



제 26 호

[ ] 의약품 [✓] 제조판매 품목허가증  
[✓] 의약외품 [ ] 수입

|                 |                           |                    |                                |
|-----------------|---------------------------|--------------------|--------------------------------|
| 업종              | 의약외품                      | 업허가번호 :<br>(업신고번호) | 1053 / (구)                     |
| 제품명             | 코지블랙황사방역마스크(대형)<br>(KF94) | 의약품분류              | [ ] 전문 [ ] 일반<br>[ ] 화귀 [ ] 신약 |
| 원료약품(원자재) 및 분량  | 별첨                        | 의약외품<br>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                 |                    |                                |
| 제조사             | 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. 16

경인지방식품의약품안전청장

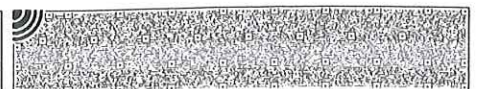


품목기준코드 201804164



※ 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                  |
| 2020.11.04  | 품목허가조건변경/수입/위탁제 조원변경 |
| 2020.12.16  | 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

| 전체단위 1매(5.5g) 중 - 대형/검정색 |        |                |        |           |     |    |                                                                            |     |      |    |
|--------------------------|--------|----------------|--------|-----------|-----|----|----------------------------------------------------------------------------|-----|------|----|
| 세부구성                     | 배합목적   | 원료명            | 활성물질용량 | 규격        | 분량  | 단위 | 제 조 원                                                                      | DMF | 반제여부 | 비고 |
| 대형/검정색                   | 겉감     | 폴리프로필렌부직포(검정색) |        | 별첨규격(전과동) | 1.3 | 그램 | (주)미래본                                                                     |     | X    |    |
| 대형/검정색                   | 필터     | 부직포            |        | KQC       | 1.8 | 그램 | (주)미래본, 남양부직포(주), JIANGYIN TIANHUA PROTECTIVE PRODUCTS CO., LTD, 주식회사 프라나랩 |     | X    |    |
| 대형/검정색                   | 안감     | 부직포            |        | KQC       | 1.0 | 그램 | 남양부직포(주)                                                                   |     | X    |    |
| 대형/검정색                   | 코편     | 알루미늄판          |        | 별첨규격(전과동) | 0.5 | 그램 | (주)고려알루미늄                                                                  |     | X    |    |
| 대형/검정색                   | 끈(고정용) | 폴리우레탄/나일론(검정색) |        | 별첨규격(전과동) | 0.4 | 그램 | 하이원                                                                        |     | X    |    |
| 대형/검정색                   | 고리     | 폴리옥시메틸렌 고리     |        | 별첨규격(전과동) | 0.5 | 그램 | 우광정밀Co                                                                     |     | 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.



## 폴리프로필렌 부직포(검정색)(별규)

이 원료는 폴리프로필렌수지로 합성된 섬유를 부직포 기계 등을 사용하여 폴리프로필렌 부직포 100 %, 검정색[흑색401호(나프톨블루블랙)(KPTaCS)]의 포상(布狀)으로 가공하여 만든 것이다.

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

**회 분** 1.2 % 이하 (5.0 g, 생약시험법)

**포름알데히드** 이 원료는 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 ℃ 수욕 중에서 30 분간 가온한 다음 급냉 한다. 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 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.



※ 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.

## 알루미늄판(별규)

(알루미늄 화학성분)

| 합금<br>번호 | 화학성분%      |            |            |            |            |            |               |            |        |
|----------|------------|------------|------------|------------|------------|------------|---------------|------------|--------|
|          | si         | Fe         | Cu         | Mn         | Mg         | Zn         | Zr+ Ti, Ga, V | Ti         | Al     |
| 1050     | 0.25<br>이하 | 0.40<br>이하 | 0.05<br>이하 | 0.05<br>이하 | 0.05<br>이하 | 0.05<br>이하 | V0.05이하       | 0.05<br>이하 | 99.0이상 |

단위%

**성 상** : 나무리가 양호하고 균일하며 사용상 해로운 부풀음, 흠 등의 결함이 없어야 한다.

**형 상** : 길이는  $95 \pm 5$  mm, 지름은  $3.0 \pm 0.5$  mm 이어야 한다.

**인장강도** : 인장강도는  $80 \text{ N/mm}^2$  이상이고,  $120 \text{ N/mm}^2$  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( $\text{mm}^2$ )

**굽힘시험** :  $180^\circ$  굽힘시험 20회를 한 다음 외관상으로 판단 하였을때 끊어짐이 없어야 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.

## 폴리우레탄/나일론(검정색)(별규)

이 원료는 나일론 72.7 %, 폴리우레탄 27.3 %, 검정색[흑색401호(나프톨블루블랙)(KPTaCS)]의 혼합된 편성물로 만든 것이다.

