

附件 2

《一次性使用防疫口罩》
编制说明
(征求意见稿)

《一次性防疫口罩》标准编制组

二〇二〇年五月

一、任务来源、背景和意义

为贯彻落实习近平总书记重要讲话和指示批示精神，按照党中央、国务院关于切实加强疫情科学防控、有序做好企业复工复产工作的部署，落实《市场监管总局 国家药监局 国家知识产权局支持复工复产十条》（国市监综[2020]30 号）对加快标准转化应用的要求，响应全国团体标准信息平台二月二十日发出的《关于加快制定疫情防控与支持复工复产所需团体标准的倡议书》，结合我省实际情况，广东省医疗器械行业协会、广东省口罩生产企业联盟、广东省测试分析研究所（中国广州分析测试中心）、广东省纺织协会等单位发起，包含广东思简莱医疗器械科技有限公司、佛山市粤康致医疗用品有限公司、广东正合康医疗器械有限责任公司、阳春市圣蓝博服饰有限公司、陆丰市和鑫医疗科技有限公司、广东清源实业有限公司、广东宝塑科技有限公司、广州方舟创优科技有限公司、佛山市尚儒教育科技有限公司、珠海健科医疗器械有限公司、饶平县绿康生物科技有限公司、广东中星大健康医疗有限公司、广东三好科技有限公司、广东健卫士医疗技术开发有限公司、广州市科玮生物医药产业园有限公司、广东悦斯科技有限公司、广州伍洋商务服务有限公司、广东三蓝药业股份有限公司、肇庆市鼎康医疗卫生用品有限公司、广州吉川机电装备有限公司、广东妮可儿服饰有限公司、龙辰医疗器械有限公司等单位，制订抗“疫”团体标准，增加标准的有效供给。生命重于泰山，疫情就是命令，防控就是责任，为打赢疫情防控战、为有序做好企业复工复产工作做出应有的贡献。

受新型冠状病毒感染的肺炎疫情影响，叠加春节停工的影响，2020 年国内口罩出现较大缺口，每天口罩需求量为 2.38 亿只，而疫情地区消耗量更多，市场上出现“一罩难求”现象。经过 2 月~4 月这段时间的全国总动员，目前全国口罩的产能已经达到近 2 亿只/日，基本能满足国内的需求。但随着国外疫情的爆发，目前全球的确诊数量已经突破 300 万，疫情的势头尚未得到遏制，在全球范围内，口罩缺口依然巨大。口罩投（转）产企业随之不断增多，因此有必要结合口罩使用的要求，制定专用于预防呼吸道传染疾病使用的口罩专业标准，规范进出口防疫口罩的产品质量，维护消费者权益，促进口罩产业的健康发展，并推出相应的英文标准将中国口罩中国质量推向全世界，助力全球的防疫抗疫工作。

二、主要工作过程

标准编制组针对国内外口罩行业现状开展了深入调研，深入研究了国内现行的口罩相关技术标准，查阅了欧盟和美国等发达国家的标准体系等相关文件以及我国防疫相关的管理政策和文件等。采取现场考察形式对国内口罩生产企业开展调研，并与广东省医疗器械行业协会、广东省测试分析研究所（中国广州分析测试中心）等部门合作开展调研工作。在此基础上，编制组于 2020 年 3 月完成了标准初稿。

2020 年 4 月，标准编制组对标准进行了实验验证，通过对一次性防疫口罩产品的实验验证数据的分析，确认了标准考核指标和试验方法的可行性，在此期间，通过微信群讨论的形式，对标准初稿的内容进行了深入讨论和修改。4 月 30 日，以微信群讨论的形式召开了专家评审会，对标准文本进行了深入讨论，会议上专家们对标准的修改意见达成了一致共识。会后，根据专家的评审意见，标准编制组对标准文本进行了修改，形成了标准征求意见稿。

三、标准制定的依据

本标准编制过程中遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，参照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的要求进行编写。

结合行业的现状和产品的实际应用情况，制定具体的技术指标。

四、主要内容的确定

1. 适用范围

本标准旨在针对一次性防疫口罩的生产和销售行为作出规范，确保口罩产业能有效应对呼吸道传染疾病疫情，以及助力口罩产业的健康发展及保护消费者的权益。因此，确定本标准的适用范围是仅适用于一次性使用的防疫口罩，不适用于缺氧环境、水下作业、逃生、消防、医用及工业防尘等特殊行业用呼吸防护用品。另外，本标准还规定了不适用于 36 个月及以下婴幼儿使用，不适用于有呼吸阀的口罩。

