



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0866—2024

代替 YY/T 0866—2011

医用防护口罩总泄漏率测试方法

Total inward leakage (TIL) determination method of protective face mask
for medical use

2024-09-29 发布

2025-12-01 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/T 0866—2011《医用防护口罩总泄漏率测试方法》，与 YY/T 0866—2011 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了气溶胶发生器和采样探头的结构尺寸示意图(见 4.3、4.4)；
- 除钠焰光度计法外，增加了光散射光度计法(见 4.5.2)；
- 除脉冲式采样法外，增加了连续采样法(见 5.2)；
- 更改了脉冲式采样法总泄漏率检测结果计算公式(见 5.1.2, 2011 年版的 4.5)；
- 增加了受试者脸型的要求(见 6.1)。

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。

本文件起草单位：北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、亚都医疗科技(河南)有限公司、振德医疗用品股份有限公司、奥美医疗用品股份有限公司。

本文件主要起草人：刘克洋、刘斌、李剑、刘思敏、许慧、张露文、陈明、熊巍、赵欣、张亚萍、赵丹、冉琪、黄永富、胡广勇。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2011 年首次发布为 YY/T 0866—2011；
- 本次为第一次修订。

医用防护口罩总泄漏率测试方法

1 范围

本文件描述了医用防护口罩的总泄漏率测试方法。

本文件适用于医用防护口罩(以下简称口罩)的总泄漏率测试评价。其他医用生物防护器械的泄漏率测试评价可参考本文件。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

总泄漏率 total inward leakage; TIL

在实验室规定检测条件下,受试者吸气时从包括过滤材料在内的所有部位泄漏入口罩内的模拟剂浓度与测试环境中模拟剂浓度的比值。

[来源:GB/T 12903—2008,5.3.7,有修改]

4 测试系统

4.1 气溶胶密闭舱

气溶胶密闭舱的设计应符合以下要求。

- 舱室大小能保证测试过程中,受试者在完成所有规定动作时,不感到压抑。
- 气溶胶颗粒能够连续输送到舱室内,经过滤后排出。气溶胶颗粒在舱室内均匀分布,整个测试过程中气溶胶浓度变化不超过 $\pm 10\%$ 。
- 在保证舱室气溶胶浓度前提下,当受试者站立在舱室中央位置的跑步机平台上时,距离受试者头部上方最多 30 cm 处的风速应小于 0.2 m/s(在无横向气流干扰时)。
- 舱室内部可见,检测人员能观察内部测试的进行。
- 具备通话设施,能保证舱室外检测人员和舱室内受试者的通话畅通。
- 当测试需要横向气流时,在受试者前方、后方和侧方(左侧或右侧)3 个方向有气流吹向受试者,并且在受试者头部位置处的风速约为 2 m/s。

4.2 跑步机

具备紧急制动功能,能按照规定的测试速度进行工作。

4.3 氯化钠气溶胶发生装置

4.3.1 喷雾液

喷雾液为一定浓度的氯化钠溶液,一般为2%。氯化钠溶液由试剂级氯化钠溶于蒸馏水中制备而成。

4.3.2 压缩空气供给系统

压缩空气供给系统用于提供喷雾气流和干燥气流。压缩空气进行必要的净化及干燥处理,具备足够的压力、供气流量和洁净度。气溶胶发生器的工作压力一般约为0.7 MPa。

4.3.3 气溶胶发生器

气溶胶发生器结构示意图见图1。

气溶胶通过管道输送到密闭舱内。输送管道的直径和长度应足够大,保证气溶胶颗粒充分干燥,管道弯曲部分的半径应足够大,减少颗粒损失。密闭舱内的空气湿度应不超过60%,必要时可对空气进行加热或除湿。

气溶胶发生器的喷雾流量和压力应能保证气溶胶密闭舱室内的氯化钠气溶胶颗粒平均质量浓度为 $(8 \pm 4) \text{ mg/m}^3$,测试过程中浓度变化不超过 $\pm 10\%$ 。

