

식품의약품안전처 고시 제2021-25호

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시

2021. 3. 25.

식품의약품안전처

「건강기능식품의 기준 및 규격」 일부개정고시

1. 개정 이유

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

2. 주요 내용

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

- 1) 개별인정형 원료는 과당, 전분, 포도당 등의 기타원료를 혼합한 원료성 제품을 제조할 수 없음
- 2) 개별인정형 원료도 고시형 원료와 동일하게 원료성 제품으로 제조할 수 있도록 변경
- 3) 개별인정형 원료의 제조공정 효율 증대 및 원료 판매 활성화

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

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

다. 단백질의 아미노산스코아 환산 기준 변경(안 제 3. 1-27)

- 1) 아미노산스코아 환산 기준의 현행화가 필요함
- 2) 필수아미노산 필요량을 국제기준 값으로 변경하고 아미노산스코아 계산 예시를 추가함
- 3) 단백질 제품 관리 기준의 명확화 및 이해도 상승

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

- 1) 일일섭취량, 기능성내용 등을 추가로 개별인정 받은 경우에 일정기간 경과 후 고시형 원료의 기준·규격으로 등재함
- 2) 개별인정형 원료로 인정받은 EPA 및 DHA 함유 유지의 인정내역을 해당 고시형 원료에 반영
- 3) 고시형 원료의 일일섭취량 확대에 따른 제품 생산 활성화

마. 시험법 개정(안 제 4. 3. 3-43, 3-62, 3-74)

- 1) 함량 보정계수 제시, 계산식 변경 및 검출 이온 변경 등 시험법 개정이 필요함
- 2) 총(-)-Hydroxycitric acid, 강콜릭산, 알파에스1카제인(α_{S1} -casein)₍₄₉₁₋₁₀₀₎에 대한 시험법 개선
- 3) 시험법 개정으로 효율적이고 정확한 분석 가능

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 15조

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음

다. 합 의 : 해당사항 없음

라. 기 타

1) 행정예고

가) 공고 제2020-543호, 2020. 12. 7.(2020. 12. 7. ~ 2021. 2. 8.)

2) 건강기능식품심의위원회

가) 기능성 원료 인정 및 기준·규격 분과 심의: 2021. 2. 19. ~ 2. 23.

3) 규제심사

가) 국무조정실 규제심사 대상여부 : 규제심사 비대상(국조실 접수번호 제2020-5543호)

식품의약품안전처 고시 제2021-25호

「건강기능식품에 관한 법률」 제14조 및 제15조에 따른 「건강기능식품의 기준 및 규격」을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 3월 25일

식품의약품안전처장

건강기능식품의 기준 및 규격 일부개정고시

건강기능식품의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

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

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

(파) 스테아린산칼슘(Calcium Stearate)

(하) L-아스코브산칼슘(Calcium L-Ascorbate)

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

(차) 스테아린산마그네슘(Magnesium Stearate)

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

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

[아미노산스코어 환산을 위한 기준 필수아미노산 조성표]

(단위 : mg/g 조단백질)

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

※ 아미노산스코어

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

※ 아미노산스코어 계산 예시

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

환산한 백분율 중 가장 적은 아미노산 비율이 로이신의 85 이므로 아미노산 스코어는 85임

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

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

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

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

B : 시험용액의 전량(mL)

S : 시료 채취량(g)

P : 표준품의 순도

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

530.43 : (-)-Hydroxycitric acid calcium 분자량

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

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

음과 같이 하며, 5.2.2를 삭제한다.

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

C : 시험용액 농도($\mu\text{g/mL}$)

a : 시험용액의 전량(mL)

b : 희석배수

S : 시료채취량(g)

제 3. 3-74, 표 3 조건란 중 “1268”을 “634^{*}”로 하고, 표 아래에 “^{*}m/z 1268/2”를 추가한다.

부 칙

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다. 다만, 제 3. 1. 1-15, 1), (1), (과), (하), 1-16, 1), (1), (차) 및 1-27 중 [아미노산스코어 환산을 위한 기준 필수아미노산 조성표]의 개정규정은 고시일로부터 1년이 경과한 날부터 시행한다.

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

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

② 이 고시 시행 당시 종전의 규정에 따라 제조·가공·수입한 건강기능식품은 그 유통기한까지 판매할 수 있다.

