

의약외품 마스크 기준 및 시험방법

2021. 4.

식품의약품안전평가원 화장품심사과



식품의약품안전처

I. 의약품 마스크 분류

II. 원료약품 및 그 분량

III. 원료 기준 및 시험방법 작성요령

➤ 원료 별첨규격 (예)

IV. 완제품 기준 및 시험방법 작성요령

➤ 마스크 기준 및 시험방법 (예)

V. 공지사항

.....

I . 의약외품 마스크 분류



➤ 의약외품 범위 지정 제1호

1. 수술용 마스크

- 진료, 치료 또는 수술시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품

2. 보건용 마스크 (KF 80, 94, 99)

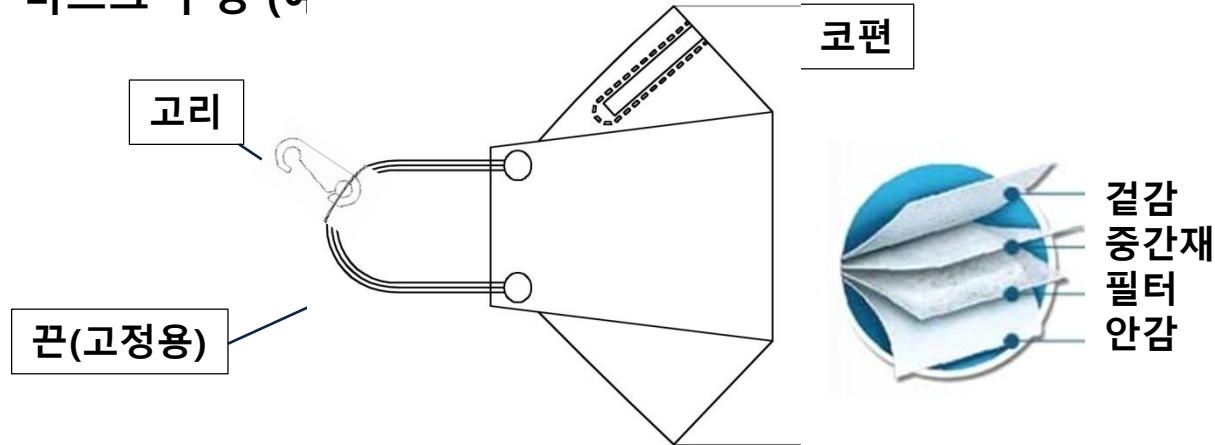
- 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품

3. 비말차단용 마스크

- 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품

II. 원료약품 및 그 분량

[보건용 마스크 구성 (예시)]



세부구성	배합목적	원료명	규격	분량	단위
검정색(대형) (7.0g)	겉감	폴리프로필렌부직포(검정색)	별규	1.5	그램
	중간재	부직포	KQC	1.0	그램
	필터	폴리프로필렌필터부직포	KQC	1.0	그램
	안감	부직포	KQC	0.5	그램
	코편	플라스틱 코편	KQC	0.5	그램
	끈(고정용)	폴리우레탄나일론끈(검정색)	별규	0.5	그램
	고리	폴리프로필렌고리	별규	0.5	그램

- ✓ KQC : 의약외품에 관한 기준 및 시험방법
- ✓ 별첨규격(별규) : KQC에 해당하지 않는 원료

Ⅲ. 원료의 별첨기준 및 시험방법 작성요령



➤ 의약품 품목허가 · 신고 · 심사규정 [별표5]

『한글명』
『영문명』
『분자식 : 분자량』

제법
성상
확인시험
시성치 (pH, 밀도, 융점 등)
순도시험 1)
2)
건조감량 (강열감량 또는 수분)
강열잔분 (회분 또는 산불용성회분)
특수시험
정량법
저장방법
시약 · 시액

작성요령

1. 기재형식, 용어, 단위, 기호는 대한민국약전에 따라 작성
2. 시험방법 기재 시 약전 통칙, 제제통칙, 일반시험법, 표준품, 시약 시액에 따르고, 시험법은 상세히 기재
3. 식약처 규격기준에 수재된 시험법이 아닌 경우 **의약품 등 밸리데이션 실시에 관한 규정** 또는 **공정서에 수재된 방법**에 따라 검증되어야 함.
4. 식약처 규격기준에 수재되지 않은
 - 1) 시약, 시액 : 순도, 농도 및 제조방법 표시
 - 2) 기구 : 형태 표시, 사용법 기재
 - 3) 표준품 : 규격기재 (함량 99.0% 이상)

부직포 (KQC)-> 걸감, 안감, 중간재



이 약은 천연, 화학, 합성 등의 섬유 또는 이들 혼합물을 결합제, 기계 등을 사용하여 포상(布狀)으로 만든 것이다.

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

순도시험 1) 색소 이 약 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 약을 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 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묶은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「대한민국약전」 거즈(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 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 약을 잘게 절단하여 그 약 1.0 g을 정밀하게 달아 200 mL 마개가 있는 플라스크에 넣고 정제수 100 mL를 넣은 다음 마개를 하고 40 °C의 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 °C 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.

