



제 2 호

[ ] 의약품 [ √ ] 제조판매 품목허가증  
[ √ ] 의약외품 [ ] 수입

업종	의약외품	업허가번호 : (업신고번호) 605 / (구)	
제품명	별첨	의약품분류 [ ] 전문 [ ] 일반 [ ] 회귀 [ ] 신약	
원료약품(원자재) 및 분량	별첨	의약외품 분류번호	보건용 마스크 (32200)
성상	별첨		
제조방법	별첨		
효능 · 효과	기허가사항과 동일		
용법 · 용량	기허가사항과 동일		
사용상의 주의사항	기허가사항과 동일		
포장단위	기허가사항과 동일		
저장방법 및 사용(유효)기간	기허가사항과 동일		
기준 및 시험방법	별첨		
제조소	기허가사항과 동일		
허가조건	별첨	유효기한	

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

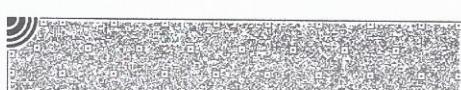
내수용

2022. 7. 14

서울지방식품의약품안전청장

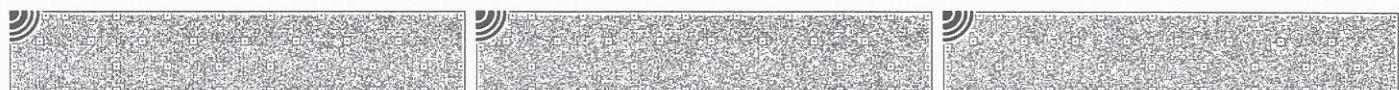


품목기준코드 202103123



\* 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.

변경 및 처분사항 등	
연 월 일	내 용
2022.01.05	제품명/원료약품 및 그 분량/성상/제조방법/기준 및 시험방법/허가조건/전자허가증 전환
2022.07.14	제품명/원료약품 및 그 분량/성상/제조방법/기준 및 시험방법/허가조건



\* 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

전체단위 1개(5.17그램) 중 - 대형, 흰색										
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고	
대형, 흰색	겉감	부직포		KQC	1.56	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDUCT CO.,LTD	X		
대형, 흰색	중간재	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDUCT CO.,LTD	X		
대형, 흰색	필터	폴리프로필렌필터 부직포		KQC	1.19	그램	Fujian Senwei Tableware Co., Ltd.	X		
대형, 흰색	안감	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDUCT CO.,LTD	X		
대형, 흰색	코편	플라스틱 코편		KQC	0.38	그램	(주)에이엠티	X		
대형, 흰색 끈(고정용) )	끈(고정용)	고정용 귀끈		KQC	0.38	그램	풍천화섬(주)	X		
전체단위 1개(5.17그램) 중 - 대형, 검정색										
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고	
대형, 검정색	겉감	폴리프로필렌부직포(검정색)		별규	1.56	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDUCT CO.,LTD	X		
대형, 검정색	중간재	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDUCT CO.,LTD	X		
대형, 검정색	필터	폴리프로필렌필터 부직포		KQC	1.19	그램	Fujian Senwei Tableware Co., Ltd.	X		
대형, 검정색	안감	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDUCT CO.,LTD	X		
대형, 검정색	코편	플라스틱 코편		KQC	0.38	그램	(주)에이엠티	X		
대형, 검정색 끈(고정용) )	끈(고정용)	폴리우레탄나일론 끈(검정색)		별규	0.38	그램	풍천화섬(주)	X		
전체단위 1개(5.17그램) 중 - 수출용, 대형, 녹색										
세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고	
수출용, 대형, 녹색	겉감	폴리프로필렌부직포(녹색)		별규	1.56	그램	주식회사동호산업	X		
수출용, 대형, 녹색	중간재	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDUCT CO.,LTD	X		
수출용, 대형, 녹색	필터	폴리프로필렌필터 부직포		KQC	1.19	그램	Fujian Senwei Tableware Co., Ltd.	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.

수출용, 대형, 녹색	안감	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDCT CO.,LTD	X	
수출용, 대형, 녹색	코편	플라스틱 코편		KQC	0.38	그램	(주)에이엠티	X	
수출용, 대형, 녹색 끈(고정용)	폴리우레탄나일론 끈(녹색)		별규	0.38	그램	무궁화	X		

전체단위 1개(5.17그램) 중 - 수출용, 대형, 회색

세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
수출용, 대형, 회색	걸감	폴리프로필렌부직포(회색)		별규	1.56	그램	주식회사동호산업	X	
수출용, 대형, 회색	중간재	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDCT CO.,LTD	X	
수출용, 대형, 회색	필터	폴리프로필렌필터부직포		KQC	1.19	그램	Fujian Senwei Tableware Co., Ltd.	X	
수출용, 대형, 회색	안감	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDCT CO.,LTD	X	
수출용, 대형, 회색	코편	플라스틱 코편		KQC	0.38	그램	(주)에이엠티	X	
수출용, 대형, 회색 끈(고정용)	폴리우레탄나일론 끈(회색)		별규	0.38	그램	무궁화	X		

전체단위 1개(5.17그램) 중 - 수출용, 대형, 남색

세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
수출용, 대형, 남색	걸감	폴리프로필렌부직포(남색)		별규	1.56	그램	주식회사동호산업	X	
수출용, 대형, 남색	중간재	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDCT CO.,LTD	X	
수출용, 대형, 남색	필터	폴리프로필렌필터부직포		KQC	1.19	그램	Fujian Senwei Tableware Co., Ltd.	X	
수출용, 대형, 남색	안감	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDCT CO.,LTD	X	
수출용, 대형, 남색	코편	플라스틱 코편		KQC	0.38	그램	(주)에이엠티	X	
수출용, 대형, 남색 끈(고정용)	폴리우레탄나일론 끈(남색)		별규	0.38	그램	무궁화	X		

전체단위 1개(5.17그램) 중 - 수출용, 대형, 연한황색

세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
수출용, 대형, 연한황색	걸감	폴리프로필렌부직포(연한황색)		별규	1.56	그램	주식회사동호산업	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.

수출용, 대형, 연한황색	중간재	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDUCT CO.,LTD	X	
수출용, 대형, 연한황색	필터	폴리프로필렌필터 부직포		KQC	1.19	그램	Fujian Senwei Tableware Co., Ltd.	X	
수출용, 대형, 연한황색	안감	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDUCT CO.,LTD	X	
수출용, 대형, 연한황색	코편	플라스틱 코편		KQC	0.38	그램	(주)에이엠티	X	
수출용, 대형, 연한황색	끈(고정용)	폴리우레탄나일론 끈(연한황색)		별규	0.38	그램	무궁화	X	

전체단위 1개(5.17그램) 중 - 수출용, 대형, 연한보라색

세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
수출용, 대형, 연한보라색	겉감	폴리프로필렌부직포(연한보라색)		별규	1.56	그램	주식회사동호산업	X	
수출용, 대형, 연한보라색	중간재	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDUCT CO.,LTD	X	
수출용, 대형, 연한보라색	필터	폴리프로필렌필터 부직포		KQC	1.19	그램	Fujian Senwei Tableware Co., Ltd.	X	
수출용, 대형, 연한보라색	안감	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDUCT CO.,LTD	X	
수출용, 대형, 연한보라색	코편	플라스틱 코편		KQC	0.38	그램	(주)에이엠티	X	
수출용, 대형, 연한보라색	끈(고정용)	폴리우레탄나일론 끈(연한보라색)		별규	0.38	그램	무궁화	X	

전체단위 1개(5.17그램) 중 - 수출용, 대형, 연분홍색

세부구성	배합목적	원료명	활성물질용량	규격	분량	단위	제조원	반제여부	비고
수출용, 대형, 연분홍색	겉감	폴리프로필렌부직포(연분홍색)		별규	1.56	그램	주식회사동호산업	X	
수출용, 대형, 연분홍색	중간재	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDUCT CO.,LTD	X	
수출용, 대형, 연분홍색	필터	폴리프로필렌필터 부직포		KQC	1.19	그램	Fujian Senwei Tableware Co., Ltd.	X	
수출용, 대형, 연분홍색	안감	부직포		KQC	0.83	그램	ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDUCT CO.,LTD	X	
수출용, 대형, 연분홍색	코편	플라스틱 코편		KQC	0.38	그램	(주)에이엠티	X	
수출용, 대형, 연분홍색	끈(고정용)	폴리우레탄나일론 끈(연분홍색)		별규	0.38	그램	무궁화	X	



\* 본 출영서는 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.

## 폴리프로필렌부직포(검정색)

이 부직포는 폴리프로필렌과 카본블랙(4%, 일의원규)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** 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 원료를 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쪼일 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( $25 \text{ cm}^2$ ) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이  $25 \text{ cm}^2$  미만인 경우에는 형광 부분을 합해  $25 \text{ cm}^2$ 로 한다. 비커에 100 mL의 중류수를 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 중류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 중류수에만 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 닦아 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 따뜻할 때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세칠아세톤시액 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.

