

[별표 6] <신설 2014.12.8., 개정 2015.8.21., 개정 2016.7.1., 개정 2016.12.01., 개정 2017.4.1., 개정 2019.10.24., 개정 2021. 5. 24., 개정 2021.12.29., 개정 2022.7.22., 개정 2023.10.04.>

보조사료의 품목별 기준 및 규격(제8조제1항 관련)

1. 결합제(binders and coagulants)

결착력(binding strength)이 약한 사료원료들의 결합력을 강화하기 위한 목적으로 사료에 첨가하는 물질

가. 천연결착제

■ 구아검(Guar Gum)

정 의

이 품목은 콩과 구아(*Cyamopsis tetragonolobus* TAUB)의 종자 배유부분을 분쇄하여 얻어지는 것이나 또는 이를 온수나 열수 또는 이소프로필알콜로 추출하여 얻어지는 것으로서 주성분은 다당류이다.

성 상

이 품목은 백~옅은 황갈색의 분말 또는 입자로서 거의 냄새가 없거나 약간 냄새가 있다.

확인시험

- ① 이 품목 2g을 400mL 비이커에 넣고 이소프로필알콜 4mL를 가하여 완전히 적신 다음 격렬하게 저으면서 물 200mL를 넣어 계속 저어서 용액을 균일하게 할 때, 유백색의 점조한 액이 된다.
- ② 확인시험 ①의 시험용액 100mL를 취하여 수욕상에서 10분간 끓인 후 냉각하여도 점도는 증가하지 않는다.
- ③ 확인시험 ①의 시험용액 100mL를 취하여 붓사 소량을 넣을 때 겔이 형성된다.

순도시험

- ① 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).
- ② 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.
- ③ 카드뮴 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- ④ 수 은 : 이 품목 0.1g을 취하여 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- ⑤ 전 분 : 이 품목 0.1g을 물 10mL에 녹여 1분간 끓여 식힌 액에 요오드시액 2방울을 넣을 때, 청색을 나타내어서는 아니 된다.
- ⑥ 이소프로필알콜 : 이 품목 0.2g을 정밀히 달아 300mL 환저플라스크에 넣고, 물 200mL를 가해 주고, 비등석 및 실리콘수지 1mL를 넣고 잘 섞어준다. 이에 증류장치를 장착한 다음 100mL용량의 플라스크 수기에 내부표준용액 4mL를 정확히 취하여 가해 주고 기포가 넘치지 않도록 조정하면서 1분에

2~3mL의 증류속도로 유액이 약 90mL가 될 때까지 증류한 다음 물을 가하여 100mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 다만, 내부표준용액은 tert-부틸알콜(1→1,000)을 사용한다. 따로, 이소프로필알콜 0.5g을 정밀히 달아 물을 가하여 500mL로 하고, 다시 이액 2mL 및 내부표준용액 4mL를 취한 다음 물을 가하여 100mL로 한 액을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액을 각각 2μL씩 취하여 다음의 조작조건으로 가스크로마토그래피에 주입한다. 이어서 시험용액 및 표준용액 중의 tert-부틸알콜피크면적에 대한 이소프로필알콜의 피크면적비 Q_T 및 Q_S 를 각각 구하여 다음 계산식에 따라 이소프로필알콜의 양을 구할 때, 그 양은 1.0% 이하이어야 한다.

$$\text{이소프로필알콜의 양(\%)} = \frac{\text{이소프로필알콜의 채취량(g)}}{\text{검체의 채취량(g)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{2 \times 100}{500 \times 100} \times 100$$

Q_T : 시험용액의 tert-부틸알콜에 대한 이소프로필알콜의 피크면적비

Q_S : 표준용액의 tert-부틸알콜에 대한 이소프로필알콜의 피크면적비

조작조건

칼 럼 : PLOT Q 또는 이와 동등한 것

검 출 기 : 수소염이온화검출기(FID)

주입구온도 : 200℃

칼럼온도 : 120℃

검출기온도 : 300℃

캐리어가스 : 질소 또는 헬륨

- ⑦ 봉산염 : 이 품목 1g을 정밀히 달아 물을 가하여 100mL로 한 다음(겔을 형성해서는 아니 된다), 묽은염산 10mL를 가하고 혼합한 액을 강황지(Advantec 07810074 또는 이와 동등한 것)에 한 방울 가할 때, 적갈색을 나타내어서는 아니 된다.
- ⑧ 세균수 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 세균수(일반세균수)에 따라 시험할 때, 1g당 5,000이하이어야 한다.
- ⑨ 대장균 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.
- ⑩ 살모넬라 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 살모넬라에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.
- ⑪ 진균수 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 진균수에 따라 시험할 때, 제품 1g 당 500 이하이어야 한다.

산불용물

이 품목 1.5g을 정밀히 달아 물 150mL 및 황산 1.5mL를 함유하는 비이커에 넣어 녹인 다음 시계접시로 덮고 수욕상에서 6시간 가열한다. 이 때 유리봉으로 때때로 저어주며 손실된 물은 보충해 준다. 가열을 끝낸 다음 정밀히 평량한 적당한 여과보조제 500mg을 넣고 미리 항량시킨 유리여과기로 여과한다. 잔류물을 뜨거운 물로 충분히 씻어준 다음 105℃에서 3시간 건조하고 잔류물 중량에서 여과보조제의 양을 빼출 때, 그 양은 7.0% 이하이어야 한다.

총 회 분

이 품목 3g을 정밀히 달아 600℃에서 회화시킬 때, 그 양은 1.5% 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목 3g을 105℃에서 5시간 건조할 때, 그 감량은 15% 이하이어야 한다.

단 백 질

질소정량법 중 킬달법에 따라 시험할 때, 그 양은 10% 이하이어야 한다
(단백질 계수 : 6.25).

■ 리그닌술폰산염(리그닌설펜산염, Lignin sulfonate)

정 의

목재, 아바카(Musa textilis) 또는 용설란 사이잘삼(Agave sisalana)의 아황산염 분해(sulfite digestion)로부터 유래하는 리그닌술폰산의 칼슘염, 마그네슘염, 암모늄염 또는 나트륨염을 말한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 리그닌술폰산염(리그닌설펜산염)

기 타

대표적으로 리그닌술폰산칼슘(calcium lignosulfonate)이 있다. 펠릿 보조제(pelleting aid) 등으로 사용될 수 있다.

■ 결정셀룰로오스(Cellulose, Microcrystalline, Cellulose Gel)

정 의

이 품목은 펄프로부터 얻어진 것으로서 주성분은 결정셀룰로오스이다.

함 량

이 품목을 건조물로 환산한 것은 셀룰로오스로 계산하여 탄수화물 97.0~102.0%를 함유한다.

성 상

이 품목은 백~회백색의 유동성이 있는 결정성분말로서 냄새가 없다.

확인시험

- ① 이 품목 30g을 취하여 물 270mL를 가하여 약 3,000rpm에서 5분간 혼합하여 이 액을 100mL 메스실린더에 넣고 3시간 방치할 때, 백색의 불투명한 기포가 없는 분산상을 나타내고 액의 분리가 확인되지 않는다.
- ② 이 품목 1mg에 인산 1mL를 가하고 수욕에서 30분간 가열한다. 여기에 카테콜인산용액(1→500) 4mL를 가하여 30분간 가열할 때, 액은 적색을 나타낸다.

순도시험

- ① 비 소 : 이 품목 0.25g을 취하여 「구아검」의 순도시험 ①에 따라 시험한다(4ppm 이하).
- ② 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.
- ③ 카드뮴 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- ④ 수 은 : 이 품목 0.1g을 취하여 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- ⑤ 전 분 : 확인시험①의 시험용액 30mL에 요오드시액 2방울을 가할 때, 청자~청색을 나타내어서는 아니 된다.
- ⑥ 액 성 : 이 품목 5g을 취하여 새로 끓여서 식힌 물 40mL를 가하여 20분간 잘 혼합한 후 원심분리하여 얻은 상정액을 측정할 때, pH는 5.5~7.0이어야 한다.
- ⑦ 수용성물질 : 이 품목 5g에 물 80mL를 가하고 10분간 진탕한다. 이를 왓트만여지 No. 42 또는 이와

동등한 것을 사용하여 항량시킨 비이커에 여과한 후 여액을 증발시켜 105℃에서 1시간 건조할 때, 그 양은 0.16% 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목 1g을 취하여 105℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 5% 이하이어야 한다.

강열잔류물

이 품목 2g을 취하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.05% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목 125mg을 정밀히 달아 물 25mL를 사용하여 300mL 삼각플라스크에 넣는다. 0.5N 중크롬산칼륨 용액 50mL를 가하고 잘 혼합한 후 황산 100mL를 조심하여 가하고 가열하여 끓인다. 가열을 중지하고 상온에서 15분간 방치한 후 수욕에서 식힌 다음 250mL 메스플라스크에 옮기고 물로 채운다. 이 용액 50mL를 취하여 *o*-페난트로린시액 2~3방울을 지시약으로 사용하여 0.1N 황산제일철암모늄용액으로 적정하여 이의 소비 mL를 S로 한다. 별도로 공시험을 하여 그 소비 mL를 B로 한다.

다음 계산식에 따라 검체의 셀룰로오스 함량을 계산한다.

$$\text{셀룰로오스 함량(\%)} = \frac{(B-S) \times 338}{W}$$

W : 건조물로서의 검체 무게(mg)

■ 분말셀룰로오스(Cellulose, Powdered, 분말섬유소)

정 의

이 품목은 펄프를 분해하여 얻어지는 것으로서 주성분은 셀룰로오스이다.

함 량

이 품목을 건조물로 환산한 것은 셀룰로오스로 계산하여 탄수화물 97.0~102.0%를 함유한다.

성 상

이 품목은 백색의 분말로서 냄새가 없다.

확인시험

- ① 이 품목 10g을 물 90mL에 넣고 5분간 끓이고 회분이 없는 여과지를 사용하여 뜨거울 때 여과한다. 여액에 요오드시액 2방울을 넣을 때, 요오드액은 변하지 않는다.
- ② 75% 황산의 안트론용액(0.1%) 20mL에 이 품목 2~5mg을 넣어 수욕 중에서 가열하면 용액은 5분 내에 청록색으로 변한다.
- ③ 이 품목 30g을 물 270mL에 넣고 고속교반기로 8,000~8,500rpm에서 5분간 교반하면 혼합물은 유동성이 큰 현탁액 또는 걸죽한 덩어리상의 현탁액이 되는데 후자의 경우 침전은 조금 이루어지며 분산이 불량한 기포를 함유한다. 유동성의 현탁액이 얻어지지 않으면 이 액 100mL를 100mL 실린더에 옮겨 1시간 방치하면 고형분은 밑에 가라앉고 상등액은 셀룰로오스층위에 나타난다.
- ④ ③의 액 몇 방울을 100배 확대현미경검사를 할 때, 미세도에 상관없이 섬유편을 볼 수 있다.

순도시험

- ① 비 소 : 이 품목 0.5g을 취하여 「구아검」의 순도시험 ①에 따라 시험한다(2ppm 이하).
- ② 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

- ③ 카드뮴 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- ④ 수 은 : 이 품목 0.1g을 취하여 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- ⑤ 염화물 : 이 품목 약 5g을 정밀히 달아 500mL 삼각플라스크에 취하고 물 250mL를 넣어 1시간 역류시키고 여과한다. 여과물에 물 200mL를 넣은 다음 30분간 역류시키고 여과한다. 이 여액을 앞의 여액 및 잔류물을 더운 물로 씻어준 여액에 합해준다. 여기에 질산 1mL를 넣고 가열하여 끓이고 5% 질산은용액 5mL를 천천히 넣어서 침전이 응고된 후 유리여과기로 여과한다. 이를 질산은이 검출되지 않을 때까지 질산(1→100)으로 세척하고 물로 씻은 다음 130℃에서 건조하여 무게를 단다. 침전물의 정확한 값을 구하기 위하여 따로 공시험을 하여 보정한다. 침전물 1mg을 0.247mg Cl로 환산할 때, 그 양은 0.05% 이하이어야 한다.
- ⑥ 액 성 : 이 품목 10g을 물 90mL에 녹인 것을 때때로 저어주며 1시간 방치한 다음 상등액의 pH는 5.0~7.5이어야 한다.
- ⑦ 수용성물질 : 이 품목 6g을 끓여 식힌 물 90mL에 넣고 때때로 저어주며 10분간 방치한다. 여과하여 맨처음 여액 10mL는 버리고 필요하면 동일여지를 사용하여 다시 한번 더 여과한다. 이 여액 15mL를 취하여 증발건고시킨 다음 105℃에서 1시간 건조시킬 때, 잔류물의 양은 1.5% 이하이어야 한다.
- 회 분** 이 품목 약 3g을 정밀히 달아 550±50℃에서 완전히 탄화시킨 후 800±25℃에서 회화시켜 회분의 양을 구할 때, 0.3% 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목 3g을 105℃에서 건조시킬 때, 그 감량은 7% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목 약 125mg을 정밀히 달아 300mL 삼각플라스크에 취한다. 검체채취 용기는 물 25mL로 씻어 넣고 여기에 0.5N 중크롬산칼륨용액 50mL를 넣어 혼합하고 황산 100mL를 조심하여 넣는다. 가열한 다음 15분간 상온에 방치하여 식힌 후 수욕상에서 냉각시키고 이 용액에 물을 넣어 250mL로 한다. 이 액 50mL를 취하여 0.1N 황산제일철암모늄용액으로 적정한다(지시약 : *o*-페난트로린시액 3방울). 따로 공시험을 하여 여기서 소비된 0.1N 황산제일철암모늄용액을 B(mL)로 하여 다음 계산식에 따라 0.1N 황산제일철암모늄용액의 규정도(N)를 구한다.

$$\text{규정도(N)} = 0.1 \times 50/B$$

다음 계산식에 따라 검체중의 섬유소함량을 구한다.

$$\text{섬유소함량(\%)} = 6.75(B-S) \times \frac{N}{2W}$$

S : 0.1N 황산제일철암모늄용액 소비량(mL)

W : 건조물로 환산한 검체의 양(g)

■ 송진(Rosin)

정 의

소나무·잣나무 등의 줄기에서 내뿜는, 누른빛 또는 갈색을 띤 누른빛의 몹시 끈끈한 액체를 말한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 송진

기 타-

■ 젤라틴(Gelatin)

정 의

이 품목은 동물의 뼈, 피부 등으로부터 얻은 교원질을 일부 가수분해하여 만든 것이다. 교원질을 산으로 처리하여 얻은 것의 등전점은 pH 7.0~9.0이며, 알칼리로 처리하여 얻은 것의 등전점은 pH 4.6~5.2 범위이며, 산 및 알칼리처리된 것의 혼합물과 처리방법을 병행하여 얻어진 것의 등전점은 상기범위를 벗어날 수 있다.

성 상 이 품목은 옅은 황~갈색의 박판, 세편 또는 거칠거나 미세한 분말이다.

확인시험

- ① 이 품목의 수용액(1→100) 5mL는 삼산화크롬시액 또는 피크린산시액에 의하여 침전이 생긴다.
- ② 이 품목의 수용액(1→5,000) 5mL는 탄닌산시액에 의하여 흐려진다.

순도시험

- ① 다른 냄새 및 불용물 : 이 품목의 뜨거운 수용액(1→40)은 불쾌한 냄새가 있어서는 아니 된다. 또 이 액의 2cm액층은 무색투명하든가 흐리더라도 0.01N 염산 0.3mL와 질산 1mL에 0.1N 질산은용액 1mL 및 물을 넣어 50mL로 한 액이 5분 후에 나타내는 색보다 진하여서는 아니 된다.
- ② 아황산염 : 이 품목 20g을 환저플라스크에 넣고 끓는 물 150mL를 넣어 녹인 다음 인산 5mL 및 중탄산나트륨 1g을 넣고 곧 냉각기를 붙여서 받는 그릇에는 0.1N 요오드용액 50mL를 넣고 냉각기의 끝을 그 액면 밑에 넣고 증류하여 유액 약 50mL를 받는다.
유액에 염산 2~3방울을 넣어 산성으로 하고 염화바륨시액 2mL를 넣어 수욕상에서 가열하여 액이 거의 무색으로 되었을 때, 황산바륨의 침전을 여취하고 물로 씻어서 강열할 때, 그 잔류물은 3mg 이하이어야 한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.
- ③ 비 소 : 이 품목 10g을 플라스크에 넣고 염산(1→4) 60mL를 넣어 마개를 막아 가열하여 녹이고 브롬시액 약 15mL를 섞어 가열하여 과량의 브롬을 날려보낸 다음 암모니아시액으로 중화하고 인산나트륨 1.5g을 넣어 식히고 마그네시아시액 약 30mL를 가하여 약 1시간 방치한 다음 석출한 침전을 여취한다. 이를 암모니아시액 1용량 및 물 3용량의 혼합액 각 10mL를 가지고 5회 씻고 침전을 염산(1→4)으로 녹여 정확하게 50mL로 한다. 이 액 5mL를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(1ppm 이하).
- ④ 크 롬 : 이 품목 5g을 분해플라스크에 취해 물 50mL, 질산 10mL를 넣고 혼합하여 방치한 다음 조용히 가열하여 격렬한 반응이 그치면 식힌 다음 황산 5mL를 넣고 다시 조용히 가열한다. 내용물이 암색이 되기 시작하면 질산 2~3mL씩을 추가하면서 가열을 계속하여 내용물이 미황색~무색이 되었을 때 분해가 끝난 것으로 한다. 분해액을 식힌 후 물을 가하여 50mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 따로 같은 조작을 반복하여 공시험용액을 조제한다. 따로 크롬표준원액 (1,000ppm) 20mL를 취하여 0.2% 질산으로 200mL로 한 후 다시 이 액 20mL를 취하여 200mL로 한 액(10μg/mL)과 각각 1, 5mL를 정확히 취하여 0.2% 질산용액을 가하여 10mL씩으로 한 액을 각각의 표준용액으로 한다 (1, 5, 10ppm). 시험용액 및 각 표준용액을 원자흡광광도법의 무염방식에 따라 시험할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.
- ⑤ 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때,

그 양은 1.5ppm 이하이어야 한다.

- ⑥ 세균수 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 세균수(일반세균수)에 따라 시험할 때, 1g당 1,000 이하이어야 한다.
- ⑦ 살모넬라 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 살모넬라균 시험법에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.
- ⑧ 대장균 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

강열잔류물

이 품목 1g을 취하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 2% 이하이어야 한다.

■ 천연검(Masticatory Substances, Natural)

정의

이 품목에는 소르바(Sorva : Couma macrocarpa BARB. RODR.), 소르빈하(Sorvinha : Couma utilis MUELL.), 젤루통(Jelutong : Dyera costulata Hook. F. and Dyera lowiil Hook. F.), 치클(Chicle : Manikara zapotilla Gilly 및 Manikara chicle Gilly) 및 천연고무(Natural rubber : Hevea brasiliensis)가 있다.

성상

이 품목은 백~회색, 옅은 갈~암갈색의 덩어리 또는 점탄성이 있는 고체로서 약간 특이한 냄새가 있다.

순도시험

- ① 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4ppm 이하이어야 한다.
- ② 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 3.0ppm 이하이어야 한다.

■ 카제인(Casein)

정의

이 품목에는 카제인, 렌넷카제인이 있다. 각각의 정의는 다음과 같다.

카제인 : 우유 또는 탈지유의 단백질을 산으로 처리하여 얻어진 것이다.

렌넷카제인 : 우유 또는 탈지유의 단백질을 렌넷으로 처리하여 얻어진 것이다.

▷ 카제인(Casein)

함량

이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 질소(N = 14.01) 13.8~16.0%를 함유한다.

성상

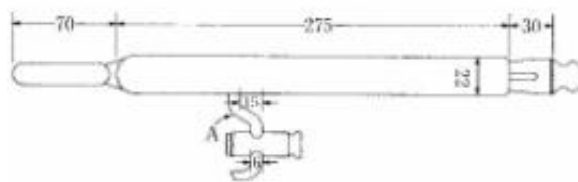
이 품목은 백~옅은 황백색의 분말, 알맹이 또는 조각으로서 냄새와 맛이 없거나 또는 약간 특이한 향기와 맛이 있다.

확인시험

- ① 이 품목 0.1g을 수산화나트륨시액 10mL에 녹이고 초산을 가하여 약산성으로 하면 백색의 솜모양의 침전이 생긴다.
- ② 이 품목 0.1g을 수산화나트륨시액 10mL에 녹이고 황산동시액 1방울을 가하여 흔들어 섞으면 청색의 침전이 생기고 액은 자색을 나타낸다.
- ③ 이 품목 0.1g을 강열할 때, 연기가 나고 특이한 냄새가 난다. 연기가 나지 않게 된 다음 가열을 그치고 방냉한 다음 흑색의 잔류물에 묽은질산 5mL를 가하고 가온하여 여과한 다음 여액에 폴리브덴산 암모늄시액 1mL를 가하여 가온하면 황색의 침전이 생긴다.

순도시험

- ① 용 상 : 이 품목을 감압데시케이터(황산)에서 4시간 건조한 다음 미세한 분말로 하여 그 0.1g에 물 30mL를 가하여 흔들어 섞어 약 10분간 방치한 다음 0.1N 수산화나트륨용액 2mL를 가하여 60℃로 가온하여 흔들어 녹인다. 식힌 다음 물을 가하여 100mL로 할 때, 무색으로서 그 탁도는 미탁 이하이어야 한다.
- ② 액 성 : 이 품목 1g에 물 50mL를 가하여 10분간 흔들어 섞은 다음 여과하고 그 여액의 pH는 3.7~6.5이어야 한다.
- ③ 물가용물 : 이 품목 1.5g에 물 30mL를 가하여 10분간 흔들어 섞은 다음 여과하고 여액 20mL를 수 욕상에서 증발건고하고 100℃에서 항량이 될 때까지 건조할 때, 그 양은 10mg 이하이어야 한다.
- ④ 지 방 : 이 품목 약 2.5g을 정밀히 달아 염산(27→40) 15mL를 가하고 직화에서 조용히 가열하여 녹인 다음 수욕 중에서 20분간 가열한다. 식힌 다음 에탄올 10mL를 가하고 레리히관에 옮기고 에테르 25mL를 가하여 1분간 세게 흔들어 섞고 이에 석유에테르 25mL를 가하여 30초간 세게 흔들어 섞은 다음 방치한다. 다음에 측지관 (A)에서 받은 상층액을 건조여과지로 여과하고 여액을 미리 무게를 달아 놓은 플라스크에 취한다. 다시 에테르 15mL 및 석유에테르 15mL를 써서 2회 같은 방법으로 추출한다. 상층액을 앞의 플라스크에 합쳐 수욕상에서 에테르 및 석유에테르를 유거하여 그 잔류물을 98~100℃에서 4시간 건조할 때, 그 양은 1.5% 이하이어야 한다.



레리히관 (규격 : mm)

- ⑤ 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1ppm 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목을 100℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 12% 이하이어야 한다.

강열잔류물

이 품목을 건조한 다음 약 1g을 정밀히 달아 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 잔류물은 2.5% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 건조한 다음 약 0.15g을 정밀히 달아 질소정량법 중 킬달법에 따라 정량한다.

$$0.1N \text{ 황산 } 1\text{mL} = 1.401\text{mg N}$$

▷ 렌넷카제인(Rennet Casein)

함 량

이 품목을 건조한 다음 정량할 때, 질소(N = 14.01) 13.5% 이상을 함유한다.

성 상

이 품목은 백~옅은 황색의 분말, 조각 또는 알맹이로서 냄새와 맛이 없거나 약간 특유의 냄새와 맛이 있다.

확인시험

- ① 이 품목 0.2g을 수산화나트륨용액(1→100) 10mL에 녹이고(필요하면 가온한다) 초산(1→11) 4mL를 가할 때, 백색 솜모양의 침전이 생긴다.
- ② 이 품목 0.2g을 수산화나트륨용액(1→100) 10mL에 녹이고(필요하면 가온한다) 황산동시액 1방울을 가하여 흔들어서 섞을 때, 청색의 침전이 생기고 액은 자색을 나타낸다.
- ③ 이 품목 0.1g을 450~550℃에서 강열할 때 연기가 나고 특유의 냄새가 난다. 연기가 발생하지 않게 된 후 가열을 그치고 식힌 다음 흑색의 잔류물에 묽은질산 5mL를 가하여 가온하고 녹인 다음 여과하고 여액에 몰리브덴산암모늄시액 1mL를 가하여 가온할 때, 황색의 침전이 생긴다.

순도시험

- ① 액 성 : 이 품목 1g에 물 50mL를 가해주고 10분간 흔들어서 섞은 다음 여과한 액의 pH는 6.0~7.8 이어야 한다.
- ② 물가용물 : 이 품목을 「가. 카제인」의 순도시험 ③에 따라 시험할 때, 그 양은 10mg 이하이어야 한다.
- ③ 지 방 : 이 품목을 미리 100℃에서 30분간 건조하고 식힌 다음 약 2.5g을 정밀히 달아 「가. 카제인」의 순도시험 ④에 따라 시험할 때, 그 양은 1.5% 이하이어야 한다.
- ④ 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1ppm 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목을 105℃에서 5시간 건조할 때, 그 감량은 13.0% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 건조한 다음 약 0.15g을 정밀히 달아 질소정량법 중 킬달법에 따라 정량한다.

$$0.1N \text{ 황산 } 1\text{mL} = 1.401\text{mg N}$$

■ 콜라겐(Collagen)

정 의

동물의 결합조직, 뼈, 힘줄, 피부, 연골, 혈관 등을 구성하는 섬유상 구조단백질이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 콜라겐, 조단백질

기 타

나. 합성결착제

■ 알긴산 나트륨(Sodium Alginate)

성분규격

성상

본 품은 백~황백색의 분말로서, 거의 냄새가 없다. 규격품은 황산염 0.96%이하, 납 20ppm이하, 비소 4ppm이하로 규정되어 있다.

확인시험

- ① 본 품 0.5g을 물 50ml에 넣어 휘저으면서 조금씩 넣은 후, 60-70℃에서 때때로 휘저으며 20분간 가온하여, 균등한 액을 만들어 냉각 후 이것을 시료용액으로 한다. 이 시료용액 5ml에 염화칼슘 시액 1ml를 넣으면 즉시 젤리 형태의 침전이 생성된다.
- ② ①의 시료용액 10ml에 묽은 황산 1ml를 넣으면, 즉시 젤리형태의 침전이 생성된다.
- ③ ①의 시료용액 1ml에 후로로글라이신 염산시액 2ml를 넣고 30초간 끓이면, 액은 적자색을 띠게 된다.
- ④ 본 품을 회화하여 얻은 잔류물은 나트륨염의 정성반응을 나타낸다.

순도시험

- ① pH : 본 품의 수용액 (1→100)의 pH는 6.0-8.0이어야 한다.
- ② 황산염 : 본 품 0.1g에 물 20ml를 넣어 풀 상태로 하여, 염산 1ml를 넣어 잘 흔들어 혼합하여 수 욕상에서 수분간 가열하여, 냉각 후 여과한다. 용기를 물 10ml로 씻고, 이 세척액도 동일 여과지로 여과한다. 그리고 물 10ml씩으로 2회 같은 방법으로 조작하여 이들 여과액을 합치고 여기에 물을 더 넣어 50ml로 한다. 이 액 10ml를 취하여 황산염의 시험할 때 그 양은 0.01N 황산 0.4ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(0.96% 이하)
- ③ 중금속 : 본 품 2.0g을 서서히 가열하여 회화시킨 후, 450-500℃의 온도에서 회화하고 염산 2ml를 추가하여, 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물을 묽은 초산 4ml 및 물 20ml에 녹인 후 여과하여 여과지위의 잔류물을 물 5ml씩으로 3회 씻고, 이들 여과액을 합쳐 물을 넣어 50ml로 한다. 이 액 25ml를 취하여 이것을 검액으로서 중금속의 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)
- ④ 비소 : 본 품 2.5g을 취하여 초산 20ml를 넣고, 내용물이 유동형태가 될 때까지 약하게 가열한다. 냉각 후 황산 5ml를 넣고, 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 액이 갈색을 나타낼 때는 냉각 후, 초산 5ml를 추가하여 가열한다. 이 조작을 무색-담황색이 될 때까지 되풀이한다. 냉각 후 물 10ml 및 수산암모늄 0.5g을 넣고, 다시 흰 연기가 발행할 때까지 가열한다. 냉각 후 물을 넣어 25ml로 한다. 이 액 5ml를 검액으로하여 비소의 시험할 때, 여기에 적합하여야 한다. 단 표준색은 비소표준액 10ml를 취하여, 초산 20ml를 넣고 이하 검액의 경우와 같은 방법으로 조작하여 만든다.(4ppm이하)
- ⑤ 전분 : 본 품의 수용액(1→100) 5ml에 요오드시액 2방울을 넣고 휘저을 때 청~적자색을 나타내서는 안 된다.
- ⑥ 제라틴 : 본 품의 수용액 (1→100) 5ml에 몰리브덴산 암모늄용액(1→20) 1ml 넣고 휘저을 때 5분 이내에 침전이 생겨서는 안 된다.

건조감량

15%이하 (1g, 105℃, 4시간)

강열잔류물

33-37% (1g)

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

■ 알긴산 암모늄(Ammonium Alginate)

(C₆H₇O₆NH₄)_n

성분규격

함량

이 품목을 건조물로 환산한 것은 이산화탄소(CO₂) 18~21%를 함유한다. 이것은 알긴산암모늄으로서 88.7~103.6%에 상당한다.

성상

이 품목은 백~옅은 황색의 입자 또는 섬유상의 분말로써 거의 냄새가 없고 맛이 없다.

확인시험

- ① 이 품목의 수용액(1→100) 5ml에 염화칼슘시액 1ml를 가할 때, 용적있는 젤리상의 침전이 생긴다.
- ② ①의 시험용액 10ml에 묽은황산 1ml를 가할 때, 무거운 젤리상의 침전이 생긴다.
- ③ 이 품목 5mg을 시험관에 넣고 5ml의 물을 가한 것에 알콜 100ml에나프톨레소르신 1g을 새로 녹여 만든액 1ml와 염산 5ml를 가한다. 이것을 3분간 끓이고 15℃로 식힌다. 내용물을 30ml의 분액여두에 옮기고 물 5ml로 씻어 옮긴 후 이소프로필에터 15ml로 추출한다. 별도로 공시험을 한다. 검체에서 추출한 이소프로필에터추출용액은 공시험의 것보다 짙은 자색을 나타낸다.
- ④ 이 품목 약 1g을 시험관에 넣고 수산화나트륨시액 5ml를 가하여 흔들어 섞을 때, 암모니아 냄새가 난다.

순도시험

- ① 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에틸알코올(1→50) 10ml를 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소 시험을 할 때, 이에 적하여야 한다.(4ppm 이하)
- ② 중금속 : 이 품목 1g을 취하여 석영제 또는 자제도가니에 넣고 조용히 약하게 가열하여 탄화시킨다. 식힌다음 질산 2ml 및 황산 5방울을 가하여 흰연기가 발생하지 않을 때까지 가열한 후 450~550℃에서 회화가 될 때까지 강열한다. 식힌 다음 염산 2ml를 가하여 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 주고 열탕 10ml를 가하여 2분간 가온하고 식힌 후 페놀프탈레인시액 1방울을 가하고 암모니아시액을 액이 옅은 홍색이 될 때까지 가해주고 나서 물을 사용하여 네슬러관에 옮겨주고 다시 희석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용

액으로 하여 중금속시험을 할 때, 그 양은 40ppm 이하이어야 한다. 다만, 표준색은 시료와 재질이 같은 도가니에 질산 2ml, 황산 5방울 및 염산 2ml를 넣고 가열하여 증발건고하고 잔류물에 염산3방울을 가하여 이하 시험용액의 경우와 같이 조작하여 정략적으로 다른 네슬러관을 옮겨주고 이에 납표준용액 2ml, 희석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 사용한다.

- ③ 납 : 이 품목 0.8g을 취하여 조용히 가열하여 탄화시키고 500℃를 넘지 않는 온도에서 회화하고 묽은 질산 20ml를 주의하여 가하고 5분간 조용히 끓인 다음 식히고 필요하면 여과한다. 잔류물은 물로 씻고 씻은 액은 여액과 합치고 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 납시험을 할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.

회분

이 품목 3g을 미리 항량시켜 무게를 달은 자제도가니를 취하여 검은 탄소가 없어질때까지 650℃에서 회화시켜 데시케이터(실리카겔)에서 방냉하여 회분의 무게를 구할 때, 그 양은 4% 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목 3g을 취하여 105℃에서 4시간 건조할 때, 그 감량은 15% 이하이어야 한다.

정량법

이 품목 약 0.25g을 정밀히 달아 식품첨가물공전 「산탄검」의 함량시험에 따라 시험한다.

0.25N 수산화나트륨 1ml = 27.12mg 알긴산암모늄(당량치 : 217.00)

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

■ 알긴산 칼륨(Potassium Alginate)

$(C_6H_7O_6K)_n$

성분규격

함량

이 품목을 건조물로 환산한 것은 이산화탄소(CO₂) 16.5~19.5%를 함유한다. 이것은 알긴산 칼륨으로서 89.2~105.5%에 상당한다.

성상

이 품목은 백~옅은 황색의 입자 또는 섬유상의 분말로서 거의 냄새가 없고 맛이 없다.

확인시험

- ① 「알긴산 암모늄」의 확인시험 ①에 따라 시험한다.
- ② 「알긴산 암모늄」의 확인시험 ②에 따라 시험한다.
- ③ 이 품목 5mg을 시험관에 넣고 5ml의 물을 가한 것에 알콜 100ml에나프톨레소르신 1g을 새로 녹여 만든액 1ml와 염산 5ml를 가한다. 이것을 3분간 끓이고 15°로 식힌다. 내용물을 30ml의 분액여두에 옮기고 물 5ml로 씻어 옮긴후 이소프로필에터 15ml로 추출한다. 별도로 공시험을 한다. 검체에서 추출한 이소프로필에터추출용액은 공시험의 것보다 짙은 자색을 나타낸다.

순도시험

- ① 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에틸알코올(1→50) 10ml를 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다.

식힌다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소 시험을 할 때, 이에 적하여야 한다.(4ppm 이하)

- ② 중금속 : 이 품목 1g을 취하여 석영제 또는 자제도가니에 넣고 조용히 약하게 가열하여 탄화시킨다. 식힌다음 질산 2ml 및 황산 5방울을 가하여 흰연기가 발생하지 않을 때까지 가열한 후 450~550℃에서 회화가 될 때까지 강열한다. 식힌 다음 염산 2ml를 가하여 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 주고 열탕 10ml를 가하여 2분간 가온하고 식힌후 페놀프탈레인시액 1방울을 가하고 암모니아시액을 액이 엷은 홍색이 될 때까지 가해주고 나서 물을 사용하여 네슬러관에 옮겨주고 다시 회석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 중금속시험을 할 때, 그 양은 40ppm 이하이어야 한다. 다만, 표준색은 시료와 재질이 같은 도가니에 질산 2ml, 황산 5방울 및 염산 2ml를 넣고 가열하여 증발건고하고 잔류물에 염산3방울을 가하여 이하 시험용액의 경우와 같이 조작하여 정략적으로 다른 네슬러관을 옮겨주고 이에 납표준용액 2ml, 회석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 사용한다.

- ③ 납 : 이 품목 0.8g을 취하여 조용히 가열하여 탄화시키고 500℃를 넘지 않는 온도에서 회화하고 묽은 질산 20ml를 주의하여 가하고 5분간 조용히 끓인 다음 식히고 필요하면 여과한다. 잔류물은 물로 씻고 씻은 액은 여액과 합치고 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 납시험을 할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목 3g을 취하여 105℃에서 4시간 건조할 때, 그 감량은 15.0% 이하이어야 한다.

정량법

이 품목 약 0.25g을 정밀히 달아 「산탄검」의 함량시험에 따라 시험한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

■ 카르복시메틸셀룰로오스나트륨(Sodium Carboxymethyl Cellulose)

성분규격

성상

본 품은 백색~유백색의 분말, 입자 또는 섬유모양으로서 냄새는 없다.

확인시험

- ① 본 품 0.5g을 물 50ml에 휘저으면서 조금씩 넣은 후, 60-70℃에서 이따끔 휘저으면서 20분간 가열하고 냉각 후 이것을 시료용액으로 한다. 이 시료용액의 적당량을 취하여 물을 넣어 5배로 희석하고, 그 한방울에 크로모토로프산 시액 0.5ml를 넣고, 수욕중에서 10분간 가열할 때 홍자색을 나타낸다.
- ② ①의 시료용액 5ml에 아세톤 10ml를 넣고 흔들어 섞을 때 백색의 면모양의 침전이 생긴다.
- ③ ①의 시료용액 5ml에 황산동시액 1ml를 넣고 흔들어 섞을 때 담청색의 면모양의 침전이 생긴다.
- ④ 본 품을 회화하여 얻은 잔류물은 나트륨염의 정성반응을 나타낸다.

순도시험

- ① pH : 본 품의 수용액(1→100)의 pH는 6.0-8.5가 되어야 한다.
- ② 염화물 : 본 품 0.1g에 물 20ml 및 과산화수소수 0.5ml를 넣고, 수욕중에서 30분간 가열한다. 냉각

후 물을 넣어 10ml로 하고, 여과지로 여과한다. 이 여과액 25ml를 취하여 묽은 초산 6ml를 넣고 이것을 검액으로서 염화물의 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.45ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (0.64%이하)

- ③ 황산염 : ②에서 얻은 여과액 20ml를 취하여, 묽은 초산 1ml를 넣고 이것을 검액으로서 황산염의 시험할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.4ml에 대응하는 양 이하가 되어야 한다. (0.96% 이하)
- ④ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속 시험법 제 2법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (20ppm 이하)
- ⑤ 비소 : 본 품 2.5g을 취하여 초산 20ml를 넣고 내용물이 유동상이 될 때까지 약하게 가열한다. 냉각 후 황산 5ml를 넣고, 흰연기가 발생할 때까지 가열한다. 액이 갈색을 나타낼 때는 냉각 후 초산 5ml를 추가하여 가열한다. 이 조작을 액이 무색~담황색이 될 때까지 되풀이한다. 냉각 후 포화수산화암모늄 용액 15ml를 넣고, 다시 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 냉각 후 물을 넣어 25ml로 한다. 이 액 10ml를 검액으로서 비소의 시험할 때 여기에 적합하여야 한다. 단, 표준색은 비소표준액 10ml를 취하여 초산 20ml를 넣고 이하 시료의 경우와 같은 방법으로 조작하여 만든다. (4ppm이하)

건조감량

12%이하(1g, 105℃, 4시간)

제조방법의 기준

본 품은 원재 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원재로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

■ 카제이나트륨(Sodium Caseinate)

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때, 질소(N) 14.5 - 15.8%를 함유한다.

성상

본 품은 백색~담황색의 입자, 분말 또는 조각으로서 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 난다.

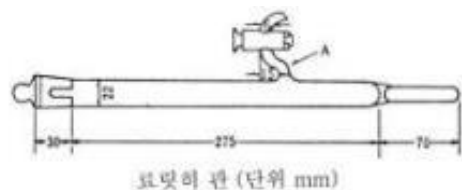
확인시험

- ① 본 품 0.1g에 수산화나트륨 시액 10ml를 넣고 녹이고, 여기에 초산을 넣어 약산성을 띌 때, 백색의 면모양의 침전이 생긴다.
- ② 본 품 0.1g에 수산화나트륨 시액 10ml를 넣고 녹이고, 여기에 황산동 한방울을 넣어 휘저을 때, 청색의 침전이 생기고 색은 자색을 나타낸다.
- ③ 본 품 0.1g에 물 5ml를 넣고 휘저은 후, 초산 제 2수은시액 10방울 및 아초산나트륨 시액 1방울을 넣어, 수욕상에서 3시간 가열할 때, 팽윤한 본 품의 표면은 적갈색-적자색을 나타낸다.
- ④ 본 품 0.1g을 가열할 때, 발연하고, 특이한 취기가 난다. 연기가 발생하지 않으면, 가열을 중지하고 방냉후 흑색의 잔류물에 약초산 5ml를 넣고 가온하여 여과하고, 여과액에 폴리브텐산 암모늄 시액 1ml를 넣어 가온할 때, 황색의 침전이 생긴다.

- ⑤ 본 품의 강열잔류물은, 나트륨염의 불꽃 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 용액상 : 본 품을 감압 데시케터(황산)로 4시간 건조 후, 미세분말로 한 다음 0.1g을 취하여 물 30ml를 넣고 휘저은 후 약 10분간 방치하고, 0.1N 수산화나트륨 용액 2ml를 넣은 후 이따끔 잘 흔들면서 60℃에서 1시간 가온하여 녹인다. 냉각 후 물을 넣어 100ml로 하였을 때, 무색으로서 그 탁도는 미탁 이하이어야 한다.
- ② pH : 본 품 약 2.5g을 정밀히 칭량하여 묽은 염산(27→40) 15ml를 넣고 직화로 조용히 가열하여 녹인 후, 수욕중에서 20분간 가열한다. 냉각 후 에탄올 10ml를 넣고, 료릿히 관으로 옮겨, 에터 25ml를 넣고 1분간 격렬하게 흔들어 섞는다. 다음으로 석유 에터 25ml를 넣고 30초간 격렬하게 흔들어 섞은 후, 방치한다. 측지관 (A)에서 취한 상층액을 여과하고 여과액을 중량을 미리 알고 있는 플라스크에 취한다. 여기에 에터 15ml 및 석유에터 15ml를 이용하여 2회 같은 방법으로 추출한다. 이 잔류물을 98-100℃에서 4시간 건조할 때, 그 양은 1.5%이하이어야 한다.



- ④ 중금속 : 본 품 2.0g을 조용히 가열하여 탄화한 후 500℃를 넘지 않는 온도에서 회화하고, 염산 2ml를 넣어 수욕상에서 증발건고한다. 잔류물을 물 5ml씩으로 3회 씻고 이들 여과액을 합쳐 물을 넣어 50ml로 한다. 이 중 25ml를 취하여, 이것을 검액으로서 중금속 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양이하이어야 한다. (20ppm이하)
- ⑤ 비소 : 본 품 2.5g을 취하여 초산 10ml를 넣고, 내용물이 유동상이 될 때 까지 약하게 가열한다. 냉각 후 황산 5ml를 넣고 다시 가열하여 액이 갈색이 될 때 냉각 후, 과산화수소수 5ml를 추가하여 가열한다. 이 조작을 액이 무색~담황색이 될 때까지 반복한 후, 흰 연기가 날 때까지 가열한다. 냉각 후 포화수산암모늄용액 15ml를 넣고 다시 흰 연기가 날 때까지 가열한다. 냉각 후 물을 넣어 25ml로 한다. 이 액 10ml를 검액으로서 비소시험을 할 때, 여기에 적합하여야 한다. 단 표준색은 비소표준액 5ml를 취하여 초산 10ml를 넣어 이하 시료의 경우와 같은 방법으로 조작하여 만든다. (2ppm이하)

건조감량

15%이하 (1g, 100℃, 3시간)

강열잔류물

6%이하 (1g)

정량법

본 품을 100℃에서 3시간 건조 후, 이중 0.15g을 정밀히 칭량하여 질소정량법(켈달)에 의해 정량한다.

$$0.1N \text{ 황산 } 1ml = 1.401ml \text{ N}$$

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

정 의

분무건조 요소-포름알데히드 수지(spray-dried urea-formaldehyde resin)로서 펠릿 가공에 사용되는 물질이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 질소(25% 이상)

기 타

펠릿 가공 과정에서 다이(die) 내의 마찰을 감소시키고 사료의 굳기를 단단하게 해주며 사료 제조 공정상의 에너지를 절약할 수 있다. 또한 사료의 부스러기들이 먼지로 손실되는 것을 방지해준다.

■ 폴리아크릴산나트륨(Sodium Polyacrylate)

성분규격

성분

본 품은 백색의 분말로서 냄새는 없다.

확인시험

- ① 본 품 0.2g에 물 100ml를 넣어 휘저어 녹이고 이것을 시료용액으로 한다. 이 시료용액 10ml에 염화칼슘 시액 1ml를 넣어 흔들어 섞을 때 즉시 백색의 침전이 생긴다.
- ② 본 품을 회화하여 얻은 잔류물은 나트륨염의 정성반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 유리알칼리 : 본 품 0.2g에 물 60ml를 넣고 휘저어 섞어 녹인 후 여기에 염화칼슘 시액 3ml를 넣고, 수욕상에서 약 20분간 가열하여, 냉각 후 여과한다. 여과지 위의 잔류물을 물로 씻고, 세척액을 여과액에 합쳐 물을 넣어 100ml로 하고 이것을 시료용액으로 한다. 시료용액 50ml를 취하여 페놀프타레인시액 2방울을 넣을 때 홍색이 나타나서는 안 된다.
- ② 황산염 : ①의 시료용액 20ml를 취하여 희석염산 1ml를 넣고 황산염의 시험할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.4ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (0.49% 이하)
- ③ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의해 시험할 때 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (20ppm 이하)
- ④ 비소 : 본 품 0.5g을 취하여 비소시험법 제 3법에 의해 시험할 때 이것에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ⑤ 잔존 모노마 : 본 품 약 1g을 300ml의 요오드병에 정밀히 칭량하여 물 100ml를 넣고, 때때로 흔들어 섞어, 약 24시간 방치하여 녹인다. 취소산칼륨, 취화칼륨시액 10ml를 정확히 넣어 잘 흔들어 섞고, 여기에 염소 약 10ml를 재빨리 넣고, 즉시 밀봉을 하여 잘 흔들어 섞은 후, 요오드병의 상부에 요오드화칼륨 시약 약 20ml를 넣어 어두운 곳에 20분간 방치한다. 다음에 뚜껑을 하여 잘 흔들어 섞은 후 0.1N 티오황산나트륨액으로 적정한다. (지시약 전분시액 2ml) 별도로 같은 방법으로 공시험을 실시하여 다음 식에 의해 잔존 모노마의 양을 구할 때 그 양은 1% 이하이어야 한다.

$$\text{잔존 모노마의 양} = \frac{0.0047 \times (a - b)}{\text{시료의 채취량(g)}} \times 100(\%)$$

단, a : 공시험의 0.1N 티오황산나트륨액의 소비량(ml)

b : 본시험의 0.1N 티오황산나트륨액의 소비량(ml)

- ⑥ 저 중합물 : 본 품 2g에 물 200ml에 넣어, 때때로 흔들어 섞어 약 24시간 방치하여 녹인다. 이것을 휘저으면서 10N 염산 50ml를 넣고, 약 40℃의 수욕상에서 휘저으면서 30분간 가온한 후, 24시간 방치한다. 생긴 침전을 여과하여 여과액에 페놀프탈레인 시액 1방울을 넣고 수산화나트륨 용액(2→5)을 여과액이 약간의 홍색이 나타날 때까지 가열한 후, 희석한 염산(1→30)을 홍색이 없어질 때까지 주입한다. 계속하여 물 200ml를 넣고, 휘저으면서 염화칼슘시액 25ml를 적가한 후, 약 40℃의 수욕중에서 휘저으면서 30분간 가온한다. 발생한 침전을 중량을 미리 알고 있는 유리 여과기(G4)로 흡인 여과하여, 잔류물을 물 약 10ml씩으로 3회 씻고 105℃에서 4시간 건조하여 다음 식에 의해 저중합물의 함량을 구할 때 그 양은 5% 이하이어야 한다.

$$\text{저중합물} = \frac{\text{잔류물(g)} \times 1.0324}{\text{시료의 채취량(g)}} \times 100(\%)$$

건조감량

10% 이하(1.5g, 105℃, 4시간)

강열잔류물

건조 후 76% 이하 (1g)

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

밀폐용기에 습기를 피해 보존할 것.

■ 히드록시프로필메틸 셀룰로오스(Hydroxypropylmethyl Cellulose)

정의

이 품목은 식품첨가물로 사용되고 있는 히드록시프로필메틸 셀룰로오스이다.

함량

이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 메톡실기(-OCH₃ : 31.04) 19.0~30.0% 및 히드록시프로폭실기(-OCH₂CHOHCH₂ : 75.09) 3.0~12.0%를 함유한다.

성상

이 품목은 백~황색을 띤 백색의 분말 또는 알갱이로서 냄새가 없거나 또는 약간 특이한 냄새가 있다.

검정성분(또는 물질명) : 메톡실기 및 히드록시프로폭실기의 함량

확인시험

- ① 이 품목의 수용액(0.1→100)을 심하게 흔들면 거품층이 생긴다.
- ② 이 품목의 수용액(0.5→100) 5ml에 5% 황산동용액 또는 5% 황산알루미늄용액 5ml를 가하면, 침전이 생기지 않는다.

순도시험

- ① 액 성 : 이 품목 1g을 물 100ml에 녹인 액의 pH는 5.0~8.0이어야 한다.
- ② 프로필렌클로로히드린 : 이 품목 1g을 정밀히 달아 디에틸에테르 5ml를 가해 주고 마개를 한 후 10분간 초음파 추출한다. 이 액을 원심분리하여 상등액을 시험용액으로 한다. 따로, 프로필렌클로로히드린[Aldrich 292087(1-Chloro-2- propanol 70%와 2-Chloro-1- propanol 25%의 혼합물) 또는 이와 동등한 것] 0.1g을 정밀히 달아 디에틸에테르를 가하여 100ml로 하고, 이 액 일정량을 취해 디에틸

에테르로 희석하여 1ml당 6~25ng의 프로필렌클로로히드린을 함유하도록 조제한 액을 각 표준용액으로 한다. 시험용액 및 각 표준용액 1μl씩을 다음의 조작조건으로 가스크로마토그래프에 주입한다. 이어서 각 표준용액의 농도(ng/ml)에 대한 표준용액의 피크면적을 측정하여 검량선을 작성한다. 시험용액 중의 프로필렌클로로히드린의 피크면적을 측정하여 미리 작성한 검량선으로부터 시험용액 중의 프로필렌클로로히드린 함량을 구할 때, 그 양은 0.1ppm 이하이어야 한다.

조작조건

캐필러리칼럼 : DB-WAX(30m×0.53mm, 1μm) 또는 이와 동등한 것

검출기 : 전자포획검출기(ECD)

주입구온도 : 200°

칼럼온도 : 35°에서 7분간 머무른 후 8°/분의 비율로 온도를 상승시켜 200°에서 5분간 유지한다.

검출기온도 : 230°

캐리어가스 : 질소 또는 헬륨

유량 : 1-클로로-2-프로판올의 유지시간은 약 11.7분, 2-클로로-1-프로판올의 유지시간은 약 12.5분이 되도록 조정한다.

- ③ 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.
- ④ 카드뮴 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- ⑤ 수 은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목을 105°, 3시간 건조할 때, 그 감량은 10.0% 이하이어야 한다.

강열잔류물

이 품목의 강열잔류물은 점도가 50cps이상일 경우에는 1.5% 이하, 50cps미만일 경우에는 3.0% 이하이어야 한다. 점도는 「메틸셀룰로오스」의 순도시험 (1)에 따라 시험한다.

정 량 법

이 품목 약 65mg을 정밀히 달아 분해병(5ml 내압마개 유리병)에 넣고 아디핀산 65mg, 내부표준용액 2.0ml 및 요오드화수소산(취급시 주의할 것) 2.0ml를 넣고 마개를 하고 그 무게를 정밀히 단다. 분해병을 30초간 흔들어 섞고 가열기를 사용하여 150°, 20분간 가열한 다음 조심스럽게 흔들어 섞고 다시 40분간 가열한다. 45분간 식힌 다음 그 무게를 정밀히 달고 감량이 10mg 이하의 것의 상층을 시험용액으로 한다.

따로 아디핀산 65mg, 내부표준용액 2.0ml, 요오드화수소산 2.0ml를 분해병에 취하여 마개를 하고 그 무게를 정밀히 달고 요오드화이소프로필 15μl를 넣고 무게를 정밀히 달아 같은 방법으로 요오드화메틸 45μl를 넣고 무게를 정밀히 단다. 분해병을 30초간 흔들어 섞은 다음 상층을 표준용액으로 한다. 시험용액과 표준용액 1μl를 각각 가스크로마토그래프에 주입하고 다음식에 따라 메톡실기와 히드록시프로폭실기의 함량(%)을 구한다.

$$\text{메톡실기의 양(\%)} = \frac{QTa}{QSa} \times \frac{WSa}{\text{검체의 채취량(mg)}} \times 21.86$$

$$\text{히드록시프로폭실기의 양(\%)} = \frac{QTb}{QSb} \times \frac{WSb}{\text{검체의 채취량(mg)}} \times 44.17$$

WSa : 표준용액중의 요오드화메틸의 양(mg)

WSb : 표준용액중의 요오드화이소프로필의 양(mg)

QSa, QSb : 표준용액중 내부표준물질의 피크면적에 대한 요오드화메틸 및 요오드화이소프로필의 피크면적비

QTa, QTb : 시험용액중 내부표준물질의 피크면적에 대한 요오드화메틸 및 요오드화이소프로필의 피크면적비

조작조건

칼럼 : 가스크로마토그래피용 규조토(Chromosorb WHP 또는 이와 동등한 것)에 10% 메틸실리콘오일을 입힌 것 또는 이와 동등한 것

검출기 : 열전도도검출기(TCD) 또는 수소염이온화검출기(FID)

주입구온도 : 200°

칼럼온도 : 50°

검출기온도 : 200°

캐리어가스 : 헬륨 또는 질소

유지시간 : 요오드화메틸, 요오드화이소프로필, 톨루엔 순이다.

내부표준용액 : 톨루엔 0.25g을 정밀히 취하여 o-크실렌으로 50ml로 한다.

2. 유화제(Emulsifiers)

서로 섞이지 않는 두 개의 액체를 안정한 에멀션(emulsion)으로 만들기 위해 사료에 첨가하는 물질

■ 글리세린 지방산 에스테르(Glycerin Fatty Acid Ester)

성분규격

본 품은 지방산과 글리세린 또는 폴리글리세린의 에스테르 및 그 유도체이다. 본 품에는 글리세린 지방산에스테르, 글리세린 황산 지방산에스테르, 글리세린 구연산지방산에스테르, 글리세린코하크지방산에스테르, 글리세린구연산디아세틸 주석산 지방산에스테르, 폴리글리세린 지방산에스테르 및 폴리글리세린 축합리시노레인산에스테르가 있다.

성상

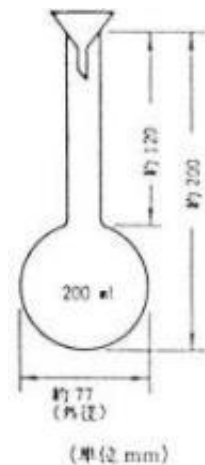
본 품은 무색~갈색의 분말, 박편, 조말, 입상 또는 납 형태의 덩어리, 반유동체 또는 액체로서 냄새는 없거나 또는 특이한 냄새가 난다.

확인시험

- ① 본 품 약 5g에 희석수산칼륨·에탄올 시액 50ml를 넣고 환류냉각기를 장치하여, 수욕상에서 1시간 가열한 후 건고상태가 될 때까지 에탄올을 유거(留去)한다. 다음에 희석염산(1→10) 50ml를 넣고 잘 흔들어 섞은 후 생성된 지방산을 석유에터·메틸 에칠케톤 혼합액(7:1) 40ml씩으로 3회 추출하여 분리한다. 이 수층을 잘 휘저은 후, 수산화나트륨용액(1→9)을 넣어 거의 중성을 만든 후 수욕상에서 감압 하에 농축한다. 여기에 약 40℃의 메탄올 20ml를 넣고 잘 흔들어 섞은 후, 냉각하여 여과하고, 여과액의 메탄올을 수욕상에서 유거한다. 이 잔류물의 메탄올용액(1→10)을 시료용액으로 한다. 별도로 메탄올 9ml에 글리세린 1ml를 넣어 대조액으로 한다. 시료용액 및 대

조액 5ml씩을 박층크로마토그래피용 실리카겔을 사용하여 제조한 박층판에 점적한다. 다음으로 n -부탄올·메탄올·클로르포름 혼합액(5 : 3 : 2)을 전개용매로서 원선보다 약 15cm 전개한 후, 박층판을 풍건하여 110℃에서 10분간 가열하여 용매를 제거하고, 냉각 후 티몰·황산시액을 분무한 후, 110℃에서 20분간 가열하여 색깔을 띠게 했을 때, 글리세린에스테르의 경우는 대조액과 동위치의 백색의 반점을 인정하고, 또한 폴리글리세린에스테르의 경우는 대조액과 동위치 이하에 백색의 반점 또는 백색의 띠모양의 반점을 인정한다.

- ② ①으로 분리하여 얻은 석유 에스테르·메틸에틸케톤 층을 합쳐, 용매를 유거할 때, 유상물(油狀物) 또는 백색~황백색의 고체가 남는다. 이 잔류물 0.1g에 에터 5ml를 넣어 흔들어 섞으면 녹는다.
- ③ 글리세린지방산에스테르 및 폴리글리세린에스테르의 경우를 제외하고, ①의시료용액 5ml에 물 50ml를 넣어 흔들어 섞은 액은, 글리세린황산지방산에스테르의 경우는 황산염의 반응, 글리세린구연산 지방산 에스테르의 경우는 구연산염 ②의 반응, 글리세린 코하크산 지방산 에스테르의 경우는 코하크산염의 반응, 글리세린디아세틸주석 지방산 에스테르의 경우는 초산염 및 주석산염의 반응을 나타낸다.
- ④ 폴리글리세린 축합 리시노레인산에스테르의 경우, ①에서 분리하여 얻은 석유에터·메틸에틸케톤층을 합쳐, 이 액을 물 50ml씩으로 2회 세정하고, 무수황산나트륨으로 탈수하고 여과하여 감압하에서 가온하여 용매를 제거한다. 잔류물 약 1g을 그림의 둥근 바닥 플라스크에 정확히 취하여 무수초산·피리딘 시액 5ml를 정확히 넣어 둥근 바닥 플라스크의 입구에 작은 깔때기를 넣고, 95-100℃의 유욕안에 밑바닥을 약 1cm 넣어 1시간 가열한다. 냉각 후 물 1ml를 넣고 잘 흔들어 섞고, 10분간 더 가열하여 냉각 후 깔때기 및 플라스크의 머리부분을 에탄올 5ml로 씻어 넣고, 과량의 초산을 0.5N 수산화칼륨·에탄올액으로 적정한다.(지시약 : 페놀후탈린 시액 1ml) 별도로 공시험을 실시하여, 다음 식에 의해 수산기가를 구할 때 그 값은 150-170이다. 단 산가의 측정에는 잔류물 약 0.5g을 사용한다.



$$\text{수산기가} = \frac{(a-b) \times 28.05}{\text{시료의 채취량(g)}} + \text{산가}$$

a : 공시험할 때 0.5N 수산화칼륨·에탄올액의 소비량(ml)

b : 분시험할 때 0.5N 수산화칼륨·에탄올액의 소비량(ml)

순도시험

- ① 산가 : 시료의 산가에 따라 다음 표와 같이 시료의 채취량을 정밀하게 취하여, 에탄올·에터 혼합액(1:1) 50ml를 넣고, 필요하다면 가온하여 녹여, 시료용액으로 한다. 냉각후 페놀프타레인 시액을 지시약으로서 30초간 지속되는 홍색을 나타낼 때까지 0.1N 수산화칼륨·에탄올액을 넣는다. 다음 식에 의해 산가를 구할 때, 그 값은 글리세린 황산 지방산 에스테르의 경우는 6.0이하, 폴리글리세린 지방산 에스테르 및 폴리글리세린 축합 리시노레인산 에스테르의 경우는 12 이하, 글리세린 구연산 지방산 에스테르의 경우는 100이하, 글리세린 코하크산 지방산 에스테르 및 글리세린 디아세틸 주석산 지방산 에스테르의 경우는 60-120 이어야 한다. 단, 사용하는 용매는 미리 사용전에 페놀후타레인 시액을 지시약으로 30초간 지속하는 홍색을 나타낼 때까지 0.1N수산

화칼륨·에탄올액을 넣는다.

$$\text{산가} = \frac{0.1N \text{ 수산화칼륨} \cdot \text{에탄올액의 소비량}(\text{ml})}{\text{시료의 채취량}(\text{g})} \times 5.611$$

산가	시료의 채취량
5미만	10g
5이상 15미만	5g
15이상 50미만	3g
50이상 120미만	1g
120이상	0.5g

- ② 중금속 : 본 품 2.0g을 취하고, 중금속시험법 제 2법에 의해 시험할 때, 그양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(10ppm이하)
- ③ 비소 : 본 품 0.5g을 취하여, 비소시험법 제 3법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(4ppm이하)
- ④ 폴리옥시에틸렌 : 본 품 1.0g을 200ml의 플라스크에 취하여, 묽은수산화칼륨·에탄올 시액 25ml를 넣고, 미리 맞춰 놓은 환류 냉각기를 장치하고, 수욕중에서 이따끔씩 흔들어 섞으면서 1시간 끓인다. 이어서 수욕상 또는 감압하에서 거의 건조 상태가 될 때까지 에탄올을 유거하여, 묽은황산(3→100) 20ml를 넣고 가온하면서 잘 흔들어 섞고 여기에 티오시안산 암모늄·초산코발트 시액 15ml를 넣어 잘 흔들어 섞은 후 클로르포름 10ml를 넣어 다시 흔들어 섞어 방치할 때, 클로르포름 층은 청색을 띠지 않는다.

강열잔류물

1.5%이하(1g)

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ 레시틴(Lecithin)

성분규격

성상

이 품목은 유량종자 또는 동물원료에서 얻어진 것으로 주성분은 인지질로서 옅은 황~암갈색의 투명 또는 반투명의 점조한 액상의 물질, 분말 또는 입상으로 약간 특이한 냄새와 맛을 가지고 있다.

확인시험

- ① 이 품목 1g을 석유에테르 5ml에 녹이고 아세톤 15ml를 가하면 백~옅은 황색의 불용물이 생긴다.
- ② 이 품목 1g을 분해플라스크에 넣고 이에 분말로 한 황산칼륨 5g, 황산동 0.5g 및 황산 20ml를 가한 다음 플라스크를 약 45°도로 기울여서 거품이 거의 생기지 않을 때까지 조용히 가열하고 온도를 높여서 끓여 내용물이 청색의 투명한 액이 된 다음 다시 1~2시간 가열하고 식힌 다음 같은 양의 물을 가하고 그중 5ml에 몰리브덴산암모늄용액(1→5) 10ml를 가하여 가열하면 황색의 침전이 생긴다.
- ③ 이 품목 0.5g에 희석한 염산(1→2) 5ml를 가하여 수욕중에서 2시간 가열한 다음 여과하고 그 중 0.01ml를 시험용액으로 하여 n-부틸알콜, 초산 및 물의 혼액(4:1:2)을 전개용용매로 하여 여지크로마토그래피 제1법에 따라 시험할 때, 검체와 같은 방법으로 처리하여 대조액에서 얻은 반점에 대

응하는 등적색의 반점을 볼 수 있다. 다만, 여지는 크로마토그래피용 2호를 사용하고 전개용매가 약 25cm 올라갔을 때, 전개를 그치고 바람에 말린 다음 드라겐돌프시액을 분무하여 정색시키고 자연광선 아래서 관찰한다. 대조액은 염화콜린 0.1g을 물에 녹여 20ml로 한 것 0.01ml를 사용한다.

순도시험

- ① 산가 : 이 품목 약 2g을 정밀히 달아 석유에테르 50ml를 가하여 녹이고 알콜 50ml 및 페놀프탈레인시액 1ml를 가하여 0.1N 알콜성수산화칼륨용액으로 엷은 홍색이 30초간 지속될 때까지 적정하고 다음 식에 따라 산가를 구할 때, 그 값은 36 이하이어야 한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

$$\text{산가} = \frac{0.1N\text{알콜성수산화칼륨용액의소비량}(ml) \times 5.611}{\text{검체의채취량}(g)}$$

- ② 벤젠불용물 : 이 품목 약 10g을 정밀히 달아 벤젠 100ml에 녹이고 불용물을 무게를 미리 단 도가니형 유리여과기(1G4)로 여과하여 벤젠 25ml로 여러번 씻고 유리여과기와 함께 105°에서 1시간 건조한 다음 데시케이터중에서 방냉하고 평량할 때, 그 양은 0.3% 이하이어야 한다.

- ③ 아세톤가용물 : 이 품목 약 2g을 50ml의 눈금이 있는 공전원심관에 정밀히 달아 석유에테르 3ml에 녹이고 아세톤 15ml를 가하여 잘 저어 섞은 다음 얼음물에 15분간 방치한다.

이에 미리 0~5°로 식힌 아세톤을 가하여 50ml로 하고 잘 저어 섞어 얼음물에 15분간 방치한 다음 약 3,000rpm으로 10분간 원심분리하고 상층액을 미리 무게를 단 플라스크에 취한다. 또 공전원심관의 침전물에 0~5°의 아세톤을 가하여 50ml로 하고 얼음물에 식히면서 잘 저어 섞은 다음 같은 방법으로 원심분리한다.

이 상층액을 먼저의 플라스크에 넣고 수욕상에서 증류하여 잔류물에 105°에서 1시간 건조할 때, 그 양은 40% 이하이어야 한다.

- ④ 과산화물가 : 이 품목 5g을 정밀히 달아 250ml 공전삼각플라스크에 넣고 초산·클로로포름혼액(3:2) 35ml를 가하고 조용히 흔들어 투명하게 용해시킨다. 이에 깨끗한 질소를 통과시켜 용기내의 공기를 충분히 치환시키고 질소를 통과시키면서 요오드칼륨시액 1ml를 정확히 취하여 넣고 질소를 그치고 즉시 마개를 하여 1분간 진탕혼입한 후 어두운 곳에 5분간 방치한다. 이 액에 물 75ml를 가하고 다시 마개를 한 후 격렬히 흔들어 혼합한 후 0.01N 치오황산나트륨용액으로 적정하고(지시약:전분시액) 다음 식에 따라 과산화물가를 구할 때, 그 값은 10 이하이어야 한다. 별도로 공시험을 하여 보장한다.

$$\text{과산화물가} = \frac{0.01N\text{치오황산나트륨용액의소비량}(ml)}{\text{검체의채취량}(g)} \times 10$$

- ⑤ 비소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에틸알코올(1→5) 10ml를 넣고 에틸알코올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550°로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신다음 다시 강열하고 450~550°로 회화한다. 식힌다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적하여야 한다.(4ppm 이하)

- ⑥ 중금속 : 이 품목 1g을 취하여 석영제 또는 자제도가니에 넣고 조용히 약하게 가열하여 탄화시킨

다. 식힌다음 질산 2ml 및 황산 5방울을 가하여 흰연기가 발생하지 않을 때까지 가열한 후 450~550°에서 회화가 될 때까지 강열한다. 식힌 다음 염산 2ml를 가하여 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 주고 열탕 10ml를 가하여 2분간 가온하고 식힌후 페놀프탈레인시액 1방울을 가하고 암모니아시액을 액이 옅은 홍색이 될 때까지 가해주고 나서 물을 사용하여 네슬러관에 옮겨주고 다시 회석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 중금속시험을 할 때, 그 양은 20ppm 이하이어야 한다. 다만, 표준색은 시료와 재질이 같은 도가니에 질산 2ml, 황산 5방울 및 염산 2ml를 넣고 가열하여 증발건고하고 잔류물에 염산3방울을 가하여 이하 시험용액의 경우와 같이 조작하여 정략적으로 다른 네슬러관을 옮겨주고 이에 납표준용액 2ml, 회석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 사용한다.

- ⑦ 수분 : 이 품목의 수분은 수분정량법(칼-피셔법)의 직접 적정법에 따라 시험할 때, 1.5% 이하이어야 한다. 다만, 칼-피셔용 메틸알콜 대신 클로로포름 메틸알콜혼액(4:1)을 사용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 보관할 것.

■ 메타인산나트륨(Sodium Metaphosphate)

정의

메타인산소다, 헥사메타인산나트륨. 품질개량제. 이온 분쇄력, 분산력, 해교성, 완충성, 이온강도, 증대력, 세정작용 등 뛰어난 점을 많이 갖고 있기 때문에 식품 일반에 단독 또는 제제로서 널리 이용되고 있다. 무색~백색의 초자상의 덩어리~조각 또는 백색의 섬유상의 결정 또는 분말. 시판되고 있는 것은 분쇄하여 분말화 한 것이 있고, 흡습성이 커서 습기찬 공기 중에서 습기를 빨아 서서히 점조한 액상으로 변화한다. 단백질을 응고시키는 성질이 있고 전분 등의 분산성도 강하다. 물에는 녹는다.

함량 이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 오산화인($P_2O_5 = 141.95$)으로서 60.0%~83.0%를 함유한다.

성상 이 품목은 무~백색의 유리모양의 덩어리, 편 또는 백색의 섬유상의 결정 또는 분말이다.

확인시험

- (1) 이 품목의 수용액(1→40)을 묽은초산 또는 수산화나트륨시액으로 약산성으로 하고 난백시액 5ml를 가하면 백색의 침전이 생긴다.
- (2) 이 품목의 수용액(1→20)은 확인시험법중 나트륨염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- (1) 비 소 : 이 품목 0.25g에 물 5mL를 가하여 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).
- (2) 납 : 이 품목 5.0g을 정밀히 달아 150mL 비이커에 넣고 물 30mL를 가하고 염산을 소량씩 검체가 충분히 녹을 때까지 가해 준 다음 다시 염산 1mL를 추가한다. 이를 약 5분 동안 끓이고 식힌 다음 물을 가하여 약 100mL가 되도록 하고 수산화나트륨용액(1→4) 또는 염산(1→4)을 사용하여 pH 2~4로 조정한다. 이 액을 250mL 분액깔대기에 옮긴 후 물을 가하여 약 200mL로 한 다음 2% 피롤리딘디티오카바민산암모늄(ammonium pyrrolidine dithiocarbamate)용액(2→100) 2mL를 가하여 흔들어 섞어 준다. 이에 클로로포름 20mL씩으로 2회 추출하고 추출액을 수욕상에서 증발건고한 다음 잔류물에 질산 3mL를 가하고 거의 건고될 때까지 가열한다. 이에 질산 0.5mL 및 물 10mL를 가

한 다음 최종액이 3~5mL가 될 때까지 농축한 후 물을 가하여 10mL로 한 액을 시험용액으로 하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.
2% APDC용액 : 피롤리딘디티오카바민산암모늄(ammonium pyrrolidine dithiocarbamate) 2.0g을 물에 녹여 100ml로 한다. 사용시 여과한다.

(3) 카드뮴 : 순도시험 (2)의 시험용액을 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(4) 수 은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(5) 불소화물 : 이 품목 10.0g을 정밀히 달아 「구연산칼슘」의 순도시험 (8)에 따라 시험한다(10ppm 이하).

건조감량

이 품목을 110℃에서 4시간 건조할 때, 그 감량은 5% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 건조한 다음 약 0.2g을 정밀히 달아 질산 5mL 및 물 25mL를 가하고 증발하는 물을 보충하며 30분간 조용히 끓이고 식힌 다음 물을 가하여 500mL로 하여 필요하면 건조여과지로 여과하여 시험용액으로 한다. 시험용액 5mL를 취해 바나딘산·몰리브덴산시액 20mL 및 물을 가해 100mL로 하여 잘 흔들어 섞고 30분간 방치한 다음 액층 1cm에서 파장 400nm에 있어서의 흡광도를 측정한다. 대조액은 시험용액 대신 물 5mL로 같이 조작한 액을 쓴다. 따로 인산일칼륨표준용액 10mL를 취해 질산(1→25) 20mL를 가한 다음 다시 물을 가하여 250mL로 한다. 이 액은 10mL, 15mL 및 20mL를 각각 취해 시험용액과 같이 조작하여 각각 흡광도를 측정하여 검량선을 만든다. 이 검량선과 시험용액의 흡광도에서 시험용액 5mL중의 인의 중량(g)을 구하여 다음 계산식에 따라 P₂O₅함량을 산출한다.

$$\text{P}_2\text{O}_5\text{의 함량}(\%) = \frac{\text{시험용액 5mL중의 인의 중량(g)} \times 2.291 \times 100}{\text{검체의 채취량(g)}} \times 100$$

■ 소르비탄 지방산 에스테르(Sorbitan Fatty Acid Ester)

성분규격

본 품은 동물성 유지에서 유래하는 지방산과 소르비탄의 에스테르이다.

성상

본 품은 백색~황갈색의 액체, 분말, 박편, 입자 또는 납 형태의 덩어리이다.

확인시험

- ① 본 품 0.5g에 무수에탄올 5mL를 넣고 가열하여 녹이고, 묽은 황산 5mL를 넣고 수욕중에서 30분간 가열한 후 냉각할 때, 기름방울 또는 백-황백색의 고체를 석출한다. 이 기름방울 또는 고체를 분리하여 여기에 에스테르 5mL를 넣어 흔들어 섞으면 녹는다.
- ② ①에서 유지 또는 고체를 분리한 잔액 2mL를 취하여 새롭게 제조한 카테콜 용액(1→10) 2mL를 넣고 흔들어 섞고 여기에 황산 5mL를 넣고 흔들어 섞으면 홍-적갈색을 나타낸다.

순도시험

- ① 산가 : 본 품 약 5g을 정확히 칭량하여 에탄올·에터 혼합액 (1:1)100mL를 넣고 가온하여 녹이고, 냉각 후 페놀프타레인 시약 1mL를 넣어, 0.1N 수산화칼륨·에탄올액으로 적정한다. 별도로 같은 방법으로 공시험을 실시하여 다음식에 의해 산가를 구할 때, 그 값은 15이하이어야 한다.

$$\text{산가} = \frac{0.1\text{N 수산화칼륨} \cdot \text{에탄올액의 소비량(ml)} \times 5.611}{\text{시료의 채취량 (g)}}$$

- ② 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의해 시험할 때 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양이하이어야 한다.(20ppm이하)
- ③ 비소 : 본 품 0.5g을 취하여 비소시험법 제 3법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(4ppm이하)

강열잔류물

1.5% 이하(1g)

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ 스테아릴젯산나트륨(Sodium Stearoyl Lactylate)

정 의

이 품목은 스테아릴젯산류의 나트륨염을 주성분으로 하여 이것과 그 관련 산류 및 그들의 나트륨염과의 혼합물이다.

성 상

이 품목은 백~황색을 띤 분말, 박편 또는 덩어리로서 특이한 냄새를 가지고 있다.

확인시험

- (1) 이 품목 2g에 묽은염산 10ml를 가하여 잘 섞고 수욕상에서 5분간 가열하여 뜨거울 때, 여과하고 여액을 암모니아시액으로 중화한 액은 확인 시험법 중 나트륨염의 반응을 나타낸다.
- (2) (1)에서 얻은 여액은 확인 시험법 중 젯산염의 반응을 나타낸다.
- (3) (1)에서 여과하고 남은 잔사에 수산화나트륨시액 30ml를 가하여 잘 섞고 수욕상에서 30분간 가열한다. 이를 식힌 다음 묽은염산 20ml를 가하고 에테르 30ml씩으로 2회 추출하여 에테르추출액을 합하고 물 20ml로 씻은 다음 무수황산나트륨으로 탈수하고 수욕상에서 에테르를 증발시켜 제거하고 잔류물의 융점을 측정할 때, 그 융점은 54~69°이다.
- (4) 이 품목 1g은 벤젠 20ml에 즉시 녹는다.

순도시험

- (1) 산 가 : 이 품목 약 0.5g을 정밀히 달아 이에 알코올 · 에테르혼액(1:1) 20ml를 가하고 필요하면 가온하여 녹인 액을 시험용액으로 하여 유지류시험법 중 산가에 따라 시험 하였을 때, 그 값은 60~80이어야 한다.
- (2) 에스테르가 : 이 품목 약 1g을 정밀히 달아 이에 0.5N 알칼성수산화칼륨용액 25ml 및 톨루엔 40ml를 가한 액을 시험용액으로 하여 유지류시험법 중 검화가에 따라 시험하고 유지류시험법 중 에스테르가에 따라 시험할 때, 그 값은 150~190이어야 한다.
- (3) 비 소 : 이 품목 0.25g을 취하여 [구아검]의 순도시험 (1)에 따라 시험한다(4ppm).
- (4) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.
- (5) 카드뮴 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- (6) 수 은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- (7) 총젯산

시험용액 : 이 품목 약 200mg을 정밀히 달아 이에 0.5N 알콜성수산화칼륨용액 10ml와 물 10ml를 가하고 공기냉각기를 달아 수욕상에서 45분간 조용히 끓인다. 냉각기와 용기벽을 물 약 40ml로 씻고 수욕상에서 알콜냄새가 없어질 때까지 가열하여 회색한 황산(1→2) 6ml를 가하고 지방산이 녹을 때까지 가열한 다음 약 60°로 식히고 석유에테르 25ml를 가하여 잘 흔들어 섞고 분액여두에 주의하여 옮겨 물층이 분리되면 100ml 메스플라스크에 분취하고 석유에테르층은 물 20ml씩으로 수 회 씻어 그 씻은 액은 메스플라스크에 합치고 물을 눈금까지 채운 다음 잘 혼합한다. 여액 1ml를 취하여 물을 가하여 100ml로 하고 잘 혼합 하여 시험용액으로 한다.

시험조작 : 시험용액 1ml와 대조액으로서 물 1ml를 시험관에 각각 취하여 황산동 시액 1방울씩을 가하고 조용히 흔들어 섞은 다음 황산 9ml를 뷰렛을 사용하여 신속히 가하고 마개를 느슨하게 막은 다음 수욕상에서 90°로 정확히 5분간 가열한다. 즉시 얼음욕조중에서 20°이하로 정확히 5분간 냉각한 다음 p-페닐페놀 시액 3방울을 가하여 즉시 흔들고 수욕상에서 때때로 흔들어 주면서 30°로 30분간 가온한 다음 90°로 정확히 90초간 더 가온하고 즉시 얼음물로 실온으로 냉각시켜 액층의 길이를 1cm로 하고 파장 570nm에서 흡광도를 측정한다. 대조액은 물을 사용하여 시험용액과 같이 조작한 것을 사용한다. 따로 작성한 검량선에 의하여 시험용액중의 젖산의 양(mg)을 얻어 이로부터 이 품목의 총젖산의 양을 산출할 때, 31~34%이어야 한다.

검량선의 작성 : 젖산리티움을 105℃에서 4시간 건조시킨 다음 1.067g을 정밀히 달아 물에 녹여 1,000mL로 하고 그 액 10mL를 취하여 물로 희석하여 100mL로 한다. 이 용액을 각각 1, 2, 4, 6 및 8mL를 취하여 물로 희석하여 각각 100mL로 한다(각 액 1mL는 젖산 1, 2, 4, 6 및 8μg 함유). 이 용액을 각각 1mL씩 시험관에 취하여 이하는 시험조작란의 황산동시액 1방울씩을 가하고 이하에 따라 조작하여 흡광도를 측정하며 검량선을 작성한다.

(8) 나트륨 : 이 품목 250mg을 정밀히 달아 비이커에 넣고 알콜 10ml를 가하여 가온하면서 녹인다. 이 용액을 25ml 메스플라스크에 옮기고 비이커는 알콜 5ml씩으로 2회 씻고 그 씻은 액은 메스플라스크에 합친 다음 알콜을 가하여 25ml로 한다. 이 액 0.25ml를 정밀히 취하여 다른 25ml 메스플라스크에 넣고 이에 란타늄표준원액 2.5ml 및 물을 가하여 25ml로 한 액을 시험용액으로 하여 다음의 조작조건에 따라 원자흡광광도를 측정한다. 따로 나트륨표준용액의 원자흡광광도를 측정하여 검량선을 작성한다. 시험용액의 원자흡광광도를 검량선에 대입하여 나트륨 농도 C(μg/ml)를 구하고 다음 식에 따라 나트륨의 양을 구할 때, 그 양은 3.5~5.0% 이어야 한다.

표준용액 : 나트륨표준원액 0.2, 0.4, 0.5ml를 각각 취하여 100ml 메스플라스크에 넣고 이에 란탄용액 10ml씩을 가해준 다음 물을 가하여 100ml로 한다(이 액 1ml는 나트륨 2.0, 4.0 및 5.0μg을 각각 함유한다).

$$\text{나트륨(\%)} = \frac{2.5 \times C}{\text{검체의 채취량(mg)}} \times 100$$

조작조건

사용가스 : 가연성가스(아세틸렌 또는 수소)

조연성가스(공기)

램 프 : 나트륨중공음극램프

파 장 : 589nm

○ 스테아릴젖산칼슘(Calcium Stearoyl Lactylate)

정 의

이 품목은 스테아릴젯산류의 칼슘을 주성분으로 하여 이것과 그 관련 산류 및 그들의 칼슘염과의 혼합물이다.

성 상

이 품목은 백~황색을 띤 분말 또는 고체로서 냄새가 없거나 특이한 냄새를 가지고 있다.

확인시험

(1) 이 품목 1g을 500℃에서 1시간 강열하여 얻은 잔류물에 염산(1→3) 5mL를 가하여 녹인 액은 칼슘염의 반응을 나타낸다.

(2) 이 품목 2g에 묽은염산 10mL를 가하여 잘 섞고 수욕 중에서 5분간 가열하여 뜨거울 때 여과하고 여과지상의 잔류물에 수산화나트륨시액 30mL를 가하고 흔들어 섞으면서 95℃이상의 수욕 중에서 30분간 가열한다. 식힌 다음 묽은염산 20mL를 가하고 에테르 30mL씩으로 2회 추출하여 에테르추출액을 합치고 물 20mL로 씻은 다음 무수황산나트륨으로 탈수하고 수욕상에서 에테르를 증발시켜 제거하고 잔류물의 융점을 측정할 때, 그 융점은 54~69℃이다.

(3) 이 품목은 확인시험법 중 젯산염의 반응을 나타낸다.

순도시험

(1) 산가 : 이 품목 약 0.5g을 정밀히 달아 이에 에탄올·에테르의 혼합액(1 : 1) 20mL를 가하고 필요하면 가온하여 녹인 액을 시험용액으로 하여 유지류시험법 중 산가에 따라 시험하였을 때, 그 값은 50~86이어야 한다.

(2) 에스테르가 : 이 품목 약 1g을 정밀히 달아 이에 0.5N 알콜성수산화칼륨용액 25mL 및 톨루엔 40mL를 가한 액을 시험용액으로 하여 유지류시험법 중 검화가에 따라 시험하고 유지류시험법 중 에스테르가를 구할 때, 그 값은 125~164 이어야 한다.

(3) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.

(4) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

(5) 카드뮴 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(6) 수은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(7) 총젯산 : 「스테아릴젯산나트륨」의 순도시험 (7)에 따라 시험할 때, 총젯산의 양은 32~38%이어야 한다.

(8) 칼슘 : 이 품목 250mg을 정밀히 달아 비이커에 넣고 에탄올 10mL를 가하여 가온하면서 녹인다. 이 용액을 25mL 메스플라스크에 옮기고 비이커는 에탄올 5mL씩으로 2회 씻고 그 씻은 액은 메스플라스크에 합친 다음 에탄올을 가하여 25mL로 한다. 이 액 0.25mL를 정밀히 취하여 다른 25mL 메스플라스크에 넣고 이에 란타넘표준원액 2.5mL 및 물을 가하여 25mL로 한 액을 시험용액으로 하여 다음의 조작조건에 따라 원자흡광광도를 측정한다. 따로 칼슘표준용액의 원자흡광광도를 측정하여 검량선을 작성한다. 시험용액의 원자흡광광도를 검량선에 대입하여 칼슘 농도 C(μg/mL)를 구하고 다음 계산식에 따라 칼슘의 양을 구할 때, 그 양은 1.0~5.2% 이어야 한다.

$$\text{칼슘(\%)} = \frac{2.5 \times C}{\text{검체의 채취량(mg)}} \times 100$$

조작조건

사용가스 : 가연성가스(아세틸렌 또는 수소)

조연성가스(공기)

램프 : 칼슘중공음극램프

파장 : 422.7nm

표준용액 : 탄산칼슘 250mg에 염산(1→10) 100mL를 가하여 끓지 않을 정도로 가열하고 식힌 후 물을 가하여 1,000mL로 한다. 이 액 0.2, 0.4, 0.5mL를 각각 취하여 100mL 메스플라스크에 넣고 이에 란 타늄표준원액 10mL씩을 가해준 다음 물을 가하여 100mL로 한다(각 액 1mL는 칼슘 2.0, 4.0 및 5.0 µg 함유).

강열잔류물 이 품목을 800℃에서 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 14.3~17.7%이어야 한다.

■ 자당 지방산 에스테르(Sucrose Fatty Acid Ester)

성분규격

본 품은 동식물 유지에서 유래하는 지방산과 자당의 에스테르이다.

성상

본 품은 백~황갈색의 분말상, 덩어리 형태 또는 무색~미황색의 점성의 수지상물질로서 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 난다.

확인시험

- ① 본 품 1g에 수산화칼륨·에탄올 시액 25mL를 넣고, 환류 냉각기를 장치하여 수욕상에서 1시간 가열한다. 이 액에 물 50mL를 넣고 잔류액이 30mL가 될 때까지 증류한다. 냉각 후 잔류액에 묽은염산 10mL를 넣고 잘 흔들어 섞은 후 염화나트륨을 넣어 포화하고 에터 30mL씩으로 2회 추출한다. 에터층을 모아 포화염화나트륨 용액 20mL로 씻은 후, 무수황산나트륨 2g을 사용하여 탈수하고 나서 에터를 완전히 제거한 후, 건조시켜 에터를 충분히 제거하고 잔류물을 10℃에서 냉각시킬 때 기름방울 또는 무색~담황갈색의 고체를 석출한다.
- ② ①의 시험에서 에터층을 분리한 수층 2mL를 시험관에 취하여, 수욕중에서 에터의 냄새가 없어질 때까지 가온하여, 냉각 후 안트론시액 1mL를 관벽을 따라 조용히 첨가하여 증적할 때 접계면은 청~녹색을 나타낸다

순도시험

- ① 산가 : 본 품 약 3g을 정밀하게 칭량하여 이소프로판올·물 혼합액(2:1) 60mL에 녹여 0.1N 수산화칼륨액으로 적정한다.(지시약 페놀후타레인 시액 1mL) 별도로 같은 방법으로 공시험을 실시하여 다음식에 의해 산가를 구할 때 그 값은 6이하이어야 한다

$$\text{산가} = \frac{0.1N \text{ 수산화칼륨용액의 소비량(mL)}}{\text{시료의채취량(g)}} \times 5.611$$

- ② 디메틸포름아מיד : 본 품 약 10g을 정밀하게 칭량하여, 200mL의 플라스크에 넣고 여기에 메탄올제 5% 수산화나트륨 시액 100mL를 넣어 환류냉각기를 붙이고 이어서 냉각기를 환류냉각기에 연결한다. 냉각기의 앞쪽은 미리 수기에 넣은 염산의 메탄올용액(1→100) 10mL중에 적셔 놓는다. 수욕중에서 플라스크를 30분간 가열한다. 환류냉각기의 물을 제거하고 증류하여 남은액 50mL를 모은다. 남은 액은 수욕중에서 거의 건조될때까지 농축한 후 잔류물에 물 10mL를 넣고 녹인 후 분액깔때기로 옮긴다. 수기는 물 10mL씩으로 3회 씻고, 씻은 액은 분액깔때기 속의 액에 합친다. 이 액에 이산화탄소·클로르포름 혼합액(1:20) 10mL 및 암모니아수의 용액(1→3) 5mL를 넣어 20분간 격렬하게 흔들어 섞는다. 여기에 황산동·암모니아시액 1mL를 넣어 1분간 격렬하게 흔들어 섞고, 이어서 초산용액(1→3) 5mL를 넣고 다시 1분간 격렬하게 흔들어 섞은 후, 하층을 취하고 무수황산나트륨으로 탈수한 액을 시료용액으로 한다. 이 액의 색은 별도로 염산디메틸아민 표준액 10mL를 분액깔때기에 취해 여기에 물 30mL를 넣고 이어서 이황화탄소, 클로르포름 혼합액(1:20) 10mL를 넣어 같은

방법으로 조작했을 때의 액의 색보다 진해서는 안 된다.(1ppm이하)

- ③ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의해 시험할 때 그 양은 납 표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)
- ④ 비소 : 본 품 0.5g을 취하여, 비소시험법 제 3법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(4ppm)
- ⑤ 유리자당 : 본 품 약 2g을 정밀하게 칭량하여 n -부탄올 40ml를 넣어 수욕상에서 가온하여 녹이고 이것을 염화나트륨 용액(1→20) 20ml씩으로 2회 추출하여 추출액을 합쳐 묽은염산 2ml를 가하여 수욕상에서 30분간 가열한다. 냉각 후 페놀프타레인 시액 2-3방울을 넣고, 수산화나트륨 시액으로 중화하여, 물을 넣고 100ml로 하여 시료용액으로 한다. 이 시료용액 20ml를 취하여 베트랑시액 A 20ml 및 베트랑 시액 B 20ml를 넣어 3분간 조용히 끓인 후, 방치하여 아산화동을 침전시킨다.(이때 상등액은 남색을 띠어서는 안 된다) 계속하여 상등액을 유리 여과기로 여과하고 플라스크내의 침전에 베트랑 시액 C 20ml를 가하여 녹이고, 이것을 유리여과기로 여과하여 물로 씻고, 세척액을 여과액에 합쳐 베트랑시액 D로서 적정하여, 그 적정량에서 동량(銅量)을 산정하여 베트랑 당류 정량표에 의해 전화당의 양을 구하고, 다음식에 의해 유리자당의 함량을 구할 때 그 양은 10% 이하이어야 한다.

$$\text{유리자당의 함량} = \frac{\text{전화당의 양}(\text{mg}) \times 0.95 \times 5}{\text{시료의 채취량}(\text{mg})} \times 100(\%)$$

수분

본 품 약 500mg을 정밀히 칭량하고, 수분정량법(칼피셔법)의 역적정법에 의해 시험할 때 그 양은 4% 이하이어야 한다. 단, 시액을 건조 적정 플라스크에 취하여 칼피셔용 메탄올 10ml를 넣고 여기에 칼피셔시액을 약 10ml 가 되도록 일정량 추가하고, 뚜껑을 닫아 20분간 회전시켜 섞은 후, 격렬하게 회전하면서 물·메탄올 표준액으로 적정한다. 별도로 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

강열잔류물

1.5%이하(1g)

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ 폴리옥시에틸렌 글리세롤 지방산 에스테르(Polyoxyethelene Glycerol Fatty Acid Ester)

성분규격

본 품은 동식물 유지에서 유래하는 글리세린의 에스테르의 폴리옥시에틸렌 부가물이다.

성상

본 품은 백색~황갈색의 액체, 반유동체 또는 납형태의 덩어리로서 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 난다.

확인시험

- ① 본 품 0.5g에 무수에탄올 5ml를 넣고 가열하여 녹이고 묽은 황산 5ml를 가해 수욕중에서 30분간 가열한 후 냉각할 때 기름방울 또는 백색~황백색의 고체를 추출한다. 이 기름방울 또는 고체를 분리하여, 여기에 에터 5ml를 넣어 흔들어 섞을 때 녹는다.
- ② 본 품 1g에 물 20ml를 넣고 가온하여 잘 흔들어 섞고, 티오시안산 암모늄·초산코발트 시액 10ml를 넣고 잘 흔들어 섞은 후, 클로르포름 10ml를 넣어 다시 흔들어 섞은 후 방치할 때 클로르

포름 층은 청색을 나타낸다.

- ③ 본 품 0.2g에 황산수소칼륨 0.5g을 넣고, 거의 탄화할 때까지 가열할 때 아크로레인의 자극취를 발생한다.

순도시험

- ① 산가 : 본 품 약 5g을 정밀하게 칭량하여 에탄올·에터 혼합액(1:1) 100ml를 넣고 가온하여 녹이고, 냉각 후 페놀프타레인 시액 1ml를 넣어, 0.1N 수산화칼륨·에탄올액으로 적정한다. 별도로 같은 방법으로 공시험을 실시하여 다음 식에 의해 산가를 구할 때, 그 값은 6 이하이어야 한다.

$$\text{산가} = \frac{0.1N \text{ 수산화 칼륨} \cdot \text{에탄올액의 소비량}(ml)}{\text{시료의 채취량}(g)} \times 5.611$$

- ② 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의해 시험할 때 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (20ppm)이하
- ③ 비소 : 본 품 0.5g을 취하여 비소시험법 제 3법에 의해 시험할 때, 여기에 적합하여야 한다. (4ppm이하)
- ④ 1,4-디옥산 : 1,4-디옥산시험법에 의해 시험할 때 본 품에 의해 피크의 높이는 1,4-디옥산 측정용 표준용액 0.2ml에 의해 생기는 피크의 높이를 넘어서는 안 된다. (10ppm 이하)

강열잔류물

1.5% 이하(1g)

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 보존할 것.

■ 폴리옥시에틸렌 소르비탄 지방산 에스테르(Polyoxyethylene Sorbitan Fatty Acid Ester)

성분규격

본 품은 동식물 유지에서 유래하는 지방산과 소르비탄의 에스테르의 폴리옥시에틸렌 부가물이다.

성상

본 품은 황색~갈색의 액체, 반유동체 혹은 납형태의 덩어리이다.

확인시험

- ① 본 품 0.5g에 무수에탄올 5ml를 넣고 가열하여 녹인 후, 묽은 황산 5ml를 넣어 수욕상에서 30분간 가열한 후 냉각할 때 기름방울 또는 백~황백색의 고체를 석출한다. 이 기름방울 또는 고체를 분리하여 여기에 에터 5ml를 넣어 흔들어 섞으면 녹는다.
- ② 본 품 1g을 물 20ml에 넣어 가온하여 잘 흔들어 섞고, 냉각 후 티오시안산 암모늄·초산 코발트 시액 10ml를 넣고, 잘 흔들어 섞은 후 클로르포름 10ml를 넣어 다시 흔들어 섞은 후 방치할 때 클로르포름층은 청색을 나타낸다.
- ③ 본 품 0.2g에 황산수소칼륨 0.5g을 넣고 거의 탄화할 때까지 가열할 때, 아크로레인의 자극취를 발생하지 않는다.

순도시험

- ① 산가 : 본 품 약 5g을 정밀하게 칭량하여 에탄올·에터 혼합액(1:1) 100ml를 넣어 가온하여 녹이고, 냉각 후 페놀프타레인 시액 1ml를 넣고 0.1N 수산화칼륨·에탄올액으로 적정한다. 별도로 같은 방법으로 공시험을 실시하여 다음식에 의해 산가를 구할 때, 그 값은 6이하이어야 한다.

$$\text{산가} = \frac{0.1N \text{ 수산화칼륨} \cdot \text{에탄올액의 소비량}(ml) \times 5.611}{\text{시료의 채취량}(g)}$$

- ② 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의해 시험할 때 그 양은 납 표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm 이하)
- ③ 비소 : 본 품 0.5g을 취하여 비소시험법 제 3법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ④ 1,4-디옥산 : 본 품 약 20g을 취하여 1,4-디옥산 시험법에 의해 시험할 때, 생기는 피크의 높이는 1,4-디옥산 측정용 표준액 0.2ml에 의해 생기는 피크의 높이를 넘어서는 안 된다.(10ppm 이하)

강열잔류물

1.5% 이하(1g)

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 보존할 것.

○ 폴리인산나트륨(Sodium Polyphosphate)

함 량

이 품목을 건조한 다음 정량할 때, 오산화인($P_2O_5=141.95$)으로서 53.0~80.0%를 함유한다.

성 상

이 품목은 무~백색의 유리모양의 덩어리, 조각 또는 백색의 분말이다.

확인시험

- ① 이 품목 0.1g을 물 10mL에 녹여 묽은 초산으로 약산성으로 하고 질산은시액 1mL를 가하면 백색의 침전이 생긴다.
- ② 이 품목의 수용액(1→20)은 확인시험법 중 나트륨염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 용상 : 이 품목의 분말 1g에 물 20mL를 가하여 가열하여 녹일 때, 그 액은 무색으로서 탁도는 약간 미탁 이하이어야 한다.
- ② 염화물 : 이 품목 0.1g을 취하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.6mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ③ 황산염 : 이 품목 0.5g에 물 30mL 및 묽은염산 2mL를 가하여 1분간 끓여 녹이고 식힌 다음 이를 시험용액으로 하여 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.5mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ④ 정인산염 : 이 품목의 분말 1g에 질산은시액 2~3방울을 가할 때, 진한 황색을 나타내어서는 아니 된다.
- ⑤ 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.
- ⑥ 납 : 이 품목 5.0g을 정밀히 달아 150mL 비커에 넣고 물 30mL를 가하고 염산을 소량씩 검체가 충분히 녹을 때까지 가해 준 다음 다시 염산 1mL를 추가한다. 이를 약 5분 동안 끓이고 식힌 다음 물을 가하여 약 100mL가 되도록 하고 수산화나트륨용액(1→4) 또는 염산(1→4)을 사용하여 pH 2~4로 조정한다. 이 액을 250mL 분액깔대기에 옮긴 후 물을 가하여 약 200mL로 한 다음 2% 피롤리딘디티오카바민산암모늄(ammonium pyrrolidine dithiocarbamate)용액(2→100) 2mL를 가하여 흔들어 섞어 준다. 이에 클로로포름 20mL씩으로 2회 추출하고 추출액을 수욕상에서 증발 건조한 다음 잔류물에 질산 3mL를 가하고 거의 건조될 때까지 가열한다. 이에 질산 0.5mL 및 물 10mL를 가한 다음 최종액이 3~5mL가 될 때까지 농축한 후 물을 가하여 10mL로 한 액을 시험용액으로 하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.

- ⑦ 카드뮴 : 순도시험 ⑥의 시험용액을 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- ⑧ 수은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- ⑨ 불소화물 : 이 품목 1g을 정밀히 달아 비커에 넣고 염산(1→10) 10mL를 가하여 용해시킨다. 이 액을 가열하여 1분간 끓여준 다음 폴리에틸렌(PE) 재질의 비커에 옮겨 주고 즉시 방냉시킨다. 구연산나트륨용액(1→4) 15mL, 에틸렌디아민사초산이나트륨용액(1→40) 10mL를 가하여 흔들어 섞어 준다. 염산(1→10) 또는 수산화나트륨용액(2→5)을 사용하여 pH 5.4~5.6으로 조정하고 물을 가하여 100mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 시험용액 50mL를 PE 재질의 비커에 취하여 불소전극을 이용하여 전위를 측정하고 검량선으로부터 불소의 양을 구할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.

검량선의 작성 : 미리 200℃에서 4시간 건조한 불화나트륨 2.210g을 정밀히 달아 PE 재질의 비커에 넣고 물 200mL를 가하여 용해시킨 다음 물을 가하여 1,000mL로 하고 PE 재질의 용기에 보관한다. 이 액 5mL를 정확히 취하여 메스플라스크에 넣고 물을 가하여 1,000mL로 한다(이 액 1mL는 불소 5μg을 함유). 이 액을 1, 2, 3, 5, 10 및 15mL를 각각 취하여 PE 재질의 비커에 넣고 이에 구연산나트륨용액(1→4) 15mL 및 에틸렌디아민사초산이나트륨(1→40) 10mL씩을 가하여 혼합한다. 이에 염산(1→10) 또는 수산화나트륨용액(2→5)을 사용하여 pH 5.4~5.6으로 조정하고 다음 물을 가하여 각각 100mL로 한 액을 각 표준용액으로 한다. 각 표준용액 50mL를 취하여 PE 재질의 비커에 넣고 불소전극으로 전위를 측정하여 불소농도의 상용대수(log)값으로 검량선을 작성한다.

건조감량

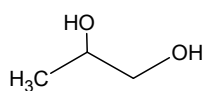
이 품목을 110℃에서 4시간 건조할 때, 그 감량은 5% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 건조한 다음 약 0.2g을 정밀히 달아 질산 5mL 및 물 25mL를 가하고 증발하는 물을 보충하며 30분간 조용히 끓이고 식힌 다음 물을 가하여 500mL로 하여 필요하면 건조여과지로 여과하여 시험용액으로 한다. 시험용액 5mL를 취해 바나딘산·몰리브덴산시액 20mL 및 물을 가해 100mL로 하여 잘 흔들어 섞고 30분간 방치한 다음 액층 1cm에서 파장 400nm에 있어서의 흡광도를 측정한다. 대조액은 시험용액 대신 물 5mL로 같이 조작한 액을 쓴다. 따로 인산일칼륨표준용액 10mL를 취해 질산(1→25) 20mL를 가한 다음 다시 물을 가하여 250mL로 한다. 이 액은 10mL, 15mL 및 20mL를 각각 취해 시험용액과 같이 조작하여 각각 흡광도를 측정하여 검량선을 만든다. 이 검량선과 시험용액의 흡광도에서 시험용액 5mL중의 인의 중량(g)을 구하여 다음 계산식에 따라 P₂O₅함량을 산출한다.

$$\text{P}_2\text{O}_5 \text{의 함량}(\%) = \frac{\text{시험용액 5mL중의 인의 중량(g)} \times 2.291 \times 100}{\text{검체의 채취량(g)}} \times 100$$

■ 프로피렌 글리콜(Propylene Glycol)



C₃H₈O₂

분자량 76.10

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 프로피렌글리콜($C_3H_8O_2$) 97.5% 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 무색 투명한 시럽형태의 액체로서 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 나며, 맛은 약간 시다.
- ② 본 품은 물, 아세톤, 에탄올 또는 글로르포름과 혼화한다.
- ③ 본 품은 에터에 녹기 쉽다.
- ④ 본 품은 흡습성이다.

확인시험

- ① 본 품 0.5g에 피리딘 5ml 및 트리페닐클로르메탄 3.6g을 넣고 환류 냉각기를 붙여 수욕상에서 1시간 가열하고 냉각 후 따뜻한 아세톤 100ml를 넣어 녹이고, 활성탄 0.1g을 넣어 잘 흔들어 섞는다. 이것을 여과하여 여과액을 수욕상에서 50ml가 될 때까지 증발 농축한 후, 냉장고안에 하룻밤 방치하여 생긴 결정을 여과하고 피리딘 냄새가 없어질 때까지 극소량의 아세톤으로 3회 재결정하여, 105℃에서 30분간 건조할 때 그 융점은 173-179℃이다.
- ② 본 품 1ml에 황산수소칼륨 0.5g을 넣고, 조용히 가열할 때 과실과 같은 향기를 발생한다.

순도시험

- ① 비중 : 본 품의 비중 d_{20}^{20} 은 1.036~1.040이어야 한다.
- ② 산 : 본 품 10ml에 새로 끓여 냉각한 물 50ml를 넣고 혼합하여 페놀프타레인 시액 5방울 및 0.1N 수산화나트륨액 0.3ml를 넣을 때, 액은 적색이어야 한다.
- ③ 염화물 : 본 품 2.0g을 취하여 염화물의 시험할 때 그 양은 0.01N염산 0.4ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(0.007% 이하)
- ④ 중금속 : 본 품 5.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의한 시험을 할 때, 그 양은 납표준액 2.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(5ppm 이하)
- ⑤ 비소 : 본 품 0.7g을 취하여 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 여기에 적합하여야 한다.(3ppm 이하)
- ⑥ 글리세린 및 에칠렌글리콜 : 본 품 약 1g을 정밀히 칭량하여 물을 넣고 1000ml로 만들며, 그 중 18ml를 취하여 과요오드산칼륨 0.2g 및 황산 1ml를 넣고, 여기에 물 50ml를 넣은 후 매분 3-5ml의 속도로서 증류하여 잔류물이 약 1ml가 될 때까지 증류를 계속한다. 남은 액은 얼음물 속에 냉각한 수기에 모은다. 이 남은 액에 물을 넣어 500ml로 하여 시료용액으로 한다. 시료용액 1ml를 취하여 크로모트로프산 0.1g 및 황산 5ml를 넣어 수욕상에서 30분간 가열한 후 냉각하여 물을 넣어 250ml로 할 때 그 액의 색은 포름알데히드 표준액 1ml를 시료용액의 경우와 같은 방법으로 얻은 액의 색보다 짙어서는 안 된다.

수분

0.20% 이하 (직접 측정)

강열잔류물

본 품 약 20g을 정밀하게 칭량하여 서서히 가열하여 끓인 다음 가열을 멈추고 즉시 점화하여 연소시켜 냉각 후 잔류물을 황산 0.2ml로 적시고 강열잔류물 시험법에 의해 시험할 때, 그 양은 0.05%이하이어야 한다.

증류시험

184-189℃ 95v/v% 이상

정량법

본 품 약 1g을 정밀히 칭량하여, 물을 넣어 정확히 250ml로 하고 그 중 10ml를 취하여 공전 플라스크에 넣는다. 여기에 과요오드산나트륨 시액 10ml를 정확히 넣고 이어 황산(1→2) 4ml를 넣고 잘 흔들어 섞어 40분간 방치한다. 여기에 요오드화칼륨 5g을 넣고 즉시 밀봉하여 잘 흔들어 섞은 후, 어두운 곳에 5분간 방치하여 0.1N 티오황산나트륨액으로 적정한다.(지시약 전분시약 1ml) 별도로 같은 방법으로 공시험한다.

$$0.1N \text{ 티오황산나트륨액 } 1\text{ml} = 3.805\text{mg } \text{C}_3\text{H}_8\text{O}_2$$

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

3. 보존제

사료의 저장 및 유통기간을 늘리기 위하여 사료에 첨가하는 물질

가. 산미제(acidity regulators; 유기산제) : 산성을 띠는 유기화합물로서 기본구조는 수소기(H+)와 카복실기(COO-)가 결합된 형태의 물질

■ DL-사과산(DL-Malic Acid)



$\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_5$

분자량 134.09

성분규격

함량

이 품목은 DL-사과산($\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_5$) 99.0% 이상을 함유한다.

성상

이 품목은 백색의 결정 또는 결정성분말로서 냄새가 없으며 특이한 신맛을 가지고 있다.

확인시험

- ① 이 품목의 수용액(1→20) 1ml를 시험관에 취하고 레소르신 2~3g 및 황산 1ml를 가하여 흔들어 섞고 120~130℃로 5분간 가열하여 식힌 다음 물을 가하여 5ml로 한다. 이에 식히면서 수산화나트륨용액(2→5)을 가하여 알칼리성으로 하고 다시 물을 가하여 10ml로 하면 이 액은 자외선 아래에서 옅은 청색의 형광을 나타낸다.
- ② 이 품목의 수용액(1→20)을 자제접시에 취하고 암모니아시액으로 중화한 다음 설파닐산 10mg을 가하여 수욕상에서 수분간 가열하고 다시 아질산나트륨용액(1→5) 5ml를 가하여 조금 가온한 다음 수산화나트륨시액으로 알칼리성으로 하면 적색을 나타낸다.

순도시험

- ① 용 점 : 이 품목의 용점은 127~132℃이어야 한다.
- ② 용 상 : 이 품목 1g을 물 20ml에 녹일 때, 그 액은 투명하여야 한다.
- ③ 염화물 : 이 품목 1g을 취하여 염화물시험을 할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.1ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ④ 비 소 : 이 품목 0.25g을 취하여 비소시험을 할 때, 그 양은 4ppm 이하이어야 한다.

- ⑤ 중금속 : 이 품목 2g을 물 약 40ml에 녹이고 페놀프탈레인시액 1방울을 가하여 액이 옅은 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 가한 다음, 묽은초산 2ml를 가하여 이를 시험용액으로하여 중금속시험을 할 때, 그 양은 20ppm 이하이어야 한다.
- ⑥ 산화되기 쉬운 물질 : 이 품목 0.1g을 취하여 물 25ml 및 희석한 황산(1→20) 25ml를 가하여 녹인 다음 이를 20℃로 유지하고 0.1N 과망간산칼륨용액 1ml를 가할 때, 액의 홍색은 3분 이내에 없어져서는 아니된다.

강열잔물

이 품목의 강열잔물은 0.05% 이하이어야 한다.

정량법

이 품목 1.5g을 정밀히 달아 물에 녹여 250ml로 하고 그 중 25ml를 취하여 0.1N 수산화나트륨용액으로 적정한다.(지시약 : 페놀프탈레인시액 2방울)

※ 0.1N 수산화나트륨용액 1ml = 6.704mg C₄H₆O₅

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

■ DL-주석산(DL-Tartaric Acid)



C₄H₆O₆

분자량 150.09

성분규격

함량

본 품은 건조한 후 정량할 때, DL-주석산(C₄H₆O₆) 99.5% 이상을 함유한다.

성상

본 품은 무색의 결정 또는 백색의 결정성분말로서, 냄새가 없고 신맛이 있다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액(1→10)은 선광성을 가지고 있지 않다.
- ② 「L-주석산」의 확인시험 ②, ③ 및 ④에 따라 시험한다.

순도시험

- ① 용 점 : 본 품의 융점은 200~206℃이어야 한다.
- ② 황산염 : 「L-주석산」의 순도시험 ①에 따라 시험한다.
- ③ 비 소 : 「L-주석산」의 순도시험 ④에 따라 시험한다.
- ④ 중금속 : 「L-주석산」의 순도시험 ⑤에 따라 시험한다.
- ⑤ 산화되기 쉬운 물질 : 본 품 1g에 물 25ml 및 묽은황산 25ml를 가하여 녹이고 이를 20℃로 유지하면서 0.1N 과망간산칼륨용액 4ml를 가할 때, 시액의 색이 3분 이내에 없어져서는 안 된다.

건조감량

본 품을 테시케이타(실리카겔)에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 0.5% 이하이어야 한다.

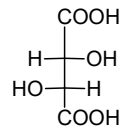
강열잔류물

「L-주석산」의 강열잔류물시험법에 따라 시험한다.

정량법

「L-주석산」의 정량법에 따라 정량한다.

■ L-주석산(L-Tartaric Acid)



$\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$

분자량 150.09

성분규격

함량

본 품을 건조한 후 정량할 때, L-주석산($\text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$) 99.7% 이상을 함유한다.

성상

본 품은 무색 투명한 결정 또는 백색의 미세한 결정성분말로 냄새가 없고 신맛이 있다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액(1→10)은 우선성이다.
- ② 본 품을 천천히 가열하면 자당을 태울 때와 같은 냄새가 난다.
- ③ 본 품의 수용액(1→10)은 산성이다.
- ④ 본 품은 확인시험법 중 주석산염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 선광도 : 본 품을 건조한 다음 약 2g을 정밀히 달아 물에 녹여 10ml로 하여 이 액의 선광도를 측정할 때, $[\alpha]_{\text{D}}^{20} = +12.0 \sim +13.0$ 이어야 한다.
- ② 황산염 : 본 품 0.5g을 취하여 황산염시험을 할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ③ 수산화물 : 본 품 1g을 물 10ml에 녹이고 염화칼슘시액 2ml를 가할 때, 탁해져서는 아니된다.
- ④ 비 소 : 본 품 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산 마그네슘의 에틸알콜용액 (1→50) 10ml를 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소 시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ⑤ 중금속 : 강열잔류물 시험에서 얻은 잔류물에 염산 1ml 및 질산 0.2ml를 가하고 수욕상에서 증발 건조한다. 이에 묶은 염산 1ml 및 물 15ml를 가하고 가열하여 녹이고 식힌 다음 페놀프탈레인시액 1방울을 가하여 액이 거의 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 가한 다음 묶은 초산 2ml를 가하고 필요하면 여과한다. 이에 물을 가하여 50ml로 하고 황화나트륨시액 2방울을 가하고 5분간 방치할 때, 그 액의 색은 납 표준용액 2ml에 묶은 초산 2ml 및 물을 가하여 50ml로 하여 황화나트륨시액 2방울을 가하고 5분간 방치한 액의 색보다 진하여서는 아니된다.(10ppm 이하)

건조감량

본 품을 데시케이터(실리카겔)에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 0.5% 이하이어야 한다.

강열잔류물

본 품 2g을 취하여 강열잔류물 시험을 할 때, 그 양은 0.1% 이하이어야 한다.

정량법

본 품을 건조한 다음 약 1.5g을 정밀히 칭량하여 물에 녹여 250ml로 하고 그 중 25ml를 취하여 0.1N 수산화나트륨용액으로 적정한다.(지시약 : 페놀프탈레인시액 2~3방울)

$$0.1N \text{ 수산화나트륨용액 } 1\text{ml} = 7.504\text{mg } \text{C}_4\text{H}_6\text{O}_6$$

■ 개미산(Formic Acid)



분자량 46.03

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 개미산(CH_2O_2) 98.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 맑은 액체로서 특이한 산취가 난다.
- ② 본 품은 물, 에탄올, 아세톤 또는 에터와 혼화한다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액(1→100)의 pH는 2.0-2.3이다.
- ② 본 품 1ml에 에탄올 1ml 및 황산 3방울을 넣고 수욕상에서 가온할 때, 개미산 에틸의 향기를 발생한다.
- ③ 본 품에 초산염용액을 가할 때 흰 결정성의 침전이 생성된다. 또한 초산은 용액을 넣어 가열하면 즉시 탁해진다.

