

医用防护口罩技术要求及检验方法

产品名称	医用防护口罩技术要求及检验方法
公司名称	上海角宿企业管理咨询有限公司
价格	19800.00/件
规格参数	中国药监局:可加急 国内外:顺利注册 简化提交流程:节约时间
公司地址	中国（上海）自由贸易试验区临港新片区宏祥北路83弄1-42号20幢118室（注册地址）
联系电话	021-20960309 18717927910

产品详情

医用防护口罩技术要求及检验方法

今天，上海角宿带您来看我国对医用防护口罩的技术要求及对应的检验方法。（来源：GB 19083-2010）

GB 19083-2010 对医用防护口罩的技术要求和检验方法做了详细的规定。该标准属于强制性标准，凡是医用防护口罩产品都应符合标准规定的所有要求，对于医用防护口罩的检验也要严格按照标准执行。

医疗器械、民用防护类领域的QC朋友们注意了，快点收藏、码起来。

医用防护口罩技术要求及检验方法

01 基本要求

基本要求：口罩应覆盖佩戴者的口鼻部，应有良好的面部密合性，表面不得有破洞、污渍，不应有呼气阀。

检验方法：取3个口罩，在300 lx ~700 lx的照度下目力检查，应符合以上要求。

02 鼻夹

鼻夹要求：口罩上应配有鼻夹。鼻夹应具有可调节性。

检验方法：按照说明书规定的使用方法调节，应符合以上要求。

03 口罩带

口罩带要求：口罩带应调节方便。应有足够强度固定口罩位置。每根口罩带与口罩体连接点的断裂强力应不小于10N。

检验方法：

样品数量：取4个口罩，打开包装，其中2个进行温度预处理，2个不进行预处理。

温度预处理条件。预处理条件为：a、 70 ± 3 环境试验箱中放置24 h。b、 -30 ± 3 环境试验箱中放置24 h。注：经温度预处理后应在室温条件下恢复至少4h。

通过目力检查和拉力试验装置测量，结果均应符合调节方便、有足够强度固定口罩的位置，以及每根口罩带与口罩体连接点的断裂强力应不小于10N。

04 过滤效率与气流阻力

过滤效率要求：在气体流量为85 L/min 情况下，口罩对非油性颗粒过滤效率应符合表1的要求。

表1

气流阻力：在气体流量为85 L/min 情况下，口罩的吸气阻力不得超过343.2 Pa (35 mm H₂O)。

检验方法：

样品数量：应该使用6个口罩样品进行试验。3个经过温度预处理，3个不经过预处理。

温度预处理条件：a、 70 ± 3 环境试验箱中放置24 h。b、 -30 ± 3 环境试验箱中放置24 h。注：经温度预处理后应在室温条件下恢复至少4h。

气体流量应该稳定至 $85 \text{ L/min} \pm 2 \text{ L/min}$ 。规定试验条件用的氯化钠 (NaCl) 气溶胶颗粒大小分布应为粒数中值直径 (CMD) 在 $0.075 \mu\text{m} \pm 0.020 \mu\text{m}$ ，几何标准差不超过1.86 (相当于空气动力学质量中值直径 MMAD $0.24 \mu\text{m} \pm 0.06 \mu\text{m}$)。浓度不超过200 mg/m。a、过滤效率测定结果均应符合过滤效率等级 (如表1) 的要求。b、吸气阻力测定结果均应符合气流阻力要求 (即在气体流量为85 L/min 情况下，口罩的吸气阻力不得超过343.2 Pa [35 mm H₂O]。)

