

제 10 호

접수번호 : 20150079473

☐ 의약품☒ 제조☒ 의약외품☐ 수입

품목허가증

업종 : 의약외품

업허가번호(업신고번호,수입자번호) : 1053 / (구)

제품명	웰빙파인더스황사마스크(대형,L)(KF94)	분류번호	위생용품 (09000)
원료약품(원자재)및 분량	별첨	의약품분류	의약외품
성상(형상 및 구조)	겉감은 백색, 청색, 분홍색, 검정색이고, 안감은 백색인 입체형인 부직포 재질 마스크로 코편과 머리끈으로 구성되어 있다.		
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, 현대케미칼, 대한민국, 경기 부천시 원미구 약대동 부천테크노파크4단지 402-203		
허가조건		유효기간	

「약사법」 제31조 및 제42조에 따라 위와 같이 허가합니다.

내수용,

2015 년 06 월 08 일

경인지방식품의약품안전청장 인



품목기준코드 201503656

변 경 및 처 분 사 항 등

연 월 일	내 용
2016.06.01	제조원, 허가조건 - 제조업 지위승계[현대케미칼→(주)에이치디메디스] ※「약사법」제89조제3항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제103조 규정에 의거 양수받은 품목의 경우, 종전에 제조된 제품의 품질관리 및 행정조치는 양수자인 (주)에이치디메디스에서 승계·책임질 것.
2020.11.04	제조원 : 제조업 지위승계에 따른 상호변경[(주)에이치디메디스→(주)에이스바이오테드] 허가조건 : 제조업 지위승계[(주)에이치디메디스→(주)에이스바이오테드] ※「약사법」 제89조제1항 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제103조 규정에 의거 양수받은 품목의 경우, 종전에 제조된 제품의 품질관리 및 행정조치는 양수자인 (주)에이스바이오테드(대표:윤윤중)에서 승계·책임질 것.

의료제품안전관리
2016.06.01
결재

의료제품안전관리
2020.11.09
결재

의료제품안전관리
2020.11.04
결재

의료제품안전관리
2020.11.04
결재

○ 원료약품 및 그 분량

전체단위		대형 - 1매중(5.0 그램 중)								
세부구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고
대형 / 백 색	겉감	폴리프로필렌 부 직포		별규	2.0	그램	남양부직포		×	
	코편	알루미늄 판		별규	0.5	그램	동화산업		×	
	안감	부직포		KQC	1.0	그램	남양부직포		×	
	필터	부직포		KQC	1.0	그램	남양부직포		×	
	머리끈	실고무		별규	0.5	그램	웰케어		×	
대형 / 청 색	겉감	폴리프로필렌 부 직포(청색)		별규	2.0	그램	남양부직포		×	청 색 201호
	코편	알루미늄 판		별규	0.5	그램	동화산업		×	
	안감	부직포		KQC	1.0	그램	남양부직포		×	
	필터	부직포		KQC	1.0	그램	남양부직포		×	
	머리끈	실고무(청색)		별규	0.5	그램	웰케어		×	청 색 201호
대형 / 분 홍색	겉감	폴리프로필렌 부 직포(분홍색)		별규	2.0	그램	남양부직포		×	적 색 201호
	코편	알루미늄 판		별규	0.5	그램	동화산업		×	
	안감	부직포		KQC	1.0	그램	남양부직포		×	
	필터	부직포		KQC	1.0	그램	남양부직포		×	
	머리끈	실고무(분홍색)		별규	0.5	그램	웰케어		×	적 색 201호
대형 / 검 정색	겉감	폴리프로필렌 부 직포(검정색)		별규	2.0	그램	남양부직포		×	흑 색 401호
	코편	알루미늄 판		별규	0.5	그램	동화산업		×	

○ 원료약품 및 그 분량

전체단위		대형 - 1매중(5.0 그램 중)								
세부구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	안감	부직포		KQC	1.0	그램	남양부직포		×	
	필터	부직포		KQC	1.0	그램	남양부직포		×	
	머리끈	실고무(검정색)		별규	0.5	그램	웰케어		×	흑 색 401호

