



제 3 호

[] 의약품 [✓] 제조판매 품목허가증
[✓] 의약외품 [] 수입

업종	의약외품	업허가번호 : (업신고번호)	643 / (구)
제품명	별첨	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, (주)모노, 대한민국, 경기도 파주시 파주읍 돈유1로 30 가동 3층		
허가조건		유효기한	

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

내수용

2021. 11. 1

서울지방식품의약품안전청장



품목기준코드 202107231



※ 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 1매(2.37그램) 중 흰색_소형									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	반제 여부	비고
	겉감	부직포		KQC	0.76	그램		X	
	필터	폴리프로필렌필터부직포		KQC	0.46	그램		X	
	안감	부직포		KQC	0.38	그램		X	
	코편	플라스틱 코편		KQC	0.41	그램		X	
	끈(고정용)	고정용 귀끈		KQC	0.36	그램		X	
전체 단위 1매(2.37그램) 중 검정색_소형									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	반제 여부	비고
	겉감	폴리프로필렌부직포(검정색)		별규	0.76	그램		X	
	필터	폴리프로필렌필터부직포		KQC	0.46	그램		X	
	안감	부직포		KQC	0.38	그램		X	
	코편	플라스틱 코편		KQC	0.41	그램		X	
	끈(고정용)	폴리우레탄니일론끈(검정색)		별규	0.36	그램		X	
전체 단위 1매(2.11그램) 중 흰색_초소형									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	반제 여부	비고
	겉감	부직포		KQC	0.68	그램		X	
	필터	폴리프로필렌필터부직포		KQC	0.4	그램		X	
	안감	부직포		KQC	0.34	그램		X	
	코편	플라스틱 코편		KQC	0.34	그램		X	
	끈(고정용)	고정용 귀끈		KQC	0.35	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.

전체단위 1매(2.11그램) 중 검정색_초소형									
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	반제여부	비고
	겉감	폴리프로필렌부직포(검정색)		별규	0.68	그램		X	
	필터	폴리프로필렌필터부직포		KQC	0.4	그램		X	
	안감	부직포		KQC	0.34	그램		X	
	코편	플라스틱 코편		KQC	0.34	그램		X	
	끈(고정용)	폴리우레탄나일론끈(검정색)		별규	0.35	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

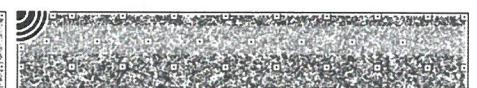
제법1

공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	비 고
1	원단 칭량	-겉 감 : 부직포 -필 터 : 폴리프로필렌필터부직포 -안 감 : 부직포 -코 편 : 플라스틱 코편 -끈(고정용) : 고정용 귀끈	[별첨]구성원료 제조원 및 소 재지
		-겉 감 : 폴리프로필렌부직포(검정색) -필 터 : 폴리프로필렌필터부직포 -안 감 : 부직포 -코 편 : 플라스틱 코편 -끈(고정용) : 폴리우레탄나일론끈(검정색)	
2	원단 정렬 및 코편 삽입	겉감, 필터, 안감을 3겹이 되도록 겹치코 코편이 삽입된다	
3	본체 성형 및 새김공정	공정2의 반제품에 마스크의 펼쳐진 모양으로 성 형하며 마스크의 좌측 중앙 및 하단과 우측 중앙 에 글자 등을 새긴다	초음파열융착
4	끈 부착	공정3의 반제품에 고정용 귀끈을 마스크 본체 양 옆으로 부착하면서 절단한다.	
5	본체 접이	공정4의 반제품을 세로 접이 한다.	
6	본체 재단	공정5의 반제품을 마스크 모양대로 재단하여 배 출한다.	
7	포장	공정6의 반제품을 포장단위 별로 포장한다.	※직접용기·포 장의 재질: PP, LDPE



