



제 10 호			
<input type="checkbox"/> 의약품		<input checked="" type="checkbox"/> 제조판매	
<input checked="" type="checkbox"/> 의약외품		<input type="checkbox"/> 수입	
품목허가증			
업종	의약외품	업허가번호 : 1547 / (구) (업신고번호)	
제품명	별첨	의약품분류	<input type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반 <input type="checkbox"/> 화귀 <input type="checkbox"/> 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	
<p>「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제13조제1항·제20조제2항, 같은 규칙 제59조에 따라 위와 같이 허가합니다.</p> <p>내수용</p> <p>2022. 3. 11</p> <p>경인지방식품의약품안전청장</p>			

품목기준코드 202105518



변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용
2021.11.15	제품명/원료약품 및 그 분량/성상/제조방법/기준 및 시험방법
2022.03.11	제품명/원료약품 및 그 분량/성상/제조방법/기준 및 시험방법/전자허가증 전환



원료약품 및 그 분량

전체단위 1매(3.0그램) 중 - 흰색									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
흰색	겉감	부직포		KQC	0.8	그램	(주)미래본, 도레이첨단소재(주)	X	테스트
흰색	필터	폴리프로필렌 필터 부직포		KQC	0.8	그램	(주)하나필터, (주)필터사이언스, (주)에스티씨엔지니어링	X	테스트
흰색	안감	부직포		KQC	0.6	그램	(주)미래본, 도레이첨단소재(주), (주)에강	X	테스트
흰색	코편	플라스틱 코편		KQC	0.4	그램	(주)에이엠티, 더노즈와이어	X	테스트
흰색	머리끈	고정용 귀끈		KQC	0.4	그램	(주)도미술	X	테스트
전체단위 1매(3.0그램) 중 - 검정색									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
검정색	겉감	폴리프로필렌부직포(검정색)		별첨규격(전과동)	0.8	그램	(주)미래본	X	테스트
검정색	필터	폴리프로필렌 필터 부직포		KQC	0.8	그램	(주)하나필터, (주)필터사이언스, (주)에스티씨엔지니어링	X	테스트
검정색	안감	부직포		KQC	0.6	그램	(주)미래본, 도레이첨단소재(주), (주)에강	X	테스트
검정색	코편	플라스틱 코편		KQC	0.4	그램	(주)에이엠티, 더노즈와이어	X	테스트
검정색	머리끈	폴리우레탄·나일론끈(검정색)		별첨규격(전과동)	0.4	그램	(주)도미술	X	테스트
전체단위 1매(3.0그램) 중 - 진회색									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
진회색	겉감	폴리프로필렌부직포(진회색)		별첨규격(전과동)	0.8	그램	구미스핀텍(주)	X	테스트
진회색	필터	폴리프로필렌 필터 부직포		KQC	0.8	그램	(주)하나필터, (주)필터사이언스, (주)에스티씨엔지니어링	X	테스트
진회색	안감	부직포		KQC	0.6	그램	(주)미래본, 도레이첨단소재(주), (주)에강	X	테스트
진회색	코편	플라스틱코편		KQC	0.4	그램	(주)에이엠티, 더노즈와이어	X	테스트
진회색	머리끈	고정용 귀끈		KQC	0.4	그램	(주)도미술	X	테스트



※ 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.

전체단위 1매(3.0그램) 중 - 노란색

세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
노란색	겉감	폴리프로필렌부직포(노란색)		별첨규격(전과동)	0.8	그램	구미스핀테크(주)	X	테스트
노란색	필터	폴리프로필렌 필터 부직포		KQC	0.8	그램	(주)하나필터, (주)필터사이언스, (주)에스티씨엔지니어링	X	테스트
노란색	안감	부직포		KQC	0.6	그램	(주)미래본, 도레이첨단소재(주), (주)에강	X	테스트
노란색	코편	플라스틱코편		KQC	0.4	그램	(주)에이엠티, 더노즈와이어	X	테스트
노란색	머리끈	고정용 귀끈		KQC	0.4	그램	(주)도미솔	X	테스트

