

温湿度对医用外科口罩颗粒过滤效率的影响研究

徐燕慧*

(福建省食品药品质量检验研究院, 福州 350001)

摘要: 目的 研究温湿度对医用外科口罩颗粒过滤效率的影响, 为产品的性能评价、有效期和贮存条件提供依据。**方法** 设置常温常湿、常温高湿、高温高湿、高温老化4种不同的温湿度处理条件, 测试口罩在0~90天内PFE变化情况。**结果** 常温常湿处理条件对口罩滤效影响不大, PFE均大于90%; 常温高湿条件下有2批口罩PFE出现下降, 最大下降达到9.9%; 高温高湿处理条件下有3批口罩PFE出现下降, 最大下降幅度17%; 高温老化条件下有6批口罩PFE出现下降, 最大下降幅度35.8%。**结论** 温湿度对医用外科口罩PFE有一定程度的影响, 特别是高温高湿和高温老化条件对口罩的影响不容忽视。建议生产企业评估温湿度对口罩质量的影响, 选择合适的贮存条件和质量稳定的原材料。

关键词: 温度; 湿度; 医用外科口罩; 颗粒过滤效率(PFE)

0 引言

医用外科口罩^[1]一般采用3层设计, 外层为阻水层, 中间层是起阻隔病原微生物、颗粒物作用的熔喷布过滤层, 内层为抗湿层。熔喷布过滤机理^[2-3]主要分为机械过滤和静电吸附两种, 机械过滤可以拦截尺寸较大的颗粒, 但直径在0.3 μm左右的病毒微生物、体液或颗粒物等, 很难通过机械作用拦截^[4], 这部分颗粒的过滤主要依靠静电吸附作用。因此, 在熔喷布的生产过程中需对熔喷布进行驻极处理, 使其具备静电吸附性能, 而且熔喷布所带电荷越多, 对颗粒物的阻隔效果就越好。Ikezaki等^[5]研究认为环境温度和湿度对熔喷布静电吸附电荷有显著的影响, 高温或高湿会加速电荷的衰减速度。

医用外科口罩有效期一般在18个月到24个月。从生产熔喷布原材料到加工成口罩成品上市、使用至有效期结束的过程中, 贮存环境的温湿度可能会影响熔喷布的电荷衰减速度, 最终影响口罩过滤效率。而南方春夏季节降雨量多, 下雨天湿度达到85%以上, 夏季高温接近40°C, 这些温湿度条件都不利于口罩的贮存。因此, 需要评估贮存条件对口罩过滤效率的影响。YY 0469—2011《医用外科口罩》^[6]标准评价口罩滤效的主要指标是颗粒过滤效率(PFE)和细菌过滤效率(BFE), 要求口罩PFE不小于30%, BFE不小于95%。而新版行业标准YY 0469—2023(将于2026年12月1日实施)规定^[7], PFE不小于

80%, BFE不小于98%, 过滤效率指标大幅度提高。本文通过比较不同温湿度处理条件下口罩PFE变化情况, 为产品的性能评价、有效期评估和贮存条件提供依据, 也为药品监管部门审评审批医用口罩提供数据支撑。

1 材料与方法

1.1 仪器与试剂

8130A自动滤料测试仪(TSI Incorporated); EL-02KA高低温试验箱(广州爱斯佩克环境仪器有限公司); SEWTH-Z-160L步入式恒温恒湿室(上海爱斯佩克环境设备有限公司); 101A-2E电热恒温鼓风干燥箱(上海实验仪器厂有限公司)。氯化钠(AR, 国药集团化学试剂有限公司), 超纯水为实验室自制用水。

1.2 试验方法

收集各企业的医用外科口罩13批(样品信息见表1), 每批120个样品, 包装形式均为纸塑包装。分别将样品放置于试验箱中, 设置常温常湿(温度23°C, 相对湿度50%)、常温高湿(温度23°C, 相对湿度85%), 高温高湿(温度38°C, 相对湿度85%), 高温老化(温度55°C)4种处理条件, 在第0、3、7、15、30、60、90天时将口罩取出, 按YY 0469—2023中PFE试验方法测试。为排除样品个体间的差异性, 在开始试验前, 对13批口罩进行差异性评估, 通过测试5个口罩样品, 计算偏差, 获得每批口罩初始PFE均值, 作为对照组, 当后续试验过

