

团体标准

T/NAHIEM 13-2019

医护级湿巾

Medical care grade wet wipes

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 术语和定义	1
4 要求	2
5 生产环境与过程卫生要求.....	3
6 检验方法	3
7 检验规则	3
7.1 检验批的规定	4
7.2 检验	4
7.3 抽样方法	4
7.4 判定规则	4
7.5 质量保证	4
8 标志、包装、运输、贮存.....	4
8.1 产品销售标识及包装.....	4
8.2 产品运输和贮存	5
9 质量控制	5
附录 A	7
附录 B	11

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、恒安国际集团有限公司、维达国际控股有限公司、重庆珍爱卫生用品有限责任公司、北京洛娃日化有限公司、舒露洁健康科技（北京）有限公司、润美纸业（福建）有限公司。

本标准主要起草人：郑浩彬、郑宁、梁国峰、莫杨冰、孙红霞、黄巍、陈敏华、杨乙楠、刘丙鲁、赵泽婷、王路。

医护级湿巾

1 范围

本标准规定了医护级湿巾的术语和定义、要求、检验方法、检验规则、标识、生产环境、包装、运输、贮存和质量控制。

本标准适用于由非织造布、木浆或其他原料制成的人体用一次性使用的医护级湿巾。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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 23344 纺织品 4-氨基偶氮苯的测定

GB/T 26517 化妆品中二十四种防腐剂的测定 高效液相色谱法

GB/T 27728 湿巾

GB 31604.2 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 高锰酸钾消耗量的测定

GB 31604.7 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 脱色试验

GB 31604.8 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 总迁移量的测定

GB 31604.9 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 食品模拟物中重金属的测定

GB/T 34448 生活用纸和纸制品 甲醛含量的测定

GB/T 35613 绿色产品评价 纸和纸制品

GB 50073 洁净厂房设计规范

WS 575 卫生湿巾卫生要求

化妆品安全技术规范（2015年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医护级湿巾 Medical care grade wet wipes

指产品的卫生安全指标和其它特性高于普通湿巾和卫生湿巾。

4 要求

4.1 医护级湿巾不得使用有毒有害原料，不得使用任何回收纤维状物质作原料，不得有异味和异物。

4.2 医护级湿巾应符合 GB/T 27728、GB 15979、WS 575 及表 1 的要求。

表 1 卫生安全指标

项目		单位	指标
重金属	铅	mg/kg	≤10
	砷	mg/kg	≤2
	镉	mg/kg	≤5
	汞	mg/kg	≤1
甲醛		mg/kg	不得检出
甲醇		mg/kg	≤20
苯		mg/kg	≤20
甲苯		mg/kg	≤20
二甲苯		mg/kg	≤20
防腐剂 ^a	甲基异噻唑啉酮	mg/kg	不得检出
	甲基氯异噻唑啉酮	mg/kg	不得检出
丙烯酰胺		mg/kg	≤0.1
五氯苯酚		mg/kg	≤0.15
邻苯二甲酸酯	邻苯二甲酸二丁酯 (DBP)	%	不得检出
	邻苯二甲酸丁酯苄酯 (BBP)		
	邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯 (DEHP)		
可分解致癌芳香胺染料 ^b		mg/kg	≤20

^a 产品包装上所标注的其他防腐剂应符合《化妆品安全技术规范》(2015年版)要求；
^b 仅印刷和染色的产品考核。

4.3 直接接触产品的包装材料要求

所用原材料应符合相关法律法规及国家标准、行业标准的要求；印刷油墨应符合相关法律法规及国家标准、行业标准的要求；卫生安全指标要求应符合表 2 要求。

表 2 直接接触产品的包装材料安全指标

项目	单位	指标
----	----	----

总迁移量 水 (60℃, 2h)	mg/dm ²	≤10
高锰酸钾消耗量 水 (60℃, 2h)	mg/kg	≤10
重金属 (以 Pb 计) 4%乙酸 (体积分数) (60℃, 2h)	mg/kg	≤1
脱色试验 a	-	阴性
a 仅适用于产品接触面添加了着色剂的产品。		

5 生产环境与过程卫生要求

医护级湿巾的生产过程应在静态洁净度达到 10 万级的净化车间内进行, 净化车间应符合 GB 50073 的要求。包装工序应在静态洁净度应达到 30 万级的车间内进行。

