



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结到挡板或塞子上。

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

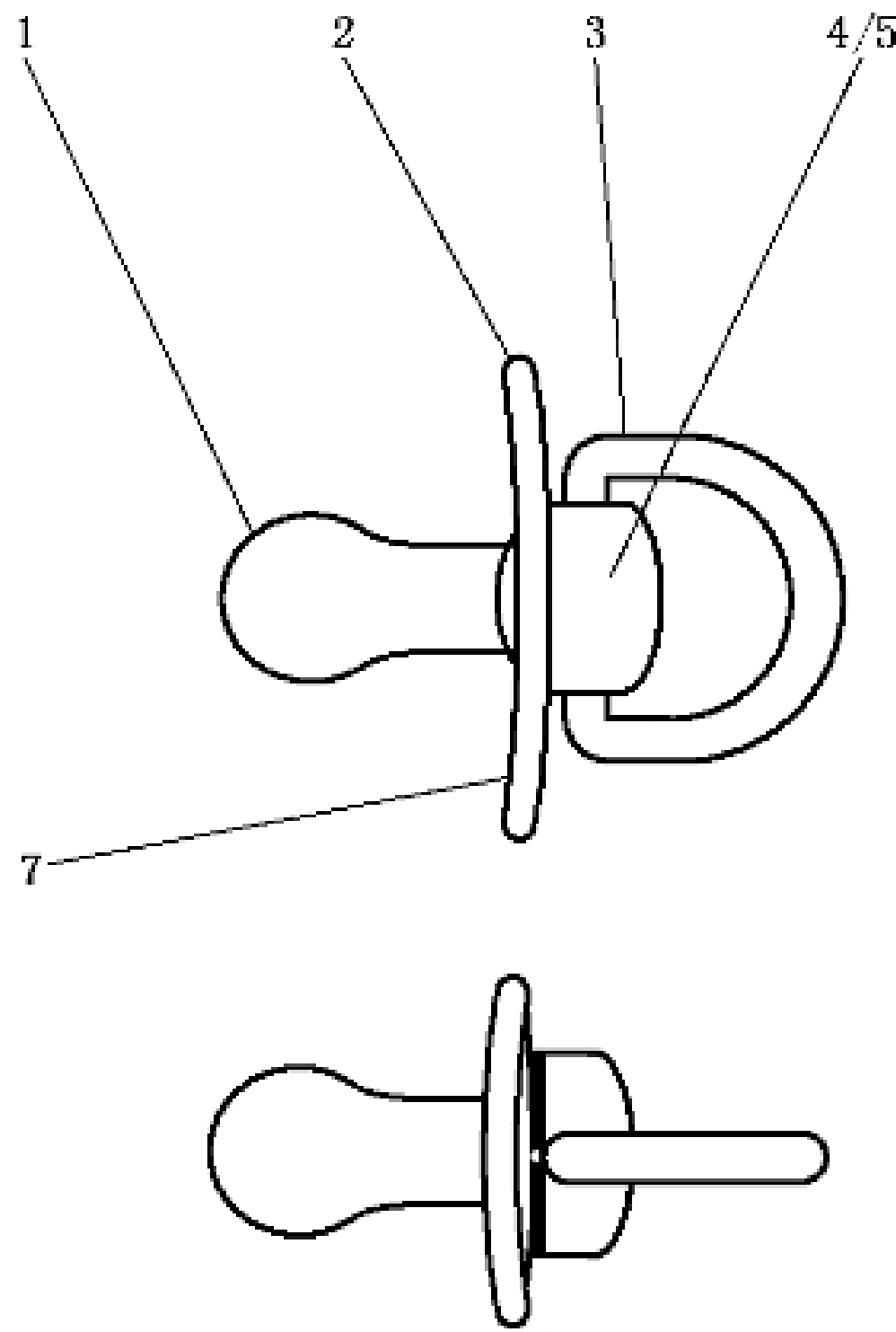
通风孔 ventilation holes

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

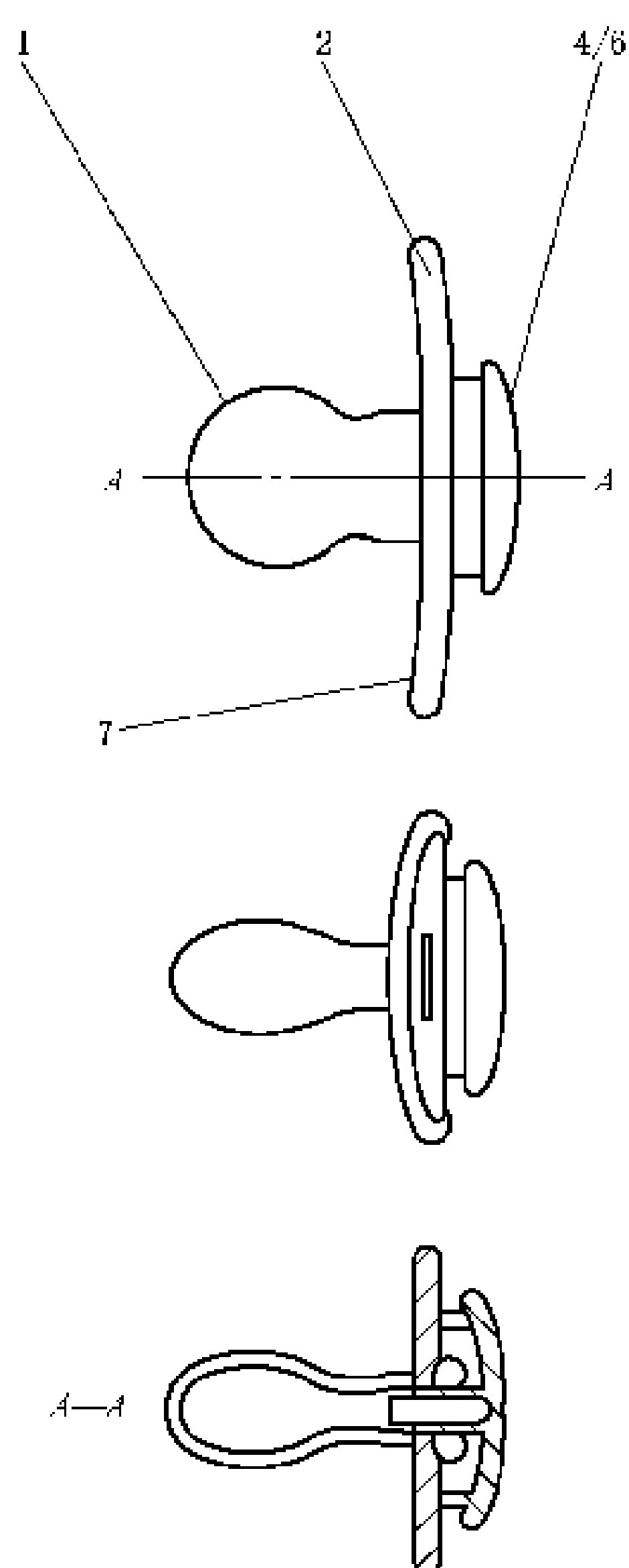
婴幼儿安抚奶嘴结构可含有奶嘴头、挡板、环、塞子、盖、圆形把手等部件,见图 1~图 4。



说明:

