

ICS 59.080.30

分类号:

# 团体标准

T/CIAA 00X—20XX

## 抗菌日用口罩

Antibacterial daily mask

(征求意见稿)

2020.3.6

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

中关村汇智抗菌新材料产业技术创新联盟 发布

## 前 言

本标准按照GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准由 XXXXXX 公司提出。

本标准由中关村汇智抗菌新材料产业技术创新联盟归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

# 抗菌日用口罩

## 1 范围

本标准规定了抗菌日用口罩的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志、运输和贮存等内容。

本标准适用于具有抗菌功能的日用口罩。其他口罩产品可以参考本标准执行。

本标准不适用于3周岁及以下的婴幼儿口罩。

## 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 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16866.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 20944.2 纺织品抗菌性能的评价 第2部分：吸收法

GB/T 20944.3 纺织品抗菌性能的评价 第3部分：振荡法

GB/T 23763 光催化抗菌材料及制品 抗菌性能的评价

GB/T 30706 可见光照射下光催化抗菌材料及制品抗菌 抗菌性能测试方法及评价

GB/T 31402 塑料 塑料表面抗菌性能试验方法

GB/T 31713 抗菌纺织品安全性卫生要求

GB/T 32610 日常防护型口罩技术规范

YY/T 0969—2013 一次性使用医用口罩

卫生部《消毒技术规范》（2002年版）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 抗菌 antibacterial

采用化学或物理方法杀灭细菌或妨碍细菌生长繁殖及其活性的过程。

### 3.2 抗菌日用口罩 antibacterial daily mask

具有抗菌功能的日用口罩。

## 4 技术要求

### 4.1 一般要求

抗菌日用口罩的质量及防护效果应符合相应标准和国家法律法规的规定。

## 4.2 安全性卫生要求

4.2.1 抗菌日用口罩的安全性卫生要求应符合表 1 要求。

4.2.2 急性经口毒性可以用抗菌加工材料或抗菌剂进行试验，其他毒性试验采用抗菌加工材料进行。

表1 安全性卫生要求

项目名称	指标要求
抗菌物质溶出试验*	抑菌环宽度 (D) $\leq 5\text{mm}$
多次完整皮肤刺激试验	无刺激
皮肤变态反应试验	阴性
急性经口毒性试验	实际无毒

注：抗菌物质溶出试验中应分别对金黄色葡萄球菌及肺炎克雷伯氏菌或大肠杆菌的抑菌环宽度 (D) 进行测试。

## 4.3 抗菌性能

4.3.1 不宜将抗菌材料层放在贴合面颊层，若设计上必须，则需进行细胞毒性试验，且细胞毒性不大于 2 级。

4.3.2 抗菌日用口罩的抗菌性能应符合表 2 要求。

4.3.3 抗菌稳定性 抗菌性能在室温下至少须保持一年并符合表 2 要求。

表2 抗菌性能要求

项目名称	抗菌率	
	金黄色葡萄球菌 (ATCC 6538)	肺炎克雷伯氏菌 (ATCC 4352)， 或大肠杆菌 (8099或ATCC 11229、ATCC 8739、ATCC 29522)
抗菌性能	$\geq 90\%$	$\geq 90\%$
金黄色葡萄球菌作为细菌繁殖体中化脓性球菌和格兰氏阳性菌的代表、大肠杆菌和肺炎克雷伯氏菌作为细菌繁殖体中肠道菌和格兰氏阴性菌的代表。		

## 5 试验方法

### 5.1 一般要求试验

抗菌日用口罩的质量及防护效果按相应标准规定的方法执行。如抗菌日用防护型口罩按GB/T 32610规定的方法执行、一次性口罩按YY/T 0969-2013规定的方法执行。

### 5.2 安全性卫生要求试验

#### 5.2.1 抗菌物质溶出试验

按GB/T 31713 附录A规定的方法执行。

#### 5.2.2 多次完整皮肤刺激试验

按照卫生部《消毒技术规范》(2002版)中2.3.3.3.3规定的方法执行。

#### 5.2.3 皮肤变态反应试验

按照卫生部《消毒技术规范》（2002版）中2.3.6规定的方法执行。

#### 5.2.4 急性经口毒性试验

按照卫生部《消毒技术规范》（2002版）中2.3.1规定的方法执行。

#### 5.2.5 细胞毒性试验

按GB/T 16866.5规定的方法执行。

### 5.3 抗菌性能试验

用抗菌层进行抗菌性能检测，根据抗菌日用口罩采用的抗菌层材质，按照GB/T 20944.2、GB/T 20944.3、GB/T 31402、GB 15979、GB/T 23763或GB/T 30706等规定执行。

### 5.4 抗菌稳定性试验

#### 5.4.1 测试方法

按照GB 15979-2002中C6的规定进行自然留样或加速试验，抗菌性能试验按5.3执行。

#### 5.4.2 评价标准

产品经自然留样，其抗菌率达到表2中规定的标准值，产品的抗菌作用在室温下的保持时间即为自然留样时间。

产品经54℃加速试验，其抗菌率达到表2中规定的标准值，产品的抗菌作用在室温下至少保持一年。

产品经37℃加速试验，其抗菌率达到表2中规定的标准值，产品的抗菌作用在室温下至少保持二年。

## 6 检验规则

### 6.1 检验分类

产品检验出厂检验和型式检验。

### 6.2 出厂检验

6.2.1 每批产品须经制造厂检验部门检验合格后方可出厂，应附有产品质量合格证明。

6.2.2 出厂检验项目为基本要求和外观。

6.2.3 出厂检验规则按相应产品标准规定执行。

### 6.3 型式检验

6.3.1 型式检验项目为本标准规定的全部项目。在有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 首次上市时；
- b) 抗菌材料或配方发生变更时；
- c) 生产工艺流程有变化时；
- d) 转厂迁址后恢复生产时。

6.3.2 型式检验规则按相应产品标准规定执行。

## 7 标志、包装、运输 贮存

7.1 标志、包装、运输、贮存按相关规定执行。

7.2 抗菌日用口罩的标志至少应注明如下信息：

- 1) 抗菌日用口罩；
  - 2) 抗菌部位；
  - 3) 抗菌性能指标；
  - 4) 执行的产品标准。
-