



中华人民共和国国家标准

GB 19083—XXXX
代替 GB 19083-2010

医用防护口罩

Protective face mask for medical use

(征求意见稿)

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前 言	III
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 要求.....	5
4.1 基本要求.....	5
4.2 口罩带连接强度.....	5
4.3 过滤效率.....	5
4.4 呼吸阻力.....	6
4.5 死腔.....	6
4.6 总泄漏率.....	6
4.7 抗合成血液穿透性.....	6
4.8 微生物指标.....	6
4.9 环氧乙烷残留量（若适用）.....	6
4.10 易燃性（若适用）.....	6
4.11 生物相容性.....	6
4.11.1 皮肤刺激性.....	6
4.11.2 细胞毒性.....	6
4.11.3 迟发型超敏反应.....	7
5 试验方法.....	7
5.1 试验条件.....	7
5.2 基本要求.....	7
5.3 温湿度预处理条件.....	7
5.4 口罩带连接强度.....	7
5.4.1 样品数量和要求.....	7
5.4.2 检测方法.....	7
5.5 过滤效率.....	7
5.5.1 样品数量和要求.....	7
5.5.2 测试装置和条件.....	7
5.5.3 检测方法.....	8
5.6 呼吸阻力.....	8
5.6.1 样品数量和要求.....	8
5.6.2 检测设备和检测条件.....	8
5.6.3 检测方法.....	9
5.7 死腔.....	9
5.7.1 样品数量和要求.....	9
5.7.2 检测设备和检测条件.....	9

5.7.3 检测方法.....	10
5.8 总泄漏率.....	10
5.8.1 样品数量和要求.....	11
5.8.2 测试方法.....	11
5.9 抗合成血液穿透性.....	11
5.10 微生物指标.....	11
5.10.1 无菌.....	11
5.10.2 微生物限度.....	11
5.11 环氧乙烷残留量.....	11
5.12 易燃性.....	11
5.12.1 样品数量和要求.....	11
5.12.2 检测方法.....	11
5.13 生物相容性.....	11
5.13.1 样品制备.....	11
5.13.2 皮肤刺激.....	12
5.13.3 细胞毒性.....	12
5.13.4 迟发型超敏反应.....	12
6 标志与使用说明.....	12
6.1 标志.....	12
6.2 使用说明.....	12
7 包装、运输和贮存.....	12
7.1 包装.....	13
7.2 运输和贮存.....	13
附录 A（资料性） 口罩选用前的密合性评估.....	14
A.1 必要性.....	14
A.2 评估周期.....	14
A.3 口罩佩戴人员注意事项.....	14
A.4 完成动作.....	14
A.5 评估方法.....	15
A.5.1 定性法密合性测试.....	15
A.5.2 定量法密合性测试.....	15
参 考 文 献.....	17

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》。与GB 19083-2010相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了规范性引用文件（见2，2010版2）；
- 删除了适合因数的术语定义（见2010版3.3），增加了死腔、总泄漏率的术语定义（见3.2、3.3）；
- 删除了气流阻力、密合性要求（见2010版4.5、4.12），增加了呼吸阻力、死腔、总泄漏率的要求（见4.4、4.5、4.6）；
- 修改了抗合成血液穿透性要求（见4.7，2010版4.6）；
- 修改了微生物指标要求（见4.8，2010版4.8）；
- 增加了生物相容性要求（见4.11）。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由医用生物防护产品标准化技术归口单位归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- GB 19083-2003；
- GB 19083-2010。
- 本次为第二次修订。

医用防护口罩

1 范围

本文件规定了一次性使用医用防护口罩（以下简称口罩）的要求、试验方法、标志与使用说明及包装、运输和贮存。

本文件适用于医疗工作环境下,过滤空气中的颗粒物,阻隔飞沫、血液、体液、分泌物等的自吸过滤式口罩（半面罩）。

本文件不适用于防护任何化学气体和蒸气的口罩。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 2626-2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器

