



인삼/홍삼 제품의 식품위생 법률 및 품질관리 연구동향

The Research Trend of Quality Control and Food Hygiene Regulation for Ginseng & Red Ginseng Products

곽이성*

한국인삼공사 안전성연구소

Yi Seong Kwak

Safety Research Institute, KGC

1. 서론

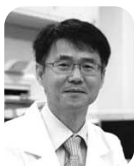
국내외 학자들에 의하여 인삼특유의 유효성분 및 화학성분이 규명되고 이에따라 인삼의 품질을 보존하기 위한 시험방법들이 1960년대 중반 이후 많이 등장하게 되었다. 홍삼과 백삼의 구분은 우선 외형으로 구분되며 또 성분별로도 구별이 가능하게 되었다. 품질관리를 위해서는 산지별, 연령별, 더 나아가서 제제의 원료가 되는 인삼엑기스의 규격별 품질지표를 설정하여야 한다. 이러한 인삼제품에 대한 품질관리는 정부차원 및 회사의 자가품질기준 차원에서 이루어지고 있다.

인삼제품의 품질관리는 과거에는 생산 관리 체제하에서 정부주도의 형태학적 확인에 의하여 관리되어 왔다고 볼 수 있다. 그러나 최근에는 가공제품의 수요증가에 따라 제조와 품질이 이원화된 GMP 및 물리화학적 방법에 의해 품질관리를 하게 되었다.

식약청(KFDA)에서는 인삼 고유의 성분에 대하여 학자들

이 연구 발표한 연구논문 들을 체계적으로 분류한 후 품질관리 규범을 종합 제정한 바, 원료 가공제조 시설에서부터 제조 작업장, 면적기준, 시설기준, 품질관리 시험실, 기계기구, 제품에 대한 검사기준 및 방법을 법률로 제정하여 완벽한 품질관리를 시행해 오고 있다. 즉, 인삼은 건강기능식품이면서도 의약품과 유사한 GMP 규정에 준하여 품질관리를 실시함으로써 철저한 위생관리가 이루어지고 있는 것이다.

최근 건강식품에 대한 관심증가로 우리나라의 대표산물인 고려인삼이 각광을 받고 있다. 고려인삼은 수천년 동안의 경험을 바탕으로 체득한 효능이 담겨져 있다고 볼 수 있다. 최근에 고려인삼으로 만든 제품은 해외시장에서 비싼 가격에도 불구하고 각광을 받고 있다. 과거에는 중국을 중심으로 대만, 동남아시아 각국에서만 한약조제의 필수적인 약제로서 사용되어 오던 고려인삼이 최근의 웰빙붐을 타고 일본, 유럽 등에서 수요층이 점차 확대되고 있다. 즉, 달여서 먹는 재래의 한방복용방법에서 탈피하여 일부 국가에 한정되었던 제품이 일본, 미주, EU 등으로 확대되고 있는 것이다. 서구



Corresponding author : Kwak, Yi Seong
Department of Safety Research, Safety Research
Institute, KGC
Yuseong-Ku 305-805, Korea
Tel: +82-42-870-3071
Fax: +82-42-870-3142
E-mail: twostar@kgc.or.kr

국가들은 복용과 휴대에 편리한 제형의 캡슐제, 정제, 환제, 드링크제 등의 제품을 요구하고 있으며, 이러한 측면에서 다양한 제형의 인삼제품 품질관리 및 품질관련 법률의 중요성이 더욱 부각되고 있는 실정이다.

가. 품질관리 이론

1. 식품위생의 정의

식품은 사람이 일상생활을 통하여 매일 먹는 음식물로서 생명을 유지하고 건강하게 살아가기 위해서는 위생적으로 안전하고 영양소를 골고루 갖춘 음식물을 섭취하여야 한다. 식품위생에 대한 정의는 다양하지만 세계보건기구(WHO)는 식품위생을 식품원료의 재배·생산·제조로부터 유통과정을 거쳐 최종적으로 사람에게 섭취되기까지의 모든 단계에 걸친 식품의 안전성(Safety), 건전성(Soundness), 완전성(Wholesomeness)을 확보하기 위한 모든 수단이라고 정의하고 있다.

안전성이란 인체에 유해한 물질이 들어있어서는 아니 되는 것을 말하며, 건전성이란 통상 식용으로 사용하는 원료를 사용하여야 하는 것을 말하며, 완전성이란 영양소를 골고루 갖추고 있어야 함을 말한다.

식품위생의 범위는 식품의 원료인 농·수·축산물의 생산에서부터 사람이 섭취하기까지 모두 포함되며, 그 중 식품위생법은 주로 농·수산물에 출하, 거래되는 단계부터 제조, 가공, 수입, 유통, 판매, 조리 등에 이르기까지 위생관리를 이루고 있다. 동 법은 식품으로 인한 위생상의 위해를 방지하고 식품영양의 질적향상을 도모함으로써 국민보건의 증진에 이바지함을 목적으로 하고 있다.

※ 식품위생법은 주로 농·축·수산물에 출하, 거래되는 단계부터 제조, 가공, 수입, 유통, 판매, 조리 등 전반에 대한 위생관리를 규정하고 있음.

※ 안전성(Safety) : 인체에 유해한 물질이 있어서는 아니 되는 것

건전성(Soundness) : 통상 식용으로 사용하는 원료를 사용하여야 하는 것

완전성(Wholesomeness) : 영양소를 골고루 함유하고 있어야 하는 것

2. 식품위생관련 법령

식품위생법은 주로 농·축·수산물이 출하·거래되는 단계로부터 제조, 가공, 수입, 유통, 판매, 조리 등 전반에 대한 위생관리를 규정하고 있음.

2-1. 인삼의 품질관리 기준 법률

- 인삼류(수삼, 백삼, 태극삼, 홍삼)에 대한 검사 및 인삼류 제조업 신고관리 등에 관한 법률은 인삼산업법에 준한다. 인삼 및 홍삼을 가공한 인삼제품에 대해서는 식품위생법에서 관리하고 있다.

2-2. 건강기능식품에 관한 법률

- 건강기능식품법은 건강기능식품의 안전성 확보 및 품질향상과 건전한 유통, 판매를 도모함으로써 국민의 건강증진에 이바지하는 것을 목적으로 한다. 동법은 2002. 8. 26 제정·시행(2003. 8. 27) 되었다.
- 동법은 최근 소득수준의 증가에 따른 국민들의 건강기능식품에 대한 관심이 높아짐에 따라 이를 체계적으로 관리하여 소비자들을 보호하고, 건강기능식품산업을 육성하기 위하여 제정하였다. 동 법은 건강기능식품에 대한 기능성 평가, 기능성표시·광고, 우수 건강기능식품기준 등을 규정하고 있다.

2-3. 먹는물 관리법

- 이 법은 먹는 물에 대한 수질관리 및 위생관리를 도모함으로써 국민건강상의 위해를 방지하는 것을 목적으로 하고 있다. 동 법은 먹는물의 수질관리, 먹는 샘물제조업 등의 허가, 수거, 검사, 행정처분 등을 규정하고 있다.

