

식품의약품안전처 공고 제2013-295호

**건강기능식품의 기준 및 규격
일부개정고시(안) 행정예고**

2013. 12. 27.

식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2013-295호

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2013-207호, 2013.8.16.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2013년 12월 27일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부 개정고시(안) 행정예고

1. 개정 이유

「건강기능식품의 기준 및 규격」의 기준·규격 적용을 명확히 하여 영업자 및 관계공무원의 이해를 도모하고 기능성 원료를 추가 확대하여 건강기능식품 산업활성화에 기여 하고자 함.

2. 주요 내용

가. 기준 및 규격 적용의 명확화 [안 제 2, 4, 제 3, 1, 제 4, 1]

1) 기준 및 규격 적용 대상의 명확화

2) 발기부전치료제 등과 유사한 물질의 기준 및 규격 적용시험 대상에 캡슐 기제를 포함하도록 하고 영양소 섭취대상을 특별히 정한 경우의 적용 기준을 [별표 3] 한국인 영양섭취기준의 권장섭취량

또는 충분섭취량으로 함

- 3) 기준 및 규격 적용대상을 명확히 하여 안전하고 기능성이 확보되는 건강기능식품 유통을 도모

나. 개별 기준 및 규격 중 기능성 내용 추가[안 제 3, 2-6, 2-29, 2-49]

- 1) 고시형 원료의 기능성 내용 추가 인정에 따른 개정
- 2) 녹차추출물, 포스파티딜세린, 키토산/키토올리고당의 기능성 내용 추가
- 3) 기능성 내용 확대 표시로 건강기능식품 산업활성화에 도움

다. 기능성 원료별 기준 및 규격의 추가 등재[안 제 3, 2-57, 2-58, 2-59, 2-60]

- 1) 기능성 원료별 기준 및 규격의 추가 등재
- 2) 히알루론산, 홍경천 추출물, 빌베리 추출물, 마늘의 기준 및 규격 신설
- 3) 건강기능식품 기능성 원료의 확대로 다양한 제품 생산을 유도하여 산업활성화 및 소비자 확대

라. 시험법의 용어 명확화 및 시험법 개선[안 제 4.]

- 1) 분석 결과의 효율성을 높이기 위하여 시험법 개정
- 2) 용어(충진재→충전제) 명확화 및 베타카로틴 등 5개 성분 시험법 개선
- 3) 시험법을 효율적으로 개정하여 산업체의 건강기능식품 관리에 도움

3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 **2014년 1월 27일까지** 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 363-700, 주소 : 충청북도 청원군 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 건강기능식품기준과, (전화) 043-719-2454, (팩스) 043-719-2450)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 제2013-295호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2013-207호, 2013.8.16)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2013년 12월 27일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제 2, 4, 6) 중 “미생물 및 붕해시험”을 “미생물·붕해·발기부전치료제 등과 유사한 물질 등의 시험”으로 한다.

제 3, 1, 3) 중 “권장섭취량”을 “권장섭취량 또는 충분섭취량”으로 한다.

제 3, 2, 2-6, 3), (1)의 기능성 내용 중 “체지방 감소”를 “체지방 감소·혈중 콜레스테롤 개선”으로 한다.

제 3, 2, 2-29, 3), (1)의 기능성 내용 중 “노화로 인해 저하된 인지력 개선에 도움을 줄 수 있음”을 “노화로 인해 저하된 인지력 개선·자외선에

의한 피부손상으로부터 피부 건강 유지·피부보습에 도움을 줄 수 있음”
으로 한다.

제 3, 2, 2-49, 3), (1)의 기능성 내용 중 “콜레스테롤 개선”을 “콜레스테롤
개선·체지방 감소”로 하고 (2)의 일일 섭취량은 다음과 같이 한다.

(2) 일일섭취량

(가) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음 : 키토산 또는
키토올리고당으로서 1.2~4.5 g

(나) 체지방 감소에 도움을 줄 수 있음 : 키토산으로서 3.0~4.5 g

제 3, 2-57 히알루론산을 다음과 같이 신설한다.

2-57 히알루론산

1) 제조기준

(1) 원재료 : 계관(닭벼슬) 또는 유산구균(*Streptococcus zooepidemicus*)

(2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 배양한 후 추출·정제하거나
나트륨염으로 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 히알루론산으로서 900 mg/g
이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 히알루론산

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80~120%

(3) 중금속

(가) 납(mg/kg) : 0.1 이하

(나) 카드뮴(mg/kg) : 0.1 이하

(다) 총수은(mg/kg) : 0.5 이하

(라) 총비소(mg/kg) : 0.5 이하

(4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 피부보습에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 히알루론산으로서 120~240 mg

제 3, 2-58 홍경천 추출물을 다음과 같이 신설한다.

2-58 홍경천 추출물

1) 제조기준

(1) 원재료 : 홍경천(*Rhodiola rosea* L.)의 뿌리

(2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 주정(물·주정 혼합물 포함)
으로 추출하고 여과, 농축하여 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분) : 로사빈(Rosavin)으로서 20~35 mg/g

함유하고 있어야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 로사빈(Rosavin)

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80~120%

(3) 중금속

(가) 납(mg/kg) : 1.0 이하

(나) 카드뮴(mg/kg) : 0.5 이하

(다) 총수은(mg/kg) : 0.5 이하

(라) 총비소(mg/kg) : 1.0 이하

(4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 스트레스로 인한 피로 개선에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 홍경천추출물로서 200~600 mg

제 3, 2-59 빌베리 추출물을 다음과 같이 신설한다.

2-59 빌베리 추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 빌베리(*Vaccinium myrtillus* L.)의 열매
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 주정(물·주정 혼합물 포함)으로 추출하고 여과·농축·정제하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분) : 총 안토시아노사이드(Anthocyanosides)으로서 300~450 mg/g 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 총 안토시아노사이드
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80~120%
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 0.5 이하
 - (다) 총수은(mg/kg) : 0.5 이하
 - (라) 총비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

- (1) 기능성 내용 : 눈의 피로 개선에 도움을 줄 수 있음
- (2) 일일섭취량 : 빌베리 추출물로서 2,400 mg(안토시아노사이드로서

72~108 mg)

제 3, 2-60 마늘을 다음과 같이 신설한다.

2-60 마늘

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 마늘(*Allium sativum* L.) 구근
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료에서 비가식 부분을 제거한 후 동결건조하고 분말화하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 알리인(Allin) 10 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 알리인 함량
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 0.5 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 0.5 이하
 - (다) 총수은(mg/kg) : 0.5 이하
 - (라) 총비소(mg/kg) : 0.5 이하

(4) 대장균균 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 마늘 분말로서 0.6~1.0 g

제 4, 1, 1-1, (1) “미생물”을 “미생물 및 발기부전치료제 등과 유사한 물질 등”으로 한다.

제 4, 2-5-2, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 2-5-4-1, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 2-5-4-2, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-1-2, 2.2.3 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-2, 2.1 중 2.1.1에서 2.1.8까지를 다음과 같이 하고 2.1.9와 2.1.10은 삭제하며 2.2.4 중 “충진재”는 “충전제”로 한다.

2.1.1 원심분리기

2.1.2 50 mL 원심분리관(갈색)

- 2.1.3 여과용 멤브레인 필터 및 디스크형 멤브레인 필터
- 2.1.4 갈색부피플라스크(50 mL, 100 mL)
- 2.1.5 갈색플라스크(100 mL 또는 250 mL)
- 2.1.6 액체크로마토그래프용 유리병
- 2.1.7 용매용 일회용 실린지
- 2.1.8 감압농축기

제 4, 3-2, 3.2 중 3.2.1에서 3.2.6을 다음과 같이 하고, 3.2.8은 삭제한다.

- 3.2.1 에탄올(Ethanol)
- 3.2.2 피로갈롤(pyrogallol)
- 3.2.3 증류수(Distilled water)
- 3.2.4 초산에틸(Ethyl acetate)
- 3.2.5 헥산(n-Hexane)
- 3.2.6 사이클로헥산(Cyclohexane)

제 4, 3-2, 4. 시험과정을 다음과 같이 한다.

4.1 시약 제조

4.1.1 60% 수산화칼륨 용액

수산화칼륨 60 g을 증류수에 녹여 100 mL로 조제한다.

4.1.2 1% 염화나트륨 용액

염화나트륨 1 g을 증류수에 녹여 100 mL로 조제한다.

4.2 표준용액 제조

4.2.1 베타카로틴을 20 mg을 정밀히 취하여 100 mL 갈색부피플라스크에 넣는다.

4.2.2 사이클로헥산을 이용하여 완전히 녹인다(200 µg/mL).

4.2.3 에탄올로 적당히 희석하여 표준용액으로 한다(예. 0.5, 1, 2, 4, 8 µg/mL).

4.3 시험용액 제조

4.3.1 베타카로틴 약 100 ~ 200 µg에 해당하는 시료를 취하여 갈색 원심분리관에 넣는다.

4.3.2 3% 피로갈롤 에탄올 용액 10 mL과 60% 수산화칼륨 용액 1 mL을 가하여 70°C 수욕 중에 30분 간 진탕하며 비누화한다.

4.3.3 이를 흐르는 물에 냉각하고 1% 염화나트륨 용액 22.5 mL을 가한 후 헥산·초산에틸(9 : 1) 혼합용액을 15 mL가하여 10분간 진탕한다.

4.3.4 2,000 rpm에서 5분간 원심분리하여 상층을 갈색플라스크로 옮긴다.

4.3.5 하층에 헥산·초산에틸(9 : 1) 15 mL을 가하여 2회 반복 추출하여 상층액을 합한다.

4.3.6 감압농축 후, 에탄올 50 mL에 녹여 시험용액으로 한다.

제 4, 3-4-2, 2.2.4 중 “충진제”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-5-1 "비타민 K(제1법)"을 "비타민 K₁(제1법)"으로 하고 2.2.4 중 "충진재"를 "충전제"로 한다.

제 4, 3-5-2, 2.2.4 중 "충진재"를 "충전제"로 한다.

제 4, 3-6-2, 1 중 "Polyglycerylmethacrylate로 충진된"을 "옥타데실 실릴화한"으로 하고 "형광검출기를 이용하여 비타민 B₁의"를 "페리시안과 반응하여 티오크롬으로 환원된 비타민 B₁을 형광검출기를 이용하여"로 하며, 2. 장비와 재료 2.2.3의 "충진재 Polyglycerylmethacrylate)"를 "충전제 octadecyl silica)"로 하고 2.3 분석장비의 준비는 다음과 같이 한다.

2.3 분석장비의 준비

이동상을 분당 0.8 mL씩 흘려줌으로써 기기와 칼럼을 안정화시키고 분석 시 분리된 비타민 B₁이 페리시안·수산화나트륨용액과 반응할 수 있도록 장치하여 0.4 mL로 흘려준다.

제 4, 3-6-2, 3.2 중 3.2.1 "염산(Hydrochloric acid)"을 "초산나트륨(Sodium acetate)"으로 하고 3.2.2 "염화칼륨(Potassium chloride)"을 "다카디아스타제(Taka-Diastase)"로 하며, 3.2.3 초산(Acetic acid)을 활성비타첸지(Vitachange, activated)로 하고 3.2.4 질산은(Silver nitrate)을 페리시안화칼륨(Potassium ferricyanate)로 한다.

