



국민의 더 건강한
내일을 위한 정부혁신
보다 나은 식약처

기구등의 살균·소독제 현장 가이드라인

2020. 9. 24



식품의약품안전처
식품 기준 기획관



Notice

이 가이드라인은 기구등의 살균·소독제에 대하여 고시 내용을 편집하여 나열한 것으로, 기구등의 살균·소독제의 올바른 사용을 위한 교육·홍보 내용을 담고 있습니다.

이 가이드라인은 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다.

또한, 이 가이드라인은 「식품첨가물의 기준 및 규격」(식약처 고시 제 2020-59호, 2020.7.10.)을 근거로 이해를 돕기 위해 작성하였으며, 최근 개정된 내용은 식약처 홈페이지(법령/자료>법령정보>고시훈령예규>고시전문)에서 「식품첨가물의 기준 및 규격」 고시를 반드시 확인해 주시기 바랍니다.



CONTENTS

1. 목적	1
2. 적용범위	1
3. 기구등의 살균·소독제 일반사항	1
3.1. 사용목적	1
3.2. 관련법령	2
3.3. 기구등의 살균·소독제 종류	4
3.4. 제조기준	6
3.5. 사용기준	7
3.6. 살균·소독제의 선택기준	8
4. 기구등의 살균·소독제의 올바른 사용방법	9
5. 기구등의 살균·소독제의 안전 주의사항	10
5.1. 제품 표시사항	10
5.2. 취급 시 주의사항	11
6. 기구등의 살균·소독제 종류별 특성	13
6.1. 과산화수소제제	13
6.2. 과산화초산제제	16
6.3. 구연산제제	19
6.4. 에탄올제제	21

6.5. 염화-N-데실-N,N-디메틸-1-데칸아미늄제제	23
6.6. 염화알킬(C ₁₂ -C ₁₈)벤질디메틸암모늄제제	25
6.7. 요오드제제	28
6.8. 이산화염소제제	30
6.9. 이염화이소시아눌산나트륨제제	32
6.10. 젖산제제	34
6.11. 차아염소산나트륨제제	36
6.12. 차아염소산수	38
6.13. 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드제제	40
7. 살균소독력시험	42
7.1. 살균소독력의 정의	42
7.2. 분석원리	42
7.3. 시험법 요약	42
8. 참고문헌	46
[붙임1] 자주묻는 질의/응답(Q&A)	47
[붙임2] 기구등의 살균·소독제 바로알기(카드뉴스)	51

1. 목적

본 가이드라인은 「식품위생법」 제7조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 수재된 기구등의 살균·소독제 관련하여, 현장에서의 올바른 사용과 민원인의 편의성 증대를 목적으로 작성되었다.

2. 적용범위

본 가이드라인은 식품의 제조·가공업소, 집단급식소 등에서 기구등의 살균·소독제를 사용하여 조리기구(칼, 도마 등) 및 식기류 등을 살균·소독할 때 적용할 수 있다.

3. 기구등의 살균·소독제 일반사항

3.1. 사용목적

기구등의 살균·소독제란 기구 및 용기·포장(이하 “기구등” 이라 한다) 표면의 미생물을 단시간 내에 사멸시키는 작용을 하는 식품첨가물을 말하며, 유해 미생물로 인한 식중독 발생을 예방하기 위해 사용되고 있다.



기구 및 용기·포장의 정의(식품위생법 제2조)

기구

- 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 식품 또는 식품첨가물에 직접 닿는 기계·기구나 그 밖의 물건
 - ※ 농업과 수산업에서 식품을 채취하는 데에 쓰는 기계·기구나 그 밖의 물건 및 「위생용품 관리법」 제2조제1호에 따른 위생용품은 제외
- 가. 음식을 먹을 때 사용하거나 담는 것
- 나. 식품 또는 식품첨가물을 채취·제조·가공·조리·저장·소분·운반·진열할 때 사용하는 것

예) 공기, 대접, 수저, 물통, 도마, 얼음틀, 젓병, 여과지, 식품용 장갑

용기·포장

- 식품 또는 식품첨가물을 넣거나 싸는 것으로서 식품 또는 식품첨가물을 주고 받을 때 함께 건네는 물품

예) 우유팩, 주스팩, 과자 등 포장지, 포장용 죽용기



식중독이란?(식품위생법 제2조 제14항)

식품 섭취로 인하여 인체에 유해한 미생물 또는 유독물질에 의하여 발생하였거나 발생한 것으로 판단되는 감염성 질환 또는 독소형 질환

※ 주요 식중독균

병원성대장균, 황색포도상구균, 살모넬라, 장염비브리오, 캄필로박터, 바실러스 세레우스, 여시니아엔테로콜리티카, 클로스트리듐 퍼프린젠스 등

3.2. 관련 법령

기구등의 살균·소독제는 「식품위생법」 제7조제1항에 따라 식품의약품안전처장이 고시한 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 수재된 식품첨가물이다.

「식품위생법」에서 식품첨가물이란 아래와 같이 정의하고 있으며, 이에 따라 식품에 사용하는 살균제를 식품용 살균제로, 기구·용기·포장에 사용되는 살균·소독제를 기구등의 살균·소독제로 구분하고 있다.



식품첨가물의 정의(식품위생법 제2조)

식품첨가물이란 식품을 제조·가공·조리 또는 보존하는 과정에서 감미, 착색, 표백 또는 산화방지 등을 목적으로 식품에 사용되는 물질을 말한다. 이 경우 기구·용기·포장을 살균·소독하는 데에 사용되어 간접적으로 식품으로 옮겨갈 수 있는 물질을 포함한다.

기구등의
살균·소독제

또한, 「식품위생법」 시행규칙 “식품등의 위생적인 취급에 관한 기준”에 따라 식품용 기구등은 세척·살균하는 등 청결하게 유지·관리하여야 한다.



식품등의 위생적인 취급에 관한 기준(식품위생법 시행규칙 제2조 [별표1])

식품 등의 제조·가공·조리에 직접 사용되는 기계·기구 및 음식기는 사용 후에 세척·살균하는 등 항상 청결하게 유지·관리되어야 하며, 어류·육류·채소류를 취급하는 칼·도마는 각각 구분하여 사용하여야 한다.

아울러, 「식품위생법」 시행규칙 “식품접객업영업자 등의 준수사항”에 따라 주방용구는 소독 후 사용해야 하며, 이 때 소독을 위해 기구등의 살균·소독제를 사용할 수 있다.



식품접객업영업자 등의 준수사항(식품위생법 시행규칙 제57조 [별표17])

물수건, 손가락, 젓가락, 식기, 찬기, 도마, 칼, 행주, 그 밖의 주방용구는 기구등의 살균·소독제 또는 열탕, 자외선살균 또는 전기살균의 방법으로 소독한 것을 사용하여야 한다.

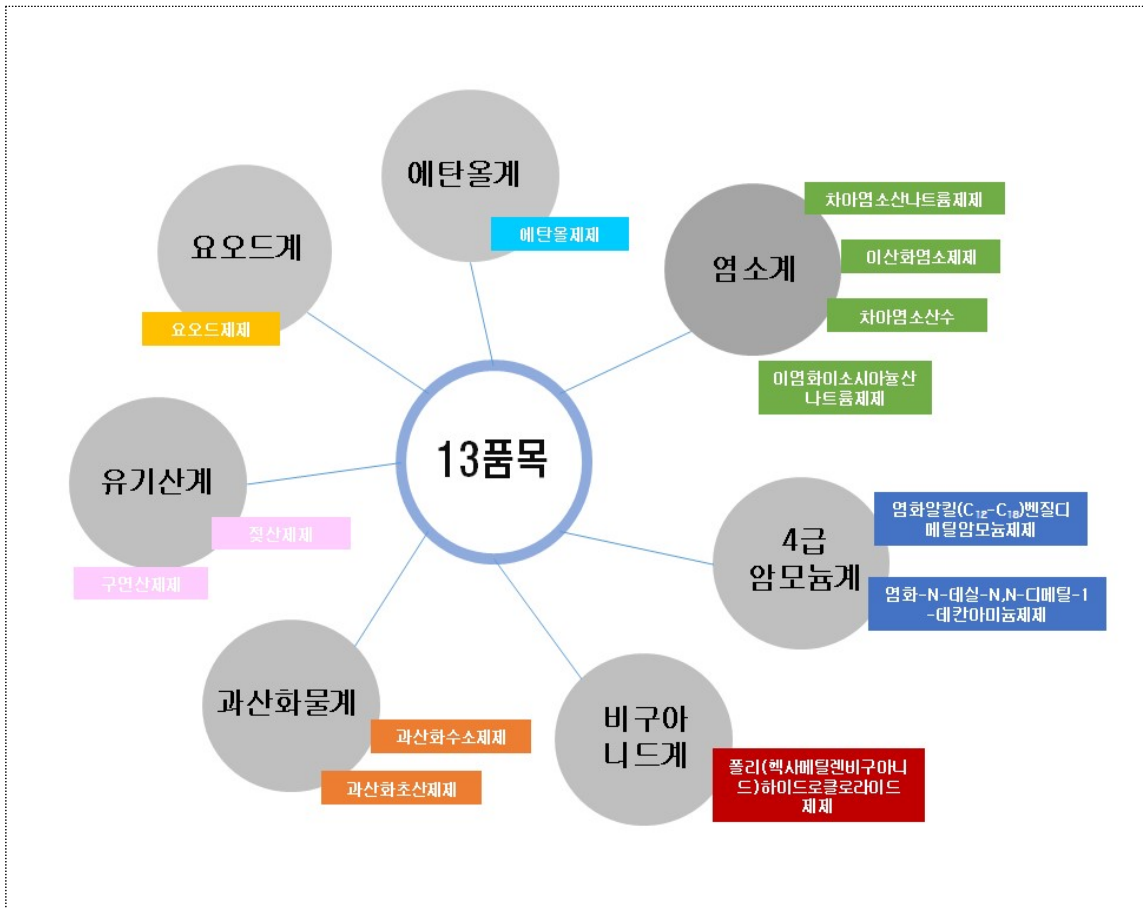
[기구등의 살균·소독제, 식품용 살균제 및 세척제의 구분]

