

ICS 13.340.30

W 55

团体标准

T/BJFX 0001-2020

可重复使用民用口罩

Reusable civil mask

2020-04-07 发布

2020-04-13 实施

北京服装纺织行业协会

发布

目次

前言	
1 范围.....	(1)
2 规范性引用文件.....	(1)
3 术语和定义.....	(1)
4 分类.....	(2)
5 技术要求.....	(2)
6 检测方法.....	(4)
7 检验规则.....	(7)
8 标识、包装和储运.....	(8)

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由北京服装纺织行业协会制定并发布。

本标准起草单位：北京化工大学、北京时尚控股有限责任公司、山东道恩高分子材料股份有限公司、北京市医疗器械检验所、北京市劳动保护科学研究所、北京市环境保护科学研究院、中国人民解放军疾病预防控制中心、北京市标准化研究院、北京市疾病预防控制中心、北京联合康力医疗器械有限公司、北京铜牛集团有限公司、彤程新材料集团股份有限公司、北京橡胶工业研究设计院、北京量子金舟无纺技术有限公司、中国复合材料学会、中国化工学会橡塑产品绿色制造专业委员会、郑州医美健康产业集团有限公司、北京泰纳科新材料科技有限公司。

本标准主要起草人：张立群、王丹、田洪池、赵宏晔、岳卫华、张斌、姜林、宫国卓、陈建峰、赵磊、徐雪梅、卢咏来、胡水、魏秋华、闫涛、王劲、王文生、翟晶晶、周巧霖、周建辉、陈宏、许春华、李志辉、叶金蕊、邢永杰、罗道友。

请注意本文件的某些内容有可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准版权归北京服装纺织行业协会所有。未经事先书面许可，本标准的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本标准用于其他任何商业目的等。

可重复使用民用口罩

1 范围

本标准规定了可重复使用民用口罩的分类、技术要求、检测方法、检验规则、标识、包装和储运。本标准适用于在日常生活中用于阻隔微生物、飞沫、花粉等颗粒物的可重复使用的民用口罩。本标准不适用儿童口罩，以及医疗环境、缺氧环境、水下作业、逃生、消防及工业防尘等特殊行业用呼吸防护用品。本标准不适用于已废弃口罩。

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 2626—2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器
- GB 2890—2009 呼吸防护 自吸过滤式防毒面具
- GB/T 2912.1—2009 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 7142—2002 塑料长期热暴露后时间-温度极限的测定
- GB/T 7573—2009 纺织品 水萃取液pH值的测定
- GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析法
- GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准
- GB/T 17592—2011 纺织品 禁用偶氮染料的测定
- GB/T 18886—2019 纺织品 色牢度试验 耐唾液色牢度
- GB/T 20944.2—2007 纺织品 抗菌性能的评价 第2部分：吸收法
- GB/T 20944.3—2008 纺织品 抗菌性能的评价 第3部分：振荡法
- GB/T 29865—2013 纺织品 色牢度试验 耐摩擦色牢度 小面积法
- GB/T 31402—2015 塑料 塑料表面抗菌性能试验方法
- GB/T 31713—2015 抗菌纺织品安全性卫生要求
- GB/T 32610—2016 日常防护型口罩技术规范
- 卫生部《消毒技术规范》（2002年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可重复使用民用防护口罩 reusable civil protective mask

潜在高污染或高风险场景下用于滤除病原微生物、粉尘、烟、雾等颗粒物的具有高度防护性能的可多次使用民用口罩。

3.2

可重复使用民用卫生口罩 reusable civil hygiene mask

日常环境下用于阻隔飞沫、花粉、微生物等颗粒物在人与环境间传播的具有一定保护功能的可多次使用民用口罩。

3.3

抗菌性能 antibacterial activity

产品所具有的能抑制微生物生长繁殖的性能。

注：用抗（抑）菌率（%）表示。

4 分类

根据口罩功能及使用场景，可重复使用民用口罩分为可重复使用民用防护口罩、可重复使用民用卫生口罩。

5 技术要求

5.1 基本要求

5.1.1 材料应符合以下要求：

- 口罩材料对人体应无害，佩戴时不应产生明显的刺痛感；
- 所用材料应具有足够的强度，在正常使用过程中不应出现破损或变形。

5.1.2 结构设计应符合以下要求：

- 口罩佩戴好之后，应能罩住佩戴者的鼻、口至下颌；
- 口罩不应存在可触及的锐利角和锐利边缘，内层不允许存在硬块或焊接点，不应给佩戴者构成伤害；
- 口罩耳带或头带的设计应便于佩戴和摘除，口罩佩戴过程中无明显压迫感或压痛现象；
- 口罩上应配有可塑性材料制成的鼻夹。