전체단위 1매(3.0그램) 중 - 분홍색

세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
분홍색	겉감	폴리프로필렌부직포(분홍색)		별첨규격(전과동)	0.8	그램	구미스핀테크(주)	X	테스트
분홍색	필터	폴리프로필렌 필터 부직포		KQC	0.8	그램	(주)하나필터, (주)필터사이언스, (주)에스티씨엔지니어링	X	테스트
분홍색	안감	부직포		KQC	0.6	그램	(주)미래본, 도레이첨단소재(주), (주)에강	X	테스트
분홍색	코편	플라스틱코편		KQC	0.4	그램	(주)에이엠티, 더노즈와이어	X	테스트
분홍색	머리끈	고정용 귀끈		KQC	0.4	그램	(주)도미솔	X	테스트

전체단위 1매(3.0그램) 중 - 산호색

세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
산호색	겉감	폴리프로필렌부직포(산호색)		별첨규격(전과동)	0.8	그램	구미스핀테크(주)	X	테스트
산호색	필터	폴리프로필렌 필터 부직포		KQC	0.8	그램	(주)하나필터, (주)필터사이언스, (주)에스티씨엔지니어링	X	테스트
산호색	안감	부직포		KQC	0.6	그램	(주)미래본, 도레이첨단소재(주), (주)에강	X	테스트
산호색	코편	플라스틱코편		KQC	0.4	그램	(주)에이엠티, 더노즈와이어	X	테스트
산호색	머리끈	고정용 귀끈		KQC	0.4	그램	(주)도미솔	X	테스트

전체단위 1매(3.0그램) 중 - 연한황색

세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
------	------	-----	--------	----	----	----	-----	------	----



※ 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 할 수 있습니다.

연한황색	겉감	폴리프로필렌부직포(연한황색)		별첨규격(전과동)	0.8	그램	구미스핀테크(주)	X	테스트
연한황색	필터	폴리프로필렌 필터 부직포		KQC	0.8	그램	(주)하나필터, (주)필터사이언스, (주)에스티씨엔지니어링	X	테스트
연한황색	안감	부직포		KQC	0.6	그램	(주)미래본, 도레이첨단소재(주), (주)에강	X	테스트
연한황색	코편	플라스틱코편		KQC	0.4	그램	(주)에이엠티, 더노즈와이어	X	테스트
연한황색	머리끈	고정용 귀끈		KQC	0.4	그램	(주)도미솔	X	테스트
전체단위 1매(3.0그램) 중 - 상아색									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
상아색	겉감	폴리프로필렌부직포(상아색)		별규	0.8	그램	구미스핀테크(주)	X	테스트
상아색	필터	폴리프로필렌 필터 부직포		KQC	0.8	그램	(주)하나필터, (주)필터사이언스, (주)에스티씨엔지니어링	X	테스트
상아색	안감	부직포		KQC	0.6	그램	(주)미래본, 도레이첨단소재(주), (주)에강	X	테스트
상아색	코편	플라스틱코편		KQC	0.4	그램	(주)에이엠티, 더노즈와이어	X	테스트
상아색	머리끈	고정용 귀끈		KQC	0.4	그램	(주)도미솔	X	테스트
전체단위 1매(3.0그램) 중 - 회분홍색									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
회분홍색	겉감	폴리프로필렌부직포(회분홍색)		별규	0.8	그램	(주)라크인더스트리	X	테스트
회분홍색	필터	폴리프로필렌 필터 부직포		KQC	0.8	그램	(주)하나필터, (주)필터사이언스, (주)에스티씨엔지니어링	X	테스트
회분홍색	안감	부직포		KQC	0.6	그램	(주)미래본, 도레이첨단소재(주), (주)에강	X	테스트
회분홍색	코편	플라스틱코편		KQC	0.4	그램	(주)에이엠티, 더노즈와이어	X	테스트
회분홍색	머리끈	고정용 귀끈		KQC	0.4	그램	(주)도미솔	X	테스트
전체단위 1매(3.0그램) 중 - 연한황녹색									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
연한황녹색	겉감	폴리프로필렌부직포(연한황녹색)		별규	0.8	그램	구미스핀테크(주)	X	테스트



