

의약외품 시험/검사 안내서

(주)피앤씨랩스 시험검사센터는 2021년 5월부로 식품의약품안전처 지정 시험·검사기관으로 선정되어 『대한약전』 '약사법-제2조제7호가목' 및 『식품의약품안전처』 '보건용 마스크 기준 규격에 대한 가이드라인'에 의거하여 의약외품 마스크에 대한 전체 항목 시험·검사 업무를 수행하고 있습니다. 하기와 같이 시험·검사에 대한 안내드리오니 많은 관심 부탁드립니다.

마스크 등급 & 기준 (식약처 고시)	등급	안면부 누설률	안면부흡기저항	분진포집효율	비고
	수술용	-	-	-	액체저항성, 강도
	KF-AD	-	-	-	액체저항성
	KF80	25.0 % 이하	60 Pa 이하	80 % 이상 (NaCl)	NaCl : 0.6 μ m (0.04 μ m~1.0 μ m) Paraffin Oil : 0.4 μ m (0.05 μ m~1.7 μ m)
	KF94	11.0 % 이하	70 Pa 이하	94 % 이상 (NaCl & Paraffin Oil)	
	KF99	5.0 % 이하	100 Pa 이하	99 % 이상 (NaCl & Paraffin Oil)	

마스크 사이즈 기준 (식약처 고시)	사이즈	세로길이	측정방법	측정위치
	특대형	171 mm 이상	마스크를 펼친 후 좌우 대칭이 되도록 세로로 접어 가장 긴 거리 (코편 위의 꼭지점 부터 턱 부분 꼭지점까지) 측정	
	대형	150 ~ 170 mm		
	중형	136 ~ 149 mm		
	소형	135 mm 이하		

기준	구분	분석항목	규격	분석장비	
마스크 시험-검사 기준	공통	순도 (산/알칼리/색소/형광/ 포름알데히드)	(식약처 고시) 의약외품에 관한 기준 및 시험방법 (KQC)	UV Lamp	
		성상/형상		네슬러관 (비색법)	
		KF-AD		액체 저항성	육안 검사
		수술용/KF-AD		강도	육안 검사
	보건용 마스크	끈 접합부 인장강도	(화장품심사과) 보건용 마스크의 기준 규 격에 대한 가이드라인	만능재료시험기 UTM 3343	
		분진 포집 효율		포집효율 측정기 TSI-8130A	
		안면부 흡기저항		흡기저항측정기 ARE-1651	
		안면부 누설률		누설률 측정챔버 AML-1652	

- ※ 시험이 진행된 시료는 폐기 처분 됩니다.
- ※ 의뢰서 필수 기재 항목(품목명, 성상, 형상 등) 누락 시, 시험이 진행되지 않습니다.
- ※ 연구원이 시험 중에는 통화가 어려울 수 있으니, 가급적 메일로 문의 바랍니다.
- ※ 기타 문의 사항은 Tel. 1833-8795 / Mail. PNCTIC@PNCLABS.CO.KR 로 연락 바랍니다.

시험/검사 항목

구분	시험 항목		단위	시험 기준	시험 규격
공통	순도	산/알칼리	유/무	홍색 또는 적색을 나타내지 않음	(식약처 고시) 의약품에 관한 기준 및 시험방법 (KQC)
		형광증백제		형광을 나타내지 않음	
		색소		색을 나타내지 않음	
		포름알데히드		검액의 색이 비교액의 색보다 진하지 않음	
	성상	적합/ 부적합	육안 검사		
형상	본체의 가로, 세로 및 귀관의 길이, 폭을 측정하고, 세로 길이는 3 항의 '마스크의 크기 기준'을 충족할 것				
수술용 마스크/ 원재료	강도	N	750 g의 질량을 가할 때 1 분 이내 절단되지 않음		
수술용 마스크/ KF-AD	액체 저항성	min.	250 ml 비커에 물 10 ml 를 담은 후 3 개의 검체를 안감이 비커로 향하게 하여 거치 후, 고정하여 30 분간 방치했을 때 비커의 물이 하단 종이에 떨어지는 검체가 없음		
보건용 마스크	끈 접합부 인장강도		N	절단 하중 3 회의 평균이 10 N 이상	(화장품심사과) 보건용 마스크 기준 규격에 대 한 가이드라인
	안면부 흡기저항		Pa	KF80 : 검체 6 개의 값이 60 Pa 이하 KF94 : 검체 6 개의 값이 70 Pa 이하 KF99 : 검체 6 개의 값이 100 Pa 이하	
	안면부 누설률		%	총 50 개의 시험값 중 46 개 이상이 기준값 이하 KF80 : 25.0 % 이하 KF94 : 11.0 % 이하 KF99 : 5.0 % 이하	
	포집 효율	NaCl	%	KF80 : 검체 6 개의 값이 80 % 이상 KF94 : 검체 6 개의 값이 94 % 이상 KF99 : 검체 6 개의 값이 99 % 이상	
Paraffin Oil		KF94 : 검체 6 개의 값이 94 % 이상 KF99 : 검체 6 개의 값이 99 % 이상			
원재료	액체 저항성		적합/ 부적합	250 ml 비커에 물 10 ml 를 담은 후 동일한 크기로 자른 5 개의 시료를 비커에 거치 후, 고정하여 30 분간 방치하여 비커의 물이 하단 종이에 떨어지는 시료가 없음	(식약처 고시) 의약품에 관한 기준 및 시험방법 (KQC)
	회분		%	1.2 % 이하	
	인장강도		N	절단 하중 3 회의 평균이 10 N 이상	
	신장률		%	절단 하중 3 회의 평균이 200 % 이상	
	탄력도		%	장력 제거 후 신장된 길이가 155 % 이하	
	굽힘 시험		적합/ 부적합	시료를 90도로 10회 굽혔다 폈다 반복 시 끊어짐이 없음	