5.2 外观要求

口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍。

5.3 内在质量要求

内在质量要求见表1。

表 1 内在质量要求

项目	要求	
	可重复使用 民用防护口罩	可重复使用 民用卫生口罩
鼻夹长度	≥8cm	
单根口罩带与口罩体连接点处断裂强力	≥20N	≥10N
过滤效率	≥90%	
吸气阻力	≤170Pa	—
呼气阻力	≤170Pa	—
总泄漏率 ^a	≤13%	—
通气阻力	—	≤59Pa
呼气阀盖牢度 ^b	不应出现滑脱、断裂和变形	
环氧乙烷残留量 ^c	≤10μg/g	
甲醛含量	≤20mg/kg	
pH值	4.0~8.5	
可分解致癌芳香胺染料 ^c	禁用	
耐摩擦色牢度 ^d	≥4级	
耐唾液色牢度 ^d	≥4级	
口罩下方视野	≥35°	—
阻燃性能	续燃时间	≤5s
微生物指标	大肠菌群	不得检出
	致病性化脓菌 ^e	不得检出
	真菌菌落总数 ^f	≤100 CFU/g
	细菌菌落总数 ^f	≤200 CFU/g

^a 以每个动作的总泄漏率为评价基础，50个动作中至少有46个动作的总泄漏率。
^b 仅考核配有呼气阀的口罩。
^c 仅考核环氧乙烷处理的口罩。
^d 仅考核染色和印花部分。
^e 指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。
^f 环氧乙烷处理的口罩应为“不得检出”。

5.4 抗菌性能

明示具有抗菌效果的可重复使用民用口罩，抗菌部位不应放在贴合面颊层，抗菌性能≥90%。抗菌物质溶出试验，抑菌环宽度≤5mm；急性经口毒性试验，实际无毒。

5.5 储存寿命性能

明示适用于长期储备的可重复使用民用口罩在室温下存储期应不少于5年。制造商应明示储存条件及储存期限信息。

5.6 可重复使用要求

可重复使用民用口罩应能够耐受正常佩戴，耐受制造商推荐的消毒、清洗及干燥处理（以下简称“洗消”），累计佩戴时长不低于 24h，洗消不少于 3 次。洗消应符合国家卫生健康部门所发布的指南或技术规范。佩戴不低于 24h 及洗消不少于 3 次后，口罩内在质量应符合表 2 要求。

表 2 佩戴及洗消后口罩内在质量要求

项目	要求	
	可重复使用 民用防护口罩	可重复使用 民用卫生口罩
单根口罩带与口罩体连接点处断裂强力	≥20N	≥10N
过滤效率	≥90%	
吸气阻力	≤170Pa	—
呼气阻力	≤170Pa	—
总泄漏率 ^a	≤13%	—
通气阻力	—	≤59Pa
呼气阀盖牢度 ^b	不应出现滑脱、断裂和变形	
微生物指标	大肠菌群	不得检出
	致病性化脓菌 ^c	不得检出
	真菌菌落总数	≤100 CFU/g
	细菌菌落总数	≤200 CFU/g
^a 以每个动作的总泄漏率为评价基础，50个动作中至少有46个动作的总泄漏率。 ^b 仅考核配有呼气阀的口罩。 ^c 指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。		

6 检测方法

6.1 外观检查

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 鼻夹长度

取3个样品进行试验，以通用或专用量具测量，精度0.1cm。

6.3 单根口罩带与口罩体连接点处断裂强力

按GB 2626—2019中6.11规定的方法进行检测。

6.4 过滤效率

6.4.1 可重复使用民用防护口罩检测，取 10 个样品，其中 5 个为未经处理样品，5 个按 GB 2626—2019 中 6.2 规定的方法进行预处理样品。测试介质采用 NaCl 颗粒物。NaCl 颗粒物过滤效率检测系统应符合 GB 2626—2019 中 6.3.2.1 的要求。检测温度条件为 (25±5) °C，相对湿度为 (30±10) %，NaCl 颗粒物

浓度不应超过 200 mg/m^3 。检测流量为 $(85 \pm 4) \text{ L/min}$ ，若为多重过滤元件，应平分流量；如：对双过滤元件设计，每个过滤元件的检测流量应为 $(42.5 \pm 2) \text{ L/min}$ 。若多重过滤元件有可能单独使用，应按单一过滤元件的检测条件检测。对加载量的要求应符合 GB 2626-2019 中 6.3.3.1 的要求。检测方法应符合 GB 2626-2019 中 6.3.4.1、6.3.4.2、6.3.4.3、6.3.4.4、6.3.4.5、6.3.4.7 的要求。

