



**STIG**  
akciová společnost



## Name: KN95 RESPIRATOR

Daily output: 500,000 pcs

Executive standard; GB2626-2019, BFE  $\geq$  95%

Box gauge: 30 pieces / medium box \* 30 medium box / carton

Carton size: 745mm  $\times$  430mm  $\times$  460mm

Weight: 14.7kg / carton





# 检测报告

产品名称: KN95 防护口罩

委托单位: 山东回寿堂药业有限公司

检测类型: 委托检测

报告日期: 2020.03.05

(加盖检验检测专用章)

检测专用章

深圳市讯科标准技术服务有限公司

地址(Add.):中国广东省深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋2层  
电话(Tel):(+86)-0755-23727890 传真(Fax):(+86)-0755-23727890  
网址(Web):http://www.xktest.cn 邮箱(E-mail):cs@xktest.cn  
邮编(P.C.):518126

# 检测报告

报告编号: XKS2020R03040073C

第 1 页 共 4 页

检测类别	<input checked="" type="checkbox"/> 委托试验 <input type="checkbox"/> 例行试验 <input type="checkbox"/> 鉴定试验 <input type="checkbox"/> 型式试验		
样品来源	<input checked="" type="checkbox"/> 委托单位送样 <input type="checkbox"/> 抽样		
委托单位	山东回寿堂药业有限公司		
委托单位地址	山东省济南市莱芜区口镇医药产业园		
制造商	/		
制造商地址	/		
样品名称	KN95 防护口罩	商标	/
规格型号	/	生产序号	/
样品数量	30pcs	样品编号	XKS2020R03040073C
到样日期	2020.02.29	测试日期	2020.02.29~2020.03.04
环境条件	温度: 25.1℃ 相对湿度: 59%		
检测依据	GB 2626-2006		
检测项目	见结果栏		
检测结果	见后续页		
1.样品信息由委托方提供, 只对来样负责。 2.检测结果仅供参考。			

编制: 黎冠云

审核人: 杨慧明

批准人: 曹永珠

检测专用章



## 检测报告

报告编号: XKS2020R03040073C

第 2 页 共 4 页

### 1.测试要求

依据 GB 2626-2006, 对送检样品进行测试。

### 2.测试结果

样品名称	测试项目	标准要求	测试结果	单项判定
KN95 口罩	一般要求	直接与面部接触的材料对皮肤无害	满足要求	合格
		滤材对人体无害	满足要求	
		所用材料应具有足够的强度, 在正常使用寿命中不应出现破损或变形	满足要求	
		不易产生结构性破损, 部件的设计、组成和安装不应对使用者构成任何危险	满足要求	
	外观质量	样品表面不应破损、变形和有明显的其他缺陷, 部件材料和结构应能承受正常使用条件及可能遇到的温度、湿度和机械冲击。	满足要求	合格
	过滤效率	≥95.0%	96.1%	合格
	泄露性	以每个动作的 TIL 为评价基础时 <11%, 以人的总体 TIL 为评价基础时 <8%	50 个工作的 TIL <11% 9 个受试者的 TIL <8%	合格
	吸气阻力	≤350Pa	149Pa	合格
	呼气阻力	≤250Pa	117Pa	合格
	死腔	≤1%	0.7%	合格
	口罩下方视野	≥60°	64°	合格
	耳带拉力	不应出现滑脱或断裂	无滑脱或断裂现象	合格
可燃性	暴露于火焰的各部件在从火焰移开后, 不应燃烧; 如果燃烧, 续燃时间不应超过 5s。	未处理试样 1	4s	合格
		未处理试样 2	3s	
		预处理试样 1	3s	
		预处理试样 2	4s	

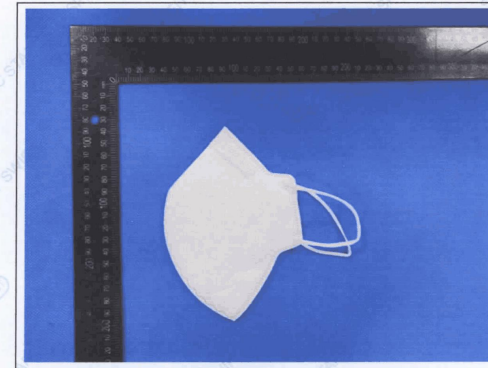
备注: 被测样品所检项目符合 GB2626-2006 中 KN95 的要求。

## 检测报告

报告编号: XKS2020R03040073C

第 3 页 共 4 页

### 3.样品照片



—转下页—

# KN95 防护口罩企业标准

## KN95 RESPIRATOR enterprise standard



### KN95 防护口罩



Q/HST0001-2020

#### 1 范围

本标准规定了 KN95 防护口罩的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明书、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于本公司生产的用于防护各类颗粒物的自吸过滤式呼吸 KN95 防护口罩

本标准不适用于防护有毒气体和蒸气的呼吸防护。不适用于缺氧环境、水下作业、逃生和消防用呼吸防护用品。

#### 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/T2891 过滤式防毒面具面罩性能试验方法
- GB/T5703 用于技术设计的人体测量基础项目
- GB/T10586 湿热试验箱技术条件
- GB/T10589 低温试验箱技术条件
- GB/T11158 高温试验箱技术条件
- GB/T18664-2002 呼吸防护用品的选择、使用与维护

