



# 기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격 중 개정

식품의약품안전청 자료제공

식품의약품안전청은 PET용기에 대한 안전관리를 위해 테레프탈산 및 이소프탈산에 대한 용출규격을 신설하여 기구 및 용기 · 포장의 안전관리를 도모하고자 기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격 중 개정안을 발표하고 폴리에틸렌테레프탈레이트(polyethyleneterephthalate : PET) 중 테레프탈산 및 이소프탈산 용출규격, 시험방법을 신설했다.

본 고에서는 주요내용을 살펴보고 신규조문을 비교해 보도록 한다.

- 편집자 주 -

## 기구 및 용기 · 포장의 기준 · 규격 중 개정

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

제6. 2. 1. 1-5 중 (6) 및 (7)을 다음과 같이 신설한다.

(6) 테레프탈산 : 7.5 이하

(7) 이소프탈산 : 5.0 이하

제6. 3. 2. 2) 중 (19)를 다음과 같이 신설한다.

(19) 테레프탈산 및 이소프탈산

① 시험용액의 조제

㉠ 유지 및 지방성 식품의 기구 및 용기 · 포장의 경우 : 침출용액으로 n-헵탄을 사용하여 25℃를 유지하면서 1시간 동안 방치한 액 10mL를 취하여 감압 농축한 후 잔류물을 1N 수산화나트륨 용액 200 mL에 녹인 후 50% 아세트니트릴을 가하여 10mL로 한 액을 시험용액으로 한다.

㉡ 유지 및 지방성 식품이외 식품의 기구 및 용기 · 포장의 경우 : 다음 표에 있는 식품의 기구 및 용기 · 포장은 각각 2란에 있는 용매를 침출용액으로 사용하여 60℃를 유지하면서 30분 동안 방치한 액

을 시험용액으로 한다.

| 제1란<br>주류                      |                  | 제2란<br>20% 에탄올 |
|--------------------------------|------------------|----------------|
| 유지,<br>지방성<br>식품과 주류<br>이외의 식품 | pH 5이하인<br>식품    | 4% 초산          |
|                                | pH 5를<br>초과하는 식품 | 물              |

② 정성시험

시험용액 및 표준용액 각각 10 $\mu$ L씩을 사용하여, 다음의 <조작조건>에서 액체크로마토그래피를 행하고, 시험용액의 크로마토그램의 피크검출 시간과 표준용액의 크로마토그램의 테레프탈산

및 이소프탈산의 피크검출시간을 비교하여 정성한다.

<조작조건>

- 칼럼 : C18 (250mm×4.6mm×5 $\mu$ m) 또는 이와 동등한 것
- 칼럼 온도 : 40℃
- 검출기 : 자외부흡수검출기(파장 230nm)
- 이동상 : A : B (0 : 100)에서 A : B (100 : 0)까지 직선농도분배를 20분(적절히 조절한다) 간 실시한다(A : 95% 아세토니트릴 1L에 인산 2.5mL를 가한 액, B : 물 1L에 인산 2.5mL를 가한 액).
- 유속 : 1mL/min
- 표준용액 : 테레프탈산 표준품 75mg 및 이소프탈산 표준품 50mg을 각각 정밀히 달아 1N 수산화나트륨 용액 2mL를 가하여 녹인 다음 50% 아세토니트릴을 가하여 각각 100mL로 한 액을 각 표준원액으로 한다. 각 표준원액 1mL 씩을 취하여 100mL 메스플라스크에 넣고, 50% 아세토니트릴을 가하여 100mL로 한 액을 표준용액으로 한다(테레프탈산 7.5 $\mu$ g/mL, 이소프탈산 5.0 $\mu$ g/mL).

③ 정량시험

② 정성시험에서 시험용액의 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액의 크로마토그램의 테레프탈산 또는 이소프탈산 피크검출시간이 일치할 때에는 다음의 시험을 한다.

② 정성시험의 조작조건하에서 얻은 시험결과를 토대로 미리 작성한 검량선을 이용하여 시험용액 중의 테레프탈산 또는 이소프탈산을 정량한다.

