



**ThermoFisher**  
SCIENTIFIC

**Raise** the Bar

# 助力口罩生产企业

## LSC产品在口罩QC实验室的应用

# 医用口罩简介

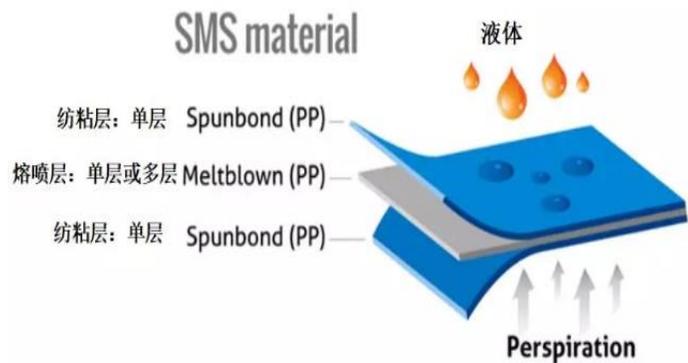


图 1: SMS 无纺布结构示意图

医用口罩和N95口罩一般都是多层结构，简称为SMS结构。口罩各层原料全部都是聚丙烯（Polypropylene，简称PP）生成的无纺布。

最关键的是中间熔喷层无纺布，其超细纤维对防止细菌、血液渗透其至关重要的作用。



上游（石化）

- 聚丙烯（PP）
- 无纺布
- 喷熔布



中游（口罩厂）

- 口罩生产
- 灭菌
- 质检



下游

- 出售

口罩公司采用俗称打片机的口罩制造机，从原材料入料到成品完成，均可一条线自动化作业。

口罩出厂前须按国标规定进行各项技术指标检测

# 口罩相关国标

## 一次性口罩相关，现行有效国标总览：

GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求

YY 0469-2011 医用外科口罩

GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法

按照GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求，具体要求测试项目如下。其他类别口罩的国标主要项目与其类似，测试要求不同。

测试内容	测试要求
鼻夹和口罩	可调节性能测试
口罩带强度	每根口罩带与口罩连接点的断裂强力应不小于10N
过滤效率	气体流量85L/min情况下，口罩对非油性颗粒过滤效率测量
气流阻力	气体流量85L/min情况下，口罩吸气阻力不得超过343.2pa
合成血液穿透	将2ml合成血液以10.7kPa压力喷向口罩，口罩内侧不应出现渗透
表面抗湿性	口罩外表面沾水等级评估
微生物指标	口罩应符合GB 15979-2002中微生物的要求 包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌
环氧乙烷残留	经环氧乙烷灭菌的口罩，残留量应不超过10ug/g
阻燃性能	续燃时间应不超过5s
皮肤刺激性	原发性刺激记分应不超过1
密合性	总适应因数不小于100

# LSC产品与口罩QC测试相关性

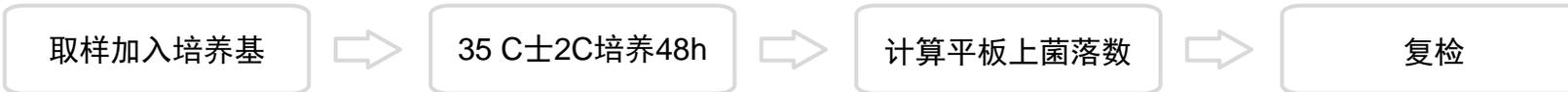
测试内容	测试要求	LSC产品相关性
口罩带强度	每根口罩带与口罩连接点的断裂强力应不小于10N	
过滤效率	气体流量85L/min情况下，口罩对非油性颗粒过滤效率测量	
气流阻力	气体流量85L/min情况下，口罩吸气阻力不得超过343.2pa	提供温度预处理环境控制箱体
合成血液穿透	将2ml合成血液以10.7kPa压力喷向口罩，口罩内侧不应出现渗透	
微生物指标	口罩应符合GB 15979-2002中微生物的要求	提供仪器、耗材整体解决方案
	包装标志上有灭菌或无菌字样的口罩应无菌	
环氧乙烷残留	经环氧乙烷灭菌的口罩，残留量应不超过10ug/g	提供配套气相色谱的气体发生器

