



中华人民共和国国家标准

GB 28482—2012

婴幼儿安抚奶嘴安全要求

Safety requirements of soothers for babies and young children

2012-06-29 发布

2013-05-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 安抚奶嘴的描述	2
5 一般安全要求及测试方法	5
5.1 材料	5
5.2 结构	5
6 机械性能要求	13
6.1 抗冲击性能	13
6.2 抗穿刺性能	13
6.3 抗扯性能	13
6.4 把手、塞子和/或盖的保持力	13
6.5 咬扯耐久性能	14
6.6 旋转耐久性	14
6.7 完整性	14
7 机械性能测试方法	14
7.1 样品准备和烘箱处理的通用测试方法	14
7.2 测试方法	14
7.3 测试流程	21
8 化学性能要求	23
8.1 总体要求	23
8.2 化学性质	23
8.3 材料要求	23
8.4 特定元素的迁移	23
8.5 邻苯二甲酸酯含量	24
8.6 N-亚硝胺和 N-亚硝基物质释放量	24
8.7 2-巯基苯并噻唑(MBT)释放量	24
8.8 抗氧化剂释放量	24
8.9 挥发性化合物含量	25
9 化学性能测试方法	25
9.1 样品预处理	25
9.2 特定元素迁移的测定	25
9.3 邻苯二甲酸酯含量的测定	26
9.4 N-亚硝胺和 N-亚硝基物质释放量的检测	26
9.5 2-巯基苯并噻唑(MBT)和抗氧化剂释放量的测定	26

9.6 挥发性化合物含量的测定	28
10 消费品包装	28
11 产品信息	28
11.1 一般要求	28
11.2 销售包装信息	28
11.3 使用说明	28
附录 A (资料性附录) 医疗器械信息	30
附录 B (资料性附录) 合适固定装置的例子	32
附录 C (资料性附录) 安抚奶嘴与标准的符合性评估 对新的生产样品抽样方案和符合水平	35
附录 D (资料性附录) 测定安抚奶嘴 N-亚硝胺和 N-亚硝基物质释放量的方法	36
附录 E (资料性附录) 2-巯基苯并噻唑(MBT)和/或抗氧化剂的测定	42

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准修改采用 EN 1400-1:2002《儿童使用和护理制品 婴幼儿安抚奶嘴 第1部分：一般安全要求及产品信息》、EN 1400-2:2002《儿童使用和护理制品 婴幼儿安抚奶嘴 第2部分：机械性能要求和测试》和 EN 1400-3:2002《儿童使用和护理制品 婴幼儿安抚奶嘴 第3部分：化学性能要求和测试》，本标准与 EN 1400 系列标准主要差异如下：

——增加邻苯二甲酸酯含量要求及测试方法；

——增加“测定安抚奶嘴中 N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生成物释放量的方法”资料性附录；请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国玩具标准化技术委员会(SAC/TC 253)归口。

本标准起草单位：广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心玩具实验室、好孩子儿童用品有限公司、北京中轻联认证中心、广州威凯检测技术研究院、深圳出入境检验检疫局玩具检测技术中心、广东出入境检验检疫局粤东玩具检测中心。

本标准主要起草人：劳泳坚、李诗礼、雷再明、张艳芬、蚁乐洲、王玫、徐晓光、王新豫。



婴幼儿安抚奶嘴安全要求

1 范围

本标准规定了婴幼儿安抚奶嘴的术语和定义、安全要求、测试方法、包装方式及产品信息。

本标准适用于组装成为婴幼儿安抚奶嘴或者功能用作为婴幼儿安抚奶嘴的产品,市场上作医疗用途的器具除外。

本标准不适用于设计供专门医师用作医疗用途的类似产品。例如,那些供涉及皮尔罗宾症或者早产婴儿用的类似产品。这些特殊的情况在资料性附录 A 中已有描述。

本标准不适用于喂食用途的奶嘴。

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 131 产品几何技术规范(GPS) 技术产品文件中表面结构的表示法

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/T 2918 塑料试样状态 调节和试验标准环境

GB/T 3512 硫化橡胶或热塑性橡胶—热空气加速老化和耐热试验

GB/T 6682 分析实验用水规范和实验方法

GB/T 22048 玩具及儿童用品 聚氯乙烯塑料中邻苯二甲酸酯增塑剂的测定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

安抚奶嘴 **soother**

用来满足儿童非营养性吸吮需要的奶嘴。

注:安抚奶嘴也被视为橡皮奶嘴或者婴儿橡皮奶嘴。

3.2

奶嘴头 **teat**

作为安抚奶嘴的一部分用于放在儿童口中的柔软部分。

3.3

挡板 **shield**

安置在奶嘴头底部的结构部件,用于降低安抚奶嘴被完全塞入儿童口内的可能性。

3.4

环或把手 **ring or knob**

安置在挡板附近或者安置在挡板上的结构部件,以便于操作安抚奶嘴。

注:环,把手或盖可以是和挡板或塞子形成一个不可拆卸的整体,或者成为可以分离的部件连接到挡板或塞子上。

3.5

塞子 plug

位于奶嘴头的颈部,用于安全固定奶嘴头到挡板上的器件。

3.6

盖 cover

用于防止塞子被打开的装置。

3.7

通风孔 ventilation holes

在安抚奶嘴挡板上的孔,当安抚奶嘴意外地卡在口内时,能够提供空气通道供儿童呼吸。这些孔也能降低因产生负气压而使奶嘴被吸入儿童咽部的危险。

4 安抚奶嘴的描述

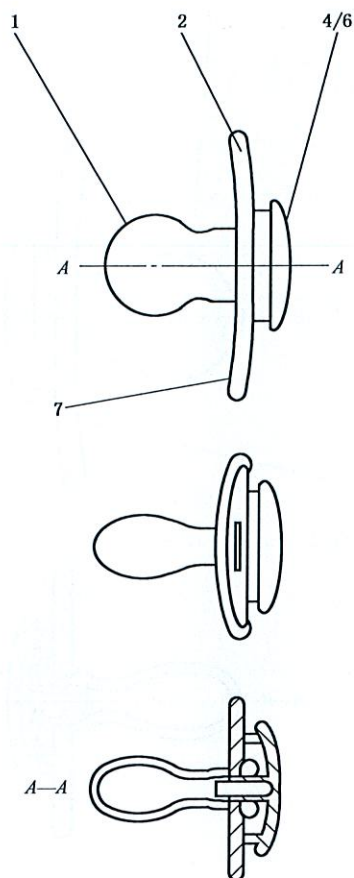
婴幼儿安抚奶嘴结构可含有奶嘴头、挡板、环、塞子、盖、圆形把手等部件,见图1~图4。



说明:

- 1——奶嘴头;
- 2——挡板;
- 3——环;
- 4——塞子;
- 5——盖;
- 7——挡板吸吮表面。

图1 带有环的安抚奶嘴示例



说明：

1——奶嘴头；

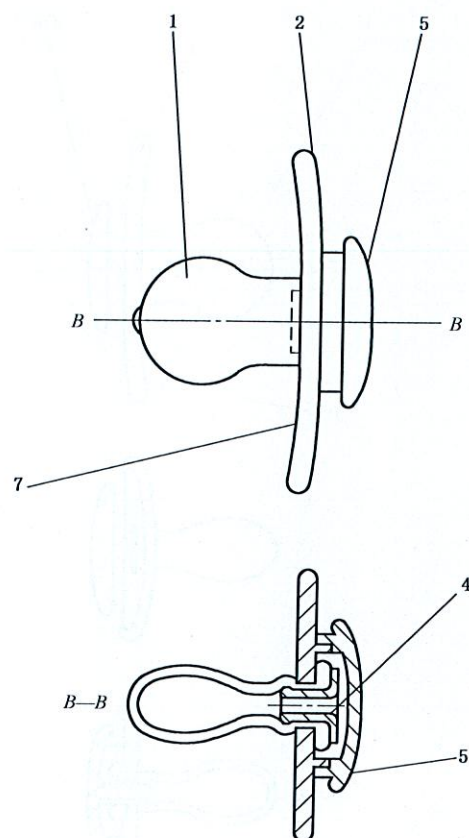
2——挡板；

4——塞子；

6——圆形把手；

7——挡板吸吮表面。

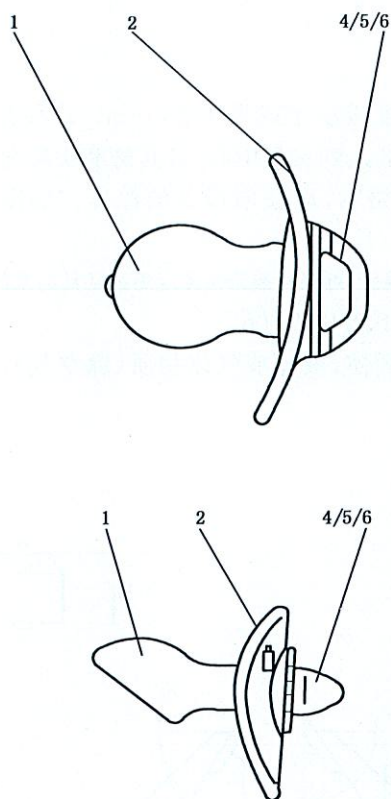
图 2 带有把手的安抚奶嘴示例



说明：

- 1——奶嘴头；
- 2——挡板；
- 4——塞子；
- 5——盖；
- 7——挡板吸吮表面。

图 3 带有塞子和盖的安抚奶嘴示例



说明:

- 1——奶嘴头;
- 2——挡板;
- 4——塞子;
- 5——盖;
- 6——把手。

图 4 带有塞子、盖和把手的安抚奶嘴示例

5 一般安全要求及测试方法

5.1 材料

安抚奶嘴应采用符合本标准要求材料制造。

印迹和模塑的装饰品只能用于安抚奶嘴挡板吮吸面后的部件上(见图 1~图 4)。不得使用带胶粘剂的标签和装饰。

如果安抚奶嘴包含有可产生摇铃的效果的松散部件,这些部件应是内置的光滑珠子,且这些珠子不能在奶嘴头出现。

5.2 结构

5.2.1 一般要求

安抚奶嘴不应有任何锐利尖端或锐利边缘。用于吮吸部分的表面应光滑。安抚奶嘴不应有任何可移取部件。

注:安抚奶嘴可能会卡在儿童口内,因此宜设计成:组装后的安抚奶嘴尽可能易于握持,方便从儿童口中取出。

5.2.2 奶嘴头

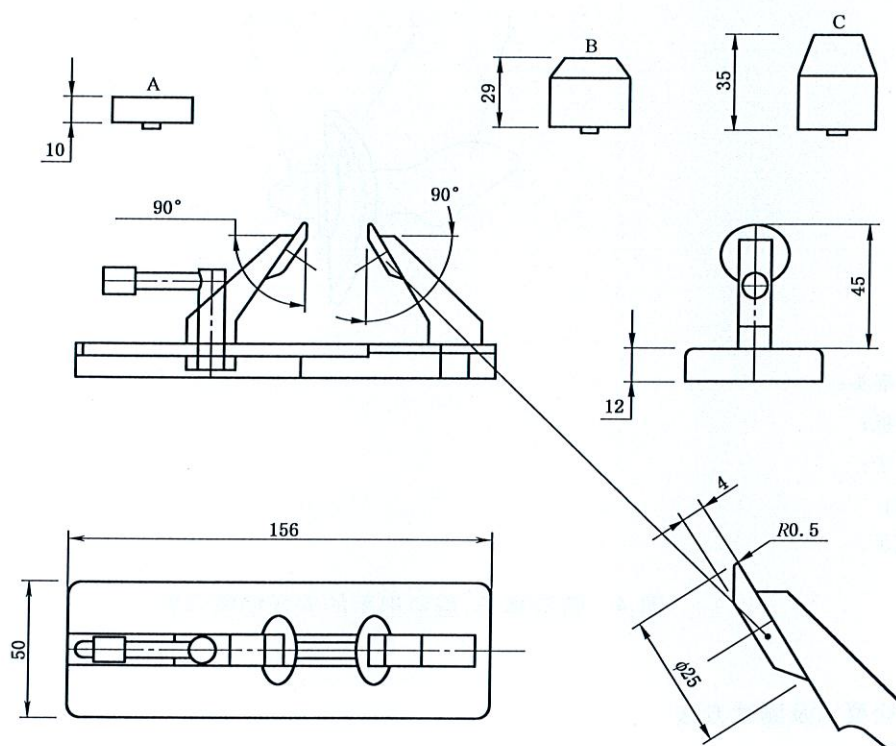
奶嘴头伸入口内的有效长度应小于或等于 35 mm。应使用图 5 所示的深度测试量具进行测试。安抚奶嘴应以主轴方向垂直地插入到夹具中心,且其奶嘴头应向下。调整夹具,使其爪刚好触及到奶嘴头的颈部。在自重下旋转安抚奶嘴,以获取最大的深度。如图 6 所示,奶嘴头的顶端不应触及量块顶部。

注:如果奶嘴头形状为非圆形截面,可轻微地调整深度测试量具的爪的开口方式。

位于挡板吮吸面的奶嘴头不能有任何孔。

奶嘴头空心部分不得含有固体、液体或气体物质(除空气)。除塞子外,奶嘴头也不得包含任何插入物。

单位为毫米



说明:

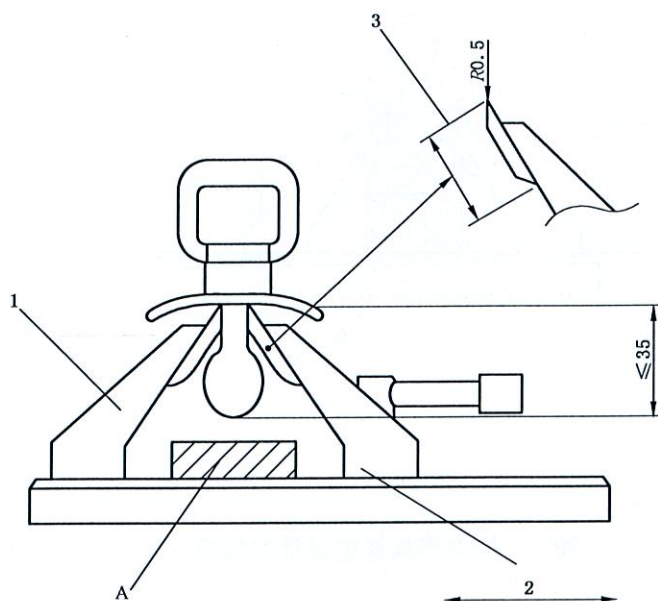
A——深度夹具量块“A”;

B——深度夹具量块“B”;

C——深度夹具量块“C”。

图 5 深度夹具示例

单位为毫米



说明:

A——深度夹具量块“A”;

