

키토산 가공식품의 규격기준

〈일본건강·영양식품협회〉

1. 적용범위

이 규격기준은 「키토산 가공식품」 및 「키토산 함유식품」에 있어서 형상이 분말상, 과립상, 입상(粒狀), 페이스트상 또는 품질유지를 위하여 젤라틴 등으로 피포(被包)한 것에 적용한다.

2. 정 의

(1) 키토산

키토산이란 식용으로 할 수 있는 게 또는 새우를 원료로 하여 묽은 수산화나트륨 용액으로 단백질을 제거시키고 나서 이를 묽은 염산용액에 의해 칼슘을 제거시켜 얻어진 키틴(N-아세틸 글루코사민의 β -1,4결합 폴리머)을 다시 진한 수산화나트륨 수용액으로 탈아세틸화하여 얻어진 탈아세틸화도(당사슬중의 글루코사민 잔기 비율)가 80%이상 또한 회석하였을 때 가용으로 되는 것을 말한다.

(2) 키토산 가공식품

「키토산 가공식품」이란 키토산을 50%이상 함유되어 있는 식품을 말한다.

(3) 키토산 함유식품

「키토산 함유식품」이란 키토산을 10%이상 50%미만 함유되어 있는 식품을 말한다.

3. 규격기준

- (1) 외관·성상
이미(異味), 이취(異臭) 및 이물(異物)이 없을 것
- (2) 확인시험
Anthrone시약에 의해 청~녹색을 나타낼 것
- (3) 규격성분 함유량
키토산의 함유량이 표시 이상일 것
- (4) 젤라틴 등의 피포재(被包材)비율
품질유지의 목적으로 사용하는 젤라틴 등의 피포재 중량은 1입중 전 중량의 50%미만일 것
- (5) 비소
As로서 2ppm이하
- (6) 중금속
Pb로서 10ppm이하
- (7) 일반세균수
 3×10^3 개/g이하
- (8) 대장균군
음 성

4. 제조·가공 등의 기준

(1) 제조·가공시설 및 그 관리

① 시설

- 가. 장 소 : 청결한 장소에 위치하여 있을 것
- 나. 구 획 : 사용목적에 따라 벽, 바닥 기타 적당한 것에 의해 구획되어 있을 것
- 다. 면 적 : 취급량에 따라 넓이를 확보할 것
- 라. 바 닷 : 내수성 재료가 사용되고 배수가 좋고 또한 청소하기 쉬운 구조일 것. 단 물을 사용하지 않는 경우에 있어서는 나무바닥을 사용할 수 있다.
- 마. 내 벽 : 내수성 재료 또는 청소하기 쉬운 구조일 것
- 바. 천 정 : 청소하기 쉬운 구조일 것
- 사. 채광·환기 : 채광, 조명 및 환기가 충분한 구조일 것
- 아. 주위의 구조 : 시설 주위의 지면은 청소하기 쉬운 구조일 것
- 자. 방취, 방충 : 쥐, 곤충 등 위생동물의 침입을 방지할 수 있는 설비를 갖추고 있을 것
- 차. 세정 시설 : 원재료, 기구 및 용기류를 세정하기 위한 세정설비와 더불어 종업원 전용의 유수식 세면설비 및 손의 소독장치를 갖추고 있을 것
- 카. 탈 의 실 : 종업원 수에 따라 청결한 탈의실 또는 탈의상자를 작업장외에 갖추어 있을 것
- 타. 변 소 : 작업장에서 격리되어 있고 종업원 수에 따라 충분한 수의 변소를 갖추고 있을 것. 방취, 방충설비 및 유수식 세면 설비를 갖추고 있을 것
- 파. 급 수 : 수도법에 의한 수도수 또는 관공립 위생시험기관에서 검사를 받아 음용에 적합하다고 인정된 물을 공급할 수 있는 설

비를 갖추고 있을 것. 또 저수조를 사용하는 경우는 위생상 지장이 없는 구조일 것.

