의약외품 "마스크" 제조업 신고 및 제조판매품목 허가 절차

(대구지방식품의약품안전청 의료제품안전과)

1 의약외품이란?

○ 의약외품 정의(약사법 제2조제7호)

▶ 다음 중 어느 하나에 해당하는 물품(의약품)으로서 식약처장이 지정

가. **사람이나 동물의 질병을 치료·경감·처치 또는 예방**할 목적으로 사용되는 **섬유·고무제품** 또는 이와 유사한 것

나. 인체에 대한 작용이 약하거나 인체에 직접 작용하지 아니하며, 기구·기계 또는 장치가 아닌 것과 이와 유사한 것

○ 의약외품 범위지정(식약처 고시, 약사법 제2조제7호 관련)

약사법 제2조제7호 가목

가. 생리대(생리대, 탐폰, 생리컵)
나. 마스크(보건용, 수술용, 비말차단용)
다. 위생용품(안대, 붕대, 탄력붕대, 석고붕대, 원통형 탄력붕대, 거즈, 탈지면, 반창고)

약사법 제2조제7호 가목 및 나목 이와 유사한 것

가. 패드, 스폰지
나. 멸균면봉, 멸균장갑
다. 구강청결용 물휴지
라. 치아매니큐어
마. 휴대용 공기·산소캔
바. 출산 직후 출혈 및 오로 위생처리 물품(2019.09.30.개정)
사. 기타 제1호 유사 물품

약사법 제2조제7호 나목

가. 구중청량제, 액취방지제, 땀띠·짓무름용제, 치약제(불소 1,500ppm 이하)
다. 사람의 보건을 목적으로 인체에 적용하는 모기, 진드기 등의 기피제
라. 콘택트렌즈 관리용품
마. 금연보조제(흡연욕구 저하 또는 충족)
바. 외용소독제
사. 표준제조기준에서 정한 연고제, 카타플라스마제, 스프레이파스
아. 표준제조기준에서 정한 저함량 비타민 및 미네랄제제, 자양강장변질제(내용액제), 건위소화제(내용액제), 정장제(내용고형제)
자. 치아근관 세척·소독 외용액제, 손빨기교정 외용액제·산제, 코골이방지제, 치아미백제, 의치 세척/소독제

- **수술용 마스크** : 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 제품
- **보건용 마스크** : 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 또는 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 사용하는 제품(예: KF80, 94, 99)
- **비말차단용 마스크** : 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 제품(예: KF-AD)

2 의약외품 제조업 신고 절차

○ 신고방법

의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr)→ 전자민원/보고→ 전자민원→ 전자민원신청→ 민원사무명("의약외품제조업신고") 검색→ 작성 및 구비서류 첨부→ 신청

○ 처리과정

민원신청→ 접수(수수료 납부 후)→ 서류검토→ 시설확인→ 처리→ 면허세 납부 확인→ 신고증 교부

○ 처리기한 : 15일(신청한 품목허가(신고)와 동시처리)

○ 수수료 : 전자접수-501,000원

○ 구비서류

1. 의약품 및 의약외품 제조업 신청서
   * 전자민원창구를 통해 신청하는 경우 별도의 신청서 첨부 불필요
2. 대표자 관련서류
   가. 대표자의 의사 진단서 : "정신보건법 제3조제1호에 따른 정신질환자 및 마약·대마·향정신성의약품 중독자가 아님"을 확인할 수 있을 것(**원본 제출**)
   나. 대표자 등록기준지 확인 서류(예 : 가족관계증명서, 기본증명서 등)
3. 제조관리자 승인서*(제1호 품목에 한함) 또는 약사면허증 사본

* 의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr)→ 전자민원/보고→ 전자민원→ 전자민원신청→ 민원사무명("의약품.의약외품제조(수입)관리자승인" 검색→ 작성 및 구비서류(**졸업증명서 등(4년제 이공계 학과)**) 첨부→ 신청

※ 제조관리자 자격

1. 의사·약사 또는 4년제 대학의 이공계(「국가과학기술 경쟁력 강화를 위한 이공계지원 특별법」 제2조제1호에 따른 이공계를 말한다. 이하 같다) 학과의 학사 이상의 학위를 취득한 사람 또는 법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람
2. 4년제 대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 2년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 자
3. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 3년인 전문대학의 이공계 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 1년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 사람

