



# 기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격 일부개정고시

식품의약품안전청 자료 제공

식품의약품안전청은 「식품위생법」 제9조 제1항에 따른 「기구 및 용기 · 포장의 기준 및 규격」을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지 및 주요내용을 공고했다. 식약청은 국제기준과의 조화를 통한 기구 및 용기 · 포장의 안전 확보를 위하여 기구 및 용기 · 포장 제조 시에 사용되는 원료 유래 유해물질에 대한 안전기준 신설 및 불순물로 혼입될 우려가 있는 유해 중금속에 대한 재질규격 신설한다고 밝혔다. 본 고에서는 주요 내용 및 일부 개정 고시안을 살펴보고자 한다.

- 편집자 주 -

## 주요내용

가. 합성수지제에 대한 안전기준 강화(안 제7.Ⅳ. 1. 1-12, 1-15, 1-17, 1-28, 1-30~1-33, 1-38)

(1) 폴리시클로hex산-1,4-디메틸렌테레프탈레이트(PCT) 등 6종 합성수지제 기구 및 용기 · 장 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

(3) 식품취급시설 중 식품과 직접 접촉하는 저장탱크 등에 사용될 수 있는 내수성 재질인 경화 폴리에스터수지에 대한 기준 · 규격 신설

나. 고무제, 셀로판, 종이제 및 전분제에 대한 안전기준 강화(안 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(안 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(안)

「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 표준품을 적정량 취하여 N,N-디메틸아세트아미드에 녹여 5 $\mu$ g/mL 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 $\mu$ g/mL).

#### 마) 시험조작

##### (1) 기체크로마토그래프/질량분석기 측정조건

- 칼럼 : PLOT Q 캐필러리 칼럼(0.25mm I.D. × 30m, 0.25 $\mu$ 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

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 각각 넣고 밀전한 다음 90℃로 유지하면서 30분간 일정한 속도로 교반하여 내부를 안정화시킨 액을 시험용액으로 한다. 따로, 별도의 20mL 헤드스페이스용 바이알에 N,N-디메틸아세트아미드 5mL, 염화비닐표준원액 0.1mL 및 내부표준용액 0.2mL를 각각 넣고 밀전한 다음 시험용액과 동일하게 처리한 액을 표준용액으로 한다.

시험용액 및 표준용액 각각의 바이알 헤드스페이스 부분에 가스타이트 주사기를 꽂아 기체 0.5mL 씩을 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 재질 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<sub>t</sub> : 시험용액 중 1-클로로프로판 피크면적에 대한 염화비닐의 피크면적 비
- R<sub>s</sub> : 표준용액 중 1-클로로프로판 피크면적에 대한 염화비닐의 피크면적 비

제 7. IV. 1. 1-2. 라. 8) 마) (2) 및 (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 표준품을 적정량 취하여 N,N-디메틸아세트아미드에 녹여 5 $\mu$ g/mL 농도가 되도록 한 액을 염화비닐리덴표준원액으로 한다.

라) 내부표준용액

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

마) 시험조작

(1) 기체크로마토그래프/질량분석기 측정조건

- 칼럼 : PLOT Q 캐필러리 칼럼(0.25mm I.D. × 30m, 0.25 $\mu$ 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 : 70eV
- 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 각각 넣고 밀전한 다음 90℃로 유지하면서 30분간 일정한 속도로 교반하여 내부를 안정화시킨 액을 시험용액으로 한다. 따로, 별도의 20mL 헤드스페이스용 바이알에 N,N-디메틸아세트아미드 5mL, 염화비닐리덴표준원액 0.5mL 및 내부표준용액 0.2 mL를 각각 넣고 밀전한 다음 시험용액과 동일하게 처리한 액을 표준용액으로 한다.

시험용액 및 표준용액 각각의 바이알 헤드스페이스 부분에 가스타이트 주사기를 꽂아 기체 0.5mL 씩을 취하여 (1) 기체크로마토그래프/질량분석기 측정조건에 따라 기체크로마토그래프/질량분석을 행하고, 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 염화비닐리덴 피크검출시간이 일치하는지 확인한다.

(3) 정량시험

(2) 정성시험에서 시험용액 크로마토그램의 피크검출시간과 표준용액 크로마토그램의 염화



비닐리덴 피크검출시간이 일치할 때에는 다음의 시험을 한다.

