

(앞쪽)

## 건강기능식품 기능성 원료 인정서

국내	수입
○	

제 2015-6 호

대 표 자 : 여 경 목

업 체 명 : (주)에스앤디

소 재 지 : 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 163

원 료 명 : 감태추출물

수출국 :

수출국 제조회사명 :

수출국 제조회사 소재지 :

「건강기능식품 기능성 원료 및 기준·규격 인정에 관한 규정」 제10조제1항에 따라  
건강기능식품 기능성 원료로 인정합니다.

2015년 1 월 7 일



식 품 의 약 품 안 전 처 장

※ 붙임서류

- 원료명
- 제조기준(원재료, 제조방법, 기능성분(또는 지표성분), 제조시유의사항(유해물질규격 등))
- 규격
- 제품의요건(기능성 내용, 일일섭취량, 섭취시 주의사항, 기타사항)
- 시험방법

210mm×297mm[일반용지 60g/m<sup>2</sup>(재활용품)]

[붙임]

(인정번호 : 제 2015-6 호)

구 分		인정내용
원료명		감태추출물
제조기준	원재료	감태( <i>Ecklonia cava</i> ) (사용부위: 잎, 줄기)
	제조방법	원재료 → 추출(70% 주정, 75°C/16시간) → 여과(75 μm) → 농축(45°C/700mmHg) → 정제(이온교환 수지) → 여과(10 μm) → 농축(45°C/700mmHg) → 분무건조 → 원료
	기능성분(또는 지표성분)	지표성분 : 디액콜(Dieckol)
	제조 시 유의사항	-
규격	1) 성상 : 진한 갈색 분말 2) 디액콜(Dieckol)(mg/g) : 60 (단, 함량은 표시량의 80~120% 범위이어야 함) 3) 납(mg/kg) : 1.0 이하 4) 총비소(mg/kg) : 60 이하 5) 카드뮴(mg/kg) : 0.3 이하 6) 총수은(mg/kg) : 0.1 이하 7) 대장균군 : 음성	
제품의 요건	기능성내용	수면의 질 개선에 도움을 줄 수 있음 (생리활성기능 2등급)
	일일 섭취량	감태추출물로서 500 mg
	섭취 시 주의사항	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 요오드 함량이 높은 식품(해조류, 어패류 등) 섭취 시 주의</li> <li>- 갑상선질환, 위장관 질환 또는 위장관 장애 등을 보유하고 있는 사람은 섭취 시 주의</li> <li>- 임산부, 수유부 및 12세 이하 어린이는 섭취 시 주의</li> </ul>
	기타 사항	
시험방법	[※ 별도첨부]	

## [※ 별도첨부]

### 1) 성상

육안으로 진한 갈색 분말임을 확인한다.

### 2) Decursin(데커신)

#### 1. 장비

##### 1.1 장비

1.1.1 Agilent 1200 series, Agilent, USA

1.1.2 Quat Pump G1311A, Autosampler G1329, DAD G1315D

1.1.3 Column Oven G1316A, Degasser G1322A

1.1.4 Agilent 1260 series, Agilent, USA

1.1.5 Supelco Discovery C18 (4.6mm × 250mm, 5um) column

#### 2. 표준물질 및 일반시약

##### 2.1 표준물질

###### 2.1.1 디엑콜(Dieckol)

분자식 : C<sub>36</sub>H<sub>22</sub>O<sub>18</sub>, 분자량 : 742.5, CAS No. : 88095-77-6

##### 2.2 일반시약

2.2.1 Acetic acid : J. T. Baker, K15A07

2.2.2 Methanol : Duksan, HPLC grade

2.2.3 Dimethylsulfoxide(DMSO) : Sigma, 34869

2.2.4 3차 증류수(Distilled water)

#### 3. 시험과정

##### 3.1 표준용액 제조

3.1.1 표준물질 Dieckol 약 5 mg을 정밀하게 달아 2 mL의 DMSO에 녹인 후 10 mL 정용플라스크에 100% MeOH로 녹여 표준용액으로 사용함.

3.1.2 이를 메탄올을 이용하여 농도별로 적절하게 희석하여 working solution으로 사용함.  
(예 : 0.4, 0.3, 0.2, 0.1, 0.05, 0.025, 0.0125 mg/ml)

##### 3.2 시험용액 제조

3.1.1 시료 약 50 mg을 정용플라스크 50 mL에 취한 후 DMSO 10 mL을 넣고 잘 녹인 다음 메탄올로 정용한 후 초음파추출을 함.

3.1.2 위 용액을 실온에서 방냉 한 후 0.45 um PTFE syringe filter로 여과한 용액을 시험용액으로 사용함.

#### 4. 분석 및 계산

##### 4.1 기기분석

다음 표 1의 조건으로 사용하되 적용되는 기기에 따라 조정이 필요할 수 있음.

표 1. 고속액체크로마토그래프 조건

항목	조건
주입량	5 µl
칼럼온도	25°C
	A 용매 - 90% H <sub>2</sub> O in 0.01% Acetic acid
이동상	+ 10% MeOH
유속	B 용매 - Methanol
검출기 파장	0.7 mL/min 230 nm

표 2. 이동상 조건

시간 (분)	용매		Flow (mL/min)
	A (%)	B (%)	
0	85	15	0.7
20	70	30	0.7
35	0	100	0.7
45	0	100	0.7
45.1	85	15	0.7
55	85	15	0.7

##### 4.2 계산

$$\text{Dieckol} = \frac{\text{시험용액 농도 (ug/mL)} \times \text{회석용량 (mL)} \times \text{표준용액순도}}{\text{시료량 (mg)}}$$

3) 납, 총비소, 카드뮴, 총수은

「식품공전」 제 10. 일반시험법 7.1 중금속 시험에 따라 시험한다.

4) 대장균군

「식품공전」 제 10. 일반시험법 3.7 대장균군에 따라 시험한다.