

제 2 호

[] 의약품

[√] 의약외품

[√] 제조판매

[] 수입

품목허가증

업종	의약외품	업허가번호 : (업신고번호)	560 / (구)
제 품 명	데일리후레쉬방역마스크(KF94)(대형)(검정색, 흰색)	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	자사 포장단위		
저장방법 및 사용(유효)기간	밀폐용기, 실온(1~30℃)보관 제조일로부터 36개월		
기준 및 시험방법	별첨		
제 조 소	자사제조, 신성섬유, 대한민국, 경기도 포천시 해룡로 109-85 , 나동		
허가조건		유효기한	

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

내수용

2021. 3. 30

서울지방식품의약품안전청장



원료약품 및 그 분량

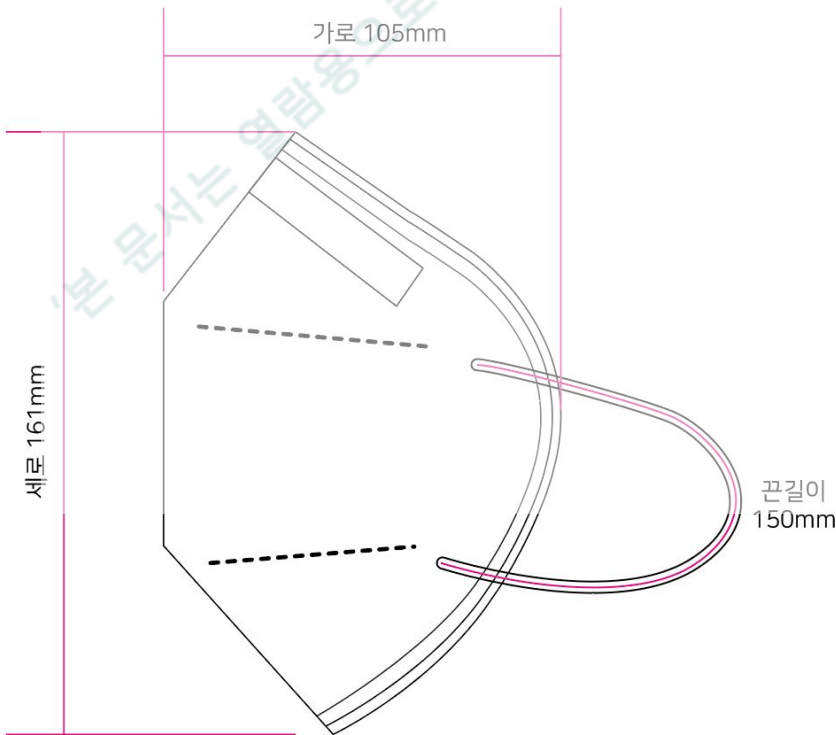
전체단위	1개(3.65그램) 중 - 검정색								
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	반제여부	비고
검정색	겉감	폴리프로필렌부직포(검정색)		별규	0.835	그램		X	
검정색	필터	폴리프로필렌 필터 부직포		KQC	1.29	그램		X	
검정색	안감	부직포		KQC	0.835	그램		X	
검정색	코편	플라스틱 코편		KQC	0.26	그램		X	
검정색	끈(고정용)	폴리우레탄/나일론끈(검정색)		별규	0.43	그램		X	
전체단위	1개(3.65그램) 중 - 흰색								
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	반제여부	비고
흰색	겉감	부직포		KQC	0.835	그램		X	
흰색	필터	폴리프로필렌 필터 부직포		KQC	1.29	그램		X	
흰색	안감	부직포		KQC	0.835	그램		X	
흰색	코편	플라스틱 코편		KQC	0.26	그램		X	
흰색	끈(고정용)	고정용 귀끈		KQC	0.43	그램		X	

제조방법

1) 검정색

공정 번호	공정명칭	원료·시약· 용매 등	비고
1	원료칭량	겉감: 폴리프로필렌부직포(검정색) 필터: 폴리프로필렌 필터 부직포 안감: 부직포 코편: 플라스틱 코편 끈(고정용): 폴리우레탄/나일론끈(검정색)	[별첨1]
2	원료재단	본 품의 마스크 형태로 부직포(겉감, 필터, 안감)를 포개 절단	
3	코편삽입	공정2의 반제품에 코편이 삽입	
4	원료융착 및 새김공정	코편이 삽입된 본체부(겉감, 필터, 안감)를 포개 융착 및 양측 새김	하단 구조도 참조
5	끈(고정용)부착	공정 4의 반제품에 귀끈을 부착	
6	포장	제품을 자사포장단위로 포장한다.	직접용기·포장재질 : PET,PE

[구조도]



