

식품의약품안전처 공고 제2017-436호

건강기능식품의 기준 및 규격
일부개정고시(안) 행정예고



식품의약품안전처

식품의약품안전처 공고 제2017-436호

「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처고시 제2016-143호, 2016.12.21.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을 「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2017년 11월 30일

식품의약품안전처장

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부 개정고시(안) 행정예고



Ministry of Trade,
Industry and Energy

1. 개정 이유

「건강기능식품의 기준 및 규격」 중 기능성 원료의 추가 등재 요건에 충족한 개별 인정된 기능성 원료를 고시하여, 다양한 제품 생산·유통 등으로 산업활성화를 도모하고 소비자의 선택 범위를 확대하는데 기여하고자 함

2. 주요 내용

가. 기능성 원료의 추가 등재[안 제 3, 2-68, 2-69]

- 1) 백수오·한속단·당귀열수추출물, 회화나무열매추출물의 기준 및 규격 신설

나. 시험법 신설[안 제 4, 3-50-3, 3-82, 3-83, 3-84]

- 1) 기능성 원료 추가에 따른 시험법 신설
- 2) 계피산(제3법 백수오 중 함량), 산지사이드 메틸에스테르, 노다케닌, 소포리코사이드 등 4개 시험법을 신설함

3. 의견 제출

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2018년 1월 30일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(우편번호 : 28159, 주소 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운 식품의약품안전처, 참조 : 식품기준과, (전화) 043-719-2439, (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 제2018- 호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」(식품의약품안전처 고시 제2017-143호, 2016.12.21.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2018년 월 일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시(안)

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제 3. 2-68 백수오·한속단·당귀 열수추출물을 다음과 같이 신설한다.

2-68 백수오·한속단·당귀 열수추출물

1) 제조기준

- (1) 원재료 : 백수오(*Cynanchum wilfordi* Hemsl.)의 덩이뿌리, 한속단(*Phlomis umbrosa* Turcz)의 뿌리, 당귀(*Angelica gigas* Nakai)의 뿌리
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 선별 및 분쇄하여 백수오, 한속단, 당귀를 1:1:1.08의 비율로 혼합하여 95℃ 이상, 4시간동안 열수 추출하여 여과·농축하여 동결건조 또는 분무건조하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 계피산(Cinnamic acid) 0.01~0.04

mg/g, 산지사이드 메틸에스테르(Shanzhiside methylester) 0.5~1.5 mg/g, 노다케닌(Nodakenin) 3.9~8.0 mg/g을 함유하고 있어야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 계피산, 산지사이드 메틸에스테르, 노다케닌

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80~120%

(3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용

갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 하루 한속단·당귀 열수추출물로서 514 mg

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 임산부와 수유부는 섭취에 주의

(나) 항응고제 또는 항혈전제를 복용하는 사람은 의사와 상담 후에 섭취하여야 함

4) 시험법

(1) 계피산 : 제 4. 3-50-3 계피산(제3법 백수오 중 함량)

(2) 산지사이드 메틸에스테르 : 제 4. 3-82 산지사이드 메틸에스테르(Shanzhiside methylester)

(3) 노다케닌 : 제 4. 3-83 노다케닌(Nodakenin)

(4) 대장균균 : [별표 4] 참조

제 3. 2-69 회화나무열매추출물을 다음과 같이 신설한다.

2-69 회화나무열매추출물

1) 제조기준

(1) 원재료 : 회화나무(*Sophora Japonica L*)의 열매

(2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 선별, 세척하고 80℃, 60% 주정으로 2시간 이상 추출하고, 냉각, 농축, 정치, 침전물을 회수한 후 분무 건조하여 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 소포리코사이드(Sophoricoside)으로서 100~150 μg/g 함량 이상을 함유하여야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 소포리코사이드

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80~120%

(3) 대장균균 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 갱년기 여성의 건강에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 회화나무열매추출물로서 350 mg

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 어린이, 임산부, 수유부는 섭취에 주의

(나) 에스트로겐 호르몬에 민감한 사람은 섭취에 주의

4) 시험법

(1) 소포리코사이드 : 제 4. 3-84 소포리코사이드(Sophoricoside)

(2) 대장균균 : [별표 4] 참조

제 4. 3-50, 3-50-3 계피산(제3법)을 다음과 같이 신설한다.

3-50-3 계피산(제3법)

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 시료 중 계피산을 수산화나트륨용액으로 환류 가열한 후 에틸 아세테이트로 추출하고 메탄올에 녹여 최대흡수파장인 280 nm에서 액체 크로마토그래프/흡광광도검출기를 이용하여 정량 분석한다.