3의2. 「고등교육법」 제48조에 따른 수업연한이 2년인 전문대학의 이공계 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 2년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 사람

4. 전문대학의 이공계 학과가 아닌 학과를 졸업한 사람(법령에 따라 이와 같은 수준의 학력이 있다고 인정되는 사람을 포함한다)으로서 3년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 자
5. 「초·중등교육법」에 따른 고등학교를 졸업한 사람으로서 4년 이상 의약외품 제조업무에 종사한 자

4. 회사명, 소재지 및 대표자 확인 서류(예 : 사업자등록증, 법인인 경우 법인등기부등본 등)
5. 시설 증빙 서류
① 건축물관리대장(건축물 용도, 면적, 소유자 등 확인)
② 임대차계약서(임대에 한함)
③ 제조시설내역서
④ 시험시설내역서(시험을 위탁하는 경우 시험 위수탁계약서)

※ 시험의 수탁자
가. 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원
나. 법 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회
다. 의약품등의 제조업자
라. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관
※ 식약처 홈페이지 참조(www.mfds.go.kr → 공지사항 → "의약품등 품질검사기관 지정현황 게시물 참조
마. 「먹는물관리법」 제43조제2항에 따른 먹는물 수질검사기관

⑤ 평면도 사본(작업소, 시험실, 보관소 - 출입문, 창문, 방위, 가로, 세로 및 면적, 방충기 및 방서기 표시 등)
라. 제조판매품목허가 또는 제조판매품목신고신청 증빙 자료(품목허가신고접수증 등)

참고 의약외품 제조업 제조시설 기준

○ 관련 법령

<의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 >

제3조(의약품 등 제조소의 시설 기준 등) ① 의약품 또는 의약외품(이하 "의약품등"이라 한다) 제조소에는 다음 각 호의 시설 및 기구를 갖추어야 한다.
1. 제조 작업을 하는 **작업소**
2. 원료·자재 및 제품의 품질을 관리하는 **시험실**
3. 원료·자재 및 제품을 보관하는 **보관소**
4. 제조 및 품질관리에 필요한 **시설 및 기구**
② 의약품등 외의 물품을 제조하는 자가 의약품등을 제조하려는 경우 해당 물품 제조를 위한 시설이 다음 각 호의 요건을 갖춘 때에는 그 물품 제조를 위한 시설을 의약품등 제조소의 시설로 갈음할 수 있다.
1. 의약품등 외의 물품 제조를 위한 시설이 제1항 각 호에 적합할 것
2. 의약품등과 의약품등 외의 물품이 상호 간에 오염될 우려가 없을 것
③ 의약품의 제조업허가 또는 의약외품의 제조업신고를 한 자(이하 "의약품등의 제조업자"라 한다)는 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우에는 해당 의약품등의 제조소 시설을 다른 의약품등의 제조소 시설로 갈음할 수 있다.
제4조(위탁에 의한 시설 및 기구 이용) ① 의약품등의 제조업자는 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우에는 제3조제1항에 따른 시설 및 기구 중 위탁한 업무에 관련되는 시설 및 기구를 갖추지 아니할 수 있다.
② 제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위와 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 총리령으로 정한다.
제5조(제조시설 및 기구의 다른 용도 이용) 의약품등의 제조업과 식품 제조업·가공업, 식품첨가물 제조업, 건강기능식품 제조업, 의료기기 제조업 또는 화장품 제조업을 함께 허가받거나 신고한 자는 식품·식품첨가물, 건강기능식품, 의료기기 또는 화장품(이하 이 조에서 "식품등"이라 한다)과 의약품등 상호 간에 오염될 우려가 없는 경우에는 해당 의약품등의 제조시설 및 기구를 식품등을 제조하기 위한 용도로 이용할 수 있다.