표 1. 식품위생관련 법률

법률	주요 내용	관장부서
건강기능식품에 관한법률	○ 건강기능식품의 위생관리 ○ 기능성평가, 기능성표시 광고	식약청
인삼산업법	○ 인삼 및 인삼류의 검사 등	농림부
먹는물 관리법	○ 먹는물의 수질관리 ○ 먹는샘물의 위생관리	환경부



표 2 식품안전관리 체계

대상	관리기관	해당부서 관리현황	비고	관련근거
일반식품	식약청	○ 식품기준, 규격 설정 ○ 식품업체 지도, 단속 등 사후관리	식품안전관리 전담기관	식품위생법
건강기능식품	식약청	○ 건강기능식품 안전관리 ○ 건강기능식품 기능성 표시, 광고	식품안전관리 전담기관	건강기능식품에 관한 법률
먹는샘물	환경부	○ 먹는물 (먹는샘물), 수처리제, 정수기 관리	수입 먹는샘물 관리는 환경부 담당	먹는물 관리법

3. 식품위생관리체계

- 현재 식품안전관리업무는 식품의약품안전청장과 지방자치단체인 시·도, 시·군·구에서 관리하고 있다.
- 특히 식품 중 축산식품은 농림부, 수산물물은 해양수산부, 먹는물은 환경부, 주류는 국세청 등에서 분산, 관리하고 있다.

4. 식품위생법

4-1. 목적 (제1조)

- 식품으로 인한 위생상의 위해를 방지하고 식품영양의 질적향상을 도모함으로써 국민보건의 증진에 이바지함.

4-2. 식품등의 정의 (제2조)

- 식품: 의약품으로 섭취하는 것을 제외한 모든 음식물
- 식품첨가물: 식품을 제조, 가공 또는 보존함에 있어 식품에 첨가, 혼합, 침윤 등의 방법으로 사용되는 물질을 말함.
- 기구 및 용기, 포장의 살균, 소독의 목적에 사용되어 간접적으로 식품에 이행될 수 있는 물질 (기구 등의 살균, 소독제)을 포함함.
- 식품위생: 식품, 식품첨가물, 기구 또는 용기·포장을 대상으로 하는 음식에 관한 위생을 말함.

4-3. 식품위생법 기준 및 규격

(1) 식품 및 식품첨가물 (제7조 제1항)

- 판매를 목적으로 하는 식품 및 식품첨가물에 대하여 식품의약품안전청장이 국민보건상 필요하다고 인정할 때에 고시함.
- 제조, 가공, 사용, 조리 및 보존방법에 관한 기준과 성분

에 관한 규격

(2) 기구 또는 용기·포장 (제9조 제1항)

- 판매를 목적으로 하거나 영업상 사용하는 기구 또는 용기·포장에 대하여 식품의약품안전청장이 국민보건상 필요하다고 인정하는 때에 고시함.

- 제조방법에 대한 기준과 기구, 용기·포장 및 그 원료에 관한 규격

(3) 한시적 기준규격 (제7조 제2항 및 제9조 제2항)

- 기준 규격이 고시되지 아니한 식품 등에 대하여는 그 제조·가공업자로 하여금 기준 규격을 제출하게 하여 식품위생검사기관의 검토를 거쳐 그 기준과 규격을 한시적으로 인정

4-4. 건강기능식품에 관한 법률

(1) 제21조 (자가품질검사의 의무)

- 제5조 제1항의 규정에 의하여 건강기능식품제조업의 허가를 받은자는 보건복지부령이 정하는 바에 따라 그가 제조하는 건강기능식품이 제14조의 규정에 의한 기준 및 규격에 적합한지의 여부에 관하여 검사하고 그 기록을 보존하여야 한다.

- “자가품질검사”라 함은 건강기능식품 (원료 및 성분을 포함한다)을 제조·가공하는 영업을 하는 자(이하 영업자)가 자신이 제조·가공한 건강기능식품에 대하여 건강기능식품에관한법률 제14조 및 제15조의 규정에 의한 건강기능식품의 기준 및 규격에 적합한지 여부를 검사하는 것을 말한다.

(2) 제25조 관련 (자가품질검사기준)

- 건강기능식품의 검사
 - 1) 자가품질검사는 판매를 목적으로 제조하는 품목별로

실시하여야 함

- 2) 자가품질검사주기의 적용시점은 제품의 제조일 기준으로 산정함
- 3) 검사항목의 적용은 당해제품의 해당 검사항목에 한한다. 다만, 건강기능식품 제조관정 중 특정 식품첨가물을 사용하지 아니한 경우에는 해당 항목을 생략할 수 있다.
- 4) 자가품질검사는 다음의 구분에 의하여 실시하여야 한다.
 - 건강기능식품(기능성원료 또는 성분제외): 1월 마다 1회 이상 공통 또는 개별기준·규격 항목
 - 기능성 원료 또는 성분: 제조단위(롯트)별 1회 이상 기준 규격항목.
 - 사용하는 원재료 및 용기·포장(다만, 해당 제품의 제조업소에서 자가품질검사 또는 공인검사기관에서 검사한 결과 적합한 시험성 적서가 있는 경우에는 생략할 수 있다)
 - 해당 원재료 제품별 관련 규정에 의한 기준 규격 항목: 1월마다 1회 이상
 - 해당 용기·포장 제품별 관련규정에 의한 기준 규격항목: 2개월 마다 1회 이상
 - ※ 자가 품질검사제도의 개선
 - 영업자가 자신의 상표로 유통·판매하는 식품 또는 식품첨가물을 타인에게 의뢰하여 제조·가공한 제품에 대하여 검사하거나 식품위생 검사기관에 의뢰하여 검사한 경우 자가품질검사로 인정

나. 식품품질 관리 실무

1. 미생물검사

1-1. 목적

- 식품중 식중독 및 부패미생물의 오염여부 판별 → 안전하고 우수한 식품확보
- 소비자의 건강보호 및 식품의 품질확보

1-2. 품질관리 요소 중의 하나

- 식품중 미생물 오염 정도와 그 식품에 이용되고 있는 유

용한 미생물확인

- 식품의 신선도를 보증하며 동시에 부패 진행정도를 판정하는데 이용
- 병원성 미생물에 오염되었는지 여부 확인

1-3. 주요 미생물 및 미생물 검사

- 오염지표로서 미생물검사
 - 일반세균수 측정
 - 대장균군 (Coliform group) 검사
 - 대장균 (E. coli) 검사
- 병원성 미생물검사
 - Salmonella spp. S. aureus, V. parahaemolyticus
 - B. cereus, L. monocytogenes, E. coli O157:H7
 - C. jejuni, C. perfringens, Y. enterocolitica
- ※ Enterovirulent Escherichia Coli Group (EEC group)
 - Escherichia coli - enterotoxigenic (ETEC)
 - Escherichia coli - enteropathogenic (EPEC)
 - Escherichia coli O157:H7 enterohemorrhagic (EHEC)
 - Escherichia coli - enterotovasive (EIEC)
- ※ Viruses
 - Hepatitis A virus
 - Hepatitis E virus
 - Rotavirus
 - Norwalk virus group
 - Other viral agents

1-4. 미생물 관련 규정

- 식품공전 (제1. 총칙)
 - 이 공전에 정하여진 기준 및 규격에 대한 적, 부 판정은 이 공전에서 규정한 시험방법으로 실시하여 판정하는 것을 원칙으로 한다. 다만, 이 공전에서 규정한 시험방법보다 더 정밀하다고 인정된 때에는 그 방법을 사용할 수 있고, 특히 미생물 및 독소 등에 대한 시험에는 상품화된 kit를 사용할 수 있으나, 그 결과에 대하여 의문이 있다고 인정될 때에는 규정한 방법에 의하여 시험하고 판정하여야 한다.
- 식품공전 (제3. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격 6. 기





준 및 규격)

제4. 식품별 기준 및 규격이 정하여진 식품은 그 기준 및 규격을 우선 적용하여야 하며, 제3. 식품일반에 대한 공통기준 및 규격을 함께 적용하는 것을 원칙으로 한다.

