

황사용마스크의 기준 및 시험방법 가이드라인 개정

2009. 3. .



의약품안전국

의약외품과

식품의약품안전청 의약외품과에서는 2008년 10월에 황사용마스크의 기준및시험방법 가이드라인을 제정한 바 있습니다.

본 가이드라인에 대하여 일부 시험기준 및 시험방법을 보다 구체적으로 제시하기 위하여 황사용마스크의 기준및시험방법 가이드라인을 개정하게 되었습니다.

또한, 이 가이드라인 개정은 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 언제든지 추가 개정될 수 있으며 이러한 사항이 있을 경우 식품의약품안전청에 의견을 제시하여 주시기 바랍니다.

※ 본 지침에 대한 의견이 있을 경우 식품의약품안전청 의약품안전국 의약외품과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호 02-380-1693~4

팩스번호 02-380-1691

<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
	폭	○○±○○mm

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

4. 순도시험 ^{주1)} (산 및 알칼리, 형광증백제, 포름알데히드, 색소) : 다음 시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 한다(단, 색소시험은 색상이 있는 제품에 한함).

5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 6.2mmH₂O 이하이어야 한다.

6. 분진포집효율 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 80 % 이상이어야 한다.

^{주1)} 마스크의 재질 및 제조공정에 따라 세부 시험항목이 달라질 수 있다.

<시 험 방 법>

1. 성 상 : 육안으로 관찰한다.

2. 형상 : 본품을 가지고 눈금자를 이용하여 측정한다.

(주의 : 본품을 가지고 가로, 세로에 대한 정의에 맞게 측정한다.)

3. 머리끈 접합부의 인장강도

본품의 특성에 따라 품질관리 가능한 시험조건으로 인장강도를 측정한다.

(주의 : 시험기기 및 방법을 상세하게 기재한다.)

작성 예) 본품의 머리끈 한쪽과 본품 본체 절반이 한개의 검체가 되도록 마스크의 세로방향으로 절단한다. 시험장치는 검체를 파지하기에 적당한 평평한 모양의 클램프를 가진 정속인장식 시험장치를 쓴다. 준비한 검체를 인장시험기 양쪽의 클램프에 구김 없는 자연상태로 고정시키고 20cm/min.의 속도로 잡아당겨 머리끈과 마스크의 접착부위가 파단될때의 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3개에 대한 평균치를 구한다.

4. 순도시험

(1) 산 및 알칼리

본품에서 외피, 내피, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 '대한약전의 의약품등기준' 「부직포」의 '산 및 알칼리' 항에 따라 시험한다.

(2) 형광증백제

본품에서 안쪽 부분을 '대한약전의 의약품등기준' 「부직포」의 '형광' 항에 따라 시험한다.

(3) 포름알데히드

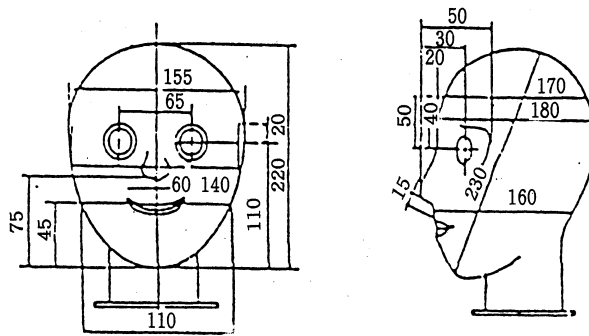
본품에서 외피, 내피, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 '대한약전의 의약품등기준' 「부직포」의 '포름알데히드' 항에 따라 시험한다.

(4) 색소

본품에서 색상 있는 부분을 취하여 '대한약전외의약품등기준' 「부직포」의 '색소' 항에 따라 시험한다.

5. 안면부 흡기저항

본품 6개를 가지고 3개는 제품 그대로, 나머지 3개는 미리 온도 $38\pm 2.5^{\circ}\text{C}$, 습도 $85\pm 5\%RH$ 에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.
시험용 검체의 안면부를 아래 그림과 같은 표준머리 모형에 착용시킨 다음 공기를 분당 30ℓ 의 연속유량으로 통과시켰을 때의 수주(mmH_2O)를 측정한다.



