

# 《医用防护口罩》

## 编制说明

### 一、工作简况

#### 1. 任务来源

2021年8月9日，医用生物防护产品标准化技术归口单位对归口管理的国家标准GB 19083-2009《医用防护口罩技术要求》向国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心提出修订申请（京医械检办函[2021]31号《医用生物防护产品标准化技术归口单位关于报送〈医用防护口罩〉强制性国家标准立项的函》），并报送相关材料。医疗器械标准管理中心按照国标制修订程序，对申请立项材料进行公示后，报国家药品监督管理局审批。国家药品监督管理局审批后，归口单位将相关材料报送国家标准化管理委员会。2022年8月19日，国家标准管理委员会正式下达该强制性国家标准修订计划（国标委函[2022]23号），计划编号为20220867-Q-464，同步下达的外文版项目计划编号为W20222511，归口单位作为项目牵头单位。

#### 2. 起草人员及其所在单位

2021年初，医用生物防护产品标准化技术归口单位秘书处组织成立标准起草工作组。2021年8月12日起通过北京市医疗器械检验所（现更名为北京市医疗器械检验研究院）网站、归口单位专家群等渠道发布通知，开始向社会征集标准起草单位。根据京医械检办函[2021]32号文件要求，起草单位应具备相应产品研发生产能力并取得医疗器械注册证，具备相应标准化研究工作基础，能够对标准化工作给予充分条件保障。标准起草人应具备中级及以上专业技术职称或相当技术职务，熟悉国家医疗器械有关政策法规，熟悉国内外标准和国内产业发展实际，熟悉标准编写规则及标准制修订工作程序等。2021年9月15日前，归口单位共收集到19家企事业单位提交的起草单位申请材料。按照京医械检办函[2021]32号文件要求，归口单位秘书处对起草单位和起草人申请材料进行审核后，最终确定了15家意向起草单位（除负责牵头的归口单位外），分别是中纺标检验认证股份有限公司（全国纺织品标准化技术委员会秘书处承担单位）、中国产业用纺织行业协会、河南省医疗器械检验所、辽宁省医疗器械检验检测院、四

四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)、稳健医疗用品股份有限公司、湖南臻和亦康医疗用品有限公司、河南亚都实业有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、威海威高医用材料有限公司、北京邦维高科特种纺织品有限责任公司、奥美医疗用品股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、宁波市康家乐医疗器械有限公司、天津泰达洁净材料有限公司(排名不分先后)。15家起草单位中包含4家检验机构(其中3家为药监系统医疗器械检验机构)、1个行业协会、9家防护口罩生产企业和1家材料生产企业。

### 3. 起草过程

2021年初归口单位秘书处即成立了标准起草工作组,工作组结合国内外相关标准比对情况、历年监督抽验数据,尤其是新冠疫情以来的检测数据和各行业反馈意见,编写了初版标准草案,大致明确了标准修订方向。该标准草案作为立项阶段材料提交,立项公示期间,归口单位通过邮件、电话等方式收集到一些对于该阶段标准草案的意见。2022年10月,标准草案几经修改后,形成工作组讨论稿。2022年11月30日,归口单位组织召开标准修订工作启动会,向各起草单位介绍了标准项目的来源、周期、工作进度安排等内容,同时对现阶段标准讨论稿进行了讲解。启动会后,归口单位收集了各起草单位对现阶段工作组讨论稿的意见,整理汇总后结合意见建议向各起草单位下发了第一版标准验证方案。2023年2月17日,归口单位组织召开标准讨论会,会议期间各起草单位对标准草案工作组讨论稿进行了逐条讨论,达成一致意见后对草案内容进行同步修改。会后经过编辑性修改,2023年2月18日形成社会征求意见稿。2023年2月27日,归口单位向各起草单位下发第二版标准验证方案。

## 二、编制原则、强制性国家标准主要技术要求的依据及理由

2003年非典疫情暴发后,原国家食品药品监督管理局组织制定医用防护口罩国家标准,标准编号为GB 19083-2003。医用生物防护产品标准化技术归口单位经过第一次修订,第二版GB 19083-2010于2010年9月2日发布,2011年8月1日实施。此次为第二次修订,在参考国内外标准基础上,结合2010版实施多年反馈情况、近几年监督抽验数据、产业发展现状等,根据《强制性国家标准管理办法》要求进行针对性修订。关于颗粒物防护口罩的国内外标准是本次修订的重要参考依据,主要包括国标GB 2626-2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物

