



제 26 호

[] 의약품 [✓] 제조판매 품목허가증
[✓] 의약외품 [] 수입

업종	의약외품	업허가번호 : (업신고번호)	1053 / (구)
제품명	코지블랙황사방역마스크(대형) (KF94)	분류번호	보건용 마스크 (32200)
원료약품(원자재) 및 분량	별첨	의약품분류	[] 전문 [] 일반 [] 희귀 [] 신약
성상	별첨		
제조방법	별첨		
효능 · 효과	별첨		
용법 · 용량	별첨		
사용상의 주의사항	별첨		
포장단위	자사포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온보관 (1~30℃) 제조일로부터 36개월		
기준 및 시험방법	별첨		
제조소	자사제조, (주)에이치디메디스, 대한민국, 경기도 부천시 석천로398번길 22 2층		
허가조건		유효기한	

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

내수용,

2018. 10. 22

경인지방식품의약품안전청장



품목기준코드 201804164

2020.11.04	제조원 : 제조업 지위승계에 따른 상호변경[(주)에이치디메디스→(주)에이스바이오메드] 허가조건 : 제조업 지위승계[(주)에이치디메디스→(주)에이스바이오메드] ※「약사법」 제89조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제103조 규정에 의거 양수받은 품목의 경우, 종전에 제조된 제품의 품질관리 및 행정조치는 양수자인 (주)에이스바이오메드(대표:윤윤중)에서 승계·책임질 것
------------	---



원료약품 및 그 분량

전체 단위 1매(5.5g) 중										
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제여부	비고
대형/검정색	겉감	폴리프로필렌부직포 (검정색)		별규	1.3	그램			X	
대형/검정색	필터	부직포		KQC	1.8	그램			X	
대형/검정색	안감	부직포		KQC	1.0	그램			X	
대형/검정색	코편	알루미늄판		별규	0.5	그램			X	
대형/검정색	끈(고정용)	폴리우레탄/나일론(검정색)		별규	0.4	그램			X	
대형/검정색	고리	폴리옥시메틸렌 고리		별규	0.5	그램			X	

제조방법

구분	과정	원료 및 과정	비고
A	원료칭량	- 폴리프로필렌부직포(검정색)(겉감) - 부직포(필터) - 부직포(안감) - 알루미늄판(코편) - 폴리우레탄/나일론(검정색)(머리끈) - 폴리옥시메틸렌 고리(고리)	
B	도안	- 폴리프로필렌부직포(검정색)(겉감) - 부직포(필터) - 부직포(안감)	- 설정된 도안 확인
C	재단	- 폴리프로필렌부직포(검정색)(겉감) - 부직포(필터) - 부직포(안감)	- 설정된 도안대로 재단확인
D	초음파 3단 주름무늬, 코편삽입 및 테두리 실링	공정C 반제품 - 폴리프로필렌부직포(검정색)(겉감) - 부직포(필터) - 부직포(안감) - 알루미늄판(코편)	- 초음파입체무늬, 자동코편삽입 및 테두리 실링여부 확인
E	귀걸이끈 실링	공정D 자동 초음파 작업 : 폴리우레탄/나일론(검정색)(머리끈)	- 신축성 확인
F	연결고리	공정E 머리끈 연결 고정작업 : 폴리옥시메틸렌 고리(고리)	- 고리 고정 확인

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

코지물텍합사방역마스크 (대형)(KF94)			
			
전체중량	55g		
재질	감강(폴리프로필렌 부직포)/중강(부직포)/폴리(부직포)	4.1g	
머리끈	폴리우레탄/나일론	0.5g	
코편	알루미늄	0.5g	
고리	폴리옥시메틸렌 고리	0.5g	
주 소 용 기 노 부 천 자 적 천 호	399번필 22		
HD Medis Title	코지물텍합사방역마스크 (대형)(KF94)		
spec	색상	길면부:검정색 안면부:백색 머리끈: 검정색	
	안면부 가로	200mm±10	
	세로	83mm±10	
	머리끈 길이	140mm±10	
	코편 폭	3.0mm±1	
		작성일자: 18.02.08	작성자
		DWG No: HD18.0208	박성표

기준 및 시험방법

<기 준>

1. 성 상 : 겉감은 검정색이고 안감은 흰색인 수평으로 3개의 주름이 있는 부직포 재질로 된 마스크로서, 코 부위에 코편과 탄력성이 있는 검정색의 머리끈이 부착되어 있으며, 머리 뒤편으로 고정할 수 있는 연결고리가 달려 있는 구조로 구성 되어 있다.