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1 둥근바닥플라스크(250 mL, 500 mL)

2.1.2 부피플라스크(50 mL)

2.1.3 분액여두(500 mL)

2.1.4 용매용 일회용 실린지

2.1.5 여과용 멤브레인 필터

2.1.6 환류냉각기

2.1.7 감압농축기

2.2 분석장비

2.2.1 고속액체크로마토그래프

2.2.2 자외부흡광광도검출기(UV Detector)

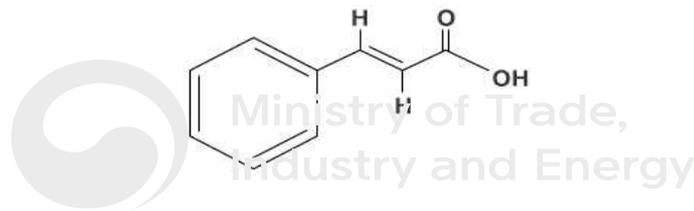
2.2.3 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전제 Octadecyl silica, 충전입자크기 5 μm) 또는 이와 동등한 것

3. 표준물질 및 일반시약

3.1 표준물질

3.1.1 계피산(Cinnamic acid, *trans*-3-Phenylacrylic acid)

분자식: $\text{C}_9\text{H}_8\text{O}_2$, 분자량: 148.16, CAS No.: 140-10-3



3.2 일반시약

3.2.1 메탄올(Methanol, HPLC grade)

3.2.2 아세토니트릴(Acetonitrile, HPLC grade)

3.2.3 에틸아세테이트(Ethyl acetate)

3.2.4 수산화나트륨(Sodium Hydroxide)

3.2.5 초산(Acetic acid)

3.2.6 염산(Hydrochloric acid)

4. 시험과정

4.1 표준용액의 조제

4.1.1 계피산 표준물질 10 mg을 정밀하게 칭량하여 50 mL 부피플라스크에 취한 후 메탄올로 정용하여 표준원액으로 한다.

4.1.2 표준원액을 메탄올로 적절히 희석하여 표준용액으로 사용한다.

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 계피산으로 약 0.03 mg에 상당하는 시료를 취하여 둥근바닥플라스크에 넣은 후 100 mL 1 N 수산화나트륨용액을 가한다.

4.2.2 환류냉각기를 이용하여 55 °C에서 1시간 동안 환류 가열한다.

4.2.3 가수분해한 시료를 6 N 염산용액으로 중화시킨다(pH 3 ~ 4).

4.2.4 이 용액을 분액여두에 취한 후 에틸아세테이트 150 mL을 가하여 진탕한다.

4.2.5 정치 후 하층을 눈길하여 여기에 에틸아세테이트 150 mL을 가하여 추출한다.

4.2.6 에틸아세테이트 층을 합하여 감압농축한다.

4.2.7 위의 용액을 50 mL 부피플라스크에 넣은 후 메탄올로 정용한 후 0.45 μm 멤브레인 필터로 여과하여 시험용액으로 한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

표 1. 고속액체 크로마토그래프/자외부흡광광도검출기 조건

항목	조건
주입량	10 μ L
칼럼온도	40 $^{\circ}$ C
이동상	A : 0.5% 초산용액, B : 메탄올
검출기 파장	280 nm
유량	1.0 mL/분

표 2. 고속액체 크로마토그래프/자외부흡광광도검출기 이동상 조건

시간(분)	이동상(%)	
	A	B
0	55	45
15	50	50
15.1	0	100
25	0	100
25.1	55	45
35	55	45

5.2 계산

5.2.1 계피산의 함량(mg/g) = $C \times (a \times b) / S$

C : 시험용액 중 계피산의 농도(mg/mL)

a : 시험용액 전량(mL)

b : 희석배수

S : 시료무게(g)

제 4. 3. 3-82 산지사이드 메틸에스테르(Shanzhiside methylester)을 다음과 같이 한다.

3-82 산지사이드 메틸에스테르(Shanzhiside methylester)

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 메탄올을 이용하여 시료 중 산지사이드 메틸에스테르를 추출하고 액체크로마토그래프/자외부흡광광도검출기를 이용하여 최대 흡수 파장인 235 nm에서 정량 분석하는 방법이다.

