

深圳市市场监督管理局

非医用口罩产品质量监督抽查实施规范

编号：CCGF-SZ-060-2023

1 适用范围

本规范适用于深圳市生产及流通领域非医用口罩产品质量监督抽查。
监督抽查产品范围适用于儿童及成人使用的非医用随弃式口罩。

2 产品种类及定义

表 1 产品种类

产品种类	包含产品列举
非医用口罩	儿童及成人使用的非医用随弃式口罩，涉及日常防护型口罩和自吸过滤式防颗粒物呼吸器等

表 2 术语和定义

产品种类	产品种类描述
非医用口罩	儿童及成人使用的用于过滤空气中的颗粒物,阻隔微生物、花粉、飞沫等所佩戴的非医用随弃式口罩。

3 抽样数量

随机抽取同一生产者按照同一标准生产的同一商标、同一款式（货/款号）、同一花型、同一颜色、同一规格型号和同一批次的样品，具体数量见表 3。

表 3 每批次样品数量要求

序号	明示标准	检验样品数量	备用样品数量
1	GB 15979-2002	≥ 9 个最小销售包装样品（样品总量不少于 20g）	/
2	GB 2626-2019	90 个	90 个

3	GB/T 32610-2016	90 个（不包括微生物项目） 微生物项目：≥9 个最小销售 包装样品（样品总量不少于 20g）	90 个
4	GB/T 38880-2020	100 个（不包括微生物项目） 微生物项目：≥9 个最小销售 包装样品（样品总量不少于 20g）	100 个
5	团体标准或企业标准	80 个（不包括微生物项目） 微生物项目：≥9 个最小销售 包装样品（样品总量不少于 20g）	80 个

检验样品带回承检单位，备用样品封存于承检单位或被抽样单位。

上述样品数量为本实施规范全项目所需样本量。如监督抽查任务为部分项目，按抽查任务文件规定执行。

4 检验项目及标准

4.1 明示执行 GB 15979-2002 标准的非医用口罩

表 4 检验项目及标准等要求

序号	检验项目	检验依据	项目性质	检测/复检方法	复检样品
1	细菌菌落总数	GB15979-2002 4.3	强制性	GB15979-2002 附录 B	不予复检
2	大肠菌群	GB 15979-2002 4.3	强制性	GB15979-2002 附录 B	不予复检
3	致病性化脓菌（绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌）	GB 15979-2002 4.3	强制性	GB 15979-2002 附录 B	不予复检
4	真菌菌落总数	GB 15979-2002 4.3	强制性	GB 15979-2002 附录 B	不予复检

注：根据卫健委“卫监督发[2005]515号”《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》第十九条“产品微生物指标（杀灭率和稳定性除外）超标的不予复检”的规定，微生物指标（杀灭率和稳定性除外）不合格不复检。

4.2 明示执行 GB 2626-2019 标准的非医用口罩

表 5 检验项目及标准等要求

序号	检验项目	检验依据	项目性质	检测/复检方法	复检样品
1	过滤效率	GB 2626-2019 5.3	强制性	GB 2626-2019 6.3	备样

序号	检验项目	检验依据	项目性质	检测/复检方法	复检样品
2	呼吸阻力	GB 2626-2019 5.5	强制性	GB 2626-2019 6.5、6.6	备样
3	可燃性 ¹	GB 2626-2019 5.13	强制性	GB 2626-2019 6.15	备样
4	死腔	GB 2626-2019 5.7	强制性	GB 2626-2019 6.9	备样
5	头带	GB 2626-2019 5.9	强制性	GB 2626-2019 6.11	备样
6	呼气阀保护装置 ²	GB 2626-2019 5.6.2	强制性	GB 2626-2019 6.8	备样
7	呼气阀气密性 ²	GB 2626-2019 5.6.1	强制性	GB 2626-2019 6.7	备样
8	连接和连接部件	GB 2626-2019 5.10	强制性	GB 2626-2019 6.12	备样
9	视野	GB 2626-2019 5.8	强制性	GB 2890-2009	备样
10	泄漏性	GB 2626-2019 5.4	强制性	GB 2626-2019 6.4	备样
11	外观检查	GB 2626-2019 5.2	强制性	GB 2626-2019	原样/备样
12	标识	GB 2626-2019 7	强制性	目测	原样/备样
注：1. 设计不阻燃产品不考核可燃性项目； 2. 呼气阀保护装置、呼气阀气密性项目仅考核带呼气阀产品； 3. 序号 11-12 项目原则上用原样复检，当原样样本量不足时则用备样复检。					

