

团 体 标 准

T/WSJD 30—2022

儿童抗菌和抑菌洗手液

Antibacterial/Bacteriostatic Hand Sanitizer for Children

2022-09-30 发布

2022-11-01 实施

中国卫生监督协会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 原材料要求	2
5 技术要求	2
6 检验方法	5
7 检验规则	6
8 标识与包装	6
9 运输和贮存	7
10 注意事项	7

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020 《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国卫生监督协会提出并归口。

本文件主要起草单位：浙江省健康监测与评价中心、江苏省疾病预防控制中心、湖南省疾病预防控制中心、江西省健康监测评价中心、江苏省卫生监督所、绍兴市卫生健康行政执法队、浙江欧洁科技股份有限公司、北京宝洁技术有限公司、西安开米股份有限公司、纳爱斯集团有限公司、河南中科联创检测服务有限公司、圣蕾诗生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：俞汀、顾健、陈贵秋、周玉、承叶奇、周林娟、居保国、吕文、高雪、于文、强鹏涛、严祖勇、宋恒志、余晓玲、彭益文。

儿童抗菌和抑菌洗手液

1 范围

本文件规定了儿童抗菌和抑菌洗手液的原材料要求、技术要求、检验方法、检验规则、标识与包装、运输和贮存、注意事项。

本文件适用于以抗菌或抑菌成分为主要原材料，适量添加表面活性剂等其它原材料配制而成的，具有清洁、抗菌或抑菌作用，用于3~12周岁儿童使用的产品。

本文件不适用于非水洗型产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注明日期的引用文件，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 13173 表面活性剂 洗涤剂试验方法

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 27950 手消毒剂通用要求

GB/T 34855 洗手液

GB/T 38496 消毒剂安全性毒理学评价程序和方法

GB/T 38499 消毒剂稳定性评价方法

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

WS/T 650 抗菌和抑菌效果评价方法

JJF 1070 定量包装商品净含量计量检验规则

卫生部. 消毒技术规范. 2002年版

国家质量监督检验检疫总局令 第75号. 定量包装商品计量监督管理办法. 2005

中华人民共和国药典. 2020年版

卫生部. 消毒产品生产企业卫生规范. 2009年版

卫生部. 消毒产品检验规定. 2003年版

国家食品药品监督管理总局. 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

儿童抗菌洗手液 Antibacterial Hand Sanitizer for Children

直接接触 3~12 周岁儿童手部完整皮肤，具有一定杀菌、清洁作用，但不以治疗疾病或者改善皮肤症状为目的，使用状态为液体、泡沫或凝胶的洗手产品。

3.2

儿童抑菌洗手液 Bacteriostasis Hand Sanitizer for Children

直接接触 3~12 周岁儿童手部完整皮肤，具有一定抑菌、清洁作用，但不以治疗疾病或者改善皮肤症状为目的，使用状态为液体、泡沫或凝胶的洗手产品。

3.3

杀灭率 Killing Rate, KR

在微生物的杀灭实验中，用百分率表示的微生物减少的值。

[WS/T 466-2014, 定义 4.27]。

3.4

抑菌率 Inhibition Rate, IR

在微生物的抑制实验中，用百分率表示的微生物抑菌效果的值。

[GB 38456-2020, 术语和定义 3.4]

4 原材料要求

4.1 原材料应无毒、无害、无污染，符合《中华人民共和国药典》（2020 年版）、食品级、医用级、化妆品或其它相应标准的质量要求。添加的香精、防腐剂、着色剂、护肤剂等原材料应符合食品、化妆品或医用原材料要求。

4.2 原材料中不得添加下列物质：

- a) 列入《中华人民共和国药典》（2020年版）的药品及其同名原材料（消毒防腐药、植物和抗抑菌剂除外，也不包括药用辅料和纯化水）、麻醉药类及其前驱体；
- b) 已经批准的药品名（消毒防腐药、植物和抗抑菌剂除外）；
- c) 以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，用生物学技术制成，用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂，如疫苗、血液制品、生物技术药物、微生态制剂、免疫调节剂、诊断制品、蛋白质、肽等（酶除外）；
- d) 列入《化妆品安全技术规范》（2015年版）的禁用化学物质（碘除外）；
- e) 甲醛释放剂、三氯生、三氯卡班、银、塑化剂等；
- f) 国家卫生健康行政部门规定的其它禁止使用的物质及其它对人体健康有明确危害的物质。