[별첨1] 구성원료 제조원

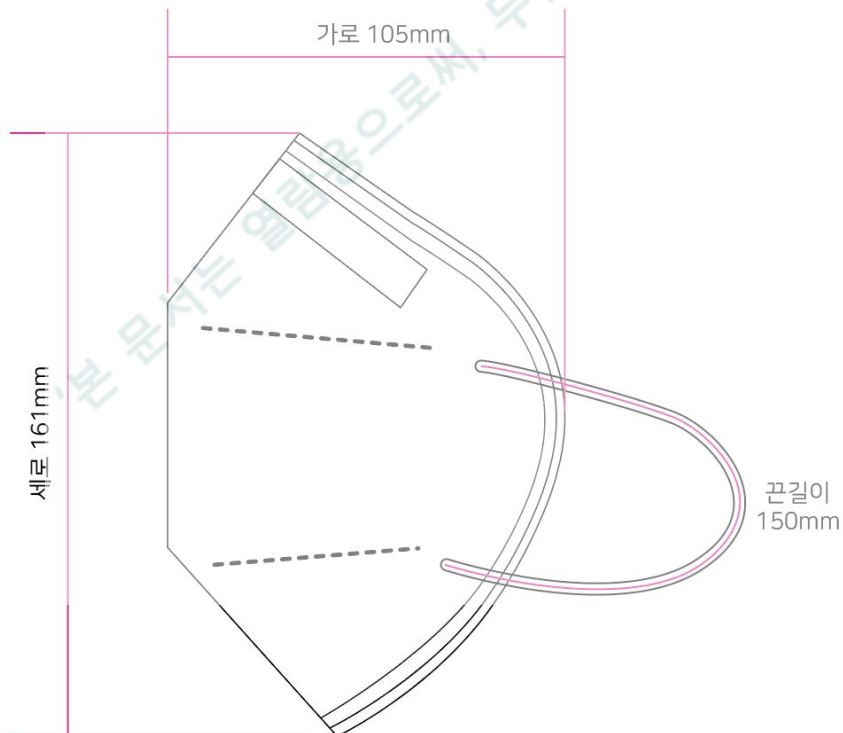
원료명	제조원
폴리프로필렌부직포(검정색)	도레이첨단소재(주), 경상북도 구미시 3공단2로 300(임수동)
폴리프로필렌 필터 부직포(필터)	남양부직포(주)제3공장, 경기 안산시 단원구 산단로68번길 85
부직포(안감)	(주)휴비스 전주공장, 전라북도 전주시 덕진구 기린대로 787
플라스틱 코편(코편)	(주)엘앤에이, 경기도 포천시 해룡로89-1
폴리우레탄/나일론끈(검정색)(끈(고정용))	(주)남영텍스타일, 경기도 포천시 영중면 양문공단로 2길 29

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

2) 흰색

공정 번호	공정명칭	원료·시약· 용매 등	비고
1	원료칭량	겔감: 부직포 필터: 폴리프로필렌 필터 부직포 안감: 부직포 코편: 플라스틱 코편 끈(고정용): 고정용 귀끈	[별첨2]
2	원료재단	본 품의 마스크 형태로 부직포(겔감, 필터, 안감)를 포개 절단	
3	코편삽입	공정2의 반제품에 코편이 삽입	
4	원료용착 및 새김공정	코편이 삽입된 본체부(겔감, 필터, 안감)를 포개 용착 및 양측 새 김	하단 구조도 참조
5	끈(고정용)부착	공정 4의 반제품에 머리끈을 부착	
6	포장	제품을 자사포장단위로 포장한다.	직접용기·포장재질 : PET,PE

[구조도]



[별첨2] 구성원료 제조원

원료명	제조원
부직포(겉감)	(주)휴비스 전주공장, 전라북도 전주시 덕진구 기린대로 787
폴리프로필렌 필터 부직포(필터)	남양부직포(주)제3공장, 경기 안산시 단원구 산단로68번길 85
부직포(안감)	(주)휴비스 전주공장, 전라북도 전주시 덕진구 기린대로 787
플라스틱 코편(코편)	(주)엘앤에이, 경기도 포천시 해룡로89-1
고정용 귀끈(끈(고정용))	(주)남영텍스타일, 경기도 포천시 영중면 양문공단로 2길 29

본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함

효능효과

황사,미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기보호

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

용법용량

1. 호흡기와 맞닿는 면체가 오염되지 않았는지 확인한다.
2. 코편이 부착된 쪽을 위로하여 펼친 다음 코와 입을 가리도록 착용한다.
3. 끈을 귀에 걸어 고정시키도록 한다.
4. 틈이 없는지 확인하여 안면에 완전히 밀착되도록 한다.

