

《 의약외품 마스크(보건용, 수술용) 시험검사기관 지정 현황 》

(2019년 12월 현재 기준)

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

* 세부검사항목은 아래 참조

※ 출처: 식약처 홈페이지(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	겔강도시험
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	임도시험
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 마스크	성상
	형상
	순도(색소, 산 및 알칼리, 형광)
	포름알데히드
	강도
보건용 마스크	액체저항성
	성상
	형상
	순도(색소, 산 및 알칼리, 형광)
	포름알데히드
	인장강도
	분진포집효율(염화나트륨)
	분진포집효율(파라핀오일)
	안면부흡기저항
탄력 봉대	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(넵 및 혼재물)
팩거즈	회분
	성상
	형상(거즈-사수)
	형상(거즈-질량)
	형상(거즈-길이)
	형상(거즈-폭)
	형상(거즈-겹)
	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-중발잔류물)
	순도(합성수지-과망간산칼륨환원성물질)

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

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

	순도(색소)
	순도(형광증백제)
	회분
	성상
린트포 (부직포 사용 린트포)	형상
	순도(수용성물질)
	순도(산 및 알칼리)
	순도(텍스트린 또는 전분)
	순도(색소)
	순도(형광증백제)
	성상
면상필프	순도(색소)
	순도(산 또는 알칼리)
	순도(형광)
	순도(침강속도)
	순도(리구닌)
	회분
	성상
멸균반창고 (1회용)	형상시험
	인장강도
	점착력시험
	성상
반창고(1회용)	형상(지지체)
	형상(패드)
	인장강도
	점착력시험
	성상
복부용패드 (탈지면,면,거즈)	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 (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
아크릴산메틸메타아크릴산공중합체	폴리아크릴산나트륨염가교제
	흡수능력
	성상
	확인시험
	점도
	순도(용해상태)
	순도(중금속)
	순도(비소)
	건조감량
	정량법
아쿠아키프	성상
	용점(성상)
	확인시험
	순도(색소)
	순도(산 및 알칼리)
	순도(형광)
	순도(잔존모노머)
	순도(포름알데히드)
	순도(중금속)
	순도(비소)
	순도(저중합물)
	건조감량
	강열잔분
	정량법
안대	흡수능력
	형상시험
	포름알데히드
	페놀
	색소
요오드포름거즈 (스트립형)	생균수
	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 - 분집포집효율 (염화나트륨)
11	보건용 마스크 - 분집포집효율 (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 - 누설율시험
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 - 분집포집효율 (염화나트륨)
9	보건용 마스크 - 분집포집효율 (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	분집포집효율(염화나트륨)
9	분집포집효율(파라핀오일)
10	안면부 흡기저항
11	누설률
12	액체저항성