제 4, 3-6-2 중 4.1.2 ‘다카디아스타제’를 ‘효소’로 하고 “퍼무티트(Purmutit)칼럼”을 “녹인 후 그 상등액을 퍼무티트(Purmutit)칼럼[※]”으로 하고 후단을 다음과 같이 신설한다.

※ 활성비타첸지(Wako 227-00611) 혹은 이와 동등한 것 1.5 g을 유리솜이 채워진 유리컬럼에 물과 함께 채운 후 기포를 제거하여 사용한다.
이 때 효소용액의 유속은 1 mL/분으로 한다.

제 4, 3-6-2 중 4.1.3 ‘페리시안화칼륨·수산화나트륨용액’을 ‘0.01% 페리시안화칼륨·15%(w/v) 수산화나트륨용액’으로 하고 “하고 이에”를 “하여 15% 수산화나트륨용액을 조제하고 여기에”로 하며, 4.1.4를 다음과 같이 신설한다.

4.1.4. 10 mM 제1인산나트륨수용액·0.15 M 과염소산나트륨수용액 (pH 2.2) : 제1인산수소나트륨 2.4 g, 과염소산나트륨 36.7 g을 2 L 증류수에 녹인 후 과염소산용액을 이용하여 pH를 2.2로 조정하여 조제한다.

제 4, 3-6-2 중 5. 분석 및 계산을 다음과 같이 한다.

5.1 기기분석.

표 1. 고속액체크로마토그래프 조건(예)

항목	조건
주입량	10 μ L
컬럼온도	40℃
이동상	10 mM 제1인산나트륨 수용액 · 0.15 M 과염소산나트륨 수용액 : 메탄올 (9 : 1)
검출기 파장 유량	여기파장 : 375 nm, 측정파장 : 450 nm 0.8 mL/분
반응액*	0.01%페리시안화칼륨 · 15%(w/v)수산화나트륨용액(유속 : 0.4 mL/분)

※ 반응액은 컬럼 통과 후 이동상 Line과 T자관으로 연결하고 티오크롬 환원을 위해 반응코일(규격 : 0.8 mm I.D × 1 m)을 컬럼오븐에 장치한다. 이때 반응액의 역류 방지를 위해 반응액 펌프에 0.25 mm I.D의 코일을 5~10 m 길이가 되도록 설치하여 사용한다.

5.2 계산

5.2.1 비타민 B₁의 함량(mg/100g) =

$$C \times \frac{(a \times b)}{S} \times \frac{100}{1,000}$$

C : 시험용액 중의 비타민 B₁의 농도(μ g/mL)

a : 시험용액의 전량(mL)

b : 시험용액의 희석배수

S : 시료 채취량(g)

제 4, 3-7-2 비타민 B₂(제2법) 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-8-3, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-9-2, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-10-1, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-11-2, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-13-2, 2.2.5 중 “충진재”를 각각 “충전제”로 한다.

제 4, 3-24, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-26-2, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-28-3, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-32-2, 1. 시험방법의 요약을 다음과 같이 한다.

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 유지를 메탄올성 수산화나트륨용액으로 처리하여 알칼리염을 만든 후 트리플루오로보란메탄올 용액을 가하고 가열하여 에스테르화 한다. 생성된 지방산에스테르를 이소옥탄에 녹여 분석을 행한다. 개별 지방산의

함량 및 대표적인 지방산의 합을 계산한다.

제 4, 3-32-2, 2 중 2.2.4 “100% dimethylpolysiloxane (길이 50 m, 안지름 0.32 mm, 필름두께 0.5 μm)”을 “poly(biscyanopropylsiloxane) (100 m \times 0.25 mm, 0.2 μm)”로 하고 3. 표준물질 및 일반시약의 3.1.1 “각종 지방산”을 “분석하고자 하는 지방산의 메틸 에스테르”로 하며, 3.2.1 “C_{11:0} triundecanoic acid methyl ester”를 “undecanoic acid methyl ester”로 하고 3.3.3 “헵탄(Heptane, GC급) 또는 이소옥탄(Isooctane, GC급)”을 “이소옥탄(Isooctane, GC급)”으로 하며, 3.4.3 “C_{11:0} triundecanoic acid methyl ester 1,000 $\mu\text{g/mL}$ 이 되도록 이소옥탄에 녹인다.”를 “내부표준용액 : triundecanoic acid (C_{11:0}) 0.01 g을 이소옥탄용액에 녹여 10 mL가 되게 한다(1 mg/mL).”로 한다.

제 4, 3-32-2, 4, 4.1 표준용액의 “조제”를 “제조”로 하고 4.1.1 “지방산 표준물질을 헵탄에 녹여 1,000 $\mu\text{g/mL}$ 가 되게 한다.”를 “분석하고자 하는 지방산 메틸 에스테르와 내부표준물질 undecanoic acid 메틸 에스테르를 이소옥탄에 녹여 각각 0.5 mg/mL이 되도록 조제한다.”로 하며 4.1.2는 삭제한다.

제 4, 3-32-2, 4, 4.2 시험용액의 “조제”를 “제조”로 하고 4.2.3과 4.2.4의 후단에 각각“(이때 공액리놀레산의 경우, 70℃에서 가온한다).”를

신설하며, 4.2.5의 “질소 충전 후”를 “질소를 불어넣은 후 뚜껑을 덮고”로 하고 4.2.6의 “염화나트륨용액”을 “포화 염화나트륨용액”으로 하며, “질소 충전”을 “질소를 불어넣은”으로 하고 4.2.7의 “새 유리튜브에 넣고 질소를 불어넣은 후 즉시 뚜껑을 덮는다.”를 “무수황산나트륨으로 탈수하여 시험 용액으로 한다.”로 하며, 4.2.8과 4.2.9를 삭제한다.

제 4, 3-32-2, 5. 분석 및 계산을 다음과 같이 한다.

5.1 기기분석

표 1. 크로마토그래프 조건(예)

항목	조건
주입부 온도	225℃
칼럼 온도	100℃(4분) → 3℃/분 → 240℃(15분)
검출기 온도	285℃
캐리어 가스 및 유량	헬륨, 0.75 mL/분
Split ratio	200 : 1

5.2 계산

5.2.1 시험용액 및 표준용액에서 얻은 각 지방산의 피크면적, 내부표준 물질의 피크면적으로부터 다음과 같이 정량을 한다.

5.2.1.1 개별 지방산 메틸 에스테르의 함량 계산

$$W_{\text{FAME}i} = \frac{P_{ti} \times W_{\text{C}_{11:0}} \times 1.0067}{P_{\text{C}_{11:0}} \times R_i}$$

$W_{\text{FAME}i}$: 지방산 i의 메틸 에스테르로서의 양(mg)

P_{ti} : 시험용액 중 지방산i의 피크면적

$W_{\text{C}_{11:0}}$: 시험용액 중 내부표준물질($\text{C}_{11:0}$ triundecanoin) 첨가량(mg)

1.0067 : 내부표준물질($C_{11:0}$ triundecanoin)의 트리글리세라이드로부터
지방산 메틸 에스테르로의 전환계수

$P_{C_{11:0}}$: 시험용액 중 내부표준물질(undecanoic acid methyl ester)의 피크면적

5.2.1.2 지방산 i의 반응계수(response factor, R_i)의 계산

$$※ R_i = \frac{P_{si}}{P_{SC_{11:0}}} \times \frac{WC_{11:0}}{W_i}$$

P_{si} : 표준용액 중 지방산 메틸 에스테르 i의 피크면적

$P_{SC_{11:0}}$: 표준용액 중 내부표준물질(undecanoic acid methyl ester)의
피크면적

$WC_{11:0}$: 표준용액 중 내부표준물질(undecanoic acid methyl ester)의 양(mg)

W_i : 표준용액 중 지방산 메틸 에스테르 i의 양(mg)

※ 공액리놀레산의 경우 리놀레산 메틸에스테르의 반응계수를
사용할 수 있다.

5.2.1.3 개별 지방산 및 지방 함량 계산

$$\text{지방산(g/100 g)} = \frac{W_{FAi} \times 100}{W_{spl}}$$

$$W_{FAi} = W_{FAMEi} \times f_{FAi}$$

f_{FAi} : 지방산 i(메틸 에스테르로서)의 지방산 전환계수(표 1.)

W_{spl} : 검체량(mg)

표 1. 지방산 메틸에스테르로부터 지방산으로의 전환계수

지방산명	f_{FAi}
C4:0 Butyric acid	0.8627
C6:0 Caproic acid	0.8923
C8:0 Caprylic acid	0.9114
C10:0 Capric acid	0.9247
C11:0 Undecanoic acid	0.9300
C12:0 Lauric acid	0.9346
C13:0 Tridecanoic acid	0.9386
C14:0 Myristic acid	0.9421
C14:1 Tetradecenenoic	0.9417
C15:0 Pentadecanoic acid	0.9453
C15:1 Pentadecenoic acid	0.9449
C16:0 Palmitic acid	0.9481
C16:1 Hexadecenoic acid	0.9477
C17:0 Margaric acid	0.9507
C17:1 Margaroleic acid	0.9503
C18:0 Stearic acid	0.9530
C18:1 Octadecenoic acid	0.9527
C18:2 Octadecadienoic acid	0.9524
C18:3 Linolenic acid	0.9520
C20:0 Arachidic acid	0.9570
C20:1 Eicosenic acid	0.9568
C20:2 Eicosadienoic acid	0.9565
C20:3 Eicosatrienoic acid	0.9562
C20:4 Arachidonic acid	0.9560
C20:5 Eicosapentaenoic acid	0.9557
C21:0 Heneicosanoic acid	0.9588
C22:0 Behenic acid	0.9604
C22:1 Docosaenoic acid	0.9602
C22:2 Docosadienoic acid	0.9600
C22:3 Docosatrienoic acid	0.9598
C22:4 Docosatetraenoic acid	0.9595
C22:5 Docosapentaenoic acid	0.9593
C22:6 Docosahexaenoic acid	0.9590
C23:0 Tricosanoic acid	0.9620
C24:0 Lignoceric acid	0.9563
C24:1 Nervonic acid	0.9632

제 4, 3-36, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-38, 2, 2.1.1 “환저플라스크”를 “감압농축기”로 하고 2.1.2 “분액
여두”를 “자석교반-가열기”로 하며, 2.1.3 “감압농축기”를 “교반기

(vortex mixer)”로 하고 2.1.4와 2.1.5를 다음과 같이 신설한다.

2.1.4 분석저울 : 0.0001 g까지 측정이 가능한 것

2.1.5 초자기구 : 삼각플라스크(250 mL), 환저 플라스크(250 mL), 피펫,
메스실린더, 분획여두(500 mL)

제 4, 3-38, 2.2.2. “Detector”를 “Detector, FID”로 하고 3.2.1 “에탄올
(Ethanol)”을 “톨루엔 : 잔류농약급 또는 이와 동등한 것”으로 하며
3.2.5부터 3.3.7을 다음과 같이 신설한다.

