

团 体 标 准

T/CMEAS XXXX-XXXX

医敏特护婴儿纸尿裤

Medical sensitive special care diapers for baby

征求意见稿

2025 - xx - xx 发布

2025 - xx - xx 实施

中 国 医 药 教 育 协 会 发 布

目 次

前言2

1 范围3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 4

4 分类4

5 原材料4

6 技术指标 4

7 试验方法 6

8 检验规则 7

9 标志、包装、运输、贮存 9

附录 A（规范性）透气性的测定 10

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。

本文件由北京国健标技术服务有限公司提出。

本文件由中国医药教育协会归口。

本文件起草单位：湖南舒比奇生活用品有限公司、孩子王儿童用品股份有限公司、长沙鑫金源生活用品有限公司、北京大学第三医院、首都儿科研究所、中轻纸品检验认证有限公司、北京国健标技术服务有限公司、北京国健医认证中心有限公司。

本文件主要起草人：谢佳、刘少令、伍晶晶、徐光国、梁永金、张贤良、李志平、张广志、杨艳、岳利、温建宇、张竞帆。

医敏特护婴儿纸尿裤

1 范围

本文件规定了医敏特护婴儿纸尿裤产品的技术要求，描述了相应的试验方法，给出了检验规则及有关标志、包装、运输、贮存等内容。

本文件适用于由外包覆材料、内置吸收层、防漏底膜等制成的一次性使用的医敏特护婴儿纸尿裤、纸尿片和纸尿垫（护理垫）。本文件也适用于婴儿游泳裤、低出生体重婴儿纸尿裤以及具有特殊功能（如训练如厕等）的产品。

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；不注日期的引用文件，其最新的版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 4806.8—2022 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标准
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验
- GB/T 17593.1 纺织品 重金属的测定 第1部分：原子吸收分光光度法
- GB/T 17593.3 纺织品 重金属的测定 第3部分：六价铬分光光度法
- GB/T 21331 绒毛浆
- GB/T 22875—2018 纸尿裤和卫生巾用高吸收性树脂
- GB/T 24292 卫生用品用无尘纸
- GB/T 28004.1—2021 纸尿裤 第1部分：婴儿纸尿裤
- 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 31604.47 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增白剂的测定
- 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/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 37860 纸、纸板和纸制品 邻苯二甲酸酯的测定
- GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求
- GB 43631 婴幼儿及儿童用纸品基本安全技术规范
- QB/T 4508 卫生用品用吸水衬纸
- QB/T 5650 一次性纸制卫生用品用复合吸收芯体
- EN 16274 过敏原分析方法 气相色谱-质谱法定量测定香料中 57 种疑似过敏原 (Method for analysis of allergens—Quantification of an extended list of 57 suspected allergens in

ready to inject fragrance materials by gas chromatography mass spectrometry)
化妆品安全技术规范（2015 年版）（国家食品药品监督管理总局 2015 年第 268 号公告）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医敏特护 medical sensitive special care
适用于敏感皮肤的特殊护理。

3.2

医敏特护婴儿纸尿裤 medical sensitive special care diapers for baby
适用于敏感皮肤婴幼儿特殊护理的婴儿纸尿裤、纸尿裤片、纸尿裤垫。
注：正常肌肤体质婴儿人群同样适用。

4 分类

- 4.1 按产品结构分为医敏特护婴儿纸尿裤、医敏特护婴儿纸尿裤片和医敏特护婴儿纸尿裤垫（护理垫）。
- 4.2 医敏特护婴儿纸尿裤按穿戴方式分为腰贴型纸尿裤和裤型纸尿裤。
- 4.3 医敏特护婴儿纸尿裤和婴儿纸尿裤片按产品规格可分为新生儿（NB）、小号（S）、中号（M）、大号（L）、加大号（XL）、加加大号（XXL）、加加加大号（XXXL）、加加加加大号（XXXXL）等不同型号。