GB/T 12903-2008 个体防护装备术语

GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料

GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范

YY 0469 《医用外科口罩》

YY/T 0691-2008 传染性病原体防护装备 医用面罩抗合成血穿透性试验方法(固定体积、水平喷射)

YY/T 0866 医用防护口罩总泄漏率测试方法

中华人民共和国药典 2020年版 四部

ISO 16900-5:2016/Amd.1:2018 呼吸防护装置 测试方法和设备 第5部分:呼吸机,代谢模拟器,呼吸防护装置头模和体模,工具和验证手段 修订1:呼吸防护装置头模前视和侧视图 (Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 5: Breathing machine, metabolic simulator, RPD headforms and torso, tools and verification tools AMENDMENT 1: RPD head forms front and side view)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

过滤效率 filtering efficiency

在规定检测条件下,口罩滤除颗粒物的百分比。

3.2

死腔 dead space

从前一次呼吸中被重新吸入的二氧化碳气体的体积分数。

[来源：GB 2626-2019，3.17]

3.3

总泄漏率 total inward leakage; TIL

在实验室规定测试条件下，受试者吸气时从包括口罩在内的所有部位泄漏入口罩内的模拟剂浓度与吸入空气中模拟剂浓度的比值。

[来源：GB/T 12903-2008，5.3.7，有修改]

3.4

密合性 fit

口罩周边与具体使用者面部的贴合程度。

4 要求

4.1 基本要求

口罩材料和结构设计应符合以下要求。

- a) 口罩外观应无破损、污渍；
- b) 口罩应能覆盖佩戴者的口鼻部，并能紧密贴合面部；
- c) 口罩不得设置呼吸气阀；
- d) 口罩上应配有鼻夹或替代鼻夹的设计，佩戴时起到固定和密合作用；
- e) 口罩带应采用弹性材料或可调节设计，便于佩戴和摘除，能将口罩牢固地固定在脸上。

4.2 口罩带连接强度

4.2.1 每根口罩带的断裂强力应不小于 10 N。

4.2.2 口罩带与口罩体每个连接点处的断裂强力均应不小于 10 N。

4.3 过滤效率

规定检测流量条件下，口罩对非油性颗粒过滤效率应符合表 1 的要求。

表1 口罩防护级别

防护级别	过滤效率	呼吸阻力		总泄漏率	
		吸气阻力	呼气阻力	以每个动作的TIL为评价基础时（即10人5个动作），50个动作中至少有46个动作的TIL	以人的总体TIL为评价基础时，10个受试者中至少有8个人的总体TIL
1级	≥95%	≤210 Pa	≤210 Pa	≤11%	≤8%
2级	≥99%	≤250 Pa	≤250 Pa	≤5%	≤2%

4.4 呼吸阻力

口罩的吸气阻力和呼气阻力应符合表1的要求。

4.5 死腔

口罩内空气中二氧化碳平均含量体积分数应不超过1%。

4.6 总泄漏率

总泄漏率应符合表1的要求。

4.7 抗合成血液穿透性

将2 mL合成血液以16 kPa (120 mmHg)压力喷向口罩，口罩内侧不应出现渗透。

4.8 微生物指标

4.8.1 灭菌口罩应无菌。

4.8.2 非灭菌口罩微生物总数应≤100 cfu/g。

4.9 环氧乙烷残留量（若适用）

口罩如经环氧乙烷灭菌或消毒，其环氧乙烷残留量应不超过10 μg/g。

4.10 易燃性（若适用）

口罩材料不应具有易燃性，按照本文件5.12测试，续燃时间应不超过5s。

4.11 生物相容性

4.11.1 皮肤刺激性

原发刺激记分应不大于0.4。

4.11.2 细胞毒性

细胞相对增殖率（存活率）不小于70%。

4.11.3 迟发型超敏反应

迟发型超敏反应应不大于1级。

5 试验方法

5.1 试验条件

除特别要求外，检测应在温度为 $16^{\circ}\text{C}\sim 32^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $(50\pm 30)\%$ 的环境中进行。

