

DOI: 10. 12138/j. issn. 1671—9638. 20206457

· 论 著 ·

我国非医用口罩标准及防护性能介绍

陈 政¹, 郭秀静², 吴 楠¹, 曾 蓉¹, 余 伟¹, 文 勇¹

(1. 四川省纤维检验局, 四川 成都 610015; 2. 四川大学华西第二医院, 四川 成都 610041)

[摘 要] 新型冠状病毒肺炎(COVID-19)主要通过近距离飞沫传播和接触传播,口罩可以降低感染风险和传播概率,但因医用口罩产能有限,各地政府鼓励企业生产非医用口罩,以满足公众新冠肺炎疫情防控需要。本文介绍我国非医用口罩相关标准,对比分析其细菌过滤效率、颗粒物过滤效率等防护性能要求,提出非医用口罩防护新型冠状病毒的重要指标。同时,分析 2020 年 1 月 27 日—2 月 25 日我国各省公示的 102 份非医用口罩企业标准,提出疫情防控非医用口罩标准化的建议,以期相关部门、生产企业及普通人群提供帮助。

[关 键 词] 新型冠状病毒; 新型冠状病毒肺炎; 新冠肺炎; 非医用口罩; 过滤效率; 防护性能

[中图分类号] R183 R563.1

Standards and protective performance of non-medical masks in China

CHEN Zheng¹, GUO Xiu-jing², WU Nan¹, ZENG Rong¹, SHE Wei¹, WEN Yong¹ (1. Sichuan Province Fiber Inspection Bureau, Chengdu 610015, China; 2. West China Second University Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China)

[Abstract] Coronavirus disease 2019 (COVID-19) mainly transmits through close range droplets and close contact, masks can reduce the risk of infection and the probability of transmission. Due to the limited capacity of production of medical masks, local governments encourage enterprises to produce non-medical masks to meet public needs for the prevention and control of COVID-19 epidemic. This article introduces the relevant standards of non-medical masks in China, compares and analyzes the protective performance requirements such as bacterial filtration efficiency and particle filtration efficiency, proposes important indicators of non-medical masks for protecting against novel coronavirus (2019-nCoV). 102 enterprise standards of non-medical masks announced in each province in China from January 27 to February 25, 2020 were analyzed, standardization of non-medical masks for epidemic prevention and control are put forward in order to provide assistance to relevant departments, enterprises and general population.

[Key words] 2019-nCoV; coronavirus disease 2019; COVID-19; non-medical mask; filtration efficiency; protective performance

新型冠状病毒肺炎(COVID-19)2020 年 1 月开始在全国迅速蔓延,新型冠状病毒颗粒呈圆形或椭圆形,直径 0.06~0.14 μm,主要传播途径为呼吸道飞沫传播和接触传播,密闭环境中高浓度气溶胶情况也存在传播可能,人群普遍易感^[1]。国家卫生健康委员会发布的《预防新型冠状病毒感染的肺炎口罩使用指南》指出,口罩是预防呼吸道传染病的重要

防线,可以降低新型冠状病毒感染风险^[2],口罩成为疫情防控期间的紧缺物资。由于医用口罩纳入医疗器械许可管理,加上其原料要求、生产过程控制严格,短期内提升的产能有限,不能满足全国新冠肺炎疫情防控的需要,各地政府纷纷鼓励企业扩产、转产非医用口罩。作者调研我国非医用口罩相关国家标准、行业标准、团体标准,对非医用口罩的分类、应用

[收稿日期] 2020-02-26

[作者简介] 陈政(1986-),男(汉族),硕士研究生,工程师,主要从事纤维纺织品检测、聚氨酯材料开发。

[通信作者] 郭秀静 E-mail:317531307@qq.com

范围、评价指标进行梳理,统计分析我国各省公示非医用口罩企业标准,提出新冠肺炎疫情防控非医用口罩标准化的建议,以期为相关部门、生产企业及普通人群提供参考。

1 定义与防护原理

口罩指覆盖使用者的口、鼻及下颌,用于过滤空气中的颗粒物,阻隔飞沫、血液、体液、分泌物、花粉、粉尘等的用具。通常主要适用于医疗环境的口罩为医用口罩,适用于非医疗环境(如煤矿、粉尘车间、日常防护)的口罩即为非医用口罩。口罩的防护原理与制作材料和工艺、微观结构等密切相关,用于阻留颗粒物的材料,如有机矿物性纤维、天然纤维、合成纤维或新型高分子膜等,阻留原理包括重力沉降、惯性撞击、直接拦截、布朗扩散、静电吸附等^[3]。