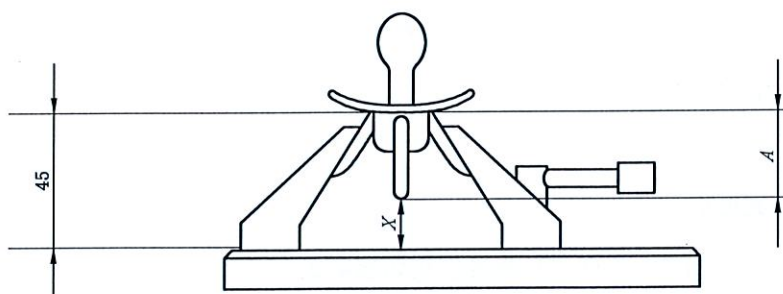
1——固定的钳;

2——可动的钳;

3—— $\phi 25$ 的圆盘。

图 6 安抚奶嘴的奶嘴头深度夹具量具(见 5.2.2)

单位为毫米



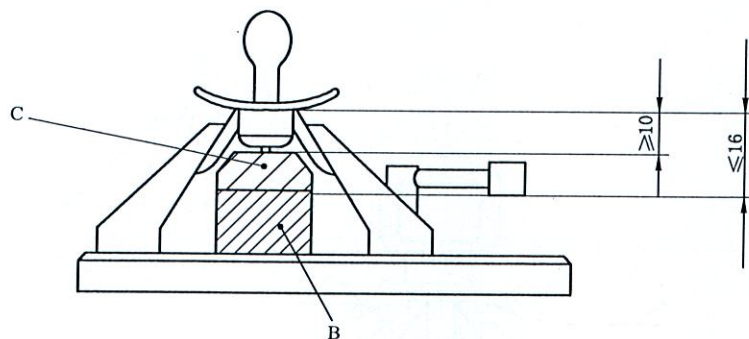
说明:

A——尺寸“A”;

X——环底部和深度夹具底座顶端的距离。

图 7 深度夹具测量安抚奶嘴环(见 5.2.4)

单位为毫米



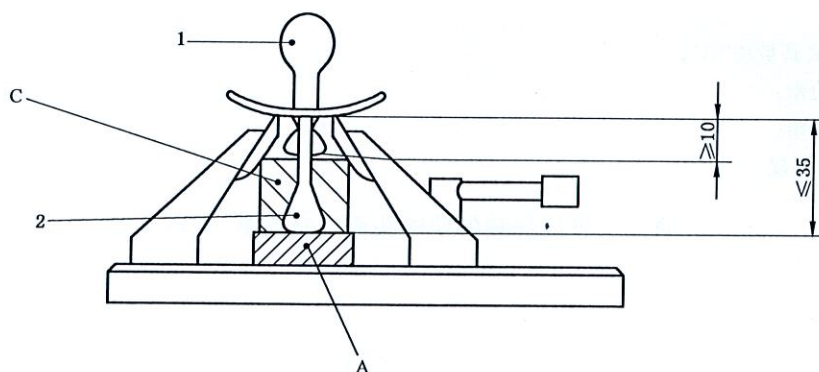
说明:

B——量块“B”;

C——量块“C”。

图 8 深度夹具测试安抚奶嘴把手(见 5.2.5.1)

单位为毫米



说明:

A——量块“A”;

C——量块“C”;

1——奶嘴头;

2——柔软的环或把手。

图 9 深度夹具测量安抚奶嘴柔软的环或把手(见 5.2.5.2)

5.2.3 挡板

5.2.3.1 一般要求

安抚奶嘴应装有挡板。在按 5.2.3.2 所述的要求进行测试时,挡板在沿安抚奶嘴主轴方向测试,不应在任何方向从模板中拉出。

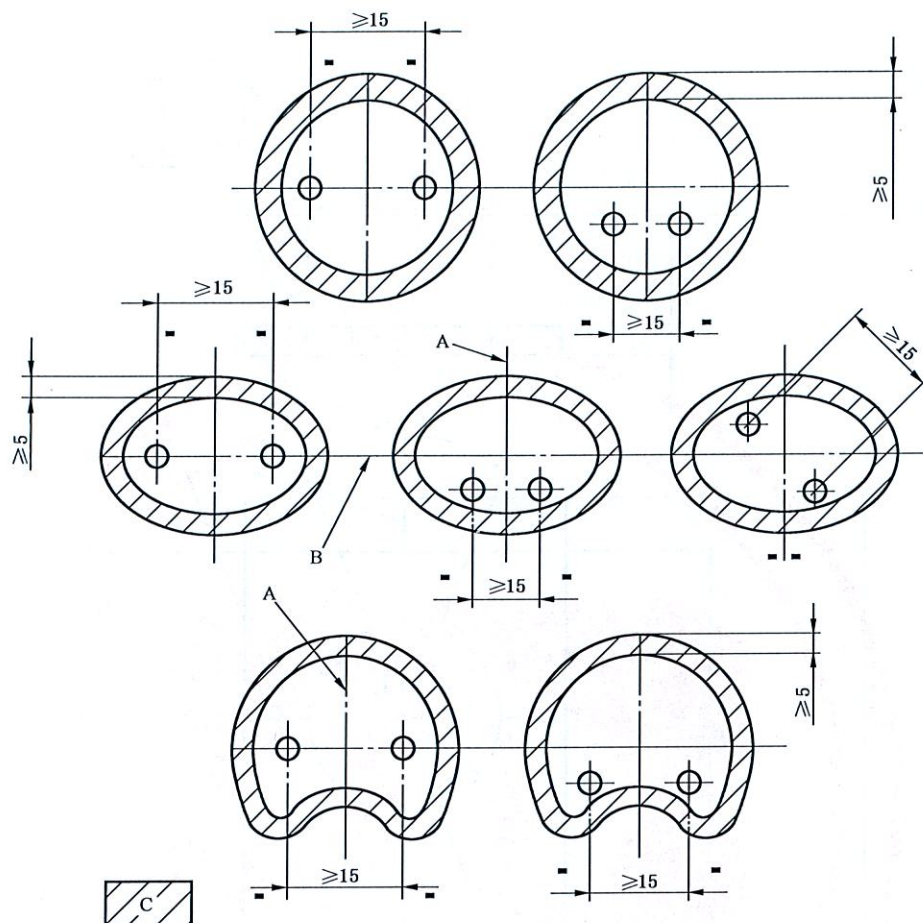
无论挡板上是否有环,挡板应至少有两个面积不少于 20 mm² 的通风孔,且 $\phi 4$ mm 的测试圆杆应可无阻碍通过该通风孔。

两个通风孔的中心距离至少应为 15 mm,孔的边缘与挡板的边缘应至少相距为 5 mm。

两个通风孔应对称位于挡板主轴的两侧,如果是非圆形的挡板,该规定可相对于次要轴(见图 10 所示)。

注 1: 某些类型的通风孔有可能引起手指受伤,如非圆型通风孔宜避免尖锐的锐角或倒角,见 5.2.6。

注 2: 一旦安抚奶嘴卡在口内,挡板边缘的形状、通风口的大小、形状和位置可起到减缓作用。



说明:

A——次要轴线;

B——主要轴线;

C——阴影部分—不允许有强制性孔洞。

图 10 强制性孔洞允许位置的示例(见 5.2.3.1)

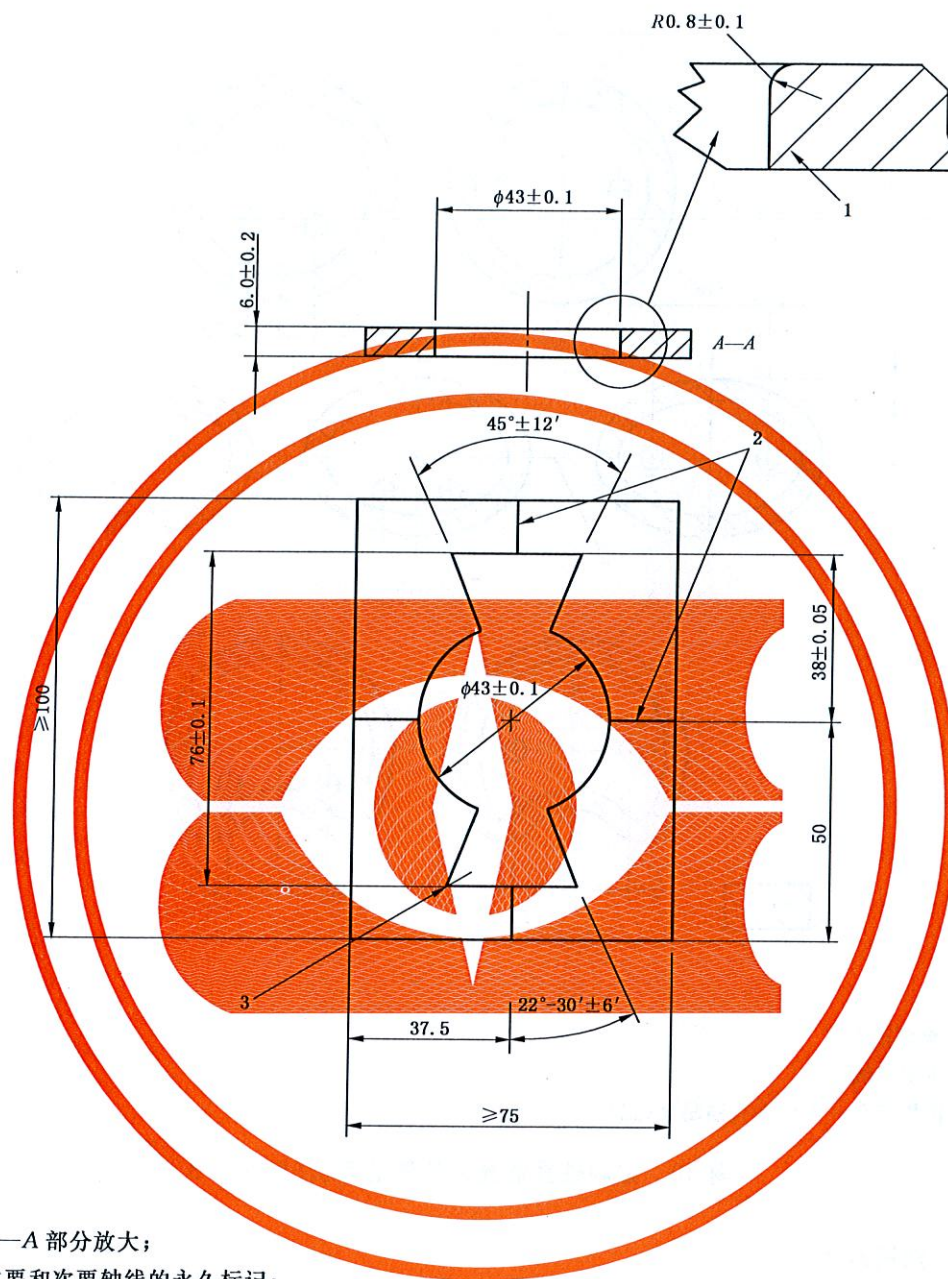
5.2.3.2 挡板测试

在测试时,聚四氟乙烯模板(形状和尺寸如图 11 所示)应保持水平和牢固。

将安抚奶嘴浸入润湿剂中至少 10 s,可使用 2%(V/V)的聚氧乙烯(20)山梨醇酐单油酸酯作为合适的润湿剂。

将浸湿的安抚奶嘴的奶嘴头放入模板的开口内,使安抚奶嘴的主轴与模板轴线一致。沿主轴方向逐渐向奶嘴头施加拉力 $10\text{ N} \pm 0.5\text{ N}$,保持 $10\text{ s} \pm 0.5\text{ s}$ (见图 12)。

将奶嘴头切断后,反转安抚奶嘴在模板上重复本测试。通过圆杆沿主轴线集中施力于奶嘴头切断后所留下的孔洞处。圆杆的直径应略大于奶嘴头切断面。



说明:

- 1——A—A 部分放大;
- 2——主要和次要轴线的永久标记;
- 3——内部的 R1(4 个角)。

注: 材料是聚四氟乙烯 (PTFE)。

图 11 挡板测试(见 5.2.3.2)

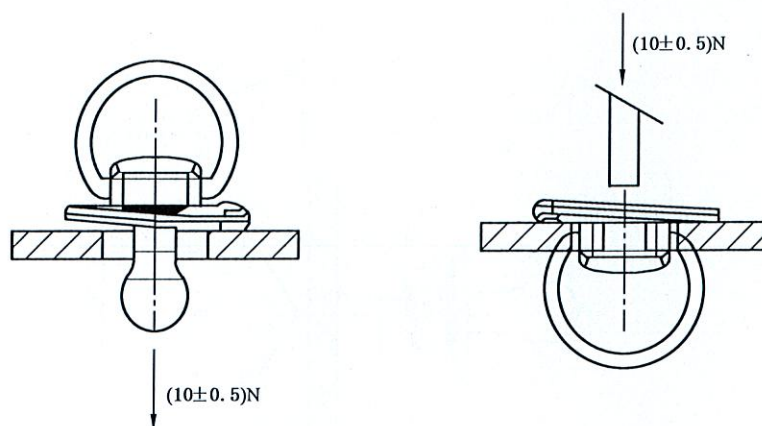
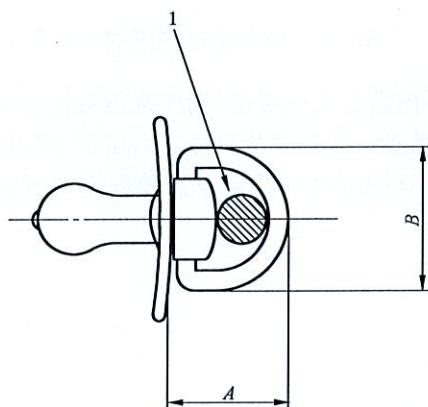


图 12 挡板测试(见 5.2.3.2)

5.2.4 环

用弹性材料的制成环应按 5.2.5.2 所描述的弹性把手方法进行测试。以下适用于非弹性材料制成的环：

尺寸 A 应小于或等于尺寸 B 的 1.4 倍(见图 13)。



说明：

A ——尺寸“ A ”；

B ——尺寸“ B ”；

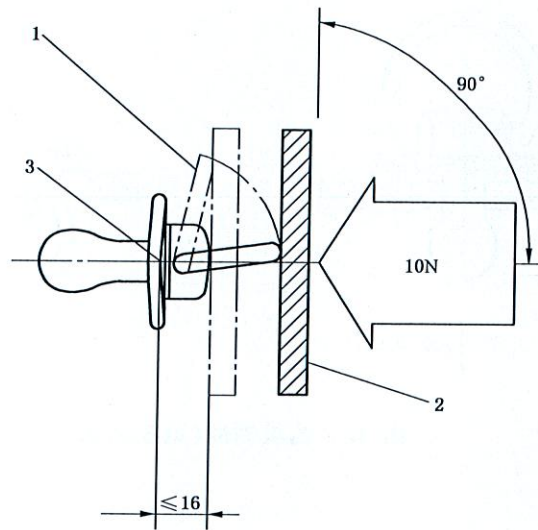
1——直径为 14 mm 的测试圆杆的横截面。

图 13 环的尺寸示意图

深度测试量具可用于辅助测量尺寸 A (见图 7)。将安抚奶嘴放置在深度测试量具,测量环底部和深度测试量具底座顶端的距离(x)。尺寸 $A=45-x$ 。

环的形状应允许直径至少为 14 mm 测试圆杆不受阻碍地通过。

环应为铰接结构,或者可以自由旋转,或者由足够柔软的材料制成以满足要求。当沿安抚奶嘴主轴线对环施加 $10\text{ N}\pm 0.5\text{ N}$ 的力时,环倒塌到挡板上方的距离应小于或等于 16 mm。在施力前,如果必要,环应轻微地移到轴线一侧,然后应从挡板后表面沿主轴线进行距离的测量。测试如图 14 所示。



