

中华人民共和国医药行业标准

YY 0469—2023

代替 YY 0469—2011

医 用 外 科 口 罩

Surgical mask

2023-11-22 发布

2026-12-01 实施

国家药品监督管理局 发 布

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。

本文件代替 YY 0469—2011《医用外科口罩》，与 YY 0469—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 补充更改了范围(见第1章,2011年版的第1章)；
- b) 删除了颗粒物、灭菌、迟发超敏反应和刺激的术语和定义(见2011年版的3.3、3.7、3.8、3.9)，增加了颗粒过滤效率(PFE)、通气阻力的术语和定义(见3.3、3.6)，更改了医用外科口罩和颗粒过滤效率的术语定义(见3.1、3.3,2011年版的3.1、3.4)；
- c) 更改了结构与尺寸、鼻夹、口罩带、过滤效率、通气阻力、微生物指标、细胞毒性、迟发性超敏反应的要求(见4.2、4.3、4.4、4.6、4.7、4.9、4.11.1、4.11.3,2011年版的4.2、4.3、4.4、4.6、4.7、4.9、4.12、4.13)；
- d) 更改了抗合成血液穿透性、通气阻力的条标题(见4.5、4.7,2011年版4.5、4.7)；
- e) 更改了口罩带、通气阻力、微生物指标、环氧乙烷残留量、生物相容性的试验方法(见5.4、5.7、5.9、5.10、5.11,2011年版的5.4、5.7、5.9、5.10、5.11、5.12、5.13)；
- f) 更改了标志的要求(见第6章,2011年版的第6章)；
- g) 更改了附录A合成血液配制方法，规定也可采用与吐温20等效的其他表面活性剂(见A.1,2011年版的A.1)；
- h) 更改了附录B细菌过滤效率(BFE)试验方法中对阳性对照菌数的要求，增加了平均截留直径计算公式(见附录B,2011年版的B.4)。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组(SAC/SWG 30)归口。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2004年首次发布为 YY 0469—2004,2011年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

医用外科口罩

1 范围

本文件规定了医用外科口罩的技术要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于医护人员在含有潜在血液、体液、分泌物污染风险的医疗环境及有创操作环境佩戴的一次性医用口罩。

本文件不适用于医用及其他工作环境下的防护口罩。

2 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 14233.1—2022 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 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料

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)

中华人民共和国药典 2020年版 四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用外科口罩 surgical mask

能够覆盖佩戴者口、鼻及下颌的屏障,用于防止佩戴者呼出的病原微生物、飞沫等直接污染患者或周围环境,并用于防止患者的体液、血液等喷溅物穿透口罩对佩戴者造成伤害。

3.2

合成血液 synthetic blood

由红色染料、表面活性剂、增稠剂和蒸馏水组成的混合物,其表面张力和黏度可以代表血液和其他体液,并具有与血液相似的颜色。

注:本文件试验所用的合成血液不具有血液或体液的全部特性,如极性(湿性)、凝固性,以及细胞物质。

3.3

颗粒过滤效率 particle filtration efficiency; PFE

在规定检测条件下,口罩滤除颗粒物的百分比。

3.4

细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency; BFE

在规定检测条件下,口罩对含菌悬浮粒子滤除的能力。

注:通常用百分比表示。

3.5

阻燃性能 **flame retardation properties**

阻止本身被点燃、有焰燃烧和阴燃的能力。

3.6

通气阻力 **airflow resistance**

口罩在规定面积和规定流量下的阻力。

注：用单位面积压力差表示。

4 技术要求

4.1 外观

口罩外观应整洁、形状完好，表面不应有破损、污渍。

4.2 结构与尺寸

口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。应符合制造商规定的设计尺寸及允许偏差，口罩的设计应能分辨其内外侧面方向。

