

T/CSBM

团 体 标 准

T/CSBM 0037—2023

纺织品 医用纺粘法非织造布 抗菌抗病毒型

Textiles medical spunbonded nonwoven antibacterial and
antiviral performance

2023 - 04 - 24 发布

2023 - 10 - 01 实施

中国生物材料学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
5 试验方法	3
6 标志、包装、运输和贮存	4
附录 A（规范性） TVOC 含量的测定 顶空气相色谱法	5
附录 B（规范性） 气味等级评价方法	7
参考文献	8

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。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料学会团体标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：中石化（北京）化工研究院有限公司、中国石化洛阳分公司、河南驼人医疗器械研究院有限公司、纳通医用防护器材（天津）有限公司、东莞鸿翔无纺布有限公司、上海精发实业股份有限公司、广东省微生物分析检测中心、合肥粹纯科技有限公司、俊富非织造材料有限公司、濮阳市龙大无纺布有限公司、中国科学院理化技术研究所、天津工业大学、山东道恩斯维特科技有限公司、山东康洁非织造布有限公司、晋江兴泰无纺制品有限公司、莱州锦宏纺织有限公司、山东华业无纺布有限公司、日照晨旭新材料有限公司。

本文件主要起草人：唐毓婧、李杰、曹豫新、康鹏、蒋飞远、刘灏、王剑成、高昂、李晓敏、陈立东、谢小保、王栋、宋凯、汪东华、张济坤、郑苏江、康卫民、慎张飞、刘柱宝、石中秋、许汝东、李波、田庆峰。

引 言

口罩、防护服对于隔离病毒、防止感染，保护医务工作者具有极其重大的意义。作为制造口罩、防护服的医用纺粘法非织造布的使用和性能引起了极大的关注，政府对其研发投入不断提高。针对人民生活，卫生行业和医疗领域市场需求，围绕产业发展、科技创新和监管需求，提出抗菌抗病毒低气味低挥发性有机物（VOC）医用纺粘法非织造布的技术指标，旨在规范市场，推动和引领行业发展，保障人民生命健康。

纺织品 医用纺粘法非织造布 抗菌抗病毒型

1 范围

本文件规定了抗菌抗病毒型医用纺粘法非织造布的技术要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。
本文件适用抗菌抗病毒型医用纺粘法非织造布。

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 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 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料

GB/T 20944.2 纺织品 抗菌性能的评价 第2部分：吸收法

GB/T 31402 塑料 塑料表面抗菌性能试验方法

FZ/T 64033 纺粘热轧法非织造布

ISO 18184 纺织品-纺织品抗病毒活性测定 (Textiles-Determination of antiviral activity of textile product)

ISO 21702 塑料和其他非多孔表面抗病毒活性的测量 (Measurement of antiviral activity on plastics and other non-porous surfaces)

消毒技术规范（2002年版）（卫法监发【2002】282号）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

纺粘法非织造布 spunbonded nonwoven

纺丝纤网经自身粘合而制成的非织造布。

[来源：GB/T 5709—1997，2.3.14]

3.2

抗菌性能 antibacterial activity

产品所具有的抑制细菌繁殖的性能。

[来源：GB/T 20944.2—2007，3.1]

3.3

抗病毒活性 antiviral activity

产品具有的抑制病毒复制的性能，通过改变病毒结构，导致病毒无法复制性能。

注1：通常通过病毒表面蛋白形态变化或核酸结构改变，降低病毒活性。

注2：抗原反应的变化或组成元素的变化并不等同于病毒感染性的降低。

[来源：ISO 18184：2019，3.3]

3.4

挥发性有机物 volatile organic compound; VOC

常压下, 沸点50 °C~260 °C各种有机化合物。

[来源: ISO 18562-1: 2017, 3.16, 有修改]

3.5

总碳散发量 total carbon emission; TVOC

挥发性有机物总碳含量。

[来源: VDA 277, 6, 有修改]

4 技术要求

4.1 内在质量

应符合FZ/T 64033的规定。

4.2 卫生安全性能

应符合表1的规定。

表1 卫生安全性能

项目名称	指标
多次完整皮肤刺激试验	无刺激性
皮肤变态反应试验	不产生变态反应
急性经口毒性试验	实际无毒
急性吸入毒性试验	实际无毒
遗传毒性试验 ^a	阴性
细胞毒性试验	不大于1级

