

# 식품의약품안전처 공고 제2021 - 543호

「약사법」 제52조제2항에 따른 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」  
(식품의약품안전처 고시 제2021-14호, 2021. 2. 26.)을 일부 개정함에 있어 국민에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지, 개정 이유 및 주요 내용을  
「행정절차법」 제46조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

2021년 11월 10일

식품의약품안전처장

## 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 일부개정고시(안)

### 1. 개정 이유

「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」에 ‘보건용 마스크’, ‘수술용 마스크’ 및 ‘비말차단용 마스크’, ‘마스크용 부직포’ 및 ‘면부직포’ 규격을 신설하여 업계의 의약외품 품질관리 효율성을 제고하려는 것임

### 2. 주요 내용

#### 가. 의약외품각조 제1부에 규격 신설(별표 2)

- 1) ‘보건용 마스크’ 중 기본적인 접이식 형태의 ‘보건용 마스크(KF80)’, ‘보건용 마스크(KF94)’ 제제 규격 신규 수재
- 2) ‘수술용 마스크’ 제제 규격 신규 수재
- 3) ‘비말차단용 마스크’ 제제 규격 신규 수재

4) '마스크용 부직포' 규격 신규 수재

5) '면부직포' 규격 신규 수재

### 3. 의견제출

「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」 일부개정고시(안)에 대하여 의견이 있는 단체 또는 개인은 2021년 11월 30일까지 다음 사항을 기재한 의견서를 식품의약품안전처장(주소: (우) 28159, 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 식품의약품안전처, 참조: 의약외품정책과, 팩스: 0502-604-5972)에게 제출하여 주시기 바랍니다.

가. 예고사항에 대한 의견(찬, 반 여부와 그 사유)

나. 성명(단체인 경우 단체명과 그 대표자 성명), 주소 및 전화번호

다. 기타 참고사항

## 식품의약품안전처 고시 제2021- 호

「약사법」 제52조제2항에 따른 「의약외품에 관한 기준 및 시험방법」(식품의약품안전처 고시 제2021-14호, 2021. 2. 26.)을 다음과 같이 개정 고시합니다.

2021년 월 일

식품의약품안전처장

### 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 일부개정고시(안)

의약외품에 관한 기준 및 시험방법을 다음과 같이 개정한다.

별표 2 의약외품각조 제1부에 ‘보건용 마스크(KF80)’, ‘보건용 마스크(KF94)’, ‘수술용 마스크’, ‘비말차단용 마스크’, ‘마스크용 부직포’ 및 ‘면부직포’ 규격을 다음과 같이 신설한다.

#### 보건용 마스크(KF80)

Filtering Respirators(KF80)

이 의약외품은 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기 보호를 목적으로 하는 KF80 (Korea Filter 80) 등급의 접이식 보건용 마스크를 말한다.

**제    법** 이 의약외품은 본체(겉감, 필터, 안감)<sup>주1)</sup>, 코편<sup>주2)</sup>, 고정용 끈<sup>주3)</sup> 등으로 구성된 2단 세로접이식<sup>주4)</sup> 또는 3단 가로접이식<sup>주5)</sup> 마스크이다. 이 의약외품에 사용하는 겉감, 필터, 안감, 코편, 고정용 끈 등의 재료는 다음과 같다.

- 1) 본체를 구성하는 겉감과 안감은 「마스크용 부직포」를 사용하고, 필터는 「폴리프로필렌 필터 부직포」를 사용한다.

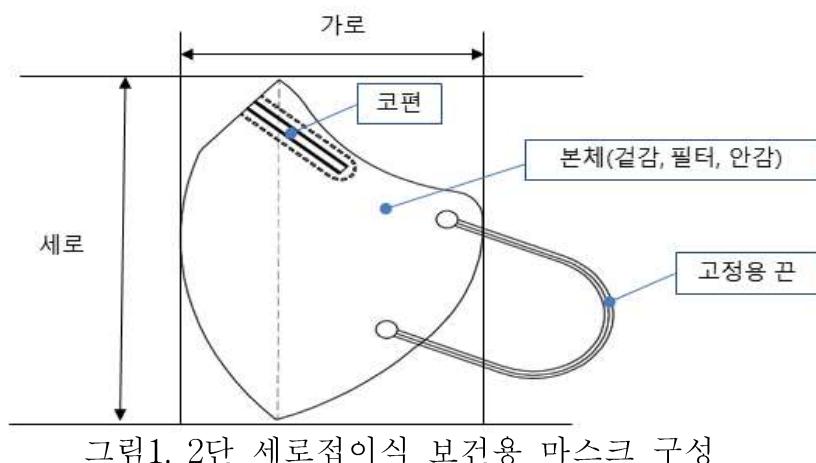
- 2) 코편은 「플라스틱 코편」을 사용한다.
- 3) 고정용 끈은 「고정용 귀끈」을 사용한다.
- 4) 이 의약외품은 필요에 따라 본체의 걸감부분에 고정용 끈의 길이를 조절할 수 있는 플라스틱 클립 또는 끈을 고정할 수 있는 플라스틱 고리를 추가할 수 있다.
- 5) 이 의약외품은 접착제, 향료, 색소 등을 첨가할 수 없다.

**성상** 이 의약외품은 흰색의 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 탄력성이 있는 끈 등이 있으며 냄새는 거의 없다. 이 의약외품은 미립자 상태의 면 등 이물이 함유하지 않는다.

**형상** 1) **가로 길이** 이 의약외품을 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접은 상태에서 가장 긴 가로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다. 단, 3단 가로접이식 마스크는 본체가 3단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가장 긴 가로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다.

2) **세로 길이** 이 의약외품을 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접은 상태에서 가장 긴 세로의 길이(코편 위의 꼭지점부터 턱 부분 꼭지점까지)를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다.

3) **고정용 끈의 길이** 이 의약외품의 고정용 끈을 본체의 접합부 끝점에서 자른다. 접합부위를 제외한 분리된 끈의 길이를 측정할 때, 좌, 우 각 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다.



**고정용 끈 접합부의 인장강도** 이 의약외품의 고정용 끈 한쪽과 본체 절반이 한 개의 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 고정용 끈과 마스크의 접착부위가 절단될 때 최대의 하중(N)을 읽는다.

검체 3개에 대한 평균치를 구하여 인장강도로 한다. 이 때 인장강도는 10 N 이상이다.

**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( $25 \text{ cm}^2$ ) 크기로 잘라 검체로 한다. 단, 검체의 면적이  $25 \text{ cm}^2$  미만인 경우에는 형광 부분을 합해  $25 \text{ cm}^2$ 로 한다. 비커에 100 mL의 물을 넣고 0.1 % 암모니아수를 넣어 pH 7.5 ~ 9.0으로 조정한다. 이 용액에 검체를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0으로 조정한다. 이 용액에 「거즈」(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 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 °C의 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 °C 수욕에서 30 분간 가온한 다음 급냉하여 검액으로 한다. 크롬산칼륨비교액 20.0 mL를 네슬러관에 취하여 두 관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.

**안면부흡기저항시험** 이 의약외품 6 개를 가지고 3 개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3 개는 미리 온도  $38 \pm 2.5$  °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 개개의 차압 측정치가 60 Pa 이하이다.

