

T/SZS

深圳市深圳标准促进会团体标准

T/SZS XXXXX—XXXX

儿童防护口罩

Protective face mask for child

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

深圳市深圳标准促进会 发布

目 次

前言.....	2
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 分类.....	4
5 要求.....	4
6 试验方法.....	6
7 检验规则.....	8
8 标志.....	9
9 包装、运输和贮存.....	9
参考文献.....	11

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由深圳市深圳标准促进会提出和归口。

本标准主要起草单位：深圳市标准技术研究院、稳健医疗用品股份有限公司、深圳齐心集团股份有限公司、深圳市计量质量检测研究院。

本标准主要起草人：。

儿童防护口罩

1 范围

本标准规定了儿童防护口罩（以下简称口罩）的要求、试验方法、标志、使用说明书及包装、运输和贮存。

本标准适用于覆盖儿童的口、鼻及下颌，用于普通环境中佩戴、阻隔口腔和鼻腔呼出或喷出污染物的一次性使用口罩（以下简称口罩）。本标准所规定的产品适用于3-14岁儿童使用。

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/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 5453-1997 纺织品 织物透气性的测定

GB/T 7573 纺织品 水萃取液pH值的测定

GB 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：生物学试验方法

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

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 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料

GB/T 17592 纺织品 禁用偶氮染料的测定

GB/T 23344 纺织品 4-氨基偶氮苯的测定

GB/T 29865 纺织品 色牢度试验 耐摩擦色牢度 小面积法

GB/T 32610 日常防护型口罩技术规范

YY 0469-2011 医用外科口罩

ISO 14184-1 纺织品甲醛的测定第一部分：游离水解的甲醛（水萃取法）

3 术语和定义

下列术语与定义适用于本标准。

3.1

儿童防护口罩 protective face mask for child

用于覆盖住儿童使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。

3.2

颗粒物 particle

悬浮在空气中的固态、液态或固态与液态的颗粒状物质，如粉尘、烟、雾和微生物。

[GB/T 12903-2008，定义5.1.16]

3.3

过滤效率 filtration efficiency

在规定检测条件下，过滤原件滤除颗粒物的百分比。

[GB 2626-2006，定义3.16]

3.4

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百分数。

[ASTM F2101-07，定义3.1.4]

3.5

灭菌 sterilization

用物理或化学方法杀灭传播媒介上的所有微生物，使其达到无菌。

[GB 15980，定义3.1]

3.6

迟发型超敏反应 delayed-type hypersensitization

个体接触一种变应原产生特异性T细胞介导的免疫学记忆感应，在再次接触该变应原后引起迟发型超敏反应。

[GB/T 16886.10-2005，定义3.5]

3.7

刺激 irritation

一次、多次或持续与一种物质材料接触所引起的局部非特异性炎症反应。

[GB/T 16886.10-2005，定义3.11]

4 分类

4.1 口罩按照是否灭菌分为普通级和灭菌级。

4.2 口罩按形状分为：长方形（平面型）和拱形。

4.3 口罩按外观是否印染图案或颜色分为：无印染型、印染型等（根据实际产品确定）。

5 要求

5.1 基本要求

5.1.1 口罩应能安全牢固地护住口、鼻，无异味。

5.1.2 口罩应至少包括外层隔水层、中间吸附层与内层吸湿层3层。

5.1.3 口罩原材料不应使用再生料，不应含有致癌、致过敏、致皮肤刺激等有害物质，限制使用物质残留量应符合相关要求，应无元素氯漂白。

5.1.4 口罩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。

5.1.5 口罩应便于佩戴和摘除，建议口罩带采用耳挂式，不应有可拆卸小部件，口罩带不应有自由端，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。

5.2 外观与结构

5.2.1 口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破洞、污渍。

5.2.2 口罩与口鼻直接接触织物不得染色。

5.3 规格尺寸

口罩的基本规格尺寸应符合表1的规定，特殊尺寸规划可依据市场实际需求定制。

表1 口罩建议尺寸

型号		规格（长×宽）	允差
长方形（平面型）	大号	14.5 cm×9 cm	±5%
	小号	12.5 cm×7 cm	
拱形	大号	14.5 cm×12 cm	
	小号	12 cm×10.5 cm	