<의약품 등의 제조업 및 수입자의 시설기준령 시행규칙>

제8조(의약외품 제조소의 시설 기준) ① 「약사법」(이하 "법"이라 한다) 제2조제7호가목의 물품을 제조하는 의약외품 제조소의 작업소 시설은 다음 각 호의 기준을 따라야 한다.
1. 작업소는 다음 각 목의 기준을 따를 것
가. 쥐·해충·먼지 등을 막을 수 있는 시설을 설치할 것
나. 멸균이 필요한 제품을 제조하는 작업소의 천장은 먼지가 떨어질 우려가 없도록 마무리되고, 바닥과 벽은 매끄럽고 먼지나 오물을 쉽게 제거할 수 있도록 되어 있으며, 천장·바닥·벽의 표면은 소독액을 뿌려 세척하는 것에 견딜 수 있도록 되어 있을 것
2. 작업소에는 다음 각 목의 시설을 설치할 것
가. 작업대

나. 멸균이 필요한 제품을 제조하는 경우에는 적합한 멸균시설
3. 보관소는 원료·자재 및 제품을 위생적이고 안전하게 보관할 수 있도록 설비되어 있을 것
② 법 제2조제7호나목 및 다목의 물품을 제조하는 의약외품 제조소의 시설 기준에 관하여는 제2조를 준용하되, 해당 의약외품 제조소 중 내용고형제 또는 내용액제 제조소의 시설 기준에 관하여는 제2조 및 제3조를 각각 준용한다. 이 경우 "의약품"은 "의약외품"으로 본다.
제11조(수탁자의 범위와 준수사항 등) ① 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 그 수탁자의 범위는 다음 각 호와 같다.
1. 제조의 수탁자. 다만, 나목 및 다목의 수탁자는 의약외품의 제조 또는 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다.
가. 의약품등의 제조업자
나. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 자동에어로졸 충전, 연필 제조, 가스 주입, 도금, 주물, 단조, 판금, 사출, 인쇄, 코팅, 도장, 멸균, 직조, 타면, 텐타 또는 설계에 관한 공정을 수행하는 자
다. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 부분품 또는 부품의 제조를 전문으로 하는 자
라. 의약품등 외의 물품 제조업자로서 원료의약품의 합성공정 중 수소화반응 공정을 수행하는 자
마. 세포독성 항암제제 등 식품의약품안전처장이 고시하는 의약품의 생산시설을 갖춘 자
2. 시험의 수탁자. 다만, 마목의 수탁자는 상수(上水)(「약사법」 제51조에 따른 대한민국약전에 실린 것을 말한다)의 시험을 위탁하는 경우에만 해당한다.
가. 특별시·광역시·도 및 특별자치도의 보건환경연구원
나. 법 제67조에 따라 조직된 사단법인인 한국의약품수출입협회
다. 의약품등의 제조업자
라. 「식품·의약품분야 시험·검사 등에 관한 법률」 제6조제2항제3호에 따른 의약품 등 시험·검사기관
마. 「먹는물관리법」 제43조제2항에 따른 먹는물 수질검사기관
③ 영 제4조제1항에 따라 의약품등의 제조업자가 의약품등의 제조 또는 시험을 다른 의약품등의 제조업자 등에게 위탁하는 경우 위탁자 및 수탁자의 준수사항은 다음 각 호와 같다.
1. 의약품등 제조 또는 시험의 위탁자는 제조 또는 시험이 적절하게 이루어지도록 수탁자에 대한 관리·감독을 철저히 하고, 수탁자로부터 제조 및 품질관리의 기록에 관한 서류를 받아 3년 이상 보존할 것
2. 의약품등 제조의 위탁자는 **제품표준서**를 작성하여 수탁자에게 제공하고, 수탁자는 이를 기준으로 제품마다 **제조관리기준서 및 품질관리기준서**를 작성하여 그 기준서에 따른 기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁 제조 시 사용한 첨가제 및 용기 등에 대한 품질관리를 철저히 할 것
3. 의약품등 시험의 위탁자는 위탁시험에 따른 기준 및 시험방법과 시험용 검체(檢體)를 수탁자에게 제공하며, 수탁자는 각 검체에 대한 시험기록에 관한 서류를 위탁자에게 제출하고 수탁시험에 필요한 시약 및 표준품 등의 관리를 철저히 할 것
4. 의약품등의 제조 또는 시험의 수탁자는 제조 공정에 따른 제조 또는 시험에 필요한 시설 및 기구를 갖추고, 그 최종 제품의 품질관리를 철저히 할 것

