ICS 11.140
C 48

中 华 人 民 共 和 国 医 药 行 业 标 准

YY 0469—XXXX
代替 YY 0469-2011

医用外科口罩

Surgical Mask

（征求意见稿）

（本稿完成日期：2020.8.11）

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 0469-2011《医用外科口罩》。与 YY 0469-2011 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

——补充修改了范围（见1，2011版1）；

——修改了规范性引用文件（见2，2011版2）；

——删除了颗粒物、灭菌、迟发超敏反应和刺激的术语定义（见2011版的3.3、3.7、3.8、3.9），增加了通气阻力（见3.6）；

——修改了抗合成血液穿透性、通气阻力的条款名称（见4.5、4.7，2011版4.5、4.7）；

——修改了结构与尺寸、鼻夹、口罩带、过滤效率、通气阻力、微生物指标的要求（见4.2、4.3、4.4、4.6、4.7、4.9，2011版的4.2、4.3、4.4、4.6、4.7、4.9）；

——删除了细胞毒性、迟发超敏反应、皮肤刺激性（2011版的4.11、4.12、4.13），增加生物相容性要求（见4.11）；

——修改了口罩带、微生物指标、环氧乙烷残留量试验方法（见5.4、5.9、5.10，2011版5.4、5.9、5.10），增加生物相容性试验方法（见5.11）；

——修改了附录A合成血液配制方法，也可采用与吐温20等效的其它表面活性剂（见A.1，2011版A.1）。

——修改了附录B细菌过滤效率（BFE）试验方法中对阳性对照菌数的要求。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由北京市医疗器械检验所归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：刘思敏 刘克洋 张娟 赵丹 张亚萍 冉琪 林红赛 岳卫华 胡广勇

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY 0469-2004；

——YY 0469-2011。

医用外科口罩

1 范围

本标准规定了医用外科口罩的技术要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于含有潜在血液、体液、分泌物污染风险的医疗环境及有创操作环境使用的一次性医用口罩。本标准不适用医用防护口罩以及其它工作环境下的防护。

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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

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标准。

3.1 医用外科口罩 surgical mask

能够覆盖住使用者的口、鼻及下颌，可防止佩戴者呼出的病原微生物、飞沫等直接污染患者创口或周围环境，并可防止患者的体液、血液等喷溅物穿透口罩对佩戴者造成伤害。

3.2 合成血液 synthetic blood

由红色染料、表面活性剂、增稠剂和蒸馏水组成的混合物，其表面张力和粘度可以代表血液和其他体液，并具有与血液相似的颜色。

注：本标准试验所用的合成血不具有血液或体液的全部特性，如极性（湿性）、凝固性，以及细胞物质。

3.3 过滤效率 filtration efficiency

在规定检测条件下，过滤元件滤除颗粒物的百分比。

3.4 细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency (BFE)

在规定流量下，口罩材料对含菌悬浮粒子滤除的能力，通常用百分比来表示。

3.5 阻燃性能 flame retardation properties

阻止本身被点燃、有焰燃烧和阴燃的能力。

3.6 通气阻力 airflow resistance

口罩在规定面积和规定流量下的阻力，用压差表示。

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。

4.2 结构与尺寸

口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌。应符合制造商规定的设计尺寸及允差，口罩的设计应能分辨其内外侧方向。

