

< 일 러 두 기 >

- 법령명 : 시판 포장식품 유효일자 평가 지침
- 제정일 : 2013년 4월 24일
- 최종개정일 : 2013년 4월 24일
- 출처 : 대만 식품약품관리서 (방문일 : 2022년 1월 25일)

# 시판 포장식품 유효일자 평가 지침

2013-4-24

## 1. 목적:

본 지침은 식품 제조업자가 제조하는 포장식품의 유효일자를 평가, 제정할 때 참고 근거를 제공하니, 업자는 본 지침을 참고하여 적용하는 유효일자의 평가/제정 계획을 마련해 식품의 유효일자 제정을 자체 관리하여 식품의 유효일자 내 변질, 부패가 없도록 하고 기타 식품 위생 관리법을 위반하는 상황이 발생하지 않도록 하기 바란다.

본 지침은 위생 주관 기관이 식품 제조업자의 식품 유효일자 단속 업무를 수행할 때 지침과 참고가 된다.

## 2. 법적 근거:

시판 포장식품은 식품 위생 관리법 제22조 제1항 제7관 및 제24조 제1항 제5관에 의거하여 유효일자를 표시해야 한다.

## 3. 유효일자 제정 책임:

식품의 「유효일자」는 사용하는 원료, 제조 공정, 운송, 보관, 판매 환경 등의 영향을 받을 수 있어, 상기 개별 상황에 따라 보존 시험을 설계하고 이에 따라 보존 기한을 정해야 한다. 식품 제조업자는 자체 평가 책임이 있으며, 식품 전문가에게 유효일자 제정 평가 계획의 수행을 위탁할 수 있다.

## 4. 적용하는 식품업자 범위:

식품 제조업자

## 5. 용어의 정의:

5.1 포장 식품: 고정 밀봉 포장하고 보존 기간을 연장할 수 있는 식품을 가리킨다.

5.2 보존 기한: 특정 보관 조건에서 시판 포장 식품이 제품 가치를 유지할 수 있는 기간이며 시간 범위로 정한다. 예를 들어 「보존 기한은 2년이다.」

5.3 유효일자: 특정 보관 조건에서 시판 포장 식품이 제품 가치를 유지할 수 있는 최종 기한이며 시점으로 정한다. 예를 들어 「유효일자는 ○년 ○월 ○일이다.」

5.4 수분 활성도( $a_w$ ): 식품 중 유리수의 표시법으로 밀폐 용기에서 해당 식품의 수증기압과 같은 온도에서 순수 포화 수증기압의 비율이다.

5.5 감각적 평가(sensory evaluation): 과학적인 방법으로 시각, 후각, 미각, 촉각, 청각 등 5개 감각으로 식품의 외관, 풍미, 제형 등 감각적 품질을 측정, 분석하는 방법이다.

5.6 제품 가치(product value): 식품의 위생 안전, 영양 품질, 감각적 품질을 포함한다.

5.7 보존 기한의 가속 시험(accelerated shelf life studies): 일반적으로 온도를 높여 고의로 제품 열화를 가속하여 권장하는 정상 보관 조건에서의 제품 보존 기한을 계산한다.

## 6. 식품 유효일자의 제정 및 고려 요인:

식품 유효일자를 제정할 때 식품 성분, 제조 공정 및 온도, 습도, 빛 등 가능한 환경요인의 영향 및 시간 변화 관계에 따라 식품 열화 곡선을 분석하고 이에 따라 유효일자를 추정해 식품 섭취 시의 유효성과 안전성을 확보한다. 또한, 식품의 유효일자 내 안전하게 섭취 가능하고 외관, 맛, 제형, 풍미를 유지하며 영양 표시에 부합해야 한다.

포장 식품의 일자 표시는 각국의 법규가 달라 표시의 의미가 다르다. 예를 들어 「use by」와 「expiry date」는 대만의 「유효일자」와 정의가 유사하다; 이밖에 「best before」와 「상미기한(賞味期限)」은 해당 일자 전 식품의 최적의 품질을 유지할 수 있다는 의미로, 해당 일자 이후에 식품이 안전하지 않거나 변질됐음을 의미하는 것은 아니다. 따라서, 식품업자는 수입 식품의 유효일자를 표시할 때 제조업체가 대만의 「유효일자」 정의에 해당하는 입증 자료를 제공하도록 해야 포장에 원포장에서 표시한 「best before」 및 「상미기한(賞味期限)의 일자」와 다른 「유효일자」를 표시할 수 있다.

