

## 《 의약품 마스크(보건용, 수술용) 시험검사기관 지정 현황 》

(2019년 12월 현재 기준)

| 지정번호<br>(일자)       | 기관명                         | 대표자 | 소재지  | 분야         | 시험·검사 품목(제형)  | 유효기간      |
|--------------------|-----------------------------|-----|--|------------|---|-----------|
| 제14호<br>(16.7.29.) | (사)KOTITI시험연구원              | 김정수 | 경기도 성남시 중원구 사기막골로 111<br>☎ 02) 3451-7000<br>FAX 02) 3451-7179                | 의약품<br>의약품 | <b>분석가능 항목</b><br>(의약품)생리대, 마스크, 환부의 보존보호·처치 등의 목적으로 사용하는 물품, 구취 등의 방지제, 인체에 적용하는 모기진드기 등의 기피제<br>콘택트렌즈관리용품, 인체에 직접 사용하는 외용소독제 스프레이파스, 내복용 제제 (의약품) 경구용 고형제류, 반고형제류, 기타 고형제류의 겹강도 | '22.7.28. |
| 제16호<br>(16.9.9.)  | (재)경북테크노파크                  | 이재훈 | 경북 경산시 와촌면 슬구불길 18<br>첨단메디컬융합성유센터<br>☎ 053-819-8123<br>FAX 053-819-8118      | 의약품        | <b>분석가능 항목</b><br>「약사법」제2조제7호 가목의 의약품<br>(무균시험, X선불투과성시험 제외)  | '22.9.8   |
| 제20호<br>(18.1.25)  | (재)한국의료시험연구원                | 김성열 | 경기도 안양시 만안구 전파로 24번길 82<br>☎ 031-538-9453,9454<br>FAX 031-598-9691           | 의약품        | <b>분석가능 항목</b><br>「약사법」제2조제7호 가목의 의약품 중 마스크   | '21.1.24  |
| 제21호<br>(18.3.30)  | 단국대학교 천안캠퍼스 산학협력단 공동기기센터    | 김철현 | 충남 천안시 동남구 단대로 119 단국대학교 산학협력관 공동기기센터<br>☎ 041-550-1652<br>FAX 041-559-79291 | 의약품        | <b>분석가능 항목</b><br>「약사법」제2조제7호 가목의 의약품 중 마스크   | '21.3.29  |
| 제22호<br>(18.4.24)  | (재)한국건설생활환경 시험연구원 건물에너지기술센터 | 윤갑석 | 충북 진천군 덕산면 여안로 13<br>☎ 043-753-3105<br>FAX 043-753-3109                      | 의약품        | <b>분석가능 항목</b><br>「약사법」제2조제7호 가목의 의약품 중 마스크   | '21.4.23  |
| 제24호<br>(19.8.5)   | 한국마스크시험원                    | 서무학 | 경기 하남시 조정대로 45 미사센텀비즈 F748호<br>☎ 02) 2273-7346<br>FAX 02) 2273-7347          | 의약품        | <b>분석가능 항목</b><br>「약사법」제2조제7호 가목의 의약품 중 보건용마스크  | '22.8.4   |
| 제27호<br>(19.12.17) | (재)FITI시험연구원 오창분원           | 전제구 | 충청북도 청원군 오창읍 양청3길 21<br>☎ 043) 711-8800<br>FAX 043) 711-8806                 | 의약품        | <b>분석가능 항목</b><br>「약사법」제2조제7호 가목의 의약품 중 마스크   | '22.12.16 |

\* 세부검사항목은 아래 참조

※ 출처: 식약처 홈페이지([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)) → 정책정보 → 시험검사기관 → 시험검사기관 지정현황 → 의약품 등 시험검사기관 지정현황('19.12 현재)  
[2019. 12. 17.자 29번 게시물]