呼吸器》、美国 NIOSH 42 CFR 84 第 K 部分 2020 版《防颗粒物呼吸器》、FDA 510K (surgical N95 NIOSH certified respirator)、ASTM F2100-2019《医用口罩材料性能的标准规范》、欧洲 EN 149:2001+A1:2009《呼吸防护装置-颗粒防护半面罩-要求、测试和标记》、俄罗斯 GOST 12.4.294-2015、澳大利亚 AS/NZS 1716:2012《呼吸防护装置》、日本 JIS T 8151:2018《颗粒防护口罩》、韩国《保健用口罩基准规格指南》(案内书 0349-05)等,具体见本文件附录国内外标准比对分析表。本次修订产生的主要技术内容调整是:①口罩分为 2 个防护级别,相应的过滤效率由 3 个级别调整为 2 个级别(防护级别 1 级 $\geq 95\%$ ,防护级别 2 级 $\geq 99\%$ );②增加呼吸阻力要求,删除气流阻力;③增加死腔要求;④删除密合性要求,增加总泄漏率要求,补充口罩选用前的密合性评估方法作为资料性附录;⑤修改了抗合成血液穿透性、微生物限度和生物相容性要求;⑥删除表面抗湿性要求。

主要技术要求的依据及理由如下:

1. 将 2010 版中口罩基本要求和鼻夹合并为基本要求,基本要求针对口罩材料和结构设计,共 5 条。通过精简语言描述,使其能通过外观检查、实际佩戴等方式逐条进行检测评价。

2. 口罩带修改为口罩带连接强度,并增加口罩带本身的断裂强力要求,与连接点处断裂强力要求相同。市面上部分口罩的口罩带与口罩体无固定连接点,口罩带本身也应符合 $>10\text{ N}$ 的断裂强力要求。针对检验方法和判定存在模糊的问题,修改了检测方法加以明确。

3. 规定口罩分为 2 个防护级别,将口罩过滤效率由 2010 版中的 3 个级别调整为 2 个级别,分别对应防护级别 1 级 $\geq 95\%$ ,防护级别 2 级 $\geq 99\%$ 。国内外标准中对于过滤效率 $\geq 99.97\%$ 级别的设置,主要是针对全面罩等产品配置的高效过滤模块,医用防护口罩作为一次性使用半面罩设置该级别必要性不大,市面上过滤效率 $\geq 99.97\%$ 的医用防护口罩也极少见。

过滤效率检测方法由 2010 版的瞬时检测修改为加载测试,加载量为 50 mg。有研究表明,大部分采用驻极体过滤材料的防护口罩,加载非油性颗粒物过程中当表面电荷被不断吸附覆盖后,静电吸附作用逐渐变小,过滤效率首先经历降低的过程,然后随着颗粒物的不断填充,过滤效率又开始增加,但阻力也随之增大。

国内外标准中对颗粒物防护口罩过滤效率也普遍采用加载测试的方法。国内外标准中加载量通常规定为 200 mg，相应标准中规定的颗粒物防护口罩主要适用于工业场景下的个体防护。由于国内外防护产品标准体系和管理模式不同，在我国医用防护口罩按照 II 类医疗器械进行管理，主要针对医务人员特殊群体的呼吸防护，阻隔通过呼吸道传播的病原微生物。针对医疗场景下相对较低的环境颗粒物浓度，本次修订将加载量规定为 50 mg，同时也能将检验时间限定在比较合理的范围，提高检测效率。

4. 删除 2010 版气流阻力要求，改为呼吸阻力，分为呼气阻力和吸气阻力，应分别满足各防护级别下的要求。将气流阻力修改为呼吸阻力，与国内外标准保持一致。口罩防护级别 1 级的呼吸阻力要求与 GB 2626-2019 中的 KN95 无呼气阀随弃式面罩呼吸阻力要求相同 ( $\leq 210$  Pa)，防护级别 2 级的呼吸阻力要求与 GB 2626-2019 中的 KN100 无呼气阀随弃式面罩呼吸阻力要求相同 ( $\leq 250$  Pa)。