3.2.5 클로로포름(Chloroform) : 기체크로마토그래피용

3.2.6 무수황산나트륨

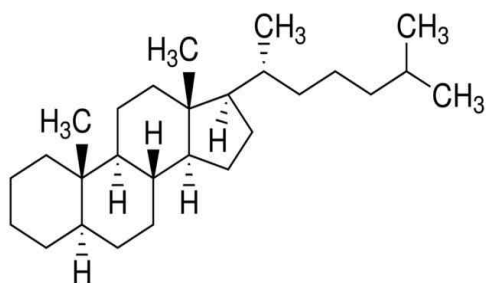
3.2.7 유리솜

제 4, 3-38, 3.3과 3.4를 다음과 같이 한다.

3.3 내부표준물질

3.3.1 5 α -콜레스탄(5 α -Cholestane)

분자식 : C₂₇H₄₈, 분자량 : 372.67, CAS No.:481-21-0



3.4 시액의 제조

3.4.1 5 α -콜레스탄 내부표준물질용액

1 mg/mL, 5 α -콜레스탄 20 mg을 클로로포름에 녹여 20 mL로 한다.

3.4.2 수산화칼륨 에탄올용액

3.4.2.1 50%(w/w) : 수산화칼륨 500 g을 증류수에 녹여 1 L로 한다.

3.4.2.2 1 M : 수산화칼륨 56 g을 증류수에 녹여 1 L로 한다.

3.4.2.3 0.5 M : 1 M 수산화칼륨 용액을 증류수로 희석하여 조제한다.

제 4, 3-38, 4. 시험과정을 다음과 같이 하고 4.2.3과 4.2.4를 삭제한다.

4. 시험과정

4.1 표준용액의 제조

4종의 표준물질을 각각 10 mg을 정밀하게 달아 내부표준용액 10 mL에 녹여 표준용액으로 한다(1 mg/mL).

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 비누화 과정

4.2.1.1 베타-시토스테롤, 브라시카스테롤, 스티그마스테롤, 캄페스테롤의 합계량으로서 25 ~ 100 mg이 함유되도록 적당량의 시료를 삼각플라스크에 취한다.

4.2.1.2 자석막대를 삼각플라스크에 넣고 95% 에탄올 40 mL과 50% 수산화칼륨용액 8 mL을 가한다(95% 에탄올 40 mL 중 일정량을 50% 수산화칼륨용액 첨가 후 잔류물 세척에

사용하여 플라스크와 콘덴서가 같이 붙어서 떨어지지 않는 것을 방지할 수 있다.)

4.2.1.3 콘덴서를 설치하고 자석교반-가열기를 이용하여 교반하면서 가열하여 70 ± 10 분간 환류 시킨다. 비누화를 위해 시료를 지속적으로 관찰하면서 덩어리가 생길 경우 유리봉으로 분산시키거나 교반하면서 50% 수산화칼륨용액을 추가하여 시험용액을 교반한다.

4.2.1.4 환류가 완료되면 가열기를 끄고 교반 중에 콘덴서의 상부를 통해 95% 에탄올 60 mL을 첨가하고 15분간 방치한다.

4.2.1.5 콘덴서를 플라스크에서 제거하고 플라스크에 마개를 막아 실온으로 냉각시킨 후 12시간 이상(24시간 이내) 동안 정치하여 시험용액을 안정화한다.

4.2.2 추출

4.2.2.1 비누화가 끝난 시험용액을 교반하면서 톨루엔 100 mL을 첨가하고 마개를 하여 30초 이상 교반한다.

4.2.2.2 이를 세척과정 없이 500 mL 분액여두로 옮기고 1 M 수산화칼륨용액 110 mL을 넣고 10초간 강렬하게 진탕하여 정치하고 분리된 아래층을 버린다.

4.2.2.3 0.5 M 수산화칼륨용액 40 mL을 분액여두에 넣고 분액여두를 천천히 내용물이 소용돌이가 생기도록 10초간 섞어준 후 정치하여 분리된 아래층을 버린다.

4.2.2.4 톨루엔 층을 증류수 40 mL로 천천히 분액여두를 돌려주며 수세한 후 정치하여 분리된 아래층을 버리고 수세과정을 3회 이상 반복한다. 이 때 수세과정이 반복될수록 더욱 강렬하게 진탕하며, 만약 에멀전이 발생하면 소량의 95% 알코올을 첨가하여 분액여두의 내용물이 회오리가 생기도록 섞어준 후 정치하여 층을 분리한다. 톨루엔 층이 맑게 보일 때까지 수세과정을 계속한다.

4.2.2.5 유리솜과 약 20 g의 무수황산나트륨이 채워진 유리깔대기를 통해 수세한 톨루엔 층을 약 2 g 무수황산나트륨이 채워진 삼각플라스크로 흘려주어 탈수한다.

4.2.2.6 삼각플라스크에 마개를 막고 15분 이상 정치한다. 이 때 마개의 막음상태가 완벽하더라도 24시간 이상 방치하여서는 안된다.

4.2.2.7 추출한 톨루엔 층 20 mL을 250 mL 환저 플라스크에 취하고 이를 $50\pm 3^{\circ}\text{C}$ 에서 감압 농축하여 건고하고 잔류물에 아세톤 약 3 mL을 가한 후 다시 감압 농축하여 완전 건고한다.

4.2.2.8 잔류물을 5 mL 내부표준용액에 녹여 여과한 뒤 시험용액으로 한다.

제 4, 3-38, 5. 분석 및 계산 5.1 기기분석의 표 1. 가스크로마토그래프 조건 (예) 의 “-”를 “→”로 하고 5.2 계산 중 5.2.1 “개별식물스테롤 함량(mg/g)

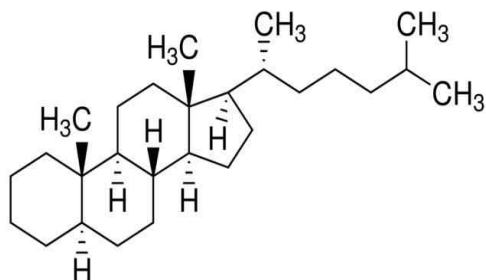
= $ST_c \times (SA_{fa}/ST_{fa}) \times (ST_{is}/SA_{is}) \times V/S$ 를 “개별 식물스테롤 함량 (mg/g) = $ST_c \times (SA_{fa}/ST_{fa}) \times (ST_{is}/SA_{is}) \times \underline{5} \times V/S$ ”으로 한다.

제 4, 3-39, 2.2.2. “Detector”를 “Detector, FID”로 하고 3.3부터 3.4를 다음과 같이 한다.

3.3 내부표준물질

3.3.1 5α-콜레스탄(5α-Cholestane)

분자식 : $C_{27}H_{48}$, 분자량 : 372.67, CAS No.:481-21-0



3.4 시액의 제조

3.4.1 5α-콜레스탄 내부표준물질용액

1 mg/mL, 5α-콜레스탄 20 mg을 클로로포름에 녹여 20 mL로 한다.

제 4, 3-39, 4, 4.1 표준용액의 “조제”를 “제조”로 하고 4.1.1의 “25 mg”을 각각 “10 mg”으로 한다.

제 4, 3-39, 4.2 시험용액의 “조제”를 “제조”로 하고 4.2.3의 “이 헥산층을”을 “추출한 헥산층 20mL를”로 하며 4.2.4 “25 mL”을 “5 mL”로 한다.

제 4, 3-39, 5, 5.1 기기분석의 표 1. 가스크로마토그래프 조건(예) 의
“-”를 “→”로 하고 5.2 계산 중 5.2.1 “개별식물스테롤 함량(mg/g) =
 $ST_c \times (SA_{fa}/ST_{fa}) \times (ST_{is}/SA_{is}) \times V/S$ ”를 “개별 식물스테롤 함량
(mg/g) = $ST_c \times (SA_{fa}/ST_{fa}) \times (ST_{is}/SA_{is}) \times 5 \times V/S$ ”으로 한다.

제 4, 3-43, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-44, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-45, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-50, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-51, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-52, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-53, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-54-1, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-54-2, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-55, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

제 4, 3-57-2, 2.2.4 중 “충진재”를 “충전제”로 한다.

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 3. 개별 기준 및 규격 중 2-57 히알루론산, 2-58 홍경천 추출물, 2-59 빌베리 추출물은 2016년 1월 1일부터 시행하고 2-60 마늘은 2015년 1월 1일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 제조·가공 또는 수입한 건강기능식품(원료를 포함한다)부터 적용한다.

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

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입(선적일을 기준으로 한다)한 건강기능식품은 종전의 규정에 따른다. 이 경우 해당 건강기능식품은 유통기한까지 판매할 수 있다.

제4조(재검토기한) 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령 훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시를 폐지하거나 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2017년 6월 13일까지로 한다.

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제 1. 총칙	제 1. 총칙
1 ~ 5. (생 략)	1 ~ 6. (현행과 같음)
제 2. 공통 기준 및 규격	제 2. 공통 기준 및 규격
1 ~ 3. (생 략)	1 ~ 3. (현행과 같음)
4. 기준 및 규격의 적부 판정	4. 기준 및 규격의 적부 판정
1) ~ 5) (생 략)	1) ~ 5) (현행과 같음)
6) 기준 및 규격은 캡슐기제를 제외한 내용물에 대하여 적용한다. 단, <u>미생물</u> <u>및 봉해시험</u> 은 제외한다.	6) ----- ----- 단, <u>미생물 ·</u> <u>봉해 · 발기부전치료제 등과 유사한 물질</u> <u>등의 시험</u> 은 제외한다.
7) ~ 9) (생 략)	7) ~ 9) (현행과 같음)
5 ~ 6. (생 략)	5 ~ 6. (현행과 같음)
제 3. 개별 기준 및 규격	제 3. 개별 기준 및 규격
1. 영양소	1. 영양소
1) ~ 2) (생 략)	1) ~ 2) (현행과 같음)
3) 비타민과 무기질의 최소함량은 영양소 기준치(별표2)의 30%이상으로 한다. 다만, 섭취 대상을 특별히 정하는 경우에는 한국인 영양섭취기준(별 표3)에서 정한 대상 연령군의 <u>권장</u> <u>섭취량</u> 의 30%이상이어야 하며, 대상 연령군에 해당하는 <u>권장섭취량</u> 이 2개 이상인 경우 그 중 높은 값을 사용한다.	3) ----- ----- ----- ----- ----- <u>권장</u> <u>섭취량 또는 충분섭취량</u> ----- ----- <u>권장섭취량</u> <u>또는 충분섭취량</u> -----.

