



제 2 호

[] 의약품 [✓] 제조판매 품목허가증
[✓] 의약외품 [] 수입

업종	의약외품	업허가번호 : (업신고번호)	155 / (구)
제품명	다모아맘프리황사방역마스크 (KF94)(대형)	의약품분류	[] 전문 [] 일반 [] 회귀 [] 신약
원료약품(원자재) 및 분량	별첨	의약외품 분류번호	보건용 마스크 (32200)
성상	별첨		
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	별첨		
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

2021. 6. 10

대구지방식품의약품안전청장



품목기준코드 202009056



※ 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
2021.06.10	원료약품 및 그 분량/성상/제조방법/기준 및 시험방법



※ 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

전체 단위 1개(4.1674그램) 중									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	반제여부	비고
	겉감	부직포		KQC	0.4052	그램		X	
	중간재	부직포		KQC	1.9523	그램		X	
	필터	폴리프로필렌필터부직포		KQC	0.5614	그램		X	
	안감	부직포		KQC	0.4052	그램		X	
	코편	플라스틱 코편		KQC	0.3886	그램		X	
	끈(고정용)	고정용 귀끈		KQC	0.4547	그램		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.

제조방법 (압인 없음)

공정 번호	공정명칭	원료	비 고
1	원료입고	부직포(겉감) 폴리프로필렌필터부직포(필터) 부직포(안감, 중간재) 고정용 귀끈(끈(고정용)) 플라스틱 코편(코편)	1.부직포(겉감, 안감) JIAXING YASHENG LAI NON-WOVEN FABRIC CO.,LTD/ NO.1 SHIQUAN INDUSTRIAL PARK, TONGYUAN, HAIYAN COUNTY, JIAXING CITY, ZHEJIANG, CHINA
2	원료투입	부직포(겉감) 폴리프로필렌필터부직포(필터) 부직포(안감, 중간재) 고정용 귀끈(끈(고정용)) 플라스틱 코편(코편)	주식회사 미래본 경기도 이천시 모가면 진상미로 1073-3
3	부착1	부직포(겉감), 폴리프로필렌필터부직포(필터), 부직포(중간재), 부직포(안감)가 포개져 초음파 장치로 무늬를 새기고 필요없는 부분이 절단되는지 확인한다	한국바이린주식회사 경기도 평택시 오성면 청오로 367-61
4	부착2	공정3의 절단된 초음파 부분이 잘 접히는 지 확인후 다시 최종 모양으로 초음파 무늬를 잘 새기는지 확인한다.	2.부직포(중간재) 남양부직포(주)/ 경기도 안산시 목내동 435-5
5	절 단	공정4 접힌 부분을 마스크의 최종 모양으로 절단 되는지 확인한다	3.폴리프로필렌필터부직포(필터) HANGZHOU LINAN XINYUAN TEXTILE CO., LTD/
6	코편확인	코편(플라스틱 코편)이 삽입되어 있는지 확인한다.	GAOCUN VILLAGE, TIANMUSHAN TOWN, LINAN DISTRICT, HANGZHOU, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA
7	끈(고정용) 부착	끈(고정용)(고정용 귀끈)이 잘 부착되는지 확인한다.	
8	포장	자사 포장 단위로 검수후 포장한다 포장지 재질 : OPP, VMCPP	주식회사 다산하이젠 / 경상북도 고령군 다산면 다산산단3길 21-25 4.고정용 귀끈(끈(고정용)) 백역섬유/ 경기도 포천시 소흘읍 호국로 456-57 4.플라스틱 코편(코편) 더 노즈와이어/ 경기도 화성시 장안면 은골길 30번길 42-15



※ 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.

제조방법 (압인 있음)