2 非医用口罩的分类

2.1 按材料材质分类 (1)非织造布口罩:通常采用非织造布复合层结构制成,其中外层和内层均采用无纺布、中层采用熔喷布(简称为 SMS 结构),主要是以物理过滤辅以静电吸附的过滤方式为主。(2)棉纱布口罩:以纺织类面料制成的口罩,如符合 FZ/T 73049-2014《针织口罩》^[4]的针织面料口罩,沿用 GB 19084-2003《普通脱脂纱布口罩》^[5](已作废)或符合 DB51/T 1797-2014《普通防护口罩通用技术条件》^[6]、DB31/ 292-2003《防护用纱布口罩》^[7]地方标准的纱布口罩。(3)纸口罩:具有透气性好,使用方便、舒适等特点,所用纸遵循 GB/T 22927-2008《口罩纸》^[8]标准。(4)新材料口罩,如东华大学研究的 PVDF/PSU 复合抗菌纳米纤维过滤材料^[9]等口罩。

2.2 按使用功能分类 (1)工业防尘口罩:工业生产中防护各类颗粒物(粉尘、烟、雾)的口罩,符合 GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》^[10],新版 GB 2626-2019^[11]已发布(2020 年 7 月 1 日实施),特种劳动防护用品安全标志认证(LA 认证),2015 年由强制认证改为自愿认证,其中煤矿行业为满足防御煤尘、矽尘的特殊要求,制定 AQ 1114-2014《煤矿用自吸过滤式防尘口罩》^[12]。(2)日常防护型口罩:普通人群在日常生活中空气污染环境下滤除颗粒物所佩戴的防护型口罩,符合 GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术

规范》^[13]。(3)普通保暖口罩:主要功能是防寒保暖,避免冷空气直接刺激呼吸道,突出特点是透气性好,中间的夹层滤片具有一定的过滤效果。(4)时尚口罩:部分人群“为了美容”、“遮住素颜”、“追求时尚”等心理佩戴的口罩。

2.3 按过滤效率分类 过滤效率是指在规定的检测条件下,过滤元件滤除目标物质的百分比,分为细菌过滤效率(BFE)、颗粒过滤效率(PFE)两类,是决定非医用口罩防护性能的关键性因素;另外,YY/T 1497-2016^[14]规定医用口罩防护材料病毒过滤效率(VFE)的测试方法。GB 2626-2006 中按过滤性能分为 KN 类和 KP 类,KN 类只适用于过滤非油性颗粒物,NaCl 颗粒物作为测试介质,其气溶胶颗粒计数中位径(CMD)为 $(0.075 \pm 0.020) \mu\text{m}$,粒度分布的几何标准偏差不大于 1.86。KP 类适用于过滤油性及非油性颗粒物,采用邻苯二甲酸二辛酯(DOP)、石蜡油等作为测试介质,颗粒 CMD 为 $(0.185 \pm 0.020) \mu\text{m}$,粒度分布的几何标准偏差不大于 1.60。GB/T 32610 要求口罩对油性介质、盐性介质都需具备过滤性能,按过滤效率级别分为 I、II、III 级;中国纺织品商业协会团体标准 T/CTCA 7-2019《普通防护口罩》^[15]对 PFE(非油性颗粒物)、BFE 均有规定。BFE 的测试介质通常选用细菌气溶胶,平均颗粒直径(MPS)为 $(3.0 \pm 0.3) \mu\text{m}$,分布的几何标准差不超过 1.5。

3 非医用口罩相关标准

3.1 国家标准 GB 2626-2006《呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》^[10]规范的口罩适用于各类颗粒物的防护,对过滤效率、泄漏率、呼吸阻力、死腔、视野、气密性等均作了要求。按过滤效率的测试介质分为 KN 类和 KP 类,KN 类包括 KN90、KN95 和 KN100,对非油性颗粒物的过滤效率分别为 $\geq 90\%$ 、 $\geq 95\%$ 和 $\geq 99.97\%$;KP 类包括 KP90、KP95 和 KP100,对油性颗粒物的过滤效率分别为 $\geq 90\%$ 、 $\geq 95\%$ 和 $\geq 99.97\%$ 。

GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》^[13]规范的口罩适用于空气污染环境下的防护,对耐摩擦色牢度、甲醛含量、pH 值、可分解致癌芳香胺染料、过滤效率、泄漏率、呼吸阻力等作出要求,其中过滤效率测试介质分为盐性介质(NaCl 颗粒物),油性介质包括癸二酸二异辛酯(DEHS)、石蜡油等。根据防护效果由高到低将口罩分为 4 级:

A 级、B 级、C 级、D 级, 各级对应的防护效果分别为 $\geq 90\%$ 、 $\geq 85\%$ 、 $\geq 75\%$ 和 $\geq 65\%$, 各级适用的空气质量指数类别分别为: 严重污染、严重及以下污染、重度及以下污染、中度及以下污染, 其中 A 级要求盐性介质和油性介质的过滤效率均 $\geq 95\%$, B、C、D 级要求盐性介质过滤效率 $\geq 90\%$ 且油性过滤介质 $\geq 80\%$ 。

GB/T 22927-2008《口罩纸》^[8] 规范加工纸口罩用纸的技术要求, 主要对抗张强度、透气度、亮度、尘埃度、荧光性物质、卫生指标作出要求, 对过滤效率等防护指标未作要求。GB 19084-2003《普通脱脂纱布口罩》^[5] 主要对口罩的层数、尺寸、经纬密度、外观、荧光物、微生物指标作出要求, 同样对过滤效率等防护指标未作要求, 该类型的口罩厚重、闷热、防病毒效率低, 且结构与人面部的密合性差, 经测定 12 层纱布口罩的过滤效率约 $11\% \sim 15\%$ 。

3.2 行业标准 AQ 1114-2014《煤矿用自吸过滤式防尘口罩》^[12] 适用于煤矿行业防御呼吸性煤尘和矽尘的需要, 该行业标准引用 GB 2626-2006, 对过滤效率、呼吸阻力、泄漏率、视野、死腔、连接强度、容尘性能、高低温适应性均作出要求, 按过滤效率分为 CM95 (过滤效率 $\geq 95.0\%$)、CM99 (过滤效率 $\geq 99.0\%$) 两个级别, 过滤效率的测试介质选用无烟煤尘、矽尘, CMD 均为 $(1.3 \pm 0.2) \mu\text{m}$, 粒度分布的几何标准差不大于 2.20, 与 GB 2626-2006、GB/T 32610-2016 中盐性(非油性)测试介质不同。

FZ/T 73049-2014《针织口罩》^[4] 适用于鉴定以针织面料为主要材料制成口罩的品质, 该标准参考 GB 18401-2010《国家纺织产品基本安全技术规范》^[16], 对 pH 值、甲醛含量、异味、可分解致癌芳香胺染料、纤维含量、色牢度、透气率作出要求, 对于过滤效率、呼吸阻力、泄漏率等相关防护指标未作要求。

3.3 团体标准 T/CTCA 7-2019《普通防护口罩》^[15] 适用于在日常生活中滤除花粉、柳絮、细菌颗粒物和阻隔鼻腔或口腔呼出或喷出污染物所佩戴的防护型口罩, 该团体标准引用 GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》^[17]、YY 0469-2011《医用外科口罩》^[18], 对甲醛、pH 值、细菌过滤效率、颗粒物过滤效率、通气阻力、重金属含量、微生物指标、视野作出要求, 要求 BFE $\geq 95\%$, PFE $\geq 80\%$, 测试方法引用 YY 0469-2011。

T/CTCA 1-2019《PM_{2.5} 防护口罩》^[19] 适用于民众佩戴防止空气中 PM_{2.5} 吸入的口罩, 该团体标

准引用 GB 2626-2006, 对甲醛、pH 值、可分解致癌芳香胺染料、微生物、过滤效率、呼吸阻力、死腔、总泄漏率作出要求, 产品按过滤效率分为: 1 级 F95 $\geq 95\%$; 2 级 F90 $\geq 90\%$, 对盐性介质、油性介质均需要测试, 测试方法和测试介质同 GB 2626-2006 中规定。