5. 增加死腔测试要求。规定口罩内空气中二氧化碳平均含量体积分数应不超过 1%。该项要求与国内外标准保持一致。

6. 删除密合性要求，增加总泄漏率要求。口罩防护级别 1 级的总泄漏率要求与 GB 2626-2019 中的 KN95 随弃式面罩和 EN 149-2009 中的 FFP2 半面罩要求相同，口罩防护级别 2 级的总泄漏率要求与 GB 2626-2019 中的 KN100 随弃式面罩和 EN 149-2009 中的 FFP3 半面罩要求相同。

用总泄漏率替代密合性要求的主要原因有：

①密合性测试方法及检测设备起源于美国，用于评价某种口罩是否适用于个体，而不是群体。防护口罩首先要经过 NIOSH 认证，半面罩通常不进行总泄漏率检测，但美国劳工部下属职业安全与健康管理局（简称 OSHA）要求企业应为每个雇员选择脸型匹配、密合性好的呼吸防护产品，具体规定见美国联邦法规 29 CFR 1910.134。为完成快速筛选目的，应用于现场快速检验的适合性检验方法和设备应运而生。GB 19083-2010 中规定的密合性要求和检验方法，也来源于此，目前国内很多检验机构和生产企业通过采购美国 TSI 公司的相关设备进行密合性测试。该检测方法的设计初衷和结果判定即是针对单独的个体，而非群体。对某个人来说，佩戴某口罩进行密合性测试后若适合因子大于 100，则可在工作中选择该口罩用于个体防护，否则应更换口罩品牌或型号。

②GB 19083-2010 中的密合性要求与过滤效率级别无关。虽然密合性测试方法检测原理与总泄漏率测试方法不同,但也是通过检测口罩内外颗粒的平均浓度比值来计算适合因数,本质上都属于对向内总体泄漏的评价。而总泄漏率是指包括口罩在内的所有部位泄漏入口罩内的颗粒浓度比值,与材料过滤效率相关。对采取同一种结构设计的防护口罩,在相同条件下测试时,过滤效率越高,总泄漏率越低。2010 版中对于不同过滤效率的口罩密合性要求相同,无法体现不同过滤效率级别口罩的向内泄漏差异。

③GB 19083-2010 中对于密合性要求的判定问题。2010 版标准中规定 10 名受试者应至少有 8 名受试者总适合因数满足标准要求,参考了总泄漏率方法的判定原则。我国目前尚未出台相应的规定要求对医用防护口罩使用前进行密合性评估,型式检验中 8 名受试者合格即为产品该项指标合格,缺乏群体代表性。

④实际检验过程中的判定较为宽松,不利于促进医用防护口罩的整体质量提升。型式检验是医疗器械注册的重要环节,实际检验过程中某些口罩往往通过增加密合性测试人数的方法通过测试。

综合考虑各方面因素,本次修订将密合性要求修改为国内外标准中普遍采用的总泄漏率,并要求在使用说明中提供安全警示信息说明“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”,同时增加资料性附录介绍口罩选用前的密合性评估方法,而 2010 版中的适合性检验方法作为最常采用的定量法也包含其中。总泄漏率测试方法方面,因为采用氯化钠颗粒作为环境模拟剂,所以用于检测钠元素燃烧光谱强度的火焰光度计法是金标准方法,欧洲标准 EN 13274-1 和 ISO 16900-1 中也将该方法作为总泄漏率氯化钠非油性颗粒测试的唯一方法。由于该检测方法在我国尚未普及,GB 2626-2019 标准中未限定总泄漏率检测方法,目前市面上检测设备通常采用光散射光度计法。然而光散射光度计法并不能区分氯化钠和非氯化钠颗粒,且灵敏度低、检测颗粒粒径范围窄,但考虑到国内实际情况,本次修订中对总泄漏率检测方法也不做限定,但规定钠焰光度计法应为仲裁方法。

7. 修改抗合成血液穿透性要求。2010 版中规定将 2 mL 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。本次修订将喷射压力由 10.7 kPa 提高至 16 kPa (120 mmHg),符合产业发展现状。