구분	기구등의 살균·소독제	식품용 살균제	세척제
관련 법령	식품위생법	식품위생법	위생용품 관리법
용도	<ul style="list-style-type: none"> 식품용 기구·용기·포장의 살균·소독 	<ul style="list-style-type: none"> 과일류, 채소류 등 식품의 살균 	식품이나 식품용 기구등의 세척
사용 대상	<ul style="list-style-type: none"> 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인미만 제공 급식소용 포함) 기구등 유가공용 기구등 식품의 제조·가공용 기구등 	<ul style="list-style-type: none"> 과일류, 채소류 등 식품 식육(가금류, 포유류) 	<ul style="list-style-type: none"> 야채, 과일 등(1종) 가공기구, 조리기구 등(2종) 식품의 제조장치, 제조·가공용 기구 등(3종)

3.3. 기구등의 살균·소독제 종류

우리나라에서는 과산화수소제제, 과산화초산제제, 구연산제제, 에탄올제제, 염화-N-데실-N,N-디메틸-1-데칸아미늄제제, 염화알킬(C₁₂-C₁₈)벤질디메틸암모늄제제, 요오드제제, 이산화염소제제, 이염화이소시아눌산나트륨제제, 젯산제제, 차아염소산나트륨제제, 차아염소산수, 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드제제 등 13개 품목에 대해 기구등의 살균·소독제로 허용하고 있다.

[기구등의 살균·소독제 허용 품목]





살균·소독제 종류별 정의

품목명	정의
과산화수소제제	- 유효성분으로 과산화수소 함유
과산화초산제제	- 과산화수소 및 초산을 반응하여 얻어지는 것으로, 유효성분으로 과산화초산, 과산화수소 및 초산 함유 - 과산화수소, 초산 및 카프릴산(옥탄산)을 반응하여 얻어지는 것으로, 유효성분으로 과산화초산, 과산화옥탄산, 과산화수소, 카프릴산(옥탄산) 및 초산 함유
구연산제제	- 유효성분으로 구연산 함유
에탄올제제	- 유효성분으로 에탄올 함유
염화-N-데실-N,N-디메틸-1-데칸아미늄 제제	- 유효성분으로 염화-N-데실-N,N-디메틸-1-데칸아미늄 함유
염화알킬(C ₁₂ -C ₁₈)벤질 디메틸암모늄제제	- 유효성분으로 염화알킬(C ₁₂ -C ₁₈)벤질디메틸암모늄 함유 - 유효성분으로 염화알킬(C ₁₂ -C ₁₈)벤질디메틸암모늄에 염화-n-알킬(C ₁₂ -C ₁₄)디메틸에틸벤질암모늄, 염화-n-알킬(C ₁₂ -C ₁₈)디메틸에틸벤질암모늄, 염화디-n-알킬(C ₈ -C ₁₀)디메틸암모늄, 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드를 1종 이상 함유
요오드제제	- 유효성분으로 요오드 함유
이산화염소제제	- 유효성분으로 이산화염소 함유
이염화이소시아눌산 나트륨제제	- 유효성분으로 이염화이소시아눌산나트륨(또는 이염화이소시아눌산 나트륨이수화물) 함유
젖산제제	- 유효성분으로 젖산 함유
차아염소산나트륨제제	- 유효성분으로 차아염소산나트륨 함유 - 식염수를 전기분해의 방법으로 얻어지는 것도 포함
차아염소산수	- 염산 또는 식염수를 전기분해의 방법으로 얻어지는 것으로 유효성분으로 차아염소산을 함유 - 강산성·약산성·미산성 차아염소산수로 구분
폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드제제	- 유효성분으로 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드 함유 - 유효성분으로 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드에 염화디-n-알킬(C ₈ -C ₁₀)디메틸암모늄 함유

3.4. 제조기준



제조성분 일반기준

- ▶ 기구등의 살균·소독제에 사용할 수 있는 성분은 94개 성분이 있으며, 우리나라에 허용된 식품첨가물(최종제품 완성 전에 중화 또는 제거하여야 하는 것은 제외)이거나 식품원료로 인정된 성분을 보조성분으로 사용할 수 있다.

[기구등의 살균·소독제에 사용할 수 있는 성분]

1	「식품첨가물의 기준 및 규격」 “Ⅲ. 1. 1) 제조성분 일반”에 수재된 94개 성분
2	우리나라에 허용된 식품첨가물 (최종제품 완성 전에 중화 또는 제거해야 하는 것*은 제외) <small>* 수산화칼륨, 수산화나트륨, 수산 등</small>
3	식품원료로 인정된 성분

- ▶ 기구등의 살균·소독제는 현재 13개 품목이 허용되어 있으며, 13개 품목에 해당되지 않은 제제는 「식품등의 한시적 기준 및 규격 인정 기준」에 따라 한시적으로 기준·규격을 인정받아야 한다.

* 2가지 이상의 품목을 혼합하여 제조하는 경우에도 한시적 기준·규격을 인정받아야 함



기구등의 살균·소독제 일반기준

- 기구등의 살균·소독제는 유해 미생물에 대한 살균·소독 작용을 하는 유효 성분을 함유하여야 한다.
- 제조된 기구등의 살균·소독제는 개별 품목별 성분규격에 적합하여야 한다.
- 기구등의 살균·소독제의 제조에 사용하는 물은 「먹는물관리법」의 먹는물 수질기준에 적합한 것이어야 한다.

[기구등의 살균·소독제의 유효성 평가]

「식품첨가물의 기준 및 규격」 37. 살균소독력시험법에 따라 간섭물질이 들어있는 시험균주 현탁액을 시험용액에 첨가하여 20℃에서 5분간 반응



3.5. 사용기준

1) 일반 사용기준

기구등의 살균·소독제는 기구 및 용기·포장의 살균·소독 목적으로 개별품목에서 정해진 사용기준에 적합하게 사용하여야 하고, 사용한 살균·소독제 용액은 식품과 접촉하기 전에 자연건조, 열풍건조 등의 방법으로 제거하여야 한다.

- ▶ 기구등을 살균·소독 후 세척을 하는 경우에는, 유해 미생물로 인해 재 오염이 되지 않도록 깨끗한 용수로 세척 및 건조 후 사용하여야 한다.

3.6. 살균 · 소독제의 선택 기준

살균 · 소독제를 선택하는 기준으로 사용상의 편리성, 안전성, 경제성, 넓은 범위의 미생물 살균 · 소독력, 살균 · 소독 효과의 지속성, 온도 및 pH의 영향 등 여러 가지가 있겠으나 이러한 조건들을 모두 충족하는 살균 · 소독제는 거의 없기 때문에 사용 목적과 조건에 맞는 최적의 살균 · 소독제를 선택하는 것이 중요하다.

[기구등의 살균 · 소독제의 선택 기준]



4. 기구등의 살균·소독제의 올바른 사용방법

제품에 표시된 사용방법과 사용 시 주의사항 등을 반드시 확인 후 용도·용법에 맞게 사용한다. 살균·소독 전에 세척을 해야 하며, 살균·소독 후에는 건조를 통해 살균·소독액을 제거하여야 한다.

[올바른 사용방법 예시]

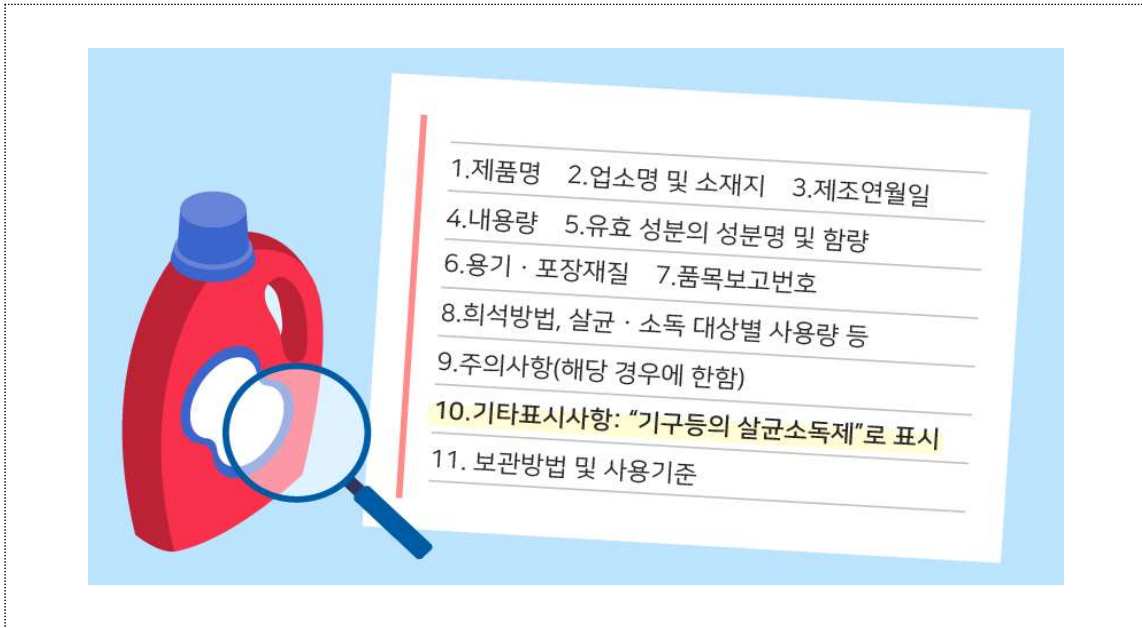


- ▶ 유기물에 의해 살균·소독력이 저하될 수 있으므로 세척 후에 살균·소독을 해야 함
- ▶ 세척제도 살균·소독력에 영향을 줄 수 있으므로 충분히 헹궈줘야 함