**저장법** 밀폐용기



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

## 폴리우레탄나일론끈(검정색)

이 원료는 나일론, 폴리우레탄, 카본블랙(일외원규)를 80.0 % : 18.5 % : 1.5 % 비율로 직조한 검정색의 끈이다.

**성    상**    청결하고 이물이 함유되지 않은 검정색의 탄력성이 있는 끈이다.

**형상시험**    이 원료를 베니어겔리피스를 이용하여 측정할 때, 그 폭은  $4\text{ mm} \pm 10\%$  이다.

**질    량**    이 원료를 1 m로 잘라 질량을 측정할 때, 질량은  $1.1\text{ g/m} \pm 10\%$  이다.

**순도시험**    1) 색소    이 원료 10 g을 새로 끊여 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 원료를 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쪼일 때 형광을 나타내지 않아야 한다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않아야 한다.

전이성 형광증백제 시험: 형광이 확인된 부분을  $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}(25\text{ cm}^2)$  크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이  $25\text{ cm}^2$  미만인 경우에는 형광 부분을 합해  $25\text{ cm}^2$ 로 한다. 비커에 100 mL의 중류수를 넣고  $0.1\text{ °}$  암모니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0으로 조정한다. 이 용액에 「대한민국약전」 거즈( $2\text{ cm} \times 4\text{ cm}$ )를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 중류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 중류수에만 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약전」 거즈 대신 여과자 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 °C의 수욕중에서 때때로 혼들어 주면서 1 시간 추출한 다음 이 액을 유리여과기(G2)를 써서 따뜻할 때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세칠아세토니시액 10 mL를 넣고 혼들어 섞어 40 °C 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 금냉한다.

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 cm로 자른 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점거리를 하여 클램프로 고정시키고 약 1 분간 300 mm의 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 클램프에 고정시키고, 약 1 분간 300 mm의 속도로 잡아당겨 파괴되기 전까지 늘어난 길이를 측정할 때, 신장율은 200 % 이상이다.

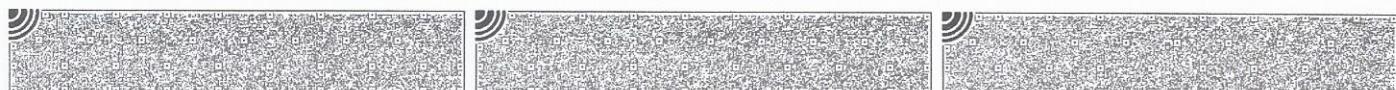
$$\text{신장율}(\%) = \frac{\text{파괴되기 전 늘어난 표점거리(mm)}}{20\text{ (mm)}} \times 100$$

**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 % 이상 신장되지 않는다.

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

**저    장    법**    밀폐용기

※ 끈의 원료는 변경 가능함



※ 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.

## 폴리프로필렌부직포(녹색)

이 부직포는 폴리프로필렌과 이산화티타늄(1.0%), 인디고(0.07%), 황색205호(KPTaCS)(0.03%), 폴리에틸렌(0.1%)를 넣어 포상으로 만든 것이다.

[표.1 조성표]

물질명	이명(관용명)	CAS번호	함유량(%)
이산화티타늄	-	13463-67-7	1
인디고	-	482-89-3	0.07
황색205호	3H-인돌-3-온, 부탄아마이드, 2,2''-((3,3-디클로로(1,1''-비 페닐)-4,4''-디일)비스(아조)비스	6358-85-6	0.03
폴리에틸렌 (POLYETHYLENE)	에텐 단일중합체 (Ethene, homopolymer)	9002-88-4	0.1
폴리프로필렌 (POLYPROPYLENE)	1-프로펜 호모중합물 (1-PROPENE, HOMOPOLYMER)	9003-07-0	98.8

**성    상** 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 녹색의 포(侑)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.

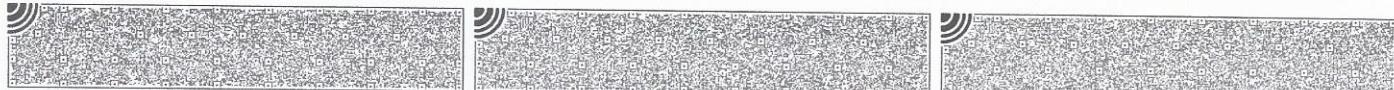
2) 산 또는 알칼리 색소항의 여액 10 mL를 안지름 15 mm의 시험관에 취하여 여기에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.

3) 형광증백제 이 원료를 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쪼일 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 cm<sup>2</sup>) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm<sup>2</sup> 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm<sup>2</sup>로 한다. 비커에 100 mL의 중류수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0으로 조정한다. 이 용액에 「대한민국약전」 거즈(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 중류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 중류수에만 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

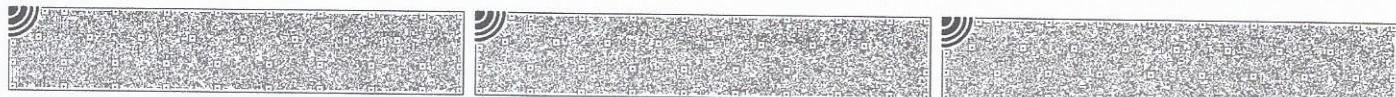


\* 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다. 또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

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 아세칠아세톤 시액 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.

#### 저장법 밀폐용기



※ 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.

## 폴리우레탄나일론(녹색)

이 원료는 나일론, 폴리우레탄, Acid Black 172, Acid Green 025, Acid Orange 67 을 80.72 %  
: 18.4 % : 0.5 % : 0.35 % : 0.03 % 비율로 직조한 녹색의 끈이다.

[표.1 조성표]

물질명	CAS번호	함유량(%)
나일론6(NYLON 6)	25038-54-4	80.72
Polyurethane	9009-54-5	18.4
Acid Black 172	61847-77-6	0.5
Acid Green 025	4403-90-1	0.35
Acid Orange 67	12220-06-3	0.03

**성    상**    청결하고 이물이 함유되지 않은 녹색의 탄력성이 있는 끈이다.

**형상시험**    이 원료를 베니어캘리퍼스를 이용하여 측정할 때, 그 폭은 3mm ± 10% 이다.

**질    량**    이 원료를 1 m 로 잘라 질량을 측정할 때, 질량은 1.1g/m ± 10% 이다.

**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.

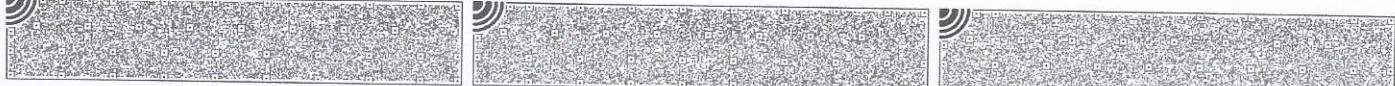
**신장율시험**    이 원료를 길이방향으로 15 cm로 자른 다음 인장시험기를 써서 신장측정용 표점거리는 20 mm로 하여 클램프에 고정시키고, 약 1 분간 300 mm 의 속도로 잡아당겨 파괴되기 전까지 늘어난 길이를 측정할 때, 신장율은 200 % 이상이다.

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

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

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

**저장법**    밀폐용기



\* 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.

## 폴리프로필렌부직포(회색)(별규)

이 부직포는 폴리프로필렌과 카본블랙(1.0%), 이산화티타늄(1.0%), 폴리에틸렌(1.05%)를 넣어 포상으로 만든 것이다.

[표.1 조성표]

물질명	이명(관용명)	CAS번호	함유량(%)
카본블랙	-	1333-86-4	1
이산화티타늄	-	13463-67-7	1
폴리에틸렌 (POLYETHYLENE)	에텐 단일중합체 (Ethene, homopolymer)	9002-88-4	1.05
폴리프로필렌 (POLYPROPYLENE)	1-프로펜 호모중합물 (1-PROPENE, HOMOPOLYMER)	9003-07-0	96.95

성상 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 회색의 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 색소항의 여액 10 mL를 안지름 15 mm의 시험관에 취하여 여기에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 흥색을 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 쪼일 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 cm<sup>2</sup>) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm<sup>2</sup> 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm<sup>2</sup>로 한다. 비커에 100 mL의 중류수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0으로 조정한다. 이 용액에 「대한민국약전」 거즈(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 중류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 중류수에만 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 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 따뜻할



때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬리관에 넣고 아세칠아세톤 시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 °C 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 급냉한다.

크롬산칼륨비교액 20 mL를 네슬리관에 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.

#### 제 장 법 밀폐용기



\* 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.

## 폴리우레탄나일론끈(회색)

이 원료는 나일론, 폴리우레탄, Acid Black 172, Acid Brown 282을 81.4% : 18.4% : 0.15% : 0.05%의 비율로 직조한 회색의 끈이다.

