

제 4 호

[] 의약품

[√] 의약외품

[√] 제조판매

[] 수입

품목허가증

업종	의약외품	업허가번호 : (업신고번호)	152 / (구)
제품명	소이지 (So Easy) 보건마스크 (KF94)	의약품분류	[] 전문 [] 일반 [] 희귀 [] 신약
원료약품(원자재) 및 분량	별첨	의약외품 분류번호	보건용 마스크 (32200)
성상	별첨		
제조방법	별첨		
효능 · 효과	별첨		
용법 · 용량	별첨		
사용상의 주의사항	별첨		
포장단위	자사포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 제조일로부터 36개월		
기준 및 시험방법	별첨		
제조소	자사제조, (주)케이비글로벌, 대한민국, 대구광역시 달서구 달서대로88길 3 2동		
허가조건		유효기한	

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

내수용

2021. 3. 5

대구지방식품의약품안전청장



원료약품 및 그 분량

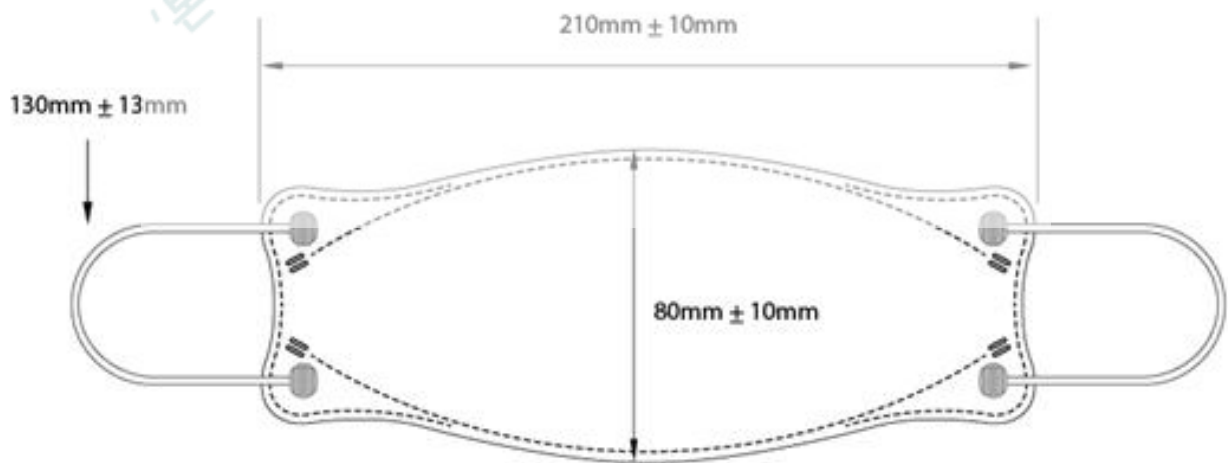
전체단위	1개(5.41그램) 중									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제여부	비고
	겔감	부직포		KQC	1.88	그램			X	
	지지체	부직포		KQC	0.98	그램			X	
	필터	폴리프로필렌필터부직포		KQC	1.25	그램			X	
	안감	부직포		KQC	0.72	그램			X	
	코편	플라스틱 코편		별규	0.36	그램			X	
	끈(고정용)	고정용 귀끈		별규	0.22	그램			X	

