



식품의약품안전처

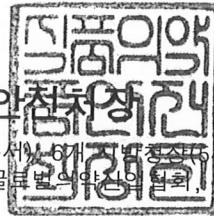
힘내라
대한민국

수신 수신자 참조
(경유)

제목 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 일부 개정 고시 알림

1. 의약외품 마스크 제조에 사용되는 주요 원자재인 '폴리프로필렌 필터 부직포' 규격 신설을 주요 내용으로 하는 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」을 붙임과 같이 일부 개정 고시하였음을 알려드리니 관련 업무에 참고하시기 바랍니다.
 2. 아울러 동 개정 고시는 우리 처 홈페이지(www.mfds.go.kr → 법령·자료 → 법령정보 → 제·개정고시 및 고시·훈령·예규)를 통해 열람이 가능하며, 관련 단체(협회)에서는 회원사 및 비회원사에 동 정보를 널리 알려 주시기 바랍니다.
- 붙임 1. 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 일부개정고시(제2020-85호, 2020.9.9) 1부.
2. 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 전문 1부. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 본부(52개 전부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 6개 지방청(5개 전부서), 7개 산하기관, 지방자치단체, 보건복지위원장, 한국제약바이오협회, 한국글루텐의약품협회, 한국제약수출입협회, 대한화장품협회

주무관 양석원 주무관 엄소영 의약외품정책과전결 2020.9.9.
장 김춘래

협조자

시행 의약외품정책과-5694 (2020. 9. 9.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의약외품정책과 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-3712 팩스번호 043-719-3700 / rainy0112@korea.kr / 대국민 공개

힘내라 대한민국!

의약외품에 관한 기준 및 시험방법 일부개정고시

1. 개정 이유

「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」내 ‘폴리프로필렌 필터 부직포’ 기준 및 시험방법을 신규 수재하여 의약외품 제조·품질관리 현장의 활용도를 제고하려는 것임

2. 주요 내용

‘의약외품 각조 제1부’에 ‘폴리프로필렌 필터 부직포’를 신설하여 품질관리를 용이하게 수행할 수 있도록 함(안 별표 2)

3. 기타 참고사항

가. 관계법령 : 「약사법」 제52조제2항

나. 예산조치 : 별도조치 필요 없음.

다. 합 의 : 해당기관 없음.

라. 기 타

1) 신·구조문 대비표, 별첨

2) 행정예고('20. 8. 3 ~ '20. 8. 23) 결과, ‘액체저항성시험’의 검체 크기 변경

3) 규제심사 : 규제심사 비대상

식품의약품안전처 고시 제2020 - 85 호

「약사법」 제52조제2항에 따른 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」
(식품의약품안전처 고시 제2020-21호, 2020. 4. 2.)을 다음과 같이 개정
고시합니다.

2020년 9월 9일

식품의약품안전처장

의약외품에 관한 기준 및 시험방법 일부개정고시(안)

의약외품에 관한 기준 및 시험방법 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 2 의약외품각조 제1부에 ‘폴리프로필렌 필터 부직포’를 다음과 같이
신설한다.

폴리프로필렌 필터 부직포

Polypropylene Filter Nonwoven Fabric

이 부직포는 의약외품 마스크에 사용하는 필터이다. 이 부직포는 정전기 처리를 한
것으로서, 폴리프로필렌 수지를 멜트블로운 장비로 방사한 후 포상으로 만든 것이다. 또
한, 스폰본드 장비를 함께 사용하는 경우도 포함할 수 있으며, 접착제와 향료 등은 사용
할 수 없다.

성 상 이 부직포는 섬유의 탈락이 거의 없는 흰색의 포(布)로서 냄새는 없다. 또한,
이 부직포는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않다.
순도시험 1) 색소 「부직포」의 순도시험 중 1)색소에 따라 시험한다.

2) 산 또는 알칼리 「부직포」의 순도시험 중 2)산 또는 알칼리에 따라 시험한다.

3) 형광증백제 「부직포」의 순도시험 중 3)형광증백제에 따라 시험한다.

