

보건용 마스크 기준 및 시험방법 안내

2019. 2. 19.

보건용 마스크 품목허가 개요

원료약품 및 그 분량

원료 기준 및 시험방법 작성요령

- 원료 별첨규격 (예)

제제 기준 및 시험방법 작성요령

- 보건용 마스크 기준 및 시험방법 (예)

품목허가 시 제출 항목



1. 제품명
2. 분류번호 및 분류 : **보건용 마스크 '32200'**
3. 원료약품 및 분량
4. 성상
5. 제조방법
6. 효능·효과 : **KF80** - 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기 보호
KF94 및 KF99 - 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호
7. 용법·용량
8. 사용상의 주의사항
9. 포장단위
10. 저장방법 및 사용(유효)기간
- ➡ 11. 기준 및 시험방법
12. 제조업자(위탁제조할 경우 수탁자 포함), 수입자(제조원 포함)
13. 허가조건

제품명



- 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제11조제2항
- 의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제7조

1. 의약품 등의 명칭으로 적합하지 아니하거나 다른 제품으로 오인할 우려가 있거나 실제보다 과장된 명칭 인지 ?
2. 기허가 의약품 및 의약외품의 명칭과 동일한지?
 - 수입품목의 경우 서로 다른 수입자가 제조원이 같은 동일품목을 수입하는 경우에는 수입자명을 병기하여 구분
3. 제품명 기재 원칙
 - ① 상표명 기재 : 업소명, 상표명, 제형
 - * 보건용 마스크는 제형 생략 가능
 - ② 보건용 마스크 : 등급을 괄호로 병기(KF80, KF94, KF99)
4. 변경 시 : 해당 품목의 생산실적을 확인하여 마지막 생산일로부터 사용기간이 지났는지 확인하고 두 제품이 동시 유통되지 않도록 함.

➤ 의약외품 품목허가·신고·심사 규정 제11조

1. 공정순서에 따라 기재
2. 구성원료 제조원(행정예고 중)와 모든 제조공정의 소재지 기재
3. 위탁공정 : 단위공정별 수탁자명, 소재지 등 기재
4. 최종제품을 방사선조사하여 멸균하는 경우 : 방사선량, 시간 등 조건 명기
 - 방사선조사 제품과 조사하지 않은 제품에 대한 분해산물 생성유무비교 등 안정성시험자료(3로트) 첨부

제조방법 기재요령



제조방법

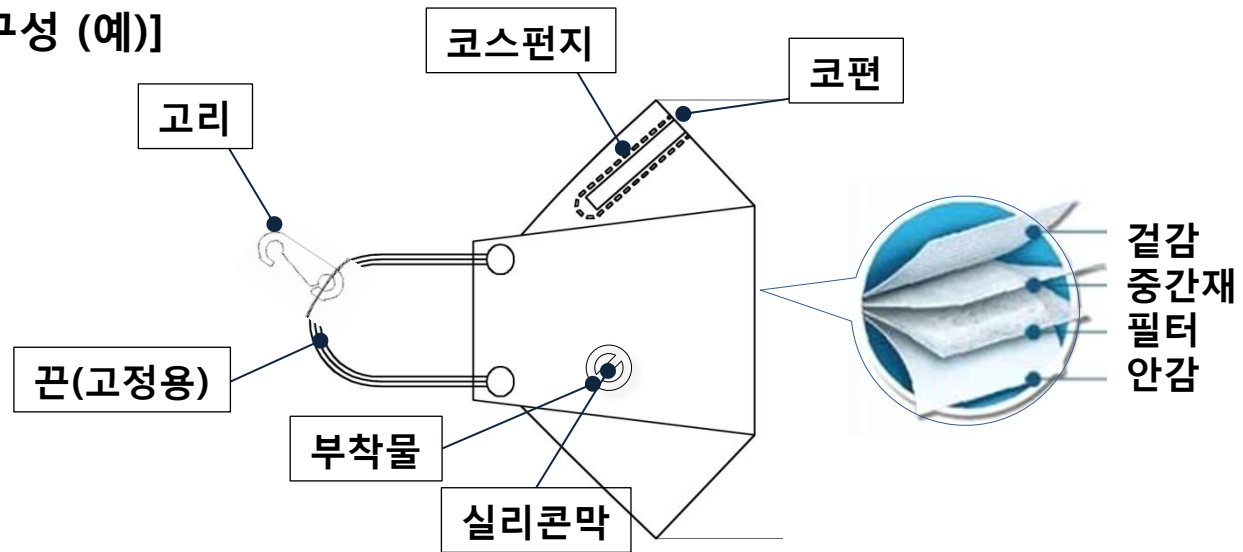
원료칭량은 자사에서 행하고, 포장 공정을 경기도 00시 00구 00로 00제약에서 일부공정위탁제조한다. * 위수탁제조계약서로 확인

공정번호	공정명칭	원료.시약.용매 등	비고
1	원료칭량	겉감 : 00부직포 안감 : 00부직포 필터 : 00부직포 . .	제조원 : 겉감 : 00제약, 충청북도 청주시 흥덕구 오송생명2로 187번지 안감 : 00제약, 충청북도 청주시 흥덕구 오송생명2로 187번지 필터 : 00제약, 충청북도 청주시 흥덕구 오송생명2로 187번지 . .
2	00투입		
3	접착 재단		
.	.	.	
.	.	.	
10	포장	공정0의 반제품	00제약, 충청북도 청주시 흥덕구 오송생명1로 직접용기포장 : PE

