



中华人民共和国国家标准

GB/T 38880—2020

儿童口罩技术规范

Technical specification of children mask

2020-05-06 发布

2020-05-06 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由中国纺织工业联合会提出。

本标准由全国纺织品标准化技术委员会(SAC/TC 209)归口。

本标准起草单位：中国产业用纺织品行业协会、北京市劳动保护科学研究所、稳健医疗用品股份有限公司、中科贝思达(厦门)环保科技有限公司、浙江蓝禾医疗用品有限公司、思迈(青岛)防护科技有限公司、奥美医疗用品股份有限公司、霍尼韦尔安全防护设备(上海)有限公司、苏州波力斯医疗科技有限公司、天津泰达洁净材料有限公司、生纳科技(上海)有限公司、日照三奇医疗卫生用品有限公司、建德市朝美日化有限公司、荆州思创科技开发有限公司、四川友邦企业有限公司、深圳市毅文医疗科技有限公司、杭州可靠护理用品股份有限公司、润美纸业(福建)有限公司、浙江珍琦护理用品有限公司、海斯摩尔生物科技有限公司、武汉卫亲医疗科技有限公司、湖南宏福鑫悦医疗科技有限公司、浙江中超新材料股份有限公司、安徽元琛环保科技股份有限公司、北京市医疗器械检验所、中国标准化研究院、首都儿科研究所附属儿童医院、广州检验检测认证集团有限公司、广州海关技术中心、江苏国健检测技术有限公司、中纺标检验认证股份有限公司、东华大学。

本标准主要起草人：李陵申、李桂梅、陈倬为、岳卫华、陈澍、李建全、靳向煜、丁彬、赵瑾瑜、刘基、曹军、王向钦、谢敬伟、张建民、向红兵、许洪、戴伟民、李振、曹孟杰、王常申、宫国卓、张晓利、马咏梅、刘太杰、陈绍南、高尚荣、苏鹤群、林焰峰、胡广敏、金利伟、沈明荣、徐辉、林生云、陈敏华、俞飞英、舒坦、谢沛吾、刘毅、黄景莹。

儿童口罩技术规范

1 范围

本标准规定了儿童口罩(以下简称口罩)的术语和定义、分类与规格、技术要求、测试方法、检验规则、包装、标识、安全警示及储运。

本标准适用于6岁及以上、14岁及以下儿童,用于过滤空气中的颗粒物,阻隔微生物、花粉、飞沫等所佩戴的口罩。

本标准不适用于含有电动送(排)风装置的口罩。

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 水萃取液 pH 值的测定

GB/T 14233.1—2008 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—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 18401—2010 国家纺织产品基本安全技术规范

GB/T 29865 纺织品 色牢度试验 耐摩擦色牢度 小面积法

GB/T 31702—2015 纺织制品附件锐利性试验方法

GB/T 32610—2016 日常防护型口罩技术规范

FZ/T 01137 纺织品 荧光增白剂的测定

YY 0469—2011 医用外科口罩

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

儿童防护口罩 children protective mask

防止微生物、飞沫、粉尘、花粉等颗粒物吸入,具备较强防护性能的儿童口罩。

3.2

儿童卫生口罩 children hygiene mask

阻隔微生物、飞沫、粉尘、花粉等颗粒物传播,具备卫生阻隔性能的儿童口罩。

3.3

颗粒物 particle

悬浮在空气中的固态、液态或固态和液态的颗粒状物质。

注:如粉尘、烟、雾和微生物。

[GB/T 12903—2008,定义 5.1.16]

3.4

颗粒物过滤效率 particle filtration efficiency

在规定条件下,口罩罩体过滤颗粒物的能力。

注:用百分数表示。

3.5

细菌过滤效率 bacterial filtration efficiency

在规定条件下,口罩罩体滤除含菌颗粒物的能力。

注:用百分数表示。

3.6

防护效果 particle protective performance

在规定条件下,口罩过滤颗粒物的能力。

注:用百分数表示。

3.7

通气阻力 air penetration resistance

在规定条件下,气流穿透口罩罩体的阻力值。

注:单位为帕(Pa)。

4 分类与规格

4.1 分类

根据口罩性能,将儿童口罩分为儿童防护口罩(F)、儿童卫生口罩(W)。

4.2 规格

根据不同年龄段儿童头面部尺寸,将儿童口罩分为小号(S)、中号(M)和大号(L)。

5 技术要求

5.1 基本要求

5.1.1 口罩应能安全牢固地罩住口、鼻、下颌,无异味,不应明显影响视野。

5.1.2 口罩原材料不得使用再生材料,不得使用已知的可导致皮肤刺激或其他不良反应的材料,不得经过有氯漂白处理,其他限制使用物质的残留量应符合相关要求。所用材料应保证口罩在正常使用寿命中不出现破损或变形。