8. 微生物指标。修改了微生物限度的要求，规定非灭菌口罩微生物总数应 $\leq$  100 cfu/g，微生物数目检测方法参考药典中的薄膜过滤法。参考 EN 14683-2019《医用外科口罩》标准，只控制微生物总数，不再要求检测致病菌。根据标准多年实施情况，非灭菌口罩检测出的微生物总数含量较低，通常 $<100$  cfu，极少出现致病菌被检出的状况。本次修订将微生物总数要求减少至 100 cfu/g，生产企业可通过改善生产环境清洁度，进一步实现控制微生物总数和减少携带致病菌的目的。

9. 将“阻燃性能”要求的名称修改为“易燃性”。检测方法与 2010 版相比，没有明显改动，实际上考察的是耐点燃性能 (resistance to ignition)，不是阻燃性能 (resistance to flame)。2010 版中该项要求为推荐性指标，本次修订将其规定为若适用条款。

10. 修改生物相容性要求。2010 版中生物相容性只考察皮肤刺激性，本次修订参考 YY 0469《医用外科口罩》最新版报批稿中的规定，修改了生物相容性要求。由于口罩佩戴时间较长、与面部接触面积大、局部高湿环境等风险因素，生物相容性要求除皮肤刺激性外，还增加了细胞毒性和迟发型超敏反应。

### **三、与有关法律、行政法规和其他强制性标准的关系，配套推荐性标准的制定情况**

根据《中华人民共和国标准化法》、《强制性国家标准管理办法》要求，开展标准修订，与有关法律、行政法规和其他强制性标准不冲突。标准中的检测方法均引用现行有效的方法标准，无配套推荐性标准。

### **四、与国际标准化组织、其他国家或者地区有关法律法规和标准的比对分析**

目前尚无防护口罩国际标准发布。与我国 GB 2626、欧盟 EN 149、美国 NIOSH 标准等国内外标准关键指标比对分析情况见本文件附录。

### **五、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据**

无重大分歧。

### **六、对强制性国家标准自发布日期至实施日期之间的过渡期的建议及**

## 理由

根据国家药品监督管理局要求,医疗器械强制性国家标准发布日期至实施日期之间的过渡期一般应为 36 个月。

## 七、与实施强制性国家标准有关的政策措施,包括实施监督管理部门以及对违反强制性国家标准的有关行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据等

GB 19083 的实施监督管理部门为国家药品监督管理局。违反强制性国家标准行为进行处理的有关法律、行政法规、部门规章依据如下:

### 1、法律。《中华人民共和国标准化法》 第五章 法律责任

第三十六条 生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准,或者企业生产的产品、提供的服务不符合其公开标准的技术要求的,依法承担民事责任。

第三十七条 生产、销售、进口产品或者提供服务不符合强制性标准的,依照《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国进出口商品检验法》、《中华人民共和国消费者权益保护法》等法律、行政法规的规定查处,记入信用记录,并依照有关法律、行政法规的规定予以公示;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第三十八条 企业未依照本法规定公开其执行的标准的,由标准化行政主管部门责令限期改正;逾期不改正的,在标准信息公共服务平台上公示。

第三十九条 国务院有关行政主管部门、设区的市级以上地方人民政府标准化行政主管部门制定的标准不符合本法第二十一条第一款、第二十二条第一款规定的,应当及时改正;拒不改正的,由国务院标准化行政主管部门公告废止相关标准;对负有责任的领导人员和直接责任人员依法给予处分。社会团体、企业制定的标准不符合本法第二十一条第一款、第二十二条第一款规定的,由标准化行政主管部门责令限期改正;逾期不改正的,由省级以上人民政府标准化行政主管部门废止相关标准,并在标准信息公共服务平台上公示。违反本法第二十二条第二款规定,利用标准实施排除、限制市场竞争行为的,依照《中华人民共和国反垄断法》等法律、行政法规的规定处理。

第四十一条 国务院标准化行政主管部门未依照本法第十条第二款规定对制

定强制性国家标准的项目予以立项，制定的标准不符合本法第二十一条第一款、第二十二条第一款规定，或者未依照本法规定对标准进行编号、复审或者予以备案的，应当及时改正；对负有责任的领导人员和直接责任人员可以依法给予处分。