4 非医用口罩对新型冠状病毒的防护性能

《预防新型冠状病毒感染的肺炎口罩使用指南》^[2] 推荐现场调查、采样和检测人员等较高风险暴露人员使用 KN95/N95 及以上颗粒物防护口罩, 该类别口罩过滤效果优于医用外科口罩、一次性使用医用口罩。各类非医用口罩的防护性能及标准见表 1。新冠病毒颗粒直径在 $0.06 \sim 0.14 \mu\text{m}$, 主要传播途径为呼吸道飞沫和接触传播^[1]。Chen 等^[20] 研究新型冠状病毒结构为单链 RNA, 而 Fabian 等^[21] 研究表明 70% 含病毒 RNA 的飞沫粒子光学当量直径 (\approx 空气动力学当量直径, 误差 $< 2\%$ ^[22]) 在 $0.30 \sim 0.50 \mu\text{m}$, 根据新型冠状病毒颗粒直径 ($0.06 \sim 0.14 \mu\text{m}$) 及主要传播介质飞沫的粒径 ($0.30 \sim 0.50 \mu\text{m}$), 过滤掉同等大小粒径颗粒是阻隔新型冠状病毒的关键。(1) 口罩的多层结构可以有效阻隔大颗粒, 而纳米级的微粒因为静电效应吸附在内部纤维上, 各类口罩最难过滤的是直径在 $0.3 \mu\text{m}$ 左右的颗粒。NaCl 颗粒物 CMD 为 $(0.075 \pm 0.020) \mu\text{m}$, 其空气动力学质量中值直径 (MMAD) 为 $(0.24 \pm 0.06) \mu\text{m}$ ^[17-18], 即为测试 $0.3 \mu\text{m}$ 左右颗粒的过滤效率, 此为大部分口罩以 $0.3 \mu\text{m}$ NaCl 过滤能力作为测试指标的重要原因。测试中 PFE $\geq 95\%$ 的口罩即为 N95/KN95 口罩, 此为口罩防护新型冠状病毒的重要参考指标。(2) BFE 测试时粒径 MPS 为 $(3.0 \pm 0.3) \mu\text{m}$, 大于新型冠状病毒颗粒直径 ($0.06 \sim 0.14 \mu\text{m}$) 及其主要传播介质飞沫的粒径 ($0.30 \sim 0.50 \mu\text{m}$), 该指标对防控新型冠状病毒参考性不强;(3) 对新型冠状病毒防护性能: KN 或 KP95 口罩 (GB 2626) \approx II 级日常防护型口罩 (GB/T 32610) \approx F95 口罩 (T/CTCA 1-2019) $>$ F90 (T/CTCA 1-2019) \approx KN90 或 KP90 (GB 2626) \geq III 级口罩 (GB/T 32610) $>$ 普通防护口罩 (T/CTCA 7-2019), 普通纱布口罩、针织口罩、海绵口罩、纸口罩对新型冠状病毒几乎无防护效果, 各类人群在选择和使用时应慎重^[23-24]。