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

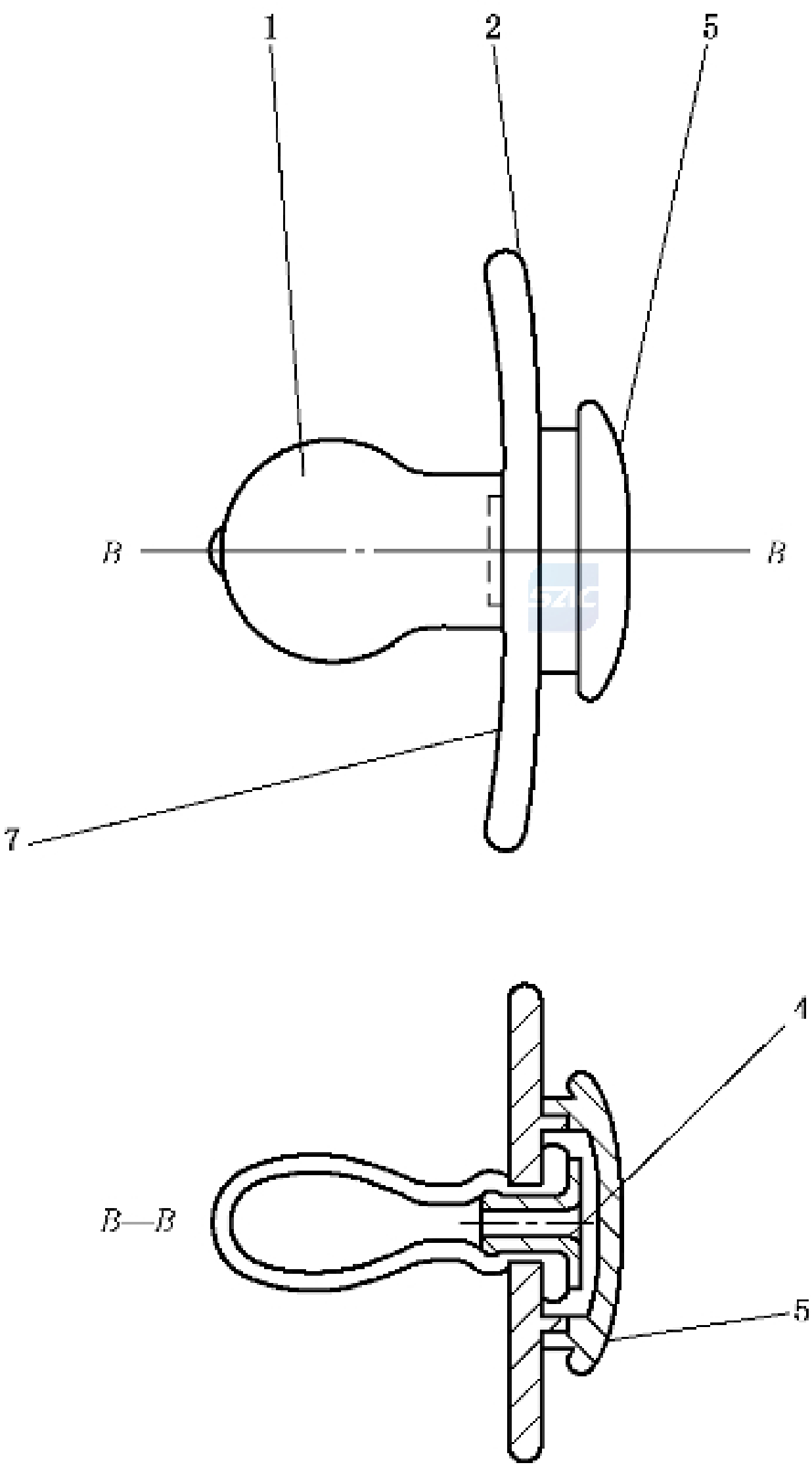
图 1 带有环的安抚奶嘴示例



说明：

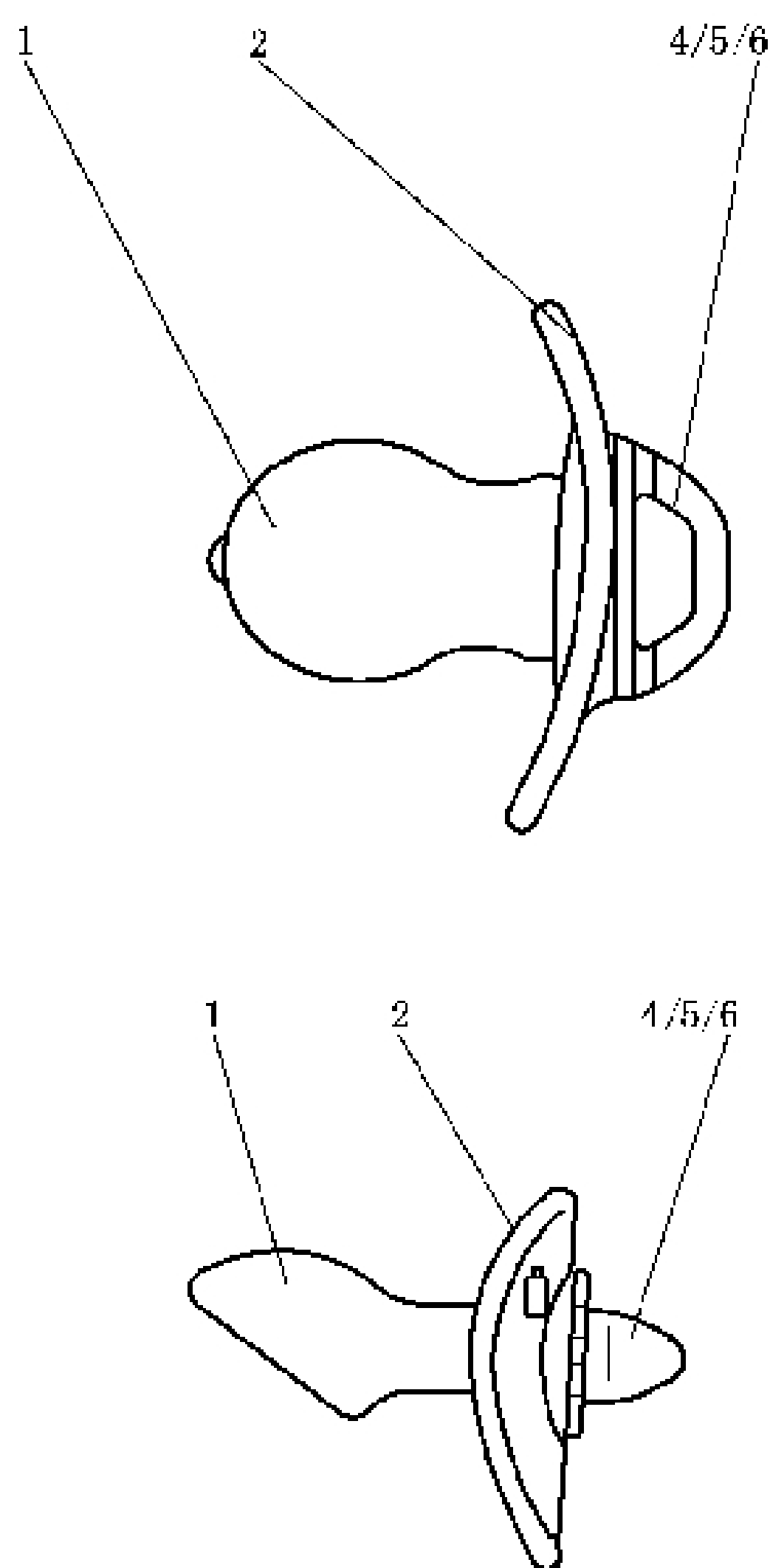
- 1——奶嘴头；
- 2——挡板；
- 4——塞子；
- 6——圆形把手；
- 7——挡板吸吮表面。

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

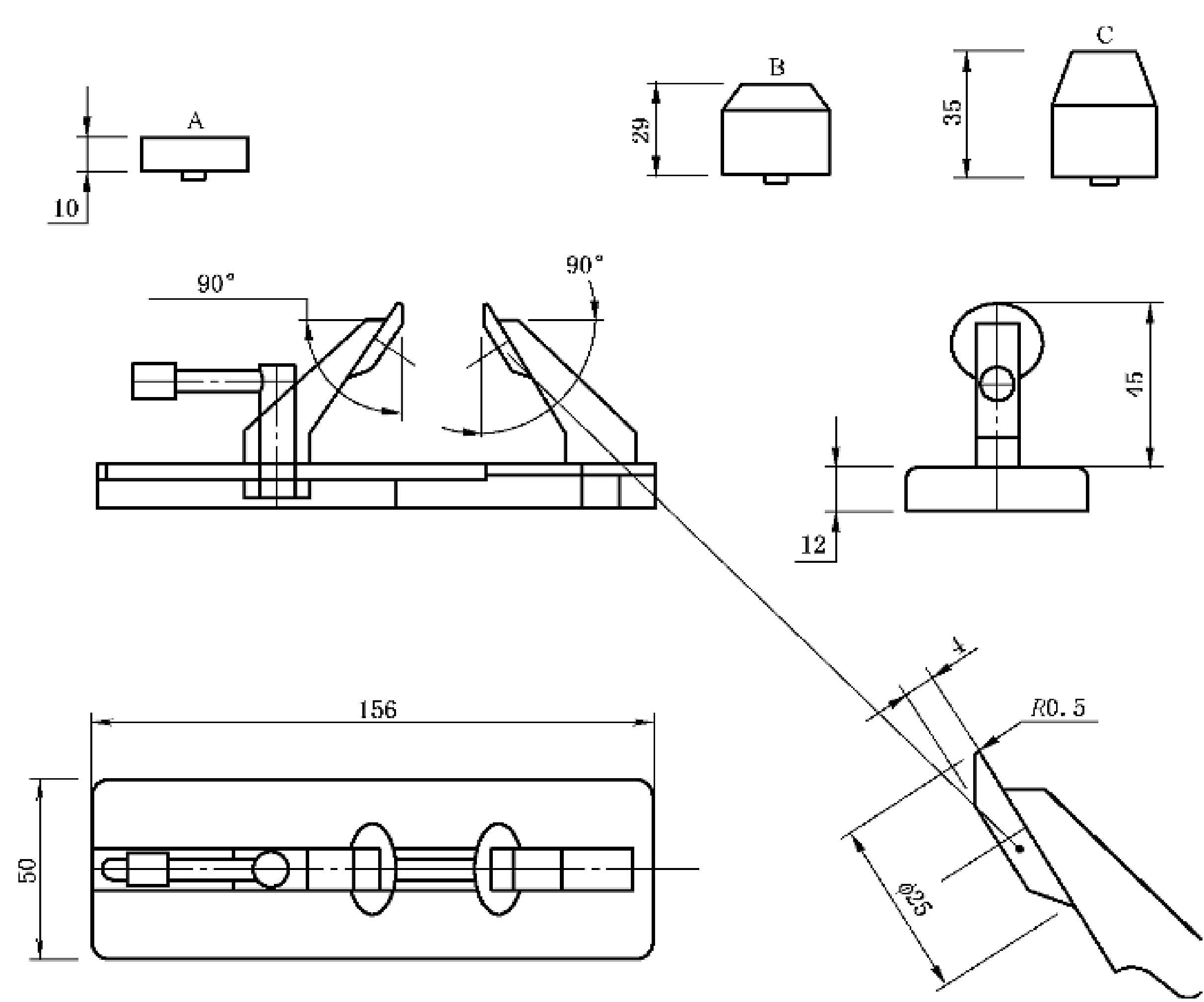
奶嘴头伸入口内的有效长度应小于或等于 35 mm。应使用图 5 所示的深度测试量具进行测试。安抚奶嘴应以主轴方向垂直地插入到夹具中心,且其奶嘴头应向下。调整夹具,使其爪刚好触及到奶嘴头的颈部。在自重下旋转安抚奶嘴,以获取最大的深度。如图 6 所示,奶嘴头的顶端不应触及量块顶部。

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。

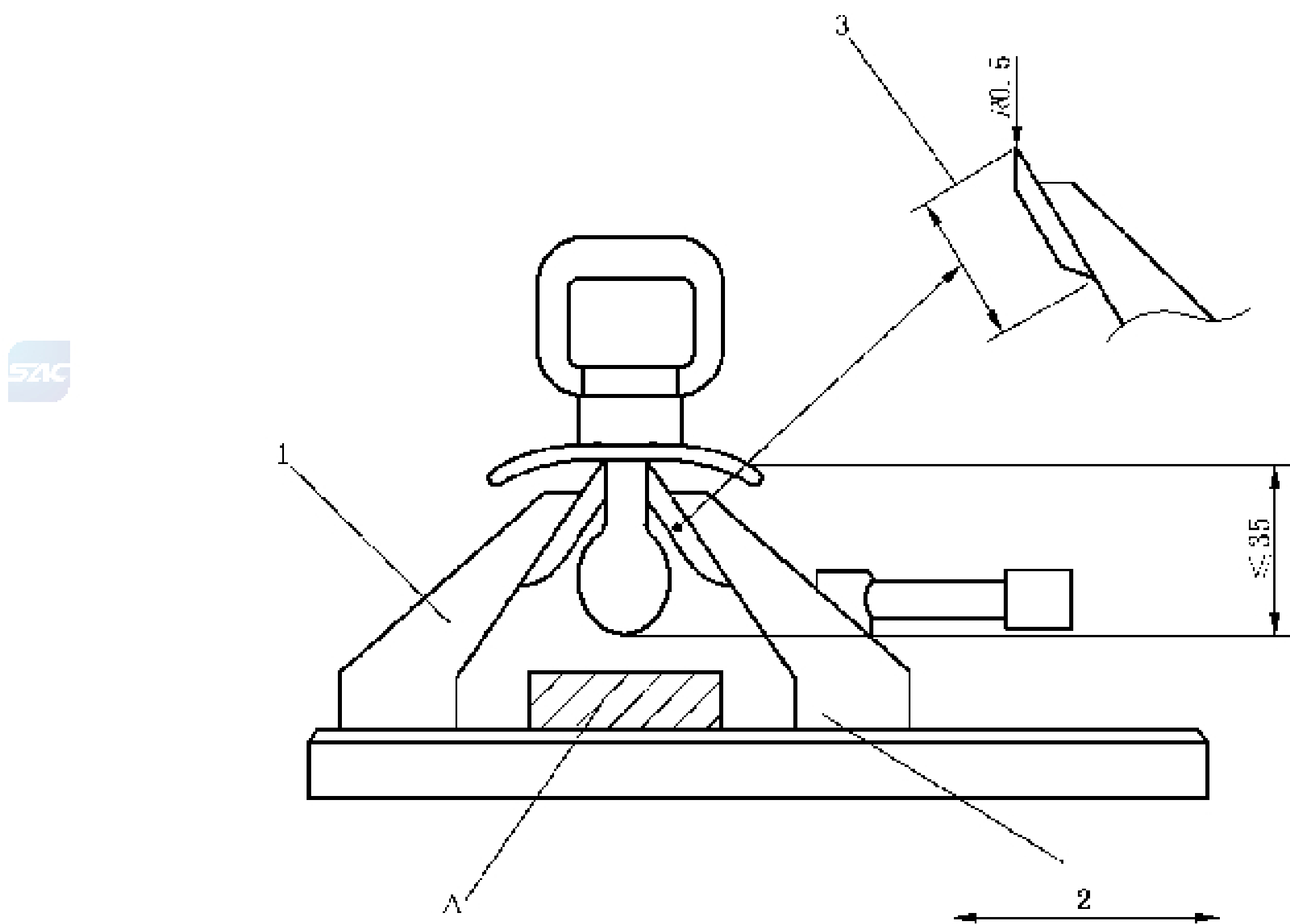
单位为毫米



说明：

- A——深度夹具量块“A”；
- B——深度夹具量块“B”；</

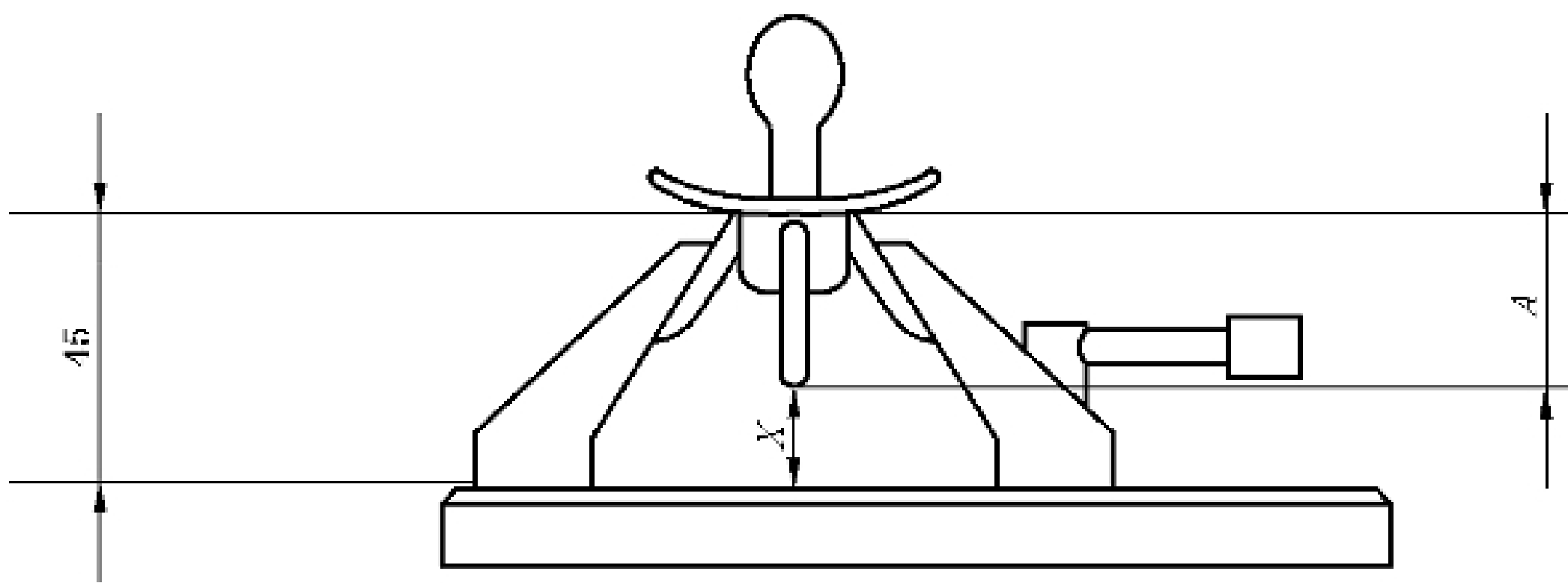
单位为毫米



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)