[표.1 조성표]

물질명	CAS번호	함유량(%)
나일론6(NYLON 6)	25038-54-4	81.4
Polyurethane	9009-54-5	18.4
Acid Black 172	61847-77-6	0.15
Acid Brown 282	12219-65-7	0.05

**성상** 청결하고 이물이 함유되지 않은 회색의 탄력성이 있는 끈이다.

**형상시험** 이 원료를 버니어캘리퍼스를 이용하여 측정할 때, 그 폭은 3mm ± 10%이다.

**질량** 이 원료를 1m로 잘라 질량을 측정할 때, 질량은 1.1g/m ± 10%이다.

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

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

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

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

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

**저장법** 밀폐용기



※ 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.

## 폴리프로필렌부직포(남색)

이 부직포는 폴리프로필렌과 카본블랙(0.5%), 구리 프탈로시아닌(1.0%), 폴리에틸렌(2.0%)을 넣어 포상으로 만든 것이다.

[표.1 조성표]

화학물질명	관용명 및 이명(異名)	CAS번호	함유량(%)
폴리프로필렌	1-Propene homopolymer	9003-07-0	< 96.5
카본블랙	Carbon Black	1333-86-4	< 0.5
구리 프탈로시아닌	Copper phthalocyanine blue	147-14-8	< 1.0
폴리에틸렌	Ethene, homopolymer	9002-88-4	< 2.0

성상 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 남색의 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 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 원료를 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쪼일 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 cm<sup>2</sup>) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm<sup>2</sup> 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm<sup>2</sup>로 한다. 비커에 100 mL의 증류수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0으로 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 쪼일 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 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 따뜻할



때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬리관에 넣고 아세칠아세톤 시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 °C 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 급냉한다.

크롬산칼륨비교액 20 mL를 네슬리관에 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.

#### 저장법 밀폐용기



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

## 폴리우레탄나일론끈(남색)

이 원료는 나일론, 폴리우레탄, Acid Blue 113, Acid Black 172, Acid Red 151 을 79.7 %  
: 18.4 % : 1.0 % : 0.7 % : 0.2 % 비율로 직조한 남색의 끈이다.

[표.1 조성표]

물질명	CAS번호	함유량(%)
나일론6(NYLON 6)	25038-54-4	79.7
Polyurethane	9009-54-5	18.4
Acid Blue 113	3351-05-01	1
Acid Black 172	61847-77-6	0.7
Acid red 151	6406-56-0	0.2

**성    상**    청결하고 이물이 함유되지 않은 남색의 탄력성이 있는 끈이다.

**형상시험**    이 원료를 베니어캘리퍼스를 이용하여 측정할 때, 그 폭은 3mm ± 10% 이다.

**질    량**    이 원료를 1 m로 잘라 질량을 측정할 때, 질량은 1.1g/m ± 10% 이다.

**인장강도시험**    이 원료를 길이방향으로 15 cm로 자른 다음 인장시험기를 써서 적당한 표점거리로 하여 클램프로 고정시키고 약 1 분간 300 mm의 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 클램프에 고정시키고, 약 1 분간 300 mm의 속도로 잡아당겨 파괴되기 전까지 늘어난 길이를 측정할 때, 신장율은 200 % 이상이다.

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

**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 제거 하여 15 분 후 신장된 전체의 길이를 측정하여 다음 식에 따라 탄력도를 구할 때 150 % 이상 신장되지 않는다.

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

**저장법**    밀폐용기



\* 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.

## 폴리프로필렌부직포(연한황색)

이 부직포는 폴리프로필렌과 카본블랙(0.4%), 이산화티타늄(1.0%), 등색204호(KPTaCS)(0.07%), 적색202호(KPTaCS)(0.03%), 폴리에틸렌(0.3%)를 넣어 포상으로 만든 것이다.

[표.1 조성표]

물질명	이명(관용명)	CAS번호	함유량(%)
카본블랙	-	1333-86-4	0.4
이산화티타늄	-	13463-67-7	1
등색204호	3H-피라졸-3-온, 4,4''-((3,3''-디클로로(1,1''-비페닐)-4,4''-디 일)비스	3520-72-7	0.07
적색202호	2-나프탈렌카복실산, 3-하이드록시 -4-((4-메릴-2-설포페닐) 아조)-. 칼슘 염	5281-04-9	0.03
폴리에틸렌 (POLYETHYLENE)	에텐 단일증합체 (Ethene, homopolymer)	9002-88-4	0.3
폴리프로필렌 (POLYPROPYLENE)	1-프로펜 호모증합물 (1-PROPENE, HOMOPOLYMER)	9003-07-0	98.2

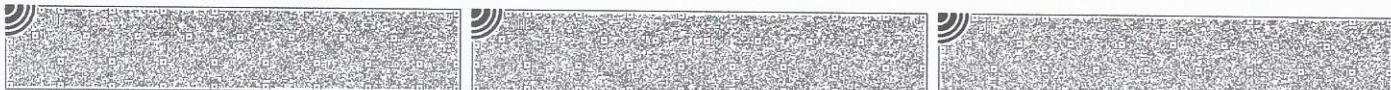
성상 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 연한황색의 포(布)로서 냄새는 없다.

**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 색소항의 여액 10 mL를 안지를 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 쪼일 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 cm<sup>2</sup>) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm<sup>2</sup> 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm<sup>2</sup>로 한다. 비커에 100 mL의 중류수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 끓은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0으로 조정한다. 이 용액에 「대한민국약전」 거즈(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 중류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 중류수에만 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「대한민국약



\* 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.

전」 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 아세칠아세톤 시액 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.

**저장법 밀폐용기**



※ 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.

## 폴리우레탄나일론끈(연한황색)

이 원료는 나일론, 폴리우레탄, Acid Orange 67, Acid Brown 282를 81.37 % : 18.4 % : 0.15 % : 0.08 % 비율로 직조한 연한황색의 끈이다.

[표.1 조성표]

물질명	CAS번호	함유량(%)
나일론6(NYLON 6)	25038-54-4	81.37
Polyurethane	9009-54-5	18.4
Acid Orange 67	12220-06-3	0.15
Acid Brown 282	12219-65-7	0.08

**성    상**    청결하고 이물이 함유되지 않은 연한황색의 탄력성이 있는 끈이다.

**형상시험**    이 원료를 버니어캘리퍼스를 이용하여 측정할 때, 그 폭은 3mm ± 10% 이다.

**질    량**    이 원료를 1 m로 잘라 질량을 측정할 때, 질량은 1.1g/m ± 10% 이다.

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

**신장을시험**    이 원료를 길이방향으로 15 cm로 자른 다음 인장시험기를 써서 신장측정용 표점거리는 20 mm로 하여 클램프에 고정시키고, 약 1 분간 300 mm의 속도로 잡아당겨 파괴되기 전까지 늘어난 길이를 측정할 때, 신장을은 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 제거 하여 15 분 후 신장된 전체의 길이를 측정하여 다음 식에 따라 탄력도를 구할 때 150 % 이상 신장되지 않는다.

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

**저장법**    밀폐용기



※ 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.

## 폴리프로필렌부직포(연한보라색)(별규)

이 부직포는 폴리프로필렌과 청색201호(KPTaCS, 0.07%), 적색202호(KPTaCS, 0.03%) 폴리에틸렌(0.1%)을 넣어 포상으로 만든 것이다.

[표.1 조성표]

물질명	이명(관용명)	CAS번호	함유량(%)
이산화티타늄	-	13463-67-7	1
청색201호	3H-인돌-3-온,	482-89-3	0.07
적색202호	2-나프탈렌카복실산, 3-하이드록시 -4-((4-메틸-2-설포페닐) 아조)- 칼슘 염	5281-04-9	0.03
폴리에틸렌 (POLYETHYLENE)	에탄 단일중합체 (Ethene, homopolymer)	9002-88-4	0.1
폴리프로필렌 (POLYPROPYLENE)	1-프로펜 호모중합물 (1-PROPENE, HOMOPOLYMER)	9003-07-0	98.8

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

### 순도시험

- 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.
- 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.
- 형광증백제:** 이 원료를 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쪼일 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 cm<sup>2</sup>) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm<sup>2</sup> 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm<sup>2</sup>로 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 짖은 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 중류수로 세정, 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 중류수에만 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 따뜻할 때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세칠아세톤시액 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.

**저장법** 밀폐용기



\* 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.

## 폴리우레탄나일론끈(연한보라색)

이 원료는 나일론, 폴리우레탄, 청색1호, 적색205호를 81.3 % : 18.66 % : 0.03 % : 0.01 % 비율로 직조한 연한보라색의 끈이다.

[표.1 조성표]

물질명	CAS번호	함유량(%)
나일론6(NYLON 6)	25038-54-4	81.3
Polyurethane	9009-54-5	18.66
청색 1호	3844-45-9	0.03
적색 205호	2611-82-7	0.01

**성상** 청결하고 이물이 함유되지 않은 연한보라색의 탄력성이 있는 끈이다.

**형상시험** 이 원료를 베니어캘리퍼스를 이용하여 측정할 때, 그 폭은 3mm ± 10% 이다.

**질량** 이 원료를 1m로 잘라 질량을 측정할 때, 질량은 1.2g/m ± 10% 이다.

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

**신장율시험** 이 원료를 길이방향으로 15cm로 자른 다음 인장시험기를 써서 신장측정용 표점거리는 20mm로 하여 클램프에 고정시키고, 약 1분간 300mm의 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 10cm가 되도록 하고 집게에 물려 15초 이내에 표점간의 거리가 정확히 20cm가 되게 하여 1시간 방치 후 장력을 가한다. 장력을 제거 하여 15분 후 신장된 전체의 길이를 측정하여 다음 식에 따라 탄력도를 구할 때 150% 이상 신장되지 않는다.