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1 둥근바닥플라스크

2.1.2 원심분리관(50 mL)

2.1.3 감압농축기

2.1.4 건조기(Dry oven)

2.1.5 원심분리기

2.2 분석 장비

2.2.1 고속액체크로마토그래프

2.2.2 자외부흡광광도검출기(UV Detector)

2.2.3 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전입자크기 3 μm) 또는 이와 동등한 것

3. 표준물질 및 일반시약

3.1 표준물질

3.1.1 산지사이드 메틸에스테르(Shanzhiside methylester)

분자식 : $\text{C}_{17}\text{H}_{26}\text{O}_{11}$, 분자량 : 406.4, CAS No. : 64421-28-9



3.2 일반시약

3.2.1 메탄올(Methanol)

3.2.2 아세토니트릴(Acetonitrile)

3.2.3 인산용액(Phosphoric acid)

4. 시험과정

4.1 표준용액의 제조

4.1.1 산지사이드 에스테르 10 mg을 정확히 달아 50mL 용량플라스크에 정밀하게 취한 후 메탄올로 용해한 후 적절히 희석하여 사용한다.

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 시료 1g을 정확히 달아 메탄올 50 mL에 넣고 2시간 동안 초음파 추출한다.

4.2.2 이 용액을 여과하고 감압농축한 후 50mL로 정용하고 0.45 μm 멤브레인 필터로 여과한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

5.1.1 고속액체크로마토그래프 조건

표 1. 고속액체크로마토그래프 조건

항목	조건
주입량	20 uL
검출기 파장	235 nm
이동상	A : 0.5 % 인산용액, B : 아세트니트릴
유속	0.6 mL/분

표 2. 이동상 조건

시간(분)	이동상 (%)	
	A 용액 (%)	B 용액 (%)
0	95	5
20	83	17
30	78	22
40	70	30
40.1	95	5
45	95	5

5.2 계산

$$5.2.1 \text{ 산지사이드 메틸에스테르 함량(mg/g)} = C \times \frac{a}{s} \times b$$

C : 시험용액의 농도

a : 시험용액 전량(mL)

s : 시료 채취량(g)

b : 표준물질의 순도

제 4. 3. 3-83 노다케닌(Nodakenin)을 다음과 같이 한다.

3-83 노다케닌(Nodakenin)

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 시료 중 노다케닌을 메탄올로 환류추출한 후 고속액체크로마토그래프/자외분광광도검출기를 이용하여 최대 흡수 파장인 330 nm에서 정량 분석하는 방법이다.

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1 등근바닥플라스크

2.1.2 원심분리관(50 mL)

2.1.3 감압농축기

2.1.4 건조기(Dry oven)

2.1.5 원심분리기

Ministry of Trade,
Industry and Energy

2.2 분석 장비

2.2.1 고속액체크로마토그래프

2.2.2 자외부흡광광도검출기(UV Detector)

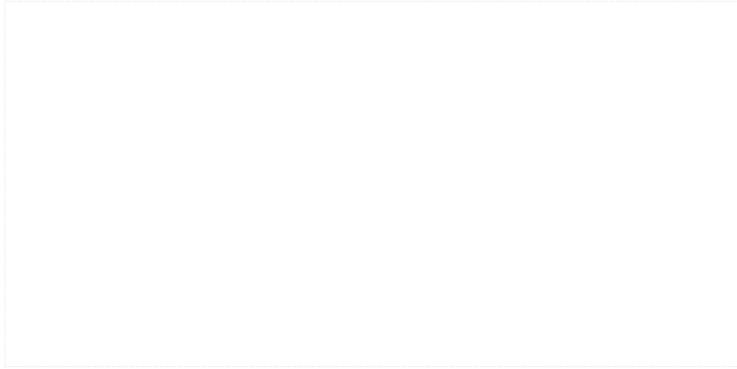
2.2.3 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전입자크기 5 μ m) 또는 이와 동등한 것

3. 표준물질 및 일반시약

3.1 표준물질

3.1.1 노다케닌(Nodakenin)

분자식 : $C_{20}H_{24}O_9$, 분자량 : 408, CAS No. : 15291-75-5



3.2 일반시약

3.2.1 메탄올(Methanol)

3.2.2 아세토니트릴(Acetonitrile)

4. 시험과정

4.1 표준용액의 조제

4.1.1 노다케닌 10 mg을 정확히 달아 50mL 용량플라스크에 정밀하게 취한 후 메탄올로 용해한 후 적절히 희석하여 사용한다.

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 시료 0.5g을 정확히 달아 메탄올 20 mL에 넣고 100°C에서 1시간 환류추출한 후 여과한다.