4.3 鼻夹

4.3.1 口罩上应配有鼻夹或替代鼻夹的设计；若采用鼻夹替代设计，佩戴后应能起到鼻夹的固定、基本密合作用。

4.3.2 如配有鼻夹，鼻夹应由可塑性材料制成，长度应不小于 8.0 cm；

4.4 口罩带

4.4.1 口罩带的断裂强力应不小于 10 N。

4.4.2 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 10 N。

4.5 抗合成血液穿透性

2 mL 合成血液以 16 kPa（120 mmHg）压力喷向口罩外侧面后，口罩内侧面不应出现渗透。

4.6 过滤效率

4.6.1　细菌过滤效率（BFE）

口罩的细菌过滤效率应不小于 98%。

4.6.2　颗粒过滤效率（PFE）

口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于 60%。

4.7　通气阻力

口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于 60 Pa/cm^2。

4.8　阻燃性能

口罩材料应采用不易燃材料；口罩离开火焰后燃烧不大于 5 s。

4.9　微生物指标

4.9.1　微生物限度（非灭菌方式提供的产品）

非灭菌口罩需氧菌、霉菌和酵母菌的总数应≤30 CFU/g。

4.9.2　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，使产品无菌。

4.10　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 μg/g。

4.11　生物相容性

应按 GB/T 16886.1 对口罩进行生物学评价，评价结果应表明无生物学危害。

5　试验方法

5.1　外观

用3个样品进行试验，目视检查，应符合4.1的要求。

5.2　结构与尺寸

用3个样品进行试验，实际佩戴，并以通用或专用量具测量，应符合4.2的要求。

5.3　鼻夹

5.3.1　用 3 个样品进行试验，目视检查，并实际佩戴，应符合 4.3.1 的要求。

5.3.2　用 3 个样品进行试验，以通用或专用量具测量，应符合 4.3.2 的要求。

5.4 口罩带

5.4.1 用 3 个样品进行试验，耳挂式口罩取一根口罩带（从 2 个连接点处剪下），一端固定，另一端加载 10 N 静拉力，持续 5 s；绑带式口罩从连接点处将口罩带剪下，一端固定，另一端加载 10 N 静拉力，持续 5 s。口罩带不发生断裂，即视为符合 4.4.1 的要求。

5.4.2 用 3 个样品进行试验，耳挂式口罩将口罩带从中间剪开，使口罩带与口罩主体处于同一平面，固定口罩主体，在靠近连接点处对口罩带按图 1a 所示方向施加 10 N 静拉力，持续 5 s；绑带式口罩使口罩带与口罩主体处于同一平面，固定口罩主体，在靠近连接点处对口罩带按图 1 b 所示方向施加 10 N 静拉力，持续 5 s；每个口罩的四个连接点处均应测量，均不发生断裂或明显破损，即视为符合 4.4.2 的要求。

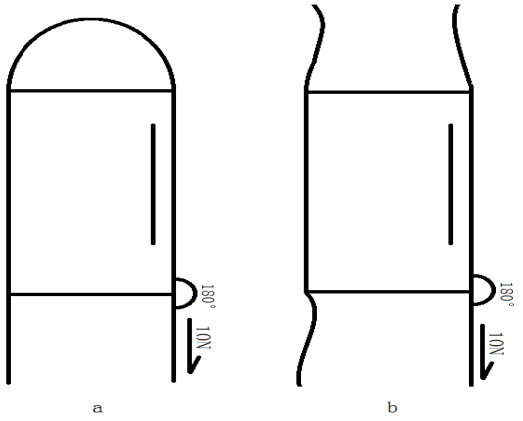


图 1 口罩带连接点处断裂强力施力方向示意图。a 耳挂式 b 绑带式

5.5 抗合成血穿透性

样品数量：用3个样品进行试验。

样品预处理：将样品在温度(21±5)℃，相对湿度(85±5)%的环境下预处理至少4 h，取出后1 min内进行试验。

测试过程：将样品固定在仪器上的样品夹具上(见图2仪器示意图)，在距样品中心位置30.5 cm处将2 mL表面张力为(0.042±0.002) N/m的合成血液(配制方法见附录A)以16.0 kPa（120 mmHg）的压力从内径为0.84 mm的针管中沿水平方向喷向被测样品目标区域，取下后10 s内目视检查。

结果处理：检查样品内侧面是否有渗透。如果目视检查可疑，可以用吸水棉拭子或类似

物在目标区域内侧进行擦拭，然后判断是否有合成血液渗透。结果均应符合4.5的要求。

5.6 过滤效率

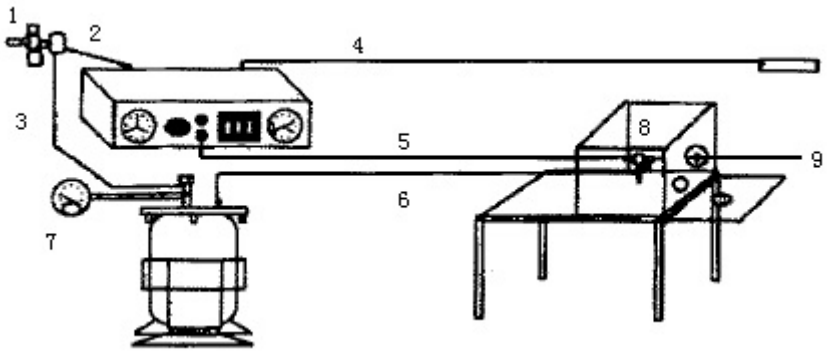
5.6.1 细菌过滤效率（BFE）

用3个样品进行试验，试验方法见附录B，结果均应符合4.6.1的要求。

5.6.2 颗粒过滤效率（PFE）

样品数量：用3个样品进行试验。

样品预处理 ：试验之前，将样品从包装中取出，置于相对湿度（85±5）%，温度（38±2.5）℃的环境中（25±1）h进行样品预处理。然后应将样品密封在一个不透气的容器中，试验应该在样品预处理结束后的10 h内完成。



