『머드 의약외품 등 개발 용역』

최종 보고서

2021년 4월

㈜ 휴 벳

제 출 문

보령시청 귀하

이 보고서를 “머드 의약외품 등 개발 용역”에 관한 연구용역의 최종 보고서로 제출합니다.

2021년 4월 15일

기 업 명 : (주) 휴 벳 (직인)

연 구 책 임 자 : 오 홍 근 (인)

요 약 문

<table>
<tr><td>연구용역명</td><td colspan="3">머드 의약외품 등 개발 용역</td></tr>
<tr><td>수요기관</td><td>충청남도 보령시청</td><td>수행기관</td><td>㈜휴벳</td></tr>
<tr><td>연구결과
요약</td><td colspan="3">

1. 연구 목표 및 연구방법 기획
○ 보령머드를 소재로 제품개발 및 의약외품 허가 관련 연구
○ 2022년 보령해양머드박람회의 성곡적인 개최를 위한 기반 구축

2. 보령머드의 원료의약품 허가 프로세스 연구
○ 식약처 고시 의약외품 범위 검토
○ 의약외품 첨가제 항목으로 머드 등록 가능에 대한 여부 파악
○ 머드 추출물인 씨실트추출물(Sea silt extract)을 첨가제로 활용한 의약외품 허가 방안 검토
○ 머드 주성분인 실리카(SiO2)를 첨가제로 활용한 의약외품 허가 방안 검토
○ 머드 복합추출물(머드+실리카 고함유 소재)을 첨가제로 의약외품 허가 방안 검토

3. 보령머드 현황 분석 및 제품개발 방향 설정 연구
○ 현황 및 3P 분석
○ 의약외품으로써 보령머드 함유 파스제제 개발 방향 설정
○ 의약외품으로서 보령머드 함유 손소독제 개발 방향 설정

4. 보령머드(씨실트추출물)을 함유한 손소독제 개발
○ 씨실트추출물 제조공정 확립
○ 최적 배합비율 선정 및 용량 설정
○ 시제품 제작 1건(제품명 : 머디케어 세니타이저 겔)
○ 디자인 개발 1건

5. 개발 제품의 의약외품 신고
○ “머디케어 세니타이저겔“ 의약외품 품목 신고 완료
○ 신고 및 승인일 : 2021년 3월 5일

6. 결론 및 제품의 상용화 고찰
○ 지역 특화품목(보령머드)의 산업화 발전 기여도
○ 지역경제 활성화 및 파급효과
○ 개발제품의 세계화

</td></tr>
</table>

목 차

Ⅰ. 연구 목표 및 내용 ····· 5

1. 연구 목표 ····· 5

2. 연구 내용 및 기대효과 ····· 5

Ⅱ. 연구수행 결과 ····· 6

1. 보령머드 현황 분석 ····· 6

2. 머드 3P 분석 ····· 8

3. 제품개발 방향 설정 연구 ····· 14

4. 머드의 원료의약품 허가 프로세스 확립 연구 ····· 21

5. 등록된 소재를 활용한 머드 의약외품 허가 방향성 연구 ····· 24

6. 보령 머드(씨실트추출물)을 활용한 손소독제 개발 ····· 51

7. 개발 제품의 의약외품 신고 ····· 60

Ⅲ. 추진 일정 ····· 63

Ⅳ. 결론 및 고찰 ····· 64

1. 지역 특화품목(보령머드)의 산업화 발전 기여도 ····· 64

2. 지역경제 활성화 및 파급효과 ····· 65

3. 개발제품의 세계화 ····· 66

*부록 ····· 70

Ⅰ. 연구 목표 및 내용

1. 연구 목표

○ 보령 머드를 소재로 의약외품 허가를 위한 방향성 연구

○ 보령 머드 자원의 다양한 제품화 및 실용 산업화

○ 새로운 산업적 가치 창출을 위해 머드 의약외품 등 개발을 통한 유용한 정보 축적

2. 연구 내용 및 기대효과

○ 연구 내용

- 2022년 보령 해양머드박람회를 위해 폭넓은 고부가가치의 제품군 필요.
- 보령 머드 추출물을 활용해 부가가치가 높은 의약외품 소재로써의 가능성을 검토하며 이에 관한 자료를 구축.
- 기존의 개발된 제품군들의 원료로써의 표준화 재정비 및 의약외품 소재 가능성 검토.
- 제품개발 및 의약외품 신고 방향성 연구
- 식약처 고시 규격에 맞는 머드 함유 의약외품 1건 신고.
- 주 concep 은 보령에서만 생산되는 천연물 원료와 보령에서만 구입할수 있다는 명품향토 관련 제품이라는 브랜드화로 디자인 및 시제품(손소독제) 생산.

○ 기대 효과

- 보령 머드가 함유된 의약외품 신고
- 보령 해양 머드를 활용한 산업화 활용 효능정보 DB 구축
- 제품 개발에 기초 자료로서 가치 UP
- 연구개발을 통한 해양 신산업 발전 토대 마련
- 해양자원 유용소재 산업적 활용 및 해양 바이오산업 활성화
- 효능연구 Data를 활용한 홍보 마케팅 자료 구축

Ⅱ. 연구수행 결과

1. 보령 머드 현황 분석

○ 보령의 갯벌에서 채취한 천연 머드는 미네랄뿐만 아니라 피부에 유익한 성분이 다량 함유되어 있어 피부에 수분을 공급하고 노폐물과 피지를 제거하는데 탁월하며 보령 머드를 원료로 하는 제품으로 기초화장품을 비롯하여 마사지 팩, 비누, 샴푸 등이 있음.

	
보령 머드 팩	보령 머드 비누

○ 보령 주변 해변의 갯벌에서 채취된 양질의 천연 진흙으로 실리카, 벤토나이트, 카올린, 견운모, 몬모리로나이트, 녹니석 등의 점토 광물이 풍부하며 이들로부터 원적외선이 다량 방출된다고 보고됨.

○ 보령머드의 성분 분석 결과 원적외선이 다량 방출되고 미네랄・게르마늄・벤토나이트를 함유하고 있어 피부미용에 효과가 뛰어난 것으로 알려져 있음.

○ 한국지질자원연구원(2004. 7.15)의 머드파우더 원소별 결과 자료를 보면 모공속의 노폐물 과잉피지 제거의 효능이 있는 Si(규소)가 보령머드에 32.3%, 포항머드 34.4%, 이스라엘 사해 22.1%, 러시아 바이칼 30.2%가 함유되어 있음.

○ 화장품의 주원료로 혈액순환 촉진작용, 신진대사 촉진, 노폐물 제거 및 피부를 맑고 투명하게 해주는 Al(알루미늄)은 보령머드 9.75%, 포항머드 6.12%, 이스라엘 사해 4.49%, 러시아 바이칼 5.35%가 함유되어 있음.

○ 콜라겐 결합에 작용하는 Fe(철)은 보령머드 2.91%, 포항머드 2.40% 이스라엘 사해

2.18%, 러시아 바이칼 2.93%으로 보령머드에 가장 많이 들어있으며 해독작용, 스트레스 억제작용에 효능이 있는 Ca(칼슘)은 보령머드 1.01%, 포항머드 1.14%, 이스라엘 사해 9.74%, 러시아바이칼 17.10% 으로 러시아 바이칼에 월등하게 함유되어 있음.

○ 노폐물 배설촉진, 콜라겐 결합에 작용하는 Mg(마그네슘)의 함유량을 보면 보령머드 0.92%, 포항머드 0.64%, 이스라엘 사해 3.10%, 러시아 바이칼 7.96%으로 나타남.

○ 삼투압 조절과 수분균형 및 진정효과가 있는 K(칼륨)은 보령 머드 2.38%, 포항머드 1.24%, 이스라엘 사해 1.45%, 러시아 바이칼 1.01% 로 보령머드에 가장 많이 함유되어 있음.

(단위 : %)

성분	보령머드	포항머드	이스라엘 사해	러시아 바리칼	비고
규소(Si)	32.3	34.4	22.1	30.2	모공 노폐물 제거
알루미늄(Al)	9.75	6.12	4.49	5.35	화장품 원료
철(Fe)	2.91	2.4	2.18	2.93	콜라겐 합성
칼슘(Ca)	1.01	1.14	9.74	17.1	해독
마그네슘(Mg)	0.92	0.64	3.10	7.96	콜라겐 합성
칼륨(K)	2.38	1.24	1.45	1.01	수분균형, 진정효과

○ **세계 5대 머드중 하나인 보령 머드**는 이스라엘의 사해 진흙보다 우수한 품질을 보유중임에도 불구하고 **홍보나 과학적인 Data가 부족한 실정임.**

○ 보령 머드의 품질 우수성을 알리고 상품화하기 위해 체계적이고 과학적인(의약외품 등록 및 효능연구 자료 구축) Data로 신뢰도를 향상시킬 필요가 있음.

2. 머드 의약외품 개발 방향 설정을 위한 3P 분석

(1) 머드 특허(Patent)

○ 검색식: (머드+Mud+(mud*extract)+Sea*silt+보령*머드+(머드*추출물)+(씨실트*추출물)*!(머드스톤+시추+페인트+양식+선박+유체+레드머드)

○ 검색결과 : 693건 조회, 공개/등록 특허 317건 확인/기능성 관련 특허 23건

○ 확인된 317건의 특허 중 23건을 유효특허로 판단하였음.

○ 효능별 특허 분석

효능별	항균	보습	미백	피부 개선	탈취	자외선 차단	기타	총계
건수	9	5	2	2	1	1	5	20

○ 제품군별 특허 분석

제품군별	마스크팩	바디케어	스킨케어	헤어케어	기타	총계
건수	7	4	3	2	7	23

○ 머드 관련 특허 분석 결과

제품형태	효능	발명의명칭
샴푸	항균	머드 추출물을 함유하는 항균성이 강화된 컨디셔닝 샴푸 조성물
화장료	항균	머드 추출물을 함유하는 항균성이 강화된 스킨 화장료 조성물
팩	항균	머드 추출물을 함유하는 항균성이 강화된 폼 팩 조성물
바디로션	항균	머드 추출물을 함유하는 항균성이 강화된 바디로션 조성물

바디클렌져	항균	머드 추출물을 함유하는 항균성이 강화된 바디클렌저 조성물
로션	항균	머드 추출물을 함유하는 항균성이 강화된 화장용 로션 조성물
화장료	미백	보령산 머드 추출물의 추출방법 및 그 추출물을 함유하는 미백기능성 화장료 조성물
팩	미백/보습	머드 추출물, 함초 추출물 및 잣 추출물을 유효성분으로 함유하는 마스크팩용 조성물
탈취제	항균	보령산 오석 및 보령산 머드를 함유하는 탈취제 제조방법
미네랄수	·	보령산 머드로부터 얻는 미네랄 수 및 그 제조방법
화장료	피부재생/주름개선	지렁이 점액 및 머드를 유효성분으로 포함하는 피부재생 및 피부주름개선용 화장료 조성물
샴푸	항균	합성 계면활성제를 포함하지 않는 머드 샴푸 조성물
머드파우더	·	머드파우더 제조방법
팩	보습	기능성 머드팩
팩	·	이산화탄소 머드팩
팩	보습/세정/진정	백선토, 황토, 석고, 머드 또는 이들의 혼합물을 함유하는팩 조성물
팩	보습/자외선차단/항산화	천연 머드 팩 조성물
백신용보좌제	·	머드의 보좌제로서의 용도
칫솔	·	머드성분을 함유한 칫솔
사료첨가용 분말	항균/탈취	가축용 천연항균성 스마트밀 조성물
바디로션	보습	한방약초농축액을이용한천연한방바디로션제조방법및이를이용하여제조한천연한방바디로션조성물
티슈	피부개선	기능성 성분을 도포토록 하는 기능성티슈의 제조방법 및 장치
팩	영양공급	피부 마사지용 석고팩 조성물 제조방법

(2) 머드 논문(Paper)

○ 국내논문

- RISS 검색결과, Mud 효능관련 5건 확인
- 항산화, 피부재생 및 피부주름 개선, 보습효과, 가려움증 완효 효과, 피부 유분량 감소
- 머드의 효능에 대한 내용은 있으나, 구체적으로 유효능을 나타내는 성분에 대한 내용은 미흡함.

○ 국외논문

- 보령머드 관련 논문 1건, 이외 타지역 머드의 유효능 관련 논문 3건 확인
- 보습효과, 피부광택 개선, 혈행개선, 피부미백, 창상 치유, 진정 자극, 항균 작용, 항염작용, 통증완화 효과
- 피부 개선 효과에 관련된 효능이 주로 파악됨
- 머드의 유효능에 대한 대표적인 지표물질의 선정이 미흡함.

○ 효능별 분석

효능별	보습	각질제거	피부진정	소양증 완화	염증완화	유분감소
건수	5	4	3	2	2	2
효능별	피지제거	모공수축	색소침착 억제	항균	통증완화	
건수	1	1	1	1	1	

○ 국내·외 머드 관련 연구 분석 결과

구분	논문명	명시된 효능
국내	머드를 이용한 여드름 피부 개선에 관한 연구	피부개선(유분감소, 피지제거, 각질제거, 모공수축의 효과가 뛰어남과 동시에 피부의 진정효과)
국내	보령머드를 이용한 아토피 질환 개선에 관한 연구	피부개선(수분량 증가, 가려움증 완화)
국내	서해갯벌흙에함유된피부유용물질의규명 및피부개선제개발에관한연구	머드 내 Humic acid와 물 추출물의 보습력 확인, 물 추출물의 색소침착 억제 및 염증완화

국내	아토피 피부염 개선을 위한 고주파 기기관리와 머드관리 비교 연구	피부개선(유분감소,수분증가,색소침착감소,피부탄력증가,가려움증완화)
국내	장흥머드와 지렁이점액을 이용한 항산화, 피부재생 및 주름개선 효과 규명	피부개선(항산화, 피부 재생, 피부주름개선)
국내	지역 특산 천연소재의 특성 분석과 화장품 제형에서의 효능 연구	피부개선(각질제거, 유분감소)
국외	Applicability and Efficacy Evaluation of Wudalianchi Mineral Mud Formula	피부개선(수분증가, 광택개선)
국외	Dead Sea mud packs for chronic low back pain	통증완화(요통개선)
국외	The Dead Sea Mud and Salt (reaview)	혈행개선, 항균, 각질제거, 창상치료, 피부진정
국외	Water-retentive and Anti-inflammatory Properties of Organic and Inorganic Substances from Korean Sea Mud	피부개선(Humic acid에 의한 보습, 항염)

(3) 머드 제품(Product)

○ 검색식: (mud + dead sea silt extract + plaster + patch + sea mud mineral extract + medicine

○ 머드 관련 제품군은 주로 화장품 및 미용제품에 치중

○ 국외 제품의 경우, Pack용 제품군이 대다수

○ 주요 제품군의 분류

팩 관련 > 스크럽 제제 > 보습용 크림 > 소염 크림

○ 국내 유통 시 제품유형은, 건강식품, 화장품, 스킨케어제품, 건강용품, 뷰티용품 등으로 허가

○ 머드를 소재로 국내 제품현황

주로 의약외품이 아닌 피부 보습 효과 등의 화장품, 일반 위생용품이 주를 이루고 있음.

A사		B사	
			
그린펄 천연머드팩 파우치	그린펄 천연머드팩 튜브형	보령머드 남성올인원	보령 머드 비누
금액: 215,000원 용량: 9g*10개입 유형: 화장품	금액: 43,000원 용량: 90g 유형: 화장품	금액: 35,000원 용량: 120ml 유형: 화장품	금액: 10,000원 용량: 100g*10개입 유형: 화장품

<국내 제품 현황, 보령머드코리아, 참조은머드>

○ 머드를 소재로 국외 제품현황

A사		B사	C사
			
Dual Action Hair Shampoo Against Hair Loss & Dandruff	M A S K - S C R U B MASSAGE for Hair and Scalp	Dead Sea Mud Facial Mask	Nature’s Beauty Mud Heat Cream
금액 €9,90 (13,001원) 용량: 400g 유형: 화장품 국내 유통 여부: ×	금액: €10,80 (14,183원) 용량: 400g 유형: 화장품 국내 유통 여부: ×	금액: ₪45.00 (31,729원) 용량: 100ml 유형: 화장품 국내 유통 여부: ×	금액: $19.45 (28,000원) 용량: 200g 유형: 화장품 국내 유통 여부: ○

<해외 제품 현황>

○ 머드를 소재로 의약외품 등록 현황

- 머드 자체가 의약품 첨가제로 등록되어 있지 않고 씨실트추출물 및 머드 주요성분인 실리카(SiO_2)를 첨가제로써 의약외품으로 등록한 제품군들이며 이마저도 치약 등 소수 제품군만 등록되어 있는 실정임.

제품명	허가일	품목구분	주성분	첨가제	품목분류	허가/신고
오즈무동의보감치약(수출용)	2016-08-24	의약외품	토코페롤아세테이트,덴탈타입실리카,일불소인산나트륨	벤조산나트륨,라우릴황산나트륨,페퍼민트향(S-7424),식염,녹차추출물,카모마일추출물,세이지추출물,글리세린,카복시메틸셀룰로스나트륨,황색4호,사카린나트륨,민트향(S-2888-1),실리카비드,자일리톨,L-멘톨,효소처리스테비아,적색40호,민트향(S-2888-3),D-소르비톨액,활성탄,이산화티탄,폴리에틸렌글리콜1500,정제수,청색1호	치약제	신고
보령머드치약	2013-10-04	의약외품	토코페롤아세테이트,덴탈타입실리카,일불소인산나트륨	벤조산나트륨,씨실트추출물,라우릴황산나트륨,녹차추출물,카모마일추출물,하이드록시아파타이트,페퍼민트향(S-7424),카렌듀라엑스,라벤더꽃수,사과추출물,글리세린,카복시메틸셀룰로스나트륨,딸기향(HF-63287),카렌듀라추출물,사카린나트륨,자일리톨,염화나트륨,고삼엑스,DL-판테놀,민트향(S-2888-1),카라멜색소,라우로일사르코신나트륨,더블민트향(S-3838),수크랄로스,자몽종자추출물,L-멘톨,페퍼민트오일(S-743),효소처리스테비아,잔탄검,로즈마리엑스,딸기향(HF-63288),어성초,포도향(HF-AE35014),라즈베리추출물,D-소르비톨액,이산화티탄,활성탄,산초추출물,프로폴리스추출물,오렌지향(S-7466),파라옥시벤조산메틸,은박,폴리에틸렌글리콜1500,정제수,글리세로인산칼슘,감초추출물,카라기난,l-멘톨,아스코르브산나트륨,사과향 S-8202	치약제	신고
보령머드닥터미네랄113치약	2010-03-12	의약외품	이산화규소,일불소인산나트륨	씨실트추출물,라우릴황산나트륨,사카린나트륨수화물,글리세린,실리카,자일리톨,산화티탄,카르복시메틸셀룰로오스 나트륨,L-멘톨,폴리에틸렌글리콜 1500,솔향(HF-30668),D-소르비톨액,파라옥시벤조산메틸,정제수	치약제	신고

3. 제품개발(제형) 방향 설정 연구

○ 현재 머드는 화장품 원료로만 등재되어 있으며 의약외품 원료로써의 기능을 인정받지 못하고 있음.

○ 머드관련 제품군은 주로 화장품 및 미용제품에 치중되어 있음

○ 2022년 보령해양 머드박람회 개최가 승인되어 사업비 146억원 규모의 박람회에 기존의 화장품 등을 넘어서 의약외품의 가능성까지 제시하여 머드의 고부가가치를 실현을 위한 기반을 조성할 필요가 있음.

○ 타 지역의 머드를 활용한 제품군 대비 제품의 경쟁력 강화와 해양박람회의 성공적인 개최를 위해 의약외품으로 허가를 추진할 계획임.

○ 보령 머드만의 특색을 살리는 동시에 동남아시아의 호랑이 연고처럼 보령 방문시 필수적으로 구매욕구를 충족시킬 수 있는 차별화된 제품군을 개발하고자 함.

○ 피부 보습 및 진정 효과에 탁월한 머드의 효능을 부각시키기 위해 **파스형태의 제형**과 전염성질환(코로나19)의 사회현황을 고려하여 **손소독제 제품개발** 계획을 수립하였음.

(1) 의약외품으로써 파스제제 현황 및 동향

○ 파스 제품 브랜드별 매출금액 비교

국내 1,000억 시장 규모로 추정되며 중국 관광객 필수품으로 성장중에 있음.

