

Q/HKYL

# 仙游县海康医疗有限公司企业标准

Q/HKYL 01—2020

## 一次性生活防护口罩

2020-03-05 发布

2020-03-06 实施

仙游县海康医疗有限公司 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由仙游县海康医疗有限公司提出并归口。

本标准起草单位：仙游县海康医疗有限公司。

本标准主要起草人：陈灵敏

# 一次性生活防护口罩

## 1 范围

标准规定了一次性生活防护口罩的术语与定义、要求、试验方法、检验规则及标识、包装、运输和贮存要求。

本标准适用于在日常生活环境下所佩戴的用于滤除非油性颗粒物的一次性口罩(以下简称口罩)。

本标准不适用于空气污染环境、缺氧环境、水下作业、逃生、消防、医用及工业防尘等特殊行业用呼吸防护用品，也不适用于婴幼儿、儿童呼吸防护用品。

## 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 2890—2009 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 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 17592 纺织品 禁用偶氮染料的测定

GB 19083—2010 医用防护口罩技术要求

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—2016 日常防护型口罩技术规范

## 3 术语和定义

GB/T 32610—2016规定的术语和定义适用于本标准。

## 4 技术要求

### 4.1 基本要求

4.1.1 口罩原材料不应使用再生料，含高毒性、致癌性或潜在致癌性物质以及已知的可导致皮肤刺激或其他不良反应的材料作为口罩的原材料，其他限制使用物质的残留量应符合相关要求，无异味。

4.1.2 口罩应能牢固地护住口、鼻。

4.1.3 口罩不应存在可触及的锐利角和锐利边缘，不应对佩戴者构成伤害。

4.1.4 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。

#### 4.2 外观质量

口罩表面不应有破损、油污斑渍、变形及其他明显的缺陷。

#### 4.3 内在质量

内在质量应符合表1要求。

表1 内在质量指标

项目	要求
耐 摩 擦 色 爪 度 ( 干 / 湿 ) <sup>a/</sup> 级 ≥	4
甲 醛 含 量 / ( mg / kg ) ≤	20
pH值	4.0~8.5
可分解致癌芳香胺染料 <sub>a</sub> / ( mg/kg )	≤ 禁用
吸 气 阻 力 /Pa ≤	175
呼 气 阻 力 /Pa ≤	145
口罩带及口罩带与口罩体连接点的断裂强力/N ≥	10
口 罩 下 方 视 野 ≥	60°

<sup>a</sup> 仅考核染色和印花部分。

#### 4.4 非油性颗粒物过滤效率

应不低于60%。

#### 4.5 防护效果

应不低于65%。

#### 4.6 微生物指标

应符合GB 15979-2002表1“普通级口罩”要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 外观质量检查

抽取10个口罩，采用目测进行检查。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。

#### 5.2 内在质量

### 5.2.1 耐摩擦色牢度

按GB/T 29865规定执行。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。

### 5.2.2 甲醛含量

按GB/T 2912.1规定执行。

### 5.2.3 pH值

按GB/T 7573规定执行。试样在口罩与人面部接触层裁取。

### 5.2.4 可分解致癌芳香胺染料

按GB/T 17592和GB/T 23344规定执行。

注：通常情况下先按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。

### 5.2.5 吸气阻力

按GB/T 32610-2016中6.7规定执行。

### 5.2.6 呼力阻力

按GB/T 32610-2016中6.8规定执行。

### 5.2.7 断裂强力

按GB 19083-2010中5.3规定执行。

### 5.2.8 视野

按GB 2890-2009中6.8规定执行。

## 5.3 非油性颗粒物过滤效率

按GB/T 32610-2016中附录A规定执行。

### 5.4 防护效果

按GB/T 32610-2016中附录B规定执行。

### 5.5 微生物指标

按GB 15979-2002规定执行。

## 6 检验规则

### 6.1 组批

按同一工艺、同一原材料连续生产的同一规格口罩为一组批，按批检查和验收。

### 6.2 抽样

以同一组批为一个检验批，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。

### 6.3 检验分类

检验分出厂检验和型式检验。

### 6.4 检验项目

6.4.1 出厂检验项目为外观质量、断裂强力、吸气和呼气阻力、非油性颗粒物过滤效率。

产品经企业检验部门按本标准规定检验合格并附有合格证出厂。

6.4.2 型式检验应从检验合格品中随机抽取，型式检验为本标准技术要求的全部项目。正常情况下，每年至少进行一次。有下列情况之一时应进行型式检验：

- 新产品或老产品转产生产的试制定型时；
- 改变生产工艺或使用新原料生产时；
- 停产六个月以上再恢复生产时；
- 国家监督抽查检验机构提出要求需要型式检验时。

### 6.5 判定规则

#### 6.5.1 外观质量判定

外观质量按5.1检测，至少8个及以上试样符合4.2要求。满足4.2要求判定合格，否则判定不合格。

#### 6.5.2 内在质量、过滤效率、防护效果判定

内在质量、非油性颗粒物过滤效率、防护效果、微生物指标测试结果分别满足4.3、4.4、4.5、4.6要求判定合格，否则判定不合格。

#### 6.5.3 结果判定

外观质量、内在质量、非油性颗粒物过滤效率、防护效果、微生物指标全部合格则判定该批产品合格，否则判定该批产品不合格。

## 7 标志、包装、运输和贮存

### 7.1 产品销售包装标识

产品标识至少应包含以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 主要原材料（内层、外层、过滤层）；
- c) 执行标准编号；
- d) 生产日期和保质期，或生产批号和限用日期；
- e) 产品规格（大、中、小）；
- f) 产品（数量）片数；
- g) 产品合格标识；
- h) 生产企业或产品责任单位名称、详细地址等；
- i) 如采取消毒方式，应标明消毒方法。

### 7.2 产品运输包装标识

运输包装标识应至少包含以下内容：

- a) 产品名称；

- b) 生产企业或产品责任单位名称、详细地址等；
- c) 规格数量；
- d) 包装储运图示标志。

### 7.3 包装

7.3.1 每个口罩应密封包装。

7.3.2 包装应防尘、防潮、防霉等。

7.3.3 直接与产品接触的包装材料应无毒、无害、清洁。产品应包装完好，包装材料应具有足够的密封性和牢固性，以达到保证产品在正常的运输和贮存条件下不受污染的目的。

### 7.4 运输和贮存

7.4.1 运输时采用清洁的工具，防止污染成品。

7.4.2 应放在干燥、通风、清洁的地方并妥善保管，防止雨、雪以及潮湿侵入产品，防雨、防酸、防碱、避免强光直射影响质量。

7.4.3 搬运时注意包装完整，不应从高处扔下，以免损坏外包装。

7.4.4 凡是出厂的产品因运输、妥善不妥造成的产品损坏或变质的，应由责任方负责。损坏或变质的产品不应出售。