원료약품 및 그 분량



[보건용 마스크 구성 (예)]



세부구성	배합목적	원료명	규격	분량	단위
검정색(대형) (7.0g)	겉감	폴리프로필렌부직포(검정색)	별규	1.5	그램
	중간재	폴리프로필렌부직포(흰색)	별규	1.0	그램
	필터	부직포	KQC	1.0	그램
	안감	부직포	KQC	0.5	그램
	코편	폴리염화비닐피복 철사	별규	0.5	그램
	코스펀지	폴리우레탄패드	별규	0.5	그램
	끈(고정용)	폴리우레탄나일론끈	별규	0.5	그램
	고리	폴리프로필렌고리	별규	0.5	그램
	부착물	폴리프로필렌밸브통	별규	0.5	그램
	조절막	실리콘막	별규	0.5	그램

원료 기준 및 시험방법 작성요령



『한글명』
『영문명』
『구조식』
『분자식 : 분자량』

제법

성상

확인시험

시험지 (pH, 밀도, 융점 등)

순도시험 1)

2)

건조감량 (강열감량 또는 수분)

강열잔분 (외분 또는 산불용성외분)

특수시험

정량법

저장방법

시약 · 시액

작성요령

1. 기재형식, 용어, 단위, 기호는 대한민국약전에 따라 작성
2. 시험방법 기재 시 약전 통칙, 제제통칙, 일반시험법, 표준품, 시약 시액에 따르고, 시험법은 상세히 기재
3. 식약처 규격기준에 수재된 시험법이 아닌 경우 **의약품 등 밸리데이션 실시에 관한 규정** 또는 **공정서에 수재된 방법**에 따라 검증되어야 함.
4. 식약처 규격기준에 수재되지 않은
 - 1) 시약, 시액 : 순도, 농도 및 제조방법 표시
 - 2) 기구 : 형태 표시, 사용법 기재
 - 3) 표준품 : 규격기재 (함량 99.0% 이상)

부직포 (KQC)



이 약은 천연, 화학, 합성 등의 섬유 또는 이들 혼합물을 결합제, 기계 등을 사용하여 포상(布狀)으로 만든 것이다.

성상 이 약은 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 **흰색의 포(布)**로서 냄새는 없다.

순도시험 1) 색소 이 약 10 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 저어 섞어 여과하여 여액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 색을 나타내지 않는다.

2) 산 또는 알칼리 색소항의 여액 10 mL를 안지름 15 mm의 시험관에 취하여 여기에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.

3) 형광증백제 이 약을 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쬔 때 형광을 나타내지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

전이성 형광증백제 시험: 형광이 확인된 부분을 5 cm × 5 cm(25 cm²) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm² 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm²로 한다. 비커에 100 mL의 증류수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「대한민국약전」 거즈(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 증류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쬔 때 증류수에만 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

회분 1.2 % 이하(5.0 g, 생약시험법)

포름알데히드 이 약을 잘게 절단하여 그 약 1.0 g을 정밀하게 달아 200 mL 마개가 있는 플라스크에 넣고 정제수 100 mL를 넣은 다음 마개를 하고 40 °C의 수욕중에서 때때로 흔들어 주면서 1 시간 추출한 다음 이 액을 유리여과기(G2)를 써서 따듯할 때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세틸아세톤시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 °C 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 급냉한다.

크롬산칼륨비교액 20 mL를 네슬러관에 취하여 두관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.

강도 이 약을 폭 150 mm로 잘라 종방향(縱方向)으로 둘로 접어서 100 mm 간격으로 상하에서 잡고 750 g의 질량을 가할 때 1 분 이내에 절단되지 않는다.

저장법 밀폐용기

부직포 (별규) (예시)



[예시 1]

폴리프로필렌부직포(검정색) (별규)

폴리프로필렌부직포(검정색)

이 원료는 폴리프로필렌 수지와 카본블랙(CAS No. 1333-86-4)을 섞은 후 고온에서 녹여 필라멘트 형태로 방사, 고화, 균일하게 분포, 집적시켜서 포상(布狀)으로 만든 것이다.

조성

화학물질명	CAS #	분량(%)
폴리프로필렌	0000-00-0	00.0 – 00.0
카본블랙	1333-86-4	00.0 – 00.0
펜오리오리오 오스	0000-00-0	00.0 – 00.0
오스오이오	0000-00-0	00.0 – 00.0
트오라스 오오	0000-00-0	00.0 – 00.0

성상 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 **검정색의 포(布)**로서 냄새는 없다.

질량 이 원료를 가지고 가로 100 cm, 세로 100 cm의 크기로 잘라 평량을 확인하였을 때 $40 \text{ g/m}^2 \pm 10 \%$ 이어야 한다.

순도시험 1) 색소 이 원료 10 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 저어 섞어 여과하여 여액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 색을 나타내지 않는다.

2) 산 또는 알칼리 색소향의 여액 10 mL를 안지름 15 mm의 시험관에 취하여 여기에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.