# 口罩微生物测试标准及测试方法

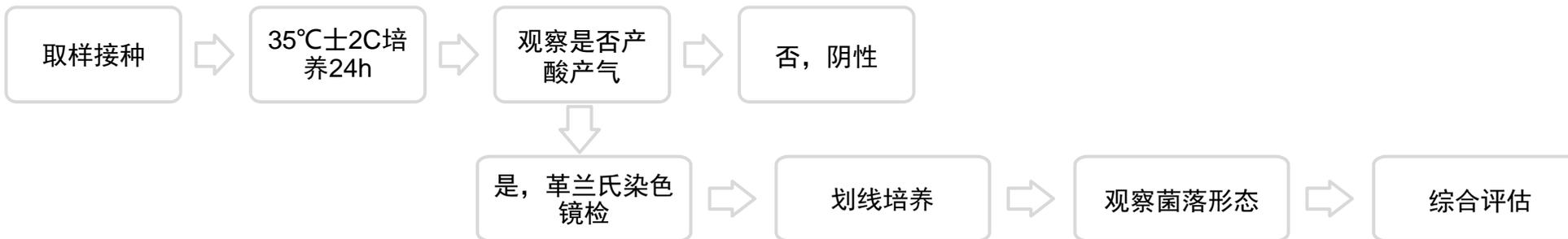
## 采样



## 菌落总数检测



## 致病菌检测



## 真菌菌落数



国标	细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	绿脓杆菌	金黄色葡萄球菌	溶血性链球菌	真菌	真菌菌落总数 CFU/g
GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求	≤200	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出		≤100
YY 0469-2011 医用外科口罩	≤100	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	
GB/T32610-2016日常防护型口罩技术规范	≤200	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出		≤100

# 微生物检测-LSC整体解决方案

## 通用设备&样品处理



超净台/接种台灭菌器



冰箱



烘箱



纯水机



水浴锅



混匀搅拌



液体处理

## 微生物培养



通用型培养箱



培养皿&培养基

## 菌落观察&计数



显微镜



菌落计数器

## 安全防护 & 实验室小仪表



PH计, 温湿度计



安防产品

# 温度预处理-LSC解决方案

可设计。



通用型培养箱 (70C)



低温冰箱 (-30C)



恒温恒湿箱

测试内容	测试要求	测试条件
口罩带强度	每根口罩带与口罩连接点的断裂强力应不小于10N	温度预处理条件： 70+-3C环境箱体放置24h -30+-3C环境箱体放置24h 室温下恢复4h
过滤效率	气体流量85L/min情况下，口罩对非油性颗粒过滤效率测量	
气流阻力	气体流量85L/min情况下，口罩吸气阻力不得超过343.2pa	
合成血液穿透	将2ml合成血液以10.7kPa压力喷向口罩，口罩内侧不应出现渗透	温度21C+-5C，湿度85%+-5% 预处理4h

# 环氧乙烷测试-配套气体发生器



正规的医用口罩在生产后，会采用环氧乙烷灭菌。然后通过7-14天解析后，使残留的环氧乙烷释放，达到安全含量标准，经检测合格后，才能出厂上市。

国标推荐方法，单台GC供气要求：

## d) 气流量

$N_2$ : 15 mL/min~30 mL/min;

$H_2$ : 30 mL/min;