품 명	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
케토톱	283	170	156	165	158	177	181	198
게보린	151	75	77	65	64	67	64	66
트라스트	217	94	91	78	78	69	54	45
기 타	152	117	119	137	132	130	103	101
합 계	803	456	443	445	432	443	402	410

자료 : IMS데이타







○ 해외 제품으로서 국내 유통중인 머드 파스 제품

- 제품명 : Mud Heat Cream
- 뉴질랜드 수입 제품으로 멘톨 함유, 의약외품이 아닌 건강식품
- 국내 유통 시 제품 유형은 건강식품, 화장품, 스킨케어제품, 건강용품, 뷰티용품 등으로 허가



제품명	[네이처스 뷰티] 뉴 메드파스 -근육통-(머드 핫 크림) 200g Nature's Beauty Mud Heat Cream
내용량	200g
제품유형	상세페이지 참조
성분	건강식품 (Dietary Supplement)
원산지	New Zealand
제조원	Nature's Beauty
사용방법	욕조에 핫도그니 80도 C/3컵에 절수 후 도움
보관방법	근육통이 있거나 뻐근한 부분에 적당량을 바른 후 열기가 가시면 물에 씻어 냅니다
보관방법 및 주의사항	- 서늘한 곳에 보관하시고, 직사광선은 피하십시오.
소비자 상담전화	한국상담원(주) 070-8738-0859
식약처에 지시하는 문구	본 제품은 질환예방 및 치료를 위한 의약품이 아닙니다.
비고	- 본 제품은 뉴질랜드에서 판매중인 뉴질랜드 내수용 제품입니다. - 식약처 규정에 의거하여, 광문 라벨의 내용 중, 효능 효과에 대한 부분을 표현하지 않고, 기본정보만을 안내하였습니다. - 본인 자세한 정보가 필요하신 분은 인터넷 검색, 식약처 홈페이지 등을 이용해주시기 바랍니다.

○ 또한 주기적인 전염성 질환(코로나 바이러스 등)에 대비하여 보령 머드가 첨가된 손 소독제 제품을 개발할 예정이며 이는 손 소독과 동시에 보습 효과를 더한 경쟁력 있는 제품군이 될 것으로 사료됨.

○ 의약외품(카타플라스마제) 표준제조 기준(식약처 고시 제 2018-14호)

1. 범위

이 기준은 소염진통을 목적으로 외용으로 피부에 붙이는 카타플라스마제에 적용한다.

2. 기준

카타플라스마제의 표준제조기준은 다음과 같다.

1) 배합성분의 종류, 규격

(1) 사용할 수 있는 유효성분의 종류 및 규격은 <표 1>과 같으며, Ⅰ항 또는 Ⅱ항으로 처방에 따라 성분을 배합하여야 한다. 유효성분의 규격은 「대한민국약전」, 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」, 식품의약품안전처장이 인정하는 공정서 및 의약품집에 수재된 것으로 한다. 다만, 이미 사용되고 있는 국내 카타플라스마제의 규격도 인정된다.

(2) 첨가제는 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제9조제3항 및 제5항에 따르되, 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우 같은 고시 제21조제2항에 적합하여야 한다.

2) 배합성분의 분량

배합성분의 분량 및 농도는 <표 1>에 기재한 양으로 한다.

3) 제형은 카타플라스마제로 한다.

4) 용법·용량

1일 1 ~ 2회 환부에 붙인다.

5) 효능·효과

다음 증상의 진통·소염: 삠, 타박상, 근육통, 관절통, 골절통, 요통, 어깨결림, 신경통, 류마티스통증

6) 저장방법 및 사용(유효)기간

(1) 저장방법: 차광한 기밀용기

(2) 사용(유효)기간: 사용(유효)기간은 3년 이하로 하되, 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식품의약품안전처 고시) 제16조제2항에 따른다.

3. 사용상의 주의사항

1) 다음 환자(부위)에는 사용하지 말 것

(1) 30개월 이하의 유아

(2) 습진, 옻 등에 의한 피부염, 상처 부위

2) 다음 환자에는 신중히 투여할 것

(1) 지금까지 약이나 화장품 등에 의한 알레르기 증상(예를 들면 발진·발적, 가려움, 옻 등에 의한 피부염 등)이 나타난 적이 있는 환자

(2) 본인 또는 가족이 알레르기 체질인 환자

(3) 습윤이나 미란(짓무름)이 심한 환자

(4) 의사의 치료를 받고 있는 환자

(5) 소아(경련을 유발할 수 있다)

3) 부작용

(1) 이 제품의 사용으로 인해 발진, 발적(종창), 가려움 등의 증상이 나타나는 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

(2) 이 제품의 사용으로 인해 때때로 심한 가려움이나 통증이 나타나는 경우에는 사용을 중지한다.

4) 일반적 주의

(1) 정해진 용법·용량을 잘 지킨다.

(2) 소아에게 투여할 경우에는 보호자의 지도·감독 하에 투여한다.

(3) 5 ~ 6일간 투여 후에도 증상의 개선이 보이지 않을 경우에는 사용을 중지하고 약사 또는 의사와 상의한다.

5) 적용상의 주의

(1) 이 약은 외용으로만 사용한다.

(2) 첩부 환부를 회로나 전기모포 등으로 따뜻하게 하지 않는다.

6) 저장상의 주의사항

(1) 어린이 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

(2) 직사일광을 피하고 될 수 있으면 습기가 적고 서늘한 곳에 밀전하여 보관한다.

(3) 오용을 막고 품질의 보존을 위하여 다른 용기에 바꾸어 넣지 않는다.

〈표 1〉

성분명	성분규격	분량 (1매 중 10 ×14제곱센치미터, 17.5g 중)	
		I	II
엘-멘톨	KP	49.4 mg	-
티몰	KP	16.5 mg	-
디엘-캄파	KP	82.4 mg	131.8 mg
노닐산바닐아미드	-	-	8.2 mg
박하유	KP	164.7 mg	98.8 mg
유칼리유	KP	16.5 mg	32.9 mg

KP : 대한민국약전

(2) 의약외품으로써 손소독제 현황 및 동향_(국내)

○ 주요 특허기술

- 기존 기술 : 주성분의 종류에 따라 크게 손세정제와 손소독제로 분류되어 있음.

(손세정제) 핸드워시나 비누 등 코로나19 대응 권장되는 손위생용품으로서 계면활성제・피부보습제가 주 성분이며 항균 성분이 첨가.

(손소독제) 항균 효과・피부 살균 소독을 목적으로 하는 의약외품으로서 알코올 등 소독 성분(60~70%)과 피부보습 성분으로 구성.

* 의약외품 : 의약품보다 인체의 작용이 경미한 물품으로 식약처의 심사・허가 필요

- 신기술 등 : 주로 질병의 예방용으로, 특정 바이러스나 세균 대상이 아닌 범용으로 항균성을 나타내는 물질을 포함하는 출원이 대다수

특정 균에 대한 항균 활성을 개선하거나 천연 재료 추출물을 바탕으로 보습 효과 등 기능성을 강조한 발명도 지속적으로 출원 중

- 출원경향 : 항균용 손세정제 또는 손소독제 관련 출원은 총 318건(‘00~’ 19)으로 국내에 메르스(MERS)가 발병한 다음 해인 ’ 16년에 가장 많이 출원됨

출원년도	‘00~’ 13	‘14	‘15	‘16	‘17	‘18	‘19
출원건수	155	20	26	44	32	30	11

- 최근동향 : 코로나 바이러스에 대한 항바이러스능이 특정된 것은 총 4건이며, 코로나19 바이러스에 대해 임상실험 결과가 포함된 건은 없음
- 전망 : 천연 추출물을 다양하게 변형시키거나, 신종 바이러스에 대한 항균 활성을 갖는 물질을 포함하는 특허가 출원될 것으로 예상됨

○ 주요 특허 리스트

구분	출원번호	출원인	발명의 명칭
1	KR 2011-7024542 A	샤봉다마 주식회사	항바이러스제 및 세정제
2	KR 2002-0006165 A	이정옥	항균 및 탈취 효능을 갖는 세정제
3	KR 2015-0087760 A	서울대학교산학협력단 주식회사 중앙백신연구소	백지 추출물 또는 이로부터 분리된 퓨라노쿠마린을 함유하는 조류 인플루엔자, 돼지인플루엔자 또는 코로나 바이러스의 예방또는 치료용 조성물
4	KR 2013-0138940 A	조선대학교산학협력단 주식회사 중앙백신연구소	관중 추출물 또는 이로부터 분리된 플로로글루시놀 유도체를 함유하는 코로나 바이러스관련 질환의 예방 또는 치료용 조성물
5	KR 2002-0034527 A	주식회사 파루	폴리스티렌 황산염을 포함한 손 세정제

(3) 의약외품으로써 손소독제 현황 및 동향_(국외)

○ 세계 각국은 사람간 교차 오염으로 인해 신종 코로나 등 감염이 전파되는 것을 손쉽게 예방하기 위해 손 위생의 중요성을 강조하고 있음.

《 세계 각국의 손 위생 강조 캠페인 》



○ ’20.1~6월 코로나19 관련 전 세계 수입 규모는 전년 동기 대비 53.9% 증가하였음.

(단위 : 10억 달러

코로나19 방역물품	’19년 1월～6월	’20년 1월～6월	증가율(%)
진단 의료기기	66.5	74.5	12.1
마스크	9.30	41.6	346.8
손소독제	**1.15**	**2.88**	**150.6**
개인보호장구	12.1	18.1	50.1
기타	5.47	8.37	53.1
총계	94.4	145.4	53.9

자료 : IHS Markit Global Trade

○ 국내 손소독제 수출업체 현황

집계 시점	수출허가 제품(개)	수출 업체(개사)
2019. 12월	537	160
2020. 08월	1,157	330
증가율	2.2배	2.1배

- 코로나19 전까지는 국내 손소독제 시장 규모는 연 100억 원대 규모였으나 코로나 이후 급증하였음.
- 화장품 업계가 기존 설비를 활용하여 손쉽게 손소독제 생산하기 시작하였으며, ’20년 8월 기준 손소독제 허가 업체는 전년 대비 두 배 증가하였음.

4, 머드의 원료의약품 허가 프로세스 확립 연구

(1) 원료의약품(머드) 허가를 위한 제출자료 목록

분류	개발기간	개발비용	비고
1. 기원 또는 발견 및 개발경위	-		
2. 품질에 관한 자료	-		
가. 원료의약품(제조방법, 시험법, 표준물질, 포장)	6개월		
나. 완제의약품(제조방법, 시험법, 표준물질, 포장)	6개월		
3. 안정성에 관한 자료			
가. 원료의약품에 관한 자료 (장기보존시험 또는 가속시험자료, 가혹시험자료)	유효기간 동일		ex) 유효기간 24개월 -> 시험기간 24개월 이상 소요
나. 완제의약품에 관한 자료 (장기보존시험 또는 가속시험자료, 가혹시험자료)	유효기간 동일		
4. 독성에 관한 자료			
가. 단회투여독성시험자료	3개월	설치류 : 300만 비설치류 : 1500만	
나. 반복투여독성시험자료	1년	1억	
다. 유전독성시험자료	3개월	3천만	염색체이상, 복귀돌연변이, 소핵시험
라. 생식발생독성시험자료	1년	설치류 : 1.2억 비설치류 : 1.75억	비설치류 : 토끼
5. 약리작용에 관한 자료			
가. 효력시험자료(효능평가)	6개월~1년	5000만	In vitro/vivo 효능평가
나. 일반약리시험자료 또는 안전성약리시험자료	-	-	반복독성시험과 함께 수행
다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료	-	-	
6. 임상시험성적에 관한 자료(일반적으로 3단계 임상 시험 진행)			IRB 승인 1-5번 자료 필수(주1)
가. 제1상 임상시험(임상약리시험(안전성 위주)_건강인 대상_20~30명 수준)			국내 수행 (임상연구정보서비스, CRIS 참고사항) 1상 : 56명 (샤페론 겔제) 2상 : 216명(아모레퍼시픽 크림)
나. 제2상 임상시험(치료적 탐색 임상시험(효과 및 용량 추정)_100~300명 수준)			

다. 제3상 임상시험(치료적 확증 임상시험_허가 단계_1000명 이상 수준)			120명(유한양행 연고) 3상 : 최소100명~2000명 수준 진행
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료			
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품의 특성에 관한 자료			

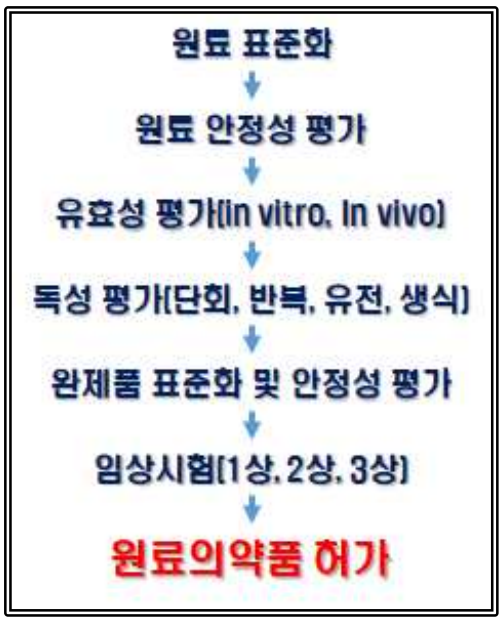
(2) 원료의약품(머드) 허가 시 소요 시간

구분		개발기간(년도-분기)(총 개발 기간 5~6년)												1상 (1년)	2상 (1년)	3상 (1년)
		1-1	1-2	1-3	1-4	2-1	2-2	2-3	2-4	3-1	3-2	3-3	3-4			
자료수집 및 개발목표 설정		■														
1. 기원, 개발경위		■	■													
2. 표준화	원료		■	■												
	완제품								■	■						
3. 안전성	원료 (유효기간 2년)				■	■	■	■	■	■	■	■				
	완제품 (유효기간 2년)										■	■	■	■		
4. 독성	단회독성								■							
	반복독성								■	■	■	■				
	유전독성								■							
	생식독성								■	■	■	■				
5. 약리	효력시험				■	■	■	■								
	일반약리시험								■	■						
	흡분대배 (ADME)								■	■						
6. 임상시험	IRB(윤리위) 승인												■			
	1상 임상													■		
	2상 임상														■	
	3상임상															■

(3) 임상시험계획 승인을 위한 제출자료의 범위

구분 \ 제출자료	개발 계획	임상시험 자자료집	임사시험용 의약품 관련 제조 및 품질에 관한 자료	비임상시험성적에 관한 자료									삭제 <2017.04 11>	삭제 <2017.04. 11>
				약리작용에 관한 자료			독성에 관한 자료							
				효력시험자료	일반약리시험자료또는안전성약리시험자료	흡수분포대사배설에 관한자료	단회독성	반복독성	유전독성	생식발생독성	발암성	기타독성		
1. 개발중인 신약	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△		
2. 새로운염(이성체)을 유효성분으로 함유한 의약품	○	○	○	△	△	△	△	×	△	×	×	△		
3. 신조성 의약품	○	○	○	△	△	△	△	△	×	×	×	△		
4. 신투여경로 의약품	○	○	○	○	△	○	△	△	△	△	△	△		
5. 신효능 의약품	○	○	△	○	×	△	×	×	×	×	×	×		
6. 신용법용량 의약품	○	○	△	△	×	△	×	×	×	×	×	△		

(4) 머드를 원료로 원료의약품 허가 개발 흐름도



○ 조사된 프로세스로 머드 원료의약품 허가 진행 시 총 개발기간(5~6년)과 개발 비용(효능평가 : 5천만원, 안전성 평가 : 4.5억원, 임상시험 : 2~3억원)이 많이 소요됨.

○ **본 과업으로 머드 자체를 원료의약품으로 허가 진행하기에는 실질적으로 어렵다고 판단**되며, 기간단축 및 비용절감을 고려하여 기 등록된 원료의약품 첨가제 소재를 활용하여 머드가 함유된 제품 개발 및 의약외품 신고를 기획하였음.

5. 등록된 소재를 활용한 머드 의약외품 허가 방향성 연구

(1) 식약처 고시 의약외품 범위 검토

○ 의약외품 제조판매품목허가(신고) 또는 수입품목허가(신고)를 위해서는 의약외품에 해당되어야 함.

○ 식약처 고시 의약외품 범위 확인

- 약사법 제2조 제7호 가목에 따른 의약외품
  - 생리혈 위생처리 제품(생리대, 탐폰,생리컵)
  - 마스크(수술용 마스크, 보건용 마스크, 비말차단용 마스크),
  - 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 물품(안대, 붕대, 탄력붕대, 석고붕대, 원통형 탄력붕대, 거즈, 탈지면, 반창고)
- 약사법 제2조 제7호 나목에 따른 의약외품
  - 구취 등의 방지제(구중청량제, 액취방지제, 땀띠 직무름용제, 치약제)
  - 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제
  - 콘택트렌즈관리용품.
  - 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 아래에 해당하는 제품(연초[잎담배] 함유 제품 제외)
  - **인체에 직접 사용하는 과산화수소수, 이소프로필 알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올을 주성분으로 하는 외용 소독제**
  - **식품의약품안전처장이 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제 및 스프레이파스**
  - 내복용 제제(식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제, 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제로서 내용액제에 해당하는 제제, 식품의약품안전처장이 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 건위소화제로서 내용액제에 해당하는 제제 및 정장제로서 내용고형제에 해당하는 제제
  - 구강위생 등에 사용하는 제제(치아근관의 세척·소독을 목적으로 사용하는 외용액제, 유·소아의 손빨기 버릇을 고치기 위하여 사용되는 외용액제, 코고는 소음의

감소 및 억제를 위한 코골이 방지제, 치아미백을 위해 치아에 부착 또는 도포하여 사용하거나 치아에 묻혀 치아를 닦는데 사용하는 제제, 의치(틀니), 치아교정기 등 구강 내에 탈·부착하여 사용하는 물품의 세척 또는 소독을 목적으로 하는 제제, 구강의 위생관리를 위해 구강 내의 치태 또는 설태 등을 염색 또는 착색하는데 사용하는 제제)

