



제 10 호

[] 의약품 [✓] 제조판매 품목허가증
[✓] 의약외품 [] 수입

업종	의약외품	업허가번호 : (업신고번호)	1053 / (구)
제품명	웰빙파인더스황사마스크(대형, L)(KF94)	의약품분류	[] 전문 [] 일반 [] 화귀 [] 신약
원료약품(원자재) 및 분량	별첨	의약외품 분류번호	보건용 마스크 (32200)
성상	기허가사항과 동일		
제조방법	별첨		
효능 · 효과	기허가사항과 동일		
용법 · 용량	기허가사항과 동일		
사용상의 주의사항	기허가사항과 동일		
포장단위	기허가사항과 동일		
저장방법 및 사용(유효)기간	기허가사항과 동일		
기준 및 시험방법	기허가사항과 동일		
제조소	기허가사항과 동일		
허가조건	기허가사항과 동일	유효기한	

「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항·제20조제2항, 같은 규칙 제59조에 따라 위와 같이 허가합니다.

내수용

2020. 12. 11

경인지방식품의약품안전청장

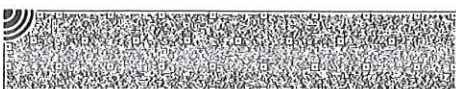
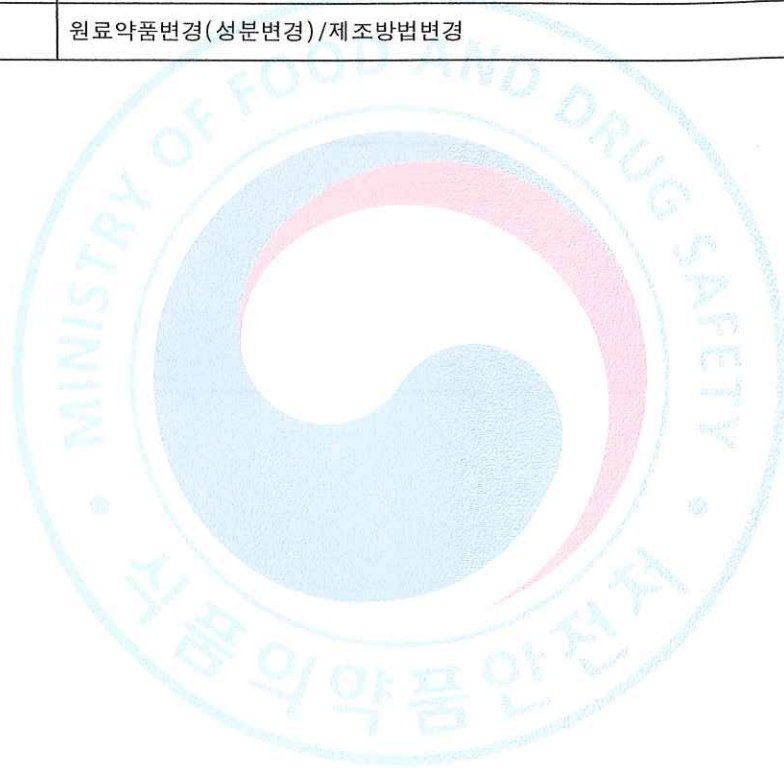


품목기준코드 201503656



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용
2016.06.01	품목허가조건변경/수입/위탁제조원변경
2017.03.31	수입/위탁제조원변경
2020.09.03	수입/위탁제조원변경
2020.11.04	품목허가조건변경/수입/위탁제조원변경
2020.12.11	원료약품변경(성분변경)/제조방법변경