基金项目: 福建省药品监督管理局科研项目(2020-fj01)

*通信作者: 徐燕慧, 硕士, 高级工程师, 所长, 研究方向为医疗器械与药包材检验和研究。E-mail: 592522908@qq.com

程中口罩 PFE 出现波动时，将其 PFE 数值与初始对照组的数值之差来判断 PFE 的下降幅度。

2 结果与分析

2.1 PFE 结果判断考量

通过表 1 实验数据可以看出，同批次样品间 PFE 存在一定的差异，但偏差基本在 2% 以内。根据 *t* 检验的显著性分析，在 99% 的置信概率下，当口罩经过处理后其 PFE 下降超过约 3.0%，可以初步认为 PFE 出现显著变化。

表 1 口罩 PFE 初始值

样品编号	批号	企业代码	PFE 平均值(%) (n=3)	偏差(%)
1	32101003	A	95.2	-0.6~0.6
2	2021011701A	B	98.4	-0.1~0.1
3	YK-20200201-01	C	96.3	-0.01~0.01
4	MSM210120	D	96.0	-0.2~0.2
5	20210108	E	95.2	-0.9~0.5
6	210105	F	95.0	-0.5~0.8
7	202103021	G	98.4	-0.04~0.03
8	202103011	G	99.3	-0.1~0.1
9	2020121903	H	94.0	-1.5~-1.2
10	BRWW2021030502	I	94.8	-0.4~0.3
11	M21-00172	J	94.7	-0.6~0.7
12	201220221	K	97.9	-2.0~-1.9
13	20210109	L	98.6	-0.2~0.2

2.2 常温常湿试验结果

有 11 批口罩在处理 0 天、3 天、7 天、15 天、30 天、60 天、90 天后 PFE 无明显变化(下降幅度在 3% 以内)(见图 1)，有 2 批口罩 PFE 缓慢下降，样品编号 2 在 90 天时 PFE 由原来的 98.4% 下降至 94.9%，下降幅度为 3.5%，样品 9 的 PFE 在 30 天左右出现下降，在 90 天时 PFE 下降至 90.1%，下降幅度为 3.9%，13 批次的测试结果均符合 YY 0469—2023《医用外科口罩》标准“口罩 PFE 应不小于 80%”的要求。说明在常温常湿条件下，大部分口罩颗粒过滤效率相对稳定。

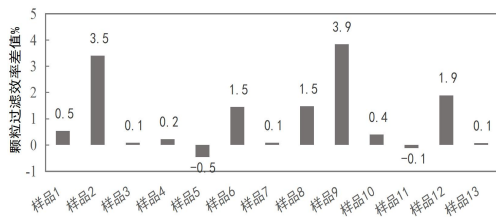


图 1 常温常湿条件下口罩 PFE 变化差值

2.3 常温高湿试验结果

在常温高湿条件下，11 批口罩在 0~90 天内 PFE 无明显变化(见图 2)，有 2 批口罩 PFE 出现下降，如样品 2 在 90 天时 PFE 由原来的 98.4% 下降至 88.5%，下降了 9.9%，样品 9 PFE 下降幅度为 7.7%，说明高湿环境对部分口罩的 PFE 有一定的影响。13

批次口罩 PFE 均大于 80%，符合 YY 0469—2023 标准要求。

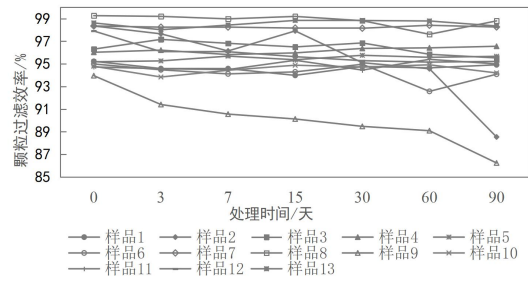


图 2 常温高湿条件下口罩 PFE 变化情况

2.4 高温高湿试验结果

在高温高湿条件下，有 10 批口罩在 0~90 天内 PFE 无明显变化，3 批口罩 PFE 下降明显，其中样品 2 PFE 下降至 81.4%，与初始过滤效率值 98.4% 相比，PFE 下降了 17%，样品 8 PFE 由 99.3% 下降至 88.7%，下降了 10.6%，样品编号 9 PFE 由 94.0% 下降至 86.6%，下降了 7.4%(见图 3)。说明高温高湿条件会使部分口罩 PFE 出现明显的下降，应引起重视。

