



기구 및 용기·포장의 기준 및 규격 일부개정고시

식품의약품안전청 자료 제공

식품의약품안전청은 국제기준과의 조화를 통한 기구 및 용기·포장의 안전 확보를 위하여 기구 및 용기·포장 제조 시에 사용되는 원료유래 유해물질에 대한 안전기준 신설 및 불순물로 혼입될 우려가 있는 유해 중금속에 대한 재질규격을 신설했다. 이번 개정 내용은 △ 합성수지제에 대한 안전기준 강화 △ 고무제, 셀로판, 종이제 및 전분제에 대한 안전기준 강화 △ 일부 합성수지제의 시험방법 및 셀로판 등의 정의 개정 등을 내용으로 담고 있다. 주요 내용을 살펴보도록 한다.

- 편집자 주 -

주요 내용

가. 합성수지제에 대한 안전기준 강화 (제7.Ⅳ.1. 1-12, 1-15, 1-17, 1-28, 1-30~1-33)

(1) 폴리시클로hex산-1,4-디메틸렌테레프탈레이트(PCT) 등 6종 합성수지제 기구 및 용기·포장 제조에 사용된 원료물질에서 유래되어 용출될 우려가 있는 안티몬 등 5종의 용출규격 추가 신설·강화

(2) 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌 공중합체(ABS) 및 메틸메타크릴레이트-아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌 공중합체(MABS) 기구 및 용기·포장 제조 시 사용된 원료물질 중 미반응되어 잔류될 우려가 있는 유해물질인 1,3-부타디엔의 재질규격 추가 신설

나. 고무제, 셀로판, 종이제 및 전분제에 대한 안전기준 강화(제7.Ⅳ.2, 3, 4, 8)

(1) 고무젓꼭지 제조 시 생성될 우려가 있는 유해물질인 니트로사민류 등의 용출규격 등 추가 신설

(2) 셀로판, 종이제 및 전분제 기구 및 용기·포장 제조시 불순물로 혼입될 우려가 있는 유해중금속인 납, 카드뮴, 수은 및 6가크롬의 재질규격 추가 신설

다. 일부 합성수지제의 시험방법 및 셀로판 등의 정의 개정(제7.Ⅳ.1. 1-1, 1-4, 2, 3)

(1) 합성수지제인 폴리염화비닐의 원료물질인 염화비닐 등의 분석법 개선

(2) 셀로판 및 고무제의 정의를 명확히 하기 위하여 자구수정

기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격 일부개정고시

기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격 일부를 다음과 같이 개정한다.

제 7. IV. 1. 1-1. 라. 5)를 다음과 같이 한다.

5) 염화비닐

가) 분석원리

폴리염화비닐에 잔류하는 염화비닐을 N,N-디메틸아세트아미드로 추출한 후 기체크로마토그래프/질량분석기로 측정한다.

나) 장치

기체크로마토그래프/질량분석기

다) 표준원액

염화비닐(vinyl chloride) 표준품을 N,N-디메틸아세트아미드에 녹여 5 μ g/mL의 농도가 되도록 한 액을 염화비닐표준원액으로 한다.

라) 내부표준용액

1-클로로프로판(1-chloropropane) 50mg을 정밀히 달아 N,N-디메틸아세트아미드에 녹여 100mL로 한다. 이 액 1mL를 취하여 100mL 메스플라스크에 넣고 N,N-디메틸아세트아미드를 가하여 100mL로 한 액을 내부표준용액으로 한다(5 μ g/mL).

마) 시험조작

(1) 기체크로마토그래프/질량분석기 측정조건

- 칼럼 : PLOT Q 캐필러리 칼럼(0.25mm I.D. × 30m, 0.25 μ m) 또는 이와 동등한 것
- 칼럼온도 : 70℃에서 2분간 유지하고 분당 10℃씩 온도를 높여 250℃에 도달하도록 한 후 5분간 유지한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.

- 주입부온도 : 240℃

- 주입방식 : 스플릿(10:1)

- 검출기 : 질량분석기(질량수 : 62(정량), 61, 64 (확인), 내부표준물질 : 42)

- 이온화방법 : EI mode

- 이온화전압 : 70eV

- 운반기체 : 헬륨(유속 : 분당 1mL)

(2) 정성시험



포장과 법률

시료를 5×5mm 이하로 잘게 자른 다음 0.5g을 정밀히 달아 20mL 헤드스페이스용 바이알에 넣고 N,N-디메틸아세트아미드 5.1mL, 내부표준용액 0.2mL, 마그네틱바를 넣고 밀전한 다음 90℃로 유지하면서 30분간 일정한 속도로 교반하여 내부를 안정화시킨 액을 시험용액으로 한다. 따로, 별도의 20mL 헤드스페이스용 바이알에 N,N-디메틸아세트아미드 5mL, 표준원액 0.1mL 및 내부표준용액 0.2mL를 넣고 밀전한 다음 시험용액과 동일하게 처리한 액을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액 각각의 바이알 헤드스페이스 부분에 가스타이트 주사기를 꽂아 기체 0.5mL씩을 취하여 (1) 기체크로마토그래프/질량분석기 측정조건에 따라 기체크로마토그래피/질량분석을 행하고, 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 염화비닐 피크검출시간이 일치하는지 확인한다.

(3) 정량시험

(2) 정성시험에서 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 염화비닐 피크검출시간이 일치할 때에는 다음의 시험을 한다.

