

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXX—2022

一次性使用医用病毒灭活口罩

Single-use medical virus inactivation face mask

（征求意见稿）

2022 – XX – XX 发布

2022 – XX – XX 实施

中国中小商业企业协会 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。

本文件由大连彼姆科技有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：大连彼姆科技有限公司……

本文件主要起草人：……

一次性使用医用病毒灭活口罩

1 范围

本文件规定了一次性使用医用病毒灭活口罩的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、贮运。

本文件适用于覆盖于使用者的口、鼻及下颌，用于普通医疗环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷雾污染物、灭活病毒的一次性使用医用病毒灭活口罩（以下简称“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 191 包装储运图示标志

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 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

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—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 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料

YY 0469—2011 医用外科口罩

YY/T 0969—2013 一次性使用医用口罩

ISO 18184 Textiles—Determination of antiviral activity of textile products

消毒技术规范（2002年版）

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 外观

口罩应整洁、形状完好，表面应无破损、污渍等缺陷。

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。尺寸应符合设计要求，最大偏差应不超过±5%。

4.3 鼻夹

4.3.1 口罩上应配有鼻夹，鼻夹应由可塑性材料制成。

4.3.2 鼻夹长度应不小于 8.0 cm。

4.4 口罩带

- 4.4.1 口罩带应戴取方便。
- 4.4.2 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于 12 N。

4.5 细菌过滤效率

口罩的细菌过滤效率应不小于95%。

4.6 通气阻力

口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于46 Pa/cm²。

4.7 微生物指标

- 4.7.1 非灭菌口罩的微生物指标应符合表 1 的规定。
- 4.7.2 灭菌口罩应无菌。

表1 微生物指标

项 目	指 标
细菌菌落总数, CFU/g	≤200
大肠菌群	不得检出
致病性化脓菌 ^a	不得检出
真菌菌落总数, CFU/g	≤100
^a 致病性化脓菌指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。	

4.8 环氧乙烷残留量

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 μg/g。

4.9 病毒灭活性能

- 4.9.1 对甲型流感病毒 N1N1 的抗病毒活性率应不低于 99.90%。
- 4.9.2 对新型冠状病毒（SARS-CoV-2）德尔塔毒株（Delta）的抑制率应不低于 60%。

4.10 生物学评价

4.10.1 细胞毒性

口罩的细胞毒性应不大于2级。

4.10.2 皮肤刺激

口罩的原发刺激记分应不大于0.4。

4.10.3 迟发型超敏反应

口罩的迟发型超敏反应应不大于1级。

5 试验方法

5.1 外观

目视检查。

5.2 结构与尺寸

实际佩戴，并以通用或专用量具测量。

5.3 鼻夹

5.3.1 检查鼻夹材质，并用手弯折。

5.3.2 取出鼻夹，以通用或专用量具测量。

5.4 口罩带

5.4.1 通过佩戴检查其调解情况。

5.4.2 以 10 N 的静拉力进行测量，持续 5 s。

5.5 细菌过滤效率

按YY 0469—2011中附录B的规定进行试验。

5.6 通气阻力

按YY/T 0969—2013中5.6的规定进行试验。

5.7 微生物指标

5.7.1 非灭菌口罩微生物指标按 GB 15979 的规定进行试验。

5.7.2 灭菌口罩按 GB/T 14233.2—2005 中第 3 章的规定进行试验。

5.8 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1—2022中第9章的规定进行试验。

5.9 病毒灭活性能

5.9.1 对甲型流感病毒 N1N1 的抗病毒活性按 ISO 18184 的规定进行试验。

5.9.2 对新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 德尔塔毒株 (Delta) 的抑制率按 ISO 18184 和《消毒技术规范》(2002 年版) 的规定进行试验。

5.10 生物学评价

5.10.1 细胞毒性

按GB/T 16886.12、GB/T 16886.5的规定制备浸提液，按GB/T 14233.2—2005第8章中四唑盐 (MTT) 比色法的规定进行试验。

5.10.2 皮肤刺激

按GB/T 16886.12的规定制备浸提液，按GB/T 16886.10—2017中6.3的规定进行试验。

5.10.3 迟发型超敏反应

按GB/T 16886.12的规定制备浸提液，按GB/T 16886.10—2017中7.5的规定进行试验。

6 检验规则

6.1 组批

按交货批号的同一品种、同一规格的口罩作为检验批。

6.2 抽样

从每检验批口罩中按表2要求随机抽取相应数量的样品。

表2 抽样

序 号	检验项目	抽样数量
1	外观	3
2	结构与尺寸	
3	鼻夹	
4	口罩带	3
5	细菌过滤效率	3
6	通气阻力	3
7	微生物指标	3
8	环氧乙烷残留量	3
9	病毒灭活性能	6
10	生物学评价	9

6.3 出厂检验

6.3.1 每批产品应经出厂检验合格并签发合格证后方可出厂。

6.3.2 出厂检验项目为外观、结构与尺寸、鼻夹、口罩带。

6.3.3 出厂检验时，若所检项目均合格，则判定该批产品合格；若存在不合格项目，应自该批产品中重新抽取 2 倍量的样品进行复检。若复检全部合格，则判该批产品合格；若复检仍有不合格项，则判该批产品不合格。

6.4 型式检验

6.4.1 当在下述情况下应进行型式检验：

- 新产品或老产品转厂定型时；
- 正式生产后，如材料、工艺有较大改变可能影响产品性能时；
- 正常生产每年进行 1 次；
- 停产 3 个月以上再恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- 行业主管部门提出要求时。

6.4.2 型式检验项目为本文件第 4 章规定的所有项目。

6.4.3 型式检验时，若所检项目均合格，则判型式检验合格；若存在不合格项，则判型式检验不合格。

7 标志、包装、贮运

7.1 标志

7.1.1 口罩最小包装应有清晰的中文标志，如果包装是透明的，应可透过包装看到标志。

7.1.2 标志至少应包下列信息：

- 产品名称；
- 生产日期和/或批号；
- 制造商名称、地址及联系方式；
- 执行标准编号；
- 产品注册证号；
- 使用说明；
- “一次性使用”字样或符号；
- 灭菌产品应有相应的灭菌标志，并应注明所用的灭菌方法及灭菌有效期；
- 规格尺寸；
- 产品用途。

7.1.3 使用说明至少应给出下列信息：

- 产品名称；
- 制造商名称、地址及联系方式；
- 产品用途和使用限制；
- 使用前需进行的检查；
- 使用方法，至少包括正反面识别及佩戴方法；
- 贮存条件；
- 警告或注意事项；
- 所使用的符号和/或图示的含义；
- 灭菌产品应注明所使用的灭菌方法。

7.2 包装

7.2.1 口罩的包装应能防止破损及使用前的污染。

7.2.2 口罩如使用环氧乙烷消毒或灭菌，应使用透气材料包装。

7.2.3 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.3 贮运

口罩在贮运过程中应保证密封、不破损、不沾污、不受潮，注意防火、防雨、防酸、防碱、避免强光直射。
