

제 2 호

[] 의약품 [✓] 제조판매 품목허가증
 [✓] 의약외품 [] 수입

업종	의약외품	업허가번호 : (업신고번호)	5524 / (구)
제품명	블루방역마스크(KF94)(백색, 청색)	분류번호	보건용 마스크 (32200)
원료약품(원자재) 및 분량	별첨	의약품분류	의약외품
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 제조일로 부터 36개월		
기준 및 시험방법	자사기준 화장품심사과-4010 (2017.10.18) (별첨참조)		
제조소	자사제조, (주)블루인더스, 대한민국, 경상남도 양산시 새목1길 16 (주)블루인더스		
허가조건		유효기한	

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

2017. 10. 25

부산지방식품의약품안전청장



품목기준코드 201707590

원료약품 및 그 분량

전체단위 백색 (1매 3.35g 중)										
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제여부	비고
	겉감	부직포		KQC	1.3	그램	(주)도레이첨단소재, Jiangyin Bairuijia Plastics Science & Technology Co., Ltd 외		X	White
	필터	부직포		KQC	0.62	그램	E&H 외		X	MB부직포
	안감	부직포		KQC	0.64	그램	(주)도레이첨단소재 외		X	White
	안감	부직포		KQC	0.39	그램	(주)도레이첨단소재 외		X	White
	코편	폴리에틸렌		별규	0.16	그램	Hangzhou IDO Technical Service Co., Ltd 외		X	코지지대
	머리끈	폴리에틸렌테레프탈레이트		별규	0.24	그램	Zhangjiagang City Xinlong Mechanical Parts Factory 외		X	머리끈
전체단위 청색 (1매 3.35 g 중)										
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제 조 원	DMF	반제여부	비고
	겉감	부직포		KQC	1.3	그램	(주)도레이첨단소재, Jiangyin Bairuijia Plastics Science & Technology Co., Ltd 외		X	White
	필터	부직포		KQC	0.62	그램	E & H 외		X	MB부직포
	안감	부직포(청색)		별규	0.64	그램	(주) 도레이첨단소재 외		X	Blue
	안감	부직포		KQC	0.39	그램	(주) 도레이첨단소재 외		X	White
	코편	폴리에틸렌		별규	0.16	그램	Hangzhou IDO Technical Service Co., Ltd 외		X	코지지대
	머리끈	폴리에틸렌테레프탈레이트		별규	0.24	그램	Zhangjiangang City Xinlong Mechanical Parts Factory 외		X	머리끈