부직포 (별규) (예시)



[예시 1] (계속)

순도시험

3) 형광증백제 이 원료를 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쬔 때 형광을 나타내지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

전이성 형광증백제 시험 형광이 확인된 부분을 5 cm × 5 cm(25 cm²) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm² 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm²로 한다. 비커에 100 mL의 증류수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「대한민국약전」 거즈(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 증류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쬔 때 증류수에만 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

회 분 1.2 % 이하(5.0 g, 생약시험법)

포름알데히드 이 원료를 잘게 절단하여 그 약 1.0 g을 정밀하게 달아 200 mL 마개가 있는 플라스크에 넣고 정제수 100 mL를 넣은 다음 마개를 하고 40 °C의 수욕중에서 때때로 흔들어 주면서 1 시간 추출한 다음 이 액을 유리여과기(G2)를 써서 따뜻할 때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세틸아세톤시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 °C 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 급냉한다.

크롬산칼륨비교액 20 mL를 네슬러관에 취하여 두관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.

강 도 이 원료를 폭 150 mm로 잘라 종방향(縱方向)으로 둘로 접어서 100 mm 간격으로 상하에서 잡고 750 g의 질량을 가할 때 1 분 이내에 절단되지 않는다.

저 장 법 밀폐용기

* 본 규격의 시약 및 시험방법은 따로 규정한 것 이외에는 「대한민국약전」통칙 및 일반시험법에 따른다.

부직포 (별규) (예시)



[예시 2]

폴리프로필렌 ☆ ☆ 부직포(00색) (별규)

폴리프로필렌 ☆ ☆ 부직포(00색)

이 원료는 폴리프로필렌과 00색 안료(0색 000호)(KPTaCS)를 넣어 용융하여 ☆ ☆ 방식으로 부직포를 생산하고
★★ 방법으로 포상(布狀)으로 만든 것이다.

조성

화학물질명	CAS #	분량(%)
폴리프로필렌	0000-00-0	00.0 – 00.0
황색 00호	0000-00-0	00.0 – 00.0
펜0리0리0 00스	0000-00-0	00.0 – 00.0
0스0이0	0000-00-0	00.0 – 00.0
트0라스 000	0000-00-0	00.0 – 00.0

성 상 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 00색의 포(布)로서 냄새는 없다.

<이하 생략>.

폴리프로필렌 ★★ 부직포(00색) (별규)

폴리프로필렌 ★★ 부직포(00색)

이 원료는 폴리프로필렌과 00색 안료(0색 000호)(KPTaCS)를 넣어 용융하여 ☆ ☆ 방식으로 부직포를 생산하고
★★ 방법으로 포상(布狀)으로 만든 것이다.

<이하 생략>.

부직포 (별규) (예시)



[예시 3]

폴리에스테르부직포(00색) (별규)

폴리에스테르부직포(00색)

이 원료는 폴리에스테르와 00색 안료(0색 000호)(KPTaCS)를 넣어 용융하여 ☆ ☆ 방식으로 부직포를 생산하고
★★ 방법으로 포상(布狀)으로 만든 것이다.

조 성

화학물질명	CAS #	분량(%)
폴리에스테르	0000-00-0	00.0 – 00.0
(0색 000호)	0000-00-0	00.0 – 00.0
펜0리0리0 00스	0000-00-0	00.0 – 00.0

성 상 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 00색의 포(布)로
서 냄새는 없다.

<이하 생략>.

폴리에스테르 ★★ 부직포(00색) (별규)

폴리프로필렌 ★★ 부직포(00색)

이 원료는 폴리에스테르와 00색 안료(0색 000호)(KPTaCS)를 넣어 용융하여 ☆ ☆ 방식으로 부직포를 생산하고
★★ 방법으로 포상(布狀)으로 만든 것이다.

<이하 생략>.

부직포 (별규) (예시)



[예시 4]

나일론부직포(00색) (별규)

나일론부직포(00색)

이 원료는 나일론과 00색 안료(0색 000호)(KPTaCS)를 넣어 용융하여 ☆ ☆ 방식으로 부직포를 생산하고 ★★ 방법으로 포상(布狀)으로 만든 것이다.

조 성

화학물질명	CAS #	분량(%)
나일론	0000-00-0	00.0 – 00.0
(0색 000호)	0000-00-0	00.0 – 00.0
트O라스 000	0000-00-0	00.0 – 00.0

성 상 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 00색의 포(布)로서 냄새는 없다.

<이하 동일>.

나일론 ★★ 부직포(00색) (별규)

나일론 ★★ 부직포(00색)

이 원료는 나일론과 00색 안료(0색 000호)(KPTaCS)를 넣어 용융하여 ☆ ☆ 방식으로 부직포를 생산하고 ★★ 방법으로 포상(布狀)으로 만든 것이다.

<이하 생략>.

직물(00색) (별규)



폴리에스터직물(00색) (별규)

폴리에스터직물(00색)

이 원료는 폴리에스터 와 00색 안료(0색 000호)(KPTaCS)를 넣어 만든 원사를 기계로 제작한 것이다.

조성

화학물질명	CAS #	분량(%)
폴리에스테르	0000-00-0	00.0 – 00.0
(0색 000호)	0000-00-0	00.0 – 00.0
트O라스 000	0000-00-0	00.0 – 00.0

성 상 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 **00색의 직물**로서 냄새는 없다.