2. 기능성 원료

2-6 녹차추출물

1) ~ 2) (생 략)

3) 최종 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 항산화·체지방 감소에
도움을 줄 수 있음

(2)~ (3) (생 략)

4) (생 략)

2-29 포스파티딜세린

1) ~ 2) (생 략)

3) 최종 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 노화로 인해 저하된
인지력 개선에 도움을 줄 수 있음

(2)~ (3) (생 략)

4) (생 략)

2-49 키토산/키토올리고당

1) ~ 2) (생 략)

3) 최종 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤
개선에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일 섭취량

키토산 또는 키토올리고당으로서
1.2~4.5 g

2. 기능성 원료

2-6 녹차추출물

1) ~ 2) (현행과 같음)

3) 최종 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 항산화·체지방 감소·
혈중 콜레스테롤 개선에 도움을
줄 수 있음

(2)~ (3) (현행과 같음)

4) (현행과 같음)

2-29 포스파티딜세린

1) ~ 2) (현행과 같음)

3) 최종 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 노화로 인해 저하된
인지력 개선·자외선에 의한 피부
손상으로부터 피부 건강 유지·피부
보습에 도움을 줄 수 있음

(2)~ (3) (현행과 같음)

4) (현행과 같음)

2-49 키토산/키토올리고당

1) ~ 2) (현행과 같음)

3) 최종 제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤
개선·체지방 감소에 도움을 줄
수 있음

(2) 일일 섭취량

(가) 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을
줄 수 있음 : 키토산 또는 키토올리

<신 설>

고당으로서 1.2~4.5 g

(나) 체지방 감소에 도움을 줄 수

있음 : 키토산으로서 3.0~4.5g

2-57 히알루론산

1) 제조기준

(1) 원재료 : 계관(닭벼슬) 또는 유산

구균(*Streptococcus zooepidemicus*)

(2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 추출

또는 배양·추출한 후 정제하거나

나트륨염으로 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량

: 히알루론산으로서 900 mg/g

이상 함유하고 있어야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를

가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 히알루론산

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80~120%

(3) 중금속

(가) 납(mg/kg) : 0.1 이하

(나) 카드뮴(mg/kg) : 0.1 이하

(다) 총수은(mg/kg) : 0.5 이하

(라) 총비소(mg/kg) : 0.5 이하

(4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

<신 설>

(1) 기능성 내용 : 피부보습에 도움을
줄 수 있음

(2) 일일섭취량

히알루론산으로서 120~240 mg

2-58 홍경천 추출물

1) 제조기준

(1) 원재료: 홍경천(*Rhodola rosea L*)의 뿌리

(2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를
주정(물·주정 혼합물 포함)으로
추출하고 여과, 농축하여 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분) : 로사빈
(Rosavin)으로서 20~35 mg/g 함유
되어 있어야 함

2) 규격

(1) 색상 : 고유의 색택과 향미를 가지며
이미·이취가 없어야 함

(2) 로사빈(Rosavin)

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80~120%

(3) 중금속

(가) 납(mg/kg) : 1.0 이하

(나) 카드뮴(mg/kg) : 0.5 이하

(다) 총수은(mg/kg) : 0.5 이하

(라) 총비소(mg/kg) : 1.0 이하

(4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

<신 설>

(1) 기능성 내용 : 스트레스로 인한 피로
개선에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

홍경천추출물로서 200~600 mg

2-59 빌베리 추출물

1) 제조기준

(1) 원재료 : 빌베리(*Vaccinium myrtilus* L.)의 열매

(2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를
주정(물·주정 혼합물 포함)으로
추출하고 여과·농축·정제하여
제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분) : 총
안토시아노사이드(Anthocyanosides)
으로서 300~450 mg/g 함유되어
있어야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를
가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 총 안토시아노사이드

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80~120%

(3) 중금속

(가) 납(mg/kg) : 1.0 이하

(나) 카드뮴(mg/kg) : 0.5 이하

(다) 총수은(mg/kg) : 0.5 이하

<신 설>

(라) 총비소(mg/kg) : 1.0 이하

(4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 눈의 피로 개선에
도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

빌베리 추출물로서 2,400 mg(안
토시아노사이드로서 72~108 mg)

2-60 마늘

1) 제조기준

(1) 원재료 : 마늘(*Allium sativum* L.) 구근

(2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료에서
비가식 부분을 제거한 후 동결건조
하고 분말화하여 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 :
알리인 10 mg/g 이상 함유하고
있어야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며
이미·이취가 없어야 함

(2) 알리인 함량

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80%이상

(3) 중금속

(가) 납(mg/kg) : 0.5 이하

(나) 카드뮴(mg/kg) : 0.5 이하

(다) 총수은(mg/kg) : 0.5 이하

(라) 총비소(mg/kg) : 0.5 이하

(4) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 혈중 콜레스테롤
개선에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량

마늘 분말로서 0.6~1.0 g

4) 시험법

(1) 알리인 : 제 4. 3-73 알리인

(2) 납, 카드뮴 : [별표 4] 참조

(3) 대장균군 : [별표 4] 참조

제 4. 시험법

1. 일반원칙

1-1. 시료채취 방법

1) ~ 2) (생 략)

3) 시험에 사용된 시료는 규격항목에
따라 채취 방법을 달리한다.

(1) 미생물

(가) 캡슐은 외피를 포함하여 시험의
시료로 사용한다.

(2) (생 략)

1-2 (생 략)

2-5-2 카페인

제 4. 시험법

1. 일반원칙

1-1. 시료채취 방법

1) ~ 2) (현행과 같음)

3) -----
-----.

(1) 미생물 및 발기부전치료제 등과
유사한 물질 등

(가) -----
-----.

(2) (현행과 같음)

1-2 (현행과 같음)

2-5-2 카페인

1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 46 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진재</u> ----- -----.
2.3 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
2-5-4 시트리닌	2-5-4 시트리닌
2-5-4-1 시트리닌(제1법)	2-5-4-1 시트리닌(제1법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 46 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진재</u> ----- -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)

3 ~ 5 (생 략) 2-5-4-2 시트리닌(제2법)	3 ~ 5 (현행과 같음) 2-5-4-2 시트리닌(제2법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 46 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진재</u> ----- -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략) 3-1-2 비타민 A(제2법)	3 ~ 5 (현행과 같음) 3-1-2 비타민 A(제2법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.2 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.2 (현행과 같음)
2.2.3 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 46 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.3 ----- ----- <u>충진재</u> ----- -----.

2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-2 베타카로틴	3-2 베타카로틴
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 실험실 장비 및 소모품	2.1 실험실 장비 및 소모품
2.1.1 <u>환류냉각기</u>	2.1.1 <u>원심분리기</u>
2.1.2 <u>수욕조</u>	2.1.2 <u>50 mL 원심분리관(갈색)</u>
2.1.3 <u>갈색분액깔때기(250 mL)</u>	2.1.3 <u>여과용 멤브레인 필터 및 디스크형 멤브레인 필터</u>
2.1.4 <u>냉각관</u>	2.1.4 <u>갈색부피플라스크(50 mL, 100 mL)</u>
2.1.5 <u>여과용 멤브레인 필터</u>	2.1.5 <u>갈색플라스크(100 mL 또는 250 mL)</u>
2.1.6 <u>감압건조기</u>	2.1.6 <u>액체크로마토그래프용 유리병</u>
2.1.7 <u>액체크로마토그래프용 유리병</u>	2.1.7 <u>용매용 일회용 실린지</u>
2.1.8 <u>용매용 일회용 실린지</u>	2.1.8 <u>감압농축기</u>
2.1.9 <u>갈색플라스크(100 mL 또는 250 mL)</u>	<u><삭 제></u>
2.1.10 <u>부피플라스크(200 mL)</u>	<u><삭 제></u>
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 46 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 46 mm, 길이 250 mm, <u>충진제</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)

3. 표준물질 및 일반시약

3.1 (생 략)

3.2 일반시약

- 3.2.1 메탄올(Methanol)
- 3.2.2 아세토니트릴(Acetonitrile)
- 3.2.3 이소프로판올(2-propanol)
- 3.2.4 디클로로메탄(Dichloromethane)
- 3.2.5 에탄올(Ethanol)
- 3.2.6 피로갈롤(Pyrogallol)
- 3.2.7 수산화칼륨(Potassium hydroxide)
- 3.2.8 석유에테르(Petroleum ether)

4. 시험과정

<신 설>

4.1 표준용액의 조제

- 4.1.1 베타카로틴을 10 mg을 정밀히 취하여 200 mL 부피플라스크에 넣는다.

3. 표준물질 및 일반시약

3.1 (현행과 같음)

3.2 일반시약

- 3.2.1 에탄올(Ethanol)
 - 3.2.2 피로갈롤(pyrogallol)
 - 3.2.3 증류수(Distilled water)
 - 3.2.4 초산에틸(Ethyl acetate)
 - 3.2.5 헥산(n-Hexane)
 - 3.2.6 사이클로헥산(Cyclohexane)
 - 3.2.7 수산화칼륨(Potassium hydroxide)
- <삭 제>

4. 시험과정

4.1 시약 제조

- 4.1.1 60% 수산화칼륨 용액
수산화칼륨 60 g을 증류수에 녹여 100 mL로 조제한다.
- 4.1.2 1% 염화나트륨 용액
염화나트륨 1 g을 증류수에 녹여 100 mL로 조제한다.

4.2 표준용액 제조

- 4.2.1 베타카로틴을 20 mg을 정밀히 취하여 100 mL 갈색부피플라스크에 넣는다.

4.1.2 이소프로판올을 이용하여 완전히 녹인다(50 µg/mL).

4.1.3 이소프로판올로 적당히 희석한다(예. 25, 12.5, 6.25 µg/mL).

4.1.4 0.45 µm 멤브레인필터로 여과하여 표준용액으로 한다.

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 베타카로틴이 5~10 µg 함유되도록 시료를 취한다.

4.2.2 에탄올 30 mL, 10% 피로갈롤 에탄올용액 1 mL를 가하여 잘 섞은 후 수산화칼륨용액(9→10) 3 mL를 가한다.

4.2.3 환류냉각기를 부착하여 비등수욕 중에서 30분간 비누화시킨다. 단, 검체가 유지를 함유하지 않는 경우 비누화과정을 생략할 수 있다.

4.2.4 이를 신속히 냉각하여 실온으로 한 후 분액깔때기로 옮긴다.

4.2.5 냉각관 수기를 증류수 30 mL로 씻어낸 후, 씻은 액은 분액깔때기에 합하여 잘 혼합한다.

4.2.6 방치하여 층 분리를 완전히 시킨 후 물층은 별도의 갈색 분액깔때기에 옮긴다.

4.2.7 물층은 석유에테르 30 mL로

4.2.2 사이클로헥산을 이용하여 완전히 녹인다(200 µg/mL).

4.2.3 에탄올로 적당히 희석하여 표준 용액으로 한다(예. 0.5, 1, 2, 4, 8 µg/mL).

4.3 시험용액 제조

4.3.1 베타카로틴 약 100 ~ 200 µg에 해당하는 시료를 취하여 갈색 원심분리관에 넣는다.

4.3.2 3% 피로갈롤 에탄올 용액 10 mL과 60% 수산화칼륨 용액 1 mL을 가하여 70 °C 수욕 중에 30분 간 진탕하며 비누화한다.

4.3.3 이를 흐르는 물에 냉각하고 1% 염화나트륨 용액 22.5 mL을 가한 후 헥산·초산에틸(9 : 1) 혼합용액을 15 mL가하여 10분간 진탕한다.

4.3.4 2,000 rpm에서 5분간 원심분리하여 상층을 갈색플라스크로 옮긴다.

4.3.5 하층에 헥산·초산에틸(9 : 1) 15 mL을 가하여 2회 반복 추출하여 상층액을 합한다.

4.3.6 감압농축 후, 에탄올 50 mL에 녹여 시험용액으로 한다.