○ 의약외품 제조시설 주요 점검 사항

- 일반사항
① 제조 작업을 하는 작업소
② 원료・자재 및 제품의 품질을 관리하는 시험실
③ 원료・자재 및 제품을 보관하는 보관소
④ 제조 및 품질관리에 필요한 시설 및 기구(위수탁계약서 있는 경우 필수사항 아님)

- 제조시설 배치
① 교차오염 방지를 위하여 원료보관 및 칭량, 혼합 및 제조, 충진, 포장, 완제품 및 부자재 보관 등을 위한 구역은 견고한 벽의 형태로 서로 분리 구분되어 있는 것을 권장한다.
② 각각의 의약외품 제조 작업실은 본래의 목적에 맞게 사용될 수 있어야 하며 통로(복도) 개념으로 활용하지 않도록 권장한다.
③ 화장실 및 갱의실 등 작업자가 이용하는 공간은 작업구역과 분리되어야 하나, 작업구역에서 쉽게 이용할 수 있도록 하는 것이 적합하다.
④ 의약외품 외의 제품을 제조하는 경우 제품 상호간의 오염 우려가 없어야 한다.

- 주출입구
① 외부에서 제조시설로 연결되는 모든 출입구에는 해충, 곤충, 쥐 등의 침입에 대비하기 위한 시설을 갖추는 것을 권장한다. (예 : 유인등, 초음파 방서기 등)
② 외부에 노출된 환풍구 및 창문은 곤충의 침입을 방지하기 위한 방충망 설치를 권장한다.

- 원료취급 구역
① 원료보관소와 칭량실은 구획되어 있는 것을 권장한다.
② 원료의 변질을 방지하기 위해서는 적절한 온습도 관리를 권장한다.
③ 원료보관소는 시험검사 전, 중, 적합 및 부적합 원료를 구분하여 보관하여야 한다.(부적합 원료 보관소는 시건장치 필수적으로 갖춰야함)
④ 가루 원료 취급시 칭량실에는 집진기 설치를 권장한다.

- 제조구역 및 충진구역
① 제조작업을 행하는 작업소에는 작업대 및 제조에 필요한 시설 및 기구가 있어야 한다.
② 모든 도구와 이동 가능한 기구는 청소 및 위생 처리 후 정해진 지역에 정돈하여 보관하는 것이 적합하다.
③ 제조시설의 수세에 필요한 시설은 의약외품 제조 시 오염이 되지 않도록 견고한

벽으로 분리되어 있는 것을 권장한다.

④ 파우더류의 제조시설은 집진기 설치를 권장한다.

⑤ 사용하지 않는 설비는 깨끗한 상태로 보관되어야 하고 오염으로부터 보호되는 것이 적합하다.

- 포장구역

① 포장 구역은 제품의 교차 오염을 방지할 수 있도록 설계하는 것을 권장한다.

② 포장 구역은 설비의 팔레트, 포장 작업의 다른 재료들의 폐기물, 사용되지 않는 장치, 질서를 무너뜨리는 다른 재료가 있지 않은 것이 적합하다.

- 완제품 및 부자재 보관구역

① 모든 완제품은 적절한 품질이 유지된 제품만 출하될 수 있도록, 시험검사 전, 중, 적합 및 부적합 구역으로 나누어 보관하여야 한다.(부적합 원료 보관소는 시건장치 필수적으로 갖춰야함)

② 제품의 고유한 특성을 유지할 수 있도록 적절한 온습도 관리를 권장한다.

- 품질관리시설

① 품질관리는 원자재, 반제품 및 완제품에 대한 적합 기준을 마련하고 제조 번호별로 시험기록을 작성하고 유지하여야 한다.

② 자사에서 수행하는 경우, 각 시험항목을 수행할 수 있는 기구 및 적합한 시설을 갖추어야 한다.

③ 품질관리를 위수탁할 경우, 품질관리위수탁계약서를 증빙자료로 제출하여야 한다.