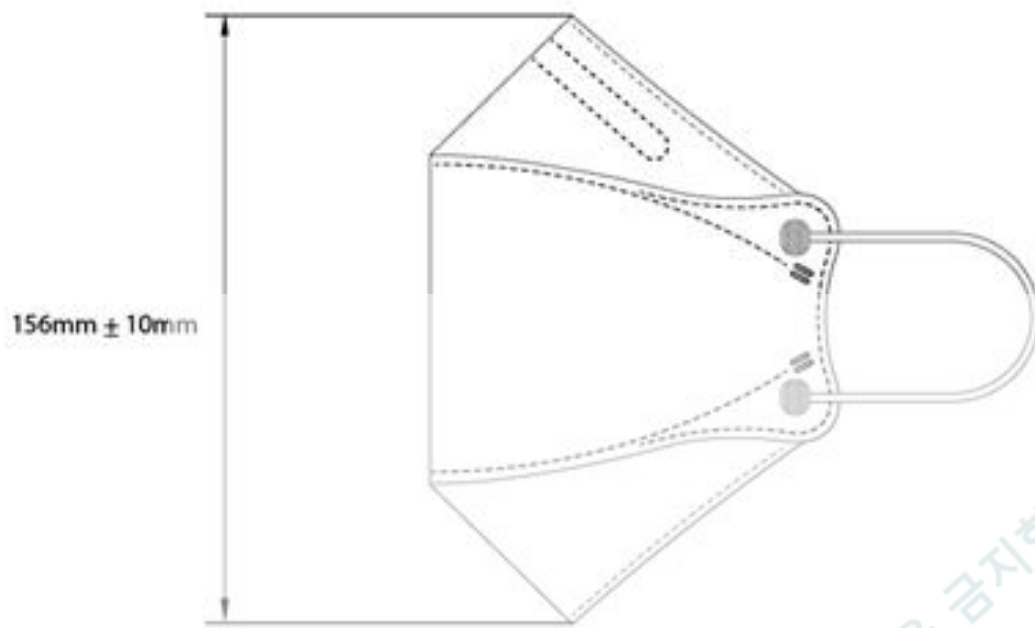
본 문서는 열람용으로서, 무단 복제와 도용을 금지함

제조방법

번호	공정명칭	원료/시약/용매 등	비고 (제조원/소재지)
1	원료칭량	겉감 : 부직포	(주)크린손 : 경기도 남양주시 화도읍 폭포로 230
		지지체 : 부직포	남양부직포(주) : 경기도 안산시 목내동 435-5
		필터 : 폴리프로필렌필터부직포	남양부직포(주) : 경기도 안산시 초지동 647
		안감 : 부직포	남양부직포(주) : 경기도 안산시 목내동 435-5
		코편 : 플라스틱 코편	보국전자 : 경기도 남양주시 화도읍 가구단지 중앙길 108-44
		끈(고정용) : 고정용 귀끈	동진섬유 : 대구시 달서구 달서대로555, 제1층 103호
		원료약품 분량대로 칭량한다	
2	원료재단	본 제품의 마스크 형태로 부직포 (겉감, 지지체, 필터, 안감)를 포개 재단	- 상·하부 : 3겹(겉감, 필터, 안감) - 중간부 : 4겹(겉감, 지지체, 필터, 안감)
3	코편삽입	공정 2의 반제품에 코편이 삽입	
4	원료융착	코편이 삽입된 본체부(겉감, 지지체, 필터, 안감)를 포개 융착	
5	끈부착	공정 4의 반제품에 귀끈을 부착	
6	포장	제품을 자사포장단위로 포장	직접용기 / 포장재질 : PET, PE

구조도





외관 사진



효능효과

황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

용법용량

1. 호흡기와 맞닿는 면체가 오염되지 않았는지 확인한다.
2. 코편이 있는 부분을 위로하여 잡고 코와 입을 가리도록 착용한다.
3. 머리끈을 귀에 걸고 끈 조절을 하여 위치를 고정시킨다.
4. 틈이 없는지 확인하여 안면에 완전히 밀착되도록 한다.

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

사용상의주의사항

1. 산소농도 18% 미만의 밀폐된 장소에서 사용하지 마십시오.
2. 수건, 휴지 등을 사용하여 호흡기를 감싼 다음 그 위에 착용하지 마십시오.
3. 마스크 안쪽이 오염되었을 시는 사용하지 마십시오.
4. 세탁하여 사용하지 마십시오.
5. 마스크와 호흡기가 맞닿는 부분을 찢거나 구멍을 뚫거나 변형하여 사용하지 마십시오.
6. 임산부, 호흡기·심혈관 질환자, 어린이, 노약자 등 마스크 착용으로 호흡이 불편한 경우 사용을 중지하고, 필요 시 의사 등의 전문가와 상의 하시기 바랍니다.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

기준 및 시험방법

<기준>

- 성상** : 흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 형상** : 다음 시험법에 따라 시험할 때 구성부위의 표시치수 및 기준은 아래와 같다.

- 아 래 -

구성부위		정의	치수 (단위, mm)
본체	가로	마스크 본체가 3단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	210 ± 10
	세로	마스크 본체를 펼친 후, 좌우 대칭이 되도록 접혀진 상태에서 세로로 가장 긴 길이	156 ± 10
고정끈	길이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 쥘 때의 길이	130 ± 13

- 고정용 끈 접합부의 인장강도** : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 10 N 이상 이어야 한다.
- 순도시험** : 다음 시험법에 따라 색소, 산 또는 알칼리, 형광증백제, 포름 알데히드 시험할 때 적합하여야 한다.
- 안면부 흡기저항** : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 70 Pa 이하 이어야 한다.
- 분진포집효율** : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 94 % 이상 이어야 한다.

<시험방법>

1. **성상** : 육안으로 관찰한다.

2. **형상** : 본 품을 가지고 눈금자를 이용하여 측정한다.

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

3. **고정용 끈 접합부의 인장강도** : 본 품의 고정용 끈 한쪽과 본 품 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 고정용 끈과 마스크의 접착부위가 절단될 때의 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3 개에 대한 평균치를 구한다.