(단위: mm)

<그림> 표준머리 모형

6. 분진포집효율시험

염화나트륨 에어로졸(NaCl Aerosol)을 이용하여 다음 방법에 따라 실시하여야 한다.

(1) 본품 6개를 가지고 3개는 제품 그대로, 나머지 3개는 미리 온도 $38\pm 2.5^{\circ}\text{C}$, 습도 $85\pm 5\%RH$ 에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

(2) 시 험 방 법

(가) 염화나트륨 시약을 물에 용해시켜 1% 염화나트륨 용액을 만든 후 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 95ℓ 이며, 농도는 $8\pm 4\text{mg}/\text{m}^3$ 이다.

(라) 시험용 검체의 안면부를 자동필터 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸을 분당 95ℓ 의 유량으로 안면부에 통과시킨 후 안면부 통과 전후의 농도를 측정한다. 이 때의 측정값은 30 ± 3 초 사이에서 얻어진 평균값으로 하되, 에어로졸 시험시작 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

신 · 구가이드라인 대비표

현 행 <기 준>	개 정 <기 준>													
<p>2. 형상 : 다음 시험법에 따라 각 구성부위의 표시치수 및 각도에 대하여 표시치 $\pm 5\%$ 이내여야 한다.</p>	<p>2. 형상 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 구성부위의 표시치수 및 기준은 아래와 같다. (주의 : 가로 및 세로의 정의에 대하여 표기할 것)</p> <p style="text-align: center;">- 아 래 -</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px 0;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">구성부위</th> <th style="width: 20%;">설명</th> <th style="width: 65%;">치수</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">본체</td> <td style="text-align: center;">가로</td> <td style="text-align: center;">$\bigcirc\bigcirc \pm \bigcirc\bigcirc \text{mm}$</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">세로</td> <td style="text-align: center;">$\bigcirc\bigcirc \pm \bigcirc\bigcirc \text{mm}$</td> </tr> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center;">머리끈</td> <td style="text-align: center;">길이</td> <td style="text-align: center;">좌, 우 $\bigcirc\bigcirc \pm \bigcirc\bigcirc \text{mm}$</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">폭</td> <td style="text-align: center;">$\bigcirc\bigcirc \pm \bigcirc\bigcirc \text{mm}$</td> </tr> </tbody> </table>	구성부위	설명	치수	본체	가로	$\bigcirc\bigcirc \pm \bigcirc\bigcirc \text{mm}$	세로	$\bigcirc\bigcirc \pm \bigcirc\bigcirc \text{mm}$	머리끈	길이	좌, 우 $\bigcirc\bigcirc \pm \bigcirc\bigcirc \text{mm}$	폭	$\bigcirc\bigcirc \pm \bigcirc\bigcirc \text{mm}$
구성부위	설명	치수												
본체	가로	$\bigcirc\bigcirc \pm \bigcirc\bigcirc \text{mm}$												
	세로	$\bigcirc\bigcirc \pm \bigcirc\bigcirc \text{mm}$												
머리끈	길이	좌, 우 $\bigcirc\bigcirc \pm \bigcirc\bigcirc \text{mm}$												
	폭	$\bigcirc\bigcirc \pm \bigcirc\bigcirc \text{mm}$												
<p>3. 신장율 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 $\bigcirc\bigcirc$ 이상이어야 한다.</p>	<p>3. 고정용 머리끈의 인장강도 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 10N 이상이어야 한다.</p>													
<p>5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 $6.2\text{mmH}_2\text{O}$ 이하이어야 한다.</p>	<p>5. 안면부 흡기저항 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 $6.2\text{mmH}_2\text{O}$ 이하이어야 한다.</p>													
<p>6. 분진포집효율 : 다음 시험법에 따라 시험할 때 80% 이상이어야 한다.</p>	<p>6. 분진포집효율 : 다음 시험법에 따라 시험할 때, 개개의 측정치는 80% 이상이어야 한다.</p>													
<p><시험방법></p>	<p><시험방법></p>													
<p>2. 형상 : 본품을 가지고 눈금자 및 각도기를 이용하여 측정한다.</p>	<p>2. 형상 : 본품을 가지고 눈금자를 이용하여 측정한다. (주의 : 본품을 가지고 가로, 세로에 대한 정의에 맞게 측정한다)</p>													