회 분 「부직포」의 회분에 따라 시험한다.

포름알데히드 「부직포」의 포름알데히드에 따라 시험한다.

강 도 「부직포」의 강도에 따라 시험한다.

액체저항성 이 부직포를 유리용기를 완전히 덮을 수 있도록 적당한 크기로 자른 검체 5 개를 가지고 다음과 같이 시험할 때 각각은 적합하다. 원통 모양의 250 mL 유리용기 (직경 70 mm × 높이 95 mm) 에 물 10 mL 을 넣은 다음 그 위에 검체를 고무줄 등 기타도구를 이용하여 물이 새지 않도록 잘 고정시킨 후 유리 용기를 뒤집어서 바닥에서 일정 높이의 공간을 두고 고정한다. 유리 용기 아래에 유리판을 놓고 30 분간 방치할 때 물이 검체를 통과하여 하단 유리에 떨어지지 않는다.

세균여과효율 이 부직포를 다음과 같이 세균여과효율 시험장치를 이용하여 시험할 때 개개의 세균여과효율은 95 % 이상이다.

- 검체 준비: 부직포를 10 x 10 cm 로 잘라 각각 5 개를 준비하고, 21 ± 5 °C, 상대습도 85 ± 5 % 의 환경에 4 시간 이상 방치하여 검체로 한다.
- 황색포도상구균 세균현탁액 제조: 미생물한도시험법에서 정한 황색포도상구균 (*Staphylococcus aureus*)을 대두카제인소화액체배지 30 mL 가 들어있는 플라스크에 접종하여, 37 ± 2 °C 에서 24 ± 2 시간 동안 배양한다. 배양 후 황색포도상구균을 미생물한도시험법의 펄슨염화나트륨완충액으로 희석하여 약 5×10^5 집락수(CFU) / mL 의 농도가 되도록 한다. 단, 시험 중 조작조건에 맞도록 황색포도상구균 현탁액을 희석하여 사용할 수 있다.
- 배지 : 시험에 사용하는 배지는 미생물한도시험법의 대두카제인소화한천배지로 한다.
- 조작조건 : 각 시험 당 황색포도상구균수는 2200 ± 500 집락수(CFU) 를 유지하며, 평균 입경은 3.0 ± 0.3 μm 이다. 펌프 유량은 28.3 L/분 이다.

양성대조군 a, 시험군, 양성대조군 b, 음성대조군 순으로 다음과 같이 시험한다.

- 양성대조군 a : 황색포도상구균 세균현탁액을 펌프 또는 주사기 등을 이용하여 분사기에 넣는다. 다단세균포집장치의 각 층에 배지를 넣은 다음, 검체를 장착하지 않은 상태에서 황색포도상구균 에어로졸 발생기와 진공펌프를 작동시킨다. 에어로졸 발생기는 1 분간 작동하며 동시에 다단세균포집장치를 2 분간 작동한다. 시험종료 후 다단세균포집장치에서 배지를 꺼내고, 다단세균포집장치에 장착되었던 배지에 해당 층수를 표시하여 양성대조군 a 로 한다.
- 시험군 : 다단세균포집장치의 각 층별로 해당 위치에 새로운 배지를 넣은 후, 검체를 장착하고 위의 과정을 반복 시행하여 시험군으로 한다.

- 양성대조군 b : 시험군 시험이 끝난 후 다단세균포집장치의 각 층별로 해당 위치에 새로운 배지를 넣은 후, 검체를 장착하지 않은 상태에서 다시 한번 시험하여 양성대조군 b로 한다.
- 음성대조군 : 다단세균포집장치의 각 층별로 해당 위치에 새로운 배지를 넣은 후, 황색포도상구균 에어로졸을 발생시키지 않고 진공펌프만을 2 분간 작동시켜 다단세균포집장치를 가동한 것을 음성대조군으로 한다.