^a 至少应当包括 1 项基因突变试验和 1 项染色体畸变试验。

4.3 抗菌性能

应符合表2的规定。

表2 抗菌性能

菌种	抑菌率/%
大肠杆菌	≥99.0
金黄色葡萄球菌	≥99.0
肺炎克雷伯氏菌	≥99.0

4.4 抗病毒活性

应符合表3的规定。

表3 抗病毒活性

病毒名称	抗病毒活性（抗病毒活性率/%） ^a	
	普通型	高效型
甲型流感病毒H1N1	≥1.0（90.0）	≥2.0（99.0）
肠道病毒EV71	≥1.0（90.0）	≥2.0（99.0）
^a 根据产品特殊用途，可增加其他病毒种类，抗病毒活性值也应达到1.0（抗病毒活性率90%）或以上。		

4.5 TVOC 含量

产品TVOC含量应不大于100 μgC/g

4.6 气味等级

产品气味等级应不大于3.5。

5 试验方法

5.1 内在质量

按FZ/T 64033中的相关规定进行试验。

5.2 卫生安全性能

5.2.1 多次完整皮肤刺激试验

按《消毒技术规范》（2002年版）中2.3.3的方法进行试验。

5.2.2 皮肤变态反应试验

按《消毒技术规范》（2002年版）中2.3.4的方法进行试验。

5.2.3 急性经口毒性试验

按GB/T 16886.12中规定的方法制备纺粘法非织造布浸提液，按《消毒技术规范》（2002年版）中2.3.1规定的方法进行试验。

5.2.4 急性吸入毒性试验

按GB/T 16886.12中规定的方法制备纺粘法非织造布浸提液，按《消毒技术规范》（2002年版）中2.3.2规定的方法进行试验。

5.2.5 遗传毒性试验

按GB/T 16886.12中规定的方法制备纺粘法非织造布浸提液，按《消毒技术规范》（2002年版）中2.3.8规定的方法进行试验。

5.2.6 细胞毒性试验

按GB/T 16886.12中规定的方法纺粘法非织造布浸提液，按GB/T 16886.5规定的方法进行试验。

5.3 抗菌性能

5.3.1 亲水型抗菌非织造布按 GB/T 20944.2 中规定的方法进行试验。

5.3.2 疏水型抗菌非织造布按 GB/T 31402 中规定的方法进行试验。

5.4 抗病毒活性

5.4.1 亲水型抗菌非织造布按 ISO 18184 中规定的方法进行试验。

5.4.2 疏水型抗菌非织造布按 ISO 21702 中规定的方法进行试验。

5.5 TVOC 含量

将样品裁剪成小于5 mm×5 mm片状，按附录A规定的方法进行试验。

5.6 气味等级

按附录B规定的方法进行气味等级评价。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

6.1.1 产品包装应有清晰、明显、牢固的标志，至少应包括以下内容：

- 产品名称；
- 制造商名称和地址；
- 生产日期或批号；
- 本文件编号；
- 产品规格（单位面积质量、幅宽、卷长及颜色等）；
- 卷重；
- 卷号。

6.1.2 包装箱上应有符合 GB/T 191 规定的“怕晒”和“怕雨”标志。

6.2 包装

产品包装材料应保证产品质量不损坏，便于运输。

6.3 运输

运输时应避光、防水、防潮、防污染、防破损和防挤压。

6.4 贮存

产品应贮存在通风、干燥、避光和洁净的仓库内。

附录 A

(规范性)

TVOC 含量的测定 顶空气相色谱法

A.1 试验原理

将装有小块试样的密封玻璃瓶放入顶空进样器中,在120 °C下保温5 h。然后取玻璃瓶的顶部空气通过定量环、转移管注入带有氢离子火焰检测器(FID)的气相色谱中,记录散发出的有机物峰面积。并通过同样的方法对至少7种浓度的丙酮-正丁醇溶液进行色谱分析;以丙酮浓度为横坐标、丙酮峰面积为纵坐标绘制标准曲线。将散发出的有机物峰面积总和通过丙酮-正丁醇标准曲线换算成样品中的总碳散发量TVOC来表征样品的有机散发。

A.2 试验设备及参数

A.2.1 顶空进样器

顶空进样器参数如下:

- 孵化温度: 120 °C;
- 定量管: 150 °C;
- 转移管: 180 °C;
- 加压: 19 s;
- 气体压出: 16 s;
- 进样: 5 s。

A.2.2 气相色谱

A.2.3 气相色谱设备如下:

- 带有分流-不分流进样口;
- 氢离子火焰检测器;
- 色谱柱: DB-WAX 色谱柱, 30 m×0.25 mm×0.25 μm。

A.2.4 参数:

- 升温程序: 50 °C保持3 min,以12 °C/min的速度从50 °C升到200 °C,保持4 min;
- 进样口温度: 200 °C;
- 检测器温度: 250 °C;
- 分流比: 20: 1;
- 载气流速: 22 cm/s~27 cm/s。