4.3 明示执行 GB/T 32610-2016 标准的非医用口罩

表 6 检验项目及标准等要求

序号	检验项目	检验依据	项目性质	检测/复检方法	复检样品
1	过滤效率	GB/T 32610-2016 5.4	推荐性	GB/T 32610-2016 附录 A	备样
2	吸气阻力	GB/T 32610-2016 5.3	推荐性	GB/T 32610-2016 6.7	备样
3	呼气阻力	GB/T 32610-2016 5.3	推荐性	GB/T 32610-2016 6.8	备样
4	环氧乙烷残留量 ¹	GB/T 32610-2016 5.3	推荐性	GB/T 14233.1-2008	备样
5	微生物 ²	GB/T 32610-2016 5.3	推荐性	GB 15979-2002 附录 B	不予复检
6	呼气阀盖牢度 ³	GB/T 32610-2016 5.3	推荐性	GB/T 32610-2016 6.10	备样

序号	检验项目	检验依据	项目性质	检测/复检方法	复检样品
7	防护效果	GB/T 32610-2016 5.5	推荐性	GB/T 32610-2016 附录 B	备样
8	口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力	GB/T 32610-2016 5.3	推荐性	GB/T 13773.2	备样
9	口罩下方视野	GB/T 32610-2016 5.3	推荐性	GB 2890-2009	备样
10	可分解致癌芳香胺染料 ⁴	GB/T 32610-2016 5.3	推荐性	GB/T 17592 GB/T 23344	原样/备样
11	甲醛含量	GB/T 32610-2016 5.3	推荐性	GB/T 2912.1	原样/备样
12	pH 值	GB/T 32610-2016 5.3	推荐性	GB/T 7573	原样/备样
13	耐摩擦色牢度	GB/T 32610-2016 5.3	推荐性	GB/T 29865	原样/备样
14	基本要求	GB/T 32610-2016 5.1	推荐性	GB/T 32610-2016 6.1	原样/备样
15	外观要求	GB/T 32610-2016 5.2	推荐性	GB/T 32610-2016 6.1	原样/备样
16	标识	GB/T 32610-2016 8.2	推荐性	目测	原样/备样

注：1. 环氧乙烷残留量项目仅考核经环氧乙烷处理的口罩；
2. 根据卫健委“卫监督发[2005]515号”《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》第十九条“产品微生物指标（杀灭率和稳定性除外）超标的不予复检”的规定，微生物指标（杀灭率和稳定性除外）不合格不复检；
3. 呼气阀盖牢度项目仅考核带呼气阀产品；
4. 可分解致癌芳香胺染料和耐摩擦色牢度项目仅考核染色、印花部分；
5. 序号 10-16 项目原则上用原样复检，当原样样本量不足时则用备样复检。

4.4 明示执行 GB/T 38880-2020 标准的非医用口罩

表 7 检验项目及标准等要求

序号	检验项目	检验依据	项目性质	检测/复检方法	复检样品
1	颗粒物过滤效率	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 32610-2016 附录 A/YY 0469-2011	备样
2	细菌过滤效率 ¹	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	YY 0469-2011	备样
3	通气阻力 ¹	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 38880-2020 6.16	备样
4	呼气阻力 ²	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 32610-2016	备样

序号	检验项目	检验依据	项目性质	检测/复检方法	复检样品
5	吸气阻力 ²	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 32610-2016	备样
6	口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 32610-2016	备样
7	微生物 ³	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB 15979-2002 附录 B	不予复检
8	环氧乙烷残留量 ⁴	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 14233.1-2008	备样
9	鼻夹耐折性	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 38880-2020 6.9	备样
10	阻燃性能	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	YY 0469-2011	备样
11	尖端和边缘锐利性	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 31702-2015	备样
12	呼吸阀盖牢度 ⁵	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 32610-2016	备样
13	可分解致癌芳香胺染料 ⁶	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 17592	原样/备样
14	鼻夹长度	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 38880-2020 6.8	原样/备样
15	耐干摩擦色牢度	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 29865	原样/备样
16	甲醛含量	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 2912.1	原样/备样
17	pH 值	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 7573	原样/备样
18	可迁移性荧光增白剂	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	FZ/T 01137	原样/备样
19	外观质量要求	GB/T 38880-2020 5.2	推荐性	GB/T 38880-2020 6.1	原样/备样
20	标识	GB/T 38880-2020 8.2	推荐性	目测	原样/备样
21	防护效果 ²	GB/T 38880-2020 5.3	推荐性	GB/T 32610-2016 附录 B	备样