1——过滤器/调节器-气供；
2——至控制器的空气管路（内径6.35 mm，压力1.03×10^{6} Pa，长193 cm）；
3——空气管路（内径6.35 mm，长300 cm，塑料材料）；
4——从控制器至阀门开关的电线；
5——至阀门的空气管路（内径6.35 mm，长150 cm，塑料材料）；
6——至气压阀的供液管（内径6.35 mm，长94 cm，塑料材料）；
7——容器压力表；
8——拧在环形架上的阀门，上装有42 cm长的针管。
9——样品夹具

图 2 合成血液试验仪器示意图

测试过程：应使用在相对湿度为（30±10）%，温度（25±5）℃的环境中的氯化钠气溶胶或类似的固体气溶胶【计数中位径（CMD）】：（0.075±0.020）μm；颗粒分布的几何标

准偏差：≤1.86；浓度：≤200mg/m^3进行试验。空气流量设定为（30±2）L/min，气流通过的截面积为100 cm^2。

注：该计数中位径（CMD）0.075μm相当于空气动力学质量中位径（MMAD）约为0.3μm。

5.7 通气阻力

样品数量：用5个样品进行试验。

测试过程：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 cm^2，测试位置应选择口罩中心（佩戴时口鼻处）附近。

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/cm^2），每个样品的结果均应符合4.7的要求。

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

式中：

M—试验样品在整个测试面积上的压力差值，表示为Pa。

5.8 阻燃性能

样品数量：用3个样品进行试验。

测试过程：燃烧器的顶端和样品最低部位的距离设定为（20±2）mm。将火焰高度设定为（40±4）mm，燃烧器尖端上方（20±2）mm处火焰的温度设定为（800±50）℃。

将样品戴在头模上，将鼻尖处头模的运动线速度设定为（60±5）mm/s，记录样品一次通过火焰后的效应，报出续燃时间(移开点火源后材料持续有焰燃烧的时间)和阴燃时间（当有焰燃烧终止后，或者移开点火源后，材料持续无焰燃烧的时间）的总和。

5.9 微生物指标

5.9.1 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)规定的方法进行试验,需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数的结果相加,应符合4.9.1的要求。

5.9.2 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）规定的直接接种试验方法进行，结果应符合4.9.2的要求。

5.10 环氧乙烷残留量

按照GB/T 14233.1-2008中规定的方法进行试验，以第9章规定的极限浸提气相色谱法为仲裁方法，结果应符合4.10的要求。

5.11 生物相容性

按GB/T 16886.1标准的要求进行生物学评价，应符合4.11的规定。

6 标志

口罩最小包装应有清晰的中文标志。标志至少应包括：

a) 产品名称；

b) 生产日期和（或）批号；

c) 制造商名称及联系方式；

d) 执行标准号或产品技术要求编号；

e) 产品注册证号；

f) 使用说明（至少包括正反面识别及佩戴方法）；

g) 贮存条件；

h) “一次性”使用字样或符号；

i) 如为灭菌产品，应有相应的灭菌标志，并应注明所用的灭菌方法及灭菌有效期；

j) 规格尺寸；

k) 产品用途。

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 口罩按数量装箱。

7.2 运输

按合同规定的条件。

7.3 贮存

按使用说明的要求进行。

附　录　A
（规范性附录）
合成血液配制方法

A.1　试剂

合成血液的配方组成：

羧甲基纤维素钠(CMC，中粘度)	2 g
吐温20或等效的其它表面活性剂	0.06 g或一定量的其它表面活性剂
氯化钠（分析纯）	4.5 g
甲基异噻唑酮(MIT)	0.5 g
苋菜红染料	1.0 g
蒸馏水	加至1 L

