의약외품 마스크 고시 개정(안) 해설

2022. 2. 22.

식품의약품안전평가원 화장품심사과

식품의약품안전처

주요 내용

I. 의약외품 마스크 고시 의미

II. 의약외품 마스크의 기준 및 시험방법

III. 의약외품 마스크 중 신고 대상 품목

IV. 의약외품 마스크 완제품 고시(안)

V. 의약외품 마스크 신고(변경) 요건

VI. 참고자료

Ⅰ. 의약외품 마스크 고시 의미

보건용 등 마스크의 기준규격은 그간 가이드라인으로 운영하였으나 코로나19 확산 이후 보건용 마스크의 허가.심사를 **기반으로 일부 완제품 마스크의 기준을 표준화**하고 이를 고시화 함

고시된 기준 및 시험방법에 맞게 마스크를 제조하면 제품의 규격 등을 허가.심사 받는 대신 **신고**로 진행할 수 있어 **행정절차를 간소화**

의약외품 품목 신고

➢ **의약외품 품목신고 대상 (「의약외품 품목허가·신고 · 심사규정」 제3조)**

가. 대한민국약전 또는 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 실려있는 품목. 다만, 국내에서 허가되지 아니한 품목은 제외

나. 식품의약품안전처장이 기준 및 시험방법을 고시한 품목

다. 식품의약품안전처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 품목

➢ 관할 지방청(의료제품안전과 또는 의약품안전관리과)에 신청

품목허가 대비 처리기한 단축 및 수수료 절감

II. 마스크의 기준 및 시험방법

➢ **의약외품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인**

1. 수술용 마스크

- 성상, 형상, 순도시험(색소, 산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드), **강도**, 액체저항성

2. 비말차단용 마스크

- 성상, 형상, 순도시험(색소, 산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드), 액체저항성

3. 보건용 마스크 (KF 80, 94)

- 성상, 형상, 순도시험(색소, 산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드), 고정용 끈 접합부의 인장강도, 안면부 흡기저항, 분진포집효율, 안면부 누설률(최초 허가시에만 제출)

III. 의약외품 마스크 중 신고 대상 품목

1. 보건용 마스크 (KF80, KF94)
 - 대상: 흰색의 3단 가로접이식, 흰색의 2단 세로접이식

2. 비말차단용 마스크
 - 대상: 흰색의 평판형 마스크(2단/3단 형태는 대상 아님)

3. 수술용 마스크
 - 대상: 흰색의 평판형 마스크(청색은 대상 아님)

 * 3겹(겉감, 필터, 안감)으로 새김 등 문양이 없어야 됨

KQC 완제품 마스크 - 시험항목

보건용 마스크(KF80, KF94)

성상	• 흰색 2단/3단, 코편 및 끈이 있으며, 냄새 및 이물 없음
형상	• 1) 가로 길이, 2) 세로 길이, 3) 고정용 끈의 길이
고정용 끈 접합부의 인장강도	• 10 N 이상
순도시험	• 1) 색소, 2) 산 및 알칼리, 3) 형광증백제, 4) 포름알데히드
안면부흡기저항	• KF 80 : 60 Pa 이하 • KF 94 : 70 Pa 이하
분진포집효율	• KF 80 : 염화나트륨 에어로졸, 80 % 이상 • KF 94 : 염화나트륨 에어로졸, 파라핀오일, 94 % 이상

KQC 완제품 마스크 - 시험항목

비말 차단용/ 수술용 마스크

성상	• 흰색 평판형, 코편 및 끈이 있으며, 냄새 및 이물 없음
형상	• 1) 가로 길이, 2) 세로 길이, 3) 고정용 끈의 길이
순도시험	• 1) 색소, 2) 산 및 알칼리, 3) 형광증백제, 4) 포름알데히드
액체저항성	• 물이 떨어지지 않아야 함
강도(수술용*)	• 1분 이내 절단되지 않음

성 상

흰색이며 문양 없음

보건용 마스크(KF80, KF94)