3 의약외품(마스크) 제조판매품목 허가 절차

○ 신청방법

의약품안전나라(http://nedrug.mfds.go.kr)→ 전자민원/보고→ 전자민원→ 전자민원신청 → 민원사무명(“의약품(의약외품) 제조(수입)품목허가,신고”) 검색→ 작성 및 구비서류 첨부→ 신청

* 민원사무명(“의약품(의약외품) 제조(수입)품목허가,신고”) 선택 후 민원사무 분류 중 **1차분류명(의약외품목허가), 2차분류명(기본), 심사유형(기시)** 선택 후 민원 신청

○ 처리과정

민원신청→ 접수(수수료 납부 후)→ 검토*→ 처리→ 면허세 납부 확인→ 허가증 교부

* 보건용 마스크 허가시 ‘기준 및 시험방법’ 근거자료 및 ‘안면부 누설부 시험법’ 시험결과 → 기준 및 시험방법 자료에 대한 문의는 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과에 진행

○ 처리기한 : 55일

○ 수수료 : 전자접수-402,000원

○ 구비서류

* 품목허가/신고에 대한 구비서류는 ‘의약외품 품목허가신고심사 규정’ 참조

* 외국자료는 원칙적으로 한글요약문, 원문 및 번역본 제출

1. 의약외품 제조판매품목 허가 신청서

* 전자민원창구를 통해 신청하는 경우 별도의 신청서 첨부 불필요

2. 작성 및 첨부사항

- 제품명
- 분류번호(**보건용: 32200, 수술용: 32100, 비말차단용: 32300**)
- 원료약품 및 그분량

* 원료에 대한 규격(KP, KQC, 별규 등) 확인 필요, 별규 설정 시 별규에 대한 시험성적서 첨부

- 성상
- 제조방법

* 구성원료 제조처에 대한 명칭 및 소재지 확인서류 첨부(제조처 시험성적서, MSDS, 사업자등록증 등)

* 형상·치수를 포함한 구조도 첨부(외관사진, 도면 등)

- 효능효과
- 용법용량
- 사용상의 주의사항
- 포장단위: **자사포장단위**
- 저장방법 및 유효기간: **제조일로부터 36개월, 밀폐용기, 실온(1~30℃)보관**
- 기준 및 시험방법(시험성적서 첨부)
- 제조원
- 허가조건

]

■ 접수(신청)번호 : 접수일 : ■ 처리기간 : 55 일

식품의약품안전처

의약외품 제조판매품목 허가 신청서

신청인			
성명		생년월일	
제조(영업)소의 명칭		업허가(업신고)번호	
제조(영업)소의 소재지			

제품사항			
제품명 (수입의 경우 수입명)	OOO마스크(KF94)(흰색)(대형,중형)		
허가신고구분	허가	의약품 분류	[ ] 전문 [ ] 일반
완제/원료구분		의약외품 분류번호	보건용 마스크(32200)
품목구분	의약외품	의약외품구분	가목
단일/복합		개량여부	해당없음
제형코드		신약여부	해당없음
투여경로			
용도구분		희귀여부	해당없음
개발목표제품			
대조약		RMP이행	아니오

품목번호	제품명	특허번호	특허관계항	비고
해 당 없 음				

구분	제조원	제조국	소재지
자사제조	ABC	대한민국	소재지 기재

RMP			
RMP 기간		의약품감시방법	

성상
(작성예시) (실제 제품의 특성에 맞게 작성)

포장단위	
포장단위	자사포장단위

저장방법	
유효기간	사용(유효)기간(제조일로부터36개월)
저장방법	밀폐용기, 실온(1~30℃) 보관

기시법		
기준및시험방법	별첨	

담당자			
성 명	OOO	이 메 일	OOO@OOO
전화번호	053-000-0000	팩 스	
휴 대 폰	010-000-0000		

* 동 신청민원이 과거 신청취하 또는 반려회신 받은 이력이 있는경우 해당 접수번호를 기재하시기 바랍니다	접수번호	
* 의약품(신약 또는 희귀의약품의 경우) 허가전 보험등재 동시진행을 위한 식약처에서 심평원으로 자료연계에 동의합니다.		아니오
* 신약 또는 개량신약의 경우 동 신청품목에 대한 민원설명회 개최를 희망합니다.		아니오

「약사법」 제31조·제42조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항·제39조제3항에 따라 위와 같이 의약품등 제조판매·수입 품목의 허가·조건부허가를 신청합니다.

