

ICS 59.080.30

CCS W 55

# 团 体 标 准

T/SHFZ 01-2021

## 一次性非医用平面口罩

Disposable flat masks for non-medical use

2021-08-01 发布

2021-09-01 实施

上海纺织协会 上海市工商联纺织服装商会 发布

## 目 次

前言.....	II
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 试验方法.....	3
7 检验规则.....	6
8 标识.....	6
9 贮运.....	6
附录 A（规范性） 试验头模要求.....	7
参考文献.....	8

## 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。

本文件由上海纺织协会、上海市工商联纺织服装商会提出。

本文件由上海纺织协会、上海市工商联纺织服装商会归口。

本文件起草单位：上海港凯净化制品有限公司、玉川卫生用品（上海）有限公司、上海大胜卫生用品制造有限公司、上海三枪集团有限公司、上海连德防护用品有限公司、上海华君医疗器械有限公司、上海蟠龙医用材料有限公司、上海东隆羽绒制品有限公司、上海远钦净化科技有限公司、升欣（上海）纺织品科技有限公司、上海市安全生产科学研究所、东华大学、上海市质量监督检验技术研究院、上海市纺织科学研究院有限公司。

本文件首批承诺执行单位（排名不分先后）：上海港凯净化制品有限公司、玉川卫生用品（上海）有限公司、上海大胜卫生用品制造有限公司、上海连德防护用品有限公司、上海华君医疗器械有限公司、上海蟠龙医用材料有限公司、上海东隆羽绒制品有限公司、上海远钦净化科技有限公司、升欣（上海）纺织品科技有限公司、上海铃兰卫生用品有限公司、上海埃尔顿医疗器械有限公司、谷奇（上海）生物科技有限公司、上海清优美医疗器械有限公司、上海华翔羊毛衫有限公司、上海华悦包装制品有限公司、上海腾瑞制药股份有限公司、上海飞域实验室设备有限公司、上海宝舜医疗器械有限公司、澳帕曼织带（上海）有限公司、上海翔驰卫生用品有限公司、上海久汇纺织科技有限公司。

本文件主要起草人：王桂芬、李璇、钱竞芳、王艳、郝润林、吴胜荣、李天剑、崔艳、朱金海、王婷、王海让、衡荣华、杨希峤。

# 一次性非医用平面口罩

## 1 范围

本文件规定了一次性非医用平面口罩的术语和定义、分类、技术要求、试验方法、检验规则、标识和贮运。

本文件适用于日常环境中普通人群用于阻隔飞沫、花粉、灰尘等的一次性非医用平面口罩。

本文件不适用于缺氧环境、水下作业、逃生、消防、医用及工业的特殊行业用呼吸防护用品，不适用于年龄在5岁及以下儿童和婴幼儿呼吸防护用品。

## 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 2626-2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器
- GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准
- GB 18401-2010 国家纺织产品基本安全技术规范
- GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求
- 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 3922 纺织品 色牢度试验 耐汗渍色牢度
- GB/T 5713 纺织品 色牢度试验 耐水色牢度
- GB/T 7573 纺织品 水萃取液pH值的测定
- GB/T 12903-2008 个体防护装备术语
- GB/T 13773.2 纺织品 织物及其制品的接缝拉伸性能 第2部分：抓样法接缝强力的测定
- GB/T 17592 纺织品 禁用偶氮染料的测定
- GB/T 18886 纺织品 色牢度试验 耐唾液色牢度
- GB/T 23344 纺织品 4-氨基偶氮的测定
- GB/T 29865 纺织品 色牢度试验 耐摩擦色牢度 小面积法
- FZ/T 60021-2010 织带产品物理机械性能试验方法

## 3 术语和定义

GB/T 12903-2008界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

平面口罩 flat masks

以非织造布（俗称：无纺制品）为口罩材料，经过加工而成的长方形平面口罩。

### 3.2

颗粒物 particle

悬浮在空气中的固态、液态或固态和液态的颗粒状物质，如粉尘、烟和雾。

[来源：GB/T 12903-2008，5.1.16，有修改]

