

제 2 호

[] 의약품

[√] 의약외품

[√] 제조판매

[] 수입

품목허가증

업종	의약외품	업허가번호 : (업신고번호)	1456 / (구)
제 품 명	밀리언무드비말차단마스크(KF-AD)(소형)(흰색)	의약품분류	[] 전문 [] 일반 [] 희귀 [] 신약
원료약품(원자재) 및 분량	별첨	의약외품 분류번호	비말차단용 마스크 (32300)
성상	별첨		
제조방법	별첨		
효능 · 효과	별첨		
용법 · 용량	별첨		
사용상의 주의사항	별첨		
포장단위	자사 포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기 실온(1~30℃)보관 제조일로부터 36개월		
기준 및 시험방법	별첨		
제 조 소	자사제조, 주식회사 밀리언무드 , 대한민국, 인천광역시 서구 건지로 88, 3층 (가		
허가조건		유효기한	

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

내수용

2020. 10. 21

경인지방식품의약품안전청장



원료약품 및 그 분량

전체단위	1매(3.08그램) 중 - 소형									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제여부	비고
소형	겉감	부직포		KQC	1.03	그램	PingYang Lanyu Non-woven Products Co.,Ltd.		X	
소형	필터	폴리프로필렌필터부직포		KQC	0.64	그램	Ningbo Feihongda Packing ProductsCo.,LTD.		X	
소형	안감	부직포		KQC	0.85	그램	PingYang Lanyu Non-woven Products Co.,Ltd.		X	
소형	코편	폴리프로필렌피복철사		별규	0.23	그램	보국전자		X	
소형	끈(고정용)	나일론·폴리우레탄끈		별규	0.33	그램	티아이엠		X	

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

구성 부분		치 수
본 체	가로	140 ± 10 (mm)
	세로	95 ± 9 (mm)
고정끈	길이	145 ± 14(mm)

효능효과

일상생활에서 비말감염을 예방

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

용법용량

본 품의 코편을 코에 맞게 구부리고 끈을 귀 뒤로 고정하여 착용한다.

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

사용상의주의사항

1. 세탁하여 사용하거나 재사용하지 마시기 바랍니다.
2. 찌그러트리거나 모양을 변형시키지 마시기 바랍니다.
3. 마스크 안쪽이 오염되면 사용하지 마시기 바랍니다.
4. 수건, 휴지 등으로 호흡기를 감싼 채로 착용하지 마시기 바랍니다.
5. 착용 후에는 마스크 겉면을 가능하면 만지지 마시기 바랍니다.
6. 임산부, 호흡기·심혈관 질환자, 어린이, 노약자 등 마스크 착용으로 호흡이 불편한 경우 사용을 중지하고, 필요시 의사 등의 전문가와 상의하시기 바랍니다

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

기준 및 시험방법

<기 준>

1.
성상
:
흰색의 수평으로 3겹의 주름이 있는 사각형 본체에 코편이 있고, 양측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
2.
형상
:
다음의 시험법에 따라 시험할 때 구성부위의 표시치수 및 기준은 아래와 같다.

구성 부분		정 의	치 수
본체	가로	주름이 접힌 형태로 펼친 상태에서 가로장변의 길이	140 ±10 mm
	세로	주름이 접힌 형태로 펼친 상태에서 세로장변의 길이	95 ± 9 mm
고정 끈	길이	본체 접합부에서 분리한 고정끈의 길이	좌,우 각 145 ± 14 mm

3.
순도시험
:
다음 시험법에 따라 색소, 산 또는 알칼리, 형광, 포름알데히드 시험을 할 때 적합하여야 한다.
4.
액체저항성
:
다음의 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

<시험방법>

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.

2. 형 상 : 본 품을 가지고 눈금자를 이용하여 측정한다.

(주의 : 본 품을 가지고 가로, 세로에 대한 정의에 맞게 측정한다.)

3. 순도시험

(1) 색소

본 품을 겉감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 「부직포」의 ‘색소’ 항에 따라 시험한다.

(2) 산 또는 알칼리

본 품을 겉감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 「부직포」의 ‘산 또는 알칼리’ 항에 따라 시험한다.

(3) 형광증백제

본 품에서 인체와 맞닿는 부분(안쪽)을 위로 향하여 펼쳐 놓고 ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 「부직포」의 ‘형광증백제’ 항에 따라 시험한다.

(4) 포름알데히드

본 품을 겉감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 「부직포」의 ‘포름알데히드’ 항에 따라 시험한다.

4. 액체저항성 :

본 품 3개를 준비하여 검체로 한다. 250 mL 비커에 물 100 mL을 담은 후 그 위에 검체 1개를 안감이 비커로 향하게 하여 고무줄 등 기타도구를 이용하여 고정시킨 후 비커를 서서히 뒤집어서 바닥에서 일정 높이의 공간을 두고 고정한다. 비커 아래에 종이를 놓고 30분간 방치한다. 이 때 비커의 물이 필터를 통과하여 하단 종이에 떨어지는 검체는 하나도 없어야 한다.

폴리프로필렌 피복철사(별규)

이 원료는 철사 위에 폴리프로필렌을 피복하여 만든 것이다.

성 상 : 흰색의 마무리가 양호하고 흠결이 없는 플라스틱 재질의 철사

형 상 : 이 원료를 가지고 버니어 캘리퍼스를 이용하여 측정할 때 폭은 3.0 mm $\pm$ 10 % 이어야 한다.

중 량 : 이 원료를 1m 길이로 잘라 전자식 저울을 이용하여 측정할 때 2.4 g/m $\pm$ 10 % 이어야 한다.

굽힘시험 : 이 원료를 90°~180°로 굽혔다 폈다를 10회 반복할 때 부러짐이 없어야 한다.

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 배포를 금지함

나일론·폴리우레탄끈(별규)

이 원료는 나일론6와 폴리우레탄으로 구성된 탄력성 있는 끈이다.

성 상 : 흰색의 청결하고 이물질이 함유되지 않은 끈

형 상 : 이 원료를 가지고 눈금자를 이용하여 측정할 때 폭은 3.0 mm ($\pm 10\%$)이어야 한다

중 량 : 이 원료를 가지고 전자식 저울을 이용하여 측정할 때 중량은 1.15 g/m ($\pm 10\%$)이어야 한다.

인장강도 : 이 원료를 10 cm 길이로 절단하여 인장시험기의 클램프 간격을 2.54 cm로 하고 부자연스러운 구김이나 장력이 없는 상태로 고정시킨 후 30 cm/min 속도로 인장하여 절단될 때의 최대 하중을 구할 때 인장강도는 4Kgf 이상이어야 한다. 검체 3개에 대한 평균치를 구한다.

탄 력 도 : 이 원료를 평평한 대위에 놓고 표점간의 거리가 정확하게 100 cm가 되도록 하여 양끝을 집계에 물려 15 초 이내에 표점간의 거리가 정확하게 200 cm가 되게 하여 1 시간 방치하여 장력을 가한다. 장력을 제거하여 15 분 후 신장된 전체의 길이를 측정하여 다음 식에 따라 탄력도를 구할 때 탄력도는 155 % 이상이 되어서는 안된다.

성상

흰색의 수평으로 3겹의 주름이 있으며 사각형 본체에 코편이 있고, 양측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함