<p>3. 신장율: 머리끈을 길이 약 20cm로 절단하여 인장력시험기에 10cm의 간격으로 물리고 30 cm/min의 속도로 무게를 가하여 절단되었을때의 길이를 측정한다.</p> $\text{신장율}(\%) = \frac{\text{절단되었을때의길이(cm)} - 10(\text{cm})}{10(\text{cm})} \times 10$	<p>3. 고정용 머리끈의 인장강도: 본품의 특성에 따라 품질관리 가능한 시험조건으로 인장강도를 측정한다. (주의 : 시험기기 및 방법을 상세하게 기재한다.)</p> <p>작성 예) 본품의 머리끈 한쪽과 본품 본체 절반이 한개의 검체가 되도록 마스크의 세로방향으로 절단한다. 시험장치는 검체를 파지하기에 적당한 평평한 모양의 클램프를 가진 정속인장식 시험장치를 쓴다. 준비한 검체를 인장시험기 양쪽의 클램프에 구김 없는 자연상태로 고정시키고 20cm/min의 속도로 잡아당겨 머리끈과 마스크의 접착부위가 파단될때의 최대의 하중(N)을 읽는다. 검체 3개에 대한 평균치를 구한다.</p>
<p>4. 순도시험</p> <p>(1) 산및알칼리</p> <p>대한약전외 의약품등기준 「부직포」의 '산 및 알칼리'항에 따라 시험한다.</p> <p>(2) 형광증백제</p> <p>대한약전외의약품등기준 「부직포」의 '형광'항에 따라 시험한다.</p> <p>(3) 포름알데히드</p> <p>대한약전외의약품등기준 「부직포」의 '포름알데히드'항에 따라 시험한다.</p>	<p>4. 순도시험</p> <p>(1) 산및알칼리</p> <p>본품에서 외피, 내피, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 대한약전외 의약품등기준 「부직포」의 산 및 알칼리'항에 따라 시험한다.</p> <p>(2) 형광증백제</p> <p>본품에서 안쪽 부분을 대한약전외 의약품등기준 「부직포」의 '형광 항에 따라 시험한다.</p> <p>(3) 포름알데히드</p> <p>본품에서 외피, 내피, 필터 부분을 각각 동일한 크기로 취하여 합한 다음 대한</p>

(4) 색소

대한약전외의약품등기준 「부직포」의 '색소'항에 따라 시험한다.

5. 안면부 흡기저항

본품 6개를 가지고 3개는 제출된 제품 그대로, 나머지 3개는 미리 온도 $38\pm 2.5^{\circ}\text{C}$, 습도 $85\pm 5\text{ RH}$ 에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

시험용 검체의 안면부를 아래 그림과 같은 표준머리 모형에 착용시킨 다음 공기를 분당 30ℓ의 연속유량으로 통과시켰을 때의 수주(mmH₂O)를 측정한다.

6. 분진포집효율시험

(1) 본품 6개를 가지고 3개는 제출된 제품 그대로, 나머지 3개는 미리 온도 $38\pm 2.5^{\circ}\text{C}$, 습도 $85\pm 5\text{ RH}$ 에서 24 ± 1 시간 동안 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.

(라) 안면부를 자동필터 -----
-----.

약전외 의약품등기준 「부직포」의 '포름알데히드'항에 따라 시험한다.

(4) 색소

본품에서 색상 있는 부분을 취하여 '대한약전외 의약품등기준 「부직포」의 색소'항에 따라 시험한다.

5. 안면부 흡기저항

본품 6개를 가지고 3개는 제품 그대로, -----, 습도 $85\pm 5\text{ RH}$ -----

-----.

6. 분진포집효율시험

(1) 본품 6개를 가지고 3개는 제품 그대로, -----, 습도 $85\pm 5\text{ RH}$ -----

-----.

(라) 시험용 검체의 안면부를 자동필터 -----
-----.