○ 식품공전(제3. 식품일반에 대한 공통 기준 및 규격)

식육(제조, 가공용 원료는 제외한다), 살균 또는 멸균처리하였거나 더이상 가공 가열조리를 하지않고 그대로 섭취하는 가공식품에서는 특성에 따라 살모넬라, 홍색포도상구균, 장염비브리오, 클로스트리움 퍼프린젠스, 리스테리아 모노사이토제네스, 대장균 O157:H7 등 식중독균이 검출되어서는 아니된다.

다만, 제4. 식품별 기준 및 규격에서 식중독균에 대한 규격이 정량적으로 정하여진 식품에는 정량규격을 적용한다.

2. 인삼제품 품질관리 시험법

2-1. pH

pH 전극이 충분히 잠길수 있도록 시료에 증류수를 1:4의 비율로 가하여 충분히 용해시킨다. 이액을 격렬하게 흔든후 고형분의 부유물이 존재하는 것은 여지를 사용하여 여과한다. 이액을 pH 미터를 이용하여 측정한다.

2-2. 색도

측정대상 제품의 수분을 측정 대건물 기준으로 인삼/홍삼 농축액 0.1%, 삼/홍삼차 4.0%가 되게 물에 녹인다. 분광광도계로 440nm에서 흡광도를 측정한다.

2-3 회분

인삼/홍삼농축액은 건조기에서 미리 건조시켜 회화를 시키고, 인삼/홍삼차는 300℃ 이하의 열판(hot plate)상에서 예비탄화시킨다. 전처리가 끝난 시료를 회화로에서 550~600℃에서 3~5시간 가열하여 백색~회백색이 될 때까지 회화시킨후 무게를 측정한다.

2-4. 생균수

인/홍삼, 인삼/홍삼차, 인/홍삼분말, 인삼/홍삼농축액 및 액상 시료 약1g 을 취해 멸균된 증류수에 넣고 용해시킨다. 용해

액 1ml을 페트리디쉬에 넣고 표준한천배지를 약 15~20ml 가한 후 균일하게 혼합한다. 배지를 균한 후 생균수(세균)는 37℃에서 48시간 배양하여 생성된 콜로니를 계수하여 생균수로 한다. 이때 생성된 콜로니에 10를 곱하여 최종 콜로니수로 계산한다.

최근에는 페트리필름방법(식품공전 공인시험법)에 의해서도 생균수를 측정할 수 있다. 다만, 페트리필름방법에 의해 불명료한 시료는 표준한 천배지에 의해 확인할 수 있다.

2-5. 대장균군

대장균군은 Gram 음성, 무아포성, 간균으로서 유당을 분해하여 가스를 생성하는 모든 호기성 또는 통성 혐기성세균을 말한다. 대장균군 시험에는 대장균군의 유무를 검사하는 정성시험과 대장균군의 수를 산출하는 정량시험방법이 있다. 통상의 품질관리시험법에서는 정성시험으로 인삼제품의 대장균군 유무를 조사한다.

실험방법은 유당부이온배지를 가한 발효관에 검체를 1ml 넣고 37℃에서 48시간 배양한 후 가스발생이 있으면 대장균군 유무로 추정한다.

대장균군 방법도 최근에 페트리필름방법에 의해 간이적으로 대신할 수 있다. 실험방법은 생균수와 동일하다.

3 제형의 정의 및 제품의 규격

3-1. 제품의 형태에 관한 정의

- (가) 정제(tablet)란 일정한 형상으로 압축된 것을 말함
- (나) 캡셀(capsule)이란 캡셀기체에 충전 또는 피포한 것을 말하며, 경질캡셀과 연질캡셀 두 종류가 있음
- (다) 환(pill)이란 구상(球狀)으로 만든 것을 말함
- (라) 과립(granule)이란 입상(粒狀)으로 만든 것을 말함
- (마) 액상(liquid)이란 유동성이 있는 액체상태의 것 또는 액체상태의 것을 그대로 농축한 것을 말함
- (바) 분말(powder)이란 입자의 크기가 과립제품보다 작은 것을 말함

3-2. 제품의 공통규격

(1) 정제제품, 캡셀제품, 환제품, 과립제품에 한하여 봉해시험규격을 적용하며, 시험법은 이 공전 Ⅲ.2.1. 봉해시험을 따

른다. 다만 다음에 해당하는 경우에는 예외로 한다.

(가) 씹어 먹거나 녹여 먹는 경우

(나) 35호(500 μ m)체에 잔류하는 것이 5%이하인 과립제품

(2) 액상제품에 한하여 세균수 규격(1mL당 100이하)을 적용하며, 시험법은 식품공전 제10. 일반시험법 8. 미생물시험법 2) 세균수(일반세균수)를 따른다. 다만 다음에 해당하는 경우에는 예외로 한다.

(가) 프로바이오틱스를 기능성 원료로 사용한 경우

(나) 멸균공정을 거친 제품. 이 때에는 '세균수 음성'을 적용함

(3) 비타민 및 무기질이 II. 개별 기준 및 규격에서 정한 최소합량기준 이상으로 첨가된 제품은「건강기능식품의 표시기준」에 따라 영양소의 함량과 영양소기준치에 대한 비율(%)을 모두 표시하고 이 공전 II. 개별 기준 및 규격에서 정한 비타민 및 무기질의 규격을 적용하여야 한다.

3-3. 건강기능식품의 기준 및 규격 적용

1) 기능성 원료 및 이를 사용하여 제조·가공한 제품의 규격은 I. 공통 기준 및 규격과 II. 개별 기준 및 규격 또는 「건강기능식품 기능성 원료 인정에 관한 규정」에 따라 인정된 기준 및 규격을 함께 적용하는 것을 원칙으로 한다(표1 참조).

2) II. 개별 기준 및 규격에 제시된 각 기능성분의 규격은 소비자에게 직접 판매되지 아니하는 원료성 제품과 이를 사용하여 제조·가공한 최종제품으로 구분하여 적용한다. 다만, 기능성 원료에 과당, 전분, 포도당, 유당, 말토덱스트린 등을 혼합하여 원료성 제품으로 사용하는 경우, 기능성분(또는 지표성분)의 함량은 배합비를 고려하여 환산하였을 때 해당 기능성 원료의 제조기준에 적합하여야 한다.