5 原材料

- 5.1 不应使用废弃或使用过的回收原料生产医敏特护婴儿纸尿裤、婴儿纸尿裤片和婴儿纸尿裤垫（护理垫）。
- 5.2 所使用的原材料：绒毛浆应符合 GB/T 21331 的规定，高吸收性树脂应符合 GB/T 22875 的规定，吸水衬纸应符合 QB/T 4508 的规定，无尘纸应符合 GB/T 24292 的规定，复合吸收芯体应符合 QB/T 5650 的规定。

6 技术指标

6.1 基础指标

医敏特护婴儿纸尿裤、婴儿纸尿裤片和婴儿纸尿裤垫（护理垫）除符合 GB/T 28004.1—2021、GB 15979 和 GB 43631 的要求外，还应符合表 1 要求。

表 1 基础指标要求

指标名称	单位	要求		
		新生儿（NB）、 小号（S）	中号（M）	大号（L）及 以上

渗透性能 ^a	第一次吸收速度	s	≤30	≤40	
	第二次吸收速度	s	≤40	≤80	
	回渗量	g	≤3.0		
	渗漏量	g	≤1.0		
丙烯酸单体		mg/kg	≤500		
特定小分子过敏原		mg/kg	不应检出		
饱和吸收量		g	≥280	≥300	≥430
透气性		mm/s	≥0.5		
^a 仅婴儿纸尿裤考核。					

6.2 卫生安全指标

产品的卫生安全指标，应符合表2规定。

表2 卫生安全指标要求

项目名称		单位	指标
微生物	细菌菌落总数	CFU/g	≤20
	真菌菌落总数	CFU/g	不应检出
	大肠菌群	—	不应检出
	金黄色葡萄球菌	—	不应检出
	铜绿假单胞菌	—	不应检出
	溶血性链球菌	—	不应检出
毒理学	细胞毒性	—	细胞相对增殖率（存活率）不应小于70%
	迟发性超敏反应（单浸提）	—	不应大于1级
重金属	铅	mg/kg	≤2.0
	镉	mg/kg	≤0.1
	六价铬 ^a	mg/kg	≤0.5
	砷	mg/kg	≤0.1
	汞	mg/kg	≤0.01
	锑 ^a	mg/kg	≤1.0
	镍 ^a	mg/kg	≤0.5
二辛基锡化合物 ^a		%	≤0.1
邻苯二甲酸酯	邻苯二甲酸二丁酯（DBP）	%	≤0.003（W/W）
	邻苯二甲酸丁酯苄酯（BBP）	%	≤0.003（W/W）
	邻苯二甲酸二（2-乙基己基）酯（DEHP）	%	≤0.003（W/W）
	邻苯二甲酸二正辛酯（DNOP）	%	≤0.003（W/W）
	邻苯二甲酸二异壬酯（DINP）	%	≤0.010（W/W）
	邻苯二甲酸二异癸酯（DIDP）	%	≤0.010（W/W）
^a 仅针对面层进行该项目检测。			

6.3 敏感肌要求

医敏特护婴儿纸尿裤、婴儿纸尿片和婴儿纸尿垫（护理垫）应温和不刺激，适用于敏感肌肤使用。

6.4 直接接触产品的包装材料卫生安全指标要求

直接接触产品的包装材料卫生安全指标要求应符合表 3 规定。

表 3 包装材料卫生安全指标要求

项目名称	单位	指标
荧光性物质 ^a 波长 254 nm 和 365 nm	—	阴性
甲醛 ^a	mg/dm ²	≤1.0
铅（Pb） ^a	mg/kg	≤3.0
砷（As） ^a	mg/kg	≤1.0
总迁移量 水（60℃, 2 h） ^b	mg/dm ²	≤10
高锰酸钾消耗量 水（60℃, 2 h） ^b	mg/kg	≤10
重金属（以 Pb 计） 4%乙酸（体积分数）（60℃, 2 h） ^b	mg/dm ²	≤1
1,3-二氯-2-丙醇 ^a	μg/L	不应检出（DL=2）
3-氯-1,2-丙二醇 ^a	μg/L	≤12
脱色试验 ^{b, c}	—	阴性
^a 仅纸制包装材料考核，以单位纸或纸板质量的物质毫克数计。 ^b 仅塑料包装材料考核。 ^c 仅适用于产品接触面添加了着色剂的产品。		

