



中华人民共和国国家标准

GB/T 46937—2025

医用口罩及材料病毒过滤效率测试方法 Phi-X174 噬菌体气溶胶法

Test method for the viral filtration efficiency (VFE) of medical masks and materials—Test method using bacteriophage Phi-X174 aerosol

2025-12-31 发布

2027-01-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原理	2
5 试验条件	2
6 样品数量和预处理条件	2
7 噬菌体增殖	2
7.1 噬菌体和宿主菌	2
7.2 培养基	2
7.3 噬菌体增殖	3
8 病毒过滤效率检测方法	4
8.1 气溶胶发生器	4
8.2 生物气溶胶采样器	4
8.3 样品支撑	4
8.4 病毒过滤效率检测系统	5
8.5 病毒过滤效率检测方法	6
9 结果报告	8
参考文献	9

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、中国人民解放军军事科学院军事医学研究院、河南驼人医疗机械研究院有限公司、奥美医疗用品股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、华润医疗用品(河南)有限公司、合肥高贝斯医疗卫生用品有限公司、合肥美迪普医疗卫生用品有限公司。

本文件主要起草人：刘克洋、黄永富、李翠、牛悦、刘思敏、杨文慧、杨巧洋、曹孟杰、梁泽鑫、段书霞、高明、吴俊、李正、胡广勇、熊巍。

医用药口罩及材料病毒过滤效率测试方法

Phi-X174 噬菌体气溶胶法

1 范围

本文件描述了利用噬菌体 Phi-X174 作为模式微生物,对医用药口罩及材料进行病毒气溶胶过滤效率测试的方法。

本文件适用于有病毒过滤效率评价需求的医用药口罩及材料。其他产品或材料的病毒过滤效率测试参考本文件。

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 38517—2020 颗粒 生物气溶胶采样和分析 通则
GB/T 39990—2021 颗粒 生物气溶胶采样器 技术条件
YY/T 0689—2008 血液和体液防护装备 防护服材料抗血液传播病原体穿透性能测试 Phi-X174 噬菌体试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

噬菌体 bacteriophage

感染细菌的一种病毒。

注: 本文件中噬菌体即指 Phi-X174。

3.2

裂解 lysis

由于噬菌体增殖导致的宿主细菌被溶解破坏的过程。

注: 本方法中,大肠杆菌作为宿主细胞因 Phi-X174 感染而引起裂解。

3.3

噬菌斑 plaque

理论上由单个噬菌体感染裂解宿主细胞导致在平板上层琼脂形成的肉眼可见透亮区域。

3.4

噬菌斑形成单位 plaque-forming unit; PFU

能够感染裂解平板上层琼脂生长的细菌,产生噬菌斑(3.3)的病毒粒子。

3.5

滴度 titre

活性噬菌体浓度。

注: 用噬菌斑形成单位每毫升(PFU/mL)表示。