#### 3.术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

##### 3.1 颗粒物

悬浮在空气中的固态、液态或固态与液态的颗粒状物质，如粉尘、烟、雾和微生物

【GB/T18664-2002，定义 3.1.15】

##### 3.2 粉尘

悬浮在空气中的微小固体颗粒，一般由固体物料受机械力作用而破碎产生。

【GB/T18664-2002，定义 3.1.16】

##### 3.3 烟

悬浮在空气中的微小固体颗粒，一般由气体或蒸气冷凝产生，粒度通常小于粉尘。

【GB/T18664-2002，定义 3.1.17】

##### 3.4 雾霾

悬浮在空气中的微小液滴。

【GB/T18664-2002，定义 3.1.18】

##### 3.5 微生物

自然界中形体微小、结构简单、不能用眼直接观察、须在光学显微镜或电子显微镜下才能看到的微小生物。

##### 3.6 自吸过滤式呼吸 KN95 防护口罩

靠佩戴者呼吸克服部件气流阻力的过滤式呼吸防护用品。由滤料构成口罩主体的不可拆卸的半面罩，无呼吸阀、无呼吸导管。

##### 3.7 过滤元件

过滤式呼吸防护用品使用的非织造过滤层，可滤除吸入空气中有害物质的过滤材料。

示例：熔喷布

##### 3.8 过滤效率

在规定检测条件下，过滤元件滤除颗粒物的百分比。

##### 3.9 泄漏率



Q/HST0001-2020

在实验室规定检测条件下，受试者吸气时从除过滤元件以外的面罩所有其他部件泄漏入面罩人的模拟浓度与吸入空气中模拟尝试的比值，用百分比表示。

#### 3.10 死腔

从前一次呼气中被重新吸入的气体的体积，用吸入气体二氧化碳体积分数表示。

#### 3.11 耳挂

用于将口罩固定在头部的部件

#### 3.12 鼻梁条

用于将口罩上端固定在鼻梁的部件

#### 4 命名和分类

##### 4.1 命名和分类表

名称	分类
KN95	防护口罩（不带呼吸气阀）适用于过滤非油性颗粒物
KN9501	防护口罩（有呼吸气阀）
KN95001	防护口罩（随弃式口罩）

##### 4.2 组成基本参数表

名称	组成
KN95	由 SS 拒水无纺布、非织造布、耳带、鼻梁条等组成
KN9501	由无纺布、非织造布、耳带、鼻梁条、呼气阀等组成
KN95001	由无纺布、非织造布、耳带等组成

#### 5 技术要求

##### 5.1 外观

- 5.1.1 产品外观应清洁、无明显污物，无异味、色差、手感柔软；
- 5.1.2 表面不应破损、开裂、包边完好、平整等，不允许有变形或有其他明显的缺陷；
- 5.1.3 佩戴口罩后表面部需密合性良好；

##### 5.2 产品规格和尺寸

规格	长宽 cm		长高 cm	
	基本尺寸	允差	基本尺寸	允差
	12~16	±1	13~25	±1

产品具体尺寸按设计要求或客户协议执行

呼吸阀的尺寸根据设计要求或客户协议执行

##### 5.3 材料

- 5.3.1 直接与面部接触的材料对皮肤应无害；
- 5.3.2 滤材对人体应无害；
- 5.3.3 所有材料应具有足够的强度，在正常使用寿命中不应出现破损或变形；

##### 5.4 结构

- 5.4.1 应不易产生结构性破损，部件的设计组成和安装不应使用者构成任何危险；
- 5.4.2 口罩带应能将口罩牢固的固定在脸上，且佩戴时不应出现明显的压迫或压痛现象；
- 5.4.3 应尽可能具有较小的死腔和较大的视野；
- 5.4.4 使用可更换的滤元件、吸气阀、呼气阀应采用方便更换的设计，并且能使使用者随时和方便地检查口罩与面部的佩戴气密性；
- 5.4.5 应能保证与面部的密合，且应在使用寿命期内不出现变形。

##### 5.5 过滤效率



# KN95 防护口罩企业标准

## KN95 RESPIRATOR enterprise standard



Q/HST0001-2020

用氯化钠非油类颗粒物检测，口罩的过滤效率应始终 $\geq 95.0\%$ ；

### 5.6 呼吸阻力

每个样品的总吸气阻力应不大于 350Pa，总呼气阻力应不大于 250Pa

### 5.7 呼吸阀

#### 5.7.1 呼吸阀气密性

样品不得出现下述情况之一

- 抽气流速已经达到 500ml/min 时，系统负压达不到 1180Pa；
- 呼气阀恢复至常压时间小于 20s；

#### 5.7.2 呼吸阀盖

- 随弃式口罩在承受 10N 持续 10S 的轴向拉力时，不应出现滑脱、断裂和变形；
- 可更换式口罩在承受 50N 持续 10S 的轴向拉力时，不应出现滑脱、断裂和变形；

