|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.140 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png CHBAS |   C 48 |

河北省标准化协会团体标准

T/CHBAS XXXX—2022

活性炭颗粒型医用防护口罩

Activated carbon granule medical protective mask

2022 - XX - XX发布

2022 - XX - XX实施

河北省标准化协会  发布

1. 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。

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这些专利的责任。

本文件由河北省药品医疗器械检验研究院提出。

本文件起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院、河北科技大学、河北荣翔医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：冯毅、高文惠、高晋梅、李挥、陈明、赵荣辉、刘欣乔。

1. 引言

活性炭颗粒型医用防护口罩由无纺布及活性炭层组成，活性炭口罩以非制造布为主要材料，利用高聚物切片、短纤维或长丝通过各种纤维网成形的方法和固定技术形成柔软、透气的新型纤维制品，在网状空间内，添加了有吸附性能的活性炭颗粒，能够吸附气体、液体或胶态固体，当介质流经过滤材料时，非织造布的网状空隙加强了分散效果，从而提高了过滤效果，但过滤效果小于 KN95 口罩及 PM2.5 口罩[1-3]。

活性炭颗粒型医用防护口罩的防护机理是在口罩内加有活性炭成分的过滤层，众所周知，活性炭是一种具有强吸附性功能的化合材料，因此，它可以实现吸附悬浮在空气中有害粉尘颗粒的功能。同时，由于其活性炭的加入，它对于其它有害气体的吸附功能也是普通口罩的30倍以上，可以实现防尘、除臭以及滤菌等效果。

活性炭颗粒型医用防护口罩的主要作用在于阻挡人体对有害气体和粉尘颗粒的吸收功能，目前，活性炭口罩展现出独特的优势和未来口罩的发展趋势，但活性炭口罩目前尚无国家标准或行业标准，因此制定新型口罩标准具有重要现实意义和引领作用。

因此，在符合防护型口罩相关强制性标准全部技术指标要求的基础上，结合活性炭医用防护口罩的新特点新功能以及新材料应用可能带来的潜在安全性等问题，制定统一标准具有重要现实意义和引领作用，可为活性炭口罩的高质量供给提供检验依据。

活性炭颗粒型医用防护口罩

* 1. 范围

本文件规定了活性炭颗粒型医用防护口罩（简称石墨烯口罩）的技术要求，试验方法。

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、分泌物等的活性炭颗粒型医用防护口罩。

* 1. 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 191 包装储运图示标志

GB/T 2428—1998 成年人头面部尺寸

GB/T 4745—1997 纺织织物表面抗湿性测定沾水试验

GB/T 5549—1990 表面活性剂用拉起液膜法测定表面张力

GB 19083—2010 医用防护口罩技术要求

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 14233.2—2005医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16886.10—2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验GB/T 18664—2002呼吸防护用品的选择、使用与维护

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 0700—2008 血液和体液防护装备防护服材料抗血液和体液穿透性能测试 合成血试验

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

过滤效率 filtering efficiency

在规定条件下，口罩对空气中的颗粒物滤除的百分数。

密合性 fit

口罩周边与具体使用者面部的密合程度。

适合因数 fit factor

在人佩戴口罩模拟作业活动过程中，定量测量口罩外部检验剂浓度与漏入内部的浓度的比值。

* 1. 要求
     1. 口罩基本要求

口罩应覆盖佩戴者的口鼻部，应有良好的面部密合性，表面不得有破洞、污溃，不应有呼气阀。

* + 1. 鼻夹

口罩上应配有鼻夹。

鼻夹应具有可调节性。

* + 1. 口罩带

口罩带应调节方便。

应有足够强度固定口罩位置。每根口罩带与口罩体连接点的断裂强力应不小于10N。

* + 1. 过滤效率

在气体流量为85 L/min情况下，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

|  |  |
| --- | --- |
| 等级 | 过滤效率% |
| 1级 | ≥95 |
| 2级 | ≥99 |
| 3级 | ≥99.97 |

* + 1. 气流阻力

在气体流量为85 L/min情况下，口罩的吸气阻力不得超过343.2 Pa(35 mm H2O)。

* + 1. 合成血液穿透

将2mL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。

* + 1. 表面抗湿性

口罩外表面沾水等级应不低于GB/T 4745-1997中3级的规定。

* + 1. 微生物指标

口罩应符合GB 15979-2002中微生物指标的要求，见表2。

包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌。

表 2 口罩微生物指标

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 细菌菌落总数CFU/g | 大肠菌群 | 绿脓杆菌 | 金黄色  葡萄球菌 | 溶血性链球菌 | 真菌菌落总数CFU/g |
| ≤20 | 不应检出 | 不应检出 | 不应检出 | 不应检出 | 不应检出 |