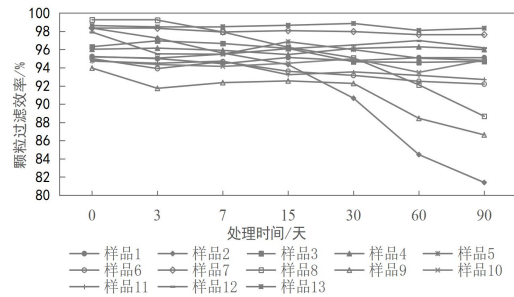


图 3 高温高湿条件下口罩 PFE 变化情况

2.5 高温老化试验结果

在高温老化条件下，有 7 批样品在 0~90 天内 PFE 变化不显著，6 批样品 PFE 下降显著，其中样品 2 PFE 在 60 天时下降至 75.4%，在 90 天时下降至 62.6%，与初始过滤效率 98.4% 相比，PFE 下降了 35.8%；样品 9 PFE 在 60 天时下降至 78.4%，在 90 天时下降至 75.4%，PFE 下降了 18.6%(见图 4)，2 批次样品均无法满足 YY 0469—2023 “PFE 不低于 80%”的要求。高温老化试验是对产品开展的加速稳定性研究，通过老化后产品性能的评价可以为产品货架有效期的制定提供依据。试验结果表明高温老化会引起口罩 PFE 显著下降。

2.6 四种不同处理条件结果比较

将 13 批样品在常温常湿、常温高湿、高温高湿、高温老化四种条件下，处理 90 天前后的数据进行比较发现，样品 1、样品 5~7、样品 10、样品 11、样品 13 等 7 批样品在四种不同的处理条件下，PFE 下降幅度均未超过 3%，颗粒过滤效率未发生显著性变化，初步认为这 7 批产品质量相对稳定。样品 2 和样品 9 在四种处理条件下 PFE 均出现显著性下降(超过 3%)，特别是在高温老化条件下，颗粒过滤效率均低于 80%，已经无法满足新版标准 YY 0469—2023 要求，而对过滤效率起决定性作用的就是口

罩的熔喷布层,说明B企业和H企业在熔喷布原材料的选择上存在一定的缺陷,应予以关注。高温高湿和高温老化试验条件下样品8的PFE也出现明显下降,而在高温老化试验条件下,样品3、样品4和样品12等样品的PFE下降幅度也超过了3%(见图5),说明高温高湿和高温老化会影响口罩的过滤效率。

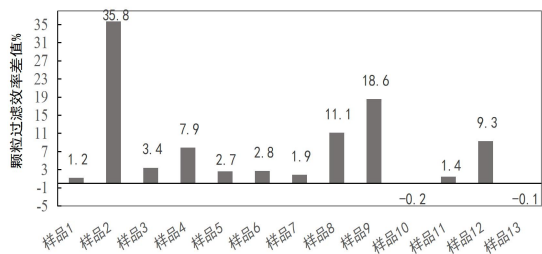


图4 高温老化条件下口罩PFE变化差值

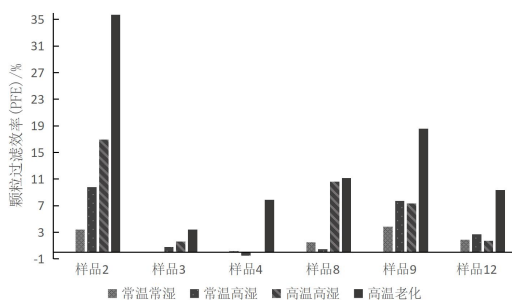


图5 四种不同处理条件下口罩在90天前PFE变化情况

3 讨论与建议

从PFE试验结果来看,常温常湿条件对口罩PFE影响不大,PFE均大于90%。而常温高湿、高温高湿两种条件会使口罩PFE出现一定程度的下降。高温高湿环境下,粒子布朗运动剧烈,潮湿水汽中的离子加快了熔喷布表面电荷的耗散^[2],静电吸引沉积作用随之减弱,从而使口罩的静电捕集能力大大削弱甚至丧失,最终表现为口罩PFE下降。因此,需要关注温度、湿度对口罩过滤效率的影响。高温老化条件对口罩PFE影响最大,高温环境加速了熔喷布的老化^[5],影响驻极体的电荷稳定性,进而影响口罩的过滤效率。试验结果还表明,有7批口罩在四种温湿度处理条件下,其口罩PFE并无显著性变化,而有两批口罩PFE均出现显著性下降,高温老化条件下PFE均不合格,说明口罩熔喷布原材料的选择非常重要,直接影响口罩的过滤效果和产品的货架有效期。