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

**저장법** 밀폐용기



\* 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.

## 폴리프필렌부직포(연분홍색)(벌규)

이 부직포는 폴리프로필렌과 이산화티타늄(1.0%), 적색202호(KPTaCS)(0.1%), 폴리에틸렌(0.1%)를 넣어 포상으로 만든 것이다.

[표.1 조성표]

물질명	이명(관용명)	CAS번호	함유량(%)
이산화티타늄	-	13463-67-7	1
적색202호	2-나프탈렌카복실산, 3-하이드록시 -4-((4-메틸-2-설포페닐) 아조)-, 칼슘 염	5281-04-9	0.1
폴리에틸렌 (POLYETHYLENE)	에텐 단일중합체 (Ethene, homopolymer)	9002-88-4	0.1
폴리프로필렌 (POLYPROPYLENE)	1-프로펜 호모중합물 (1-PROPENE, HOMOPOLYMER)	9003-07-0	98.8

성상 이 원료는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 연분홍색의 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.

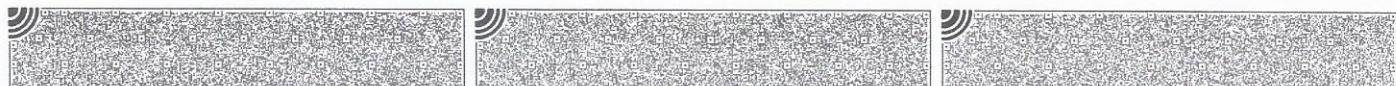
2) 산 또는 알칼리 색소항의 여액 10 mL를 안지름 15 mm의 시험관에 취하여 여기에 페놀프탈레인시액 2 방울을 넣을 때 홍색을 나타내지 않는다. 또 따로 여액 10 mL를 취하여 메틸오렌지시액 1 방울을 넣을 때 적색을 나타내지 않는다.

3) 형광증백제 이 원료를 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쪼일 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 cm<sup>2</sup>) 크기로 잘라 시료로 한다. 단, 시료의 면적이 25 cm<sup>2</sup> 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm<sup>2</sup>로 한다. 비커에 100 mL의 증류수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0으로 조정한다. 이 용액에 시료를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 끓은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0으로 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 쪼일 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 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 따뜻할 때 여과하여 검액으로 한다. 검액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세칠아세톤 시액 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.

#### 저장법 밀폐용기



\* 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.

## 폴리우레탄나일론끈(연분홍색)

이 원료는 나일론, 폴리우레탄, 적색102호를 81.3 % : 18.69 % : 0.01% 비율로 직조한 연분홍색의 끈이다.

[표.1 조성표]

물질명	CAS번호	합유량(%)
나일론6(NYLON 6)	25038-54-4	81.3
Polyurethane	9009-54-5	18.69
적색 102호	2611-82-7	0.01

**성    상**    청결하고 이물이 함유되지 않은 연분홍색의 탄력성이 있는 끈이다.

**형상시험**    이 원료를 벼니어캘리퍼스를 이용하여 측정할 때, 그 폭은 3mm ± 10% 이다.

**질    량**    이 원료를 1 m로 잘라 질량을 측정할 때, 질량은 1.18g/m ± 10% 이다.

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

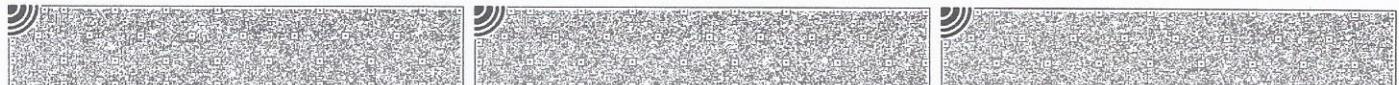
**신장율시험**    이 원료를 길이방향으로 15 cm로 자른 다음 인장시험기를 써서 신장측정용 표점거리는 20 mm로 하여 클램프로 고정시키고, 약 1 분간 300 mm의 속도로 잡아당겨 파괴되기 전까지 늘어난 길이를 측정할 때, 신장율은 200 % 이상이다.

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

**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 제거 하여 15 분 후 신장된 전체의 길이를 측정하여 다음 식에 따라 탄력도를 구할 때 150 % 이상 신장되지 않는다.

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

**저장법**    밀폐용기



※ 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

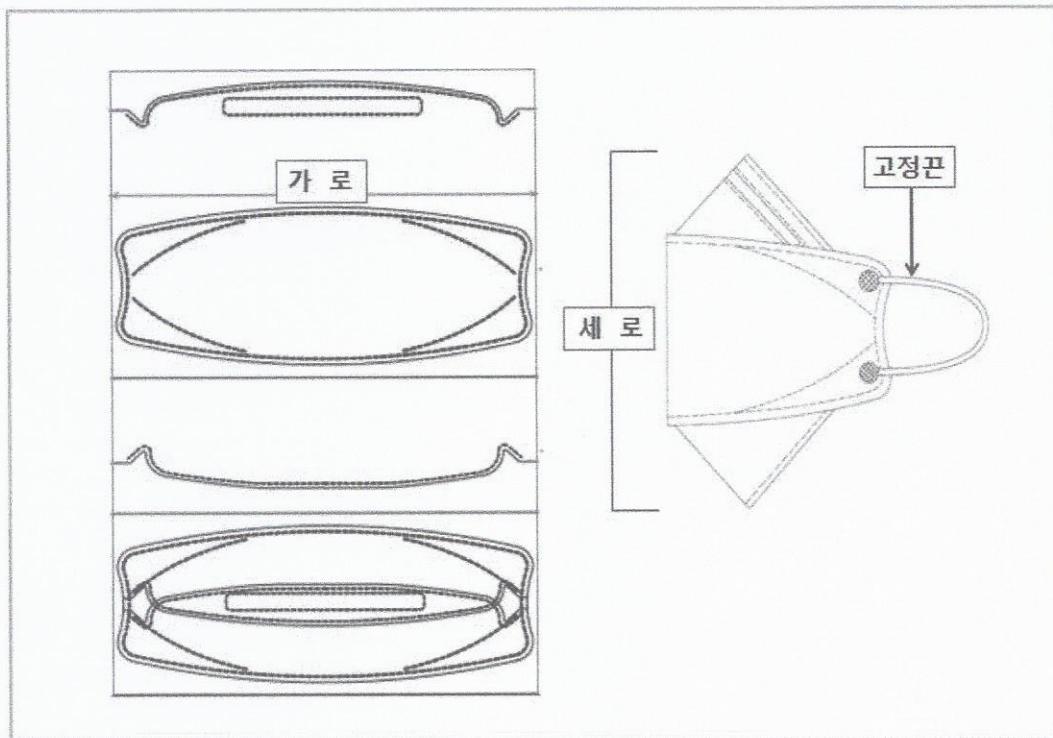
### 1. 내수용 - 이지웰입체형황사방역보건용마스크(KF94)(대형)(흰색, 검정색)

공정 번호	공정명칭	원료, 시약, 용매 등	비고
1	원료 청량	겉감 부직포 폴리프로필렌부직포(검정색) 중간재 부직포 필터 폴리프로필렌 필터 부직포 안감 부직포 코편 플라스틱코편 끈(고정용) 고정용 귀끈 폴리우레탄/나일론끈(검정색)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 구성원료 제조원 -               <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 부직포 / 폴리프로필렌부직포(검정색) ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PRODUCT CO.,LTD / NO.2, GANCHUAN ROAD, YITING TOWN, YIWU, ZHEJIANG</li> <li>■ 부직포(중간재/안감) : ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PRODUCT CO.,LTD / NO.2, GANCHUAN ROAD, YITING TOWN, YIWU, ZHEJIANG</li> <li>■ 폴리프로필렌 필터 부직포(필터) : Fujian Senwei Tableware Co., Ltd. / Nanjin Forest Farm, Xinzen, Nan'an City, Quanzhou City, Fujian Province, China</li> <li>■ 플라스틱코편(코편) : (주)에이 엔티 / 경기도 안산시 단원구 능안로 19</li> <li>■ 고정용 귀끈 (끈(고정용)), 폴리우레탄/나일론끈(검정색) (끈(고정용)) : 풍천화섬(주) / 경기도 화성시 안녕길 35(안녕동)</li> </ul> </li> </ul>
2	원료 투입	부직포(겉감) -부직포(중간재) - 폴리프로필렌필터부직포(필터) - 부직포(안감) + 플라스틱코편(코편)	
3	1차 용착 후 컷팅	공정2의 반제품	
4	2차 용착 후 컷팅	공정3의 반제품	
5	끈부착	공정4의 반제품 + 고정용 귀끈, 폴리우레탄/나일론끈(끈(고정용))	끈 초음파용착 겉감과 동일색상의 끈(고정용) 사용
6	포장	공정5의 반제품	직접 용기·포장의 재질 : PET / VMPET / LLDPE



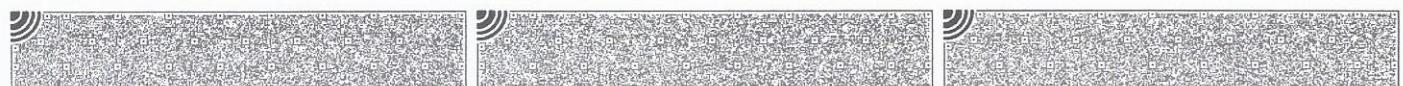
※ 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.  
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

## 제품 구조도



## 사이즈

구성부위		정의	치수 (단위, mm)
본체	가로	마스크 본체가 접혀진 상태의 가로 장변의 길이	204 ± 10
	세로	마스크를 펼쳐 좌, 우 대칭이 되도록 반으로 접은 상태의 세로 장변의 길이	150 ± 10
고정끈	길이	본체 접합부에서 분리한 후 끝점과 끝점을 젖 때의 길이(좌, 우 각)	165 ± 10



※ 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.