대만의 유효일자 정의에 해당하는 입증 자료를 제출할 수 없는 경우, 「best before」와 「상미기한(賞味期限)의 일자」를 「유효일자」로 간주해야 한다.

6.1 각 식품별 특성을 충분히 고려해 객관적인 지표로 식품의 안전성과 품질을 정확히 평가하여 유효일자를 정해야 한다.

6.2 객관적인 지표는 「물리적 시험」, 「화학적 시험」, 「미생물 시험」 등 수치화할 수 있는 지표를 가리킨다. 일반적인 주관 지표의 「감각적 평가」 중의 「색」, 「맛」 등은 적합한 통제 조건에서 적합한 평가 담당자가 정확한 방법으로 얻은 데이터를 객관적인 지표로 볼 수 있다. 이는 주관적으로 누적된 「경험치」와는 다르다.

6.3 각 시험과 지표의 특성을 파악하고 확실히 수행하여 결과의 신뢰성, 타당성, 객관성을 확보하고 종합적으로 판단해 유효일자를 정해야 한다.

6.4 각 식품의 내재적, 외재적 요인에 따라 해당 제품의 열화 자료를 수립하고 법규 표준을 참고하는 한편, 7.1 혹은 7.2의 평가 방법에 따라 유효일자를 정할 수 있다.

## 7. 유효일자의 평가방법:

7.1 직접적 방법: 하기 여섯 단계를 포함해야 한다.

7.1.1 1단계: 식품 열화 요인을 분석한다.

7.1.1.1 제품 자체의 열화 요인: 원료, 제품 조제 구성, 수분 활성도( $a_w$ ), 수소 지수(pH), 산화 환원 전위(Eh), 산소 투과성 등이 있다.

7.1.1.2 가공 및 보관 과정의 열화 요인: 가공 공정, 살(멸)균 방법, 제조 환경 및 설비, 포장재료와 제형, 보관 환경, 온도, 습도 등

7.1.1.3 제품의 유통 판매 과정의 열화 요인: 보관 및 전시 판매 환경, 온도, 습도 등 조건

7.1.2 2단계: 제품 품질 혹은 안전성 평가 방법을 선택한다.

1단계에 따라 식품 열화에 영향을 준 요인을 확인한 후 적합한 분석방법을 선택한다.

위생 법규 중 각종 식품의 위생 표준이 명확히 규정되어 있어, 미생물 분석은 유효일자 평가에서 최적의 평가 지표이다; 성분 혹은 영양 표시는 시판 포장 식품의 영양 표시 규범에 부합해야 한다. 따라서 이차 평가 지표이다;

물리적, 화학적 분석 및 감각적 평가는 유효일자 내 식품 품질, 미생물로 인한 열화와의 관련성을 평가할 때 적용된다. 따라서 3차 평가 지표에 해당한다.

7.1.2.1 미생물학적 분석(microbiological analysis): 미생물학적으로 식품의 제조일로부터의 품질 열화를 평가할 때 식품 종류, 제조방법, 온도, 시간, 포장 제형 등 보존 조건에 따라 효과적으로 평가할 수 있는 총생균수, 대장균군수, 저온균수, 간균수 등 미생물 지표를 선택한다. 해당 지표는 객관적이고 유용하며 합리적이고 과학적인 데이터를 제공할 수 있다. 미생물학적 검사방법은 위생복지부 식품약품관리서에서 공고한 검사방법을 권장한다. 단, 공고한 방법과 동일한 검사 결과 및 식품 안전을 확보할 수 있는 미생물 급속 검출법을 채택할 수 있다.

7.1.2.2 감각적 평가(sensory evaluation): 시각, 후각, 미각 등 감각을 통해 각종 개별 기법을 준수하며 일정한 조건에서 식품의 성질을 평가한다. 기기 시험과 비교해 감각적 검사는 오차 가능성이 높고 결과의 재현 또한 평가자의 신체 상황, 평가 시간 등의 영향을 받게 된다. 그러나 적합한 기기 개발 전 혹은 기기의 민감도가 사람보다 낮은 경우에 감각적 평가는 여전히 효과적인 방법이다. 데이터의 신뢰도와 적절성을 높이기 위해 적합하게 통제되는 조건에서 훈련을 받은 평가 담당자가 정확한 방법으로 감각적 평가를 진행한 후 통계학적 분석을 진행한다.