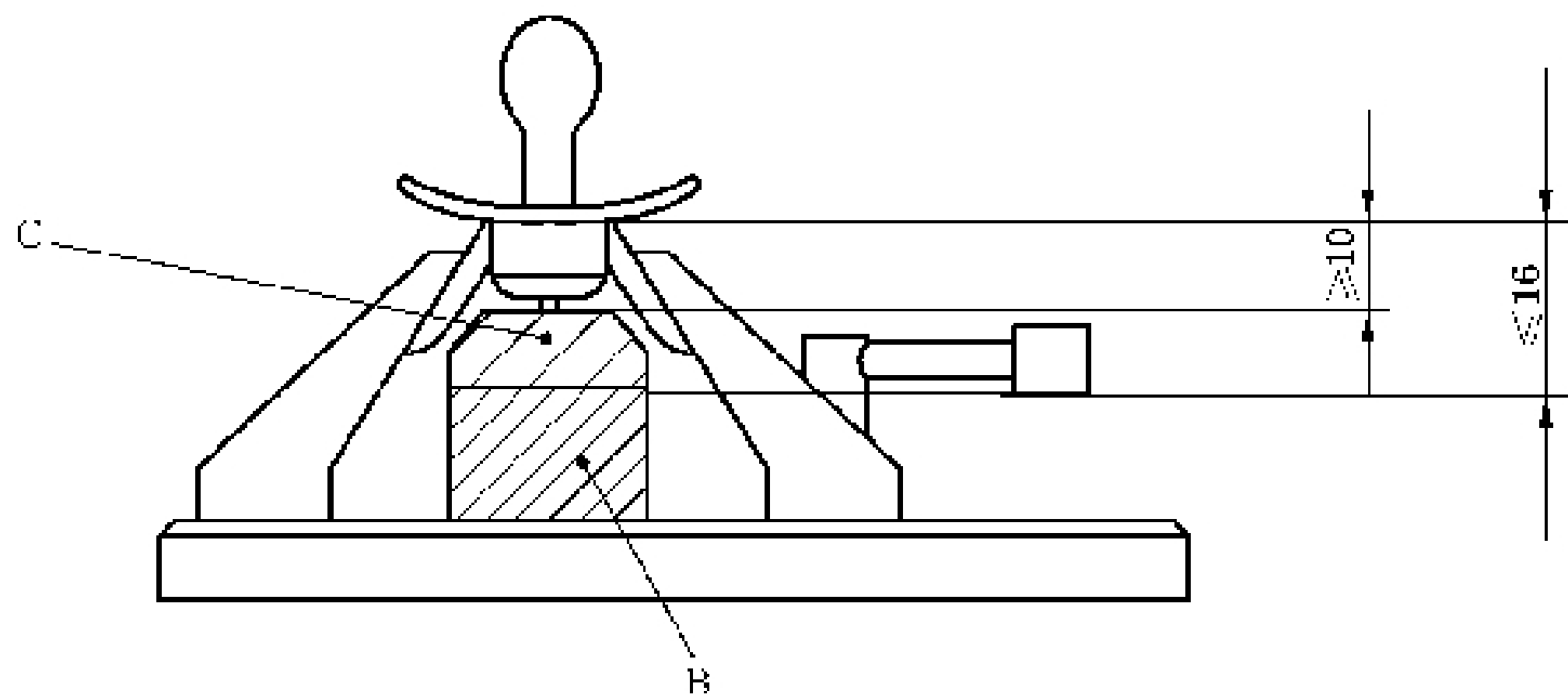
单位为毫米



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)

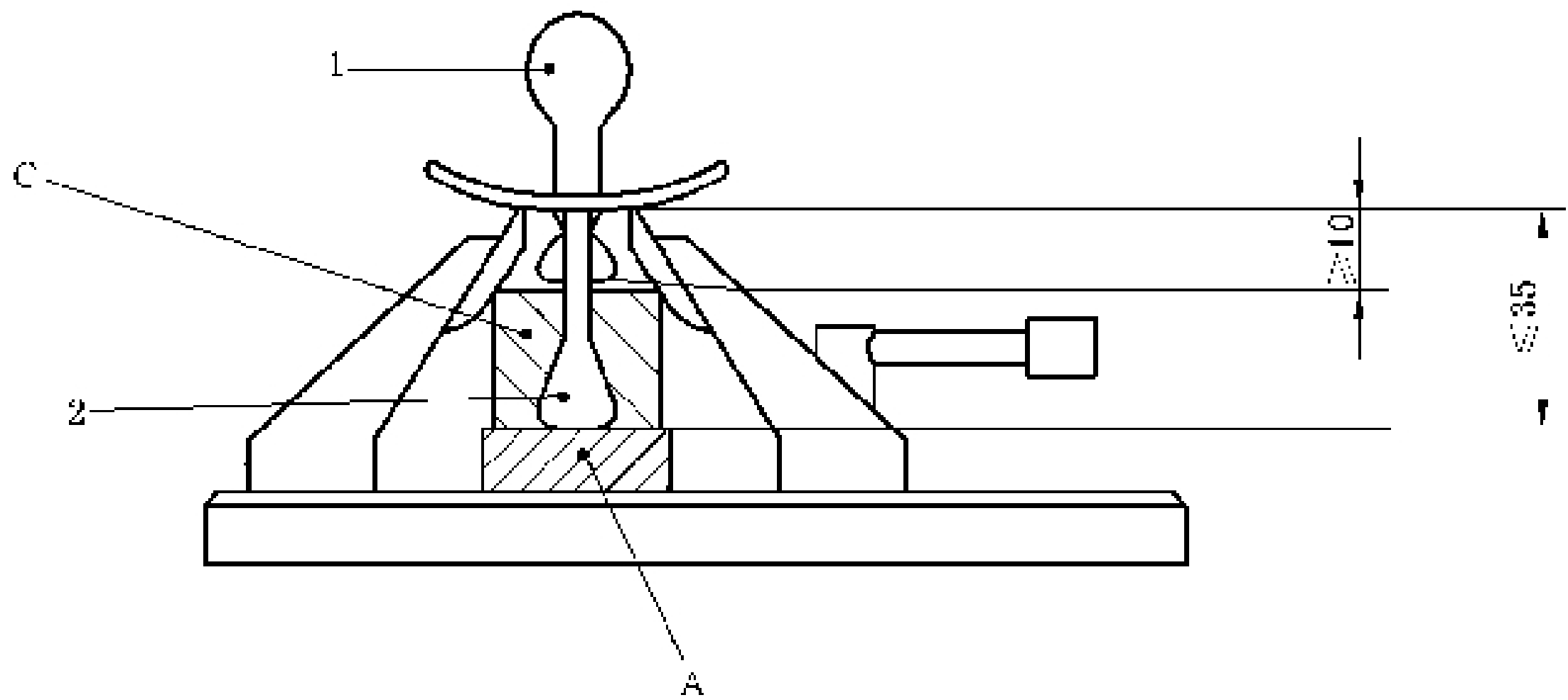
单位为毫米



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)