② 시설의 관리

- 가. 시설 및 그 주변은 매일 청소하고 항상 정리정돈에 힘써 위생상 지장이 없도록 청결하게 유지할 것
- 나. 작업장내에 불필요한 물품을 놓아두지 말 것
- 다. 작업장내에 벽, 천정 및 바닥은 항상 청결을 유지할 것
- 라. 작업장내의 채광, 조명, 환기 및 통풍을 충분히 할 것
- 마. 시설 내에 쥐, 곤충 등 위생동물의 구제를 정기적으로 실시해야 하며, 그 실시기록을 1년간 보존할 것
- 바. 작업장의 창, 출입구 등은 개장하지 말 것
- 사. 시설의 세면설비는 비누, 적당한 소독액 등을 항상 사용할 수 있는 상태로 해 놓을 것
- 아. 작업장에는 관계자 이외의 사람을 들어가게 한다든지 동물들을 들어가게 하지 않을 것
- 자. 시설이 항상 기준에 합치하도록 보수 또는 보충에 노력할 것
- 차. 수도수 이외의 물을 사용한 경우는 연 1회 이상 수질검사를 하며, 성적서를 1년간 보존할 것
- 카. 저수조를 사용한 경우는 정기적으로 청소하여 청결하게 유지할 것
- 타. 수질 검사의 결과, 음용 부적합할 때는 즉시 보건소장의 지시를 받아 적절한 지시를 받을 것
- 파. 변소는 항상 청결히 하고 정기적으로 살충 및 소독할 것.
- 하. 청소용 기구는 전용 장소에 보관할 것

(2) 보관시설 및 그 관리

① 시설

- 가. 원료, 제품 등의 보관에 지장이 없는 용량을 확보하고 있을 것
- 나. 원료, 제품 등의 품질을 양호하게 유지할 수 있는 기능을 갖고 있을 것
- 다. 바닥면 및 내벽은 불침투성의 재료를 사용하여 평평하게 만들어 청소하기 쉬운 구조로 할 것
- 라. 바닥면에는 제품 등의 오염을 방지하기 위해 나무판, 기타의 설비를 해 놓을 것
- 마. 출입구, 기타 개폐하는 곳에는 필요에 따라 쥐나 곤충 및 가타 위생동물의 침입을 방지하는 설비를 해 놓을 것

② 시설관리

- 가. 시설 및 그 주변은 항상 정리 정돈하여 위생상 지장이 없도록 청결히 유지할 것
- 나. 시설 내에 쥐, 곤충 등 위생동물이 침입하지 않도록 충분한 관리를 할 것
- 다. 시설에 온도조절설비가 있는 경우는 그들이 항상 작동하고 있는지를 확인할 것
- 라. 시설 내에 불필요한 물품을 놓지 말 것

(3) 제조·가공 설비 및 그 관리

① 설비

- 가. 기구 등의 정비 : 식품의 취급량에 따른 필요한 수의 기계기구 및 용기포장을 설치하고 위생적으로 사용할 수 있을 것
- 나. 기구 등의 배치 : 고정되어 있거나 또는 이동하기 어려운 기계기구 등은 작업에 편리하게 하고 청소 및 세정하기 쉬운 위치에 배치해 놓을 것
- 다. 기구 등의 재질 : 식품에 직접 접

촉하는 기계, 기구 등은 내수성이 있고, 세정하기 쉬우며, 열탕, 증기 또는 살균제 등으로 소독이 가능할 것

- 라. 계 기 류 : 냉장, 살균, 가열, 압착 등의 설비에는 보기 쉬운 곳에 온도계 및 압력계를 설치해 놓을 것. 또 필요에 따라 계량기를 설치해 놓을 것
- 마. 오물처리설비 : 폐기물 용기는 내수성이 있어야 하며 충분한 용량을 갖고 있고, 청소하기 쉽고, 오염(汚染), 오취(汚臭)가 새지 않도록 뚜껑이 달린 용기를 사용할 것
- 바. 청소용구의 격납설비 : 작업장 전용의 청소용구와 격납설비를 설치할 것