注:口罩提供方宜能证明其材料符合该要求,可通过接受检验或提供检测报告的形式,证明口罩所用纺织材料符合 GB 31701—2015 中 4.2A 类的要求。

5.1.3 口罩不应使用系带式口罩带,宜采用可调节口罩带。

5.1.4 口罩应便于佩戴和摘脱,在佩戴过程中应无明显的压迫感或压痛现象,对头部活动应无明显影响。

5.1.5 配有鼻夹的口罩,其鼻夹应采用可塑性材质。

5.1.6 配有呼吸阀的口罩,其呼吸阀内的部件在正常使用过程中不应脱落。

5.2 外观质量要求

5.2.1 口罩与皮肤直接接触的内层材料不应印花或者染色。

5.2.2 口罩不应存在外露金属物,表面不应有破损、油污斑渍、变形及其他明显的缺陷。

5.3 内在质量要求

口罩的内在质量要求应符合表 1 的规定。

表 1 内在质量指标

项 目		要 求	
		儿童防护口罩(F)	儿童卫生口罩(W)
耐干摩擦色牢度 ^a /级		≥4	
甲醛含量/(mg/kg)		≤20	
pH 值		4.0~7.5	
可分解致癌芳香胺染料 ^a		禁用	
可迁移性荧光增白物		不得检出	
环氧乙烷残留量/(μg/g)		≤2	
鼻夹长度 ^b /cm		≥5.5	
鼻夹耐折性 ^b		不应断裂	
口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力/N		≥15	≥10
呼气阻力/Pa		≤45	—
吸气阻力/Pa		≤45	—
防护效果/%		≥90	—
颗粒物过滤效率/%		≥95	≥90
细菌过滤效率/%		—	≥95
通气阻力/Pa		—	≤30
阻燃性能	燃烧时间/s	≤5	
尖端和边缘锐利性 ^c		不应存在可触及的锐利尖端和锐利边缘	
呼吸阀盖牢度 ^d		不应出现滑脱、断裂和变形	
微生物	大肠菌群	不得检出	
	致病性化脓菌 ^e	不得检出	
	真菌菌落总数/(CFU/g)	≤100	
	细菌菌落总数/(CFU/g)	≤200	
^a 仅考核染色和印花部分。致癌芳香胺清单见 GB 18401—2010 附录 C,限量值≤20 mg/kg。 ^b 仅考核有鼻夹的口罩。 ^c 检测部位包括口罩边缘、呼吸阀、配备的装饰件及可能存在尖端和锐利边缘的部位。 ^d 仅考核配有呼吸阀的口罩。 ^e 指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。			

6 测试方法

6.1 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。

6.2 耐干摩擦色牢度

按 GB/T 29865 规定执行,在口罩印花或染色部位裁取试样。

6.3 甲醛含量

按 GB/T 2912.1 规定执行,在口罩罩体上裁取试样,如有印花或染色应包含印花或染色部位。

6.4 pH 值

按 GB/T 7573 规定执行,在口罩与人面部接触层裁取试样。

6.5 可分解致癌芳香胺染料

按 GB/T 17592 规定执行,在口罩印花或染色部位裁取试样。

6.6 可迁移性荧光增白物

按 FZ/T 01137 规定执行,在口罩与人面部接触层裁取试样。

6.7 环氧乙烷残留量

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。

6.8 鼻夹长度

取 3 个样品进行试验,以通用或专用量具测量,精度 0.1 cm。

6.9 鼻夹耐折性

抽取样品 2 个。以鼻夹中部为测试点,用手或其他合适的器具将鼻夹对折 20 次。

注:为方便测试,可将鼻夹与周边的包覆物从口罩中裁出。

6.10 口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力

按 GB/T 32610—2016 中 6.9 规定执行。

6.11 吸气阻力

按 GB/T 32610—2016 中 6.7 规定执行。测试流量为 (45 ± 2) L/min,头模尺寸应符合附录 A 要求。

6.12 呼气阻力

按 GB/T 32610—2016 中 6.8 规定执行。测试流量为 (45 ± 2) L/min,头模尺寸应符合附录 A

要求。

6.13 防护效果

按 GB/T 32610—2016 中附录 B 规定执行。取 10 个样品,其中 5 个为未经处理样品,5 个为按规定预处理样品。测试介质采用 NaCl 颗粒物,测试五组头模动作周期。头模应符合附录 A 要求,呼吸流量为 20 L/min,呼吸频率为 20 次/min。

6.14 颗粒物过滤效率

6.14.1 儿童防护口罩按 GB/T 32610—2016 中附录 A 规定执行。取 10 个样品,其中 5 个为未经处理样品,5 个为按规定预处理样品;测试介质采用 NaCl 颗粒物;测试时将口罩展开并使用适当的夹具固定。

