

# 团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

## 柔巾医护级安全认证产品技术要求

Technical requirements for medical safety certification products of soft nonwoven  
towels

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

全国卫生产业企业管理协会 发布

# 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。

本文件由中卫安（北京）认证中心提出。

本文件由全国卫生产业企业管理协会归口。

本文件起草单位：福建恒安集团有限公司、中卫安(北京)认证中心、福建省纤维检验中心、晋江恒安家庭生活用纸有限公司、恒安（孝感）医疗器械科技有限公司、中轻（晋江）卫生用品研究有限公司、恒安（孝感）医疗器械科技有限公司。

本文件主要起草人：罗概、杨勇凡、杨乙楠、陈志军、张孔峰、潘行星、史记、周妍沁、沈臻煌、郑晨曦、樊光琳。

# 引 言

近年来，随着我国经济发展水平不断提升，生活水平不断改善带来居民消费理念变革，随着消费升级，柔巾在日常护理中的重要作用日渐凸显，与此同时，人们的清洁、健康和安全意识不断增强，消费者对柔巾产品品质及安全性的要求越来越高；另一方面，在技术更新的驱动下，纸制品行业生产方式、原料及成分、设计等方面不断推陈出新、锐意创新，中高端品牌产品的增速远高于整体市场增速，行业迫切需要更高标准的规范和引领，产品标准的升级势在必行。

本文件通过科学规范的团体标准的制定、认证评价等手段，顺应消费升级、促进企业创新发展、打造高标准的卫生产品。

# 柔巾医护级安全认证产品技术要求

## 1 范围

本文件规定了医护级安全柔巾的术语和定义、技术要求、生产环境与过程卫生要求，描述了试验方法、检验规则及标识、包装、运输和贮存。

本文件适用于第三方认证机构对医护级安全柔巾的认证活动。

## 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 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 2912.1 纺织品 甲醛的测定 第1部分：游离和水解的甲醛（水萃取法）

GB 4806.8 食品安全国家标准 食品接触用纸和纸板材料及制品

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生要求

GB/T 17593（所有部分） 纺织品 重金属的测定

GB/T 25002 纸、纸板和纸浆 水抽提液中五氯苯酚的测定

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 31604.34 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 铅的测定和迁移量的测定

GB 31604.38 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 砷的测定和迁移量的测定

GB 31604.47 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 纸、纸板及纸制品中荧光性物质的测定

GB 31604.48 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 甲醛迁移量的测定

GB 31604.49 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 多元素的测定和多元素迁移量的测定

GB/T 35613 绿色产品评价 纸和纸制品

GB/T 36985 纸、纸板和纸制品 挥发性有机化合物的测定

GB/T 40276 柔巾

《化妆品安全技术规范》（2015年版）（食品药品监督管理总局公告 2015年第268号）

## 3 术语和定义

GB/T 40276界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**医护级安全** **medical grade safety**

卫生安全指标要求高于普通级的级别。

### 3.2

**柔巾** **soft nonwoven towels**

以纺织纤维为原料，经非织造工艺加工而成的清洁人体皮肤用干态擦拭布。

## 4 技术要求

### 4.1 基本要求

4.1.1 医护级安全柔巾原材料卫生应符合 GB 15979 的要求。

4.1.2 医护级安全柔巾外观应整洁，应符合该卫生用品固有性状，不应有污渍、异常气味与异物。

4.1.3 医护级安全柔巾内在质量及外观质量应符合 GB/T 40276 的规定。

#### 4.2 卫生安全要求

医护级柔巾卫生安全指标应符合表1要求。

表 1 卫生安全指标

项目		单位	指标
微生物	细菌菌落总数	CFU/g	≤50
	真菌菌落总数	CFU/g	≤50
	特定微生物 <sup>a</sup> 及其他致病微生物 <sup>b</sup>	—	不得检出
毒理学 <sup>c</sup>	皮肤刺激试验	—	符合GB 15979的规定
	眼刺激试验	—	
	皮肤变态反应试验	—	
可萃取重金属	铅 (Pb)	mg/kg	<0.2
	镉 (Cd)	mg/kg	<0.1
	铬 (Cr)	mg/kg	<1.0
	汞 (Hg)	mg/kg	<0.01
有机化合物	甲醇	mg/kg	≤20
	苯	mg/kg	≤20
	甲苯	mg/kg	≤20
	二甲苯	mg/kg	≤20
环氧乙烷残留量 (适用时)		μg/g	符合GB 15979的规定
甲醛		mg/kg	不得检出
五氯苯酚		mg/kg	<0.05
可吸附有机卤素 (AOX)		mg/kg	≤5.0
<sup>a</sup> 特定微生物指大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌。 <sup>b</sup> 怀疑发生相关感染时, 进行相应目标致病微生物检测。 <sup>c</sup> 此项为产品首次上市时检验项目, 当原材料、生产工艺等发生变化可能影响产品毒性时, 应按要求重新进行毒理学试验。			

#### 4.3 直接接触产品的包装材料要求

包装材料卫生指标应符合GB 15979的要求, 其他安全指标应符合表2的要求, 或者采信企业提供所使用包装材料符合食品级要求的证明。

表 2 直接接触产品的包装材料安全指标

项目名称	单位	指标要求
荧光性物质 <sup>a</sup> 波长254 nm 和365 nm	—	阴性
甲醛 <sup>a</sup>	mg/kg	≤1.0
铅 (Pb) <sup>a</sup>	mg/kg	≤3.0
砷 (As) <sup>a</sup>	mg/kg	≤1.0
总迁移量 <sup>b</sup> 水 (60 °C, 2 h)	mg/dm <sup>2</sup>	≤10
高锰酸钾消耗量 <sup>b</sup> 水 (60 °C, 2 h)	mg/kg	≤10
重金属 <sup>b</sup> (以Pb计)	mg/kg	≤1

