



<보건용 마스크, 비말차단용 마스크, 수술용마스크>

의약외품 마스크 품질검사, 4개 제품 부적합

- 보건용마스크의 성능(분진포집효율) 미달...판매중지 등 조치

식품의약품안전처(처장 오유경)는 의약외품 마스크의 품질 확보를 위해 지난 3월 온·오프라인에서 유통되는 보건용마스크, 비말차단용마스크, 수술용마스크 240개 제품을 수거·검사한 결과*, 보건용마스크 4개 제품이 부적합**으로 나타났다고 밝혔다.

* 236개 제품은 적합(부적합률 1.7%)

** '의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 고시/공고/알림 → 안전성정보 → 회수.폐기 또는 행정처분'에서 확인 가능

식약처는 품목별로 분진포집효율(보건용), 액체저항성*(비말차단용·수술용)을 검사했으며, 보건용마스크 4개 제품이 분진포집효율에서 기준에 미달되어 해당 제조업체에 판매 중단을 조치했다.

분진포집효율은 작은 입자(에어로졸)를 걸러내는 정도(비율)를 측정하는 시험으로, 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기를 보호하는 보건용마스크의 성능을 평가하는 주요 항목이다. 액체저항성시험은 마스크에 물이 침투하는 시간을 측정하여 액체 저항성을 측정하는 시험으로, 비말차단·수술용마스크 성능을 평가하는 항목이다.

식약처는 앞으로도 다소비 의약외품에 대해 국민안심을 최우선으로 하여 적합한 품질의 제품이 유통될 수 있도록 지속적으로 의약외품 수거·검사를 실시하는 등 의약외품 안전관리에 최선을 다할 계획이다.

담당 부서	바이오생약국 의약외품정책과	책임자	과 장	송현수 (043-719-3701)
		담당자	사무관	현미영 (043-719-3708)