제조방법 및 구조도

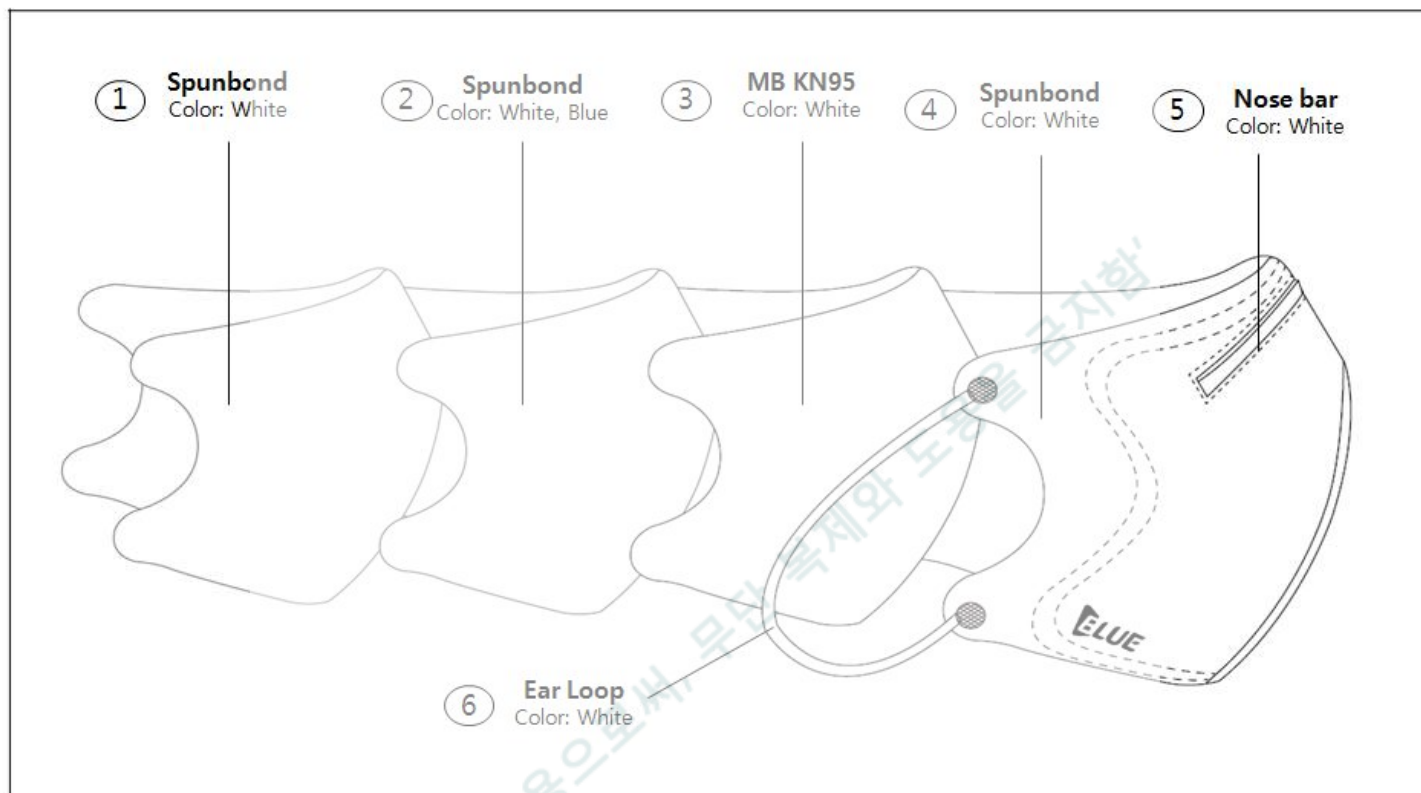
1.제조방법

연 번	공정내용	공정진행	공정별 원.부자재	가공설비	비 고
①	원.부자재 입고	원.부자재 보관구역내 보관	부직포, MB, 코편, 귀걸이끈		
	↓				
②	원.부자재 롤 투입	마스크 자동화 설비에 거치	부직포, MB, 코편 / 각[Roll]	마스크 자동화 설비	
	↓				
③	원단 자동이송	4겹 원단 자동이송라인에 코편 자동커팅 및 투입		마스크 자동화 설비	
	↓				
④	1차 융착 및 원단합지	1차 전체안면부윤곽 초음파 융착 및 원단합지	부직포, MB, 코편	마스크 자동화 설비	
	↓				
⑤	2단 자동접기 공정	4겹합지 원단을 자동으로 반으로 접어 2단으로 이송	부직포, MB, 코편	마스크 자동화 설비	
	↓				
⑥	2차융착	2단 접이부 초음파 융착	부직포, MB, 코편	마스크 자동화 설비	
	↓				
⑦	재단공정	마스크 형태로 다이커팅	부직포, MB, 코편	마스크 자동화 설비	
	↓				
⑧	마스크본체 완성	마스크 안면부 본체 완성	마스크안면부	마스크 자동화 설비	
	↓				
⑨	마스크본체에 귀걸이 융착	커팅된 마스크 안면부 본체 양쪽에 귀걸이 끈 융착	마스크안면부, 귀걸이끈	귀걸이 융착설비	
	↓				
⑩	완제품 포장	마스크 완제품 포장작업	마스크 완제품		
	↓				
⑪	포장 완제품 이송	포장 완제품 제품보관구역으로 이송	포장완제품		