② 설비의 관리

- 가. 기계 기구류는 항상 청결하게 유지할 것
- 나. 기계 기구류는 사용목적에 따라 구분하여 사용할 것
- 다. 기계 기구류 및 온도계, 압력계 기타의 계기류는 항상 점검하여 고장, 파손 등이 있을 때는 신속히 보수하여 항상 사용할 수 있도록 정비해 놓을 것
- 라. 냉장, 가열 또는 살균의 온도는 항상 적정하게 관리할 것
- 마. 기계 기구류의 세정에 세제를 사용하는 경우는 적정한 세제를 적정한 방법으로 사용할 것
- 바. 기계 기구류 및 부품은 각각 소정의 장소에 위생적으로 보관할 것

(4) 원재료

① 키토산

- 가. 또는 새우를 원료로 하여 분리, 탈아세틸화한 것으로 아래 기록한 원재료 규격에 적합한 것일 것
- 가. 의 관 : 백색~담황갈색의 분말

- 나. 확인시험 : Anthrone시약에 의해 청~녹색을 나타낼 것
- 다. 입 도 : 체 번호4를 통과할 것
- 라. 건조감량 : 12%이하
- 마. 탈아세틸화도 : 80%이상
- 바. 점 도 : 100mPa·s 이상
- 사. 강열잔유물 : 1.0% 이하(건조물)
- 아. 비소(As로서) : 1ppm 이하(건조물)
- 자. 중금속(Pb로서) : 10ppm 이하(건조물)
- 차. 총 크롬(Cr) : 10ppm 이하(건조물)
- 카. 일반세균수 : 3×10^3 개/g이하
- 타. 대장균군 : 음성

② 젤라틴

피포원재료로서 사용되는 젤라틴은 식용으로 적합한 것을 사용할 것

③ 기타 원재료

- 가. 식품 또는 식품재료 및 식품위생법상 인정되고 있는 첨가물(H₂O₂는 제외)일 것
- 나. 곰팡이 등에 오염되어 있지 않을 것

(5) 제조·가공 방법

- ① 안전위생상의 견지에서 작업표준을 설정하여 그것을 준수할 것
- ② 원재료의 매입에 대해서는 위생상의 관점에서 품질 및 표시 등에 대해서 점검할 것
- ③ 첨가물을 사용하는 경우에는 정확히 평량하여 정확하게 사용할 것
- ④ 살균공정을 필요로 할 때는 살균온도를 항상 일정하게 관리할 것. 또 살균에 관계하는 살균온도 및 살균시간의 기록은 6개월간 보존할 것
- ⑤ 미생물 및 기타의 오염에 유래하는 유해물이 제품에 혼입되지 않도록 할 것

(6) 작업자의 위생관리

- ① 작업자는 작업중 청결한 작업옷을

착용하고, 작업장내에서는 전용의 신발을 사용할 것 필요에 따라 마스크와 모자를 착용할 것

- ② 작업자는 항상 손톱을 짧게 깎고, 식품을 취급하기 전과 용변 후에는 손을 세정하거나 소독을 할 것
- ③ 작업자는 소정의 장소 이외에서 탈의, 흡연, 침뱉기, 식사 등을 하지 말 것
- ④ 작업자는 항상 건강에 유의하고 설사, 외상 등 질병이 일어난 경우는 책임자의 지시에 따를 것

5. 표시·광고 기준

(1) 표시사항

① 필수표시사항

- 가. 명 칭
- 나. 원재료명
- 다. 내용량
- 라. 품질 및 맛의 유지 기한
- 마. 제조장소의 소재지(수입품에 대해서는 수입업자의 영업소 소재지) 및 제조자(수입품에 대해서는 수입업자)의 이름(법인의 경우는 그 명칭)
- 바. 규격성분 및 그 함량
- 사. 섭취량
- 아. 섭취방법
- 자. 보존상의 주의

② 임의 표시 사항

- 가. 내용성분 및 그 함유량
- 나. 유용성
- 다. 기 타

(2) 표시방법

- ① 보기 쉬운 장소에 일괄하여 행할 것

② 명 칭

「2 정의」로 정해진 「키토산 가공식품」 또는 「키토산 함유식품」의 용어를 사용하여 기재 할 것

③ 원재료명

가. 사용한 원재료는 모두 기재하여 기재순의 원칙으로는 중량비율 또는 용량비율이 많은 순으로 한다. 단 1%미만의 원재료의 기재순에 관해서는 정리하여 기재하는 것이 가능하다.

