

团 体 标 准

银铜钛物理高效抗菌抗病毒口罩

Ag+Cu+Ti Physical High-efficiency Antibacterial And Antiviral Mask

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

目 次

前言

1 范围

2 规范性引用文件

3 术语和定义

4 一般要求

5 技术要求

6 试验方法

7 检验规则

8 包装、标识、贮存、有效期

前 言

本文件的编写格式根据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》而编写。

本文件由上海长三角非织造材料工业协会提出。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

银铜钛物理高效抗菌抗病毒口罩

1 范围

本文件规定了银铜钛物理高效抗菌抗病毒口罩（以下简称口罩）的术语和定义、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、包装、标识、运输和贮存、有效期。

本文件适用于抗菌抗病毒，降低因细菌造成异味所佩戴的口罩。

本文件不适用于年龄在36个月及以下的婴幼儿。

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 2626-2019《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》

GB/T 16886-2017 医疗器械生物学评价

GB/T 20944.2-2007 纺织品抗菌性能的评价

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 29865-2013 纺织品 色牢度试验 耐摩擦色牢度 小面积法

GB/T 38496-2020 消毒剂安全性毒理学评价程序和方法

YY 0469-2011 医用外科口罩

T/CIAA 003-2020 抗菌口罩

T/CIAA 014-2021 口罩抗病毒性能及其评价

T/SHFZ 01-2021 一次性非医用平面口罩

ISO18184:2019 纺织品抗病毒活性的测定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件

3.1 抗菌 antibacterial

采用物理方法杀灭细菌或抑制细菌生长繁殖及其活性的过程。

【来源：T/CIAA 003-2020，有修改】

3.2 抗病毒 antiviral

采用物理方法灭活病毒的过程，会使病毒蛋白的高级结构受到破坏，相当于杀死病毒。

【来源：T/CIAA 014-2021，有修改】

3.3 过滤效率 filter efficiency

在规定检测条件下，过滤元件滤除颗粒物的水平。

【来源：GB2626-2019，定义3.13】

3.4 溅镀技术 Sputtering technology

溅镀技术是使用电浆打击金属靶材后，释出原子簇击向被溅镀材料（基材）后，产生的原子簇植入性结合。

3.5 物理抗菌抗病毒 Physical Antibacterial, Physical Antiviral

ACT材料复合时，表面因为不同材料的氧化还原电位差，形成正负电荷层分离，导致细胞膜发生氧化过程而破坏其完整性，使细菌/病毒失去生存的电荷微环境，从而彻底杀死细菌/病毒的方法。

4 一般要求

序号	项目	内容
1	分类	一次性普通防护口罩 一次性普通卫生口罩
2	材 质	内层 银铜钛溅镀纺粘布
		中间层 熔喷布
		外层 银铜钛溅镀纺粘布
		*必要时中间层还可增加热风布等其他方式加工的无纺布
3	外观	1. 不应存在可触及的锐利角和锐利边缘，不应佩戴者造成伤害。
		2. 佩戴后应能罩住佩戴者的口、鼻至下颌。
		3. 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。
		4. 口罩外观应整洁，形状完好，表面不应破损、变形和有明显的其他缺陷。

5 技术要求

5.1 颗粒物过滤效率（PFE）

颗粒物（盐性介质）的过滤效率应不小于90%。

5.2 细菌过滤效率（BFE）

口罩的细菌过滤效率应不小于95%。

5.3 耐摩擦色牢度

耐摩擦色牢度应不小于4级。

5.4 头带拉力

每根口罩带与口罩体连接处的断裂强力应不小于10N。

5.5 通气阻力

一次性普通防护口罩，吸气阻力和呼气阻力应不大于 210Pa。

一次性普通卫生口罩，吸气阻力和呼气阻力应不大于 150Pa。

5.6 抗病毒性能

5.6.1 口罩的抗病毒性能应符合表1的要求。

表 1 口罩抗病毒性能要求

病毒名称	指标
	抗病毒活性率/%
甲型流感病毒 H1N1	≥99%
肠道病毒 71 型	≥99%

5.6.2 抗病毒稳定性有效期与产品有效期（标识）一致。

5.7 抗菌性能

口罩的抗菌性能应符合表2的要求。

表 2 抗细菌性能要求

项目名称	抗菌率（%）或抗菌性能	
	肺炎杆菌	金黄色葡萄球菌
抗菌性能	≥99%	≥99%

5.8 安全性测试

口罩的安全性测试应符合表3的要求。

表 3 口罩安全性测试要求

项目	要求
细胞毒性测试	不大于 2 级
皮肤致敏性	0 级
皮肤刺激性	原发性刺激记分应不大于 0.4
急性经口毒性试验	实际无毒

6 试验方法

6.1 颗粒物过滤效率

颗粒物过滤效率（PFE）按 GB 2626-2019 中 6.3 要求进行试验。

6.2 细菌过滤效率

细菌过滤效率（BFE）按 YY 0469-2011 中 5.6.1 附录 B 方法进行试验。

6.3 耐干摩擦色牢度

按 GB/T 29865-2013 规定的方法进行试验。

6.4 头带

按照 YY 0469-2011 中 5.4 规定执行。

6.5 通气阻力

防护口罩按 GB 2626-2019 中 6.3 规定检测颗粒物过滤效率（PFE）的同时记录试样的通气阻力。

卫生口罩按 T/SHFZ 01-2021 中 6.14 规定的试验方法测试。

6.6 抗病毒

按照 ISO18184:2019 标准检测。

6.7 抗细菌

按GB/T 20944.2-2007 纺织品 抗菌性能的评价进行检测。

6.8 口罩安全性指标

6.8.1 细胞毒性测试 按GB/T 16886.12-2017 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

6.8.2 皮肤致敏性 按照GB/T 16886.10 规定的方法进行试验

6.8.3 皮肤刺激性 按照GB/T 16886.10 规定的方法进行试验

6.8.4 急性经口毒性试验 按照GB/T 38496-2020 消毒剂安全性毒理学评价程序和方法进行试验。

7 检验规则

7.1 本产品检验分为出厂检验和型式检验。

7.2 出厂检验

7.2.1 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。

7.2.2 出厂检验项目为外观、头带拉力、颗粒物过滤效率、通气阻力, 抗菌项目。

7.2.3 合格判定规则

7.2.3.1 产品全部满足 7.2.2 规定的检测项目要求, 则判定该批次出厂合格;

7.2.3.2 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。

7.3型式检验

7.3.1 凡有下列情况之一时, 应进行型式检验:

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

7.3.2 取样和检验项目

型式检验内容为第 5 章要求规定的全部项目。

7.3.3 判定规则

7.3.3.1 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。

8 包装、标识、运输和贮存

8.1包装

盒装或按客户要求。

8.2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, 标识应该包含下列内容:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 产品名称;
- c) 执行标准编号;
- d) 产品规格;
- e) 使用说明(佩戴方法、注意事项等);
- f) 生产日期;
- g) 储存环境温湿度;
- h) 抗菌性能;
- i) 抗病毒性能;

8.3贮存和运输

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

8.4 保质期

产品的保质期限为 3 年。