연한황녹색	필터	폴리프로필렌 필터 부 직포		KQC	0.8	그램	㈜하나필터, ㈜필터사이언스, ㈜에 스티씨엔지니어링	X	테스트
연한황녹색	안감	부직포		KQC	0.6	그램	㈜미래본, 도레이첨단소재㈜, ㈜예 강	X	테스트
연한황녹색	코편	플라스틱코편		KQC	0.4	그램	㈜에이엠티, 더노즈와이어	X	테스트
연한황녹색	머리끈	고정용 귀끈		KQC	0.4	그램	㈜도미솔	X	테스트



[별표 5]

폴리프로필렌 부직포 (검정색) 별첨규격

『한글명』 폴리프로필렌부직포(검정색)

『영명』 Polypropylene black

이 원료는 폴리프로필렌수지와 카본블랙(일외원규)(CAS No. 1333-86-4)을 섞은 후 고온에서 녹여 필라멘트 형태로 방사, 고화, 균일하게 분포, 집적시켜서 포상(布狀)으로 만든 것이다.

조성:

화학물질명	규격	CAS No	함유량(%)
폴리프로필렌	-	9003-07-0	>98
PIGMENT BLACK7 (카본블랙)	일외원규	1333-86-4	<2

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

순도시험 1)색소: 이 원료 10g 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: 색소향의 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, 「의약품에 관한 시험방법」 ‘부직포’ 항의 형광증백제 중 전이성형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

4)전이성 형광증백제: 시험 형광이 확인된 부분을 5 cm × 5 cm(25 cm²)



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

크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm² 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm² 로 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).

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 정제수100 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 아세틸아세톤시액 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 규격의 시약 및 시험방법은 따로 규정한 것 이외에는 「대한민국약전」 통칙 및 일반시험법에 따른다.



※ 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.

[별규 6]

폴리우레탄 나일론끈(검정색) 별첨규격

『 한 글 명 』 머리카(검정색)

『 영 명 』 Band(Black)

이 원료는 나일론, 카본블랙(일외원규), 폴리우레탄을 69 % : 0.5 % : 30.5 % 비율로
직조한 검정색의 끈이다.

조 성 : 구성성분의 명칭 및 함유량 물성정보

화학물질명	CAS No	함유량(%)
Nylon	25038-54-4	69%
Carbon black	1333-86-4	0.5%
Polyurethane	9009-54-5	30.50%

성 상: 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의
발락이 거의 없는 탄력성 있는 검정색의 끈이다.

질 량: 이 원료를 100cm로 잘라 무게를 측정할 $1.1g \pm 0.1g$ 이어야 한다.

형 상: 이 원료를 끈은자를 이용하여 치수를 잴 때, 두께 $3mm \pm 0.5mm$ 이어야
한다.

순도시험 (의약외품에 관한 기준 및 시험방법, 식품의약품안전처고시 제2020-85호)

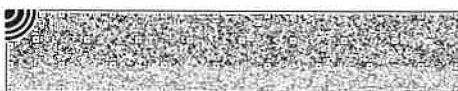
1)색소: 여액이 색을 나타내지 않는다.

2)산 또는 알칼리: 페놀프탈레인시액 2방울을 넣었을 때 홍색을 나타내지
않는다.

메틸오렌지시액 1방울을 넣었을 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 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}(25\text{ cm}^2)$ 크
기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm^2 미만인 경우에는 형광
부분을 합해 25 cm^2 로 한다. 비커에 100 mL의 증류수를 넣고 0.1 % 암모
니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40
℃에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염



산을 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 담긴 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 따뜻할 때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세틸아세톤시액 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.

신장률(인장신도)

이 귀끈을 길이방향으로 200mm로 자른다음 인장시험기를 써서 신장측정용표점 간의 파지거리가 100mm가 되도록 클램프에 고정시키고, 약 1분간 200 mm/min의 인장속도로 잡아당겨 파괴되기 전까지 길이를 측정할때, 신장률은 200% 이상이다.

탄력도

이 귀끈을 평평한대위에 놓고 표점간의 거리가 정확히 100.0 cm가 되도록하고 집게에 물려 15초 이내에 표점간의 거리가 정확히200.0cm가 되는 장력을 가하여 1시간방치후, 장력을 제거하여 15분후 신장된 전체의 길이를 측정하여 다음식에 따라 탄력도를 구할 때 200 % 이하이다.