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

원료약품 및 그 분량

전체 단위 대형 - 1매중(5.0 그램 중) - 대형/백색										
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제 여부	비고
대형/백색	겉감	폴리프로필렌 부직포		별규	2.0	그램	미래본		X	
대형/백색	코편	알루미늄 판		별규	0.5	그램	고려알루미늄		X	
대형/백색	안감	부직포		KQC	1.0	그램	미래본		X	
대형/백색	필터	부직포		KQC	1.0	그램	미래본, 남양부직포, 썬바 이오(JIANGYIN TIANHUA PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD), 프라나랩		X	
대형/백색	머리끈	실고무		별규	0.5	그램	하이원		X	
전체 단위 대형 - 1매중(5.0 그램 중) - 대형/청색										
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제 여부	비고
대형/청색	겉감	폴리프로필렌 부직포 (청색)		별규	2.0	그램	미래본		X	청색201호
대형/청색	코편	알루미늄 판		별규	0.5	그램	고려알루미늄		X	
대형/청색	안감	부직포		KQC	1.0	그램	미래본		X	
대형/청색	필터	부직포		KQC	1.0	그램	미래본, 남양부직포, 썬바 이오(JIANGYIN TIANHUA PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD), 프라나랩		X	
대형/청색	머리끈	실고무(청색)		별규	0.5	그램	하이원		X	청색201호
전체 단위 대형 - 1매중(5.0 그램 중) - 대형/분홍색										
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제 여부	비고
대형/분홍 색	겉감	폴리프로필렌 부직포 (분홍색)		별규	2.0	그램	미래본		X	적색201호
대형/분홍 색	코편	알루미늄 판		별규	0.5	그램	고려알루미늄		X	
대형/분홍 색	안감	부직포		KQC	1.0	그램	미래본		X	
대형/분홍 색	필터	부직포		KQC	1.0	그램	미래본, 남양부직포, 썬바 이오(JIANGYIN TIANHUA PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD), 프라나랩		X	



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

대형/분홍 색	머리끈	실고무(분홍색)		별규	0.5	그램	하이원		X	적색201호
전체 단위 대형 - 1매중(5.0 그램 중) - 대형/검정색										
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제 여부	비고
대형/검정 색	걸감	폴리프로필렌 부직포 (검정색)		별규	2.0	그램	미래본		X	흑색401호
대형/검정 색	코편	알루미늄 판		별규	0.5	그램	고려알루미늄		X	
대형/검정 색	안감	부직포		KQC	1.0	그램	미래본		X	
대형/검정 색	필터	부직포		KQC	1.0	그램	미래본, 남양부직포, 썬바 이오(JIANGYIN TIANHUA PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD), 프라나랩		X	
대형/검정 색	머리끈	실고무(검정색)		별규	0.5	그램	하이원		X	흑색401호



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

폴리프로필렌 부직포(별규)

이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 폴리프로필렌섬유 100%, 흰색의 포 (布)로서 냄새는 없다.

성 상 : 흰색의 부직포 섬유이다.

순도시험

- 1) 산 또는 알칼리 색소향의 여액 10 mL를 안지름 15 mm의 시험관에 취하여 여기에 페놀프탈레인 시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.
- 2) 형광 이 원료를 어두운 곳에서 자외선을 쬔 때 현저한 형광 또는 현저한 오염을 의심할 만 한 형광을 나타내지 않는다.

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 ℃의 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 아세칠아세톤시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 ℃ 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 급냉한다. 크롬산칼륨비교액 20 mL를 네슬러관에 취하여 두관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰 하여 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.



알루미늄판(별규)

성상(겉모양) : 마무리가 양호하고 균일하며 사용상 해로운 부풀음, 흠등의 결함이 없는 알루미늄판으로 되어져 있다.

형상 : 길이는 $90\text{mm} \pm 2.5\text{mm}$, 지름은 $4.0\text{mm} \pm 0.5\text{mm}$ 이어야 한다.

인장강도 : 인장강도는 80N/mm^2 이상이고, 120N/mm^2 이하이어야 한다.

* 인장강도는 다음 식에 따라 산출한다.

$$\sigma_B = F_{\max} / A_0$$

여기서 $\sigma_B = F_{\max} / \text{인장강도} (\text{N/mm}^2)$

$F_{\max}$: 최대 인장 하중 (N)

A_0 : a)의 원 단면적(mm^2)

굽힘시험 : 180도 굽힘시험을 한 다음 외관상으로 판단 하였을때 이상이 없어야 한다.

연신율 시험법 : 알루미늄의 연신율은 3%이상 이어야 한다.