项目组还比较了医用外科口罩在包装未开封状态和开封状态,按照上述四种温湿度条件处理后,测试0~90天内口罩PFE变化情况。试验结果表明,包装未开封状态和开封状态下,其对应的PFE变化幅度并无明显的区别,说明产品包装所形成的阻隔屏障并不能降低温度和湿度对口罩过滤效率的影响。

因此,本文认为在选取合适的口罩熔喷布原材料的同时,需通过控制口罩贮存环境的温湿度以达到控制产品质量的目的。这个结论与侯冠一等^[2]的研究结果“为了增加电荷的稳定

性和提升口罩的过滤效率,建议在熔喷布存放过程中适当降低环境温度和湿度”结论是一致的。

考虑到温湿度对产品的影响,YY/T 0681.1—2018《无菌医疗器械包装试验方法 第1部分:加速老化试验指南》^[8]给出了温度对材料性能影响的评价方法,也提出了湿度对材料的影响需在老化方案以外单独评价,但并未给出具体的评价方法。《医用口罩产品注册技术审查指导原则》^[9]也未要求注册人提交温度、湿度等贮存条件对口罩性能影响的评估报告。而本研究通过四种不同的温湿度条件和长达90天的数据监测,发现环境温湿度对口罩颗粒过滤效率存在一定程度的影响,此研究结果可以为药品监管部门审评审批一次性使用医用口罩和医用外科口罩提供数据参考。

由于每家口罩生产企业所使用的熔喷布原材料不同,质量参差不齐,建议企业评估温度、湿度对口罩过滤效率的影响。当经过评估认为温湿度对口罩过滤效率影响较大时,建议采取以下措施加以控制:一是在口罩外包装上增加贮存条件标识,例如标识保存条件温度不高于23℃,湿度不高于50%RH;二是生产和经营环节,其仓库存储可以增加温度和湿度控制;三是加强产品效期稳定性考察,如过滤效率下降较快,出现不合格,应及时更换质量更为稳定的熔喷布再进行评估;四是建议药品监管部门审批医用口罩时关注温湿度对口罩颗粒过滤效率的影响。

参考文献

- [1] 何俊美,魏秋华,任哲.在新型冠状病毒肺炎防控中口罩的选择与使用[J].中国消毒学杂志,2020,37(02):137-141.
- [2] 侯冠一,武文杰,万海肖,等.口罩聚丙烯熔喷布的静电机理及其影响因素的研究进展[J].高分子通报.2020,(08):1-22.
- [3] 黄景莹.改性熔喷聚丙烯非织造布的制备和性能研究[D].上海:东华大学,2012.
- [4] 周晴,李丽,魏安海,等.医用口罩熔喷层非油性颗粒过滤效率和纤维形态的相关性分析[J].中国医学装备,2020,17(10):194-196.
- [5] IKEZAKI K, IRITANI K, NAKAMURA T, *et al.* Charge stability of TPX film electrets [J]. J Electrostatics, 1995, 35(01):41-46.
- [6] 国家食品药品监督管理局.医用外科口罩:YY 0469—2011[S].北京:中国标准出版社,2011.
- [7] 国家药品监督管理局.医用外科口罩:YY 0469—2023[S].北京:中国标准出版社,2023.
- [8] 国家食品药品监督管理局.无菌医疗器械包装试验方法 第1部分:加速老化试验指南:YY/T 0681.1—2018[S].北京:中国标准出版社,2018.
- [9] 国家食品药品监督管理局.医用口罩产品注册技术审查指导原则[EB/OL].[2014-05-20] <https://www.cmde.org.cn/fffg/zdyz/fbg/20140723140206173.html> [2014-11-16].