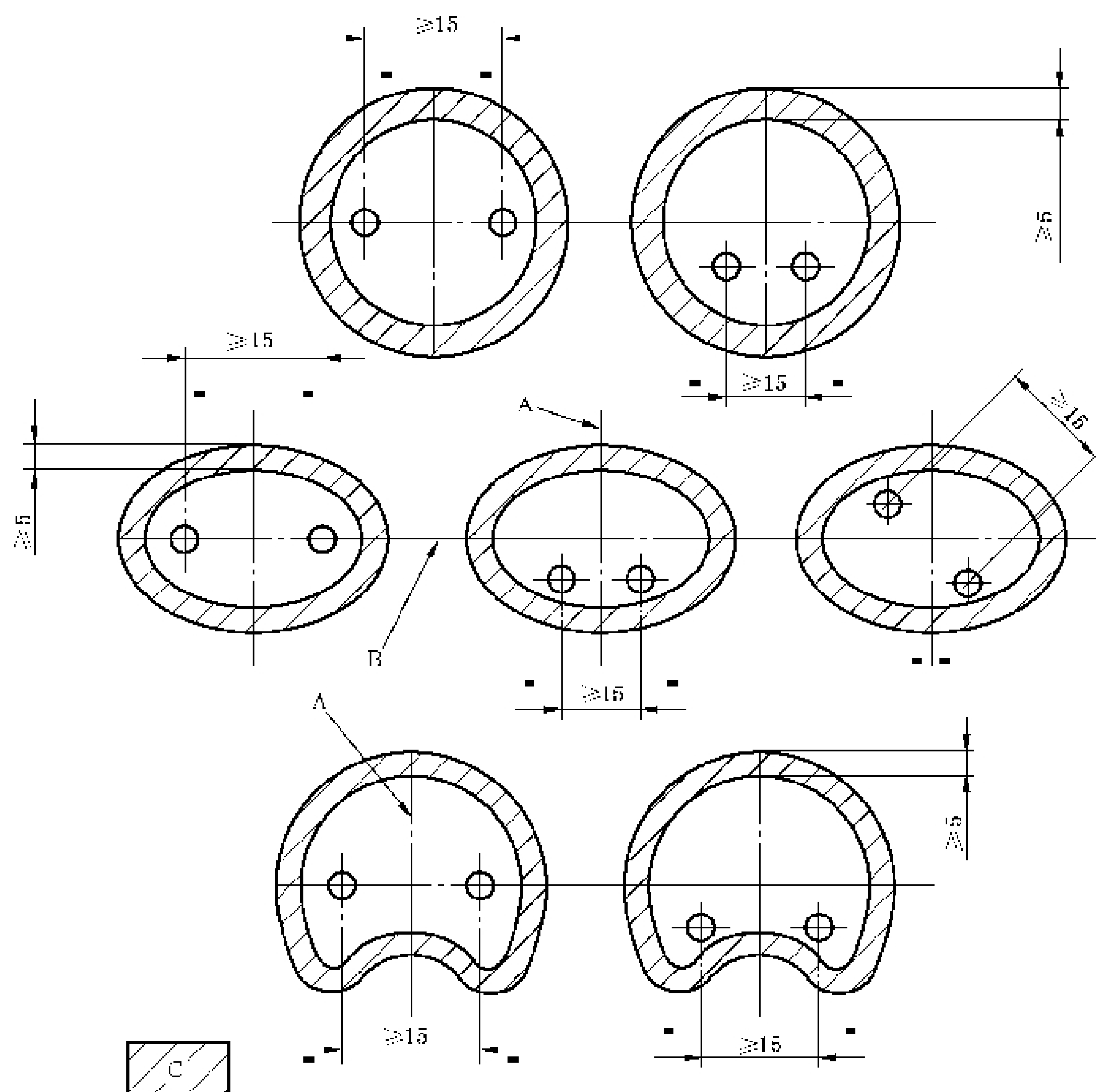
5.2.3 挡板

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。



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。

单位为毫米

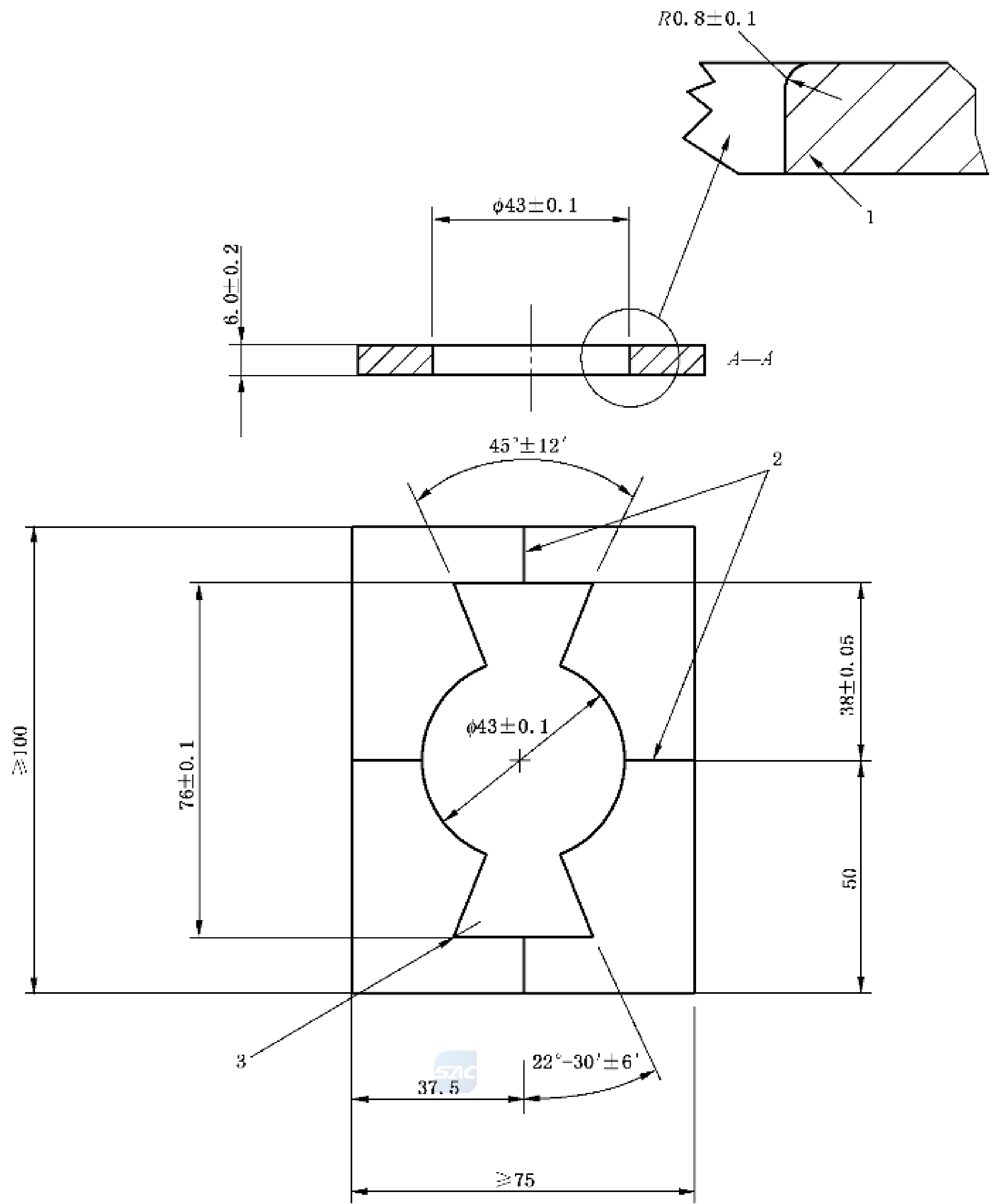


图 11 挡板测试(见 5.2.3.2)

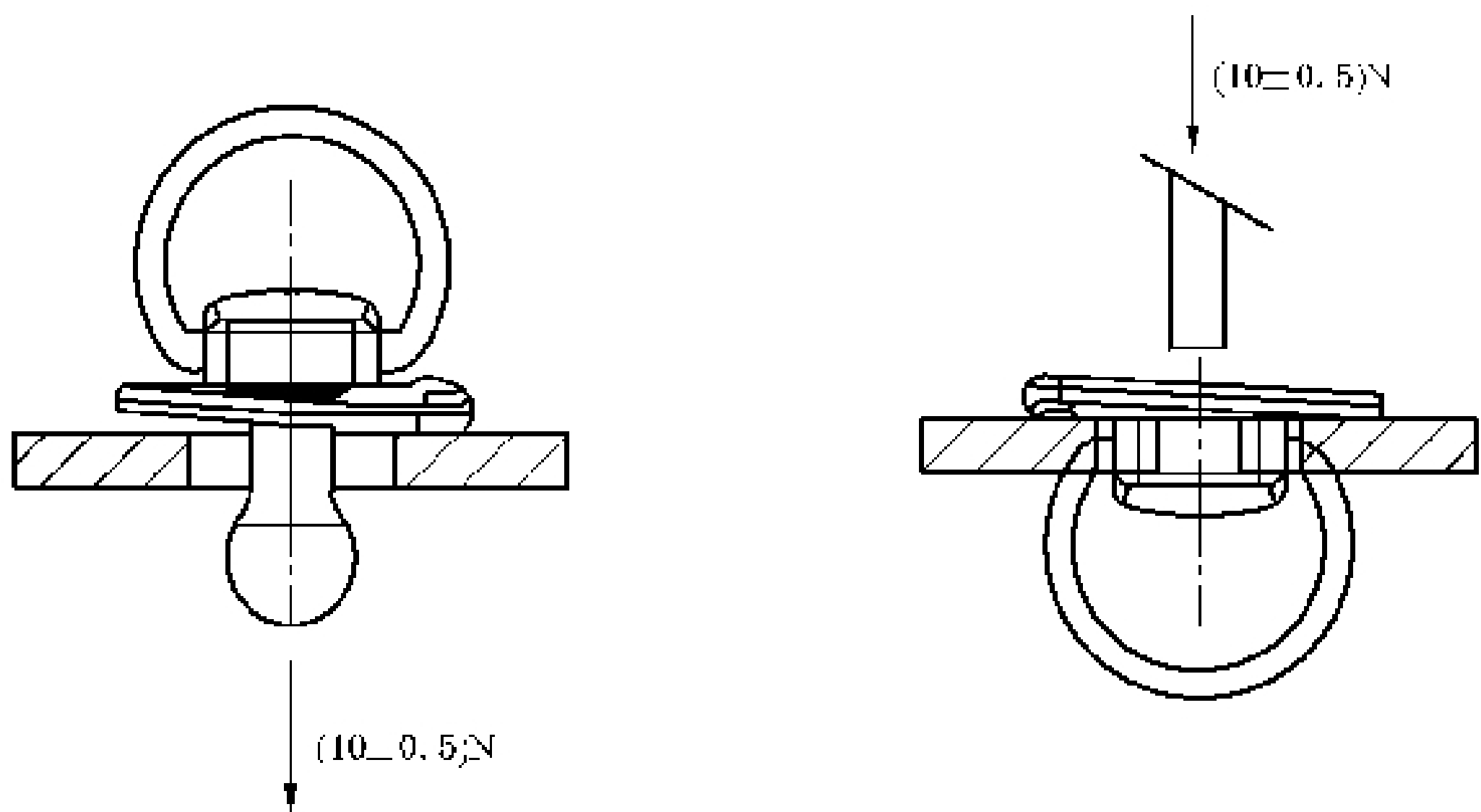
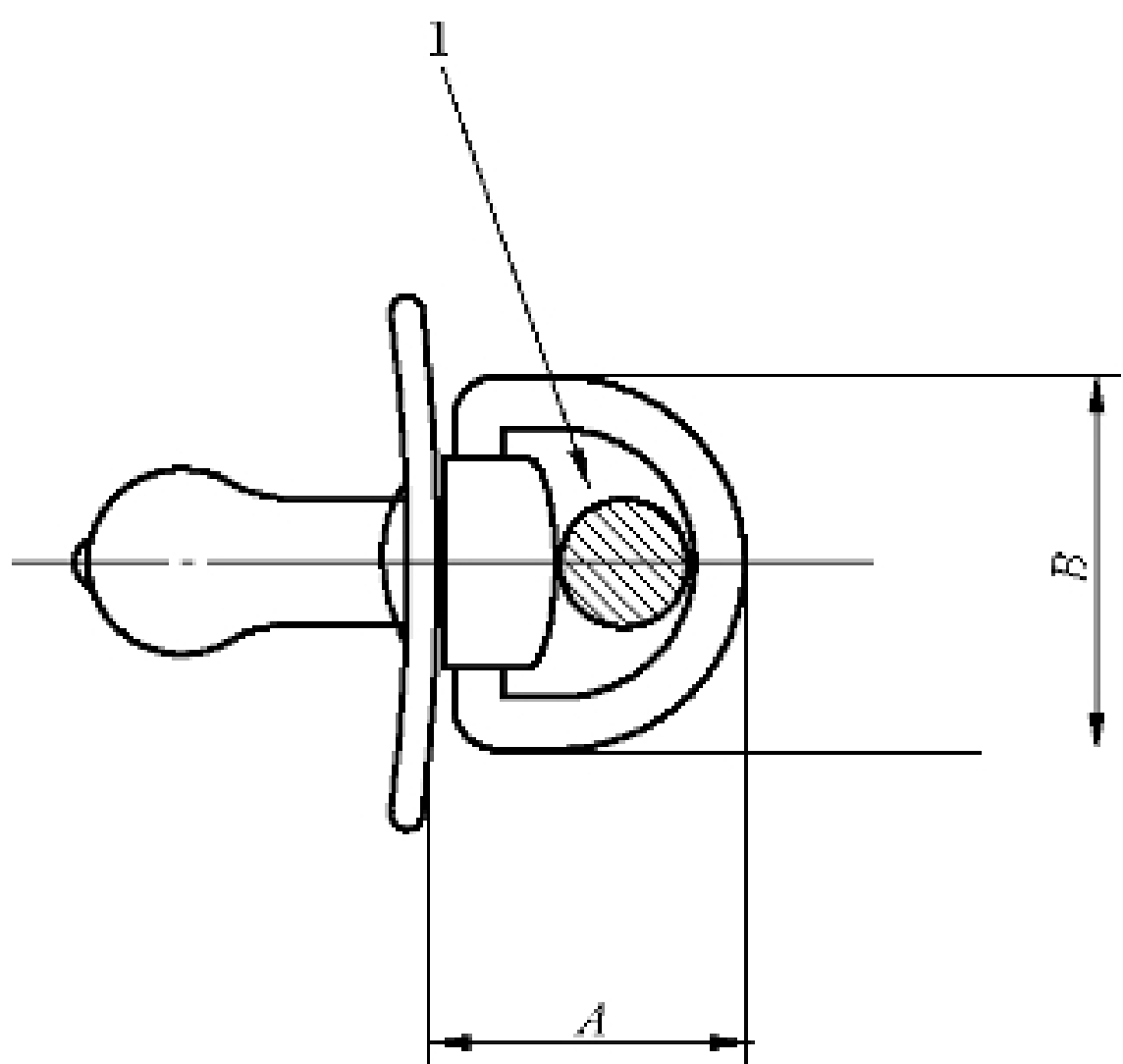


图 12 挡板测试(见 5.2.3.2)

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)。



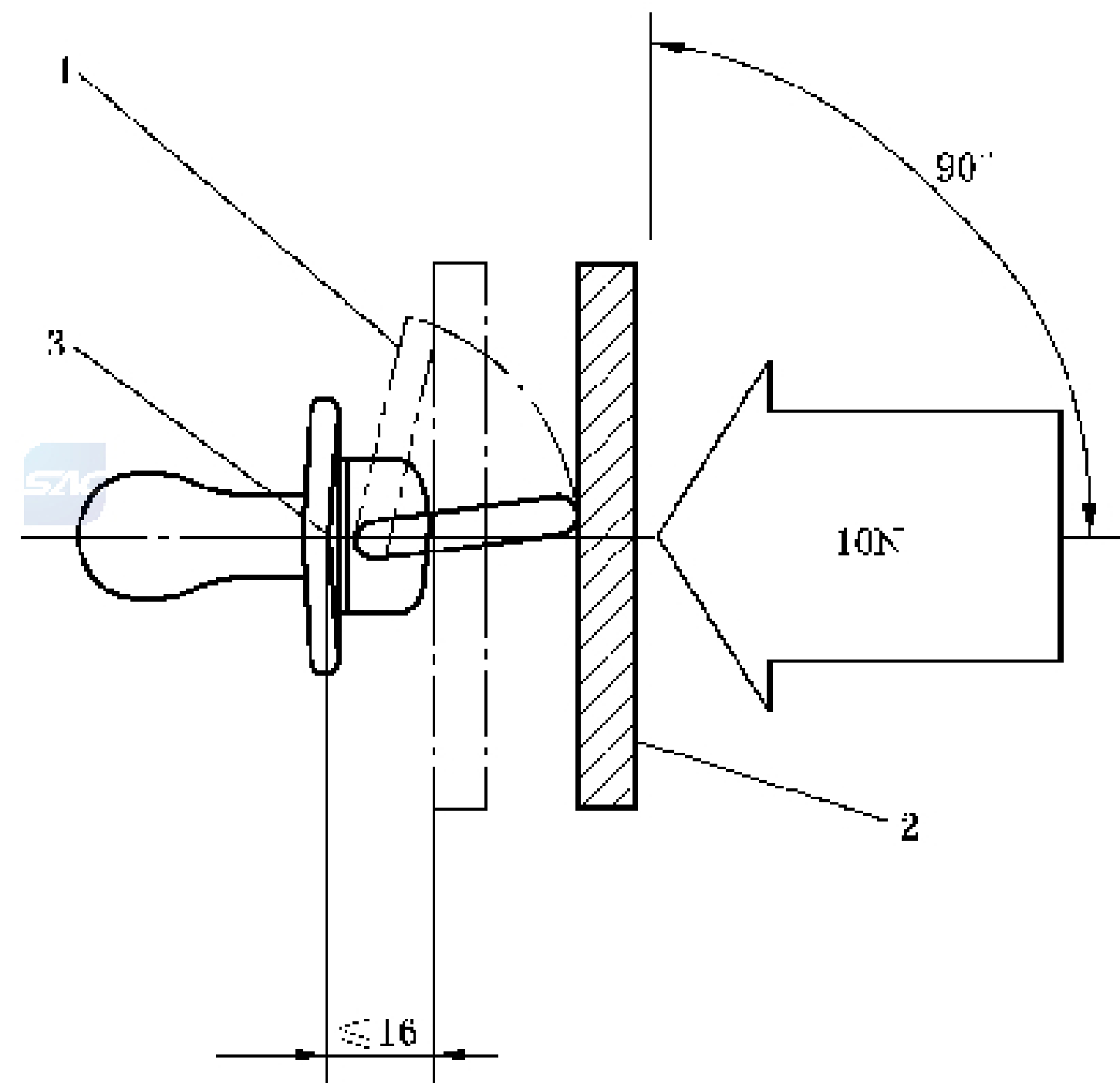
说明：
A——尺寸“A”；
B——尺寸“B”；
1——直径为 14 mm 的测试圆杆的横截面。