3단
가로접이식

2단
세로접이식

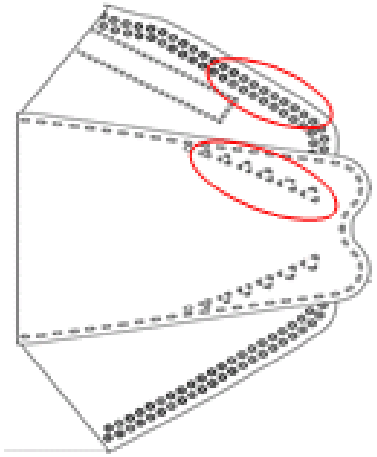
수술용 마스크
비말차단용 마스크

평판형

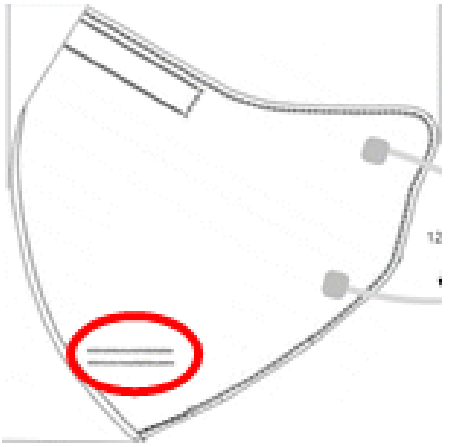
압인, 문양 등

기본 새김과 그외 문양의 구분

기본 새김



문양 → 신고품이 아닌 허가대상



제 법

본체 구성

- 본체 3겹
  - 겉감 : 마스크용 부직포
  - 필터 : 폴리프로필렌필터부직포
  - 안감 : 마스크용 부직포

코편, 귀끈 등

- 코편, 고정용 끈 필수
  - 코편 : 플라스틱 코편(알루미늄 ×)
  - 고정용 끈 : 고정용 귀끈
- 플라스틱 클립, 고리 포함 가능(보건용*)

KQC 완제품 마스크 - 제법

➢ 원료약품 및 그 분량

전체단위 1매 (O.O그램)					
세부구성	배합목적	원료명	규격	분량	단위
	겉감	**마스크용 부직포**	**KQC**	O.O	그램
	필터	**폴리프로필렌필터부직포**	**KQC**	O.O	그램
	안감	**마스크용 부직포**	**KQC**	O.O	그램
	끈(고정용)	**고정용 귀끈**	**KQC**	O.O	그램
	코편	**플라스틱 코편**	**KQC**	O.O	그램

*** 고리의 경우만 별첨규격으로 설정**

KQC 완제품 마스크 - 제법

제　　법　이 의약외품은 본체(겉감, 필터, 안감)[주1], 코편[주2], 고정용 끈[주3] 등으로 구성된 ***2단 세로접이식*** 또는 ***3단 가로접이식*** 마스크이다. 이 의약외품에 사용하는 겉감, 필터, 안감, 코편, 고정용 끈 등의 재료는 다음과 같다.

1) 본체를 구성하는 겉감과 안감은 「**마스크용 부직포**」를 사용하고, 필터는 「**폴리프로필렌 필터 부직포**」를 사용한다.

2) 코편은 「**플라스틱 코편**」을 사용한다.

3) 고정용 끈은 「**고정용 귀끈**」을 사용한다.

4) 이 의약외품은 필요에 따라 본체의 겉감 부분에 고정용 끈의 길이를 조절할 수 있는 플라스틱 클립 또는 끈을 고정할 수 있는 **흰색의 플라스틱 고리**를 추가할 수 있다.

5) 이 의약외품은 **3겹(겉감, 필터, 안감)의 마스크로 압인인 없고, 접착제, 향료, 색소 등을 첨가할 수 없다.**

VI. 의약외품 마스크 원료 및 완제품 고시(안)

이 의약외품은 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기 보호를 목적으로 하는 KF80 (Korea Filter 80) 등급의 접이식 보건용 마스크를 말한다.

제　　법　이 의약외품은 본체(겉감, 필터, 안감)주[1], 코편주[2], 고정용 끈주[3] 등으로 구성된 2단 세로접이식주[4] 또는 3단 가로접이식주5) 마스크이다. 이 의약외품에 사용하는 겉감, 필터, 안감, 코편, 고정용 끈 등의 재료는 다음과 같다.

1) 본체를 구성하는 겉감과 안감은 「마스크용 부직포」를 사용하고, 필터는 「폴리프로필렌 필터 부직포」를 사용한다.