### 3.3

过滤效率 filter efficiency

在规定试验条件下，口罩单体过滤颗粒物的能力。

## 4 分类

### 4.1 按佩戴人群年龄分为成人口罩和儿童口罩。

注：口罩尺寸可参照GB/T 2428-1998和GB/T 26160-2010进行设计。

### 4.2 按佩戴方式分为耳挂式口罩和头戴式口罩。

## 5 技术要求

### 5.1 基本要求

5.1.1 口罩应能安全牢固罩住口、鼻；口罩应便于佩戴和摘除，在佩戴过程中无明显的压迫感或压痛现象，对头部活动影响较小。

5.1.2 口罩材料不应使用再生料，限制使用物质残留量应符合相关要求，不得经过有氯漂白处理。

### 5.2 外观质量

5.2.1 口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍；不应存在对佩戴者构成伤害的可触及的锐利角和锐利边缘。

5.2.2 口罩尺寸偏差不应大于±5 %。

5.2.3 口罩头带与口罩体连接点左右应对称，耳挂式口罩头带左右长度应一致；儿童口罩的口罩头带应无自由端。

5.2.4 鼻夹应采用可塑性材质，并被包覆于口罩体内，不得外露。

5.2.5 口罩与皮肤直接接触材料不应染色或印花。

### 5.3 内在质量

内在质量要求见表1。

表1 内在质量要求

项 目		要 求
甲醛含量/(mg·kg <sup>-1</sup> )		≤ 20
pH值		4.0~7.5
色牢度 <sup>a</sup> /级	耐水(沾色)	3-4
	耐酸汗渍(沾色)	3-4
	耐碱汗渍(沾色)	3-4
	耐干摩擦	4
	耐唾液(沾色)	4
异味		无
可分解致癌芳香胺染料 <sup>b</sup> /(mg·kg <sup>-1</sup> )		禁用
a 仅考核染色和印花的口罩。		
b 仅考核染色和印花部位，致癌芳香胺清单见GB 18401-2010附录C，限量值为≤20 mg/kg。		

### 5.4 微生物指标

微生物指标要求见表2。

表2 微生物指标要求

项 目	要 求
细菌菌落总数/ (cfu · g <sup>-1</sup> )	≤200
大肠菌群	不得检出
致病性化脓菌 <sup>a</sup>	不得检出
真菌菌落总数/ (cfu · g <sup>-1</sup> )	≤100
a 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。	

### 5.5 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的口罩，其环氧乙烷残留量不应超过10.0 μg/g。

### 5.6 过滤效率

口罩对非油性颗粒物的过滤效率应不小于90.0 %。

### 5.7 呼吸阻力

成人口罩的吸气阻力和呼气阻力应不大于150.0 Pa；儿童口罩的吸气阻力和呼气阻力应不大于45.0 Pa。

### 5.8 口罩头带与口罩体连接处断裂强力

口罩头带与口罩体连接处的断裂强力应不小于10.0 N。

### 5.9 口罩头带拉伸弹性回复率

含有弹性纤维加工而成的头带，其拉伸弹性回复率应不小于65.0 %。

## 6 试验方法

### 6.1 外观质量

取3个样品进行试验，在日光灯照度不低于400 lx的条件下，采用目测法进行检查。

### 6.2 口罩尺寸偏差

取3个样品，平铺与桌面上，无施加任何应力，用精度为1 mm的钢直尺进行测量，并计算其与标称尺寸的偏差。如3个样品试验结果均符合5.2.2条款要求，判定其为合格；否则，判定其为不合格。

