

团 体 标 准

T/GDBX 025—2020

日常防护口罩

Daily protective face mask

2020-03-20 发布

2020-03-20 实施

广东省标准化协会 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由广东省标准化协会提出并归口。

本标准主要起草单位：广州检验检测认证集团有限公司、易佰特(福建)电子有限公司、广州市健桥惠泽有限公司、爱慕(苏州)医疗健康科技有限公司、广州健朗医用科技有限公司、广东省标准化协会、东莞合即得孵化器有限公司、广东弘和医疗器械制造有限公司、东莞市韦尔医疗科技有限公司、皓星智能技术(东莞)有限公司、广东丰绿源生物医药科技有限公司、广州德米医用设备有限公司、杭州网易严选贸易有限公司、深圳全棉时代科技有限公司、广州广检纺织服装服饰检测研究院有限公司、广检检测技术(上海)有限公司、广东富迪日用品制造有限公司、雅派朗迪(北京)科技发展股份有限公司、广东娜菲实业股份有限公司、深圳市港影医疗用品有限公司、烟台舒朗医疗科技有限公司、东莞市佰润个人护理用品有限公司、宜宾丽雅新材料有限责任公司、东莞景祺实业有限公司、康迈斯(广东)医用品有限公司、四川省宜宾惠美线业有限责任公司、郑州医美健康产业(集团)有限公司、广东小猪班纳医疗生物科技有限公司。

本标准主要起草人：张亮亮、凌明花、区卫钊、尹积琪、邢永杰、詹中华、刘鹤明、张荣龙、覃枝华、闻萍、胡门盛、王银港、黄莉子、耿涛、邓荣、方运刚、屠国民、赵长伟、吕玉峰、陈怀德、周灿杰、俞淇纲、候贺萍、陈先坤、陈海林、范贤珍、杨辰海、戴劲文、杨凯、宋晓强、韩沈军、罗胜利、杨晓燕、汤月华、左芳芳、莫佩娟、孙璇、李丽琼、胡洁、邓毅、符婧珠、李春燕、郭家良、袁彬兰、张卫卫。

本标准于2020年首次发布。

日常防护口罩

1 范围

本标准规定了日常防护口罩的术语和定义、要求、试验方法、检验规则和分类、标识、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以无纺布或织物为原料，用于在日常生活中滤除粉尘、花粉、柳絮、细菌颗粒物和阻隔鼻腔或口腔呼出或喷出飞沫等污染物的口罩。

本标准不适用于缺氧环境、水下作业、逃生、消防、医用及工业等特殊行业用呼吸防护用品。

本标准不适用于年龄在36个月及以下的婴幼儿使用的口罩产品。

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，仅所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/T 2428—1998 成年人头面部尺寸

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 7573 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：化学分析方法

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

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 17592 纺织品 禁用偶氮染料的测定

GB 18401 国家纺织产品基本安全技术规范

GB/T 18886 纺织品 色牢度试验 耐唾液色牢度

GB/T 26160—2010 中国未成年人头面部尺寸

GB/T 29865 纺织品 色牢度试验 耐摩擦色牢度 小面积法

GB 31701 婴幼儿及儿童纺织产品安全技术规范

GB/T 32610—2016 日常防护型口罩技术规范

YY 0469—2011 医用外科口罩

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

颗粒物过滤效率 particle filtering efficiency; PFE

在规定检测条件下，口罩材料滤除颗粒物的能力，用百分数表示。

3.2

细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency; BFE

在规定流量下，口罩材料对含菌悬浮粒子滤除的能力，用百分数表示。

3.3

儿童用口罩 children mask

适用于3岁以上，14岁以下的儿童使用的口罩产品。

3.4

老人用口罩 elderly mask

适用于60岁及以上老年人使用的口罩产品。

4 分类和规格

4.1 按照结构类型分为平面式口罩和折叠式口罩。

4.2 按照佩戴人群年龄分为成人用口罩、儿童用口罩及老人用口罩。

4.3 按照产品过滤等级分为 A 级、AA 级、AAA 级。

4.4 按照口罩尺寸大小，规格分为大号(L)、中号(M)、小号(S)，主体规格表示为：长度×宽度，其中长度、宽度均用厘米表示。

注：生产企业可参考 GB/T 2428-1998 和 GB/T 26160-2010 设计口罩尺寸。

5 要求

5.1 基本要求

符合 GB/T 32610-2016 5.1 的基本要求，鼻夹应采用可塑性材质。

5.2 外观

口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍。

5.3 结构与尺寸

口罩佩戴好后，应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。应符合设计的尺寸，最大偏差应不超过±5%。平面式一次性口罩的折叠比不低于 50%。