6.5 生产环境与过程卫生指标

生产环境与过程卫生要求应符合 GB 15979 的要求，生产环境微生物应符合以下要求：

- a) 生产车间空气细菌菌落总数≤1500 CFU/m³；
- b) 直接接触未包装产品的工作台表面细菌菌落总数≤20 CFU/cm²；
- c) 直接接触未包装产品的工人手表面细菌菌落总数≤100 CFU/只手（套），且不应检出致病菌。

注：致病菌指铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌。

7 试验方法

7.1 基础指标

- 7.1.1 渗透性能的测定按 GB/T 28004.1—2021 附录 A 的规定执行。
- 7.1.2 丙烯酸单体的测定按 GB/T 22875—2018 附录 A 的规定执行，测试试样为从样品中分离出的高吸收性树脂（SAP）。
- 7.1.3 特定小分子过敏原的测定将样品具有代表性剪成 5 mm×5 mm 左右的小块，混合后准确称取 1.0 g 试样，按 EN 16274 对产品标称不含的小分子过敏原的规定执行。对于 EN 16274 中不涉及的物质，也

可参照相关标准或文献方法进行测定。

7.1.4 饱和吸收量的测定按 GB/T 28004.2—2021 中 6.10 的规定执行

7.1.5 透气性的测定按本文件附录 A 的规定执行。

7.1.6 其他基础指标按 GB/T 28004.1—2021、GB 15979 和 GB 43631 中描述的方法进行执行。

7.2 卫生安全指标检验

7.2.1 微生物的测定按 GB 15979 的规定执行。

7.2.2 细胞毒性按 GB/T 16886.5 的规定执行，迟发型超敏反应（单浸提）试验按 GB/T 16886.10 的规定执行。

7.2.3 重金属中铅、镉、砷、汞按《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第四章中 1.6 的规定执行，样品处理采用微波消解法；锑、镍按 GB/T 17593.1 的规定执行；六价铬按 GB/T 17593.3 的规定执行。

7.2.4 二辛基锡化合物的测定按 GB/T 32447 的规定执行。

7.2.5 邻苯二甲酸酯的测定按 GB/T 37860 的规定执行。

7.3 敏感肌要求

敏感肌的测定按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）及相关标准、规范的规定执行，选取敏感肌受试人员进行皮肤斑贴实验。

7.4 直接接触产品的包装材料安全指标检验

7.4.1 荧光性物质的测定按 GB 31604.47 的规定执行。

7.4.2 甲醛的测定按 GB 4806.8—2022 制备水提取试液，测定按 GB 31604.48 的规定执行，不进行迁移试验。

7.4.3 铅(Pb)和砷(As)的测定按 GB 4806.8—2022 的规定执行。

7.4.4 总迁移量的测定部位为产品接触面，按 GB 31604.8 的规定执行。

7.4.5 高锰酸钾消耗量的测定部位为产品接触面，按 GB 31604.2 的规定执行，实际包装接触面积以 6 dm² 计，实际包装的接触体积以 1 L 计(密度以 1 kg/L 计)。

7.4.6 重金属(以 Pb 计)的测定部位为产品接触面，按 GB 31604.9 的规定执行。

7.4.7 1,3-二氯-2-丙醇和 3-氯-1,2-丙二醇的测定按 GB 4806.8—2022 中附录 A 制备水提取试液，测定按 GB 4806.8—2022 中附录 C 的规定执行。