순도시험

- ① 증발잔분 : 본 품 50g을 수욕상에서 증발한 후, 105-110℃에서 함량이 될 때까지 건조했을 때, 그 잔류물은 5mg이하이어야 한다.(0.01%이하)
- ② 중금속 : 본 품 2.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (10ppm이하)
- ③ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 여기에 적합하여야 한다. (2ppm이하)
- ④ 염화물 : 본 품 20g을 취하여 염화물시험할 때 그 양은 0.01N 염산 0.3ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(5ppm이하)

정량법

본 품 약 2.0g을 정밀히 칭량하여, 새로 끓여 냉각한 물 100ml를 넣고 녹여, 1N 수산화나트륨용액으로 적정한다.(지시약 : 페놀프탈레인시액 3방울) 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

$$1N \text{ 수산화나트륨 } 1\text{ml} = 46.03\text{mg } \text{CH}_2\text{O}_2$$

보존방법의 기준

내산성의 기밀용기에 보존할 것.

■ 개미산 칼슘(Calcium Formate)



분자량 130.11

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 개미산칼슘($C_2H_2CaO_4$) 98.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색의 결정 또는 분말로서 냄새가 없거나 또는 약간의 특이한 산취가 난다.
- ② 본 품은 알콜에는 녹기 어려우나 묽은 산에는 녹기 쉽다. 본 품은 무색투명한 시럽상의 액체로서 냄새가 없다.

확인시험

- ① 본 품 1g을 물 10ml에 녹이고 에탄올 1ml 및 황산 3방울을 넣고 수욕 상에서 가온할 때, 개미산 에틸의 향기를 발생한다.
- ② 본 품의 수용액(1g→10ml)에 초산연용액을 가할 때 흰 결정성의 침전이 생성된다. 또한 초산은 용액을 넣어 가열하면 즉시 탁해진다.

순도시험

- ① 물 불용물 : 본 품 10.0g을 취하여, 물 100ml를 넣고 때때로 흔들며 섞으면서 1시간 방치한 후 유리여과기(G4)를 이용하여 여과하고, 잔류물을 물 30ml로 씻은 후, 135℃에서 2시간 건조할 때 그 양은 0.015g이하이어야 한다.
- ② 산 및 알칼리 : 본 품 2.0g을 취하여 새로 끓여 냉각한 물 20ml를 넣어 녹이고, 페놀프탈레인시액 2방울을 넣어 시료용액으로 한다. 시료용액이 무색인 때는 0.1N 수산화나트륨액 0.3ml를 넣었을 때, 홍색을 띠지 않으면 안된다. 또한 시료용액이 홍색인 때는 0.1N 염산 0.3ml를 넣었을 때 그 색이 사라져야 한다.
- ③ 중금속 : 본 품 2.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (10ppm이하)
- ④ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 여기에 적합하여야 한다. (2ppm이하)
- ⑤ 염화물 : 본 품 2.0g을 취하여 염화물시험을 할 때 그 양은 0.01N 염산 0.3 ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (5ppm이하)

건조감량

2%이하(2g, 105℃/3시간)

정량법

1) 개미산 정량 (68%이상, HPLC방법)

본 품 약 0.05~0.1g을 칭량하여 50ml 용량병에 취하고 0.4% 염산용액 20ml를 가한 후 20분간 초음파 수조에서 용해시킨다. 0.4% 염산용액으로 정용하고 균질하게 혼합한 후 상등액을 원심분리(3000rpm, 10분)하거나 또는 여과한 후 0.45um membrane filter로 여과하여 시험용액으로 사용한다. 개미산 표준물질을 위와 동일하게 처리하여 표준용액으로 한다.

<HPLC 기기분석조건>

1) LC Pump : Isocratic pump

2) Mobile Phase : 20mM H_2SO_4

3) Column : Organic acid analysis colum (유기분석용 칼럼 또는 이와 동등한 것)

예) 1) Aminex HPX-87H Ion Exclusion colum

(300mm x 738mm, Bio-Rad)

또는 2) RSpak KC-811(300mmx 7.8mm, Shodex)

4) 검출조건 : UV 210nm (또는 RI detector)

5) 유속 : 0.7~1.0ml/min

6) 주입량 : 20ul

7) Colum Oven : Ambient 또는 40℃

계산방법 :

개미산(%)= (본 품의 피크면적/표준물질의 피크면적) x 표준물질의 농도(g/50ml)/ 취량(g) x 100

2) 칼슘의 정량(30%이상)

사료공정서의 AAS방법 또는 ICP방법에 따른다.

3) 개미산칼슘의 함량은 개미산의 분석결과로부터 다음과 같이 계산한다.

개미산칼슘(%) = 개미산(%) x 130.11/(46.03 x 2)

보존방법의 기준

내산성의 기밀용기에 보존할 것.

■ 개미산수소칼륨(Potassium diformate)

$\text{KH}(\text{COOH})_2$

분자량 130.14

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 개미산수소칼륨($\text{C}_2\text{H}_3\text{O}_4\text{K}$) 95.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 유동성의 백색 과립 또는 분말로서 냄새가 없거나 또는 약간의 특이한 산취가 난다.
- ② 본 품은 물에는 잘 녹으나 헥산, 아세톤에는 거의 녹지 않고, 에탄올에는 일정 수준 녹는다.

확인시험

- ① 본 품 1g을 물 10ml에 녹이고 에탄올 1ml 및 황산 3방울을 넣고 수욕 상에서 가온할 때, 개미산 에틸의 향기를 발생한다.
- ② 본 품의 수용액(1g→10ml)에 초산연용액을 가할 때 흰 결정성의 침전이 생성된다. 또한 초산은 용액을 넣어 가열하면 즉시 탁해진다.

순도시험

- ① 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법에 의해 시험할 때, 그 양은 3.0ppm이하이어야 한다.
- ② 카드뮴 : 본 품 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm이하이어야 한다.
- ③ 납 : 본 품 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm이하이어야 한다.
- ④ 수은 : 본 품을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm이하이어야 한다.
- ⑤ 불소 : 본 품을 불소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 150.0ppm이하이어야 한다.

건조감량

6%이하(2g, 105℃/3시간)

정량법

1) 개미산 정량 (68%이상, HPLC방법)

본 품 약 0.05~0.1g을 칭량하여 50ml 용량병에 취하고 0.4% 염산용액 20ml를 가한 후 20분간 초음

과 수조에서 용해시킨다. 0.4% 염산용액으로 정용하고 균질하게 혼합한 후 상등액을 원심분리 (3000rpm, 10분)하거나 또는 여과한 후 0.45um membrane filter로 여과하여 시험용액으로 사용한다. 개미산 표준물질을 위와 동일하게 처리하여 표준용액으로 한다.

<HPLC 기기분석조건>

- 1) LC Pump : Isocratic pump
- 2) Mobile Phase : 20mM H₂SO₄
- 3) Column : Organic acid analysis colum (유기분석용 칼럼 또는 이와 동등한 것)
- 4) 검출조건 : UV 210nm (또는 RI detector)
- 5) 유속 : 0.7~1.0ml/min
- 6) 주입량 : 20ul
- 7) Colum Oven : Ambient 또는 40℃

계산방법 :

개미산(%)= (본 품의 피크면적/표준물질의 피크면적) x 표준물질의 농도(g/50ml)/ 취량(g) x 100

2) 칼륨의 정량(22%이상)

사료공정서의 AAS방법 또는 ICP방법에 따른다.

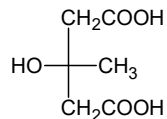
3) 개미산수소칼륨의 함량은 개미산의 분석결과로부터 다음과 같이 계산한다.

개미산수소칼륨(%) = 개미산(%) x 130.14/92.05

보존방법의 기준

내산성의 기밀용기에 보존할 것. 고형화 방지를 위하여 소량의 실리카와 식물성유를 첨가하여 제조할 수 있다.

■ 구연산(Citric Acid)



C₆H₈O₇

분자량 192.13

정 의

본 품에는 결정물(일수염) 및 무수물이 있고, 이를 각각 구연산(결정) 및 구연산(무수)라 칭한다.

성분규격

함량

본 품을 무수건조물로 환산할 때 구연산(C₆H₈O₇ = 192.13) 99.5% 이상을 함유한다.

성상

본 품은 무색 투명한 결정, 입상, 덩어리 또는 결정성분말, 분말로서 냄새가 없으며 강한 신맛을 가진다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액(1→10)은 산성이다.
- ② 본 품은 확인시험법 중 구연산염의 반응을 나타낸다

순도시험

- ① 황산염 : 본 품 0.5g을 취하여 황산염시험을 할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.5ml에 대응하는 양 이

하이어야 한다

- ② 수산염 : 본 품 1g을 물 10ml에 녹여 염화칼슘시액 1ml를 가할 때, 탁하여서는 아니된다.
- ③ 비소 : 본 품 0.25g을 물 5ml에 녹이고 이를 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ④ 중금속 : 본 품 2g을 취하여 「구아검」의 순도시험 ②에 따라 시험한다.(10ppm 이하)
- ⑤ 칼슘 : 본 품 1g을 물 10ml에 녹이고 암모니아시액으로 중화한 다음 수산암모늄시액 1ml를 가할 때, 탁하여서는 아니된다.
- ⑥ 황산정색물 : 본 품 0.5g에 황산 5ml를 가하고 약 90℃로 1시간 가열하여 녹일 때, 그 액의 색은 비색표준용액 K보다 진하여서는 아니된다.
- ⑦ 다핵방향족탄화수소 : 본 품 25g에 물 30ml를 가하여 약 50℃로 가온하여 녹여서 식힌 다음 *n*-헥산(자외부흡수스펙트럼측정용) 20ml씩 되풀이하여 3회 추출한다. 각각 2,500~3,000rpm에서 약 10분간 원심분리하여 *n*-헥산층을 합친 다음 *n*-헥산을 증발시켜 1~2ml가 되게 농축하고 식힌 다음 *n*-헥산(자외부흡수스펙트럼측정용)을 가하여 10ml로 하여 이를 시험용액으로 한다. 시험용액을 액층 1cm에서 흡광도를 측정할 때, 260~350nm의 파장범위 내에 있어서는 대조액과의 차이가 0.05 이하이어야 한다. 다만, 대조액은 물 30ml에 *n*-헥산(자외부흡수스펙트럼측정용) 20ml씩 되풀이하여 3회 추출하고 이하 검액과 같이 처리한 액을 쓴다.
- ⑧ 이소구연산 : 본 품 0.5g을 105℃에서 3시간 가열하고 식힌 다음 아세톤 10ml에 녹이고 그 중 0.005ml를 시험용액으로 하여 여지크로마토그래피 제 1법에 따라 시험할 때, 한 개의 반점 이외의 다른 반점이 있어서는 아니된다. 다만, 여지는 크로마토그래피용 2호를 쓴다. 전개용매가 약 25cm 상승하면 전개를 그치고 풍건한 다음 브롬페놀블루시액(구연산용)을 분무한다. 대조액은 쓰지 아니한다. 또한, 전개용 용매로는 *n*-부틸알콜, 개미산 및 물의 혼액(8:3:2)을 방치한 다음 그 상층을 쓴다

강열잔류물

본 품 2g을 취하여 강열잔류물 시험을 할 때, 그 양은 0.1% 이하이어야 한다.

수분

본 품의 수분은 수분정량법(칼피셔법)의 직접 적정법에 따라 시험할 때, 구연산(무수)는 0.5% 이하, 구연산(결정)은 8.8% 이하이어야 한다.

정량법

본 품 약 1.5g을 정밀히 달아 물에 녹여 250ml로 하고 그 중 25ml를 취하여 0.1N 수산화나트륨용액으로 적정한다.(지시약 : 페놀프탈레인시액 2~3방울)

$$0.1N \text{ 수산화나트륨용액 } 1\text{ml} = 6.404\text{mg } \text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7$$

■ 글루콘산(Gluconic Acid, 글루콘산액)

정의 이 품목은 글루콘산 및 글루코노-δ-락톤의 수용액이다.

함량 이 품목은 글루콘산($\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_7 = 196.16$)으로서 50.0~52.0%를 함유한다.

성상 이 품목은 무~얇은 황색의 징명한 시럽상 액체로서 냄새가 없거나 약간 냄새가 있고 산미가 있다.

확인시험 (1) 이 품목의 수용액(1→25) 1mL에 염화제이철시액 1방울을 가할 때, 진한 황색을 나타낸다.

(2) 이 품목 1mL에 물 4mL를 가하여 「글루코노델타락톤」의 확인시험 (3)에 따라 시험한다.

순도시험 (1) 염화물 : 이 품목 0.5g을 취하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.5mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.

(2) 황산염 : 이 품목 1g을 취하여 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.5mL에 대응하는

양 이하이어야 한다.

(3) 비 소 : 이 품목 0.25g을 물에 녹여 10mL로 하고 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

(4) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm 이하이어야 한다.

(5) 수 은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

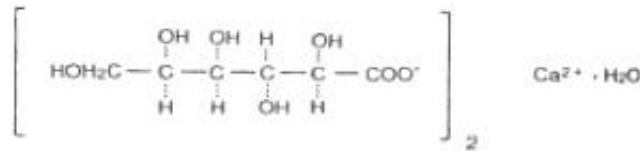
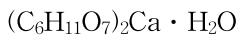
(6) 자당 또는 환원당 : 이 품목 1g에 물 10mL 및 묽은염산 2mL를 가하여 2분간 끓이고 식힌 다음 탄산나트륨시액 5mL를 가하여 4분간 방치한 다음 물을 가하여 20mL로 하고 이 액 5mL에 펄링시액 2mL를 가하여 1분간 끓일 때, 즉시 등황~적색의 침전이 생겨서는 아니 된다.

강열잔류물 이 품목 5g을 취하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.10% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목 1g을 정밀히 달아 물 30mL 및 0.1N 수산화나트륨용액 40mL를 가하여 흔들어 섞고 20분간 방치한 다음 과잉의 알칼리를 0.1N 황산으로 적정한다(지시약 : 페놀프탈레인시액 3방울). 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

$$0.1N \text{ 수산화나트륨용액 } 1\text{mL} = 19.616\text{mg } \text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_7$$

■ 글루콘산칼슘(Calcium Gluconate)



분자량 448.40

함 량 이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 글루콘산칼슘 $[(\text{C}_6\text{H}_{11}\text{O}_7)_2\text{Ca} \cdot \text{H}_2\text{O}]$ 98.0~104.0%를 함유한다.

성 상 이 품목은 백색결정성 또는 입상의 분말로서 냄새가 없고 맛이 없다.

확인시험 (1) 이 품목의 수용액(1→40)은 확인시험법 중 칼슘염의 반응을 나타낸다.

(2) 이 품목의 수용액(1→40) 1mL에 염화제이철시액 1방울을 가하면 진한황색을 나타낸다.

(3) 이 품목의 따뜻한 수용액(1→10) 5mL에 빙초산 0.7mL 및 새로 증류한 페닐히드라진 1mL를 가하고 수욕상에서 30분간 가열하고 식힌 다음 유리병으로 내벽을 긁을 때 결정을 석출한다. 결정을 취하여 끓는 물 10mL를 가하여 녹이고 활성탄 소량을 가하여 여과한다. 식힌 다음 유리병으로 내벽을 긁어 석출하는 결정을 건조하여 융점을 측정할 때, 그 융점은 약 196~202℃(분해)이어야 한다.

순도시험 (1) 용 상 : 이 품목 1g에 물 20mL를 가하고 60℃로 가온하여 녹일 때, 그 액은 거의 투명 이하이어야 한다.

(2) 염화물 : 이 품목 0.3g을 취하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.6mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.

(3) 황산염 : 이 품목 0.5g을 취하여 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.5mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.

(4) 비 소 : 이 품목 0.25g을 온탕 20mL에 녹여 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

(5) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

(6) 자당 또는 환원당 : 이 품목 0.5g에 물 10mL 및 묽은염산 2mL를 가하여 약 2분간 끓이고 식힌 다음

탄산나트륨시액 5mL를 가하여 5분간 방치하고 물을 가하여 20mL로 하고 여과한다. 여액 5mL에 펠링시액 2mL를 가하고 1분간 끓일 때, 즉시 등황~적색의 침전이 생겨서는 아니 된다.

건조감량 이 품목을 80℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 0.5% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목을 건조한 다음 약 0.5g을 정밀히 달아 묽은염산 5mL를 가하여 녹이고, 이에 물 50mL, 수산화나트륨시액 25mL 및 2-옥시-1-(2'-옥시-4'-설폰-1'-나프틸아조)-3-나프토에 산시약 약 0.1g을 가하여 즉시 0.05M 이.디.티.에이.용액으로 적정한다. 종말점은 적색이 완전히 소실되어 청색으로 된 점으로 한다.

$$0.05M \text{ 이.디.티.에이.용액 } 1mL = 22.42mg (C_6H_{11}O_7)_2Ca \cdot H_2O$$

■ 낙산(부티르산, Butyric Acid)



C₄H₈O₂

분자량 88.11

성분규격

함량

이 품목은 낙산(C₄H₈O₂) 99.0% 이상을 함유한다.

성상

이 품목은 무색투명한 액체로서 특이한 자극적인 냄새가 있다.

확인시험

- ① 이 품목 1mL에 물 2mL를 넣으면 투명하게 녹는데 그 액은 강산성이다.
- ② 이 품목 1mL에 알콜 1mL 및 황산 3방울을 넣어 온탕중에서 가온하면 낙산에틸 향기가 발생된다.

순도시험

- ① 비 중 : 이 품목의 비중은 0.952~0.956이어야 한다.
- ② 굴절률 : 이 품목의 굴절률 n은 1.397~1.399이어야 한다.
- ③ 황산염 : 이 품목 10g을 취해 황산염시험을 할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.4mL 에 대응하는 양 이 하이어야 한다.

정량법

이 품목 약 1.5g을 정밀히 달아 물 75mL를 넣어 0.5N 수산화나트륨용액으로 적정한다.(지시약 : 페놀프탈레인시액 2방울)

$$0.5N \text{ 수산화나트륨 용액 } 1mL = 44.06mg C_4H_8O_2$$

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

■ 낙산나트륨(Sodium butyrate)

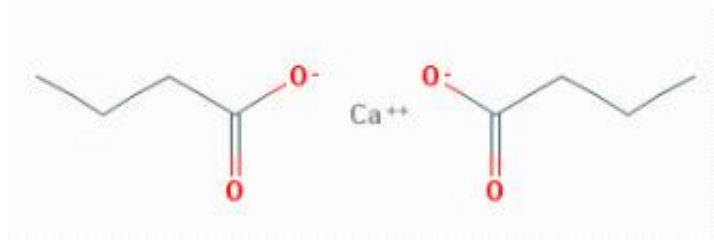
정의

낙산의 나트륨염이다.

성상/순도/함량 : 이 품목은 낙산나트륨(C₄H₇NaO₂) 98.0% 이상을 함유한다.

검정성분(또는 물질명) : 낙산나트륨

■ 낙산칼슘(Calcium Butyrate)



$C_8H_{14}CaO_4$

분자량 214.27

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 표시량의 95.0~105.0%에 대응하는 낙산칼슘을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색 또는 옅은 황갈색의 결정 또는 결정성 분말로서 약간의 특이한 냄새가 있다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉽다.

확인시험

- ① 이 품목의 수용액은 알칼리성이다.
- ② 이 품목 1g에 알콜 1ml 및 황산 3방울을 넣어 온탕 중에서 가온하면 낙산에틸 향기가 발생된다.

순도시험

- ① 칼슘 : 본 품을 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때 그 양은 낙산칼슘 표시량의 18.7% 이상을 함유하여야 한다.
- ② 납 : 본 품을 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 10.0ppm 이하이어야 한다.

건조감량

10% 이하 (2g, 105℃/3시간)

정 량 법

1) 낙산의 정량

본 품 약 0.05~0.1g을 칭량하여 50ml 용량병에 취하고 0.4% 염산용액 20ml를 가한 후 20분간 초음파수조에서 용해시킨다. 0.4% 염산용액으로 정용하고 균질혼합 후 상등액을 LC용 실린지 필터로 여과하여 시험용액으로 사용한다. 낙산 표준물질을 위와 동일하게 처리하여 표준용액으로 한다.

<HPLC 기기분석조건>

- (1) LC Pump : Isocratic pump
- (2) Mobile Phase : 20mM H_2SO_4
- (3) Column : Organic acid analysis column(유기분석용 칼럼 또는 이와 동등한 것)
 예) 1) Aminex HPX-87H Ion Exclusion column
 (300mm x 7.8mm, Bio-Rad)
 2) RSpak KC-811 (300mm x 7.8mm, Shodex)
- (4) Column Oven : Ambient 또는 40 ℃

(5) Detection : UV 210nm (또는 RI detector)

(6) Flow rate : 0.7~1.0ml/min

(7) Injection : 20 μ l

계산방법 :

(1) 낙산(%) = (본 품의 피크면적/표준물질의 피크면적) x 표준물질의 농도(g/50ml) / 검체의 채취량(g) x 100

(2) 낙산칼슘(%) = 낙산(%) x 214.27/(88.11 x 2)

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질을 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

내알칼리성의 기밀용기에 보존할 것.

■ 소르빈산(Sorbic Acid)



C₆H₈O₂

분자량 112.13

성분규격

함량

본 품을 건조한 후 정량할 때, 소르빈산(C₆H₈O₂) 99.0~101.0%를 함유한다

성상

본 품은 무색의 침상 결정 또는 백색의 결정성분말로서 냄새가 없거나 또는 자극적인 냄새가 다소 있다.

확인시험

- ① 이 품목 0.1g을 물 10ml에 현탁시킨 액은 산성이다
- ② 이 품목의 아세톤용액(1-100) 1ml에 물 1ml를 가하고 이에 브롬시액 2방울을 가하여 흔들어 섞으면 시액의 색은 곧 없어진다

순도시험

- ① 융 점 : 본 품의 융점은 132~135℃이어야 한다
- ② 용액상 : 본 품 0.2g을 아세톤 5ml에 녹일 때, 그 액의 색은 비색표준용액 C 보다 진하여서는 아니 된다.
- ③ 염화물 : 본 품 1.5g에 물을 가하여 120ml로 하고 끓여서 녹이고 식힌 다음 물을 가하여 120ml로 하여 여과하고 여액 40ml에 묽은질산 6ml를 가하여 이를 시험용액으로 염화물시험을 할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.2ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ④ 황산염 : 위 ③의 여액 40ml에 묽은염산 1ml를 가하여 이를 시험용액으로 황산염 시험을 할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ⑤ 비 소 : 본 품 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘알콜용액(1→50) 10ml를 넣고 알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음

잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)

- ⑥ 중금속 : 강열잔물 시험에서 얻은 잔류물에 염산 1ml 및 질산 0.2ml를 가하여 수욕상에서 증발건고한다. 이에 묶은염산 1ml 및 물 15ml를 가하여 가열하여 녹이고 식힌 다음 페놀프탈레인시액 1방울을 가하여 액이 옅은 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 적가하고 묶은초산 2ml를 가하여 필요하면 여과한다. 이에 물을 가하여 50ml로 하고 황화나트륨시액 2방울을 가하여 5분간 방치할 때, 그 액의 색은 납표준용액 2ml에 물을 가하여 50ml로 하고 황화나트륨시액 2방울을 가하여 5분간 방치한 액의 색보다 진하여서는 안 된다.(10ppm 이하)

수분

본 품 2g을 취하여 수분정량법(칼피셔법)에 따라 시험할 때, 그 양은 0.5% 이하이어야 한다.

강열잔류물

본 품 2g을 취하여 강열잔류물시험을 할 때, 그 양은 0.2% 이하이어야 한다.

정량법

본 품 약 1g을 정밀히 칭량하여 중화알콜에 녹여 100ml로 하고 그 중 25ml를 취하여 0.1N 수산화바륨용액으로 적정한다.(지시약 : 페놀프탈레인시액 2~3방울)

$$0.1N \text{ 수산화나트륨용액 } 1\text{ml} = 11.21\text{mg } C_6H_8O_2$$

■ 소르빈산칼륨(Potassium Sorbate)



$C_6H_7O_2K$

분자량 150.22

성분규격

함량

이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 소르빈산칼륨($C_6H_7O_2K$) 98.0~101.0 %를 함유한다.

성상

이 품목은 백~옅은 황갈색의 인편상결정 또는 결정성분말로서 냄새가 없거나 또는 조금 냄새가 있다.

확인시험

- ① 이 품목의 수용액(1→100)1ml에 아세톤 1ml를 가하고 이에 묶은염산을 적가하여 약산성으로 한 다음 브롬시액 2방울을 가하여 흔들어 섞으면 시액의 색은 곧 없어진다.
- ② 이 품목은 확인시험법중 칼륨염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 용상 : 이 품목 0.2g을 물 5ml에 녹일 때, 이 액의 색은 비색표준용액 F보다 진하여서는 아니된다.
- ② 유리알칼리 : 이 품목 1g을 새로 끓여서 식힌 물 20ml에 녹이고 페놀프탈레인시액 2방울을 가할 때 홍색을 나타내어도 그 색은 0.1N 황산 0.4ml를 가할 때 없어져야 한다.
- ③ 염화물 : 이 품목 1g을 물 약 30ml에 녹이고 잘 흔들어 섞으면서 묶은 질산 11ml를 가하여 여과하고 물로 씻은 다음 그 씻은 액을 여액에 합쳐 이를 시험용액으로 하여 염화물시험을 할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ④ 황산염 : 이 품목 0.5g을 물 약 30ml에 녹이고 잘 흔들어 섞으면서 묶은 염산 3ml를 가하여 여과하

고 물로 씻은 다음 그 씻은 액을 여액에 합쳐 이를 시험용액으로 하여 황산염시험을 할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.4ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.

⑤ 비소 : 이 품목 0.25g을 물 5ml에 녹이고, 이를 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)

⑥ 중금속 : 이 품목 2g을 석영제 또는 자제도가니에 넣고 조용히 약하게 가열하여 탄화시킨다. 식힌 다음 질산 2ml 및 황산 5방울을 가하여 흰 연기가 발생하지 않을 때에는 가열한후 450~550°에서 회화가 될 때까지 강열한다. 식힌 다음 염산 2ml를 가하여 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 주고 열탕 10ml를 가하여 2분간 가온하고 식힌 후 페놀프탈레인시액 1방울을 가하고 암모니아시액을 액이 옅은 홍색이 될 때까지 가해주고 나서 물을 사용하여 네슬러관에 옮겨주고 다시 희석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 중금속시험을 할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다. 다만, 표준색은 시료와 재질이 같은 도가니에 질산 2ml, 황산 5방울 및 염산 2ml를 넣고 가열하여 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 이하 시험용액의 경우과 같이 조작하여 정량적으로 다른 네슬러관에 옮겨주고, 이에 납표준용액 2ml, 희석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 사용한다.

건조감량

이 품목은 105°에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 1% 이하이어야 한다.

정량법

이 품목을 건조한 다음 약 0.3g을 정밀히 달아 빙초산(비수적정용) 50ml를 가하고 0.1N 과염소산용액으로 적정한다.(지시약 : α-나프톨벤제인시액 10방울) 종말점은 액의 갈색이 녹색으로 변하는 점으로 한다.

0.1N 과염소산용액 1ml = 15.02mg C₆H₇O₂K

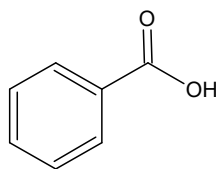
제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 보관할 것.

■ 안식향산(Benzoic Acid)



C₇H₆O₂

분자량 122.12

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때 안식향산(C₇H₆O₂) 99.5% 이상을 함유한다.

성상

본 품은 백색의 작은 잎 모양 또는 바늘 모양의 결정으로서 냄새가 없거나 또는 벤즈알데히드 같은

냄새가 조금 있다.

확인시험

본 품을 수산화나트륨시액에 녹인액(1→20)은 확인시험법중 안식향산염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 용 점 : 본 품의 용점은 121~123℃이어야 한다.
- ② 염소화합물 : 본 품 0.5g 및 탄산칼슘 0.7g을 자제도가니에 넣고 소량의 물을 가하여 섞어 100℃에서 건조한 다음 10분간 약 600℃로 가열한다. 식힌 다음 잔류물을 묽은 질산 20ml에 녹여 여과하고 불용물을 물 약 15ml로 씻고 그 씻은 액을 여액에 합쳐 물을 가하여 50ml로 하여 이를 시험용액으로 한다. 따로, 탄산칼슘 0.7g을 묽은 질산 20ml로 녹이고 필요하면 여과하여 0.01N 염산 0.2ml 및 물을 가하여 잘 흔들어 섞어 5분간 방치할 때, 시험용액이 나타내는 탁도는 대조액이 나타내는 탁도 이하이어야 한다.
- ③ 프탈산 : 본 품 0.1g을 시험관에 넣고 새로 승화정제한 레소르신 2~3mg 및 황산 1ml를 가하여 흔들어 섞고 125~130℃에서 5분간 가열한 다음 식히고 물을 가하여 5ml로 한다. 이를 식히면서 수산화나트륨용액(2→5)을 적가하여 알칼리성으로 하고 다시 물을 가하여 10ml로 할 때, 이 액은 자외선 아래에서 녹색의 형광을 나타내어서는 아니된다.
- ④ 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에틸알콜용액(1→50) 10ml를 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ⑤ 중금속 : 이 품목 2g을 아세톤 25ml에 녹이고 묽은 초산 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 중금속시험을 할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다. 다만, 표준색은 납표준용액 2ml에 아세톤 25ml, 묽은 초산 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한다.
- ⑥ 산화되기 쉬운 물질 : 물 100ml에 황산 1.5ml를 가하고 끓이면서 0.1N 과망간산칼륨용액을 홍색이 30초간 지속할 때까지 적가하고 뜨거울 때 이 액에 이 품목 1g을 녹이고 약 70℃에서 0.1N 과망간산칼륨용액으로 홍색이 15초간 지속할 때까지 적정할 때 그 양은 0.5ml 이하이어야 한다.

건조감량

본 품을 데시케이타(실리카겔)에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 0.5% 이하이어야 한다.

정량법

본 품을 건조한 후 약 0.25g을 정밀히 칭량하여 페놀레드시액 3방울을 지시약으로 하여 0.1N 수산화나트륨용액으로 중화한 50% 알콜 25ml에 녹이고 0.1N 수산화나트륨용액으로 적정 한다.

$$0.1N \text{ 수산화나트륨용액 } 1\text{ml} = 12.21\text{mg } \text{C}_7\text{H}_5\text{O}_2$$

■ 안식향산나트륨(Sodium Benzoate)

$\text{C}_7\text{H}_5\text{NaO}_2$

분자량

144.11

성분규격

함량

이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 안식향산나트륨($\text{C}_7\text{H}_5\text{NaO}_2$) 99.0% 이상을 함유한다.

성상

이 품목은 백색의 알갱이 또는 결정성분말로서 냄새가 없다.

확인시험

이 품목은 확인시험법중 안식향산염 및 나트륨염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 용상 : 이 품목 1g을 물 5ml에 녹일 때, 그 액은 무색징명하여야 한다.
- ② 유리산 및 유리알칼리 : 이 품목 2g을 열탕 20ml에 녹이고 페놀프탈레인시액 2방울 및 0.1N 황산 0.2ml를 가할 때, 무색이어야 한다. 또 다시 0.1N 수산화나트륨용액 0.4ml를 가할 때, 적색을 나타내어야 한다.
- ③ 염소화합물 : 이 품목 0.5g 및 탄산칼슘 0.8g을 자제도가니에 넣고 묽은 질산 2.5ml를 가하여 잘 섞어 100°에서 건조한 다음, 이하 「안식향산」의 순도시험 ②에 따라 시험한다. 다만, 대조액을 만드는데 쓰이는 탄산칼슘의 양은 0.8g, 묽은질산의 양은 22.5ml로 한다.
- ④ 황산염 : 이 품목은 0.2g을 물에 녹여 100ml로 하고 그 40ml에 잘 흔들어 섞으면서 묽은염산2.5ml를 적가하여 여과하고 씻은 액을 여액에 합쳐 이를 시험용액으로 하여 황산염시험을 할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ⑤ 프탈산염 : 「안식향산」의 순도시험에 따라 시험한다.
- ⑥ 비소 : 이 품목 0.25g을 물 5ml에 녹이고 이를 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ⑦ 중금속 : 이 품목 2g을 물 약3ml에 녹이고 잘 흔들어 섞으면서 묽은 염산3ml를 적가하고 페놀프탈레인시액 1방울을 가하여 액이 옅은 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 적가한 다음 묽은 초산 2ml를 가하여 이를 시험용액으로 하여 중금속시험을 할때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.
- ⑧ 산화되기 쉬운 물질 : 「안식향산」의 순도시험에 따라 시험한다.

건조감량

이 품목을 110°에서 4시간 건조할 때, 그 감량은 1% 이하이어야 한다.

정량법

이 품목을 건조한 다음 약 1.5g을 정밀히 달아 300ml 플라스크에 넣어 에테르 75ml 및 메틸오렌지시액 5방울을 가하여 0.5N 염산으로 적정한다. 적정은 물층과 에테르층을 잘 흔들어 섞으면서 하고 물층에 등적색이 지속할 때를 종말점으로 한다.

$$0.5N \text{ 염산 } 1ml = 72.06mg \text{ C}_7\text{H}_5\text{NaO}_2$$

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 보관할 것.

■ 인산(Phosphoric Acid)



분자량 98.00

합 량

이 품목은 인산(H_3PO_4) 75.0% 이상을 함유한다.

성 상

이 품목은 무색투명한 시럽상의 액체로서 냄새가 없다.

확인시험

- ① 이 품목의 수용액(1→20)은 산성이다.
- ② 이 품목의 수용액(1→20)에 페놀프탈레인시액 2~3방울을 가하여 수산화나트륨시액으로 중화한 액은 확인시험법 중 인산염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 염화물 : 이 품목 1.78g을 취하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 200ppm 이하이어야 한다.
- ② 황산염 : 이 품목 0.2g을 취하여 물에 녹여 50mL로 하여 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.6mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ③ 질산염 : 이 품목 3.48g을 물 10mL에 녹이고 염화나트륨 5mg을 가한 다음, 인디고카르민시액 0.1mL 및 황산 10mL를 가하였을 때 나타난 청색은 5분 이내에 완전히 사라져서는 아니 된다(5ppm 이하).

인디고카르민시액 : 인디고카르민 0.18g을 물에 녹여 100mL로 한다.

- ④ 비 소 : 이 품목 0.38g을 물 20mL에 녹이고 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(2.6ppm 이하).
- ⑤ 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.
- ⑥ 카드뮴 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- ⑦ 수 은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- ⑧ 휘발성산 : 이 품목 60.05g을 새로 끓여 식힌 물 75mL에 녹이고 증류하여 50mL로 한다. 이를 0.1N 수산화나트륨용액으로 적정할 때 중화에 소비되는 양이 0.1mL를 초과하여서는 아니 된다.

지시약 : 페놀프탈레인시액(초산으로서 10ppm 이하)

- ⑨ 불소화물 : 이 품목 1g을 정밀히 달아 「구연산칼슘」의 순도시험 ⑧에 따라 시험한다(10ppm 이하).

정 량 법

이 품목 1.5g을 정밀히 달아 물 25mL에 녹이고 약 15℃로 유지하면서 1N 수산화나트륨용액으로 적정한다. 지시약 : 치몰프탈레인시액 5방울). 단, 종말점은 액의 색이 옅은 청색으로 변하는 점으로 한다.

$$1\text{N 수산화나트륨용액 } 1\text{mL} = 49.00\text{mg H}_3\text{PO}_4$$

■ 젖산(Lactic Acid)



$\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3$

분자량 90.08

성분규격

함량

이 품목은 젖산($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3 = 90.08$)으로서 40.0% 이상이고, 그 표시량의 95.0~105.0%를 함유한다.

성상

이 품목은 옅은 황색 또는 흑갈색의 시럽상의 액체로서 신맛이 있다.

확인시험

- ① 이 품목의 수용액(1→10)은 산성이다.
- ② 이 품목은 확인시험법중 젖산염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 구연산, 수산, 주석산 및 인산 : 이 품목을 젖산 0.8g에 대응하는 양을 취하여 물 10ml를 가하여 녹이고 수산화칼슘시액 40ml를 가하여 2분간 끓일 때, 탁하여서는 아니된다.
- ② 시안화물 : 이 품목을 젖산으로서 0.8g에 대응하는 양을 취하여 물 100ml를 가하여 녹이고 이 액 10ml를 취하여 네슬러관에 넣고 페놀프탈레인시액 1방울을 가한 다음 수산화나트륨용액(1→10)을 액이 홍색을 나타낼 때까지 가한다. 다시 수산화나트륨용액(1→10) 1.5ml 및 물을 가하여 20ml로 하고 수용중에서 10분간 가열한다. 식힌 다음 회색한 초산(1→20)으로 중화하고 액의 홍색이 없어진 다음 다시 1방울을 가한다. 이어서 인산완충액(pH 6.8) 10ml 및 크로라민T시액 0.25ml를 가하고 밀전하여 조용히 흔들어 섞고 3→5분간 방치한 다음 피리딘·피라솔론시액 15ml 및 물을 가하여 50ml로 하여 약 25℃에서 30분간 방치할 때, 액은 청색을 나타내서는 아니 된다.
- ③ 비 소 : 이 품목을 젖산으로서 0.4g에 대응하는 양을 취하여 물 5ml를 가해서 섞고 다시 물을 가해서 10ml로 하고 이 액 5ml를 취하여 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ④ 중금속 : 이 품목을 젖산으로서 1.6g에 대응하는 양을 취하여 물 10ml를 가하여 녹이고 페놀프탈레인시액 1방울을 가하여 액이 옅은 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 적가한 다음 묽은 초산 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 중금속시험을 할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다. 다만, 표준색은 납표준용액 20ml에 묽은초산 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 사용한다.
- ⑤ 휘발성지방산 : 이 품목을 젖산으로서 2g에 대응하는 양을 취하여 필요하면 물을 가해서 5ml로 한 다음 수욕상에서 가열할 때, 낙산과 같은 냄새를 발생하여서는 아니된다.
- ⑥ 메틸알콜 : 이 품목을 젖산으로서 4g에 대응하는 양을 취하여 물 8ml 및 탄산칼슘 5g을 가하고 증류하여 초류액 5ml를 취하고 물을 가하여 100ml로 하여 시험용액으로 한다. 시험용액 1ml를 취하여 회색한 인산(1→20) 0.1ml 및 과망간산칼륨용액(1→300) 0.2ml를 가하고 10분간 방치한 다음 무수아황산나트륨용액(1→5) 0.4ml 및 황산 3ml를 가하고 다시 크로모트로프산시액 0.2ml를 가할 때 나타나는 색은 따로 메틸알콜 1ml에 물을 가하여 100ml로 하고 그 중 1ml에 물을 가하여 100ml로 한 액 1ml를 취하여 시험용액과 같이 처리할 때 나타나는 색보다 진하여서는 아니 된다.

강열잔물

이 품목의 강열잔물은 1% 이하이어야 한다.

정량법

이 품목은 약 3g을 정밀히 달아 1N 수산화나트륨용액 40ml를 가하여 10분간 수욕상에서 가열하고 뜨거울 때 1N 황산으로 과잉의 알칼리를 적정한다(지시약 : 페놀프탈레인시액 1~2방울). 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

$$1N \text{ 수산화나트륨용액 } 1ml = 90.08mg \text{ } G_3H_6O_3$$

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

■ 초산(Acetic Acid)



$\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$

분자량 60.05

성분규격

함량

본 품은 초산($\text{C}_2\text{H}_4\text{O}_2$) 29.0~31.0%를 함유한다.

성상

이 품목은 무색투명한 액체로서 특이한 자극적인 냄새와 신맛이 있다.

확인시험

- ① 이 품목은 강산성이다.
- ② 이 품목은 확인시험법 중 초산염의 반응을 나타낸다.

순도시험

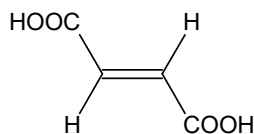
- ① 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에틸알콜용액(1→50) 10ml를 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ② 중금속 : 이 품목 3ml를 시험용액으로 하여 중금속시험을 할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다. 다만, 표준색은 납표준용액 3ml를 사용한다.
- ③ 산화되기 쉬운 물질 : 이 품목 20ml에 0.1N 과망간산칼륨용액 0.3ml를 가할 때, 시액의 색은 30분 이내에 없어져서는 안 된다.
- ④ 증발잔류물 : 「빙초산」의 순도시험 ⑤에 따라 시험한다.

정량법

본 품 약 3g을 정밀히 칭량하여 물 15ml를 가하여 1N 수산화나트륨용액으로 적정한다.(지시약 : 페놀프탈레인시액 2방울)

$$1\text{N 수산화나트륨용액 } 1\text{ml} = 60.05\text{mg } \text{C}_2\text{H}_4\text{O}$$

■ 푸말산(Fumaric Acid)



$\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$

분자량 116.08

성분규격

함량

본 품은 정량할 경우, 푸말산($\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$) 99.0% 이상을 포함한다.

성상

본 품은 백색의 결정성 분말로, 냄새는 없고 특이한 신맛이 난다.

확인시험

- ① 본 품은 가열할 경우, 승화한다.
- ② 본 품은 105℃에서 3시간 건조한 후 측정할 경우, 융점이 287~302℃(분해)이다.
- ③ 본 품 0.5g에 물 10ml를 첨가, 끓여서 녹이고, 뜨거울 때 브롬시액 2~3 방울을 첨가하면 용액의 색이 사라진다.
- ④ 본 품 50mg을 시험관에 넣고 레조르신 2~3mg 및 황산 1ml를 첨가하여 흔들어 섞고 120~130℃에서 5분간 가열하여 냉각시킨 후 물을 첨가하여 5ml로 만든다. 냉각하면서 이 용액에 수산화나트륨용액(2→7)을 몇 방울 더 첨가하여 알칼리성으로 만들고, 다시 물을 첨가하여 10ml로 만들면 자외선하에서 녹색의 형광색을 발한다.

순도시험

- ① 용액상태 : 본 품 0.5g을 취해 수산화나트륨용액(1→25) 10ml를 첨가하여 녹인 용액은 무색이고 투명해야 한다.
- ② 황산염 : 본 품 1.0g을 취해 물 30ml를 첨가하여 흔들어 섞고 페놀프탈레인시액 1방울을 첨가하고 용액이 약간 홍색을 띠 때까지 암모니아시액을 몇 방울 더 첨가한다. 이것을 검사액으로 하여 황산염 시험을 할 경우, 그 양은 0.01N 황산 0.2ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(0.01% 이하)
- ③ 중금속 : 본 품 2.0g을 취해 물 30ml를 첨가하여 흔들어 섞고 페놀프탈레인시액 1방울을 첨가하고 액이 약간 홍색을 띠 때까지 암모니아시액을 몇 방울 더 첨가한다. 여기에 묽은 초산(1→20) 2ml 및 물을 첨가하여 50ml로 만든다. 이것을 검사액으로 하여 중금속 시험을 할 경우, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(10ppm 이하)
- ④ 비소 : 본 품 0.25g을 취해 물 10ml를 첨가, 가열하여 녹이고 냉각한 후, 이것을 검사액으로 하여 비소 시험을 할 경우, 이에 적합해야 한다. 단, 산성염화제일주석시액은 10ml, 비소분석용 아연은 3g을 이용한다.(4 ppm 이하)

강열잔물

0.05% 이하(5g)

정량법

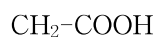
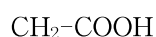
본 품 약 1g을 정밀하게 측량, 물을 첨가하고 녹여서 정확하게 250ml로 만든다. 이 용액 25ml를 정확하게 측량하여 0.1N 수산화나트륨액으로 적정한다.(지시약 페놀프탈레인시액 2방울)

$$0.1N \text{ 수산화나트륨액 } 1\text{ml} = 5.804\text{mg } \text{C}_4\text{H}_4\text{O}_4$$

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

■ 호박산(Succinic Acid)



분자량 118.09

성분규격

함량

이 품목은 호박산($C_4H_6O_4$) 99.0% 이상을 함유한다.

성상

이 품목은 무~백색의 결정성분말로서 냄새가 없으나 특이한 신맛을 가지고 있다.

확인시험

이 품목의 수용액(1→20) 5ml를 암모니아시액으로 pH를 약 7.0으로 하고 이에 염화제이철시액 2~3방울을 가하면 갈색의 침전이 생긴다.

순도시험

- ① 용 점 : 이 품목의 용점은 $185\sim 190^{\circ}C$ 이어야 한다.
- ② 중금속 : 이 품목은 2g을 물 40ml에 녹여 페놀프탈레인시액 1방울을 가하여 액이 옅은 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 적가한 다음 묽은초산 2ml를 가하여 이를 시험용액으로하여 중금속시험을 할 때, 그 양은 20ppm 이하이어야 한다.
- ③ 산화되기 쉬운 물질 : 이 품목 1g에 물 25ml 및 묽은 황산 25ml를 가하여 녹이고 이를 $20^{\circ}C$ 로 유지하면서 0.1N 과망간산칼륨용액 4ml를 가할 때, 시액의 색은 3분 이내에 없어져서는 아니된다.
- ④ 비 소 : 이 품목 0.25g에 물 5ml를 가하여 이를 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)

강열잔물

이 품목의 강열잔물은 0.025% 이하이어야 한다.

정량법

이 품목 약 1g을 정밀히 달아 물에 녹여 250ml로 하고 그 중 25ml를 취하여 0.1N 수산화나트륨용액으로 적정한다.(지시약 : 페놀프탈레인시액 2~3방울)

$$0.1N \text{ 수산화나트륨용액 } 1ml = 5.904mg \text{ } C_4H_6O_4$$

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

나. 항응고제(anti-caking agent; 고결방지제) : 흡습성 사료의 저장 중에 단단한 고체 덩어리가 생기는 것을 막기 위하여 쓰는 물질

■ 실리카(Silica flour; silicon dioxide, 이산화규소)



분자량 60.08

정 의 이산화규소는 X-ray회절법으로 관찰할 때 비결정성 양상을 띠는 무정형물질로서 증기상 가수분해공정에 의해 제조되는 연소(콜로이달)실리카와 습식방법에 의한 침강실리카, 실리카겔 또는 수화실리카이다.

함 량 이 품목은 $105^{\circ}C$ 에서 2시간 건조한 후 이를 $900\sim 1,000^{\circ}C$ 에서 1시간 강열한 다음 정량할 때, 이산화규소($SiO_2 = 60.08$)가 연소실리카는 99.0% 이상, 침강실리카, 실리카겔 및 수화실리카는 94.0% 이상을 함유한다.

성 상 이 품목은 백색의 분말, 입자 또는 콜로이드상 액체로서 냄새가 없다.

확인시험 (1) 이 품목 5mg을 백금도가니에 취하고 무수탄산칼륨 200mg을 가하고 버너의 붉은 불꽃상에서 10분간 작열시키고 식힌 다음 새로 증류한 물 2mL에 녹이고 필요하면 가온한 액에 암모늄몰리브덴산 시액 2mL를 서서히 가할 때, 진한 황색을 나타낸다.

(2) 확인시험 (1)의 용액 1방울을 여지 위에 떨어뜨리고 용매를 유거시킨 다음 이에 o-톨리딘포화빙초산용액 1방울을 암모니아가스를 쏘이면 녹색의 반점이 생긴다.

순도시험 (1) 비 소 : 순도시험 (2)의 시험용액 2.5mL를 취하고, 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4ppm 이하이어야 한다.

(2) 납 : 이 품목을 건조한 다음 10.0g을 정밀히 달아 비이커에 넣고 0.5N 염산 50mL를 가해 주고 시계접시를 덮은 후 15분간 끓여준다. 식힌 다음 100~150mL 원심분리튜브에 옮기고 불용성물질이 가라앉을 때까지 10~15분 원심분리한 다음 상등액을 여과지(Whatman No. 4 또는 이와 동등한 것)로 여과한 후 여액을 100mL 플라스크에 옮긴다. 잔류물에 뜨거운 물 10~15mL로 가하고 섞어준 다음 원심분리하고 상등액을 여과하여 여액에 합한다. 이 조작을 2번 더 반복한 다음 여액에 합하고 물을 가하여 100mL로 한 액을 시험용액으로 하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm 이하이어야 한다.

(3) 수 은 : 이 품목을 건조한 다음 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(4) 가용성이온화염류 : 이 품목의 분말은 105℃에서 2시간 건조한 후 5g을 정밀히 달아 물 150mL를 가하고 고속 혼합기로 5분간 혼합한다. 이를 흡인여과하고 물 100mL로 여과기와 잔류물을 씻어 이를 먼저의 여액과 합치고 물을 가하여 전량을 250mL로 한다. 이를 시험용액으로 하여 적당한 전도율 연결장치를 사용하여 전도율을 측정할 때, 이의 전도율은 물 250mL에 무수아황산나트륨 250mg을 녹인 액의 전도율보다 높아서는 아니 된다.

건조감량 이 품목을 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 연소실리카는 2.5% 이하, 침강실리카 및 실리카겔은 7% 이하, 수화실리카는 70% 이하이어야 한다.

강열감량 이 품목은 105℃에서 2시간 건조한 후 1g을 정밀히 달아 900~1,000℃에서 1시간 강열할 때, 그 감량은 연소실리카는 2% 이하, 침강실리카, 실리카겔 및 수화실리카는 8.5% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목 약 1g을 미리 무게를 달은 백금도가니에 취하고 105℃에서 2시간 건조하고 900~1,000℃에서 1시간 강열한 후 데시케이터에서 냉각시켜 무게를 달아 검체의 무게(W₁)를 구한다. 잔류물을 에탄올 3~4방울로 적시고 황산 2방울을 가한 다음 잔류물이 잠길 정도로 불화수소산을 가한다. 95~105℃의 열판에서 증발시키고 다시 불화수소산 5mL를 가하여 기벽을 씻고 다시 증발시킨다. 잔류물을 550℃에서 1시간 가열하고 서서히 온도를 올려 1,000℃에서 30분 강열한 후 데시케이터에서 냉각시켜 무게를 달아 잔류물의 양(W₂)을 구한 후 다음 계산식에 따라 이산화규소의 양을 구한다.

$$\text{이산화규소의 양(\%)} = \frac{W_1 - W_2}{W_1} \times 100$$

■ 스테아린산칼슘(Calcium Stearate)

정 의 이 품목은 스테아린산 및 팔미틴산의 칼슘염의 혼합물이다.

함 량 이 품목을 건조물로 환산한 것은 산화칼슘(CaO)으로서 9.0~10.5%를 함유한다.

성 상 이 품목은 백색의 가벼운 분말로서 냄새가 없거나, 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 이 품목 1g에 물 25mL 및 염산 5mL 혼합물을 가하여 가열하고 식힐 때, 상층에는 지방산층이 뜬

다. 하층의 수용액을 증발건고한 다음 이를 물에 녹인 것은 확인시험법 중 칼슘염의 반응을 나타낸다.

순도시험 (1) 유리지방산 : 이 품목 약 7g을 정밀히 취하여 250mL 삼각플라스크에 넣고 따뜻한 중화알콜 75mL 및 페놀프탈레인시액 2mL를 가한 다음 0.25N 수산화나트륨용액으로 30초간 지속하는 홍색을 나타낼 때까지 적정하여 다음 계산식에 따라 스테아린산으로서 유리지방산을 구할 때, 그 양은 3.0% 이하이어야 한다.

$$\text{유리지방산} = \frac{V \times 0.25 \times 28.45}{\text{검체의 채취량(g)}}$$

V : 0.25N 수산화나트륨용액의 소비량(mL)

(2) 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4ppm 이하이어야 한다.

(3) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(4) 불검화물 : 이 품목 5g을 정밀히 달아 250mL 환저플라스크에 취하고 0.5N 수산화칼륨용액 50mL를 가해 주고 환류냉각기를 부착한 다음 조용히 1시간 끓인다. 가열을 멈춘 다음 물 100mL를 냉각기를 통해 가하고 흔든다. 식힌 다음 플라스크의 내용물을 분액여두에 옮기고 플라스크는 여러번(전부 100mL가량) 에테르로 씻어 분액여두에 합하여 1분간 격렬히 진탕한 후 방치하여 두 층으로 완전히 분리시킨다. 상층액인 에테르층을 500mL 분액여두에 모은 다음 물층을 에테르 100mL씩으로 2번 더 추출한 다음 추출액을 처음의 추출액과 합치고 이를 10% 에탄올 25mL로 씻어 주고 물층이 페놀프탈레인시액으로 정색하지 않을 때까지 이 조작을 반복한 후 물층을 완전히 제거한다. 에테르추출액은 미리 무게를 달아둔 비이커에 옮기고 에테르 10mL를 사용하여 분액여두를 씻은 다음 비이커에 합한다. 증기욕상에서 비이커의 에테르를 증발건고한 다음 103℃, 15분단위로 향량이 될 때까지 건조(3번 평량후에도 향량이 되지 않으면 오염된 것일 수 있음)하고 테시케이터에서 방냉하여 잔류물량을 평량한다. 이어서 잔류물을 에테르 4mL로 녹이고 미리 수산화나트륨으로 중화(지시약 : 페놀프탈레인시액)시킨 에탄올 20mL를 가하여 0.1N 알콜성수산화칼륨용액으로 엷은 홍색이 지속될 때까지 적정하고 다음 계산식에 따라 불검화물 값을 구할 때, 그 양은 2.0% 이하이어야 한다.

$$\text{불검화물(\%)} = \frac{[\text{잔류물량(g)} - 0.281 \times V \times 0.1]}{\text{검체의 채취량(g)}} \times 100$$

V : 0.1N 수산화칼륨용액의 소비량(mL)

건조감량 이 품목을 105℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 4.0% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목 약 1.2g을 정밀히 달아 0.1N 염산 50mL를 가하고 때때로 물을 보충하면서 30분간 끓인다. 이를 식힌 후 여과하여 여액이 산성이 나타나지 않을 때까지 씻고 씻은 액을 여액과 합하여 1N 수산화나트륨용액으로 중화한 다음 이를 시험용액으로 하여 0.05M 이.디.티이.에이.용액 30mL, 1N 수산화나트륨용액 15mL 및 히드록시나프톨블루($\text{C}_{20}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_{11}\text{S}_3\text{Na}_2$)지시약 0.3g을 가하고 액의 색이 청색이 될 때까지 0.05M 이.디.티이.에이.용액으로 적정한다.

$$0.05\text{M 이.디.티이.에이.용액 } 1\text{mL} = 2.804\text{mg CaO}$$

■ 염화주석(Tin chloride)

정 의

염소와 주석의 화합물로서 염화제일주석(stannous chloride)을 말한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 염화제일주석(SnCl_2)

기 타 국내는 세부 기준이 설정되어 있지 않다. 미국 AAFCO 규정에서는 주석(tin)으로서 0.0015%를 초과해서는 안 된다.

■ 텔크(Talc)

정의 이 품목은 천연의 함수규산마그네슘을 정제한 것이며, 때로는 소량의 규산알루미늄을 함유한다.

성상 이 품목은 백~회백색의 미세한 결정성분말로서, 미끄러운 촉감을 가지며 냄새는 없다.

확인시험 이 품목 0.2g에 무수탄산나트륨 0.9g 및 무수탄산칼륨 1.3g을 섞어 백금도가니 또는 니켈도가니에 넣고 가열하여 완전히 녹인다. 식힌 다음 열탕 약 5mL로 비이커에 옮겨 거품이 발생하지 아니할 때까지 염산을 가한 다음 다시 염산 10mL를 더 넣고 수욕상에서 증발건고한다. 식힌 다음 물 20mL를 가하여 끓이고 여과하면 겔상의 물질이 남는다. 또 여액은 확인시험법 중 마그네슘염의 반응을 나타낸다.

순도시험 (1) 물가용물 및 액성 : 이 품목 10g에 물 100mL를 가하여 증발하는 물은 보충하면서 때때로 흔들어 섞으면서 2시간 가열하고 식힌 다음 밀리포아여과기를 사용하여 여과한다. 여액이 탁할 때는 동일여과기를 사용하여 여과하고 비이커 및 여과기위의 잔류물은 물로 씻어주고 세액을 여액에 합한 다음 물을 가하여 100mL로 한 액을 시험용액으로 할 때, 이 액의 pH는 7.5~9.5이어야 한다. 시험용액 50mL를 취하여 증발건고시킨 다음 잔류물을 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 양은 10mg 이하이어야 한다.

(2) 염산가용물 : 이 품목 1g에 묽은염산 20mL를 가하여 약 50℃에서 15분간 저어 섞으면서 가온하고 식힌 다음 여과한다. 비이커 및 여과지위의 잔류물은 소량의 물로 씻어 주고 세액은 여액에 합한 다음 물을 가하여 20mL로 한다. 이 액 10mL를 취하여 묽은황산 1mL를 가하여 증발건고하고 다시 항량이 될 때까지 550℃에서 강열할 때, 그 잔류물은 10mg 이하이어야 한다.

(3) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.

(4) 수용성 철 : (1)의 시험용액 20mL를 취하여 염산으로 약산성으로 하고, 페로시아화칼륨시액 1방울을 가할 때, 청색을 나타내어서는 아니 된다.

(5) 납 : 이 품목 약 5g을 정밀히 달아 묽은염산 40mL 및 물 50mL를 가하여 잘 흔들어 섞은 다음 조용히 끓여 주고 식힌 다음 여과한다. 잔류물은 물로 씻어주고 세액은 여액에 합한 다음 물을 가하여 250mL로 한다. 다시 이액 125mL를 취하여 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 염산(1→10)을 가하여 10mL로 한 액을 시험용액으로 하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

(6) 석면 : 다음의 (가) 또는 (나)의 방법으로 시험할 때, 석면이 확인되어서는 아니 된다. 만일 (가) 또는 (나)에서 석면이 확인되는 경우에는 추가로 (다)의 방법에 따라 시험할 때, 석면이 검출되어서는 아니 된다.

(가) 이 품목을 적외부흡수스펙트럼측정법의 브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때, 파수 600~650 cm^{-1} (사문석계 석면) 또는 757~759 cm^{-1} (각섬석계 석면)에서 흡수를 확인한다. 만일 파수 757~759 cm^{-1} 에서 흡수피크가 있을 경우에는 검체 일정량을 850℃에서 30분 이상 강열하고 식힌 다음 다시 적외선흡수스펙트럼을 측정하여 각섬석계 석면 중 트레몰라이트를 나타내는 파수 757~759 cm^{-1} 에서 흡수피크를 확인한다.

(나) 이 품목을 분말 X-선 회절장치를 사용하여 다음의 조작조건으로 분말회절을 측정할 때, 회절각 2θ가 10.4~10.6°(각섬석계 석면) 및 24.2~24.4°와 12.0~12.2°(사문석계 백석면)의 회절피크를 확인한다.

조작조건

X선광원 : Cu Kα 모노크로미터

관전류 및 관전압 : 24~30mA, 40kV

입 사 각 : 1°

측 정 각 : 0.2°

주사속도 : 0.1°/min

주사범위(회절각 2θ) : 10~13°, 24~26°

(다) 이 품목을 광학현미경을 사용하여 석면의 형태와 색상 등을 관찰하고, 다음의 특성을 나타내는 경우 석면이 검출된 것으로 한다.

① 섬유 길이와 폭의 비율은 20 : 1~100 : 1 범위 내에 있거나 또는 섬유 길이가 5μm 보다 긴 경우에는 길이와 폭의 비율이 100 : 1 이상이다.

② 매우 가는 세(細)섬유로 갈라질 수 있다.

③ 아래의 4개 특징 중 2개 또는 그 이상을 나타낸다.

㉠ 섬유묶음 안에 평행한 섬유들이 있을 경우

㉡ 닳거나 끝이 해진 섬유묶음이 있을 경우

㉢ 가는 바늘 형태의 섬유들이 있을 경우

㉣ 각각의 섬유들이 헝클어진 덩어리이거나 곡선형으로 굽은 형태를 나타낼 경우

건조감량 이 품목을 105℃에서 1시간 건조할 때, 그 감량은 0.5% 이하이어야 한다.

강열감량 이 품목의 강열감량은 6% 이하이어야 한다.

■ 화이트카본(White carbon; white carbon black)

정 의

규산나트륨(sodium silicate) 수용액에 강산을 가하여 생기는 침전을 건조하거나 사염화규소(SiCl₄)를 태워서 얻은 백색 분말이다. 화이트 카본블랙이라고도 한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 실리카(SiO₂)

기 타CAS No. 10279-57-9

■ 활성탄(Active Carbon)

정 의

이 품목은 톱밥, 목편, 야자나무껍질의 식물성섬유질이나 아탄 또는 석유 등의 함탄소물질을 탄화시킨 다음 활성화 시킨 것이다.

성 상

이 품목은 흑색의 분말 또는 알맹이로 냄새와 맛이 없다.

확인시험

① 이 품목을 분말은 그대로, 알맹이는 잘 분쇄하여 0.5g을 시험관에 넣고 시험관구로 송풍하면서 직화로 가열하면 불이 발생하지 않고 연소하여 발생하는 가스를 수산화칼륨시액중에 통과하면 백탁이 생긴다.

② 이 품목을 분말은 그대로, 알맹이는 잘 분쇄하여 0.1g에 묽은메틸렌블루시액 10mL 및 묽은염산 2방울을 가하고 잘 흔들어 섞은 다음 정량용 여과지(5종C)로 여과한 액은 무색이어야 한다.

순도시험

시험용액의 조제 : 이 품목을 분말은 그대로, 알맹이는 잘 분쇄하여 110~120℃에서 3시간 건조한 다음

4g을 취하여 여기에 질산(1→100) 0.1mL를 가한 물 180mL를 가하고 약하게 끓을 정도로 약 10분간 가열한다. 식힌 다음 물을 가하여 200mL로 하고 정량용여과지(5중C)로 여과한다. 처음 여액 약 30mL는 버리고 나머지 여액을 시험용액으로 하여 다음 ①~⑤의 시험을 한다.

- ① 염화물 : 시험용액 1mL를 취하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.3mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ② 황산염 : 시험용액 2.5mL를 취하여 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.5mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ③ 비 소 : 시험용액 12.5mL를 취하여 수욕상에서 증발건고하고 물 5mL, 황산 1mL 및 아황산 10mL를 가하여 다시 수욕상에서 약 2mL로 될 때까지 증발농축한다. 이에 물을 가하여 5mL로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).
- ④ 납 : 시험용액을 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm 이하이어야 한다.
- ⑤ 아 연 : 시험용액을 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 25ppm 이하이어야 한다.
- ⑥ 시안화합물 : 이 품목 5g을 정밀히 달아 플라스크에 넣고 물 50mL와 주석산 2g을 가한 다음 증류장치를 연결한다. 수기에는 1N 수산화나트륨용액 2mL와 물 10mL를 가해주고 냉각기 끝이 이 액에 잠기도록 한 다음 수기를 열음으로 식히면서 증류시켜 유액 25mL를 받는다. 유액에 물을 가하여 50mL로 하고 이 액 25mL에 황산제일철용액(1→20) 1mL를 가하여 끓을 때까지 가열하고 식힌 다음 여과하고 여액에 염산 1mL 및 묽은염화제이철시액 0.5mL를 가할 때, 청색이 나타나서는 아니 된다.
- ⑦ 방향족탄화수소 : 이 품목 1g에 시클로헥산 12mL를 가해주고 환류냉각기를 부착한 다음 수욕상에서 2시간 가열하고 식힌 액을 시험용액으로 한다. 시험용액을 네슬러관에 취하여 자외선을 조사하여 관찰할 때, 이 액은 황산퀴닌 0.1mg을 0.1N 황산 1,000mL에 녹인 액 12mL를 시험용액과 동일하게 처리하여 얻어진 액의 색보다 진하여서는 아니 된다.

다. 항산화제(Antioxidants) : 사료의 저장기간 중 영양소의 산화를 방지하고 나아가서 사료의 기호성을 높이기 위해 산화방지용으로 사료에 첨가하는 물질

■ 레스베라트롤(Resveratrol)

정 의

식물이 만들어내는 파이토알렉신(phytoalexin)으로서 폴리페놀계 항산화물질이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 레스베라트롤

기 타 : 포도, 오디, 땅콩 종자와 뿌리 등에 많이 있다고 알려져 있다.

■ 메타중아황산나트륨(sodium metabisulfite, sodium pyrosulfite)

성분규격**함량**

이 품목은 메타중아황산나트륨(Na₂S₂O₅) 95.0% 이상을 함유한다.

성상

이 품목은 백색의 결정 또는 결정성분말로서 이산화황의 냄새를 가지고 있다.

확인시험, 순도시험, 정량법

「식품첨가물의 기준 및 규격」 내 4. 품목별 성분 규격의 ‘메타중아황산나트륨’ 확인시험, 순도시험, 정량법을 따른다.

■ 몰식자산(Gallic Acid)

정의 이 품목은 옷나무과 옷나무(Rhus javanica L.)에 발생하는 오배자, 참나무과(Quercus infectoria oliv)에 발생하는 몰식자를 물, 에탄올 또는 유기용제로 추출한 탄닌을 알칼리 또는 효소(탄나아제)로 가수분해하여 얻어지는 것으로서 성분은 몰식자산이다.

성상 이 품목은 백~미황색의 바늘모양 결정 또는 결정성 분말로서 냄새가 없고 맛은 수렴성으로 약간의 산미가 있다.

확인시험 이 품목 1g에 물 20mL를 가하여 약 1분간 진탕하여 섞은 후 여과한 여액에 염화제이철용액(1→10) 2~3방울을 가할 때, 청흑색의 침전이 생긴다.

순도시험 (1) 용상 : 이 품목 1g을 20mL에 녹일 때, 그 액은 미황색으로서 탁도는 거의 정명 이하이어야 한다.

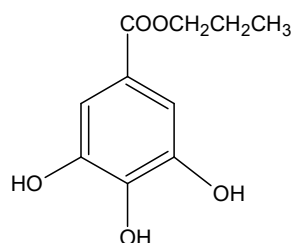
(2) 탄닌산 : 이 품목 1g에 물 20mL를 가하여 진탕 혼합한 후 여과하여 여액에 따뜻한 젤라틴 용액(1%) 5~6방울을 가할 때, 탁하여서는 아니 된다.

(3) 비소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자체도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

(4) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

건조감량 이 품목을 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 10% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목의 강열잔류물은 0.1% 이하이어야 한다.

■ 몰식자산프로필(프로필갈레이트, *n*-Propyl Gallate, Gallic Acid Propyl Ester)

성분규격

함량

이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 몰식자산프로필($C_{10}H_{12}O_5$) 98.0~102.0%를 함유한다.

성상

이 품목은 백~옅은 황갈색의 결정성분말로서 냄새가 없으며 조금 쓴맛을 가지고 있다.

확인시험

- ① 이 품목 0.5g 을 수산화나트륨시액 10ml에 녹이고 이를 증류하여 초류액 약 4ml를 취하면 이액은 징명하며 이를 가열하면 프로필알콜냄새가 난다.
- ② 이 품목 0.1g 을 알콜 5ml에 녹이고 묽은염화제이철시액 1방울을 가하면 자색을 나타낸다.

순도시험

- ① 용 점 : 이 품목을 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 용점은 146~150℃이어야 한다.
- ② 용 상 : 이 품목은 0.5g 에 알콜 10ml에 녹일 때, 그 액의 색은 비색표준용액 C보다 진하여서는 아니된다.
- ③ 염화물 : 이 품목 1.5g 에 물 75ml를 가하여 약 70℃에서 5분간 가온한 다음 약 20℃로 식히고 여과하여 여액 25ml에 묽은질산 6ml를 가하고 이를 시험용액으로하여 염화물시험을 할 때, 이양은 0.01N 염산 0.4ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ④ 황산염 : 위 (3)의 여액 25ml에 묽은염산 1ml를 가하여 이를 시험용액으로 하여 황산염시험을 할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.4ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ⑤ 중금속 : 강열잔물 시험에서 얻은 잔류물에 염산 1ml 및 질산 0.2ml를 가하여 수욕상에서 증발건고하고 이에 묽은염산 1ml 및 물15ml를 가하여 가열하여 녹이고 식힌 다음 페놀프탈레인시액 1방울을 가하여 액이 옅은 홍색을 나타낼 때까지 암모니아시액을 적가한 다음 묽은초산 2ml를 가하여 필요하면 여과하고 다시 물을 가하여 50ml로 하고 황화나트륨시액 3방울을 가하여 5분간 방치할 때, 그 액의 색은 납표준용액 4ml에 묽은초산 2ml 및 물을 가하여 50ml로 하고 황화나트륨시액 3방울을 가하여 5분간 방치한 액의 색보다 진하여서는 아니된다.(10ppm 이하)

건조감량

이 품목을 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 1.5% 이하이어야 한다.

강열잔물

이 품목1g 을 취하여 강열잔물 시험을 할 때, 그 양은 0.1% 이하이어야 한다.

정량법

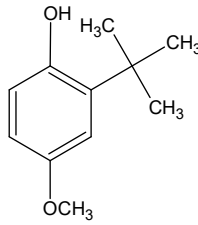
미리 유리여과기(1G4)를 110℃에서 30분간 건조하고 데시케이타중에서 방냉한 후 무게를 정밀히 달아 둔다. 이 품목을 건조한 다음 약 0.2g 을 정밀히 달아 물 150ml를 가하여 끓인다. 이를 강하게 흔들어 섞어주면서 질산비스마스시액 50ml를 가하고 다시 수분간 흔들어 섞고 침전을 앞의 유리여과기로 여과하고 얼음물로 식힌 회석한 질산(1→300) 5ml씩으로 2회 씻는다. 이어서 청색 리트머스지가 적색을 나타내지 않을 때까지 얼음물로 씻은 후 110℃에서 3시간 건조하고 데시케이타 중에서 방냉한 후 다음 식에 따라 **함량**을 구한다.

$$\text{몰식자산프로필}(C_{10}H_{12}O_5)\text{의 함량}(\%) = \frac{\text{침전물의중량}(g) \times 0.4865}{\text{검체의채취량}(g)} \times 100$$

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

■ 부틸하이드록시아니솔(Butylhydroxyanisol(BHA))



$C_{11}H_{16}O_2$

분자량 180.25

성분규격

본 품은 정량할 때, 부틸하이드록시아니솔($C_{11}H_{16}O_2$) 99.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색 또는 약간의 황갈색을 띤 과립, 덩어리 혹은 분말으로서 약간의 특이한 냄새가 나고, 자극성의 맛을 갖고 있다.

확인시험

- ① 본 품의 에탄올 용액(1→100) 2~3ml에 붕사용액(1→50) 2~3방울 및 2,6-디브로미논클로로이미드의 소결정을 넣어 흔들어 섞을 때, 액은 청남색을 나타낸다.
- ② 본 품의 에탄올용액(1→30) 1ml에 희석염화제2철 시액 3~4방울을 넣으면 색깔이 나타나지 않지만, 여기에 α - α' -디피리딜의 소결정을 넣으면 액은 적색을 나타낸다. 단 희석염과 제 2철 시액은 공시험에서 등색하지 않는 것을 사용한다.

순도시험

- ① 융점 : 본 품의 융점은 62-65℃이어야 한다.
- ② 용액상 : 본 품 0.5g에 에탄올 10ml를 넣어 녹일 때, 그 액은 무색으로서 투명하여야 한다.
- ③ 황산염 : 본 품 0.5g을 취하여 아세톤 35ml를 넣어 녹이고, 묽은 염산 1ml 및 물을 넣어 50ml로 한다. 이것을 검액으로 하여 황산염의 시험할 때, 그 탁도는 0.01N 황산 0.2ml에 아세톤 35ml, 묽은염산 1ml 및 물을 넣어 50ml로 하고 이하 시료의 경우와 같은 방법으로 조작할 때 나타나는 탁도 이하이어야 한다.(0.019% 이하)
- ④ 중금속 : 본 품 0.5g을 취하여 아세톤 35ml를 넣고 녹여, 묽은 초산 2ml 및 물을 넣어 50ml로 한다. 이것을 검액으로 하여 중금속의 시험할 때, 이 액에서 나타나는 색은 납표준액 2.0ml에 아세톤 35ml, 묽은 초산 2ml 및 물을 넣어 50ml로 하여 이하 시료의 경우와 같은 방법으로 조작할 때 나타나는 색보다 짙어서는 안 된다.(40ppm 이하)
- ⑤ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 3법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(2ppm 이하)
- ⑥ 파라하이드록시아니솔 : 본 품 1.0g을 취하여, 에터·석유벤젠 혼합액(1:1) 20ml를 넣어 녹인다. 여기에 물 10ml 및 수산화나트륨 시액 1ml를 넣고, 잘 흔들어 섞은 후, 정치하고 상하 두 층 중 하층을 취한다. 여기에 에터·석유 벤젠혼합액(1:1) 20ml를 넣고 잘 흔들어 섞은 후 정치하고, 하층을 취하여 물을 넣어 500ml로 한다. 이 액 1ml를 네슬러관에 취하여 수산화나트륨 시액 2ml, 붕사용액(3→100) 5ml 및 물을 가하여 30ml로 한다. 여기에 4-아미노안티피린용액(1→1,000) 5ml를 가하여 흔들어 섞은 후, 페리시안화 칼륨 용액(1→100) 1ml를 가하여 흔들어 섞고, 여기에 물을 넣어 50ml로 하고 15분간 방치할 때 그 액의 색은 염화코발트색의 비교원액 0.6ml에 물을 넣

어 50ml로 한 액의 색보다 짙어서는 안 된다.(약 0.5%이하)

수분

0.30%이하 (직접 적정)

강열잔류물

0.05%이하 (2g)

정량법

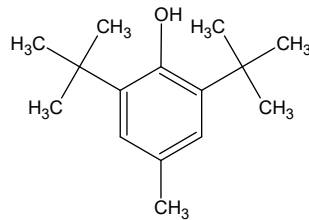
본 품 약 0.3g을 정밀하게 칭량하여 아세톤 50ml를 가하여 녹이고, 물 50ml 및 묽은 황산 20ml를 넣고, 0.1N 황산제2세륨암모늄액으로 적정한다.(지시약 *o*-페난토로린 시액 0.2ml) 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

0.1N 황산제2세륨암모늄액 1ml = 9.012mg C₁₁H₁₆O₂

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 보존할 것.

■ 부틸하이드록시톨루엔(Butylhydroxytoluene(BHT))



C₁₅H₂₄O

분자량 220.36

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 부틸하이드록시톨루엔(2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol = C₁₅H₂₄O) 98.5%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 무색의 결정 또는 백색의 결정성분말 또는 덩어리로서 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새를 가지며 맛은 없다.
- ② 본 품은 아세톤에 매우 녹기 쉽고, 에탄올에 녹기 쉬우며, 물에는 거의 녹지 않는다.

확인시험

- ① 본 품 5mg에 5-니트로소-8-옥시키노린의 황산용액(1→100) 1~2방울을 넣을 때, 녹으면서 황색을 나타내고 다음에는 적갈색으로 변한다.
- ② 본 품의 에탄올 용액(1→30) 1ml에 희석염화 제2철 시액 3~4방울을 넣을 때 액은 색깔을 띠지 않지만, 여기에 α, α'-디피리딜의 소결정을 넣으면 액은 적색을 띤다. 단 묽은 염화제2철 시액은 공시험에서 등색하지 않는 것을 이용한다.

순도시험

- ① 융점 : 본 품의 융점은 69.5~71.5℃이어야 한다.
- ② 응고점 : 본 품의 응고점은 69.0℃이상이어야 한다.
- ③ 용액상 : 본 품 1.0g에 에탄올 10ml를 넣어 녹일 때, 그 액은 무색으로서 투명하여야 한다.

- ④ 황산염 : 본 품 0.5g을 취하여 물 30ml를 넣고 때때로 흔들어 섞으면서 수욕중에서 5분간 가열하여 냉각 후 여과하여 희석염산 1ml 및 물을 넣어 50ml로 하고 이것을 검액으로서 황산염의 시험할 때 그 양은 0.01N 황산의 0.2ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (0.019%이하)
- ⑤ 중금속 : 본 품 0.5g을 취하여 아세톤 35ml를 넣어 녹이고 희석초산 2ml 및 물을 넣어 50ml로 하고, 황화나트륨 시액 2방울을 넣을 때, 그 액이 띠는 색은 아세톤 35ml에 납표준액 2ml, 묽은 초산 2ml 및 물을 넣어 50ml로 하여 황화나트륨시액 2방울을 넣은 액의 색보다 진해서는 안 된다.(40ppm 이하)
- ⑥ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 3법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(2ppm 이하)
- ⑦ 파라클레졸 : 본 품 1.0g을 취하여 물 10ml 및 강한 암모니아수 1ml을 넣고, 때때로 흔들어 섞으면서 수욕중에서 3분간 가열하여 냉각한다. 이를 여과하여 여과지상의 잔류물을 소량의 물로 씻고 세액 및 여과액을 합친 물을 넣어 100ml로 하여 이것을 시료용액으로 한다. 시료용액 3ml를 네슬러관에 취하여, 인몰리부덴산의 에탄올용액(1 →20) 1ml 및 암모니아 시액 0.2ml를 넣고 흔들어 섞고, 여기에 물을 첨가해 50ml로 하여 10분간 방치할 때, 그 액의 색은 파라클레졸 용액(1 →100,000) 3ml를 취하여 시료용액과 같은 방법으로 조작하여 얻은 액의 색보다 진해서는 안 된다.

수분

0.20%이하(직접 측정)

강열잔류물

0.05%이하(2g)

정량법

본 품 적량을 취하여, 응고점 측정법에 의해 시험한다.

$$\text{부틸하이드록시톨루엔(C}_{15}\text{H}_{24}\text{O)의 양(\%)} = 1.6976T - 18.5822$$

T : 응고점

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

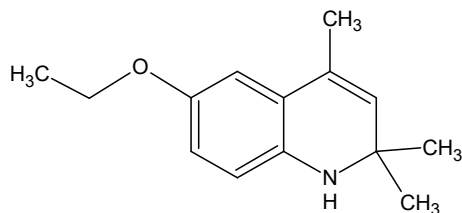
보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 보존할 것.

■ 비타민 E(dl-α-토코페롤)

※ 비타민제(프로비타민제 포함)의 비타민 E(dl-α-토코페롤)과 동일.

■ 에톡시킨(Ethoxyquin; 에톡시퀸)



$C_{14}H_{19}NO$

분자량 217.31

성분규격

합량

본 품은 정량할 때, 에톡시킨($C_{14}H_{19}NO$) 90%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 황갈색-갈색의 점성의 액으로서, 약간의 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 아세톤, 이소프로판올, 에탄올, 에터, 클로르포름, 석유 에터 또는 *n*-헥산에 매우 녹기 쉬우며, 물에는 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품은 공기 또는 빛에 의해 서서히 착색한다.

확인시험

- ① 본 품의 *n*-헥산용액 (1→10,000)에 자외선(주파장365nm)을 조사할 때, 청백색의 형광을 발한다.
- ② 본 품의 이소프로판올용액 (1→20,000)의 흡수스펙트럼을 측정할 때, 파장 356-362nm에서 최대의 흡수를 나타낸다.

순도시험

- ① 용액상 : 본 품 1.0g에 *n*-헥산 20ml를 넣어 녹일 때, 액은 등명으로서 액의 색은 염화코발트색의 비교원액 10ml, 황산동의 색의 비교원액 5ml 및 염화 제 2철의 색의 비교원액 5ml을 혼합한 액의 색보다 짙어서는 안 된다.
- ② 황산염 : 본 품 2.0g을 취하여 물 30ml를 넣고, 2분간 진동 후 여과하여 여과액 15ml를 취하고 묽은염산 1ml 및 물을 넣어 50ml로 한다. 이것을 검액으로하여 황산염의 시험할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.25ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (0.012% 이하)
- ③ 중금속 : 본 품 2.0g을 취하여 중금속 시험법 제 2법에 의해 시험을 실시 할 때, 그 양은 납표준액 1.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (5ppm이하)
- ④ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 3법에 의해 시험할 때, 여기에 적합하여야 한다. (2ppm이하)

강열잔류물

0.2%이하 (1g)

정량법

본 품 약 0.1g을 정밀히 칭량하여 무수초산 1ml 및 과염소산적정용 빙초산 50ml을 가하여 녹이고, 0.1N 과염소산. 디옥산액으로 적정한다. (전위차법) 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

$$0.1N \text{ 과염소산디옥산액 } 1ml = 21.731mg \text{ } C_{14}H_{19}NO$$

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 보존할 것

■ 케르세틴(Quercetin; 퀘르세틴)

정 의

이 품목은 루틴을 산성수용액 또는 효소로 가수분해하여 얻어지는 것으로서 주성분은 케르세틴(queracetin)이다.

함 량

이 품목을 건조물로 환산한 것은 케르세틴($C_{15}H_{10}O_7$) 95.0% 이상을 함유한다.

성 상

이 품목은 황색의 분말로 약간 특유의 냄새가 있다.

확인시험

- ① 이 품목 5mg에 에탄올 10mL를 가하여 녹여주고 염화제이철용액(1→50) 1~2방울을 가할 때, 액은 녹갈색의 띠를 나타낸다.
- ② 이 품목 5mg에 수산화나트륨용액(1→100) 5mL를 가하여 녹일 때, 액은 황~등색을 나타낸다.
- ③ 이 품목 5mg에 에탄올 5mL를 가하여 가온하여 녹여주고 염산 2mL 및 마그네슘 0.05g을 가해줄 때, 액은 서서히 적색을 나타낸다.
- ④ 이 품목 10mg에 에탄올 500mL를 가하여 녹인 액은 파장 255nm 부근 및 370nm 부근에 극대흡수부가 있다.

순도시험

- ① 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 접화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).
- ② 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목은 135℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 13.0% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목 약 50mg을 정밀히 달아 메탄올을 가하여 50mL로 한 다음 0.5 μ m 밀리포아여과기로 여과한 액을 시험용액으로 한다. 따로, 케르세틴표준품($C_{15}H_{10}O_7 \cdot 2H_2O$)을 케르세틴으로서 50mg 함유하도록 정밀히 달아 메탄올을 가하여 50mL로 한 다음 0.5 μ m 밀리포아여과기로 여과한 액을 표준용액으로 한다. 표준용액 및 시험용액 각각 10 μ L씩을 다음의 조작조건으로 고속액체크로마토그래피에 주입하고 다음 계산식에 따라 케르세틴의 함량을 구한다.

$$\text{함 량}(\%) = \frac{\text{표준품(케르세틴으로서)의 채취량(mg)}}{\text{건조물로 환산한 검체의 채취량(mg)}} \times \frac{\text{시험용액의 피크면적}}{\text{표준용액의 피크면적}} \times 100$$

조작조건

검 출 기 : UV 375nm

칼럼 : μ -Bondapak C₁₈ (3.9mm × 300mm) 또는 이와 동등한 것
칼럼온도 : 실온
이동상 : 메탄올·물·초산의 혼액 (15 : 3 : 1)
유속 : 1.0mL/min

■ 페룰린산(Ferulic Acid)

C₁₀H₁₀O₄

분자량: 194.18

정의

이 품목은 벼과 벼(*Oryza sativa* LINNE)에서 얻어진 미강유를 실온의 약알칼리성하에서 함수에탄올 및 헥산으로 분배시킨 다음 함수에탄올 회분에 얻어진 γ -오리자놀을가압하의 뜨거운 황산으로 가수분해한 다음 이를 정제하여 얻어지는 것으로서 그 주성분은 페룰린산이다.

함량

이 품목을 건조물로 환산한 것은 페룰린산(C₁₀H₁₀O₄ · 194.18) 95.0% 이상을 함유한다.

성상

이 품목은 백~옅은 황갈색의 결정성 분말로서 냄새가 없거나 또는 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험

- ① 이 품목의 에탄올 용액(1→100,000)은 파장 234~238nm 및 320~324nm에 극대 흡수부가 있다.
- ② 이 품목 0.01g에 알콜성 10% 수산화칼륨시액 10mL을 가하여 가온하여 녹일 때,액은 황색을 나타낸다.
- ③ 이 품목 0.01g에 아세톤 2mL을 가하여 녹이고 염화제이철에탄올용액(1→50) 0.1mL을가할 때 액은 적갈색을 나타낸다.

순도시험

- ① 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.
- ② 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마 발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목 1g을 취하여 105℃에서 3시간 건조할 때 그 감량은 0.5% 이하 이어야 한다
강열잔류율 이 품목 5g을 취하여 강열잔류물 시험법을 할 때, 그 양은 0.1% 이하이어야 한다.

정량법

이 품목을 건조한 다음 약 0.5g을 정밀히 달아 50v/v% 에탄올용액 50mL을 가해 주고 수욕상에서 가열 용해시키고 냉각시킨 다음 0.1N 수산화나트륨용액으로 적정한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

0.1N 수산화나트륨용액 1mL = 19.418mg C₁₀H₁₀O₄

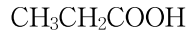
■ 기타 천연 항산화제(Other antioxidant)

정의

기타 천연 유래의 산화방지제를 말한다.

라. 향곰팡이제(Preservatives) : 사료저장 중에 곰팡이의 증식에 의하여 일어나는 사료의 변패를 방지하기 위하여 사용하는 물질

■ 프로피온산(Propionic Acid)



$\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$

분자량 74.08

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 프로피온산($\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_2$) 99.0% 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 투명한 액체로서 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 물에 매우 녹기 쉽고 알콜, 에터, 클로르포름 또는 산에 녹기 쉽다.
- ③ 본 품의 수용액(1→100)의 pH는 2.0-2.5이다.

확인시험

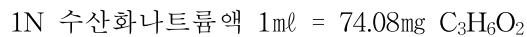
- ① 본 품의 수용액(1→10)은 산성이다.
- ② 본 품 1ml에 에탄올 1ml 및 황산 3방울을 넣고, 수욕중에서 가열할 때 프로피온산에터의 향기를 발생한다.

순도시험

- ① 증발잔류물 : 본 품 50ml를 수욕상에서 증발한 후 105-110℃에서 항량이 되었을 때 그 잔류물을 5mg이하이어야 한다.(0.01%이하)
- ② 비소 : 본 품 1ml를 취하여, 비소시험법 제 2법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(2ppm 이하)
- ③ 중금속 : 본 품 2ml를 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(10ppm이하)

정량법

본 품 약 3g을 정밀하게 칭량하여, 새로 끓여 냉각한 물 100ml를 넣고 녹여, 1N 수산화나트륨액으로 적정한다.(지시약 페놀프타레인시액 3방울) 같은 방법으로 공시험은 실시하여 보정한다.



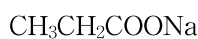
제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

기밀용기에 보존할 것.

■ 프로피온산나트륨(Sodium Propionate)



성분규격**함량**

본 품은 건조 후 정량할 때 프로피온산나트륨($C_3H_5NaO_2$) 99.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색의 결정, 과립 또는 결정성의 분말로서 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉽고 에탄올에 조금 녹기 쉽다.
- ③ 본 품은 흡습성이다.

확인시험

- ① 「프로피온산칼슘」의 확인시험 ①을 준용한다.
- ② 본 품의 수용액(1→10)은 나트륨염의 정성반응 ①을 나타낸다.

순도시험

- ① 용액상 : 본 품 1.0g에 물 20ml를 넣어 녹일 때, 그 액은 무색으로서 탁도는 약간의 미탁 이하이어야 한다.
- ② 산 및 알칼리 : 본 품 2.0g을 취하여, 새로 끓여 냉각한 물 20ml를 넣어 녹이고, 페놀프타레인시액 2방울을 넣어 시료용액으로 한다. 시료용액이 무색일 때는 0.1N 수산화나트륨액 0.3ml를 넣었을 때 홍색을 띠지 않으면 안 된다. 또한 시료용액이 홍색인 때는 0.1N 염산 0.3ml를 넣었을 때 그 색이 사라져야 한다.
- ③ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)
- ④ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 여기에 적합하여야 한다.(2ppm 이하)

건조감량

5.0%이하 (1g, 105℃, 1시간)

정량법

본 품을 건조 후 약 0.2g을 정밀히 칭량하여 과염소산적정용 빙초산 40ml를 넣고 가열하여 녹이고 냉각 후 0.1N 과염소산으로 적정한다. (지시약 염화 메틸로다닌인 시액 3방울) 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

$$0.1N \text{ 과염소산 } 1ml = 9.606mg \text{ } C_3H_5NaO_2$$

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

■ 프로피온산칼슘(Calcium Propionate)

성분규격**함량**

본 품은 건조 후 정량할 때 프로피온산칼슘(C₆H₁₀CaO₄) 98.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색의 결정, 과립 또는 분말로써 냄새가 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉽다.

확인시험

- ① 본 품 0.5g에 물 5ml를 넣어 녹이고, 여기에 묽은 황산 5ml를 넣어 가열할 때 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품의 수용액(1→10)은 칼슘염의 정성반응 ①, ② 및 ③을 나타낸다.

순도시험

- ① 물 불용물 : 본 품 10.0g을 취하여, 물 100ml를 넣고 때때로 흔들어 섞으면서 1시간 방치한 후 유리여과기(G4)를 이용하여 여과하고, 잔류물을 물 30ml로 씻은 후, 180℃에서 4시간 건조할 때 그 양은 0.015g이하이어야 한다.
- ② 산 및 알칼리 : 본 품 2.0g을 취하여 새로 끓여 냉각한 물 20ml를 넣어 녹이고, 페놀프탈레인시액 2방울을 넣어 시료용액으로 한다. 시료용액이 무색인 때는 0.1N 수산화나트륨액 0.3ml를 넣었을 때, 홍색을 띠지 않으면 안 된다. 또한 시료용액이 홍색인 때는 0.1N염산 0.3ml를 넣었을 때 그 색이 사라져야 한다.
- ③ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm 이하)
- ④ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여, 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 여기에 적합하여야 한다.(2ppm이하)

건조감량

9.5%이하(1g, 120℃, 2시간)

정량법

본 품을 건조 후 약 1g을 정밀히 칭량하여, 물을 넣어 녹여 정확히 100ml로 한다. 이 액 25ml를 정확히 칭량하여 물 75ml 및 수산화칼륨용액(1→10) 15ml를 넣고 약 1분간 방치하여, 여기에 NN지시약 0.1g을 넣어, 즉시 0.05M에틸렌디아민4초산2나트륨액으로 적정한다. 이 경우에서 적정의 종점은 액의 적자색이 청색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

0.05M 에틸렌디아민4초산2나트륨액 1ml = 9.311mg C₆H₁₀CaO₄

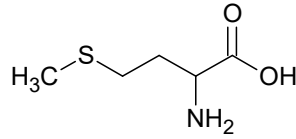
보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

4. 아미노산제(Amino Acids and Analogue)

사료 비용 절감 및 단백질 절약 효과, 단백질 및 에너지 이용률 향상, 공해성 질소 배출 감소를 목적으로 사료에 첨가하는 물질

■ DL-메치오닌(DL-메티오닌, DL-Methionine)



$C_5H_{11}NO_2S$

분자량 149.21

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량 할 때 DL-메치오닌($C_5H_{11}NO_2S$) 98.5%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~담황색의 결정 또는 결정성의 분말로서 특이한 냄새를 가지며 약간의 단맛을 가진다.
- ② 본 품은 물에 조금 녹기 어렵고 에탄올에 매우 녹기 어려우며 에터에 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품은 묽은 염산 또는 수산화나트륨시액에 녹는다.
- ④ 본 품의 수용액(1→100)의 pH는 5.2~6.1이다.
- ⑤ 본 품의 수용액(1→100)은 선광성이 없다.

확인시험

- ① 본 품 25mg에 무수황산동을 포화시킨 황산 1ml를 가할 때 액상은 황색을 나타낸다.
- ② 본 품 5mg에 물 5ml를 가하여 녹이고 수산화나트륨시액 2ml를 가하여 잘 흔들어 섞고 니트로페로시드나트륨시액 0.3ml를 가하고 다시 잘 흔들어 섞어 35~40℃에서 10분간 방치한 후 2분간 방냉하고 묽은 염산 2ml를 가하여 흔들어 섞으면 액상은 적색을 나타낸다.

순도시험

- ① 용액상 : 본 품 0.5g에 물 20ml를 가해 녹일 경우 용액은 무색으로 거의 투명하여야 한다.
- ② 염화물 : 본 품 0.09g을 취하여 염화물의 시험할 때 그 양은 0.01N염산 0.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(0.20%이하)
- ③ 황산염 : 본 품 0.08g을 취하여 황산염의 시험할 때 그 양은 0.01N황산 0.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(0.30%이하)
- ④ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)
- ⑤ 비소 : 본 품 1.0g을 100ml의 분해플라스크에 넣고 초산 5ml 및 황산 2ml를 가하고 플라스크입구에 작은 깔때기를 얹고 흰 연기가 발생할 때까지 주의하여 가열한다. 냉각 후 초산 2ml씩을 2회 가하여 가열하고 여기에 강과산화수소수 2ml씩을 수회 가하여 액이 무색~미황색이 될 때까지 가열한다. 냉각 후 포화수산암모늄 용액 2ml를 가하여 다시 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 냉각 후 물을 가하여 5ml로 하고 이것을 검액으로서 비소의 시험할 때 이것에 적합하여야 한다.(2ppm이하)

건조감량

0.5%이하(1g, 105℃, 4시간)

강열잔류물

0.5%이하(1g)

정량법

본품을 건조 후 약 0.3g을 정밀하게 칭량하여 공진플라스크에 넣고 물 100ml, 인산1수소칼륨 5g, 인산이수소칼륨 2g 및 요오드화칼륨 2g을 넣고 흔들어 섞은 후 녹인다. 여기에 정확히 0.1N 요오드액 50ml를 가하고 뚜껑을 하여 잘 흔들어 섞고 30분간 방치한 후 과량의 요오드를 0.1N 치오황산나트륨액으로 적정한다.(지시약 전분시액 1ml) 같은 방법으로 공시험한다.

$$0.1N \text{ 요오드액 } 1\text{ml} = 7.460\text{mg } C_5H_{11}NO_2S$$

제조방법의 기준

본품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

■ DL-메치오닌수산화유도체(DL-methionine hydroxy analogue, MHA)

정의

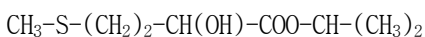
메치오닌의 유도체이다.

성상/순도/함량 : 갈색의 약간 점성이 있는 액체로서 특이한 냄새가 난다. 물, 에터 또는 클로르포름과 혼화하며, 에탄올에 매우 녹기 쉽다. pH는 1.0 이하이다. 본품은 정량할 때 2-디아미노-2-하이드록시메치오닌(2-하이드록시-4-메틸치오낙산, $C_5H_{10}O_3S$)으로서 88.0% 이상을 함유한다.

검정성분(또는 물질명) : DL-메치오닌수산화유도체

기타 규격품은 황산염 0.96% 이하, 중금속(납) 20ppm 이하, 비소 2ppm 이하로 규정되어 있다.

■ DL-메치오닌수산화유도체이소프로필에스테르(DL-Methionine Hydroxy Analogue isopropyl ester: MHA-isopropyl ester: 2-hydroxy-4-(methylthio) butanoic acid isopropyl ester ; HMBi)



분자량 : 192.28

성분규격

함량

본품은 정량할 때 2-하이드록시-4-메틸치오부틸산 이소프로필에스테르(HMBi)로서 액상은 HMBi 95% 이상을 함유하고 있고 분말을 57% 이상을 함유한다.

성상

① 액상의 본품은 투명색에 가까운 옅은 갈색이며, 분말 제품은 백색과 옅은 황색의 분말로서 특이한 유황냄새가 난다.

② 액상품은 물에 녹는다. (용해도 20g/1 (30℃))

③ 본품의 pH는 3.6이고 1% H_2O 수용액에서는 4.5 정도이다.

확인시험

본품의 확인시험은 HMBi 정량 분석법을 통한 HPLC 분석법을 이용한다.

순도시험

① 황산염 : 본품 0.0025g을 취하여 황산염 시험을 할 때 그 양은 0.01N 황산 0.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (0.96%이하)

② 중금속 : 본품 1.0g을 취하여 중금속 시험법 제 2법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에

대응하는 양 이하이어야 한다. (20ppm이하)

③ 비소 : 본 품 1g을 취하여 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다. (2ppm 이하)

수분

- 수분 정량법(Karl Fisher 분석방법)

액상품과 분말품의 수분분석은 수분정량을 분석하는 칼피셔 분석방법을 이용한다.

- 액상품 : 0.5% 이하

- 분말품 : 4% 이하

정량법

○ HMBi의 정량분석 (HPLC 분석방법)

HMBi 정량분석 및 확인시험은 HPLC 분석법을 이용하여 확인한다.

1) 시약 및 샘플준비

A. 시약

① 표준 시약

HMBi, 2-Hydroxy-4-MethylthioButanoic acide Isopropyl ester

(CAS No. [57296-04-5])

② 완충용액 (pH 7)

완충용액(pH 7)은 2g 인산칼륨(KH_2PO_4)에 증류수 600ml와 Acetonitrile 400ml 넣어 녹인 후 NaOH N 용액으로 pH 7이 되게 준비한다.

③ 표준용액 준비

Calibration 곡선에 필요한 HMBi 표준용액은 20mg, 30mg, 40mg, 50mg, 60mg으로 각각 칭량하여 pH 7 buffer 용액으로 각각 50ml 부피플라스크를 이용하여 희석한다. 각각의 표준용액을 초음파 분쇄기를 통해 2분간 혼합한 후 10분간 방치시킨 후 측정한다.

B. 시험샘플 준비

① 액상 제품

액상 제품 30mg을 정밀하게 칭량하여 50ml 부피플라스크를 이용하여 완충용액으로 희석하여 준다.

② 분말제품

분말제품 100mg을 정밀하게 칭량하여 100ml 부피플라스크에 담아 완충용액으로 희석한 후 30분간 마그네틱 바를 통해 잘 혼합하여 모든 미립자들이 바닥에 가라앉을 때까지 10분간 방치한다. 이것을 0.45 μm membrane filter로 여과하여 시험용액으로 사용한다. HPLC 주입전에 시험용액은 0.2 μm PTEE 여과과정을 거친 후 사용한다.

2) HPLC 분석조건

- LC Pump : Isocratic pump

- 이동상 용매

산성화증류수(pH 2, 85% H_3PO_4 용액 적정) + Acetonitrile (80:20 % V/V))

- 컬럼 : HYPERSIL 150 x 4.6 mm - HyPurity Elite C 18 (5 μm) Column

- 검출조건 : UV 210nm

- 유속 : 0.9ml/min

3) HMBi 계산방법 :

- $\text{HMBi}(\%) = [(\text{시료의 HMBi 피크면적} \times \text{시료 희석볼륨(ml)}) / \text{시료 칭량(mg)}] \times 100$

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것

■ DL-메치오닌수산화유도체 칼슘염(DL-Methionine Hydroxy Analogue Calcium:

MHA-Calcium,

2-hydroxy-4-(methylthio) butanoic acid, calcium salt)

[CH₃S(CH₂)₂CHOHCOO]₂Ca

C₁₀H₁₈O₆S₂Ca

분자량 338.45

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 2-하이드록시-4-메틸치오낙산칼슘(C₁₀H₁₈O₆S₂Ca)로서 95.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 옅은 갈색의 입상분말로서 특이한 유황냄새가 난다.
- ② 본 품은 물에 녹는다.(용해도 7.4g./100ml)
- ③ 본 품 5% 수용액의 pH는 11정도이다.

확인시험

- ① 본 품 5%수용액 1ml에 무수황산동을 포화시킨 황산 1ml를 넣을 때 그 액상은 황색을 나타낸다.
- ② 본 품 0.005g에 물 5ml를 넣어 녹이고, 수산화나트륨시액 2ml를 가해 잘 흔들어 섞은 후 니트로페로시드나트륨시액 0.3ml를 가하고 다시 잘 흔들어 섞고 34-40℃에서 10분간 방치한 후, 2분간 방냉하고, 묽은염산 2ml를 가해 섞을 때 그 액상은 적색을 나타낸다.

순도시험

- ① 황산염 : 본 품 0.0025g을 취하여 황산염 시험을 할 때 그 양은 0.01N 황산 0.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (0.96%이하)
- ② 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속 시험법 제 2법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (20ppm이하)
- ③ 비소 : 본 품 1g을 취하여 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때 여기에 적합 하여야 한다. (2ppm이하)

수분

1.0%이하 (1g, 105℃, 3시간)

정량법

○ 적정법 (95%이상)

본 품 약 0.20g을 정밀하게 칭량하여 빙초산, 물, 염산 혼합액 (50 : 10 : 3) 50ml를 가하여 녹이고 0.1N 브롬산칼륨/브롬칼륨시액으로 전위차 적정한다. 또한 지시전극으로서는 백금전극, 참조전극으로서 더블 정크션 전극을 이용한다.

0.1N 브롬산칼륨/브롬칼륨시액 1ml = 8.46mg C₁₀H₁₈O₆S₂Ca

○ MHA의 정량 (84%이상, HPLC 분석방법)

본 품을 마쇄하고 약 1.0g을 정밀하게 칭량하여 20ml의 10% 아세토니트릴 용액을 가한다음 5분간 추출시킨다. 원심분리 후 상등액 5.0ml를 취하여 100 μ l의 인산시약을 가하고 흔들어 준다. 이것을 0.45 μ m membrane filter로 여과하여 시험용액으로 사용한다. 함량이 알려진 MHA Reference standard를 위와 동일하게 처리하여 표준용액으로 하되 100 μ l의 인산시약을 가하기 전에 100 μ l의 50% KOH용액을 가하고 흔들어 준다.

<HPLC 기기분석조건>

- 1) LC Pump : Isocratic pump
- 2) Mobile Phase : 0.01M 인산용액(pH 3.2) + Acetonitrile (800 : 200)
- 3) Column : NH2 Column
- 4) 검출조건 : UV 210nm
- 5) 유속 : 1.0ml/min
- 6) 주입량 : 20ul
- 7) Column Oven : Ambient 또는 35 °C

계산방법 :

$$\text{MHA}(\%) = (\text{본 품의 피크면적} / \text{표준물질의 피크면적}) \times \text{표준물질의 취량(g)} / \text{시료취량(g)} \times 100$$

○ 칼슘의 정량 (12%이상)

사료공정서의 AAS방법 또는 ICP방법에 따른다

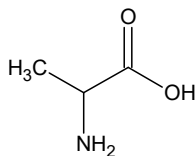
○ MHA-Ca 함량은 MHA의 HPLC분석결과로부터 다음과 같이 계산한다.

$$\text{MHA-Ca}(\%) = \text{MHA}(\%) \times 338.45 / (150.19 \times 2)$$

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

■ DL-알라닌(DL-Alanine)



C₃H₇NO₂

분자량 89.09

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때 DL-알라닌(C₃H₇NO₂) 98.5%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 무색-백색의 결정성 분말로서 감미를 가진다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉽고 유기용매에 녹기 어렵다.
- ③ 본 품의 수용액 (1→10)의 pH는 5.5-7.0이다.

확인시험

- ① 본 품 0.2g을 묽은황산 10ml에 녹여 과망간산칼륨 0.1g을 넣어 끓일 때, 아세트알데히드의 냄새가 난다.
- ② 본 품의 수용액 (1→1,000) 5ml에 닌하이드린시액 1ml를 넣어 3분간 가열할 때, 자색을 나타낸다.

순도시험

- ① 용액상 : 본 품 1.0g을 물 10ml에 녹일 때 그 액은 무색으로서 맑아야 한다.
- ② 염화물 : 본 품 0.5g을 취하여 염화물의 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.3ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(0.021% 이하)
- ③ 암모늄염 : 「아미노초산」의 순도시험 ③을 준용한다. 이 경우에 「암모늄 표준액 2ml」로 된 것은 「암모늄 표준액 3ml」으로 한다.(0.03% 이하)

- ④ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm 이하)
- ⑤ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여, 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다. (2ppm 이하)

건조감량

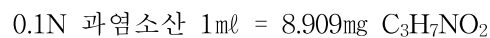
0.3%이하 (1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

0.20%이하 (1g)

정량법

본 품을 건조 후 약 0.2g을 정밀히 칭량하여 개미산 3ml에 녹이고, 과염소산적정용 빙초산 50ml를 넣어, 0.1N 과염소산으로 적정한다.(지시약 α-나프톨벤젠시액 10방울) 이 경우에 적정의 종점은 액의 갈색이 녹색으로 변하는 시점으로 한다. 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.



보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

■ DL-트레오닌철(Ferrous DL-Threonate)

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때, DL-트레오닌($\text{C}_4\text{H}_9\text{NO}_3$) 58.0~67.0% 및 제 1철[Fe(II)] 13.6~15.7%를 함유한다.

성상

- ① 본 품은 담황색~담갈색의 분말로서, 약간 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 붉은 염산에 녹고, 물, 에탄올 또는 아세톤에 거의 녹지 않는다.

확인시험

- ① 본 품 0.1g에 붉은 염산 10ml를 가하여 녹인 액은 제 1철염의 정성반응을 나타낸다.
- ② 본 품 0.1g에 1N 염산시액 5ml를 가하고, 알데하이드의 냄새가 없어질 때까지 끓인다. 냉각 후 암모니아시액을 가해 알칼리성으로 하여 여과한다. 여과액에 여과지를 적신 후 풍건한다. 여기에 닐하이드린의 수포화 *n*-부탄올용액(1→500)을 균등하게 분무시킨 후, 100℃에서 10분간 가열할 때 자색을 나타낸다.

순도시험

- ① 납 : 본 품 1.0g을 취하여 물 20ml 및 묽은초산(1→3) 5ml를 가하고, 조용히 5분간 끓인다. 냉각 후 물을 넣어 정확히 50ml로 한다. 이 액 25ml를 정확히 칭량하여, 이것을 검액으로 하여 납을 시험할 때 그 양은 20ppm이하이어야 한다.
- ② 비소 : 본 품 0.40g을 취하여 묽은염산 2ml 및 물 3ml를 넣어 녹이고, 이것을 검액으로서 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(5ppm이하)

건조감량

1.0%이하 (0.5g, 감압, 실리카겔, 4시간)

정량법

DL-트레오닌

본 품을 건조 후 약 0.3g을 정밀하게 칭량하고 물 50ml를 가하여 특이한 냄새가 없어질 때까지 수욕상에서 약 3시간 가열한다. 냉각 후 이 액에 미리 페놀프탈레인시액을 이용하여 0.1N 수산화나트륨액으로 중화한 포르말린 10ml를 정확히 가하여, 0.1N 수산화나트륨액으로 전위차 적정을 한다. 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

$$0.1N \text{ 수산화나트륨액 } 1\text{ml} = 11.912\text{mg C}_4\text{H}_9\text{NO}_3$$

제1철

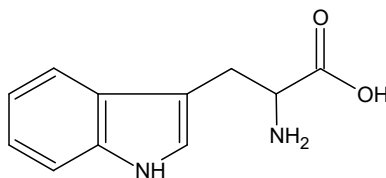
본 품을 건조 후 약 0.6g을 정밀하게 칭량하고, 1N 황산 10ml를 가하여 녹이고, 0.1N 황산제2세륨암모늄액으로 적정한다.(지시약 *o*-페난트로린시액 3방울) 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

$$0.1N \text{ 황산제2세륨암모늄액 } 1\text{ml} = 5.585\text{mg Fe}$$

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

■ DL-트립토판(DL-Tryptophan)



$\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$

분자량 204.23

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때 DL-트립토판($\text{C}_{11}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$) 98.5%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~담황색의 분말로써 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 물에 녹기 어렵고, 에탄올에 매우 녹기 어려우며, 에터에는 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품은 묽은염산 또는 수산화나트륨시액에 녹는다.
- ④ 본 품의 수용액 (1→500)의 pH는 5.5~7.0이다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액 (1→500)은 선광성을 나타내지 않는다.
- ② 본 품 0.1g에 물 50ml를 넣고, 가열하여 녹인 후 냉각하고, 그 중 10ml를 취하여 *p*-디메틸아미노벤즈알데하이드·염화제2철시액 5ml 및 묽은염산 2ml를 가하여, 수욕상에서 5분간 가열할 때 적자~청자색을 나타낸다.

순도시험

- ① 염화물 : 본 품 0.09g을 취하여 염화물의 시험할 때, 그 양은 0.01N염산 0.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(0.20%이하)
- ② 암모늄염 : 「아미노초산」의 순도시험 ③을 준용한다. 이 경우에 「0.1g」으로 된 것은 「0.05g」으로 한다.(0.04%이하)
- ③ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에

대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)

- ④ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여, 비소시험법 제 3법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(2ppm이하)

건조감량

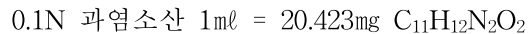
1.0%이하 (1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

0.5%이하 (1g)

정량법

본 품을 건조 후 약 0.3g을 정밀히 칭량하여 개미산 3ml에 녹이고, 과염소산적정용 빙초산 50ml를 가하여, 0.1N 과염소산으로 적정한다.(지시약 α-나프톨벤젠시액 10방울) 이 경우에 적정의 종점은 갈색의 액이 녹색으로 변하는 시점으로 한다. 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.



보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 보존할 것.

■ L-글루타민산(L-Glutamic Acid)



$C_5H_9NO_4$

분자량 147.13

성분규격

함량

이 품목을 건조물로 환산한 것은 L-글루타민산($C_5H_9NO_4$) 98.5~101.5%를 함유한다.

성상

이 품목은 백색의 결정성분말로서 냄새가 없다.

확인시험

- ① 이 품목 0.15g을 물 4ml 및 수산화나트륨시액 1ml 혼액에 녹이고 닌히드린시액(0.2→100) 1ml 및 초산나트륨 0.1g을 가하고 수욕조에서 10분간 가열할 때, 진한 청자색을 나타낸다.
- ② 이 품목 1g을 물 9ml에 녹인 현탁액에 1N 염산 5.6ml 또는 1N 수산화나트륨 용액 6.8ml를 가하여 이 액을 저으면 완전히 녹는다.

순도시험

- ① 비선광도 : 이 품목을 미리 건조한 다음 10g을 정밀히 달아 2N 염산에 녹여 100ml로 하여 이 액의 선광도를 측정할 때, $[\alpha] = +31.5 \sim +32.5$ 이어야한다.
- ② 중금속 : 이 품목 1g을 석영제 또는 자제도가니에 넣고 조용히 약하게 가열하여 탄화시킨다. 식힌 다음 질산 2ml 및 황산 5방울을 가하여 흰 연기가 발생하지 않을 때까지 가열한 후 450~550℃에서 회화가 될 때까지 강열한다. 식힌 다음 염산 2ml를 가하여 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가한 다음 열탕 10ml를 가하여 2분간 가온하고 식힌 후 페놀프탈레인시액 1방울을 가하고 암모니아시액을 액이 옅은 홍색이 될 때까지 가해주고 나서 물을 사용하여 네슬러관에 옮겨주고 다시 희석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 중금속시험을 할 때, 그 양은 20ppm 이하이어야 한다. 다만, 표준액은 시료와 재질이

같은 도가니에 질산 2ml, 황산 5방울 및 염산 2ml를 넣고 가열하여 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 이하 시험용액의 경우와 같이 조작하여 정량적으로 다른 네슬러관에 옮겨주고, 이에 납표준용액 2ml, 희석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 사용한다.

- ③ 납 : 이 품목 0.8g을 취하여 조용히 가열하여 탄화시킨 다음 500℃를 넘지 않는 온도에서 회화하고 묽은 질산 20ml를 주의하여 가하고 5분간 조용히 끓인 다음 식히고 필요하면 여과한다. 잔류물은 물로 씻고 씻은 액은 여액과 합치고 물을 가하여 50ml로 한 액을 시험용액으로 하여 납시험을 할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목을 105℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 0.1% 이하이어야 한다.

강열잔류물

이 품목의 강열잔물은 0.3% 이하이어야 한다.

정량법

「L-글루타민산나트륨」의 정량법에 따라 정량한다.

$$0.1N \text{ 과염소산용액 } 1\text{ml} = 14.71\text{mg } \text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_4$$

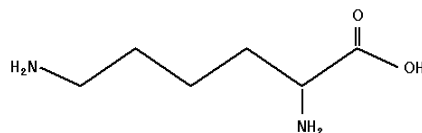
보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

■ L-라이신 액상(L-Lysine Liquid)



분자량 146.2

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 표시량의 90~110%에 대응하는 L-라이신($\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$)을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 약간의 점도를 가진 어두운 갈색의 액체로서, 특이한 냄새가 있다.
- ② 본 품은 물과 잘 혼합하고, 유기용매와 혼합되지 않는다.
- ③ 본 품의 pH는 9.0~11.0 이다.

확인시험

본 품을 희석한 수용액(1→100) 5ml에 초산 니하이드린시액 1ml를 가하고 수욕상태에서 15분간 가열하였을 때 적자색을 나타낸다.

수분

50.0% 이하 (사료표준분석방법의 수분의 정량법에 따른다)

중금속

20ppm 이하 (사료표준분석방법의 중금속의 정량법에 따른다)

정량법

본 품의 함량 표시량에 따라 L-라이신($C_6H_{14}N_2O_2$)으로 약0.36g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 0.1M-염산 용액을 넣어 정확하게 1000ml로 하여 충분히 교반한 후 0.2 μ m 필터로 여과한다. 이 액 5ml를 정확하게 취하여 내부표준액 5ml, 희석완충액 40ml를 넣어 정확하게 50ml로 하여 섞어 검액으로 한다.

따로 미리 105℃에서 3시간 건조한 라이신염산염 표준품을 약 0.45g을 정밀하게 달아 0.1M-염산 용액을 넣어 정확하게 1000ml로 한다. 이 액 5ml를 정확하게 취하여 내부표준액 5ml, 희석완충액 40ml를 넣어 정확하게 50ml로 하여 섞어 표준액으로 한다.

