

식품용 대용량 기구·용기의 용출 시험법 개선 연구

이정훈¹ · 이진규¹ · 안혜정² · 김준호² · 김준태^{1*}

¹경희대학교 식품영양학과

²한국건설생활환경시험연구원

Research on Improving the Migration Test Method for Large-capacity Food Equipment and Containers

Jung Hoon Lee¹, Jin Gyu Lee¹, Hye Jeong Ahn², Jun Ho Kim², and Jun Tae Kim^{1*}

¹Department of Food and Nutrition, Kyung Hee University, Seoul, Korea

²Korea Conformity Laboratories

Abstract According to current standards of the Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) of Korea, migration tests for food containers are required to be conducted by filling the container completely with food simulants. However, for large-capacity containers, excessive solvent consumption not only causes economic, environmental, and practical problems but also results in a dilution effect in the volume to surface area ratio. To address these limitations, this study designed and validated alternative testing methods, such as partial filling, single-sided migration, and double-sided migration, by standardizing the volume-to-surface area ratio to 2 mL/cm². To intentionally increase the migration amounts, a comparative analysis was performed using 20 L high-density polyethylene (HDPE) containers containing 20% calcium carbonate (CaCO₃). When tested with a 4% acetic acid simulant, the overall migration was 17.9 mg ± 3.5 mg/L using the conventional filling method. However, the proposed methods recorded significantly higher concentrations of 42.6–45.7 mg/L. Furthermore, these alternative methods reduced solvent consumption to 1–7% of the conventional volume. Moreover, a ‘Tiered approach’ is introduced as a practical strategy, allowing for the selective and stepwise application of the most suitable test method depending on container characteristics. This framework is expected to foster a more scientifically rigorous, cost-effective, and environmentally sustainable food safety management system.

Keywords Migration Test, Large-capacity Containers, Alternative testing methods, Food safety management, Tiered approach

서론

식품용 기구 및 용기·포장은 식품의 생산부터 소비에 이르는 전 과정에서 식품과 직접 접촉하기 때문에¹⁾ 재질에서 유래한 유해물질이 식품으로 이행(Migration)될 가능성이 있어 이에 대한 안전관리가 요구된다^{2,3,4)}. 특히, 최근 1인 가구의 증가와 배달 및 외식 산업의 발달 등 소비 트렌드의 변화로 인해 가정과 업소 등에서 식품을 장기간 보관하거나 대량으로 조리하기 위한 대용량 기구 및 용기의 사용이

급증하고 있다^{5,6)}. 하지만 현행 「식품용 기구 및 용기·포장 공전」에 규정된 용출 시험법에서는 ‘채울 수 있는 시료(용기 등)’의 경우 모사용매를 가득 채워서 시험하도록 규정하고 있어⁷⁾ 대용량 제품을 평가하는데 물리·화학적 한계점을 가지고 있다. 첫째, 부피가 큰 대용량 기구·용기 제품들은 가온 조건(70°C 또는 100°C)을 수행하기 위한 실험실용 오븐에 물리적으로 수용되지 않아, 규정된 시험의 수행 자체가 불가능한 실용적 한계가 있다. 둘째, 수습에서 수백 리터에 달하는 용기를 가득 채우기 위해 막대한 양의 침출용매가 소모되며, 이는 시험 비용의 급증과 함께 다량의 폐액 발생으로 이어져 심각한 경제적·환경적 부담을 초래한다. 셋째, 다량의 용매가 충전 됨에 따라 검체의 총 중량이 과도하게 증가하여 시험자가 취급하는데 어려움이 있고, 실험 중 안전사고 발생 위험이 높아진다. 마지막으로, 용기의 용

*Corresponding Author: Jun Tae Kim
Department of Food and Nutrition, Kyung Hee University, Seoul, Korea
Tel: +82-2-961-9408
Email: jtkim92@khu.ac.kr

량이 커질수록 접촉 표면적 대비 사용되는 용매의 부피가 크게 증가함에 따라 용출된 물질의 최종 농도(mg/L)의 '희석효과 (Dilution Effect)'가 발생할 수 있다. 이는 제품의 잠재적 위해성을 과소평가하게 만들 수 있는 과학적 오류가 될 수 있다. 미국, 유럽연합(EU), 일본 등의 주요 국가는 용출 시험의 신뢰성을 확보하기 위해 표면적 대 부피 비율(V/S Ratio)을 표준화하고 있으며, 대용량 용기의 경우 일정 크기의 시편을 제작하여 이 비율에 따라 용출 시험을 진행하는 방법을 채택하고 있다 (Table 1)⁸⁻¹³. 따라서 국내에서도 대용량 용기에 대한 현행 '가득 채우는 방법'의 한계를 극복하고, 일관된 용출 조건을 보장할 수 있는 합리적인 시험법 개선이 필요한 실정이다.