4.3 鼻夹

4.3.1 口罩上应配有鼻夹或替代鼻夹的设计。

4.3.2 鼻夹应由可塑性材料制成，应安全牢固、无尖锐凸出，长度应不小于 8.0 cm；若采用替代鼻夹的设计，佩戴时该设计应能起到鼻夹的固定、基本密合作用。

4.4 口罩带

4.4.1 耳挂式口罩

每根口罩带、每根口罩带与口罩体两个连接点处的断裂强力总和均应不小于 15 N。

4.4.2 绑带式口罩

每根口罩带、每根口罩带与口罩体连接处断裂强力均应不小于 10 N。若口罩带与口罩主体无固定连接点，每根口罩带的断裂强力应不小于 10 N。

4.5 抗合成血液穿透性

2 mL 合成血液以 16.0 kPa(120 mmHg)压力喷向口罩外侧面后，口罩内侧面不应出现渗透。

4.6 过滤效率

4.6.1 细菌过滤效率(BFE)

口罩的细菌过滤效率应不小于 98%。

4.6.2 颗粒过滤效率(PFE)

口罩对非油性颗粒的过滤效率应不小于 80%。

4.7 通气阻力

口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应小于 60 Pa。

4.8 阻燃性能

口罩材料应采用不易燃材料；口罩离开火焰后燃烧不大于 5 s。

4.9 微生物指标

4.9.1 微生物限度(非灭菌方式提供的产品)

微生物总数应 ≤ 30 CFU/g。

4.9.2 无菌(灭菌方式提供的产品)

口罩应经过一个确认过的灭菌过程，产品应无菌。

4.10 环氧乙烷残留量(如适用)

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 $10\ \mu\text{g/g}$ 。

4.11 生物相容性

4.11.1 细胞毒性

细胞相对增殖率(存活率)不小于 70%。

4.11.2 皮肤刺激

原发刺激记分应不大于 0.4。

4.11.3 迟发型超敏反应

迟发型超敏反应应不大于 1 级。

5 试验方法

5.1 外观

用至少 3 个样品进行试验，目视检查。

5.2 结构与尺寸

用至少 3 个样品进行试验，实际佩戴，并以通用或专用量具测量。

5.3 鼻夹

用至少 3 个样品进行试验，目视检查，以通用或专用量具测量，并实际佩戴。

5.4 口罩带

5.4.1 耳挂式口罩

用至少 3 个样品进行试验，在测试口罩带两个连接点上方固定口罩主体部分，使口罩保持自然形状，两个连接点呈水平状态，在口罩带中间施加 15 N 静拉力，使口罩带与口罩主体处于同一平面，如图 1a) 所示，持续 5 s，口罩带及任何连接点处均未断开，即视为符合 4.4.1 的要求；若发生断开，应报告断开部位(口罩带或连接点处)。

5.4.2 绑带式口罩

用至少 3 个样品进行试验,固定口罩主体,使口罩带与口罩主体处于同一平面,对口罩带末端按图 1b) 所示方向施加 10 N 静拉力,持续 5 s,口罩带及连接处均未断开,即视为符合 4.4.2 的要求;若发生断开,应报告断开部位(口罩带或连接点处)。

若口罩带与口罩主体无固定连接处,应将口罩带取下,一端固定,另一端加载 10 N 静拉力,持续 5 s,口罩带不发生断开,即视为符合 4.4.2 的要求。

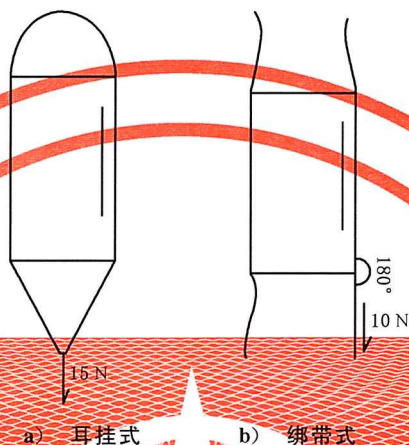


图 1 口罩带连接点处断裂强力施力方向示意图

5.5 抗合成血液穿透性

用至少 3 个样品进行试验,样品预处理和试验方法按照 YY/T 0691—2008 的规定进行,判断结果是否符合 4.5 的要求。合成血的配制按照本文件附录 A 规定的方法进行。

5.6 过滤效率

5.6.1 细菌过滤效率(BFE)

用至少 3 个样品进行试验,试验方法按照附录 B 的规定进行,判断结果是否均符合 4.6.1 的要求。

5.6.2 颗粒过滤效率(PFE)

