 100 mL 부피플라스크에 옮긴다. 유리병, 빈 캡슐 등을 30 mL의 클로로포름/메탄올 혼합용액으로 씻어내어 부피플라스크에 합치고 클로로포름/메탄올 혼합용액으로 부피플라스크의 표선까지 채워 균일하게 섞은 것을 시료액(★)으로 한다. 유리바이알에 크릴유 시료액(약 5mL)을 넣은 후 질소 농축기를 이용하여 용매를 완전히 제거한다. 용매가 제거된 유리바이알에 n -헥산/이소프로판올 혼합용액을 소량 넣고 녹인 후, 10 mL 부피플라스크로 옮긴 뒤 n -헥산/이소프로판

을 혼합용액으로 정용한 것을 시험원액(☆)으로 한다.

나) 시험용액 조제

시험원액을 0.45 μm 나일론 멤브레인 필터로 여과한 여과액을 포스파티딜 에탄올아민, N-아실-포스파티딜에탄올아민의 시험용액으로 하고, 여과액을 *n*-헥산/이소프로판올 혼합용액으로 2배 희석하여 리소포스파티딜콜린의 시험용액으로 하고, 여과액을 *n*-헥산/이소프로판올 혼합용액으로 20배 희석하여 포스파티딜콜린의 시험용액으로 한다.

6) 시험방법

가) 액체크로마토그래프 조건

- (1) 칼럼 : Diol-bounded silica column(4.0 mm \times 250 mm, 5 μm) 또는 이와 동등한 것
- (2) 칼럼온도 : 55 $^{\circ}\text{C}$
- (3) Drift tube Temp. : 50 $^{\circ}\text{C}$
- (4) 증기화광산란검출기 Pressure(N_2 gas) : 2.5 bar
- (5) 유 속 : 1.0 mL/min
- (6) 주입량 : 20 μL
- (7) 이동상
 - (가) 이동상 A : *n*-헥산:이소프로판올:아세트산:트리에틸아민 (81.42:17.00:1.50:0.08, v/v/v/v)
 - (나) 이동상 B : 이소프로판올:증류수:아세트산:트리에틸아민 (84.42:14.00:1.50:0.08, v/v/v/v)

시간(분)	이동상 A(%)	이동상 B(%)
0	95	5
5	80	20
8.5	60	40
15.0	0	100
17.5	95	5
34.0	95	5

나) 검량선 작성

각 표준용액을 농도별로 일정량 취하여 액체크로마토그래프/증기화광산란검출기에 각각 주입한다. 얻어진 크로마토그램 상의 각 피크 면적을 구하고 검량선을 작성한다.

7) 정량시험

표준용액과 시험용액의 크로마토그램상의 피크의 머무름 시간과 일치할 때 면적을 검량선에 대입하여 시험용액 중의 각 인지질(포스파티딜콜린, 리소포스파티딜콜린, 포스파티딜에탄올아민, N-아실-포스파티딜에탄올아민)의 농도(mg/mL)를 구한다.

$$\text{가) 인지질 함량(wt/wt\%)} = [\text{포스파티딜콜린 함량(wt/wt\%)} + \text{리소포스파티딜콜린 함량(wt/wt\%)} + \text{포스파티딜에탄올아민 함량(wt/wt\%)} + \text{N-아실-포스파티딜에탄올아민 함량(wt/wt\%)}] \times 1.07$$

$$\text{나) 각 인지질 함량(wt/wt\%)} = C \times V/S \times \text{회석배수} \times \frac{100}{1000}$$

C : 검량선으로부터 얻은 시료의 각 인지질 농도(mg/mL)

V : 시험원액(☆)의 최종부피 (= 10 mL)

희석배수 : N-아실-포스파티딜에탄올아민(1), 리소포스파티딜콜린(2), 포스파티딜콜린(20)

S : 시료 채취량 (g)

※ 캡슐 제품의 경우, 동 시험과는 별도로 캡슐 당 내용량 확인 시험을 하여야 하며, S = 시료액(★) 취한 부피(5 mL) × 시료액 농도[(1캡슐 당 내용량(g/캡슐) × 캡슐 수) ÷ 100 mL]

$\frac{100}{1000}$: 단위환산

6.3.2.3.2 미리스트산 및 리놀레산

가. 시험법 적용범위

크릴유에 적용한다.

나. 분석원리

유지를 메탄올성 수산화나트륨용액으로 처리하여 알칼리염을 만든 후 트리플루오로보란메탄올 용액을 가하고 가열하여 에스테르화 한다. 생성된 지방산에스테르를 이소옥탄(isooctane)에 녹여 분석을 행한 후 크로마토그램의 지방산 피크의 총 면적 중 미리스트산(myristic acid, C14:0) 및 리놀레산(linoleic acid, C18:2) 피크의 면적 비율을 각각 구하여 결과를 산출한다.

다. 장치

- 1) 기체크로마토그래프 : 불꽃이온화검출기(Flame Ionization Detector, FID)
- 2) 교반기(vortex mixer)
- 3) 가열기(heating block)
- 4) 질소농축기

라. 시약 및 시액

- 1) 14% 트리플루오로보란메탄올 용액(125 g BF₃/L MeOH)
- 2) 메탄올성 수산화나트륨용액(0.5 N) : 수산화나트륨 2 g을 메탄올 100 mL로 조제한다. 장시간 방치하는 경우 흰 침전(탄산나트륨)이 생길 수 있으나 이는 무시하여도 된다.
- 3) 이소옥탄
- 4) 무수황산나트륨
- 5) 포화 염화나트륨용액
- 6) 내부표준용액 : 내부표준용액의 농도는 지방산 표준용액의 감응도(피크의 면적 또는 높이)보다 높게 조절한다.
(가) 지방산 사용시 : Triundecanoin(C11:0)을 이소옥탄에 녹여 사용한다.
(나) 지방산 메틸 에스테르 사용시 : Undecanoic acid methyl ester를 이소옥탄에 녹여 사용한다.

7) 표준용액의 조제

- (가) 지방산 사용 시 : 분석하고자 하는 지방산 0.01 g을 이소옥탄 10 mL에 녹여 표준원액으로 한다(1 mg/mL). 지방산 표준원액을 적절한 농도로 희석한 표준용액 1 mL를 유리 튜브에 취하고 내부표준용액 1 mL를 첨가한다. (단, 표준용액과 시험용액의 내부표준물질 농도가 동일한 농도가 되도록 조절한다.) ★이어 0.5 N 메탄올성 수산화나트륨용액 1.5 mL를 가하고 질소를 불어넣은 후 즉시 뚜껑을 덮고 혼합한다. 이어 100°C heating block에서 약 5분간 가온한다. 이를 냉각한 후 14% 트리플루오로보란메탄올 용액 2 mL를 가하고 다시 질소를 불어넣은 후 즉시 뚜껑을 덮고 혼합하고 100°C에서 30분간 가온한다. 이어 30~40°C로 냉각하여 이소옥탄 1 mL를 가하여 질소를 불어넣은 후 뚜껑을 덮고 이 온도에서 30초간 격렬히 진탕한다. 다음 즉시 포화 염화나트륨용액 5 mL를 가하고 질소를 불어넣은 후 뚜껑을 덮고 진탕한다. 상온으로 냉각한 후 수층으로부터 분리된 이

소옥탄층을 무수황산 나트륨으로 탈수하여 표준용액으로 한다.