제법2

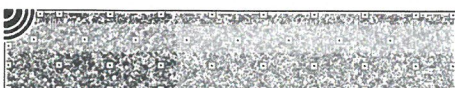
공정 번호	공정 명칭	원료·시약·용매 등	비 고
1	원단 칭량	-겉 감 : 부직포 -필 터 : 폴리프로필렌필터부직포 -안 감 : 부직포 -코 편 : 플라스틱 코편 -끈(고정용) : 고정용 귀끈	[별첨]구성원료 제조원 및 소재 지
		-겉 감 : 폴리프로필렌부직포(검정색) -필 터 : 폴리프로필렌필터부직포 -안 감 : 부직포 -코 편 : 플라스틱 코편 -끈(고정용) : 폴리에탄나일론끈(검정색)	
2	원단 정렬 및 코편 삽입	겉감, 필터, 안감을 3겹이 되도록 겹치코 코편이 삽입된다	
3	본체 성형 및 새김공정	공정2의 반제품에 마스크의 펼쳐진 모양으로 성 형하며 마스크의 좌측 중앙 및 하단과 우측 중앙 에 글자 등을 새긴다	초음파열융착
4	끈 부착	공정3의 반제품에 고정용 귀끈을 마스크 본체 양 옆으로 부착하면서 절단한다.	
5	본체 접이	공정4의 반제품을 세로 접이 한다.	
6	본체 재단	공정5의 반제품을 마스크 모양대로 재단하여 배 출한다.	
7	포장	공정6의 반제품을 포장단위 별로 포장한다.	※직접용기·포장 의 재질: PP, LDPE



※ 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.