강도 이 약을 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.

저장법 밀폐용기

부직포 (별규) (색이 있는 걸감)



[예시 1]

폴리프로필렌부직포(검정색) (별규)

- ✓ 색소규격과 함량 기재
- ✓ 원료명이 드러나도록 기재

폴리프로필렌부직포(검정색)

이 원료는 폴리프로필렌 수지와 카본블랙(일외원규)을 섞은 후 고온에서 녹여 필라멘트 형태로 방사, 고화, 균일하게 분포, 집적시켜서 포상(布狀)으로 만든 것이다.

조성

화학물질명	규격	CAS #	분량(%)
폴리프로필렌	-	0000-00-0	00.0 – 00.0
카본블랙	일외원규	1333-86-4	1.2

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

질량 이 원료를 가지고 가로 100 cm, 세로 100 cm의 크기로 잘라 평량을 확인하였을 때 $40 \text{ g/m}^2 \pm 10 \%$ 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 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.

부직포 (별규) (색이 있는 걸감)



[예시 1] (계속)

순도시험

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 °C에서 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 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 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 °C의 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 °C 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.

폴리프로필렌 필터 부직포 (KQC)-**신설**



이 부직포는 의약외품 마스크에 사용하는 필터이다. 이 부직포는 정전기 처리를 한 것으로서, 폴리프로필렌 수지를 멜트블로운 장비로 방사한 후 포상으로 만든 것이다. 또한, 스폰본드 장비를 함께 사용하는 경우도 포함할 수 있으며, 접착제와 향료 등은 사용할 수 없다.

성 상 이 부직포는 섬유의 탈락이 거의 없는 흰색의 포(布)로서 냄새는 없다. 또한, 이 부직포는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않다.

순도시험 1) 색소 「부직포」의 순도시험 중 1)색소에 따라 시험한다.

2) 산 또는 알칼리 「부직포」의 순도시험 중 2)산 또는 알칼리에 따라 시험한다.

3) 형광증백제 「부직포」의 순도시험 중 3)형광증백제에 따라 시험한다.

회 분 「부직포」의 회분에 따라 시험한다.

포름알데히드 「부직포」의 포름알데히드에 따라 시험한다.

강 도 「부직포」의 강도에 따라 시험한다.

액체저항성 이 부직포를 유리용기를 완전히 덮을 수 있도록 적당한 크기로 자른 검체 5 개를 가지고 다음과 같이 시험할 때 각각은 적합하다. 원통 모양의 250 mL 유리용기 (직경 70 mm × 높이 95 mm) 에 물 10 mL 을 넣은 다음 그 위에 검체를 고무줄 등 기타도구를 이용하여 물이 새지 않도록 잘 고정시킨 후 유리 용기를 뒤집어서 바닥에서 일정 높이의 공간을 두고 고정한다. 유리 용기 아래에 유리판을 놓고 30 분간 방치할 때 물이 검체를 통과하여 하단 유리에 떨어지지 않는다.

세균여과효율 이 부직포를 다음과 같이 세균여과효율 시험장치를 이용하여 시험할 때 개개의 세균여과효율은 95 % 이상이다.

- 이하 생략 -

➡ **✓ '20.9.10. 이후 신청건부터 적용**

코편 : 플라스틱 코편(KQC)



이 전(별규)

- 폴리프로필렌피복철사(별규)
- 폴리에틸렌피복철사(별규)
- 폴리염화비닐피복철사(별규)

- 알루미늄코편(별규)
- 알루미늄증착폴리에틸렌테레프탈레이트피복철사(별규)

현 재(KQC)

- 플라스틱 코편(KQC)
 - 성상, 굽힘성

- ✓ 기존대로 **별규**로 진행
- ✓ 제출서류: 제조원의 MSDS, 원료 규격서, 시험성적서 등
 - 제조원 또는 국내 시험기관의 성적서

※ 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 (KQC) 제2021-14호(2021.2.26)

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

끈 : 고정용 귀끈(KQC)



이 전(별규)

- 폴리우레탄나일론끈(별규)
 - 폴리우레탄폴리에스테르끈(별규)
 - 폴리에틸렌테레프탈레이트끈(별규)
-
- 폴리프로필렌부직포/탄성중합체 필름(별규) 등

※ 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 (KQC) 제2021-14호(2021.2.26)

현 재(KQC)

- 고정용 귀끈(KQC)
 - 성상, 인장강도, 신장률, 탄력도
-
- ✓ 원래대로 진행
 - ✓ 제출서류: 제조원에서 제공한 원료에 대한 MSDS, 원료규격서, 시험성적서
(원료수입시에는 제조원 또는 국내 시험기관의 시험성적서)

※ 색소가 포함된 끈은 KQC에 포함되지 않고 **별규**로 진행
- KQC+ **형상, 질량, 순도**(포름알데히드 포함)항 **추가 설정**

끈 : 고정용 귀끈(KQC)



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 300 mm 의 속도로 잡아당겨 파괴되기 전까지 길이를 측정할 때, 신장률은 200 % 이상이다.

