

# 시험규격서

## 1. 시험항목 선택

품목명	시험항목 선택 (√ 표식)	기준		시험 방법
공통	<input type="checkbox"/> 성상	육안관찰		4.1항
	<input type="checkbox"/> 형상	본체의 가로, 세로 및 머리끈의 길이, 폭 측정하고, 세로 길이는 3항의 '마스크의 크기 기준'을 충족할 것		4.2항
	<input type="checkbox"/> 순도(색소, 산 및 알칼리, 형광)	색소	색을 나타내지 않음	4.3항
		산 및 알칼리	홍색 또는 적색을 나타내지 않음	
		형광	형광을 나타내지 않음	
	<input type="checkbox"/> 포름알데히드	검액의 색이 비교액의 색보다 진하지 않음		4.4항
보건용 마스크	<input type="checkbox"/> 인장강도	절단하중 3회의 평균이 10 N 이상		4.5항
	<input type="checkbox"/> 분진포집효율(염화나트륨)	KF80 : 6개의 값이 80 % 이상 KF94 : 6개의 값이 94 % 이상 KF99 : 6개의 값이 99 % 이상		4.6항
	<input type="checkbox"/> 분진포집효율(파라핀오일)	KF94 : 6개의 값이 94 % 이상 KF99 : 6개의 값이 99 % 이상		4.7항
	<input type="checkbox"/> 안면부 흡기저항	KF80 : 6개의 값이 60 Pa 이하 KF94 : 6개의 값이 70 Pa 이하 KF99 : 6개의 값이 100 Pa 이하		4.8항
	<input type="checkbox"/> 누설률	시험대상자 10명의 5가지 운동 결과인 총 50번 누설률 시험값 중 46번 이상이 기준값 이하 KF80 : 25 % 이하 KF94 : 11 % 이하 KF99 : 5 % 이하		4.9항
수술용 마스크	<input type="checkbox"/> 강도	750 g의 질량을 가할 때 1 분 이내 절단되지 않음		4.10항
(강도,액체저항성) 비밀차단용마스크 (액체저항성)	<input type="checkbox"/> 액체저항성	250 mL 비커에 물 100 mL를 담은 후, 3 개의 시료를 안감이 비커 바닥을 향하게 하여 비커를 뒤집어 30분간 방치 후, 하단의 종이에 누수가 없어야 함		4.11항

- 위에서 선택한 시험항목의 시험방법은 시험규격서를 따르며, 선택하지 않은 항목을 의뢰자 제시 시험방법으로 의뢰하는 경우, 의뢰인은 별도의 시험방법이 명시된 시험규격서를 제공하여야 한다.

신청인 :

(서명)

## 2. 시험항목

- 시험항목은 식품의약품안전처의 ‘의약외품 기준 및 시험방법 작성 시 시험항목 설정을 위한 가이드라인’의 「보건용마스크」 및 「수술용마스크」항을 따른다.

## 3. 마스크의 크기 기준 (참고용)

- 마스크의 크기 기준은 다음과 같다.