空气: 300 mL/min。

**PROTON: 氮、氢、空 整体解决方案**  
可拖多台气相色谱系统

# 来料无纺布测试标准

享文档

标准名称

无纺布来料检验标准

第 3 页 共 5 页

口罩厂的PP无纺布原料，由石化厂提供，检验指标如右表。

LSC可提供相关产品用于：

- 致病菌检测（见前页）
- pH值
- 灰分

NO	检验项目类别	检验项目	标准（必要时配备图片、图纸与样品）	缺陷等级	检验周期与检验数量	检验设备/工具	检验方法
2	外观	印字	文字图案及图案位置符合样板及工程图纸要求；无漏印、油墨、漏墨、肥油等不良现象	致命	抽检	目/手	目测/手摸
3	气味	气味	无异常、刺激气味，参照《原材料气味评判标准》	致命	按抽样计划	鼻/专业仪器	嗅判/专业方法
4	理化性能	克重	1. 规格 <math> < 80 \text{ g/m}^2 </math>，公差为 $\pm 5 \text{ g/m}^2$ 2. 规格 $\geq 80 \text{ g/m}^2$ ，公差为 $(+10, -5) \text{ g/m}^2$	致命	抽检	专业仪器	专业方法
		VOC	不得检出可能释放致癌 VOC 类别的化合物	致命	抽检	专业仪器	专业方法
		致病菌	不应检出绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌等致病菌				
		REACH	符合 REACH 最新 163 项要求，及致癌致敏要求				
		甲醛	甲醛含量 $\leq 20 \text{ mg/Kg}$				
		pH 值	pH 值 4.0-8.5（爱迪奇产品：4.0-7.5）				
		灰分	灰分含量 $\leq 2\%$				
拉力和伸长率	断裂拉力和断裂伸长率要求，附表 1						

## GB/T 9345.1-2008 塑料灰分的测定 第1部分：通用方法

GB/T 9345的本部分规定了测定各种塑料（树脂及混合料）中灰分的通用方法及合适用试验条件。标准方法为马弗炉煅烧法。



### Lindberg/Blue M 系列

BF517XX/BF518XX

容积：1.99L – 42.5L

温度：100-1100° C

#### 一般实验流程示例：

1. 用两个称量瓶称取50g聚丙烯粒料
2. 将两个已经恒重的坩埚放在电炉上并加入粒料进行加热，注意加入的试样应少量多次，并且尽量加热至冒烟，不要着火，否则会影响聚丙烯灼烧时间，并且火焰控制不好平行样很难平行。
3. 等试样全部灰化后，将坩埚放入850°C马弗炉中进行灼烧30min。
4. 取出坩埚后，在空气中冷却2min，然后放入干燥器中冷却，称量质量，并恒重，然后根据公式计算出所含灰分的量。



为缓解当前市场口罩供应紧张局面，除了原口罩生产企业加速生产保供应外，不少汽车、石化、服装等行业企业转产口罩/防护服生产业务，这些公司有的调整生产计划，有的改造、增设生产线，纷纷转产紧缺抗疫物资。

- 2月6日，中石化官方微博、易派客官方微信发出寻求口罩生产合作的文章《我有熔喷布，谁有口罩机》。据了解，截至2月7日中午，中石化已与合作伙伴对接完成11条口罩生产线，即将进入设备安装程序。
- 除了中石化，富士康也加入了口罩生产大军。
- 2月6日，上汽通用五菱旗下的宝骏汽车官方公众号表示，上汽通用五菱联合供应商通过改建生产线的方式转产口罩。
- 广汽继上汽通用五菱、比亚迪后，第三家宣布新增生产口罩业务的车企
- 除此之外，就连纸尿裤厂家爹地宝贝及男装品牌雅戈尔也先后加入转产口罩大军。

但目前阶段，前期可能关注点在生产线，不确定是否会进行严格的QC检测

# 新增转产口罩企业

企业	主营业务/所属行业	转产/公告时间
上汽通用五菱	汽车	2月6日
延安必康	医药	2月5日
再升科技	环保行业	2月4日
紫鑫药业	医药	2月3日
佛慈制药	医药	2月5日
工业富联	智能制造、工业互联网	2月7日
中国石化	石油化工	2月6日
三枪内衣	服装纺织	1月26日
红豆股份	服装纺织	2月3日

企业	主营业务/所属行业	转产/公告时间
水晶家纺	服装纺织	2月3日
比亚迪	汽车	2月5日
上海护理佳实业公司	一次性个人卫生护理用品	2月7日
康多乐有限公司	日用品	2月3日
广东先来医疗器械有限公司	医药制造业	2月1日
广东泰宝医疗科技股份有限公司	医用敷料、医疗器械	2月3日
爹地宝贝股份有限公司	纸尿裤等卫生用品	1月28日
青松股份	松节油深加工	2月5日