5.2 基本要求

从三个最小独立包装单元中随机抽取至少3个口罩，目力检查并实际佩戴，检测是否符合4.1的要求。

5.3 温湿度预处理条件

将样品去除包装，按照以下顺序进行预处理：

- a) 在 $(38\pm 2.5)^{\circ}\text{C}$ 和 $(85\pm 5)\%$ 相对湿度环境放置 $(24\pm 1)\text{h}$ ；
- b) 在 $(70\pm 3)^{\circ}\text{C}$ 干燥环境放置 $(24\pm 1)\text{h}$ ；
- c) 在 $(-30\pm 3)^{\circ}\text{C}$ 环境放置 $(24\pm 1)\text{h}$ 。

采用的预处理方式应避免热冲击，使样品温度恢复至室温后至少4 h，再进行后续预处理或检测。

5.4 口罩带连接强度

5.4.1 样品数量和要求

取至少4个口罩样品，按照5.3进行温湿度预处理。

5.4.2 检测方法

口罩外侧面朝上固定口罩主体，将口罩带从中间部位剪断，使口罩带自然悬垂，在末端施加10 N静拉力，持续10 s，口罩带及连接处均不得断开。若发生断开，应报告发生部位（口罩带或连接点处）。

若口罩带与口罩主体无固定连接处，应将口罩带取下，一端固定，另一端加载10 N静拉力，持续10 s，口罩带不应断开。

5.5 过滤效率

5.5.1 样品数量和要求

取至少4个口罩样品，按照本文件5.3进行温湿度预处理。

5.5.2 测试装置和条件

测试环境温度条件为 $(25\pm 5)^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $(30\pm 10)\%$ 。检测系统（见图1）应满足以下参数条件。

- a) 气溶胶发生系统：
 - 1) 能产生经过干燥和荷电中和的氯化钠颗粒物；
 - 2) 气溶胶浓度不大于 $50\text{ mg}/\text{m}^3$ ，并且稳定后整个测试过程中浓度变化不超过 $\pm 10\%$ ；

3) 粒径分布：计数中位径 $(0.075 \pm 0.020) \mu\text{m}$ ，颗粒分布的几何标准偏差 ≤ 1.86 。

注：该计数中位径 (CMD) $0.075 \mu\text{m}$ 相当于空气动力学质量中位径 (MMAD) 约为 $0.3 \mu\text{m}$ 。

b) 检测流量范围为 $15 \text{ L/min} \sim 110 \text{ L/min}$ ，精度 2%。

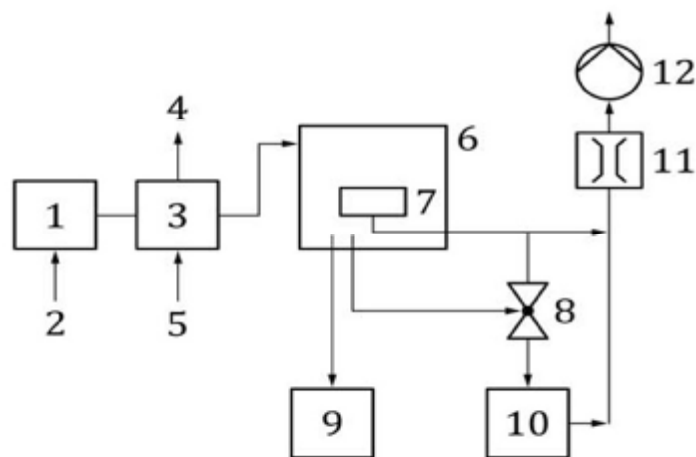
c) 颗粒物动态检测范围为 $0.001 \text{ mg/m}^3 \sim 200 \text{ mg/m}^3$ ，精度为 0.001 mg/m^3 或 1%。

d) 过滤效率检测范围为 $0 \sim 99.999\%$ ，分辨率至少 0.003%。

5.5.3 检测方法

检测流量为 $(85 \pm 4) \text{ L/min}$ ，进行加载测试，总加载量应至少达到 $(50 \pm 5) \text{ mg}$ 。

测试开始前，选择合适的方式固定密封口罩边缘，使口罩形状尽量与正常佩戴方式保持一致，必要时可采用专用夹具。测试开始后，记录加载过程中过滤效率。当未达到规定加载量，过滤效率低于 4.3 要求的级别限值时，应停止测试，判定样品不合格。当达到规定加载量，过滤效率一直未低于该级别要求限值时，判定合格。