탄력도 100% =	신장 후 표점거리	X 100
	신장 전 표점거리	

인장강도

이 귀끈을 길이방향으로 200mm로 자른다음 인장시험기를 써서 적당한 표점간의 파지거리가 100mm가 되도록 하여 클램프로 고정시키고 약 1 분간 200 mm/min 의 인장속도로 잡아당겨 절단될 때 까지의 최대하중의 0.5%을 측정할 때, 인장강도는 10N 이상이다.



폴리프로필렌부직포(진회색)(별규)

이 원료는 폴리프로필렌(99%), 카본블랙(일외원규, 0.5%), 폴리에틸렌을 넣어 섞은 후 고온에서 녹여 필라멘트 형태로 방사, 고화, 균일하게 분포, 집적시켜서 포상(布狀)으로 만든 것이다.

조 성

화학물질명	규격	CAS No	함유량(%)
카본블랙	일외원규	1333-86-4	<0.5
폴리에틸렌(POLYETHYLENE)	에텐, 단일중합체(Ethene, homopolymer)	9002-88-4	<0.5
폴리프로필렌	1-프로펜, 호모중합물(1-PROPENE, HOMOPOLYMER)	9003-07-0	>99

성 상: 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물질이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 진회색 포(布)로서 냄새는 없다.

순도시험

- 1) 색소: 이 원료 10g 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: 색소향의 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, 「의약품에 관한 시험방법」 '부직포' 항의 '형광증백제' 중 '전이성형광증백제' 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 cm² 로 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



쪼일 때 증류수에만 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

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 흔들며 주면서 1 시간 추출한 다음 이 액을 유리여과기(G2)를 써서 따듯할 때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세틸아세톤시액 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



폴리프로필렌부직포(노란색)(별규)

이 원료는 폴리프로필렌, 이산화티타늄, 카본블랙(일외원규, <0.01%)과 적색202호(KPTaCS, <0.03%), 황색205호(KPTaCS, <0.06%)를 넣어 섞은 후 고온에서 녹여 필라멘트 형태로 방사, 고화, 균일하게 분포, 집적시켜서 포상(布狀)으로 만든 것이다.

조 성

화학물질명	규격	CAS No	함유량(%)
카본블랙	일외원규	1333-86-4	<0.01
이산화티타늄		13463-67-7	<1.0
적색202호(리톨루빈 BCA, Lithol Rubine BCA)	KPTaCS	5281-04-9	<0.03
황색205호(벤지딘옐로우 G, Benzidine Yellow G)	KPTaCS	6358-85-6	<0.06
폴리프로필렌	1-프로펜, 호모중합물(1-PROPENE, HOMOPOLYMER	9003-07-0	>98.9

성 상 : 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물질이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 노란색 포(布)로서 냄새는 없다.

순도시험

- 1) 색소: 이 원료 10g 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: 색소향의 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, 「의약품에 관한 시험방법」 '부직포' 항의 '형광증백제' 중 '전이성형광증백제' 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 cm² 로 한다. 비커에 100 mL의 증류수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜



으로 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 담긴 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

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 따듯할 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.

저 장 법 : 밀폐용기



폴리프로필렌부직포(분홍색)(별규)

이 원료는 폴리프로필렌, 이산화티타늄, 폴리에틸렌과 적색202호(KPTaCS, <0.1%)를 넣어 섞은 후 고온에서 녹여 필라멘트 형태로 방사, 고화, 균일하게 분포, 집적시켜서 포상(布狀)으로 만든 것이다.

조 성:

화학물질명	규격	CAS No	함유량(%)
이산화티타늄		13463-67-7	<1.0
적색202호(리톨루빈 BCA, Lithol Rubine BCA)	KPTaCS	5281-04-9	<0.1
폴리에틸렌(POLYETHYLENE)	에텐, 단일중합체(Ethene, homopolymer)	9002-88-4	<0.1
폴리프로필렌	1-프로펜, 호모중합물(1-PROPENE, HOMOPOLYMER)	9003-07-0	>98.8

성 상: 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물질이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 분홍색 포(布)로서 냄새는 없다.