A.2　配制方法

将羧甲基纤维素钠溶解在0.5 L 水中，在磁力搅拌器上混匀60 min。在一个小烧杯中称量吐温20或等效的其它表面活性剂，并加入水混匀。

将吐温20溶液或等效的其它表面活性剂加到羧甲基纤维素钠上述溶液中，用蒸馏水将烧杯洗几次并加到前溶液中。

将氯化钠溶解在溶液中。加入MIT和苋菜红染料。用水稀释至1000 g。

用2.5 mol/L的氢氧化钠溶液将合成血液的pH值调节至7.3±0.1。

用表面张力仪测量合成血液的表面张力，结果应是(0.042±0.002)N/m。如果超出此范围，则不能使用。

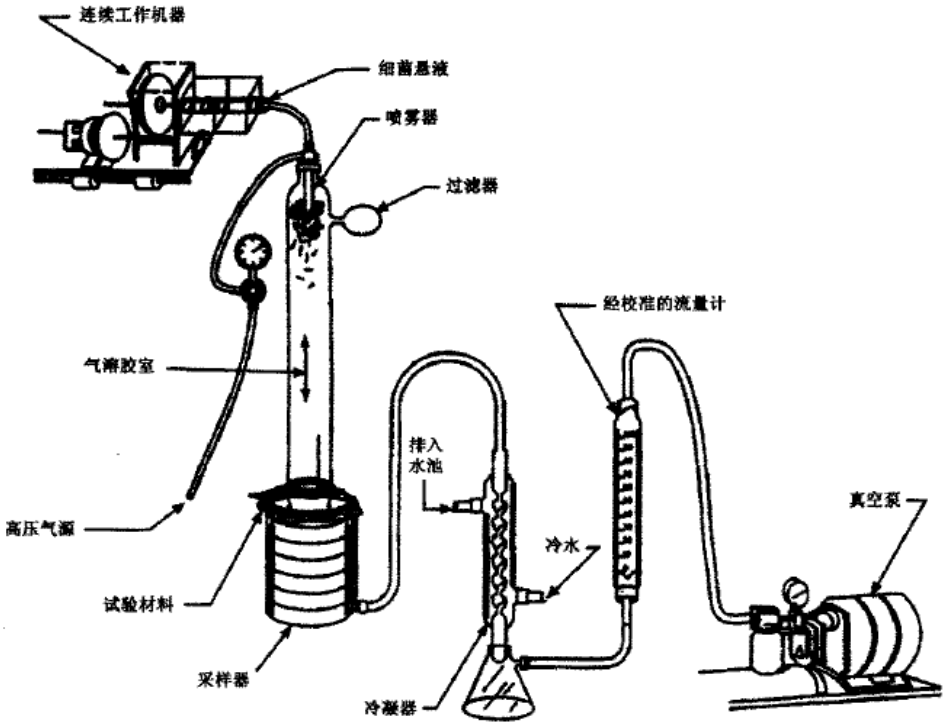
附　录　B
（规范性附录）
细菌过滤效率（BFE）试验方法

B.1　试验仪器和材料

B.1.1　试验仪器

高压蒸汽灭菌器(恒温121℃～123℃)；培养箱(恒温37℃±2℃)；分析天平(可称量0.001 g)；旋涡式混匀器(可容纳16 mm×150 mm的试管)；振荡培养器(转速100 r/min～250 r/min)；医用冷藏箱(2℃～8℃)；六级安德森采样器；真空泵(可维持流速57 L/min)；气泵/压力泵(至少103 kPa)；蠕动泵（流速0.01 mL/min)；喷雾器；玻璃气雾室(60 cm×8 cm直径的玻璃管)；菌落计数器(可以计数400菌落/板)；秒表(精度0.1 s)；吸管(1.0 mL±0.05 mL)；流量计（可测量28.3 L/min的气溶胶颗粒流速）；气溶胶冷凝器；压力表(可测量35 kPa±1 kPa的压力)；空气调节器。

试验仪器仪器示意图见图B.1。



图B.1　细菌过滤效率采集试验仪器示意图

B.1.2　材料

锥形瓶(250 mL～500 mL)；平皿；吸管(1 mL,5 mL,10 mL)；无菌玻璃瓶(100 mL～500 mL)；接种环；试管塞；试管(16 mm×150 mm)。

B.1.3　试剂

胰酪大豆胨琼脂培养基(TSA)

配方/1000 mL

胰酪胨15 g

大豆木瓜蛋白酶水解物5 g

氯化钠5 g

琼脂15 g

最终pH 7.3±0.2（25 ℃）

胰酪大豆胨液体培养基(TSB)