序号说明：

1% 气溶胶发生器；

2% 压缩空气源；

3% 流量控制模块；

4% 放气（测试流量低于喷雾流量时）；

5% 补气（测试流量高于喷雾流量时）；

6% 检测舱室；

7% 口罩；

8% 双通阀；

9% 气溶胶光度计；

10% 气溶胶光度计；

11% 流量计；

12% 真空泵。

图1 过滤效率检测装置示意图

5.6 呼吸阻力

5.6.1 样品数量和要求

取至少4个口罩样品，按照本文件5.3进行温湿度预处理。

5.6.2 检测设备和检测条件

5.6.2.1 试验头模

可采用GB 2626-2019 附录D、GB/T 32610-2016 附录B或ISO 16900-5:2016/Amd. 1:2018中规定的头模。

5.6.2.2 检测设备和条件

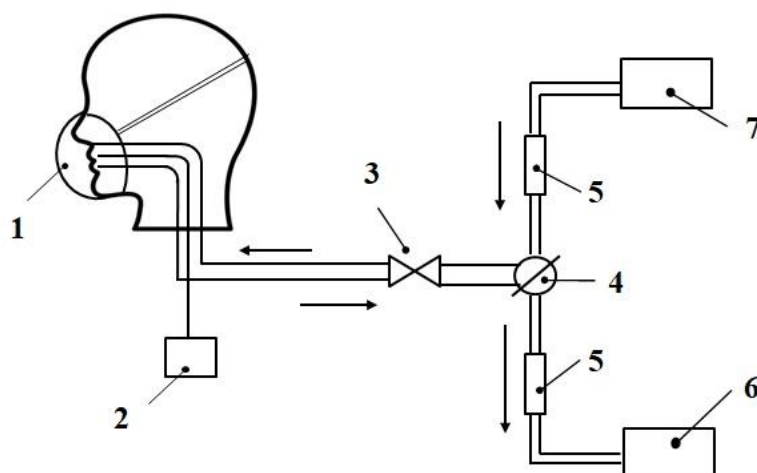
呼吸阻力检测装置示意图见图2，应符合以下条件：

- a) 流量计量程为 0 L/min~100 L/min，精度不低于 3%；
- b) 微压计量程为-1000 Pa~1000 Pa，精度为不低于 1%，分辨率至少为 1 Pa。

5.6.3 检测方法

将口罩正确佩戴在测试头模上，对口罩边缘贴合部位进行密封处理，但应防止口罩变形，并避免减少通气面积。

在 (85 ± 1) L/min 流量下分别检测吸气阻力和呼气阻力，并记录最大值，检查是否符合4.4的要求。呼吸阻力检测装置示意图见图2。



标引序号说明：

- | | |
|--------|------------------|
| 1—口罩； | 5—流量计； |
| 2—微压计； | 6—抽气泵（吸气阻力检测）； |
| 3—调节阀； | 7—空气压缩机（呼气阻力检测）。 |
| 4—转换阀； | |