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

单位为毫米

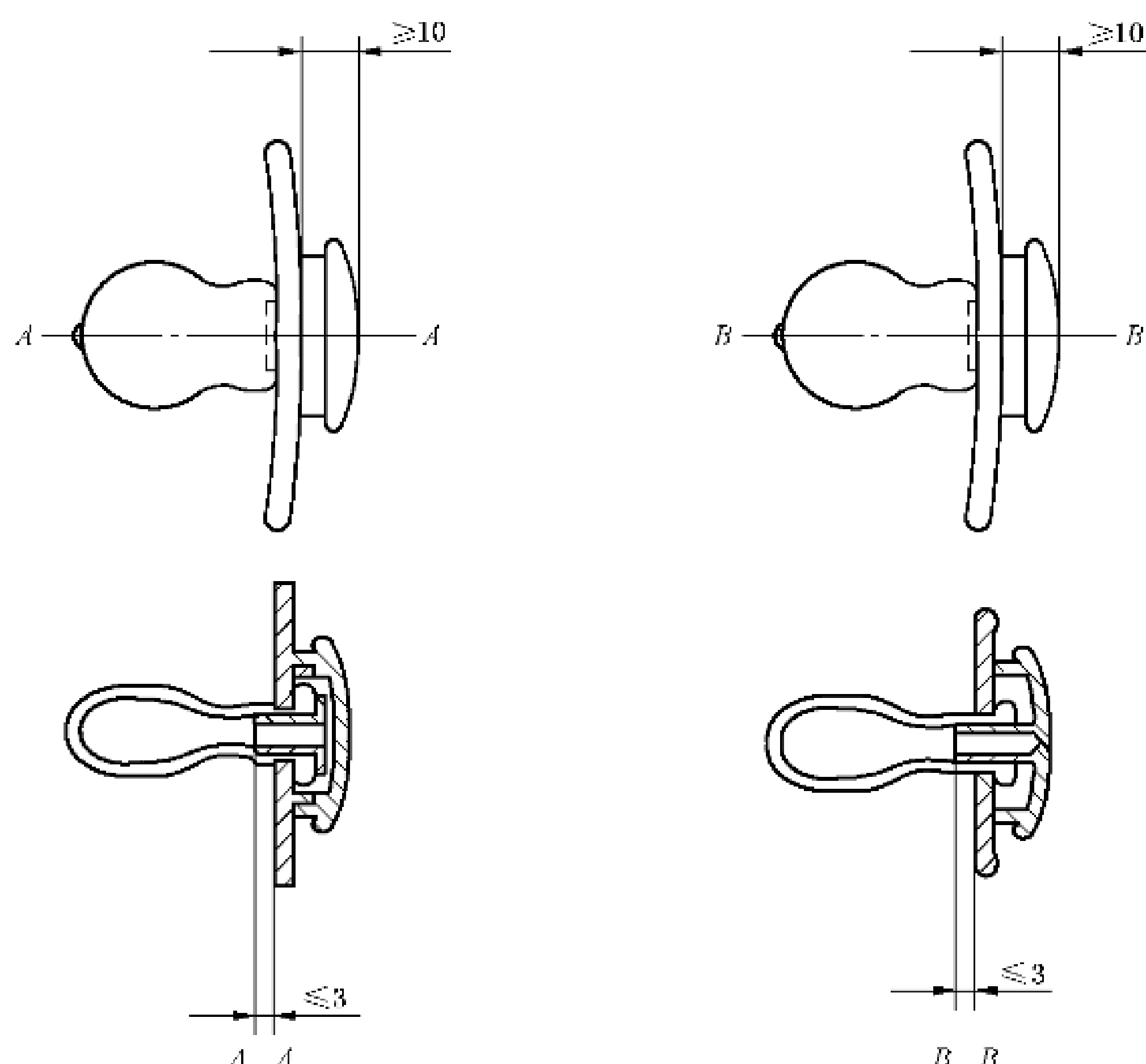


图 15 量度把手、塞子、盖的凸出部分

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。

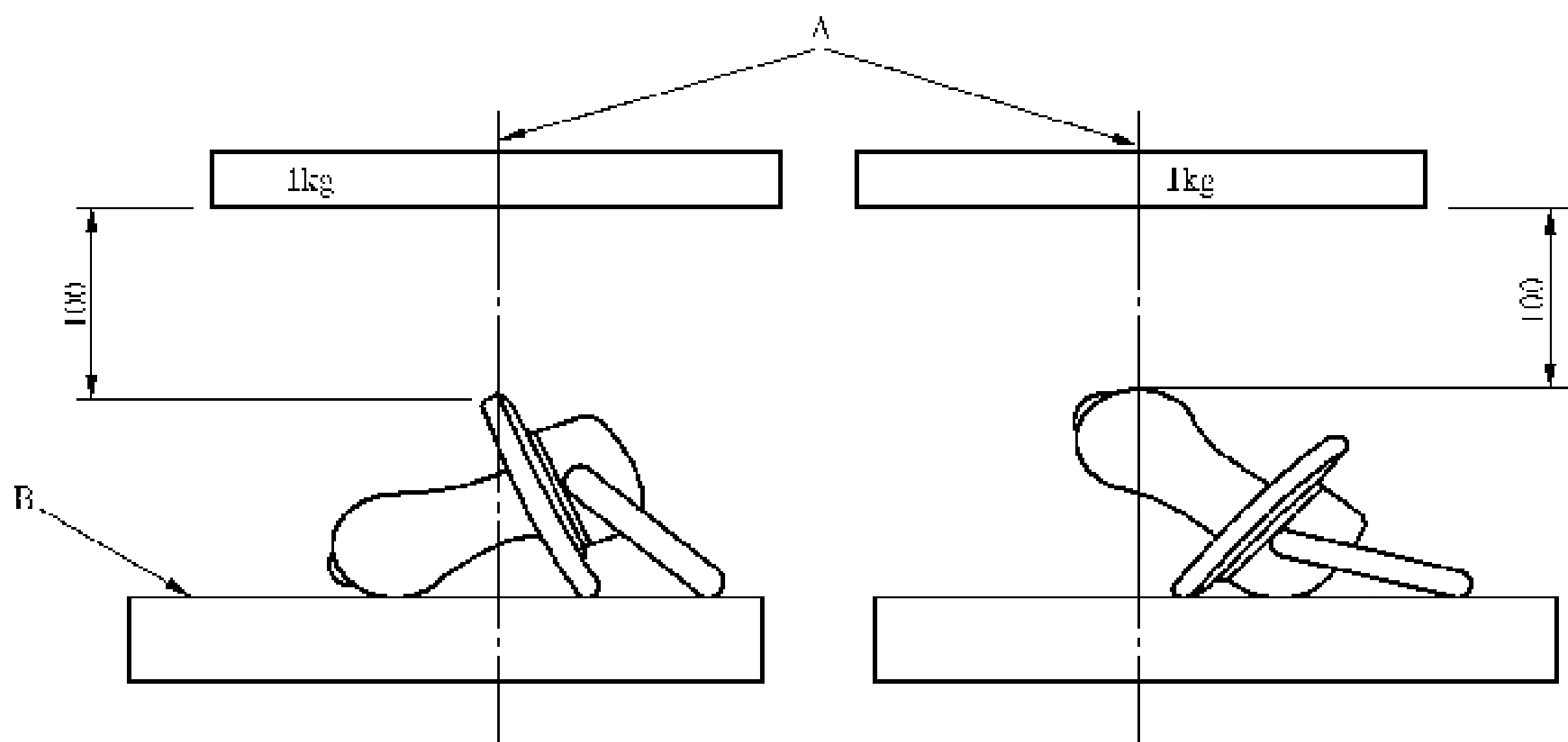
按 7.2.3.1 进行抗扯性能测试时,奶嘴头不应破裂或者分离。

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。

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

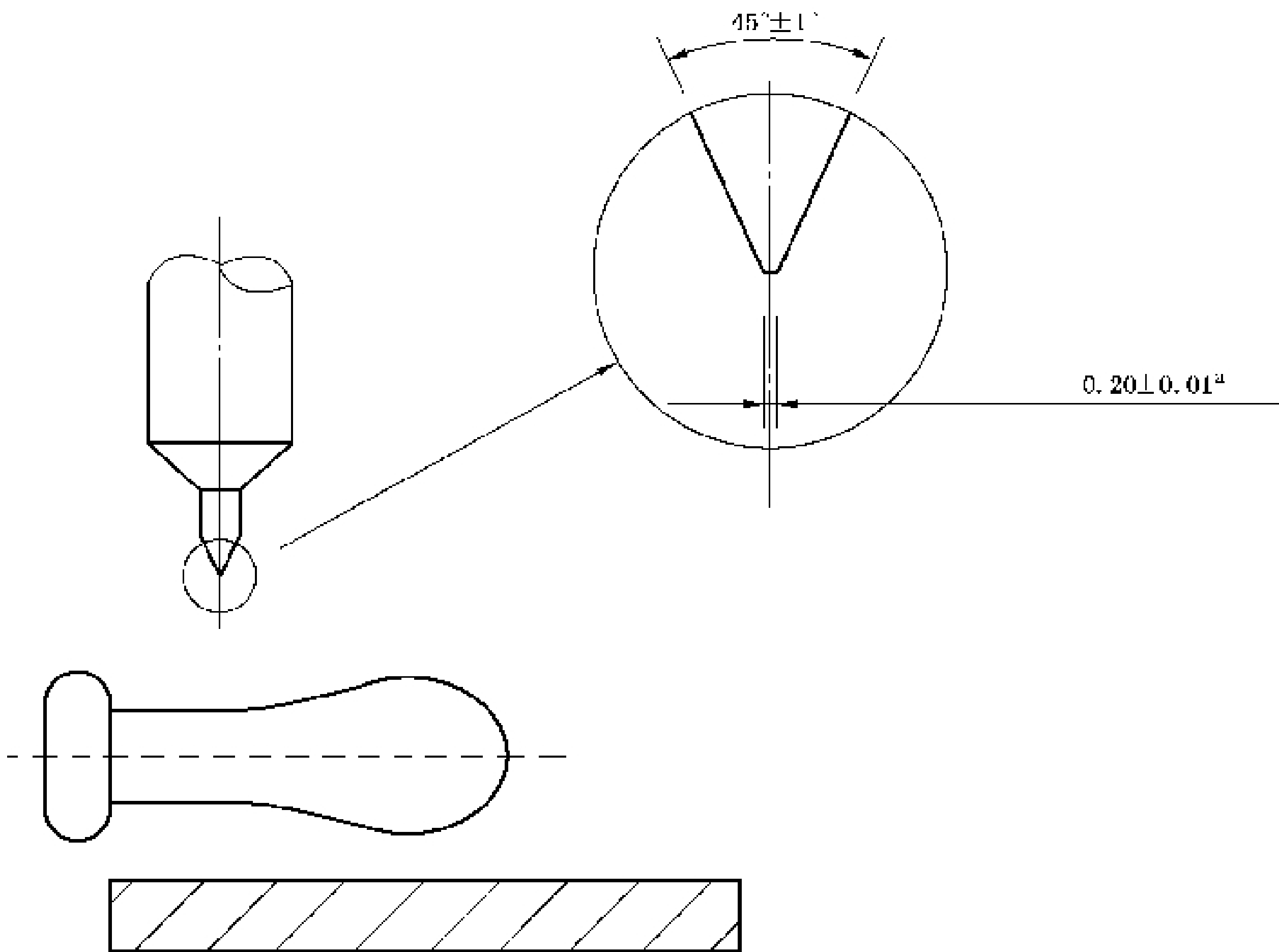
7.2.2 抗刺穿性测试

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



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 mm±0.5 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±1)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。