2.구조도

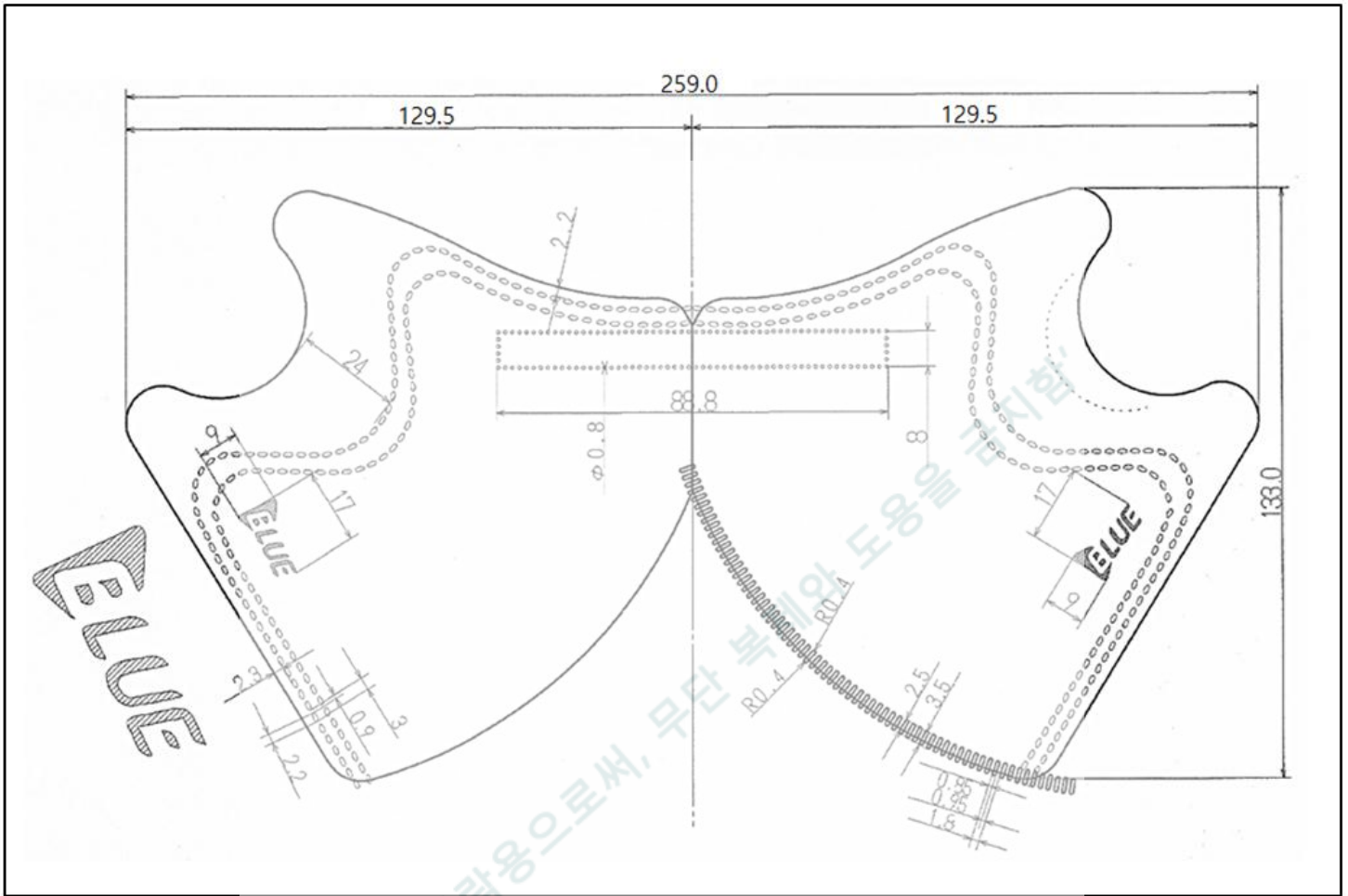
제 품 구 조 도

모 델	마스크	제정일자	2017.03.28
품 명	블루 방역 마스크 (KF94) (백색, 청색)	개정일자	-
품 번		작 성 자	김성모 소장



3.도면

도 면



효능효과

황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

용법용량

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

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

사용상 주의사항

1. 산소농도 18% 미만의 밀폐된 장소에서 사용치 말 것.
2. 수건, 휴지등을 사용하여 호흡기를 감싼 다름 그 위에 착용하지 말 것.
3. 마스크 안쪽이 오염되었을 시는 사용하지 말 것.
4. 세탁하여 사용하지 말 것.
5. 면체를 찌그러뜨리거나 변형하여 사용하지 말 것.

'본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함'

블루 방역마스크(KF94)의 기준 및 시험방법

<기 준>

1. 성 상 :

- (1) 백색: 백색 부직포로 구성되어 있고 좌우로 펼쳐질 수 있는 2단 접이식 부직포 마스크로서 코 부위에는 백색의 코편이 있고 양측면에는 탄력성 있는 백색의 밴드형 귀걸이끈이 부착되어 있다.
- (2) 청색: 백색과 청색 부직포로 구성되어 있고 좌우로 펼쳐질 수 있는 2단접이식 부직포 마스크로서 코 부위에는 백색의 코편이 있고 양측면에는 탄력성 있는 백색의 밴드형 귀걸이끈이 부착되어 있다.