(나) 개별 지방산 메틸 에스테르 사용 시 : 분석하고자 하는 지방산 메틸 에스테르를 이소옥탄에 녹여 표준원액으로 한다(1 mg/mL). 표준원액을 적절한 농도로 희석한 용액 1 mL에 바) 내부표준용액 (2) 1 mL를 첨가하여 표준용액으로 한다.

마. 시험용액의 조제

검체 약 25 mg을 유리 튜브에 정밀히 취하고 내부표준용액 1 mL를 첨가한다. 7) 표준용액 (가)의 ★ 이하에 따라 시험하여 시험용액으로 한다.

바. 기체크로마토그래프 조건

- 1) 칼럼 : SP-2560 (100 m × 0.25 mm × 0.2 μm) 또는 이와 동등한 것
- 2) 주입부온도 : 225°C
- 3) 칼럼온도 : 100°C에서 4분간 유지한 후 3°C/min의 비율로 240°C까지 온도를 상승시키고 이후 15분 이상 유지한다.
- 4) 검출기온도 : 285°C
- 5) 유량 : 헬륨 0.75 mL/min
- 6) split ratio : 200 : 1

사. 지방산 분석

미리스트산 및 리놀레산 표준용액 1~2 μL를 주입한 후 RRT (Relative Retention Time; 내부표준물질에 대한 각 지방산들의 머무름 시간의 비)를 사용하여 미리스트산 및 리놀레산 피크의 위치를 확인한다. 이어 시험용액 1~2 μL를 주입하여 후 얻어진 크로마토그램에서 확인되는 모든 지방산 피크의 면적을 합한 총 피크 면적과 내부표준물질, 미리스트산, 리놀레산 피크의 면적을 각각 구한 후 다음의 식에 따라 총 지방산 중 미리스트산 및 리놀레산 각각의 비율을 구한다.

$$\% \text{ 지방산} = \frac{A_x \times 100}{A_{\text{total}} - A_i}$$

A_{total} : 크로마토그램에서 확인 된 모든 지방산 피크 면적의 합

A_i : 크로마토그램 중 내부표준물질 피크의 면적

A_x : 크로마토그램 중 미리스트산 또는 리놀레산 피크의 면적

제8. 6. 6.10 6.10.9 가 중 “자연치즈”를 “치즈”로 한다.

제8. 8.을 별지와 같이 한다.

제9.를 다음과 같이 신설한다.

제9. 재검토기한

식품의약품안전처장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2022년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.

부칙

제1조(시행일) ① 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② 제1항에도 불구하고 다음 각 호의 구분에 따른 개정규정은 다음 각 호에서 정한 날부터 시행한다.

1. 제8. 8.의 개정규정 : 2022년 7월 1일
2. 다음 각 목의 개정규정 : 2024년 1월 1일
 - 가. 제2. 3. 4) (2) 가.
 - 나. 제5. 19. 19-9
 - 다. 제8. 4. 4.8 4.8.2 다.
 - 라. 제8. 6. 6.10 6.10.9 가.

제2조(적용례) ① 이 고시는 이 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입한 식품(선적일 기준)부터 적용한다.

② 제1항에도 불구하고 이 고시 시행 전 제1조제2항제2호의 개정에 대하여 이 고시를 적용받고자 하는 자는 「식품위생법」, 「축산물위생관리법」 또는 「수입식품안전관리특별법」에 따라 이 고시의 개정된 식품유형으로 품목제조보고 또는 변경하거나 수입신고하는 경우 개정규정을 미리 적용받을 수 있다.

제3조(경과조치) 이 고시는 이 고시 시행 당시 제조·가공·판매 또는 수입되어 검사가 진행 중인 사항에 대하여는 종전의 규정에 따른다.

신 · 구조문 대비표

현 행	개 정(안)																																
<p>제1. (생 략)</p> <p>제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격</p> <p>1. ~ 2. (생 략)</p> <p>3. 식품일반의 기준 및 규격</p> <p>1) ~ 3) (생 략)</p> <p>4) 위생지표균 및 식중독균</p> <p>(1) (생 략)</p> <p>(2) 식중독균</p> <p>가. (생 략)</p> <p>가) ~ 나) (생 략)</p> <p>다) 클로스트리디움 퍼프린젠스 (<i>Clostridium perfringens</i>)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">대상 식품</th> <th style="width: 50%;">규 격</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① (생 략)</td> <td>(생 략)</td> </tr> <tr> <td>② 가)의 대상식품 중 생햄, 발효소시지, 자연치즈, 가공치즈</td> <td>(생 략)</td> </tr> <tr> <td>③ (생 략)</td> <td>(생 략)</td> </tr> <tr> <td>④ (생 략)</td> <td>(생 략)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">라) 황색포도상구균(<i>Staphylococcus aureus</i>)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">대상 식품</th> <th style="width: 50%;">규 격</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① (생 략)</td> <td>(생 략)</td> </tr> <tr> <td>② 가)의 대상식품 중 생햄, 발효소시지, 자연치즈, 가공치즈</td> <td>(생 략)</td> </tr> </tbody> </table>	대상 식품	규 격	① (생 략)	(생 략)	② 가)의 대상식품 중 생햄, 발효소시지, 자연치즈, 가공치즈	(생 략)	③ (생 략)	(생 략)	④ (생 략)	(생 략)	대상 식품	규 격	① (생 략)	(생 략)	② 가)의 대상식품 중 생햄, 발효소시지, 자연치즈, 가공치즈	(생 략)	<p>제1. (현행과 같음)</p> <p>제2. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격</p> <p>1. ~ 2. (현행과 같음)</p> <p>3. 식품일반의 기준 및 규격</p> <p>1) ~ 3) (현행과 같음)</p> <p>4) 위생지표균 및 식중독균</p> <p>(1) (현행과 같음)</p> <p>(2) 식중독균</p> <p>가. (현행과 같음)</p> <p>가) ~ 나) (현행과 같음)</p> <p>다) 클로스트리디움 퍼프린젠스 (<i>Clostridium perfringens</i>)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">대상 식품</th> <th style="width: 50%;">규 격</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① (현행과 같음)</td> <td>(현행과 같음)</td> </tr> <tr> <td>② ----- ----- 치즈, ----- --</td> <td>(현행과 같음)</td> </tr> <tr> <td>③ (현행과 같음)</td> <td>(현행과 같음)</td> </tr> <tr> <td>④ (현행과 같음)</td> <td>(현행과 같음)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 20px;">라) 황색포도상구균(<i>Staphylococcus aureus</i>)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">대상 식품</th> <th style="width: 50%;">규 격</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① (현행과 같음)</td> <td>(현행과 같음)</td> </tr> <tr> <td>② ----- ----- 치즈, -----</td> <td>(현행과 같음)</td> </tr> </tbody> </table>	대상 식품	규 격	① (현행과 같음)	(현행과 같음)	② ----- ----- 치즈, ----- --	(현행과 같음)	③ (현행과 같음)	(현행과 같음)	④ (현행과 같음)	(현행과 같음)	대상 식품	규 격	① (현행과 같음)	(현행과 같음)	② ----- ----- 치즈, -----	(현행과 같음)
대상 식품	규 격																																
① (생 략)	(생 략)																																
② 가)의 대상식품 중 생햄, 발효소시지, 자연치즈, 가공치즈	(생 략)																																
③ (생 략)	(생 략)																																
④ (생 략)	(생 략)																																
대상 식품	규 격																																
① (생 략)	(생 략)																																
② 가)의 대상식품 중 생햄, 발효소시지, 자연치즈, 가공치즈	(생 략)																																
대상 식품	규 격																																
① (현행과 같음)	(현행과 같음)																																
② ----- ----- 치즈, ----- --	(현행과 같음)																																
③ (현행과 같음)	(현행과 같음)																																
④ (현행과 같음)	(현행과 같음)																																
대상 식품	규 격																																
① (현행과 같음)	(현행과 같음)																																
② ----- ----- 치즈, -----	(현행과 같음)																																