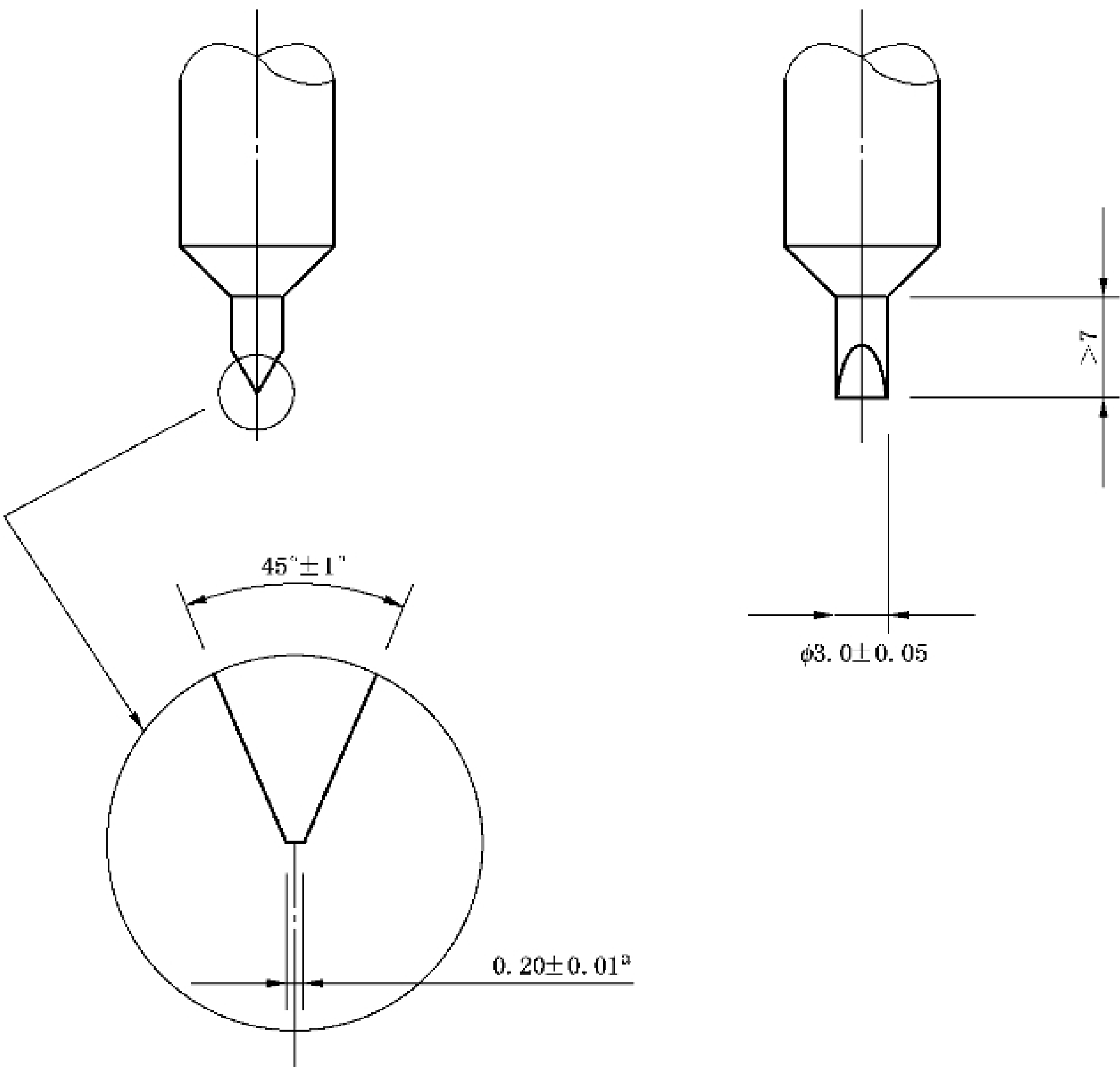
使用通用的测试器进行施力。要确保力是垂直施加的。

注 3: 在使用之前,切割器的刃口可用目视检察。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 3.0×0.20 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

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,即要经受最大的扯力。

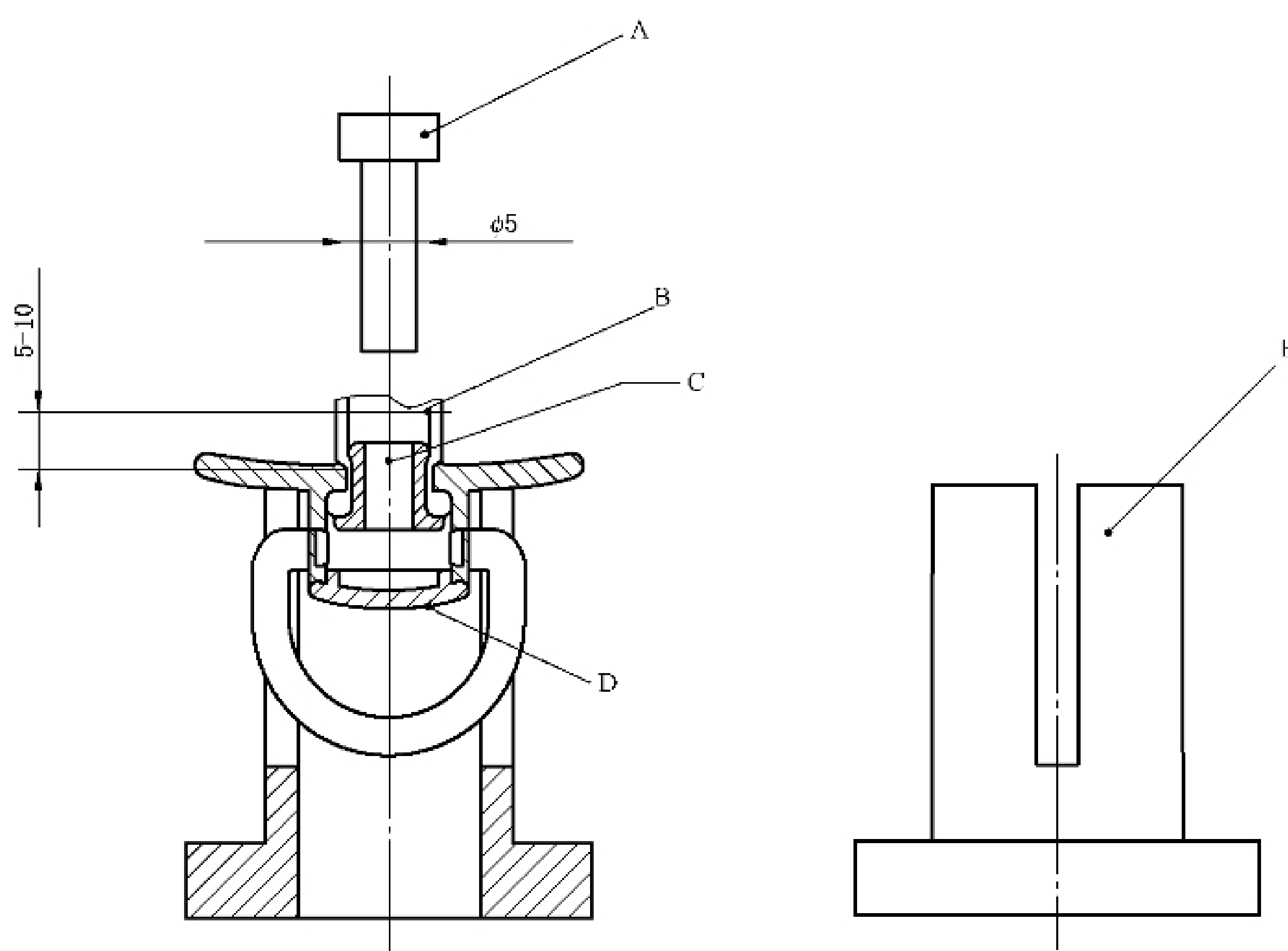
7.2.3.2 带有柔软把手的抗扯性测试

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

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。

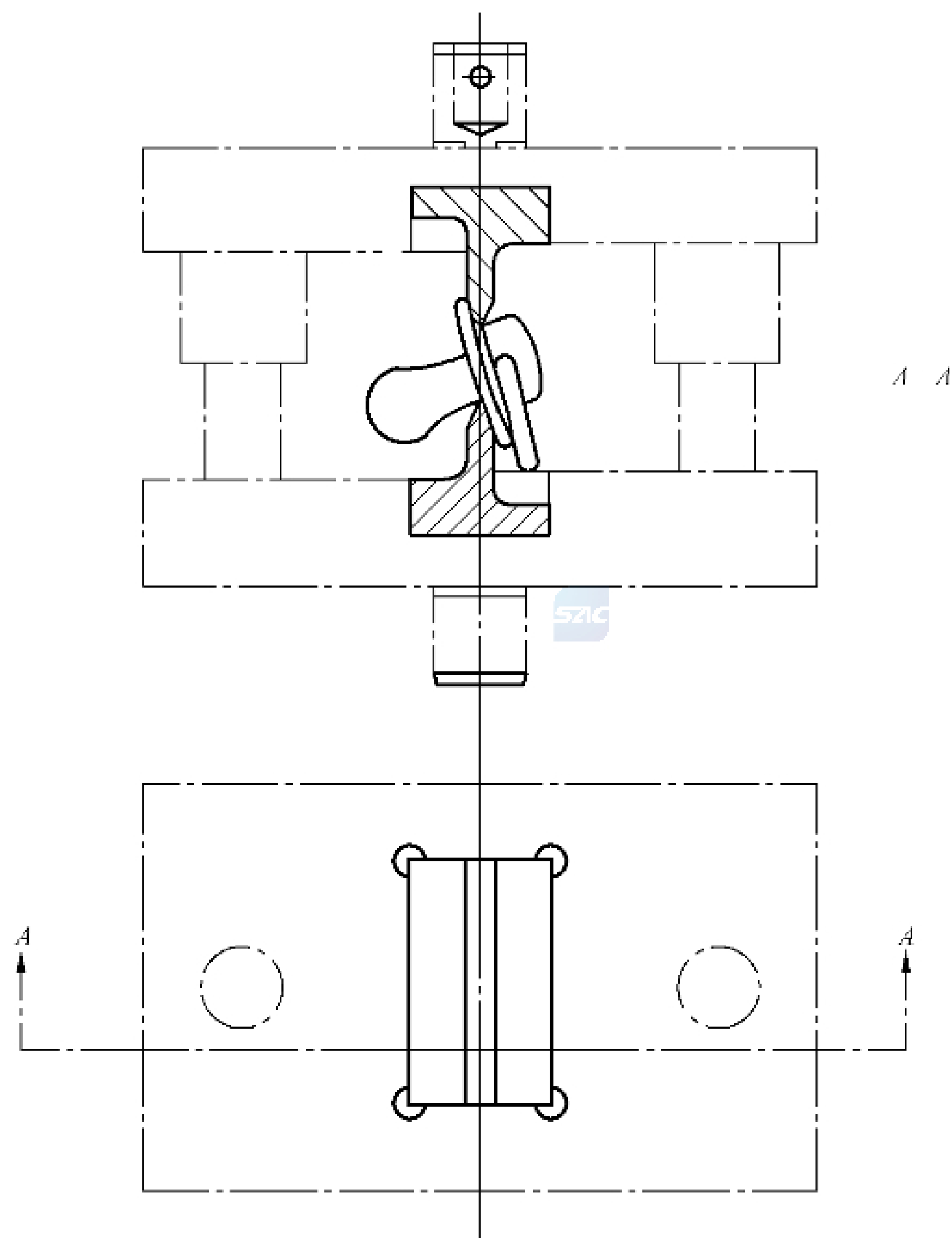
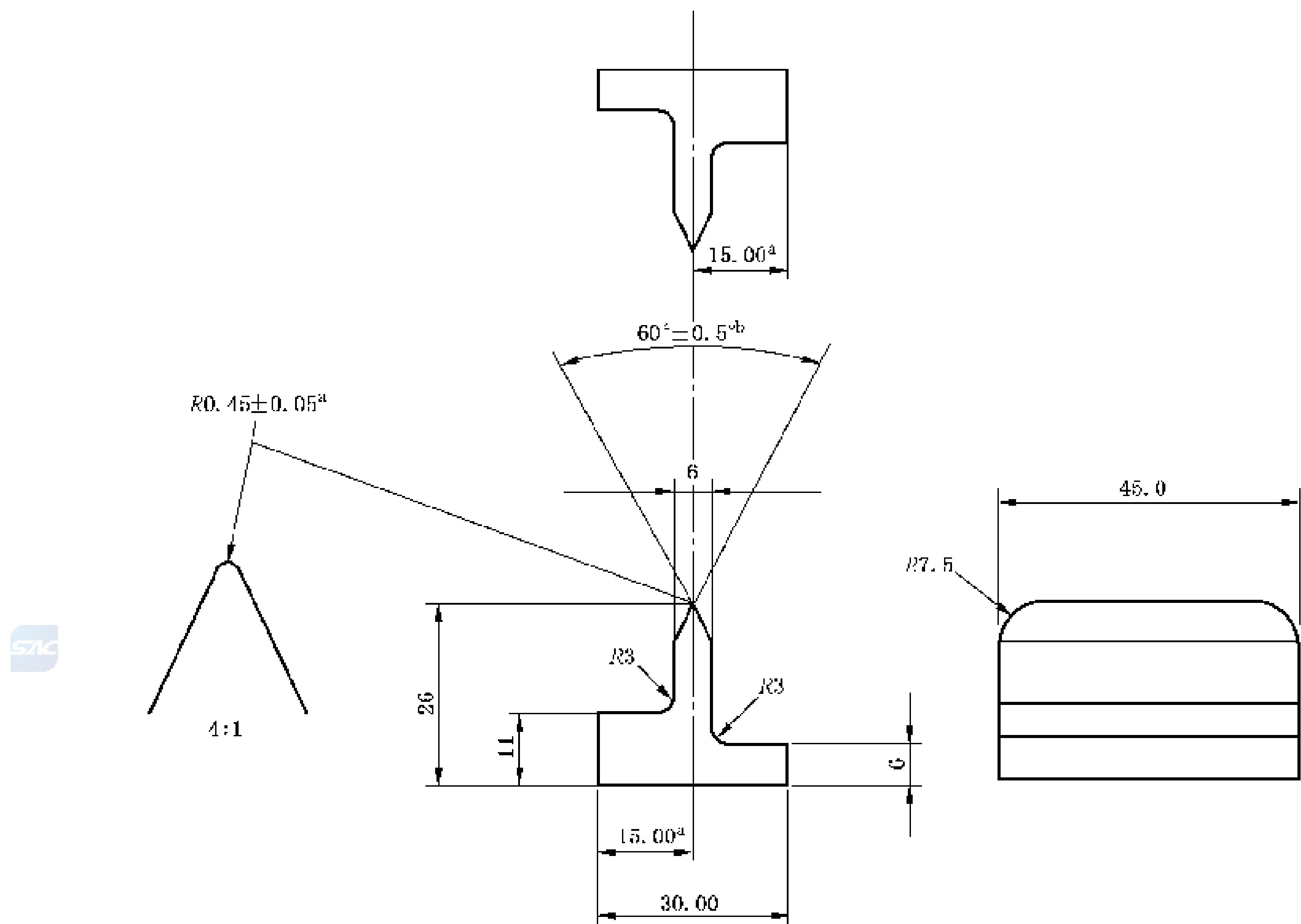