6.4.2 可重复使用民用卫生口罩检测，取 10 个样品，其中 5 个为未经处理样品，5 个样品在 $(38 \pm 2.5) \text{ }^\circ\text{C}$ 和 $(85 \pm 5) \%$ 相对环境湿度下放置 $(25 \pm 1) \text{ h}$ 进行预处理，预处理后的样品应放置在气密性容器中，并在 10h 内完成检测。测试介质采用 NaCl 颗粒物。NaCl 颗粒物过滤效率检测系统应符合 GB 2626-2019 中 6.3.2.1 的要求。检测温度条件为 $(25 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$ ，相对湿度为 $(30 \pm 10) \%$ ，NaCl 颗粒物浓度不应超过 200 mg/m^3 。检测流量为 $(30 \pm 2) \text{ L/min}$ ，气流通过的截面积为 100 cm^2 。数据处理以整个测试过程中所获得的过滤效率的最小值作为该批口罩样品材料的过滤效率。数值保留一位小数。

6.5 吸气阻力

按 GB 2626-2019 中 6.5 规定的方法进行检测。

6.6 呼气阻力

按 GB 2626-2019 中 6.6 规定的方法进行检测。

6.7 总泄漏率

按 GB 2626-2019 中 6.4 规定的方法进行检测。

6.8 通气阻力

按照 6.4.2 测试颗粒物过滤效率的同时记录初始阻力值，单位为 Pa。

6.9 呼气阀盖牢度

按 GB 2626—2019 中 6.8 规定的方法进行检测。

6.10 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 章规定的方法进行检测。取平行样品测试，样品在口罩主体上裁取。测试结果如一份合格，另一份不合格，不得平均计算，应重新取样测试，以最高值作为测试结果。结果计算以相对含量表示，保留一位小数。

6.11 甲醛含量

按 GB/T 2912.1—2009 规定的方法进行检测。

6.12 pH 值

按 GB/T 7573—2009 规定的方法进行检测，试样在口罩贴合面颊层裁取。

6.13 可分解致癌芳香胺染料

按GB/T 17592—2011规定的方法进行检测。

6.14 耐摩擦色牢度

按GB/T 29865—2013规定的方法进行检测。耐干摩擦色牢度测试口罩外层，耐湿摩擦色牢度测试口罩贴合面颊层。

6.15 耐唾液色牢度

按GB/T 18886—2019规定的方法进行检测。

6.16 口罩下方视野

按GB 2890—2009中6.8规定的方法进行检测。

6.17 阻燃性能

按GB 2626—2019中6.15规定的方法进行检测。

6.18 微生物指标

按GB 15979—2002中附录B规定的方法进行检测。

6.19 抗菌性能

抗菌性能试验,用抗菌部位进行抗菌性能检测,根据抗菌口罩采用的抗菌部位的材质,按照GB 15979—2002、GB/T 20944.2—2007、GB/T 20944.3—2008、GB/T 31402—2015等规定的方法进行检测。抗菌物质溶出试验,按照GB/T 31713—2015附录A规定的方法进行检测,不需进行洗涤测试。急性经口毒性用抗菌部位或抗菌材料(抗菌剂)进行试验,按照卫生部《消毒技术规范》(2002版)中2.3.1规定的方法进行检测。

6.20 储存寿命性能

按GB/T 7142—2002规定的方法进行检测。选择断裂伸长率保持率50%处作为热空气老化实验的实验临界点,建立口罩罩体材料与耳带(或头带)材料温度和寿命之间的阿伦尼乌斯方程模型,推算出材料长期储存寿命。

6.21 可重复使用性能

6.21.1 洗消处理

6.21.1.1 制造商应提供具体的消毒、洗涤方法,应适用于居家操作,应符合国家卫生健康部门所发布的指南或技术规范。

6.21.1.2 制造商提供消毒和清洗方法宜合二为一,如果不能合二为一,应先消毒再清洗;宜选用不破坏口罩过滤层荷电及结构的消毒和清洗方法,以及能够使口罩过滤层荷电再生的宜家干燥方法。

6.21.1.3 消毒处理要求应明确洗消适用的病原微生物、粉尘、烟、雾、飞沫、花粉等颗粒物的具体特征或范围。

6.21.2 机器模拟方案

6.21.2.1 在进行可重复使用性能检测之前，口罩小样应先通过所有项目的检测。取 10 个样品检测。

6.21.2.2 在自净检测舱内安放测试头模，检测舱大小应便于测试人员操作。自净检测舱温度为 $(25\pm 5)^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $(30\pm 10)\%$ 。测试头模尺寸参见 GB/T 32610—2016 附录 B 表 B.1。

6.21.2.3 将口罩佩戴在测试头模上，头模连接呼吸模拟器做正弦曲线模拟呼吸，呼吸频率 20 次/min，呼吸流量 $(30\pm 1)\text{L}/\text{min}$ 。