5.4 内在质量

口罩内在质量要求见表1。

表 1 内在质量

项目		要求
鼻夹长度/cm	≥	儿童：6.0
		其他：8.0
口罩带与口罩体的连接处断裂强力/N	≥	10

表1 (续)

项目		要求	
通气阻力/Pa	≤	儿童/老人: 50	
		其他: 70	
pH 值 ^a		4.0~8.5	
甲醛含量/mg/kg	≤	20	
可分解致癌芳香胺染料 ^b /(mg/kg)		禁用	
耐摩擦色牢度 ^b /级	≥	干摩	3-4
		湿摩	3
耐唾液色牢度 ^c /级	≥	变色	3-4
		沾色	4
微生物 ^d	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(CFU/g)	≤	100
	细菌菌落总数(CFU/g)	≤	200
环氧乙烷残留量 ^f /μg/g		≤	10
^a 仅考核口罩与人体面部接触的部位; ^b 仅考核染色和印花部分; ^c 仅考核非一次性使用的口罩与人体面部接触的部位; ^d 标注“无菌”或“灭菌”产品应无菌,微生物指标只考核非无菌产品; ^e 致病性化脓菌指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌; ^f 仅考核经环氧乙烷灭菌处理的口罩。			

5.5 过滤等级

过滤等级划分为: A级、AA级、AAA级, 各级对应指标见表2。

表2 过滤等级

项目		级别		
		A 级	AA 级	AAA 级
细菌过滤效率/%	≥	95	95	99
颗粒物过滤效率(非油性)/%	≥	50	85	95
注: 儿童口罩至少达到 AA 级要求。				