4%乙酸（体积分数）（60℃，2 h）		
脱色试验 <sup>a</sup>	-	阴性
<sup>a</sup> 仅纸质包装材料考核。以单位纸或纸板质量的物质毫克数计。 <sup>b</sup> 仅塑料包装材料考核。 <sup>c</sup> 仅适用于产品接触面添加了着色剂的塑料包装材料考核。		

## 5 生产环境与过程卫生要求

医护级安全柔巾生产环境卫生指标应符合以下要求，其中：

- 生产车间空气中菌落总数应小于或等于 1 500 CFU/m<sup>3</sup>（空气采样器法）；
- 直接接触未包装产品的工作台表面菌落总数应小于或等于 20 CFU/cm<sup>2</sup>；
- 直接接触未包装产品的工人手表面菌落总数应小于或等于 100 CFU/只手（套）。

## 6 试验方法

### 6.1 卫生安全指标

- 6.1.1 微生物按 GB 15979 中规定的方法测定。
- 6.1.2 毒理学按 GB 15979 中规定的方法测定。
- 6.1.3 可萃取重金属按 GB/T 17593 相应部分中规定的方法测定。
- 6.1.4 有机化合物按 GB/T 36985 中规定的方法测定。
- 6.1.5 环氧乙烷残留量按 GB 15979 中规定的方法测定。
- 6.1.6 甲醛按 GB/T 2912.1 中规定的方法测定。
- 6.1.7 五氯苯酚按 GB/T 25002 进行测定，在试样制备及提取过程中，采用浓度为 0.9%的生理盐水代替蒸馏水，在 23℃±2℃的条件下放置处理。
- 6.1.8 可吸附有机卤素（AOX）按 GB/T 35613 中规定的方法测定。

### 6.2 直接接触产品的包装材料指标

- 6.2.1 荧光性物质按 GB 31604.47 中规定的方法测定。
- 6.2.2 甲醛按 GB 4806.8 中的规定制备水提取试液，按 GB 31604.48 中规定的方法测定（不进行迁移试验）。
- 6.2.3 铅按 GB 31604.34 第一部分或 GB 31604.49 第一部分中规定的方法测定。
- 6.2.4 砷按 GB 31604.38 第一部分或 GB 31604.49 第一部分中规定的方法测定。
- 6.2.5 总迁移量测试部位为产品接触面，按 GB 31604.8 中规定的方法测定。
- 6.2.6 高锰酸钾消耗量测试部位为产品接触面，按 GB 31604.2 中规定的方法测定，实际包装接触面积以 6 dm<sup>2</sup> 计，实际包装的接触体积以 1 L 计（密度以 1 kg/L 计）。
- 6.2.7 重金属测试部位为产品接触面，按 GB 31604.9 中规定的方法测定。
- 6.2.8 脱色试验测试部位为产品接触面，按 GB 31604.7 中规定的方法测定。

### 6.3 生产环境与过程卫生

生产环境与过程卫生要求应按 GB 15979 中规定的方法测定。

## 7 检验规则

### 7.1 组批规则

以相同原料、相同工艺、相同规格的同类产品一次交货数量为一批或多批。

### 7.2 检验分类

#### 7.2.1 出厂检验

产品出厂前应由生产企业的检验人员按本文件的要求逐批进行抽样检验，符合文件要求可出厂。

### 7.2.2 型式检验

相同原料、相同工艺的同类产品每24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) 型式检验与出厂检验存在差异时。

### 7.3 检验项目

出厂检验项目为常规检验项目，型式检验项目包括所有检验项目。检验项目应满足GB/T 40276及表3的要求。

表3 检验项目

序号	检验项目	出厂检验	型式检验	要求的章、条编号	检测方法的章、条编号
1	毒理学	—	—	4.2	6.1
2	可萃取重金属	—	√	4.2	6.1
3	有机化合物	—	√	4.2	6.1
4	环氧乙烷残留量（适用时）	—	√	4.2	6.1
5	五氯苯酚	—	√	4.2	6.1
6	可吸附有机卤素	—	√	4.2	6.1
7	直接接触产品的包装材料卫生安全指标	—	√	4.3	6.2

注：“√”为需要进行检测的项目。

### 7.4 抽样方案

#### 7.4.1 微生物及毒理学

从检验批中随机抽取足够数量用于各项指标检验和留样的样品，抽样的最小销售包装不应有破损，测试前不得开启。

#### 7.4.2 除微生物、毒理学的其他指标

依据GB/T 2828.1的正常检验一次抽样进行，按特殊检查水平S-1，接收质量限为AQL=4.0。内在质量及卫生安全指标（除微生物、毒理学）抽样检验方案见表4。

表4 内在质量及卫生安全指标（除微生物、毒理学）抽样方案

单位：箱/件

批量N	样本量n	接收数Ac	拒收数Re
≤500	3	0	1
501~35 000	5	0	1
≥35 001	8	1	2

#### 7.4.3 外观质量

外观质量的抽样方案按GB/T 40276执行。

### 7.5 判定规则

所有指标均符合本文件要求，则判定产品合格，否则判定产品不合格。

## 8 标识、包装、运输和贮存

- 8.1 医护级安全柔巾的标识、包装、运输和贮存应按 GB/T 40276 执行。
  - 8.2 获证产品应按认证机构规定使用产品认证标识。
-