图 20 安抚奶嘴咬扯耐久性测试位置示意图

单位为毫米



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。

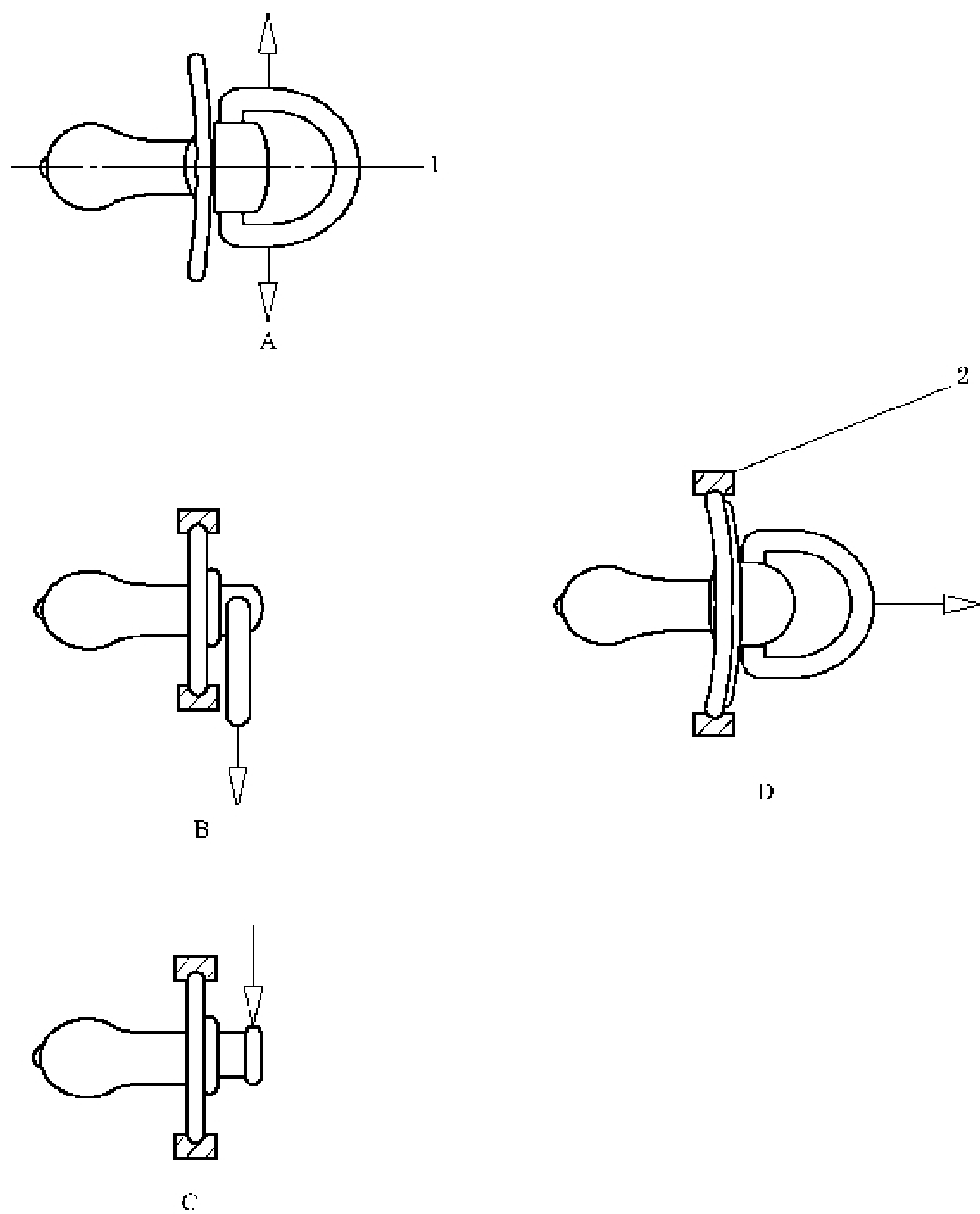
夹紧挡板时应能使爪反复进行加压的奶嘴头部分朝上。也就是使其承受最大的扯力。

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

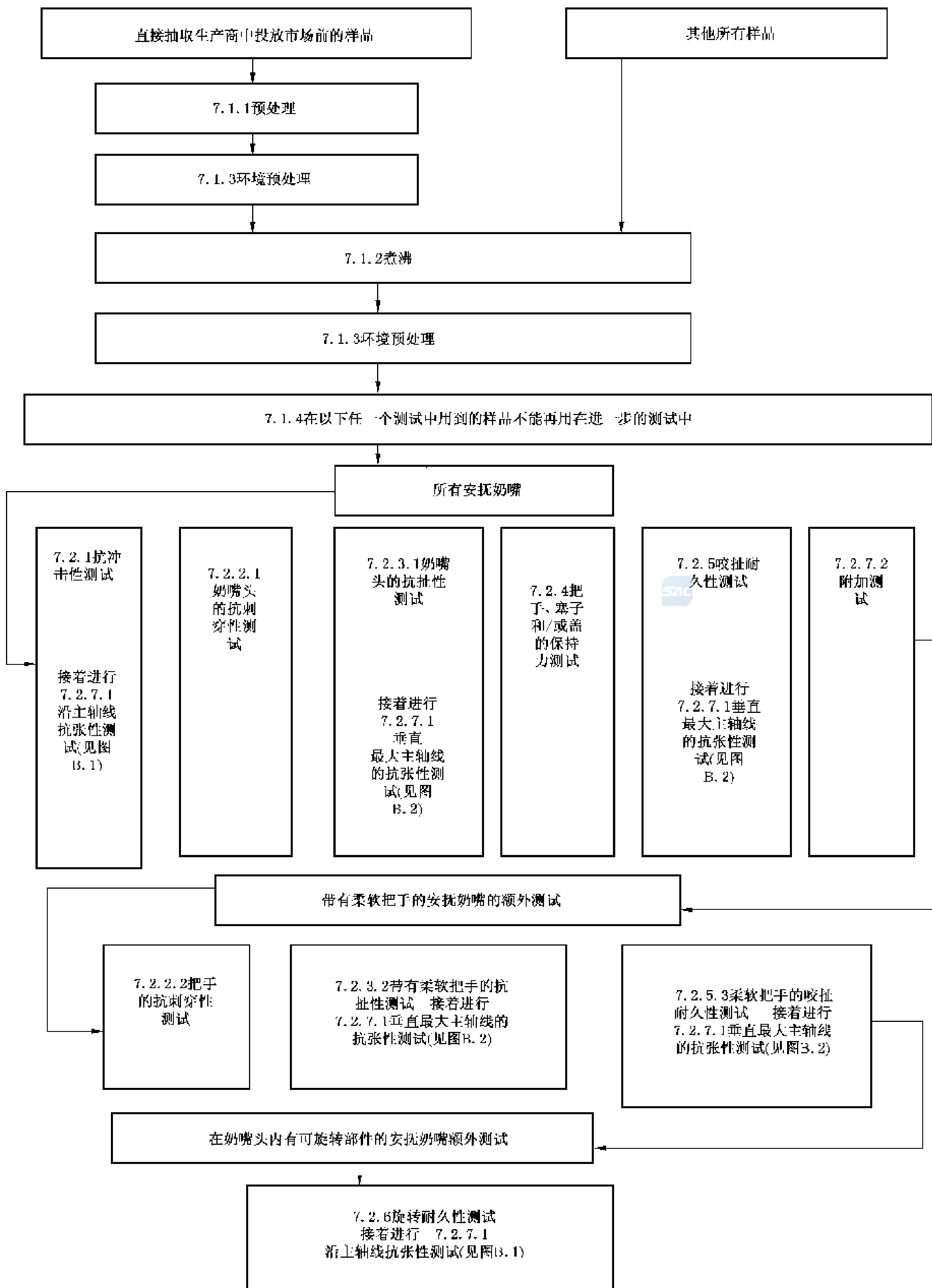


说明：
1——主轴线；
2——钳装置；
A——环/环；
B——环/挡板；
C——把手/盖/塞子-挡板；
D——挡板/挡板(2 个部件的挡板，如摇铃挡板)。
注：阴影部分表示部件被固定或夹紧的位置。

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。



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。



A.5 医疗器械

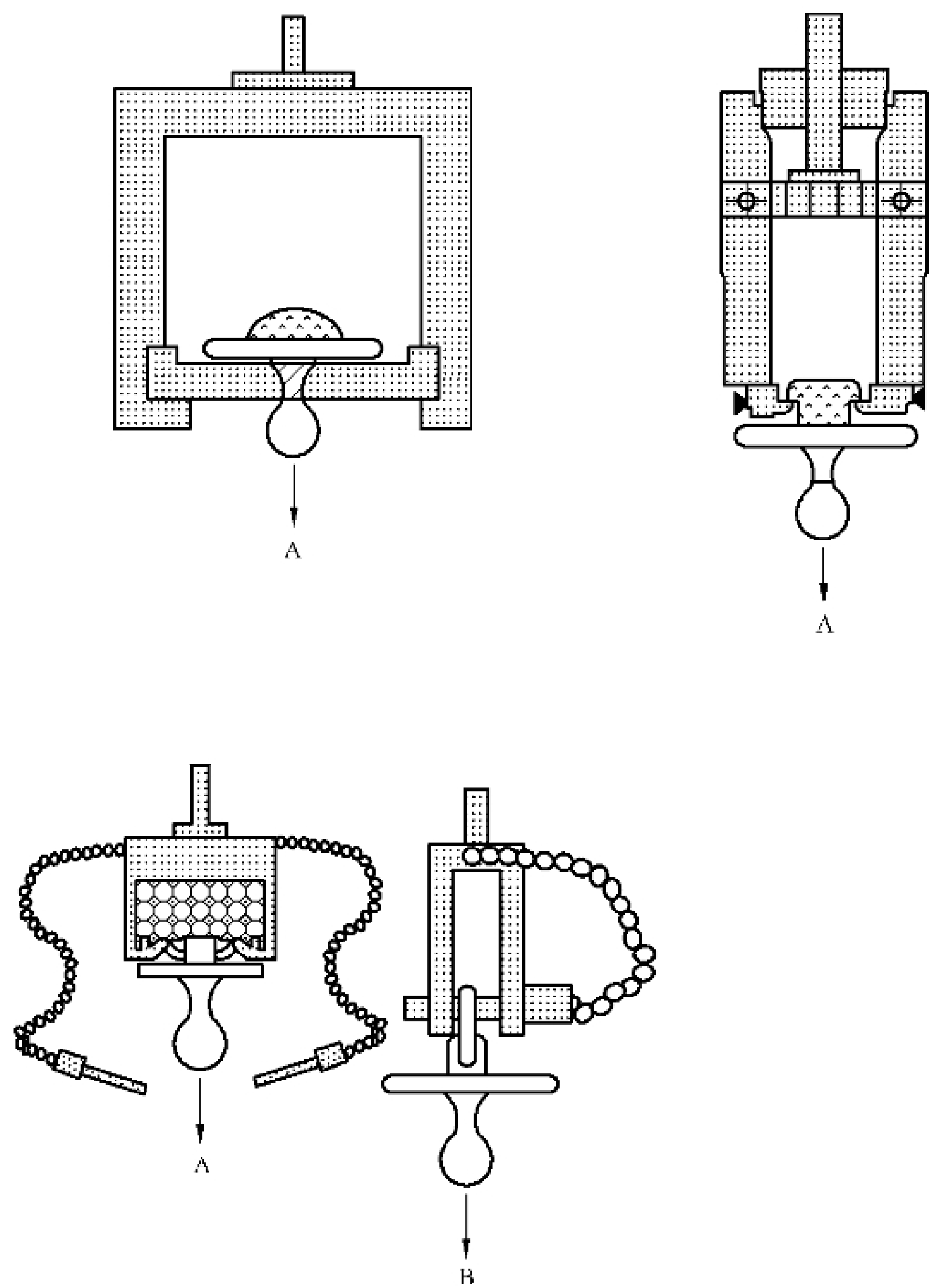
某些安抚奶嘴相似的产品作为医疗器械销售。这些产品包括作为温度测量和医药分配装置的安抚奶嘴。可能不久的将来,有其他产品在市场上出现。