5. 기구등의 살균·소독제의 안전 주의사항

5.1. 제품 표시사항

[기구등의 살균·소독제 표시사항]



▶ 제품 검색 방법

식품안전나라(www.foodsafetykorea.go.kr) > 전문정보 > 업체제품검색 > 제품검색 또는 수입식품검색

식품안전정보포털
Food 식품안전나라

검색어를 입력해주세요

🔍

식품·안전

위해·예방

건강·영양

전문정보

업체제품 검색

- 업체검색
- 제품검색
- HACCP인증현황
- 수입식품검색 [2]
- 이력추적정보조회
- 우리동네 식품안전정보
- 수입쇠고기 냉동전환 확인
- 푸드트럭

영업자 지원정보

- 영업자 4대 준수사항
- 검사기관별 시험항목 검색
- 해외식품안전정보 사이트
- 수출식품지원정보
- 식품행정업무안내
- 국가식품안전관리체계
- 용어사전
- 유통기간 설정

법령정보

- 식품안전법령정보맵
- 식품안전기준규격정보맵
- 식품안전통계정보맵
- 법령 유권해석(FAQ)

기준규격정보

- 공전 [2]
- 기준규격개정고시
- 한시적 기준규격 인정기준
- 식품 등 기준/규격 협의체

- 10 -

5.2. 취급 시 주의사항

- ▶ 장갑, 고글, 마스크 등 개인보호장비를 착용하고 계량도구를 사용하여 제품의 성분함량(% 또는 ppm)을 확인하고, 물(음용수)로 희석하여 조제·사용
- ▶ 염소계 살균·소독제는 사용 전 유효염소 농도를 반드시 확인
- ▶ 환기가 잘 되는 곳에서 희석하고, 온수 또는 열수로 희석 금지
- ▶ 다른 살균·소독제 또는 세제(특히, 산성세제) 등과 혼합(희석) 금지
 - ☞ 살균·소독력이 떨어지거나 유독가스 등이 발생할 수 있음
- ▶ 살균·소독제 희석액은 시간 경과에 따라 살균력이 떨어지므로 즉시 조제
- ▶ 살균·소독 목적의 기술적 효과를 나타낼 수 있는 최소량을 사용
- ▶ 살균·소독제를 흡입하거나 섭취해서는 안되며, 공간이나 인체에 직접 분무 금지

[기구등의 살균·소독제 희석 시 주의사항]



[기구등의 살균·소독제 보관·사용 시 주의사항]

1 지정장소에 보관 : 암소, 환기, 출입제한

2 산성 또는 강염기성 제품과 분리 보관

3 모든 저장 용기에 구분 표시

4 안전사고 시 조치사항 비치

5 개인 보호장비 및 구급함 비치

6 사용 후 남은 제품의 입구 막음 철저

7 「위험물안전관리법」, 「화학물질관리법」 등
관련 타 법령 사항도 함께 준수

- ▶ (예시) 36% 이상의 과산화수소는 「위험물안전관리법」(소방청)에 위험물로 지정되어 있으며, 300 kg 이상은 보관을 금지하고 있음
- ▶ 식품첨가물(기구등의 살균·소독제 포함)의 경우, 화학물질의 관리 및 화학사고 대응에 관해서는 「화학물질관리법」(환경부)의 적용을 받음

6. 기구등의 살균·소독제 종류별 특성

6.1. 과산화수소제제(Hydrogen Peroxide Preparations)

1) 정의

이 품목은 유효성분으로 과산화수소를 함유하는 것을 말한다. 다만, 희석 또는 품질 안정 등을 위하여 희석제, 안정제 및 용제 등을 첨가할 수 있다.

유효성분 정보	
명칭(영문명)	과산화수소(Hydrogen peroxide)
화학식	H ₂ O ₂
분자량	34.01 g/mol
CAS No.	7722-84-1
녹는점/끓는점	-0.43℃/150.2℃

2) 성상

이 품목은 무색·투명한 액체로서 약간의 냄새를 가지고 있다.

3) 살균소독력시험

이 품목은 살균소독력시험법 중 세균현탁액시험법(다만, 식품용 용기·포장의 멸균 목적으로 사용하는 경우에는 포자현탁액시험법)에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다.

4) 특징 및 효과

과산화수소제제는 광범위한 살균·소독력을 갖고 있다. 산성에서 효과적이며

알카리성에서는 효과가 약해지는 특성이 있다. 강력한 산화작용을 가진 하이드록실 라디칼(hydroxyl radical, HO·)의 생성을 통해 미생물의 DNA 손상 등을 일으켜 살균·소독력을 나타낸다.

과산화수소제제는 순수한 용액 자체는 거의 분해되지 않고 안정하지만 중금속 및 일부 유기물에 의해 분해가 촉진되는 특성이 있다. 또한, 부식성이 있으므로, 산에 강한 재질의 용기에 보관·사용하는 것이 좋다.

부적절한 재질	적절한 재질
<ul style="list-style-type: none">• 연철• 동/황동• 천연고무	<ul style="list-style-type: none">• 스테인리스• 유리

5) 사용기준

아래의 식품용 기구등 이외에 사용하여서는 아니 된다.

(1) 식품용 기구등의 살균·소독 목적으로 사용한 경우 사용량은

- ① 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인 미만 제공 급식소용 포함) 기구등 : 91 mg/L 이하(과산화수소로서)
- ② 유가공용 기구등 : 465 mg/L 이하(과산화수소로서)
- ③ 식품의 제조·가공용 기구등 : 1,100 mg/L 이하(과산화수소로서)

(2) 식품용 용기·포장의 멸균 목적으로 사용한 경우

- ① 멸균수로 헹구거나 열풍건조시켜 제거하여야 한다.
- ② 아래의 잔류량 실험을 실시하여야 하며, 용기·포장 중의 과산화수소 잔류량은 0.5 mg/L 이하이어야 한다.

▶ 잔류량시험

- 시험용액의 조제 : 식품용 용기·포장을 멸균 처리한 후에는 멸균수로 헹구거나 열풍건조시킨 다음 최종식품을 넣기 전의 용기·포장에 물을 채운 액을 시험용액으로 한다.

- 시험조작 : 시험용액 20 mL를 정확히 취하여 1 N 황산 50 mL를 넣고 페로인시액 3~5방울을 가하여 때때로 흔들어 섞으면서 0.001 N 황산제이세륨용액으로 옅은 홍색이 없어질 때까지 적정한다. 따로 같은 방법으로 공시험을 한다.

$$0.001 \text{ N 황산제이세륨용액 } 1 \text{ mL} = 17 \text{ } \mu\text{g H}_2\text{O}_2$$

- 페로인시액 : 황산제일철(7수화물) 0.7 g 및 α -페난트롤린염산염(1수화물) 1.76 g을 물에 녹여 100 mL로 한다.

6.2. 과산화초산제제(Peroxyacetic Acid Preparations)

1) 정의

이 품목은 과산화수소 및 초산을 반응하여 얻어지는 것으로 유효성분으로 과산화초산, 과산화수소 및 초산을 함유하는 것 또는 과산화수소, 초산 및 카프릴산(이명 : 옥탄산)을 반응하여 얻어지는 것으로 유효성분으로 과산화초산, 과산화옥탄산, 과산화수소, 카프릴산 및 초산을 함유하는 것을 말한다. 다만, 희석 또는 품질안정 등을 위하여 1-하이드록시에틸리덴-1,1-디포스포닌산, 인산 또는 1-옥탄설폰산 나트륨을 첨가할 수 있다.

유효성분 정보					
명칭 (영문명)	과산화초산 (Peroxyacetic acid)	과산화수소 (Hydrogen peroxide)	초산 (Acetic acid)	과산화옥탄산 (Peroxyoctanoic acid)	카프릴산 (Caprylic acid)
화학식	C ₂ H ₄ O ₃	H ₂ O ₂	CH ₃ COOH	C ₈ H ₁₆ O ₃	C ₈ H ₁₆ O ₂
분자량 (g/mol)	76.05	34.01	60.05	160.21	144.21
CAS No.	79-21-0	7722-84-1	64-19-7	33734-57-5	124-07-2
녹는점/ 끓는점	110℃ (끓는점)	-0.43℃/ 150.2℃	16~17℃/ 118~119℃	28.51℃/ 231.57℃	16.7℃/ 237℃

2) 성상

이 품목은 무색 투명한 액체로서 특이한 자극적인 냄새를 가지고 있다.

