



기구및용기 · 포장의기준 · 규격중개정(안) 예고

- 식약청 자료 제공 -

기구및용기 · 포장의기준 · 규격중개정(안)

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

제6. 1. 중 10)을 다음과 같이 신설한다.

10) 젓병(젓꼭지 포함) 제조시에는 디부틸프탈레이트(di-n-butyl-phthalate, DBP) 및 벤질부틸프탈레이트(benzyl-n-butyl-phthalate, BBP)를 사용하여서는 아니된다.

제6. 3. 1. 2)를 다음과 같이 한다.

2) 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethylhexyl)-phthalate, DEHP, 일명 DOP), 디부틸프탈레이트(di-n-butyl-phthalate, DBP), 벤질부틸프탈레이트(benzyl-n-butyl-phthalate, BBP) 및 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethylhexyl)-adipate, DEHA, 일명 DOA) : 가소제를 함유한 합성수지제에 한한다.

(1) 시험용액의 조제

시료를 잘게 잘라 1.0g을 정밀히 달아 50ml 메스플라스크에 넣고 아세톤 · 헥산의 혼액(3:7) 30ml를 가하여 밀전한 후, 때때로 흔들며 40°에서 하룻밤 방치한다. 식힌 다음 이 액을 여과하고 나서 잔류물을 아세톤으로 씻어준 다음 여액 및 세액을 50ml 메스플라스크에 넣고, 아세톤을 가하여 50ml로 한다. 이 액 5ml를 100ml 메스플라스크에 취하고 내부표준용액 5ml 및 아세톤을 가하여 100ml로 한 액을 시험용액으로 한다.

(2) 시험

① 정성시험

시험용액 및 표준용액 각각 1μl 씩을 사용하여 다음의 <조작조건>에서 가스크로마토그래피를 행하여 시험용액의 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액의 크로마토그램의 디에틸헥실프탈레이트, 디부틸프탈레이트, 벤질부틸프탈레이트 및 디에틸헥실아디페이트의 피크검출시간을 비교하여 정성한다.

〈조작조건〉

- 칼럼 : HP-1701 캐필러리 칼럼 또는 이와 동등한 것
- 칼럼온도 : 120°에서 2분간 유지하고 매분 20°로 상승시켜 260°까지 도달시킨 후 10분간 유지한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.
- 주입부온도 : 240°
- 주입방식 : 스플릿(split) 10 : 1
- 검출기 : 수소염이온화 검출기(FID)
- 검출기 온도 : 270°
- 이동가스 : 질소(N₂, 유속 : 1ml/min)
- 표준용액 : 디에틸헥실프탈레이트, 디부틸프탈레이트, 벤질부틸프탈레이트 및 디에틸헥실아디페이트 표준품 각각 0.5g을 정밀히 달아 아세톤에 녹여 20ml씩으로 한 액을 각 표준원액으로 한다. 각 표준원액 2ml씩을 취하여 100ml 메스플라스크에 넣고, 아세톤을 가하여 100ml로 한 액을 표준용액으로 한다.

② 정량시험

㉠ 정성시험에서 시험용액의 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액의 크로마토그램의 디에틸헥실프탈레이트, 디부틸프탈레이트, 벤질부틸프탈레이트 또는 디에틸헥실아디페이트의 피크검출시간이 일치할 때에는 다음의 시험을 행한다.

㉡ 정성시험의 조작조건하에서 얻은 시험결과를 토대로 미리 작성한 검량선을 이용하여 시험용액 중의 디에틸헥실프탈레이트, 디부틸프탈레이트, 벤질부틸프탈레이트 또는 디에틸헥실아디페이트의 농도를 구하여, 다음 식에 따라 각각 정량한다.

$$\text{함량 (\%)} = \frac{C \times 10^3}{S \times 10^6} \times 100$$

C : 검량선에서 얻은 시험용액 중 해당성분의 농도 (μg/ml)

S : 검체의 채취량 (g)

〈검량선 작성〉

각 표준원액 0.1, 1, 2, 3, 4ml씩을 취하여 100ml 메스플라스크에 넣고 혼합한 후, 각각에 내부표준용액 5ml씩을 가해준 다음 아세톤을 가하여 100ml로 한다. 이 액 1μl 씩을 사용하여 ㉠ 정성시험과 동일한 〈조작조건〉에서 가스크로마토그래피를 행하여 얻은 크로마토그램으로부터 디에틸헥실프탈레이트, 디부틸프탈레이트, 벤질부틸프탈레이트 및 디에틸헥실아디페이트와 내부표준물질과의 피크면적 비로부터 각각의 검량선을 작성한다.