## □ (사)KOTITI시험연구원

| 번호 | 시험검사 항목            |
|----|--------------------|
| 1  | 형상시험(가로/세로/길이/폭)   |
| 2  | 순도시험(색소)           |
| 3  | 순도시험(산 또는 알칼리)     |
| 4  | 순도시험(형광증백제)        |
| 5  | 순도시험(포름알데히드제1법/3법) |
| 6  | 강도                 |
| 7  | 흡수량                |
| 8  | 삼출                 |
| 9  | 인장강도시험             |
| 10 | 액체저항성              |
| 11 | 겉강도시험              |
| 12 | 강열잔분               |
| 13 | 강열감량               |
| 14 | 건조감량               |
| 15 | HPLC(LC-MS)        |
| 16 | GC(GC-MS)          |
| 17 | 불용성이물              |
| 18 | 비중 및 밀도            |
| 19 | ICP-OES(MS)        |
| 20 | 질량·용량              |
| 21 | 제제균일성(MV/CU)       |
| 22 | AAS                |
| 23 | UV-VIS(함량)         |
| 24 | UV-VIS(확인)         |
| 25 | 정성반응               |
| 26 | pH                 |
| 27 | 적정종말점검출            |
| 28 | C-IC               |
| 29 | 입도시험               |
| 30 | 성상                 |
| 31 | NaF(불소이온측정)        |
| 32 | 총 이산화규소(USP_가열/탄화) |
| 33 | 내용압력시험             |
| 34 | 모기향 연소시험           |
| 35 | 중금속시험(제1법, 제 2법)   |
| 36 | TLC법               |
| 37 | 용출시험               |
| 38 | 총 호기성 미생물 수        |
| 39 | 총 진균수              |
| 40 | 담즙산 저항성 그람음성균      |
| 41 | 대장균                |
| 42 | 살모넬라               |
| 43 | 녹농균                |
| 44 | 황색포도상구균            |

|    |                                 |
|----|---------------------------------|
| 45 | 클로스트리디아                         |
| 46 | 칸디다 알비칸스                        |
| 47 | 미생물 validation                  |
| 48 | 보건용 마스크 - 성상                    |
| 49 | 보건용 마스크 - 형상                    |
| 50 | 보건용 마스크 - 순도시험(색소)              |
| 51 | 보건용 마스크 - 순도시험(산 또는 알칼리)        |
| 52 | 보건용 마스크 - 순도시험(형광증백제)           |
| 53 | 보건용 마스크 - 순도시험(포름알데히드 제 1법/ 3법) |
| 54 | 보건용 마스크 - 머리끈 접합부의 인장강도         |
| 55 | 보건용 마스크 - 안면부흡기저항               |
| 56 | 보건용 마스크 - 분진포집효율                |
| 57 | 보건용 마스크 - 누설률                   |
| 58 | 수술용 마스크 - 성상                    |
| 59 | 수술용 마스크 - 형상                    |
| 60 | 수술용 마스크 - 순도시험(색소)              |
| 61 | 수술용 마스크 - 순도시험(산 또는 알칼리)        |
| 62 | 수술용 마스크 - 순도시험(형광증백제)           |
| 63 | 수술용 마스크 - 순도시험(포름알데히드 제 1법/ 3법) |
| 64 | 수술용 마스크 - 강도                    |
| 65 | 수술용 마스크 - 액체저항성                 |

