

日常防护型口罩技术要求及检验方法

产品名称	日常防护型口罩技术要求及检验方法
公司名称	广东省国瑞知识产权服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区松岗街道沙浦围社区创业工业区22栋502
联系电话	15361099098 15361099098

产品详情

日常防护型口罩分级

在《日常防护型口罩技术规范》即GB/T 32610-2016中，按防护效果由高到低将日常防护型口罩分为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（PM2.5）浓度 $75 \mu\text{g}/\text{m}^3$ （空气质量指数类别良及以上）。

日常防护型口罩技术要求

01 基本要求

GB/T 32610-2016对日常防护型口罩的基本要求做了如下规定：

口罩应能安全牢固地护住口鼻；

口罩原材料不应适用再生料，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。

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。

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。

02 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。

03 内在质量要求

内在质量要求详见表2。

04 过滤效率要求

根据过滤效率分为： 级、 级、 级。各级对应指标值见表3。

05 防护效果要求

不同防护效果级别口罩的防护效果要求见表4。

当口罩防护效果级别为A级，过滤效率应达到 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 级及以上。

日常防护型口罩检验方法

01 抽样方法

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检验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。

02 外观检验

检验方法：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。

外观质量判定：至少8个及以上试样符合外观质量要求，即：口罩表面不应有破损、油污斑渍、变形及其他明显的缺陷。满足外观要求的判定合格，否则判定不合格。

03 耐摩擦色牢度检验

检验方法：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。

耐摩擦色牢度质量判定：耐摩擦色牢度（干/湿）a/级应 4级。否则为不合格。

04 甲醛含量检验

检验方法：按GB/T 2912.1规定执行。

甲醛含量质量判定：甲醛含量应 20 mg/kg。

05 PH值检验

检验方法：按GB/T 7573 规定执行。试样在口罩与人面部接触层裁取。

质量判定：PH值应在4.0——8.5之间，否则为不合格。

06 可分解致癌芳香胺染料检验

检验方法：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。

可分解致癌芳香胺染料质量判定：禁用。检出即为不合格。

07 环氧乙烷残留量检验

检验方法：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（即采用气相色谱法测定，使用气相色谱仪，选择分析可靠的分析方法进行）。

注意：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标识，保留一位小数。

环氧乙烷残留量质量判定：环氧乙烷残留量（单位 $\mu\text{g/g}$ ）应 ≤ 10 ，否则为不合格。

08 吸气阻力检验

样品及预处理：4个样品，其中2个为未处理样品，另2个为按附录A（见后文）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个为按附录A（见后文）规定预处理后样品。

检验设备：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、调节阀、切换阀、抽气泵、空气压缩机组成。见图1。

图1 呼吸阻力和吸气阻力检测装置示意图

图1说明：1——被测样品；2——试验头模呼吸管道；3——测压管；4——微压计；5——流量计；6——调节阀；7——切换阀；8——抽气泵（用于吸气阻力检测）；9——空气压缩机（用于呼气阻力检测）。流量计量程为0 L/min—100 L/min，精度为3%。微压计量程为0 Pa—1 000 Pa，精度为1 Pa。

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附录B的要求，分大号、中号和小号3个型号。抽气泵抽气量不低于100 L/min。

检验条件：通气量恒定为 (85 ± 1) L/min。

检验方法：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 ± 1) L/min，测定并记录呼吸阻力。在测试过程，采取适当方法，避免试样贴附在呼吸管道口。

吸气阻力质量判定：吸气阻力应 $\leq 175\text{Pa}$ 。否则为不合格。

09 呼气阻力检验

样品及预处理：4个样品，其中2个为未处理样品，另2个为按附录A（见后文）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个为按附录A（见后文）规定预处理后样品。

检测设备：呼吸阻力检测装置示意图1。

检验条件、检验方法同吸气阻力检验一样

呼气阻力质量判定：呼气阻力应 $\leq 145\text{Pa}$ 。否则为不合格。

10 口罩带及连接处断裂强力检验

样品选取：抽取5个口罩样品；

检验方法：按GB/T 13733.2规定执行。拉伸速度100mm/min。测试钩安装在拉伸仪器的上夹钳，检验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。

测试钩：钢质材料制成，条形，宽度（ 10 ± 0.1 ）mm，厚度（ 2 ± 0.1 ）mm，一端弯曲成直角钩状，弯钩部分长度至少（ 12 ± 0.1 ）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2

质量判定：口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力应 $\geq 20\text{N}$ 。否则为不合格。