**성 상:** 검정색의 스판덱스 편성물로 탄력성을 가진 끈이다.

**크 기:** 눈금자 및 버니어캘리퍼스를 이용하여, 밴드끈을 편평하게 놓고 측정하였을 때, 마스크 양쪽의 밴드끈(머리끈) 길이는  $140 \pm 10$  mm, 폭은  $3.0 \pm 1$  mm이다.

### 순도시험

- 1) 색소시험 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) 형광증백제 이 의약외품을 어두운 곳에서 350~370nm의 자외선을 쬔 때 형광을 나타내지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

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

$$(1) \text{ 평방 미터당 무게(g/m}^2\text{)} = \frac{\text{시험편의 무게(g)}}{\text{시험편의 면적(cm}^2\text{)}} * 10,000$$

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

$$(3) \text{ 킬로그램당 길이 (m/kg)} = \frac{\text{시험편의 면적(cm}^2\text{)}}{\text{시험편의 무게(g)* 직물폭(cm}^2\text{)}} * 10$$

**신장율:** 밴드끈을 최대한 잡아 늘려서 끊어지기 직전까지의 최대의 신장율을 구하였을 때, 밴드끈(머리끈)길이의 200 % 이상일 것.





다음과 같은 계산식으로 한다. (KS K 1308:2010 준용)

$$\text{신장율}(\%) = \frac{\text{최대늘린길이} - \text{처음길이}}{\text{처음길이}}$$

**인장강도 (단위 : kgf/cm):** 시험장치는 검체를 파지하기에 적당한 평평한 모양의 클램프를 가진 일정한 속도를 가진 시험장치로 쓴다. 준비한 검체를 인장시험기 양쪽의 클램프에 고정시키고 20cm/분의 속도로 잡아당겨 절단될 때의 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3개에 대한 평균치를 구하였을 때, 10 kgf/cm 이상이어야 한다. (KS K1308:2010 준용)



※ 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.

## 폴리옥시메틸렌 고리(별규)

이 원료는 폴리옥시메틸렌 99.9 %의 원료를 선별하여 사출 및 성형의 과정을 거친 연결고리이다.

**성 상** : 육안으로 관찰했을 때, 백색으로 제품에 변형이 없으며 뒤틀림 등 결함이 보이지 않는다.

**형 상** : 눈금자(길이) 및 버니어 캘리퍼스(폭), 전자저울을 이용하여 측정하였을 때 가로 길이는  $30 \pm 1.0$  mm, 세로길이는  $10 \pm 1.0$  mm, 폭은  $3.0 \pm 0.3$  mm, 무게는  $0.5$  g  $\pm$   $0.05$  g 으로 되어 있다.

**인장강도 (단위 : kgf/cm)** : 시험장치는 검체를 파지하기에 적당한 평평한 모양의 클램 프를 가진 일정한 속도를 가진 시험장치로 쓴다. 준비한 검체를 인장시험기 양쪽의 클램 프에 고정시키고 20cm/분의 속도로 잡아당겨 절단될 때의 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3개에 대한 평균치를 구하였을 때, 3.0 kgf/cm이상이어야 한다.





## 제조방법

| 구분 | 과정                         | 원료 및 과정                                                                                                                                                                                    | 비고                              |
|----|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| A  | 원료칭량                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 폴리프로필렌부직포(검정색)(겉감)</li> <li>- 부직포(필터)</li> <li>- 부직포(안감)</li> <li>- 알루미늄판(코편)</li> <li>- 폴리우레탄/나일론(검정색)(머리끈)</li> <li>- 폴리옥시메틸렌 고리(고리)</li> </ul> |                                 |
| B  | 도안                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 폴리프로필렌부직포(검정색)(겉감)</li> <li>- 부직포(필터)</li> <li>- 부직포(안감)</li> </ul>                                                                               | - 설정된 도안 확인                     |
| C  | 재단                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 폴리프로필렌부직포(검정색)(겉감)</li> <li>- 부직포(필터)</li> <li>- 부직포(안감)</li> </ul>                                                                               | - 설정된 도안대로 재단확인                 |
| D  | 초음파 3단 주름무늬, 코편삽입 및 테두리 실링 | 공정C 반제품 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 폴리프로필렌부직포(검정색)(겉감)</li> <li>- 부직포(필터)</li> <li>- 부직포(안감)</li> <li>- 알루미늄판(코편)</li> </ul>                                                  | - 초음파입체무늬, 자동코편삽입 및 테두리 실링여부 확인 |
| E  | 귀걸이끈 실링                    | 공정D 자동 초음파 작업<br>: 폴리우레탄/나일론(검정색)(머리끈)                                                                                                                                                     | - 신축성 확인                        |
| F  | 연결고리                       | 공정E 머리끈 연결 고정작업<br>: 폴리옥시메틸렌 고리(고리)                                                                                                                                                        | - 고리 고정 확인                      |