氯化钠气溶胶颗粒的空气动力学质量中值直径为 $0.4 \mu\text{m} \sim 0.7 \mu\text{m}$,几何标准偏离小于2.0。

注:选择撞击式采样器或粒径谱仪进行舱室内气溶胶颗粒的空气动力学直径检测。

4.4 采样装置

4.4.1 采样探头

采样探头用于采集口罩内部的气溶胶颗粒,能以密封的方式安全固定在口罩上。采样探头材料的选择使探头保持轻便。采样探头与检测装置的连接管路可弯曲,内径为3 mm~4 mm,长度不宜过长,并保持舱室内采集管路与口罩内采集管路类型和长度相同。

进行口罩内采样时,为降低采样偏倚,优先选择多孔采样探头(见图2和图3)。若选择单孔采样探头,将采样孔入口处设计为斜面削角结构(见图4)。采样探头的安装部位,使其在口罩内贴近受试者脸部($<10 \text{ mm}$),最好位于嘴巴和鼻子中间位置处(见图5)。必要时对采样探头进行相应支撑,避免造成安装处口罩材料的变形,尤其是影响口罩的密合性而造成总泄漏率的增高。用于采集舱室内颗粒的采样探头靠近口罩内采样探头,但避免受到从口罩内呼出气体的影响。

4.4.2 采样流量

采样流量范围一般为 $0.1 \text{ L/min} \sim 2 \text{ L/min}$,具体取决于检测装置的采样流量。设置低采样流量,避免对口罩实际佩戴时的防护效果造成干扰。

采样气流中包含一股干燥气流,用于减少由于氯化钠颗粒凝结作用而导致的颗粒损失,该气流对于使用时能产生负压的口罩类产品尤为重要。干燥气流的流量为 1 L/min ,使用干燥气流对采集颗粒进行稀释时,在结果计算时进行相应校正。

4.5 检测装置

4.5.1 钠焰光度计

4.5.1.1 基本原理

钠焰光度计是通过检测钠元素的特征燃烧光谱强度,对氯化钠气溶胶颗粒浓度进行定量的检测装

置。该方法能特异性地检测氯化钠颗粒,且与粒子大小无关。

4.5.1.2 参数要求

钠焰光度计需专门设计用于氯化钠气溶胶颗粒的检测分析,并符合以下要求:

- a) 氯化钠气溶胶颗粒浓度的检测范围覆盖 $10 \text{ ng/m}^3 \sim 15 \text{ mg/m}^3$;
- b) 光度计总采样流量不超过 3 L/min ;
- c) 除采样模块外的光度计检测器满刻度偏转 $10\% \sim 90\%$,响应时间不大于 500 ms 。

