

# 团 体 标 准

T/NAHIEM 11-2019

---

## 抗菌卫生巾（护垫） 抗菌及卫生安全技术要求

Antibacterial and safety technical requirements of antibacterial  
sanitary absorbent pads (panty liner)

2019-8-23 发布

2019-8-23 实施

---

全国卫生产业企业管理协会 发布



# 目 录

前 言	11
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 要求	1
3.1 基本要求	1
3.2 抗菌卫生安全要求	1
4 生产环境与过程卫生要求	2
5 检验方法	2
5.1 微生物指标	2
5.2 抗菌性能指标	2
5.2.1 试样确认	2
5.2.2 试验方法	3
5.3 抗菌稳定性指标	3
5.4 抗菌剂溶出安全性指标	3
5.5 毒理学指标	3
5.6 重金属	3
5.7 甲醛	3
5.8 可迁移性荧光物质	3
5.9 五氯苯酚	3
5.10 可分解致癌芳香胺染料	3
5.11 可吸附有机卤素 (AOX)	3
5.12 二辛基锡化合物	3
5.13 邻苯二甲酸酯	3
附录 A (规范性附录) 致癌芳香胺清单	4

## 前言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由中卫安（北京）认证中心提出。

本标准由全国卫生产业企业管理协会归口。

本标准起草单位：中卫安（北京）认证中心、广东景兴健康护理实业股份有限公司、佛山啟盛卫生用品有限公司、株洲千金药业股份有限公司、北京倍舒特科技有限公司、维达国际控股有限公司、川田卫生用品（浙江）有限公司、佛山市南海区西樵啟丰卫生用品有限公司、

本标准主要起草人：刘丙鲁、许旭芳、赵善森、黄玉琴、贺瑞成、梁国峰、周平、詹耿琛、郑浩彬、杨乙楠、赵泽婷、王路。

# 抗菌卫生巾（护垫） 抗菌及卫生安全技术要求

## 1 范围

本标准规定了抗菌卫生巾（护垫）抗菌及卫生安全技术要求和检测方法。  
本标准适用于具有抗菌性能的卫生巾（护垫）。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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）适用于本标准。

GB/T 8939-2018 卫生巾（护垫）

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 17592 纺织品 禁用偶氮染料的测定

GB/T 20944.1-2007 纺织品 抗菌性能的评价 第1部分：琼脂平皿扩散法

GB/T 23344 纺织品 4-氨基偶氮苯的测定

GB/T 32447 鞋类 鞋类和鞋类部件中存在的限量物质 有机锡的测定

GB/T 34448-2017 生活用纸及纸制品 甲醛含量的测定

GB/T 35613-2017 绿色产品评价 纸和纸制品

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

《消毒产品生产企业卫生规范》

## 3 要求

### 3.1 基本要求

抗菌卫生巾（护垫）产品及原材料应符合 GB/T 8939 要求。

### 3.2 抗菌卫生安全要求

抗菌卫生巾（护垫）产品的抗菌卫生安全技术指标应符合表 1 规定。

表 1 抗菌卫生安全技术指标

	项目	单位	指标
微生物	细菌菌落总数	cfu/g	≤20
	真菌菌落总数	-	不得检出
	大肠菌群	-	不得检出
	金黄色葡萄球菌	-	不得检出
	绿脓杆菌	-	不得检出
	溶血性链球菌	-	不得检出
抗菌性能	大肠杆菌抑菌率	%	>26
	金黄色葡萄球菌抑菌率	%	>26
	白色念珠菌抑菌率 <sup>a</sup>	%	>26
稳定性	抗菌稳定性	年	≥1

抗菌剂溶出 安全性	大肠杆菌抑菌带	mm	≤1
	金黄色葡萄球菌抑菌带	mm	≤1
毒理学	阴道黏膜刺激试验	-	极轻
	皮肤变态反应试验	-	极轻度
重金属	铅	mg/kg	≤10
	砷	mg/kg	≤2
	镉	mg/kg	≤5
	汞	mg/kg	≤1
甲醛		mg/kg	≤75
可迁移性荧光物质		-	合格
五氯苯酚		mg/kg	≤0.15
可分解致癌芳香胺染料 <sup>b</sup>		mg/kg	≤20
可吸附有机卤素 (AOX)		mg/kg	≤5.0
二辛基锡化合物		%	≤0.1
邻苯二甲酸酯	邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)	%	总量≤0.1
	邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP)		
	邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯 (DEHP)		
<sup>a</sup> 项目适用于标明对真菌作用的产品。			
<sup>b</sup> 仅经印刷和染色的产品考核。			

#### 4 生产环境与过程卫生要求

4.1 生产环境与过程卫生要求应符合《消毒产品生产企业卫生规范》和 GB 15979 的要求。

4.2 生产环境微生物指标应符合以下要求，其中：

- a) 装配与包装车间空气中菌落总数应≤2000cfu/m<sup>3</sup>；
- b) 直接接触未包装产品的工作台表面菌落总数应≤20cfu/cm<sup>2</sup>；
- c) 直接接触未包装产品的作业人员手表面菌落总数应≤200cfu/只手或手套，并不得检出致病菌（致病菌见表1）。