(2) 정성시험에서 얻어진 시험결과를 토대로 시험용액 및 표준용액 크로마토그램의 1-클로로프로판 피크면적에 대한 염화비닐 피크면적의 비를 구하여 다음 식에 따라 시료 중 염화비닐 함량을 구한다.

$$\text{함량(mg/kg)} = w \times \frac{R_t}{R_s} \times \frac{1}{\text{시료의 채취량(g)}}$$

w : 표준용액 중 염화비닐 양(μg)

R_t : 시험용액 크로마토그램의 1-클로로프로판 피크면적에 대한 염화비닐 피크면적의 비

R_s : 표준용액 크로마토그램의 1-클로로프로판 피크면적에 대한 염화비닐 피크면적의 비

제 7. IV. 1. 1-2. 라. 8) 마) (2)와 (3) 중 “①”을 “(가)”로 하고, “②”를 “(나)”로 한다.

제 7. IV. 1. 1-4. 라. 5)를 다음과 같이 한다.

5) 염화비닐리덴

가) 분석원리

폴리염화비닐리덴에 잔류하는 염화비닐리덴을 N,N-디메틸아세트아미드로 추출한 후 기체크로마토그래프/질량분석기로 측정한다.

나) 장치

기체크로마토그래프/질량분석기

다) 표준원액

염화비닐리덴(vinylidene chloride) 표준품을 N,N-디메틸아세트아미드에 녹여 6 μ g/mL의 농도가 되도록 한 액을 염화비닐리덴표준원액으로 한다.

라) 내부표준용액

1-클로로프로판(1-chloropropane) 50mg을 정밀히 달아 N,N-디메틸아세트아미드에 녹여 100mL로 한다. 이 액 1mL를 취하여 100mL 메스플라스크에 넣고 N,N-디메틸아세트아미드를 가하여 100mL로 한 액을 내부표준용액으로 한다(5 μ g/mL).

마) 시험조작

(1) 기체크로마토그래프/질량분석기 측정조건

- 칼럼 : PLOT Q 캐필러리 칼럼(0.25mm I.D. × 30m, 0.25 μ m) 또는 이와 동등한 것
- 칼럼온도 : 70℃에서 2분간 유지하고 분당 10℃씩 온도를 높여 250℃에 도달하도록 한 후 5분간 유지한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.

- 주입부온도 : 240℃

- 주입방식 : 스플릿(10:1)

- 검출기 : 질량분석기(질량수 : 61(정량), 96, 98(확인), 내부표준물질 : 42)

- 이온화방법 : EI mode

- 이온화전압 : 70 eV

- 운반기체 : 헬륨(유속 : 분당 1mL)

(2) 정성시험

시료를 5×5mm 이하로 잘게 자른 다음 0.5g을 정밀히 달아 20mL 헤드스페이스용 바이알에 넣고 N,N-디메틸아세트아미드 5.5mL, 내부표준용액 0.2mL, 마그네틱바를 넣고 밀전한 다음 90℃로 유지하면서 30분간 일정한 속도로 교반하여 내부를 안정화시킨 액을 시험용액으로 한다. 따로, 별도의 20mL 헤드스페이스용 바이알에 N,N-디메틸아세트아미드 5mL, 표준원액 0.5mL 및 내부표준용액 0.2mL를 넣고 밀전한 다음 시험용액과 동일하게 처리한 액을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액 각각의 바이알 헤드스페이스 부분에 가스타이트 주사기를 꽂아 기체 0.5mL씩을 취하여 (1) 기체크로마토그래프/질량분석기 측정조건에 따라 기체크로마토그래피/질량분석을 행하고, 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 염화비닐리덴 피크검출시간이 일치하는지 확인한다.

(3) 정량시험

(2) 정성시험에서 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 염화비닐리덴 피크검출시간이 일치할 때에는 다음의 시험을 한다.

(2) 정성시험에서 얻어진 시험결과를 토대로 시험용액 및 표준용액 크로마토그램의 1-클로로



포장과 법률

프로판 피크면적에 대한 염화비닐리덴 피크면적의 비를 구하여 다음 식에 따라 시료 중 염화비닐리덴 함량을 구한다.

$$\text{함량(mg/kg)} = w \times \frac{R_t}{R_s} \times \frac{1}{\text{시료의 채취량(g)}}$$

w : 표준용액 중 염화비닐리덴 양(μg)

R_t : 시험용액 크로마토그램의 1-클로로프로판 피크면적에 대한 염화비닐리덴 피크면적의 비

R_s : 표준용액 크로마토그램의 1-클로로프로판 피크면적에 대한 염화비닐리덴 피크면적의 비

제 7. IV. 1. 1-12. 다. 중 4)와 라. 중 8)을 다음과 같이 각각 신설한다.

다. 용출규격(mg/L)

4) 4-메틸-1-펜텐 : 0.05 이하

라. 시험방법

8) 4-메틸-1-펜텐

가) 분석원리

폴리메틸펜텐에서 용출되는 4-메틸-1-펜텐을 기체크로마토그래프/질량분석기로 측정한다.

나) 장치

기체크로마토그래프/질량분석기

다) 표준용액

4-메틸-1-펜텐(4-methyl-1-pentene) 표준품을 N,N-디메틸아세트아미드에 녹여 0.05 $\mu\text{g/mL}$ 의 농도가 되도록 한 액을 4-메틸-1-펜텐표준용액으로 한다.

라) 내부표준용액

1-클로로프로판(1-chloropropane) 50mg을 정밀히 달아 N,N-디메틸아세트아미드에 녹여 100mL로 한다. 이 액 1mL를 취하여 100mL 메스플라스크에 넣고 N,N-디메틸아세트아미드를 가하여 100mL로 한 액을 내부표준용액으로 한다(5 $\mu\text{g/mL}$).