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

- 아 래 -

구성부위	설명	치수
본체	가로 : 오른쪽 귀쪽 방향과 왼쪽 귀쪽 방향 사이의 거리	259 ± 10 mm
	세로 : 코에서 턱사이의 거리	133 ± 10 mm
머리끈	길이	좌,우 133 ± 10 mm
	굵기	3.0 ± 0.5 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 7.2 mmH₂O (또는 70Pa) 이하이어야 한다.

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

<시험방법>

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.

2. 형 상 : 본 품을 가지고 눈금자를 이용하여 측정한다.

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

3. 머리끈 접합부의 인장강도

본 품의 머리끈 한쪽과 본 품 본체 절반이 한 개의 검체가 되도록 마스크의 세로 방향으로 절단한다. 시험장치는 검체를 파지하기에 적당한 평평한 모양의 클램프를 가진 일정한 속도를 가진 시험장치를 쓴다. 준비한 검체를 인장시험기 양쪽의 클램프에 구김없는 자연상태로 고정시키고 20 cm/분의 속도로 잡아당겨 머리끈과 마스크의 접합부위가 절단될 때의 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3개에 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) 형 광: 본 품에서 인체와 맞닿는 부분(안쪽)을 위로 향하여 펼쳐 놓고 “의약외품에 관한 기준 및 시험방법” 「부직포」의 “형광” 항에 따라 시험한다.

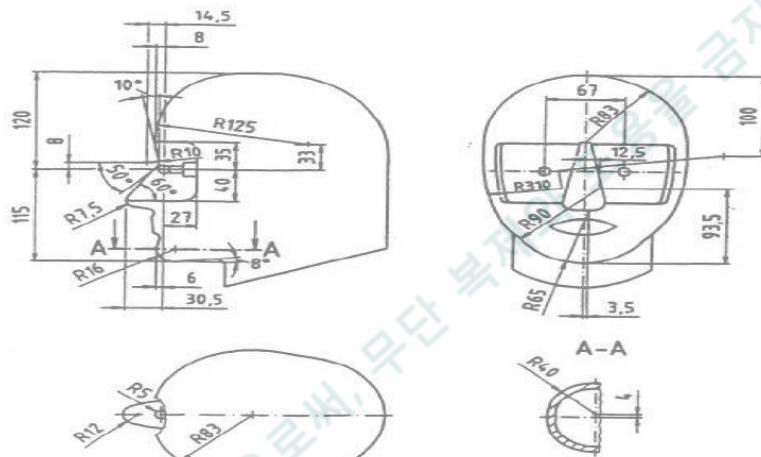
(3) 포름알데히드: 본 품에서 겉감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 “의약외품에 관한 기준 및 시험방법” 「부직포」의 “포름알데히드” 항에 따라 시험한다.

(4) 색 소: 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 6개를 가지고 3개는 제품 그대로, 나머지 3개는 미리 온도 $38 \pm 2.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 습도 $85 \pm 5 \text{ \%RH}$ 에서 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(mmH₂O) [또는 차압(Pa)]을 측정한다.



(단위 : mm)

<그림> 시험인두 모형

6. 분진포집 효율시험

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 $38 \pm 2.5 \text{ }^{\circ}\text{C}$, 습도 $85 \pm 5 \text{ \%RH}$ 에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.
- (2) 시험방법
 - (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, 평균 입경은 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 안면부 통과 전후의 농도를 측정한다. 이때의 측정값은 30 ± 3 초 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

C1 : 안면부 통과 전의 염화나트륨 농도

C2 : 안면부 통과 후의 염화나트륨 농도

나. 파라핀 오일의 미스트를 이용하여 다음 시험방법에 따라 시험한다.

- (1) 본품 6개를 가지고 3개는 제품 그대로, 나머지 3개는 미리 온도 $38 \pm 2.5 \text{ }^\circ\text{C}$ 습도 $85 \pm 5 \text{ \%RH}$ 에서 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 $0.05 \mu\text{m} \sim 1.7 \mu\text{m}$ 이며, 평균 입경은 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 측정한다. 이때의 측정값은 30 ± 3 초 사이에서 얻어진 평균값으로 하되, 시험 시작 후 3분 이내에 측정되어야 한다.