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.

끈(고정용) : 머리끈(별규) (예시)



폴리우레탄/나일론끈(00색) (별규)

✓ 원료명은 원료가 드러나도록 기재

폴리우레탄/나일론끈(00색)

이 원료는 00색(1%, KPTaCS)을 나일론과 용융하여 제조한 나일론 원사 00% 와 폴리우레탄 00% 로 구성된 탄력성 있는 끈이다.

성 상 이 원료는 탄력성이 있는 00색의 끈이다.

<이하 동일>.

➡ ✓ 제출서류: 제조원의 원료에 대한 MSDS, 원료규격서, 시험성적서.

원료수입시에는 제조원 또는 국내 시험기관의 시험성적서.

색소를 포함하는 경우에는 색소 규격, 함량을 명확히 기재

고리 : 폴리프로필렌고리(별규)(예시)



폴리프로필렌고리(별규)

폴리프로필렌고리

이 원료는 폴리프로필렌을 원료로 하여 고리모양으로 만든 것이다.

성 상 이 원료는 흰색의 고리모양으로 자극적인 냄새가 없다.

형 상 이 원료를 눈금자를 이용하여 치수를 잴 때, 길이 0.0 ± 0.0 mm, 두께 0.0 ± 0.0 mm 이어야 한다.

강 도 : 이 원료를 강도 측정기에 수직으로 정렬 후 하중 6N을 가하였을 때 1분 이상 변형이 없어야 한다.

내열성 이 원료 1개를 60°C에서 5분간 처리 후 변형 및 변색 등의 이상유무를 판정할 때 이상이 없다.

순도시험 1) 색소 이 원료 10g에 에탄올 100mL를 가한 후 냉침하고, 약 10분 후 여과할 때 이 여액 50mL를 취해 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 액의 색은 무색투명해야 한다.

2) 산 또는 알칼리 이 원료 1g을 새로 끓여 식힌 물 300mL를 넣고 냉침한 후 이 침액 25mL를 취해 여기에 페놀프탈레인시액 3방울을 넣었을 때 홍색을 나타내지 않아야 한다. 또, 따로 여액 25mL를 취하여 메틸오렌지시액 1방울을 넣었을 때 적색을 나타내지 않아야 한다.

3) 형광증백제 이 원료를 가지고 어두운 곳에서 자외선(주파장 365nm)을 쬔 때 현저한 형광 또는 오염이 의심되는 형광이 나타나지 않아야 한다.

4) 포름알데히드

* 본 규격의 시약 및 시험방법은 따로 규정한 것 이외에는 「대한민국약전」통칙 및 일반시험법에 따른다.

IV. 완제품의 기준 및 시험방법 작성요령



➤ 의약외품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인

1. 수술용 마스크

- 성상, 형상, 순도시험(색소, 산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드), 강도, 액체저항성

2. 보건용 마스크 (KF 80, 94, 99)

- 성상, 형상, 순도시험(색소, 산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드), 고정용 끈 접합부의 인장강도, 안면부 흡기저항, 분진포집효율, 안면부 누설률(최초 허가시에만 제출)

✓ 안면부 누설률 시험시, 시험자가 귀끈 고정 등 인위적인 조절로 결과에 영향을 미치지 말아야 함

3. 비말차단용 마스크

- 성상, 형상, 순도시험(색소, 산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드), 액체저항성

IV. 완제품의 기준 및 시험방법 작성요령



➤ 의약품 품목허가 · 신고 · 심사규정 [별표6]

기준 및 시험방법

[기준]

1. 성 상
2. 형 상
3. 고정용 머리끈 접합부의 인장강도
4. 순도시험
 - 1) 산 또는 알칼리
 - 2) 형광증백제
 - 3) 포름알데히드
 - 4) 색소
5. 안면부 흡기저항
6. 분진포집효율

[시험방법]

1. 성 상
2. 형 상

작성요령

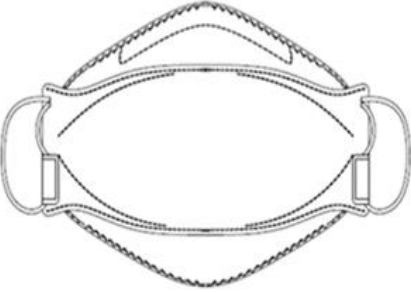
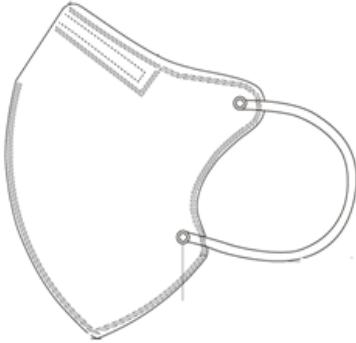
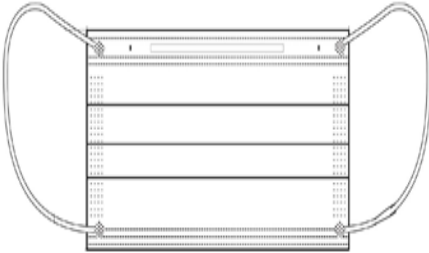
1. 기준과 시험방법을 분리하여 작성
2. 기재형식, 용어, 단위, 기호는 대한민국 약전에 따라 작성
3. 대한민국약전의 통칙, 제제총칙, 일반시험법, 표준품, 시약 시액에 따라 작성, 시험법을 상세히 기재
4. 식약처장이 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목의 경우 시험법의 전부 또는 일부 생략 가능
5. 시험법이 공정서에 미수재된 경우 대한민국약전 일반정보 ‘의약품등 시험방법 밸리데이션 가이드라인’에 따라 검증되어야 함
6. 의약품 제1호(지면류)의 경우,
필요에 따라 형상 및 치수를 포함한 구조도를 별도로 작성 (제조방법에 기재)