# 医用口罩许可证生产企业

建议关注注册资本1000W以上的企业， 示例如下。 详细清单链接：<https://www.wdzj.com/hjzs/jjzs/20200130/1203676-1.html>

## 2020年全国医用口罩生产企业一览

公司名称	注册资本	成立日期	所属省市
江苏省永宁医疗器械有限公司	508万人民币	1999-06-28	江苏省
南京新隆医疗器械有限公司	328万人民币	2010-08-27	江苏省
南通汇优洁医用材料有限公司	6588.15万人民币	2009-12-16	江苏省
苏州艾旺纺织品有限公司	300万美元	1993-12-03	江苏省
苏州波力斯医疗科技有限公司	300万人民币	2014-11-19	江苏省
苏州健宇医疗科技有限公司	1280万人民币	1999-06-23	江苏省
苏州乐天防护用品有限公司	200万人民币	2013-08-28	江苏省
苏州市奥健医卫用品有限公司	600万人民币	2002-07-24	江苏省
苏州市白雪医疗器械有限公司	1000万人民币	2013-09-16	江苏省
苏州新纶超净技术有限公司	22527.923457万人民币	2007-11-14	江苏省
苏州新区金桥工贸有限公司	500万人民币	1993-12-22	江苏省
泰州市瑞雪医疗用品有限公司	561万人民币	2003-10-22	江苏省
无锡市恒通医药卫生用品有限公司	50万人民币	2003-04-25	江苏省
吴江康洁医用材料有限公司	1000万人民币	1999-07-27	江苏省

吴江市亿成医疗器械有限公司	1080万人民币	2006-06-07	江苏省
徐州贝德氏卫生用品有限公司	200万人民币	2012-06-19	江苏省
徐州恒康卫生材料有限公司	500万人民币	2000-12-15	江苏省
徐州卫材卫生材料有限公司	500万人民币	2007-07-18	江苏省
盐城市新锋医疗用品有限公司	50万人民币	2009-08-11	江苏省
扬州佳运医疗器械有限公司	800万人民币	2004-05-11	江苏省
扬州市晨胜医疗用品厂	50万人民币	2006-06-05	江苏省
扬州市邗江东方医械厂	14万人民币	1991-06-28	江苏省
扬州市华冠科技发展有限公司	5000万人民币	2006-07-20	江苏省
扬州市华威医疗器械有限公司	2000万人民币	2004-10-15	江苏省
扬州市金环医疗器械厂	0.005万人民币	2002-10-28	江苏省
扬州市正誉医疗器械有限公司	500万人民币	2009-06-11	江苏省
扬州亚申科技有限公司	51万人民币	2007-01-29	江苏省
扬州洋生医药科技有限公司	3180万人民币	2000-06-28	江苏省
扬州宇润科技发展有限公司	100万人民币	2005-06-07	江苏省
扬州源康医疗器械有限公司	1180万人民币	2006-11-30	江苏省
张家港市志益医材有限公司	500万人民币	2010-08-16	江苏省
抚州仕鸿医疗科技有限公司	800万人民币	2016-08-18	江西省

# 医用口罩许可证生产企业

莱州市利康卫生用品厂	10万元人民币	2000-01-07	山东省
临沂康利医疗器械有限公司	100万人民币	2006-02-23	山东省
青岛海诺生物工程有限公司	2000万人民币	2000-05-29	山东省
青岛科美生物工程有限公司	520万人民币	2013-03-04	山东省
青岛明药堂医疗股份有限公司	3731.8万人民币	2004-05-17	山东省
青岛盛久医疗用品有限公司	318万人民币	2013-05-24	山东省
青岛卫康利医疗器械有限公司	1000万人民币	2009-07-23	山东省
日照三奇医疗卫生用品有限公司	1000万人民币	1993-03-29	山东省
山东爱达医用制品有限公司	300万人民币	2013-12-17	山东省
山东昂扬医疗科技有限公司	1000万人民币	2013-05-13	山东省
山东奥尔康医疗器械有限公司	300万人民币	2008-05-05	山东省
山东创新医疗器械科技有限公司	300万人民币	2006-04-14	山东省
山东华晨医疗器械有限公司	301万人民币	2014-04-15	山东省
山东九尔实业集团有限公司	5000万人民币	2014-05-30	山东省
山东康力医疗器械科技有限公司	3636.11万人民币	2001-02-28	山东省
山东省聚成医疗器械有限公司	1200万美元	2014-10-13	山东省
山东思诺医疗器械有限公司	300万人民币	2014-07-02	山东省
山东朱氏药业集团有限公司	10000万人民币	2003-12-05	山东省
威海鸿宇无纺布制品有限公司	2000万人民币	2010-01-15	山东省

