



# 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

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

(本草案完成时间：20210804)

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 类别 ..... 5

5 要求 ..... 5

    5.1 基本要求 ..... 5

    5.2 口罩带连接强度 ..... 6

    5.3 过滤效率 ..... 6

    5.4 呼吸阻力 ..... 6

    5.5 死腔 ..... 6

    5.6 总泄漏率 ..... 6

    5.7 抗合成血液穿透性 ..... 7

    5.8 表面抗湿性 ..... 7

    5.9 微生物指标 ..... 7

    5.10 环氧乙烷残留量（若适用） ..... 7

    5.11 可燃性 ..... 7

    5.12 生物相容性 ..... 7

        5.12.1 皮肤刺激性 ..... 7

        5.12.2 细胞毒性 ..... 7

        5.12.3 迟发型超敏反应 ..... 7

6 试验方法 ..... 7

    6.1 试验条件 ..... 7

    6.2 口罩基本要求 ..... 7

    6.3 温度预处理条件 ..... 7

    6.4 口罩带连接强度 ..... 8

        6.4.1 样品数量和要求 ..... 8

        6.4.2 检测方法 ..... 8

    6.5 过滤效率 ..... 8

        6.5.1 样品数量和要求 ..... 8

        6.5.2 测试装置和条件 ..... 8

        6.5.3 检测方法 ..... 8

    6.6 呼吸阻力 ..... 9

        6.6.1 吸气阻力 ..... 9

        6.6.2 呼气阻力 ..... 9

    6.7 死腔 ..... 10

        6.7.1 样品数量和要求 ..... 10

6.7.2 检测设备和检测条件 .....	10
6.7.3 检测方法 .....	10
6.8 总泄漏率 .....	10
6.8.1 样品数量和要求 .....	10
6.8.2 测试方法 .....	10
6.8.3 结果计算 .....	10
6.9 抗合成血液穿透性 .....	10
6.10 表面抗湿性试验 .....	10
6.11 微生物指标 .....	11
6.11.1 无菌 .....	11
6.11.2 微生物限度 .....	11
6.12 环氧乙烷残留量 .....	11
6.13 可燃性 .....	11
6.13.1 样品数量和要求 .....	11
6.13.2 检测方法 .....	11
6.14 生物相容性 .....	11
6.14.1 样品制备 .....	11
6.14.2 皮肤刺激 .....	11
6.14.3 细胞毒性 .....	11
6.14.4 迟发型超敏反应 .....	11
7 标志与使用说明 .....	12
7.1 标志 .....	12
7.2 使用说明 .....	12
8 包装、运输和贮存 .....	12
8.1 包装 .....	12
8.2 运输和贮存 .....	12
参 考 文 献 .....	13

## 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版的3.3），增加了死腔、总泄漏率、计数中位径、空气动力学粒径、空气动力学质量中位径的术语定义（见3.2、3.3、3.4、3.5、3.6）；
  - 增加了口罩类别（见4）；
  - 删除了气流阻力要求（见2010版4.5），增加了呼吸阻力、死腔、总泄漏率的要求（见5.4、5.5、5.6）
  - 修改了抗合成血液穿透性要求（见5.7）；
  - 修改了非灭菌口罩微生物限度的要求（见5.9.2）；
  - 修改了“阻燃性能”名称（见2010版4.10），改为“可燃性”（见5.11）；
  - 增加了生物相容性要求（见5.12），修改了皮肤刺激性要求（见5.12.1，2010版4.11）；
  - 删除了密合性要求（见2010版4.12）。
- 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。
- 本文件由北京市医疗器械检验所归口。
- 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。

# 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）的类别、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医用防护口罩。

## 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 4745-2012 纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法

GB/T 12903-2008 个体防护装备术语

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》

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 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（Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 5: Breathing machine, metabolic simulator, RPD headforms and torso, tools and verification tools）

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 计数中位径 count median diameter; CMD

比它粒径大的和比它粒径小的颗粒物个数各占颗粒物总数量50%的粒径。

[来源：GB 2626-2019，3.2.1，有修改]

### 3.5

**空气动力学粒径 aerodynamic diameter**

在重力作用下，与该颗粒物具有相同沉降速度的单位密度（1 g/cm<sup>3</sup>）球形粒子的直径。

### 3.6

**空气动力学质量中位径 mass median aerodynamic diameter; MMAD**

以空气动力学粒径大小对颗粒物进行统计时，比它粒径大的和比它粒径小的颗粒物质量各占颗粒物总质量50%的粒径。

[来源：GB 2626-2019，3.24，有修改]

### 3.7

**密合性 fit**

口罩周边与具体使用者面部的密合程度。

## 4 类别

本文件规定的口罩为半面罩，根据非油性颗粒物过滤效率的不同，分为N95、N99和N100型。

## 5 要求

### 5.1 基本要求

口罩材料和结构设计应符合以下要求。

#### a) 材料应符合以下要求：

- 1) 直接与面部接触的材料应对皮肤无害；
- 2) 材料应具有足够强度，在正常使用过程中不应出现破损和影响使用效果的变形；
- 3) 滤料对人体应无害。

#### b) 结构设计应符合以下要求：

- 1) 口罩应能覆盖佩戴者的口鼻部，并具备良好的面部密合性；
- 2) 口罩不得设置呼吸气阀；
- 3) 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；