- 내부표준용액 : 아세트아닐라이드(acetanilide) 0.5g을 정밀히 달아 50ml 메스플라스크에 넣고 아세톤을 가하여 50ml로 한 액을 내부표준용액으로 한다. ☐



<신·구조문대비표>

현행	개정안
<p>제 6. 기구 및 용기포장의 기준규격</p> <p>1. 일반기준 1) ~ 9) (생략) (신설)</p> <p>2. 재질별규격 1 ~ 9 (생략)</p> <p>3. 시험방법 1 일반기준 시험방법 1) (생략) 2) 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethyl hexyl)-phthalate, DEHP, 일명 DOP) 및 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethyl hexyl)-adipate, DEHA, 일명 DOA) : 가소제를 함유한 합성수지제에 한한다.</p> <p>(1) 시험용액의 조제 시료를 잘게 잘라 약 0.5g을 250ml 삼각플라스크에 넣고 테트라하이드로퓨란 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 테트라하이드로퓨란에 용해되지 않는 경우에는 다음에 따른다. 시료를 잘게 잘라 약 0.5g을 원통 여과지에 넣고 속실텯 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 ① 정성시험 시험용액 및 표준용액 각각 1씩씩 사용하여 다음의 <조작조건>에서 가스크로마토그래피를 실시하고 시험용액 크로마토그램의 피크 검출시간과 표준용액 크로마토그램의 디에틸헥실프탈레이트 및 디에틸헥실아디페이트 피크 검출시간을 비교하여 정성한다.</p> <p><조작조건> - 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</p>	<p>제 6. 기구 및 용기포장의 기준규격</p> <p>1. 일반기준 1) ~ 9) (현행과 같음) 10) 젓병(젓꼭지 포함) 제조시에는 디부틸프탈레이트(di-n-butyl-phthalate, DBP) 및 벤질부틸프탈레이트(benzyl-n-butyl-phthalate, BBP)를 사용하여서는 아니된다.</p> <p>2. 재질별규격 1 ~ 9 (현행과 같음)</p> <p>3. 시험방법 1 일반기준 시험방법 1) (현행과 같음) 2) 디에틸헥실프탈레이트(di-(2-ethyl hexyl)-phthalate, DEHP, 일명 DOP), 디부틸프탈레이트(di-n-butyl-phthalate, DBP), 벤질부틸프탈레이트(benzyl-n-butyl-phthalate, BBP) 및 디에틸헥실아디페이트(di-(2-ethyl hexyl)-adipate, DEHA, 일명 DOA) : 가소제를 함유한 합성수지제에 한한다.</p> <p>(1) 시험용액의 조제 시료를 잘게 잘라 1.0g을 정밀히 달아 50ml 메스플라스크에 넣고 아세톤·헥산의 혼합액(3:7) 30ml를 가하여 밀전한 후, 때때로 흔들며 40°에서 하룻밤 방치한다. 식힌 다음 이 액을 여과하고 나서 잔류물을 아세톤으로 씻어준 다음 여액 및 세액을 50ml 메스플라스크에 넣고, 아세톤을 가하여 50ml로 한다. 이 액 5ml를 100ml 메스플라스크에 취하여 내부표준용액 5ml 및 아세톤을 가하여 100ml로 한 액을 시험용액으로 한다.</p> <p>(2) 시험 ① 정성시험 시험용액 및 표준용액 각각 1씩씩 사용하여 다음의 <조작조건>에서 가스크로마토그래피를 행하여 시험용액의 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액의 크로마토그램의 디에틸헥실프탈레이트, 디부틸프탈레이트, 벤질부틸프탈레이트 및 디에틸헥실아디페이트의 피크검출시간을 비교하여 정성한다.</p> <p><조작조건> - 칼럼 : HP-1701 캐필러리 칼럼 또는 이와 동등한 것 - 칼럼온도 : 120°에서 2분간 유지하고 매분 20°로 상승시켜 260°까지 도달시킨 후 10분간 유지한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.</p>