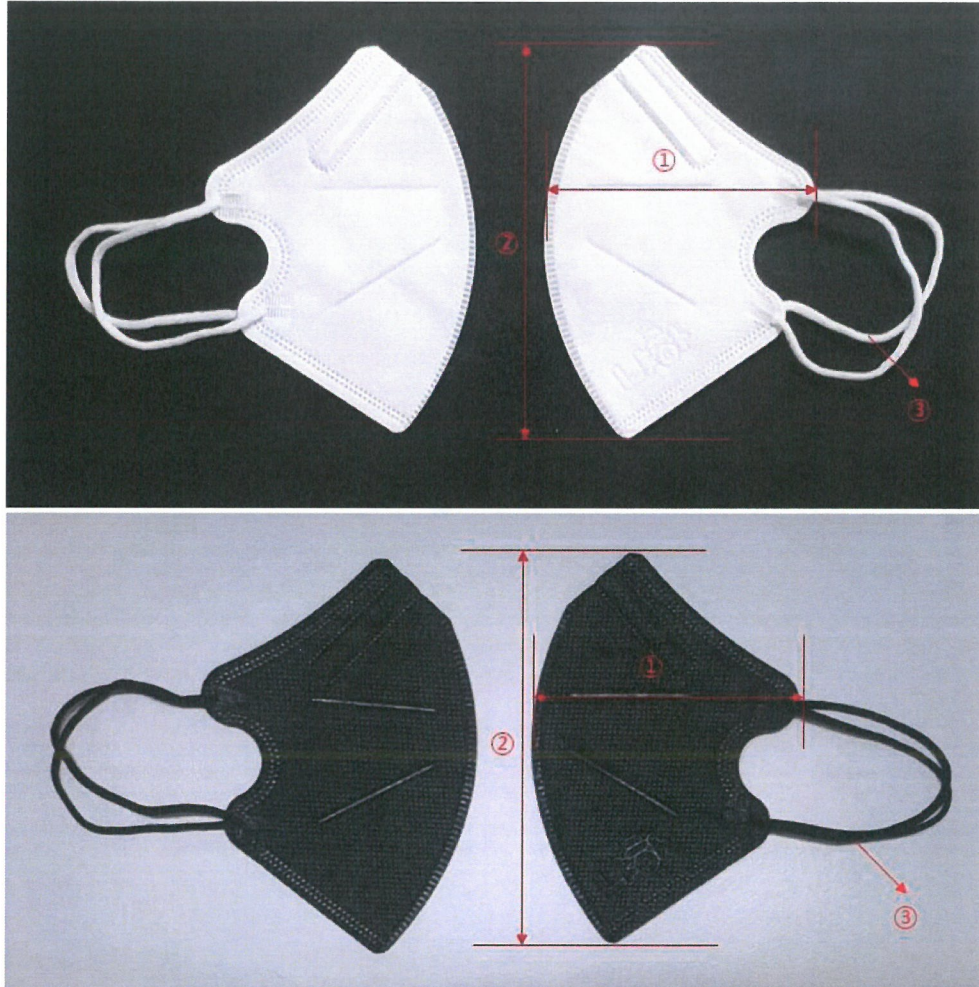
[별첨] 구성원료제조원 및 소재지

원료명	제조원 및 소재지	
부직포 (겉감)	(주)휴비스 전주공장	전라북도 전주시 덕진구 기린대로 787 (팔복동2가)
폴리프로필렌부직포 (검정색)(겉감)	도레이첨단소재(주)	경북 구미시 3공단 2로 300
	주식회사 크린손	경기도 남양주시 화도읍 폭포로 230
	(주)미래본	경기도 이천시 모가면 진상미로 1073-3
폴리프로필렌 필터부직포(필터)	아트필(Art Feel)	경기도 양주시 광적면 화합로130번길 3
부직포(안감)	주식회사 정우에프앤씨	경기도 포천시 신북면 신창길 71-47
고정용 귀끈 (끈(고정용))	주식회사 엘앤에이	경기도 포천시 해룡로 89-1(설운동)
폴리우레탄나일론끈 (검정색)(끈(고정용))	주식회사 엘앤에이	경기도 포천시 해룡로 89-1(설운동)
플라스틱 코편 (코편)	주식회사 엘앤에이	경기도 포천시 해룡로 89-1(설운동)



※ 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.

제품형상



구성부위		설명	기준 (mm)	
			제법1	제법2
본체	가로	마스크 본체가 2단 세로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이 (세로축과 90°가 되는 가로의 장변)	90 ± 10mm	85 ± 10mm
	세로	마스크 본체가 2단 세로접이식으로 접혀진 상태에서 세로의 가장 긴 길이	134 ± 10mm	125 ± 10mm
고정용 끈	길이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 펴 때의 길이	좌, 우 각 150 ± 15mm	좌, 우 각 145 ± 14mm

* 겹수 : 3겹



※ 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.