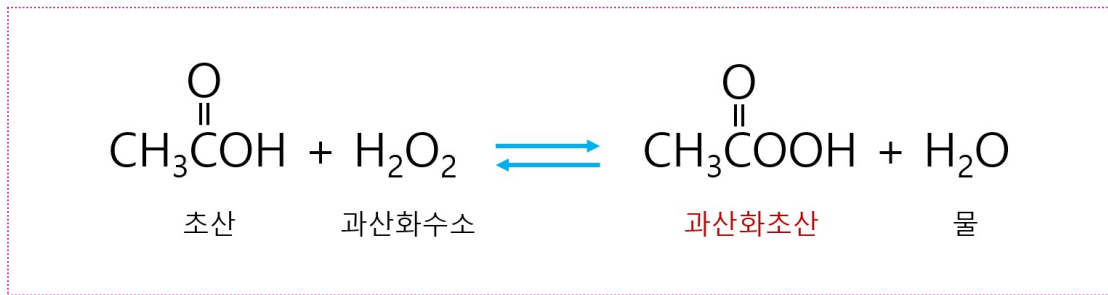
3) 살균소독력시험

이 품목은 살균소독력시험법 중 세균현탁액시험법(다만, 식품용 용기·포장의 멸균 목적으로 사용하는 경우에는 포자현탁액시험법)에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다.

4) 특징 및 효과

과산화초산제제는 강력한 산화작용을 가진 산소 라디칼(radical)의 방출을 통해 미생물 세포내의 -SH기나 S-S결합을 산화시켜 구조단백질의 변성을 유발하고 세포벽을 파괴함으로써 높은 살균력을 보인다.

또한, 과산화초산제제는 유기물이 있더라도 효과가 떨어지지 않는 특성을 갖고 있다. 다만, 황동, 구리, 철 등에 강한 부식성이 있으므로 보관·사용 시 주의가 필요하다.



5) 사용기준

아래의 식품용 기구등 이외에 사용하여서는 아니 된다.

(1) 식품용 기구등의 살균·소독 목적으로 사용한 경우 사용량은

① 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인미만 제공 급식소용 포함) 기구등

과산화초산	58 mg/L 이하
과산화수소	91 mg/L 이하
과산화옥탄산	52 mg/L 이하
옥탄산	52 mg/L 이하
(1-하이드록시에틸리덴)비스포스포닌산	14 mg/L 이하
1-옥탄설폰산나트륨	46 mg/L 이하

② 유가공용 기구등

과산화초산	315 mg/L 이하
과산화수소	465 mg/L 이하
과산화옥탄산	122 mg/L 이하
옥탄산	176 mg/L 이하
(1-하이드록시에틸리덴)비스포스포닌산	34 mg/L 이하
1-옥탄설폰산나트륨	297 mg/L 이하

③ 식품의 제조·가공용 기구등

과산화초산	315 mg/L 이하
과산화수소	1,100 mg/L 이하
과산화옥탄산	122 mg/L 이하
옥탄산	234 mg/L 이하
(1-하이드록시에틸리덴)비스포스포닌산	34 mg/L 이하
1-옥탄설폰산나트륨	312 mg/L 이하

(2) 과산화수소 및 초산을 반응하여 얻어지는 것을 식품용 용기·포장의 멸균 목적으로 사용한 경우

- ① 멸균수로 헹구거나 열풍건조시켜 제거하여야 한다.
- ② 아래의 잔류량 시험을 실시하여야 하며, 용기·포장 중의 과산화수소 잔류량은 0.5mg/L 이하이어야 한다.

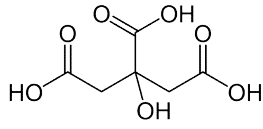
잔류량시험

「과산화수소제제」의 잔류량 시험법에 따라 시험한다.

6.3. 구연산제제(Citric Acid Preparations)

1) 정의

이 품목은 유효성분으로 구연산을 함유하는 것을 말한다. 다만, 희석 또는 품질안정 등을 위하여 희석제, 안정제 및 용제 등을 첨가할 수 있다.

유효성분 정보	
명칭(영문명)	구연산(Citric acid)
화학구조	
분자량	192.123 g/mol
CAS No.	77-92-9
녹는점/끓는점	156°C/310°C

2) 성상

이 품목은 투명한 액체로서 특이한 냄새를 가지는 액체이다.

3) 살균소독력시험

이 품목은 살균소독력시험법 중 세균현탁액시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다.

4) 특징 및 효과

구연산(Citric acid)은 레몬 등 과일에서 주로 발견되는 유기산이며, 상업적인 구연산은 대부분 미생물(*Aspergillus niger*)의 발효를 통해 생산된다.

구연산의 살균·소독 효과는 낮은 pH를 통해 미생물의 성장을 억제하는 것으로 알려져 있으며, 일부 연구에서는 구연산이 금속 이온과 결합하여 킬레이트(착화합물)를 형성함으로써 미생물의 생장에 필요한 기질의 감소를 통해 미생물의 성장을 억제하는 것으로 보고하고 있다.

5) 사용기준

아래의 식품용 기구등 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다.

- (1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인미만 제공 급식소용 포함) 기구등
- (2) 유가공용 기구등
- (3) 식품의 제조·가공용 기구등

6.4. 에탄올제제(Ethanol Preparations)

1) 정의

이 품목은 유효성분으로 에탄올을 함유하는 것을 말한다. 다만, 희석 또는 품질안정 등을 위하여 희석제, 안정제 및 용제 등을 첨가할 수 있다.

유효성분 정보	
명칭(영문명)	에탄올(Ethanol)
화학식	C ₂ H ₅ OH
분자량	46.07 g/mol
CAS No.	64-17-5
녹는점/끓는점	-114.1℃/78.37℃

2) 성상

이 품목은 무색 또는 옅은 황색의 액체로서 특이한 냄새를 가지고 있다.

3) 살균소독력시험

이 품목은 살균소독력시험법 중 세균현탁액시험법 또는 세균표면시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다.

4) 특징 및 효과

에탄올은 세포 표면의 막을 뚫고 들어가 단백질을 응고시켜 불활성화함으로써 미생물을 사멸시킨다. 에탄올은 광범위한 살균·소독력을 갖고 있으며, 부식성이 적은 특성이 있다. 휘발성이 커서 사용 후 잔류 가능성이 낮은 장점이 있으나, 유기물에 영향을 많이 받으며 가격이 상대적으로 비싼 단점이 있다. 또한, 인화성이 있으므로 보관·사용 시 주의가 필요하다.

참고로, 에탄올제제는 식품용 살균제로는 허용되어 있지 않으므로, 식품의 살균 목적으로 사용해서는 안된다.



5) 사용기준

아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다.

- (1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인미만 제공 급식소용 포함) 기구등
- (2) 유가공용 기구등
- (3) 식품의 제조·가공용 기구등

6.5. 염화-N-데실-N,N-디메틸-1-데칸아미늄염

(N-Decyl-N,N-dimethyl-1-decanaminium chloride Preparations)

1) 정의

이 품목은 유효성분으로 염화-N-데실-N,N-디메틸-1-데칸아미늄을 함유하는 것을 말한다. 다만, 희석 또는 품질안정 등을 위하여 희석제, 안정제 및 용제 등을 첨가할 수 있다.

유효성분 정보	
명칭 (영문명)	염화-N-데실-N,N-디메틸-1-데칸아미늄 (N-Decyl-N,N-dimethyl-1-decanaminium chloride)
화학구조	$\begin{array}{c} \text{Cl}^- \quad \text{CH}_2(\text{CH}_2)_8\text{CH}_3 \\ \\ \text{H}_3\text{C}-\text{N}^+-\text{CH}_2(\text{CH}_2)_8\text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$
분자량	362.08 g/mol
CAS No.	7173-51-5

2) 성상

이 품목은 특이한 냄새를 가지는 액체이다.

3) 살균소독력시험

이 품목은 살균소독력시험법 중 세균현탁액시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다.

4) 특징 및 효과

염화-N-데실-N,N-디메틸-1-데칸아미늄은 4급 암모늄계 화합물로서 양이온 계면활성제에 해당 된다. 광범위한 살균·소독력을 갖고 있으며, 분자 내에 친수기와

소수기를 함께 가지고 있어 미생물의 세포막에 작용하여 세포 내 물질을 유출시킴으로써 미생물을 사멸시킨다.

열, pH, 유기물에 안정적이며, 독성, 부식성 및 냄새가 상대적으로 적은 특성이 있다. 다만, 사용 시 음이온 계면활성제와 함께 사용해서는 안되며, 세척에 사용된 세척제(음이온계 계면활성제)의 경우 완전히 제거 후 사용해야 한다.



5) 사용기준

식품의 제조·가공용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은 200mg/L 이하(4급암모늄으로서)이어야 한다.