마) 시험용액의 조제

V. 기구 및 용기·포장의 일반시험법 5. 재질별 용출시험용액의 조제에 따라 조제한 액을 시험용액으로 한다.

바) 시험조작

(1) 기체크로마토그래프/질량분석기 측정조건

- 칼럼 : PLOT Q 캐피러리 칼럼(0.25mm I.D. × 30m, 0.25 μm) 또는 이와 동등한 것

- 칼럼온도 : 150℃에서 2분간 유지하고 분당 10℃씩 온도를 높여 250℃에 도달하도록 한 후 5분간 유지한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.

- 주입부온도 : 240℃

- 주입방식 : 스플릿(10:1)(다만, 침출용액이 n-헵탄인 경우 스플릿리스)

- 검출기 : 질량분석기(질량수 : 56(정량), 69, 84(확인), 내부표준물질 : 42)

- 이온화방법 : EI mode

- 이온화전압 : 70eV

- 운반기체 : 헬륨(유속 : 분당 1mL)

(2) 정성시험

(가) n-헵탄을 침출용액으로 하는 경우

시험용액 및 표준용액 5mL씩을 취하여 각각 20mL 유리제 바이알에 넣고 각 액에 내부표준용액 0.2mL씩을 가하여 혼합한 다음 이를 각각 2μL씩 사용하여 (1) 기체크로마토그래프/질량분석기 측정조건에 따라 기체크로마토그래피/질량분석을 행하고, 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 4-메틸-1-펜텐 피크검출시간이 일치하는지 확인한다.

(나) 물, 4% 초산 또는 20%에탄올을 침출용액으로 하는 경우

시험용액 및 표준용액 5mL씩을 취하여 각각 20mL 헤드스페이스용 바이알에 넣고 각 액에 내부표준용액 0.2mL씩과 마그네틱바를 넣고 밀전한 다음 90℃로 유지하면서 30분간 일정한 속도로 교반하여 내부를 안정화시킨다. 시험용액 및 표준용액 각각의 바이알 헤드스페이스 부분에 가스타이트 주사기를 꽂아 기체 0.5mL씩을 취하여 (1) 기체크로마토그래프/질량분석기 측정조건에 따라 기체크로마토그래피/질량분석을 행하고, 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 4-메틸-1-펜텐 피크검출시간이 일치하는지 확인한다.

(3) 정량시험

(2) 정성시험에서 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 4-메틸-1-펜텐 피크검출시간이 일치할 때에는 다음의 시험을 한다.

(2) 정성시험에서 얻어진 시험결과를 토대로 시험용액 및 표준용액 크로마토그램의 1-클로로프로판 피크면적에 대한 4-메틸-1-펜텐 피크면적의 비를 구하여 시험용액 중 4-메틸-1-펜텐의 양을 구한다.

제 7. IV. 1. 1-15. 다. 중 5)와 라. 중 9)를 다음과 같이 각각 신설한다.

다. 용출규격(mg/L)

5) 4,4'-메틸렌디아닐린 : 0.01 이하

라. 시험방법



9) 4,4'-메틸렌디아닐린

1. 11 폴리아미드 라. 시험방법 9) 4,4'-메틸렌디아닐린에 따라 시험한다.

제 7. IV. 1. 1-17. 나. 2) 중 “휘발성물질”을 “휘발성물질(스티렌, 톨루엔, 에틸벤젠, 이소프로필벤젠 및 n-프로필벤젠의 합계로서)”로 하고, 3)을 다음과 같이 신설한다.

3) 1,3-부타디엔 : 1 이하(아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌 공중합체에 한한다)

제 7. IV. 1. 1-17. 라. 중 6)을 다음과 같이 신설하고, 6)부터 9)까지를 각각 7)부터 10)까지로 한다.

6) 1,3-부타디엔

가) 분석원리

아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌 공중합체에 잔류하는 1,3-부타디엔을 N,N-디메틸아세트아미드로 추출한 후 기체크로마토그래프/질량분석기로 측정한다.

나) 장치

기체크로마토그래프/질량분석기

다) 표준원액

1,3-부타디엔(1,3-butadiene) 표준품을 N,N-디메틸아세트아미드에 녹여 5µg/mL의 농도가 되도록 한 액을 1,3-부타디엔표준원액으로 한다.

라) 내부표준용액

1-클로로프로판(1-chloropropane) 50mg을 정밀히 달아 N,N-디메틸아세트아미드에 녹여 100mL로 한다. 이 액 1mL를 취하여 100mL 메스플라스크에 넣고 N,N-디메틸아세트아미드를 가하여 100mL로 한 액을 내부표준용액으로 한다(5µg/mL).

마) 시험조작

(1) 기체크로마토그래프/질량분석기 측정조건

- 칼럼 : PLOT Q 캐피러리 칼럼(0.25mm I.D. × 30m, 0.25µm) 또는 이와 동등한 것
- 칼럼온도 : 70℃에서 2분간 유지하고 매분 10℃씩 온도를 높여 250℃에 도달하도록 한 후 5분간 유지한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.