본 연구는 표면적 대 부피 비율을 「식품용 기구 및 용기·포장 공전」의 표준 수치인 1 cm² 당 2 mL로 고정하여 세 가지 개선 시험법을 설계하였다. 이는 단순히 시험의 편의성을 높이는 것을 넘어, 용기의 크기가 커질수록 발생하는 희석 효과를 배제하고 모든 크기의 용기에 대해 동일한 척도로 안전성을 평가할 수 있는 기반을 제공한다. 개선 시험법으로는 1) 부분 용출법, 2) 단면 용출법(용출 셀을 이용한 용출 방법), 3) 양면 용출법(절단 시편을 침지하는 방법) 등 세 가지 시험법을 설계하였다 (Fig. 1). 이를 바탕으로 현행 시험법과 개선 시험법 간의 총용출량을 비교·분석하고, 실험실 간 교차 검증을 통해 새로운 시험법의 타당성과 재현성을 입증함으로써 대용량 기구 및 용기의 용출 시험에 관하여 합리적인 기준·규격 개정안을 제시하고자 한다.

재료 및 방법

1. 실험 재료

본 연구에서는 대용량 식품용 기구 및 용기·포장의 용출 시험법 개선안을 검증하기 위해 국내 유통 중인 주요 플라스틱 재질 제품을 선정하였다. 폴리프로필렌 (Polypropylene, PP) 재질의 대용량 밀폐용기 (4.5 L, 12 L, 16 L), 폴리에틸렌테레프탈레이트 (Polyethylene terephthalate, PET) 재질의 용기(4.4 L, 10 L), 폴리프로필렌과 엘라스토머 (Elastomer)가 혼합된 냉동밀폐용기 (3.2 L, 6 L) 등이며, 해당 재료들은 인근 생활용품 전문 판매점(다이소)에서 구매하였다. 또한, 현행 시험법(가득 채우는 방법)과 개선 시험법 간의 상관성 및 희석효과(Dilution Effect)를 명확히 입증하기 위해, 탄산칼슘(CaCO₃)을 20% 비율로 혼합하여 용출량을 인위적으로 증가시킨 20 L 용량의 고밀도 폴리에틸렌(High density polyethylene, HDPE) 용기를 사출 제작하여 실험에 사용하였다. 침출용매(Food Simulant)로는 「식품용 기구 및 용기·포장 공전」에 규정된 물, 4% 초산, 20% 에탄올 및 n-헵탄을 사용하였다.

2. 3D 스캐닝을 이용한 표면적 및 부피 측정

복잡한 굴곡이 있는 원통형이나 비정형 형태를 가진 대용량 용기는 전통적인 기하학적 수치 계산으로 실제 접촉 면적을 정밀하게 산출하는 데 한계가 있다. 본 연구에서는 이러한 오차를 최소화하고 시험의 객관성을 확보하기 위해 3D 스캐닝 장비(CR-Scan Lizard 3D Scanner, Creality, China)와 분석 프로그램(Mesh Lab, Canada)을 도입하였다¹⁴. 용기 내부의 디지털 모델을 생성한 후, 전체 스캔 면적(S_{mesh})에서 식품과 접촉하지 않는 상부인 윗면 면적(S_{upper})을 제외하여 실제 식품 접촉 표면적(S_{total})을 다음 (1)과 같이 산출하였다.

$$S_{total} = S_{mesh} - S_{upper} \quad (1)$$

이후, 표면적 대 부피 비율(V/S)을 2 mL/cm²로 고정하기 위해, 액체의 높이를 미세 조정하며 수식 (2)에 의해 산출된 이론적 필요 용매량($V_{calculated}$)과 실제 내부 부피(V_{mesh})가 일치하는 지점을 찾는 반복 최적화 과정을 수행하여 최적 높이(h)를 산출하였다. 조정된 최적 높이(h)에서의 필요 용매량($V_{calculated}$)이 실제 부피(V_{mesh})와 오차 범위 2% 이내에서 일치할 때의 수치를 최종 시험 조건으로 확정하였다.

$$V_{calculated} = S_{total} \times 2 \text{ mL/cm} \quad (2)$$

3. 용출시험법의 설계 및 방법

대용량 기구 및 용기에 대한 현행 '가득 채우는 방법'의 한계를 해결하고자, 본 연구에서는 대조군인 현행법과 표면적 대 부피 비율 (2 mL/cm²)을 반영한 세 가지 개선 시험법을 설계했다. 실험은 현행법(대조군)과 세 가지 개선 시험법(부분 용출법, 단면 용출법, 및 양면 용출법)을 포함한 총 4가지 방법으로 수행되었다. 용출 조건은 「식품용 기구 및 용기·포장 공전」에 의거하여 재질 별 기준 온도(70°C 또는 100°C)에서 30분간(n-헵탄의 경우 25°C에서 1시간) 방치하는 것을 원칙으로 하였다⁷.