또 키토산에 대해서는 키토산 유래 원료명을 명기한다.

(예) 키토산(새우), 키토산(게)

나. 포장재는 별도, 중량비율이 많은 것부터 순서로 모든 것을 기재할 수 있다.

④ 내용량

그램(g), 밀리그램(mg)으로 표시하고, 입품(粒品), 작은 포장품에 대해서는 입수(粒數), 포장수 및 최소계량 단위당의 중량을 표시 할 것

⑤ 기한을 표시하는 연월일

식품위생법에 따를 것

⑥ 제조장소의 소재지(수입품에 대해서는 수입업자의 영업소 소재지) 및 제조자의 이름(법인의 경우는 그 명칭)

식품위생법에 따를 것

⑦ 규격성분 및 그 함량

1입중(粒中) 또는 단위중량당 함량(중량)을 기재할 것

(예) 1입당 50mg의 키토산 함유

⑧ 섭취량

키토산으로서 0.3~0.5g을 1일당 섭취량을 눈금으로 알기 쉽게 표현하여 기재할 것

⑨ 섭취방법

알기 쉽고 가장 좋은 방법은 기재할 것

⑩ 보존상의 주의

「직사광선을 피해주세요」, 「고온, 다습을 피해주세요」, 「냉암소에 보존하여 주십시오」 등의 표현을 사용하여 표시할 것

⑪ 내용성분 및 그 함유량

규격성분이외에 영양학상 유용하다고 인정되는 성분 및 그 함유량을 표시할 수 있다. 또 이경우 기재순서는 규격성분의 항에 이어서 기재할 것

⑫ 유용성

함유성분의 유용성에 대해서는 학술적 근거에 준하여 영양보급 및 건강유지의 목적으로 섭취하도록 기재할 수 있다.

단 약사법, 부당경품류 및 부당표시방지법(경표법), 영양개선법 등에 저촉하는 표현으로 표시해서는 안된다.

(3) 표시광고 등 금지사항

다음에 기재된 표시광고 등을 하지 말 것

① 표시사항의 항의 규정에 의해 표시해 있는 사항의 내용과 모순되는 표시광고 등

② 해당 상품의 품질내용이 다른 상품보다도 현저하게 우량이면 오인될 우려가 있는 표시 광고 등

③ 기타 경표법, 약사법 등 관련 법규에 저촉되는 표시 광고 등

6. 시험방법

시험방법	시 험 법
키 토 산	별도 기재된 규격시험법
입 도	일본 약국방, 일반시험법, 계량기, 용기(체)
건 조 감 량	식품첨가물공정서, 일반시험법, 건조감량시험법(2g, 110℃, 1hr)
증 발 잔 유 물	식품첨가물공정서, 일반시험법, 증발잔유물 시험법
비 소	식품위생검사지침, 이화학편(1991) 제 4장 A
중 금 속	식품첨가물공정서, 일반시험법, 중금속 시험법
총 크 림	식품첨가물공정서, 일반시험법, 원자흡광도측정법
일 반 세 균 수	식품위생검사지침, 미생물편(1990)
대 장 균 균	식품위생검사지침, 미생물편(1990)

7. 특기사항

- (1) 본규격기준에 정해진 원재료인 키토산의 규격시험성적은 재단법인 일본건강·영양식품협회가 지정하는 검사기관의 성적을 첨부할 것
- (2) 원재료인 키토산에 대해서는 그 유래 원료명을 명시한 원재료 제조자의 증명서류를 첨가할 것

