

# 食品添加物の自家品質基準 및 規格에 관한 규정

보건사회부 고시 제14호

## 식품첨가물의 자가 품질기준 및 규격에 관한 규정

식품위생법 제 6 조 제 2 항의 규정에 의한 식품, 첨가물의 자가 품질기준 및 규격의 작성 및 검사기관의 검정에 관한 규정을 다음과 같이 고시한다.

1978. 4. 27

보건사회부장관 신 현 환

### 제 1 장 총 칙

**제 1 조(목적)** 이 규정은 식품, 첨가물의 자가 품질기준 및 규격(이하 “자가규격”이라 한다)의 설정 및 검사기관의 검정에 관하여 필요한 사항을 규정함을 목적으로 한다.

**제 2 조(자가규격 대상)** 자가 규격을 정하여야 할 대상은 식품위생법시행령 제 9 조의 규정에 의한 영업종 다음 각호의 영업에 속하는 품목과 외국으로부터 판매를 목적으로 수입하는 식품(식육 및 바나나와 같은 자연식품은 제외한다) 및 첨가물로서 식품위생법 제 6 조 제 1 항의 규정에 의한 기준과 규격이 정하여 지지 않은 품목으로 한다.

1. 다류제조업
2. 첨가물 제조업
3. 영양식품 제조업
4. 인스턴트 식품제조업

**제 3 조(검정기관)** 제 2 조의 규격에 의하여 해당업소에서 작성한 자가 규격안을 검정할 기관은 다음과 같다. 다만 관할 보건연연구소에서 검정이 불가능한 경우에는 국립보건연구원에 의뢰하여 검정할 수 있다.

1. 허가관청이 보건사회부장관인 업종과 수입하고자 하는 첨가물은 국립보건연구원에서 검정한다.
2. 허가관청이 서울특별시장, 부산시장 또는 도지사인 업종은 관할 보건연연구소에서 검정한다.

**제 4 조(자가규격의 제출)** 자가규격은 검정기관의 검정을 필한 후 당해 제조품목허가 또는 제조품목변경이 허가 신청서와 동시에 허가관청에 제출하여야 하며 수입 식품 또는 첨가물은 식품위생법 제 15 조 규정에 의한 수입신고서와 동시에 관할 검역소장에게 이를 제출하여야 한다

### 제 2 장 자가규격의 작성요령

**제 5 조(일반사항)** ①용어 및 기호 또는 일반적인 기재 요령은 원칙적으로 식품등의 규격 및 기준 또는 첨가물의 규격 및 기준(이하 “공전”이라 한다)에 준한다.

②기재항목은 다음과 같이 한다. 다만 제품의 특

성에 따라 필요하지 아니한 것은 생략할 수 있으며 품질관리를 위하여 필요하다고 인정되는 경우에는 새로운 항목을 추가할 수 있다.

**기재 항목**

- 1. 제품명
- 2. 성분(원재료) 및 배합비율
- 3. 기 원
- 4. 제조 방법
- 5. 용 도
- 6. 용법 및 용량
- 7. 보존기준
- 8. 성분규격
- 9. 성 상
- 10. 확인시험
- 11. 순도시험
- 12. 특수성능 시험
- 13. 기타 시험
- 14. 시험에 소요되는 보유 장

**비밀합표(기종 및 대수)**

③규격기준 및 시험방법은 정확하고 상세하게 기재하여야 한다. 다만 다음의 경우에는 인용근거를 명시하고 구체적인 내용의 기재 생략할 수 있다.

- 1. 공전이나 한국공업표준규격(K.S)에 수재된 시험방법의 전부 또는 일부
- 2. 외국의 공정서 또는 국제식량농업기구 및 세계 보건기구의 식품등의 규격(FAO/WHO Codex Alimen Tarius)에 수재된 시험방법의 전부 또는 일부
- 3. 기타 외국 문헌으로서 위 각항과 동등하다고 인정되는 문헌에 수재된 시험방법의 전부 또는 일부

④공전에 수재되지 아니한 사양, 시액, 기구 및 표준품을 사용하였을 때에는 그 순도와 조제방법을 기재하고 기구는 표시하여 그 크기와 제원등을 표시하고 그 사용법을 기재하여야 하며 표준품은 순도, 규격, 시험방법 및 정량법을 기재하여 한다

**제 6 조(항목별 기재요령)** 제 5 조 제 2 항의 규정에 의한 항목별 기재요령은 다음 각호와 같다.

1. **성분 및 배합비율** : 성분의 명칭은 공전에 수재된 것을 사용하여야 한다.

다만, 공전에 수재된 명칭이 없을 때에는 일반명칭을 사용하여야 하며 배합비율이 큰 물질부터 적은 물질의 순으로 기재하고 그 함량을 백분율로 표시할 수 없을 때에는 역가 또는 단위로 기재할 수 있다.

2. **기원** : 공전에 수재되지 아니한 원료 및 천연물 또는 제제에 대하여는 그 기원을 기재하여야 한다.

다만 구조, 광학입체, 이성체 또는 고분자 화합물등으로서 유사한 2가지 이상의 화합물을 함유하여 분리정제가 곤란하거나 그 조작이 필요하지 아니한 것에 대하여는 그 함유비율을 기재하여야 한다.

