

# 团体标准

T/HBYY 0009—2023

## 抗病毒纳米纤维儿童口罩技术要求

Technical requirements for antiviral nanofiber protective mask for children

2023 - 01 - 06 发布

2023 - 01 - 06 实施

河北省医药行业协会 发布



# 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由河北省医药行业协会提出并归口。

本文件起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院、河北纳嘉环保科技有限公司。

本文件主要起草人：毛谕明、邵文亮、冯毅、薛毅、张亚京、王贵文。

本文件为首次发布。

河北省医药行业协会  
全国团体标准

# 抗病毒纳米纤维儿童口罩技术要求

## 1 范围

本文件规定了抗病毒纳米纤维儿童口罩（以下简称口罩）的术语和定义、一般要求、技术要求、试验方法、检验规则及包装、标识、运输和贮存。

本文件适用于抗病毒纳米纤维儿童口罩。

## 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/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划  
GB/T 4745-1997 纺织织物 表面抗湿性测定  
GB/T 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准  
GB/T 16886.12-2017 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料  
GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验  
GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验  
GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范  
GB/T 38880-2020 儿童口罩技术规范  
YY 0469-2011 医用外科口罩  
ISO 18184:2019 纺织品抗病毒活性的测定

## 3 术语和定义

GB/T 38880-2020、YY 0469-2011界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 抗病毒率 **Antiviral rate**

抗病毒活性率，能抑制、灭活病毒的百分比。

### 3.2

#### 纳米纤维膜 **Nanofiber membrane**

通过特殊的方法，将有机材料制备成直径在100nm以下的细丝并编制成有特殊功用的膜。

### 3.3

#### 重复使用 **Reuse**

过滤效率不随使用时间延长而衰减，可反复使用。

### 3.4

#### 抗病毒纳米纤维平面口罩 **antiviral nanofiber protective mask**

以抗病毒纳米纤维膜为过滤材料，制入纳米氧化锌，通过3D通孔物理阻隔方式，达到可灭活病毒、过滤效率高和可重复使用效果的儿童口罩。

## 4 规格

根据不同年龄段儿童头面部尺寸，将儿童口罩分为小号（S）、中号（M）和大号（L）。

## 5 一般要求

### 5.1 外观

口罩不应存在外露金属物，表面不应有破损、油污斑渍、变形及其他明显的缺陷。口罩不应存在可触及的锐利尖端和锐利边缘。

## 5.2 鼻夹

口罩上应配有鼻夹，鼻夹由可塑性材料制成，不易折断。鼻夹长度应不小于5.5cm。

## 5.3 口罩带

口罩带应戴取方便，宜采用可调节口罩带；每根口罩带与口罩体的连接处断裂强力应不小于15N。

## 5.4 口罩核心过滤层

口罩的核心过滤层应采用纳米纤维膜。

## 6 技术要求

### 6.1 耐干摩擦色牢度/级

耐干摩擦色牢度应 $\geq 4$ 。

### 6.2 甲醛含量/(mg/Kg)

口罩甲醛含量应 $\leq 20$ mg/Kg。

### 6.3 pH值

口罩pH值应为4.0~7.5。

### 6.4 可分解致癌芳香胺染料\*[mg/kg]

禁用

### 6.5 细菌过滤效率

口罩的细菌过滤效率应不小于 99.00 %。

### 6.6 气流阻力

#### 6.6.1 吸气阻力

在气体流量为  $(45 \pm 2)$  L/min情况下，口罩对吸气阻力不得超过35Pa(3.6 mm H<sub>2</sub>O)。

#### 6.6.2 呼气阻力

在气体流量为  $(45 \pm 2)$  L/min情况下，口罩对吸气阻力不得超过35Pa(3.6 mm H<sub>2</sub>O)。

### 6.7 微生物指标

口罩应符合 GB/T 15979-2002 中微生物指标的要求，见表 1。

表1 口罩微生物指标

细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	致病性化脓菌	真菌菌落总数 CFU/g
$\leq 200$	不得检出	不得检出	$\leq 100$