대구지방식품의약품안전청장 귀하

원료약품및그분량*[작성예시]*

: 제품의 특성에 맞게 해당 제품에 대한 내용으로 작성

전체단위 1매(0.0그램)

세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	DMF	반제여부	비고
	겉감	부직포		KQC	0.0	그램			X	
	중간재	부직포		KQC	0.0	그램			X	
	필터	폴리프로필렌 필터 부직포		KQC	0.0	그램			X	
	안감	부직포		KQC	0.0	그램			X	
	코편	폴리프로필렌피복철사		별규	0.0	그램			X	
	끈(고정용)	폴리에스테르/스판덱스끈		별규	0.0	그램			X	

나일론/폴리우레탄끈(별규) *[작성예시]*

: 제품의 특성에 맞게 해당 제품에 대한 내용으로 작성(원제조사의 성적서 참고)

이 원료는 나일론과 폴리우레탄을 80 : 20 비율로 제직하여 건조한 탄력성 있는 끈이다.

성　상 이 원료는 탄력성이 있는 OO색의 끈이다.

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

질　량 이 원료를 10㎝의 길이로 잘라 저울로 무게를 잴 때 질량은 0.0g ± 10%이어야 한다.

인장강도 이 원료를 길이 20 cm 로 자른 다음 표점거리를 10 cm로 잡아 그립에 끈을 고정한 후 1 분간 300 mm의 속도로 샘플이 파괴될 때까지 당긴다. 이때 가해지는 최대하중은 5.0 Kgf/cm 이상이어야 한다.

인장신도 이 원료를 가지고 인장강도 시험법으로 시험할 때 절단될 때 최대 늘어난 길이를 측정할 때, 인장신도는 200 % 이상이어야 한다.

$$\text{신장율}(\%) = \frac{\text{절단된 때의 검체 길이} - \text{검체의 길이}}{\text{검체의 길이}} \times 100$$

폴리프로필렌피복철사(별규) *[작성예시]*

: 제품의 특성에 맞게 해당 제품에 대한 내용으로 작성(원제조사의 성적서 참고)

이 원료는 철사 위에 폴리프로필렌을 피복하여 만든 철사이다.

성　상 이 원료는 흰색의 필름으로 피복한 철사로 균열이 없다.

형　상 이 원료를 눈금자를 이용하여 치수를 잴 때, 폭은 0.0 ± 0.0 mm이어야 한다.

질　량 이 원료 10 cm를 가지고 전자식 저울을 이용하여 측정할 때, 질량은 0.0g ± 10%이어야 한다.

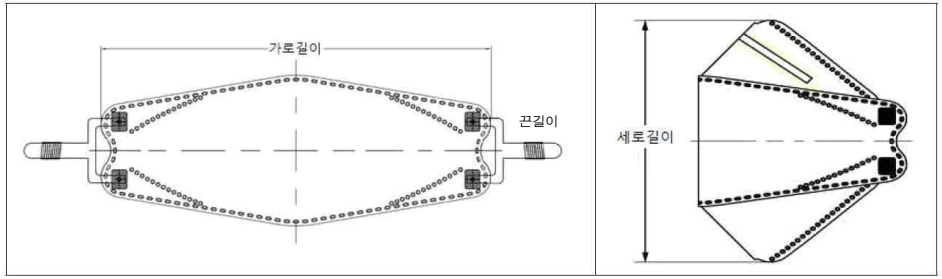
굽힘시험 이 원료를 가지고 사람의 힘으로 90°로 굽혔다 폈다를 10회 반복할 때 부러짐이 없어야 한다.