제조방법

1. 제조공정도

더 웰빙 파인더스 황사 마스크(대형,L)KF94 제조공정도									
제조공정도 순서		원자재[1]		원자재[2]		부자재			
겔감(부직포) 안감(부직포) 필터(부직포) 귀걸이끈(실고무) 코편(알루미늄판) 색상:백색, 청색, 분홍, 검정		+ 겔감(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 [겔감+안감+부직포]	← [Loss발생주의]							
공정 C	자동재단 (프레스성형재단) [겔감+안감+부직포]	← [Loss발생주의]		[프레스기주의]					
공정 D	초음파 입체무늬, 코편삽입 및 테두리 실링	←		[양측고정용 끈 실링] [겔감,안감,부직포 장착여부 확인] [코편삽입+테두리+무늬실링]					
공정 E	양측 귀걸이끈 실링	←		[귀걸이끈(실고무) 실링] [“기시법 형상” 좌,우 끈길이 확인]					
공정 F	반제품시험	[성상+형상+중량시험]							
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]				‘영업부서’ 시험완료예정일 통보			
공정 K	[적합]완제품보관/출고	[완제품, 자가품질 시험성적서 확인]				제조관리자 승인하에 출고			

2. 세부제조방법

	과정	원료 및 과정	비 고
A	원료칭량	폴리프로필렌 부직포(※겉감) 폴리프로필렌 부직포(필터) 폴리프로필렌 부직포(안감) 알루미늄원형(코편) 실고무(머리끈)	※ 패키지에 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.

효능효과

황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호



용법용량

황사방역용마스크의 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.



사용상 주의사항

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.



기준 및 시험방법

<기 준>

1. 성 상: 겉감은 백색, 청색, 분홍색, 검정색이고 안감은 백색인 입체형인 부직포 재질 마스크로 코편과 머리끈으로 구성되어 있다.
2. 형 상: 다음 시험법에 따라 시험할 때 구성부위의 표시치수 및 기준은 아래와 같다.

- 아 래 -

구성부위	설명	치수
본체	가로(길이)	$225 \pm 10\text{mm}$
	세로(폭)	$155 \pm 10\text{mm}$
귀걸이끈	길이	$110 \pm 10\text{mm}$
	폭	$3.0 \pm 3\text{mm}$

3. 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 10 N 이상이어야 한다.
4. 순도시험 : 다음 시험법에 따라 산 또는 알칼리, 형광, 포름알데히드, 색소 시험할 때 적합하여야 한다.
5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 $7.2\text{mmH}_2\text{O}$ 또는 70Pa이하 이어야 한다.
6. 분진포집효율 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 94% 이상이어야 한다.

