

의약외품용 마스크 시험 · 검사항목

□ 의약외품용 마스크 시험 · 검사 항목 및 방법

순번	시험항목	시험방법	시험내용	TAT (일)
1	성상	보건용 마스크의 기준 규격	육안 관찰	7
2	형상	보건용 마스크의 기준 규격	눈금자로 측정 (본체(가로, 세로), 머리끈(길이))	7
3	머리끈 접합부의 인장강도	보건용 마스크의 기준 규격	인장시험기(20 cm/분)로 잡아당겨 머리끈과 마스크의 접착부위가 절단될 때의 최대의 하중(N)	7
4	순도시험 (산 또는 알칼리)	의약외품에 관한 기준 및 시험방법(부직포 항)	색소항의 여액으로 지시약으로 반응 색 비교시험	7
5	순도시험 (형광)	의약외품에 관한 기준 및 시험방법(부직포 항)	자외선을 비추어 형광여부 확인	7
6	순도시험 (포름알데히드)	의약외품에 관한 기준 및 시험방법(부직포 항)	시료 추출하여 전처리 후 표준액 대비 검액 색 비교시험	7
7	순도시험 (색소)	의약외품에 관한 기준 및 시험방법(부직포 항)	시료 추출하여 전처리 후 색 관찰시험	7
8	안면부흡기저항	보건용 마스크의 기준 규격	시험인두에 착용시킨 후 공기를 연속유량(30 L/min)로 통과시켰을 때 저항 (시료 6개 시험)	7
9	분진포집 (NaCl Aerosol)	보건용 마스크의 기준 규격	자동필터 검사장비에 넣고 염화나트륨 에어로졸(95 L/min)을 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후 농도 측정 (시료 6개 시험)	7
10	분진포집 (파라핀오일)	보건용 마스크의 기준 규격	자동필터 검사장비에 넣고 파라핀 오일 미스트(95 L/min)를 안면부에 통과시킨 다음 안면부 통과 전후 농도 측정 (시료 6개 시험)	7
11	누설률	보건용 마스크의 기준 규격	챔버 내에서 시험대상자 10 명이 2분간 5가지 운동을 런닝머신(6 km/h)을 이용하여 실시 (시료 10개 시험)	25

※ 성능시험(누설률)은 시험대상자 수급에 따라 유동적으로 TAT 운영 가능

◇ 접수 문의 : 의약외품사업팀 이상화 주임 (Tel. 02-3451-7190, e-mail: leesh@kr.kotiti-global.com)

일반 마스크 (면 마스크 및 부직포 마스크) 시험 · 검사항목

□ 일반 마스크 (면 마스크 및 부직포 마스크) 시험 · 검사 항목 및 방법

순번	시험항목	시험방법	시험내용	구분		TAT (일)	비 고
				성인	유·아동		
1	pH	KS K ISO 3071	수소이온농도 (pH) 지수 확인	●	●	5	원단에 적용
2	폼알데하이드	KS K ISO 14184-1	원단에 대한 수지가공 시 사용하는 습윤가교제나 접착제 성분 유해성 확인	●	●	5	
3	아릴아민	KS K 0147	염료에 사용된 유해물질 확인	●	●	5	
4	노닐페놀 ¹⁾ (NP, NPEO)	NP- 안전확인 안전기준 1 (유아용 섬유제품)부속서 A NPEO - ISO 18254-1	원단에 포함된 계면활성제 성분의 유해성 확인	-	● (원단)	5	
5	알러지성염료	KS K 0736	폴리에스터, 아세테이트, 나일론 등 소수성 섬유의 염색에 사용되는 산업료의 유해물질 확인	-	△	5	합성섬유 포함 시
6	유기주석화합물 (TBT, DBT)	KS K 0734	코팅, 프린팅에 포함된 유해물질 확인 (폴리우레탄물질의 촉매제, 도료 첨가제 유해물질 확인)	△	△	5	유아용 : 2종 아동용, 성인용 : TBT
7	납	[어린이제품 공통안전기준]	금속, 코팅, 프린팅, 합성수지제 등의 기질 및 안료에 사용된 유해성 확인	-	△	5	-
8	카드뮴	[어린이제품 공통안전기준]		-	△	5	
9	프탈레이트계 가소제	[어린이제품 공통안전기준]	코팅 및 합성수지제의 유연성을 부여하는 환경호르몬 물질 확인	-	△	5	유아용 : 6종 아동용 : 3종
10	유해원소용출 (8종)	KS G ISO 8124-3	염료, 안료, 무기화합물에 사용되는 중금속 물질 확인	-	△	5	유아용 제품 (코팅, 프린팅, 합성수지제 적용)

※ ● : 필수항목, △ : 선택항목 (업체 요청에 따라 TAT 유동적으로 운영 가능)

주 1) 어린이용 (유·아동용) 일회용 부직포마스크 - 2020년 6월 4일 이후 출고 또는 통관 분부터 노닐페놀(NP/NPEO)적용

◇ 접수 문의 : 섬유생활제품팀 김채홍 팀장 (Tel. 02-3451-7066, e-mail: chkim@kr.kotiti-global.com)