4. 순도시험

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

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

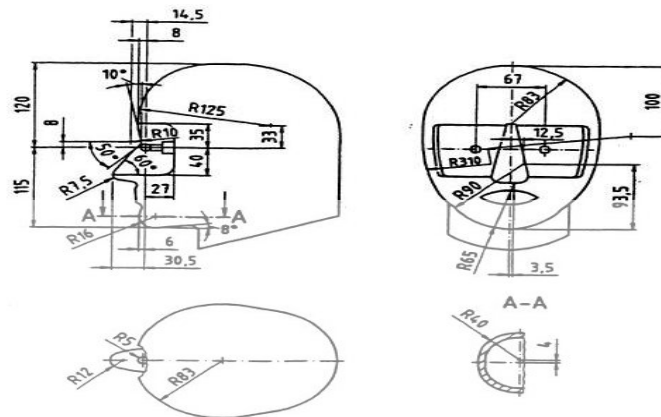
(3) 포름알데히드 : 본 품을 겉감, 중간재, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 「부직포」의 ‘포름알데히드’ 항에 따라 시험한다.

(4) 색소 : 본 품 중 본체 부분(코편, 고정용 끈, 플라스틱 지지대 등 제외)을 취하여 ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 「부직포」의 ‘색소’ 항에 따라 시험한다.

5. **안면부 흡기저항** : 본 품 6 개를 가지고 3 개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3 개는 미리 온도 38 ± 2.5 °C, 습도 85 ± 5 %RH에서 24 ± 1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

시험용 검체의 안면부를 아래 그림과 같은 시험인두에 마스크가 변형되지 않으면서 공기가 새지 않도록 밀착되게 착용시킨 다음 공기를 분당 30

L의 연속유량으로 통과시켰을 때의 차압(Pa)을 측정한다.



(단위: mm)

<그림> 시험인두 모형

6. 분진포집효율시험

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

(1) 본 품 6 개를 가지고 3 개는 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3 개는 미리 온도 $38 \pm 2.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 습도 $85 \pm 5 \text{ \%RH}$ 에서 24 ± 1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

(2) 시험 방법

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

(나) 염화나트륨 에어로졸의 입경분포는 $0.04 \mu\text{m} \sim 1.0 \mu\text{m}$ 이며, 평균입경은 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 분진포집효율 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸을 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 시험 시작 후 3 분에 측정한다. 이때의 측정값은 30 ± 3 초 간 측정하여 얻어진 평균값으로 한다.

(마) 계 산

C₂ : 안면부 통과 후의 파라핀 오일 미스트 농도

플라스틱 코편

Plastic Nose Wire

이 플라스틱 코편은 철사를 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐 중 전부 또는 일부로 피복하여 제조하거나, 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐만으로 제조한 것이다.

성 상 청결하고 이물이 함유되지 않은 흰색의 막대 모양

굽 힘 성 이 원료를 가지고 90°로 10회 굽혔다 폈다를 반복할 때 끊어짐이 없다.

저 장 법 밀폐용기

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금합니다

고정용 귀끈

Ear Loops

이 고정용 귀끈은 폴리우레탄, 나일론, 폴리에스테르, 폴리에틸렌테레프탈레이트 중 전부 또는 일부를 사용하여 혼합하거나 100 %로 직조한 것이다.

성상 청결하고 이물이 함유되지 않은 흰색의 탄력성이 있는 끈

인장강도 이 귀끈을 길이방향으로 15.0 cm 로 자른 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점간의 거리로 하여 클램프로 고정시키고 약 1 분간 300 mm 의 속도로 잡아당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때, 인장강도는 10 N 이상이다.

신장률 이 귀끈을 길이방향으로 15.0 cm로 자른 다음 인장시험기를 써서 신장측정용 표점간의 거리가 2.0 cm 가 되도록 클램프에 고정시키고, 약 1 분간 300mm 의 속도로 잡아당겨 파괴되기 전까지 길이를 측정할 때, 신장율은 200 % 이상이다.

$$\text{신장률(\%)} = \frac{\text{파괴되기 전 표점간의 거리(cm)}}{2.0 \text{ cm}} \times 100$$

탄력도 이 귀끈을 평평한 대위에 놓고 표점간의 거리가 정확히 10.0 cm가 되도록 하고 집게에 물려 15 초 이내에 표점간의 거리가 정확히 20.0 cm가 되는 장력을 가하여 1 시간 방치 후, 장력을 제거하여 15 분 후 신장된 전체의 길이를 측정하여 다음 식에 따라 탄력도를 구할 때 155 % 이하이다.

$$\text{탄력도(\%)} = \frac{\text{신장된 전체 길이(cm)}}{10.0\text{cm}} \times 100$$

저장법 밀폐용기

성상
흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’