## 2. 수출용 - 이지 웰 입체형 황사방역보건용마스크(KF94)(대형)

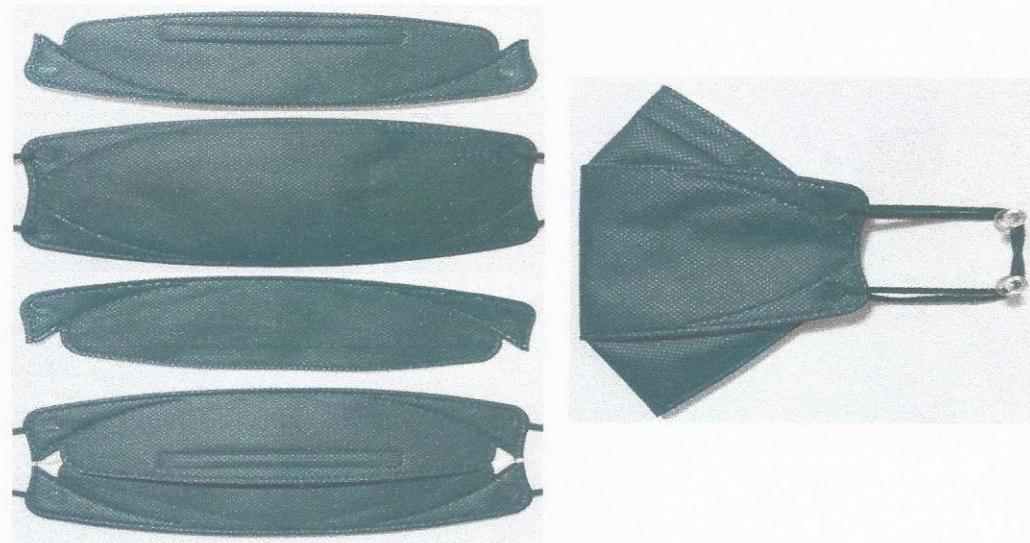
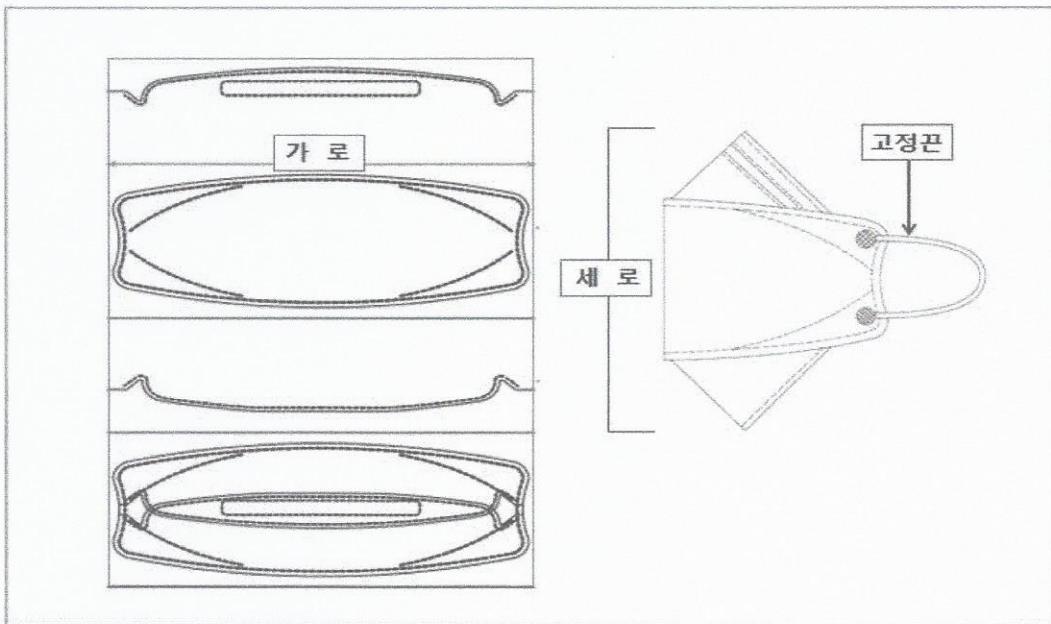
(녹색, 회색, 남색, 연한황색, 연한보라색, 연분홍색)

(수출용)

공정 번호	공정명칭	원료, 시약, 용매 등	비고
1	원료 청량	겉감 폴리프로필렌부직포(녹색, 회색, 남색, 연한황색, 연한보라색, 연분홍색) 중간재 부직포 필터 폴리프로필렌 필터 부직포 안감 부직포 코편 플라스틱코편 끈(고정용) 폴리우레탄/나일론끈(녹색, 회색, 남색, 연한황색, 연한보라색, 연분홍색)	- 구성원료 제조원 - <b>■ 폴리프로필렌부직포(녹색, 회색,            남색, 연한황색, 연한보라색, 연분홍색)</b> (걸감) : 주식회사 동호산업 / 충청북도 음성군 금 왕읍 금일로284번길 20  <b>■ 부직포(중간재/안감) :</b> ZHEJIANG LONGCHENG FAMILY PLANNING PROPDUCT CO.,LTD / NO.2, GANCHUAN ROAD, YITING TOWN, YIWU, ZHEJIANG  <b>■ 폴리프로필렌 필터 부직포(필터) :</b> Fujian Senwei Tableware Co., Ltd. / Nanjin Forest Farm, Xinzen, Nan'an City, Quanzhou City, Fujian Province, China  <b>■ 플라스틱코편(코편) :</b> (주)에이엠티 / 경기도 안산시 단원구 능안로 19  <b>■ 폴리우레탄/나일론끈(녹색, 회색,            남색, 연한황색, 연한보라색, 연분홍색)(끈            (고정용)) :</b> 무궁화 / 경기도 포천시 가산면 가산리 355-1
2	원료 투입	부직포(걸감) -부직포(중간재) - 폴리프로필렌필터부직포(필터) -부직 포(안감) + 플라스틱코편(코편)	
3	1차 용착 후 컷팅	공정2의 반제품	
4	2차 용착 후 컷팅	공정3의 반제품	
5	끈부착	공정4의 반제품 + 폴리우레탄/나일론끈(끈(고정용))	끈 초음파용착 걸감과 동일색상의 끈(고정용) 사용
6	포장	공정5의 반제품	직접 용기·포장의 재질 : PET / VMPET / LLDPE