3) 두 가지 이상의 기능성 원료를 사용하는 경우에는 해당하는 기능성 원료의 규격을 모두 적용하며, 규격이 중복되는 경우에는 강화된 규격을 적용한다.

4) 수출을 목적으로 하는 건강기능식품의 기준 및 규격은 이 공전의 기준 및 규격에도 불구하고「건강기능식품에 관한 법률」제14조 제3항의 규정에 의해 수입자가 요구하는 기준과 규격에 의할 수 있다.

4. 유통기한 설정의 시험연구법

4-1. 유통기한 설정사유서

1) 식품 등의 품목제조보고시 유통기한 설정사유서 제출

- 식품위생법 시행규칙 제 25조(품목제조의 보고 등)

○ 기존 2가지 첨부서류(제조방법 설명서와 식품위생검사기관에서 발급한 식품 등의 한시적 기준 및 규격검토서) 이외 추가제출

○ 영업자가 설정한 “유통기한”의 설정근거 및 사유서 제출
* 유통기한 설정과 관련한 필요한 사항은 별도고시

2) 용어의 정의

○ 제조연월일: 포장을 제외한 더 이상의 제조나 가공이 필요하지 아니한 시점

○ 유통기한: 제품의 제조일로부터 소비자에게 판매가 허용되는 기한

○ 품질유지기한: 식품의 특성에 맞는 적절한 보존방법이나 기준에 따라 보관할 경우 해당식품 고유의 품질이 유지될 수 있는 기한

3) 표시사항

○ 제품명(기구 또는 용기·포장은 제외)

○ 식품의 유형(따로 정하는 식품에 한함)

○ 업소명 및 소재지

○ 제조연월일(따로 정하는 제품에 한함)

○ 유통기한 또는 품질유지기한(식품첨가물과 기구 또는 용기·포장은 제외)

○ 내용량(기구 또는 용기·포장은 제외)

○ 원재료명(기구 또는 용기·포장은 재질로 표시한다) 및 함량(원재료를 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하는 경우 등에 한함)

○ 성분명 및 함량(성분표시를 하고자 하는 식품 및 성분명을 제품명 또는 제품명의 일부로 사용하는 경우에 한함)

○ 영양성분(따로 정하는 식품에 한함)

○ 기타 식품등의 세부표시기준에서 정하는 사항 등

※ 식품등에 대한 표시관련 규정

○ 식품등의 표시기준- 식품위생법

○ 원산지 표시- 농산물은 농산물품질관리법

○ 용기·포장재질표시- 자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률



4-2. 식품의 품질

- 영양성 : 인체에 필요한 성분으로 활동의 에너지를 제공하며 인체를 구성하는 성분(수분, 단백질, 지방, 탄수화물, 무기질, 비타민 등)
- 안정성 : 인체의 위해요소(잔류농약, 중금속, 항생물질, 미생물독소)
- 기호성 : 식품의 섭취 및 상품적 가치를 증진시키는 요소(향미, 조직, 색깔 등)
- 기능성 : 건강증진, 질병예방, 면역강화, 미용효과 등을 증진시킴

4-3. 식품의 품질변화

원료식품은 살아있는 것이 많아 호흡작용, 효소작용 등에 의하여 자신이 보유하고 있는 영양소를 소모하며 가공식품의 경우에도 미생물, 효소 및 화학작용에 의하여 품질이 변화한다.

- 화학반응에 의한 품질변화 : 식품내의 성분이 상호간의 화학반응에 의하여 품질이 변화한다.
- 미생물에 의한 변화 : 살균하여 밀봉한 시료를 제외하고는 숙성, 저장 및 유통중에 식품의 품질이 변화한다.
- 물리적변화 : 일부 식품의 경우에는 수분의 흡습 및 탈습에 의하여 조직감이 일차적으로 변화하고 이로 인하여 2차적인 품질변화가 수반되기도 한다.
- 자가소화(Autolysis) : 대부분의 식물성식품은 수확 후에도 호흡작용을 하므로 자신이 보유하고 있는 영양소를 소모한다.

4-4. 식품의 품질변화에 영향을 주는 인자

식품의 저장, 유통, 및 포장시에 품질변화를 최소화하기 위해서는 식품품질에 영향을 주는 인자들을 살펴볼 필요가 있다.

- 온도 : 식품의 품질변화에 가장 많은 영향을 주는 인자이다. 따라서 온도관리를 적절히 하면 저장, 유통 및 숙성시 식품의 품질변화를 최소화 할 수 있다. 일반적으로 온도를 10℃ 상승시키면 품질변화는 2~3배 빨라지는 것으로 보고 되어 있다.
- 산소 : 공기중의 산소는 식품의 품질변화에 중요한 역할을 한다. 가급적 산소의 접촉을 차단하는 것이 바람직하다.
- 광선 : 광선은 지방의 산패를 촉진하는 것으로 알려져 있

다. 따라서 가급적 화학변화를 최소화하기 위해서는 광선을 차단하는 것이 좋다.

- 수분 : 수분함량은 미생물의 생육, 화학반응 등과 밀접한 관계에 있다. 수분함량을 단분자층으로 조절하면 화학반응을 최소화할 수 있다.
- 금속 : Cu, Fe, Sn, Co 및 Ni 등은 화학반응을 촉진하는 촉매작용을 한다. 따라서 식품가공 및 시료 전처리하는 스테인레스로 된 도구를 사용하여야 한다.

4-5. 유통기간의 정의

식품에 있어서 유통기간이라함은 제조회사의 판매전략, 제품 품질관리수준 및 유통조건에 따라 설정기준이 달라질 수 있다.

1) 품질수준에 따른 분류

- 차이식별 유통기간(Just noticeable difference) : 유통하지 않는 신선한 대조구와 비교하여 처음으로 관능적 품질차이를 느끼게 되는 점까지의 유통기간.
- 품질 유통기간(High quality life) : 관능검사의 삼점검 사법에 의하여 70%의 관능검사원이 유통하지 않은 대조구와 유통제품사이의 품질차이를 식별하게 되는 점을 종말점으로 한 유통기간.
- 상용유통기간 (Practical storage life) : 일반적으로 소비자가 식용으로 할 수 있는 품질수준을 유지할 수 있을 때까지의 유통기간을 말한다. 상용 유통기간은 고품질 유통기간보다 3배정도 긴 것으로 보고되고 있다.

2) 식품위생법상의 유통기한

- 유통기한이라함은 소비자에게 판매가 가능한 최대기간을 말하고 제품의 특성에 따라 설정한 유통기간 내에서 자율적으로 정할 수 있다. 다만 표시된 유통기한 내에서는 이 공전에 정하는 식품의 기준 및 규격에 적합하여야 한다 (2006 식품공전).
- 유통기간이라 함은 “일정조건하에서 식품을 제조포장한 시점에서 부터 소비자에게 판매가 가능한 시점까지의 기간으로 이 기간내에서는 식품으로서의 충분한 품질유지 및 위생안정성이 보장되어야 하고 또한 유통기간 이후에도 일정한 기간동안 품질과 위생안정성이 유지되어 소비자가 소비할 수 있는 적정한 소비기간을 포함한 것을 말

한다.” 라고 정의하고 있다(2000년 식품공전).