현행법인 '가득 채우는 방법(Filling Method)'은 용기 내부에 침출용매를 용량만큼 전량 충전하여 용출을 진행하는 방식으로 대조군으로 활용하였다. 이에 대응하는 '부분 용출법(Partial Filling Method)'은 용기를 절단하지 않고 원형을 유지한 상태에서 앞서 산출된 최적 높이(h)까지 용매를 일정량만 채움으로써 단위 면적당 용매량을 2 mL/cm²로 고정하였다. '단면 용출법 (Single-sided Migration Method)'은 시료의 식품 접촉 단면만을 선택적으로 평가하기 위해 Fig. 2와 같이 자체 제작한 스테인리스스틸 재질의 단면 용출 셀(내경 112.8 mm, 높이 35 mm, 면적 99.88 cm²)을 사용하였다. 시편과 용출셀 접합부의 누수를 방지하기 위해 내화

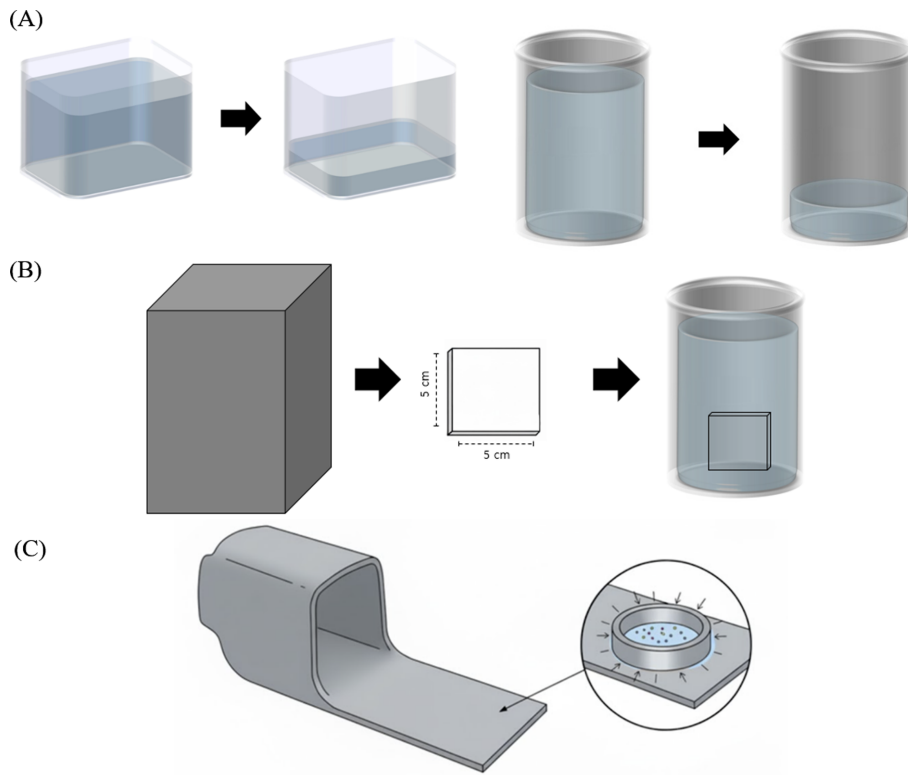


Fig. 1. Schematic representation of the three alternative migration testing methods for large-capacity containers: (A) partial filling, (B) double-sided migration, and (C) single-sided migration using a migration cell.

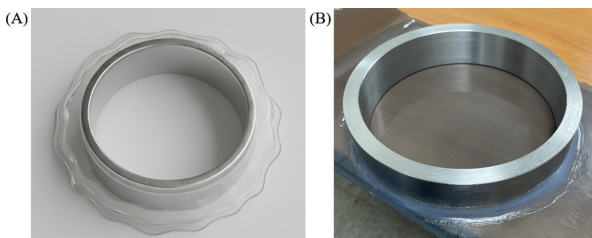


Fig. 2. Illustration (A) and actual image (B) of the migration cell for single-sided migration testing.

학성 실리콘을 도포한 뒤 48시간 동안 충분히 건조하였으며, 실리콘 성분에 의한 간섭을 보정하기 위해 공시험(Blank Test)을 병행하였다. 셀 내부 표면적을 기준으로 2 mL/cm² 비율로 용매 204 mL를 주입하였다. ‘양면 용출법(Double-sided Migration Method)’은 시료를 일정한 크기 (5 cm × 5 cm)로 절단한 시편 2개를 제작하여, 시편 양면의 전체 표면적 100 cm²에 대응하는 200 mL의 용매를 사용하는 완전 침지 방식(Total immersion)으로 설계하였다.

4. 중 용출량(Overall Migration) 및 과망간산칼륨(KMnO₄) 소비량 측정

각 시험법을 통해 조제된 시험 용액 내 잔류물 총량을 정량 하기 위해 「식품용 기구 및 용기·포장 공전」의 총용

출량 시험법을 준수하여 분석을 수행하였다^{7,15}). 먼저, 조제된 시험 용액 200~300 mL을 미리 항량한 증발 접시에 취한 후, 수욕 상에서 용매를 완전히 증발 건조시켰다. n-헥탄을 침출용액으로 사용한 경우, 규정에 따라 시험 용액을 감압 농축 장치를 이용해 2~6 mL로 농축한 후 증발 접시에 옮겨 동일한 과정을 수행하였다. 증발이 완료된 잔류물은 105°C 오븐에서 2시간 동안 가열 건조하여 완전히 고형화 하였으며, 이후 실리카겔이 충전된 데시케이터 내에서 30분간 방냉 과정을 거쳤다. 최종적으로 침출용액만을 사용한 공 시험(Blank Test) 결과값을 반영하여 최종 총용출량(mg/L)을 산출하였다. 산출식은 다음 (3)과 같다.

$$\text{Overall Migration (mg/L)} = \frac{(a - b) \times 1,000}{V} \quad (3)$$

여기서 *a*는 본시험의 잔류물 무게(mg), *b*는 공시험의 잔류물 무게(mg), *V*는 취한 시험용액의 양(mL) 이다.