### 6.3 甲醛含量

按GB/T 2912.1规定的方法进行试验。

### 6.4 pH值

按GB/T 7573规定的方法进行试验，试样应从口罩与皮肤直接接触层截取。

### 6.5 耐水色牢度

按GB/T 5713规定的方法进行试验。

### 6.6 耐酸碱汗渍色牢度

按GB/T 3922规定的方法进行试验。

## 6.7 耐干摩擦色牢度

按GB/T 29865规定的方法进行试验。

## 6.8 耐唾液色牢度

按GB/T 18886规定的方法进行试验。

## 6.9 异味

按GB 18401-2010中6.7规定的方法进行试验。

## 6.10 可分解致癌芳香胺染料

按GB/T 17592和GB/T 23344规定的方法进行试验。

注：一般先按GB/T 17592进行试验，当检出苯胺和/或1,4-苯二胺时，再按GB/T 23344进行试验。

## 6.11 微生物

按GB 15979-2002中附录B规定的方法进行试验。

## 6.12 环氧乙烷残留量

按GB 19083-2010中5.8规定的方法进行试验。

## 6.13 过滤效率

### 6.13.1 试验装置

NaCl颗粒物过滤效率试验装置应符合GB 2626-2019中6.3.2.1的要求。

### 6.13.2 试验样品

取3个样品并展开，成人口罩试验通气面积应不小于100 cm<sup>2</sup>；儿童口罩试验通气面积应不小于80 cm<sup>2</sup>。

### 6.13.3 试验条件

试验环境温度为(25±5)℃，相对湿度为(30±10)%，NaCl颗粒物浓度不应超过200 mg/m<sup>3</sup>。

### 6.13.4 试验步骤

- 成人口罩试验流量为(85±4) L/min；儿童口罩试验流量为(45±2) L/min。
- 将过滤效率试验设备调整到试验状态，调整其相关参数。
- 用适当的夹具将口罩的展开试样气密连接在试验装置上。
- 试验开始后，记录试样的过滤效率。采样频率≥1次/min。试验应一直持续到口罩体试样上颗粒物加载至30 mg为止。

### 6.13.5 数据处理

取3个样品试验结果的最小值为口罩的过滤效率。数值保留一位小数。

## 6.14 呼吸阻力

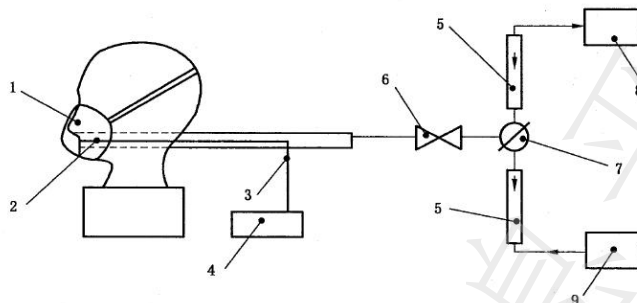
### 6.14.1 试验装置

- 呼吸阻力试验装置由试验头模、呼吸管道、测压管、微压计、流量计、调节阀、切换阀、抽气泵、空气压缩机组成。见图1。
- 流量计量程为(0~100) L/min，精度为3%。

- c) 微压计量程为 (0~1 000) Pa, 精度为 1 Pa。
- d) 抽气泵气流应不低于 100 L/min。
- e) 试验头模: 在试验头模口部安装有呼吸管道, 头模主要尺寸应符合附录 A 的要求。

#### 6.14.2 试验样品

取2个完整样品。



说明:

- 1——被测样品;
- 2——试验头模呼吸管道;
- 3——测压管;
- 4——微压计;
- 5——流量计;
- 6——调节阀;
- 7——切换阀;
- 8——抽气泵 (用于吸气阻力试验);
- 9——空气压缩机 (用于呼气阻力试验)。