※ 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.

|   |             |                 |                                     |
|---|-------------|-----------------|-------------------------------------|
| G | 반제품 시험      | 성상+형상+중량시험      | - 자사기준 및 시험방법 참조                    |
| H | 1차 내포장      | 자동포장기           | - 직접용기 포장재질 :<br>OPP(연신폴리프로필렌)개별 포장 |
| I | 2차 외포장      | 인박스(종이)+카톤박스 포장 | - 개별포장                              |
| J | 완제품 입고 및 검사 | 성적서 확인 전 출고대기   |                                     |

코지블랙활사방역마스크(대형)(KF94)

The image displays three technical drawings of a KF94 face mask. The front view on the left shows a rectangular mask with a horizontal pleated filter area in the center. The side view in the middle shows the mask's profile, including the ear loops and the side of the facepiece. The top view on the right shows the mask from above, highlighting the ear loops. All three views are dimensioned with a width of 202.7 mm and a height of 83 mm.

|      |                                |      |  |
|------|--------------------------------|------|--|
| 전체중량 | 5.5g                           |      |  |
| 재질   | 겉감(폴리프로필렌 부직포)/안감(부직포)/필터(부직포) | 4.1g |  |
| 머리끈  | 폴리우레탄/나일론                      | 0.4g |  |
| 코판   | 알루미늄판                          | 0.5g |  |
| 고리   | 폴리옥시메틸렌 고리                     | 0.5g |  |

|      |     |                         |          |
|------|-----|-------------------------|----------|
| spec | 색상  | 겉면부:검정색 안면부:백색 머리끈: 검정색 |          |
|      | 안면부 | 가로                      | 200mm±10 |
|      |     | 세로                      | 83mm±10  |
|      | 머리끈 | 길이                      | 140mm±10 |
|      |     | 폭                       | 3.0mm±1  |

HDMedis 주소:경기도 부천시 석전로 398번길 22  
 Title: 코지블랙활사방역마스크 (대형)(KF94)

작성일자:18.02.08  
 DWG No: HD18.0208

작성자  
 박상표



※ 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       |
|------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 겔감   | (주)미래본                                                    | 경기도 이천시 모가면 진상미로<br>1073-3                                                              | 031-631-5882  |
| 안감   | 남양부직포(주)                                                  | 경기도 안산시 단원구 해안로<br>172(목내동)                                                             | 031-491-3536  |
| 필터   | (주)미래본                                                    | 경기도 이천시 모가면 진상미로<br>1073-3                                                              | 031-631-5882  |
|      | 남양부직포(주)                                                  | 경기도 안산시 단원구 해안로<br>172(목내동)                                                             | 031-491-3536  |
|      | JIANGYIN<br>TIANHUA<br>PROTECTIVE<br>PRODUCTS<br>CO., LTD | NO.22, Hehua South Road,<br>Luqiao, Huashi Town, Jiangyin<br>City, Jiangsu Prov., China | 15190377675   |
|      | 주식회사<br>프라나랩                                              | 경기도 화성시 동탄대로24길<br>31-8, 1층(영천동)                                                        | 031-378-4033  |
| 코편   | (주)고려알루미늄                                                 | 인천광역시 남구 봉수대로<br>55-46(도화동)                                                             | 010-3312-0338 |
| 머리끈  | 하이원                                                       | 경기도 포천시 소흘읍<br>죽엽산로 96                                                                  | 031-542-2016  |
| 연결고리 | 우광정밀Co                                                    | 경기도 김포시 양촌읍<br>황금로 324번길 21-1                                                           | 031-987-8417  |



※ 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.