

T/GDIDA

广东省工业设计协会团体标准

T/GDIDA XXXX—XXXX

便携式雾化仪

Portable atomizer

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2024.12.1）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

广东省工业设计协会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 设计要求 2

 4.1 总则 2

 4.2 雾化装置 2

 4.3 雾化剂容器 2

5 技术要求 2

 5.1 雾化仪 2

 5.2 雾化剂 3

 5.3 气溶胶 3

6 试验方法 3

 6.1 雾化仪 3

 6.2 雾化剂 4

 6.3 气溶胶 4

7 标志和产品说明书 4

附录 A（规范性） 雾化区温度试验方法 6

 A.1 原理 6

 A.2 仪器设备 6

 A.3 试验条件 6

 A.4 试验步骤 6

 A.5 试验数据处理 6

 A.6 试验报告 6

参考文献 7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由广东省工业设计协会提出并归口。

本文件起草单位：XXX、XXX

本文件主要起草人：

便携式雾化仪

1 范围

本文件界定了便携式雾化仪的术语和定义，描述了便携式雾化仪的设计要求、技术要求、试验方法、标志和产品说明书等。

本文件适用于便携式雾化仪及便携式雾化仪组件。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 1540 纸和纸板吸水性的测定(可勃法)
- GB/T 2423.7 环境试验 第2部分:试验方法 试验Ec:粗率操作造成的冲击（主要用于设备型样品）
- GB/T 4208 外壳防护等级(IP 代码)
- GB 4343.1 家用电器、电动工具和类似器具的电磁兼容要求 第1部分:发射
- GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全 第1部分:通用要求
- GB 4806.1 食品安全国家标准食品接触材料及制品通用安全要求
- GB 4806.3 搪瓷制品食品安全国家标准
- GB 4806.4 食品安全国家标准 陶瓷制品
- GB 4806.5 食品安全国家标准 玻璃制品
- GB 4806.6 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂
- GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- GB 4806.8 食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品
- GB 4806.9 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品
- GB 4806.10 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层
- GB 4806.11 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品
- GB 5009.11 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定
- GB 5009.74 食品安全国家标准食品添加剂中重金属限量试验
- GB/T 26572 电子电气产品中限用物质的限量要求
- GB 31241 便携式电子产品用锂离子电池和电池组安全要求
- GB 41700 电子烟
- SJ/T 11364 电子电气产品有害物质限制使用标识要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

气溶胶 aerosols

悬浮于气体介质中的粒径一般为 $0.001\ \mu\text{m}$ ~ $100\ \mu\text{m}$ 的液态微小粒子形成的相对稳定的分散体系。
[来源：GB/T 19489-2008，2.1，有修改]

3.2

雾化剂 atomization agent

可被电子装置全部或部分雾化为可吸入**气溶胶**（3.1）的混合物及辅助物质。

3.3

便携式雾化仪 portable atomizer

一种用于将雾化剂（3.2）通过电子设备转化为气溶胶（3.1），直接喷射到皮肤表面或人体黏膜处以供快速吸收，且便于携带的电子传送系统。

注：为方便本文件阅读，以下简称“雾化仪”。

3.4

雾化剂添加物 additive in e-atomization material

为改善品质、防止变质等功能需要而加入雾化剂（3.2）中的物质。

4 设计要求

4.1 总则

雾化仪一般由雾化装置、雾化剂容器两部分组成。雾化装置中的雾化片（通常由压电陶瓷材料制成）可通过高频振动将雾化剂转化为微细雾状颗粒，产生雾化效果。雾化剂容器用于存储液体制剂。

雾化仪各部分材料，应符合以下要求：

- a) 与皮肤表面、人体黏膜或雾化剂接触的材料，选用应符合 GB 4806.1、GB 4806.3～GB 4806.11 的要求。
- b) 不与皮肤表面、人体黏膜或雾化剂接触的材料，选用应符合 GB/T 26572 均质材料中限用物质的限量要求。