## 제품 구조도 (녹색)

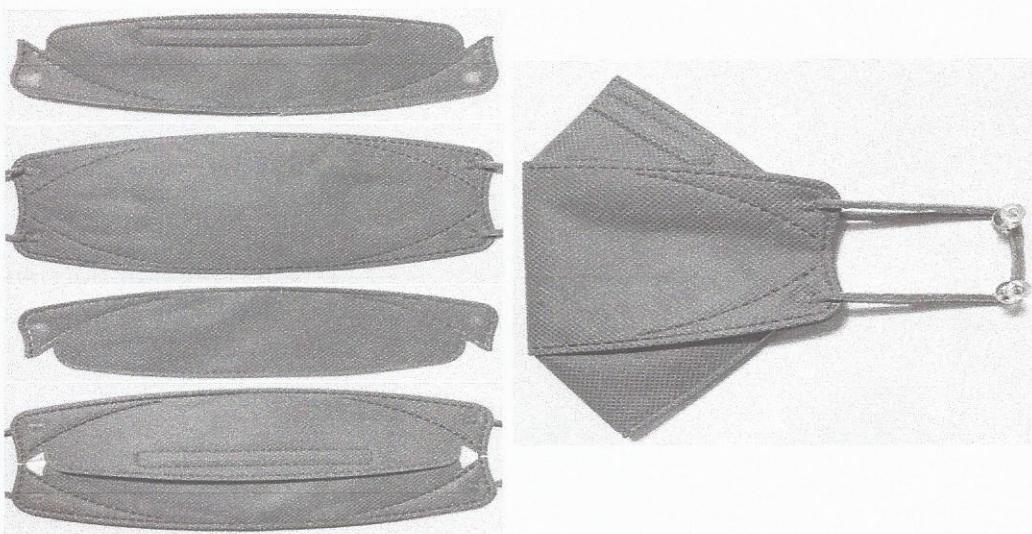
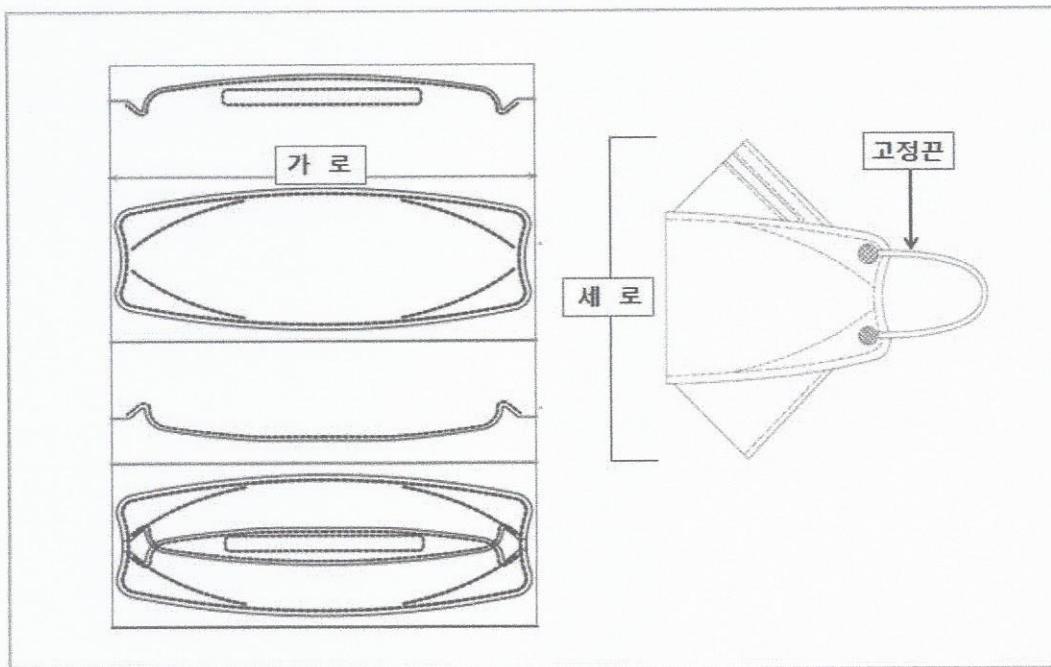


## 사이즈

구성부위		정의	치수 (단위, mm)
본체	가로	마스크 본체가 접혀진 상태의 가로 장면의 길이	204 ± 10
	세로	마스크를 펼쳐 좌,우 대칭이 되도록 반으로 접은 상태의 세로 장면의 길이	150 ± 10
고정끈	길이	본체 접합부에서 분리한 후 끝점과 끝점을 젠 때의 길이(좌,우 각)	165 ± 10



## 제품 구조도 (회색)



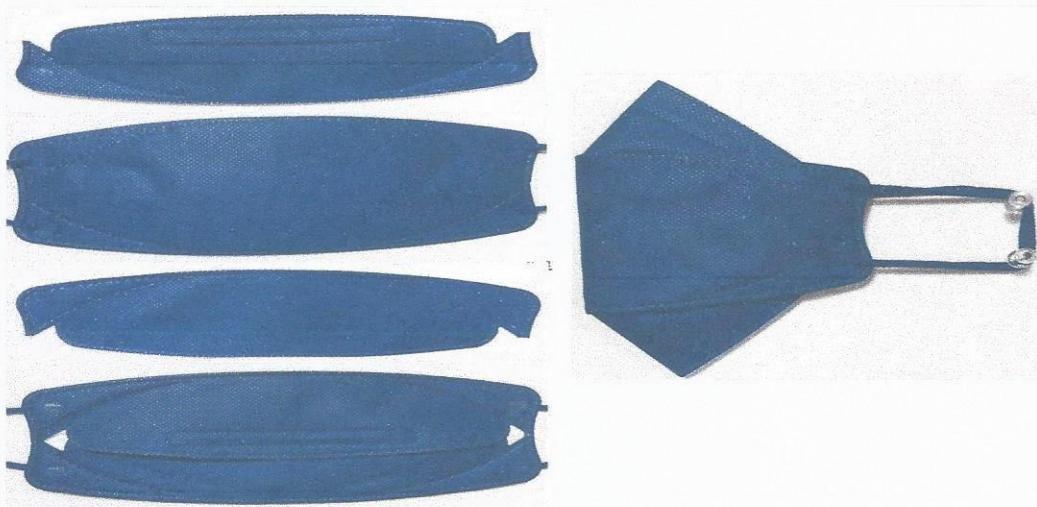
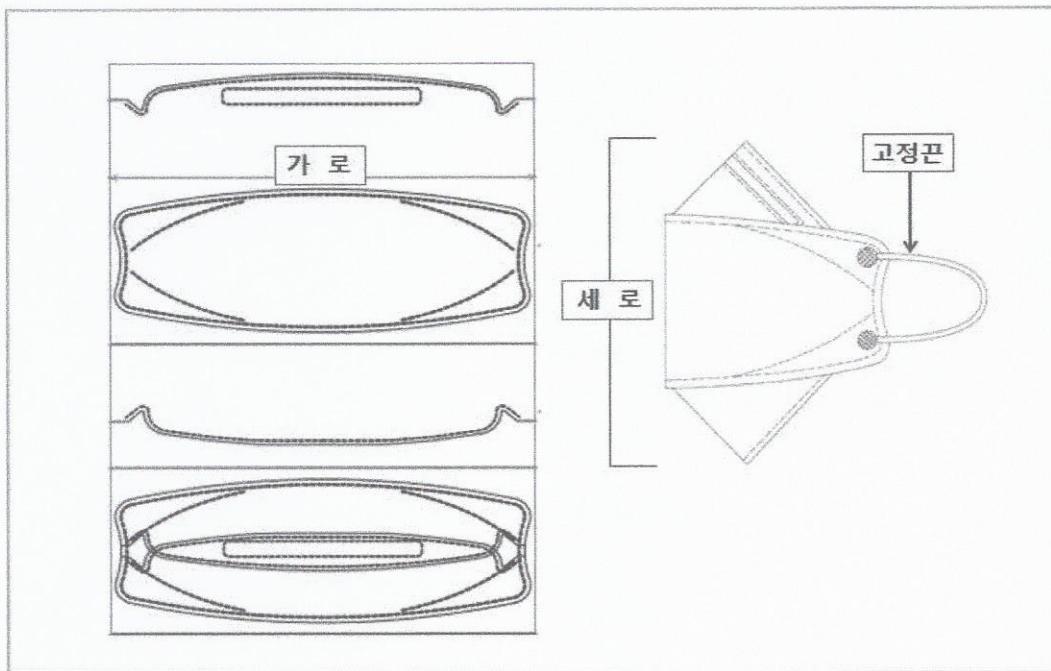
## 사이즈

구성부위		정의	치수 (단위, mm)
본체	가로	마스크 본체가 접혀진 상태의 가로 장면의 길이	204 ± 10
	세로	마스크를 펼쳐 좌,우 대칭이 되도록 반으로 접은 상태의 세로 장면의 길이	150 ± 10
고정끈	길이	본체 접합부에서 분리한 후 끝점과 끝점을 잴 때의 길이(좌,우 각)	165 ± 10



※ 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.

## 제품 구조도 (남색)



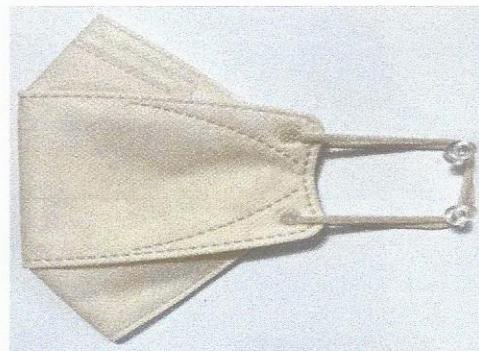
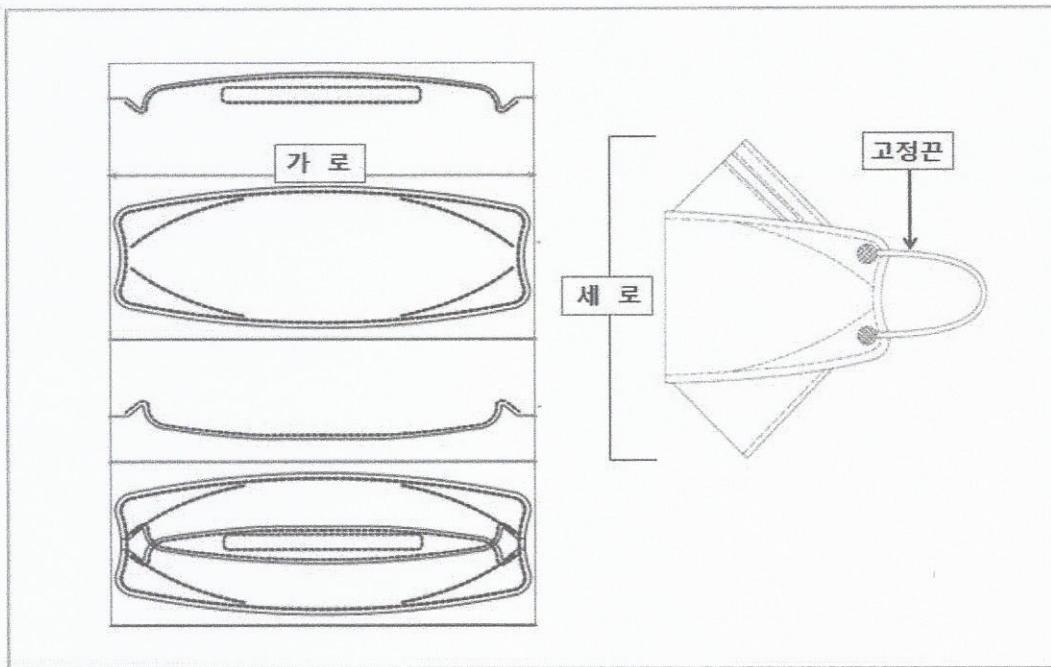
## 사이즈