* 항복 연신율은 다음 식에 의해 산출한다.

$$\lambda_T = \lambda_{m1} - \lambda_{gv}$$

여기에서 λ_r : 항복 연신율 (%)

λ_{SL} : 연신율계를 사용하여 구한 하중과 늘어난 양의 관계곡선에서 의상 항복점이 나타내는 전체 연신율(%)

λ_{su} : 위의 곡선에서 상항복점을 지나서 다시 연속적으로 하중 증가율 나타내기 시작하는 점에서의 연신율(%)



실고무(별규)

이 원료는 흰색으로 폴리에스터 57.5%, 면 39.3%, 폴리우레탄 3.2%로 혼합된 직조물이다.

성 상 : 흰색 스판텍스 편성물로 탄력성을 가진 끈이다.

중 량 : 중량은 $250.7\text{g/m}^2 \pm 5\%$ 이어야 한다.

$$\text{평방 미터당 무게}(\text{g/m}^2) = \frac{\text{시험편의 무게}(\text{g})}{\text{시험편의 면적}(\text{cm}^2)} * 10,000$$

$$\text{미터당 무게}(\text{g/m}^2) = \frac{\text{시험편의 무게}(\text{g}) * \text{직물폭}(\text{cm})}{\text{시험편의 면적}(\text{cm}^2)} * 1,00$$

$$\text{킬로그램당 길이}(\text{m/kg}) = \frac{\text{시험편의 면적}(\text{cm}^2)}{\text{시험편의 무게}(\text{g}) * \text{직물폭}(\text{cm}^2)} * 10$$

신장율 : 신장율은 세로 45.4% $\pm 5\%$, 가로 173.7% $\pm 5\%$ 이어야 한다.



폴리프로필렌 부직포(청색)(별규)

이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 폴리프로필렌섬유 100%, 청색(청색201호(KPTaCS))의 포(布)로서 냄새는 없다.

성 상 : 청색의 부직포 섬유이다.

순도시험

- 1) 색 소 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 색소향의 여액 10 mL를 안지름 15 mm의 시험관에 취하여 여기에 페놀프탈레인 시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.
- 3) 형 광 이 원료를 어두운 곳에서 자외선을 쬔 때 현저한 형광 또는 현저한 오염을 의심할 만한 형광을 나타내지 않는다.

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 ℃의 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 아세칠아세톤시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 ℃ 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 급냉한다. 크롬산칼륨비교액 20 mL를 네슬러관에 취하여 두관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰 하여 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.



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

실고무(청색)(별규)

이 원료는 청색 201호(KPTaCS)으로 염색되어있으며, 폴리에스터 57.5%, 면 39.3%, 폴리아우레탄 3.2%로 혼합된 직조물이다.

성 상 : 청색 스판덱스 편성물로 탄력성을 가진 끈이다.

중 량 : 중량은 $250.7\text{g/m}^2 \pm 5\%$ 이어야 한다.

$$\text{평방 미터당 무게}(\text{g/m}^2) = \frac{\text{시험편의 무게}(g)}{\text{시험편의 면적}(\text{cm}^2)} * 10,000$$

$$\text{미터당 무게}(\text{g/m}^2) = \frac{\text{시험편의 무게}(g) * \text{직물폭}(cm)}{\text{시험편의 면적}(\text{cm}^2)} * 1,00$$

$$\text{킬로그램당 길이}(\text{m/kg}) = \frac{\text{시험편의 면적}(\text{cm}^2)}{\text{시험편의 무게}(g) * \text{직물폭}(cm)} * 10$$

신장율 : 신장율은 세로 45.4% $\pm 5\%$, 가로 173.7% $\pm 5\%$ 이어야 한다.



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

폴리프로필렌 부직포(분홍색)(별규)

이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 폴리프로필렌섬유 100%, 분홍색(적색201호(KPTaCS))의 포 (布)로서 냄새는 없다.

성 상 : 분홍색의 부직포 섬유이다.