- 품질유지기한 : 품질유지기한 이라함은 식품의 특성에 맞는 적절한 보존방법이나 기준에 따라 보관할 경우 해당 식품 고유의 품질이 유지될 수 있는 기한을 말함. (식품등의 표시기준 식약청고시 2007-3호)
- 일본의 경우에는 유통기간을 “賞味期間(限)”이라하여 표시하고 있다. 상미기간이라함은 “제품에 표시된 보존방법에 따라서 보존할 경우 제품의 관능적, 영양적 및 위생적 품질수준이 소비자에게 안정한 상태로 공급할 수 있는 기간을 말한다.” 라고 정의하고 있다. 일본의 상미기간에 대한 정의를 살펴보면 유통조건을 상품에 표시한 보존방법으로 따르는 것으로 되어 있다. 따라서 상미기간을 표시하도록한 제품에 한하여 보존방법을 표시하고 있다.

4-6. 유통기간설정을 위한 실험계획

일반적으로 유통기간이 3개월 미만의 제품일 경우에는 자사제품의 유통조건을 조사하여 그 조건에 따라 제품을 저장하면서 품질변화를 측정하여 유통기간을 설정한다. 그러나 유통기간이 3개월 이상의 제품일 경우에는 유통조건에 실제 보관하면서 실험을 할 수도 있으나 이럴 경우 많은 시험기간과 경제적 손실을 초래할 수 있고 신상품의 출시에 차질을 준다. 따라서 3개월 이상의 제품에 있어서는 일반적으로 가속시험 조건하에서 유통기간설정을 위한 실험을 실시하는 것이 바람직하다.

유통기간설정실험을 실시함에 있어서 가장 중요한 점은 실험계획서 작성, 시료의 저장조건, 시료채취방법, 분석항목설정, 분석방법 확립, 결과정리, 결과로부터의 유통기간산정 계산 등일 것이다.

1) 시험계획서 작성

시험계획서에는 다음과 같은 사항이 수록되어 있어야 한다.

- (1) 제목 : ○○○ 유통기간설정시험
- (2) 연구목적
- (3) 연구의 필요성 사항을 연구배경 및 목적으로 합하여 서술할 수도 있다.
- (4) 시험방법 및 내용
 - 가) 재료 : 원료명 및 배합비, 제조방법, 포장방법(포장재특

성을 기술)은 반드시 기재하고 이밖에 제품에 대하여 서술할 특이사항이 있으면 서술한다. 사용 원료중 타 회사의 가공제품을 사용한 경우에는 제품명, 제조년월일, 제조회사 등을기록한다.

나) 저장조건 : 저장조건이라함은 저장온도 및 습도를 말한다. 시험방법 및 제품유통조건에 따른 저장조건은 다음과 같다.

- 실온유통제품 : 실온이라함은 1~35℃를 말하며 20℃와 35℃의 온도를 포함하여 설정하여야 한다. 제품특성에 따라서 봄, 가을, 여름, 겨울을 고려하여 선정할 수 있다.
- 냉장유통제품 : 냉장이라함은 0~10℃를 말하며 10℃를 포함한 냉장 온도를 선정하여야 한다. 단, 식품공전상 별도의 온도기준이 있는 식품의 경우는 해당조건의 최대 온도를 포함한 냉장온도를 선정하여야 한다.
- 냉동유통제품 : 냉동이라함은 0℃미만의 온도를 말하며 식품공전상에 별도로 온도기준이 있는 냉동식품의 경우는 해당조건의 최대온도를 포함한 냉동온도를 선정하여야 한다.

다) 가속조건하의 저장조건 선정

○ 가속시험방법

① 온도상승법 : 가속시험조건에서 가장 많이 사용되는 방법이다. 화학적반응은 온도를 상승시키면 반응속도가 증가한다. 따라서 실제 유통온도 보다 높은 온도에 저장하면서 품질변화를 측정하고 이를 바탕으로 Q_{10} 값과 활성화에너지를 구한다. 어떤 온도에서 유통기한과 Q_{10} 값을 알고 있으면 임의의 다른 온도에서의 유통기한을 구할 수 있다.

가속저장시 추천되고 있는 저장온도는 표 3과 같다.

가속저장시 주의하여야 할점은 설정한 저장온도구간에서

표 3. 가속저장시의 제품별 권장 저장온도(℃)

냉동식품	건조 및 중간수분 식품	가열살균식품
- 40(대조구)	0(대조구)	5(대조구)
- 15	23(실온)	23(실온)
- 10	30	30
- 5	35	35
	40	40
	45(가능시)	



의 반응상수를 절대온도에 대하여 plot하였을 경우 break point가 없어야한다. 표 3에 추천된 온도는 이러한 문제를 최소화할 수 있는 온도범위이다. 따라서 표 3의 온도범위를 벗어날 경우에는 반응상수를 절대온도에 대하여 plot하였을 때 break point가 없는지를 확인하여야 한다. 유지의 경우는 60℃까지 올려 가속시험을 하여도 문제가 없다고 보고되어 있다.

② 산소압력 상승법: 식품에서 산소와 이루어지는 많은 산화반응은 대부분의 경우 품질에 좋지 않은 영향을 준다. 분쇄 커피의 경우 공기에 노출되면 산화로 향미와 맛을 잃게되며 이를 방지하기 위하여 진공포장이나 탄산가스 치환포장이 되고 있다. 가속시험을 위하여 산소의 농도를 상승시킬 경우는 1~10% 정도의 범위에서 올리며 21% 이하의 농도에서 적용하는 것이 비교적 정확한 수치를 얻을 수 있다. 21% 이상 산소의 농도를 올리면 산화반응은 비례적으로 가속화되지 않는다.

③ 수분증가법: 식품중에 존재하는 수분은 자유수와 결합수 두 형태로 존재하는데 자유수는 당류, 염류 등을 녹이는 수분으로 미생물의 성장 및 화학반응에 영향을 준다. 일반적으로 자유수가 많으면 많을수록 화학반응과 미생물의 번개작용이 촉진된다.

④ 혼합법: 이 방법은 한번에 한가지 이상의 변수를 다룰 수 있으며 대부분의 경우 온도와 수분이 동시에 변화하는 동적인 조건을 이용한다. 건조식품 및 반건조식품의 갈변화 반

응은 수분과 온도를 동시에 변화시키면 촉진된다. 고온, 고수분상태에서 건조제품의 품질변화를 예측한 결과 10일 시험에 의하여 200일간의 저장효과를 측정할 수 있다는 보고가 있다.