<삭 제>

추출한다(2회 반복).	
4.2.8 모든 석유에테르 추출액을 합하여 증류수 10 mL 1회, 이어 50 mL (페놀프탈레인시액으로 정색되지 않을 때까지) 씻는다.	<삭 제>
4.2.9 물층을 완전히 분리한 후, 석유에테르층을 취하여 무수황산나트륨을 가해 탈수하고 석유에테르층을 갈색 플라스크에 옮긴다.	<삭 제>
4.2.10 이어 위에서 사용한 황산나트륨을 석유에틸에테르 10 mL씩으로 2회 씻고, 씻은 액을 [4.2.9]의 갈색 플라스크에 더한다.	<삭 제>
4.2.11 석유에테르 추출액을 모두 합하여 40~50℃에서 감압 건조한다.	<삭 제>
4.2.12 잔류물을 이소프로판올로 녹여 1 mL로 한 것을 시험용액으로 한다.	<삭 제>
5. 분석 및 계산	5. 분석 및 계산
5.1 ~ 5.2 (생 략)	5.1 ~ 5.2 (현행과 같음)
3-4-2 비타민 E(제2법)	3-4-2 비타민 E(제2법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)

2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 순상형 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> Silica gel) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충전제</u> ----- -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-5 비타민 K	3-5 비타민 K
3-5-1 비타빈 <u>K</u> (제1법)	3-5-1 비타빈 <u>K₁</u> (제1법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.2 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.2 (현행과 같음)
2.2.3 순상형 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> Silica gel) 또는 이와 동등한 것	2.2.3 ----- ----- <u>충전제</u> ----- -----
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-5-2 비타빈 K ₁ (제2법)	3-5-2 비타빈 K ₁ (제2법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)

2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.2 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.2 (현행과 같음)
2.2.3 컬럼	2.2.3 컬럼
2.2.3.1 분석컬럼 : 옥타데실실릴화한 컬럼으로 carbon loading량이 10% 이상인 것(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진제</u> Silica gel) 또는 이와 동등한 것	2.2.3.1 ----- ----- ----- ----- <u>충진제</u> ----- -----
2.2.3.2 (생 략)	2.2.3.2 (현행과 같음)
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-6 비타민 B ₁	3-6 비타민 B ₁
3-6-2 비타민 B ₁ (제2법)	3-6-2 비타민 B ₁ (제2법)
1. 시험방법의 요약	1. 시험방법의 요약
본 시험법은 시료 중 비타민 B ₁ 을 삼염화초산용액으로 균질화 시킨 후 원심분리를 하여 상등액 채취하여 다카디아스타제 용액으로 효소분해를 한 용액을 <u>Polyglycerylmethacrylate</u> 로 <u>충진된</u> 칼럼을 이용하여 비타민 B ₁ 을 분리하는 방법으로 <u>형광검출기를 이용하여</u> <u>비타민 B₁의</u> <u>여기파장인</u>	----- ----- ----- ----- ----- <u>옥타데실실릴화한</u> ----- ----- ----- <u>페리시안과 반응하여</u> ----- <u>티오크롬으로 환원된</u> <u>비타민 B₁을</u> <u>형광</u>

375 nm와 측정파장 450 nm에서 검출하여 정량한다.	<u>검출기를 이용하여</u> ----- -----.
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 실험실 장비 및 소모품	2.1 실험실 장비 및 소모품
2.1.1 ~ 2.1.5 (생 략)	2.1.1 ~ 2.1.5 (현행과 같음)
2.2 분석장비	2.2 분석장비
2.2.1 ~ 2.2.2 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.2 (현행과 같음)
2.2.3 <u>비타민 B₁ 분리용 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전재 Polyglycerylmethacrylate) 또는 이와 동등한 것</u>	2.2.3 ----- -----, <u>충전제 octadecyl silica</u> ----- -----.
2.3 분석장비의 준비	2.3 분석장비의 준비
<u>이동상으로 사용되는 0.1 M 제1 인산나트륨용액을 분당 0.7 mL씩 흘려줌으로써 기기와 칼럼을 안정화 시킨다.</u>	<u>이동상을 분당 0.8 mL씩 흘려줌으로써 기와 칼럼을 안정화시키고 분석 시 분리된 비타민 B₁이 페리시안·수산화 나트륨용액과 반응 할 수 있도록 장치 하여 0.4 mL로 흘려준다.</u>
3. 표준물질 및 일반시약	3. 표준물질 및 일반시약
3.1 (생 략)	3.1 (현행과 같음)
3.2 일반시약	3.2 일반시약
3.2.1 <u>염산(Hydrochloric acid)</u>	3.2.1 <u>초산나트륨(Sodium acetate)</u>
3.2.2 <u>염화칼륨(Potassium chloride)</u>	3.2.2 <u>다카디아스타제(Taka-Diastase)</u>
3.2.3 <u>초산(Acetic acid)</u>	3.2.3 <u>활성비타첸지(Vitachange, activated)</u>
3.2.4 <u>질산은(Silver nitrate)</u>	3.2.4 <u>페리시안화칼륨(Potassium ferricyanate)</u>
3.2.5 ~ 3.2.7 (생 략)	3.2.5 ~ 3.2.6 (현행과 같음)

4. 시험과정

4.1 시약 제조

4.1.1 (생 략)

4.1.2 다카디아스타제용액

다카디아스타제를 물에 녹여 2%로 하여 퍼무티트(Purmutit) 칼럼에 넣고 다카디아스타제 중에 존재하는 비타민 B₁을 제거한 후 사용한다. 사용 시 제조한다.

<신 설>

4.1.3 페리시안화칼륨·수산화나트륨용액

수산화나트륨 30 g을 물에 녹여 200 mL로 하고 이에 페리시안화칼륨 20 mg을 녹인다. 사용 시 제조한다.

<신 설>

4. 시험과정

4.1 시약 제조

4.1.1 (현행과 같음)

4.1.2 효소용액

----- 녹인 후 그 상등액을
퍼무티트(Purmutit)칼럼*에 넣고

-----.

※ 활성비타첸지(Wako 227-00611)

혹은 이와 동등한 것 1.5 g을
유리솜이 채워진 유리컬럼에
물과 함께 채운 후 기포를
제거하여 사용한다. 이 때 효소
용액의 유속은 1 mL/분으로 한다.

4.1.3 0.01% 페리시안화칼륨·15%(w/v) 수산화나트륨용액

----- 하여 15% 수산화나
트륨용액을 조제하고 여기에

-----.

4.1.4. 10 mM 제1인산나트륨수용액· 0.15 M 과염소산나트륨수용액 (pH 2.2) : 제1인산수소나트륨

4.2 ~ 4.4 (생 략)

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석.

표 1. 고속액체크로마토그래프 조건(예)

항목	조건
주입량	50 μ L
칼럼온도	35℃
이동상	0.1 M 제1인산나트륨용액
검출기	여기파장 : 375 nm, 측정파장 : 450 nm
유량	0.7 mL/분
반응액	페리시안화칼륨 · 수산화나트륨용액(유속 : 0.7 mL/분)

<신 설>

5.2 계산

$$5.2.1 \text{ 비타민 } B_1 \text{의 함량(mg/100g)} = \frac{S \times \frac{(a \times b)}{\text{시료 채취량}(g)}}{1,000}$$

S : 시험용액 중의 비타민 B₁의 농도(μ g/mL)

2.4 g, 과염소산나트륨 36.7 g을
2 L 증류수에 녹인 후 과염소
산용액을 이용하여 pH를 2.2로
조정하여 조제한다.

4.2 ~ 4.4 (현행과 같음)

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석.

표 1. 고속액체크로마토그래프 조건(예)

항목	조건
주입량	10 μ L
칼럼온도	40℃
이동상	10 mM 제1인산나트륨 수용액 · 0.15 M 과염소산나트륨 수용액 : 메탄올 (9 : 1)
검출기	여기파장 : 375 nm, 측정파장 : 450 nm
유량	0.8 mL/분
반응액*	0.01%페리시안화칼륨 · 15%(w/v)수산화 나트륨용액(유속 : 0.4 mL/분)

※ 반응액은 컬럼 통과 후 이동상 Line과
T자관으로 연결하고 티오크롬 환원을
위해 반응코일(규격 : 0.8 mmI.D × 1
m)을 컬럼오븐에 장치한다. 이때 반응
액의 역류 방지를 위해 반응액 펌프에
0.25 mmI.D의 코일을 5~10 m 길이가
되도록 설치하여 사용한다.

5.2 계산

$$5.2.1 \text{ 비타민 } B_1 \text{의 함량(mg/100g)} = \frac{C \times \frac{(a \times b)}{S}}{1,000}$$

C : 시험용액 중의 비타민 B₁의 농도(μ g/mL)

<p>a : 시험용액의 전량(mL) b : 시험용액의 희석배수 <u><신 설></u></p>	<p>a : 시험용액의 전량(mL) b : 시험용액의 희석배수 <u>S : 시료 채취량(g)</u></p>
3-7-2 비타민 B ₂ (제2법)	3-7-2 비타민 B ₂ (제2법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전재 octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- <u>충전제</u> ----- ----- -----
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (생 략)
3-8-3 나이아신(제3법)	3-8-3 나이아신(제3법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)

2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진제</u> ----- -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-9-2 판토텐산(제2법)	3-9-2 판토텐산(제2법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진제</u> ----- -----
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-10 비타민 B ₆	3-10 비타민 B ₆
3-10-1 비타민 B ₆ (제1법)	3-10-1 비타민 B ₆ (제1법)

1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진제</u> ----- -----
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-11-2 엽산(제2법)	3-11-2 엽산(제2법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진제</u> ----- -----
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)

3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-13-2 비오틴(제2법)	3-13-2 비오틴(제2법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.4 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.4 (현행과 같음)
2.2.5 칼럼	2.2.5 칼럼
2.2.5.1 (생 략)	2.2.5.1 (생 략)
2.2.5.2 농축 컬럼 : Capcellpak C ₁₈ UG120V(안지름 2.0 mm, 길이 35 mm, 충전재 octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.5.2 ----- ----- ----- 충전제 ----- -----.
2.2.5.3 분석 컬럼 : Capcellpak C ₁₈ UG120V(안지름 1.5 mm, 길이 250 mm, 충전재 octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.5.3 ----- ----- ----- 충전제 ----- -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-24 N-아세틸글루코사민	3-24 N-아세틸글루코사민
1. (생 략)	1. (현행과 같음)

2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 NH2P-50 (안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> polyamine bonded polymer gel) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충전재</u> ----- ----- -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-26-2 식이섭유(제2법)	3-26-2 식이섭유(제2법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 Sugar-Pak(안지름 6.5 mm, 길이 300 mm, <u>충진재</u> 8% cross-linked resin/calcium ionic form) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충전제</u> ----- ----- -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)

