



ประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ
เรื่อง ข้อนำนาคุณลักษณะหน้ากากอนามัยแบบผ้า

ด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-๑๙ (COVID-19) กอปรกับภาวะมลพิษจากฝุ่นทำให้หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่ใช้เพื่อลดความเสี่ยงในการสัมผัสเชื้อและป้องกันฝุ่นเป็นที่ต้องการมากสำหรับประชาชนทั่วไป หน้ากากอนามัยแบบผ้าจึงถูกใช้เป็นผลิตภัณฑ์ทางเลือกอย่างแพร่หลาย

เพื่อให้หน้ากากอนามัยแบบผ้าที่ผลิตได้มีคุณภาพ และประชาชนทั่วไปสามารถเลือกใช้งานได้ตามความเหมาะสม จึงประกาศข้อนำนาคุณลักษณะของหน้ากากอนามัยแบบผ้า ไว้ดังต่อไปนี้

๑. หน้ากากอนามัยแบบผ้า ต้องมีคุณลักษณะตามรายละเอียดที่แนบท้ายประกาศนี้
๒. ผู้ผลิตรายใดที่มีความประสงค์จะใช้ข้อนำตามประกาศนี้ สามารถระบุในผลิตภัณฑ์ได้ว่า “คุณลักษณะของหน้ากากอนามัยแบบผ้า เป็นไปตามประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ เรื่อง ข้อนำนาคุณลักษณะหน้ากากอนามัยแบบผ้า ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓”
๓. ประกาศนี้เป็นข้อนำนาคุณลักษณะหน้ากากผ้าอนามัยแบบผ้าเท่านั้น มิใช่การกำหนดเป็นมาตรฐานหรือเป็นการบังคับตามกฎหมาย

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นางสาวนินาสกร จิ่งเจริญธรรม)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์บริการ

เอกสารแนบท้ายประกาศ
ข้อแนะนำคุณลักษณะหน้ากากอนามัยแบบผ้า
แบบท้ายประกาศกรมวิทยาศาสตร์บริการ ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม ๒๕๖๓

๑. ขอบข่าย

ข้อแนะนำฉบับนี้ครอบคลุมคุณลักษณะของหน้ากากอนามัยแบบผ้าทำจากเส้นใยธรรมชาติ เส้นใยประดิษฐ์ หรือเส้นใยผสม สำหรับใช้งานทั่วไป ตัดเย็บแบบ ๒ ชั้นขึ้นไป ไม่ครอบคลุมถึงหน้ากากอนามัยเพื่อใช้งานทางการแพทย์ และหน้ากากที่ทำจากเส้นใยไม่ถักทอ (nonwoven)

๒. เอกสารอ้างอิง

- ๒.๑ ASTM F2299-03 (2017) Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres
- ๒.๒ EN 14683:2019 Medical face masks - Requirements and test methods
- ๒.๓ AATCC 22-2017 Water Repellency: Spray Test
- ๒.๔ ISO 14362-1:2017 Textiles - Methods for determination of certain aromatic amines derived from azo colorants - Part 1: Detection of the use of certain azo colorants accessible with and without extracting the fibres
- ๒.๕ มอก. ๑๒๑ วิธีทดสอบสิ่งทอ เล่ม ๓๓-๒๕๕๖ พอร์แมลดีไฮด์อิสระและพอร์แมลดีไฮด์จากการแยกสลายโดยวิธีสกัดด้วยน้ำ

๓. ระดับคุณภาพ

หน้ากากอนามัยแบบผ้าแบ่งออกเป็น ๖ ระดับ ตามประสิทธิภาพการกรองอนุภาค และสมบัติการสะท้อนน้ำ ดังนี้

ระดับที่ ๑	ป้องกันฝุ่นได้พอใช้ ป้องกันละอองฝอยได้น้อย
ระดับที่ ๑ ☆	ป้องกันฝุ่นได้พอใช้ ป้องกันละอองฝอยได้ดี
ระดับที่ ๒	ป้องกันฝุ่นได้ดี ป้องกันละอองฝอยได้น้อย
ระดับที่ ๒ ☆	ป้องกันฝุ่นได้ดี ป้องกันละอองฝอยได้ดี
ระดับที่ ๓	ป้องกันฝุ่นได้ดีมาก ป้องกันละอองฝอยได้น้อย
ระดับที่ ๓ ☆	ป้องกันฝุ่นได้ดีมาก ป้องกันละอองฝอยได้ดี