7.1.2.3 물리적, 화학적 분석(physical and chemical analysis): 식품의 특성에 따라 식품 성상을 반영하는 지표를 선택해, 물리적, 화학적 분석방법으로 식품 제조일로부터의 품질 열화를 평가하여 유효일자를 제정한다. 점도, 혼탁도, 비중, 과산화물가, 산가, 수소 지수, 당도, 산도, 상부 공극 가스 분석, 유리지방산 및 휘발성 가스 등 분석 지표는 객관적이고 유용하며 합리적이고 과학적인 데이터를 제공할 수 있다. 해당 지표를 이용하여 제조일 측정치와 제조일 이후 서로 다른 시점에서 샘플링한 측정치를 비교하면 품질 열화를 판단할 수 있다.

7.1.2.4 성분 분석(component analysis): 식품 제조일로부터 시작된 비타민, 폴리페놀, 지방산 등 영양소 혹은 특정 성분의 열화 지표는 객관적인 데이터로

영양소 혹은 특정 성분 함량을 나타내어 성분 표시값에 부합하는지 여부를 판단할 수 있다.

7.1.3 3단계: 유효일자의 평가 계획을 마련한다.

7.1.3.1 측정 실험 선택

7.1.3.2 보존 기한 시험의 수행 기간 및 샘플링 측정 횟수를 결정하고 샘플링 측정 시점을 제안한다. 최소한 제품 제조일의 시작점, 유효일자로 설정 예정인 최종점 및 중간의 3개 시점을 포함한다. 예정 최종점의 시간 외에 더 연장된 시간으로 샘플링하여 선택한 최종점의 적합성을 확인할 수 있다.

7.1.3.3 샘플링 측정 샘플은 3번 반복해 샘플링한다. 혹은 제품 특성에 따라 평가 계획에서 측정 샘플수를 결정한다.

7.1.3.4 보존 기한 시험의 시작 시간: 제품 개발의 최종 단계 혹은 시판 제품을 생산할 때, 안정성 문제가 생길 가능성이 가장 큰 계절(일반적으로 여름)에 제품의 변이성을 고려해 1회 이상 실험을 권장한다.

7.1.4 4단계: 유효일자의 평가 계획을 실행한다.

평가 진행 시 식품은 평상시의 생산 제조에서 소비자 단계까지 동일한 운송 및 보관 조건 혹은 특정 온도와 습도에서 보관하며 모든 조건을 정확히 통제하고 상세히 기록해야 한다.

7.1.5 5단계: 유효일자를 결정한다.

법규 표준을 참고해 유효일자를 정한다: 미생물학적 방법으로 식품 열화의 정도를 평가한 경우, 각 종류별 식품의 미생물 제한량 표준 혹은 지표값을 고려해야 한다. 대만의 각 유형별 식품의 미생물 표준은 위생복지부 공고를 참고해야 한다.

7.1.6 6단계: 유효일자를 모니터링한다.

생산 공정 혹은 제조 환경에서 제품 유효일자에 영향을 미치는 변동이 확인된 경우 유효일자를 다시 평가해야 한다; 제품 출시 후 실제로 운송 및 유통 시스템에서 샘플링하여 측정한다. 측정 결과에서 유효일자가 부적합한 경우 유효일자를 수정해야 한다.

7.2 간접적인 방법:

7.2.1 유효 기간이 비교적 긴 제품의 경우 보존 기한 가속 시험(accelerated shelf life studies)으로 유효일자를 예측한다. 일반적으로 예상되는 보관 온도

를 높여 제품 열화를 가속화하고 설정한 보관 조건에서 제품의 유효일자를 추산한다.

7.2.2 해당(기타) 업체에 조제 혹은 제조 공정이 유사하고 출시 1년 이상된 시판 제품이 있는 경우, 유효 기간 내 제품 이상이나 고객 컴플레인이 없었다면 유효일자 평가 시 참고가 될 수 있다.