4.2.2 이 용액에 메탄올 20mL을 넣어 같은 방법으로 조작하여 여액을 합한 후 50mL로 정용하고 0.45 μm 멤브레인 필터로 여과한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

5.1.1 고속액체크로마토그래프 조건

표 1. 고속액체크로마토그래프 조건

항목	조건
주입량	20 uL
검출기 파장	330 nm
이동상	A : 아세토니트릴, B : 물
유속	1.0 mL/분

표 2. 이동상 조건

시간(분)	이동상 (%)	
	A 용액 (%)	B 용액 (%)
0	20	80
3	20	80
8	30	70
18	30	70
19	50	50
40	50	50
41	90	10
50	90	10

5.2 계산

$$5.2.1 \text{ 산지사이드 메틸에스테르 함량(mg/g)} = C \times \frac{a}{s} \times b$$

C : 시험용액의 농도

a : 시험용액 전량(mL)

s : 시료 채취량(g)

b : 표준물질의 순도

제 4. 3. 3-84 소포리코사이드(Sophorocside)을 다음과 같이 한다.

3-84 소포리코사이드(Sophoricoside)

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 시료 중 소포리코사이드를 메탄올로 60분 동안 초음파 추출하고, 최대흡수파장인 260 nm에서 액체크로마토그래프/자외부흡광광도검출기를 이용하여 정량분석한다.

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1. 부피플라스크(100 ml)

2.1.2. 용매용 일회용 실린지

2.1.3. 여과용 멤브레인필터 및 디스크형 멤브레인 필터

2.1.4. 액체크로마토그래피용 유리병

2.1.5. 초음파진탕기

2.2 분석장비

2.2.1. 고속액체크로마토그래피

2.2.2. 자외부흡광광도 검출기 (UV Detector) 또는 포토다이오드어레이 검출기(Photodiode array)

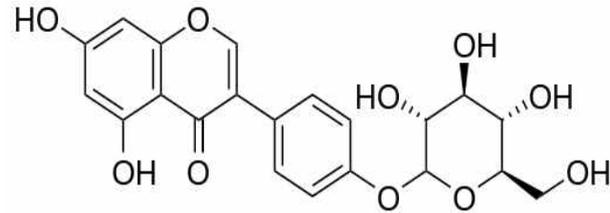
2.2.3. Capcell pak C₁₈ MG II 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전 입자 크기 5 μ m) 또는 이와 동등한 것

3. 표준물질 및 일반시약

3.1 표준물질

3.1.1. 소포리코사이드(Sophoricoside)

분자식 : C₂₁H₂₀O₁₀, 분자량 : 432.38 g/mol, CAS No. : 152-95-4



3.2 일반시약

- 3.2.1. 메탄올 (Methanol)
- 3.2.2. 아세토니트릴 (Acetonitrile)
- 3.2.3. 증류수 (Distilled water)
- 3.2.4. 초산 (Acetic acid)

4. 시험과정

4.1. 표준용액의 조제

- 4.1.1. 표준물질 스폐리노사이드를 10 mg을 정밀하게 칭량하여 10 ml 부피 플라스크에 녹인다.
- 4.1.2. 메탄올을 넣어 표선까지 맞춘다.
- 4.1.3. 위의 표준원액을 메탄올로 적절히 희석하여 표준용액으로 한다.

4.2 시험용액의 조제

- 4.2.1. 시료 약 25 mg을 100 mL 부피플라스크에 정밀히 취하여 메탄올로 정용한다.
- 4.2.2. 위의 용액을 60분 동안 초음파 추출한다.
- 4.2.3. 위의 용액을 메탄올로 적절히 희석한 후 0.45 μm 멤브레인 필터로 여과한 것을 시험용액으로 한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기 분석

표 1. 고속액체크로마토그래피 조건

항목	조건
주입량	5 uL
칼럼온도	30 ℃
이동상	A - 증류수 : 초산 = 100 : 0.1 B - 아세토니트릴 : 초산 = 100 : 0.1
검출기 파장	260 nm
유속	1.0 mL/분

표 2. 이동상 조건

시간(분)	A 용액(%)	B 용액(%)
0	85	15
5	85	15
15	55	45
17	50	50
21	50	50
23	85	15
25	85	15

5.2 계산

5.2.1. 소포리코사이드 함량 (mg/g) = $C \times (a \times b) / S$

C : 시험용액중의 소포리코사이드 농도($\mu\text{g/ml}$)

S : 시료 채취량(mg)

a : 시험용액의 전량(ml)

b : 희석배수

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시 후 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 이 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 그 유통기한까지 판매할 수 있다.



