



ICS 13.340.30

W 55

备案号

Q/JRA 001—2020

**Q/JXM**

# 江西润爱医疗器械有限公司企业标准

Q/JRA 001—2020

## 一次性防护口罩

2020-02-12 发布

2020-03-12 实施

江西润爱医疗器械有限公司 发布



## 前 言

本标准按 GB/T 1.1-2009 《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的规定编写。

本标准根据公司产品特征和品质管理要求，结合相关标准，由江西润爱医疗器械有限公司提出。

本标准由江西润爱医疗器械有限公司编写小组起草。

本标准于2020年02月12日首次发布，自2020年03月12日起实施。

2020年03月12日 19:09:09

2020年03月12日 19:09:09



# 一次性防护口罩

## 1 范围

本标准规定了一次性防护口罩的产品分类、技术要求、测试方法、检验规则、和包装、标识及储运要求。

本标准适用于在日常生活中空气污染环境下滤除颗粒物所佩戴的防护型口罩。

## 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，仅注日期的版本适用于本文件。然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。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 191-2008	包装储运图示标志
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 2829-2002	周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)
GB/T 32610-2016	日常防护型口罩技术规范
GB/T 9969-2008	工业产品使用说明书 总则
GB 15979	一次性使用卫生用品卫生标准

## 3 产品分类

### 3.1 防护级别

一次性防护口罩的防护效果由高到低分为A级、B级、C级、D级，各级别口罩适用的环境空气质量见表1。各级口罩在相对应的空气污染环境下应能降低吸入的颗粒物（PM<sub>2.5</sub>）浓度≤75 ug/m<sup>3</sup>（空气质量指数类别良及以上）。

表1 不同防护效果级别使用的环境空气质量

防护效果级别	A级	B级	C级	D级
使用空气质量指数类别	严重污染	严重及以下污染	重度及以下污染	中度及以下污染

### 3.2 结构

一次性防护口罩结构为耳挂式，如图1所示。

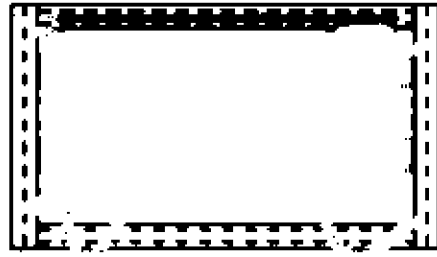


图1 口罩型式结构图

### 3.3 规格

一次性防护口罩规格为成人款和儿童款，尺寸规格如表2所示。

表2 口罩的规格和基本尺寸

单位：cm

规格	幅面（成形尺寸）		允许公差	口罩带	
	长	宽		长	宽
成人款	17.5	9.5	±0.5	≥7.5	≥0.2
儿童款	14.5	9.5		≥7.5	≥0.2

## 4 技术要求

### 4.1 基本要求

4.1.1 口罩应能安全牢固地护住口、鼻。

4.1.2 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，其他限制使用物质的残留量应符合相关要求，无异味。

4.1.3 口罩不应存在可触及的锐利角和锐利边缘，不对佩戴者构成伤害。

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。

4.1.5 口罩应具有鼻夹，鼻夹有可调节性，且鼻夹长度不小于8cm。

4.1.6 每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于10N。

### 4.2 外观要求

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

内在质量要求见表3。

表3 内在质量指标

项目	要求
耐摩擦色牢度（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 <sup>a</sup> / (mg/kg)		禁用
环氧乙烷残留量 <sup>b</sup> / (ug/g)	≤	10
吸气阻力/Pa	≤	175
呼气阻力/Pa	≤	145
微生物	大肠杆菌	不得检出
	致病性化脓菌 <sup>d</sup>	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°
<sup>a</sup> 仅考核染色和印花部分。 <sup>b</sup> 仅考核经环氧乙烷处理的口罩。 <sup>c</sup> 仅考核配有呼吸阀的口罩。 <sup>d</sup> 指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。		

#### 4.4 过滤效率

根据过滤效率分为:I级、II级、III级,各级对应指标值见表4。

表4 过滤效率级别要求

过滤效率分级		I级	II级	III级
过滤效率/%	≥	99	95	90

#### 4.5 防护效果

4.5.1 不同防护效果级别口罩的防护效果要求见表5。

表5 不同防护效果级别口罩的防护效果要求

防护效果级别	A级	B级	C级	D级
防护效果/%	≥ 90	85	75	65

4.5.2 当口罩防护效果级别为A级,过滤效率应达到II级及以上;当口罩防护效果级别为B级、C级、D级,过滤效率应达到III级及以上。

## 5 测试方法

### 5.1 外观检查



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。

### 5.2 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。

### 5.3 甲醛含量

按GB/T 2912.1规定执行。

### 5.4 pH值

按GB/T 7573规定执行。试样在口罩与人面部接触层裁取。

### 5.5 可分解致癌芳香胺染料

按GB/T 17592和GB/T 23344规定执行。

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。

### 5.6 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。

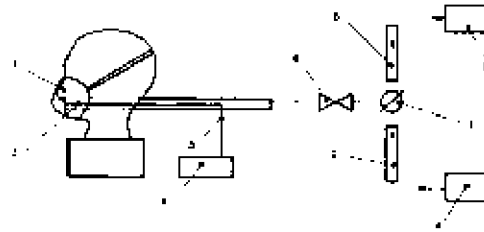
### 5.7 吸气阻力

#### 5.7.1 样品及预处理

4个样品，其中2个为未处理样品，另2个为按GB/T 32610-2016附录A中A.3.2规定预处理后样品。若被测样品具有不同的型号，则每个型号应有两个样品，其中1个为未处理样品，另1个为按GB/T 32610-2016附录A中A.3.2规定预处理后样品。