검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래피법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 라이신염산염의 피크면적의 비를 구하여 함량을 정량한다.

$$L\text{-라이신}(g/100g) = \{ (A \times D \times E \times 100 \times F) \div (B \times C \times W) \} \times G$$

A : 검액 크로마토그램에서 라이신염산염 피크 면적

B : 표준용액 크로마토그램에서 라이신염산염 피크 면적

C : 검액 크로마토그램에서 내부표준물질의 피크 면적

D : 표준용액 크로마토그램에서 내부표준물질의 피크 면적

E : 표준용액 라이신 농도(g/l)

W : 시료무게(g)

F : 희석배수(F=1, 희석 조작이 다를 경우 희석배수 계산)

G : 환산계수(G=0.800)

L-라이신의 분자량(146.2)÷라이신 염산염의 분자량(182.65)

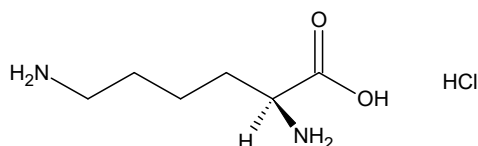
사용방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

가온 및 교반 설비가 되어 있는 내부식성 재질의 탱크에서 보존

■ L-라이신염산염 액상(L-Lysine Monohydrochloride Liquid)



$C_6H_{14}N_2O_2HCl$

분자량 182.65

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 표시량의 90~110%에 대응하는 염산라이신($C_6H_{14}N_2O_2HCl$)을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 검은 갈색의 점조성 액체로서, 약산의 특이한 냄새가 있다.
- ② 본 품은 물과 잘 혼합하고, 유기용매와 혼합되지 않는다.
- ③ 본 품의 pH는 5.0~6.0 이다.

확인시험

본 품을 희석한 수용액(0.05→100) 2ml에 초산 닐하이드린시액 2ml를 가하고 수욕상태에서 15분간 가열하였을 때 적자색을 나타낸다.

수분

60.0% 이하(사료표준분석방법의 수분의 정량법에 따른다)

조회분

3.0% 이하(사료표준분석방법의 조회분의 정량법에 따른다)

염화물

8.0% 이하(사료표준분석방법의 염소의 정량법에 따른다)

정량법

본 품의 함량표시량에 따라 라이신염산염($C_6H_{14}N_2O_2HCl$)으로 약0.45g에 해당하는 양을 정확하게 취하여 0.1M염산 용액을 넣어 정확하게 1000ml로 하여 충분히 교반한 후 0.2 μ m 필터로 여과한다. 이 액 5ml를 정확하게 취하여 내부표준액 5ml, 희석완충액 40ml를 넣어 정확하게 50ml로 하여 섞어 검액으로 한다. 미리 105℃에서 3시간 건조한 라이신염산염 표준품을 약 0.45g을 정밀하게 달아 0.1M-염산 용액을 넣어 정확하게 1000ml로 한다. 이 액 5ml를 정확하게 취하여 내부표준액 5ml, 희석완충액 40ml를 넣어 50ml로 하여 섞어 표준액으로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래피법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크면적에 대한 라이시염산염의 피크면적의 비를 구하여 함량을 정량한다.

$$\text{라이신염산염(g/100g)} = (A \times D \times E \times 100 \times F) \div (B \times C \times W)$$

A : 검액 크로마토그램에서 라이신염산염 피크면적

B : 표준용액 크로마토그램에서 라이신염산염 피크면적

C : 검액 크로마토그램에서 내부표준물질의 피크면적

D : 표준용액 크로마토그램에서 내부표준물질의 피크면적

E : 표준용액 라이신 농도(g/l)

W : 시료무게(g)

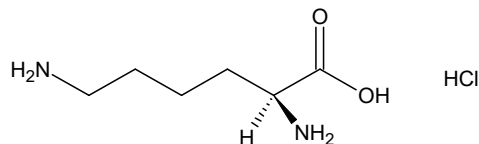
F : 희석배수(F=1, 희석조작이 다를 경우 희석배수 계산)

사용방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제재로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

가온 및 교반설비가 되어있는 내부식성 재질의 탱크에서 보존



$C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$

분자량 182.65

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량 할 때 라이신염산염($C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$) 98.5%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~담갈색의 분말로서, 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉽고, 에탄올에 매우 녹기 어렵다.
- ③ 본 품의 수용액(1→10) pH는 5.0~6.0이다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액(1→1000) 5ml에 닐하이드린시액 1ml를 넣고 3분간 가열한 후, 물 20ml를 가하여 15분간 방치하였을 때, 액상은 적자색을 나타낸다.
- ② 본 품의 수용액(1→10)은 염화물의 정성반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 선광도 : 본 품을 건조하여, 그 중 약 4g을 정밀히 칭량하여, 묽은 염산(13→25)에 녹여 50ml로 하고, 이 액 200mm를 두께로 선광도를 측정할 때 $[\alpha]_D^{20} = +18.0 \sim +21.5^\circ$ 이어야 한다.
- ② 암모늄염 : 「아미노초산」의 순도시험 ③을 준용한다. 이 경우에 「0.1g」으로 된 것은 「0.05g」으로, 「1ml」로 된 것은 「0.5ml」로 바꿔 읽기로 한다.(0.04%이하)
- ③ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 3.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(30ppm이하)
- ④ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 여기에 적합하여야 한다.(2ppm이하)

건조감량

1.0%이하(1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

0.3%이하(1g)

정량법

본 품을 건조한 다음 약 0.2g을 정밀하게 칭량하여 과염소산적정용초산 제2수은시액 10ml를 넣어 가열하여 녹이고, 냉각 후 과염소산적정용 빙초산 50ml를 넣어 0.1N과염소산으로 적정한다.(지시약 α-나프톨벤젠시액 10방울) 이 경우에 적정의 종점은 액의 오렌지색이 황녹색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

0.1N 과염소산 1ml = 9.132mg $C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$

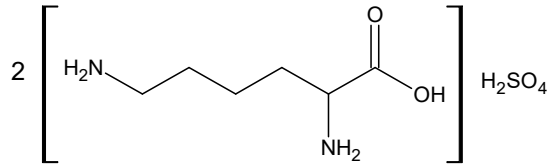
제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

■ L-라이신황산염(L-Lysine Sulfate)



$\text{C}_{12}\text{H}_{28}\text{N}_4\text{O}_4 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$

분자량 390

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 황산라이신($\text{C}_{12}\text{H}_{28}\text{N}_4\text{O}_4 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$) 형태로 62.5% 이상을 함유하고 있으며 황산염을 제외한 순수 라이신 함량은 46.8% 이다. 나머지는 라이신 황산염 제조시 원료로 사용했던 발효 부산물이며 그 안에 단백질 형태로 0.5%의 라이신을 추가로 함유하고 있다.

성상

- ① 본 품은 담갈색의 과립상 분말로서 먼지발생이 없고 독특한 냄새가 있다.
- ② 본 품은 물에 쉽게 녹거나 분산되며 비중은 720kg/m^3 이다

확인시험

하이드린 정색반응에 기초한 이온교환 크로마토그래피에 의한 정량시 파장 570nm 에서 최대흡수를 보인다

순도시험

- ① 순도 : 정량법을 준용한다
- ② 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속 시험법 제 2법에 의해 시험 할 때 그 양은 납 표준액 3.0ml 에 대응하는 양 이하여야 한다.(20ppm 이하)
- ③ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(2ppm 이하)

강열잔류물

1.5% 이하 (1g)

정량법

본 품 450mg을 칭량하여 230ml의 1N 염산을 가하여 약한 가열조건 또는 초음파 탕조에 넣고 30분간 휘저어 현탁액을 만든다. 이 현탁액 1g정도를 정확히 칭량하여 50ml volumetric flask에 넣고 여기에 2.5g 정도의 norleucine용액을 정확히 칭량하여 가한 다음 sodium citrate 완충액으로 50ml를 맞추어 희석시킨 다음 정량시에는 이 현탁액을 membrane filter(0.22 μm)에 여과시켜 아미노산 분석기의 종류에 따라 30 μl 또는 50 μl 를 이온교환 칼럼에 넣어 이온교환크로마토그래피 측정을 하여 570nm에서 얻어진 피크면적을 계산한다

보존방법

밀폐용기에 넣어 서늘하고 건조한 곳에 보관

■ L-메치오닌(L-메티오닌, L-Methionine)

성분규격**함량**

본 품은 건조 후 정량 할 때 L-메치오닌(C₅H₁₁NO₂S) 98.5%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~담황색의 결정 또는 결정성의 분말로서 특이한 냄새를 가지며 약간의 단맛을 가진다.
- ② 본 품은 물에 조금 녹기 어렵고 에탄올에 매우 녹기 어려우며 에터에 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품은 묽은 염산 또는 수산화나트륨시액에 녹는다.
- ④ 본 품의 수용액(1→100)의 pH는 5.2~6.1이다.
- ⑤ 본 품의 수용액(1→100)은 좌선성이나 이를 염산으로 산성으로 하면 우선성으로 변한다.

확인시험

- ① 본 품 25mg에 무수황산동을 포화시킨 황산 1ml를 가할 때 액상은 황색을 나타낸다.
- ② 본 품 5mg에 물 5ml를 가하여 녹이고 수산화나트륨시액 2ml를 가하여 잘 흔들어 섞고 니트로페로시드나트륨시액 0.3ml를 가하고 다시 잘 흔들어 섞어 35~40℃에서 10분간 방치한 후 2분간 방냉하고 묽은 염산 2ml를 가하여 흔들어 섞으면 액상은 적색을 나타낸다.

순도시험

- ① 용액상: 본 품 0.5g에 물 20ml를 가해 녹일 경우 용액은 무색으로 거의 투명하여야 한다.
- ② 염화물: 본 품 0.09g을 취하여 염화물의 시험할 때 그 양은 0.01N염산 0.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다 (0.20%이하).
- ③ 황산염: 본 품 0.08g을 취하여 황산염의 시험할 때 그 양은 0.01N황산 0.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다 (0.30%이하).
- ④ 중금속: 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다 (20ppm이하).
- ⑤ 비소: 본 품 1.0g을 100ml의 분해플라스크에 넣고 초산 5ml 및 황산 2ml를 가하고 플라스크입구에 작은 깔때기를 얹고 흰 연기가 발생할 때까지 주의하여 가열한다. 냉각 후 초산 2ml씩을 2회 가하여 가열하고 여기에 강과산화수소수 2ml씩을 수회 가하여 액이 무색~미황색이 될 때까지 가열한다. 냉각 후 포화수산암모늄 용액 2ml를 가하여 다시 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 냉각 후 물을 가하여 5ml로 하고 이것을 검액으로서 비소의 시험할 때 이것에 적합하여야 한다 (2ppm이하).

건조감량

0.5%이하(1g, 105℃, 4시간)

강열잔류물

0.5%이하(1g)

정량법

본 품을 건조 후 약 0.3g을 정밀하게 칭량하여 공전플라스크에 넣고 물 100ml, 인산1수소칼륨 5g, 인산이수소칼륨 2g 및 요오드화칼륨 2g을 넣고 흔들어 섞은 후 녹인다. 여기에 정확히 0.1N 요오드액 50ml를 가하고 뚜껑을 하여 잘 흔들어 섞고 30분간 방치한 후 과량의 요오드를 0.1N 치오황산나트륨액으로 적정한다 (지시약 전분시액 1ml). 같은 방법으로 공시험 한다.

$$0.1N \text{ 요소액 } 1ml = 7.460mg \text{ C}_5\text{H}_{11}\text{NO}_2\text{S}$$

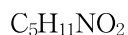
제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

■ L-발린(L-Valine)



분자량 117.15

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량 할 때 L-발린($\text{C}_5\text{H}_{11}\text{NO}_2$) 98%이상(풍건상태로 96.5% 이상)을 함유한다.

성상

본 품은 백색의 결정으로서 냄새가 없으며 조금 특이한 맛을 가지고 있다.

확인시험

- ① 본 품 6N 염산용액(1→25)은 우선성이다.
- ② 본 품 수용액(1→1,000) 5ml에 닐히드린시액 1ml를 가하여 3분간 가열하면 적자~청자색을 나타낸다.

순도시험

- ① 용상 : 본 품 0.5g에 물 20ml를 녹일 때, 그 액은 무색이며 투명하여야 한다.
- ② 액상 : 본 품 수용액(1→30)의 pH는 유리전극법으로 측정할 때, 5.0~7.0이어야 한다.
- ③ 비선광도 : 본 품 105℃에서 3시간 건조한 다음 약 4g을 정밀히 달아 6N 염산에 녹여 50ml로 하여 이 액의 선광도를 측정할 때, $\alpha(20, D) = +26.5 \sim +29.0^\circ$ 이하 이어야 한다.
- ④ 비소 : 본 품 0.25g을 물 10ml에 녹이고 이를 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ⑤ 중금속 : 본 품 1g에 묽은초산 2ml 및 물 30ml를 가하여 녹이고 이를 시험용액으로 하여 중금속 시험을 할 때, 그 양은 20ppm 이하이어야 한다.
- ⑥ 염화물 : 본 품 0.5g을 취하여 염화물시험을 할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.3ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.

건조감량

1.5%이하(1g, 105℃, 4시간)

강열잔류물

0.5%이하(1g)

정량법

본 품을 약 0.15g을 정밀히 달아 개미산 3ml에 녹이고 빙초산 50ml를 가하여 0.1N 과염소산용액으로 적정한다.(지시약 : α -나프톨벤제인시약 0.5ml). 종말점은 액의 갈색이 녹색으로 변하는 점이다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

$$0.1\text{N 과염소산용액 } 1\text{ml} = 11.71\text{mg } \text{C}_5\text{H}_{11}\text{NO}_2$$

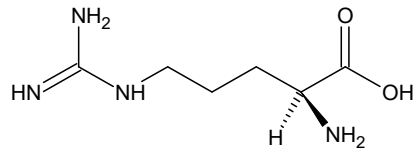
제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법

밀폐용기에 보존할 것

■ L-알기닌(L-아지닌, L-Arginine)



$C_6H_{14}N_4O_2$

분자량 174.20

성분규격

함량

본 품을 건조물로 환산한 것은 L-알기닌($C_6H_{14}N_4O_2$) 98.0~102.0%를 함유한다.

성상

본 품은 백색의 결정 또는 결정성 분말로서 특이한 냄새와 맛을 가지고 있다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액(1→1,000) 5ml에 닐하이드린용액(1→50) 1ml를 가하고 수욕중에서 3분간 가열할 때 청자색을 나타낸다
- ② 본 품의 수용액은 알칼리성이다.

순도시험

- ① 용액상 : 본 품 1g에 물 20ml를 가하여 녹인 액은 무색이며 투명하여야 한다.
- ② 액성 : 본 품의 수용액 (1→20)의 pH는 10.5~12.5 이어야 한다.
- ③ 선광도 : 본 품 약 8g을 정밀하게 칭량하여 6N 염산에 녹여 100ml로 하여 이 액의 선광도를 측정하고 다시 건조물로 환산할 때 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +27.9$ 이어야 한다.
- ④ 염화물 : 본 품 0.07g을 취하여 염화물 시험을 할 때 그 양은 0.01N 염산 0.2ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ⑤ 비소 : 본 품 0.25g을 물 5ml에 녹이고 이를 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ⑥ 중금속 : 본 품 1g에 물 30ml를 가하여 녹이고 페놀프탈레인시액 1방울을 가하여 묽은 염산으로 중화한 후, 다시 묽은초산 (1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한다. 이것을 시험용액으로 하여 중금속 시험을 할 때 그 양은 20ppm 이하이어야 한다.

건조감량

본 품을 105℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 1.0% 이하이어야 한다.

강열잔류물

본 품의 강열잔류물은 0.2% 이하이어야 한다.

정량법

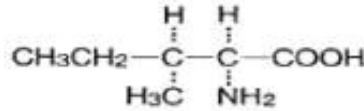
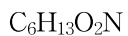
본 품 약 0.2g을 정밀하게 칭량하여 개미산 3ml에 녹이고 빙초산(과염소산적정용) 50ml를 가하여

0.1N 과염소산용액으로 적정한다.(지시약:크리스탈바이올렛·빙초산시액 1mℓ) 종말점은 액의 자색이 청색을 지나 녹색으로 변하는 시점이다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

$$0.1N \text{ 과염소산용액 } 1m\ell = 8.710mg \text{ C}_6\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2$$

■ L-이소로이신

L-Isoleucine



분자량 131.18

함량 이 품목을 건조물로 환산한 것은 L-이소로이신($\text{C}_6\text{H}_{13}\text{O}_2\text{N}$) 98.0~102.0%를 함유한다.

성상 이 품목은 백색의 결정 또는 결정성분말로서 냄새가 없거나 약간 특이한 냄새가 있으며 조금 쓴맛을 가지고 있다.

확인시험 (1) 이 품목의 6N 염산(1→25)은 우선성이다.

(2) 이 품목의 수용액(1→1,000) 5mL에 닐히드린시액 1mL를 가하고 3분간 가열하면 적자~청자색을 나타낸다.

순도시험 (1) 용상 : 이 품목 0.5g을 물 20mL에 녹일 때 무색으로서 그 탁도는 거의 정명 이하이어야 한다.

(2) 액성 : 이 품목의 수용액(1→100)의 pH는 5.5~7.0이어야 한다.

(3) 비선광도 : 이 품목을 건조한 다음, 약 2g을 정밀히 달아 6N 염산 50mL에 녹이고 이 액의 선광도를 측정할 때, $[\alpha]_D^{20} = +39.5 \sim +41.5^\circ$ 이어야 한다.

(4) 비소 : 이 품목 0.25g을 1N 염산 10mL에 녹이고 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

(5) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm 이하이어야 한다.

(6) 염화물 : 이 품목 0.5g을 취하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.3mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.

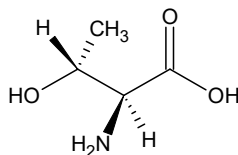
건조감량 이 품목을 105℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 0.3% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목의 강열잔류물은 0.1% 이하이어야 한다.

정량법 이 품목 약 0.3g을 정밀히 달아 빙초산 50mL에 가열하여 녹이고 식힌 다음 0.1N 과염소산용액으로 적정한다(지시약 : α-나프톨벤제인시액 10방울). 종말점은 액의 갈색이 녹색으로 변하는 점으로 한다.

$$0.1N \text{ 과염소산용액 } 1mL = 13.12mg \text{ C}_6\text{H}_{13}\text{O}_2\text{N}$$

■ L-트레오닌(L-Threonine)



C₄H₉O₃N

분자량 119.12

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때, L-트레오닌 (C₄H₉O₃N) 98.5% 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~담황갈색의 결정 또는 결정성분말로서 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 나며 조금 단맛을 가지고 있다.
- ② 본 품의 수용액 (1→20)의 pH는 5.0~6.5이다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액 (1→1000) 5ml에 닐하이드린시액 1ml를 넣고, 3분간 가열할 때 그 액상은 적자색~자색을 나타낸다.
- ② 본 품의 수용액 (1→10) 5ml에 포화 과요오드산칼륨용액 5ml를 넣고 가열할 때, 암모니아 냄새가 나는 가스를 발생하고, 이 가스는 물에 적신 적색 리트머스종이를 청색으로 변하게 한다.

순도시험

- ① 선광도 : 본 품을 건조 후 약 3g을 정밀하게 칭량하고 물에 녹여 50ml로 하고 필요하다면 여과한다. 이 액의 선광도를 측정할 때 $[\alpha]_D^{20} = -26.0 \sim -29.0^\circ$ 이어야 한다.
- ② 염화물 : 본 품 0.09g을 취하여, 염화물의 시험할 때, 그 양은 0.01N염산 0.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (0.20%이하)
- ③ 암모늄염 : 「아미노초산」의 순도시험 ③을 준용한다. 이 경우에 「0.1g」이라고 된 것은 「0.02g」으로 한다. (0.10%이하)
- ④ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여, 중금속시험법 제 2법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)
- ⑤ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여, 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(2ppm이하)

건조감량

0.5% 이하 (1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

0.5% 이하 (1g)

정량법

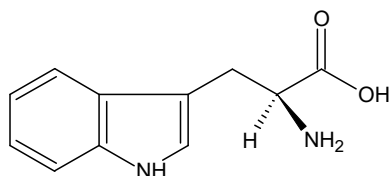
본 품을 건조 후 약 0.2g을 정밀하게 칭량하여 개미산 3ml를 가하여 녹인다. 다시 과염소산적정용병 초산 50ml를 가하여, 0.1N 과염소산으로 적정한다. 종점의 확인은 통상적으로 전위차계를 이용한다. 지시약(크리스탈 바이올렛·빙초산시액 1ml)를 이용하는 경우의 종점은 액의 자색이 청색을 거쳐 녹색으로 변하는 시점으로 한다. 별도로 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

0.1N 과염소산 1ml = 11.912mg C₄H₉NO₃

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

■ L-트립토판(Ⅰ)(L-Tryptophan(Ⅰ))



$C_{11}H_{12}N_2O_2$

분자량 204.23

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때 L-트립토판($C_{11}H_{12}N_2O_2$) 98.5%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~담황색의 분말로서, 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 물에 녹기 어렵고, 에탄올에 매우 녹기 어려우며, 에터에 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품은 묽은 염산 또는 수산화나트륨용액에 녹는다.
- ④ 본 품의 수용액 (1→500)의 pH는 5.5-7.0이다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액 (1→100)은 좌선성인데, 여기에 수산화나트륨용액(1→5)를 가하여 알칼리성으로 하면 우선성으로 변한다.
- ② 「DL-트립토판」의 확인시험 ②를 준용한다.

순도시험

- ① 선광도 : 본 품을 건조 후 약 0.5g을 정밀하게 칭량하여 물 40ml를 넣어 가열하여 녹이고, 냉각 후 물을 넣어 50ml로 한 용액의 선광도를 측정할 때 $[\alpha]_D^{20} = -28.4 \sim -33.0^\circ$ 이어야 한다.
- ② 염화물 : 「DL-트립토판」의 순도시험 ①을 준용한다.(0.20%이하)
- ③ 암모늄염 : 「DL-트립토판」의 순도시험 ②를 준용한다.(0.04%이하)
- ④ 중금속 : 「DL-트립토판」의 순도시험 ③을 준용한다.(20ppm이하)
- ⑤ 비소 : 「DL-트립토판」의 순도시험 ④를 준용한다.(2ppm이하)

건조감량

1.0%이하 (1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

0.5%이하 (1g)

정량법

「DL-트립토판」의 정량법을 준용한다.

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 보존할 것.

■ L-트립토판(Ⅱ)(L-Tryptophan(Ⅱ))

성분규격**함량**

본 품은 건조 후 정량할 때 L-트립토판 (C₁₁H₁₂N₂O₂) 75.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 담회갈색~다갈색의 분말로서, 약간의 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 물에는 조금 녹기 어렵고, 에탄올에 매우 녹기 어려우며 에터에 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품의 수용액 (1→500)의 pH는 6.0~8.0이다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액 (1→100)은 좌선성인데, 여기에 수산화나트륨 용액(1→5)을 가하여 강알칼리성으로 하면 우선성으로 변한다.
- ② 「DL-트립토판」의 확인시험 ②를 준용한다.

순도시험

- ① 선광도 : 본 품을 건조 후 약 0.5g을 정밀하게 칭량하여 물 약 40ml를 넣고 가열하여 녹인다. 냉각 후 물을 넣어 50ml로 한 시험액의 선광도는 $[\alpha]_D^{20} = -22.0 \sim -33.0^\circ$ 이어야 한다.
- ② 염화물 : 본 품 0.045g을 취하여 염화물 시험할 때 그 양은 0.01N 염산 0.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (0.40%이하)
- ③ 암모늄염 : 본 품 0.05g을 증류플라스크에 넣어 물 70ml를 가하여 녹이고, 산화마그네슘 1g을 넣어 유액(留液) 40ml를 얻을 때까지 증류한다. 수기에는 0.1N 염산 2ml를 넣은 네슬러관을 이용하여 냉각기의 하단에 이 액을 적신다. 이 유액에 물을 넣어 50ml로 하고 그 중 7ml를 네슬러관에 취하여 수산화나트륨시액 5ml 및 물을 가하여 50ml로 한다. 네슬러시액 1ml를 넣을 때 나타나는 색은 암모늄 표준액 2ml를 네슬러관에 취하여, 물을 넣고 40ml로 하여, 이하 시료의 경우와 같은 방법으로 조작하였을 때 나타나는 색보다 짙어서는 안 된다.(0.3%이하)
- ④ 중금속 : 「DL-트립토판」의 순도시험 ③을 준용한다.(20ppm이하)
- ⑤ 비소 : 「DL-트립토판」의 순도시험 ④를 준용한다.(2ppm이하)
- ⑥ 그 외의 전 질소 : 본 품을 건조 후 약 0.2g을 정밀하게 칭량하고 이하 질소정량법(켈달법)에 의해 시험을 실시하고 아래 식에 의해 그 외의 전 질소를 구할 때 그 값이 3.5%이하이어야 한다.

$$\text{그 외의 전 질소}(\%) = \text{질소 정량치}(\%) - \text{L-트립토판함량}(\%) \times 0.1372$$
- ⑦ 환원당 : 본 품 1.0g을 시험관에 넣고, 1N 황산시액 10ml를 가하여 시험관 입구에 유리구슬을 얹고, 수욕상에서 1시간 가열한다. 냉각 후 수산화나트륨시액으로 중화하고 물을 가하여 25ml로 한다. 이 액을 건조 여과지를 사용하여 여과하고, 여과액 2.5ml를 시험관에 취하여 등량의 페링시액을 넣어 15분간 수욕상에서 가열한다. 이 액을 방냉 정치 시켰을 때, 생성되는 적색 침전물의 생성량은 0.01g의 포도당을 상기 방법과 같은 조작을 행할 때 대응하는 양 이하이어야 한다. (1.0%이하)

건조감량

7.0%이하 (1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

4.0%이하 (1g)

정량법

본 품을 건조 후 약 0.2g을 정밀하게 칭량하고 물에 녹여 1000ml로 한 후 0.45μm 필터로 여과하여 시

료용액으로 한다. 이 액 20 μ l에 대하여 다음 조건으로 액체크로마토그래피법에 의해 시험한다. 획득한 크로마토그래피에서 L-트립토판의 피크면적을 측정하고, 별도로 구하는 검량선에 의해 L-트립토판 농도를 구하여 함량을 산출한다.

조작조건 예

검출기 : 자외흡광광도계 (측정파장 : 278nm)

칼럼 : 내경 4-6mm, 길이 250mm의 스테레스관에 충전제로서 폴리에스테르계 포라스포리마겔을 충전한다.

칼럼온도 : 30℃

이동상 : 0.15M 인산-수소칼륨시액 · 메탄올 혼합액 (9:1)

유량 : 매분 1.0ml

검량선의 작성

「L-트립토판」을 건조하여, 그 중 0.10, 0.15 및 0.20g씩을 정확히 칭량하여 물에 녹여 1000ml로 한다. 이 액을 0.45 μ m 멤브레인필터로 여과하여 표준용액으로 한다. 표준용액 20 μ l씩에 대해 이하 시료용액의 경우와 같은 방법으로 액체 크로마토그래피법에 의해 시험한다. 획득한 크로마토그램에서 L-트립토판의 피크면적을 측정하여 검사량을 작성한다.

제조방법의 기준

*Bacillus amyloliquefaciens*의 L-트립토판 생산균주를 호기적으로 배양한 후, 배양액중의 균체를 제거하여 L-트립토판을 분리 · 건조하여 제조한다.

보존방법의 기준

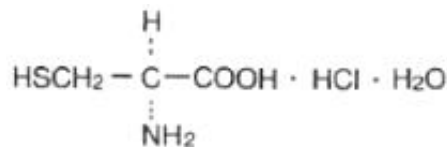
차광한 밀폐용기에 보존할 것.

표시기준

본 품의 직접용기 또는 포대에 다음 문자를 기재할 것.

L-트립토판(사료용)

■ L-시스테인염산염(L-Cysteine Monohydrochloride)



분자량 175.63

함 량

이 품목은 건조한 다음 정량할 때, L-시스테인염산염($\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2\text{S} \cdot \text{HCl}$ =157.62) 98.0~102.0%를 함유한다.

성 상

이 품목은 무~백색의 결정 또는 백색의 결정성분말로서 특이한 냄새와 맛이 있다.

확인시험

(1) 이 품목의 수용액(1→1,000) 5mL에 피리딘 0.5mL와 닌히드린용액(1→100) 1mL를 가하여 5분간 가열하면 자~자갈색을 나타낸다.

- (2) 이 품목의 수용액(1→1,000) 10mL에 수산화나트륨시액 2mL와 니트로프루시드나트륨시액 2방울을 가할 때, 적자색을 나타낸다.
- (3) 이 품목의 수용액(1→50) 10mL에 과산화수소 1mL를 가하여 수욕 중에서 10분간 가열한 액은 확인 시험법 중 염화물 (나)의 반응을 나타낸다.

순도시험

- (1) 용 상 : 이 품목 1g을 물 20mL에 녹일 때, 그 액은 무색으로서 탁도는 거의 정명 이하이어야 한다.
- (2) 비선광도 : 이 품목 4g을 정밀히 달아 1N 염산에 녹여 50mL로 하고 이 액의 선광도를 측정할 때, $[\alpha]_D^{20} = +5.0 \sim +8.0^\circ$ 이어야 한다.
- (3) 비 소 : 이 품목 1g을 100mL 분해플라스크에 넣고 황산 5mL 및 질산 5mL를 가하여 가열한다. 때때로 질산 2~3mL를 추가하여 액이 무~엷은 황색이 될 때까지 가열을 계속한다. 식힌 다음 포화수 산암모늄용액 15mL를 가하여 흰 연기가 발생할 때까지 가열농축하여 2~3mL되게 한다. 식힌 다음 물을 가하여 10mL로 하고 그 중 5mL를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 2ppm 이하이어야 한다.
- (4) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm 이하이어야 한다.
- (5) 시스틴 : 이 품목 100mg에 에틸말레이미드용액(1→50) 50mL를 가하여 녹이고 2시간 방치한 다음 5 μ L를 시험용액으로 하여 n-부탄올·빙초산·물의 혼액(5 : 1 : 2)을 전개용매로 하여 여지크로마토그래피 제1법으로 시험할 때, 한개의 반점 이외의 반점이 있어서는 아니 된다. 다만 여지는 크로마토그래피용 2호를 사용한다. 전개용매가 약 30cm 상승하면 전개를 끝내고 풍건하여 100℃에서 20분간 건조한 다음 닥틸로포화 n-부탄올용액(1→500)을 분무하고 100℃에서 5분간 건조한 다음 자연광선 밑에서 관찰한다. 대조액은 따로 쓰지 아니한다.

건조감량

이 품목을 감압데시케이터(실리카겔)에서 24시간 건조할 때, 그 감량은 8~12%이어야 한다.

강열잔류물

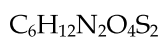
이 품목 1g을 석영제 또는 자제도가니에 취하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.1% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 건조한 다음 약 0.25g을 정밀히 달아 물 20mL와 요오드칼륨 4g을 가하여 녹인다. 묽은염산 5mL와 0.1N요오드용액 25mL를 가하여 얼음물 중에서 20분간 암소에 방치한 후 과량의 요오드를 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한다(지시약 : 전분시액). 같은 방법으로 공시험을 한다.

$$0.1N \text{ 요오드용액 } 1mL = 15.76mg \text{ } C_3H_7NO_2S \cdot HCl$$

■ L-시스틴(L-Cystine)



분자량 240.30

함량

이 품목은 건조한 다음 정량할 때, L-시스틴($C_6H_{12}N_2O_4S_2$) 98.5~101.5%를 함유한다.

성상

이 품목은 백색의 결정 또는 결정성분말로서 약간 특이한 냄새가 있고, 맛이 없거나 약간 특이한 맛이 있다.

확인시험

① 이 품목의 포화용액 5mL에 닐히드린용액(1→50) 1mL를 가하여 수욕상에서 3분간 가열할 때, 자색을 나타낸다.

② 이 품목의 2N 염산(1→30) 3mL에 아연분말 0.04g을 가하여 수욕상에서 10분간 가열하고 식힌 후 필요하면 여과하고 수산화나트륨용액(1→20) 10mL를 가하여 흔들어 섞은 다음 니트로프루시드나트륨 시액 한방울을 가할 때, 적자색을 나타낸다.

순도시험

① 용 상 : 이 품목 1g을 1N 염산 20mL에 녹일 때, 그 액은 무색으로서 탁도는 증명하여야 한다.

② 액 성 : 이 품목의 포화수용액의 pH는 5.0~6.5이어야 한다.

③ 비선광도 : 미리 건조시킨 이 품목 2g을 1N 염산에 녹여 100mL로 한 용액의 선광도를 측정할 때, $[\alpha]_D^{20} = -215 \sim -225^\circ$ 이어야 한다.

④ 염화물 : 이 품목 0.07g을 취하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.2mL에 대응하는 양 이하이어야 한다(0.1% 이하).

⑤ 비 소 : 이 품목 0.25g을 취하여 「구아검」의 순도시험 ①에 따라 시험한다(4ppm 이하).

⑥ 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목을 105℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 0.2% 이하이어야 한다.

강열잔물

이 품목 2g을 취하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.1% 이하이어야 한다.

정량법

이 품목을 건조한 다음 300mg을 정밀히 달아 질소정량법중 킬달법에 따라 시험하여 질소의 함량(N)을 구하고 다음 계산식에 따라 L-시스틴의 함량을 구한다.

$$\text{L-시스틴의 함량(\%)} = N \times 8.58$$

■ L-히스티딘(L-Histidine)



분자량 155.16

함 량

이 품목을 건조한 다음 정량할 때, L-히스티딘($\text{C}_6\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_2$) 98.5~101.5%를 함유한다.

성 상

이 품목은 백색의 결정 또는 결정성분말로서 냄새가 없으며 약간 쓴맛이 있다.

확인시험

이 품목의 수용액(1→100) 5mL에 브롬시액 2mL를 가하면 황색을 나타내며, 이 용액을 조용히 가열하면 처음에는 무색으로 된 다음 적갈색을 지나 진한 회색의 침전물이 생성된다.

순도시험

- (1) 비선광도 : 이 품목을 미리 건조한 다음 11g을 정밀히 달아 6N 염산을 가하여 녹인 다음 100mL로 하여 이 액의 선광도를 측정할 때, $[\alpha]_D^{20} = +12.0 \sim +14.0^\circ$ 이어야 한다.
- (2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm 이하이어야 한다.
- (3) 비 소 : 이 품목 0.25g을 물 5mL에 녹여 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4ppm 이하이어야 한다.
- (4) 염화물 : 이 품목 0.07g을 취하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.2mL에 대응하는 양 이하이어야 한다(0.1% 이하).

건조감량

이 품목을 105℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 0.2% 이하이어야 한다.

강열잔류물

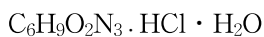
이 품목의 강열잔류물은 0.2% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 건조한 다음 약 0.15g을 정밀히 달아 개미산 3mL 및 빙초산 50mL를 가하여 녹인 다음 0.1N 과염소산용액으로 적정한다(지시약 : 크리스탈바이올렛·빙초산시액 2방울). 종말점은 액의 갈색이 녹색으로 변하는 점으로 한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

$$0.1N \text{ 과염소산용액 } 1mL = 15.52mg \text{ C}_6\text{H}_9\text{N}_3\text{O}_2$$

■ L-히스티딘염산염(L-Histidine Monohydrochloride)



분자량 209.64

함 량

이 품목은 건조한 다음 정량할 때, L-히스티딘염산염($\text{C}_6\text{H}_9\text{O}_2\text{N}_3 \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$) 98.0~101.0%를 함유한다.

성 상

이 품목은 백색의 결정 또는 결정성분말로서 냄새가 없으며 조금 신맛과 쓴맛을 가지고 있다.

확인시험

- (1) 이 품목의 수용액(1→10)에 수산화나트륨용액(1→4)을 가하여 알칼리성으로 하면 좌선성이나 이를 염산으로 산성으로 하면 우선성으로 변한다.
- (2) 이 품목의 수용액(1→1,000) 5mL에 닌히드린시액 1mL를 가하여 3분간 가열하면 자색을 나타낸다.
- (3) 이 품목은 확인시험법 중 염화물 (나)의 반응을 나타낸다.
- (4) 이 품목의 수용액(1→100) 5mL에 브롬시액 2mL를 가하면 액은 황색을 나타내고 조용히 가열하면 무색으로 되었다가 적갈색을 거쳐 흑색 비슷한 색의 침전이 생긴다.

순도시험

- (1) 용 상 : 이 품목 1g을 물 10mL에 녹일 때, 무색으로서 그 탁도는 거의 정명 이하이어야 한다.
- (2) 액 성 : 이 품목의 수용액(1→10)의 pH는 3.5~4.5이어야 한다.
- (3) 비선광도 : 이 품목을 98~100℃에서 3시간 건조한 다음 약 5.5g을 정밀히 달아 6N 염산에 녹여 50mL로 하여 이 액의 선광도를 측정할 때, $[\alpha]_D^{20} = +8.5 \sim +10.5^\circ$ 이어야 한다.
- (4) 비 소 : 이 품목 0.25g을 물 5mL에 녹여 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

- (5) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목을 98~100℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 0.3% 이하이어야 한다.

강열잔류물

이 품목의 강열잔류물은 0.1% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 건조한 다음 약 0.2g을 취하여 이하 「L-라이신염산염」의 정량법에 따라 정량한다.

$$0.1N \text{ 과염소산용액 } 1\text{mL} = 10.48\text{mg } \text{C}_6\text{H}_9\text{O}_2\text{N}_3 \cdot \text{HCl} \cdot \text{H}_2\text{O}$$

■ 아미노초산(글라이신, Aminoacetic Acid = Glycine)



분자량 75.07

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때, 아미노초산($\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$) 98.5%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색의 결정 또는 결정성의 분말로서, 감미를 가진다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉽고, 에탄올 및 에터에 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품의 수용액 (1→10)의 pH는 5.5-7.0이다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액(1→10) 5ml에 묽은염산 5방울 및 아초산나트륨시액 1ml를 넣으면 무색가스가 발생한다.
- ② ①의 반응이 끝난 액 5방울을 소시험관에 취하여, 잠시 끓인 후 이어서 120℃의 건조기 중에서 증발건고한다. 냉각 후 잔류물에 크로모토로프산 시액 5-6방울을 넣고, 수욕상에서 10분간 가열할 때, 색은 녹자색을 띤다.
- ③ 본 품의 수용액 (1→1000) 5ml에 닌하이드린시액 1ml를 넣어 3분간 가열할 때 액상은 자색을 나타낸다.

순도시험

- ① 용액상 : 본 품 1.0g에 물 10ml를 넣어 녹일 때 그 액은 무색으로서 맑아야 한다.
- ② 염화물 : 본 품 0.5g을 취하여 염화물시험을 할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.30ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (0.021%)
- ③ 암모늄염 : 본 품 0.1g을 증류 플라스크에 넣어, 물 70ml를 넣어 녹이고 산화마그네슘 1g을 넣어 유액(留液)40ml를 얻을 때까지 증류한다. 수기에는 0.1N 염산 2ml를 넣은 네슬러관을 사용하여 냉각기의 하단을 이 액에 적신다. 유액에 수산화나트륨 시액 5ml 및 물을 넣어 50ml로 하여 네슬러시액 1ml를 가했을 때 나타나는 색은 암모늄 표준액 2ml를 네슬러관에 취해 물을 넣어 40ml로 하여, 이하 시료의 경우와 같은 방법으로 조작할 때 나타나는 색보다 짙어서는 안 된다.(0.02%이하)
- ④ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 이 양은 납 표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm 이하)

- ⑤ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 여기에 적합하여야 한다.(2ppm이하)

건조감량

0.3%이하 (1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

0.1%이하 (1g)

정량법

본 품을 건조 후 약 0.5g을 정밀하게 칭량하여, 개미산 3mℓ에 녹여 과염소산적정용 빙초산 50mℓ를 넣어, 0.1N 과염소산으로 적정한다.(지시약 α-나프톨벤젠시액 0.5mℓ) 이 경우에 적정의 종점은 액의 갈색이 녹색으로 변하는 시점으로 한다. 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

$$0.1N \text{ 과염소산 } 1m\ell = 7.507mg \text{ C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$$

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

■ 타우린(Taurine)



분자량 125.14

함 량

이 품목을 건조한 다음 정량할 때, 타우린($\text{C}_2\text{H}_7\text{NO}_3\text{S} = 125.14$) 99.0% 이상을 함유한다.

성 상

이 품목은 백색의 결정성분말로서 냄새가 없다.

확인시험

- ① 이 품목의 수용액(1→20) 5mℓ에 묽은염산 5방울과 아질산나트륨시액 5방울을 가할 때, 거품이 나고 무색의 가스가 생성된다.
- ② 이 품목 0.5g에 수산화나트륨시액 7.5mℓ를 가하고 천천히 가열하여 증발건고한 다음 500℃에서 2시간 강열분해하고 그 잔류물에 물 5mℓ를 가해주고 혼합한 후 니트로프루시드나트륨시액 1방울을 가할 때, 그 액은 적자색을 나타낸다.

순도시험

- ① 용 상 : 이 품목 0.5g을 물 20mℓ에 녹일 때, 그 액은 무색이다.
- ② 염화물 : 이 품목 1.0g을 취하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.3mℓ에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ③ 황산염 : 이 품목 1.5g을 취하여 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.45mℓ에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ④ 암모니아 : 이 품목 0.1g을 플라스크에 취하여 물 70mℓ에 녹인 다음 산화마그네슘 1g을 가해주고 증류장치를 연결한다. 수기에는 0.1N 염산 2mℓ를 넣어주고 냉각기 끝을 이 액에 잠기도록 하고 유액 40mℓ가 얻어질 때까지 증류한다. 유액에 수산화나트륨시액 5mℓ 및 물을 가하여 50mℓ로 하고 네슬러시액 0.5mℓ를 가할 때 액의 색은 암모니아표준용액 2mℓ에 수산화나트륨시액 5mℓ와 물을 가하여 50mℓ로 하고 네슬러시액 0.5mℓ를 가해준 액보다 진하여서는 아니 된다.
- ⑤ 비 소 : 이 품목 1g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mℓ를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄

화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(1ppm 이하).

- ⑥ 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.
- ⑦ 황산정색물 : 이 품목 0.1g을 취하여 황산정색물시험법에 따라 시험할 때, 그 액은 비색표준용액 S 보다 진하여서는 아니 된다.
- ⑧ 대장균군 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균군에 따라 시험할 때, 제품 1g당 30 이하이어야 한다.
- ⑨ 일반세균수 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 세균수(일반세균수)에 따라 시험할 때, 1g당 1,000 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목을 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 0.2% 이하이어야 한다.

강열잔류물

이 품목 1g을 취하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.1% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 건조한 다음 약 0.2g을 정밀히 달아 물 50mL를 가하여 녹인 후 포르말린 5mL를 가하고 0.1N 수산화나트륨용액으로 적정한다(지시약 : 페놀프탈레인시액 3방울). 따로, 같은 방법으로 공시험을 한다.

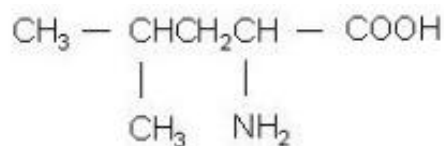
$$\text{함 량}(\%) = \frac{12.514 \times (a-b)}{\text{검체의 채취량}(\text{mg})} \times 100$$

a : 본시험의 0.1N 수산화나트륨용액의 소비량(mL)

b : 공시험의 0.1N 수산화나트륨용액의 소비량(mL)

■ L-로이신

L-Leucine



C₆H₁₃NO₂

분자량 131.17

함 량 이 품목은 건조한 다음 정량할 때, L-로이신(C₆H₁₃NO₂) 98.5~101.5%를 함유한다.

성 상 이 품목은 백색의 결정 또는 결정성 분말로서, 냄새가 없거나 약간 특이한 냄새가 있으며, 맛은 약간 쓰다.

확인시험 이 품목은 약 150°에서 승화한다.

순도시험 (1) 비선광도 : 이 품목 4g을 정밀히 달아 6N 염산을 가하여 녹인 다음 100ml로 하여 이 액의 선광도를 측정하고 다시 건조물로 환산할 때, [α](20, D) = +14.5 ~ +16.5°이어야 한다.

(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm 이하이어야 한다.

(3) 비소 : 이 품목 0.25g을 물 5ml에 녹여 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4ppm 이하이어야 한다.

건조감량 이 품목을 105°에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 0.2% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목의 강열잔류물은 0.1% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목을 건조한 다음 약 0.4g을 정밀히 달아 개미산 3ml 및 빙초산 50ml를 가하여 녹인 다음 0.1N 과염소산용액으로 적정한다(지시약 : 크리스탈바이올렛 빙초산시액 2방울). 종말점은 액의 색이 청녹색으로 변하는 점이다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

0.1N 과염소산용액 1ml = 13.12mg $C_6H_{13}NO_2$

5. 비타민제(Vitamins)

지용성과 수용성 비타민으로 분류되며 가축의 정상적인 대사 작용을 돕기 위해 사료에 첨가하는 물질

■ L-카르니틴

L-Carnitine



$C_7H_{15}NO_3$

분자량 161.20

함 량 이 품목을 무수건조물로 환산한 것은 L-카르니틴($C_7H_{15}NO_3$) 97.0~103.0%을 함유한다.

성 상 이 품목은 백색 또는 옅은황색의 결정성분말로서 특이한 냄새가 있다.

확인시험 이 품목을 적외부흡수스펙트럼측정법 나. (1) 브롬화칼륨정제법에 따라 시험할 때, 표준품과 동일한 스펙트럼을 나타낸다.

순도시험 (1) 나트륨 : 이 품목 2g을 100mL 메스플라스크에 취하고 질산 5mL를 가한 다음 잘 흔들어 섞고 물을 가하여 100mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 나트륨표준용액과 시험용액을 사용하여 원자흡광도법에 따라 시험하고 검체 중의 나트륨량을 구할 때, 그 양은 0.1% 이하이어야 한다.

(2) 비선광도 : 이 품목 약 10g을 정밀히 달아 물에 녹여 100mL로 하여 이 액의 선광도를 측정하고 다시 건조물로 환산할 때, $[\alpha]_D^{20} = -29 \sim -32^\circ$ 이어야 한다.

(3) 액 성 : 이 품목의 수용액(1→20)의 pH는 5.5~9.5이어야 한다.

(4) 염화물 : 이 품목 0.13g에 물 100mL를 가하여 녹이고 이 액 20mL를 취하여 묽은질산 6mL를 가하고 이를 시험용액으로 하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.3mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.

(5) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(6) 칼 륨 : 이 품목 2g을 100mL 메스플라스크에 취하고 질산 5mL를 가한 다음 잘 흔들어 섞고 물을 가하여 100mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 칼륨표준용액과 시험용액을 사용하여 원자흡광도법에 따라 시험하고 검체 중의 칼륨량을 구할 때, 그 양은 0.2% 이하이어야 한다.

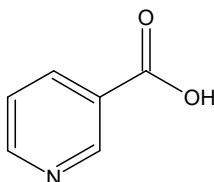
수 분 이 품목의 수분은 수분정량법(칼-피셔법)에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목 약 2g을 정밀히 달아 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.5% 이하이어야 한다.

정 럡 법 이 품목 약 0.1g을 정밀히 달아 개미산 3mL 및 빙초산(비수적정용) 50mL를 가하여 0.1N 과염소산으로 적정한다(지시약 : 크리스탈바이올렛·빙초산시액). 종말점은 액의 자색이 청색을 지나 녹색으로 변하는 점이다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

$$0.1N \text{ 과염소산용액 } 1\text{mL} = 16.12\text{mg } C_7H_5NO_3$$

■ 나이아신(니아신·니코틴산, Niacin(Nicotinic Acid))



$C_6H_5NO_2$

분자량 123.11

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때 나이아신(니코틴산, $C_6H_5NO_2$) 99.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~미황백색의 결정 또는 결정성의 분말로서 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새를 가지며 조금 쓴맛을 가진다.
- ② 본 품은 물에 조금 녹기 어려우며 에탄올에 녹기 어렵고 에터에 매우 녹기 어렵다.
- ③ 본 품은 수산화나트륨 시액 또는 탄산나트륨시액에 녹는다.
- ④ 본 품은 수용액(1→100)의 pH는 3.0~4.0이다

확인시험

- ① 본 품 5mg에 2,4-디니트로클로르벤젠 0.01g을 섞고 5-6초간 조용히 가열하여 용해하고 냉각 후 수산화칼륨·에탄올시액 4mL를 가할 때, 액은 암갈색을 나타낸다.
- ② 본 품의 수용액 (1→1,000) 2mL에 취화시안시액 1mL 및 아닐린용액(1→40) 1mL를 가할 때 액은 황색을 나타낸다.
- ③ 본 품 0.02g에 물을 가하고 녹여 1,000mL로 한다. 이 액으로 흡수 스펙트럼을 측정할 때 파장 261-263nm에서 최대흡수치를 나타내고, 파장 235-239nm에서 최소흡수치를 나타낸다. 여기에서 얻은 최대파장에서의 흡광도를 A_1 , 최소파장에서의 흡광도를 A_2 로 할 때 A_2/A_1 은 0.35~0.39이다.

순도시험

- ① 융점 : 본 품의 융점은 234~238℃이어야 한다.
- ② 염화물 : 본 품 0.5g을 취하여 염화물의 시험할 때 그 양은 0.01N 염산 0.30mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.(0.021% 이하)
- ③ 황산염 : 본 품 1.0g을 취하여 희석염산 3mL 및 물을 가하여 녹여 50mL로 한다. 이것을 검액으로 하여 황산염의 시험할 때 그 탁도는 0.01N 황산 0.40mL에 묶은 염산 3mL 및 물을 가하여 50mL로 하고 이하 시료의 경우와 같은 방법으로 조작하였을 때 나타나는 탁도 이하이어야 한다.(0.019% 이하)
- ④ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속 시험법 제 2법에 의해 시험할 때 그 양은 납표준액 2.0mL

에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm 이하)

⑤ 건조감량 : 0.5%이하 (1g, 105℃, 1시간)

강열잔류물

0.10% 이하 (1g)

정량법

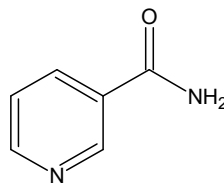
본 품을 건조 후 약 0.3g을 정밀하게 칭량하고 물 50ml를 가하여 녹이고 0.1N 수산화나트륨액으로 적정한다.(지시약 페놀프탈레인 시액 5방울)

0.1N 수산화나트륨액 1ml = 12.311mg C₆H₅NO₂

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

■ 니코틴산아미드(Nicotinamide = Niacinamide)



C₆H₅N₂O

분자량 122.13

성분규격

합량

본 품은 건조 후 정량할 때 니코틴산아미드(C₆H₅N₂O) 98.5%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~미황백색의 결정 또는 결정성의 분말로서 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 나며 쓴맛을 가진다.
- ② 본 품은 물, 에탄올 또는 글리세린에 녹기 쉬우며 에터에 녹기 어렵다.
- ③ 본 품의 융점은 124~131℃이다.

확인시험

- ① 본 품 5mg에 2,4-디니트로클로르벤젠 0.01g을 섞고 5-6초간 조용히 가열하여 용해하고 냉각 후 수산화칼륨·에탄올 시액 4ml를 가했을 때 액은 적색을 나타낸다.
- ② 본 품 1mg에 pH 7.0의 인산염 완충액 100ml를 가하여 녹이고 이 액 2ml에 취화시안시액 1ml를 가하고 80℃에서 7분간 가열하여 급냉하고 수산화나트륨시액 5ml를 가하여 30분간 방치하였을 때 파장 약 365nm의 자외선하에서 관찰하면 청색의 형광을 발한다.
- ③ 본 품 0.02g에 수산화나트륨 시액 5ml를 가하고 주의하여 끓였을 때 발생하는 가스는 적색 리트머스지를 청색으로 변하게 한다.
- ④ 본 품 0.02g에 물을 가하여 녹여 1,000ml로 한다. 이 액으로 흡수 스펙트럼을 측정할 때 파장 261-263nm에서 최대흡수치를 나타내고 파장 243-247nm에서 최소흡수치를 나타낸다. 여기에서 얻은 최대파장에서의 흡광도를 A₁, 최소파장에서의 흡광도를 A₂로 할 때 A₂/A₁은 0.63-0.67이다.

순도시험

- ① pH : 본 품의 수용액(1→10)의 pH는 5.0~7.5이어야 한다.
- ② 염화물 : 본 품 0.5g을 취하여 염화물의 시험할 때 그 양은 0.01N 염산 0.30ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(0.021% 이하)
- ③ 황산염 : 본 품 1.0g을 취하여 황산염의 시험할 때 그 양은 0.01N 황산 0.40ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(0.019% 이하)
- ④ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속 시험법 제 1법에 의해 시험할 때 그 양은 납표준액 3.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(30ppm 이하)
- ⑤ 황산정색물 : 본 품 0.2g을 취하여 황산정색물의 시험할 때 그 색은 비교액 색 A보다 짙어서는 안 된다.

건조감량

0.5%이하 (1g, 감압, 실리카겔, 4시간)

강열잔류물

0.80% 이하 (1g)

정량법

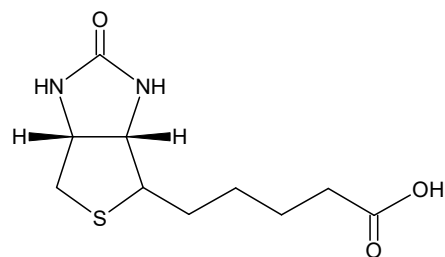
본 품을 건조 후 약 0.3g을 정밀하게 칭량하고 과염소산적정용 빙초산 20ml를 가하여 필요하다면 가온하여 녹이고 냉각 후 벤젠 100ml를 가하고 0.1N 과염소산으로 적정한다.(지시약 염화 메틸로더리닌 시액 2방울) 이 경우에 적정의 종점은 자색의 액이 청색을 거쳐 청녹색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

$$0.1N \text{ 과염소산 } 1\text{ml} = 12.213\text{mg } \text{C}_6\text{H}_6\text{N}_2\text{O}$$

보존방법의 기준

기밀용기에 보존할 것

■ 비오틴(d-Biotin, 비타민H)



$\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$

분자량 224.31

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량하였을 때 d-비오틴($\text{C}_{10}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_3\text{S}$) 98.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~미황색의 분말로서 냄새는 없다.
- ② 본 품은 물에 녹기 어렵고, 에탄올에 매우 녹기 어려우며 아세톤, 에터 또는 클로르포름에 거의 녹지 않는다.
- ③ 융점 : 228~232℃(분해)

확인시험

- ① 본 품 5mg에 묽은 수산화나트륨 시액 5ml를 가하고 과망간산칼륨 시액 3방울을 가할 때, 액은 적자색에서 청색을 거쳐 녹색으로 변한다.
- ② 본 품의 에탄올 용액(1→10,000) 5ml에 황산 에탄올 용액(2→100) 1ml를 가하고 여기에 *p*-메틸아미노신남알데히드 시액 1ml를 넣어 1시간 방치하면, 액은 오렌지적색을 나타낸다.

순도시험

- ① 선광도 : 본 품 0.5g을 정밀하게 칭량하여 묽은 수산화나트륨 시액으로 녹여 50ml로 하고 이 액을 200mm 두께로 선광도를 측정할 때, $[\alpha]_D^{20} = +90 \sim +94^\circ$ 이어야 한다.
- ② 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의해 시험을 실시할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)
- ③ 비소 : 본 품 0.5g을 취하여, 비소시험법 제 3법에 의해 시험을 실시 할 때, 여기에 적합하여야 한다.(4ppm이하)

건조감량

0.5%이하(0.5g, 105℃, 4시간)

강열잔류물

0.1%이하(0.5g)

정량법

본 품을 건조하여, 그 중 약 0.4g을 정밀하게 칭량하고 디메틸포름아미드 10ml를 넣고 수욕상에서 가열하여 녹이고, 상온까지 냉각한 후 무수에탄올 30ml를 가해 잘 흔들어 섞은 후, 0.1N 나트륨메토키시드액으로 적정한다.(지시약 티몰블루시액 0.4ml) 이 경우에 적정의 종점은 액의 황색이 녹색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

0.1N 나트륨메토키시드액 1ml = 24.431mg $C_{10}H_{16}N_2O_3S$

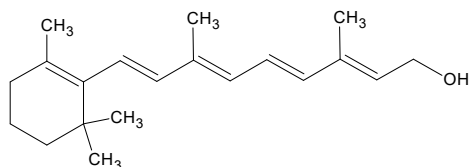
제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ 비타민 A 분말(Vitamin A Powder, 레티놀분말)



$C_{20}H_{30}O$

분자량 286.46

성분규격

함량

본 품은 정량할 때, 1g에 대해 200,000 비타민A 국제단위이상이며 표시단위의 90-130%에 대응하는 비타민A(레티놀)를 함유한다.

성상

① 본 품은 담황~적갈색의 분말로서 냄새는 없거나, 또는 특이한 냄새가 난다.

② 본 품은 공기 또는 빛에 의해 분해가 촉진된다.

확인시험

정량법의 항에서 얻은 이소프로판올 용액 2ml를 취하여 감압으로 이소프로판올을 유거하고, 잔류물에 클로르포름 1ml를 가하여 녹이고, 삼염화안티몬 시액 3ml를 가할 때, 액은 즉시 청색을 나타내는데, 이 액은 빠르게 퇴색한다.

순도시험

① 변패 : 본 품은 불쾌한 냄새가 나서는 안 된다.

② 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 강열잔류물 시험법에 준하여 실시하여 얻은 잔류물에 염산 1ml 및 초산 0.2ml를 가하여, 수욕상에서 증발 건조하고, 여기에 묽은 염산 1ml 및 물 15ml를 가하여 가열하여 녹인다. 냉각 후 페놀프타레인시액 1방울을 가하고, 암모니아시액을 액이 미적색이 될 때까지 적가한다. 묽은 초산 2ml를 가하고 필요하다면 여과하여 물 10ml로 씻고 여과액 및 세척액을 네슬러관에 넣고, 물을 가하여 50ml로 하여 검액으로 한다. 이 검액에 황화나트륨 시액 2방울을 가하여 5분간 방치할 때, 이 액의 색이 납표준액 5.0ml에 묽은 초산 2ml 및 물을 가하여 50ml로 하고 이어 황화나트륨 시액 2방울을 가하여 5분간 방치한 액의 색보다 짙어서는 안 된다.(50ppm이하)

③ 비소 : 본 품 1.0g을 분해 플라스크에 취하여 초산 20ml를 가하여 내용물이 유동상이 될 때까지 약하게 가열한다. 냉각 후 황산 5ml를 가하여 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 액이 여전히 갈색을 띠면 초산 5ml를 추가하여 가열한다. 이 조작을 액이 무색~담황색이 될 때까지 되풀이한다. 냉각 후 포화수산암모늄용액 15ml를 가하여 다시 흰 연기가 날 때까지 가열한다. 냉각 후 물을 가하여 25ml로 하고, 그 중 5ml를 취하여 이것을 시험용액으로 하여 비소의 시험할 때, 여기에 적합하여야 한다. 이 경우 표준색은 비소표준용액 4.0ml를 분해 플라스크에 취하여 초산 20ml를 가하고 이하 시료의 경우와 같은 방법으로 조작하여 만든다.(4ppm이하)

건조감량

5.0%이하(1g, 감압, 실리카겔, 4시간)

정량법

본 품 0.1g을 정밀하게 칭량하여 플라스크에 취하여 물 2ml를 넣고, 흔들어 움직이면서 잠시 가온한 후, 비타민A 정량법 제 2법에 의해 시험한다.

제조방법의 기준

① 「비타민A 유」, 초산 레티놀 또는 팔미틴산 레티놀을 적당한 기재로서 분말화하거나, 또는 피복·입상화하여 제조할 것.

② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형 물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 보존할 것.

■ 비타민 A 유(Vitamin A Oil, 레티놀오일)

성분규격

합량

본 품은 정량할 때 1g에 대해 30,000 비타민A 국제단위 이상이며 표시단위의 90-120%에 대응하는 비타민A(레티놀)를 함유한다.

성상

- ① 본 품은 황색~황갈색의 투명 또는 약간의 혼탁한 유액으로 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 공기 또는 빛에 의해 분해가 촉진된다.

확인시험

본 품을 클로르포름에 녹여 표시단위에 따라 1ml 중 30 비타민A 국제단위를 함유한 액을 만들어 이 액 1ml를 취하여 3염화안티몬시액 3ml를 가할 때 액은 즉시 청색으로 되나 곧 퇴색한다.

순도시험

- ① 자외흡수스펙트럼 : 본 품은 비타민A 정량법 제 1법으로 측정 가능한 조건에 적합하고 또한 제 2법으로 측정할 때의 f 의 값이 0.85이상이어야 한다.
- ② 산 : 본 품 1.2g을 취하여 중화에탄올·에터 혼합액(1:1) 30ml를 가하여 환류냉각기를 붙여, 10분 간 조용히 끓여 녹이고, 냉각 후 페놀프타레인시액 5방울 및 0.1N 수산화나트륨액 0.60ml를 가할 때, 액은 적색이어야 한다.
- ③ 변패 : 본 품을 가온할 때 불쾌한 패유성의 냄새가 나서는 안 된다.

정량법

비타민A 정량법에 의해 시험한다.

제조방법의 기준

- ① 본 품은 수산동물의 신선한 간장 또는 유문수에서 얻은 지방유에서 제조하든가 또는 그 지방유, 농축물 또는 비타민A의 지방산 에스테르에 간유류 또는 식물유를 가하여 제조한다.
- ② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형 물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

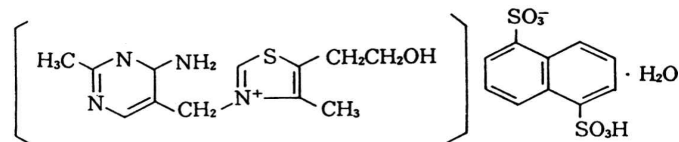
보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 넣어 거의 채우든지, 또한 공기를 질소로 치환하여 보존할 것.

■ 비타민B₁(치아민)

- 1) 정의 : 비타민B₁나프탈린-1,5-디설포산염(치아민나프탈린-1,5-디설포산염), 비타민B₁라우릴황산염(치아민 라우릴황산염), 비타민B₁로단산염(치아민 티오시안산염), 비타민B₁염산염(치아민 염산염), 비타민B₁질산염(치아민 질산염)을 일반적으로 부르는 명칭이다.
- 2) 영양정보 :
- 3) 고려사항 :

■ 비타민B₁나프탈린-1,5-디설포산염(치아민나프탈린-1,5-디설포산염, Thiamine Naphthalene-1,5-Disulfonate)



분자량 570.68

함량 이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 비타민B₁나프탈린-1,5-디설포산염($C_{22}H_{24}O_7N_4S_3 = 552.66$) 98.0 ~ 102.0%를 함유한다.

성상 이 품목은 백색의 미세한 결정성분말로서 냄새가 없거나 또는 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 (1) 이 품목 10mg을 0.001N 염산 100mL에 녹여 그 중 5mL를 취하여 0.001N 염산을 가하여 100mL로 한 액은 파장 226±1nm에서 극대흡수부를 나타낸다.

(2) 「비타민B₁염산염」의 확인시험 (1) 및 (2)에 따라 시험한다.

순도시험 (1) 염화물 : 이 품목 0.25g에 물 30mL를 가하여 잘 흔들어 섞고 10분간 방치한 다음 묽은질산 6mL를 가하여 여과하고 이를 시험용액으로 하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.4mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.

(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

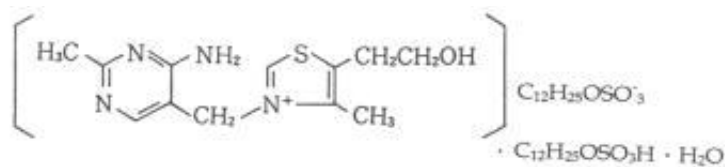
건조감량 이 품목을 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 5% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목의 강열잔류물은 0.2% 이하이어야 한다.

정량법 이 품목을 건조한 다음 약 0.16g을 정밀히 달아 묽은염산 25mL를 가하여 수욕 중에서 가열하여 녹이고 식힌 다음 물을 가하여 1,000mL로 한다. 그 중 2mL를 취하여 이하 「비타민B₁염산염」의 정량법에 따라 정량한다.

$$\text{함량}(\%) = \frac{A_T - A_{T'}}{A_S - A_{S'}} \times \frac{\text{무수물로 환산한 치아민염산염표준품의 채취량(g)}}{\text{검체의 채취량(g)}} \times 1.6386 \times 100$$

■ 비타민B₁라우릴황산염(치아민 라우릴황산염, Thiamine Dilaurylsulfate)



분자량 815.19

함량 이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 비타민B₁라우릴황산염($C_{36}H_{68}O_9N_4S_3 \cdot H_2O$) 98.0 ~ 102.0%를 함유한다.

성상 이 품목은 무~백색의 결정 또는 백색의 결정성분말로서 냄새가 없거나 또는 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 (1) 이 품목 1g에 물 30mL 및 염산 15mL를 가하여 환류냉각기를 연결하여 약 4시간 끓이고 식힌 다음 에테르 15mL씩으로 2회 추출하고 에테르추출액을 합쳐 물로 씻은 다음 수욕상에서 에테르를

증발시켜 제거하고 잔류물을 100℃에서 15분간 건조한 다음 식히고 용점을 측정할 때, 그 용점은 20~28℃이다.

(2) 이 품목 0.1g에 염화칼륨·염산시액 20mL를 가하여 약 30분간 조용히 끓여 식힌 다음 여과하여 여액 1mL를 취하여 초산납시액 1mL 및 수산화나트륨용액(1→10) 1mL를 가하면 액은 황색이 되고 수욕상에서 가온하여 갈색으로 변하고 이어 방치하면 흑갈색의 침전이 생긴다.

(3) 위 (2)의 여액 1mL를 취하여 0.5N 수산화나트륨용액 5mL 및 페리시안화칼륨시액 0.5mL의 혼액을 가하고 n-부탄올 5mL를 가하여 「비타민B₁염산염」의 확인시험 (1)에 따라 시험한다.

순도시험 (1) 염화물 : 이 품목 0.25g에 물 30mL를 가하여 잘 흔들어 섞고 10분간 방치한 다음 묽은질산 6mL를 가하고 여과하여 물로 씻고 씻은 액을 여액에 합쳐 시험용액으로 하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.4mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.

(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

건조감량 이 품목을 데시케이타(실리카겔)에서 24시간 건조할 때, 그 감량은 2% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목의 강열잔류물은 0.3% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목을 건조한 다음 약 0.12g을 정밀히 달아 염화칼륨·염산시액 40mL를 가하여 흔들어 섞으면서 수욕상에서 30분간 가열하고 식힌 다음 여과하고 물 50mL로 씻어주고 세액을 여액에 합한 다음 물을 가하여 100mL로 하고 이 액 2mL를 정확히 취한 다음 물을 가하여 50mL로 한 것을 시험용액으로 한다. 따로 비타민B₁염산염표준품(미리 「비타민B₁염산염」과 같은 방법으로 수분을 측정하여 둔다) 약 0.1g을 정밀히 달아 염화칼륨·염산시액 40mL를 가하여 녹인 다음 물을 가하여 200mL로 하고 이 액 2mL를 정확히 취한 다음 물을 가하여 50mL로 한 것을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액을 사용하여 이하 「비타민B₁염산염」 정량법에 따라 정량한다.

$$\text{함 량}(\%) = \frac{A_T - A_{T'}}{A_S - A_{S'}} \times \frac{\text{무수물로 환산한 치아민염산염표준품의 채취량(g)}}{\text{검체의 채취량(g)}} \times 2.417 \times 100$$

■ 비타민B₁로단산염(치아민 티오시안산염, Thiamine Thiocyanate)



분자량 341.17

함 량 이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 비타민B₁로단산염(C₁₃H₁₇ON₅S₂ = 323.45) 98.0~102.0%를 함유한다.

성 상 이 품목은 백색의 결정 또는 결정성분말로서 냄새가 없거나 또는 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험 (1) 「비타민B₁염산염」의 확인시험 (1) 및 (2)에 따라 시험한다.

(2) 이 품목의 포화용액은 확인시험법 중 치오시안산염의 반응을 나타낸다.

순도시험 (1) 염화물 : 이 품목 0.3g을 취하여 물 1.5mL, 질산암모늄 0.3g 및 수산화나트륨용액(2→5) 0.9mL를 가한 다음 흔들어 섞으면서 과산화수소 3mL를 천천히 적가한다. 다음에 때때로 흔들어 섞으면서 30분간 수욕상에서 가열하여 식힌 다음 질산(2→3) 3mL 및 물을 가하여 50mL로 하고 이에 텍스트린용액(1→50) 0.1mL 및 질산은시액 0.5mL를 가하여 5분간 방치할 때, 그 탁도는 0.01N 염산 0.5mL를 취하여 같은 조작을 할 때 생기는 탁도 이하이어야 한다.

(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그

양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

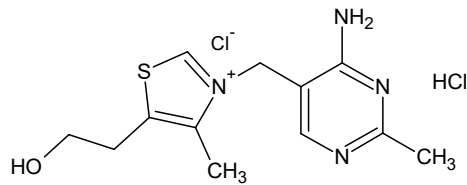
건조감량 이 품목을 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 6% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목의 강열잔류물은 0.2% 이하이어야 한다.

정 량 법 「비타민B₁염산염」의 정량법에 따라 정량한다.

$$\text{함 량}(\%) = \frac{A_T - A_{T'}}{A_S - A_{S'}} \times \frac{\text{무수물로 환산한} \text{치아민염산염표준품의 채취량(g)}}{\text{검체의 채취량(g)}} \times 0.959 \times 100$$

■ 비타민 B1 염산염(Thiamine Hydrochloride, 치아민 염산염)



C₁₂H₁₇ON₄ClS · HCl

분자량 337.27

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때 비타민 B₁ 염산염(C₁₂H₁₇ClN₄OS · HCl) 98.0~102.0%를 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색의 결정 또는 결정성의 분말로서 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉽고, 에탄올 또는 글리세린에 녹기 어려우며 에터 또는 벤젠에 거의 녹지 않는다.
- ③ 융점 : 약 245℃(분해)

확인시험

- ① 본 품의 수용액(1→500) 2ml씩에 요오드시액 2-3방울을 가할 때, 마이야 시액 2-3방울을 넣을 때, 피크린산 시액 1ml를 가할 때는 각각 적갈색, 황백색 및 황색의 침전 또는 혼탁이 생긴다.
- ② 본 품의 수용액(1→500) 1ml에 초산납시액 1ml 및 수산화나트륨용액(1→10) 1ml를 넣어 가온하면 액은 황색을 거쳐 갈색으로 변하고, 방치하면 흑갈색의 침전이 생긴다.
- ③ 본 품의 수용액(1→500) 5ml에 수산화나트륨시액 2.5ml 및 페리시아화칼륨시액 0.5ml를 넣고 이어서 이소부탄올 5ml를 넣어 2분간 격렬하게 흔들어 섞어 방치하여 자외선하에서 관찰할 때, 이소부탄올 층은 청자색의 형광을 발한다. 이 형광은 산성으로 하면 사라지고 알칼리성으로 돌아가면 다시 나타난다.
- ④ 본 품의 수용액(1→500)은 염화물의 정성반응을 나타낸다.

순도시험

- ① pH : 본 품 1.0g에 물을 넣어 녹여 10ml로 한 액의 pH는 2.7~3.4이어야 한다.
- ② 용액상 : 본 품 1.0g에 물을 넣어 녹여 10ml로 한 때 그 액의 색은 0.1N 중크롬산칼륨액 1.5ml에 물을 넣어 1000ml로 한 액의 색보다 짙어서는 안 된다.
- ③ 황산염 : 본 품 1.5g을 취하여, 황산염의 시험할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.35ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(0.011%이하)

- ④ 초산염 : 본 품 0.5g에 물 250mg을 넣어 녹이고, 이 액 2ml에 황산 2ml를 넣어 흔들어 섞어 냉각 후 황산제1철시액을 넣을 때 접한 면에 암갈색의 등근띠가 생겨서는 안 된다.
- ⑤ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)

건조감량

5.0%이하(0.5g, 105℃, 2시간)

강열잔류물

0.20%이하(1g)

정량법

본 품 및 염산티아민 표준품을 각각 105℃에서 2시간 건조하여 각각 0.1g을 정밀하게 측정하고, 0.001N 염산용액을 가하여 정확히 200ml로 한다. 이들 액 2ml를 정확히 칭량하여 0.001N 염산용액을 가해 정확히 50ml로 하여 각각 시료용액 및 표준용액으로 한다. 시료용액 5ml씩을 공전시험관 T 및 T'에 정확히 측정하여 T에는 취화시안시액 3.0ml를 가하여 흔들어 섞고 수산화나트륨용액(1→10) 5.0ml를 재빨리 가하여 흔들어 섞는다. T'에는 수산화나트륨용액(1→10) 5.0ml를 가하여 흔들어 섞고, 취화시안시액 3.0ml를 가해 흔들어 섞는다. 별도로 표준용액 5ml씩을 공전시험관 S 및 S'에 정확히 칭량하여 시료용액과 같은 방법으로 조작한다. 각각의 액에 대해 물을 대조액으로 하여 파장 368nm에 있어 흡광도 A_T , $A_{T'}$, A_S 및 $A_{S'}$ 를 측정한다.

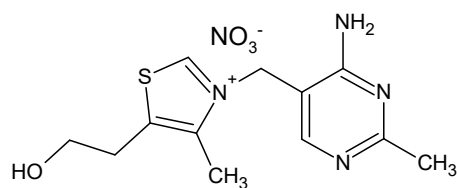
비타민 B₁ 염산염($C_{12}H_{17}ClN_4OS \cdot HCl$)의 양(mg)

$$= \text{비타민 B}_1 \text{ 염산염 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T - A_{T'}}{A_S - A_{S'}}$$

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ 비타민 B1 질산염(Thiamine Mononitrate, 치아민 질산염)



$C_{12}H_{17}N_5O_4S$

분자량 327.37

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때, 비타민 B₁ 질산염($C_{12}H_{17}N_5O_4S$) 98.0~102.0%를 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~미황백색의 결정 또는 결정성의 분말로서 냄새는 없거나 약간의 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 물에 조금 녹기 어려우며, 에탄올에 매우 녹기 어렵고, 클로르포름에는 거의 녹지 않는다.
- ③ 융점 : 약 193℃(분해)

확인시험

- ① 「엽산티아민」의 확인시험 ①, ② 및 ③을 준용한다.
- ② 본 품의 수용액(1→50)은 질산염의 정성반응 ① 및 ②를 나타낸다.

순도시험

- ① pH : 본 품 1.0g에 물을 넣어 녹여 100ml로 한 액의 pH는 6.5~8.0이어야 한다.
- ② 염화물 : 본 품 0.20g을 취하여, 염화물의 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.30ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(0.053%이하)
- ③ 황산염 : 본 품 1.5g에 물 30ml 및 묽은 염산 2ml를 가하여 녹이고, 물을 가하여 50ml로 한다. 이것을 검액으로 하여 황산염의 시험할 때, 그 탁도는 0.01N황산 0.35ml에 묽은 염산 2ml 및 물을 넣어 50ml로 하고, 이하 시료의 경우와 같은 방법으로 조작할 때 나타나는 탁도 이하이어야 한다.(0.011%이하)
- ④ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. 단, 시료는 가온하여 녹인다.(20ppm이하)

건조감량

1.0%이하(0.5g, 105℃, 2시간)

강열잔류물

0.20%이하(1g)

정량법

본 품 및 엽산티아민 표준품을 각각 105℃에서 2시간 건조하고, 이하 「엽산티아민」의 정량법을 준용한다.

비타민 B₁ 질산염(C₁₂H₁₇N₅O₄S)의 양(mg)

$$= \text{엽산티아민표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T - A_{T'}}{A_S - A_{S'}} \times 0.9706$$

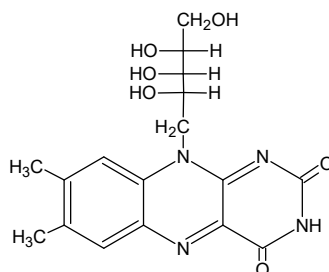
제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ 비타민 B₂(Vitamin B₂, Riboflavin)



C₁₇H₂₀N₄O₆

성분규격

분자량 376.38

함량

본 품은 건조 후 정량할 때 비타민 B₂(C₁₇H₂₀N₄O₆) 96.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 황색~오렌지황색의 결정으로 약간의 냄새가 난다.
- ② 본 품은 물에 매우 녹기 어렵고, 에탄올, 에터 또는 클로르포름에 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품은 수산화나트륨 시액에 녹는다.
- ④ 본 품의 포화수용액은 중성이다.
- ⑤ 본 품은 빛에 의해 분해된다.
- ⑥ 융점 : 약 280℃(분해)

확인시험

- ① 본 품의 수용액(1→100,000)은 담황녹색으로 강한 황록색의 형광을 발한다. 이 액 5ml에 하이드로설파이드나트륨 0.02g을 가할 때 액의 색 및 형광은 사라지지만 공기 중에서 흔들어 섞을 때 서서히 다시 나타난다. 또한 액의 형광은 회석염산 또는 수산나트륨시액을 떨어뜨리면 사라진다.
- ② 본 품의 수용액(1→100,000) 10ml를 공전시험관에 취하여 수산화나트륨 시액 1ml를 가하고, 20~40℃에서 10~30와트의 형광등을 20cm의 거리에서 30분간 조사한다. 이어 초산 0.5ml를 가하여 산성으로 하고 클로르포름 5ml를 가하여 잘 흔들어 섞을 때 클로르포름층은 황록색의 형광을 발한다.
- ③ 본 품에 pH 7.0의 인산염완충액을 가하여 녹인 용액(1→100,000)에 대해 흡수 스펙트럼을 측정할 때 파장 265-267nm, 372-374nm 및 444-446nm에서 최대 흡수치를 나타낸다. 또한 각각의 최대파장에서 흡광도를 A₁, A₂ 및 A₃로 할 때, A₂/A₁은 0.314~0.333, A₃/A₁은 0.364~0.388이다.

순도시험

- ① 선광도 : 본 품을 건조 후 약 0.1g을 정밀하게 칭량하여 묽은 수산화나트륨 시액 4ml를 정확하게 가하여 녹이고 새로 끓여 냉각시킨 물 10ml를 가한 후, 잘 흔들어 섞으면서 무알데하이드에탄올 4ml를 정확하게 가한다. 다시 새로 끓여 냉각시킨 물을 가하여 정확하게 20ml로 하고 이 액에 대해 30분 이내에 선광도를 측정할 때 $[\alpha]_D^{20} = -120 \sim -140^\circ$ 이어야 한다.
- ② 비타민 B₂ : 본 품 0.025g에 에탄올 불함유 클로르포름 10ml를 가하여 5분간 흔들어 섞어 여과한다. 이 여과액에서 나타나는 색은 0.1N 중크롬칼륨 액 4.0ml에 물을 가해 1000ml로 한 액에서 나타나는 색보다 짙어서는 안 된다.

건조감량

1.5%이하 (0.5g, 105℃, 2시간)

강열잔류물

0.30%이하(1g)

정량법

조작은 직사일광을 피하고, 차광한 용기를 이용하여 실시한다. 본 품을 건조 후 약 0.015g을 정밀하게 칭량하고, 묽은 빙초산(1→400) 800ml를 가하여 가온하여 녹인다. 냉각 후 물을 가하여 정확하게 1000ml로 하고 시료용액으로 한다. 별도로 리보플라빈 표준품을 105℃에서 2시간 건조하고 그 중 약 0.015g을 정밀하게 칭량한다. 여기에 묽은 빙초산(1→400) 800ml를 가하고, 가온하여 녹여 냉각 후 물을 가해 정확하게 1000ml로 하고 표준용액으로 한다. 시료용액 및 표준용액에 대해 물을 대조액으로 파장 445nm에서의 흡광도 A_T 및 A_S를 측정한 후 각각의 액 5ml에 대해 하이드로설파이드나트륨

0.02g을 가해 흔들어 섞어 탈색하고 즉시 이 액의 흡광도 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\text{비타민 B}_2(\text{C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{O}_6)\text{의 양(mg)} = \text{비타민 B}_2 \text{ 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T - A_{T'}}{A_S - A_{S'}}$$

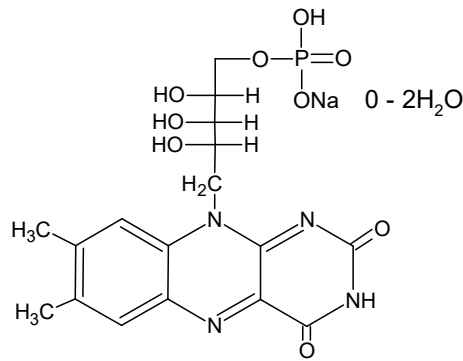
제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 보존할 것.

■ 비타민 B₂ 인산에스테르 나트륨(Riboflavin 5'-Phosphate Sodium)



$\text{C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{NaO}_9\text{P} \cdot 0 \sim 2\text{H}_2\text{O}$

분자량 514.38

성분규격

함량

본 품을 무수건조물로 환산한 것은 비타민 B₂ 인산에스테르나트륨($\text{C}_{17}\text{H}_{20}\text{N}_4\text{NaO}_9\text{P} = 478.33$) 95.0% 이상을 함유한다.

성상

본 품은 황~등색의 결정 또는 결정분말로서, 거의 냄새가 없고 쓴맛이 있다.

확인시험

- ① 「비타민 B₂」의 확인시험법에 따라 시험한다.
- ② 본 품 50mg을 질소정량중 나. 세미마이크로킬달법과 같은 방법으로 분해한 액은 확인시험법 중 나트륨염 및 인산염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 용액상 : 본 품 0.2g을 물 10ml에 녹일 때, 그 액은 투명하여야 한다.
- ② 선광도 : 본 품 약 0.3g을 정밀히 칭량하여 5N 염산에 녹여 20ml로 하고 이 액의 선광도를 측정할 때, $[\alpha]_{20}^D = +38 \sim +43^\circ$ 이어야 한다.
- ③ 리보플라빈 : 본 품 35mg에 알콜을 함유하지 않은 클로르포름 10ml를 가하여 5분간 흔들어 섞은 다음 여과할 때, 여과액의 색은 0.1N 중크롬산칼륨용액 3ml에 물을 가하여 1,000ml로 한 액의 색보다 진하여서는 안 된다.
- ④ 비소 : 본 품 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에틸알콜용액(1→50) 10ml에 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한

다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)

수분

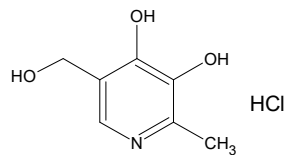
칼피서용 메틸알콜 : 칼피서용 에틸렌글리콜용액(1 : 1) 25ml를 건조한 적정용 플라스크에 취하여 칼피서시액으로 종말점까지 적정한다. 다음에 본 품 0.1g을 정밀히 칭량하여 즉시 적정용 플라스크에 넣고 수분 정량법(칼피서법)의 역적정법에 따라 시험할 때, 그 양은 10% 이하이어야 한다.

정량법

본 품 약 20mg을 정밀히 칭량하여 이하 「비타민 B₂」의 정량법에 따라 시험하고 다음 식에 따라 비타민 B₂ 인산에스테르나트륨(C₁₇H₂₀N₄NaO₉P)의 함량을 구한다. 다만, 모든 조작은 직사광선을 피하고 차광한 용기를 사용하여야 한다.

$$\begin{aligned} \text{함량}(\%) &= \text{비타민 B}_2 \text{표준품의 채취량}(\text{mg}) \times \frac{A_T - A_{T'}}{A_S - A_{S'}} \\ &\times \frac{1.271}{\text{검체의채취량}(\text{mg})} \times \frac{100}{100 - \text{수분}(\%)} \times 100 \end{aligned}$$

■ 비타민 B₆ 염산염(염산피리독신, Pyridoxine Hydrochloride)



C₈H₁₁NO₃·HCl

분자량 205.64

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때, 염산피리독신(C₈H₁₁NO₃·HCl) 98.0% 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색-미황색의 결정성 분말로서, 냄새는 없고 쓴맛 또는 산미를 가진다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉽고, 에탄올에 녹기 어려우며, 아세톤, 에터 또는 클로르포름에 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품의 수용액 (1→50)의 pH는 2.5~3.5이다.
- ④ 본 품은 빛에 의해 서서히 변화한다.
- ⑤ 융점 : 약 206℃(분해)

확인시험

- ① 본 품의 수용액(1→1,000) 1ml에 염화제2철시액 1방울을 가할 때 액은 오렌지갈색을 띠고, 이어 염산 1방울을 가하면 황색으로 변한다.
- ② 본 품의 수용액(1→10,000) 1ml에 새로 제조한 2,6-디브롬퀴논클로로이미드의 에탄올용액(1→4,000) 2ml 및 암모니아시액 1방울을 가할 때, 액은 청색을 나타낸다. 또한 본 품의 수용액(1→10,000) 1ml에 붕산 포화용액 1ml를 가한 후, 같은 조작을 실시할 때 액은 청색을 띠어서는 안 된다.
- ③ 본 품 0.5g에 물 1ml를 넣어, 가온하고 녹여, 냉각 후 피크린산시액 6ml를 가하여 2~3시간 방치

한다. 식출한 결정을 여과 채취하여, 소량의 얼음물로 씻고, 105℃에서 2시간 건조했을 때, 그 융점은 156-159℃(분해)이다.

④ 본 품의 수용액(1→10)은 염화물의 정성반응을 나타낸다.

순도시험

중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 3.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (30ppm 이하)

건조감량

0.30%이하 (1g, 감압, 실리카겔, 4시간)

강열잔류물

0.10%이하 (1g)

정량법

본 품을 건조하여 그 중 약 0.4g을 정밀하게 칭량하여 과염소산적정용 초산제2수은시액 10ml를 가하여 흔들어 섞어 녹인 후, 과염소산적정용 빙초산 60ml를 가하여, 0.1N 과염소산으로 적정한다.(지시약 염화 메틸로자나린시액 2방울) 이 경우에 적정의 종점은 액의 자색이 청색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

$$0.1N \text{ 과염소산 } 1\text{ml} = 20.564\text{ml } \text{C}_8\text{H}_{11}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$$

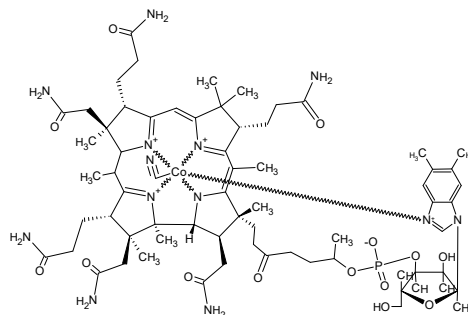
제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ 비타민 B₁₂(시아노코발라민, Vitamin B₁₂, Cyanocobalamin)



분자량 1,355.40

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 환산한 건조물에 대해 시아노코발라민($\text{C}_{63}\text{H}_{88}\text{CoN}_{14}\text{O}_{14}\text{P}$) 95.0% 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 암적색의 결정 또는 분말이다.
- ② 본 품은 물에 조금 녹기 어려우며, 에탄올에 녹기 어렵고, 아세톤, 에터 또는 클로르포름에 거의 녹지 않는다.

③ 본 품은 흡습성이다.

확인시험

- ① 정량법의 시료용액에 대해 흡수 스펙트럼을 측정할 때, 파장 277-279nm, 360-362nm 및 548-552nm에 최대흡수치를 나타내고, 각각의 최대파장에서 흡광도를 A_1 , A_2 및 A_3 로 할 때 A_1/A_2 는 0.53~0.59, A_3/A_2 는 0.29~0.32이다.
- ② 본 품 1mg에 황산수소칼륨 0.05g을 넣어 혼합하고, 강열하여 용해한다. 냉각 후 용해물을 유리병으로 부수고, 물 3ml를 넣어 끓이고 녹여 페놀프타레인시액 1방울을 가한 후, 액이 담적색을 나타낼 때까지 수산화나트륨시액을 떨어뜨려 초산나트륨 0.5g, 묽은 초산 0.5ml 및 1-니트로소-2-나프톨-3,6-디설폰산2나트륨용액(1→500) 0.5ml를 가했을 때, 액은 즉시 적색~오렌지적색을 나타내고 염산 0.5ml를 추가하여 1분간 끓여도 액의 적색은 사라지지 않는다.
- ③ 본 품 5mg을 50ml의 증류플라스크에 취하여 물 5ml를 넣고 녹여, 차아인산 2.5ml를 가한 후, 짧은 냉각기를 붙이고, 냉각기의 앞쪽은 시험관에 넣은 수산화나트륨 용액(1→50) 1ml중에 적신다. 이어서 10분간 조용히 끓이고 잔액 1ml를 얻을 때까지 증류한다. 시험관중의 액에 황산제1철암모늄의 포화용액 4방울을 가해 조용히 흔들어 섞고, 불화나트륨 0.03g을 가하여 끓을 때까지 가열한다. 즉시 묽게 한 황산(1→7)을 액이 맑아질 때까지 떨어뜨리고 여기에 묽게 한 황산(1→7) 3-5방울을 떨어뜨릴 때 액은 청색~청녹색을 나타낸다.

순도시험

시아노코발라민 : 본 품 1.0mg에 물 20ml를 넣어 녹이고, 분액깔때기에 넣어 *m*-크레졸 : 사염화탄소 혼합액(1:1) 5ml를 넣고, 1분간 격렬하게 흔든 후, 방치하여 밀의 층을 별도의 분액깔때기로 이동하여 묽게 한 황산(1→7) 5ml를 넣어, 격렬하게 흔들어 섞는다. 필요하다면 원심분리할 때 상등액의 색은 무색이든가, 또는 0.1N 과망간산칼륨액 0.6ml에 물을 넣어 1,000ml로 한 액보다 짙어서는 안 된다.

건조감량

12%이하 (0.05g, 감압, 5mmHg이하, 오산화인, 100℃, 4시간)

정량법

본 품 및 시아노코발라민 표준품(미리 본 품과 같은 방법으로 건조감량을 측정하여 놓는다) 약 0.02g씩을 정밀하게 칭량하여 각각 물을 넣어 녹여 정확히 1,000ml로 하고, 시료용액 및 표준용액으로 한다. 각각에 대해 파장 361nm에서의 흡광도 A_T 및 A_S 를 측정한다.

시아노코바라민($C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$)의 양(mg)

$$= \text{건조물으로 환산한 시아노코발라민 표준품의 양(mg)} \times \frac{A_T}{A_S}$$

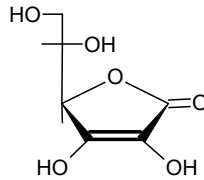
제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ 비타민 C(L-아스코르빈산, L-Ascorbic Acid)



$C_6H_8O_6$

분자량 176.13

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때, L-아스코르빈산($C_6H_8O_6$) 99.0% 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색의 결정 또는 결정성의 분말로서, 냄새가 없고 산미를 가진다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉽고 에탄올에 조금 녹기 어려우며 에터, 클로르포름, 벤젠 또는 에터에 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품의 수용액 (1→50)의 pH는 2.4~2.8이다.
- ④ 융점 : 약 190℃(분해)

확인시험

- ① 본 품의 수용액 (1→50) 5ml씩을 취하여 과망간산칼륨 시액 1방울을 넣을 때 그리고 2,6-디클로르페놀 인도페놀나트륨 시액 1~2방울을 넣을 때 어느 것이나 시액의 색은 즉시 사라진다.
- ② 본 품 0.1g을 메타린산용액 (1→50) 100ml에 녹이고 그 중 5ml를 취하여 여기에 액이 약간의 황색을 띠 때까지 요오드시액을 몇 방울 넣은 후, 황산동 용액(1→1,000) 1방울 및 피롤 한 방울을 넣어 수욕상에서 50℃로 5분간 가온할 때 액은 청색을 나타낸다.

순도시험

- ① 선광도 : 본 품 약 2.5g을 정밀하게 칭량하여 물에 녹여 25ml로 하고, 이 액으로 선광도를 측정할 때 $[\alpha]_D^{20} = +20.5 \sim +21.5^\circ$ 이어야 한다.
- ② 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속 시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm 이하)

건조감량

0.20% 이하 (1g, 실리카겔, 24시간)

강열잔류물

0.10% 이하 (1g)

정량법

본 품을 건조 후 약 0.2g을 정밀히 칭량하여 메타린산용액 (1→50) 50ml를 넣어 녹이고, 0.1N 요오드액으로 적정한다.(지시약 전분시액 1ml)

$$0.1N \text{ 요오드액 } 1ml = 8.806mg \text{ } C_6H_8O_6$$

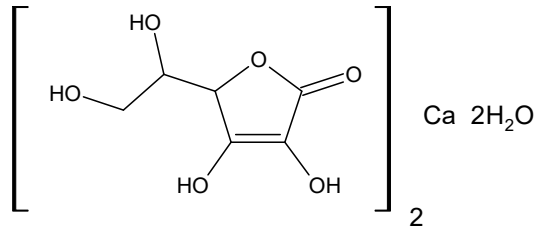
제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ 비타민 C 칼슘염(L-아스코르빈산칼슘, L-Calcium Ascorbate)



$C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2H_2O$

분자량 426.34

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 L-아스코르빈산칼슘($C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2H_2O$) 98.0% 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~황백색의 결정성의 분말로서 냄새는 없다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉽고, 아세톤, 에터 및 메탄올에 거의 녹지 않는다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액(1→100) 2ml를 취하여, 0.1N염산 4ml, 니트로폴시드나트륨 시액 5-6방울 및 수산화나트륨 시액 2방울을 넣을 때 액은 즉시 청색을 나타낸다.
- ② 본 품 0.1g에 메타린산용액(1→50) 100ml를 넣어 녹이고 이 액 5ml에 액이 약간의 황색을 나타낼 때까지 요오드시액을 적가한 후, 황산동 용액(1→1,000) 한 방울 및 피롤 한 방울을 넣어 50℃에서 5분간 가온하면, 액은 청색~청녹색을 띤다.
- ③ 본 품의 수용액(1→10)은 칼슘염의 정성반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 선광도 : 본 품 약 2.5g을 정밀하게 칭량하여 물에 녹여 100ml로 하여 이 액으로 선광도를 측정하면 $[\alpha]_D^{20} = +95^\circ \sim +97^\circ$ 이어야 한다.
- ② 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속 시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)
- ③ 비소 : 본 품 0.5g을 취하여 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(4ppm이하)

강열잔류물

30.0-33.0% (1g)

정량법

본 품 약 0.2g을 정밀히 칭량하여 메타린산용액(1→50) 50ml를 넣어 녹이고, 0.1N 요오드액으로 적정한다.(지시약 전분시액 1ml)

$$0.1N \text{ 요오드액 } 1ml = 10.659mg \text{ } C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2H_2O$$

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ 비타민 C 2인산 마그네슘염(L-Ascorbic acid-2-Phosphorus ester magnesium)

$(C_6H_6O_9P)_2Mg_3 \cdot 10H_2O$

분자량 615.24

성분규격

함량

본 품은 정량할 때, L-아스코르빈산-2-인산에스테르마그네슘($(C_6H_6O_9P)_2 Mg_3 \cdot 10H_2O$) 93.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~미황색의 분말로서, 약간의 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉬우며, 아세톤 및 메탄올에는 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품의 수용액(1→50)의 pH는 7.5~8.5이다.

확인시험

- ① 본 품 2mg에 0.1N 염산시액을 넣어 100ml로 하고 이 액으로 흡수스펙트럼을 측정할 때, 파장 235~239nm에서 최대흡수치를 나타낸다.
- ② 본 품의 수용액(1→50) 5ml에 염화제2철시액 한방울을 넣을 때 그 액은 적갈색을 나타낸다.
- ③ 본 품 0.1g에 황산 2ml 및 과산화수소 15ml를 넣어 액이 약 5ml가 될 때까지 가열하여 냉각 후 물을 넣어 50ml로 한다. 이 액 1ml에 6N 황산1ml, 몰리브덴산암모늄시액 1ml 및 아미돌·아황산 수소나트륨 시액 1ml를 넣을 때 그 액은 청색을 나타낸다.
- ④ 본 품 0.5g에 황산 2ml 및 과산화수소수 30ml를 넣어 액이 약 5ml가 될 때까지 가열한다. 냉각 후 물을 넣어 20ml로 하여 수산화나트륨시액으로 중화한 액은 마그네슘염의 정성반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 용액상 : 본 품 1.0g에 물 10ml를 넣어 녹일 때, 그 액은 색의 비교액 보다 진하지 않고 매우 투명하여야 한다.
- ② 선광도 : 본 품 약 1.0g을 정밀하게 칭량하여 물에 녹여 50ml로 하고 이 액의 선광도를 측정할 때 $[\alpha]_D^{20} = +44 \sim +50^\circ$ 이어야 한다.
- ③ 염화물 : 본 품 0.05g을 취하여 염화물 시험을 할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(0.35%이하)
- ④ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의해 시험할 때 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm 이하)
- ⑤ 비소 : 본 품 0.2g을 취하여 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 여기에 적합하여야 한다.(4ppm이하)

수분

본 품 약 1.6g을 정밀히 칭량하여 50ml의 메스플라스크에 넣어, 메탄올·황산혼합액 (70:1)을 넣어 녹인다. 이것을 정확히 50ml로 하여 시료용액으로 하고 중량을 정밀하게 측정한다. 시료용액 1ml를 정확히 취하여 칼피셔법의 직접 적정법에 의해 수분을 측정한다. 별도로 정밀하게 중량을 측정한 약 1ml의 메탄올·황산혼합액 (70:1)에 대해 같은 방법으로 수분을 측정한다. 다음 식에 의해 본 품의 수분을 구할 때, 그 양은 22.0~28.0%이어야 한다.

$$\text{본품의 수분(\%)} = \frac{50 \times S - B \times (W_2 - W_1) / W_3}{W_1 \times 10}$$

S : 1ml의 시료용액중의 수분(mg)

B : 정밀하게 중량을 측정한 약 1ml의 메탄올·황산혼합액(70:1) 중의 수분(mg)

W₁ : 본 품의 채취량 (g)

W₂ : 시료용액 50ml의 중량(g)

W₃ : B의 측정에 사용한 약 1ml의 메탄올·황산혼합액(70:1)의 중량(g)

정량법

본 품 약 0.3g 및 내부 표준물질로서 마레인산 약 0.50g을 각각 정밀하게 칭량하고 물을 넣어 녹여 100ml로 하고 이를 시료용액으로 한다. 이 액 20μl로 다음 조건에서 액체 크로마토그래피법에 의해 시험한다. 얻어진 크로마토그램에서 *L*-아스코르빈산-2-인산에스테르마그네슘 및 마레인산의 피크면적 S_{A1} 및 S_m을 구한다. 별도로 *L*-아스코르빈산-2-인산 에스테르마그네슘 표준품과 마레인산을 사용하여 같은 방법으로 조작을 실시하여 피크면적 S_{A2} 및 S_{M2}를 구한다.

마그네슘(C₆H₆O₉P)₂Mg₃·10H₂O의 함량(%)

$$L\text{-아스코르빈산-2-인산에스테르} = \frac{S_{A1}}{W_{A1}} \times \frac{W_{m}}{S_{m}} \times \frac{W_{A2}}{W_{M2}} \times \frac{S_{M2}}{S_{A2}} \times 100$$

마그네슘(C₆H₆O₉P)₂Mg₃·10H₂O의 함량(%)

W_{A1} : 본 품의 채취량(g)

W_m : 본 품에 관계하는 마레인산의 채취량(g)

W_{A2} : *L*-아스코르빈산-2-인산 에스테르마그네슘 표준품의 채취량(g)

W_{M2} : *L*-아스코르빈산-2-인산에스테르마그네슘 표준품에 관계하는 마레인산의 채취량(g)

조작조건(예)

검출기 : 자외흡광광도계 (측정파장 : 257nm)

칼럼 : 내경 8mm, 길이 250mm의 스텐레스관에 충전제로서 폴리비닐알콜을 에피크롤하이드린으로 가교한 겔 (비제한계 분자량(플란)은 1.8×10³)을 충전한다.

칼럼온도 : 40℃

이동상 : 무수황산나트륨 7.10g 및 인산 5.76g에 물을 넣어 녹여 1,000ml로 한 용액

유량 : 매분 0.7ml

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ L-아스코르빈산-2-폴리에틸렌 글리콜 에테르(Polyethoxylated ascorbic acid)

C₁₀H₁₆O₇(CH₂O)_n n=6.386

분자량(평균) 508.16

성상

본 품은 진한 노란색 ~ 갈색의 액체이다.

확인시험

순도시험의 HPLC상의 표준품 피크와 검체의 피크 머무름시간(RT) 차가 ±1분 이내이다.

순도시험

① 희석액 : 1L 메스실린더에 아세토니트릴 50mL 및 정제수 950mL를 혼합한 후 음과 처리하여

가스를 제거한다. 0.45 μ m 멤브레인 필터로 여과한다(블랭크(Blank)로 사용한다).

② 표준액 : 100mL volumetric flask에 L-아스코빈산-2-폴리에틸렌 글리콜 에테르 표준품 200 mg와 3-Ethyl Ascorbic Acid 표준품 20 mg을 정밀하게(0.1mg까지) 달아 넣은 후 희석액으로 녹이고 표선하여 완전히 섞은 다음 즉시 주입한다(1개 준비).

③ 검액 : 100mL 메스플라스크에 검체 200mg을 정밀하게(0.1mg까지) 달아 넣은 후 희석액으로 녹이고 표선하여 완전히 섞은 다음 즉시 주입한다(3개 준비).

④ 시스템 적합성 : 분석 조건에 따라 표준액을 3회 연속 주입한다.

표에 해당하는 RRT값을 갖는 12개의 피크들을 L-아스코빈산-2-폴리에틸렌 글리콜 에테르로 한다.

No.	RRT	No.	RRT
1	1.67	7	2.75
2	1.93	8	2.86
3	2.14	9	2.96
4	2.33	10	3.05
5	2.48	11	3.13
6	2.62	12	3.21

RRT= L-아스코빈산-2-폴리에틸렌 글리콜 에테르의 Retention Time/ 3-Ethyl Ascorbic Acid Retention Time

3회 반복 주입에 의한 L-아스코빈산-2-폴리에틸렌 글리콜 에테르의 머무름 시간(RT)과 피크 면적값의 상대표준편차가 2.0 % 이하면 검액분석을 시작한다. 주입은 블랭크, 시스템 적합성 표준액 3회, 검액 1, 검액2, 검액3 순으로 한다.

⑤ 분석 조건: 액체 크로마토그래피법

컬럼: C18 Column, 4.6 x 250mm, 5 μ m

컬럼온도: 30℃

이동상: A : 아세토니트릴 / TFA = 100 : 0.1 (vol %)

B : H₂O /TFA =100 : 0.1(vol %)

UV 검출기 파장 : 244nm

유량(Flow rate) : 1.0 mL/min

주입 부피(Injection Volume) : 10 μ l

실행 시간: 62 min

경사 용리법 (Gradient Table)

시간(min)	A(%)	B(%)
초기	5	95
5	5	95
25	25	75
30	25	75
32	30	70
45	80	20
47	5	95
62	5	95

⑥ 순도계산: 시스템적합에 머무름 시간에 해당하는 L-아스코빈산-2-폴리에틸렌 글리콜 에테르 피크의 개수는 12로 분석 값의 평균값을 최종 결과로 하고 90.0% 이상이어야 한다.

순도(%) = A × 100 / B

A: L-아스코빈산-2-폴리에틸렌 글리콜 에테르의 피크면적 (12개 피크면적의 합)

B: L-아스코빈산-2-폴리에틸렌 글리콜 에테르와 모든 불순물의 피크면적의 합*

*Blank에서 확인된 피크는 피크면적의 합에서 제외됨

함량

- ① 회석액 : 1L 메스실린더에 아세트니트릴 50mL 및 정제수 950mL를 혼합한 후 음과 처리하여 가스를 제거한다. 0.45 μ m 멤브레인 필터로 여과한다(블랭크로 사용).
- ② 표준 용액 : 100 mL 메스플라스크에 3-에틸 아스콜빈산(3-Ethyl Ascorbic Acid) 표준품을 각각 35 mg, 45 mg, 55 mg, 65 mg을 0.1 mg까지 정확하게 칭량하여 넣고 회석액으로 완전히 녹인 후 표선한다. 제조한 용액 2 mL를 각각 피펫으로 취해 100 mL 메스플라스크에 옮기고 회석액으로 표선한 다음 표준 용액으로 한다.
- ③ 검액 : 100 mL 메스 플라스크에 검체 약60 mg을 칭량하여 넣고 회석액으로 완전히 녹인 후 표선한다. 제조한 용액 5 mL를 피펫으로 취해 100 mL 메스 플라스크에 옮기고 회석액으로 표선한다. 1개의 검체 당 3개의 검액을 조제한다.
- ④ UV/VIS 분광광도계(Spectrophotometer) 분석
UV 분광광도계(spectrophotometer)에서 정량분석(Quantitative Analysis)을 선택하고 244nm에서 안정화시킨다.
블랭크로 회석액을 셀에 충분히 넣고 자동 영점(Auto zero)으로 설정한다.
표준용액 1, 2, 3, 4를 셀에 넣고 흡광도를 측정한다.
검액 1, 2, 3을 셀에 넣고 흡광도를 측정한다.
표준용액 및 검액이 바뀔 때마다 셀을 회석액으로 충분히 씻어낸다.

⑤ 계산

표준품의 농도는 수분함량을 빼 준 무게로 계산하고 검체의 농도는 수분함량과 잔류 용매량을 빼 준 무게로 계산하여 사용한다.

표준품의 흡광도를 Y축, 농도를 X축으로 하여 최소자승법에 의하여 검량선을 구한다. 이때 상관계수는 0.990이상이어야 한다. ($Y = aX + b$)----- 식1)

함량 계산은 다음과 같고 78.0%이상이어야 한다.

함량 (%) = $(W_{cal}/W_{sam}) \times P \times \text{HPLC 순도 (PAR\%)} \text{----- 식 2)}$

Wcal: 시료의 흡광도를 식 1)의 Y항에 대입하여 얻은 무게(3-에틸 아스콜빈산 분자량: 204.18)

Wsam: 칭량한 시료의 무게 (L-아스콜빈산-2-폴리에틸렌 글리콜 에테르의 평균 분자량: 508)

P: 표준품의 순도(Assay)

비타민C로서 함량(%) = 함량(%) x 176.12(아스콜빈산 분자량)/508(L-아스콜빈산-2-폴리에틸렌 글리콜 에테르의 평균분자량)

수분

검체 1.0g을 칼-피셔(Karl-Fischer)법으로 측정할 시 5.0% 이하여야 한다.

중금속

검체 1.0g을 취하여 중금속 시험법 제 2법에 의해 시험할 때 그 양은 납 표준액 2.0mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)

잔류용매

- ① 내부 표준액 : 50 mL 메스플라스크에 디메틸포름아미드를 1/3가량 채우고 노말 부탄올(n-propanol) 약 50mg을 넣은 후 디메틸포름아미드로 표선한다(내부표준 원액). 제조한 용액 5 mL를 피펫으로 취해 50 mL 메스플라스크에 옮기고 디메틸포름아미드용액으로 표선한다(내부표준 회석액).
- ② 표준액
50 mL 메스 플라스크에 디메틸포름아미드를 1/3가량 채우고 메탄올 약 50 mg을 0.1 mg까지 정확하게 잰 후 디메틸포름아미드용액으로 표선한다.
50 mL 메스 플라스크에 디메틸포름아미드를 1/3가량 채우고 디클로로메탄 약 50mg을 0.1 mg까지 정확하게 잰 후 디메틸포름아미드로 표선한다.
50 mL 메스 플라스크에 디메틸포름아미드를 1/3가량 채우고 톨루엔 약 50 mg을 0.1 mg까지

정확하게 켜 후 디메틸포름아미드로 표선한다.

50 mL 메스 플라스크에 디메틸포름아미드를 1/3가량 채우고 메탄올, 디클로로메탄, 톨루엔을 넣어 제조한 용액 5mL와 내부표준 원액 5mL를 넣고 디메틸포름아미드로 표선한다.

③ 검액 : 20mL vial에 약 80 mg의 L-아스콜빈산-2-폴리에틸렌 글리콜 에테르를 0.1 mg까지 정밀이 달아 넣고 내부표준 희석액 1 mL을 가하여 완전히 녹인다. 검체 하나 당 2개의 검액을 준비한다.

④ 시스템 적합성 : 표준용액을 2회 연속적으로 주입하여 얻은 크로마토그램에서 메탄올, 디클로로메탄, 톨루엔 및 n-프로판올 각각의 유지시간 차이가 0.2분 이내로 일정하고 메탄올, 디클로로메탄 및 톨루엔과 내부 표준물질 (n-Propanol)의 면적비 차이가 5 % 이내로 일정하면 시험을 한다.

⑤ 유지 시간(Retention time, RT)

메탄올	RT	약 4 분
디클로로메탄	RT	약 5 분
노말 프로판올	RT	약 9 분
톨루엔	RT	약 10 분

⑥ 분석조건 : 가스크로마토그래피법에 의해 분석하여 0.2%이내여야 한다.

컬럼 : Polyethylene Glycol, 0.53mm I.D. × 30m, df: 2.5 μm

주입기/검출기 형태: 모세관 분리모드(Capillary split mode)/ 불꽃이온화검출기(FID)

설정온도 :

주입기	180℃
검출기	200℃
컬럼 초기 온도	65℃
시작 유지 시간	15분
오븐 승온 속도	20℃/분
오븐 최고 온도	180℃
오븐 최고 온도 유지시간	5min

유량 :

운반 가스(질소)	4.0mL/분
보조 가스(질소)	30mL/분
총 유량	300mL/분
분리 비	40 : 1
주입 부피	1.0 μl

⑦ 계 산

$$\text{메탄올 함량(\%)} = \frac{\text{시료의 면적비} \times \text{표준품 농도(mg/mL)} \times \text{표준품 순도(\%)}}{\text{표준품 면적비} \times \text{시료의 농도(mg/mL)}}$$

시료의 면적비: 시료 크로마토그램의 메탄올의 면적 / 노말-프로판올의 면적

표준품의 면적비: 표준품 크로마토그램의 메탄올의 면적 / 노말-프로판올의 면적

$$\text{디클로로메탄 함량(\%)} = \frac{\text{시료의 면적비} \times \text{표준품 농도(mg/mL)} \times \text{표준품 순도(\%)}}{\text{표준품 면적비} \times \text{시료의 농도(mg/mL)}}$$

시료의 면적비: 시료 크로마토그램의 디클로로메탄의 면적 / 노말-프로판올의 면적

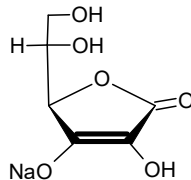
표준품의 면적비: 표준품 크로마토그램의 디클로로메탄의 면적 / 노말-프로판올의 면적

$$\text{톨루엔 함량(\%)} = \frac{\text{시료의 면적비} \times \text{표준품 농도(mg/mL)} \times \text{표준품 순도(\%)}}{\text{표준품 면적비} \times \text{시료의 농도(mg/mL)}}$$

시료의 면적비: 시료 크로마토그램의 톨루엔의 면적 / 노말-프로판올의 면적

표준품의 면적비: 표준품 크로마토그램의 톨루엔의 면적 / 노말-프로판올의 면적

■ 비타민 C 나트륨염(L-아스코르빈산나트륨, L-Sodium Ascorbate)



$\text{C}_6\text{H}_7\text{NaO}_6$

분자량 198.11

성분규격

함량

본 품을 건조한 후 정량할 때 L-아스코르빈산나트륨($\text{C}_6\text{H}_7\text{NaO}_6$) 99.0% 이상을 함유한다.

성상

본 품은 백~황색을 띤 백색의 알갱이 또는 결정 분말로서 냄새가 없고 약간 염미가 있다.

확인시험

- ① 본 품 0.1g을 메타인산용액(1→50) 100ml에 녹이고 이 액 5ml에 액이 옅은 황색을 나타낼 때까지 요오드시액을 적가한 다음 황산동용액(1→1,000) 1방울 및 피룰 1방울을 가하여 50~60℃에서 5분간 가온하면 청~청록색을 나타낸다.
- ② 본 품의 수용액(1→100) 10ml에 2,6-디클로르페놀인도페놀나트륨시액(0.1→100) 1~2방울을 가할 때 액의 청색은 곧 없어진다.
- ③ 본 품은 나트륨염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 선광도 : 본 품 1g을 정밀히 칭량하여 새로 끓여 식힌 물을 가하여 녹인 다음 정확히 10ml로 한 액의 선광도를 측정하고 다시 건조물로 환산할 때 $[\alpha]_D^{25} = +103.0 \sim +108.0^\circ$ 이어야 한다.
- ② 액 성 : 본 품의 수용액(1→50)의 pH는 유리전극법으로 측정할 때 6.5~8.0이어야 한다.
- ③ 비소 : 본 품 0.25g을 물 5ml에 녹여 이를 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ④ 중금속 : 본 품을 감압데시케이타(실리카겔)에서 24시간 건조할 때 그 감량은 0.5% 이하이어야 한다.

건조감량

본 품을 감압 데시케이타(실리카겔)에서 24시간 건조할 때, 그 감량은 5% 이하이어야 한다.

