

团体标准

T/NAHIEM 12-2019

卫生巾（护垫）用原材料

卫生安全技术要求

Safety technical requirements of materials used for
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	ii
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 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 毒理学指标	2
5.3 重金属	2
5.4 甲醛	3
5.5 可迁移性荧光物质	3
5.6 五氯苯酚	3
5.7 可分解致癌芳香胺染料	3
5.8 可吸附有机卤素 (AOX)	3
5.9 二辛基锡化合物	3
5.10 邻苯二甲酸酯	3
5.11 残留单体 (丙烯酸)	3
5.12 溶剂残留量	3
附录 A (规范性附录) 邻苯二甲酸酯的测定	4
附录 B (规范性附录) 致癌芳香胺清单	7

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。

起草单位：中卫安（北京）认证中心、北京倍舒特科技发展有限公司、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、福建满山红新材料科技有限公司、佛山市南海区西樵啟丰卫生用品有限公司、上海丰格无纺布有限公司。

起草人：杨乙楠、贺瑞成、许旭芳、赵善森、黄奕群、詹耿琛、焦勇、郑浩彬、刘丙鲁、王路、赵泽婷。

全国团体标准

卫生巾（护垫）用原材料卫生安全技术要求

1 范围

本标准规定了卫生巾（护垫）所用的原材料的要求、检验方法和检验规则。

本标准适用于卫生巾（护垫）所用的面层材料、高吸收性树脂、绒毛浆、吸水衬纸、防漏底膜、热熔胶、离型纸、包材、辅料等原材料。

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 10004-2008 包装用塑料复合膜、袋 干法复合、挤出复合

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 22875-2018 纸尿裤和卫生巾用高吸收性树脂

GB/T 23344 纺织品 4-氨基偶氮苯的测定

GB/T 27741 纸和纸板 可迁移性荧光增白剂的测定

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

《消毒产品生产企业卫生规范》

《化妆品安全技术规范》（2015年版）

3 要求

3.1 基本要求

卫生巾（护垫）用原材料不得使用有毒有害原料，不得使用任何回收物质作原料。

3.2 卫生安全要求

卫生巾（护垫）用原材料卫生安全技术指标应符合表1规定。

表1 卫生安全指标

项目	单位	指标	
微生物 ^a	细菌菌落总数	cfu/g	≤100
	真菌菌落总数	cfu/g	≤50
	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
毒理学 ^b	皮肤变态反应试验	-	致敏强度为极轻度
	阴道黏膜刺激试验	-	刺激反应强度为极轻
重金属 ^c	铅	mg/kg	≤10

	砷	mg/kg	≤2
	镉	mg/kg	≤5
	汞	mg/kg	≤1
	甲醛 ^c	mg/kg	≤75
	可迁移性荧光物质 ^a	-	无
	五氯苯酚 ^c	mg/kg	≤0.15
	可分解致癌芳香胺染料 ^d	mg/kg	≤20
	可吸附有机卤素 (AOX) ^a	mg/kg	≤5.0
	二辛基锡化合物 ^c	%	≤0.1
邻苯二甲酸酯 ^e	邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)	%	总量≤0.1
	邻苯二甲酸丁酯苯酯 (BBP)		
	邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)		
	残留单体 (丙烯酸) ^f	mg/kg	≤800
溶剂残留量 ^d	总量	mg/m ²	≤5.0
	苯类溶剂	-	不得检出
^a 高吸收性树脂及含高吸收性树脂的原材料不考核； ^b 仅与皮肤直接接触的材料考核； ^c 高吸收性树脂、含高吸收性树脂的原材料和胶黏剂不考核； ^d 仅印刷或染色的卫生巾（护垫）用原材料考核； ^e 塑料包材和胶黏剂不考核； ^f 仅高吸收性树脂及含高吸收性树脂的原材料考核。			

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/m³；
- b) 直接接触未包装产品的工作台表面菌落总数应≤20cfu/cm²；
- 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 毒理学指标

按照 GB 15979 中规定的方法进行测定。

5.3 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。

5.4 甲醛

按 GB/T 34448-2017 中高效液相色谱法进行测定。

5.5 可迁移性荧光物质

按 GB/T 27741 进行测定，测试胶黏剂时，应将样品制成薄片后再进行测试。

5.6 五氯苯酚

按 GB/T 35613-2017 中附录 A.8 进行测定。

5.7 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。

5.8 可吸附有机卤素（AOX）

按 GB/T 35613-2017 中附录 C 进行测定，测试胶黏剂时，应将样品制成薄片后再进行测试。

5.9 二辛基锡化合物

按 GB/T 32447 进行测定。

5.10 邻苯二甲酸酯

按附录 A 进行测定。

5.11 残留单体（丙烯酸）

按 GB/T 22875-2018 中附录 A 进行测定。

5.12 溶剂残留量

按 GB/T 10004 进行测定。

附录 A
(规范性附录)
邻苯二甲酸酯的测定

A.1 原理

试样经正己烷提取后采用气相色谱-质谱联用仪进行测定。采用特征选择离子监测扫描模式 (SIM)，以碎片丰度比定性，标准样品定量离子外标法定量。

A.2 试剂和材料

除非另有规定，仅使用色谱纯试剂。

A.2.1 水，GB/T 6682，一级。

A.2.2 正己烷。

A.2.3 有机相微孔滤膜：0.45 μm。

A.2.4 载气：氦气，纯度为99.999%。

A.2.5 邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)、邻苯二甲酸丁苄酯 (BBP) 和邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯 (DEHP) 标准品：纯度>95.0%。