[기 준] (공통 항목)



1. 성 상 : 압인 표시는 맨앞 (마스크에 글자등 새김이 있는 흰색의~~~)

- ① 흰색의 **3단 가로접이식** 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크 (또는 ~끈이 있으며 고정할 수 있는 고리가 있는 부직포 마스크 -> 고리가 있는 마스크의 경우)
- ② 흰색의 **2단 세로접이식** 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포
- ③ 마스크에 글자등 새김이 있는 흰색의 **수평으로 3겹 주름이 있는 직사각형** 본체에 코 부위에는 코편이 있고 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크

입체형		평판형
3단 가로접이식	2단 세로접이식	
		

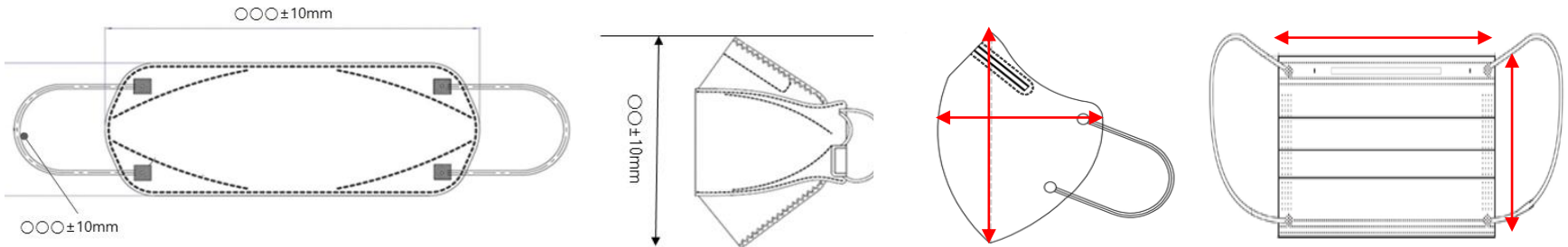
마스크에 새김이 있는 경우, 제조 방법의 마스크 구조도에 명확하게 표시

[기 준] (공통 항목)



2. 형 상 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 구성부위의 표시치수 및 기준은 아래와 같다.
(주의 : 가로 및 세로의 정의에 대하여 표기할 것)

구성 부위		정의	치수 (단위, mm)	구성 부위		정의	치수 (단위, mm)
본 체	가 로	마스크 본체가 3단 가로접이식으로(2단 세로접이식으로) 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	205 ± 10	본 체	가 로	마스크 본체의 가로길이	205 ± 10
	세 로	마스크 본체를 펼친 후, 좌우 대칭이 되도록 접혀진 상태에서 세로로 가장 긴 길이 (마스크 본체가 2 단 세로접이식으로 접혀진 상태에서 세로로 가장 긴 길이)	165 ± 10		세 로	마스크 본체의 세로길이	165 ± 10
고 정 끈	길 이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 쥔 때의 길이	좌, 우 각각 135 ± 13	고 정 끈	길 이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 쥔 때의 길이	좌, 우 각각 135 ± 13



오차범위

① 가로, 세로 : ± 10 mm, ② 끈 : ± 10 % 이내 (소수점 절사)

[기 준] (공통 항목 + 분류별 추가항목)



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

〈분류별 추가항목〉

분류	항목
수술용 마스크	4. 강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다. 5. 액체저항성 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.
보건용 마스크	4. 고정용 끈 접합부의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 10 N 이상이어야 한다. 5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 ○○ Pa 이하이어야 한다. (기준치는 마스크의 등급 및 기준 참조) 6. 분진포집효율 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 ○○ % 이상이어야 한다. → '안면부 누설률 시험'은 기시에 작성하지 않고 성적서만 제출
비말차단용 마스크	4. 액체저항성 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

[기 준] 수술용 마스크(예)



1. 성 상 : **마스크에 글자등 새김이 있는** 흰색의 수평으로 3겹 주름이 있는 직사각형 본체에 코 편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
2. 형 상 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 구성부위의 표시치수 및 기준은 아래와 같다.