순도시험

- 1) 색 소 이 원료 10 g을 새로 끓여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 저어 섞어 여과 하여 여액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 색을 나타내 지 않는다.
- 2) 산 또는 알칼리 색소항의 여액 10 mL를 안지름 15 mm의 시험관에 취하여 여기에 페놀프탈레인 시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.
- 3) 형 광 이 원료를 어두운 곳에서 자외선을 쬔 때 현저한 형광 또는 현저한 오염을 의심할 만한 형광을 나타내지 않는다.

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 ℃의 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 아세칠아세톤시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 ℃ 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.



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

실고무(분홍색)(별규)

이 원료는 적색 201호(KPTaCS)으로 염색되어있으며, 폴리에스터 57.5%, 면 39.3%, 폴리우레탄 3.2%로 혼합된 직조물이다.

성 상 : 분홍색 스판덱스 편성물로 탄력성을 가진 끈이다.

중 량 : 중량은 $250.7\text{g/m}^2 \pm 5\%$ 이어야 한다.

$$\text{평방 미터당 무게}(\text{g/m}^2) = \frac{\text{시험편의 무게}(g)}{\text{시험편의 면적}(\text{cm}^2)} * 10,000$$

$$\text{미터당 무게}(\text{g/m}^2) = \frac{\text{시험편의 무게}(g) * \text{직물폭}(cm)}{\text{시험편의 면적}(\text{cm}^2)} * 1,00$$

$$\text{킬로그램당 길이}(\text{m/kg}) = \frac{\text{시험편의 면적}(\text{cm}^2)}{\text{시험편의 무게}(g) * \text{직물폭}(cm^2)} * 10$$

신장율 : 신장율은 세로 45.4% $\pm 5\%$, 가로 173.7% $\pm 5\%$ 이어야 한다.



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

폴리프로필렌 부직포(검정색)(별규)

이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 폴리프로필렌섬유 100%, 검정색(흑색401호(KPTaCS))의 포(布)로서 냄새는 없다.

성 상 : 검정색의 부직포 섬유이다.

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 페놀프탈레인 시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.
- 3) 형광 이 원료를 어두운 곳에서 자외선을 쬔 때 현저한 형광 또는 현저한 오염을 의심할 만한 형광을 나타내지 않는다.

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 ℃의 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 ℃ 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 급냉한다. 크롬산칼륨비교액 20 mL를 네슬러관에 취하여 두관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰 하여 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



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

간격으로 상하에서 잡고 750 g의 질량을 가할 때 1 분 이내에 절단되지 않는다.



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

실고무(검정색)(별규)

이 원료는 흑색 401호(KPTaCS)으로 염색되어있으며, 폴리에스터 57.5%, 면 39.3%, 폴리우레탄 3.2%로 혼합된 직조물이다.

성 상 : 검정색 스판덱스 편성물로 탄력성을 가진 끈이다.

중 량 : 중량은 $250.7\text{g/m}^2 \pm 5\%$ 이어야 한다.

$$\text{평방 미터당 무게}(\text{g/m}^2) = \frac{\text{시험편의 무게}(\text{g})}{\text{시험편의 면적}(\text{cm}^2)} * 10,000$$

$$\text{미터당 무게}(\text{g/m}^2) = \frac{\text{시험편의 무게}(\text{g}) * \text{직물폭}(\text{cm})}{\text{시험편의 면적}(\text{cm}^2)} * 1,00$$

$$\text{킬로그램당 길이}(\text{m/kg}) = \frac{\text{시험편의 면적}(\text{cm}^2)}{\text{시험편의 무게}(\text{g}) * \text{직물폭}(\text{cm}^2)} * 10$$

신장율 : 신장율은 세로 45.4% $\pm 5\%$, 가로 173.7% $\pm 5\%$ 이어야 한다.



