

团体标准

T/YNIA

呼吸器用聚丙烯熔喷法非织造材料

Polypropylene melt-blown non-woven material for respirators

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

上海长三角非织造材料工业协会 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。

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专利的责任。

本文件由上海长三角非织造材料工业协会提出。

本文件由上海长三角非织造材料工业协会标准化委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件版权归上海长三角非织造材料工业协会所有。未经事先书面许可，本文件的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本文件用于其他任何商业目的。

呼吸器用聚丙烯熔喷法非织造材料

1 范围

本文件规定了呼吸器用聚丙烯熔喷法非织造材料（以下简称非织造材料）术语和定义、分级与型号编制规则、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和储存。

本标准适用于以聚丙烯为主要原料，采用熔喷工艺制成的、用于生产呼吸器的非织造材料。

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 2626-2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 18401-2010 国家纺织产品基本安全技术规范

GB/T 24218.1-2009 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 24218.3-2009 纺织品 非织造布试验方法 第 3 部分：断裂强度和断裂伸长率的测定（条样法）

GB/T 38413-2019 纺织品 细颗粒物过滤性能试验方法

GB/T 4666-1995 机织物长度的测定

GB/T 30923-2014 塑料 聚丙烯（PP）熔喷专用料

GB/T 18664-2002 呼吸防护用品的选择、使用与维护

GB/T 250-2008 纺织品色牢度试验评定变色用灰色样卡

GB/T 7573-2009 纺织品 水萃取液 pH 值的测定

GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验

YY 0469-2011 医用外科口罩

FZ/T 64078-2019 熔喷法非织造布

FZ/T 93074-2011 熔喷法非织造布生产联合机

FZ/T 01154-2019 非织造布 疵点的描述 术语

T/GDNA 001-2020 口罩用聚丙烯熔喷法非织造布分级技术规范

T/GDPIA 15-2020 口罩用聚丙烯（PP）熔喷布

3 术语和定义

3.1

呼吸器 respirator

指过滤式呼吸防护用品，能把吸入的作业环境空气通过净化部件的吸附、吸收、催化或过滤等作用，除去其中有害物质后作为气源的呼吸防护用品。

[来源：GB/T 19664-2002 定义 3.1.2]

3.2

熔喷法非织造材料 Melt-blown non-woven materials

以纤维级聚丙烯（PP）切片或其他树脂为原料，经高温熔融，熔体从模头喷丝孔挤出，形成熔体细流，借助于高速、高温热气流的喷吹使熔体细流极度牵伸并喷射至接收装置上，利用余热自粘结形成的网状结构纤维集合体，可进行复合、裁切或其他方式制成所需的产品。

[来源：FZ/T 93074-2011 定义 3.1，有修改]

3.3

颗粒物 Particle

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

3.4

盐性颗粒物过滤效率 Salt particle filtration efficiency

在规定条件下，非织造材料滤除盐性颗粒物的能力。

注：用百分数标示。

3.5

油性颗粒物过滤效率 Oily particle filtration efficiency

在规定条件下，非织造材料滤除油性颗粒物的能力。

注：用百分数标示。

3.6

细菌过滤效率 Bacteria filtration efficiency

在规定条件下，非织造材料滤除含菌颗粒物的能力。

注：用百分数标示。

3.7

初阻力 Initial resistance

在规定面积与规定流量的条件下，非织造材料过滤前洁净状态时的阻力值。

[来源：GB/T 38413-2019，定义 3.4，有修改]

3.8

迟发型超敏反应 delayed-type hypersensitization

个体接触一种变应原产生特异性 T 细胞介导的免疫学记忆感应，在再次接触该变应原引起迟发型超敏反应。

3.9

刺激 irritation

一次、多次或持续与一种物质材料接触所引起的局部非特异性炎症反应。

4 分级与标记

4.1 分级

非织造材料质量分级主要以初阻力、过滤效率为依据，按质量水平从高到底分为AAA、AA、A级，其中AAA级代表最高品质。

4.2 型号编制规则

4.2.1 熔喷布标注质量级别时应标明测试流量、过滤类型、过滤效率、等级，按以下方式进行标注：



4.2.2 标记

4.2.2.1 各项目标记如表1

表1 各项目分类标记

| 项目 | 分类 | 标记 |
|--------------|-------|----|
| 测试流量 (L/min) | 30±2 | L |
| | 85±2 | M |
| | 95±2 | H |
| 过滤类型 | 盐性颗粒物 | N |
| | 油性颗粒物 | P |
| | 含菌颗粒物 | B |

| | | |
|----------|-----|---------|
| 过滤效率 (%) | ≥90 | 90 |
| | ≥95 | 95 |
| | ≥99 | 99 |
| | ≥N | 对应数字N表示 |