- 약사법 제2조 제7호 가목 및 같은호 나목의 따른 이와 유사한 의약외품

●. 패드, 스폰지등과 같이 환부의 삼출물등의 흡수를 목적으로 사용되는 비접착성 물품

● 멸균면봉, 멸균장갑등과 같이 감염예방등의 목적으로 외과처치시 사용되는 멸균된 물품

● 치아와 잇몸을 닦아주는 구강 청결용 물휴지

● 치아 표면에 도포하여 치아의 색상을 일시적으로 조절하기 위해 사용하는 물품

● 등산, 운동 전·후 등에 공기나 산소를 일시적으로 공급하여 사람이 흡입하도록 사용 하는 휴대용 물품

● 출산 직후 출혈 및 오로(산후 질 분비물)의 위생처리를 목적으로 사용하는 물품

○ 의약외품 품목군별 분류

- 식약처 고시에서 “의약외품 범위지정” 3개 군으로 분류

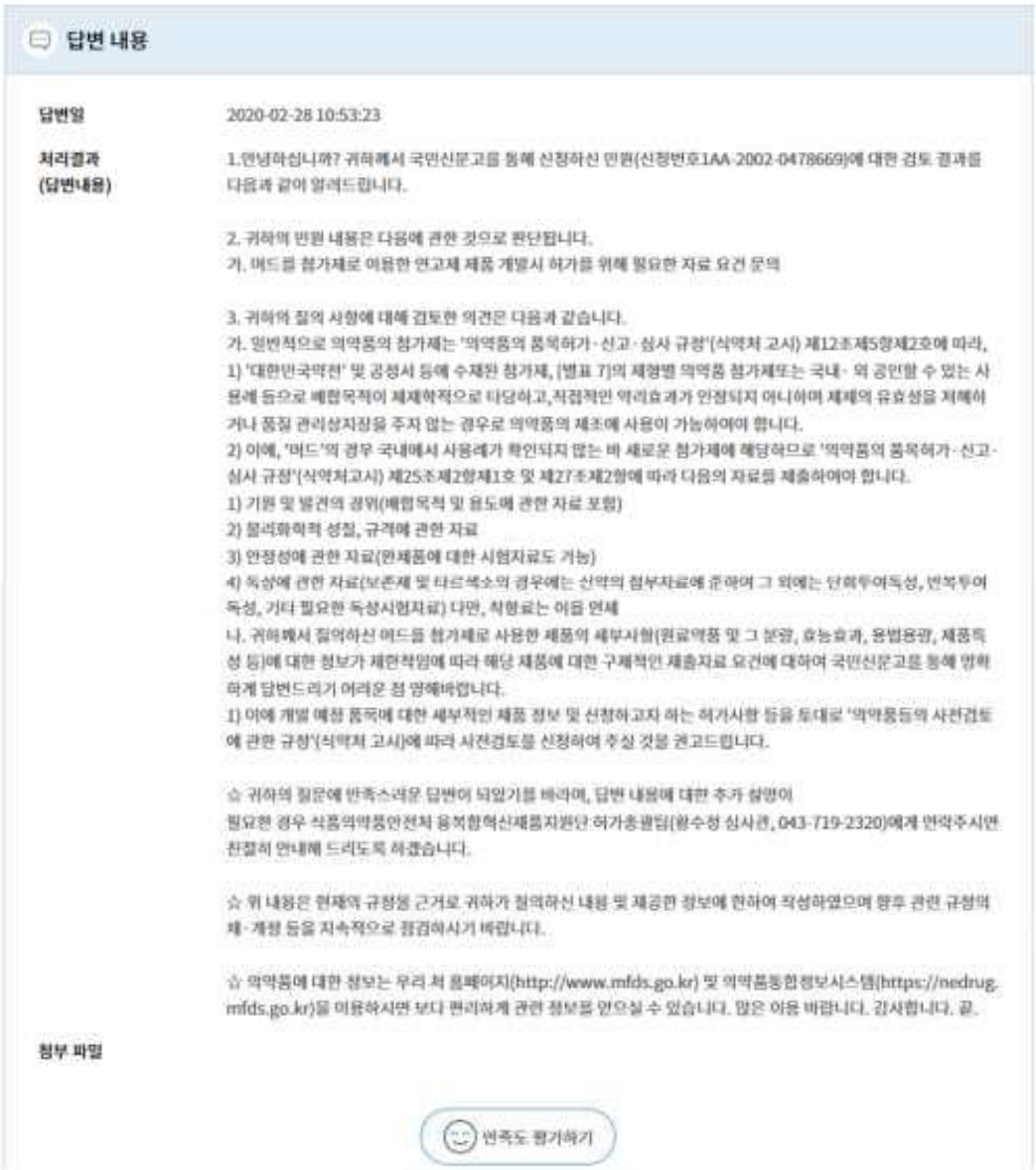
<table>
<tr><th colspan="3">품목군(분류번호)</th><th>비고</th></tr>
<tr><td rowspan="15">제1호</td><td rowspan="2">가. 생리대</td><td>1) 생리혈의 위생처리용 위생대(3110)</td><td rowspan="15">위생상의
용도에
제공되는
●
섬유 고무
지면류</td></tr>
<tr><td>2) 생리혈의 위생처리용 탐폰(3120)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">나. 마스크</td><td>1) 수술용 마스크(3210)</td></tr>
<tr><td>2) 보건용 마스크(3220)</td></tr>
<tr><td rowspan="8">다. 환부의 보존, 보호, 처치 등의 목적으로 사용하는 위생용품</td><td>1) 안대(3310)</td></tr>
<tr><td>2) 붕대(3320)</td></tr>
<tr><td>3) 탄력붕대(3330)</td></tr>
<tr><td>4) 석고붕대(3340)</td></tr>
<tr><td>5) 원통형 탄력붕대(스터키넷)(3350)</td></tr>
<tr><td>6) 거즈(3360)</td></tr>
<tr><td>7) 탈지면(3370)</td></tr>
<tr><td>8) 반창고(3380)</td></tr>
<tr><td colspan="2">라. 구강청결용 물휴지(3400)</td></tr>
<tr><td colspan="2">마. 기타 이와 유사한 물품(3500)</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="16">제2호</td><td rowspan="4">가. 구취 등의 방지제</td><td>1) 구중청량제(내복용제 및 양치제)(4110)</td><td rowspan="16">인체에 대한 적용이 약하거나 인체에 직접 적용하지 않는 것</td></tr>
<tr><td>2) 액취방지제(외용제에 한함)(4120)</td></tr>
<tr><td>3) 땀띠 짓무름용제(4130)</td></tr>
<tr><td>4) 치약제(4140)</td></tr>
<tr><td colspan="2">다. 파리, 모기 등의 구제제, 방지제, 기피제 및 유인살충제
- 구제 방지 유인살충제(4310) - 기피제(4320)</td></tr>
<tr><td colspan="2">라. 콘택트렌즈 관리용품(4400)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">마. 니코틴이 함유되지 않은 것으로서 다음에 해당하는 제품</td><td>1) 흡연욕구저하제(4510)</td></tr>
<tr><td>2) 흡연습관개선보조제(4520)</td></tr>
<tr><td colspan="2">바. 인체에 직접 사용하는 외용소독제(4600)
(주성분: 과산화수소수, 이소프로필알코올, 염화벤잘코늄, 크레졸 또는 에탄올)</td></tr>
<tr><td colspan="2">사. 표준제조기준에서 정하는 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스
- 연고제 (4711) / - 카타플라스마제(4712) / - 스프레이파스(4713)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">아. 내복용 제제</td><td>1) 표준제조기준에서 정하는 저함량 비타민 및 미네랄 제제(4721)</td></tr>
<tr><td>2) 표준제조기준에서 정하는 자양강장변질제 (내용액제)(4722)</td></tr>
<tr><td>3) 표준제조기준에서 정하는 건위소화제 (내용액제),(4723) 정장제 (내용고형제)(4724)</td></tr>
<tr><td rowspan="7">자. 구강위생 등에 사용하는 제제</td><td>1) 치아근관 세척 소독용 외용액제(4810)</td></tr>
<tr><td>2) 유 소아의 손빨기 버릇을 고치기 위한 제제(4820)</td></tr>
<tr><td>3) 코골이 방지제(보조제)(4830)</td></tr>
<tr><td>4) 치아미백제(과산화수소 3% 이하 함유)(4840)</td></tr>
<tr><td>5) 의치(틀니), 치아교정기 세척 소독용 제제(4850)</td></tr>
<tr><td>6) 치태염색제(4860)</td></tr>
<tr><td>7) 치아매니큐어(4870)</td></tr>
<tr><td colspan="2">차. 미생물 번식과 물 때 발생 예방 목적으로 가습기 내의 물에 첨가하여 사용하는 제제</td></tr>
<tr><td colspan="2">카. 공기나 산소를 직 간접적으로 흡입하여 일시적으로 공기나 산소를 공급하는휴대용 제품</td></tr>
<tr><td rowspan="4">제3호</td><td rowspan="2">가. 방역용 제제</td><td>1) 살충제(5110)</td><td rowspan="4">감염병 예방을 위한 살균·살충제 및 공중의 보건 위생을 위한 소독제</td></tr>
<tr><td>2) 살서제(5120)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">나. 인체에 직접 적용 되지 않는 살균 소독제제</td><td>1) 알코올류, 알데히드, 크레졸, 비누제제 형태의 살균소독제(5210)</td></tr>
<tr><td>2)기타 방역의 목적으로 사용하는 제제(5220)</td></tr>
</table>

(2) 의약외품 첨가제 항목으로 머드 등록 가능에 대한 여부 파악

- <u>식약처 질의결과 머드를 의약외품 첨가제로 등록은 불가함을 확인</u>하였음.

  불가사유 : 의약외품 첨가제 항목의 경우 기존에 첨가제로 등록된 소재가 아니면 첨가제로 인정이 되지 않음.



답변 내용

답변일	2020-02-28 10:53:23
처리결과 (답변내용)	1.안녕하십니까? 귀하께서 국민신문고를 통해 신청하신 민원(신청번호1AA-2002-0478669)에 대한 검토 결과를 다음과 같이 알려드립니다. 2. 귀하의 민원 내용은 다음에 관한 것으로 판단됩니다. 가. 머드를 첨가제로 이용한 연고제 제품 개발시 허가를 위해 필요한 자료 요건 문의 3. 귀하의 질의 사항에 대해 검토한 의견은 다음과 같습니다. 가. 일반적으로 의약품의 첨가제는 '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처 고시) 제12조제5항제2호에 따라, 1) '대한민국약전' 및 공정서 등에 수재된 첨가제, [별표 7]의 제형별 의약품 첨가제또는 국내· 외 공인할 수 있는 사용례 등으로 배합목적이 체제학적으로 타당하고,직접적인 약리효과가 인정되지 아니하며 제제의 유효성을 저해하거나 품질 관리상지장을 주지 않는 경우로 의약품의 제조에 사용이 가능하여야 합니다. 2) 이에, '머드'의 경우 국내에서 사용례가 확인되지 않는 바 새로운 첨가제에 해당하므로 '의약품의 품목허가·신고·심사 규정'(식약처고시) 제25조제2항제1호 및 제27조제2항에 따라 다음의 자료를 제출하여야 합니다. 1) 기원 및 발견의 경위(배합목적 및 용도에 관한 자료 포함) 2) 물리화학적 성질, 규격에 관한 자료 3) 안정성에 관한 자료(완제품에 대한 시험자료도 가능) 4) 독성에 관한 자료(보존제 및 타르색소의 경우에는 산약의 첨부자료에 준하여 그 외에는 단회투여독성, 반복투여독성, 기타 필요한 독성시험자료) 다만, 착향료는 이를 면제 나. 귀하께서 질의하신 머드를 첨가제로 사용한 제품의 세부사항(원료약품 및 그 분량, 효능효과, 용법용량, 제품특성 등)에 대한 정보가 제한적임에 따라 해당 제품에 대한 구체적인 제출자료 요건에 대하여 국민신문고를 통해 명확하게 답변드리기 어려운 점 양해바랍니다. 1) 이에 개별 예정 품목에 대한 세부적인 제품 정보 및 신청하고자 하는 허가사항 등을 토대로 '의약품등의 사전검토에 관한 규정'(식약처 고시)에 따라 사전검토를 신청하여 주실 것을 권고드립니다. ☆ 귀하의 질문에 만족스러운 답변이 되었기를 바라며, 답변 내용에 대한 추가 설명이 필요한 경우 식품의약품안전처 융복합혁신제품지원단 허가총괄팀(황수정 심사관, 043-719-2320)에게 연락주시면 친절히 안내해 드리도록 하겠습니다. ☆ 위 내용은 현재의 규정을 근거로 귀하가 질의하신 내용 및 제공한 정보에 한하여 작성하였으며 향후 관련 규정의 제·개정 등을 지속적으로 점검하시기 바랍니다. ☆ 의약품에 대한 정보는 우리 처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) 및 의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)을 이용하시면 보다 편리하게 관련 정보를 얻으실 수 있습니다. 많은 이용 바랍니다. 감사합니다. 끝.
첨부 파일	

만족도 평가하기

- 머드를 유효성분으로 하는 의약외품 개발은 신물질에 해당하여 독성자료와 인체적용시험자료가 필요함.
- 식약처 답변(법령)을 근거로 머드 내 성분 중 <u>**기존에 첨가제로 등록된 소재를 활용하여 머드가 함유된 의약외품 제품을 개발하고자 하였음.**</u>

(3) 머드 추출물인 씨실트추출물(Sea silt extract)을 첨가제로 활용한 머드 의약외품 허가 방안 검토

○ 상기 조사된 바와 같이 첨가제 형태로 씨실트 추출물(Sea silt extract)을 사용하여 의약외품으로 등록된 소수 제품군이 존재함.

○ 씨실트 추출물(Sea silt extract)는 머드 추출물을 말하는 것으로, 기존에 의약외품 사용례가 있음.

○ 의약품 품목허가 구비서류 중, 안전성·유효성 관련 자료 항목

> ○ 의약품 품목허가 신청 시 제출자료
>
> 1. 안전성 · 유효성에 관한 자료
>
> <심사대상>
>
> 1. 신약
> 2. 자료제출의약품
> 3. 국내에서 사용례가 없는 새로운 첨가제를 배합하는 경우. 다만,「대한민국약전」 ,「대한민국약전외 의약품 기준」또는 공정서에 수재된 성분 및 국내에서 사용례가 있는 성분과 이들 성분들로 조합된 혼합물질(착향제 포함),「식품첨가물의 기준 및 규격」, 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집 또는 일본의약품첨가물규격 등 외국의 공인할 수 있는 자료 등에 의하여 사용 예를 인정할 수 있는 성분은 제외한다.
>
> <제외대상>
> 1. 이미 품목허가 · 신고된 바 있는 품목과 유효성분의 종류, 규격 및 분량(액상제제의 경우 농도), 제형, 효능 · 효과, 용법 · 용량이 동일한 품목
> 2.「대한민국약전」, 공정서 및 식품의약품안전처장이 따로 기준 및 시험방법을 고시한 품목.

○ 이에 따라, 기존에 의약외품이나 의약품으로 등록된 제품에 씨실트 추출물을 첨가제로 등록 가능할 것이라 판단하여, 식약처에 질의 접수

○ 식약처 답변 : 기존 제품과 용법용량이 동일하고, 사용례가 있는 첨가제의 경우 안전성·유효성 심사자료가 면제될 수 있음을 확인.

○ 그러나, 씨실트 추출물의 경우, 사용례는 있으나, 그 규격이 표준제조기준이 아닌, **해당 제품을 제조한 회사에서 설정한 별첨규격임을 확인**.

○ 이에 따라 씨실트 추출물 혹은 머드의 경우, 의약외품으로 품목허가 신고 자체가 불가함을 확인하였음.

(의약외품으로 신청을 하려면, 첨가제로 포함될 소재가 표준제조기준 혹은, 국내외 공전, 의약품집, 첨가물규격서 등에 포함되어 있어야 하나, 머드 or 씨실트 추출물의 경우 기존의 자료에 포함되어 있지 않음, 즉, 머드의 사용례가 별첨규격이기 때문에, 의약외품 심사 대상이 불가함)

○ 해결 방안으로 **손소독제를 제조하여 의약외품으로 등록한 업체와 컨택하여 제조업체의 별첨규격에 따라 “머드를 함유한 손소독제 의약외품”을 개발을 하였음.**

○ 식약처 질의 답변 내용



답변 내용

답변일 2020-03-30 08:50:21

처리결과 (답변내용)

1. 안녕하십니까? 귀하께서 국민신문고를 통해 신청하신 민원(신청번호 1AA-2003-0559961)에 대한 검토 결과를 다음과 같이 알려드립니다.

2. 귀하의 민원내용은 '씨실드추출물을 넣은 의약외품(연고제)'에 관한 것으로 판단됩니다.

3. 귀하의 질의사항에 대해 검토한 의견은 다음과 같습니다.
○ 의약외품(연고제)의 경우 「의약외품 범위 지정」(식약처 고시) 제2호 사목에 따라 '식품의약품안전처장이 고시하는 의약외품 표준제조기준에서 정하는 연고제'에 한하여 의약외품에 해당되며,
- 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」(식약처 고시) 제3조제1항에 따라 '식약처장이 고시한 표준제조기준에 적합한 품목'의 경우 신고대상에 해당하여 안전성·유효성 심사대상에서 제외함을 알려드립니다.

○ 또한, 귀하께서 질의하신 기허가 '노란통연고'과 주성분의 규격 및 함량, 제형, 투여 경로가 동일하더라도 해당 첨가제(씨실드추출물)가 「의약외품 표준제조기준」(식약처 고시) '제8장 외피용 연고제 표준제조기준'에서 정하고 있는 공정서 및 의약품집에 수재된 품목인 경우에 한하여 '의약외품'으로 분류됨을 알려드리며
-해당 첨가제가 상기 고시에서 정하고 있는 공정서 및 의약품집에 수재되어 있지 않은 경우 해당 품목은 '의약품'으로 분류됨을 알려드립니다.

4. 귀하의 질문에 만족스러운 답변이 되었기를 바라며, 답변 내용에 대한 추가 설명이 필요한 경우 융복합혁신제품 지원단 허가총괄팀(조아름 심사관, 043-719-2333)로 연락주시면 친절히 안내해 드리도록 하겠습니다. 감사합니다.

☆ 위 내용은 현재의 규정을 근거로 귀하가 질의하신 내용 및 제공한 정보에 한하여 작성하였으며, 향후 관련 규정의 제·개정 등을 지속적으로 점검하시기 바랍니다.
☆ 의료제품에 대한 정보는 우리 처 홈페이지(http://www.mfds.go.kr) 및 의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr)를 이용하시면 보다 편리하게 관련 정보를 얻으실 수 있습니다. 많은 이용 바랍니다. 감사합니다. 끝.

첨부 파일

만족도 평가하기

○ 씨실트 추출물(Sea silt extract) 의약외품 등록 현황

제품명	허가일	품목 구분	주성분	첨가제	품목 분류	허가/ 신고
보령머드 치약	2013-10-04	의약외품	토코페롤아세테이트,덴탈타입실리카,일불소인산나트륨	벤조산나트륨,**씨실트추출물**,라우릴황산나트륨,녹차추출물,카모마일추출물,하이드록시아파타이트,페퍼민트향(S-7424),카렌듀라엑스,라벤더꽃수,사과추출물,글리세린,카복시메틸셀룰로스나트륨,딸기향(HF-63287),카렌듀라추출물,사카린나트륨,자일리톨,염화나트륨,고삼엑스,DL-판테놀,민트향(S-2888-1),카라멜색소,라우로일사르코신나트륨,더블민트향(S-3838),수크랄로스,자몽종자추출물,L-멘톨,페퍼민트오일(S-743),효소처리스테비아,잔탄검,로즈마리엑스,딸기향(HF-63288),어성초,포도향(HF-AE35014),라즈베리추출물,D-소르비톨액,이산화티탄,활성탄,산초추출물,프로폴리스추출물,오렌지향(S-7466),파라옥시벤조산메틸,은박,폴리에틸렌글리콜1500,정제수,글리세로인산칼슘,감초추출물,카라기난,l-멘톨,아스코르브산나트륨,사과향 S-8202	치약제	신고
니베아 데오드란트 프레쉬롤온	2003-12-01	의약외품	알루미늄클로로하이드레이트액(50%)	부틸렌글라이콜,조합향료(42625),미네랄오일,정제수/프로필렌글라이콜/오이스터쉘추출물/**씨실트추출물**,조합향료(42600),디카프릴릴에테르,피이지-150 디스테아레이트,아보카도오일,이소세테스20,글리세릴이소스테아레이트,정제수	액취 방지제 (외용제에 한함)	허가
보령머드 닥터미네랄 113치약	2010-03-12	의약외품	이산화규소,일불소인산나트륨	**씨실트추출물**,라우릴황산나트륨,사카린나트륨수화물,글리세린,실리카,자일리톨,산화티탄,카르복시메틸셀룰로오스 나트륨,L-멘톨,폴리에틸렌글리콜 1500,솔향(HF-30668),D-소르비톨액,파라옥시벤조산메틸,정제수	치약제	신고
소키세니 타이저겔 (에탄올)	2008-08-25	의약외품	에탄올	폴리옥시에칠렌하이드로제네이티드캐스터오일,트리에탄올아민,조합향료(A63461),**씨실트추출물**,폴리소르베이트80,알로에베라젤,폴리소르베이트 80,카보머,조합향료A63461,정제수	외용 소독제	허가

(4) 머드 주성분인 실리카(SiO_2)를 첨가제로 활용한 머드 의약외품 허가 방안 검토

1) 머드 내 성분 분석

머드 내 성분	밝혀진 효능
이산화규소(SiO2, 실리카)	노폐물 과잉 피지 제거, 연마효과
산화알루미늄(Al2O3)	혈액순환 촉진작용,신진대사 촉진,노폐물 제거 및 미백효과
산화철(Ⅱ)(FeO, 산화제일철)	콜라겐 결합에 작용
산화칼륨(K2O)	삼투압 조절과 수분균형 및 진정효과
산화나트륨(Na2O)	수분균형 및 진정효과
산화마그네슘(MgO)	노폐물 배 설 촉진,콜라겐 결합에 작용, 항염증
산화칼슘(CaO)	해독작용,스트레스 억제작용에 효능

머드 내 아미노산 함량		머드 내 성분별 함량	
성분	result(mg/100g)	성분	조성비(%)
Aspartic acid	7.4	**SiO2**	**69.9**
Threonine	2.2	Al2O3	12.1
Serine	2.0	Fe2O3	4.15
Glutamic acid	6.9	CaO	0.91
Proline	-	MgO	1.39
Glycine	4.5	K2O	2.96
Alanine	2.8	Na2O	1.99
Cystine	-	MnO	0.036
Valine	3.1	P2O5	0.096
Methionine	1.0	TiO2	0.61
Isoleucine	1.5	Ba	0.052
Leucine	2.3	Be	<0.0004
Tyrosine	4.0	Cr	0.026
Phenylalanine	0.9	Mo	<0.0004
Lysine	2.3	Ni	0.002
Histidine	0.2	Sr	0.016
Arginine	2.4	Nb	0.003
Total	43.5	Pb	0.003
머드 내 지방산 함량		Zr	0.009
성분	지방 100g당 조성비 (%)	As	<0.0006
Palmitic acid	33.0	Cd	<0.0004
Stearic acid	23.4	Ga	0.002
Oleic acid	11.8	Rb	0.020
Linoleic acid	4.3	Ag	0.002
Arachidir acid	4.8	Hg	0.015
Behenic acid	14.5		
Lignoceric acid	8.2		

2) 머드 성분 중 의약외품 첨가제 활용가능 성분 확인

○ 머드 성분 중 의약외품 첨가제 활용가능 성분은 실리카, 벤토나이트, 카올린, 헥토라이트로 확인됨.

○ 분석기관 확인 결과 기존에 보령시에서 머드의 벤토나이트 성분에 대한 함량 확인을 하였으나 그 함량이 너무 적어 검출되지 않았음.