配方/1000 mL

胰酪胨17 g

大豆木瓜蛋白酶水解物3 g

氯化钠5 g

磷酸氢二钾2.5 g

葡萄糖2.5 g

最终pH 7.3±0.2（25 ℃）

蛋白胨水

配方/1000 mL

蛋白胨10 g

氯化钠5 g

最终pH 7.2±0.2（25 ℃）

金黄色葡萄球菌 ATCC 6538。

B.2　样品预处理

试验前将样品放置在温度为（21±5）℃ 、相对湿度为（85±5）%的环境中预处理至少4 h。

B.3　试验用细菌悬液制备

将金黄色葡萄球菌ATCC 6538接种在适量TSB培养基中，在（37±2）℃振荡培养（24±2）h。然后用蛋白胨水将上述培养物稀释至约5×10^5 cfu/mL浓度。

B.4 试验程序

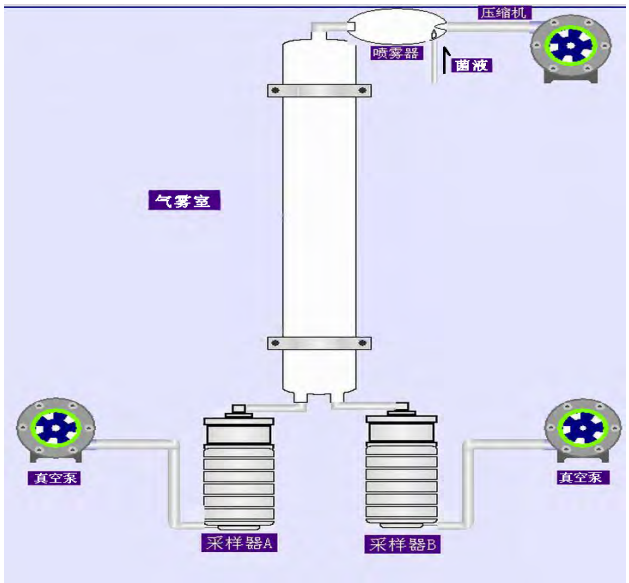
试验系统中先不放入样品，将通过采样器的气体流速控制在28.3 L /min，向喷雾器输送细菌悬液的时间设定为1 min，空气压力和采样器运行时间设定为2 min，将细菌气溶胶收集到胰蛋白酶大豆琼脂上，作为阳性对照值，以此值计算气溶胶流速，应为(1700～3000) cfu，否则需调整培养物的浓度。计算出细菌气溶胶的平均颗粒直径(MPS)，应为(3.0±0.3) μm。

阳性质控测试完成后，将琼脂平板取出，标上层号。然后放入新的琼脂平板，将试验样品夹在采样器上端，口罩内侧朝向气溶胶。按照上述程序进行采样。

在一批试验样品测试完成后，再测试一次阳性对照试验。然后收集2min气溶胶室中的空气样品，作为阴性质控，在此过程中，不能向喷雾器中输送细菌悬液。

可同时进行阳性质控采集与样品采集的试验系统（如图B.2），亦可使用。

将琼脂平板在(37±2)℃培养(48±4)h ,然后对细菌颗粒气溶胶形成的菌落形成单位进行计数(r)，并使用转换表(表B.1)将其转换为校正后的颗粒计数值（P，1级和2级不校正）。将阳性对照组各级数值总和作为阳性对照值,用于确定输送到试验样品上的细菌气溶胶颗粒的平均水平。试验样品组计算方法同阳性对照组。



图B.2 细菌过滤效率双路采集试验仪器示意图

B.5 结果计算

按式(B.1)计算试验结果：

BFE=(C-T)/C×100% ……(B.1)