② 시약·시액

Anthrone시약 : Anthrone 0.1g을 황산 100ml에 가하여 용해시킨다.
(사용할때마다 조제한다)
기타시약 : 시약특급

③ 시험조작²⁾

본품 0.2g을 채취하여 0.5g초산용액 40ml에 30분간 교반용해한다. 이 용액에 10%수산화나트륨 용액을 적하하여 pH 7이상으로 한다. 석출된 침전물을 No.2여과지로 여과하고, 물 50ml로 2회 세정한후 잔사에 anthrone시액 5ml 및 증류수 1ml를 가하여 항온수조상에서 가열하면 액은 청~녹색을 띤다.

규격 시험법

1. 원재료

(1) 확인시험

① 분석법의 원리¹⁾

당류가 Anthrone과 반응하여 녹색으로 발색하는 것을 이용한다. 이것은 다당류에 공통인 정색 반응이며, Anthrone시액중의 황산과 그것이 희석될 때 발생하는 열에 의해 핵소오스와 펜토오스로부터 푸르푸랄화합물이 생겨 이것이 anthrone과 반응하여 녹색의 색소를 만든다.

인용문헌

1) 제 12개정판 일본약국방

Dreywood, R. : Ind. Eng. Chem., Anal. Ed. 18, 499(1946)

2) 제 2판 화학적 합성품 이외의 식품첨가물자주규격(평성 5년 10월1일 일본식품첨가물협회)

(2) 탈아세틸화도 시험

① 분석법의 원리

- 1) 탈아세틸화도의 산출은 적정에 사용된 정확한 시료채취량으로 보정한다.
- 2) 공시험용액은 시료와 동일한 pH(약 4.0부근)가 되도록 조제한다.
- 3) 시료용액은 점성이 높기 때문에 증량으로부터 채취한다.

키토산 분자내에는 아미노기가 존재하며 또 키토산 분자내에는 탈아세틸화반응이 100%가 아니기 때문에 N-아세틸기가 존재한다. 따라서 키토산, 키토산의 정량에는 N-아세틸글루코사민잔기와 글루코사민잔기의 정량이 필요하다. 여기서는 폴리비닐황산칼륨(PVSK)을 사용한 콜로이드 적정에 의해 유리아미노기를 측정하여 키토산의 탈아세틸화도를 구한다.

② 시약·시액

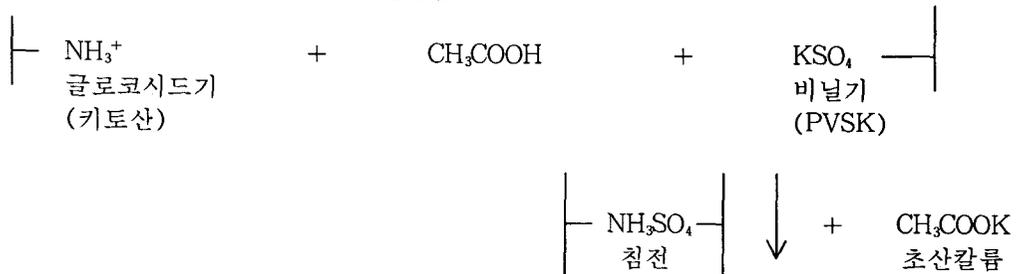
1/400 N 폴리비닐황산칼륨용액 : 콜로이드 적정용
 톨루이딘 블루(toluidine blue) 시액 : 톨루이딘 블루 0.1g을 물 100ml를

