|  |  |
| --- | --- |
| 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

医用口罩用聚丙烯熔喷法非织造布

Polypropylene melt-blown nonwowen for medical masks

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、河北荣翔医疗器械有限公司。

本文件主要起草人：魏晓翠、陈明、马宁、李挥、冯毅、尹紫明、赵荣辉、刘欣乔。

1. 引言

医用口罩用聚丙烯熔喷法非织造布（医用熔喷布）是指使用聚丙烯材料，将高聚物树脂通过螺杆挤出机挤压熔融塑化后，通过计量泵精确计量送给喷丝组件，在高速高压热空气流的作用下拉成超细纤维，在收集装置上形成的熔喷非织造布，具有良好的过滤性、屏蔽性、绝热性和吸油性，是医用口罩的主要组成部分。

新冠疫情爆发以来，医用口罩市场需求量迅速增加。河北省企业迅速扩产、转产，产能大幅提升，单日最高产量突破1000万只，为全省乃至全国疫情防控作出了积极贡献。但市面上医用口罩产品质量参差不齐，其原因有多方面，但其中一个重要原因就是我国医用口罩用聚丙烯熔喷法非织造布尚无国家标准，一般按照《熔喷法非织造布》FZ/T64078-2019进行检验。因此，迫切需要制定一个统一标准以适应市场监管要求，规范产品质量，确保产品使用的安全性和有效性。

鉴于此，为切实提升我省医用口罩聚丙烯用熔喷法非织造布及医用口罩行业质量技术水平，更好满足我省市场对医用口罩用聚丙烯熔喷法非织造布的需求，特制定本标准。

本标准的实施将有效引导我省医用口罩用聚丙烯熔喷法非织造布的生产企业进行技术改进，提升医用口罩核心材料的质量，保障医用口罩质量，推动我省医用口罩聚丙烯用熔喷法非织造布行业的高质量发展

医用口罩用聚丙烯熔喷法非织造布

* 1. 范围

本文件规定了医用口罩用聚丙烯熔喷法非织造布的术语和定义、技术要求、试验方法、包装、标志、贮存和运输等内容。

本文件适用于以聚丙烯为主要原料、经熔喷法制得的、用于医用口罩生产的非织造布。

* 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。

YY/T 0969 一次性使用医用口罩

YY 0469 医用外科口罩

GB/T 24218.1 纺织品 非织造布试验方法 第1部分：单位面积质量的测定

GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定（条样法）

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 30923 塑料聚丙烯（PP）熔喷专用料

GB 18401-2010 国家纺织产品基本安全技术规范

FZ/T 64078 熔喷法非织造布

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

熔喷法非织造布 melt-blown nonwoven

以聚丙烯（PP）或其他热塑性树脂为原料，通过高温熔融纺丝形成的纤维，在高速热气流的夹持牵引下被拉伸细化并喷射至接收装置上，利用余热自粘接形成的网状结构纤维集合体。



颗粒物 particle

悬浮在空气中的固态、液态或固态与液态混合的颗粒状物质，如粉尘、烟、雾和微生物。



单位面积质量 (克重) mass per unit area

每平方米产品的质量，单位为g/m2。



过滤效率 filtration efficiency

在规定检测条件下，颗粒物穿透过滤元件的百分比。

* 1. 技术要求
     1. 外观

熔喷布面应光滑、柔软、韧性好，不得有破洞、异物、异味、飞花、重叠折痕、异色纤维；每100cm2中，1mm2以下的晶点不得过10个，不得有1mm2以上的晶点。

1. 晶点指布面存在的点状聚合物颗粒。
2. 飞花是指布面存在的已固结的由飞絮/飞花形成的纤维块或纤维条，表面有凸起感。
3. 异色纤维是指与主原料颜色有差异的纤维。
   * 1. 细菌过滤效率（BFE）

熔喷布细菌过滤效率应不小于95%。

* + 1. 颗粒过滤效率

熔喷布对非油性颗粒的过滤效率应不小于30%。

* + 1. 压力差

熔喷布两侧面进行气体交换的压力差△p应不大于35 Pa。

* + 1. 断裂强力

单位面积质量20g/m2及以下，横向断裂强力应不低于2N，纵向断裂强力应不低于4N。

单位面积质量大于25g/m2且不大于50g/m2，横向断裂强力应不低于5N，纵向断裂强力应不低于7N。

* 1. 试验方法
     1. 外观

采用目测方法检验。检验光线以正常北光为准，如以日光灯照明时，照度不低于400lx；一般检验产品正面，瑕疵延及两面时以严重一面为准。

* + 1. 细菌过滤效率（BFE）

测试过程：按照YY 0469-2011中细菌过滤效率测试方法进行试验，结果均应符合 4.2的要求。

* + 1. 颗粒过滤效率

样品预处理：试验之前，将样品从包装中取出，置于相对湿度为（85±5）%，温度为（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10h内完成。

测试过程：应使用在相对湿度为（30±10）%，温度为（25±5）℃的环境中的氯化钠气溶胶或类似的固体气溶胶［颗粒粒数中值直径（CMD）］：（0.075±0.020）μm；颗粒分布的几何标准偏差：≤1.86；浓度：≤200mg/m3进行试验。空气流量设定为（30±2）L/min，气流通过的截面积为100cm2。

1. 颗粒粒数中值直径（CMD）相当于空气动力学质量中值直径（MMAD）（0.24±0.06）μm。
   * 1. 压力差

测试过程：试验用气体流量需调整至8L/min，样品测试区直径为25mm，试验面积为4.9cm2。按照式（1）计算压力差（ΔP），结果报告为每平方厘米面积的压力差值，应符合5.3的规定。

………………………………………(1)



式中：

PM－试验样品压力差的平均值，单位为帕（Pa）。

* + 1. 断裂强力

按照GB/T 24218.3检测，结果均应符合 4.5的要求。

* 1. 包装、标志、贮存和运输
     1. 包装

产品应进行密封包装；产品包装应保证产品质量不易损坏。

* + 1. 标志

包装箱内应附有产品检验合格证，在最小销售包装上，应至少以中文用清晰、持久的方式标注，或透过透明包装可见下述信息：

1. 产品名称、商标或其他可辩别制造商或供货商的标注；
2. 产品规格、产品净重、生产日期、生产批号、保质期；
3. 制造商名称及地址；
4. 产品执行标准、加盖质检检验专用章；
5. 制造商建议的储存条件。
   * 1. 贮存

产品应存放于干燥、通风、避光和洁净环境中，防高温，避免与强氧化剂共同存储。

离地贮存、离墙贮存，不应与有异味、有毒、有害、有污染物品共同存放，远离火源、热源。

* + 1. 运输

运输过程应清洁卫生，严禁与有毒、有害、有异味、有污染的物品混运，运输中应避光、防水、防潮、防破损、防挤压及化学品的腐蚀。