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。

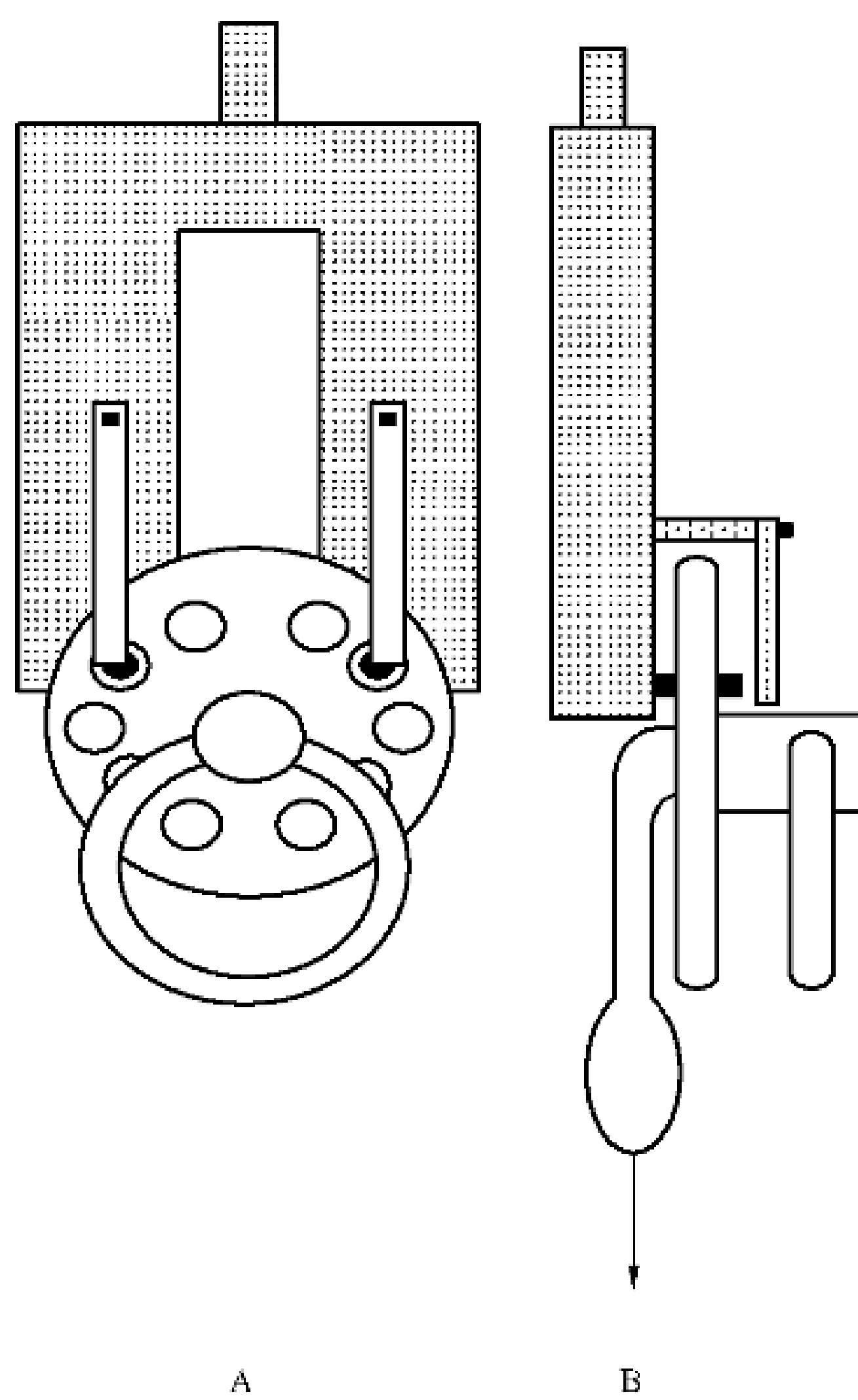


附录 B
(资料性附录)
合适固定装置的例子



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

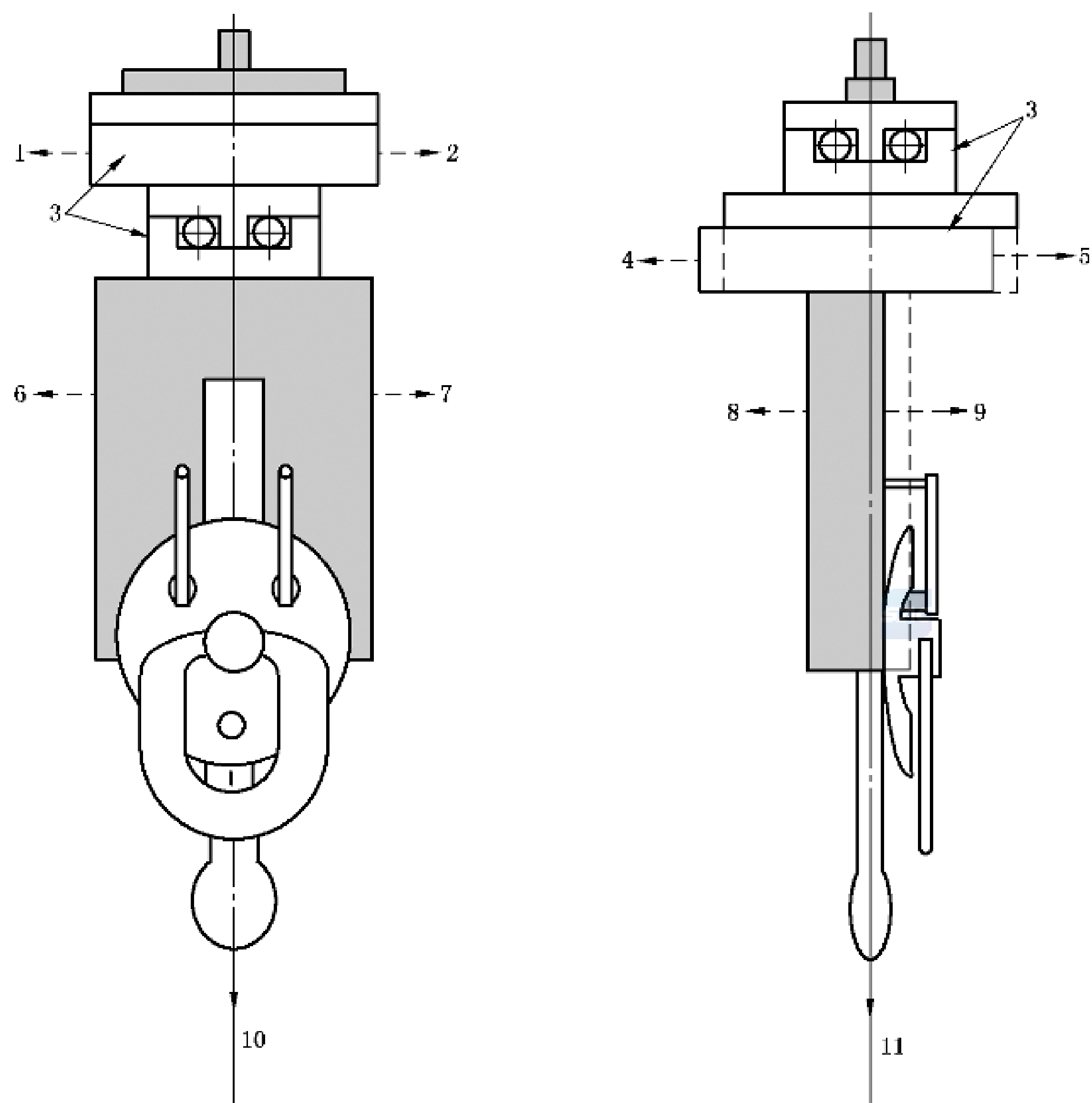


说明：

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

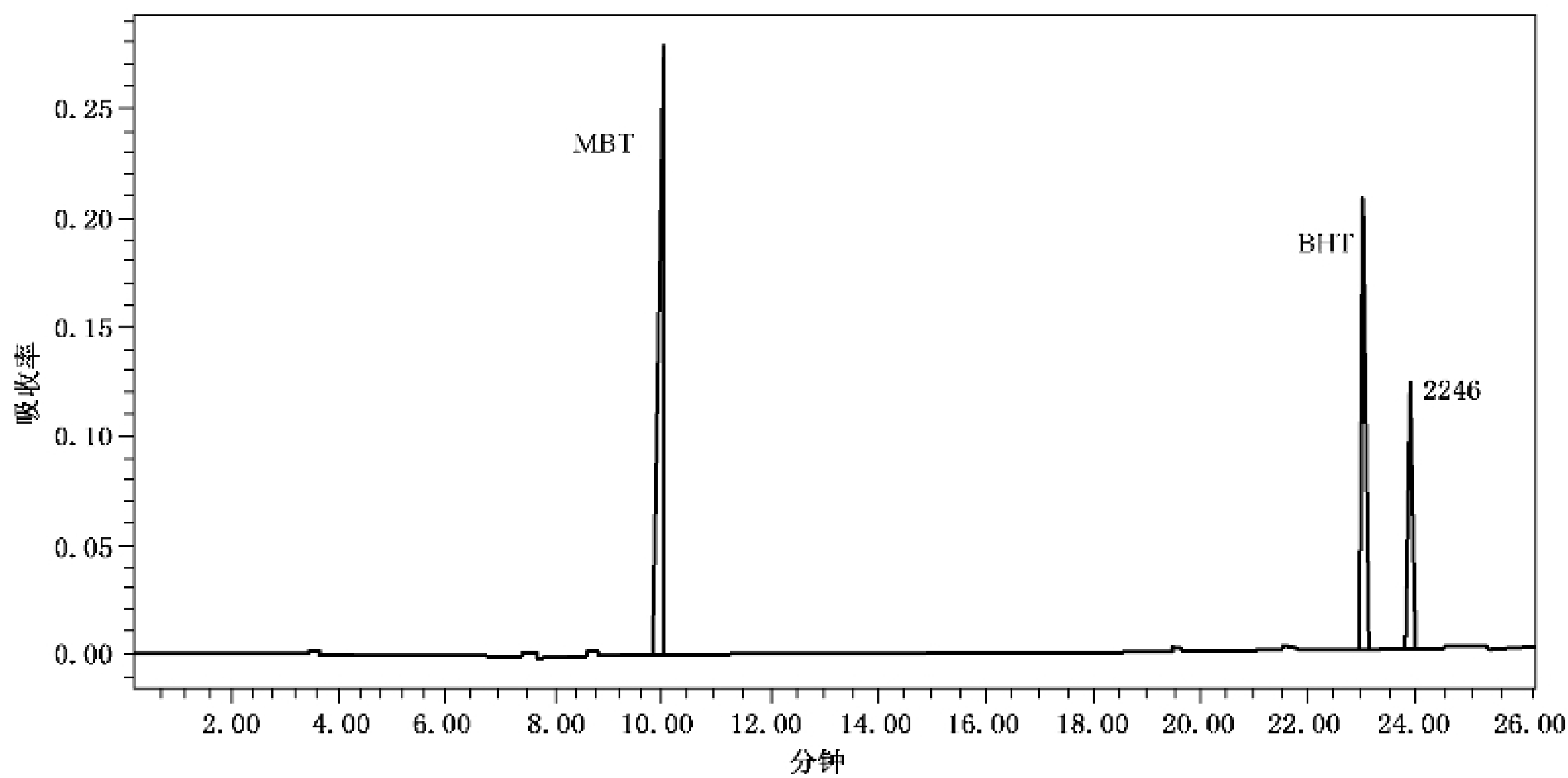


图 E.1 MBT 和抗氧化剂色谱图

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 $CV_R=23.4\%$