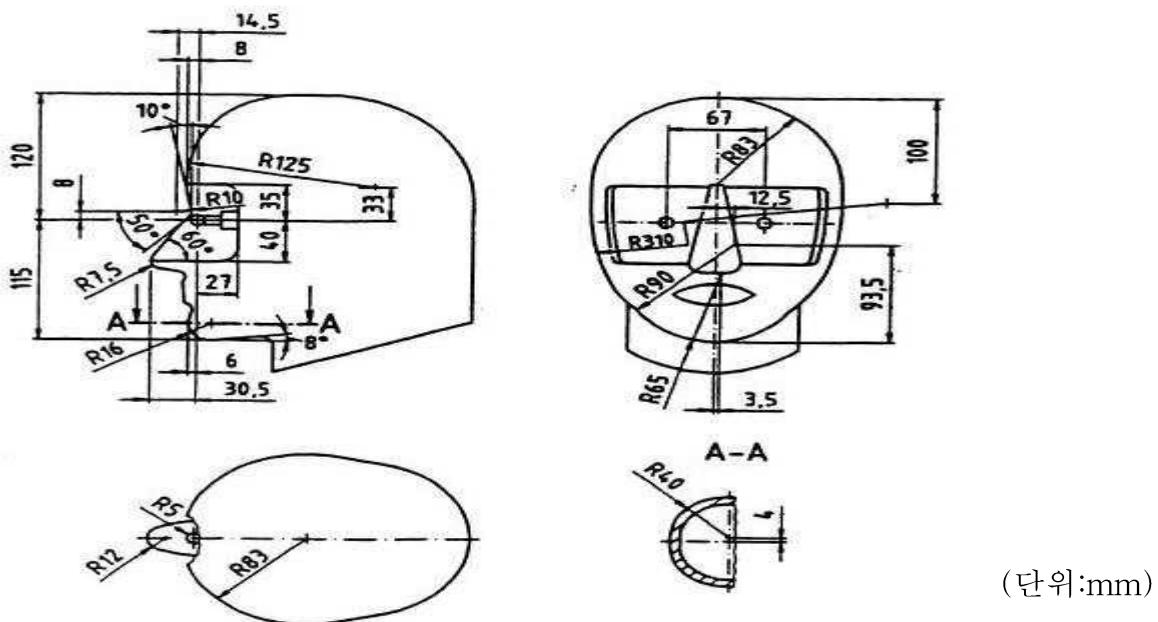


그림2. 시험인두 모형

**분진포집효율시험** 이 의약외품 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  $85 \pm 5\%\text{RH}$ 에서 24 ± 1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다. 염화나트륨을 물에 녹여 1 % 염화나트륨 용액을 만든 다음 분진포집효율 검사장비를 이용하여 염화나트륨 에어로졸을 발생시킨다. 염화나트륨 에어로졸의 입경분포는  $0.04 \mu\text{m} \sim 1.0 \mu\text{m}$ 이며, 평균 입경은 약  $0.6 \mu\text{m}$ 이다. 염화나트륨 에어로졸의 유량은 분당 95 L이며, 농도는  $8 \pm 4 \text{ mg}/\text{m}^3$ 이다. 검체의 안면부를 분진포집효율 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸을 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 시험 시작 후 3 분에 측정한다. 이 때 측정값은  $30 \pm 3$  초간 측정하여 얻어진 평균값으로 한다. 다음 계산식에 따라 분진포집효율(%)을 측정한다. 이 때 개개의 측정치는 80 % 이상이다.

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

여기서 P : 분진 포집효율

$C_1$  : 안면부 통과 전의 염화나트륨 농도

$C_2$  : 안면부 통과 후의 염화나트륨 농도

<sup>주1)</sup> 본체: 마스크 중 사용자 안면부의 코와 입을 덮는 부위로 겉감, 필터, 안감 순서로 구성되어 있다.

<sup>주2)</sup> 코편: 사용자의 코 부위에 마스크가 밀착되도록 고정시켜주는 부품이다.

<sup>주3)</sup> 고정용 끈: 사용자의 안면부에 마스크가 밀착되도록 머리나 귀에 고정시켜주는 부품이다.

<sup>주4)</sup> 2단 세로접이식: 마스크를 펼쳤을 때 입체적인 구조를 유지하기 위해 마스크가 좌우 대칭이 되도록 세로로 반 접혀있는 형태이다.

<sup>주5)</sup> 3단 가로접이식: 마스크를 펼쳤을 때 입체적인 구조를 유지하기 위해 마스크가 가로로 3단 접혀져 있는 형태이다.

## 제 장 법 밀폐용기

### 보건용 마스크(KF94)

Filtering Respirators(KF94)

이 의약외품은 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 하는 KF 94 (Korea Filter 94) 등급의 접이식 보건용 마스크를 말한다.

**제    법** 이 의약외품은 본체(겉감, 필터, 안감)<sup>주1)</sup>, 코편<sup>주2)</sup>, 고정용 끈<sup>주3)</sup> 등으로 구성된 2단 세로접이식<sup>주4)</sup> 또는 3단 가로접이식<sup>주5)</sup> 마스크이다. 이 의약외품에 사용하는 겉감, 필터, 안감, 코편, 고정용 끈 등의 재료는 다음과 같다.

- 1) 본체를 구성하는 겉감과 안감은 「마스크용 부직포」를 사용하고, 필터는 「폴리프로필렌 필터 부직포」를 사용한다.
- 2) 코편은 「플라스틱 코편」을 사용한다.
- 3) 고정용 끈은 「고정용 귀끈」을 사용한다.
- 4) 이 의약외품은 필요에 따라 본체의 겉감부분에 고정용 끈의 길이를 조절할 수 있는 플라스틱 클립 또는 끈을 고정할 수 있는 플라스틱 고리를 추가할 수 있다.
- 5) 이 의약외품은 접착제, 향료, 색소 등을 첨가할 수 없다.

**성    상** 이 의약외품은 흰색의 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 탄력성이 있는 끈 등이 있으며 냄새는 거의 없다. 이 의약외품은 미립자 상태의 먼 등 이물이 함유하지 않는다.

**형    상** 1) **가로 길이** 이 의약외품을 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접은 상태에서 가장 긴 가로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다. 단, 3단 가로접이식 마스크는 본체가 3단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가장 긴

가로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10$  mm 이다.

**2) 세로 길이** 이 의약외품을 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접은 상태에서 가장 긴 세로의 길이(코편 위의 꼭지점부터 턱 부분 꼭지점까지)를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10$  mm 이다.

**3) 고정용 끈의 길이** 이 의약외품의 고정용 끈을 본체의 접합부 끝점에서 자른다. 접합부위를 제외한 분리된 끈의 길이를 측정할 때, 좌, 우 각 표시한 길이에 대하여  $\pm 10$  mm 이다.

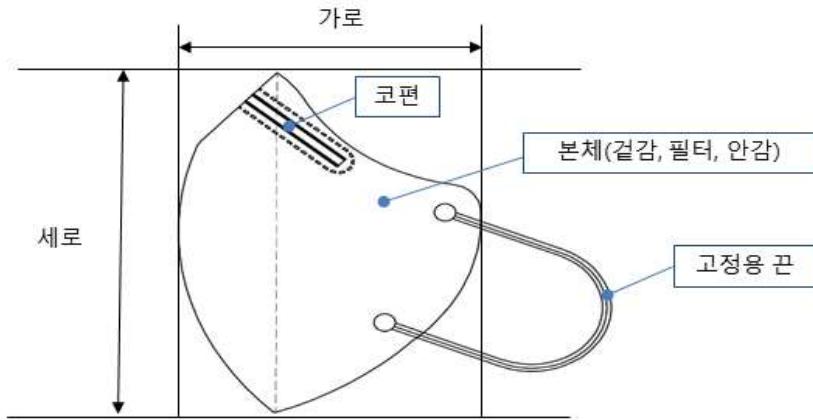


그림1. 2단 세로접이식 보건용 마스크 구성

**고정용 끈 접합부의 인장강도** 이 의약외품의 고정용 끈 한쪽과 본체 절반이 한 개의 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 고정용 끈과 마스크의 접착부위가 절단될 때 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3개에 대한 평균치를 구하여 인장강도로 한다. 이 때 인장강도는 10 N 이상이다.

