식품의약품안전처

비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인 (민원인 안내서)

2022. 5.

식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2022년 5월 일

담당자 김 해 든

확 인(부서장) 장 정 윤

이 안내서는 비말차단용 마스크의 기준 및 시험방법에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2022년 5월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서 등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3603~3627

팩스번호: 043-719-3600

공익신고자 보호제도란?

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

♣보호조치 요구 방법

전화 02-360-3761 /우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스 02-360-3567

제 · 개정 이력

비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인 (민원인 안내서)

제 · 개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-1041-01	2020.8.5.	비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인 제정
안내서-1041-02	2022.05.06.	비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인 개정

목 차

Ⅰ. 개요 ····· 1

Ⅱ. 비말차단용 마스크의 구성 ····· 2

Ⅲ. 기준 및 시험방법 심사자료 작성에 관한 사항 ····· 5

Ⅳ. 원료의 기준 및 시험방법 작성 ····· 10

Ⅴ. 완제품의 기준 및 시험방법 작성 ····· 15

Ⅵ. 마스크 기준 및 시험방법 시험성적서 표준양식 예시 ····· 18

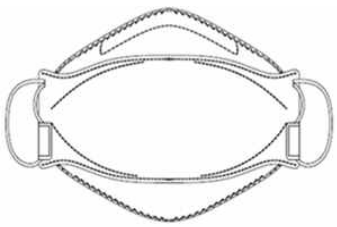
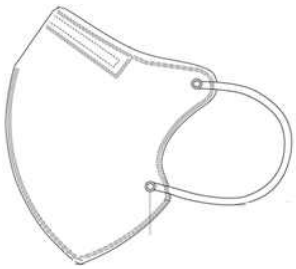
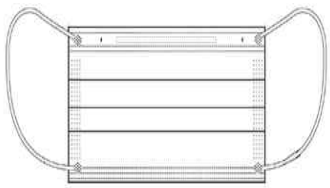
비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인

I. 개 요

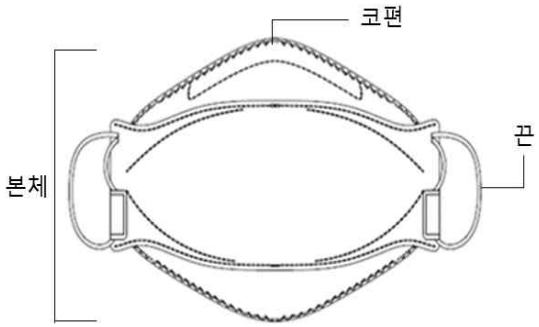
이 가이드라인은 의약외품 비말차단용 마스크의 품목허가 신청 시, 기준 및 시험방법 작성을 위한 안내서이다.

비말차단용 마스크는 일상생활에서 비말감염 예방을 목적으로 하고, 보건용 마스크에 비하여 가볍고 통기성이 좋다. 비말차단용 마스크의 형태는 입체형(접이식) 또는 평판형으로 다양하다.

<비말차단용 마스크 형태의 예시>

입체형		평판형
3단 가로접이식	2단 세로접이식	
		

Ⅱ. 비말차단용 마스크의 구성



□ 본체

○ 본체는 겉감, 중간재, 필터, 안감으로 구성되어 착용자의 입, 코, 턱을 감싸는 부분을 말한다.

- 본체는 필터를 반드시 포함하여야 하며, 겉감과 안감 등을 포함하여 2겹, 3겹 등 다양한 구성이 가능하다.
- 본체에 사용되는 마스크용 부직포에는 접착제, 향료 등을 첨가할 수 없으며, 안감은 사용자의 안면부에 닿는 부위이므로 색소를 사용하지 않는다.

○ 필터는 외부로부터의 입자 등을 걸러낼 수 있도록 필터 기능이 있는 폴리프로필렌 필터 부직포를 사용한다. 이 폴리프로필렌 필터 부직포는 정전기 처리를 한 것으로서, 폴리프로필렌 수지를 멜트블로운(MB) 장비로 방사한 후, 포(布)상으로 만든 것이다. 또한, 스펀본드 장비를 함께 이용하여 제조한 것 (Spunbond-Meltblown-Spunbond, SMS)도 사용할 수 있다.