Ministry of Trade,
Industry and Energy

신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
제 1. 총칙 (생 략) 제 2. 공통 기준 및 규격 (생 략) 제 3. 개별 기준 및 규격 1. 영양소 1-1 ~ 1-28 (생 략) 2. 기능성 원료 2-1 ~ 2-67 (생 략) <u><신 설></u>	제 1. 총칙 (현행과 같음) 제 2. 공통 기준 및 규격 (현행과 같음) 제 3. 개별 기준 및 규격 1. 영양소 1-1~1-28 (현행과 같음) 2. 기능성 원료 2-1 ~ 2-67 (현행과 같음) <u>2-68 백수오 한속단·당귀 열수추출물</u> 1) <u>제조기준</u> (1) <u>원재료 : 백수오(<i>Cynanchum wilfordi</i> Hemsely)의 덩이뿌리, 한속단(<i>Phlomis umbrosa</i> Turcz)의 뿌리, 당귀(<i>Angelica gigas</i> Nakai)의 뿌리</u> (2) <u>제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 선별 및 분쇄하여 백수오, 한속단, 당귀를 1:1:1.08의 비율로 혼합하여 95℃ 이상, 4</u>

시간동안 열수추출하여 여과·
농축하여 동결건조 또는 분무
건조하여 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함
량 : 계피산(Cinnamic acid)
0.01~0.04 mg/g, 산지사이드
메틸에스테르(Shanzhiside
methylester) 0.5~1.5 mg/g,
노다케닌(Nodakenin) 3.9~8.0
mg/g을 함유하고 있어야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를
가지며, 이미·이취가 없어야
함

(2) 계피산, 산지사이드 메틸에스
테르, 노다케닌

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80~1
20%

(3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용

갱년기 여성의 건강에 도움을
줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 백수오·한속단.

당귀 열수추출물로서 514 mg(계피 산으로서 0.00514~0.02056 mg, 산 지사이드 메틸에스테르로서 0.257 ~0.771 mg, 노다케닌으로서 2.0046~4.112 mg)

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 임신부와 수유부는 섭취에 주의

(나) 항응고제 또는 항혈전제를 복용하는 사람은 의사와 상담 후에 섭취하여야 함

4) 시험법

(1) 계피산 : 제 4. 3-50, 3-50-3 계피산(제3법)

(2) 산지사이드 메틸에스테르 : 제 4. 3-82 산지사이드 메틸에스테르 (Shanzhiside methylester)

(3) 노다케닌 : 제4. 3-83 노다케닌 (Nodakenin)

(4) 대장균균 : [별표 4] 참조

2-69 회화나무열매추출물

1) 제조기준

(1) 원재료 : 회화나무(*Sophora Japonica L*)의 열매

(2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료

<신 설>

를 선별, 세척하고 80℃, 60% 주
정으로 2시간 이상 추출하고, 냉
각, 농축, 정치, 침전물을 회수한
후 분무 건조하여 제조하여야 함
(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함
량 : 소포리코사이드(Sophoricoside)
으로서 100~150 mg/g 함유하고 있
어야 함

2) 규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를
가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 소포리코사이드

(가) 원료청 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80~1
20%

(3) 대장균군 : 음성

3) 최종제품의 요건

(1) 기능성 내용 : 갱년기 여성의
건강에 도움을 줄 수 있음

(2) 일일섭취량 : 회화나무열매추
출물로서 350 mg(소포리코사이드
로서 35~52.5 mg)

(3) 섭취 시 주의사항

(가) 어린이, 임산부, 수유부는
섭취를 주의해야 함

제 4. 건강기능식품 시험법

1. ~2. (생 략)

3. 개별성분별 시험법

3-1 ~ 3-49 (생 략)

3-50 (생 략)

3-50-1 ~ 3-50-2(새 략)

<신 설>

(나) 에스트로겐 호르몬에 민감한 사람은 섭취에 주의

4) 시험법

(1) 소포리코사이드 : 제 4. 3-84

소포리코사이드(Sophoricoside)

(2) 대장균균 : [별표 4] 참조

제 4. 건강기능식품 시험법

1. ~2. (현행과 같음)

3. 개별성분별 시험법

3-1 ~ 3-49 (현행과 같음)

3-50 (현행과 같음)

3-50-1 ~ 3-50-2(현행과 같음)

3-50-3 계피산(제3법)

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 시료 중 계피산을 수산화나트륨용액으로 환류가열 후 에틸아세테이트로 추출하고 메탄올에 녹여 최대흡수파장인 280 nm에서 액체크로마토그래프/자외부흡광광도검출기를 이용하여 정량 분석한다.