질 량 이 원료를 가지고 가로 100 cm, 세로 100 cm의 크기로 잘라 평량을 확인하였을 때 $40 \text{ g/m}^2 \pm 10 \%$ 이어야 한다.

순도시험 1) 색소 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 색소에 따라 시험할 때 색을 나타내지 않는다.

2) 산 또는 알칼리 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 산 또는 알칼리에 따라 시험할 때 적색을 나타내지 않는다.

3) 형광증백제 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 형광증백제에 따라 시험할 때 형광을 나타내지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

전이성 형광증백제 시험 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 형광증백제에 따라 시험한다.

회 분 1.2 % 이하(5.0 g, 생약시험법)

포름알데히드 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 형광증백제에 따라 시험할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.

강 도 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 형광증백제에 따라 시험할 때 1 분 이내에 절단되지 않는다.

저 장 법 밀폐용기

* 본 규격의 시약 및 시험방법은 따로 규정한 것 이외에는 「대한민국약전」통칙 및 일반시험법에 따른다.

코편 : 피복 철사(별규) (예시)



폴리염화비닐피복 철사 (별규)

폴리염화비닐피복 철사

이 원료는 흰색의 폴리염화비닐로 피복된 철사이다.

성 상 이 원료는 이물질이 없는 흰색 폴리염화비닐로 피복된 막대모양의 철사이다.

질 량 이 원료를 10 cm의 길이로 잘라 무게를 측정할 때 $0.00 \text{ g} \pm 10 \%$ 이어야 한다.

형 상 이 원료를 눈금자를 이용하여 치수를 잴 때, 폭 $0.0 \pm 0.0 \text{ mm}$, 두께 $0.0 \pm 0.0 \text{ mm}$ 이어야 한다.

굽힘시험 이 원료를 0.5kgf의 장력을 가하여 고정된 후, 135도의 범위에서 175회/분으로 굽힘 시험을 실시 할 경우 20회까지 절단되지 않아야 한다.

* 본 규격의 시약 및 시험방법은 따로 규정한 것 이외에는 「대한민국약전」통칙 및 일반시험법에 따른다.

폴리프로필렌피복 철사 (별규)

폴리프로필렌피복 철사

이 원료는 2개의 철심이 상하로 위치하여 흰색의 폴리프로필렌으로 피복된 철사이다.

성 상 흰색의 폴리프로필렌피복 철사로 표면에 흠, 균열 등의 이상이 없어야 한다.

<이하 동일>.

코스편지 : 폴리우레탄패드(별규) (예시)



폴리우레탄패드 (별규)

폴리우레탄패드

이 원료는 기본 중합체(base polymer) 중 이소시아네이트와 폴리올의 중합물질의 함유율이 50% 이상인 폴리우레탄패드이다.

성상 이 원료는 흰색의 사각형태로 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않다.

질량 이 원료 한 개로 무게를 측정할 때 $0.00 \text{ g} \pm 10 \%$ 이어야 한다.

형상 이 원료를 눈금자를 이용하여 치수를 잴 때, 길이 $0.0 \pm 0.0 \text{ mm}$, 폭 $0.0 \pm 0.0 \text{ mm}$, 두께 $0.0 \pm 0.0 \text{ mm}$ 이어야 한다.

인장강도 이 원료를 가지고 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」 반창고(1회용)의 인장강도시험에 따라 시험할 때 1.5 N 이상이어야 한다.

* 본 규격의 시약 및 시험방법은 따로 규정한 것 이외에는 「대한민국약전」통칙 및 일반시험법에 따른다.

※ 인장강도시험 : 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」을 따르지 않는 경우 해당 시험방법 및 조건 기재

예) ASTM D5034 방법, 길이, 시간, 클램프 폭 등

끈(고정용) : 머리끈(별규) (예시)



폴리우레탄/나일론끈(00색) (별규)

폴리우레탄/나일론끈(00색)

이 원료는 나일론 00데니어 원사와 폴리우레탄 00데니어 원사를 80% : 20% 비율로 제작한 후 00색 안료(0색 000호)(KPTaCS)를 넣어 염색하여 건조한 탄력성 있는 끈이다.

성 상 이 원료는 탄력성이 있는 00색의 끈이다.

질 량 이 원료를 100 cm로 잘라 무게를 측정할 $1.0 \text{ g/m}^2 \pm 10 \%$ 이어야 한다.

형 상 이 원료를 눈금자를 이용하여 치수를 잴 때, 폭 $0.0 \pm 0.0 \text{ mm}$, 두께 $0.0 \pm 0.0 \text{ mm}$ 이어야 한다.

순도시험 1) 색소 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 색소에 따라 시험할 때 색을 나타내지 않는다.

2) 산 또는 알칼리 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 산 또는 알칼리에 따라 시험할 때 적색을 나타내지 않는다.

3) 형광증백제 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 형광증백제에 따라 시험할 때 형광을 나타내지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

전이성 형광증백제 시험 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 형광증백제에 따라 시험한다.

탄 력 도 이 원료를 평평한 대위에 놓고 표점간의 거리가 정확하게 00 cm가 되도록 하여 양끝을 집계에 물려 15 초 이내에 표점간의 거리가 정확하게 00 cm가 되게 하여 1 시간 방치하여 장력을 가한다. 장력을 제거하여 15 분 후 신장된 전체의 길이를 측정하여 다음 식에 따라 탄력도를 구할 때 탄력도는 155 % 이상 신장되어서는 아니된다.