4.2 雾化装置

4.2.1 雾化装置通用安全设计应符合 GB 4706.1 的要求。

4.2.2 雾化装置电磁兼容性能设计应符合 GB 4343.1 的要求。

4.2.3 锂离子电池和电池组应符合 GB 31241 的要求。

4.3 雾化剂容器

通常为透明器体，以便观察剩余液体量。

5 技术要求

5.1 雾化仪

5.1.1 防填充

应具有防止人为填充的封闭结构。

5.1.2 防漏液

应具有良好的密封性，不应出现漏液。

5.1.3 启动保护

应具有防儿童启动功能和防止意外启动的保护功能。

5.1.4 雾化区域温度

不应高于350℃。

5.1.5 防水

应达到GB/T 4208中第6章的IPX4防护等级要求。

5.1.6 泄压安全

雾化仪由于电池失效导致内部出现压力时，泄压方向不应与抽吸方向相同。

5.1.7 跌落强度

雾化仪跌落后不应起火、爆炸。

5.2 雾化剂

- 5.2.1 雾化剂选用应符合以下要求：
- c) 在正常及可预见使用条件下不会增加健康风险；
 - d) 技术上有必要使用；
 - e) 在达到预期效果的前提下，尽量减少添加剂的使用量；
 - f) 不用于掩盖产品腐败、变质或质量缺陷等不良品质。
- 5.2.2 雾化剂中不应使用的物质包括但不限于：
- a) 致癌性、致突变性、生殖毒性或呼吸系统毒性的物质；
 - b) 与能量或活力有关的添加剂和兴奋剂；
 - c) 单纯染色用途物质。

5.2.3 添加剂

- 雾化剂使用的添加剂，应符合以下要求：
- a) 使用添加剂应对其毒理学特性和使用安全风险进行评估，确认不会增加使用者健康风险。评估内容包括但不限于：食用安全性、吸入安全性、在雾化仪使用条件下的安全性。
 - b) 添加剂有食品安全国家标准规定的，应符合其规定；没有食品安全国家标准规定的，企业应对其纯度、杂质和污染物等要求做出相应规定。
 - c) 应关注使用物质安全风险信息变化，及时调整。

5.2.4 杂质和污染物

应符合表 1 的规定。

表 1 雾化剂杂质和污染物要求

单位为毫克每千克

项目	指标
2, 3-丁二酮	≤22
重金属（以Pb计）	≤10
砷（以As计）	≤3

5.3 气溶胶

5.3.1 气溶胶粒径分布

雾化仪产生的气溶胶粒径范围应大于 10 μm。

5.3.2 羰基化合物

每口气溶胶羰基化合物应符合表 2 的规定。

表 2 每口气溶胶羰基化合物要求

单位为微克

项目	指标
甲醛	≤22
乙醛	≤30
丙烯醛	≤5
2, 3-丁二酮	≤2.5

6 试验方法

6.1 雾化仪

6.1.1 防填充

对于填充有雾化剂的雾化仪，视检雾化剂容器确定能否外加物质。

6.1.2 防漏液

对于填充有雾化剂的雾化仪，以可能出现的最不利的方向，放置于符合GB/T 1540要求的吸水纸上至少6h。视检确定吸水纸上有无雾化剂液体痕迹。

6.1.3 启动保护

按照产品说明书载明的信息检查，确认是否具有启动保护功能及其有效性。

6.1.4 雾化区域温度

按照附录A的规定执行。

6.1.5 防水

按照GB/T 4208中14.2.4的规定执行。视检确定有无起火、爆炸。

防水试验后对雾化仪完全放电，再冲至满电。视检确定有无起火、爆炸。

6.1.6 泄压安全

装配成使用状态的雾化仪，对其已满电的电池进行过充电，过电压以0.1V的步进方式增加，每个步进保持5 min，直至 $n \times 6.0$ V为止。视检确定是否发生压力释放；若发生压力释放，视检确定压力释放方向是否与喷雾方向相同。

注： n 为电池或者电池并联块的串联级数。

6.1.7 跌落强度

将雾化仪装配成待使用状态，电池应满电，按照GB/T 2423.7中5.2的规定进行自由跌落试验，高度为1.5m，方向为2个端面垂直向下各1次、水平方向1次。视检确定有无起火、爆炸。