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1 둥근바닥플라스크(250 mL, 500 mL)

2.1.2 부피플라스크(50 mL)

2.1.3 분액여두(500 mL)

2.1.4 용매용 일회용 실린지

2.1.5 여과용 멤브레인 필터

2.1.6 환류냉각기

2.1.7 감압농축기

2.2 분석장비

2.2.1 고속액체크로마토그래프

2.2.2 자외부흡광광도검출기(UV
Detector)

2.2.3 옥타데실실릴화한 칼럼(안지
름 4.6 mm, 길이 250 mm,
충전제 Octadecyl silica, 충
전입차크기 5 μm) 또는 이
와 동등한 것

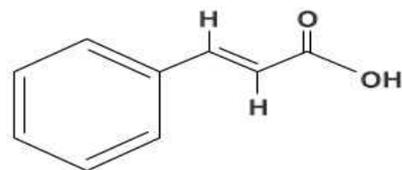
3. 표준물질 및 일반시약

3.1 표준물질

3.1.1 계피산(Cinnamic acid,
trans-3-Phenylacrylic acid)

분자식: C₉H₈O₂, 분자량: 148.16,

CAS No.: 140-10-3



3.2 일반시약

3.2.1 메탄올(Methanol, HPLC grade)

3.2.2 아세토니트릴(Acetonitrile, HPLC grade)

3.2.3 에틸아세테이트(Ethyl acetate)

3.2.4 수산화나트륨(Sodium Hydroxide)

3.2.5 초산(Acetic acid)

3.2.6 염산(Hydrochloric acid)

4. 시험과정

4.1 표준용액의 조제

4.1.1 계피산 표준물질 10 mg을 정밀하게 칭량하여 50 mL 부피 플라스크에 취한 후 메탄올로 정용하여 표준원액으로 한다.

4.1.2 표준원액을 메탄올로 적절히 희석하여 표준용액으로 사용한다.

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 계피산으로 약 0.03 mg에 상당하는 시료를 취하여 등근 바닥플라스크에 넣은 후 100 mL 1 N 수산화나트륨용액을 가한다.

4.2.2 환류냉각기를 이용하여 55 °C에서 1시간 동안 환류 가열한다.

4.2.3 가수분해한 시료를 6 N 염산

용액으로 중화시킨다(pH 3 ~ 4).

4.2.4 이 용액을 분액여두에 취한 후 에틸아세테이트 150 mL을 가하여 진탕한다.

4.2.5 정치 후 하층을 분리하여 여기에 에틸아세테이트 150 mL을 가하여 추출한다.

4.2.6 에틸아세테이트 층을 합하여 감압농축한다.

4.2.7 위의 용액을 50 mL 부피플라스크에 넣은 후 메탄올로 정용한 후 0.45 µm 멤브레인 필터로 여과하여 시험용액으로 한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

표 1. 고속액체크로마토그래프/자외부흡광광도검출기 조건

항목	조건
주입량	10 µL
칼럼온도	40℃
이동상	A : 0.5% 초산용액, B : 메탄올
검출기 파장	280 nm
유량	1.0 mL/분

표 2. 고속액체크로마토그래프/자외부흡광광도검출기 이동상 조건

시간(분)	이동상(%)	
	A	B
0	55	45
15	50	50
15.1	0	100
25	0	100
25.1	55	45
35	55	45

5.2 계산

$$5.2.1 \text{ 계피산의 함량(mg/g)} = C \times \frac{(a \times b)}{S}$$

C : 시험용액 중 계피산의 농도 (mg/mL)

a : 시험용액 전량(mL)

b : 희석배수

S : 시료무게(g)

3-82 산지사이드 메틸에스테르(Shanzhiside methylester)

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 메탄올을 이용하여 시료 중 산지사이드 메틸에스테르를 추출하고 액체크로마토그래프/자외부흡광광도검출기를 이용하여 최대 흡수 파장인 235 nm에서 정량 분석하는 방법이다.