인장강도 이 원료를 평평한 대위에 놓고 종사방향으로 길이 10 cm로 잘라 검체편으로 한다. 시험장치는 검체편을 파지하기에 적당한 평평한 모양의 클램프를 가진 정속인장식 시험장치를 쓴다. 클램프는 $2.54 \text{ cm} \times 3.8 \text{ cm}$ (3.81 cm 이상도 됨)의 면을 가진 고정조(Jaw)와 $2.54 \text{ cm} \times 2.54 \text{ cm}$ 의 접촉면을 가진 가동조를 되어 있는 것을 사용하며 클램프간의 간격을 2.54 cm로 하여 검체편을 구김이 없는 자연상태로 고정시키고 30 cm/min의 속도로 잡아당겨 검체편이 절단될 때의 최대의 하중(kg)을 읽는다. 검체편 5 개에 대한 평균값을 구할 때 인장강도는 5 kg 이상이어야 한다.

* 본 규격의 시약 및 시험방법은 따로 규정한 것 이외에는 「대한민국약전」통칙 및 일반시험법에 따른다.

끈(고정용) : 머리끈(별규) (예시)



폴리우레탄/나일론끈(00색) (별규)

폴리우레탄/나일론끈(00색)

이 원료는 00색 안료(0색 000호)(KPTaCS) 마스터 배치 원료칩을 나일론과 용융하여 제조한 나일론 원사 00% 와 폴리우레탄 00% 로 구성된 탄력성 있는 끈이다.

성 상 이 원료는 탄력성이 있는 **00색**의 끈이다.

<이하 동일>.

폴리우레탄/폴리에스테르끈(흰색) (별규)

폴리우레탄/폴리에스테르끈(흰색)

이 원료는 폴리에스테르 00 %와 폴리우레탄 00 %를 섞어 성형 사출하는 방법으로 만든 탄력성 있는 끈이다.

성 상 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 탄력성이 있는 **흰색**의 끈이다.

<이하 동일>.

고리 : 폴리프로필렌고리(별규)(예시)



폴리프로필렌고리(별규)

폴리프로필렌고리

이 원료는 폴리프로필렌을 원료로 하여 고리모양으로 만든 것이다.

성 상 이 원료는 흰색의 고리모양으로 자극적인 냄새가 없다.

형 상 이 원료를 눈금자를 이용하여 치수를 잴 때, 길이 0.0 ± 0.0 mm, 두께 0.0 ± 0.0 mm 이어야 한다.

강 도 : 이 원료를 강도 측정기에 수직으로 정렬 후 하중 65 kgf/cm^2 를 가하였을 때 1분 이상 변형이 없어야 한다.

내열성 이 원료 1개를 60°C 에서 5분간 처리 후 변형 및 변색 등의 이상유무를 판정할 때 이상이 없다.

순도시험 1) 색소 이 원료 10g에 에탄올 100mL를 가한 후 냉침하고, 약 10분 후 여과할 때 이 여액 50mL를 취해 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액의 색은 무색투명해야 한다.

2) 산 또는 알칼리 이 원료 1g을 새로 끓여 식힌 물 300mL를 넣고 냉침한 후 이 침액 25mL를 취해 여기에 페놀프탈레인시액 3방울을 넣었을 때 홍색을 나타내지 않아야 한다. 또, 따로 여액 25mL를 취하여 메틸오렌지시액 1방울을 넣었을 때 적색을 나타내지 않아야 한다.

3) 형광증백제 이 원료를 가지고 어두운 곳에서 자외선(주파장 365nm)을 쬔 때 현저한 형광 또는 오염이 의심되는 형광이 나타나지 않아야 한다.

* 본 규격의 시약 및 시험방법은 따로 규정한 것 이외에는 「대한민국약전」통칙 및 일반시험법에 따른다.

폴리프로필렌판 (별규)

폴리프로필렌판

이 원료는 폴리프로필렌을 원료로 하여 금형으로 사출하여 만든 것이다.

성 상 이 원료는 흰색의 사각형 판으로 내부에 구멍 2개가 뚫려 있다.

<이하 동일>.

부착물 : 폴리프로필렌밸브통(별규)(예시)



폴리프로필렌밸브통(흰색)(별규)

폴리프로필렌밸브통(흰색)

이 원료는 폴리프로필렌을 원료로 하여 입체 원통형으로 만든 것이다.

성 상 이 원료는 흰색의 원통형으로 자극적인 냄새가 없다.

형 상 이 원료를 눈금자를 이용하여 치수를 잴 때, 지름 0.0 ± 0.0 mm, 두께 0.0 ± 0.0 mm 이어야 한다.

질 량 : 이 원료의 개당 총 질량은 5.0 ± 0.5 g 이어야 한다.

휘발분 이 원료 1개를 도가니에서 100 ± 2 °C, 1시간 동안 가열 건조할 때 무게 감량은 1.0 % 이하이어야 한다.

강 도 : 이 원료를 강도 측정기에 수직으로 정렬 후 하중 65 kgf/cm^2 를 가하였을 때 1분 이상 변형이 없어야 한다.