물 침출액으로 이행된 유기물 및 환원성 물질의 총량을 평가하는 과망간산칼륨(KMnO₄) 소비량 측정은 산화 적정법을 이용하였다^{7,16}). 자세한 방법으로, 삼각 플라스크에 물 100 mL에 1:3으로 희석한 황산 5 mL 및 0.002 M 과망간산칼륨 용액 5 mL을 넣고 끓인 후 액을 버리고 물로 씻는다. 이 삼각플라스크에 시험용액 100 mL를 취하여 1:3으로 희

석한 황산 5 mL을 가하고 다시 0.002 M 과망간산칼륨용액 10 mL를 가하여 5분간 끓인 후 가열을 중지하고 0.005 M 수산나트륨용액 10 mL을 가하여 탈색시킨 후 0.002 M 과망간산칼륨용액으로 엷은 홍색이 남을 때까지 적정한다. 같은 방법으로 공시험(Blank Test)을 행하고 다음 식(4)에 따라 과망간산칼륨소비량을 구한다.

$$\text{KMnO}_4 \text{ consumption (mg/L)} = \frac{(a-b) \times f \times 1,000 \times 0.316}{100} \quad (4)$$

여기서 a , b 는 각각 본시험, 공 시험의 0.002 M 과망간산칼륨 용액의 적정량 (mL)이고, f 는 0.002 M 과망간산칼륨 용액의 역가이다.

5. 통계 분석 및 기관 간 교차 검증

제안된 개선 시험법의 재현성과 객관적 신뢰성을 확보하기 위해 공인된 시험검사기관 3곳을 대상으로 교차 검증(Inter-Laboratory Comparison Test)을 수행하였다¹⁷⁾. 본 교차 검증은 구체적인 표준시험절차서(SOP)를 제공하여 실험의 일관성을 기하였다. SOP의 주요 내용은 모든 기관에 동일한 로트(lot)의 혼합 HDPE시편을 배포하여 4% 초산을 용매로 한 총용출량 시험을 의뢰하는 것이며, 대조군인 현

행 ‘가득 채우는 방법’과 본 연구에서 설계한 세 가지 ‘개선 시험법 (부분 용출법, 양면 용출법)’을 대상으로 하였다. 시험의 기본 원리와 용출 조건은 앞서 2.3절에서 기술한 설계 방식 및 「식품용 기구 및 용기·포장 공전」의 총용출량 시험법을 따랐으며, 모든 용출 과정은 데이터의 신뢰성을 위해 3회 반복 실시하였다. 수집된 결과는 분산분석(ANOVA)을 통해 실험실 간 편차(Between-Lab Variance) 및 반복 오차를 비교하여 평균값의 유의적 차이를 통계적으로 검증하였다.

결과 및 고찰

1. 3D 스캐닝을 이용한 표면적 및 부피 측정

형태가 복잡하고 굴곡이 있는 원통형이나 비정형 대용량 용기의 정확한 표면적과 부피 산출을 위해 도입된 3D 스캐닝 기술은 표준 용출 비율($V/S = 2 \text{ mL/cm}^2$)을 수립하는데 유효한 것으로 나타났다. Fig. 3 에서 나타난 바와 같이 10 L PET 용기의 경우, 3.7 cm의 높이를 설정하여 반복 최적화 과정을 수행한 결과, 윗면(390 cm^2)을 제외한 실제 접촉 표면적(S_{total})은 610 cm^2 로 산출되었다. 이에 따른 이론적 필요 용매량($V_{\text{calculated}}$)은 1,220 mL였으며, 3D 모델 상에서 측정된 실제 부피(Mesh Volume)는 1,247 mL로 나