순도시험

- 1) 색소: 이 원료 10g 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, 「의약품에 관한 시험방법」 '부직포' 항의 '형광증백제' 중 '전이성형광증백제' 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 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「대한



민국약전」 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 담긴 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

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 따듯할 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.

저 장 법 : 밀폐용기



폴리프로필렌부직포(산호색)(별규)

이 원료는 폴리프로필렌, 이산화티타늄과 적색202호(KPTaCS, <0.05%), 황색205호(KPTaCS, <0.05%)를 넣어 섞은 후 고온에서 녹여 필라멘트 형태로 방사, 고화, 균일하게 분포, 집적시켜서 포상(布狀)으로 만든 것이다.

조 성

화학물질명	규격	CAS No	함유량(%)
이산화티타늄		13463-67-7	<1.0
적색202호(리톨루빈 BCA, Lithol Rubine BCA)	KPTaCS	5281-04-9	<0.05
황색205호(벤지딘옐로우 G, Benzidine Yellow G)	KPTaCS	6358-85-6	<0.05
폴리프로필렌	1-프로펜, 호모중합물(1-PROPENE, HOMOPOLYMER	9003-07-0	>98.9

성 상 : 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물질이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 산호색 포(布)로서 냄새는 없다.

순도시험

- 1) 색소: 이 원료 10g 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: 색소향의 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, 「의약품에 관한 시험방법」 '부직포' 항의 '형광증백제' 중 '전이성형광증백제' 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 cm² 로 한다. 비커에 100 mL의 증류수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「대한



민국약전」 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 담긴 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

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 따듯할 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.

저 장 법 : 밀폐용기



폴리프로필렌부직포(연한황색)(별규)

이 원료는 폴리프로필렌, 이산화티타늄, 폴리에틸렌, 카본블랙(일외원규, 0.01%)과 적색 202호(KPTaCS, <0.04%), 황색205호(KPTaCS, <0.05%)]을 넣어 섞은 후 고온에서 녹여 필라멘트 형태로 방사, 고화, 균일하게 분포, 집적시켜서 포상(布狀)으로 만든 것이다.

조 성

화학물질명	규격	CAS No	함유량(%)
카본블랙	일외원규	1333-86-4	<0.01
이산화티타늄		13463-67-7	<1.0
적색202호(리톨루빈 BCA, Lithol Rubine BCA)	KPTaCS	5281-04-9	<0.04
황색205호(벤지딘옐로우 G, Benzidine Yellow G)	KPTaCS	6358-85-6	<0.05
폴리에틸렌(POLYETHYLENE)	에텐, 단일중합체(Ethene, homopolymer)	9002-88-4	<0.1
폴리프로필렌	1-프로펜, 호모중합물(1-PROPENE, HOMOPOLYMER)	9003-07-0	>98.8

성 상: 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물질이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 연한 황색의 포(布)로서 냄새는 없다.

순도시험

- 1) 색소:** 이 원료 10g 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:** 색소향의 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, 「의약품에 관한 시험방법」 ‘부직포’ 항의 ‘형광증백제’ 중 ‘전이성형광증백제’ 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 cm² 로



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).

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 정제수100 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 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.

저 장 법 :밀폐용기



폴리프로필렌부직포(상아색)(별규)

이 원료는 폴리프로필렌과 카본블랙(0.01 %미만, 일외원규), 적색 202호(0.04 %미만, KPTaCS), 등색 204호(0.05 %미만, KPTaCS)등을 섞은 후, 고온에서 녹여 필라멘트 형태로 방사, 고화, 균일하게 분포, 집적시켜서 포상(布狀)으로 만든 것이다.

성 상 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 상아색의 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** 색소 향의 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).