현 행							개 정(안)																																																																														
<table border="1"> <tr><td>즈</td><td></td></tr> <tr><td>③ (생 략)</td><td>(생 략)</td></tr> </table>							즈		③ (생 략)	(생 략)	<table border="1"> <tr><td>--</td><td></td></tr> <tr><td>③ (현행과 같음)</td><td>(현행과 같음)</td></tr> </table>							--		③ (현행과 같음)	(현행과 같음)																																																																
즈																																																																																					
③ (생 략)	(생 략)																																																																																				
--																																																																																					
③ (현행과 같음)	(현행과 같음)																																																																																				
나. ~ 바. (생 략)							나. ~ 바. (현행과 같음)																																																																														
5) ~ 17) (생 략)							5) ~ 17) (현행과 같음)																																																																														
4. (생 략)							4. (현행과 같음)																																																																														
제3. ~ 제4. (생 략)							제3. ~ 제4. (현행과 같음)																																																																														
제5. 식품별 기준 및 규격							제5. 식품별 기준 및 규격																																																																														
1. ~ 6. (생 략)							1. ~ 6. (현행과 같음)																																																																														
7. 식물성유지류 (생 략)							7. 식물성유지류 (현행과 같음)																																																																														
7-1 (생 략)							7-1 (현행과 같음)																																																																														
7-2 동물성유지류							7-2 동물성유지류																																																																														
1) ~ 4) (생 략)							1) ~ 4) (현행과 같음)																																																																														
5) 규격							5) 규격																																																																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">항 목</th> <th rowspan="2">유 형</th> <th colspan="2">식용</th> <th colspan="2">원료</th> <th rowspan="2">어유</th> <th rowspan="2">기타 동물성유지</th> </tr> <tr> <th>우지</th> <th>돈지</th> <th>우지</th> <th>돈지</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(1)~(9) (생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> <td>(생략)</td> </tr> <tr> <td><신 설></td> <td colspan="6"><신 설></td> <td></td> </tr> <tr> <td><신 설></td> <td colspan="6"><신 설></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>							항 목	유 형	식용		원료		어유	기타 동물성유지	우지	돈지	우지	돈지	(1)~(9) (생략)	(생략)	(생략)	(생략)	(생략)	(생략)	(생략)	(생략)	<신 설>	<신 설>							<신 설>	<신 설>							<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">항 목</th> <th rowspan="2">유 형</th> <th colspan="2">식용</th> <th colspan="2">원료</th> <th rowspan="2">어유</th> <th rowspan="2">기타 동물성유지</th> </tr> <tr> <th>우지</th> <th>돈지</th> <th>우지</th> <th>돈지</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(1)~(9) (현행과 같음)</td> <td>(현행과 같음)</td> <td>(현행과 같음)</td> <td>(현행과 같음)</td> <td>(현행과 같음)</td> <td>(현행과 같음)</td> <td>(현행과 같음)</td> <td>(현행과 같음)</td> </tr> <tr> <td>(10) 리놀레산 (%)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>3이하 (크릴유에 한함)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>(11) 미리스틴산 (%)</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>5 ~ 13 (크릴유에 한함)</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>							항 목	유 형	식용		원료		어유	기타 동물성유지	우지	돈지	우지	돈지	(1)~(9) (현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(10) 리놀레산 (%)	-	-	-	-	-	3이하 (크릴유에 한함)	-	(11) 미리스틴산 (%)	-	-	-	-	-	5 ~ 13 (크릴유에 한함)	-
항 목	유 형	식용		원료		어유			기타 동물성유지																																																																												
		우지	돈지	우지	돈지																																																																																
(1)~(9) (생략)	(생략)	(생략)	(생략)	(생략)	(생략)	(생략)	(생략)																																																																														
<신 설>	<신 설>																																																																																				
<신 설>	<신 설>																																																																																				
항 목	유 형	식용		원료		어유	기타 동물성유지																																																																														
		우지	돈지	우지	돈지																																																																																
(1)~(9) (현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)																																																																														
(10) 리놀레산 (%)	-	-	-	-	-	3이하 (크릴유에 한함)	-																																																																														
(11) 미리스틴산 (%)	-	-	-	-	-	5 ~ 13 (크릴유에 한함)	-																																																																														
6) (생 략)							6) (현행과 같음)																																																																														
7-3 (생 략)							7-3 (현행과 같음)																																																																														
8. ~ 18. (생 략)							8. ~ 18. (현행과 같음)																																																																														
19. 유가공품 (생 략)							19. 유가공품 (현행과 같음)																																																																														

현 행	개 정(안)
<p>19-1 ~ 19-8 (생 략)</p> <p>19-9 치즈류</p> <p>1) 정의</p> <p>치즈류라 함은 원유 또는 유가공품에 유산균, 응유효소, 유기산 등을 가하여 응고, 가열, 농축 등의 공정을 거쳐 제조·가공한 <u>자연치즈</u> 및 <u>가공치즈</u>를 말한다.</p> <p>2) (생 략)</p> <p>3) 제조·가공기준</p> <p>(1) ~ (3) (생 략)</p> <p>(4) 가공치즈의 원료로 사용하는 <u>자연치즈</u>는 분쇄한 후 균일한 조직이 되도록 충분히 교반 유화시켜야 한다.</p> <p>4) 식품유형</p> <p>(1) <u>자연치즈</u> : 원유 또는 유가공품에 유산균, 응유효소, 유기산 등을 가하여 응고시킨 후 유청을 제거하여 <u>제조한 것</u>을 말한다. 또한, 유청 또는 유청에 원유, 유가공품 등을 가한 것을 농축하거나 가열 응고시켜 제조한 것도 포함한다. <신 설></p>	<p>19-1 ~ 19-8 (현행과 같음)</p> <p>19-9 치즈류</p> <p>1) 정의</p> <p>----- ----- ----- ----- <u>치즈</u> 및 <u>이를 원료로 가열·유화하여 제조·가공한 가공치즈</u>를 말한다.</p> <p>2) (현행과 같음)</p> <p>3) 제조·가공기준</p> <p>(1) ~ (3) (현행과 같음)</p> <p>(4) ----- <u>치즈</u>는 ----- ----- -----.</p> <p>4) 식품유형</p> <p>(1) <u>치즈</u> : ----- ----- ----- ----- <u>제조·가공한 유고형분 18% 이상(다만 응고 공정 이후 추가된 유고형분은 제외)의 것</u>을 말한다. ----- -----. <u>다만, 가공치즈에 해당</u></p>