**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( $25 \text{ cm}^2$ ) 크기로 잘라 검체로 한다. 단, 검체의 면적이  $25 \text{ cm}^2$  미만인 경우에는 형광 부분을 합해  $25 \text{ cm}^2$ 로 한다. 비커에 100 mL의 물을 넣고 0.1 % 암모니아수를 넣어 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 검체를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜

으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「거즈」(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 물로 씻고 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 종류수에만 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 °C의 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 °C 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.

**안면부흡기저항시험** 이 의약외품 6 개를 가지고 3 개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3 개는 미리 온도  $38 \pm 2.5$  °C, 습도  $85 \pm 5$  %RH에서  $24 \pm 1$  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 개개의 차압 측정치가 70 Pa 이하이다.

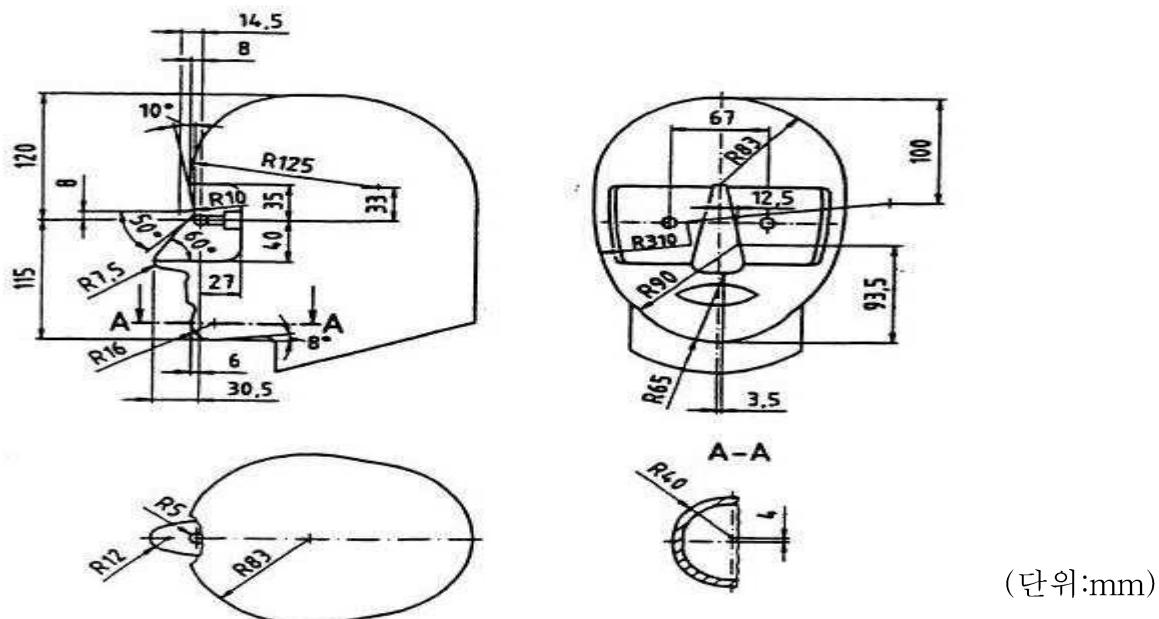


그림2. 시험인두 모형

**분진포집효율시험** 이 의약외품은 아래 제 1법과 제 2법에 따라 시험할 때 적합하다.

**제 1법 :** 염화나트륨 에어로졸(NaCl Aerosol)을 이용하여 다음 시험방법에 따라 시험한다. 이 의약외품 6 개를 가지고 3 개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3 개는 미리 온도  $38 \pm 2.5$  °C, 습도  $85 \pm 5$  %RH에서  $24 \pm 1$  시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다. 염화나트륨을 물에 녹여 1 % 염화나트륨 용액을 만든 다음 분진포집효율 검사장비를 이용하여 염화나트륨 에어로졸을 발생시킨다. 염화나트륨 에어로졸의 입경분포는  $0.04 \mu\text{m} \sim 1.0 \mu\text{m}$ 이며, 평균 입경은 약  $0.6 \mu\text{m}$ 이다. 염화나트륨 에어로졸의 유량은 분당 95 L이며, 농도는  $8 \pm 4 \text{ mg/m}^3$ 이다. 검체의 안면부를 분진포집효율 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸을 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 시험 시작 후 3 분에 측정한다. 이 때 측정값은  $30 \pm 3$  초간 측정하여 얻어진 평균값으로 한다. 다음 계산식에 따라 분진포집효율(%)을 측정한다. 이 때 개개의 측정치는 94 % 이상이다.

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

여기서 P : 분진 포집효율

$C_1$  : 안면부 통과 전의 염화나트륨 농도

$C_2$  : 안면부 통과 후의 염화나트륨 농도

**제 2법 :** 파라핀 오일의 미스트를 이용하여 다음 시험방법에 따라 시험한다. 이 의약외품 6 개를 가지고 3 개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3 개는 미리 온도  $38 \pm 2.5$  °C, 습도  $85 \pm 5$  %RH에서  $24 \pm 1$  시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다. 파라핀 오일 미스트를 분진포집효율 검사장비를 이용하여 발생시킨다. 파라핀 오일 미스트의 입경분포는  $0.05 \sim 1.7 \mu\text{m}$ 이며, 평균 입경은 약  $0.4 \mu\text{m}$ 이다. 파라핀 오일 미스트의 유량은 분당 95 L이며, 농도는  $20 \pm 5 \text{ mg/m}^3$ 이다. 검체의 안면부를 분진포집효율 검사장비에 넣고 파라핀 오일 미스트를 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 시험 시작 후 3 분에 측정한다. 이 때 측정값은  $30 \pm 3$  초간 측정하여 얻어진 평균값으로 한다. 다음 계산식에 따라 분진포집효율(%)을 측정한다. 이 때 개개의 측정치는 94 % 이상이다.

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

여기서 P : 분진 포집효율

$C_1$  : 안면부 통과 전의 파라핀 오일 미스트 농도

$C_2$  : 안면부 통과 후의 파라핀 오일 미스트 농도

- <sup>주1)</sup> 본체: 마스크 중 사용자 안면부의 코와 입을 덮는 부위로 겉감, 필터, 안감 순서로 구성되어 있다.
- <sup>주2)</sup> 코편: 사용자의 코 부위에 마스크가 밀착되도록 고정시켜주는 부품이다.
- <sup>주3)</sup> 고정용 끈: 사용자의 안면부에 마스크가 밀착되도록 머리나 귀에 고정시켜주는 부품이다.
- <sup>주4)</sup> 2단 세로접이식: 마스크를 펼쳤을 때 입체적인 구조를 유지하기 위해 마스크가 좌우 대칭이 되도록 세로로 반 접혀있는 형태이다.
- <sup>주5)</sup> 3단 가로접이식: 마스크를 펼쳤을 때 입체적인 구조를 유지하기 위해 마스크가 가로로 3단 접혀져 있는 형태이다.

## 제 장 법 밀폐용기

### 수술용 마스크

Surgical Mask

이 의약외품은 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 마스크를 말한다.

**제    법**    이 의약외품은 본체(겉감, 필터, 안감), 코편, 고정용 끈으로 구성된 마스크이다.

이 의약외품에 사용하는 겉감, 필터, 안감, 코편, 고정용 끈의 재료는 다음과 같다.

- 1) 본체를 구성하는 겉감과 안감은 「마스크용 부직포」를 사용하고, 필터는 「폴리프로필렌 필터 부직포」를 사용한다.
- 2) 코편은 「플라스틱 코편」을 사용한다.
- 3) 고정용 끈은 「고정용 귀끈」을 사용한다.
- 4) 이 의약외품은 접착제, 향료, 색소 등을 첨가할 수 없다.

**성    상**    이 의약외품은 흰색의 수평으로 주름이 있는 직사각형 본체에 코편이 있고, 양 측면에 탄력성이 있는 흰색의 귀끈 또는 머리에 묶거나 고정할 수 있는 흰색의 끈이 있으며 냄새는 거의 없다. 이 의약외품은 미립자 상태의 면 등 이물이 함유하지 않는다.