내열성 이 원료를 60°C에서 5분간 처리 후 변형 및 변색 등의 이상유무를 판정할 때 이상이 없다.

순도시험 1) 색소 이 원료를 가지고 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 색소에 따라 시험할 때 색을 나타내지 않는다.

2) **산 또는 알칼리** 이 원료를 가지고 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 산 또는 알칼리에 따라 시험할 때 적색을 나타내지 않는다.

3) **형광증백제** 이 원료를 가지고 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 형광증백제에 따라 시험할 때 형광을 나타내지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

전이성 형광증백제 시험 이 원료를 가지고 「의약품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 형광증백제에 따라 시험한다.

* 본 규격의 시약 및 시험방법은 따로 규정한 것 이외에는 「대한민국약전」통칙 및 일반시험법에 따른다.

조절막 : 실리콘막(별규) (예시)



실리콘막 (별규)

실리콘막

이 원료는 실리콘 고무를 사출해서 원형모양으로 가공하여 만든 것이다.

성 상 이 원료는 반투명하고 오염, 흠집 등의 결함이 없다.

형 상 이 원료를 눈금자로 측정할 때 지름 25 ± 1 mm , 두께 2.2 ± 0.2 mm 이어야 한다.

질 량 이 원료의 무게를 측정할 때, 중량은 0.4 g \pm 10 % 이어야 한다.

경 도 이 원료의 두께를 12 mm 이상으로 준비하고 계측 면에 수직으로 측정한다. 이 때 경도는 50 ± 5 이어야 한다.

인열강도 이 원료를 길이방향으로 그림의 끝에 고정시키고 1 분 간 500 mm의 속도로 파괴될 때까지 당긴다. 이 때 시료가 절단될 때의 인열강도는 18 N/mm 이상이어야 한다.

인장강도 이 원료를 길이방향으로 그림의 끝에 고정시키고 1 분 간 500 mm의 속도로 파괴될 때까지 당긴다. 이 때 시료가 절단될 때의 인장강도는 5.9 MPa 이상이어야 한다.

신장율 이 원료를 길이방향으로 그림의 끝에 고정시키고 1 분 간 500 mm의 속도로 파괴될 때까지 당긴다. 이 때 시료가 절단될 때의 신장율은 250 % 이상이어야 한다.

* 본 규격의 시약 및 시험방법은 따로 규정한 것 이외에는 「대한민국약전」통칙 및 일반시험법에 따른다.

실리콘막(00색) (별규)

실리콘막 (00색)

이 원료는 실리콘 고무에 00색 안료(0색 000호)(KPTaCS) 를 첨가하여 성형한 것이다.

성 상 이 원료는 **00색**으로 오염, 흠집 등의 결함이 없다.

<이하 동일>.

제제 기준 및 시험방법 작성요령



기준 및 시험방법

[기준]

1. 성 상
2. 영 상
3. 고정용 머리끈 접압부의 인장강도
4. 순도시험
 - 1) 산 또는 알칼리
 - 2) 영광증백제
 - 3) 포름알데이드
 - 4) 색소
5. 안면부 흡기저항
6. 분진포집효율

[시험방법]

1. 성 상
2. 영 상

작성요령

1. 기준과 시험방법을 분리하여 작성
2. 기재형식, 용어, 단위, 기호는 대한민국 약전에 따라 작성
3. 대한민국약전의 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 표준품, 시약 시액에 따라 작성, 시험법을 상세히 기재
4. 식약처장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목의 경우 시험법의 전부 또는 일부 생략 가능
5. 시험법이 공정서에 미수재된 경우 대한민국약전 일반정보 ‘의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인’에 따라 검증되어야 함
6. 의약품 제1호(지면류)의 경우,
필요에 따라 형상 및 치수를 포함한 구조도를 별도로 작성 (제조방법에 기재)

[기 준] (양식)



1. 성 상 : ○○색의 △단 가로(또는 세로)접이식 △△재질의 마스크로서 코편, ◇◇색의 머리끈, 끈고리로 구성되어 있다.
2. 형 상 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 구성부위의 표시치수 및 기준은 아래와 같다. (주의 : 가로 및 세로의 정의에 대하여 표기할 것)

구성부위	설명	치수
본체	가로	○○±○○ mm
	세로	○○±○○ mm
머리끈	길이	좌, 우 각각 ○○±○○ mm
코편	길이	○○±○○ mm

3. 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 10 N 이상이어야 한다.
4. 순도시험 : 다음 시험법에 따라 산 또는 알칼리, 형광, 포름알데히드, 색소 시험할 때 적합하여야 한다.
5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 ○○mmH₂O (또는 ○○ Pa) 이하이어야 한다. (기준치는 마스크의 등급 및 기준 참조)
6. 분진포집효율 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 ○○ % 이상이어야 한다.

[기 준] KF80(예)



1. 성 상 : 흰색의 2단 세로접이식 부직포재질의 마스크로서 코편, 흰색의 머리끈으로 구성되어 있다.
2. 형 상 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 구성부위의 표시치수 및 기준은 아래와 같다.