□ (재)경북테크노파크

| 제품군                  | 시험검사 항목             |
|----------------------|---------------------|
| 수술용<br>마스크           | 성상                  |
|                      | 형상                  |
|                      | 순도(색소, 산 및 알칼리, 형광) |
|                      | 포름알데히드              |
|                      | 강도                  |
|                      | 액체저항성               |
| 보건용<br>마스크           | 성상                  |
|                      | 형상                  |
|                      | 순도(색소, 산 및 알칼리, 형광) |
|                      | 포름알데히드              |
|                      | 인장강도                |
|                      | 분진포집효율(염화나트륨)       |
|                      | 분진포집효율(파라핀오일)       |
|                      | 안면부흡기저항             |
| 탄력<br>붕대             | 누설률                 |
|                      | 성상                  |
|                      | 형상(길이)              |
|                      | 형상(폭)               |
|                      | 형상(사수)              |
|                      | 중량                  |
|                      | 탄력도                 |
| 탈지면롤                 | 인장강도                |
|                      | 성상                  |
|                      | 질량                  |
|                      | 순도(산 또는 알칼리)        |
|                      | 순도(색소)              |
|                      | 순도(수용성물질)           |
|                      | 순도(침강속도)            |
|                      | 순도(형광증백제)           |
|                      | 순도(흡수량)             |
|                      | 순도(땀 및 혼재물)         |
| 팩거즈                  | 회분                  |
|                      | 성상                  |
|                      | 형상(거즈-사수)           |
|                      | 형상(거즈-질량)           |
|                      | 형상(거즈-길이)           |
|                      | 형상(거즈-폭)            |
|                      | 형상(거즈-굽)            |
|                      | 형상(합성수지)            |
|                      | 형상(끈)               |
|                      | 순도(거즈-수용성물질)        |
|                      | 순도(거즈-산 또는 알칼리)     |
|                      | 순도(거즈-덱스트린 또는 전분)   |
|                      | 순도(거즈-색소)           |
|                      | 순도(거즈-형광증백제)        |
|                      | 순도(거즈-침강속도)         |
|                      | 순도(거즈-기타의 섬유)       |
|                      | 순도(합성수지-페놀)         |
|                      | 순도(합성수지-포름알데히드)     |
|                      | 순도(합성수지-중금속)        |
|                      | 순도(합성수지-색소)         |
| 순도(합성수지-증발잔류물)       |                     |
| 순도(합성수지-과망간산칼륨환원성물질) |                     |

|                     |                       |
|---------------------|-----------------------|
|                     | 재봉시험                  |
|                     | 회분                    |
|                     | 조영제시험                 |
| 팬티<br>라이너           | 성상                    |
|                     | 순도(색소)                |
|                     | 순도(산 및 알칼리)           |
|                     | 순도(형광)                |
|                     | 순도(포름알데히드)            |
|                     | 질량                    |
|                     | 흡수량                   |
| 폴리에틸렌<br>필름(표지용)    | 삼출                    |
|                     | 강도                    |
|                     | 성상                    |
|                     | 순도(색소)                |
| 폴리<br>프로필렌 필름       | 순도(산 또는 알칼리)          |
|                     | 순도(형광)                |
|                     | 회분                    |
|                     | 성상                    |
| 플라스틱<br>필름 반창고      | 두께                    |
|                     | 순도(용출물시험-성상)          |
|                     | 순도(용출물시험-과망간산칼륨환원성물질) |
|                     | 순도(용출물시험-중발잔류물)       |
| 흡수지                 | 순도(중금속)               |
|                     | 성상                    |
|                     | 형상                    |
|                     | 순도                    |
| 부직<br>반창고           | 인장강도(반창고)             |
|                     | 점착력                   |
|                     | 성상                    |
|                     | 순도(리구닌)               |
| 부직포                 | 순도(색소)                |
|                     | 순도(산 및 알칼리)           |
|                     | 순도(형광)                |
|                     | 순도(침강속도)              |
| 벤잘코늄염화물반창고<br>(1회용) | 회분                    |
|                     | 성상                    |
|                     | 형상                    |
|                     | 순도                    |
| 생리혈의 위생처리용<br>위생대   | 인장강도(반창고)             |
|                     | 점착력                   |
|                     | 성상                    |
|                     | 순도(색소)                |
| 생리혈의 위생처리용<br>위생대   | 순도(산 및 알칼리)           |
|                     | 순도(형광증백제)             |
|                     | 순도(포름알데히드)            |
|                     | 회분                    |