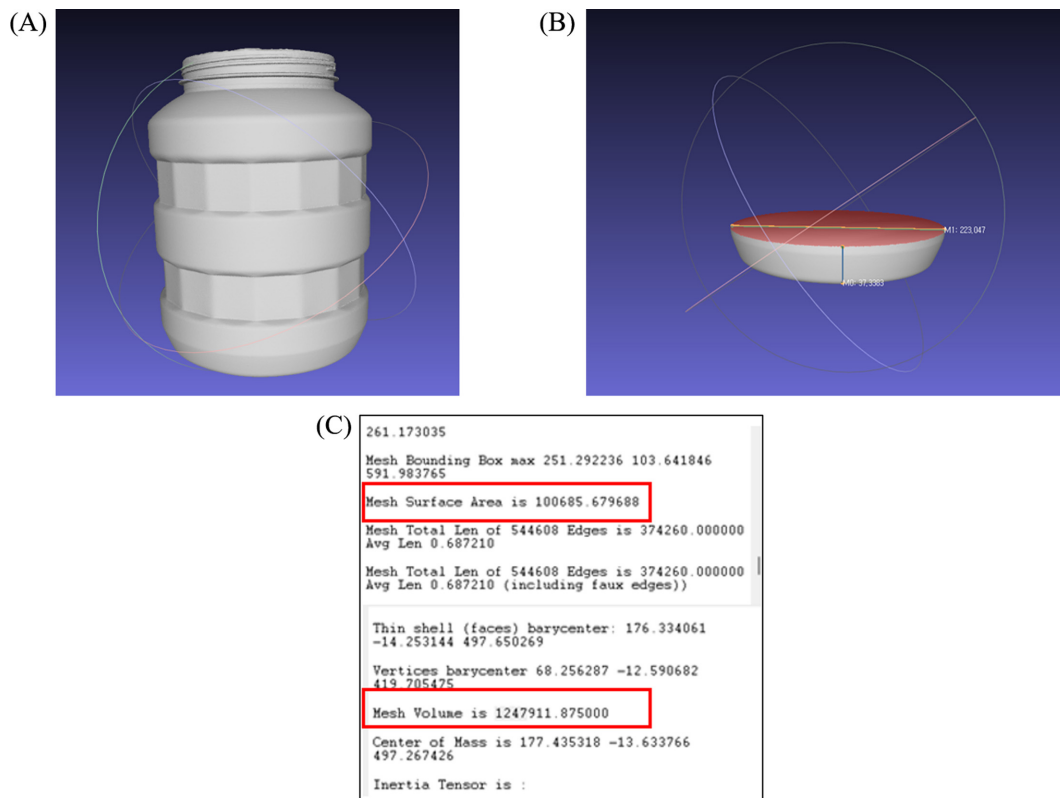


Fig. 3. 3D scanned images of a 10 L PET container, (A) 3D scan of the entire container, (B) scanned image for calculating the diameter and height after sectioning, and (C) surface area and volume measurements via software after sectioning.

Table 1. Regulatory standards and surface-to-volume ratio by countries

Region	Regulatory standards	Surface-to-volume ratio (V/S)
South Korea	Standard and Specifications for Utensils, Containers and Packages	2 mL/cm ²
European Union (UN)	(EC) No.1935/2004 Commission Regulation (EU) No. 10/2011 EN 1186	100 mL/2 dm ² (0.5 mL/cm ²)
USA	FDA 21 CFR	10 mL/in ² (1.55 mL/cm ²)
Japan	Public Notice of the Ministry of Health and Welfare No. 370, 1959	2 mL/cm ²
China	National Food Safety Standard (GB31604)	6 dm ² /kg (L) (1.66 mL/cm ²)

타나 약 2% 내외의 정밀한 일치도를 보였다. 또한, 자체 제작한 20 L 용기(HDPE + 탄산칼슘)의 경우, 실제 표면적 (S_{total})은 709.5 cm²에 대해 높이를 2.96 cm로 설정하였을 때 실제 부피가 1,402 mL로 측정되어 목표치인 1,420 mL와 단 1.32%의 오차를 나타냈다. 이러한 결과는 3D 스캐닝 기술이 용기의 크기와 형태에 관계없이 표준 용출 조건 (2 mL/cm²)을 수립하는 데 유효한 수단임을 입증한다.

2. 시험법에 따른 용매 소비량 및 경제적, 환경적 효율성 평가

현행 ‘가득 채우는 방법’과 제안된 세 가지 개선 시험법의 침출용매 소비량을 비교 분석한 결과, Table 2에서 보이는 바와 같이 대체 시험법 도입 시 획기적인 용매 절감 효과가 확인되었다. 특히 16 L 대용량 밀폐용기의 경우, 현행법 적용 시 16,200 mL의 대량 용매가 소요되는 반면, ‘부분 용출법’은 약 1,800 mL(현행 대비 11.1%), ‘양면/단면 용출법’은 단 200 mL(현행 대비 1.23%)의 용매만으로 시험 수행이 가능하였다. 이외 다양한 유통 제품을 대상으로 분석한 결과, ‘부분 용출법’은 현행 대비 약 11.1%에서 45% 수준으로, ‘양면/단면 용출법’은 6.25%에서 1.23% 수

준까지 용매 소비를 줄일 수 있었다. 특히 20 L 이상의 대형 용기에서는 용매 사용량을 기존 대비 0.8% 수준까지 절감할 수 있는 것으로 나타났다. 이는 시험 비용의 감소뿐 아니라 실험 후 발생하는 다량의 폐액을 억제함으로써 경제적·환경적 부담을 완화하고 실험실 내 안전사고 위험을 낮추는 실무적 이점을 동시에 제공한다.

3. 제작 용기를 통한 ‘희석 효과’ 입증 및 개선 시험법의 타당성

4 종의 모사 용매를 사용하여 시험법 간 총용출량을 비교했을 때, 유통 중인 대부분의 제품은 이미 품질이 안정화되어 있어 모든 제품에서 안전 기준인 30 mg/L이하의 값을 보였지만(Table 3), 시험법 간의 명확한 수치적 변별력을 확인하기에는 한계가 있었다. 이에, 유통 제품의 변별력 한계를 극복하고 개선 시험법의 효과성을 과학적으로 입증하기 위해, 탄산칼슘(CaCO₃)을 혼입하여 의도적으로 과용출을 유도한 20 L HDPE 제작 용기를 활용하였다¹⁸⁾. 실험의 정확성을 위해 각 시험법 당 10회 반복 수행을 진행하였다(Fig. 4).