图2 呼吸阻力检测装置示意图

5.7 死腔

5.7.1 样品数量和要求

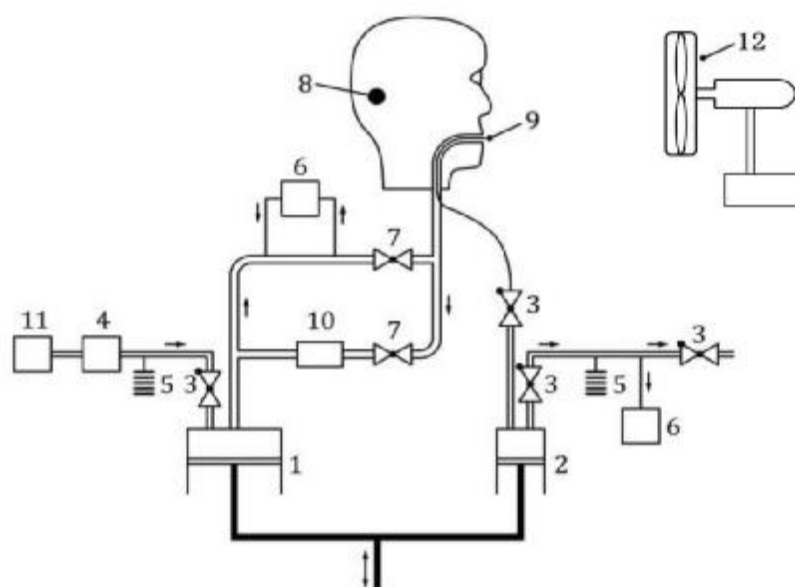
取至少4个口罩样品，按照本文件5.3进行温湿度预处理。

5.7.2 检测设备和检测条件

试验头模要求同5.6.2.1。死腔检测装置示意图见图3，应符合以下条件：

- a) 电磁阀响应时间不大于 5 ms；

- b) 呼吸模拟器出口到头模口部吸入气体采样入口之间的管路总体积不超过 2 L;
- c) 二氧化碳 (CO₂) 分析仪量程不低于 12% (体积分数), 精度 0.01%~0.1% (体积分数);
- d) CO₂ 流量计量程不低于 40 L/min, 精度为 1 L/min;
- e) 呼出气体中 CO₂ 体积分数为 (5±0.1) %;
- f) 电风扇吹风使距离样品正前方 5 cm 处的风速为 0.3 m/s~0.7 m/s。



标引序号说明:

- | | |
|------------------------|-------------------------|
| 1—呼吸模拟器; | 7—电磁阀; |
| 2—辅助活塞; | 8—头模; |
| 3—单向阀; | 9—吸入气体采样管; |
| 4—CO ₂ 流量计; | 10—CO ₂ 吸收器; |
| 5—体积补偿器; | 11—CO ₂ 供给; |
| 6—CO ₂ 分析仪; | 12—风扇。 |

图3 死腔检测装置示意图

5.7.3 检测方法

实验室应具备良好通风环境。在被测样品正前方1 m处持续监测环境中CO₂浓度, 应不大于0.1% (体积分数), 否则测试无效。

将口罩正确佩戴在测试头模上, 对口罩边缘贴合部位进行密封处理, 但应防止口罩变形, 并避免减少通气面积。开启死腔检测装置, 将呼吸模拟器呼吸频率设定为25次/min, 潮气量为2 L, 调节呼出空气中CO₂浓度达到稳定状态。连续监测吸入空气中CO₂浓度, 直至达到稳定值。

对口罩样品的检测结果取算术平均值 (C_a), 环境CO₂浓度取算术平均值 (C_b), 差值 (C_a-C_b) 即为最终结果, 检查是否符合4.5的要求。

5.8 总泄漏率

5.8.1 样品数量和要求

至少10个口罩样品，按照本文件5.3进行温湿度预处理。

5.8.2 测试方法

按照YY/T 0866规定的方法进行检测，以脉冲式采样模式下的钠焰光度计法为仲裁方法。

检测结果按动作和按人统计均符合4.6中各级别下的总泄漏率要求时，判定合格，否则该项不合格。

5.9 抗合成血液穿透性

取至少4个口罩，按照YY/T 0691-2008规定的方法进行试验，结果均符合本文件4.7的要求时判定合格。合成血配制方法参照YY 0469附录A。

5.10 微生物指标

5.10.1 无菌

按照中华人民共和国药典 2020年版 四部 无菌检查法（通则1101）规定的试验方法进行，供试品处理及接种培养基按直接接种法中敷料供试品的规定执行。

5.10.2 微生物限度

按照中华人民共和国药典2020年版 四部 非无菌产品微生物限度检查中微生物计数法（通则1105）规定的薄膜过滤法进行试验，需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数的结果相加，即为微生物总数。