样品数量:用至少 3 个样品进行试验。

样品预处理:试验之前,将样品从包装中取出,置于温度 $(38\pm 2.5)^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $(85\pm 5)\%$ 的环境中预处理至少 $(25\pm 1)\text{h}$ 后,将样品密封在一个不透气的容器中,试验应在样品预处理结束后的 10 h 内完成。

测试条件:测试条件为环境温度 $(25\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $(30\pm 10)\%$ 。氯化钠气溶胶颗粒浓度不大于 $200\text{ mg}/\text{m}^3$,计数中位径 $(0.075\pm 0.020)\mu\text{m}$,颗粒分布的几何标准偏差 ≤ 1.86 。测试空气流量设定为 $(30\pm 2)\text{L}/\text{min}$,气流通过的截面积为 100 cm^2 。

注:该计数中位径(CMD) $0.075\mu\text{m}$ 约为空气动力学质量中位径(MMAD) $0.3\mu\text{m}$ 。

5.7 通气阻力

样品数量:用至少 5 个样品进行试验。

测试过程:测试位置应在口罩中心部位(佩戴时口鼻处)选择 3 处不重叠的测试区,试验用气体流量需调整至 $(8.0\pm 0.2)\text{L}/\text{min}$,样品测试区直径为 25 mm ,试验面积为 4.9 cm^2 。

按照式(1)计算通气阻力(ΔP),结果报告为每平方厘米的压力差值(Pa),每个样品 3 处测试区的结果计算平均值均符合 4.7 的要求,则判定为合格。

$$\Delta P = \frac{M}{4.9} \dots\dots\dots (1)$$

式中:
 ΔP —— 通气阻力,单位为帕斯卡(Pa)。
 M —— 试验样品在整个测试面积上的压力差值,单位为帕斯卡(Pa)。

5.8 阻燃性能

样品数量:用至少 3 个样品进行试验。
测试过程:燃烧器的顶端和样品最低部位的距离设定为(20±2)mm。将火焰高度设定为(40±4)mm,燃烧器尖端上方(20±2)mm 处火焰的温度设定为(800±50)℃。
将样品戴在头模上,将鼻尖处头模的运动线速度设定为(60±5)mm/s,记录样品一次通过火焰后的效应,报出续燃时间(移开点火源后材料持续有焰燃烧的时间)和阴燃时间(当有焰燃烧终止后,或者移开点火源后,材料持续无焰燃烧的时间)的总和。

5.9 微生物指标

5.9.1 微生物限度

按照《中华人民共和国药典》2020 年版 四部非无菌产品微生物限度检查中微生物计数法(通则 1105)规定的薄膜过滤法进行试验,需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数的结果相加。
供试液制备:至少随机抽取 2 个最小包装,取供试品不少于 10 g,剪碎后用含 0.1%(mL/mL)聚山梨酯 80(或其他无抑菌性的表面活性剂)的稀释液,如 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液,或 pH 7.2 磷酸盐缓冲液,或 0.9%无菌氯化钠溶液,制备成 1:50(g/mL)供试液,充分混匀。

5.9.2 无菌

按照《中华人民共和国药典》2020 年版 四部无菌检查法(通则 1101)规定的试验方法进行,供试品处理及接种培养基按直接接种法中敷料供试品的规定执行。

5.10 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1—2022 中 9.4 的规定进行试验。

5.11 生物相容性

5.11.1 样品制备

按面积比 1:3 取口罩带和口罩主体材料混合作为检验样品,该检验样品按照 GB/T 16886.12 的要求制备浸提液。

5.11.2 细胞毒性

检验样品浸提液用完全细胞培养基稀释 2 倍后,按照 GB/T 16886.5 中 MTT 法进行细胞毒性检验。

5.11.3 皮肤刺激

采用 GB/T 16886.10 中规定的动物皮肤刺激试验进行试验。

5.11.4 迟发型超敏反应

采用 GB/T 16886.10 中规定的迟发型超敏反应豚鼠最大剂量进行试验。

6 标志

口罩最小销售单元应有清晰的中文标志。标志至少应包括：

- a) 产品名称；
- b) 型号、规格及能体现尺寸的信息；
- c) 生产日期和(或)批号；
- d) 使用期限或失效日期；
- e) 制造商名称及联系方式；
- f) 执行标准号或产品技术要求编号；
- g) 产品注册证号；
- h) 内外侧面识别及佩戴方法说明；
- i) 贮存条件；
- j) “一次性”使用字样或符号；
- k) 如为灭菌产品,应有相应的灭菌标志,并注明所用的灭菌方法；
- l) 产品用途。