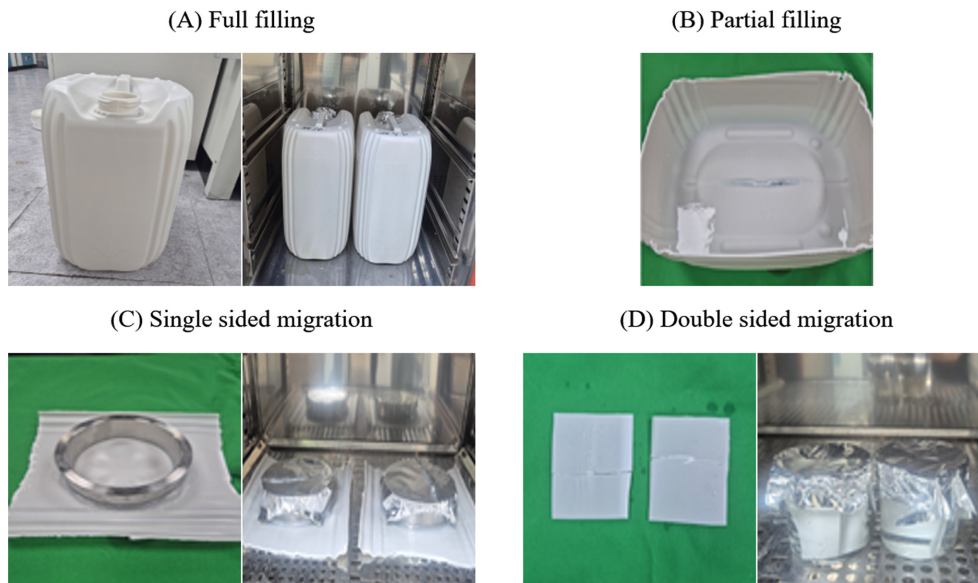
20 L 제작 용기의 경우, 현행법은 24,420 mL의 많은 용매

Table 2. Comparison of simulant consumption between current and alternative migration testing methods for commercial containers

Samples	Test Method	Required simulant volume (mL)	Ratio to current (%)
Large Airtight Container (16 L)	Full Filling	16,000	100
	Partial Filling	1,800	11.11
	Double-sided	200	1.25
Large Airtight Container (12 L)	Full Filling	12,000	100
	Partial Filling	1,800	15
	Double-sided	200	1.6
Storage Container (6 L)	Full Filling	6,000	100
	Partial Filling	1,920	32
	Double-sided	200	3.33
Freezer Airtight Container (3.2 L)	Full Filling	3,200	100
	Partial Filling	1,450	45
	Double-sided	200	6.25
Liquor Jar (4.4 L)	Full Filling	4,400	100
	Partial Filling	900	20
	Double-sided	200	4.54

Table 3. KmnO4 consumption and overall migration of various food containers by migration test methods

Samples	Test Method	KMnO ₄ Consumption (mg/L)	Overall Migration (mg/L)			
			Water	4% Acetic acid	20% Ethanol	n-Heptane
Large Airtight Container (16 L)	Full Filling	1 ± 0.36	2 ± 0.58	3 ± 1.15	3 ± 1.00	7 ± 1.15
	Partial filling	1 ± 0.00	3 ± 1.70	3 ± 1.00	1 ± 0.00	1 ± 0.00
	Double-sided	1 ± 0.00	3 ± 1.53	7 ± 1.15	5 ± 0.00	10 ± 2.00
Large Airtight Container (12 L)	Full Filling	1 ± 0.00	2 ± 0.58	2 ± 0.58	4 ± 1.53	7 ± 0.58
	Partial filling	1 ± 0.00	3 ± 2.83	6 ± 6.72	1 ± 0.00	6 ± 4.11
	Double-sided	1 ± 0.00	6 ± 2.00	8 ± 2.00	15 ± 4.51	16 ± 5.13
Storage Container (6 L)	Full Filling	1 ± 0.00	4 ± 0.58	2 ± 1.15	4 ± 2.00	8 ± 0.58
	Partial filling	1 ± 0.47	4 ± 2.16	5 ± 0.82	2 ± 0.82	6 ± 7.07
	Double-sided	1 ± 0.00	4 ± 1.73	5 ± 2.31	6 ± 3.46	19 ± 3.06
Freezer Airtight Container (3.2 L)	Full Filling	2 ± 0.00	2 ± 0.58	5 ± 1.16	5 ± 0.58	7 ± 1.15
	Partial filling	3 ± 0.47	3 ± 0.58	8 ± 1.53	5 ± 1.15	6 ± 1.53
	Double-sided	2 ± 0.00	3 ± 2.31	9 ± 3.61	6 ± 2.31	9 ± 3.01
Liquor Jar (4.4 L)	Full Filling	1 ± 0.00	2 ± 0.58	2 ± 1.15	4 ± 3.46	3 ± 1.15
	Partial filling	1 ± 0.00	2 ± 0.58	4 ± 1.53	5 ± 1.00	6 ± 2.00
	Double-sided	1 ± 0.00	3 ± 2.31	3 ± 1.15	5 ± 3.06	6 ± 2.00

**Fig. 4.** Migration testing of the fabricated containers: (A) full filling, (B) partial filling, (C) single-sided migration, and (D) double-sided migration.

