



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

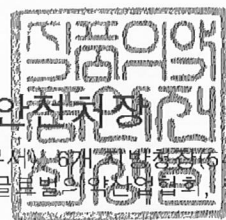
제목 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 일부개정 고시 알림

1. 의약외품 마스크 제조에 사용되는 주요 원자재인 '고정용 귀끈', '플라스틱 코편' 규격 신설을 주요 내용으로 하는 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」을 붙임과 같이 일부개정 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」 일부개정 고시안 1부.
2. 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 전문 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 본부(53개 전부서), 식품의약품안전평가원(41개 전부서), 6개 지방청(64개 전부서), 7개 산하기관, 지방자치단체, 보건복지위원장, 한국제약바이오협회, 한국글로벌의약품협회, 한국의약품수출입협회, 대한화장품협회



주무관 양석원 주무관 엄소영
의약외품정책과전결 2021. 2. 26.
장 김춘래

협조자

시행 의약외품정책과-855 (2021. 2. 26.) 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 / 대 국민 공개

힘내라 대한민국!

식품의약품안전처 고시 제2021-14호

의약외품에 관한 기준 및 시험방법 일부개정고시

1. 개정 이유

「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」내 의약외품 마스크에 사용되는 구성원료의 규격을 수재하여 의약외품 제조·품질관리 현장의 활용도를 제고하려는 것임

2. 주요 내용

‘의약외품 각조 제1부’에 ‘플라스틱코편’, ‘고정용 귀끈’을 신설하여 품질관리를 용이하게 수행할 수 있도록 함(안 별표2)

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('21. 1. 28 ~ '21. 2. 18) 결과, 특기사항 없음

3) 규제심사 : 규제심사 비대상

식품의약품안전처 고시 제2021-14호

「약사법」 제52조 제2항에 따른 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」
(식품의약품안전처 고시 제2020-85호, 2020. 9. 9.)을 다음과 같이 개정
고시합니다.

2021년 2월 26일

식품의약품안전처장

의약외품에 관한 기준 및 시험방법 일부개정고시(안)

의약외품에 관한 기준 및 시험방법 일부를 다음과 같이 개정한다.

별표 2 의약외품각조 제1부에 ‘고정용 귀끈’, ‘플라스틱 코편’을 다음과 같이
신설한다.

고정용 귀끈

Ear Loops

이 고정용 귀끈은 폴리우레탄, 나일론, 폴리에스테르, 폴리에틸렌테레프탈레이트 중
전부 또는 일부를 사용하여 혼합하거나 100 %로 직조한 것이다.

성 상 청결하고 이물질이 함유되지 않은 흰색의 탄력성이 있는 끈

인장강도 이 귀끈을 길이방향으로 15.0 cm 로 자른 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점간의 거리로 하여 클램프로 고정시키고 약 1 분간 300 mm 의 속도로 잡아당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때, 인장강도는 10 N 이상이다.

신장률 이 귀끈을 길이방향으로 15.0 cm로 자른 다음 인장시험기를 써서 신장측정용 표점간의 거리가 2.0 cm 가 되도록 클램프에 고정시키고, 약 1 분간 300 mm 의 속도로 잡아당겨 파괴되기 전까지 길이를 측정할 때, 신장률은 200 % 이상이다.

$$\text{신장률(\%)} = \frac{\text{파괴되기 전 표점간의 거리(cm)}}{2.0 \text{ cm}} \times 100$$

탄력도 이 귀끈을 평평한 대위에 놓고 표점간의 거리가 정확히 10.0 cm가 되도록 하고 짐계에 붙여 15 초 이내에 표점간의 거리가 정확히 20.0 cm가 되는 장력을 가하여 1 시간 방치 후, 장력을 제거하여 15 분 후 신장된 전체의 길이를 측정하여 다음 식에 따라 탄력도를 구할 때 155 % 이하이다.

$$\text{탄력도(\%)} = \frac{\text{신장된 전체 길이(cm)}}{10.0\text{cm}} \times 100$$

저 장 법 빈폐용기

플라스틱 코편

Plastic Nose Wire

이 플라스틱 코편은 천사를 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐 중 전부 또는 일부로 피복하여 제조하거나, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐만으로 제조한 것이다.