정량법

본 품을 건조한 다음 약 0.2g을 정밀히 달아 메타인산용액(1→50) 50ml에 녹이고 0.1N 요오드용액으로 적정한다.(지시약 : 전분시액)

$$0.1\text{N 요오드 용액 } 1\text{ml} = 9.906\text{mg } \text{C}_6\text{H}_7\text{NaO}_6$$

■ 비타민 D 분말(Vitamin D powder)

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 1g에 대해 100,000 비타민D 국제단위이상이며 표시단위의 90-130%에 대응하는 콜레칼시페롤($C_{27}H_{44}O$) 또는 칼시페롤($C_{27}H_{44}O$)을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 회백색~적갈색의 분말로서 냄새는 거의 없다.
- ② 본 품은 공기 또는 빛에 의해 분해가 촉진된다.

확인시험

- ① 비타민D 정량법으로 얻은 박층크로마토그래피용 시료용액 $10\mu\text{l}$ 를 취하여, 비타민D 프로비타민D를 함유하는 용액과 병행하여 동일 박층판에 점적하여 전개시킨 후 자외선(주파장 254nm)을 조사할 때 비타민 D 및 프로비타민D의 점적은 암자색을 나타내며 이들의 Rf치는 같다.
- ② 비타민D 정량법으로 얻은 시료용액 및 표준용액의 가스크로마토그래피의 크로마토그램에서 머무름시간(RT : Retention Time)이 작은 프로비타민D, 머무름시간이 큰 이소프로비타민D 및 초산스티그마스테롤의 피크 머무름시간을 구할 때 이들 초산 스티그마스테롤에 대한 비는 같다.

순도시험

- ① 변패 : 본 품은 불쾌한 냄새가 나서는 안 된다.
- ② 중금속 : 「비타민A 분말」의 순도시험 ②를 준용한다.(50ppm이하)
- ③ 비소 : 「비타민A 분말」의 순도시험 ③을 준용한다.(4ppm이하)

건조감량

7.0% 이하(1g, 감압, 실리카겔, 4시간)

정량법

비타민D 정량법에 의해 시험한다.

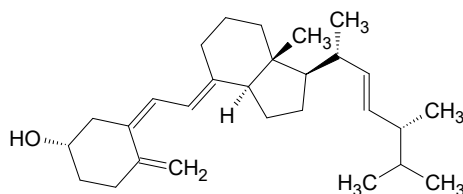
제조방법의 기준

- ① 본 품은 「콜레칼시페롤」 「칼시페롤」 또는 이들 식용식물유 용액 또는 비타민D₃ 유를 적당한 기재로 분말화하거나 또는 피복·임상화하여 제조할 것.
- ② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형 물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 보존할 것.

■ 비타민 D₂(Vitamin D₂, Calciferol)



성분규격**성상**

- ① 본 품은 백색의 결정으로서 냄새는 없다.
- ② 본 품은 에탄올, 아세톤, 에터 또는 클로르포름에 녹기 쉬우며, 지방유에 조금 녹기 쉽고, 물에는 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품은 공기 또는 빛에 의해 변화한다.

확인시험

- ① 본 품 0.5mg에 클로르포름 5ml를 넣고 녹여, 무수초산 0.3ml 및 황산 0.1ml를 넣어 흔들어 섞을 때, 액은 적색을 나타내고 즉시 자색 및 청색을 거쳐 녹색으로 변한다.
- ② 본 품 0.05g에 무수 피리딘 1ml를 넣어 녹이고, 3,5-디니트로염화벤조일 0.05g을 무수피리딘 1ml를 녹인 액을 넣고, 환류용 유리관을 붙여 수욕상에서 10분간 가열한다. 냉각 후 물 5ml를 넣고, 생성된 침전을 제거하고 물로 씻는다. 아세톤 용매로서 2회 재결정하고, 데시케이터(감압, 실리카겔)에서 2시간 건조할 때, 그 융점은 147-149℃이다.

순도시험

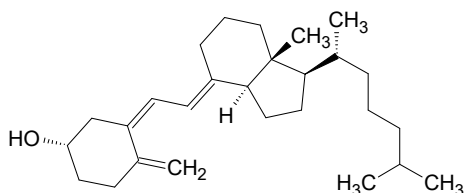
- ① 흡광도 : 본 품 0.01g을 정밀히 칭량하여, 에탄올에 녹여 1,000ml로 하고, 이 액으로 파장 265nm로 흡광도를 측정할 때 $E_{1\text{cm}}^{1\%} = 445 \sim 485$ 이어야 한다.
- ② 선광도 : 본 품 0.3g을 정밀히 칭량하여, 30분 이내에 에탄올에 녹여 20ml로 하고 이 액으로 30분 이내에 선광도를 측정할 때 $[\alpha]_D^{20} = +102 \sim +107^\circ$ 이어야 한다.
- ③ 융점 : 본 품을 모세관에 넣고 데시케이터 (감압, 20mmHg이하)로 3시간 건조 후, 모세관을 즉시 밀봉한다. 예상한 융점의 약 10℃이하의 온도에서 가열한 통속에 넣고 1분간에 3℃ 상승하도록 가열할 때 그 융점은 115~118℃이어야 한다.
- ④ 에르고스테롤 : 본 품 0.010g을 회석한 에탄올(9→10) 2.0ml를 넣어 녹인 후, 지기토닌 0.020g을 회석한 에탄올(9→10) 2.0ml에 녹인 액을 가하여, 18시간 방치하였을 때, 침전이 생겨서는 안 된다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 넣어, 공기를 질소로 치환하여 서늘한 곳에 보존할 것.

■ 비타민 D₃(Vitamin D₃, Cholecalciferol)

성분규격

성상

- ① 본 품은 백색의 결정으로서 냄새는 없다.
- ② 본 품은 에탄올 또는 클로르포름에 녹기 쉬우며, 지방유에 조금 녹기 쉽고 물에 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품은 공기 또는 빛에 의해 변화한다.

확인시험

「칼시페롤」의 확인시험을 준용한다. 이 경우에 「147-149℃」로 된것은 「133-135℃」로 한다.

순도시험

- ① 흡광도 : 「칼시페롤」의 순도시험 ①을 준용한다. 이 경우에 「445-485」로 된 것은 「450- 490」으로 한다.
- ② 선광도 : 「칼시페롤」의 순도시험 ②를 준용한다. 이 경우에 「0.3g」로 된 것은 「0.1g」으로 「+102 ~ +107°」인 것은 「+103 ~ +112°」으로 한다.
- ③ 융점 : 「칼시페롤」의 순도시험 ③을 준용한다. 이 경우에 「115~118℃」로 된 것은 「84-88℃」으로 한다.
- ④ 7-디하이드로콜레스테롤(7-Dehydrocholesterol) : 본 품 0.010g에 묽은 에탄올(9→10) 2.0ml를 넣어 녹이고, 지기토닌 0.020g을 묽은 에탄올(9→10) 2.0ml에 녹인 액을 가하여 18시간 방치했을 때 침전이 생겨서는 안 된다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 넣어 공기를 질소로 치환하여 냉장소에 보관할 것.

■ 비타민 D₃ 유(Vitamin D₃ Oil)

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 1g당 200,000 비타민D 국제단위이상이며 표시단위의 90-130%에 대응하는 콜레칼시페롤(C₂₇H₄₄O)을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 담황~적갈색의 투명 또는 조금의 혼탁한 점성의 유액 또는 납형태의 덩어리로서 냄새는 없거나 또는 약간의 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 공기 또는 빛에 의해 분해가 촉진된다.

확인시험

「비타민D 분말」의 확인시험을 준용한다.

순도시험

- ① 산 : 「비타민A 유」의 순도시험 ②를 준용한다.
- ② 변패 : 본 품을 가온할 때, 불쾌한 패유성의 냄새가 나서는 안 된다.

정량법

비타민D 정량법에 의해 시험한다.

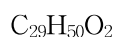
제조방법의 기준

- ① 본 품은 비타민D₃에 식용식물유를 가하여 제조할 것.
- ② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형 물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 넣어 거의 채우든지 또는 공기를 질소로 치환하여 보존할 것.

■ 비타민E(dl- α -Tocopherol)



분자량 430.72

함량 이 품목은 비타민E($C_{29}H_{50}O_2$) 96.0% 이상을 함유한다.

성상 이 품목은 옅은 황~갈색의 점조한 액체로서 냄새가 없다.

확인시험 이 품목 10mg에 무수에탄올 10mL를 가하여 녹이고 질산 2mL를 가하여 75℃에서 15분간 가열하면 액은 적~등색을 나타낸다.

순도시험 (1) 굴절률 : 이 품목의 굴절률 n_D^{20} 은 1.503~1.507이어야 한다.

(2) 용상 : 이 품목 0.1g을 무수알콜 10mL에 녹일 때, 그 액은 징명하여야 한다.

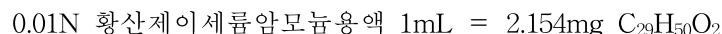
(3) 비흡광도 : 이 품목 10mg을 무수알콜에 녹여 200mL로 하고 액층의 길이 1cm의 측정셀로 파장 292nm에서 흡광도를 측정할 때, $E_{1cm}^{1\%}$ = 71~76이어야 한다.

(4) 비소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

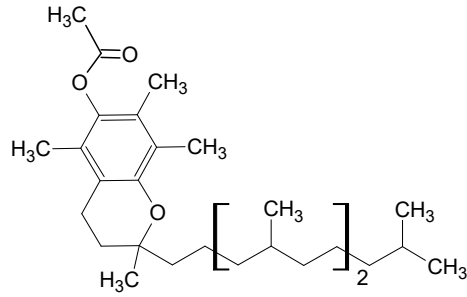
(5) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목의 강열잔류물은 0.1% 이하이어야 한다.

정량법 이 품목 50mg을 정밀히 달아 황산에탄올용액(3→200) 100mL를 가하여 녹이고, 물 20mL를 가하여 0.01N 황산제이세륨암모늄용액으로 잘 흔들어 섞으면서 적정한다(지시약 : 디페닐아민시액 2방울). 다만, 조작은 직사광선을 피하여 될 수 있는대로 어두운 곳에서 행하고, 적정속도는 10초간에 25방울로 한다. 종말점은 액의 청자색이 10초간 지속할 때로 한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 하여 보정한다.



■ 비타민 E 초산에스테르 액상(DL- α -Tocopheryl Acetate liquid)



$C_{31}H_{52}O_3$

분자량 472.75

성분규격

합량

본 품은 정량할 때 DL- α -비타민E 초산에스테르(DL- α -토코페릴아세테이트) ($C_{31}H_{52}O_3$) 96.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 무색~황색의 맑은 점성의 액으로 냄새는 없다.
- ② 본 품은 아세톤, 에터, 클로르포름 또는 식물유와 혼화한다.
- ③ 본 품은 에탄올에 녹기 쉽고, 물에 거의 녹지 않는다.
- ④ 본 품은 선광성이 없다.
- ⑤ 본 품은 공기 및 빛에 의해 변화한다.

확인시험

정량법으로 얻은 시료용액 10ml에 초산 2ml를 넣고 75℃에서 15분간 가열할 때 액은 적색~오렌지색을 나타낸다.

순도시험

- ① 용액상 : 본 품 0.1g에 무수 에탄올을 넣고 녹여 10ml로 할 때, 그 액은 투명하며 액의 색은 염화 제2철의 색의 비교원액 0.5ml에 0.5N 염산시액을 넣어 100ml로 한 액보다 짙어서는 안 된다.
- ② 흡광도 : 본 품 0.01g을 정밀히 칭량하여 무수에탄올에 녹여 100ml로 하고, 이 액으로 파장 284nm에서 흡광도를 측정할 때 $E_{1\%}^{1cm} = 41.0 \sim 45.0$ 이어야 한다.
- ③ 굴절율 : 본 품의 굴절율은 $n_D^{20} = 1.494 \sim 1.499$ 이어야 한다.
- ④ 비중 : 본 품의 비중은 $d_{20}^{20} = 0.952 \sim 0.966$ 이어야 한다.
- ⑤ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)
- ⑥ 유리 α -토코페롤 : 본 품 약 1g을 정밀하게 칭량하여 황산에탄올 용액(3→200) 100ml를 넣어 녹이고, 물 20ml를 가해 잘 휘저으면서 0.01N 황산제2세륨암모늄액으로 적정한다.(지시약 디페닐아민시액 2방울) 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정하고 유리 α -토코페롤의 양을 구할 때 그 양은 0.5이하이어야 한다. 이 경우에 조작상의 주의사항은 정량법을 준용한다.

0.01N 황산제2세륨암모늄액 1ml = 2.1536mg $C_{29}H_{50}O_2$

정량법

본 품 약 0.25g을 정밀하게 칭량하여 1,000ml의 갈색 등근바닥 플라스크에 취하여, 무수에탄올 25 ml를 가하여 녹이고, 황산에탄올용액(3→20) 20ml를 가해, 환류 냉각기를 붙이고, 3시간 끓인다. 냉각 후 200ml의 갈색 메스플라스크에 넣고, 무수에탄올을 넣어 200ml로 하여 시료용액으로 한다. 시료용

액 50ml를 정확히 칭량하여, 황산에탄올용액(3→200) 50ml 및 물 20ml를 넣어, 잘 휘저으면서 0.01N 황산제2세륨암모늄액으로 적정한다.(지시약 디페닐아민시액 2방울) 이 경우에 조작은 직사일광을 피하고, 가능한 한 어두운 곳에서 실시하며 적가속도는 10초간에 25방울로 한다. 적정 종점은 액의 청자색이 10초간 지속할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

0.01N 황산제2세륨암모늄액 1ml = 2.3638mg $C_{31}H_{52}O_3$

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 기밀 용기에 보존할 것.

■ 비타민 E 초산에스테르 분말(Vitamin E acetate powder)

$C_{31}H_{52}O_3$

분자량 472.75

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 1g당 비타민 E 초산에스테르 100mg 이상이며, 표시량의 95-120%에 대응하는 비타민 E 초산에스테르($C_{31}H_{52}O_3$)을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 황백색~갈색의 분말로서 냄새는 거의 없다.
- ② 본 품은 공기 또는 빛에 의해 분해가 촉진된다.

확인시험

정량법으로 얻은 시료용액 10ml를 취하여 초산 2ml를 가하고, 75℃에서 15분간 가열할 때 액은 적색~오렌지색을 나타낸다.

순도시험

- ① 변패 : 본 품은 불쾌한 냄새가 나서는 안 된다.
- ② 중금속(제 1) : 「비타민A 분말」의 순도시험 ②를 준용한다. 단, 본 품의 강열잔류물에 염산 1ml 및 초산 0.2ml를 가하고 수욕상에서 증발건고한다. 여기에 묽은 염산 1ml 및 물 15ml를 가하고, 가열하여 녹일 때 불용물이 있으면 제 2에 의한다.(50ppm이하)
(제 2) : 본 품 1.0g을 백금제의 도가니에 취하여 살짝 뚜껑을 하고, 약하게 가열하여 탄화한다. 냉각 후 초산 2ml 및 황산 5방울을 가하여, 흰 연기가 생길때까지 주의하여 가열한 후, 500~600℃에서 강열하여 회화한다. 냉각 후 잔류물을 물에 적시고, 불화수소산 6ml 및 황산 3방울을 가하고, 증발건고 시킨 후, 5분간 강열한다. 냉각 후 염산 2ml를 가하여 수욕상에서 증발건고하고, 이것을 염산 3방울로 적시고, 뜨거운 물 10ml를 가하고 2분간 가열하여 녹인다. 냉각 후 페놀프타레인시액 1방울을 가하고, 암모니아시액을 액이 미적색이 될 때까지 적하하고, 묽은 초산 2ml를 가한다. 필요하다면 여과하고 물 10ml로 씻어 여과액 및 세척액을 네슬러관에 넣고 물을 넣어 50ml로 하고 검액으로 한다. 이 검액에 염화나트륨시액 2방울을 가하여 5분간 방치하였을 때 나타나는 색은 다음 방법에 의해 나타나는 색보다 짙어서는 안 된다.(50ppm이하) (초산 2ml, 황산 8방울, 염산 2ml, 불화수소산 6ml 및 묽은 초산 2ml를 수욕상에서 증발 건고하여 잔류물을 염산 3방울로 적신다. 여기에 뜨거운 물 10ml를 가하여 이하 검액의 조제법과 같은 방법으로 조작

하여 남 표준액 5.0ml 및 물을 가해 50ml로 하고 황화나트륨시액 2방울을 가하여 5분간 방치했을 때 나타나는 색)

③ 비소 : 「비타민A 분말」의 순도시험 ③을 준용한다.(4ppm이하)

건조감량

7.0%이하 (1g, 감압, 실리카겔, 4시간)

정량법

본 품의 DL- α -비타민 E 초산에스테르 약 0.02g에 대응하는 양을 정밀하게 칭량하여, 비타민A 정량법에 의해 검화, 추출, 탈수한다. 이어 에터 추출액을 45℃의 수중에서 아스피레이터를 이용하여 흔들며 움직이면서 증발하고, 잔류물은 재빨리 에탄올에 녹여 정확히 100ml로 한다. 이 액 5ml를 정확히 칭량하여 에탄올을 가해 정확히 50ml로 하고 시료용액으로 한다. 별도로 정량용 초산 DL- α -토코페롤 약 0.02g을 정밀하게 칭량하여, 시료와 같은 방법으로 조작하여 표준용액으로 한다. 시료용액 및 표준용액 10ml씩을 정확히 칭량하여 각각에 묶은 염화제2철시액 1ml 및 α, α' -디피리딜시액 1ml를 가하고 에탄올을 가하여 정확히 25ml로 한다. 별도로 에탄올 10ml를 정확히 칭량하여 같은 방법으로 조작하여 얻은 용액을 대조액으로 하여, 파장 520nm에서의 흡광도 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{DL-}\alpha\text{-비타민 E 초산에스테르 (C}_{31}\text{H}_{52}\text{O}_3\text{)의 양 (mg)} \\ &= \text{정량용 DL-}\alpha\text{-비타민 E 초산에스테르의 양 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

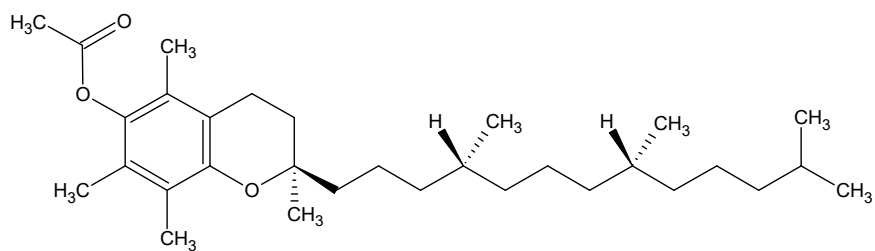
제조방법의 기준

- ① 본 품은 DL- α -비타민 E 초산에스테르를 적당한 기재로서 분말화하거나, 또는 피복·입상화하여 제조할 것.
- ② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형 물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 보존할 것.

■ D- α -비타민 E 초산에스테르 액상(D- α -Tocopheryl Acetate liquid)



$C_{31}H_{52}O_3$

분자량 472.75

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 D- α -비타민 E 초산에스테르($C_{31}H_{52}O_3$) 74%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 채유식물에서 추출한 천연 비타민E로서 무색-황색의 맑은 점성액이다.

- ② 본 품은 아세톤, 에터, 클로르포름 또는 식물유와 혼화한다.
- ③ 본 품은 순수한 에탄올에 녹기 쉽고, 물에 거의 녹지 않는다.
- ④ 본 품은 산에는 안정하고, 알칼리나 산화제에 의해 변한다.

확인시험

선풍도 시액 10ml에 질산 2ml를 넣고 75℃에서 15분간 가열할 때 액은 적색~오렌지색을 나타낸다.

순도시험

- ① 선풍도 : 본 품은 다음 방법으로 측정할 때 $[\alpha]_D^{25} = +24^\circ$ 이상이어야 한다.
 - 시액 : 본 품 200mg을 유리마개가 있는 150ml의 둥근바닥플라스크에 정확히 칭량하여 25ml의 순수한 알코올로 녹인다. 여기에 2N 황산과 알코올을 1대7로 섞은 용액 20ml를 첨가하고 차광한 상태에서 3시간동안 초자증류장치로 증류한다.(reflux) 식힌 후 200ml 정량플라스크에 옮겨 2N 황산과 알코올이 1대72로 섞은 용액으로 정용하여 섞는다.
 - 시험 : 100mg의 D-α-비타민E초산에스테르에 상당하는 시액을 정확히 취하여 여기에 200ml의 증류수를 첨가한다. 이 용액을 처음엔 75ml 다음 두 번은 25ml의 에터(총 3회)로 추출하여 추출한 에터 용액을 합한다. 여기에 10% potassium ferricyanide와 수산화나트륨을 1대 125로 섞은 용액 20ml를 첨가한다. 에터 용액을 물 50ml로 4번 추출하여 버리고 무수 황산나트륨으로 탈수한다. 감압상태나 질소가스로 충전된 상태에서 에터가 7-8ml가 될 때까지 수욕상에서 건고하고, 열을 가하지 않은 상태에서 남은 에터를 제거한다. 건고된 잔류물에 isooctane 5ml를 넣어 녹인 후 선풍도를 측정한다.
- ② 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)

정량법

본 품 약 0.25g을 정밀하게 칭량하여 1,000ml의 갈색 둥근바닥 플라스크에 취하여, 무수에탄올 25 ml를 가하여 녹이고, 황산에탄올용액(3→20) 20ml를 가해, 환류 냉각기를 붙이고, 3시간 끓인다. 냉각 후 200ml의 갈색 메스플라스크에 넣고, 무수에탄올을 넣어 200ml로 하여 시료용액으로 한다. 시료용액 50ml를 정확히 칭량하여, 황산에탄올용액(3→200) 50ml 및 물 20ml를 넣어, 잘 휘저으면서 0.01N 황산제2세륨암모늄액으로 적정한다.(지시약 디페닐아민시액 2방울) 이 경우에 조작은 직사일광을 피하고, 가능한 한 어두운 곳에서 실시하며 적가속도는 10초간에 25방울로 한다. 적정 종점은 액의 청자색이 10초간 지속할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

$$0.01N \text{ 황산제2세륨암모늄액 } 1\text{ml} = 2.3638\text{mg } C_{31}H_{52}O_3$$

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 기밀 용기에 보존할 것.

■ 비타민 K₁(Phylloquinone, Phytonadione, 파일로퀴논)



분자량 450.71

함 량

이 품목은 정량할 때, 비타민K₁(C₃₁H₄₆O₂) 97.0~102.0%를 함유한다.

성 상

이 품목은 황~등황색의 투명한 점조성 액체이다.

확인시험

- ① 이 품목의 이소옥탄용액(1→100,000)은 흡광도측정법에 따라 시험할 때, 따로 비타민K₁ 표준품을 같은 방법으로 측정하였을 때와 동일한 자외부흡수스펙트럼을 나타내어야 한다.
- ② 이 품목 50mg을 에탄올 10mL에 녹인 다음 알콜성10%수산화칼륨시액 1mL를 가할 때, 액의 색은 청색을 나타내며 방치하면 자색을 거쳐 갈색으로 변한다.
- ③ 이 품목 50mg을 메탄올·에탄올의 혼액(1 : 1) 10mL에 녹이고, 쓸 때 히드로실파이트나트륨 0.75g을 따뜻한 물 2mL에 녹인 액을 가하여 세게 흔들어 섞을 때 액의 황색이 없어진다.

순도시험

- ① 굴절률 : 이 품목의 굴절률 n_D^{20} 은 1.525~1.529이어야 한다.
- ② 용 상 : 이 품목 1.0g을 이소옥탄 10mL에 녹일 때, 그 액은 황색이며 맑아야 한다 .
- ③ 흡광비 : 이 품목의 이소옥탄용액(1→100,000)의 파장 248.5nm, 253.5nm 및 269.5nm에 있어서의 흡광도 A₁, A₂ 및 A₃를 측정할 때, A₂/A₁은 0.69~0.73, A₂/A₃는 0.74~0.78이어야 한다. 또한 이 품목의 이소옥탄용액(1→10,000)의 파장 284.5nm 및 326.0nm에서의 흡광도 A₄ 및 A₅를 측정할 때, A₄/A₅는 0.28~0.34이어야 한다.
- ④ 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.
- ⑤ 메나디온 : 이 품목 20mg에 에탄올·물의 혼액(1 : 1) 0.5mL를 가하여 섞은 다음 1-페닐-3-메칠-5-피라졸론의 알콜용액(1→20) 1방울 및 암모니아수 1방울을 가한 다음 2시간 방치할 때, 청자색을 나타내어서는 아니 된다.

정 량 법

이 품목 약 0.1g을 정밀히 달아 100mL 메스플라스크에 넣고 이소옥탄을 가하여 녹인 다음 이소옥탄을 가하여 100mL로 한 후 이 액 10mL를 취하여 이소옥탄으로 100mL로 희석하고 다시 이 액 10mL를 취하여 이소옥탄으로 100mL로 한 것을 시험용액으로 한다. 따로, 비타민K₁ 표준품 약 0.1g을 정밀히 달아 시험용액과 동일조작 한 것을 표준용액으로 한다. 이소옥탄을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 248.5nm부근의 극대흡수파장에서 시험용액 및 표준용액의 흡광도를 측정하여 다음 계산식에 따라 함량을 구한다.

$$\text{함 량}(\%) = \frac{A_U}{A_S} \times \frac{W_S}{W_U} \times 100$$

A_U : 시험용액의 흡광도

A_S : 표준용액의 흡광도

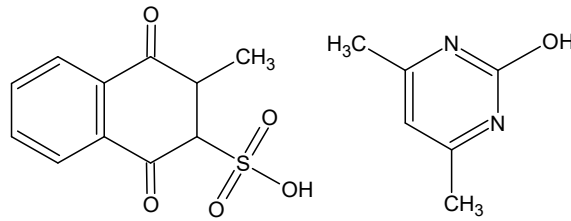
W_S : 표준품의 채취량(g)

W_U : 검체의 채취량(g)

보존기준

차광한 밀봉용기에 넣고 보존하여야 한다.

■ 비타민 K₃ 유도 · 혼합물(Menadione Dimethylpyrimidinol Bisulfite)



C₁₇H₁₈N₂O₆S

분자량 378.40

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 환산한 탈수물에 대하여 메나디온 아황산수소디메틸피리미디놀(C₁₇H₁₈N₂O₆S) 94.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~담황갈색의 결정성의 분말로서 냄새는 없고 약간의 쓴맛을 가진다.
- ② 본 품은 물에 거의 녹지 않고 에탄올, 아세톤 또는 에터에 매우 녹기 어렵다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액(1→500) 1ml에 암모니아시액 10ml 및 이소프로판올 1ml를 가하여 잘 흔들어 섞은 후 시안초산에틸 1방울을 가하여 흔들어 섞을 때 액은 청자색을 나타낸다.
- ② 본 품의 수용액(1→500) 5ml에 에탄올 5ml 및 스루파닐산의 0.4N 황산용액(1.6→100) 5ml를 가하여 흔들어 섞는다. 여기에 아초산나트륨용액(5→100) 2ml를 가하여 흔들어 섞은 후 수욕상에서 5분간 가열할 때 액은 적자색을 나타낸다.

순도시험

- ① 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 3법에 의해 시험할 때 이 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)
- ② 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 3법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(2ppm이하)
- ③ 2-메틸-1,4-나프트하이드로키논-3-설폰산염 : 본 품 0.10g에 물 5ml를 가하여 녹이고 *o*-페난트로린시액 2방울을 가할 때, 침전이 생겨서는 안 된다.

수분

1.0%이하(1g)

강열잔류물

0.20%이하(1g)

정량법

본 품 약 0.3g을 정밀하게 칭량하여 물 30ml를 가하여 녹이고 클로르포름 30ml를 가한 후 수산화나트륨 시액 2ml를 가하고 즉시 15초간 격렬하게 흔들어 섞는다. 여기에 수산화나트륨 시액 2ml를 가하고, 즉시 15초간 격렬하게 흔들어 섞은 후 한번 더 수산화나트륨시액 2ml를 가하고 즉시 90초간 격렬하게 흔들어 섞어 방치하여 클로르포름층을 분취한다. 수층을 클로르포름 30ml씩으로 2회 추출하여 전 클로르포름 추출물을 합쳐 물 20ml로 씻고 미리 클로르포름으로 적신 여과지를 이용하여 여

과한다. 클로르포름 5ml로 씻고 여과액 및 세척액을 합쳐 200ml의 플라스크에 넣고 수욕상에서 클로르포름을 증발하여 계속해서 상온에서 질소를 보내면서 증발건고한다. 잔류물에 빙초산 20ml 및 묽은염산 15ml를 가하여 녹이고 아연분말 3g을 가해 분젠 벨브 마개를 장치하여, 자주 흔들어 섞으면서 어두운 곳에서 1시간 방치한다. 이어 면으로 된 마개를 이용하여 여과하고 새로 끓여 냉각한 물 20ml씩으로 플라스크를 5회 씻고 여과액 및 세척액을 합쳐 즉시 0.1N 황산제2세륨암모늄액으로 적정한다.(지시약 *o*-페난트로린 시액 2방울) 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

$$0.1N \text{ 황산제2세륨암모늄액 } 1\text{ml} = 18.920\text{mg } C_{17}H_{18}N_2O_6S$$

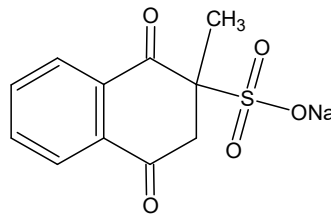
제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ 비타민 K₃ 아황산나트륨염(Menadione Sodium Bisulfite)



$C_{11}H_9NaO_5S$

분자량 276.24

성분규격

함량

본 품은 정량할 때, 환산한 탈수물에 대해 메나디온아황산수소나트륨($C_{11}H_9NaO_5S$) 93.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~약간의 갈색 결정성의 분말로서 냄새는 없다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉽고 에탄올에 녹기 어려우며 에터 또는 벤젠에 거의 녹지 않는다.

확인시험

- ① 본 품 0.1g을 분액깔때기에 넣어, 물 10ml를 가하여 녹이고 수산화나트륨시액 3ml를 넣어 클로르포름 5ml씩으로 2회 추출한다. 클로르포름 추출액을 합쳐 클로르포름으로 적신 여과지를 사용하여 여과하고, 상온에서 공기를 보내면서 여과액을 증발건고한다. 잔류물에 에탄올 2ml를 가하여 녹이고 다시 증발건고할 때 그 융점은 104-107℃이다.
- ② 본 품의 수용액(1→1,000) 2ml에 에탄올 1ml 및 암모니아 시액 1ml를 가하여 흔들어 섞은 후, 시안초산에틸 3방울을 떨어뜨릴 때 액은 자청색을 나타낸다. 여기에 수산화나트륨용액(1→3) 1ml를 가하면 액은 녹색으로 변하고 점차 갈황색으로 된다.
- ③ 본 품의 수용액(1→25) 2ml에 묽은 염산 2-3방울을 가하고 가열하면, 이산화유황의 자극취가 난다.

순도시험

- ① 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에

대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)

② 비소 : 본 품 0.5g을 취하여 비소시험법 제 3법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)

③ 2-메틸-1,4-나프토하이드로퀴논-3-설폰산염 : 본 품 0.10g에 물 5ml를 가하여 녹이고 *o*-페난트로린 시액 2방울을 가할 때 침전이 생겨서는 안 된다.

수분

10.0~16.5%(0.2g)

정량법

본 품 약 0.3g을 정밀하게 칭량하여 물 20ml를 가하여 녹이고, 클로르포름 20ml를 가하고 묽은 탄산나트륨용액(1→2) 5ml를 소량씩 가하면서 흔들어 섞는다. 이것을 격렬하게 흔들어 섞은 후, 클로르포름층을 분취하여 수층은 클로르포름 20ml씩으로 2회 추출하고 전 클로르포름추출액을 합쳐 물 10ml로 씻는다. 미리 클로르포름으로 적신 여과지를 이용하여 여과하여 클로르포름으로 씻고 여과액 및 세척액을 합쳐 150ml의 플라스크에 넣는다. 수욕상에서 클로르포름을 증발하고, 이어서 상온에서 질소를 보내면서 증발건고하고 잔류물에 빙초산 20ml 및 묽은염산 15ml를 가하여 녹인다. 여기에 아연분말 3g을 가하여 분젠 밸브마개를 하고 자주 흔들어 섞고 어두운 곳에서 1시간 방치한 후 먼 마개를 이용하여 여과하고 새로 끓여 냉각한 물 20ml씩으로 플라스크를 3회 씻고 여과액 및 세척액을 합쳐 즉시 0.1N 황산제2세륨암모늄액으로 적정한다.(지시약 *o*-페난트로린시액 2방울) 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

0.1N 황산제2세륨암모늄액 1ml = 13.812mg $C_{11}H_9NaO_5S$

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ 비타민 K₃ 아황산 니코틴아마이드(Menadione Nicotinamide Bisulfite)

$C_{17}H_{16}N_2O_6S$

분자량 376.42

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 표시량의 90~110%에 대응하는 메나디온 아황산 니코틴아마이드($C_{17}H_{16}N_2O_6S$)를 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~약간의 갈색 결정성의 분말로서 냄새는 없다.
- ② 본 품은 물에 약간 녹으며 헥산 또는 클로르포름에 녹인다.

확인시험

- ① 본 품 0.1g을 분액 깔대기에 넣어, 물 10ml를 가하여 녹이고 수산화 나트륨 시액 3ml를 넣어 클로르포름으로 적신 여과지를 사용하여 여과하고, 상온에서 공기를 보내면서 여과액을 증발 건고한다. 잔류물에 에탄올 2ml를 가하여 녹이고 다시 증발 건고할 때 그 융점은 104~107℃이다.

- ② 본 품의 수용액(1→1,000) 2ml에 에탄올 1ml 및 암모니아 시액 1ml를 가하여 흔들어 섞은 후, 시안초산에틸 3방울을 떨어뜨릴 때 액은 자청색을 나타낸다. 여기에 수산화 나트륨용액 (1→3) 1ml를 가하면 액은 녹색으로 변하고 점차 갈황색으로 된다.
- ③ 본 품의 수용액(1→25) 2ml에 묽은 염산 2~3방울을 가하고 가열하면, 이산화유황의 자극취가 난다.

순도시험

- ① 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속 시험법 제 2법에 의해 시험할 때, 그 양은 납 표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm 이하)
- ② 비소 : 본 품 0.5g을 취하여 비소 시험법 제 3법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(4 ppm 이하)

수분

1.5 % 이하

정량법

- ① 메나디온 표준품 80mg을 정밀하게 칭량하여 클로르포름에 녹여 250ml 되게 희석한다. 이 용액 2ml을 취하여 메탄올로 100ml되도록 희석한 뒤 섞는다. 이때의 메나디온 농도는 약 6.4g/ml이다.
- ② 본 품 약 1.5g을 정밀하게 칭량하여 증류수로 녹이고 30분간 흔들어 준 뒤 1,000 ml되게 한다. 50ml을 취하여 여기에 클로르포름 40ml, 증류수 40ml, 1M 탄산나트륨 15ml를 가한 뒤 격렬하게 흔들어 주고 난 뒤에 클로르포름 층을 분리하여 따라낸다. 그리고 따라낸 용액을 거즈로 여과한다. 물 층은 클로르포름 40ml로 두차례 추출하고 클로르포름 20ml로 거즈를 씻어 모든 여과액을 모아 클로르포름으로 250ml되게 한 뒤 잘 섞는다. 용액 5ml을 취하여 메탄올로 100ml되도록 한 뒤 잘 섞고 클로르포름 용액(1→50)을 대조액으로 250nm에서 흡광도를 측정한다

$$\text{메나디온 함량(mg)} = 8 \times \text{Au} / \text{As} \times \text{Ws}$$

Au: 시료액 흡광도

As 표준액 흡광도

Ws:표준품 중량(mg)

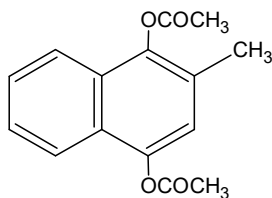
사용방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원재로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제재로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 기밀 용기에 보존할 것.

■ 비타민 K₄ (아세토메나프톤, Acetomenaphthone = Menadiol Diacetate)



C₁₅H₁₄O₄

분자량 258.26

정 의

메나디올(menadiol)의 초산에스테르(acetate ester)로서 비타민K 활성을 가진 합성품이다.

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때 아세토메나프톤($C_{15}H_{14}O_4$) 98.0%이상을 함유한다.

성상

본 품은 백색의 결정성의 분말로서 냄새 없거나 약한 초산 냄새가 난다.

확인시험

- ① 본 품 0.03g에 빙초산 2ml를 넣어 녹이고, 묽은염산 2ml를 넣어 수욕중에서 5분간 가열한다. 냉각 후 강과산화수소수 1방울을 넣고 잠시 가온하여 흔들어 섞고 물 2ml 및 클로르포름 3ml를 넣어 흔들어 섞을 때 클로르포름층은 황색을 나타낸다.
- ② ①의 클로르포름층 1ml를 취하여, 가온한 클로르포름을 증발시켜 얻은 잔류물에 에탄올 1ml를 넣어 녹인다. 암모니아시액 1ml를 넣어 흔들어 섞은 후, 시안초산에틸 3방울을 넣을 때, 액은 자청색을 나타낸다. 이 액에 수산화나트륨 용액(1→3) 1ml를 넣을 때 녹색으로 변하고 그후 갈색으로 된다.
- ③ 본 품 0.2g에 수산화나트륨시액 3ml를 넣고, 수분간 가열하여 냉각 후 묽은황산으로 중화하여 생긴 침전을 여과한다. 여과액은 초산염의 정성반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 융점 : 본 품의 융점은 112-115℃이어야 한다.
- ② 아연 : 본 품 1.0g을 취하여, 묽은염산 10ml를 넣어 아세토메나프톤이 유상(油狀)이 될 때까지 가열하여 즉시 냉각하고 여과한다. 여과지는 뜨거운 물 30ml로 씻고 여과액 및 세척액을 합쳐, 여기에 물을 넣어 50ml로 한 다음 페로시아화 칼륨 시액1.0ml를 넣어 흔들어 섞고 5분간 방치한다. 이 액에서 생기는 탁도는 아연표준액 5.0ml를 취하고 묽은염산 10ml를 넣어, 이하는 시료의 경우와 같은 방법으로 조작할 때 나타나는 탁도 이하이어야 한다.(50ppm이하)

건조감량

0.5%이하 (1g, 80℃, 3시간)

강열잔류물

0.10%이하(1g)

정량법

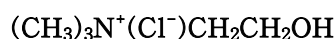
본 품을 건조 후 약 0.25g을 정밀하게 칭량하여, 150ml의 켈달플라스크에 넣는다. 여기에 빙초산 20ml를 넣어 녹이고, 희석염산 15ml를 넣어 환류냉각기를 붙여 15분간 끓인 후 수냉한다. 냉각 후 즉시 0.1N 황산제2세륨암모늄액으로 적정한다. (지시약 o-페난트로린시액 3방울) 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

$$0.1N \text{ 황산제2세륨암모늄액 } 1ml = 12.914mg \text{ } C_{15}H_{14}O_4$$

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ 염화콜린(Choline Chloride)



정의

콜린의 염화물이다.

성분규격**함량**

본 품은 정량할 때 환산한 건조물에 대하여 염화콜린(C₅H₁₄ClNO) 96.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 무색으로, 매우 맑은 점성의 액으로 약간의 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품은 에탄올과 혼화하고 에터, 클로르포름 또는 벤젠에 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품의 pH는 6.5~8.0이다.
- ④ 본 품은 흡수성으로 이산화탄소를 흡수하여 아민취를 발한다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액(1→100) 5ml에 라이벳케염시액 3ml를 가하면 홍색의 침전이 생긴다.
- ② 본 품의 수용액(1→10) 5ml에 수산화칼륨 2g을 넣어 가온하면 아민취를 발하고 그 가스는 적색 리트머스지를 청색으로 변하게 한다.
- ③ 본 품의 수용성(1→10)은 염화물의 정성반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 에틸렌글리콜 : 본 품 10.0g을 공전플라스크에 취하고, 과요오드산시액 25ml를 넣고 어두운 곳에서 30분간 방치한 후 요오드화칼륨 20ml를 넣어 흔들어 섞고 0.1N 티오황산나트륨액으로 적정한다.(지시약 전분시액 1ml) 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정하고 에틸렌글리콜의 양을 구할 때 그 양은 1.0%이하이어야 한다.

$$0.1N \text{ 티오황산나트륨액 } 1\text{ml} = 6.207\text{mg C}_2\text{H}_6\text{O}_2$$

- ② 트리메틸아민 : 본 품 1.0g을 취하여 물을 넣어 녹이고 정확히 100ml로 하여 시료용액으로 한다. 시료용액 5ml를 취하여 분액깔때기에 넣고 포르마린, 탄산마그네슘 시액 1ml, 톨루엔 10ml 및 포화탄산칼륨용액 3ml를 넣어 격렬하게 1분간 흔들어 섞고 5분간 방치한다. 이어 톨루엔 층을 무수황산나트륨 0.5g을 넣은 공전시험관으로 옮겨 톨루엔을 탈수한다. 이 톨루엔용액 5ml에 피크린산·톨루엔 시액 5ml를 가했을 때 이 액에서 나타나는 색은 트리메틸아민 표준액 5ml를 취하여 시료용액의 경우와 같은 방법으로 조작할 때 나타나는 색보다 짙어서는 안 된다.
- ③ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)
- ④ TMA-HCl : 표준품 및 본 품 1.0g을 취하여 물을 넣어 녹이고 정확히 100ml로 하여 상온에서 30분간 Shaking한 후 10분간 정지하여 표준용액과 시료용액으로 사용한다. 일정량의 표준 용액과 시료용액을 취하여 이온크로마토그래피 분석법에 따라 분석할 때 그 양은 1.0%이하이어야 한다.

분석조건

Column : IonPac CS12A Analytical column

IonPac CG12A Guard column

Eluent : 18mM - Sulfuric acid

Injection volume : 25 μ l

Flow rate : 1.0ml/min

Detection : Suppressed conductivity 50mA

건조감량

30%이하(0.5g, 감압, 오산화인, 5시간)

강열잔류물

0.20%이하(1g)

정량법

① 염화콜린 함량 96.0% 이상인 경우 : 과염소산 적정법으로 시행

본 품 약 0.3g을 정밀하게 칭량하여 과염소산적정용 빙초산 50ml를 가해 완전히 녹이고 과염소산적정용초산제2수은시액 10ml를 가해 0.1N과염소산으로 적정한다.(지시약 염화메틸로자니린 시액 2방울) 이 경우 적정의 종점은 액의 자색이 청색을 거쳐 녹색으로 변할 때로 한다. 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

0.1N 과염소산 1ml = 13.962mg $C_5H_{14}ClNO$

② 염화콜린 함량이 50%이하인 경우 : 효소분석법 또는 HPLC 분석법으로 시행

· 효소분석법

* 시료중의 염화콜린 정량 : 표준품 및 본 품 콜린으로서 약 150~200ppm에 해당하는 양을 정밀하게 칭량하여 정제수로 1ℓ가 되도록 표정하여 녹인 후 여과하여 측정한다.

- 사용조건

1. YSI 2700 효소분석기

2. 표준용액(콜린) : 175ppm(mg/l)

- 계산방법

$$\text{염화콜린의 함량(ppm)} = \text{측정치} \times \frac{235\text{ppm}}{175\text{ppm}} \times \text{희석배수}$$

235ppm : 표준용액 175ppm을 염화콜린으로 환산한 량(ppm)

175ppm : 표준용액

· HPLC 분석방법

전처리 : 1.0g에 해당하는 표준품 및 본 품을 정확히 칭량하여 125ml 둥근 플라스크에 넣고 25ml H_2O + 25ml CH_3CN 을 가하여 10~15분간 Sonication 한 후 여과하여 20 μ l 주입한다.

- 사용조건

장비 : HPLC

컬럼 : C_{18} 역상컬럼

Injection Volume : 20 μ l

Flow rate : 0.8 ~ 1.0 ml/min

검출체 : RI detector

이동상 : H_2O 500ml + CH_3CN 500ml + Sodium Lauryl Sulfate 2.88g + Acetic acid 10ml

제조방법의 기준

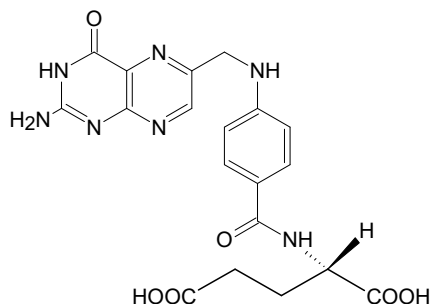
본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

공기 중의 수분을 흡수하는 성질이 강해서 식물성 박류를 부형물질로 첨가할 경우 1.5% 이내로 제한하지 않으면 제품이 액상형태로 변할 가능성이 높음

보존방법의 기준

기밀용기에 보존할 것.

■ 엽산(Folic Acid)



C₁₉H₁₉N₇O₆

분자량 441.42

정의

비타민 B군에 속하는 수용성 비타민의 하나로서 폴라신(folacin)이라고도 한다.

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 환산한 탈수물에 대해 엽산(C₁₉H₁₉N₇O₆) 98.0~102.0%를 함유한다.

성상

- ① 본 품은 황색~오렌지황색의 결정성의 분말로서 냄새는 없다.
- ② 본 품은 물, 에탄올 또는 그 외의 유기용매에 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품은 묽은 수산화나트륨 시액, 탄산나트륨용액(1→100), 엽산 또는 황산에 녹고 액은 황색으로 된다.
- ④ 본 품은 빛에 의해 서서히 변화한다.

확인시험

- ① 본 품 1.5mg에 묽은 수산화나트륨 시액을 가하여 녹이고 100ml로 하여 이것을 시료용액으로 한다. 이 액에 대해 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 255~257nm, 281~285nm 및 361~369nm에 최대흡수치를 나타내고 255~257nm 및 361~369nm의 최대파장에서 흡광도를 A₁ 및 A₂로 할 때 A₁/A₂는 2.80~3.00이다.
- ② ①의 시료용액 10ml에 과망간산칼륨시액 1방울을 가하여 액이 청색으로 될 때까지 흔들어 섞고 즉시 자외선하에서 관찰할 때 청색형광을 발한다.

순도시험

- ① 용액상 : 본 품 0.10g에 묽은 수산화나트륨 시액 10ml를 가하여 녹일 때 그 액은 황색으로 투명하여야 한다.
- ② 유리아민 : 파라아미노벤조일글루타민산 표준품을 데시케터(감압, 실리카겔)에서 4시간 건조하고 그 중 약 0.05g을 정밀하게 칭량하여 묽은 에탄올(2→5)를 가하여 녹이고 정확하게 100ml로 한다. 이 액 3ml를 정확하게 칭량하여 물을 가하여 정확하게 1000ml로 한 액 4ml를 정확하게 칭량하여 이 액에 대해 정량법의 S₂액과 같은 방법으로 조작하여 흡광도 'I'를 측정한다. A_S와 정량법으로 얻은 A_C에서 다음 식에 의해 계산할 때 유리아민의 양은 1.0%이하이어야 한다.

$$\text{유리아민의 함량(\%)} = \frac{A_C}{A_{S'}} \times \frac{W'}{W}$$

W : 정량법으로 채취한 시료를 탈수물로 환산한 양(mg)

W' : 파라아미노벤졸글루타민산표준품의 양(mg)

수분

칼피셔용 피리딘 5ml 및 칼피셔시액으로 중점까지 적정한다. 다음에 본 품 0.2g을 정밀하게 칭량하여 신속히 적정플라스크에 넣어 과량의 칼피셔시액 일정량을 가하여 30분간 휘저어 섞은 후, 시험할 때 수분은 8.5% 이하이어야 한다.

강열잔류물

0.5%이하(1g)

정량법

본 품 및 염산표준품(미리 본 품과 같은 방법으로 수분을 측정하여 놓는다) 약 0.05g을 정밀하게 칭량하여 각각 묽은 수산화나트륨 시액 50ml를 가하여 잘 흔들어 섞고 녹여 여기에 묽은 수산화나트륨 시액을 가하여 정확히 100ml로 하여 T₁액 및 S₁액으로 한다. T₁액 및 S₁액 30ml씩을 정확하게 칭량하여 각각 묽은 염산 20ml 및 물을 가하여 정확하게 100ml로 하고 각각의 60ml씩에 아연분말 0.5g을 가하고 자주 흔들어 섞어 20분간 방치한다. 다음에 이들 각 액을 건조여과지를 이용하여 여과하여 최초의 여과액 10ml를 제거하고 다음 여과액 10ml를 정확하게 칭량하여 물을 가하여 정확하게 100ml로 하고 T₂액 및 S₂액으로 한다. T₂액 및 S₂액 4ml씩을 정확하게 칭량하여 각각에 물 1ml 묽은 염산 1ml 및 아초산나트륨용액(1→1,000) 1ml를 가하여 혼화한 후 2분간 방치하고 다음에 스프라민산 암모늄 용액(1→200) 1ml를 가해 잘 흔들어 섞은 후 2분간 방치한다. 각 액에 수산 N-(1-나프틸)-N'-디에틸에틸렌디아민용액(1→1,000) 1ml를 가하고 흔들어 섞은 후 10분간 방치하고 물을 가해 정확하게 20ml로 하고 T₃액 및 S₃액으로 한다. 별도로 T₁액 30ml를 정확하게 칭량하여 묽은 염산 20ml 및 물을 가하여 정확하게 100ml로 하고 이 액 4ml를 정확하게 칭량하여 T₂액에서 T₃액을 만드는 조작과 같은 방법으로 얻은 액을 C액으로 한다. 별도로 물 4ml를 칭량하여 T₂액에서 T₃액을 만드는 조작과 같은 방법으로 하여 얻은 액을 대조액으로 하여 T₃액, S₃액 및 C액에 대해 파장 550nm에서의 흡광도 A_T, A_S 및 A_C를 측정하여 A_T에서 A_C의 1/10을 감하여 A_{T'}로 한다.

$$\text{염산}(\text{C}_{19}\text{H}_{19}\text{N}_7\text{O}_6)\text{의 양}(\text{mg}) = \text{탈수물로 환산한 염산표준품의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_{T'}}{A_S}$$

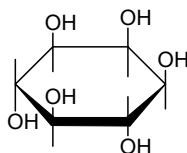
제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 기밀용기에 보존할 것.

■ 이노시톨(Inositol)



C₆H₁₂O₆

분자량 180.1

정의

비타민 B군의 하나로서 시클로헥산의 6가 알코올이다.

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때 이노시톨($C_6H_{12}O_6$) 97.0%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색의 결정 또는 결정성의 분말로서 냄새는 없고 감미를 가진다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉽고 에탄올, 에터 또는 클로르포름에 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품의 수용액 (1→10)은 중성이다.
- ④ 본 품은 선광성이 없다.

확인시험

- ① 본 품은 수용액 (1→50) 1ml에 초산 6ml를 넣고 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 초산 스트론티움용액 (1→10) 0.5ml를 넣고, 다시 수욕상에서 증발건고 시킬 때, 잔류물은 적자색을 띠다가 오렌지색을 나타낸다.
- ② 본 품의 수용액(1→100) 4ml에 차초산납시액 1ml를 넣고 흔들어 섞어, 수욕중에서 5분간 가열할 때, 액은 반투명의 겔이 된다.
- ③ **정량법**으로 얻은 헥사아세틸이노시톨의 융점은 212-216℃이다

순도시험

- ① 용액상 : 본 품 1.0g에 물 10ml를 넣고 녹일 때, 그 액은 무색으로 맑아야 한다.
- ② 융점 : 본 품의 융점은 223 - 227℃이어야 한다.
- ③ 염화물 : 본 품 2.0g을 취하여 염화물의 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.30ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (0.005% 이하)
- ④ 황산염 : 본 품 4.0g을 취하여 황산염의 시험할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.50ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (0.006% 이하)
- ⑤ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때 그 양은 납표준액 2.5ml에 대응하는 양 이하이어야 한다. (25ppm 이하)
- ⑥ 철 : 본 품 2.0g을 취하여 물 40ml를 넣어 녹이고 염산 2ml, 과황산암모늄 0.04g 및 티오시안산 암모늄시액 2ml를 넣을 때 나타나는 색은, 철 표준액 1.0ml를 취하여 물 40ml를 넣어 이하 시료의 경우와 같은 방법으로 조작할 때 나타나는 색보다 진해서는 안 된다. (5ppm 이하)
- ⑦ 칼슘 : 본 품 1.0g에 물 10ml를 넣어 녹이고 수산암모늄시액 1ml를 넣어 1분간 방치할 때, 액은 투명하여야 한다.
- ⑧ 페린시액 환원성물질 : 본 품 0.5g에 물 10ml를 넣어 녹이고, 페린시액 5ml를 넣어 3분간 끓인 후 30분간 방치할 때 오렌지 황색 ~ 적색의 침전이 생겨서는 안 된다.

건조감량

0.5%이하 (1g, 105℃, 4시간)

강열잔류물

0.10%이하 (1g)

정량법

본 품을 건조 후 약 0.2g을 정밀하게 칭량하여 250ml의 비이커에 넣고 묽은 황산 1ml 및 무수초산 50ml의 혼합액 5ml를 넣고, 비이커를 시계접시로 덮은 다음 수욕상에서 20분간 가열한 후 얼음으로 냉각시킨다. 다음에 물 100ml를 넣고 20분간 끓인 후 냉각하고 비이커의 내용물을 250ml의 분액깔때

기에 넣어 소량의 물로 씻어 넣는다. 다음에 클로르포름 30ml, 25ml, 20ml, 15ml, 10ml 및 5ml로 비이커를 씻은 후 순차적으로 추출하고 모든 클로르포름 추출액을 합쳐 물 10ml로 씻고, 클로르포름층을 탈지면을 사용하여 여과한다. 다음에 클로르포름 10ml로 수층 및 탈지면을 씻고 여과액 및 세제액을 합쳐, 수욕상에서 증발건고하여 105℃에서 2시간 건조하고 냉각 후 중량을 측정하여 헥사아세틸이노시톨 (C₁₈H₂₄O₁₂)의 양으로 한다.

$$\begin{aligned} & \text{이노시톨(C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{)의 양 (mg)} \\ & = \text{헥사아세틸이노시톨(C}_{18}\text{H}_{24}\text{O}_{12}\text{)의 양 (mg)} \times 0.4167 \end{aligned}$$

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

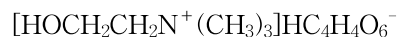
보존방법의 기준

기밀용기에 보존할 것.

■ 주석산수소콜린

Choline Bitartrate

(2-Hydroxyethyl)trimethylammonium Bitartrate



C₉H₁₉NO₇

분자량 253.25

함량 이 품목을 무수물로 환산한 것은 주석산수소콜린(C₉H₁₉NO₇) 98.0% 이상을 함유한다.

성상 이 품목은 백색의 흡습성이 있는 결정성분말이다.

확인시험 「염화콜린」의 확인시험에 따라 시험한다.

순도시험 (1) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

(2) 1, 4-디옥산 : 이 품목 0.5g과 소포제(규소수지 함유) 0.1g을 물 10mL 가하고 10분간 초음파로 분산시킨 것을 시험용액으로 하여 25mL 퍼지엔트랩용 용기(Frit sparger)에 넣어 용기의 온도를 50℃를 유지하면서 퍼지엔트랩 및 기체크로마토그래프로 분석한다. 따로, 물 10mL에 1,4-디옥산 5 μg이 함유되도록 한 용액에 소포제 0.1g을 가한 것을 표준용액으로 하여 이후 검체와 동일하게 분석한다(10ppm 이하).

조작조건

퍼지엔트랩

트랩 : Vorcarb 3000 또는 이와 동등한 것

퍼지시간 : 11분

탈착온도 및 시간 : 250℃, 4분

냉각장치 온도(Cryo focus temp.) : -150℃

베이킹 온도(Bake temp.) 및 시간 : 260℃, 10분

기체크로마토그래피

칼럼 : HP-FFAP(60m × 0.32 μm) 또는 이와 동등한 것

검출기 : 수소이온화검출기(FID)

칼럼온도 : 70℃에서 5분간 유지시킨 후 5℃/min의 비율로 180℃까지 승온시킨다.

주입구 온도 : 220℃

검출기 온도 : 250℃

이동상기체 및 유량 : 질소, 0.9mL/min

(3) 비선광도 : 이 품목 약 20g을 정밀히 달아 물에 녹여 50mL로 하여서 이 액의 선광도를 측정할 때, $[\alpha]_D^{25} = +17.5 \sim +18.5^\circ$ 이어야 한다.

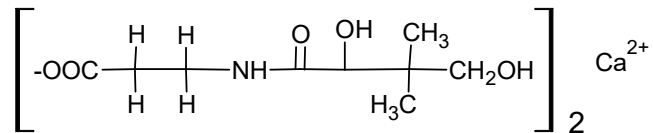
수 분 이 품목을 감압데시케이트(오산화인)에서 4시간 건조할 때, 그 양은 0.5% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목 2g을 취하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.1% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목 약 0.5g을 정밀히 달아 250mL 삼각플라스크에 넣고 빙초산 50mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 완전히 녹인다. 식힌 다음 0.1N 과염소산용액으로 적정한다(지시약 : 크리스탈바이올렛·빙초산시액 2방울). 종말점은 녹색으로 변하는 점으로 한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

0.1N 과염소산용액 1mL = 25.36mg $C_9H_{19}NO_7$

■ D-판토텐산 칼슘(Calcium D-Pantothenate)



$C_{18}H_{32}O_{10}N_2Ca$

분자량 476.55

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때 질소(N) 5.7~6.0 및 칼슘(Ca) 8.2~8.6%를 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색의 분말로서 냄새가 없고 쓴 맛을 가진다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉽고 글리세린에 조금 녹기 어려우며, 에탄올에 매우 녹지 않고 에터 및 클로르포름에는 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품의 수용액(1→20)의 pH는 7.0~9.0이다.
- ④ 본 품의 수용액(1→20)은 선광성이 있다.
- ⑤ 본 품은 흡습성이다.

확인시험

- ① 본 품 0.05g에 수산화나트륨시액 5mL를 가하여 녹이고 여과한다. 여과액에 황산동시액 1방울을 넣을 때, 액은 짙은 청색을 나타낸다.
- ② 본 품 0.05g에 수산화나트륨 시액 5mL를 가하여 1분간 끓이고 냉각 후 묽은 염산(1→10)을 가하여 액의 pH를 3~4로 하고, 염화제2철시액 2방울을 넣을 때 액은 황색을 나타낸다.
- ③ 본 품의 수용액(1→10)은 칼슘염의 정성반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 선광도 : 본 품을 건조 후 약 1g을 정밀하게 칭량하여 물에 녹여 20mL로 하고, 이 액으로 선광도를 측정할 때 $[\alpha]_D^{20} = +25.0 \sim +28.5^\circ$ 이어야 한다.
- ② 용액상 : 본 품 1.0g에 물 20mL를 넣어 녹일 때, 그 액은 무색으로 투명하여야 한다.

- ③ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때 그 양은 납표준액 2.0mg에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)
- ④ 알칼로이드 : 본 품 0.05g에 물 5ml를 넣어 녹이고 묽은 염산 1ml 및 마이야시액 2방울을 넣어 1시간 방치했을 때, 액이 혼탁해서는 안 된다.

건조감량

5.0%이하(1g, 105℃, 4시간)

정량법

질소

본 품을 건조 후 약 0.05g을 정밀하게 칭량하여 질소정량법(세미미크로켈달법)에 의해 시험한다.

칼슘

본 품을 건조 후 약 0.4g을 정밀하게 칭량하여 물 30ml를 넣고 가온하여 녹인다. 냉각 후 0.05M 에틸렌디아민4초산2나트륨액 25ml를 정확히 가하여 여기에 pH 10.7의 암모니아·염화암모늄 완충액 10ml 및 에리오크롬 블랙 T·염화나트륨 지시약 0.04g을 가하여, 과량의 에틸렌디아민4초산2나트륨을 0.05M 염화마그네슘액으로 적정한다. 이 경우에 적정의 종점은 청자색의 액이 적자색으로 변하는 때로 한다. 같은 방법으로 공시험한다.

0.05M 에틸렌디아민4초산2나트륨액 1ml = 2.0040mg Ca

보존방법의 기준

기밀용기에 보존할 것.

■ DL-판토텐산 칼슘(Calcium DL-Pantothenate)

$C_{18}H_{32}O_{10}N_2Ca$

분자량 476.55

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때, 질소(N) 5.7~6.0 및 칼슘(Ca) 8.2~8.6%를 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색의 분말로서 냄새는 없고 쓴맛을 가진다.
- ② 본 품은 물에 녹기 쉽고 글리세린에 조금 녹기 어려우며, 에탄올에 매우 녹기 어렵고, 에터 또는 클로르포름에 거의 녹지 않는다.
- ③ 본 품의 수용액(1→20)의 pH는 7.0~9.0이다.
- ④ 본 품의 수용액(1→20)은 선광성이 없다.
- ⑤ 본 품은 흡습성이다.

확인시험

「D-판토텐산칼슘」의 확인시험을 준용한다.

순도시험

- ① 용액상 : 「D-판토텐산칼슘」의 순도시험 ②를 준용한다.
- ② 중금속 : 「D-판토텐산칼슘」의 순도시험 ③을 준용한다.(20ppm이하)

건조감량

5.0%이하 (1g, 105℃, 4시간)

정량법

「D-판토텐산칼슘」의 정량법을 준용한다.

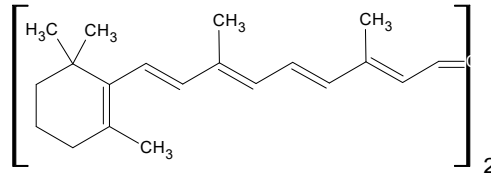
제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

기밀용기에 보존할 것.

■ 프로비타민 A(β-카로틴, Provitamin A(β-Carotene))



C₄₀H₅₆

분자량 536.89

정의

동물체에서 비타민 A로 변하는 물질로서 β-카로틴을 말한다.

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때, β-카로틴(C₄₀H₅₆) 98.0%이상을 함유한다.

성상

본 품은 적색~암적색의 결정 또는 결정성의 분말로 약간의 특이한 냄새와 맛을 가진다.

확인시험

- ① 본 품의 클로르포름 용액(1→1000) 10ml는 오렌지색을 띠며, 이 액에 3염화안티몬시액 1ml를 가할 때 녹색을 띤다.
- ② 정량법으로 얻은 시료용액으로, 싸이클로헥산을 대조로 하여 흡수스펙트럼을 측정할 때, 파장 454-457nm 및 481-484nm에 최대 흡수치를 나타낸다.

순도시험

- ① 융점 : 176-183℃(분해)
- ② 용액상 : 본 품 1.0g에 클로르포름 10ml를 가해 녹였을 때 그 액은 암적색으로 투명하여야 한다.
- ③ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm이하)
- ④ 비소 : 본 품 0.5g을 취하여 비소시험법 제3법에 의해 시험할 때 여기에 적합하여야 한다.(4ppm이하)
- ⑤ 흡광비 : 정량법으로 얻은 시료원액 및 시료용액에 대해, 싸이클로헥산을 대조로 하여 시료원액의 파장 340nm 및 362nm에서 흡광도 A₁ 및 A₂ 및 시료용액의 파장 434nm, 455nm 및 483nm에서 흡광도 A₃, A₄ 및 A₅를 측정할 때, A₂/A₁은 1.00이상, (A₄×10)/A₁은 15.0이상, A₄/A₃는 1.30~1.60, A₄/A₅는 1.05~1.25이어야 한다.

건조감량

1.0%이하(1g, 실리카겔, 감압, 4시간)

강열잔류물

0.10%이하(1g)

정량법

본 품을 건조 후 약 0.04g을 정밀하게 칭량하여 클로르포름 10ml를 가해 녹이고, 싸이클로헥산을 가해 정확히 100ml로 한다. 이 중 5ml를 정확히 취해, 싸이클로헥산을 가해 정확히 100ml로 하여 시료원액으로 한다. 시료원액 10ml를 정확히 취하여, 싸이클로헥산을 넣어 정확히 100ml로 하여 시료용액으로 한다. 이 액으로 싸이클로헥산을 대조로 하여 파장 455nm부근의 최대 파장에서 흡광도 A를 측정한다.

$$\beta\text{-카로틴}(\text{C}_{40}\text{H}_{56})\text{의 양}(\text{mg}) = \frac{A}{2450} \times 200,000$$

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 밀봉용기에 넣어, 공기를 불활성가스로 치환하여 보존할 것.

■ 비타민 AD 혼합제 액상(Vitamin A and D Mixture Liquid)

성분규격

본 품은 비타민 A 유, 비타민 A 분말 또는 이들 제제 및 콜레칼시페롤, 칼시페롤, 비타민 D₃ 유, 비타민 D 분말 또는 이들 제제에 식물기름, 동물기름을 혼합한 유액 또는 수용성 액상물이다.

함량

본 품은 정량할 때, 표시단위의 90~130%에 대응하는 비타민 A(레티놀) 및 표시단위의 90~130%에 대응하는 콜레칼시페롤(C₂₇H₄₄O) 또는 칼시페롤(C₂₈H₄₄O)을 함유한다.

확인시험

- ① 비타민 A : 비타민 A 분말의 확인시험을 준용한다.
- ② 콜레칼시페롤 또는 칼시페롤 : 비타민 D 분말의 확인시험을 준용한다.

정량법

비타민 A : 비타민 A 정량법 제 2법으로 시험한다.

콜레칼시페롤 또는 칼시페롤 : 비타민 D 정량법으로 시험한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

- ① 원제는 빛이 차단된 기밀용기에 넣어 거의 채우거나, 또는 공기를 질소로 바꾸어서 보존할 것.
- ② 액상의 제제는 빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

■ 비타민 ADE 혼합제 액상(Vitamin A, D and E Mixture Liquid)

성분규격

본 품은 비타민 A 유, 비타민 A 분말 또는 이들 제제 콜레칼시페롤, 칼시페롤, 비타민 D₃ 유, 비타민

D 분말 또는 이들 제제 및 비타민 E 초산에스테르, 비타민 E 분말 또는 이들 제제에 식물기름, 동물기름 등을 혼합한 유액 또는 수용성 액상물이다.

함량

본 품은 정량할 때, 표시단위의 90~130%에 대응하는 비타민 A(레티놀) 및 표시단위의 90~130%에 대응하는 콜레칼시페롤($C_{27}H_{44}O$) 또는 칼시페롤($C_{28}H_{44}O$) 및 표시량의 90~120%에 대응하는 비타민 E 초산에스테르($C_{31}H_{52}O_3$)을 포함한다.

확인시험

- ① 비타민 A : 「비타민 A 분말」의 확인시험을 준용한다.
- ② 콜레칼시페롤 또는 칼시페롤 : 「비타민 D 분말」의 확인시험을 준용한다.
- ③ 비타민 E 초산에스테르 : 정량법에서 얻은 박층크로마토그래피용 시료용액 $5\mu\text{l}$ 을 취해 박층크로마토그래피용 표준용액 $5\mu\text{l}$ 과 평행하게 동일 박층판에 점적한다. 다음으로 *n*-헥산·초산에틸혼합액(4 : 1)을 전개용매로 하여 약 10cm 전개한 후, 묶은 염화제이철시액을 분무하고 이어서 α, α' -디피리딜시액을 분무할 때, 시료용액으로부터 얻어지는 토코페롤의 점 및 표준용액에서 얻어지는 점이 적색을 띠며 그들의 Rf값은 같다.

정량법

비타민 A : 비타민 A 정량법 제 2법으로 시험한다.

콜레칼시페롤 또는 칼시페롤 : 비타민 D 정량법으로 시험한다.

비타민 E 초산에스테르 : 본 품의 비타민 E 초산에스테르($C_{31}H_{52}O_3$) 약 0.02g에 대응하는 양을 정밀하게 측정, 비타민 A 정량법으로 비누화, 유출, 탈수하고, 에터 추출액을 45℃의 수중에서 감압제거하며 잔유물에 아세톤 2ml를 정확하게 첨가하고 녹여서 박층크로마토그래피용 시료용액으로 한다. 별도로 정량용 비타민 E 초산에스테르 약 0.02g을 정밀하게 측정, 시료와 마찬가지로 조작하여 박층크로마토그래피용 표준용액으로 한다. 박층크로마토그래피용 시료용액 및 박층크로마토그래피용 표준용액 각각 0.2ml를 정확하게 칭량, 박층크로마토그래피용 실리카겔(형광제 첨가)을 이용하여 조제한 박층판에 점적한다. 그런 다음, *n*-헥산·초산에틸혼합액(4 : 1)을 전개용매로 하여 약 15cm 전개한 후, 박층판을 풍건하고 자외선(주파장 254nm)을 쬔다 하며, 시료용액 및 표준용액에서 얻은 토코페롤 부분을 스테인레스제 마이크로 스파툴라로 벗겨내어 50ml의 비이커에 넣는다. 소량의 에탄올을 첨가하여 뒤섞은 후 가만히 두었다가 위에 뜨는 액체를 글라스 필터를 이용하여 걸러낸다. 이와 같은 조작을 반복하여 추출한다. 추출액을 에탄올로 정확하게 100ml로 만들어 시료용액 및 표준용액으로 한다. 시료용액 및 표준용액 10ml씩을 정확하게 칭량, 각각에 묶은 염화제이철시액 1ml 및 α, α' -디피리딜시액 1ml를 첨가, 에탄올을 첨가하여 정확하게 25ml로 만든다. 별도로 에탄올 10ml를 정확하게 측정하여 마찬가지로 조작하여 얻은 용액을 대조액으로 사용하여, 파장 520nm에서의 흡광도 A_T 및 A_S 를 측정한다.

$$\begin{aligned} & \text{비타민 E 초산에스테르}(C_{31}H_{52}O_3)\text{의 양}(\text{mg}) \\ &= \text{정량용 비타민 E 초산에스테르의 양}(\text{mg}) \times \frac{A_T}{A_S} \end{aligned}$$

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

- ① 액상의 제제는 빛이 차단된 기밀용기에 넣어 거의 채우거나, 또는 공기를 질소로 바꿔서 보존할

것.

- ② 분상의 제제는 빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

■ 비타민 AD 혼합제 분말(Vitamin A and D Mixture Powder)

성분규격

본 품은 비타민 A 또는 이들 제제 및 콜레칼시페롤, 칼시페롤, 비타민 D₃, 비타민 D 분말 또는 이들 제제에 소맥분, 탈지강, 식물유, 대두박, 동물유, 포도당, 무수구산 또는 그 염류 등을 혼합한 분말 내지 입자이다.

함량

본 품은 정량할 때, 표시단위의 90~130%에 대응하는 비타민 A(레티놀) 및 표시단위의 90~130%에 대응하는 콜레칼시페롤(C₂₇H₄₄O) 또는 칼시페롤(C₂₈H₄₄O)을 함유한다.

확인시험

- ① 비타민 A : 비타민 A의 확인시험을 준용한다.
② 콜레칼시페롤 또는 칼시페롤 : 비타민 D 분말의 확인시험을 준용한다.

정량법

비타민 A : 본 품의 비타민 A 500 단위 이상에 상당하며, 본품 1g 이하를 정밀하게 칭량하여 플라스크에 넣어 물 2ml를 가하여 진탕하면서 한참 가온한 뒤 무알데하이드 에탄올 30ml 및 피로가롤의 에탄올 용액(1→10) 1ml를 가하여 이하 비타민 A 정량법 제2법에 의거 시험한다.

콜레칼시페롤 또는 칼시페롤 : 비타민 D 정량법으로 시험한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

■ 비타민 ADE 혼합제 분말(Vitamin A, D and E Mixture Powder)

성분규격

본 품은 비타민 A 유, 비타민 A 분말 또는 이들 제제 콜레칼시페롤, 칼시페롤, 비타민 D₃ 유, 비타민 D 분말 또는 이들 제제 및 비타민 E 초산에스테르, 비타민 E 분말 또는 이들 제제에 소맥분, 탈지강, 식물유, 대두박, 동물유, 포도당, 무수구산, 또는 그 염류등을 혼합한 분말내지 입자이다.

함량

본 품은 정량할 때, 표시단위의 90~130%에 대응하는 비타민 A(레티놀) 및 표시단위의 90~130%에 대응하는 콜레칼시페롤(C₂₇H₄₄O) 또는 칼시페롤(C₂₈H₄₄O) 및 표시량의 90~120%에 대응하는 비타민 E 초산에스테르(C₃₁H₅₂O₃)을 포함한다.

확인시험

- ① 비타민 A : 「비타민 A 분말」의 확인시험을 준용한다.
② 콜레칼시페롤 또는 칼시페롤 : 「비타민 D 분말」의 확인시험을 준용한다.
③ 비타민 E 초산에스테르 : 비타민 ADE 혼합제 액상의 확인시험 ③을 준용한다.

정량법

비타민 A : 본 품의 비타민 A 500 단위 이상에 상당하며, 본품 1g 이하를 정밀하게 칭량하여 플라스크에 넣어 물 2ml를 가하여 진탕하면서 한참 가온한 뒤 무알데하이드 에탄올 30ml 및 피로가롤의 에탄올 용액(1→10) 1ml를 가하여 이하 비타민 A 정량법 제2법에 의거 시험한다.

콜레칼시페롤 또는 칼시페롤 : 비타민 D 정량법으로 시험한다.

비타민 E 초산에스테르 : 비타민 ADE제제(액상)의 정량법에 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

6. 효소제(Enzymes)

가축의 내인성 효소에 의하여 쉽게 소화되지 않고, 소화를 방해하는 항영양인자의 제거, 섬유소가 많은 세포벽 내에 존재하는 전분, 단백질 및 미네랄 등 소화 이용할 수 없는 물질의 이용성 증가, 가축의 내인성 효소에 분해되지 않는 원료의 결합을 분해하여 원료의 이용성 증가, 어린 가축의 불충분한 효소의 보충 등을 목적으로 사료에 첨가하는 물질

가. 당분해효소

■ 글루코아밀라아제(아밀로글루코시다아제, Glucoamylase(Amyloglucosidase))

정의

Aspergillus niger 및 그 변종 또는 *Aspergillus oryzae*, *Rhizopus oryzae* 등에서 얻어진 효소제이다.

성분규격

함량

이 품목은 정량할 때 글루코아밀라아제로서 표시역가의 90~130%를 함유한다.

성상

이 품목은 백~옅은 황~진한 갈색의 분말 또는 투명~진한 갈색의 액체이다.

순도시험

- ① 비소 : 이 품목은 0.25g을 배금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에틸알콜용액(1→50) 10ml를 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하고 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ② 중금속 : 이 품목 0.5g을 석영제 또는 자제도가니에 넣고 조용히 약하게 가열하여 탄화시킨다. 식힌 다음 질산 2ml 및 황산 5방울을 가하여 환연기가 발생하지 않을 때까지 가열한 후 450~550℃에서 회화가 될 때까지 강열한다. 식힌 다음 염산 2ml를 가하여 수욕상에서 증발건고하고

잔류물에 염산 3방울을 가하여 주고 열탕 10ml를 가하여 2분간 가온하고 식힌 후 페놀프탈레인 시액 1방울을 가하고 암모니아시액을 액이 옅은 홍색이 될 때까지 가해주고 나서 물을 사용하여 네슬러관에 옮겨주고 다시 희석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 중금속시험을 할 때, 그양은 40ppm이하이어야 한다. 다만, 표준색은 시료와 재질이 같은 도가니에 질산 2ml, 황산 5방울 및 염산 2ml를 넣고 가열하여 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 이하 시험용액의 조제와 같이 처리하여 네슬러관에 옮겨주고 이에 납표준용액 2ml, 희석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 사용한다.

- ③ 납 : 이 품목 0.8g을 취하여(액체의 경우는 수욕상에서 증발 농축한다)조용히 가열하여 탄화시킨 다음 500℃를 넘지 않는 온도에서 회화하고 묽은 질산 20ml를 주의하여 가하고 5분간 조용히 끓인 다음 식히고 필요하면 여과한다. 잔류물은 씻고 씻은 액은 여액과 합치고 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 납시험을 할 때, 그 양은 10ppm이하이어야 한다.
- ④ 대장균군 : 이 품목은 식품공전, 일반시험법의 미생물시험법중 대장균군에 따라 시험할 때, 제품 1g당 30이하이어야 한다.
- ⑤ 살모넬라 : 이 품목은 식품공전, 일반시험법의 미생물시험법중 살모넬라균시험법에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

정량법(역가)

적용 및 원리:

본 시험방법은 *Aspergillus niger* 및 그 변종에서 얻어진 효소제의 글루코아밀라아제 역가를 측정하는 방법이다. *Aspergillus oryzae* 및 그 변종에서 얻어진 효소제의 역가측정에서도 변형되어 사용될 수 있다. 역가시험은 일정시간, 온도, pH 및 농도 조건하에서 옥수수전분 가수분해용액이 분해되어 생성된 환원당으로서 측정한다.

시험용액조제:

하기 실험은 글루코아밀라아제 역가 0.1~0.2unit를 함유하는 검체의 사용에 기초를 두고 있다. 이 검체의 양은 동 시험조건하에서 환원당 0.2 ~ 0.4g을 생성하는 양이 되며 이 범위에서 가장 적합한 값이 얻어진다. 액체검체, 고체검체 및 액체농축물은 다음 도표에 따라 조제되고 표시된 일정량이 사용되어야 한다.

액체검체

검체중의 효소(단위/ml)	희석배율(ml)	취하는 양(ml)	희석배수(F)
0.05이하	-	5.0	0.2
0.06~0.1	-	2.0	0.5
0.11~0.25	-	0.80	1.25
0.3~0.5	-	0.40	2.5
0.6~1.0	-	0.20	5
1.1~2.0	-	0.10	10
2.1~4.0	5.0→100	1.00	20
4.1~5.0	4.0→100	1.00	25
5.1~7.0	3.0→100	1.00	33.3
7.1~10.0	2.0→100	1.00	50

고체검체 및 액체농축액

검체중의 효소(단위/㎖)	검체무게(g)*	희석되는 양(㎖)	취하는 양(㎖)
4이하	10	1,000	5.0
5~10	4	1,000	5.0
11~25	1.6	1,000	5.0
26~50	1.4	1,000	3.0
51~75	1.25	1,000	2.0
76~100	1.00	1,000	2.0
101~150	1.25	1,000	1.0
151~200	1.00	1,000	1.0
201~250	1.50	2,000	1.0
251~300	1.00	2,000	1.0

※ 검체를 정밀히 달아 1,000㎖ 메스플라스크에 넣고 물로 2/3정도 채우고 상온에서 30분간 방치한다. 방치하는 동안 격렬히 흔들어 주는 조작을 5회 이상 실시한 다음 물로 채운다. 이 용액을 왓트만 No.12 또는 동종의 여지를 사용하여 여과한 여액을 시험용액으로 하여 지시된 일정량을 취한다.

시험조작:

- ① 환원당의 생성 : 전분가수분해물의용액 50㎖와 초산염완충액 5㎖를 100㎖ 메스플라스크에 넣어 시험용액용 플라스크로 한다. 대조용으로 다른 메스플라스크를 준비하여 시험용액 대신 물을 취하여 시험용액의 경우와 동일하게 취급한다. 플라스크를 60℃수욕조에 넣어 10분간 방치한다.(Aspergillus oryzae와 Rhizopus oryzae에 의해 생산된 효소는 55℃에서 실시한다) 해당량의 시험용액용 플라스크에 가하고 동시에 시간을 측정한다.(여러개의 검체를 분석할 경우는 120분간의 반응시간 후 각각 중화시키는 시간을 고려하여 시험용액을 취하는 시간에 간격을 둔다) 내용물을 흔들어 완벽하게 혼합하고 수욕조에서 120분간 방치한다. 반응 시간이 115~118분 지났을 경우 페놀프탈레인시액 3방울을 가하고 정확히 120분이 되면 플라스크를 수욕조에서 꺼내어 빨리 뷰렛을 사용하여 2% 수산화나트륨용액으로 중화(약 3~7㎖가 소요됨)한 다음 호르는 물로 상온으로 식히고 물을 가하여 100㎖로 한다. 이 액 10㎖와 대조액 10㎖를 취하여 다음과 같이 환원당량을 측정한다.
- ② 환원당의 측정(Schoorl Method) : (주: 본 시험방법은 단백질을 함유하지 않는 용해성물질에서 환원당을 측정하는데 적합한 방법이다. 다만 상당량의 단백질을 함유하는 검체는 단백질을 침전제로 처리한 후 실험한다) 펠링시액 A, B 각 10㎖씩을 취하여 250㎖ 삼각플라스크에 넣고 위의 환원당 생성에 따라 얻은 용액 10㎖를 정확히 가한다. 대조액도 동일하게 처리한다.(주: 여러개의 검체를 분석할 경우 시험용액을 일련의 플라스크에 취하여 물을 가하여 30㎖로 희석하여 펠링시액 A를 가하고 펠링시액 B는 가열하기 직전에 가한다) 물을 가하여 50㎖로 하고 조용히 흔들어 내용물을 혼합한다. 유리구 2개를 넣고 조그만 깔때기로 마개를 하고 가열하여 3분 이내에 끓도록 하여 2분간 계속 가열한다. 이어 얼음욕이나 호르는 냉수에 빨리 식힌 다음 소량의 물로 깔때기를 씻어내린다. 이에 30% 요오드칼륨 10㎖, 28% 황산 10㎖를 가하고 요오드의 색이 거의 없어질 때까지 0.1N 치오황산나트륨용액으로 재빨리 적정한 다음, 다시 전분시액 1㎖를 가하여 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비 ㎖수를 S로 하고 대조액에 소비된 ㎖수를 C로 한다. 검체에 대해 물 30㎖로 대체하여 시약공시험을 두 개 행한다. 그 소비 ㎖수의 평균치를 B로 한다. B에서 S를 빼서 검체에 대해 0.1N 치오황산나트륨용액 소비 ㎖수로서 표시하여 적정차값을 구하여 Ts로 한다. B에서 C를 빼서 대조액에 대한 적정차값을 구하고 이를 Tc로 한다.

적정차값의 환원당량 환산표②

적정차 (ml)	0.0	0.1	0.2	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.8	0.9
환원당량(포도당으로) (mg)										
0.0	0.0	0.3	0.7	1.0	1.3	1.6	1.9	2.2	2.5	2.8
1.0	3.2	3.5	3.8	4.1	4.4	4.7	5.0	5.3	5.6	5.9
2.0	6.4	6.66	6.9	7.2	7.5	7.8	8.1	8.5	8.8	9.1
3.0	9.4	9.8	10.1	10.4	10.7	11.0	11.4	11.7	12.0	12.3
4.0	12.6	13.0	13.3	13.6	10.0	14.3	14.6	15.0	15.3	15.6
5.0	15.9	16.3	16.6	16.9	17.2	17.6	17.9	18.2	18.5	18.9
6.0	19.2	19.5	19.8	20.1	20.5	20.8	21.1	21.4	21.8	22.1
7.0	22.4	22.7	23.0	23.3	23.7	24.0	24.3	24.6	24.9	25.2
8.0	25.6	25.9	26.2	26.6	26.9	27.3	27.6	28.0	28.3	28.6
9.0	28.9	29.3	19.6	30.0	30.3	30.6	31.0	31.3	31.6	31.9
10.0	32.3	32.7	33.0	33.3	33.7	34.0	34.3	34.6	35.0	35.3
11.0	35.7	36.0	36.3	36.7	37.0	37.3	37.6	38.0	38.3	38.7
12.0	39.0	39.3	39.6	40.0	40.3	40.6	41.0	41.3	41.7	42.0
13.0	42.4	42.8	43.1	43.4	43.7	44.1	44.4	44.8	45.2	45.5
14.0	45.8	46.2	46.5	46.9	47.2	47.6	47.3	48.3	48.6	48.9
15.0	49.3	49.6	49.9	50.3	50.7	51.1	51.4	51.7	52.1	52.4
16.0	52.8	53.2	53.5	53.9	54.2	54.5	54.9	55.3	55.6	56.0
17.0	56.3	56.7	57.0	57.3	57.7	58.1	58.4	58.8	59.1	59.5
18.0	59.8	60.1	60.5	60.9	61.2	61.5	61.9	62.3	62.6	63.0
19.0	63.3	63.6	64.0	64.3	64.7	65.0	65.4	65.8	66.1	66.5
20.0	66.9	67.2	67.6	68.0	68.4	68.8	69.1	69.5	69.9	70.3
21.0	70.7	71.1	71.5	71.9	72.2	72.6	73.0	73.4	73.7	74.1
22.0	74.5	74.9	75.3	75.7	76.1	76.5	76.9	77.3	77.7	78.1
23.0	78.5	78.9	79.3	79.7	80.1	80.5	80.9	81.3	81.7	82.1
24.0	82.6	83.0	83.4	83.8	84.2	84.6	85.0	85.4	85.8	86.2
25.0	86.6	87.0	87.4	87.8	88.2	88.6	89.0	89.4	89.8	90.2
26.0	90.7	91.1	91.5	91.9	92.3	92.7	93.1	93.5	93.9	94.3
27.0	94.8									

※ 위의 도표의 사용은 분석자가 자료가 얻어지는 조건하에 2회의 실험값이 동일하여야 함을 전제로 한다. 오차의 위험은 이미 알고 있는 순수한 포도당의 양(10~70mg범위의 5개 검체)으로 세심한 중복의 표준화에 의해 피할 수 있다. 포도당mg에 대한 적정차값의 검량선은 원점을 통과하여 약간 굽은 일직선이 된다. 만약 표준화 곡선이 채택될 경우 치오황산나트륨용액은 표정을 구하지 않아도 된다. 0.065N 치오황산나트륨용액을 사용하므로 공시험적정값을 44~45ml로 증가시켜 더 정확한 결과를 얻을 수 있다.

③ 환원당 함량 : 적정값의 환원당량 환산표를 참고로 하여 검체에 대한 적정차값(Ts)에 해당하는 환원당량(mg)을 찾아 그 값을 Ws라 한다. 동일한 방법으로 대조액에 대한 적정차값(Tc)에 대한 환원당량(mg)을 찾아 그 값을 Wc라 한다. 시험용액 취한 량에 의해 생성된 총환원당(포도당)량은 다음 계산식에 따라 구한다.

$$Ds/g = \frac{W_s \times 100}{1,000 \times 10}$$

대조액에 의해 생성된 총환원당(포도당)량은 다음 식에 따라 구한다.

$$Dc/g = \frac{W_c \times 100}{1,000 \times 10}$$

· 액체효소역가의 계산

다음 계산식에서 따라 분석한 액체효소제의 역가를 구한다.

$$\text{Glucoamylase, units/ml} = (D_s - D_c) \times \frac{F}{2h}$$

F: 회석배수

다음 계산식에 따라 분석한 액체효소제의 역가를 구한다.

$$\text{Glucoamylase, units/ml} = \frac{(D_s - D_c) \times V}{(G \times A \times 2h)} =$$

V: 회 석 용 량 (ml)

A: 시험에 사용된 시험용액의 양

(시험용액조제에서 고체검체에 및 액체농축물에 대한 표를 참조할 것)

G: 검체의 채취량(g)

역가의 정의

1 Glucoamylase unit(GAU)는 상기시험조건하에서 1시간에 환원당으로서 포도당 1g을 생성하는 효소의 양이다.

시 액

전분가수분해물용액(4%) : 포도당 당량(Dextrose equivalent, DE)이 15~20인 옥수수시럽 고형물을 건조물로 40g에 상당하는 양을 달아 녹여 1000ml로 한다. 이 용액은 매일 새로 조제하여 사용한다.

초산염완충액 : 빙초산 60g을 달아 물을 가하여 1,000ml로 한 다음, 초산나트륨 ($\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 136g을 녹여 1,000ml로 한 액으로 pH 4.2로 조절한다. (*Aspergillus oryzae*, *Rhizopus oryzae*에 의해 생산된 효소제는 pH 5.0으로 한다)

펄링시액 A : 황산동($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$) 34.66g을 달아 물을 가하여 500ml로 한다. 이 용액은 적은 용기에 보관하고 마개를 꼭하여 보존한다.

펄링시액 B : 주석산칼륨나트륨($\text{KNaC}_4\text{H}_4\text{O}_6 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$) 173g을 물 일정량에 녹이고 수산화나트륨 50g을 가하여 녹인 후 물을 가하여 500ml로 한다. 이 용액은 적은 용기에 보관하고 마개를 꼭하여 보존한다. 사용시에는 A액과 B액 동량을 혼합한다. 이론적 공시험적정치는 27.8ml이나 적정치가 27.5~29.5ml이면 적당하다.

보존방법의 기준

흡습성이 강하므로 냉암소에서 밀봉 보존하여야 한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할수 있다.

■ 락타아제(Lactase)

정 의

*Aspergillus oryzae*의 락타아제 생산균주에서 얻어진 효소제이다.

성분규격

효소력 단위

본 품은 효소력시험을 할 때, 1g 중에 25,000 락타아제단위 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 담황색~갈색의 분말로, 약간 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품의 수용액 또는 물현탁액(1→100)의 pH는 5.5~7.5이다.
- ③ 본 품은 pH 4.0~5.5에서 최대의 효소활성을 갖는다.

순도시험

- ① 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법으로 시험할 때, 그 양은 납표준액 5.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(50ppm 이하)
- ② 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 3법으로 시험할 때, 이에 적합해야 한다.(2 ppm 이하)
- ③ 항균활성 : 항균활성을 나타내서는 안 된다.

건조감량

10.0% 이하(1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

30.0% 이하(1g)

효소력 시험

락타아제시험법으로 시험한다.

제조방법의 기준

- ① *Aspergillus oryzae*의 락타아제 생산균주를 배양하고 배양종료 후, 배양물을 여과하거나 또는 추출 후 여과하여 균체를 제거하고, 다시 여과액을 건조하거나 또는 여과액에 용매를 첨가하여 생긴 침전물을 건조하여 제조할 것.
- ② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형 물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

표시기준

본 품의 직접용기 또는 포대에 최대의 효소활성을 나타내는 pH값(소수점 이하 첫째자리까지)을 기재할 것.

■ 리소짐(Lysozyme)

정 의 이 품목은 ① 난백을 알칼리성 수용액 및 식염수로 처리하고, 수지정제하여 얻어진 것, 또는 수지 처리 또는 가염처리한 후 칼럼정제 또는 재결정에 의해 얻거나, ② 식품 또는 사료로서 인정된 원료를 배지를 미생물(*Trichoderma reesei* DSM 32338)로 발효시켜 정제분리한 효소이다. 다만, 역가조정, 품질보존 등을 위하여 희석제, 안정제 등을 첨가할 수 있다. 본 품목은 이명인 ‘뮤라미다아제’로 표시할 수 있다.

성 상 이 품목은 백~진한 갈색의 분말, 입상, 페이스트상 또는 무~진한 갈색의 액상이다.

확인시험 (1) 이 품목 50mg에 pH 6.2의 인산염완충액 100mL를 가하여 녹인 다음 이 액 2mL를 취하여 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 100mL로 하고, 다시 이 액 2mL를 취하여 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 50mL로 한 것을 시험용액으로 한다. 기질용액 3mL씩을 2개의 시험관에 취하고 35℃에서 3분간 가온시킨다. 따로, 시험용액 및 인산염완충액(pH 6.2)을 35℃에서 3분간 가온하고 3mL씩을 취한 다음 앞의 시험관에 각각 가해주고 35℃에서 10분간 방치할 때 시험용액을 가한 액의 탁함은 기질용액에 인산염완충액(pH 6.2)을 가한 액의 탁함보다는 적어야 한다.

(2) 이 품목을 초산·초산나트륨완충액(pH 5.4)에 녹인 액(1→10,000)은 파장 279~281nm에 극대흡수부가 있다.

(3) 이 품목의 활성시험법에 따라 시험할 때 활성을 나타내어야 한다.

순도시험 (1) 용 상 : 이 품목의 수용액(1→100) 5mL에 필요하면 묽은염산을 가하여 pH 3.0으로 조정할 때, 파장 660nm에서의 투과율은 80.0% 이상이어야 한다.

(2) 비 소 : 이 품목 0.77g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.3ppm 이하이어야 한다.

(3) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

(4) 수 은 : 이 품목 0.1g을 취하여 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(5) 염화물 : 이 품목 약 0.5g을 정밀히 달아 물 50mL를 가하여 용해한 다음 이에 10% 크롬산칼륨용액 0.1mL를 가하고 담적갈색을 나타낼 때까지 0.1N 질산은용액으로 적정할 때, 염소로서 3.0% 이하이어야 한다.

$$0.1N \text{ 질산은용액 } 1mL = 3.545mg \text{ Cl}$$

(6) 질 소 : 이 품목은 질소정량법 중 킬달법에 따라 시험할 때, 그 양은 16.8~17.8% 이어야 한다.

(7) 세균수 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 세균수(일반세균수)에 따라 시험할 때, 제품 1g 당 50,000 이하이어야 한다.

(8) 대장균 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

(9) 살모넬라 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 살모넬라에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

(10) 황색포도상구균 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 황색포도상구균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

수 분 이 품목은 수분정량법(칼-피셔법)의 직접적정법에 따라 시험할 때, 그 양은 6.0% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목은 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.5% 이하이어야 한다.

활성시험법(역가)

시험용액의 조제 : 이 품목 50mg(역가)에 해당하는 양을 정밀히 달아 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 100mL로 한 다음 이 액 2mL를 취하여 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 100mL로 하고, 다시 이 액 2mL를 정확히 취하여 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 50mL로 한다.

표준용액의 조제 : 리소짐표준품(미리 검체와 동일한 방법으로 건조감량을 측정하여 둔다) 50mg(역가)에 해당하는 양을 정밀히 달아 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 100mL로 한 다음 이 액 2mL를 취하여 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 100mL로 하고, 다시 이 액 2mL를 정확히 취하여 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 50mL로 한다.

시험조작 : 기질용액 3mL씩을 정확히 취하여 3개의 시험관에 넣고 35℃에서 3분간 가온한다. 별도로 표준

용액, 시험용액 및 인산염완충액을 35℃에서 3분간 가온하여 이 액 3mL씩을 앞의 시험관에 각각 가하여 35℃에서 10±0.1분간 반응시킨 다음 즉시 물을 대조액으로 하여 파장 640nm에서 표준용액, 시험용액 및 인산염완충액의 흡광도인 A_S , A_T 및 A_O 를 측정한다. 3회 반복실험을 하여 평균값을 구한다. 다음 계산식에 따라 역가를 구한다.

$$\text{역가}[\text{mg}(\text{역가})/\text{mg}, \text{건조물로서}] = \frac{\text{표준품의 양}[\text{건조물, mg}(\text{역가})]}{\text{검체의 채취량}[\text{건조물}(\text{mg})]} \times \frac{A_O - A_T}{A_O - A_S}$$

시 액

인산염완충액(pH 6.2)

제 1 액 : 인산일나트륨 10.4g에 물을 가하여 1,000mL로 한다.

제 2 액 : 인산이나트륨(무수) 9.465g에 물을 가하여 1,000mL로 한다.

제 1 액 815용량과 제 2 액 185용량을 잘 혼합하여 pH 6.2로 조절한다.

초산·초산나트륨완충액(pH 5.4)

제 1 액 : 초산나트륨 13.6g에 물을 가하여 1,000mL로 한다.

제 2 액 : 빙초산 6mL에 물을 가하여 1,000mL로 한다.

제 1 액 800용량과 제 2 액 100용량을 잘 혼합하여 pH 5.4로 조절한다.

기질용액 : *Micrococcus luteus*(*Micrococcus lysodeikticus*) 건조균체 적당량에 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 균질기로 현탁시킨 다음 파장 640nm에서의 투과율이 10%가 되도록 pH 6.2의 인산염완충액을 가하여 조절한다. 다만, 기질의 Lot가 바뀔 때는 표준품에 대해서 검량선을 작성하여 직선부분의 최적농도를 사용한다. 보통 0.2~0.6μg(역가)/mL에서 직선부분을 나타낸다.

보존기준

냉암소에서 밀봉 보존하여야 한다.

■ 말토게닉아밀라아제(Maltogenic Amylase)

정 의

Bacillus subtilis 및 그 변종에서 얻어진 효소제이다.

성분규격

함량

이 품목은 정량할 때, 말토게닉아밀라아제로서 표시역가의 90~130%를 함유한다.

성상

이 품목은 백~옅은 황~갈색의 분말 또는 투명~갈색의 액체이다.

순도시험

- ① 비소 : 이 품목 0.25 g 을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에틸알콜용액 (1→50) 10mℓ를 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550°로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550°로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mℓ를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ② 중금속 : 이 품목 0.5g을 석영제 또는 자제도가니에 넣고 조용히 약하게 가열하여 탄화시킨다. 식힌 다음 질산 2mℓ 및 황산 5방울을 가하여 흰 연기가 발생하지 않을 때까지 가열한 후 450~550°에서 회화가 될 때까지 강열한다. 식힌 다음 염산 2mℓ를 가하여 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 주고 열탕 10mℓ를 가하여 2분간 가온하고 식힌 후 페놀프탈레인시액 1방

울을 가하고 암모니아시액을 액이 옅은 홍색이 될 때까지 가해주고 나서 물을 사용하여 네슬러관에 옮겨 주고 다시 희석한 초산(1→20)2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 중금속시험을 할 때, 그 양은 40ppm이하이어야 한다. 다만, 표준색은 시료와 재질이 같은 도가니에 질산 2ml, 황산 5방울 및 염산 2ml를 넣고 가열하여 증발건고 하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 이하 시험용액의 조제와 같이 처리하여 네슬러관에 옮겨주고 이에 납표준용액 2ml, 희석한 초산(1→20)2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 사용한다.

- ③ 납 : 이 품목 0.8g을 취하여(액체의 경우는 수욕상에서 증발농축한다)조용히 가열하여 탄화시킨 다음 500°를 넘지 않는 온도에서 회화하고 묽은 질산 20ml를 주의하여 가하고 5분간 조용히 끓인 다음 식히고 필요하면 여과한다. 잔류물은 물로 씻고 씻은 액은 여액과 합치고 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 납시험을 할 때, 그 양은 10ppm이하이어야 한다.
- ④ 살모넬라: 이 품목은 사료공정서, 유해미생물확인방법중 살모넬라균 검사법에 따라 검사할 때, 음성(-)이어야 한다.

정량법(역가)

- ① 적용 및 원리 : 본 시험방법은 Bacillus subtilis 및 그 변종에서 얻어진 효소제의 말토게닉아밀라아제 역가를 측정하는 방법이다. 역가시험은 온도 37°에서 말토트리오스기질의 가수분해에 근거를 두고 있다. 생성된 포도당은 Glucose dehydrogenase 및 NAD가 함유된 혼합액을 사용하여 측정한다.
- ② 시험용액의 조제 : 검체 일정량을 취하여 1ml당 0.015~0.075 MANU를 함유하도록 물로 희석한다. 다만, 최종희석액은 1%의 1M 염화나트륨용액을 함유하도록 조제한다.
- ③ 시험조작 : 기질용액 0.5ml를 시험관에 넣고 37±1°의 수욕조에서 항온시킨다. 시험용액 0.5ml를 정확히 가하고 흔들어 혼합한 후 수욕조에 방치한다. 정확히 30분후 시험관을 수욕조에서 꺼내어 0.06N 수산화나트륨용액 1ml를 가하여 반응을 중지시킨 다음 이액에 GluDH용액 3ml를 가하여 잘 혼합하고 상온에서 정확히 30분간 유지시킨다. 기질용액 0.5ml, 0.06N, 수산화나트륨용액 1ml, 시험용액 0.5ml의 순으로 가해주고 GluDH용액 3ml를 가해준 다음 상온에서 30분간 유지시킨 액을 효소공시험용으로 한다. 효소공시험용액을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 340nm에서 흡광도를 측정하여 표준곡선에서 포도당표준용액의 농도(μmol/l)를 구한다.
- ④ 표준곡선 : 포도당 1.6g을 정밀히 달아 물을 가하여 1,000ml로 한다. 이 액을 사용하여 각각 88.8μmol/l, 177.6μmol/l, 266.4μmol/l, 355.2μmol/l, 444.0μmol/l, 532.9μmol/l의 포도당을 함유하도록 포도당 표준용액을 조제한다. 각 표준용액 2ml를 각각의 시험관에 넣고 GluDH용액 3ml를 가해준 다음 상온에서 30분간 방치한다. 이들 용액에 대해 물을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 340nm에서 흡광도를 각각 측정하고 포도당표준용액의 농도(μmol/l)에 대한 표준곡선을 작성한다.

다음의 계산식에 따라 효소제의 역가를 구한다.

$$\text{MANU/g} = \frac{A \times 4 \times F}{30 \times W \times 1,000}$$

A : 표준곡선에서 얻은 시험용액의 포도당표준용액의 농도(μmol/l)

F : 희석배수

4 : 시험에 사용된 시험용액의 약 0.5ml와 포도당표준용액의 양 2ml의 비

30 : 반응시간(분)

W : 검체의 채취량(g)

1,000 : l를 ml로 전화시키는 계수

역가의 정의

1 Maltogenic Amylase Nove Unit(MANU)는 상기시험조건하에서 분당 1 μ mol/l의 말토트리오스를 분해하는 효소의 양이다.

시액

- 구연산완충액 : 구연산 0.225g에 물 20ml를 가하여 녹인 다음 4N 또는 1N 수산화나트륨용액을 가하여 pH 5.0으로 조절한 다음 물을 가하여 250ml로 한다.
- 기질용액 ; 말토트리오스(Maltotriose)1g을 구연산완충액에 녹여 50ml로 한다.
- 1M 염화나트륨용액 : 염화나트륨 29.22g에 물을 가하여 500ml로 한다.
- 0.06N 수산화나트륨용액 : 1N 수산화나트륨용액 30ml를 취한 다음 물을 가하여 500ml로 한다.
- GluDH용액 : 글루코오스디하이드로게나아제(Glucose dehydrogenase)를 함유한 혼합시액 (Merck No. 14853)을 사용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

흡습성이 강하므로 냉암소에서 밀봉 보존할 것.

■ 셀룰라아제(Ⅰ)(Cellulase(Ⅰ))

정의

셀룰로오스의 가수분해 반응을 촉진하는 효소로서 사료공정(飼料公定)에 따르면 셀룰라아제에는 셀룰라아제(Ⅰ)과 셀룰라아제(Ⅱ)가 있다. 셀룰라아제(Ⅰ)은 *Trichoderma reesei* 또는 *Trichoderma viride*의 셀룰라아제 생산균주에서 얻어진 효소제이며 셀룰라아제(Ⅱ)는 *Acremonium cellulolyticus*, *Aspergillus aculeatus*, *Humicola insolens* 또는 *Trichoderma viride*의 셀룰라아제 생산균주에서 얻어진 효소제이다.

성분규격

효소력 단위

본 품은 효소력시험을 할 때, 1g 중에 1,500 섬유분괴력단위 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 담황색~갈색의 분말로, 약간 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품의 수용액 또는 물현탁액(1→100)의 pH는 4.0~7.5이다.
- ③ 본 품은 pH 4.0~5.0에서 최대의 효소활성을 갖는다.

순도시험

- ① 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법으로 시험할 때, 그 양은 납표준액 5.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(50ppm 이하)
- ② 비소 : 본 품 1.0g을 추출하여 비소시험법 제 3법으로 시험할 때, 이에 적합해야 한다.(2ppm 이하)
- ③ 항균활성 : 항균활성을 나타내서는 안 된다.

건조감량

10.0% 이하(1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

25.0% 이하(1g)

효소력 시험

섬유분괴력시험법으로 시험한다.

제조방법의 기준

- ① *Trichoderma reesei* 또는 *Trichoderma viride*의 셀룰라아제 생산균주를 배양하고 배양종료 후, 배양물을 여과하거나 또는 추출 후 여과하여 균체를 제거하고 다시 여과액을 건조, 또는 용매를 첨가하여 생긴 침전물을 건조하여 제조할 것.
- ② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형 물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

표시기준

본 품의 직접용기 또는 포대에 최대의 효소활성을 나타내는 pH값(소수점 이하 첫째자리까지)을 기재할 것.

■ 셀룰라아제(Ⅱ)(Cellulase(Ⅱ))

성분규격

효소력 단위

본 품은 효소력시험을 할 때, 1g 중에 250 섬유당화력단위 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 담황색~갈색의 분말로, 냄새는 없거나 약간 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품의 수용액 또는 물현탁액(1 →100)의 pH는 4.0~7.5이다.
- ③ 본 품은 pH 4.0~5.5에서 최대의 효소활성을 갖는다.

순도시험

- ① 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법으로 시험할 때, 그 양은 납표준액 5.0㎖에 대응하는 양 이하이어야 한다.(50ppm 이하)
- ② 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 3법으로 시험할 때, 이에 적합해야 한다.(2 ppm 이하)
- ③ 항균활성 : 항균활성을 나타내서는 안 된다.

건조감량

10.0% 이하(1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

25.0% 이하(1g)

효소력 시험

섬유당화력시험법으로 시험한다.

제조방법의 기준

- ① *Acremonium cellulolyticus*, *Aspergillus aculeatus*, *Humicola insolens* 또는 *Trichoderma viride*의 셀룰라아제 생산균주를 배양하고 배양종료 후, 배양물을 여과하거나 또는 물로 추출 후 여과하여 균체를 제거하고 다시 여과액을 건조하거나 또는 여과액에 용매를 첨가하여 생긴 침전물

을 건조하여 제조할 것.

- ② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형 물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

표시기준

본 품의 직접용기 또는 포대에 최대의 효소활성을 나타내는 pH값(소수점 이하 첫째자리까지)을 기재할 것.

■ 엑소글루카나아제(exoglucanase)

정의

셀룰로오스의 가수분해 효소인 셀룰라아제의 일종으로서 엔도글루카나아제에 의해 무작위로 절단되어 생성된 올리고셀룰로오스의 비환원말단에서 글루코오스의 이당체인 셀로비오스(cellobiose) 단위로 절단해 나가는 효소이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 엑소글루카나아제

기 타-

■ 엔도글루카나아제(endo-β-1,4-glucanase)

정의

셀룰라아제의 가장 대표적인 효소로서 셀룰로오스의 β-1,4-글루코시드(β-1,4-glucoside) 결합을 내부에서 절단(endolytic)하는 효소이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 엔도글루카나아제

기 타 결정성의 천연 셀룰로오스에 대한 활성은 약하기 때문에 보통 가용성의 CMC(carboxyl methyl cellulose, 카복시메틸셀룰로오스)를 기질로 사용한다. 이 때문에 CMCase라고도 불린다. 셀룰라아제(셀룰로오스 가수분해효소) 종류의 다양성은 셀룰라아제 유전자의 다중성에 유래된다는 것이 밝혀졌다. 셀룰로오스의 당화나 셀로올리고당의 생산에 이용이 시도되고 있다.

■ 키시라나제(Xylanase)

정의

Aspergillus usamii mut. *shiro-usamii*의 키시라나제(자일라나아제) 생산균주에서 얻어진 효소제이다.

성분규격

효소력단위

본 품은 효소력시험을 할 때, 1g 중에 400 키시란당화력단위 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 pH 3.0~5.0에서 최대의 효소활성을 갖는다.

순도시험

- ① 중금속 : 본 품 1.0g을 석영제 또는 자제도가니에 넣고 느슨하게 뚜껑을 닫은 다음 약하게 가열하여 탄화한다. 냉각 후 질산 2ml 및 황산 5방울을 첨가하여 흰색의 연기가 발생할 때까지 주의해서 가열한 후, 500~600℃로 열을 강하게 하여 탄화한다. 냉각 후 염산 2ml를 첨가, 수욕상에서 증발건조하며 잔유물을 염산 3방울로 적서 열탕 10ml를 첨가하여 2분간 온도를 가한다. 다음으로 암모니아 시액으로 pH를 5.0~6.0으로 조정하고 묽은 초산 2ml를 첨가, 필요하면 여과하여 물 10ml로 씻고 여과액 및 세액을 네슬러관에 넣어 물을 첨가하여 50ml로 만든다. 이것을 검사액으로 하여 중금속시험법 제 2법으로 시험할 때, 그 양은 납표준액 5.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(50ppm 이하)
- ② 비소 : 본 품 1.0을 취하여 비소시험법 제 3법으로 시험할 때, 이에 적합해야 한다.(2 ppm 이하)
- ③ 항균활성 : 항균활성을 나타내서는 안 된다.

건조감량

10.0% 이하(1 g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

30.0%(1 g)

효소력 시험

키시란당화력시험법으로 시험한다.

제조방법의 기준

- ① *Aspergillus usamii* mut. *shiro-usamii*의 키시라나제 생산균주를 배양하고 배양종료 후, 배양물을 물로 추출 후 여과하여 균체를 제거하고 다시 여과액에 용매를 첨가하여 생긴 침전물을 건조하여 제조한 것.
- ② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형 물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

표시기준

본 품의 직접용기 또는 포대에 키시라나제에 대해서 최대의 효소활성을 나타내는 pH값(소수점 이하 첫째자리까지)을 기재할 것.

■ 키토사나아제(Chitosanase)

정의

이 품목은 *Aeromonas*속 및 *Bacillus*속의 배양물에서 얻어진 효소제이다. 다만, 역가조정, 품질보존 등을 위하여 희석제, 안정제 등을 첨가할 수 있다.

성분규격

함량

이 품목은 정량할 때, 키토시나아제로서 표시역가의 90~130%를 함유한다.

성상

이 품목은 백~옅은 황~진한 갈색의 분말 투명~갈색의 액체이다.

순도시험

- ① 비소 : 이 품목은 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에틸알콜용액(1→50) 10ml를 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ② 중금속 : 이 품목 0.5g을 석영제 또는 자제도가니에 넣고 조용히 약하게 가열하여 탄화시킨다. 식힌 다음 질산 2ml 및 황산 5방울을 가하여 흰연기가 발생하지 않을 때까지 가열한 후 450~550℃에서 회화가 될 때까지 강열한다. 식힌 다음 염산 2ml를 가하여 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 주고 열탕 10ml를 가하여 2분간 가온하고 식힌 후 페놀프탈레인 시액 1방울을 가하고 암모니아시액을 액이 옅은 홍색이 될 때까지 가해주고 나서 물을 사용하여 네슬러관에 옮겨주고 다시 회석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 중금속시험을 할 때, 그 양은 40ppm 이하이어야 한다. 다만, 표준색은 시료와 재질이 같은 도가니에 질산 2ml, 황산 5방울 및 염산 2ml를 넣고 가열하여 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 이하 시험용액의 조제와 같이 처리하여 네슬러관에 옮겨주고 이에 납표준용액 2ml, 회석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 사용한다.
- ③ 납 : 이 품목 0.8g을 취하여 (액체의 경우는 수욕상에서 증발 농축한다)조용히 가열하여 탄화시킨 다음 500℃를 넘지 않는 온도에서 회화하고 묽은 질산 20ml를 주의하여 가하고 5분간 조용히 끓인 다음 식히고 필요하면 여과한다. 잔류물은 씻고 씻은 액은 여액과 합치고 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 납시험을 할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.
- ④ 대장균군 : 이 품목은 식품공전, 일반시험법의 미생물 시험법중 대장균군에 따라 시험할 때, 제품 1g당 30 이하이어야 한다.
- ⑤ 살모넬라 : 이 품목은 식품공전, 일반시험법의 미생물시험법중 살모넬라균 시험법에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

정량법(역가)

- ① 적용 및 원리 : 본 시험 방법은 *Aeromonas*속 및 *Bacillus* 속의 배양물에서 얻어진 효소제의 키토사나아제 역가를 측정하는 방법이다. 역가시험은 pH 5.0 온도 48℃에서 Chitosan 기질의 가수분해에 근거를 두고 있다. 가수분해에 의하여 생성된 환원당인 글루코사민을 알칼리성 페리시아나이드 시액과 반응시켜 흡광도측정법으로 측정한다.
- ② 시험용액조제 : 시험조건하에서 최종회석액 1ml가 효소공시험용액과 흡광도차이가 0.1~0.5의 범위가 되도록 일정량을 취한 다음 0.05M 초산염완충용액에 녹여 시험용액을 조제한다.
- ③ 시험조작 : 기질용액 2ml를 시험관에 넣고 이에 미리 48℃의 수욕조에서 5분간 항온시킨시험용액 1ml를 정확히 가해주고 흔들어 혼합한 후 수욕조에 방치한다. 정확히 5분후 시험관을 끓는 수욕조에서 3분간 가열하여 효소반응을 중지시킨 다음 상온으로 식혀준다. 따로 효소공시험용액으로 시험용액대신 미리 수욕조에서 3분간 가열실험시킨 시험용액 1ml를 사용한다. 별도로 2개의 시험관에 물 1.4ml를 각각 넣고 이에 위의 효소반응액 0.1ml와 효소공시험반응액 0.1ml를 각각 가해준 다음 알칼리성페리시아나이드시액 2ml씩을 가해 주고 끓는 수욕조에서 15분간 가열하고 상온으로 식힌 다음 액층 1cm, 파장 420nm에서 효소시험용액과 효소공시험용액의 흡광도를 각각 측정하여 표준곡선에서 D-글루코사민의 농도($\mu\text{mol/ml}$)를 구한다.
- ④ 표준곡선 : 미리 건조 항량시킨 D-글루코사민 염산염 215.6mg을 정밀히 달아 물을 가하여 100

ml로 한다. 이 액을 사용하여 1ml당 D-글루코사민을 2.0, 4.0, 6.0, 10.0μmol/ml을 함유하도록 글루코사민표준용액을 각각 조제한다. 각 표준용액 1ml와 물 2ml를 각 시험관에 넣고 시험관 모두를 끓는 수욕조에서 3분간 끓여주고 상온으로 식힌 다음 시험조작의 「별도로 2개의 시험관에」 이하와 동일조작을 행한다. 따로, 표준용액 1ml 대신에 물 1ml를 사용하여 시험한 것을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 420nm에서 각각의 흡광도를 측정하고 글루코사민표준용액의 농도(μmol/ml)에 대한 표준곡선을 작성한다.