3. **제조방법** : i. 제조방법은 위생적이고 합리적이야 하며 당해 제품의 형상 및 특징을 알 수 있도록 기재하여야 한다.

ii. 유효성분 및 정량법을 기재할 수 없을 때에는 제조시의 온도, 추출시간, 원료의 량 및 수득율등을 구체적으로 기재하여야 한다.

4. **용도등** : 용도 용법 및 용량은 식품위생학적 및 식품공학적으로 타당성이 인정되어야 한다.

5. **보존기준** : 안전하게 보존하기 위하여 특수한 조건이 필요한 경우에는 그 온도, 습도, 기간등의 조건을 정하여 기재할 수 있다.

6. **성분규격** : 함량규격은 영양성분등 원료 물질의 함량을 기재하고 위생규격은 착색료, 보존료, 인공 감미료, 유해성금속, 이물 및 세균 등에 관한 규격을 기재하여야 한다.

7. **성상** : 품질과악에 참고할 수 있도록 색상, 형상, 냄새, 기타 필요한 성상을 상세하게 기재하여야 한다.

8. **확인시험** : 이화학적 시험을 중심으로 하여 기재되 확인하여야 할 성분이 2종 이상인 때에는 중요성이 큰 성분부터 차례로 기재하여야 한다.

9. **순도시험** : 불순물에 대한 시험으로서 보통 혼유가 예상되는 물질의 종류 및 그 양의 한도에 대하여 기재하여야 한다.

10. **특수시험** : 특수한 기능을 필요로 하는 경우에는 그 규격의 한도를 정하지 위한 시험방법을 기재하여야 한다.

11. **시험방법** : 영양성분 등의 함량, 역가 및 위생에 관한 시험은 물리적, 화학적, 생물학적 또는 미생물학적 방법에 의하여 측정하는 시험법이어

야 한다.

**제 7 조(원료성분 및 분량)** ①원료물질은 원칙적으

로 공전에 수제된 규격품을 사용하여야 하며 그 조성 및 분량은 식품공학적으로 타당성이 인정되어야 한다.

②공전에 수제되지 아니한 물질을 원료로 사용하고자 할 때에는 안전성에 관한 충분한 자료를 제시함을 원칙으로 한다. 다만, 사회 통념상 식품의 원료로 인정되는 경우에는 이를 생략할 수 있다.

③원료성분중 제품의 특성을 저해하거나 품질관리를 위한 시험에 지장을 주는 물질을 함유하여서는 아니 된다.

④효소제는 량과 역가(단위)를 표시하여야 한다.

**제 8 조(일반기준)** ①첨가물의 함량 또는 역가의 기준은 공인된 근거자료가 있는 경우에는 이에 따르고 그러하지 아니한 경우에는 표시량에 대하여 95-

105%로 하고 혼합제인 경우에는 90-110%로 함을 원칙으로 한다.

②식품의 성분은 표시량의 90% 이상으로 하되 회분, 수분 등은 상한선으로 영양성분은 하한선으로 한다.

③첨가물인 효소제 및 비타민류에 있어서 단일성분인 경우에는 표시량 또는 표시역가에 대하여 100% 이상, 혼합제인 경우에는 90% 이상으로 한다.

④효소제의 순도시험중 비소, 중금속 및 납의 기

준은 비소 3ppm(AS<sub>2</sub>O<sub>3</sub>로서) 이하, 중금속은(pb로서) 0.005% 이하, 납은 10ppm 이하로 한다.

⑤첨가물의 건조감량, 강열감량, 강열잔류물은 상한치를 설정하여야 한다.

⑥순도시험중 비소 및 중금속 이외의 유해물질의 함량을 정할 필요가 있을 때에는 그 한도치를 정하여야 한다.

**제 3 장 자가규격의 검정**

**제 9 조(자가규격의 검정)** 제 3 조의 규정에 의한 검정기관은 자가규격안을 검정함에 있어서 필요한 경우에는 제품 및 관계문헌과 제품에 사용된 원료 및 첨가물 또는 시험에 필요한 특수 시약과 기구 등 자료의 제출을 요구할 수 있다.

**제 10 조(자가규격의 통보)** 자가규격을 검정한 검정기관은 검정을 필한 날로부터 10일내에 품목별 자가 규격을 보건사회부장관, 국립보건연구원장, 서울 특별시, 부산시 및 도보건연구소장에게 그 사본을 통보하여야 한다.

**부 칙**

1. 이 고시는 공포후 60일이 경과한 날로부터 시행한다.
2. 자가규격을 작성하여야 하는 품목중 이 고시 이전에 허가된 품목은 이 고시 공포한 날로부터 6월이내에 검정을 필하여 허가관청에 제출하여야 한다.

**第43號 食品工業**

1970年 10月 18日 登錄 第355號 1978年 5月 31日 發行

發行兼 編輯人 徐 鵠 澤

發行處 社團 法人 韓國食品工業業會

서울特別市 中區 忠武路 4街 125의 1

(進洋아파트 610호)

(265) 8760 (266) 6035

對替口座 서울中央 610501

印刷人 由盛印刷株式會社

서울特別市 西大門區 冷泉洞 218

☎ 3791 ☎ 5826

(隔月刊)