**형    상**    1) **가로 길이**    이 의약외품을 평평한 대 위에 놓고 가로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다.

2) **세로 길이**    이 의약외품을 평평한 대 위에 놓고 세로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다.

**3) 고정용 끈의 길이** 이 의약외품의 고정용 끈을 본체의 접합부 끝점에서 자른다. 접합부위를 제외한 분리된 끈의 길이를 측정할 때, 각 표시한 길이에 대하여  $\pm 10$  mm 이다.

**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( $25 \text{ cm}^2$ ) 크기로 잘라 검체로 한다. 단, 검체의 면적이  $25 \text{ cm}^2$  미만인 경우에는 형광 부분을 합해  $25 \text{ cm}^2$ 로 한다. 비커에 100 mL의 물을 넣고 0.1 % 암모니아수를 넣어 pH 7.5 ~ 9.0으로 조정한다. 이 용액에 검체를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0으로 조정한다. 이 용액에 「거즈」(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 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 °C의 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 °C 수욕에서 30 분간 가온한 다음 굽냉하여 검액으로 한다. 크롬산칼륨비교액 20.0 mL를 네슬러관에 취하여 두 관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.

**강도** 이 의약외품을 폭 150 mm로 잘라 종방향(縱方向)으로 둘로 접어서 100 mm 간격으로 상하에서 잡고 750 g의 질량의 힘을 가할 때 1 분 이내에 절단되지 않는다.

**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 뒤집

어서 바닥에서 일정 높이의 공간을 두고 고정한다. 유리용기 아래에 유리판을 놓고 30분간 방치할 때 물이 검체를 통과하여 하단 유리에 떨어지지 않는다.

## 제 장 법 밀폐용기

### 비말차단용 마스크

Anti-Droplet Mask

이 의약외품은 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 마스크를 말한다.

**제    법** 이 의약외품은 본체(겉감, 필터, 안감), 코편, 고정용 끈으로 구성된 마스크이다.

이 의약외품에 사용하는 겉감, 필터, 안감, 코편, 고정용 끈의 재료는 다음과 같다.

- 1) 본체를 구성하는 겉감과 안감은 「마스크용 부직포」를 사용하고, 필터는 「폴리프로필렌 필터 부직포」를 사용한다.
- 2) 코편은 「플라스틱 코편」을 사용한다.
- 3) 고정용 끈은 「고정용 귀끈」을 사용한다.
- 4) 이 의약외품은 접착제, 향료, 색소 등을 첨가할 수 없다.

**성    상** 이 의약외품은 흰색의 수평으로 주름이 있는 직사각형 본체에 코편이 있고, 양 측면에 탄력성이 있는 흰색의 끈 등이 있으며 냄새는 거의 없다. 이 의약외품은 미립자 상태의 먼 등 이물이 함유하지 않는다.

**형    상** 1) **가로 길이** 이 의약외품을 평평한 대 위에 놓고 가로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다.

2) **세로 길이** 이 의약외품을 평평한 대 위에 놓고 세로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다.

3) **고정용 끈의 길이** 이 의약외품의 고정용 끈을 본체의 접합부 끝점에서 자른다. 접합부위를 제외한 분리된 끈의 길이를 측정할 때, 각 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다.

**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 cm<sup>2</sup>) 크기로 잘라 검체로 한다. 단, 검체의 면적이 25 cm<sup>2</sup> 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm<sup>2</sup>로 한다. 비커에 100 mL의 물을 넣고 0.1 % 암모니아수를 넣어 pH 7.5 ~ 9.0으로 조정한다. 이 용액에 검체를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0으로 조정한다. 이 용액에 「거즈」(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 물로 씻고 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 중류수에만 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 °C의 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 °C 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.

**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.

## 저장법      밀폐용기

## 마스크용 부직포

Nonwoven Fabric for Mask

이 부직포는 폴리에틸렌, 폴리프로필렌 또는 이들의 혼합물을 열, 압력의 물리적 방법만을 이용하여 포상(布狀)으로 만든 것이다. 필요에 따라 이산화티탄을 섬유증백제로 첨가할 수 있으나, 이 외의 접착제와 향료 등을 첨가할 수 없다. 이 부직포는 마스크의 필터로 사용할 수 없다.

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

**순도시험**    1) **색소**    이 부직포 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 및 알칼리**    색소항의 여액의 pH는 4.5 ~ 8.2이다.

3) **형광증백제**    이 부직포를 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( $25 \text{ cm}^2$ ) 크기로 잘라 검체로 한다. 단, 검체의 면적이  $25 \text{ cm}^2$  미만인 경우에는 형광 부분을 합해  $25 \text{ cm}^2$ 로 한다. 비커에 100 mL의 물을 넣고 0.1 % 암모니아수를 넣어 pH 7.5 ~ 9.0으로 조정한다. 이 용액에 검체를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0으로 조정한다. 이 용액에 「거즈」(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 물로 씻고 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 물로 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「거즈」 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

**회    분**    1.2 % 이하(5.0 g, 생약시험법)

**포름알데히드**    이 부직포를 잘게 절단하여 1.0 g을 200 mL 마개가 있는 플라스크에 넣고 정제수 100 mL를 넣은 다음 마개를 하고 40 °C 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 °C 수욕에서 30 분간 가온한 다음 급냉하여 검액으로 한다.

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 부직포를 길이방향으로 표준폭은 50 mm, 길이는 약 150 mm의 면

으로 만들고 인장시험기를 써서 표점거리를 100 mm로 하여 50 mm 이상의 폭의 클램프로 고정시키고 분당 100 mm의 속도로 잡아당겨 절단될 때 최대하중이 10 N 이상이다. 다만, 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다.

## 면부직포

Cotton Nonwoven Fabric

이 면부직포는 *Gossypium herbaceum* Linné 또는 기타 동속식물(아욱과 Malvaceae)의 종자의 털을 정선하여 탈지하고 표백한 것을 고압의 물로 압착 가공하여 포상(布狀)으로 만든 것이다.

**성    상**    이 면부직포는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 흰색 또는 유백색의 포(布)로서 냄새는 없다.

**확인시험**    이 면부직포는 연소 시 불꽃이 끓으면 즉시 타고 종이 타는 냄새가 나며 연소 후 재는 매우 작고 부드러우며 회색이다. 또한, 현미경으로 관찰 시 대부분 평평한 리본 모양으로 전체 길이에 걸쳐 친연 꼬임이 있다.

**순도시험 1) 색소**    이 면부직포 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 및 알칼리**    색소항의 여액의 pH는 4.5 ~ 8.2 이다.

**3) 형광증백제**    이 면부직포를 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( $25 \text{ cm}^2$ ) 크기로 잘라 검체로 한다. 단, 검체의 면적이  $25 \text{ cm}^2$  미만인 경우에는 형광 부분을 합해  $25 \text{ cm}^2$ 로 한다. 비커에 100 mL의 물을 넣고 0.1 % 암모니아수를 넣어 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 검체를 넣어 40 °C에서 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 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 물로 씻고 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 물로 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「거즈」 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

**회 분** 1.2 % 이하(5.0 g, 생약시험법)

**포름알데히드** 이 면부직포를 잘게 절단하여 1.0 g을 200 mL 마개가 있는 플라스크에 넣고 정제수 100 mL를 넣은 다음 마개를 하고 40 °C 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 °C 수욕에서 30 분간 가온한 다음 급냉하여 검액으로 한다.

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 면부직포를 표준폭은 50 mm, 길이는 종방향(綜方向)으로 약 150 mm의 면으로 만들고 인장시험기를 써서 표점거리를 종방향으로 100 mm로 하여 25 ~50 mm 폭의 클램프로 고정시키고 1 분간 100 mm의 속도로 잡아 당겨 절단될 때 까지의 최대하중을 측정할 때 1.0 kg 이상이다. 다만, 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다.