제법1->



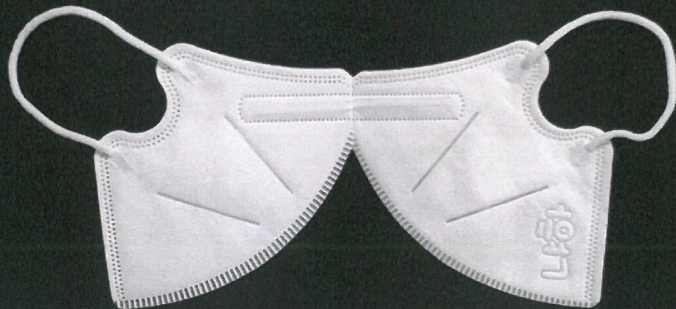
제법2->



제법1->

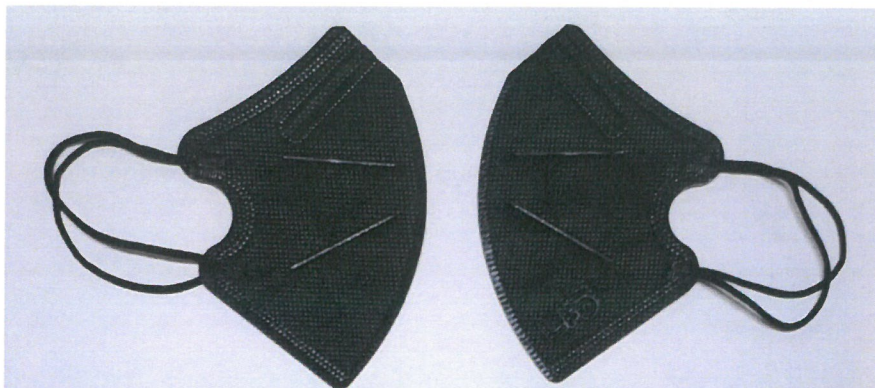


제법2->

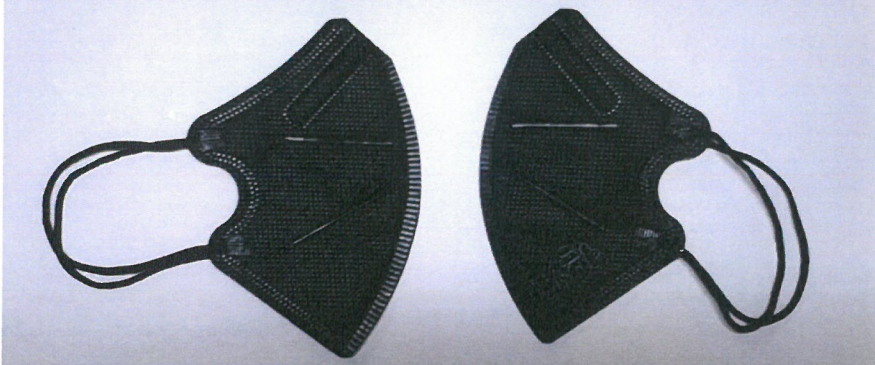


※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

제법1->



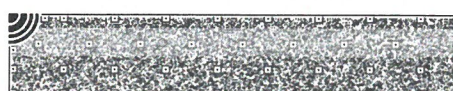
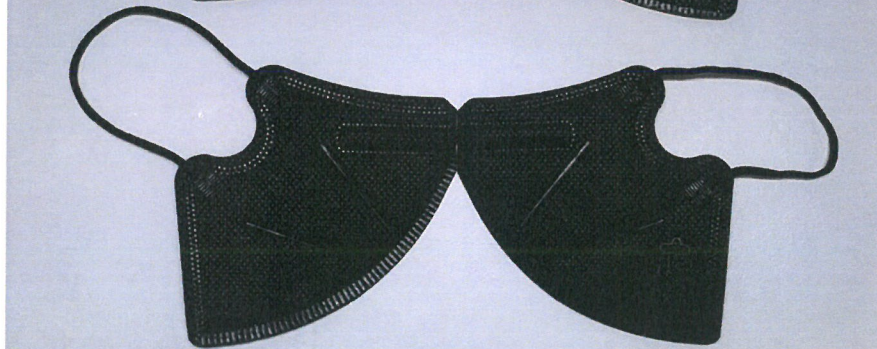
제법2->



제법1->



제법2->



효능효과

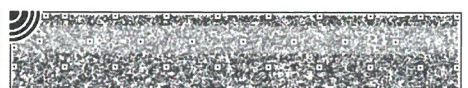
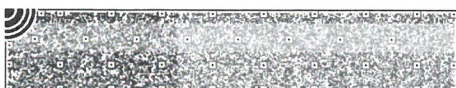
황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호



※ 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.

용법용량

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



※ 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.

사용상의주의사항

1. 산소농도가 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. 마스크를 찢거나 구멍이 생기거나 변형하여 사용하지 마십시오.
6. 임산부, 호흡기·심혈관, 어린이, 노약자 등 마스크 착용으로 호흡이 불편한 경우 사용을 중지하고, 필요시 의사 등의 전문가와 상의하시기 바랍니다.



기준 및 시험방법

<기 준>

1. 성 상 :

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

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

구성부위		설 명	치 수	
			소형	초소형
본체	가로	마스크 본체가 2단 세로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	90 ± 10 mm	85 ± 10 mm
	세로	마스크 본체가 2단 세로접이식으로 접혀진 상태에서 세로로 가장 긴 길이	134 ± 10 mm	125 ± 10 mm
끈(고정용)	길이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 젤 때의 길이	좌, 우 각 150 ± 15 mm	좌, 우 각 145 ± 14 mm

3. 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 10N 이상이어야 한다.

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

5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 70pa 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 머리끈 한쪽과 본 품 본체 절반이 한 개의 검체가 되도록 마스크의 세로방향으로 절단한다. 시험 장치는 검체를 파지하기에 적당한 평평한 모양의 클램프를 가진 일정한 속도를 가진 시험 장치를 쓴다. 준비한 검체를 인장시험기 양쪽의 클램프에 구김 없는 자연 상태로 고정시키고 20cm/분의 속도로 잡아당겨 머리끈과 마스크의 접착부위가 절단될 때의 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3개에 대한 평균치를 구한다.

4. 순도시험

(1) 산 및 알칼리: 본 품을 겉감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 '산 및 알칼리'항에 따라 시험한다.

(2) 형광증백제: 본 품에서 인체와 맞닿는 부분(안쪽)을 위로 향하여 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 '형광증백제'항에 따라 시험한다.

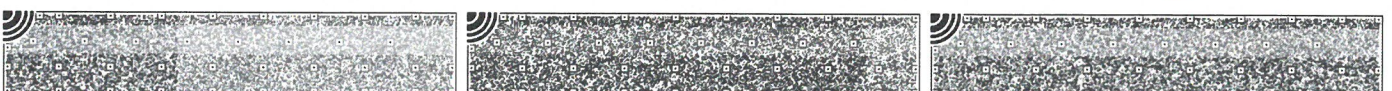
(3) 포름알데히드: 본 품을 겉감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 '포름알데히드'항에 따라 시험한다.

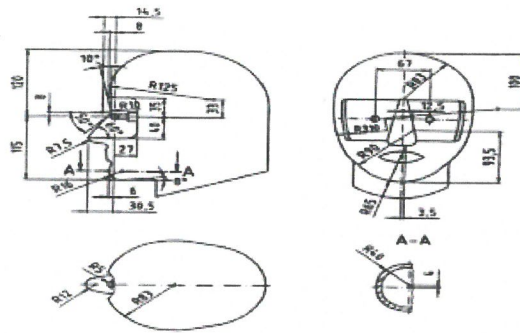
(4) 색소: 본 품을 겉감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 '색소'항에 따라 시험한다.