가해 녹인다.(지시약)
 기타시약 : 시약 특급

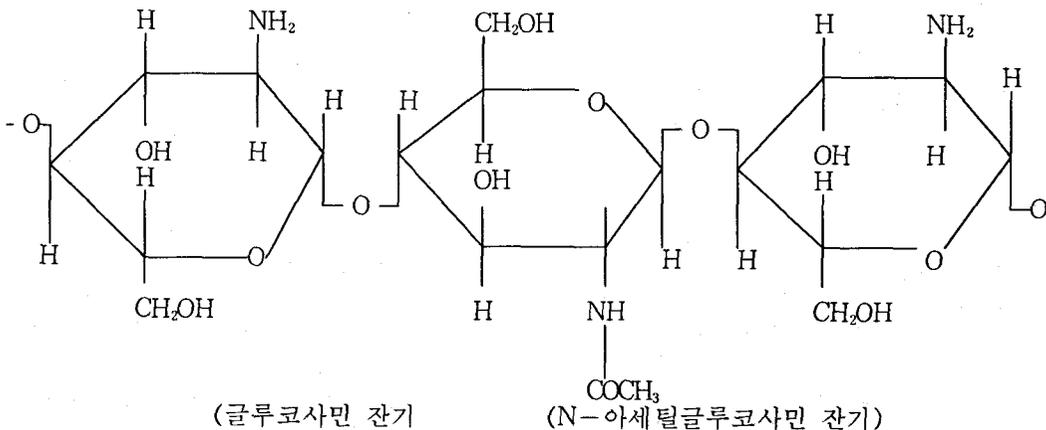
③ 콜로이드 적정

20ml 메스플라스크중에 건조합량시험법에 따라 건조한후 시료 1.0g을 정밀하게 채취하여 0.5% 초산용액을 가하여 용해하여 정확히 200ml로 한다. 시료용액 1.0g을 정확히 적정용기에 채취하고, 증류수 50ml와 톨루이딘 블루시액 0.2ml을 가하여 충분히 혼합한 후 1/400N 폴리비닐황산칼륨용액으로 적정한다. 종점은 청색이 적자색으로 변하는 점이다.

[PVSK와 키토산의 아미노기와 반응]



[키토산 구조식]



④ 계산방법

$$\text{탈아세틸화도} = \frac{\text{(유리아미노기)}}{\text{(유리아미노기)} + \text{(결합아미노기)}} \times 100(\%) = \frac{X/161}{X/161 + Y/203} \times 100(\%)$$

여기서

$$X = \text{키토산중의 유리아미노기 질량} \\ = 1/400 \times 1/1000 \times F \times 161 \times (V - B)$$

주) 1/400 : PVSCK 몰농도

1/1000 × F × 161 : 몰농도에서 중량농도
로의 변환

$$Y = \text{키토산중의 결합아미노기 질량} \\ = 0.5 \times 1/100 - X$$

주) 0.5 × 1/100 : 키토산 용액농도

161 : 글루코사민 잔기의 당량분자량

203 : N-아세틸글루코사민 잔기의 당량분
자량

F : 1/400 폴리비닐황산칼륨 용액의 factor

V : 1/400 N 폴리비닐황산칼륨용액의 시료
에서의 적정값(ml)

B : 1/400 N 폴리비닐황산칼륨용액의 공시
험에서의 적정값(ml)

인용문헌 : 干手諒一著「コロイド適定法」南
江堂(1969)

(3) 점도 측정

300ml비커에 건조후 시료 1.5g를 채
취하고, 여기에 증류수 297.0g을 가
하여 교반한 시료를 분산시킨 후 초
산 1.5ml를 가하여 2시간 교반용해한
다. 하루밤 방치하면 다시 30분 교반
한다. 시료용액의 온도를 $20 \pm 0.5^\circ\text{C}$
로 유지하여 Brueck field형 점도계의
No. 2 로터를 사용하여 30rpm에서
회전점도(mpa · s)를 측정한다.

2. 제 품

(1) 적용범위

이 방법은 외관, 성상이 분말상, 과립
상, 입상, 페스트상 또는 품질유지를
위해 약간 섭취하기 쉽게하기 위해
젤라틴 등으로 피포시킨「키토산 가공
식품」 및 「키토산 함유식품」에 적용
한다.

(2) 확인시험

① 분석법의 원리

식품중의 키토산을 아래방법으로 분
리하여 원재료의 확인시험법에 준하
여 확인하다.