- 4) 口罩带的设计应为弹性材料或可调，便于佩戴和摘除，能将口罩牢固地固定在脸上；
- 5) 口罩佩戴时不应出现明显压迫或压痛现象。

## 5.2 口罩带连接强度

每根口罩带、每根口罩带与口罩体连接点的断裂强力均应不小于10 N。

## 5.3 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 过滤效率等级

类别	过滤效率 (%)
N95	$\geq 95$
N99	$\geq 99$
N100	$\geq 99.97$

## 5.4 呼吸阻力

各类别口罩的吸气阻力和呼气阻力应符合表2的要求。

表2 呼吸阻力要求

类别	吸气阻力	呼气阻力
N95	$\leq 210$ Pa	$\leq 210$ Pa
N99	$\leq 240$ Pa	$\leq 240$ Pa
N100	$\leq 250$ Pa	$\leq 250$ Pa

## 5.5 死腔

按本文件6.7测试，口罩内空气中二氧化碳平均含量体积分数应不超过1%。

## 5.6 总泄漏率

总泄漏率应符合表3的要求。

表3 总泄漏率

类别	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
N95	$< 11\%$	$< 8\%$
N99	$< 5\%$	$< 2\%$
N100	$< 4\%$	$< 1\%$

## 5.7 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。

## 5.8 表面抗湿性

按照本文件6.10进行测试，口罩外表面沾水等级应不低于3级。

## 5.9 微生物指标

### 5.9.1 灭菌口罩应无菌。

### 5.9.2 非灭菌口罩微生物总数应 $\leq 100$ cfu/g。

## 5.10 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 $10\text{ }\mu\text{g/g}$ 。

## 5.11 可燃性

口罩材料不应具有易燃性，按照本文件6.13测试，续燃时间应不超过5s。

## 5.12 生物相容性

### 5.12.1 皮肤刺激性

原发刺激记分应不大于0.4。

### 5.12.2 细胞毒性

细胞相对增殖率（存活率）不小于70%。

### 5.12.3 迟发型超敏反应

迟发型超敏反应应不大于1级。

## 6 试验方法

### 6.1 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。

### 6.2 口罩基本要求

从三个最小包装中选取口罩，外观检查并实际佩戴，应符合本文件5.1要求。

皮肤刺激性应符合本文件5.12的要求。

### 6.3 温度预处理条件

将样品从原包装中取出，按照以下顺序进行预处理：

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



预处理完成后，使样品温度恢复至室温后至少 4 h，再进行检测。

## 6.4 口罩带连接强度

### 6.4.1 样品数量和要求

取至少4个口罩样品，其中2个按照本文件6.3进行温度预处理，2个不处理。

### 6.4.2 检测方法

固定口罩主体，按照口罩带正常使用方向在其末端施加10 N静拉力，持续10 s，口罩带及连接处均不得滑脱和断裂。若发生滑脱或断裂，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，口罩带不应断裂。

## 6.5 过滤效率

### 6.5.1 样品数量和要求

取至少6个口罩样品，其中3个按照本文件6.3进行温度预处理，3个不处理。

### 6.5.2 测试装置和条件

测试环境温度条件为 $(25\pm5)^\circ\text{C}$ ，相对湿度为 $(30\pm10)\%$ 。检测系统（见图2）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  $200\text{ mg/m}^3$ ，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 $(0.075\pm 0.020)\text{ }\mu\text{m}$ ，颗粒分布的几何标准偏差 $\leq 1.86$ 。

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

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

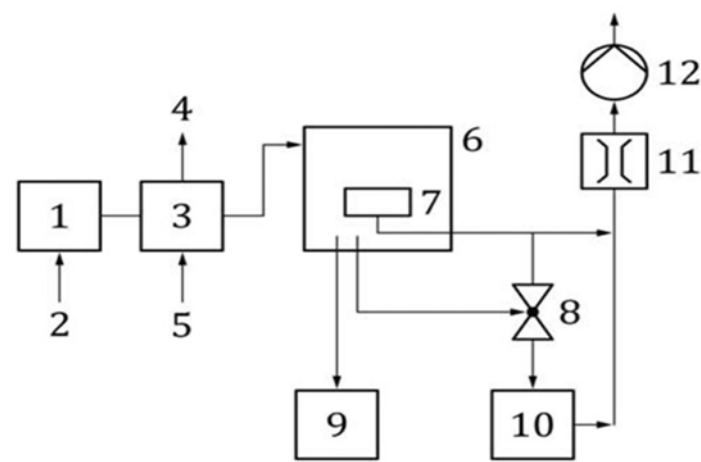
#### c) 颗粒物动态检测范围为 $0.001\text{ mg/m}^3\sim 200\text{ mg/m}^3$ ，精度为 $0.001\text{ mg/m}^3$ 或 1%。