11 呼吸阀盖牢度检验

样品及预处理：3个未处理样品。

检验设备：材料试验机测量范围0 N ~1000 N,精度为1%。夹具应有适当结构和夹紧度。计时器精度为0.1 s。

检验方法：用适当的夹具分别固定被测试样的呼气阀盖和口罩体（固定点应合理靠近相应的连接部位）。启动材料试验机，施加轴向拉力至10N，持续10s，记录是否出现断裂、滑脱和变形现象。

呼吸阀盖牢度质量判定：呼吸阀盖牢度经检验后不应出现滑脱、断裂和变形。否则为不合格。

12 微生物指标检验

检验方法：按GB 15979规定执行。

微生物指标质量判定：大肠菌群不得检出，致病性化脓菌d不得检出，真菌菌落总数应 ≤ 100 CFU/g，细菌菌落总数应 ≤ 200 CFU/g。否则为不合格。

13 视野检验

检验方法：按GB 2890—2009中6.8规定执行。

口罩视野质量判定：口罩下方视野应 $\geq 60^\circ$ 。否则为不合格。

14 过滤效率检验

检验方法：按照附录A（见下文）规定执行。

过滤效率质量判定：过滤效率应符合对应的过滤效率分级指标，如表3。否则为不合格。

15 防护效果检验

检验方法：按照附录B规定执行。

防护效果质量判定：防护效果检验后应符合对应的效果的要求，如表4。否则为不合格。

包装、标识及储运要求

包装：每个口罩应密封包装。

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：

制造商名称和地址；

产品名称；

主要原材料（内层、外层、过滤层）；

执行标准编号；

产品防护效果级别；

产品规格（小号、中号、大号）；

使用说明（佩戴方法、注意事项等）；

生产日期、推荐使用时间（小时）及贮存期；

如采取消毒方式，应标明消毒方法。

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。

附录A 过滤效率检验方法

附录A规定了口罩罩体过滤效率的检验方法，适用于日常防护型口罩，包括一次性医用护理口罩。

01 测试原理

通过气溶胶发生器发生一定浓度及粒径分布的气溶胶颗粒，以规定气体流量通过口罩罩体，使用适当的颗粒物检测装置检测通过口罩罩体前后的颗粒物浓度。以气溶胶通过口罩罩体后颗粒物浓度减少量的百分比来评价口罩罩体对颗粒物的过滤效率。

02 样品及预处理

取16个样品，分为两组，一组使用盐性介质测试，一组使用油性介质测试。每组中5个为未经处理样品，3个为按温度湿度预处理样品。

预处理设备

湿热试验箱技术性能应符合GB/T 10586的要求。

高温试验箱技术性能应符合GB/T 11158的要求。

低温试验箱技术性能应符合GB/T 10589的要求。

预处理方法

将样品从原包装中取出，顺序按下述条件处理：

在 (38 ± 2.5) 和 (85 ± 5) %相对湿度环境下放置 (24 ± 1) h；

在 (70 ± 3) 干燥环境下放置 (24 ± 1) h；

在 (-30 ± 3) 环境下放置 (24 ± 1) h；

注意：在进行每一步骤前，应使样品温度恢复室温后至少4h，再进行后续测试。经预处理后样品应放置在气密性容器中，并在10h内检测。

03 检验设备

过滤效率检验主要采用NaCl颗粒物过滤效率检测系统和油性颗粒物过滤效率检测系统。

NaCl颗粒物过滤效率检测系统要求如下：

NaCl颗粒物的浓度为不超过30 mg/m³，计数中位径（CMD）为 (0.075 ± 0.020) μm，粒度分布的几何标准偏差不大于1.86；

颗粒物检测的动态范围为0.001 mg/m³—100 mg/m³，精度为1%；

检测流量范围为30 L/min—100 L/min，精度为2%；

过滤效率的检测范围为0—99.999%；

应具有能将所发生颗粒物的荷电进行中和的装置。

油性颗粒物过滤效率检测系统要求如下：

测试介质为DEHS或其他适用油类（如石蜡油）颗粒物，颗粒物浓度不超过30 mg/m³，计数中位径（CMD）为 (0.185 ± 0.020) μm，粒度分布的几何标准偏差不大于1.60；