- 주입부온도 : 240℃

- 주입방식 : 스플릿(10:1)

- 검출기 : 질량분석기(질량수 : 54(정량), 39, 53(확인), 내부표준물질 : 42)

- 이온화방법 : EI mode

- 이온화전압 : 70eV

- 운반기체 : 헬륨(유속 : 분당 1mL)

(2) 정성시험

시료를 5×5 mm 이하로 잘게 자른 다음 0.5g을 정밀히 달아 20mL 헤드스페이스용 바이알에 넣고 N,N-디메틸아세트아미드 5.1mL, 내부표준용액 0.2mL, 마그네틱바를 넣고 밀전한 다음 90℃로 유지하면서 30분간 일정한 속도로 교반하여 내부를 안정화시킨 액을 시험용액으로 한다. 따로, 별도의 20mL 헤드스페이스용 바이알에 N,N-디메틸아세트아미드 5mL, 표준원액 0.1mL 및 내부표준용액 0.2mL를 넣고 밀전한 다음 시험용액과 동일하게 처리한 액을 표준용액으로 한다. 시험용액 및 표준용액 각각의 바이알 헤드스페이스 부분에 가스타이트 주사기를 꽂아 기체 0.5mL씩을 취하여 (1) 기체크로마토그래피/질량분석기 측정조건에 따라 기체크로마토그래피/질량분석을 행하고, 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 1,3-부타디엔 피크검출시간이 일치하는지 확인한다.

(3) 정량시험

(2) 정성시험에서 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 1,3-부타디엔 피크검출시간이 일치할 때에는 다음의 시험을 한다.

(2) 정성시험에서 얻어진 시험결과를 토대로 시험용액 및 표준용액 크로마토그램의 1-클로로프로판 피크면적에 대한 1,3-부타디엔 피크면적의 비를 구하여 다음 식에 따라 시료 중 1,3-부타디엔 함량을 구한다.

$$\text{함량(mg/kg)} = w \times \frac{R_t}{R_s} \times \frac{1}{\text{시료의 채취량(g)}}$$

w : 표준용액 중 1,3-부타디엔 양(μg)

R_t : 시험용액 크로마토그램의 1-클로로프로판 피크면적에 대한 1,3-부타디엔 피크면적의 비

R_s : 표준용액 크로마토그램의 1-클로로프로판 피크면적에 대한 1,3-부타디엔 피크면적의 비

제 7. IV. 1. 1-18. 나. 2) 중 “휘발성물질”을 “휘발성물질(스티렌, 톨루엔, 에틸벤젠, 이소프로필벤젠 및 n-프로필벤젠의 합계로서)”로 한다.

제 7. IV. 1. 1-25. 나. 2) 중 “휘발성물질”을 “휘발성물질(스티렌, 톨루엔, 에틸벤젠, 이소프로필벤젠 및 n-프로필벤젠의 합계로서)”로 한다.

제 7. IV. 1. 1-28. 나. 2) 중 “휘발성물질”을 “휘발성물질(스티렌, 톨루엔, 에틸벤젠, 이소프로필벤



포장과 법률

젠 및 n-프로필벤젠의 합계로서)”로 하고, 3)을 다음과 같이 신설한다.

3) 1,3-부타디엔 : 1 이하

제 7. IV. 1. 1-28. 라. 중 6)을 다음과 같이 신설하고, 6)부터 10)까지를 각각 7)부터 11)까지로 한다.

6) 1,3-부타디엔

1-17 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌 공중합체 라. 시험방법 6) 1,3-부타디엔에 따라 시험한다.

제 7. IV. 1. 1-30. 다. 중 8)과 라. 중 12)를 다음과 같이 각각 신설한다.

다. 용출규격(mg/L)

8) 4,4'-메틸렌디아닐린 : 0.01 이하

라. 시험방법

12) 4,4'-메틸렌디아닐린

1·11 폴리아미드 라. 시험방법 9) 4,4'-메틸렌디아닐린에 따라 시험한다.

제 7. IV. 1. 1-31. 가. 중 “p-디클로로벤젠”을 “1,4-디클로로벤젠”으로 하고, 다. 중 4)와 라. 중 8)을 다음과 같이 각각 신설한다.

다. 용출규격(mg/L)

4) 1,4-디클로로벤젠 : 12 이하

라. 시험방법

8) 1,4-디클로로벤젠

가) 분석원리

폴리페닐렌설파이드에서 용출되는 1,4-디클로로벤젠을 액체크로마토그래프로 측정한다.

나) 장치

액체크로마토그래프

다) 표준용액

1,4-디클로로벤젠(1,4-dichlorobenzene) 120mg을 정밀히 달아 메탄올에 녹여 100mL로 한다. 이 액 1mL를 취하여 100mL 메스플라스크에 넣고 메탄올을 가하여 100mL로 한 액을 표준용액으로 한다(12 μ g/mL).

라) 시험용액의 조제

V. 기구 및 용기·포장의 일반시험법 5. 재질별 용출시험용액의 조제에 따라 조제한 액을 시험용액으로 한다. 다만, 침출용액으로 n-헵탄을 사용하여 조제한 시험용액의 경우는 시험용액 25

mL를 정확히 취하여 분액여두에 옮겨 주고 이에 아세트니트릴 10mL를 가하여 5분간 격렬하게 진탕한 후 정치하여 아세트니트릴 층을 25mL 메스플라스크에 옮겨 주고 남은 여액에 아세트니트릴 10 mL를 가하여 위와 동일하게 조작하여 아세트니트릴 층을 앞의 메스플라스크에 합한 다음 아세트니트릴을 가하여 25mL로 한 액을 최종 시험용액으로 한다.

