

ICS 59.080.99
W 09

广东省纺织团体标准

T/GDTEX 13—2020

一次性使用防疫口罩

Disposable anti-epidemic mask

2020-06-15 发布

2020-06-20 实施

广东省纺织协会
广东省医疗器械行业协会

发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本标准由广东省医疗器械行业协会提出。

本标准由广东省医疗器械行业协会和广东省纺织团体标准技术委员会归口。

本标准起草单位：广东省医疗器械行业协会、广东省测试分析研究所（中国广州分析测试中心）、广东省纺织协会、广东思篙莱医疗器械科技有限公司、广州粤诚医疗器械有限公司、广州市科玮生物医药产业园有限公司、广州方舟创优科技有限公司、潮州市华祖食品有限公司、广东创刻康医疗科技有限公司、广东康德商贸有限公司、深圳安创信科技有限公司、广州市易纬电子有限公司、广东同德药业有限公司、中山中测纺织产业技术研究中心、中山市纺织工程学会。

本标准主要起草人：范泽武、闵雯、黄明华、刘英丹、麦裔强、吴铨洪、彭必相、连希杰、林依妮。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准文本可登录全国团体标准信息平台、广东省医疗器械行业协会和广东省纺织协会网站下载。

本标准版权归广东省医疗器械行业协会和广东省纺织协会所有。未经事先书面许可，本标准的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本标准用于其他任何商业目的。

一次性使用防疫口罩

1 范围

本标准规定了一次性使用防疫口罩的术语和定义、产品分类、要求、试验方法、检验规则、产品质量控制、标志、包装、运输和储存。

本标准适用于一次性使用的防疫口罩。

本标准不适用于缺氧环境、水下作业、逃生、消防、医用及工业防尘等特殊行业用呼吸防护用品，不适用于36个月及以下婴幼儿使用，不适用于有呼吸阀的口罩。

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 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pH值的测定

GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

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/T 14233.2 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 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 18401 国家纺织产品基本安全技术规范

YY 0469-2011 医用外科口罩

T/GDTEX 11 口罩弹性带

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

防疫口罩 anti-epidemic mask

用于预防呼吸道传染疾病的口罩。

4 产品分类

4.1 口罩按照是否灭菌处理分为灭菌型和非灭菌型。

4.2 口罩按照形状分为平面型和立体型。

4.3 口罩按照规格分为小号、中号和大号。

5 要求

5.1 基本要求

5.1.1 口罩不应使用高毒性、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，其他限制使用物质的残留量应符合相关要求。

5.1.2 口罩应覆盖佩戴者的口鼻，应有良好的密闭性，并在佩戴过程中无明显的压迫感或压痛感，对头部活动影响较小。

5.1.3 口罩应配有鼻夹，鼻夹应采用塑性材料。

5.1.4 产品采用的弹性带应符合 T/GDTEX 11 的要求。

5.2 技术要求

技术要求分为内在质量和外观质量。内在质量包括：甲醛含量、pH 值、异味、可分解芳香胺染料、鼻夹长度、口罩带与口罩体连接点处断裂强力、环氧乙烷残留量、细菌过滤效率、压力差、微生物指标、生物学评价等。外观质量包括破损、污渍、完整性、规格等。

5.2.1 内在质量要求

内在质量要求见表 1。

表 1 内在质量要求

项 目		要 求	
甲醛含量/ (mg/kg)		按GB 18401 A类规定执行	
pH值			
异味			
可分解致癌芳香胺染料/ (mg/kg)			
鼻夹长度/cm	≥	5.0	
口罩带与口罩体连接点处断裂强力/N	≥	10	
环氧乙烷残留量 ^a / (μg/g)	≤	10	
细菌过滤效率 (BFE) (%)	初级	≥	95.00
	中级	≥	99.00
	高级	≥	99.97
压力差/(Pa/cm ²)	≤	49	
微生物指标 (非灭菌型)	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

表 1 (续)

