

## PENの溶出試験の概要(一覧)

試験番号	サンプル	溶出法	温度	時間	擬似溶媒	測定対象	結果 (検出下限)	<事務局換算 検出下限値> μg/cm <sup>2</sup>	分析装置	備考
(1)①	押し出しシート	浸漬	66~121°C	120分	水 3%酢酸 50%エタノール ヘプタン	不揮発性物質	検出量:0.02~0.73 μg/in <sup>2</sup>	(0.003~0.11)	サイズ排除LC、 IR	FAP申請:「高温殺菌条件」 測定分子重量範囲の記載無
(1)①	ボトル側壁	浸漬 2mL/cm <sup>2</sup>	66~121°C (初期条件)	120分	水 3%酢酸 50%エタノール ヘプタン	不揮発性物質	検出量:1~11ppb	(0.002~0.017)	紫外吸光分析	FAP申請:初期条件「高温殺菌条件」
			49°C (保持)	30日間	不揮発性物質	検出量:1~12ppb	(0.002~0.019)	紫外吸光分析	初期条件に引き続き保持49°Cで保持「高温殺菌後、常温保管」	
(2)①	食器 (射出成型)	浸漬 2mL/cm <sup>2</sup>	沸点 (共沸点78°C)	120分間	エタノール/水: 50/50	オリゴマー・ モノマー	検出量:備考(1ppb)	0.002	HPLC	モノマー:17ppb1種、8ppb2種、3ppb2種、2ppb2種、1ppb3種、 痕跡量2種 オリゴマー:15ppb1種、13ppb1種、11ppb1種、10ppb1種、 5ppb2種、4ppb2種、3ppb2種、2ppb1種、1ppb2種、痕跡量11 種
			沸点~常温	30分間 (常温)	エタノール/水: 50/50	オリゴマー・ モノマー	検出量:備考(1ppb)	0.002	HPLC	「実使用条件」 モノマー:2ppb1種、痕跡量8種 オリゴマー:1ppb2種、痕跡量8種
			60°C	30分間	エタノール/水: 50/50	オリゴマー・ モノマー	検出量:備考(1ppb)	0.002	HPLC	モノマー:痕跡量6種 オリゴマー:痕跡量7種
(2)②	ボトル (1,300mL)	充填 (接触面積 6.7dm <sup>2</sup> )	40°C	10日間	水 3%酢酸 15%エタノール	DMNDG	不検出 (0.001 mg/6 dm <sup>2</sup> )	0.0016	HPLC	EU規格試験:CEN法ENV 1186-9 (version May 1994)、3回 繰り返し
			40°C	10日間	水 3%酢酸 15%エタノール	EG	不検出 (2.5 mg/6 dm <sup>2</sup> )	4.16	GC	EU規格試験:CEN法ENV 1186-9 (version May 1994)、試行 数2、3回繰り返し
(2)②	ボトル-1、2 (500mL)	充填 (接触面積 3.26dm <sup>2</sup> )	40°C	10日間	酢酸3%	DMNDG	不検出(0.01 mg/kg)	0.016	HPLC	EU規格試験:CEN法EN 13130-1:2004 (26 May 2004)、3回繰 り返し
			40°C	10日間	15%エタノール	EG	不検出(3.1 mg/kg)	5.16	GC	
			40°C	10日間	15%エタノール	DEG	不検出(3.1 mg/kg)	5.16	GC	
(3)①	PEN~PET シート (厚み約0.6mm)	浸漬 2mL/cm <sup>2</sup>	沸点 (100~78°C)	90分間	蒸留水 4%酢酸、 20%エタノール	蒸発残留物	検出量:1.0~5.3 μg/mL	1	秤量	PEN~PETまで、ナフタレンジカルボン酸とテレフタル酸の割合が段階的に異なる4種のシート
			沸点(98°C)	90分間	ヘプタン	蒸発残留物	検出量:0.5~1.3 μg/mL	0.67	秤量	
			40°C	10日間	蒸留水 4%酢酸、 20%エタノール	蒸発残留物	検出量:0.6~2.3 μg/mL	1	秤量	ポリオレフィン等衛生協議会「新規物質の追加基準 1992.3」 下限値は使用天秤の最小秤量0.1mgと仮定して試算
			40°C	10日間	ヘプタン	蒸発残留物	検出量:0.4~0.7 μg/mL	0.67	秤量	
(3)②	シート (厚み0.5mm)	浸漬	121°C	2時間	水	(蒸発残留物)	検出量:1.4 μg/in <sup>2</sup> 未満 (0.5 μg/in <sup>2</sup> )	0.078	秤量	CFR 21 § 177.1637に定められたExtraction limitation、蒸発 残留物として測定
(3)②	ボトル (1,300mL)	充填 (接触面積 6.7dm <sup>2</sup> )	40°C	10日間	水 3%酢酸 15%エタノール	総移行量	不検出(1 mg/dm <sup>2</sup> )	10	秤量	EU規格試験:CEN法ENV 1186-9 (version May 1994)、3回繰 り返し
(3)②	ボトル-1、2 (500mL)	充填 (接触面積 3.26dm <sup>2</sup> )	40°C	10日間	3%酢酸 15%エタノール	総移行量	不検出(1 mg/dm <sup>2</sup> )	10	秤量	EU規格試験:CEN法EN 13130-1:2004 (26 May 2004)、3回繰 り返し
(3)②	試料形状不明	浸漬 2mL/cm <sup>2</sup>	95°C	30分間	蒸留水 4%酢酸	蒸発残留物	不検出(5ppm)	10	秤量	ポリオレフィン等衛生協議会自主規格、告示法同等
			60°C	30分間	20%エタノール	蒸発残留物	不検出(5ppm)	10	秤量	
			25°C	1時間	ヘプタン	蒸発残留物	不検出(5ppm)	10	秤量	
			95°C	30分間	蒸留水	KMnO <sub>4</sub> 消費量	検出量:0.3ppm	(0.6)	適定	ポリオレフィン等衛生協議会自主規格、告示法同等
(4)①	ボトル-1、2 (500mL)	充填 (接触面積 3.26dm <sup>2</sup> )	40°C	10日間	酢酸3%	Sb	不検出(0.001 mg/kg)	0.0016	ICP-MS	EU規格試験:CEN法EN 13130-1:2004 (26 May 2004)、3回繰 り返し
			40°C	10日間	酢酸3%	Ge	不検出(0.001 mg/kg)	0.0016	ICP-MS	
			40°C	10日間	酢酸3%	Co	不検出(0.001 mg/kg)	0.0016	ICP-MS	
			40°C	10日間	酢酸3%	Mn	不検出(0.001 mg/kg)	0.0016	ICP-MS	
(4)②	試料形状不明	浸漬 2mL/cm <sup>2</sup>	95°C	30分間	酢酸4%	重金属 (Pbとして)	不検出(1 μg/mL)	2	比色法	ポリオレフィン等衛生協議会自主規格、告示法同等
			95°C	30分間	酢酸4%	Sb	不検出(0.05 μg/mL)	0.1	AA	
			95°C	30分間	酢酸4%	Ge	不検出(0.1 μg/mL)	0.2	AA	