6 检验方法

6.1 重金属按《化妆品安全技术规范》(2015 年版)中 1.6 进行测定, 样品处理采用微波消解法。

6.2 甲醛按 GB/T 34448-2017 中高效液相色谱法进行测定。

6.3 甲醇、苯、甲苯、二甲苯按附录 A 进行测定。

6.4 防腐剂按 GB/T 26517 进行测定。

6.5 丙烯酰胺按 GB/T 35613-2017 中附录 E 进行测定。

6.6 五氯苯酚按 GB/T 35613-2017 中附录 A.8 进行测定。

6.7 邻苯二甲酸酯按 GB/T 35613-2017 中附录 F 进行测定。

6.8 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。

6.9 总迁移量测试部位为产品接触面, 测定按 GB 31604.8 进行。

6.10 高锰酸钾消耗量测试部位为产品接触面, 测定按 GB 31604.2 进行, 实际包装接触面积以 6dm² 计, 实际包装的接触体积以 1L 计 (密度以 1kg/L 计)。

6.11 重金属 (以 Pb 计) 测试部位为产品接触面, 测定按 GB 31604.9 进行。

6.12 脱色试验测试部位为产品接触面, 测定按 GB 31604.7 进行。其中浸泡液为一级水, 浸泡条件为 (60℃, 2h)。

7 检验规则

7.1 检验批的规定

企业应当按每个投料批次或结合产品特点和生产实际规定的产品批次确定检验批，交收检验样本单位为件，每批不超过 5000 件。

7.2 检验

7.2.1 出厂检验

产品出厂前，每个检验批次均需进行细菌菌落总数和真菌菌落总数检验，必要时进行特定微生物检验，经检验合格方能出厂。

7.2.2 型式检验

型式检验项目为本标准规定的所有项目。相同原料、相同工艺的同类产品每 12 个月内应进行不少于 1 次的型式检验。有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 当原料、工艺发生重大改变时；
- b) 产品首次投产或停产 6 个月以上后恢复生产时；
- c) 生产场所改变时；
- d) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

7.3 抽样方法

从一批产品中，随机抽取 3 件产品，从每件中抽取 6 包（每包按 10 片计）样品，共计 18 包样品。其中 3 包用于微生物检验，6 包用于微生物检验复查，9 包用于其它性能检验。

7.4 判定规则

当检验项目符合本标准要求时，则判定产品为合格；当检验项目不符合本标准要求时，则判定产品为不合格。

7.5 质量保证

产品经检验合格并附质量合格标识方可出厂。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 产品销售标识及包装

8.1.1 销售包装标识应符合《消毒产品标签说明书管理规范》的有关规定，还应包括以下内容：

- 产品名称、执行标准编号、商标；
- 主要原材料（如非织造布、木浆等）；
- 所使用杀菌剂的主要有效成分；
- 抑制微生物类别；
- 产品规格（以产品的长度和宽度表示）；
- 产品数量（片数）；

——生产用液的所有成分名称：应采用《化妆品成分国际命名（INCI）中文译名》中的成分名称，对于未被《化妆品成分国际命名（INCI）中文译名》覆盖的名称，可依次采用中华人民共和国药典的名称、化学名称或植物学名称；应按照使用量的降序列出成分名称，当成分的使用量小于和等于1%时，可以在使用量大于1%的成分后面按任意顺序排列成分名称；

- 生产日期和保质期，或生产批号和限用日期；
- 产品合格标识；
- 生产企业及产品责任单位名称、详细地址、联系电话等；
- 生产企业卫生许可证号。

8.1.2 已有销售包装的成品放于外包装中。外包装上应标明产品名称、企业（或经销商）名称和地址、内装数量等。外包装上应标明运输及贮存条件。

8.1.3 湿巾包装应防尘、防潮和防霉。产品包装应完好，包装材料应具有足够的密封性和牢固性，以达到保证产品在正常的运输与贮存条件下不受污染的目的。

8.2 产品运输和贮存

8.2.1 产品在运输过程中应使用具有防护措施的洁净的工具，防止重压、碰撞及避免浸水。

8.2.2 产品的贮存应符合以下条件：

- a) 保存产品的场所应干燥、通风，采取必要的防潮措施。
- b) 产品应防止阳光直射。
- c) 保存产品的场所应设置防鼠、防虫设施。
- d) 保存产品的场所内不得同时存放有污染或有毒化学品的物品。