제조방법(의약외품 품목허가·신고·심사규정[별표2] 참고)

1) OOO마스크(KF94)(대형,중형)

공정 번호	공정명칭	원료·시약·용매 등	비고
1	원료칭량	겉감: 부직포 중간재: 부직포 필터: 폴리프로필렌 필터 부직포 안감: 부직포 코편: 폴리프로필렌피복철사 끈(고정용): 폴리에스테르/스판덱스끈	[별첨1]
2	원료재단	본 품의 마스크 형태로 부직포(겉감, 중간제, 필터, 안감)를 포개 절단	
3	코편삽입	공정2의 반제품에 코편이 삽입	
4	원료융착	코편이 삽입된 본체부(겉감, 중간제, 필터, 안감)를 포개 융착	
5	끈(고정용)부착	공정 4의 반제품에 머리끈을 부착	
6	포장	제품을 자사포장단위로 포장한다.	직접용기·포장재질: PET,PE

[구조도]



[별첨1] 원료 제조원

원료명	제조원
부직포(겉감)	원료제조사명, 소재지
부직포(중간재)	원료제조사명, 소재지
폴리프로필렌 필터 부직포(필터)	원료제조사명, 소재지
부직포(안감)	원료제조사명, 소재지
폴리프로필렌피복철사(코편)	원료제조사명, 소재지
폴리에스테르/스판덱스끈(끈(고정용))	원료제조사명, 소재지

<성상> *제품의 특성에 맞게 해당 제품에 대한 내용으로 작성*

흰색의 3단 가로접이식 본체에 코현이 있고, 양측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크

<효능효과> *공통사항으로 제품의 특성에 관련없이 동일하게 작성*

[수술용] 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방
[KF94] 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호
[KF80] 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기 보호
[비말차단용] 일상생활에서 비말감염을 예방

<용법용량> *기허가제품의 허가내용 확인 후 동일하게 작성*

<사용상의 주의사항> *기허가제품의 허가내용 확인 후 동일하게 작성*

<기준 및 시험방법>

별첨

※ [붙임1] 보건용 마스크의 기준 및 규격에 대한 가이드라인 참조
[붙임2] 비말차단용 마스크 품질관리 기준 참조

Ⅳ. 마스크의 기준 및 시험방법

<기 준>

1. 성　　상 : OO색의 △△△(재질) 마스크로서 안면부와 ◇◇색의 머리끈 등으로 구성되어 있다.

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

- 아　래 -

구성부위	설명	치수
본체	가로	○○±○○mm
	세로	○○±○○mm
머리끈	길이	좌, 우 ○○±○○mm

3. 고정용 머리끈 접합부의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 인장강도는 10 N 이상이어야 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 ○○ mmH_2O (또는 ○○ Pa) 이하이어야 한다. (기준치는 II절 마스크의 등급 및 기준 참조)

6. 분진포집효율 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 ○○ % 이상이어야 한다. (기준치는 II절 마스크의 등급 및 기준 참조)

※ 마스크의 재질 및 제조공정에 따라 세부 시험항목이 달라질 수 있다.

<시 험 방 법>

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.

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

3. 머리끈 접합부의 인장강도
본 품의 특성에 따라 품질관리 가능한 시험조건으로 인장강도를 측정한다.
(주의 : 시험기기 및 방법을 상세하게 기재한다.)
작성 예) 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' 「부직포」의 '산 또는 알칼리' 항에 따라 시험한다.
(2) 형광
본 품에서 인체와 맞닿는 부분(안쪽)을 위로 향하여 펼쳐 놓고 '의약외품에 관한 기준 및 시험방법' 「부직포」의 '형광' 항에 따라 시험한다.
(3) 포름알데히드
본 품을 겉감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다

음 '의약외품에 관한 기준 및 시험방법' 「부직포」의 '포름알데히드' 항에 따라 시험한다.

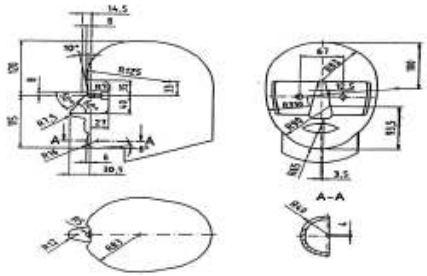
(4) 색소

본 품을 겉감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 '의약외품에 관한 기준 및 시험방법' 「부직포」의 '색소' 항에 따라 시험한다.