2. 产品分类

本标准在制定过程时，编制小组本着便于操作的原则，根据不同考核指标的产品关键性影响因素的不同将产品按四种形式进行了分类：灭菌型和非灭菌型

（微生物指标）；平面型和立体型（外观质量）；小码、中码和大码（外观质量）；初级、中级、高级（细菌过滤效率指标）。

3. 技术指标情况

为了进一步提高行业的发展水平，促进行业向前发展，规范企业的产品质量，在标准编制过程中，编制组根据产品自身特性和使用要求及企业反映的需求，经过认真讨论后确定了主要技术指标有：甲醛含量、pH 值、异味、可分解致癌芳香胺染料、口罩带与口罩体连接点处断裂强力、环氧乙烷残留量、细菌过滤效率、压力差、微生物指标、生物学评价、外观质量等。这些技术控制指标的建立对规范一次性防疫口罩的生产和销售具有重要的指导意义。

甲醛含量、pH 值、异味及可分解致癌芳香胺染料指标，根据口罩为直接接触皮肤的产品，参考 GB 18401-2010《国家纺织产品基本安全技术规范》，其考核要求与 GB18401 B 类产品相一致。口罩带与口罩体连接点处断裂强力、环氧乙烷残留量、细菌过滤效率、压力差、微生物指标、生物学评价指标，参考 YY 0469-2011《医用外科口罩》和在各生产厂取样的产品测试数据的平均值对比来确定，如下表。

表 1 主要技术要求指标比对

项目名称		本标准	YY0469-2011	生产厂家
甲醛含量/（mg/kg）		≤75	无此指标	未检出（20）
pH 值		4.0~8.5	无此指标	6.6
异味		无异味	无此指标	无异味
可分解致癌芳香胺染料/（mg/kg）		禁用	无此指标	未检出
口罩带与口罩体连接点处断裂强力/N		≥10	相一致	≥10
环氧乙烷残留量/（μg/g）		≤10	相一致	——
细菌过滤效率（BFE）（%）	初级	≥95	95	96
	中级	≥99		
	高级	≥99.97		
压力差/（Pa/cm ² ）		≤40	相一致	——
微生物指标	大肠菌群	不得检测	相一致	未检出
	致病性化脓菌 ^b	不得检测	相一致	未检出

(非灭菌型)	真菌菌落总数/ (CFU/g)	≤100	相一致	<21
	细菌菌落总数/ (CFU/g)	≤200	相一致	<21
微生物指标 (灭菌型)		应无菌	相一致	无菌
生物学评价	细胞毒性/级	≤2	相一致	0
	皮肤刺激性	计分不超过 0.4	相一致	0~0.4
	迟发型超敏反应/级	≤1	相一致	0

外观质量主要包括破损、污渍、完整性、规格等，通过对外观质量的考核来提高用户对产品的接受程度。

4. 检测方法

本标准规定的相关检测方法基本引用现行的国家和行业标准，完全能满足本标准的测试需要。

5. 检测规则

本标准规定了一次性使用防疫口罩的抽样检测方案，并给出了相应的质量判定依据和产品质量控制方案，助力企业提高产品的品质。

五、与有关标准的关系

本标准在制定过程中主要参考了 GB 19083-2010《医用防护口罩技术要求》、YY 0469-201《医用外科口罩》、GB/T 32610-2016《日常防护型口罩技术规范》等标准。基于防疫口罩的性能要求，本标准综合参照以上标准，同样对防疫口罩的主要关键技术指标进行了考核，包括：口罩带与口罩体连接点处断裂强力、环氧乙烷残留量、细菌过滤效率、压力差、微生物指标、生物学评价指标等。在此基础上，基于口罩直接接触人体口鼻部位的考虑，还增加了几个重要的生态安全指标：甲醛含量、pH 值、异味及可分解致癌芳香胺染料。

基于防疫口罩的核心指标是空气细菌和病毒的过滤，本标准在参考了一次性医用口罩标准 95%以上过滤效的技术要求的基础上，根据防疫口罩民用市场的要求对防疫级别和不同使用者，增加了细菌过滤效率 99% 和 99.97%两项更高防护级别的要求。

为使口罩产品能更好地适用不同的脸型 and 人群，便于企业规范生产，本标准给出了多种口罩的推荐规格。

六、标准重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、涉及国内外专利及处置情况

无。

八、其他

本标准为首次制定的团体标准，不代替任何标准。