성 상 청색하고 이물질이 함유되지 않은 흰색의 막대 모양

굽힘성 이 원료를 가지고 90°로 10회 굽혔다 뺐다를 반복할 때 끊어짐이 없다.

저 장 법 밀폐용기

부칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

신 · 구조문 대비표

| 현 행 | 개 정 안 | 비 고 |
|--|---|--------|
| <p>[별표 2] 의약외품각조 제1부 「약사법」 제2조제7호가목 (제2조제2호 관련)</p> <p style="text-align: center;"><u><신 설></u></p> | <p>[별표 2] 의약외품각조 제1부 「약사법」 제2조제7호가목 (제2조제2호 관련)</p> <p style="text-align: center;"><u>고정용 귀끈</u> <u>Ear Loops</u></p> <p><u>이 고정용 귀끈은 폴리우레탄, 나일론, 폴리에스테르, 폴리에틸렌 테레프탈레이트 중 전부 또는 일부를 사용하여 혼합하거나 100 %로 직조한 것이다.</u></p> <p><u>성 상 청결하고 이물이 함유되지 않은 흰색의 탄력성이 있는 끈</u></p> <p><u>인장강도 이 귀끈을 길이방향으로 15.0 cm 로 자른 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점간의 거리로 하여 클램프로 고정시키고 약 1 분간 300 mm 의 속도로 잡아당겨 절단될 때까지의 최대 하중을 측정할 때, 인장강도는 10 N 이상이다.</u></p> | |

신장률 이 귀끈을 길이방향으로

15.0 cm로 자른 다음 인상시험기
를 써서 신장측정용 표점간의 거
리가 2.0 cm 가 되도록 클램프에
고정시키고, 약 1 분간 300 mm
의 속도로 잡아당겨 파괴되기 전
까지 길이를 측정할 때, 신장률은
200 % 이상이다.

$$\text{신장률 (\%)} = \frac{\text{파괴되기 전 표점간의 거리(cm)}}{2.0 \text{ cm}} \times 100$$

—

탄력도 이 귀끈을 평평한 대위에

놓고 표점간의 거리가 정확히
10.0 cm가 되도록 하고 짐계에
붙여 15 초 이내에 표점간의 거
리가 정확히 20.0 cm가 되는 장
력을 가하여 1 시간 방치 후, 장
력을 제거하여 15 분 후 신장된
전체의 길이를 측정하여 다음 식
에 따라 탄력도를 구할 때 155
% 이하이다.

$$\text{탄력도(\%)} = \frac{\text{신장된 전체 길이(cm)}}{10.0\text{cm}} \times 100$$

| | | |
|--------------------|---|--|
| | <u>저 장 법</u> <u>빈폐용기</u> | |
| <u><신 설></u> | <p data-bbox="845 336 1133 392"><u>플라스틱 코편</u></p> <p data-bbox="861 403 1117 459"><u>Plastic Nose Wire</u></p> <p data-bbox="718 504 1252 817"><u>이 플라스틱 코편은 천사를 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐 중 전부 또는 일부로 피복하여 제조하거나, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐만으로 제조한 것이다.</u></p> <p data-bbox="718 896 1252 996"><u>성 상</u> <u>청결하고 이물질 함유되지 않은 흰색의 막대 모양</u></p> <p data-bbox="718 1030 1252 1187"><u>굽힘성</u> <u>이 원료를 가지고 90°로 10회 굽혔다 뺐다를 반복할 때 끊어짐이 없다.</u></p> <p data-bbox="718 1243 1013 1299"><u>저 장 법</u> <u>빈폐용기</u></p> | |