현 행	개 정(안)												
<p>(2) 가공치즈 : <u>자연치즈를 원료로 하여 이에 유가공품, 다른 식품 또는 식품첨가물을 가한 후 유화 또는 유화시키지 않고 가공한 것으로 자연치즈 유래</u> 유고형분 18% 이상인 것을 말한다.</p> <p>5) 규격</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">항목 \ 유형</td> <td style="text-align: center;">자연치즈</td> <td style="text-align: center;">(생 략)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(1) ~ (8) (생 략)</td> <td style="text-align: center;">(생 략)</td> <td style="text-align: center;">(생 략)</td> </tr> </table> <p>6) (생 략) 19-10 ~ 19-14 (생 략) 20. ~ 24. (생 략) 제6. ~ 제7. (생 략) 제8. 일반시험법 1. ~ 3. (생 략) 4. 미생물 시험법 4.1 ~ 4.7 (생 략) 4.8 대장균 4.8.1 (생 략) 4.8.2 정량시험 가. ~ 나. (생 략) 다. 자동화된 최확수법(Automated MPN)</p>	항목 \ 유형	자연치즈	(생 략)	(1) ~ (8) (생 략)	(생 략)	(생 략)	<p><u>하는 것은 제외한다.</u></p> <p>(2) ----- : <u>치즈를 원료로 하여 가열·유화공정을 거쳐 제조·가공한 것으로 원료 치즈 유래</u> ----- ----- ----- -----.</p> <p>5) 규격</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">항목 \ 유형</td> <td style="text-align: center;">치즈</td> <td style="text-align: center;">(현행과 같음)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">(1) ~ (8) (현행과 같음)</td> <td style="text-align: center;">(현행과 같음)</td> <td style="text-align: center;">(현행과 같음)</td> </tr> </table> <p>6) (현행과 같음) 19-10 ~ 19-14 (현행과 같음) 20. ~ 24. (현행과 같음) 제6. ~ 제7. (현행과 같음) 제8. 일반시험법 1. ~ 3. (현행과 같음) 4. 미생물 시험법 4.1 ~ 4.7 (현행과 같음) 4.8 대장균 4.8.1 (현행과 같음) 4.8.2 정량시험 가. ~ 나. (현행과 같음) 다. 자동화된 최확수법(Automated MPN)</p>	항목 \ 유형	치즈	(현행과 같음)	(1) ~ (8) (현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)
항목 \ 유형	자연치즈	(생 략)											
(1) ~ (8) (생 략)	(생 략)	(생 략)											
항목 \ 유형	치즈	(현행과 같음)											
(1) ~ (8) (현행과 같음)	(현행과 같음)	(현행과 같음)											