구성부위		정의	치수 (단위, mm)
본체	가로	마스크 본체가 접혀진 상태의 가로 장면의 길이	204 ± 10
	세로	마스크를 펼쳐 좌,우 대칭이 되도록 반으로 접은 상태의 세로 장면의 길이	150 ± 10
고정끈	길이	본체 접합부에서 분리한 후 끝점과 끝점을 젖 때의 길이(좌,우 각)	165 ± 10



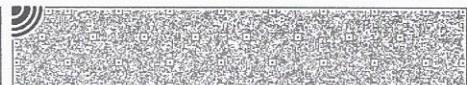
\* 본 증명서는 인터넷으로 발급되었으며, 홈페이지(<https://nedrug.mfds.go.kr>)의 발급번호를 통하여 위변조 여부를 확인할 수 있습니다.  
또한, 문서하단의 바코드로도 진위확인(스캐너용 문서확인프로그램)을 하실 수 있습니다.

## 제품 구조도 (연한황색)



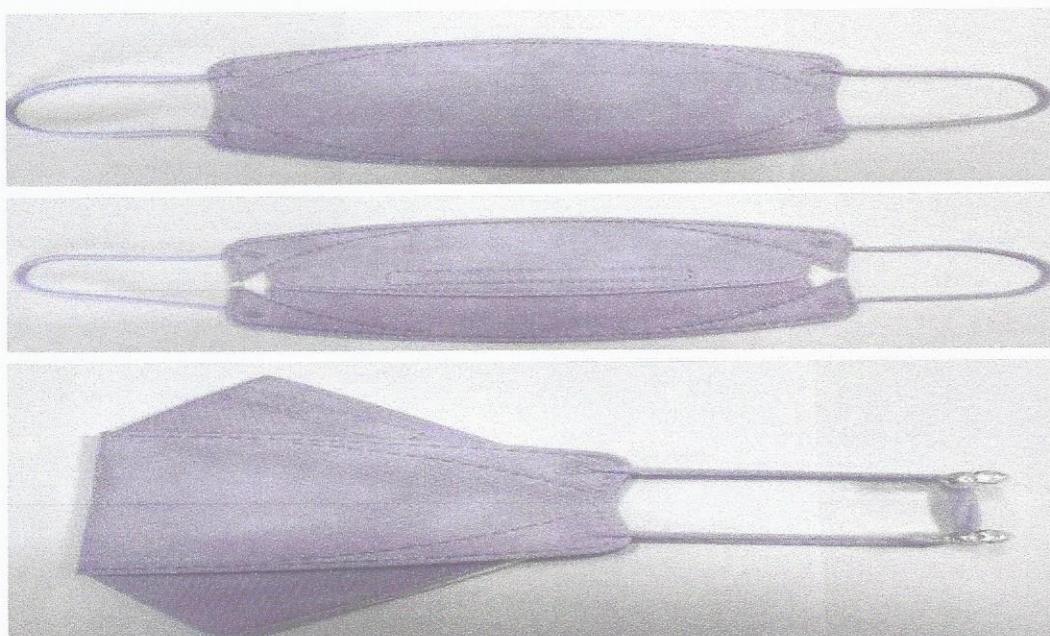
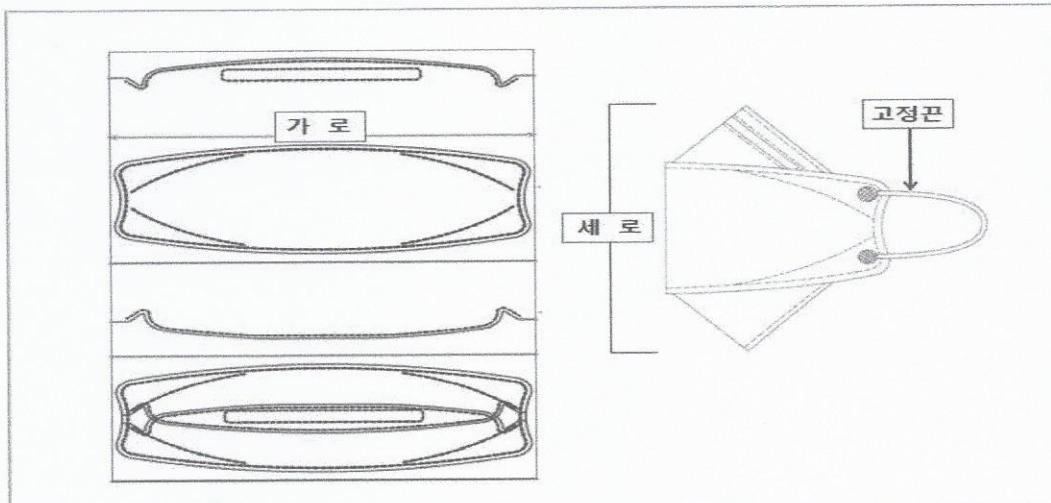
## 사이즈

구성부위		정의	치수 (단위, mm)
본체	가로	마스크 본체가 접혀진 상태의 가로 장면의 길이	204 ± 10
	세로	마스크를 펼쳐 좌, 우 대칭이 되도록 반으로 접은 상태의 세로 장면의 길이	150 ± 10
고정끈	길이	본체 접합부에서 분리한 후 끝점과 끝점을 젖 때의 길이(좌, 우 각)	165 ± 10



※ 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.