(마) 계산

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

여기서 P : 분진포집효율

C_1 : 안면부 통과 전의 파라핀 오일 미스트 농도

C_2 : 안면부 통과 후의 파라핀 오일 미스트 농도

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’

부직포(청색)(별규)

이 약은 폴리프로필렌의 열가소성고분자와 착색제(Phthalocyanine blue, 청색 404호 (KPTaCS))를 사용, 적층 하여 웹을 형성시키고 섬유간의 결합을 증진시켜 형태를 안정화하는 결합공정을 통하여 포상 (布狀)으로 제조한다.

성 상 이 약은 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 청색의 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) **형광** 이 의약외품을 어두운 곳에서 자외선을 쬔 때 현저한 형광 또는 현저한 오염을 의심할 만한 형광을 나타내지 않는다.

회 분 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 ℃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 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.

폴리에틸렌 (별규)

이 원료는 티탄과 알루미늄 화합물을 촉매로 사용하여 압력은 상압에서 10 기압 정도, 온도는 상온에서 100℃ 정도로 에틸렌을 저압으로 중합하여 제조한다.

성 상 : 보건용 마스크의 코지지대 역할을 할 수 있는 가는 스틱(Stick)형태로서 손으로 눌렀을 때 휘어질 수 있어야 하고 흰색이어야 한다.

중 량 (g/EA) : 제품에서 샘플 시료를 5개 채취하여 중량을 측정하며, 개당 중량으로 표시한다. 개당 중량은 $0.16 \text{ g/ea} \pm 0.05$ 이내 이어야 한다.

길이치수 (mm) : 제품에서 샘플시료를 5개 채취하여 길이를 측정하며, 길이로 표시한다. 길이는 $85 \pm 15 \text{ mm}$ 이내이어야 한다.

폭 치수(mm) : 제품에서 샘플시료를 5개 채취하여 폭을 측정하며, 폭으로 표시한다. 폭은 $2.8 \pm 0.5 \text{ mm}$ 이내이어야 한다.

두께치수 (mm) : 제품에서 시료를 5 개 샘플 채취하여 두께를 측정하며, 두께로 표시한다. 두께는 $0.80 \pm 0.2 \text{ mm}$ 이내이어야 한다.

굽힘시험 : 코편의 양끝을 잡고 중앙을 90℃로 10회 굽혔을 때 끊어지지 않아야 한다.

폴리에틸렌테레프탈레이트 (별규)

이 원료는 머리카른은 폴리에틸렌 테레프탈레이트(Polyethylene terephthalate) 80%, 폴리우레탄(Polyurethane) 20%를 주성분으로 하여 교직, 교편을 하여 신축성 밴드형태로 제조한다.

성 상 : 신축성 좋은 원형사로서 보건용마스크와 안면부를 밀착시켜 고정하는 귀걸이끈으로 사용할 수 있어야 하며 흰색이어야 한다.

신장율 (%) : 시료를 10 cm로 절단 후 한쪽을 고정시키고 다른 한쪽을 최대한 늘려 당긴다. 이때 눈금에 나타난 길이가 18 cm 이상이어야 하며, 신장율은 180 % 이상 이어야 한다.

중 량 (g/EA) : 제품에서 샘플 시료를 5 개 샘플 채취하여 중량을 측정하며, 개 당 중량으로 표시한다. 개 당 중량은 $0.12 \text{ g/ea} \pm 0.05 \text{ g/ea}$ 이내 이어야 한다.

길이치수(mm) : 제품에서 시료를 5 개 샘플 채취하여 길이를 측정하며, 길이로 표시한다. 길이는 $133 \pm 20 \text{ mm}$ 이내이어야 한다.

폭치수(mm) : 제품에서 시료를 5 개 샘플 채취하여 폭을 측정하며, 폭으로 표시한다. 폭은 $3 \pm 0.5 \text{ mm}$ 이내이어야 한다.

성상
(1) 백색: 백색 부직포로 구성되어 있고 좌우로 펼쳐질 수 있는 2단접이식 부직포마스크로서 코 부위에는 백색의 코편이 있고 양 측면에는 탄력성 있는 백색의 밴드형 귀걸이끈이 부착되어 있다. (2) 청색: 백색과 청색 부직포로 구성되어 있고 좌우로 펼쳐질 수 있는 2단접이식 부직포마스크로서 코 부위에는 백색의 코편이 있고 양측면에는 탄력성 있는 백색의 밴드형 귀걸이끈이 부착되어 있다.

‘본 문서는 열람용으로써, 무단 복제와 도용을 금지함’