๔. คุณลักษณะที่ต้องการ

๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

ต้องสะอาด ไม่มีกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ เนื้อผ้าหรือวัสดุและรอยตะเข็บ (ถ้ามี) ต้องปราศจากข้อบกพร่องที่มีผลต่อการใช้งาน เช่น รอยแยก รอยขาด เป็นรู
การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจตัวอย่างก่อนและหลังการซัก
การซักตัวอย่างให้ปฏิบัติตามวิธีในข้อ ๕.๕

๔.๒ คุณลักษณะสำหรับการใช้งานและความปลอดภัย

ตารางที่ ๑ คุณลักษณะที่ต้องการของหน้ากากอนามัยแบบผ้า

รายการ ที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์การยอมรับ						วิธีทดสอบ
		ระดับที่ ๑	ระดับที่ ๑★	ระดับที่ ๒	ระดับที่ ๒★	ระดับที่ ๓	ระดับที่ ๓★	
๑	ประสิทธิภาพการกรองอนุภาคขนาด ๓ ไมครอน, %							
	- ก่อนซัก - หลังซัก (๒๐ ครั้ง)	≥ ๗๐ ≥ ๖๐	≥ ๗๐ ≥ ๖๐	≥ ๘๐ ≥ ๗๐	≥ ๘๐ ≥ ๗๐	≥ ๙๐ ≥ ๘๐	≥ ๙๐ ≥ ๘๐	ข้อ ๕.๒ ข้อ ๕.๕
๒	การสะท้อนน้ำ, ไม่น้อยกว่าระดับ							
	- ก่อนซัก - หลังซัก (๒๐ ครั้ง)	ISO 1 ISO 1	ISO 3 ISO 3	ISO 1 ISO 1	ISO 3 ISO 3	ISO 1 ISO 1	ISO 3 ISO 3	ข้อ ๕.๓ ข้อ ๕.๕
๓	ความแตกต่างของความดัน (ΔP), mmH ₂ O/cm ²							
	- ก่อนซัก - หลังซัก (๒๐ ครั้ง)	< ๕.๐* < ๕.๐*						ข้อ ๕.๔ ข้อ ๕.๕
๔	ปริมาณสีเอโซ (azo dye) ที่ให้แอมโรแมติกแอมีน**, mg/kg	≤ ๓๐						ข้อ ๕.๖
๕	ปริมาณฟอร์มาลดีไฮด์, mg/kg	≤ ๗๕						ข้อ ๕.๗

หมายเหตุ * ความแตกต่างของความดัน ๕.๐ mmH₂O/cm² หรือประมาณ ๔๙.๐๓๓๒๕ Pa/cm² (อ้างอิงอุณหภูมิที่ ๔ องศาเซลเซียส)

** หมายถึง แอมโรแมติกแอมีน (aromatic amine) ๒๔ ชนิด (อ้างอิงตาม ISO 14362)

๕. การทดสอบ

๕.๑ ทัวไป

ให้ทดสอบหน้ากากผ้าชิ้นใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือการซักมาก่อนเท่านั้น โดยทดสอบหรือตัดขึ้นทดสอบบริเวณที่ไม่มีตะเข็บ

๕.๒ ประสิทธิภาพการกรองอนุภาคขนาด ๓ ไมครอน

ทดสอบหน้ากากจำนวน ๕ ชิ้น โดยแต่ละชิ้นให้ตัดขึ้นทดสอบจากหน้ากากทุกชิ้นรวมกัน แล้วทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F2299-03 (2017) รายงานค่าเฉลี่ย

๕.๓ การสะท้อนน้ำ

ทดสอบหน้ากากจำนวน ๓ ชิ้น เฉพาะหน้ากากชั้นนอกสุด ตามมาตรฐาน AATCC 22-2017 รายงานระดับต่ำสุด

๕.๔ ความแตกต่างของความดัน

ทดสอบหน้ากากจำนวน ๕ ชิ้น โดยแต่ละชิ้นให้ตัดขึ้นทดสอบจากหน้ากากทุกชิ้นรวมกัน แล้วทดสอบตามมาตรฐาน EN 14683:2019 รายงานค่าเฉลี่ย