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

(2) 시험방법

- (가) 염화나트륨 시약을 물에 녹여 1% 염화나트륨 용액을 만든 다음 분진포집효율 검사 장비를 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 95ℓ 이며, 농도는 $8 \pm 4\text{mg}/\text{m}^3$ 이다.
- (라) 검체의 안면부를 분진포집효율 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸을 분당 95ℓ 의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 시험 시작 후 3분에 측정한다. 이 때의 측정값은 30 ± 3 초 간 측정하여 얻어진 평균값으로 한다.

(마) 계산

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

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

(2) 시험방법

- (가) 파라핀 오일 미스트를 분진포집효율 검사장비를 이용하여 발생시킨다.
 (나) 파라핀 오일 미스트의 입경분포는 $0.05\sim 1.7\mu\text{m}$ 이며, 평균입경은 약 $0.4\mu\text{m}$ 이다.
 (다) 파라핀 오일 미스트의 유량은 분당 95ℓ 이며, 농도는 $20\pm 5\text{mg}/\text{m}^3$ 이다.
 (라) 검체의 안면부를 분진포집효율 검사장비에 넣고 파라핀 오일 미스트를 분당 95ℓ 의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 시험 시작 후 3분에 측정한다. 이 때의 측정값은 30 ± 3 초 간 측정하여 얻어진 평균값으로 한다.

(마) 계산

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

여기서 P : 분진 등 포집효율

C_1 : 안면부 통과 전의 파라핀 오일 미스트 농도

C_2 : 안면부 통과 후의 파라핀 오일 미스트 농도



폴리프로필렌부직포(검정색)

이 부직포는 폴리프로필렌과 카본블랙(6% 미만, 일외원규)를 넣어 포상으로 만든 것이다.

성 상 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** 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, 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.

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



폴리우레탄나일론끈(검정색)

이 원료는 나일론, 폴리우레탄, 카본블랙(일외원규)을 79.2 : 20 : 0.8 비율로 직조한 검정색의 끈이다.

성 상 청결하고 이물이 함유되지 않은 검정색의 탄력성이 있는 끈이다.

형상시험 이 원료를 버니어캘리퍼스를 이용하여 측정할 때, 그 폭은 $3 \text{ mm} \pm 10 \%$ 이다.

질 량 이 원료를 1 m 로 잘라 질량을 측정할 때, 질량은 $1.2 \text{ g/m} \pm 10 \%$ 이다.

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 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, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

전이성 형광증백제 시험: 형광이 확인된 부분을 $5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$ (25 cm^2) 크기로 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 % 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($2 \text{ cm} \times 4 \text{ cm}$)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 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.

인장강도시험 이 원료를 길이방향으로 15 cm 로 자른 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점거리로 하여 클램프로 고정시키고 약 1 분간 300 mm 의 속도로 잡아당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때, 인장강도는 10 N 이상이다.

신장율시험 이 원료를 길이방향으로 15 cm로 자른 다음 인장시험기를 써서 신장측정용 표점거리는 20 mm로 하여 클램프로 고정시키고, 약 1 분간 300 mm 의 속도로 잡아당겨 파괴되기 전까지 늘어난 길이를 측정할 때, 신장율은 200 % 이상이다.

$$\text{신장율}(\%) = \frac{\text{파괴되기 전 늘어난 표점거리(mm)}}{20(\text{mm})} \times 100$$

탄력도시험 이 원료를 평평한 대위에 놓고 표점간의 거리가 정확히 10 cm가 되도록 하고 집게에 물려 15초 이내에 표점간의 거리가 정확히 20 cm가 되게 하여 1시간 방치 후 장력을 가한다. 장력을 제거하여 15 분 후 신장된 전체의 길이를 측정하여 다음 식에 따라 탄력도를 구할 때 150 % 초과하여 신장되지 않는다.

$$\text{탄력도}(\%) = \frac{\text{신장된 전체 길이(cm)}}{10(\text{cm})} \times 100$$

저 장 법 밀폐용기



성상
1) 흰색 : 마스크 좌우 상하단에 글자등 새김이 있는 흰색의 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크 2) 검정색 : 마스크 좌우 상하단에 글자등 새김이 있는 검정색의 2단 세로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 검정색의 끈이 있는 부직포 마
제품명
에이디자인랩일보건용마스크(KF94)(소형)(흰색, 검정색)



※ 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.