5.6 其它要求

口罩的纺织物部分应符合GB 18401要求, 儿童用口罩纺织物部分应符合GB 31701规定。

6 试验方法

6.1 外观

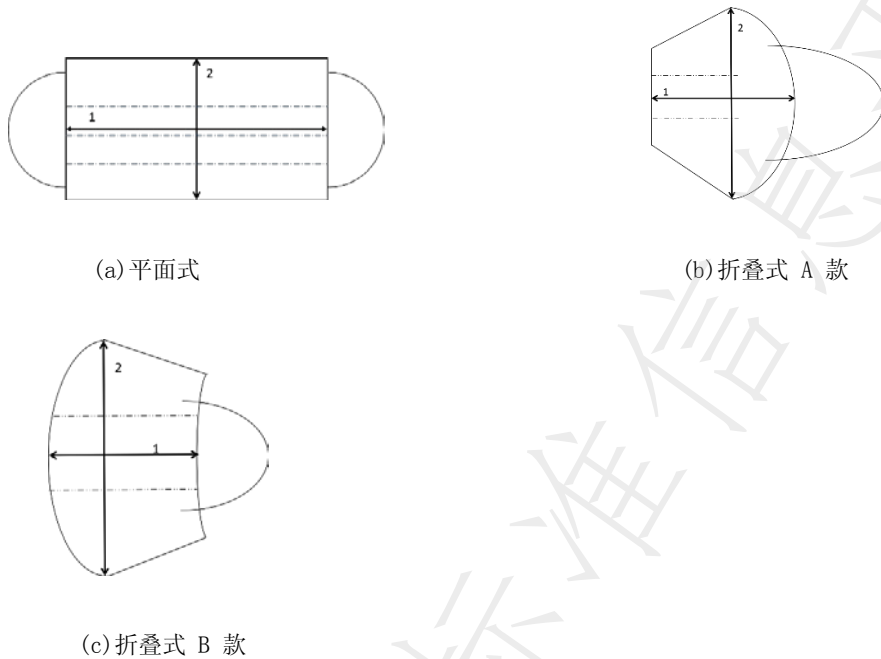
随机抽取 10 个样品进行试验。目视检查, 日光灯照度不低于 400 lx。

6.2 结构与尺寸

随机抽取10个样品进行试验。实际佩戴，并以通用或专用量具测量口罩长度和宽度，精度0.1cm。

6.2.1 测量部位

各样式测量部位示例见图1（a~c），其它款式可参照测量。



说明：1—口罩长度；
2—口罩宽度。

图1 口罩测量部位示意图

6.2.2 测量规定

各部位测量规定见表3。

表3 各部位的测量规定

序号	部位	测量方法
1	口罩长	在口罩主体左右边最大处水平测量
2	口罩宽	在口罩主体上下边最大处垂直测量

6.2.3 折叠比

平面式口罩展（剪）开口罩两边，测量展开后的口罩宽度，折叠比按公式(1)计算。

$$\text{折叠比} = \frac{L_2 - L_1}{L_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

说明：L₁—口罩未展开宽度；
L₂—口罩展开后宽度。

6.3 鼻夹

6.3.1 随机抽取 3 个样品进行试验。检查鼻夹材质并手试弯折，均应符合 5.1 的要求。

6.3.2 随机抽取 3 个样品进行试验。取出鼻夹，以通用或专用量具测量鼻夹长度，精度 0.1cm。

6.4 口罩带与口罩体的连接处断裂强力

按YY 0469-2011中5.4规定执行。

6.5 细菌过滤效率（BFE）

细菌过滤效率按YY 0469-2011中5.6.1规定执行，细菌培养时间为 24 ± 1 h。

6.6 颗粒物过滤效率（PFE）

颗粒物过滤效率按 YY 0469-2011中5.6.2规定执行。

6.7 通气阻力

按 YY 0469-2011 中5.6.2规定测试颗粒物过滤效率的同时记录试样的通气阻力。

6.8 pH 值

按GB/T 7573规定执行，试样在口罩与人体面部接触层裁取。

6.9 甲醛含量

按GB/T 2912.1规定执行，在口罩罩体上取样进行测试，如有染色应包含染色部位。

6.10 可分解致癌芳香胺染料

按GB/T 17592规定执行。

6.11 耐摩擦色牢度

按GB/T 29865规定执行，试样在染色或印花部位上裁取。

6.12 耐唾液色牢度

按GB/T 18886规定执行，试样在口罩与人体面部接触层裁取。

6.13 微生物

微生物按GB 15979-2002附录B规定的方法进行试验，无菌按GB/T 14233.2-2005第二章方法进行无菌试验。

6.14 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章规定执行。

6.15 其它要求

根据GB 18401及GB 31701规定执行。

7 检验规则和检验分类

7.1 组批

按同一工艺、同一原材料和同种规格的为一组批。

7.2 取样

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 检验分类

7.3.1 出厂检验

出厂检验项目为外观质量、结构尺寸、鼻夹、口罩带。

7.3.2 型式检验

- 初次投产或者转产生产时;
- 结构、材料、工艺发生变化,影响产品性能时;
- 正常生产时,每十二个月至少一次;
- 产品停产六个月后恢复生产时;
- 国家质量监督机构提出型式检验要求时;
- 用户提出进行型式检验要求时。

7.4 判定

7.4.1 外观质量和结构尺寸按 6.1、6.2 检测,8 个及以上试样符合 5.2、5.3 要求则判定合格,否则判定不合格。

7.4.2 内在质量和过滤效率分别符合 5.4、5.5 要求,判定合格,否则判定不合格。

7.4.3 外观质量、结构尺寸、内在质量、过滤效率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

口罩最小包装应有清晰的中文标识,标识至少应包括下列信息:

- a) 产品名称(儿童和老人用口罩须注明使用对象);
- b) 主要原材料(各层材料);
- c) 规格尺寸;
- d) 生产日期(或灭菌日期);
- e) 制造商名称、地址和联系方式;
- f) 本标准编号及过滤等级;
- g) 使用说明(包括正反面识别、使用方法及使用限制等);
- h) 贮存条件;
- i) 一次性使用口罩应注明有效期及“一次性”字样;
- j) 无菌产品,应标明“无菌”字样及灭菌方式。

9 包装、运输和贮存

口罩的包装应该能够防止机械损坏和使用前的污染。产品运输不得损坏外包装，防止雨淋日晒。贮存按标识中规定的贮存条件执行。

广东省标准化协会团体标准