说明:

- 1——施加 10 N 力之后环的位置;
- 2——平板;
- 3——沿主要轴线的挡板后表面。

图 14 环的机动性要求(见 5.2.4)

带有环的安抚奶嘴如果不能满足上述要求,则应按带有把手的安抚奶嘴进行测试(见 5.2.5)。

即使与挡板接触,环应可触及。如果安抚奶嘴进入孩子的口内时,环可以帮助其被移取出来。环的大小、形状和连结点都会影响其可触及性,并且在某种程度上可能会阻碍安抚奶嘴从孩子的嘴里移取出来。

5.2.5 把手、塞子和/或盖

5.2.5.1 一般要求

塞子不得超过挡板吮吸面 3 mm(见图 15)。

除非安抚奶嘴带有环,且能够满足 5.2.4 要求,否则硬的把手、塞子或盖,其突出挡板后面的最远距离不应少于 10 mm 和不超过 16 mm。使用深度夹具的量块 B 和量块 C 进行测试(见图 8)。

5.2.5.2 柔软的把手、塞子和/或盖

由柔软材料制成把手、塞子和/或盖的有效穿过深度不得少于 10 mm,且不得超过 35 mm。使用深度测试量具的量块 A 和量块 C 进行测试(见图 9)。

5.2.6 孔洞(手指陷套)

为了避免手指陷入安抚奶嘴任何一个组成部分,安抚奶嘴上任何孔洞的不应允许直径 5.5 mm 的圆杆通过,除非其穿过深度小于 10 mm,或孔洞允许直径 14 mm 的圆杆不受阻碍地通过。

本要求只适用于邵尔硬度 A 型 60IRHDs 以上材料制成的孔洞。

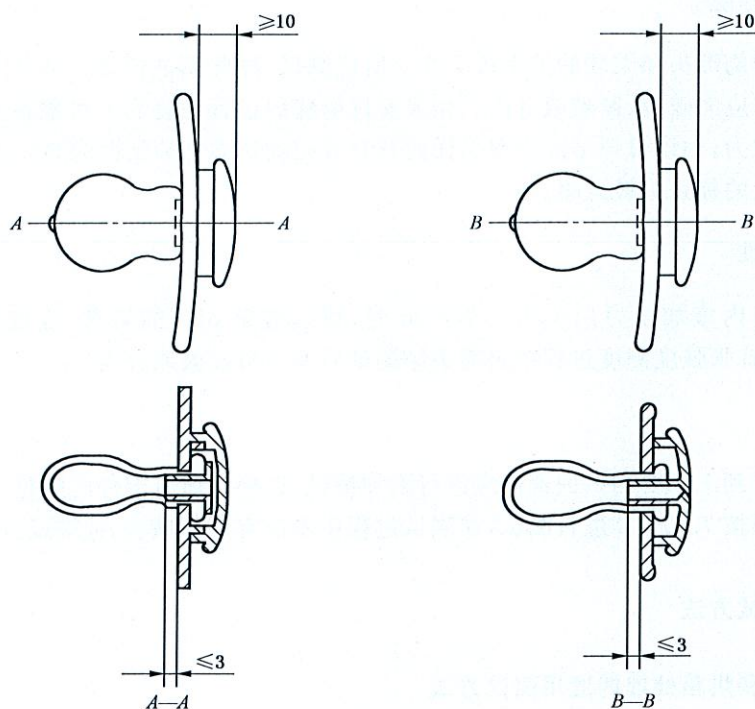


图 15 量度把手、塞子、盖的凸出部分

6 机械性能要求

6.1 抗冲击性能

安抚奶嘴按 7.2.1 中所述测试,经此测试及 7.2.7.1 所述的抗张强度测试后,安抚奶嘴部件均无破裂、撕破或分离。

6.2 抗刺穿性能

安抚奶嘴按 7.2.2 进行测试。

当按 7.2.2.1 进行抗刺穿性能测试时,完全刺穿奶嘴头表面的力应大于 30 N。

如果安抚奶嘴安装有柔软的把手,按 7.2.2.2 所述进行抗刺穿测试时,完全刺穿把手表面的力应大于 30 N。

6.3 抗扯性能

安抚奶嘴按 7.2.3 中所述测试。

按 7.2.3.1 进行抗扯性能测试时,奶嘴头不应破裂或者分离。

如果安抚奶嘴安装有一个柔软的把手,按 7.2.3.2 进行抗扯性能测试时,把手不应破裂或在抗张强度测试过程中分离。

6.4 把手、塞子和/或盖的保持力

安抚奶嘴按 7.2.4 所述测试,不应有部件破裂或者从主体上分离,成为可触及部件。

6.5 咬扯耐久性能

安抚奶嘴的奶嘴头和柔软的把手按 7.2.5 所述测试,经此测试或者 7.2.7.1 所述的抗张强度测试后安抚奶嘴部件应无破裂、撕破或分离。如果安抚奶嘴的设计使得它不可能在咬的表面的柔性材料的两面上施加拉力,则该材料不应表现出任何开裂或奶嘴的柔性和刚性的部分之间的任何分离的现象。柔软材料表面上的标识可被忽略。

6.6 旋转耐久性

当在奶嘴头内施加扭力 $(1 \pm 0.2) \text{ N} \cdot \text{m}$ 时,可以旋转 360° 的奶嘴,应按 7.2.6 进行测试,并按 7.2.7.1 所述的抗张强度测试过程中奶嘴头经测试后不应被扯破或分离。

6.7 完整性

未经 7.2.1 到 7.2.6 测试的部件应进行附加测试,以确保所有部件的完整性。

奶嘴应该经按 7.2.7.2 进行测试,在测试过程中不应有部件破裂、扯破或分离。

7 机械性能测试方法

7.1 样品准备和烘箱处理的通用测试方法

7.1.1 在投放市场前直接从制造商中得到的样品应放在温度为 $70^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ (如 GB/T 3512 所描述的) 的通风干燥箱中处理 7 天,并且按照 7.1.3 所述进行预处理。接着样品应按 7.1.2 所述进行煮沸处理,接着又按 7.1.3 中所述进行处理。

7.1.2 所有的样品都应浸没在煮沸的水中,根据 GB/T 6682,第 3 级的要求,放在水中的样品不能触及到容器的内壁,放置 10 min,接着按 7.1.3 所述进行处理(目的是去除制造商加工过程中表面的涂层,确保在煮沸水中安抚奶嘴的结构和所用的材料是稳定的)。

7.1.3 所有的样品在测试前都要经过环境预处理。样品应该根据 GB/T 2918 的标准的环境:温度 $23^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$,相对湿度 $50\% \pm 5\%$ 中放置至少 40 h。直到开始进行测试前样品都应该保持放置在该环境。测试可在正常的测试环境中进行。

7.1.4 除非另有规定,每项测试和每个方向的测试均应采用新的样品进行(例如,在一项测试完成后的样品不应用于另一个测试)。

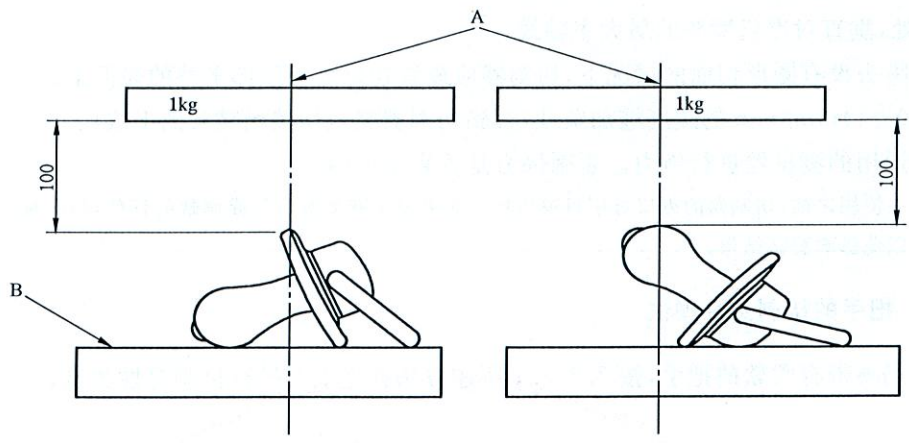
7.2 测试方法

7.2.1 抗冲击性测试

将安抚奶嘴放在平坦的水平钢制平面上,奶嘴应在无支撑的状态下进行测试。将一块质量平均分布在直径为 $80 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ 的面积上,重为 $1 \text{ kg} \pm 0.2 \text{ kg}$ 的扁平金属块,从距离奶嘴最高点 $100 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ 处落下,使得重块中心首先与奶嘴接触。应对同一个奶嘴进行 5 次测试。条件允许的情况下,最好每次冲击测试对应奶嘴不同的放置位置(见图 16)。

经过测试后,安抚奶嘴还应根据 7.2.7.1 所述进行抗张强度测试,测试沿着安抚奶嘴的最大主线。对于带有环的安抚奶嘴,将力施加在环和奶嘴头之间。对于带有可抓住的把手的安抚奶嘴,将力施加在把手和奶嘴头之间。对于带有不能用夹具夹住的塞子、盖或者把手,将力施加在挡板和奶嘴头之间。

单位为毫米



说明：
A——质量中心线；
B——钢铁表面。

图 16 安抚奶嘴抗冲击性测试位置示意图

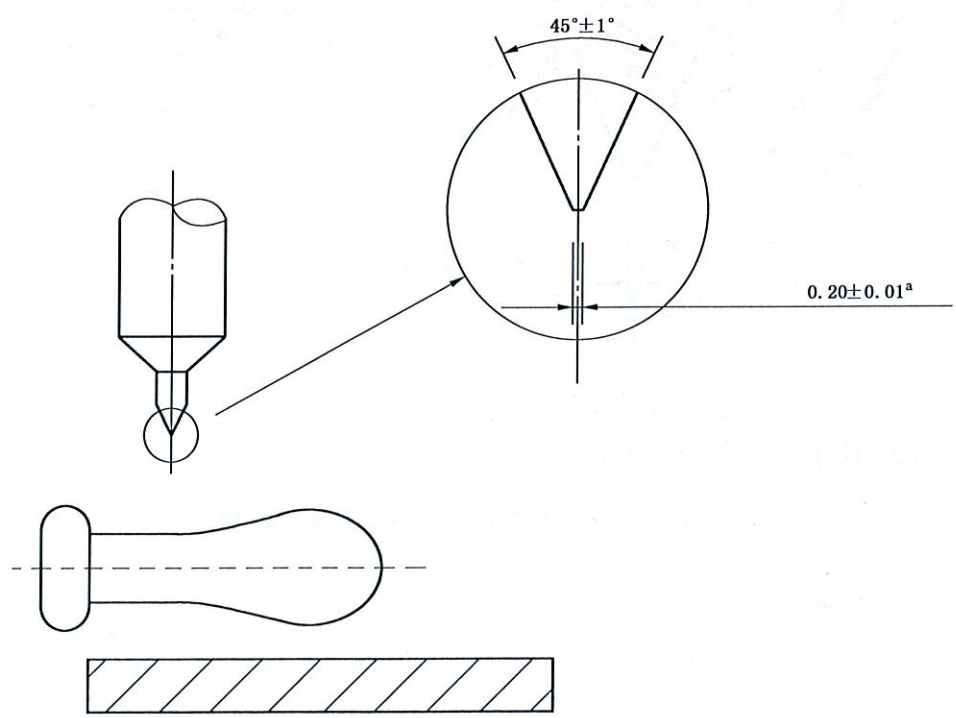
7.2.2 抗刺穿性测试

7.2.2.1 奶嘴头的抗刺穿性测试

从一个完整的安抚奶嘴上,将奶嘴头剪切下来,剪切时尽量靠近挡板。将奶嘴头放在厚度至少 10 mm, 硬度肖氏 D(70 ± 5)的切割面板上(见图 17)。

注 1: 这个硬度等同于 97 IRHDs。
注 2: 相关的研究显示,测试安抚奶嘴单独的部件能够达到更好的可重复性和再现性。

单位为毫米



* 此表面是扁平的,尺寸为 3.0×0.20 mm。

图 17 安抚奶嘴抗刺穿性测试位置示意图

将带有 3 mm 的刀口切割器(形状和尺寸如图 18 所示)放在正上方,在离奶嘴头切割边缘 $5\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ 处,垂直对准奶嘴头的最大主轴线。