<신 설>

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1 등근바닥플라스크

2.1.2 원심분리관(50 mL)

2.1.3 감압농축기

2.1.4 건조기(Dry oven)

2.1.5 원심분리기

2.2 분석 장비

2.2.1 고속액체크로마토그래프

2.2.2 자외부흡광광도검출기(UV
Detector)

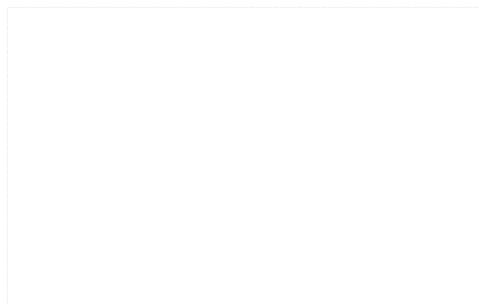
2.2.3 옥타데실실릴화한 칼럼(안지
름 4.6 mm, 길이 250 mm,
중전압자크기 3 μm) 또는
이와 동등한 것

3. 표준물질 및 일반시약

3.1 표준물질

3.1.1 산지사이드 메틸에스테르
(Shanzhiside methylester)

분자식 : C₁₇H₂₆O₁₁, 분자량 :
406.4, CAS No. : 64421-28-9



3.2 일반시약

3.2.1 메탄올(Methanol)

3.2.2 아세토니트릴(Acetonitrile)

3.2.3 인산용액(Phosphoric acid)

4. 시험과정

4.1 표준용액의 조제

4.1.1 산지사이드 메틸에스테르
10 mg을 정확히 달아
50mL 용량플라스크에 정
밀하게 취한 후 메탄올로
용해한 후 적절히 희석하
여 사용한다.

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 시료 1g을 정확히 달아 메
탄올 50 mL에 넣고 2시간
동안 초음파 추출한다.

4.2.2 이 용액을 여과하고 감압농
축한 후 50mL로 정용하고
0.45 μ m 멤브레인 필터로 여
과한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

5.1.1 고속액체크로마토그래프 조
건



Ministry of Trade,
Industry and Energy

표 1. 고속액체 크로마토그래프 조건

항목	조건
주입량	20 uL
검출기 파장	235 nm
이동상	A : 0.5 % 인산용액, B : 아세트니트릴
유속	0.6 mL/분

표 2. 이동상 조건

시간(분)	이동상 (%)	
	A 용액 (%)	B 용액 (%)
0	95	5
20	83	17
30	78	22
40	70	30
40.1	95	5
45	95	5

5.2. 계산

5.2.1 산지사이드 메틸에스

$$\text{테르 함량(mg/g)} = C \times \frac{a}{s} \times b$$

C : 시험용액의 농도

a : 시험용액 전량(mL)

s : 시료 채취량(g)

b : 표준물질의 순도

3-83 노다케닌(Nodakenin)

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 시료 중 노다케닌을 메탄올로 환류추출한 후 고속액체 크로마토그래프/자외분광광도검출

<신 설>

기를 이용하여 최대 흡수 파장인 330 nm에서 정량 분석하는 방법이다.

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1 둥근바닥플라스크

2.1.2 원심분리관(50 mL)

2.1.3 감압농축기

2.1.4 건조기(Dry oven)

2.1.5 원심분리기

2.2 분석 장비

2.2.1 고속액체크로마토그래프

2.2.2 자외부흡광광도검출기(UV Detector)

2.2.3 옥타데실실릴화한 칼럼(안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전입자크기 5 μm) 또는 이와 동등한 것

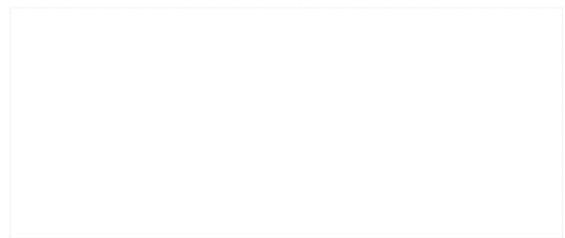
3. 표준물질 및 일반시약

3.1 표준물질

3.1.1 노다케닌(Nodakenin)

분자식 : C₂₀H₂₄O₉, 분자량 : 408,

CAS No. : 15291-75-5



3.2 일반시약

3.2.1 메탄올(Methanol)

3.2.2 아세토니트릴(Acetonitrile)

4. 시험과정

4.1 표준용액의 조제

4.1.1 노다케닌 10 mg을 정확히 달아 50 mL 용량플라스크에 정밀하게 취한 후 메탄올로 용해한 후 적절히 희석하여 사용한다.

4.2 시험용액의 조제

4.2.1 시료 0.5g을 정확히 달아 메탄올 20 mL에 넣고 100℃에서 1시간 환류추출한 후 여과한다.