表 1 非医用口罩相关标准及防护性能

Table 1 Relevant standards and protective performance of non-medical masks

口罩类型	执行标准	盐性(非油性)颗粒物		油性颗粒物		BFE 效率	其他防护要求或特点
		测试介质 CMD(μm)	PFE 分类	测试介质 CMD(μm)	PFE 分类		
自吸过滤式防颗粒物呼吸器	GB2626-2006/ GB2626-2019	0.075 ± 0.020	KN90 ≥ 90% KN95 ≥ 95% KN100 ≥ 99.97%	0.185 ± 0.020	KP90 ≥ 90% KP95 ≥ 95% KP100 ≥ 99.97%	-	泄漏率(KN95 要求随弃式口罩以人的总体 TIL 为评价基础时 < 8%)、气密性(60 s 压力变化 ≤ 100 Pa)
日常防护型口罩	GB/T 32610	0.075 ± 0.020	I 级 ≥ 99% II 级 ≥ 95% III 级 ≥ 90%	0.185 ± 0.020	I 级 ≥ 99% II 级 ≥ 95% III 级 ≥ 80%	-	防护效果: A 级 ≥ 90%、B 级 ≥ 85%、C 级 ≥ 75%、D 级 ≥ 65%[氯化钠(0.6 μm)、玉米油(0.3 μm)]#
纸口罩	加工纸符合 GB/T 22927-2008	-	-	-	-	-	-
普通脱脂纱布口罩	GB 19084-2003	-	-	-	-	-	-
煤矿用自吸过滤式防尘口罩	AQ 1114-2014	1.3 ± 0.2 (煤尘、矽尘)	CM95 ≥ 95.0% CM99 ≥ 99.0%	-	-	-	泄漏率(CM95 要求口罩以人的总体 TIL 为评价基础时 < 8%)
针织口罩	FZ/T 73049-2014	-	-	-	-	-	-
PM _{2.5} 防护口罩	T/CTCA 1-2019	0.075 ± 0.020	F95 ≥ 95% F90 ≥ 90%	0.185 ± 0.020	F95 ≥ 95% F90 ≥ 90%	-	泄漏率(F95 要求口罩以人的总体 TIL 为评价基础时 < 8%)
普通防护口罩*	T/CTCA 7-2019	0.075 ± 0.020	≥ 80%	-	-	≥ 95%	-

注:盐性(非油性)介质、油性介质颗粒物测试时粒径大小为 CMD; *, BFE 测试时粒径 MPS 为(3.0 ± 0.3) μm ; #: 此处防护效果测试时粒径为质量中位径(MMD)。

5 非医用口罩企业标准制定情况

检索企业标准信息公共服务平台 (<http://www.cpbz.gov.cn>) 2020 年 1 月 27 日—2 月 25 日公示的所有非医用口罩企业标准, 102 份标准各省份分布情况见图 1。统计 102 份企业标准对盐性颗粒物(NaCl)过滤效率的要求发现, 39.2% (40 份) 的企业标准对该指标没有要求, 7.8% (8 份) 的企业标准要求该指标 ≥ 30% (颗粒物过滤效率同 YY 0469-2011 的要求), 10.8% (11 份) 的企业标准要求该指标 ≥ 80% (颗粒物过滤效率同 T/CTCA 7-2019 的要求), 37.3% (38 份) 的企业标准要求该指标 ≥ 90% (颗粒物过滤效率达到 GB/T 32610、GB 2626 最低等级要求), 4.9% (5 份) 的企业标准要求该指标 ≥ 95% (颗粒物过滤效率达到 GB 19083-2010 最低等级要求)。

6 非医用口罩的选择使用与组织生产

对盐性介质(NaCl MMAD 为 0.3 μm) 的过滤效率是各类口罩防护新型冠状病毒的重要参考指标, 普通人群可以参考《不同人群预防新型冠状病毒

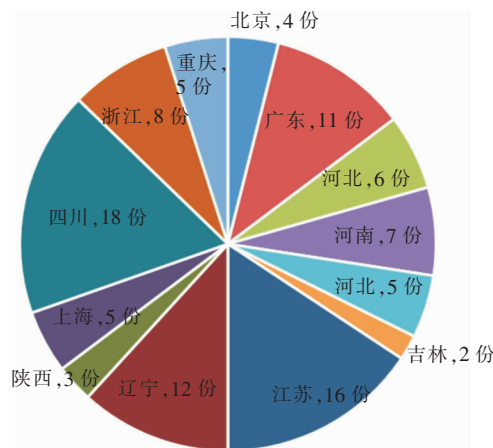


图 1 13 个省(市)102 份非医用口罩企业标准制定情况
Figure 1 Establishment of standards for 102 non-medical mask enterprises in 13 provinces (cities)

感染口罩选择和使用技术指引》选择和使用。相关部门、生产企业在统筹口罩供应和生产时, 应考虑到当地新冠肺炎疫情防控的客观需要, 按照不同风险人群数量有计划地组织生产, 最好在包装上标注其过滤效率级别方便统计和选用, 避免数量不足、防护失效而导致普通人群感染, 以及普通人占用医用口罩的资源而导致医护等高风险暴露人员口罩资源紧缺, 同时避免质量过剩、过度防护造成的资源浪费。

[参 考 文 献]

