

# 无纺布帽

发布日期：2019年06月12日 实施日期：2019年06月12日

---

成都康惠净科技有限公司 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 的规则进行起草。

本标准由成都康惠净科技有限公司提出。

本标准于 2019 年 06 月发布。

本标准起草人：张金瑞。

## 1 范围

本标准规定了无纺布帽的产品分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于本公司以无纺布为主要材质制成的无纺布帽。

无纺布帽，以下简称“帽子”。

## 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/T 191 包装储运图示标志；

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第 1 部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划；

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准；

FZ/T 64004-1993 薄型粘合法非织造布；

GB/T 3923.1-2013 纺织品织物拉伸性能 第 1 部分：断裂强力和断裂伸长率的测定 条样法；

GB/T 24218.1-2009 纺织品 非织造布试验方法 第 1 部分：单位面积质量的测定；

GB/T 14233.1-2008 医用输液，输血，注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法；

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物试验方法；

IEST-RP-CC004.3 洁净室和其他受控环境的擦拭材料评价。

## 3 分类

### 3.1 产品型号/规格及其划分说明

3.1.1 型号：松紧型、飘带型。

3.1.2 规格：均码（特殊规格按订货合同规定）

### 3.1.3 结构组成

产品采用非织造布为主要原料，经裁剪、缝纫制成。非无菌提供，一次性使

用。

### 3.2 划分说明

根据帽子是否带橡筋和绑带，分为松紧型和飘带型。

## 4 性能指标

### 4.1 外观

帽子表面应洁净平整，色泽均匀一致，无异味。热合应均匀，牢固、无毛边。

### 4.2 规格尺寸

帽子自然状态下直径大于等于 8cm，公差 $\pm 2$ cm（特殊规格按订货合同规定）。

### 4.3 断裂强力(原料单位克重大于 20g/m<sup>2</sup> 时适用)

帽子纵向断裂强力不少于 13N，横向断裂强力不少于 8N。

### 4.4 断裂伸长率(原料单位克重大于 20g/m<sup>2</sup> 时适用)

帽子的纵、横向断裂伸长率 $\geq 40\%$ 。

### 4.5 橡筋弹力(带橡筋产品适用)

帽子所用橡筋的弹力应大于 250%。

### 4.6 微生物指标

#### 4.6.1 普通级

细菌菌落总数 $\leq 300$  CFU/g，真菌菌落总数 $\leq 100$  CFU/g，大肠菌群、绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌不得检出。

#### 4.6.2 灭菌级

经环氧乙烷灭菌的帽子应无菌。

### 4.7 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的产品，出厂时其环氧乙烷残留量应不大于 10 $\mu$ g/g。

### 4.8 洁净性能

无纺布帽洁净性能要求，大于等于 0.3 $\mu$ m/cm<sup>2</sup> 的颗粒数不超过 500 个。

## 5 试验方法

### 5.1 外观

以目视和手感检验，结果应符合 4.1 的要求。

### 5.2 规格尺寸

用通用量具进行测量，结果应符合 4.2 的要求。

### 5.3 断裂强力(原料单位克重大于 20g/m<sup>2</sup>时适用)

按 GB/T 3923.1-1997 中规定的方法进行试验, 结果应符合 4.3 的要求。

### 5.4 断裂伸长率(原料单位克重大于 20g/m<sup>2</sup> 时适用)

按 GB/T 3923.1-1997 中规定的方法进行试验, 结果应符合 4.4 的要求。

### 5.5 橡筋弹力

按 YY/T 0148-2006 中附录 F 规定的方法进行试验, 结果应符合 4.5 的要求。

### 5.6 微生物指标

#### 5.6.1 普通级

按照标准 GB 15979—2002 中的附录 B 规定的方法进行试验, 结果应符合 4.6.1 的要求。

#### 5.6.2 灭菌级

按照标准 GB/T 14233.2-2005 第二章规定的方法进行试验, 结果应符合 4.6.2 的要求。

### 5.7 环氧乙烷残留量

根据产品标识, 经环氧乙烷处理的滤片应按 GB/T 14233.1-2008 中第 9 章规定执行。取平行样品测试, 样品在滤片上裁取。测试结果如一份合格, 另一份不合格, 不得平均计算, 应重新取样测试, 以最高值作为测试结果。结果计算以相对含量表示, 保留一位小数, 其结果应符合 4.7 的规定。

