



기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격 중 개정

식품의약품안전청 자료제공

식품의약품안전청은 기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격 중 랩 제조시 디에틸헥실아디페이트 사용금지에 대한 기준 규격을 개정해 식품위생법 제9조 제1항의 규정에 의하여 공고했다. 본고에서는 기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격 개정과 신 · 구조문을 비교해 본다.

- 편집자 주 -

1. 개정 이유

다양한 재질의 식품용 기구 및 용기 · 포장이 개발됨에 따라 식품으로 이행될 수 있는 잔류성분 등에 대한 안전성을 제고하고 국제기준과의 조화를 이루기 위해 식품위생법 제9조 제1항의 규정에 의하여 기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격을 개정하려는 것이다.

2. 주요 내용

가. 랩 제조시 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl) -adipate, DEHA, 일명 DOA)를 사용하여서는 아니된다.

나. 동 물질에 대한 시험방법 신설

3. 참고 사항

가. 관계법령 : 식품위생법 제9조 제1항

나. 예산조치 : 별도조치 필요없음

다. 기 타 : (1) 신 · 구 대비표

(2) 입안예고(2005. 1. 18~2005. 3. 17)

(3) 규제심사 : 규제개혁위원회 규제심사 통과(2005. 5. 25)

식품의약품안전청 고시 제2005-30호

식품위생법 제9조 제1항의 규정에 의하여 기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격을 다음과 같이 개정 고시한다.

기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격 중 개정

식품공전 제6. 기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격 중 다음과 같이 개정한다.

1. 일반기준 중 9)를 다음과 같이 신설한다.

9) 랩 제조시에는 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl)-adipate, DEHA, 일명 DOA)를 사용하여서는 아니된다.

3. 시험방법 1. 일반기준 시험방법 중 2)를 다음과 같이 한다.

2) 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP, 일명 DOP) 및 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl)-adipate, DEHA, 일명 DOA) : 가소제를 함유한 합성수지제에 한한다.

(1) 시험용액의 조제

시료를 잘게 잘라 약 0.5g을 250ml 삼각플라스크에 넣고 테트라하이드로푸란 소량을 가한다. 시료를 용해시킨 후 잘 교반하면서 메탄올 200ml를 서서히 가하여 중합체를 석출시킨다.

이 액을 1시간 이상 방치한 다음 여과하고, 여액을 40℃이하에서 감압농축 한 후, 잔류물을 아세톤에 녹여 20ml로 한다. 이 용액 2ml에 내부표준용액 1ml 및 아세톤을 가하여 20ml로 한 것을 시험용액으로 한다.

시료가 테트라하이드로푸란에 용해되지 않는 경우에는 다음에 따른다.

시료를 잘게 잘라 약 0.5g을 원통 여과지에 넣고 속실렛 추출기에 장치하여 사염화탄소로 6시간 가열 환류시켜 추출한다. 추출액을 감압농축 한 후, 잔류물을 아세톤에 녹여 20ml로 한다. 이 용액 2ml에 내부표준용액 1ml 및 아세톤을 가하여 20ml로 한 것을 시험용액으로 한다.

(2) 시험

① 정성시험

시험용액 및 표준용액 각각 1μl 씩을 사용하여 다음의 <조작조건>에서 가스크로마토그래피를 실



시하고 시험용액 크로마토그램의 피크 검출시간과 표준용액 크로마토그램의 디에틸헥실프탈레이트 및 디에틸헥실아디페이트 피크 검출시간을 비교하여 정성한다.

〈조작조건〉

- 칼럼 : 안지름 0.25mm, 길이 30m의 규산 유리제 모세관 내면에 14% 시아노프로필 페닐-디메틸폴리실록산을 0.25 μ m 두께로 코팅한 것(DB-1701, HP-1701, OV-1701 등) 또는 이와 동등한 것

- 칼럼온도 : 120 $^{\circ}$ C에서 2분간 유지하고 매분 20 $^{\circ}$ C 씩 260 $^{\circ}$ C까지 온도를 올려 10분간 유지한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.

- 주입부온도 : 240 $^{\circ}$ C

- 주입방식 : 스플릿(split) 10 : 1

- 검출기 : 수소염이온화 검출기(FID)

- 검출기 온도 : 270 $^{\circ}$ C

- 이동가스 : 질소(N₂, 유속 : 1ml/min)

② 정량시험

정성시험과 동일한 〈조작조건〉에서 얻어진 크로마토그램으로부터 디에틸헥실프탈레이트 또는 디에틸헥실아디페이트가 확인된 경우 미리 작성한 검량선을 이용하여 검출된 성분을 정량한다.

- 표준용액 : 디에틸헥실프탈레이트 0.5g 및 디에틸헥실아디페이트 0.5g을 정밀히 달아 아세톤에 녹여 100ml로 한다.

이 용액 0.1, 1, 2, 3, 4ml를 취하여 각각 20ml 메스플라스크에 넣고, 각각에 내부표준용액 1ml를 가한 후 아세톤으로 20ml로 한 것을 표준용액으로 한다.

- 내부표준용액 : 아세트아닐라이드(Acetanilide) 0.5g을 아세톤에 녹여 50ml로 한 것을 내부표준용액으로 한다.

