

## 医用口罩日常防护口罩的检测标准与质量监控解决方案

**摘要:** 疫情防控期间,口罩作为重要的防疫物资,其生产和流通都受到了相关监管部门的高度重视。Labthink 兰光作为一家有着 30 多年检测仪器研发经验的高新技术企业,愿为口罩生产企业、医疗器械检验机构等相关单位提供相应的口罩检测设备,增加助力。

**关键词:** 口罩检测、医用口罩检测仪器、颗粒物过滤效率、通气阻力、压力差、环氧乙烷残留量、口罩耳带拉力强度、断裂强力、拉力机、气相色谱仪

2020 年初突然爆发的新型冠状病毒疫情很快被专家确定,因暂时没有明确的特效药,继而在前期的确诊治疗中确实也引起了不小的恐慌。专家建议大众尽量减少外出,以减少病毒感染;如需外出一定要佩戴口罩,以增加防护减少感染。随着疫情的持续升温,疫情防护所需要的医疗防护用品需求量暴增,出现供货不足、断货的情况。疫情爆发的同时给了诸多医疗用品生产企业一个巨大的发展机遇,多数企业紧急召回员工加大生产,以期能为一线医护人员以及大众人民提供足够的医疗物资和防护用品,来支持这场无声的“战争”。而后,我国疫情控制工作得到明显的成果,但医用防护口罩、日常性防护口罩、一次性防护口罩等防护用品,依旧是人们日常防疫的必须用品。口罩对细菌、病毒具有非常好的隔离作用,作为医护人员或大众人民免受细菌病毒感染的一道重要防护线,产品本身的质量尤为重要,其生产企业需按标准按要求进行严格的质量把控,经过一系列的严格质量监控与检测才能流通上市。



Labthink 兰光,作为一家有着 30 多年检测仪器研发经验的高新技术企业,作为参与到抗疫驰援的后方企业一员,我们将为口罩生产企业、医疗器械检验机构等相关单位提供相应的口罩检测设备。以下将结合我司检测仪器为大家进行介绍。

国内口罩生产主要可参照的检测标准如下: GB 2626-2006 呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器、GB 19083 医用防护口罩技术要求、GB/T 32610 日常防护型口罩技术规范、YY 0469 医用外科口罩、YY/T 0969 一次性使用医用口罩

## 一、颗粒物过滤效率测试：

- GB 2626-2006 呼吸防护用品：按标准要求需对氯化钠 NaCl 颗粒物和油性颗粒物进行过滤效率的检测；
- GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范：按标准要求需对氯化钠 NaCl 颗粒物和油性颗粒物进行过滤效率的检测；
- GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求：在气体流量为 85L/min 情况下，对口罩进行非油性颗粒物过滤效率的检测；
- YY 0469-2011 医用外科口罩：口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于 30%；

口罩检测中“颗粒物过滤效率”是口罩防护效果中一项重要的指标，诸多检测标准中都明确规定了需要对口罩进行氯化钠 NaCl 颗粒物或油性颗粒物过滤效率的检测，以确保口罩产品的防护效果。Labthink 兰光推出的“TQD-G1A 口罩过滤效率测试仪”，一款集多种测试功能的实验室仪器，适用于过滤防护类口罩和相关透气材料的过滤效率测试，适用于相关器材生产企业、检测机构和科研机构的多用途使用。



## 二、口罩的通气阻力、透气性检测：

- GB 2626-2006 呼吸防护用品：总吸气阻力不大于 350pa，总呼气阻力不大于 250pa；
- GB 19083 医用防护口罩：气体流量 85L/min，吸气阻力不得超过 343.2pa（35mmH<sub>2</sub>O）；
- YY 0469 医用外科口罩：吸气阻力小于等于 175pa；呼气阻力小于等于 145pa；
- YY/T 0969 一次性使用医用口罩：通气阻力应不大于 49pa/cm<sup>2</sup>；
- GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范：吸气阻力小于等于 175pa；呼气阻力小于等于 145pa；