○ 벤토나이트 성분은 머드에서 추출하여 사용하는 것은 현실적으로 불가능함.

○ 머드에서 실리카(SiO_2)의 성분은 약 70%로 확인되며, 실리카는 의약외품의 첨가제로 사용 가능함.

○ 식약처 고시 의약외품각조 제4부 첨가제로써 실리카(SiO_2) 규격

실리카

Silica

무수규산

이 약을 강열한 것은 정량할 때 실리카(SiO_2 : 60.08) **96.0 % 이상을 함유**한다.

성 상 이 약은 백색 ~ 청색을 띤 백색의 가루로 냄새 및 맛은 없다.

확인시험 **1)** 이 약 0.1 g에 수산화나트륨시액 20 mL를 넣어 끓여서 녹이고 염화암모늄시액 12 mL를 넣을 때 백색 겔상의 침전이 생긴다. 이 침전은 묽은염산에 녹지 않는다.

2) 1)의 침전에 메틸렌블루용액(1 → 10,000) 10 mL를 넣고 물로 씻을 때 침전은 청색을 나타낸다.

순도시험 **1) 물가용물** 이 약 약 5g을 정밀하게 달아 물 약 70 mL를 넣어 5 분간 끓인다. 식힌 다음 물을 넣어 100 mL로 하고 잘 저어 섞은 다음 여과한다. 처음의 여액 약 10 mL를 버리고 다음의 여액 40 mL를 정확하게 취하여 수욕상에서 증발건고하고 105 ~ 110 ℃에서 1 시간 건조한 다음 그 무게를 정밀하게 단다.(2 % 이하)

2) 중금속 이 약 2.0 g에 물 30 mL 및 염산 3 mL를 넣어 20 분간 끓이고 약산성이 될 때까지 암모니아시액을 넣은 다음 여과한다. 잔류물을 물 15 ~ 20 mL로 씻고 여액 및 씻은 액을 합하여 페놀프탈레인시액 2방울 및 약간 과량의 암모니아시액을 넣은 다음 홍색이 없어질 때까지 0.1 mol/L 염산을 넣고 여기에 0.1 mol/L 염산 5 mL 및 물을 넣어 100 mL로 한 다음 50 mL를 취하여 검액으로 한다. 비교액에는 납표준액 3.0 mL를 넣는다. 검액 및 비교액에 황화나트륨시액 1방울씩을 넣어 흔들어 섞고 5 분간 방치한 다음 각 관을 백색을 배경으로 하여 위 또는 옆에서 관찰하여 액의 색을 비교한다. 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다(30ppm 이하).

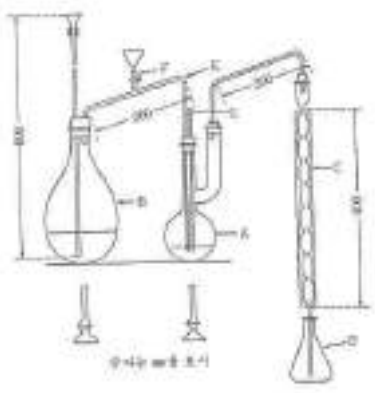
3) 비소 이 약 0.4 g에 염산 10 mL를 넣고 증발건고한 다음 여기에 묽은염산 5 mL를 넣어 가온하고 식힌 다음 여과하고 이것을 검액으로 하여 시험한다(5ppm 이하).

4) 불소 불소 100~300 μg에 해당하는 양의 검체를 정밀하게 달아 물 20~30 mL를 써서 증류플라스크 A에 씻어 넣고 유리구슬 8 ~ 12개, 희석시킨 정제황산 50 mL 및 검체중의 염소이온에 해당하는 양 이상으로 황산은을 넣어 섞는다. 다음 A를 미리 수증기 도입관 E에 수증기를 통해서 씻은 증류장치에 연결한다. 수기 D에는 물 약 20 mL를 넣고 냉각기 C의 끝을 이 물에 잠기게 한

다. A를 가열하여 액의 온도가 130 ℃로 될 때 핀치콕크로 고무관 F를 막고 수증기발생기 B에서 수증기를 통한다. 동시에 A액의 온도를 140 ± 5 ℃로 유지하도록 가열을 조절한다. 유액이 170 ~ 180 mL가 되었을 때 증류를 그치고 유액을 메스플라스크에 옮겨 D를 물 소량으로 씻고 씻은 액을 유액에 합하고 물을 넣어 200 mL로 하여 검액으로 한다. 검액 및 불소표준액 20 mL씩을 각각 50 mL의 메스플라스크에 넣고 불소시험법용 알리자린콤플렉손시액(알리자린콤플렉손 0.385 g을 정밀하게 달아 물 10 mL 및 될 수 있는 한 소량의 수산화나트륨용액(1 → 10)을 넣어 녹이고 0.1 mol/L 염산을 액의 색이 자색에서 적색으로 변할 때까지 조심하면서 넣어 여기에 물을 넣어 100 mL로 한다. 이 액을 차광하여 보관한다.) 1 mL, 질산란타늄시액(질산란타늄 4.33 g에 물을 넣어 녹여 1000 mL로 한다.) 1 mL, pH 5.2 아세트산·아세트산나트륨완충액 5 mL, 아세톤 20 mL 및 물을 넣어 50 mL로 하고 잘 섞어 1 시간 방치한 다음 파장 620 nm에서 흡광도를 측정한다. 따로 물 20 mL를 50 mL의 메스플라스크에 취하고 검액의 조제와 같은 방법으로 조작하여 대조액으로 한다(30ppm 이하).

$$\text{불소(F)의 양}(\mu g) = \frac{A \times 200}{A_S \times \text{검체의 양(g)}}$$

A : 검액에서 얻은 정색도의 흡광도
A_S : 불소표준액에서 얻은 정색도의 흡광도



건조감량 13.0 % 이하(1 g, 105 ℃, 2 시간)
강열감량 18.0 % 이하(1 g, 850 ℃, 30 분간)
정 량 법 이 약을 강열하고 약 0.8 g을 정밀하게 달아 염산 20 mL를 넣고 사욕상에서 증발건고하여 다시 잔류물을 염산으로 적시고 증발건고한 다음 110 ~ 120 ℃ 에서 2 시간 가열한다. 식힌 다음 묽은염산 5 mL를 넣고 가열한 다음 실온에서 식히고 열탕 20 ~ 25 mL를 넣어 곧 여과하여 씻은 액이 염화물의 반응을 나타내지 않을 때까지 온탕으로 씻고 잔류물을 여과지와 같이 백금도가니에 넣어 강열하여 회화하고 다시 30 분간 강열하여 식힌 다음 무게를 단다.

3) 보령 머드의 실리카(SiO_2) 분리정제 및 순도함량 분석

○ 식약처 고시 기준 첨가제로써 실리카(SiO_2)를 소재로 의약외품 등록 시 **실리카(SiO_2)의 순도 함량이 96% 이상의 규격에 적합할 때 의약외품 등록할 수 있음.**

○ 규격 적합 여부를 실험하기 위해 보령 머드 원물 4kg을 수령 후 실리카(SiO_2) 분리정제 전문기관인 한국지질자원연구원으로 실험 의뢰하였음.



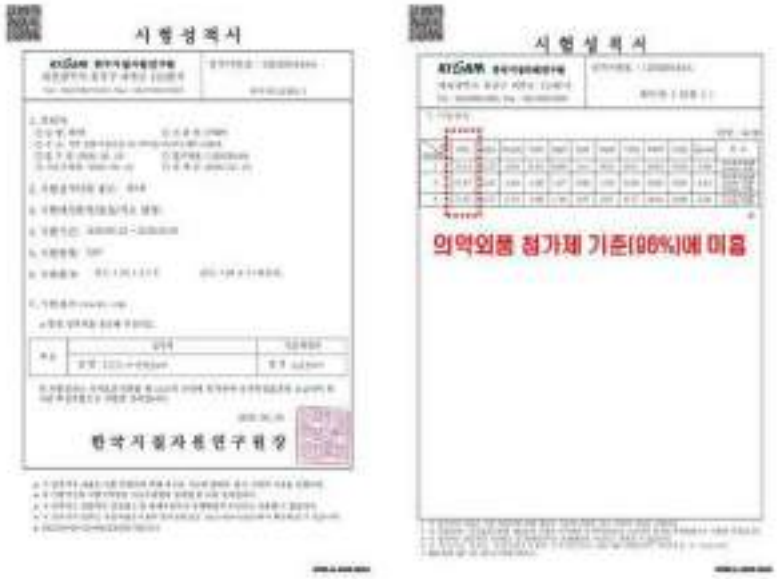
○ 머드 원물 분리정제 확립

- 보령 머드를 분리정제하여 입자 크기별로 시료를 얻어 실리카 함량 분석 수행
- 보령 머드 분리정제 공정 확립



○ 분리정제 후 실리카 함량 분석 결과

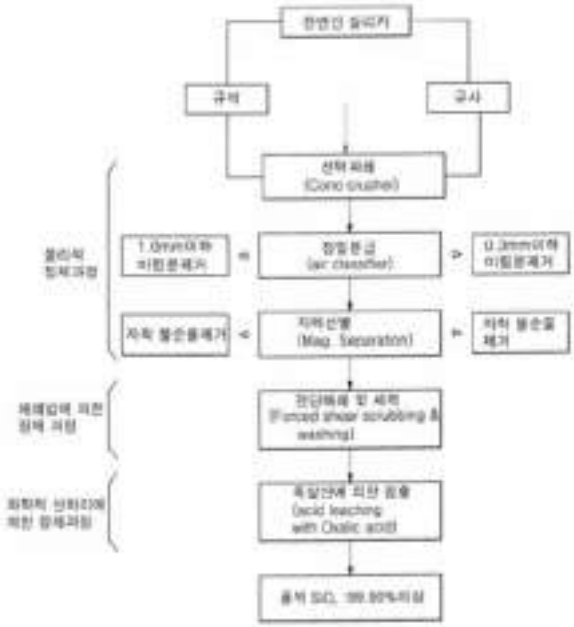
	입자 크기 0.5mm 이상 분리물	입자 크기 0.5mm 이하 0.1 mm 이상 분리물	입자 크기 0.1mm 이하 분리물
실리카(SiO2) 함량	72.41%	67.87%	71.67%
적합 여부	의약외품 첨가제 기준치(순도 함량 96% 이상) 미흡		



순도 함량 시험성적서

○ 머드 유래 실리카(SiO_2)의 순도 개선 방안 검토-1

- 머드 유래 실리카(SiO_2)의 순도 함량을 96%까지 Up시키기 위해 분리 공정에 화학적, 해쇄적 공정을 추가하는 방안을 검토하였음.



- 해당 공정은 기존에 밝혀진 특허 기술임

  특허명: 천연 실리카의 고순도 정제방법

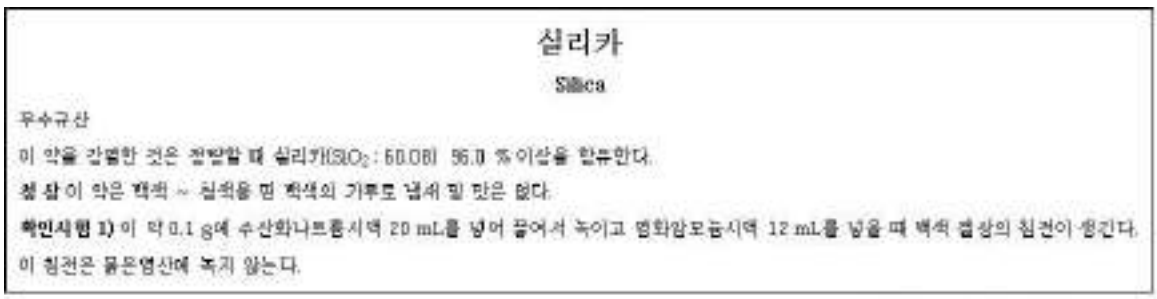
- 순도 개선이 요구되는 소재의 Base condition이 SiO2 95-96%일때, 진행하는 기술로 머드내 실리카(SiO2)의 함량이 70% 수준임을 감안할때, 해당 기술을 통한 순도 증

가는 어려울 것으로 판단 됨.

- 순도 2-3% 개선 효과가 있음
- **순도 개선 효과가 미흡함에 따라, 논리 개선 중단하기로 결정함.**

○ 머드 유래 실리카(SiO_2)의 순도 개선 방안-2

- 의약외품 첨가제 관련 규정에서 실리카를 첨가제로 사용시, 순도를 기준으로 사용 가능 설정



실리카

Silica

무수규산

이 약을 강열한 것은 정량할 때 실리카(SiO_2 : 60.08) 96.0 % 이상을 함유한다.

성 상 이 약은 백색 ~ 회색을 띤 백색의 가루로 냄새 및 맛은 없다.

확인시험 1) 이 약 0.1 g에 수산화나트륨시액 20 mL를 넣어 끓여서 녹이고 염화암모늄시액 12 mL를 넣을 때 백색 젤상의 침전이 생긴다.

이 침전은 묽은염산에 녹지 않는다.

〈의약외품각조 제 4부 첨가제 규격〉

- 머드 복합추출물을 개발하여 실리카 순도를 96% 이상 수준으로 개선하는 방안
- **머드 복합추출물(머드+실리카 고함유 소재)을 제작**
  - 최종적인 목표로 실리카 함량을 96% 이상 수준으로 보장
  - 식약처에서 요구하는 순도분석 시험에서 96%이상으로 검증→첨가제로 활용가능

(5) 머드 복합추출물(머드+실리카 고함유 소재) 개발 및 실리카(SiO_2) 함량 분석

1) 복합추출물 함량 설정을 위한 최적 배합비 확립

머드 원물 자체의 이산화규소(SiO2) 함량 분석에서 의약외품 첨가제 실리카의 기준인 96%에 못 미치는 70% 내외로 확인되었기 때문에 복합추출물(머드+실리카 고함유)을 제조하여 재분석하였음

시료 1.	머드 원물	
시료 2.	이산화규소((SiO2) 순도 99%	
시료 3.	머드 원물 +이산화규소((SiO2) 순도 99% = 1:29 배합비율로 제조	

2) 머드 복합추출물의 실리카(SiO_2) 함량 분석

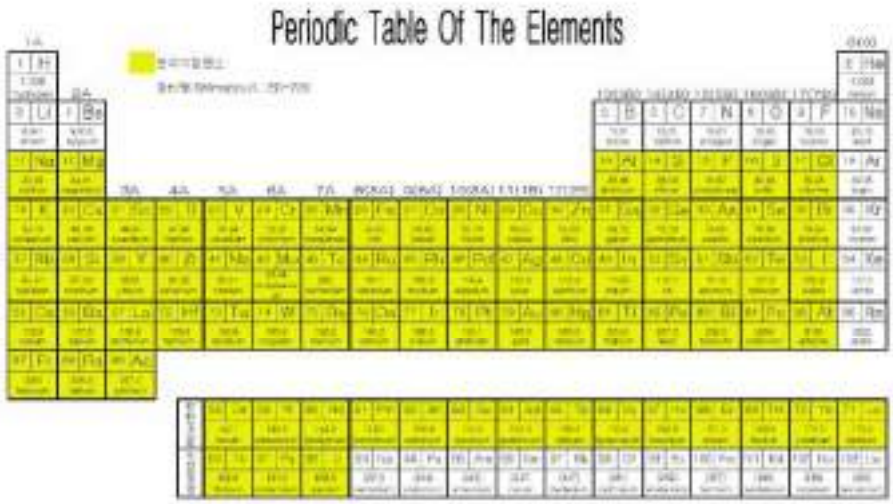
○ 시료이름

- 시료 1 : Koptri-20-03-12656-1(머드 원물),
- 시료 2 : Koptri-20-03-12656-2(이산화규소((SiO2) 순도 99%
- 시료 3 : Koptri-20-03-12656-3(머드 원물 +이산화규소((SiO2) 순도 99% = 1:29 배합비율로 제조)



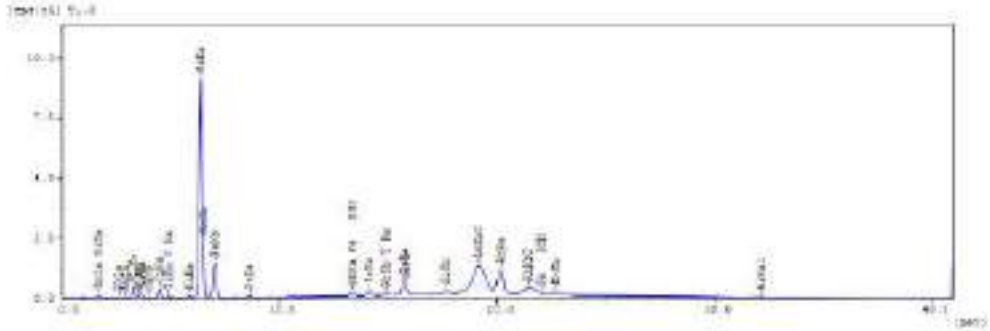
○ 분석 조건

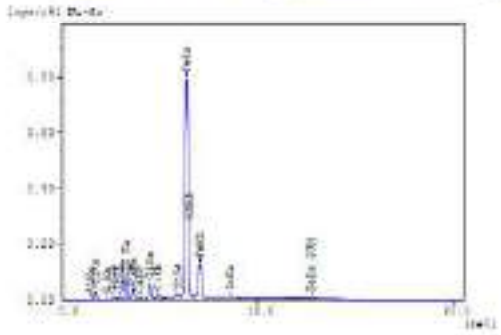
- 분석기기 : Shimadzu 사, ED-720
- 분위기 : Air
- 분석모드 : Easy
- Collimator : 10nm
- 분석범위 : Na-U (Ti-U, Na-Sc)
- XRP는 아래 원소주기율표에 표시된 바와 같이, 측정범위의 원소들만을 100% 설정하였음.