## 8. 유효일자의 평가 사례:

### 8.1 냉동 치킨 너겟

#### 8.1.1 제품 설명

내용물	치킨 너겟
가공방식	원료 검수→보관→전처리→조리(튀김 포함)→냉동→포장
포장방식 및 설명	실링봉투
보관 및 운송	-18℃ 냉동
사용방법	재가열/조리 후 섭취

8.1.2 도표1의 평가 방법 1단계를 참고한다. 냉동 치킨 너겟의 가공 조리 과정에서 튀김 처리가 필요하고 제품을 냉동 보관하면 일반적으로 미생물의 생장이 어렵기 때문에 유효일자의 제정은 감각적 평가의 수용도와 관계가 있다.

8.1.3 도표1의 평가 방법 2단계를 참고해 산패취, 제형 등 변화를 평가한다.

8.1.4 도표1의 평가 방법 3, 4단계를 참고해 평가방법을 정하고 수행한다. 산패취와 제형 변화가 느리고 시판되는 유사 제품의 보존 기한이 12개월임을 참고해 0, 6, 9, 12, 15개월의 보관 시험을 계획할 수 있다.

8.1.5 도표1의 평가방법 5단계를 참고해 감각적 평가 수용도에 따라 원래의 신선한 냄새와 제형을 유지하는 보존 기간을 결정하고 이에 따라 제품의 유효일자를 추산한다.

8.1.6 도표1의 평가방법 6단계를 참고해 제품 출시 후 보관 운송 및 전시 판매 단계에서 생기는 제품 안전성과 품질 변화를 지속 모니터링하고 이에 따라 유효일자를 수정한다.

### 8.2 냉장 야채 샐러드

#### 8.2.1 제품 설명

내용물	생채소와 샐러드 소스 포장
가공방식	원료 검수→보관→세척→다듬기→포장→냉장
포장방식 및 설명	실링봉투

보관 및 운송	0~7℃ 냉장
사용방법	바로 섭취

8.2.2 도표1의 평가방법 1단계를 참고한다. 제품의 초기 균수가 많고 가열 멸균하지 않아 미생물 성장으로 인한 부패가 용이하다. 이밖에 생채소를 다듬기 때문에 색택과 냄새 등이 빠르게 변할 수 있다.

8.2.3 도표1의 평가방법 2단계를 참고하여 미생물 및 냄새와 색택의 감각적 품질 평가를 선택한다.

8.2.4 도표1의 평가방법 3, 4단계를 참고하여 평가방법을 정하고 수행한다. 변화가 빠르고 시판되는 유사한 제품의 보존 기한이 5일임을 참고하여 0, 1, 3, 5, 7일의 보관 시험을 계획하고 냉장 채소 샐러드 제품의 대장균군 및 대장균 수를 분석하고 냄새 및 색택의 감각적 품질 평가를 진행할 수 있다.

8.2.5 도표1의 평가방법 5단계를 참고하여 가장 빠른 변화부터 수용 불가능한 정도의 지표에 따라 유효일자를 결정한다. 법규 표준을 참고해 냉장 채소 샐러드 제품의 미생물 제한량은 생식용 식품류의 위생 표준에 부합해야 한다. 대장균군은  $10^3$ MPN/g 이하, 대장균은 10MPN/g 이하여야 한다. 미생물을 적절히 통제하는 조건에서 제품 안전성 우려가 없는지, 제품 품질(색, 냄새 등)이 수용 불가능한 정도로 변했는지 보관 기간 미생물과 품질 변화를 종합적으로 판단해 최적의 보존 기한을 결정하고, 이에 따라 제품의 유효일자를 추산한다.

8.2.6 도표1의 평가방법 6단계를 참고해 제품 출시 후 보관 운송 및 전시 판매 단계에서 생길 수 있는 제품 안전성과 품질 변화를 지속 모니터링하고 이에 따라 유효일자를 수정한다.