회 분 1.2 % 이하(5.0 g, 생약시험법)

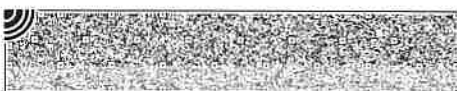
포름알데히드 이 원료를 잘게 절단하여 그 약 1.0 g을 정밀하게 달아 200 mL 마개가 있는 플라스크에 넣고 정제수 100 mL를 넣은 다음 마개를 하고 40 ℃의 수욕중에서 때때로 흔들어 주면서 1 시간 추출한 다음 이 액을 유리여과기(G2)를 써서 따듯할 때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세칠아세톤시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 ℃ 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 급냉한다. 크롬산



칼륨비교액 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



폴리프로필렌부직포(회분홍색)(별규)

이 원료는 폴리프로필렌과 적색 202호(0.07 %미만, KPTaCS), 황색 205호(0.03 %미만, KPTaCS)등을 섞은 후, 고온에서 녹여 필라멘트 형태로 방사, 고화, 균일하게 분포, 집적시켜서 포상(布狀)으로 만든 것이다.

성 상 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 회분홍색의 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** 색소 향의 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).

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 아세틸아세톤시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 ℃ 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 급냉한다. 크롬산 칼륨비교액 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



폴리프로필렌부직포(연한황녹색)(별규)

이 원료는 폴리프로필렌과 카본블랙(0.3 % 미만, 일외원규), 황색 205호(0.1 %미만, KPTaCS)등을 섞은 후, 고온에서 녹여 필라멘트 형태로 방사, 고화, 균일하게 분포, 집적시켜서 포상(布狀)으로 만든 것이다.

성 상 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 연한황녹색의 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** 색소 향의 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).

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 따듯할 때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세틸아세톤시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 ℃ 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 급냉한다. 크롬산



칼륨비교액 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.