## 2、行政法规。《医疗器械监督管理条例》 第七章 法律责任

第八十六条 有下列情形之一的，由负责药品监督管理的部门责令改正，没收违法生产经营使用的医疗器械；违法生产经营使用的医疗器械货值金额不足1万元的，并处2万元以上5万元以下罚款；货值金额1万元以上的，并处货值金额5倍以上20倍以下罚款；情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，对违法单位的法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入30%以上3倍以下罚款，10年内禁止其从事医疗器械生产经营活动：（一）生产、经营、使用不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械；（二）未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效；（三）经营、使用无合格证明文件、过期、失效、淘汰的医疗器械，或者使用未依法注册的医疗器械；（四）在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产、进口、经营后，仍拒不停止生产、进口、经营医疗器械；（五）委托不具备本条例规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理；（六）进口过期、失效、淘汰等已使用过的医疗器械。

## 八、是否需要对外通报的建议及理由

按照《强制性国家标准管理办法》第二十五条的规定执行。

## 九、废止现行有关标准的建议

无。

## 十、涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利。

## 十一、强制性国家标准所涉及的产品、过程或者服务目录

根据2022年8月份统计数据，全国共有医用防护口罩医疗器械注册证800



张。生产企业个数略少于注册证数量。

## **十二、其他应当予以说明的事项。**

本标准起草单位：XX。

本标准主要起草人：XX。

## 附录

表 1 国内外标准比对分析表-过滤效率

国家	标准号	过滤效率				测试流量	加载与否
中国	GB 19083 (2023 征求意见稿)	非油性颗粒物	——	1 级 $\geq$ 95%	2 级 $\geq$ 99%	85 L/min	是
	GB 2626-2019	KN 非油性颗粒物	KN90 $\geq$ 90%	KN95 $\geq$ 95%	KN100 $\geq$ 99.97%	85 L/min	是
		KP 油性颗粒物	KP90 $\geq$ 90%	KP95 $\geq$ 95%	KP100 $\geq$ 99.97%	85 L/min	是
美国	NIOSH 42 CFR84 第 K 部分	N 非油性颗粒物	N95 $\geq$ 95%	N99 $\geq$ 99%	N100 $\geq$ 99.97%	85 L/min	是
		R 油性颗粒物	R95 $\geq$ 95%	R99 $\geq$ 99%	R100 $\geq$ 99.97%	85 L/min	是
		P 油性颗粒物	P95 $\geq$ 95%	P99 $\geq$ 99%	P100 $\geq$ 99.97%	85 L/min	是
	FDA 510K (Surgical N95 NIOSH certified Respirator)	N 非油性颗粒物	N95 $\geq$ 95%	N99 $\geq$ 99%	N100 $\geq$ 99.97%	85 L/min	是
欧盟	EN 149:2001+A1:2009	油性和非油性颗粒物	FFP1 $\geq$ 80%	FFP2 $\geq$ 94%	FFP3 $\geq$ 99%	95 L/min	是
俄罗斯	GOST 12.4.294-2015	油性和非油性颗粒物	FFP1 $\geq$ 80%	FFP2 $\geq$ 94%	FFP3 $\geq$ 99%	95 L/min	是
澳大利亚	AS/NZS 1716:2012	油性和非油性颗粒物	P1 $\geq$ 80%	P2 $\geq$ 94%	P3 $\geq$ 99.95%	95 L/min	否
巴西	ABNT NBR 13698-2011	油性和非油性颗粒物	PFF1 $\geq$ 80%	PFF2 $\geq$ 94%	PFF3 $\geq$ 99%	95 L/min	是
日本	JIS T8151-2018	DS 非油性颗粒物	DS1 $\geq$ 80%	DS2 $\geq$ 95%	DS3 $\geq$ 99.9%	85 L/min	是
		DL 油性颗粒物	DL1 $\geq$ 80%	DL2 $\geq$ 95%	DL3 $\geq$ 99.9%	85 L/min	是
韩国	食品药品安全处案内书 -0349-05	油性和非油性颗粒物	KF80 $\geq$ 80%	KF94 $\geq$ 94%	KF99 $\geq$ 99%	95 L/min	否
	KS M 6673:2018 (随弃式半面罩)	油性和非油性颗粒物	2 级 $\geq$ 80%	1 级 $\geq$ 94%	特级 $\geq$ 99%	95 L/min	是
印度	IS 9473-2002	非油性颗粒物	FFP1 $\geq$ 80%	FFP2 $\geq$ 94%	FFP3 $\geq$ 97%	95 L/min	否
		油性颗粒物	——	FFP2 $\geq$ 98%	FFP3 $\geq$ 99%	95 L/min	否