在奶嘴头没有圆形切面的情况下,切割器应放置在奶嘴头颈部平整的表面上。

以 $(10 \pm 1)\text{ mm/min}$ 的速度施加负载,直到切割器完全切破奶嘴头的上表面。

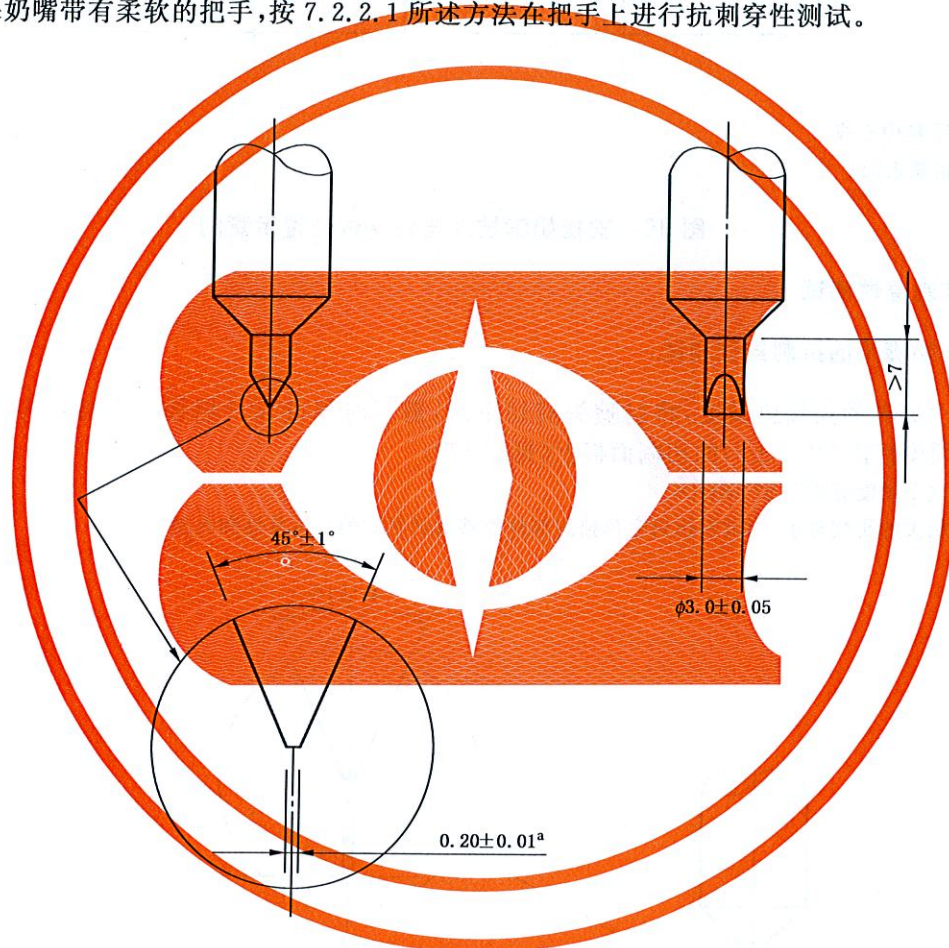
使用通用的测试器进行施力。要确保力是垂直施加的。

注 3: 在使用之前,切割器的刃口可用目视检查。如果发现有类似毛刺或崩缺的任何损坏,那么此切割器不宜使用以免影影响测试结果。

7.2.2.2 把手的抗刺穿性测试

如果奶嘴带有柔软的把手,按 7.2.2.1 所述方法在把手上进行抗刺穿性测试。

单位为毫米



注: 所有带公差尺寸可参考 GB/T 131 0.4/0.8 加工。

* 该平面是平的,其尺寸为 $3.0 \times 0.20\text{ mm}$ 。

图 18 抗刺穿性测试和抗扯性测试的切割器

7.2.3 抗扯性测试

7.2.3.1 奶嘴头的抗扯性测试

用一个全新的安抚奶嘴进行测试,将带有 3 mm 的刀口切割器(形状和尺寸如图 18 所示)放在正上方,在离奶嘴头切割边缘 $7.5\text{ mm} \pm 0.5\text{ mm}$ 处,以合适的角度对准奶嘴头的最大主轴线。

施加压力确保切割器切穿奶嘴头的两个表面,并且切入切割平板大约 1 mm。

经过测试后,安抚奶嘴应以适当的器具夹紧挡板进行抗张测试。接着按 7.2.7.1 垂直奶嘴最大主轴线对奶嘴头施加 $90\text{ N} \pm 5\text{ N}$ 的力。挡板应被夹紧固定,使得由切割器切开的开口面向上方,即要经受最大的拉力。

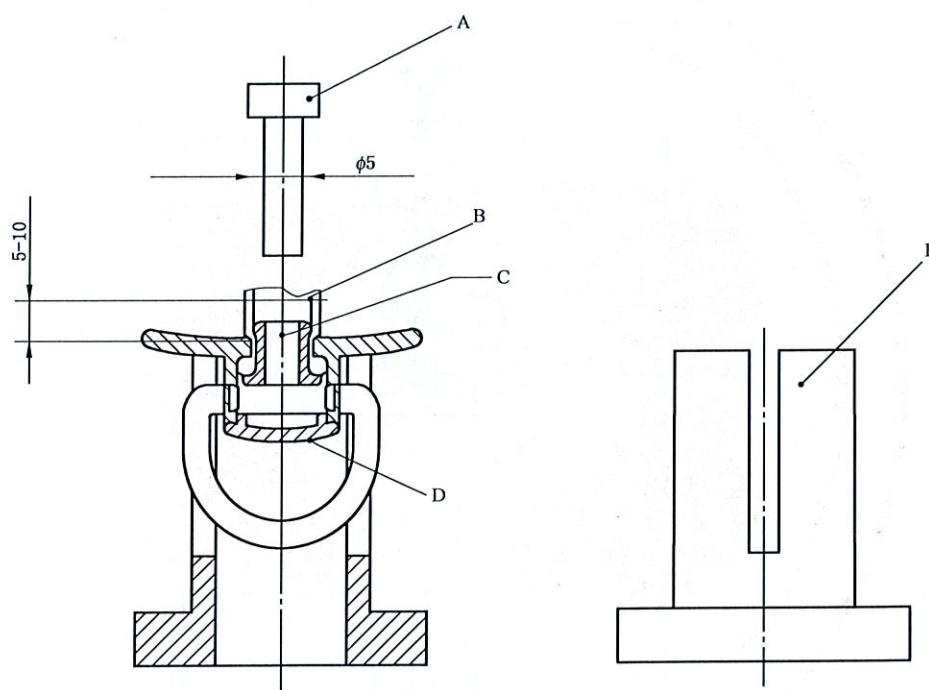
7.2.3.2 带有柔软把手的抗扯性测试

如果安抚奶嘴带有柔软把手,按 7.2.3.1 方法对把手进行抗扯性测试。

7.2.4 把手、塞子和/或盖的保持力测试

按图 19 所示固定挡板的背面。固定位置应该尽量靠近把手、塞子和/或盖,但不应接触到。某些装有环的奶嘴要求奶嘴支撑器有狭槽,以便比较好地固定挡板背面(见图 19)。

单位为毫米



说明:

- A——杆;
- B——奶嘴头;
- C——塞子;
- D——盖;
- E——奶嘴支撑器。

图 19 带把手,塞子和/或盖安抚奶嘴的测试位置示意图

离奶嘴头和挡板连接处 $5\text{ mm} \sim 10\text{ mm}$ 处剪切奶嘴头端部。将直径为 5 mm 的杆插入奶嘴头直到杆停留在塞子或者塞子和盖的组合处。用 $(10 \pm 1)\text{ mm/min}$ 的速度,施加 $90\text{ N} \pm 5\text{ N}$ 的力,并维持 $10\text{ s} \pm 0.5\text{ s}$ 。

如果安抚奶嘴装有分离的塞子和把手或者盖,那么全部部件都要进行测试。施加力到把手或盖的底部。例如,塞子中心钻个孔允许测试杆通过,或都使用安抚奶嘴设计所允许的其他方法。

如果直径 5 mm 的杆不合适,可以选择圆的或者横截面积合适尺寸的杆。

7.2.5 咬扯耐久性测试

7.2.5.1 咬齿夹安装程序

按以下程序执行,确保上爪和下爪能对齐。在爪的中间放上一张纸牌,然后施加大约 50 N 的压力。然后释放压力并且取出纸牌。检查纸牌两边齿痕的排列,插一根针穿过一齿痕的中心,检查纸牌的反面,确定针是否也穿过下面齿痕的中心。

7.2.5.2 测试程序

按图 20 和图 21 所示,将安抚奶嘴固定好,在不锈钢爪间对奶嘴头进行测试,使得咬齿边施加全部力在奶嘴头和挡板之间。施加最小 $200\text{ N} \pm 10\text{ N}$ 夹紧奶嘴。施加最大 $400\text{ N} \pm 10\text{ N}$ 和最小 $200\text{ N} \pm 10\text{ N}$ 的力于上爪,以 $(10 \pm 1)\text{ mm/min}$ 速度,共进行上下 50 次。

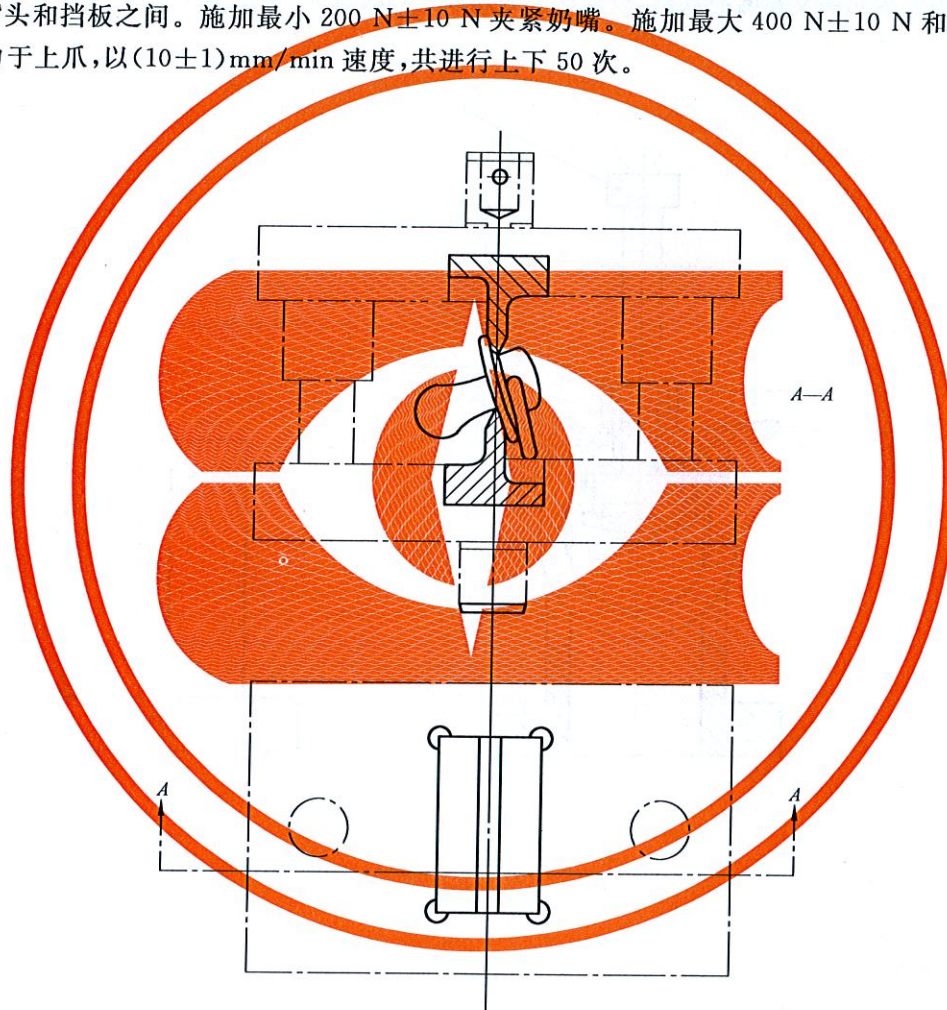
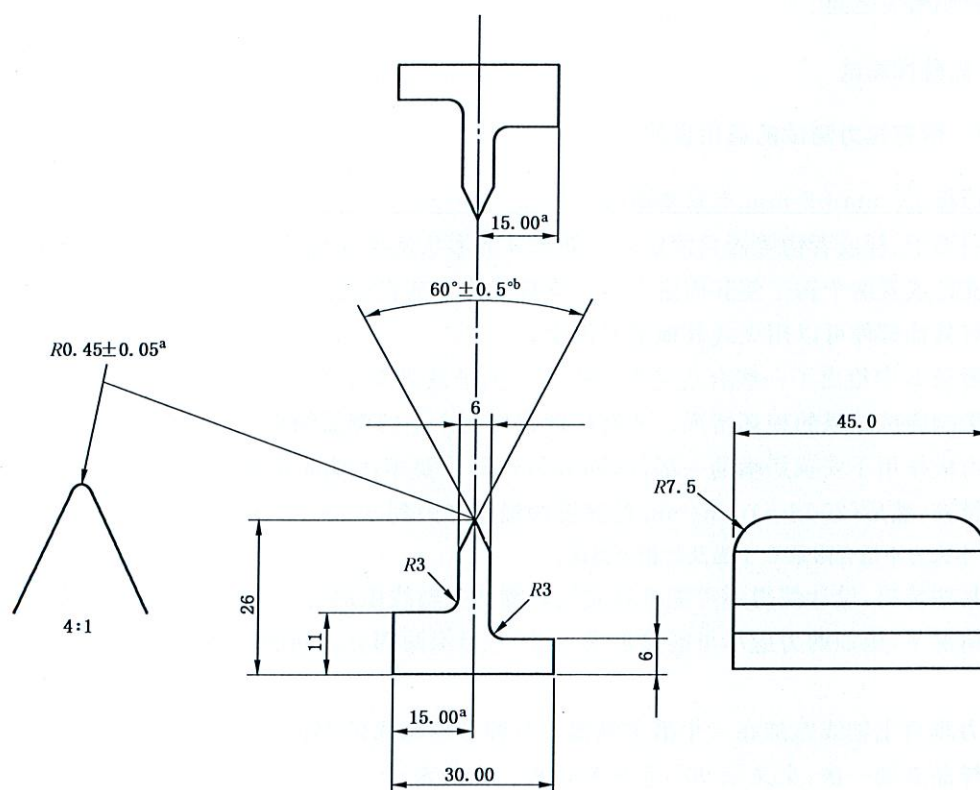


图 20 安抚奶嘴咬扯耐久性测试位置示意图



注：H13 高铬钢或等效材料，洛氏硬度 45~50 较合适。

^a 这些尺寸对顶部和底部的爪都一样。

^b 所有带公差尺寸可参考 GB/T 131 0.4/0.8 加工。

图 21 咬扯耐久性测试中顶部和底部咬齿夹的细节

经过测试后，奶嘴还应进行抗张强度测试。用适当的夹具夹紧挡板，按 7.2.7.1 垂直奶嘴最大主轴线对奶嘴头施加力。

夹紧挡板时应能使爪反复进行加压的奶嘴头部分朝上。也就是使其承受最大的扯力。

注 1：重要的是在使用过程中确保咬齿边缘不会移出边界。导向棒(栅)可确保其实现。

注 2：某些情况下，安抚奶嘴在测试过程中可能会发生移动，导致咬齿边缘接触的位置不能保持不变。为了确保这种情况不会发生，可用夹具支撑住安抚奶嘴的挡板。

7.2.5.3 柔软把手的咬扯耐久性测试

应从侧面对安抚奶嘴挡板背面上把手或者挡板背面上的突起部件进行施压。一爪施压在把手上，另一爪作用在挡板的奶嘴头表面。抗张强度测试应按 7.2.5.2 进行，使被爪加压的把手面向上方，即使其承受最大的扯力。

7.2.6 旋转耐久性测试

此测试适合那些根据 6.6 在奶嘴头内有能够旋转的部件的安抚奶嘴。

夹紧挡板，然后以 $(50 \pm 5) \text{ r/min}$ 的速度旋转把手、塞子、盖或者环，顺时针方向转 250 转，然后逆时针方向转 250 转。

经旋转耐久性测试后,安放奶嘴还应进行抗张强度测试。根据 7.2.7.1 沿着安抚奶嘴主轴线施力于挡板和奶嘴头之间。

7.2.7 完整性测试

7.2.7.1 所有拉力测试的通用说明

离挡板 $12\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$ 夹紧奶嘴头。

应用夹子、杆或者钩等器具固定环。如果环的形状使得杆或者钩子不能在要求的位置上固定好,可以用两支杆或者两个钩子使其固定。每一支杆或钩子其直径为 5 mm 并且有圆形的横截面。