### 8.3 건강 식품 인증을 받은 동백꽃 녹차 음료

#### 8.3.1 제품 설명

내용물	물, 가용성 섬유, 녹차, 천연 에센스, L-아스코르브산나트륨염, 중탄산나트륨, 동백꽃 추출물, 녹차 폴리페놀
가공방식	원료 검수→보관→전처리→조제→살균→포장
포장방식 및 설명	무균 충전 페트병
보관 및 운송	상온
사용방법	개봉 후 음용 가능

8.3.2 도표1의 평가방법 1단계를 참고해 제품을 고온 멸균하여 무균 충전 상태가 되면 위생 안전 문제가 거의 없다. 때문에 냄새나 색택의 품질 변화를

고려한다. 또한, 제품이 건강 식품 인증을 받았기 때문에 해당 지표 성분인 가용성 섬유질의 표시 함량에 부합해야 한다.

8.3.3 도표1의 평가방법 2단계를 참고해 지표 성분과 맛 혹은 색의 변화를 평가한다.

8.3.4 도표1의 평가방법 3, 4단계를 참고해 평가방법을 정하고 실행한다. 해당 지표 성분과 맛 혹은 색의 변화가 느리고 시판된 유사 제품의 보존 기한이 9개월임을 참고해 0, 6, 9, 12개월의 보관 시험을 계획하여 가용성 섬유 함량과 맛 혹은 색의 변화를 분석할 수 있다.

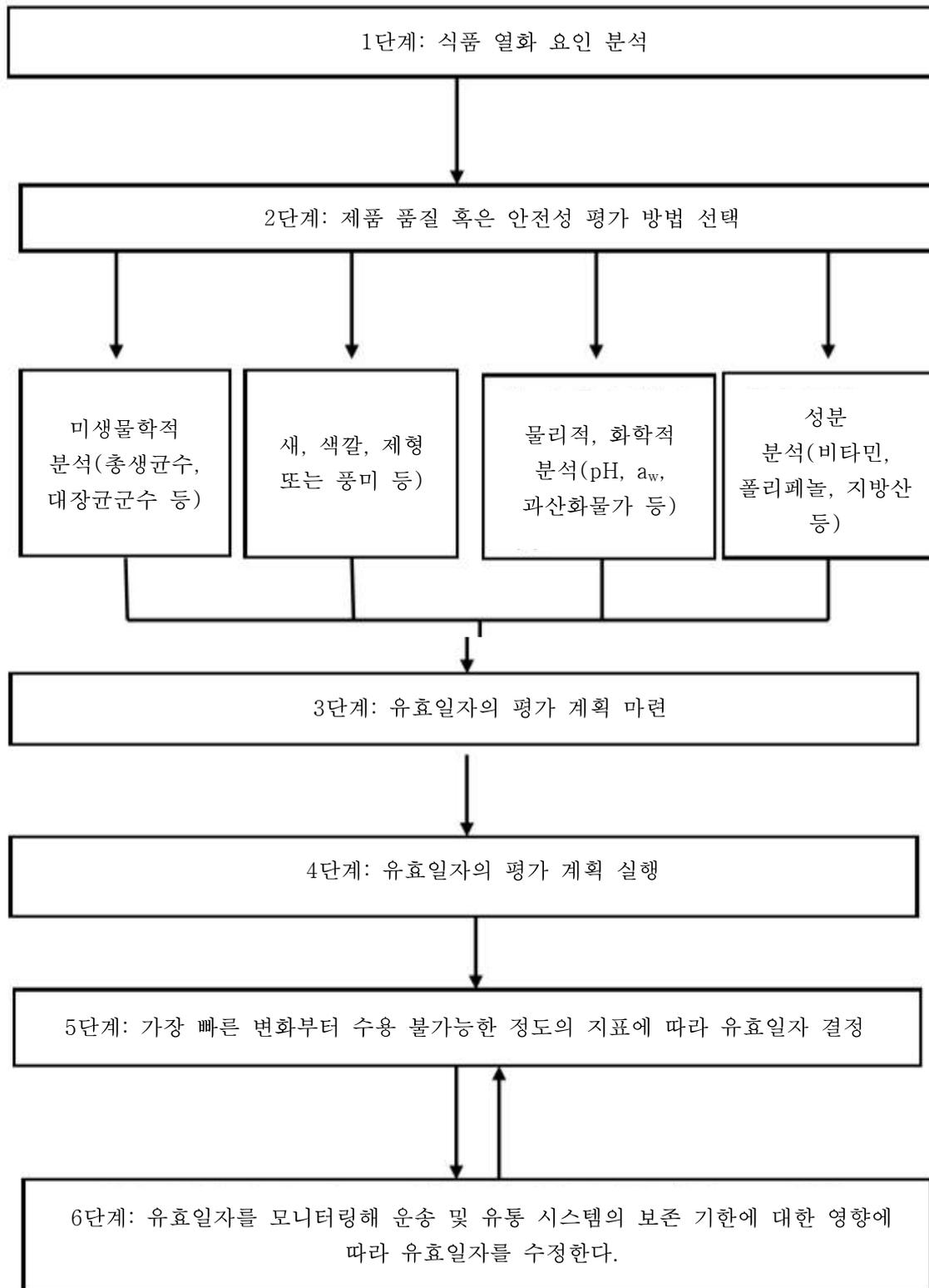
8.3.5 도표1의 평가방법 5단계를 참고해 해당 제품에서 정한 지표 성분 함량과 감각적 평가 결과에 따라 보존 기한을 종합적으로 평가하여 제품의 유효 일자를 추산한다.