A.3 试验步骤

A.3.1 体积校正

顶空瓶使用之前应用蒸馏水测定顶空瓶的实际体积。

A.3.2 丙酮-正丁醇标准曲线的绘制

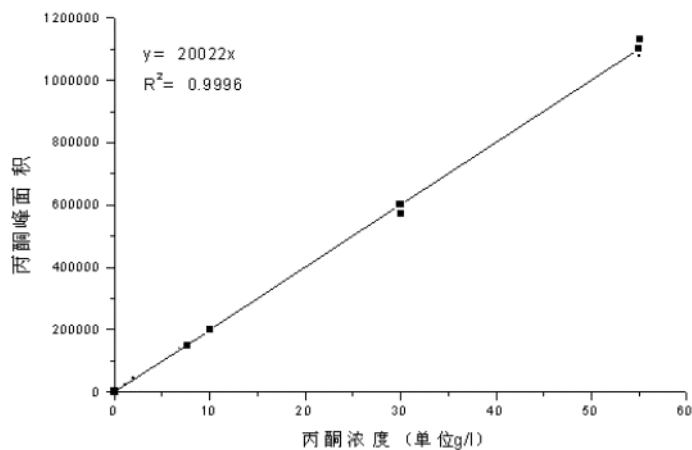
A.3.2.1 室温下制备7种标准溶液,浓度为每升溶液中分别有0.1 g、0.5 g、1 g、5 g、10 g、25 g和50 g丙酮溶在正丁醇中。

A.3.2.2 用5 μL微量取样器取(2±0.02) μL标准溶液放入10 mL玻璃瓶中并密封,作为标准样品。

每个浓度的标准溶液至少要密封 3 个小瓶。

A. 3. 2. 3 将标准样品在顶空进样器 120 °C 的条件下保温 1 h，然后进行气相色谱分析并记录谱图。

A. 3. 2. 4 以丙酮浓度为横坐标、丙酮峰面积为纵坐标绘制标准曲线，并计算标准曲线的斜率 k (G)。



图A. 1 丙酮-正丁醇标准曲线

A. 3. 3 样品TVOC的测定

A. 3. 3. 1 称取 (1.000 ± 0.001) g 样品放入 10 mL 玻璃瓶中并密封，同时准备空白试验（密封的空瓶）。

A. 3. 3. 2 将样品瓶在顶空进样器 120 °C 条件下保温 5 h，然后进行气相色谱分析并记录谱图。

A. 3. 3. 3 按式 (A. 1) 计算样品中 TVOC 含量。

$$M = \frac{S-L}{P} \times 2 \times 0.6204 \dots\dots\dots (A. 1)$$

式中：

M ——样品中TVOC含量， $\mu\text{gC/g}$ ；

S ——总峰面积；

L ——空白值；

P ——标准曲线的斜率 k (G) ；

2——校正系数；

0.620 4——丙酮中碳的质量分数。

附录 B
(规范性)
气味等级评价方法

B.1 原理

将样品放置在一定的温度和湿度中一段时间，让其组成成分中的挥发性物质充分挥发，所产生的气味根据气味准则进行评估。

B.2 仪器

B.2.1 测试瓶：1 L的带密封盖的金属瓶或玻璃瓶，在室温至80 °C条件下清洁、无味。

B.2.2 烘箱：具有空气循环系统，温度可稳定在(80±2) °C。

B.3 试验步骤

B.3.1 取样品(20±1) g，裁剪合适大小置入容量为1 L的测试瓶内用瓶盖密封。将密封好的测试瓶置于(80±2) °C的烘箱中2 h，取出后冷却至60 °C进行气味等级评价。

B.3.2 由经过气味培训的五个人组成的小组(设组长一名)对其气味进行评价，气味等级应符合表B.1的规定。气味等级分为1级~6级，也可出现介于两种评价等级之间的情况，可以取半级评定(如3.5级、4.5级和5.5级等)。

B.3.3 评价结果等级相差2级以上应重新测试。试验结果以组长组织小组成员给出气味等级结果，气味等级精确至小数点后一位。

表B.1 气味等级

等 级	描 述
1级	无气味
2级	有气味，但无干扰性气味
3级	有明显气味，但无干扰性气味
4级	有干扰性气味
5级	有强烈干扰性气味
6级	有不可忍受的气味

参 考 文 献

- [1] FZ/T 64005-2011 卫生用薄型非织造布
 - [2] SH/T 1828-2020 塑料 纺粘法非织造布用聚丙烯树脂
 - [3] T/CIAA 014-2021 口罩抗病毒性能及其评价
 - [4] 李杰, 徐萌, 康鹏等, 低气味高流动熔喷用聚丙烯树脂的制备及研究, 化工新型材料, 2020, 48 (5), 210-213
-