- 이 필터는 분진포집효율 또는 세균여과효율 성능을 가지고 있어야 한다.

○ 폴리프로필렌 필터 부직포(에스엠에스)를 필터로 사용하면서 겉감 또는 안감의 기능을 겸할 경우, 배합목적에 “겉감(필터포함), ”안감(필터포함)” 으로 표기한다.

□ 코편

○ 코편은 마스크 상단에 위치하여 마스크가 코 부위에 잘 밀착될 수 있도록 마스크에 삽입한 부품을 말한다.

○ 마스크에는 코편을 포함할 수 있으며, 코편이 없는 경우에는 안면에 잘 밀착되어 외부로부터 침방울을 차단할 수 있는 형태여야 한다.

○ 코편은 잘 구부러질 수 있도록 올레핀 수지, 철사 등에 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐 등 플라스틱 또는 알루미늄을 피복한 것을 사용하거나 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐 등 플라스틱 또는 알루미늄만으로 제조한 것을 사용한다.

○ 예 : 폴리프로필렌피복철사, 폴리에틸렌피복철사, 폴리염화비닐피복철사, 폴리에틸렌코편 등

□ 끈

○ 끈은 마스크를 착용 시, 귀나 머리에 고정하기 위하여 사용하는 부품을 말한다.

- 끈은 본체의 겉면에 부착하여 마스크가 안면에 잘 밀착되도록 하며, 탄력이 있고 본체와의 접합부가 잘 끊어지지 않아야 한다.

○ 고정용 끈은 나일론, 폴리우레탄, 폴리에틸렌테레프탈레이트 등 또는 이들의 혼합물로 제조한 것을 사용한다.

○ 예 : 폴리우레탄·나일론끈, 폴리에틸렌테레프탈레이트· 폴리우레탄끈, 폴리아미드·폴리우레탄끈 등

□ 고리 (해당 경우에 한함)

○ 고리는 마스크를 착용 시 밀착도를 높이기 위하여 양쪽 끈을 연결하여 고정시키는 부품을 말한다.

○ 고리는 폴리프로필렌, 폴리에틸렌 등으로 제조한 것을 사용한다.

○ 예 : 플라스틱 고리, 폴리프로필렌 고리, 폴리에틸렌 고리 등

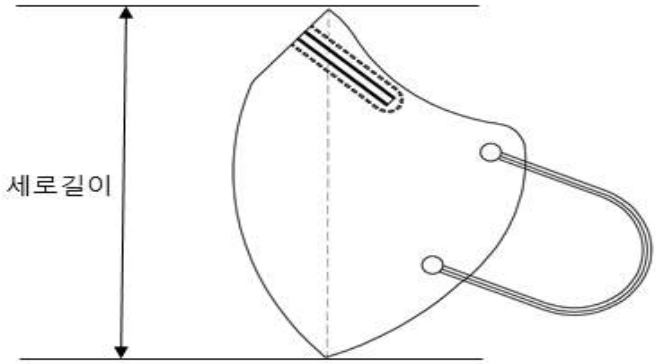
□ 크기

○ 마스크의 크기는 다음의 측정방법을 통하여 기준에 따라 구분한다.

- 마스크의 크기 기준 예시

구분	세로 길이
특대형	171 mm 이상
대형	150 ~ 170 mm
중형	136 ~ 149 mm
소형	135 mm 이하

- 측정방법 : 마스크를 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접어 가장 긴 거리를 측정(코편 위의 꼭지점부터 턱 부분 꼭지점까지)



Ⅲ. 기준 및 시험방법 심사자료 작성에 관한 사항

□ 제품명

○ 마스크의 명칭을 작성하고, 명칭 뒤에 “(KF-AD)”를 기재하며, 크기 및 색상정보를 추가하여 작성한다.

* KF-AD : Korea Filter - Anti Droplet

- 마스크의 크기 기준 예시를 참고하여 “특대형, 대형, 중형, 소형” 등으로 구분하여 기재한다.
- 색상정보는 제품 겉감의 색을 “흰색, 검정색” 등으로 기재한다.

○ 작성 예 : 홍길동마스크(KF-AD)(대형)(흰색)

□ 분류번호

○ 3230 (비말차단용 마스크)

□ 원료약품 및 그 분량

○ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제9조에 따라 작성하며, 제품 1매의 총량을 기재하고, 1매당 사용된 각 원료별로 배합목적, 원료명, 규격, 분량, 단위, 제조원 등을 작성한다.