4.5.2 光散射法光度计

4.5.2.1 基本原理

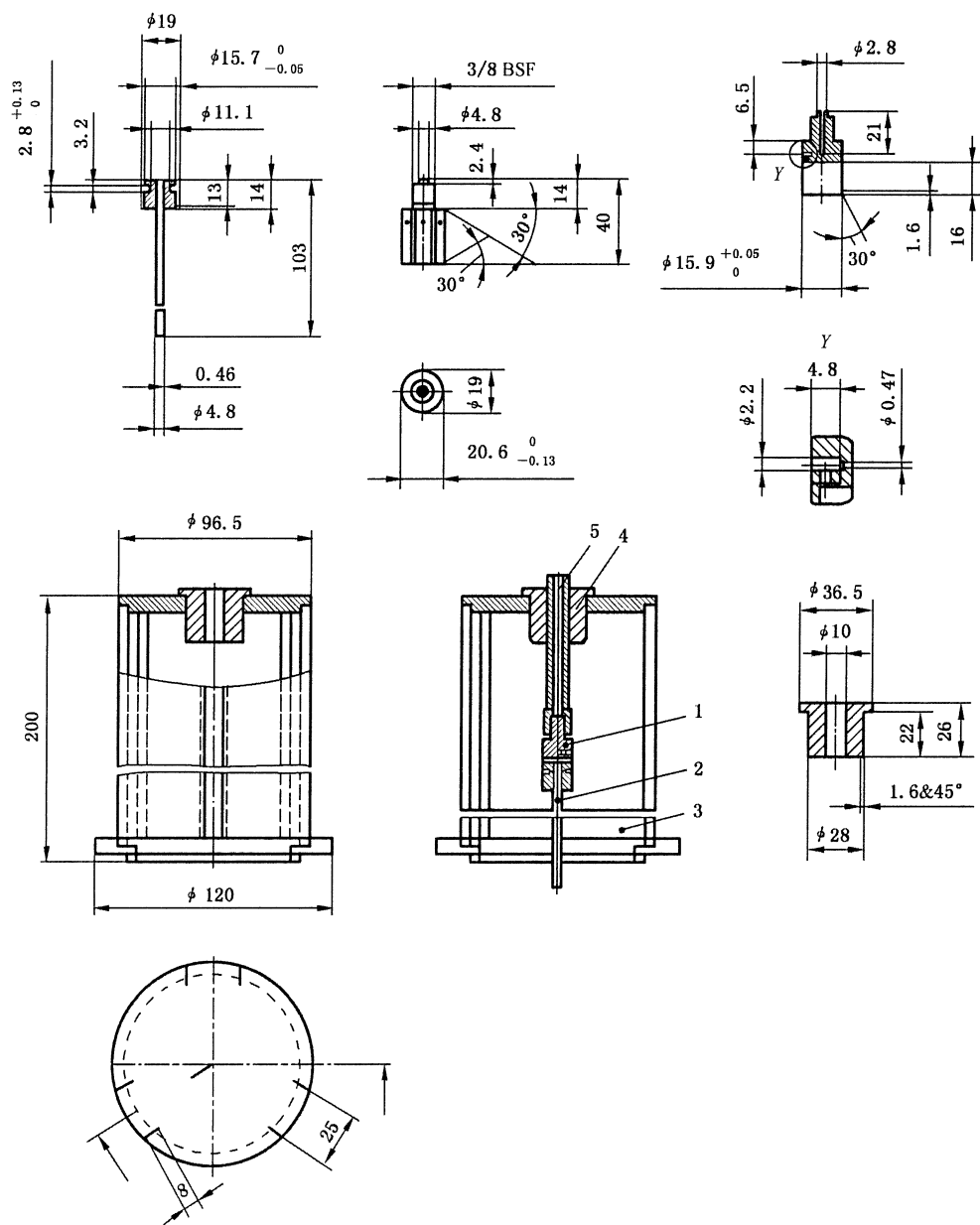
光散射法光度计是将光束照射到粒子流上,通过测量散射光强度对气溶胶颗粒浓度进行定量的检测装置。该方法无法区分氯化钠颗粒和非氯化钠颗粒,对亚微米级和纳米级粒子的探测能力有限。

4.5.2.2 参数要求

光散射光度计应符合以下要求:

- a) 氯化钠气溶胶颗粒浓度的检测范围覆盖 $0.001 \text{ mg/m}^3 \sim 15 \text{ mg/m}^3$;
- b) 光度计总采样流量不超过 4 L/min ;
- c) 除采样模块外的光度计检测器满刻度偏转 $10\% \sim 90\%$,响应时间不大于 500 ms 。

单位为毫米

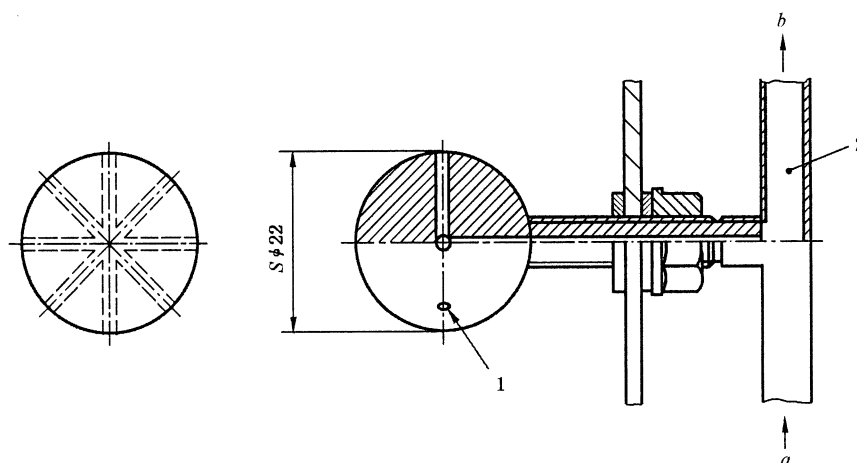


标引序号说明:

- 1——喷雾孔;
- 2——吸液管;
- 3——挡板;
- 4——金属衬套;
- 5——压缩空气入口。

图 1 气溶胶发生器结构尺寸示意图

单位为毫米



标引序号说明:

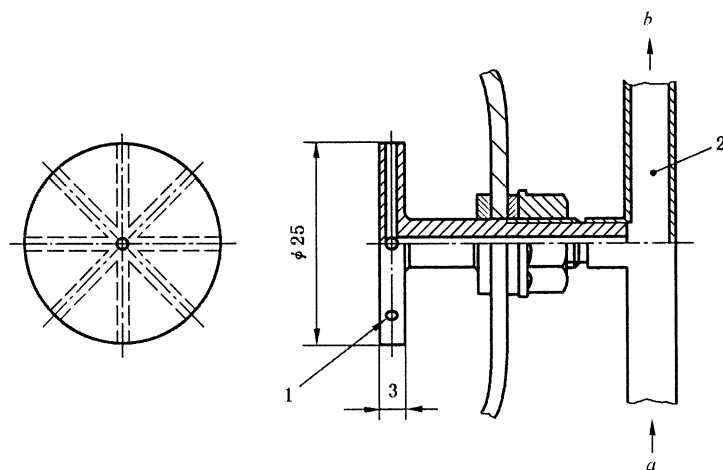
1——采样孔,共8个,均匀分布,直径1.5 mm;

2——导气管;

a——干燥气流;*b*——采集气流。

图2 球形采样探头结构尺寸示意图

单位为毫米



标引序号说明:

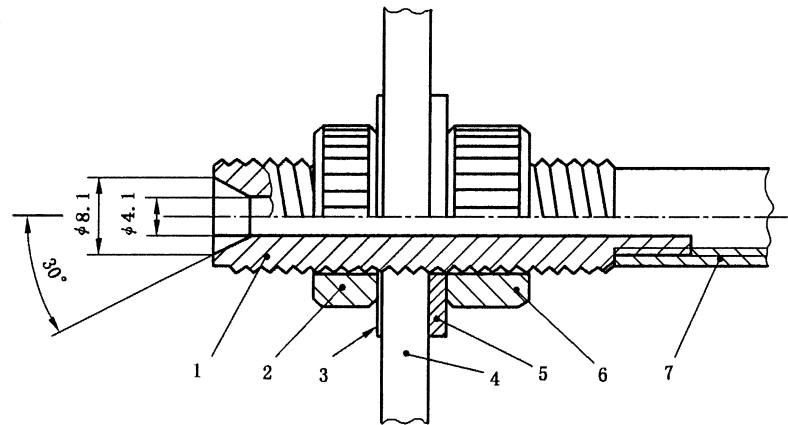
1——采样孔,共8个,均匀分布,直径1.5 mm;

2——导气管;

a——干燥气流;*b*——采集气流。

图3 圆盘形采样探头结构尺寸示意图

单位为毫米



标引序号说明:

- 1——探头管路;
- 2——内螺母;
- 3——内垫圈;
- 4——防护产品材料;
- 5——外垫圈;
- 6——外螺母;
- 7——采样管。

图 4 单孔采样探头结构尺寸示意图

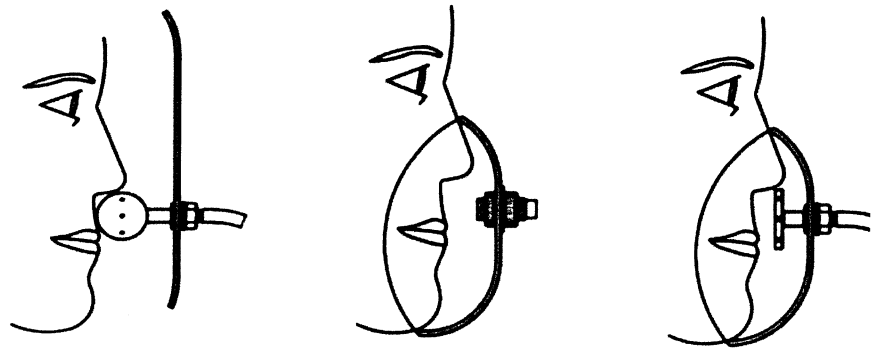


图 5 口罩采样探头安装部位参考示意图

5 采样方法和结果计算

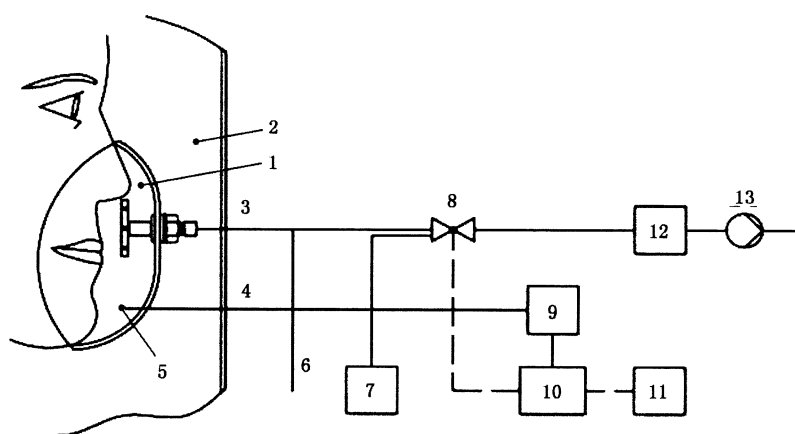
5.1 脉冲式采样法

5.1.1 基本要求

脉冲式采样法是仅在受试者吸气时从呼吸区域采集气溶胶颗粒,而呼气时采集清洁空气的总泄漏率采样方法。清洁空气一般由室内空气经过高效过滤器过滤后得到,过滤效率应大于 99.99%。

脉冲式采样系统结构组成示意图见图 6。关键元件的参数要求如下:

- a) 电磁阀响应时间小于 100 ms;
- b) 呼吸传感器(压力或温度传感器)对于吸气呼气转换过程的响应时间小于 30 ms;
- c) 计时装置能够记录总吸气时间和呼吸时间。



标引序号说明：

1——口罩内部；

2——舱室；

3——采样管路；

4——压力/温度监测管路；

5——压力/温度监测探针；

6——干燥气流；

7——高效过滤器；

8——电磁阀；

9——压力/温度传感器；

10——阀门/计时器致动器；

11——计时器(吸气时间)；

12——光度计；

13——采样泵。

图6 脉冲式采样结构组成示意图

5.1.2 结果计算

根据每个动作周期最后 100 s 测定的结果计算总泄漏率,计算见公式(1)。

$$P = \left(\frac{C_2 - C_0}{C_1} \right) \times \left(\frac{t_{in} - t_{ex}}{t_{ex}} \right) \times \left(\frac{S + D}{S} \right) \times 100 \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

P ——总泄漏率；

C_0 ——口罩内颗粒背景浓度,单位为毫克每立方米(mg/m^3)；

C_1 ——密闭舱内气溶胶颗粒质量浓度,单位为毫克每立方米(mg/m^3)；

C_2 ——口罩内颗粒平均质量浓度,单位为毫克每立方米(mg/m^3)；

t_{in} ——总吸气时间,单位为秒(s)；

t_{ex} ——总呼气时间,单位为秒(s)；

S ——呼吸区域内采样流量,单位为升每分(L/min)；

D ——干燥气流流量,单位为升每分(L/min)。

5.2 连续采样法

5.2.1 基本要求

连续采样法是对口罩内空气进行持续采样的方法。当进行连续采样时,部分氯化钠颗粒会在呼吸过程中截留在肺部,需要对总泄漏率检测结果进行相应的校正。

5.2.2 结果计算

根据每个动作周期最后 100 s 测定的结果计算总泄漏率,计算见公式(2)。

$$P = 1.25 \times \left(\frac{C_2 - C_0}{C_1} \right) \times \left(\frac{S + D}{S} \right) \times 100 \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