다음의 계산식에 따라 효소제의 역가를 구한다.

$$CU / ml = \frac{A}{5 \times W}$$

A : 표준곡선에서 얻은 시험용액의 D-글루코사민 표준용액의 농도(μmol/ml)

5 : 반응시간(분)

W : 시험용액 1ml에 함유된 검체의 양(ml)

⑤ 역가의 정의

1 Chitosanase Unit(CU)는 상기시험조건하에서 분당 1μmol의 D-글루코사민에 상당하는 환원당을 유리시키는 효소의 양이다.

⑥ 시 액

0.05M 초산염완충액 : 0.1M 초산 14.8ml와 0.1M 초산나트륨용액 35.2ml를 혼합하고 물을 가하여 100ml로 한다. 이 용액의 pH는 5.0이어야 한다.

⑦ 기질용액

키토산(Sigma Co.) 0.2g을 물 40ml에 현탁시키고 1.0M 초산 10ml를 가하여 교반 용해시킨 후 1.0M 초산나트륨용액을 가하여 pH를 5.0으로 조절한 다음 0.05M 초산염완충액을 가하여 100ml로 한다. 이 용액은 냉장고에 보관한다.

알칼리성페리시아나이드시액 : 페리시아나화칼륨(K₃Fe(CN)₆) 0.5g을 0.5M 탄산나트륨용액 1,000ml에 녹인다. 이 액은 갈색병에 넣어 밀봉하여 보존한다.

보존방법의 기준

흡습성이 강하므로 밀봉 보존하여야 한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

■ 펙티나아제(Pectinase)

정의

*Aspergillus niger*에서 얻어진 효소제이다.

성분규격

함량

이 품목은 정량할 때 펙티나아제로서 표시역가의 90~130%를 함유한다.

성상

이 품목은 백~옅은 황~갈색의 분말 또는 투명~갈색의 액체이다.

순도시험

- ① 비소: 이 품목은 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산 마그네슘의 에틸알콜용액(1→50) 10ml를 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하고 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm이하)
- ② 중금속: 이 품목 0.5g을 석영제 또는 자제도가니에 넣고 조용히 약하게 가열하여 탄화시킨다. 식힌 다음 질산 2ml 및 황산 5방울을 가하여 흰연기가 발생하지 않을 때까지 가열한 후 450~550℃에서 회화가 될 때까지 강열한다. 식힌 다음 염산 2ml를 가하여 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 주고 열탕 10ml를 가하여 2분간 가온하고 식힌 후 페놀프탈레인시액 1방울을 가하고 암모니아시액을 액이 옅은 홍색이 될 때까지 가해주고 나서 물을 사용하여 네슬러관에 옮겨주고 다시 희석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 중금속시험을 할 때, 그양은 40ppm 이하이어야 한다. 다만, 표준색은 시료와 재질이 같은 도가니에 질산 2ml, 황산 5방울 및 염산 2ml를 넣고 가열하여 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 이하 시험용액의 조제와 같이 처리하여 네슬러관에 옮겨주고 이에 납표준용액 2ml, 희석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 사용한다.
- ③ 납: 이 품목 0.8g을 취하여 (액체의 경우는 수욕상에서 증발 농축한다) 조용히 가열하여 탄화시킨 다음 500℃를 넘지 않는 온도에서 회화하고 묽은 질산 20ml를 주의하여 가하고 5분간 조용히 끓인 다음 식히고 필요하면 여과한다. 잔류물은 씻고 씻은 액은 여액과 합치고 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 납시험을 할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.
- ④ 살모넬라: 이 품목은 사료공정서, 유해미생물확인방법중 살모넬라균 검사법에 따라 검사할 때, 음성(-)이어야 한다.

정량법(역가)

적용 및 원리

본 시험 방법은 *Aspergillus niger*에서 얻어진 효소제의 펙티나아제 역가를 측정하는 방법이다. 역가 시험은 pH 5.0 온도 40℃에서 얻어진 Pecticacid의 가수분해로 생성된 Galacturonic acid의 환원당을 측정하는데 근거를 두고 있다.

시험용액의 조제

최종 희석액 1ml가 20~40 Pectinase units를 함유하도록 물로 희석하여 시험용액을 조제한다.

시험조작

기질용액 20ml를 100ml 삼각플라스크에 넣고 40℃의 수욕조에서 미리 10분간 항온시킨다. 항온시킨 기질용액에 시험용액 2ml를 넣고 60분간 작용시킨다. 별도의 삼각플라스크에 1M 탄산나트륨용액 2.5ml를 가해주고, 이에 위의 반응액 10ml를 가하여 반응을 중지시킨 다음 0.1N 요오드용액 5ml를 가해주고 밀전하여 암소에 20분간 방치한 후 2M 황산 5ml, 전분시액 4~5방울을 가하여 0.01N 치오황산나트륨용액으로 적정한다. 여기에 소비된 양(ml)을 S라 한다. 따로 공시험용으로 시험용액 대신 10분간 수욕조에서 가열실활시킨 시험용액 2ml를 사용하여 위의 시험조작에 따라 시험하여 0.01N 치오황산나트륨의 소비 ml수를 B라 한다.

다음 계산식에 따라 효소제의 역가를 구한다.

$$\text{펙티나아제역가(U / g)} = (B - S) \times f \times 3.35 \times \frac{22}{2 \times 10 \times W}$$

3.35 : 0.01N 치오황산나트륨용액 1ml에 해당하는 galacturonic acid의 μmol 수

f : 0.01N 치오황산나트륨용액의 factor

22 : 최종반응액의 양(ml)

2 : 사용된 시험용액의 양(ml)

10 : 사용된 반응액의 양(ml)

W : 시험용액 1ml에 함유된 검체의 양(g)

역가의 정의

1 Pectinase units는 상기시험조건 하에서 1 μ mol의 galacturonic acid를 생성하는 효소의 양이다.

시 액

기질용액: 펙틴산(Fluka Co.)을 무수물로서 1g에 상당하는 양을 취한 다음 이에 0.5M 초산완충액 40~50ml를 가하여 가열용해하고 0.5N 초산완충액을 가하여 100ml로 한다.

0.50M 초산완충용액(pH 5.0)

A액 : 초산 60g을 물에 녹여 1000ml로 한다.

B액 : 무수초산나트륨 82g을 물에 녹여 1000ml로 한다.

A액 148ml와 B액 352ml를 혼합하고 A액 또는 B액을 사용하여 pH 5.0으로 조절하여 물을 가하여 전량을 1000ml로 한다.

보존방법의 기준

흡습성이 강하므로 냉암소에서 밀봉 보존하여야 한다.

■ 헤미셀룰라아제(Hemicellulase)

정 의

검은곰팡이(*Aspergillus niger*) 및 그 변종의 배양물에서 얻어진 효소제이다.

성분규격

함량

이 품목은 정량할 때, 헤미셀룰라아제로서 표시역가의 90~130%를 함유한다.

성상

이 품목은 백~옅은 황~암갈색의 분말 또는 투명~암갈색의 액체이다.

순도시험

- ① 비소 : 이 품목 0.25g을 배금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에틸알콜용액 (1→50) 10ml를 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하고 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다.(4ppm 이하)
- ② 중금속 : 이 품목 0.5g을 석영제 또는 자제도가니에 넣고 조용히 약하게 가열하여 탄화시킨다. 식힌 다음 질산 2ml 및 황산 5방울을 가하여 흰연기가 발생하지 않을 때까지 가열한 후 450~550℃에서 회화가 될 때까지 강열한다 식힌 다음 염산 2ml를 가하여 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 주고 열탕 10ml를 가하여 2분간 가온하고 식힌 후 페놀프탈레인 시액 1방울을 가하고 암모니아시액을 액이 옅은 홍색이 될 때까지 가해주고 나서 물을 사용하여 네슬러관에 옮겨주고 다시 회석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 중금속시험을 할 때, 그양은 40ppm 이하이어야 한다. 다만, 표준색은 시료와 재질이 같은 도가니에 질산 2ml, 황산 5방울 및 염산 2ml를 넣고 가열하여 증발건고하고 잔류물에 염산

3방울을 가하여 이하 시험용액의 조제와 같이 처리하여 네슬러관에 옮겨주고 이에 납표준용액 2ml, 희석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 사용한다.

- ③ 납 : 이 품목 0.8g을 취하여 (액체의 경우는 수욕상에서 증발 농축한다) 조용히 가열하여 탄화시킨 다음 500℃를 넘지 않는 온도에서 회화하고 묽은 질산 20ml를 주의하여 가하고 5분간 조용히 끓인 다음 식히고 필요하면 여과한다. 잔류물은 씻고 씻은 액은 여액과 합치고 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 납시험을 할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.

정량법(역가)

- ① 적용 및 원리 : 본 시험방법은 *Aspergillus niger* 그 변종에서 얻어진 효소제의 헤미셀룰라아제 역가를 측정하는 방법이다. 역가시험은 pH 4.5, 온도 40℃에서 로커스트콩검기질의 내부 Glycosidic결합의 효소적 가수분해에 근거를 두고 있다. 기질의 점도에 있어서 해당되는 감소는 눈금보정이 된 점도계를 사용하여 측정한다.
- ② 시험용액조제 : 최종희석액 1ml가 본 시험방법의 제시된 조건하에 5분안에 0.18~0.22사이의 상대유동성 변화를 생성하도록 물로 희석하여 시험용액을 조제한다. 검체 일정량을 유리분쇄기에 취하고 물을 넣어 둔다. 이를 적당한 용량의 메스플라스크에 옮겨 물로 일정량으로 희석하고 사용전에 왓트만 No.1 또는 동종의 여지로 여과한다.
- ③ 시험조작 : 눈금보정된 점도계를 미리 충분한 양의 세제에 담근 다음 물을 사용하여 깨끗이 닦은 다음 40±0.1℃의 유리 수욕조에 정확하게 수직으로 장치한다. 기질용액 20ml와 초산염완충액 4ml를 50ml 공전삼각플라스크에 취하고 1 검체당 효소시험용 2개, 기질공시험용 1개를 준비한다. 효소시험용 플라스크에 마개를 하고 수욕조에서 15분간 방치하여 온도를 평형시킨 다음 이에 시험용액 1ml를 정확히 취하여 가해주고 시간을 측정하기 시작하며 용액을 잘 혼합한다. 즉시 이 혼액 10ml를 취하여 점도계의 큰가지에 가하고 반응용액을 점도계의 가느다란 가지입구에 고무관을 부착하여 상부눈금위까지 빨아올린다. 용액이 상부눈금에 도달할 때까지의 시간(분)을 측정하고 이를 T_R 이라고 하고, 다시 상부눈금을 통과하여 하부눈금을 통과하는 시간(초)을 측정하여 이를 T_T 라 한다. 다시 반응용액을 상부눈금위로 빨아 올리고 액의 표면이 상부의 눈금에 도달 할때까지의 시간(분)을 즉시 측정하여 반응시간 T_R 로 하고 상부눈금에서 하부눈금까지 도달하는 시간(초)을 측정하여 이를 T_T 로 한다. 15분 이내에서 반응시간(T_R)에 대하여 "다시 반응용액을 상부눈금위로 빨아"이하의 조작을 총 4회 반복한다. 기질공시험용에는 기질용액 20ml와 초산염완충액 4ml의 혼액에 물 1ml를 가하여 혼합하고 이 혼액 10ml를 즉시 취하여 점도계의 큰가지에 넣은 다음 액을 상부눈금에서 하부눈금까지 도달하는 시간 T_S (초)를 5회 반복하여 평균한 값을 T_S 로 한다. 물공시험용에는 미리 40±0.1℃로 평형시킨 물 10ml를 취하여 점도계의 큰 가지에 넣고 두 눈금사이에 도달하는 시간 T_W (초)를 5회 반복 측정하여 평균 한 값을 T_W 로 한다.
- ④ 다음 식에 따라 4회의 유출시간(T_T)과 반응시간(T_R) 각각에 대하여 상대유동성(F_R)과 T_N 값을 구한다.

$$F_R = \frac{T_S - T_W}{T_T - T_W}$$

$$T_N = \frac{1}{2}(T_T / 60 \text{ 초/ 분}) + T_R = \frac{T_T}{120} + T_R$$

FR: 각 반응시간에 대한 상대유동성

TS: 기질공시험에 대한 평균 유출시간(초)

TW: 물공시험에 대한 평균 유출시간(초)

TT: 효소반응용액의 유출시간(초)

TR: 반응의 경과시간(분) (시험용액을 가한 시간에서 유출시간(TT) 측정시작 시간까지)

TN: 반응시간(TR)(분)+ 시험용액 유출시간(TT)(분)의 1/2

4개의 반응시간(TN)에 대한 4개의 상대유동성(FR)을 사용하여 표준곡선을 작성한다. 이때 하나의 직선이 그려져야 한다. 선의 기울기는 분당 상대유동성변화에 대응하며 효소의 양에 비례한다. 일련의 시험점을 통과하는 최선의 선의 기울기는 단독의 상대유동성 값보다는 좋은 효소역가의 기준이 된다. 표준곡선으로부터 10분과 5분에서 FR값을 측정한다. 유동성의 차이는 0.18~0.22이어야 한다.

⑤ 다음 계산식에 따라 효소제의 역가를 구한다.

$$\text{HCU/g} = \frac{1,000(F_{R10} - F_{R5})}{W}$$

F_{R10} : 반응시간 10분에서 상대유동성

F_{R5} : 반응시간 5분에서 상대유동성

1,000 : g을 mg으로 환산

W : 시험용액 1ml에 함유된 검체의 양(mg)

⑥ 역가의 정의 : 1 Hemicellulase unit(HCU)는 상기시험조건하에서 로커스트콩검기질에서 5분동안에 1 상대유동성변화를 생성하는 역가이다.

장 치

- ① 점도계: 싸이즈-100의 눈금보정이 된 캐논-펜스케형 점도계(Cannon- Fenske Type Viscometer)를 사용하거나 이와 동등한 것을 사용한다.
- ② 유리수욕조: $40 \pm 0.1^\circ\text{C}$ 의 유리항온수욕조를 사용한다.

시약 및 시액

- ① 초산염완충액(pH 4.5) : 0.2N 초산나트륨용액을 0.2N 초산 400ml에 계속 저으며 가하며 pH를 4.5 ± 0.05 로 조절한다.
- ② 로커스트콩검 : 분말형 로커스트콩검이 기질성분 Lot에 따라 품질이 다르기 때문에 Lot가 바뀔 때는 서로 동질의 것인가를 확인하여야 한다. 서로간의 점도차이가 $\pm 5\%$ 이상이면 동일시험에 적용할 수 없다.
- ③ 기질용액 : 혼합기그릇에 0.2N염산 12.5ml와 더운 물($70 \sim 75^\circ\text{C}$) 250ml를 가하고 혼합기를 저속에 맞춘다. 건조물로서 2g의 로커스트콩검을 용액용기내에서 튀어 나오지 않게 하여 천천히 그릇내에서 분산시킨다. 고무폴리스만을 사용하여 더운물로 그릇기벽을 씻어 내린 다음 그릇에 뚜껑을 하고 고속에서 5분간 혼합한다. 이를 1,000ml 비이커에 옮겨 상온으로 냉각시킨 후 0.2N 수산화나트륨용액으로 pH 6.0으로 조절한다. 이를 1,000ml 메스플라스크에 옮겨 물을 가하며 1,000ml로 하고 사용전에 거지로 여과하여 사용한다.

보존방법의 기준

흡습성이 강하므로 냉암소에서 밀봉 보존하여야한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

■ α -갈락토시다아제(α -Galactosidase)

정 의

이 품목은 *Aspergillus niger*의 배양물에서 얻어진 효소이다. 다만, 역가조정, 품질보존 등을 위하여 희석제, 안정제 등을 첨가할 수 있다.

이 품목은 당류의 비환원 말단의 α-D-갈락토시드 결합을 가수분해한다.

성 상

이 품목은 백~진한 갈색의 분말, 입상, 페이스트상 또는 무~진한 갈색의 액상이다.

확인시험, 순도시험, 활성시험법(역가)

「식품첨가물의 기준 및 규격」 내 4. 품목별 성분 규격의 ‘α-갈락토시다아제’ 확인시험, 순도시험, 활성시험법(역가)을 따른다.

보존기준

냉암소에서 밀봉 보존하여야 한다.

■ α-아밀라아제(α-Amylase)

정 의

Aspergillus oryzae 또는 *Rizopus delemar*의 아밀라아제 생산균주에서 얻어진 효소제이다.

성분규격

효소력단위

본 품은 효소력시험을 할 때, 1g 중에 3,500 전분당화력단위 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 담황색~갈색분말로, 약간 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품의 수용액 또는 물현탁액(1 →100)의 pH는 5.0~7.5이다.
- ③ 본 품은 pH4.5~5.5에서 최대의 효소활성을 갖는다.

순도시험

- ① 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법으로 시험할 때, 그 양은 납표준액 5.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(50ppm 이하)
- ② 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 3법으로 시험할 때, 이에 적합해야 한다.(2 ppm 이하)
- ③ 항균활성 : 항균활성을 나타내서는 안 된다.

건조감량

10.0% 이하(1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

25.0% 이하(1 g)

효소력시험

전분당화력시험법으로 시험한다.

제조방법의 기준

- ① *Aspergillus oryzae* 또는 *Rizopus delemar*의 아밀라아제 생산균주를 배양하고 배양종료 후, 배양물을 여과 또는 물로 추출한 후 여과하여 균체를 제거하고 다시 여과액을 건조하거나 또는 여과액에 용매를 첨가하여 발생한 침전물을 건조하여 제조할 것.
- ② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형

물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

표시기준

본 품의 직접용기 또는 포대에 최대의 효소활성을 나타내는 pH값(소수점 이하 첫째자리까지)을 기재

■ β-글루카나아제(β-Glucanase)

정의

Aspergillus niger 및 그 변종 또는 *Bacillus subtilis* 및 그 변종에서 얻어진 효소제이다.

성분규격

함량

이 품목은 정량할 때 β-글루카나아제로서 표시역가의 90~130%를 함유한다.

성상

이 품목은 백~옅은 황~갈색의 분말 또는 투명~갈색의 액제이다.

순도시험

- ① 비소 : 이 품목은 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에틸알콜용액(1→50) 10ml를 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때 이에 적합하여야 한다.(4ppm이하)
- ② 중금속 : 이 품목 0.5g을 석영제 또는 자제도가니에 넣고 조용히 약하게 가열하여 탄화시킨다. 식힌 다음 질산 2ml 및 황산 5방울을 가하여 흰 연기가 발생하지 않을 때까지 가열한 후 450~550℃에서 회화가 될 때까지 강열한다. 식힌 다음 염산 2ml를 가하여 수욕상에서 증발건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 주고 열탕 10ml를 가하여 2분간 가온하고 식힌 후 페놀프탈레인 시액 1방울을 가하여 암모니아시액을 액이 옅은 홍색이 될 때까지 가해주고 나서 물을 사용하여 네슬러관에 옮겨주고 다시 희석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 중금속시험을 할 때 그 양은 40ppm 이하이어야 한다. 다만 표준색은 시료와 재질이 같은 도가니에 질산 2ml, 황산 5방울 및 염산 2ml를 넣고 가열하여 증발 건고하고 잔류물에 염산 3방울을 가하여 이하 시험용액의 조제와 같이 처리하여 네슬러관에 옮겨주고 이에 납표준용액 2ml, 희석한 초산(1→20) 2ml 및 물을 가하여 50ml로 한 것을 사용한다.
- ③ 납 : 이 품목 0.8g을 취하여 (액체의 경우는 수욕상에서 증발농축한다) 조용히 가열하고 탄화시킨 다음 500℃를 넘지 않은 온도에서 회화하고 묽은 질산 20ml를 주의하여 가하고 5분간 조용히 끓인 다음 필요하면 식히고 여과한다. 잔류물은 물로 씻고 씻은 액은 여액과 합치고 물을 가하여 50ml로 한 것을 시험용액으로 하여 납시험을 할 때 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.
- ④ 대장균군 : 이 품목은 일반시험법의 미생물시험법중 대장균군에 따라 시험할 때, 제품 1g당 30 이하이어야 한다.
- ⑤ 살모넬라 : 이 품목은 일반시험법의 미생물시험법중 살모넬라균시험법에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

정량법(역가)

- ① 적용 및 원리 : 본 시험 방법은 *Aspergillus niger* 및 그 변종, *Bacillus subtilis* 및 그 변종에서 얻어진 효소제의 β -글루카나아제 역가를 측정하는 방법이다. 역가시험은 pH 6.5, 온도 40℃에서 리케닌(Lichenin)기질의 15분간 가수분해에 근거를 두고 있다. 발생된 환원물질에 따른 환원력의 증가는 Neocuproine법으로 측정된다.
- ② 시험용액조제 : 최종회석액 1ml가 0.01~0.02 β -Glucanase units를 함유하도록 시험 용액을 조제한다. 검체 일정량을 취하여 적당한 메스플라스크에 취하여 인산염완충액으로 녹이고 인산염완충액으로 채운다.
- ③ 시험조작 : 25ml 메스플라스크 4개에 기질용액 2ml씩을 넣고 40℃ 수욕조에서 10~15 분간항온시킨다. 시험관 1에는 인산염완충액 1ml, 시험관 2(포도당표준품용)에는 포도당표준용액 1ml, 시험관 3(효소공시험용)에는 네오쿠프로인용액A 4ml와 시험용액 1ml를 가하고 시험관 4(효소시험용)에는 시험용액 1ml를 넣는다. 인산염완충액공시험용으로 제5의 시험관을 준비하여 인산완충액 3ml를 넣는다. 40℃에서 정확히 15분간 항온시키고 시험관 1, 2, 4, 5에 네오쿠프로인용액A 4ml씩을 가하고 시험관 모두에 네오쿠프로인용액 B 4ml씩을 가하여 유리마개를 한다.(고무마개는 사용하지 말 것) 수욕조에서 12분 동안 격렬히 가열시켜 발색시키고 냉수에서 상온으로 식힌 다음 물을 가하여 전량을 25ml로 한다. 파라필름으로 마개를 하던가 또는 적당한 마개를 하여 수회 거꾸로 하여 내용물을 혼합한 후 시험관 5의 인산염완충액공시험관을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 450nm에서 각 용액의 흡광도를 측정한다.

$$BGU = \frac{(A_4 - A_3) \times 36 \times 10^6 \times F}{(A_2 - A_1) \times 180 \times 15 \times S}$$

A_4 : 효소시험용(시험관 4)의 흡광도

A_3 : 효소공시험용(시험관 3)의 흡광도

A_2 : 포도당표준품용(시험관 2)의 흡광도

A_1 : 기질공시험용(시험관 1)의 흡광도

F : 시험용액의 회석배수

S : 검체의 채취량(μ g)

36 : 포도당표준용액에 함유된 포도당의 μ g수

10^6 : μ g을 g으로 환산하는 변환계수

180 : 포도당 1 μ mol의 무게

15 : 반응시간(분)

- ④ 역가의 정의 : 1 β -Glucanase unit(BGU)는 상기시험조건하에서 1분간에 환원당으로서 포도당 1 μ mol을 생성하는 효소의 양이다.

⑤ 시 액

인산염완충액 : 인산칼륨 13.6g을 물 1,900ml에 녹이고 70% 수산화나트륨용액을 가하여 pH를 6.5 $\pm$ 0.05로 조절하고 전량을 물로 채워 2000ml로 한다.

네오쿠프로인(Neocuproine)-용액 A : 탄산나트륨(무수) 40g, 글리신 16g 및 황산동(5수화물) 450mg를 물 약 600ml에 녹여 물을 가하여 1,000ml로 한다.

네오쿠프로인(Neocuproine)-용액 B : 네오쿠프로인염산염(Neocuproine hydro -chloride) 600mg을 물 400ml에 녹여 물을 가하여 500ml로 한다. 황색이 나타나면 버린다.

기질용액 : 리케닌(Lichenin) 150mg을 유발에 갈아 미세분말로 하여 약 85℃의 물 50ml에 녹인

다. 완전히 녹으면(20~30분 걸림) 수소화붕산나트륨(Sodium borohydride) 90mg을 넣고 비접하에서 1시간 계속 가열한다. Amberlite MB-8 (또는 이와 동등한 이온 교환수지) 15g을 가하고 30분간 계속 저어준다. Buchner 깔때기와 왓트만 No.1 또는 동종의 여지를 사용하여 진공여과하고 물 20ml로 씻는다. 여액에 인산일칼륨 680mg을 가하고 0.22 μ m 밀리포아여과기(또는 이와 동등한 것)를 사용하여 다시 여과한다. 여과기를 물 10ml로 씻고 1N 수산화나트륨용액 또는 1N 염산으로 pH를 6.5 $\pm$ 0.05로 조절한 다음 물을 가하여 100ml로 한다. 2~4℃에서 보관하고 3일이 내에 사용하여야 한다.

포도당표준용액 : 포도당(무수) 36.0mg을 인산염완충액 50ml에 녹여 물을 가하여 1.000ml로 한다.

보존방법의 기준

흡습성이 강하므로 냉암소에서 밀봉 보존하여야 한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할수 있다.

■ β -만난아제(β -mannanase)

정의

베타만난(β -mannans)을 가수분해하는 효소이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : β -만난아제

기 타 주로 바실러스 종에서 생산할 수 있는 endo-hydrolyase이며 갈락토만난 및 만난의 1,4- β -D-mannan 결합을 무작위로 분해한다. 모든 만난계열의 다당류 분해를 개선시키고 콩 껍질이 만난의 주요원이기 때문에 탈지대두박이 사용된 사료를 급여하였을 때 그 효과가 크게 나타날 수 있다.

■ β -아밀라아제(β -Amylase)

정의

*Bacillus subtilis*의 아밀라아제 생산균주에서 얻어진 효소제이다.

성분규격

효소력단위

본 품은 효소력시험을 할 때, 1g 중에 2,000 전분당화력단위 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 암갈색의 액체로, 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품의 pH는 5.0~7.5이다.
- ③ 본 품은 pH5.0~7.0에서 최대의 효소활성을 갖는다.

순도시험

- ① 증금속 : 본 품 1.0g을 취하여 증금속시험법 제 2법으로 시험할 때, 그 양은 납표준액 5.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(50ppm 이하)

② 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 3법으로 시험할 때, 이에 적합해야 한다.(2 ppm 이하)

③ 항균활성 : 항균활성을 나타내서는 안 된다.

강열잔류물

20.0% 이하(1g)

효소력시험

전분당화력시험법으로 시험한다.

제조방법의 기준

*Bacillus subtilis*의 아밀라아제 생산균주를 배양하고 배양종료 후, 배양물을 여과하거나 또는 물로 추출 후 여과하여 균체를 제거하고 다시 여과액을 농축하여 제조할 것.

보존방법의 기준

밀폐용기에 냉동 보존할 것.

표시기준

「아밀라아제 I」의 표시기준을 준용할 것.

나. 지방분해효소

■ 리파아제(Lipase)

정의

지방을 분해하는 효소로서 *Alcaligenes eutrophus*, *Candida cylindracea* 또는 *Rhizopus japonicus*의 리파아제 생산균주에서 얻어진 효소제이다.

성분규격

효소력 단위

본 품은 효소력시험을 할 때, 1g 중에 5,000 지방소화력단위 이상을 포함한다.

성상

- ① 본 품은 담황색~담갈색의 분말로, 약간 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품의 수용액 또는 물현탁액(1→100)의 pH는 5.0~6.5이다.
- ③ 본 품은 pH 6.0~7.5에서 최대의 효소활성을 갖는다.

순도시험

- ① 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법으로 시험할 때, 그 양은 납표준액 5.0㎖에 대응하는 양 이하이어야 한다.(50ppm 이하)
- ② 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 3법으로 시험할 때, 이에 적합해야 한다.(2 ppm 이하)
- ③ 항균활성 : 항균활성을 나타내서는 안 된다.

건조감량

10.0% 이하(1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

25.0% 이하(1g)

효소력 시험

지방소화력시험법으로 시험한다.

제조방법의 기준

- ① *Alcaligenes eutrophus*, *Candida cylindracea* 또는 *Rhizopus japonicus*의 리파아제 생산균주를 배양하고 배양종료 후, 배양물을 약 알칼리 용액으로 추출 후 여과하여 균체를 제거하고, 다시 여과액을 건조하거나 또는 여과액에 용매 또는 염류를 첨가하여 생긴 침전물을 건조하여 제조할 것.
- ② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형 물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

표시기준

본 품의 직접용기 또는 포대에 최대의 효소활성을 나타내는 pH값(소수점 이하 첫째자리까지)을 기재할 것.

다. 인분해효소

■ 피타아제(Phytase)

정의

*Aspergillus niger*의 피타아제 생산균주에서 얻어진 효소제이다.

성분규격

효소력 단위

본 품은 효소력시험을 할 때, 1g 중에 1,500 피틴산분해력단위 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 백색~담갈색의 분말로, 약간 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품의 수용액 또는 물현탁액(1→100)의 pH는 4.5~7.5이다.
- ③ 본 품은 pH 5.0~6.0에서 최대의 효소활성을 갖는다.

순도시험

- ① 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법으로 시험할 때, 그 양은 납표준액 5.0mℓ에 대응하는 양 이하이어야 한다.(50ppm 이하)
- ② 비소 : 「노시헵타이드(그의 2)」의 순도시험 ④를 준용한다.
- ③ 항균활성 : 항균활성을 나타내서는 안 된다.

건조감량

12.0% 이하(1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

25.0% 이하(1g)

효소력 시험

피틴산분해력시험법으로 시험한다.

제조방법의 기준

- ① *Aspergillus niger*의 피타아제 생산균주를 배양하고 배양종료 후, 배양물을 여과하거나 또는 추출 후 여과하여 균체를 제거하고, 다시 여과액을 건조하거나 또는 여과액에 용매를 첨가하여 생긴 침전물을 건조하여 제조할 것.
- ② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형 물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

표시기준

본 품의 직접용기 또는 포대에 최대의 효소활성을 나타내는 pH값(소수점 이하 첫째자리까지)을 기재할 것.

라. 단백질분해효소

■ 브로멜라인(Bromelain)

정 의

이 품목은 파인애플의 과즙 또는 엽경을 압착하여 만든 단백질분해력이 있는 효소제로서 정량할 때 1mg에 대하여 500 브로멜라인 단위 이상을 함유한다.

성분규격

성상

이 품목은 옅은 황색~옅은 회갈색의 가루로 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험

이 품목 약 10mg을 묽은 초산에 넣어 pH 5.5로 맞춘 탈지분유의 20% 유액 10ml 에 넣고 37℃로 가온할 때 이 유액은 응고한다.

순도시험 :

- ① **납** : 이 품목 1.6g을 도가니에 취하여 약하게 가열하여 탄화한다. 식힌 다음 질산 2ml 및 황산 5방울을 넣고 흰 연기가 날 때까지 가열한 다음 500~600℃로 강열하여 회화한다. 식힌 다음 염산 2ml 및 물 5ml를 넣어 가온하여 녹이고 필요하면 여과한다. 잔류물을 물로 씻고 씻은 액을 여액에 합쳐 구연산암모늄용액(9→20) 15ml 및 물을 넣어 정확하게 50ml로 한다. 이 액 25ml를 정확하게 취하여 분액깔때기에 넣고 황산암모늄용액(2→5)10ml 및 치몰블루시액 5방울을 넣고 암모니아시액으로 중화하고 다시 암모니아시액 2.5ml를 넣는다. 이 액에 디티존의 초산 n-부틸용액(1→500)20ml를 정확하게 넣고 10분간 흔들어 섞어 얻은 초산n-부틸층을 검액으로 한다. 따로 납표준액 10ml를 정확하게 취하여 희석시킨 질산(1→100)을 넣어 정확하게 50ml로 한다. 검액 및 표준액을 가지고 다음 조건으로 원자흡광광도법에 따라 시험할 때 검액의 흡광도는 표준액의 흡광도 이하이다.(10ppm 이하)

사용가스 : 가연성가스 : 아세틸렌 또는 수소

지연성가스 : 공기

램프 : 납 중공음극 램프

파장 : 283.3 nm

- ② 비소 : 이 품목 1.0g을 도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→10)10ml를 넣고 에탄올에 접화하여 연소시킨 다음 천천히 가열하여 회화한다. 식힌다음 잔류물에 염산 3ml를 넣고 수욕상에서 가온하여 녹여 검액으로 하고 장치 B를 써서 조작하여 시험한다.(2ppm 이하)
- ③ 시안화물 : 이 품목 5.0g을 증류플라스크에 넣고 주석산 2g, 물 50ml 및 필요하면 실리콘수지 1방울을 넣고 증류장치에 연결한다. 수기에는 수산화나트륨시액 2ml 및 물 10ml를 넣고 냉각기의 하단을 이액에 담그고 물로 식혀 유액 25ml를 얻을 때까지 증류한 다음 유액에 물을 넣어 50ml로 한다. 이 액 25ml에 황산제일철시액 0.5ml, 묽은염화제이철시액 0.5ml 및 묽은황산 1ml를 넣을 때 액은 청색을 나타내지 않는다.

건조감량

5.0% 이하(1g, 감압, 오산화인, 5시간)

강열잔류물

25.0% 이하(1g)

정량법

이 품목 약 0.1g을 정밀하게 달아 유발에 넣고 효소희석액 적당량을 넣어 저어 섞은 다음 100ml 용량플라스크에 옮긴다. 유발은 효소희석액 약 50ml를 써서 잘 씻고, 씻은 액은 용량플라스크에 합치고 다시 효소희석액을 넣어 100ml로 한다. 이 액을 원심분리하여 얻은 상정액을 다시 효소희석액으로 희석하여 1ml중에 30~50브로멜라인 단위를 함유하는 액을 만들어 검액으로 한다. 검액 1ml를 정확하게 취하여 시험관에 넣고 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 로 5분간 유지한다. 따로 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 로 미리 가온한 기질액 5ml를 시험관중의 검액에 빨리 넣고 효소반응을 시킨다. 정확하게 10분후에 침전시약 5ml를 넣어 잘 흔들어 섞고 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 에서 40분간 방치한 다음 정량용여지를 써서 여과한다. 처음 여액 3ml를 버리고 다음 여액을 가지고 2시간 이내에 물을 대조로 하여 파장 275nm에서 흡광도 A를 측정한다. 따로 검액 1ml를 정확하게 취하여 침전시약 5ml를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 기질액 5ml를 넣고 이하 같은 방법으로 조작하여 흡광도 A0를 구한다. 따로 티로신 표준품을 정밀하게 달아 0.1mol/L 염산시액에 녹여 그 1ml 중에 티로신 $50.0\mu\text{g}$ 을 함유하는 액을 만들어 이 액을 가지고 물을 대조로 하여 파장 275nm에서 흡광도 As를 측정한다.

$$\text{이 품목 1mg중의 단위수} = \frac{A - A_0}{A_s} \times 50 \times \frac{11}{10} \times \frac{1}{\text{검액 1ml중의 검체량(mg)}}$$

역가의 정의

1 브로멜라인 단위는 위의 반응조건에서 1분간에 티로신 $1\mu\text{g}$ 에 해당하는 반응물을 생성시키는 효소량으로 한다.

보존방법의 기준

기밀용기에 보관하여야 한다.

■ 산성(곰팡이성)프로테아제(Acid Protease, Fungal Protease)

정의

Aspergillus niger 및 그 변종, *Aspergillus oryzae* 및 그 변종, *Aspergillus saitoi*, *Rhizopus delemar* 또는 *Rhizopus niveus*에서 얻어진 효소제이다. 다만, 역가조정, 품질보존 등을 위하여 희석제, 안정제 등을 첨가할 수 있다.

성상 이 품목은 백~진한 갈색의 분말, 입상, 페이스트상 또는 무~진한 갈색의 액상이다.

확인시험 이 품목의 활성시험법에 따라 시험할 때 활성을 나타내어야 한다.

순도시험 (1) 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 가열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5ppm 이하이어야 한다.

(3) 대장균균 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균균에 따라 시험할 때, 제품 1g당 30 이하이어야 한다.

(4) 살모넬라 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 살모넬라에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

(5) 대장균 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

활성시험법(역가)

프로테아제(곰팡이성)의 함량을 측정하는 방법으로 제 1 법인 SAP(Spectrometric acid protease units)법 또는 제 2 법인 HUT(Hemoglobin units on the tyrosine basis)법에 따라 시험한다.

제 1 법 SAP(Spectrometric acid protease units)법

분석원리 : 본 시험방법은 SAP(Spectrophotometric acid protease units) 단위로 표시된 프로테아제 역가를 측정하는 방법이다. 역가시험은 pH 3.0, 온도 37℃에서 카제인기질의 30분간 가수분해에 근거를 두고 있다. 가수분해 되지 않은 기질은 삼염화초산으로 침전시켜 여과에 의해 제거되고 여액에 있는 용해된 카제인의 양을 흡광도측정법으로 측정한다.

시험용액의 조제 : 검체 일정량을 취하여 글리신·염산완충액으로 희석한 최종희석액 2mL를 사용하여 275nm에서 효소항온여액의 보정된 흡광치(본 시험방법에서는 ΔA 로 정의)가 0.200~0.500의 범위가 되도록 시험용액을 조제한다. 검체를 정밀히 달아 유리유발에 취하고 글리신·염산완충액을 가하여 분쇄한 다음 이를 일정량의 메스플라스크에 옮겨 글리신·염산완충액으로 채운다.

시험조작 : 25×150mm 시험관을 1 검체당 효소시험용 2개 이상, 효소공시험용 1개, 기질공시험용 1개로 하여 기질용액 10mL씩을 가한다. 시험관에 마개를 하고 37±0.1℃의 수욕조에서 15분간 항온 시킨다. 시험용액 2mL를 정확히 가하고 흔들어 혼합한 후 수욕조에 방치한다(※주 : 항온 시키는 동안 시험관은 마개를 한다). 기질공시험용은 시험용액 대신에 글리신·염산완충액 2mL를 가한다. 정확히 30분후 각각에 삼염화초산용액 10mL를 가하여 효소의 작용을 정지시킨다. 기질용액 10mL, 삼염화초산용액 10mL, 시험용액 2mL의 순으로 가하여 효소공시험용으로 한다. 시험관 모두를 37±0.1℃의 수욕조에서 30분간 가온하여 단백질을 완전히 응고시킨 다음 시험관을 얼음수욕조에서 5분간 냉각시키고 왓트만 No.42 또는 동종의 여지를 사용하여 여과한다. 여액은 완전히 투명하여야 한다. 기질공시험여액을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 275nm에서 여액의 흡광도를 측정한다. 효소시험용액의 흡광도에서 효소공시험용액의 흡광도 값을 빼어 효소시험용액의 흡광도 값을 보정한다.

검량선의 작성 : 미리 건조항량 시킨 L-티로신 181.2mg을 정밀히 달아 0.1N 염산 60mL에 완전히 녹이고 물을 가하여 1,000mL로 한다. 이 용액 1mL는 1μmol 티로신을 함유한다. 이 용액을 사용하여 1mL당 0.10, 0.20, 0.30, 0.40과 0.50μmol 함유하는 희석용액을 만든다. 물을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 275nm에서 각각의 흡광도를 측정한다. mL당 티로신의 μmol수에 대하여 흡광도검량선을 작성하여 직선이 얻어져야 한다. 다음의 계산을 위해 기울기와 절편을 구해준다. 그 값은 1.38에 근사치이어야 한다. 기울기와 절편은 다음 계산식에 따라 최소자승법(least squares method)에 의해 구한다.

$$\text{기울기}(S) = \frac{n\sum(MA) - \sum(M)\sum(A)}{n\sum(M^2) - (\sum M)^2}$$

$$\text{절편}(I) = \frac{\sum(A)\sum(M^2) - \sum(M)\sum(MA)}{n\sum(M^2) - (\sum M)^2}$$

n : 검량선상의 점의 갯수

M : 검량선상의 각 점에 대한 mL당 티로신의 μmol 수

A : 표준용액 각 농도에 대한 흡광도

다음 계산식에 따라 효소제의 역가를 구한다.

$$\text{역가}(\text{SAP/g}) = (\Delta A - I) \times \frac{22}{S \times 30 \times W}$$

ΔA : 효소 항온여액의 보정된 흡광도

I : 검량선의 절편

22 : 최종 반응액의 양(mL)

S : 검량선의 기울기

30 : 반응시간(분)

W : 시험용액 2mL에 함유된 검체의 양(g)

역가의 정의 : 1 Spectrophotometric acid protease unit(SAP)는 상기시험조건 하에서 분당 티로신 $1\mu\text{mol}$ 을 유리시키는 효소의 양이다.

시 액

카제인 : 카제인(Hammarsten)을 사용한다.

글리신·염산완충액(0.05M) : 글리신 3.75g을 약 800mL의 물에 녹이고 1N 염산을 가하여 pH 3.0으로 맞춘다. 물을 가하여 1,000mL로 한다.

삼염화초산용액 : 삼염화초산 18.0g과 초산나트륨 11.45g을 800mL의 물에 녹이고 빙초산 21.0mL를 가하고 물을 가하여 1,000mL로 한다.

기질용액 : 1N 염산 8mL를 취하여 물 500mL에 가하고 카제인 7.0g(건조물)을 계속 저어주며 분산시킨다. 때때로 저어주면서 끓는 수욕조 중에서 30분간 가열하고 꺼내어 상온으로 냉각한다. 이 용액에 글리신 3.75g을 달아 넣고 0.1N 염산으로 pH 3.0으로 조절한 다음 이에 물을 가하여 1,000mL로 한다.

제 2 법 HUT(Hemoglobin units on the tyrosine basis)법

분석원리 : 본 시험방법은 HUT (Hemoglobin units on the tyrosine basis) 단위로 표시된 프로테아제 역가를 티로신을 기준물질로 하여 측정하는 방법이다. 역가시험은 pH 4.7, 온도 40℃에서 헤모글로빈기질의 30분간 가수분해에 근거를 두고 있다. 가수분해되지 않은 기질은 삼염화초산으로 침전시켜 여과에 의해 제거되고 여액에 있는 용해된 헤모글로빈의 양을 흡광도측정법으로 측정한다.

시험용액의 조제 : 검체를 초산염완충액에 녹여 최종희석액 1mL가 9~22HUT를 함유하도록 시험용액을 조제한다(이 농도는 다음의 시험방법에 따라 읽은 흡광도 값이 0.2~0.5범위에 든다).

시험조작 : 25×150mm 시험관을 효소시험용과 기질공시험용으로 하여 이들 각각에 기질용액 10mL씩을 넣는다. 이를 40℃의 수욕조에서 5분간 가온한다. 효소시험용 시험관에 시험용액 2mL를 가하고 기질공시험용에는 초산염완충액 2mL를 가한다. 고무마개로 막고 손바닥에 가볍게 30초간 두드려 희석하고 40℃의 수욕조에서 정확히 30분간 가열한 후 삼염화초산용액 10mL씩을 각 시험관에 가한다. 마개를 하여 10~12분 간격으로 40초 동안 격렬히 흔들어 주며 이 조작을 1시간동안 계속하여 상온으로 식힌다. 효소공시험용으로 기질용액 10mL와 시험용액 약 5mL를 별도의 시험관에 취하여 수욕조에서 30분동안 각

각 가운한 다음 기질용액 10mL에 삼염화초산용액 10mL를 가해주고 40초간 흔들어 섞고 이에 미리 가운한 시험용액 2mL를 정확히 가한 후 10~12분 간격으로 40초간 흔들어 주는 조작을 1시간동안 계속하여 상온에서 식힌다. 위의 3개 시험관을 격렬히 흔들어주고 왓트만 No.42 또는 동종의 여지를 사용하여 여과한다. 초류액 3mL는 버린다. 기질공시험용액을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 275nm에서 흡광도를 측정한다. 효소시험용액의 흡광도에서 효소공시험용액의 흡광도를 뺀 값을 Au라 한다(만약 흡광치가 0.2~0.5범위에 들지 않으면 검체채취량을 조절하여 다시 시험한다).

검량선의 작성 : 미리 건조항량 시킨 L-티로신 100.0mg을 정밀히 달아 0.1N 염산 60mL에 완전히 녹이고 물을 가하여 1,000mL로 한다. 이 용액은 1mL당 100 µg의 티로신을 함유한다. 이 용액을 사용하여 1mL당 75.0, 50.0, 25.0 µg의 티로신을 함유하도록 희석한다. 4개의 용액을 0.006N 염산을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 275nm에서 흡광도를 측정한다. 티로신 1 µg당 흡광도의 표시로서 곡선의 기울기를 측정한다. 이 값에 1.10을 곱하고 이를 As라 한다. 이 값은 약 0.0084가 되어야 한다.

다음 계산식에 따라 효소제의 역가를 구한다.

$$\text{역가(HUT/g)} = \frac{\text{Au}}{\text{As}} \times \frac{22}{30W}$$

22 : 최종반응액의 양(mL)

30 : 반응시간(분)

W : 시험용액 2mL에 함유된 검체의 양(g)

(※ 주 : As값은 표준화된 조건하에서 0.0084가 얻어지며 보통의 시험에서는 검량선에서 얻어지는 값 대신에 이 값을 사용할 수 있다. 그러나 정확을 요하거나 의심이 가는 경우는 검량선에서 정확히 계산된 값을 사용하여야 한다)

역가의 정의 : 1 HUT unit는 상기시험조건 하에서 1분간에 파장 275nm에서 0.006N 염산에 1mL당 티로신 1.10 µg을 함유하는 용액과 동일한 흡광도 값을 갖는 효소분해물을 생성하는 효소의 양이다.

시 액

헤모글로빈 : 헤모글로빈 기질분말을 사용하거나, 또는 동질의 것으로 물에 완전히 녹는 것을 사용한다.

초산염완충액 : 초산나트륨($\text{NaC}_2\text{H}_3\text{O}_2 \cdot 3\text{H}_2\text{O}$) 136g을 충분한 양의 물에 녹여 500mL로 한다. 이 용액 25mL를 1M 초산 50mL와 혼합하여 물을 가하여 1,000mL로 한다. 이 용액의 pH는 4.7 ± 0.02 이어야 한다.

기질용액 : 헤모글로빈 4.0g을 250mL 비이커에 취하고 물 100mL를 가해주고 10분간 저어주면서 녹인다. pH 메타의 전극을 용액에 담그고 계속 저어주면서 0.3N 염산으로 pH를 1.7로 맞춘다. 10분후에 0.5M 초산나트륨용액으로 pH를 4.7로 조절하고 이에 물을 가하여 200mL로 한다. 이 용액은 냉장고에 보관하면 약 5일간 유효하다.

삼염화초산용액 : 삼염화초산 140g을 75mL의 물에 녹이고 이에 물을 가하여 1,000mL로 한다.

보존기준

냉암소에서 밀봉 보존하여야 한다.

■ 식물성 프로테아제(Plant Protease(PU))

정 의

파파인, 피신, 브로멜라인 등 식물에서 얻어진 효소제이다. 다만, 역가조정, 품질보존 등을 위하여 희석제, 안정제 등을 첨가할 수 있다.

성 상 이 품목은 백~진한 갈색의 분말, 입상, 페이스트상 또는 무~진한 갈색의 액상이다.

확인시험 이 품목의 활성시험법에 따라 시험할 때 활성을 나타내어야 한다.

순도시험 (1) 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 가열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5ppm 이하이어야 한다.

(3) 대장균군 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균군에 따라 시험할 때, 제품 1g당 30 이하이어야 한다.

(4) 살모넬라 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 살모넬라에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

(5) 대장균 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

활성시험법(역가)

분석원리 : 본 역가시험은 pH 6.0, 온도 40℃에서 60분간 카제인 기질의 단백질가수분해에 근거를 두고 있다. 가수분해 되지 않은 기질은 삼염화초산으로 침전하여 여과에 의해 제거되고 용해된 카제인을 흡광도 측정법으로 측정한다.

시험용액의 조제 : 최종희석액 2mL의 흡광도가 0.2~0.5의 범위가 되도록 검체를 정밀히 달아 유발에 취하고 인산염-시스테인-이.디.티.에이.완충액을 가하여 분쇄시킨 다음 이를 메스플라스크에 옮겨 인산염-시스테인-이.디.티.에이.완충액으로 채운다.

시험조작 : 25×150mm 시험관 3개는 효소시험용으로, 6개는 파파인검량선용으로 하여 이들 각각에 카제인 기질용액 5mL씩을 넣는다. 이를 40±0.1℃의 수욕조에서 15분간 항온시킨 후 시험용액 2mL, 표준용액 2mL를 각각 가하여 흔들어 섞고 마개를 하여 다시 수욕조에서 60분간 항온시킨 후 각각의 시험관에 삼염화초산용액 3mL씩을 가하여 흔들어 섞는다. 별도로 효소공시험용 시험관 9개에는 기질용액 5mL, 삼염화초산용액 3mL를 가하여 흔들어 섞고, 이에 시험용액, 해당 표준용액 2mL를 정확히 취하여 각각 가한다. 시험관 모두를 다시 수욕조에서 30분간 항온하여 침전된 단백질을 완전히 응고시킨 다음 왓트만 No. 42 또는 동종의 여지를 사용하여 여과한다. 초류액 3mL는 버리고 완전히 투명한 여액을 사용하여 각각의 공시험용액을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 280nm에서 흡광도를 측정한다. 표준용액농도(mg/mL)에 대하여 여액의 흡광도로 검량선을 작성한다. 검량선으로부터 시험용액에서 얻은 여액의 농도를 구한다.

다음 계산식에 따라 효소제의 역가를 구한다.

$$\text{역가(PU/mg)} = A \times C \times \frac{10}{W}$$

A : USP 파파인표준품의 역가(PU/mg)

C : 검량선에서 구한 효소시험용액에 대응하는 표준품의 농도(mg/mL)

W : 시험용액 2mL에 함유된 검체의 양(mg)

역가의 정의 : 1 Papain unit(PU)는 상기시험조건 하에서 1시간 동안에 Tyrosine 1 μg 상당량을 유리시키는 효소의 양이다.

시 액

인산나트륨용액(0.05M) : 인산이나트륨(무수) 7.1g을 500mL의 물에 녹이고 물을 가하여 1,000mL로 한다. 이에 보존료로서 톨루엔 한방울을 가한다.

구연산용액(0.05M) : 구연산(1수화물) 10.5g을 500mL의 물에 녹이고 물을 가하여 1,000mL로 한다. 이에 보존료로서 톨루엔 한방울을 가한다.

인산염-시스테인-이.디.티.에이.완충액 : 인산이나트륨 7.1g을 약 800mL의 물에 녹이고 이에 이.디.티.에이.이나트륨(2수화물) 14.0g과 시스테인염산염(1수화물) 6.1g을 녹인다. 1N 염산 또는 1N 수산화나트륨용액으로 pH 6.0±0.1로 맞추고 물을 가하여 1,000mL로 한다.

삼염화초산용액 : 삼염화초산 30g을 물에 녹여 100mL로 한다.

기질용액 : 카제인(Hammarsten) 1g(건조물로서)을 인산나트륨용액 50mL에 녹이고 끓는 수욕조에서 30분간 때때로 흔들어 주면서 가열시킨다. 이를 냉각시켜 계속 흔들어 주며 구연산용액으로 pH 6.0±0.1로 맞춘다(※주 : 계속 빨리 흔들어주면 침전이 생기지 않는다). 이에 물을 가하여 정확히 100mL로 한다.

표준원액 : USP과파인표준품 100.0mg을 인산염-시스테인-이.디.티.에이.완충액에 녹여 100mL로 한다.

표준용액 : 표준원액 2, 3, 4, 5, 6 및 7mL를 100mL 메스플라스크에 각각 취하고 이에 인산염-시스테인-이.디.티.에이.완충액으로 용량을 맞춘다.

보존기준

냉암소에서 밀봉 보존하여야 한다.

■ 알칼리성(세균성) 프로테아제(Alkaline Protease, Bacterial Protease)

정의

Aspergillus melleus, *Bacillus subtilis* 및 그 변종, *Bacillus licheniformis* 및 그 변종, *Bacillus stearothermophilus* 및 그 변종, *Bacillus amyloliquefaciens* 및 그 변종, *Streptomyces caespitosus* 또는 *Serratia proteamaculans subsp. proteamaculans*에서 얻어진 효소제이다.

성상 이 품목은 백~진한 갈색의 분말, 입상, 페이스트상 또는 무~진한 갈색의 액상이다.

확인시험 이 품목의 활성시험법에 따라 시험할 때 활성을 나타내어야 한다.

순도시험 (1) 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5ppm 이하이어야 한다.

(3) 대장균군 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균군에 따라 시험할 때, 제품 1g당 30 이하이어야 한다.

(4) 살모넬라 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 살모넬라에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

(5) 대장균 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

활성시험법(역가)

분석원리 : 본 PC(Bacterial protease unit)로 표시된 프로테아제 역가를 측정하는 방법이다. 역가시험은 pH 7.0, 온도 37℃에서 카제인기질의 30분간 단백질가수분해에 근거를 두고 있다. 가수분해 되지 않은 카제인은 여과에 의해 제거되고 용해된 카제인을 흡광도측정법으로 측정한다.

시험용액의 조제 : 트리스완충액을 사용하여 최종희석액 2mL가 10~44 PC단위를 함유하도록 시험용액을 조제한다.

시험조작 : 25×150mm 시험관을 효소시험용, 효소공시험용 및 기질공시험용으로 하여 각각에 기질용액 10mL씩을 넣는다. 이들은 37±0.1℃의 수욕조에서 15분간 항온시킨다. 효소시험용에는 시험용액 2mL를 정확히 취하여 재빨리 가하고 흔들어 수욕조에 다시 방치한다. 기질공시험용에는 시험용액 대신 트리스완충액 2mL를 가한다. 정확히 30분 후에 각각의 시험관에 삼염화초산용액 10mL씩을 가하여 효소의 작용을 정지시킨다. 공시험용에는 기질용액 10mL에 삼염화초산용액 10mL를 가하고 40초간 흔든 다음 시험용액 2mL를 가한다(주 : 삼염화초산용액은 입으로 빨지 않는다). 다시 수욕조에서 30분간 가온하여 단백질을 완전히 응고 시킨다. 2차 가온의 종말점에서 시험관을 심하게 흔들어 왓트만 No. 42를 사용하여 여과한다. 초류액 3mL는 버리고 완전히 투명한 여액을 사용하여 기질공시험용액을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 275nm에서 흡광도를 측정하여 효소시험용액의 흡광도에서 효소공시험용액의 흡광도를 뺀 값을 Au라 한다.

검량선의 작성 : 미리 건조항량시킨 L-티로신 100.0mg을 정밀히 달아 0.1N 염산 60mL에 완전히 녹이고 물을 가하여 1,000mL로 한다. 이 용액은 1mL당 100 µg의 티로신을 함유한다. 이 용액을 사용하여 1mL당 75.0, 50.0, 25.0 µg을 함유하도록 0.006N 염산으로 희석한다. 4개의 용액을 0.006N 염산을 대조액으로 액층 1cm, 파장 275nm에서 흡광도를 측정한다. 티로신농도에 대한 흡광도로 검량선을 작성한다. 검량선으로부터 1mL당 60 µg의 티로신농도를 가지는 용액의 흡광도를 구한다. 이 값을 40으로 나누어 1mL당 1.5 µg의 티로신농도를 함유하는 용액에 상당하는 흡광도를 구한 값을 As라 한다(이 때 이 값은 0.0115에 가까운 수치가 얻어진다).

다음 계산식에 따라 효소제의 역가를 구한다.

$$\text{역가(PC/g)} = \frac{\text{Au}}{\text{As}} \times \frac{22}{30W}$$

22 : 최종반응액의 양(mL)

30 : 반응시간(분)

W : 시험용액 2mL에 함유된 검체의 양(g)

역가의 정의 : 1 Bacterial protease unit(PC)는 상기시험조건 하에서 분당 1.5 µg/mL의 L-티로신을 생성하는 효소의 양이다.

시 액

카제인 : 카제인(Hammarsten)을 사용한다.

트리스완충액(pH 7.0) : 효소시험용 트리스(히드록시메틸)아미노메탄[Tris(Hydroxymethyl) amino-methane] 12.1g을 800mL의 물에 녹이고 1N 염산을 사용하여 pH 7.0으로 하고 물을 가하여 전량을 1,000mL로 한다.

삼염화초산용액 : 삼염화초산 18g과 초산나트륨(3수화물) 19g을 800mL의 물에 녹이고, 빙초산 20mL 및 물을 가하여 1,000mL로 한다.

기질용액 : 효소시험용 트리스(히드록시메틸)아미노메탄 6.05g을 500mL의 물에 녹이고 1N 염산 8mL를 가하고 혼합한다. 이 용액에서 카제인 7g을 가하여 녹이고 때때로 흔들어 주며 끓는 수욕에서 30분간 가열한다. 실온으로 냉각하고 격렬히 흔들며 침전이 생기지 않게 0.2N 염산을 천천히 가하여 pH 7.0으로 한다. 이에 물을 가하여 1,000mL로 한다.

보존기준

냉암소에서 밀봉 보존하여야 한다.

■ 중성 프로테아제(Neutral Protease)

정의

*Aspergillus oryzae*의 중성 프로테아제 생산균주에서 얻어진 효소제이다.

성분규격

효소력 단위

본 품은 효소력시험을 할 때, 1g 중에 60,000 단백질소화력단위 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 담갈색~갈색의 분말로, 약간 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품의 수용액 또는 물현탁액(1→100)의 pH는 5.5~7.5이다.
- ③ 본 품은 pH 6.0~7.0에서 최대의 효소활성을 갖는다.

순도시험

- ① 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법으로 시험할 때, 그 양은 납표준액 5.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(50ppm 이하)
- ② 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 3법으로 시험할 때, 이에 적합해야 한다.(2 ppm 이하)
- ③ 항균활성 : 항균활성을 나타내서는 안 된다.

건조감량

10.0% 이하(1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

25.0% 이하(1g)

효소력 시험

단백질소화력시험법 제 3법으로 시험한다.

제조방법의 기준

- ① *Aspergillus oryzae*의 중성 프로테아제 생산균주를 배양하고 배양종료 후, 배양물을 여과하거나 또는 추출 후 여과하여 균체를 제거하고, 다시 여과액을 건조하거나 또는 여과액에 용매를 첨가하여 생긴 침전물을 건조하여 제조할 것.
- ② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형 물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

표시기준

본 품의 직접용기 또는 포대에 최대의 효소활성을 나타내는 pH값(소수점 이하 첫째자리까지)을 기재할 것.

라의2. 산화환원효소

■ 글루코오스산화효소(Glucose Oxidase)

정의

이 품목은 *Aspergillus niger* 및 그 변종, *Penicillium chrysogenum* 및 그 변종의 배양물에

서 얻어진 효소제이다. 다만, 역가조정, 품질보존 등을 위하여 희석제, 안정제 등을 첨가할 수 있다. 이 품목은 β -D-포도당을 산화하여 D-글루코노- δ -락톤을 생성한다.

성상

이 품목은 백~진한 갈색의 분말, 입상, 페이스트상 또는 무~진한 갈색의 액상이다.

확인시험, 순도시험, 활성시험법(역가)

「식품첨가물의 기준 및 규격」 내 4. 품목별 성분 규격의 ‘글루코오스산화효소’ 확인시험, 순도시험, 활성시험법(역가)을 따른다.

보존기준

냉암소에서 밀봉 보존하여야 한다.

마. 효소제 합제

■ 셀룰라아제·프로테아제·펙티나아제 복합효소(Cellulase, Protease and Pectinase Complex)

성분규격

효소력 단위

본 품은 효소력시험을 할 때, 1g 중에 800 섬유분괴력단위 이상, 300 단백질소화력단위 이상 및 200 펙틴액화력단위 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 담갈색~황갈색의 분말로, 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품의 수용액 또는 물현탁액(1 → 100)의 pH는 4.0~7.0이다.
- ③ 본 품은 셀룰라아제에서는 pH 3.5~5.0에서 최대의 효소활성을 갖고 프로테아제에서는 pH 3.0~4.0에서 최대의 효소활성을 가지며, 펙티나아제에서는 pH 4.5~5.5에서 최대의 효소활성을 갖는다.

순도시험

- ① 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법으로 시험할 때, 그 양은 납표준액 5.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(50ppm 이하)
- ② 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 3법으로 시험할 때, 이에 적합해야 한다.(2 ppm 이하)
- ③ 항균활성 : 항균활성을 나타내서는 안 된다.

건조감량

10.0% 이하(1g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

25.0% 이하(1g)

효소력 시험

섬유분괴력시험법, 단백질소화력시험법 제 2법 및 펙틴액화력시험법으로 시험한다.

제조방법의 기준

- ① *Irpex lacteus*의 셀룰라아제·프로테아제·펙티나아제 복합효소 생산균주를 배양하고 배양종료 후 배양물을 여과하거나 또는 추출 후 여과하여 균체를 제거하고, 다시 여과액을 건조하거나 또

는 여과액에 용매를 첨가하여 생긴 침전물을 건조하여 제조할 것.

- ② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형 물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

표시기준

본 품의 직접용기 또는 포대에 프로테아제 및 펙티나아제에 대해서 각각 최대의 효소활성을 나타내는 pH값(소수점 이하 첫째자리까지)을 기재할 것.

■ 키시라나제 · 펙티나아제 복합효소(Xylanase and Pectinase Complex)

성분규격

효소력 단위

본 품은 효소력시험을 할 때, 1g 중에 400 키시란당화력단위 이상 및 12,000 펙틴당화력단위 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 담황색~담갈색의 분말로, 약간 특이한 냄새가 난다.
- ② 본 품의 수용액 또는 물현탁액(1 → 100)의 pH는 5.0~7.0이다.
- ③ 본 품 중 키시라나제는 pH 3.0~5.0에서 최대의 효소활성을 갖고, 펙티나아제는 pH 3.5~4.0에서 최대의 효소활성을 갖는다.

순도시험

- ① 중금속 : 본 품 1.0g을 석영제 또는 자제도가니에 넣고 느슨하게 뚜껑을 닫은 다음 약하게 가열하여 탄화한다. 냉각 후 질산 2ml 및 황산 5방울을 첨가하여 흰색의 연기가 발생할 때까지 주의해서 가열한 후, 500~600℃로 열을 강하게 하여 탄화한다. 냉각 후 염산 2ml를 첨가, 수욕상에서 증발건조하며 잔유물을 염산 3방울로 적셔 열탕 10ml를 첨가하여 2분간 온도를 가한다. 다음으로 암모니아 시액으로 pH를 5.0~6.0으로 조정하고 묽은 초산 2ml를 첨가, 필요하면 여과하여 물 10ml로 씻고 여과액 및 세액을 네슬러관에 넣어 물을 첨가하여 50ml로 만든다. 이것을 검사액으로 하여 중금속시험법 제 2법으로 시험할 때, 그 양은 납표준액 5.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(50ppm 이하)
- ② 비소 : 본 품 1.0을 취하여 비소시험법 제 3법으로 시험할 때, 이에 적합해야 한다.(2 ppm 이하)
- ③ 항균활성 : 항균활성을 나타내서는 안 된다.

건조감량

10.0% 이하(1 g, 105℃, 3시간)

강열잔류물

30.0%(1 g)

효소력 시험

키시란당화력시험법 및 펙틴당화시험법으로 시험한다.

제조방법의 기준

- ① *Aspergillus usamii* mut. *shiro-usamii*의 키시라나제 · 펙티나아제 복합효소 생산균주를 배양하고 배양종료 후, 배양물을 물로 추출 후 여과하여 균체를 제거하고 다시 여과액에 용매를 첨가

하여 생긴 침전물을 건조하여 제조할 것.

- ② 본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형 물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

표시기준

본 품의 직접용기 또는 포대에 키시라나제 및 펙티나아제에 대해서 각각 최대의 효소활성을 나타내는 pH값(소수점 이하 첫째자리까지)을 기재할 것.

7. 미생물제

가축의 장내미생물의 균형을 유지·개선함으로써 숙주동물에게 유익한 효과를 유도하고자 사료에 첨가하는 미생물(단일균종 또는 혼합균종)

가. 유익균

■ 락토바실러스 람노시스(Lactobacillus rhamnosus)

정의

본 품은 식품원료로 사용가능한 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 통성혐기성 젖산생성 간균이다.

확인시험

- ① MRS 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 혐기배양할 때, 배지에 발육된 집락은 약간 불규칙~완전한 원에서 반구형상을 띤다.
- ② MRS 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 혐기배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그램 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 간균을 인지할 수 있다.
- ③ 시험용 한천배지로서 MRS 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 배양할 때, 균의 발육을 인지할 수 있다.
- ④ 당분해 시험을 실시하였을 때 arbinose, ribose, galactose, fructose, mannose, ramnose, mannitol, sorbitol은 양성을 나타내고, erythritol, xylose, maltose, xylitol은 음성을 나타낸다.

균주검증방법(16S rRNA 염기서열에 의한 동정)

- ① 시료를 MRS배지에 접종한 후, 36~38℃에서 2일간 혐기배양한다.
- ② 적당량의 집락을 취하여 Genomic DNA Prep Kit를 이용함으로써 미생물 내에 존재하는 genomic DNA를 추출하여 동정에 이용이 되는 16s rRNA를 PCR 방법을 이용하여 증폭한 뒤 정제 과정을

거친 PCR product의 염기서열을 분석한다.

- ③ 염기서열 분석을 통해 얻은 균주의 염기서열은 GeneBank 에 있는 표준균주의 염기서열과 비교분석함으로써 99% 이상 상동성을 나타내는 것을 *Lactobacillus rhamnosus*로 인정한다.

제조방법의 기준

본 품은 원재 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 MRS 배지에서 계대되어 -80°C 에서 동결보존하거나 동결건조 후 4°C 에서 보존된다. 본 품은 원주를 동 배지에서 증식하고 세분화하여 -80°C 에서 동결보존하거나 동결건조 후 4°C 에서 보존할 것. 원주의 계대는 3대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것

■ 락토바실러스 락티스(*Lactobacillus delbrueckii subsp. lactis*, *Latobacillus lactis*)

정의

우유, 치즈 등에서 유래한 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람 양성, 동종발효(homofermentative), 통성혐기성 젖산생성 간균이다.

성상/순도/함량 : 40°C , pH 9.2, 4% NaCl 및 40% 담즙한천 상에서 발육이 가능하다.

검정성분(또는 물질명) : 락토바실러스 락티스

기 타-

■ 락토바실러스 루테리(*Lactobacillus reuteri*)

성상

그람양성 간구균으로 Lactose를 분해하고, Mannose는 분해하지 않는다.

확인시험

- ① 1호 배지에 본품을 도포하고 45°C 에서 2~3일간 혐기상태로 배양할 때 균의 발육을 인지할 수 있다.
- ② 1호 배지에 본품을 도포하고 45°C 에서 2~3일간 배양한다. 슬라이드 그라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 취하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음 2~3회 화염속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그람염색법으로 시험할 때 청자색 또는 흑자색을 인지할 수 있다.
- ③ 시험용 한천배지로서 9호 배지를 이용, 배지에 본품을 도포하고 15°C 에서 2~3일간 혐기상태로 배양할 때 균의 발육은 불량하다.
- ③ 당분해 시험을 실시하였을 때 Lactose, Raffinose, Fructose, Galactose, Glucose, Maltose, Melibiose, Sucrose, Ribose는 양성을 나타내고, Mannose, Rhamnose, Xylose, Arabinose, Melezitose, Mannitol, Sorbitol은 음성을 나타낸다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 효모엑기스, 포도당, 펩톤 등을 포함한 배지에서 계대되어 동결건조 후 4℃에서 보존된다. 본 품은 원주를 동 배지에서 증식하고 세분화하여 동결건조 후 4℃에서 보존할 것. 원주의 계대는 5대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 락토바실러스 뮤코세(*Lactobacillus mucosae*)

정 의

본 품은 그람양성, 통성혐기성 젖산생성 간균이다.

확인시험

- (1) MRS 배지에 본 품을 도포하고 32~37℃에서 2일간 혐기배양할 때, 배지에 발육된 집락은 약간 불규 칙한, 작은 완전한 원에서 반구형상을 띤다
- (2) MRS 배지에 본 품을 도포하고 32~37℃에서 1일간 혐기배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 없는 곳에서 건조시킨다.
- (3) 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그램 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 간균을 인지할 수 있다.
- (4) 시험용 한천배지로서 MRS 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 32~37℃에서 1일간 배양할 때,균의 발육을 인지할 수 있다.
- (5) 당분해 시험을 실시하였을 때 arbinose, ribose, galactose, fructose, mannose, ramnose, mannitol, sorbitol은 양성을 나타내고, erythritol, xylose, maltose, xylitol은 음성을나타낸다.
- (6) 균주 검증방법(16S rRNA 염기서열에 의한 동정)
 - ① 시료를 MRS배지에 접종한 후, 32~37℃에서 1일간 혐기배양한다.
 - ② 적당량의 집락을 취하여 Genomic DNA Prep Kit를 이용함으로써 미생물 내에 존재하는 genomic DNA를 추출하여 동정에 이용이 되는 16s rRNA를 PCR 방법을 이용하여 증폭한뒤 정제 과정을 거친 PCR product의 염기서열을 분석한다.
 - ③ 염기서열 분석을 통해 얻은 균주의 염기서열은 GeneBank에 있는 표준균주의 염기서열과 비교 분석함으로써 99% 이상 상동성을 나타내는 것을 *Lactobacillus mucosae*로 인정한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 MRS 배지에서 계대되어 -80℃에서 동결보존하거나 동결건조 후 4℃에서 보존된다. 본 품은 원주를 동 배지에서 증식하고 세분화하여 -80℃에서 동결보존하거나 동결건조 후 4℃에서 보존할 것. 원주의 계대는 3대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것

■ 락토바실러스 불가리쿠스(*Lactobacillus delbrueckii subsp. bulgaricus*)

정의

요구르트, 치즈 등에서 유래한 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 동종발효(homofermentative), 통성혐기성 젖산생성 간균이다.

성상/순도/함량 : pH 4.6~5.4에서 잘 성장하며, 유당 이외의 다른 당은 발효할 수 없다.

검정성분(또는 물질명) : 락토바실러스 불가리쿠스

기 타 -

■ 락토바실러스 브레비스(*Lactobacillus brevis*)

정의

사람 장관 등에서 유래한 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 호기성 젖산생성 간균이다.

성상/순도/함량 : 운동성이 있다.

검정성분(또는 물질명) : 락토바실러스 브레비스

기 타 -

■ 락토바실러스 살리바리우스(*Lactobacillus salivarius*)

성분규격

본 품은 *Lactobacillus salivarius* chN-426 주를 증식시켜 동결건조한 제조용종균이다.

유래

원주는 1966년에 닭의 장관으로부터 분리된 *Lactobacillus salivarius* chN-426 주이다.

성상

본 품은 통성혐기성의 그람 양성간균으로, 유당을 분해하여 황산을 생성하고 아미그다린 및 셀레비오스를 분해하지 않는다.

확인시험

- ① 1호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 혐기배양할 때, 배지에 발육된 집락은 약간 불규칙~완전한 원, 반구형상으로 용기 또는 약간 용기해 있고, 표면 및 가장자리 모두 평활하거나 거칠며 유갈색~다갈색을 띤다.
- ② 1호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 혐기배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그람 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 간균 또는 장간균을 인지할 수 있다.
- ③ 시험용 한천배지로서 9호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 배양할 때, 균의 발육은 불량하다.
- ④ 시험용 한천배지로서 1호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 배양할 때,

균의 발육을 인지할 수 있다.

- ⑤ 시험용 한천배지로서 1호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 혐기배양한다. 배지에 생성된 집락을 이용, 황산생성능력시험으로 시험할 때, 황산 생성을 인지할 수 있다.
- ⑥ 시험용 한천배지로서 1호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 혐기배양한다. 배지에 생성된 집락을 이용, 아미그다린 및 셀레비오스에 대해서 당분해능력시험법 제 1법으로 시험할 때, 시험결과는 모두 음성으로 나타난다.

제조방법의 기준

본 품은 원재 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

「비피도박테리아 서모필럼(I)」의 보존방법 및 계대의 기준을 준용한다.

■ 락토바실러스 애시도필러스(I)(*Lactobacillus acidophilus*(I))

성분규격

본 품은 *Lactobacillus acidophilus* ATCC 33199 주를 증식시켜 동결건조한 제조용 종균이다.

유래

원주는 1980년에 닭의 모래주머니로부터 분리된 *Lactobacillus acidophilus* ATCC 33199 주이다.

성상

본 품은 통성혐기성의 그람 양성구균으로, 유당을 분해하여 황산을 생성하고 아미그다린 및 셀레비오스를 분해한다.

확인시험

- ① 1호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 혐기배양할 때, 배지에 발육된 집락은 약간 불규칙~완전한 원, 반구형상으로 융기 또는 약간 융기해 있고, 표면 및 가장자리 모두 평활하거나 거칠며 유갈색~다갈색을 띤다.
- ② 1호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 혐기배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그람 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 간균 또는 장간균을 인지할 수 있다.
- ③ 시험용 한천배지로서 9호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 배양할 때, 균의 발육은 불량하다.
- ④ 시험용 한천배지로서 1호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 배양할 때, 균의 발육을 인지할 수 있다.
- ⑤ 시험용 한천배지로서 1호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 혐기배양한다. 배지에 생성된 집락을 이용, 황산생성능력시험으로 시험할 때, 황산 생성을 인지할 수 있다.
- ⑥ 시험용 한천배지로서 1호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 혐기배양한다. 배지에 생성된 집락을 이용, 아미그다린 및 셀레비오스에 대해서 당분해능력시험법 제 1법

으로 시험할 때, 시험결과는 모두 양성으로 나타난다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

「엔테로코커스 웨시엄(I)」의 보존방법 및 계대의 기준을 준용한다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 락토바실러스 애시도필러스(II)(*Lactobacillus acidophilus*(II))

성분규격

본 품은 *Lactobacillus acidophilus* GAL-2 주를 증식시켜 동결 또는 동결건조한 제조용 종균이다.

유래

원주는 1979년에 닭의 분으로부터 분리된 *Lactobacillus acidophilus* GAL-2 주이다.

성상

「락토바실러스 애시도필러스(I)」의 성상과 동일.

확인시험

「락토바실러스 애시도필러스(I)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

「비피도박테리아 서모필럼(IV)」의 보존방법 및 계대의 기준을 준용한다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 락토바실러스 애시도필러스(III)(*Lactobacillus acidophilus*(III))

성분규격

본 품은 *Lactobacillus acidophilus* GBL-2 주를 증식시켜 동결 또는 동결건조한 제조용 종균이다.

유래

원주는 1979년에 소의 분으로부터 분리된 *Lactobacillus acidophilus* GBL-2 주이다.

성상

「락토바실러스 애시도필러스(I)」의 성상과 동일.

확인시험

「락토바실러스 애시도필러스(I)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

「비피도박테리아 서모필럼(IV)」의 보존방법 및 계대의 기준을 준용한다.

■ 락토바실러스 애시도필러스(Ⅳ)(*Lactobacillus acidophilus*(Ⅳ))

성분규격

본 품은 *Lactobacillus acidophilus* GSL-2 주를 증식시켜 동결 또는 동결건조한 제조용종균이다.

유래

원주는 1979년에 돼지의 대변으로부터 분리된 *Lactobacillus acidophilus* GSL-2 주이다.

성상

「락토바실러스 애시도필러스(Ⅰ)」의 성상과 동일.

확인시험

「락토바실러스 애시도필러스(Ⅰ)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

「비피도박테리아 서모필럼(Ⅳ)」의 보존방법 및 계대의 기준을 준용한다.

■ 락토바실러스 애시도필러스(Ⅴ)(*Lactobacillus acidophilus*(Ⅴ))

성분규격

본 품은 *Lactobacillus acidophilus* LAC-300 주를 증식시켜 동결한 제조용종균이다.

유래

원주는 1977년에 인간의 대변으로부터 분리된 *Lactobacillus acidophilus* LAC-300 주이다.

성상

「락토바실러스 애시도필러스(Ⅰ)」의 성상과 동일.

확인시험

「락토바실러스 애시도필러스(Ⅰ)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

「엔테로코커스 웨시엄(Ⅳ)」의 보존방법 및 계대의 기준을 준용한다.

■ 락토바실러스 애시도필러스(Ⅵ)(*Lactobacillus acidophilus*(Ⅵ))

성분규격

본 품은 *Lactobacillus acidophilus* M-13 주를 증식시켜 동결 또는 동결건조한 제조용종균이다.

유래

원주는 1970년에 돼지의 대변으로부터 분리된 *Lactobacillus acidophilus* M-13 주이다.

성상

「락토바실러스 애시도필러스(Ⅰ)」의 성상과 동일.

확인시험

「락토바실러스 에시도필러스(I)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원재 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원재로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

「엔테로코커스 웨시엄(II)」의 보존방법 및 계대의 기준을 준용한다.

■ 락토바실러스 카제이(*Lactobacillus casei*)

정의

우유, 발효유, 사람 장관 등에서 유래한 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 동종발효(homofermentative), 통성혐기성 젖산생성 간균이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 락토바실러스 카제이

기 타-

■ 락토바실러스 커바투스(*Lactobacillus curvatus*)

정의

포유류 장관에서 유래한 내염성 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 호기성 젖산생성 간균이다.

성상/순도/함량 : 8%의 NaCl 농도에서 성장이 가능하다.

검정성분(또는 물질명) : 락토바실러스 커바투스

기 타-

■ 락토바실러스 크리스파투스(*Lactobacillus crispatus*)

정의

사람, 닭 장관 등에서 유래한 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 통성혐기성 젖산생성 간균이다.

성상/순도/함량 : 갈락토오스, 포도당, 맥아당(엿당) 등 많은 당의 분해가 가능하다.

검정성분(또는 물질명) : 락토바실러스 크리스파투스

기 타-

■ 락토바실러스 파라카제이(*Lactobacillus paracasei*)

정의

유제품, 사람 장관 등에서 유래한 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 통성혐기성 젖산생성 간균이다.

성상/순도/함량 : 내산성과 내담즙성을 가진다.

검정성분(또는 물질명) : 락토바실러스 파라카제이

기 타 장관 내 유해미생물의 성장을 억제한다.

■ 락토바실러스 퍼멘텀(*Lactobacillus fermentum*)

정 의

발효식품 등에서 유래한 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 이종발효(heterofermentative), 통성혐기성 젖산생성 간균이다.

성상/순도/함량 : 내산성과 내담즙성을 가진다.

검정성분(또는 물질명) : 락토바실러스 퍼멘텀

기 타-

■ 락토바실러스 페롤렌스(*Lactobacillus perolens*)

정 의

음료류, 주류제조환경 등에서 유래한 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 이종발효(heterofermentative), 통성혐기성 젖산생성 간균이다.

성상/순도/함량 : 생육 최적온도는 28~32℃이며, 최적 pH는 5.5~6.5이다.

검정성분(또는 물질명) : 락토바실러스 페롤렌스

기 타-

■ 락토바실러스 플란타럼(*Lactobacillus Plantarum*)

성상

그람음성 간구균으로 Lactose를 분해하고, Rhamnose는 분해하지 않는다.

확인시험

- ① 24호 배지에 본품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 혐기상태로 배양할 때 균의 발육을 인지할 수 있다.
- ② 24호 배지에 본품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 배양한다. 슬라이드 그라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 취하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음 2~3회 화염속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그람염색법으로 시험할 때 청자색 또는 흑자색을 인지할 수 있다.
- ③ 당분해 시험을 실시하였을 때 Fructose, Galactose, Glucose, Lactose, Mannose, Ribose, Sucrose, Raffinose는 양성을 나타내고, Rhamnose는 음성을 나타낸다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광된 밀폐용기에 보존할 것

■ 락토바실러스 헬베티쿠스(*Lactobacillus helveticus*)

정 의

발효유, 치즈 등에서 유래한 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 동중발효(homofermentative), 미호기성 또는 통성혐기성 젖산생성 간균이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 락토바실러스 헬베티쿠스

기 타 치즈의 쓴 맛을 감소시켜 풍미를 증진시킨다.

■ 락토코쿠스 락티스(*Lactococcus lactis*)

정 의

해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 통성혐기성, 젖산생성 연쇄상구균이다.

성상/순도/함량 : -

확인시험

- ① MRS 배지에 본품을 도포하고 37℃에서 2일간 혐기상태로 배양할 때 균의 발육을 인지할 수 있다.
- ② MRS 배지에 본품을 도포하고 37℃에서 2일간 배양한다. 슬라이드 그라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 취하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그람 염색법으로 시험할 때 청자색 또는 흑자색을 인지할 수 있다.
- ③ 시험용 한천배지로서 MRS 배지를 이용, 배지에 본품을 도포하고 37℃에서 2일간 혐기상태로 배양할 때 균의 발육을 인지할 수 있다.
- ④ 당분해 시험을 실시하였을 때 Galactose, Glucose, Fructose, Mannose, Esculin, Salicin, Cellobiose는 양성을 나타내고, Melezitose, Amygdalin, Dulcitol, Inositol, Mannitol, Sorbitol은 음성을 나타낸다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 MRS 배지에서 계대되어 -80℃에서 동결보존하거나 동결건조 후 4℃에서 보존된다. 본 품은 원주를 동 배지에서 증식하고 세분화하여 -80℃에서 동결보존하거나 동결건조 후 4℃에서 보존할

것. 원주의 계대는 3대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 락토코쿠스 락티스 크레모리스(*Lactococcus lactis subsp. cremoris*)

정의

본 품은 락토코쿠스 락티스 크레모리스(*Lactococcus lactis subsp. cremoris*)를 증식시킨 제조용 종균을 말한다.

성분규격

성상

본 품은 통성혐기성의 그람 양성구균으로, 당을 분해하여 젖산을 생성한다.

확인시험

- ① TSB배지에 본 품을 도포하고 26℃에서 2일간 혐기배양 할 때, 배지에 발육된 집락은 약간 불규칙~완전한 원에서 반구형상을 띤다.
- ② TSB배지에 본 품을 도포하고 26℃에서 2일간 혐기배양 한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그람 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 구균을 인지 할 수 있다.
- ③ TSB배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 26℃에서 2일간 배양 할 때, 균의 발육을 인지할 수 있다.

균주검증방법(16S rRNA 염기서열에 의한 동정)

- ① 시료를 TSB배지에 접종한 후, 26℃에서 2일간 혐기배양 한다.
- ② 적당량의 집락을 취하여 Genomic DNA Prep Kit를 이용함으로써 미생물 내에 존재하는 genomic DNA를 추출하여 동정에 이용이 되는 16s rRNA를 PCR 방법을 이용하여 증폭한 뒤 정제 과정을 거친 PCR product의 염기서열을 분석한다.
- ③ 염기서열 분석을 통해 얻은 균주의 염기서열은 GeneBank에 있는 표준균주의 염기서열과 비교분석함으로써 99% 이상 상동성을 나타내는 것을 *Lactococcus lactis subsp. cremoris*로 인정한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 TSB배지에서 계대되어 -80℃에서 동결보존되거나 또는 동결건조 후 4℃에서 보존된다. 본 품은 원주를 동 배지에서 증식하고 세분화하여 동결건조 후 4℃에서 보존할 것. 원주의 계대는 3대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 로돕슈도모나스 캡슐레이타(*Rhodopseudomonas capsulata*)

정 의

수산양식용 사료에 활용되는 광합성세균으로서 DS-EBN-7주를 증식시킨 제조용 종균을 말한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 로돕슈도모나스 캡슐레이타 (DS-EBN-7)

기 타-

■ 바실러스 렌투스(*Bacillus lentus*)

정 의

호알칼리세균(alkalophilic bacteria)으로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다.

그람양성균으로서 중온성(mesophilic, 20~45℃), 호기성 간균이다.

성상/순도/함량 : 알칼리 환경에서 사는 세균으로서 생육 최적 pH는 9~10이다. 산업적으로 중요한 alkaline protease를 생산한다.

검정성분(또는 물질명) : 생산 효소, 바실러스 렌투스

기 타-

■ 바실러스 리체니포미스(*Bacillus licheniformis*)

정 의

효소를 생산하기 위하여 주로 사용되는 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성균으로서 중온성(mesophilic, 20~45℃), 통성혐기성 간균이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 생산 효소, 바실러스 리체니포미스

기 타-

■ 바실러스 서브틸리스(고초균, I)(*Bacillus subtilis*(I))

성분규격

본 품은 *Bacillus subtilis* BN 주를 증식시켜 동결한 제조용 종균이다.

유래

원주는 1928년에 삶은 콩을 발효한 식품으로부터 분리된 *Bacillus subtilis* BN 주이다.

성상

본 품은 그램 양성간균으로, 아포를 형성하며 혐기조건하에서 발육하지 않는다.

확인시험

- ① 4호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 1~2일간 배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그램 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 간균을 인지할 수 있다.
- ② 4호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 3~7일간 배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이

양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 펴서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 아포염색법으로 시험할 때, 담녹색~녹색으로 물든 아포를 인지할 수 있다.

- ③ 4호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 1~2일간 배양한다. 배지에 생성된 집락을 채집해 7호 배지 10ml에 접종하고, 36~38℃에서 2~3일간 혐기배양할 때, 균의 발육을 인지할 수 없다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 가열처리를 시행한 누룩 및 대두박, 젤라틴 등을 포함한 배지에서 계대되어 -80℃에서 동결 보존된다. 본 품은 원주를 같은 배지에서 증식하고 세분화하여 -80℃에서 동결 보존할 것. 원주의 계대는 10대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 바실러스 서브틸리스(Ⅱ) (*Bacillus subtilis*(Ⅱ))

성분규격

본 품은 *Bacillus subtilis* C-3102 株를 증식시켜 동결한 제조용 종균이다.

유래

원주는 1984년에 돼지의 대변으로부터 분리된 *Bacillus subtilis* C-3102 주이다.

성상

「바실러스 서브틸리스(Ⅰ)」의 성상과 동일.

확인시험

- ① 4호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 1~2일간 배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 펴서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그램 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 간균을 인지할 수 있다.
- ② 4호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 3~7일간 배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 펴서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 아포염색법으로 시험할 때, 담녹색~녹색으로 물든 아포를 인지할 수 있다.
- ③ 4호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 1~2일간 배양한다. 배지에 생성된 집락을 채집해 7호배지 10ml에 접종하고, 36~38℃에서 2~3일간 혐기배양할 때, 균의 발육을 인지할 수 없다.
- ④ 6호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 1일 배양할 때, 회백색, 원추형상의 특유의 집락을 80% 이상 검출할 수 있다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 6호 배지에서 계대되어 -80℃에서 동결 보존된다. 본 품은 원주를 동 배지에서 증식하고 세분화하여 -80℃에서 동결 보존할 것. 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 바실러스 서브틸리스(Ⅲ)(*Bacillus subtilis*(Ⅲ))

성분규격

본 품은 *Bacillus subtilis* DB9011 주를 증식시켜 동결한 제조용종균이다.

유래

원주는 1990년에 토양으로부터 분리된 *Bacillus subtilis* DB9011 주이다.

성상

「바실러스 서브틸리스(Ⅰ)」의 성상과 동일.

확인시험

「바실러스 서브틸리스(Ⅰ)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 4호 배지에서 계대되어 동결건조 후 -80℃에서 보존된다. 본 품은 원주를 4호 배지에서 증식하고 세분화하여 -80℃에서 동결보존할 것. 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 바실러스 서브틸리스(Ⅳ)(*Bacillus subtilis*(Ⅳ))

성분규격

본 품은 *Bacillus subtilis* NT 주를 증식시켜 동결건조한 제조용종균이다.

유래

원주는 1985년에 삶은 콩을 발효한 식품으로부터 분리된 *Bacillus subtilis* NT 주이다.

성상

「바실러스 서브틸리스(Ⅰ)」의 성상과 동일.

확인시험

「바실러스 서브틸리스(Ⅰ)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 4호 배지에서 계대되어 동결 건조 후 4℃에서 보존된다. 본 품은 원주를 동 배지에서 증식하고 세분화하여 동결 건조 후 4℃에서 보존할 것. 원주의 계대는 1대로 한정하기로 하고 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 바실러스 세레우스(*Bacillus cereus*)

성분규격

본 품은 *Bacillus cereus* Toyoi 주를 증식시켜 동결한 제조용 종균이다.

유래

원주는 1968년에 토양으로부터 분리된 *Bacillus cereus* Toyoi 주이다.

성상

「바실러스 세레우스(I)」의 성상과 동일.

확인시험

「바실러스 세레우스(I)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 칸텐, 펩톤, 고기엑기스 등을 포함한 배지에서 계대되어 동결건조 후 4℃에서 보존된다. 본 품은 동 배지에서 증식하고 세분화하여 -80℃에서 동결 보존할 것. 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 빛이 차단된 밀폐용기에 보존할 것.

■ 바실러스 코아글란스(*Bacillus coagulans*)

성분규격

본 품은 *Bacillus coagulans* P-22 주를 증식시킨 제조용 종균이다.

유래

원주는 1949년에 녹맥아로부터 분리된 *Bacillus coagulans* P-22 주이다.

성상

본 품은 통성혐기성의 그람 양성간균으로, 아포를 형성하고 유당을 분해하며 황산을 생성한다.

확인시험

- ① 5호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 취하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그람 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 간균을 인지할 수 있다.
- ② 5호배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 3~7일간 배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 아포염색법으로 시험할 때, 담녹색~녹색으로 물든 아포를 인지할 수 있다.
- ③ 시험용 한천배지로서 5호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 배양한다. 배지에 생성된 집락을 이용, 황산생성능력시험법으로 시험할 때, 황산 생성을 인지할 수 있다. 또한, 황산생성능력시험법에서의 배양은 3일간 이루어진다.

제조방법의 기준

본 품은 원재 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원재로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 캔텐, 효모엑기스, 카제인제 펩톤 등을 포함한 배지에서 계대되어 동결건조후 4℃에서 보존된다. 본 품은 동 배지에서 증식하고 세분화하여 4℃에서 보존할 것. 원주의 계대는 1대로 한정하고 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 기밀용기에 보존할 것.

■ 바실러스 폴리퍼멘티쿠스(*Bacillus polyfermenticus*)

정의

메주에서 유래하고, 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 호기성 간균이다.

성상/순도/함량 : 아포를 형성한다. 집락의 색상은 옅은 황색이다. 분류학상 *B. subtilis*와 상당히 유사하지만 다른 점은 *B. polyfermenticus*는 유당을 분해하는 능력이 있고 포도당과 유당에서 초산과 젖산을 더욱 많이 생산한다.

검정성분(또는 물질명) : 바실러스 폴리퍼멘티쿠스

기 타-

■ 바실러스 푸밀러스(*Bacillus pumilus*)

정의

전통 발효식품 제조를 위한 발효균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 호기성 간균이다.

성상/순도/함량 : 아포를 형성한다.

검정성분(또는 물질명) : 바실러스 푸밀러스

기 타-

■ 비피도박테리움 애니멀리스 락티스(*Bifidobacterium animalis ssp. lactis*)

정의

해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 편성혐기성, 젖산생성 간균이다.

성분규격

유래

원주는 2019년에 고양이의 장내로부터 분리된 *Bifidobacterium animalis ssp. lactis* AF주이다.

성상

본 품은 편성혐기성의 그람 양성간균으로 라피노오스(Raffinose)를 분해하지만, 키시로오스(Xylose)는 분해하지 않는다.

확인시험

- ① MRS 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 혐기배양 할 때, 배지에 발육된 집락은 완전한 원, 반구형상으로 융기해 있고 표면 및 가장자리 모두 평탄하고 매끄러우며 유갈색~갈색을 띤다.
- ② MRS 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그램 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 곧봉형상을 띠는 간균을 인지할 수 있다.
- ③ 시험용 한천배지로서 MRS 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고, 36~38℃에서 2~3일간 혐기배양 한다. 키시로오스 및 라피노오스에 대해서 API 키트를 이용한 당분해능력시험법으로 시험할 때, 시험결과는 키시로오스는 음성, 라피노오스는 양성으로 나타난다.
- ④ 시험용 한천배지로서 MRS 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 호기배양할 때, 균의 발육을 인지할 수 없다.

균주검증방법(API 키트를 활용한 당분해능력측정 및 16s rRNA 염기서열에 의한 동정)

- ① 시료를 MRS배지에 접종한 후, 36~38℃에서 2일간 혐기배양 한다.
- ② 적당량의 균주 배양액을 취하여 API 키트를 이용한 당분해능력을 측정하여, 키시로오스는 음성, 라피노오스는 양성으로 나타나는 것을 확인한다.
- ③ 당분해능력측정 후 적당량의 균주를 취하여 Genomic DNA Prep Kit를 이용함으로써 미생물 내에 존재하는 genomic DNA를 추출하여 미생물 동정에 이용이 되는 16s rRNA부분의 범용 프라이머를 사용하여 일반적인 PCR 방법으로 증폭한 뒤 정제 과정을 거친 PCR product의 염기서열을 분석한다.
- ④ 염기서열 분석을 통해 얻은 균주의 염기서열은 BlastN을 이용하여 NCBI GeneBank상의 표준균주의 염기서열과 비교분석함으로써 99% 이상 상동성을 나타내는 것을 *Bifidobacterium animalis* ssp. *lactis*로 인정한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 MRS 배지에서 계대되어 -80℃에서 동결보존 하거나 동결건조 후 4℃에서 보존한다. 본 품은 원주를 MRS 배지에서 증식하고 세분화하여 -80℃에서 동결보존하거나 동결건조 후 4℃에서 보존한다. 원주의 계대는 3대 이내로 하고 본 품을 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존한다.

■ 비피도박테리움 롱검(*Bifidobacterium longum*)

정의

사람에서 유래한 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 편성 혐기성, 젖산생성 간균이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 비피도박테리움 롱검

기 타-

■ 비피도박테리움 비피덤(*Bifidobacterium bifidum*)

정 의

사람에서 유래한 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 편성 혐기성, 젖산생성 간균이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 비피도박테리움 비피덤

기 타-

■ 비피도박테리움 서모필럼(I)(*Bifidobacterium thermophilum*(I))

성분규격

본 품은 *Bifidobacterium thermophilum* chN-118 주를 증식시켜 동결건조한 제조용종균이다.

유래

원주는 1966년에 닭의 장내로부터 분리된 *Bifidobacterium thermophilum* chN-118 주이다.

성상

본 품은 편성혐기성의 그람 양성간균으로 라피노오스를 분해하지만, 키시로오스는 분해하지 않는다.

확인시험

- ① 1호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 혐기배양할 때, 배지에 발육된 집락은 완전한 원, 반구형상으로 융기해 있고 표면 및 가장자리 모두 평탄하고 매끄러우며 유갈색~다갈색을 띤다.
- ② 1호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그람 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 곤봉형상, 활형상, V자형상 및 Y자형상을 띠는 간균을 인지할 수 있다.
- ③ 시험용 한천배지로서 1호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고, 36~38℃에서 2~3일간 혐기배양한다. 키시로오스 및 라피노오스에 대해서 당분해능력시험법 제 1법으로 시험할 때, 시험결과는 키시로오스는 음성, 라피노오스는 양성으로 나타난다.
- ④ 시험용 한천배지로서 1호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 배양할 때, 균의 발육을 인지할 수 없다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 1호 배지에서 계대되어 -80℃에서 동결보존되거나 또는 동결건조 후 4℃에서 보존된다. 본 품은 원주를 동 배지에서 증식하고 세분화하여 동결건조 후 4℃에서 보존할 것. 원주의 계대는 3대

이내로 하고 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 비피도박테리움 서모필럼(Ⅱ) (*Bifidobacterium thermophilum*(Ⅱ))

성분규격

본 품은 *Bifidobacterium thermophilum* S-501 주를 증식시켜 동결한 제조용종균이다.

유래

원주는 1985년에 돼지의 대변으로부터 분리된 *Bifidobacterium thermophilum* S-501 주이다.

성상

「비피도박테리움 서모필럼(Ⅰ)」의 성상과 동일.

확인시험

「비피도박테리움 서모필럼(Ⅰ)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

「엔테로코커스 웨시엄(Ⅳ)」의 보존방법 및 계대의 기준을 준용한다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 비피도박테리움 서모필럼(Ⅲ) (*Bifidobacterium thermophilum*(Ⅲ))

성분규격

본 품은 *Bifidobacterium thermophilum* SS-4 주를 증식시켜 동결건조한 제조용종균이다.

유래

원주는 1966년에 돼지의 장내로부터 분리된 *Bifidobacterium thermophilum* SS-4 주이다.

성상

「비피도박테리움 서모필럼(Ⅰ)」의 성상과 동일.

확인시험

「비피도박테리움 서모필럼(Ⅰ)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

「비피도박테리아 서모필럼(Ⅰ)」의 보존방법 및 계대의 기준을 준용한다.

■ 비피도박테리움 서모필럼(Ⅳ) (*Bifidobacterium thermophilum*(Ⅳ))

성분규격

본 품은 *Bifidobacterium thermophilum* WBL-4R 주를 증식시켜 동결 또는 동결건조한 제조용 종균이다.

유래

원주는 1979년에 소의 대변으로부터 분리된 *Bifidobacterium thermophilum* WBL-4R 주이다.

성상

「비피도박테리움 서모필럼(I)」의 성상과 동일.

확인시험

「비피도박테리움 서모필럼(I)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 1호 배지에서 계대되어 -80℃에서 동결보존 하거나 동결건조 후 4℃에서 보존한다. 본 품은 원주를 동 배지에서 증식하고 세분화하여 -80℃에서 동결보존하거나 동결건조 후 4℃에서 보존할 것. 원주의 계대는 3대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 비피도박테리움 슈도롱검(I) (*Bifidobacterium pseudolongum*(I))

성분규격

본 품은 *Bifidobacterium pseudolongum* GSL-3 주를 증식시켜 동결 또는 동결건조한 제조용종균이다.

유래

원주는 1979년에 돼지의 대변으로부터 분리된 *Bifidobacterium pseudolongum* GSL-3 주이다.

성상

본 품은 편성형기성의 그람 양성간균으로, 키시로오스 및 라피노오스를 분해한다.

확인시험

- ① 1호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 혐기배양할 때, 배지에 발육된 집락은 완전한 원, 반구형상으로 융기해 있고 표면 및 가장자리 모두 평탄하고 매끄러우며 유갈색~다갈색을 띤다.
- ② 1호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그람 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 곤봉형상의 간균을 인지할 수 있다.
- ③ 시험용 한천배지로서 1호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고, 36~38℃에서 2~3일간 혐기배양한다. 키시로오스 및 라피노오스에 대해서 당분해능력시험법 제 1법으로 시험할 때, 시험결과는 모두 양성으로 나타난다.
- ④ 시험용 한천배지로서 1호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 호기배양할 때, 균의 발육을 인지할 수 없다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

「비피도박테리움 서모필럼(Ⅳ)」의 보존방법 및 계대의 기준을 준용한다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 비피도박테리움 슈도롱검(Ⅱ) (*Bifidobacterium pseudolongum*(Ⅱ))

성분규격

본 품은 *Bifidobacterium pseudolongum* M-602 주를 증식시켜 동결한 제조용종균이다.

유래

원주는 1985년에 닭의 분으로부터 분리된 *Bifidobacterium pseudolongum* M-602 주이다.

성상

「비피도박테리움 슈도롱검(Ⅰ)」의 성상과 동일.

확인시험

「비피도박테리움 슈도롱검(Ⅰ)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

「엔테로코커스 웨시엄(Ⅳ)」의 보존방법 및 계대의 기준을 준용한다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것

■ 비피도박테리움 인판티스(*Bifidobacterium infantis*)

정의

사람에서 유래한 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 편성 혐기성, 젖산생성 간균이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 비피도박테리움 인판티스

기타 그람양성, 혐기성 간균으로 운동성이 없고 포자를 생성하지 않음. 주로 영유아의 장관에서 발견, 장관 내 유해미생물의 성장 억제

■ 엔테로코커스 락티스(*Enterococcus lactis*)

정의

해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 통성혐기성, 젖산생성 구균이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 엔테로코커스 락티스

기타 -

■ 스트렙토코커스 써모필러스(*Streptococcus thermophilus*)

정의

해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 통성혐기성, 젖산생성 구균이다.
성상/순도/함량 : -
검정성분(또는 물질명) : 엔테로코커스 써모필러스
기 타-

■ 엔테로코커스 웨시엄(I)(*Enterococcus faecium*(I))

성분규격

본 품은 *Enterococcus faecium* ATCC 19434 주를 증식시켜 동결건조한 제조용종균이다.

유래

원주는 1979년에 소의 장내에서 분리된 *Enterococcus faecium* ATCC 19434 주이다.

성상

본 품은 통성혐기성의 그람 양성구균으로, 유당을 분해하여 황산을 생성하고 아라비노오스 및 멜리비오스를 분해하며 멜티토오스를 분해하지 않는다.

확인시험

- ① 3호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 배양할 때, 배지에 발육된 집락은 원형으로서 융기하며 표면이 평탄하고 매끄러우며 유백색을 띤다.
- ② 3호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1 백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료를 그람 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 구균을 인지할 수 있다.
- ③ 시험용 한천배지로서 3호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 배양한다. 배지에 생성된 집락을 이용, 황산생성능력시험법으로 시험할 때, 황산 생성을 인지할 수 있다.
- ④ 시험용 한천배지로서 9호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 혐기배양 또는 호기배양할 때, 어느 경우에서나 균의 발육을 인지할 수 있다.
- ⑤ 시험용 한천배지로서 3호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 배양한다. 배지에 생성된 집락을 이용, 아라비노오스, 멜리비오스 및 멜티토오스에 대해서 당분해능력시험법 제 2법으로 시험할 때, 시험결과는 아라비노오스 및 멜리비오스는 양성, 멜티토오스는 음성으로 나타난다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 칸텐, 포도당, 쇠고기엑기스, 펩톤 등을 함유한 배지에서 계대되어 동결건조 후 4℃에서 보존된다. 본 품은 포도당, 쇠고기엑기스, 펩톤 등을 함유한 배지에서 증식하고 세분화하여 동결건조 후 4℃에서 보존할 것. 원주의 계대는 5대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것

■ 엔테로코커스 훼시엄(Ⅱ) (*Enterococcus faecium*(Ⅱ))

성분규격

본 품은 *Enterococcus faecium* 129 BIO 3B 주를 증식시켜 동결한 제조용종균이다.

유래

원주는 1949년에 요구르트로부터 분리된 *Enterococcus faecium* 129 BIO 3B 주이다.

성상

「엔테로코커스 훼시엄(Ⅰ)」의 성상과 동일.

확인시험

「엔테로코커스 훼시엄(Ⅰ)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 쇠고기, 소의 간, 포도당 등을 포함한 배지에서 계대되어 -80°C 에서 동결 보존된다. 본 품은 원주를 같은 배지에서 증식하고 세분화하여 -20°C 에서 동결 보존할 것. 원주의 계대는 2대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안 된다.

■ 엔테로코커스 훼시엄(Ⅲ) (*Enterococcus faecium*(Ⅲ))

성분규격

본 품은 *Enterococcus faecium* BIO-4R 주를 증식시킨 제조용종균이다.

유래

원주는 1929년에 사람의 장내로부터 분리된 *Enterococcus faecium* BIO 주에 항균성물질에 대한 내성화를 시행한 *Enterococcus faecium* BIO-4R 주이다.

성상

「엔테로코커스 훼시엄(Ⅰ)」의 성상과 동일.

확인시험

- ① 3호 배지에 본 품을 도포하고 $36\sim 38^{\circ}\text{C}$ 에서 5일간 배양할 때, 배지에 발육된 집락은 원형으로서 용기하며 표면이 평탄하고 매끄러우며 유백색을 띤다.
- ② 3호 배지에 본 품을 도포하고 $36\sim 38^{\circ}\text{C}$ 에서 5일간 배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1 백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그램 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 구균을 인지할 수 있다.
- ③ 시험용 한천배지로서 3호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 $36\sim 38^{\circ}\text{C}$ 에서 5일간 배양한다. 배지에 생성된 집락을 이용, 유산생성능력시험법으로 시험할 때, 유산 생성을 인지할 수 있다.
- ④ 시험용 한천배지로서 9호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 $36\sim 38^{\circ}\text{C}$ 에서 5일간 혐기배양 또는 호기배양할 때, 어느 경우에서나 균의 발육을 인지할 수 있다.
- ⑤ 시험용 한천배지로서 3호 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 $36\sim 38^{\circ}\text{C}$ 에서 5일간 배양한다. 배지에 생성된 집락을 이용, 아라비노오스, 멜리비오스 및 멜티토오스에 대해서 당분해능력시험

법 제 2법으로 시험할 때, 시험결과는 아라비노오스 및 멜리비오스는 양성, 멜티토오스는 음성으로 나타난다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 침강제탄산칼슘, 유당, 펙톤 등을 포함한 배지에서 계대되어 동결건조 후 -80℃에서 보존된다. 본 품은 같은 배지에서 증식하고 세분화하여 4℃에서 보존할 것. 원주의 계대는 2대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안 된다.

제제는 밀폐용기에 보존할 것

■ 엔테로코커스 훼시엄(IV) (*Enterococcus faecium*(IV))

성분규격

본 품은 *Enterococcus faecium* FA-5 주를 증식시켜 동결한 제조용종균이다.

유래

원주는 1975년에 사람의 대변으로부터 분리된 *Enterococcus faecium* FA-5 주이다.

성상

「엔테로코커스 훼시엄(I)」의 성상과 동일.

확인시험

「엔테로코커스 훼시엄(I)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 효모엑기스, 포도당, 펙톤 등을 포함한 배지에서 계대되어 -80℃에서 동결 보존된다. 본 품은 원주를 같은 배지에서 증식하고 세분화하여 -80℃에서 동결 보존할 것. 원주의 계대는 2대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안 된다.

제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 클로스트리듐 브티리쿰(I) (*Clostridium butyricum*(I))

성분규격

본 품은 *Clostridium butyricum* MIYAIRI 주를 증식시켜 동결 또는 동결건조한 제조용종균이다.

유래

원주는 1933년에 사람의 장내로부터 분리된 *Clostridium butyricum* MIYAIRI 주이다.

성상

본 품은 편성혐기성의 그람 양성간균으로, 아포를 형성하고 포도당을 분해하여 낙산을 생성한다.

확인시험

① 1호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 1~2일간 혐기배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백

금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 취하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료를 그램 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 간균을 인지할 수 있다.

② 1호 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2~7일간 혐기배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 취하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료를 아포염색법으로 시험할 때, 담녹색~녹색으로 물든 아포를 인지할 수 있다.

③ 시험용 한천배지로서 1호배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 1~2일간 혐기배양한다. 배지에 생성된 집락을 이용, 낙산생성능력시험법으로 시험할 때, 낙산생성을 인지할 수 있다.

④ 시험용 한천배지로서 1호배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 1~2일간 호기배양할 때, 균의 발육을 인지할 수 있다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 칸텐, 고기 엑기스, 포도당 등을 포함한 배지에서 계대되어 -80℃에서 동결 보존되거나 또는 동결 건조 후 4℃에서 보존된다. 본 품은 동 배지에서 증식하고 세분화하여 -80℃에서 동결 보존하거나 또는 동결 건조 후 4℃에서 보존할 것. 원주는 5년마다 계대되고 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보관한다.

■ 클로스트리듐 브티리쿰(Ⅱ) (*Clostridium butyricum*(Ⅱ))

성분규격

본 품은 *Clostridium butyricum* NT 주를 증식시켜 동결건조한 제조용종균이다.

유래

원주는 1955년에 사람의 대변으로부터 분리된 *Clostridium butyricum* NT 주이다.

성상

「클로스트리듐 브티리쿰(그의 1)」의 성상과 동일.

확인시험

「클로스트리듐 브티리쿰(그의 1)」의 확인시험을 준용한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 유당, 카제인제 펩톤, 침강제 탄산칼슘 등을 포함한 배지에서 계대되어 동결건조 후 4℃에서 보존된다. 본 품은 원주를 같은 배지에서 증식하고 세분화하여 동결건조 후 4℃에서 보존할 것. 원주의 계대는 1대로 한정하고 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 페디오코커스 세레비시에 (*Pediococcus cerevisiae*)

정의

해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성균으로서 동종발효(homofermentative), 통성혐기성, 젖산생성 구균이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 페디오코커스 세레비시에

기 타-

■ 페디오코커스 애시딜락티시(*Pediococcus acidilacticii*)

성상

그람양성 구균으로 Ribose, Xylose를 분해하고, Maltose, Melezitose, Sucrose, Dextrin, Starch, Sorbitol은 분해하지 않는다.

확인시험

- ① 25호 배지에 본품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 배양할 때 균의 발육을 인지할 수 있다.
- ② 25호 배지에 본품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 배양한다. 슬라이드 그라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 취하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음 2~3회 화염속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그람염색법으로 시험할 때 청자색 또는 흑자색을 인지할 수 있다.
- ③ 당분해 시험을 실시하였을 때 Ribose, Xylose는 양성을 나타내고, Maltose, Melezitose, Sucrose, Dextrin, Starch, Sorbitol은 음성을 나타낸다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 포도당, 쇠고기엑기스, 효모엑기스, 펩톤 등을 함유한 배지에서 계대되어 동결건조 후 4℃에서 보존된다. 본 품은 원주를 동 배지에서 증식하고 세분화하여 동결건조 후 4℃에서 보존할 것. 원주의 계대는 5대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 페디오코커스 펜토사세우스(*Pediococcus pentosaceus*)

정의

해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성균으로서 동종발효(homofermentative), 통성혐기성, 젖산생성 구균이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 페디오코커스 펜토사세우스

기 타-

■ 유익균배양물 (*beneficial bacteria culture*)

정 의

유익균과 그 배양기내의 혼합물을 함께 건조시켜 만든 것을 말한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 보조사료 - 미생물제 - 유익균에 한 한다.

기 타 유익균 자체와 유익균이 배지에다 배설한 소화효소, 비타민 B군, 킬레이트 광물질, 아미노산, 핵산 등은 가축에게 급여될 경우 유익한 효과가 기대되기 때문에 모든 축종의 사료에 첨가될 수 있다.

■ 락토바실러스 사케이(*Lactobacillus sakei*)

정 의

본 품은 식품원료로 사용가능한 균주로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 그람양성, 통성혐기성 젖산생성 간균이다.

확인시험

- ① MRS 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 혐기배양할 때, 배지에 발육된 집락은 약간 불규칙~완전한 원, 반구형상으로 용기 또는 약간 용기해 있고, 표면 및 가장자리 모두 평활하거나 거칠며 유갈색~다갈색을 띤다.
- ② MRS 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 혐기배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 펴서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그램 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 간균 또는 장간균을 인지할 수 있다.
- ③ 시험용 한천배지로서 MRS 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 배양할 때, 균의 발육을 인지할 수 있다.

균주검증방법(16S rRNA 염기서열에 의한 동정)

- ① 시료를 MRS배지에 접종한 후, 36~38℃에서 2일간 혐기배양한다.
- ② 적당량의 집락을 취하여 Genomic DNA Prep Kit를 이용함으로써 미생물 내에 존재하는 genomic DNA를 추출하여 동정에 이용이 되는 16s rRNA를 PCR 방법을 이용하여 증폭한 뒤 정제 과정을 거친 PCR product의 염기서열을 분석한다.
- ③ 염기서열 분석을 통해 얻은 균주의 염기서열은 GeneBank 에 있는 표준균주의 염기서열과 비교 분석함으로써 99% 이상 상동성을 나타내는 것으로서 *Lactobacillus sakei*로 인정한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 포도당, 펩톤, 효모추출물 등을 포함한 배지에서 계대되어 동결건조 후 4℃에서 보존된다. 본 품은 원주를 동 배지에서 증식하고 세분화하여 동결건조 후 4℃에서 보조할 것. 원주의 계대는 5대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것

나. 유익곰팡이

■ 모나스커스 퍼퓨리어스(*Monascus purpureus*; 홍국균)

정 의

자낭균류인 홍국균으로서 해당 종으로 확인된 균을 증식시킨 제조용 종균을 말한다. 유익곰팡이에 해당된다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 홍국적색소(monascus color), 모나스커스 퍼푸리어스

기 타-

■ 아스퍼질러스 니이거(*Aspergillus niger*; 흑국균)

성상

본품은 흑국균으로 집락은 흑갈색이며, α -Amylase, glucoamylase, invertase, tannase, protease 등의 효소 및 citric acid, gluconic acid, oxalic acid 등의 유기산을 생성한다.