- 배합목적은 마스크의 구성에 따라 겉감, 필터, 안감, 끈(고정용), 코편 등으로 기재한다.
- 원료명은 성분의 본질 및 재질을 대표하는 명칭으로 기재한다.
- 규격은 식품의약품안전처장이 인정하는 기준 및 시험방법 고시, 공정서 등에 수재된 성분인 경우, 해당 공정서의 명칭을 기재한다. (「의약외품의 기준 및 시험방법」에 수재된 성분은 “KQC”라고 기재한다.) 다만, 위에 해당하지 않는 것으로 신청업소에서 직접 작성한 성분규격의 경우, “별첨규격” 또는 “별규”로 기재한다.
- 분량은 제품 1매에 대하여 각 원료의 분량을 그램 단위로 기재한다.
- 제조원에는 해당 원료의 제조원의 명칭을 기재한다.

○ 작성 예

예 1)

전체단위 1매 (0.0그램)										
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	겉감	마스크용 부직포		KQC	0.0	그램	원료제조사명		X	
	필터	폴리프로필렌 필터 부직포		KQC	0.0	그램	원료제조사명		X	
	안감	마스크용 부직포		KQC	0.0	그램	원료제조사명		X	
	끈(고정용)	고정용 귀끈		KQC	0.0	그램	원료제조사명		X	
	코편	플라스틱 코편		KQC	0.0	그램	원료제조사명		X	

예 2)

전체단위 1매 (0.0그램)										
세부 구성	배합 목적	원료명	활성물질 용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제 여부	비고
	겉감 (필터포함)	폴리프로필렌 필터 부직포 (에스엠에스)		별규	0.0	그램	원료제조사명		X	
	안감	마스크용 부직포		KQC	0.0	그램	원료제조사명		X	
	끈(고정용)	고정용 귀끈		KQC	0.0	그램	원료제조사명		X	
	코편	플라스틱 코편		KQC	0.0	그램	원료제조사명		X	

□ 성상

○ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제10조에 따라 작성하며, 제품의 외형적 특성과 형상, 재질, 색깔 등을 포함하여 작성한다.

- 압인이 있는 경우, 문양 및 문구를 기재한다.

○ 입체형 마스크는 “OO색의 ○단 □□접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 ◇◇색의 끈 등이 있는 △△△(재질) 마스크”로 작성한다.

○ 평판형 마스크는 “OO색의 수평으로 ○겹 주름이 있는 직사각형 본체에 코 부위에는 코편이 있고 양 측면에 ◇◇색의 끈이 있는 △△△(재질) 마스크”로 작성한다.

○ 작성 예

- 입체형 마스크 : 흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 평판형 마스크 : 흰색의 수평으로 3겹 주름이 있는 직사각형 본체에 코 부위에는 코편이 있고 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크

□ 제조방법

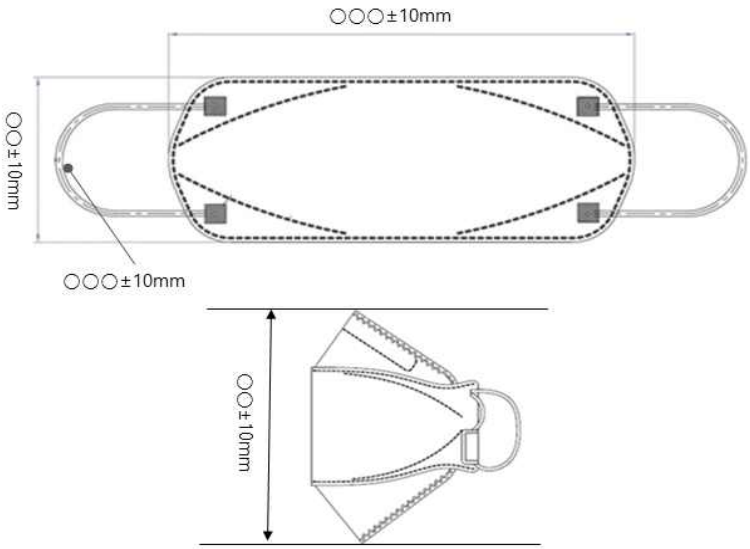
○ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제11조 및 [별표 2]에 따라 작성하고, 원료제조원(제조원 명칭, 소재지) 및 마스크 구조도를 포함한다.