세부구성	구성부위	설명	치수
대형	본체	가로	00±00 mm
		세로	00±00 mm
	머리끈	길이	좌, 우 각각 00±00 mm
		폭	00±00 mm
	코편	길이	00±00 mm
소형	본체	가로	00±00 mm
		세로	00±00 mm
	머리끈	길이	좌, 우 각각 00±00 mm
		폭	00±00 mm
	코편	길이	00±00 mm

3. 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 10 N 이상이어야 한다.
4. 순도시험 : 다음 시험법에 따라 산 또는 알칼리, 형광, 포름알데히드, 색소 시험할 때 적합하여야 한다.
5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 60 Pa 이하이어야 한다.
6. 분진포집효율 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 80 % 이상이어야 한다.

[기 준] KF94(예)



1. 성 상 : 검정색의 3단 가로접이식 부직포재질의 마스크로서 코편, 검정색의 머리끈, 검정색의 끈고리, 검정색의 배기밸브로 구성되어 있다.

2. 형 상 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 구성부위의 표시치수 및 기준은 아래와 같다.

세부구성	구성부위	설명	치수
대형	본체	가로	00±00 mm
		세로	00±00 mm
	머리끈	길이	좌, 우 각각 00±00 mm
		폭	00±00 mm
	코편	길이	00±00 mm
소형	본체	가로	00±00 mm
		세로	00±00 mm
	머리끈	길이	좌, 우 각각 00±00 mm
		폭	00±00 mm
	코편	길이	00±00 mm

3. 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 10 N 이상이어야 한다.

4. 순도시험 : 다음 시험법에 따라 산 또는 알칼리, 형광, 포름알데히드, 색소 시험할 때 적합하여야 한다.

5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 70 Pa 이하이어야 한다.

6. 분진포집효율 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 94 % 이상이어야 한다.

[기 준] KF99(예)



1. 성 상 : 파란색의 3단 가로접이식 부직포재질의 마스크로서 코편, 흰색의 머리끈, 흰색의 끈고리로 구성되어 있다.

2. 형 상 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 구성부위의 표시치수 및 기준은 아래와 같다.

세부구성	구성부위	설명	치수
대형	본체	가로	00±00 mm
		세로	00±00 mm
	머리끈	길이	좌, 우 각각 00±00 mm
		폭	00±00 mm
	코편	길이	00±00 mm
소형	본체	가로	00±00 mm
		세로	00±00 mm
	머리끈	길이	좌, 우 각각 00±00 mm
		폭	00±00 mm
	코편	길이	00±00 mm

3. 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 10 N 이상이어야 한다.

4. 순도시험 : 다음 시험법에 따라 산 또는 알칼리, 형광, 포름알데히드, 색소 시험할 때 적합하여야 한다.

5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 100 Pa 이하이어야 한다.

6. 분진포집효율 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 99 % 이상이어야 한다.

[시험방법] (예)



※ 본 품의 특성에 따라 품질관리 가능한 시험조건으로 측정할 수 있으며 이 경우 시험기기 및 방법을 상세하게 기재한다.

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.

2. 형 상 : 본 품을 가지고 눈금자를 이용하여 측정한다.

(주의 : 본 품을 가지고 가로, 세로에 대한 정의에 맞게 측정한다.)

3. 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 : 본 품의 머리끈 한쪽과 본 품 본체 절반이 한개의 검체가 되도록 마스크의 세로방향으로 절단한다. 시험장치는 검체를 파지하기에 적당한 평평한 모양의 클램프를 가진 일정한 속도를 가진 시험장치를 쓴다. 준비한 검체를 인장시험기 양쪽의 클램프에 구김 없는 자연 상태로 고정시키고 20 cm/분의 속도로 잡아당겨 머리끈과 마스크의 접착부위가 절단될 때의 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3 개에 대한 평균치를 구한다.

4. 순도시험

(1) 산 또는 알칼리

본 품을 겉감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부속포의 '산 또는 알칼리' 항에 따라 시험한다.

(2) 형광증백제

본 품에서 인체와 맞닿는 부분(안쪽)을 위로 향하여 펼쳐 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부속포의 '형광' 항에 따라 시험한다.

[시험방법] (예) (계속)



4. 순도시험 (계속)

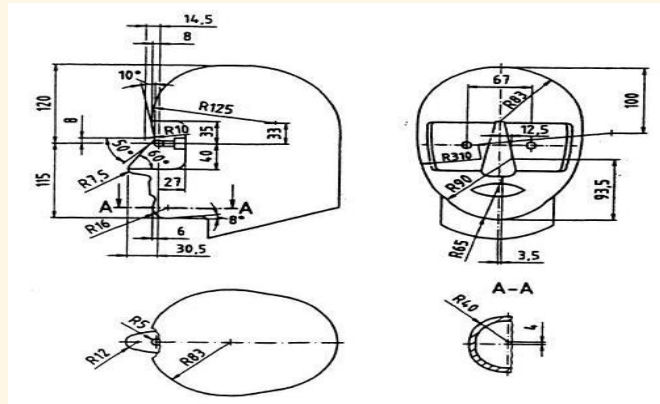
(3) 포름알데히드

본 품을 걸감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 '포름알데히드' 항에 따라 시험한다.

(4) 색소

본 품을 걸감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 '색소' 항에 따라 시험한다.

- 5. 안면부 흡기저항** : 본 품 6 개를 가지고 3 개는 제품 그대로, 나머지 3 개는 미리 온도 38 ± 2.5 °C, 습도 85 ± 5 % RH에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.
시험용 검체의 안면부를 아래 그림과 같은 시험인두에 착용시킨 다음 공기를 분당 30 L의 연속유량으로 통과시켰을 때의 차압(Pa)을 측정한다.