표 4. 포화염용액의 온도별 상대습도

Salt	Relative Humidity(%) at °C							
	5	10	15	20	25	30	35	40
Group A								
Lithium chloride	16	14	13	12	11	11	11	11
Potassium acetate	25	24	24	23	23	23	23	23
Magnesium bromide	22	31	31	31	31	30	30	30
Magnesium chloride	33	33	33	33	33	32	32	31
Potassium carbonate	-	47	45	44	43	42	41	40
Magnesium nitrate	54	53	53	52	52	52	51	51
Sodium bromide	59	58	58	57	57	57	57	57
Cupric chloride	65	68	68	68	67	67	67	67
Lithium acetate	72	72	71	70	68	66	65	64
Strontium chloride	77	77	75	73	71	69	68	68
Sodium chloride	76	75	75	75	75	75	75	75
Ammonium sulfate	81	80	79	79	79	79	79	79
Cadmium chloride	83	83	83	82	82	82	79	75
Potassium bromide	-	86	85	84	83	82	81	80
Lithium sulfate	84	84	84	85	85	85	85	81
Potassium chloride	88	87	87	86	86	84	84	83
Potassium chlorate	89	89	88	88	87	86	84	82
Sodium benzoate	88	88	88	88	88	88	86	83
Barium chloride	93	93	92	91	90	89	88	87
Potassium nitrate	96	95	95	94	93	92	91	89
Potassium sulfate	98	97	97	97	97	97	96	96
Disodium phosphate	98	98	98	98	97	96	93	91
Lead nitrate	99	99	98	98	97	96	96	95
Group B								
Zinc nitrate	43	43	41	38	31	24	21	19
Lithium nitrate	61	59	55	49	41	31	19	11
Calcium nitrate	-	66	60	56	54	51	48	46
Cobalt chloride	-	-	73	67	64	62	59	57
Zinc sulfate	95	93	92	90	88	86	85	84

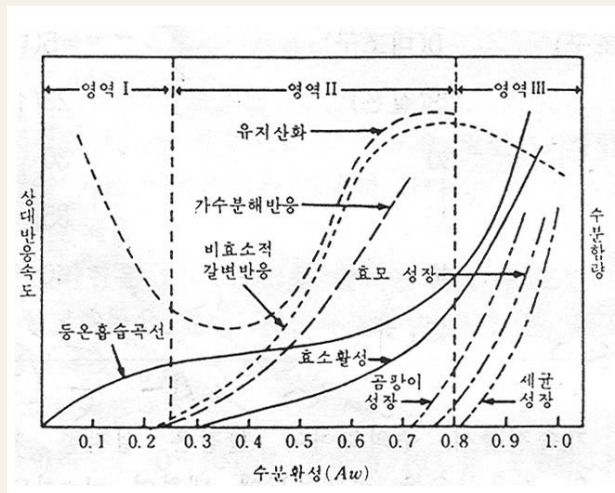


그림 1. 수분활성과 식품의 화학적반응율과의 관계

저장시험시 수분의 변화는 포화염용액을 이용하는데 각 포화염용액의 온도별 상대습도는 표 4와 같다.

라) 온도이외의 습도, 광선등의 저장조건에 대해서는 통상적으로 사용되는 조건을 선정할 수 있다.

마) 저장기간: 인정받고자하는 유통기간의 1.5배이상 또는 이와 동등한 이상의 가속시험기간으로 하여야 한다. 단 품질변화가 확연하게 나타난 경우는 예외로 한다.

바) 시료준비 및 채취: 유통기간설정시험에 사용할 시료수는 동일 로트에서 취하여야 하며 각 저장구간별로 충분히 확보하여 시험데이터가 일정 범위를 벗어날 경우에는 재시험을 할 수 있어야 한다.

시료채취간격은 그 동안의 품질관리 및 유통관리 자료를 참조하고 또한 예상 유통가능기간에 의거 설정하여야 한다. 예를들어 4주간간 유통이 가능한 제품의 경우에는 저장 21일까지는 1주마다 시료를 채취하여야 되지만 나머지 1주간은 2일마다 시료를 채취하는 것이 좋다. 가속시험을 할 경우에는 제품의 품질변화에 대한 Q_{10} 값을 예상하여 결정한다. 예를들어 23℃에서 유통가능기간이 약 2년정도이고 Q_{10} 값이 2로 예상되면 각 저장 온도구간별 시료채취간격은 표 5와 같다. 가속저장 시험시 각 온도구간의 시료채취는 최소 6회이상이어야 한다.

저장시료에는 제품명, 저장조건, 최초 시료저장일자, 시료채 취 및 관리자, 시료채취일자등을 기록관리하여야 한다.

사) 실험항목의 설정: 분석할 실험항목의 선정은 그 식품의 원료 및 배합특성과 그에 따른 주요 품질변화 요인에 따라 선정하여야 한다. 예를 들어 유지식품의 경우에는 산패가 주요 품질변화이므로 과산화물가, 산가, TBA 등을 선정한다. 지금까지의 연구결과에의하면 과산화물가와 산가가 유통기간설정의 품질인자로 선정되었다. 이러한 품질변화는 식품공전 유통기간설정 연장지침서 4항 식품의 품질지표를 근거로하여 설정할 것을 권한다. 또한 식품공전에 수록된 품목의 경우에는 식품공전에서 규격화되어 있는 품질항목은 가급적 초기, 중기 및 말기에 시험하는 것이 바람직할 것으로 사료된다. 그러나 중기는 생략할 수도 있다.

또한 서로 혼합되지 않은 상태로 각각의 식품이 종합적으로 포장된 식품의 경우에는 각 구성식품의 유통기간 예측에 적합한 지표를 각각 선정하여야 한다.

아) 시험방법: 시험방법은 구체화하여야 한다. 선정된 분석항목에 대한 시험방법이 여러 방법이 있을 경우에는 각 시험방법에 대한 분석시간, 경비도 고려하지만 분석오차를 감안하여 선정하여야 한다. 왜냐하면 가속조건하에서 실험할 경우에는 최소한 분석오차가 10%이내이어야 예측편차를 줄일 수 있기 때문인데 실험방법은 분석오차에 많은 영향을 주기 때문이다.

분석방법의 선정은 가급적 국가규격서 상의 시험방법을 채택할 것을 권장하고 있으나 국가규격에 없는 시험방법이거나 국가시험방법 보다 더 최신의 시험방법이 AOAC시험방법, CODEX규격, 및 전문 학술지에 게재된 것이 있을 시에는 이를 채택할 수도 있다.

※ 유통기간의 설정 또는 예측

가속시험이 아닌 조건하에서 시험할 경우에는 관능적, 이화학적 품질 및 미생물학적 품질 수준에 대한 시험결과에 따라 유통기간을 설정한다. 예를 들어 이화학적 시험 및 미생물학적 시험결과와 식품공전 규격에 적합 하더라도 관능적으로 상품의 구매력이 상실된 경우에는 관능시험결과에 준하여 유통한계점을 잡는다. 또한 관능적으로는 이상이 없으나 규격(국가규격, 사내규격, 국제규격, 협회규격)한계를 벗어난 경우에는 규격이 변화하지 않는 한 이 수준에 의거 유통한계점을 설정한다.

가속조건하에서 실험한 경우에는 관능검사 결과와 측정된 이화학적 성분과 상관계수를 구하고 그 결과를 토대로 가장 상관계수가 큰 성분의 반응차수를 구한 후 그 성분의 온도별 반응상수에 의거 Q_{10} 값을 구하여 각 유통조건별 유통가능기간을 산출한다.