(2) 정성시험에서 얻어진 시험결과를 토대로 시험용액 및 표준용액 크로마토그램의 1-클로로프로판 피크면적에 대한 염화비닐리덴 피크면적의 비를 구하여 다음 식에 따라 재질 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<sub>t</sub> : 시험용액 중 1-클로로프로판 피크면적에 대한 염화비닐리덴의 피크면적 비

R<sub>s</sub> : 표준용액 중 1-클로로프로판 피크면적에 대한 염화비닐리덴의 피크면적 비

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

4) 4-메틸-1-펜텐 : 0.05 이하

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 표준품을 적정량을 취하여 N,N-디메틸아세트아미드에 녹여 0.05μg/mL 농도가 되도록 한 액을 4-메틸-1-펜텐 표준용액으로 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) 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, 0.25μm) 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 5 mL씩을 취하여 각각 20 mL 헤드스페이스용 바이알에 넣고 각 액에 내부표준용액 0.2mL씩과 마그네틱바를 각각 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.

5) 4,4'-메틸렌디아닐린 : 0.01 이하

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, 이소프로필벤



젠 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)부터 9)까지를 각각 7)부터 10)까지로 하고, 6)을 다음과 같이 신설한다.

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 표준품을 적정량 취하여 N,N-디메틸아세트아미드에 녹여 5µg/mL 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°C에서 2분간 유지하고 매분 10°C씩 온도를 높여 250°C에 도달하도록 한 후 5분간 유지한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.

- 주입부온도 : 240°C

- 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 5×5mm 이하로 잘게 자른 다음 0.5g을 정밀히 달아 20mL 헤드스페이스용 바이알에 넣고 N,N-디메틸아세트아미드 5.1mL, 내부표준용액 0.2mL, 마그네틱바를 각각 넣고 밀전한 다음 90°C로 유지하면서 30분간 일정한 속도로 교반하여 내부를 안정화시킨액을 시험용액으로 한다. 따로, 별도의 20mL 헤드스페이스용 바이알에 N,N-디메틸아세트아미드 5mL, 1,3-부타디엔표준원액

0.1mL 및 내부표준용액 0.2mL를 각각 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 재질 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<sub>t</sub> : 시험용액 중 1-클로로프로판 피크면적에 대한 1,3-부타디엔 피크면적 비

R<sub>s</sub> : 표준용액 중 1-클로로프로판 피크면적에 대한 1,3-부타디엔 피크면적 비

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

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

제 7. IV. 1. 1-28. 나. 2) 중 “취발성물질”을 “취발성물질(스티렌, 톨루엔, 에틸벤젠, 이소프로필벤젠 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)부터 10)까지를 각각 7)부터 11)까지로 하고, 6)을 다음과 같이 신설한다.

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 신설한다.

8) 4,4'-메틸렌디아닐린 : 0.0 이하





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.

4) 1,4-디클로로벤젠 : 12이하

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 플라스크에 넣고 메탄올을 가하여 100mL로 한 액을 표준용액으로 한다(12µg/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 25mL를 정확히 취하여 분액여두에 옮겨 주고 이에 아세토니트릴 10mL를 가하여 5분간 격렬하게 진탕한 후 정치하여 아세토니트릴 총 25mL를 메스플라스크에 옮겨 주고 남은 여액에 아세토니트릴 10mL를 가하여 위와 동일하게 조작하여 아세토니트릴 총을 앞의 메스플라스크에 합한 다음 아세토니트릴을 가하여 25mL로 한 액을 최종 시험용액으로 한다.

마) 시험조작

(1) 액체크로마토그래프 측정조건

- 칼럼 : C18(4.6mm I.D. × 250mm, 5µm) 또는 이와 동등한 것

- 칼럼온도 : 40℃

- 검출기 : 자외부흡광검출기(파장 : 225nm)

- 이동상 : 80% 메탄올

- 유속 : 분당 1mL

(2) 정성시험

시험용액 및 표준용액 각각 20µL씩을 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.

5) 4,4'-디히드록시디페닐설폰 : 0.05 이하

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 메탄올에 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 $\mu$ 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 아세토니트릴 20mL를 가하여 5분간 격렬하게 진탕한 후 정지하여 아세토니트릴 총 50mL를 메스플라스크에 옮겨 주고 남은 여액에 아세토니트릴 20mL를 가하여 위와 동일하게 조작하여 아세토니트릴총을 앞의 메스플라스크에 합한 다음 아세토니트릴을 가하여 50mL로 한 액을 최종 시험용액으로 한다.

마) 시험조작

(1) 액체크로마토그래프 측정조건

- 칼럼 : C18(4.6mm I.D. × 250mm, 5 $\mu$ m) 또는 이와 동등한 것

- 칼럼 온도 : 40 $^{\circ}$ C

- 검출기 : 자외부흡광검출기(파장 : 259nm)

- 이동상 : A : 물, B : 아세토니트릴

- 농도기울기 : A : B(70 : 30)에서 A : B(20 : 80)까지 직선농도기울기를 20분간 실시한



다. 필요에 따라 적절히 조절한다.