|                    |                  |
|--------------------|------------------|
| 생리혈의 위생처리용<br>탐폰   | 질량               |
|                    | 흡수량              |
|                    | 삼출               |
|                    | 강도               |
|                    | 성상               |
|                    | 순도(이물)           |
|                    | 순도(색소)           |
| 생리컵                | 순도(산 및 알칼리)      |
|                    | 순도(형광)           |
|                    | 흡수속도             |
|                    | 흡수량              |
| 석고붕대               | 탈락물질             |
|                    | 강도               |
|                    | 에틸렌옥사이드 가스잔류량    |
|                    | 성상               |
|                    | 형상               |
|                    | 용량               |
|                    | 접합부 인장강도         |
|                    | 내구성(성상)          |
|                    | 내구성(누수)          |
|                    | 내구성(인장강도)        |
| 스터키넷               | 누수               |
|                    | 용출(성상)           |
|                    | 용출(pH)           |
|                    | 용출(중금속)          |
|                    | 용출(과망간산칼륨 환원성물질) |
|                    | 용출(중발잔류물)        |
|                    | 용출(자외가시부흡수스펙트럼)  |
|                    | 성상               |
|                    | 확인시험             |
|                    | 형상(길이)           |
| 레이온스테이플면           | 형상(폭)            |
|                    | 형상(질량)           |
|                    | 물침투력             |
|                    | 고결시험             |
| 린트포<br>(면포 사용 린트포) | 정량법              |
|                    | 성상               |
|                    | 형상(길이)           |
|                    | 형상(폭)            |
| 린트포<br>(면포 사용 린트포) | 형상(질량)           |
|                    | 형상(무늬수)          |
|                    | 형상(물결수)          |
|                    | 파열강도             |
| 린트포<br>(면포 사용 린트포) | 신장율              |
|                    | 성상               |
|                    | 확인시험             |
|                    | 순도(색소)           |
| 린트포<br>(면포 사용 린트포) | 순도(산 또는 알칼리)     |
|                    | 순도(형광)           |
|                    | 순도(침강속도)         |
|                    | 회분               |
| 린트포<br>(면포 사용 린트포) | 성상               |
|                    | 형상(사수)           |
|                    | 형상(질량)           |
|                    | 형상(폭)            |
| 린트포<br>(면포 사용 린트포) | 순도(수용성물질)        |
|                    | 순도(산 및 알칼리)      |
|                    | 순도(덱스트린 또는 전분)   |
|                    | 회분               |

|                     |                   |
|---------------------|-------------------|
|                     | 순도(색소)            |
|                     | 순도(형광증백제)         |
|                     | 회분                |
| 린트포<br>(부직포 사용 린트포) | 성상                |
|                     | 형상                |
|                     | 순도(수용성물질)         |
|                     | 순도(산 및 알칼리)       |
|                     | 순도(텍스트린 또는 전분)    |
|                     | 순도(색소)            |
|                     | 순도(형광증백제)         |
| 면상필프                | 성상                |
|                     | 순도(색소)            |
|                     | 순도(산 또는 알칼리)      |
|                     | 순도(형광)            |
|                     | 순도(침강속도)          |
|                     | 순도(리구닌)           |
|                     | 회분                |
| 멸균반창고<br>(1회용)      | 성상                |
|                     | 형상시험              |
|                     | 인장강도              |
|                     | 점착력시험             |
| 반창고(1회용)            | 성상                |
|                     | 형상(지지체)           |
|                     | 형상(패드)            |
|                     | 인장강도              |
|                     | 점착력시험             |
| 복부용패드<br>(탈지면,면,거즈) | 성상                |
|                     | 형상(복부용패드)         |
|                     | 형상(거즈)            |
|                     | 재단시험              |
|                     | 탈지면-순도(산 또는 알칼리)  |
|                     | 탈지면-순도(수용성물질)     |
|                     | 탈지면-순도(색소)        |
|                     | 탈지면-순도(형광증백제)     |
|                     | 탈지면-순도(침강속도)      |
|                     | 탈지면-순도(흡수량)       |
|                     | 탈지면-순도(기타의 섬유)    |
|                     | 탈지면-순도(넵 및 혼재물)   |
|                     | 탈지면-회분            |
|                     | 면-순도(산 또는 알칼리)    |
|                     | 면-순도(색소)          |
|                     | 면-순도(기타의 섬유)      |
|                     | 면-순도(넵 및 혼재물)     |
|                     | 면-회분              |
|                     | 거즈-순도(수용성물질)      |
|                     | 거즈-순도(산 또는 알칼리)   |
|                     | 거즈-순도(텍스트린 또는 전분) |
|                     | 거즈-순도(색소)         |
|                     | 거즈-순도(형광증백제)      |
| 거즈-순도(침강속도)         |                   |
| 거즈-순도(기타의 섬유)       |                   |
|                     | 거즈-회분             |
| 신경외과용 스폰지           | 성상                |
|                     | 형상(패드)            |
|                     | 형상(실)             |
|                     | 탈락물질              |
|                     | 흡수량               |
|                     | 인장강도              |