<신 · 구조문대비표>

현행	개정안
<p>- 칼럼온도 : 120 °에서 2분간 유지하고 매분 20 °씩 260 ° 까지 온도를 올려 10분간 유지한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.</p> <p>- 주입부온도 : 240 °</p> <p>- 주입방식 : 스플릿(split) 10 : 1</p> <p>- 검출기 : 수소염이온화 검출기(FID)</p> <p>- 검출기 온도 : 270 °</p> <p>- 이동가스 : 질소(N2, 유속 : 1ml/min)</p> <p>② 정량시험 정성시험과 동일한 <조작조건>에서 얻어진 크로마토그램으로부터 디에틸헥실프탈레이트 또는 디에틸헥살아디페이트가 확인된 경우 미리 작성한 검량선을 이용하여 검출된 성분을 정량한다.</p> <p>- 표준용액 : 디에틸헥실프탈레이트 0.5g 및 디에틸헥살아디페이트 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> 표준용액 1씩씩을 사용하여 가스크로마토그래피를 실시하고 얻어진 크로마토그램 중 디에틸헥실프탈레이트 및 디에틸헥살아디페이트와 내부표준물질과의 피크면적비로부터 검량선을 작성한다.</p> <p>3) (생략)</p> <p>2 ~ 10. (생략)</p>	<p>- 주입부온도 : 240 °</p> <p>- 주입방식 : 스플릿(split) 10 : 1</p> <p>- 검출기 : 수소염이온화 검출기(FID)</p> <p>- 검출기 온도 : 270 °</p> <p>- 이동가스 : 질소(N2, 유속 : 1ml/min)</p> <p>- 표준용액 : 디에틸헥실프탈레이트, 디부틸프탈레이트, 벤질부틸프탈레이트 및 디에틸헥살아디페이트 표준품 각각 0.5g을 정밀히 달아 아세톤에 녹여 20ml씩으로 한 액을 각표준원액으로 한다. 각 표준원액 2ml씩을 취하여 100ml 메스플라스크에 넣고, 아세톤을 가하여 100ml로 한 액을 표준용액으로 한다.</p> <p>② 정량시험 ① 정성시험에서 시험용액의 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액의 크로마토그램의 디에틸헥실프탈레이트, 디부틸프탈레이트, 벤질부틸프탈레이트 또는 디에틸헥살아디페이트의 피크검출시간이 일치할 때에는 다음의 시험을 행한다. ① 정성시험의 조작조건하에서 얻은 시험결과를 토대로 미리 작성한 검량선을 이용하여 시험용액 중의 디에틸헥실프탈레이트, 디부틸프탈레이트, 벤질부틸프탈레이트 또는 디에틸헥살아디페이트의 농도를 구하여, 다음 식에 따라 각각 정량한다.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> $\text{함량 (\%)} = \frac{C \times 10^3}{S \times 10^6} \times 100$ </div> <p>C : 검량선에서 얻은 시험용액 중 해당성분의 농도 (μg/ml) S : 검체의 채취량 (g)</p> <p><검량선 작성> 각 표준원액 0.1, 1, 2, 3, 4ml씩을 취하여 100ml 메스플라스크에 넣고 혼합한 후, 각각에 내부표준용액 5ml씩을 가해준 다음 아세톤을 가하여 100ml로 한다.</p> <p>이 액 1씩씩을 사용하여 ① 정성시험과 동일한 <조작조건>에서 가스크로마토그래피를 행하여 얻은 크로마토그램으로부터 디에틸헥실프탈레이트, 디부틸프탈레이트, 벤질부틸프탈레이트 및 디에틸헥살아디페이트와 내부표준물질과의 피크면적비로부터 각각의 검량선을 작성한다.</p> <p>- 내부표준용액 : 아세트아닐라이드(acetanilide) 0.5g을 정밀히 달아 50ml 메스플라스크에 넣고 아세톤을 가하여 50ml로 한 액을 내부표준용액으로 한다.</p> <p>3) (현행과 같음)</p> <p>2 ~ 10 (현행과 같음)</p>