* + 1. 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的口罩，其环氧乙烷残留量应不超过10 μg/g。

* + 1. 阻燃性能

所用材料不应具有易燃性。续燃时间应不超过5s。

* + 1. 皮肤刺激性

口罩材料原发性刺激记分应不超过1。

* + 1. 密合性

口罩设计应提供良好的密合性，口罩总适合因数应不低于100。

* + 1. 特定技术指标
       1. 活性炭鉴别

按照附录A中规定的方法进行检验，制造商标示的活性炭材料层应有边缘棱角分明、呈块状、不均匀的黑色固体颗粒，本身无毒、无臭、无味，不得含有杂物。

* + - 1. 净化性能

按照附录B中规定的方法进行检验，活性炭对甲醛、苯、甲苯、二甲苯、氨、TVOC的24h净化效率应符合下表的规定（按产品标称去除污染物项目进行检测），对其他气态污染物净化效率可由供需双方协商确定。

表3 活性炭净化效率

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 | 净化效率% |
| 甲醛 | ≥75 |
| 苯 | ≥60 |
| 甲苯 | ≥60 |
| 二甲苯 | ≥60 |
| 氨 | ≥90 |
| TVOC | ≥60 |

* 1. 试验方法
     1. 口罩基本要求

取3个口罩，在300 1x～700 lx的照度下目力检查，应符合4.1要求。

* + 1. 鼻夹

按照说明书规定的使用方法调节，应符合4.2要求。

* + 1. 口罩带

样品数量：取4个口罩，打开包装，其中2个进行温度预处理，2个不进行预处理。

温度预处理条件：

预处理条件为：

1. 70 ℃士3 ℃环境试验箱中放置24 h；
2. -30℃±3℃环境试验箱中放置24 h。

经温度预处理后应在室温条件下恢复至少4h。

通过目力检查和拉力试验装置测量，结果均应符合4.3要求。

* + 1. 过滤效率与气流阻力试验

样品数量：应该使用6个口罩样品进行试验。3个经过温度预处理，3个不经过预处理。

温度预处理条件：

预处理条件为：

1. 70℃±3 ℃环境试验箱中放置24 h；
2. -30℃±3℃环境试验箱中放置24 h。

经温度预处理后应在室温条件下恢复至少4h。

* + - 1. 气体流量应该稳定至85 L/min土2 L/min。

规定试验条件用的氯化钠(NaCI)气溶胶颗粒大小分布应为粒数中值直径(CMD)在0.075 μm士

0.020 im，几何标准差不超过1.86(相当于空气动力学质量中值直径(MMAD)0.24 μm土0.06 μm)。

浓度不超过200 mg/m3。

过滤效率测定结果均应符合4.4的要求。

吸气阻力测定结果均应符合4.5的要求。

* + 1. 合成血液穿透

样品数量：应该使用5个口罩样品进行试验。

预处理条件：口罩样品在21℃士5℃，相对湿度85%士5%环境试验箱中预处理至少4h。口罩样品从环境箱中取出1min内作测试。

按照YY/T 0691—2008的试验方法进行试验，其结果应符合4.6的规定。

* + 1. 表面抗湿性试验

取3个口罩，参照GB/T 4745—1997规定的方法进行测试，其结果均应符合4.7的要求。

* + 1. 微生物指标

按照GB 15979—2002中附录B规定的方法进行试验，结果应符合4.8.1的要求。

标志为灭菌或无菌的口罩按照GB/T 14233.2—2005规定的方法进行试验，结果应符合4.8.2的要求。

* + 1. 环氧乙烷残留量
       1. 气相色谱仪条件

气相色谱仪应满足下列条件：

1. 氢焰检定器：灵敏度不小于2×10-11g/s【苯，二硫化碳（CS2）】
2. 色谱柱：所用色谱柱应能使试样中杂质和环氧乙烷完全分开，并有一定的耐水性。色谱柱可选用表4推荐的条件。

