

T/SBX

团 体 标 准

T/SBX 033-2020

一次性使用防护口罩技术规范

Technical specification for disposable protective mask

2020-03-10 发布

2020-03-10 实施

石家庄市标准化协会 发布

引 言

当前我国处于新冠肺炎疫情防控 and 推动经济社会发展的特殊时期，面临着做好疫情防控和复工复产复学的紧迫形势，广大人民群众急需大量的一次性防护口罩。为有效满足人民群众尤其是儿童对一次性防护口罩的迫切需求，保证防护口罩质量，提升企业生产能力，符合中等暴露风险情况下人群防护需要，依据河北省市场监督管理局等部门关于创新技术手段、服务防疫需要的要求，石家庄市标准化协会联合有关单位共同编写了《一次性使用防护口罩技术规范》，通过标准创新服务群众，服务企业，助力疫情防控和经济社会发展。

石家庄市标准化协会按照河北省市场监督管理局有关文件要求，会同有关科研院所、检验检测机构、医用和民用口罩生产企业的技术专家组成了标准起草组。起草组调研了口罩生产企业生产现状，借鉴了国家和行业相关标准，广泛征求了防疫部门、医用和民用口罩生产企业、教育机构、社会群众等各方意见。按照达到具有防疫关键性能指标的一次性民用防护要求的技术路线，组织标准编写和指标参数验证。

本标准的技术参数尽可能的满足中等暴露风险情况下成人尤其是儿童的特殊防护需求，更注重标准的实用性及适用性。

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准起草单位:石家庄市标准化协会、河北省标准化研究院、河北省产品质量监督检验研究院、河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院、河北省特种设备监督检验研究院劳保中心、河北英博认证有限公司、承德六禄工贸有限公司、邯郸恒永防护洁净用品有限公司、河北太行机械工业有限公司、河北爱能生物科技股份有限公司、唐山唐丰工业防护制品有限公司、保定贸正劳保用品制造有限公司、唐山普达防护用品厂。

本标准主要起草人:杨勇峰、路源、李宝林、刘进、杨红艳、陈丽芳、苗惠霞、侯彩波、李维霞、李伟红、赵山虎、刘绍全、李岩、许振坤、李新民、杨竹强、罗强、刘建功、王俊义、李福会、李占甫、申翠美、刘更茂、李宽普等。

一次性使用防护口罩技术规范

1 范围

本标准规定了一次性使用防护口罩的术语与定义、型号规格、防护效果分类、技术要求、测试方法、检验规则、包装、标识及储运要求。

本标准适用于对普通居民在日常生活、工作、学习环境中颗粒物、飞沫及花粉等的防护。

本标准适用于突发公共卫生事件疫情响应期间中等风险及以下环境人员防护使用。

本标准不适用于医疗机构及有其他特殊呼吸防护用途的行业或场所的防护，不适用于婴幼儿呼吸防护。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的，凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 2890-2009 呼吸防护 自吸过滤式防毒面具

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 2912.1 纺织品 甲醛的测定 第1部分：游离和水解的甲醛(水萃取法)

GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范

GB/T 4745-2012 纺织品 防水性能的检测和评价 沾水法

GB/T 7573 纺织品 水萃取液pH值的测定

YY 0469-2011 医用外科口罩

3 术语和定义

3.1

防护效果

在规定条件下，口罩罩体滤除颗粒物的能力，用百分数表示。

[选自 GB/T 32610-2016术语和定义3.3]

3.2

过滤效率

在规定条件下，口罩阻隔颗粒物的能力，用百分数表示。

[选自 GB/T 32610-2016术语和定义3.2]

3.3

细菌过滤效率

在规定流量下，口罩材料对含菌悬浮粒子滤除的百分数。

[选自 YY 0469-2011术语和定义3.5]

3.4

儿童

18岁以下的任何人，除非对其适用之法律规定成年年龄低于18岁¹。细分可分为²：婴儿（0岁-1岁）、幼童（1岁-3岁）、小童（4岁-6岁），中童（7岁-12岁）、大童（13岁-18岁）。

注1：来源于联合国《儿童权利公约》。

注2：本标准中所涉及儿童不包括婴儿及幼童。

4 规格型号及分类

4.1 规格型号

口罩的规格型号应按使用人群不同分为成人型、中大童型及小童型。口罩设计应符合人类工效学原则，适合人体头面型、具有较小的死腔和较大的视野。

4.2 防护分类要求

口罩的防护效果由高到低分为A级、B级、C级、D级，各级别口罩适用于不同程度污染的环境空气质量，对应不同的防护效果，具体见下表：

表1 不同防护效果级别对应的适用环境空气质量及防护效果

防护效果级别	A级	B级	C级	D级
适用环境空气质量指数类别 ¹	严重污染	严重及以下污染	重度及以下污染	中度及以下污染
防护效果 ² %	≥ 90	85	75	65