② 시약 · 시액

원재료의 확인시험법을 참조

③ 시험용액의 조제

젤라틴 등으로 피포시킨 시료의 키토산 함유량이 100~200mg에 해당 하는 양을 아세톤 100ml 중에 채취 하여(내용물을 아세톤으로 세척한다) 10분간 교반한다. No.2여지로 여과하고, 아세톤 50ml로 세정한다. 잔류물 또는 젤라틴 등으로 피포되지 않은 시료는 0.01N 수산화나트륨 용액 100ml중에 회수(채취)하여 90℃로 가온하고, 교반분산하여 액이 염기성인 것을 확인한다. 산성의 경우는 10% 수산화나트륨용액으로 중화한다. 분산액을 No. 2여지로 여과하고, 잔류물을 90℃의 온수 100ml로 세정한후 물 100ml로 회수 한다. 초산 1.5ml를 가하여 2시간 교반 용해한다. 하루밤 방치하고 다시 30분간 교반후 정확히 200ml로 한다. 이것을 아래 분석에 사용하는 시료용액으로 한다.

④ 시험조작

시료용액을 20~50ml 채취하고, G 2글라스필터로 여과한 후 여과액을 교반하면서 10%수산화나트륨용액을 적하하여 pH 7이상으로 조절한다. 이 용액을 스크류 튜브가 붙은 원심관에 옮겨 3,000rpm에서 10분간 원심 분리한다. 원심분리후 상층액을 제거하고, 다시 침전물에 물 40ml를 가해 마개를 하고 격하게 흔든 다음 3,000rpm에서 10분간 원심분리한다. 이 조작을 다시 1회 반복하여 침전을 세정한다. 침전물에 Anthrone시액 5ml 및 증류수 1ml를 가하여 항온수조상에서 가열할 때 액은 청~녹색을 띤다.

(3) 규격성분 함유량의 측정

① 분석법의 원리

식품에서 키토산을 분리, 추출하여 키토산중의 아미노기를 측정하여 키토산 함유량을 산출한다.

여기서는 상기제품의 확인시험으로 조제한 시료용액을 사용하여 함유량을 측정한다. 식품중의 키토산은 탈아세틸화도를 80%(원료 규격의 최저값)로 하여 산출한다.

② 시약·시액

원재료의 탈아세틸화도의 향을참조

③ 콜로이드 적정 및 계산방법

(2) ③에서 조제한 시료용액 5g을 정밀하게 적정용기에 채취하고, 증류수 50ml와 톨루이딘 블루시액 0.2ml를 가하여 충분히 혼합한 후 1/400N 폴리비닐황산칼륨용액으로 적정하여 유리아미노기 함유량을 산출한다. 종점은 청색이 적자색으로 변하는 점으로 한다. 유리아미노기함량에서 회수한 키토산의 중량을 다음식에 의해 산출하여 키토산 함유율을 구한다.

$$\text{유리아미노기 (mol/g)} = 1/400 \times 1/1,000 \times F \times (V-B) \times 200/S_2 + S_1$$

$$\text{회수키토산의 중량 (mg/g)} = (\text{유리아미노기 상당 키토산}) + (\text{결합아미노기 상당 키토산})$$

$$= ((\text{유리아미노기}) \times 161 + (\text{유리아미노기}) \times 203 \times 0.20/0.80) \times 1,000$$

F : 1/400 폴리비닐황산칼륨 용액의 factor

V : 1/400 N 폴리비닐황산칼륨용액의 시료에서의 적정값(ml)

B : 1/400 N 폴리비닐황산칼륨용액의 공시험에서의 적정값(ml)

S₁ : 채취한 시료량(g)

S₂ : 채취한 시험용액량(g)

161 : 글루코사민 잔기의 당량분자량

203 : N-아세틸글루코사민 잔기의 당량분자량

0.80 : 원료키토산중의 글루코사민 구성비율

0.20 : 원료키토산중의 N-아세틸글루코사민 구성비율

(한국키티킨토산연구회 가입을 원하는 분은 전화 051)620-6375(김세권)로 연락주십시오)

(한국 키티·키티산 연구회 제공)