表4 色谱柱推荐条件

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 柱长 | 内径 | 扭体 | 柱温 |
| 1 m | 2 mm～3 mm | GDX-407 177 µm～147 µm (80目～100目) | 约 130 ℃ |
| Porapak q­s 177 µm～147 µm (80目～100目) | 约 120 ℃ |

1. 仪器各部件温度

气化室：200℃；

检测室：250℃。

1. 气流量

N2：15 mL/min～30 mL/min;

H2：30 mL/min;

空气：300 mL/min。

* + - 1. 测试步骤

按照 GB/T 14233.1—2008 9.4 、GB 15980—1995中附录G规定的极限浸提法，以水为溶剂进行平行试验，按照GB/T 14233.1—2008 9.5.2 、GB 15980—1995中附录G规定的相对含量法进行测定，结果以算宋平均值计算，如一份合格，另一份不合格，不得平均计算，应重新测定。

结果应符合4.9的要求。

* + 1. 阻燃性能

样品数量：应检测4个口罩样品。2个经过温度预处理，2个不经过预处理。

温度预处理条件：

预处理条件为：

1. 70℃±3 ℃空气中 24 h;
2. -30℃±3℃空气中24 h。

在温度预处理后应在室温恢复至少4h。

* + - 1. 步骤：

将口罩戴在金属头模上，燃烧器的顶端和口罩的最低部分(当直接对着燃烧器放置时)的距离应设置在20 mm±2 mm。

将火焰高度调节在40 mm±4 mm。在燃烧器顶端上方20 mm±2 mm处用金属隔离的热电偶探针测量火焰的温度，应为800℃±50 ℃。

将头模以60 mm/s土5 mm/s运动线速度通过火焰，并记录口罩通过一次火焰后的燃烧状态。结果应符合4.10要求。

* + 1. 皮肤刺激性

按照GB/T 16886.10-2005中规定的原发皮肤刺激方法进行试验，其结果应符合4.11的规定。

* + 1. 密合性

选10名受试者，按照使用说明书佩带好口罩，作6个规定动作，按照GB 19083-2010附录B中规定方法测试，应至少有8名受试者总适合因数符合要求。

* 1. 标志与使用说明
     1. 标志
        1. 口罩最小包装的标志

口罩最小包装上至少应有以下清楚易认的标志，如果包装是透明的，应可以透过包装看到标志：

1. 产品名称、型号；
2. 生产企业或供货商的名称；
3. 执行标准号；
4. 产品注册号；
5. 滤料级别或相应说明；
6. “使用前请参见使用说明”的文字或符号；
7. 贮存条件及有效期；
8. 一次性使用产品应标明“一次性使用”或相当字样；
9. 如为灭菌产品应注明灭菌有效期及灭菌方式。
   * + 1. 包装箱标志：

包装箱上至少应有以下内容或标志：

1. 生产企业或供货商名称和地址；
2. 产品名称、型号；
3. 执行标准号；
4. 产品注册号；
5. 规格数量；
6. 生产日期或批号；
7. 防晒，怕湿等字样和标志，标志应符合GB/T 191的规定；
8. 贮存条件及有效期。
   * 1. 使用说明

使用说明至少应使用中文，并应至少给出下列内容：

1. 用途和使用限制；
2. 产品颜仓代码的意义(如适用)；
3. 使用前需进行的检查；
4. 佩戴适合性；
5. 使用方法；
6. 贮存条件；
7. 所使用的符号和(或)图示的含义；
8. 应给出可能会出现的问题及注意事项；
9. 有关口罩使用时间的建议；
10. 执行标准号；
11. 产品注册号。
    1. 包装和贮存
       1. 包装