6.14.2 儿童卫生口罩按 YY 0469—2011 中 5.6.2 规定执行,取最小值作为测试结果。测试时将口罩展开并使用适当的夹具固定。

6.15 细菌过滤效率

按照 YY 0469—2011 中附录 B 规定执行。

6.16 通气阻力

按 6.14.2 测试过滤效率的同时记录初始阻力值,单位为帕(Pa)。取最大值作为测试结果。

6.17 阻燃性能

按 YY 0469—2011 中 5.8 规定执行。头模尺寸应符合附录 A 要求。

6.18 尖端和边缘锐利性

取 3 个样品,按 GB/T 31702—2015 规定执行。锐利边缘测试装置钢制芯轴直径为 (9.53 ± 0.12) mm。

6.19 呼吸阀盖牢度

按 GB/T 32610—2016 中 6.10 规定执行。

6.20 微生物指标

按 GB 15979—2002 中附录 B 规定执行。

7 检验规则

7.1 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样品,数量至少要满足第 6 章各单项测试的要求。当儿童卫生口罩同一交货批的交货数量大于 50 万个、儿童防护口罩同一交货批的交货数量大于 10 万个时,抽样数量加倍。

7.2 质量判定

7.2.1 外观质量判定

外观质量按 6.1 检测,至少 8 个及以上试样符合 5.2 要求。满足 5.2 要求判定合格,否则判定不

合格。

7.2.2 内在质量判定

内在质量符合 5.3 要求,判定合格,否则判定不合格。

7.2.3 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、安全警示及储运

8.1 包装

口罩应密封包装,方便取用,并能避免使用前被污染。

8.2 标识

最小销售包装应有检验合格标识,明显部位应附有清晰可辨识的标识,标识应包含但不限于下列内容:

- a) 制造商名称和地址;
- b) 产品名称及类别[含“儿童防护口罩(F)”或“儿童卫生口罩(W)”字样];
- c) 产品规格[小号(S)、中号(M)、大号(L)];
- d) 主要原材料;
- e) 执行标准编号;
- f) 使用说明(佩戴方法、安全警示等);
- g) 生产日期、保质期、推荐使用时间(小时);
- h) 如采取消毒处理,应标明消毒方法。

8.3 安全警示

口罩最小销售包装或说明书中应包括但不限于以下警示语:

- a) 出现呼吸困难儿童不建议佩戴口罩,如需佩戴应遵医嘱或佩戴其他适合的呼吸防护用品。
- b) 使用时应及时将口罩包装材料等与口罩佩戴无关的物件清理掉。
- c) 儿童应在成年人看护下佩戴使用口罩,看护人应注意观察并教育儿童正确佩戴口罩。儿童佩戴口罩期间不应打闹或进行中等和中等以上强度运动,不应拆卸呼吸阀及呼吸阀内部件;如佩戴期间出现呼吸不适、皮肤过敏等症状,应及时摘脱口罩,必要时应立即就医。
- d) 口罩应保持干燥,使用中避免沾湿,必要时应及时更换。
- e) 口罩不建议洗涤后重复使用。
- f) 已使用的口罩不应与他人交换。

8.4 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
(规范性附录)
测试头模要求

A.1 头模面层材料

硬度为邵氏硬度(2±2)HA。

A.2 头模主要尺寸

头模的主要尺寸见表 A.1。

表 A.1 头模尺寸 单位为毫米

尺寸项目	小号		中号		大号	
	均值	标准差	均值	标准差	均值	标准差
头长	180.9	8.1	185.3	7.8	190.7	8.6
头宽	157.6	6.4	161.1	6.6	165.4	7.1
头围	531.8	22.0	545.4	21.7	561.4	23.6
形态面长	102.2	6.8	108.2	7.5	115.5	7.9
头矢状弧	335.3	17.5	336.6	18.3	342.6	17.9
耳屏间弧	348.7	15.8	355.3	16.1	362.9	16.4
两耳外宽	183.6	8.7	187.3	8.7	190.1	9.0
头冠状围	601.1	33.1	615.5	34.6	635.6	33.9
头耳高	130.7	7.5	133.1	8.1	136.4	8.0
鼻尖点至枕后点斜距	197.5	10.1	205.2	11.3	214.2	10.5

A.3 运动模拟

A.3.1 概述

运动模拟分为静止—摇头—点头—说话—静止五部分。

A.3.2 摇头

左右摇头运动,转头幅度为向左 75°,向右 75°。运动形式:面向正前方—向左转头—回正—向右转头—回正,每周期运动时间为 8 s。

A.3.3 点头

头部上下点头,点头幅度为向上 45° ,向下 45° 。运动形式:面向正前方—向上抬头—回正—向下低头—回正,每周期运动时间为 8 s。

A.3.4 说话

下巴开合,动作幅度为开合 30° ,周期为 4 s。

参 考 文 献

- [1] GB 2626—2019 呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器
 - [2] GB 3095—2012 环境空气质量标准
 - [3] GB/T 12903—2008 个体防护装备术语
 - [4] GB 19083—2010 医用防护口罩技术要求
 - [5] GB/T 26160—2010 中国未成年人头面部尺寸
 - [6] GB 31701—2015 婴幼儿及儿童纺织产品安全技术规范
 - [7] HJ 633—2012 环境空气质量指数(AQI)技术规定(试行)
 - [8] 国家药典委员会.中华人民共和国药典.北京:中国医药科技出版社,2015.
 - [9] 环境保护部.中国人群暴露参数手册.北京:中国环境出版社,2016.
-