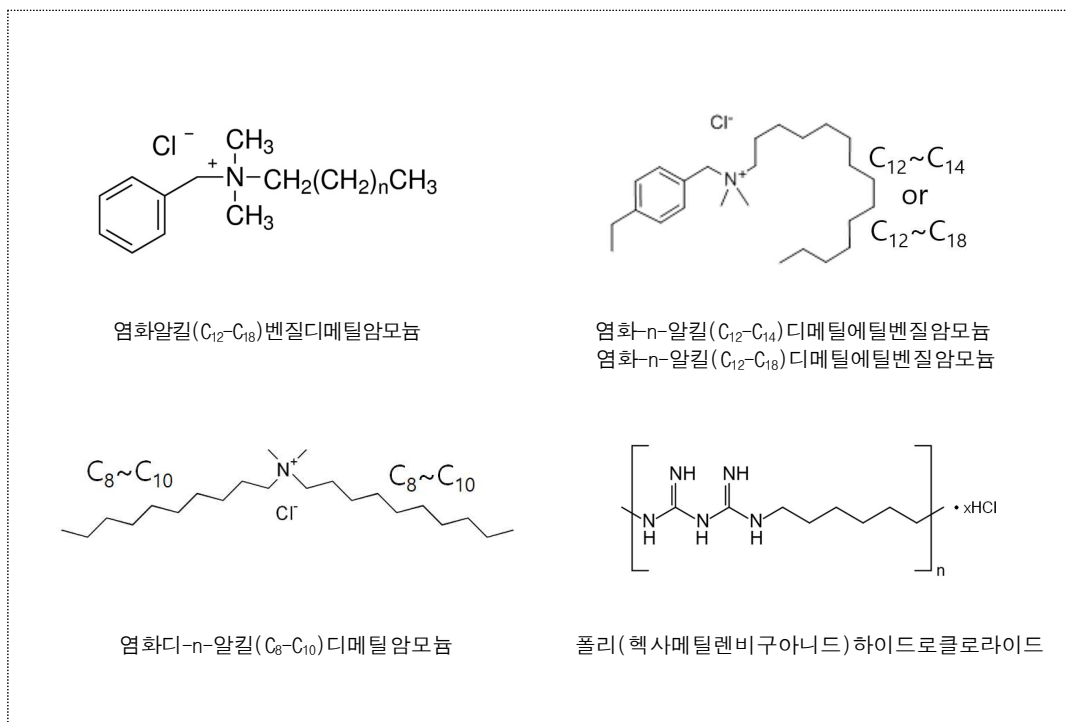
6.6. 염화알킬(C₁₂-C₁₈)벤질디메틸암모늄제제

(n-Alkyl(C₁₂-C₁₈)benzyltrimethylammonium chloride Preparations)

1) 정의

이 품목은 유효성분으로 염화알킬(C₁₂-C₁₈)벤질디메틸암모늄 또는 염화알킬(C₁₂-C₁₈)벤질디메틸암모늄에 염화-n-알킬(C₁₂-C₁₄)디메틸에틸벤질암모늄(평균분자량 377~384), 염화-n-알킬(C₁₂-C₁₈)디메틸에틸벤질암모늄(평균분자량 384), 염화디-n-알킬(C₈-C₁₀)디메틸암모늄(평균분자량 332~361), 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드를 1종 이상 함유하는 것을 말한다. 다만, 희석 또는 품질안정 등을 위하여 희석제, 안정제 및 용제 등을 첨가할 수 있다.

[유효성분의 화학구조]



유효성분 정보	
<필수 성분>	염화알킬(C ₁₂ -C ₁₈)벤질디메틸암모늄 (Alkyl(C ₁₂ -C ₁₈)benzyl dimethyl ammonium chloride)
명칭 (영문명)	염화-n-알킬(C ₁₂ -C ₁₄)디메틸에틸벤질암모늄 (n-Alkyl(C ₁₂ -C ₁₄)dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride)
	염화-n-알킬(C ₁₂ -C ₁₈)디메틸에틸벤질암모늄 (n-Alkyl(C ₁₂ -C ₁₈)dimethyl ethylbenzyl ammonium chloride)
	<추가 성분>
	염화디-n-알킬(C ₈ -C ₁₀)디메틸암모늄 (Di-n-alkyl(C ₈ -C ₁₀)dimethyl ammonium chloride)
	폴리(헥사메틸렌비구아이드)하이드로클로라이드 (Poly(hexamethylene biguanide)hydrochloride)

2) 성상

이 품목은 특이한 냄새를 가지는 액체이다.

3) 살균소독력시험

이 품목은 살균소독력시험법 중 세균현탁액시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다.

4) 특징 및 효과

염화알킬(C₁₂-C₁₈)벤질디메틸암모늄제제는 4급 암모늄계 화합물로서 양이온 계면활성제에 해당이 된다. 분자 내에 친수기와 소수기를 함께 가지고 있어 미생물의 세포막에 작용하여 세포 내 물질을 유출시킴으로써 미생물을 사멸시킨다.

이 제제는 부식성 및 냄새가 적고 열, pH, 유기물에 안정성이 뛰어나지만 저온에서 살균소독력이 떨어지고 거품이 발생하는 단점이 있다. 또한, 사용하기 전에 세척제(음이온계 계면활성제)를 완전히 제거 후 사용해야 한다.

5) 사용기준

아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은

(1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인미만 제공 급식소용 포함) 기구등

염화알킬(C ₁₂ -C ₁₈)벤질디메틸암모늄	200 mg/L 이하(4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200 mg/L 이하)
염화-n-알킬(C ₁₂ -C ₁₄)디메틸에틸벤질 암모늄(평균분자량 377~384)	200 mg/L 이하(4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200 mg/L 이하)
염화-n-알킬(C ₁₂ -C ₁₈)디메틸에틸벤질 암모늄(평균분자량 384)	200 mg/L 이하(4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200 mg/L 이하)
염화디-n-알킬(C ₈ -C ₁₀)디메틸암모늄(평균분자량 332~361)	150 mg/L 이하(4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200 mg/L 이하)
폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로 클로라이드	550 mg/L 이하

(2) 유가공용 기구등

염화알킬(C ₁₂ -C ₁₈)벤질디메틸암모늄	200 mg/L 이하(4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200 mg/L 이하)
염화-n-알킬(C ₁₂ -C ₁₄)디메틸에틸벤질 암모늄(평균분자량 377~384)	200 mg/L 이하(4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200 mg/L 이하)
염화-n-알킬(C ₁₂ -C ₁₈)디메틸에틸벤질 암모늄(평균분자량 384)	200 mg/L 이하(4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200 mg/L 이하)
염화디-n-알킬(C ₈ -C ₁₀)디메틸암모늄(평균분자량 332~361)	150 mg/L 이하(4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 200 mg/L 이하)
폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로 클로라이드	550 mg/L 이하

(3) 식품의 제조·가공용 기구등

염화알킬(C ₁₂ -C ₁₈)벤질디메틸암모늄	200 mg/L 이하(4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 400 mg/L 이하)
염화-n-알킬(C ₁₂ -C ₁₄)디메틸에틸벤질 암모늄(평균분자량 377~384)	200 mg/L 이하(4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 400 mg/L 이하)
염화-n-알킬(C ₁₂ -C ₁₈)디메틸에틸벤질 암모늄(평균분자량 384)	200 mg/L 이하(4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 400 mg/L 이하)
염화디-n-알킬(C ₈ -C ₁₀)디메틸암모늄(평균분자량 332~361)	240 mg/L 이하(4급암모늄으로서, 다만, 다른 4급암모늄과 병용 시 4급암모늄의 합으로서 400 mg/L 이하)
폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로 클로라이드	550 mg/L 이하

6.7. 요오드제제(Iodine Preparations)

1) 정의

이 품목은 유효성분으로 요오드를 함유하는 것을 말한다. 다만, 희석 또는 품질안정 등을 위하여 요오드칼륨 등을 첨가할 수 있다.

유효성분 정보	
명칭(영문명)	요오드(Iodine)
화학식	I ₂
분자량	253.81 g/mol
CAS No.	7553-56-2
녹는점/끓는점	113.7℃/184.3℃

2) 성상

이 품목은 적갈색의 액체로서 특이한 냄새를 가지고 있다.

3) 살균소독력시험

이 품목은 살균소독력시험법 중 세균현탁액시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다.

4) 특징 및 효과

요오드는 세균, 곰팡이 등 대부분의 미생물에 효과적이다. 요오드의 살균·소독력은 강한 산화력에 기인하며, 미생물의 대사에 관여하는 효소나 세포막을 구성하는 단백질의 손상을 일으켜 미생물을 사멸시키는 것으로 알려져 있다. 넓은 pH 범위

(pH 2~10)에서 살균·소독력을 유지하는 장점이 있으나, 염소계 살균제보다 가격이 비싸고, 살균·소독 효과를 내기 위한 시간이 다소 긴(약 30분) 단점이 있다.

5) 사용기준

아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은

(1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인미만 제공 급식소용 포함) 기구등

요오드	25 mg/L 이하(적정요오드로서, 다만, 다른 요오드화물과 병용 시 적정요오드의 합으로서 25 mg/L 이하)
요오드칼륨	25 mg/L 이하(적정요오드로서, 다만, 다른 요오드화물과 병용 시 적정요오드의 합으로서 25 mg/L 이하)

(2) 유가공용 기구등

요오드	25 mg/L 이하(적정요오드로서, 다만, 다른 요오드화물과 병용 시 적정요오드의 합으로서 25 mg/L 이하)
요오드칼륨	25 mg/L 이하(적정요오드로서, 다만, 다른 요오드화물과 병용 시 적정요오드의 합으로서 25 mg/L 이하)

(3) 식품의 제조·가공용 기구등

요오드	25 mg/L 이하(적정요오드로서, 다만, 다른 요오드화물과 병용 시 적정요오드의 합으로서 25 mg/L 이하)
요오드칼륨	25 mg/L 이하(적정요오드로서, 다만, 다른 요오드화물과 병용 시 적정요오드의 합으로서 25 mg/L 이하)

6.8. 이산화염소제제(Chlorine Dioxide Preparations)

1) 정의

이 품목은 유효성분으로 이산화염소를 함유하는 것을 말한다. 다만, 희석 또는 품질 안정 등을 위하여 희석제, 안정제 및 용제 등을 첨가할 수 있다.

유효성분 정보	
명칭(영문명)	이산화염소(Chlorine Dioxide)
화학식	ClO ₂
분자량	67.46 g/mol
CAS No.	10049-04-4
녹는점/끓는점	-59℃/11℃

2) 성상

이 품목은 연황색의 자극성 냄새를 가지는 액체이다.