모든 시험이 완료된 양성대조군 a, 시험군, 양성대조군 b, 음성대조군의 배지를 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ 배양기에서 48 ± 4 시간 동안 배양 후 모든 층의 균 집락수를 측정하여 각각의 균 집락수로 한다. 다음 계산식에 따라 세균여과효율(%)을 구한다. 이 때 음성대조군으로 보정한다.

단, 음성대조군의 균 집락수는 양성대조군 a 와 양성대조군 b 의 평균 균 집락수에 대하여 1 % 이하이다. 시험에 분사하는 황색포도상구균 세균현탁액 에어로졸의 평균 입경은 양성대조군 a 의 다단세균포집장치의 각 층별 균 집락수를 측정하여 계산한다.

$$B = \frac{(C - T)}{C} \times 100$$

여기서 B : 세균여과효율 (%)

C : 양성대조군 a 과 양성대조군 b 의 평균 균 집락수

T : 시험군에서 측정된 총 균 집락수

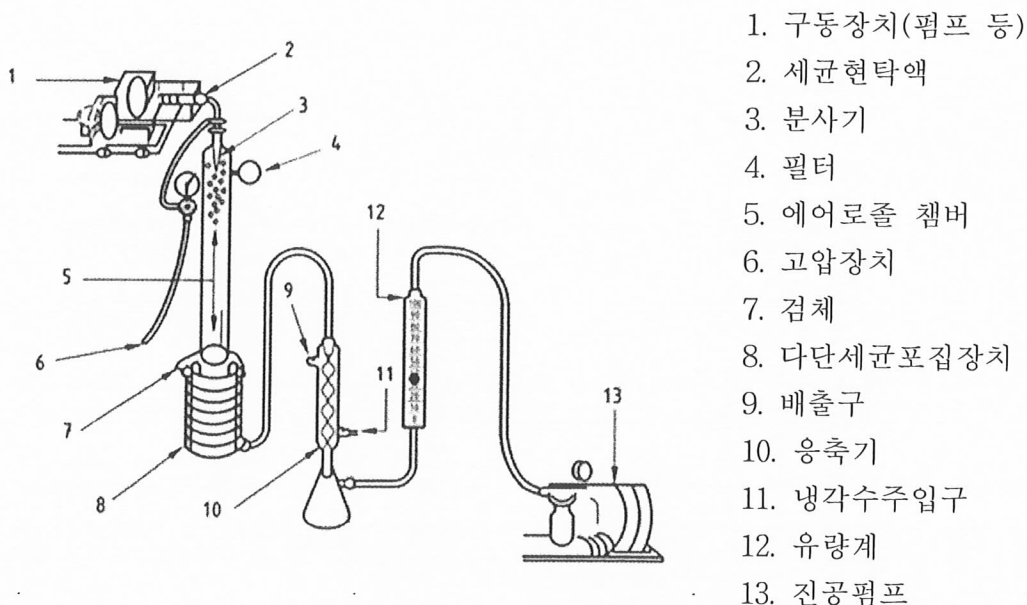


그림. 세균여과효율 시험장치 예시

부칙

제1조(시행일) 이 고시는 2020년 9월 10일부터 시행한다.

제2조(적용례) 이 고시는 고시 시행 이후 최초로 제조업자가 제조하거나 수입자가 수입한 의약외품부터 적용한다.

제3조(의약외품 허가 신청 등에 관한 경과조치) ① 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 접수된 제조·수입품목 허가신청서, 품목 허가사항 변경허가 신청서에 대해서는 종전의 규정을 따른다. 다만, 의약외품 마스크 중 필터 규격을 이 고시 ‘부직포’항으로 신청한 품목은 허가 이후 이 고시 시행일로부터 6개월 이내에 필터 규격을 ‘폴리프로필렌 필터 부직포’항으로 변경하고, 변경된 규격에 적합하도록 하여야 한다.

② 「약사법」 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제7호에 따라 제1항 단서에 해당하는 품목은 허가증 이면에 원료약품 및 그 분량, 제조방법 등의 변경항목과 “「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(고시번호)”를 기재하고 허가증 원본에 변경된 내용을 첨부한 후 자체보관 관리하여야 한다.