	세로 길이※
특대형	171 mm 이상
대형	150 ~ 170 mm
중형	136 ~ 149 mm
소형	135 mm 이하

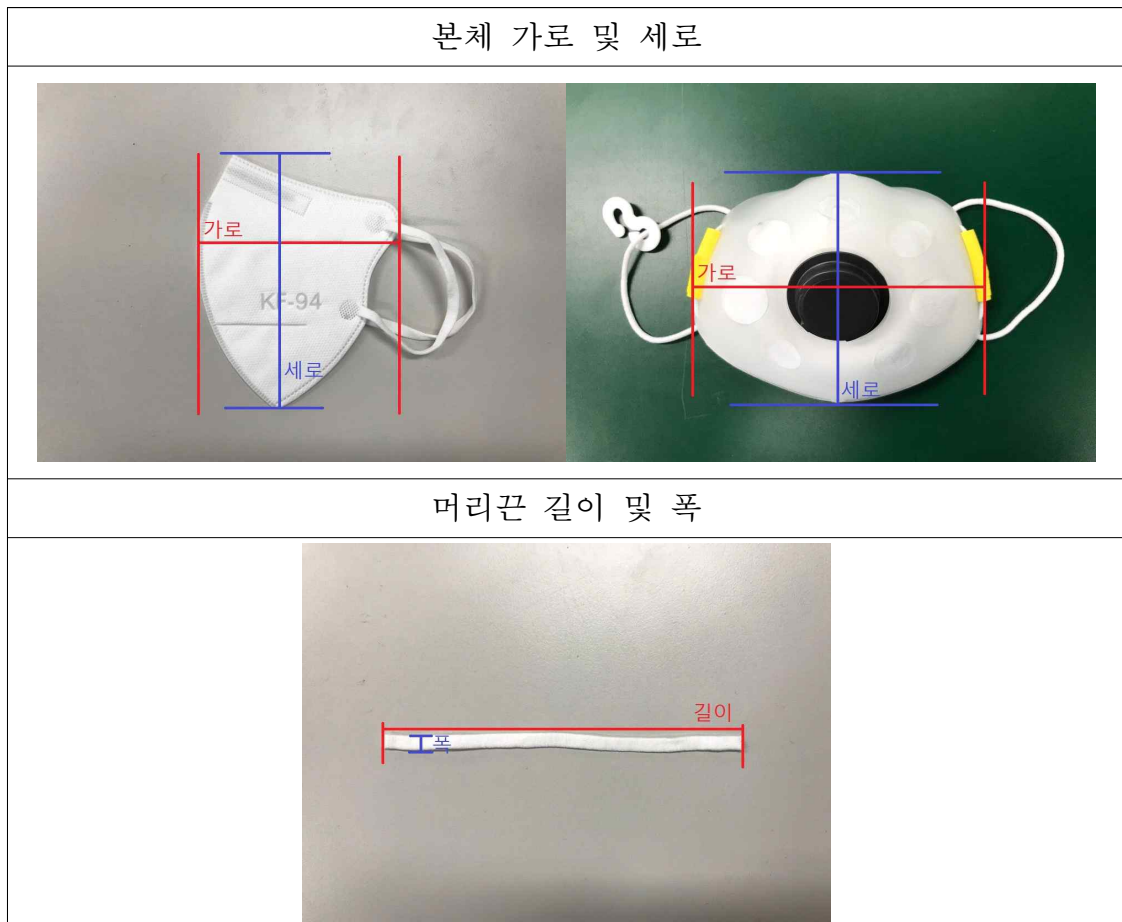
※ 세로 길이는 4.2 형상 측정법에 따라 측정한다.

#### 4. 시험방법

4.1 성상 : 육안으로 관찰하며, 의뢰인으로부터 제공받은 마스크의 세부 구성 내용을 확인한다.

4.2 형상 : 본체는 마스크 시료를 펼친 후, 좌우대칭이 되도록 세로로 접어 가로 및 세로 가장 긴 거리를 측정하고, 머리끈은 절단하여 길이 및 폭을 측정한다.

단, 부직포가 아닌 다른 원료로 제조된 마스크의 경우에는 절반으로 접지 않고 본품 그대로의 가로 및 세로 길이를 측정한다.



<그림> 형상 측정법

### 4.3 순도시험(색소, 산 및 알칼리, 형광)

#### 4.3.1 색소

- 시료를 잘게 절단하여 10 g을 만든다.
- 초순수 100 mL에 절단한 시료를 넣어 냉침하고 여과한다.
- 여액 50 mL를 네슬러관에 넣고 관찰할 때 색을 나타내지 않는다.

#### 4.3.2 산 및 알칼리

- 2 개의 시험관에 각각 색소향의 여액 10 mL를 넣는다.
- 한 시험관에는 페놀프탈레인 시액 2 방울을 넣고 관찰한다.
- 이때 홍색을 나타내지 않는다.
- 다른 시험관에는 메틸오렌지 시액 1 방울을 넣는다.
- 이때 적색을 나타내지 않는다.

