

团体标准

T/CIAA 003—2020

抗菌口罩

Antimicrobial mask

2020 - 03 - 27 发布

2020 - 03 - 27 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。

本标准由上海兴诺康纶纤维科技股份有限公司提出。

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：上海兴诺康纶纤维科技股份有限公司、广东省微生物分析检测中心、浙江康洁丝新材料科技有限公司、河南舒莱卫生用品有限公司、通标标准技术服务有限公司、中国科学院理化技术研究所抗菌材料检测中心、晋大纳米科技（厦门）有限公司、上海润河纳米材料科技有限公司、东华大学、北京化工大学、广东省石墨烯类功能及高性能材料与制品（器件）工程技术研究中心、北京服装学院、军事科学院系统工程研究院卫勤保障技术研究所、华南理工大学、北京爸爸的选择科技有限公司、青岛锦日盛家纺有限公司、张家港耐尔纳米科技有限公司、海宁市卫太生物科技有限公司、上海朗彤环境科技发展有限公司、江苏万纳普新材料科技有限公司、泉州市隐形盾鞋服科技有限公司、浙江天天向上无纺布科技有限公司、河南宛峰医疗器械有限公司、上海丰格无纺布有限公司、广州市微生物研究所、地平线控股（苏州）股份有限公司、浙江迈实科技有限公司，佛山市顺德区阿波罗环保器材有限公司、惠州市银嘉环保科技有限公司、江苏康乃馨纺织科技有限公司、上海洁宜康化工科技有限公司、海峡（晋江）微生物研发中心有限公司、博富科技股份有限公司、北京为康环保科技有限公司，广州中科检测技术服务有限公司，南京禾素时代抗菌材料科技有限公司，三河市安霸生物技术有限公司。

本标准主要起草人：张复全、谢小保、刘荣飞、赵华伟、陈健、郑苏江、吴永鑫、田甜、朱美芳、孙宾、王兴、谭绍早、龚葵、郝丽梅、严玉蓉、王胜地、郭植海、张峰、徐银洲、徐丹、李翰卿、林国栋、陈鹏、刘文秀、焦勇、胡海艳、王威、杨晟尧、孙晚莹、刘洪均、朱晓丽、马正升、何水洞、廖宇涛、鲁启鹏、钟瑜、陈建、王一寒。

抗菌口罩

1 范围

本标准规定了抗菌口罩的术语和定义、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口罩。其他口罩相关产品及其使用的抗菌材料可参考本标准执行。
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 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料

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

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 antimicrobial

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 抗菌口罩 antimicrobial mask

具有抗菌功能的口罩。

4 技术要求

4.1 一般要求

抗菌口罩的质量及防护效果应符合其所属口罩类别的相应国家法律法规和标准的规定。

4.2 安全性卫生要求

4.2.1 抗菌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部位或抗菌材料（抗菌剂）进行试验，其他毒性试验采用抗菌部位（抗菌材料）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
皮肤变态反应试验或迟发型超敏反应试验	阴性或不大于1级
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，若产品宣称具有抗真菌功能，则需增加白色念珠菌测试。

4.2.3 抗菌部位不宜放在贴合面颊层，若设计上必须，则需进行细胞毒性试验和急性吸入毒性测试，且细胞毒性不大于 1 级、急性吸入毒性为实际无毒。抗菌物质溶出性试验，抑菌环宽度 (D) $\leq 1\text{mm}$ 。

4.3 抗菌性能

4.3.1 抗菌口罩的抗菌性能应符合表 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	肺炎克雷伯氏菌，或大肠杆菌
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革兰氏阳性菌的代表、大肠杆菌和肺炎克雷伯氏菌作为细菌繁殖体中肠道菌和革兰氏阴性菌的代表。

注：1. 测试用菌种编号应与抗菌性能试验标准的规定一致。

2. 若产品宣称具有抗真菌功能，则需增加白色念珠菌测试，且抗菌率 $\geq 90\%$ 。

4.3.2 抗菌稳定性能在室温下至少须保持一年。

5 试验方法

5.1 一般要求试验

抗菌口罩的质量及防护效果按相应标准规定的方法执行。

5.2 安全性卫生要求试验

5.2.1 抗菌物质溶出试验

按照GB/T 31713 附录A规定的方法执行，不需进行洗涤测试。

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 迟发型超敏反应试验

按照GB/T 16886.12规定的条件制备浸提液，按照GB/T 16886.10-2017中7.6规定的方法执行。

5.2.5 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。

5.2.6 细胞毒性试验

按照GB/T 16866.5规定的方法执行。

5.2.7 急性吸入毒性测试

按照卫生部《消毒技术规范》（2002年版）2.3.2规定的方法执行

5.3 抗菌性能试验

用抗菌部位进行抗菌性能检测，根据抗菌口罩采用的抗菌部位的材质，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（将原包装样品置54~57℃恒温箱内14天或37~40℃恒温箱内3个月，保持相对湿度>75%），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

产品检验分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 抗菌口罩的标志至少应注明如下信息：

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





T/CIAA 003-2020

中关村汇智抗菌新材料产业技术创新联盟

团体标准

抗菌口罩

T/CIAA 003-2020

※

中关村汇智抗菌新材料产业技术创新联盟发布

电话：010-82543499

网址：www.kjj.com.cn

邮箱：ciaa2001@126.com