제4조(의약외품 허가 품목에 관한 경과조치) ① 이 고시 시행 전에 종전의 규정에 따라 이미 허가를 받은 품목 중 의약외품 마스크의 필터 규격을 이 고시 ‘부직포’항으로 허가받은 품목은 이 고시 시행일로부터 6개월 이내에 ‘폴리프로필렌 필터 부직포’항으로 변경하고, 변경된 규격에 적합하도록 하여야 한다.

② 「약사법」 제76조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조제3항제7호에 따라 제1항에 해당하는 품목은 허가증 이면에 원료약품 및 그 분량, 제조방법 등의 변경항목과 “「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(고시번호)”를 기재하고 허가증 원본에 변경된 내용을 첨부한 후 자체보관 관리하여야 한다.

신 · 구조문 대비표

현 행	개 정 안
<p>[별표 2]</p> <p style="text-align: center;">의약외품각조 제1부 「약사법」 제2조제7호가목 (제2조제2호 관련)</p> <p style="text-align: center;">< 신 설 ></p>	<p>[별표 2]</p> <p style="text-align: center;">의약외품각조 제1부 「약사법」 제2조제7호가목 (제2조제2호 관련)</p> <p style="text-align: center;">폴리프로필렌 필터 부직포 Polypropylene Filter Nonwoven Fabric</p> <p><u>이 부직포는 의약외품 마스크에 사용하는 필터이다. 이 부직포는 정전기 처리를 한 것으로서, 폴리프로필렌 수지를 멜트블로운 장비로 방사한 후 포상으로 만든 것이다. 또한, 스폰본드 장비를 함께 사용하는 경우도 포함할 수 있으며, 접착제와 향료 등은 사용할 수 없다.</u></p> <p><u>성 상 이 부직포는 섬유의 탈락이 거의 없는 흰색의 포(布)로서 냄새는 없다. 또한, 이 부직포는 청결하고 자극성이 없으며 이 물이 함유되어 있지 않다.</u></p> <p><u>순도시험 1) 색소 「부직포」의 순도시험 중 1)색소에 따라 시험한다.</u></p> <p><u>2) 산 또는 알칼리 「부직포」의 순도시험 중 2)산 또는 알칼리에 따라 시험한다.</u></p> <p><u>3) 형광증백제 「부직포」의 순도시험 중 3)형광증백제에 따라 시험한다.</u></p> <p><u>회 분 「부직포」의 회분에 따라 시험한다.</u></p> <p><u>포름알데히드 「부직포」의 포름알데히드에 따라 시험한다.</u></p> <p><u>강 도 「부직포」의 강도에 따라 시험한다.</u></p> <p><u>액체저항성 이 부직포를 유리용기를 완전히 덮을 수 있도록 적당한 크기로 자른 검체 5 개를 가지고 다음과 같이 시험할</u></p>

때 각각은 적합하다. 원통 모양의 250 mL 유리용기 (직경 70 mm × 높이 95 mm) 에 물 10 mL 을 넣은 다음 그 위에 검체를 고무줄 등 기타도구를 이용하여 물이 새지 않도록 잘 고정시킨 후 유리 용기를 뒤집어서 바닥에서 일정 높이의 공간을 두고 고정한다. 유리 용기 아래에 유리판을 놓고 30 분간 방치할 때 물이 검체를 통과하여 하단 유리에 떨어지지 않는다.

세균여과효율 이 부직포를 다음과 같이 세균여과효율 시험장치를 이용하여 시험할 때 개개의 세균여과효율은 95 % 이상이다.

○ 검체 준비: 부직포를 10 x 10 cm 로 잘라 각각 5 개를 준비하고, 21 ± 5 °C, 상대습도 85 ± 5 % 의 환경에 4 시간 이상 방치하여 검체로 한다.

