

식품첨가물 자가품질기준 및 규격의 검정기준

식품 첨가물 자가품질기준 및 규격의 검정기준은 국립보건원 고시 제86-37호(86. 9. 4)로 개정된 내용을 수정한 것으로서 밑줄친부분이 개정된 내용이다. <編輯者 註>

調 査 部

제 1 조 (목적) 이 규정은 식품위생법 제 6 조 제 2 항 및 동시행규칙 제 4 조에 의거 식품·첨가물의 자가품질기준 및 규격(이하 검토의뢰서라 한다)의 검정에 있어 적정을 기함을 목적으로 한다.

제 2 조 (검토의뢰서 제출상의 유의사항)

- ① 검토의뢰서는 별지 제 1 호서식에 의하여 2부(시도보건연구소는 3부)를 제출하여야 한다.
- ② 검토의뢰서의 기재내용 및 첨부자료는 과학적이고 타당성이 있어야 하며, 외국의 자료일 때는 원문 및 번역문을 첨부하여야 한다.
- ③ 수입품일 경우에는 수출국명, 제조업소명을 기재하여야 한다.
- ④ 이미 인정을 받은 기준 및 규격을 변경하고자 하는 경우에는 당초 검정을 받은 기준 및 규격의 사본(허가를 받지 않는 경우에는 그 원본)과 기준 및 규격의 변경사항에 관한 대비표를 첨부하여야 한다. 다만, 제품명, 대표자성명, 포장단위변경등 기술적인 검정사항이 아닌 것은 제외한다.

제 3 조 (보완기간 및 회수)

- ① 검토의뢰서의 보완(내용 및 자료포함)은 2회로 한다.
- ② 1회 보완기간은 30일로 하며, 동 기간내에 보완을 하지 못할 경우에는 독촉기간을 7일로 하고 동 기간내에 보완을 하지 아니하거나 보완내용이 적합하지 아니할 때는 사유를 명시하여 반려한다. 다만, 시도보건연구소는 인정통보기간은 처리기간에서 제외한다.

제 4 조 (기재항목 및 작성요령)

- ① 형식, 용어, 단어, 기호 등은 원칙적으로 식품 또는 첨가물의 기준 및 규격(이하 공전이라 한

다)에 따른다.

② 검토의뢰서에 기재하여야 할 항목 및 작성요령은 다음과 같다.

1. 제품명

가. 가공적 원료물질과 관련하여 제품의 특성과 목적을 나타낼수 있도록 기재한다.

나. 수입품의 경우에는 제품에 표시된 명칭을 기재한다.

2. 성분 및 배합비율

가. 원료성분 및 물질은 원칙적으로 공전에 수재된 명칭을 사용하여야 하며, 공전에 수재되지 아니한 물질(천연첨가물등)을 사용하고 자 할 때에는 일반명칭을 기재하고, 성분규격 및 안전성에 관한 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 사회통념상 식품의 원료로 인정되는 것과 국립보건원장이 인정하는 공정서와 예규로 정한 식품·첨가물 규격기준 및 시험방법집에 수재된 경우에는 이를 생략할 수 있다.

국립보건원장이 인정하는 공정서라 함은 다음의 것을 말한다.

- 미국 Food Chemical Codex
- FAO/WHO 식품첨가물공정시험법
- 일본 위생시험법주해
- 일본 첨가물공정서
- 기타 공인할 수 있는 문헌

나. 첨가물 제제의 원료성분 표시에 있어 작성분에 배합목적(예 : 희석제, 유화제등)을 명시하여야 하며, 이는 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리에 지장을 주어서는 아니

된다.

다. 원료성분의 분량은 전성분을 기재하되, 주성분을 먼저 기재하고, 배합비율이 높은 순으로 중량 또는 용량 백분율(%)로 표시하여야 한다. 다만, 비타민제제, 효소제제, 천연색소등은 필요에 따라 단위, 역가 또는 색가등을 기재할 수 있다.

3. 기 원

공전에 수재되지 아니한 성분에 대하여는 생성, 채취, 추출, 반응 또는 제조가공등의 과정을 기재한다. 다만, 사회통념상 식품 또는 첨가물의 원료로 인정되는 경우에는 생략할 수 있다.