2) 코편은 「플라스틱 코편」을 사용한다.

3) 고정용 끈은 「고정용 귀끈」을 사용한다.

4) 이 의약외품은 필요에 따라 본체의 겉감부분에 고정용 끈의 길이를 조절할 수 있는 **흰색의** 플라스틱 클립 또는 끈을 고정할 수 있는 **흰색의** 플라스틱 고리를 추가할 수 있다.

5) 이 의약외품은 **3겹(겉감, 필터, 안감)의 마스크로 압인이 없고**, 접착제, 향료, 색소 등을 첨가할 수 없다.

성　　상　이 의약외품은 흰색의 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 탄력성이 있는 끈 등이 있으며 냄새는 거의 없다. 이 의약외품은 미립자 상태의 면 등 이물이 함유하지 않는다.

[완제품 마스크] KF80(예)

형　상　1) 가로 길이　이 의약외품을 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접은 상태에서 가장 긴 가로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여 ± 10 mm 이다. 단, 3단 가로접이식 마스크는 본체가 3단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가장 긴 가로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여 ± 10 mm 이다.

2) 세로 길이 이 의약외품을 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접은 상태에서 가장 긴 세로의 길이(코편 위의 꼭지점부터 턱 부분 꼭지점까지)를 측정할 때 표시한 길이에 대하여 ± 10 mm 이다.

3) 고정용 끈의 길이　이 의약외품의 고정용 끈을 본체의 접합부 끝점에서 자른다. 접합부위를 제외한 분리된 끈의 길이를 측정할 때, 좌, 우 각 표시한 길이에 대하여 **± 10 %** 이다. **(오차범위의 소수점 이하는 절사)**

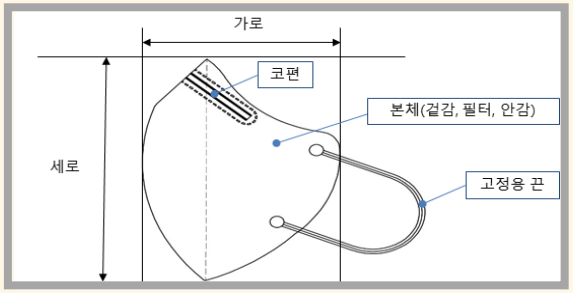


그림1. 2단 세로접이식 보건용 마스크 구성

고정용 끈 접합부의 인장강도　이 의약외품의 고정용 끈 한쪽과 본체 절반이 한 개의 검체가 되도록 마스크의 세로방향으로 절단한다. 시험장치는 검체를 파지하기에 적당한 평평한 모양의 클램프를 가진 일정한 속도를 가진 시험장치를 쓴다.　준비한 검체를 인장시험기 양쪽의 클램프에 구김 없는 자연상태로 고정시키고 20 cm/분의 속도로 잡아당겨　고정용　끈과 마스크의 접착부위가 절단될 때 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3개에 대한 평균치를 구하여 인장강도로 한다.　이 때 인장강도는 10 N 이상이다.

[완제품 마스크] KF80(예)

순도시험 1) 색소 이 의약외품을 겉감, 안감, 필터 부분이 모두 포함된 일정한 크기로 잘라 10 g을 취하여 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 저어 섞어 여과하여 여액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 색을 나타내지 않는다.

2) 산 및 알칼리 색소항의 여액의 pH는 4.5 ~ 8.2 이다.

3) 형광증백제 이 의약외품에서 인체와 닿는 부분(안쪽)을 위로 향하여 펼쳐 놓고 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쪼일 때 형광을 나타내지 않는다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광을 나타 내지 않는다.