구성부위		설명	치수
본체	가로	마스크 본체의 가로 길이	120±10 mm
	세로	마스크 본체의 세로 길이	95±10 mm
고정용 끈	길이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 잴 때의 길이	좌, 우 각각 148±14 mm

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

[기 준] KF80(예)



1. 성 상 : 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		설명	치수
본체	가로	마스크가 3단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	205±10 mm
	세로	마스크를 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접어 가장 긴 거리	165±10 mm
고정용 끈	길이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 잴 때의 길이	좌, 우 각각 135±13 mm

3. 고정용 끈 접합부의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 **10 N 이상** 이어야 한다.
4. 순도시험 : 다음 시험법에 따라 산 또는 알칼리, 형광, 포름알데히드, 색소 시험할 때 적합하여야 한다.
5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 **60 Pa 이하** 이어야 한다.
6. 분진포집효율 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 **80 % 이상** 이어야 한다.

[기 준] KF94(예)



1. 성 상 : 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		설명	치수
본체	가로	마스크가 3단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	210±10 mm
	세로	마스크를 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접어 가장 긴 거리	170±17 mm
고정용 끈	길이	본체의 접합부에서 끈을 분리한 후 접합부를 제외한 끈의 길이	좌, 우 각각 120±12 mm

3. 고정용 끈 접합부의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 **10 N 이상** 이어야 한다.
4. 순도시험 : 다음 시험법에 따라 산 또는 알칼리, 형광, 포름알데히드, 색소 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 % 이상** 이어야 한다.

[기 준] KF99(예)



1. 성 상 : 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		설명	치수
본체	가로	마스크가 3단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	205±10 mm
	세로	마스크를 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접어 가장 긴 거리	180±10 mm
고정용 끈	길이	본체의 접합부에서 끈을 분리한 후 접합부를 제외한 끈의 길이	좌, 우 각각 148±14 mm

3. 고정용 끈 접합부의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 **10 N 이상** 이어야 한다.
4. 순도시험 : 다음 시험법에 따라 산 또는 알칼리, 형광, 포름알데히드, 색소 시험할 때 적합하여야 한다.
5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 **100 Pa 이하** 이어야 한다.
6. 분진포집효율 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 **99 % 이상** 이어야 한다.

[기 준] 비말차단용 마스크(예)



1. 성 상 : 흰색의 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		설명	치수
본체	가로	마스크가 2단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	115±10 mm
	세로	마스크를 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접어 가장 긴 거리	98±10 mm
고정용 끈	길이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 쥔 때의 길이	좌, 우 각각 140±14 mm

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

[시험방법] 수술용 마스크(예)



1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.

2. 형 상 : 본 품을 가지고 눈금자를 이용하여 측정한다.

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

3. 순도시험

(1) 산 또는 알칼리

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

(2) 형광증백제

본 품에서 인체와 맞닿는 부분(안쪽)을 위로 향하여 펼쳐 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 '형광' 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.

[시험방법] (예) (계속)



4. 강도 : 본 품을 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '부직포'항의 강도에 따라 시험할 때 1 분 이내에 절단되지 않는다.

5. 액체저항성 : 이 의약외품 3개를 검체로 하여 다음과 같이 시험할 때 각각은 적합하다. 250 mL 비커에 물 10 mL 를 담은 후 그 위에 검체를 안감이 비커로 향하게 하여 고무줄 등 기타 도구를 이용하여 고정시킨 후 비커를 서서히 뒤집어서 바닥에서 일정 높이의 공간을 두고 고정한다. 비커 아래 종이를 놓고 30 분간 방치한다. 이 때 **비커의 물이 통과하여** 하단 종이에 떨어지는 검체는 하나도 없다.



비커의 물이 **필터를** 통과하여 (X)

[시험방법] 보건용 마스크(KF류)(예)



1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.

2. 형 상 : 본 품을 가지고 눈금자를 이용하여 측정한다.
(주의 : 본 품을 가지고 가로, 세로에 대한 정의에 맞게 측정한다.)

3. 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 : 본 품의 머리끈 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 머리끈과 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 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 '산 또는 알칼리' 항에 따라 시험한다.

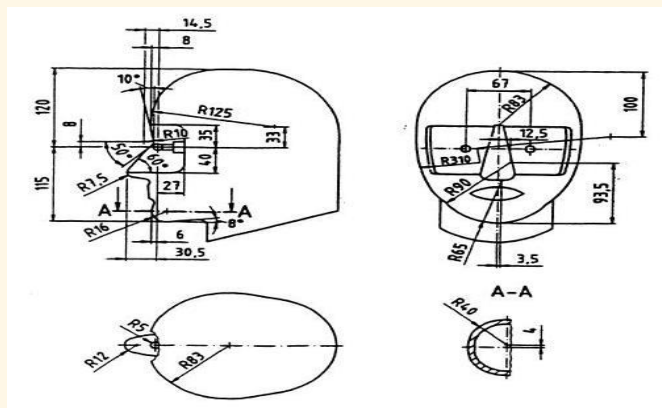
(2) 형광증백제

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

(3) 포름알데히드

(4) 색소

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

(단위: mm)

[시험방법] (예) (계속)