4. 제조방법

위생적이고 합리적이어야 하며, 당해제품의 특징을 알 수 있도록 제조과정 및 조건등을 상세히 기재한다. <“예시(첨가물)”-삭제>

5. 용도 및 사용량

식품의 제조, 가공 및 보존상, 사용목적, 대상식품, 사용방법 및 사용량등을 자세히 기재한다. 다만, 식품은 특수한 경우에 한하여 기재한다.

6. 보존기준

당해제품을 안전하게 보존하기 위하여 특수한 조건이 필요한 경우 온도, 습도, 광선, 포장등의 조건 및 기간을 기재한다.

7. 성분규격

다음의 순서에 따라 항목 및 규격을 설정한다. 다만, 특성이 인정될 경우에는 합리적으로 조정할 수 있다.

가. 식 품

(1) 품질관리상 필요한 성분규격은 일반적으로 다음과 같다.

항 목	규 격	
성 상	품질과악에 참고할 수 있도록 색상, 형상, 냄새, 기타 필요한 사항을 기재한다.	
성 분 함 량	인스탄트식품	수분, 조단백질, 조지방, 회분
	영양 등 식품	수분, 조단백질등(무기성분 및 비타민류를 첨가하였을 경우에는 선정하여 설정하되, 무기성분에서는 철, 비타민류에서는 비타민 A, B ₁ ,

	B ₂ 및 C) 다만, 특수한 경우에는 별도로 한다.	
면 류	수분, 조단백질	
식 용 유 지	현행 식품등의 규격기준중 식용유 규격항목에 준한다.	
두 부 류	회분, 조단백질	
당 류	수분, 당도(…당으로서)	
비 소(ppm)	고체식품 및 조미료는 1.5이하, 액체식품은 0.3이하	
중 금 속(ppm)	10이하(다만, 당류는 5이하)	
이 물 시 험	적합하여야 한다.	
첨 가 물	보 존 료	사용기준이 정하여져 있는 식품은 그 사용기준에 준하여 설정한다.
	산 화 방 지 제	
	인 공 감 미 료	
	타 알 색 소	
비 고	1) 특성이 인정될 때에는 그에 따른 특정성분 규격항목을 설정한다. 2) 비소, 중금속항의 설정은 선택적으로 할 수 있다.	

(2) 성분함량은 다음과 같은 허용한도내에서 설정함을 원칙으로 한다. 다만, 공인된 근거자료에 의한 것은 이를 인정할 수 있다.

성 분 함 량 (% , mg% , IU/100 등)	허 용 한 도
30이상	10%(+ 또는 -)
10이상~30미만	20%(")
1이상~10미만	30%(")

㉓ 허용한도의 적용에 있어 수분, 회분등과 같이 상한선을 규제한 것은 +%를 적용하고, 조단백질등과 같이 하한선을 규제한 것은 -%를 적용한다.

㉔ 식용유의 비중등과 같이 하한 내지 상한치로 설정한 것은 위의 규정을 적용하지 않는다.

㉕ 최저기준(1.0미만) 이하의 미량성분에 있어서는 그 특수성을 고려하여 위의 표의 규정에서 제외할 수 있다.

㉖ 성분함량의 수치는 사사오입하여 표기한다.

나. 수입식품→〈“나” 전체를 신설〉

(1) 품질관리상 필요한 항목 및 규격설정은
가. 식품항에 준하되 주요항목은 다음과
같다.

품 목	규 격
유아식병조림	진공도, 세균
절임식품류	보존료, 타알색소
향신료	수분, 회분, 타알색소, 위화물
난류	수분, 회분, 조단백질, 대장균 균, 살모넬라균
크코아	수분, 회분, 조지방, PH, 대 장균균
대두단백	수분, 회분, 조단백질, 대장균균
말토덱스트린	수분, 회분, 당도(...당으로서)
코코넛	수분, 조지방, 대장균균
효모식품류	수분, 회분, 조단백질, 대장균균
조미식품류	수분, 회분, 조단백질, 대장균균
기타	특성에 따라 주요항목에 설정 한다.