(단위: mm)

<그림> 시험인두 모형

6. 분진포집효율

가. **염화나트륨 에어로졸**(NaCl Aerosol)을 이용하여 다음 시험방법에 따라 시험하여야 한다.

(1) 본 품 6 개를 가지고 3 개는 제품 그대로, 나머지 3 개는 미리 온도 38 ± 2.5 °C, 습도 85 ± 5 % RH 에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

(2) 시험 방법

(가) 염화나트륨 시약을 물에 녹여 1 % 염화나트륨 용액을 만든 다음 자동필터 검사장비를 이용하여 염화나트륨 에어로졸을 발생시킨다.

(나) 염화나트륨 에어로졸의 입경분포는 $0.04 \mu\text{m} \sim 1.0 \mu\text{m}$ 이며, 평균입경은 약 $0.6 \mu\text{m}$ 이다.

(다) 염화나트륨 에어로졸의 유량은 분당 95 L이며, 농도는 $8 \pm 4 \text{ mg/m}^3$ 이다.

(라) 검체의 안면부를 자동필터 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸을 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 측정한다. 이 때의 측정값은 30 ± 3 초 사이에서 얻어진 평균값으로 하되, 시험 시작 후 3분 이내에 측정되어야 한다.

(마) 계 산

$$P(\%) = \frac{C_1 - C_2}{C_1} \times 100$$

여기서 P : 분진 포집효율

C_1 : 안면부 통과 전의 염화나트륨 농도

C_2 : 안면부 통과 후의 염화나트륨 농도

6. 분진포집효율 (계속)

가. **파라핀 오일의 미스트**를 이용하여 다음 시험방법에 따라 시험한다.

(1) 본 품 6 개를 가지고 3 개는 제품 그대로, 나머지 3 개는 미리 온도 38 ± 2.5 °C, 습도 85 ± 5 % RH 에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

(2) 시험방법

(가) 파라핀 오일 미스트를 자동 필터 검사장비를 이용하여 발생시킨다.

(나) 파라핀 오일 미스트의 입경분포는 $0.05 \mu\text{m} \sim 1.7 \mu\text{m}$ 이며, 평균입경은 약 $0.4 \mu\text{m}$ 이다.

(다) 파라핀 오일 미스트의 유량은 분당 95 L이며, 농도는 $20 \pm 5 \text{ mg/m}^3$ 이다.

(라) 검체의 안면부를 자동필터 검사장비에 넣고 파라핀 오일 미스트를 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 측정한다. 이 때의 측정값은 30 ± 3 초 사이에서 얻어진 평균값으로 하되, 시험 시작 후 3 분 이내에 측정되어야 한다.

(마) 계 산

$$P(\%) = \frac{C_1 - C_2}{C_1} \times 100$$

여기서 P : 분진 포집효율

C_1 : 안면부 통과 전의 파라핀 오일 미스트 농도

C_2 : 안면부 통과 후의 파라핀 오일 미스트 농도

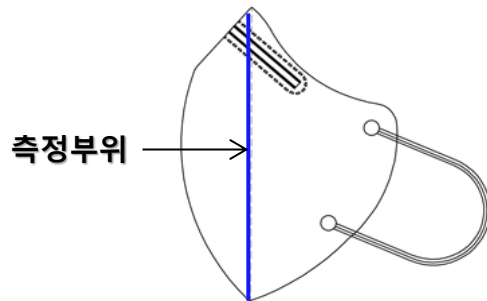
품목허가 주요사항



1. 단위제형 당 동일한 제품의 경우 1사 1품목 허가가 원칙이며,
색상 또는 크기만이 상이한 품목은 팩키지 허가 가능
예) 별별마스크(KF94)(대형, 중형, 소형)(흰색, 검정색, 노란색)

마스크의 크기 기준

- 가로접이형(2, 3, 4, 5단) 및 세로접이형 마스크
- 측정방법 : 마스크를 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접어 가장 길 거리
(코편 위의 꼭지점부터 턱 부분 꼭지점까지) 측정



	세로 길이
특대형	171 mm 이상
대형	150 ~ 170 mm
중형	136 ~ 149 mm
소형	135 mm 이하

품목허가 주요사항 (계속)



2. 팩키지 신청 시 기준 및 시험방법에 대한 근거자료(시험성적서, 시험일지 등)는 크기 및 색상별로 제출해야하며, 분진포집효율, 안면부흡기저항, 안면부 누설률의 경우 1 제품에 대하여 제출 가능함.
3. 마스크 등급 및 기준에 적합해야 함

마스크의 등급 및 기준

등 급	기 준		
	분진포집효율	안면부흡기저항	누설률
KF80	80 % 이상 (염화나트륨 시험)	60 Pa 이하	25 % 이하
KF94	94 % 이상 (염화나트륨 및 파라핀 오일 시험)	70 Pa 이하	11 % 이하
KF99	99 % 이상 (염화나트륨 및 파라핀 오일 시험)	100 Pa 이하	5 % 이하



감사합니다

공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

전화(02-300-3761/우편(120-705)서울시 서대문구 통일로81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스(02-300-3567