### 5.8 死腔

样品的死腔以吸入气中二氧化碳体积分数表示时，结果平均值应不大于 1%。

### 5.9 视野

口罩或过滤原件视野应满足下方视野 $\geq 60\%$ 。

### 5.10 耳带

耳带应调节方便，有足够强度固定口罩位置，可承受 10N 的轴向拉力持续 10s

### 5.11 鼻梁条

鼻梁条应能使口罩上端与鼻梁密合，调节方便，不易脱落。

### 5.12 可燃性

暴露于火焰的各部件在从火焰移开后，不应燃烧；如果燃烧，续燃时间不应超过 5s。

### 6 检验规则

6.1 检验项目全符合本标准要求，则判整批产品合格；

6.2 微生物指标中有一项不合格，则判定为该批产品不合格，不得复检。其他检验项目中如有不合格项，从备用样品中取两个或以上对不合格品进行复测，若复测全部合格，则判定为此批产品合格，否则，判定为不合格。

出厂抽样方案表 2

检查项目	5.1、5.3、5.4、5.5、5.11、5.12	5.2、5.6、5.7、5.8、5.9、5.10
不合格品分类	B 类	C 类
检验水平	S-1	S-2
接收质量限度 (AQL)	2.5	6.5

### 7、检测方法

#### 7.1 外观

目测检查，结果符合 5.1 规定。

#### 7.2 规格、尺寸

通过量具检测，结果符合 5.2 规定。

#### 7.3 材料

对原料进行拉力、卫生指标检测结果符合 5.3 规定。

#### 7.4 结构

对成品按要求检验并装配，结果需符合 5.4 规定。

#### 7.5 过滤效率

- 将过滤效率检测系统调整到检测状态，并调整相关测试参数；
- 用适当的夹具将口罩（呼吸阀密封）过滤元件气密连接在检测装置上；



Q/HST0001-2020

c) 检测开始后，记录初始的过滤效率，检测应一直持续到过滤效果达到最低点为止，或应一直持续到滤料上已经累计(200±5) mg 颗粒物为止，应连续记录过滤效率结果，结果应符合 5.5 的规定。

### 7.6 吸气阻力

a) 检查检测装置的气密性及工作状态。

b) 将通气量调节至 (85±1) L/min，并将检测装置的系统阻力设定为 0。

c) 将被测样品佩戴在匹配的试验头模上，调整口罩的佩戴位置和头带的松紧度，确保口罩与试验头模的密合，再将通气量调节至 (85±1) L/min，测定并记录吸气阻力，结果应符合 5.6 的规定。

### 7.7 呼气阻力

#### 7.7.1 呼气阀气密性

a) 检查检测装置的气密性及工作状态；

b) 将通气量调节至 (85±1) L/min，并将检测装置的系统阻力设定为 0；

c) 将样品佩戴在匹配的试验头模上，调整口罩的佩戴位置及头带的松紧度确保口罩与试验头模的密合，再将通气量调节至 (85±1) L/min，测定并记录吸气阻力，结果应符合 5.5 的规定。

d) 用气密检查盖密封固定容腔体上，并确保密合，以不大于 500ml/min 的抽气速率使系统达到 1250Pa 负压状态时，关闭控制阀，从系统的负压下降至 1180Pa 时开始计时，记录系统恢复至常压时所需的时间是否小于 20s。

#### 7.7.2 呼气阀盖

用适当的夹具分别固定被测样品的呼气阀盖和口罩单体，启动材料试验机，施加轴向拉力，记录是否出现断裂、滑脱和变形现象，结果应符合 4.7 要求。

### 7.8 死腔

7.8.1 检查检测系统，确认处于正常工作状态，采取必要措施，以气密方式将被测样品佩戴在匹配的试验头模上，并防止口罩出现变形。

7.8.2 开启死腔检测装置，连续监测和记录吸入气和检测环境中的 CO<sub>2</sub> 浓度，直至达到稳定值，只有在检测环境中 CO<sub>2</sub> 浓度不大于 0.1% 时测试有效，并应扣除检测环境中 CO<sub>2</sub> 浓度，吸入气中 CO<sub>2</sub> 浓度检测结果取 3 次测定的算术平均值，结果应符合 4.8 要求。

### 7.9 视野

按 GB2626-2006 中规定的方法进行检测，结果应符合 5.9 要求。

### 7.10 耳带

在常温下，将 0.5kg 的砝码悬挂在口罩带上，静止 5min 后观察，口罩带应符合本标准 5.10 的规定。

### 7.11 鼻梁条

鼻梁条应为环保全塑材料及镀锌硬件组成鼻梁架，直径 3-5mm 左右，厚度 0.4-0.6mm 之间，镀锌件在 0.45-0.5mm 范围内，易折不易断裂。

### 7.12 可燃性

按 GB2626-2006 中规定的方法进行检测，结果应符合 5.12 要求。

### 7.13 口罩内衬卫生要求表

项目	要求
细菌菌落总数, cfu/g	<200
大肠菌群	不得检出
致病性化脓菌 (绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌)	不得检出
真菌菌落总数, cfu/g	<100

### 8 型式检验

8.1 正常生产时每年检验一次，有下列情形之一时应进行追加型式检验

8.2 新产品投产时；

8.3 原材料及工艺有较大改变可能影响产品性能时；

# KN95 防护口罩企业标准

KN95 RESPIRATOR enterprise standard



Q/HST0001-2020

- 8.4 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；  
8.5 停产半年以上恢复生产时；  
8.6 质量监督提出要求时；  
8.7 型式检验项目应从出厂检验合格的产品中随机抽取 50 个以上，抽取的将分为两份，一份用于检验，一份用于备查。