๕.๕ การซัก

ทำการซักด้วยมือ โดยแช่ตัวอย่างในสารละลายผงซักฟอกมาตรฐานความเข้มข้น ๕ กรัมต่อลิตร เป็นเวลา ๑๐ นาที ที่อุณหภูมิห้อง จากนั้นขยี้เบาๆ ประมาณ ๓๐ วินาที ล้างด้วยน้ำกลั่นจำนวน ๓ ครั้ง บีบน้ำออกให้หมด แล้วปล่อยให้สะเด็ดน้ำ ทำซ้ำจนครบการซักจำนวน ๒๐ ครั้ง แล้วทำให้แห้งที่อุณหภูมิห้อง จากนั้นทำการตรวจพินิจคุณลักษณะทั่วไปของหน้ากากที่ซักแล้วรวมรอยตะเข็บ (ถ้ามี) และทดสอบคุณลักษณะสำหรับการใช้งานตามวิธี ข้อ ๕.๒ ข้อ ๕.๓ และ ๕.๔

๕.๖ ปริมาณสีเอโซ ที่ให้แอโรเมติกเอมีน

ทดสอบหน้ากากจำนวน ๒ ชิ้น ทุกชั้นที่เป็นผ้าสี ตามมาตรฐาน ISO 14362-1 : 2017 รายงานค่าเฉลี่ย

๕.๗ ปริมาณฟอร์แมลดีไฮด์

ทดสอบหน้ากากจำนวน ๒ ชิ้น โดยตัดตัวอย่างจากทุกชั้นรวมกัน ตามมาตรฐาน มอก. ๑๒๑ เล่ม ๓๓-๒๕๕๖ รายงานค่าเฉลี่ย

๖. การจัดระดับคุณภาพ

ให้ตัดสินระดับคุณภาพโดยใช้เกณฑ์การยอมรับในข้อ ๔

กรณีคุณลักษณะของตัวอย่างก่อนและหลังการซักไม่สัมพันธ์กับเกณฑ์การยอมรับในตารางที่ ๑ ให้พิจารณากระดับคุณภาพโดยใช้คุณลักษณะของตัวอย่างหลังการซักเท่านั้น

๗. ข้อเสนอแนะอื่น

ให้ศึกษาข้อกฎหมายเรื่อง การบรรจุ เครื่องหมายและฉลากเพิ่มเติมจาก ประกาศคณะกรรมการว่าด้วยฉลาก เรื่อง ลักษณะของฉลากสินค้าที่ควบคุมฉลาก พ.ศ. ๒๕๔๑

๘. กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้ทรงคุณวุฒิจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ องค์การเภสัชกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ สมาคมอุตสาหกรรมทอผ้าไทย สมาคมอุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่มไทย มหาวิทยาลัยขอนแก่น และ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา

๔.๒ คุณลักษณะสำหรับการใช้งานและความปลอดภัย

ตารางที่ ๑ คุณลักษณะที่ต้องการของหน้ากากอนามัยแบบผ้า

รายการ ที่	คุณลักษณะ	เกณฑ์การยอมรับ						วิธีทดสอบ
		ระดับที่ ๑	ระดับที่ ๑ ☆	ระดับที่ ๒	ระดับที่ ๒ ☆	ระดับที่ ๓	ระดับที่ ๓ ☆	
๑	ประสิทธิภาพการกรองอนุภาคขนาด ๓ ไมครอน, %							
	- ก่อนซัก - หลังซัก (๒๐ ครั้ง)	≥ ๗๐ ≥ ๖๐	≥ ๗๐ ≥ ๖๐	≥ ๘๐ ≥ ๗๐	≥ ๘๐ ≥ ๗๐	≥ ๙๐ ≥ ๘๐	≥ ๙๐ ≥ ๘๐	ข้อ ๕.๒ ข้อ ๕.๕
๒	การสะท้อนน้ำ, ไม่น้อยกว่าระดับ							
	- ก่อนซัก - หลังซัก (๒๐ ครั้ง)	ISO 1 ISO 1	ISO 3 ISO 3	ISO 1 ISO 1	ISO 3 ISO 3	ISO 1 ISO 1	ISO 3 ISO 3	ข้อ ๕.๓ ข้อ ๕.๕
๓	ความแตกต่างของความดัน (ΔP), mmH ₂ O/cm ²							
	- ก่อนซัก - หลังซัก (๒๐ ครั้ง)	< ๕.๐* < ๕.๐*						ข้อ ๕.๔ ข้อ ๕.๕
๔	ปริมาณสีเอโซ (azo dye) ที่ให้แอมโรแมติกเอมีน**, mg/kg	≤ ๓๐						ข้อ ๕.๖
๕	ปริมาณฟอร์แมลดีไฮด์, mg/kg	≤ ๗๕						ข้อ ๕.๗

หมายเหตุ * ความแตกต่างของความดัน ๕.๐ mmH₂O/cm² หรือประมาณ ๔๙.๐๓๓๒๕ Pa/cm² (อ้างอิงอุณหภูมิที่ ๔ องศาเซลเซียส)