○ 분석 Data

- Koptri-20-03-12656-1의 XRP 분석 결과(Element mode)





Measurement Condition

Instrument: EDX-720 Atmosphere: Air Collimator: 10(mm)

Analyte	TG kV	uA	Fl	Acq.(keV)	Anal.(keV)	Time(sec)	Dt(%)
Ti-U	Rh 50	Si-Auto	----	0 - 40	0.00-40.00	Live- 100	39
Na-Sc	Rh 15	Si-Auto	----	0 - 20	0.00- 4.40	Live- 100	40

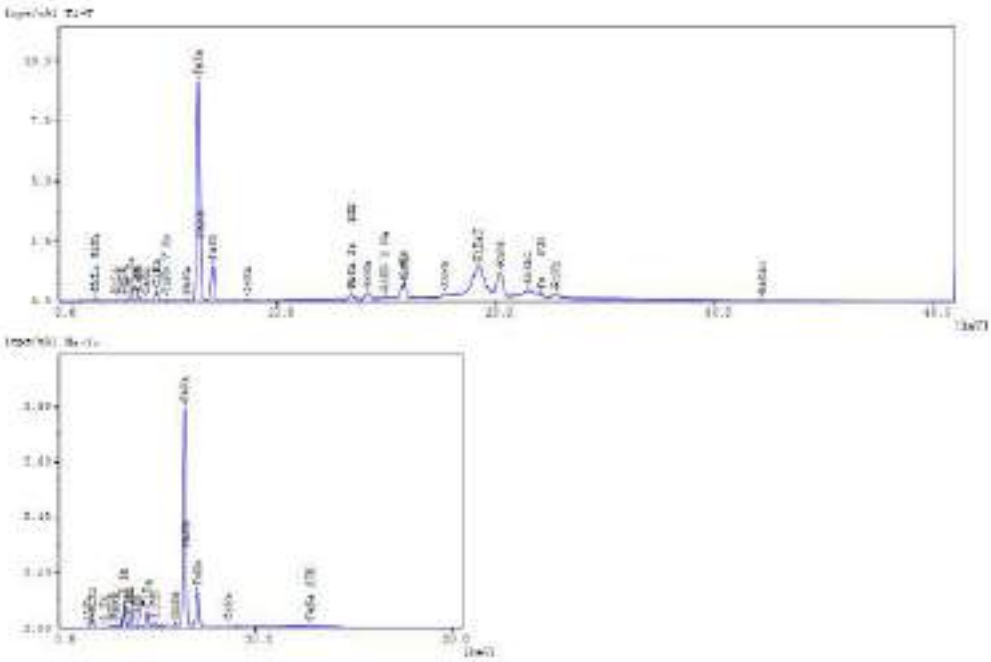
Qualitative Result

Element: Rb, Si, Rh, Ag, K , Ca, Ti, V , Mn, Fe, Zn, Sr, Y , Zr, Ba, Al, S
Ar

Quantitative Result

Analyte	Result	(Std.Dev.)	Proc.-Calc.	Line	Int.(cps/uA)
Si	46.145 %	(0.262)	Quan-FP	SiKa	0.3473
Fe	32.959 %	(0.051)	Quan-FP	FeKa	76.7783
K	12.459 %	(0.038)	Quan-FP	K Ka	1.2813
Ca	3.326 %	(0.019)	Quan-FP	CaKa	0.4397
Ti	3.076 %	(0.029)	Quan-FP	TiKa	2.6906
Zr	0.612 %	(0.004)	Quan-FP	ZrKa	7.3150
Mn	0.332 %	(0.010)	Quan-FP	MnKa	0.6067
S	0.314 %	(0.014)	Quan-FP	S Ka	0.0131
Sr	0.252 %	(0.003)	Quan-FP	SrKa	2.5998
Rb	0.142 %	(0.003)	Quan-FP	RbKa	1.9999
V	0.120 %	(0.013)	Quan-FP	V Ka	0.1493
Zn	0.104 %	(0.004)	Quan-FP	ZnKa	0.4413
Y	0.068 %	(0.003)	Quan-FP	Y Ka	0.6441

- Koptri-20-03-12656-1의 XRP 분석 결과(Oxide mode)



Measurement Condition

Instrument: EDX-720 Acnosphere: Air Collimator: 10(mm)

Analyte	T8 kV	uA	FT	Acq.(keV)	Anal.(keV)	Time(sec)	DT(%)
Ti-U	Rh 50	51-Auto	----	0 - 40	0.00-40.00	Live- 100	39
Na-Sc	Rh 15	919-Auto	----	0 - 20	0.00- 4.40	Live- 100	40

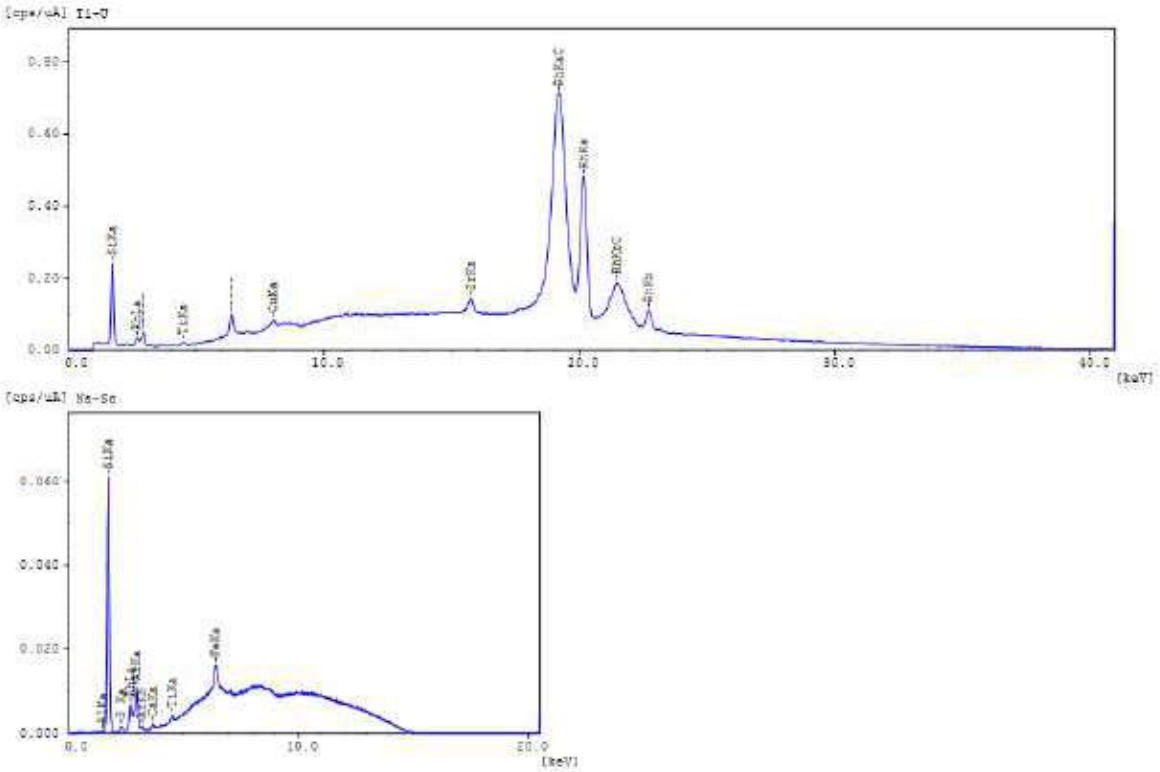
Qualitative Result

Element: Rb, Si, Rh, Ag, K , Ca, Ti, V , Mn, Fe, In, Sr, Y , Zr, Ba, Al, S
Ar

Quantitative Result

Analyte	Result	(Std.Dev.)	Proc.-Calc.	Line	Int.(cps/uA)
SiO2	65.213 %	(0.355)	Quan-FP	SiKa	3.3473
Fe2O3	22.176 %	(0.035)	Quan-FP	FeKa	76.7753
K2O	9.199 %	(0.029)	Quan-FP	K Ka	1.2319
TiO2	2.624 %	(0.025)	Quan-FP	TiKa	2.6906
CaO	2.414 %	(0.014)	Quan-FP	CaKa	3.6397
SO3	0.443 %	(0.020)	Quan-FP	S Ka	3.0151
ZrO2	0.349 %	(0.002)	Quan-FP	ZrKa	7.3150
MnO	0.206 %	(0.006)	Quan-FP	MnKa	5.6067
SrO	0.124 %	(0.002)	Quan-FP	SrKa	2.5928
Y2O3	0.110 %	(0.012)	Quan-FP	Y Ka	3.1153
Rb2O	0.065 %	(0.001)	Quan-FP	RbKa	1.3335
ZnO	0.054 %	(0.002)	Quan-FP	ZnKa	3.4413
Y2O3	0.031 %	(0.001)	Quan-FP	Y Ka	3.6441

- Koptri-20-03-12656-2의 XRP 분석 결과(Element mode)



Measurement Condition

Instrument: EDX-720	Atmosphere: Air	Collimator: 10(mm)				
Analyte	TG kV uA	FI	Acq.(keV)	Anal.(keV)	Time(sec)	DT(%)
Ti-U	Rh 50 147-Auto	----	0 - 40	0.00-40.00	Live- 100	40
Na-Sc	Rh 15 1000-Auto	----	0 - 20	0.00- 4.40	Live- 100	18

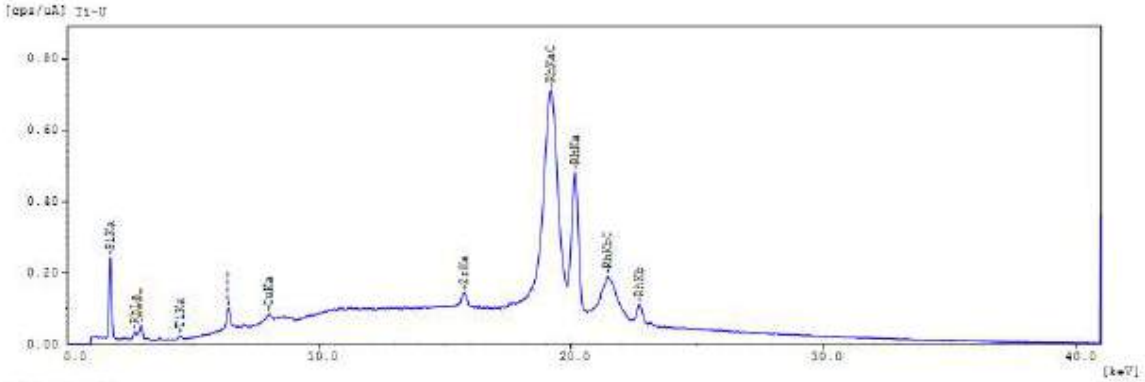
Qualitative Result

Element: Si, Rh, Ti, Cu, Zr, Al, S , Ar, Ca, Fe

Quantitative Result

Analyte	Result	(Std.Dev.)	Proc.-Calc.	Line	Int.(cps/uA)
Si	98.704 %	(0.381)	Quan-FP	SiKa	0.6673
S	0.840 %	(0.029)	Quan-FP	S Ka	0.0141
Ca	0.215 %	(0.009)	Quan-FP	CaKa	0.0153
Ti	0.155 %	(0.010)	Quan-FP	TiKa	0.0739
Cu	0.060 %	(0.002)	Quan-FP	CuKa	0.3216
Zr	0.027 %	(0.001)	Quan-FP	ZrKa	0.5375

- Koptri-20-03-12656-2의 XRP 분석 결과(Oxide mode)



Measurement Condition

Instrument: EDX-720 Atmosphere: Air Collimator: 10(mm)

Analyte	TG	kV	uA	FI	Acq.(keV)	Anal.(keV)	Time(sec)	DT(%)
Ti-U	Rh	50	147-Auto	----	0 - 40	0.00-40.00	Live- 100	40
Na-Sc	Rh	15	1000-Auto	----	0 - 20	0.00- 9.40	Live- 100	18

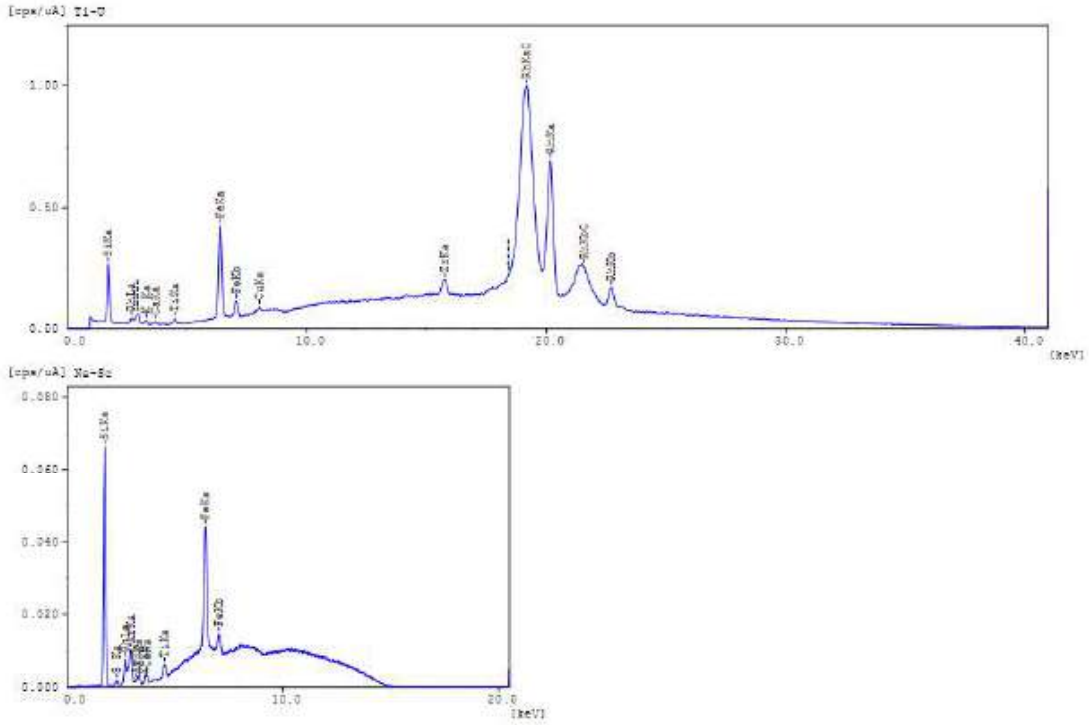
Qualitative Result

Element: Si, Rh, Ti, Cu, Zr, Al, S , Ar, Ca, Fe

Quantitative Result

Analyte	Result	(Std.Dev.)	Proc.-Calc.	Line	Int.(cps/uA)
SiO2	99.278 %	(0.383)	Quan-FP	SiKa	0.6673
SO3	0.553 %	(0.019)	Quan-FP	S Ka	0.0141
CaO	0.077 %	(0.003)	Quan-FP	CaKa	0.0153
TiO2	0.065 %	(0.004)	Quan-FP	TiKa	0.0739
CuO	0.019 %	(0.001)	Quan-FP	CuKa	0.3216
ZrO2	0.009 %	(0.000)	Quan-FP	ZrKa	0.5375

- Koptri-20-03-12656-3의 XRP 분석 결과(Element mode)



Measurement Condition

Instrument: EDX-720	Atmosphere: Air	Collimator: 10(mm)			
Analyte	TG kV uA	FI	Acq.(keV)	Anal.(keV)	Time(sec) DT(%)
Ti-U	Rh 50 108-Auto	----	0 - 40	0.00-40.00	Live- 100 41
Na-Sc	Rh 15 1000-Auto	----	0 - 20	0.00- 4.40	Live- 100 20

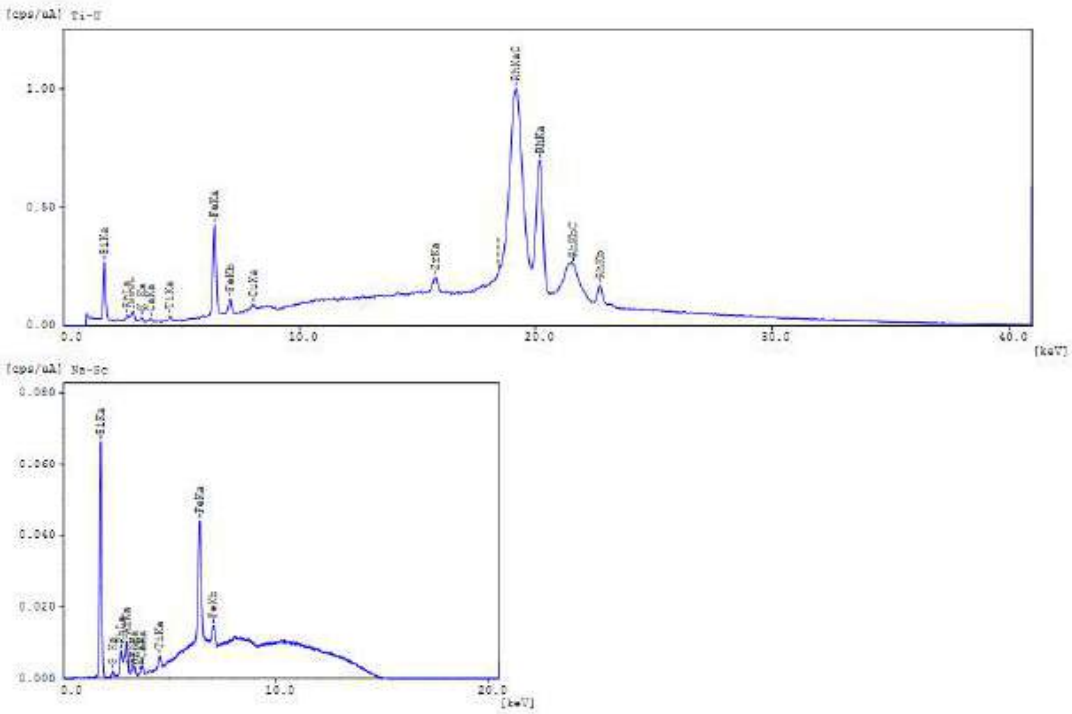
Qualitative Result

Element: Si, Rh, K , Ca, Ti, Fe, Cu, Zr, S , Ar

Quantitative Result

Analyte	Result	(Std.Dev.)	Proc.-Calc.	Line	Int.(cps/uA)
Si	96.128 %	(0.359)	Quan-FP	SiKa	0.7154
Fe	1.553 %	(0.009)	Quan-FP	FeKa	3.1572
S	0.864 %	(0.027)	Quan-FP	S Ka	0.0168
K	0.698 %	(0.016)	Quan-FP	K Ka	0.0340
Ca	0.390 %	(0.010)	Quan-FP	CaKa	0.0316
Ti	0.273 %	(0.012)	Quan-FP	TiKa	0.1488
Cu	0.049 %	(0.002)	Quan-FP	CuKa	0.2755
Zr	0.044 %	(0.001)	Quan-FP	ZrKa	0.9146

- Koptri-20-03-12656-3의 XRP 분석 결과(Oxide mode)



Measurement Condition

Instrument: EDX-720 Atmosphere: Air Collimator: 10(mm)

Analyte	TG	kV	uA	FI	Acq.(keV)	Anal.(keV)	Time(sec)	DT(%)
Ti-U	Rh	50	108-Auto	----	0 - 40	0.00-40.00	Live- 100	41
Na-Sc	Rh	15	1000-Auto	----	0 - 20	0.00- 4.40	Live- 100	20

Qualitative Result

Element: Si, Rh, K , Ca, Ti, Fe, Cu, Zr, S , Ar

Quantitative Result

Analyte	Result	(Std.Dev.)	Proc.-Calc.	Line	Int.(cps/uA)
SiO2	98.302 %	(0.367)	Quan-FP	SiKa	0.7154
SO3	0.600 %	(0.019)	Quan-FP	S Ka	0.0168
Fe2O3	0.572 %	(0.003)	Quan-FP	FeKa	3.1572
K2O	0.229 %	(0.005)	Quan-FP	K Ka	0.0340
CaO	0.146 %	(0.004)	Quan-FP	CaKa	0.0316
TiO2	0.121 %	(0.005)	Quan-FP	TiKa	0.1488
CuO	0.015 %	(0.001)	Quan-FP	CuKa	0.2755
ZrO2	0.015 %	(0.000)	Quan-FP	ZrKa	0.9146

○ 분석 결과

- Oxide mode

시료명	분석항목	단위	분석방법	분석결과
Koptri-20-03-12656-1	Si (Silicon)	%	ED-XRF	46.25
	Fe (Iron)	%	ED-XRF	32.96
	K (Potassium)	%	ED-XRF	12.46
	Ca (Calcium)	%	ED-XRF	3.33
	Ti (Titanium)	%	ED-XRF	3.08
	기타 (Zr, Mn 등)	%	ED-XRF	1.92
Koptri-20-03-12656-2	Si (Silicon)	%	ED-XRF	98.70
	기타 (S, Ca 등)	%	ED-XRF	1.30
Koptri-20-03-12656-3	Si (Silicon)	%	ED-XRF	96.13
	Fe (Iron)	%	ED-XRF	1.55
	기타 (S, K 등)	%	ED-XRF	2.32

- Element mode

시료명	분석항목	단위	분석방법	분석결과
Koptri-20-03-12656-1	SiO2	%	ED-XRF	63.21
	Fe2O3	%	ED-XRF	22.18
	K2O	%	ED-XRF	8.19
	TiO2	%	ED-XRF	2.63
	CaO	%	ED-XRF	2.41
	기타 (SO_3, ZrO_2 등)	%	ED-XRF	1.38
Koptri-20-03-12656-2	SiO2	%	ED-XRF	99.28
	기타 (SO_3, CaO 등)	%	ED-XRF	0.72
Koptri-20-03-12656-3	SiO2	%	ED-XRF	98.30
	기타 (SO_3, Fe_2O_3 등)	%	ED-XRF	1.70

- 머드 복합추출물에서 실리카(SiO_2) 순도 함량이 98.30%로써 의약외품 등록 기준인 96% 이상의 순도 함량 결과물을 확보하였음.

(6) 머드 복합추출물(머드+실리카 고함유 소재)을 첨가제로 파스(카타플라스마제) 개발 및 개발 중단 사유

○ 시중에 상품화중인 파스(카타플라스마제)를 기본 베이스로 실리카 순도 함량이 96% 이상 함유된 복합 추출물을 첨가하여 머드가 함유된 의약외품을 개발할 예정이었음.



○ 의약외품 제조업 등록된 파스 제조업체 컨택

- 제조업체 리스트

제형	업체명	소재지
연고제(크림)	한국콜마(주)	세종특별자치시 전의면 덕고개길 12-11
	(주)나투젠	인천광역시 남동구 남동동로 289남동공단 47블럭 8
	(주)퍼슨	충청남도 천안시 서북구 백석공단1로 47
	에버레이드주식회사	경상남도 양산시 둘넘길 36
	코스맥스㈜	경기도 화성시 향남읍 제약공단1길 27 ,2길 46
	(주)그린월드팜	경기도 화성시 안녕남로8번길 17-21 (안녕동)
	(주)지엘제약	충청북도 진천군 덕산읍 한삼로 130
	신일제약(주)	충청북도 충주시 앙성면 복상골길 28
	우리생활건강	경기도 남양주시 화도읍 비룡로464번길 3
	태극제약(주)	충청남도 부여군 초촌면 금백로 821
	시믹씨엠오코리아㈜	경기도 부천시 옥산로230번길, 23
카타플라스마제	아이큐어(주)	서울 강남구 봉은사로 104길 10
	(주)티디에스팜	충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명4로 168-49
	대화제약(주)	강원도 횡성군 횡성읍 한우로 495
	우일씨앤텍(주)	경기도 평택시 포승읍 포승공단로118번길 39
	천우신약㈜	충청남도 아산시 신창면 서부남로790번길 60
	제일헬스사이언스(주)	경기도 용인시 처인구 백암면 청강가창로 7 B동

- 국내 의약외품 제조업 등록된 17개 업체와 컨택
- **방문미팅, 유선, 이메일 등으로 협의했으나 17개 업체 모두 제조 불가함 통보**
- 제조 불가 사유
  - 기존 제형에 새로운 소재가 첨가제로 혼합될 시 새로운 제품으로 간주 (안정성, 유효성 평가 진행해야 함)
  - 별첨규격 설정의 어려움이 있음.
  - 시간과 비용 대비 타산에 맞지 않음.
  - 최소수량 : 십만장 단위
- 타산 및 지속적 생산 관련하여 의약외품 제조에 난색을 표하는 상황으로 제조업체와의 생산 계약 체결 시 최소수량(10만장 단위) 요청에 맞춰 비용과 시간이 필요함.