7 包装、运输和贮存

7.1 包装

口罩的包装应能防止机械损坏和使用前污染。

7.2 运输和贮存

按合同规定的条件或使用说明的要求进行。

附 录 A
(规范性)
合成血液配制方法

A.1 试剂

合成血液的配方组成如下：

羧甲基纤维素钠(CMC,中黏度)	2 g
吐温 20 或等效的其他表面活性剂	0.06 g 或一定量的其他表面活性剂
氯化钠(分析纯)	4.5 g
甲基异噻唑酮(MIT)	0.5 g
苋菜红染料	1.0 g
蒸馏水	加至 1 L

A.2 配制方法

将羧甲基纤维素钠溶解在 0.5 L 水中,在磁力搅拌器上混匀,直至完全溶解。在一个小烧杯中称量吐温 20 或等效的其他表面活性剂,并加入水混匀。

将吐温 20 溶液或等效的其他表面活性剂加至羧甲基纤维素钠上述溶液中,用蒸馏水将烧杯洗几次并加至前溶液中。

将氯化钠溶解在溶液中,加入 MIT 和苋菜红染料,用水稀释至 1 000 g。

用 2.5 mol/L 的氢氧化钠溶液将合成血液的 pH 调节至 7.3 ± 0.1 。

用表面张力仪测量合成血液的表面张力,结果应是 $(0.042 \pm 0.002) \text{ N/m}$ 。如果超出此范围,则不能使用。

附录 B

(规范性)

细菌过滤效率(BFE)试验方法

B.1 试验仪器和材料

B.1.1 试验仪器

高压蒸汽灭菌器(恒温 $121\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 123\text{ }^{\circ}\text{C}$);培养箱(恒温 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$);分析天平(可称量 0.001 g);漩涡式混匀器(可容纳 $16\text{ mm}\times 150\text{ mm}$ 的试管);振荡培养器(转速 $100\text{ r/min}\sim 250\text{ r/min}$);医用冷藏箱($2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$);安德森六级采样器;真空泵(可维持流速 57 L/min);气泵/压力泵(至少 103 kPa);蠕动泵(流速 0.01 mL/min);喷雾器;玻璃气雾室($60\text{ cm}\times 8\text{ cm}$ 的玻璃管);菌落计数器(可以计数 400 菌落/板);秒表(精度 0.1 s);吸管($1.0\text{ mL}\pm 0.05\text{ mL}$);流量计(可测量 28.3 L/min 的气溶胶颗粒流速);气溶胶冷凝器;压力表(可测量 $35\text{ kPa}\pm 1\text{ kPa}$ 的压力);空气调节器。