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

제조방법

1. 제조공정도

더웰빙파인더스황사마스크(대형,L)KF94 제조공정도				
제조공정도 순서		원자재[1]	원자재[2]	부자재
걸감(부직포) 안감(부직포) 필터(부직포) 귀걸이끈(실고무) 코편(알루미늄판) 색상:백색, 청색, 분홍, 검정		+ 걸감(원단) 안감(원단) 필터원단(부직포)	+ 알루미늄판(코편) + 귀걸이끈	+ OPP포장지(내포장) 인박스(1차외포장) 카톤박스(2차외포장)
입고/보관 (시험의뢰)		입고/보관(시험성적서확인)	입고/보관 (시험성적서확인)	입고/보관 (외관 및 규격확인)
공정 A	청량 (원료약품 및 분량)	청량(제조수량+중량파악)	청량	
공정 B	자동도안 [걸감+안감+부직포]	[Loss발생주의] [프레스기주의] [양측고정용 끈 실링] [걸감,안감,부직포 장착여부 확인] [코편삽입+테두리+무늬실링] [귀걸이끈(실고무) 실링] ['기시법'형상' 좌,우 끈길이 확인]		
공정 C	자동재단 (프레스성형재단) [걸감+안감+부직포]			
공정 D	초음파 입체무늬, 코편삽입 및 테두리 실링			
공정 E	양측 귀걸이끈 실링			
공정 F	반제품시험			
공정 G	자동 내포장	[OPP내포장지 실링 (광고 및 표시사항확인)] [(LOT별 구분 및 이물 혼입방지)]		
공정 H	1,2차 외포장	[인박스 및 카톤박스 포장(광고 및 표시사항확인)]		
공정 I	완제품 입고검사	[내포장 및 외포장 규격(광고, 표시사항확인)]		
공정 J	완제품 시험의뢰[1LOT]	[서울보건환경연구원] [시험기간 30일]		
공정 K	[적합]완제품보관/출고	[완제품 자가품질 시험성적서 확인] '영업부서' 시험완료예정일 통보 제조관리자 승인하에 출고		



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

2. 세부제조방법

	과정	원료 및 과정	비 고
A	원료칭량	폴리프로필렌 부직포(※겉감) 폴리프로필렌 부직포(필터) 폴리프로필렌 부직포(안감) 알루미늄원형(코편) 실고무(머리끈)	※ 팩키지에 따라 백색, 청색, 분홍색, 검정색을 사용함
B	도 안	폴리프로필렌 부직포(겉감) 폴리프로필렌 부직포(필터) 폴리프로필렌 부직포(안감)	설정된 도안 확인.
C	재 단	폴리프로필렌 부직포(겉감) 폴리프로필렌 부직포(필터) 폴리프로필렌 부직포(안감)	설정된 도안대로 재단확인
D	초음파 입체무늬, 코편 삽입 및 테두리 실링	공정C 반제품 폴리프로필렌 부직포(겉감) 폴리프로필렌 부직포(필터) 폴리프로필렌 부직포(안감) 알루미늄원형(코편)	초음파 입체무늬, 자동 코편삽 입, 테두리 실링여부 확인
E	귀걸이끈 실링	공정D 반제품 실고무(끈)	실고무(끈) 신축성 확인
F	반제품 시험	성상+형상+중량시험	자사 기준 및 시험방법 참조.
G	1차 내포장	자동포장기	OPP개별포장
H	2차 외포장	인박스+카톤박스포장	개별포장
I,J	완제품입고 및 검사	성적서 확인전 출고 대기.	시험의뢰 위탁진행.



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

사용목적	제조원	제조원 소재지	제조원 연락처
겉감	미래본	경기도 이천시 모가면 진상미로 1073-3	031-631-5882
안감	미래본	경기도 이천시 모가면 진상미로 1073-3	031-631-5882
필터	미래본	경기도 이천시 모가면 진상미로 1073-3	031-631-5882
	남양부직포	경기도 안산시 단원구 해안로 172(목내동)	031-491-3536
	썬바이오 (JIANGYIN TIANHUA PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD)	경기도 양주시 백석읍 부흥로956번길 47 다동 (No 22, Hehua south road, luqiao, huashi town, jiangyin city, jiangsu prov., china)	15190377675
	프라나랩	경기도 화성시 동탄대로24길 31-8, 1층(영천동)	031-378-4033
코편	(주)고려알루미늄	인천광역시 남구 봉수대로 55-46(도화동)	010-3312-0338
머리끈	하이원	경기도 포천시 소흘읍 죽엽산로 96	031-542-2016



※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.