○ 황색포도상구균 세균현탁액 제조: 미생물한도시험법에서 정한 황색포도상구균(*Staphylococcus aureus*)을 대두카제인소화액체배지 30 mL 가 들어있는 플라스크에 접종하여, 37 ± 2 °C 에서 24 ± 2 시간 동안 배양한다. 배양 후 황색포도상구균을 미생물한도시험법의 펩톤염화나트륨완충액으로 희석하여 약 5×10^5 집락수(CFU) / mL 의 농도가 되도록 한다. 단, 시험 중 조작조건에 맞도록 황색포도상구균 현탁액을 희석하여 사용할 수 있다.

○ 배지 : 시험에 사용하는 배지는 미생물한도시험법의 대두카제인소화한천배지로 한다.

○ 조작조건 : 각 시험 당 황색포도상구균 수는 2200 ± 500 집락수(CFU) 를 유지하며, 평균 입경은 $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$ 이다. 펌프 유량은 28.3 L/분 이다.

양성대조군 a, 시험군, 양성대조군 b, 음

성대조균 순으로 다음과 같이 시험한다.

○ 양성대조균 a : 황색포도상구균 세균 현탁액을 펌프 또는 주사기 등을 이용하여 분사기에 넣는다. 다단세균포집 장치의 각 층에 배지를 넣은 다음, 검체를 장착하지 않은 상태에서 황색포도상구균 에어로졸 발생기와 진공펌프를 작동시킨다. 에어로졸 발생기는 1 분간 작동하며 동시에 다단세균포집장치를 2 분간 작동한다. 시험종료 후 다단세균포집장치에서 배지를 꺼내고, 다단세균포집장치에 장착되었던 배지에 해당 층수를 표시하여 양성대조균 a 로 한다.

○ 시험균 : 다단세균포집장치의 각 층별로 해당 위치에 새로운 배지를 넣은 후, 검체를 장착하고 위의 과정을 반복 시행하여 시험균으로 한다.

○ 양성대조균 b : 시험균 시험이 끝난 후 다단세균포집장치의 각 층별로 해당 위치에 새로운 배지를 넣은 후, 검체를 장착하지 않은 상태에서 다시 한번 시험하여 양성대조균 b로 한다.

○ 음성대조균 : 다단세균포집장치의 각 층별로 해당 위치에 새로운 배지를 넣은 후, 황색포도상구균 에어로졸을 발생시키지 않고 진공펌프만을 2 분간 작동시켜 다단세균포집장치를 가동한 것을 음성대조균으로 한다.

모든 시험이 완료된 양성대조균 a, 시험균, 양성대조균 b, 음성대조균의 배지를 $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ 배양기에서 48 ± 4 시간 동안 배양 후 모든 층의 균 집락수를 측정하여 각각의 균 집락수로 한다. 다음 계산식에 따라 세균여과효율(%)을 구한다. 이 때 음성대조균으로 보정한다.

단, 음성대조균의 균 집락수는 양성대조균 a 와 양성대조균 b 의 평균 균 집락수

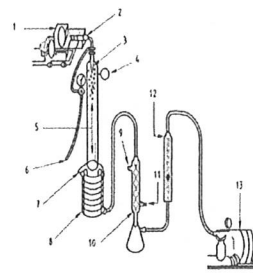
에 대하여 1 % 이하이다. 시험에 분사하는 황색포도상구균 세균현탁액 에어로졸의 평균 입경은 양성대조군 a 의 다단세균포집장치의 각 층별 균 집락수를 측정하여 계산한다.

$$B = \frac{(C - T)}{C} \times 100$$

여기서 B : 세균여과효율 (%)

C : 양성대조군 a 과 양성대조군 b 의 평균 균 집락수

T : 시험군에서 측정된 총 균 집락수



1. 구동장치(펌프 등)
2. 세균현탁액
3. 분사기
4. 필터
5. 에어로졸 챔버
6. 고압장치
7. 검체
8. 다단세균포집장치
9. 배출구
10. 응축기
11. 냉각수주입구
12. 유량계
13. 진공펌프

그림. 세균여과효율 시험장치 예시

저 장 법 밀폐용기