○ 구조도에는 기준 및 시험방법의 형상에 해당하는 본체(가로, 세로), 끈 길이의 기준을 확인할 수 있는 치수를 표시하여야 한다.

- 압인이 있는 경우, 구조도에 동일하게 표시하여야 한다.

○ 작성 예

공정 번호	공정명칭	원료 · 시약 · 용매 등	비고
1	원료칭량	겉감: 마스크용 부직포 필터: 폴리프로필렌 필터 부직포 안감: 마스크용 부직포 코편: 플라스틱 코편 끈(고정용): 고정용 귀끈	<제조원> 1. 겉감 : 업체명, 소재지 2. 필터 : 업체명, 소재지 :
2	원료재단	본 품의 마스크 형태로 부직포(겉감, 필터, 안감)를 포개 재단	
3	코편삽입	공정2의 반제품에 코편을 삽입	
4	원료융착	코편이 삽입된 본체부(겉감, 필터, 안감)를 포개 융착(재봉)	
5	끈부착	공정 4의 반제품에 귀끈을 부착	
6	포장	제품을 자사포장단위로 포장	직접용기 · 포장재질: PET, PE



구성부위		설명	치수
본체	가로	마스크 본체가 3단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	○○○ ± 10 mm
	세로	마스크 본체를 펼친 후, 좌우 대칭이 되도록 접혀진 상태에서 세로로 가장 긴 길이	○○ ± 10 mm
고정용 끈	길이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 잴 때의 길이	좌, 우 각 ○○○ ± 10 mm

□ 효능·효과

○ 일상생활에서 비말감염을 예방

□ 용법·용량

○ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제13조에 적합하게 작성하여야 하며, 제품의 특성에 맞게 추가 가능하다.

○ 작성 예

- 본 품의 코편을 코에 맞게 구부리고 끈을 귀 뒤로 고정하여 착용한다.

□ 사용상의 주의사항

○ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제14조 제1항에 따라 작성한다.

○ 작성 예

1. 세탁하여 사용하거나 재사용하지 마시기 바랍니다.
2. 찌그러트리거나 모양을 변형시키지 마시기 바랍니다.
3. 마스크 안쪽이 오염되면 사용하지 마시기 바랍니다.
4. 수건, 휴지 등으로 호흡기를 감싼 채로 착용하지 마시기 바랍니다.
5. 착용 후에는 마스크 겉면을 가능하면 만지지 마시기 바랍니다.
6. 임산부, 호흡기·심혈관 질환자, 어린이, 노약자 등 마스크 착용으로 호흡이 불편한 경우 사용을 중지하고, 필요 시 의사 등의 전문가와 상의하시기 바랍니다.

□ **저장방법 및 사용(유효)기간**

○ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제16조에 따라 작성하며, 이미 허가를 받거나 신고한 품목과 동일한 품목인 경우, 이미 품목허가·신고된 품목의 사용기간을 준용할 수 있으며 그 기간은 36개월을 초과하지 않는다.

□ **기준 및 시험방법**

○ 완제품의 기준 및 시험방법은 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제30조 및 [별표 6]에 따라 작성하며, 제품의 구성 및 특성에 따라 성능을 확인할 수 있는 시험항목을 설정한다.

○ 비말차단용 마스크는 「의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인」에 따라 성상, 형상, 순도(색소, 산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드), 액체저항성을 설정한다.

○ 작성방법은 'Ⅴ. 완제품의 기준 및 시험방법 작성'을 참고하고, 그 근거자료로서 시험성적서를 제출한다. (Ⅵ. 마스크 기준 및 시험방법 시험성적서 표준양식 예시 참고)

Ⅳ. 원료의 기준 및 시험방법 작성

□ 별첨규격 작성방법 및 제출자료

○ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」에 따라 식약처장이 인정하는 공정서 등 기준 및 시험방법을 고시하거나 인정한 품목에 해당하지 않는 것으로 신청업소에서 직접 작성한 성분규격의 경우, 제29조 및 [별표 5]에 따라 작성한다.