마) 시험조작

(1) 액체크로마토그래프 측정조건

- 칼럼 : C18(4.6mm I.D. × 250mm, 5 μ m) 또는 이와 동등한 것
- 칼럼온도 : 40℃
- 검출기 : 자외부흡광검출기(파장 : 225nm)
- 이동상 : 80% 메탄올
- 유속 : 분당 1mL

(2) 정성시험

시험용액 및 표준용액을 각각 20 μ L씩을 사용하여 (1) 액체크로마토그래프 측정조건에 따라 액체크로마토그래피를 행하고, 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 1,4-디클로로벤젠 피크검출시간이 일치하는지 확인한다.

(3) 정량시험

(2) 정성시험에서 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 1,4-디클로로벤젠 피크검출시간이 일치할 때에는 다음의 시험을 한다.

(2) 정성시험에서 얻어진 시험결과를 토대로 시험용액 및 표준용액 크로마토그램의 1,4-디클로로벤젠 피크면적을 측정하여 시험용액 중 1,4-디클로로벤젠의 양을 구한다.

제 7. IV. 1. 1-32. 다. 중 5)와 라. 중 9)를 다음과 같이 각각 신설한다.

다. 용출규격(mg/L)

5) 4,4'-디히드록시디페닐설폰 : 0.05 이하

라. 시험방법

9) 4,4'-디히드록시디페닐설폰

가) 분석원리

폴리에테르설폰에서 용출되는 4,4'-디히드록시디페닐설폰을 액체크로마토그래프로 측정한다.

나) 장치

액체크로마토그래프

다) 표준용액

4,4'-디히드록시디페닐설폰(4,4'-dihydroxydiphenyl sulfone) 100mg을 정밀히 달아 메탄올



에 녹여 100mL로 한다. 이 액 1mL를 취하여 100mL 메스플라스크에 넣고 메탄올을 가하여 100mL로 한다. 다시 이 액 0.5mL를 취하여 100mL 메스플라스크에 넣고 메탄올을 가하여 100mL로 한 액을 표준용액으로 한다(0.05 μ g/mL).

라) 시험용액의 조제

V. 기구 및 용기·포장의 일반시험법 5. 재질별 용출시험용액의 조제에 따라 조제한 액을 시험용액으로 한다. 다만, 침출용액으로 n-헵탄을 사용하여 조제한 시험용액의 경우는 시험용액 50mL를 정확히 취하여 분액여두에 옮겨 주고 이에 아세트니트릴 20mL를 가하여 5분간 격렬하게 진탕한 후 정치하여 아세트니트릴 층을 50mL 메스플라스크에 옮겨 주고 남은 여액에 아세트니트릴 20mL를 가하여 위와 동일하게 조작하여 아세트니트릴층을 앞의 메스플라스크에 합한 다음 아세트니트릴을 가하여 50 mL로 한 액을 최종 시험용액으로 한다.

마) 시험조작

(1) 액체크로마토그래프 측정조건

- 칼럼 : C18(4.6mm I.D. × 250mm, 5 μ m) 또는 이와 동등한 것
- 칼럼 온도 : 40 $^{\circ}$ C
- 검출기 : 자외부흡광검출기(파장 : 259nm)
- 이동상 : A : 물, B : 아세트니트릴
- 농도기울기 : A : B(70 : 30)에서 A : B(20 : 80)까지 직선농도기울기를 20분간 실시한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.

- 유속 : 분당 1mL

(2) 정성시험

시험용액 및 표준용액을 각각 20 μ L씩 사용하여 (1) 액체크로마토그래프 측정조건에 따라 액체크로마토그래피를 행하고, 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 4,4'-디히드록시디페닐설폰 피크검출시간이 일치하는지 확인한다.

(3) 정량시험

(2) 정성시험에서 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 4,4'-디히드록시디페닐설폰 피크검출시간이 일치할 때에는 다음의 시험을 한다.

(2) 정성시험에서 얻어진 시험결과를 토대로 시험용액 및 표준용액 크로마토그램의 4,4'-디히드록시디페닐설폰 피크면적을 측정하여 시험용액 중 4,4'-디히드록시디페닐설폰의 양을 구한다.

제 7. IV. 1. 1-33. 다. 4) 중 “0.05”를 “0.04”로 한다.

제 7. IV. 2. 중 “셀로판 : 재생셀룰로오스(regenerated cellulose)필름제”를 “셀로판제”로 한다.

제 7. IV. 2. 가. 중 “셀로판 : 재생셀룰로오스필름제란 펄프를 비스코스화시켜 재생시킨 셀룰로오스에서 얻은 얇은 판상의 필름을 말하며”를 “셀로판제(cellophane)란 펄프를 비스코스화한 다음 응고 재생한 셀룰로오스 필름(regenerated cellulose film)을 말하며”로 하고, 나.를 다음과 같이 신설하며, 나.와 다.를 각각 다.와 라.로 한다.

나. 재질규격(mg/kg)

1) 납, 카드뮴, 수은 및 6가크롬 : 100 이하(합계로서)

제 7. IV. 2. 라.(중전의 다.) 중 1)부터 4)까지를 다음과 같이 각각 신설하고, 1)부터 3)까지를 각각 5)부터 7)까지로 한다.

라. 시험방법

1) 납

V. 기구 및 용기 · 포장의 일반시험법 1. 납 시험법에 따라 시험한다.

2) 카드뮴

V. 기구 및 용기 · 포장의 일반시험법 2. 카드뮴 시험법에 따라 시험한다.

3) 수은

V. 기구 및 용기 · 포장의 일반시험법 3. 수은 시험법에 따라 시험한다.

4) 6가크롬

V. 기구 및 용기 · 포장의 일반시험법 4. 6가크롬 시험법에 따라 시험한다.

제 7. IV. 3. 가. 중 “고무제란”을 “고무제란 기본 중합체(base polymer) 중”으로 하고, “라텍스”를 “이들의 라텍스”로 하며, “탄성체를”을 “것을”로 하고, 나. 중 4)를 다음과 같이 신설한다.