### 6.8 生物相容性

#### 6.8.1 皮肤刺激性

口罩材料原发性刺激指数应不超过0.4。

#### 6.8.2 细胞毒性

口罩细胞毒性不应大于2级。

#### 6.8.3 迟发型超敏反应

口罩材料应无致敏反应。

### 6.9 抗病毒性能

6.9.1 口罩的抗病毒性能应符合表 2 的要求。

表2 口罩抗病毒性能要求

病毒名称	指标
	抗病毒活性率 / %
冠状病毒HCoV-229E	$\geq 99.00$

6.9.2 抗病毒稳定性有效期与产品有效期（标识）一致。

## 6.10 可重复使用

纳米纤维膜有效孔径应小于等于300 nm。

## 7 试验方法

### 7.1 耐干摩擦色牢度/级

按 GB/T 29865 规定执行，在口罩印花或染色部位裁取试样。

### 7.2 甲醛含量/(mg/Kg)

按 GB/T 2912.1 规定执行，在口罩罩体上裁取试样，如有印花或染色应包含印花或染色部位。

### 7.3 pH值

按 GB/T 7573 规定执行，在口罩与人面部接触层裁取试样。

### 7.4 可分解致癌芳香胺染料\*[mg/kg]

按 GB/T 17592 规定执行，在口罩印花或染色部位裁取试样。

### 7.5 细菌过滤效率

按 GB/T38880-2020 6.15 中规定的方法进行试验，结果应符合 6.5 的要求。

### 7.6 气流阻力

按 GB/T38880-2020 中 6.11 规定的方法进行试验，结果应符合 6.6.1 的要求。

按 GB/T38880-2020 中 6.12 规定的方法进行试验，结果应符合 6.6.2 的要求。

### 7.7 微生物指标

按 GB/T38880-2020 中 6.20 规定的方法进行试验，结果应符合 6.7 的要求。

### 7.8 生物相容性

7.8.1 皮肤刺激性按 GB/T 16886.10-2005 中 6.3 规定的方法进行试验，结果应符合 6.8.1 的要求。

7.8.2 细胞毒性测试按 GB/T 16886.12-2017 中 8.2 规定的方法制备口罩抗病毒加工部位的浸提液，按照 GB/T 16886.5 规定的方法进行试验，结果应符合 6.8.2 的要求。

7.8.3 迟发型超敏反应按照 GB/T 16886.10 中 7.5 规定的方法进行，结果应符合 6.8.3 的要求。

### 7.9 抗病毒性

按照 ISO 18184:2019 标准检测，结果应符合 6.9.1 的要求。

### 7.10 纳米纤维膜有效孔径

7.10.1 检测介质：采用油类颗粒物进行检测，如二辛酯（DOP）或其它使用油类（石蜡油等），颗粒浓度为  $50\text{mg}/\text{m}^3$  -  $200\text{mg}/\text{m}^3$ ，计数中位径（CMD）为  $(0.185 \pm 0.020) \mu\text{m}$ ，粒度分布的几何标准偏差不大于 1.60。

7.10.2 检测流量：  $(85 \pm 4) \text{L}/\text{min}$ 。

7.10.3 加载量：累计加载量为  $(200 \pm 5) \text{mg}$ 。

7.10.4 检测温度：  $(25 \pm 5) \text{℃}$ 。

#### 7.10.5 检测步骤

- a) 将过滤效率检测系统调整到检测状态，并调整相关参数；
- b) 用夹具将口罩以气密的方式与检测系统连接；
- c) 检测开始，记录每个样品的过滤效率数据，直到样品检测完毕；
- d) 该批样品过滤效率的最低值即为该批样品的过滤效率；
- e) 样品的过滤效率，也表示纳米纤维口罩的有效孔径小于 300 nm 的概率；
- f) 纳米纤维膜 3D 通孔物理过滤，过滤效率不衰减，可重复使用。

## 8 检验规则

### 8.1 出厂检验

#### 8.1.1 组批规则

按交货批号的同一品种、同一规格（型号）的产品作为检验批。从该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量大于10万个时，抽样数量加倍。

#### 8.1.2 检验项目

检验项目包括以下方面：

- 外观；
- 口罩带拉力；
- 鼻梁条长度。

#### 8.1.3 合格判定规则

8.1.3.1 产品全部满足8.1.2规定的测试项目要求，则判定该批次出厂合格；

8.1.3.2 若存在有不合格项时，按照GB/T 2828.1-2012, 查看不符项是否在可接受范围内，若超出可接受数量，则判定为不合格。

### 8.2 型式检验

#### 8.2.1 检验情况

凡有下列情况之一时，应进行型式检验：

- 初次投产或转产生时；
- 结构、材料、工艺发生变化，影响产品性能时；
- 正常生产时，每12个月至少一次；
- 产品停产6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。

#### 8.2.2 取样和检验项目

型式检验内容为第6章要求规定的全部项目。

#### 8.2.3 判定规则

产品的全部检验项目满足标准要求，则判定型式检验合格；若有一项不符合标准要求，则判定产品不合格。

## 9 包装、标识、运输和贮存

### 9.1.1 包装

口罩应密封包装，方便取用，并能避免使用前被污染。

### 9.1.2 标识

每个包装单元应有检验合格证，明显部位应附有清晰可辨的标识，标识应该包括下列内容：

- 制造商名称和地址；
- 产品名称；
- 执行标准编号；
- 产品规格；
- 使用说明书（佩戴方法、注意事项等）；
- 主要原料；
- 生产日期；
- 贮存条件；
- 抗病毒性能。

### 9.1.3 贮存和运输

产品在储存中应保证不破损、不沾污、不受潮，注意防火、防雨、防酸、防碱，避免强光直射。

### 9.1.4 保质期

产品保质期限为5年。

### 9.1.5 安全警示

口罩最小销售包装或说明书中应包括但不限于以下警示语：

—— 出现呼吸困难，儿童不建议佩戴口罩，如需佩戴应遵医嘱或佩戴其他适合的呼吸防护用品；

—— 使用时应及时将口罩包装材料等与口罩佩戴无关的物件清理；

—— 儿童应在成年人看护下佩戴使用口罩，看护人应注意观察并教育儿童正确佩戴口罩，儿童佩戴口罩期间不应大量或进行中等和中等以上强度运动。如佩戴期间出现呼吸不适、皮肤过敏等症状，应及时摘脱口罩，必要是应立即就医；

—— 口罩不应洗涤后使用；

—— 不应与他人交换使用。