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

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

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

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

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

현 행	개 정 안
2.2.1.1 ~ 2.2.1.3 (생 략)	2.2.1.1 ~ 2.2.1.3 (현행과 같음)
2.2.1.4 C ₈ 컬럼(안지름 4.6 mm, 길이 150 mm, 충전입자크기 5 μm, 전처리 컬럼) 또는 이와 동등한 것	2.2.1.4 — 칼럼(-----, -----, 충전입자크기 ----, ----칼럼) -----
2.2.1.5 C ₁₈ 컬럼(안지름 4.6 mm, 길이 150 mm, 충전입자크기 5 μm, 전처리 컬럼) 또는 이와 동등한 것	2.2.1.5 ---- 칼럼(-----, -----, 충전입자크기 ----, ----칼럼) -----
2.2.2 (생 략)	2.2.2 (현행과 같음)
3. ~ 4. (생 략)	3. ~ 4. (현행과 같음)
5. (생 략)	5. (현행과 같음)
5.1 기기분석	5.1 기기분석

현 행	개 정 안																																																																																						
표 1. 액체크로마토그래프 조건(예)	표 1. 액체크로마토그래프 조건(예)																																																																																						
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">항 목</th> <th style="text-align: center;">조 건</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>주입량</td> <td>50 μL</td> </tr> <tr> <td>검출기 파장</td> <td>210 nm</td> </tr> <tr> <td>컬럼 온도</td> <td>40$^{\circ}$C</td> </tr> <tr> <td></td> <td>전처리용매 : 0.1% 인산을 함유한 70% 아세트니트릴</td> </tr> <tr> <td></td> <td>분석용매 : 이동상 A - 0.1% 인산 이동상 B - 아세트니트릴</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">시간 (분)</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">이동상(%)</th> </tr> <tr> <td></td> <th style="text-align: center;">A</th> <th style="text-align: center;">B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">95</td> </tr> <tr> <td>32</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">95</td> </tr> <tr> <td>32.1</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td>유속</td> <td>1.0 mL/분</td> </tr> <tr> <td>분석 시간</td> <td>40 분</td> </tr> </tbody> </table>	항 목	조 건	주입량	50 μ L	검출기 파장	210 nm	컬럼 온도	40 $^{\circ}$ C		전처리용매 : 0.1% 인산을 함유한 70% 아세트니트릴		분석용매 : 이동상 A - 0.1% 인산 이동상 B - 아세트니트릴		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">시간 (분)</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">이동상(%)</th> </tr> <tr> <td></td> <th style="text-align: center;">A</th> <th style="text-align: center;">B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">95</td> </tr> <tr> <td>32</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">95</td> </tr> <tr> <td>32.1</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> </tbody> </table>	시간 (분)	이동상(%)			A	B	0	30	70	4	30	70	30	5	95	32	5	95	32.1	30	70	40	30	70	유속	1.0 mL/분	분석 시간	40 분	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">항 목</th> <th style="text-align: center;">조 건</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td>-----</td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td>컬럼 온도</td> <td>----</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-----</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">시간 (분)</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">이동상(%)</th> </tr> <tr> <td></td> <th style="text-align: center;">A</th> <th style="text-align: center;">B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">95</td> </tr> <tr> <td>32</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">95</td> </tr> <tr> <td>32.1</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td>유속</td> <td>1.0 mL/분</td> </tr> <tr> <td>분석 시간</td> <td>40 분</td> </tr> </tbody> </table>	항 목	조 건	-----	-----	-----	-----	컬럼 온도	----		-----		-----		-----		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">시간 (분)</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">이동상(%)</th> </tr> <tr> <td></td> <th style="text-align: center;">A</th> <th style="text-align: center;">B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">95</td> </tr> <tr> <td>32</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">95</td> </tr> <tr> <td>32.1</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> </tbody> </table>	시간 (분)	이동상(%)			A	B	0	30	70	4	30	70	30	5	95	32	5	95	32.1	30	70	40	30	70	유속	1.0 mL/분	분석 시간	40 분
항 목	조 건																																																																																						
주입량	50 μ L																																																																																						
검출기 파장	210 nm																																																																																						
컬럼 온도	40 $^{\circ}$ C																																																																																						
	전처리용매 : 0.1% 인산을 함유한 70% 아세트니트릴																																																																																						
	분석용매 : 이동상 A - 0.1% 인산 이동상 B - 아세트니트릴																																																																																						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">시간 (분)</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">이동상(%)</th> </tr> <tr> <td></td> <th style="text-align: center;">A</th> <th style="text-align: center;">B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">95</td> </tr> <tr> <td>32</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">95</td> </tr> <tr> <td>32.1</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> </tbody> </table>	시간 (분)	이동상(%)			A	B	0	30	70	4	30	70	30	5	95	32	5	95	32.1	30	70	40	30	70																																																														
시간 (분)	이동상(%)																																																																																						
	A	B																																																																																					
0	30	70																																																																																					
4	30	70																																																																																					
30	5	95																																																																																					
32	5	95																																																																																					
32.1	30	70																																																																																					
40	30	70																																																																																					
유속	1.0 mL/분																																																																																						
분석 시간	40 분																																																																																						
항 목	조 건																																																																																						
-----	-----																																																																																						
-----	-----																																																																																						
컬럼 온도	----																																																																																						

