

식품 첨가물 자가품질기준 및 규격의 검정기준

국립보건원 고시 제86-3호('86. 1. 22)

調 査 部

식품위생법 시행규칙 제 4 조 제 5 항의 규정에 의거 식품 및 첨가물에 대한 자가품질기준 및 규격의 검정기준을 다음과 같이 개정 고시한다.

1986년 1월 22일
국립보건원장 지 달 현

식품·첨가물 자가품질기준 및 규격의 검정기준

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 기하기 위함.

제 2 조 (검토의뢰서 제출상의 유의사항)

- ① 검토의뢰서는 별지 서식에 의하여 2부(시·도 보건연구소는 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, 제조회사명을 기재하여야 한다.
- ④ 기허 인정을 받은 기준 및 규격을 변경하고자 하는 경우에는 당초 검정을 받은 기준 및 규격의 사본(허가를 받지 않은 경우에는 그 원본)과 기준 및 규격의 변경사항에 관한 대비표를 첨부하여야 한다. 다만 제품명, 대표자 성명, 포장단위변경등 기술적인 검정사항이 아닌 것은 변경신청대상에서 제외한다.

제 3 조 (보완기간 및 회수)

- ① 검토의뢰서의 보완(내용 및 자료 포함)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, 시·도보건연구소는 인정통보기간은 처리기간에서 제외한다.

제 4 조 (기재항목 및 작성요령)

- ① 형식, 용어, 단위, 기호 등은 원칙적으로 식품 또는 첨가물의 기준 및 규격(이하 공전이라 한다)에 따른다.
- ② 검토의뢰서에 기재하여야 할 항목 및 작성요령은 다음과 같다.

1. 제품명

- 가. 가급적 원료물질과 관련하여 제품의 특성과 목적을 나타낼 수 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(천연첨가물 등)을 사용하고자 할 때에는 일반 명칭을 기재하고, 성분 규격 및 안전성에 관한 자료를 첨부하여야 한다. 다만, 사회통념상 식품의 원료로 인정되는 것과 국립보건원장이 인정하는 공정서와 예규로서 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 각 성분에 배합목적(예: 회색제, 유화제 등)을 명시하여야 하며, 이는 제제의 유효성을 저해하거나 품질관리에 지장을 주어서는 아니 된다.

다. 원료성분의 분량은 전성분을 기재하되, 주성분을 먼저 기재하고, 배합비율이 높은 순으로 중량, 용량 또는 백분율(%)로 표시하여야 한다. 다만, 비타민제제, 효소제제, 천연색소 등은 필요에 따라 단위, 역가 또는 색가 등을 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, 당해 제품의 특징을 알 수 있도록 제조공정 및 조건 등을 상세히 기재한다.

예 시(첨가물)

◦ 제품원료의 분량 및 형태	◦ ○○ 10kg을 세절하고
◦ 추출용매의 종류 및 용량	◦ 물 500ml를 넣고
◦ 추출시 온도, 시간 및 회수	◦ 100°에서 1시간씩 3회 추출하고
◦ 여과조건	◦ ○○필터를 써서 감압하여 여과하고
◦ 농축방법 및 건조상태	◦ 여액을 80°에서 감압농축, 건조하여
◦ 수득물	◦ 엑기스 약 3.1kg을 얻는다. (수득률(무수물로서) 31%)
◦ 첨가제	◦ 여기에 부형제로 옥수

수진분 및 유당을 각각 2kg을 넣어 분말 7.1kg을 얻는다.

5. 용도 및 사용량

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

6. 보존기준

당해 제품을 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	품질과약에 참고할 수 있도록 색상, 형상, 냄새, 기타 필요한 사항을 기재한다.	
성 분	인스턴트 식품	수분, 조단백질
	영양등 식품	수분, 조단백질 등(무기성분 및 비타민류를 첨가하였을 경우에는 선정하여 설정하되 무기성분에서는 철, 비타민류에서는 비타민A, B ₁ , B ₂ 및 C)
	면 류	수분, 조단백질
	식 용 유 지	현행 식용유 규격항목에 준하되 식용정제(공유지(경화유, 분별유등)는 수분, 산가, 과산화물가
	두 부 류	회분, 조단백질(목류는 제외)
	당 류	수분, 당도(...당으로서)
비 소(ppm)	수 입 식 품	특성에 따라 주요 성분을 설정한다.
		고체식품 및 조미료는 1.5이하, 액체식품은 0.3 이하

중금속(ppm)	10이하(다만, 당류는 5이하)	
이물시험	적합하여야 한다.	
첨가물	보존료	사용기준이 정하여져 있는 식품은 그 사용기준에 준하여 설정한다.
	산화방지제	
	인공감미료	
	타알색소	
기타	특성이 인정될 때 설정한다.	

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

성분함량 (%, mg%, IU/100등)	허용한도
30이상	10%(+ 또는 -)
20이상	20%(")
10이상	30%(")
5이상	40%(")
1이상	50%(")

㉔ 허용한도의 적용에 있어 수분, 회분등과 같이 상한선을 규제한 것은 +%를 적용하고, 조단백질 등과 같이 하한선을 규제한 것은 -%를 적용한다.

㉕ 식용유의 비중등과 같이 하한 내지 상한치로 설정한 것은 위의 규정을 적용하지 않는다.

㉖ 최저기준(1.0미만) 이하의 미량성분에 있어서는 그 특수성을 고려하여 위의 표의 규정에서 제외할 수 있다.

㉗ 성분함량의 수치는 사사오입하여 표기한다.