4-7. 유통기간설정 시험데이터의 관리 및 주의사항

가) 실험 데이터관리

- 매 시험마다 시험종료후 그 결과를 시험결과표에 기입하고 기초자료 및 계산식을 첨부한다.
- 모든 기초자료는 읽기 쉽고 소거할 수 없는 방법으로 기록하여야 한다.



- 기초자료의 기록지는 해당 기록에 기록한 날짜와 맞추어 기록함과 동시에 서명 또는 날인하여야 한다.
 - 컴퓨터등에 의하여 인쇄되는 기초자료는 검체번호 등 관련 사항을 기록하고 해당 기초자료와 관련된 결과표를 첨부하여 조사, 연구담당자가 서명 또는 날인하여야 한다.
 - 기초자료의 기록을 변경할 경우에는 최초의 기록사항을 명료한 방법으로 나타내어야 하며, 그 변경사유를 명시하고 변경일자를 기록함과 동시에 변경자의 서명 또는 날인 등 변경자의 확인이 표시되도록 하여야 한다.
- 나) 가속시험시 유의하여야 할 사항
- 이화학적 분석 또는 관능검사에 있어서 분석오차가 발생한다. 일반적으로 분석오차는 앞에서 설명한 바와 같이 10% 이내로 최소화하여야 올바른 유통기간예측을 할 수 있다.
 - 온도가 상승하면 식품의 상(phase) 변화가 일어날 수 있는데 이는 화학반응을 촉진할 수 있어 저온에서의 실제 유통기간예측보다 단축될 수 있다.
 - 대조구를 저장하기 위하여 냉동할 경우에는 비동결부분에 반응물질이 농축되어 반응이 촉진되므로 Q_{10} 값이 잘못 계산되어 예측이 틀릴 수도 있다.
 - Q_{10} 값 다른 두반응이 일어나면 Q_{10} 값이 높은 반응은 고온에서는 잘 맞지만 낮은 것은 일반조건에서 맞아 예측이 어렵게된다.
 - 건조식품의 수분활성도는 온도의 증가에 따라 증가할 수 있다. 이는 밀봉저장된 수분함량이 낮은 제품에서는 반응율을 증가시키는 원인이 되어 저온에서의 실질적

- 인 유통기간 보다 길게 예측될 수 있다.
- 지방 또는 물에서의 가스용해성은 온도가 10℃씩 상승시키므로서 약 25%가 떨어져 산화반응이 저하된다. 따라서 높은 온도에서의 반응율은 이론치 보다 감소하게 되므로 일반 조건에서는 실제 유통기간 보다 짧게 예측된다.
- 완전히 투습성이 없는 포장재로 포장하여 두지 않은 제품을 고온저습하에 저장하여 두면 수분이 감소한다. 이는 수분변화가 없는 제품에 비하여 품질손실율이 감소하게 되어 낮은 온도에서의 유통기간이 짧게 산출된다.
- 아주 높은 온도에 저장하면 단백질변성이 일어나 반응율을 증가 또는 감소시킬 수 있다.

4-8. 유통기한 설정사유서 작성

- 1) 제품명
- 2) 제품규격
- 3) 안정성 시험
- 4) 안정성 시험 (3개월 가속시험) 평가
- 5) 유통기간 산출
 - 유통기간 설정방법
 - (1) 소실속도 상수 (기울기: k)의 계산
 - (2) 소실상수와 온도의 상관관계식 산출
 - (3) 소실상수와 기간, 함량의 상관관계식 산출
 - (4) 특정온도 보관시의 유통기간 산출

4-9. 유통기한 설정사유서 예시

- 1) 유통기한 설정 사유서 (예시: 일반식품)

제품명	○○맛스낵 (가칭)
식품의 유형	과자
보존 및 유통 방법	실온(○) / 상온() / 냉장() / 냉동() / 기타()
유통기한	6 개월
실험수행기관종류	자사() / 의뢰() / 생략(○)
실험수행기관명	
유통기한 설정근거	
1. 제품의 원료 및 보존 특성 가. 본 제품의 주성분은 밀가루 ○%, 변성전분 ○%, 정백당 ○%로서 최종제품의 수분함량이 15% 이하의 건조물이	

고 포장재질이 PE/PP로 밀봉포장되어 외부의 공기 및 습기가 침투하지 못하므로 미생물의 생육이 억제됨
 나. 유탕처리 제품이므로 지질의 산패로 인한 품질 변화를 최소화하고 제품의 충격완화를 위하여 질소충전한 제품임

2. 유사제품 비교

구분	신규제품	기존 유통제품
제품명	○○맛스넥	○○ 제품
제조사	(주) ○○	(주) △△
식품유형	과자	과자
성상	건조물(수분 15% 이하)	건조물(수분 15% 이하)
포장재질 및포장방법	합성수지재(PE/PP) / 밀봉(질소충전)	합성수지재(PE/PP) / 밀봉(질소충전)
보존 및 유통온도	실온	실온
보존료 사용여부	미사용	미사용
유탕·유처리	유탕처리	유탕처리
살균 또는 멸균방법	-	-
유통기한	6개월	6개월

3. 종합 판단

- ① 수분 15% 이하의 건조제품으로 미생물 생육이 억제될 수 있고, 습기를 차단할 수 있는 PE/PP 필름 포장 및 질소충전 되어 있어 지질의 산패로 인한 품질변화를 최소화한 제품인 점과
- ② 본 제품과 제품특성이 유사한 기존 유통제품의 유통기한이 6개월인 점을 감안하여 식품의 유통기한 설정기준, II. 1. 바. 3)에 따라 유통기한 설정실험을 생략하고 본 제품의 유통기한을 「6개월」로 설정합니다.

※ 필요한 경우 제품의 사진이나 기존 유통제품의 표시사항 등 첨부

상기와 같이 유통기한 설정 사유서를 제출합니다.

첨부 : 별지2호 서식의 실험 결과보고서(생략)

(식품의약품안전청 고시 제2007-100호 “식품의 유통기한 설정기준” II. 1. 바항에 적용되는 경우 생략 가능)

2011년 1월 1일

제출인 : (주)○○ 식품안전센터 품질관리팀 홍길동 (인)





2) 유통기간설정사유서 (예시: 건강기능식품)

1. 제 품 명 : 건강기능식품 인삼/홍삼농축액 (가칭)
2. 원 료 명 : - 주원료 및 부원료
3. 성 상 : 고유의 색택과 향미를 가지며 이미, 이취가 없어야 한다
4. 안정성시험
 - ① 시험기준 : 안정성시험 (가속시험)
 - ② 시험조건 : 실온(25℃로 고정) 및 40℃, 75%RH
1개월 간격으로 3개월 시험 실시
 - ③ 실험기간 :
 - ④ 안정성시험 결과

○ 일반항목 시험결과

기간 \ 조건	기준	실온(25℃)			40℃, 75%RH		
		30일	60일	90일	30일	60일	90일
시험항목	-						
성상	적합	적합	적합	적합	적합	적합	적합
대장균군	음성	음성	음성	음성	음성	음성	음성
세균수	3,000 CFU/g 이하	적합	적합	적합	적합	적합	적합

○ 기능성성분 (진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합) 시험결과 (가상의 실험값)

	실온(25℃)	40℃, 75%RH
초 기	111.4%	
30일	110.9%	109.7%
60일	109.7%	108.6%
90일	110.9%	108.0%

※ 표시량 대비 결과임.