3-28-3 콘드로이친 황산(제3법)	3-28-3 콘드로이친 황산(제3법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 음이온교환수지칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> : 강염기성 암모늄 음이온교환수지로 코팅된 실리카겔), Hypercil-SAX 칼럼 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- <u>충전제</u> -----
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-32 지방산	3-32 지방산
3-32-2 지방산(제2법)	3-32-2 지방산(제2법)
1. 시험방법의 요약	1. 시험방법의 요약
본 시험법은 <u>0.5 N 메탄올성수산화나트륨과 14% 트리플루오르보란 메탄올을 이용하여 메틸에스테르화시켜 분석하는 방법으로 내부표준 물질의 반응면적과 비교하여 정량</u>	<u>유지를 메탄올성 수산화나트륨용액으로 처리하여 알칼리염을 만든 후 트리플루오르보란메탄올 용액을 가하고 가열하여 에스테르화한다. 생성된 지방산에스테르를 이소</u>

할 수 있다.	<u>옥탄에 녹여 분석을 행한다. 개별 지방산의 함량 및 대표적인 지방산의 함을 계산한다.</u>
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 분석장비	2.2 분석장비
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 <u>100% dimethylpolysiloxane</u> (길이 50 m, 안지름 0.32 mm, 필름두께 0.5 μm) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 <u>poly(biscyanopropylsiloxane)</u> (100 m × 0.25 mm, 0.2 μm) -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3. 표준물질 및 일반시약	3. 표준물질 및 일반시약
3.1 표준물질	3.1 표준물질
3.1.1 <u>각종 지방산</u>	3.1.1 <u>분석하고자 하는 지방산의 메틸 에스테르</u>
3.2 내부표준물질	3.2 내부표준물질
3.2.1 <u>C₁₁₀ triundecanoic acid methyl ester</u>	3.2.1 <u>undecanoic acid methyl ester</u>
3.3 시약	3.3 시약
3.3.1 ~ 3.3.2 (생 략)	3.3.1 ~ 3.3.2 (현행과 같음)
3.3.3 <u>헵탄(Heptane, GC 급) 또는 이소 옥탄(Isooctane, GC 급)</u>	3.3.3 <u>이소옥탄(Isooctane, GC 급)</u>
3.3.4 ~ 3.3.6 (생 략)	3.3.4 ~ 3.3.6 (현행과 같음)
3.4 시액의 <u>조제</u>	3.4 시액의 <u>제조</u>
3.4.1 ~ 3.4.2 (생 략)	3.4.1 ~ 3.4.2 (현행과 같음)

3.4.4 (생략)

4. 시험과정

4.1 표준용액의 조제

4.1.1 지방산 표준물질을 헵탄에 녹여
1,000 µg/mL가 되게 한다.

4.1.2 [3.4.3]용액과 1 : 1로 혼합하여
표준용액으로 사용한다(500 µg/mL).

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 ~ 4.2.2 (생략)

4.2.3 이어 100℃ heating block에서
5분간 가온한다.(<신 설>)

4.2.4 이를 냉각한 후 14% 트리플루오르보란메탄올용액 2 mL을 가하고 다 질소를 충전한 후 뚜껑을 덮고 혼합하고 100℃에서 30분간 가열한다(<실험 설>).

4.2.5 이어 30~40℃로 냉각하여 이소

3.4.3 내부표준용액 : triundecanoin (C11:0)
0.01 g을 이소옥탄용액에 녹여
10 mL가 되게 한다(1 mg/mL).

3.4.4 (현행과 같음)

4. 시험과정

4.1 표준용액의 제조

4.1.1 분석하고자 하는 지방산 메틸 에스테르와 내부표준물질 undecanoic acid 메틸 에스테르를 이소옥탄에 녹여 각각 0.5 mg/mL이 되도록 조제한다.

<삭 제>

4.2 시험용액의 제조

4.2.1 ~ 4.2.2 (현행과 같음)

4.2.3 -----
-----.(이때 공액
리놀레산의 경우, 70℃에서 가
온한다).

4.2.4 -----

----- (이때 공액리놀레산의
경우, 70°C 에서 가온한다).

<p>옥탄 1 mL을 가하여 <u>질소 충전</u> 후 30초간 격렬히 진탕한다.</p>	<p>4.2.5 ----- -----<u>질소를</u> <u>불어넣은 후 뚜껑을 덮고</u> ---- -----.</p>
<p>4.2.6 즉시 <u>염화나트륨용액 5 mL</u>을 가하고 <u>질소 충전</u> 후 뚜껑을 덮고 진탕한다.</p>	<p>4.2.6 --- <u>포화 염화나트륨용액</u> --- -----<u>질소를 불어넣은</u> ---- -----.</p>
<p>4.2.7 상온으로 냉각한 후 수층으로 부터 분리된 이소옥탄층을 <u>새</u> <u>유리튜브에 넣고 질소를 불어</u> <u>넣은 후 즉시 뚜껑을 덮는다.</u></p>	<p>4.2.7 ----- ----- <u>무수</u> <u>황산나트륨으로 탈수하여 시</u> <u>험용액으로 한다.</u></p>
<p>4.2.8 수층에 <u>이소옥탄 1 mL</u>를 추가 <u>로 넣고 추출한 후 이소옥탄</u> <u>층을 4.2.7 과 합한다.</u></p>	<p><u><삭 제></u></p>
<p>4.2.9 이 액을 <u>무수황산나트륨으로</u> <u>탈수하고 질소를 충전한 후 분</u> <u>석전까지 밀봉한다.</u></p>	<p><u><삭 제></u></p>
<p>※ <u>공액리놀레산의 경우 70~80℃</u> <u>에서 가열한다.</u></p>	
<p>5. 분석 및 계산</p>	<p>5. 분석 및 계산</p>
<p>5.1 기기분석</p>	<p>5.1 기기분석</p>
<p>표 1. 크로마토그래프 조건(예)</p>	<p>표 1. 크로마토그래프 조건(예)</p>

항목	조건
주입부 온도	250℃
칼럼 온도	180℃(1분) → 10℃/분 → 230℃(1분)
검출기 온도	250℃
캐리어 가스 및 유량	질소, 3.0 mL/분
Split ratio	10 : 1

5.2 계산

5.2.1 지방산 함량(mg/g)

$$= \text{STc} \times (\text{SA}_{fa}/\text{ST}_{fa}) \times (\text{ST}_{is}/\text{SA}_{is}) \\ \times (\text{V}/\text{S}) \times 1.0067 \times f_{FAi} \times (1/1,000)$$

STc : 표준물질용액의 농도(μg/mL)

SA_{fa} : 시험용액내 표준물질의
피크면적

ST_{fa} : 표준물질의 피크면적

ST_{is} : 표준물질용액내
내부표준물질 피크면적

SA_{is} : 시험용액내 내부표준물질
피크면적

V : 최종희석용액(mL)

S : 시료 채취량(g)

1.0067 : 내부표준물질(C_{11:0})
트리글리세라이드로부터
지방산으로의 전환계수
(단 공액리놀레산 FFA의
경우 적용하지 않음)

f_{FAi} : 지방산 메틸에스테르로부터
지방산으로의 전환계수(표1)

1/1,000 : 단위 환산 계수

<신 설>

항목	조건
주입부 온도	225℃
칼럼 온도	100℃(4분) → 3℃/분 → 240℃(15분)
검출기 온도	285℃
캐리어 가스 및 유량	헬륨, 0.75 mL/분
Split ratio	200 : 1

5.2 계산

5.2.1 시험용액 및 표준용액에서 얻은
각 지방산의 피크면적, 내부
표준물질의 피크면적으로부터
다음과 같이 정량을 한다.

5.2.1.1 개별 지방산 메틸 에스테르의 함량 계산

$$W_{FAMEi} = \frac{\text{Pti} \times \text{Wt}_{C11:0} \times 1.0067}{\text{Pt}_{C11:0} \times R_i}$$

W_{FAMEi} : 지방산 i의 메틸 에스테르로서
의 양(mg)

Pti : 시험용액 중 지방산i의 피크면적

Wt_{C11:0} : 시험용액 중 내부표준물질(C_{11:0}
triundecanoin) 첨가량(mg)

1.0067 : 내부표준물질(C_{11:0} triundecanoin)의
트리글리세라이드로부터 지방산
메틸 에스테르로의 전환계수

Pt_{C11:0} : 시험용액 중 내부표준물질(undecanoic
acid methyl ester)의 피크면적

5.2.1.2 지방산 i의 반응계수(response

factor, R_i)의 계산

$$\ast R_i \equiv \frac{P_{si}}{P_{sC11:0}} \times \frac{WC_{11:0}}{W_i}$$

P_{si} : 표준용액 중 지방산 메틸 에스테르 i의 피크면적

$P_{sC11:0}$: 표준용액 중 내부표준물질 (undecanoic acid methyl ester)의 피크면적

$W_{C11:0}$: 표준용액 중 내부표준물질 (undecanoic acid methyl ester)의 양(mg)

W_i : 표준용액 중 지방산 메틸 에스테르 i의 양(mg)

\ast 공액리놀레산의 경우 리놀레산 메틸에스테르의 반응계수를 사용할 수 있다.

5.2.1.3 개별 지방산 및 지방 함량 계산

$$\text{지방산(g/100 g)} \equiv \frac{W_{FAi} \times 100}{W_{spl}}$$

$$W_{FAi} = W_{FAMEi} \times f_{FAi}$$

f_{FAi} : 지방산 i(메틸 에스테르로서)의 지방산 전환계수(표 1.)

W_{spl} : 검체량(mg)

<신 설>

표 1. 지방산 메틸에스테르로부터 지방산으로의 전환계수

표 1. 지방산 메틸에스테르로부터 지방산으로의 전환계수

지방산명	f_{FAi}
<u>12:0</u>	<u>0.9346</u>
<u>14:0</u>	<u>0.9421</u>
<u>14:1</u>	<u>0.9417</u>
<u>16:0</u>	<u>0.9481</u>
<u>16:1</u>	<u>0.9477</u>
<u>18:0</u>	<u>0.9530</u>
<u>18:1</u>	<u>0.9521</u>
<u>18:2</u>	<u>0.9524</u>
<u>18:3</u>	<u>0.9520</u>
<u>18:4</u>	<u>0.9517</u>
<u>20:5</u>	<u>0.9557</u>
<u>22:5</u>	<u>0.9593</u>
<u>22:6</u>	<u>0.9590</u>