- [1] 国家中医药管理局办公室, 国家卫生健康委办公厅. 关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)的通知: 国卫办医函〔2020〕145 号 [EB/OL]. (2020-02-19) [2020-02-20]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-02/19/content_5480948.htm.
- [2] 国家卫生健康委员会. 关于印发新型冠状病毒感染不同风险人群防护指南和预防新型冠状病毒感染的肺炎口罩使用指南的通知 [EB/OL]. (2020-01-31) [2020-02-20]. http://www.gov.cn/xinwen/2020-01/31/content_5473401.htm.
- [3] 叶芳. 口罩分类及原理介绍 [J]. 标准生活, 2016, (2): 18-23.
- [4] 中华人民共和国工业和信息化部. 针织口罩: FZ/T 73049-2014 [S]. 北京, 2014.
- [5] 国家食品药品监督管理局. 普通脱脂纱布口罩: GB 19084-2003 [S]. 北京, 2003.
- [6] 四川省质量技术监督局. 普通防护口罩通用技术条件: DB51/T 1797-2014 [S]. 四川, 2014.
- [7] 上海市质量技术监督局. 防护用纱布口罩: DB31/292-2003 [S]. 上海, 2003.
- [8] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 口罩纸: GB/T 22927-2008 [S]. 北京, 2008.
- [9] 刘学洋. PVDF/PSU 复合抗菌纳米纤维空气过滤材料的制备及其在口罩中的应用研究 [D]. 上海: 东华大学, 2014.
- [10] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 呼吸防护用品 自吸过滤式防颗粒物呼吸器: GB 2626-2006 [S]. 北京, 2006.
- [11] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 呼吸防护自吸过滤式防颗粒物呼吸器: GB 2626-2019 [S]. 北京, 2019.
- [12] 国家安全生产监督管理总局. 煤矿用自吸过滤式防尘口罩: AQ 1114-2014 [S]. 北京, 2014.
- [13] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 日常防护型口罩技术规范: GB/T 32610-2016 [S]. 北京, 2016.
- [14] 国家食品药品监督管理局. 医用防护口罩材料病毒过滤效率评价测试方法 Phi-X174 噬菌体测试方法: YY/T 1497-2016 [S]. 北京, 2016.
- [15] 中国纺织品商业协会. 普通防护口罩: T/CTCA 7-2019 [S]. 北京, 2019.
- [16] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 国家纺织产品基本安全技术规范: GB 18401-2010 [S]. 北京, 2010.
- [17] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 医用防护口罩技术要求: GB 19083-2010 [S]. 北京, 2010.
- [18] 国家食品药品监督管理局. 医用外科口罩: YY 0469-2011 [S]. 北京, 2011.
- [19] 中国纺织品商业协会. PM_{2.5} 防护口罩: T/CTCA 1-2019 [S]. 北京, 2019.
- [20] Chen Y, Liu Q, Guo D. Coronaviruses: genome structure, replication, and pathogenesis [J]. J Med Virol, 2020, 92(4): 418-423.
- [21] Fabian P, McDevitt JJ, DeHaan WH, et al. Influenza virus in human exhaled breath: an observational study [J]. PloS One, 2008, 3(7): e2691.
- [22] 江建平, 骆仲泱, 陈浩, 等. 2 种常用颗粒物粒径表征方法的对比 [J]. 浙江大学学报(工学版), 2015, 49(12): 2326-2332.
- [23] 左双燕, 陈玉华, 曾翠, 等. 各国口罩应用范围及相关标准介绍 [J]. 中国感染控制杂志, 2020, 19(2): 109-116.
- [24] 何俊美, 魏秋华, 任哲, 等. 在新型冠状病毒肺炎防控中口罩的选择与使用 [J]. 中国消毒学杂志, 2020, 37(2): 137-140.

(本文编辑: 左双燕)

本文引用格式: 陈政, 郭秀静, 吴楠, 等. 我国非医用口罩标准及防护性能介绍 [J]. 中国感染控制杂志, 2020, 19(3): 262-266. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20206457.

Cite this article as: CHEN Zheng, GUO Xiu-jing, WU Nan, et al. Standards and protective performance of non-medical masks in China [J]. Chin J Infect Control, 2020, 19(3): 262-266. DOI: 10.12138/j.issn.1671-9638.20206457.