6. 분진포집효율

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

(1) 본 품 6 개를 가지고 3 개는 제품 그대로, 나머지 3 개는 미리 온도 38 ± 2.5 °C, 습도 85 ± 5 % 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 자동필터 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 자동필터 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸을 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 시험 시작 후 3 분에 측정한다. 이 때의 측정값은 30 ± 3 초간 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

[시험방법] (예) (계속)



6. 분진포집효율 (계속)

나. **파라핀 오일의 미스트**를 이용하여 다음 시험방법에 따라 시험한다. → KF80은 해당되지 않음

(1) 본 품 6 개를 가지고 3 개는 제품 그대로, 나머지 3 개는 미리 온도 38 ± 2.5 °C, 습도 85 ± 5 % RH 에서 24 ± 1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

(2) 시험방법

(가) 파라핀 오일 미스트를 자동 필터 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 자동필터 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 포집효율

C_1 : 안면부 통과 전의 파라핀 오일 미스트 농도

C_2 : 안면부 통과 후의 파라핀 오일 미스트 농도

[시험방법] 비말차단용 마스크(예)



1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.

2. 형 상 : 본 품을 가지고 눈금자를 이용하여 측정한다.

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

3. 순도시험

(1) 산 또는 알칼리

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

(2) 형광증백제

본 품에서 인체와 맞닿는 부분(안쪽)을 위로 향하여 펼쳐 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 부직포의 '형광' 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.

[시험방법] (예) (계속)



4. 액체저항성 : 이 의약외품 3개를 검체로 하여 다음과 같이 시험할 때 각각은 적합하다. 250 mL 비커에 물 10 mL 를 담은 후 그 위에 검체를 안감이 비커로 향하게 하여 고무줄 등 기타 도구를 이용하여 고정시킨 후 비커를 서서히 뒤집어서 바닥에서 일정 높이의 공간을 두고 고정한다. 비커 아래에 종이를 놓고 30 분간 방치한다. 이 때 **비커의 물이 통과하여** 하단 종이에 떨어지는 검체는 하나도 없다.



비커의 물이 **필터를** 통과하여 (X)

원료의 별첨규격

- ① 별첨규격
 - 의약외품 품목허가·신고·심사규정 [별표5] 양식
 - 고시규격 이외의 코편과 귀끈은 기존대로 별첨규격으로 설정하고 근거자료 제출 (색소가 포함되거나 KQC와 제법이 상이한 경우)
- ② 근거자료
 - 원료의 재질, 제법 등을 확인할 수 있는 원료제조원 자료(MSDS 등), 원료규격서, 원료시험성적서(담당, 제조원 직인 必)
 - 수입원료의 경우, 원료제조원 또는 국내 시험기관의 시험성적서 가능.
 - 단, 완제품 수입일 경우에는 원료제조원 또는 완제품제조원의 성적서 가능
 - ※ 유의사항
 - 색소를 포함하는 경우에는 색소 규격을 명확히 기재(원료규격, 함량)

→ KQC 규격에 적합하면 플라스틱코편, 고정용귀끈으로 설정

완제품의 기준 및 시험방법

① 기준 및 시험방법

- 의약외품 품목허가·신고·심사규정 [별표6] 양식

② 근거자료

- 완제품 시험성적서

→ 마스크 시험수행기관(8개) 성적서 또는 자사성적서 또는 제3시험기관 가능
(자사 또는 제3시험기관의 경우, 시험일지 등 시험기초자료 필히 제출)

※ 유의사항

- 성상 : 3단 가로접이식, 2단 세로접이식, 수평으로 3겹 주름이 있는~
→ 압인이 있는 경우 : **마스크에 글자등 새김이 있는 흰색의** ~~~
- 형상 : 치수 측정부위 (제조방법의 구조도와 일치)
- **제조방법 마스크 구조도에 압인 명확히 표시(제품과 구조도 일치)**

의약품 마스크 심사체계 개선

1. 색소 관련

- 「의약품등의 타르색소 지정과 기준 및 시험방법(식약처 고시 제2016-87호)」에 따라 타르색소 사용량은 '원료약품 총 분량'의 '0.1 % 이하' 로 제한
※ 카본블랙 해당없음

2. 안면부 누설률 시험

- ① '안면부 누설률' 시험은 '식약처 지정 검사기관' 자료 제출
※ '21.5.1. 접수 민원건부터 시행
- ② 고리가 있는 보건용 마스크의 경우, 사용자 대부분은 고리를 미사용하여 성능저하가 우려되므로, 고리없는 형태의 마스크로 시험한 안면부 누설률 성적서 제출 (즉시 시행)

V. 공지사항



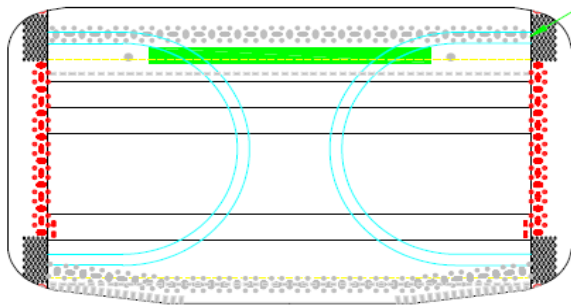
마스크 구조도 명확화

1. 마스크 구조도

- 압인, 스티치, 마스크 모양, 귀끈 압착 모양 등이 **상세한 마스크 구조도 제출**
※ 마스크 사진 가능. 단, 배경에서 마스크가 잘 보이도록...