가 소요되었고 표면적 대 용매 비율(V/S)이 5.325 mL/cm²에 달하는 반면, 개선 시험법들은 표준 비율인 2 mL/cm²을 엄격히 준수하였다(Table 4). 또한, Table 5에서 보이는 바와 같이 4% 초산 용매 조건에서 현행법의 총용출량은 17.9 ± 3.5 mg/L로 나타났지만, 부분 용출법(42.6 ± 5.5 mg/L), 단면 용출법(45.7 ± 6.9 mg/L), 양면 용출법(43.6 ± 7.2 mg/L)은 모두 기준치인 30 mg/L을 초과하여 나타났다. 이는 개선 시험법들에 비해 가득 채우는 방법의 표면적 대 용매 비율이 2.4-2.6배 낮기 때문에 총용출량의 농도도 약 2.4배

~2.6배 희석되는 결과를 보였다.

특히 이러한 경향성은 외부 3개 공인 기관의 교차 검증 결과에서도 일관되게 나타났다(Table 6). 이는 제안된 개선 시험법이 단순히 특정 실험실의 결과에 국한되지 않고, 국가 공인 시험기관의 표준 업무 환경에서도 동일하게 재현될 수 있는 높은 신뢰성과 객관적 타당성을 확보했음을 의미한다. 결과적으로 개선 시험법은 용매 사용량을 획기적으로 줄이면서 과학적 타당성을 동시에 확보할 수 있는 합리적인 대안으로 판단된다.

Table 4. Comparison of consumption of simulant and volume to surface area ratio between current and alternative testing methods for fabricated containers

Parameters	Test method			
	Full filling	Partial Filling	Single sided migration	Double sided migration
Width (cm)	22.2	22.2	-	5
Length (cm)	27.5	27.5	-	5
Height (cm)	40	2.96	-	-
Surface Area (cm ²)	4,586	710	100	100
Volume (mL)	24,420	1,402	-	-
Calculated volume (2 mL/cm ²) (mL)	9,172	1,420	200	200
Ratio to current (%)	100	5.81	0.82	0.82
V/S Ratio	5.325	2	2	2

Table 5. Comparison of overall migration (mg/L) from 20% CaCO₃ HDPE containers by migration test methods (n = 10)

Simulant	Test Methods			
	Full filling	Partial filling	Single sided migration	Double sided migration
Water	13.1 ± 2.7 ^{ab,*}	13.5 ± 3.9 ^{ab}	15.0 ± 5.0 ^b	10.7 ± 2.9 ^b
4% Acetic acid	17.9 ± 3.5 ^a	42.6 ± 5.5 ^b	45.7 ± 6.9 ^b	43.6 ± 7.2 ^c
20% Ethanol	5.4 ± 2.1 ^a	8.3 ± 3.2 ^b	10.6 ± 3.6 ^b	4.6 ± 2.8 ^a
n-Heptane	6.3 ± 2.3 ^a	6.9 ± 3.4 ^a	14.2 ± 5.9 ^b	9.4 ± 2.1 ^b

*Different letters in the same row indicate a significant difference at $p < 0.05$ by Duncan's multiple range test.

Table 6. Inter-laboratory comparison results of overall migration in 4% acetic acid by test methods (n=3)

Laboratory	Test Methods		
	Full filling	Partial filling	Double sided migration
A	13.3 ± 2.5 ^{a,*}	40.7 ± 5.0 ^b	39.3 ± 6.4 ^b
B	7.7 ± 2.1 ^a	65.3 ± 2.5 ^c	44.3 ± 6.5 ^b
C	13.4 ± 1.5 ^a	44.1 ± 3.6 ^b	45.2 ± 3.8 ^b

*Different letters in the same row indicate a significant difference at $p < 0.05$ by Duncan's multiple range test.

결론 및 요약

본 연구는 최근 사용이 급증하고 있는 대용량 식품용 기구 및 용기·포장을 대상으로, 현행 '가득 채우는 방법'이 가진 물리적, 경제적, 환경적 한계를 개선하고자 수행되었다. 연구의 핵심은 용기의 크기와 관계없이 동일한 표면적 대 부피 비율($V/S = 2 \text{ mL/cm}^2$)을 적용하는 것이며, 이를 기반으로 세 가지 대체 시험법 (부분 용출법, 단면 용출법, 양면 용출법)을 설계하고 그 타당성을 검증하였다. 본 연구를 통해 도출된 주요 결론은 다음과 같다. 첫째, 3D 스캐닝 기술은 통한 접촉 면적 산출의 정밀성을 확보하였다. 비정형 대용량 용기의 복잡한 내부 구조를 디지털화하여 실질적인 접촉 면적을 산출한 결과, 표준 용출 조건을 수립하는