○ **본 개발용역 종료 이후에도 수행기관인 ㈜휴벳은 보령머드가 함유된 파스제제의 의약외품 등록 방안 마련을 위해 지속적으로 연구를 수행할 계획임.**

(7) 씨실트 추출물(Sea silt extract)을 활용한 손소독제(의약외품) 개발 기획



○ 기존 씨실트 추출물을 활용한 제품의 의약외품 등록 사례 2건을 확인하였음.

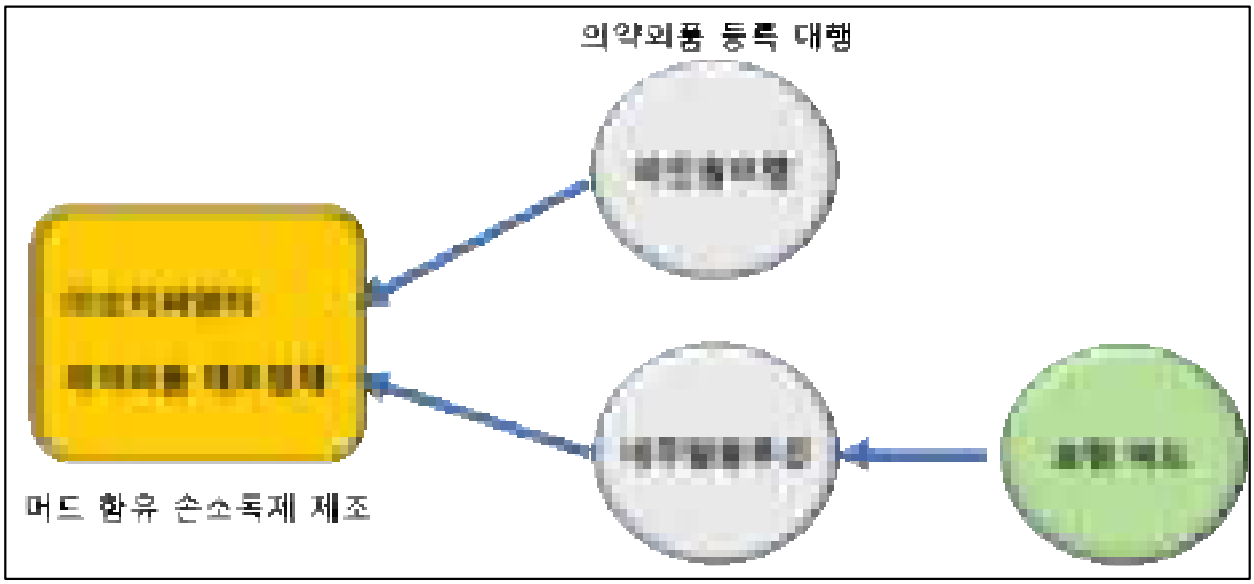
○ 치약 제품 1건, 손소독제 제품 1건

- 씨실트 추출물이 함유된 손소독제를 재허가 받는 방안 검토
- 해당 업체와 논의를 통해, 기존 제품군의 씨실트 추출물 함량 조절 및 디자인 변경

협의하였음

- **해당 의약외품 제조업체의 씨실트 추출물에 대한 별규 설정 및 의약외품 등록을 협의하였음.**

○ 손소독제 개발 및 의약외품 등록 기획

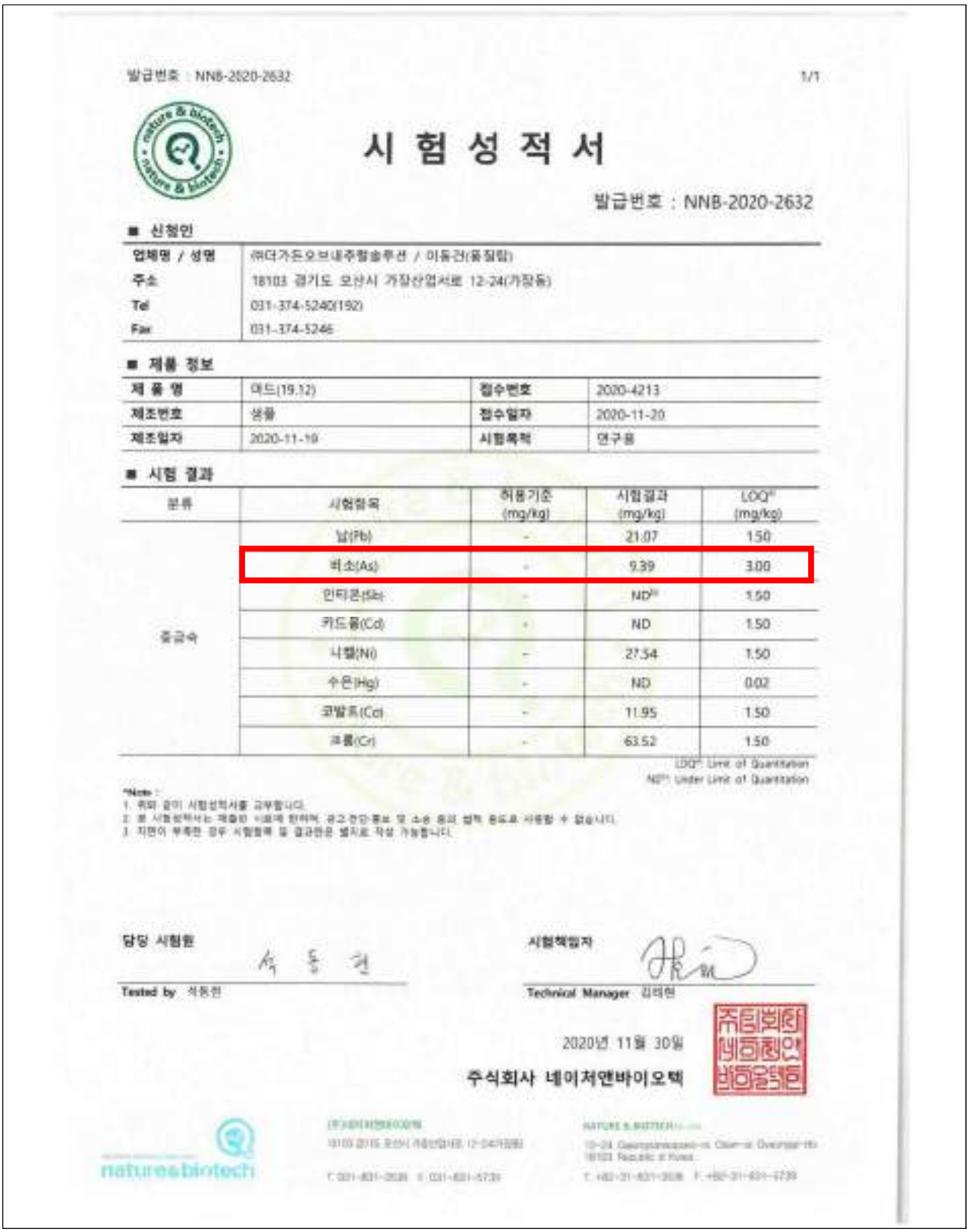


- ㈜소키씨엔티 : 씨실트추출물 함유 손소독제 의약외품 등록(2008년)
- 2017년 의약외품 취하
- ㈜소키씨엔티와 협의를 통해 **씨실트추출물 함유 손소독제 재등록 협의**
- 제조 선행 Test 완료

○ 개발 과정에서의 장애요인

- 씨실트추출물 제조업체의 중금속 분석결과 비소(As) 함량 기준 부적합
  (별첨규격 기준 : 2ppm 이하 / 분석결과 : 6~9ppm)
- 씨실트추출물의 비소(As)의 함량이 의약외품 신고 별첨규격에 충족하지 못하여 개발에 장애요인이 발생하였음.

- 씨실트추출물의 중금속 함량 분석_1차



발급번호 : NNB-2020-2632 1/1

시 험 성 적 서

발급번호 : NNB-2020-2632

■ 신청인

업체명 / 성명	(주)더가든오브내추럴솔루션 / 이동건(품질팀)
주소	18103 경기도 오산시 가장산업서로 12-24(가장동)
Tel	031-374-5240(192)
Fax	031-374-5246

■ 제품 정보

제 품 명	마드(19.12)	접수번호	2020-4213
제조번호	생물	접수일자	2020-11-20
제조일자	2020-11-19	시험목적	연구용

■ 시험 결과

분류	시험항목	허용기준 (mg/kg)	시험결과 (mg/kg)	LOQ[2] (mg/kg)
중금속	납(Pb)	-	21.07	1.50
	비소(As)	-	9.39	3.00
	안티몬(Sb)	-	ND[1]	1.50
	카드뮴(Cd)	-	ND	1.50
	니켈(Ni)	-	27.54	1.50
	수은(Hg)	-	ND	0.02
	코발트(Co)	-	11.95	1.50
	크롬(Cr)	-	63.52	1.50

LOQ[2] : Limit of Quantitation
ND[1] : Under Limit of Quantitation

*Note :
1. 위와 같이 시험성적서를 교부합니다.
2. 본 시험성적서는 제출된 시료에 한하며, 광고 전단 홍보 및 소송 등의 법적 용도로 사용할 수 없습니다.
3. 지면이 부족한 경우 시험항목 및 결과란은 별지로 작성 가능합니다.

담당 시험원 석 동 건
Tested by 석동건

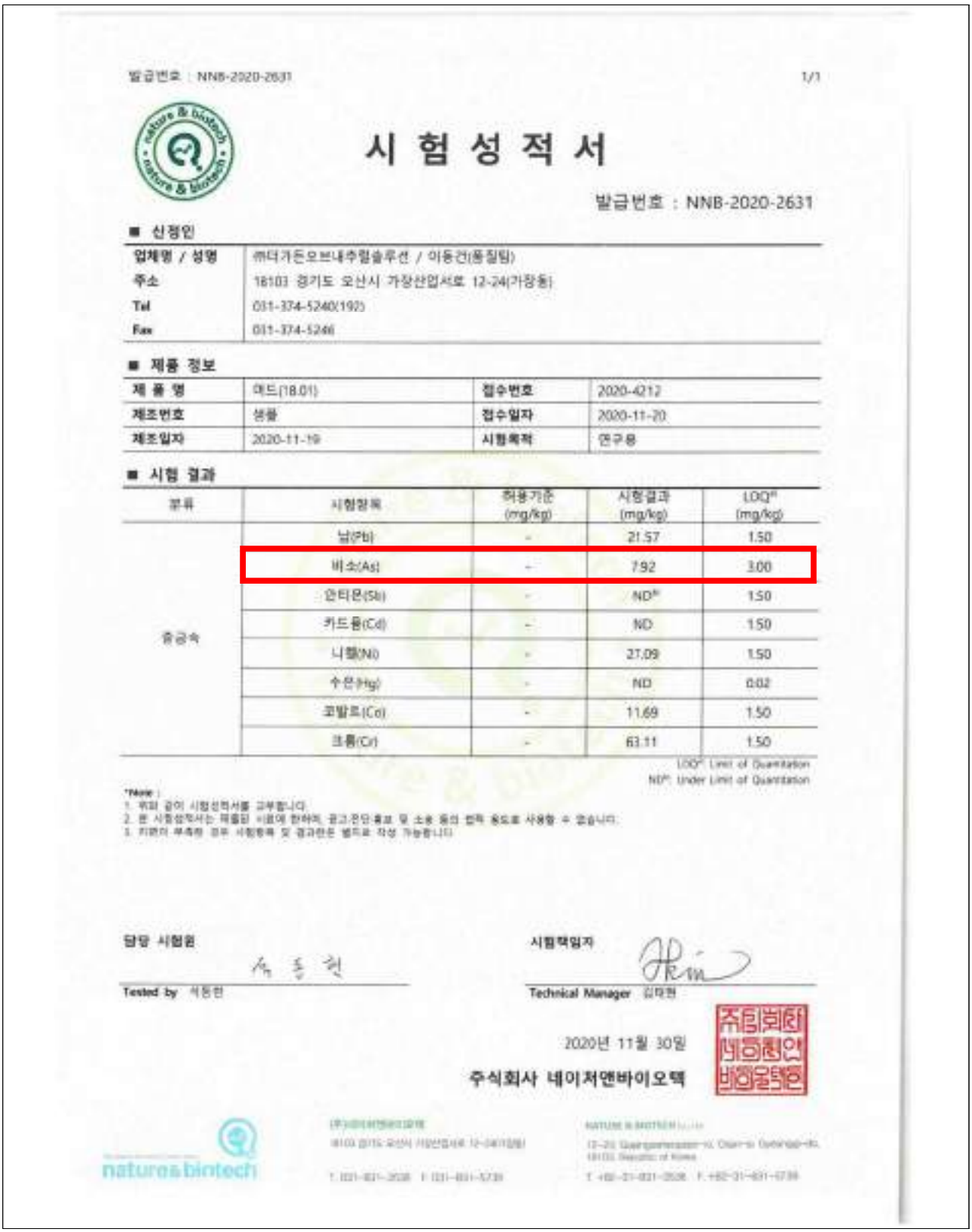
시험책임자
Technical Manager 김미현

2020년 11월 30일

주식회사 네이처앤바이오텍

nature&biotech

- 씨실트추출물의 중금속 함량 분석_2차



발급번호 : NNB-2020-2631 1/1

시 험 성 적 서

발급번호 : NNB-2020-2631

■ 신청인

업체명 / 성명	㈜더가든오브내추럴솔루션 / 이동건(품질팀)
주소	18103 경기도 오산시 가장산업서로 12-24(가장동)
Tel	031-374-5240(192)
Fax	031-374-5246

■ 제품 정보

제 품 명	애드(18.01)	접수번호	2020-4212
제조번호	생물	접수일자	2020-11-20
제조일자	2020-11-19	시험목적	연구용

■ 시험 결과

분류	시험항목	허용기준 (mg/kg)	시험결과 (mg/kg)	LOQ* (mg/kg)
중금속	납(Pb)	-	21.57	1.50
	비소(As)	-	7.92	3.00
	안티몬(Sb)	-	ND*	1.50
	카드뮴(Cd)	-	ND	1.50
	니켈(Ni)	-	27.09	1.50
	수은(Hg)	-	ND	0.02
	코발트(Co)	-	11.69	1.50
	크롬(Cr)	-	63.11	1.50

LOQ*: Limit of Quantitation
ND*: Under Limit of Quantitation

*Note :
1. 위와 같이 시험성적서를 교부합니다.
2. 본 시험성적서는 제출된 시료에 한하며, 광고·판촉용으로 및 소송 등의 법적 증거로 사용할 수 없습니다.
3. 기재되지 않은 모든 시험항목 및 결과는 별도로 작성 가능합니다.

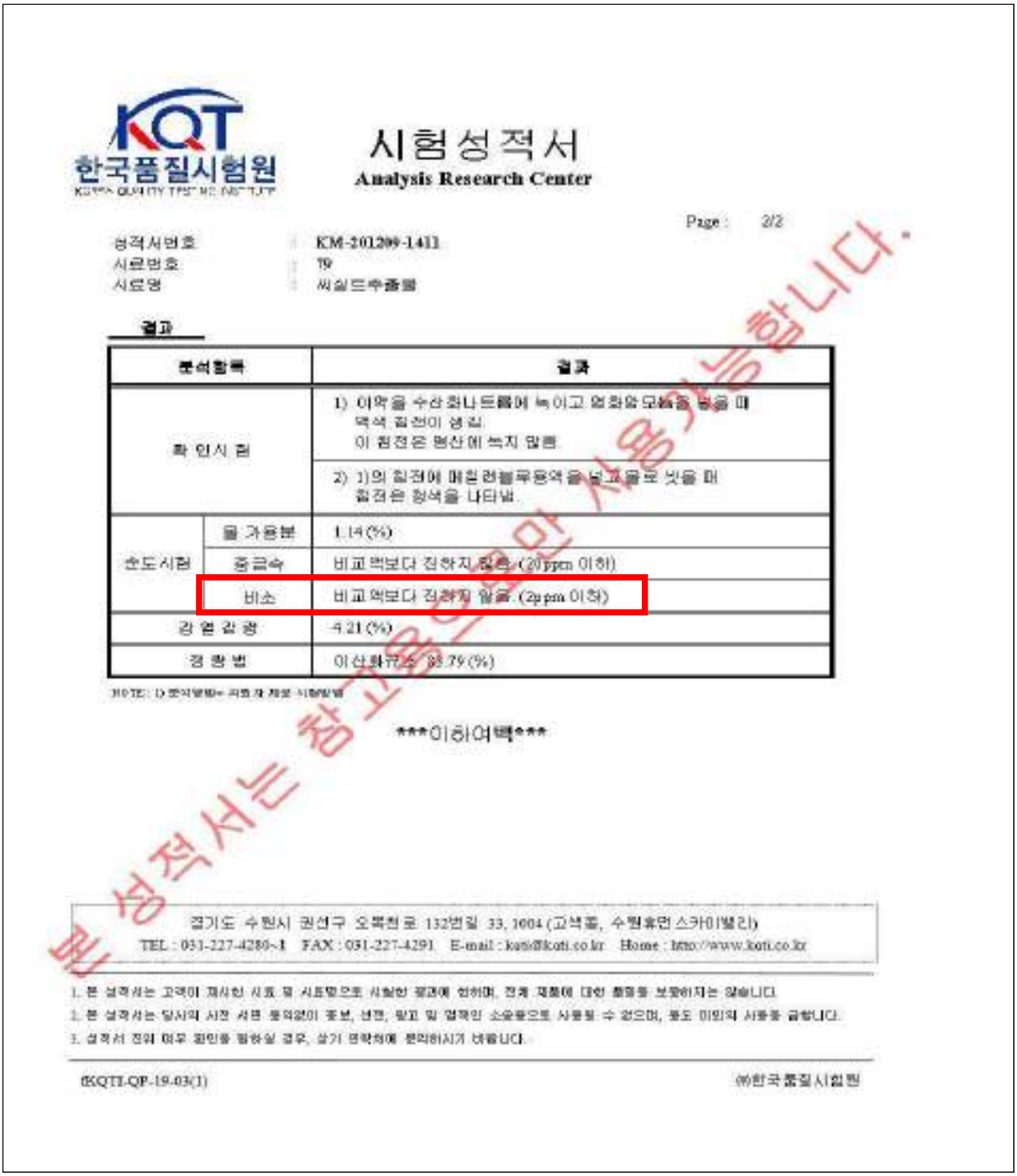
담당 시험원 석동헌
Tested by 석동헌

시험책임자 김재현
Technical Manager 김재현

2020년 11월 30일

주식회사 네이처앤바이오텍

- 채취장소와 채취시기가 변경된 보령산 머드의 중금속 함량 재분석 의뢰하였음.
- 분석기관 : 한국품질시험원



한국품질시험원
KOREA QUALITY TEST INSTITUTE

시험성적서
Analysis Research Center

Page : 2/2

성적서번호 : KM-201209-1411
시료번호 : 19
시료명 : 씨실드추출물

결과

분석항목		결과
확인시험		1) 이액을 수산화나트륨에 녹이고 염화암모늄을 넣을 때 백색 침전이 생김. 이 침전은 염산에 녹지 않음
		2) 1)의 침전에 메틸렌블루용액을 넣고물로 씻을 때 침전은 청색을 나타냄.
순도시험	물 가용분	1.14(%)
	중금속	비교액보다 진하지 않음 (20ppm 이하)
	비소	비교액보다 진하지 않음 (2ppm 이하)
강열감량		4.21(%)
정량법		이산화규소 : 93.79(%)

NOTE: 1) 분석항목= 시험자 제공 시험방법

이하여백

본 성적서는 참고용으로만 사용가능합니다.

경기도 수원시 권선구 오목천로 132번길 33, 1004 (고색동, 수원휴먼스카이밸리)
TEL : 031-227-4280~1 FAX : 031-227-4291 E-mail : kati@kati.co.kr Home : http://www.kati.co.kr

1. 본 성적서는 고객이 제시한 시료 및 시료명으로 시험한 결과에 한하며, 전체 제품에 대한 품질을 보장하지는 않습니다.
2. 본 성적서는 당사의 사전 서면 동의없이 홍보, 선전, 광고 및 법적인 소송용으로 사용할 수 없으며, 복도 이외의 사용을 금합니다.
3. 성적서 전위 여부 확인을 원하실 경우, 상기 연락처에 문의하시기 바랍니다.