**저 장 법** 밀폐용기

**부 칙** <제2021-OO호, 0000. 00. 00.>

제1조(시행일) 이 고시는 2020년 O월 O일부터 시행한다.

## 신·구조문 대비표

현 행	개 정 안
<p>[별표 2]</p> <p style="text-align: center;"><b>의약외품각조 제1부 「약사법」 제2조제7호가목</b> (제2조제2호 관련)</p>	<p>[별표 2]</p> <p style="text-align: center;"><b>의약외품각조 제1부 「약사법」 제2조제7호가목</b> (제2조제2호 관련)</p>
<u>&lt;신 설&gt;</u>	<p style="text-align: center;"><b>보건용 마스크(KF80)</b></p> <p style="text-align: center;">Filtering Respirators(KF80)</p> <p>이 의약외품은 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질로부터 호흡기 보호를 목적으로 하는 KF80 (Korea Filter 80) 등급의 접이식 보건용 마스크를 말한다.</p> <p><b>제 법</b> 이 의약외품은 본체(겉감, 필터, 안감)<sup>주1)</sup>, 코편<sup>주2)</sup>, 고정용 끈<sup>주3)</sup> 등으로 구성된 2단 세로 접이식<sup>주4)</sup> 또는 3단 가로접이식<sup>주5)</sup> 마스크이다. 이 의약외품에 사용하는 겉감, 필터, 안감, 코편, 고정용 끈 등의 재료는 다음과 같다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) 본체를 구성하는 겉감과 안감은 「마스크용 부직포」를 사용하고, 필터는 「폴리프로필렌 필터 부직포」를 사용한다.</li> <li>2) 코편은 「플라스틱 코편」을 사용한다.</li> <li>3) 고정용 끈은 「고정용 귀끈」을 사용한다.</li> <li>4) 이 의약외품은 필요에 따라 본체의 겉감부분에 고정용 끈의 길이를 조절할 수 있는 플라스틱 클립 또는 끈을 고정할 수 있는 플라스틱 고리를 추가할 수 있다.</li> <li>5) 이 의약외품은 접착제, 향료, 색소 등을 첨가할 수 없다.</li> </ul> <p><b>성상</b> 이 의약외품은 흰색의 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 탄력성이 있는 끈 등이 있으며 냄새는 거의 없다. 이 의약외품은 미립자 상태의 먼 등 이물이 함유하지 않는다.</p> <p><b>형상</b> 1) 가로 길이 이 의약외품을 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접은 상태에서 가장 긴 가로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여 <math>\pm 10</math> mm 이다. 단, 3단 가로접이식</p>

마스크는 본체가 3단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가장 긴 가로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10$  mm 이다.

**2) 세로 길이** 이 의약외품을 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접은 상태에서 가장 긴 세로의 길이(코편 위의 꼭지점부터 턱 부분 꼭지점까지)를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10$  mm 이다.

**3) 고정용 끈의 길이** 이 의약외품의 고정용 끈을 본체의 접합부 끝점에서 자른다. 접합부위를 제외한 분리된 끈의 길이를 측정할 때, 좌, 우 각 표시한 길이에 대하여  $\pm 10$  mm 이다.

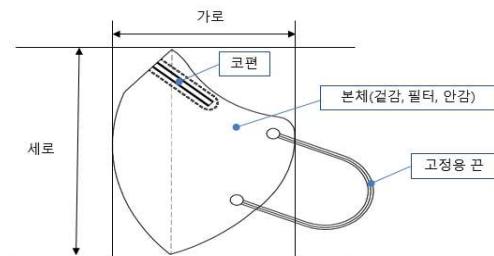


그림1. 2단 세로접이식 보건용 마스크 구성

**고정용 끈 접합부의 인장강도** 이 의약외품의 고정용 끈 한쪽과 본체 절반이 한 개의 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 고정용 끈과 마스크의 접착부위가 절단될 때 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3개에 대한 평균치를 구하여 인장강도로 한다. 이 때 인장강도는 10 N 이상이다.

**순도시험**

**1) 색소** 이 의약외품을 겉감, 안감, 필터 부분이 모두 포함된 일정한 크기로 잘라 10 g을 취하여 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 및 알칼리** 색소항의 여액의 pH는 4.5 ~ 8.2 이다.

**3) 형광증백제** 이 의약외품에서 인체와 닿는

	<p>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.</p> <p>전이성 형광증백제 시험: 형광이 확인된 부분을 5 cm × 5 cm(25 cm<sup>2</sup>) 크기로 잘라 검체로 한다. 단, 검체의 면적이 25 cm<sup>2</sup> 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 25 cm<sup>2</sup>로 한다. 비커에 100 mL의 물을 넣고 0.1 % 암모니아수를 넣어 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 검체를 넣어 40 °C에서 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 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 물로 씻고 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 물로 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「거즈」 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).</p> <p><b>4) 포름알데히드</b> 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 °C의 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 °C 수욕에서 30 분간 가온한 다음 급냉하여 검액으로 한다.</p> <p>크롬산칼륨비교액 20.0 mL를 네슬러관에 취하여 두 관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.</p> <p><b>안면부흡기저항시험</b> 이 의약외품 6 개를 가지고 3 개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3 개는 미리 온도 38 ± 2.5 °C, 습도 85 ± 5 %RH에서 24 ± 1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시</p>
--	--

험용 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 개개의 차압 측정치가 60 Pa 이하이다.

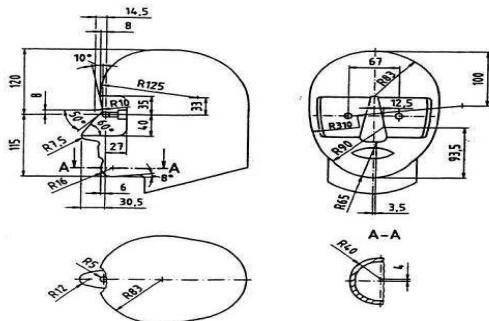


그림2. 시험인두 모형  
(단위:mm)

**분진포집효율시험** 이 의약외품 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  $85 \pm 5\% \text{RH}$ 에서 24 ± 1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다. 염화나트륨을 물에 녹여 1 % 염화나트륨 용액을 만든 다음 분진포집효율 검사장비를 이용하여 염화나트륨 에어로졸을 발생시킨다. 염화나트륨 에어로졸의 입경분포는  $0.04 \mu\text{m} \sim 1.0 \mu\text{m}$ 이며, 평균 입경은 약  $0.6 \mu\text{m}$ 이다. 염화나트륨 에어로졸의 유량은 분당 95 L이며, 농도는  $8 \pm 4 \text{ mg}/\text{m}^3$ 이다. 검체의 안면부를 분진포집효율 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸을 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 시험 시작 후 3분에 측정한다. 이 때 측정값은  $30 \pm 3$  초간 측정하여 얻어진 평균값으로 한다. 다음 계산식에 따라 분진포집효율(%)를 측정한다. 이 때 개개의 측정치는 80 % 이상이다.

