

## 卫生湿巾卫生要求

Hygiene requirements for wet wipes

2017-09-10 发布

2018-03-01 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

## 前 言

本标准的4.4、8.1、9.1、10.1、10.3、第12章为推荐性条款，其余为强制性条款。

本标准主要起草单位：江苏省卫生监督所、中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、山东省卫生和计划生育监督所、黑龙江省疾病预防控制中心。

本标准主要起草人：顾健、张威、李涛、袁青春、张一凡、林玲、时玉昌、沈瑾、张流波、张文生、许水深、林春桥、宋恒志、郭春林、孙雯、王忠权。

# 卫生湿巾卫生要求

## 1 范围

本标准规定了卫生湿巾的原材料要求、技术要求、检验方法、应用范围、使用方法、标志和包装、运输和贮存、标签和说明书及注意事项。

本标准适用于卫生湿巾的生产、销售和使用。

## 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 191 包装储运图示标志

GB/T 27728-2011 湿巾

GB 15979-2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 26369-2010 季铵盐类消毒剂卫生标准

GB/T 27947-2011 酚类消毒剂卫生标准

中华人民共和国药典（2015年版）

消毒产品标签说明书管理规范（2005年版）卫生部

消毒技术规范（2002年版）卫生部

## 3 术语和定义

《消毒技术规范》（2002年版）中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**清洁** cleaning

去除被处理对象上污物的过程。

### 3.2

**卫生湿巾** hygiene wet wipes

以非织造布、织物、木浆复合布、木浆纸等为载体，适量添加生产用水和消毒液等原材料，对处理对象（如手、皮肤、黏膜及普通物体表面）具有清洁杀菌作用的湿巾。

### 3.3

**生产用液** production liquid

生产过程中直接加至载体上的浸泡液或喷淋液。

## 4 原材料要求

- 4.1 非织造布、织物或其他原料应清洁、无毒，符合国家相关规定，不应使用回收、废弃的物料，不应含有可迁移性荧光增白剂等禁用成分。
- 4.2 手、皮肤、黏膜用卫生湿巾的杀菌有效成分（含有清洗作用的杀菌有效成分）应使用非工业级原料（无非工业级除外），急性经口毒性应为实际无毒级或低毒级，无致突变性，重金属铅含量 $<40\text{mg/L}$ 、汞含量 $<1\text{mg/L}$ 、砷含量 $<10\text{mg/L}$ 。所使用的防腐剂应符合《中华人民共和国药典》或食品、化妆品原料要求，所使用的香精、护肤剂等辅料应符合食品或化妆品原料要求。
- 4.3 不应添加列入《中华人民共和国药典》二部中（消毒防腐类清单、纯化水除外）的成分及其同名原料和国家卫生计生行政部门规定的其他禁止使用的物质。
- 4.4 生产用水电导率宜 $\leq 5.1\ \mu\text{S/cm}$ （ $25^\circ\text{C}$ ）。
- 4.5 直接与产品接触的包装材料应无毒无害、清洁，应具有足够的牢固性。

## 5 技术要求

### 5.1 感官性状

外观应整洁，不应有掉毛、掉屑现象；不应有异常气味与异物。

### 5.2 含液量

卫生湿巾中的液体与载体的重量比值应 $\geq 1.7$ 。

注：载体为木浆复合布及木浆纸类的卫生湿巾除外。

### 5.3 有效成分含量

有效成分含量应符合产品标签说明书标注的含量。其中用于手、皮肤、黏膜的卫生湿巾的挤出液限用物质应符合表1的要求。

表1 用于手、皮肤、黏膜的卫生湿巾有效成分限量要求

| 使用对象 | 葡萄糖酸氯己定、醋酸氯己定<br>(g/L) | 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚<br>(g/L) | 苯扎溴铵、苯扎氯铵<br>(g/L) | 国家规定的其他限用物质 |
|------|------------------------|-----------------------------|--------------------|-------------|
| 手、皮肤 | $\leq 45.0$            | $\leq 20.0$                 | $\leq 5.0$         | 符合          |
| 黏膜   | $\leq 5.0$             | $\leq 3.5$                  | $\leq 2.0$         | 符合          |

### 5.4 pH 值

用于手、皮肤、黏膜的卫生湿巾挤出液pH值为3.5~8.5。

### 5.5 稳定性

有效期 $\geq 1$ 年。

### 5.6 包装密封性

包装应密封，不应有漏液、漏气和破损。

### 5.7 金属腐蚀性指标

用于金属物体表面的卫生湿巾生产用液对金属应基本无腐蚀性。

### 5.8 微生物学指标

卫生湿巾细菌菌落总数 $\leq 20\text{CFU/g}$ ，大肠菌群、致病性化脓菌（包括铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌）、真菌菌落总数不得检出。

### 5.9 杀灭微生物指标

卫生湿巾对大肠杆菌和金黄色葡萄球菌的杀灭率应 $\geq 90\%$ ，如标明对真菌有杀菌作用的，应对白色念珠菌的杀灭率 $\geq 90\%$ ；如标明对其他微生物有杀灭作用的，应对相应微生物杀灭率 $\geq 90\%$ 。