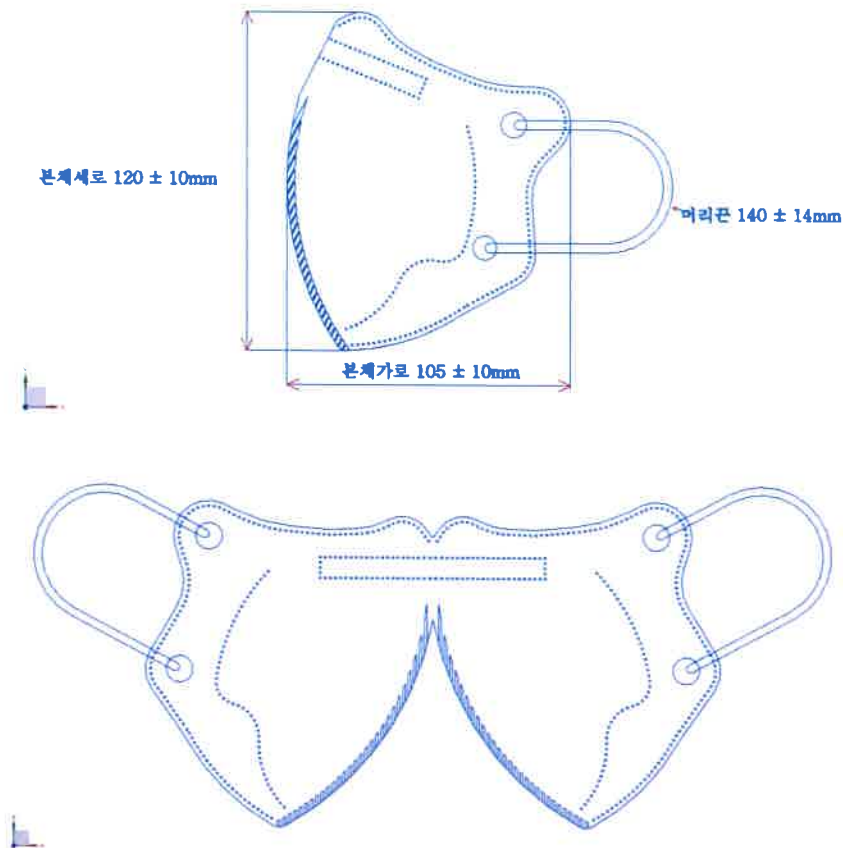
저 장 법 밀폐용기



제 조 방 법

공정 번호	공정명칭	원료·시약·용매 등		비고
1	원료칭량 (원재료 입고)	겉감	부직포, 폴리프로필렌부직포 (검정색, 진회색, 노란색, 분홍색, 산호색, 연한황색, 상아색, 회분 홍색, 연한황녹색)	*[별첨] 원료 제조원
		필터	폴리프로필렌 필터 부직포	
		안감	부직포,	
		코편	플라스틱코편	
		끈(고정용)	고정용귀끈, 폴리우레탄나일론끈(검정색)	
2	용착 및 절단	공정1의 원자재 겉감 부직포(흰색), 폴리프로필렌부직포(색상) 필터 폴리프로필렌 필터 부직포, 안감 부직포, 코편 형상 용착 확인, 형상 커팅 확인		물결모양 새김 용착
3	접기 및 용착	공정2의 반제품		
4	끈(고정용)부착	공정3의 반제품에 끈(고정용)(흰색 또는 검정색) 부착		
5	최종커팅	공정4의 후 최종 반제품 커팅		
6	검수	공정5의 반제품 검수		
7	제품포장	공정6의 완제품 자사포장		밀폐용기 직접포장용기재질: PET,LLDPE

[제품도면]



구성 부위		정의	치수(단위, mm)
본체	가로	마스크 본체가 2단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	105 ± 10
	세로	마스크 본체를 펼친 후, 좌우 대칭이 되도록 접혀진 상태에서 세로로 가장 긴 길이	120 ± 10
머리끈	길이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 쥘 때의 길이	좌,우 각각 140 ± 14



※ 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.

[별첨] 원료 제조원

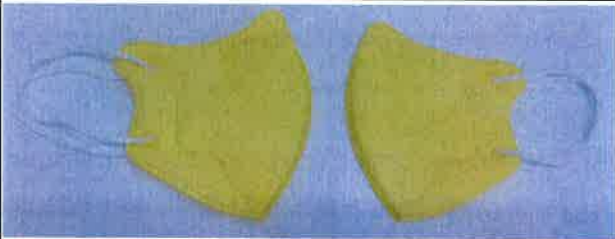

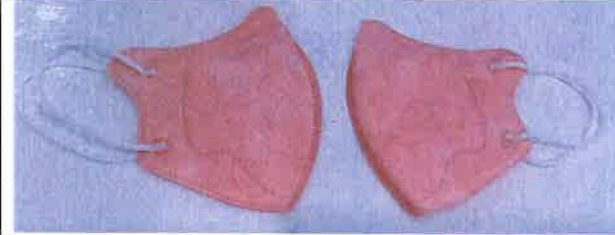

원료명	제조원 (주소)
[겔감] - 폴리프로필렌부직포(진회색) - 폴리프로필렌부직포(노란색) - 폴리프로필렌부직포(분홍색) - 폴리프로필렌부직포(산호색) - 폴리프로필렌부직포(연한황색) - 폴리프로필렌부직포(상아색) - 폴리프로필렌부직포(연한황녹색)	* 구미스핀테크(주) 경상북도 구미시 1 공단로 10길 174-15
[겔감] - 부직포	* ㈜미래본 경기도 이천시 모가면 진상미로 1073-3 * 도레이첨단소재(주) 경상북도 구미시 3공단 2로 300
[겔감] - 폴리프로필렌부직포(검정색)	* ㈜미래본 경기도 이천시 모가면 진상미로 1073-3
[겔감] - 폴리프로필렌부직포(회분홍색)	* ㈜라크인더스트리 경상북도 김천시 어모면 산업단지4로 96
[필터] 폴리프로필렌 필터 부직포	* 하나필터(주) 경상남도 양산시 주남산단로 48 * (주)필터사이언스 경기도 화성시 우정읍 포승항남로 2015-14 * (주)에스티씨엔지니어링 경기도 평택시 서탄면 수월암길 113-18
[안감] 부직포	* ㈜미래본 경기도 이천시 모가면 진상미로 1073-3 * 도레이첨단소재(주) 경상북도 구미시 3공단 2로 300 * ㈜예강 경상북도 칠곡군 왜관읍 삼청4길 23-19
[코편] 플라스틱코편	* ㈜에이엠티 경기도 안산시 단원구 능안로 19(목내동) * ㈜더노조와이어 경기도 화성시 장안면 은골길30번길 42-15
[머리끈] 고정용 귀끈	* ㈜도미솔 경기도 포천시 중앙로 461번길 11