所有其他部件可以用夹或其他器具固定。

在附录 B 中给出了一些合适夹具的例子。夹子或者钩子必需能稳定地固定好部件且不能对部件产生会影响测试结果的损坏情况。所有因此损坏而产生的测试结果应该忽略。

拉力应作用于安抚奶嘴的一部件,同时另一部分要牢固地固定好。首先预负载 $5\text{ N} \pm 2\text{ N}$ 的力使得样品排齐,然后 $(200 \pm 5)\text{ mm/min}$ 的速度慢慢地加力到 $90\text{ N} \pm 5\text{ N}$,保持 $10\text{ s} \pm 0.5\text{ s}$ 。

注:本拉力不适合附录 C 中提及的相关测试。

在某些情况,设计使得不可能垂直安抚奶嘴的主轴线施加力,例如,当奶嘴头一边接触挡板的边缘。在这种情况下,施加的力应尽可能接近垂直,同时确保两部分之间的剩余接触不会明显降低施加在接缝处的力。

当力垂直主轴线施加在一个沿主轴线没有圆形横截面的部件时,那么应在两个样品上进行。力应对每个样品施加一次,交叉呈 90° ,且尽量远离部件的末端。

7.2.7.2 附加测试

除 7.2.1 到 7.2.6 的测试外,还应进行附加测试以确保所有部件的完整性。在 7.2.7.1 中所指定的力应沿着主轴线且要垂直于主轴线。

所有单独部件,都要进行测试,每个可能组合一起的并在其他测试中未测试的部件都要进行测试。

本测试的目的是降低奶嘴分离的危险,力应施加在最不利的位置上。

按奶嘴的设计意图,以下列出适于组合进行测试的例子。

a) 环/环

b) 环/挡板

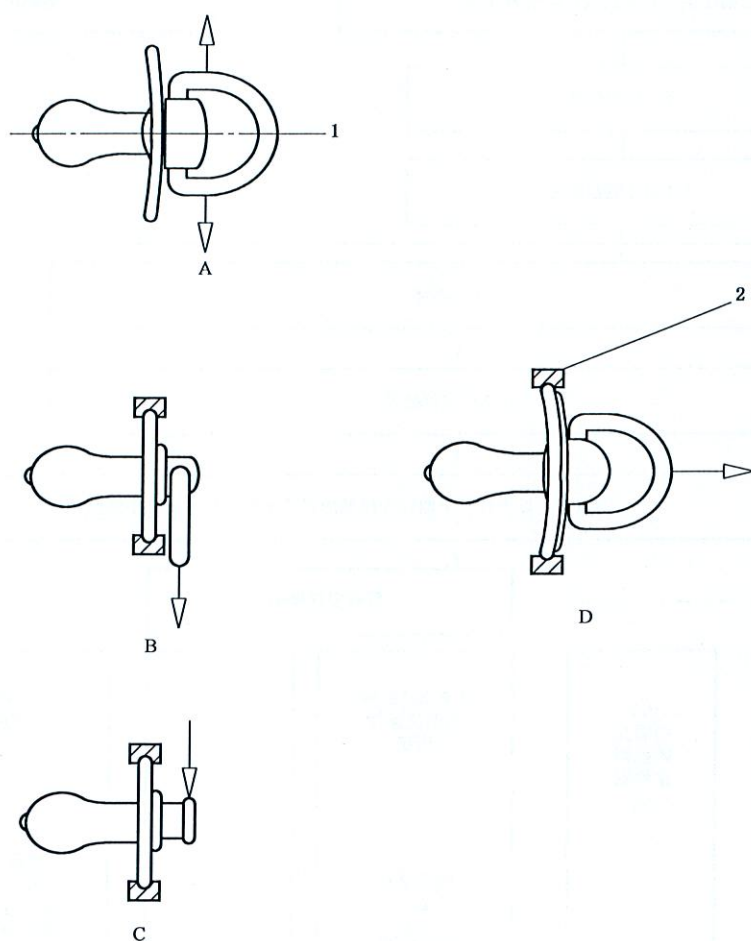
挡板/挡板(2个部件的挡板,如摇铃挡板)

把手/盖/塞子-把手/盖/塞子(2部件)

c) 把手/盖子/塞子-挡板

以上例子没有列出全部需要进行的附加测试,其他结构或者设计也可能存在需要进行此测试的部件组合。

适合的测试示例如图 22 所示。



说明：

1——主轴；

2——钳装置；

A——环/环；

B——环/挡板；

C——把手/盖/塞子-挡板；

D——挡板/挡板(2个部件的挡板,如摇铃挡板)。

注：阴影部分表示部件被固定或夹紧的位置。

图 22 安抚奶嘴部件的附加测试示例

7.3 测试流程

安抚奶嘴的机械性能测试流程见图 23。

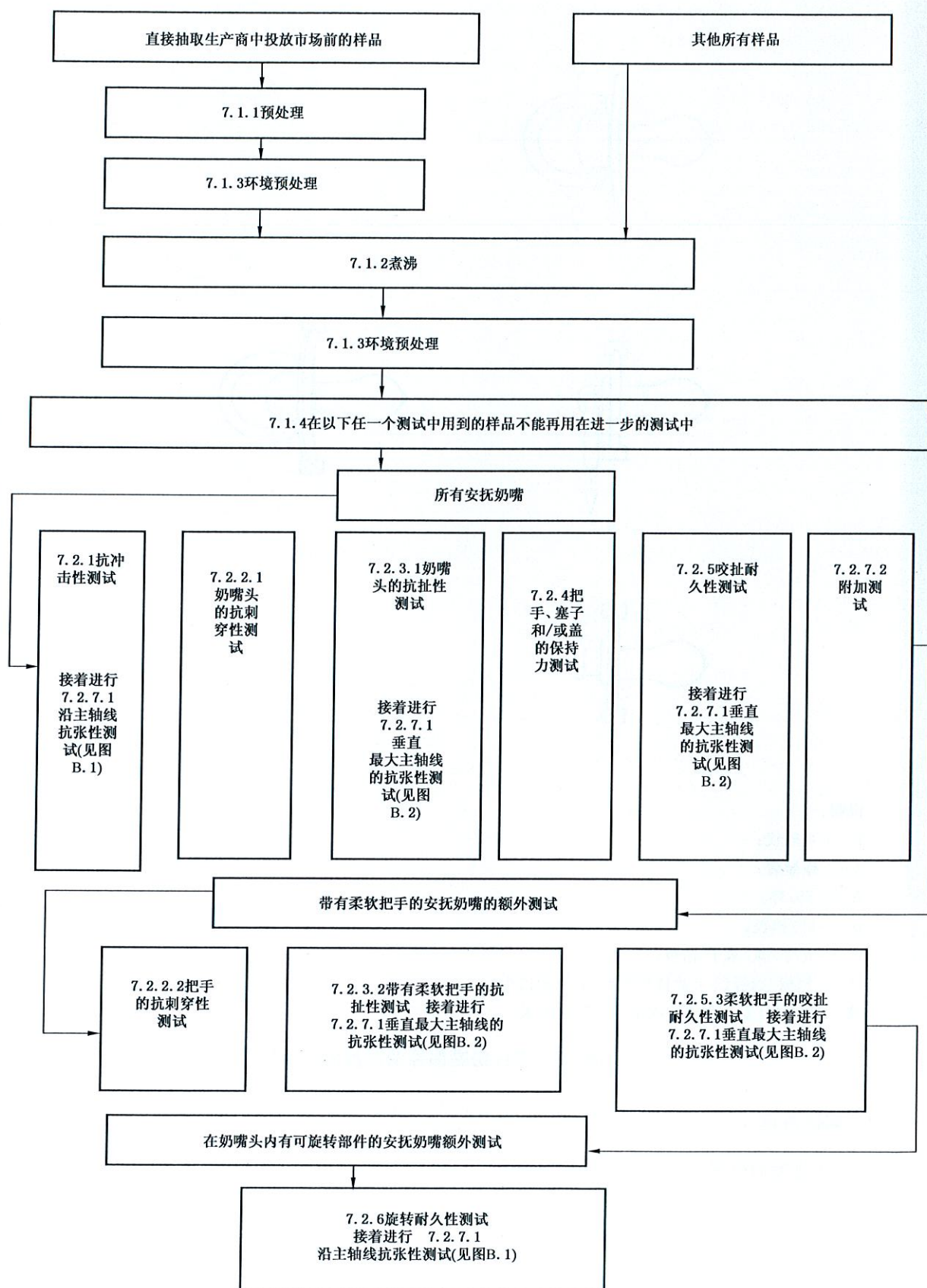


图 23 机械性能测试流程图

8 化学性能要求

8.1 总体要求

用于制造安抚奶嘴的材料应按 9.1 的要求进行预处理,按照表 1 的要求进行测试。

注:建议制造商及供应商按 ISO 9001 质量管理体系运行。

8.2 化学性质

下面提到的硫化剂(如 MBT)和抗氧化剂并不是最终名单。本标准中未提及的其他化学物质,无论是起始原料或反应产物,如果有毒理学依据可以证明当这些物质在奶嘴中使用时,不会造成不可接受的风险,并且有合适的测试方法可以确定迁移量,则可以使用。

8.3 材料要求

用于制造安抚奶嘴部件的材料应进行表 1 中用“×”标记的测试。

表 1 材料要进行的测试

材料	测 试					
	特定元素的迁移 (见 9.2)	邻苯二甲酸酯含量 (见 9.3)	N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生 成物迁移量 (见 9.4)	2-巯基苯并噻 唑(MBT)迁 移量(见 9.5)	抗氧化剂 迁移量 (见 9.5)	挥发性化 合物含量 (见 9.6)
硫化橡胶	×	×	×	×	×	
硅橡胶	×	×	×			×
热塑性弹性体	×	×	×			
热塑性塑料	×	×				

8.4 特定元素的迁移

按 9.2 进行测试时,用于制造安抚奶嘴的所有材料的元素迁移量都不得超过表 2 给出的限量。

当安抚奶嘴包含由不同材料制造的或不同颜色的部件时,所有部件应分别进行测试。材料表面印刷的装饰图案应视为该材料的一部分。

表 2 安抚奶嘴元素迁移限量

元 素	限量/ (mg/kg)
锑(Sb)	15
砷(As)	10
钡(Ba)	100
镉(Cd)	20
铅(Pb)	25
铬(Cr)	10
汞(Hg)	10
硒(Se)	100

8.5 邻苯二甲酸酯含量

按 9.3 进行测试时,用于制造安抚奶嘴的每种材料中六种邻苯二甲酸酯的总含量不得超过 0.1% (m/m)。六种邻苯二甲酸酯见表 3。

表 3 限制的六种邻苯二甲酸酯

序号	邻苯二甲酸酯名称	英文缩写	英文全称	化学文摘号
1	邻苯二甲酸二丁酯	DBP	Dibutyl phthalate	84-74-2
2	邻苯二甲酸丁苄酯	BBP	Benzyl butyl phthalate	85-68-7
3	邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯	DEHP	Bis (2-ethylhexyl) phthalate	117-81-7
4	邻苯二甲酸二正辛酯	DNOP	Di-n-octyl phthalate	117-84-0
5	邻苯二甲酸二异壬酯	DINP	Di-iso-nonyl phthalate	28553-12-0 和 68515-48-0
6	邻苯二甲酸二异癸酯	DIDP	Di-iso-decyl phthalate	26761-40-0 和 68515-49-1

8.6 N-亚硝胺和 N-亚硝基物质释放量

按附录 D 测试时,任何人造橡胶或橡胶部件的 N-亚硝胺和 N-亚硝基物质的释放量不得超过表 4 给出的限量。

表 4 N-亚硝胺和 N-亚硝基物质的释放限量和分析允差

物 质	释放限量/(mg/kg)	分析允差/(mg/kg)
N-亚硝胺	0.01	0.01
N-亚硝基物质	0.1	0.1

按附录 D 所述方法测定的任何超过限量的分析结果应该扣除分析允差以给出经校正的分析结果。

注:分析允差把实验室间测试差异考虑在内。

如果经校正的分析结果低于表 4 规定的限量,那么该产品符合本标准 8.6 的要求。

例如:

N-亚硝胺的分析结果为 0.018 mg/kg。

分析允差 0.01 mg/kg。

经校正的分析结果=0.018 mg/kg-0.01 mg/kg=0.008 mg/kg。

这应视为符合本标准 8.6 的要求(N-亚硝胺限量 0.01 mg/kg)。

8.7 2-巯基苯并噻唑(MBT)释放量

安抚奶嘴的弹性部件按 9.5 测试时,2-巯基苯并噻唑(CAS No. 149-30-4)释放量不得超过 8 mg/kg。

8.8 抗氧化剂释放量

安抚奶嘴的弹性部件按 9.5 测试时,2,6-二叔丁基对甲苯酚(BHT)(CAS No. 128-37-0)释放量不得超过 30 μg/100 mL 或 60 μg/dm²;2,2'-亚甲基-双(4-甲基-6-叔丁基苯酚)(抗氧化剂 2246)(CAS

No. 119-47-1) 释放量不得超过 $15\ \mu\text{g}/100\ \text{mL}$ 或 $30\ \mu\text{g}/\text{dm}^2$ 。

8.9 挥发性化合物含量

安抚奶嘴的硅橡胶部件按 9.6 测试时,挥发性化合物含量不得超过 0.5% (m/m)。

9 化学性能测试方法

9.1 样品预处理

样品预处理适用于除 9.3 和 9.4 之外的所有测试。

9.1.1 所有样品进行恒温恒湿处理前都应在不触及容器壁的情况下于沸水(符合 GB/T 6682,3 级)中浸没 10 min。

注:上述操作是为了去除生产过程中产生的表面附着物,并确保所使用的材料在沸水中是稳定的。

9.1.2 所有的样品在检测前都必须做恒温恒湿处理。样品的恒温恒湿处理需在温度为 $23\ ^\circ\text{C}\pm 2\ ^\circ\text{C}$ 、相对湿度为 $(50\pm 5)\%$ 和一个标准大气压环境下进行至少 40 h。样品在检测前都应保持在此恒温恒湿环境状态下。检测可以在非恒温恒湿条件的室内进行。

9.1.3 每次测试应使用新的样品(最好使用同一批次的)。

9.1.4 样品和测试部分应仅使用合适的(非橡胶或塑料)手套操作,且应在无迁移的(玻璃)容器中密封避光保存。

9.2 特定元素迁移的测定

9.2.1 原理

可溶性元素(锑,砷,钡,镉,铬,铅,汞和硒)提取自安抚奶嘴的儿童可触及的单个部件。所用的条件是模拟与胃酸的接触。定量描述可溶性元素的浓度。

9.2.2 仪器

9.2.2.1 水浴,能够保持测试混合物的温度在 $(37\pm 2)\ ^\circ\text{C}$,并能搅拌测试混合物。

9.2.2.2 pH 计,精度为 $\pm 0.2\ \text{pH}$ 单位。

9.2.2.3 薄膜过滤器,孔径 $0.45\ \mu\text{m}$ 。

9.2.2.4 离心机, $(5000\pm 500)\ \text{r}/\text{min}$ 。

9.2.3 试剂(除另有规定外,所用试剂均为分析纯)