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

구성부위		정의	치수
본체	가로	마스크를 입체 형태로 편평한 바닥에 두고 측정한 가장 긴 부분의 직선길이	$200 \pm 10 \text{ mm}$
	세로	마스크를 세로로 펴 측정한 가장 긴 부분의 직선길이	$83 \pm 10 \text{ mm}$
머리끈	길이	좌측, 우측의 컷팅 위치에서 각각 자르고 펼쳐서 측정한길이	$140 \pm 10 \text{ mm}$

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

4. 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장 강도는 10N 이상이어야 한다.

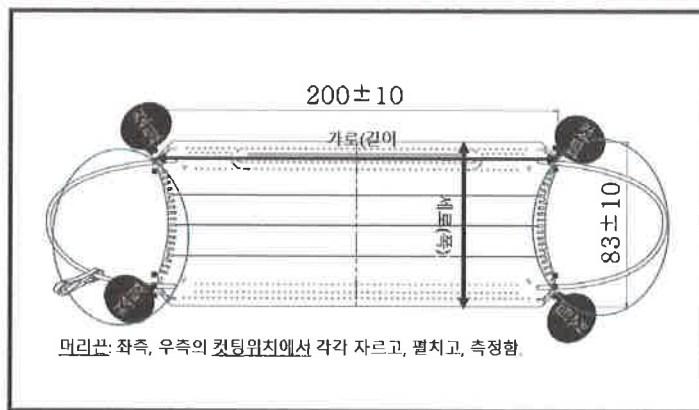
5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 7.2 mmH₂O 또는 70 Pa 이하이어야 한다.

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

<시험방법>

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.

2. 형 상 : 본 품의 구성부위(본체, 가로×세로), 머리끈(길이×폭))를 눈금자 및 버니어 캘리퍼스를 이용하여 측정한다.



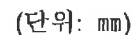
- (1) 본체의 가로(길이)측정은 곧은 눈금자로 가로(길이) 화살표 방향과 같이 측정한다.
- (2) 본체의 세로(폭)측정은 곧은 눈금자로 세로(폭) 화살표 방향과 같이 측정한다.
- (3) 머리끈 길이(좌측, 우측)는 컷팅 부분을 자른 후 편평한 곳에 펼친 후 곧은 눈금자로 길이(좌, 우)를 측정한다.
- (4) 머리끈의 폭은 버니어 캘리퍼스를 이용하여 폭을 측정한다.
- (5) 연결고리 가로(길이)는 곧은 눈금자로 가로(길이)를 측정한다.

3. 순도시험

- (1) 산 및 알칼리 : 본 품에서 겉감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 '의약외품에 관한 기준 및 시험방법' 「부직포」의 '산 및 알칼리' 항에 따라 시험한다.
- (2) 형광 : 본 품에서 안쪽 부분을 '의약외품에 관한 기준 및 시험방법' 「부직포」의 '형광증백제' 항에 따라 시험한다.
- (3) 포름알데히드 : 본 품에서 겉감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 '의약외품에 관한 기준 및 시험방법' 「부직포」의 '포름알데히드' 항에

(4) 색소 : 본 품에서 걸감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 ‘의약외품
에 관한 기준 및 시험방법」 「부직포」의 ‘색소’ 항에 따라 시험한다.

5. 안면부 흡기저항 : 본 품 6개를 가지고 3개는 제품 그대로, 나머지 3개는 미리 온도 $38 \pm 2.5^{\circ}\text{C}$, 습도 $85 \pm 5\% \text{RH}$ 에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다. 시험용 검체의 안면부를 아래 그림과 같은 시험인두(사람머리)에 착용시킨 다음 공기를 분당 30 L의 연속유량으로 통과시켰을 때의 수주(mmH₂O)[또는 차압(Pa)]을 측정한다.



<그림> 시험인두(사람머리)

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

(1) 검체의 준비

본 품 6개를 가지고 3개는 제품 그대로, 나머지 3개는 미리 온도 $38 \pm 2.5^{\circ}\text{C}$, 습도 $85 \pm 5\% \text{RH}$ 에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