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

	<p>여기서 P : 분진 포집효율      C1 : 안면부 통과 전의 염화나트륨 농도      C2 : 안면부 통과 후의 염화나트륨 농도</p> <p><sup>주1)</sup> 본체: 마스크 중 사용자 안면부의 코와 입을 덮는 부위로 걸감, 필터, 안감 순서로 구성되어 있다.</p> <p><sup>주2)</sup> 코편: 사용자의 코 부위에 마스크가 밀착되도록 고정시켜주는 부품이다.</p> <p><sup>주3)</sup> 고정용 끈: 사용자의 안면부에 마스크가 밀착되도록 머리나 귀에 고정시켜주는 부품이다.</p> <p><sup>주4)</sup> 2단 세로접이식: 마스크를 펼쳤을 때 입체적인 구조를 유지하기 위해 마스크가 좌우 대칭이 되도록 세로로 반 접혀있는 형태이다.</p> <p><sup>주5)</sup> 3단 가로접이식: 마스크를 펼쳤을 때 입체적인 구조를 유지하기 위해 마스크가 가로로 3단 접혀져 있는 형태이다.</p> <p><b>제 장 법</b> 밀폐용기</p>
<u>&lt;신 설&gt;</u>	<p style="text-align: center;"><b>보건용 마스크(KF94)</b></p> <p style="text-align: center;">Filtering Respirators(KF94)</p> <p>이 의약외품은 황사, 미세먼지 등 입자성 유해물질 및 감염원으로부터 호흡기 보호를 목적으로 하는 KF94 (Korea Filter 94) 등급의 접이식 보건용 마스크를 말한다.</p> <p><b>제      법</b> 이 의약외품은 본체(걸감, 필터, 안감)<sup>주1)</sup>, 코편<sup>주2)</sup>, 고정용 끈<sup>주3)</sup> 등으로 구성된 2단 세로 접이식<sup>주4)</sup> 또는 3단 가로접이식<sup>주5)</sup> 마스크이다. 이 의약외품에 사용하는 걸감, 필터, 안감, 코편, 고정용 끈 등의 재료는 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 본체를 구성하는 걸감과 안감은 「마스크용 부직포」를 사용하고, 필터는 「폴리프로필렌 필터 부직포」를 사용한다.</li> <li>2) 코편은 「플라스틱 코편」을 사용한다.</li> <li>3) 고정용 끈은 「고정용 귀끈」을 사용한다.</li> <li>4) 이 의약외품은 필요에 따라 본체의 걸감부</li> </ol>

분에 고정용 끈의 길이를 조절할 수 있는 플라스틱 클립 또는 끈을 고정할 수 있는 플라스틱 고리를 추가할 수 있다.

5) 이 의약외품은 접착제, 향료, 색소 등을 첨가할 수 없다.

**성상** 이 의약외품은 흰색의 본체에 코편이 있고, 양 측면에 흰색의 탄력성이 있는 끈 등이 있으며 냄새는 거의 없다. 이 의약외품은 미립자 상태의 먼 등 이물이 함유하지 않는다.

**형상** 1) 가로 길이 이 의약외품을 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접은 상태에서 가장 긴 가로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다. 단, 3단 가로접이식 마스크는 본체가 3단 가로접이식으로 접혀진 상태에서 가장 긴 가로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다.

2) 세로 길이 이 의약외품을 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접은 상태에서 가장 긴 세로의 길이(코편 위의 꼭지점부터 턱 부분 꼭지점까지)를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다.

3) 고정용 끈의 길이 이 의약외품의 고정용 끈을 본체의 접합부 끝점에서 자른다. 접합부위를 제외한 분리된 끈의 길이를 측정할 때, 좌, 우 각 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다.

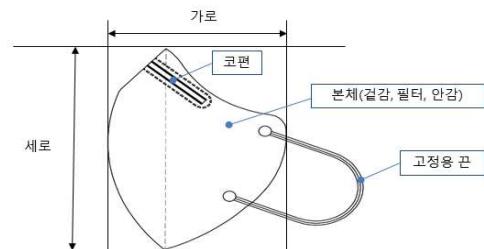


그림1. 2단 세로접이식 보건용 마스크 구성

**고정용 끈 접합부의 인장강도** 이 의약외품의 고정용 끈 한쪽과 본체 절반이 한 개의 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 고정용 끈과 마스크의 접착부위가 절단될 때 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3개에 대한 평균치를 구하여 인장강도로 한다. 이 때 인장강도는 10 N이상이다.

**순도시험 1) 색소** 이 의약외품을 겉감, 안감, 필터 부분이 모두 포함된 일정한 크기로 잘라 10 g을 취하여 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 및 알칼리** 색소항의 여액의 pH는 4.5 ~ 8.2이다.

**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( $25 \text{ cm}^2$ ) 크기로 잘라 검체로 한다. 단, 검체의 면적이  $25 \text{ cm}^2$  미만인 경우에는 형광 부분을 합해  $25 \text{ cm}^2$ 로 한다. 비커에 100 mL의 물을 넣고 0.1 % 암모니아수를 넣어 pH 7.5 ~ 9.0으로 조정한다. 이 용액에 검체를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0으로 조정한다. 이 용액에 「거즈」(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 물로 씻고 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 물로 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 °C의 수욕에서 때때로 혼들어 주면서 1 시간 추출한 다음 이 액을 유리여과기(G2)를 써서 따뜻할 때 여과한다. 이 여

액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세틸아세톤시액 10 mL를 넣고 흔들어 섞어 40 °C 수욕에서 30 분간 가온한 다음 급냉하여 검액으로 한다.

크롬산칼륨비교액 20.0 mL를 네슬러관에 취하여 두 관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.

**안면부흡기저항** 이 의약외품 6 개를 가지고 3 개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3 개는 미리 온도  $38 \pm 2.5$  °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 개개의 차압 측정치가 70 Pa 이하이다.

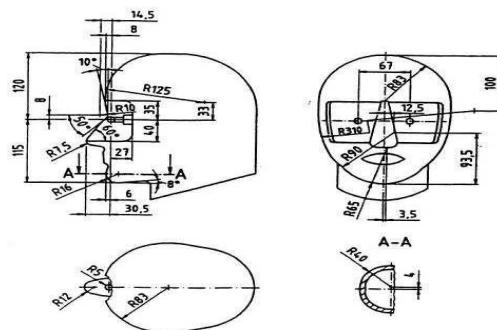


그림2. 시험인두 모형  
(단위:mm)

**분진포집효율** 이 의약외품은 아래 제 1법과 제 2법에 따라 시험 할 때 적합하다.

**제 1법 :** 염화나트륨 에어로졸(NaCl Aerosol)을 이용하여 다음 시험방법에 따라 시험한다. 이 의약외품 6 개를 가지고 3 개는 전처리 없이 제품 그대로 시험용 검체로 하고, 나머지 3 개는 미리 온도  $38 \pm 2.5$  °C, 습도  $85 \pm 5$  %RH에서 24 ± 1 시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다. 염화나트륨을 물에 녹여 1 % 염화나트륨

용액을 만든 다음 분진포집효율 검사장비를 이용하여 염화나트륨 에어로졸을 발생시킨다. 염화나트륨 에어로졸의 입경분포는  $0.04 \mu\text{m} \sim 1.0 \mu\text{m}$ 이며, 평균 입경은 약  $0.6 \mu\text{m}$ 이다. 염화나트륨 에어로졸의 유량은 분당 95 L이며, 농도는  $8 \pm 4 \text{ mg/m}^3$ 이다. 검체의 안면부를 분진포집효율 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸을 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 시험 시작 후 3 분에 측정한다. 이 때 측정값은  $30 \pm 3$  초간 측정하여 얻어진 평균값으로 한다. 다음 계산식에 따라 분진포집효율(%)를 측정한다. 이 때 개개의 측정치는 94 % 이상이다.