05 合成血液穿透

合成血液穿透要求：将2mL 合成血液以10.7 kPa (80 mmHg) 压力喷向口罩，口罩内侧不应出现渗透。

检验方法：

样品数量：应该使用5个口罩样品进行试验。

预处理条件：口罩样品在 21 ± 5 ，相对湿度 $85\% \pm 5\%$ 环境试验箱中预处理至少4h。口罩样品从环境箱中取出1 min内做测试。

按照YY/T 0691-2008的试验方法进行试验，其结果应符合合成血液穿透要求的。

06 表面抗湿性

表面抗湿性要求：口罩外表面沾水等级应不低于 GB/T 4745-2012 中3级的规定，即具有抗沾湿性能或具有较好的抗沾湿性能。

检验方法：取3个口罩，参照GB/T 4745-2012 规定的方法进行测试，其结果均应符合GB/T 4745-2012 中3级的规定，即具有抗沾湿性能或具有较好的抗沾湿性能。

07 微生物指标

微生物指标要求：口罩应符合GB15979-2002中微生物指标的要求，见表2，包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌。

检验方法：

按照GB 15979—2002 中附录B规定的方法进行试验，结果应符合表2的要求。

标志为灭菌或无菌的口罩按照GB/T 14233.2—2005 规定的方法进行试验，结果应符合表2的要求。

08 环氧乙烷残留量

环氧乙烷残留量要求：经环氧乙烷灭菌的口罩，其环氧乙烷残留量应不超过 $10 \mu\text{g/g}$ 。

检验方法：

气相色谱仪条件：气相色谱仪应满足下列条件，a、氢焰检定器：灵敏度不小于 $2 \times 10^{-11} \text{g/s}$ [苯，二硫化碳（CS₂）]。b、色谱柱：所用色谱柱应能使试样中杂质和环氧乙烷完全分开，并有一定的耐水性。色谱柱可选用表3推荐的条件。

表3 色谱柱推荐条件：

c、仪器各部件温度：气化室 200 ，检测室 250 。

d、气流量：

N₂—— $15\text{mL/min} \sim 30\text{mL/min}$ ；

H₂——30mL/min；

空气——300mL/min。

测试步骤：按照GB/T 14233.1-2008.9.4 GB

15980-1995中附录G规定的极限浸提法，以水为溶剂进行平行试验，按照GB/T 14233.1-2008.9.5、GB 15980-1995中附录G规定的相对含量法进行测定，结果以算术平均值计算，如一份合格，另一份不合格，不得平均计算，应重新测定。

结果应符合：经环氧乙烷灭菌的口罩，其环氧乙烷残留量应不超过10 μg/g。

09 阻燃性能

阻燃性能要求：所用材料不应具有易燃性。续燃时间应不超过5s。

检验方法：

样品数量：应测试4个口罩样品，2个经过温度预处理，2个不经过预处理。

温度预处理条件：a、70 ±3 环境试验箱中放置24 h。 b、-30 ±3 环境试验箱中放置24 h。注：经温度预处理后应在室温条件下恢复至少4h。

步骤：a、将口罩戴在金属头模上，燃烧器的顶端和口罩的最低部分（当直接对着燃烧器放置时）的距离应设置在20mm ± 2mm。 b、将火焰高度调节在40mm ± 4mm。在燃烧器顶端上方20mm ± 2mm处用金属隔离的热电偶探针测量火焰的温度，应为800 ± 50 。 c、将头模以60mm/s ± 5mm/s运动线速度通过火焰，并记录口罩通过一次火焰后的燃烧状态。结果应符合所用材料不应具有易燃性，续燃时间应不超过5 s。