美迪康医用材料上海有限公司	80万美元	2002-07-05	上海市
明尼苏达矿业制造医用器材上海有限公司	1500万美元	2006-12-14	上海市
上海宏隆医疗用品设备有限公司	100万人民币	2000-02-21	上海市
上海洁安实业有限公司	50万人民币	1997-05-04	上海市
上海净宜医疗用品有限公司	100万人民币	2002-05-21	上海市
上海天照实业有限公司	100万人民币	1996-01-26	上海市
银京医疗科技上海股份有限公司	4530万人民币	1999-04-15	上海市
成都明森医疗器械有限责任公司	100万人民币	2002-12-11	四川省
成都市卫生材料厂	400万人民币	1999-06-01	四川省
成都市新津事丰医疗器械有限公司	4078.6832万人民币	1998-07-08	四川省
成都稳健利康医疗用品有限公司	500万人民币	2009-05-31	四川省
四川恒明科技开发有限公司	1008万人民币	2004-02-10	四川省
四川康博医疗器械有限公司	300万人民币	2010-04-16	四川省
四川省乐至贵均卫生材料有限公司	5600万人民币	2000-11-23	四川省
四川友邦企业有限公司	500万人民币	1995-03-24	四川省
自贡市济生医用器材有限责任公司	100万人民币	2002-11-11	四川省
瑞安森天津医疗器械有限公司	240万美元	2007-01-15	天津市
天津市远航工贸发展有限公司	50万人民币	1998-11-05	天津市

# 聚丙烯熔喷无纺布供应企业

生产企业	生产牌号	用途
镇海炼化	Y40	高熔纤维
	H30S	高熔纤维
	N40H	高熔纤维
	N40V	高熔纤维
宁波台塑	1352F	高熔纤维
上海赛科	S2040	高熔纤维
徐州海天	HP565S	高熔纤维
	HP561S	高熔纤维
东华能源（张家港）	Y381H	高熔纤维
东华能源（宁波）	S2040	高熔纤维
茂名石化	S2040	高熔纤维
广州石化	S960	高熔纤维
海南炼化	Y40	高熔纤维
	Y38	高熔纤维
钦州石化	LHF40P	高熔纤维
中化泉州	H5380R	高熔纤维
中景石化	H30S	高熔纤维
巨正源	Y40L	高熔纤维
济南炼化	PPH-Y40	高熔纤维
	PPH-Y40X	高熔纤维
	PPH-Y35	高熔纤维
	PPH-Y37	高熔纤维

青岛大炼油	Y35	高熔纤维
	Y38Q	高熔纤维
	Y38QH	高熔纤维
石家庄炼厂	PPH-Y35	高熔纤维
大庆炼化	HP561S	高熔纤维
	HP565S	高熔纤维
抚顺石化	HF40R	高熔纤维
大连有机	H39S-2	高熔纤维
	H39S-3	高熔纤维
大连西太	H30S	高熔纤维
独山子石化	S2040	高熔纤维
兰港石化	S900	高熔纤维
延长榆能化	S2040H	高熔纤维
神华宁煤	1101SC	高熔纤维
宁夏石化	NX40S	高熔纤维
	NX60S	高熔纤维
中油呼和浩特	HT40S	高熔纤维
蒲城清洁能源	HP462S	高熔纤维
庆阳石化	QY36S	高熔纤维
神华榆林	S2040	高熔纤维
洛阳石化	Y35	高熔纤维
	Y35X	高熔纤维



We enable our customers to make the world healthier, cleaner and safer.

**THANKS FOR ATTENTION!**