4.3 表面活性剂的生物降解度不应低于 90%。

4.4 生产用水应符合《中华人民共和国药典》（2020 年版）纯化水的要求。

5 技术要求

5.1 感官指标

5.1.1 外观

产品应质地均匀，不分层，无明显悬浮物（加入均匀悬浮颗粒的产品除外）或沉淀。

5.1.2 气味

无刺激性异味，具有产品固有气味。

5.2 理化指标

5.2.1 理化指标应符合表1的规定。

表1 理化指标

项目	指标
抗菌或抑菌有效成分含量	稳定的，含量范围应为中心值的±10% 不稳定的，含量范围应为中心值的±15%
总活性物含量（%）	≥7
pH值	4~8，且为中心值的±1.0
砷（以As计）/（mg/kg）	≤2
铅（以Pb计）/（mg/kg）	≤10
汞（以Hg计）/（mg/kg）	≤1
镉（以Cd计）/（mg/kg）	≤5

5.2.2 其它杂质限量应符合表2的规定。

表2 其它杂质指标

项目	指标
甲醇/（mg/kg） ^a	≤500
二甘醇/（mg/kg） ^b	≤100
丙烯酰胺/（mg/kg） ^c	≤0.5
苯酚/（mg/kg） ^d	≤10
二噁烷/（mg/kg） ^e	≤10

注：a 仅当以乙醇或异丙醇为主要有效成分且乙醇和异丙醇含量超过10%时需要检测该指标。
b 仅当添加了甘油、丙二醇、丁二醇聚甘油类组分时需要检测该指标。
c 仅当添加了聚丙烯酰胺、聚季铵盐类、（聚）丙烯酸盐类及其共聚物类组分时需要检测该指标。
d 仅当添加了苯氧乙醇组分时需要检测该指标。
e 仅当添加了苯氧乙醇、聚乙二醇类、聚醚类、聚山梨醇酯组分时需要检测该指标。

5.2.3 稳定性：有效期 ≥ 1 年，在有效期内有效含量不低于标识量的下限值。不能用化学法测定者，用生物法检测产品稳定性，仍保持其抗菌或抑菌性。

5.3 微生物污染指标

微生物污染指标应符合表3的规定。

表3 微生物污染指标

项 目	指 标
菌落总数 (CFU/g或CFU/mL)	≤ 20
真菌菌落总数 (CFU/g或CFU/mL)	不得检出
大肠菌群	不得检出
铜绿假单胞菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出

5.4 抗菌或抑菌指标

儿童抗菌洗手液对大肠杆菌和金黄色葡萄球菌的杀灭率应 $\geq 90.0\%$ ，作用时间应 $\leq 1\text{min}$ ；如标明对致病性酵母菌或其它微生物有杀灭作用的，对白色念珠菌或相应微生物的杀灭率应 $\geq 90.0\%$ ，作用时间应 $\leq 1\text{min}$ 。

儿童抑菌洗手液对大肠杆菌和金黄色葡萄球菌的抑菌率应 $\geq 50\%$ ，作用时间应 $\leq 1\text{min}$ ；如标明对致病性酵母菌或其他微生物有抑菌作用的，对白色念珠菌或相应微生物的抑菌率应 $\geq 50\%$ ，作用时间应 $\leq 1\text{min}$ 。

5.5 毒理学指标

5.5.1 抗菌和抑菌洗手液应进行一次完整皮肤刺激试验，结果应为无刺激性。

5.5.2 产品应进行急性经口毒性试验和一项致突变试验，急性经口毒性试验结果应为实际无毒，一项致突变试验结果未见有致突变性。若产品有效成份为用于人体的消毒剂原料活性（有效）成份、《化妆品安全技术规范》（2015年版）中的准用物质或为限用物质且在限用标准内的可免做急性经口毒性试验和一项致突变试验。