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

여기서 P : 분진 포집효율

C1 : 안면부 통과 전의 염화나트륨 농도

C2 : 안면부 통과 후의 염화나트륨 농도

**제 2법 :** 파라핀 오일의 미스트를 이용하여 다음 시험방법에 따라 시험한다. 이 의약외품 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  $85 \pm 5 \%RH$ 에서  $24 \pm 1$  시간 동안 전처리한 후 실온에서 4 시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다. 파라핀 오일 미스트를 분진포집효율 검사장비를 이용하여 발생시킨다. 파라핀 오일 미스트의 입경분포는  $0.05 \sim 1.7 \mu\text{m}$ 이며, 평균 입경은 약  $0.4 \mu\text{m}$ 이다. 파라핀 오일 미스크의 유량은 분당 95 L이며, 농도는  $20 \pm 5 \text{ mg/m}^3$ 이다. 검체의 안면부를 분진포집효율 검사장비에 넣고 파라핀 오일 미스크를 분당 95 L의 유량으로 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후의 농도를 시험 시작 후 3 분에 측정한다. 이 때 측정값은  $30 \pm 3$  초간 측정하여 얻어진 평균값으로 한다. 다음 계산식에 따라 분진포집효율(%)를 측정한다. 이 때 개개의 측정치는 94 % 이상이다.

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

여기서 P : 분진 포집효율

	<p>C1 : 안면부 통과 전의 파라핀 오일 미스트 놓도  C2 : 안면부 통과 후의 파라핀 오일 미스트 놓도</p> <p><sup>주1)</sup> 본체: 마스크 중 사용자 안면부의 코와 입을 덮는 부위로 겉감, 필터, 안감 순서로 구성되어 있다.</p> <p><sup>주2)</sup> 코편: 사용자의 코 부위에 마스크가 밀착되도록 고정시켜주는 부품이다.</p> <p><sup>주3)</sup> 고정용 끈: 사용자의 안면부에 마스크가 밀착되도록 머리나 귀에 고정시켜주는 부품이다.</p> <p><sup>주4)</sup> 2단 세로접이식: 마스크를 펼쳤을 때 입체적인 구조를 유지하기 위해 마스크가 좌우 대칭이 되도록 세로로 반 접혀있는 형태이다.</p> <p><sup>주5)</sup> 3단 가로접이식: 마스크를 펼쳤을 때 입체적인 구조를 유지하기 위해 마스크가 가로로 3단 접혀져 있는 형태이다.</p> <p><b>제 장 법</b> 밀폐용기</p>
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><b>수술용 마스크</b>  Surgical Mask</p> <p>이 의약외품은 진료, 치료 또는 수술 시 감염 예방을 목적으로 사용하는 마스크를 말한다.</p> <p><b>제      법</b> 이 의약외품은 본체(겉감, 필터, 안감), 코편, 고정용 끈으로 구성된 마스크이다. 이 의약 외품에 사용하는 겉감, 필터, 안감, 코편, 고정용 끈의 재료는 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>본체를 구성하는 겉감과 안감은 「마스크용 부직포」를 사용하고, 필터는 「폴리프로필렌 필터 부직포」를 사용한다.</li> <li>코편은 「플라스틱 코편」을 사용한다.</li> <li>고정용 끈은 「고정용 귀끈」을 사용한다.</li> <li>이 의약외품은 접착제, 향료, 색소 등을 첨가할 수 없다.</li> </ol> <p><b>성      상</b> 이 의약외품은 흰색의 수평으로 주름이 있는 직사각형 본체에 코편이 있고, 양 측면</p>

에 탄력성이 있는 흰색의 귀끈 또는 머리에 묶거나 고정할 수 있는 흰색의 끈이 있으며 냄새는 거의 없다. 이 의약외품은 미립자 상태의 면 등 이물이 함유하지 않는다.

**형상** 1) 가로 길이 이 의약외품을 평평한 대 위에 놓고 가로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다.

2) 세로 길이 이 의약외품을 평평한 대 위에 놓고 세로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다.

3) 고정용 끈의 길이 이 의약외품의 고정용 끈을 본체의 접합부 끝점에서 자른다. 접합부위를 제외한 분리된 끈의 길이를 측정할 때, 각 표시한 길이에 대하여  $\pm 10\text{ mm}$  이다.

**순도시험** 1) 색소 이 의약외품을 겉감, 안감, 펠터 부분이 모두 포함된 일정한 크기로 잘라  $10\text{ g}$ 을 취하여 식힌 물  $100\text{ mL}$ 에 넣어 냉침하고 저어 섞어 여과하여 여액  $50\text{ mL}$ 를 취하여 네슬러관에 넣고 위에서 관찰할 때 색을 나타내지 않는다.

2) 산 및 알칼리 색소항의 여액의 pH는  $4.5 \sim 8.2$  이다.

3) 형광증백제 이 의약외품에서 인체와 닿는 부분(안쪽)을 위로 향하여 펼쳐 놓고 어두운 곳에서  $350 \sim 370\text{ nm}$ 의 자외선을 쪼일 때 형광을 나타내지 않는다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광을 나타내지 않는다.

전이성 형광증백제 시험: 형광이 확인된 부분을  $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}(25\text{ cm}^2)$  크기로 잘라 검체로 한다. 단, 검체의 면적이  $25\text{ cm}^2$  미만인 경우에는 형광 부분을 합해  $25\text{ cm}^2$ 로 한다. 비커에  $100\text{ mL}$ 의 물을 넣고  $0.1\%$  암모니아수를 넣어 pH  $7.5 \sim 9.0$  으로 조정한다. 이 용액에 검체를 넣어  $40^\circ\text{C}$ 에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH  $3.0 \sim 5.0$  으로 조정한다. 이 용액에 「거즈」( $2\text{ cm} \times 4\text{ cm}$ )를 넣어  $40^\circ\text{C}$  수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를  $40^\circ\text{C}$ 의 물로 씻

	<p>고 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 중류수에만 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「거즈」 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).</p> <p><b>4) 포름알데히드</b> 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 °C의 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 °C 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.</p> <p><b>강 도</b> 이 의약외품을 폭 150 mm로 잘라 종방향(縱方向)으로 둘로 접어서 100 mm 간격으로 상하에서 잡고 750 g의 질량의 힘을 가할 때 1 분 이내에 절단되지 않는다.</p> <p><b>액체저항성</b> 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.</p> <p><b>저장법</b> 밀폐용기</p>
<b>&lt;신 설&gt;</b>	<p><b>비말차단용 마스크</b> Anti-Droplet Mask</p>

	<p>이 의약외품은 일상생활에서 비말감염을 예방하기 위한 목적으로 사용하는 마스크를 말한다.</p> <p><b>제    법</b> 이 의약외품은 본체(겉감, 필터, 안감), 코편, 고정용 끈으로 구성된 마스크이다. 이 의약외품에 사용하는 겉감, 필터, 안감, 코편, 고정용 끈의 재료는 다음과 같다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 본체를 구성하는 겉감과 안감은 「마스크용 부직포」를 사용하고, 필터는 「폴리프로필렌 필터 부직포」를 사용한다.</li> <li>2) 코편은 「플라스틱 코편」을 사용한다.</li> <li>3) 고정용 끈은 「고정용 귀끈」을 사용한다.</li> <li>4) 이 의약외품은 접착제, 향료, 색소 등을 첨가할 수 없다.</li> </ol> <p><b>성    상</b> 이 의약외품은 흰색의 수평으로 주름이 있는 직사각형 본체에 코편이 있고, 양 측면에 탄력성이 있는 흰색의 끈 등이 있으며 냄새는 거의 없다. 이 의약외품은 미립자 상태의 먼등 이물이 함유하지 않는다.</p> <p><b>형    상</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 가로 길이 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 가로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여 <math>\pm 10\text{ mm}</math> 이다.</li> <li>2) 세로 길이 이 의약외품을 평평한 대위에 놓고 세로의 길이를 측정할 때 표시한 길이에 대하여 <math>\pm 10\text{ mm}</math> 이다.</li> <li>3) 고정용 끈의 길이 이 의약외품의 고정용 끈을 본체의 접합부 끝점에서 자른다. 접합부위를 제외한 분리된 끈의 길이를 측정할 때, 좌, 우 각 표시한 길이에 대하여 <math>\pm 10\text{ mm}</math> 이다.</li> </ol> <p><b>순도시험</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2) 산 및 알칼리 색소항의 여액의 pH는 4.5 ~ 8.2 이다.</li> <li>3) 형광증백제 이 의약외품에서 인체와 닿는 부분(안쪽)을 위로 향하여 펼쳐 놓고 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쪼일 때 형</li> </ol>
--	--

광을 나타내지 않는다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광을 나타내지 않는다.