나. 첨가물

(1) 함량

㉘ 유효성분의 함량을 백분율(%)로 표시하고 ()안에 분자식 및 분자량을 기재한다. 또한 유효성분이 2종 이상일 때는 가능한한 각각에 대하여 설정한다. 다만, 함량을 백분율(%)로 표시하기가 곤란하거나 순물질로 직접 표시할 수 없을 경우에는 단위, 역가, 색가 또는 그 양에 대응하는 분해물질(예: 총질소, 조단백질 또는 ○○화합물) 등으로 기재할 수 있다.

㉙ 유효성분의 함량, 단위, 역가 또는 색가 등

의 기준은 공인된 근거자료가 없는 한 다음에 적합하여야 한다. 다만, 함량시험이 불가능한 경우에는 확인시험 등으로 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) 색상

제품의 성질을 참고할 수 있도록 색상, 형상 냄새 및 기타 필요한 사항을 기재한다.

(3) 확인시험

주로 화학적 시험으로서 확인하려는 성분이 2종 이상일 때는 중요성분부터 순차적으로 기재한다. 또한 자외부, 가시부 및 적외부 흡수 스펙트럼 측정법, 크로마토그래프법 등을 기재할 수 있다.

(4) 순도시험

제품의 원료 및 제조과정에서 혼입이 예상되는 불순물 또는 분해생성물등 필요한 사항을 기재한다.

(5) 제품의 품질관리상 필요하다고 인정될 경우에는 건조감량, 수분, 강열잔류물, 회분, 잔류용매, 대장균군 및 살모넬라균 등을 설정하여야 한다.

7. 시험방법

가. 시험방법은 성분규격 항목의 순서에 따라 정확하고 상세히 기재하여야 한다.

나. 공전과 국립보건원장이 예규로 정한 식품·첨가물 규격기준 및 시험방법집에 준하여 시험이 가능할 경우 그 내용의 일부 또는 전부의 기재를 생략할 수 있다.

(예 1) 공전에 준하여 시험한다.

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

(예 3) 이 품목 xg 을 취하여.....(전처리조작이 필요한 경우에는 이를 기재).....첨가물

공전 제 3 일반시험법의 비소에 따라 시험한다.

다. 공전에 수제되지 않은 시약, 시액, 기구, 기기 및 상용표준품을 사용하였을 때는 원칙적으로 시약, 시액은 순도, 농도 및 그 조제 방법을, 기구는 크기, 폭 등의 형태를 도시하고, 그 사용방법을 상용표준품은 규격을 기재하여야 한다.

제 5 조 (첨부자료)

① 식 품

1. 제조회사 또는 국내의 공인기관의 성분분석표
2. 수입품인 경우에는 제조회사의 성분 및 배합 비율

② 첨가물

1. 수입품인 경우에는 제조회사의 성분 및 배합 비율, 제조방법, 용도 및 사용량, 보존기준, 성분규격이 포함된 증명서
2. 원료성분 및 물질이 공전에 수제되지 아니한 경우 그 성분규격 및 안전성에 관한 자료는 다음과 같다. 다만, 국립보전원장이 인정하는 공정서와 예규로서 정한 식품·첨가물 규격기준 및 시험방법집에 수제된 원료성분 및 물질은 제외한다.

가. 명칭 : (일반명칭 또는 화학명칭)

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

다. 제조방법 : 가능한한 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 시정조치 할 수 있다.

① 보 완

1. 성분 및 배합비율이 분명하지 아니하거나 맞지 아니할 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(품질보존 등을 위하여 필요불가결한 경우에는 제외) 등이 의약품과 혼돈할 우려가 있을 때

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

② 시 정

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

2. 내용상 단순한 탈자나 오자 등이 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)

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

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

③ 접수된 검토의뢰서에 대한 보완이나 변경 또는 수정등은 인정하지 아니한다.

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

부 칙

이 고시는 1983년 6월 21일부터 시행한다.

부 칙

1. (시행일) 이 고시는 1986년 3월 1일부터 시행한다.

2. (폐지규정) 이 고시의 시행과 동시에 고시 제 3호(1983.6.21)는 이를 폐지한다.

3. (경과조치) 이 고시의 시행이전에 접수된 검토의뢰서의 처리는 종전규정에 의한다.

<input type="checkbox"/> 식품 <input type="checkbox"/> 식품첨가물		<input type="checkbox"/> 규격기준 및 시험방법 <input type="checkbox"/> 규격기준 및 시험방법 변경		검토의뢰서 일	처 리 기 간
의뢰인	(1) 성 명			(2) 주민등록번호	
	(3) 주 소	(TEL:)			
제조자	(4) 성 명				
	(5) 주 소				
(6) 제 품 명					
(7) 성분 및 배합비율					
(8) 제 조 방 법					
(9) 용 도					
(10) 용 법 및 용 량					
(11) 포 장 단 위					
(12) 보 존 기 준					
(13) 규격 기준 및 시험 방법					
<p>위와 같이 규격 기준 및 시험방법의 검토를 의뢰합니다.</p> <p style="text-align: right;">년 월 일</p> <p style="text-align: right;">의뢰인 ①</p> <p style="text-align: center;">귀 하</p>					
<p>구비서류: 1. 검체</p> <p style="padding-left: 40px;">2. 기타 시험에 필요한 자료(외국어 자료는 원문과 번역문)</p>					
기 재 상 주의사항: 1. 의뢰인 및 제조자가 법인인 경우에는 (1), (4)란에 법인 명칭 과 대표자의 성명을 기재한다.				수 수 료 원	