## 9、标志、使用说明

### 9.1 标志

#### 9.1.1 口罩最小包装的标志

口罩最小包装上至少有以下清楚的标识，如果包装是透明的，应可以透过包装看到标志

- 产品名称、型号；
- 生产企业或供货商名称；
- 贮存条件及有效期；
- 产品执行标准号；

#### 9.2 包装箱标志

- 9.2.1 包装箱上至少有以下内容及标识；
- 9.2.2 生产企业或供货商名称和地址；
- 9.2.3 产品名称、型号；
- 9.2.4 执行标准号；
- 9.2.5 规格数量；
- 9.2.6 生产日期或批号；
- 9.2.7 贮存条件及有效期；

## 10 包装、运输及贮存

### 10.1 包装

- 10.1.1 产品应根据口罩型号、规格，分别采用箱装、盒装和塑料袋装。
- 10.1.2 直接及产品接触的包装材料应无毒、无害、清洁、无异味。
- 10.1.3 包装材料应具有足够的密封性和牢固性，以防止产品在正常的运输与贮存条件下发生使用前的污染和机械损坏。
- 10.1.4 产品包装应符合 GB/T191-2008 的规定。

### 10.2 运输

- 10.2.1 产品在运输时必须要有遮盖、防潮、防阳光照射。
- 10.2.2 在运输途中不得与酸、碱、有刺激性气味及其他有毒物品混装运输，保持产品清洁、卫生、不受污染。

### 10.3 贮存

- 10.3.1 产品应贮存在通风、干燥的场所，离地离墙 15cm 以上。
- 10.3.2 贮存时间超过 2 年的产品应按 8% 抽样检测，符合标准要求方可继续销售和使用。
- 10.3.3 产品不得与有毒有害的或有异味的物品存放，远离火源。

11 有效期限 自生产日起有效期为 36 个月。



## KN95 防护口罩说明书

【产品名称】KN95 防护口罩

【型号/规格】13cm×25cm；10cm×15cm；或根据客户需求定做。

【产品组成】本品由卫生用薄型无纺布、非织造布、棉布或纱布、鼻条、耳带等组成。

【适用范围】适用于防止或减少空气中颗粒物、雾霾、粉尘等不良空气影响人体不适的个人防护。

【使用方法】

1. 一手拖住防护口罩，有鼻夹的一面向外；
2. 将防护口罩罩住鼻、口及下巴，鼻夹部位向上紧贴面部；
3. 一边包住脸，一边戴上耳挂；
4. 将双手放在鼻夹上，从中间位置开始，用手指向内按住鼻夹，并分别向两侧移动和按压，根据鼻梁的形状塑造鼻夹；
5. 每次佩戴后必须进行气密性检查，双手捂住口罩呼气，若感觉有气体从鼻夹漏出，需从新调整鼻夹，若无法取得密合，请不要进入危险区域或寻求帮助；

【注意事项】

1. 请存放在阴凉干燥处；
2. 不用手触摸口罩内层，防止口罩被感染；
3. 如包装有破损不得使用；
4. 空气不流通、呼吸不顺或睡眠中，不建议佩戴；
5. 三岁以下儿童因肺活量较低，不建议使用；
6. 口罩使用后尽量平放，如需折叠，动作请轻巧，以免造成鼻梁片损伤；

【生产企业】山东回寿堂药业有限公司

【生产地址】山东省济南市莱芜区口镇医药产业园 6 号楼

【企业标准】Q/HST0001-2020

【执行标准】GB2626-2006

【贮藏运输】常温运输，密封，置通风干燥处存放。

【有效期】36 个月

【邮编】271114 【电话】0634-5623155

【生产日期/有效期】见外盒

如有问题请于生产企业联系





山东回寿堂药业有限公司  
合格证 (装箱单)

产品名称: KN95防护口罩  
 执行标准: GB2626-2006  
 企业标准: Q/HST0001-2020  
 型号/规格: 12cm×16cm×1枚/袋×30袋/  
盒×30盒/件  
 生产日期: 2020.02.13  
 有效期: 36个月  
 检验人:  
 质量监督员编号: 包 装

山东回寿堂药业有限公司  
合格证 (装箱单)

产品名称: KN95防护口罩  
 执行标准: GB2626-2006  
 企业标准: Q/HST0001-2020  
 型号/规格: 12cm×16cm×1枚/袋×30袋/  
盒×30盒/件  
 生产日期: 2020.02.13  
 有效期: 36个月  
 检验人:  
 质量监督员编号: 包 装

山东回寿堂药业有限公司  
合格证 (装箱单)

产品名称: KN95防护口罩  
 执行标准: GB2626-2006  
 企业标准: Q/HST0001-2020  
 型号/规格: 12cm×16cm×1枚/袋×30袋/  
盒×30盒/件  
 生产日期: 2020.02.13  
 有效期: 36个月  
 检验人:  
 质量监督员编号: 包 装

山东回寿堂药业有限公司  
合格证 (装箱单)

产品名称: KN95防护口罩  
 执行标准: GB2626-2006  
 企业标准: Q/HST0001-2020  
 型号/规格: 12cm×16cm×1枚/袋×30袋/  
盒×30盒/件  
 生产日期: 2020.02.13  
 有效期: 36个月  
 检验人:  
 质量监督员编号: 包 装

山东回寿堂药业有限公司  
合格证 (装箱单)