### 5.8 洁净性能

根据 IEST-RP-CC004.3 中规定的方法进行试验, 结果应符合 4.8 的规定。

## 6 检验规则

产品检验分为出厂检验和型式检验。

### 6.1 出厂检验

6.1.1 产品出厂需经工厂检验部门逐批检验合格, 方能出厂。

6.1.2 出厂检验项目包括本标准中的外观和尺寸偏差。

#### 6.1.3 组批

以同一工艺, 同一原辅材料生产的同一规格产品为一组批。

#### 6.1.4 抽样方法和抽样数量

##### 6.1.4.1 抽样方法

出厂检验应进行全数检验，因批量大，进行全数检验有困难时可实行抽样检验，抽样检验方法 GB/T 2828.1 计数抽样检验程序一次性抽样方案的规定进行，检验水平为 II。合格质量水平(AQL)取 6.5；根据表 3 抽取样本。

#### 6.1.4.2 抽样数量

抽样数量及判定组如表 3 所列示。

表 3 抽样数量及判定组

批量范围	样本数	合格判定数(Ac)	不合格判定数(Re)
26~50	8	1	2
51~90	13	2	3
91~150	20	3	4
151~280	32	5	6
281~500	50	7	8
501~1200	80	10	11
1201~3200	125	14	15

注：26 件以下应全数检验。

#### 6.1.5 判定规则

样本中发现不合格数小于等于表 3 规定的合格判定数(Ac)，则判定该批产品合格；若样本中发现的不合格数大于等于表 3 规定的不合格判定数(Re)，可用备用样品或在原批次中加一倍抽样，进行复检，复检结果合格的，该批次判为合格，复检结果仍不合格的，该批次判为不合格。

### 6.2 型式检验

6.2.1 正常生产时每年进行一次型式检验。有下列情况时也应进行型式检验：

- a) 新产品试制鉴定；
- b) 正式生产时,如原料,工艺有较大改变可能影响到产品的质量；
- c) 出厂检验的结果与上次型式检验有较大差异时；
- d) 产品停产 12 个月以上重新恢复生产时；
- e) 国家质量监督机构提出要求时。

6.2.2 型式检验项目包括要求中的全部项目。

6.3.3 型式检验应从出厂检验合格产品中随机抽取，抽取数量应满足检测要求。

#### 6.3.4 判定规则

当型式检验结果全部符合本标准要求时，判型式检验合格。若检验中出现任何一项不符合，允许加倍重新抽取样品进行复检，复检后，若全部符合本标准要求时，判型式检验合格，否则为不合格。

### 7 标志、包装、运输、贮存

#### 7.1 标志

7.1.1 销售包装上应至少标有以下内容：

- a) 产品名称；
- b) 商品责任单位名称及地址；
- c) 执行标准号；
- d) 产品合格标识。

7.1.2 包装箱上的包装储运图示标志按 GB/T 191 的规定选择使用。

7.1.3 标志应清晰、牢固，不应因运输条件和自然条件而褪色、变色、脱落。

#### 7.2 包装

产品包装应保证产品不受损伤，应防尘、防震，便于运输和贮存。如客户有特殊要求，按合同有关规定进行。

#### 7.3 运输

产品在运输过程中应避免冲击、挤压、日晒、雨淋及化学品的腐蚀。

#### 7.4 贮存

产品应贮存在通风、干燥、清洁的仓库，仓库内不允许有各种有害气体、易燃易爆物品及有腐蚀性的化学物品，远离热源。