试验仪器示意图见图 B.1。

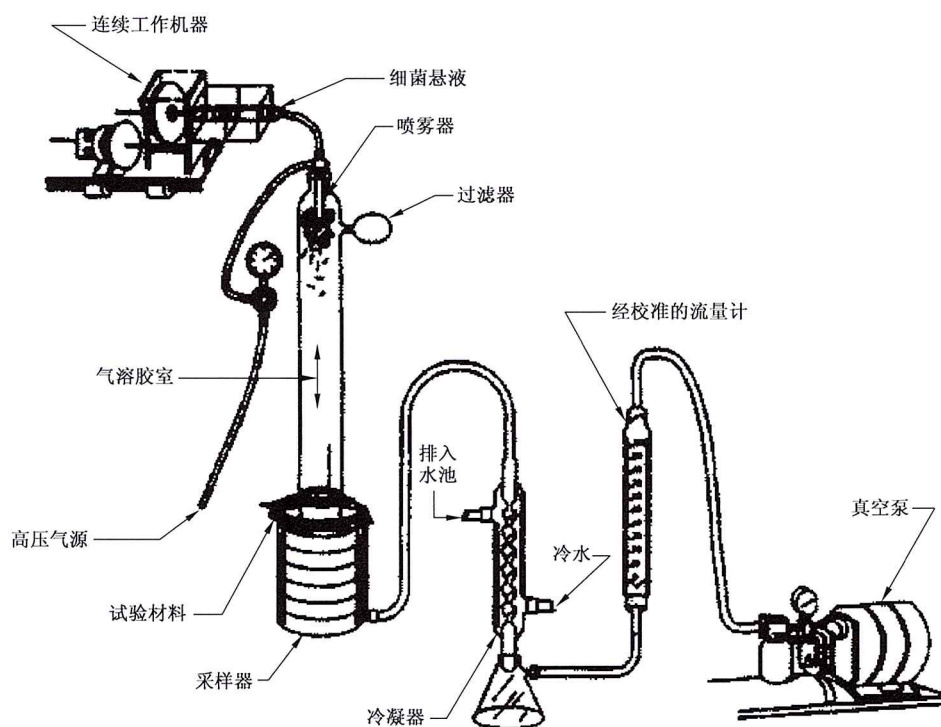


图 B.1 细菌过滤效率采集试验仪器示意图

B.1.2 材料

锥形瓶($250\text{ mL}\sim 500\text{ mL}$);平皿;吸管(1 mL 、 5 mL 、 10 mL);无菌玻璃瓶($100\text{ mL}\sim 500\text{ mL}$);接种环;试管塞;试管($16\text{ mm}\times 150\text{ mm}$)。

B.1.3 试剂

B.1.3.1 胰酪大豆胨琼脂培养基(TSA)配方如下(以 $1\ 000\text{ mL}$ 为例):

- a) 胰酪胨 15 g ;

- b) 大豆木瓜蛋白酶水解物 5 g;
- c) 氯化钠 5 g;
- d) 琼脂 15 g;
- e) 最终 pH 7.3 ± 0.2 (25 °C)。

B.1.3.2 胰酪大豆胨液体培养基(TSB)配方如下(以 1 000 mL 为例):

- a) 胰酪胨 17 g;
- b) 大豆木瓜蛋白酶水解物 3 g;
- c) 氯化钠 5 g;
- d) 磷酸氢二钾 2.5 g;
- e) 葡萄糖 2.5 g;
- f) 最终 pH 7.3 ± 0.2 (25 °C)。

B.1.3.3 蛋白胨水配方如下(以 1 000 mL 为例):

- a) 蛋白胨 10 g;
- b) 氯化钠 5 g;
- c) 最终 pH 7.2 ± 0.2 (25 °C)。

B.1.3.4 金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)。

B.2 样品预处理

试验前将样品放置在温度为 $(21 \pm 5)^\circ\text{C}$ 、相对湿度为 $(85 \pm 5)\%$ 的环境中预处理至少 4 h。

B.3 试验用细菌悬液制备

将金黄色葡萄球菌(ATCC 6538)接种在适量 TSB 培养基中,在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 振荡培养 $(24 \pm 2)\text{h}$ 。用蛋白胨水将上述培养物稀释至约 5×10^5 CFU/mL 的浓度。

B.4 试验程序

试验系统中先不放入样品,将通过采样器的气体流速控制在 28.3 L/min,向喷雾器输送细菌悬液的时间设定为 1 min,空气压力和采样器运行时间设定为 2 min,将细菌气溶胶收集到 TSA 培养基上,作为阳性对照。测试完成后,将琼脂平板取出,标上层号。放入新的琼脂平板,将试验样品夹在采样器上端,口罩内侧朝向气溶胶。按照上述程序进行采样。在一批试验样品测试完成后,再测试一次阳性对照试验。最后收集 2 min 气溶胶室中的空气样品,作为阴性对照,在此过程中,不能向喷雾器中输送细菌悬液。