表 2 国内外标准比对分析表-呼吸阻力

国家	标准号	吸气阻力			呼气阻力		
中国	GB 19083 (2023 征求意见稿)	防护级别 1 级 $\leq$ 210 Pa (85 L/min) 防护级别 2 级 $\leq$ 250 Pa (85 L/min)			防护级别 1 级 $\leq$ 210 Pa (85 L/min) 防护级别 2 级 $\leq$ 250 Pa (85 L/min)		
	GB 2626-2019	随弃式面罩 (无呼气阀), 85 L/min			随弃式面罩 (无呼气阀), 85 L/min		
		KN90, KP90 $\leq$ 170 Pa	KN95, KP95 $\leq$ 210 Pa	KN100, KP100 $\leq$ 250 Pa	KN90, KP90 $\leq$ 170 Pa	KN95, KP95 $\leq$ 210 Pa	KN100, KP100 $\leq$ 250 Pa
		随弃式面罩 (有呼气阀), 85 L/min			随弃式面罩 (有呼气阀), 85 L/min		
		KN90, KP90 $\leq$ 210 Pa	KN95, KP95 $\leq$ 250 Pa	KN100, KP100 $\leq$ 300 Pa	$\leq$ 150 Pa		
		可更换半面罩和全面罩, 85 L/min			可更换半面罩和全面罩, 85 L/min		
		KN90, KP90 $\leq$ 250 Pa	KN95, KP95 $\leq$ 300 Pa	KN100, KP100 $\leq$ 350 Pa	$\leq$ 150 Pa		
美国	NIOSH 42 CFR84 第 K 部分	$\leq$ 35 mmH <sub>2</sub> O (343 Pa)			$\leq$ 25 mmH <sub>2</sub> O (245 Pa)		
俄罗斯	GOST 12.4.294-2015	同 EN149:2001+A1:2009			同 EN149:2001+A1:2009		
欧盟	EN149:2001+A1:2009	30 L/min			160 L/min		
		FFP1 $\leq$ 60Pa	FFP2 $\leq$ 70Pa	FFP3 $\leq$ 100Pa	$\leq$ 300Pa		
		95 L/min			160 L/min		
		FFP1 $\leq$ 210Pa	FFP2 $\leq$ 240Pa	FFP3 $\leq$ 300Pa	$\leq$ 300Pa		

国家	标准号	吸气阻力						呼气阻力					
澳大利亚	AS/NZS 1716:2012	30 L/min						85 L/min					
		P1 ≤ 60Pa		P2 ≤ 70Pa		P3 ≤ 120Pa		≤ 120Pa (半面罩) ; ≤ 200Pa (全面罩)					
		95 L/min						85 L/min					
		P1 ≤ 210Pa		P2 ≤ 240Pa		P3 ≤ 420Pa		≤ 120Pa (半面罩) ; ≤ 200Pa (全面罩)					
巴西	ABNT NBR 13698-2011	30 L/min						160 L/min					
		PFF1 ≤ 60Pa		PFF2 ≤ 70Pa		PFF3 ≤ 100Pa		≤ 300Pa					
		95 L/min											
		PFF1 ≤ 210Pa		PFF2 ≤ 240Pa		PFF3 ≤ 300Pa							
韩国	KS M 6673:2018 (随弃式半面罩)	30 L/min						160 L/min					
		2级 ≤ 62Pa		1级 ≤ 72Pa		特级 ≤ 103Pa		≤ 310Pa					
		95 L/min											
		2级 ≤ 217Pa		1级 ≤ 248Pa		特级 ≤ 310Pa							
	食品药品安全处案内 书-0349-05	30 L/min						---					
		KF80 ≤ 60Pa		KF94 ≤ 70Pa		KF99 ≤ 100Pa							
日本	JIS T 8151-2018	随弃式, 40 L/min						随弃式, 40 L/min					
		有呼气阀			无呼气阀			有呼气阀			无呼气阀		
		DL1, DS1 ≤ 60Pa	DL2, DS2 ≤ 70Pa	DL3, DS3 ≤ 150Pa	DL1, DS1 ≤ 45Pa	DL2, DS2 ≤ 50Pa	DL3, DS3 ≤ 100Pa	DL1, DS1 ≤ 60Pa	DL2, DS2 ≤ 70Pa	DL3, DS3 ≤ 80Pa	DL1, DS1 ≤ 45Pa	DL2, DS2 ≤ 50Pa	DL3, DS3 ≤ 100Pa
		可更换式, 40 L/min						可更换式, 40 L/min					
		有吸气辅助装置			无吸气辅助装置			有吸气辅助装置			无吸气辅助装置		
		≤ 160Pa			RL1, RS1 ≤ 70Pa	RL2, RS2 ≤ 80Pa	RL3, RS3 ≤ 160Pa	≤ 80Pa			RL1, RS1 ≤ 70Pa	RL2, RS2 ≤ 70Pa	RL3, RS3 ≤ 80Pa