注：(30±2) L/min、(85±1) L/min与(95±1) L/min是目前常用的三种颗粒物过滤效率测试流量，细菌过滤效率测试流量默认为28.3L/min，型号上不需要体现测试流量；测试层数可根据不同的客户要求设计，本标准不单独注明层数。

示例1：LN99-AAA表示：在气体流量30±2L/min测试的情况下，对盐性颗粒物过滤效率大于或等于99%且属于AAA级的呼吸器用聚丙烯熔喷非织造材料。

示例2：HP95-AA表示：在气体流量95±2L/min测试的情况下，对油性颗粒物过滤效率大于或等于95%且属于AA级的呼吸器用聚丙烯熔喷非织造材料。

示例3：B99-AAA表示：在气体流量28.3L/min测试的情况下，对含菌颗粒物过滤效率大于或等于99%且属于AAA级的呼吸器用聚丙烯熔喷非织造材料。

4.3 产品分类与应用

参照附录A。

5 原料要求

使用的纤维级聚丙烯切片应符合GB/T 30923-2014的相关规定。使用其他原树脂时，应符合相关国家标准或行业标准的规定。

6 技术要求

6.1 外观要求

外观质量要求应符合表2的规定。

表2 外观质量要求

| 疵点描述 | | 技术要求 |
|------|---------------------|-------------------------|
| 异物 | | 不允许 |
| 飞花 | | 不允许 |
| 破洞 | | 不允许 |
| 晶点 | 面积≥1mm ² | 不允许 |
| | 面积<1mm ² | ≤10个/100cm ² |
| 针孔 | | 不允许 |

| | |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| 卷边不齐 | 布卷侧面高度差 $\leq 0.5\text{cm}$ |
| 切边不良 | $\leq 30\text{cm}/100\text{m}^2$ |
| 明显折痕 | $\leq 100\text{cm}/100\text{m}^2$ |
| 油污、污渍、浆斑、虫迹 | 不允许 |
| 同批色差, 级 | 4-5 |
| 异色纤维 | 不允许 |
| 注 1: 疵点描述参考FZ/T 01154-2019。 | |

6.2 性能要求

6.2.1 基本项技术要求

基本项技术要求应符合表3的规定。

表3 基本项技术要求

| 项目 | | 规格 (g/m^2) | | | |
|---------------|------------------|------------------------------|------------------|------------------|-----------|
| | | $M \leq 15$ | $15 < M \leq 20$ | $20 < M \leq 50$ | $M > 50$ |
| 幅宽偏差, mm | | -1~+3 | | | |
| 单位面积质量偏差率, % | | ± 10 | | ± 8 | ± 5 |
| 单位面积质量变异系数, % | | ≤ 8 | ≤ 7 | | ≤ 6 |
| 断裂强力, N | 横向 | ≥ 2 | ≥ 4 | ≥ 6 | ≥ 10 |
| | 纵向 | ≥ 4 | ≥ 6 | ≥ 9 | ≥ 15 |
| 横纵向断裂伸长率, % | | ≥ 20 | | | ≥ 15 |
| 微生物 | 细菌菌落总数, CFU/g | ≤ 200 | | | |
| | 大肠菌群 | 不得检出 | | | |
| | 绿脓杆菌 | 不得检出 | | | |
| | 金黄色葡萄球菌 | 不得检出 | | | |
| | 溶血性链球菌 | 不得检出 | | | |
| | 真菌菌落总数, CFU/g | ≤ 100 | | | |

| | |
|----------------|---------|
| 异味 | 无 |
| pH值 | 5.5~7.5 |
| 注1： M表示单位面积质量。 | |

6.2.2 专业项技术要求

规定颗粒物过滤效率测试流量与过滤效率类型。每种条件下，根据过滤效率、初阻力分为：AAA、AA、A级，其中LN与B型按照初阻力从低到高依次按AAA到A级进行分级，MN、MP与HP型按过滤效率从高到低依次按AAA到A级进行分级。各级对应指标值要求按表4规定执行。

表4 过滤效率、初阻力分级及要求

| 类型代码 | 级别 | 技术要求 | | | |
|------|-----|------------|---------------|---------------|----------|
| | | 细菌过滤效率 (%) | 盐性颗粒物过滤效率 (%) | 油性颗粒物过滤效率 (%) | 初阻力 (Pa) |
| LN | AAA | ≥98 | ≥92 | / | ≤20 |
| | AA | ≥98 | ≥95 | / | ≤30 |
| | A | ≥98 | ≥98 | / | ≤40 |
| MN | AAA | / | ≥99.99 | / | ≤200 |
| | AA | / | ≥97 | / | ≤160 |
| | A | / | ≥93 | / | ≤140 |
| MP | AAA | / | ≥99.97 | ≥99.97 | ≤170 |
| | AA | / | ≥95 | ≥95 | ≤140 |
| | A | / | ≥90 | ≥90 | ≤120 |
| HP | AAA | / | ≥99.9 | ≥99.9 | ≤200 |
| | AA | / | ≥97 | ≥97 | ≤180 |
| | A | / | ≥85 | ≥85 | ≤160 |
| B | AAA | ≥98 | / | / | ≤20 |
| | AA | ≥98 | / | / | ≤30 |
| | A | ≥98 | / | / | ≤40 |

