

前 言

本标准中 3.1 条为推荐性条款,其余为强制性的。

本标准用于对普通脱脂纱布口罩质量进行评价。

本标准于 2003 年 4 月 29 日网上发布标准(编号为 GB 19084)的修订版,并代替上述网上发布的标准。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由北京市医疗器械检测中心归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检测中心。

本标准主要起草人:章兆园、潘铭乔、廖晓曼、袁秀宏、潘四春。

普通脱脂纱布口罩

1 范围

本标准规定了普通脱脂纱布口罩(以下简称口罩)的要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存等内容。

本标准适用于使用普通脱脂纱布制作的口罩。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,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,其最新版本适用于本标准。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

3 要求

3.1 口罩基本尺寸

应符合表1的规定。

表1 基本尺寸

单位为厘米

规格	长		宽	
	基本尺寸	不短于基本尺寸	基本尺寸	不短于基本尺寸
	18	1	14	1

注:特殊规格按订货合同规定。

3.2 口罩的层数

不少于12层。

3.3 口罩纱布的密度

经纱每厘米不少于9根,纬纱每厘米不少于9根。

3.4 外观

3.4.1 口罩应手感柔软、薄厚均匀、无臭、无味、平整及无破损,各层纱布材质均匀一致。

3.4.2 缝线针脚应均匀,松紧适度,不得有跳线、脱针、漏针等缺陷。

3.5 水中可溶物

不得超过0.3%。

3.6 酸碱度

加酚酞指示液不得显粉红色,加溴甲酚紫指示液不得显黄色。

3.7 淀粉与糊精

加碘试液不得显蓝色或紫色。

3.8 荧光物

只允许显淡棕紫色荧光,除少数分离纤维外,不应显强蓝色荧光。

3.9 醚中可溶物

遗留残渣不得超过0.5%。

3.10 炽灼残渣

遗留残渣不得超过 0.3%。

3.11 微生物指标

3.11.1 标识普通级的口罩应符合 GB 15979 中相应的要求。

3.11.2 标识消毒级的口罩应符合 GB 15979 中相应的要求。

3.12 标志

标志应符合第 5 章的要求。

4 试验方法

4.1 试验条件

试验条件应符合下列要求：

- a) 室温： $15^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $65\%\pm 20\%$ ；
- c) 制备供试液试验用水：pH 为 6.5~7.5。

4.2 检验方法

4.2.1 尺寸

以通用或专用量具测量，应符合 3.1 规定。

4.2.2 层数

剪开口罩，目力检查，应符合 3.2 规定。

4.2.3 纱布密度

用专用织物密度镜计数，应符合 3.3 规定。

4.2.4 外观

目力检查，应符合 3.4 规定。

4.2.5 水中可溶物

取本品 12.5 g(称准量 0.1 mg)置烧杯中，加新沸过的热蒸馏水 400 mL，加热煮沸 15 min，冷至室温后，将水浸液移至 500 mL 量瓶中，用新沸过的热水多次洗涤，合并洗液，冷至室温后，并入量瓶中，加水至刻度，摇匀，过滤。量取 100 mL 水浸液，置水浴上蒸干，在 105°C 干燥至恒重，应符合 3.5 规定。

4.2.6 酸碱度

取水中可溶物项下滤液 100 mL，加酚酞指示液 3 滴，另取水中可溶物项下滤液 100 mL，加溴甲酚紫指示液 2 滴。摇匀后观察颜色，应符合 3.6 规定。

4.2.7 淀粉与糊精

取水中可溶物项下滤液 100 mL，加碘试液 2 滴，摇匀，观察颜色，应符合 3.7 规定。

4.2.8 荧光物

取本品 2 件，拆成 2 层，置紫外灯(365 nm)下检视，应符合 3.8 规定。

4.2.9 醚中可溶物

取本品 5 g，置 250 mL 的索氏提取器中，用乙醚 150 mL 连续提取 4 h，每小时虹吸回流不得少于 4 次，将提取液蒸干，在 105°C 干燥至恒重，遗留残渣应符合 3.9 规定。

4.2.10 炽灼残渣

称取本品 2 g(称准至 0.1 mg)，置已炽灼恒重的坩埚中，缓缓炽灼至完全灰化，加浓硫酸 0.5 mL~1.0 mL 使润湿，加热至硫酸蒸气除尽时，在 $600^{\circ}\text{C}\sim 650^{\circ}\text{C}$ 炽灼至恒重，移置干燥器内，放冷至室温，遗留残渣应符合 3.10 规定。

4.2.11 微生物

按照 GB 15979 方法检验，应符合 3.11 要求。

4.2.12 标志

目力检查,应符合 3.12 规定。

5 标志

5.1 口罩的包装上应有下列内容:

- a) 制造商名称;
- b) 产品名称、商标;
- c) 规格;
- d) 口罩的纱布层数;
- e) 注明“普通级”或“消毒级”;
- f) 使用说明(包括贮存要求);
- g) 生产批号。

5.2 包装箱上应有以下内容或标志:

- a) 制造商名称和地址、电话、邮编;
- b) 产品名称、商标;
- c) 执行标准号;
- d) 生产批号;
- e) 质量;
- f) 规格数量;
- g) 体积;
- h) 防晒,怕湿等字样和标志,标志应符合 GB/T 191 的规定。

6 包装、运输和贮存

6.1 包装

6.1.1 外包装标志应符合 GB/T 191 的规定。

6.1.2 包装应能够防止机械损坏和使用前的污染。

6.1.3 包装箱内应附有产品合格证。

6.2 运输

按合同规定。

6.3 贮存

按使用说明的规定。