- 유속 : 분당 1mL

(2) 정성시험

시험용액 및 표준용액을 각각 20μL씩 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. 1-37 다음에 1-38를 다음과 같이 신설한다.

1-38 경화폴리에스터수지(cross-linked polyester resin)

가. 정의

경화폴리에스터수지란 기본 중합체(base polymer) 중 폴리올 또는 에폭사이드와 불포화 이염기산의 중합물질의 함유율이 50% 이상인 합성수지제를 말한다.

나. 재질규격(mg/kg)

1) 납, 카드뮴, 수은 및 6가크롬 : 100 이하(합계로써)

다. 용출규격(mg/L)

- 1) 중금속 : 1.0 이하(납으로서)
- 2) 과망간산칼륨소비량 : 10 이하
- 3) 증발잔류물 : 30 이하
- 4) 테레프탈산 : 7.5 이하
- 5) 이소프탈산 : 5.0 이하

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.

5) 중금속

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

6) 과망간산칼륨소비량

V. 기구 및 용기 · 포장의 일반시험법 7. 과망간산칼륨소비량 시험법에 따라 시험한다.

7) 증발잔류물

V. 기구 및 용기 · 포장의 일반시험법 8. 증발잔류물 시험법에 따라 시험한다.

8) 테레프탈산 및 이소프탈산

1-5 폴리에틸렌 테레프탈레이트 라. 시험방법 10)테레프탈산 및 이소프탈산에 따라 시험한다.

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. 및 다.를 각각 다. 및 라.로 하며 나.를 다음과 같이 신설한다.

나. 재질규격(mg/kg)

1) 납, 카드뮴, 수은 및 6가크롬 : 100 이하(합계로서)

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

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 하고, “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, 2) 가) 중 “60”을 “60mg/L”로, 2) 나) 중 “40”을 “40mg/L”로, 3) 중 “5.0”을 “5.0mg/L”로, 4) 중 “4.0”을 “4.0mg/L”로, 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-니트로소다-n-프로필아민, N-니트로소다-n-부틸아민, N-니트로소피페리딘, N-니트로소피롤리딘, N-니트로소몰폴린의 합계로서) : 0.01mg/kg 이하(고무젓꼭지에 한한다)

7) 니트로사민류 생성 가능물질(N-니트로소디메틸아민, N-니트로소디에틸아민, N-니트로소다-n-프로필아민, N-니트로소다-n-부틸아민, N-니트로소피페리딘, N-니트로소피롤리딘, N-니트로소몰폴린의 합계로서) : 0.1mg/kg 이하(고무젓꼭지에 한한다)

제 7. IV. 3. 라. 중 4)부터 8)까지를 각각 5)부터 9)까지로 하고, 4) 및 10)을 다음과 같이 각각 신설한다.

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 염산 용액 또는 0.1N 수산화나트륨용액을 사용하여 pH를 9.0으로 조정한 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 100 mL로 한 액을 각각의 표준원액으로 한다.

(2) 혼합표준용액

각 표준원액 5mL씩을 취하여 100mL 플라스크에 넣은 다음 메탄올을 가하여 100mL로 한다.

이 액 2mL를 취하여 100mL 메스플라스크에 넣고 메탄올을 가하여 100mL로 한 액을 혼합표준용액으로 한다(0.2µg/mL). 차광하여 5°C 이하에서 보관한다.

마) 내부표준용액

N-니트로소디-n-프로필아민-d14(N-nitrosodi-n-propylamine-d14) 20mg을 정밀히 달아 메탄올에 녹여 100mL로 한다. 이 액 1mL를 취하여 200 mL 메스플라스크에 넣고 메탄올을 가하여 200mL로 한 액을 내부표준용액으로 한다(1µg/mL). 차광하여 5°C 이하에서 보관한다.

바) 시험조작

(1) 액체크로마토그래프/질량분석기/질량분석기 측정조건

- 칼럼 : C<sub>18</sub>(3mm I.D. × 250mm, 3µm) 또는 이와 동등한 것
- 칼럼온도 : 40°C
- 검출기 : 질량분석기
  - Ionization : ESI(positive)
  - Capillary Temperature : 330°C
  - Collision gas : Ar
  - Collision Voltage : 10~20V
  - 특이이온

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



- 이동상 : A : 0.1% 개미산 수용액, B : 아세토니트릴

- 농도기울기 : A : B(50 : 50)에서 A : B(0 : 100)까지의 직선 농도기울기를 15분간 실시한다. 필요에 따라 적절히 조절한다.