注：本标准的初阻力值指每卷熔喷非织造材料的最外层阻力值，具体卷内外压差增加值由供方与需方协商规定。

6.2.3 其他要求

6.2.3.1 阻燃性

用于呼吸器生产的熔喷法非织造材料,应满足以下技术要求:暴露于火焰的部分从火焰移开后,续燃时间应不大于5s。

6.2.3.2 生物相容性

用于医用呼吸器生产的熔喷法非织造材料,应符合以下技术要求:

6.2.3.2.1 皮肤刺激性

熔喷非织造材料原发性刺激指数应不超过0.4分。

6.2.3.2.2 细胞毒性

熔喷非织造材料的细胞毒性应不大于2级。

6.2.3.2.3 迟发型超敏反应

熔喷非织造材料无致敏反应。

7 试验方法

7.1 试验条件

除非另有规定,否则测试的环境温度应为16°C~32°C、相对湿度为(50±30)%。

7.2 外观要求

布面外观应使用目测法在自然光线或者(400~600)lx日光灯照度下检查,晶点延及两面时以严重一面为准。卷边不齐,切边不良及明显折痕应使用最小刻度为1mm的量具测量。

色差按GB/T 250-2008规定执行。

7.3 基本项技术要求

7.3.1 幅宽偏差

按GB/T 4666规定执行。

7.3.2 单位面积质量偏差率和单位面积质量变异系数

按GB/T 24218.1-2009规定执行。

7.3.3 断裂强力和纵横向断裂伸长率

按GB/T 24218.3-2009规定执行。

7.3.4 微生物指标

按GB 15979-2002附录B规定的方法进行试验。

7.3.5 异味

按GB 18401-2010中6.7规定的方法进行试验。

7.3.6 pH值

按GB/T 7573-2009规定的方法进行试验。

7.4 专业项技术要求

7.4.1 样品预处理

将样品从原包装取出,按下列步骤处理:

a) 在 $38.0^{\circ}\text{C}\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 和 $(85\pm 5)\%$ 相对湿度环境下放置 $24\text{h}\pm 1\text{h}$;

b) 在 $70^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ 干燥环境放置 $24\text{h}\pm 1\text{h}$;

c) 在 $-30^{\circ}\text{C}\pm 3^{\circ}\text{C}$ 环境下放置 $24\text{h}\pm 1\text{h}$ 。

在进行上述b)和c)处理步骤前,应使样品温度恢复至室温后至少4h,再进行后续步骤。c)步骤结束后样品应放置在气密性容器中,并在10h内进行测试。

7.4.2 颗粒物过滤效率

7.4.2.1 取样尺寸和数量

裁取边长为 $20\text{cm}\times 20\text{cm}$ 的正方形非织造材料样品,测试面积为 100cm^2 ,样品取样数量及要求按照测试标准要求。LN与B类型按照YY 0469-2011执行;MN与MP类型按照GB 2626标准执行;HP类型按照T/GDNA 001-2020附录A执行。

7.4.2.2 气溶胶发生系统

7.4.2.2.1 总体要求

应能生成满足试验要求的非油性颗粒物和油性颗粒物,应能对生成的颗粒物的荷电进行中和,并保证颗粒物在过滤前取样口处分布均匀。

7.4.2.2.2 非油性颗粒物

按照GB/T 34813-2019规定的方法进行盐性颗粒物粒径和浓度调节。

7.4.2.2.3 油性颗粒物

按照GB/T 34813-2019规定的方法进行油性颗粒物粒径和浓度的调节。

7.4.2.2.4 细菌颗粒物

按照YY 0469-2011规定的方法进行细菌培养与试验。

7.4.2.3 测试系统

按照GB/T 34813-2019的要求规定测试系统。

7.4.3 初阻力

按照GB/T 34813-2019规定的方法进行试验。

7.5 其他要求

7.5.1 阻燃性

参考YY 0469-2011规定的方法进行试验。

7.5.2 生物相容性

按GB/T 16886.10-2017和GB/T 16886.5-2017中规定的方法进行试验。

8 检验规则

8.1 检验分类与检验项目

呼吸器用聚丙烯熔喷法非织造材料的检验可分为型式检验和出厂检验。

非织造材料型式检验包括:阻燃性能、生物相容性、微生物、pH值、异味等;