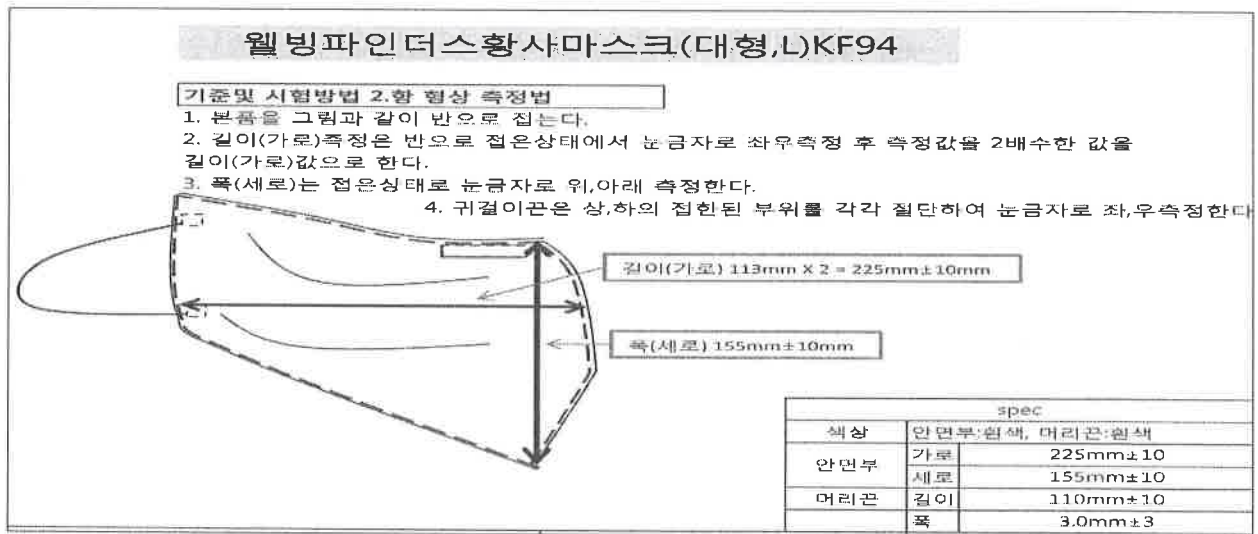


<시험 방법>

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.

2. 형상 : 본품을 가지고 편평한 곳에서 아래그림(측정법)과 같이 반으로 접은 상태(현품)로 길이(가로)좌, 우 눈금자로 측정하며 그 측정값에 2배수 한값이 길이(가로)값이 되며, 폭(세로)을 눈금자를 이용하여 측정하며, 머리끈(귀걸이끈) 길이는 상, 하 접합된 부위를 잘라서 머리끈을 늘리지 말고 본품 그대로 좌, 우 전체 길이를 측정 한다.

측정법)



3. 고정용 머리끈 접합부의 인장강도

본품의 머리끈 한쪽과 본품 본체 절반이 한개의 검체가 되도록 마스크의 세로방향으로 절단한다. 시험장치는 검체를 파지하기에 적당한 평평한 모양의 클램프를 가진 일정한 속도를 가진 시험장치를 쓴다. 준비한 검체를 인장시험기 양쪽의 클램프에 구김 없는 자연상태로 고정시키고 20 cm/분의 속도로 잡아당겨 머리끈과 마스크의 접착부위가 절단될 때의 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3 개에 대한 평균치를 구한다.

4. 순도시험

(1) 산 또는 알칼리

본품에서 외피, 내피, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 「부직포」의 ‘산 또는 알칼리’ 항에 따라 시험한다.

(2) 형광

본품에서 안쪽 부분을 ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 「부직포」의 ‘형광’ 항에 따라 시험한다.

(3) 포름알데히드

본품에서 외피, 내피, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 「부직포」의 ‘포름알데히드’ 항에 따라 시험한다.

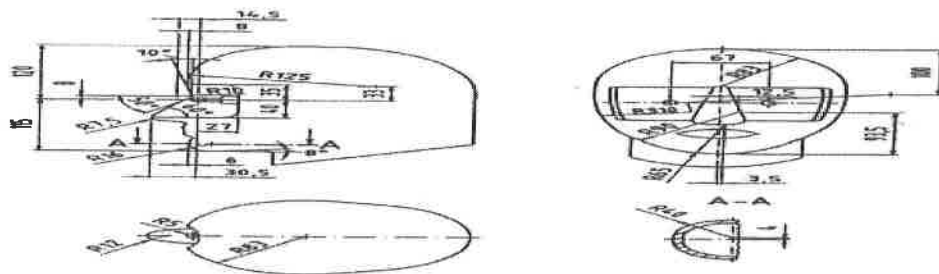
(4) 색소

본품에서 색상 있는 부분을 취하여 ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 「부직포」의 ‘색소’ 항에 따라 시험한다. 다만, 색상이 있는 제품에 한하여 시험한다.

5. 안면부 흡기저항

본품 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.

시험용 검체의 안면부를 아래 그림과 같은 표준머리 모형에 착용시킨 다음 공기를 분당 30 L의 연속유량으로 통과시켰을 때의 수주(mmH_2O) [또는 차압(Pa)]을 측정한다.