확인시험

- ① 시료 10g을 채취하여 90ml의 멸균 생리 식염수를 넣고 충분히 혼합 회석하여 그 상등액을 취해 10진 회석한다.
- ② 미리 멸균시킨 PDA배지를 먼저 plate에 분주한다.
- ③ 배지가 굳은 후 시료 회석액 1ml 씩 접종한후 유리봉으로 회석균액이 잘 섞이도록 도말한다.
- ④ 35℃ Incubator에서 72~120 시간 배양하여 배지에 형성된 Colony 수를 Counting 하여 회석배수를 곱한다.
- ⑤ Colony를 분리 Slide glass 상에서 배양한 다음 집락의 형태와 현미경 검경하에서 균사, 포자, 분절의 격벽 유무, 배열상태를 조사하고 영양요구성 조사를 실시하여 분리동정을 한다.
- ⑥ niger의 집락의 형태는 흑갈색으로 나타내며 균사체는 백색~흑색이다. 경자는 복열이며, 정낭과 분생자는 구형으로 활면 또는 세립면이다,

배지의 조성

· PDA(Potato Dextrose Agar): Potato 200.0g, Dextrose 20.0g, Agar 15.0g, Distilled Water: 1.0 L, pH: 3.5, 멸균후 tartaric acid 첨가

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

차광한 밀폐용기에 보존할 것.

■ 아스퍼질러스 오리제(*Aspergillus oryzae*; 황국균)

성상

본품은 황국균으로 집락은 황록색이며, α -Amylase, glucoamylase, invertase, cellulase, inulase, pectinase, protease, lipase, Catalase 등의 효소를 생성한다.

확인시험

- ① 시료 10g을 채취하여 90ml의 멸균 생리 식염수를 넣고 충분히 혼합 회석하여 그 상등액을 취해 10진 회석한다.
- ② 미리 멸균시킨 PDA배지를 먼저 plate에 분주한다.

- ③ 배지가 굳은 후 시료 희석액 1ml 씩 접종한후 유리봉으로 희석균액이 잘 섞이도록 도말한다.
- ④ 35℃ Incubator에서 72~120 시간 배양하여 배지에 형성된 Colony 수를 Counting 하여 희석배수를 곱한다.
- ⑤ Colony를 분리 Slide glass 상에서 배양한 다음 집락의 형태와 현미경 검경하에서 균사, 포자, 분절의 격벽 유무, 배열상태를 조사하고 영양요구성 조사를 실시하여 분리동정을 한다
- ⑥ oryzae의 집락의 형태는 황록색으로 나타나며 균사체는 황록색~갈색이다. 균사는 격막이 있고 보통 무색이며, 정낭은 구형으로 활면 또는 세립성이다.

배지의 조성

- PDA(Potato Dextrose Agar): Potato 200.0g, Dextrose 20.0g, Agar 15.0g, Distilled Water: 1.0 L, pH: 3.5, 멸균후 tartaric acid 첨가

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

차광한 밀폐용기에 보존할 것.

다. 유익효모

■ 맥주효모(Brewers Yeast)

정의

맥주 제조과정 중에서 맥즙의 발효가 완료되어 맥주를 여과한 후에 얻어지는 사카로마이세스 세르비시에(*Saccharomyces cerevisiae*) 효모를 말한다. 분리 세척한 맥주액상효모(Brewers Liquid Yeast)와 수분을 제거한 맥주건조효모(Brewers Dried Yeast)가 있다.

성상/순도/함량 : 단백질 효율에 있어서 토룰라효모(*Torula Yeast*)에 비해 우수한 편이다. 조단백질 함량은 건물기준 35% 이상이다. 비발효성이며 비타민 B군과 인의 함량이 높다.

검정성분(또는 물질명) : 조단백질, 사카로미세스속

기 타-

■ 양조효모(Brewers Yeast)

정의

술을 제조 시 사용되는 사카로마이세스 세르비시에(*Saccharomyces cerevisiae*) 효모를 말한다. 풍부한 향을 만들어내는 효모, 맛을 조화롭게 하는 효모, 깨끗한 끝맛을 특징으로 하는 효모 등 여러 가지 효모를 말한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 조단백질, 사카로미세스속

기 타-

■ 제빵효모(Baker's Yeast)

정의

빵 만들 때 쓰는 사카로마이세스 세르비시에(*Saccharomyces cerevisiae*) 효모를 말한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 사카로미세스 세레비시에(Hansen)

기타 청주효모나 맥주효모와 달리 발효생산물이 빵 특유의 풍미를 가지고 있고 호기적으로 배양하여도 발효력이 왕성하다. 보통은 수분 70%를 함유한 압착효모의 형태로 사용된다.

■ 잔토피로마이세스 덴드로하우스(*Xanthophyllomyces dendrorhous*)

성상

이 품목은 적색~적갈색의 액체 또는 분말의 물질이다.

확인시험

- ① 시료 약 1g을 칭량하여 희석액을 정확히 50ml 넣어 잘 흔들어 섞고 실원액으로 한다. 이 원액 1ml를 취해 희석액으로 10배 희석한다. 이 조작을 되풀이하여 1ml 중에 생균을 30~300개 또는 300~3000개 함유하는 농도로 조제하여 시료용액으로 한다.
- ② 미리 포테이토 덱스트로즈 한천배지(Potato Dextrose Agar) 20ml씩 넣어 고체화시킨 멸균 접시에 시료용액 0.1ml씩을 넣어 도포한다.
- ③ 페트리디쉬를 거꾸로 뒤집어 $22 \pm 1.0^\circ\text{C}$ 에서 약 72시간 배양할 때 균의 발육을 인지할 수 있으며 붉은색을 띄므로 구별이 쉽다.

$$\text{시료 1g중의 생균수} = \frac{\text{평균집락수} \times \text{희석배율} \times 500}{\text{시료무게(g)}}$$

희석배율 : 10배 희석법에 의한 희석 배수

- ④ 당분해 시험을 실시하였을 때 Glucose, Maltose, cellobiose, trehalose, Melezitose는 양성을 나타내고, D-galactose, Lactose, Melibiose, Ribose, D-Xylose은 음성을 나타낸다.

균주검증방법(18S rRNA 또는 ITS 염기배열에 의한 동정)

- ① 시료를 PDA한천배지에 접종한 후, $22 \pm 1.0^\circ\text{C}$ 에서 약 72시간 배양한다.
- ② 적당량의 집락을 취하여 Genomic DNA Prep Kit를 이용함으로써 효모 DNA를 분리한다.
- ③ 상기 시료에 대하여 PCR를 수행한다. 이때 사용하는 primers로는 ITS 1(5' - TCC GTA GGT GAA CCT GCG G - 3'). ITS 2(5' - TCC TCC GCT TAT TGA TAT GC - 3')이며, PCR 수행 조건으로는 95°C 에서 15분간 처리하고, 95°C 20초, 50°C 40초, 72°C 1분 30초를 30회 반복수행하며, 마지막으로 72°C 에서 5분간 실시한다.
- ④ PCR 수행후, PCR Purification kit를 이용하여 product를 순수분리한다.
- ⑤ PCR product의 염기배열을 결정하기 위하여, terminator ready reaction mix(4ul), PCR product(20-40ng, 1ul), primer(5pmol, 1ul), DW(4ul)를 넣고, 96°C 10초, 50°C 5초, 60°C 4분을 30회 수행한다.
- ⑥ 반응 종료 후, 에탄올로 침전시킴으로써 생성물을 회수한다.
- ⑦ 상기시료를 loading buffer(Hi-Di formamide, 15ul)에 넣은 다음, 염기배열분석기(ABI PRISM 3730XL DNA analyzer)에서 염기배열을 결정한다.

⑧ 결정된 염기배열을 Genebank에 있는 표준균주의 염기서열과 비교분석함으로써 99% 이상 상동성을 나타내는 것으로서 *Xanthophyllymyces dendrorhous*로 인정한다.

배지의 조성

PDA(Potato Dextrose Agar) : Potato 200.0g, Dextrose 20.0g, Agar 15.0g, Distilled Water : 1.0L, pH : 3.5, 멸균후 tartaric acid 첨가

제조방법의 기준

색가조정, 품질보존 등을 위하여 희석제, 안정제 및 용제 등을 첨가할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 포도당, 펩톤, 효모추출물 등을 포함한 배지에서 계대되어 동결건조 후 4℃에서 보존된다. 본 품은 원주를 동 배지에서 증식하고 세분화하여 동결건조 후 4℃에서 보조할 것. 원주의 계대는 10대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것

■ 조사건조효모(Irradiated Dried Yeast)

정의

구루병의 예방효과를 나타내기 위하여 자외선을 조사한 비발효성의 건조효모이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 사카로미세스속

기 타-

■ 토룰라효모(Torula Dry Yeast; Candida Dry Yeast)

정의

일명 목재효모(wood yeast)라고 하며 Candida(Torulopsis) utilis를 증식시킨 후 배지와 분리 건조한 것이다.

성상/순도/함량 : 조단백질 40% 이상

검정성분(또는 물질명) : 토룰라효모

기 타

토룰라건조효모라고도 하며 증식에 사용되는 배지는 펄프제조 시에 생기는 아황산 펄프 폐액을 암모니아로 중화시키고 당밀과 여러 가지 무기물을 첨가하여 만든다.

■ 피키아 파리노사(*Pichia farinosa*)

정의

본 품은 된장에서 분리된 *Pichia farinosa* KACC93160P주를 증식시켜 동결 또는 동결건조한 제조용 종균이다.

성상

본 품은 호기성의 효모로, YM 한천 배지에서 발육된다.

확인시험

① 시료 10g을 채취하여 90ml의 멸균 생리 식염수를 넣고 충분히 혼합 희석하여 그 상등액을 취해

10배씩 단계적으로 희석한다.

② 미리 멸균시킨 YM 한천 배지를 먼진 plate에 분주한다.

③ 배지가 굳은 후 시료 희석액 0.1ml씩 접종한 후 유리봉으로 희석 균액이 잘 섞이도록 도말한다.

④ 28~30℃ Incubator에서 48±4 시간 배양하여 배지에 형성된 colony 수를 Counting하여 희석배수를 곱한다.

⑤ Colony를 슬라이드 글라스 위에 1 백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료를 현미경으로 검경 할 때 구형 또는 난형의 균체 모양을 인지할 수 있고, 26S ribosomal RNA sequencing을 실시하여 분리 동정을 한다.

배지의 조성

YM(Yeast & Mold) 한천 배지 : Yeast extract 3.0g, Malt extract 3.0g, Peptone 5.0g, Dextrose 10.0g, Agar 20.0g, Distilled Water 1.0L(121℃ 15분 멸균)

보존방법의 기준

본 품은 차광한 밀봉용기에 넣어 보존하여야 한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

■ 효모배양물(Yeast Culture)

정의

효모와 그 배양기내의 혼합물을 함께 건조시켜 만든 것을 말한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 사카로미세스 세레비시에(Saccharomyces cerevisiae)

기 타 효모자체와 효모가 배지에다 배설한 소화효소, 비타민 B군, 킬레이트 광물질, 아미노산, 핵산 등은 가축에게 급여될 경우 유익한 효과가 기대되기 때문에 모든 축종의 사료에 첨가될 수 있다.

■ 효모(Yeast)

정의

효모라 함은 사카로마이세스속(Saccharomyces sp.)에 속하는 효모를 배양하여 분리세척한 액상효모, 이것을 탈수하여 성형한 생효모와 수분을 제거한 건조효모를 말한다.

▷ 건조효모

성상

이 품목은 황~갈색의 과립, 분말 또는 덩어리로서 특이한 냄새를 가지고 있다.

순도시험

① 활 성 : 이 품목 5g을 10% 설탕용액 50ml에 가하여 35~40℃로 가온할 때, 2시간 30분 이내에 가스가 발생하여야 한다.

- ② 비 소 : 검체 1g 취하여 「혼합제제」의 순도시험에서 시험용액의 조제중 1법에 따라 만든액 100ml중 20ml를 가지고 만든다.(5ppm 이하)
- ③ 중금속 : 검체 2g을 취하여 「혼합제제」의 순도시험에서 시험용액의 조제중 1법에 따라 만든 액 100ml중 20ml를 취하여 중금속시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다. 다만, 표준색은 납표준용액 10ml를 취하여 위의 시험용액과 같이 처리하여 만든 액 100ml중 20ml를 가지고 만든다.(50ppm 이하)

▷ 생효모

성상

이 품목은 유백~황갈색의 덩어리로서 특이한 냄새를 가지고 있다.

순도시험

- ① 활 성 : 이 품목 5g을 10% 설탕용액 50ml에 가하여 30~35.로 가온할 때, 1시간 이내에 가스가 발생하여야 한다.
- ② 비 소 : 검체 2g을 취하여 위의 가. 건조효모의 순도시험 (2)에 따라 시험한다. 다만, 표준색은 비소표준용액 6ml를 취하여 같은 방법으로 만든다.(3ppm 이하)
- ③ 중금속 : 검체 3.33g을 취하여 위의 가. 건조효모의 순도시험 (3)에 따라 시험한다. 다만, 표준색은 납표준용액 10ml를 취하여 같은 방법으로 만든다.(30ppm 이하)

▷ 액상효모

성상

이 품목은 유백~황갈색의 액체로서 특이한 냄새를 가지고 있다.

순도시험

- ① 활 성 : 이 품목 10g을 10% 설탕용액 50ml에 가하여 30~35.로 가온할 때, 1시간 이내에 가스가 발생하여야 한다.
- ② 비 소 : 검체 2g을 취하여 위의 가. 건조효모의 순도시험 (2)에 따라 시험한다. 다만, 표준색은 비소표준용액 3ml를 취하여 같은 방법으로 만든다.(1.5ppm 이하)
- ③ 중금속 : 검체 3.33g을 취하여 위의 가. 건조효모의 순도시험 (3)에 따라 시험한다. 다만, 표준색은 납표준용액 5ml를 취하여 같은 방법으로 만든다.(15ppm 이하)

보존방법의 기준

건조효모는 차광한 밀봉용기에 넣어 보존하여야 한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

바. 박테리오파지

■ 대장균 박테리오파지(*Escherichia coli* bacteriophage)

성분규격

본 품은 대장균(*Escherichia coli*)을 숙주 미생물로 삼는 *Myoviridae* 과에 속하는 Bacteriophage ϕ CJ10 (KCCM 11150P)이다. 유래 원주는 2009년 하천수에서 분리된 *Myoviridae* 과에 속하는 Bacteriophage(KCCM 11150P) 주이다.

특성

본 품은 *Escherichia coli*를 특이적으로 용균하는 박테리오파지이다.

확인시험

- (1) 본 품을 희석 완충액(20mM Tris-HCl, 2mM MgCl₂, pH 7.0)으로 용해시키고 *Escherichia coli*가 포함된 0.7% 연한천에 혼합한다. 이를 평판 배지에 도포하고 고체화시킨 후 35℃에서 24시간 배양하면 용균반이 나타난다.
- (2) *Escherichia coli*에 대해 용균반을 형성한다.

정량법

시료 약 1g 을 칭량하여 희석 완충액을 정확히 50 ml 넣어 잘 흔들어 녹인 것을 시료원액으로 한다. 이 원액 1 ml를 취해 희석 완충액 (20mM Tris HCl, 2mM MgCl₂, pH 으로 10 배 희석한다 . 이 조작을 되풀이하여 1 ml 중에 박테리오파지를 1000 3000 개 함유하는 농도로 조제하여 시료용액으로 이용한다. 상기된 바와 같이 준비된 시료 용액 100 μ l와 *Escherichia coli* 150 μ l를 45℃로 유지된 연한천 4 ml에 넣어 혼합한다 . 이를 준비된 한천배지에 즉시 부어 고체화시키고 30~38℃에서 각 조에서 규정하는 기간 동안 배양하여 출현한 용균반을 세어 평균 용균반수를 구한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법

차광된 밀폐용기에 냉장 보존할 것

■ 살모넬라 갈리나룸 박테리오파지(*Salmonella galinarum* bacteriophage)

성분규격

본 품은 살모넬라 갈리나룸을 숙주 미생물로 삼는 *Siphoviridae* 과에 속하는 Bacteriophage(KCCM 10969P)이다. 유래

원주는 2008년 하천수에서 분리된 *Siphoviridae* 과에 속하는 Bacteriophage(KCCM 10969P) 주이다.

특성

본 품은 *Salmonella galinarum*과 *Salmonella pullorum*을 특이적으로 용균하는 박테리오파지이다.

확인시험

- ① 본 품을 희석 완충액(20mM Tris-HCl, 2mM MgCl₂, pH 7.0)으로 용해시키고 *Salmonella galinarum*이 포함된 0.7% 연한천에 혼합한다. 이를 0호 배지에 도포하고 고체화시킨 후 35℃에서 24시간 배양하면 용균반이 나타난다.
- ② *Salmonella galinarum*과 *Salmonella pullorum*에 대해 용균반을 형성되고, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enteridis* 및 *E. coli*에 대해 용균반을 형성하지 않는다.

정량법

시료 약 1g을 칭량하여 희석 완충액을 정확히 50ml 넣어 잘 흔들어 섞고 시료원액으로 한다. 이 원액 1ml를 취해 희석 완충액(20mM Tris-HCl, 2mM MgCl₂, pH 7.0)으로 10배 희석한다. 이 조작을 되풀이하여 1ml 중에 박테리오파지를 100~300개 함유하는 농도로 조제하여 시료용액으로 이용한다.

상기된 바와 같이 준비된 시료 용액 100 μ l와 *Salmonella galinarum* 을 45℃로 유지된 연한천 4ml에 넣어 혼합한다. 이를 준비된 한천배지에 부어 고체화시키고 35℃에서 각 조에서 규정하는 기간동안 배양하여 출현한 용균반을 세어 평균 용균반수를 구한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법

차광된 밀폐용기에 냉장 보존할 것

■ 살모넬라 엔테라이티디스 박테리오파지(*Salmonella enteritidis* bacteriophage)

성분규격

본 품은 살모넬라 엔테리티디스를 숙주 미생물로 삼는 Siphoviridae 과에 속하는 Bacteriophage (KCCM11030P)이다. 유래

원주는 2009년 하천수에서 분리된 Siphoviridae 과에 속하는 Bacteriophage(KCCM11030P)주이다.

특성

본 품은 *Salmonella enteritidis*를 특이적으로 용균하는 박테리오파지이다.

확인시험

- ① **확인시험** 전날 지시균으로 사용 할 *Salmonella* (dP. SGSC2293) 1개 콜로니를 LB(Tryptone 10g, Yeast Extract 5g, NaCl 10g, 멸균수 1L)액상배지 3~5ml에 접종 후 30~37℃에서 200rpm 속도로 교반시키며 약 16시간 배양한다.
- ② 완충액(20mM Tris-HCl, 2mM MgCl₂, pH 7.0)에 10배씩 단계별(1/10, 1/100, 1/1000 등)로 희석시킨 본 품 희석액 100 μ l를 전날 접종하여 16시간 배양된 *Salmonella* 지시균 배양액(①) 150~200 μ l와 함께 연한천액(멸균수나 액상배지에 0.7~1.0% 한천을 녹이고 살균 후 55~60℃로 냉각시킴) 4~5ml에 혼합한다.
- ③ 상기 혼합액(본 품, 지시균액, 연한천액)을 LB 평판 배지(1.5% 한천포함)에 도포하고 고체화시킨 후 30~37℃에서 24시간 배양하면 용균반이 나타난다.

정량법

- ① 시료 약 1g을 칭량한 후 완충액(20mM Tris-HCl, 2mM MgCl₂, pH7.0) 49ml에 넣어 잘 흔들어 녹인 것을 시료원액으로 한다. 이원액 1ml를 취해 완충액에 10배씩 단계별로(1/10, 1/100, 1/1000 등) 희석액 100 μ l와 전날 접종하여 16시간 배양된 *Salmonella* 지시균 배양액 150~200 μ l를 55~60℃ 연한천액 4~5ml에 혼합한다.
- ② 상기 혼합액(본 품, 지시균액, 연한천액)을 LB 평판 배지(1.5% 한천포함)에 도포하고 고체화시킨 후 30~37℃에서 24시간 배양하면 용균반이 나타난다. 이 중 용균반이 30~300개를 함유하는 평판배지를 유효 배지로 계산한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법

차광된 밀폐용기에 상온 또는 건냉 보관할 것

■ 살모넬라 티피뮤리움 박테리오파지(*Salmonella typhimurium* bacteriophage)

성분규격

본 품은 살모넬라 티피뮤리움을 숙주 미생물로 삼는 Siphoviridae 과에 속하는 Bacteriophage (KCCM10976P)이다. 유래

원주는 2007년 하천수에서 분리된 Siphoviridae 과에 속하는 Bacteriophage(KCCM10976P)주이다.

특성

본 품은 *Salmonella typhimurium*을 용균하는박테리오파지이다.

확인시험

본 품을 희석 완충액(20mM Tris-HCl, 2mM MgCl₂, pH7.0)으로 용해시키고 *Salmonella typhimurium*이 포함된 0.7% 연한천에 혼합한다. 이를 0호 배지에 도포하고 고체화시킨 후 37℃에서 24시간 배양하면 용균반이 나타난다.

정량법

시료 약 1g을 칭량하여 희석 완충액을 정확히 50ml 넣어 잘 흔들어 녹인 것을 시료원액으로 한다. 이 원액 1ml를 취해 희석 완충액(20mM Tris-HCl, 2mM MgCl₂, pH7.0)으로 10배 희석한다. 이 조작을 되풀이하여 1ml 중에 박테리오파지를 1000~3000개 함유하는 농도로 조제하여 시료용액으로 이용한다. 상기된 바와 같이 준비된 시료 용액 100μl와 *Salmonella typhimurium* 150μl를 45℃로 유지된 연한천 4ml에 넣어 혼합한다. 이를 준비된 한천배지에 즉시 부어 고체화시키고 30~38℃에서 각 조에서 규정하는 기간 동안 배양하여 출현한 용균반을 세어 평균 용균반수를 구한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법

차광된 밀폐용기에 건냉 보관할 것

■ 웨이셀라 시바리아(*Weissella cibaria*)

정 의

본 품은 식품원료로 사용가능한 균주로서 웨이셀라 시바리아(*Weissella cibaria*) JW15 유산균을 증식시켜 동결 건조한 제조용 종균으로 그람양성이며, 통성혐기성, 젖산생성 단간균 형태를 띤다.

확인시험

- ① MRS 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 혐기배양할 때, 배지에 발육된 집락은 약간 불규칙적으로 완전한 원에서 반구형상을 띤다.
- ② MRS 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2~3일간 혐기배양한다. 슬라이드 글라스 위에 1백금이 양의 물을 떨어뜨리고, 여기에 백금선을 이용하여 배지에 생성된 집락을 채집하여 뒤섞어서 현탁하고 적당한 크기로 퍼서 실온 또는 불기가 거의 없는 곳에서 건조시킨다. 그런 다음, 2~3회 화염 속을 통과시켜 고정된 것을 시료로 한다. 이 시료에 그램 염색법으로 시험할 때, 청자색~흑자색으로 물든 간균을 인지할 수 있다.
- ③ 시험용 한천배지로서 MRS 배지를 이용, 배지에 본 품을 도포하고 36~38℃에서 2일간 배양할

때, 균의 발육을 인지할 수 있다.

- ④ 당분해 시험을 실시하였을 때 arbinose, ribose, galactose, fructose, mannose, ramnose, mannitol, sorbitol은 양성을 나타내고, erythritol, xylose, maltose, xylitol은 음성을 나타낸다.

균주검증방법(16S rRNA 염기서열에 의한 동정)

- ① 시료를 MRS배지에 접종한 후, 36~38℃에서 2일간 혐기배양한다.
- ② 적당량의 집락을 취하여 Genomic DNA Prep Kit를 이용함으로써 미생물 내에 존재하는 genomic DNA를 추출하여 동정에 이용이 되는 16s rRNA를 PCR 방법을 이용하여 증폭한 뒤 정제 과정을 거친 PCR product의 염기서열을 분석한다.
- ③ 염기서열 분석을 통해 얻은 균주의 염기서열은 GeneBank 에 있는 표준균주의 염기서열과 비교분석함으로써 99% 이상 상동성을 나타내는 것을 웨이셀라 시바리아(*Weissella cibaria*) JW15로 인정한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법 및 계대의 기준

원주는 MRS 배지에서 계대되어 -80℃에서 동결보존하거나 동결건조 후 4℃에서 보존된다. 본 품은 원주를 동 배지에서 증식하고 세분화하여 -80℃에서 동결보존하거나 동결건조 후 4℃에서 보존할 것. 원주의 계대는 3대 이내로 하고 본 품은 계대해서는 안 된다. 제제는 밀폐용기에 보존할 것.

■ 클로스트리디움 퍼프린젠스 박테리오파지(*Clostridium perfringens* bacteriophage)

성분규격

본 품은 클로스트리디움 퍼프린젠스를 숙주 미생물로 삼는 Siphoviridae 과에 속하는 Bacteriophage (KCTC 12334BP)이다. 유래

원주는 환경시료(하천수)에서 분리된 Siphoviridae 과에 속하는 Bacteriophage(KCTC 12334BP)주이다.

특성

본 품은 *Clostridium perfringens* Type A, C, E를 특이적으로 용균하는 박테리오파지이다.

확인시험

- ① 시양 및 배지 조제

- (a) 희석 완충액 조제(pH 7.5)

Tris base 1.21g 및 황산마그네슘 1.20g을 증류수로 녹이고 염산을 넣어 pH를 7.2~7.5로 조정 한 후 여기에 3차 증류수를 넣어 1,000ml로 만듦

- (b) 연한천 조제

한천 7g, Tryptic Soy Broth 30g을 증류수 1,000ml에 녹여 121℃에서 15분간 멸균함. 멸균 후 50℃ 오븐에 보관하며 사용

- (c) 한천배지 조제

Tryptic Soy Agar 40g을 증류수 1,000ml에 녹여 121℃에서 15분간 멸균함. 이와 같이 멸균된 시험용 한천배지를 50℃로 유지한 후 멸균 접시에 15ml 씩을 넣어 즉시 고체화시킴

- ② 시험법

하기 작업은 혐기성 멸균 작업대에서 실시

- (a) 본 품을 희석 완충액으로 용해시키고 숙주 박테리아(*Clostridium perfringens*)가 포함된 0.7% 연한천에 혼합
- (b) 이를 한천배지에 붓고 고체화시킨 다음에 37℃에서 12시간 이상 혐기성 미생물 배양 장치 내에서 배양하면 용균반이 나타남

정량법

① 시약 및 배지 조제

- (a) 희석 완충액 조제(pH 7.5)

Tris base 1.21g 및 황산마그네슘 1.20g을 증류수로 녹이고 염산을 넣어 pH를 7.2~7.5로 조정 한 후 여기에 3차 증류수를 넣어 1,000ml로 만듦

- (b) 연한천 조제

한천 7g, Tryptic Soy Broth 30g을 증류수 1,000ml에 녹여 121℃에서 15분간 멸균함. 멸균 후 50℃ 오븐에 보관하며 사용

- (c) 한천배지 조제

Tryptic Soy Agar 40g을 증류수 1,000ml에 녹여 121℃에서 15분간 멸균함. 이와 같이 멸균된 시험용 한천배지를 50℃로 유지한 후 멸균 접시에 15ml 씩을 넣어 즉시 고체화시킴

② 시험법

하기 작업은 혐기성 멸균 작업대에서 실시

- (a) 본 품 1g을 칭량하여 희석 완충액 50ml 넣어 잘 흔들어 녹임(이를 시료원액이라 함)
- (b) 이 시료원액 1ml을 취해 희석 완충액을 사용하여 10진 희석함. 이 조작을 되풀이하여 1ml 중에 박테리오파지를 100~300개 함유하는 농도로 시료용액을 조제
- (c) 상기과 같이 준비된 시료용액 100 μ l와 숙주 박테리아(*Clostridium perfringens*) 배양액 150 μ l를 45℃로 유지된 연한천 4ml에 넣어 혼합
- (d) 이를 준비된 한천배지에 즉시 붓고 고체화시킨 다음에 37℃에서 12시간 이상 혐기성 미생물 배양 장치 내에서 배양한 후 출현한 용균반을 세어 평균 용균반수를 구함
- (c) 다음의 식을 이용하여 **함량**을 결정

본 품 1g 중의 박테리오파지수 = (평균 용균반수×희석배율 ×50×10)

※ 희석배율 : 십진 희석법에 의한 희석 배수

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법

차광된 밀폐용기에 냉장 보존 또는 차광된 장소에 상온 보존할 것

8. 향미제(Aromatics and Appetising substances)

향기와 맛을 향상시키기 위해 사료에 첨가하는 물질

가. 착향료(flavoring agent) : 기호를 증진할 목적으로 냄새를 강화 또는 변화시키거나, 좋지 않은 냄새를 없애기 위하여 사용되는 물질

■ 천연착향료(Natural flavoring substance)

정 의 이 품목은 아래의 기원에서 추출, 증류 등의 제법으로 얻어지는 것으로서 향기를 부여 또는 증강하기 위하여 사용되는 물질로 정유, 추출물, 올레오레진(다만, 따로 규격이 정하여진 향신료올레오레진은 제외) 등을 말한다. 다만, 아래의 착향료를 화학적 변화를 주지 않는 방법으로 2종 이상 단순 혼합한 것이 포함되며, 품질보존 등을 위하여 물, 주정, 식물성기름을 첨가할 수 있다.

(1) 천연향료를 제조 또는 가공하는 경우에는 적합한 용매(에탄올, 헥산, 이소프로필알콜)를 단독 또는 병용하여 각 원료로부터 추출 등으로 얻어지며 사용된 용매들은 잔류용매의 규격에 적합하도록 제거하여야 한다.

순도시험

잔류용매(올레오레진형태에 한함) : 「파프리카 추출색소」의 순도시험 (5)에 따라 시험할 때,

이소프로필알콜 50ppm 이하
헥 산 25ppm 이하이어야 한다.

순번	일	반	명	기	원	물	질	명
1	Alfalfa			콩과	개자리	(Medicago	sativa	L.)
2	Almond, bitter(free from prussic acid)			장미과	벚나무	(Prunus amygdalus Batsch. Prunus armeniaca L., or Prunus persica(L.)Batsch.)		
3	(Bitter almond)			Physeter	macrocephalus	L.		
4	Ambergris			아욱과	무궁화	(Hibiscus moschatus Moench.)		
5	Ambrette(seed)			운향과	아미리스	(Amyris balsamifera L.)		
6	Amyris(West sandalwood)	Indian		산형과	당귀	(Angelica archangelica L.)		
7	Angelica root			산형과	당귀	(Angelica archangelica L.)		
8	Angelica seed			산형과	당귀	(Angelica archangelica L.)		
9	Angelica stem			Roccella	fuciformis	Ach		
10	Angola weed			운향과	갈리페아	(Galipea officinalis Hancock.)		
11	Angostura(Cusparia bark)			산형과	참나물	(Pimpinella anisum L.)		
12	Anise			장미과	벚나무	(Prunus armeniaca L.)		
13	Apricot kernel (Persic oil) Arnica flowers			국화과	아르니카	(Arnica montana L., A. fulgens Pursh, A. sororia Greene, or A. cordifolia Hooker.)		
14	Artemisia(Wormwood)			국화과	쑥	(Artemisia spp.)		
15	Artichoke leaves			국화과	키나라	(Cynara scolymus L.)		
16	Asafetida			산형과	페룰라	(Ferula assa-foetida L. and related spp. of Ferula.)		
17	Balm(Lemon balm, Melissa)			Melissa	officinalis	L.		
18	Balsam of Peru			Myroxylon	pereirae	Klotzsch.		
19	Basil			꿀풀과	오키움	(Ocimum basilicum L.)		
20	Bay leaves			녹나무과	월계수	(Laurus nobilis L.)		
21	Bay(Myrcia oil)			Pimenta	racemosa	(Mill.) J. W. Moore.		
22	Benzoin resin			매죽나무과	(Styrax benzoin Dryander, S. paralleloneurus Pekins, S. tonkinensis(Pierre) Craib ex Hartwich, or other spp. of the Section Anthostyrax of the genus Styrax.)			
23	Bergamot(Bergamot orange)			운향과	귤	(Citrus aurantium L. subsp. beramia		

순번	일 반 명	기 원 물 질 명
		Wright et Arn.)
24	Blackberry bark	장미과 딸기(Rubus, Section Eubatus.)
25	Bois de rose	Aniba rosaeodora Ducke.
26	Boldus(Boldo) leaves	모니미아과 페우무스(Peumus boldus Mol.)
27	Boronia flowers	운향과 보로니아(Boronia megastigma Nees.)
28	Bryonia root	박과 브리오니아(Bryonia alba L., or B. diocia Jacq)
29	Buchu leaves	운향과 바로스마(Barosma betulina Bartl. et Wendl., B. crenulata(L.) Hook. or B. serratifolia Willd.)
30	Buckbean leaves	용담과 조름나물(Menyanthes trifoliata L.)
31	Cacao	벽오동과 테오브로마(Theobroma cacao L.)
32	Cajeput	Melaleuca leucadendron L. and other Melaleuca spp.
33	Camomile(Chamomile) flowers, Hungarian	국화과 개꽃(Matricaria chamomilla L.)
34	Camomile(Chamomile) flowers, Roman 또는 English	국화과 안테미스(Anthemis nobilis L.)
35	Camphor tree	녹나무과 녹나무(Cinnamomum camphora (L.) Nees et Eberm)
36	Cananga	포포나무과 카난가(Cananga odorata Hook. f. and Thoms.)
37	Capsicum	가지과 고추(Capsicum frutescens L. and Capsicum annuum L.)
38	Caraway	Carum carvi L.
39	Cardamom seed(Cardamon)	Elettaria cardamomum Maton.
40	Carrot	산형과 당귀(Daucus carota L.)
41	Cascara sagrada	갈매나무과 갈매나무속(Rhamnus purshiana DC.)
42	Cascarilla bark	대극과 크로톤(Croton eluteria Benn.)
43	Cassia bark, Chinese	녹나무과 녹나무(Cinnamomum cassia Blume.)
44	Cassia bark, Padang 또는 Batavia	녹나무과 녹나무(Cinnamomum burmanni Blume.)
45	Cassia bark, Saigon	녹나무과 녹나무(Cinnamomum loureirii Nees.)
46	Cassie flowers	콩과 아카시아(Acacia farnesiana(L.) Willd.)
47	Castoreum	Castor fiber L. and C. canadensis Kuhl.
48	Catechu, black	콩과 아카시아(Acacia catechu Willd.)
49	Cedar, white(Aborvitae), leaves 및 twigs	측백나무과 측백나무(Thuja occidentalis L.)
50	Celery seed	산형과 아피움(Apium graveolens L.)
51	Centuary	용담과 쉐타우리움(Centaurium umbellatum Gilib)
52	Cherry pits	장미과 벚나무(Prunus avium L. or P. cerasus L.)
53	Cherry-laurel leaves	장미과 벚나무(Prunus laurocerasus L.)
54	Cherry, wild, bark	장미과 벚나무(Prunus serotina Ehrh.)
55	Chervil	산형과 전호(Anthriscus cerefolium (L.) Hoffm.)
56	Chest nut leaves	참나무과 밤나무(Castanea dentata (Marsh.) Borkh)
57	Chicory	국화과 꽃상치(Cichorium intybus L.)
58	Chirata	용담과 자주쓴풀(Swertia chirata Buch.-Ham)
59	Cinchona, red, bark	꼭두서니과 키크나(Cinchona succirubra Pav. or its hybrids)
60	Cinchona, yellow, bark	꼭두서니과 키크나(Cinchona ledgeriana Moens, C.

순번	일 반 명	기 원 물 질 명
		calisaya Wedd., or hybrids of these with other spp. of Cinchona.)
61	Cinnamon bark, Ceylon	녹나무과 녹나무(<i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees.)
62	Cinnamon bark, Chinese	녹나무과 녹나무(<i>Cinnamomum cassia</i> Blume.)
63	Cinnamon bark, Saigon	녹나무과 녹나무(<i>Cinnamomum loureirii</i> Nees.)
64	Cinnamon leaf, Ceylon	녹나무과 녹나무(<i>Cinnamomum zeylanicum</i> Nees.)
65	Cinnamon leaf, Chinese	녹나무과 녹나무(<i>Cinnamomum cassia</i> Blume.)
66	Cinnamon leaf, Saigon	녹나무과 녹나무(<i>Cinnamomum loureirii</i> Nees.)
67	Citronella	화본과 개솔새(<i>Cymbopogon nardus</i> Rendle.)
68	Citrus peels	운향과 귤(<i>Citrus</i> spp.)
69	Civet(Zibeth, Zibet, Zibetum)	Civet cats, <i>Viverra civetta</i> Schreber and <i>Viverra zibetha</i> Schreber.
70	Clary(Clary sage)	꿀풀과 단삼(<i>Salvia sclarea</i> L.)
71	Clover	콩과 토끼풀(<i>Trifolium</i> spp.)
72	Coca(decocainized)	에리트록실룸과 에리트록실룸(<i>Erythroxylum coca</i> Lam. and other spp. of <i>Erythroxylum</i> .)
73	Coffee	꼭두서니과 코페아(<i>Coffea</i> spp.)
74	Cognac oil, white 및 green	Ethyl oenanthata, so-called.
75	Cola nut(Cola nut)	벽오동과 콜라(<i>Cola acuminata</i> Schott and Endl. and other spp. of <i>Cola</i> .)
76	Copaiba	South American spp. of <i>Copaifera</i> L.
77	Coriander	산형과 고수(<i>Coriandrum sativum</i> L.)
78	Cork, oak	참나무과 참나무(<i>Quercus suber</i> L., <i>Q. occidentalis</i> F. Gay, <i>Q. acutissima</i> , <i>Q. mongolica</i> , <i>Q. serrata</i>)
79	Costmary	국화과 산국(<i>Chrysanthemum balsamita</i> L.)
80	Costus root	국화과 수리취(<i>Saussurea lappa</i> Clarke.)
81	Cumin(Cummin)	<i>Cuminum cyminum</i> L.
82	Curacao orange peel(Orange, bitter peel)	운향과 귤(<i>Citrus aurantium</i> L.)
83	Currant, black, buds 및 leaves	범의귀과 까마귀밥나무(<i>Ribes nigrum</i> L.)
84	Cusparia bark	운향과 갈리페아(<i>Galipea officinalis</i> Hancock.)
85	Damiana leaves	틀네라과 투르네라(<i>Turnera diffusa</i> Willd.)
86	Dandelion	국화과 민들레(<i>Taraxacum officinale</i> Weber and T. <i>laevigatum</i> DC.)
87	Dandelion root	국화과 민들레(<i>Taraxacum officinale</i> Weber and T. <i>laevigatum</i> DC.)
88	Davana	국화과 쭉(<i>Artemisia pallens</i> Wall.)
89	Dill, Indian	미나리과 [<i>Anethum sowa</i> Roxb., (<i>Pucedanum graveolens</i> Benth et Hook., <i>Anethum graveolens</i> L.)]
90	Dittany(Fraxinella) roots	운향과 백선(<i>Dictamnus albus</i> L.)
91	Dittany of Crete	꿀풀과 오리가눔(<i>Origanum dictamnus</i> L.)
92	Dog grass(Quackgrass, Triticum)	화본과 개밀(<i>Agropyron repens</i> (L.) Beauv.)
93	Dragon's blood(Dracorubin)	종려과 다에모노롭스(<i>Daemonorops</i> spp.)
94	Elder tree leaves	인동과 딱총나무(<i>Sambucus nigra</i> L.)
95	Elder flowers	인동과 딱총나무(<i>Sambucus canadensis</i> L. and <i>S. nigra</i> L.)
96	Elecampane rhizome 및 roots	국화과 금불초(<i>Inula helenium</i> L.)

순번	일 반 명	기 원 물 질 명
97	Elemi	부르세라과 카나리움(<i>Canarium commune</i> L. or <i>C. luzonicum</i> Miq.)
98	Erigeron	국화과 망초(<i>Erigeron canadensis</i> L.)
99	Estragole(Estragon, Esdragol, Esdragon, Tarragon)	국화과 쑥(<i>Artemisia dracunculus</i> L.)
100	Eucalyptus globulus leaves	도금양과 유칼립투스(<i>Eucalyptus globulus</i> Labill.)
101	Fennel, sweet	산형과 회향(<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.)
102	Fenugreek	<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.
103	Fir(“pine”)needles 및 twigs	소나무과 전나무(<i>Abies sibirica</i> Ledeb., <i>A. alba</i> Mill., <i>A. sachalinensis</i> Masters or <i>A. mayriana</i> Miyabe et Kudo.)
104	Fir, balsam, needles 및 twigs	소나무과 전나무(<i>Abies balsamea</i> (L.) Mill.)
105	Galanga(Galangal)	생강과 알피니아(<i>Alpinia officinarum</i> Hance.)
106	Galanga, greater	생강과 알피니아(<i>Alpinia galanga</i> Willd.)
107	Galbanum	산형과 페룰라(<i>Ferula galbaniflua</i> Boiss. et Buhse and other <i>Ferula</i> spp.)
108	Gambir(Catechu, Pale)	꼭두서니과 운카리아(<i>Uncaria gambir</i> Roxb.)
109	Genet flowers	<i>Spartium junceum</i> L.
110	Gentian, stemLess	용담과 용담(<i>Gentiana acaulis</i> L.)
111	Gentian rhizome 및 roots	용담과 용담(<i>Gentiana lutea</i> L.)
112	Geranium	쥐손이풀과 펠라르고니움(<i>Pelargonium</i> spp.)
113	Geranium, East Indian	화본과 개솔새(<i>Cymbopogon martini</i> Stapf.)
114	Geranium, rose	쥐손이풀과 펠라르고니움(<i>Pelargonium graveolens</i> L’Her.)
115	Germander, chamaedrys	꿀풀과 개곽향(<i>Teucrium chamaedrys</i> L.)
116	Germander, golden	꿀풀과 개곽향(<i>Teucrium polium</i> L.)
117	Ginger	생강과 생강(<i>Zingiber officinale</i> Rosc.)
118	Grapefruit	운향과 귤(<i>Citrus paradisi</i> Macf.)
119	Guaiac	남가새과 구아이아쿰(<i>Guaiacum officinale</i> L., <i>G. santum</i> L., <i>Bulnesia sarmienti</i> Lor.)
120	Guarana	무환자나무과 파울리니아(<i>Paullinia cupana</i> HBK.)
121	Guava	도금양과 (<i>Psidium</i> spp.)
122	Haw, black, bark	인동과 가막살나무(<i>Viburnum prunifolium</i> L.)
123	Hemlock needles 및 twigs	<i>Tsuga canadensis</i> (L.) Carr. or <i>T. heterophylla</i> (Raf.) Sarg
124	Hickory bark	호두나무과 카리아(<i>Carya</i> spp.)
125	Horehound(Hoarhound)	꿀풀과(<i>Marrubium vulgare</i> L.)
126	Hops	뿔나무과 환삼덩굴(<i>Humulus lupulus</i> L.)
127	Horsemint	꿀풀과 모나르다(<i>Monarda punctata</i> L.)
128	Hyacinth flowers	백합과 히아신스(<i>Hyacinthus orientalis</i> L.)
129	Hyssop	<i>Hyssopus officinalis</i> L.
130	Iceland moss	<i>Cetraria islandica</i> Ach
131	Immortelle	국화과 밀짚꽃(<i>Helichrysum augustifolium</i> DC.)
132	Imperatoria	산형과(<i>Peucedanum ostruthium</i> (L.). Koch(<i>Imperatoria ostruthium</i> L.).)
133	Jasmine	물푸레나무과 자스민(<i>Jasminum officinale</i> L. and other spp. of <i>Jasminum</i> .)
134	Juniper(berries)	측백나무과 노간주나무(<i>Juniperus communis</i> L.)

순번	일 반 명	기 원 물 질 명
135	Labdanum	운향과 귤(<i>Citrus</i> spp.)
136	Laurel berries	녹나무과 월계수(<i>Laurus nobilis</i> L.)
137	Laurel leaves	녹나무과 월계수(<i>Laurus</i> spp.)
138	Lavender	꿀풀과 라반둘라(<i>Lavandula officinalis</i> Chaix.)
139	Laverder, spike	꿀풀과 라반둘라(<i>Lavandula latifolia</i> Vill.)
140	Lavandin	꿀풀과 라반둘라(Hybrids between <i>Lavandula officinalis</i> Chaix and <i>Lavandula latifolia</i> Vill.)
141	Lemon	운향과 귤(<i>Citrus limon</i> (L.) Burm. f.)
142	Lemon grass	화본과 개솔새(<i>Cymbopogon citratus</i> DC. and <i>Cymbopogon lexiuosus</i> Stapf.)
143	Lemon peel	운향과 귤(<i>Citrus limon</i> (L.) Burm. f.)
144	Lime	운향과 귤(<i>Citrus aurantifolia</i> Swingle.)
145	Linaloe wood	부르세라과 부르세라(<i>Bursera delpechiana</i> Poiss. and other <i>Bursera</i> spp.)
146	Linden flowers	피나무과 피나무(<i>Tilia</i> spp.)
147	Linden leaves	피나무과 피나무(<i>Tillia</i> spp.)
148	Locust bean(Carob bean)	<i>Ceratonia siliqua</i> L.
149	Lovage	<i>Levisticum officinale</i> Koch
150	Lungmoss(Lungwort)	<i>Sticta pulmonacea</i> Ach.
151	Lupulin	콩나무과 환삼덩굴(<i>Humulus lupulus</i> L.)
152	Mace	미리스티카과 미리스티카(<i>Myristica fragrans</i> Houtt.)
153	Maidenhair fern	고사리과(<i>Adiantum capillus-veneris</i> L.)
154	Mandarin	운향과 귤(<i>Citrus reticulata</i> Blanco.)
155	Maple, mountain	단풍나무과 단풍나무(<i>Acer spicatum</i> Lam.)
156	Marjoram, sweet	<i>Majorana hortensis</i> Moench.
157	Mate	감탕나무과 감탕나무(<i>Ilex paraguariensis</i> St. Hil.)
158	Menthol	꿀풀과 박하(<i>Mentha</i> spp.)
159	Menthyl acetate	꿀풀과 박하(<i>Mentha</i> spp.)
160	Mimosa(Black wattle) flowers	콩과 아카시아(<i>Acadia decurrens</i> Willd. var. <i>dealbata</i>)
161	Molasses(extract)	<i>Saccarum officinarum</i> L.
162	Mullein flowers	현삼과 베르바스쿰(<i>Verbascum phlomoides</i> L. or <i>V. thapsiforme</i> Schrad.)
163	Musk(Tonquin musk)	Musk deer, <i>Moschus moschiferus</i> L.
164	Mustard	십자화과 배추(<i>Brassica</i> spp.)
165	Myrrh	부르세라과 콤미포라(<i>Commiphora molmol</i> Engl., <i>C.abyssinica</i> (Berg) Engl., or other <i>Commiphora</i> spp.)
166	Myrtle leaves	<i>Myrtus communis</i> L.
167	Naringin	운향과 귤(<i>Citrus paradisi</i> Macf.)
168	Neroli, bigarade	운향과 귤(<i>Citrus aurantium</i> L.)
169	Nutmeg	미리스티카과 미리스티(<i>Myristica fragrans</i> Houtt.)
170	Olibanu	<i>Boswellia carteri</i> Birdw. and other <i>Boswellia</i> spp.
171	Onion	백합과 부추(<i>Allium cepa</i> L.)
172	Opopanax(Bisabolmyrrh)	<i>Opopanax chironium</i> Koch (true opopanax) of <i>Commiphora erythraea</i> Engl. var. <i>Llabrescens</i> .
173	Orange, bitter, flowers	운향과 귤(<i>Citrus aurantium</i> L.)
174	Orange, bitter, peel	운향과 귤(<i>Citrus aurantium</i> L.)
175	Orange, sweet	운향과 귤(<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck.)
176	Orange, sweet, flowers	운향과 귤(<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck.)

순번	일 반 명	기 원 물 질 명
177	Orange, sweet, peel	운향과 귤(<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck.)
178	Orange leaf	운향과 귤(<i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck.)
179	Origanum	꿀풀과 오리가눔(<i>Origanum</i> spp.)
180	Orris root	붓꽃과 붓꽃(<i>Iris germanica</i> L.(including its variety <i>florentina</i> Dykes) and <i>I. pallida</i> Lam.)
181	Palmarosa	화본과 개솔새(<i>Cymbopogon martini</i> Stapf.)
182	Paprika	가지과 고추(<i>Capsicum annuum</i> L.)
183	Parsley	<i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Mansf.
184	Passion flower	시계꽃과 시계꽃식(<i>Passiflora incarnata</i> L.)
185	Patchouly	꿀풀과 포고스테몬(<i>Pogostemon cablin</i> Benth. and <i>P. heyneanus</i> Benth.)
186	Peach leaves	장미과 벚나무(<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch)
187	Peach kernel(Persic oil)	장미과 벚나무(<i>Prunus persica</i> Sieb. et Zucc.)
188	Peanut stearine	콩과(<i>Arachis hypogaea</i> L.)
189	Pennyroyal, American	<i>Hedeoma pulegioides</i> (L.) Pers
190	Pennyroyal, European	꿀풀과 박하(<i>Mentha pulegium</i> L.)
191	Pepper, black	후추과 후추(<i>Piper nigrum</i> L.)
192	Pepper, white	후추과 후추(<i>Piper nigrum</i> L.)
193	Peppermint	꿀풀과 박하(<i>Mentha piperita</i> L.)
194	Peruvian balsam	<i>Myroxylon pereirae</i> klotzsch.
195	Petitgrain	운향과 귤(<i>Citrus aurantium</i> L.)
196	Petitgrain lemon	운향과 귤(<i>Citrus limon</i> (L.) Burm .f.)
197	Petitgrain mandarin 또는 tangerine	운향과 귤(<i>Citrus reticulata</i> Blanco.)
198	Pimenta(Allspice)	<i>Pimenta officinalis</i> Lindl.
199	Pimenta leaf	<i>Pimenta officinalis</i> Lindl.
200	Pine, dwarf, needles 및 twigs	소나무과 소나무(<i>Pinus mugo</i> Turra var. <i>pumilio</i> (Haenke) Zenari)
201	Pine, Scotch, needles 및 twigs	소나무과 소나무(<i>Pinus sylvestris</i> L.)
202	Pine, white, bark	소나무과 소나무(<i>Pinus strobus</i> L.)
203	Pine, white oil	소나무과 소나무(<i>Pinus palustris</i> Mill., and other <i>Pinus</i> spp.)
204	Pipsissewa leaves	노루발과 매화노루발(<i>Chimaphila umbellata</i> Nutt.)
205	Pomegranate	석류과 석류(<i>Punica granatum</i> L.)
206	Poplar buds	버드나무과 사시나무(<i>Populus balsamifera</i> L.(<i>P.taca-mahacca</i> Mill.), <i>P. candicans</i> Ait., or <i>P. nigra</i> L.)
207	Prickly ash bark	운향과 산초나무(<i>Xanthoxylum</i> (or <i>Zanthoxylum</i>) <i>Americanum</i> Mill. or <i>Xanthoxylum clava-herculis</i> L.)
208	Quassia	소태나무과(<i>Picrasma excelsa</i> (Sw.) Planch), or 소태나무과 쿠아시아(<i>Quassia amara</i> L.)
209	Quebracho bark	<i>Aspidosperma quebracho-blanco</i> Schlecht, or (<i>Que-brachia lorentzii</i> (Griseb)).
210	Quillaia(Soapbark)	장미과 퀴라자(<i>Quillaja saponaria</i> Mol)
211	Quince seed	장미과 키도니아(<i>Cydonia oblonga</i> Miller.)
212	Red saunders(Red sandalwood)	<i>Pterocarpus san alinus</i> L.
213	Rhatany root	크라메리아과 크라메리아(<i>Krameria triandra</i> Ruiz et Pav. or <i>K. argentea</i> Mart.)
214	Rhubarb, garden root	마디풀과 대황(<i>Rheum rhaponticum</i> L.)
215	Rhubarb root	마디풀과 대황(<i>Rheum officinale</i> Baill., <i>R. palmatum</i> L., or other spp.(excepting <i>R. rhaponticum</i> L.) or hybrids of <i>Rheum</i>

순번	일 반 명	기 원 물 질 명
		grown in China.)
216	Rose absolute	장미과 장미(<i>Rosa alba</i> L., <i>Rosa centifolia</i> L., <i>Rosa damascena</i> Mill., <i>Rosa gallica</i> L., and vars. of these spp.)
217	Rose(otto of roses, attar of roses)	장미과 장미(<i>Rosa alba</i> L., <i>Rosa centifolia</i> L., <i>Rosa damascena</i> Mill., <i>Rosa gallica</i> L., and vars. of these spp.)
218	Rose buds	장미과 장미(<i>Rosa alba</i> L., <i>Rosa centifolia</i> L., <i>Rosa damascena</i> Mill., <i>Rosa gallica</i> L., and vars. of these spp.)
219	Rose flowers	장미과 장미(<i>Rosa alba</i> L., <i>Rosa centifolia</i> L., <i>Rosa damascena</i> Mill., <i>Rosa gallica</i> L., and vars. of these spp.)
220	Rose fruits(hips)	장미과 장미(<i>Rosa alba</i> L., <i>Rosa centifolia</i> L., <i>Rosa damascena</i> Mill., <i>Rosa gallica</i> L., and vars. of these spp.)
221	Rose geranium	쥐손이풀과 켈르고니움(<i>Pelargonium graveolens</i> L'Hdr.)
222	Rose leaves	장미과 장미(<i>Rosa</i> spp.)
223	Rosemary	꿀풀과 로스마리누스(<i>Rosmarinus officinalis</i> L.)
224	Saffron	붓꽃과 사프란(<i>Crocus sativus</i> L.)
225	Sage	꿀풀과 단삼(<i>Salvia officinalis</i> L.)
226	Sage, Greek	꿀풀과 단삼(<i>Salvia triloba</i> L.)
227	Sage, Spanish	꿀풀과 단삼(<i>Salvia lavandulaefolia</i> Vahl.)
228	St. John's bread	<i>Ceratonia siliqua</i> L.
229	St. Johnswort leaves, flowers, 및 caulis	물레나물과 물레나물(<i>Hypericum perforatum</i> L.)
230	Sandalwood, white(yellow, 또는 East Indian)	단향과 산탈룸(<i>Santalum album</i> L.)
231	Sandarac	<i>Tetraclinis articulata</i> (Vahl.), Mast
232	Sarsaparilla	청미래덩굴과 청미래덩굴(<i>Smilax aristolochiaefolia</i> Mill., (Mexican sarsaparilla), <i>S. regelii</i> Killip et Morton(Honduras sarsaparilla), <i>S. febrifuga</i> Kunth (Ecuadorean sarsaparilla), or undetermined <i>Smilax</i> spp.(Ecuadorean or Central American sarsaparilla).)
233	Sassafras leaves	녹나무과 사프라스(<i>Sassafras albidum</i> (Nutt.) Nees)
234	Savory, summer	꿀풀과 층층이꽃(<i>Satureia hortensis</i> L.)
235	Savory, winter	꿀풀과 층층이꽃(<i>Satureia Montana</i> L.)
236	Schinus molle	옻나무과 스킨누스(<i>Schinus molle</i> L.)
237	Senna, Alexandria	콩과 차폴(<i>Cassia acutifolia</i> Delile)
238	Simaruba bark	<i>Simaruba amara</i> Aubl
239	Sloe berries(Blackthorn berries)	장미과 벚나무(<i>Prunus spinosa</i> L.)
240	Snakeroot, Canadian(Wild ginger)	취방울덩굴과 족도리풀(<i>Asarum canadense</i> L.)
241	Spearmint	꿀풀과 박하(<i>Mentha spicata</i> L.)
242	Spike lavender	꿀풀과 라반둘라(<i>Lavandula latifolia</i> Vill.)
243	Spruce needles 및 twigs	소나무과 가문비나무(<i>Picea glauca</i> (Moench) Voss or <i>P. mariana</i> (Mill.) BSP.)
244	Storax(Styrax)	조록나무과 풍나무(<i>Liquidambar orientalis</i> Mill. or <i>L. styraciflua</i> L.)
245	Tamarind	<i>Tamarindus indica</i> L.
246	Tangerine	운향과 귤(<i>Citrus reticulata</i> Blanco.)
247	Tansy	국화과 쑥국화(<i>Tanacetum vulgare</i> L.)
248	Tea	차나무과 차나무(<i>Thea sinensis</i> L.)
249	Thistle, blessed(Holy thistle)	<i>Onicus benedictus</i> L.

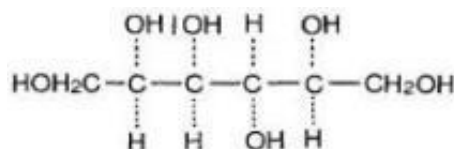
순번	일 반 명	기 원 물 질 명
250	Thyme	꿀풀과 백리향(<i>Thymus vulgaris</i> L. and <i>Thymus zygis</i> var. <i>gracils</i> Boiss.)
251	Thyme, white	꿀풀과 백리향(<i>Thymus vulgaris</i> L. and <i>Thymus zygis</i> var. <i>gracils</i> Boiss.)
252	Thyme, wild 또는 creeping	꿀풀과 백리향(<i>Thymus serpyllum</i> L.)
253	Tuberose	<i>Polianthes tuberosa</i> L.
254	Tolu	<i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms
255	Turmeric	생강과 쿠르쿠마(<i>Curcuma longa</i> L.)
256	Valerian rhizome 및 roots	마타리과 쥐오줌풀(<i>Valeriana officinalis</i> L.)
257	Vanilla	난초과 바닐라(<i>Vanilla planifolia</i> andr. or <i>Vanilla tahitensis</i> . J. W. Moore.)
258	Veronica	테트라콘드라과 꼬리풀(<i>Veronica officinalis</i> L.)
259	Vervain, European	마편초과 마편초(<i>Verbena officinalis</i> L.)
260	Vetiver	화본과 베티베리아(<i>Vetiveria zizanioides</i> Stapf.)
261	Violet, Swiss	제비꽃과(<i>Viola calcarata</i> L.)
262	Violet, flowers	제비꽃과(<i>Viola odorata</i> L.)
263	Violet, leaves	제비꽃과(<i>Viola odorata</i> L.)
264	Violet, leaves absolute	제비꽃과(<i>Viola odorata</i> L.)
265	Walnut husks (hulls), leaves 및 green nuts	호두나무과 호두나무(<i>Juglans nigra</i> L. or <i>J. regia</i> L.)
266	Wild cherry bark	장미과 벚나무(<i>Prunus serotina</i> Ehrh.)
267	Woodruff, sweet	꼭두서니과 선갈퀴속(<i>Asperula odorata</i> L.)
268	Yucca, Joshua-tree	용설란과 유카(<i>Yucca brevifolia</i> Engelm)
269	Ylang-ylang	포포나무과 카난가(<i>Cananga odorata</i> Hook. f. and Thoms.)
270	Yucca, Mohave	용설란과 유카[<i>Yucca schidigera</i> Roezl ex Ortgies (Y. Mohavensis Sarg)]
271	Zedoary bark	생강과 쿠르쿠마(<i>Curcuma zedoaria</i> Rosc.)
272	Mastic	<i>Pistacia lentiscus</i> LINNE
273	Para cress	<i>Spilanthes acnella</i> Linné
274	기타 천연착향료: 식품공전 제2.식품일반에 대한 공통기준 및 규격 2. 식품원료 기준에 적합한 식품원료를 제조·가공하여 얻은 착향 성분	

■ 합성착향료(Synthetic flavoring substance)

정의 사료에 착향의 목적으로 사용할 수 있는 합성착향료는 식품첨가물공전(424. 합성착향료)과 같다. 다만, 이 품목에는 식품첨가물공전의 합성착향료를 화학적 변화를 주지 않는 방법으로 2종 이상 단순 혼합한 것이 포함된다.

나. 감미료 : 사료에 감미를 부여할 목적으로 첨가하는 물질

■ D-소르비톨(D-Sorbitol, D-Glucitol)



함 량 이 품목은 건조한 다음 정량할 때, D-소르비톨(C₆H₁₁O₆)을 97.0~101.0%를 함유한다.

성 상 이 품목은 백색의 알갱이, 분말 또는 결정성분말로써 냄새가 없고 청량한 단맛이 있다.

확인시험 (1) 액 성 : 이 품목의 수용액(7→10) 1mL에 황산제일철시액 2mL 및 수산화나트륨용액(1→5) 1mL를 가하면 액은 청록색을 나타내며 탁하게 되지 아니한다.

(2) 이 품목의 수용액(1→100) 1mL에 새로 만든 카테콜용액(1→10) 1mL를 가하여 잘 흔들어 섞은 다음 황산 2mL를 가하여 흔들어 섞으면 곧 적색을 나타낸다.

순도시험 (1) 유리산 : 이 품목 5g을 새로 끓여서 식힌 물 50mL에 녹이고 페놀프탈레인시액 1방울 및 0.01N 수산화나트륨용액 0.5mL를 가하여 흔들어 섞어줄 때, 30초이상 지속하는 홍색을 나타내어야 한다.

(2) 비 소 : 이 품목 0.25g을 물 5mL에 녹이고 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

(3) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(4) 니 켈 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

(5) 염화물 : 이 품목 10g을 취하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 1.5mL에 대응하는 양 이하이어야 한다(0.005% 이하).

(6) 황산염 : 이 품목 10g을 취하여 황산염시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 황산 2.0mL에 대응하는 양 이하이어야 한다(0.01% 이하).

(7) 당 류 : 이 품목 10g을 물 25mL에 녹이고 묽은염산 8mL를 가하여 환류냉각기를 연결하여 수욕 중에서 3시간 가열하고 식힌 다음 메틸오렌지시액을 지시약으로 하여 수산화나트륨시액으로 중화한다. 다음에 물을 가하여 100mL로 하고 그 중 10mL에 물 10 mL 및 펠링시액 40mL를 가하여 3분간 조용히 끓인 다음 방치하여 아산화동을 침전시킨다. 다음에 상정액을 유리여과기로 여과하여 플라스크내의 침전은 씻은 액이 알칼리성을 나타내지 않을 때까지 온탕으로 씻고 씻은 액은 유리여과기로 여과한다. 플라스크내의 침전에 황산제일철시액 20mL를 가하여 녹이고 이를 위의 유리여과기로 여과하여 물로 씻고 그 씻은 액을 합쳐 80℃로 가열하고 0.1N 과망간산칼륨용액 20mL를 가할 때, 시액의 색이 곧 없어져서는 아니 된다.

(8) 환원당 : 이 품목 1g을 물 25mL에 녹이고 펠링시액 40mL를 가하여 3분간 조용히 끓인 다음 이하 순도시험 (7)에 따라 시험한다. 다만, 0.1N 과망간산칼륨용액은 2mL를 사용한다.

건조감량 이 품목을 80℃에서 3시간 감압건조할 때, 그 감량은 3% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목 약 5g을 정밀히 달아 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.02% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목을 건조한 다음 약 1g을 정밀히 달아 물에 녹여 500mL로 하고 그 중 10mL에 0.3% 과요오드산칼륨용액 50mL와 황산 1mL를 가한 다음 수욕상에서 15분간 가열한다. 식힌 다음 요오드칼륨 2.5g을 가하고 잘 흔들어 섞은 다음 차고 어두운 곳에 5분간 방치하고 유리된 요오드를 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한다(지시약 : 전분시액). 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

$$0.1N \text{ 치오황산나트륨용액 } 1mL = 1.822mg \text{ C}_6\text{H}_{11}\text{O}_6$$

정의

콩과의 다년생 초본으로 키는 30~80cm로 직립하며, 기부는 목질화하며 가지가 많이 생긴다. 어린 줄기에는 털이 있다. 뿌리는 직근으로 깊게 뻗으며 포복경이 옆으로 뻗으며 부정아에서 새로운 줄기가 발생한다. 잎은 다수우상복엽으로 엽장은 5~20cm, 소엽은 5~17매이며, 엽병에는 섬모가 밀생한다. 꽃은 총상화서로 액생하며 길이 2~10cm이다. 꽃 색은 자색, 백색 또는 황색이고 꽃은 길이 10~24mm이다.

영양정보

글리시리진(glycyrrhizin 6~10%), 플라보노이드와 아이소(iso), 그리시리진산 (glycyrrhizic /glycyrrhizic acid), 사포닌(saponins), 쿠마린, 정유, 전분, 파이토스테롤(phytostrol), 탄닌 및 효소, beturic acid, oleanolic acid, liquiritigenin, isoliquiritigenin, liquiritin, licuraside, rhamnoliquiritin 등이 있다.

고려사항

감초를 다량으로 복용하게 되면 두통, 혈압 상승 등의 부작용이 나타날 수 있으므로 주의한다.

■ 과당(fructose)

정의

과당이라 함은 전분을 주원료로 하여 당화시켜 얻은 포도당액을 이성화한 것이거나, 설탕을 가수분해하여 얻은 당액을 가공한 것으로 액상과당, 결정과당 등을 말한다.

원료 등의 구비요건

제조·가공기준

유형

- (1) 액상과당
전분을 당화, 여과, 정제, 농축하여 얻은 포도당액이나 포도당을 이성화한 것 또는 설탕을 가수분해하여 얻은 것을 농축한 액상의 것을 말한다.
- (2) 결정과당
농축한 액상과당을 결정화하여 건조시킨 결정 또는 분말상의 것을 말한다.
- (3) 기타과당
유형 (1)~(2)에 첨가물을 혼합한 것을 말한다.

항 목 \ 유 형	액상과당	결정과당	기타과당
(1) 과당(%)	35.0 이상 (무수물기준)	—	35.0 이상 (무수물기준)
(2) 인공감미료	검출되어서는 아니 된다.	검출되어서는 아니 된다.	검출되어서는 아니 된다.
(3) 비선평도 $[\alpha]_D^{20}$	—	-89.0 ~ -93.5	—
(4) 납(mg/kg)	0.5 이하	0.5 이하	0.5 이하

규격

시험방법

- (1) 과당

검체 약 1 g을 정밀히 달아 1 mL 중에 과당을 약 40 µg 함유하도록 물로 희석하여 일정량으로 한 후 이 액 1 mL를 시험관에 취하여 얼음물 중에서 시스테인 황산시액 4 mL와 카바졸황산시액 2 mL를 순서대로 혼합하고 40℃ 항온조 중에서 30 분간 반응시킨 후 얼음물 중에서 옮겨 반응을 정지시키고 다시 실온의 물중에서 약 30 초간 조용히 흔들어 준다. 이 액을 560 nm에서 흡광도를 측정한다. 동시에 따로 작성한 과당표준액의 검량선으로부터 과당함량을 구한다.

• 시스테인황산시액

L-시스테인염산염($C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$) 150 mg을 물 10 mL에 녹이고 70% 황산 200 mL를 가한다.

• 카바졸황산시액

카바졸 12 mg을 에탄올 10 mL에 녹이고 70% 황산 100 mL를 가한다.

(2) 인공감미료

식품공전 제 9. 일반시험법 2.2.1 삭카린나트륨에 따라 시험한다.

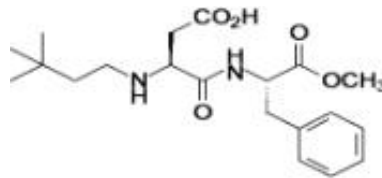
(3) 비선평도

무수물로서의 검체 10 g(검체의 수분함량에 따라 환산함)을 정확히 달아 물에 녹여 암모니아시액 0.2 mL 및 물을 가하여 100 mL로 하고 200 mm 관측관으로 20℃에서 선평도를 측정하여 이에 5를 곱하여 비선평도로 한다.

(4) 납

식품공전 제 9. 일반시험법 7.1 중금속시험에 따라 시험한다.

■ 네오탐(Neotame)



$C_{20}H_{30}N_2O_5$

분자량 378.47

함 량

이 품목은 무수물로 환산할 때, 네오탐($C_{20}H_{30}N_2O_5$) 97.0~102.0%를 함유한다.

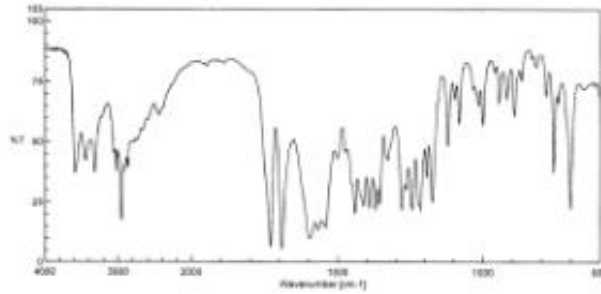
성 상

이 품목은 백~회백색의 분말이다.

확인시험

(1) 이 품목은 물에 잘 녹지 않으나, 에탄올에는 매우 잘 녹는다.

(2) 이 품목을 적외부흡수스펙트럼 측정법의 (1)브롬화칼륨정제법에 따라 측정할 때, 아래와 같은 스펙트럼을 나타내어야 한다.



순도시험

- (1) 액성 : 이 품목의 수용액(1→200)의 pH는 유리전극법으로 측정할 때, 5.0~7.0이다.
- (2) 융점 : 이 품목의 융점은 81~84℃이어야 한다.
- (3) 비선광도 : 이 품목은 0.25g을 정밀히 달아 물에 녹여 50mL로 하고 이 액의 선광도를 측정할 때, 무수물로 환산하여 $[\alpha]_D^{20} = -40.0 \sim -43.3^\circ$ 이어야 한다.
- (4) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- (5) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.
- (6) 탈메틸알콜체(*N*-(3,3-디메틸부틸)-*L*-α-아스파틸-*L*-페닐알라닌) : 정량법의 시험용액을 시험용액으로 한다. 따로, 탈메틸알콜체(미리 수분함량 측정을 한다) 0.03g을 정밀히 달아 이동상에 녹여 50mL로 하고, 이액 10mL를 취하고 이동상에 녹여 100mL로 한 액을 표준원액으로 한다. 표준원액 2, 10, 25 및 50mL를 취하고 각각에 이동상을 가하여 정확히 100mL로 하여 표준용액으로 한다. 시험용액, 표준용액 및 표준원액을 각각 25μL를 취하여 정량법의 조작조건(다만, 탈메틸알콜체의 유지시간이 약 4분이 되도록 한다)에 따라 액체크로마토그래피를 행하여, 다음 식으로부터 탈메틸알콜체의 양 구할 때, 그 양은 1.5% 이하이어야 한다.

$$\text{탈메틸알콜체의 양(\%)} = \frac{W}{\text{무수물로 환산한 검체의 채취량(g)}} \times 100$$

W : 검량선으로부터 구한 시험용액 중에 탈메틸알콜체(g)

- (7) 기타불순물 : 정량법의 시험용액을 정량법의 조작조건에 따라 액체크로마토그래피를 행한 후(분석시간은 네오탐 유지시간의 1.5배로 한다), 다음 계산식에 따라 기타불순물의 양을 구할 때, 그 양은 2.0% 이하이어야 한다.

$$\text{기타불순물 양(\%)} = \frac{A}{A+B} \times 100$$

A : 시험용액의 네오탐, 탈메틸알콜체, 용매 이외 피크 면적의 합계

B : 네오탐, 탈메틸알콜체 피크 면적의 합계

수 분

이 품목 약 0.25g을 정밀히 달아 수분정량법(칼-피셔법)의 직접 적정법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0% 이하이어야 한다.

강열잔류물

이 품목 1g을 정밀히 달아 800±25°에서 1시간 강열할 때, 그 양은 0.2% 이하이어야 한다.

정 럩 법

이 품목 0.2g을 정밀히 달아 이동상에 녹여 100mL로 한 액을 시험용액으로 하고, 따로 네오탐 표준품(미리 수분함량 측정을 한다) 약 0.1g을 정밀히 달아 이동상에 녹여 100mL로 한 액을 표준용액으로 한다.

시험용액 및 표준용액을 다음의 조작조건에 따라 액체크로마토그래피를 행하고, 다음 식에 따라 함량을 구한다.

$$\text{네오탐 함량(\%)} = \frac{\text{무수물로 환산한 네오탐 표준품의 채취량(g)}}{\text{무수물로 환산한 검체의 채취량(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times 100$$

A_T : 시험용액의 네오탐 피크 면적

A_S : 표준용액의 네오탐 피크 면적

조작조건

검출기 : 자외부흡수검출기(측정파장 210nm)

컬럼 : C_{18} (4.6mm×100mm, 3~5 μ m) 또는 이와 동등한 것

칼럼온도 : 45° 부근의 일정온도

주입량 : 25 μ L

이동상 : 1-헵탄설폰산나트륨 3.0g을 물 740mL에 녹이고, 트리에틸아민 3.8mL을 가한 다음, 인산으로 pH를 3.5로 조정 한 후, 물을 가하여 750mL로 한다. 여기에 아세토니트릴 250mL를 가하고 인산으로 pH를 3.7로 조정한다.

유속 : 1.5mL/min(네오탐의 유지시간이 약 12분이 되도록 조정)

■ 네오헤스페리딘 디하이드로칼콘(Neohesperidine Dihydrochalcone, NHDC)

$C_{28}H_{36}O_{15}$

분자량 612.6

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량할 때 네오헤스페리딘 디하이드로칼콘($C_{28}H_{36}O_{15}$) 96%이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 밝은 회백색의 결정형 분말로서 강한 단맛을 낸다.
- ② 본 품은 뜨거운 물에는 잘 용해되나 차가운 물에는 잘 용해되지 않는다.
- ③ 에터와 벤젠에는 불용성이다. 단맛은 설탕의 1,000~1,500배이다.

확인시험

- ① 흡광도 : 본 품 2mg을 100mL의 메탄올에 녹인 용액의 최대 자외선 흡광도는 282~283nm이다.
- ② 정색반응 : 본 품 약 10mg을 1mL의 메탄올에 녹인 후 1mL의 1% 아미노에칠 디메틸보레이트 메탄올 용액을 가하면 밝은 노란색을 나타낸다.

순도시험

- ① 중금속 : 본 품은 2.0g을 취하여 중금속 시험법에 따라 시험할 때 그 양은 납표준액 2.0mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.(10ppm이하)
- ② 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소 시험법에 따라 시험할 때 여기에 적합하여야 한다. (3ppm이하)

건조감량

11%이하(105℃, 3시간)

정량법

아래와 같은 조건을 이용하여 액체크로마토그래피법을 이용하여 적량한다.

- ① 기구 및 실험조건

Nova Pack RP C18 4 μ m처리된 3.9mm ID × 150mm 길이의 컬럼을 사용하며 이동상으로 아세토

니트릴/초산 0.5%(20:80 V/V)을 이용하여 분당 1ml의 속도로 실험한다. 컬럼의 온도는 30℃를 유지하여 282nm의 자외선에서 측정한다.

② 실험과정

50ml의 DMSO에 네오헤스페리딘 디하이드로칼콘 표준품을 40mg, 45mg, 50mg, 60mg씩 각각 녹여 플라스크에 담고 위의 실험조건 하에서 실험하여 표준곡선을 얻는다. 본 품 50mg을 50ml의 DMSO에 녹여 플라스크에 담고 위의 실험조건 하에서 3차례 실험한 뒤 그 결과를 표준곡선과 비교한다.

실험결과로 산출된 네오헤스페리딘 디하이드로칼콘의 양을 건조감량된 수분의 양을 고려하여 최종의 함량으로 산출하여 준다.

제조방법의 기준

본 품은 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

차광한 기밀 용기에 보존할 것.

■ 맥아당(Maltose; 말토오스, 엿당)

정의

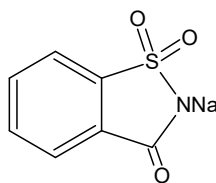
두 분자의 포도당이 알파-1,4 결합한 이당류로서 엿기름에 많기 때문에 맥아당이라고 한다.

성상/순도/함량 : 식품 수준

검정성분(또는 물질명) : 맥아당(말토오스)

기 타-

■ 사카린나트륨(Saccharine Sodium)



$C_7H_4NNaO_3S$

분자량 205.19

성분규격

함량

본 품은 120℃에서 4시간 건조 후 정량할 때, 사카린나트륨($C_7H_4NNaO_3S$) 99.0% 이상을 포함한다.

성상

본 품은 무색~백색의 결정, 백색의 결정성분말 또는 백색의 분말로, 맛은 매우 달아 10,000배의 수용액에서도 단맛이 난다.

확인시험

- ① 본 품 0.5g을 물 10ml에 용해하고 묽은 염산 1ml를 첨가하여 1시간 방치해 둔다. 이후 생긴 백색 결정성의 침전을 여과추출하여 잘 물로 씻어서 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 융점은 226~23

0℃이다.

- ② 본 품 20mg을 레조르신 40mg과 혼화하여 황산 10방울을 넣고 조용히 가열하여 혼합물이 암녹색이 되었을 때 냉각시킨다. 이것에 물 10ml 및 수산화나트륨 시액 10ml를 첨가하여 용해할 때, 용액은 녹색의 형광색을 발한다.
- ③ 본 품 0.1g을 수산화나트륨 시액 5ml에 녹인 다음 조용히 가열하여 증발건조시키고 다시 탄화하지 않도록 주의하면서 용해하여 암모니아 냄새가 발생하지 않게 되었을 때 냉각한다. 잔유물을 물 약 20ml에 녹여서 묽은 염산으로 중화한 후 여과하고, 여과액에 염화제이철 시액 1방울을 첨가할 때, 자색~적자색을 띤다.
- ④ 본 품을 회화하여 얻은 잔유물은 나트륨염의 정성반응을 띤다.

순도시험

- ① 용액상 : 본 품을 분말로 만든 후, 그 중 1g씩을 물 1.5ml 및 에탄올 70ml에 각각 녹일 경우, 용액은 무색으로 투명해야 한다.
- ② 유리산 및 유리알칼리 : 본 품 1g을 새로 끓여서 냉각한 물 10ml에 녹이고 페놀후탈레인 시액 1방울을 첨가할 때, 홍색을 띠어서는 안 된다. 다시 0.1N 수산화나트륨액 1방울을 첨가할 때 홍색을 띠어야 한다.
- ③ 안식향산염 및 사르칠산염 : 본 품 0.5g을 물 10ml에 녹이고 초산 5방울 및 염화제이철시액 3방울을 첨가할 때, 침전이 생성되서는 안 된다. 또한 자색~적자색을 띠어서는 안 된다.
- ④ 중금속 : 본 품 1.0g을 물 45ml에 녹이고 묽은 초산 2ml를 첨가한 것을 검사액으로 하여 중금속 시험을 할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.
- ⑤ 비소 : 본 품 2.5g을 분해 플라스크에 넣고 초산 10ml 및 황산 5ml를 첨가하여 가열한다. 액체가 다시 갈색을 띠는 때는 냉각 후 초산 1ml를 추가하여 가열한다. 이 조작을 액체가 무색~담황색이 될 때까지 반복한 후, 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 냉각 후, 물 10ml 및 포화수산화납용액 15ml를 첨가하여 다시 흰 연기가 발생할 때까지 가열한다. 냉각 후, 물을 첨가하여 25ml로 만들고 이중 5ml를 검사액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합해야 한다. 단, 표준색은 비소표준액 10ml를 분해 플라스크에 넣고 질산 10ml 및 황산 5ml를 첨가, 이하 시료의 경우와 마찬가지로 조작해 만든다.(4ppm 이하)
- ⑥ *o*-톨루엔설펜아미드 : 본 품 10g을 물 50ml에 녹이고 초산에틸 30ml씩 3회 추출을 시행, 초산에틸층을 모아서 25w/v% 염화나트륨액 30ml를 이용하여 씻고 무수황산나트륨으로 탈수한 후 초산에틸을 제거, 잔유물에 내부 표준물질용액 5ml를 첨가하여 녹인 것을 시료용액으로 한다. 별도로 *o*-톨루엔설펜아미드의 초산에틸용액(1→1,000) 1ml를 취하여 수용액상에서 가열, 초산에틸을 제거한 후, 잔유물에 내부 표준물질 5ml를 첨가하여 녹인 것을 표준용액으로 한다. 시료용액 및 표준용액에 있어서 다음의 조작조건에서 가스크로마토그래프법으로 시험할 때, 시료용액의 카페인 최고높이(Hs)와 *o*-톨루엔설펜아미드의 최고높이(H)의 비율 H/Hs는 표준용액의 카페인 최고높이('s)와 *o*-톨루엔설펜아미드의 최고높이(')의 비율 '/H's를 초과해서는 안 된다.(100ppm 이하) 단, 내부표준물질용액은 카페인 초산에틸용액(1→5,000)을 이용한다.

조작조건

칼럼충전제 : 177~250μm의 가스크로마토그래프용 구조토 담체. 담체에 대해서 23%가 되는 양의 코하크산 조틸렌글리콜폴리에스테르를 포함한 클로르포름 용액을 첨가하여 클로르포름을 증발 건조한 것.(혹은 이와 동등한 것)

칼럼관 : 내직경 3~4mm, 길이 1m인 유리관 또는 스테인레스관

칼럼온도 : 195~205℃의 일정온도

검출기 : 불꽃이온화검출기

캐리어 가스 : 질소가스를 이용한다. 카페인이 약 6분 후에 나타나도록 칼럼온도 및 캐리어 가스의 유속을 조정한다.

건조감량

15% 이하(1g, 120℃, 4시간)

정량법

본 품을 120℃에서 4시간 건조 후, 그중 약 0.3g을 정밀하게 칭량하여 과염소산적정용 빙초산 20ml를 첨가하여 녹이고 0.1N 과염소산으로 적정한다.(지시약 크리스탈 바이올렛·빙초산시액 2방울) 종점은 용액의 자색이 청색을 거쳐 녹색으로 바뀌는 점으로 한다. 별도로 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

0.1N 과염소산 1ml = 20.52mg $C_7H_4NNaO_3S$

보존방법의 기준

차광된 밀폐용기에 보존할 것.

■ 설탕(자당·백당·수크로오스 포함)

정의

설탕이라 함은 사탕수수 또는 사탕무 등에서 추출한 당액 또는 원당을 정제한 백설탕, 갈색설탕 등을 말한다.

원료 등의 구비요건 : -

제조·가공기준

① 설탕 제조시에는 용해, 여과, 결정공정을 거쳐야 한다.

제품유형

① 백설탕

당액 또는 원당을 정제 가공한 백색의 설탕을 말한다.

② 갈색설탕

당액 또는 원당을 정제 가공한 갈색의 설탕을 말한다.

③ 기타설탕

당액 또는 원당을 정제가공한 것에 식품 또는 식품첨가물을 혼합한 것을 말한다.

규격

구분 항목	백설탕	갈색설탕	기타설탕
① 성상	무색 또는 백색의 단맛을 가진 결정, 결정성 분말 또는 덩어리 형태이어야 한다.	갈색의 단맛을 가진 결정, 결정성 분말 또는 덩어리 형태이어야 한다.	-
② 당도(%)	99.7 이상	97.0 이상	86.0 이상
③ 인공감미료	검출되어서는 아니 된다.	검출되어서는 아니 된다.	검출되어서는 아니 된다.
④ 납(mg/kg)	0.5 이하	1.0 이하	1.0 이하
⑤ 이산화황(mg/kg)	20.0 미만	20.0 미만	20.0 미만

시험방법

① 당도(설탕)

검체 26 g을 정확히 달아 100 mL의 메스플라스크에 옮기고 물 80 mL를 가하여 완전히 녹인 후 1 mL의 염기성초산납용액을 천천히 가하고 물을 표선까지 채운다. 이때 액면에 거품이 일면 에탄올 한방울을 가하여 거품을 가라앉힌 다음 심하게 흔들어 섞은 후 필요하면 규조토를 약간 가하고 건조여과지로 여과한다. 처음의 여액 25 mL를 버리고 그 다음의 여액을 검액으로 하여 식품공전 제 9. 일반시험법 1. 식품성분시험법 1.1.4.1.3 자당 다. 설탕도 측정에 의한 법에 따라 시험한다.

② 인공감미료

식품공전 제 9. 일반시험법 2.2.1 삭카린나트륨에 따라 시험한다.

③ 납

식품공전 제 9. 일반시험법 7.1 중금속시험에 따라 시험한다.

④ 이산화황

식품공전 제 9. 일반시험법 2.5 아황산, 차아황산 및 그 염류에 따라 시험한다.

■ 스테비아(잎) (Stevia leaf)

정 의

이 품목은 스테비아(*Stevia rebaudiana* Bertoni)의 건조 잎을 말한다.

성상/순도/함량 :

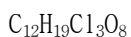
이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 총 스테비올배당체(Steviol glycoside)로서 표시량 이상이어야 한다.

검정성분(또는 물질명) : 스테비올배당체

기 타

스테비아(잎)은 자당(sucrose)의 15~45배의 단맛이 있다. 영양성분은 조단백질 14.2%, 조지방 2.0%, 총식이 섬유 63.0%, 조회분 7.7%, 수분 5.6% 정도이다.

■ 수크랄로스(Sucralose)



분자량: 397.64

성분규격

함 량 이 품목을 무수물로 환산한 것은 수크랄로스($C_{12}H_{19}Cl_3O_8$) 98.0~102.0%를 함유한다.

성 상 이 품목은 백~옅은 회백색의 결정성 분말로써 냄새가 없고 단맛이 있다.

확인시험, 순도시험, 수분, 강열잔류물, 정량법

「식품첨가물의 기준 및 규격」 내 4. 품목별 성분 규격의 ‘수크랄로스’ 확인시험, 순도시험, 수분, 강열잔류물, 정량법을 따른다.

■ 아니스(Anise)

정 의

미나리과에 속하는 한해살이풀의 열매를 말린 것으로 분말로 가공하여 사용한다.

성상/순도/함량

회향과 비슷한 레몬향을 풍기며 시고 단맛이 난다.

검정성분(또는 물질명)

아네톨

기타

독특한 향과 단맛을 내는 아네톨이 들어있음

■ 원당(raw sugar)

정의

사탕수수나 사탕무에서 최소한의 가공을 통해 추출한 갈색을 띠는 설탕, 즉 정제되지 않은 당을 말한다.

영양정보

수분 1.3% 내외, 자당(sucrose) 함량은 95% 내외이다.

고려사항

중금속인 납 함량은 1.0ppm 이하로 규정되어 있다.

■ 캐러멜(카라멜, Caramel)

정의

이 품목에는 카라멜색소 I, 카라멜색소 II, 카라멜색소 III, 카라멜색소 IV가 있다. 각각의 정의는 다음과 같다.

카라멜색소 I : 전분가수분해물, 당밀 또는 당류의 식용탄수화물을 열처리하거나 또는 암모니아화합물과 아황산화합물을 제거한 산 또는 알칼리를 가해주고 열처리하여 얻어지는 것으로서 아황산화합물 및 암모늄화합물을 사용하지 않은 것이다.

카라멜색소 II : 전분가수분해물, 당밀 또는 당류의 식용탄수화물에 아황산화합물을 가해주고, 암모늄화합물을 제거한 산 또는 알칼리를 가해주거나 가해주지 않고 열처리하여 얻어지는 것으로서 암모늄화합물을 사용하지 않은 것이다.

카라멜색소 III : 전분가수분해물, 당밀 또는 당류의 식용탄수화물에 암모늄화합물을 가해주고, 아황산화합물을 제거한 산 또는 알칼리를 가해주거나 가해주지 않고 열처리하여 얻어지는 것으로서 아황산화합물을 사용하지 않은 것이다.

카라멜색소 IV : 전분가수분해물, 당밀 또는 당류의 식용탄수화물에 아황산화합물과 암모늄화합물을 가해주고, 산 또는 알칼리를 가해주거나 가해주지 않고 열처리하여 얻어지는 것이다.

성상

이 품목은 암갈~흑색의 분말, 덩어리, 페이스트 또는 액체로 냄새가 없거나 또는 약간 특이한 냄새가 있고, 맛은 없거나 약간 특이한 맛이 있다.

확인시험

- ① 이 품목의 수용액(1→100)은 옅은 갈~흑갈색을 나타낸다.
- ② 미리 측정된 흡광도가 약 0.5가 되도록 이 품목을 달아 0.025N 염산을 가하여 100mL로 하고 필요하

면 원심분리를 하여 상등액을 A액으로 한다. A액 20mL를 취한 다음 디에틸아미노에틸셀룰로오스 음이온교환수지(DEAE cellulose) 0.2g을 가하여 잘 흔들어 섞은 후 원심분리하고 상등액을 취하여 B액으로 한다. A액 및 B액은 0.025N 염산을 대조액으로 하여 액층길이 1cm, 파장 560nm에서 흡광도 AA 및 AB를 측정할 때, $(AA-AB)/AA$ 의 값은, 카라멜색소 I은 0.75 이하, 카라멜색소 II 및 카라멜색소 IV는 0.5 이상, 카라멜색소 III는 0.5 이하이어야 한다.

③ (카라멜색소 I, 카라멜색소 III의 경우에만 적용한다) 이 품목 0.2~0.3g을 달아 0.025N 염산을 가하여 100mL로 하고 필요하면 원심분리를 하여 상등액을 C액으로 한다. C액 40mL를 취한 다음 인산화셀룰로오스 양이온교환수지(phosphryl cellulose) 2.0g을 가하여 잘 흔들어 섞은 후 원심분리하고 상등액을 취하여 D액으로 한다. C액 및 D액은 0.025N 염산을 대조액으로 하여 액층길이 1cm, 파장 560nm에서 흡광도 AC 및 AD를 측정할 때 $(AC-AD)/AC$ 의 값은, 카라멜색소 I은 0.5 이하, 카라멜색소 III는 0.5 이상이어야 한다.

④ (카라멜색소 II, 카라멜색소 IV의 경우에만 적용한다) 이 품목 0.1g을 달아 물을 가하여 100mL로 하고 필요하면 원심분리를 하여 상등액을 A액으로 한다. A액 5mL를 정확히 취한 다음 물을 가하여 100mL로 하고 B액으로 한다. A액은 물을 대조액으로 하여 액층길이 1cm, 파장 560nm에서 흡광도 AA를, 또는 B액은 물을 대조액으로 하여 액층길이 1cm, 파장 280nm에서 흡광도 AB를 각각 측정할 때, $AB \times 20/AA$ 값은, 카라멜색소 II는 50 이상, 카라멜색소 IV는 50 이하이어야 한다.

순도시험

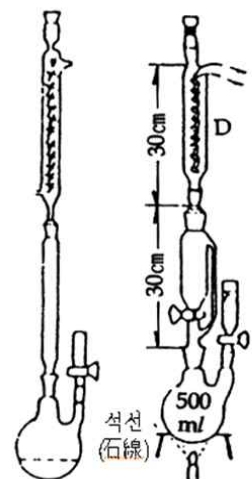
① 비 소 : 이 품목 0.77g을 취하여 「구아검」의 순도시험 ①에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(1.3ppm 이하).

② 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

③ 카드뮴 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

④ 수 은 : 이 품목 5g을 수은분해플라스크에 취하고 물 10mL 및 질산 20mL를 넣어 잠시 방치한 다음 황산 10mL를 천천히 가한다. 환류냉각기를 연결하여 주의하면서 NO₂의 발생이 끝날 때까지 수은분해장치에서 가열한다. 분해액이 담황색으로 되지 않을 때에는 식힌 다음 질산 5mL를 가해서 다시 가열한다. 필요하면 이 조작을 반복하여 분해액이 무~담황색으로 투명하게 될 때까지 계속한다. 이 조작이 끝난 후 액을 식힌 다음 이에 물 50mL 및 10% 요소용액 10mL를 가해서 10분간 끓이고 식힌 다음 과망간산칼륨 1g을 넣고 10분간 때때로 흔들어 섞는다. 자홍색이 없어지면 다시 과망간산칼륨 소량씩을 추가하여 20분간 가열하여 자홍색이 남을 때까지 반복한다. 이를 식힌 다음 용액이 무색투명하게 될 때까지 10% 과산화수소를 주의하여 적가한다. 이를 시험용액으로 하여 원자흡광광도법의 환원기화법에 따라 시험할 때, 시험용액의 흡광도는 수은표준용액 5mL를 사용하였을 때의 흡광도보다 높아서는 아니 된다(0.1ppm 이하).

⑤ 색 가 : 이 품목 100mg을 정밀히 달아 물을 가하여 100mL로 한 것을 시험용액으로 한다. 필요하면 원심분리하여 그 상등액을 사용한다. 물을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 610nm에서 시험용액의 흡광도 A를 측정하여 다음 계산식에 따라 고형분으로 환산하여 색가를 구할 때, 그 양은 0.01~0.6 이어야한다.



<수은분해장치의 예>

<수은분해장치의 예>

$$\text{색가} = \frac{A_{610} \times 100}{\text{고형분함량(\%)}}$$

※ 고형분함량

- ① 검체가 액체인 경우 : 칭량병에 정제석영사 30g과 유리봉을 넣고 50mmHg 감압하에서 60℃로 향량이 될 때까지 건조한 다음 검체 1.5~2.0g을 정밀히 달아 앞의 칭량병에 넣고 잘 섞은 후 향량이 될 때까지 건조하고 다음 계산식에 따라 고형분 함량(%)을 구한다. 다만, 정제석영사(fine quartzsand)는 No. 40의 체는 통과되나, No. 60의 체는 통과되지 않는 크기의 석영사에 염산을 가하여 분해시킨 후 산성을 나타내지 않을 때까지 씻어주고 건조시킨 다음 강열한 것을 사용한다.

$$\frac{(\text{건조 후 석영사와 검체의 무게(g)} - \text{석영사 무게}) \times 100}{\text{검체의 채취량(g)}}$$

- ② 검체가 분말 또는 과립인 경우 : 강열감량시험법에 따라 시험하고 50mmHg 감압하에서 60℃로 향량이 될 때까지 건조한 후 다음 계산식에 따라 고형분 함량(%)을 구한다.

$$\frac{(\text{건조 후 자제도가니와 검체의 무게(g)} - \text{자제도가니 무게(g)})}{(\text{건조 전 자제도가니와 검체의 무게(g)} - \text{자제도가니 무게(g)})} \times 100$$

※ 색가 0.1인 제품 기준 불순물계산

각 성분규격에 따라 시험하여 구한 각 불순물(총질소, 총황, 암모니아성질소, 이산화황, 4-메틸이미다졸, 2-아세틸-4-테트라히드로ksi부틸이미다졸)은 고형분으로 환산한 Cs를 구하고 다시 색가 0.1인 제품을 기준으로 하기 위해 다음 계산식에 따라 각 불순물의 양을 구한다.

$$\frac{Cs \times 0.1}{\text{색가}}$$

$$Cs : \frac{\text{각 불순물의 양} \times 100}{\text{고형분함량(\%)}}$$

- ⑥ 총질소 : 이 품목을 질소정량법 중 킬달법에 따라 시험할 때, 그 양은 3.3% 이하이어야 한다(색가 0.1인 제품을 기준으로 함).
- ⑦ 총 황 : 산화마그네슘 1~3g 또는 초산마그네슘 6.4~19.2g, 설탕 1g 및 질산 50mL를 증발접시에 취한 다음 이 품목 5~10g을 정밀히 달아 가해 주고 수욕상에서 페이스트상이 될 때까지 농축한다. 회화로에 증발접시를 넣고 서서히 가열(525℃ 이하)하여 이산화질소 연기가 발생되지 않을 때까지 가열하고, 증발접시를 식힌 후 이에 염산(1→2.5)을 가해 용해하고, 중화시킨 후 다시 5mL를 더 가해주고, 여과한 다음 끓을 때까지 가열한다. 이어서 10% 염화바륨용액 5mL를 한 방울씩 떨어뜨리면서 가해주고, 100mL가 될 때까지 농축한 다음 하룻밤 방치한다. 이를 여과지(5C 또는 이와 동등한 것)를 이용하여 여과하고, 여지 및 잔류물을 미리 무게를 달아 둔 도가니에 넣고 향량이 될 때까지 강열하여 황산바륨으로서 무게를 측정한다. 다음 계산식에 따라 총황의 양을 구할 때, 그 양은 3.5% 이하이어야 한다(색가 0.1인 제품을 기준으로 함). 따로 공시험을 행한다.

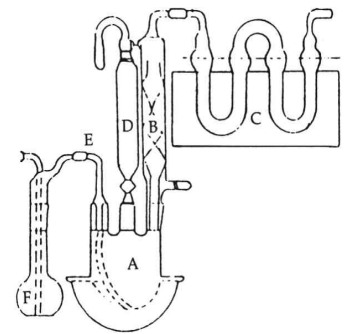
$$\text{총황(\%)} = \frac{\text{황산바륨의 양(g)} \times 0.1374}{\text{검체의 채취량(g)}} \times 100$$

- ⑧ 암모니아성질소(카라멜색소 III, 카라멜색소 IV의 경우에만 적용한다) : 0.1N 황산 25mL를 500mL 포집용플라스크에 넣고 킬달증류장치를 연결하여 냉각관 끝이 포집용플라스크의 황산에 잠기게 한다. 따로, 이 품목 약 2g을 정밀히 달아 800mL 킬달분해플라스크에 넣고 산화마그네슘 2g, 물 200mL 및 비등석을 가해진 분해플라스크를 잘 흔들어 내용물을 혼합한 후 빠르게 증류장치에 접속한다. 분해플라스크를 액이 비등할 때까지 가열하고 포집용플라스크에 유출액 약 100mL를 받고 냉각관의 끝은 물 2~3mL로 씻어 이를 합해 주고 메틸레드시액 4~5방울을 가하고 0.1N 수산화나트륨용액으로 적정하여 이의 소비량을 S라 한다. 별도의 공시험을 하여 이의 소비량을 B로 한다. 다음 계산식에 따라 계산할 때, 그 양은 0.6% 이하이어야 한다(색가 0.1인 제품을 기준으로 함).

$$\text{암모니아성 질소의 함량(\%)} = \frac{(B - S) \times 0.0014 \times 100}{\text{검체의 채취량(g)}}$$

- ⑨ 이산화황 (카라멜색소 II, 카라멜색소 IV의 경우에만 적용한다) : 다음 그림의 장치를 사용한다.

- A : 3구 환저플라스크 (1L)
 B : 알린식 환류냉각관 (300mm)
 C : 흡수관
 D : 분액여두 (125mL)
 E : 접속관
 F : 질소통에 연결된 가스세정병 (250mL)



<이산화황 증류장치>

조그만 유발에 피로갈롤(pyrogallol acid) 4.5g과 물 5mL를 넣고 갈아 준 다음 가스세정병 (F)에 옮겨주고 잔류물은 다시 갈아 물 5mL씩으로 2회 넣어주고 이에 질소를 통하여 안의 공기를 치환시킨다. 이어서 물 85mL에 수산화칼륨 65g을 녹여 식힌 액을 깔대기를 사용하여 가스세정병 (F)에 가해진 후 다시 질소를 통과시켜 가스세정병 (F)의 상부 공기를 내보낸다. 가스세정병 (F)의 접속관을 플라스크 (A)의 접속관과 연결하고 가스세정액 (F)은 시험할 때 조제한다. 흡수관 (C) 각각에는 직경 8mm, 길이 25mm의 유리막대 두개, 출구 쪽에 3mm 유리구 10mL, 3% 과산화수소 10mL 및 메틸레드시액 한 방울을 가한다. 장치를 모두 연결한 후 분액여두 (D)의 코크를 잠근 후 분액여두 (D) 상부의 연결관에 가스를 소량 통과시켜 몇 분간 정치한 후 증류장치가 새는지를 흡수관의 액의 평형으로 확인한다.

시험조작 : 이 품목 25g을 취하여 새로 끓여 식힌 물 300mL에 녹이고 깔대기를 사용하여 플라스크 (A)에 넣은 다음 물을 가하여 전량을 약 400mL로 한다. 분액여두 (D)에는 4N 염산 90mL를 가한 후 분액여두 (D) 연결관을 통해 불어 넣어 서서히 플라스크 (A)에 넣고 분액여두 (D)의 코크를 잠근다. 가스세정병 (F)의 양쪽에 연결된 관을 열어 주어 질소가스를 통과시켜 환류되도록 하고 약 20분간 플라스크 (A)를 서서히 가열한다. 환류를 안정시킨 다음 1시간 45분간 환류시키고 냉각관 (B)의 물을 잠근 후 잠시 가열을 계속하여 냉각수의 공급을 중단한 후 잠시 가열을 계속하여 접속관 (E)의 물방울이 생기고 냉각관 (B)의 위쪽부분이 60~70℃가 될 때 냉각관 (B)을 분리한다. 냉각관 (B)은 세정하여 제2흡수관에 넣고 제1흡수관의 배출구 쪽의 연결관은 남겨두고 제2흡수관을 분리한 후 제1흡수관의 연결관 끝을 제1흡수관의 입구쪽 가까이 돌린 후 제1흡수관에 메틸레드시액 1방울을 가하고 0.1N 수산화나트륨용액으로 포집액의 색이 황색이 될 때까지 적정한다. 다시 제1흡수관의 연결관을 제2흡수관의 배출구쪽에 연결시킨 후 제1흡수관과 동일하게 적정한다. 소비량(S)을 구하고 공시험을

하여 그 소비량(B)을 구한다. 다음 계산식에 따라 이산화황의 양을 구할 때, 그 양은 0.2% 이하이어야 한다(색가 0.1인 제품을 기준으로 함).

$$\text{이산화황의 함량(\%)} = \frac{(S - B) \times 0.0032 \times 100}{\text{검체의 채취량(g)}}$$

- ⑩ 4-메틸이미다졸(카라멜색소 III, 카라멜색소 IV의 경우에만 적용한다) : 이 품목 10g을 취하여 150mL 폴리프로필렌 비이커에 넣고 3N 수산화나트륨용액 5mL를 가해주고 균일하게 혼합하여 pH 12이상으로 한다. 비이커에 크로마토그래피용 규조토(Johns-Manville Celite 545 또는 이와 동등한 것) 20g을 넣어 내용물이 반건조의 혼합물이 될 때까지 혼합하고 이를 유리섬유를 바닥에 막은 내경 약 2cm의 크로마토그래피용 유리관(테프론제 콕크 포함)에 넣어 내용물이 약 25cm의 높이가 되도록 충전한다. 초산에틸로 이전 시료 비이커를 세정하면서 초산에틸을 유리관에 흘려준다. 용매가 유리관의 바닥에 도달할 때, 콕크를 잠그고 5분간 방치한다. 콕크를 열어 유리관에 초산에틸을 주입하고 유출액의 총량이 약 200mL가 될 때까지 유출액을 모은다. 유출액에 내부표준용액 1mL를 정확하게 가해준 후 플라스크에 옮겨주고 초산에틸을 35℃ 이하에서 농축한다. 잔류물에 아세톤을 가하여 녹이고 정확히 5mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 따로, 4-메틸이미다졸을 0.02g, 0.06g, 0.1g, 0.2g을 각각 정밀하게 달고 이에 내부표준용액 20mL씩 정확하게 가해주고 아세톤을 가하여 100mL씩으로 한 액을 각 표준용액으로 한다. 다만, 내부표준용액은 2-메틸이미다졸 0.05g에 초산에틸을 가하여 정확히 50mL로 한 액을 사용한다. 시험용액 및 각 표준용액을 5μL씩 취하여 다음의 조작조건으로 기체크로마토그래피를 행하고 각 표준용액의 피크면적을 측정하여 검량선을 작성한다. 시험용액의 피크면적을 측정하고 검량선을 이용하여 그 양을 구할 때, 250mg/kg 이하이어야 한다(색가 0.1인 제품을 기준으로 함).

조작조건

검 출 기 : 수소염이온화검출기(FID)

칼 럼 : HP-FFAP(25m×320μm×0.25μm) 또는 이와 동등한 것

칼럼온도 : 150℃에서 2분간 유지한 후 분당 10℃의 비율로 200℃까지 승온시킨다.

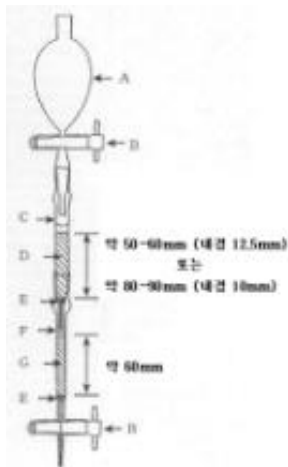
주입구온도 : 200℃

검출기온도 : 250℃

캐리어가스 : 질소 또는 헬륨

- ⑪ 2-아세틸-4-테트라히드록시부틸이미다졸(카라멜색소 III의 경우에만 적용한다) : 장치는 다음 그림의 장치를 사용한다.

이 품목 0.20~0.25g을 정밀히 달아 물 3mL를 가해 녹인 액을 칼럼 C와 칼럼 F의 조합칼럼의 윗쪽칼럼인 C에 옮겨주고 물 약 100mL로 세정한다. 이어서 칼럼 C를 분리하고 분액여두 A를 아랫쪽칼럼인 F에 접속한 다음 칼럼 F를 0.5N 염산으로 용출한다. 최초의 용출액 10mL는 버리고 그 이후의 용출액 35mL를 모아 40℃, 15mmHg	A : 분액여두 (100mL) B : 테프론제 콕크 C : 유리칼럼 내경 12.5mm, 길이 150mm (접속부분 포함) 또는 내경 10mm, 길이 200mm (접속부분 포함) D : 약산성양이온 교환수지 (미립) E : 솜 F : 유리칼럼 내경 10mm, 길이 175mm (접속부분 포함) G : 강산성양이온 교환수지 (미립)
---	---



에서 건조상태가 될 때까지 농축한다. 이 시럽상의 잔류물을 카르보닐기를 제거한 메탄올 250μL로 용해시키고 2,4-디니트로페닐히드라진염산염시액 250μL를 가해주고, 이 반응혼합물은 마개가 있는 유리병에 옮겨주고 실온에서 5시간 보관한 다음 시험용액으로 한다. 따로 2,4-디니트로페닐히드라진 0.5g에 염산 1mL를 가하여 교반시킨 후 에탄올 10mL를 가해주고 수욕상에서 용액이 될 때까지 가열하고, 뜨거운 용액에 2-아세틸-4-테트라히드록시부틸이미다졸(THI) 0.1g을 가해준다. 수 분 내에 2-아세틸-4-테트라히드록시부틸이미다졸-2,4-디니트로페닐히드라존(THI-DNPH)의 결정화가 시작되어 실온이 될 때까지 냉각하여 결정화가 완전하게 되면 소량의 에탄올을 가하여 현탁시킨 후 여과분리한다. 결정화된 THI-DNPH는 에탄올 5mL당 염산 1방울을 넣은 에탄올로 재결정화하여 정제하고, 정제한 결정은 다시 소량의 에탄올을 가하여 현탁시킨 후 여과분리하여 데시케이터 중에서 건조한다. 이를 약 0.01g을 정밀히 달아 카르보닐기를 제거한 메탄올을 가하여 100mL로 하고, 다시 이액을 카르보닐기를 제거한 메탄올로 희석하여 표준용액(각 액 1mL는 0, 20, 40, 60, 80, 100μg 함유)을 조제한다. 시험용액 및 각 표준용액을 5μL씩 취하여 다음의 조작조건으로 액체크로마토그래피를 행하고 각 표준용액의 피크면적을 측정하여 검량선을 작성한다. 시험용액의 피크면적을 측정하고 검량선을 이용하여 그 양을 구할 때, 25mg/kg 이하이어야 한다(색가 0.1인 제품을 기준으로 함). 다만, THI-DNPH 100μg/mL은 THI 47.58μg/mL에 상당한다.

검 출 기 : UV 385nm

칼 럼 : Capcell pak C₁₈(5μm, 4.6 mm × 250mm) 또는 이와 동등한 것

칼 럼 온 도 : 상온

이 동 상 : 메탄올 : 0.1M 인산(H₃PO₄) (50 : 50)

유 속 : 1.0mL/min

조작조건

시 액

2,4-디니트로페닐히드라진염산염시액 : 100mL의 삼각플라스크에 염산 10mL를 넣고 이에 2,4-디니트로페닐히드라진(2,4-dinitrophenylhydrazine) 5g을 가해주고 유리염기(적색)가 염산염(황색)으로 변환할 때까지 조용히 흔들어 섞고 에탄올 100mL를 가해주고 수욕상에서 가열용해한다. 방냉하고 실온에서 결정화된 후 여과하여 염산염을 제거하고, 에테르로 세정한다. 실온에서 건조시킨 후 데시케이터 중에서 보관하고, 이를 2,4-디니트로페닐히드라진염산염시액(2,4-dinitrophenyl hydrazine hydrochloride)으로 한다. 보관 중에 염산염이 서서히 유리염기로 변환하나, 유리염기는 1,2-디메톡시에탄(1,2-dimethoxyethane)으로 세정에 의해 제거할 수 있다. 5% 메탄올을 함유한 1,2-디메톡시에탄 15mL에 2,4-디니트로페닐히드라진염산염시액 0.5g을 가하여 녹여주고 냉장고에서 보관한다.

카르보닐기를 제거한 메탄올 : 메탄올 500mL에 지라드시약 P(Girard P reagent) 5g과 염산 0.2mL

를 가해주고 환류냉각기를 부착한 다음 2시간 증류한 액을 유리병에 밀봉하여 보관한다.

■ 캐롭(Carob)

정 의

지중해 지역이 원산지인 콩과(Fabaceae)의 상록 관목. 높이는 10미터이고 암수딴몸이다. 열매는 꼬투리로서 발생하여 완전히 익을 때까지는 1년이 걸린다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : sugars, tannins

기타 : 과육에는 50%의 당분이 들어 있어 그대로 사용하거나 시럽·설탕 대용품 등으로 사용된다. 초콜릿 비슷한 맛이 있어 초콜릿 대용으로 사용되기도 한다.

■ 포도당(glucose; 글루코오스)

정 의

포도당이라 함은 전분을 주원료로 하여 당화시켜 얻은 단당류를 가공한 것으로 액상포도당, 분말·결정포도당을 말한다.

원료 등의 구비요건

제조·가공기준

제품유형

① 액상포도당

전분을 당화, 여과, 농축, 정제하여 얻은 포도당액을 가공한 액상의 것을 말한다.

② 분말·결정포도당

농축한 포도당액을 결정화 또는 건조 등의 공정을 거친 것을 말한다.

규 격

항 목 \ 유 형	액상포도당	분말·결정포도당
① 포도당당량(D.E)	80.0 이상	-
② 인공감미료	검출되어서는 아니 된다.	검출되어서는 아니 된다.
③ 덱스트린분(%)	-	4.0 이하
④ 납(mg/kg)	0.5 이하	0.5 이하

시험방법

① 포도당당량(D.E)

식품공전 제 9. 일반시험법 1. 식품성분시험법 1.1.4.1.2 환원당에 따라 시험하여 환원당(포도당으로서)을 산출한 후 포도당 당량을 계산한다.

$$\text{포도당당량} = \frac{\text{환원당(포도당으로서\%)}}{\text{시료중의 당고형분(\%)}} \times 100$$

② 인공감미료

식품공전 제 9. 일반시험법 2.2.1 삭카린나트륨에 따라 시험한다.

③ 텍스트린분

수분·회분 및 월스텃타·슈텔법에 따라 측정된 포도당의 함량을 100으로 부터 감한 수치를 텍스트린분으로 한다. 필요하다면 여지크로마토그래피에 의하여 표준의 결정포도당의 스포트의 발색강도와 검체의 스포트의 발색강도를 비교하여 판정한다.

* 월스텃타·슈텔법

검체 약 1.5 g ~ 2 g(포도당으로서)을 취하고 물을 가하여 100 mL로 한 다음 10 mL를 공전삼각플라스크에 넣고 0.1 N 요오드액 25 mL를 가하고 실온에서 잘 흔들어 준다. 여기에 0.1 N 수산화나트륨액 35 mL를 소량씩 가하고 15분(당분이 미량일 때는 20분)동안 방치한 후 묽은 황산으로 산성이 되도록 한다. 이때 유리된 요오드를 0.1 N 치오황산나트륨액으로 적정한다. 종말점 가까이에서 전분시액 1 mL를 가하고 다시 적정한다.

검체(당액)를 가하지 않은 대조시험에서 소비된 치오황산나트륨액의 소비량에서 적정량을 감하고 그 수치로부터 당의 양을 구한다.

0.1 N 요오드액 1 mL는 포도당 9.005 mg에 상당한다.

④ 납

식품공전 제 9. 일반시험법 7.1 중금속시험에 따라 시험한다.

■ 효소처리스테비아(Enzymatically Modified Stevia, Glucosyl Stevia)

정의 이 품목은 스테비아추출물에 α -글루코실전이효소 등을 이용하여 글루코오스를 부가시켜 얻어지는 것으로서 그 성분은 α -글루코실스테비오사이드 등이다.

함량 이 품목을 건조물로 환산한 것은 스테비올배당체 80.0% 이상을 함유하고 미반응스테비올배당체 15.0% 이하를 함유한다.

성상 이 품목은 백~옅은 황색의 분말, 박편 또는 과립으로서 냄새가 없거나 또는 약간 특유한 냄새를 가지며 청량한 감미를 갖는다.

확인시험 (1) 이 품목 1.2g에 물 100mL를 가해주고 용해시킨 다음 이에 n-부탄올 100mL를 가해주고 잘 진탕시킨 후 정지하여 두 액층으로 분리시킨다. n-부탄올 층을 취하여 필요하다면 여과하고 여액 5mL에 안트론시액 5mL를 벽면을 따라 서서히 가할 때, 경계면은 청~녹색을 나타낸다.

(2) 이 품목 2.4g에 황산(1→5) 40mL를 가해주고 환류냉각기를 부착한 다음 수욕상에서 2시간 가열한 후 냉각시킨 다음 에테르 50mL씩으로 2회 추출하고 추출액을 합한 다음 소량의 물로 2회 씻어주고 무수황산나트륨으로 탈수시킨 후 증발건고한다. 잔류물은 메탄올 10mL에 녹인 다음 물 10mL를 가해주고 생성된 침전물을 여과한다. 여과지 위의 잔류물은 50%(v/v) 메탄올 소량으로 씻어주고 105℃에서 2시간 건조한 후 그 용점을 측정할 때, 226~230℃이어야 한다.