产品名称: KN95防护口罩  
 执行标准: GB2626-2006  
 企业标准: Q/HST0001-2020  
 型号/规格: 12cm×16cm×1枚/袋×30袋/  
盒×30盒/件  
 生产日期: 2020.02.13  
 有效期: 36个月  
 检验人:  
 质量监督员编号: 包 装

山东回寿堂药业有限公司  
合格证 (装箱单)

产品名称: KN95防护口罩  
 执行标准: GB2626-2006  
 企业标准: Q/HST0001-2020  
 型号/规格: 12cm×16cm×1枚/袋×30袋/  
盒×30盒/件  
 生产日期: 2020.02.13  
 有效期: 36个月  
 检验人:  
 质量监督员编号: 包 装


山东回寿堂药业有限公司

KN95 防护口罩成品检验报告

HST-R-ZG-29-01

版本: V2.2

使用顺序号: HSYT: 200201

产品名称	KN95 防护口罩	规格型号	产品型号/规格: 12cm×16cm:		
产品状态	完好	生产批号	20200201		
检测依据	GB2626-2006	生产批量	450000 片		
检验时间	2020.02.13	检验数量	150 片		
检测项目	技术要求		实测结果	本次结论	备注
外观	目测: 口罩表面清洁, 无明显污物, 无异味、色差, 手感柔软。无破损、无开裂、包边完好, 无变形和其它明显缺陷。佩戴后与面部接触密封性良好。		符合	合格	
尺寸	用直尺量尺寸: 长方形口罩展开后中心部分尺寸: 成人长度不少于 16CM, 宽度不少于 13CM; 儿童长度不少于 13CM, 宽度不少于 10.5CM。 密合型拱形口罩尺寸: 横径不小于 14CM, 纵径不小于 14CM。		符合	合格	
过滤效果	滤料颗粒过滤效率不小于 95%		符合	合格	
呼吸阻力	总吸气阻力不大于 350Pa, 总呼气阻力不大于 250Pa		符合	合格	
死腔测试	以气密方式将抽检样吸入二氧化碳体积测量平均值不大于 1%		符合	合格	
视野测试	口罩应满足下方视野>60%		符合	合格	
耳带测试	有足够强度固定于口罩方便调节位置, 可承受 10N 轴向拉力持续 10S,		符合	合格	
检 测 结 果	本产品经检验符合 KN95 防护口罩的技术要求。 				

检验人: 魏 妮

批准人: 乔 颖

签发日期: 2020.02.13





## Name: disposable RESPIRATOR

Daily output: 3.5 million pcs

Executive standard: GB / T32610-2016, particle filtration level  $\geq 90\%$

Box gauge: 10 pcs / bag \* 5 bags / box \* 40box / carton

Carton size: 620 \* 460 \* 470mm      Weight: 14.5kg



# 检测报告

产品名称: 一次性防护口罩

委托单位: 山东回寿堂药业有限公司

检测类型: 委托检测

报告日期: 2020.03.05

(加盖检验检测专用章)  
检测专用章

深圳市讯科标准技术服务有限公司

地址(Add.):中国广东省深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋2层  
电话(Tel.):(+86)-0755-23727890 传真(Fax):(+86)-0755-23727890  
网址(Web.):http://www.xktest.cn 邮箱(E-mail):cs@xktest.cn  
邮编(P.C.):518126

# 检测报告

报告编号: XKS2020R03040074C

第 1 页 共 4 页

检测类别	<input checked="" type="checkbox"/> 委托试验 <input type="checkbox"/> 例行试验 <input type="checkbox"/> 鉴定试验 <input type="checkbox"/> 型式试验		
样品来源	<input checked="" type="checkbox"/> 委托单位送样 <input type="checkbox"/> 抽样		
委托单位	山东回寿堂药业有限公司		
委托单位地址	山东省济南市莱芜区口镇医药产业园		
制造商	/		
制造商地址	/		
样品名称	一次性防护口罩	商标	/
规格型号	/	生产序号	/
样品数量	30pcs	样品编号	XKS2020R03040074C
到样日期	2020.02.29	测试日期	2020.02.29~2020.03.04
环境条件	温度: 25.2°C 相对湿度: 58%		
检测依据	GB/T 32610-2016		
检测项目	性能测试		
检测结果	见后续页		
1.样品信息由委托方提供, 只对来样负责。 2.检测结果仅供参考。			

编制:

黎晓云

审核人:

葛慧

批准人:

曹永珠

检测专用章



# 检测报告

报告编号: XKS2020R03040074C

第 2 页 共 4 页

## 1. 测试要求

依据 GB/T32610-2016, 对送检样品进行性能测试。

## 2. 测试结果

样品名称	测试项目	标准要求	测试结果	单项判定	
一次性日常防护型口罩	外观质量	表面不应有破损、油污斑渍、变形及其他明显缺陷	无不良现象	合格	
	耐摩擦色牢度	干摩擦色牢度≥4 级	4 级	符合	
	甲醛含量/(mg/kg)	≤20	未检出	符合	
	PH 值	4.0~8.5	6.9	符合	
	可分解致癌芳香胺染料/(mg/kg)	禁用	未检出	符合	
	环氧乙烷残留量/(μg/g)	≤10	<1.0	符合	
	吸气阻力/Pa	≤175	123	符合	
	呼气阻力/Pa	≤145	97	符合	
	口罩带及口罩带与口罩体的连接处断裂强力/N	≥20	23.9	符合	
	微生物指标	大肠菌群	不得检出	未检出	符合
		致病性化脓菌	不得检出	未检出	符合
		真菌菌落总数/(CFU/g)	≤100	31	符合
		细菌菌落总数/(CFU/g)	≤200	52	符合
	口罩下方视野	≥60°	64°	符合	
	过滤效率/%	盐性介质	I级≥99% II级≥95% III级≥90%	91.1	符合
		油性介质	I级≥99% II级≥95% III级≥80%	81.9	符合
	防护效果/%	A 级≥90% B 级≥85% C 级≥75% D 级≥65%	72.3	符合	