4.2.2 이 용액에 메탄올 20mL을 넣어 같은 방법으로 조작하여 여액을 합한 후 50mL로 정용하고 0.45 μm 멤브레인 필터로 여과한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기분석

5.1.1 고속액체크로마토그래프 조건



Ministry of Trade, Industry and Energy

표 1. 고속액체 크로마토그래프 조건

항목	조건
주입량	20 uL
검출기 파장	330 nm
이동상	A : 아세토니트릴, B : 물
유속	1.0 mL/분

표 2. 이동상 조건

시간(분)	이동상 (%)	
	A 용액 (%)	B 용액 (%)
0	20	80
3	20	80
8	30	70
18	30	70
19	50	50
40	50	50
41	90	10
50	90	10



Ministry of Trade,
Industry and Energy

5.2 계산

5.2.1 산지사이드

$$\text{메틸에스테르 함량(mg/g)} = \frac{C}{s} \times \frac{a}{b}$$

C : 시험용액의 농도

a : 시험용액 전량(mL)

s : 시료 채취량(g)

b : 표준물질의 순도

<신 설>

3-84 소포리코사이드(Sophoricoside)

1. 시험방법의 요약

본 시험법은 시료 중 소포리코사

이드를 메탄올로 60분 동안 초음파 추출하고 최대 흡수파장인 260 nm에서 액체크로마토그래프/자외부흡광광도검출기를 이용하여 분석하는 방법으로 정량분석한다.

2. 장비와 재료

2.1 실험실 장비 및 소모품

2.1.1. 부피플라스크(100 ml)

2.1.2. 용매용 일회용 실린지

2.1.3. 여과용 멤브레인필터 및 디스크형 멤브레인 필터

2.1.4. 액체크로마토그래피용 유리병

2.1.5. 초음파진탕기

2.2 분석장비

2.2.1. 고속액체크로마토그래프

2.2.2. 자외부흡광광도 검출기 (UV Detector) 또는 포토다이오드 어레이 검출기 (Photodiode array)

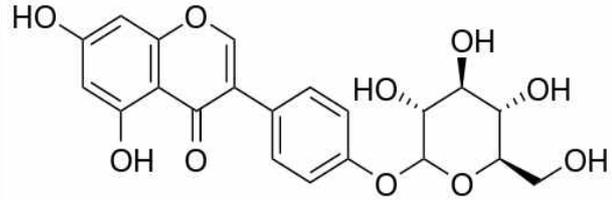
2.2.3. Capcell pak C₁₈ MG II 칼럼 (안지름 4.6 mm, 길이 250 mm, 충전 입자 크기 5µm) 또는 이와 동등한 것

3. 표준물질 및 시약

3.1 표준물질

3.1.1. 소포리코사이드(Sophoricoside)

분자식 : $C_{21}H_{20}O_{10}$, 분자량 :
432.38 g/mol, CAS No. :
152-95-4



3.2 일반시약

3.2.1. 메탄올 (Methanol)

3.2.2. 아세토니트릴 (Acetonitrile)

3.2.3. 증류수 (Distilled water)

3.2.4. 초산 (Acetic acid)

4. 시험과정

4.1. 표준용액의 조제

4.1.1. 소포리코사이드 표준물질 10 mg을 정밀하게 칭량하여 10 ml 부피플라스크에 취한 후 메탄올로 정용하여 표준원액으로 한다.

4.1.2. 표준원액을 메탄올로 적절히 희석하여 표준용액으로 한다.

4.2 시험용액의 조제

4.2.1. 시료 약 25 mg을 100 mL 부피플라스크에 정밀히 취하여 메탄올로 정용한다.

4.2.2. 위의 용액을 60분 동안 초

음과 추출한다.

4.2.3. 위의 용액을 메탄올로 적절히 희석한 후 0.45 μm 멤브레인 필터로 여과한 것을 시험용액으로 한다.

5. 분석 및 계산

5.1 기기 분석

표 1. 고속액체크로마토그래피 조건

항목	조건
주입량	5 uL
칼럼온도	30 °C
이동상	A - 증류수 : 초산 = 100 : 0.1
	B - 아세토니트릴 : 초산 = 100 : 0.1
검출기 파장	260 nm
유속	1.0 mL/분

표 2. 이동상 조건

시간(분)	A 용액(%)	B 용액(%)
0	85	15
5	85	15
15	55	45
17	50	50
21	50	50
23	85	15
25	85	15

5.2 계산

5.2.1. 소포리코사이드 함량 (mg/g) = C × (a × b)/S

C : 시험용액중의 소포리코사이드

	<p><u>농도($\mu\text{g}/\text{ml}$)</u></p> <p><u>S</u> : 시료 채취량(mg)</p> <p><u>a</u> : 시험용액의 전량(ml)</p> <p><u>b</u> : 희석배수</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Ministry of Trade,
Industry and Energy