현 행	개 정(안)
<p><u>자연치즈</u>, 식육추출가공품, 닭도체, 오리도체에 한한다.</p> <p>별표 1. ~ 별표 2. (생 략)</p> <p>4.9 ~ 4.28 (생 략)</p> <p>5. (생 략)</p> <p>6. 식품별 규격 확인 시험법</p> <p>6.1 ~ 6.2 (생 략)</p> <p>6.3 식용유지류</p> <p>6.3.1 (생 략)</p> <p>6.3.2 동물성유지류</p> <p>6.3.2.1 ~ 6.3.2.2 (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p>	<p><u>치즈</u>, 식육추출가공품, 닭도체, 오리도체에 한한다.</p> <p>별표 1. ~ 별표 2. (현행과 같음)</p> <p>4.9 ~ 4.28 (현행과 같음)</p> <p>5. (현행과 같음)</p> <p>6. 식품별 규격 확인 시험법</p> <p>6.1 ~ 6.2 (현행과 같음)</p> <p>6.3 식용유지류</p> <p>6.3.1 (현행과 같음)</p> <p>6.3.2 동물성유지류</p> <p>6.3.2.1 ~ 6.3.2.2 (현행과 같음)</p> <p><u>6.3.2.3 어유</u></p> <p><u>6.3.2.3.1 인지질</u></p> <p><u>가. 핵자기공명분광기에 의한 정량</u> <u>(제1법)</u></p> <p>1) <u>시험법 적용범위</u> <u>크릴유에 적용한다.</u></p> <p>2) <u>분석원리</u> <u>시료 중의 인지질을 클로로포름과 메탄올로 추출 후 핵자기공명분광기를 이용하여 정량하는 방법이다.</u></p> <p>3) <u>장치 및 기구</u></p> <p><u>가) 장치</u></p> <p><u>(1) 핵자기공명분광기(NMR, 최소 300 Mhz 이상)</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p><u>나) 기구</u></p> <p>(1) <u>유리 메디아병(250 mL)</u></p> <p>(2) <u>유리바이알</u></p> <p>(3) <u>1 mL 케미칼 실험용 일회용 주사기(all plastic syringe)</u></p> <p>(4) <u>칼·가위 등의 커팅 도구</u></p> <p>(5) <u>유리섬유 시린지 필터</u></p> <p>(6) <u>교반기(vortex mixer)</u></p> <p>(7) <u>원심분리기</u></p> <p>(8) <u>질소농축기</u></p> <p>(9) <u>분석저울(0.0001g 까지 측정 가능)</u></p> <p><u>4) 시약 및 시액</u></p> <p><u>가) 시약</u></p> <p>(1) <u>중류수</u></p> <p>(2) <u>중수소클로로포름(chloroform-d)</u> <u>[중수소비율: 99.8 이상, 테트라메틸실란(tetramethylsilane) 0.05% (v/v)]</u></p> <p>(3) <u>중수소메탄올(methanol-d₄)</u> <u>[중수소비율: 99.8 이상, 테트라메틸실란(tetramethylsilane) 0.05% (v/v)]</u></p> <p>(4) <u>탄산세슘(Cesium carbonate, CsCO₃)</u></p> <p>(5) <u>이.디.티.에이(EDTA(Ethylene</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p><u>diamine tetraacetic acid))</u></p> <p><u>(6) 클로로포름(HPLC grade)</u></p> <p><u>(7) 메탄올(HPLC grade)</u></p> <p><u>나) 내부표준물질</u></p> <p><u>(1) 트리페닐인산(Triphenyl phosphate) (TPP, ³¹P-qNMR Standard grade)</u></p> <p><u>다) 시액</u></p> <p><u>(1) 클로로포름/메탄올 혼합액: 클로로포름, 메탄올을 2:1의 부피비로 혼합하여 조제한다.</u></p> <p><u>(2) 이.디.티.에이, 탄산세슘 혼합액: 0.2 M 이.디.티.에이 용액을 제조한 후, 1 M 탄산세슘 용액을 이용하여 pH를 7.2 ~ 7.5로 하여 조제한다.</u></p> <p><u>5) 시험용액의 조제</u></p> <p><u>가) 액상 시료</u></p> <p><u>(1) 유리바이알에 트리페닐인산 20 ~ 25 mg를 넣은 뒤 정확한 무게를 기록하고, 300 ~ 350 mg의 액상(원료) 시료를 넣고 정확한 무게를 기록한다.</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p>(2) <u>유리바이알에 중수소클로로포름, 중수소메탄올을 각각 1 mL씩 넣고 잘 녹인 후 이디.티.에이, 탄산세슘 혼합액을 1 mL 씩 넣고 30분간 충분히 섞은 후 원심분리한다. 하부의 유기용매층을 핵자기공명 분광기 튜브에 옮겨 담은 것을 시험용액(최소 0.6 mL 이상)으로 한다.</u></p> <p><u>나) 캡슐 제품</u></p> <p>(1) <u>캡슐 제품의 경우, 크릴유 5g 정도에 해당하는 수의 캡슐을 핀셋, 커팅도구를 이용해 반으로 자른 뒤 유리 미디어병에 넣고, 핀셋, 면도칼(커팅 도구)에 묻은 시료는 클로로포름/메탄올 혼합용액으로 씻어내어 유리 미디어병에 합친다. 50 mL의 클로로포름/메탄올 혼합용액을 추가하여 넣고 내용물을 완전히 용해시킨 후, 100 mL 부피플라스크에 옮긴다. 유리병, 빈 캡슐 등은 30 mL의 클로로포름/메탄올 혼합용액으로 씻어내어 부</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p><u>피플라스크에 합치고 클로로포름/메탄을 혼합용액으로 부피플라스크의 표선까지 채워 균일하게 섞은 것을 시험원액으로 한다.</u></p> <p>(2) <u>유리바이알에 트리페닐인산 20 ~ 25 mg을 넣은 뒤 정확한 무게를 기록한다. 여기에 크릴유 300 ~ 350 mg에 해당하는 시험원액(통상, 캡슐당 내용량이 1,000 mg일 경우, 6 mL을 취한다.)을 넣은 후 가해진 시험원액의 정확한 양을 기록하고 질소농축기를 이용하여 용매를 완전히 제거한다.</u></p> <p>(3) <u>유리바이알에 중수소클로로포름과 중수소메탄올을 각각 2 mL씩 넣고 잘 녹인 후 이.디.티.에이, 탄산세슘 혼합액을 2 mL 넣고 30분간 충분히 섞은 후 원심분리한다. 하층의 유기용매층을 핵자기공명분광기 튜브에 옮겨 담은 것을 시험용액(최소 0.6 mL 이상)으로 한다.</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p>6) <u>분석 및 계산</u></p> <p>가) <u>핵자기공명분광기의 측정조건</u></p> <p>※ <u>감도(sensitivity) 및 선모양(line shape) 테스트는 핵자기공명분광기 제조사에서 규정하는 점검 기간 내에 수행되어야 한다. 이때, 최소 월간 점검의 수행이 요구되며 분해능(Resolution) 테스트는 매 분석 시 마다 수행하고 분석결과와 함께 제시하여야 한다.</u></p> <p>(1) <u>반복측정(number of transients) : 128회 이상</u></p> <p>(2) <u>측정 간 이완 시간(relaxation delay) : 10 sec 이상</u></p> <p>(3) <u>FID(free induction decay) 측정 시간(acquisition time) : 5 sec 이상</u></p> <p>(4) <u>펄스 넓이(pulse width) : 45°</u></p> <p>(5) <u>측정 온도(temperature) : 25℃</u></p> <p>(6) <u>펄스 프로그램(pulse program) : ¹H-decoupled ³¹P (inverse gated)</u></p> <p>(7) <u>스펙트럼 폭(spectral width) : 50 ppm(-25 ppm to 25</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p>ppm)</p> <p>(8) <u>트랜스미터 오프셋(transmitter offset) : 스펙트럼 폭의 중심, 0 ppm</u></p> <p>(9) <u>데이터 셋의 크기(size of data set) : 64K (32K with zero-filling) 이상</u></p> <p><u>나) 계산</u></p> <p><u>(1) 계산</u></p> <p><u>(가) 인지질 함량(wt/wt%) =</u> <u>포스파티딜콜린(PC) 함</u> <u>량(wt/wt%) + 리소포스</u> <u>파티딜콜린(1-리소포스</u> <u>파티딜콜린(1-LPC)과 2-</u> <u>리소포스파티딜콜린</u> <u>(2-LPC)) 함량(wt/wt%)</u> <u>+ 포스파티딜에탄올아민</u> <u>(PE) 함량(wt/wt%) +</u> <u>N-아실-포스파티딜에탄</u> <u>올아민(NAPE) 함량</u> <u>(wt/wt%) + 리소포스파</u> <u>티딜에탄올아민(LPE) 함</u> <u>량(wt/wt%) + 기타</u> <u>(Others) 함량(wt/wt%)</u></p> <p><u>(나) 각 인지질 함량(wt/wt%)</u> <u>$C_{PL}(wt\%) = (MW_{PL} \times$</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p> $\frac{\text{mol}_{\text{PL}} \times 100}{W_{\text{S}}}$ $C_{\text{PL}} = \text{시험용액 중 개별 인지질의 함량}(\%, \text{w/w})$ $MW_{\text{PL}} = \text{개별 인지질의 분자량}(\text{g/mol}, \text{표 1. 참고})$ $W_{\text{S}} = \text{시료채취량}(\text{g})$ <p>※ 캡슐 제품의 경우, 동 시험과는 별도로 캡슐 당 내용량 확인시험을 하여야 하며, $W_{\text{S}} = \text{시험원액을 취한 부피}(\text{mL}) \times \text{시험원액 농도}[(1\text{캡슐 당 내용량}(\text{mg}/\text{캡슐}) \times \text{캡슐 수}) \div 100\text{mL}]$</p> $\text{mol}_{\text{PL}} = \text{시험용액 중 개별 인지질의 mole수}(\text{mol})$ $= \frac{(I_{\text{PL}} \times A_{\text{IS}} \times \text{mol}_{\text{IS}})}{(I_{\text{IS}} \times A_{\text{PL}})}$ </p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p> I_{IS} = 내부표준물질의 피크면적 I_{PL} = 개별 인지질의 피크면적 A_{IS} = 내부표준물질의 분자당 인의 원자수 (atoms/mol) A_{PL} = 개별 인지질의 분자당 인의 원자수 (atoms/mol) mol_{IS} = 시험용액 중 내부표준물질의 mole수(mol) = $(W_{\text{IS}} \times C_{\text{IS}}) / (MW_{\text{IS}} \times 100)$ </p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 5px;"> <p> W_{IS} = 시험용액에 첨가한 내부표준물질의 량(g) C_{IS} = 내부표준물질의 순도(%) MW_{IS} = 내부표준물질의 분자량, 326.3g/mol </p> </div>