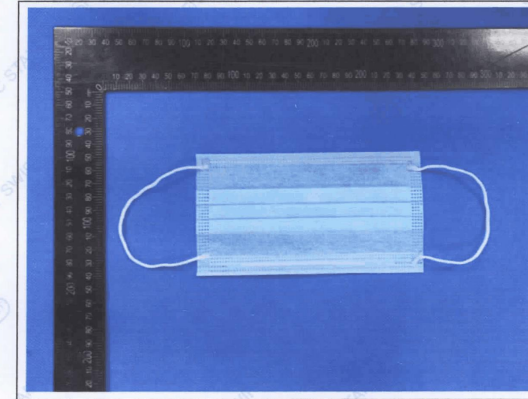
注: 当口罩防护等级为 A 级, 过滤效率应达到 II 级及以上; 当口罩防护效果为 B 级、C 级、D 级, 过滤效率应达到 III 及以上。

# 检测报告

报告编号: XKS2020R03040074C

第 3 页 共 4 页

## 3. 样品照片



—转下页—

# 一次性防护口罩企业标准

Disposable RESPIRATOR enterprise standard



Q/HST0002-2020

## 一次性防护口罩

### 1 范围

本标准规定了一次性防护口罩的分类与命名、要求、试验方法、检验规则、标志与使用说明、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于本公司生产的由 SS 拒水无纺布、熔喷布制作的一次性防护口罩。

### 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。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 15979-2002 一次性使用卫生标准
- GB 2626-2006 呼吸用品-自吸过滤式防颗粒物呼吸器
- GB/T191-2008 包装储运图示标志
- GB/T 18664-2002 呼吸防护用品的选择、使用与维护
- GB/T18401-2010 国家纺织产品基本安全技术规范
- GB/T2828.1-2012 计数抽样检验程序，按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
- YY.0469-2011 医用外科口罩

### 3 命名和分类

#### 3.1 命名和分类表

名称	分类
一次性防护口罩	防护口罩

#### 3.2 组成基本参数表

名称	组成
一次性防护口罩	由无纺布、熔喷布、耳带、鼻梁条等组成

### 4 要求

#### 4.1 外观

- 4.1.1 产品外观应清洁、无明显污物、无异味、色变、手感柔软；
- 4.1.2 表面不应破损、开裂、包边完好，平直等，不允许有变形或有其他明显的缺陷；
- 4.1.3 佩戴口罩后面部需密合性良好；

#### 4.2 产品规格、型号和尺寸

型号	规格 (mm)	允差(mm)
成人型	170*90	±3
	175*90	
	175*95	
儿童型	150*90	
	145*80	
	145*85	

产品具体尺寸按设计要求或客户协议执行

4.3 耳带：口罩左右两边应配有耳带，并满足以下要求。



Q/HST0002-2020

### 3.1 外观

耳带表面应整洁、无油污、粗细均匀。

### 4.3.2 张力

耳带伸长倍数在 2.5 倍以上。

### 4.3.3 耳带与口罩连接点的断裂拉力应不小于 10N。

### 4.3.4 安全性

口罩安全性应符合 GB 18401 中 B 类规定的要求。

### 4.3.5 过滤效果

口罩过滤效果应符合 GB 2626 中 L 类 90 型号规定的要求。

### 5 检验规则

5.5.1 检验项目全符合标准要求，判定整批产品合格；

5.5.2 微生物指标中有一项不合格，判定为该批产品不合格，不得复检。其他检验项目中如有不合格项，从各用样品中取两个或以上合格品进行复测，若复测全部合格，则判定为此批产品合格，否则，判定为不合格。

出厂抽样方案表 2

检查项目	4.1、4.3、4.4、4.5、4.11	4.2、4.6、4.7、4.8、4.9、4.10
不合格品分类	B 类	C 类
检验水平	S-1	S-2
接收质量限度 (AQL)	2.5	6.5

### 6. 检测方法

#### 6.1 外观

目测检查，结果符合 4.1 规定。

#### 6.2 规格、尺寸

通过量具检测，结果符合 4.2 规定。

#### 6.3 耳带

##### 6.3.1 外观

以目力观察，应符合 4.3.1 的规定。

##### 6.3.2 张力

剪取长约 13cm-15cm 长度的耳带（取出固定用以悬挂重物的长度），取有效长度为 10cm，做好记号，一端固定，另一端系上 365±5g 的重物，测出伸长长度，应符合 4.3.2 的规定。

##### 6.3.3 耳带与口罩连接点的断裂强度

取一枚口罩，将其左端固定（应固定口罩边缘部分，避免用耳带固定），将右端的耳带固定在拉力计测试仪上，匀速拉动拉力计，待耳带与口罩连接点断裂时，读取读数，应符合 4.3.3 的规定。