- **<u>규격 설정을 완료하고 머드 유래 씨실트추출물을 첨가제로 손소독제 의약외품 개발 및 등록에 착수하였음.</u>**

6. 보령 머드(씨실트추출물)을 함유한 손소독제 개발

(1) 씨실트추출물 제조

○ 씨실트추출물 제조업체 : 더가든네추럴솔루션

○ 제조공정도

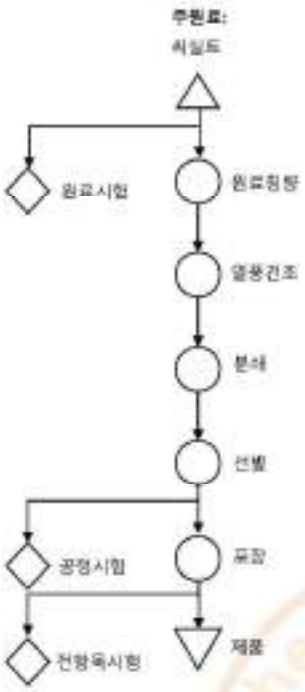
naturalsolution

The Garden of NaturalSolution Co., Ltd.

18103 경기도 오산시 가장산업서로 12-54(가장동)
Tel : 031-376-6282, Fax : 031-376-6288 www.naturalsolution.co.kr

제조흐름도

Product Name: 씨실트추출물(벌청규격)



○ 씨실트추출물 원산지 증명서

- Classification and Country of Origin -

Date : 2020. 9. 3.

Product Name : Sea Silt (씨실트, 머드)

We hereby certify that the above products are manufactured by Boryeong Festival & Tourism Foundation have been manufactured using the following materials.

NO.	Raw Material	Classification	Country of Origin
1	Sea Silt(씨실트, 머드)	Natural	Boryeong-si, Chungcheongnam-do, Korea

The above information is true and there's no doubt about it.

Boryeong Festival & Tourism Foundation

○ 보령산 머드 6kg을 더가든네추럴솔루션으로 전달하여 추출 진행하였음.

○ 추출 결과 씨실트추출물 5kg을 확보하였음(수율 약 83%).



(2) 손소독제 개발

○ 씨실트추출물의 배합비율 선정

- 전체 원료 중 씨실트추출물 0.1%, 0.3%, 0.5%, 1.0%씩 첨가하여 Test를 진행함.
- 살균력이 우선인 손소독제 제품의 특성, 원가 절감을 고려한 경제성 확보, 배합시 상관관계 등 복합적인 측면을 고려하여 씨실트추출물 함량은 0.1%로 결정하였음.

○ 용량 설정

- 현재 시판중인 손소독제 용량은 300ml와 500ml의 용량이 주를 이루고 있음.
- 제품개발 기획단계에서 전염성 질환 유행에 따른 대안으로 휴대가 편리하면서, 동시에 소모성을 확보하고자 300ml 용량으로 설정하였음.

○ 기존 의약외품 제조업체의 손소독제 부형제에 씨실트추출물을 혼합하여 개발하였음.

<table>
<tr><td>주성분(유효성분)

에탄올 70%</td><td rowspan="3">보령 머드 씨실트추출물이
함유된 손소독제 !</td></tr>
<tr><td>기타 첨가제 1.

글리세린, 녹차엑스, 알로에엑스(09), 아미노메틸프로판올, 정제수, 카보머, 토코페릴아세테이트, 폴리옥시에틸렌경화피마자유, 히아루론산엑스, 향료</td></tr>
<tr><td>기타 첨가제 2.

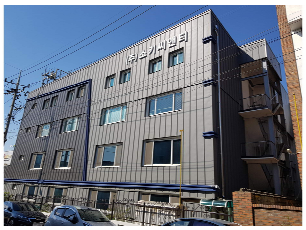
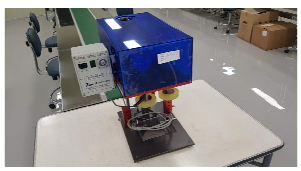
보령 머드 씨실트추출물</td></tr>
</table>

○ 손소독제 제조지시 기록서



청량 및 제조 지시 기록서

○ 제조업체 설비_(주)소키씨엔티

		
제조업체 전경	제조실	제조실 탱크
		
충진기	캡핑기	컨베이어 벨트

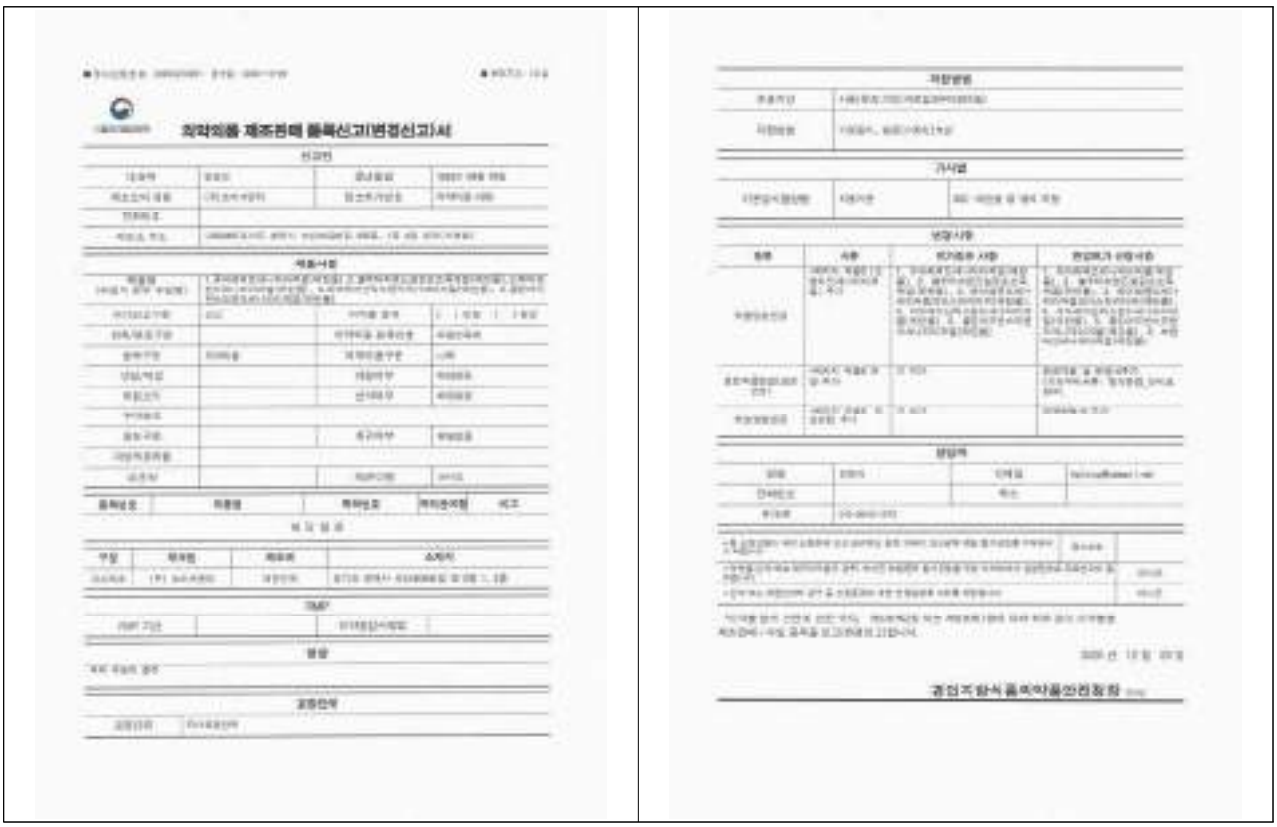
(3) 손소독제 제품명 선정

○ 용역 수행기관인 ㈜휴벳은 보령 머드의 적극적이고 공격적인 마케팅 및 홍보를 위해 “보령머드 세니타이저겔”과 제시하였고 동의 하에 브랜드 사용 계약서와 함께 의약외품 허가를 신고하였음



[브랜드 사용 계약서]

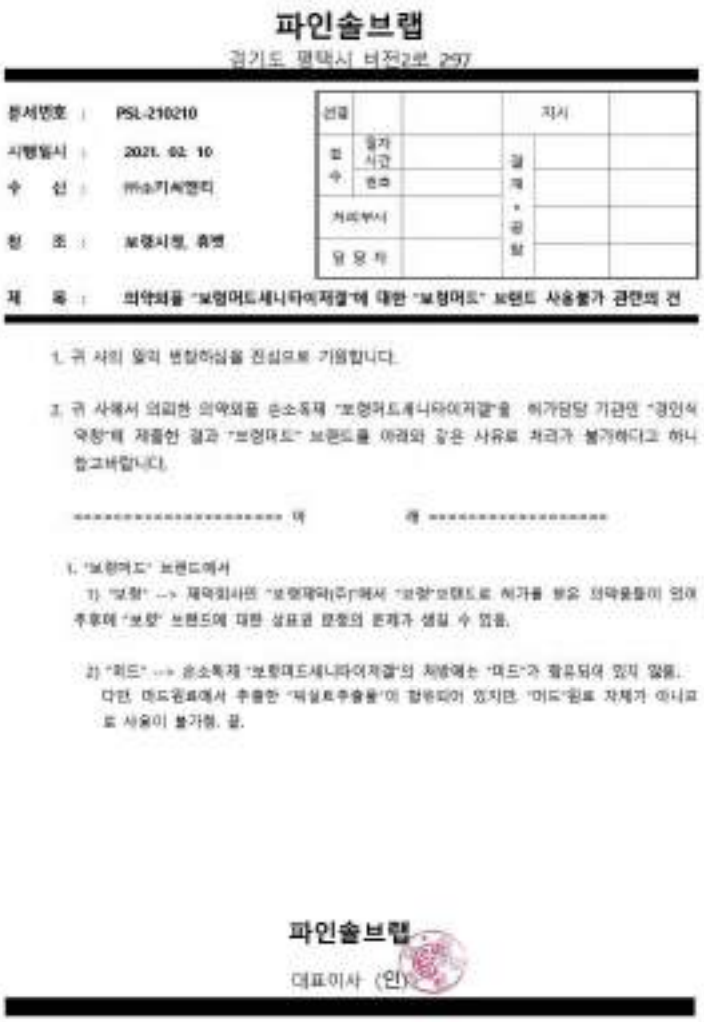
브랜드명	보령머드



의약외품 제조판매 품목신고(변경신고)서

○ **식약처로부터 “보령머드 세니타이저겔” 제품명은 허용 다음과 같은 사유로 허용 불가를 통보받았음.**

- 씨실트추출물은 보령머드 자체를 사용한 것이 아닌 추출물을 사용한 원료이기 때문에 보령머드와 동일하다고 할수 없음.
- “보령”의 지역적인 문구 자체 또한 소비자들이 “보령제약”과 혼동을 줄 수 있고, 보령제약의 회사에서 보령 브랜드로 허가 완료한 의약품들이 있기에 허용 불가함.
- “씨실트추출물” 또한 주원료가 아니기 때문에 허용 불가함.



파인솔브랩

경기도 평택시 비전2로 297

문서번호 : PSL-210210	신청			지시	
시행일시 : 2021. 02. 10	접수	참조사항		결재·공람	
수 신 : [illegible]기식약처		전결			
참 조 : 보령시청, 휴엔	처리부서				
	담 당 자				

제 목 : 의약외품 “보령머드세니타이저겔”에 대한 “보령머드” 브랜드 사용불가 관련의 건

1. 귀 사의 일익 번창하심을 진심으로 기원합니다.

2. 귀 사에서 의뢰한 의약외품 순소독제 “보령머드세니타이저겔”을 허가담당 기관인 “경인식약청”에 제출한 결과 “보령머드” 브랜드를 아래와 같은 사유로 처리가 불가하다고 하니 참고바랍니다.

---------- 아 래 ----------

1. “보령머드” 브랜드에서

1) “보령” --> 제약회사인 “보령제약(주)”에서 “보령”브랜드로 허가를 받은 의약품들이 있어 추후에 “보령” 브랜드에 대한 상표권 문제가 생길 수 있음.

2) “머드” --> 순소독제 “보령머드세니타이저겔”의 처방에는 “머드”가 함유되어 있지 않음. 다만, 머드원료에서 추출한 “씨실트추출물”이 함유되어 있지만 “머드”원료 자체가 아니므로 사용이 불가함. 끝.

파인솔브랩

대표이사 (인)

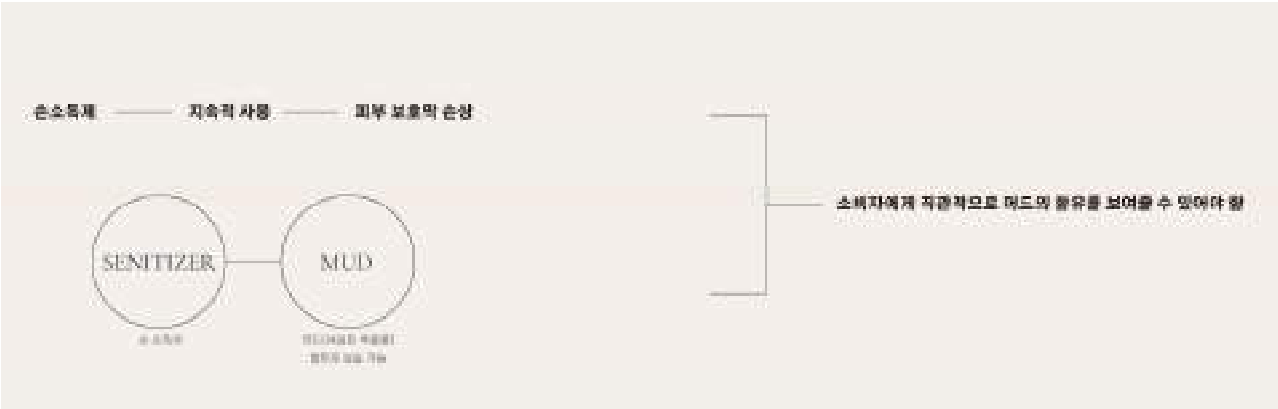
○ 발주기관인 보령시청으로부터 “머디케어 세니타이저겔“ 제품명 등록을 추진 의뢰받아 식약처에 재신고를 하였으며 식약처로부터 최종 사용 승인을 허가받아 **“머디케어 세니타이저겔“을 최종 제품명으로 선정 완료함.**

(4) 디자인 개발

○ 라벨지 디자인



- 보령 머드를 떠올릴 수 있는 시각적인 디자인에 중점을 두었음
- 보령의 머드 손소독제는 단순 손 소독을 목표로 하는 것이 아닌 보령시의 머드를 활용하여 제작된 특성화 제품임.
- 보령시의 머드를 제품에 직관적으로 보이게 하여, 손 소독제를 자주 사용하는 현대인들의 손(피부)를 바로잡음으로 Concep을 결정함.



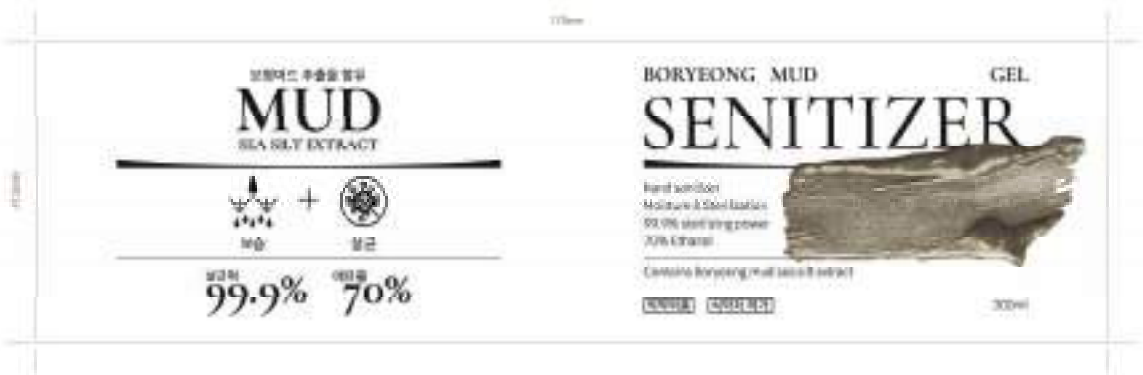
- 머드의 질감을 생동감 있게 표현하고 직관적인 이미지의 도출을 위해 깊이있는 고찰의 결과(부칠을 이용한 머드 질감 표현)로 얻어진 머드의 감각을 표현하였음
- 가장 ‘머드다움’ 은 피부에 좋은 머드가 살갗에 묻어있는 자연스러운 텍스쳐로 모든 사람이 보고 머드를 유추 할 수 있게 디자인을 적용함.



- 머드를 잘 스며들게 하는 디자인 THEME로써 스며드는 형상을 보여주는 디자인을 강조하였음.
- 머드에서 추출한 추출물이 피부에 스며드는 형상을 이용하여 시각적으로 자칫 밋밋할 수 있는 부분을 해소함.



- 선택한 용기에 가장 잘 맞는 비율로 디자인을 진행하였고 하단에 길게 배치함으로, 안정적이고 세련된 이미지를 연출하고자 하였음.





- 발주기관인 보령시청 박람회지원단, 손소독제 제조업체인 ㈜소키씨엔티, 용역수행기관인 ㈜휴벳, 디자인 전문기관 717의 4자 협의를 통해 최종 디자인을 확정하였음.





7. 개발 제품의 의약외품 신고

○ 개발된 제품(손소독제)를 의약외품 신고/허가 절차에 따라 등록.

신청	- 의약외품 허가·신고 근거자료 제출	- 민원인(의약외품 제조업자)
⇩		
접수	- 수수료 및 민원 신청의 적적성 검토	- 식약처 융복합혁신제품지원단 허가총괄팀 - 지방청 의료제품안전과 또는 의약외품안전관리과
⇩		
검토	- 안전성/유효성 - 기준 및 시험방법	- 평가원 화장품심사과 - 지방청 유해물질분석과
	- 제조시설 및 관리기준 평가	- 해외제조소(으약외품정책과) - 국내제조소(지방청 의료제품실사과 또는 의료제품안전과)
⇩		
허가 • 신고	- 품목신고(허가)서 발급	- 식약처 융복합혁신제품지원단 허가총괄팀 - 지방청 의료제품안전과 또는 의약품안전관리과

○ “머디케어 세니타이저겔“ 의약외품 품목 허가 승인 완료(경인식약처)

○ 승인일 : 2021년 3월 5일



문서확인번호 : V4AB-KBAM-UJMQ-B6JT

제 3044 호

[ ] 의약품 [V] 제조판매
[V] 의약외품 [ ] 수입

품목신고(변경신고)증

신고인	성명 김선호	생년월일	1963 년 09 월 16 일
	제조(영업)소의 명칭 (주)소리세정텍	법인등기(법인신고)번호	1230 / (구)
	제조(영업)소의 소재지	경기도 평택시 산단로52번길 62 2동, 1동 4층 일부(서정리)	

제품명(수입의 경우 수입명)	클림	제약품 분류	[ ] 전문 [ ] 일반
		제품표준코드번호	의품소독제 (48000)
원료약품(원자재) 및 분량	별첨		
성상	기신고사항과 동일		
제조방법	별첨		
효능 · 효과	기신고사항과 동일		
용법 · 용량	기신고사항과 동일		
사용상의 주의사항	기신고사항과 동일		
포장단위	기신고사항과 동일		
저장방법 및 사용(유효)기간	기신고사항과 동일		
기준 및 시험방법	기신고사항과 동일		
제조원(수입의 경우)	기신고사항과 동일		
신고수리조건	기신고사항과 동일		
비고		유효기간	

「약사법」 제31조제2항·제9항, 제42조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조·제13조제2항·제20조제2항·제59조에 따라 위와 같이 신고(변경신고)되었음을 증명합니다.

내수동 2021. 3. 05

경인지방식품의약품안전청장

품목기준코드 : 202000035

※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(https://nedrug.mfds.go.kr)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드상도 진위확인(스캐너를 문서확인프로그램)을 수행 수 있습니다.