5.4 鼻夹

5.4.1 口罩上应配有鼻夹，鼻夹应由可塑性材料制成。

5.4.2 鼻夹长度应不小于5cm。

5.5 口罩带

每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于10N。

5.6 过滤效率

5.6.1 细菌过滤效率（BFE）

口罩的细菌过滤效率应不小于95%。

5.6.2 颗粒过滤效率（PEE）

口罩对非油性颗粒物的过滤效率应不小于80%。

5.7 压力差（适用于长方形口罩）

口罩两侧面进行气体交换的通气阻力应不大于49Pa/cm²。

5.8 呼吸阻力（适用于拱形口罩）

5.8.1 吸气阻力

口罩的吸气阻力应不大于85Pa。

5.8.2 呼气阻力

口罩的呼气阻力应不大于70Pa。

5.9 耐摩擦色牢度（适用于印染型口罩或外层使用了印刷标签的口罩）

口罩的耐摩擦色牢度（干/湿）应不小于4级。

5.10 阻燃性能

口罩材料应采用不易燃材料；口罩离开火焰后燃烧不大于5s。

5.11 微生物指标

5.11.1 非灭菌口罩应符合表2的要求。

表2 口罩微生物指标

细菌菌落总数 CFU/g	大肠杆菌	绿脓杆菌	金黄色葡萄球菌	溶血性链球菌	真菌
≤100	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出	不得检出

5.11.2 灭菌口罩应无菌。

5.12 环氧乙烷残留量

采用环氧乙烷灭菌或消毒的口罩，其环氧乙烷残留量应不超过10μg/g。

5.13 甲醛

口罩应不得检出甲醛。

5.14 pH值

口罩的pH值应在4.0~7.5的范围内。

5.15 可分解致癌芳香胺染料（印染型）

口罩禁用可分解致癌芳香胺染料。

5.16 材料生物学要求

5.16.1 细胞毒性

口罩使用材料的细胞毒性应不大于2级。

5.16.2 皮肤刺激

口罩使用材料的原发刺激记分应不大于0.4。

5.16.3 迟发型超敏反应

口罩使用材料应无致敏反应。

6 试验方法

6.1 外观与结构

随机抽取3个样品进行试验。目视检查，应符合5.2的要求。

6.2 规格尺寸

随机抽取3个样品进行试验。实际佩戴，并以通用或专用量具进行测量，应符合5.3的要求。

6.3 鼻夹

随机抽取3个样品进行试验。检查鼻夹材质并手试弯折，应符合5.4的要求。

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，其结果应符合5.4的要求。

6.4 口罩带

随机抽取3个样品进行试验。通过佩戴检查其调节情况，应符合5.5的要求。

随机抽取3个样品进行试验。以10N的静拉力进行测量，持续5s，结果应符合5.5的要求。

6.5 过滤效率

6.5.1 细菌过滤效率

随机抽取3个样品进行试验。按照YY 0469中的细菌过滤效率测试方法进行试验，结果应符合5.6.1的要求。

6.5.2 颗粒过滤效率

随机抽取3个样品进行试验。按照YY 0469中的细菌过滤效率测试方法进行试验，结果应符合5.6.2的要求。

6.6 压力差

随机抽取3个样品进行试验。按照YY 0969中的通气阻力测试方法进行试验，其结果应符合5.7的要求。

6.7 呼吸阻力

6.7.1 吸气阻力

吸气阻力的测定按GB/T 32610执行，结果应满足5.8.1的要求。

6.7.2 呼气阻力

呼气阻力的测定按GB/T 32610执行，结果应满足5.8.2的要求。

6.8 耐摩擦色牢度

耐摩擦色牢度的测定按GB/T 29865执行，耐干摩擦色牢度测试口罩外层，耐湿摩擦色牢度测试口罩与人面部接触层，结果应满足5.9的要求。

6.9 阻燃性能

随机抽取3个样品进行试验。按YY 0469中的阻燃性能试验测试方法进行试验，其结果应符合5.10的要求。

6.10 微生物指标

根据样品标志，选择进行下述试验：

- a) 按照 GB 15979-2002 附录 B 规定的方法进行试验，结果应符合 5.11.1 的要求；
- b) 按照 GB/T 14233.2-2005 第 3 章规定的无菌试验方法进行，结果应符合 5.11.2 的要求。