颗粒物检测的动态范围为0.001 mg/m³—100 mg/m³，精度为1%；

检测流量范围为30 L/min—100 L/min,精度为2%；

过滤效率的检测范围为0—99.999%。

04 检验条件

过滤效率检验环境温度为 (25 ± 5) ，相对湿度为 (30 ± 10) %。

05 检验过程

测试流量 (85 ± 4) L/min（如采用多重过滤元件，应平分流量，如双过滤元件，每个过滤元件的检测流量应为 (42.5 ± 2) L/min；若多重过滤元件有可能单独使用，应按单一过滤元件的检测条件检测）；

将过滤效率检测系统调整到检测状态，调整其相关参数；

用适当的夹具将口罩罩体或过滤元件气密连接在检测装置上；

检测开始后，记录试样的过滤效率，采样频率 1次/min。检测应一直持续到口罩罩体上颗粒物加载至30 mg为止。

06 数据处理

以整个测试过程中所获得的过滤效率的最小值作为该批口罩样品材料的过滤效率。数值保留一位小数。

附录B 颗粒物防护效果的测试方法

附录B规定了日常防护型口罩对颗粒物防护效果的检验方法。适用于日常防护型口罩，其他口罩可参照。

01 原理

通过气溶胶发生器发生一定浓度及粒径分布的气溶胶颗粒，以规定气体流量通过口罩，使用适当的颗粒物检测装置检测通过口罩过滤前后的颗粒物浓度。通过计算气溶胶通过口罩后颗粒物浓度减少量的百分比来评价口罩对颗粒物的防护效果。

取16个样品，分为两组，一组使用盐性介质测试，一组使用油性介质测试。每组中5个为未经处理样品，3个为按A.3.2规定温度湿度预处理样品。

03 检验环境

温度为 (25 ± 5) ，相对湿度为 (30 ± 10) %。

04 防护效果检验装置

首先来看防护效果测试装置示意图，见图B.1。

其次，防护效果检验仓：具有较大观察窗的可密闭仓室，大小应便于检测人员操作。测试介质从仓的顶部均匀送入，测试结束后，由仓的底部开口排出。

防护效果测试介质

NaCl颗粒物：在测试仓内有效空间的初始浓度为20mg/m³—30mg/m³，测试过程中浓度变化不应大于10%。颗粒物的空气动力学粒径分布应为0.02 μm—2 μm，质量中位径约为0.6 μm。

玉米油颗粒物：在测试仓内有效空间的初始浓度为20mg/m³—30mg/m³，测试过程中浓度变化不应大于10%。颗粒物的空气动力学粒径分布应为0.02 μm—2 μm，质量中位径约为0.3 μm。

气溶胶浓度监测装置

气体采样流量：1 L/min—2 L/min，采样频率 1次/min,动态范围为0.001 mg/m³—100 mg/m³，精度为1%。

吸入气体采样管应尽可能靠近鼻孔部位，环境空气采样管位置距口罩口鼻部不大于3cm。

试验头模尺寸

试验头模尺寸见表B.1。

呼吸模拟器：正弦气流，呼吸频率20次/min，呼吸流量（30 ± 1）L/min。

05 检验流程

检查测试装置，确认装置处于正常工作状态。

将口罩按照生产商使用说明牢固地佩戴在适当尺寸的头模上，打开呼吸模拟器和气溶胶浓度监测装置，待显示数值稳定后，记录通过头模呼吸管道进入头模的气体颗粒物浓度（即口罩内颗粒物的本底浓度C₀）。

关闭呼吸模拟器，将测试介质导入测试仓内，使用气溶胶浓度监测装置通过环境空气采样管监测仓内测试介质的浓度，待其达到B5.3中测试仓内有效空间的浓度后，打开呼吸模拟器。

使用气溶胶浓度监测装置记录仓内测试介质浓度C₁，以及通过头模呼吸管道吸入气体中测试介质浓度C₂。

持续1h，监测整个测试过程中C₁和C₂的数值，计算该样品的防护效果。

06 防护效果计算

防护效果按以下公式计算： $P=(C_1-C_2+C_0)/C_1 \times 100\%$

式中：

C₁——实验过程中测试仓内测试介质浓度，单位为毫克每立方米（mg/m³）；

C₂——实验过程中通过头模呼吸管道吸入气体内测试介质浓度，单位为毫克每立方米（mg/m³）；

C₀——被测面罩内颗粒物本底浓度，单位为毫克每立方米（mg/m³）。

在进行检验时，应同时监测C₁和C₂的数值，并计算每个采样时刻样品的防护效果，以整个检验过程中所获得的防护效果的最小值作为该样品的防护效果。