5. 안면부 흡기저항

본 품 6 개를 가지고 3 개는 제품 그대로, 나머지 3 개는 미리 온도 38 ± 2.5 ℃, 습도 85 ± 5 %RH에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

시험용 검체의 안면부를 아래 그림과 같은 시험인두에 착용시킨 다음 공기를 분당 30 L의 연속유량으로 통과시켰을 때의 수주(㎜H_2O) [또는 차압(Pa)]을 측정한다.



(단위: ㎜)

<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 제품 그대로, 나머지 3 개는 미리 온도 38 ± 2.5 ℃, 습도 85 ± 5 %RH에서 24 ± 1시간 동안 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 ㎛ ~ 1.0 ㎛ 이며, 평균입경은 약 0.6 ㎛ 이다.

(다) 염화나트륨 에어로졸의 유량은 분당 95 L이며, 농도는 8 ± 4 mg/㎥ 이다.

(라) 검체의 안면부를 자동필터 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸을 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 측정한다. 이 때의 측정값은 30 ± 3초 사이에서 얻어진 평균값으로 하되, 시험 시작 후 3분 이내에 측정되어야 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 제품 그대로, 나머지 3 개는 미리 온도 38 ± 2.5 ℃, 습도 85 ± 5 %RH에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

(2) 시험방법

(가) 파라핀 오일 미스트를 자동 필터 검사장비를 이용하여 발생시킨다.

(나) 파라핀 오일 미스트의 입경분포는 0.05 ㎛ ~ 1.7 ㎛ 이며, 평균입경

은 약 0.4 ㎛ 이다.

(다) 파라핀 오일 미스트의 유량은 분당 95 L이며, 농도는 20 ± 5 mg/m³ 이다.

(라) 검체의 안면부를 자동필터 검사장비에 넣고 파라핀 오일 미스트를 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 측정한다. 이 때의 측정값은 30 ± 3 초 사이에서 얻어진 평균값으로 하되, 시험 시작 후 3 분 이내에 측정되어야 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

붙임2 비말차단용 마스크 품질관리 기준

이 의약외품은 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 마스크를 말한다.

이 의약외품은 본체(안감, 필터, 겉감 또는 안감, 필터-겉감 등), 코편, 고정용 끈 등으로 구성된 부직포 마스크이다. 이 의약외품은 접착제, 향료 등을 첨가할 수 없다.

규격은 다음의 시험항목에 대하여 설정할 수 있다.

* 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 '부직포'항 및 「보건용 마스크 가이드라인」 참고

성상 제품의 색, 모양 등에 대하여 육안으로 확인하는 시험

형상 1) **가로 길이** : 가장 긴 가로 길이의 치수를 측정하는 시험

2) **세로 길이** : 가장 긴 세로 길이의 치수를 측정하는 시험

3) **고정용 끈의 길이** : 접합부위를 제외한 분리된 끈의 길이의 치수를 측정하는 시험

순도시험 1) **색소** : 착색제의 용출여부 등을 확인하는 시험

2) **산 및 알칼리** : 제조공정 중에 산성 또는 알칼리성의 물질이 사용되는 경우 그 물질의 용출여부를 검사하기 위한 시험

3) **형광증백제** : 형광증백제 사용의 유무 등에 의한 오염 또는 제조상의 결함이 초래하는 오염을 그 형광으로 확인하는 시험

4) **포름알데히드** : 포름알데히드 함유 여부 확인하는 시험

액체저항성 마스크에 물이 침투하는 시간을 측정하여 액체저항성을 측정하는 시험

* 시험방법 : 이 의약외품 3개를 준비하여 검체로 한다. 250 mL 비커에 물 100 mL을 담은 후 그 위에 검체 1개를 안감이 비커로 향하게 하여 고무줄 등 기타도구를 이용하여 고정시킨 후 비커를 서서히 뒤집어서 바닥에서 일정 높이의 공간을 두고 고정한다. 비커 아래에 종이를 놓고 30분간 방치한다. 이 때 비커의 물이 필터를 통과하여 하단 종이에 떨어지는 검체는 하나도 없어야 한다.