#### 6.4 安全性

按 GB 18401 规定的方法进行测试，应符合 4.4 的规定。

#### 6.5 过滤效率

按 GB 2626 规定的方法进行测试，应符合 4.5 的规定。

### 7. 检验规则

#### 6.1 检验分类

口罩的检验分出厂检验和型式检验。

#### 6.2 出厂检验

6.2.1 产品必须经质量检验部门检验合格后，并附有产品质量检验合格证方可出厂。

6.2.2 出厂检验项目为 4.1、4.2、4.3.1、4.3.2、4.3.3 条规定的项目。出厂检验按 GB/T2828.1 中的规



# 一次性防护口罩企业标准

Disposable RESPIRATOR enterprise standard



Q/HST0002-2020

5. 采用正常一次抽样方案，一般检验水平 II，接受质量限 (AQL) 为 6.5

6.2.3 如客户有特殊要求，按合同有关规定进行。

### 6.3 型式检验

6.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 结构、材料、工艺有较大改变，有可能影响产品性能时；
- b) 新产品投产前（包括老产品转厂生产）
- c) 产品停产后再恢复生产时；
- d) 国家质量监督检验部门提出要求时。

6.3.2 型式检验在出厂检验合格的产品中随机抽取 1 枚。

6.3.3 型式检验的项目为本标准第 4 章节的全部项目。

6.3.4 型式检验中若一项不合格，则判定此产品不合格。

### 7. 标志、使用说明

#### 7.1 标志

7.1.1 口罩最小包装的标志：

口罩最小包装上至少有以下清楚的标识，如果包装是透明的，应可以透过包装看到标志

- a) 产品名称、型号；
- b) 生产企业或供货商名称；
- c) 贮存条件及有效期；
- d) 产品执行标准号；

#### 7.2 包装箱标志

7.2.1 包装箱上至少有以下内容及标识：

- 7.2.2 生产企业或供货商名称和地址；
- 7.2.3 产品名称、型号；
- 7.2.4 执行标准号；
- 7.2.5 规格数量；
- 7.2.6 生产日期或批号；
- 7.2.7 贮存条件及有效期；

#### 7.3 使用说明

使用说明的编写应符合 GB/T9983 的规定。

### 8 包装、运输及贮存

#### 8.1 包装

8.1.1 产品应根据口罩型号、规格，分别采用箱装、盒装和塑料袋装。

8.1.2 直接与产品接触的包装材料应无毒、无害、清洁、无异味。

8.1.3 包装材料应具有足够的密封性和牢固性，以防止产品在正常的运输与贮存条件下发生使用前的污染和机械损坏。

8.1.4 产品包装应符合 GB/T191-2008 的规定。

#### 8.2 运输

8.2.1 产品在运输时必须遮盖、防潮、防阳光照射。

8.2.2 在运输途中不得与酸、碱、有刺激性气味及其他有毒物品混装运输，保持产品清洁、卫生、不受污染。

#### 8.3 贮存

8.3.1 产品应贮存在通风、干燥的场所，离地离墙 15cm 以上。

8.3.2 贮存时间超过 2 年的产品应按 8% 抽样检测，符合标准要求方可继续销售和使用。

8.3.3 产品不得与有毒有害的或有异味的物品存放，远离火源。

## 一次性防护口罩说明书

【产品名称】一次性防护口罩

【型号/规格】成人型：17.5cm×9.5cm；儿童型：14.5cm×8.5cm 或根据客户需求定做。

【产品组成】本品由卫生用外层 SS 拒水无纺布、中层熔喷布、里层无纺布、鼻梁条、耳带等组成。

【适用范围】适用于防止或减少空气中颗粒物、雾霾、粉尘等不良空气影响人体不适的个人防护。

### 【使用方法】

1. 一手拖住防护口罩，有鼻夹的一面向外；
2. 将防护口罩罩住鼻，口及下巴，鼻夹部位向上紧贴面部；
3. 一边包住脸，一边戴上耳挂；
4. 将双手放在鼻夹上，从中间位置开始，用手指向内按住鼻夹，并分别向两侧移动和按压，根据鼻梁的形状塑造鼻夹；
5. 每次佩戴后必须进行气密性检查，双手捂住口罩呼气，若感觉有气体从鼻夹漏出，需从新调整鼻夹，若无法取得密合，请不要进入危险区域或寻求帮助；

### 【注意事项】

1. 请存放在阴凉干燥处；
2. 不用手触摸口罩内层，防止口罩被感染；
3. 如包装有破损不得使用；
4. 空气不流通、呼吸不顺或睡眠中，不建议佩戴；
5. 三岁以下儿童因肺活量较低，不建议使用；
6. 口罩使用后尽量平放，如需折叠，动作请轻巧，以免造成鼻梁片损伤；

【生产企业】山东回春堂药业有限公司

【生产地址】山东省济南市莱芜区口镇医药产业园 6 号楼

【执行标准】Q/HST0002-2020

【贮藏运输】常温运输，密封，置通风干燥处存放。

【邮编】271114 【电话】0634-5623155

【生产日期/有效期】见外盒

如有问题请于生产企业联系

山东回寿堂药业有限公司  
合格证 (装箱单)