전이성 형광증백제 시험: 형광이 확인된 부분을  $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}(25\text{ cm}^2)$  크기로 잘라 검체로 한다. 단, 검체의 면적이  $25\text{ cm}^2$  미만인 경우에는 형광 부분을 합해  $25\text{ cm}^2$ 로 한다. 비커에 100 mL의 물을 넣고 0.1 % 암모니아수를 넣어 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 검체를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「거즈」 ( $2\text{ cm} \times 4\text{ cm}$ )를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 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) 포름알데하드** 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 °C의 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 °C 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.

**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 mL을 넣은 다음 그 위에 검체를 안감이 유리용기로 향하게 하여 고무줄 등 기타 도구를 이용하여 물이 새지 않도록 잘 고정시킨 다음 유리용

	<p>기를 뒤집어서 바닥에서 일정 높이의 공간을 두고 고정한다. 유리용기 아래에 유리판을 놓고 30 분간 방치할 때 물이 검체를 통하여 하단 유리에 떨어지지 않는다.</p> <p><b>저 장 법 밀폐용기</b></p>
<b>&lt;신 설&gt;</b>	<p style="text-align: center;"><b>마스크용 부직포</b></p> <p style="text-align: center;"><u>Nonwoven Fabric for Mask</u></p> <p>이 부직포는 폴리에틸렌, 폴리프로필렌 또는 이들의 혼합물을 열, 압력의 물리적 방법만을 이용하여 포상(布狀)으로 만든 것이다. 필요에 따라 이 산화티탄을 섬유증백제로 첨가할 수 있으나, 이 외의 접착제와 향료 등을 첨가할 수 없다. 이 부직포는 마스크의 필터로 사용할 수 없다.</p> <p><b>성    상</b>    이 부직포는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 흰색의 포(布)로서 냄새는 없다.</p> <p><b>순도시험</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>색소</b>    이 부직포 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.</li> <li><b>산 및 알칼리</b>    색소항의 여액의 pH는 4.5 ~ 8.2 이다.</li> <li><b>형광증백제</b>    이 부직포를 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쪼일 때 형광을 나타내지 않는다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광을 나타내지 않는다.</li> </ol> <p>전이성 형광증백제 시험: 형광이 확인된 부분을 5 cm × 5 cm(<math>25 \text{ cm}^2</math>) 크기로 잘라 검체로 한다. 단, 검체의 면적이 <math>25 \text{ cm}^2</math> 미만인 경우에는 형광 부분을 합해 <math>25 \text{ cm}^2</math>로 한다. 비커에 100 mL의 물을 넣고 0.1 % 암모니아수를 넣어 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 검체를 넣어 40 °C에서 약 10 분간 침출하고 이 침출액을 유리솜으로 여과한 후 맑은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다. 이 용액에 「거</p>

	<p>즈」(2 cm × 4 cm)를 넣어 40 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 물로 씻고 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 물로 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「거즈」 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).</p> <p><b>회분</b> 1.2 % 이하(5.0 g, 생약시험법)</p> <p><b>포름알데히드</b> 이 부직포를 잘게 절단하여 1.0 g 을 200 mL 마개가 있는 플라스크에 넣고 정제수 100 mL를 넣은 다음 마개를 하고 40 °C의 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 °C 수욕에서 30 분간 가온한 다음 급냉하여 검액으로 한다.</p> <p>크롬산칼륨비교액 20 mL를 네슬러관에 취하여 두관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.</p> <p><b>인장강도시험</b> 이 부직포를 길이방향으로 표준폭은 50 mm, 길이는 약 150 mm의 면으로 만들고 인장시험기를 써서 표점거리를 100 mm로 하여 50 mm 이상의 폭의 클램프로 고정시키고 분당 100 mm의 속도로 잡아당겨 절단될 때 최대하중이 10 N 이상이다. 다만, 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다.</p>
<u>&lt;신설&gt;</u>	<p style="text-align: center;"><b>면부직포</b></p> <p style="text-align: center;">Cotton Nonwoven Fabric</p> <p>이 면부직포는 <i>Gossypium herbaceum</i> Linné 또는 기타 동속식물(아욱과 Malvaceae)의 종자의 털을 정선하여 탈지하고 표백한 것을 고압의 물로 압착 가공하여 포상(布狀)으로 만든 것이다.</p> <p><b>성상</b> 이 면부직포는 청결하고 자극성이 없으며 이물이 함유되어 있지 않고 섬유의 탈락이 거의 없는 흰색 또는 유백색의 포(布)로서</p>

냄새는 없다.

**확인시험** 이 면부직포는 연소 시 불꽃이 뚱으면 즉시 타고 종이 타는 냄새가 나며 연소 후 재는 매우 작고 부드러우며 회색이다. 또한, 현미경으로 관찰 시 대부분 평평한 리본 모양으로 전체 길이에 걸쳐 천연 꼬임이 있다.

**순도시험 1) 색소** 이 면부직포 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 및 알칼리** 색소항의 여액의 pH는 4.5 ~ 8.2 이다.

**3) 형광증백제** 이 면부직포를 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쪼일 때 형광을 나타내지 않는다. 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시하여 형광이 나타나지 않는다.

전이성 형광증백제 시험: 형광이 확인된 부분을 5 cm × 5 cm( $25 \text{ cm}^2$ ) 크기로 잘라 겸체로 한다. 단, 겸체의 면적이  $25 \text{ cm}^2$  미만인 경우에는 형광 부분을 합해  $25 \text{ cm}^2$ 로 한다. 비커에 100 mL의 물을 넣고 0.1 % 암모니아수를 넣어 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다. 이 용액에 겸체를 넣어 40 °C에서 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 °C 수욕에서 약 30 분간 가온한 다음, 거즈를 40 °C의 물로 씻고 탈수한다. 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쪼일 때 물로 담근 거즈와 비교하여 형광을 나타내지 않는다(「거즈」 대신 여과지 No. 51을 사용할 수 있다).

**회분** 1.2 % 이하(5.0 g, 생약시험법)

**포름알데히드** 이 면부직포를 잘게 절단하여 1.0 g을 200 mL 마개가 있는 플라스크에 넣고 정제수 100 mL를 넣은 다음 마개를 하고 40 °C 의 수욕중에서 때때로 훈들어 주면서 1 시간 추출한 다음 이 액을 유리여과기(G2)를 써서 따뜻할 때 여과한다. 이 여액 10.0 mL를 취하여 네슬러관에 넣고 아세틸아세톤시액 10 mL

	<p>를 넣고 흔들어 섞어 40 °C 수욕중에서 30 분간 가온한 다음 굽냉하여 검액으로 한다. 크롬산칼륨비교액 20 mL를 네슬러관에 취하여 두관을 흰색의 배경을 써서 위에서 관찰하여 액의 색을 비교할 때 검액이 나타내는 색은 비교액이 나타내는 색보다 진하지 않다.</p> <p><b>인장강도시험</b> 이 면부직포를 표준폭은 50 mm, 길이는 종방향(綜方向)으로 약 150 mm의 면으로 만들고 인장시험기를 써서 표점거리를 종방향으로 100 mm로 하여 25~50 mm 폭의 클램프로 고정시키고 1 분간 100 mm의 속도로 잡아 당겨 절단될 때까지의 최대하중을 측정할 때 1.0 kg 이상이다. 다만, 표준폭에 달하지 않은 것은 표준폭으로 환산하여 산출한다.</p>
	<p><b>저 장 법</b> 밀폐용기</p>