○ 근거자료로서 원료의 구성성분(재질, 제법, 조성 등)을 확인할 수 있는 물질안전보건자료(MSDS), 원료제조원 자료 및 시험성적서를 제출한다.

- 색이 있는 경우, 색소 정보(CAS No. 등)를 확인할 수 있는 자료를 포함한다.
- 의약품 등 시험검사기관 또는 자사에서 발행한 시험성적서를 제출하며, 자사 수행의 경우, 시험결과 등을 포함한 시험기초자료를 제출한다.

□ 별첨규격 작성 예

1. 겉감

○ 겉감에 색이 있는 부직포를 사용할 경우, 별첨규격을 다음과 같이 작성한다.

작성 예)

폴리프로필렌부직포(◯◯색)

이 부직포는 폴리프로필렌과 ◯◯색 색소(◯◯색 ◯◯◯호/CAS No. ◯◯◯-◯◯-◯)를 넣어 포(布)상으로 만든 것이다.

성 상 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 ◯◯색의 포(布)로서 냄새는 없다.

순도시험 1) 색소 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '마스크용 부직포'의 순도시험 1)색소항에 따라 시험할 때 색을 나타내지 않는다.

2) 산 및 알칼리 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '마스크용 부직포'의 순도시험 2)산 및 알칼리항에 따라 시험할 때 pH는 4.5~8.2 이어야 한다.

3) 형광증백제 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '마스크용 부직포'의 순도시험 3)형광증백제항에 따라 시험할 때 형광이 나타나지 않아야 한다. 형광

이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

회　　분 1.2 % 이하(5.0 g, 생약시험법)

포름알데히드 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '마스크용 부직포'의 포름알데히드항에 따라 시험할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.

인장강도시험 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '마스크용 부직포'의 인장강도시험항에 따라 시험할 때 10 N 이상이어야 한다.

2. 필터

○ 필터로 폴리프로필렌 필터 부직포(에스엠에스)를 사용할 경우, 별첨규격을 다음과 같이 작성한다.

작성 예)

폴리프로필렌필터부직포(에스엠에스)

이 부직포는 폴리프로필렌 수지를 스펀본드 장비를 방사한 섬유 웹층에 멜트블로운 장비로 방사하면서 정전기 처리한 섬유 웹층을 적층하고, 다시 스펀본드 장비로 방사한 섬유 웹층을 적층한 후 압력을 가하여 포(布)상으로 만든 것이다.

성　　상 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 흰색의 포(布)로서 냄새는 없다.

질　　량 이 원료를 가지고 가로 ○ cm, 세로 ○ cm의 크기로 잘라 평량을 확인하였을 때 ○ g/㎡ ± 10 % 이어야 한다.

순도시험 1) 색소 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '마스크용 부직포'의 순도시험 1)색소항에 따라 시험할 때 색을 나타내지 않는다.

2) 산 및 알칼리 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '마스크용 부직포'의 순도시험 2)산 및 알칼리항에 따라 시험할 때 pH는 4.5~8.2 이어야 한다.

3) 형광증백제 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '마스크용 부직포'의 순도시험 3)형광증백제항에 따라 시험할 때 형광이 나타나지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

회　　분 1.2 % 이하(5.0 g, 생약시험법)

포름알데히드 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '마스크용 부직포'의 포름알데히드항에 따라 시험할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.

인장강도시험 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '마스크용 부직포'의 인장강도시험항에 따라 시험할 때 10 N 이상이어야 한다.

분진포집효율시험 이 원료를 ○ 의 크기로 자른 후 검체로 사용한다. 「보건용 마스크의 기준 규격에 대한 가이드라인」의 분진포집효율시험 염화나트륨 에어로졸 시험방법에 따라 시험할 때, ○○% 이상이어야 한다.

2. 코편

○ KQC '플라스틱 코편'*의 재질에 해당하지 않는 원료는 규격을 "별첨규격"으로 기재하고, 다음과 같이 원료의 제법과 특성을 확인할 수 있는 시험항목을 설정하여 작성한다.

* 폴리프로필렌, 폴리에틸렌, 폴리염화비닐로만 이루어진 코편 또는 이를 피복한 철사

- 성능시험으로서 굽힘에 대한 시험항목을 설정한다.