현 행

개 정(안)

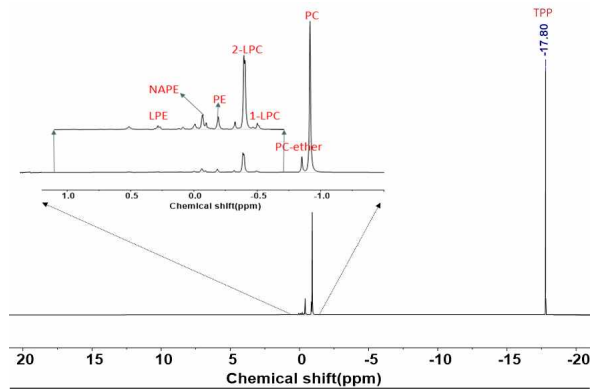


그림 1. 크릴유의 인 핵자기공명(³¹P NMR) 스펙트럼

성분	Chemical shift (ppm)	분자량 (g/mol)	분자당 인의 수
TPP(Triphenyl phosphate, internal STD)	-17.8	326.3	1
PC(Phosphatidylcholine)	-0.93	791	1
1-LPC(1-Lysophosphatidylcholine)	-0.49	534.5	1
2-LPC(2-Lysophosphatidylcholine)	-0.39	534.5	1
PE(Phosphatidylethanolamine)	-0.19	770	1
NAPE(N-acyl-phosphatidylethanolamine)	-0.06	1032	1
LPE(Lysophosphatidylethanolamine)	0.29	492.5	1
기타		800	

표 1. 각 인지질 성분들의 chemical shift 및 분자량

나. 액체크로마토그래프에 의한 정량(제2법)

1) 시험법 적용범위

크릴유의 제조·가공기준 확인시 제1법을 대체하여 사용할 수 있다. 이때 제2법에 따른 판정이 제

현 행	개 정(안)
	<p><u>1법에 따른 판정과 상이한 경우에는 제1법의 결과를 우선한다.</u></p> <p><u>2) 분석원리</u></p> <p><u>시료 중의 인지질을 클로로포름과 메탄올로 추출 후 질소로 농축한 후 헥산과 이소프로판올로 녹여 순상칼럼으로 분리한 후 액체 크로마토그래프/증기화광산란검출기를 이용하여 정량하는 방법이다.</u></p> <p><u>3) 장치 및 기구</u></p> <p><u>가) 장치</u></p> <p><u>액체크로마토그래프/증기화광산란검출기(LC/ELSD)</u></p> <p><u>나) 기구</u></p> <p><u>(1) 유리 메디아병(250 mL)</u></p> <p><u>(2) 유리바이알</u></p> <p><u>(3) 부피플라스크(10 mL, 100 mL 및 200 mL)</u></p> <p><u>(4) 멤브레인 필터(0.45 μm)</u></p> <p><u>(5) 1 mL 케미칼실험용 일회용 주사기(all plastic syringe)</u></p> <p><u>(6) 칼·가위 등의 커팅 도구</u></p> <p><u>(7) 유리섬유 시린지 필터</u></p> <p><u>(8) 교반기(vortex mixer)</u></p> <p><u>(9) 원심분리기</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p>(10) <u>질소농축기</u></p> <p>(11) <u>분석저울(0.0001g 까지 측정 가능)</u></p> <p>4) <u>시약 및 시액</u></p> <p>가) <u>시약</u></p> <p>(1) <u>증류수 : 3차 증류수</u></p> <p>(2) <u>n-헥산 : HPLC grade</u></p> <p>(3) <u>이소프로판올 : HPLC grade</u></p> <p>(4) <u>아세트산</u></p> <p>(5) <u>트리에틸아민</u></p> <p>(6) <u>클로로포름 : HPLC grade</u></p> <p>(7) <u>메탄올 : HPLC grade</u></p> <p>(8) <u>포스파티딜콜린 (Phosphatidylcholine, PC) : CAS No. 97281-47-5 또는 이와 동등한 것</u></p> <p>(9) <u>리소포스파티딜콜린 (1-palmitoyl-2-hydroxy-sn-glycero-3-phosphocholine, LPC) : CAS No. 17364-16-8 또는 이와 동등한 것</u></p> <p>(10) <u>포스파티딜에탄올아민 (Phosphatidylethanolamine, PE) : CAS No. 39382-08-6 또는</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p style="text-align: center;"><u>이와 동등한 것</u></p> <p>(11) <u>N-아실-포스파티딜에탄올아민</u> <u>(N-acyl-Phosphatidylethanolamine, NAPE)</u> : <u>European Pharmacopoeia (EP) Reference Standard</u> <u>또는 이와 동등한 것</u></p> <p><u>나) 표준용액</u></p> <p>(1) <u>표준원액 : 포스파티딜콜린, 리소포스파티딜콜린, 포스파티딜에탄올아민, N-아실-포스파티딜에탄올아민을 각각 100 mg을 n-헥산/이소프로판올 혼합액(8:2, v/v) 100 mL에 녹여 조제한다.</u></p> <p>(2) <u>표준용액 : 표준원액을 n-헥산/이소프로판올 혼합액(8:2, v/v)로 적절히 희석하여 표준용액으로 한다.</u></p> <p><u>다) 시액</u></p> <p>(1) <u>n-헥산/이소프로판올 혼합액 : n-헥산과 이소프로판올을 8:2의 부피비로 혼합하여 조제한다.</u></p> <p>(2) <u>클로로포름/메탄올 혼합액 :</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p><u>클로로포름, 메탄올을 2:1의 부피비로 혼합하여 조제한다.</u></p> <p><u>(3) 이동상 A : <i>n</i>-헥산, 이소프로판올, 아세트산 및 트리에틸아민을 81.42:17.00:1.50:0.08의 부피비로 혼합한 후 0.45 μm 여지로 여과하고 탈기하여 조제한다.</u></p> <p><u>(4) 이동상 B : 이소프로판올, 증류수, 아세트산, 트리에틸아민을 84.42:14.00:1.50:0.08의 부피비로 혼합한 후 0.45 μm 여지로 여과하고 탈기하여 조제한다.</u></p> <p><u>5) 시험용액 조제</u></p> <p><u>가) 시험원액 조제</u></p> <p><u>(1) 액상 시료</u></p> <p><u>액상의 시료 약 2,500 mg을 취하여 100 mL 부피플라스크에 넣은 후 <i>n</i>-헥산/이소프로판올 혼합액을 넣어 녹인 뒤, <i>n</i>-헥산/이소프로판올 혼합액으로 정용한 것을 시험원액으로 한다.</u></p> <p><u>(2) 캡슐 제품</u></p> <p><u>캡슐 제품인 경우, 크릴유 5g 정</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p> <u>도에 해당하는 수의 캡슐을 핀셋, 커팅도구를 이용해 반으로 자른 뒤 유리 미디어병에 넣고, 핀셋, 면도칼(커팅도구)에 묻은 시료는 클로로포름/메탄올 혼합용액으로 씻어내어 유리 미디어병에 합친다. 50 mL의 클로로포름/메탄올 혼합용액을 추가하여 넣고 내용물을 완전히 용해시킨 후, 100 mL 부피플라스크에 옮긴다. 유리병, 빈 캡슐 등을 30 mL의 클로로포름/메탄올 혼합용액으로 씻어내어 부피플라스크에 합치고 클로로포름/메탄올 혼합용액으로 부피플라스크의 표선까지 채워 균일하게 섞은 것을 시료액(★)으로 한다. 유리바이알에 크릴유 시료액(약 5 mL)을 넣은 후 질소 농축기를 이용하여 용매를 완전히 제거한다. 용매가 제거된 유리바이알에 <i>n</i>-헥산/이소프로판올 혼합용액을 소량 넣고 녹인 후, 10 mL 부피플라스크로 옮긴 뒤 <i>n</i>-헥산/이소프로판올 혼합용액으로 정용한 것을 시험원액</u> </p>