[실물사진]

구분	실물사진
상아색	
회분홍색	
연한황녹색	
흰색	
검정색	
진회색	



노란색	
분홍색	
산호색	
연한황색	



기준 및 시험방법

<기 준>

1. 성 상

- 1) 흰색: 마스크에 글자등 새김이 있는 흰색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 2) 검정색: 마스크에 글자등 새김이 있는 검정색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 검정색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 3) 진회색: 마스크에 글자등 새김이 있는 진회색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 4) 노란색: 마스크에 글자등 새김이 있는 노란색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 5) 분홍색: 마스크에 글자등 새김이 있는 분홍색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 6) 산호색: 마스크에 글자등 새김이 있는 산호색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 7) 연한황색: 마스크에 글자등 새김이 있는 연한황색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 8) 상아색: 마스크에 글자등 새김이 있는 상아색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 9) 회분홍색: 마스크에 글자등 새김이 있는 회분홍색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 10) 연한황녹색: 마스크에 글자등 새김이 있는 연한황녹색 2단 세로접이식 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(단위, mm)
본 체	가로	마스크가 2단 세로접이식으로 접혀진 상태에서의 가로로 가장 긴 길이	105 ± 10
	세로	마스크가 2단 세로접이식으로 접혀진 상태에서의 세로로 가장 긴 길이	120 ± 10
고정용 끈	길이	본체 접합부에서 머리끈을 분리한 후 접합부를 제외한 끈의 길이	좌, 우 각 140 ± 14

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

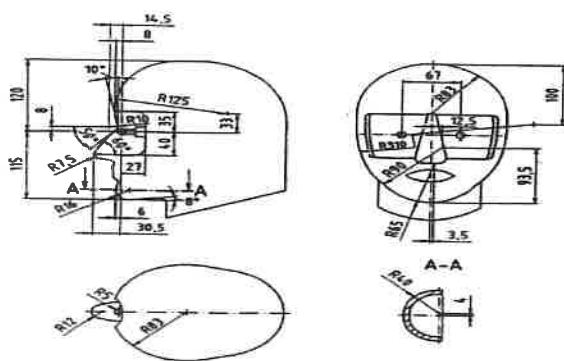
<시험 방법>

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



외품에 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 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 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.

(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 $38 \pm 2.5 \text{ }^\circ\text{C}$, 습도 $85 \pm 5 \text{ \%RH}$ 에서 24 ± 1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

(2) 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

44



※ 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.

성상

- 1) 흰색: 마스크에 글자등 새김이 있는 흰색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 2) 검정색: 마스크에 글자등 새김이 있는 검정색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 검정색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 3) 진회색: 마스크에 글자등 새김이 있는 진회색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 4) 노란색: 마스크에 글자등 새김이 있는 노란색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 5) 분홍색: 마스크에 글자등 새김이 있는 분홍색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 6) 산호색: 마스크에 글자등 새김이 있는 산호색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 7) 연한황색: 마스크에 글자등 새김이 있는 연한황색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 8) 상아색: 마스크에 글자등 새김이 있는 상아색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 9) 회분홍색: 마스크에 글자등 새김이 있는 회분홍색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 10) 연한황녹색: 마스크에 글자등 새김이 있는 연한황녹색 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크

제품명

키리아새부리황사방역마스크(KF-94)(소형)(흰색),키리아새부리황사방역마스크(KF-94)(소형)(검정색),키리아새부리황사방역마스크(KF-94)(소형)(진회색),키리아새부리황사방역마스크(KF-94)(소형)(노란색),키리아새부리황사방역마스크(KF-94)(소형)(분홍색),키리아새부리황사방역마스크(KF-94)(소형)(산호색),키리아새부리황사방역마스크(KF-94)(소형)(연한황색),키리아새부리황사방역마스크(KF-94)(소형)(상아색),키리아새부리황사방역마스크(KF-94)(소형)(회분홍색),키리아새부리황사방역마스크(KF-94)(소형)(연한황녹색)