口罩的包装应该能够防止机械损坏和使用前的污染。

口罩按数量装箱。

* + 1. 贮存

按使用说明的规定进行。

1. （资料性）  
   活性炭鉴别试验方法
   1. 显微镜鉴别试验[4-6]
      1. 实验仪器

偏振光显微镜。

活性炭。

* + 1. 实验方法

将含活性炭的材料层置于载玻片上，盖上盖玻片，置显微镜载物台中央。

将偏振光显微镜的起偏镜和检偏镜从光路中调出，观察被检样品的显微镜图像，活性炭颗粒应呈黑色不规则形，主体分明，边缘是细小颗粒，呈吸附、堆积状，不透明状。

1. （资料性）  
   净化性能测试方法
   1. 试验准备
      1. 样品的准备

在净化性能试验前，将样品放在(120±2)℃的干燥6h，在干燥器中自然冷却。

1. 对于有特殊要求的不耐高温的样品，按照使用说明操作。
   * 1. 试验舱的准备

实验舱应符合QB/T 2761附录A的要求。用两个1.5m实验舱(A为空白舱，B为样品舱》进行测试。

* 1. 样品的放置

称取1500g空气净化用活性炭均匀地平铺在6个托盘中托盘尺寸为300mm×250mm，将托盘并

排放在样品舱底部。也可使用其他尺寸的托盘，但应保证样品平铺总面积为0.45m。

* 1. 污染物的准备

用气态污染物发生装置将一定量分析纯化学试剂(气体或液体)释放至环境试验舱内，使舱内染物初始浓度为10S+1S，S为GB/T 18883中规定的化学污染物限值。

* 1. 试验步骤

依据QB/T 2761中规定的方法执行。

将未经处理的基纸悬挂于空白试验舱A中，再将经过喷涂净化材料的基纸悬挂于试验舱B中；或将待测净化器样机放置于试验舱B中间部位。

将装有配好的污染物释放源A和B的容器分别放置于空白试验舱A和样品试验舱B中，立即关闭舱门。

开启空白试验舱A及样品试验舱B的风扇，搅拌1min，使舱内空气与释放源释放的污染物混匀后，同时关闭风扇，对空白舱内进行空气采样，测定空白舱内空气中污染物浓度值为初始浓度，记作Co。

24h后对两舱内空气污染物的浓度进行采样，分析测试，即为某一时间段内A、B舱的浓度值，记作CA与CB。

* 1. 采样及采样结果分析

依据QB/T 271中规定的方法执行。

* + 1. 活性炭采样方法

在采样点打开活性炭管，一端与试验舱采样管口连接，另一端与空气采样器入气口连接(连接时注意采样管的箭头方向)，以0.5 L/min的速度，抽取10 L空气。采样后，将采样管的两端套上塑料帽，并立即将试验舱的采样管口封闭，记录采样时的温度和大气压力。

* + 1. 采样结果分析

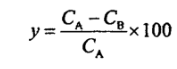
污染物甲醛的检测方法按GB/T 16129—1995或GB/T 18204.26-2000进行；苯及苯系物的检测方

法按GB/T 11737-1989进行；其他污染物的检测可按 GB/T 18883-2002进行。

* 1. 对污染物净化效率的计算

依据QB/T 2761中规定的方法执行。

被动式净化材料对污染物去除率可按式(B.1)计算。

…………………………………(B.1)

式中：

*y*——去除率，%；

*C*A——空白试验舱污染物浓度值，mg/m3；

*C*B——样品试验舱污染物浓度值，mg/m3。

进行第三次、第四次采样，也可依此公式计算不同时间的污染物去除效率，加以比较，得出随时间的推移，被动式净化材料对污染物去除效率的变化趋势图。

参考文献

[1]王雷瑶. 日常防护口罩颗粒物净化效果研究[D].北京建筑大学,2019.

[2]邹祎萍,邹美玲.改性活性炭口罩吸附甲醛的研究[J].广州化工,2017,45(05):55-57.

[3]余巧,熊耀花,张如全.纯棉活性炭口罩结构设计及性能研究[J].山东纺织科技,2015,56(02):12-14.

[4]陈华.利用显微镜和发射光谱分析鉴定活性炭[J].刑事技术,1989(04):14-15.

[5]施荫锐, 唐启凤. 用电子显微镜研究活性炭[J]. 林产化学与工业, 1988(03):21-26.

[6]张世润, 李云. 电子显微镜观察活性炭的孔隙结构[C] 1996全国活性炭学术交流会. 1996