供试液制备：至少随机抽取2个最小包装，取供试品不少于10g，剪碎后用含0.1%（ml/ml）聚山梨酯80（或其它无抑菌性的表面活性剂）的稀释液，如pH 7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液，或 pH 7.2磷酸盐缓冲液，或0.9%无菌氯化钠溶液，制备成1:50（g/ml）供试液，充分混匀。

5.11 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1-2022中9.4规定的方法进行试验。

5.12 易燃性

5.12.1 样品数量和要求

至少4个口罩样品，按照5.3进行温湿度预处理。

5.12.2 检测方法

按照以下步骤进行检测，所有样品均符合4.10要求时，判定合格。

- a) 将口罩戴在金属头模上，燃烧器的顶端和口罩最低部分（当直接对着燃烧器放置时）的距离应设置在 $20\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$ 。
- b) 将火焰高度调节在 $40\text{ mm} \pm 4\text{ mm}$ 。在燃烧器顶端上方 $20\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$ 处用金属隔离的热电偶探针测量火焰的温度，应为 $800\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- c) 将头模以 $60\text{ mm/s} \pm 5\text{ mm/s}$ 运动线速度通过火焰，记录口罩通过一次火焰后的燃烧状态。

5.13 生物相容性

5.13.1 样品制备

按面积比1:3取口罩带和口罩主体材料混合作为检验样品,该检验样品按照GB/T 16886.12的要求制备浸提液。

5.13.2 皮肤刺激

按照 GB/T 16886.10 中规定的原发皮肤刺激方法进行试验。

5.13.3 细胞毒性

检验样品浸提液用完全细胞培养基稀释2倍后,按照GB/T 16886.5中MTT法进行细胞毒性检验,细胞相对增殖率应不小于70%。

5.13.4 迟发型超敏反应

采用GB/T 16886.10中规定的迟发型超敏反应豚鼠最大剂量进行试验。

6 标志与使用说明

6.1 标志

口罩最小销售单元应具有清晰的中文标志,标志内容应至少包括:

- a) 产品名称和本文件规定的级别;
- b) 型号、规格;
- c) 生产日期和(或)批号;
- d) 使用期限或者失效日期;
- e) 制造商名称及联系方式;
- f) 执行标准号或产品技术要求编号;
- g) 产品注册证号;
- h) “一次性”使用字样或符号;
- i) 如为灭菌产品,应有灭菌标志,并注明灭菌方式;
- j) “其它信息见使用说明”字样或符号。

6.2 使用说明

使用说明应至少包含以下内容:

- a) 本文件规定的类别;
- b) 执行标准号或产品技术要求编号;
- c) 用途和使用限制;
- d) 使用前需进行的检查;
- e) 口罩佩戴方法、密合性检查方法相关说明;
- f) 贮存条件;
- g) 安全警示信息应说明“因个体脸型差异,本产品不能保证所有佩戴者的密合性,使用前应进行密合性评估”,或等同警示。

注:口罩选用前的密合性评估方法见附录A。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

口罩的包装应能防止机械损坏和使用前的污染。

7.2 运输和贮存

按合同规定的条件或使用说明的要求进行。

附录 A

(资料性)

口罩选用前的密合性评估

A.1 必要性

医用防护口罩密合性直接关系到佩戴者实际使用时的防护效果。因个体脸型差异,防护口罩产品设计方面的努力仅能提高其在不同个体间的适用性,即能在更大比例的人群中取得较好的面部密合,但不能做到适用于所有人。对某一型号尺寸的医用防护口罩,使用者在选用前应进行密合性评估,以降低从贴合部位泄漏的风险。

A.2 评估周期

身体状况的变化可能会改变使用者佩戴同一品牌、型号、尺寸防护口罩时的密合性,影响因素可能包括体重的明显变化、面部密合部位的变化如疤痕、牙齿矫正等、佩戴舒适性的降低等。相关机构可每年组织一次针对医用防护口罩的密合性评估,也可根据实际情况或其他规定确定,必要时可随时开展。