图 1 呼吸阻力试验装置示意图

#### 6.14.3 试验步骤

- a) 成人口罩试验流量为  $(85 \pm 2)$  L/min; 儿童口罩试验流量为  $(45 \pm 2)$  L/min。
- b) 检查试验装置的气密性及工作状态。将通气量调节至  $(85 \pm 2)$  L/min 或  $(45 \pm 2)$  L/min, 并将试验装置的系统阻力设定为 0。
- c) 应采用适当的措施 (如使用密封剂), 将被试样以气密的方式佩戴在匹配的试验头模上, 应确保口罩佩戴位置正确, 固定方式不应影响口罩的有效通气面积, 也不应使口罩变形。将透气流调节至  $(85 \pm 2)$  L/min 或  $(45 \pm 2)$  L/min, 测定并记录最大的吸气阻力。
- d) 分别记录 2 个试样的最大吸气阻力和最大呼气阻力。如果 2 个试样试验结果均符合 5.7 条款的要求, 判定其为合格; 否则, 判定其为不合格。

#### 6.15 口罩头带与口罩体连接处断裂强力

取3个样品进行试验, 对所有口罩头带与口罩体连接部位进行试验, 采用单根试验法, 按GB/T 13773.2 规定进行试验, 拉伸速度为100 mm/min。

如3个样品试验结果均符合5.8条款要求, 判定其为合格; 否则, 判定其为不合格。

#### 6.16 口罩头带拉伸弹性回复率

取3个试样, 按FZ/T 60021-2010中第9章规定的方法分别对耳挂式口罩左右头带或头戴式口罩上下头带进行试验, 其中预张力0.1 N, 定伸长100 %, 反复拉伸次数5次。

试验结果以对应位置头带试样的平均值表示，数值保留一位小数。如左右头带或上下头带的试验结果均符合5.9条款的要求，判定其为合格；否则，判定其为不合格。

## 7 检验规则

### 7.1 检验类别

检验类别可分为型式检验和出厂检验。

### 7.2 型式检验

7.2.1 正常批量生产的产品按本文件规定的型式检验项目进行周期性检验。

7.2.2 在产品生产过程稳定的条件下每年应抽样进行一次型式检验。

7.2.3 在下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 新产品定型鉴定或老产品转厂生产的定型鉴定；
- b) 正常批量生产中，在结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- c) 产品停产半年后恢复生产时。

### 7.3 出厂检验

7.3.1 按交货批号的同一品种、同一型号（规格）的产品作为检验批。

7.3.2 从每检验批产品中按出厂检验项目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。

7.3.3 出厂检验项目为外观质量、过滤效率、呼吸阻力、口罩头带与口罩体连接处断裂强力、口罩头带拉伸弹性回复率、环氧乙烷残留量（如适用）。

## 8 标识

### 8.1 生产者标识

口罩上宜有生产者简称或商标的标记。

### 8.2 包装标识

最小销售包装应有检验合格标识，明显部位应附有可辨识的标识，标识应包含但不限于下列内容：

- a) 生产者名称和地址；
- b) 产品名称；
- c) 产品型号或规格；
- d) 执行标准编号，明显部位应附有清晰可辨识的团体标准特定标识及“一次性”、“非医用”字样；
- e) 主要原材料（内层、外层、过滤材料）；
- f) 使用说明，包括使用环境、佩戴方法、推荐佩戴时间（小时）、安全警示等；
- g) 生产日期、保质期；
- h) 如采取消毒处理，应标明消毒方式；
- i) 贮存环境（如温度、湿度等要求），包装及贮运要求。

## 9 贮运

产品在贮运中应保证包装密封、不破损、不沾污，注意防火、防雨、防酸碱，避免阳光直接照射。

附录 A  
(规范性)  
试验头模要求

A.1 试验头模主要尺寸

试验头模主要尺寸见表A.1。

表 A.1 试验头模主要尺寸

单位为毫米

尺寸项目	小号	中号	大号
形态面长	113	122	131
面宽	136	145	154
瞳孔间距	57.0	62.5	68.0

参 考 文 献

- [1] GB/T 2428-1998 成年人头面部尺寸标准
  - [2] GB/T 26160-2010 中国未成年人头面部尺寸
  - [3] GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范
  - [4] GB/T 38880-2020 儿童口罩技术规范
  - [5] FZ/T 63006-2010 松紧带
  - [6] T/CNTAC 55-2020 民用卫生口罩
- 

中国团体标准信息平台