项 目		要 求
微生物指标 (灭菌型)		应无菌
生物学评价	细胞毒性/级	≤ 2
	皮肤刺激性	≤ 计分不超过0.4
	迟发型超敏反应/级	≤ 1
a 只考核经环氧乙烷灭菌处理的口罩。		
b 指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。		

5.2.2 外观质量要求

5.2.2.1 口罩外观应整洁、形状完好，表面不得有破损、污渍及其他明显缺陷。

5.2.2.2 口罩内层不得使用染色和印花面料，平面型口罩外层应有颜色、图案或其他区分标志。

5.2.2.3 口罩推荐规格如表 2。

表 2 口罩推荐规格

口罩型号		单位为毫米
		长度×宽度
平面型	小号	125×75
	中号	145×90
	大号	175×95
立体型	小号	120×60
	中号	135×70
	大号	150×90

6 试验方法

6.1 内在质量

6.1.1 pH 值试验按 GB/T 7573 规定执行。

6.1.2 甲醛含量按 GB/T 2912.1 规定执行。

6.1.3 异味按 GB 18401 规定执行。

6.1.4 可分解致癌芳香胺染料按 GB/T 17592 规定执行。

6.1.5 鼻夹长度

任取同规格的三个样品，取出鼻夹并平放于测量台上，用钢直尺或钢卷尺（分度值为 1mm）分别对鼻夹进行测量，以最低值作为最终结果。

6.1.6 口罩带与口罩体连接点处断裂强力

任取三个样品，按 YY 0469-2011 中 5.4.2 进行试验。

6.1.7 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷处理的口罩按 GB/T 14233.1 中第 9 章规定执行。取平行样品测试，样品在口罩体上裁取。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。

6.1.8 细菌过滤效率 (BFE)

任取三个样品,按 YY 0469-2011 中附录 B 进行试验。

6.1.9 压力差

任取五个样品,按 YY 0469-2011 中 5.7 进行试验。

6.1.10 微生物指标

根据样品标志,选择进行下述试验。非灭菌口罩按 GB 15979 中附录 B 规定执行,灭菌口罩按 GB/T 14233.2 第 3 章规定的无菌试验方法进行。

6.1.11 生物学评价

细胞毒性按 GB/T 16886.12 的条件制备浸提液,采用 GB/T 16886.5 的方法进行。皮肤刺激按 GB/T 16886.12 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。迟发型超敏反应按 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。

6.2 外观质量

6.2.1 任取 10 个样品进行试验,目视检查。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 600lx。

6.2.2 规格尺寸测量,任取同规格 5 个样品,平放于测量台上,用钢直尺或钢卷尺(分度值为 1mm)进行测量。

7 检验规则

7.1 抽样

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应数量的样品,当同一批次产品数量大于 1 万个时,检验数量进行相应的加倍。

7.2 判定

产品不符合第 5 章(5.2.2.3 除外)中所规定的任何一项质量要求时,该批产品判定为不合格。

8 产品质量控制

本标准要求对产品进行有效的质量控制,由本标准起草委员会认可的第三方检测机构提供全性能检验,日常生产质量检验可由认可的第三方实验室或认可的第三方授权第三方实验室进行产品质量抽检和飞检,每季度不少于一次,每年不少于五次。其中,第三方每年不少于一次。

9 标志

口罩最小包装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,标志内容至少包括:

- a) 制造商名称、地址及联系方式;
- b) 产品名称;
- c) 主要原材料(内层、外层、过滤层);
- d) 执行标准;

- e) 产品规格尺寸；
- f) 使用说明（至少应包括正反面识别、佩戴方式等）；
- g) 生产日期和（或）批号；
- h) “一次性使用”字样或符号；
- i) 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。

10 包装、运输和贮存

10.1 口罩应密封包装、口罩的包装应能防止破损和使用前的污染。

10.2 产品运输和装卸过程中，切勿拖曳、钩挂，避免损坏包装和产品。

10.3 产品应贮存在通风、干燥、清洁的库房内，并防蛀防霉。