9.2.3.1 盐酸溶液, $(0.07\pm 0.005)\ \text{mol}/\text{L}$ 。

9.2.3.2 盐酸溶液, $(2.0\pm 0.2)\ \text{mol}/\text{L}$ 。

9.2.3.3 蒸馏水。

9.2.4 试样的选择

试样应取自安抚奶嘴的儿童可触及的单个部件。联接在一起的部件应拆分,并作为单独的部件测试,如:完全由乳胶制造的安抚奶嘴通常可以分成两个部分。完全封闭的奶嘴塞不需要测试。

9.2.5 试样的制备

安抚奶嘴每个单独部件的测试试样应制备至少 $100\ \text{mg}$,最好至少 $1\ \text{g}$ 。在拆分部件和将样品切割成片的过程中应避免加热。

奶嘴头仅应纵向剖开一次。其他所有部件都尽可能地剪成长 4 mm~6 mm、宽不超过 6 mm 的样片。

9.2.6 过程

在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 条件下,将制备好的试样(9.2.5)和质量 50 倍于试样的盐酸溶液(9.2.3.1)在 1.5~5 倍盐酸体积的容器中进行混合。将该容器于水浴(9.2.2.1)中搅拌 $(60 \pm 5)\text{s}$,用 pH 计(9.2.2.2)测定混合物的酸度。如果 $\text{pH} > 1.5$,一边搅拌混合物,一边逐滴加入盐酸(9.2.3.2),直至溶液的 pH 值达到 1.0~1.5。将混合物避光,在 $(37 \pm 2)^\circ\text{C}$ 条件下搅拌 $(60 \pm 1)\text{min}$,然后在相同温度下放置 $(60 \pm 1)\text{min}$ 。

放置后,立即用薄膜过滤器(9.2.2.3)将固体从溶液中分离,如必要,在 5000r/min 条件下离心(9.2.2.4),离心时间不超过 10min。在报告中应说明使用过离心。

如果在分析前,溶液需放置超过一天,应加入盐酸保持溶液的稳定性,使保存溶液的盐酸浓度约为 1 mol/L。

9.2.7 迁移元素的测定

测定方法的检出限不应大于待测元素限量的十分之一。

注:实验室分析时,空白标准偏差的 3 倍为方法的检出限。

9.3 邻苯二甲酸酯含量的测定

安抚奶嘴中的邻苯二甲酸酯按 GB/T 22048 进行测定。

9.4 N-亚硝胺和 N-亚硝基物质释放量的检测

安抚奶嘴中的 N-亚硝胺和 N-亚硝基物质释放量按附录 D 进行测定。

9.5 2-巯基苯并噻唑(MBT)和抗氧化剂释放量的测定

9.5.1 原理

将 MBT 及其金属盐类萃取到水迁移液中进行定量检测。将水迁移液或浓缩液进样,MBT 由高效液相色谱仪(HPLC)在特定波长下识别和测定。通过比较二极管阵列检测器产生的样品和 MBT 标准品色谱峰的紫外光谱,确认该识别。

该方法也适用于抗氧化剂 2,6-二叔丁基对甲酚(BHT)和 2,2'-亚甲基-双(4-甲基-6-叔丁基苯酚)(抗氧化剂 2246)的定性和定量检测。通过比较二极管阵列检测器产生的样品和标准品色谱峰的紫外光谱,确认该识别。

9.5.2 仪器

9.5.2.1 高效液相色谱仪,配 20 μL 定量环和二极管阵列检测器。

9.5.2.2 高效液相色谱柱

9.5.3 化学试剂(除另有规定外,所用试剂均为分析纯)

9.5.3.1 水(色谱纯)

9.5.3.2 乙腈(色谱纯)

9.5.3.3 蒸馏水

9.5.3.4 二氯甲烷(残留分析级)

9.5.3.5 无水硫酸钠

9.5.3.6 乙酸

9.5.3.7 乙酸,3%(w/v)水溶液

9.5.4 标准品(纯度大于98%)

9.5.4.1 2-巯基苯并噻唑(MBT)

9.5.4.2 2,6-二叔丁基-对甲苯酚(BHT)

9.5.4.3 2,2'-亚甲基-双(4-甲基-6-叔丁基苯酚)(抗氧化剂 2246)

9.5.5 标准溶液

9.5.5.1 MBT 标准溶液

配制6个MBT(9.5.4.1)的乙腈(9.5.3.2)标准溶液,浓度分别为1.0 mg/L,2.0 mg/L,5.0 mg/L,10.0 mg/L,15.0 mg/L,20.0 mg/L。

9.5.5.2 抗氧化剂标准溶液

配制含有两种抗氧化剂的溶液,每5 mL乙腈(9.5.3.2)中含30 μ g BHT(9.5.4.2)和15 μ g 抗氧化剂 2246(9.5.4.3)。

9.5.6 测试步骤

取面积为1 dm²的预处理过的样品进行称重(不足1 dm²时取最大面积),将预处理过的样品剪成尽可能少的片数,但样片要能通过250 mL烧瓶的瓶颈。样品的面积为内表面和外表面的面积之和。

注1:奶嘴头剖成2片通常是足够的。

注2:为便于测量面积,建议将弹性部件样片在毫米纸上画出轮廓图。面积为轮廓图内的方块总数。

样品按1 cm²/2mL比例放在水迁移溶液(水用于模拟牛奶,3%乙酸用于模拟果汁)中,于40℃干燥箱内放置24 h。

将固体部分移除之后,用2×50 mL二氯甲烷(9.5.3.4)对水迁移溶液振荡萃取两次。合并有机相,用无水硫酸钠(9.5.3.5)干燥后小心蒸干。残渣用5 mL乙腈重新溶解。

注:可使用浓缩柱代替用二氯甲烷振荡萃取。

或往水迁移溶液中加入2.0 mL乙酸(9.5.3.6),在4℃条件下保存,直接进样分析。

9.5.7 结果计算

9.5.7.1 MBT

将6个标准溶液(9.5.5.1)注入高效液相色谱仪测试,每个标准溶液重复测试三次,得到MBT的校准曲线。

样品溶液(9.5.6)进样分析,用校准曲线确定样品溶液中MBT的含量。MBT的检出限 $\leq 0.1 \mu\text{g/mL}$ 。

注:附录E介绍了适宜的液相色谱柱和测试方法,以及该方法的精密度。

9.5.7.2 抗氧化剂

标准溶液(9.5.5.2)注入高效液相色谱仪测试。以同样方式注入样品溶液(9.5.6)。通过比较标准溶液和样品溶液色谱图的峰面积确定抗氧化剂的迁移量,结果以 μg 抗氧化剂/dm²材料表示。

如果样品溶液中抗氧化剂的峰面积大于标准溶液的峰面积,配制不同浓度的标准溶液进样建立校准曲线。从校准曲线可确定抗氧剂的迁移量。

注:附录 E 介绍了适宜的液相色谱柱和测试方法。

9.6 挥发性化合物含量的测定

将约 10 g 样品剪成约为 2 cm² 的样片。在干燥器中室温放置 48 h。

将预处理过的样品放入浅的敞口容器中,称重(精确至±0.1 mg)。将容器放入温度为 200 °C ± 5 °C 的干燥箱中,保持通风。4 h 后,将容器从干燥箱中取出,放入干燥器中冷却。冷却后重新称重。根据重量差计算挥发物的百分含量。

10 消费品包装

安抚奶嘴应在清洁的封闭包装状态下销售。

消费者所收到的包装,应包括明确的,易读的安抚奶嘴使用和卫生保健指引。

这些指引应按条款 11 所述,并以单独的小册子放在包装内或清楚地标识于包装上。

如果包装含有奶嘴头可移取的保护部件,应提供特别的警告语(见 11.3)。

注:包装不允许以任何方式污染产品。

11 产品信息

11.1 一般要求

在零售销售时,文字应以简体中文印刷。如果包含了其他语言,应易于区分,例如分别介绍。

文字应清楚易读,句子应简短明了。所用的字眼不应复杂,并且为日常用语。

注:建议在产品或包装上加上批号。

11.2 销售包装信息

下列各项资料应在零售包装盒上显示:

——名称,商标或其他识别手段,制造商、分销商或零售商地址。如果使用缩写能够使得制造商,分销商或零售商可以识别和容易联系,有关详情可缩写;

——标准的编号,可不标年份;

——11.3 所述的使用说明,或如果这些说明都包括包装的一份宣传单内,应注明这是范例;

——产品如果含有天然橡胶,应有以下信息:

“产品含有天然橡胶”。

注:建议将更多可能引致过敏反应的信息给予显示。

11.3 使用说明

应提供下列各项资料:

——产品安全使用的信息。

——至少一种清洗方法。

——可能损害安抚奶嘴的清洗,贮存和使用的常见不适宜方法。

应以下列形式提供类似警告语:

为您的孩子的安全

警告！

不要将带或绳系在安抚奶嘴上，您的孩子可能会缠绕窒息。

每次使用前应仔细检查，尤其是当孩子有牙齿时。将安抚奶嘴向所有的方向拉伸。在其首次出现损害或缺陷时立即丢弃。

如果适用时，应给予以下警告，允许使用替代性字句。

不要将安抚奶嘴放在阳光下直接照射，或接近热源，或放在消毒剂（“消毒的解决方案”）中的时间比推荐时间长，因为这样可能导致奶嘴头变薄弱。

使奶嘴头的可移取的保护部件远离儿童，以免窒息。

应提供以下说明性文字，允许使用替代性字句。也可提供更多的指示说明。

——在首次使用前，将安抚奶嘴放在沸水煮 5 min，允许冷却，然后把水从安抚奶嘴中挤压出来。以确保卫生需要。

——在每次使用前均应清洁。

——不要将奶嘴头浸在甜的物质或药物中，您的孩子可能会产生蛀牙。

——为安全和卫生的原因，使用安抚奶嘴一至两个月后应更换安抚奶嘴。

——一旦安抚奶嘴卡在口内，不要慌张；它不可能被吞咽且其结构设计已考虑到能够解决类似事件。尽可能轻轻地、小心地从口中移开。

附 录 A
(资料性附录)
医疗器械信息

本标准中,安抚奶嘴的定义是指“用来满足儿童非营养性吸吮需要的物品”。然而,很显然,有很多产品,类似于安抚奶嘴或功能作为一个安抚奶嘴,同样具有另一项或多项功能。此外,某些安抚奶嘴是特别设计用于专用用途,如为早产儿。也有一些产品虽然与安抚奶嘴很相似,但并不属于本标准的范围。

这些产品可归纳成如下标题:

- 1 类似于安抚奶嘴,但没有其他功能
- 2 类似于安抚奶嘴,但有其他次要功能
- 3 类似于安抚奶嘴,不过有其他主要功能
- 4 专门用途
- 5 医疗器械

A.1 类似于安抚奶嘴,但没有其他功能

这些类似于安抚奶嘴的产品设计用作其他用途,如装饰物或首饰。

建议所有这类产品须加上标签,声明它们并非安抚奶嘴,并且应该远离年幼的儿童。

A.2 类似于安抚奶嘴,但有其他次要功能

此类安抚奶嘴的其中一个例子是挡板边缘柔软可供咀嚼或作为牙胶。

建议此类产品应满足本标准的所有要求。

A.3 类似于安抚奶嘴,不过有其他主要功能

此类产品被市场归类为牙环,但有类似于安抚奶嘴的形状和外观。奶嘴头内有温度传感器类似物件,可以在口腔内测量。

除非涵盖于其他标准(如医疗器械或玩具标准),建议此类产品应满足本标准的所有要求。

A.4 专门用途

这些产品设计用于处理特别的医疗问题,并应在合格医务监督下使用。如:为皮尔罗宾症(亦称为唇腭裂)和早产儿设计的安抚奶嘴。

这些极为重要的产品被认为不能完全满足本标准的各项要求(例如挡板的大小)和他们被排除在本标准范围内。

不过,建议此类产品应尽可能满足更多要求,如果可行时。另外,还建议此类产品须加上标签,声明产品并非不是用于一般销售。

A.5 医疗器械

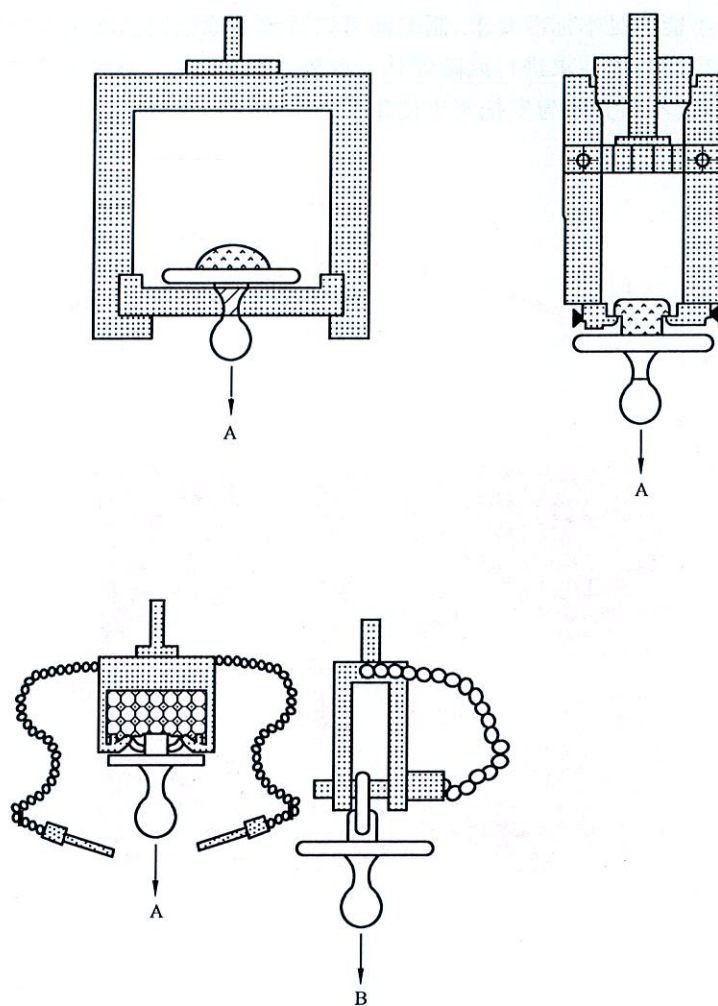
某些安抚奶嘴相似的产品作为医疗器械销售。这些产品包括作为温度测量和医药分配装置的安抚奶嘴。可能不久的将来,有其他产品在市场上出现。