작성 예)

폴리프로필렌피복 알루미늄

이 원료는 ○○에 ○○로 피복된 알루미늄 코편이다.

성 상 이물질이 없는 흰색 폴리프로필렌으로 피복된 막대모양의 알루미늄 코편이다

질 량 이 원료를 10 cm의 길이로 잘라 무게를 측정할 때 ○ g/10cm ± 10 % 이어야 한다.

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

굽힘시험 이 원료를 10 cm를 가지고 90° 각도로 10 회 굽힘시험을 실시할 때 절단되지 않아야 한다.

※ 본 규격의 시약 및 시험방법은 따로 규정한 것 이외에는 대한민국약전 통칙 및 일반 시험법에 따른다.

3. 끈

○ KQC '고정용 귀끈'*의 재질에 해당하지 않는 원료는 규격을 "별첨규격"으로 기재하고, 다음과 같이 원료의 제법과 특성을 확인할 수 있는 시험항목을 설정하여 작성한다.

* 폴리우레탄, 나일론, 폴리에스테르, 폴리에틸렌테레프탈레이트 중 전부 또는 일부를 사용하여 혼합하거나 100%로 직조한 끈

- 성능시험으로서 신장율 및 탄력도에 대한 시험항목을 설정한다.

작성 예)

폴리프로필렌부직포/탄성중합체필름

이 원료는 ○와 ○를 융착하여 만든 끈이다.

성 상 흰색의 탄성이 있는 부직포이며 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않다.

질 량 이 원료를 1 ㎡ 잘라 무게를 측정할 때 ○ g/㎡ ± 10 % 이어야 한다.

순도시험 1) 색소 이 약을 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '마스크용 부직포'의 순도시험 1)색소항에 따라 시험할 때 색을 나타내지 않는다.

2) 산 및 알칼리 이 약을 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '마스크용 부직포'의 순도시험 2)산 및 알칼리항에 따라 시험할 때 홍색 및 적색을 나타내지 않는다.

3) 형광증백제 이 약을 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '마스크용 부직포'의 순도시험 3)형광증백제에 따라 시험할 때 형광이 나타나지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

포름알데히드 이 원료를 가지고 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '마스크용 부직포'의 포름알데히드항에 따라 시험할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.

인장강도 이 원료를 길이 ○○ cm로 자른 다음 표점거리 ○ cm로 하여 그립의 양 끈에 부직포를 고정시키고 1분간 ○○○ mm의 속도로 샘플이 파괴될 때까지 당겼을 때, 가해지는 인장강도는 ○○N 이상 이어야 한다.

신 장 율 이 원료를 길이 ○○ cm로 자른 다음 표점거리 ○ cm로 하여 그립의 양 끈에 부직포를 고정시키고 1분간 ○○○ mm의 속도로 샘플이 파괴될 때까지 당겼을 때, 파괴되기 전까지 늘어난 길이는 ○○○ % 이어야한다.

신장율 (%) = (절단될 때의 검체 길이 - 검체의 길이) / 검체의 길이 × 100

탄 력 도 이 원료를 평평한 대위에 놓고 표점간의 거리가 정확히 ○○○ cm가 되도록하고 집게에 물려 15초 이내에 표점간의 거리가 정확히 ○○○ cm가 되게 하여 1시간 방치 후 장력을 가한다. 장력을 제거하여 15분 후 신장된 전체의 길이를 측정하여 다음 식에 따라 탄력도를 구할 때 ○○○ % 이상 신장 되어서는 안 된다.

탄력도 (%) = 신장된 전체의 길이 (cm) × 100 / 검체의 길이

4. 고리 (해당 경우에 한함)

○ 규격을 “별첨규격”으로 기재하고, 다음과 같이 원료의 제법과 특성을 확인할 수 있는 시험항목을 설정하여 작성한다.

작성 예)

플라스틱고리(○○○)

이 원료는 플라스틱 ○○○를 사출하여 만든다.

성　　상 색이 균일하며 흠이나 더러움이 없어야 한다.

형　　상 이 원료를 눈금자를 이용하여 치수를 잴 때, 가로 ○ ± ○ mm, 세로 ○ ± ○ mm 이어야 한다.

질　　량 이 원료를 1개를 무게를 측정할 때 ○ g ± 10 % 이어야 한다.