P ——总泄漏率；

C_0 ——口罩内颗粒背景浓度，单位为毫克每立方米(mg/m^3)；

C_1 ——密闭舱内气溶胶颗粒质量浓度，单位为毫克每立方米(mg/m^3)；

C_2 ——口罩内颗粒平均质量浓度，单位为毫克每立方米(mg/m^3)；

S ——口罩内采样流量，单位为升每分(L/min)；

D ——干燥气流流量，单位为升每分(L/min)。

注：1.25 作为常数，用于在呼吸区域采样时校正人体肺部对氯化钠颗粒的截留作用。在非呼吸区域采样时，不进行校正。

6 口罩总泄漏率检测方法

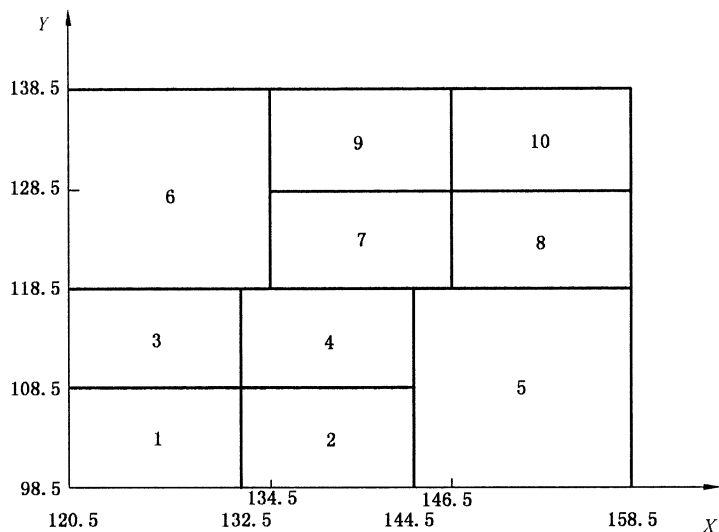
6.1 受试者要求

测试前，受试者需了解口罩佩戴方法，按照制造商规定的方法正确佩戴和检查密合性。可放置一面镜子，帮助受试者检查口罩密合性。

测试前，受试者需关注影响口罩密合性的各种因素，采取相应措施减少影响，如刮净胡须、整理头发、测试前避免吸烟等。口罩跟面部的密合部位存在疤痕或其他可能影响口罩密合性的状况时，不宜作为受试者。

选取至少 10 名受试者，全部受试者的形态面长和形态面宽数据应在二元颜面分栏图范围内(见图 7)，分布均匀。二元颜面分栏图覆盖的形态面长为 98.5 mm~138.5 mm，形态面宽为 120.5 mm~158.5 mm。形态面长和形态面宽示意图和测量方法见表 1。

如图 7 所示，二元颜面分栏图分为 10 个网格，编号为 1~10。若制造商生产的口罩按照尺寸分为两个型号，如小号和大号，则在进行总泄漏率测试时，小号口罩选择的受试者形态面长和面宽在网格 1~6 覆盖范围内，相应的大号口罩选择的受试者形态面长和面宽在网格 5~10 覆盖范围内。若制造商生产的口罩按照尺寸分为 3 个型号，如小号、中号和大号，则在进行总泄漏率测试时，小号口罩选择的受试者形态面长和面宽在网格 1~4 覆盖范围内，中号口罩选择的受试者形态面长和面宽在网格 4~7 覆盖范围内，大号口罩选择的受试者形态面长和面宽在网格 6~10 覆盖范围内。若制造商声称其生产的某种型号口罩，对于形态面长和面宽在某个覆盖范围(如网格 a ~网格 b)内的人群具有较好的密合性，则在测试时按照制造商声称的面部数据范围选择受试者。