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

사용상의주의사항

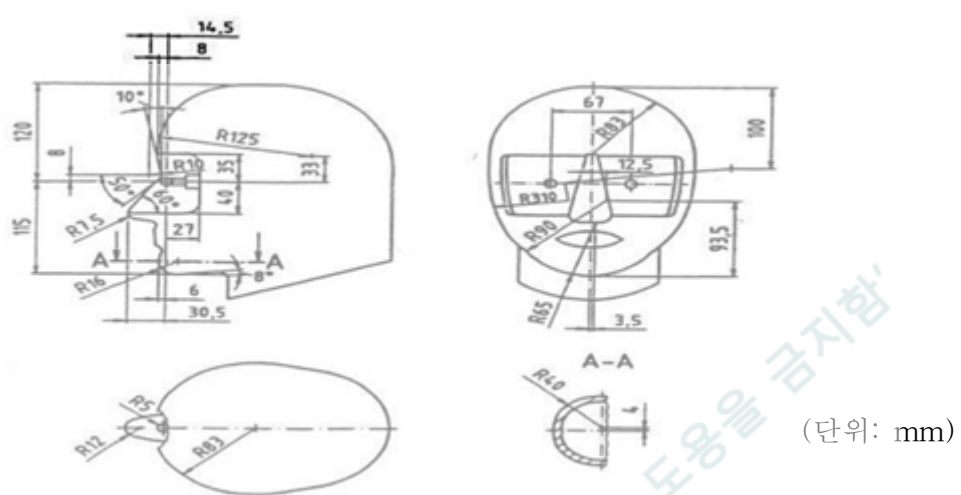
1. 산소농도 18% 미만의 밀폐된 장소에서 사용하지 말 것.
2. 수건, 휴지 등을 사용하여 호흡기를 감싼 다음 그 위에 착용하지 말 것.
3. 마스크 안쪽이 오염되었을 시는 사용하지 말 것.
4. 면체를 찢거나 구멍을 뚫거나 변형하여 사용하지 말 것.
5. 세탁하여 사용하지 말 것.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

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

5. 안면부 흡기저항 : 본 품 6개를 가지고 3개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3개는 미리 온도 38 ± 2.5 °C, 습도 85 ± 5 %RH에서 24 ± 1 시

간 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.



<그림> 시험인두 모형

6. 분진포집 효율시험

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 $38 \pm 2.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 습도 $85 \pm 5 \text{ \%RH}$ 에서 24 ± 1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.
- (2) 시 험 방 법
 - (가) 염화나트륨 시약을 물에 녹여 1 % 염화나트륨 용액을 만든 다음 분진포집효율 검사장비를 이용하여 염화나트륨 에어로졸을 발생시킨다.
 - (나) 염화나트륨 에어로졸의 입경분포는 $0.04 \text{ }\mu\text{m} \sim 1.0 \text{ }\mu\text{m}$ 이며, 평균입경은 약 $0.6 \text{ }\mu\text{m}$ 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

C₂ : 안면부 통과 후의 파라핀 오일 미스트 농도

폴리프로필렌부직포(검정색)(별규)

폴리프로필렌부직포(검정색)

이 부직포는 폴리프로필렌, 폴리에틸렌과 카본블랙(1 % 미만, 일외원규)를 넣어 포장으로 만든 것이다.

성상 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 검정색의 포(布)로서 냄새는 없다.

순도시험 1) **색소** 이 원료 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 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.

3) **형광증백제** 이 원료를 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쬔 때 형광을 나타내지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

전이성 형광증백제 시험: 형광이 확인된 부분을 5 cm × 5 cm(25 cm²) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm² 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm²로 한다. 비커에 100 mL의 증류수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 ℃에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「대한민국약전」 거즈(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 ℃ 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 ℃의 증류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쬔 때 증류수에만 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

회분 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 아세칠아세톤 시액 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.

저 장 법 밀폐용기

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

폴리우레탄/나일론끈(검정색)(별규)

폴리우레탄/나일론끈(검정색)

이 원료는 나일론, 폴리우레탄, 카본블랙(일외원규)를 약 80 ± 3 % : 20 ± 3 % : 0.8 % 이하 비율로 직조한 검정색의 끈이다.

성상 청결하고 이물이 함유되지 않은 검정색의 탄력성이 있는 끈

형상 이 원료를 눈금자 또는 버니어캘리퍼스를 이용하여 치수를 잴 때, 폭은 3.0 ± 0.3 mm 이어야 한다.

질량 이 원료를 가지고 길이 100 cm로 자른 후 질량을 측정할 때, 질량은 1.3 g/m ± 10 % 이어야 한다.

순도시험 1) 색소 이 원료 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 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.

3) 형광증백제 이 원료를 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쬔 때 형광을 나타내지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

전이성 형광증백제 시험: 형광이 확인된 부분을 5 cm × 5 cm(25 cm²) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm² 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm²로 한다. 비커에 100 mL의 증류수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 ℃에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「대한민국약전」 거즈(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 ℃ 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 ℃의 증류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쬔 때 증류수에만 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

4) 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 따듯할 때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세칠

아세트산시액 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.

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.

신 장 률 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.

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

탄 력 도 이 귀끈을 평평한 대위에 놓고 표점간의 거리가 정확히 10.0 cm가 되도록 하고 집계에 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.

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

저 장 법 밀폐용기

성상

- 1) 검정색: 마스크 양측에 글자 등 새김이 있는 검정색의 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 검정색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 2) 흰색: 마스크 양측에 글자 등 새김이 있는 흰색의 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’