▶ 기구등의 살균·소독제로서 이산화염소제제는 액상 형태이며, 기체 형태인 이산화염소는 기구등의 살균·소독제로 허용되어 있지 않으므로, 이산화염소 가스를 발생하는 제품 등 유사 제품을 구입하여 오용하지 않도록 주의가 필요함

3) 살균소독력시험

이 품목은 살균소독력시험법 중 세균현탁액시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다.

4) 특징 및 효과

이산화염소제제의 살균·소독력은 이산화염소의 높은 산화력에 기인하며, 미생물의 대사에 관여하는 효소나 세포막 단백질의 손상을 일으켜 미생물을 사멸시키는 것으로 알려져 있다.

5) 사용기준

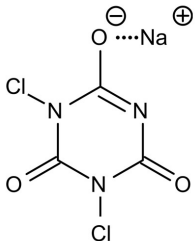
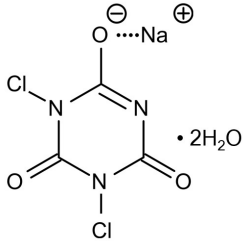
아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은

- (1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인미만 제공 급식소용 포함) 기구등 :
200 mg/L 이하
- (2) 유가공용 기구등 : 200 mg/L 이하
- (3) 식품의 제조·가공용 기구등 : 200 mg/L 이하

6.9. 이염화이소시아눌산나트륨제제(Sodium Dichloroisocyanurate Preparations)

1) 정의

이 품목은 유효성분으로 이염화이소시아눌산나트륨을 함유하는 것을 말하며, 이염화이소시아눌산나트륨이수화물을 함유하는 것도 포함한다. 다만, 희석 또는 품질안정 등을 위하여 희석제, 안정제 및 용제 등을 첨가할 수 있다.

유효성분 정보		
명칭 (영문명)	이염화이소시아눌산나트륨 (Sodium dichloroisocyanurate)	이염화이소시아눌산나트륨이수화물 (Sodium dichloroisocyanurate dihydrate)
화학구조		
분자량	219.95 g/mol	255.98 g/mol
CAS No.	2893-78-9	51580-86-0
녹는점	225°C	225°C

2) 성상

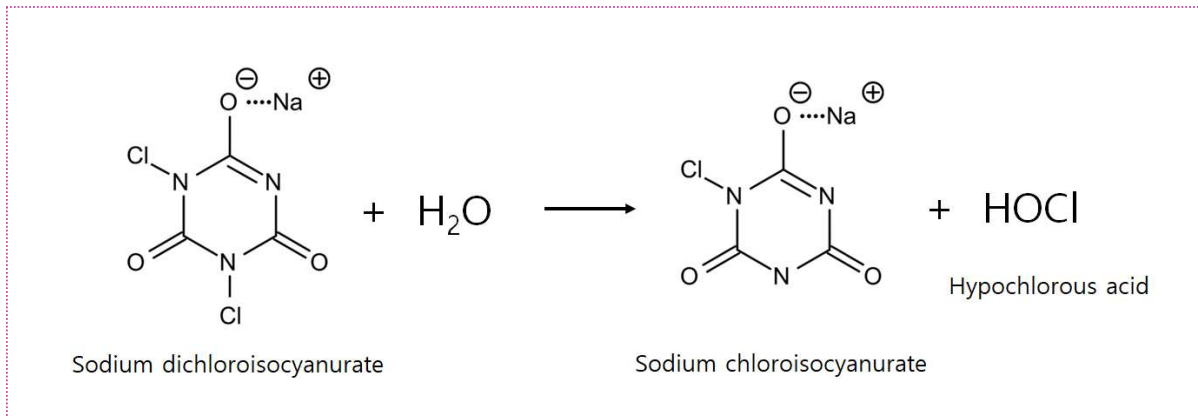
이 품목은 백색의 결정, 과립상 분말 또는 정제로서 염소의 냄새를 가지고 있다.

3) 살균소독력시험

이 품목은 살균소독력시험법 중 세균현탁액시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다.

4) 특징 및 효과

이염화이소시아눌산나트륨제제는 염소계 살균제의 일종으로, 이염화이소시아눌산나트륨이 수용액에서 차아염소산(hypochlorous acid)의 형태로 변하여 살균·소독 효과를 나타낸다.



5) 사용기준

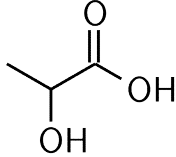
아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은

- 1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인미만 제공 급식소용 포함) 기구등 : 100 mg/L 이하(유효염소로서)
- 2) 유가공용 기구등 : 100 mg/L 이하(유효염소로서)
- 3) 식품의 제조·가공용 기구등 : 100 mg/L 이하(유효염소로서)

6.10. 젖산제제(Lactic Acid Preparations)

1) 정의

이 품목은 유효성분으로 젖산을 함유하는 것을 말한다. 다만, 희석 또는 품질안정 등을 위하여 희석제, 안정제 및 용제 등을 첨가할 수 있다.

유효성분 정보	
명칭(영문명)	젖산(Lactic acid)
화학구조	
분자량	90.078 g/mol
CAS No.	50-21-5
녹는점/끓는점	18°C/122°C

2) 성상

이 품목은 무취 또는 특이한 냄새를 가지고 있다.

3) 살균소독력시험

이 품목은 살균소독력시험법 중 세균현탁액시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다.

4) 특징 및 효과

젖산(Lactic acid)은 주로 그람 음성 세균에 효과를 보인다. 젖산은 저분자의

친수성 물질로서, 해리되지 않은 상태로 그람-음성균의 외막을 투과하여 원형질 막공간(periplasm)으로 들어갈 수 있다. 세포 내로 들어간 젖산은 세포 내의 pH를 낮추고, 전자전달계(Electron Transport Chain)의 오작동을 일으키는 등 다양한 메커니즘에 의해 미생물의 성장을 억제시킨다.

<그람-음성균>

- ▶ 세균을 Crystal violet 시약으로 염색한 다음 알코올 등으로 세척한 뒤 사프라닌(safranin)과 같은 붉은색 염료로 다시 염색하여 자주색을 유지하는 경우 그람-양성균, 자주색이 없어지고 붉은색을 나타내는 경우 그람-음성균으로 분류함
- ▶ 그람-음성균은 외막과 내막(내부 세포질막) 사이에 세포벽이 존재하여, Crystal violet으로 염색 후 세척 시 염료가 탈색되는 특성을 보임
- ▶ 그람-음성균의 대표적인 예로 대장균, 살모넬라균이 있으며, 일반적으로 그람-양성균에 비해 항체 저항성이 크고 위험성도 큰 것으로 알려져 있음

5) 사용기준

아래의 식품용 기구등 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다.

- (1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인미만 제공 급식소용 포함) 기구등
- (2) 유가공용 기구등
- (3) 식품의 제조·가공용 기구등

6.11. 차아염소산나트륨제제(Sodium Hypochlorite Preparations)

1) 정의

이 품목은 유효성분으로 차아염소산나트륨을 함유하는 것을 말하며, 식염수를 전기 분해의 방법으로 얻어지는 것도 포함한다. 다만, 희석 또는 품질안정 등을 위하여 희석제 및 안정제 등을 첨가할 수 있다.

유효성분 정보	
명칭 (영문명)	차아염소산나트륨 (Sodium hypochlorite)
화학구조	$\text{Na}^+ \left[\begin{array}{c} \text{O} \\ \\ \text{Cl} \end{array} \right]^-$
분자량	74.44 g/mol
CAS No.	7681-52-9
녹는점/끓는점	18°C/101°C

2) 성상

이 품목은 무색 또는 옅은 녹황색 액체 또는 분말로서 염소의 냄새를 가지고 있다.

3) 살균소독력시험

이 품목은 살균소독력시험법 중 세균현탁액시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다.

4) 특징 및 효과

차아염소산나트륨의 살균·소독력은 높은 산화력에 기인하며, 미생물의 세포막을 통과하여 핵산이나 단백질을 파괴하여 불활성화 함으로써 미생물을 사멸시킨다. pH와 유기물에 의해 영향을 크게 받으며, 개봉 후 시간이 지남에 따라 살균력이 감소하므로 사용 시 유효염소 농도의 확인이 필요하다.



5) 사용기준

아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은

- (1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인미만 제공 급식소용 포함) 기구등 : 200 mg/L 이하(유효염소로서)
- (2) 유가공용 기구등 : 200 mg/L 이하(유효염소로서)
- (3) 식품의 제조·가공용 기구등 : 200 mg/L 이하(유효염소로서)

6.12. 차아염소산수(Hypochlorous Acid Water)

1) 정의

이 품목은 염산 또는 식염수를 전기분해의 방법으로 얻어지는 것으로 유효성분으로 차아염소산을 함유하는 수용액을 말한다.

이 품목에는 강산성차아염소산수, 약산성차아염소산수 및 미산성차아염소산수가 있다.

- ▶ **강산성차아염소산수** : 0.2% 이하의 염화나트륨수용액을 격막으로 분리된 양극과 음극에 의해 구성된 유격막 전해조 내에서 전해해서 양극 측으로부터 얻어지는 수용액(pH 2.7 이하)
- ▶ **약산성차아염소산수** : 적절한 농도의 염화나트륨 수용액을 격막으로 분리된 양극 및 음극에 의해 구성된 유격막 전해조 내에서 전해해서 양극 측으로부터 얻어지는 수용액 또는 양극에서 얻어지는 수용액에 음극에서 얻어지는 수용액을 가한 것(pH 2.7~5.0)
- ▶ **미산성차아염소산수** : 염산 또는 염산에 염화나트륨 수용액을 첨가하여 적절한 농도로 조정한 수용액을 무격막 전해조 내에서 전해해서 얻어지는 수용액 (pH 5.0~6.5)

유효성분 정보	
명칭 (영문명)	차아염소산 (Hypochlorous acid)
화학구조	$\begin{array}{c} \text{H} & \text{O} & \text{Cl} \\ & / \ \backslash & \\ & \text{O} & \end{array}$
분자량	52.46 g/mol
CAS No.	7790-92-3

2) 성상

이 품목은 무색의 액체로, 무취 또는 옅은 염소의 냄새가 있다.