지방산명	f_{FAi}
<u>C4:0</u> <u>Butyric acid</u>	<u>0.8627</u>
<u>C6:0</u> <u>Caproic acid</u>	<u>0.8923</u>
<u>C8:0</u> <u>Caprylic acid</u>	<u>0.9114</u>
<u>C10:0</u> <u>Capric acid</u>	<u>0.9247</u>
<u>C11:0</u> <u>Undecanoic acid</u>	<u>0.9300</u>
<u>C12:0</u> <u>Lauric acid</u>	<u>0.9346</u>
<u>C13:0</u> <u>Tridecanoic acid</u>	<u>0.9386</u>
<u>C14:0</u> <u>Myristic acid</u>	<u>0.9421</u>
<u>C14:1</u> <u>Tetradecenenoic</u>	<u>0.9417</u>
<u>C15:0</u> <u>Pentadecanoic acid</u>	<u>0.9453</u>
<u>C15:1</u> <u>Pentadecenoic acid</u>	<u>0.9449</u>
<u>C16:0</u> <u>Palmitic acid</u>	<u>0.9481</u>
<u>C16:1</u> <u>Hexadecenoic acid</u>	<u>0.9477</u>
<u>C17:0</u> <u>Margaric acid</u>	<u>0.9507</u>
<u>C17:1</u> <u>Margaroleic acid</u>	<u>0.9503</u>
<u>C18:0</u> <u>Stearic acid</u>	<u>0.9530</u>
<u>C18:1</u> <u>Octadecenoic acid</u>	<u>0.9527</u>
<u>C18:2</u> <u>Octadecadienoic acid</u>	<u>0.9524</u>
<u>C18:3</u> <u>Linolenic acid</u>	<u>0.9520</u>
<u>C20:0</u> <u>Arachidic acid</u>	<u>0.9570</u>
<u>C20:1</u> <u>Eicosenic acid</u>	<u>0.9568</u>
<u>C20:2</u> <u>Eicosadienoic acid</u>	<u>0.9565</u>
<u>C20:3</u> <u>Eicosatrienoic acid</u>	<u>0.9562</u>
<u>C20:4</u> <u>Arachidonic acid</u>	<u>0.9560</u>
<u>C20:5</u> <u>Eicosapentaenoic acid</u>	<u>0.9557</u>
<u>C21:0</u> <u>Heneicosanoic acid</u>	<u>0.9588</u>
<u>C22:0</u> <u>Behenic acid</u>	<u>0.9604</u>
<u>C22:1</u> <u>Docosaenoic acid</u>	<u>0.9602</u>
<u>C22:2</u> <u>Docosadienoic acid</u>	<u>0.9600</u>
<u>C22:3</u> <u>Docosatrienoic acid</u>	<u>0.9598</u>
<u>C22:4</u> <u>Docosatetraenoic acid</u>	<u>0.9595</u>
<u>C22:5</u> <u>Docosapentaenoic acid</u>	<u>0.9593</u>
<u>C22:6</u> <u>Docosahexaenoic acid</u>	<u>0.9590</u>
<u>C23:0</u> <u>Tricosanoic acid</u>	<u>0.9620</u>
<u>C24:0</u> <u>Lignoceric acid</u>	<u>0.9563</u>
<u>C24:1</u> <u>Nervonic acid</u>	<u>0.9632</u>

3-36 구연산

1. (생 략)

2. 장비와 재료

2.1 (생 략)

2.2 (생 략)

2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)

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

2.3 (생 략)

3 ~ 5 (생 략)

3-38 식물스테롤

1. (생 략)

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1 환저플라스크

2.1.2 분액여두

2.1.3 감압농축기

3-36 구연산

1. (현행과 같음)

2. 장비와 재료

2.1 (현행과 같음)

2.2 (현행과 같음)

2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)

2.2.4 ----- ----- 충진제 -----.

2.3 (현행과 같음)

3 ~ 5 (현행과 같음)

3-38 식물스테롤

1. (현행과 같음)

2. 장비와 재료

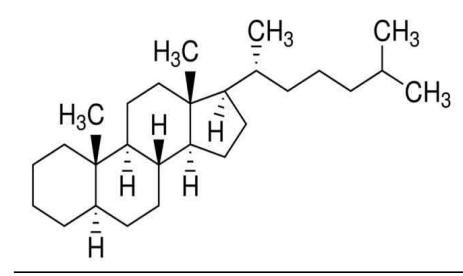
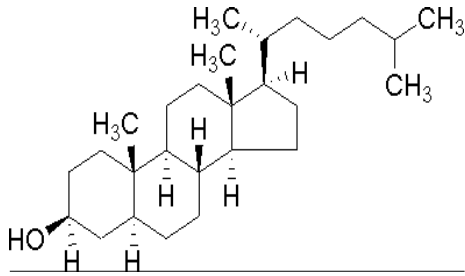
2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1 감압농축기

2.1.2 자석교반-가열기

2.1.3 교반기(Vortex mixer)

<p><u><신 설></u></p>	<p>2.1.4 분석저울 : 0.0001 g까지 측정이 가능한 것</p>
<p><u><신 설></u></p>	<p>2.1.5 초자기구 : 삼각플라스크(250 mL), 환저 플라스크(250 mL), 피펫,</p>
	<p>메스실린더, 분획여두(500 mL)</p>
<p>2.2 분석장비</p>	<p>2.2 분석장비</p>
<p>2.2.1 (생 략)</p>	<p>2.2.1 (현행과 같음)</p>
<p>2.2.2 불꽃이온화검출기(Flame Ionization Detector)</p>	<p>2.2.2 -----(Flame Ionization Detector, FID)</p>
<p>2.2.3 ~ 2.2.4 (생 략)</p>	<p>2.2.3 ~ 2.2.4 (현행과 같음)</p>
<p>2.3 (생 략)</p>	<p>2.3 (현행과 같음)</p>
<p>3. 표준물질 및 일반시약</p>	<p>3. 표준물질 및 일반시약</p>
<p>3.1 (생 략)</p>	<p>3.1 (현행과 같음)</p>
<p>3.2 일반시약</p>	<p>3.2 일반시약</p>
<p>3.2.1 에탄올(Ethanol)</p>	<p>3.2.1 톨루엔 : 잔류농약급 또는 이와</p>
	<p>동등한 것</p>
<p>3.2.2 ~ 3.2.4 (생 략)</p>	<p>3.2.2 ~ 3.2.4 (현행과 같음)</p>
<p><u><신 설></u></p>	<p>3.2.5 클로로포름(Chloroform) : 기체</p>
	<p><u>크로마토그래피용</u></p>
<p><u><신 설></u></p>	<p>3.3.6 무수황산나트륨</p>
<p><u><신 설></u></p>	<p>3.3.7 유리솜</p>
<p>3.3 내부표준물질</p>	<p>3.3 내부표준물질</p>
<p>3.3.1 <u>다이하드로콜레스테롤(Dihydrocholesterol)</u></p>	<p>3.3.1 <u>5α-콜레스탄(5α-Cholestane)</u></p>
<p><u>분자식 : C₂₇H₄₈O, 분자량 : 388.67,</u></p>	<p><u>분자식 : C₂₇H₄₈, 분자량 : 372.67,</u></p>
<p><u>CAS No.:80-97-7</u></p>	<p><u>CAS No.:481-21-0</u></p>



3.4 시액의 조제

3.4.1 0.1 N 에탄올성수산화칼륨
수산화칼륨 5.61 g을 소량의
증류수에 녹인 후 에탄올을
가하여 1 L로 한다.

3.4.2 내부표준용액
디히드로콜레스테롤을 클로로포름에
녹여 5 mg/mL이 되도록 한다.

4. 시험과정

4.1 표준용액의 조제
 4.1.1 4종의 표준물질을 각각 25 mg씩
정밀하게 달아 내부표준용액 25
mL에 녹여 만든다(1 mg/mL).

4.2 시험용액의 조제
 4.2.1 베타-시토스테롤, 브라시카스

3.4 시액의 제조

3.4.1 5α-콜레스탄 내부표준물질용액
1 mg/mL, 5α-콜레스탄 20 mg을
클로로포름에 녹여 20 mL로 한다.

3.4.2 수산화칼륨 에탄올용액
 3.4.2.1 50%(w/w) : 수산화칼륨 500 g을
증류수에 녹여 1 L로 한다.

3.4.2.2 1 M : 수산화칼륨 56 g을
증류수에 녹여 1 L로 한다.

3.4.2.3 0.5 M : 1 M 수산화칼륨
용액을 증류수로 희석하여
조제한다.

4. 시험과정

4.1 표준용액의 제조
4종의 표준물질을 각각 10 mg을
정밀하게 달아 내부표준용액 10 mL에
녹여 표준용액으로 한다(1 mg/mL).

4.2 시험용액의 조제
 4.2.1 비누화 과정

테롤, 스티그마스테롤, 캄페스테롤의 합계량으로서 25 mg~100 mg이 함유되도록 적당량의 시료를 환저플라스크에 정밀하게 단다.

4.2.1.1 베타-시토스테롤, 브라시카스테롤, 스티그마스테롤, 캄페스테롤의 합계량으로서 25 mg~100 mg이 함유되도록 적당량의 시료를 삼각플라스크에 취한다.

4.2.1.2 자석막대를 삼각플라스크에 넣고 95% 에탄올 40 mL과 50% 수산화칼륨용액 8 mL을 가한다(95% 에탄올 40 mL 중 일정량을 50% 수산화칼륨용액 첨가 후 잔류물 세척에 사용하여 플라스크와 콘덴서가 같이 붙어서 떨어지지 않는 것을 방지할 수 있다.)

4.2.1.3 콘덴서를 설치하고 자석교반-가열기를 이용하여 교반하면서 가열하여 70 ± 10 분간 환류 시킨다. 비누화를 위해 시료를 지속적으로 관찰하면서 덩어리가 생길 경우 유리봉으로 분산시키거나 교반하면서 50% 수산화칼륨용액을 추가하여 시험용액을 교반한다.

4.2.1.4 환류가 완료되면 가열기를 끄고 교반 중에 콘덴서의 상부를 통해 95% 에탄올 60 mL을 첨가하고 15분간 방치한다.

4.2.1.5 콘덴서를 플라스크에서 제거하고
플라스크에 마개를 막아 실온으로
냉각시킨 후 12시간 이상(24시간
이내) 동안 정치하여 시험용액을
안정화한다.

4.2.2 에탄올 40 mL와 0.1 N 에탄올성
수산화칼륨 용액 10 mL를 넣고
95℃에서 1시간 동안 검화 시킨다.

4.2.2 추출

4.2.2.1 비누화가 끝난 시험용액을
교반하면서 톨루엔 100 mL을
첨가하고 마개를 하여 30초
이상 교반한다.

4.2.2.2 이를 세척과정 없이 500 mL
분액여두로 옮기고 1 M 수산화
칼륨용액 110 mL을 넣고 10초간
강렬하게 진탕하여 정치하고
분리된 아래층을 버린다.

4.2.2.3 0.5 M 수산화칼륨용액 40 mL을
분액여두에 넣고 분액여두를
천천히 내용물이 소용돌이가
생기도록 10초간 섞어준 후
정치하여 분리된 아래층을
버린다.

4.2.2.4 톨루엔 층을 증류수 40 mL로
천천히 분액여두를 돌려주며
수세한 후 정치하여 분리된
아래층을 버리고 수세과정을
3회 이상 반복한다. 이 때 수세
과정이 반복될수록 더욱 강렬

하게 진탕하며, 만약 에멀전이 발생하면 소량의 95% 알코올을 첨가하여 분액여두의 내용물이 회오리가 생기도록 섞어준 후 정치하여 층을 분리한다. 톨루엔 층이 맑게 보일 때까지 수세 과정을 계속한다.

4.2.2.5 유리솥과 약 20 g의 무수황산나트륨이 채워진 유리깔대기를 통해 수세한 톨루엔 층을 약 2 g 무수황산나트륨이 채워진 삼각플라스크로 흘려주어 탈수한다.

4.2.2.6 삼각플라스크에 마개를 막고 15분 이상 정치한다. 이 때 마개의 막음상태가 완벽하더라도 24시간 이상 방치하여서는 안된다.