<검량선 작성>

각 표준원액 0.2, 0.5, 1, 1.5, 2mL씩을 취하여 각각 100mL 메스플라스크에 넣고 50% 아세토니트릴을 가하여 100mL로 한다. 각 액 10 $\mu$ L씩을 사용하여 ① 정성시험과 동일한 <조작조건>에서 고속체크로마토그래피를 행하여 얻은 크로마토그램의 피크면적으로부터 검량선을 작성한다.

**부 칙**

① 이 고시는 고시한 날로부터 시행한다.

② (경과조치)이 고시가 시행되기 전에 제조·수입한 제품의 경우는 종전의 규정에 의한다. ㄹ



〈신·구조문 대비표〉

| 현 행  | 개정안  |
|--|--|
| <p>제 6. 기구 및 용기포장의 기준규격</p> <p>1. 일반기준<br/>1) ~ 9) (생 략)</p> <p>2. 재질별규격<br/>1. 합성수지제<br/>1-1 ~ 1-4(생 략)<br/>1-5 폴리에틸렌테레프탈레이트(polyethylene terephthalate : PET)</p> <p>1) ~ 2) (생 략)</p> <p>3) 용출규격(mg/l)</p> <p>(1) ~ (5) (생 략)</p> <p>(6) 〈신 설〉<br/>(7) 〈신 설〉</p> <p>1-6 ~ 1-41 (생 략)</p> <p>2. ~ 9. (생 략)</p> <p>3. 시험방법<br/>1 일반기준 시험방법<br/>1) (생 략)</p> <p>2. 합성수지제 시험방법<br/>1) (생 략)<br/>2) 용출시험<br/>(1)~(18) (생 략)</p> <p>〈신 설〉</p> | <p>제 6. 기구 및 용기포장의 기준규격</p> <p>1. 일반기준<br/>1) ~ 9) (현행과 같음)</p> <p>2. 재질별규격<br/>1. 합성수지제<br/>1-1 ~ 1-4(현행과 같음)<br/>1-5 폴리에틸렌테레프탈레이트(polyethylene terephthalate : PET)</p> <p>1) ~ 2) (현행과 같음)</p> <p>3) 용출규격(mg/l)</p> <p>(1) ~ (5) (현행과 같음)</p> <p>(6) 테레프탈산 : 7.5 이하<br/>(7) 이소프탈산 : 5.0 이하</p> <p>1-6 ~ 1-41 (현행과 같음)</p> <p>2. ~ 9. (현행과 같음)</p> <p>3. 시험방법<br/>1 일반기준 시험방법<br/>1) (현행과 같음)</p> <p>2. 합성수지제 시험방법<br/>1) (현행과 같음)<br/>2) 용출시험<br/>(1)~(18) (현행과 같음)</p> <p>(19) 테레프탈산 및 이소프탈산<br/>① 시험용액의 조제<br/>㉔ 유지 및 지방성 식품의 기구 및 용기·포장의 경우<br/>침출용액으로 n-헵탄을 사용하여 25°를 유지하면서 1시간 동안 방치한 액 10mL를 취하여 감압 농축한 후 잔류물을 1N 수산화나트륨 용액 200μL에 녹인 후 50% 아세트노트리를 가하여 10mL로 한 액을 시험용액으로 한다.<br/>㉕ 유지 및 지방성 식품외의 식품의 기구 및 용기·포장의 경우<br/>다음 표에 있는 식품의 기구 및 용기·포장은 각각 2란에 있는 용매를 침출용액으로 사용하여 60℃를 유지하면서 30분 동안 방치한 액</p> |

