

ICS 11.140

CCS C 48

YY

中华人民共和国医药行业标准

XX/T 0969—XXXX

代替 YY/T 0969-2013

一次性使用医用口罩

Single-use medical face mask

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

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YY 0969-2013《一次性使用医用口罩》，与YY 0969-2013相比，除编辑性改动外主要技术变化如下：

- a) 更改了细菌过滤效率和通气阻力的术语和定义（见3.1、3.2，2011版的3.1、3.2）；
- b) 更改了外观、结构与尺寸、鼻夹、口罩带、通气阻力、微生物指标、细胞毒性的要求（见4.1、4.2、4.3、4.4、4.6、4.7、4.9.1，2011版的4.1、4.2、4.3、4.4、4.6、4.7、4.9.1）；
- c) 更改了鼻夹、口罩带、通气阻力、微生物指标、生物相容性试验方法（见5.3、5.4、5.6、5.7、5.8、5.9，2011版5.3、5.4、5.6、5.7、5.9）；
- d) 更改了标志的要求（见第6章，2013版的第6章）；

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。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——YY/T 0969-2013。

——本次为第一次修订。

一次性使用医用口罩

1 范围

本文件规定了一次性使用医用口罩的定义、技术要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于覆盖使用者口、鼻及下颌，用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩。

本文件不适用于医用防护口罩，医用外科口罩。

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/T 14233.1-2008 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

YY 0469 医用外科口罩

中华人民共和国药典（2020）年版 四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency (BFE)

在规定检测条件下，口罩对含菌悬浮粒子滤除的能力，通常用百分比来表示。

3.2

通气阻力 airflow resistance

口罩在规定面积和规定流量下的阻力，用单位面积压力差表示。

4 技术要求

4.1 外观

口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍等明显缺陷。

4.2 结构与尺寸

口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。应符合制造商规定的标示尺寸及允许偏差，口罩的设计应能分辨其内外侧面。

4.3 鼻夹

4.3.1 口罩上应配有鼻夹或替代鼻夹的设计。

4.3.2 鼻夹应由可塑性材料制成，应安全牢固、无尖锐凸出；鼻夹长度应不小于口罩体标示长度的50%。若采用替代鼻夹的设计，佩戴时该设计应能起到鼻夹的固定、基本密合作用。

4.4 口罩带

4.4.1 耳挂式口罩

每根口罩带、每根口罩带与口罩体两个连接点处的断裂强力总和均应不小于15 N。

4.4.2 绑带式口罩

每根口罩带、每根口罩带与口罩体连接处断裂强力均应不小于10 N。若口罩带与口罩主体无固定连接点，每根口罩带的断裂强力应不小于10 N。

4.5 细菌过滤效率（BFE）

口罩的细菌过滤效率应不小于95%。

4.6 通气阻力

口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应小于40 Pa。

4.7 微生物指标

4.7.1 微生物限度（非灭菌方式提供的产品）

微生物总数应 ≤ 30 cfu/g。

4.7.2 无菌（灭菌方式提供的产品）

口罩应经过一个确认过的灭菌过程，产品应无菌。

4.8 环氧乙烷残留量（如适用）

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 $\mu\text{g/g}$ 。

4.9 生物相容性

4.9.1 细胞毒性

口罩的细胞相对增殖率（存活率）不小于70%。

4.9.2 皮肤刺激

口罩的原发刺激记分应不大于0.4。

4.9.3 迟发型超敏反应

口罩的迟发型超敏反应应不大于1级。

5 试验方法

5.1 外观

用至少3个样品进行试验，目视检查。

5.2 结构与尺寸

用至少3个样品进行试验，实际佩戴，并以通用或专用量具测量。

5.3 鼻夹

用至少3个样品进行试验，目视检查，以通用或专用量具测量，并实际佩戴。

5.4 口罩带

5.4.1 耳挂式口罩

用至少3个样品进行试验，在测试口罩带两个连接点上方固定口罩主体部分，使口罩保持自然形状、两个连接点呈水平状态，在口罩带中间施加15 N静拉力，使口罩带与口罩主体处于同一平面，如图1a所示，持续5 s，口罩带及任何连接点处均不得断开，即视为符合4.4.1的要求；若发生断开，应报告断开部位（口罩带或连接点处）。

5.4.2 绑带式口罩

用至少3个样品进行试验，固定口罩主体，使口罩带与口罩主体处于同一平面，对口罩带末端按图1b所示方向施加10 N静拉力，持续5 s，口罩带及连接处均不得断开，即视为符合4.4.2的要求；若发生断开，应报告断开部位（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5 s，口罩带不发生断开，即视为符合4.4.2的要求。

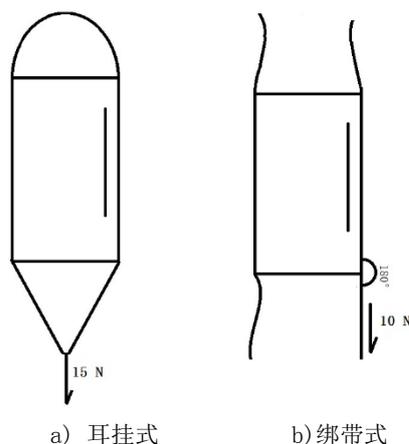


图1 口罩带连接点处断裂强力施力方向示意图

5.5 细菌过滤效率 (BFE)

用至少3个样品进行试验，试验方法按照YY 0469中细菌过滤效率测试方法进行试验，判断结果是否均符合4.5的要求。

5.6 通气阻力

样品数量：用至少5个样品进行试验。

测试过程：测试位置应在口罩中心部位（佩戴时口鼻处）选择3处不重叠的测试区，试验用气体流量需调整至 (8.0 ± 0.2) L /min，样品测试区为直径25 mm，试验面积为4.9 cm²。

按照式(1)计算通气阻力 (ΔP)，结果报告为每平方厘米面积的压力差值 (Pa)，每个样品三处测试区的结果计算平均值均符合4.6的要求，则判定为合格。

$$\Delta P = M/4.9 \dots\dots\dots(1)$$

式中：

ΔP —通气阻力，单位为帕[斯卡]。

M—试验样品在整个测试面积上的压力差值，单位为帕[斯卡]。

5.7 微生物指标

5.7.1 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。

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。

5.7.2 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。

5.8 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1-2008中规定的方法进行试验，以其第9章规定的极限浸提气相色谱法为仲裁方法。

5.9 生物相容性

5.9.1 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。

5.9.2 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。

5.9.3 皮肤刺激

采用GB/T 16886.10中规定的动物皮肤刺激试验进行试验。

5.9.4 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

口罩最小销售单元应有清晰的中文标志。标志至少应包括：

- a) 产品名称；
- b) 型号、规格及能体现尺寸的信息；
- 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) 产品技术要求编号；
- g) 产品注册证号；
- h) 内外侧面识别及佩戴方法说明；
- i) 贮存条件；
- j) “一次性”使用字样或符号；
- k) 如为灭菌产品，应有相应的灭菌标志，并注明所用的灭菌方法；
- l) 适用范围。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

- 7.1.1 口罩的包装应该能够防止机械损坏和使用前的污染。
- 7.1.2 若使用环氧乙烷消毒或灭菌，包装应采用透气材料。

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。

参 考 文 献

- [1] ASTM F2100-19 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks
- [2] EN 14683:2019 Medical face Masks-Requirements and test methods
- [3] AS 4381:2015 Single-use face masks for use in health care
-