A.2.6 邻苯二甲酸酯标准储备液 (1000mg/L)：称取上述各标准品 (精确至0.1mg) 用正己烷 (A.2.2) 配制成1000mg/L的标准储备液，置于4℃冰箱中避光保存。

A.2.7 标准工作液：浓度为0.1mg/L~10mg/L，之间至少各含5个标准工作溶液。此系列标准工作液应现用现配。

A.3 仪器

A.3.1 实验室常用玻璃器皿。

A.3.2 气相色谱-质谱联用仪 (GC-MS)。

A.3.3 分析天平：感量0.1mg。

A.3.4 超声波发生器。

注：所用刻度玻璃器皿洗净后，用水 (A.2.1) 淋洗三次，丙酮浸泡1h，正己烷淋洗，在200℃下烘烤2h，冷却至室温备用。邻苯二甲酸酯是一种常见污染物，建议避免使用任何可能对分析造成污染的塑料仪器。

A.3.5 高速粉碎机：转速 (8000~10000) r/min。

A.3.6 恒温干燥箱。

A.4 分析步骤

A.4.1 试样处理

A.4.1.1 取样

取至少10g样品，将样品剪成1cm×1cm左右的小块，混匀。

注：高吸收性树脂样品无需处理。

A.4.1.2 提取

准确称取剪碎后的试样 1.0g (取样量应精确至 0.0001g) 于 50mL 具塞三角瓶中，加入 20mL 正己烷，40℃超声提取 30min，用有机相微孔滤膜 (A.2.3) 过滤后，取滤液进行分析。每个样品取两份试样进行平行测定。

注：若无法获得 1.0g 试样或已知试样中邻苯二甲酸酯含量特别高时，可适当减少称样量，但最少称样量应不少于 0.1g。

A.4.2 空白试验

除不加试样外，试验中使用的试剂按A.4.1处理，进行GC-MS分析。

A.4.3 仪器参考条件

A.4.3.1 气相色谱参考条件如下：

- a) 色谱柱：HP-5MS 石英毛细管柱[30m×0.25mm（内径）×0.25μm]或相当型号色谱柱；
- b) 进样口温度：260℃；
- c) 程序升温：初始温度 60℃，保持 1min，以 20℃/min 升温至 220℃，保持 1min，再以 5℃/min 升温至 250℃，保持 1min，再以 20℃/min 升温至 290℃保持 7.5min；
- d) 载气：氦气，纯度≥99.999%；流速 1mL/min；
- e) 进样方式：不分流进样；
- f) 进样量：1μL。

A.4.3.2 质谱条件如下：

- a) 色谱与质谱接口温度：280℃；
- b) 电离方式：电子轰击源(EI)；
- c) 检测方式：全扫描模式(TIC)定性，选择离子监测(SIM)定量；
- d) 溶剂延迟：7min。

注：由于测试结果取决于所使用的仪器，因此无法给出分析的通用参数。设定的参数应保证色谱测定被测组分与其他组分能够得到有效的分离，以上参数仅供参考。

A.4.4 定性分析

通过比对试样和标准工作溶液中目标物的保留时间和特征离子的相对丰度来进行定性分析。在测定条件下，试样待测液和标准品的选择离子色谱峰在相同保留时间处（±0.5%）或±1min范围内出现，并且对应质谱碎片离子的质荷比与标准品一致，其丰度与标准品相比应符合：相对丰度>50%时，允许±10%偏差；相对丰度20%~50%时，允许±15%偏差；相对丰度10%~20%时，允许±20%偏差；相对丰度<10%时，允许±50%偏差时，可定性判定样品中是否含有相应的邻苯二甲酸酯。

A.4.5 定量分析

采用外标校准曲线法定量，以各邻苯二甲酸酯的标准溶液浓度为横坐标，各自的定量离子的峰面积为纵坐标，建立标准工作曲线，以试样的峰面积与标准曲线比较定量。

A.5 结果计算

样品中特定邻苯二甲酸酯的含量按式（A.1）计算

$$X=(c-c_0) \times V \times D / m \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中：

X——试样中特定邻苯二甲酸酯的含量，单位为毫克每千克（mg/kg）；

c ——测得的试样浓度，单位为毫克每升（mg/L）；

c_0 ——测得的空白浓度，单位为毫克每升（mg/L）；

V ——萃取液的体积，单位为毫升（mL）；

m ——萃取用试样质量，单位为克（g）；

D ——稀释倍率。

计算结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示。

A.6 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对值不得超过算术平均值的15%。

A.7 其他

DBP 的方法定量限为 2.0mg/kg， BBP、DEHP 的方法定量限为 5.0mg/kg。

附录 B
(规范性附录)
致癌芳香胺清单

表B.1给出了致癌芳香胺清单。

表 B.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-xylylidine)	95-68-1
24	2,6-二甲基苯胺(2,6-xylylidine)	87-62-7