Labthink 兰光 TQD-G1A 口罩过滤效率测试仪选用了高精度的电子气流、气压传感器等优质元气配件，通过选配专业的配套测试夹具，可专业进行口罩通气(呼吸)阻力、气体交换压力差的测试项目。



### 三、口罩带断裂强力、静拉力测试项目：

- GB 2626-2006 呼吸防护用品：呼吸阀盖轴向拉力（10N,10S 或 50N,10S）、头带和面罩罩体牢固度、连接和连接部件轴向拉力，不应出现滑脱、断裂、变形；
- GB 19083 医用防护口罩：口罩带和口罩体连接点的断裂强力，不小于 10N；
- GB/T 32610 日常防护型口罩：口罩带及口罩带与罩体的连接处的断裂强力，大于等于 20N；
- GB/T 32610 日常防护型口罩：呼气阀盖牢度（10N，10S） 不应出现滑脱、断裂、变形；
- YY 0469 医用外科口罩：口罩带 断裂强力 不小于 10N；
- YY/T 0969 一次性使用医用口罩口罩带静拉力，不小于 10N；

Labthink 兰光研发生产的 MED-01 医药包装性能测试仪或 XLW 系列智能电子拉力试验机，配置专业的测试夹具，进行口罩或口罩带与连接处的拉伸强度、拉伸断裂力的检测。以前者为例，MED-01 是一款专业用于测试各种医药用包装材料力学性能仪器；其超高的精度（0.5 级）保证了测试的准确性；16 种独立试验程序、多种规格力值传感器、以及拉伸压缩双向试验模式，可以满足用户的各种试验需求，非常适合医药、医疗行业企业客户进行产品质控检测使用。



### 4、口罩的环氧乙烷残留量检测：

- GB 19083-2010 医用防护口罩：经环氧乙烷灭菌的口罩，其残留量应不超过 10  $\mu$ g/g。

- GB/T 32610-2016 日常防护型口罩: 经环氧乙烷处理的口罩按 GB/T 14233.1-2008 中第 9 章规定执行。环氧乙烷残留量应不超过  $10 \mu\text{g/g}$ 。

- YY 0469 医用外科口罩: 经环氧乙烷灭菌的口罩, 其残留量应不超过  $10 \mu\text{g/g}$ 。

- YY/T 0969 一次性使用医用口罩: 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  $10 \mu\text{g/g}$ 。

环氧乙烷是一种有机化合物, 为一种最简单的环醚, 化学式是  $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$ , 是一种有毒的致癌物质。环氧乙烷具有顽强的扩散和穿透能力, 对细菌芽孢、真菌和病毒等各种微生物均有灭杀作用, 属于广谱灭菌剂, 现在被广泛的应用于洗涤, 制药, 印染等行业消毒使用。口罩的环氧乙烷残留量检测选用 Labthink 兰光 GC 系列气相色谱仪完成测试。设备具有检测精度高, 分析速度快, 操作简单等特点。



## 5、合成血液穿透性测试:

- GB 19083 医用防护口罩: 标准中规定将 2ml 合成血液以 10.7kPa (80mmHg) 压力喷向口罩, 口罩内侧不应出现渗透;
- YY 0469-2011 医用外科口罩: 标准中规定将 2ml 合成血液以 16.0kPa (120mmHg) 压力喷向口罩样品外侧面后, 口罩内侧面不应出现渗透;

Labthink 兰光研发生产的 i-Process 6620 合成血液穿透试验仪适用于医用口罩、防护服进行合成血飞溅穿透性能的测定。可在生产现场、实验室使用。系统采用日本进口高精度压力自动控制器, 全自动控制, 精度高。



以上是由 Labthink 兰光针对口罩产品质量控制检测总结的标准要求及解决方案，希望能够在这特殊的“抗疫”时期为口罩生产企业及质检单位提供有效的后援力量。如需了解检测仪器的详细信息，可直接致电济南兰光机电技术有限公司 0531-85068566 或登陆公司网站 [www.labthink.com](http://www.labthink.com) 留言咨询！