4) 1,3-부타디엔 : 1 이하(부타디엔고무에 한한다)

제 7. IV. 3. 다. 중 “용출규격(mg/L)”를 “용출규격”으로 하고, 1) 중 “1.0”을 “1.0mg/L”로 하며, 2) 가) 중 “60”을 “60 mg/L”로 하고, 2) 나) 중 “40”을 “40mg/L”로 하며, 3) 중 “5.0”을 “5.0mg/L”로 하고, 4) 중 “4.0”을 “4.0mg/L”로 하며, 5) 가) 중 “15”를 “15mg/L”로 하고, 5) 나) 중 “1.0”을 “1.0mg/L”로 하며, 6) 및 7)을 다음과 같이 각각 신설한다.

6) 니트로사민류(N-니트로소디메틸아민, N-니트로소디에틸아민, N-니트로소디-n-프로필아민, N-니트로소디-n-부틸아민, N-니트로소피페리딘, N-니트로소피롤리딘, N-니트로소몰폴린의 합계로서) : 0.01mg/kg 이하(고무젓꼭지에 한한다)

7) 니트로사민류 생성 가능물질(N-니트로소디메틸아민, N-니트로소디에틸아민, N-니트로소디-n-프로필아민, N-니트로소디-n-부틸아민, N-니트로소피페리딘, N-니트로소피롤리딘, N-니트로소



몰폴린의 합계로서) : 0.1mg/kg 이하(고무젓꼭지에 한한다)

제 7. IV. 3. 라. 중 4)와 10)을 다음과 같이 각각 신설하고, 4)부터 8)까지를 각각 5)부터 9)까지로 한다.

4) 1,3- 부타디엔

1-17 아크릴로니트릴-부타디엔-스티렌 공중합체 및 아크릴로니트릴-스티렌 공중합체 라. 시험 방법 6) 1,3-부타디엔에 따라 시험한다.

10) 니트로사민류 및 니트로사민류 생성 가능물질

가) 분석원리

고무제에서 용출되는 니트로사민류 및 니트로사민류 생성 가능물질을 액체크로마토그래프/질량분석기/질량분석기로 측정한다.

나) 장치

액체크로마토그래프/질량분석기/질량분석기

다) 시약 및 시액

(1) 인공타액

탄산수소나트륨 4.2g, 염화나트륨 0.5g, 탄산칼륨 0.2g, 아질산나트륨 30mg에 물 900mL를 가하여 녹인 후 0.1N 염산용액 또는 0.1N 수산화나트륨용액을 사용하여 pH를 9.0으로 조정 한 액에 물을 가하여 1 L로 한 액을 인공타액으로 한다.

라) 표준용액

(1) 표준원액

N-니트로소디메틸아민(N-nitrosodimethylamine), N-니트로소디에틸아민(N-nitrosodiethylamine), N-니트로소디-n-프로필아민(N-nitrosodi-n-propylamine), N-니트로소디-n-부틸아민(N-nitrosodi-n-buthylamine), N-니트로소피페리딘(N-nitrosopiperidine), N-니트로소피롤리딘(N-nitroso pyrrolidine) 및 N-니트로소모폴린(N-nitrosomorpholine) 20mg을 정밀히 달아 각각 메탄올에 녹여 100mL로 한 액을 각각의 표준원액으로 한다.

(2) 혼합표준용액

각 표준원액 5mL씩을 취하여 100mL 메스플라스크에 넣은 다음 아세토니트릴을 가하여 100mL로 한다. 이 액 5mL를 취하여 100mL 메스플라스크에 넣고 아세토니트릴을 가하여 100mL로 한 액과 내부표준용액을 1:1(v/v)로 혼합한 액을 혼합표준용액으로 한다(니트로사민류 각각 0.25 µg/mL). 차광하여 5℃ 이하에서 보관한다.

(3) 내부표준용액

N-니트로소디-n-프로필아민-d14(N-nitrodi-n-propylamine-d14) 또는 N-니트로소다이소

프로필아민(N-nitroso diisopropylamine) 20mg을 정밀히 달아 메탄올에 녹여 100mL로 한다. 이 액 1mL를 취하여 200mL 메스플라스크에 넣고 아세토니트릴을 가하여 200mL로 한 액을 내부표준 용액으로 한다(1 μ g/mL). 차광하여 5 $^{\circ}$ C 이하에서 보관한다.

마) 시험조작

(1) 액체크로마토그래프/질량분석기/질량분석기 측정조건

- 칼럼 : C18(3mm I.D. \times 250mm, 3 μ m) 또는 이와 동등한 것
- 칼럼온도 : 40 $^{\circ}$ C
- 검출기 : 질량분석기
 - Ionization : ESI(positive)
 - Capillary Temperature : 330 $^{\circ}$ C
 - Collision gas : Ar
 - Collision Voltage : 10~40 V
 - 특이이온

[표 1] 파라디클로로벤젠 (p-DCB) 의 투과량측정 (1)

구 분	Precursor ion(m/z)	Fragment ion(m/z)
N-니트로소디메틸아민	75.0	43.2
N-니트로소디에틸아민	103.0	43.3, 75.3
N-니트로소다-n-프로필아민	131.0	43.2, 89.2
N-니트로소다-n-부틸아민	159.1	57.2, 103.2
N-니트로소피페리딘	115.0	41.2, 69.0
N-니트로소피롤리딘	101.1	55.2
N-니트로소몰폴린	117.1	86.2
N-니트로소다-n-프로필아민-d14	145.0	50.8, 97.0
N-니트로소다이소프로필아민	131.0	43.2, 89.2

필요에 따라 적절히 조절한다.