9 质量控制

9.1 企业应制定产品的质量保证规范性文件，并予以有效实施。

9.2 企业应制定产品用后的废弃回收和降解规定，符合国家环境保护要求或规定

9.3 如企业获得了相关管理体系认证，应予以有效运行。

全国团体标准信息平台

附录 A
(规范性附录)
甲醇、苯、甲苯和二甲苯的测定

A.1 原理

将试样放入顶空瓶中，在一定温度和时间条件下，顶空瓶中的挥发性有机化合物在气相和试样之间达到平衡后，将气相部分导入气相色谱-质谱仪进行分离测定，经基质校正后，测定试样中的甲醇、苯、甲苯和二甲苯含量。

A.2 试剂或材料

除非另有说明，在分析中所用试剂均为分析纯或以上，水为GB/T 6682规定的一级水。

A.2.1 二甲基甲酰胺

A.2.2 挥发性有机化合物标样如下：

- (1) 苯 C_6H_6
- (2) 甲苯 C_7H_8
- (3) 1,2-二甲苯（邻二甲苯） C_8H_{10}
- (4) 1,3-二甲苯（间二甲苯） C_8H_{10}
- (5) 1,4-二甲苯（对二甲苯） C_8H_{10}
- (6) 甲醇 CH_3OH

A.2.3 碳酸钾，置于 200℃ 环境中放置 2 天~3 天，以除去所吸附的挥发性有机化合物。

A.3 仪器和设备

A.3.1 气相色谱-质谱仪

气相色谱部分具有分流/不分流进样口，可程序升温。质谱部分具 70eV 的电子轰击(EI)电离源，每个色谱峰至少有 6 次扫描，推荐为(7~10)次扫描，具有质谱图库、手动/自动调谐、数据采集、定量分析及谱库检索等功能。

A.3.2 毛细管柱

配用色谱柱为非极性（极性指数小于10）石英毛细管柱，例如：二甲基硅氧烷毛细管柱，长60m，内径0.25mm~0.32mm，管壁膜厚0.25 μ m~0.33 μ m。也可使用其他等效的毛细管柱。

A.3.3 顶空自动进样器

带有恒温装置，容积为10mL或20mL。

A.3.4 注射器

50 μ L和100 μ L液体注射器或者其他规格。

A.3.5 分析天平

感量为0.1mg。

A.3.6 顶空进样瓶

容积为 20mL。

A.3.7 锥形瓶

容积为 250mL，带有密封瓶塞或衬 PTFE 或衬铝瓶盖。

A. 3. 8 水浴锅

控温精度 0.1℃。

A. 3. 9 磁力搅拌器

A. 3. 10 带刻度烧瓶

容积为 100mL、250mL 和 1000mL。

A. 3. 11 移液管

容积为 1mL、5mL、10mL、25mL 和 50mL。

A. 3. 12 载气，氦气

氦气纯度 99.999%。

A. 4 试样存放和制备

A. 4. 1 试样的存放

每个测试样品应单独密封保存并且存放在阴凉干燥的避光环境中。

A. 4. 2 试样的制备

A. 4. 2. 1 戴上洁净的塑料手套，从密封包装中取出湿巾试样后，用手将试样中的液体挤出到锥形瓶中，挤出液体至少为20mL。

A. 4. 2. 2 准确称取7g~8g的碳酸钾（A. 2. 3）加入到顶空瓶（A. 3. 6）中。

A. 4. 2. 3 移取5mL试样溶液到加入了碳酸钾的顶空瓶中，密封瓶盖后待测。

A. 4. 2. 4 每个样品进行两次平行试验。

A. 4. 2. 5 取5mL水代替试样溶液按A. 4. 2. 3制备空白试样。

注1：试样、空白和工作曲线溶液中加入的碳酸钾的量应相同。

注2：碳酸钾的量需要确保在选用温度下可以剩余的足够量的碳酸钾，从而留下一些未溶解的残渣。

A. 5 试验步骤

A. 5. 1 顶空仪仪器条件如下：

- a) 顶空瓶，20 mL；
- b) 样品环，1.0 mL；
- c) 样品平衡温度，80 °C；
- d) 样品环温度，160 °C；
- e) 传输线温度，180 °C；
- f) 样品平衡时间，45.0 min；
- g) 样品瓶加压压力，138 kPa；
- h) 加压时间，0.20 min；
- i) 充气时间，0.20 min；
- j) 样品环平衡时间，0.05 min；
- k) 进样时间，1.0 min。