| 현행                             | 개정안   |     |     |    |         |                                |                         |  |                        |
|--------------------------------|---|-----|-----|----|---------|--------------------------------|-------------------------|--|------------------------|
| <p>&lt;신 설&gt;</p>             | <p>을 시험용액으로 한다.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">제1란</td> <td style="text-align: center;">제2란</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">주류</td> <td style="text-align: center;">20% 에탄올</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">유지,<br/>지방성<br/>식품과 주류<br/>이외의 식품</td> <td style="text-align: center;">pH 5이하인<br/>식품<br/>·4% 초산</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">pH 5를<br/>초과하는 식품<br/>·물</td> </tr> </table> <p>② 정성시험<br/>시험용액 및 표준용액 각각 10<math>\mu</math>L씩을 사용하여, 다음의 &lt;조작조건&gt;에서 액체크로마토그래피를 행하고, 시험용액의 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액의 크로마토그램의 테레프탈산 및 이소프탈산의 피크검출시간을 비교하여 정성한다.</p> <p>&lt;조작조건&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 칼럼 : C18 (250mm×4.6mm×5<math>\mu</math>m) 또는 이와 동등한 것</li> <li>- 칼럼 온도 : 40℃</li> <li>- 검출기 : 자외부흡수검출기 (파장 230nm)</li> <li>- 이동상 : A : B (0 : 100)에서 A : B (100 : 0)까지 직선농도 분배를 20분(적절히 조절한다) 간 실시한다. (A : 95% 아세토니트릴 1L에 인산 2.5mL를 가한 액, B : 물 1L에 인산 2.5mL를 가한 액)</li> <li>- 유속 : 1mL/min</li> <li>- 표준용액 : 테레프탈산 표준품 75 mg 및 이소프탈산 표준품 50 mg을 각각 정밀히 달아 1N 수산화나트륨 용액 2mL를 가하여 녹인 다음 50% 아세토니트릴을 가하여 각각 100mL로 한 액을 각 표준원액으로 한다. 각 표준원액 1mL 씩을 취하여 100mL 메스플라스크에 넣고, 50% 아세토니트릴을 가하여 100mL로 한 액을 표준용액으로 한다. (테레프탈산 7.5<math>\mu</math>g/mL, 이소프탈산 5.0<math>\mu</math>g/mL)</li> </ul> | 제1란 | 제2란 | 주류 | 20% 에탄올 | 유지,<br>지방성<br>식품과 주류<br>이외의 식품 | pH 5이하인<br>식품<br>·4% 초산 |  | pH 5를<br>초과하는 식품<br>·물 |
| 제1란                            | 제2란   |     |     |    |         |                                |                         |  |                        |
| 주류                             | 20% 에탄올   |     |     |    |         |                                |                         |  |                        |
| 유지,<br>지방성<br>식품과 주류<br>이외의 식품 | pH 5이하인<br>식품<br>·4% 초산   |     |     |    |         |                                |                         |  |                        |
|                                | pH 5를<br>초과하는 식품<br>·물  |     |     |    |         |                                |                         |  |                        |
| <p>&lt;신 설&gt;</p>             | <p>③ 정량시험</p> <p>② 정성시험에서 시험용액의 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액의 크로마토그램의 테레프탈산 또는 이소프탈산 피크검출시간이 일치할 때에는 다음의 시험을 한다.</p> <p>② 정성시험의 조작조건하에서 얻은 시험결과를 토대로 미리 작성한 검량선을 이용하여 시험용액 중의 테레프탈산 또는 이소프탈산을 정량한다.</p> <p>&lt;검량선 작성&gt;</p> <p>각 표준원액 0.2, 0.5, 1, 1.5, 2mL씩을 취하여 각각 100mL 메스플라스크에 넣고 50% 아세토니트릴을 가하여 100mL로 한다. 각 액 10<math>\mu</math>L씩을 사용하여 ①정성시험과 동일한 &lt;조작조건&gt;에서 고속액체크로마토그래피를 행하여 얻은 크로마토그램의 피크면적으로부터 검량선을 작성한다.</p>   |     |     |    |         |                                |                         |  |                        |
| <p>4. ~ 10. (생략)</p>           | <p>4. ~ 10. (현행과 같음)</p>  |     |     |    |         |                                |                         |  |                        |