

团体标准

T/CTCA 7—2019

普通防护口罩

Ordinary protective mask

2019-12-31 发布

2020-01-30 实施

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 基本要求 | 1 |
| 5 技术要求 | 2 |
| 6 试验方法 | 3 |
| 7 检验规则 | 5 |
| 8 包装、标识 | 5 |
| 9 贮运 | 6 |

前 言

本标准的编写格式根据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编定规则》而编写。

本标准由中国纺织品商业协会提出。

本标准由中国纺织品商业协会安全健康防护用品委员会归口。

本标准起草单位：建德市朝美日化有限公司、江苏国健检测技术有限公司、青草安全健康防护用品协会、荆州思创科技发展有限公司、广州市冠桦劳保用品有限公司、上海港凯净化制品有限公司、名典上品（北京）信息技术有限公司、苏州波力斯医疗科技有限公司、盖瑞银河生物科技有限公司。

本标准主要起草人：陆冰、林焰峰、方逐昌、陈思敏、陈嘉欣、王艳、王岩、许洪、谢正中、苏鹤群。

普通防护口罩

1 范围

本标准规定了普通防护口罩（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、标志、标签、包装、运输和贮存。

本标准适用于在日常生活中滤除花粉、柳絮、细菌颗粒物和阻隔鼻腔或口腔呼出或喷出污染物所佩戴的防护型口罩。

本标准适用于一般防护一次性平面口罩、纱布口罩、时尚口罩等一般性防护口罩。

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，不适用于婴幼儿呼吸防护用品。

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 191 包装贮运图示标志
- GB 19083 医用防护口罩技术要求
- GB 2890 呼吸防护 自吸过滤式防毒面具
- 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 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 15979 一次性使用卫生用品卫生标准
- YY 0469 医用外科口罩
- GB/T 17593.2 纺织品 重金属的测定 第2部分:电感耦合等离子体原子发射光谱法

3 术语和定义

3.1 过滤效率 filter efficiency

在规定检测条件下，口罩或过滤元件（滤料）滤除颗粒物的百分比。

[GB 2626—2006，定义 3.16]

3.2 细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency

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]

4 基本要求

4.1 一般要求

4.1.1 对口罩外观样式和功能结构进行设计，能满足加工工艺和个性化定制要求。

4.1.2 口罩原材料不应使用再生料以及已知的可导致皮肤刺激或其他不良反应的材料，其他限制使用物质的残留量应符合相关要求，无异味。

5 技术要求

5.1 通用要求

5.1.1 口罩应能安全牢固地护住口、鼻。

5.1.2 口罩不应存在可触及的锐利角和锐利边缘，不应佩戴者构成伤害。

5.1.3 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。

5.2 外观要求

5.2.1 口罩表面不应有破损、油污斑渍、变形及其他明显的缺陷。

5.3 内在质量

内在质量指标应符合表1要求。

表 1 内在质量

| 项 目 | | 要 求 |
|-------------------------------|---------------------|---------|
| 甲醛含量/ (mg/kg) | ≤ | 20 |
| pH 值 | | 4.0~7.5 |
| 环氧乙烷残留量 ^a / (μg/g) | ≤ | 10 |
| 细菌过滤效率 (BFE) /% | ≥ | 95 |
| 颗粒物过滤效率(PFE)/% | ≥ | 80 |
| 通气阻力/ Pa | ≤ | 80 |
| 口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力/N | ≥ | 10 |
| 重金属含量/mg/kg | 砷 | ≤ 0.2 |
| | 镉 | ≤ 0.1 |
| | 钴 | ≤ 1.0 |
| | 铬 | ≤ 1.0 |
| | 铜 | ≤ 25.03 |
| | 镍 | ≤ 1.0 |
| | 铅 | ≤ 0.2 |
| | 铈 | ≤ 30.0 |
| 微生物指标 | 大肠菌群 | 不得检出 |
| | 致病性化脓菌 ^b | 不得检出 |
| | 真菌菌落总数/(CFU/g) | ≤ 100 |
| | 细菌菌落总数/(CFU/g) | ≤ 200 |
| 口罩下方视野 | ≥ | 60° |

^a 仅考核经环氧乙烷处理的口罩。

^b 指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。

^c 时尚口罩不适用于环氧乙烷残留量、细菌过滤效率（BFE）、颗粒物过滤效率（PFE）、通气阻力项目。

6 试验方法

6.1 外观检验

抽取10个口罩采用目测方法检验。检验光线以正常自然光为准如以日光灯照明时，照度不低于400 lx。

6.2 甲醛含量

按 GB/T 2912.1 规定执行。

6.3 pH 值

按 GB/T 7573 规定执行。试样在口罩与人面部接触层裁取。

6.4 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。取平行样品测试，样品在口罩主体上裁取。测试结果如一份合格，另一份不合格，不得平均计算，应重新取样测试，以最高值作为测试结果。结果计算以相对含量表示，保留一位小数。

6.5 过滤效率

- a) 细菌过滤效率（BFE）按 YY 0469-2011 中 5.6.1 规定执行。
- b) 颗粒物过滤效率（PFE）按 YY 0469-2011 中 5.6.2 规定执行。

6.6 通气阻力

按 YY 0469-2011 中 5.6.2 规定检测颗粒物过滤效率（PFE）的同时记录试样的通气阻力。

6.7 口罩带及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。

6.8 微生物指标

按 GB 15979 规定执行。

6.9 口罩下方视野

按 GB 2890-2009 中 6.8 规定执行。

6.10 重金属含量

按 GB/T 17593.2-2007 规定执行。

7 检验分类、检验规则

检验规则检验分为型式检验和出厂检验。

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 型式检验

型式检验包括全部检验项目。有下列情况之一时, 应进行型式检验:

- 初次投产或者转产生时;
- 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 出厂检验

7.5 出厂检验项目为外观、颗粒物过滤效率、头带拉力、通气阻力、环氧乙烷残留(如适用)。

7.6 质量判定

7.6.1 外观质量判定

外观质量所有试样符合 5.2 要求, 满足 5.2 要求判定合格, 否则判定不合格。

7.6.2 内在质量判定

内在质量满足表 1 要求, 判定合格, 否则判定不合格。

7.6.3 结果判定

外观质量、内在质量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 包装、标识

8.1 包装

最小销售单元应密封包装。

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识的团体标准特定标识, 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) 主要原材料 (内层、外层、过滤材料);
- d) 执行标准编号;
- e) 产品规格;
- f) 使用说明 (佩戴方法、注意事项等);
- g) 生产日期;
- h) 如采取消毒方式, 应标明消毒方法;
- i) 储存环境温湿度。

9 贮运

产品在储运中应保证密封、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。