① 평판형 예시

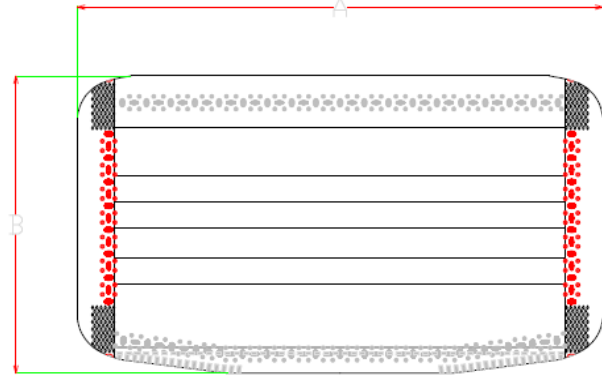
끈길이 : $\bigcirc\bigcirc\pm\bigcirc\bigcirc\text{mm}$



<전면부>

가로 : $175\pm 10\text{mm}$

세로 : $95\pm 10\text{mm}$



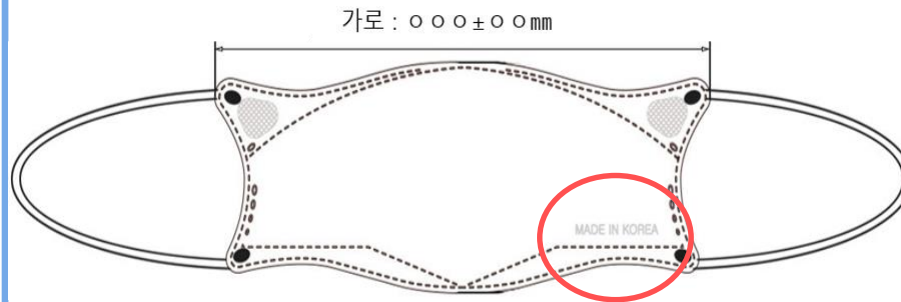
<후면부>

V. 공지사항

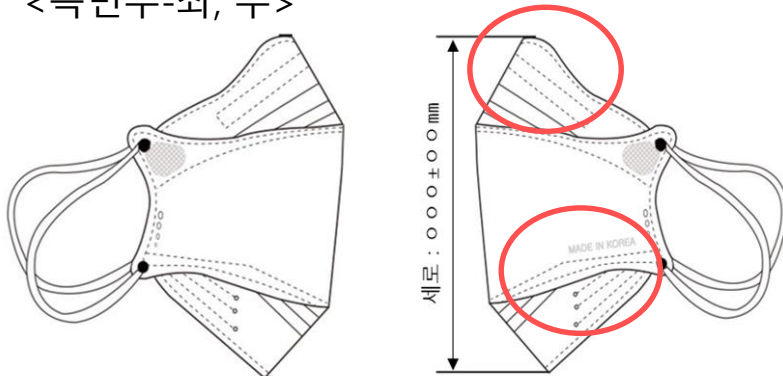
의약외품 마스크 심사체계 개선

② 3단 가로접이식 예시

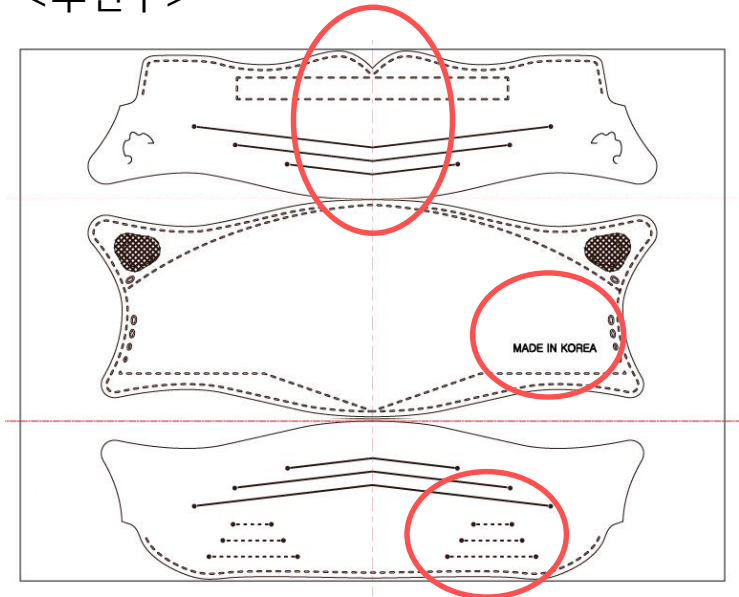
<전면부>



<측면부-좌, 우>



<후면부>

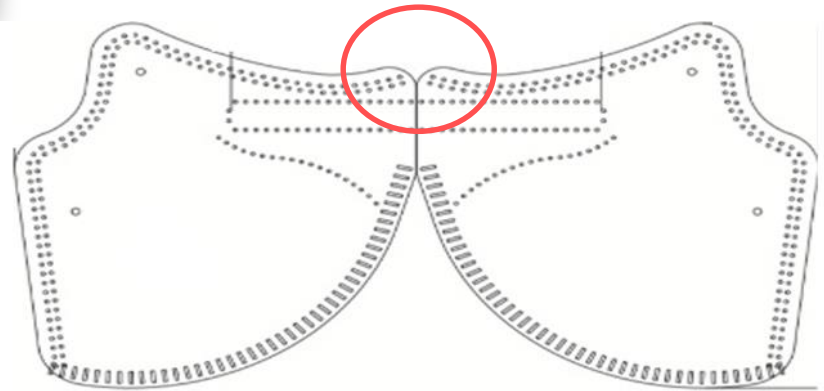


V. 공지사항

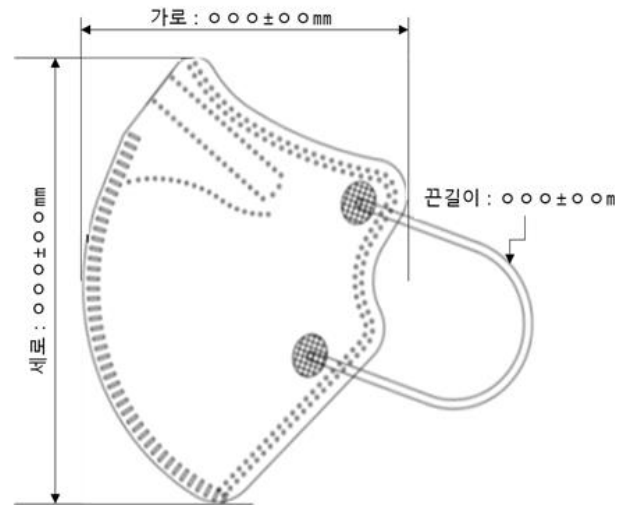
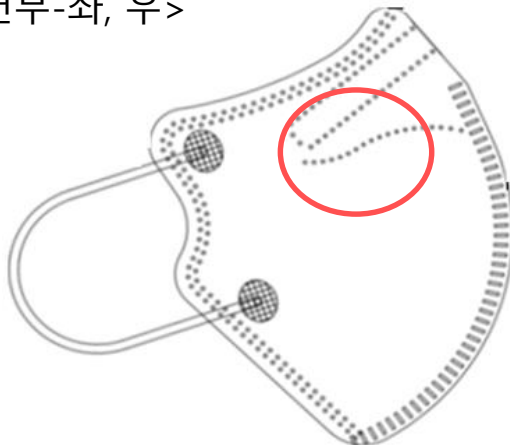
의약외품 마스크 심사체계 개선

③ 2단 세접이식 예시

<전면부>



<측면부-좌, 우>



V. 공지사항



팩키지 대상

1. 마스크 팩키지에 관한 규정

- 품질에 영향을 미치지 아니하는 색상 변경 등 식약처장이 정한 경미한 사항인 경우 변경 허가 가능
 - 의약품 등의 안전에 관한 규칙 제8조 제4항
- 맛, 색상 또는 모양만이 상이한 경우에는 1개의 품목허가증으로 가능
 - 의약외품 품목허가·신고·심사규정 제3조 제2항 제1호

2. 마스크 팩키지 적용 → 사이즈(대, 중, 소), 색상, 압인 추가 가능

- 동일한 원료(겉감, 필터, 안감, 귀끈, 코편 등)