#### 5.7.2 检测设备

5.7.2.1 吸气阻力检测装置由试验头模呼吸管道、测压管、微压计、流量计、调压阀、切换阀、抽气泵、空气压缩机组成。见图2。



- 说明:
- 1 被测样品;
  - 2 流量传感器或流量计;
  - 3 微压计;
  - 4 流量计;
  - 5 流量计;
  - 6 流量计;
  - 7 流量计;
  - 8 抽气泵(排气量不低于100L/min);
  - 9 空气压缩机(排气量不低于100L/min)。

图2 呼气阻力和吸气阻力检测装置示意图

5.7.2.2 流量计量程为0L/min~100L/min, 精度为3%。

5.7.2.3 微压计量程为0Pa~1000Pa, 精度为1Pa。

5.7.2.4 试验头模。在试验头模口部安装有呼吸管道, 头模主要尺寸应符合GB/T 32610-2016附录B的要求, 分大号、中号和小号3个型号。

5.7.2.5 抽气泵抽气量不低于100L/min。

### 5.7.3 检测条件

通气量恒定为(85±1) L/min。

### 5.7.4 测试方法

检查检测装置的气密性及工作状态。将通气量调节至(85±1) L/min, 并将检测装置的系统阻力设定为0。

将被测试样佩戴在匹配的试验头模上, 调整面罩的佩戴位置及头带的松紧度, 确保面罩与试验头模的密合。再将通气量调节至(85±1) L/min, 测定并记录吸气阻力。在测试过程中, 采取适当方法, 避免试样贴附在呼吸管道口。

## 5.8 呼气阻力

### 5.8.1 样品及预处理

要求同5.7.1。

### 5.8.2 检测设备

5.8.2.1 呼气阻力检测装置示意图2。

5.8.2.2 流量计同5.7.2.2。

5.8.2.3 微压计同5.7.2.3。

5.8.2.4 试验头模尺寸同5.7.2.4。

5.8.2.5 空气压缩机排气量不低于100L/min。

### 5.8.3 检测条件



要求同5.7.3。

#### 5.8.4 测试方法

检查检测装置的气密性及工作状态。将通气量调节至  $(85 \pm 1) \text{ L/min}$ ，并将测试装置的系统阻力设定为0。

将被测试样佩戴在匹配的试验头模上，调整试样的佩戴位置及头带的松紧度，确保试样与试验头模的密合。再将通气量调节至  $(85 \pm 1) \text{ L/min}$ ，测定并记录呼气阻力。在测试过程，采取适当方法，避免试样贴附在呼吸管道口。

#### 5.9 口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力

5.9.1 抽取5个口罩样品。

5.9.2 按GB/T 13773.2规定执行。拉伸速度 $100 \text{ mm/min}$ 。测试钩安装在拉伸仪器的上夹钳，测试时口罩带垂直悬挂在测试钩上，口罩主体沿轴向夹在下夹钳中间，松式夹持。

5.9.3 测试钩：钢质材料制成，条形，宽度  $(10 \pm 0.1) \text{ mm}$  / 厚度  $(2 \pm 0.1) \text{ mm}$ ，一端弯出成直角钩状，弯钩部分长度至少  $(12 \pm 0.1) \text{ mm}$ ，钩的边缘应光滑。测试钩应方便安装在拉伸试验仪的夹钳中。见图3。

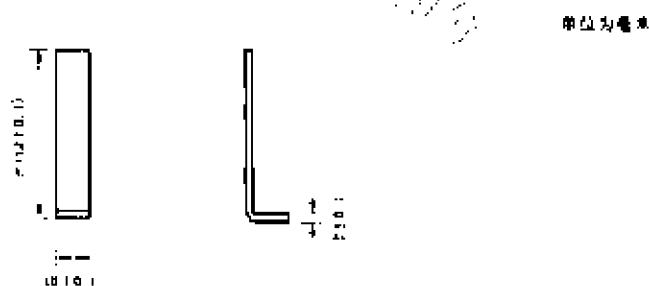


图3 测试钩示意图

#### 5.10 微生物指标

按GB15979规定执行。

#### 5.11 视野

按GB 2890-2009中6.8规定执行。

#### 5.12 过滤效率

按GB/T 32610-2016附录A规定执行。

#### 5.13 防护效果

按GB/T 32610-2016附录B规定执行。

### 6 检验规则

#### 6.1 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。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。





## 6.2 质量判定

### 6.2.1 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。

### 6.2.2 内在质量判定

内在质量、过滤效率、防护效果测试结果分别满足4.3、4.4、4.5要求，判定合格，否则判定不合格。

### 6.2.3 结果判定

外观质量、内在质量、过滤效率、防护效果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 包装、标识及储运

### 7.1 包装

每个口罩应密封包装。

### 7.2 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标识，标识应包含下列内容：

- a) 制造商名称和地址；
- b) 产品名称；
- c) 主要原材料（内层、外层、过滤层）；
- d) 执行标准编号；
- e) 产品防护效果级别；
- f) 产品规格（小号、中号及大号）；
- g) 使用说明（佩戴方法、注意事项等）；
- h) 生产日期、推荐使用时间（小时）及贮存期；
- i) 如采取消毒方式，应标明消毒方法。

### 7.3 储运

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。运输要求按订货合同规定。

### 7.4 质保期

经包装后的口罩在遵守储运规定的条件下，自出厂之日起，产品质量保证期为三年。