** หมายถึง แอมโรแมติกเอมีน (aromatic amine) ๒๔ ชนิด (อ้างอิงตาม ISO 14362)

๕. การทดสอบ

๕.๑ ทัวไป

ให้ทดสอบหน้ากากผ้าชิ้นใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือการซักมาก่อนเท่านั้น โดยทดสอบหรือตัดชิ้นทดสอบบริเวณที่ไม่มีตะเข็บ

๕.๒ ประสิทธิภาพการกรองอนุภาคขนาด ๓ ไมครอน

ทดสอบหน้ากากจำนวน ๕ ชิ้น โดยแต่ละชิ้นให้ตัดชิ้นทดสอบจากหน้ากากทุกชิ้นรวมกัน แล้วทดสอบตามมาตรฐาน ASTM F2299-03 (2017) รายงานค่าเฉลี่ย

๕.๓ การสะท้อนน้ำ

ทดสอบหน้ากากจำนวน ๓ ชิ้น เฉพาะหน้ากากชั้นนอกสุด ตามมาตรฐาน AATCC 22-2017 รายงานระดับต่ำสุด

๕.๔ ความแตกต่างของความดัน

ทดสอบหน้ากากจำนวน ๕ ชิ้น โดยแต่ละชิ้นให้ตัดชิ้นทดสอบจากหน้ากากทุกชิ้นรวมกัน แล้วทดสอบตามมาตรฐาน EN 14683:2019 รายงานค่าเฉลี่ย

๕.๕ การชัก

ทำการชักด้วยมือ โดยแช่ตัวอย่างในสารละลายผงชักฟอกมาตรฐานความเข้มข้น ๕ กรัมต่อลิตร เป็นเวลา ๑๐ นาที ที่อุณหภูมิห้อง จากนั้นขยี้เบาๆ ประมาณ ๓๐ วินาที ล้างด้วยน้ำกลั่นจำนวน ๓ ครั้ง บีบน้ำออกให้หมด แล้วปล่อยให้สะเด็ดน้ำ ทำซ้ำจนครบการชักจำนวน ๒๐ ครั้ง แล้วทำให้แห้งที่อุณหภูมิห้อง จากนั้นทำการตรวจพินิจคุณลักษณะทั่วไปของหน้ากากที่ชักแล้วรวมรอยตะเข็บ (ถ้ามี) และทดสอบคุณลักษณะสำหรับการใช้งานตามวิธี ข้อ ๕.๒ ข้อ ๕.๓ และ ๕.๔

๕.๖ ปริมาณสีเอโซ ที่ให้แอโรแมติกแอมีน

ทดสอบหน้ากากจำนวน ๒ ชิ้น ทุกชิ้นที่เป็นผ้าสี ตามมาตรฐาน ISO 14362-1 : 2017 รายงานค่าเฉลี่ย

๕.๗ ปริมาณฟอร์แมลดีไฮด์

ทดสอบหน้ากากจำนวน ๒ ชิ้น โดยตัดตัวอย่างจากทุกชิ้นรวมกัน ตามมาตรฐาน มอก. ๑๒๑ เล่ม ๓๓-๒๕๕๖ รายงานค่าเฉลี่ย

๖. การจัดระดับคุณภาพ

ให้ตัดสินระดับคุณภาพโดยใช้เกณฑ์การยอมรับในข้อ ๔

กรณีคุณลักษณะของตัวอย่างก่อนและหลังการชักไม่สัมพันธ์กับเกณฑ์การยอมรับในตารางที่ ๑ ให้พิจารณาระดับคุณภาพโดยใช้คุณลักษณะของตัวอย่างหลังการชักเท่านั้น

๗. ข้อเสนอแนะอื่น

ให้ศึกษาข้อกฎหมายเรื่อง การบรรจุ เครื่องหมายและฉลากเพิ่มเติมจาก ประกาศคณะกรรมการว่าด้วยฉลาก เรื่อง ลักษณะของฉลากสินค้าที่ควบคุมฉลาก พ.ศ. ๒๕๔๑

๘. กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้ทรงคุณวุฒิจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ องค์การเภสัชกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย สถาบันพัฒนาอุตสาหกรรมสิ่งทอ สมาคมอุตสาหกรรมทอผ้าไทย สมาคมอุตสาหกรรมเครื่องนุ่งห่มไทย มหาวิทยาลัยขอนแก่น และ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลล้านนา