5.5.3 根据产品原材料成份，可能有致敏作用的，应进行皮肤变态反应试验，结果应为未见皮肤变态反应。

5.6 包装密封性

最小销售包装应密封。

5.7 净含量

每批产品的销售包装净含量应符合《定量包装商品计量监督管理办法》的要求。

6 检验方法

6.1 外观

按GB/T 34855中规定的方法进行检测。

6.2 气味

按GB/T 34855中规定的方法进行检测。

6.3 理化指标检验方法

6.3.1 抗菌或抑菌有效成分含量

按《消毒技术规范》（2002年版）或国家相关标准中规定的方法进行检测。

6.3.2 总活性物含量

按GB/T 13173中规定的方法进行检测。

6.3.3 pH值测定

按《消毒技术规范》（2002年版）中规定的方法进行检测。

6.3.4 稳定性、产品启用后使用有效期测定

稳定性按《消毒技术规范》（2002年版）或GB 15979或GB/T 38499中规定的方法进行检测。启用后使用有效期按GB 27950中规定的方法进行检测。

6.3.5 砷、铅、汞、镉指标检测

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中规定的方法进行检测。

6.3.6 其它杂质的检测

6.3.6.1 甲醇

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中规定的方法进行检测。

6.3.6.2 二甘醇

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中规定的方法进行检测。

6.3.6.3 丙烯酰胺

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中规定的方法进行检测。

6.3.6.4 苯酚

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中规定的方法进行检测。

6.3.6.5 二噁烷

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）中规定的方法进行检测。

6.4 微生物污染检测方法

按GB 15979中规定的方法进行检测。

6.5 抗菌或抑菌试验方法

按GB 15979或WS/T 650或《消毒技术规范》（2002年版）中规定的方法进行检测。

6.6 毒理学指标试验方法

按GB 15979或GB/T 38496或《消毒技术规范》（2002年版）中规定的方法进行检测。

6.7 包装密封性

最小销售包装密封性要求按产品执行标准中规定的方法进行检测。

6.8 净含量的测定

按JJF 1070中规定的方法进行检测。

7 检验规则

7.1 检验分类

7.1.1 型式检验

型式检验项目包括第5章规定的全部指标项目。但若经消毒产品卫生安全评价已知部分指标，可不重复检验。在下列情况下应进行型式检验：

- a) 新产品首次投产；
- b) 正常生产时，原材料或者工艺有较大改变可能影响产品质量时；
- c) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- d) 监督提出要求时；
- e) 停产半年以上时。

7.1.2 出厂检验

出厂检验项目应符合5.1、表1中的抗菌或抑菌有效成分含量、pH值和表3的菌落总数、5.6及5.7的规定。

7.2 组批与抽样规则

以同一个投料批生产的产品为一批次，组批应符合《消毒产品生产企业卫生规范》（2009年版）的规定。每批次产品随机抽取，抽样量应符合《消毒产品检验规定》（2003年版）的规定（净含量及其允差指标除外）。型式检验的样品应从出厂检验合格的产品中随机抽取。

7.3 判定规则

产品经检验，如有不合格项，允许自同批产品中加倍抽样，对不合格项进行复检（微生物污染指标不得复检），复检结果仍不合格，则判该批产品或该次型式检验不合格。

8 标识与包装

8.1 标识

产品的标签说明书应符合GB 38598的要求，宜标注产品启用后使用有效期。

8.2 包装

8.2.1 直接与产品接触的包装材料应无毒、无害、清洁。

8.2.2 包装材料应保证产品在正常运输与贮存条件下不受污染。

8.2.3 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 要求。

9 运输和贮存

9.1 运输

运输时应密封，装运容器应防腐，装卸应轻拿轻放，严禁抛掷。运输时应防晒、防雨、防潮。

9.2 贮存

9.2.1 应置阴凉干燥避光处保存。

9.2.2 应离地、离墙不小于 10 厘米、离顶不小于 50 厘米存放。不应与污染物品、有毒有害物质混贮。

10 注意事项

10.1 儿童抗菌和抑菌洗手液为外用品，不得误服；

10.2 学龄前儿童应在成人监护下按产品标签说明书使用；

10.3 过敏者慎用；

10.4 使用时如不慎入眼，应立即用大量清水冲洗；如仍不适，立即就医；

10.5 使用后及时用清水冲洗干净。