	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">시간 (분)</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">이동상(%)</th> </tr> <tr> <td></td> <th style="text-align: center;">A</th> <th style="text-align: center;">B</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">95</td> </tr> <tr> <td>32</td> <td style="text-align: center;">5</td> <td style="text-align: center;">95</td> </tr> <tr> <td>32.1</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> <tr> <td>40</td> <td style="text-align: center;">30</td> <td style="text-align: center;">70</td> </tr> </tbody> </table>	시간 (분)	이동상(%)			A	B	0	30	70	4	30	70	30	5	95	32	5	95	32.1	30	70	40	30	70																																																														
시간 (분)	이동상(%)																																																																																						
	A	B																																																																																					
0	30	70																																																																																					
4	30	70																																																																																					
30	5	95																																																																																					
32	5	95																																																																																					
32.1	30	70																																																																																					
40	30	70																																																																																					
유속	1.0 mL/분																																																																																						
분석 시간	40 분																																																																																						
표 2. ~ 표 3. (생 략)	표 2. ~ 표 3. (현행과 같음)																																																																																						
5.2 계산	5.2 계산																																																																																						
<u>5.2.1 Ginkgolic acid C15:1, C17:1의</u> <u>정량한계는 0.036 μg/mL</u> <u>으로, 정량한계 이하일 경</u> <u>우 불검출로 판정한다.</u>	<u>5.2.1 강콜릭산(Ginkgolic acid</u> <u>C13:0, C15:1, C17:1) 함량</u> <u>(mg/kg) = C \times (a \times b)/S</u> <u>C : 시험용액 농도(μg/mL)</u> <u>a : 시험용액의 전량(mL)</u> <u>b : 희석배수</u> <u>S : 시료채취량(g)</u>																																																																																						
<u>5.2.2 Ginkgolic acid C13:0의</u> <u>경우 표준품 C15:1의 표</u> <u>준품을 이용한 RRT(rela</u>	<삭 제>																																																																																						

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

현 행		개 정 안	
표 3. 액체크로마토그래프/질량검출기/질량 검출기 조건(예)		표 3. 액체크로마토그래프/질량검출기/질량 검출기 조건(예)	
항목	조건	항목	조건
이동상	A: 0.1% 개미산, 0.01% 트리플루오르아세트산을 함유한 증류수 B: 0.1% 개미산, 0.01% 트리플루오르아세트산을 함유한 아세토니트릴	----- ----- ----- -----	----- ----- ----- -----
칼럼온도	40℃	-----	-----
유속	0.5 mL/분	----	-----
주입량	5 μL	-----	-----
이온화	ESI, Positive	-----	-----
Capillary voltage	2.0 kV	-----	-----
Cone voltage	30 V	-----	-----
Desolvation temperature	350℃	-----	-----
Monitor ions(m/z)	1268(precursor ion), 771, 658(product ion)	Monitor	634 [*] (precursor ion), 771, 658(product ions(m/z) ion)
표 4. (생략)		* m/z 1268/2	표 4. (현행과 같음)
5.2 (생략)			5.2 (현행과 같음)
3-75 ~ 3-78 (생략)			3-75 ~ 3-78 (현행과 같음)
제 5. (생략)			제 5. (현행과 같음)