A. 5. 2 气相色谱分析参考条件

进样口温度：220℃。分析沸点和极性差异大的混合物需设置柱温程序，以在最短时间内获得最好效果。如采用长60m，内径0.25mm，膜厚0.32μm的二甲基硅氧烷毛细管柱，柱操作条件为程序升温，初始温度50℃，保持10min，再以5℃/min的速率程序升温至250℃，保持10min。

A. 5. 3 质谱仪分析参考条件

仪器条件如下：

- a)辅助接口温度：280 ℃；
- b)电离方式：电子轰击源（EI）；
- c)离子源温度：230 ℃；
- d)电离能量：70 eV；
- e)四极杆温度：150 ℃；
- f)全扫描监测模式，扫描范围 29 amu~350 amu。

A. 5. 4 标准曲线的绘制

A. 5. 4. 1 校准工作溶液

A. 5. 4. 1. 1 校准储备溶液的制备

向 10mL 顶空瓶中加入 5mL 二甲基甲酰胺（A. 2. 1）及苯和其他校准所需化合物标样（A. 2. 2）各 100μ L，盖上并密封瓶盖后，并用力摇晃瓶子。使用前，将溶液置于室温下放置 15min。

A. 5. 4. 1. 2 校准溶液的制备

向带刻度的 1000mL 烧瓶中加入水，并将其放置在磁力搅拌器（A. 3. 9）上。打开顶空瓶，取适量校准储备溶液的（通常取 50μ L）。搅拌烧瓶中的水，形成漩涡；向水中加入校准储备溶液的。加校准储备溶液的时，将进样针的针头浸入水中，加完后，降低磁力搅拌器的转速，封住烧瓶，并再搅拌 1h。如果使用了 50μ L 校准储备溶液，则该校准溶液中苯的浓度为 878μ g/L。用移液管取 5mL 该校准溶液，放入盛有碳酸钾的顶空瓶中。取不同浓度的校准溶液时，使用单独的移液管。采用同样的方法，通过减小或增加所添加校准储备溶液的量，制备浓度更高或更低的校准溶液。表 A. 1 中列举了一些校准溶液。不得通过稀释校准溶液制备浓度更低的校准溶液。校准溶液在使用前制备。如果向二甲基甲酰胺溶液中加入多种化合物，应考虑到体积增大问题。以加入六种化合物为例，校准溶液的体积将由化合物加入前 5mL 增大至 5.6mL。采用表 A. 2 中给出的化合物的密度计算质量浓度。对于表中未列出浓度的校准溶液，可以采用相同的方法，用 5mL 或 10mL 二甲基甲酰胺溶液和适量的校准化合物的溶液制备。

表 A. 1 校准溶液举例

测量范围 mg/L	5mL 校准储备溶液中苯含 量 μ L	1L 水中校准储备溶液的 含量 μ L	校准溶液中的质量浓度 μ g/L
1.0	50	100	878
0.6	20	100	351
0.2	10	100	176
0.1	50	10	87
0.06	20	10	35

0.02	10	10	18
0.01	10mL 校准储备溶液中含 10 μ L	10	9

表 A.2 苯及其衍生物的密度

化合物	密度 g/mL (20°C)
苯	0.878
甲苯	0.867
1,2-二甲苯	0.881
1,3-二甲苯	0.865
1,4-二甲苯	0.861
乙苯	0.867

A.5.4.2 绘制标准工作曲线

取 5mL 校准工作溶液到加入了碳酸钾的顶空瓶 (A.4.2.2) 中, 密封瓶盖后上机测试。以挥发性有机化合物 (甲醇、苯、甲苯和二甲苯) 的含量为横坐标, 峰面积为纵坐标, 绘制校准工作曲线。工作曲线线性相关系数 $R \geq 0.99$ 。

A.5.5 试样分析

将制备好的试样顶空瓶放到顶空仪中进行测试, 用保留时间和质谱图定性, 峰面积定量。

A.6 结果计算

各挥发性有机化合物 (甲醇、苯、甲苯、二甲苯) 的浓度按式 (A.1) 计算:

$$c_i = A_i - A_b \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

c_i ——试样中挥发性有机化合物的含量, 单位为毫克每升 (mg/L);

A_i ——试样中所含挥发性有机化合物的含量, 单位为毫克每升 (mg/L);

A_b ——空白中所含挥发性有机化合物的含量, 单位为毫克每升 (mg/L);

取两次检测结果的平均值作为测试结果, 计算结果修约至 0.01 mg/L。

A.7 精密度

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过其算术平均值的 20%。

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