전이성 형광증백제 시험: 형광이 확인된 부분을 5 cm × 5 cm(25 cm2) 크기로 잘라 검체로 한다. 단, 검체의 면적이 25 cm2 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm2로 한다. 비커에 100 mL의 물을 넣고 0.1 % 암모니아수를 넣어 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 검체를 넣어 40 ℃에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「거즈」(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 ℃ 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 ℃의 물로 씻고 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 물로 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「거즈」 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

4) 포름알데히드 이 의약외품을 겉감, 안감, 필터 부분이 모두 포함된 일정한 크기로 자른 다음 잘게 절단하여 1.0 g을 200 mL 마개가 있는 플라스크에 넣고 정제수 100 mL를 넣은 다음 마개를 하고 40 ℃의 수욕에서 때때로 흔들어 주면서 1 시간 추출한 다음 이 액을 유리여과기(G2)를 써서 따뜻할 때 여과한다. 이 여액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세틸아세톤시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 ℃ 수욕에서 30 분간 가온한 다음 급냉하여 검액으로 한다.
크롬산칼륨비교액 20.0 mL를 네슬러관에 취하여 두 관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.

[완제품 마스크] KF80(예)

안면부흡기저항 이 의약외품 6 개를 가지고 3 개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3 개는 미리 온도 38 ± 2.5 ℃, 습도 85 ± 5 %RH에서 24 ± 1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다. 시험용 검체의 안면부를 아래 그림과 같은 시험인두에 마스크가 변형되지 않으면서 공기가 새지 않도록 밀착되게 착용시킨 다음 공기를 분당 30 L의 연속유량으로 통과시켰을 때의 개개의 차압 측정치가 60 Pa 이하이다.

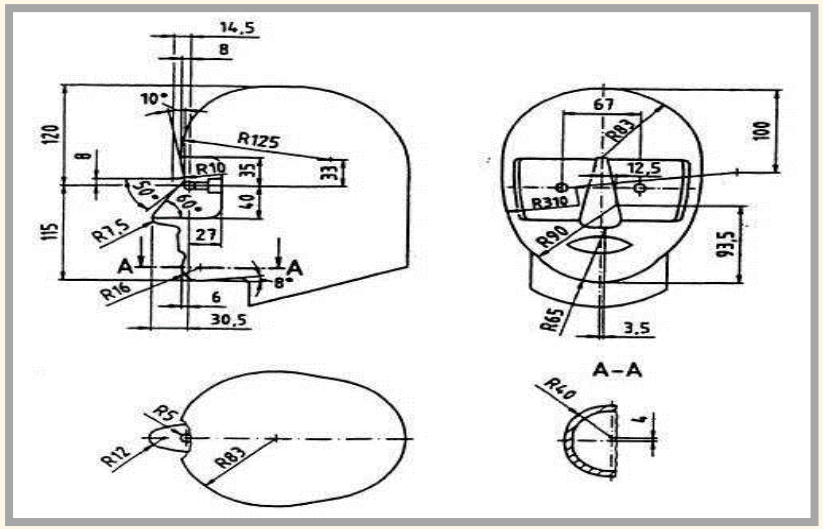


그림2. 시험인두 모형 (단위:mm)

[완제품 마스크] KF80(예)

분진포집효율 이 의약외품 6 개를 가지고 3 개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3 개는 미리 온도 38±2.5 ℃, 습도 85±5 %RH에서 24±1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다. 염화나트륨을 물에 녹여 1 % 염화나트륨 용액을 만든 다음 분진포집효율 검사장비를 이용하여 염화나트륨 에어로졸을 발생시킨다. 염화나트륨 에어로졸의 입경분포는 0.04 μm ~ 1.0 μm이며, 평균 입경은 약 0.6 μm 이다. 염화나트륨 에어로졸의 유량은 분당 95 L이며, 농도는 8 ± 4 mg/㎥이다. 검체의 안면부를 분진포집효율 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸을 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 시험 시작 후 3분에 측정한다. 이 때 측정값은 30 ± 3 초간 측정하여 얻어진 평균값으로 한다. 다음 계산식에 따라 분진포집효율(%)를 측정한다. 이 때 개개의 측정치는 80 % 이상이다.

$$P(\%) = \frac{C_1 - C_2}{C_1} \times 100$$

여기서 P : 분진 포집효율

C1 : 안면부 통과 전의 염화나트륨 농도

C2 : 안면부 통과 후의 염화나트륨 농도

주1) 본체: 마스크 중 사용자 안면부의 코와 입을 덮는 부위로 겉감, 필터, 안감 순서로 구성되어 있다.

주2) 코편: 사용자의 코 부위에 마스크가 밀착되도록 고정시켜주는 부품이다.