非织造材料出厂检验至少应包括纵横向断裂强力、颗粒物过滤效率、初阻力、单位面积质量等。其他项目可根据客户要求增加，如细菌过滤效率。

出现下列情况之一必须进行型式检验：

- a) 新产品定型正式投产时；
- b) 如材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 停产半年后，重新恢复生产时；
- d) 正常生产每年进行一次；
- e) 用户或质量监督部门提出进行型式检验要求时；
- f) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时。

8.2 取样

8.2.1 按交货批号的同一品种、同一规格的产品作为检验批。

8.2.2 外观质量要求的取样：按表 5 规定,从一批产品中随机抽取相应数量的卷数。

8.2.3 性能要求的取样：随机抽取 1 卷，距头端至少 2 m 剪取样品，其尺寸应满足所有的性能试验。

表5 抽样数量

| 一批的卷数 | 抽样最少卷数 |
|--------|--------|
| ≤25 | 2 |
| 25~150 | 5 |
| >150 | 10 |

8.3 结果判定

8.3.1 外观质量的判定

外观质量的检验，按 8.2对抽取的每卷产品进行评定，如果所有卷数均符合 6.1要求，则判该批外观质量合格。否则从该批中按8.2 规定重新取样进行复验。如果复验卷均符合6.1 要求，则判该批产品外观质量合格。 如果复验结果仍有不合格卷时，则判该批产品外观质量不合格。

8.3.2 性能的判定

内在质量按所抽取样品的测试结果作为该批样品的性能结果， 若结果均符合6.2要求，则判该批产品内在质量合格， 否则从该批中按 8.2 规定重新取样，对不符合项目进行复验。如果复验结果符合6.2的要求，则判该批产品的内在质量合格，如果复验结果仍不合格，则判该批产品内在质量不合格。

8.3.3 结果判定

按 8.3.1 和 8.3.2 判定均合格，则该批产品合格。

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 标志

每个包装单元应附有的标志内容包括：制造商名称和地址、产品名称、生产批号、标准号、产品规格（单位面积质量、幅宽、卷长及颜色等）、卷重、卷号等。产品名称可以依据供应商自己命名规则，但需注明符合本标准的产品型号。

9.2 包装

产品包装材料应保证产品质量不损坏，便于运输。

9.3 运输

熔喷布为非危险品。在运输和装卸过程中不应使用铁钩等锐利工具，切忌抛掷。运输工具应保持清洁、干燥并备有厢棚或苫布。运输时不应与沙土、碎金属、煤炭及玻璃等混合装运，更不应与有毒及腐蚀性或易燃物混装；不应在阳光下暴晒或雨淋。

9.4 贮存

熔喷布应贮存在通风、干燥、清洁并保持有良好消防设施的仓库内。贮存时应远离热源，并防止阳光直接照射，不应在露天堆放。熔喷布的贮存时间，一般从生产之日起，不超过12个月。

上海长三角非织造材料工业协会

团体标准

上海长三角非织造材料工业协会标准化委员会编印

上海市平凉路 1398 号商务楼 710 室（200090）

电话：021-65189119

网址：<http://www.yina.org.cn>

邮箱：yina@yina.org.cn

版权专有 侵权必究

附录 A 非织材料的分类与应用

| 类型 代码 | 级别 | 适合于生产的呼吸器产品 | |
|----------|-----|---------------------|------------------------------|
| | | 呼吸器产品名称 | 产品应用标准推荐 |
| LN | AAA | 儿童卫生平面口罩 | GB/T 38880 |
| | AA | 医用外科口罩 | ASTM F2100 LEVEL 1 |
| | A | 医用外科口罩 | ASTM F2100 LEVEL2/3 |
| MN | AAA | 医用防护口罩/自吸过滤式防颗粒物呼吸器 | GB 19083 3级、GB 2626 KN100 |
| | AA | | GB 19083 2级、GB 2626 KN95 |
| | A | | GB 19083 1级、GB 2626 KN90 |
| MP | AAA | 民用防护口罩/自吸过滤式防颗粒物呼吸器 | GB/T 32610 I级、GB 2626 KP100 |
| | AA | | GB/T 32610 II级、GB 2626 KP95 |
| | A | | GB/T 32610 III级、GB 2626 KP90 |
| HP | AAA | 参考欧盟标准的自吸过滤式防颗粒物呼吸器 | EN149 FFP3 |
| | AA | | EN149 FFP2 |
| | A | | EN149 FFP1 |
| B | AAA | 一次性医用 | EN14683 TYPE I/II |
| | AA | 医用外科/一次性医用 | YY 0469、YY/T 0969 |
| | A | 医用外科 | EN14693 TYPE IIR |