万一这些产品不能满足本标准要求,制造商可以辩解声称他们已满足医疗器械标准要求。

建议考虑按本标准各项要求进行风险评估。此外,应提供一个显眼的警告语指出当此类产品被用作其他医疗用途时,它不适宜作为安抚奶嘴使用。



附录 B
(资料性附录)
合适固定装置的例子

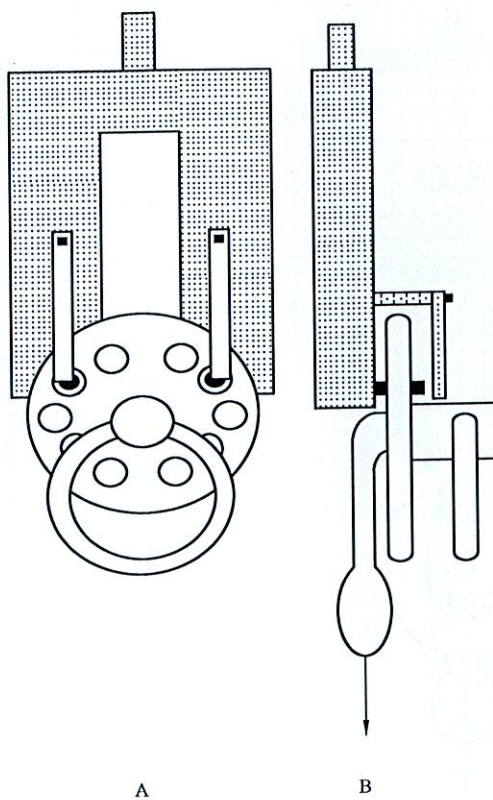


说明:

A——前视图;

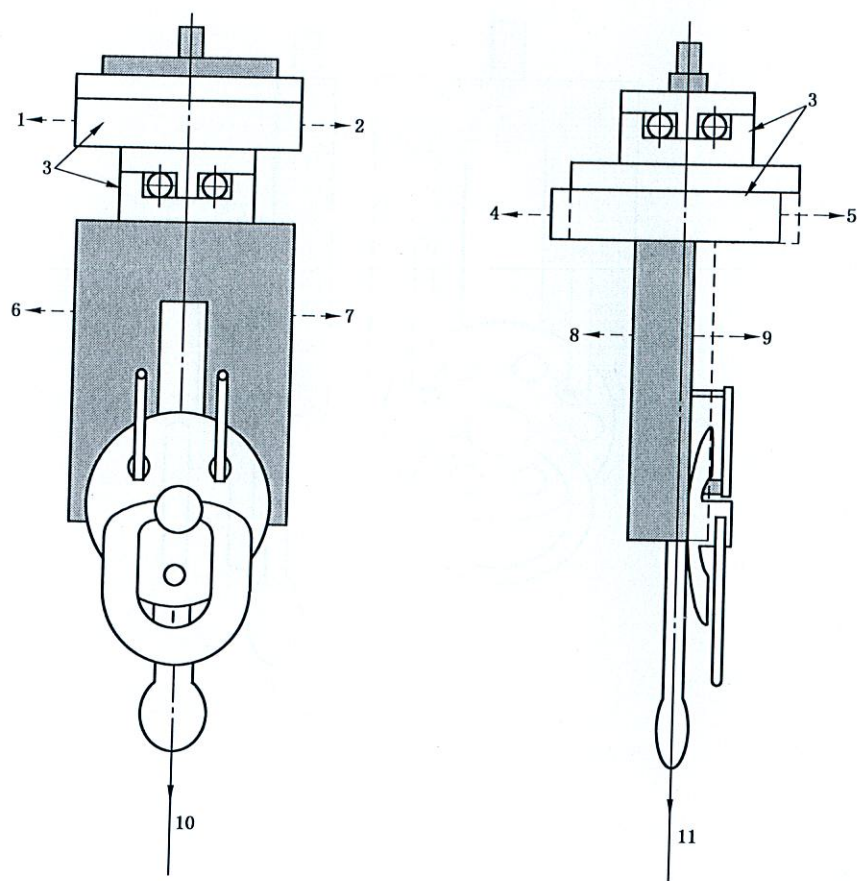
B——侧视图。

图 B.1 平行主轴线方向抗张强度测试合适固定装置的例子



说明：
A——主视图；
B——侧视图。

图 B.2 垂直主轴线方向抗张强度测试合适固定装置的例子



说明:

- 1——Y 轴移动;
- 2——+Y 轴移动;
- 3——移台;
- 4——-X 轴移动;
- 5——+X 轴移动;
- 6——-Y 轴移动固定装置;
- 7——+Y 轴移动固定装置;
- 8——-X 轴移动固定装置;
- 9——+X 轴移动固定装置;
- 10——抗张拉力(主视图);
- 11——抗张拉力(侧视图)。

图 B.3 垂直主轴线方向拉力测试时,辅助奶嘴头的轴线自动中心定位系统例子

附录 C

(资料性附录)

安抚奶嘴与标准的符合性评估 对新的生产样品抽样方案和符合水平

C.1 总则

本附录不适合在商店里买到的样品。

如果一个组织希望通过检查能确定和测试最终产品,按本标准生产的一批安抚奶嘴能否满足要求,在 C.2~C.5 中所述的抽样检验方法适用。

例如:

- a) 产品的型式试验;
- b) 购买者以契约目的形式;
- c) 通过国家检查权威机构。

本附录考虑到了在生产过程中发生的不可避免的变化。然而,如果任何测试所产生的结果都比标准条款 7 给出的最小要求 90N 还要低,那么安抚奶嘴就被认为不能通过测试。测试是设计执行直到样品破坏和力已用到高于标准附录 C 所定阈值。

C.2 取样

可用单一抽样检验方法或者双重抽样检验方法。

每一次的抽样都要根据 GB/T 2828.1,特殊检查水平 S-4 的要求进行取样。

注 1: 为了根据 GB/T 2828.1 要求得到测试样品数量,清楚一批样品的数量是必要的。样品的批量因生产商的不同而存在差异且被视为生产商过程控制和质量控制的一部分。

注 2: 如果测试样品的批量数不能确定,那么可以假定批量数为 35 001 和 150 000 之间。

C.3 符合水平

对于 120 N,AQL 取值 1.0。

C.4 测试方法和程序

安抚奶嘴应根据本标准条款 7 的要求进行测试。

注: 本标准条款 7 中机械性能要求是打算适用于在销售的奶嘴和甚至已存储了一段时间的奶嘴。因此去模拟正常存储效果的烘干处理(模拟老化)程序是包括新制造的奶嘴。

7.2.1,7.2.3,7.2.5 和 7.2.6 最后的抗张强度测试属于失效测试。

7.2.7.2 和 7.2.4 这些测试属于失效测试。

C.5 阈值

120 N。

附录 D

(资料性附录)

测定安抚奶嘴 N-亚硝胺和 N-亚硝基物质释放量的方法

D.1 范围

附录 D 规定了从人造橡胶或橡胶安抚奶嘴迁移到人工唾液中的 N-亚硝胺和 N-亚硝基物质的萃取、鉴定和检测方法。

D.2 原理

N-亚硝胺和 N-亚硝基物质迁移到含亚硝酸盐的人工唾液盐溶液中,经过转化(如果含 N-亚硝基物质)和浓缩后,测试溶液中的 N-亚硝胺用配化学发光检测器的气相色谱(GC)或其他合适的分析方法检测。

警告: N-亚硝胺有毒,能危害人类健康。

注 1: N-亚硝胺(N-nitrosamine),含-N-N=O 官能团的物质,通常由胺(主要是二级胺)与亚硝基化试剂(如亚硝酸盐)在酸性条件下反应而成。

注 2: N-亚硝基物质(N-nitrosatable substance),当迁移到测试溶液中,在特定条件下可经过亚硝基化反应生成 N-亚硝胺的物质。

D.3 试剂

D.3.1 除另有规定外,所有化学试剂均为分析纯;水为蒸馏水或至少达到 GB/T 6682 的三级标准。

D.3.2 碳酸氢钠

D.3.3 氯化钠

D.3.4 碳酸钾

D.3.5 亚硝酸钠

注:该试剂有效期只有约两年。

D.3.6 盐酸溶液, $c(\text{HCl})=0.1\text{ mol/L}$

D.3.7 氢氧化钠溶液, $c(\text{NaOH})=0.1\text{ mol/L}$

D.3.8 人工唾液盐溶液

将 4.2 g 碳酸氢钠(D.3.2),0.5g 氯化钠(D.3.3),0.2 g 碳酸钾(D.3.4)和 30 mg 亚硝酸钠(D.3.5)溶于水中并稀释至 900 mL。调节 pH 至 9.0,必要时滴加盐酸溶液(D.3.6)或氢氧化钠溶液(D.3.7)调节。转移至 1 L 的容量瓶中,加水定容至刻度。

注:即使储存时密封良好、液面上方空间留至最小,此溶液有效期也不超过两个星期。

D.3.9 二氯甲烷

使用前重蒸并检查(D.5.5)以确保不含 N-亚硝胺和 N-亚硝胺可生成物。

D.3.10 硅藻土

比表面积 $1\text{ m}^2/\text{g}$,孔径 3 000 nm~8 500 nm,粒径 150 μm ~650 μm ;加热至 200 $^{\circ}\text{C}$ 烘烤 1 h,冷却后用二氯甲烷(D.3.9)洗涤。

注:也可用其他的经验证性能与硅藻土相当的分离材料。

- D. 3. 11 正己烷
- D. 3. 12 盐酸溶液, $c(\text{HCl}) = 1 \text{ mol/L}$
- D. 3. 13 氢氧化钠溶液, $c(\text{NaOH}) = 1 \text{ mol/L}$
- D. 3. 14 纯氮
- D. 3. 15 沸石
- D. 3. 16 烧结多孔玻璃板
- D. 3. 17 丙酮, 或其他合适的溶剂
- D. 3. 18 N-亚硝胺标准溶液

配制浓度范围从 100 ng/mL ~ 300 ng/mL 的 N-亚硝胺的正己烷(D. 3. 11)溶液。

应关注橡胶或人造橡胶安抚奶嘴中是否含以下 N-亚硝胺:

N-亚硝基二甲胺(N-nitrosodimethylamine, NDMA)

N-亚硝基二乙胺(N-nitrosodiethylamine, NDEA)

N-亚硝基二丙胺(N-nitrosodipropylamine, NDPA)

N-亚硝基二丁胺(N-nitrosodibutylamine, NDPA)

N-亚硝基哌啶(N-nitrosopiperidine, NPIP)

N-亚硝基吡咯烷(N-nitrosopyrrolidine, NPYR)

N-亚硝基吗啉(N-nitrosomorpholine, NMOR)

N-亚硝基二苄胺(N-nitrosodibenzylamine, NDBzA)

N-亚硝基二异壬胺(N-nitrosodiisononylamine, NDiNA)

N-亚硝基-N-甲基-N-苯胺(N-nitroso N-methyl N-phenylamine, NMPhA)

N-亚硝基-N-乙基-N-苯胺(N-nitroso N-ethyl N-phenylamine, NEPhA)

然而以上所列还不完全, 如果检测到其他种类 N-亚硝胺, 也应该定量检测并报告。

D. 3. 19 内标溶液

N-亚硝基二异丙胺(N-nitrosodiisopropylamine, NDiPA) (不含其他 N-亚硝胺), 用丙酮或其他合适的溶剂配制成约 200 ng/mL 的溶液。

注: N-亚硝胺可被紫外光降解。标准品或萃取物应避开阳光、日光灯等光源。样品和标准品应包裹在铝箔中并在温度低于 5°C 的环境下避光保存。

D. 3. 20 无水硫酸钠(粉末)

用 25 mL 二氯甲烷洗涤 30 g 硫酸钠。

D. 3. 21 氨溶液, $c(\text{NH}_3) = 0.1 \text{ mol/L}$

D. 3. 22 砂, 经过酸洗和煅烧处理

D. 4 仪器

D. 4. 1 常规实验室设备

本试验所用到的玻璃装置, 如果用酸性清洗剂清洗过, 使用前都应用氨溶液(D. 3. 21)处理, 再用水洗净、干燥。

D. 4. 2 恒温箱, 能维持温度在 $(40 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

D. 4. 3 玻璃柱, 带聚四氟乙烯(PTFE)塞; 柱长约 300 mm , 内径约 26 mm 。

D. 4. 4 玻璃柱, 带聚四氟乙烯(PTFE)塞; 柱长约 300 mm , 内径约 15 mm 。

D. 4. 5 K-D 蒸馏烧瓶和浓缩器。

注: 也可用其他经验证与 K-D 装置性能相当的浓缩器。

D. 4. 6 水浴, 能维持温度在 40°C ~ 60°C 。

D.4.7 钳口进样瓶。

D.4.8 压盖器。

D.4.9 玻璃棉,用二氯甲烷(D.3.9)洗涤过。

D.4.10 分液漏斗(200 mL)。

D.4.11 分液漏斗(100 mL)。

D.4.12 化学发光检测器(热能分析仪)。

注:也可以用其他经验证与化学发光检测器性能相当的检测器。

D.4.13 气相色谱仪

下列色谱参考条件经证明适用于 N-亚硝胺的检测。

示例 1:

进样口温度:200 °C

程序升温:60 °C $\xrightarrow[0 \text{ min}]{10 \text{ °C/min}}$ 230 °C $\xrightarrow[0 \text{ min}]{} 230 \text{ °C}$

色谱柱:FFAP 毛细管柱 25.0 m×0.53 mm×1 μm

裂解温度:480 °C

接口温度:250 °C

示例 2:

进样口温度:50 °C $\xrightarrow[1 \text{ min}]{75 \text{ °C/min}}$ 200 °C $\xrightarrow[0 \text{ min}]{} 200 \text{ °C}$

程序升温:40 °C $\xrightarrow[7 \text{ min}]{1 \text{ °C/min}}$ 60 °C $\xrightarrow[0 \text{ min}]{14 \text{ °C/min}}$ 230 °C $\xrightarrow[0 \text{ min}]{} 230 \text{ °C}$

色谱柱:SE-54 毛细管柱 30.0 m×0.53 mm×2 μm

裂解温度:480 °C

接口温度:250 °C

D.5 实验步骤

D.5.1 从奶嘴头或奶嘴中迁移

D.5.1.1 称取至少 40 g 取自安抚奶嘴的奶嘴头,放入装有沸水的烧杯(水尽量少,能浸没样品即可)中保持沸腾 10 min。用镊子将奶嘴头取出。冷却至室温,每个奶嘴头纵向剖成两半,晾干。

D.5.1.2 称取至少 10 g 按 D.5.1.1 处理好的奶嘴头(精确至 0.1 g),放入 50 mL 锥形瓶中。用移液管加入 40.0 mL 人工唾液(D.5.8)至锥形瓶中,塞上瓶塞,轻摇锥形瓶使奶嘴头浸没在人工唾液中。将具塞锥形瓶放入(40±2)°C 的恒温箱(D.4.2)中,放置(24±0.5)h。

注:如果所取样品质量大于 10 g,则分析中使用的试剂量和容器都要按比例相应加大(内标液体积除外,仍为 1.0 mL)。

D.5.1.3 将锥形瓶中溶液慢慢倒入 50 mL 量筒中,用玻璃塞塞住。用 4.0 mL 人工唾液洗涤奶嘴头,洗涤液合并至量筒中。用蒸馏水定容至 50 mL,摇匀。