注1：GB/T 32610-2016中4章表1。

注2：GB/T 32610-2016中5.5.1表4。

5 技术要求

5.1 基本要求

5.1.1 口罩应能安全牢固地护住口、鼻及下颌，耳挂松紧适宜、粗细合适、长度可调或有弹性，佩戴舒适，不易脱落，口罩应便于佩戴和摘除。

5.1.2 口罩原材料不应使用再生料、可导致皮肤刺激或其他不良反应的材料，其他限制使用物质的残留量应符合相关要求，无异味，透气性良好。

5.1.3 口罩不应存在可触及的锐利角和锐利边缘。

5.1.4 口罩应有鼻夹，鼻夹材质应耐弯折，易定型。

5.1.5 口罩生产应符合GB 15979《一次性使用卫生用品卫生标准》相关要求。

5.1.6 口罩生产过程中不宜采用印刷工艺。

5.2 外观要求

口罩表面不应有破损、油污斑渍、变形及其他明显的缺陷。

5.3 内在质量

内在质量要求见表2。

表2 内在质量指标

项目	要求	
	成人型	儿童型（中大童、小童）
甲醛含量/(mg/kg) \leq	20	20
pH值	4.0 ~ 8.5	6.0 ~ 8.5
环氧乙烷残留量/(ug/g) \leq	10 ¹	0 ²
吸气阻力/Pa \leq	175	120
呼气阻力/Pa \leq	145	100
口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力/N \geq	20	20
微生物	大肠菌群	不得检出
	致病性化脓菌	不得检出（指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌）
	真菌菌落总数/(CFU/g)	≤ 100
	细菌菌落总数/(CFU/g)	≤ 200
口罩下方视野	$\geq 60^\circ$	
表面抗湿性	不低于GB/T 4745-2012中9.1表1中3级要求	

注1：仅考核经环氧乙烷处理的。

注2：禁止使用环氧乙烷消毒方式。

5.4 过滤效率

颗粒物的盐性介质过滤效率 $\geq 90\%$ ，或细菌过滤效率 $\geq 95\%$ ，二者满足其中任一均可。

5.5 防护效果

防护效果应不低于4.2表1中C级要求。

6 测试方法

6.1 外观检查

外观检查应包括5.1相关内容及5.2内容，抽取10个口罩，采用目测方法检验。检验光线以正常自然光为准，如以日光灯照明时，照度不低于400 lx。

6.2 甲醛含量

按GB/T 2912.1 规定执行。

6.3 pH值

按GB/T 7573 规定执行。试样在口罩与人面部接触层裁取。

6.4 环氧乙烷残留量

根据产品标识, 经环氧乙烷处理的口罩按 GB/T 14233.1-2008中第9章的气相色谱法规定执行。

6.5 通气阻力

按GB/T 32610-2016中6.7和6.8规定方法执行。

6.6 口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力

按GB/T 32610-2016中6.9规定方法执行。

6.7 微生物指标

按GB15979规定执行。

6.8 视野

按GB 2890-2009中6.8规定执行。

6.9 过滤效率

颗粒物过滤效率按GB/T 32610-2016附录 A 规定执行。

细菌过滤效率按YY 0469-2011中测试方法执行。

6.10 防护效果

按GB/T 32610-2016附录B规定执行。

6.11 表面抗湿性

按GB 4745-2012规定的方法测试。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验包括出厂检验及型式检验。

7.2 组批与抽样

按同一工艺、同一原材料和同种规格的为一组批, 按交货批号的同一品种、同一规格(型号)的产品作为检验批。从每检验批产品中按测试要求随机抽取相应数量的样品。当同一交货批的交货数量大于10万个时, 抽样数量加倍。

7.3 出厂检验

7.3.1 产品出厂前由生产厂的检验部门按本标准逐批进行检验，符合标准方可出厂，且每批次出厂均应附有产品合格证。

7.3.2 产品出厂检验项目

出厂检验项目包括外观质量、内在质量、过滤效果、防护效果。

7.3.3 结果判定

外观质量、内在质量、过滤效率、防护效果全部合格则判定该批产品合格。否则判定该批产品不合格。

7.4 型式检验

7.4.1 型式检验要求

涉及新产品、产品转产或者原材料更换应进行型式检验。

7.4.2 型式检验项目

包括第5.2 ~ 5.5条规定的全部项目。

8 包装、标识及储运

8.1 包装

口罩应密封包装，包装应能防护产品不受到损害、挤压。

8.2 标识

每个包装单元应有检验合格证，明显部位应附有标识，标识应包含下列内容：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称；
- c) 主要原材料(内层、外层、过滤层)；
- d) 执行标准编号T/SBX 033-2020；
- e) 产品过滤效率、防护效果；
- f) 产品规格型号；
- g) 使用说明(佩戴方法、注意事项等)；
- h) 生产日期、保质期；
- i) 执行标准授权使用标识；
- j) 垃圾分类使用标志。

8.3 运输与贮存

产品在运输过程中应防止挤压，避免日晒、雨淋和受潮，不得与有毒、有害、腐蚀性物品混运。产品应贮存在干燥、通风、无腐蚀性气体的环境中。

参考文献

- [1] 国务院应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情联防联控机制发布的《不同人群预防新型冠状病毒感染口罩选择和使用技术指引》（肺炎机制发〔2020〕20号）
- [2] 国家卫生健康委疾控局发布《新型冠状病毒感染不同风险人群防护指南》（2020年1月30日）
- [3] 国家卫生健康委疾控局发布《预防新型冠状病毒感染的肺炎口罩使用指南的通知》（2020年1月30日）
- [4] 关于印发《江西省一次性紧急防疫民用口罩生产指南（暂定）》的通知（赣新冠指办明电〔2020〕93号）
- [5] 关于印发《浙江省紧急防护民用口罩生产指南》的通知（省疫情防控医疗物资〔2020〕23号）
- [6] GB 18401-2010 国家纺织产品基本安全技术规范
- [7] GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求
- [8] GB 2626 呼吸防护 自吸过滤式颗粒防护呼吸器
- [9] GB 3095-2012 环境空气质量标准
- [10] HJ 633-2012 环境空气质量指数(AQI)技术规定(试行)
- [11] YY/T 0969-2013 一次性使用医用防护口罩
- [12] T/CTCA 1-2019 《PM_{2.5} 防护口罩》