A.3 口罩佩戴人员注意事项

口罩佩戴者应提前了解产品尺寸信息和佩戴方法,外观检查是否损坏等,佩戴后按照制造商规定的方法进行密合性检查。在测试区域放置一面镜子,能更好地帮助佩戴者进行检查。

佩戴者应尽量选取佩戴时主观感受舒适的口罩。任何的不舒适感受,可能需要佩戴者在佩戴一段时间后才逐渐显现,比如拉紧的口罩带造成的压迫感。因此密合性测试前,佩戴者正确佩戴口罩后主观感受至少5 min,必要时可延长感受时间。感受期间还可以使佩戴过程中残留在呼吸区域的颗粒物通过呼吸过程完成自净化,避免对密合性测试结果产生影响。

口罩与面部贴合部位若存在胡须毛发,也会对密合性测试结果造成不同程度影响。因此密合性测试前,佩戴者应刮净密合部位的皮肤,与密合性测试时间间隔不超过24 h。若条件允许,应尽可能在12 h内进行。

密合性测试过程中,佩戴者应保持正常工作中采取的口罩佩戴方式和使用习惯,不采取可能会人为增加密合性的辅助手段,如手扶口罩或鼻夹等。

A.4 完成动作

密合性测试过程中,口罩佩戴者应尽可能在其他人员监督下依次完成以下动作,每个动作持续时间至少1 min。

- a) 正常呼吸。佩戴者保持站姿,不说话,正常呼吸。
- b) 深呼吸。佩戴者保持站姿,以缓慢节奏深呼吸,但应避免换气过度。
- c) 左右转头。佩戴者保持站姿或坐姿,缓慢左右转动头部。在头部转向一侧到达极限位置时吸气,转向另一侧过程中呼气。
- d) 上下活动头部。佩戴者保持站姿,缓慢上下抬头低头。在抬头时吸气,低头过程中呼气。
- e) 说话。佩戴者保持站姿或坐姿,大声缓慢说话,让监督人员能听清说话内容。也可阅读一段提前准备的文字、背诵诗歌或者从100倒数。
- f) 弯腰。佩戴者保持站姿,弯腰做类似摸脚的动作,再回到站立姿势。不适宜完成该动作时,可用原地慢跑代替。该动作为可选动作。
- g) 正常呼吸。同动作a)。

A.5 评估方法

密合性评估方法属于现场快速检验方法，可分为定性法密合性测试(Qualitative fit test; QLFT)和定量法密合性测试(Quantitative fit test; QNFT)。

生产企业等相关部门必要时可在该密合性评估方法的基础上，抽取合适的样本量，制定相应检测规范，以研究论证其作为快速检验方法的可行性可靠性。

A.5.1 定性法密合性测试

A.5.1.1 原理

该方法是依靠佩戴者对模拟剂的主观感觉进行密合性测试的方法。目前模拟剂通常采用甜味剂或苦味剂，通过佩戴者对味道的感知对防护口罩向内泄漏进行定性判定。测试时只需选择一种试剂，苦味剂的应用多于甜味剂。甜味剂一般采用糖精钠溶液(sodium saccharin solution)，苦味剂一般采用苯甲地那铵溶液(denatonium benzoate solution, Bitrex)。

A.5.1.2 方法简介

佩戴者戴好口罩后将头部套入专用的测试头罩，另外一名人员向测试头罩内喷入甜味剂或苦味剂气溶胶颗粒。佩戴者在完成各动作过程中，若未品尝到甜味或苦味，则通过密合性测试；若品尝到甜味或苦味，则测试失败，应重新佩戴该口罩或更换口罩后再进行测试。具体测试方法可按照商用检测装置的操作规程进行。

该方法依靠佩戴者的味觉主观感知泄漏，因此至少测试前15 min，应尽量避免一些可能干扰味觉的行为，如进食、喝饮料、咀嚼口香糖、吸烟等。测试前首先要对佩戴者进行味觉阈值筛选，以证明其能够通过味觉发现较低浓度的气溶胶颗粒。不能通过味觉阈值筛选的佩戴者，不能采用基于甜味剂或苦味剂的方法进行定性法密合性测试。佩戴者在味觉阈值筛选或后续测试过程中品尝到甜味或苦味后，通常需要一段时间去除唇舌部位残留的味道，也可采用清洗漱口的方法消除。