다. 첨가물

(1) 함량

㉠ 유효성분의 함량을 백분률(%)로 표시
하고 ()안에 분자식 및 분자량을 기재
한다. 또한 유효성분이 2종 이상일 때는
가능한 한 각각에 대하여 설정한다. 다
만, 함량을 백분률(%)로 표시하기가 곤
란하거나 순물질로 직접 표시할 수 없을
경우에는 단위, 역가, 색가 또는 그 양
에 대응하는 분해물질(예: 총질소, 조단
백질 또는 ○○화합물) 등으로 기재할
수 있다.

㉡ 유효성분의 함량, 단위, 역가 또는 색
가등의 기준은 공인된 근거자료가 없
는 한 다음에 적합하여야 한다. 다만, 함량
시험이 불가능할 경우에는 확인시험등
으로 대체할 수 있다.

1) 비타민류

- i) 단일성분일 때 표시량에 대하여 99
% 이상
- ii) 제제일 때 표시량에 대하여 90~
130%

2) 효소류

- i) 표시량에 대하여 90~130%

3) 천연색소류

- i) 단일성분일 때 표시량에 대하여
100% 이상
- ii) 제제일 때 표시량에 대하여 90%
이상

4) 기타

- i) 단일성분일 때 표시량에 대하여
100% 이상
- ii) 제제일 때 표시량에 대하여 90~
130%

(2) 성상

제품의 성질을 참고할 수 있도록 색상, 형
상, 냄새 및 기타 필요한 사항을 기재한다

(3) 확인시험

주로 화학적시험으로서 확인하려는 성분이
2종 이상일 때는 중요성분부터 순차적으로
기재한다. 또한 자외부, 가시부 및 적외부
흡수스펙트럼측정법, 크로마토그래프법 등
을 기재할 수 있다.

(4) 순도시험

제품의 원료 및 제조과정에서 혼입이 예상
되는 불순물 또는 분해생성물등 필요한 사
항을 기재한다.

(5) 제품의 품질관리상 필요하다고 인정될
경우에는 건조감량, 수분, 강열잔류물, 회
분, 잔류용매, 대장균균 및 살모넬라균 등
을 설정하여야 한다.

8. 시험방법

가. 시험방법은 성분규격항목의 순서에 따라
정확하고 상세히 기재하여야 한다.

나. 공전과 국립보건원장이 예규로 정한 식품·
첨가물규격기준 및 시험방법집에 준하여 시
험이 가능할 경우 그 내용의 일부 또는 전부
의 기재를 생략할 수 있다.

(예 1) 공전에 준하여 시험한다.

(예 2) 식품·첨가물규격기준 및 시험방법집
(예규 제280호)에 준하여 시험한다.

(예 3) 이 품목 xg을 취하여.....(전처리조작
이 필요한 경우에는 이를 기재).....
참가물공전 제3일반시험법의 비소에
따라 시험한다.

다. 공전에 수재되지 않은 시약, 시액, 기구,
기기 및 상용표준품을 사용하였을 때는 원칙
적으로 시약, 시액은 순도, 농도 및 그 조제
방법을, 기구는 크기, 폭 등의 형태를 도시

하고, 그 사용방법을 상용표준품은 규격을 기재하여야 한다.

제 5 조 (첨부자료)

①식 품

1. 당해 제조업소 또는 국내의 공인검사기관의 성분분석표
2. 수입품인 경우에는 제조업소의 성분 및 배합 비율

②첨가물

1. 당해제조업소의 자가시험성적서 또는 공인검사기관의 시험성적서<1호 전체—신설>
2. 수입품을 원료로 하여 혼합, 희석한 제제일 경우에는 그 원료에 대한 자가규격기준 사본<2호 전체—신설>
3. 수입품인 경우에는 제조업소의 성분 및 배합 비율, 제조방법, 용도 및 사용량, 보존기준<“성분규격이 포함된 증명서”—삭제>
4. 원료성분 및 물질이 공전에 수재되지 아니한 경우 그 성분규격 및 안전성에 관한 자료는 다음과 같다. 다만, 국립보건원장이 인정하는 공정서와 예규로서 정한 식품·첨가물규격기준 및 시험방법집에 수재된 원료성분 및 물질은 제외한다.

가. 명칭 : (일반명칭 또는 화학명칭)

나. 화학구조 : 화학구조가 명확하지 않을 경우에는 화학식 또는 화학적 조성등과 같은 화학, 본질을 분명하게 기재하여야 한다.