标引序号说明：
X ——形态面宽,单位为毫米(mm)；
Y ——形态面长,单位为毫米(mm)；
1~10——网格编号。

图 7 基于形态面长和面宽的二元颜面分栏图

表 1 形态面长和面宽示意图和测量方法

部位	示意图	测量方法
形态面宽		形态面宽为面部水平最大宽度,测量时受试者保持坐姿,平视前方,牙齿呈微咬合状态,测量颧弓之间的距离
形态面长		形态面长是在人体正中矢状面上、下颏点到鼻根最凹陷处之间的距离。测量时受试者保持坐姿,平视前方,牙齿呈微咬合状态

6.2 样品数量和预处理条件

测定至少 10 个样品,参照相应标准要求或者按照以下顺序进行预处理：

- a) 在(38±2.5)℃和相对湿度(85±5)%环境放置(24±1)h；
- b) 在(70±3)℃干燥环境放置(24±1)h；
- c) 在(−30±3)℃条件下放置(24±1)h。

采用的预处理方式避免热冲击,样品温度恢复至室温,至少 4 h 后,再进行后续预处理或检测。

6.3 测试

6.3.1 测试前准备

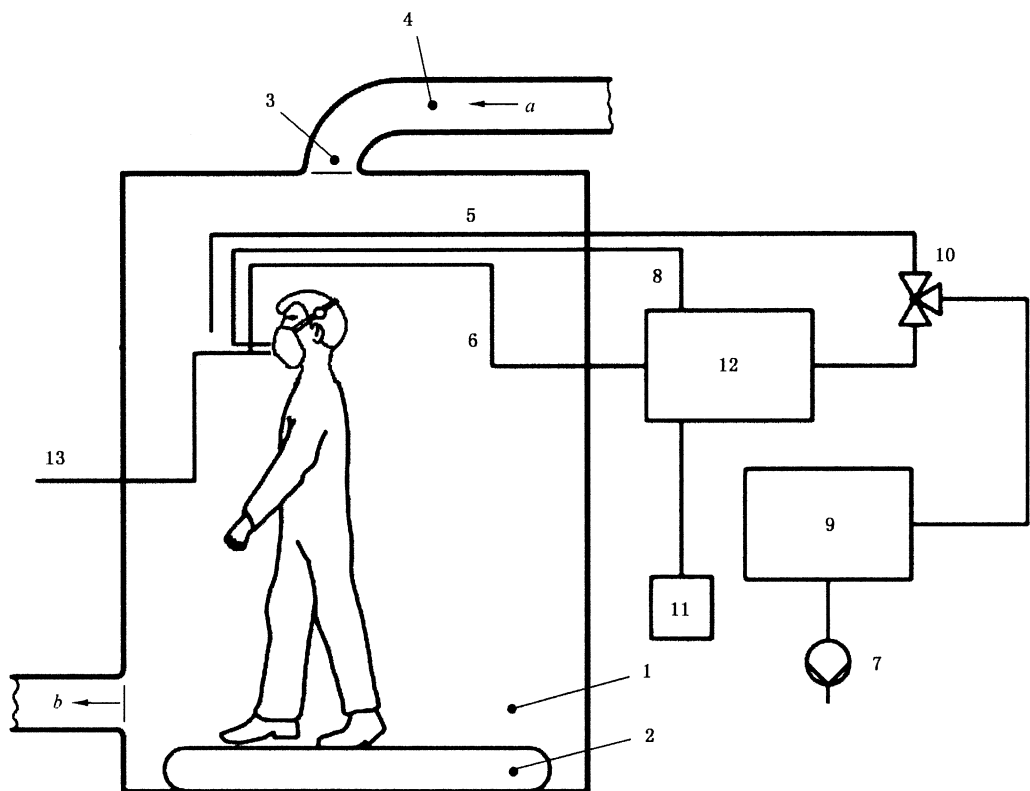
让受试者阅读制造商的佩戴说明。若口罩按照尺寸分为多个规格型号,应让受试者选择最合适规格型号的口罩进行测试。必要时,测试人员向受试者演示按照佩戴说明如何正确佩戴口罩,并检查密封性。