3) 살균소독력시험

이 품목은 살균소독력시험법 중 세균현탁액시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다.

4) 특징 및 효과

차아염소산의 살균·소독력은 높은 산화력에 기인하며, 미생물의 세포막을 통과하여 핵산이나 단백질을 파괴하여 불활성화 함으로써 미생물을 사멸시킨다. pH와 유기물에 의해 영향을 크게 받으며, 개봉 후 시간이 지남에 따라 살균력이 감소하므로 사용 시 유효염소 농도의 확인이 필요하다.

5) 사용기준

아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은

- (1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인미만 제공 급식소용 포함) 기구등 : 200 mg/L 이하(유효염소로서)
- (2) 유가공용 기구등 : 200 mg/L 이하(유효염소로서)
- (3) 식품의 제조·가공용 기구등 : 200 mg/L 이하(유효염소로서)

6.13. 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드제제

(Poly(hexamethylenebiguanide)hydrochloride Preparations)

1) 정의

이 품목은 유효성분으로 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드, 또는 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드에 염화디-n-알킬(C₈-C₁₀)디메틸암모늄(평균분자량 332~361)을 함유하는 것을 말한다. 다만, 희석 또는 품질안정 등을 위하여 희석제, 안정제 및 용제 등을 첨가할 수 있다.

유효성분 정보		
구분	<필수 성분>	<추가 성분>
명칭 (영문명)	폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드 (Poly(hexamethylenebiguanide)hydrochloride Preparations)	염화디-n-알킬(C ₈ -C ₁₀)디메틸암모늄 (Di-n-alkyl(C ₈ -C ₁₀)dimethyl ammonium chloride)
화학구조		

2) 성상

이 품목은 특이한 냄새를 가지는 액체이다.

3) 살균소독력시험

이 품목은 살균소독력시험법 중 세균현탁액시험법에 따라 시험할 때, 이에 적합하여야 한다.

4) 특징 및 효과

폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드는 비구아니드(Biguanide)계 화합물의 일종이다. 강한 양전하를 띤 긴 사슬분자의 고분자 화합물로, 세균의 세포막이나 세포벽의 인지질과 선택적으로 결합하여 살균·소독 효과를 나타내는 것으로 알려져 있다.

5) 사용기준

아래의 식품용 기구등의 살균·소독 목적 이외에 사용하여서는 아니 된다. 사용량은

(1) 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인미만 제공 급식소용 포함) 기구등

폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드	550 mg/L 이하
염화디-n-알킬(C ₈ -C ₁₀)디메틸암모늄 (평균분자량 332~361)	150 mg/L 이하(4급암모늄으로서)

(2) 유가공용 기구등

폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드	550 mg/L 이하
염화디-n-알킬(C ₈ -C ₁₀)디메틸암모늄 (평균분자량 332~361)	150 mg/L 이하(4급암모늄으로서)

(3) 식품의 제조·가공용 기구등

폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드	550 mg/L 이하
염화디-n-알킬(C ₈ -C ₁₀)디메틸암모늄 (평균분자량 332~361)	240 mg/L 이하(4급암모늄으로서)

7. 살균소독력시험

7.1. 살균소독력의 정의

살균소독력이란 기구등의 살균·소독제에 대하여 규정된 조건에서 규정된 시험균의 초기균수(cfu/mL)에 대한 생균수(cfu/mL) 감소율(%)을 말한다.

* 집락형성단위(colony forming unit, cfu) : 눈에 보이는 세균의 숫자를 측정하는 단위

7.2. 분석원리

본 시험방법은 기구등의 살균·소독제의 살균소독력 유무를 측정하는 방법으로 세균현탁액시험법, 세균표면시험법, 포자현탁액시험법이 있으며, 별도의 규정이 없는 한 세균현탁액시험법으로 측정한다.

7.3. 시험법 요약

1) 세균현탁액시험법

▶ 시험법의 원리

간섭물질, 시험균주 현탁액, 시험용액(검체)을 혼합한 다음 항온수조에서 $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 에서 5분간 반응시키고 중화제를 사용하여 반응을 억제 시킨 다음 중화반응 혼합액을 패트리접시에서 배양 후 각 생균수를 측정하여 생균수 감소율을 측정하는 방법

▶ 시험용액의 조제

- 시험용액은 검체에 표시된 사용농도보다 1.25배 높게 경수로 희석하여 제조
- 제조된 시험용액은 바로 사용(최대 2시간 사용)
- 희석하지 않고 그대로 사용하는 검체의 경우에는 원액을 그대로 사용

▶ 시험균주

다음의 2가지 시험균주를 표준균주로 사용

- *Escherichia coli* ATCC 10536 또는 *Escherichia coli* ATCC 11229
- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

▶ 판정

다음 계산식에 따라 생균수 감소율이 99.999%이상일 때 적합한 것으로 판정

$$\text{생균수 감소율(\%)} = \frac{N-10Na}{N} \times 100$$

N : 시험균주 현탁액의 생균수(cfu/mL)

Na : 시험용액의 살균소독 작용에 의한 생균수(cfu/mL)

2) 세균표면시험법

▶ 시험법의 원리

간섭물질이 들어있는 시험균주 현탁액을 스테인리스 스틸 표면(담체)에 도말하여 건조시킨 후 이 막위에 시험용액을 처리하여 $20\pm 1^\circ\text{C}$ 에서 5분간 반응시키고 즉시 검증된 중화제를 사용하여 반응을 억제 시키는 방법으로 각 표면의 생균수를 측정하여 생균수 감소율을 측정하는 방법

* 에탄올제제의 경우 세균현탁액시험법 또는 세균표면시험법에 따라 시험 가능

▶ 시험용액의 조제

- 시험용액은 검체에 표시된 사용농도에 맞게 경수로 희석하여 제조
- 제조된 시험용액은 바로 사용(최대 2시간 사용)
- 희석하지 않고 그대로 사용하는 검체의 경우에는 원액을 그대로 사용

▶ 시험균주

다음의 2가지 시험균주를 표준균주로 사용

- *Escherichia coli* ATCC 10536 또는 *Escherichia coli* ATCC 11229
- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

▶ 판정

다음 계산식에 따라 생균수 감소율이 99.99%이상일 때 적합한 것으로 판정

$$\text{생균수 감소율(\%)} = \frac{N_c - N_d}{N_c} \times 100$$

N_c : 대조시험의 생균수(cfu/carrier)

N_d : 시험용액의 살균소독 작용에 의한 생균수(cfu/carrier)

3) 포자현탁액시험법

▶ 시험법의 원리

간섭물질, 포자 현탁액, 시험용액(검체)을 혼합한 다음 항온수조에서 $20\pm 1^{\circ}\text{C}$ 에서 60분간 반응시키고 중화제를 사용하여 반응을 억제 시킨 다음 중화반응혼합액을 패트리접시에서 배양 후 각 포자수를 측정하여 포자수 감소율을 측정하는 방법

* 식품용 용기·포장의 멸균 목적으로 사용하는 경우 적용 : 과산화수소제제, 과산화초산제제에 해당

▶ 시험용액의 조제

- 시험용액은 검체에 표시된 사용농도보다 1.25배 높게 경수로 희석하여 제조
- 제조된 시험용액은 바로 사용(최대 2시간 사용)
- 희석하지 않고 그대로 사용하는 검체의 경우에는 원액을 그대로 사용

▶ 시험균주

Bacillus subtilis ATCC 6633

▶ 판정

다음 계산식에 따라 포자수 감소율이 99.9%이상일 때 적합한 것으로 판정

$$\text{포자수 감소율(\%)} = \frac{N - 10N_a}{N} \times 100$$

N : 포자 현탁액의 포자수(cfu/mL)

N_a : 본시험의 포자수(cfu/mL)

8. 참고문헌

- 1) 김미경 외, 기구 등의 살균·소독제 효율적 안전관리를 위한 안전성 평가 방법 개발, 2018, 식품의약품안전처.
- 2) 최농훈 외, 도축과정 지육오염 미생물 활성 제어용 살균·소독제 연구사업, 2017, 식품의약품안전처.
- 3) Juven, B. J., Pierson, M. D. 1996. Antibacterial Effects of Hydrogen Peroxide and Methods for Its Detection and Quantitation, *Journal of Food Protection*, 59(11), 1233-1241.
- 4) Jakob, S.-J., Flemming, J. 2005. New chemical and Bio-chemical hurdles, *Emerging Technologies for Food Processing*, 387-416.
- 5) Alakomi, H.-L. et al. 2000, Lactic Acid Per- meabilizers Gram-Negative Bacteria by Disrupting the Outer Membrane, *Applied and Environmental Microbiology*, 2001-2005.
- 6) Boomsma, B. et al., L-Lactic Acid-A Safe Antimicrobial for Home- and Personal Care Formulations, *sofwjournal*, 141, 10/15.
- 7) Marriott, N.G., Schilling M.W., Gravani, R.B. 2018. *Principles of Food Sanitation*, Springer.