(3) 이 품목 2.4g에 물 100mL를 가해주고 용해시킨 다음 액을 반으로 나눈다. 한쪽은 그대로 정량법(2)의 미반응스테비올배당체 정량법에 따라 시험할 때, 리바우디오사이드A (RebaudiosideA)피크 뒤쪽에 피크군이 있는 것이 확인되어야 한다. 또한, 다른 한쪽의 용액에는 이 품목 1g에 대하여 글루코아밀라아제 500GUN을 첨가하고 55℃에서 24시간 반응시킨 다음 이 액을 0.45 μ m 밀리포아여과기로 여과한 액을 미반응스테비올배당체 정량법에 따라 시험할 때, 리바우디오사이드A의 피크보다 뒤쪽에 나타나는 피크군은 거의 소실되고 또한 리바우디오사이드A 및 그보다 앞쪽에 나타나는 피크군의 피크면적은 증가되어야 한다.

순도시험 (1) 비 소 : 이 품목 0.5g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에

염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(2ppm 이하).

(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

건조감량 이 품목 1g을 105℃에서 4시간 건조할 때, 그 감량은 6% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목 1g을 취하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때 그 양은 1% 이하이어야 한다.

정 량 법 (1) 스테비올배당체 : ① 스테비올의 함량과 ② 배당체 중의 당 함량을 합한 값을 스테비올배당체 함량으로 한다.

① 스테비올 정량법 : 이 품목 약 100mg을 정밀히 달아 30mL의 삼각플라스크에 넣고 20% 황산 10mL를 가해주고 환류냉각기를 부착한 다음 수욕상에서 2시간 가열한 후 흐르는 물에 식힌 다음 내용물을 물 10mL를 사용하여 분액깔대기에 옮겨주고 다시 플라스크를 에테르 30mL씩으로 3회 씻어주고 세액을 분액깔대기에 합쳐서 잘 흔들어 섞어준 다음 정치시킨다. 물층을 제거한 에테르층은 물 20mL씩으로 2회 씻어준 다음 물층을 완전히 제거하고 에테르층은 별도의 플라스크에 옮겨주고 분액깔대기는 에테르 10mL씩으로 2회 씻어주고 세액은 플라스크에 합한 다음 이에 무수황산나트륨 15g을 가하여 잘 흔들어 섞어준 후 경사되게 하여 에테르층을 다시 별도의 플라스크에 옮겨준다. 남은 무수황산나트륨은 에테르 10mL씩으로 2회 씻어준 다음 세액을 플라스크에 합한 후 에테르를 유거시키고 잔류물에 초산에틸 10mL를 가하여 용해하고 4%(v/v) 디아조메탄·에테르용액 3mL를 가하여 마개를 잘 막고 가끔 교반시키면서 20분간 방치한다. 이 액에 초산 0.5mL를 넣어 잘 흔들어 섞은 다음 내부표준용액인 스쿠알렌의 n-부탄올용액(12.5mg/mL) 2mL를 가하여 시험용액으로 한다. 따로, 105℃에서 2시간 건조한 스테비오사이드표준품 50mg을 정밀히 달아 시험용액의 경우와 동일하게 조작한 것을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액 각각을 다음의 조작조건으로 가스크로마토그래피에 주입하고 다음 계산식에 따라 스테비올의 함량을 구한다.

$$\text{스테비올의 함량(\%)} = \frac{A}{A_s} \times \frac{\text{스테비오사이드표준품의 채취량(mg)}}{\text{건조물로 환산한 검체의 채취량(mg)}} \times 100 \times K$$

A : 시험용액의 이소스테비올메틸에스테르의 스쿠알렌에 대한 피크면적비

A_s : 표준용액의 이소스테비올메틸에스테르의 스쿠알렌에 대한 피크면적비

K : 스테비올로의 환산계수 318.46/804.88=0.3957

조작조건

칼 럼 : DB-17(30m×250 μm×0.25mm) 또는 이와 동등한 것

검 출 기 : 수소이온화검출기(FID)

주입구온도 : 260℃

칼 럼 온 도 : 235℃

검출기온도 : 260℃

캐리어가스 및 유량 : 질소 또는 헬륨, 이소스테비올메틸에스테르가 7~15분 후에 나타날 수 있도록 칼럼온도 및 캐리어가스의 유량을 조정한다.

② 배당체 중의 당정량법

시험용액 조제 : 이 품목 약 1.0g을 정밀히 달아 물 50mL에 녹인 다음 이 액을 효소처리 스테비아용흡착수지(Amberlite XAD-7) 50mL를 사용하여 만든 직경 2.5cm의 수지칼럼에 주입하고 1분간 3mL 이하의 속도로 유출시킨 다음 물 250mL를 사용하여 칼럼을 씻어준다. 이어서 50%(v/v) 에탄올 또는 90%(v/v) 메탄올 250mL를 1분간 3mL이하의 유속으로 통과시켜 흡착된 성분을 용출시킨 다음

이 액을 감압농축기로 농축건고하고 잔류물에 물을 가하여 녹여주고 전량을 500mL로 한 후 다시 1mL를 취하여 물을 가하여 50mL로 한 것을 시험용액으로 한다.

시험조작 : 시험용액 2mL를 정확히 공전시험관에 취한 다음 이를 얼음물 중에서 냉각시키면서 안트론시액 6mL를 정확히 가해주고 양 액이 완전히 혼합될 때 까지 잘 흔들어 섞어준다. 이어서 끓는 수욕 중에서 정확하게 16분간 가열하고 얼음물에 냉각한 다음 물을 대조액으로 하여 파장 620nm에서 흡광도를 측정하고 미리 작성한 포도당 검량선으로 부터 시험용액의 포도당농도($\mu\text{g/mL}$)를 구한다. 포도당검량선은 미리 105℃에서 2시간 건조한 포도당을 사용하여 1mL당 10 μg , 30 μg , 50 μg 의 포도당을 함유하는 포도당표준용액에 대하여 시험용액과 동일조작 하여 얻어진 각각의 흡광도의 농도로부터 작성한다.

다음의 계산식에 따라 스테비올배당체를 구성하는 당 함량을 구한다.

$$\text{스테비올배당체를 구성하는 당 함량(\%)} = \frac{b \times 0.9 \times 50 \times 500}{Y \times 1,000 \times 1,000} \times 100 = \frac{2.25b}{Y}$$

b : 검량선에서 얻은 시험용액의 포도당 농도($\mu\text{g/mL}$)

Y : 건조물로 환산한 검체의 채취량(g)

(2) 미반응스테비올배당체 정량법 : 이 품목을 105℃에서 2시간 건조한 다음 약 60~120mg을 정밀히 달아 이동상에 용해하여 100mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 따로 스테비오사이드 및 리바우디오사이드 A 표준품을 105℃에서 2시간 건조한 다음 각각 50mg을 정밀히 달아 이동상에 용해하여 100mL로 한 액을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액을 각각 다음의 조작조건으로 액체크로마토그래피에 주입하여 총 스테비올배당체의 함량을 구한다. 시험용액의 돌코사이드 A, 루부소사이드, 리바우디오사이드 A, 리바우디오사이드 B, 리바우디오사이드 C, 스테비올비오사이드, 스테비오사이드의 피크면적과 표준용액의 돌코사이드 A, 루부소사이드, 리바우디오사이드 A, 리바우디오사이드 B, 리바우디오사이드 C, 스테비올비오사이드, 스테비오사이드의 피크면적을 각각 구하고 다음 계산식에 따라 7가지 성분의 함량을 구한 다음 그 합계를 스테비올배당체의 함량으로 한다. 다만, 리바우디오사이드 A의 피크가 완료되면 이동상의 조성을 50 : 50으로 변화시켜 칼럼 중에 잔존하는 성분을 씻어낸다.

Ws : 표준용액의 스테비오사이드 함량(mg)

W : 시험용액의 검체 함량(mg)

As : 표준용액의 스테비오사이드 피크면적

Ax : 시험용액 중 X의 피크면적

fx : 스테비오사이드에 대한 X의 분자량 비율

(스테비오사이드 1.00, 돌코사이드 A

0.98, 리바우디오사이드 A 1.20,

리바우디오사이드 C 1.18, 루부소사이드

0.80, 스테비올비오사이드 0.80,

리바우디오사이드 B 1.00)

$$X \% = \frac{W_s}{W} \times \frac{A_x \times f_x}{A_s} \times 100$$

다음의 조작조건에 의하여 시험할 때, 유지시간은 리바우디오사이드A(1.00)에 대하여 루부소사이드 0.12~0.16, 돌코사이드 A 0.25~0.30, 스테비올비오사이드 0.35~0.41, 스테비오사이드 0.45~0.48, 리바우디오사이드 C 0.63~0.69, 리바우디오사이드 B 0.73~0.79이다.

조작조건

검출기 : UV 210 nm

칼럼 : Supelcosil LC-NH₂ 또는 이와 동등한 것(4.6mm×250mm, 5 μm)

칼럼 온도 : 40℃

이동상 : 아세토니트릴 : 물 (80:20)

유량 : 리바우디오사이드A가 약 21분에 검출되도록 조정한다.

시 액

안트론시액 : 안트론 200mg을 정밀히 달아 황산 100mL에 녹인 다음 이를 냉각시키면서 물 20mL 중에 주의 깊게 가하여 혼합한다.

■ 스테비올배당체(Steviol glycoside)

정 의

이 품목은 스테비아(*Stevia rebaudiana* Bertoni)의 건조잎을 열수로 추출하여 얻어진 수용성추출물을 흡착수지로 처리하여 농축한 다음, 메탄올 또는 에탄올을 사용하여 재결정 등의 정제를 거친 후 건조하여 얻어지는 것으로서 주성분은 스테비올배당체(steviol glycoside)이다.

함 량

이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 총 스테비올배당체(Steviol glycoside)로서 95.0% 이상을 함유한다.

성 상

이 품목은 백~옅은 황색의 분말, 박편 또는 과립으로서 냄새가 없거나 또는 약간 특유한 냄새를 가지며 강한 단맛이 있다.

확인시험

이 품목 0.5g을 물 100ml에 녹인 액을 시험용액으로 하고, 정량용 스테비오사이드 및 리바우디오사이드 A를 각각 5mg씩을 취하여 물 10ml에 녹인 액을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액을 정량법의 조작조건에 따라 액체크로마토그래프를 행할 때, 시험용액의 주피크의 유지시간은 표준용액의 스테비오사이드 및 리바우디오사이드 A의 양쪽 피크의 유지시간 또는 한쪽 피크의 유지시간과 일치한다.

순도시험

(1) 액 성 : 이 품목의 수용액(1→100)의 pH는 유리전극법으로 측정할 때, 4.5~7.0이어야 한다.

(2) 비 소:이 품목 0.77g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에틸알콜용액(1→50) 10ml를 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550°로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550°로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다(1.3ppm 이하).

(3) 납 : 이 품목 약 10g을 정밀히 달아 백금제 또는 석영제 도가니에 넣고 황산 소량을 가하여 적신 다음 서서히 가열하여 가능한 한 저온에서 예비회화한 후, 다시 황산 1ml를 가하고 천천히 가열하여 450~550°에서 회화될 때까지 강열한다. 회화가 끝나면 잔류물에 소량의 질산(1→150)을 가하여 녹이고, 다시 질산(1→150)을 가하여 10ml로 한 액을 시험용액으로 한다. 따로, 납표준용액 1ml를 취하여 질산(1→150)을 가하여 10ml로 한 액을 대조액으로 한다. 시험용액 및 대조액을 다음의 조작조건에 따라 원자흡광광

도법의 화염방식에 따라 시험할 때, 시험용액의 흡광도는 대조액의 흡광도 이하이어야 한다(1ppm 이하).

조작조건

광원램프 납중공음극램프

분석선파장 283.3nm

조연성가스 공기

가연성가스 아세틸렌

(4) 잔류용매 : 이 품목 2g을 정밀히 달아 300ml 환저플라스크에 넣고, 물 200ml를 가해 주고, 비등석 및 실리콘수지 1ml를 넣고 잘 섞어준다. 이에 증류장치를 장착한 다음 100ml용량의 플라스크 수기에 내부표준용액 4ml를 정확히 취하여 가해 주고 기포가 넘치지 않도록 조정하면서 1분에 2~3ml의 증류속도로 유액이 약 90ml가 될 때까지 증류한 다음 물을 가하여 100ml로 한 액을 시험용액으로 한다. 다만, 내부표준용액은 tert-부틸알콜(1→1,000)을 사용한다. 따로, 메틸알콜 0.5g을 정밀히 달아 물을 가하여 500ml로 하고, 다시 이액 2ml 및 내부표준용액 4ml를 취한 다음 물을 가하여 100ml로 한 액을 혼합표준용액으로 한다. 시험용액 및 혼합표준용액을 각각 2μl씩 취하여 다음의 조작조건으로 가스크로마토그래프에 주입한다. 이어서 시험용액 및 혼합표준용액 중의 tert-부틸알콜피크면적에 대한 메틸알콜의 피크면적비 QT 및 QS을 각각 구하여 다음 계산식에 따라 메틸알콜의 양을 구할 때, 그 양은 200ppm 이하이어야 한다.

$$\text{메틸알콜의 양(\%)} = \frac{\text{메틸알콜의 채취량(g)} \times QT \times 2 \times 100}{\text{검체의 채취량(g)} \times QS \times 500 \times 100} \times 100$$

QT : 시험용액의 tert-부틸알콜에 대한 메틸알콜의 피크면적비

QS : 혼합표준용액의 tert-부틸알콜에 대한 메틸알콜의 피크면적비

조작조건

칼럼 : PLOT Q 또는 이와 동등한 것

검출기 : 수소염이온화검출기(FID)

주입구온도 : 200°

칼럼온도 : 120°

검출기온도 : 300°

캐리어가스 : 질소 또는 헬륨

회분

이 품목 1g을 취하여 회분시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1% 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목 2g을 105°에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 6% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 105°에서 2시간 건조한 다음 약 60~120mg을 정밀히 달아 이동상에 용해하여 100ml로 한 액을 시험용액으로 한다. 따로 스테비오사이드 및 리바우디오사이드 A 표준품을 105°에서 2시간 건조한 다음 각각 50mg을 정밀히 달아 이동상에 용해하여 100ml로 한 액을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액을 각각 다음의 조작조건으로 액체크로마토그래프에 주입하여 총 스테비올배당체의 함량을 구한다. 시험용액의 돌코사이드 A, 루부소사이드, 리바우디오사이드 A, 리바우디오사이드 B, 리바우디오사이드 C, 스테비올비오사이드, 스테비오사이드의 피크면적과 표준용액의 돌코사이드 A, 루부소사이드, 리바우디오사이드 A, 리바우디오사이드 B, 리바우디오사이드 C, 스테비올비오사이드, 스테비오사이드의 피크면적을 각각 구하고 다음 식에 따라 7가지 성분의 함량을 구한 다음 그 합계를 스테비올배당체의 함량으

로 한다. 다만, 리바우디오사이드 A의 피크가 완료되면 이동상의 조성을 50 : 50으로 변화시켜 칼럼 중에 잔존하는 성분을 씻어낸다.

$$X\% = \frac{W_s}{W} \times \frac{A_x \times f_x}{A_s} \times 100$$

Ws : 표준용액의 스테비오사이드 함량(mg)

W : 시험용액의 검체 함량(mg)

As : 표준용액의 스테비오사이드 피크면적

Ax : 시험용액 중 X의 피크면적

fx : 스테비오사이드에 대한 X의 분자량 비율(스테비오사이드 1.00, 돌코사이드 A 0.98, 리바우디오사이드 A 1.20, 리바우디오사이드 C 1.18, 루부소사이드 0.80, 스테비올비오사이드 0.80, 리바우디오사이드 B 1.00)

다음의 조작조건에 의하여 시험할 때 유지시간은 리바우디오사이드A(1.00)에 대하여 루부소사이드 0.12~0.16, 돌코사이드 A 0.25~0.30, 스테비올비오사이드 0.35~0.41, 스테비오사이드 0.45~0.48, 리바우디오사이드 C 0.63~0.69, 리바우디오사이드 B 0.73~0.79이다.

조작조건

검출기 : UV 210nm

칼럼 : Supelcosil LC-NH2 또는 이와 동등한 것

칼럼온도 : 40°

이동상 : 아세토니트릴 : 물 (80:20)

유량 : 리바우디오사이드A가 약 21분에 검출되도록 조정한다.

■ 엿류(Glutinous rice jellies; 물엿, 기타엿, 텍스트린)

정 의

엿류라 함은 전분 또는 전분질 원료를 주원료로 하여 효소 또는 산으로 가수분해시킨 후 그 당액을 가공한 물엿, 텍스트린 등을 말한다.

원료 등의 구비요건

제조·가공기준

유형

(1) 물엿

전분 또는 전분질원료를 산 또는 전분분해효소로 가수분해시켜 여과, 농축한 점조상의 것을 말한다.

(2) 기타엿

물엿을 가공하거나 이에 식품 또는 식품첨가물을 가한 것을 말한다.

(3) 텍스트린

전분 또는 곡분을 산이나 효소로 가수분해시켜 얻은 생성물을 가공한 것을 말한다.

규격

구 분 항 목	물엿	기타엿	텍스트린
(1) 포도당당량(D.E)	20.0 이상	10.0 이상	20.0 미만
(2) 인공감미료	검출되어서는 아니 된다.	검출되어서는 아니 된다.	검출되어서는 아니 된다.
(3) 납(mg/kg)	1.0 이하	1.0 이하	1.0 이하

시험방법

(1) 포도당당량(D.E)

「식품의 기준 및 규격」 6. 포도당 6) 시험방법 (1) 포도당당량(D.E)에 따라 시험한다.

(2) 인공감미료

「식품의 기준 및 규격」 제9. 일반시험법 2.2.1 삭카린나트륨에 따라 시험한다.

(3) 납

「식품의 기준 및 규격」 제9. 일반시험법 7.1 중금속시험에 따라 시험한다.

다. 조미료(seasonings, condiments) : 감칠맛, 매운맛 등 사료의 맛을 조절하는 작용을 하는 물질

■ 강황(Turmeric, Curry ; 울금, 심황)

정 의

강황과 울금은 같은 생강과의 뿌리식물로서 이 품목은 강황 또는 울금을 건조 후 분말화한 것이다.

성상/순도/함량 : 이 품목의 함량은 성분표시량의 95% 이상이어야 한다.

검정성분(또는 물질명) : 커큐민(curcumin) 및 나노커큐민(nanocurcumin)

기타 :

■ 계피(Cinnamon)

정 의

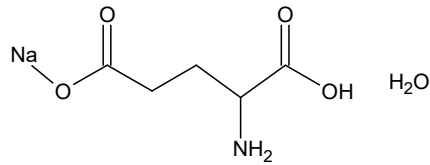
계수나무 줄기의 껍질을 건조 후 분말화한 것(계피가루)이다.

성상/순도/함량 : 이 품목의 함량은 성분 표시량의 95% 이상이어야 한다.

검정성분(또는 물질명) : 신남알데히드(Cinnamic aldehyde), 캄펜(Camphene), 시네올(Cineol), 리날로올(Linalool), 유게놀(또는 유제놀, Eugenol) 등

기타 :

■ L-글루타민산나트륨(L-Monosodium Glutamate, MSG)



$C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$

분자량 187.13

성분규격

합량

본 품은 건조 후 정량할 때 L-글루타민산나트륨($C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$) 99.0% 이상을 함유한다.

성상

- ① 본 품은 무색-백색의 기둥형 결정 또는 백색의 결정성의 분말로서 특이한 맛이 있다.
- ② 본 품의 수용액(1→10)의 pH는 6.7-7.2이다.

확인시험

- ① 본 품의 수용액(1→1000) 5ml에 닌하이드린 시액 1ml를 넣고, 3분간 가열할 때 색은 자색을 나타낸다.
- ② 본 품의 수용액(1→10)은 나트륨염의 정성반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 선광도 : 본 품 약 5g을 정밀하게 칭량하여, 2.5N염산시액에 녹여 50ml로 하고 이 액으로 층장 200mm에서 선광도를 측정할 때, $[\alpha]_D^{20} = +24.8 \sim +25.3^\circ$ 이어야 한다.
- ② 용액상 : 본 품 1.0g을 물 10ml에 넣어 녹일 때, 그 액은 무색으로 투명하여야 한다.
- ③ 염화물 : 본 품 0.10g을 취하여 염화물의 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.2ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(0.071%이하)
- ④ 암모늄염 : 「아미노초산」의 순도시험 ③을 준용한다.(0.02%이하)
- ⑤ 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 그 양은 납표준액 1.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(10ppm이하)
- ⑥ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 1법에 의해 시험할 때, 여기에 적합하여야 한다.(2ppm이하)

건조감량

0.5%이하(1g, 100℃, 5시간)

정량법

본 품을 건조 후 약 0.15g을 정밀하게 칭량하여, 개미산 3ml에 녹이고 과염소산적정용 빙초산 50ml를 가해 0.1N 과염소산으로 적정한다.(지시약 α-나프톨벤젠시액 0.5ml) 이 경우에 적정의 종점은 액의 갈색이 녹색으로 변하는 시점으로 한다. 같은 방법으로 공시험을 실시하여 보정한다.

$$0.1N \text{ 과염소산 } 1ml = 9.356mg \text{ } C_5H_8NNaO_4 \cdot H_2O$$

보존방법의 기준

밀폐용기에 보존할 것.

■ 마늘(Garlic)

정 의

백합과(Liliaceae)의 여러해살이풀(Allium sativum)로서 잎, 꽃줄기, 비늘줄기에 알리신이라는 독특한 냄새가 있다.

영양성분

주성분으로는 대략 탄수화물 20%, 단백질 3.3%, 지방 0.4%, 섬유 0.92%, 회분 13.4%, 비타민 C 5.5 mg% 함유되어 있고 glutamic acid를 포함하여 15종의 아미노산이 확인되었다.

검정성분(또는 물질명) : 알리인(alliin), 알리신(allicin)

고려사항

마늘을 국부적으로 응용하면 자극성을 가진다. 마늘의 정유는 위액분비를 억제하고 빈혈을 일으킬 수 있으므로 사용에 주의한다.

■ 생강(ginger)

정의

생강과(Zingiberaceae)의 여러해살이풀. 생강의 뿌리줄기. 생 또는 새앙이라고도 한다.

성상/순도/함량 :

검정성분(또는 물질명)

생강추출물 또는 진저올

기타

향신료로 널리 쓰고 한방에서는 건위제로 쓴다. 매운맛 성분은 진저올이다. 임신한 동물은 복용을 금한다. 항응고제를 복용하는 동물이나 담석을 가진 동물은 수의사와 상의 후 신중히 사용한다. 독성은 약하나 장기간 복용은 피한다. 많은 양을 복용하면 위장 장애를 일으킬 수 있다. 혈액 응고를 방해하는 약을 복용하는 동물은 생강을 포함한 약물을 복용하기 앞서 수의사와 상의해야 한다.

■ 안젤리카(Angelica)

정의

산형과(Umbelliferae)의 두해살이풀. 높이는 50센티미터 정도이며 전체에서 독특한 향내가 나는 허브이다. 잎, 뿌리, 씨를 향미료로 쓴다. 주로 남부 유럽에서 많이 재배한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : d-phellandrene, osthenele, osthole, angelicin, camphene, oil, coumarins

기타 :

■ 5'-리보뉴클레오티드이나트륨(Disodium 5'-Ribonucleotide)

정의

이 품목은 5'-이노신산이나트륨, 5'-구아닐산이나트륨, 5'-시틸딜산이나트륨 및 5'-우리딜산이나트륨의 혼합물 또는 5'-이노신산이나트륨 및 5'-구아닐산이나트륨의 혼합물이다.

함량

이 품목을 무수건조물로 환산한 것은 5'-리보뉴클레오티드이나트륨 97.0~102.0% 함유하며 5'-리보뉴클

레오티드이나트륨의 95.0% 이상은 5'-이노신산이나트륨 및 5'-구아닐산이나트륨이다.

성 상

이 품목은 백~유백색의 결정 또는 분말로서 냄새가 없고 특이한 맛을 가지고 있다.

확인시험

- ① 이 품목의 수용액(1→2,000) 1mL에 오르신알콜용액(1→10) 0.2mL를 가하고 이어 황산제이철암모늄 염산용액(1→1,000) 3mL를 가하고 수욕 중에서 10분간 가열하면 녹색을 나타낸다.
- ② 이 품목의 수용액(1→20) 5mL에 마그네시아시액 2mL를 가하면 침전이 생기지 않으나 이에 질산 7mL를 가하여 10분간 끓인 다음 수산화나트륨시액을 가하여 중화한 액은 확인시험법 중 인산염(나)의 반응을 나타낸다.
- ③ 이 품목의 수용액(1→1,000) 1mL에 묽은염산 2mL 및 아연가루 0.1g을 가하여 수욕 중에서 10분간 가열한 다음 여과하고 여액을 얼음물에서 식히고, 이에 아질산나트륨용액(3→1,000) 1mL를 가하여 흔들어 섞어서 10분간 방치한 다음 설파민산암모늄용액(1→200) 1mL를 가하고 잘 흔들어 섞어서 5분간 방치한다. 이어 N-1-나프틸에틸렌디아민이염산염용액(1→500) 1mL를 가하면 적자색을 나타낸다.
- ④ 이 품목의 수용액(1→5,000) 1mL에 묽은염산 1mL를 가하여 수욕 중에서 10분간 가열하고 식힌 다음 포린시액 0.5mL 및 탄산나트륨포화용액 2mL를 가하면 청색을 나타낸다.
- ⑤ 이 품목 0.5g을 염산히드록실아민용액(7→50) 50mL에 수산화나트륨시액을 가하여 pH 약 6.5로 한 액 10mL에 녹이고 수욕 중에서 2시간 가열한 다음 이 액 1mL를 취하여 수욕상에서 증발건고한다. 그 잔류물을 물 10mL에 녹여 얼음으로 식히고 설파닐산의 염산(1→100) 2mL를 가하여 잘 흔들어 섞으면서 아질산나트륨용액(1→4) 1mL를 천천히 적가하고 10분간 방치한 다음 수산화나트륨용액(2→5) 2mL를 가하면 등적색을 나타낸다.
- ⑥ 이 품목의 수용액(1→10)은 확인시험법 중 나트륨염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 액 성 : 이 품목의 수용액(1→20)의 pH는 7.0~8.5이어야 한다.
- ② 비 소 : 이 품목 0.25g을 물 5mL에 녹이고 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).
- ③ 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

수 분

이 품목 약 150mg을 정밀히 달아 수분정량법(칼-피셔법)의 역적정법에 따라 시험 할 때, 그 양은 27% 이하이어야 한다. 다만, 검체를 건조한 적정플라스크에 취하여 수분측정용메탄올 10mL를 가하고 다시 수분측정시액을 약 10mL 과량이 되도록 일정량을 가하고 밀전하여 20분간 저어 섞은 다음 심하게 저어 섞 으면서 물·메탄올표준용액으로 적정한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

정 량 법

다음의 ①, ② 및 ③에서 얻은 I, G 및 P의 값으로부터 다음 계산식에 따라 5'-리보뉴클레오티드이나트륨의 함량과 5'-이노신산이나트륨(C₁₀H₁₁N₄NaO₈P) 및 5'-구아닐산이나트륨(C₁₀H₁₂N₅NaO₈P)의 함량을 구한다.

$$\text{5'-리보뉴클레오티드이나트륨의 함량(\%)} = \frac{I + G + P}{100 - \text{수분(\%)}} \times 100$$

$$\begin{array}{l} \text{5'-이노신산이나트륨(C10H11N4Na2O8P) 및} \\ \text{5'-구아닐산이나트륨(C10H12N5Na2O8P)의 함량(\%)} \end{array} = \frac{I + G}{100 - \text{수분}(\%)} \times 100$$

① 5'-이노신산이나트륨 : 이 품목 약 650mg을 정밀히 달아 물에 녹여 500mL로 하여 A액으로 한다. A액 1mL에 6N 염산 4mL 및 물을 가하여 10mL로 하고 수욕 중에서 40분간 가열하고 식힌 다음 아연가루 0.4g을 가하고 때때로 심하게 흔들어 섞으면서 50분간 방치하고 물을 가하여 20mL로 하여 여과지로 여과한다. 여액 10mL에 6N 염산 1mL를 가하고 열음으로 식히면서 아질산나트륨용액(3→1,000) 1mL를 가하여 잘 흔들어 섞어서 10분간 방치하고 설파민산암모늄용액(1→200) 1mL를 가하여 잘 흔들어 섞은 다음 5분간 방치한다. 이에 N-1-나프틸에틸렌디아민이염산용액(1→500) 1mL를 가하여 잘 흔들어 섞은 다음 상온에서 15분간 방치하고 물을 가하여 20mL로 하여 시험용액으로 한다. 따로 A액 대신 물 1mL를 취하여 이하 A액으로부터 시험용액을 만드는 조작과 같이 처리하여 대조액을 만들고 이를 대조로 하여 파장 515nm에서의 시험용액의 흡광도를 구한다. 따로 5'-이노신산이나트륨표준품 및 5'-구아닐산이나트륨표준품 3mg을 각각 0.01N 염산 100mL에 녹이고 0.01N 염산을 대조액으로 하여 각각 흡광도를 측정한다. 다만, 이 경우 5'-이노신산이나트륨에 대하여 250nm, 5'-구아닐산이나트륨에 대하여 260nm의 파장을 사용한다. 여기서 얻은 흡광도로부터 분자흡광계수 EI 및 EG를 구하고 다음 계산식에 따라 각각의 함량을 구한다.

$$\text{5'-이노신산이나트륨(C10H11N4Na2O8P)의 함량(\%)} = \frac{E_I}{12,160} \times 100$$

$$\text{5'-구아닐산이나트륨(C10H12N5Na2O8P)의 함량(\%)} = \frac{E_G}{11,800} \times 100$$

이들 함량의 약 50mg에 대응하는 양을 각각 정밀히 달아 이를 합하여 물에 녹여 200mL로 하여 B액으로 한다. B액 1mL, 2mL 및 3mL를 각각 취하여 6N 염산 4mL 및 물을 가하여 각각 10mL로 하고, 이들을 사용하여 A액으로부터 시험용액을 만드는 조작과 같이 처리하여 표준용액을 만들고, 시험용액과 동일한 대조액을 사용하여 파장 515nm에서의 각각의 흡광도를 측정하여 검량선을 작성한다. 여기서 얻은 검량선과 시험용액의 흡광도에 따라 시험용액 중에 함유된 5'-이노신산이나트륨의 함량 I(%)를 구한다.

② 5'-구아닐산이나트륨 : (1)의 A액 1mL를 취하여 2N 염산 4mL 및 물을 가하여 10mL로 하고 수욕 중에서 30분간 가열하여 식힌 다음 포린시액 2mL 및 탄산나트륨용액(4→5) 5mL를 가하고 15분간 방치한 다음 물을 가하여 50mL로 하고 필요하면 원심분리하여 이 상정액을 시험용액으로 한다.

따로 A액 대신에 물 1mL를 취하여 A액으로부터 시험용액을 만드는 조작과 같이 처리하여 대조액을 만들고 이를 대조로 하여 파장 750nm에서의 시험용액의 흡광도를 구한다. (1)의 B액 1mL, 2mL 및 3mL를 각각 취하여 2N 염산 4mL 및 물을 가하여 각각 10mL로 하고 이들을 사용하여 A액으로부터 시험용액을 만드는 조작과 같이 처리하여 표준용액을 만들고 시험용액과 동일한 대조액을 사용하여 파장 750nm에서의 각각의 흡광도를 측정하여 검량선을 작성한다. 여기서 얻은 검량선과 시험용액의 흡광도에 따라 시험용액중에 함유된 5'-구아닐산이나트륨의 함량 G(%)를 구한다.

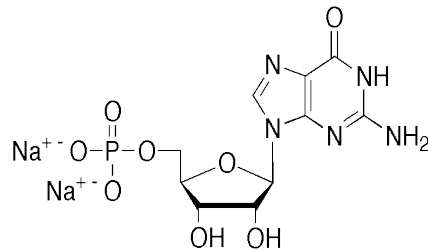
③ 5'-시티딜산이나트륨 및 5'-우리딜산이나트륨 : 이 품목 약 1.5g을 정밀히 달아 물에 녹여 50mL로 하여 C액으로 한다. C액 1mL를 취하여 히드라진(포수) 2mL를 가하고 수욕 중에서 1시간 가열하여 식힌 다음 1N 염산을 가하여 약산성으로 하고 0.01N 염산을 가하여 100mL로 한다. 그 액 10mL를 취하여 0.01N 염산을 가하여 100mL로 하여 시험용액으로 한다.

따로 C액 대신 물 1mL를 취하여 C액으로부터 시험용액을 만드는 조작과 같이 처리하여 만든 액을 대조

액으로 하여 파장 260nm 및 280nm에서의 시험용액의 흡광도 A₂₆₀ 및 A₂₈₀을 구한다. 또한 C액 1mL에 0.01N 염산을 가하여 100mL로 하고 이 액 10mL에 0.01N 염산을 가하여 100mL로 한 액에 대하여 0.01N 염산을 대조로 하여 파장 260nm 및 280nm에서의 흡광도 A'₂₆₀ 및 A'₂₈₀을 구하고 다음 계산식에 따라 5'-시티딜산이나트륨(C₉H₁₂N₃NaO₈P) 및 5'-우리딜산이나트륨(C₉H₁₁N₂O₈P)의 함량 P(%)를 구한다.

$$P(\%) = \frac{170.5 \times (A'_{260} - A_{260}) + 68.6 \times (A'_{280} - A_{280})}{\text{검체의 채취량(g)}}$$

■ 5'-구아닐산이나트륨(disodium 5'-guanylate)



C₁₀H₁₂O₈N₅PNa₂

분자량 407.20

정의

이 품목은 식품첨가물로 사용되고 있는 5'-구아닐산이나트륨(disodium 5'-guanylate)이다.

함량

이 품목을 건조물로 환산한 것은 5'-구아닐산이나트륨 97.0~102.0%를 함유한다.

성상

이 품목은 무~백색의 결정 또는 백색의 결정성 분말 또는 분말로 특이한 맛을 가지고 있다.

확인시험

- (1) 이 품목 20mg을 0.01N 염산 100mL에 녹이고 그 10mL에 0.01N 염산을 가하여 100mL로 한 액은 파장 256±2nm에 극대흡수부가 있다.
- (2) 이 품목의 수용액(3→10,000) 3mL에 오르신알콜용액(1→10) 0.2mL를 가하고 황산제이철암모늄염산용액(1→1,000) 3mL를 가하여 수욕 중에서 10분간 가열하면 녹색을 나타낸다.
- (3) 이 품목의 수용액(1→100) 5mL에 마그네시아시액 2mL를 가할 때, 침전이 생기지 아니한다. 이어 질산 7mL를 가하여 10분간 끓인 다음 수산화나트륨시액을 가하여 중화한 액은 확인시험법 중 인산염(나)의 반응을 나타낸다.
- (4) 이 품목은 확인시험법 중 나트륨염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- (1) 용상 : 이 품목 0.1g을 물 10mL에 녹일 때, 무색으로서 그 탁도는 거의 정명 이하이어야 한다.
- (2) 액성 : 이 품목의 수용액(1→20)의 pH는 7.0~8.5이어야 한다.
- (3) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.
- (4) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- (5) 흡광비 : 이 품목의 0.01N 염산(1→50,000)의 파장 250nm, 260nm 및 280nm에서의 흡광도 A₁, A₂ 및

A3를 측정할 때, A1/A2은 0.95~1.03, A3/A2는 0.63~0.71이어야 한다.

- (6) 다른 핵산분해물 : 이 품목의 수용액(1→200) 1μL 를 시험용액으로 하고 아세톤·암모니아시액·n-프로판올의 혼합액(2 : 5 : 6)을 전개용 용매로 해서 박층크로마토그래피를 행할 때, 한개의 반점 이외에는 반점을 나타내어서는 아니 된다. 다만, 박층판의 담체는 박층크로마토그래피용 실리카겔(형광제 첨가)을 이용해서 110℃에서 1시간 건조시킨 것을 사용하고 전개용용매가 원선보다 약 10cm 높이로 전개했을 때 전개를 그치고 바람에 말린 다음 암소에서 자외선(파장 약 250nm)하에서 관찰한다. 다만, 대조액은 사용하지 아니한다.

건조감량

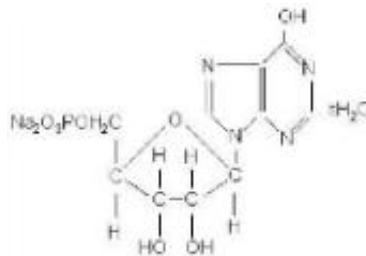
이 품목을 120℃에서 4시간 건조할 때, 그 감량은 25% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목 약 500mg을 정밀히 달아 0.01N 염산에 녹여 1,000mL로 하고 이 액 10mL에 0.01N 염산을 가하여 250mL로 하여 시험용액으로 한다. 0.01N 염산을 대조액으로 하여 액층의 길이 1cm로 파장 260nm에 있어서의 흡광도 A를 측정하고 다음 계산식에 따라 5'-구아닐산이나트륨의 함량을 구한다.

$$\text{함량(\%)} = \frac{A}{289.8} \times \frac{250,000}{\text{검체의 채취량(mg)}} \times \frac{100}{100 - \text{건조감량(\%)}} \times 100$$

■ 5'-이노신산이나트륨(Disodium 5'-inosinate)



분자량 392.17

정 의

이 품목은 식품첨가물로 사용되고 있는 5'-이노신산이나트륨(5'-이노신산나트륨)이다.

합 량

이 품목을 무수물로 환산한 것은 5'-이노신산이나트륨(C₁₀H₁₁O₈N₄PN₂) 97.0~102.0%를 함유한다.

성 상

이 품목은 무~백색의 결정 또는 백색의 결정성분말로서 특이한 맛을 가지고 있다.

확인시험

- ① 이 품목 20mg을 0.01N 염산 100ml에 녹이고 그 액 10ml에 0.01N 염산을 가하여 100ml로 한 액은 파장 250±2nm에서 극대흡수부가 나타난다.
- ② 이 품목의 수용액(3→10,000) 3ml에 오르신알콜용액(1→10) 0.2ml를 가하고 황산제이철암모늄염산용액(1→1,000) 3ml를 가하여 수욕중에서 10분간 가열하면 녹색을 나타낸다.
- ③ 이 품목의 수용액(1→20) 5ml에 마그네시아시액 2ml를 가하여 침전이 생기지 아니하면 이에 질산 7ml를 가하여 10분간 끓인 다음 수산화나트륨시액을 가하여 중화한 액은 확인시험법중 인산염 (나)의 반응을 나타낸다.
- ④ 이 품목은 확인시험법중 나트륨염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 용 상 : 이 품목 0.5g을 물 10ml에 녹일 때, 그 액은 무색으로서 탁도는 거의 정명이하이어야 한다.
- ② 액 성 : 이 품목의 수용액(1→20)의 pH는 7.0~8.5이어야 한다.
- ③ 비 소 : 이 품목 0.25g을 물 5ml에 녹이고 이를 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).
- ④ 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.
- ⑤ 흡광비 : 이 품목의 0.01N 염산(1→50,000)의 파장 250nm, 260nm 및 280nm에 있어서의 흡광도 A1, A2 및 A3를 측정할 때, A1/A2는 1.55~1.65, A3/A2는 0.20~0.30 이어야 한다.
- ⑥ 기타의 핵산분해물 : 이 품목의 수용액(0.1→20) 1μl 를 시험용액으로 하여 n-프로판올, 암모니아시액 및 아세트산의 혼합액(6 : 5 : 2)을 전개용매로 하여 박층크로마토그래피를 행할 때, 하나의 반점이 생긴다. 다만, 박층판은 담체로서 박층크로마토그래피용 실리카겔(형광제를 입힌 것)을 110°에서 1시간 건조한 다음의 것을 쓰며 전개용매의 선단이 원선으로부터 10cm 상승했을 때, 전개를 그치고 바람에 말린 다음 어두운 곳에서 자외선(파장 약 250nm) 투과에 의하여 관찰한다. 대조액은 쓰지 아니한다.

수 분

이 품목 약 500mg을 정밀히 달아 수분을 정량할 때, 그 양은 28.5% 이하이어야 한다. 다만, 검체를 건조적정플라스크에 취하고 수분측정용메탄올 10mL를 가하고 다시 수분측정시액을 약 10mL 과잉되도록 일정량을 가하여 마개를 막고 20분간 흔들어 섞은 다음 물·에탄올표준용액으로 적정한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

정 량 법

이 품목 약 500mg을 정밀히 달아 0.01N 염산에 녹여 1,000ml로 하고 이 액 10ml에 0.01N 염산을 가하여 250ml로 하여 시험용액으로 한다. 0.01N 염산을 대조액으로 하여 액층의 길이 1cm에서 파장 250nm에 있어서 흡광도 A를 측정하고, 다음 식에 따라 함량을 구한다.

$$\text{함량(\%)} = \frac{A \times 250,000 \times 100}{310 \times \text{검체의 채취량(mg)} \times (100 - \text{수분(\%)})} \times 100$$

■ 카레(curry)

정 의

향신료를 원료로 한 카레분 또는 이에 식품이나 식품첨가물 등을 가하여 만든 것을 말한다. 인도가 원산지로서, 세계에서 널리 보급된 대표적인 혼합향신료이며, 카레라는 말은 국물이라는 뜻의 인도 말에서 유래된 것이다.

성상/순도/함량 : 천연향신료 식물(100%)을 10종 이상 혼합하여 건조, 분말로 한 카레분에 식품이나 식품첨가물 등을 가하여 만든 것

검정성분(또는 물질명) :

기타 :

■ 캐러웨이(Caraway)

정 의

산형과(Umbelliferae)의 한해살이풀 또는 두해살이풀. 씨는 상당히 쓰고 단맛이 없다. 향신료로 쓰며, 방향유는 향미 목적으로 널리 쓴다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : carvone, d-limonene

기타 : 정유의 주성분은 carvone이고, 그밖에 d-limonene등이 들어 있다. 알레르기를 일으키는 psychotroph라는 myristicine가 함유되어 있다. 조단백질 19.8% 내외, 조지방 14.6% 내외, 조섬유 12.6% 내외, 조회분 5.9% 내외이다.

■ 향신료올레오레진류(Spice Oleoresins)

정 의 향신료 올레오레진류는 다음 공정 중의 하나에 의해서 제조된다.

(1) 적합한 용매(에탄올, 메탄올, 삼염화에틸렌, 아세톤, 이소프로필알콜, 염화메틸렌, 헥산)를 단독 또는 병용하여 각 원료 향신료로부터 추출하여 얻어지며 사용된 용매들은 잔류용매의 규격에 적합하도록 제거시켜야 한다.

(2) 각 원료 향신료의 휘발성성분을 분별증류하고, 따로 비휘발성성분을 (1)항의 용매로 추출하고 용매를 제거한 후 분별증류한 휘발성성분과 혼합하여 얻어진다.

올레오레진류에는 올레오레진 다임(Oleoresin Thyme, 기원 : Thymus vulgaris L.의 건조전초), 올레오레진 딜씨드(Oleoresin Dillseed, 기원 : Anethum graveolems L.의 건조종자), 올레오레진 로렐리프(Oleoresin Laurel Leaf, 기원 : Laurus nobilis L.의 건조잎), 올레오레진 마조람(Oleoresin Marjoram, 기원 : Majorana hortensis Moench의 건조전초), 올레오레진 바셀(Oleoresin Basil, 기원 : Ocimum basilicum L.의 건조전초), 올레오레진 블랙페퍼 및 올레오레진 화이트페퍼(Oleoresin Black and Oleoresin White Pepper, 기원 : Piper nigrum L.의 건조열매), 올레오레진 셀러리(Oleoresin Celery, 기원 : Apium graveolens L.의 건조종자), 올레오레진 아니스(Oleoresin Anise, 기원 : Pimpinella anisum L.의 건조열매), 올레오레진 안젤리카씨드(Oleoresin Angelica Seed, 기원 : Angelica archangelica L.의 건조종자), 올레오레진 오리가눔(Oleoresin Origanum, 기원 : Origanum속의 건조엽), 올레오레진 진저(Oleoresin Ginger, 기원 : Zingiber officinale L.의 건조근경), 올레오레진 카다몸(Oleoresin Cardamom, 기원 : Elettaria cardamomum Maton의 건조종자), 올레오레진 카라웨이(Oleoresin Caraway, 기원 : Carum carvi L.의 건조종자), 올레오레진 코리엔더(Oleoresin Coriander, 기원 : Coriandrum sativum L.의 건조종자), 올레오레진 쿠민(Oleoresin Cumin, 기원 : Cuminum cyminum L.의 건조종자), 올레오레진 쿠벵(Oleoresin Cubeb, 기원 : Piper cubeba L.의 건조종자), 올레오레진 파슬리리프(Oleoresin Parsley Leaf, 기원 : Petroselinum crispum L.의 건조전초), 올레오레진 파슬리씨드(Oleoresin Parsley Seed, 기원 : Petroselinum crispum L.의 건조종자), 올레오레진 펜넬(Oleoresin Fennel, 기원 : Foeniculum vulgare P. Miller의 건조잎), 올레오레진 피멘타베리스(Oleoresin Pimenta Berries, 기원 : Pimenta officinalis Lindl의 건조과실), 올레오레진 갈릭(Oleoresin Garlic, 기원 : Allium sativum L.의 인경 또는 잎), 올레오레진 너트메그(Oleoresin Nutmeg, 기원 : Myristica fragrans Houttuyn의 성숙한 씨의 건조 종인), 올레오레진 로즈메리(Oleoresin Rosemary, 기원 : Rosmarinus officinalis L.의 어린잎), 올레오레진 메이스(Oleoresin Mace, 기원 : Myristica fragrans Houtt.의 성숙한 씨의 건조가종피), 올레오레진 세이지(Oleoresin Sage, 기원 : Salvia officinalis L.의 건조잎), 올레오레진 시나몬(Oleoresin Cinnamon, 기원 : Cinnamomum zeylanicum nees의 건조대부 껍질), 올레오레진 오니온(Oleoresin Onion, 기원 : Allium cepa L.의 인경), 올레오레진 카시아(Oleoresin Cassia, 기원 : Cinnamomum cassia Blume의 건조껍질), 올레오레진 캡시컴(Oleoresin Capsicum, 기원 : Capsicum annum L., 또는 Capsicum frutescens L.의 건조열매), 올레오레진 클

로브(Oleoresin Clove, 기원 : *Eugenia caryophyllata* Thunberg의 건조꽃눈), 올레오레진 타라곤(Oleoresin Tarragon, 기원 : *Artemisia dracunculus* L.의 잎, 줄기 및 꽃)이 있다. 다만, 품질보존 등을 위하여 희석제, 산화방지제 및 기타 식품첨가물(유화제 등)을 첨가 할 수 있다.

성 상 이 품목은 액체, 점조한 액체 또는 반고형상으로서 원료, 향신료, 특유의 맛과 향을 가진다.

확인시험 (1) 이 품목은 50mg을 취하여 에탄올 10mL에 녹인 후 필요하면 원심분리하여 이를 시험용액으로 한다. 별도로 캄사이신 1mg을 에탄올 10mL에 녹여 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액 10μL씩을 박층크로마토그래피용 실리카겔을 사용하여 조제한 박층판에 점적한다. 이를 에테르·에탄올의 혼합액(19 : 1)을 전개용매로 하여 약 12cm 전개시킨 후 풍건한다. 이에 2,6-디브로모퀴논클로라이드시액을 균등히 분무하고 암모니아가스 중에서 방치할 때, 시험용액에서 얻은 반점은 표준용액에서 얻은 청색의 반점과 색조, 전개거리가 같아야 한다(다만, 올레오레진캄시킴의 경우에만 적용한다).

(2) 순도시험 (5) 휘발성오일 시험조작에 따라 시험하여 얻은 정유성분을 적외흡수스펙트럼측정법 나. (2) 용액법에 따라 시험할 때 다음 개별정유성분에 대한 스펙트럼의 특성(식품첨가물공전 참고)을 나타낸다 (다만, 올레오레진캄시킴의 경우는 제외한다).

순도시험 (1) 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올 용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm 이하이어야 한다.

(3) 잔류용매 : 이 품목을 「파프리카추출색소」의 순도시험 (5)에 따라 시험할 때,

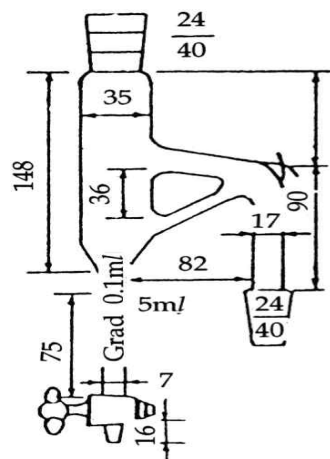
염화메틸렌, 삼염화에틸	30ppm 이하(단독 또는 병용시 합계)
아 세 톤	30ppm 이하
이소프로필알콜	30ppm 이하
메 탄 올	50ppm 이하
헥 산	25ppm 이하이어야 한다.

(4) 휘발성 오일 : 아래의 시험조작에 따라 휘발성 오일량을 측정할 때, 다음의 향신료 올레오레진류의 경우에는 개별규격에 적합하여야 한다(다만, 다음규격에 적합한 향신료 올레오레진류의 유화제 등을 사용하여 희석시킨 제품인 경우에는 다음 휘발성 오일 개별규격에 향신료 올레오레진류의 배합비율을 환산 적용한다).

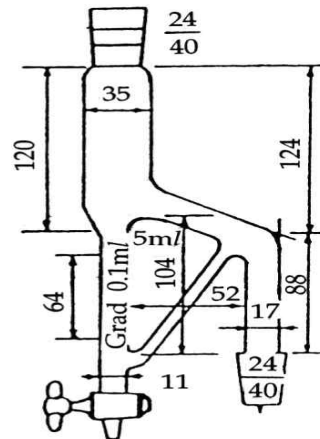
올레오레진 다임	: 5 ~ 12(v/w)%
올레오레진 딜씨드	: 10 ~ 20(v/w)%
올레오레진 로렐리프	: 5 ~ 25(v/w)%
올레오레진 마조람	: 10 ~ 20(v/w)%
올레오레진 바실	: 4 ~ 17(v/w)%
올레오레진 블랙페퍼	: 15 ~ 35(v/w)%
및 올레오레진 화이트페퍼	: 7 ~ 20(v/w)%
올레오레진 셀러리	: 9 ~ 22(v/w)%
올레오레진 아니스	: 2 ~ 7(v/w)%
올레오레진 안젤리카씨드	: 20 ~ 45(v/w)%
올레오레진 오리가눔	: 18 ~ 35(v/w)%
올레오레진 진저	: 50 ~ 80(v/w)%
올레오레진 카다몸	: 10 ~ 20(v/w)%
올레오레진 카라웨이	: 2 ~ 12(v/w)%
올레오레진 코리엔더	: 10 ~ 30(v/w)%
올레오레진 쿠민	: 50 ~ 80(v/w)%
올레오레진 쿠뱌	: 2 ~ 10(v/w)%
올레오레진 파슬리리프	: 2 ~ 7(v/w)%
올레오레진 파슬리씨드	: 3 ~ 20(v/w)%
올레오레진 펜넬	: 20 ~ 50(v/w)%
올레오레진 피멘타베리스	

시험조작 : 휘발성 오일량이 2~5mL가 되도록 충분한 양의 검체를 정밀히 달아 목의 크기가 24/40의 1,000~2,000mL 환저플라스크에 취한 다음 이에 마그네틱바, 물 500mL 및 그림과 같은 증류두를 부착하고 환류냉각기를 연결한 후 저어 주면서 플라스크를 가열한다. 이 때 오일량이 더이상 변하지 않을 때까지 가열한 다음 실온으로 방냉하고 오일층이 맑게 될 때까지 정치시킨 후 포집된 오일량을 거의 0.02mL 까지 읽고 다음 계산식에 따라 휘발성 오일량을 계산한다.

$$\text{휘발성 오일(V/W)\%} = \frac{\text{포집된 오일량(mL)}}{\text{검체의 채취량(g)}} \times 100$$



(a) 물보다 비중이 큰 기름용



(b) 물보다 비중이 작은 기름용

증류두 : Clevenger Traps(단위 : mm)

(5) 피페린(올레오레진 블랙페퍼 및 올레오레진 화이트페퍼의 경우에만 적용된다)

표준원액조제 : 용점이 129~130℃범위가 되도록 이소프로필알콜을 사용하여 결정화를 반복하여 정제된 결정상태의 피페린 100mg을 정밀히 달아 100mL 플라스크에 넣고 이염화에틸렌을 가하여 용해시킨 다음 이염화에틸렌을 가하여 100mL로 한 다음 다시 이 액 10mL를 취하여 이염화에틸렌을 가하여 100mL로 한 것을 표준원액으로 한다.

표준용액의 조제 : 표준원액 1.0, 3.0, 5.0 및 10.0mL(피페린 0.1, 0.3, 0.5 및 1.0mg함유)를 100mL 플라스크에 각각 취한 다음 이염화에틸렌을 가하여 100mL씩으로 한 것을 각각의 표준용액으로 한다.

시험용액의 조제 : 이 품목을 100℃의 증기수욕조나 오븐(가열판상위는 안됨)내에서 가열하고 유리교반막대로 혼합한 다음 약 100mg을 정밀히 달아 100mL 플라스크에 넣고 이염화에틸렌을 가하여 녹여준 다음 이염화에틸렌을 가하여 100mL로 하고, 다시 이 액 1mL를 취한 다음 이염화에틸렌을 가하여 100mL로 한 것을 시험용액으로 한다.

시험조작 : 시험용액과 각 표준용액에 대하여 이염화에틸렌을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 342nm에서 각각의 흡광도를 측정한다. 각 표준용액농도(mg/100mL)에 대한 4개의 표준용액 흡광도의 검량선을 구한다. 검량선으로부터 검체 중의 피페린농도(mg/100mL) C를 구한 다음 다음 계산식에 따라 올레오레진 블랙페퍼 및 올레오레진 화이트페퍼의 피페린양을 구할 때, 36% 이상이어야 한다.

$$\text{피페린(\%)} = 100 \times \frac{100C}{\text{검체의 채취량(mg)}}$$

(6) 매운맛(올레오레진캡시컴의 경우에만 적용된다)

이 품목의 매운맛은 다음의 시험방법에 따라 시험할 때, 100,000~2,000,000 범위에서 표시량 이상이어야 한다.

시험방법 : 이 품목 200mg을 50mL의 메스플라스크에 취하고 에탄올을 가해 눈금을 맞춘 후 잘 흔들어 방치하여 검액으로 한다. 검액 0.15mL를 140mL의 설탕용액(10w/v%)에 가해 잘 혼합한 후 이를 시험용액으로 하여 다음에 따라 시험한다. 스코빌매운맛단위(Scoville Heat Units) 240,000은 시험용액 5mL씩을 5명에게 섭취하게 할 때, 3명 이상이 매운맛을 느낀다. 이 보다 높은 경우 다음 표에 의해 시험용액으로 희석하여 시험한다.

스코빌 매운맛단위	시험용액(mL)	설탕용액(mL)
360,000	20	10
480,000	20	20
600,000	20	30
720,000	20	40
840,000	20	50
960,000	20	60
1,080,000	20	70
1,200,000	20	80
1,320,000	20	90
1,440,000	20	100
1,560,000	20	110
1,680,000	20	120
1,800,000	20	130
1,920,000	20	140
2,040,000	20	150

매운맛의 단위가 240,000이하인 경우 다음 표에 의해 검액을 취해 시험용액을 만든다.

스코빌 매운맛단위	검액(mL)	설탕용액(mL)
100,000	0.15	60
117,500	0.15	70
170,000	0.15	100
205,000	0.15	120

9. 비단백태질소화합물

반추가축에서 반추위 내에 공생하는 미생물의 작용으로 단백질과 아미노산 요구량의 일부를 충당할 목적 (질소 공급원)으로 사료에 첨가하는 물질

■ 당밀요소(Molasses urea mixture)

정 의

당밀과 요소를 혼합한 사료를 말한다.

성상/순도/함량

당밀과 요소의 혼합비율에 따라 다양할 수 있다.

검정성분(또는 물질명) : 질소

기 타

수분 12% 이하이어야 한다.

■ 디우레이드이소부탄(diureidisobutane)

정 의

요소와 이소부틸알데히드를 황산으로 반응시켜 제조한 것을 말한다.

성상/순도/함량

입자 크기는 840 μ m의 체를 통과한다.(통과하는 것이어야 한다.)

검정성분(또는 물질명) : 질소

기 타

수분 12% 이하이어야 한다.

■ 비우렛(biuret, 뷰렛)

정 의

두 분자의 요소가 축합된 형태의 것을 말한다.

성상/순도/함량

질소(N) 함량이 35% 이상(조단백질로 환산 시 218.7%)을 함유한다.

검정성분(또는 물질명) : 질소

기 타

반추가축에 급여 시에 요소보다 분해율이 낮아 중독성이 적고 안정성이 높다. 수분 12% 이하이어야 한다.

■ 요소(尿素, urea)

정 의

암모니아와 이산화탄소를 고온, 고압에서 반응시켜 제조한 것을 말한다.

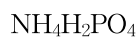
성상/순도/함량

무색의 결정성 물질로서 질소(N) 함량이 45.0% 이상(조단백질로 환산 시 281.25%)을 함유한 것이어야 한다.

검정성분(또는 물질명) : 질소

기 타

■ 제일인산암모늄(Ammonium Phosphate, Monobasic, 산성인산암모늄)



분자량 115.03

함 량

이 품목은 제일인산암모늄($\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$) 96.0~102.0%를 함유한다.

성 상

이 품목은 무~백색의 결정 또는 백색의 결정성분말이다.

확인시험

이 품목은 확인시험법 중 암모늄염 및 인산염의 반응을 나타낸다.

순도시험

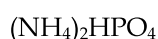
- ① 액 성 : 이 품목의 수용액(1→100)의 pH는 4.3~5.0이어야 한다.
- ② 비 소 : 이 품목 0.25g을 물 5mL에 녹여 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).
- ③ 납 : 「메타인산나트륨」의 순도시험 ②에 따라 시험한다(4.0ppm 이하).
- ④ 불소화물 : 이 품목 1g을 정밀히 달아 「구연산칼슘」의 순도시험 ⑧에 따라 시험한다(10ppm 이하).

정 량 법

이 품목 약 3g을 정밀히 달아 물 30mL에 녹이고 염화나트륨 5g을 가하여 잘 흔들어 섞고 약 15℃로 유지하면서 1N 수산화나트륨용액으로 적정한다(지시약 : 치몰블루시액 3~4방울).



■ 제이인산암모늄(Ammonium Phosphate, Dibasic, 인산이암모늄)



분자량 132.06

함 량

이 품목은 제이인산암모늄[(NH₄)₂HPO₄] 96.0~102.0%를 함유한다.

성 상

이 품목은 무~백색의 결정 또는 결정성분말로서 암모니아 냄새가 있다.

확인시험

이 품목은 확인시험법 중 암모늄염 및 인산염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 액 성 : 이 품목의 수용액(1→100)의 pH는 7.6~8.4이어야 한다.
- ② 비 소 : 이 품목 0.25g을 물 5mL에 녹여 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).
- ③ 납 : 「메타인산나트륨」의 순도시험 ②에 따라 시험한다(4.0ppm 이하).
- ④ 불소화물 : 이 품목 1g을 정밀히 달아 「구연산칼슘」의 순도시험 ⑧에 따라 시험한다(10ppm 이하).

정 량 법

이 품목 약 2g을 정밀히 달아 물 50mL에 녹여 약 15℃로 유지하면서 1N 염산으로 적정한다(지시약 : 메틸오렌지·자일렌시아놀 FF시액 3~4방울).

$$1\text{N 염산 } 1\text{mL} = 132.1\text{mg}(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$$

■ 인산요소(Urea phosphate)

정 의

요소를 인산에 첨가하여 만든 염(요인산)을 말한다.

성상/순도/함량

17%의 질소(N)와 20%의 인(P)을 함유한다.

검정성분(또는 물질명) : 질소

기 타

인의 공급원으로도 쓰여 질 수 있으며 인산 제2칼슘과 인의 이용성이 동일하다. 수분 12% 이하이어야 한다.

■ 전분요소(starch-urea product, starea)

정 의

전분류와 요소를 혼합한 사료를 말한다.

성상/순도/함량

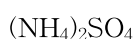
전분류와 요소의 혼합비율에 따라 다양할 수 있다.

검정성분(또는 물질명) : 질소

기 타

수분 12% 이하이어야 한다.

■ 황산암모늄(Ammonium Sulfate)



분자량 132.15

정 의

황산의 암모늄염을 말한다.

함 량

이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 황산암모늄[(NH₄)₂SO₄] 99.0% 이상을 함유한다.

성 상

이 품목은 무색의 결정 또는 백색의 덩어리이다.

확인시험

이 품목은 확인시험법 중 암모늄염 및 황산염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 용 상 : 이 품목 1g을 물 20mL에 녹일 때, 그 액은 무색으로서 탁도는 거의 정명 이하이어야 한다.
- ② 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 침화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).
- ③ 납 : 「메타인산나트륨」의 순도시험 ②에 따라 시험한다(5.0ppm 이하).
- ④ 셀레늄 : 이 품목 0.2g을 정밀히 달아 「황산」의 순도시험 ⑥에 따라 시험한다(30ppm 이하).

건조감량

이 품목을 130℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 1% 이하이어야 한다.

강열잔류물

이 품목의 강열잔류물은 0.25% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 건조한 다음, 약 3g을 정밀히 달아 물에 녹여 250mL로 하고 그 중 25mL에 수산화나트륨용액(2→5) 10mL를 가하여 즉시 0.2N 황산 40mL를 넣은 수기를 접속한 증류장치에 연결하고 가열하여 암모니아를 황산 중에 유출시킨 다음 과잉의 황산을 0.2N 수산화나트륨용액으로 적정한다(지시약 : 메틸레드시액 3방울).

$$0.2N \text{ 황산 } 1mL = 13.22mg \text{ (NH}_4\text{)}_2\text{SO}_4$$

기 타 반추동물 사료에 비단백태 질소공급원으로 사용된다. 수분 12% 이하이어야 한다.

■ 염화암모늄

Ammonium Chloride



분자량 53.50

함 량 이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 염화암모늄(NH₄Cl) 99.0% 이상을 함유한다.

성 상 이 품목은 백색의 결정성분말 또는 결정성덩어리로서 염미 및 청량미를 가지고 있다.

확인시험 이 품목은 확인시험법중 암모늄염 및 염화물의 반응을 나타낸다.

순도시험 (1) 용 상 : 이 품목 2g을 물 20ml에 녹일 때, 그 탁도는 거의 정명 이하이어야 한다.

(2) 비 소 : 이 품목 0.25g을 물 5mL에 녹이고 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(3ppm 이하).

(3) 납 : 이 품목 5.0g을 정밀히 달아 150mL 비이커에 넣고 물 30mL를 가하고 염산을 소량씩 검체가 충

분히 녹을 때까지 가해 준 다음 다시 염산 1mL를 추가한다. 이를 약 5분 동안 끓이고 식힌 다음 물을 가하여 약 100mL가 되도록 하고 수산화나트륨용액(1→4) 또는 염산(1→4)을 사용하여 pH 2~4로 조정한다. 이 액을 250mL 분액깔대기에 옮긴 후 물을 가하여 약 200mL로 한 다음 2% 피롤리딘디티오카바민산암모늄(ammonium pyrrolidine dithiocarbamate)용액(2→100) 2mL를 가하여 흔들어 섞어 준다. 이에 클로로포름 20mL씩으로 2회 추출하고 추출액을 수욕상에서 증발건고한 다음 잔류물에 질산 3mL를 가하고 거의 건고될 때까지 가열한다. 이에 질산 0.5mL 및 물 10mL를 가한 다음 최종액이 3~5mL가 될 때까지 농축한 후 물을 가하여 10mL로 한 액을 시험용액으로 하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 10.0ppm 이하이어야 한다.

2% APDC용액 : 피롤리딘디티오카바민산암모늄(ammonium pyrrolidine dithiocarbamate) 2.0g을 물에 녹여 100mL로 한다. 사용시 여과한다.

건조감량 이 품목을 감압테시케이타(실리카겔)에서 4시간 건조할 때, 그 감량은 2% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목의 강열잔류물은 0.5% 이하이어야 한다.

정량법 이 품목을 건조한 다음 약 3g을 정밀히 달아 [황산암모늄]의 정량법에 따라 정량한다.

0.2N 황산 1ml = 10.70mg NH_4Cl

10. 규산염제

광물질사료로 분류되며 병아리, 산란계, 육성돈 등 가축의 사료에 소량 사용하면 증체율, 산란율, 사료효율 등의 개선 효과가 있고 아울러 연변 방지 등의 효과가 입증되어 광물질사료로서의 가치가 인정되는 물질

■ 전운모(sericite; 운모류)

정의

미립질의 운모류의 통칭으로서 암석학적으로 편의상 사용하는 용어이며 국제광물학회연합회(IMA, International Mineralogical Association)가 공인하는 광물명은 아니다. 이는 단지 굴절율이 높아서 비단처럼 반짝이는 미립질의 운모류라는 의미이다.

성상/순도/함량

주요 광물질 및 이의 함량에 따라 다양할 수 있다.

검정성분(또는 물질명) : 칼륨

기타

수분 12% 이하이어야 하고, 염기치환용량(Cation Exchange Capacity(CEC), 양이온교환능력)과 주성분의 최소량을 등록하도록 되어 있다.

■ 고령토(kaolin; 카올린)

정의

벤토나이트와 마찬가지로 층상(엽상) 규산염(phyllsilicate)에 속하는 비금속 광물을 말한다.

성상/순도/함량

백색 내지 황백색을 띤다.

검정성분(또는 물질명) : 캐올리나이트(kaolinite), 할로이사이트(halloysite), 수산화규산, 알루미늄 등

기타

응고방지제(항응고제, anti-caking agent) 등으로 사용될 수 있다. 가금류의 사료로 사용하는 경우 에너지 이용률을 증진시키는 효과도 있다고 한다. 수분 12% 이하, 염기치환용량(CEC, 양이온교환능력)과 주성분의 최소량을 등록하여야 한다. 불순물로 운모, 석영, 장석, 스멕타이트(smectite), 산화철광물, 산화티탄광물, 산화망간광물 등이 소량 함유되어 있다.

■ 규조토(Diatomaceous Earth)

정의

이 품목은 규조에서 유래하는 이산화규소로서 건조품, 소성품 및 용제소성품이 있고 이들 각각을 규조토(건조품), 규조토(소성품) 및 규조토(용제소성품)라 칭한다. 소성품은 800~1,200℃에서 소성한 것이고, 용제소성품은 소량의 탄산알칼리염을 첨가하여 800~1,200℃에서 소성한 것이다. 용제소성품 중 산세척품에 대해서는 소성품의 규격(성상은 제외)을 준용한다.

성상

이 품목의 건조품은 유백~옅은 회색의 분말이고, 소성품은 옅은 황~옅은 등색 또는 홍~옅은 갈색의 분말이며, 용제소성품은 백~옅은 적갈색의 분말이다.

확인시험

- ① 이 품목 0.2g을 백금도가니에 취해 불화수소산 5mL를 가해 녹이고 가열할 때, 거의 증발한다.
- ② 이 품목을 100~200배율의 현미경으로 관찰할 때, 특유한 다공질의 규소골격이 확인된다.

순도시험

- ① 물가용물 및 액성 : 이 품목 10g에 물 100mL를 가해 증발하는 물을 보충하면서 수욕상에서 때때로 흔들어주면서 2시간 가열하고 식힌 다음 직경 47mm의 멤브레인필터(기공 0.45μm)를 장치한 여과장치를 사용하여 흡인여과 한다. 여액이 탁한 경우에는 동일필터로 재여과 한다. 잔류물을 물로 씻고 세척액은 앞의 여액과 합하여 물을 가하여 100mL로 한다. 이 여액의 액성은 건조품 및 소성품의 pH는 5.0~10.0, 용제소성품의 pH는 8.0~11.0이어야 한다. 또 이 여액 50mL를 취하여 증발건고시키고 잔류물을 105℃에서 2시간 건조시킬 때, 건조품은 15mg 이하, 소성품은 10mg 이하, 용제소성품은 25mg 이하이어야 한다(건조품 0.3% 이하, 소성품 0.2% 이하, 용제소성품 0.5% 이하).
- ② 염산가용물 : 이 품목 5g에 묽은염산 50mL를 가하여 약 50℃에서 15분간 흔들어 섞으면서 증발하는 물을 보충하여 수욕중에서 때때로 진탕하면서 한 시간 가열하고 식힌 다음 여과한다. 여지상의 잔류물은 물로 씻고 세액은 여액과 합하고 물을 가해 100mL로 하고 이 액을 A액으로 한다. A액 10mL를 취해 황산(1→20) 1mL를 가해 증발건고시키고 향량이 될 때까지 550℃에서 강열시킬 때, 이의 잔류물은 15mg 이하이어야 한다(3% 이하).
- ③ 비 소 : 순도시험 ②의 A액 2mL를 취해 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(10ppm 이하).
- ④ 납 : 순도시험 ②의 A액을 시험용액으로 하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.

강열감량

이 품목을 105℃에서 2시간 건조한 후 이를 시료로 하여 1,000℃에서 30분간 강열시킬 때, 그 감량은 건조품은 7.0% 이하, 소성품 및 용제소성품은 2.0% 이하이어야 한다.

불화수소산잔류물

미리 백금도가니를 1,000℃에서 30분간 강열시킨 다음 이 품목 0.2g을 정밀히 달아 여기에 불화수소산

5mL 및 황산(1→2) 2방울을 가해 수욕상에서 거의 증발건고 시킨 후 550℃에서 1시간 강열하고 다시 온도를 서서히 가열하여 1,000℃에서 30분 강열하고 데시케이터중에서 방냉한 다음 정밀히 무게를 달 때, 이의 잔류물은 50mg 이하이어야 한다(25% 이하).

■ 맥반석(barley stone)

정의

반암에 속하는 암석으로 석영과 장석이 섞여 외관이 마치 암석에 맥반이 붙어있는 형상을 하고 있다.

성상/순도/함량

누런 백색, 연한 누런 갈색, 옅은 회색, 짙은 녹색 또는 옅은 녹색 암석에 빨간 점 또는 하얀 점이 고르게 섞여 있는 모양.

검정성분(또는 물질명) : 무수규산, 산화알루미늄, 산화제2철 등

기타

1cm³ 당 3~15만 개의 구멍으로 이루어져 있어 흡착성이 강하고, 약 2만5000종의 무기염류를 함유하고 있다.

중금속과 이온을 교환하는 작용을 하기 때문에 유해금속 제거제(특신바인더 등)로도 사용되며 열을 가하면 원적외선을 방출하는 것으로 알려져 찜질방, 의료기 등 여러 산업부분에 이용되고 있다.

■ 몬모릴로나이트(Montmorillonite)

정의

단사정계의 광물로 점토광물의 일종으로 알루미늄이 풍부한 광물이나 암석의 변질로 생성된다.

성상/순도/함량

화학적분은 $(Al, Mg)_2 Si_4 O_{10} (OH)_2 \cdot 4H_2 O$ 로 점토 광물의 일종이다.

규산층과 알루미늄층이 2:1로 구성되어 결정단위 사이에 물이 자유로 드나들수 있어 물의 함량에 따라 팽창, 수축이 일어날 수 있으며 표면적이 넓고 양이온치환능력이 높다.

검정성분(또는 물질명) : 알루미늄, 마그네슘

기타

화산재나 응회암(凝灰岩)에서 변질된 벤토나이트(bentonite)는 불순한 몬모릴로나이트이다. 프랑스의 몽모리옹 지방에서 발견되었지만 세계에 널리 분포되어 있다. 벤토나이트와 산성백토(酸性白土)는 다양한 용도로 사용된다.

■ 버미큘라이트(Vermiculite)

정의

질석을 약 1,000℃로 구운 것으로 배합토의 재료임.

성상/순도/함량

무게는 모래의 1/15정도로 가볍고 통기성과 보수성이 우수하며 무균상태이므로 파종, 삼목, 분실용토로서 많이 쓰임. 규산층과 알루미늄층이 2:1로 형성된 팽창판자형 제 2차 토양광물.

색깔은 회백색 또는 갈색이며 진주광택이 난다. 산에 쉽게 분해되고, 양이온 교환능력이 크며 가열하면 팽창한다.

검정성분(또는 물질명) : 알루미늄, 마그네슘

기 타

산(酸)에 쉽게 분해되고, 양이온 교환능력이 크다. 가열하면 팽창한다. 사문암 지대에서 산출된다. 다공질(多孔質)이며, 흡수능력이 좋다.

■ 벤토나이트(Bentonite)

정 의

이 품목은 천연에서 산출되는 콜로이드성 함수규산알루미늄이다.

성 상

이 품목은 백~옅은 황갈색의 분말 또는 조각으로서, 물에 적실 경우 흙 또는 점토의 냄새가 있다.

확인시험

- ① 이 품목 0.2g을 무수탄산나트륨 및 무수탄산칼륨의 같은 양의 혼합물 1.5g과 혼합하여 백금도가니 또는 니켈도가니에 넣고 완전히 용해할 때까지 가열한다. 식힌 다음 물 5mL를 가하여 약 3분간 방치한 다음 도가니의 바닥을 약하게 가열하여 떨어진 응고물을 물과 함께 비이커에 옮기고 거품이 발생하지 아니할 때까지 염산을 조금씩 가한 다음 염산 10mL를 더 가하고 수욕상에서 증발건고한다. 이에 물 200mL를 가하여 끓이고 여과한다. 겔상의 잔류물을 백금접시에 옮겨 불화수소산 5mL를 가하면 녹고 가열하면 거의 휘산한다.
- ② 위 ①의 여액은 확인시험법 중 알루미늄염의 반응을 나타낸다.
- ③ 이 품목을 물에 담가두면 팽윤하여 약 5배의 용적이 된다.

순도시험

- ① 이 물 : 이 품목 2g을 유발에 넣고 물 20mL를 가하여 팽윤시키고 유리봉으로 균등하게 분산시킨 다음 물을 가하여 100mL로 한다. 이 분산액을 7호체를 통하여 물로 씻고 체눈위를 손끝으로 비빌 때, 모래가 없어야 한다.
- ② 비 소 : 이 품목 0.77g에 묽은염산 10mL를 가하여 15분간 흔들어 섞으면서 70℃로 가열하고 급히 냉각시킨 다음 여과한다. 잔류물을 묽은염산 10mL, 물 20mL로 차례로 씻고 씻은 액을 여액에 합쳐 물을 가하여 40mL로 한다. 그 중 20mL를 시험용액으로하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.6ppm 이하이어야 한다.
- ③ 납 : 이 품목을 건조한 다음 5.0g을 취하여 염산(1→25) 100mL를 미리 가해 둔 250mL 비이커에 넣고 저어준 다음 시계접시를 덮고 15분간 끓여준다. 실온으로 식힌 다음 불용성물질을 가라앉히기 위해 정치시키고 나서 상층액은 여지를 사용하여 여과시킨다. 여지는 열수 25mL씩으로 4번 씻어준 다음 여액을 모두 합하여 약 20mL가 될 때까지 은근하게 가열농축한다. 만일 침전물이 생기면 질산 2~3방울을 가하여 다시 끓여주고 실온으로 식힌 다음 농축물은 여지를 사용하여 빠른 유속으로 여과한다. 비이커와 여지는 물로 씻어준 다음 여액에 물을 가하여 50mL로 한 액을 시험용액으로하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 20ppm 이하이어야 한다.
- ④ 세균수 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 세균수(일반세균수)에 따라 시험할 때, 제품 1g 당 1,000 이하이어야 한다.

- ⑤ 대장균 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

건조감량

이 품목 2g을 취하여 110℃에서 항량이 될 때까지 건조할 때, 그 감량은 5~10% 이어야 한다.

팽윤력시험

이 품목 2g을 물 100mL를 넣은 100mL 공진실린더에 여러 번 나누어 넣는다. 이 때 먼저 넣은 것이 일단 침착한 다음에 다음 것을 넣는다. 24시간 방치할 때, 그릇 바닥의 덩어리가 팽윤한 용적은 10mL의 눈금 이상이어야 한다.

■ 세피올라이트(Sepiolite)

정의

해포석(海泡石)이라고도 하며 단사정계(單斜晶系)에 속하는 광물로서 미국 옴호 바닥에 다량이 있다.

성상/순도/함량

백색, 회색, 녹색, 황색을 띠며 화학성분은 $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$ 이다. 굳기 2~2.5, 비중 2정도이다. 섬유상의 결정도 있으나 보통은 토상(土狀)의 미소한 결정의 집합체로 전자현미경으로만 관찰할 수 있다. 건조한 덩어리로 된 것은 물에 뜰 만큼 가볍다.

검정성분(또는 물질명) : 마그네슘 등

기타

토양의 A층과 B층에는 흔하지 않은 광물이다. 다만 토양의 pH가 높고 산성풍화가 무시될 정도인 토양에 나타난다. 마그네슘 규산염광물(Mg silicate minerals)이며 약간의 Al을 함유하고 있다.

■ 에타폴자이트(Attapulgite)

정의

에타폴자이트는 점토 광물로서 팰리고르스카이트(palygorskite)라고도 불리며, 호수의 퇴적물, 염 퇴적층, 사막의 토양, 석회질 물질 내에서 산출된다.

성상/순도/함량

긴 규소-산소 판을 이루고 있어 층상규산염 광물에 포함되지만, 판을 구성하는 SiO_4 4면체들이 긴 윗가지와 같은 양상으로 배열되어 섬유 모양을 이룬다.

검정성분(또는 물질명) : 마그네슘, 알루미늄

기타

침상으로 산출되는 2 : 1형 점토광물이다.

■ 일라이트(illite; 백운모)

정의

이질퇴적암, 열수변질대 및 중성-산성암의 풍화물에서 매우 흔한 2차 광물로서 K^+ 가 풍부한 환경에서 잘 형성된다. 백운모에서 버미큘라이트(vermiculite) 또는 스멕타이트(smectite)로 가는 중간단계의 점토광물이다. 그러나 운모류(mica group)에 속하는 백운모(muscovite, white mica)의 점토광물로 간

주되기도 한다. 학계에서는 과거에 견운모(sericite)라고 불리었던 미립질 백운모를 포괄하는 광물명으로 사용하고 있다.

성상/순도/함량

입자의 크기가 2~4 μm 이하로서 운모와 비슷하며, 저면간격(d-spacing)은 10Å 이고, 화학적으로는 백운모에 비하여 Si_4^{+} , Mg_2^{+} 및 H_2O 가 더 풍부하나 사면체자리의 Al_3^{+} 과 층간 K^{+} 의 함량은 더 낮다.

검정성분(또는 물질명) : 칼륨

기 타

수분 12% 이하이어야 한다. 일라이트의 염기치환용량(CEC, 양이온교환능력)은 10~40meq/100g 범위이고 pH에 따라 약간 변화를 보인다. 국내에서 순수한 일라이트의 생산량은 매우 적으며 대개는 약간의 석영이 불순물로 들어간 견운모 광석상태로 이용되고 있다. 산업광물로서 운모는 오래 전부터 사용되어 왔지만, 일라이트는 근래에 들어 그 효용성이 부각되었던 관계로 아직 그 용도, 수급관계 및 품질규격 면에서 체계가 잡혀있지 않은 실정이다. 따라서 일라이트는 국내에서는 물론 국외에서도 아직 독립된 산업광물 품목으로 인정되지 못한 채, 소위‘견운모질 납석(sericitic pyrophyllite)’또는 ‘도석(porcellanite)’의 일종으로 개발 및 유통되고 있다.

■ 제올라이트(zeolite)

정 의

낮은 온도 및 압력을 이루는 천연의 조건에서 흔히 산출되며 망상 규산염 광물(tectosilicate)에 속하는 함수규산염 광물을 말한다.

성상/순도/함량

조회분 84~85% 정도이며 그 중에서도 실리카(58~69%)와 알루미늄 (11~13%)이 많이 들어 있다.

검정성분(또는 물질명) : 조회분, 실리카(이산화규소), 알루미늄

기 타

광물질을 공급하거나 수분 흡수력에 의한 연변 방지, 장내 가스흡착 등의 효과가 있다. 수분 12% 이하, 염기치환용량(CEC, 양이온교환능력) 80meq/100g 이상이어야 한다.

■ 흑운모(biotite, black mica)

정 의

화성암, 변성암의 주요 조암광물이며 흑색 철고토질 운모(black ferromagnesian micas)류에 속하는 층상 규산염(phyllsilicate) 광물이다.

성상/순도/함량

암갈색 내지 암녹색을 띤다.

검정성분(또는 물질명) : 실리카(이산화규소), 알루미늄

기 타

수분 12% 이하이어야 하고, 염기치환용량(Cation Exchange Capacity(CEC), 양이온교환능력)과 주성분의 최소량을 등록하도록 되어 있다.

11. 완충제

■ 산화마그네슘(Magnesium Oxide)

MgO

분자량 40.30

함 량

이 품목을 강열한 다음 정량할 때, 산화마그네슘(MgO) 96.0% 이상을 함유한다.

성 상

이 품목은 백~유백색의 분말 또는 알갱이다.

확인시험

이 품목 1g에 염산(1→3) 25mL를 가하여 녹인 액은 확인시험법 중 마그네슘염의 반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 물가용물 : 이 품목 2.0g에 물 100mL를 가하여 수욕 중에서 5분간 가열한 다음 즉시 여과하고 식힌 후에 여액 25mL를 취하여 수욕 중에서 증발건고한 다음 잔류물을 105℃에서 1시간 건조할 때, 그 양은 2.0% 이하이어야 한다.
- ② 유리알칼리 : ①의 여액 50mL를 취한 다음 메틸레드시액 2방울을 가해주고 0.1N 황산 2.0mL를 가할 때, 액은 적색을 나타낸다.
- ③ 비 소 : 이 품목 0.25g에 염산(1→4) 5mL를 가하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).
- ④ 납 : 「메타인산나트륨」의 순도시험 ②에 따라 시험한다(2.0ppm 이하).
- ⑤ 산화칼슘 : 정량법의 A액 50mL를 정확히 취한 다음 물을 가하여 300mL로 하고 주석산용액(1→5) 0.6mL를 가해주고 이에 트리에타놀아민용액(3→10) 10mL, 수산화칼륨용액(1→2) 10mL를 가하여 5분간 방치한 다음 2-옥시-1-(2'-옥시-4'-설폰-1'-나프틸아조)-3-나프토에산시약 0.1g을 지시약으로 하여 0.01M 이.디.티.에이.용액으로 적정하고 그 소비량을 BmL로 한다. 종말점은 액의 적색이 완전히 소실되고 청색으로 된 때로 한다(1.5% 이하).

$$\text{산화칼슘(CaO)의 함량(\%)} = \frac{B(\text{mL}) \times 0.5608}{\text{검체의 채취량(g)}}$$

강열감량

이 품목을 800~825℃에서 항량이 될 때까지 강열할 때, 그 감량은 5% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 강열한 다음 약 0.5g을 정밀히 달아 물 5mL로 적셔주고 염산 10mL와 과염소산 10mL를 가해주고 시계접시로 뚜껑을 하여 서서히 가열하여 짙은 흰 연기가 나오기 시작하면 10분간 더 가열한다. 식힌 후 온수 약 50mL와 염산(1→2) 5mL를 가하여 약간 가열하고 여과지로 여과하여 그 여액에 물을 가하여 정확히 500mL로 한 것을 A액으로 한다. A액 10mL를 취하여 물을 가하여 100mL로 한 다음 암모니아·염화암모늄완충액 5mL와 에리오크롬블랙T시액 2방울을 가해주고 즉시 0.01M 이.디.티.에이.용액으로 적정하고 그 소비량을 AmL로 한다. 종말점은 액의 적색이 청색으로 된 때로 한다. 순도시험 ⑥에서 얻은 소비량 BmL를 사용하여 다음 계산식에 따라 함량을 구한다.

$$\text{산화마그네슘(MgO)의 함량(\%)} = \frac{(A - 0.2B) \times 2.0152}{\text{검체의 채취량(g)}}$$

■ 세스퀴탄산나트륨(sodium sesquicarbonate)

$\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

분자량 226.03

정의

탄산의 혼합 나트륨염으로 $\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot \text{NaHCO}_3 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 으로 표현된다.

함량

이 품목은 탄산나트륨 42% 이상, 탄산수소나트륨 33% 이상 및 나트륨 27.5% 이상이어야 한다.

성상

이 품목은 백색의 결정, 조각 또는 결정성 분말이다.

확인시험: -

순도시험: -

정량법: -

■ 탄산나트륨(소다회, Sodium Carbonate)

결정물 : 탄산소오다

무수물 : 소오다회

$\text{Na}_2\text{CO}_3 \cdot n\text{H}_2\text{O}(n=0, 1 \text{ 혹은 } 10)$

분자량 10수염 286.14

1수염 124.00

무수물 105.99

정의

이 품목에는 결정물(1수염, 10수염) 및 무수물이 있고, 각각을 탄산나트륨(결정) 및 탄산나트륨(무수)이라 칭한다.

함량

이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 탄산나트륨($\text{Na}_2\text{CO}_3=105.99$) 99.0% 이상을 함유한다.

성상

이 품목의 결정물은 백색의 결정성분말 또는 무~백색의 결정성 덩어리이며 무수물은 백색의 분말 또는 입상이다.

확인시험

이 품목은 확인시험법 중 탄산염 및 나트륨염의 반응을 나타낸다.

순도시험

이 품목을 70℃에서 건조한 다음 온도를 천천히 250~300℃까지 올리고 항량이 될 때까지 건조한 후 시험한다.

① 용상 : 이 품목 1g을 물 20mL에 녹일 때, 그 액은 무색으로서 탁도는 약간 미탁 이하이어야 한다.

② 비소 : 이 품목 0.25g을 달아 물 5mL에 녹이고, 염산 1mL를 천천히 가하여 이를 시험용액으로 하

여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

③ 납 : 「메타인산나트륨」의 순도시험 ②에 따라 시험한다(2.0ppm 이하).

④ 수 은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

⑤ 염화물 : 이 품목 0.5g을 취해 묽은질산 6mL를 가하여 끓이고 식힌 다음 물을 가하여 100mL로 하고 그 중 10mL를 취하여 묽은질산 6mL를 가하여 이를 시험용액으로 하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.5mL에 대응하는 양 이하이어야 한다 .

건조감량

이 품목을 70℃에서 건조한 다음 온도를 천천히 250~300℃까지 올리고 항량이 될 때까지 건조할 때, 그 감량이 무수물은 2.0% 이하, 1수염은 15% 이하, 10수염은 55~65%이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 건조한 다음 약 0.6g을 정밀히 달아 물 50mL에 녹여 0.5N 염산으로 적정한다(지시약 : 브로모페놀블루시액 3방울). 다만, 종말점 부근에서 끓여 이산화탄소를 날려 보낸 다음 식혀 적정을 계속한다.

$$0.5N \text{ 염산 } 1\text{mL} = 26.497\text{mg Na}_2\text{CO}_3$$

■ 중조(탄산수소나트륨, 중탄산나트륨, Sodium Bicarbonate)



분자량 84.01

합 량

이 품목은 건조한 다음 정량할 때, 탄산수소나트륨(NaHCO_3) 99.0% 이상을 함유하여야 하며, 비단백태 질소화합물이 15ppm 이하이어야 한다.

성 상

이 품목은 백색의 결정덩어리 또는 결정성분말이다.

확인시험

이 품목은 확인시험법 중 탄산수소염 및 나트륨염의 반응을 나타낸다.

순도시험

① 용 상 : 이 품목 1g을 물 20mL에 녹일 때, 그 액은 징명하여야 한다.

② 탄산염 : 이 품목 1g을 새로 끓여서 식힌 물 20mL에 15℃이하의 온도에서 수평으로 흔들어 녹이고 0.1N 염산 2mL를 가하여 이어 페놀프탈레인시액 2방울을 가할 때, 홍색을 나타내어서는 아니 된다.

③ 암모늄염 : 이 품목 1g을 가열할 때, 암모니아냄새를 발생하여서는 아니 된다.

④ 비 소 : 이 품목 0.25g을 물 5mL에 녹이고 염산 2mL를 천천히 가하여 이를 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

⑤ 납 : 「메타인산나트륨」의 순도시험 ②에 따라 시험한다(2.0ppm 이하).

⑥ 수 은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

⑦ 염화물 : 이 품목 0.5g을 취하여 묽은질산 5mL를 가하여 끓이고 식힌 다음 묽은질산 6mL를 가하고 이를 시험용액으로 하여 염화물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.3mL에 대응하는 양 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목을 데시케이터(실리카겔)에서 4시간 건조할 때, 그 감량은 0.25% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 건조한 다음, 약 3g을 정밀히 달아 물 25mL에 녹여 1N 황산으로 적정한다(지시약 : 브로모페놀블루시액 3방울). 다만, 종말점 부근에서 끓여 이산화탄소를 날려 보낸 다음 식혀서 적정을 계속한다.

$$1\text{N 황산 } 1\text{mL} = 84.01\text{mg NaHCO}_3$$

12. 착색제(Coloring agent; Colorant)

동물이 생산하는 산물의 영양 가치를 높이는 요소는 아니지만 시각적인 효과를 높이기 위해 사료에 첨가하는 물질

가. 천연착색제(natural color additive, natural coloring agent) : 자연 상태에서 존재하며 색깔을 낼 수 있는 능력을 갖는 천연색소로서 그 예는 다음과 같다.

가재색소, 감색소, 고량색소, 김색소, 락색소, 마리골드색소, 무궁화색소, 베리류색소, 비트레드색소, 사프란색소, 스피룰리나색소, 시아너트색소, 심황색소, 안나토색소, 알팔파추출색소, 양파색소, 오징어먹물색소, 자단향색소, 자주색고구마색소, 자주색옥수수색소, 자주색참마색소, 적무색소, 적양배추색소, 차즈기색소, 치자적색소, 치자청색소, 치자황색소, 카라멜색소, 카카오색소, 코치닐추출색소, 크릴색소, 타마린드색소, 토마토색소, 파프리카추출색소, 파피아색소, 포도과즙색소, 포도과피색소, 피칸너트색소, 홍국색소, 홍국황색소, 홍화적색소, 홍화황색소

※ 품목별 기준 및 규격은 식품첨가물 공전을 준용

■ 아스타키산틴(astaxanthin; 아스타잔틴)

정 의

잔토필계의 붉은 색소로서 새우나 게 등의 갑각류의 껍질 등에서 발견되는 천연색소이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 아스타키산틴(아스타잔틴)

■ 아포카로텐산 에스테르(apocarotenoid ester, apoester)

정 의

주로 난황색과 육계의 피부색에 노란 착색 효과를 나타내기 위해 사용되는 황색계 카로티노이드(yellow carotenoid)이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 아포카로텐산 에스테르

■ 칸타산틴(canthaxanthin; 칸타잔틴)

정 의

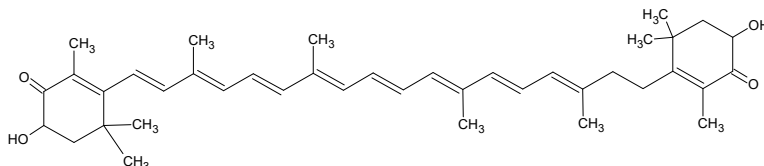
자연계에 널리 분포하는 잔토필 색소의 하나로서 케토형 화합물이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 칸타산틴(칸타잔틴)

나. 합성착색제(artificial pigments) : 화학적 방법에 의해서 합성된 색소로서 아스타키산틴, 아포 카르텐산 에스테르, 칸탄산틴에 한한다.

■ 아스타키산틴(Astaxanthin; 아스타잔틴)



$C_{40}H_{52}O_4$

분자량 596.82

성분규격

함량

본 품은 정량할 때, 아스타키산틴($C_{40}H_{52}O_4$) 97.0~102.0%를 함유한다.

성상

본 품은 적자~암자색의 결정성 분말로서, 조금 특이한 냄새가 난다.

확인시험

- ① 본 품의 클로르포름용액(1→10,000) 0.5ml에 삼염화안티몬시액 1ml를 가하면, 그 액은 즉시 청자색을 나타낸다.
- ② 정량법으로 얻은 시료용액으로 클로르포름을 대조로 하여 흡수 스펙트럼을 측정하면, 파장 487~491nm에서 최대흡수를 나타낸다.

순도시험

- ① 용액상 : 본 품 0.01g에 클로르포름 10ml를 가하여 녹이면, 그 액은 적색으로 투명하여야 한다.
- ② 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속 시험법 제 2법에 의해 시험을 실시하면 그 양은 납표준액 2.0ml에 대응하여야 한다.(20ppm 이하)
- ③ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여, 비소시험법 제 3법에 의해 시험을 실시하면 여기에 적합하여야 한다.(2ppm 이하)

건조감량

0.5% 이하(0.5g, 105℃, 4시간)

강열잔류물

0.1% 이하(0.5g)

정량법

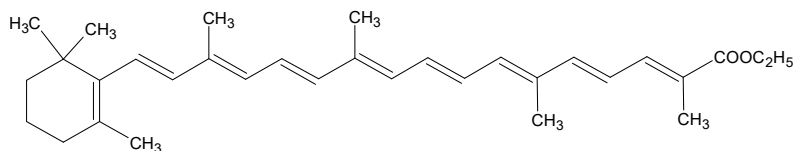
본 품 약 0.035g을 정밀하게 칭량하여 클로르포름을 가하고 녹여 정확히 200ml로 한다. 이 액 5ml를 정확하게 취하여 클로르포름을 가하여 정확히 50ml로 한다. 여기에 이 액 5ml를 정확히 취하여 클로르포름을 가하여 정확히 50ml로 하여 시료용액으로 한다. 이 액으로 클로르포름을 대조로 하여 파장 489nm 부근의 최대파장에서의 흡광도 A를 측정한다.

$$\text{아스타키산틴}(C_{40}H_{52}O_4)\text{의 양(mg)} = \frac{A}{1,975} \times 200,000$$

보존방법의 기준

차광한 밀폐용기에 넣고, 공기를 불활성 가스로 치환하여 보존할 것.

■ 아포카로텐산 에스테르(Apocarotenoic Ester)



$C_{32}H_{44}O_2$

분자량 460.7

성분규격

함량

본 품은 정량할 때 베타-아포-8'-케로테노익 엑시드 에틸 에스테르(Apocaroten -oicester:β -apo-8'-carotenoic acid ethyl ester, $C_{32}H_{44}O_2$)를 10% 이상 함유한다.

성상

적갈색의 유동성 분말

확인시험

정량법에서 얻은 시료용액에 대하여 사이클로헥산 용액을 대조로 하여 흡수스펙트럼을 측정할 때 파장 447~449nm에서 흡수가 최대를 보인다.

순도시험

- ① 순도 : 정량법에 준한다.
- ② 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의한 시험을 행할 때 납표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm 이하)
- ③ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 3법에 의한 시험을 행할 때 여기에 적합하여야 한다.(3ppm 이하)

건조감량

최대 8%(0.5g, 105℃, 4시간)

정량법

본 품 약 1.0g을 증류수 80ml, 암모니아수(20~30%) 1ml, 트립신/펩신(1 : 1) 100mg을 가하여 50℃ 초음파 수욕상에서 30분간 방치 한 후, 상온으로 냉각하고 증류수를 가하여 100ml 되도록 한다. 혼합액 10g에 에탄올 100ml를 가하여 혼든 뒤 에칠에터로 250ml가 되게 한다. *n*-헥산에 담겨있는 비활성 산화알루미늄을 채운 컬럼에 추출액 25ml를 넣고 *n*-헥산 : 에터(1 : 1) 50~100ml로 흘려 용리액을 수집하여 용매를 날린 뒤, 건조된 잔류물을 *n*-헥산 : 아세톤(95 : 5) 5ml로 용해하여 시료액으로 하고 아래의 조건에서 분석한다. 아포카로텐산 에스테르의 함량은 그것과 이성체 피크들의 합으로 계산한다.

고속액체크로마토그래피 분석조건 (예)

컬럼 : 실리카겔 충전 컬럼

이동상 : *n*-헥산 : 아세톤 (93 : 7)

유속 : 1.5ml/min

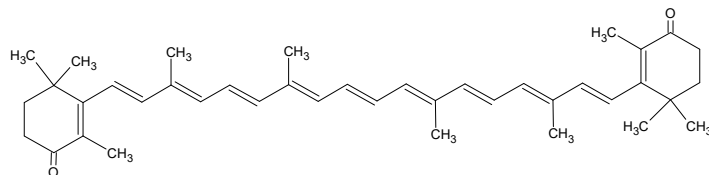
시료주입량 : 10~50 μ l

검출기 : 가시광선자외선 검출기, 466nm

보존방법

15℃이하의 실온에서 밀봉된 상태로 공기, 열, 빛과 습기의 접촉을 피해 보관

■ 칸타산틴(Canthaxanthin; 칸타잔틴)



C₄₀H₅₂O₂

분자량 564.85

성분규격

본 품은 칸타산틴에 전분, 젤라틴, 탄수화물이 혼합된 입자이다.

함량

본 품은 정량할 때 칸타잔틴(C₄₀H₅₂O₂)을 10%이상 함유한다.

성상

적자색의 유동성 분말

확인시험

정량법에서 얻은 시료용액에 대하여 n-헥산 용액을 대조로 하여 흡수스펙트럼을 측정할 때, 파장 464~468nm에서 흡수가 최대를 보인다.

순도시험

- ① 순도 : 정량법에 준용한다.
- ② 중금속 : 본 품 1.0g을 취하여 중금속시험법 제 2법에 의한 시험을 행할 때 납 표준액 2.0ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.(20ppm 이하)
- ③ 비소 : 본 품 1.0g을 취하여 비소시험법 제 3법에 의한 시험을 행할 때 이에 적합하여야 한다.(3ppm 이하)

건조감량

최대 8%(0.5g, 105℃, 4시간)

정량법

본 품 약 1.0g을 증류수 80ml, 암모니아수(20~30%) 1ml, 트립신/펩신(1 : 1) 100mg을 가하여 50℃ 초음파 수욕상에서 30분간 방치 한 후, 상온으로 냉각하고 증류수를 가하여 100ml 되도록 한다. 혼합액 10g에 에탄올 100ml를 가하여 혼든 뒤 에칠에터로 250ml가 되게 한다. n-헥산에 담겨있는 비활성 산화알루미늄을 채운 컬럼에 추출액 25ml를 넣고 n-헥산 : 에터(1 : 1) 50~100ml로 흘려 용리액을 수집하여 용매를 날린 뒤, 건조된 잔류물을 n-헥산 : 아세톤(95 : 5) 5ml로 용해하여 시료액으로 하고 아래의 조건에서 분석한다. 칸타산틴 함량은 그것과 이성체 피크들의 합으로 계산한다.

고속액체크로마토그래피 분석조건 (예)

컬럼 : 실리카겔 충전 컬럼

이동상 : n-헥산 : 아세톤 (93 : 7)

유속 : 1.5mℓ/min

시료주입량 : 10~50μℓ

검출기 : 가시광선자외선 검출기, 466nm

보존방법

15℃이하의 실온에서 밀봉된 상태로 공기, 열, 빛과 습기의 접촉을 피해 보관

13. 추출제(Extracts; 추출물)

물 또는 유기용매 등을 사용하여 고체 또는 액체의 혼합물로부터 어떤 유효물질을 뽑아내거나 열·압력을 가하여 분리해 낸 물질 또는 건조시켜 분말화한 물질, **농축은 가능하나 특정성분을 정제하는 것은 곤란**

가. 초목(草木)추출물

■ 가시오갈피추출물(*Acanthopanax senticosus* extract)

정 의

식품으로 사용 가능한 가시오갈피(가시오가피)의 뿌리, 줄기, 잎 또는 열매를 물리적으로 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소에 한함)를 사용하여 추출한 것으로 특정한 성분이 제거되거나 분리되지 않은 추출물(착즙 포함)을 말한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 가시오갈피추출물

기 타 : -

■ 감초추출물(Licorice Extract)

정 의 이 품목은 콩과 감초(*Glycyrrhiza inflata* BATALIN, *Glycyrrhiza uralensis* FISCHER, *Glycyrrhiza glabra* LINNE), 또는 그 밖의 동속식물의 뿌리 및 근경을 열수로 추출하여 얻어지거나 실온이나 약간 미온상태의 알칼리성 수용액으로 추출하고 정제하여 얻어지는 것으로서 주성분은 글리실리진산이다. 이 품목에는 감초정제물과 감초조제물이 있다.

함 량 이 품목은 글리실리진산으로서 감초정제물은 50.0% 이상, 감초조제물은 50.0% 미만을 함유한다.

성 상 이 품목의 감초정제물은 백~황색의 결정 또는 분말이고, 감초조제물은 황~갈색의 분말, 박편, 알맹이, 덩어리, 액체 또는 페이스트상의 물질이다.

확인시험 이 품목 5~10mg을 취하여 50% 에탄올 10mL에 녹인 액을 시험용액으로 하고, 따로 글리실리진산표준품 5mg을 50% 에탄올 10mL에 녹인 액을 표준용액으로 한다. 이들 각 액에 대해 박층크로마토그래피법에 따라 시험한다. 시험용액 및 표준용액 2μL씩을 박층크로마토그래피용 실리카겔(형광제 넣은 것)을 사용하여 조제한 박층판에 점적한 후 n-부탄올·물·초산의 혼액(7:2:1)을 전개용매로 하여 약 10cm 전개하고 박층판을 풍건시킨다. 이에 자외선(주파장 254nm)을 쬔 때, 시험용액에서 얻어진 수개의 반점 중 1개의 반점은 표준용액에서 얻어진 암자색의 반점(글리실리진산)과 색조 및 R_f치가 같아야 한다.

순도시험 (1) 비 소 : 이 품목 0.38g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 침화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물

이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.6ppm 이하이어야 한다.

(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목 1g을 취하여 필요하면 수욕상에서 건고한 다음 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 15.0% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목을 글리실리진산으로서 약 20mg에 상당하는 양을 정밀히 달아 50% 에탄올을 가하여 100mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 따로, 글리실리진산표준품 약 20mg을 정밀히 달아 50% 에탄올을 가하여 100mL로 한 액을 표준용액으로 한다. 표준용액 및 시험용액 각각 20μL씩을 다음의 조작조건으로 액체크로마토그래피에 주입하고, 다음 계산식에 따라 감초추출물의 함량을 구한다.

$$\text{함 량(\%)} = \frac{\text{TG} \times \text{W}_s}{\text{SG} \times \text{W}} \times 100$$

SG : 표준용액의 피크면적

TG : 시험용액의 피크면적

W_s : 표준품의 채취량(mg)(무수물로 환산)

W : 검체의 채취량(mg)(무수물로 환산)

조작조건

검 출 기 : UV 254nm

칼 럼 : μ-Bondapak C₁₈(내경 4~6mm, 길이 15~30cm) 또는 이와 동등한 것

칼럼온도 : 40℃

이 동 상 : 2% 초산·아세트니트릴의 혼액 (20 : 11)

유 속 : 글리실리진산의 유지시간이 약 10분이 되도록 조정한다.

■ 금잔화추출물(Calendula extract)

- 정의 : 금송화라고도 불리는 금잔화 꽃에서 추출한 것이다.
- 성상/순도/함량 : -
- 검정성분(또는 물질명) : 크산토필
- 기타 : 일부 향료로도 사용된다.

■ 도라지추출물(Platycodon grandiflorum extract)

정 의

초롱꽃과 식물로 생도라지 및 건조된 도라지를 극성이 적은 정제수, 에탄올, 메탄올 또는 혼합용매 등을 이용하여 열수로 추출하여 농축한 것을 말한다.

성상/순도/함량

흑갈색 추출물이나 추출공정에 따라 달라질 수 있음

검정성분(또는 물질명) : 조사포닌

기 타

명시되지 않은 사항에 대해서는 ‘건강기능식품의 기준 및 규격’에 따름.

■ 루테인(Lutein)

제조기준

- (1) 원재료 : 마리골드(Tagetes erecta)의 꽃
- (2) 제조방법 : 상기 (1)의 원재료를 헥산 또는 이산화탄소(초임계추출)로 추출, 검화한 후 결정화시켜 제조하여야 함. 결정화 과정 중 초산에틸 사용 가능함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 루테인(Lutein)을 700 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

규 격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함
- (2) 루테인
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80~120%
- (3) 잔류용매 (해당 용매를 사용한 경우에 한함)
 - (가) 헥산(mg/kg) : 5.0 이하
 - (나) 초산에틸(mg/kg) : 50.0 이하
- (4) 중금속
 - (가) 납(mg/kg) : 1.0 이하
 - (나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하
 - (다) 총수은(mg/kg) : 1.0 이하
 - (라) 총비소(mg/kg) : 1.0 이하
- (5) 대장균군 : 음성

시험법

- (1) 루테인 : 제 4. 3-45 루테인
- (2) 잔류용매 : 제 4. 2-5-5 초산에틸, 건강기능식품의 기준 및 규격 [별표 4] 참조
- (3) 납, 카드뮴, 총수은, 총비소 : 건강기능식품의 기준 및 규격 [별표 4] 참조
- (4) 대장균군 : 건강기능식품의 기준 및 규격 [별표 4] 참조

■ 마리골드색소(Tagetes Extract)

정의

이 품목은 마리골드(Tagetes erecta WILLD.)의 꽃을 유기용제인 헥산으로 추출하여 얻어진 색소로서 카로티노이드계의 루테인(lutein) 및 그 디팔미테이트(lutein dipalmitate)를 주성분으로 하는 것이다. 다만, 색가조정, 품질보존 등을 위하여 희석제, 안정제 및 용제 등을 첨가할 수 있다.

함량

이 품목의 색가(E 10%, 1cm)는 표시량 이상이어야 한다.

성상

이 품목은 등황~황갈색의 액체, 덩어리 또는 페이스트상의 물질로서 특유의 냄새가 있다.

확인시험

(1) 이 품목에 메틸알콜 : n-헥산(1:1)을 가하여 녹인 액은 파장 469~475nm 및 441~447nm에 극대흡수부가 있으며 이와 더불어 420~426nm에 극대흡수부가 나타나는 경우도 있다.

(2) 이 품목을 아세톤에 녹인 액은 5% 아질산나트륨과 0.5M 황산용액을 순차적으로 첨가하면 색깔이 없어진다.

순도시험

(1) 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에틸알콜용액(1→50) 10ml를 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550°로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550°로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

(3) 잔류용매 : 파프리카추출색소의 순도시험 (4)에 따라 시험할 때, 헥산의 잔류량은 25ppm 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 측정하는 흡광도가 0.3~0.7의 범위가 되도록 정밀히 달아 에틸알콜:n-헥산(1:1)에 녹여 100ml로 하고 이 액 1ml를 취하여 헥산을 가하여 100ml로 한 것을 시험용액으로 한다. 필요하면 원심 분리하여 그 상등액을 사용한다. 에틸알콜:n-헥산(1:1)을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 441~447nm 부근의 극대흡수파장에서 시험용액의 흡광도 A를 측정하여 다음 식에 따라 색가를 구한다.

$$\text{색가 (E 10\%, 1cm)} = \frac{A \times 1,000}{\text{검체의 채취량(g)}}$$

■ 라즈베리추출물(Rubus Idaeus extract, Raspberry extrct)

정 의

멍덕딸기(Rubus Idaeus) 잎에서 추출한 것이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 라즈베리추출물

기 타

주로 추출성분에 의한 기능성성분으로 이용되며 독특한 향이 있어 향료도 이용되고 있다.

■ 목초액(Pyroligneous liquor)

정 의

목재를 열분해할 때 생성되는 수성 액체이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : -

기 타

나무로 숯을 만드는 과정에서 나오는 연기를 액화시켜 채취한 뒤, 6개월 이상 숙성시켜 독성과 유해 물질을 제거하는 것이 일반적이다.

■ 밀크씨슬추출물(Milk thistle extract)

정 의

밀크씨슬(*Silybum marianum*, 흰무늬엉겅퀴)을 그대로 주정(물·주정 혼합물 포함) 추출하거나 압착 또는 헥산으로 탈지하여 주정(물·주정 혼합물 포함) 추출한 후 여과, 농축, 정제하여 제조하여야 함. 정제과정 중 헥산 또는 초산에틸 사용 가능함

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 밀크씨슬추출물

기 타

건강기능식품은 실리마린이 320~660 mg/g 함유되어 있어야 함

■ 사철쭉추출물(*Artemisiae capillaris* extract)

정 의

건조된 사철쭉(*Artemisiae capillaris*)의 잎, 줄기로부터 물과 주정을 혼합한 용매로 추출하여 얻은 가용성 성분을 농축하여 건조한 분말을 말한다

성 상

황갈색 내지 갈색의 분말로 이미, 이취가 없어야 한다.

검정성분(또는 물질명) : 스코파론(*Scoparone*, dimethylescuretin)

기 타

수분, 중금속, 세균수 등은 '식품의 기준 및 규격'의 일반시험법에 근거하여 분석한다.

■ 아티초크추출물(Artichoke extract)

정 의

아티초크 꽃에서 추출한 것이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 아티초크추출물

기 타

성분자체에 비타민A, 비타민C, 철, 인, 당류, 이눌린 등을 함유하고 있다.

■ 우엉추출물 (Burdock extract)

정 의

우엉의 뿌리에서 추출한 것이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 우엉추출물

기 타

이눌린 27~45%, 단백질 12%, 정유 0.17%, 기름과 비슷한 물질 0.8%, 아르크티인, 카페인산, 탄닌질,

점액, 수지, 팔미트산, 스테아르산, 리놀산, 탄화수소 C₂₀ H₅₄, 시토스테롤, 스티그마스테레롤, 알칼로이드 등의 성분이 들어 있음

■ 유카추출물(Yucca Extract)

정 의

이 품목은 용설란과 유카(*Yucca brevifolia* Engelm, *Yucca schidigera*)의 뿌리를 물로 추출하여 얻어지는 것이다. 다만, 품질보존 등을 위하여 희석제 및 기타 식품첨가물을 첨가할 수 있다.

성 상

이 품목은 암갈색의 액체로서 특이한 냄새가 있다.

확인시험

이 품목의 1g에 물을 가하여 1,000mL로 한 액의 흡광도를 측정할 때, 파장 250~300nm에 극대흡수부가 있다.

순도시험

- ① 액 성 : 이 품목의 pH는 3.8~4.0이어야 한다.
- ② 대장균군 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균군에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.
- ③ 기포도 : 물 1.9L를 3.8L 유리병(지름 16.3cm)에 넣고 85% 인산 6방울을 가한 다음 이 품목의 수용액(1.1→1,000) 60mL를 가하여 100번 세계 흔들 때, 거품의 높이가 1.2cm 이상으로 30초간 유지되어야 한다.
- ④ 비 소 : 이 품목 0.5g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 2ppm 이하이어야 한다.
- ⑤ 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

강열잔류물

이 품목은 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0% 이하이어야 한다.

■ 차추출물(Tea Extract)

정 의 이 품목은 차나무과 차나무(*Camellia sinensis* O. KZE.)의 잎을 물 또는 에탄올로 추출하여 얻어지는 것으로 주성분은 카테킨류이다.

함 량 이 품목은 무수물로 환산한 것은 카테킨류로서 20% 이상이고 표시량의 90~120%를 함유한다.

성 상 이 품목은 옅은 황~흑갈색의 분말, 페이스트 또는 액체로서 특이한 냄새가 있다.

확인시험 (1) 이 품목 0.1g을 50% 에탄올 10mL에 녹인 다음 염화제이철용액(1→50) 2~3방울을 가할 때, 그 액은 녹자~흑자색을 나타낸다.

(2) 이 품목의 수용액은 265~280nm에 극대 흡수부가 있다.

순도시험 (1) 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄

화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.

건조감량 이 품목을 100℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 5% 이하이어야 한다(다만, 분말제품에 한한다).

정 량 법 미리 시료 0.5g을 달아 수분(W%)을 측정하여 놓는다.