#### 4.3.3 형광

- 시료를 안면부와 맞닿는 면이 위로 향하게 거치한다.
- 어두운 곳에서 350 ~ 370 nm의 자외선을 쬔아 관찰하며, 이때 형광이 나타나지 않아야 한다.
- 형광이 나타날 경우, 전이성 형광증백제 시험을 실시한다.
- 전이성 형광증백제 시험은 검체의 형광이 확인된 부분을 25 cm<sup>2</sup> 크기로 자르거나 모아 시료로 한다.
- 비커에 100 mL의 초순수를 넣고 0.1 % 암모니아수를 가해 pH 7.5 ~ 9.0 으로 조정한다.
- 이 용액에 시료를 넣어 40 ℃에서 약 10 분간 침출한다.
- 침출액을 유리솜 또는 유리여과기(G2)로 여과한 후, 묽은 염산을 넣어 pH 3.0 ~ 5.0 으로 조정한다.
- 이 용액에 2 cm x 4 cm 크기의 거즈를 넣어 40 ℃ 수욕에서 약 30 분간 가온한 후, 해당 거즈를 40 ℃의 초순수로 세정 및 탈수한다.
- 탈수 후 거즈를 어두운 곳에서 자외선을 쬔아 관찰했을 때, 형광을 나타내지 않는다.

### 4.4 포름알데히드

- 시료를 잘게 절단하여 1.0 g을 초순수 100 mL에 넣고, 40 ℃에서 1 시간동안 추출한다.
- 이 액을 유리여과기(G2)로 여과하여 10 mL를 네슬러관에 넣는다.

- 이 네슬러관에 10 mL의 아세틸아세톤 시액을 넣고 섞어 40 °C 수욕 중에서 30 분간 가온하여 검액으로 한다.
- 검액은 크롬산칼륨 비교액보다 색이 진하지 않아야 한다.

#### 4.5 인장강도

- 시험장비는 DS2-50N을 사용한다.
- 시료를 절반으로 절단하여 하단에 고정시킨 후, 머리끈 한 쪽을 시험 장비에 거치한다.
- 그리고 머리끈을 20 cm/min 속도로 잡아당겼을 때 시험장비가 나타내는 최대하중(N)을 기록하며, 시료 3 개에 대한 평균치를 구한다.

#### 4.6 분진포집효율(염화나트륨)

- 시험장비는 TSI 8130A-EN을 사용한다.
- 시료 6 개 중 3 개는 제품 그대로, 나머지 3 개는 온도  $38 \pm 2.5$  °C, 습도  $85 \pm 5$  %RH 에서  $24 \pm 1$  시간 동안 전처리한 후 실온에서 4시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.
- 시험 장비를 이용하여 1 % 염화나트륨 용액으로 에어로졸을 발생시킨다.
- 염화나트륨 에어로졸의 입경분포는  $0.04 \sim 1.0$   $\mu\text{m}$ 이며, 평균입경은 약  $0.6$   $\mu\text{m}$ 이다.
- 시험유량은 분당 95 L로 하며, 에어로졸 농도는  $8 \pm 4$  mg/m<sup>3</sup> 이다.
- 검체를 시험장비에 고정시킨 후, 에어로졸을 통과시키고 통과 전후의 농도를 측정한다.
- 이때의 측정값은  $30 \pm 3$  초 사이에 얻어진 평균값으로 하되, 시험 시작 후 3 분에 측정한다.
- 분진포집효율의 계산식은 아래와 같다.

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

여기서  $P$  : 분진포집효율

$C_1$  : 검체 통과 전의 염화나트륨 농도

$C_2$  : 검체 통과 후의 염화나트륨 농도

#### 4.7 분진포집효율(파라핀오일)

- 시험장비는 TSI 8130A-EN을 사용한다.
- 시료 6 개 중 3 개는 제품 그대로, 나머지 3 개는 온도  $38 \pm 2.5$  °C, 습도  $85 \pm 5$  %RH 에서  $24 \pm 1$  시간 동안 전처리한 후 실온에서 4시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.
- 시험 장비를 이용하여 파라핀 오일 미스트를 발생시킨다.
- 파라핀 오일 미스트의 입경분포는  $0.05 \sim 1.7 \mu\text{m}$ 이며, 평균입경은 약  $0.4 \mu\text{m}$ 이다.
- 파라핀 오일 미스트 농도는  $20 \pm 5 \text{ mg/m}^3$  이며, 시험유량은 분당 95 L로 한다.
- 시료를 시험장비에 고정시킨 후, 파라핀 오일 미스트를 통과시키고 통과 전후의 농도를 측정한다.
- 이때의 측정값은  $30 \pm 3$  초 사이에 얻어진 평균값으로 하되, 시험 시작 후 3 분에 측정한다.
- 분진포집효율의 계산식은 아래와 같다.