[붙임 1] 자주하는 질의/응답(Q&A)

Q1. 제품의 유형에 “혼합제제와 기구등의 살균·소독제” 또는 “식품첨가물과 기구등의 살균·소독제” 로 표시된 제품은 어떤 제품인가요?

➡ 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서는 식품첨가물(혼합제제 포함)과 기구등의 살균·소독제를 구분하여 수재하고 있습니다.

또한, 국내에서 식품첨가물(기구등의 살균·소독제 포함)을 제조·판매하고자 하는 경우에는 품목제조보고를 하여야 합니다.

이 때, “식품첨가물(또는 혼합제제)” 제품과 “기구등의 살균·소독제” 제품이 동일한 원재료와 제조공정으로 제조된 동일한 제품인 경우에는 「식품안전관리지침」에 따라 한번에 품목제조보고를 할 수 있으며, 이 경우 식품의 유형란에 “혼합제제와 기구등의 살균·소독제” 또는 “식품첨가물과 기구등의 살균·소독제” 로 표시하도록 하고 있습니다.

다만, 이 경우 각각의 품목별 성분규격에 적합하게 제조되어야 하며, 각각의 사용기준에 적합하게 사용되어야 합니다.

<관련 규정>

2020년 「식품안전관리지침」 01 식품등의 영업허가 등 관리 8. 식품 및 식품첨가물의 품목제조보고 3) 항에 따라, 동일한 식품첨가물제조업자가 “원료성분명 및 배합비율” 과 “제조방법” 등이 동일한 “식품첨가물(또는 혼합제제)” 과 “기구등의 살균·소독제” 를 제조하고자 하는 경우에는 1개의 품목제조보고를 하도록 조치

Q2. 발효알콜(주정)을 주성분으로 하여 식품용 살균제나 기구등의 살균소독제를 제조·판매할 수 있나요?

➡ 발효알콜인 주정은 「식품의 기준 및 규격」에 따른 식품에 해당되며, 식품첨가물에는 알코올이 지정·고시되어 있지 않습니다.

식품인 주정을 식품첨가물 혼합제제 제조 시 희석제 용도로는 사용할 수 있으나, 주정을 주성분으로 하여 혼합제제(식품용 살균제)를 제조·판매할 수는 없습니다.

다만, 기구등의 살균·소독제에는 에탄올제제가 지정·고시되어 있으므로, 주정을 주성분으로 하여 기구등의 살균·소독제를 제조·판매하는 것은 가능합니다.

Q3. 기구등의 살균·소독제를 손소독 용도로 사용할 수 있나요?

➡ 손소독제는 인체에 직접 사용하는 제품으로 「약사법」에 따라 의약외품으로 지정 관리되고 있습니다.

반면, 기구등의 살균·소독제는 식품제조업체나 음식점 등에서 식중독을 예방하기 위해 기구·용기·포장의 표면에 사용하는 제품이며, 「식품위생법」에 따른 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 명시된 사용기준에 적합하게 사용하여야 합니다.

따라서, 기구등의 살균·소독제는 위 고시에 명시된 용도 외에 손소독의 용도로는 사용할 수 없습니다.

Q4. 시중에 판매되는 락스 제품이 기구등의 살균·소독제인가요?

➡ 차아염소산나트륨 제품을 흔히 ‘락스’라고 부르고는 있으나, 락스 제품이 모두 기구등의 살균·소독제에 해당되지는 않습니다.

차아염소산나트륨을 원료로 제조한 제품 중에는 식품첨가물(기구등의 살균·소독제) 뿐 아니라 환경부에서 관리하는 생활화학제품도 포함되어 있으므로, 해당 제품에 ‘기구등의 살균·소독제’로 표시되어 있는지 꼭 확인해야 합니다.

Q5. 기구등의 살균·소독제를 방역용이나 인체소독용으로 사용해도 되나요?

➡ 기구등의 살균·소독제는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 따라 식품용 기구·용기·포장의 살균·소독 목적에 한하여 사용할 수 있으며, 사용량도 준수하여야 합니다.

따라서, 기구등의 살균·소독제를 공간에 분무하는 등 방역용으로 사용하거나 인체 소독용으로 사용해서는 안됩니다.

Q6. 기구등의 살균·소독제인 ‘차아염소산수’를 어린이 장난감이나 젖병 소독에 사용해도 되나요?

➡ 기구등의 살균·소독제로서 차아염소산수는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 지정·고시되어 있는 품목으로, 식품접객업용 기구등, 집단급식소용(1회 50인미만 제공 급식소용 포함) 기구등, 유가공용 기구등 및 식품의 제조·가공용 기구등에 한하여 사용이 가능합니다.

따라서, 기구등의 살균·소독제로서 차아염소산수는 어린이 장난감이나 젖병 소독의 용도로는 사용할 수 없습니다.

Q7. 기구등의 살균·소독제가 코로나 바이러스에 효과가 있나요?

➡ 기구등의 살균·소독제는 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 따라 ‘살균소독력시험’에 적합하게 제조되어야 합니다.

따라서, 기준·규격에 적합하게 제조되고, 사용기준에 적합하게 사용하는 경우, 대장균이나 황색포도상구균 등 세균에 대한 살균·소독 효과는 있으나, 코로나 바이러스 등 바이러스에 대한 살균·소독력에 대해서는 확인된 바가 없습니다.

Q8. ‘차아염소산수’ 는 식품용 살균제와 기구등의 살균·소독제에 동일한 명칭으로 수재되어 있는데, 어떻게 구분이 되나요?

➡ 「식품첨가물의 기준 및 규격」에서는 식품의 살균 목적으로 사용하는 ‘식품용 살균제’와 기구등의 살균·소독 목적으로 사용하는 ‘기구등의 살균·소독제’가 구분되어 수재되어 있습니다.

따라서, ‘식품용 살균제’ 및 ‘기구등의 살균·소독제’로서 ‘차아염소산수’의 품목명이 동일하더라도, 각각의 제조기준에 적합하게 제조되어야 하고, 각각의 사용기준에 적합하게 사용되어야 합니다.

또한, 기구등의 살균·소독제로서 차아염소산수는 「식품등의 표시·광고에 관한 법률」에 따른 「식품등의 표시기준」에 따라 ‘기구등의 살균·소독제’로 표시를 하여야 하므로 제품 표시사항을 통해 구분할 수 있습니다.

[붙임 2] 기구등의 살균·소독제 바로알기(카드뉴스)



기구등의 살균소독제의 올바른 사용을 위한
기구등의 살균소독제 바로알기!





기구등의 살균소독제란?
식품 제조업체나 음식점 등에서 식중독을 예방하기 위해 기구·용기·포장의 표면에 사용되는 **식품첨가물**입니다.

[13개 지정·고시 품목]

1. 과산화수소제제 2. 과산화초산제제 3. 구연산제제 4. 에탄올 제제
5. 염화-N-데실-N,N-디메틸-1-데칸아미늄제제
6. 염화알킬(C12-C18)벤질디메틸암모늄제제 7. 요오드제제
8. 이산화염소제제 9. 이염화이소시아눌산나트륨제제 10. 젯산제제
11. 차아염소산나트륨제제 12. 차아염소산수
13. 폴리(헥사메틸렌비구아니드)하이드로클로라이드제제



기구등의 살균소독제는 인체에 직접 사용하면 안되요.

올바른 사용	잘못된 사용
<ul style="list-style-type: none"> • 식품접객용 기구등 • 집단급식소용(1회 50인미만 제공 급식소용 포함) 기구등 • 유가공용 기구등 • 식품의 제조·가공용 기구등 	<ul style="list-style-type: none"> • 손소독, 손세정 등 인체에 직접 사용 • 공간에 분무하여 사용 • 방역용으로 사용





기구등의 살균소독제 안전성

기구등의 살균소독제는 사용기준에 명시된 기구·용기·포장에 사용하는 경우에 한하여 안전성이 확보되어 있습니다.

또한, 기구등의 살균소독제는 **사용 후 반드시 제거** 해야 합니다.



기구등의 살균소독제가 코로나 바이러스에 효과가 있나요?

기구등의 살균소독제는 식중독을 일으키는 세균에 대해 살균·소독력이 있으나,

코로나 바이러스에 대한 살균·소독 효과는
검증된 바가 없으므로 사용을 권장하지 않습니다.



기구등의 살균소독제 사용 시 주의사항

살균소독제를 희석하여 사용할 때는 **보호도구**를 꼭 착용해야 합니다.



제품사용 농도 확인

마스크, 장갑 등
보호도구 착용

계량도구 사용

물로만 희석
(단, 온수 또는 열수로
희석 금지)

기구등의 살균소독제 표시사항



1. 제품명 2. 업소명 및 소재지 3. 제조연월일
4. 내용량 5. 유효 성분의 성분명 및 함량
6. 용기 · 포장재질 7. 품목보고번호
8. 희석방법, 살균·소독 대상별 사용량 등
9. 주의사항(해당 경우에 한함)
10. 기타표시사항: "기구등의 살균소독제"로 표시
11. 보관방법 및 사용기준

식품첨가물에 대해 더 궁금하신 사항은
식품의약품안전처 식품안전정보 포털 식품안전나라
www.foodsafetykorea.go.kr에서
확인하세요!



기구등의 살균·소독제 현장 가이드라인

발 행 일 : 2020. 9. 24.

발 행 인 : 식품의약품안전처장 이 의 경

편집위원장 : 식품기준기획관 강 대 진

편 집 위 원 : 첨가물기준과, 식품의약품안전평가원(첨가물포장과)

발 행 처 : 식품의약품안전처 첨가물기준과

TEL : 043-719-2510 FAX : 043-719-2500