(1) 녹차추출물 : 이 품목의 카테킨 약 30mg에 대응하는 양을 정밀히 달아 물을 가하고, 필요하면 가온하여 녹이고, 물을 가하여 정확히 100mL로 한다. 이 용액 5mL에 주석산철시액 5mL를 가하고 인산완충액 (pH 7.5)을 가하여 정확히 25mL로 하여 시험용액으로 한다. 물을 대조액으로 하여 파장 540nm에서 흡광도를 측정한다. 별도로 몰식자산에틸(표준품)을 물 100mL당 각각 5, 10, 15, 20, 25mg씩 함유하도록 한 액 5mL씩을 사용하여 시험용액과 동일하게 조작하여 발색시킨 후 파장 540nm에서 흡광도를 측정하여 검량선을 구한다. 시험용액의 흡광도와 검량선으로부터 시험용액 100mL 중의 카테킨류 함량(mg)을 구한다. 다음 계산식에 따라 카테킨류의 함량을 구한다.

$$\text{카테킨류의 함량(\%)} = \frac{C \times 1.5 \times 100}{\text{검체 채취량(mg)} \times (100 - W)} \times 100$$

C : 검량선에서 얻어진 시험용액중의 몰식자산에틸농도(mg/100mL)

1.5 : 몰식자산에틸 1mg이 나타내는 흡광도는 차카테킨 1.5mg의 흡광도에 상당

W : 수분함량(%)

(2) 우롱차 및 홍차추출물 : 이 품목의 카테킨 약 10mg에 대응하는 양을 정밀히 달아 50% 에탄올 1mL로 녹이고 물을 가하여 정확히 100mL로하여 시험용액으로 한다. 별도로 100℃에서 1시간 건조한 (+)카테킨(정량용) 약 25mg을 정밀히 달아 50%에탄올 1mL로 녹이고 물을 가하여 정확히 100mL로 한다. 이 용액 5, 7.5, 10, 12.5, 15mL를 각각 취하여 물로 정확히 25mL로 희석한 용액을 액을 표준용액으로 한다. 각각의 표준용액 및 시험용액 0.15mL에 물 1.35mL 및 포린-데니스시액(또는 포린시액) 0.5mL씩을 각각 가하여 혼합한다. 시험용액의 대조액으로는 물 0.5mL를 사용한다. 3분 후에 탄산나트륨용액(1→10)을 1mL씩 가하여 혼합한다. 30℃의 항온수조에서 1시간 방치한 후 700nm에서 흡광도를 측정한다. (+)카테킨표준용액의 측정치로부터 검량선을 작성하여 시험용액 100mL중의 카테킨 함량을 구한다. 다음 계산식에 따라 카테킨류의 함량을 구한다.

$$\text{카테킨류의 함량(\%)} = \frac{C \times 100}{\text{검체 채취량(mg)} \times (100 - W)} \times 100$$

C : 검량선에서 얻어진 시험용액 중의 몰식자산에틸농도(mg/100mL)

W : 수분함량(%)

시 액

포린-데니스시액 : 텅스텐산나트륨 25g, 인몰리브덴산 5g 및 인산 15.5mL에 물 180mL를 가하여 환류냉각기를 달고 2시간 조용히 끓인 후 식힌 다음 물을 가하여 1,000mL로 한다.

■ 천연 베테인(베타인, Betaine (trimethylglycine))



C₅H₁₁NO₂

분자량 117.15

성분규격

함량

본 품은 베타인($C_5H_{11}NO_2$) 98.0~102.0%를 함유한다.

성상

- ① 이 품목은 백색의 결정으로서 약간의 냄새와 감미가 있다.

확인시험

- ① 이 품목의 수용액(1→100)과 베타인표준품의 수용액(1→100) 각각 10 μ l씩을 사용하여 다음의 조작 조건으로 액체크로마토그래피법에 따라 시험할 때 시험용액의 유지시간은 표준용액의 유지시간과 일치하여야 한다.

조작조건

검출기 : 시차굴절계(RI Detector)

칼럼 : Carbohydrate(8mm×300mm) 또는 이와 동등한 것

칼럼온도 : 80°

이동상 : 물

유속 : 1ml/min

순도시험

- ① 용상 : 이 품목 1g을 물 10ml에 녹일 때, 그 액은 무색 징명하여야 한다.
- ② 액성 : 이 품목의 수용액(1→20)의 pH는 5.0~7.0이어야 한다.
- ③ 염화물 : 이 품목 1g을 취하여 염화물시험을 할 때, 그 양은 0.01N 염산 0.15ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ④ 황산염 : 이 품목 1g을 취하여 황산염시험을 할 때, 그 양은 0.01N 황산 0.2ml에 대응하는 양 이하이어야 한다.
- ⑤ 비소 : 이 품목 0.25g에 물 5ml를 가하여 이를 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).
- ⑥ 중금속 : 이 품목 4g을 물 40ml에 녹이고 묽은초산 2ml를 가하여 이를 시험용액으로 하여 중금속 시험을 할 때, 그 양은 5ppm 이하이어야 한다.

건조함량

2% 이하(105℃에서 3시간 건조할 때)

강열잔류물

0.1%이하(1g)

정량법

- ① 이 품목을 건조한 다음 약 1g을 정밀히 달아 물에 녹여 100ml로 하고 이 액 10ml를 취하여 이온교환수지[약산성이온교환수지(H형)와 강염기성이온교환수지(OH형)를 용적비로 1 : 4 혼합한 것] 10ml를 충전시킨 칼럼에 유출시킨 후 칼럼을 물로 세정하고 유출액과 세정액을 합하여 염산으로 pH 1.0으로 한 다음 물을 가하여 100ml로 한다.
- ② 이 액 5ml를 취한 다음 미리 냉각한 라이네케염시액 5ml를 가해주고 3시간 동안 냉장고에서 냉각시킨다.
- ※ 라이네케염시액 : 라이네케염 1.5g을 물에 녹이고 염산을 가하여 pH 1.0으로 조정 한 후 물을 가하여 100ml로 한다.
- ③ 이 때 생성된 침전을 유리여과기(3G4)로 여과하고 잔류물을 에테르로 세정한 후 풍건한다. 이 침

전물을 70% 아세톤으로 녹여 25ml로 한 것을 시험용액으로 하여 액층 1cm, 파장 525nm에서 흡광도를 측정한다.

- ④ 별도로 베타인표준품을 105°에서 3시간 건조한 후 약 1g을 정밀히 달아 물에 녹여 100ml로 한 것을 표준원액으로 한다.
- ⑤ 이 표준원액 10ml 및 20ml를 각각 취한 다음 염산을 가해 pH 1.0으로 하고 물을 가하여 100ml씩으로 한 액을 각각 표준용액으로 한다.
- ⑥ 각 표준용액을 5ml씩 취하여 검체와 동일하게 침전조작을 행하여 70% 아세톤으로 녹이고 시험용액과 동일하게 흡광도를 측정하여 검량선을 작성한다.
- ⑦ 이 검량선과 시험용액의 흡광도로부터 다음 식에 따라 베타인의 함량을 구한다.

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

기밀용기에 보존할 것

■ 치커리추출물

정의 : 치커리는 국화과(Asteraceae)의 여러해살이 쌍떡잎식물로 줄기는 높이 50~150cm이고 능각이 있으며 드물게 털이 나 있는데 잎 또는 뿌리를 열수 등으로 추출한 것이다.

성상/순도/함량 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함

검정성분(또는 물질명) : 치커리추출물

기타 : 이눌린 58% 정도가 포함되어 있으며, 그 이외에도 고미질, 탄닌, 과당, 페쿠틴, 불휘발성 기름, 알카로이드, 에스쿨레틴, 에스쿨린, 치코린, 락투신, 카로틴이나 비타민 B2, 비타민 C, 칼륨, 철분, 식이섬유소가 풍부하여 배변활동 원활에 도움을 줄 수 있으며, 특히 치커리에는 쓴맛이 나는 ‘인티빈’이라는 성분이 들어 있어 혈중 콜레스테롤 개선에 도움을 주거나 식후 혈당상승 억제에 도움을 줄 수 있음. 섭취 시 반드시 충분한 물과 함께 섭취할 것 (액상제외)

■ 칩뿌리추출물(Pueraria thunbergiana Extract)

정 의

식품으로 사용 가능한 칩뿌리를 물리적으로 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소에 한함)를 사용하여 추출한 것으로 특정한 성분이 제거되거나 분리되지 않은 추출물(착즙 포함)을 말한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 칩뿌리추출물

기 타 : -

■ 켈라야추출물(Quillaia Extract)

정 의

이 품목은 장미과 켈라야(Quillaia saponaria MOLINA)의 수피를 물로 추출, 정제하여 얻어진 것으로

성분은 사포닌이다. 다만, 품질보존 등을 위하여 희석제 및 기타 식품첨가물을 첨가할 수 있다.

함 량

이 품목은 정량할 때, 부분가수분해사포닌으로서 표시량 이상이어야 한다.

성 상

이 품목은 옅은 황~갈색의 분말 또는 액상으로 특유한 맛이 있다.

확인시험

- ① 이 품목 0.5g을 물 10mL에 용해하여 그 2μL를 실리카겔60(Kiesel gel 60, Merck사)의 박층판의 하단 2cm 위치에 점적하여 건조 후 클로로포름·메탄올·물·초산의 혼합액(15 : 10 : 3 : 1)을 전개용매로 상단 약 3cm 위치까지 전개한다. 풍건 후 아리스알데히드황산시액을 분무하여 110℃에서 10분간 가열하면 R_f치는 0.22, 0.26, 0.29, 0.30부근에 자색을 띤 갈색의 반점이 검출된다. 한편, 최대 반점은 R_f치 0.29부근이다.

시 액

아리스알데히드황산시액 : 에탄올 9mL에 p-아리스알데히드 0.5mL 및 황산 0.5mL를 가하여 잘 섞는다.

- ② 이 품목 2g을 100mL 플라스크에 넣고 1% 수산화칼륨시액 25mL를 가하여 수욕 중에서 환류냉각기를 부착하여 2시간 가열한다. 식힌 다음 내용물을 비이커에 옮겨 염산(1→4)으로 pH 5로 중화하고 물을 가하여 50mL로 하여 시험용액으로 한다. 따로, 정량법에서 사용하는 부분 가수분해사포닌 10mg을 물 5mL에 녹인 것을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액 2μL씩을 확인시험 ①의 조건으로 박층크로마토그래피를 행할 때 시험용액에서 얻어진 수개의 반점 중 1개의 반점은 표준용액에서 얻어진 청회색의 반점과 색소 및 R_f치가 같다.

순도시험

- ① 액 성 : 이 품목의 수용액(1→100)의 pH는 4.5~5.5이어야 한다. 다만, 분말의 경우에 한한다.
- ② 비 소 : 이 품목 0.5g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(2ppm 이하).
- ③ 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.
- ④ 수 은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목 1g을 취하여 물 105℃에서 2시간 건조할 때, 그 감량은 6.0% 이하이어야 한다. 다만, 분말의 경우에 한한다.

강열잔류물

이 품목의 강열잔류물은 10% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목 약 2g(액상의 경우는 약 5g)을 100mL 메스플라스크에 취하여 물을 가하여 정확히 100mL로 한다. 이 액 10mL를 100mL 플라스크에 정확히 취하고 이에 2% 수산화칼륨시액 10mL를 가하여 환류냉각기가 부착된 수욕 중에서 2시간 가열하여 식힌 다음 에탄올 25mL를 사용하여 50mL 메스플라스크에 옮기고 인산 0.5mL를 가한 후 물을 가하여 50mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 따로, 부분가수분해

사포닌표준품 20mg을 50mL 메스플라스크에 정확히 취한 다음 50v/v% 에탄올을 가하여 녹이고 50mL로 한 액을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액 20μL를 다음의 조작조건에 따라 고속액체크로마토그래피에 주입하여 다음식에 따라 부분가수분해사포닌 함량을 구한다.

$$\text{함 량(\%)} = \frac{B}{A} \times \frac{(S_1 + S_2) \times 10}{S_t} \times 100$$

A : 검체의 채취량(mg)

B : 표준품의 채취량(mg)

S_t : 표준용액의 부분가수분해사포닌 피크면적

S₁ : 시험용액의 부분가수분해사포닌 피크면적

S₂ : 시험용액의 부분가수분해사포닌 피크앞에 나타난 유연체사포닌피크면적

조작조건

검 출 기 : UV 210nm

칼 럼 : 내경 4~6mm, 길이 15~30cm의 스테인레스관에 5~10μm의 액체크로마토그래피용 옥타데실실리카 실리카겔을 충전

칼럼온도 : 40℃

이 동 상 : 0.1% 인산·아세트니트릴의 혼액 (65 : 35)

유 속 : 부분가수분해사포닌의 유지시간이 약 10분 되도록 조정

■ 타히보추출물(Taheebo extract)

정 의 : 타히보 나무껍질에서 추출한 것이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 타히보추출물

기 타 : 식품에서는 차로도 많이 이용되고 있다.

■ 황금뿌리추출물(Scutellaria Root Extract)

정 의

식품으로 사용 가능한 황금(속썩은풀, *Scutellaria baicalensis* Georgi)의 뿌리를 물리적으로 또는 용매(물, 주정, 이산화탄소에 한함)를 사용하여 추출한 것으로 특정한 성분이 제거되거나 분리되지 않은 추출물(착즙포함)을 말한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 황금뿌리추출물(바이칼린, 바이칼레인 및 우고닌으로 주요성분을 설정할 수 있음)

기 타

기원 원재료인 황금 뿌리의 납, 비소 등 개별 중금속 허용기준은 식품의 기준 및 규격에 적합하여야 한다.

나. 종자추출물

■ 달맞이꽃씨추출물(Evening primrose seed extrct)

- 정의 : 달맞이꽃 씨에서 추출한 것이다.
- 성상/순도/함량 : -
- 검정성분(또는 물질명) : 달맞이꽃씨추출물
- 기타 :

■ 자몽종자추출물(Grapefruit Seed Extract)

정 의

이 품목은 운향과 자몽(Citrus paradisi MACF.)의 종자를 물, 에탄올 또는 글리세린으로 추출하여 얻어지는 것으로 주성분은 지방산, 플라보노이드 등이다.

함 량

이 품목은 나린진으로서 표시량의 90~130%를 함유한다.

성 상

이 품목은 무~황색의 분말 또는 점성이 있는 액체로서 약간 특이한 냄새가 있고 약간 쓴맛이 있다.

확인시험

- ① 이 품목을 정량법에 따라 시험할 때, 파장 254nm에서 비타민C 피크가 확인된다.
- ② 이 품목을 정량법에 따라 시험할 때, 파장 280nm에서 나린진 피크가 확인된다.

순도시험

- ① 비 소 : 이 품목 0.5g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(2ppm 이하).
- ② 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 5.0ppm 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목 약 15g을 정밀히 달아 0.1N 염산 40mL를 가하여 녹인 다음 에테르 50mL를 가하여 진탕추출한다. 염산층을 취하여 0.1N 염산을 가하여 50mL로 한 것을 시험용액으로 한다. 따로, 나린진표준품은 약 25mg을 정밀히 달아 0.1N 염산을 가하여 50mL로 한 것을 표준용액으로 한다. 표준용액 및 시험용액 각각 3μL씩을 다음의 조작조건으로 액체크로마토그래피에 주입하고 다음 계산식에 따라 나린진의 함량을 구한다.

$$\text{함량(\%)} = \frac{A \times \text{나린진표준품의 채취량(g)}}{A_s \times \text{검체의 채취량(g)}} \times 100$$

A : 시험용액의 피크면적

A_s : 표준용액의 피크면적

조작조건

검 출 기 : UV 280nm

칼 럼 : μ -Bondapak C₁₈ 또는 이와 동등한 것
칼럼온도 : 실 온
이 동 상 : 아세토니트릴 · 물의 혼액 (30 : 70)
유 속 : 1.0mL/min

■ 포도종자추출물(Grape Seed Extract)

정 의

이 품목은 포도과 포도(*Vitis labrusca* LINNE, *Vitis vinifera* LINNE)의 종자로부터 얻어지는 것으로서 주성분은 프로안토시아니딘이다.

함 량

이 품목은 프로안토시아니딘으로서 표시량의 90~130%이어야 한다.

성 상

이 품목은 옅은 황~진한 갈색의 분말로서 짙은 맛이 있으며, 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험

① 이 품목 0.01g을 에탄올용액(10→100) 10mL에 녹인 다음 염화제이철시액 1~2방울을 가할 때, 액은 진한 녹색~녹갈색을 나타낸다.

② 이 품목 0.1g을 취하여 에탄올용액(10→100) 10mL에 녹인 다음 염산 1mL를 가하여 수욕상에서 가열할 때, 액은 적색을 나타낸다.

순도시험

① 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).

② 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.

③ 대장균군 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균군에 따라 시험할 때, 음성이어야 한다.

건조감량

이 품목 3g을 정밀히 달아 105℃에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 10% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목을 프로안토시아니딘으로서 농도가 10~50mg 되도록 정밀히 달아 메탄올을 가하여 100mL로 한 것을 시험용액으로 한다. 시험용액 0.5mL를 갈색시험관에 취하고 바닐린-메탄올용액(4→100) 3.0mL를 가해준 다음 뚜껑을 덮고 10초간 교반한 후 염산 1.5mL를 정확하게 가해주고 즉시 뚜껑을 덮고 18~22℃에서 15분간 방치한 다음 물을 대조액으로 하여 500nm에서 흡광도를 측정하고 검량선으로 부터 시험용액의 (+)카테킨 상당량을 구한 다음 이를 프로안토시아니딘으로 한다. 따로, 검체 중에 존재하는 안토시아니딘을 보정하기 위한 보정시험으로 바닐린-메탄올용액 3mL 대신에 메탄올 3mL를 사용하여 이하 시험용액의 시험조작과 동일하게 조작하여 물을 대조액으로 하여 500nm에서 흡광도를 측정한다. 따로, 검체 중에 존재하는 안토시아니딘을 보정하기 위한 보정시험으로 바닐린-메탄올용액 3mL 대신에 메탄올

3mL를 사용하여 이하 시험용액의 시험조작과 동일하게 조작하여 물을 대조액으로 하여 500nm에서 흡광도를 측정한 값을 시험용액의 흡광도에서 빼준다. 이 때 얻은 흡광도에서 검량선으로 부터 시험용액의 (+)카테킨 상당량을 구한 다음 이를 프로안토시아니딘으로 한다.

검량선의 작성 : (+)카테킨표준품 100mg을 정밀히 달아 메탄올을 가하여 100mL로 하고 이 액 1, 2, 3, 5mL를 각각 취한 다음 이에 메탄올을 가하여 10mL씩으로 한 것을 각 표준용액으로 한다. 각 표준용액 0.5mL를 갈색시험관에 각각 취하고 바닐린·메탄올 용액(4→100) 3mL를 가해준 다음 뚜껑을 덮고 10초간 교반한 후 염산 1.5mL를 정확하게 가해주고 즉시 뚜껑을 덮고 18~22℃에서 15분간 방치한 다음 물을 대조액으로 하여 500nm에서 각각의 흡광도를 측정하여 표준용액의 농도(mg/mL)에 대한 흡광도로 검량선을 작성한다. 따로, 공시험은 카테킨표준용액 대신에 물 0.5mL를 갈색시험관에 취하고 이하 표준용액의 시험방법과 동일하게 조작한다.

다음의 계산식에 따라 프로안토시아니딘의 함량을 구한다.

$$\text{함량}(\%) = \frac{A}{\text{검체의 채취량(mg)}} \times \text{희석배수} \times 100$$

A : 검량선에서 얻어진 시험용액의 (+)카테킨의 상당량(mg)

■ 해바라기씨추출물(Sunflower seed extract)

- 정의 : 해바라기 씨에서 추출한 것이다.
- 성상/순도/함량 : -
- 검정성분(또는 물질명) : 해바라기씨추출물
- 기타 : 해바라기씨에는 풍부한 불포화지방산, 피토스테롤, 마그네슘을 함유하고 있음

■ 호로파씨추출물(Fenugreek seed extract)

- 정의 : 호로파는 장미목 콩과의 한해살이풀로 높이는 0.7~1미터이며 열매는 꼬투리 모양이며, 호로파 종자에서 추출한것이다.
- 성상/순도/함량 : -
- 검정성분(또는 물질명) : 디오스진(dioscin) 등
- 기타 : 잎은 견과류향이 나며 카로틴이 풍부하다. 호로파 씨에는 매우 적은 양의 정유가 들어 있으며, 씨에 향기로운 기름 6-10%, 알카로이드인 트리노넬린 0.13%, 콜린 0.05%, 스테로이드 사포게닌인 기토게닌, 디오스게닌이 있다. 또한 28%의 만노갈락탄이 있어 물에 적시면 점액성을 띤다. 단백질 22%, 비타민이 있다. 그외 베타-카로텐, 베타-시토스테롤, 쿠마린, 디오스제닌, 캄페롤, 루테올린, 파라쿠마릭산, 케르세틴, 루틴, 사포닌, 트라이코넬린, 바이텍신, 아미노산, 칼슘, 필수지방산, 염산, 철, 마그네슘, 망간, 인, 칼륨, 셀렌, 아연, 비타민 B₁, B₂, B₃, C 가 있다.

■ 참깨유불검화물(Sesame Seed Oil Unsaponified Matter; 참깨유추출물)

이 품목은 참깨과 참깨(*Sesamum indicum* LINNE)의 종자 또는 참깨박에서 에탄올로 추출하여 얻어지는 것으로서 그 성분은 세사민, 세사몰린, 세사몰 등이다.

함 량

이 품목은 세사민으로서 표시량 이상이어야 한다.

성 상

이 품목은 암적갈색의 점조한 액체로 약간 특이한 냄새가 있다.

확인시험

- (1) 이 품목은 정량법에 따라 시험할 때, 파장 285nm에서 세사민의 피크가 확인된다.
- (2) 이 품목 5mg에 메틸알콜 10ml를 가하여 녹인 액은 파장 237nm 및 287nm에서 극대흡수부가 있다.
- (3) 이 품목 5mg에 메틸알콜 10ml를 가하여 녹인 액을 시험용액으로 한다. 별도로 세사민표준품 1mg을 메틸알콜 10ml에 녹인 것을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액 10μl씩을 박층크로마토그래피용 실리카박층 60F(60F254 Silica plate)에 점적한다. 이를 클로로포름 : 에틸에테르(9 : 1)을 전개용매로 하여 전개시킨 후 풍건한다. UV lamp조사시 시험용액에서 얻은 반점은 표준용액에서 얻은 반점과 전개거리가 같아야 한다.

순도시험

- (1) 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에틸알콜용액(1→50) 10ml를 넣고 에틸알콜에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550°로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550°로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3ml를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).
- (2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목 1g을 105°에서 3시간 건조할 때, 그 감량은 10.0% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목 약 5mg을 정밀히 달아 클로로포름 소량을 가하여 녹인 후 메틸알콜을 가하여 10ml로 한 다음 0.45μm 밀리포아여과기로 여과한 액을 시험용액으로 한다. 따로, 세사민표준품 약 5mg을 정밀히 달아 클로로포름 소량을 가하여 녹인 후 메틸알콜을 가하여 10ml로 한 다음 0.45μm 밀리포아여과기로 여과한 액을 표준용액으로 한다. 표준용액 및 시험용액 각각 10μl씩을 다음의 조작조건으로 액체크로마토그래프에 주입하고, 다음 식에 따라 세사민의 함량을 구한다.

$$\text{함 량(\%)} = \frac{S_a \times \text{세사민표준품의 채취량(mg)}}{S_t \times \text{검체의 채취량(mg)}} \times 100$$

S_a : 시험용액의 피크면적

S_t : 표준용액의 피크면적

o 조작조건

검 출 기 : 자외부검출기(UV), 285nm

칼 럼 : ODS Hypersil (4.6 × 200mm, 5μm) 또는 이와 동등한 것

칼럼온도 : 실 온

이 동 상 : 메틸알콜 : 물(80 : 20)

유 속 : 0.7 ml/min

다. 세포벽 추출물

■ 글루칸(Glucan)

정의

D-글루코오스만을 구성 당으로 하는 다당류이다. α -D-글루코오스로 이루어지는 것을 α -글루칸, β -D-글루코오스로 이루어지는 것을 β -글루칸이라고 한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 글루칸

기 타-

■ 만난(Mannan)

정의

만노오스(mannose)를 주된 성분으로 하는 다당류이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 만난

기 타-

라. 동물추출물

■ 누에추출물(Silkworm extract)

정의

누에나방의 유충인 누에를 5령(5일째 또는 6일째)까지 사육 및 수거하여 동결 또는 열풍 건조($60\sim 70^{\circ}\text{C}$)하거나 마이크로웨이브를 이용하여 건조하고 이를 분쇄한 후 용매를 이용하여 추출 및 건조시켜 분말화한 것을 말한다.

성상/순도/함량 :

이 품목은 정량할 때, 1-Deoxynojirimycin을 0.24% 이상 함유한다.

검정성분(또는 물질명) : 1-Deoxynojirimycin

기 타

60°C 저압 조건(100mHg)에서 추출 용매를 완전히 증발시킨다. 누에추출물은 조단백질 67.9%, 조지방 15.9%, 조섬유 4.0%, 조회분 4.5%, 수분 6.1% 정도이다.

■ 키토산(Chitosan)

정의

이 품목은 키틴을 알칼리처리하여 얻어지는 것으로서 그 성분은 폴리글루코사민(polyglucosamine)이다.

성 상

이 품목은 백~옅은 황색 또는 적색을 띠는 분말 혹은 인편상으로 약간 특유의 냄새가 있다.

확인시험

이 품목 0.2g에 안트론시액 5mL 및 물 1mL를 가하여 수욕상에서 가열할 때, 액은 청~녹색을 나타낸다.

순도시험

- ① 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 가열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).
- ② 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.
- ③ 탈아세틸화도 : 이 품목을 건조한 다음 0.5g을 정밀히 달아 5v/v% 초산에 녹여 정확히 100mL로 하여 시험용액으로 한다. 이 키토산초산 시험용액 1mL를 200mL 삼각플라스크에 취하고 이에 물 30mL를 가하여 교반혼합한 다음 지시약으로서 0.1% 톨루이딘블루용액 2~3방울을 가해주고 0.0025N 폴리비닐황산칼륨용액으로 적정하여 다음 계산식에 따라 탈아세틸화도를 구할 때, 그 양은 70.0% 이상이어야 한다.

$$\text{탈아세틸화도(\%)} = \frac{X/161}{X/161 + Y/203} \times 100$$

$$X = \frac{1}{400} \times \frac{1}{1,000} \times f \times 161 \times v$$

$$Y = 0.5 \times \frac{1}{100} - X$$

v : 0.0025N 폴리비닐황산칼륨용액 소비량(mL)

f : 0.0025N 폴리비닐황산칼륨용액 규정도계수

건조감량

이 품목을 105℃에서 4시간 건조할 때, 그 감량은 15% 이하이어야 한다.

강열잔류물

이 품목을 건조물로 환산하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 5% 이하이어야 한다.

■ 키틴(Chitin)

정 의

이 품목은 게, 새우 등의 갑각류 껍질 또는 오징어의 뼈를 산성수용액에서 탄산칼슘을 제거한 후 약알칼리성수용액으로 단백질을 제거한 것으로서 주성분은 N-아세틸글루코사민(N-acetyl-glucosamine) 다량체이다.

성 상

이 품목은 백~옅은 황색 또는 적색을 띠는 분말 혹은 비늘모양 고체로서 약간 특유의 냄새가 있다.

확인시험

이 품목 0.2g에 안트론시액 5mL 및 물 1mL를 가하여 수욕상에서 가열할 때, 액은 청~녹색을 나타낸다.

순도시험

- ① 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 가열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm 이하).
- ② 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

건조감량

이 품목을 105℃에서 4시간 건조할 때, 그 감량은 15% 이하이어야 한다.

강열잔류물

이 품목을 건조물로 환산하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 5% 이하이어야 한다.

마. 기타

■ 과실 및 과채추출물(fruit and fruit vegetables extracts)

정 의

사료로 사용가능한 과실류와 과채류로부터 얻은 추출물을 말하며, 식품으로 사용가능한 과일류와 박과과채류, 박과 이외 과채류에서 추출한 것을 포함한다.

◇ 과실류 및 과채류(근거 : 식품공전)

- 과실류 : 과수에서 여는 열매로서 인과류, 감귤류, 핵과류, 장과류, 열대과일류가 있다.
- 인과류 : 사과, 배, 모과, 감, 석류 등
- 감귤류 : 감귤, 오렌지, 자몽, 레몬, 유자, 라임, 금귤, 탕자, 시트론 등
- 핵과류 : 복숭아, 대추, 살구, 자두, 매실, 체리, 넥타린, 앵두, 산수유, 오미자 등
- 장과류 : 포도, 딸기, 무화과, 오디, 월귤, 커런트, 베리, 구기자, 머루, 복분자(산딸기, 나무딸기 포함), 으름 등
- 열대과일류 : 바나나, 파인애플, 키위(참다래), 아보카도, 파파야, 대추야자, 망고, 구아바, 코코넛, 리치, 패션 프루트, 두리안, 망고스틴 등
- 과채류 : 열매를 먹는 채소로서 박과 과채류와 박과 이외 과채류가 있다.
- 박과 과채류 : 오이, 호박, 참외, 수박, 멜론, 서양호박(단호박) 등
- 박과 이외 과채류 : 토마토, 방울토마토, 고추, 피망(파프리카 포함), 가지, 오クラ, 풋콩 등

■ 노간주열매추출물(Juniperberry extract)

- 정의 : 노가주 또는 두송이라고도 한다. 측백나뭇과(Cupressaceae)의 상록 교목인 두송(Juniperus

communis)이 생산하는 달걀 모양의 둥그런 열매. 두송실이라고도 한다. 익은 것은 향신료로 쓴다. 열매를 으깨면 살짝 쏘는 향과 쓴맛이 생긴다. 때로는 향을 내기 위해서도 쓴다.

- 성상/순도/함량 : -
- 검정성분(또는 물질명) : 노간주열매추출물
- 기타 : 철의 흡수를 막을 수도 있다. 임신 중이거나 신장병이 있는 동물에게는 주의한다. 알파-피넨, 베타-카로텐, 베타-피넨, 베톨린, 보르네올, 캄퍼, 카리오필렌, 카테킨, 파르네솔, 에피카테킨, 글리콜산, 리모넨, 리날로올, 멘톨, 루틴, 타닌, 움벨리페론, 칼슘, 크롬, 철, 마그네슘, 망간, 인, 칼륨, 셀렌, 아연, 비타민 B1, B2, B3, C 등의 성분이 들어 있음

■ 마늘추출물(garlic extract)

정 의

백합과(Liliaceae)의 여러해살이풀(*Allium sativum*)인 마늘의 비늘줄기에서 추출한 것이다.

영양성분

주성분으로는 대략 탄수화물 20%, 단백질 3.3%, 지방 0.4%, 섬유 0.92%, 회분 13.4%, 비타민 C 5.5 mg% 함유되어 있고 glutamic acid를 포함하여 15종의 아미노산이 확인되었다.

검정성분(또는 물질명) : 마늘추출물 또는 알리인(S-allyl cysteine sulfoxide), 알리신(diallyl disulfide)

고려사항

마늘을 국부적으로 응용하면 자극성을 가진다. 마늘의 정유는 위액분비를 억제하고 빈혈을 일으킬 수 있으므로 사용에 주의한다.

■ 반추위추출물(Rumen extract)

정 의

도축장에서 수거되는 도축부산물 중 반추위액을 말한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : -

기 타 섬유소분해 등에 효과적이며 한우의 습식발효 TMR 사료원료 등 축우의 사료로 이용이 가능하다.

■ 생강추출물(ginger extracts, zingiber extract)

정의 : 생강과(Zingiberaceae)의 여러해살이풀인 생강의 뿌리줄기에서 추출한 것이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 생강추출물 또는 진저올

기타 : 향신료로 널리 쓰고 한방에서는 건위제로 쓴다. 매운맛 성분은 진저올이다. 임신한 동물은 복용을 금한다. 항응고제를 복용하는 동물이나 담석을 가진 동물은 수의사와 상의 후 신중히 사용한다. 2. 독성은 약하나 장기간 복용은 피한다. 많은 양을 복용하면 위장 장애를 일으킬 수 있다. 혈액 응고를 방해하는 약을 복용하는 동물은 생강을 포함한 약물을 복용하기 앞서 수의사와 상의해야 한다.

■ 콜라너트추출물(Kola nut extract)

- 정의 : 콜라나무의 열매(너트)에서 추출한 것이다.
- 성상/순도/함량 : -
- 검정성분(또는 물질명) : 콜라너트추출물
- 기타 : 콜라나무 열매에는 커피의 2~3배에 해당하는 카페인(cafeine)과 콜라닌(kolanin)이 들어 있음.
고혈압, 심계이상자, 위궤양, 임신 중인 동물에게는 주의한다.

■ 타우마틴(토마틴, Thaumatin)

정 의

이 품목은 *Thaumatococcus daniellii* Benth의 종자를 물로 추출한 후 정제하여 얻어지는 것으로서 성분은 토마틴이다.

함 량

이 품목은 정량할 때, 토마틴으로서 표시량 이상이어야 한다.

성 상

이 품목은 유백~회갈색의 분말, 박편 또는 덩어리로서 냄새가 없고 청량한 강한 감미가 있다.

확인시험

- ① 이 품목 0.1g에 수산화나트륨시액 10mL를 가하여 가열하여 녹인 다음 냉각 후 황산동용액(1→100) 0.5mL를 가할 때, 적자~청록색을 나타낸다.
- ② 이 품목의 수용액(1→100) 2mL에 닐히드린·초산완충액 2mL 및 황산히드라진용액(0.26→500) 2mL를 가하여 수욕 중에서 가열할 때, 청자색을 나타낸다.

시 액

닐히드린·초산완충액 : 닐히드린 2g에 물 50mL를 가하여 녹이고 초산완충액 25mL 및 물을 가하여 정확히 100mL로 한다.

초산완충액 : 무수초산나트륨 82g에 물 140mL를 가하여 녹이고 초산 25mL 및 물을 가하여 250mL로 한 후 초산 또는 초산나트륨용액(2→15)으로 pH 5.51±0.03으로 조정한다.

- ③ 정량법에서 얻어진 시험용액은 파장 277nm 부근에 극대흡수부가 있다.

순도시험

- ① 비 소 : 이 품목 0.5g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(2ppm 이하).
- ② 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 3.0ppm 이하이어야 한다.
- ③ 알루미늄 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 100ppm 이하이어야 한다.
- ④ 탄수화물 : 이 품목 0.2g을 정밀히 달아 물에 녹여 100mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 시험용액 0.2mL를 유리제 시험관에 취하고 얼음 수욕조에서 냉각한 후, 이에 미리 얼음 수욕조에서 냉각시킨 시스테인·황산용액 1.2mL를 가해주고 마개를 하여 심하게 흔들어 섞는다. 시험관을 얼음 수욕조에

서 2분간, 다시 상온에서 3분간 방치한 후 끓는 물에서 3분간 가열한 후 즉시 얼음 수욕조에 담구어 5분간 방치한 다음 액층 1cm, 파장 412nm에서 흡광도를 측정한 후, 검량선으로부터 시험용액 중 탄수화물의 농도(포도당으로서)를 구하고, 다음 계산식에 따라 탄수화물의 양을 구할 때, 그 양은 3.0% 이하이어야 한다.

$$\text{탄수화물의 양(\%)} = \frac{\text{시험용액 중 탄수화물의 농도(포도당으로서, } \mu\text{g/mL})}{\text{검체의 채취량(g)} \times [1 - (\text{건조감량}(\%)/100)]} \times \frac{100}{10^6} \times 100$$

검량선의 작성 : 포도당 표준품을 물에 녹여 10~100 $\mu\text{g/mL}$ 농도로 조제한 후 시험용액과 동일하게 처리하여 측정된 흡광도로부터 검량선을 작성한다.

시 액

L-시스테인용액 : 염산시스테인일수화물 3g을 물에 녹여 100mL로 한다.

시스테인 · 황산용액 : L-시스테인용액 0.5mL와 86% 황산 25mL를 섞는다. 사용 시 조제한다.

⑤ 세균수 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 세균수(일반세균수)에 따라 시험할 때, 1g당 1,000이하이어야 한다.

⑥ 대장균 : 이 품목은 「식품 등의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

건조감량

이 품목을 105℃에서 5시간 건조할 때, 그 감량은 9% 이하이어야 한다.

회 분

이 품목을 탄화 후 500℃에서 회분시험법에 따라 시험할 때, 1.0% 이하이어야 한다.

강열잔류물

이 품목은 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0% 이하이어야 한다.

정 량 법

이 품목 약 1g을 정밀히 달아 물에 녹여 100mL로 하고 여지로 여과한 다음 이 액 5mL에 물을 가하여 100mL로 한 것을 시험용액으로 한다. 물을 대조액으로 하여 액층 1cm, 파장 277nm 부근의 극대흡수파장에서 시험용액의 흡광도 A를 측정하여 다음 계산식에 따라 함량을 구한다.

$$\text{함 량(\%)} = \frac{A \times 100}{0.567 \times S}$$

S : 검체의 채취량(g)

■ 프로폴리스추출물(Propolis Extract)

정 의

꿀벌이 식물에서 채취한 수지에 자신의 분비물을 혼합하여 만든 프로폴리스에서 왁스를 제거하고, 물이나 주정으로 추출하거나 이산화탄소를 이용하여 추출하여 얻어지는 것이다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 플라보노이드

기 타-

■ 캐슈너트셸추출물(cashew nut shell extract)

- 1) 정의 : 캐슈나무 열매의 바깥껍질에서 추출된 액체 형태의 것 또는 이를 분말화 한 것을 말한다.
- 2) 성상/순도/함량 : -
- 3) 검정성분(또는 물질명) : 아나카딕산, 카다놀 또는 카돌 등
- 4) 기 타 : 아나카딕산(anacardic acid), 카다놀(cardanol), 카돌(cardol)로 대표되는 페놀계 화합물을 함유하고 있다. 반추동물에 급여 시 메탄 생성은 저감되고, 프로피온산 생성은 증가하였다는 보고가 있다. 메탄 방출은 사료 에너지의 손실 및 지구온난화와 관련이 있는 것으로 고려되고 있다.

■ 해초 및 해조추출물(Seaweed extract)

정 의

사료로 사용가능한 바다에서 나는 조류로부터 얻은 추출물을 말하며, 식품으로 사용가능한 조류에서 추출한 것을 포함한다.

성상/순도/함량 : -

검정성분(또는 물질명) : 알긴산 등

■ 효모추출물(Yeast Extract)

정 의

이 품목은 효모세포의 성분인 amino acids, peptides, carbohydrates 및 염류인 수용성성분들로 이루어져 있고, 식용효모내에 원래 존재하는 효소 또는 식품용 효소류의 첨가에 의해 폴리펩타이드결합이 가수분해되어 만들어지며, 제조공정 중에 염류를 첨가할 수 있다.

함 량

이 품목을 건조물로 환산한 다음 정량할 때, 단백질 42% 이상을 함유한다.

성 상

이 품목은 액체, 분말, 과립 또는 페이스트상의 물질이다.

확인시험

순도시험

- (1) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.
- (2) 나트륨 : 이 품목 약 1.5g(건조물로 환산한 양)을 정밀히 달아 자체도가니에 넣고 246~260°로 2~4시간 회화한 다음 20% 염산 5ml를 가하여 용해한다. 만일 잔류물을 완전히 녹일 필요가 있을 때에는 용액을 가온시키고 산으로 세척된 여지를 사용하여 500ml 플라스크에 여과하고, 따뜻한 물로 여지를 수세한 다음 물을 가하여 500ml로 하고, 다시 이 액 1ml를 취한 다음 물을 가하여 100ml로 한 액을 시험용액으로 한다. 따로, 나트륨표준용액은 나트륨표준원액 0.5ml를 취한 다음 물을 가하여 100ml로 한 것을 사용한다. 나트륨표준용액과 시험용액을 사용하여 원자흡광광도법에 따라 시험하고 검체 중의 나트륨 양을 구할 때, 그 양은 20.0% 이하이어야 한다.
- (3) 칼 륨 : 이 품목 약 1g(건조물로 환산한 양)을 정밀히 달아 자체도가니에 넣고 246~260°로 2~4시간 회화한 다음 20% 염산 5ml를 가하여 용해한다. 만일 잔류물을 완전히 녹일 필요가 있을 때에는 용액을 가온시키고 산으로 세척된 여지를 사용하여 500ml 플라스크에 여과하고 따뜻한 물로 여지를 수세한 다음

물을 가하여 500ml로 하고, 다시 이 액 0.8ml를 취한 다음 물을 가하여 100ml로 한 액을 시험용액으로 한다. 칼륨표준용액과 시험용액을 사용하여 원자흡광도법에 따라 시험하고 검체중의 칼륨량을 구할 때, 그 양은 13.0% 이하이어야 한다.

칼륨표준용액:염화칼륨을 130°에서 2시간 건조한 다음 9.534g을 정밀히 달아 물을 가하여 녹인 후 전량을 1,000ml로 하고 그 중 0.4ml를 취하여 물을 가하여 1,000ml로 한 것을 표준용액으로 한다. 이 액 1ml는 K 2μg을 함유한다.

(4) 수 은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 3.0ppm 이하이어야 한다.

(5) 불용물 : 이 품목 약 5g(건조물로 환산한 양)을 정밀히 달아 250ml 공전플라스크에 넣고 물 75ml를 가해주고 시계접시를 덮은 다음 2분간 조용히 가열하고, 미리 무게를 단 도가니형 유리여과기로 여과하고 105°에서 1시간 건조한 다음 데시케이터에서 식히고 평량할 때, 그 양은 2% 이하이어야 한다.

(6) α-아미노산질소/총질소의 비율 : 이 품목 7~25g(나트륨을 제외한 건조물로 환산한 양)을 정밀히 달아 암모니아를 함유하지 않는 따뜻한 물 50ml를 여러번 사용하여 500ml 메스플라스크에 옮겨주고 물을 가하여 500ml로 한 것을 시험용액으로 한다. 시험용액 20ml를 취하여 0.2N 수산화바륨용액 또는 0.2N 수산화나트륨용액으로 중화(지시약 : 페놀프탈레인시액)하고 새로 조제한 페놀프탈레인 : 포르말린시액 10ml를 가해주고 0.2N 수산화바륨용액으로 선명한 적색을 나타낼 때까지 적정하고, 정확한 양의 0.2N 수산화바륨용액을 과잉으로 소량 가해주고 다시 0.2N 염산으로 역적정한다. 따로, 같은 방법으로 시험용액 대신에 물 20ml를 사용하여 공시험을 하고, 검체중의 α-아미노질소 양을 다음 식에 따라 구한 다음, 총질소(TN)에 대한 α-아미노질소(AN)의 비(AN/TN)를 구할 때 15%~55%이어야 한다.

0.2N 수산화바륨용액 1ml = 2.8mg α-아미노질소

페놀프탈레인 -포르말린시액 : 50% 알콜(0.2N 수산화바륨용액 또는 0.2N 수산화나트륨용액으로 pH 7.0으로 중화한 액)로 조제한 0.05% 페놀프탈레인시액 1ml를 함유하는 40% 포르말린 50ml를 사용한다.

(7) 글루탐산 : 이 품목 5mg(건조물로 환산한 양)을 정밀히 달아 0.2N 구연산나트륨완충액(pH 2.2)을 가하여 5ml로 한 것을 시험용액으로 한다. 불용물이 있으면 원심분리나 여과하여 그 상등액을 사용한다. 시험용액 2ml와 글루탐산표준용액 2ml를 사용하여 이온교환아미노산 분석기에 주입해서 얻어진 크로마토그램으로부터 시험용액중의 글루탐산농도(mg/ml)인 CA를 구한 다음 검체중 글루탐산의 함량을 구할 때, 그 양은 12.0% 이하이어야 하며, 총아미노산중 글루탐산의 함량을 구할 때, 그 양은 총아미노산의 28.0% 이하이어야 한다.

$$\text{글루탐산의 함량(\%)} = \frac{CA \times 5 \times 100}{\text{검체의 채취량(mg)}}$$

$$CA \text{ (mg/ml)} = \frac{AA \times CS}{AS}$$

AA : 시험용액에서 얻은 글루탐산 피크면적

As : 글루탐산표준용액에서 얻은 피크면적

Cs : 글루탐산표준용액의 농도(mg/ml)

$$\text{총아미노산중 글루탐산의 함량(\%)} = \frac{\text{글루탐산의 함량(\%)}}{6.25NT} \times 100$$

NT : 함량에서 구한 총질소의 함량(\%)

o 이온교환아미노산 분석기 : 설포네이티드 폴리스틸렌 칼럼이 부착되어 있으며 시료가 닌히드린시액과 반응하여 방출되며 이 결과 발색된 흡광도가 440nm와 570nm에서 광도계 기록에 의해 자동적으로 측정되는 분석장치이다.

- o 글루탐산표준용액 : 글루탐산을 1,250±2mg 정밀히 달아 500ml 메스플라스크에 넣고 물을 가해 250ml로 하고 이에 염산 5ml를 가하여 덜 용해된 아미노산을 용해시킨 다음 물을 가하여 500ml로 한다. 이 액 1ml를 정확히 취한 다음 이에 0.2N 구연산나트륨완충액(pH 2.2) 4ml를 가하여 5ml로 한 것을 글루탐산표준용액으로 한다. 이 액 2ml는 글루탐산 1.0mg을 함유한다.
- o 0.2N 구연산나트륨완충액(pH 2.2) 구연산나트륨 10.52g을 취하여 물 150ml에 녹인 다음 염산으로 pH 2.2로 조절하고 이 액을 200ml로 한다.

닌히드린 시액 : 닐히드린(ninhydrin) 18g과 히드린단틴(hydrindantin) 0.7g을 정밀히 달아 디메틸설폭사이드 675mL에 녹인다. 이 액에 초산리티움시액(pH 5.2) 225mL을 가한다.

- (8) 세균수 : 이 품목(건조물로 환산한 양)을 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법 중 미생물시험법의 세균수(일반세균수)에 따라 시험할 때, 1g당 50,000 이하이어야 한다.
- (9) 진균수 : 이 품목(건조물로 환산한 양)을 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법 중 미생물시험법의 진균수(효모 및 사상균수)에 따라 시험할 때, 1g당 50 이하이어야 한다.
- (10) 대장균군 : 이 품목(건조물로 환산한 양)을 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법 중 미생물시험법의 대장균군에 따라 시험할 때, 1g당 10 이하이어야 한다.
- (11) 살모넬라 : 이 품목(건조물로 환산한 양)을 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법 중 미생물시험법의 살모넬라 시험법에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

정 량 법

이 품목 약 0.3g(나트륨을 제외한 건조물로 환산한 양)을 정밀히 달아 질소정량법중 킬달법에 따라 시험한다.

$$0.1N \text{ 황산 } 1ml = 1.401mg \text{ N}$$

기 타

해조(seaweed) : 바다에서 나는 조류의 총칭으로서 해초라고도 한다. 빛에 따라 녹조류(파래, 청각 등), 갈조류(미역, 다시마 등), 홍조류(김, 가사리 등) 등이 있다. 녹조류는 비교적 얇은 곳에, 갈조류는 조금 깊은 곳에, 홍조류는 깊은 곳에서 난다.

14. 올리고당(Oligosaccharide)

세 개 이상(보통 3~10)의 단당류가 글라이코사이드 결합하여 이루는 당으로서 정장작용 등을 기대하고 사용되는 물질

■ 갈락토올리고당[대두올리고당을 포함], 젠티오올리고당, 말토올리고당, 이소말토올리고당, 자일로올리고당, 프락토올리고당

정 의

당질원료에서 얻은 당액을 가공한 것으로 프락토올리고당, 이소말토올리고당, 갈락토올리고당, 말토올리고당, 자일로올리고당, 젠티오올리고당 등을 말한다.

원료 등의 구비요건

제조·가공기준

유형

- (1) 프락토올리고당

당질원료를 이용하여 1개 이상의 과당분자가 결합되도록 효소를 작용시켜 얻은 당액이나 당질원료를 효소를 이용하여 얻은 당액을 여과, 정제, 농축한 액상 또는 분말상의 것을 말한다.

(2) 이소말토올리고당

당질원료를 포도당분자가 분지결합의 기본구조를 갖도록 효소를 작용시켜 얻은 당액을 여과, 정제, 농축한 액상 또는 분말상의 것을 말한다.

(3) 갈락토올리고당

당질원료를 이용하여 효소를 작용시켜 얻은 전이갈락토올리고당액 또는 사탕무, 대두 등에서 추출한 라피노스, 스타치오스의 당액을 여과, 정제, 농축한 액상 또는 분말상의 것을 말한다.

(4) 말토올리고당

당질원료를 이용하여 3~10개의 포도당분자가 직쇄 결합되도록 효소를 작용시켜 얻은 당액을 가공한 액상 또는 분말상의 것을 말한다.

(5) 자일로올리고당

자일란 또는 자일란원료에 효소를 작용시켜 얻은 당액을 여과, 정제, 농축한 액상 또는 분말상의 것을 말한다.

(6) 겐티오올리고당

당질원료에 포도당 분자가 베타 결합되도록 효소처리하여 얻어진 당액을 여과, 정제, 농축한 것을 말한다.

(7) 기타올리고당

식품유형 (1)~(6)의 올리고당에 식품 또는 식품첨가물을 혼합한 것을 말한다.

규격

(1) 올리고당 함량(%)

- ① 프락토올리고당, 이소말토올리고당, 갈락토올리고당, 자일로올리고당, 겐티오올리고당은 각각 해당 올리고당 10 이상
- ② 말토올리고당 : 40 이상
- ③ 기타올리고당 : 개별올리고당 함량 이상이어야 한다.

(2) 납(mg/kg) : 1.0 이하

시험방법

(1) 올리고당

① 프락토올리고당

㉠ 장치

고속액체크로마토그래프

㉡ 시약

㉠ 아세토니트릴 : HPLC용

㉡ 글리세롤 : 특급

㉢ 에탄올 : 특급(99.5%)

㉣ 규조토 : 여과조제용(정제품)

㉤ 80% 에탄올 : 99.5% 에탄올과 물을 80 : 20(v/v)으로 혼합한다.

㉥ 5% 글리세롤 : 글리세롤 5 g을 취하여 100 mL 메스플라스크에 넣고 에탄올 50 mL를 넣어 용해시킨 후 물로 표선까지 채워 내부표준물질로 사용한다(글리세롤외에 아라비노스도 내부표준물질로서 사용할 수 있다).

㉔ 표준용액의 조제

1-케스토즈(GF2), 니스토즈(GF3), 1-F 프락토피라노실니스토즈(GF4)를 0.4 g씩 달아 각각 20 mL의 메스플라스크에 넣고 약 10 mL의 물을 넣어 용해시킨 후 증류수로 표선까지 채운 것을 표준원액으로 한다. 표준원액 1, 2, 3, 4, 및 5 mL를 정확히 취하여 각각 10 mL용 메스플라스크에 옮겨 넣고, 이에 5% 글리세롤 1 mL를 넣은 뒤 물로 표선까지 채운 것을 표준용액으로 한다.

㉕ 시험용액 조제

㉔ 유지를 거의 함유하지 않은 시료의 경우

프락토올리고당으로서 0.2~2 g이 함유되도록 적당량의 검체를 정확히 달아 100 mL용 메스플라스크에 넣고 이에 물 20 mL를 가하여 용해 또는 추출한다(가열하면서 혼합하던지 초음파처리를 한다). 용해되지 않는 물질이 거의 없을 때에는 5% 글리세롤용액 20 mL를 가한 후 증류수로 표선까지 채운다. 필요하면 여과(No.5B)하여 사용한다. 얻어진 액체 25 mL를 정확히 취하여 50 mL용 메스플라스크에 옮겨 넣고 표선까지 에탄올로 채워 희석한다. 침전 또는 탁한 것이 생겼을 경우에는 여과(No. 5B)하고 여과액을 시험용액으로 한다.

주1. 용해되지 않는 물질이 많을 때에는 추출액을 여과(No. 5B)하면서 100 mL 메스플라스크에 전가용물을 옮겨 넣고 이하 똑같이 처리한다.

㉕ 유지를 많이 함유한 시료의 경우

검체가 액체인 경우에는 프락토올리고당으로서 0.2~2 g 함유되도록 적당량의 검체를 비이커에 정확히 달아 필요하다면 중화한다(산성인 채로 가열조작하면 프락토올리고당류가 가수분해 되어버릴 염려가 있다).

여기에 규조토를 넣어 잘 혼합한다(규조토의 양은 혼합한 후의 상태가 바슬바슬한 정도). 이것은 $60\pm 2^{\circ}\text{C}$ 에서 2~4시간 감압 건조한다. 건조한 뒤 전량을 원통여과지에 옮겨놓고, 석유에테르를 사용하여 속시렛 지방추출기로 8~16시간 탈지한다. 탈지 후 원통여과지 안의 전량을 꺼내서 이하의 ㉔와 같이 물로 추출한다. 시료가 분말상태인 경우에는 규조토를 넣지 않고 직접여과지에 넣고 이하 똑같이 조작한다.

㉖ 시험조작

㉔ 고속액체크로마토그래피 조건

- 칼럼 : μ -Bondapak CH. PNH2-10 상당품(Biosil Amino 5S, Shodex RSpak DC-613, Nucleosil NH2, Lichrosorb NH2 등)

- 이동상 : 아세토니트릴 : 물(65 : 35)

(칼럼의 종류나 상태에 따라 조성을 달리 할 수 있다. 아세토니트릴과 물의 비율을 65 : 35에서 70 : 30정도의 차이로 조정한다. 소량의 에틸알코올을 넣어 조정할 수도 있다)

- 유속 : 1.0 mL/min

- 검출기 : 시차굴절계(RI)

㉕ 정량시험

프락토올리고당 표준용액을 각각 10 μL 씩 주입하여 각 프락토올리고당과 내부표준물질의 크로마토그램을 얻어 각 프락토올리고당과 내부표준물질의 피크 면적 또는 높이를 구하고 검량선을 작성한다. 시험용액 10 μL 를 주입하여 프락토올리고당과 내부표준물질의 크로마토그램을 얻은 후 각 피크 면적 또는 높이를 구하고 다음 식에 의하여 검체중 총프락토올

리고당(GF2+GF3+GF4)의 함량을 구한다.

<계 산>

$$\text{총프락토올리고당 함량(\%)} = (A+B+C) \times D \times \frac{100}{E} \times \frac{100}{1000}$$

A : 검량선에서 구해진 시험용액중의 GF2의 농도(mg/mL)

B : 검량선에서 구해진 시험용액중의 GF3의 농도(mg/mL)

C : 검량선에서 구해진 시험용액중의 GF4의 농도(mg/mL)

D : 희석배수

E : 시료채취량(g)

② 이소말토올리고당

㉠ 장치

고속액체크로마토그래프

㉡ 시약

㉠ 50% 알코올

㉡ 활성탄 : 청주용 또는 당액 탈색용

㉢ 이온교환수지 : 강 산성형(H형) 및 강 알칼리형(OH형)

㉣ 펄라이트(Perlite)

㉤ 아세토니트릴 : HPLC용

㉥ 표준당

단당류 - Glucose, Fructose

이당류 - Maltose, *Isomaltose, Sucrose, *Kojibiose, *Nigerose

삼당류 - Maltotriose, *Pannose, *Isomaltotriose

사당류 - Maltotetraose, *Isomaltotetraose

오당류 - Maltopentaose, *Isomaltopentaose

육당류 - Maltohexaose, *Isomaltohexaose

칠당류 - Maltoheptaose, *Isomaltoheptaose

(*는 이소말토올리고당의 분기당성분)

㉦ 표준용제의 조제

㉠ 배제형 이온교환제 : 각 중합도의 직쇄당을 정확하게 50 mg씩 달아 탈기한 증류수 50 mL에 녹이고, 용해되기 어려울 때는 가운하여 녹이고 냉각 후 증류수 100 mL로 채워 표준용액으로 한다.

㉡ 역상분배제 : 각 분기당의 표준액 100 mg을 증류수 1 mL에 용해한 것을 표준용액으로 한다.

㉧ 시험용액 조제

㉠ 유지를 거의 함유하지 않은 검체인 경우 이소말토올리고당이 약 500 mg이 되도록 시료를 적당량(0.5~5 g)을 정확히 달아 여기에 물 또는 50% 알코올(단백질을 함유한 경우)을 30 mL 넣어서 가열하여 용해, 혹은 추출한다. 추출액은 약 0.5 g의 활성탄과 이온교환수지(양이온 및 음이온을 1:2로 혼합한 것 약 1.5 g)을 사용하여 정제하고, 전량을 500 mL로 하여 시험용액으로 한다.

㉡ 유지를 많이 함유한 검체인 경우

이소말토올리고당 적당량(0.5~5 g)을 정확히 달아 분말인 경우에는 그대로 추출기에 넣고,

시료가 액체인 경우에는 필요하다면(pH 4~10 이외) 중화한 후 퍼라이트를 부석부석하게 될 때까지 넣어서 잘 분산시켜 8~16시간 탈지한다. 탈지 후 원통여과지 안의 전량을 꺼내어 위의 ㉠와 같이 추출 이후의 조작을 한다.

주1. 중합도 2~5와 거의 같은 분자량인 설탕, 유당, 프락토올리고당, Coupling sugar 및 갈락토올리고당이 혼재할 경우에는 각각의 측정법으로 따로 분석한다. 그러나 이성화당, 포도당, 물엿 등의 전분당이 혼재할 경우에는 이소말토올리고당의 분석을 방해하지 않는다.

㉡ 시험조작

㉠ 고속액체크로마토그래피 조건

㉠ 배제형 이온교환계

- 칼럼 : $\phi 8 \text{ mm} \times 200 \text{ mm}$ MCI GEL CKO 4S 상당품
- 가드칼럼 : $\phi 8 \text{ mm} \times 50 \text{ mm}$ MCI GEL CKO 8S 상당품
- 칼럼온도 : 65°C
- 이동상 : 물
- 유속 : 0.4 mL/min
- 검출기 : 시차굴절계(RI)

㉡ 역상분배계

- 칼럼 : $\phi 4.6 \text{ mm} \times 250 \text{ mm}$ TSK GEL NH2 -60 상당품
- 칼럼온도 : 35°C
- 이동상 : 아세토니트릴 : 물(63 : 37)
- 유속 : 0.8 mL/min
- 검출기 : 시차굴절(Refractive Index)계

㉢ 정량시험

- ㉠ 검량선의 작성 : 표준용액을 5, 10, 15, 20, 25 mL씩을 넣고 증류수로 각각 50 mL로(이 농도는 25, 50, 75, 100, 125 mg/50mL가 된다) 한 다음 10 μL 씩 주입한 후 상당하는 직쇄상의 피크에 따라서 면적 또는 높이를 읽어내어 검량선을 작성한다.

㉡ 계산

- ㉠ 배제형 이온교환계에서 분석한 피크의 면적 또는 높이에 의해 구해진 각 중합도의 검량선에서 각각의 중합도의 함량이 구해지며 그 결과는 다음과 같다.

중합도 DP1(단당류) : A

중합도 DP2(이당류) : B

중합도 DP3(삼당류) : C

중합도 DP4(사당류) : D

중합도 DP5(오당류) : E

중합도 DP6(오당류) : F

중합도 DP7(오당류) : G

- ㉡ 역상분배계에서 시료를 분석한 Data의 각 당분함유율(%)은 다음과 같다.

DP1 Fructose A1

DP1 Glucose A2

DP2 Maltose B1

DP2 Sucrose B2

DP2 Isomaltose	B3
DP2 Nigerose	B4
DP2 Gajibiose	B5
DP3 Maltotriose	C1
DP3 Pannose	C2
DP3 Isomaltotriose	C3
DP3 불명(분기당)	C4
DP4 Maltotetraose	D1
DP4 Isomaltotetraose	D2
DP5 Maltopentaose	E1
DP5 Isomaltopentaose	E2
DP6 이상	F
DP6 Isomaltohexaose	F2
DP7 Maltoheptaose	G1
DP7 Isomaltoheptaose	G2
DP8 이상	H

(주 : 이소말토올리고당에는 DP4이상의 직쇄당 및 DP8 이상의 성분을 포함하지 않는다)

<계 산>

$$\text{DP1 Fructose} \quad A \text{ mg} \times \frac{A_1}{A_1 + A_2} = a1 \text{ mg}$$

$$\text{DP1 Glucose} \quad A \text{ mg} \times \frac{A_2}{A_1 + A_2} = a2 \text{ mg}$$

$$\text{DP2 Maltose} \quad B \text{ mg} \times \frac{B_1}{B_1 + B_2 + B_3 + B_4 + B_5} = b1 \text{ mg}$$

$$\text{DP2 Sucrose} \quad B \text{ mg} \times \frac{B_2}{B_1 + B_2 + B_3 + B_4 + B_5} = b2 \text{ mg}$$

$$\text{DP2 Isomaltose} \quad B \text{ mg} \times \frac{B_3}{B_1 + B_2 + B_3 + B_4 + B_5} = b3 \text{ mg} \ast$$

$$\text{DP2 Negerose} \quad B \text{ mg} \times \frac{B_4}{B_1 + B_2 + B_3 + B_4 + B_5} = b4 \text{ mg} \ast$$

$$\text{DP2 Kajibiose} \quad B \text{ mg} \times \frac{B_5}{B_1 + B_2 + B_3 + B_4 + B_5} = b5 \text{ mg} \ast$$

$$\text{DP3 Maltotriose} \quad C \text{ mg} \times \frac{C_1}{C_1 + C_2 + C_3 + C_4} = c1 \text{ mg}$$

$$\text{DP3 Pannose} \quad C \text{ mg} \times \frac{C_2}{C_1 + C_2 + C_3 + C_4} = c2 \text{ mg} \ast$$

$$\text{DP3 Isomaltotriose} \quad C \text{ mg} \times \frac{C_3}{C_1 + C_2 + C_3 + C_4} = c3 \text{ mg} \ast$$

$$\text{DP3 불명(분기당)} \quad C \text{ mg} \times \frac{C_4}{C_1 + C_2 + C_3 + C_4} = c4 \text{ mg} \ast$$

$$\text{DP4 Maltotetraose} \quad D \text{ mg} \times \frac{D_1}{D_1+D_2} = d1 \text{ mg}$$

$$\text{DP4 Isomaltotetraose} \quad D \text{ mg} \times \frac{D_2}{D_1+D_2} = d2 \text{ mg} ※$$

$$\text{DP5 Maltopentaose} \quad E \text{ mg} \times \frac{E_1}{E_1+E_2} = e1 \text{ mg}$$

$$\text{DP5 Isomaltopentaose} \quad E \text{ mg} \times \frac{E_2}{E_1+E_2} = e2 \text{ mg} ※$$

$$\text{DP6 이상} \quad F \text{ mg} = f \text{ mg}$$

$$\text{DP6 Maltohexaose} \quad F \text{ mg} \times \frac{F_1}{F_1+F_2} = f1 \text{ mg}$$

$$\text{DP6 Isomaltohexaose} \quad F \text{ mg} \times \frac{F_2}{F_1+F_2} = f2 \text{ mg} ※$$

$$\text{DP7 Maltoheptaose} \quad G \text{ mg} \times \frac{G_1}{G_1+G_2} = g1 \text{ mg}$$

$$\text{DP7 Isomaltoheptaose} \quad G \text{ mg} \times \frac{G_2}{G_1+G_2} = g2 \text{ mg} ※$$

$$\text{DP8 이상} \quad H \text{ mg} = h \text{ mg}$$

결국 시료채취량을 I mg으로 하고 희석배수를 L로 하면, 위의 ※은 모두 분기당이므로 분기
당합량(%) = (b3+b4+b5+c2+c3+c4+d2+e2+f2+g2) × L ÷ I × 100 으로 한다.

③ 갈락토올리고당(전이갈락토올리고당)

㉠ 장치

고속액체크로마토그래프

㉡ 시약

㉠ 20%(w/v) 설포살리실린산용액(Sulfosalicylic acid) : 시약특급의 설포살리실린산 20 g에 물을 넣어 용해시켜 100 mL로 한다.

㉡ Ribose : 시약특급

㉢ Arabinose : 시약특급

㉣ 표준용액의 조제

갈락토올리고당 2 g을 정확히 달아 물에 녹여 50 mL로 한다.

㉤ 시험용액 조제

갈락토올리고당이 약 0.1~1 g 포함되도록 검체 적당량을 정확히 달아 물을 가해 용해시킨 후 50 mL로 한다. 이 용액을 0.45 μm의 필터로 여과시켜 이를 시험용액으로 한다.

주1. 단백질 제거 조작이 필요한 시료에 대해서는 설포살리실린산을 여러 방울 첨가하여 생긴 불용성 단백질을 원심분리로 제거하든가 Sep pak C18 cartridge를 통과시키든가 한다. 이들의 제작을 요하는 경우에는 내부표준으로서 Ribose 또는 Arabinose를 사용한다.

주2. 유지를 많이 함유한 시료의 경우 시료의 전처리는 프락토올리고당의 분석법의 전처리방법에 준한다.

주3. 시료중에 갈락토올리고당 이외의 3 ~ 6당류인 올리고당이 존재할 경우에는 해당하는 올리고당 분해효소에 의해 단당류, 2당류로 분해하고 나서 분석한다. 그러나 이성화당, 설탕이나 다당류의 존재는 갈락토올리고당의 분석을 방해하지 않는다.

㉞ 시험조작

㉞ ① 고속액체크로마토그래프 조건

- 칼럼 : Shodex Ionpak KS-802 상당품 및 역상 amino column
- 칼럼온도 : 80℃
- 이동상 : 물
- 유 속 : 0.4 mL/min
- 검출기 : 시차굴절계(RI)

㉞ ② 정량시험

갈락토올리고당 표준용액을 2, 4, 6, 8 및 10 mL를 20 mL용 메스플라스크에 정확하게 취하여 물로 눈금을 맞춘 다음, 각각 10 μ L 씩 고속액체크로마토그래프에 주입시켜 피크의 면적 또는 높이를 읽어내어 검량선을 작성한다. 검체중의 갈락토올리고당의 함량(%)은 다음 식으로 구한다.

$$\text{갈락토올리고당}(\%) = B \text{ mg/mL} \times \frac{50 \text{ mL}}{A_g} \times \frac{100}{1000}$$

A : 시료채취량(g)

B : 검량선에서 구한 갈락토올리고당의 농도(mg/mL)

④ 갈락토올리고당(라피노스, 스타치오스)

㉞ 시약

㉞ ① 설포살리실린산(Sulfosalicylic acid)

㉞ ② 갈락토올리고당(Raffinose, Stachyose) 표준용액

각 갈락토올리고당을 각각 0.6 g씩 정확하게 취하여 물에 넣고 용해시켜 20 mL로 한다.

㉞ 시험용액 조제

㉞ ① 유지를 거의 함유하지 않은 시료인 경우

검체 적당량(각 갈락토올리고당 0.07~0.7 g 함유한 양)을 정확히 달아 물을 가하여 용해 혹은 추출하여 50 mL로 한다. 이 용액을 0.45 μ m의 필터로 여과한다.

㉞ ② 유지를 많이 함유한 시료인 경우

검체가 액체인 경우에는 그 적당량(위의 ①와 같음)을 정확히 재고, 필요하다면 중화한다. 여기에 구조토를 넣고 잘 혼합한다. 60 $\pm$ 2℃에서 2~4시간 감압 건조한다. 건조후 전량을 원통여과지에 옮겨 넣고 석유에테르를 사용하여 속시렛 지방 추출기로 8~16시간 탈지한다. 탈지 후 원통여과지안의 전량을 꺼내서 이하 상기 ①와 같이 조작한다. 시료가 분말상태인 경우에는 구조토를 넣지 않고 직접 원통여과지에 넣어 이하 똑같이 조작한다.

주1. 시료에 단백질이 함유된 경우 0.2 g/mL 설포살리실린산 수용액을 수방울 가해 단백질을 제거한다. 또한 텍스트린이 검체중에 혼재하는 경우는 글루코아밀라제(Glucoamylase)로 분해한다.

㉞ 시험조작

㉞ ① 고속액체크로마토그래피 조건

- 칼럼 : Shodex Ionpak KS-802 상당품
- 칼럼온도 : 70℃
- 이동상 : 물
- 유속 : 1.0 mL/min
- 검출기 : 시차굴절계(RI)

㉔ 정량시험

갈락토올리고당 표준용액을 1, 2, 3, 4 및 5 mL를 10 mL용 메스플라스크에 정확하게 취하여 물로 눈금을 맞춘 다음, 각각 10 μ L씩 고속액체크로마토그래프에 주입시켜 피크의 높이 또는 면적을 읽어내어 검량선을 작성한다. 검체중의 갈락토올리고당의 함량(%)은 다음 식으로 구한다.

$$\text{갈락토올리고당}(\%) = (A+B) \times \frac{50}{C} \times \frac{100}{1000}$$

A : 검량선에서 구한 갈락토올리고당의 농도(mg/mL)

B : 검량선에서 구한 시험용액중의 갈락토올리고당의 농도(mg/mL)

C : 시료 채취량(g)

㉕ 말토올리고당

㉖ 장치

고속액체크로마토그래프

㉗ 시약

㉘ 50% 알코올

㉙ 활성탄 : 청주용 또는 당액 탈색용

㉚ 이온교환수지 : 강 산성형(H형) 및 강 알칼리형(OH형)

㉛ 펄라이트(Perlite)

㉜ 물 : HPLC용

㉝ 표준당

삼당류(DP3) – Maltotriose

사당류(DP4) – Maltotetraose

오당류(DP5) – Maltopentaose

육당류(DP6) – Maltohexaose

칠당류(DP7) – Maltoheptaose

㉞ 표준용액의 제조

각 중합도의 직쇄당을 정확하게 50 mg씩 달아 탈기한 증류수 50 mL에 녹이고, 용해되기 어려울 때는 가운하여 녹이고 냉각후 증류수로 100 mL로 채워 표준용액으로 한다.

㉟ 시험용액 조제

㊱ 유지를 거의 함유하지 않은 검체의 경우

시료 4 g을 정확히 달아 여기에 물 또는 50% 알코올(단백질을 함유한 경우)을 30 mL 넣어서 가열하여 용해, 혹은 추출한다. 추출액은 약 0.5 g의 활성탄과 이온교환수지(양이온 및 음이온을 1 : 2로 혼합한 것 약 1.5 g)을 사용하여 정제하고, 전량을 100 mL로 하여 시험용액으로 한다.

㊲ 유지를 많이 함유한 검체인 경우

시료 4 g을 정확히 달아 분말인 경우에는 그대로 추출기에 넣고, 시료가 액체인 경우에는 필요하다면(pH 4~10이외) 중화하고 나서 펄라이트를 부석부석하게 될 때까지 넣어서 잘 분산시켜 8~16시간 탈지한다. 탈지후 원통여과지 안의 전량을 꺼내어 위의 ㊱와 같이 추출 이후의 조작을 한다.

주1. 중합도 2~5와 거의 같은 분자량인 설탕, 유당, 프락토올리고당, Coupling sugar 및 갈락토올리고당이 혼재할 경우에는 각각의 측정법으로 따로 분석한다. 그러나 이성화당, 포도

당, 물엿 등의 전분당이 혼재할 경우에는 말토올리고당의 분석을 방해하지 않는다.

㉮ 시험조작

㉠ 고속액체크로마토그래피 조건

- 칼럼 : Aminex HP×42A(Bio Rad) 또는 이에 상응하는 배제형 이온교환계
- 칼럼온도 : 85℃
- 이동상 : 물
- 유속 : 0.6 mL/min
- 검출기 : 시차굴절계(RI)

㉡ 검량선 작성

각 농도의 표준용액을 10 µL 씩 주입하여 분석한 뒤 횡축이 말토올리고당량(mg), 종축에 크로마토그램의 면적을 취하여 검량선을 작성한다.

㉢ 계산

시료의 말토올리고당의 면적을 읽어 검량선으로부터 시료의 말토올리고당 함량을 구한다.

$$\text{말토올리고당 함량(\%)} = \frac{(A+B+C+D+E) \text{ mg}}{\text{시료채취량(mg)}} \times \text{희석배수}$$

DP3	Maltotriose	A mg
DP4	Maltotetraose	B mg
DP5	Maltopentaose	C mg
DP6	Maltohexaose	D mg
DP7	Maltoheptaose	E mg

㉤ 자일로올리고당

㉮ 장치

고속액체크로마토그래프

㉮ 시약

- ㉠ 물 : HPLC용
- ㉡ 아세트니트릴 : HPLC용
- ㉢ 펄라이트(Perlite)
- ㉣ 표준당
 - 이당류 - xylobiose
 - 삼당류 - xylotriose
 - 사당류 - xyloetraose
 - 오당류 - xylopentaose
 - 육당류 - xylohexaose

㉮ 표준용액의 제조

각 중합도의 자일로올리고당이 약 50~100 mg 포함되도록 검체 적당량을 정확히 달아 탈기한 물 50 mL에 녹이고 이 용액을 0.45 µm의 필터로 여과시켜 이를 표준용액으로 한다.

㉮ 시험용액의 제조

㉠ 유지를 거의 함유하지 않은 시료의 경우

시료 3 g을 정확히 달아 물을 가해 용해하여 30 mL가 되게 한다. 이 용액을 0.45 µm의 필터로 여과시켜 이를 시험용액으로 한다.

㉡ 유지를 많이 함유한 시료의 경우

시료 3 g을 정확히 달아 분말인 경우에는 그대로 추출기에 넣고, 시료가 액체인 경우에는 필요하다면 중화 후 펄라이트를 부석부석할 때까지 넣고 분산시켜 8~16 시간동안 탈지한다. 탈지 후 원통여과지 내의 전량을 회수하여 ㉠와 같이 이하 똑같이 조작한다.

㉠ 시험조작

㉠ 고속액체크로마토그래피 조건

- 칼럼 : Carbohydrate column 4.6×250 mm 또는 이에 상응하는 칼럼
- 칼럼온도 : 상온
- 이동상 : 아세토니트릴 : 물 (75 : 25)
(칼럼의 종류나 상태에 따라 조성을 달리 할 수 있다)
- 유속 : 1.2 mL/min
- 검출기 : 시차굴절계 (RI detector)

㉡ 정량시험

각 농도의 표준용액을 10 µL씩 주입하여 분석한 후 검량선의 횡축은 자일로올리고당(mg), 종축은 크로마토그램 피크의 면적을 읽어 검량선을 작성한다. 시료중의 자일로올리고당의 함량(%)은 다음 식으로 구한다.

$$\text{자일로올리고당 함량(\%)} = \frac{(A+B+C+D+E) \text{ mg}}{\text{시료채취량(mg)}} \times \text{희석배수} \times 100$$

xylobiose	A mg
xylotriose	B mg
xylotetraose	C mg
xylopentaose	D mg
xylohexaose	E mg

㉢ 겐티오올리고당

㉢ 장치

고속액체크로마토그래프

㉢ 시약

- ㉢ ㉠ 물 : HPLC용
- ㉢ ㉡ Sodium Hydroxide
- ㉢ ㉢ Sodium acetate
- ㉢ ㉣ 펄라이트(Perlite)
- ㉢ ㉤ 표준당
이당류 Gentiobiose, Cellobiose

㉢ 표준용액의 조제

Gentiobiose와 Cellobiose가 약 50~100 mg 포함되도록 검체 적당량을 정확히 달아 탈기한 물 1 L에 녹이고 이용액을 0.45 µm의 필터로 여과시켜 이를 표준용액으로 한다.

㉢ 시험용액의 조제

㉢ ㉠ 유지를 거의 함유하지 않은 검체인 경우

시료 100 mg을 정확히 달아 물을 가해 용해하여 1 L가 되게 한다. 이 용액을 0.45 µm의 필터로 여과시켜 이를 시험용액으로 한다.

㉢ ㉡ 유지를 많이 함유한 검체인 경우

시료 100 mg을 정확히 달아 분말인 경우에는 그대로 추출기에 넣고 시료가 액체인 경우에

는 필요하다면 중화 후 펄라이트를 부석부석할 때까지 넣고 8~16시간 동안 탈지한다. 탈지 후 원통여과지 내의 전량을 회수하여 ㉠와 같이 이하 똑같이 조작한다.

㉡ 시험조작

㉠ 고속액체크로마토그래피 조건(1)

- 칼럼 : PA-1 Column 4.6 × 250 mm 또는 이에 상응하는 칼럼
- 칼럼온도 : 상온
- 이동상 :
A : 150 mM Sodium Hydroxide
B : 150 mM Sodium Hydroxide + 600 mM Sodium Acetate
- 유속 : 1.0 mL/min
- 검출기 : Pulsed Amperometric Detector

㉡ 고속액체크로마토그래피 조건(2)

- 칼럼 : Aminex HPX-42A Column 7.8 × 300 mm 또는 이에 상응하는 배제형 이온교환계
- 칼럼온도 : 85℃
- 이동상 : 물
- 유속 : 0.6 mL/min
- 검출기 : 시차굴절계(RI)

㉢ 정량시험

㉠ 검량선 작성

각 농도의 표준용액을 10 µL씩 주입하여 분석한 후 검량선의 횡축은 겐티오올리고당 (mg), 종축은 크로마토그램 피크의 면적을 읽어 검량선을 작성한다.

㉡ 계산

배제형 이온교환계에서 분석한 피크의 면적 또는 높이에 의해 구해진 각 중합도의 검량선에서 각각의 중합도의 함량이 구해지며 그 결과는 다음과 같다.

중합도 DP1(단당류) : A

중합도 DP2(이당류) : B

중합도 DP3 이상(3당류 이상) : C

PA-1 칼럼에서 시료를 분석한 Data의 각 당분함유율(%) 은 다음과 같다.

DP1 Fructose	A ₁
DP1 Glucose	A ₂
DP2 Maltose	B ₁
DP2 Gentiobiose	B ₂
DP2 Cellobiose	B ₃
DP3 이상	C

<계산>

$$\text{DP1 Fructose} \quad A \text{ mg} \times \frac{A_1}{A_1 + A_2} = a_1 \text{ mg}$$

$$\text{DP1 Glucose} \quad A \text{ mg} \times \frac{A_2}{A_1 + A_2} = a_2 \text{ mg}$$

$$\text{DP2 Maltose} \quad B \text{ mg} \times \frac{B_1}{B_1+B_2+B_3} = b_1 \text{ mg}$$

$$\text{DP2 Gentiobiose} \quad B \text{ mg} \times \frac{B_2}{B_1+B_2+B_3} = b_2 \text{ mg}$$

$$\text{DP2 Cellobiose} \quad B \text{ mg} \times \frac{B_3}{B_1+B_2+B_3} = b_3 \text{ mg}$$

겐티오올리고당의 함량(%) = $(b_2 + b_3) \text{ mg} \div \text{시료채취량 mg} \times \text{희석배수} \times 100$

(2) 납

식품공전 제 9. 일반시험법 7.1 중금속시험에 따라 시험한다.

■ 키토올리고당(Chitooligosaccharide)

정 의

엔-아세틸글루코사민(N-Acetylglucosamine)이 베타-1,4 결합으로 2~9개 결합한 올리고당을 말하며 키틴(키토산)을 산 또는 효소로 가수분해하여 얻을 수 있다.

성상/순도/함량 :

이미, 이취가 없고 미색이며 물에 잘 녹는다. 키토올리고당을 200 mg/g 이상 함유하고 있어야 함

검정성분(또는 물질명) : 올리고당

기 타 : 납(mg/kg) 3.0 이하, 카드뮴(mg/kg) 1.0 이하, 총수은(mg/kg) 1.0 이하

15. 기타(Miscellaneous)

기타 사료의 효용 증대를 위해 사료에 첨가하는 물질

■ 글루코사민(Glucosamine)

정 의 이 품목은 ① 갑각류(게, 새우 등)의 껍질 및 연체류(오징어, 갑오징어 등)의 뼈에서 추출한 키틴 또는 키토산을 염산으로 가수분해하거나 또는 키토산을 염산에 용해시켜 키토사나아제로 가수분해한 다음 이를 분리, 정제하여 얻어지는 물질 또는 ② 옥수수에서 추출한 포도당을 미생물(E. coli AT-29)로 발효시켜 얻은 N-아세틸-D-글루코사민(N-acetyl-D-glucosamine)을 염산으로 가수분해하여 분리, 정제하여 얻어지는 물질이다.

함 량 이 품목은 정량할 때, 글루코사민($C_6H_{13}NO_5=179.17$)을 ①과 ②의 경우 각각 80.0% 이상과 98%이상 함유한다.

성 상 이 품목은 백~유백색의 결정성분말 또는 분말로써 냄새가 없다.

확인시험 이 품목 0.2g에 안트론시액 5mL 및 물 1mL를 가하여 수욕상에서 가열할 때, 액은 청~녹색을 나타낸다.

순도시험 (1) 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔

류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다(4ppm이하).

(2) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 10ppm 이하이어야 한다.

(3) 용 상 : 이 품목 1g을 물 20mL에 녹일 때, 그 액은 무색 증명하여야 한다.

(4) 액 성 : 이 품목의 수용액(10→100)의 pH는 3.0~5.0이어야 한다.

(5) 염화물 : 이 품목 0.1g을 정밀히 달아 물 30mL에 녹이고, 크롬산칼륨용액(1→20)을 5방울 가한 다음, 액의 황색이 적갈색으로 변화는 점을 종말점으로 하여, 0.1N 질산은용액으로 적정할 때, 그 양은 16~18% 이어야 한다.

$$0.1N \text{ 질산은용액 } 1\text{mL} = 3.545\text{mg Cl}$$

(6) 세균수 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 세균수(일반세균수)에 따라 시험할 때, 1g당 300 이하이어야 한다.

(7) 대장균군 : 이 품목은 「식품의 기준 및 규격」 일반시험법의 미생물시험법 중 대장균군에 따라 시험할 때, 음성(-)이어야 한다.

건조감량 이 품목을 105℃에서 4시간 건조할 때, 그 감량은 1.0% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목의 강열잔류물은 1.0% 이하이어야 한다.

정 량 법 이 품목 0.02g을 정밀히 달아 물 20mL에 충분히 용해한 후 물을 가하여 100mL로 한 액을 시험용액으로 한다. 시험용액 1mL를 취하여 마개가 있는 시험관에 넣고 아세틸아세톤시액 2mL를 가해주고 혼합한 다음 96℃에서 1시간 가열하고 흐르는 물에서 냉각시킨 후 96% 에탄올 20mL를 가해주고 다시 p-디메틸아미노벤즈알데히드시액 2mL를 가해주고 혼합한 다음 실온에서 1시간 방치하고 파장 535nm에서 흡광도(A_T)를 측정한다. 따로, D-글루코사민표준품을 100~500 $\mu\text{g/mL}$ 함유하도록 물을 가하여 조제한 것을 표준용액으로 한다. 이 표준용액을 1mL를 취하여 이하 시험용액과 동일 조작하여 흡광도(A_S)를 측정한다.

다음 계산식에 따라 글루코사민 함량(%)을 구한다.

$$\text{함 량}(\%) = \frac{C \times 100}{\text{검체의 채취량(g)}} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{100}{10^6}$$

C : 글루코사민으로 환산한 표준용액의 농도($\mu\text{g/mL}$)

시 액

아세틸아세톤시액 : 증류정제한 무색의 아세틸아세톤(비점 : 138~140℃) 1.5mL에 1.2N 탄산나트륨용액을 가하여 50mL로 한다.

p-디메틸아미노벤즈알데히드시액 : p-디메틸아미노벤즈알데히드 1.6g을 염산 30mL에 용해하고 이에 96% 에탄올 30mL를 가하여 혼합한다.

■ 글루콘산나트륨(Sodium Gluconate)



분자량 218.14

함 량 이 품목은 글루콘산나트륨($\text{C}_6\text{H}_{11}\text{NaO}_7$) 98.0~102.0%를 함유한다.

성 상 이 품목은 백~황갈색의 입상 또는 결정성분말이다.

확인시험 (1) 이 품목의 수용액(1→20)은 확인시험법 중 나트륨염의 반응을 나타낸다.

(2) 이 품목의 따뜻한 수용액(1→10) 5mL에 빙초산 0.7mL 및 새로 증류한 페닐히드라진 1mL를 가하고 수욕상에서 30분간 가열하고 식힌 다음, 유리봉으로 내벽을 긁을 때 결정을 석출한다.

순도시험 (1) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2.0ppm 이하이어야 한다.

(2) 환원물질 : 이 품목 약 1g을 정밀히 달아 250mL 삼각플라스크에 취하고 물 10mL를 가하여 녹인다. 이 액에 알칼리구연산동시액 25mL를 가하고 작은 비이커로 마개를 한 후 정확히 5분간 조용히 가열하고 실온으로 급냉한다. 이 액에 초산(1→10) 25mL, 0.1N 요오드용액 10mL, 묽은염산 10mL 및 전분시액 3mL를 가하여 청색이 없어질 때까지 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정할 때, 그 양은 0.5% 이하이어야 한다 .

$$\text{환원물질(포도당으로서) 함량(\%)} = \frac{(V_1N_1 - V_2N_2) \times 27}{\text{검체의 채취량(mg)}} \times 100$$

V_1 : 0.1N 요오드용액의 소비량(mL)

N_1 : 0.1N 요오드용액의 규정농도

V_2 : 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)

N_2 : 0.1N 치오황산나트륨용액의 규정농도

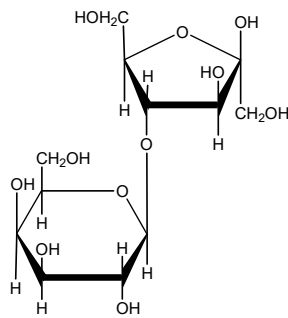
27 : D-글루코오스에 대한 실험적 대응량

정 량 법 이 품목 약 150mg을 정밀히 달아 빙초산 75mL를 가하고 가열하여 녹인다. 식힌 다음 퀴날딘레드시액을 넣고 0.1N 과염소산용액으로 적정한다. 종말점은 액의 색이 없어지는 때이다.

$$0.1\text{N 과염소산용액 } 1\text{mL} = 21.81\text{mg } \text{C}_6\text{H}_{11}\text{NaO}_7$$

퀴날딘레드(Quinaldine red)시액 : 퀴날딘레드($\text{C}_{21}\text{H}_{23}\text{IN}_2$: 430.33) 100mg을 빙초산에 녹여 100mL로 한다.

■ 락툴로즈(Lactulose, Galactofructose)



$\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$

분자량 342.30

정 의

이 품목은 유당을 알칼리 존재 하에서 이성화하여 이온교환수지를 써서 정제하여 얻은 수용액이다.

함 량

이 품목은 정량할 때 락툴로즈($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$) 50.0 ~ 56.0 %를 함유한다.

성 상

이 품목은 무색 ~ 연한 노란색의 맑은 점성의 액으로 냄새는 없고 맛은 달다. 물 또는 포름아미드와 섞인다.

확인시험

(1) 이 품목은 0.7 g에 물 10 mL, 칠몰리브덴산염암모늄사수화물용액(1 → 25) 10 mL 및 아세트산(100) 0.2 mL를 넣고 5 ~ 10 분간 수욕에서 가열할 때 액은 파란색을 나타낸다.

(2) 이 품목은 0.3 g과 물 30 mL를 섞어 0.5 mol/L 요오드시액 16 mL를 넣고 곧 8 mol/L 수산화나트륨시액 2.5 mL를 넣어 7 분간 방치한 다음 희석시킨 황산(3 → 20) 2.5 mL를 넣는다. 이 액에 액의 색이 연한 노란색이 될 때까지 포화아황산나트륨용액을 넣고 다음에 메틸오렌지시액 3 방울을 넣어 수산화나트륨용액(4 → 25)으로 중화하고 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액 10 mL를 취하여 페링시액 5 mL를 넣어 5분간 끓일 때 빨간색의 침전이 생긴다.

비 중 d_{20}^{20} : 1.320 ~ 1.360

pH

이 품목은 2.0 g을 물 15 mL에 녹인 액의 pH는 3.5 ~ 5.5이다.

순도시험

(1) **중금속** : 이 품목 5.0 g을 달아 납 시험법에 따라 조작하여 시험한다. 비교액에는 납표준액 2.5 mL를 넣는다 (5 ppm 이하).

(2) **비소** : 이 품목 1.0 g을 달아 비소 시험법에 따라 조작하여 시험한다 (2 ppm 이하).

(3) **기타 당류** : 정량법에서 얻은 검액 및 표준액의 크로마토그램의 갈락토오스 및 유당에 해당하는 피크높이를 측정하여 검액의 내부표준물질의 피크높이에 대한 갈락토오스 및 유당의 피크높이비 Q_{Ta} 및 Q_{Tb} 와 표준액의 내부표준물질의 피크높이에 대한 갈락토오스 및 유당의 피크높이비 Q_{Sa} 및 Q_{Sb} 를 구할 때 갈락토오스의 양은 11 % 이하이고 유당의 양은 6 % 이하이다.

$$\begin{aligned} & \text{갈락토오스(C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6\text{)의 양 (mg)} \\ &= \text{D-갈락토오스의 양 (mg)} \times \frac{Q_{Ta}}{Q_{Sa}} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} & \text{유당(C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11} \cdot \text{H}_2\text{O)의 양 (mg)} \\ &= \text{유당수화물의 양 (mg)} \times \frac{Q_{Tb}}{Q_{Sb}} \end{aligned}$$

건조감량

35.0 % 이하 (0.5 g, 감압, 80 ℃, 5 시간).

강열잔분

0.1 % 이하 (1 g).

정 럩 법

이 품목 1 g을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 물을 넣어 50 mL로 하여 검액으로 한다. 따로 락툴로즈표준품 약 0.5 g, D-갈락토오스 약 80 mg 및 유당 약 40 mg을 정밀하게 달아 내부표준액 10 mL를 정확하게 넣고 물을 넣어 50 mL로 하여 표준액으로 한다. 검액 및 표준액 20 μ L씩을 가지고 다음의 조건으로 액체크로마토그래프법에 따라 시험하여 내부표준물질의 피크높이에 대한 락툴로즈의 피크높이비 Q_T 및 Q_S 를 구한다.

$$\begin{aligned} & \text{락툴로즈(C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}\text{)의 양 (mg)} \\ &= \text{락툴로즈표준품의 양 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \end{aligned}$$

내부표준액 D-만니톨용액(1 → 20)

조작조건

검출기 : 시차굴절계

칼 럼 : 안지름 약 8 mm, 길이 약 50 cm인 스테인레스강관에 11 μ m의 액체크로마토그래프용겔형 강산성

이온교환수지 (가교도 6 %)를 충전한다.

칼럼온도 : 75 ℃ 부근의 일정 온도

이동상 : 물

유 량 : 락툴로즈의 유지시간이 약 18 분이 되도록 조정한다.

시스템적합성

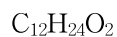
시스템의 성능 : 표준액 20 μL를 가지고 위의 조건으로 조작할 때 락툴로즈, 내부표준물질의 순서로 유출하고 분리도는 8 이상이다.

시스템의 재현성 : 표준액 20 μL씩을 가지고 위의 조건으로 시험을 6 회 반복할 때 내부물질의 피크높이에 대한 락툴로즈, 갈락토오스 및 유당의 각각의 피크높이비의 상대표준편차는 2.0 % 이하이다.

보존방법의 기준

기밀용기에 보존할 것.

■ 라우린산(Lauric Acid)



분자량 200.32

정 의 이 품목은 코코넛오일 및 기타 식물성지방 등에서 얻어지는 고형지방산인 식품첨가물로서 그 주성분은 라우린산(C₁₂H₂₄O₂)이다.

성 상 이 품목은 백~옅은 황색의 결정성덩어리 또는 분말이다.

순도시험

(1) 산가 : 이 품목 0.5g을 정밀히 달아 유지류시험법 중 산가에 따라 시험할 때, 252~287이어야 한다.

(2) 응고점 : 이 품목의 응고점은 26.0~44.0℃이어야 한다.

(3) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(4) 비소 : 이 품목을 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4.0ppm 이하이어야 한다.

(5) 수은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(6) 요오드가 : 이 품목 약 8.3g을 정밀히 달은 다음 미리 빙초산·시클로헥산의 혼액(1 : 1) 20mL 및 위스시액 25mL를 넣어 둔 500mL 공전삼각플라스크에 가해주고 마개를 하고 격렬히 흔들어 준 다음 1시간 어두운 곳에 방치시킨 후 요오드칼륨시액 20mL, 끓여서 식힌 물 100mL를 가하여 과량의 요오드를 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한다. 이때, 황색이 거의 없어질 때까지 계속 흔들어 주면서 일정하게 0.1N 치오황산나트륨용액을 적가한 다음 다시 전분시액을 가하여 청색이 완전히 없어질 때까지 적정을 계속한다. 종말점 가까이에서는 마개를 하여 격렬히 흔들어 준다. 따로 같은 방법으로 공시험을 행하고 다음 계산식에 따라 요오드가를 구할 때, 그 양은 3.0 이하이어야 한다.

$$\text{요오드가} = \frac{(B-S) \times 1.269}{\text{검체의 채취량(g)}}$$

B : 공시험의 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)

S : 본시험의 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)

(7) 검화가 : 이 품목 3g을 정밀히 달아 250mL 플라스크에 넣고 0.5N 알콜성수산화칼륨용액 50mL를 가한 액을 시험용액으로 하여 유지류시험법 중 검화가에 따라 시험하였을 때, 그 값은 253~287이어야 한다.

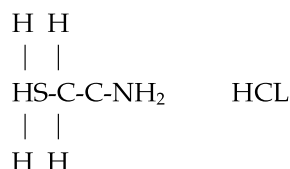
(8) 불검화물 : 이 품목 5g을 정밀히 달아 250mL 플라스크에 취하고 수산화칼륨 2g 및 에탄올 40mL를 가해주고 환류냉각기를 부착한 다음 조용히 1시간 가열한다. 플라스크의 내용물을 40mL, 80mL, 130mL 눈금이 표시되어 있는 분액여두(길이 30cm, 직경 3.5cm)에 옮기고 플라스크는 충분한

양의 에탄올로 씻어 분액여두에 합하여 40mL로 하고, 다시 더운물과 찬물을 사용하여 플라스크를 씻어 옮겨주고 전량을 80mL로 한다. 마지막으로 석유에테르 수 mL로 플라스크를 씻어 분액여두에 옮겨주고 식힌 다음 석유에테르 50mL를 가해주고 실온이 되도록 내용물을 식힌 후 마개를 하고 최소한 1분간 격렬히 진탕한 후 방치하여 두 층으로 분리시킨다. 가능한 한 완전히 분리하고 상층액인 에테르층을 500mL 분액여두에 모은 다음 석유에테르 50mL씩으로 6번 추출한 후 추출액을 처음의 추출액과 합치고 이를 10% 에탄올 25mL로 씻어 주고 물층이 페놀프탈레인시액으로 정색하지 않을 때까지 이 조작을 반복한 후 물층을 완전히 제거한다. 에테르추출액은 미리 무게를 달아둔 비이커에 옮기고 에테르 10mL를 사용하여 분액여두를 씻은 다음 비이커에 합한다. 증기욕상에서 비이커의 에테르를 증발건고 한 다음 100℃에서 30분간 향량이 될 때까지 건조하고, 데시케이터내에서 방냉하여 잔류량을 평량한다. 이어서 잔류물을 미리 페놀프탈레인시액을 지시약으로 하여 수산화나트륨시액으로 중화시킨 따뜻한 알콜 50mL에 녹이고 0.02N 수산화나트륨용액으로 엷은 홍색이 지속될 때까지 적정하고 그 소비 mL수에 5.659(mg)를 곱하여 올레인산으로서의 양을 구하고 다음 계산식에 따라 불검화물 값을 구할 때, 그 양은 0.3% 이하이어야 한다.

$$\text{불검화물(\%)} = \frac{\text{잔류물의 양(mg)} - \text{올레인산으로서의 양(mg)}}{\text{검체의 채취량(g)}} \times \frac{100}{1,000}$$

수 분 이 품목의 수분은 수분정량법(칼-피셔법)에 따라 시험할 때, 그 양은 0.2% 이하이어야 한다.
강열잔류물 이 품목 10g을 취하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.1% 이하이어야 한다.

■ 시스테아민염산염(Cysteamine Hydrochloride)



$\text{C}_2\text{H}_7\text{NS} \cdot \text{HCL}$

분자량 113.61

성분규격

함량

본 품은 건조 후 정량시 Cysteamine Hydrochloride($\text{C}_2\text{H}_7\text{NS} \cdot \text{HCL}$)를 98% 이상 함유한다

성상

- ① 본 품은 백색의 결정구조로 독특한 냄새가 있다.
- ② 본 품은 물과 알콜에 용해된다.
- ③ 본 품의 융점은 67℃ 이다.

확인시험

본 품은 증류수에 용해하여, 0.5%의 전분용액을 첨가한 후, 0.1M의 요오드 용액을 첨가하면 푸른색을 나타낸다.

순도시험

① 시약

0.1M 요오드 용액/0.5% 전분 용액

② 분석

본 품 1g을 정확히(0.0002g 단위까지 정확히) 취해, 250ml의 요오드 적정이 가능한 플라스크에 넣고, 증류수 100ml를 첨가한다. 본 품이 완전히 용해될 때까지 플라스크를 잘 흔든 뒤, 20분가량

어두운 곳에 보관한다. 신선도가 유지되는 1ml의 0.5% 전분 용액을 첨가하고, 푸른색이 나타나고 30초정도 그 푸른색이 유지될 때까지 요오드 용액으로 적정한다. 1ml의 요오드 용액 (0.1mol/L)은 본 품(Cysteamine HCl) 11.362mg에 해당한다.

③ 계산

Cysteamine HCl 의 **함량** = $(V_s - V_b) \times 0.011362 \times F \div m \times 100\%$

F - 0.1M 요오드 용액의 보정계수

m - 본 품의 중량 (g)

V_b - 공 시료에 사용된 0.1M 요오드 용액의 소비량 (ml)

V_s - 본 품 적정에 사용된 0.1M 요오드 용액의 소비량 (ml)

정량법

① HPLC 분석방법

- 표준용액 : 표준품 약 0.2g을 정밀하게 칭량하여 용량 플라스크에 넣고 80% 메탄올 용액으로 0.5ℓ 가 되도록 표정하여 녹인 후 측정한다.
- 전처리 : 0.5g에 해당하는 본 품을 정확하게 칭량하여 등근 플라스크에 넣고 80% 메탄올 용액으로 0.5ℓ 가 되도록 표정하여 Sonication 한 후 0.45μm 여과지로 여과하여 20μℓ 주입한다.
- 사용 조건
 - 장비 : HPLC
 - 컬럼 : VP-ODS (150mm× 4.6mm I.d.)
 - Injection Volume : 20μℓ
 - Flow rate : 1ml/min
 - 이동상 : Methanol 80ml + Water 20ml
 - UV detector : 230nm

제조방법의 기준

본 품은 대기 중에서 매우 불안정하므로 사료에 첨가 시에는 보통 부형물질로 코팅, 20~50%로 희석하여 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

개봉 후 잔량은 다시 밀봉하여 4℃ 정도의 직사광선을 피해 서늘한 곳에 보관한다.

■ 식물스테롤/식물스테롤에스테르 (Phytosterol, Plant sterol; Plant sterol ester)

제조기준

- (1) 원재료 및 제조방법
 - (가) 대두유, 옥수수유, 채종유를 생산하는 공정 중 탈취공정 중에 생긴 증류물인 베타-시토스테롤(β-sitosterol), 브라시카스테롤(brassicasterol), 스티그마스테롤(stigmasterol), 캄페스테롤(campesterol)의 혼합물을 추출 및 정제하여 제조하여야 함
 - (나) 상기 (가)의 추출 및 정제물을 식용유지 유래 지방산으로 에스테르화하여 제조하여야 함
- (2) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식물스테롤 함량이 900 mg/g 이상이어야 함. 다만, 식물스테롤에스테르를 원료로 사용한 경우에는 식물스테롤에스테르와 유리식물스테롤의 합이 800 mg/g 이상, 유리식물스테롤 함량이 100 mg/g 이하이어야 함
- (3) 제조 시 유의사항 : 식물스테롤 분석 시 베타-시토스테롤(β-sitosterol), 브라시카스테롤

(brassicasterol), 스티그마스테롤(stigmasterol), 캄페스테롤(campesterol)이 모두 검출되어야 함

규격

- (1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야함
- (2) 식물스테롤에스테르(식물스테롤에스테르를 원료로 사용한 경우)
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80~120%
- (3) 식물스테롤에스테르 함량(식물스테롤에스테르를 원료로 사용한 경우)
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80~120%
- (4) 대장균군 : 음성

시험법

- (1) 식물스테롤 : 제 4. 3-38 식물스테롤
- (2) 식물스테롤에스테르 :
 - (가) 총 식물스테롤 함량 : 제 4. 3-38 식물스테롤
 - (나) 유리식물스테롤 : 제 4. 3-39 유리식물스테롤
 - (다) 식물스테롤에스테르 함량 = (총식물스테롤 함량 - 유리식물스테롤함량) × 1.6
- (3) 대장균군 : 건강기능식품의 기준 및 규격 [별표 4] 참조

■ 비테인염산염(베타인염산염, Betaine Hydrochloride)



분자량 153.61

성분규격

본 품은 2가지 주원료인 Sodium Carbonate와 Chloroacetic acid의 합성으로 만들어지며, 이후 중화 과정, 암모니화 과정, 정제 과정 등을 거쳐서 얻어지는 물질로 주성분은 비테인염산염(Betaine HCl)이다.

함량

본 품은 비테인염산염($\text{C}_5\text{H}_{11}\text{NO}_2\text{HCl}$) 95.0% 이상을 함유한다.

성상

- ① 이 품목은 백색의 결정으로서 약간의 냄새와 감미가 있다.
- ② 이 품목은 용해도 64.7g/물100ml (25℃) 이다.
- ③ 이 품목은 pH 0.8~1.2 (25g/물100ml, 25℃) 이다.

확인시험

- ① 이 품목의 수용액(1→100)과 비테인 또는 비테인염산염 표준품의 수용액(1→100) 각각 10 μl 씩을 사용하여 정량법의 액체크로마토그래프 분석조건에 따라 시험할 때 시험용액에서 검출된 봉우리의 머무름시간(Retention time)은 표준용액에서 검출된 봉우리의 머무름시간과 일치하여야 한다.
- ② 본 품의 수용액(1→10)은 염화물의 정성반응을 나타낸다.

순도시험

- ① 용상 : 이 품목 1g을 물 10ml에 녹일 때, 그 액은 무색투명하여야 한다.
- ② 비소 : 이 품목 0.25g에 물 5ml를 가하여 이를 시험용액으로 하여 비소시험을 할 때, 그 양은 4ppm 이하이어야 한다.
- ③ 납 : 이 품목 5g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 2ppm 이하이어야 한다.

- ④ 트리메틸아민 : 본 품 1.0g을 취하여 물을 넣어 녹이고 정확히 100ml로 하여 시험용액으로 한다. 시험용액 5ml를 취하여 분액깔때기에 넣고 포르말린, 탄산마그네슘 시액 1ml, 톨루엔 10ml 및 포화 탄산칼륨용액 3ml를 넣어 격렬하게 1분간 흔들어 섞고 5분간 방치한다. 이어 톨루엔 층을 무수황 산나트륨 0.5g을 넣은 공전시험관으로 옮겨 톨루엔을 탈수한다. 이 톨루엔용액 5ml에 피크린산·톨루엔 시액 5ml를 가했을 때 이 액에서 나타나는 색은 트리메틸아민 표준용액 5ml를 취하여 시료용액의 경우와 같은 방법으로 조작할 때 나타나는 색보다 짙어서는 안 된다.

건조감량

2% 이하(105℃에서 3~4시간 건조할 때)

강열잔류물

0.1%이하(1g)

정량법

- ① 시험용액의 조제 : 시료를 예상함량에 따라 (0.1g ~ 1g) 적당량을 칭량하여 100mL 정량플라스크 (Vol. flask)에 취하고 80mL 정도의 물을 가한다. 완전히 용해하면서 30분간 초음파(Sonication in ultra sonic bath) 처리하고 물로 정용한다. 0.45μm 필터로 여과한 액을 액체크로마토그래피 시험용액으로 사용한다.
- ② 표준용액의 조제 : Betaine-HCl(분자량 153.61) 또는 Betaine(분자량 117.15)을 일정량 칭량하여 100mL 정량플라스크(Vol. flask)에 취하고 용해하여 사용한다.
- ③ 액체크로마토그래프 분석조건
- 역상분배계
 - 칼럼 : 친수성상호작용(HILIC) 칼럼 또는 이와 동등한 것
 - 이동상 : acetonitrile + ammonium acetate (8:2, 사용 시 제조)
 - 검출기 : 증기화 광산란 검출기(ELSD) 또는 시차굴절계(RID)
 - 칼럼온도 : 실온
 - 유속 : 0.8 mL/min
 - 배제형 이온교환계
 - 칼럼 : Sugar-pak 칼럼 또는 이와 동등한 것
 - 이동상 : 0.004M Ca(NO₃)₂·4H₂O (사용 시 제조)
 - 검출기 : 시차굴절계(RID)
 - 칼럼온도 : 80 ℃
 - 유속 : 0.6 mL/min

제조방법의 기준

본 품은 원제 자체를 사용할 수 있고, 본 품을 제조용 원제로 하여 기타 필요한 물질 또는 부형물질에 첨가하여 제조한 제제로도 사용할 수 있다.

보존방법의 기준

본 품은 서늘하고 건조한 곳에서 기밀용기에 보존할 것

■ 팔미트산(Palmitic Acid)

Hexadecanoic Acid

정의 이 품목은 지방에서 얻어지는 고히지방산으로서 팔미트산(C₁₆H₃₂O₂) 및 스테아린산(C₁₈H₃₆O₂)의 혼합물로 이루어져 있으며, 그 주성분은 팔미트산(C₁₆H₃₂O₂)이다.

성상 이 품목은 백~옅은 황색의 결정성덩어리 또는 분말이다.

순도시험 (1) 산 가 : 이 품목 0.5g을 정밀히 달아 유지류시험법 중 산가에 따라 시험할 때, 204~220이어야 한다.

(2) 응고점 : 이 품목의 응고점은 53.3~62.0℃이어야 한다.

(3) 납 : 이 품목 5.0g을 취하여 원자흡광광도법 또는 유도결합플라즈마발광광도법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(4) 비 소 : 이 품목 0.25g을 백금제, 석영제 또는 자제도가니에 취하여 질산마그네슘의 에탄올용액(1→50) 10mL를 넣고 에탄올에 점화하여 연소시킨 다음 서서히 가열하여 450~550℃로 회화한다. 만일 탄화물이 존재하면 소량의 질산으로 적신 다음 다시 강열하고 450~550℃로 회화한다. 식힌 다음 잔류물에 염산 3mL를 가하여 수욕상에서 가온하여 녹인 것을 시험용액으로 하여 비소시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 4ppm 이하이어야 한다.

(5) 수 은 : 이 품목을 수은시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 1.0ppm 이하이어야 한다.

(6) 요오드가 : 이 품목 약 12.5g을 정밀히 달은 다음 미리 빙초산·시클로헥산의 혼액(1 : 1) 20mL 및 위 이스시액 25mL를 넣어 둔 500mL 공전삼각플라스크에 가해주고 마개를 하고 격렬히 흔들어 준 다음 1시간 어두운 곳에 방치시킨 후 요오드칼륨시액 20mL, 끓여서 식힌 물 100mL를 가하여 과량의 요오드를 0.1N 치오황산나트륨용액으로 적정한다. 이때, 황색이 거의 없어질 때까지 계속 흔들어 주면서 일정하게 0.1N 치오황산나트륨용액을 적가한 다음 다시 전분시액을 가하여 청색이 완전히 없어질 때까지 적정을 계속한다. 종말점 가까이에서는 마개를 하여 격렬히 흔들어 준다. 따로 같은 방법으로 공시험을 행하고 다음 계산식에 따라 요오드가를 구할 때, 그 양은 2.0 이하이어야 한다.

$$\text{요오드가} = \frac{(B-S) \times 1.269}{\text{검체의 채취량(g)}}$$

B : 공시험의 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)

S : 본시험의 0.1N 치오황산나트륨용액의 소비량(mL)

(7) 검화가 : 이 품목 3g을 정밀히 달아 250mL 플라스크에 넣고 0.5N 알콜성수산화칼륨용액 50mL를 가해주고 환류냉각기를 부착한 다음 약 30분 내지 1시간 조용히 검화시킨다. 이 액을 시험용액으로 하여 유지류시험법 중 검화가에 따라 시험하고, 다시 플라스크의 내용물이 끓을 때까지 가열하고 나타난 홍색이 없어질 때까지 적정하여 검화가를 구할 때, 그 값은 205~221이어야 한다.

(8) 불검화물 : 이 품목 5g을 정밀히 달아 250mL 플라스크에 취하고 수산화칼륨 2g 및 에탄올 40mL를 가해주고 환류냉각기를 부착한 다음 조용히 1시간 가열한다. 플라스크의 내용물을 40mL, 80mL, 130mL 눈금이 표시되어 있는 분액여두(길이 30cm, 직경 3.5cm)에 옮기고 플라스크는 충분한 양의 에탄올로 씻어 분액여두에 합하여 40mL로 하고, 다시 더운물과 찬물을 사용하여 플라스크를 씻어 옮겨주고 전량을 80mL로 한다. 마지막으로 석유에테르 수 mL로 플라스크를 씻어 분액여두에 옮겨주고 식힌 다음 석유에테르 50mL를 가해주고 실온이 되도록 내용물을 식힌 후 마개를 하고 최소한 1분간 격렬히 진탕한 후 방치하여 두 층으로 분리시킨다. 가능한 한 완전히 분리하고 상층액인 에테르층을 500mL 분액여두에 모은 다음 석유에테르 50mL씩으로 6번 추출한 후 추출액을 처음의 추출액과 합치고 이를 10% 에탄올 25mL로 씻어 주고 물층이 페놀프탈레인시액으로 정색하지 않을 때까지 이 조작을 반복한 후 물층을 완전히 제거한다. 에테르추출액은 미리 무게를 달아둔 비이커에 옮기고 에테르 10mL를 사용하여 분액여두를 씻은 다음 비이커에 합한다.

증기욕상에서 비이커의 에테르를 증발건고 한 다음 100℃에서 30분간 향량이 될 때까지 건조하고, 데시케이터 내에서 방냉하여 잔류물량을 평량한다. 이어서 잔류물을 미리 페놀프탈레인시액을 지시약으로 하여 수산화나트륨시액으로 중화시킨 따뜻한 알콜 50mL에 녹이고 0.02N 수산화나트륨용액으로 옅은 홍색이 지속될 때까지 적정하고 그 소비 mL수에 5.659(mg)를 곱하여 올레인산으로서의 양을 구하고 다음 계산식에 따라 불검화물 값을 구할 때, 그 양은 1.5% 이하이어야 한다.

$$\text{불검화물(\%)} = \frac{\text{잔류물의 양(mg)} - \text{올레인산으로서의 양(mg)}}{\text{검체의 채취량(g)}} \times \frac{100}{1,000}$$

수 분 이 품목의 수분은 수분정량법(칼-피셔법)에 따라 시험할 때, 그 양은 0.2% 이하이어야 한다.

강열잔류물 이 품목 2g을 취하여 강열잔류물시험법에 따라 시험할 때, 그 양은 0.1% 이하이어야 한다.

■ 코엔자임Q10(CoenzymeQ10)

제조기준

(1) 원재료 : 아그로박테륨 투메파시엔스(*Agrobacterium tumefaciens*), 파라코커스 데니트리피칸스(*Paracoccus denitrificans*), 슈도모나스 에루지노사(*Pseudomonas aeruginosa*) 등

(2) 제조방법 : 상기 (1)의 배양산물을 헥산, 아세톤, 이소프로필알코올, 초산에틸로 추출하고 이를 농축 또는 정제하여 제조하여야 함

(3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 코엔자임Q10(CoenzymeQ10)이 980 mg/g 이상 함유되어 있어야 함

규격

(1) 성상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

(2) 코엔자임Q10

(가) 원료성 제품 : 표시량 이상

(나) 최종제품 : 표시량의 80~120%

(3) 잔류용매 (해당 용매를 사용한 경우에 한함)

(가) 헥산(mg/kg) : 5.0 이하

(나) 아세톤(mg/kg) : 30.0 이하

(다) 이소프로필알콜(mg/kg) : 50.0 이하

(라) 초산에틸(mg/kg) : 50.0 이하

(4) 중금속

(가) 납(mg/kg) : 1.0 이하

(나) 카드뮴(mg/kg) : 1.0 이하

(다) 총수은(mg/kg) : 1.0 이하

(라) 총비소(mg/kg) : 1.0 이하

(5) 대장균군 : 음성

시험법

(1) 코엔자임Q10 : 제 4. 3-53 코엔자임Q10

(2) 잔류용매 : 제 4. 2-5-5 초산에틸, 건강기능식품의 기준 및 규격 [별표 4] 참조

(3) 납, 카드뮴, 총수은, 총비소 : 건강기능식품의 기준 및 규격 [별표 4] 참조

(4) 대장균군 : 건강기능식품의 기준 및 규격 [별표 4] 참조

■ 식이섬유(Dietary fiber)

정 의

사람과 동물의 소화 효소로 분해하기 어려운 난소화성 고분자 섬유성분인 식이섬유를 함유하고 있는 식품원료를 사용하여 제조한 것을 말한다.

성상/순도/함량 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미·이취가 없어야 함

검정성분(또는 물질명) : 식이섬유

기 타 : 식품의 기준 및 규격(식품공전)의 대장균균 시험법 적용 시 대장균균 음성일 것

■ 차전자피식이섬유

제조기준

- (1) 원재료 : 차전자(*Plantago ovata* 또는 *Plantago* spp.) 껍질
- (2) 제조방법 : 상기 (1) 원재료를 분쇄하여 제조하여야 함
- (3) 기능성분(또는 지표성분)의 함량 : 식이섬유를 790 mg/g이상 함유하고 있어야 함

규격

- (1) 성상 : 고유의 색택·향미를 가지고 이미·이취가 없어야 함
- (2) 식이섬유
 - (가) 원료성 제품 : 표시량 이상
 - (나) 최종제품 : 표시량의 80% 이상
- (3) 대장균균 : 음성

시험법

- (1) 식이섬유 : 제 4. 3-26 식이섬유
- (2) 대장균균 : 건강기능식품의 기준 및 규격 [별표 4] 참조