6.11 环氧乙烷残留量

按照 GB 14233.1-2008 中规定的方法进行试验，以第 9 章规定的极限浸提的气相色谱法为仲裁方法，结果应符合 5.12 的要求。

6.12 甲醛含量

按 ISO 14184-1《纺织品甲醛的测定 第一部分：游离水解的甲醛（水萃取法）》规定执行，其检出限为 16mg/kg，结果应符合 5.13 的要求。

6.13 pH 值

按 GB/T 7573 规定执行。试样在口罩与人面部接触层裁取，结果应符合 5.14 的要求。

6.14 可分解致癌芳香胺染料

按 GB/T 17592 和 GB/T 23344 规定执行，结果应符合 5.15 的要求。

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

6.15 材料生物学要求

6.15.1 细胞毒性

按照 GB/T 16886.12 和 GB/T 16886.5 规定的条件制备浸提液，采用 GB/T 14233.2-2005 中四唑盐（MTT）比色法进行试验，细胞毒性反应分级应符合 5.16.1 的要求。

6.15.2 皮肤刺激

根据 GB/T 16886.12 规定的条件制备浸提液，采用 GB/T 16886.10 中规定的动物皮肤刺激试验进行试验，结果应符合 5.16.2 的要求。

6.15.3 迟发型超敏反应

根据 GB/T 16886.12 规定的条件制备浸提液，采用 GB/T 16886.10 中规定的迟发型超敏反应最大剂量试验进行试验，结果应符合 5.16.3 的要求。

7 检验规则

7.1 取样

按交货批号的同一品种、同一规格（型号）的产品作为检验批次。从每检验批次产品中按试验要求随机抽取相同数量的样品。当同一批次产品数量大于 10 万个时，检验数量加倍。

7.2 质量判定

7.2.1 外观质量判定

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

7.2.2 内在质量判定

规格尺寸、鼻夹、口罩带、过滤效率、压力差、呼吸阻力、耐摩擦色牢度、阻燃性能、微生物指标、环氧乙烷残留量（灭菌型）、甲醛含量、pH值、可分解致癌芳香胺染料（印染型）、材料生物学要求的测试结果分别满足5.3至5.16要求，判定合格，否则判定不合格。

7.2.3 结果判定

规格尺寸、鼻夹、口罩带、过滤效率、压力差、呼吸阻力、耐摩擦色牢度、阻燃性能、微生物指标、环氧乙烷残留量（灭菌型）、甲醛含量、pH值、可分解致癌芳香胺染料（印染型）、材料生物学要求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 标志

8.1 最小包装标志

口罩最小应有清晰的中文标志，如果包装是透明的，应可以透过包装看到标志。标志至少应包括以下信息：

- a) 产品名称；
- b) 生产日期/或批号；
- c) 制造商名称、地址及联系方式；
- d) 执行标准号；
- e) 使用说明（至少应包括正反面识别及佩戴方法）；
- f) 贮存条件；
- g) “一次性使用”字样或符号；
- h) 如为灭菌产品应有相应的灭菌标志，并注明所用的灭菌方法及灭菌有效期；
- i) 规格尺寸；
- j) 产品用途。

8.2 使用说明书

使用说明书至少应给出以下信息：

- a) 产品名称；
- b) 制造商名称、地址及联系方式；
- c) 产品用途和使用限制；
- d) 使用前需进行的检查；
- e) 使用方法（至少应包括正反面识别及佩戴方法）；
- f) 贮存条件；
- g) 警告或注意事项；
- h) 所使用的符号和/或图示的含义；
- i) 如为灭菌产品应注明所使用的灭菌方法。

9 包装、运输和贮存

9.1 包装

T/SZS XXXXX—XXXX

9.1.1 口罩的包装应能防止破损和使用前的污染。

9.1.2 若使用环氧乙烷消毒或灭菌，包装应采用透气材料。

9.2 运输

口罩的外包装应能保证在正常运输条件下不损坏。

9.3 贮存

包装后的口罩应按使用说明规定的条件贮存。

参 考 文 献

- [1] GB 2626 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器
 - [2] GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求
 - [3] GB/T 26160-2010 中国未成年人头面部尺寸
 - [4] GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范
 - [5] YY 0469-2011 医用外科口罩
 - [6] YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩
-