A.5.2 定量法密合性测试

A.5.2.1 简介

定量法密合性测试是通过特定的检测装置对口罩内外模拟剂浓度进行定量的密合性测试方法，其中环境颗粒凝结核粒子计数法(ambient aerosol condensation nuclei-counting, CNC)是被广泛采用的一种定量方法。

A.5.2.2 CNC 法原理

该方法利用环境中的颗粒作为背景值，佩戴者戴好口罩完成规定动作时，分别检测环境和口罩内部的气溶胶颗粒个数。通过计算口罩内外气溶胶颗粒个数的比值，得到各动作下的口罩适合因子。

由于气溶胶检测装置无法区分人体产生的气溶胶颗粒、口罩过滤后和从密合处泄漏进入口罩内部的气溶胶颗粒，该测试方法应尽量避免人体产生的气溶胶颗粒影响测试结果。比如，吸烟后人体肺部会在一段时间内通过呼气持续向外释放颗粒，因此测试前至少30 min应避免吸烟(包括电子烟)。

A.5.2.3 CNC 法检测装置

该方法需要的检测装置包括：

- a) 环境颗粒凝结核粒子计数器；

b) 其它辅助装置，包括用于连接口罩和计数器的接头部件等。

A. 5. 2. 4 CNC 法检测步骤

测试开始前，按照设备制造商规定的方法调试仪器。佩戴者戴好口罩后测试开始前等待至少1 min，使佩戴时捕获在口罩内部的气溶胶颗粒通过呼吸过程完成自净化。

连接好相应管路，开始测试并依次完成各规定动作。

A. 5. 2. 5 CNC 法结果计算

分别按照公式 (A. 1) 和公式 (A. 2) 计算总适合因子。

$$QNFF = \frac{C_{out}}{C_{in}} \dots \dots \dots (A. 1)$$

式中：

$QNFF$ ——完成某个动作时的适合因子；

C_{out} ——环境气溶胶颗粒浓度；

C_{in} ——口罩内部气溶胶颗粒浓度。

$$QNFF_{overall} = \frac{N}{\frac{1}{QNFF_1} + \frac{1}{QNFF_2} + \dots + \frac{1}{QNFF_n}} \dots \dots \dots (A. 2)$$

式中：

$QNFF_{overall}$ ——总适合因子；

$QNFF_1$ ——完成第1个动作时的适合因子；

$QNFF_2$ ——完成第2个动作时的适合因子；

$QNFF_n$ ——完成第n个动作时的适合因子；

N ——完成动作的总个数。

A. 5. 2. 6 CNC 法结果判定

医用防护口罩总适合因子应不低于100。

参 考 文 献

- [1]ISO 16900-3:2012 Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 3: Determination of particle filter penetration
- [2]ISO 16900-9:2015 Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 9: Determination of carbon dioxide content of the inhaled gas
- [3]ISO 16900-10:2015 Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 10: Resistance to ignition, flame, radiant heat and heat
- [4]ISO 16975-3:2017 Respiratory protective devices-Selection, use and maintenance-Part 3: Fit-testing procedures
- [5]EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices-Filtering half masks to protect against particles-Requirements, testing, marking
- [6]Department of Health and Human Services. 42 CFR Part 84-Approval tests and standards for air-purifying particulate respirators [J]. Federal Register, 2020, 85(72): 20598-20611.
- [7]ANSI/AIHA Z88.10-2010 Respirator fit testing methods
- [8]ASTM F3407-20 Standard test method for respirator fit capability for negative-pressure half-facepiece particulate respirators
- [9]CAN/CSA Z94.4-11 Selection, use, and care of respirators
- [10]AS/NZS 1716:2012 Respiratory protective devices
- [11]JIS T 8151:2018 Particulate respirators
-