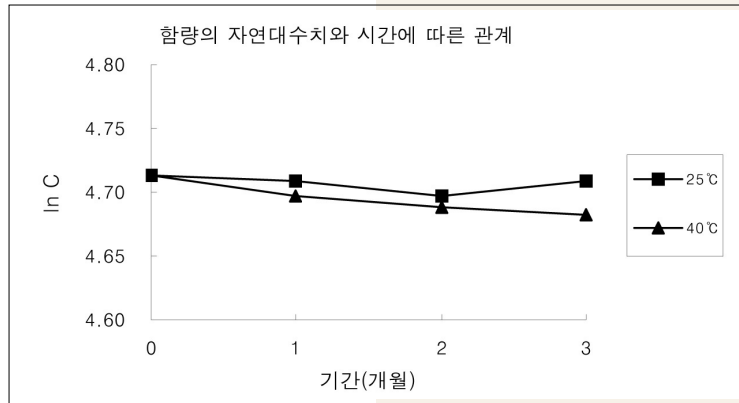
5. 안정성시험(3개월 가속시험) 평가
 - ① 성상: 실온(25℃) 및 가속조건(40℃, 75%RH)하에서 3개월간 고유의 색택과 향미를 가지며 이미, 이취가 없는 농축액으로서 변화 없음.
 - ② 기능성분: 실온(25℃) 및 가속조건(40℃, 75%RH)하에서 3개월간 표시량의 80.0~150.0%로 적합함.
 - ③ 대장균군: 실온(25℃) 및 가속조건(40℃, 75%RH)하에서 3개월간 음성으로 적합함.
 - ④ 세균수: 실온(25℃) 및 가속조건(40℃, 75%RH)하에서 3개월간 3,000 CFU/g 이하로 적합함.

6. 유통기간 산출

위 가속시험에서 기능성분(진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합)의 함량 결과에 따라 건강기능식품 ‘인삼농축액’의 유통기간을 다음과 같이 산출함.
우선 함량의 자연대수치를 경과개월수에 대해 오른쪽과 같이 plotting하면 최소자승법으로 각 보관온도에 따른 2개의 직선의 방정식(아래)을 구할 수 있음. 각 보관온도에 따라 직선의 기울기로 소실속도상수(k)를 구하면,

$$y(25^\circ\text{C}) = -0.002437x + 4.7106898 \quad (k: 0.002437)$$

$$y(40^\circ\text{C}) = -0.010307x + 4.7106298 \quad (k: 0.010307)$$



위에서 계산된 소실속도상수(k)와 보관온도를 사용하여 Arrhenius식으로부터 상온에서의 유통기간을 산출함.
 즉, 소실속도상수(k)의 자연대수치(ln k)를 절대온도T (273+보관온도)의 역수에 대하여 오른쪽과 같이 plotting하여 최소자승법으로 계산하면 아래의 방정식을 구할 수 있음.

$$Y = -8965.6287 \times + 24.069213$$

그리고, 잔존함량이 이 제품의 최소 허용함량이 될 때까지의 시간(t)을 아래의 Arrhenius식으로부터 구하면,

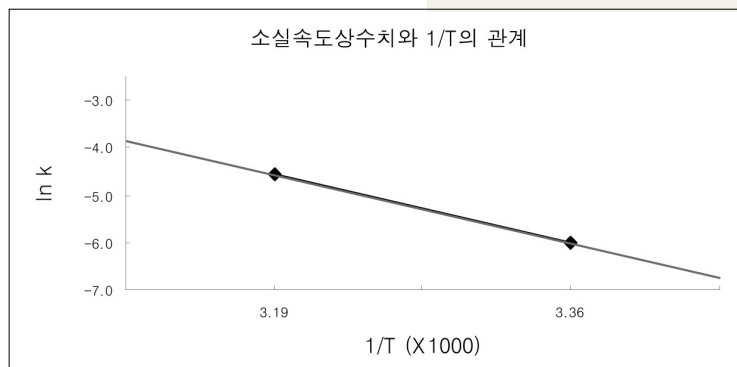
$$t = \frac{1}{k_{25}} \times \ln\left(\frac{C_0}{C}\right) \quad \text{단, } C_0 : \text{초기농도}(\%), C : \text{허용농도}(\%)$$

상온(25°C)에서의 소실상수는

$$\ln k_{25} = -8965.6287 \times \ln\left(\frac{1}{273+25}\right) + 24.069213$$

$$\ln k_{25} = -6.0167895$$

$$k_{25} = 0.0024375$$





그러므로, 실제함량이 표시량에 대한 기준규격의 최소 허용함량값(80.0%)에 도달되는 시점은 아래와 같음.

$$\therefore t_{80} = \frac{1}{0.0024375} \times \ln\left(\frac{111.4}{80}\right) \approx 135.8 \text{ 개월}$$

본 제품을 제조직후부터 가속조건에서 3개월 동안 안정성시험 한 위의 결과를 보면, 일반항목인 성상, 수분, 대장균군, 세균수 시험의 결과가 기준규격에 적합하였고 이 제품의 기능성분인 진세노사이드 Rg1과 Rb1의 합인 시험결과로 상온 (25℃)에서 잔존함량이 표시량의 80.0%가 되는 기간을 위와 같이 계산하면 135.8개월로 나타남.

건강기능식품 기준에 적합한 원료를 사용하여 각 공정에 따라 위생적이고 엄중한 품질관리를 한 이 제품은 밀폐 병용기로 포장하여 실온에서 유통되므로 24개월 이내에 상기 가속시험결과 이상의 품질의 변화요인은 없다고 판단됨, 따라서 적정 유통기간을 24개월로 설정함에 있어 품질관리상 이상이 없다는 결론을 얻음.

참고문헌

1. Labuza. T.P. : Shelf-Life Dating of Foods, Food & Nutrition Press INC.(1982)
2. 이영춘 외 6인: 가공식품의 Shelf-Life 예측, 한국식품과학회(1987)
3. 한국식품공업협회: 식품공전 (I), p 677 (1997)
4. 신동빈: 식품의 유통기한 설정, 식품표준화 및 품질경영교육교재, 한국식품 개발연구원, p141 (1994)
5. Labuza, T.P. & D. Riboh : Theory and Application of Arrhenius kinetics to the Predication of Nutrition Losses in the Food, Food Tech. Octo., p66(1985)
6. 西坂嘉大子, 新村裕: 食肉製品の賞味期間の評價法, 食品と開發, 30(8), p24 (1995)
7. 大場秀夫: 冷凍食品の賞味期間の評價法, 食品と開發, 30(8), p 27 (1995)
8. 건강기능식품공전. 한국식품공업협회 (2009)
9. 식품공전. 한국식품공업협회 (2009)
10. 식품첨가물공전. 한국식품공업협회 (2009)