|                   |               |
|-------------------|---------------|
| 아크리놀반창고<br>(1회용)  | 성상            |
|                   | 형상(비닐점착테이프)   |
|                   | 형상(거즈 또는 부직포) |
|                   | 확인시험          |
|                   | 인장강도          |
|                   | 점착력시험         |
| 아크릴산아크릴산나트륨공중합체   | 성상            |
|                   | 확인시험          |
|                   | pH            |
|                   | 순도(색소)        |
|                   | 순도(산 및 알칼리)   |
|                   | 순도(형광)        |
|                   | 순도(중금속)       |
|                   | 순도(황산염)       |
|                   | 순도(비소)        |
|                   | 순도(잔존모노머)     |
|                   | 건조감량          |
| 강열잔분              |               |
| 폴리아크릴산나트륨염가교제     |               |
|                   | 흡수능력          |
| 아크릴산메틸메타아크릴산공중합체  | 성상            |
|                   | 확인시험          |
|                   | 점도            |
|                   | 순도(용해상태)      |
|                   | 순도(중금속)       |
|                   | 순도(비소)        |
|                   | 건조감량          |
| 정량법               |               |
| 아쿠아키프             | 성상            |
|                   | 응점(성상)        |
|                   | 확인시험          |
|                   | 순도(색소)        |
|                   | 순도(산 및 알칼리)   |
|                   | 순도(형광)        |
|                   | 순도(잔존모노머)     |
|                   | 순도(포름알데히드)    |
|                   | 순도(중금속)       |
|                   | 순도(비소)        |
|                   | 순도(저중합물)      |
|                   | 건조감량          |
|                   | 강열잔분          |
| 정량법               |               |
| 흡수능력              |               |
| 형상시험              |               |
| 포름알데히드            |               |
| 안대                | 페놀            |
|                   | 색소            |
|                   | 생균수           |
| 요오드포름거즈<br>(스트립형) | 성상            |
|                   | 형상시험          |
|                   | 확인시험          |

□ (재)한국의류시험연구원

| 번호 | 시험검사 항목                               |
|----|---------------------------------------|
| 1  | 보건용마스크 - 누설률                          |
| 2  | 보건용마스크 - 성상                           |
| 3  | 보건용마스크 - 형상                           |
| 4  | 보건용마스크 - 머리끈 접합부의 인장강도                |
| 5  | 보건용마스크 - 순도 (1)산 또는 알칼리 (2) 형광 (4) 색소 |
| 6  | 보건용마스크 - 순도 (3)포름알데히드                 |
| 7  | 보건용마스크 - 안면부 흡기저항                     |
| 8  | 보건용마스크 - 분진포집효율시험(염화나트륨)              |
| 9  | 보건용마스크 - 분진포집효율시험(파라핀오일)              |
| 10 | 수술용마스크 - 성상                           |
| 11 | 수술용마스크 - 형상                           |
| 12 | 수술용마스크 - 순도 (1)산 또는 알칼리 (2) 형광 (4) 색소 |
| 13 | 수술용마스크 - 순도 (3)포름알데히드                 |
| 14 | 수술용마스크 - 강도                           |
| 15 | 수술용마스크 - 액체저항성                        |