- 이동상 : A : 0.1% 개미산 수용액, B : 아세토니트릴
- 농도기울기 : A : B(80 : 20)에서 A : B(0 : 100)까지의 직선 농도기울기를 10분간 실시하고, A : B(0 : 100)으로 5분간 유지한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.

- 유속 : 분당 0.2mL

(2) 니트로사민류

(가) 시험용액의 조제



포장과 법률

시료가 잠길 정도의 끓는 물에 시료를 넣고 10분간 끓이고 식힌 후 세로로 둘로 잘라 건조시킨다. 건조시킨 시료 $10g \pm 0.2g$ 을 정밀히 달아 플라스크에 넣고 $40^{\circ}C$ 로 가온한 인공타액 40mL를 가하여 잠기도록 한 후 마개로 막고 $40^{\circ}C$ 를 유지하면서 24시간 방치한다. 이 액을 50mL 메스플라스크에 옮기고 시료를 인공타액 5mL로 씻어준 후 그 씻은 액을 합하고 물을 가하여 50mL로 한 액을 A액으로 한다. A액 40mL를 정확히 취하여 분액여두에 옮겨 주고 이에 내부표준용액 0.5mL 및 0.1N 수산화나트륨용액 1mL를 각각 가해준 다음 디클로로메탄 20mL를 가하여 5분간 격렬하게 진탕한 후 정치하여 디클로로메탄 층을 쿠데르나다니쉬농축기 수기에 옮긴다. 남은 여액에 디클로로메탄 20mL를 가하고 위와 동일하게 조작하여 디클로로메탄 층을 앞의 쿠데르나다니쉬농축기 수기에 합한 다음 아세트니트릴 1mL를 가하여 혼합한 후 상온에서 질소를 서서히 흘려주며 1mL로 농축한 액을 시험용액으로 한다.

(나) 정성시험

시험용액 및 혼합표준용액을 각각 $5\mu L$ 씩 사용하여 (1) 액체크로마토그래프/질량분석기/질량분석기 측정조건에 따라 액체크로마토그래피/질량분석을 행하고, 시험용액 크로마토그램의 피크 검출시간과 혼합표준용액 크로마토그램의 각 니트로사민의 피크검출시간이 일치하는지 확인한다.

(다) 정량시험

(나) 정성시험에서 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 혼합표준용액 크로마토그램의 각 니트로사민 피크검출시간이 일치할 때에는 다음의 시험을 한다.

(나) 정성시험에서 얻어진 시험결과를 토대로 시험용액 및 표준용액 크로마토그램의 내부표준물질 피크면적에 대한 니트로사민류 각각의 피크면적의 비를 구하여 다음 식에 따라 검출된 각 니트로사민의 양을 시료 무게 당으로 산출(MA)하고, 얻어진 결과를 모두 합하여 최종 니트로사민의 양을 구한다.

$$\text{니트로사민(MA, mg/kg)} = \frac{5}{4} \times c \times \frac{R_t}{R_s} \times \frac{1}{\text{시료의 채취량(g)}}$$

c : 혼합표준용액 중 해당 니트로사민의 농도($\mu g/mL$)

R_t : 시험용액 크로마토그램의 내부표준물질 피크면적에 대한 해당 니트로사민 피크면적의 비

R_s : 표준용액 크로마토그램의 내부표준물질 피크면적에 대한 해당 니트로사민 피크면적의 비

(3) 니트로사민류 생성 가능물질

(가) 시험용액의 조제

(2) (가)의 A액 10mL에 0.1N 염산용액 1mL를 가한 후 밀전하여 암소에서 30분간 방치한 액을 분액여두에 옮겨 주고 이에 내부표준용액 0.5mL 및 0.1N 수산화나트륨용액 2mL를 각각 가해

준 다음 디클로로메탄 20mL를 가하여 5분간 격렬하게 진탕한 후 정치하여 디클로로메탄 층을 쿠데르나다니쉬농축기 수기에 옮긴다. 남은 여액에 디클로로메탄 20mL를 가하고 위와 동일하게 조작하여 디클로로메탄 층을 앞의 쿠데르나다니쉬농축기 수기에 합한 다음 아세트니트릴 1mL를 가하여 혼합한 후 상온에서 질소를 서서히 흘려주며 1mL로 농축한 액을 시험용액으로 한다.

(나) 정성시험

시험용액 및 혼합표준용액을 각각 5 μ L 씩 사용하여 (1) 액체크로마토그래프/질량분석기/질량분석기 측정조건에 따라 액체크로마토그래피/질량분석을 행하고, 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 혼합표준용액 크로마토그램의 각 니트로사민의 피크검출시간이 일치하는지 확인한다.

(다) 정량시험

(나) 정성시험에서 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 혼합표준용액 크로마토그램의 각 니트로사민의 피크검출시간이 일치할 때에는 다음의 시험을 한다.