8.3.6 도표1의 평가방법 6단계를 참고해 제품 출시 후 보관 운송 및 전시 판매 단계에서 생길 수 있는 제품 안전성과 품질 변화를 지속 모니터링하고 이에 따라 유효일자를 수정한다.

## 9. 비고:

9.1 식품 첨가물 업자는 제품 유효일자를 정할 때 본 지침을 참고할 수 있다.

9.2 관련 검사 방법 및 위생 표준은 「 위생복지부 식품약품관리서(FDA) 사이트」를 참고한다.



## 11. 검사표(업체 사용)

시판 포장 식품 유효일자 평가 자체 검사표			
업체(회사)명:		검사일:      년   월   일	
<b>제품 기본 자료</b>			
제품명:			
제품 성분:			
제품 가공 방식:			
제품 판매 기간:			
제품 예정 용법:			
제품 설명: (V)로 표시			
<input type="checkbox"/> 신제품 <input type="checkbox"/> 출시 1년 이상 제품 <input type="checkbox"/> 냉동 보관 <input type="checkbox"/> 냉장 보관 <input type="checkbox"/> 상온 보관 <input type="checkbox"/> $a_w \geq 0.85$ <input type="checkbox"/> $a_w < 0.85$ <input type="checkbox"/> $pH \geq 4.6$ <input type="checkbox"/> $pH < 4.6$ <input type="checkbox"/> 진공 포장 <input type="checkbox"/> 가스 충전 포장 <input type="checkbox"/> 일반			
<b>검사 항목</b>			
번호	검사내용	검사결과(V 표시)	비고
1	본 업체(기타 업체) 유사 제품 정보 증빙자료 참고	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음	
2	상세한 가공 공정 마련	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음	
3	제품 열화를 초래하는 관련 요인 정확히 파악	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음	
4	제품 품질 혹은 안전성을 평가하는 적합한 방법 있음	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음	
5	유효일자 제정을 위한 실험 데이터 있음	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음	
6	법규 참고 표준 명확히 열거	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음	
7	유효일자 모니터링을 위한 효과적인 방법 있음	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음	
8	유효일자 내 제품 이상 발생 시 시정 조치 있음	<input type="checkbox"/> 있음 <input type="checkbox"/> 없음	
처리 의견:			
검사 담당자 서명:			
책임자 서명:			

## 12. 검사표(위생 기관 사용)

시판 포장 식품 유효일자 평가 검사표				
<u>          </u> 위생국	검사일:   년   월   일			
<b>기본 자료</b>				
공장(업체)명:				
공장(업체) 주소:				
공장(업체) 전화번호:				
<b>검사 항목</b>				
제품 유형/제품명	검사내용(검사 결과, V로 표시)			
	업체 내 포장 식품 유효일자 평가 제정 근거 유무		업체 내 자체 조사 및 서명을 남 긴 기록 유무	
	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음
	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음
	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음
	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음
	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음
	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음
	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음
	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음
	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음
	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음
	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음
	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음
	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음	<input type="checkbox"/> 있음	<input type="checkbox"/> 없음
처리 의견:				
업체측 서명:				
검사 담당자 서명:				
주관 기관 책임자 서명:				