공정 번호	공정명칭	원료	비 고
1	원료입고	부직포(겉감) 폴리프로필렌필터부직포(필터) 부직포(안감, 중간재) 고정용 귀끈(끈(고정용)) 플라스틱 코편(코편)	1.부직포(겉감, 안감) JIAXING YASHENG LAI NON-WOVEN FABRIC CO.,LTD/ NO.1 SHIQUAN INDUSTRIAL PARK, TONGYUAN, HAIYAN COUNTY, JIAXING CITY, ZHEJIANG, CHINA
2	원료투입	부직포(겉감) 폴리프로필렌필터부직포(필터) 부직포(안감, 중간재) 고정용 귀끈(끈(고정용)) 플라스틱 코편(코편)	주식회사 미래본 경기도 이천시 모가면 진상미로 1073-3 한국바이린주식회사 경기도 평택시 오성면 청오로 367-61
3	새김공정	부직포(겉감), 폴리프로필렌필터부직포(필터), 부직포(중간재), 부직포(안감)가 포개 져 초음파 장치로 반제품에 좌측 하단에 글자등을 새기고, 필요없는 부분이 절단되 는지 확인한다 (초음파 열융착)	2.부직포(중간재) 남양부직포(주)/ 경기도 안산시 목내동 435-5
4	부착	공정3의 절단된 초음파 부분이 잘 접히는 지 확인후 다시 최종 모양으로 초음파 무 늬를 잘 새기는지 확인한다.	3.폴리프로필렌필터부직포(필터) HANGZHOU LINAN XINYUAN TEXTILE CO., LTD/ GAOCUN VILLAGE, TIANMUSHAN TOWN, LINAN DISTRICT, HANGZHOU, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA
5	절 단	공정4 접힌 부분을 마스크의 최종 모양으 로 절단 되는지 확인한다	
6	코편확인	코편(플라스틱 코편)이 삽입되어 있는지 확 인한다.	
7	끈(고정용) 부착	끈(고정용)(고정용 귀끈)이 잘 부착되는지 확인한다.	주식회사 다산하이젠 / 경상북도 고령군 다산면 다산산단3길 21-25
8	포장	자사 포장 단위로 검수후 포장한다 포장지 재질 : OPP, VMCP	4.고정용 귀끈(끈(고정용)) 백역섬유/ 경기도 포천시 소흘읍 호국로 456-57 4.플라스틱 코편(코편) 더 노즈와이어/ 경기도 화성시 장안면 은골길 30번길 42-15



※ 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.

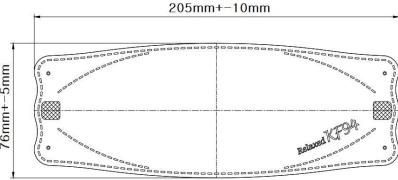
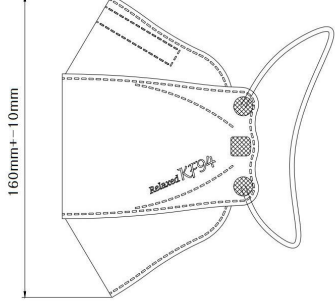
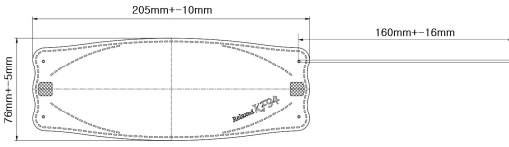



원료제조원

원료명	제 조 원(수입원)
부직포(겉감)	JIAXING YASHENG LAI NON-WOVEN FABRIC CO.,LTD
	NO.1 SHIQUAN INDUSTRIAL PARK, TONGYUAN, HAIYAN COUNTY, JIAXING CITY, ZHEJIANG, CHINA
	주식회사 미래본
	경기도 이천시 모가면 진상미로 1073-3
	한국바이린주식회사
	경기도 평택시 오성면 청오로 367-61
부직포(중간재)	주식회사남양부직포
	경기도안산시단원구해안로172
부직포(안감)	JIAXING YASHENG LAI NON-WOVEN FABRIC CO.,LTD
	NO.1 SHIQUAN INDUSTRIAL PARK, TONGYUAN, HAIYAN COUNTY, JIAXING CITY, ZHEJIANG, CHINA
	주식회사 미래본
	경기도 이천시 모가면 진상미로 1073-3
	한국바이린주식회사
	경기도 평택시 오성면 청오로 367-61
폴리프로필렌 필터 부직포(필터)	HANGZHOU LINAN XINYUAN TEXTILE CO., LTD
	GAOCUN VILLAGE, TIANMUSHAN TOWN, LINAN DISTRICT, HANGZHOU, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA
	주식회사 다산하이젠
플라스틱코편(코편)	더 노즈와이어
	경기도화성시장안면 은골길 30번길 42-15
	백억섬유
고정용 귀끈(끈(고정용))	
	경기도 포천시 소흘읍 호국로 456-57





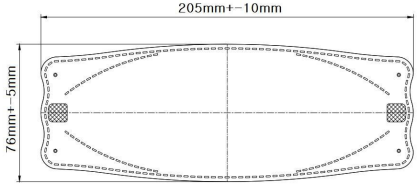
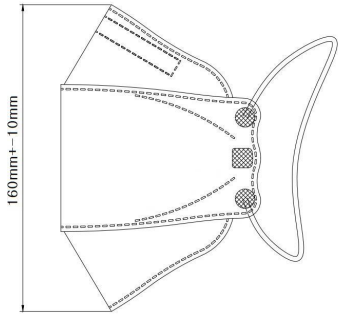
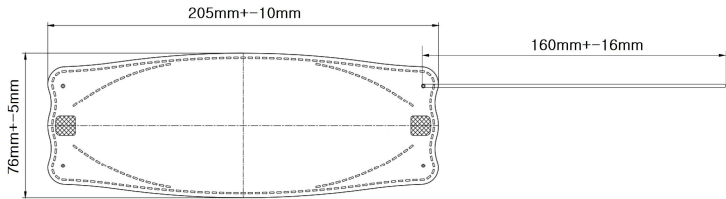
※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

제품구조도

본체 가로 및 세로	
흰색 대형	압인있음
	
	
	







※ 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.