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

여기서  $P$  : 분진포집효율

$C_1$  : 검체 통과 전의 파라핀 오일 미스트 농도

$C_2$  : 검체 통과 후의 파라핀 오일 미스트 농도

#### 4.8 안면부흡기저항

- 시료 6 개 중 3 개는 제품 그대로, 나머지 3 개는 온도  $38 \pm 2.5$  °C, 습도  $85 \pm 5$  %RH 에서  $24 \pm 1$  시간 동안 전처리한 후 실온에서 4시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.
- 검체를 시험인두에 착용시킨 다음 30 L/min의 유량으로 통과시켰을 때의 차압을 측정한다.
- 단, 검체를 시험인두에 착용시킬 때 누설되는 공간이 없도록 테이핑을 실시한다.

#### 4.9 누설률

- 시험대상자 10 명을 선정하고, 각 1 회씩 시험한 결과에 따라 등급별로 누설률을 구한다.

- 시료 6 개 중 3 개는 제품 그대로, 나머지 3 개는 온도  $38 \pm 2.5$  °C, 습도  $85 \pm 5$  %RH 에서  $24 \pm 1$  시간 동안 전처리한 후 실온에서 4시간 방치한 것을 시험용 검체로 사용한다.
- 2 % 염화나트륨 용액을 제조하여 챔버 내에 에어로졸을 발생시킨다.
- 챔버 내 평균 염화나트륨 농도는  $8 \pm 4$  mg/m<sup>3</sup>로 한다.
- 이때 입경분포는  $0.02 \sim 2$  μm이며, 평균입경은 약 0.6 μm 이다.
- 에어로졸은 최소 0.12 m/s의 속도로 시험대상자의 머리 위로 흘러내리도록 한다.
- 검체에는 3 개의 호스를 연결한다. 이 호스들은 각각 청정공기 공급, 흡기 및 배기 시간 측정, 검체 내부 농도 측정 등의 기능을 한다.
- 시험대상자는 챔버에 입장하여 검체를 착용하고 런닝머신을 6 km/h의 속도로 2 분 동안 걸으며, 보정값을 측정한다.
- 안정된 보정값을 얻으면 챔버 내에 염화나트륨 에어로졸을 공급하고, 챔버 내 농도를  $8 \pm 4$  mg/m<sup>3</sup> 로 조정한다.
- 시험대상자는 10 분 동안 걸으면서 다음 운동을 실시한다.
  - ① 머리를 움직이거나 말하지 않고 2 분 동안 걷는다.
  - ② 머리를 좌우로 2 분 동안 약 15 번 움직인다.
  - ③ 머리를 위 아래로 2 분 동안 약 15 번 움직인다.
  - ④ 2 분 동안 한글로 된 문장을 큰 소리로 말한다.
  - ⑤ 머리를 움직이거나 말하지 않고 2 분동안 걷는다.
- 위 운동 각각의 검체 내부 염화나트륨 평균 농도를 이용하여 누설률을 기록한다.
- 누설률 계산식은 아래와 같다.

$$P(\%) = \frac{C_2}{C_1} \times \frac{T_{\text{흡기}} + T_{\text{배기}}}{T_{\text{흡기}}} \times 100$$

여기서  $P$  : 누설률

$C_1$  : 챔버 내 염화나트륨 농도

$C_2$  : 측정된 평균 염화나트륨 농도

$T_{\text{흡기}}$  : 흡기 전체 시간

$T_{\text{배기}}$  : 배기 전체 시간

※ 판정 : 시험대상자 10 명의 5 가지 운동 결과인 총 50 번의 누설률 시험값 중 46 번 이상이 기준값 이하이어야 한다.

#### 4.10 강도

- 시료를 길이 방향 150 mm로 잘라 폭을 반으로 접어 검체로 한다.
- 이 검체를 100 mm 간격으로 상하에서 고정한 후, 750 g의 질량을 가할 때 1 분 이내에 절단되지 않는다.

#### 4.11 액체저항성

- 마스크 시료 본품 3개를 시험용 검체로 사용한다.
- 250 mL 비커에 물 100 mL를 담은 후 그 위에 검체 1개를 안감이 비커로 향하게 하여 고정한다.
- 비커를 서서히 뒤집어서 바닥에서 일정 높이의 공간을 두고 고정한다.
- 비커 아래에 종이를 놓고 30분간 방치 후 비커의 물이 필터를 통과하여 하단 종이에 떨어지는지 확인한다.