- 유속 : 분당 0.2mL

(2) 니트로사민류

(가) 시험용액의 조제

시료가 잠길 정도의 끓는 물에 시료를 넣고 10분간 끓이고 식힌 후 세로로 둘로 잘라 건조시킨다. 건조시킨 시료 10g ± 0.2g을 정밀히 달아 플라스크에 넣고 40℃로 가열한 인공타액 40mL를 가하여 잠기도록 한 후 유리마개로 막고 40℃에서 24시간 방치한다.

이 액을 50mL 메스플라스크에 옮겨 시료를 인공타액 5mL로 씻어주고 그 씻은 액을 합쳐 물을 가하여 50mL로 한 액을 A액으로 한다.

A액 40mL를 정확히 취하여 분액여두에 옮겨 주고 이에 내부표준용액 1mL 및 0.1N 수산화나트륨용액 1mL를 각각 가해준 다음 디클로로메탄 20mL를 가하여 5분간 격렬하게 진탕한 후 정지하여 디클로로메탄 층을 쿠데르나다니쉬 농축기 수기에 옮긴다.

남은 여액에 디클로로메탄 20mL를 가하고 위와 동일하게 조작하여 디클로로메탄 층을 앞의 쿠데르나다니쉬 농축기 수기에 합한 다음 메탄올 1mL를 가하여 상온에서 질소를 서서히 흘려주며 1mL로 농축한 액을 시험용액으로 한다.

(나) 정성시험

시험용액 및 혼합표준용액을 각각 5μL 씩 사용하여 (1) 액체크로마토그래프/질량분석기/질량분석기 측정조건에 따라 액체크로마토그래프/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 N-니트로소다-n-프로필아민-d14 피크면적에 대한 니트로사민류 각각의 피크면적 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(μg/mL)

Rt : 시험용액 중 N-니트로소디-n-프로필아민-d14 피크면적에 대한 해당 니트로사민 피크 면적 비

Rs : 표준용액 중 N-니트로소디-n-프로필아민-d14 피크면적에 대한 해당 니트로사민 피크 면적 비

(3) 니트로사민류 생성 가능물질

(가) 시험용액의 조제

(2) (가)의 A액 10mL에 0.1N 염산 용액 1mL를 가한 후 밀전하여 암소에서 30분간 방치한 액을 분액여두에 옮겨 주고 이에 내부표준용액 1mL 및 0.1N 수산화나트륨용액 mL를 각각 가해준 다음 디클로로메탄 20mL를 가하여 5분간 격렬하게 진탕한 후 정치하여 디클로로메탄 층을 쿠데르나다니쉬 농축기 수기에 옮긴다.

남은 여액에 디클로로메탄 20mL를 가하고 위와 동일하게 조작하여 디클로로메탄 층을 앞의 쿠데르나다니쉬 농축기 수기에 합한 다음 메탄올 1mL를 가하여 상온에서 질소를 서서히 흘려주며 1mL로 농축한 액을 시험용액으로 한다.

(나) 정성시험

시험용액 및 혼합표준용액을 각각 5μL씩 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 N-니트로소디-n-프로필아민-d14 피크면적에 대한 니트로사민류 각각의 피크면적 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.

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

c : 혼합표준용액 중 해당 니트로사민의 농도(μg/mL)

Rt : 시험용액 중 N-니트로소디-n-프로필아민-d14 피크면적에 대한 해당 니트로사민 피크 면적 비

Rs : 표준용액 중 N-니트로소디-n-프로필아민-d14 피크면적에 대한 해당 니트로사민 피크





면적 비

제 7. IV. 4. 나. 중 1)을 2)로 하고, 1)을 다음과 같이 신설한다.

1) 납, 카드뮴, 수은, 6가크롬 : 100 이하(합계로써)

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

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. 2) 바) 중 “물 대신”을 “검량선을 작성할 때 물 대신”으로 한다.

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)부터 5)까지를 각각 5)부터 7)까지로 하고, 3) 및 4)를 다음과 같이 각각 신설한다.

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

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

다만, IV. 1. 1-38, IV. 5. 다. 2) 바)의 개정규정은 고시한 날부터 시행한다.

제2조(경과조치) 이 고시는 시행 전에 종전의 기준 및 규격 등에 따라 제조 · 가공 · 판매 또는 수입 하였던 기구 또는 용기 · 포장은 종전의 규정에 따른다. ☐