- 동일한 모양(테두리, 스티치, 귀끈 접지 모양 등)
- 동일한 분량(흰색(대형)-검정색(대형), 흰색(대형)-흰색 압인(대형))

※ 사이즈 추가는 '가로, 세로, 끈길이'가 일정 비율로 변동되어야 함

V. 공지사항



기타

1. 색이 있는 부직포 사용시 고려사항

- 중간재까지 색이 들어가는 경우에는 필터 바깥쪽으로 배치
 - 겉감(검정색)-중간재(검정색)-필터-안감 ○
 - 겉감(검정색)-필터- 중간재(검정색)-안감 ✕
 - 색이 있는 겉감이 안쪽으로 접혀 피부에 접촉하면 안됨
- ※ 필터 안쪽으로 색상사용 불가

<후면>



1. 의약외품 품목허가·신고·심사규정
2. 보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인
3. 비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인
4. 의약외품 기준 및 시험방법 작성시 시험항목 설정을 위한 가이드라인
5. 의약외품 마스크 개발지원을 위한 허가 방안 안내
6. 의약외품 마스크 심사체계 개선 방안
7. 의약외품 마스크 관련 별첨규격 양식
8. 의약외품 마스크 품목허가 FAQ

⇒ 식약처 홈페이지에서 검색 가능



감사합니다

공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**,
불이익보호조치, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

전화(02-300-3761/우편(120-705)서울시 서대문구 통일로81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스(02-300-3557