□ 단국대학교 천안캠퍼스 산학협력단 공동기기센터

| 번호 | 시험검사 항목                     |
|----|-----------------------------|
| 1  | 보건용 마스크 - 누설률시험             |
| 2  | 보건용 마스크 - 성상                |
| 3  | 보건용 마스크 - 형상                |
| 4  | 보건용 마스크 - 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 |
| 5  | 보건용 마스크 - 순도시험 (색소)         |
| 6  | 보건용 마스크 - 순도시험(산또는알칼리)      |
| 7  | 보건용 마스크 - 순도시험(형광)          |
| 8  | 보건용 마스크 - 포름알데히드            |
| 9  | 보건용 마스크 - 안면부 흡기저항          |
| 10 | 보건용 마스크 - 분진포집효율 (염화나트륨)    |
| 11 | 보건용 마스크 - 분진포집효율 (파라핀오일)    |
| 12 | 수술용 마스크 - 성상                |
| 13 | 수술용 마스크 - 형상                |
| 14 | 수술용 마스크 - 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 |
| 15 | 수술용 마스크 - 순도시험 (색소)         |
| 16 | 수술용 마스크 - 순도시험 (산또는알칼리)     |
| 17 | 수술용 마스크 - 순도시험 (형광)         |
| 18 | 수술용 마스크 - 포름알데히드            |
| 19 | 수술용 마스크 - 강도                |
| 20 | 수술용 마스크 - 액체저항성             |

□ (재)한국건설생활환경시험연구원 건물에너지기술센터

| 번호 | 시험검사 항목                               |
|----|---------------------------------------|
| 1  | 보건용 마스크 - 누설률시험                       |
| 2  | 보건용(수술용) 마스크 - 성상                     |
| 3  | 보건용(수술용) 마스크 - 형상                     |
| 4  | 보건용 마스크 - 고정용 머리끈 접합부의 인장강도           |
| 5  | 보건용(수술용) 마스크 - 순도시험(색소, 산 또는 알칼리, 형광) |
| 6  | 보건용(수술용) 마스크 - 포름알데히드                 |
| 7  | 보건용 마스크 - 안면부 흡기저항                    |
| 8  | 보건용 마스크 - 분진포집효율 (염화나트륨)              |
| 9  | 보건용 마스크 - 분진포집효율 (파라핀오일)              |
| 10 | 수술용 마스크 - 강도                          |
| 11 | 수술용 마스크 - 액체저항성                       |

□ 한국마스크시험원

| 번호 | 시험검사 항목                    |
|----|----------------------------|
| 1  | 보건용마스크 누설률 시험              |
| 2  | 보건용마스크 성상 시험               |
| 3  | 보건용마스크 형상시험                |
| 4  | 보건용마스크 머리끈 접합부의 인장강도시험     |
| 5  | 보건용마스크 순도시험(산/알칼리, 형광, 색소) |
| 6  | 보건용마스크 순도시험(포름알데히드)        |
| 7  | 보건용마스크 안면부 흡기저항시험          |
| 8  | 보건용마스크 분진포집효율시험 (염화나트륨)    |
| 9  | 보건용마스크 분진포집효율시험 (파라핀오일)    |

□ (재)FITI시험연구원 오창분원

| 연번 | 시험-검사 항목      |
|----|---------------|
| 1  | 성상            |
| 2  | 형상            |
| 3  | 색소            |
| 4  | 산 및 알칼리       |
| 5  | 형광            |
| 6  | 포름알데히드        |
| 7  | 인장강도          |
| 8  | 분진포집효율(염화나트륨) |
| 9  | 분진포집효율(파라핀오일) |
| 10 | 안면부 흡기저항      |
| 11 | 누설률           |
| 12 | 액체저항성         |