다. 제조방법 : 가능한 한 상세히 기재한다.

라. 이화학적 성질 및 순도 : 확인시험, 불순물의 종류, 양 및 그 시험법, 함량 및 정량법

마. 사용목적, 사용방법 및 효과

바. 독성시험

사. 경시변화등 안정성 시험

제 6 조 (보완 및 시정) 다음과 같은 경우에는 보완 또는 시정조치할 수 있다.

①보 완

1. 성분 및 배합비율이 분명하지 아니하거나 맞지 아닐 때
2. 첨가물이 무수물 또는 합수물(정제 또는 결정) 등으로 분류되어 있는 성분이 그대로 기재되지 아니하였을 때
3. 제조방법이 비위생적이거나 불합리할 때
4. 성분규격 및 시험방법중 필요한 항목 및 시험방법이 누락되었거나 불합리할 때

5. 기준 및 규격변경시 이미 검정을 필한 사본(또는 원본)과 변경하고자 하는 사항에 대한 대비표를 제출하지 아니하였거나 대비표가 불합리할 때

6. 용도, 목적 및 제형(품질보존등을 위하여 필요불가결한 경우에는 제외) 등이 의약품과 혼돈할 우려가 있을 때

7. 위 각항에서 규정하지 아니한 것으로 기재사항의 누락, 첨부자료의 미비등으로 검정에 어려움이 있을 때

②시 정

1. 용어, 기호 또는 일반적인 기재요례를 공전에 준하지 아니하였을 때

2. 내용상 단순한 탈자나 오자등이 있을 때

3. 성분명칭이 공전의 명칭 또는 첨부자료와 상이하게 표시되었을 때

4. 성상이 시공품과 상이할 때

5. 불필요한 기준 및 규격 또는 시험방법의 삭제만으로 시정할 수 있을 때

6. 위 각항에서 규정하지 아니한 것으로 검정결과 경미한 사항으로 인정될 때

제 7 조 (보칙)

①이 고시에 규정되어 있지 아니한 식품 또는 첨가물에 대한 검토의뢰서의 검정은 전 각조의 규정에 따른다.

②검토의뢰서를 검정함에 있어서 제 5 조의 첨부자료 이외에도 필요한 경우에는 관계문헌, 상용표준품, 제품에 사용된 원료성분, 시험에 필요한 특수시약, 기구, 균주, 배지등 필요한 자료의 제출을 요구할 수 있다.

③접수된 검토의뢰서에 대한 보완이나 변경 또는 수정등은 인정하지 아니한다.

④검토의뢰서를 검정함에 있어서 분석학적 견지에서 명백하다고 인정되는 시험의 일부 또는 전부를 생략할 수 있다.

부 칙

1. (시행일) 이 고시는 1986년 10월 1일부터 시행한다.

2. (경과조치) 이 고시의 시행 이전에 접수된 검토의뢰서의 처리는 종전 규정에 의한다.

※ 밑줄친 부분이 개정된 내용임

<input type="checkbox"/> 식품 <input type="checkbox"/> 식품첨가물		<input type="checkbox"/> 규격기준 및 시험방법 <input type="checkbox"/> 규격기준 및 시험방법 변경		검토의뢰서	처리기간 일
의뢰인	(1) 성명		(2) 주민등록번호		
	(3) 주소	(TEL :)			
제조사	(4) 성명				
	(5) 주소				
(6) 제품명					
(7) 성분 및 배합 비율					
(8) 제조방법					
(9) 용도					
(10) 용법 및 용량					
(11) 포장단위					
(12) 보존기준					
(13) 규격기준 및 시험방법		(별첨)			
<p>위와 같이 규격기준 및 시험방법의 검토를 의뢰합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">의뢰인 (인)</p> <p style="text-align: center;">귀 하</p>					
구비서류 : 1. 검체 2. 기타 시험에 필요한 자료(외국어자료는 원문과 번역문)					수수료
기재상 주의사항 : 1. 의뢰인 및 제조자가 법인인 경우에는 (1), (4)란에 법인 명칭과 대표자의 성명을 기재한다.					원

2903-83B
1982. 3. 3. 승인

190mm×268mm(신문용지 54g/m²)