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

### 6.5.3 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 $(50\pm 5)\text{ mg}$ 。

测试开始后，记录初始和加载过程中过滤效率。当未达到规定加载量，过滤效率低于5.3要求时，应停止测试，判定样品不合格。若已达到规定加载量，过滤效率仍在下降时，应继续测试直到效率不再下降为止或低于5.3要求，并根据最低值进行结果判定。



- 序号说明：
- |                    |            |
|--------------------|------------|
| 1—气溶胶发生器；          | 7—口罩；      |
| 2—压缩空气源；           | 8—双通阀；     |
| 3—流量控制模块；          | 9—气溶胶光度计；  |
| 4—放气（测试流量低于喷雾流量时）； | 10—气溶胶光度计； |
| 5—补气（测试流量高于喷雾流量时）； | 11—流量计；    |
| 6—检测舱室；            | 12—真空泵。    |

图1 过滤效率检测装置示意图

6.6 呼吸阻力

6.6.1 吸气阻力

6.6.1.1 样品数量和要求

取至少4个口罩样品，其中2个按照本文件6.3进行温度预处理，2个不处理。

6.6.1.2 检测设备

除试验头模外，其余参照GB 2626-2019中6.5.2的要求。  
试验头模采用ISO 16900-5:2016和ISO 16900-5:2016/Amd. 1:2018中规定的头模。

6.6.1.3 检测方法

按照GB 2626-2019 6.5.4规定的方法进行检测，所有口罩样品均应符合本文件5.4的要求。

6.6.2 呼气阻力

6.6.2.1 样品数量和要求

同本文件6.6.1.1。

6.6.2.2 检测设备

同本文件6.6.1.2。

### 6.6.2.3 检测方法

按照GB 2626-2019 6.6.4规定的方法进行检测，所有口罩样品均应符合本文件5.4的要求。

## 6.7 死腔

### 6.7.1 样品数量和要求

取至少3个口罩样品，无需预处理。

### 6.7.2 检测设备和检测条件

除试验头模外，其余参照GB 2626-2019中6.9.2和6.9.3的要求。

试验头模采用ISO 16900-5:2016和ISO 16900-5:2016/Amd. 1:2018中规定的头模。

### 6.7.3 检测方法

按照GB 2626-2019 6.9.4规定的方法进行检测，结果应符合本文件5.5的要求。

## 6.8 总泄漏率

### 6.8.1 样品数量和要求

至少10个口罩样品，其中5个按照本文件6.3进行温度预处理，5个不处理。

### 6.8.2 测试方法

按照YY/T 0866规定的方法进行检测。

### 6.8.3 结果计算

根据每个动作周期最后100 s测定的结果计算总泄漏率，公式如下：

$$P(\%) = \frac{C_2}{C_1} \times \left( \frac{t_{IN} + t_{EX}}{t_{IN}} \right) \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

$P(\%)$ ——总泄漏率；

$C_1$  ——密闭仓内气溶胶质量浓度；

$C_2$  ——受试者呼吸区域测定的平均质量浓度；

$t_{IN}$  ——总吸气时间；

$t_{EX}$  ——总呼气时间。

## 6.9 抗合成血液穿透性

取至少3个口罩，按照YY/T 0691-2008规定的方法进行试验，结果应符合本文件5.7的要求。合成血配制方法参照YY 0469附录A。

## 6.10 表面抗湿性试验

取至少3个口罩，按本文件6.3预处理后，按照GB/T 4745-2012规定的沾水试验进行测试，结果均应符合本文件5.8的要求。

## 6.11 微生物指标

### 6.11.1 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，结果应符合5.9.1的要求。

### 6.11.2 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，应符合本文件5.9.2的要求。

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。

## 6.12 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，结果应符合本文件5.10的要求。

## 6.13 可燃性

### 6.13.1 样品数量和要求

至少4个口罩样品，其中2个按照本文件6.3进行温度预处理，2个不处理。

### 6.13.2 检测方法

按照GB 2626-2019 6.15.2和6.15.3规定的方法进行检测，结果应符合5.11要求。

## 6.14 生物相容性

### 6.14.1 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。

### 6.14.2 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,其结果应符合本文件 5.12.1 的要求。

### 6.14.3 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%。

### 6.14.4 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，结果应符合本文件5.12.3的要求。

## 7 标志与使用说明

### 7.1 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类别；
- 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。

### 7.2 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) 产品颜色代码的意义（如适用）；
- g) 贮存条件；
- h) 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。

## 8 包装、运输和贮存

### 8.1 包装

口罩的包装应能防止机械损坏和使用前的污染。

### 8.2 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]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
- [4]ISO 16900-10:2015 Respiratory protective devices-Methods of test and test equipment-Part 10: Resistance to ignition, flame, radiant heat and heat
- [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]AS/NZS 1716:2012 Respiratory protective devices
- [8]JIS T 8151:2018 Particulate respirators
-