Ⅴ. 완제품의 기준 및 시험방법 작성

□ 작성방법 및 제출자료

○ 「의약외품 품목허가·신고·심사 규정」 제30조 및 [별표 6]에 따라 작성한다.

○ 근거자료로서 동 규정 제31조에 따라 시험성적에 관한 자료를 제출한다.

- 의약품 등 시험검사기관 또는 자사에서 발행한 시험성적서를 제출하며, 자사 수행의 경우, 시험결과 등을 포함한 시험기초자료를 제출한다. (Ⅵ. 마스크 기준 및 시험방법 시험성적서 표준양식 참고)

□ 작성 예

○ 비말차단용 마스크는 성상, 형상, 순도시험(색소, 산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드), 액체저항성 시험을 설정한다.

작성 예)

기준 및 시험방법

<기 준>

1. 성　상 :

(입체형 마스크) OO색의 ○단 □□접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 ◇◇색의 끈 등이 있는 △△△(재질) 마스크

(평판형 마스크) OO색의 수평으로 ○겹 주름이 있는 직사각형 본체에 코 부위에는 코편이 있고 양 측면에 ◇◇색의 끈 등이 있는 △△△(재질) 마스크

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

- 아　래 -

(입체형 마스크)

구성부위		설명	치수
본체	가로	마스크 본체가 3단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	○○○±10mm
	세로	마스크 본체를 펼친 후, 좌우 대칭이 되도록 접혀진 상태에서 세로로 가장 긴 길이	○○±10mm
고정용 끈	길이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 잴 때의 길이	좌, 우 각 ○○±10mm

(평판형 마스크)

구성부위		설명	치수
본체	가로	마스크 본체의 가로 길이	○○○±10mm
	세로	마스크 본체의 세로 길이	○○±10mm
고정용 끈	길이	본체에서 끈의 접합부 끝점을 잘라서 잴 때의 길이	좌, 우 각 ○○±10mm

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

4. 액체저항성 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다.

<시 험 방 법>

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.

2. 형상 : 본 품을 가지고 눈금자를 이용하여 측정한다.
(주의 : 본 품을 가지고 가로, 세로에 대한 설명에 맞게 측정한다.)

3. 순도시험

1) 색소 이 의약외품을 겉감, 안감, 필터 부분이 모두 포함된 일정한 크기로 잘라 10 g을 취하여 식힌 물 100 mL에 넣어 냉침하고 저어 섞어 여과하여 여액 50 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 색을 나타내지 않는다.

2) 산 및 알칼리 색소항의 여액의 pH는 4.5 ~ 8.2 이다.

3) 형광증백제 이 의약외품에서 인체와 닿는 부분(안쪽)을 위로 향하여 펼쳐 놓고 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쪼일 때 형광을 나타내지 않는다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광을 나타내지 않는다.

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

4) 포름알데히드 이 의약외품을 겉감, 안감, 필터 부분이 모두 포함된 일정한 크기로 자른 다음 잘게 절단하여 1.0 g을 200 mL 마개가 있는 플라스크에 넣고 정제수 100 mL를

넣은 다음 마개를 하고 40 ℃의 수욕에서 때때로 흔들어 주면서 1 시간 추출한 다음 이 액을 유리여과기(G2)를 써서 따뜻할 때 여과한다. 이 여액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세틸아세톤시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 ℃ 수욕에서 30 분간 가온한 다음 급냉하여 검액으로 한다. 크롬산칼륨비교액 20.0 mL를 네슬러관에 취하여 두관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.

4. 액체저항성

이 의약외품 3개를 검체로 하여 다음과 같이 시험할 때 각각은 적합하다. 이 의약외품을 가지고 원통 모양의 250 mL 유리용기 (직경 70 mm × 높이 95 mm)에 물 10 mL를 넣은 다음 그 위에 검체를 안감이 유리용기로 향하게 하여 고무줄 등 기타 도구를 이용하여 물이 새지 않도록 잘 고정시킨 다음 유리용기를 뒤집어서 바닥에서 일정 높이의 공간을 두고 고정한다. 유리용기 아래에 유리판을 놓고 30 분간 방치할 때 물이 검체를 통과하여 하단 유리에 떨어지지 않는다.