데 있어 높은 객관성을 확보할 수 있었다. 이는 향후 대용량 용기 안전성 평가의 기술적 기반이 될 것이다. 둘째, 제안된 개선 시험법들은 경제적, 환경적 효율성을 입증하였다. 개선 시험법 적용 시 현행법 대비 침출 용매 사용량이 획기적으로 절감되었으며, 특히 20 L 이상의 대용량 용기에서는 용매 소비량을 최대 1% 미만 수준으로 낮출 수 있었다. 이는 검사 비용 절감은 물론 폐액 발생량 감소에 따른 환경적 부담 완화 측면에서 유의미한 성과로 판단된다. 셋째, 일정한 '표면적 당 부피 비율'을 통해 시험 결과에 일관성을 확보할 수 있었다. 4% 초산 용출 실험 결과, 현행법상 '적합'으로 판정될 수 있는 시료($18 \pm 3.45 \text{ mg/L}$)가 표준 비율(2 mL/cm^2)을 적용한 개선 시험법에서는 모두 기준치를 초과하는 결과($43\sim 46 \text{ mg/L}$)를 나타냈다. 이는 실제 사용 환경에 비해 다소 가혹한 조건일 수 있으나 결과의 일관성을 확보할 수 있으며 용기의 크기나 형태에 관계 없이 제품에 대해 동일한 척도로 안전성을 평가할 수 있는 기반을 마련해 준다.

다만, 본 연구에서 제안한 시험법의 실무적 완성도를 높이기 위해서는 대용량 기구 및 용기·포장의 제조 공정 특성에 따른 샘플링의 대표성 확보가 추가로 검토되어야 한다. 대용량 제품은 성형 방식의 특성상 용기의 위치(상·중·하단 등)에 따라 물성이나 두께의 차이가 발생할 수 있으며, 이는 용출 결과에 영향을 미칠 가능성이 있다. 본 연구에서는 개선 시험법의 원리와 효율성 입증에 집중하였으나, 향후

연구 및 실제 제도화 과정에서는 용기 내 여러 지점의 시편을 채취하여 평균값을 산출하거나 위치 별 편차를 보정하는 등 정밀한 샘플링 프로토콜이 수립되어야 할 것으로 판단된다.

감사의 글

본 연구는 2025년도 식품의약품안전처의 연구개발비(식품용 대용량 기구·용기의 용출시험법 개선 연구, 25192첨포안009)로 수행되었으며 이에 감사드립니다.

참고문헌

- Barnes, K. A., Sinclair, R., & Watson, D. H. (2007). Chemical Migration and Food Contact Materials. Woodhead Publishing Limited, Cambridge, UK, pp. 25-50.
- Paseiro-Cerrato R, DeJager L, Begley TH. (2019). Assessment of the Impact of Accelerated Migration Testing for Coated Food Cans Using Food Simulants. *Molecules*. Aug 28; 24(17): 3123.
- Tang, C., et al. (2023). Evaluation and identification of chemical migrants leached from baby food pouch packaging. *Chemosphere*, Volume 340, 139758.
- Yan Li. (2020). Migration of metals from ceramic food contact materials. 1: Effects of pH, temperature, food simulant, contact duration and repeated-use. *Food Packaging and Shelf Life*, volume 24, 100493.
- Korea Agro-Fisheries & Food Trade Corporation (2024). *Food & Food Service Statistics*, 11-15430000-000862-10.
- Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). (2023). *Production Performance of Food, Health Functional Food, and Processed Livestock Products*, 11-1470000-001922-10.
- Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). (2024). *Standards and Specifications for Utensils, Containers and Packages*. Osong, Korea.
- European Commission. (2011). Commission Regulation (EU) No 10/2011 of 14 January 2011 on plastic materials and articles intended to come into contact with food. *Official Journal of the European Union*, L 12/1.
- Simoneau, C (2009). Guidelines on testing conditions for articles in contact with foodstuffs. *JRC Scientific and Technical Reports*.
- European Union (2004). Regulation (EC) No 1935/2004 of the European Parliament and of the council of 27 october 2004, *Official Journal of the European Union*.
- U.S. Food and Drug Administration. (2023). *Code of Federal Regulations, Title 21, Part 177 - Substances for Use as Basic Components of Single and Repeated Use Food Contact Surfaces*. Washington D.C., USA.
- Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. (1959). *Public Notice of the Ministry of Health and Welfare No. 370: Specifications and Standards for Foods, Food Additives, etc*. Tokyo, Japan.
- National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. (2015). *GB 31604.1-2015: National Food Safety Standard - General Rules for Migration Test of Food Contact Materials and Articles*. Beijing, China.
- Igathinathane, C., Davis, J. D., Purswell, J. L., & Columbus, E. P. (2010). Application of 3D scanned imaging methodology for volume, surface area, and envelope density evaluation of densified biomass. *Bioresource Technology*, 101(11), 4220-4227.
- Shin, C., et al. (2021). Migration of substances from food contact plastic materials into foodstuff and their implications for human exposure. *Food and Chemical Toxicology*, 154, 112373.
- Yun, H. J., et al. (2024). Investigation on the Safety of Biodegradable Synthetic Resins for Food. *Journal of Food Hygiene and Safety*, 39(2), 95-101.
- ISO/IEC 17043:2023. *Conformity assessment — General requirements for the competence of proficiency testing providers*. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission.
- Fredd, C. N., & Fogler, H. S. (1998). The kinetics of calcite dissolution in acetic acid solutions. *Chemical Engineering Science*, 53(22), 3863-3874.

투고: 2026.04.07 / 심사완료: 2026.04.14 / 게재확정: 2026.04.20