현 행	개 정(안)
	<p>(☆)으로 한다.</p> <p>나) 시험용액 조제</p> <p><u>시험원액을 0.45 μm 나일론 멤브레인 필터로 여과한 여과액을 포스파티딜에탄올아민, N-아실-포스파티딜에탄올아민의 시험용액으로 하고, 여과액을 n-헥산/이소프로판올 혼합용액으로 2배 희석하여 리소포스파티딜콜린의 시험용액으로 하고, 여과액을 n-헥산/이소프로판올 혼합용액으로 20배 희석하여 포스파티딜콜린의 시험용액으로 한다.</u></p> <p>6) 시험방법</p> <p>가) 액체크로마토그래프 조건</p> <p>(1) 칼럼 : Diol-bounded silica column(4.0 mm × 250 mm, 5 μm) 또는 이와 동등한 것</p> <p>(2) 칼럼온도 : 55℃</p> <p>(3) Drift tube Temp. : 50℃</p> <p>(4) 증기화광산란검출기 Pressure(N₂ gas) : 2.5 bar</p> <p>(5) 유 속 : 1.0 mL/min</p> <p>(6) 주입량 : 20 μL</p>

현 행	개 정(안)																					
	<p>(7) 이동상</p> <p>(가) 이동상 A : n-헥산:이소프로판올:아세트산:트리에틸아민 (81.42:17.00:1.50:0.08, v/v/v/v)</p> <p>(나) 이동상 B : 이소프로판올:증류수:아세트산:트리에틸아민 (84.42:14.00:1.50:0.08, v/v/v/v)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;">시간(분)</th> <th style="border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;">이동상 A(%)</th> <th style="border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;">이동상 B(%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>80</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>8.5</td> <td>60</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>15.0</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>17.5</td> <td>95</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">34.0</td> <td style="border-bottom: 1px solid black;">95</td> <td style="border-bottom: 1px solid black;">5</td> </tr> </tbody> </table> <p>나) 검량선 작성</p> <p>각 표준용액을 농도별로 일정량 취하여 액체크로마토그래프/증기화광산란검출기에 각각 주입한다. 얻어진 크로마토그램 상의 각 피크 면적을 구하고 검량선을 작성한다.</p> <p>7) 정량시험</p>	시간(분)	이동상 A(%)	이동상 B(%)	0	95	5	5	80	20	8.5	60	40	15.0	0	100	17.5	95	5	34.0	95	5
시간(분)	이동상 A(%)	이동상 B(%)																				
0	95	5																				
5	80	20																				
8.5	60	40																				
15.0	0	100																				
17.5	95	5																				
34.0	95	5																				

현 행	개 정(안)
	<p>표준용액과 시험용액의 크로마토그램상의 피크의 머무름 시간과 일치할 때 면적을 검량선에 대입하여 시험용액 중의 각 인지질(포스파티딜콜린, 리소포스파티딜콜린, 포스파티딜에탄올아민, N-아실-포스파티딜에탄올아민)의 농도(mg/mL)를 구한다.</p> <p>가) 인지질 함량(wt/wt%) = $\frac{[\text{포스파티딜콜린 함량 (wt/wt\%)} + \text{리소포스파티딜콜린 함량 (wt/wt\%)} + \text{포스파티딜에탄올아민 함량 (wt/wt\%)} + \text{N-아실-포스파티딜에탄올아민 함량 (wt/wt\%)}] \times 1.07$</p> <p>나) 각 인지질 함량(wt/wt%) = $C \times \frac{V}{S} \times \frac{100}{1000} \times \text{희석배수}$</p> <p>C : 검량선으로부터 얻은 시료의 각 인지질 농도(mg/mL)</p> <p>V : 시험원액(☆)의 최종부피 (10 mL)</p> <p>희석배수 : N-아실-포스파티</p>

현 행	개 정(안)
<p data-bbox="167 1624 335 1668"><u><신 설></u></p>	<p data-bbox="1125 280 1428 526"><u>딜에탄올아민(1), 리소포스파티딜 콜린(2), 포스파티딜콜린(20)</u></p> <p data-bbox="933 548 1292 593">S : <u>시료 채취량 (g)</u></p> <p data-bbox="933 616 1428 1131">※ <u>캡슐 제품의 경우, 동 시험과는 별도로 캡슐 당 내용량 확인 시험을 하여야 하며, S = 시료액 (★) 취한 부피(5 mL) × 시료액 농도[(1캡슐 당 내용량(g/캡슐) × 캡슐 수) ÷ 100mL]</u></p> <p data-bbox="933 1153 1236 1232"><u>$\frac{100}{1000}$: 단위환산</u></p> <p data-bbox="805 1624 1372 1668"><u>6.3.2.3.2 미리스트산 및 리놀레산</u></p> <p data-bbox="821 1691 1173 1736"><u>가. 시험법 적용범위</u></p> <p data-bbox="837 1758 1173 1803"><u>크릴유에 적용한다.</u></p> <p data-bbox="821 1825 1045 1870"><u>나. 분석원리</u></p> <p data-bbox="837 1892 1428 2004"><u>유지를 메탄올성 수산화나트륨용액으로 처리하여</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p>알칼리염을 _____ 만든 _____ 후 <u>트리플루오로보란메탄을 용액을</u> <u>가하고 가열하여 에스테르화</u> <u>한다. 생성된 지방산에스테르를</u> <u>이소옥탄(isooctane)에 녹여</u> <u>분석을 행한 후 크로마토그램의</u> <u>지방산 피크의 총 면적 중</u> <u>미리스트산(myristic acid, C14:0)</u> <u>및 리놀레산(linoleic acid, C18:2)</u> <u>피크의 면적 비율을 각각 구하여</u> <u>결과를 산출한다.</u></p> <p><u>다. 장치</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1) 기체크로마토그래프 : 불꽃이온</u> <u>화검출기(Flame Ionization</u> <u>Detector, FID)</u> <u>2) 교반기(vortex mixer)</u> <u>3) 가열기(heating block)</u> <u>4) 질소농축기 _____</u> <p><u>라. 시약 및 시액</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1) 14% 트리플루오로보란메탄을</u> <u>용액(125 g BF₃/L MeOH)</u> <u>2) _____ 메탄올성</u> <u>수산화나트륨용액(0.5 N) :</u> <u>수산화나트륨 2 g을 메탄올</u> <u>100 mL로 조제한다. 장시간</u> <u>방치하는 경우 _____</u> <u>_____</u>

