

Technical Note テクニカルノート SML_01/1 2018_07_01

Title: SET-OFF の計算機能とは

1 : SML6 のSet-off 機能について

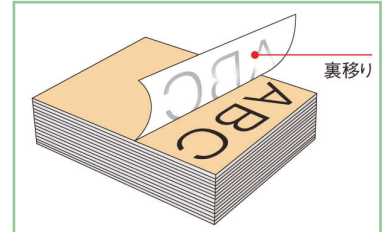


台所の食器棚に紙コップが積み重ねられて保管されるように、生産プロセスでもFCM (Food Contact Material 食品接触材料)の物品がリール状や積み重ねられた状態で保管されることがたびたびあります。

左写真の紙コップの例で言えば、食品と接触する内側の層と紙コップの外側の層が接触する状態になります。

このような状態になったとき外側の層 (例: 印刷インキ) から食品接触層 (例: シール材) に化学物質が移行が起きるかもしれません。

オプション機能のset-off 機能は 組み込み機能保管状態のリール状態や積み重ね状態において食品、あるいは食品擬似物と接触する移行物質の状態をSML6上で設定し、保管条件や試験条件に従って起きる特定移行量をシミュレーションします。



裏移り set offとは

印刷物を重ねたときに、用紙表面または裏面のインキがその反対面に転移する現象。枚葉印刷機では、先に印刷した紙の印刷面のインキが乾かないうちに、次の印刷物がその上に重なるので裏面が汚れる。これを防ぐために、微粉末のパウダーを印刷面にスプレーで吹き付ける。

(一般社団法人・日本印刷産業連合会 HP より)

2 : Example

円錐形アルミニウムチューブの内側は認定された移行物質が含まれる保護コーティング、外側に許容された移行物質を含む装飾印刷層があるとします。(リスク評価を目的とする解析) アルミチューブは食品が充填する前に積み重ねて長期間、ある温度で保管されていたとします。保管した当初は上側の**緑色破線**の状態では保護層には移行現象は起きていません。

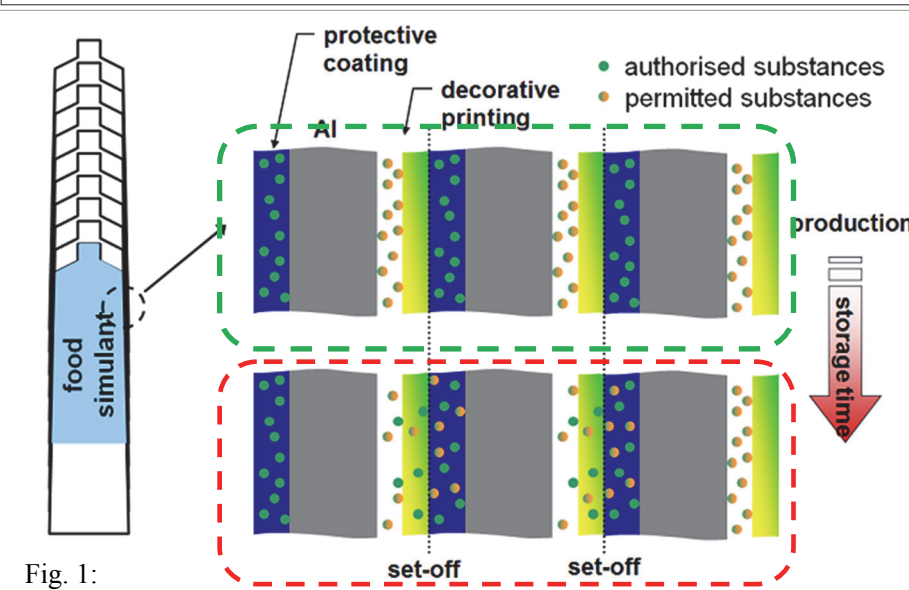


Fig. 1:

保管の時間の経過とともに移行現象が進行し、下段の**赤色破線**の状態になります

コーティング層にインキに含まれる許容物質が移行します。移行したことを気付かず、アルミチューブに食品が充填されると、食品に許容物質が移行され想定外の事故が起きることになります。



注: Kittyちゃんの紙コップでセットオフが起きるという意味ではありません。紙コップが保管される時の状態を示す代表例として表示しています。

Technical Note テクニカルノート SML_01/2 2018_07_01

Title: SET-OFF の計算機能とは

3 : コンプライアス用溶出試験

アルミニウムのような機能性バリア (function barrier) 物質を通過して外側から内側に化学物質が直接移行することは有り得ない構造であるにもかかわらず、許容物質がSET-OFF現象のために保護コーティング層の中に検出されるかもしれません。これが食品包装で起きるSET-OFF現象の怖さです。

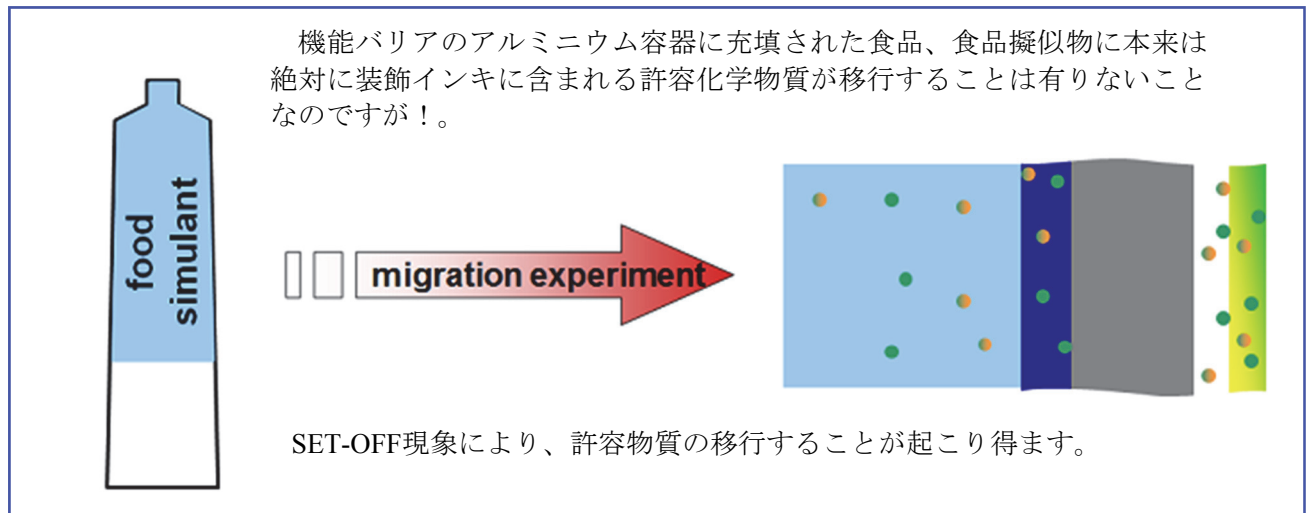


Fig. 2: Migration testing for compliance.

食品接触層の汚染はサンプルの履歴に依存します。認可物質と許容物質の検出可能な移行物質は Framework Regulation (EC) N°1935/2004のArticle3で適応されています。

4 : Summary

セットオフ現象はもし食品接触物質あるいは食品包装品が食品を充填する前にリール状もしくは積み重ねられる状態があるのであれば熟考されるべきです。

個々の移行物質のセットオフの範囲は関連する層における移行速度と相対溶解度（拡散定数と分配定数）に依存し、時間と温度にも依存します。言い換えると物質の保管貯蔵の履歴に依存します。

SML6に設定されたSET-OFF機能は多層膜における物質で起きるSET-OFF現象の解明と、その後に食品、食品擬似物を充填したあとの移行プロセスをシミュレーションします。

それゆえにSML6ソフトウェアは特定移行に関する評価をサポートし、認可物質のコンプライアンス整合性や許容物質に対するリスク整合性について評価することができます。