若测试过程中,受试者需要调整口罩或者已经调整了口罩,应及时通过密闭舱内通话设施告知舱外检测人员,由检测人员判定需要重新进行检测的内容。

6.3.2 测试步骤

总泄漏率测试系统示意图见图 8。按照以下步骤进行测试。

- a) 发生气溶胶前,受试者进入密闭舱,连接采样探头。
- b) 受试者以 5 km/h 速度行走 2 min,期间测量口罩内部气溶胶浓度作为背景值(C_0)。
- c) 发生气溶胶,输送至密闭舱内,待浓度稳定后,检测舱室内气溶胶浓度。
- d) 受试者在行走过程中依次完成以下 5 个动作,并检测各个动作完成过程中口罩内气溶胶浓度:
 - 1) 头部不动也不说话,行走 2 min;
 - 2) 左右扭头,看密闭舱左右舱壁(大约 15 次),持续 2 min;
 - 3) 抬头低头,看密闭舱顶和地面(大约 15 次),持续 2 min;
 - 4) 大声朗读一段文字或者数数,模拟与人交流,持续 2 min;
 - 5) 头部不动也不说话,继续行走 2 min。
- e) 再次检测舱室内气溶胶浓度,两次结果取平均值作为舱室内气溶胶浓度(C_1)。
- f) 停止发生气溶胶,待密闭舱内残留气溶胶颗粒净化完成后,受试者离开密闭舱。



- 标引序号说明：
- | | |
|----------------------|-----------------------|
| 1——密闭舱； | 9 —— 检测装置； |
| 2——跑步机； | 10——转换阀； |
| 3——导流板； | 11——高效过滤器(呼气时提供清洁空气)； |
| 4——输送管道； | 12——脉冲采样控制单元； |
| 5——密闭舱室气溶胶采集； | 13——干燥气流； |
| 6——口罩内气溶胶采集(包含干燥气流)； | <i>a</i> ——NaCl 气溶胶； |
| 7——采样泵； | <i>b</i> ——气溶胶排出。 |
| 8——呼吸过程传感器； | |

图 8 口罩总泄漏率测试系统示意图(脉冲式采样法)

6.4 结果报告

根据相应标准要求对测试结果进行评定。一般应根据所有动作(50 个动作,10 名受试者×5 个动作)和不同受试者的总泄漏率结果进行分析,判定是否符合相应标准要求。

结果报告中应体现测试方法(按照第 7 章中测试方法进行表述,如钠焰光度计法-脉冲式采样)和受试者形态面长、面宽数据。

7 口罩总泄漏率测试方法的选择

口罩总泄漏率测试方法的选择见表 2。

表 2 口罩总泄漏率测试方法的选择

测试方法		口罩内采样
钠焰光度计法	脉冲式采样	√★
	连续采样	√
光散射光度计法	脉冲式采样	√
	连续采样	√
注：√表示该方法适用；★表示该方法为优先采用的方法或仲裁方法。		

参 考 文 献

- [1] GB 2626—2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器
 - [2] GB/T 12903—2008 个体防护装备术语
 - [3] ISO 16900-1:2019 Respiratory protective devices—Methods of test and test equipment—Part 1: Determination of inward leakage
 - [4] ISO/TS 16976-2:2015 Respiratory protective devices—Human factors—Part 2: Anthropometrics
 - [5] EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices—Filtering half masks to protect against particles—Requirements, testing, marking
 - [6] EN 13274-1:2001 Respiratory protective devices—Methods of test—Part 1: Determination of inward leakage and total inward leakage
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医用防护口罩总泄漏率测试方法
YY/T 0866—2024

*

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

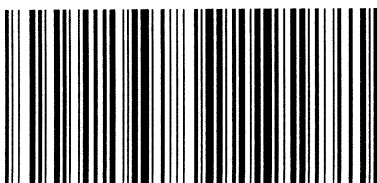
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 25 千字
2024年10月第一版 2024年10月第一次印刷

*

书号: 155066 • 2-38295 定价 38.00 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/T 0866-2024