4.2.2.7 추출한 톨루엔 층 20 mL을 250 mL 환저 플라스크에 취하고 이를 $50\pm 3^{\circ}\text{C}$ 에서 감압 농축하여 건고하고 잔류물에 아세톤 약 3 mL을 가한 후 다시 감압 농축하여 완전 건고한다.

4.2.2.8 잔류물을 5 mL 내부표준용액에 녹여 여과한 뒤 시험

용액으로 한다.

<삭 제>

4.2.3 검화 후 냉각하고 염화나트륨
포화용액 50 mL를 넣어 잘 혼합한
후 분액여두로 옮겨 헥산 100 mL
씩으로 4회 추출한다.

4.2.4 이 헥산층을 감압 농축하여 내부
표준용액을 25 mL를 넣은 후
여과한다.

<삭 제>

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

표 1. 가스크로마토그래프 조건(예)

항목	조건
주입부 온도	270℃
칼럼 온도	200(2분)→5℃/분→300℃(5 분)
검출기 온도	300℃
캐리어 가스 및 유량	질소, 3.0 mL/분
Split ratio	10 : 1

5.2 계산

5.2.1 개별식물스테롤 함량(mg/g)

$$= ST_c \times (SA_{fa}/ST_{fa}) \times (ST_{is}/SA_{is}) \times V/S$$

ST_c : 표준물질용액의 농도(mg/mL)

SA_{fa} : 시험용액내 표준물질의 피크면적

ST_{fa} : 표준물질의 피크면적

ST_{is} : 표준물질용액 내 내부표준물질
피크면적

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

표 1. 가스크로마토그래프 조건(예)

항목	조건
주입부 온도	270℃
칼럼 온도	200(2분) → 5℃/분 → 300℃(5분)
검출기 온도	300℃
캐리어 가스 및 유량	질소, 3.0 mL/분
Split ratio	10 : 1

5.2 계산

5.2.1 개별 식물스테롤 함량(mg/g)

$$= ST_c \times (SA_{fa}/ST_{fa}) \times (ST_{is}/SA_{is}) \times \underline{5} \times V/S$$

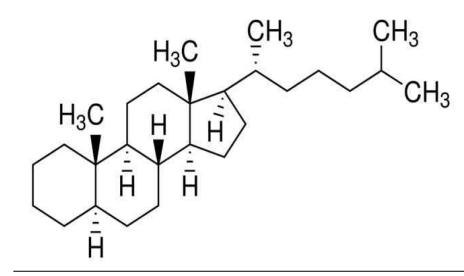
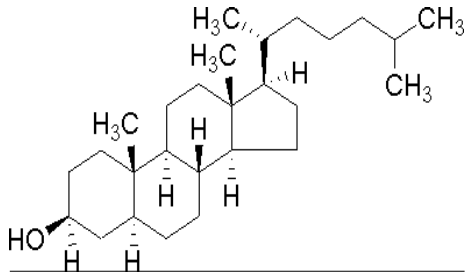
ST_c : 표준물질용액의 농도(mg/mL)

SA_{fa} : 시험용액내 표준물질의 피크면적

ST_{fa} : 표준물질의 피크면적

ST_{is} : 표준물질용액 내 내부표준물질
피크면적

<p> SA_{is} : 시험용액 내 내부표준물질 피크면적 V : 시험용액의 전량(mL) S : 시료 채취량(g) </p> <p>5.2.2 (생 략)</p> <p>3-39 유리식물스테롤</p> <p>1.(생 략)</p> <p>2. 장비와 재료</p> <p>2.1 (생 략)</p> <p>2.2 분석장비</p> <p>2.2.1 (생 략)</p> <p>2.2.2 불꽃이온화검출기(Flame Ionization <u>Detector</u>)</p> <p>2.2.3 ~ 2.2.4 (생 략)</p> <p>2.3 (생 략)</p> <p>3. 표준물질 및 일반시약</p> <p>3.1 ~ 3.2 (생 략)</p> <p>3.3 내부표준물질</p> <p>3.3.1 <u>디히드로콜레스테롤(Dihydrocholesterol)</u> 분자식 : $C_{27}H_{48}O$, 분자량 : 388.67, <u>CAS No.:80-97-7</u></p>	<p> SA_{is} : 시험용액 내 내부표준물질 피크면적 V : 시험용액의 전량(mL) S : 시료 채취량(g) </p> <p>5.2.2 (현행과 같음)</p> <p>3-39 유리식물스테롤</p> <p>1.(현행과 같음)</p> <p>2. 장비와 재료</p> <p>2.1 (현행과 같음)</p> <p>2.2 분석장비</p> <p>2.2.1 (현행과 같음)</p> <p>2.2.2 -----(<u>Detector, FID</u>)</p> <p>2.2.3 ~ 2.2.4 (현행과 같음)</p> <p>2.3 (현행과 같음)</p> <p>3. 표준물질 및 일반시약</p> <p>3.1 ~ 3.2 (현행과 같음)</p> <p>3.3 내부표준물질</p> <p>3.3.1 <u>5α-콜레스탄(5α-Cholestane)</u> 분자식 : $C_{27}H_{48}$, 분자량 : 372.67, <u>CAS No.:481-21-0</u></p>
---	---



3.4 시액의 조제

3.4.1 내부표준용액

디히드로콜레스테롤을 클로로포름에
녹여 5 mg/mL이 되도록 한다.

4. 시험과정

4.1 표준용액의 조제

4.1.1 4종의 표준물질을 각각 25 mg씩
정밀하게 달아 내부표준용액 25
mL에 녹여 만든다(1 mg/mL).

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 ~ 4.2.2 (생략).

4.2.3 이 헥산층을 감압 농축한다.

4.2.4 내부표준용액을 25 mL를 넣은
후 여과한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

표 1. 가스크로마토그래프 조건(예)

3.4 시액의 제조

3.4.1 5α-콜레스탄 내부표준물질용액

1 mg/mL, 5α-콜레스탄 20 mg을
클로로포름에 녹여 20 mL로 한다.

4. 시험과정

4.1 표준용액의 제조

4.1.1 ----- 10 mg-
----- 10
mL-----.

4.2 시험용액의 제조

4.2.1 ~ 4.2.2 (현행과 같음)

4.2.3 추출한 헥산층 20 mL를 -----.

4.2.4 ----- 5 mL-----
-----.

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

표 1. 가스크로마토그래프 조건(예)

항목	조건
주입부 온도	270℃
칼럼 온도	200(2분)→5℃/분→300℃(5분)
검출기 온도	300℃
캐리어 가스 및 유량	질소, 3.0 mL/분
Split ratio	10 : 1

5.2 계산

5.2.1 개별식물스테롤 함량(mg/g)

$$= ST_c \times (SA_{fa}/ST_{fa}) \times (ST_{is}/SA_{is}) \times V/S$$

ST_c : 표준물질용액의 농도(mg/mL)

SA_{fa} : 시험용액 내 표준물질의 피크면적

ST_{fa} : 표준물질의 피크면적

ST_{is} : 표준물질용액 내 내부표준물질 피크면적

SA_{is} : 시험용액 내 내부표준물질 피크면적

V : 시험용액의 전량(mL)

S : 시료 채취량(g)

5.2.2 (생 략)

3-43 10-히드록시-2-데센산(10-HDA)

1. (생 략)

2. 장비와 재료

2.1 (생 략)

2.2 (생 략)

2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)

항목	조건
주입부 온도	270℃
칼럼 온도	200(2분) → 5℃/분 → 300℃(5분)
검출기 온도	300℃
캐리어 가스 및 유량	질소, 3.0 mL/분
Split ratio	10 : 1

5.2 계산

5.2.1 개별 식물스테롤 함량(mg/g)

$$= ST_c \times (SA_{fa}/ST_{fa}) \times (ST_{is}/SA_{is}) \times \underline{5} \times V/S$$

ST_c : 표준물질용액의 농도(mg/mL)

SA_{fa} : 시험용액 내 표준물질의 피크면적

ST_{fa} : 표준물질의 피크면적

ST_{is} : 표준물질용액 내 내부표준물질 피크면적

SA_{is} : 시험용액 내 내부표준물질 피크면적

V : 시험용액의 전량(mL)

S : 시료 채취량(g)

5.2.2 (현행과 같음)

3-43 10-히드록시-2-데센산(10-HDA)

1. (현행과 같음)

2. 장비와 재료

2.1 (현행과 같음)

2.2 (현행과 같음)

2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)

2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼 (안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진제</u> -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-44 총(-)-Hydroxycitric acid	3-44 총(-)-Hydroxycitric acid
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼 (안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진제</u> -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-45 루테인	3-45 루테인
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)

2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 silica 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> silica gel, 5 μ m) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진재</u> ----- -----.
2.2.5 (생 략)	2.2.5 (현행과 같음)
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-50 파라(p)-쿠마르산(Coumaric acid), 게 피산(Cinamic acid) 확인	3-50 파라(p)-쿠마르산(Coumaric acid), 게 피산(Cinamic acid) 확인
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진재</u> ----- -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-51 다이드제인 및 제니스테인 확인	3-51 다이드제인 및 제니스테인 확인

1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진제</u> ----- -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-52 총 모나콜린 K	3-52 총 모나콜린 K
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진제</u> ----- -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)

3 ~ 5 (생 략)

3-53 코엔자임Q10

1. (생 략)

2. 장비와 재료

2.1 (생 략)

2.2 (생 략)

2.2.1 ~ 2.2.2 (생 략)

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

2.3 (생 략)

3 ~ 5 (생 략)

3-54 대두이소플라본

3-54-1 대두이소플라본(제1법)

1. (생 략)

2. 장비와 재료

2.1 (생 략)

2.2 (생 략)

2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)

3 ~ 5 (현행과 같음)

3-53 코엔자임Q10

1. (현행과 같음)

2. 장비와 재료

2.1 (현행과 같음)

2.2 (현행과 같음)

2.2.1 ~ 2.2.2 (현행과 같음)

2.2.3 ----- 충진제

-----.

2.3 (현행과 같음)

3 ~ 5 (현행과 같음)

3-54 대두이소플라본

3-54-1 대두이소플라본(제1법)

1. (현행과 같음)

2. 장비와 재료

2.1 (현행과 같음)

2.2 (현행과 같음)

2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)

2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진제</u> ----- -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략) 3-54-2 대두이소플라본(제2법)	3 ~ 5 (현행과 같음) 3-54-2 대두이소플라본(제2법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- ----- <u>충진제</u> ----- -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-55 진세노사이드	3-55 진세노사이드
1. (생 략)	1. (현행과 같음)

2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- <u>충전제</u> ----- -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)
3-57-2 총 페오포르바이드(제2법)	3-57-2 총 페오포르바이드(제2법)
1. (생 략)	1. (현행과 같음)
2. 장비와 재료	2. 장비와 재료
2.1 (생 략)	2.1 (현행과 같음)
2.2 (생 략)	2.2 (현행과 같음)
2.2.1 ~ 2.2.3 (생 략)	2.2.1 ~ 2.2.3 (현행과 같음)
2.2.4 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, <u>충진재</u> octadecyl silica) 또는 이와 동등한 것	2.2.4 ----- <u>충전제</u> ----- -----.
2.3 (생 략)	2.3 (현행과 같음)
3 ~ 5 (생 략)	3 ~ 5 (현행과 같음)