Ⅵ. 마스크 기준 및 시험방법 시험성적서 표준양식 예시

※ 본 시험성적서 표준양식은 자사 품질관리 등에 활용하기 위하여 제공하는 것이며 의무사항은 아니므로 참고하시기 바랍니다.

시 험 성 적 서

접수번호			**발급번호**	
접수일자			**발급일자**	
제 품 명		○○○비말차단용마스크(KF-AD)(흰색)(대형)		
제조번호			**제 조 일**	
의뢰자	**성 명**		**업 체 명**	
	소재지			
제조원	**성 명**		**업 체 명**	
	소재지			
시험결과		첨부 시험성적서 참고		
종합판정		적합/부적합		
시험검사원		○○○ (서명)	**시험검사책임자**	○○○ (서명)

발 행 기 관 명 (직인)

시 험 성 적 서

제 품 명	○○○비말차단용마스크(KF-AD)(흰색)(대형)	시 험 일	
제조번호		구 분	■ KF-AD

시험항목		기준			시험결과				판정
성상		흰색의 수평으로 3겹 주름이 있는 직사각형 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크						-	적합/ 부적합
형상		가로		○○○ ± 10	가로			mm	적합/ 부적합
		세로		○○○ ± 10	세로				
		끈 길이	좌	○○○ ± ○○(10 %)	끈 길이	좌			
			우	○○○ ± ○○(10 %)		우			
순도시험	색소	색을 나타내지 않음						-	적합/ 부적합
	산 및 알칼리	pH 4.5 ~ 8.2						-	적합/ 부적합
	형광 증백제	형광이 나타나지 않는다						-	적합/ 부적합
	포름 알데히드	검액은 비교액보다 진하지 않음						-	적합/ 부적합
액체저항성		30분 후 물방울이 떨어지지 않음						-	적합/ 부적합

■ 시험방법 : *'비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인(2022.05) 시험방법에 따름' / '자사 기준 및 시험방법에 따름' 등*

시 험 성 적 서

제 품 명	○○○비말차단용마스크(KF-AD)(흰색)(대형)	시 험 일	
제조번호		구 분	■ KF-AD

시험 대상 시료	
<앞면>	<뒷면>
검 체 사 진	검 체 사 진
<좌측>	<우측>
검 체 사 진	검 체 사 진

시 험 기 초 자 료

제 품 명	○○○비말차단용마스크(KF-AD)(흰색)(대형)	시 험 일	
제조번호		구 분	■ KF-AD

시험항목	성상				
시험결과	흰색의 수평으로 3겹 주름이 있는 직사각형 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크				
시험항목	형상				
측정	가로	측정사진		세로	측정사진
	끈-좌	측정사진		끈-우	측정사진
시험결과	가로		mm	세로	mm
	끈-좌		mm	끈-우	mm
시험항목	순도시험-색소				
측정	측정사진				
시험결과					
시험항목	순도시험-산 및 알칼리				
측정	측정사진				
시험결과					

<table>
<tr><td>시험항목</td><td colspan="3">순도시험-형광증백제</td></tr>
<tr><td>측정</td><td colspan="3">측정사진</td></tr>
<tr><td>시험결과</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>시험항목</td><td colspan="3">순도시험-포름알데히드</td></tr>
<tr><td>측정</td><td colspan="3">측정사진</td></tr>
<tr><td>시험결과</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>시험항목</td><td colspan="3">액체저항성</td></tr>
<tr><td>측정</td><td colspan="3">측정시간을 확인할 수 있는 측정사진</td></tr>
<tr><td>시험결과</td><td>①</td><td>②</td><td>③</td></tr>
<tr><td colspan="4">■ 시험방법 : ‘비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인(2022.05) 시험방법에 따름’ / ‘자사 기준 및 시험방법에 따름’ 등</td></tr>
</table>

발 행 기 관 명

“비말차단용 마스크 기준 및 시험방법 작성을 위한 가이드라인(민원인 안내서)”

발 행 일	2022년 5월
발 행 인	서 경 원
편집위원장	박 인 숙
편 집 위 원	(바이오생약심사부 화장품심사과) 장정윤, 심영훈, 석지현, 이남경, 김해든, 김민경, 최용규, 김은주, 윤수정, 이미영, 박장미, 정은미
발 행 처	식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과