可同时进行阳性对照采集与样品采集的试验系统(图 B.2)亦可使用,但应保证通路间的一致性。

将琼脂平板在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 培养 $(48 \pm 4)\text{h}$, 然后对细菌颗粒气溶胶形成的菌落形成单位进行计数(r),并使用采样孔转换表(表 B.1)将其转换为校正后的颗粒计数值 P (1 级和 2 级不校正)。将阳性对照组各级数值总和作为阳性对照值,用于确定输送到试验样品上的细菌气溶胶颗粒的平均水平。试验样品组计算方法同阳性对照组。阳性对照菌数值,应控制在 1 700 CFU~3 000 CFU,否则需调整喷雾条件(喷雾流量或输送的菌液浓度、体积)。根据式(B.1)计算出细菌气溶胶的平均颗粒直径(MPS),应为 $(3.0 \pm 0.3)\mu\text{m}$ 。阴性对照应无菌落生长。

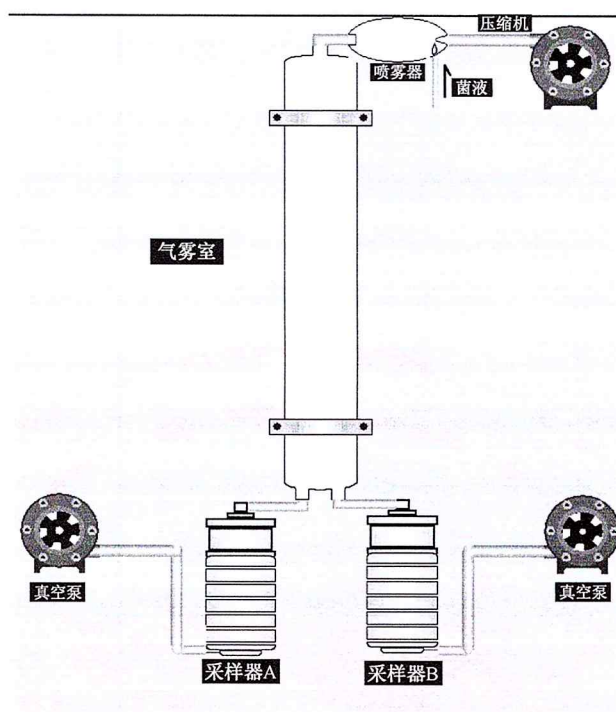


图 B.2 细菌过滤效率双路采集试验仪器示意图

B.5 结果计算

B.5.1 平均颗粒直径(MPS)

按式(B.1)计算平均颗粒直径。

$$\text{MPS} = \frac{(D_1 \times P_1) + (D_2 \times P_2) + (D_3 \times P_3) + (D_4 \times P_4) + (D_5 \times P_5) + (D_6 \times P_6)}{P_1 + P_2 + P_3 + P_4 + P_5 + P_6} \quad \dots\dots\dots (\text{B.1})$$

式中：

$D_1 \sim D_6$ ——安德森 6 级采样器各级有效截留直径(由制造商提供)；

$P_1 \sim P_6$ ——阳性对照组安德森 6 级采样器各级菌数(3 级~6 级为校正后数值)。

B.5.2 细菌过滤效率(BFE)

按式(B.2)计算过滤效率。

$$\text{BFE} = \frac{C - T}{C} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (\text{B.2})$$

式中：

C ——阳性对照平均值；

T ——试验样品计数之和。

注：当阳性对照与样品同时采集时，用该次试验所得阳性对照值进行计算。

B.6 结果报告

报告中应包括如下内容：

- a) 气溶胶颗粒流速；
- b) 阳性对照值；

c) 每个测试样品的细菌过滤效率。

表 B.1 采样孔转换表[采样孔计数值(r)与对应的校正后的颗粒计数值(P)]

