

2024. 6. 18.(화) 석간용

이 보도자료는 2024년 6월 18일 오전 06:00부터 보도할 수 있습니다.



# 보도자료

담당 부서 : 서울시보건환경연구원 식품의약품부

식품의약품부장

황 인 숙

02-570-3211

사진 없음  사진 있음

쪽수: 5쪽

약품화학팀장

이 명 숙

02-570-3115

## 서울시, 의약외품 마스크 품질 검사...일부 제품 기준 미달

- 의약외품 마스크 50건(보건용 30건, 비말차단용 10건, 수술용 10건) 품질점검
- 5개 제품 부적합...보건용 4건, 분진포집효율 기준 미달·수술용 1건, 형상 부적합
- 표시 기재 점검 결과, 14건 표시 기준 위반...별도 무허가 제조·판매 사실도 확인
- 서울시보건환경연구원, 의약외품 표시 확인·식약처 허가 및 신고 정보 검색 당부

□ 서울시보건환경연구원(이하 ‘연구원’)과 서울시는 황사와 미세먼지 대비를 위해 3월부터 5월까지 약국과 국내 온라인쇼핑몰에서 유통되고 있는 의약외품 마스크의 품질점검을 실시했다.

○ 의약외품 마스크는 보건용 마스크(KF80, KF94), 비말차단용 마스크(KF-AD), 수술용(덴탈) 마스크 세 종류로 나뉜다.

□ 연구원이 보건용 마스크 30건, 비말차단용 마스크 10건, 수술용 마스크 10건 총 50건에 대해 성능 검사, 순도 검사 등 품질 검사를 실시한 결과, 5개의 제품이 기준에 부적합한 것으로 나타났다.

○ 성능 검사는 형상, 분진포집효율, 안면부흡기저항 등을 검사했다. 순도 검사는 색소, 산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드 등의 검출 여부를 조사했다.

- 검사 결과, 보건용 마스크 4건의 분진포집효율이 기준에 미달했고, 일부 제품은 성상과 형상(머리끈 길이)도 부적합했다. 수술용(덴탈) 마스크 1건도 형상(머리끈 길이)이 기준에 부적합한 것으로 확인됐다.
  - 부적합으로 판정된 제품은 관할 지방식약청에 회수·폐기 및 행정처분을 요청했다.
  
- 연구원은 의약외품 용기·포장 등의 표시 기재 점검도 병행했으며, 점검 결과 14건의 제품이 표시 기준을 위반한 것으로 드러나 관할 지방식약청에 통보했다.
  - 의약외품 마스크는 ▲마스크의 종류 ▲제품 명칭 ▲제조번호 ▲사용기한 ▲마스크 규격 등을 표기해야 하는데, 이번 조사에서 이를 기재하지 않거나 허가받은 제품명과 다르게 표기한 제품을 확인했다.
  
- 또한 무허가 제조·판매가 의심되는 제품에 대해 관할 지방식약청에 점검을 요청한 결과, 별도의 의약외품 제조업 허가 및 품목허가를 받지 않고 제조해 판매한 사실이 확인됐다. 해당 제품은 약사법 위반으로 고발 조치됐다.
  - 의약외품 마스크는 사전에 식품의약품안전처의 허가(신고)를 받아야만 판매할 수 있다.
  
- 연구원은 보건용 마스크를 구매할 때 ‘의약외품’ 표시를 반드시 확인하고, 온라인 구매 시 사이트에 게시된 제품명, 사진, 효능·효과 등을 살펴 식약처의 허가(신고)를 받은 제품인지 확인할 것을 당부했다.
  - 의약외품 허가 및 신고 정보는 ‘[의약품안전나라\(nedrug.mfds.go.kr\)](http://nedrug.mfds.go.kr)’ 의약품 및 화장품 품목정보 검색을 통해 확인할 수 있다.

- 박주성 서울시보건환경연구원장은 “마스크는 시민들이 일상생활에서 자주 사용하는 제품인 만큼 품질 감시를 강화하여 시민이 안심하고 사용할 수 있는 우수한 품질의 마스크가 시중에 유통될 수 있도록 최선을 다하겠다”라고 말했다.

- 붙임 1. 의약외품 마스크 품질검사 내역  
2. 조사대상 마스크 제품 사진

○ 마스크 검사현황 및 부적합 내역

분류	검사항목	검사건수	구매처		부적합 내역	
			약국(도매)	온라인	건수	항목
합계		50	23	27	5	
보건용 마스크 (KF94)	성상, 형상, 안면부흡기저항, 분진포집효율	15	9	6	3	성상(2), 형상(1), 분진포집효율(3)
보건용 마스크 (KF80)		15	5	10	1	분진포집효율*
비말차단용 마스크	성상, 형상, 순도시험(색소, 산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드), 액체저항성시험	10	3	7	-	-
수술용 마스크 (덴탈마스크)	성상, 형상, 순도시험(색소, 산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드), 액체저항성시험, 강도	10	6	4	1	형상

\* 분진포집효율시험은 미세 입자를 걸러주는 비율(등급)을 측정하는 시험으로 KF 80은 미세입자(평균 입자크기 0.6 $\mu$ m) 80% 이상 차단하며 KF 94는 미세입자(평균 입자크기 0.4 $\mu$ m) 94% 이상 차단한다.