表 3 国内外标准比对分析表-总泄漏率

国家	标准号	泄漏率					
中国	GB 19083 (2023 征求意见稿)	总泄漏率	50 个动作至少有 46 个动作的泄漏率			10 个人至少 8 个人的泄漏率均值	
		1 级	≤11%			≤8%	
		2 级	≤5%			≤2%	
	GB 2626-2019	泄漏率	50 个动作至少有 46 个动作的泄漏率			10 个受试者中至少 8 个人的泄漏率	
			随弃式	可更换式半面罩	全面罩 (每个动作)	随弃式	可更换式半面罩
		KN90/KP90	<13%	<5%	<0.05%	<10%	<2%
		KN95/KP95	<11%	<5%	<0.05%	<8%	<2%
KN100/KP100	<5%	<5%	<0.05%	<2%	<2%		
美国	NIOSH42 CFR84	42CFR84 中对半面罩没有泄漏率的量化测试要求, 但美国联邦法规 29 CFR 1910.134 强制要求使用前对口罩的密合性 (Fit) 进行评估。					
俄罗斯	GOST 12.4.294-2015	同 EN149:2001+A1:2009					
欧盟	EN 149:2001+A1: 2009	总泄漏率	50 个动作至少有 46 个动作的泄漏率			10 个人至少 8 个人的泄漏率均值	
		FFP1	≤25%			≤22%	
		FFP2	≤11%			≤8%	
		FFP3	≤5%			≤2%	
澳大利亚	AS/NZS 1716:2012	总泄漏率	50 个动作平均值			任何一个受试者	
		P1 (半面罩)	≤22%			≤22%	
		P2 (半面罩)	≤8%			≤8%	
		P3 (全面罩)	≤0.05%			≤0.05%	

国家	标准号	泄漏率		
巴西	ABNT NBR 13698-2011	无		
日本	JIS T8151-2018	该标准未提及，在 JIS T8159 中有总泄漏率测试方法，并进行分级		
		等级	全面罩	半面罩
		AAA	AAA<0.03%	---
		AA	0.03%≤AA<0.1%	---
		A	0.1%≤A<0.3%	A<0.3%
		B	0.3%≤B<1%	0.3%≤B<1%
		C	1%≤C<3%	1%≤C<3%
		D	---	3%≤D<10%
韩国	食品药品安全处案 内书-0349-05	KF80≤25%	KF94≤11%	KF99≤5%
	KS M 6673:2018 (随弃式半面罩)	总泄漏率	50 个动作至少有 46 个动作的泄漏率	10 个人至少 8 个人的泄漏率均值
		2 级	≤25%	<22%
		1 级	≤11%	<8%
特级	≤5%	<2%		
印度	IS 9473-2002	总泄漏率	50 个动作至少有 46 个动作的泄漏率	10 个人至少 8 个人的泄漏率均值
		FFP1	≤25%	≤22%
		FFP2	≤11%	≤8%
		FFP3	≤5%	≤2%