式中：

C—阳性对照平均值；

T—试验样品计数之和。

注：当阳性对照与样品同时采集时，用该次试验所得阳性对照值进行计算。

B.6 结果报告

报告中应包括如下内容：

1) 气溶胶颗粒流速；
2) 阳性对照值；
3) 每个测试样品的细菌过滤效率。

表B.1 采样孔转换表，采样孔计数值（r）与对应的校正后的颗粒计数值（P）

r	*P*	*r*	*P*	*r*	*P*	*r*	*P*	*r*	*P*	*r*	*P*	*r*	*P*	*r*	*P*	*r*	*P*	*r*	*P*
1	1	41	43	81	91	121	144	161	206	201	279	241	369	281	485	321	649	361	931
2	2	42	44	82	92	122	146	162	208	202	281	242	372	282	488	322	654	362	942
3	3	43	45	83	93	123	147	163	209	203	283	243	374	283	492	323	659	363	952
4	4	44	47	84	94	124	148	164	211	204	285	244	377	284	495	324	664	364	963
5	5	45	48	85	96	125	150	165	213	205	287	245	379	285	499	325	670	365	974
6	6	46	49	86	97	126	151	166	214	206	289	246	382	286	502	326	675	366	986
7	7	47	50	87	98	127	153	167	216	207	292	247	384	287	506	327	680	367	998
8	8	48	51	88	99	128	154	168	218	208	294	248	387	288	508	328	686	368	1010
9	9	49	52	89	101	129	156	169	220	209	296	249	390	289	513	329	692	369	1023
10	10	50	53	90	102	130	157	170	221	210	298	250	392	290	516	330	697	370	1036
11	11	51	55	91	103	131	159	171	223	211	300	251	395	291	520	331	703	371	1050
12	12	52	56	92	105	132	160	172	225	212	302	252	398	292	524	332	709	372	1064
13	13	53	57	93	106	133	162	173	227	213	304	253	400	293	527	333	715	373	1078
14	14	54	58	94	107	134	163	174	228	214	306	254	403	294	531	334	721	374	1093

15	15	55	59	95	108	135	165	175	230	215	308	255	406	295	535	335	727	375	1109
16	16	56	60	96	110	136	166	176	232	216	311	256	409	296	539	336	733	376	1125
17	17	57	61	97	111	137	168	177	234	217	313	257	411	297	543	337	739	377	1142
18	18	58	63	98	112	138	169	178	236	218	315	258	414	298	547	338	746	378	1160
19	19	59	64	99	114	139	171	179	237	219	317	259	417	299	551	339	752	379	1179
20	21	60	65	100	115	140	172	180	239	220	319	260	420	300	555	340	759	380	1198
21	22	61	66	101	116	141	174	181	241	221	322	261	423	301	559	341	766	381	1219
22	23	62	67	102	118	142	175	182	243	222	324	262	426	302	563	342	772	382	1241
23	24	63	69	103	119	143	177	183	245	223	326	263	429	303	567	343	779	383	1263
24	25	64	70	104	120	144	179	184	246	224	328	264	432	304	571	344	786	384	1288
25	26	65	71	105	122	145	180	185	248	225	331	265	434	305	575	345	793	385	1314
26	27	66	72	106	123	146	182	186	250	226	333	266	437	306	579	346	801	386	1341
27	28	67	73	107	125	147	183	187	252	227	335	267	440	307	584	347	808	387	1371
28	29	68	75	108	126	148	185	188	254	228	338	268	443	308	588	348	816	388	1408
29	30	69	76	109	127	149	186	189	256	229	340	269	447	309	592	349	824	389	1438
30	31	70	77	110	129	150	188	190	258	230	342	270	450	310	597	350	832	390	1476
31	32	71	78	111	130	151	190	191	260	231	345	271	453	311	601	351	840	391	1518
32	33	72	79	112	131	152	191	192	262	232	347	272	456	312	606	352	848	392	1565
33	34	73	81	113	133	153	193	193	263	233	349	273	459	313	610	353	857	393	1619
34	36	74	82	114	134	154	194	194	265	234	352	274	462	314	615	354	865	394	1681
35	37	75	83	115	136	155	196	195	267	235	354	275	465	315	620	355	874	395	1754
36	38	76	84	116	137	156	198	196	269	236	357	276	468	316	624	356	883	396	1844
37	39	77	86	117	138	157	199	197	271	237	359	277	472	317	629	357	892	397	1961
38	40	78	87	118	140	158	201	198	273	238	362	278	475	318	634	358	902	398	2127
39	41	79	88	119	141	159	203	199	275	239	364	279	478	319	639	359	911	399	2427
40	42	80	89	120	143	160	204	200	277	240	367	280	482	320	644	360	921	400	*

注1：引自参考文献[1]中的Andersen转换表。

注2：*表示超出了规定的定量界限（大约2628个颗粒）。

参 考 文 献

[1] Andersen AA.1958. New sampler for the collection, sizing, and enumeration of viable airborne particles.[J]. Journal of Bacteriology, 76(5):471-484.

[2] ASTM F1862/F1862M-17 Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)

[3] ASTM F2100-19 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks

[4] ASTM F2101-19 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of *Staphylococcus aureus*

[5] EN 14683:2019 Surgical Masks-Requirements and test methods

[6] AS 4381:2015 Single-use face masks for use in health care