10 皮肤刺激性

皮肤刺激性要求：口罩材料原发性刺激记分应不超过1。

检验方法：按照GB/T 16886.10—2005 中规定的原发皮肤刺激方法进行试验，其结果应符合以上要求。

11 密合性

密合性要求：口罩设计应提供良好的密合性，口罩总适合因数应不低于100。

检验方法：选10名受试者，按照使用说明书佩带好口罩，作6个规定动作，按照附录B中规定方法测试，应至少有8名受试者总适合因数符合要求。附录A:标志与使用说明

01 最小包装的标志

口罩最小包装的标志：口罩最小包装上至少应有以下清楚易认的标志，如果包装是透明的，应可以透过包装看到标志。

包括：a、产品名称、型号；

b、生产企业或供货商的名称；

c、执行标准号；

d、产品注册号；

e、滤料级别或相应说明；

f、“使用前请参见使用说明”的文字或符号；

g、贮存条件及有效期；

h、一次性使用产品应标明“一次性使用”或相当字样；

i、如为灭菌产品应注明灭菌有效期及灭菌方式。

02 包装箱标志

包装箱上至少应有以下内容或标志：

a、生产企业或供货商名称和地址；

b、产品名称、型号；

c、执行标准号；

d、产品注册号；

e、规格数量；

f、生产日期或批号；

g、防晒，怕湿等字样和标志，标志应符合GB/T 191的规定；

h、贮存条件及有效期。

03 使用说明

使用说明至少应使用中文，并应至少给出下列内容：

a、用途和使用限制；

- b、产品颜色代码的意义（如适用）；
- c、使用前需进行的检查；
- d、佩戴适合性；
- e、使用方法；
- f、贮存条件；
- g、所使用的符号和（或）图示的含义；
- h、应给出可能会出现的问题及注意事项；
- i、有关口罩使用时间的建议；
- j、执行标准号；
- k、产品注册号；

04 包装和贮存

包装：口罩的包装应该能够防止机械损坏和使用前的污染。口罩按数量装箱。

贮存：按使用说明的规定进行。

附录B:适合性试验方法

01 试验环境

试验空间大小应能容纳实验者自由进行规定的测试动作。空气中颗粒数应不小于 70×10^6 个/ m^3 。如颗粒数过少，可使用气溶胶发生器增加环境中的颗粒，气溶胶发生器产生颗粒的粒数中值直径（CMD）在约为 $0.04 \mu m$ ，几何标准差约为2.2（相当于空气动力学质量中值直径[MMAD] $0.26 \mu m$ ）。如使用氯化钠气溶胶，则空气的相对湿度应不大于50%。

02 安装口罩采样管

在口罩接近佩戴者口鼻部的“呼吸区域”穿刺，安装采样管。采样管应在受试者颈部佩带的支持装置上固定以减小试验过程中对口罩的干扰。

03 试验步骤

选10名受试者，男女各半，头型符合GB/T 2428-1998中国头型系列。男性刮掉胡须。按照使用说明佩戴好口罩。测试前应进行检查，包括口罩无移动趋势、口罩带不要过松或过紧、鼻夹贴适鼻梁，周边不要漏气等。测试过程进行中不允许再调整。

要求受试者做以下6个规定动作，每个动作做1min：

- a、正常呼吸——站立姿势，正常呼吸速度，不说话。
- b、深呼吸——站立姿势，慢慢深呼吸，注意不要呼气过度。
- c、左右转头——站立姿势，缓缓向一侧转头到极限位置后再转向另一侧，在每个极限位置都应有吸气。
- d、上下活动头部——缓缓低头，再缓缓抬头，在抬头的极限位置应有吸气动作。
- e、说话——大声缓慢说话。让受试者从100倒数或读一段文章。
- f、正常呼吸——站立姿势，正常呼吸速度，不说话。

04 计算适合因数

通过计算测得的口罩外部颗粒的平均浓度和口罩内部平均浓度的比值来计算每个动作的适合因数。

口罩外的颗粒平均浓度可以用试验前后（6个动作）浓度的算术平均值，或每个动作前后浓度的平均值，也可用连续测量的真实平均值。

口罩内的浓度用下列方法之一计算：a、平均值穿透法：用带状记录仪、积分器或计算机确定进入口罩内的颗粒数量。对每一个动作，通过计算记录纸上平均峰值高度或通过计算机积分来确定颗粒数量。也可用积分器或计算机计算实际进入口罩内颗粒数量。b、最大峰值穿透法：用带状记录仪确定进入口罩内的颗粒数量。每个给定动作颗粒穿过的最高峰代表该动作进入口罩内的平均进入量。c、面积积分法：对每个动作峰值下的面积积分计算。包括计算机积分。d、计算总适合因数：先将每个动作的适合因数转换为穿透值，计算平均值，然后再把结果转换回适合因数。

上海角宿企业管理咨询有限公司。