r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P	r	P
1	1	41	43	81	91	121	144	161	206	201	279	241	369	281	485	321	649
2	2	42	44	82	92	122	146	162	208	202	281	242	372	282	488	322	654
3	3	43	45	83	93	123	147	163	209	203	283	243	374	283	492	323	659
4	4	44	47	84	94	124	148	164	211	204	285	244	377	284	495	324	664
5	5	45	48	85	96	125	150	165	213	205	287	245	379	285	499	325	670
6	6	46	49	86	97	126	151	166	214	206	289	246	382	286	502	326	675
7	7	47	50	87	98	127	153	167	216	207	292	247	384	287	506	327	680
8	8	48	51	88	99	128	154	168	218	208	294	248	387	288	508	328	686
9	9	49	52	89	101	129	156	169	220	209	296	249	390	289	513	329	692
10	10	50	53	90	102	130	157	170	221	210	298	250	392	290	516	330	697
11	11	51	55	91	103	131	159	171	223	211	300	251	395	291	520	331	703
12	12	52	56	92	105	132	160	172	225	212	302	252	398	292	524	332	709
13	13	53	57	93	106	133	162	173	227	213	304	253	400	293	527	333	715
14	14	54	58	94	107	134	163	174	228	214	306	254	403	294	531	334	721
15	15	55	59	95	108	135	165	175	230	215	308	255	406	295	535	335	727
16	16	56	60	96	110	136	166	176	232	216	311	256	409	296	539	336	733
17	17	57	61	97	111	137	168	177	234	217	313	257	411	297	543	337	739
18	18	58	63	98	112	138	169	178	236	218	315	258	414	298	547	338	746
19	19	59	64	99	114	139	171	179	237	219	317	259	417	299	551	339	752
20	21	60	65	100	115	140	172	180	239	220	319	260	420	300	555	340	759
21	22	61	66	101	116	141	174	181	241	221	322	261	423	301	559	341	766
22	23	62	67	102	118	142	175	182	243	222	324	262	426	302	563	342	772
23	24	63	69	103	119	143	177	183	245	223	326	263	429	303	567	343	779
24	25	64	70	104	120	144	179	184	246	224	328	264	432	304	571	344	786
25	26	65	71	105	122	145	180	185	248	225	331	265	434	305	575	345	793
26	27	66	72	106	123	146	182	186	250	226	333	266	437	306	579	346	801
27	28	67	73	107	125	147	183	187	252	227	335	267	440	307	584	347	808
28	29	68	75	108	126	148	185	188	254	228	338	268	443	308	588	348	816
29	30	69	76	109	127	149	186	189	256	229	340	269	447	309	592	349	824
30	31	70	77	110	129	150	188	190	258	230	342	270	450	310	597	350	832
31	32	71	78	111	130	151	190	191	260	231	345	271	453	311	601	351	840
32	33	72	79	112	131	152	191	192	262	232	347	272	456	312	606	352	848
33	34	73	81	113	133	153	193	193	263	233	349	273	459	313	610	353	857
34	36	74	82	114	134	154	194	194	265	234	352	274	462	314	615	354	865
35	37	75	83	115	136	155	196	195	267	235	354	275	465	315	620	355	874
36	38	76	84	116	137	156	198	196	269	236	357	276	468	316	624	356	883
37	39	77	86	117	138	157	199	197	271	237	359	277	472	317	629	357	892
38	40	78	87	118	140	158	201	198	273	238	362	278	475	318	634	358	902
39	41	79	88	119	141	159	203	199	275	239	364	279	478	319	639	359	911
40	42	80	89	120	143	160	204	200	277	240	367	280	482	320	644	360	921
																400	*

注 1：引自参考文献[1]中的 Andersen 转换表。

注 2：* 表示超出了规定的定量界限(约 2628 个颗粒)。

参 考 文 献

- [1] Andersen AA. 1958. New sampler for the collection, sizing and enumeration of viable airborne particles.[J].Journal of Bacteriology,76(5):471-484.
- [2] ASTM F1862/F1862M-17 Standard Test Method for Resistance of Medical Face Masks to Penetration by Synthetic Blood (Horizontal Projection of Fixed Volume at a Known Velocity)
- [3] ASTM F2100-19 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks
- [4] ASTM F2101-19 Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of *Staphylococcus aureus*
- [5] EN 14683:2019 Medical face masks-requirements and test methods
- [6] AS 4381:2015 Single-use face masks for use in health care
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医 用 外 科 口 罩
YY 0469—2023

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

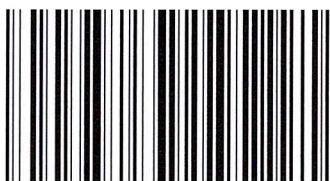
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 29 千字
2023 年 12 月第一版 2023 年 12 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-37421 定价 31.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 0469—2023