D.5.1.4 用移液管从量筒中取 10.0 mL 溶液至 25 mL 锥形瓶中,塞上瓶塞,此为溶液 B。

D.5.1.5 量筒内剩下的 40.0 mL 溶液为溶液 A。

D.5.2 溶液 A 中 N-亚硝胺的萃取

D.5.2.1 用移液管向量筒内的溶液 A(D.5.1.5)中加入 1.0 mL 内标液(D.3.19)和 1.0 mL 氢氧化钠溶液(D.4.13)。

注:净化步骤可选用 D.5.2.1.1 或 D.5.2.1.2 的方法。

D.5.2.1.1 方法 A

D.5.2.1.1.1 往 26 mm 内径玻璃柱(D.4.3)中加入 25 g 硅藻土(D.3.10),底部用玻璃棉(D.4.9)封

住。柱的顶端用烧结多孔玻璃板(D. 3. 16)或约 1 cm 厚的砂(D. 3. 22)覆盖。

填装柱子时,用手轻敲玻璃柱的外壁,使填装更为均匀。

D. 5. 2. 1. 1. 2 将溶液(D. 5. 2. 1)盖好并摇匀,然后把溶液(D. 5. 2. 1)慢慢倒入制备好的硅藻土柱(D. 5. 2. 1. 1. 1)中。样品在多孔基质上吸收 10 min~15 min。柱的底端会留下 50 mm~70 mm 宽的干燥带。

D. 5. 2. 1. 1. 3 用 15 min~25 min 时间慢慢加入 60 mL~80 mL 二氯甲烷(D. 3. 9)到柱中。收集洗脱液(约 40 mL)到 K-D 烧瓶中(D. 4. 5),用聚四氟乙烯塞调节滴液速度。

注:用二氯甲烷淋洗时,干燥带宽度缩窄至 15mm~30mm。该过程易于观察,因为样品浸润的硅藻土和二氯甲烷浸润的硅藻土颜色是不同的。注意不能让此干燥带消失,否则洗脱液可能会含水。

D. 5. 2. 1. 2 方法 B

D. 5. 2. 1. 2. 1 将溶液(D. 5. 2. 1)盖好并摇匀,慢慢倒入分液漏斗。

D. 5. 2. 1. 2. 2 加入至少 20 mL 二氯甲烷(D. 3. 9),剧烈振荡 1 min。静置分层。如有必要,离心破乳化。收集下层液体,使其通过预先洗涤过的 30 g 无水硫酸钠(D. 3. 20),用 K-D 烧瓶收集(D. 4. 5)。

D. 5. 2. 1. 2. 3 重复 D. 5. 2. 1. 2. 2 步骤两次。

D. 5. 2. 1. 2. 4 用 25 mL 二氯甲烷(D. 3. 9)洗涤硫酸钠(D. 3. 20),合并到 K-D 烧瓶中(D. 4. 5)。

D. 5. 2. 2 溶液 A 中 N-亚硝胺的浓缩

D. 5. 2. 2. 1 往装有提取液(按 D. 5. 2. 1. 1 或 D. 5. 2. 1. 2 制得)的 K-D 烧瓶中加入 2 mL 正己烷(D. 3. 11)和 2-3 粒沸石(D. 3. 15)。在 K-D 烧瓶上接上空气冷凝管。在水浴(D. 4. 6)中浓缩溶液至 4 mL~6 mL,水浴起始温度(40±2)℃,缓慢升温至(60±2)℃(升温速率约 2℃/min)。冷却后,用约 2 mL 二氯甲烷冲洗浓缩器内壁。

D. 5. 2. 2. 2 移开空气冷凝管,吹氮(D. 3. 14)浓缩至约 1 mL。待温度平衡至室温后,转移至进样瓶(D. 4. 7)中密封。

注:调节氮气流速确保浓缩液表面形成的凹陷不超过 4 mm~5 mm,否则液体会飞溅或过冷。如果浓缩好的样品距离分析时间超过 1 h,应低于 5℃避光保存。

D. 5. 3 溶液 B 中 N-亚硝胺可生成物(先转化成 N-亚硝胺)的萃取

D. 5. 3. 1 用移液管往溶液 B(D. 5. 1. 4)中加入 1.0 mL 盐酸溶液(D. 3. 12),混匀(pH 值约 1.4)。在暗处放置 30 min。

D. 5. 3. 2 加入 2.0 mL 氢氧化钠溶液(D. 3. 13)使溶液呈碱性,再用移液管加入 1.0 mL 内标液(D. 3. 19),混匀。

注:净化步骤可选用 D. 5. 3. 2. 1 或 D. 5. 3. 2. 2 的方法。

D. 5. 3. 2. 1 方法 C

D. 5. 3. 2. 1. 1 按 D. 5. 2. 1. 1. 1 所述方法制备一根装有 8g 硅藻土(D. 3. 10)的 15 mm 内径玻璃柱。

D. 5. 3. 2. 1. 2 按 D. 5. 2. 1. 1. 2 所述方法把溶液(D. 5. 3. 2)转移到柱中。

D. 5. 3. 2. 1. 3 按 D. 5. 2. 1. 1. 3 所述方法用 25 mL~30 mL 二氯甲烷淋洗硅藻土柱,收集洗脱液(约 15 mL)。

D. 5. 3. 2. 2 方法 D

D. 5. 3. 2. 2. 1 把溶液(D. 5. 3. 2. 1. 2)倒入分液漏斗(D. 4. 11)中。

D. 5. 3. 2. 2. 2 加入至少 10 mL 二氯甲烷(D. 3. 9)剧烈振荡 1 min。按 D. 5. 2. 1. 2. 2 所述方法收集下层有机相到 K-D 烧瓶中。

D. 5. 3. 2. 2. 3 重复 D. 5. 3. 2. 2. 2 步骤两次。

D. 5. 3. 2. 2. 4 按 D. 5. 2. 1. 2. 4 所述方法洗涤硫酸钠并把洗涤液合并到 K-D 烧瓶中。

D. 5. 3. 3 溶液 B 中 N-亚硝基物质(已转化成 N-亚硝胺)的浓缩

按 D.5.3.2.1 或 D.5.3.2.2 制得的提取液按 D.5.2.2.1 和 D.5.2.2.2 所述方法浓缩至约 1 mL。

D.5.4 空白测试

将不放奶嘴头的人工唾液按 D.5.1 到 D.5.3 步骤操作。

D.5.5 色谱分析

注入 1 μL ~10 μL 提取物到带化学发光检测器的气相色谱中。注入等体积的标准溶液(D.3.18)和内标液(D.3.19)进行分析。

为得到准确的结果,建议在样品处理好的当天进行分析。若无法实现,应当将提取液低于 5℃ 避光保存。

D.6 结果计算

D.6.1 溶液 A 的 N-亚硝胺迁移量

D.6.1.1 用公式(D.1)和(D.2)计算每种 N-亚硝胺的迁移量。

$$M(\mu\text{g}/\text{kg}) = \frac{5FA_{\text{NA}}}{4A_{\text{NDIPA}^{\text{R}}}} \dots\dots\dots (\text{D.1})$$

式中:

M ——从样品转移到人工唾液中的 N-亚硝胺迁移量,单位为微克每千克($\mu\text{g}/\text{kg}$);

F ——用公式(D.2)计算出来的因子;

A_{NA} ——从样品迁移到人工唾液(溶液 A)中的某种 N-亚硝胺的峰面积;

$A_{\text{NDIPA}^{\text{R}}}$ ——溶液 A 中 NDIPA^{R} 内标峰面积;

$$F = \frac{VCA_{\text{NDIPA}^{\text{I}}}V_{\text{NASTD}}}{GA_{\text{NASTD}}V_{\text{NDIPA}^{\text{I}}}} \dots\dots\dots (\text{D.2})$$

式中:

V ——添加的 NDIPA^{I} 内标液体积,单位为毫升(mL);

C ——标准溶液中某种 N-亚硝胺的浓度,单位为微克每升($\mu\text{g}/\text{L}$);

G ——样品的质量,单位为克(g);

A_{NASTD} ——标准溶液中某种 N-亚硝胺的峰面积;

$A_{\text{NDIPA}^{\text{I}}}$ ——直接进样的 NDIPA^{I} 内标的峰面积;

V_{NASTD} ——N-亚硝胺标准溶液进样体积,单位为微升(μL);

$V_{\text{NDIPA}^{\text{I}}}$ —— NDIPA^{I} 内标液的进样体积,单位为微升(μL)。

D.6.1.2 N-亚硝胺总释放量为各种 N-亚硝胺的释放量之和。如果某种 N-亚硝胺没有检测信号(即低于 3 倍背景噪音),应记录为“未检出”或“ND”,其值作零处理。

D.6.2 溶液 B 的 N-亚硝基物质释放量(以 N-亚硝胺计)

D.6.2.1 用公式(D.2)和(D.3)计算溶液 B 中每种 N-亚硝胺的迁移量,再减去溶液 A 测得的相应的 N-亚硝胺迁移量,即可得每种 N-亚硝胺可生成物迁移量。

$$M(\mu\text{g}/\text{kg}) = \frac{5FA_{\text{NA}}}{A_{\text{NDIPA}^{\text{R}}}} \dots\dots\dots (\text{D.3})$$

式中:

M ——从样品转移到人工唾液中的 N-亚硝胺迁移量,单位为微克每千克($\mu\text{g}/\text{kg}$);

F ——用公式(D.2)计算出来的因子;

A_{NA} ——从样品迁移到人工唾液(溶液 B)中的某种 N-亚硝胺的峰面积;

A_{NDIPA^R} ——溶液 B 中 N_{DiPA} 内标峰面积。

D.6.2.2 N-亚硝胺可生成物总迁移量为各种 N-亚硝胺可生成物的迁移量之和(每种 N-亚硝胺可生成物的迁移量已扣除溶液 A 中 N-亚硝胺迁移量)。如果某种 N-亚硝胺没有检测信号(即低于 3 倍背景噪音),应记录为“未检出”或“ND”,其值作零处理。

D.7 N-亚硝胺的确认

D.7.1 如果人工唾液中测出的 N-亚硝胺总迁移量超过限量, N-亚硝胺应通过以下途径之一加以确认:

- 取一部分剩余的测试溶液置于透明的、能完全透过紫外线的小瓶中,在波长为 366 nm 的紫外线下照射 3 h。由于 N-亚硝胺受紫外线照射分解,气相色谱分析时可以发现,所有 N-亚硝胺对应的色谱峰都会消失或者峰面积大幅减少。然而,如果照射后样品峰面积没有明显减小,则初始的峰为假阳性,不需要再做进一步的确认。
- 使用至少一种其他极性的色谱柱。
- 通过质谱定性。

D.7.2 如果通过以上步骤发现某些峰对应的化合物不是 N-亚硝胺,应重新计算 N-亚硝胺总迁移量。



附 录 E

(资料性附录)

2-巯基苯并噻唑(MBT)和/或抗氧化剂的测定

E.1 测试条件

以下色谱柱被证明为适宜的色谱柱:反相 C₈ 柱,如 Spherisorb C₈, 5 μ m 粒径,柱长 25 cm。

下列色谱条件适用于此柱:流动相 A:水(含 1%乙腈),流动相 B:乙腈。

表 E.1 梯度程序

时间/min	流动相 A/%	流动相 B/%
0~2	70	30
2~17 线性变化	10	90
17~22	10	90
22~25 线性变化	70	30
25~28 ^a	70	30

^a 如果进一步的平衡是必要的,可延长时间。

如果使用不同的色谱柱,流动相梯度应做适当调节。流速:1 mL/min。

检测条件:

- a) MBT:波长 320 nm,二极管阵列波长范围 240 nm~360 nm,检测时间段为 5 min~12 min;
- b) 抗氧化剂:波长 280 nm,二极管阵列波长范围 240 nm~360 nm,检测时间段为 12 min~25 min。

保留时间:

- a) MBT:大约 10 min(最大吸收波长 320 nm);
- b) 抗氧化剂 BHT:大约 19 min(最大吸收波长 278 nm);
- c) 抗氧化剂 2246:大约 20 min(最大吸收波长 282 nm)。

进样体积:20 μ L

根据所用设备类型,建立适当的运行条件。

图 E.1 是 MBT、抗氧化剂 BHT 和 2246 的典型色谱图。

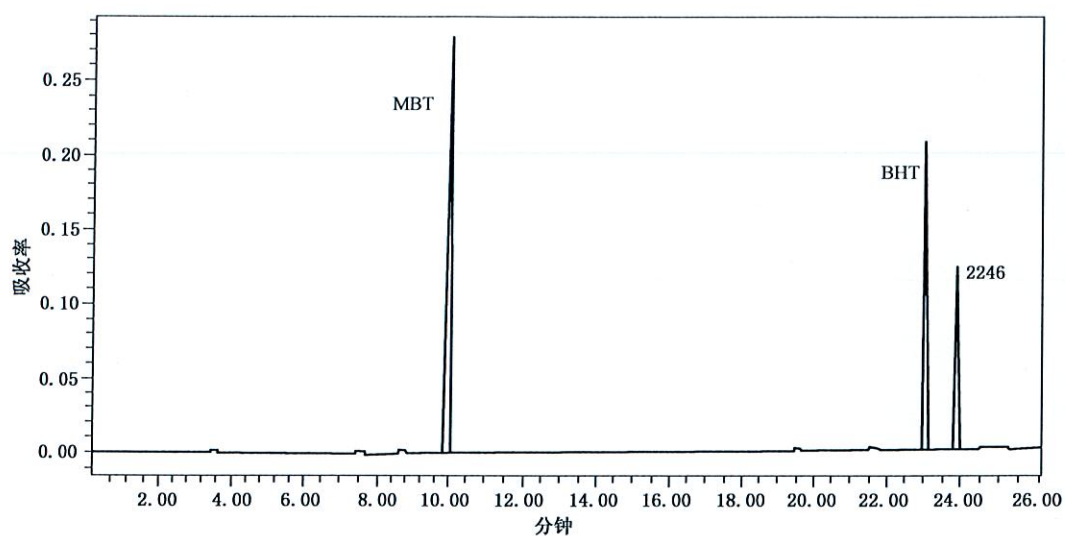


图 E.1 MBT 和抗氧化剂色谱图

E.2 精密度

统计分析七个实验室近期的实验比对结果,该方法对 MBT 的重复性和再现性如下:

平均重复性: $r=3.0$

平均再现性: $R=7.4$

重复性和再现性变异系数:

重复性的平均变异系数 $CV_r=10.4\%$

再现性的平均变异系数 $CV_R=23.4\%$

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
婴幼儿安抚奶嘴安全要求
GB 28482—2012

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946

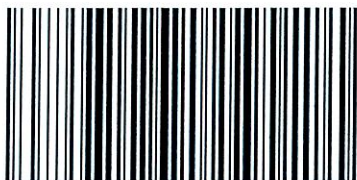
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 3.25 字数 89 千字
2012 年 11 月第一版 2012 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-45448 定价 45.00 元



GB 28482-2012

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107