(나) 정성시험에서 얻어진 시험결과를 토대로 시험용액 및 표준용액 크로마토그램의 내부표준물질 피크면적에 대한 니트로사민류 각각의 피크면적의 비를 구하여 다음 식에 따라 검출된 각 니트로사민의 양을 시료 무게 당으로 산출(MB) 한다. 검출된 각 니트로사민에 대하여 MB - MA 값을 구하고, 얻어진 결과를 모두 합하여 최종 니트로사민류 생성 가능물질의 양을 구한다.

$$\text{니트로사민(MA, mg/kg)} = \frac{5}{4} \times c \times \frac{R_t}{R_s} \times \frac{1}{\text{시료의 채취량(g)}}$$

c : 혼합표준용액 중 해당 니트로사민의 농도(μ g/mL)

R_t : 시험용액 크로마토그램의 내부표준물질 피크면적에 대한 해당 니트로사민 피크면적의 비

R_s : 표준용액 크로마토그램의 내부표준물질 피크면적에 대한 해당 니트로사민 피크면적의 비

제 7. IV. 4. 나. 중 1)을 다음과 같이 신설하고, 1)을 2)로 한다.

1) 납, 카드뮴, 수은, 6가크롬 : 100 이하(합계로서)

제 7. IV. 4. 라. 중 1)부터 4)까지를 다음과 같이 각각 신설하고, 1)부터 6)까지를 각각 5)부터 10)까지로 한다.

1) 납

V. 기구 및 용기 · 포장의 일반시험법 1. 납 시험법에 따라 시험한다.

2) 카드뮴

V. 기구 및 용기 · 포장의 일반시험법 2. 카드뮴 시험법에 따라 시험한다.



3) 수은

V. 기구 및 용기 · 포장의 일반시험법 3. 수은 시험법에 따라 시험한다.

4) 6가크롬

V. 기구 및 용기 · 포장의 일반시험법 4. 6가크롬 시험법에 따라 시험한다.

제 7. IV. 5. 다. 6)을 다음과 같이 한다.

6) 염화비닐

가) 분석원리

폴리염화비닐에서 용출되는 염화비닐을 기체크로마토그래프/질량분석기로 측정한다.

나) 장치

기체크로마토그래프/질량분석기

다) 표준용액

염화비닐(vinyl chloride) 표준품을 에탄올에 녹여 0.05 μ g/mL의 농도가 되도록 한 액을 염화비닐표준용액으로 한다.

라) 내부표준용액

1. 합성수지제 1-1 폴리염화비닐 라. 시험방법 5) 염화비닐에 따른다.

마) 시험용액의 조제

액체를 채울 수 있는 시료에 있어서는 5 $^{\circ}$ C이하로 식힌 에탄올을 채우고 밀전하여 5 $^{\circ}$ C이하로 유지하면서 24시간 방치한 액을 시험용액으로 한다. 또한 액체를 채울 수 없는 시료에 있어서는 표면적 1cm²에 대하여 2mL 비율의 5 $^{\circ}$ C이하로 식힌 에탄올을 써서 밀봉한 용기 중에 5 $^{\circ}$ C이하로 유지하면서 24시간 방치한 액을 시험용액으로 한다.

바) 시험조작

(1) 기체크로마토그래프/질량분석기 측정조건

1. 합성수지제 1-1 폴리염화비닐 라. 시험방법 5) 염화비닐에 따른다.

(2) 정성시험

시험용액 및 표준용액 10mL씩을 취하여 각각 20mL 유리제 바이알에 넣고 각 액에 내부표준용액 0.2mL씩과 마그네틱바를 넣고 잘 밀봉한다. 밀봉한 각 바이알을 50 $^{\circ}$ C로 유지하면서 30분간 일정한 속도로 교반하여 내부를 안정화시킨다. 각 바이알의 헤드스페이스 부분에 가스타이트 주사기를 꽂아 기체 0.5mL씩을 취하여 (1) 기체크로마토그래프/질량분석기 측정조건에 따라 기체크로마토그래프/질량분석을 행하고, 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 염화비닐 피크검출시간이 일치하는지 확인한다.

(3) 정량시험

(2) 정성시험에서 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 염화비닐 피크검출시간이 일치할 때에는 다음의 시험을 한다.

(2) 정성시험에서 얻어진 시험결과를 토대로 시험용액 및 표준용액 크로마토그램의 1-클로로프로판 피크면적에 대한 염화비닐 피크면적의 비를 구하여 시험용액 중 염화비닐의 양을 구한다.

제 7.Ⅳ.8.나.1) 중 “납 : 100 이하”를 “납, 카드뮴, 수은, 6가크롬 : 100 이하(합계로서)”로 하고, 2)를 삭제한다.

제 7.Ⅳ.8.라. 중 3)과 4)를 다음과 같이 각각 신설하고, 3)부터 5)까지를 각각 5)부터 7)까지로 한다.

3) 수은

Ⅴ. 기구 및 용기·포장의 일반시험법 3. 수은 시험법에 따라 시험한다.

4) 6가크롬

Ⅴ. 기구 및 용기·포장의 일반시험법 4. 6가크롬 시험법에 따라 시험한다.

부 칙(2010.11.18)

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 후 6개월이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(재검토기한) 「훈령·예규등의 발령 및 관리에 관한 규정」(대통령훈령 제248호)에 따라 이 고시 발령 후의 법령이나 현실여건의 변화 등을 검토하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 조치를 하여야 하는 기한은 2013년 11월 17일까지로 한다.

제3조(경과조치) 이 고시 시행 전에 종전의 기준 및 규격 등에 따라 제조·가공·판매 또는 수입하였던 기구 또는 용기·포장은 종전의 규정에 따른다. ☐

월간 포장계는 포장업계에 유익한 최신 기술 및 정보를 제공하고 있습니다.

정기구독 및 광고 문의는 (사)한국포장협회 편집실로 해주십시오.

TEL. (02)2026-8655~9

E-mail : kopac@chollian.net