적용일
1.유아매력드세나타자점(예상일),2.할루시네이션드림온소호복점(예상일),3.베이슬랜드세나타이피트(예상일),4.마조캐리산치노랜드세나타이계량(예상일),5.골든브드랜드스캔드세나타이드자점(예상일),6.스시브세나타이거점(예상일),7.라디에이세나타이거점(예상일)

※ 본 증명서는 아이넷으로 발급되었으며, 홈페이지(https://realnug.mfds.go.kr)와 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

Ⅲ. 추진일정

머드 의약외품 등 개발 용역																	
일련번호	사업화 추진내용	추진일정(년/월)															비고
		2020												2021			
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	
1	계획수립 및 자료조사 - 시장조사 - 3P 분석																	
2	제품개발 방향성 연구																	
3	의약외품 허가 프로세스 확립																	
4	중간보고 - 추진현황 보고																	
5	디자인 개발 - 제형 및 용량 결정																	
6	의약외품 신고 - 머디케어 세니타이제 겔																	
7	시제품 제작																	
8	보고서 작성																	

Ⅳ. 결론 및 고찰

1. 지역 특화품목(보령머드)의 산업화 발전 기여도

○ 보령 머드제품의 명품화 가능성 확보

- 본 연구용역 수행결과를 토대로 과학적 근거 자료 등을 축적함으로써 원료로써의 의약외품 인증 가능성을 제시할 필요가 있음.
- 일반적으로 머드를 원료로 한 제품은 머드비누와 머드화장품 등이 있는데 보령 머드를 활용한 의약외품 시장에서도 충분한 가능성을 확보하였음.
- 또한, 보령머드의 우수성은 이미 입증된 바 있으며 이를 이용한 의약외품 제품도 충분히 명품화 가능성을 확인함.

○ 머드제품의 다각화로 산업 저변 확대

- 대부분의 머드 활용 제품은 기능성 화장품 종류가 대부분임.
- 보령머드는 세계 5대 갯벌로 선정되기도 하는 등 원료 자체의 우수성이 입증되어 있는 점을 고려하여 다양한 제품군으로 머드 원료를 활용하는 것이 필요함.
- 본 용역 개발로 인해 머드 원료의 확장 가능성을 높이는 계기를 마련하였음.

○ 제품 적용 분야 확장

- 머드 적용 제품을 일반 생활용품으로까지 확산, 활용성을 증대하였음.
- 활용성을 증대시켜 산업간 융복합 시너지 효과를 극대화 및 고부가가치 제품 개발에 기여하였음.
- 관련 기술을 활용하여 타 생활용품에도 적용 가능함.

○ 보령머드의 새로운 산업분야 발굴 및 2차 제조업 기반 산업 육성으로 산업의 다양성 확보 기여.

- 보령머드를 활용한 제품개발 등의 사업화 지원으로 기업 경쟁력을 강화하고, 이에 대한 파급효과로 지역 외 기업이전을 유도하여 지역경제 활성화 도모 가능.
- 충청남도 보령이라는 관광도시로써의 활성화에 따른 서비스업 중심의 산업발전에서 2차 산업의 활성화 도모로 새로운 산업분야 및 일자리 창출 기대.
- 의약외품 제조업에 대한 새로운 활로 모색 가능.

○ 보령 해양 머드에 대한 연구개발을 통한 해양 신산업 발전 토대 마련

- 머드는 동식물들의 분해산물들과 토양, 염류 등의 퇴적으로 오랜 세월 동안 지질학적, 화학적 작용을 받고 거기에 미생물의 분해 작용을 더해 형성된 것임.
- 머드는 오래전부터 각종 피부질환의 치료제로 사용할 만큼 그 효능이 좋았음. 시중에는 여성들이 주로 사용하는 화장품에 머드의 성분을 첨가한 여러 종류의 기능성 화장품이 출시되어 있음.
- 머드에서 추출되는 각종 미네랄, 게르마늄, 원적외선, 벤토나이트 등의 성분이 피부미용에 탁월하다고 밝혀졌음.
- 본초강목에 머드의 효능에 대해 “붉은 흙인 적토를 얼굴에 바르면 기미나 여드름이 없어진다.” 고 기록되어 있음.

○ 새로운 산업적 가치 창출을 위해 머드 의약외품 등 개발을 통한 유용한 정보 축적

- 머드에는 항균 작용의 효능이 있어 외상치료에 효과가 뛰어나다고 알려짐.
- 머드를 상처가 난 부위에 발라주면 상처는 물론 그 주변까지 혈액과 림프순환을 원활하게 해주어 염증이 인접조직이나 다른 세포로 번지는 것을 막아준다고 함.
- 머드는 몸에 해로운 균을 잡아먹는 다른 균들을 배양시켜 염증성 분해물을 제거해 주기도 하며, 상처 재생을 촉진시켜주고 상처로 인해 발생 되는 후유증을 없애주는 효능이 뛰어나기 때문에 미용목적뿐 아니라 피부나 상처 치료의 목적으로도 활용할 수 있는 것으로 알려짐.

2. 지역경제 활성화 및 파급효과

○ 2022년 보령해양박람회 성공적인 개최를 위한 보령머드 제품의 다양성 확보

- 전염성 질환 시대에 부합하는 보령 머드가 함유된 손소독제(의약외품) 홍보.
- 보령머드의 숨겨진 가치와 산업적 활용성을 전달.
- 보령머드의 현대적 유용성과 미래가치를 다양한 방문객들에게 전달.
- 미래 생활에 가치추구를 표현하는 박람회로 개최







- 2022년 보령해양 머드박람회 개최가 승인되어 사업비 146억원 규모의 박람회에 기존의 화장품 등을 넘어서 의약외품의 가능성까지 제시하여 머드의 고부가가치를 실현을 위한 기반을 구축하였음.

3. 개발제품의 세계화 (전염성 질환의 시대적 흐름 적용)

○ 방역물품 수입 시장 동향

- K-방역수출은 지난 3월 사우디아라비아로의 첫 진단키트 수출을 시작으로 8월 말까지 지난해 같은 기간 동안 184% 성장한 33억 달러를 기록하였음.
- 코로나19 초기 패닉 수준의 방역물자 대란을 겪은 각 국가는 자국내 생산으로 안전한 공급망을 확보하고 자국산 우선 원칙을 적용, 까다로운 인허가제도 운영으로 외국기업의 시장진입을 제한하고 있음.
- 또한 다수 기업의 시장진입에 따른 공급과잉은 수익성을 악화시키며 KOTRA는 K-방역물품의 지속적인 수출 확대를 위해 세계 시장변화를 시의적으로 파악하고 적절한 대응이 필요한 시점, 국가별 방역 품목별 시장동향과 전망을 조사하고 진단키트, 마스크, **손소독제** 및 기타 개인용 보호장구에 대해 유망시장을 분석하였음.
  - 손소독제는 물류비가 적게 들어가는 인근 국가와 대규모 주문 수요가 있는 북미지역의 공략이 필요하다는 분석이 있었음.
  - 각국의 보건의료 체계, 경제 상황 및 방역물품에 대한 수요 및 인허가 제도가 상이하며 각국의 방역물품 시장의 특징과 시장진출 유의사항을 파악하고 시장을 세분화하여 맞춤형 접근이 필요한 실정임.

○ 방역물품 글로벌 수입시장 규모 및 수출 동향

‘2020년 상반기 세계 수입시장규모는 1,450억 달러 이상으로 전년 동기대비 50% 이상 성장하였음.

(단위 : 억달러)

권역	유럽	북미	중동	CIS	동남아 대양주	중남미	서남아, 아프리카	중화권, 일본
손소독제	**9.7**	**5.5**	**0.5**	**0.1**	**5.2**	**1.6**	**0.3**	**5.8**
진단기기	340.5	185.8	11.7	2.6	37	30.5	11	109.4
마스크	189	119.4	4.4	1.6	25	18.8	6.5	45
기타	98	88.2	4.7	2.2	22.5	12.6	6.3	25.7
합계	637.4	399.1	21.3	6.6	89.8	63.7	24.1	185.9

* 자료원: IHS Markit Global Trade Atlas(WCO(국제관세기구)제시 HSCODE(6자리)기준

○ 품목별 유망 수출시장 추천

- 한국산 품질, 가격경쟁력, 현지 인지도 및 바이어 의견 반영
- 선진국, 개도국 시장특성에 따른 철저한 수출준비 필요

권역	유럽	북미	중동	CIS	동남아 대양주	중남미	서남아, 아프리카	중화권, 일본
손소독제		**미국**		**러시아**	**호주, 태국**			**중국**
진단기기	이탈리아 스페인		사우디아라비아, 카타르		인도네시아, 태국	멕시코 아르헨티나, 페루, 에콰도르		
마스크		캐나다	요르단, 모로코		호주 싱가포르			홍콩 대만

○ 권역별 손소독제 시장 전망

- ’20년 상반기 전 세계 손소독제 수입시장 규모는 전년 동기대비 150.4% 증가한 28.8억 달러를 기록하였음.
- 주요 수입국은 미국과 캐나다, 일본, 중국 및 독일, 프랑스, 벨기에, 영국 등임.
- 국내 수출의 경우 ‘20년 1-8월 수출금액은 2.5억 달러로 6,100% 증가하였음.
- 주요 수출 국가는 미국과 일본이며, 싱가포르, 홍콩 등 인접국가로 수출이 확대되었음.

[세계 손소독제 주요수입국(2020.1~6월)]

순위	국가	수입금액 (억 달러)	비중
	총액	28.8	
1	미국	3.5	12.0%
2	일본	3.3	11.5%
3	캐나다	2.1	7.4%
4	중국	2.1	7.3%
5	독일	1.9	6.6%

자료 : IHS Markit(HS CODE 380894)

[한국의 손소독제 주요수출 대상국(2020.1~6월)]

순위	국가명	수출금액 (억 달러)	비중
	총계	2.5	100%
1	미국	1.3	52.4%
2	일본	0.7	26.2%
3	중국	0.1	4.7%
4	캐나다	0.1	3.5%
5	싱가포르	0.1	2.7%

자료 : 무역협회

- 자국 내 생산(리쇼어링), 글로벌 기업의 OEM 생산 증가와 함께 물류비용 부담으로 인근국가로부터의 수입이 확대(니어쇼어링) 추세임.
- 개인보건 위생인식 제고 및 공공·민간분야 손소독제 비치로 수요가 확대되었음.
- 기술 장벽이 낮아 타 업종(화장품, 의약품) 업체도 쉽게 진입 가능하여 단시간에 경쟁업체 수가 증가하였음.
- 주성분인 에탄올 함유량에 따른 국가별 상이한 인허가 및 수입절차 고려가 필요함.
- 손소독제 수출은 ’20.6월 최고치 기록 이후 감소 추세에 있으나 물류비가 적게 들어가는 인근 국가와 대규모 주문 수요가 있는 북미 권역 공략 필요할 것으로 사료됨.

권역	추천국가 및 사유
중국	손소독제 시장 빠르게 성장, 천연성분의 손소독제 선호
동남아 대양주	(호주) 손소독제 자국 생산 제한적, 수입에 의존 (태국) 코로나 2차 유행 우려로 높은 수준의 방역조치 유지
북미	(미국) 원거리 권역이지만 세계 최대 시장으로서 공공시설 내 손소독제 배치 확대, 경제활동 재개로 수요 확대
CIS	(러시아) 극동(블라디보스톡)권역에서는 한국 제품에 대한 수요 증가

○ 향후 수출전략

- 대한민국 보령 머드를 활용한 K-Bio 홍보
- 비대면 수출마케팅 거래알선 사업 강화
- 바이어 선호거래 방식 통합지원 네크워크 가동

* 샘플 제공, 물류운송, 방역제품 패키지 및 번들화 수출 현실화

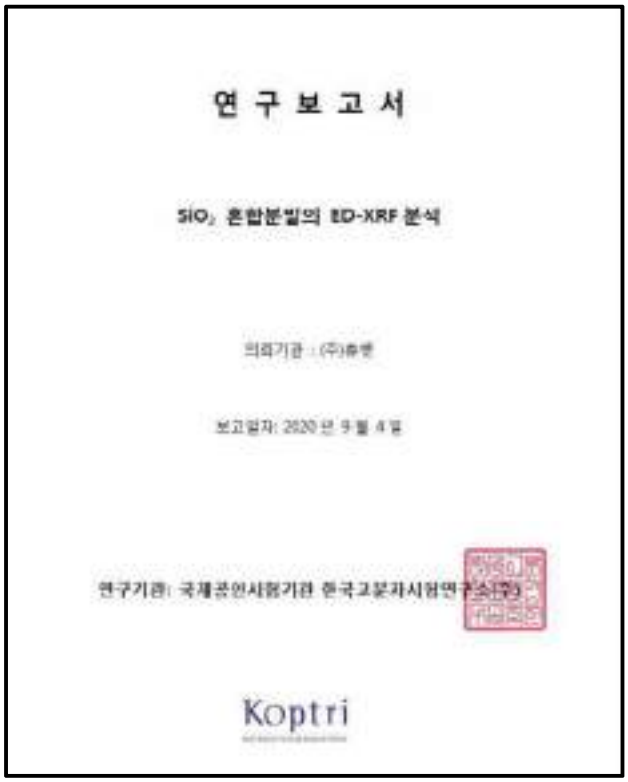
- 국제인증 긴급 헬프데스크 운영

○ 부록

내용	머드 내 주성분인 실리카(SiO2) 순도함량 시험성적서 1차
결과물	 

내용	머드 내 주성분인 실리카(SiO2) 순도함량 시험성적서 2차
결과물	 시 험 성 적 서 KIGAM 한국지질자원연구원 한 국 지 질 자 원 연 구 원 장  시 험 성 적 서 KIGAM 한국지질자원연구원

내용	머드 내 주성분인 실리카(SiO2) 순도함량 연구보고서
결과물	



연 구 보 고 서

SiO_2 혼합분말의 ED-XRF 분석

의뢰기관 : (주)휴앤

보고일자: 2020 년 9 월 4 일

연구기관: 국제공인시험기관 한국고분자시험연구소(주)

Koptri

표 1-2 분석 결과 (Oxide mode)

시료명	분석항목	단위	분석방법	분석결과
Koptri-20-05-12656-1	SiO2	%	ED-XRF	83.21
	Fe2O3	%	ED-XRF	12.18
	K2O	%	ED-XRF	0.19
	TiO2	%	ED-XRF	2.63
	CaO	%	ED-XRF	2.41
	기타 (SO_3, ZrO_2 등)	%	ED-XRF	1.38
Koptri-20-05-12656-2	SiO2	%	ED-XRF	99.28
	기타 (SO_3, CaO 등)	%	ED-XRF	0.72
Koptri-20-05-12656-3	SiO2	%	ED-XRF	98.30
	기타 (SO_3, Fe_2O_3 등)	%	ED-XRF	1.70

Note)

a) ED-XRF : Energe Dispersive X-Ray Fluorescence Spectrometry

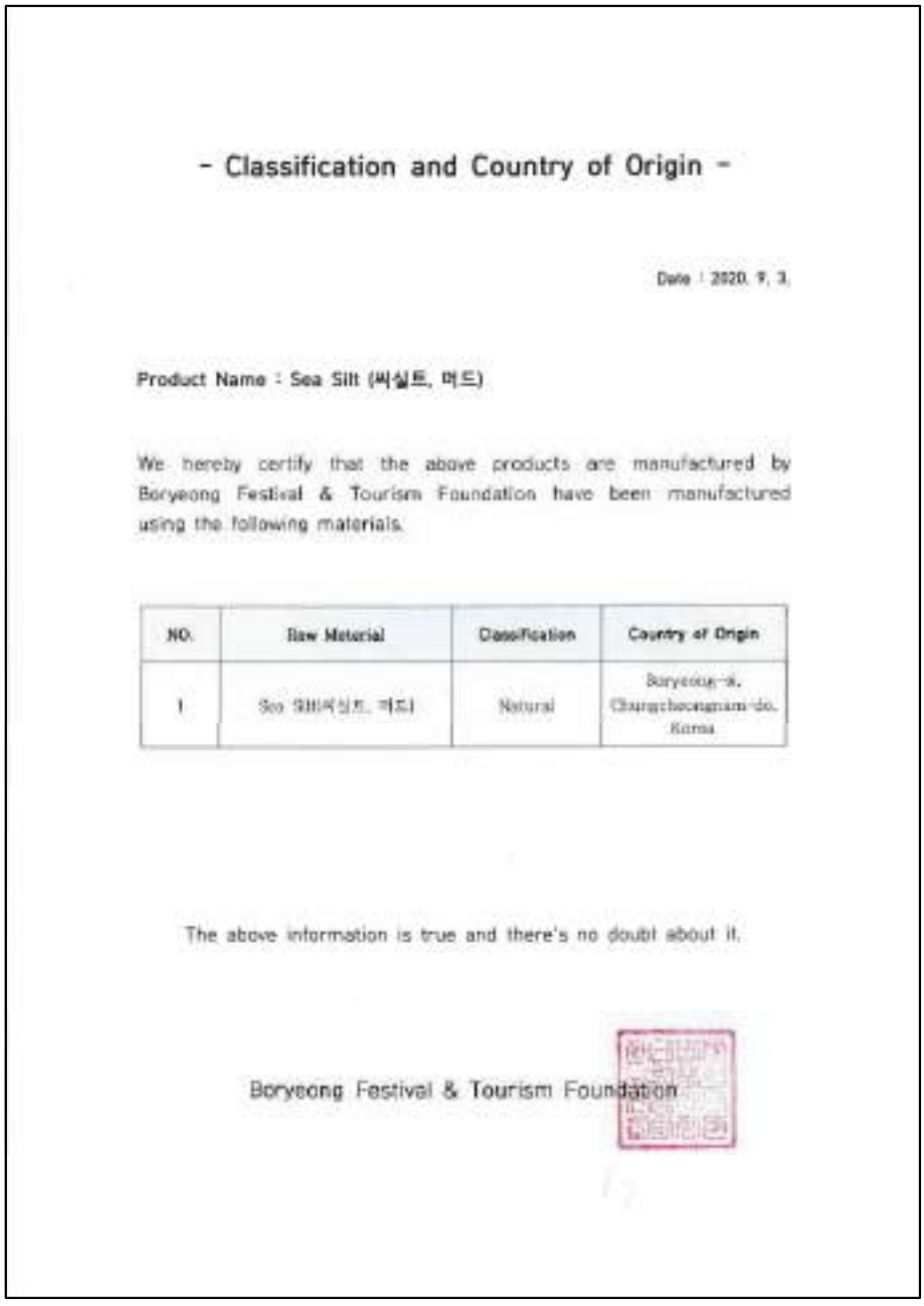
- ED-XRF 측정원소범위: Na~U (XRF는 측정범위의 원소들만을 100 %로 설정함)

- ED-XRF 분석calibration : FP 법에 의한 원소함량은 측정오차가 있으며, 정확한 함량은 습식 분석을 통함.

내용	씨실트추추물 중금속(비소) 함량 분석 성적서
결과물	 

본 성적서는 참고용으로만 사용가능합니다.

내용	의약외품 품목허가 컨설팅 보고서
결과물	

내용	보령머드 원산지 증명서
결과물	

- Classification and Country of Origin -

Date : 2020. 9. 3.

Product Name : Sea Silt (씨실트, 머드)

We hereby certify that the above products are manufactured by Boryeong Festival & Tourism Foundation have been manufactured using the following materials.

NO.	Raw Material	Classification	Country of Origin
1	Sea Silt(씨실트, 머드)	Natural	Boryeong-si, Chungcheongnam-do, Korea

The above information is true and there's no doubt about it.

Boryeong Festival & Tourism Foundation

내용	머디케어 세니타이저겔 디자인 개발 보고서
결과물	

내용	머디케어 세니타이저겔 품목신고증
결과물	

문서확인번호 : V4AB-KBAM-UJMQ-B6JT

제 6044 호

[ ] 의약품 [V] 제조판매
[V] 의약외품 [ ] 수입

품목신고(변경신고)증

신고인	성명	김서오	생년월일 1963 년 09 월 16 일
	제조(영업)소의 명칭	(주)소피셔코퍼	법인등(법인신고)번호 1230 / (주)
	제조(영업)소의 소재지	경기도 평택시 산단로50번길 62 2동, 1동 4층 일부(서정리)	

제품명(수입의 경우 수입명)	멸균	의약품 분류	[ ] 전문 [ ] 일반
		의약외품유형번호	위생소독제 (46000)
원료약품(원자재) 및 분량	별첨		
성상	기신고사항과 동일		
제조방법	별첨		
효능 · 효과	기신고사항과 동일		
용법 · 용량	기신고사항과 동일		
사용상의 주의사항	기신고사항과 동일		
포장단위	기신고사항과 동일		
저장방법 및 사용(유효)기간	기신고사항과 동일		
기준 및 시험방법	기신고사항과 동일		
제조원(수입의 경우)	기신고사항과 동일		
신고수리조건	기신고사항과 동일		
비고		유효기간	

「약사법」 제31조제2항·제9항, 제42조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제8조·제13조제2항·제20조제2항·제59조에 따라 위와 같이 신고(변경신고)되었음을 증명합니다.

내수용

2021. 3. 05

경인지방식품의약품안전청장

품목기준코드

※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 출력하지 않으려면 https://nedrug.mfds.go.kr/의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드상도 진위확인스캐너를 통해 확인프로그램을 수신 수 있습니다.