〈검량선 작성〉

표준용액 1 μ l 씩을 사용하여 가스 크로마토그래피를 실시하고 얻어진 크로마토그램 중 디에틸헥실프탈레이트 및 디에틸헥실아디페이트와 내부표준물질과의 피크면적비로부터 검량선을 작성한다.

부 칙

① (시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

② (경과조치) 이 고시 시행이전에 제조, 수입된 제품의 경우는 종전의 규정에 따른다.

〈신 · 구조문 대비표〉

현행	개정(안)
제6. 기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격	제6. 기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격
1. 일반기준	1. 일반기준
1)~8) (생략)	1)~8) (현행과 같음)
9) 신설	9) <u>랩 제조시에는 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl)-adipate, DEHA, 일명 DOA)를 사용하지는 아니된다.</u>
2. 재질별 규격	2. 재질별 규격
(생략)	(현행과 같음)
3. 시험방법	3. 시험방법
1. 일반기준 시험방법	1. 일반기준 시험방법
1) (생략)	1) (현행과 같음)
2) (생략)	2) <u>디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP, 일명 DOP) 및 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl)-adipate, DEHA, 일명 DOA) : 가소제를 함유한 합성수지제에 한한다.</u>
	(1) <u>시험용액의 조제</u> <u>시료를 잘게 잘라 약 0.5g을 250ml 삼각플라스크에 넣고 테트라하이드로퓨란 소량을 가한다. 시료를 용해시킨 후 잘 교반하면서 메탄올 200ml를 서서히 가하여 중합체를 석출시킨다.</u> <u>이 액을 1시간 이상 방치한 다음 여과하고, 여액을 40℃ 이하에서 감압농축 한 후, 잔류물을 아세톤에</u>



<신·구조문 대비표>

현행	개정(안)
	<p>녹여 20ml로 한다. 이 용액 2ml에 내부표준용액 1ml 및 아세톤을 가하여 20ml로 한 것을 시험용액으로 한다.</p> <p>시료가 테트라하이드로퓨란에 용해되지 않는 경우에는 다음에 따른다. 시료를 잘게 잘라 약 0.5g을 원통 여과지에 넣고 속실렛 추출기에 장치하여 사염화탄소로 6시간 가열 환류시켜 추출한다. 추출액을 감압농축 한 후, 잔류물을 아세톤에 녹여 20ml로 한다. 이 용액 2ml에 내부표준용액 1ml 및 아세톤을 가하여 20ml로 한 것을 시험용액으로 한다.</p> <p>(2) 시험</p> <p>① 정성시험</p> <p>시험용액 및 표준용액 각각 1μl 씩을 사용하여 다음의 <조작조건>에서 가스크로마토그래피를 실시하고 시험용액 크로마토그램의 피크 검출시간과 표준용액 크로마토그램의 디에틸헥실프탈레이트 및 디에틸헥실아디페이트 피크 검출시간을 비교하여 정성한다.</p> <p><조작조건></p> <ul style="list-style-type: none"> -칼럼 : 안지름 0.25mm, 길이 30m의 규산 유리제 모세관 내면에 14% 시아노프로필 페닐-디메틸폴리실록산을 0.25μm 두께로 코팅한 것 (DB-1701, HP-1701, OV-1701 등) 또는 이와 동등한 것 -칼럼온도 : 120℃에서 2분간 유지하고 매분 20℃씩 260℃까지 온도를 올려 10분간 유지한다. 필요에 따라 적절히 조절한다. -주입부온도 : 240℃ -주입방식 : 스플릿(split) 10 : 1

〈신 · 구조문 대비표〉

현행	개정(안)
<p>(이하 생략)</p>	<p>- 검출기 : 수소염이온화 검출기(FID) - 검출기 온도 : 270℃ - 이동가스 : 질소(N₂, 유속 : 1ml/min)</p> <p>② 정량시험</p> <p>정성시험과 동일한 <조작조건>에서 얻어진 크로마토그램으로부터 디에틸헥실프탈레이트 또는 디에틸헥실아디페이트가 확인된 경우 미리 작성한 검량선을 이용하여 검출된 성분을 정량한다.</p> <p>- 표준용액 : 디에틸헥실프탈레이트 0.5g 및 디에틸헥실아디페이트 0.5g을 정밀히 달아 아세톤에 녹여 100ml로 한다. 이 용액 0.1, 1, 2, 3, 4ml를 취하여 각각 20ml 메스플라스크에 넣고, 각각에 내부표준용액 1ml를 가한 후 아세톤으로 20ml로 한 것을 표준용액으로 한다.</p> <p>- 내부표준용액 : 아세트아닐라이드(Acetanilide) 0.5g을 아세톤에 녹여 50ml로 한 것을 내부표준용액으로 한다.</p> <p><검량선 작성></p> <p>표준용액 1μl 씩을 사용하여 가스크로마토그래피를 실시하고 얻어진 크로마토그램 중 디에틸헥실프탈레이트 및 디에틸헥실아디페이트와 내부표준물질과의 피크면적 비로부터 검량선을 작성한다.</p> <p>(현행과 같음)</p>