注：1. 仅考核儿童卫生口罩（W）；
2. 仅考核儿童防护口罩（F）；
3. 根据卫健委“卫监督发[2005]515号”《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》第十九条“产品微生物指标（杀灭率和稳定性除外）超标的不予复检”的规定，微生物指标（杀灭率和稳定性除外）不合格不复检；
4. 环氧乙烷残留量项目仅考核经环氧乙烷处理的口罩；
5. 呼吸阀盖牢度项目仅考核配有呼吸阀的口罩；
6. 可分解致癌芳香胺染料项目仅考核染色和印花部分；
7. 序号 13-20 项目原则上用原样复检，当原样样本量不足时则用备样复检。

4.5 明示执行团体标准或企业标准的非医用口罩

表 8 检验项目及标准等要求

序号	检验项目	检验依据	项目性质	检测/复检方法	复检样品
1	颗粒过滤效率(颗粒物过滤效率) ¹	相应产品标准	推荐性	相应产品标准	备样
2	细菌过滤效率	相应产品标准	推荐性	相应产品标准	备样
3	微生物 ²	相应产品标准	推荐性	GB 15979-2002 附录 B、 GB/T 14233.2-2005	不予复检
4	环氧乙烷残留量 ³	相应产品标准	推荐性	GB/T 14233.1	备样
5	通气阻力	相应产品标准	推荐性	YY/T 0969 相应产品标准	备样
6	吸气阻力	相应产品标准	推荐性	相应产品标准	备样
7	呼气阻力	相应产品标准	推荐性	相应产品标准	备样
8	口罩带(口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力)	相应产品标准	推荐性	相应产品标准	备样
9	甲醛含量	相应产品标准	推荐性	GB/T 2912.1	原样/备样
10	pH 值	相应产品标准	推荐性	GB/T 7573	原样/备样
11	标识	相应产品标准	推荐性	目测	原样/备样
12	防护效果	相应产品标准	推荐性	相应产品标准	备样

注：1. 颗粒过滤效率(颗粒物过滤效率)项目仅检测氯化钠颗粒物过滤效率；
 2. 根据卫健委“卫监督发[2005]515号”《健康相关产品国家卫生监督抽检规定》第十九条“产品微生物指标(杀灭率和稳定性除外)超标的不予复检”的规定，微生物指标(杀灭率和稳定性除外)不合格不复检；
 3. 环氧乙烷残留量项目仅考核经环氧乙烷处理的口罩；
 4. 序号 9-11 项目原则上用原样复检，当原样样本量不足时则用备样复检。

5 判定规则

5.1 依据标准

GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》

GB 2626-2019 《呼吸防护 自吸过滤式防颗粒物呼吸器》

GB/T 32610-2016 《日常防护型口罩技术规范》

GB/T 38880-2020 《儿童口罩技术规范》

T/CTCA 7-2019 《普通防护口罩》

T/CNTAC 55-2020、T/CNITA 09104-2020 《民用卫生口罩》

T/GDMDMA 0005-2020 《一次性使用儿童口罩》

T/GDBX 025-2020 《日常防护口罩》

现行有效的企业标准、团体标准、地方标准、政府法规及产品明示质量要求。

5.2 判定原则

5.2.1 经检验，所检样品全部项目合格，判该产品本次监督抽查未发现不合格；出现一项或一项以上项目不合格，判该产品本次监督检验结果不合格。

5.2.2 若被检产品明示的质量要求高于或包含本规范中检验项目依据的标准要求时，应按被检产品明示的质量要求判定。

5.2.3 若被检产品明示的质量要求低于或缺少本规范中检验项目依据的强制性标准要求（含法规要求）时，应按照强制性标准要求判定。

5.2.4 若被检产品明示的质量要求低于或包含本规范中检验项目依据的推荐性标准要求时，应以被检产品明示的质量要求判定。

6 附则

本规范编制单位：深圳市计量质量检测研究院。

本规范编制人员：王洁、罗履荣、张鸿超、张海煊、梁海保、滕万红、郝建金、叶毓辉、林紫威、李业赞、邓海英、严琼英、陈血建、邓海玲、黄建飞。

本规范由深圳市市场监督管理局质量处管理。