#### 5 检验方法

##### 5.1 微生物指标

细菌菌落总数、真菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌按 GB 15979 中规定的方法测定。

##### 5.2 抗菌性能指标

###### 5.2.1 试样确认

抗菌卫生巾（护垫）包装标识中应明示产品具有抗菌功能的部位，且该部位应包含卫生巾（护垫）面层。分别取产品明示的抗菌层作为试样进行抗菌性能检验。

### 5.2.2 试验方法

按照 GB 15979 中非溶出性抗（抑）菌产品抑菌性能试验方法（震荡瓶法）进行测定。试验中，样片与试验菌的接触时间应参照产品使用说明书，但最长不得超过 1 小时。根据产品明示抗菌层的材质，选择标准无纺布或标准纯白棉布作为对照样品组的对照样品。

### 5.3 抗菌稳定性指标

按照 GB 15979 中稳定性测试方法进行测定。

### 5.4 抗菌剂溶出安全性指标

按照 GB/T 20944.1-2007 的方法进行测定。将 5.2.1 中的抗菌层裁成直径为  $25\text{mm} \pm 5\text{mm}$  的圆片作为试样，试验菌为金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）和大肠杆菌（8099 或 ATCC 25922）。

### 5.5 毒理学指标

按照 GB 15979 中规定的方法进行测定。

### 5.6 重金属

按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章中 1.6 进行测定，样品处理采用微波消解法。

### 5.7 甲醛

按 GB/T 34448-2017 中乙酰丙酮-可见分光光度法测定，取样时去除单片卫生巾（护垫）的外包装和离型纸，从两端和中间位置剪取试样，试样应包含各层材料。

### 5.8 可迁移性荧光物质

可迁移性荧光物质按照 GB/T 8939-2018 中附录 D 进行测定。

### 5.9 五氯苯酚

按 GB/T 35613-2017 中附录 A.8 进行测定。

### 5.10 可分解致癌芳香胺染料

按 GB/T 17592 和 GB/T 23344 进行测定，致癌芳香胺清单见附录 B。

注：一般先按 GB/T 17592 检测，当检出苯胺和/或 1,4-苯二胺时，再按 GB/T 23344 检测。

### 5.11 可吸附有机卤素（AOX）

按 GB/T 35613-2017 中附录 A.13 进行测定。

### 5.12 二辛基锡化合物

按 GB/T 32447 进行测定。

### 5.13 邻苯二甲酸酯

按 GB/T 35613-2017 中附录 A.18 进行测定。

## 附录 A

### (规范性附录)

#### 致癌芳香胺清单

表A.1给出了致癌芳香胺清单。

表 A.1 致癌芳香胺清单

序号	化学品名	CAS 编号
1	4-氨基联苯(4-aminobiphenyl)	92-67-1
2	联苯胺(benzidine)	92-87-5
3	4-氯-邻甲苯胺(4-chloro- <i>o</i> -toluidine)	95-69-2
4	2-萘胺(2-naphthylamine)	91-59-8
5	邻氨基偶氮甲苯( <i>o</i> -aminoazotoluene)	97-56-3
6	5-硝基-邻甲苯胺(5-nitro- <i>o</i> -toluidine)	99-55-8
7	对氯苯胺( <i>p</i> -chloroaniline)	106-47-8
8	2,4-二氨基苯甲醚(2,4-diaminoanisole)	615-05-4
9	4,4'-二氨基二苯甲烷(4,4'-diaminobiphenylmethane)	101-77-9
10	3,3'-二氯联苯胺(3,3'-dichlorobenzidine)	91-94-1
11	3,3'-二甲氧基联苯胺(3,3'-dimethoxybenzidine)	119-90-4
12	3,3'-二甲基联苯胺(3,3'-dimethylbenzidine)	119-93-7
13	3,3'-二甲基-4,4'-二氨基二苯甲烷(3,3'-dimethyl-4,4'-diaminobiphenylmethane)	838-88-0
14	2-甲氧基-5-甲基苯胺( <i>p</i> -cresidine)	120-71-8
15	4,4'-亚甲基-二-(2-氯苯胺)(4,4'-methylene-bis-(2-chloroaniline))	101-14-4
16	4,4'-二氨基二苯醚(4,4'-oxydianiline)	101-80-4
17	4,4'-二氨基二苯硫醚(4,4'-thiodianiline)	139-65-1
18	邻甲苯胺( <i>o</i> -toluidine)	95-53-4
19	2,4-二氨基甲苯(2,4-toluyldiamine)	95-80-7
20	2,4,5-三甲基苯胺(2,4,5-trimethylaniline)	137-17-7
21	邻氨基苯甲醚( <i>o</i> -anisidine)	90-04-0
22	4-氨基偶氮苯(4-aminoazobenzene)	60-09-3
23	2,4-二甲基苯胺(2,4-xylidine)	95-68-1
24	2,6-二甲基苯胺(2,6-xylidine)	87-62-7