产品名称: 一次性防护口罩  
 执行标准: YY/T0969-2013  
 型号/规格: 17.5cm×9.5cm×1枚/袋×50袋/盒×40盒/件  
 生产日期: 2020.02.13  
 有效期: 36个月  
 检验人:  
 质量监督员编号: 包\_\_\_\_装\_\_\_\_

山东回寿堂药业有限公司  
合格证 (装箱单)

产品名称: 一次性防护口罩  
 执行标准: YY/T0969-2013  
 型号/规格: 17.5cm×9.5cm×1枚/袋×50袋/盒×40盒/件  
 生产日期: 2020.02.13  
 有效期: 36个月  
 检验人:  
 质量监督员编号: 包\_\_\_\_装\_\_\_\_

山东回寿堂药业有限公司  
合格证 (装箱单)

产品名称: 一次性防护口罩  
 执行标准: YY/T0969-2013  
 型号/规格: 17.5cm×9.5cm×1枚/袋×50袋/盒×40盒/件  
 生产日期: 2020.02.13  
 有效期: 36个月  
 检验人:  
 质量监督员编号: 包\_\_\_\_装\_\_\_\_

山东回寿堂药业有限公司  
合格证 (装箱单)

产品名称: 一次性防护口罩  
 执行标准: YY/T0969-2013  
 型号/规格: 17.5cm×9.5cm×1枚/袋×50袋/盒×40盒/件  
 生产日期: 2020.02.13  
 有效期: 36个月  
 检验人:  
 质量监督员编号: 包\_\_\_\_装\_\_\_\_

山东回寿堂药业有限公司  
合格证 (装箱单)

产品名称: 一次性防护口罩  
 执行标准: YY/T0969-2013  
 型号/规格: 17.5cm×9.5cm×1枚/袋×50袋/盒×40盒/件  
 生产日期: 2020.02.13  
 有效期: 36个月  
 检验人:  
 质量监督员编号: 包\_\_\_\_装\_\_\_\_

山东回寿堂药业有限公司  
合格证 (装箱单)

产品名称: 一次性防护口罩  
 执行标准: YY/T0969-2013  
 型号/规格: 17.5cm×9.5cm×1枚/袋×50袋/盒×40盒/件  
 生产日期: 2020.02.13  
 有效期: 36个月  
 检验人:  
 质量监督员编号: 包\_\_\_\_装\_\_\_\_

山东回寿堂药业有限公司

一次性防护口罩成品检验报告

HST-R-ZG-29-01

版本: V2.2

使用顺序号: HSYT: 200201

产品名称	一次性防护口罩	规格型号	成人型: 17.5cm×9.5cm;		
产品状态	完好	生产批号	20200201		
检测依据	YY/T0969-2013	生产批量	20000 枚		
检验时间	2020.02.19	检验数量	150 枚		
检测项目	技术要求		实测结果	本次结论	备注
外观	产品外观应整洁、无明显污物、无异味、色差、手感柔软; 表面不应破损、开裂、包边完好, 平直等, 不允许有变形或其他明显的缺陷; 佩戴口罩后表面木需密合性良好;		符合	合格	
尺寸	用直尺量尺寸: 长方形口罩展开后中心部分尺寸: 成人长度不少于16CM, 宽度不少于13CM; 儿童长度不少于13CM, 宽度不少于10.5CM.		符合	合格	
耳带	外观: 耳带表面应整洁、无油污、粗细均匀。		符合	合格	
	张力: 耳带伸长倍数再2.5倍以上。		符合	合格	
安全性	耳带与口罩连接点的断裂拉力硬不小于10N。		符合	合格	
	口罩安全性应符合 GB18401 中 B 类规定的要求。		符合	合格	
过滤效果	口罩过滤效果应符合 GB2626 中 KN90 型号规定的要求。		符合	合格	
检测结果	本产品经检验符合一次性防护口罩的技术要求。				



检验人: 魏元

批准人: 齐颖

签发日期: 2020.02.19





## Name: disposable medical mask (non-sterile)

Daily output: 3.5 million pcs

Executive standard: YY / T0969-2013, BFE  $\geq$  95%

Box gauge: 10 pieces / bag \* 5 bags / medium box \*  
40medium box / carton

Carton size: 620 \* 460 \* 470mm Weight: 14.5kg

Note: Medical qualifications are not issued online, provided  
by face-to-face, and issued with the goods

Order receiving time: after April 10, 2020



## Disposable surgical masks (non-sterile)

Daily output: 3.5 million pcs

Executive standard; YY0469-2011, BFE  $\geq$  95%

Box gauge: 10 pieces / bag \* 5 bags / medium box \*  
40medium box / carton

Carton size: 620 \* 460 \* 470mm Weight: 14.5kg

Note: Medical qualifications are not issued online,  
provided by face-to-face, and issued with the goods  
Order receiving time: after April 10, 2020





## Name: Medical RESPIRATOR

Daily output: 500,000 pcs

Executive standard; GB19083-2010, BFE  $\geq$  95%

Box gauge: 30 pieces / medium box \* 30 medium box / carton

Carton size: 745mm  $\times$  430mm  $\times$  460mm

Weight: 14.7kg / carton

Note: Medical qualifications are not issued online, provided by face-to-face, and shipped with the bill.

Order receiving time: after April 10, 2020