	
<p>흰색 대형</p>	<p>압인없음</p>
	
	



※ 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.

			
			
형 태		3단 접이식	
가 로		205mm +-10mm	
세 로[펼칠때]		160mm +- 10mm	
끈 길이		좌	160mm +- 16mm
		우	160mm +- 16mm

구성부위		설 명	치 수
본 체	가로	마스크 본체가 3단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	205 mm ± 10 mm
	세로	마스크 본체를 펼친 후, 좌우 대칭이 되도록 접혀진 상태에서 세로로 가장 긴 길이	160 mm ± 10 mm
고정용 끈	길이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 젤 때의 길이	좌,우 각 160 mm ± 16 mm



기준 및 시험방법

<기 준>

1. 성 상 :

- (1) 흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- (2) 마스크에 글자등 새김이 있는 흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크

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

구성부위		설 명	치 수
본 체	가로	마스크 본체가 3단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	205 mm ± 10 mm
	세로	마스크 본체를 펼친 후, 좌우 대칭이 되도록 접혀진 상태에서 세로로 가장 긴 길이	160 mm ± 10 mm
고정용 끈	길이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 쥘 때의 길이	좌,우 각 160 mm ± 16 mm

3. 고정용 끈 접합부의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 10 N 이상 이어야 한다.

4. 순도시험 : 다음 시험법에 따라 색소, 산 또는 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드 시험할 때 적합하여야 한다.

5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 70 Pa 이하 이어야 한다.

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



<시험 방법>

1. **성 상** : 육안으로 관찰한다.

2. **형 상** : 본 품을 가지고 눈금자를 이용하여 측정한다.

3. **고정용 끈 접합부의 인장강도** : 본 품의 고정용 끈 한쪽과 본 품 본체 절반이 한 개의 검체가 되도록 마스크의 세로방향으로 절단한다. 시험장치는 검체를 파지 하기에 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, 안감, 필터, 지지체 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 ‘의약 외품에 관한 기준 및 시험방법」 「부직포」의 ‘형광증백제’ 항에 따라 시험한다.

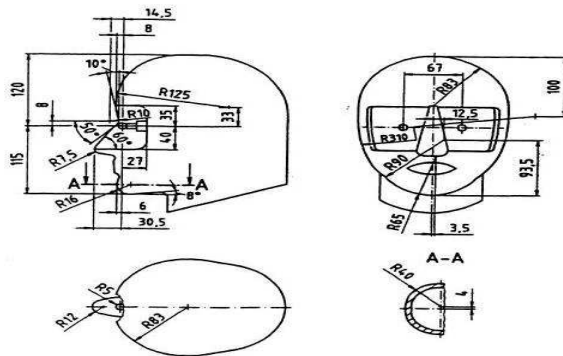
(3) **포름알데히드**: 본 품을 겉감, 안감, 필터, 지지체 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 ‘의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 「부직포」의 ‘포름알데히드’ 항에 따라 시험한다.

(4) **색소**: 본 품을 겉감, 안감, 필터, 지지체 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 ‘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 $38 \pm 2.5^{\circ}\text{C}$, 습도 $85 \pm 5\% \text{RH}$ 에서 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 통



과시켰을 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 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.

(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. 이 때의 측정값은 30 ± 3 초 간 측정하여 얻어진 평균값으로 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) 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.

(2) 시험방법

(가) 파라핀 오일 미스트를 분진포집효율 검사장비를 이용하여 발생시킨다.

(나) 파라핀 오일 미스트의 입경분포는 $0.05 \mu\text{m} \sim 1.7 \mu\text{m}$ 이며, 평균입경은 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 분진포집효율 검사장비에 넣고 파라핀 오일 미스트를 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 시험 시작 후 3 분에 측정한다. 이 때의 측정값은 30 ± 3 초 간 측정하여 얻어진 평균값으로 한다.

(마) 계 산

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

여기서 P : 분진 등 포집효율

C_1 : 안면부 통과 전의 파라핀 오일 미스트 농도

C_2 : 안면부 통과 후의 파라핀 오일 미스트 농도



성상
(1) 흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부적포 마스크 (2) 마스크에 글자등 새김이 있는 흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부적포 마스크