跌落对雾化仪完全放电，再充至满电。视检确定有无起火、爆炸。

6.2 雾化剂

6.2.1 2,3-丁二酮

按照GB 41700附录C的规定执行。

6.2.2 重金属（以Pb计）

按照GB 5009.74的规定执行。

6.2.3 砷（以As计）

按照GB 5009.11中第1篇第1法的规定执行。

6.3 气溶胶

6.3.1 气溶胶粒径分布

使用气溶胶粒径谱仪对气溶胶粒径分布进行分析。

6.3.2 羰基化合物

按照GB 41700附录F的规定执行。

7 标志和产品说明书

7.1 标志

7.1.1 雾化仪产品应标明但不限于以下内容：

- 雾化剂成分清单，按质量分数降序排列，最低至0.1%；
- 雾化剂体积或固态雾化物质量，分别以“mL”或“g”表示；
- 电子电气产品有害物质限制使用标志，应符合SJ/T 11364有害物质限制使用标志和标识规定；

d) 健康警句, 应符合国家相关规定。

7.1.2 产品标志因体积、形状、表面材质或功能的限制不能在产品上标明的, 应在销售包装上标明。

7.2 产品说明书

7.2.1 雾化仪产品说明书应标明:

- a) 安装、操作和使用时的注意事项和禁忌、应急处理措施等;
 - b) 产品安装、操作和使用说明, 包括启动保护说明, 必要时应配图解;
 - c) 产品性能和技术指标;
 - d) 产品的清洁、保养和维护方法及售后服务信息;
 - e) 雾化剂成分清单, 按质量分数降序排列, 最低至 0.1%;
 - f) 雾化剂体积或固态雾化物质量, 分别以“mL”或“g”表示;
 - g) 电子电气产品有害物质限制使用标志, 应符合 SJ/T 11364 有害物质限制使用标志和标识规定;
- 健康警句, 应符合国家相关规定。

附 录 A
(规范性)
雾化区域温度试验方法

A.1 原理

采用热电偶法测定雾化仪发热体的表面温度。

A.2 仪器设备

A.2.1 热电偶

热电偶允差应达到1级。

A.2.2 数据采集仪

温度的采样频率不应低于10 Hz。

A.3 试验条件

试验应在无强制对流空气且环境温度为 $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的场所进行。

A.4 试验步骤

A.4.1 样品制备

对于使用雾化剂的雾化仪,应在布置热电偶之前将雾化剂液体尽量去除,或使用未填充雾化剂的雾化仪。

对于使用固态雾化物的雾化仪,应不装载固态雾化物。

将雾化仪和发热体附近的防护部件去除,便于放置热电偶。

使用耐高温胶水将热电偶黏接在发热体温度最高的位置。可使用辅助方式寻找温度最高的位置,如红外设备。

热电偶放置完毕后,应尽可能将雾化仪复原,且保持各项功能正常。

A.4.2 温度测量

热电偶与数据采集仪连接后,对于使用雾化剂的雾化仪,按 (55.0 ± 0.6) ml标准体积进行喷雾,触发持续时间为 (3.0 ± 0.1) s,间隔 (27.0 ± 0.5) s,喷雾10个循环;对于使用固态雾化物的雾化仪,按说明书载明的信息对其触发,持续时间为一个工作循环。

记录雾化仪工作期间的温度。

A.5 试验数据处理

对于使用雾化剂的雾化仪,工作期间的最高温度作为试验结果,精确至 0.1°C 。对于使用固态雾化物的雾化仪,以开始工作后第31.0秒至一个工作循环结束的最高温度作为试验结果,精确至 0.1°C 。

A.6 试验报告

试验报告应包括以下内容:

- 识别被测样品需要的所有信息;
- 热电偶的位置;
- 依据本试验方法;
- 试验结果;
- 与本方法规定的试验步骤的差异;
- 在试验中观察到的异常现象;
- 试验日期;
- 试验人员。

参 考 文 献

- [1] GB/T 16450 常规分析用吸烟机 定义和标准条件
 - [2] GB 29337 口腔清洁护理用品通用标签
 - [3] GB 29950 食品安全国家标准 食品添加剂 甘油
-