6.21.2.4 口罩每次佩戴时长 $(480\pm 15)\text{min}$ ，取下进行洗消处理，连续 3 次，累计佩戴总时长不低于 24h。

6.21.2.5 洗消程序由制造商提出，应符合 6.21.1 的要求，检验单位对其进行复核。

6.21.2.6 按照 6.3 测试单根口罩带与口罩体连接点处断裂强力、6.4 测试过滤效率、按照 6.5 测试呼气阻力、按照 6.6 测试吸气阻力、按照 6.7 测试总泄漏率、按照 6.8 测试通气阻力、按照 6.9 测试呼气阀盖牢度、按照 6.18 测试微生物指标。试验结果表示为所有性能的最低值。

6.22.3 受试者方案

6.22.3.1 在进行可重复使用性能检测之前，口罩小样应先通过所有项目的检测。受检口罩应选用 10 名受试者，每位受试者使用 1 个样品，受试者应同时包括男性和女性。

6.22.3.2 应登记受试者的姓名、年龄、性别、身高、体重、健康状况等信息，并记录受试者脸型信息。在开始试验前，应详细讲解，让受试者明确口罩使用注意事项。

6.22.3.3 受试者佩戴口罩保持正常的工作生活，每天佩戴累计时长 $(480\pm 15)\text{min}$ ，取下进行洗消处理，连续 3 次，累计佩戴总时长不低于 24h。

6.22.3.4 洗消程序由制造商提出，应符合 6.21.1 的要求，检验单位对其进行复核。

6.22.3.5 按照 6.3 测试单根口罩带与口罩体连接点处断裂强力、6.4 测试过滤效率、按照 6.5 测试呼气阻力、按照 6.6 测试吸气阻力、按照 6.7 测试防护效果、按照 6.8 测试通气阻力、按照 6.9 测试呼气阀盖牢度、按照 6.18 测试微生物指标。试验结果表示为所有性能的中位数。

6.22.3.6 在有争议的情况下，应使用受试者方案。

7. 检验规则

7.1 取样

以一次交货的同一品种、同一规格产品作为检验批。从每检验批产品中按测试要求随机抽取样品，数量至少要满足第 6 章各单项测试的要求；当同一交货批的交货数量大于 50 万只时，抽样数量加倍。

7.2 判定

7.2.1 外观质量按 6.1 检测，8 个及以上试样符合 5.2 要求，判定合格。否则判定不合格。

7.2.2 被测样品的内在质量测试结果满足 5.3 要求，判定合格。否则判定不合格。

7.2.3 明示具有抗菌效果的口罩，抗菌性能满足 5.4 要求，判定合格。否则判定不合格。

7.2.4 明示适用于长期储备的口罩，储存寿命性能满足5.5要求，判定合格。否则判定不合格。

7.2.5 可重复使用性能按6.21检测，应注明采用的方案（如机器模拟方案或受试者方案），佩戴及洗消后口罩的单根口罩带与口罩体连接点处断裂强力、过滤效率、呼气阻力、吸气阻力、总泄漏率、通气阻力、呼气阀盖牢度、微生物指标测试结果满足5.6要求，判定合格。否则判定不合格。

7.2.6 外观质量、内在质量、可重复使用性能全部合格，则判定该批产品合格。否则判定该批产品不合格。

7.2.7 明示具有抗菌效果的可重复使用民用口罩，外观质量、内在质量、抗菌性能、可重复使用性能全部合格，则判定该批产品合格。否则判定该批产品不合格。

7.2.8 明示适用于长期储备的可重复使用民用口罩，外观质量、内在质量、储存寿命性能、可重复使用性能全部合格，则判定该批产品合格。否则判定该批产品不合格。

8. 标识、包装和储运

8.1 标识

8.1.1 每个包装单元应有检验合格证，明显部位应附有清晰的中文标识，标识应至少包含下列内容：

- 制造商名称、地址及联系方式；
- 产品名称，标有“可重复使用民用防护口罩”或“可重复使用民用卫生口罩”字样；
- 主要原材料（内层、外层、过滤层）；
- 执行标准编号；
- 产品适用对象；
- 出厂灭菌方式，如涉及环氧乙烷应有明确标识；
- 生产日期和（或）生产批号及保质期；
- 贮存条件；
- 重复使用时长（h）、洗消方法、洗消次数。

8.1.2 每只口罩上应标有“可重复使用”或“RU”字样。

8.2 包装

口罩的包装应能防止机械损坏和使用前的污染，销售包装上的各种标识信息应清晰且不易褪去。

8.3 储运

产品在储运中应保证密封、不破损、不沾污、不受潮，注意防火、防雨、防酸、防碱、防有机溶剂、避免强光直射。