### 제품 구조도 (연한보라색)



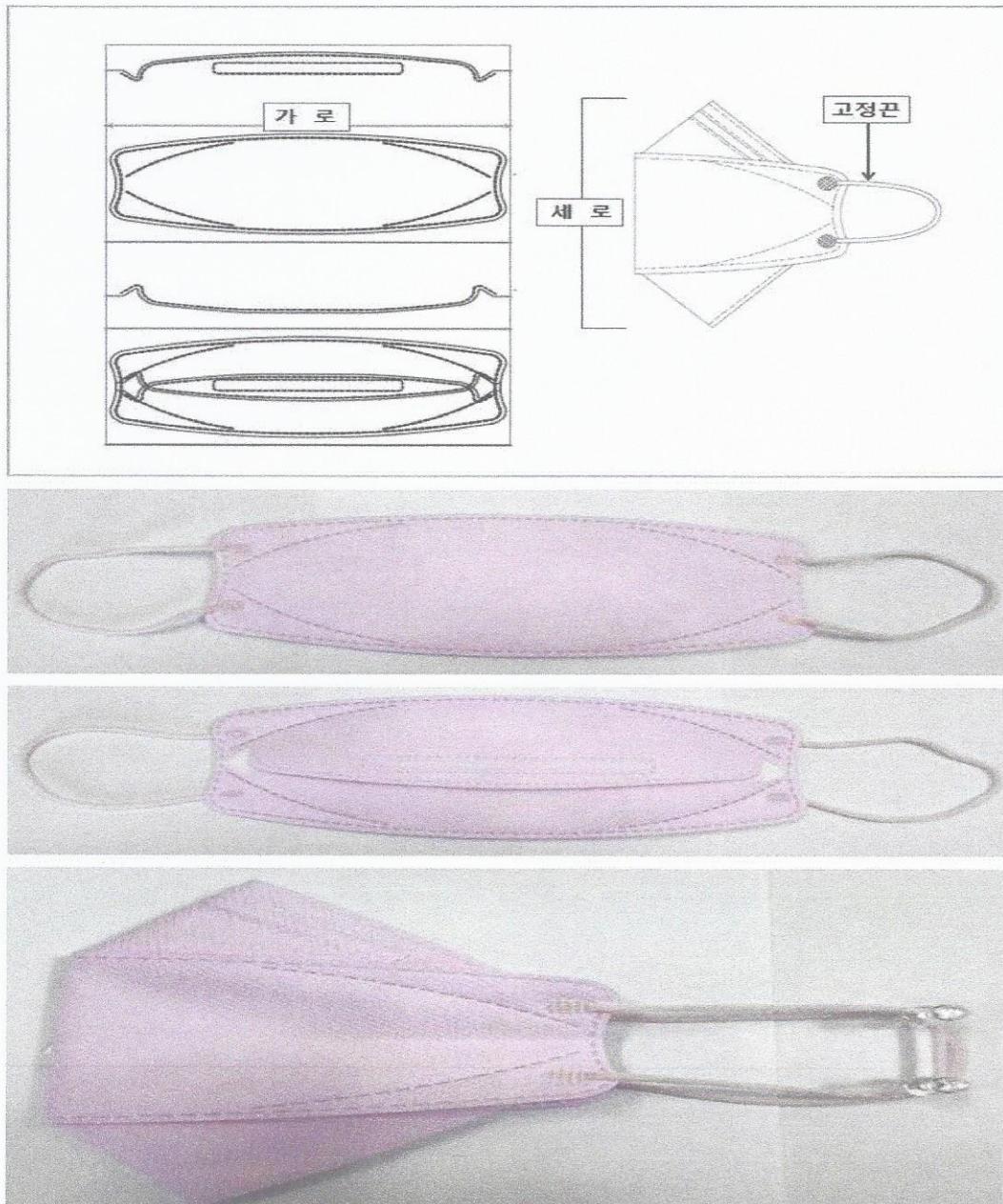
### 사이즈

구성부위		정의	치수 (단위, mm)
본체	가로	마스크 본체가 접혀진 상태의 가로 장면의 길이	204 ± 10
	세로	마스크를 펼쳐 좌,우 대칭이 되도록 반으로 접은 상태의 세로 장면의 길이	150 ± 10
고정끈	길이	본체 접합부에서 분리한 후 끝점과 끝점을 젖 때의 길이(좌,우 각)	165 ± 10



\* 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.

## 제품 구조도 (연분홍색)



## 사이즈

구성부위		정의	치수 (단위, mm)
본체	가로	마스크 본체가 접혀진 상태의 가로 장변의 길이	204 ± 10
	세로	마스크를 펼쳐 좌,우 대칭이 되도록 반으로 접은 상태의 세로 장변의 길이	150 ± 10
고정끈	길이	본체 접합부에서 분리한 후 끝점과 끝점을 절 때의 길이(좌,우 각)	165 ± 10



\* 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.

## 기준 및 시험방법

### <기 준>

#### 1. 성 상 :

- 1) 흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 2) 검정색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 검정색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 3) 녹색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 녹색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 4) 회색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 회색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 5) 남색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 남색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 6) 연한황색색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 연한황색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 7) 연한보라색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 연한보라색의 끈이 있는 부직포 마스크
- 8) 연분홍색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 연분홍색의 끈이 있는 부직포 마스크



※ 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.

**2. 형상** : 다음의 시험법에 따라 시험할 때 구성부위의 표시치수 및 기준은 아래와 같다.

구성부위		정의	치수 (단위, mm)
본체	가로	마스크 본체가 3단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가로로 가장 긴 길이	204 ± 10
	세로	마스크 본체를 펼친 후, 좌우대칭이 되도록 접혀진 상태에서 세로로 가장 긴 길이	150 ± 10
고정끈	길이	본체 접합부에서 분리한 후 끝점과 끝점을 잰 때의 길이(좌, 우 각각)	165 ± 10

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

**4. 순도시험** : 다음 시험법에 따라 산 또는 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드, 삭소 시험할 때 적합하여야 한다.

**5. 안면부 흡기저항** : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 70 Pa 이하이어야 한다.

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

### <시험방법>

**1. 성상** : 육안으로 관찰한다.

**2. 형상** : 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 한 개의 검체가 되도록 마스크의 세로



\* 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.

방향으로 절단한다. 시험장치는 검체를 파지하기에 적당한 평평한 모양의 클램프를 가진 일정한 속도를 가진 시험장치를 쓴다. 준비한 검체를 인장시험기 양쪽의 클램프에 구김 없는 자연 상태로 고정시키고 20 cm/분의 속도로 잡아당겨 머리끈과 마스크의 접착부위가 절단될 때의 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3개에 대한 평균치를 구한다.

#### 4. 순도시험

##### (1) 산 또는 알칼리

본 품을 걸감, 안감, 필터 부분을 각각 동일 한 크기로 츄하여 합한 다음 '의약외 품에 관한 기준 및 시험방법' 부직포의 '산 또는 알칼리' 항에 따라 시험한다.

##### (2) 형광증백제

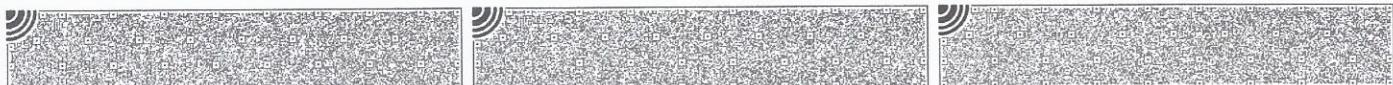
본 품에서 인체와 맞닿는 부분(안쪽)을 위로 향하여 펼쳐 '의약외 품에 관한 기준 및 시험방법' 부직포의 '형광증백제' 항에 따라 시험한다.

##### (3) 포름알데히드

본 품을 걸감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 츄하여 합한 다음 '의약외 품에 관한 기준 및 시험방법' 부직포의 '포름알데히드' 항에 따라 시험한다.

##### (4) 색소

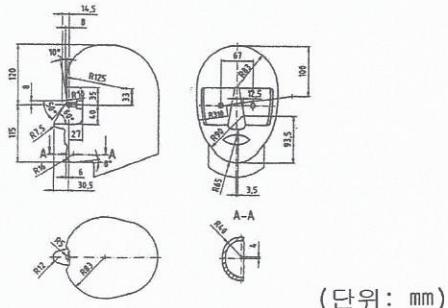
본 품을 걸감, 안감, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 츄하여 합한 다음 '의약외 품에 관한 기준 및 시험방법' 부직포의 '색소' 항에 따라 시험한다.



※ 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.

## 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  $85 \pm 5\%$  RH에서 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

## 6. 분진포집효율

가. 염화나트륨 에어로졸(NaClAerosol)을 이용하여 다음 시험방법에 따라 시험하여야 한다.

(1) 본 품 6 개를 가지고 3 개는 제품 그대로, 나머지 3 개는 미리 온도  $38 \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ , 습도  $85 \pm 5\%$  RH에서 24 ± 1시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 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, 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) 계산

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

여기서 P : 분진포집효율

C1: 안면부 통과 전의 염화나트륨 농도

C2: 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  $38 \pm 2.5^{\circ}\text{C}$ , 습도  $85 \pm 5\%$  RH에서 24 ± 1시간 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 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

C1: 안면부 통과 전의 파라핀 오일 미스트 농도

C2: 안면부 통과 후의 파라핀 오일 미스트 농도



\* 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.

## 성상

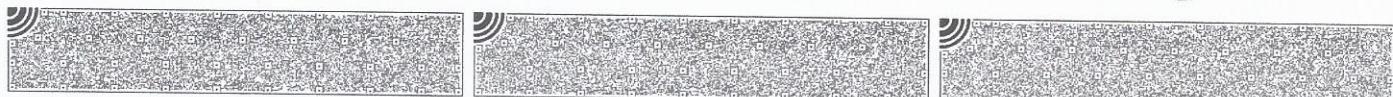
1. 흰색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 끈이 있는 부직포 마스크
2. 검정색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 검정색의 끈이 있는 부직포 마스크
3. 녹색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 녹색의 끈이 있는 부직포 마스크(수출용)
4. 회색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 회색의 끈이 있는 부직포 마스크(수출용)
5. 낭색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 낭색의 끈이 있는 부직포 마스크(수출용)
6. 연한황색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 연한황색의 끈이 있는 부직포 마스크(수출용)
7. 연한보라색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 연한보라색의 끈이 있는 부직포 마스크(수출용)
8. 연분홍색의 3단 가로접이식 본체에 코편이 있고, 양 측면에 연분홍색의 끈이 있는 부직포 마스크(수출용)

## 허가조건

녹색, 회색, 낭색, 연한황색, 연한보라색, 연분홍색의 경우 수출용에 한함.

## 제품명

이지웰입체형황사방역보건용마스크(KF94)(대형)(흰색),이지웰입체형황사방역보건용마스크(KF94)(대형)(검정색),이지웰입체형황사방역보건용마스크(KF94)(대형)(녹색)(수출용),이지웰입체형황사방역보건용마스크(KF94)(대형)(회색)(수출용),이지웰입체형황사방역보건용마스크(KF94)(대형)(낭색)(수출용),이지웰입체형황사방역보건용마스크(KF94)(대형)(연한황색)(수출용),이지웰입체형황사방역보건용마스크(KF94)(대형)(연한보라색)(수출용),이지웰입체형황사방역보건용마스크(KF94)(대형)(연분홍색)(수출용)



\* 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.