주3) 고정용 끈: 사용자의 안면부에 마스크가 밀착되도록 머리나 귀에 고정시켜주는 부품이다.

주4) 2단 세로접이식: 마스크를 펼쳤을 때 입체적인 구조를 유지하기 위해 마스크가 좌우 대칭이 되도록 세로로 반 접혀있는 형태이다.

주5) 3단 가로접이식: 마스크를 펼쳤을 때 입체적인 구조를 유지하기 위해 마스크가 가로로 3단 접혀져 있는 형태이다.

저 장 법 밀폐용기

Ⅴ. 의약외품 마스크 신고(변경) 요건

색상	제법 등 요건		신고	허가
흰 색	겹수	3겹	O	
		4겹 등		O
	압인 유무	X	O	
		O		O
	귀끈	고정용귀끈	O	
		부직포끈		O
	코편	플라스틱코편	O	
		알루미늄코편		O
	필터	폴리프로필렌필터부직포	O	
		그 외(SMS)		O
	본체모양	보건용 중 평판형		O
		수술용, 비말용 중 입체형		O
수술용		수술용 중 파란색		O
색 소		보건용, 비말용, 수술용		O

마스크 신고(변경)

➢ **신고품목 : 흰색, 3겹, 압인 X**

요건		변경 여부	비고
크기 추가	대형, 중형, 소형 등	O	팩키지 추가
색상 변경		X	별도 제품으로 허가 신청 가능
겹수 추가	중간재 등	X	
압인 추가		X	
새김 모양 변경		X	
끈 고리 유무	(고리X, 고리O)	O	팩키지 추가 (누설률은 고리 없이 시험하므로 별도 시험성적 불필요)
끈 길이	**확장 및 단축**	X	**누설률에 영향을 미칠 수 있음**

※ 고정용 귀끈(KQC) 및 플라스틱 코편(KQC)에 정해진 원료 종류 내에서 변경은 업체 자율

- 고정용 귀끈 : 폴리우레탄, 나일론, 폴리에스테르, 폴리에틸렌테레프탈레이트 중 전부 또는 일부 사용
- 플라스틱 코편 : 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐 중 전부 또는 일부로 피복하여 제조하거나, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐만으로 구성

고리 : 폴리프로필렌고리(별규) (공통)

폴리프로필렌 고리

이 원료는 폴리프로필렌을 원료로 하여 고리모양으로 만든 것이다.

성 상 이 원료는 흰색의 고리모양으로 자극적인 냄새가 없다.

형 상 이 원료를 눈금자를 이용하여 치수를 잴 때, 길이 O.O ± O.O mm, 두께 O.O ± O.O mm 이어야 한다.

강 도 : 이 원료를 강도 측정기에 수직으로 정렬 후 하중 6N을 가하였을 때 1분 이상 변형이 없어야 한다.

순도시험 **1) 색소** 이 원료 10g에 에탄올 100mL를 가한 후 냉침하고, 약 10분 후 여과할 때 이 여액 50mL를 취해 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액의 색은 무색투명해야 한다.

2) 산 또는 알칼리 이 원료 1g을 새로 끓여 식힌 물 300mL를 넣고 냉침한 후 이 침액 25mL를 취해 여기에 페놀프탈레인시액 3방울을 넣었을 때 홍색을 나타내지 않아야 한다. 또, 따로 여액 25mL를 취하여 메틸오렌지시액 1방울을 넣었을 때 적색을 나타내지 않아야 한다.

3) 형광증백제 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

전이성 형광증백제 시험 형광이 확인된 부분을 5 cm × 5 cm(25 cm^2) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm^2 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm^2로 한다. 비커에 100 ml의~

4) 포름알데히드

* 본 규격의 시약 및 시험방법은 따로 규정한 것 이외에는「대한민국약전 」통칙 및 일반시험법에 따른다.

참고자료

1. 의약외품 품목허가·신고·심사규정
2. 보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인
3. 비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인
4. 의약외품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인
5. 의약외품 마스크 개발지원을 위한 허가 방안 안내
6. 의약외품 마스크 심사체계 개선 방안
7. 의약외품 마스크 품목허가 FAQ

⇒ 식약처 홈페이지에서 검색 가능

감사합니다

공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

전화(02-360-3761/우편(120-705)서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스(02-360-3667