현 행	개 정(안)
	<p><u>침전(탄산나트륨)이 생길 수 있으나 이는 무시하여도 된다.</u></p> <p>3) <u>이소옥탄</u></p> <p>4) <u>무수황산나트륨</u></p> <p>5) <u>포화 염화나트륨용액</u></p> <p>6) <u>내부표준용액</u> : <u>내부표준용액의 농도는 지방산 표준용액의 감응도(피크의 면적 또는 높이)보다 높게 조절한다.</u></p> <p>(가) <u>지방산 사용시</u> : <u>Triundecanoin(C11:0)을 이소옥탄에 녹여 사용한 다.</u></p> <p>(나) <u>지방산 메틸 에스테르 사용 시</u> : <u>Undecanoic acid methyl ester</u>를 이소옥탄에 녹여 사용한다.</p> <p>7) <u>표준용액의 조제</u></p> <p>(가) <u>지방산 사용 시</u> : <u>분석하고자 하는 지방산 0.01 g을 이소옥탄 10 mL에 녹여 표준원액으로 한다(1 mg/mL). 지방산 표준원액을 적절한 농도로 희석한 표준용액 1 mL를 유리 튜브에 취하고</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p> <u>내부표준용액 1 mL를 첨가</u> <u>한다. (단, 표준용액과 시험</u> <u>용액의 내부표준물질 농도</u> <u>가 동일한 농도가 되도록 조</u> <u>절한다.) ★이어 0.5 N 메탄</u> <u>올성 수산화나트륨용액 1.5</u> <u>mL를 가하고 질소를 불어</u> <u>넣은 후 즉시 뚜껑을 덮고</u> <u>혼합한다. 이어 100℃</u> <u>heating block에서 약 5분간</u> <u>가온한다. 이를 냉각한 후</u> <u>14% 트리플루오로보란메탄</u> <u>을 용액 2 mL를 가하고 다</u> <u>시 질소를 불어넣은 후 즉시</u> <u>뚜껑을 덮고 혼합하고 10</u> <u>0℃에서 30분간 가온한다.</u> <u>이어 30~40℃로 냉각하여</u> <u>이소옥탄 1 mL를 가하여 질</u> <u>소를 불어넣은 후 뚜껑을 덮</u> <u>고 이 온도에서 30초간 격렬</u> <u>히 진탕한다. 다음 즉시 포</u> <u>화 염화나트륨용액 5 mL를</u> <u>가하고 질소를 불어넣은 후</u> <u>뚜껑을 덮고 진탕한다. 상온</u> <u>으로 냉각한 후 수층으로부터</u> <u>분리된 이소옥탄층을 무</u> </p>

현 행	개 정(안)
	<p><u>수황산 나트륨으로 탈수하여 표준용액으로 한다.</u></p> <p><u>(나) 개별 지방산 메틸 에스테르 사용 시 : 분석하고자 하는 지방산 메틸 에스테르를 이소옥탄에 녹여 표준원액으로 한다(1 mg/mL). 표준원액을 적절한 농도로 희석한 용액 1 mL에 바) 내부표준용액 (2) 1 mL를 첨가하여 표준용액으로 한다.</u></p> <p><u>마. 시험용액의 조제</u></p> <p><u>검체 약 25 mg을 유리 튜브에 정밀히 취하고 내부표준용액 1 mL를 첨가한다. 7) 표준용액 (가)의 ★ 이하에 따라 시험하여 시험용액으로 한다.</u></p> <p><u>바. 기체크로마토그래프 조건</u></p> <p><u>1) 칼럼 : SP-2560 (100 m × 0.25 mm × 0.2 μm) 또는 이와 동등한 것</u></p> <p><u>2) 주입부온도 : 225℃</u></p> <p><u>3) 칼럼온도 : 100℃에서 4분간 유지한 후 3℃/min의 비율로 240℃까지 온도를 상승시키고 이후 15분 이상 유지한다.</u></p>

현 행	개 정(안)
	<p>4) <u>검출기온도 : 285℃</u></p> <p>5) <u>유량 : 헬륨 0.75 mL/min</u></p> <p>6) <u>split ratio : 200 : 1</u></p> <p><u>사. 지방산 분석</u></p> <p><u>미리스트산 및 리놀레산 표준용액 1~2 μL를 주입한 후 RRT (Relative Retention Time; 내부표준물질에 대한 각 지방산들의 머무름 시간의 비)를 사용하여 미리스트산 및 리놀레산 피크의 위치를 확인한다. 이어 시험용액 1~2 μL를 주입하여 후 얻어진 크로마토그램에서 확인되는 모든 지방산 피크의 면적을 합한 총 피크 면적과 내부표준물질, 미리스트산, 리놀레산 피크의 면적을 각각 구한 후 다음의 식에 따라 총 지방산 중 미리스트산 및 리놀레산 각각의 비율을 구한다.</u></p> $\% \text{ 지방산} = \frac{A_x \times 100}{A_{\text{total}} - A_i}$ <p><u>A_{total} : 크로마토그램에서 확인된 모든 지방산 피크 면적의 합</u></p> <p><u>A_i : 크로마토그램 중 내부표준물질 피크의 면적</u></p>

현 행	개 정(안)
<p>6.4 ~ 6.9 (생 략)</p> <p>6.10 유가공품</p> <p>6.10.1 ~ 6.10.8 (생 략)</p> <p>6.10.9 치즈류</p> <p>가. <u>자연치즈</u></p> <p>1) ~ 4) (생 략)</p> <p>나. (생 략)</p> <p>6.10.10 ~ 6.14 (생 략)</p> <p>7. (생 략)</p> <p>8. (<u>생 략</u>)</p> <p>9. ~ 12. (생 략)</p> <p><u><신 설></u></p> <p>[별표 1] ~ [별표 8] (생 략)</p>	<p><u>A_x : 크로마토그램 중 미리스트산 또는 리놀레산 피크의 면적</u></p> <p>6.4 ~ 6.9 (현행과 같음)</p> <p>6.10 유가공품</p> <p>6.10.1 ~ 6.10.8 (현행과 같음)</p> <p>6.10.9 치즈류</p> <p>가. <u>치즈</u></p> <p>1) ~ 4) (현행과 같음)</p> <p>나. (현행과 같음)</p> <p>6.10.10 ~ 6.14 (현행과 같음)</p> <p>7. (현행과 같음)</p> <p>8. (<u>별지와 같음</u>)</p> <p>9. ~ 12. (현행과 같음)</p> <p><u>제9. 재검토기한</u></p> <p><u>식품의약품안전처장은 이 고시에 대하여 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 2022년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.</u></p> <p>[별표 1] ~ [별표 8] (현행과 같음)</p>