(2) 시험 방법

- ① 염화나트륨 시약을 물에 녹여 1% 염화나트륨 용액을 만든 다음 자동필터 검사장비를 이용하여 염화나트륨 에어로졸을 발생시킨다.
- ② 염화나트륨 에어로졸의 입경분포는 $0.04 \mu\text{m} \sim 1.0 \mu\text{m}$ 이며, 평균 입경은 약 $0.6 \mu\text{m}$ 이다.
- ③ 염화나트륨 에어로졸의 유량은 분당 95 L이며, 농도는 $8 \pm 4 \text{ mg/m}^3$ 이다.
- ④ 검체의 안면부를 자동필터 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸을 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 측정한다. 이때의 측정값은 30 ± 3 초 사이에서 얻어진 평균값으로 하되, 시험 시작 후 3 분 이내에 측정되어야 한다.
- ⑤ 계산

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

여기서 P : 분진 포집효율

C_1 : 안면부 통과 전의 염화나트륨 농도

C_2 : 안면부 통과 후의 염화나트륨 농도

나. 파라핀 오일의 미스트를 이용하여 다음 시험방법에 따라 시험한다.

(1) 검체의 준비

본 품 6 개를 가지고 3 개는 제품 그대로, 나머지 3 개는 미리 온도 $38 \pm 2.5^{\circ}\text{C}$, 습도 $85 \pm 5\% \text{RH}$ 에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

(2) 시험 방법

- ① 파라핀 오일 미스트를 자동 필터 검사장비를 이용하여 발생시킨다.
- ② 파라핀 오일 미스트의 입경분포는 $0.05 \mu\text{m} \sim 1.7 \mu\text{m}$ 이며, 평균 입경은 약 $0.4 \mu\text{m}$ 이다.
- ③ 파라핀 오일 미스트의 유량은 분당 95 L이며, 농도는 $20 \pm 5 \text{ mg/m}^3$ 이다.
- ④ 검체의 안면부를 자동필터 검사장비에 넣고 파라핀 오일 미스트를 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 측정한다. 이때의 측정값은 30 ± 3 초 사이에서 얻어진 평균값으로 하되, 시험 시작 후 3분 이

내에 측정되어야 한다.

⑤ 계산

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

여기서 P : 분진 등 포집효율

C₁ : 안면부 통과 전의 파라핀 오일 미스트 농도

C₂ : 안면부 통과 후의 파라핀 오일 미스트 농도

효능효과

황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기를 보호.

용법용량

항사방역용마스크의 착용 방법은 다음과 같다.

1. 마스크를 코와 턱을 감싸도록 안면에 맞춘다.
2. 머리끈을 고리에 걸어 위치를 고정시킨다.
3. 양 손의 손가락으로 코밀착 부분이 코에 밀착되도록 클립을 눌러 준다.
4. 양 손으로 마스크 전체를 감싸고 공기 누설을 체크하면서 안면에 밀착되도록 조정한다.

위와 같은 방법으로 착용해야 마스크 착용효과를 최대화 할 수 있다.

사용상의주의사항

1. 수건, 휴지 등을 사용하여 호흡기를 감싼 다음 그 위에 착용하지 말 것.
2. 마스크 안쪽이 오염되었을 시는 사용하지 말 것.
3. 세탁하여 사용하지 말 것.
4. 면체를 찢거나 구멍을 뚫거나 변형하여 사용하지 말 것.
5. 착용 후 마스크의 표면을 만지지 말 것.
6. 임산부, 호흡기·심혈관질환자, 어린이, 노약자 등 마스크 착용으로 호흡이 불편한 경우 사용을 중지하고, 필요시 의사 등의 전문가와 상의하시기 바랍니다.

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** 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) **형광증백제** 이 의약외품을 어두운 곳에서 350~370nm의 자외선을 쬔 때 형광을 나타내지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 진이성형광증백제 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 따듯할 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.

알루미늄판(별규)

(알루미늄 화학성분)

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

단위%

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

형 상 : 길이는 95 ± 5 mm, 지름은 3.0 ± 0.5 mm 이어야 한다.

인장강도 : 인장강도는 80 N/mm^2 이상이고, 120 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(mm^2)

굽힘시험 : 180° 굽힘시험 20회를 한 다음 외관상으로 판단 하였을때 끊어짐이 없어야 한다.

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 ± 10 mm, 폭은 3.0 ± 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 의약품품을 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/cm이상이어야 한다. (KS K1308:2010 준용)

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 뒤뜰립 등 결함이 보이지 않는다.

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

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, 3.0 kgf/cm이상이어야 한다.

성상

겉감은 검정색이고 안감은 흰색인 수평으로 3개의 주름이 있는 부직포 재질로 된 마스크로서, 코 부위에 코편과 탄력성이 있는 검정색의 머리끈이 부착되어 있으며, 머리 뒤쪽으로 고정할 수 있는 연결고리가 달려 있는 구조로 구성 되어 있다.