(단위: mm)

<그림> 시험인두(사람머리)

6. 분진포집효율시험

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

(1) 본품 6 개를 가지고 3 개는 제품 그대로, 나머지 3 개는 미리 온도 38 ± 2.5 °C, 습도 85 ± 5 %RH에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

(2) 시험 방법

(가) 염화나트륨 시약을 물에 녹여 1 % 염화나트륨 용액을 만든 다음 자동필터 검사장비를 이용하여 염화나트륨 에어로졸을 발생시킨다.

(나) 염화나트륨 에어로졸의 입경분포는 $0.04 \mu\text{m} \sim 1.0 \mu\text{m}$ 이며, 평균 입경은 약 $0.6 \mu\text{m}$ 이다.

(다) 염화나트륨 에어로졸의 유량은 분당 95 L이며, 농도는 $8 \pm 4 \text{ mg/m}^3$ 이다.

(라) 검체의 안면부를 자동필터 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸을 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 측정한다. 이 때의 측정값은 30 ± 3 초 사이에서 얻어진 평균값으로 하되, 시험 시작 후 3분 이내에 측정되어야 한다.

(마) 계 산

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

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) 본품 6 개를 가지고 3 개는 제품 그대로, 나머지 3 개는 미리 온도 38 ± 2.5 °C, 습도 85 ± 5 %RH에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

(2) 시험방법

(가) 파라핀 오일 미스트를 자동 필터 검사장비를 이용하여 발생시킨다.

(나) 파라핀 오일 미스트의 입경분포는 $0.05 \sim 1.7 \mu\text{m}$ 이며, 평균 입경은 약 $0.4 \mu\text{m}$ 이다.

(다) 파라핀 오일 미스트의 유량은 분당 95 L이며, 농도는 $20 \pm 5 \text{ mg/m}^3$ 이다.

(라) 검체의 안면부를 자동필터 검사장비에 넣고 파라핀 오일 미스트를 분당 95L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 측정한다. 이 때의 측정값은 30 ± 3 초 사이에서 얻어진 평균 값으로 하되, 시험 시작 후 3 분 이내에 측정되어야 한다.

(마) 계 산

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

여기서 P : 분진 등 포집효율

C1 : 안면부 통과 전의 파라핀 오일 미스트 농도

C2 : 안면부 통과 후의 파라핀 오일 미스트 농도

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 °C의 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 °C 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.



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 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 °C의 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 °C 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.

강도 : 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.

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 °C의 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 °C 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.

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 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 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.



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.

$$\lambda_T = \lambda_{SL} - \lambda_{su}$$

여기에서 λ_T : 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 증가를 나타내기 시작하는 점에서의 연신율(%)

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 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.



실고무(분홍색)(별규)

이 원료는 적색 201호(KPTaCS)으로 염색되어있으며, 폴리에스터 57.5%, 면 39.3%, 폴리아우레탄 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.

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

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

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

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

실고무(청색)(별규)

이 원료는 청색 201호(KPTaCS)으로 염색되어있으며, 폴리에스터 57.5%, 면 39.3%, 폴리우레탄 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.

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

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

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

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

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.

□ 별첨 : 일괄기안 목록

접수번호	민원사무명	제품명	접수일자	내용
20170055516	의약외품-품목변경허가	웰빙파인더스황사마스크 (대형)(KF94)	2017.03.08	[제조소 변경] 경기 부천시 원미구 약대동 부천테크노파크4단지 402-203 → 경기 부천시 오정구 삼정동 224-7번지
20170055524	의약외품-품목변경허가	웰빙클린황사마스크 (소형)(KF94)	2017.03.08	[제조소 변경] 경기 부천시 원미구 약대동 부천테크노파크4단지 402-203 → 경기 부천시 오정구 삼정동 224-7번지
20170055533	의약외품-품목변경허가	더웰빙현대황사마스크 (소형)(KF80)	2017.03.08	[제조소 변경] 경기 부천시 원미구 약대동 부천테크노파크4단지 402-203 → 경기 부천시 오정구 삼정동 224-7번지