### 5.10 毒理安全性指标

用于手、皮肤、黏膜的卫生湿巾首次上市时，应进行相应的毒理学试验，其结果应符合表2的要求。

表2 毒理安全性指标要求

| 使用对象   | 多次完整皮肤刺激试验 | 阴道黏膜刺激试验 <sup>a</sup> | 急性眼刺激试验 <sup>b</sup> | 皮肤变态反应试验 <sup>c</sup> |
|--|------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|
| 手、皮肤   | 无刺激或轻度刺激   | -                     | -                    | 未见或极轻度                |
| 黏膜   | 无刺激或轻度刺激   | 无刺激或极轻刺激              | 无刺激或轻刺激              | 未见或极轻度                |
| 注：“-”表示不需要做试验。   |            |                       |                      |                       |
| a用于阴道黏膜的卫生湿巾，偶尔使用或间隔数日使用的进行一次阴道黏膜刺激试验，连续使用的进行多次阴道黏膜刺激试验。 |            |                       |                      |                       |
| b用于除阴道黏膜外其他黏膜的卫生湿巾。                                      |            |                       |                      |                       |
| c用于婴儿的卫生湿巾。  |            |                       |                      |                       |

## 6 检验方法

### 6.1 感官性状

采用目测、鼻嗅的方法进行测定。

### 6.2 含液量

按照GB/T 27728-2011中6.3的方法进行。

### 6.3 有效成分含量

取足够量的卫生湿巾样品，打开外包装，戴无菌手套，将卫生湿巾中的液体挤至玻璃容器中，挤出液的量应满足相关实验要求（有吸附作用的杀菌因子，可用生产用液）。2, 4, 4'-三氯-2'-羟基二苯醚按照GB/T 27947-2011附录D规定的试验方法进行测定；苯扎溴铵、苯扎氯铵按照GB/T 26369-2010中附录A中规定的试验方法进行测定；其他有效成分含量按照《消毒技术规范》及相关标准中规定的试验方法进行测定，无法使用化学测定法的不测定。

### 6.4 pH值

按照6.3方法制备测试液，按照《消毒技术规范》（2002年版）的方法进行。

### 6.5 稳定性

根据产品标签说明书中标注的有效期，按照《消毒技术规范》（2002年版）中消毒产品稳定性测定的方法或相关标准的方法测定贮存前后含液量、有效成分含量或杀灭微生物效果。其中含液量按照

6.2 方法测定，卫生湿巾中液体与载体的重量比值应 $\geq 1.7$ ；有效成分含量按照 6.3 方法测定；若无法使用化学测定法，应按 6.9 方法测定杀灭微生物效果。

#### 6.6 包装密封性

按照GB/T 27728-2011中附录A的方法进行。

#### 6.7 金属腐蚀性

用于金属物体表面的卫生湿巾生产用液按照《消毒技术规范》（2002年版）中消毒剂对金属腐蚀性的测定方法或相关标准进行。

#### 6.8 微生物学指标

在 100 级净化条件下用无菌方法打开用于检测的至少 2 个包装，从每个包装中取样，准确称取  $10\text{g} \pm 1\text{g}$  样品。剪碎后加入到含相应中和剂的灭菌生理盐水中，充分混匀，得到一个生理盐水样液。无相应中和剂则选用薄膜过滤法去除样品中杀菌成分对微生物生长的影响。试验方法按照 GB 15979-2002 中附录 B 的方法进行。

#### 6.9 杀灭微生物指标

按照GB 15979-2002中附录C的方法或《消毒技术规范》（2002年版）中细菌定量杀灭试验的方法进行。

#### 6.10 毒理安全性

急性眼刺激试验采用卫生湿巾挤出液，按照《消毒技术规范》（2002年版）中急性眼刺激试验规定的方法进行测定。其中卫生湿巾挤出液的制备方法见6.3；多次完整皮肤刺激试验、阴道黏膜刺激试验和皮肤变态反应试验采用卫生湿巾产品，按照《消毒技术规范》（2002年版）中多次完整皮肤刺激试验、阴道黏膜刺激试验和皮肤变态反应试验规定的方法进行测定。

### 7 应用范围

卫生湿巾适用于手、皮肤、黏膜及普通物体表面的清洁杀菌。

### 8 使用方法

8.1 按产品说明书规定的方法打开包装，取出卫生湿巾进行擦拭，使用后丢弃，其中多片包装打开后及时封口。

8.2 用于手的作用时间 $\leq 1\text{min}$ ，用于完整皮肤、黏膜的作用时间 $\leq 5\text{min}$ ，用于普通物体表面的作用时间 $\leq 30\text{min}$ 。

### 9 标志和包装

9.1 包装宜防尘、防潮、密封。

9.2 包装标识应符合《消毒产品标签说明书管理规定》（2005年版）的规定，包装储运图示标志应符合 GB/T191 的规定。

## 10 运输和贮存

10.1 可用一般运输工具运输。

10.2 运输车辆应干燥、整洁，不应与污染物品、有毒有害物质混装；运输应防止日晒、雨淋、受潮，搬运时不得抛扔，以免损害外包装。

10.3 宜贮存于阴凉、通风、干燥、清洁的室内。

10.4 不应与污染物品、有毒有害物质混贮。

## 11 标签和说明书

应符合《消毒产品标签说明书管理规定》（2005年版）的有关规定，其中挤出液中有效成分含量无法使用化学测定法的标注其投加量。

## 12 注意事项

12.1 置于婴幼儿不易触及处。

12.2 手、皮肤、黏膜用卫生湿巾过敏者慎用。

12.3 对使用对象产生不良影响的，停止使用或用清水擦拭。

12.4 多片包装宜标注开启后的保质期。

---