7.4.8 脱色试验的测定部位为产品接触面，按 GB 31604.7 的规定执行。其中浸泡液为一级水，浸泡条件为(60 ℃, 2 h)。

7.5 生产环境与过程卫生指标

生产环境与过程卫生指标的测定按 GB 15979 的规定执行。

8 检验规则

8.1 检验批的规定

以一次交货为一批，检验样本单位为件，每批不超过 20000 件。

8.2 抽样方法

从一批产品中，随机抽取 4 件产品，从每件中抽取 2 包（每包按 10 片计）样品，共计 8 包样品。

每包不足 10 片的，按 80 片换算成相应的最小包装单位。

8.3 检验

8.3.1 出厂检验

每批产品应经检验合格，出具检验证明方能出厂。

8.3.2 型式检验

型式检验项目为本文件所有的项目。相同原料、相同工艺的同类产品每三年内应进行不少于 1 次的型式检验。有下列情况之一者，应再次进行型式检验：

- a) 新产品试制定型时需进行型式检验；
- b) 材料、工艺有重大变更时；
- c) 型式检验报告有效期满。

8.3.3 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（有特殊规定除外），具体见表 4。

表 4 检验项目类型

序号	检验项目	出厂检验	型式检验	要求的章条号	检验方法的章条号
1	基础指标	●	●	6.1 中表 1	7.1
2	细菌菌落总数	●	●	6.2 中表 2	7.2.1
3	真菌菌落总数	●	●	6.2 中表 2	7.2.1
4	大肠菌群	—	●	6.2 中表 2	7.2.1
5	金黄色葡萄球菌	—	●	6.2 中表 2	7.2.1
6	铜绿假单胞菌	—	●	6.2 中表 2	7.2.1
7	溶血性链球菌	—	●	6.2 中表 2	7.2.1
8	细胞毒性	—	●	6.2 中表 2	7.2.2
9	迟发性超敏反应（单浸提）	—	●	6.2 中表 2	7.2.2
10	重金属	—	●	6.2 中表 2	7.2.3
11	二辛基锡化合物	—	●	6.2 中表 2	7.2.4
12	邻苯二甲酸酯	—	●	6.2 中表 2	7.2.5
13	敏感肌要求	—	●	6.3	7.3
14	荧光性物质	—	●	6.4 中表 3	7.4.1
15	甲醛	—	●	6.4 中表 3	7.4.2
16	铅（Pb）	—	●	6.4 中表 3	7.4.3
17	砷（As）	—	●	6.4 中表 3	7.4.3
18	总迁移量	—	●	6.4 中表 3	7.4.4
19	高锰酸钾消耗量	—	●	6.4 中表 3	7.4.5
20	重金属（以 Pb 计）	—	●	6.4 中表 3	7.4.6
21	1,3-二氯-2-丙醇	—	●	6.4 中表 3	7.4.7
22	3-氯-1, 2-丙二醇	—	●	6.4 中表 3	7.4.7
23	脱色试验	—	●	6.4 中表 3	7.4.8

24	生产环境与过程卫生指标	—	●	6.5	7.5
注：●表示需检测项目，—表示不需检测项目。					

8.4 判定规则

当检验项目符合本文件要求时，则判定产品为合格；当检验项目不符合本文件要求时，则判定产品为不合格。

8.5 质量保证

产品经检验合格并附质量合格标识方可出厂。

9 标志、包装、运输、贮存

9.1 产品销售标识及包装

- 9.1.1 产品销售标识应符合 GB 38598 要求。
- 9.1.2 产品的销售包装应能保证产品不受污染，销售包装上的各种标志信息应清晰且不易褪去。

9.2 产品运输和贮存

- 9.2.1 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。
- 9.2.2 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、除尘等措施。
 - 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。
- 9.2.3 产品的保质期一般不超过 3 年。

附录 A
(规范性)
透气性的测定

A.1 原理

在规定的压差条件下，测定一定时间内垂直通过试样规定面积的气流流速。

A.2 试验仪器

数字式透气量仪，由试样圆台、夹具、橡胶垫圈等组成，具体如下：

- a) 试样圆台：具有试验面积为 20 cm^2 的圆形通气孔，试验面积误差不超过 $\pm 0.5\%$ ；
- b) 夹具：能平整地固定试样，应保证试样边缘不漏气；
- c) 橡胶垫圈：用以防止漏气，与夹具吻合；
- d) 压力计或压力表：连接于试验箱，能指示试样两侧的压降为 100 Pa ，精度不超过 $\pm 2\%$ ；
- e) 气流平稳吸入装置（风机）：能使空气进入试样圆台，并可使透过试样的气流产生 $50\text{ Pa} \sim 500\text{ Pa}$ 的压降；
- f) 流量计：能显示气流的流速，单位为 mm/s ，精度不超过 $\pm 2\%$ 。

A.3 试验步骤

A.3.1 从至少 2 个最小销售包装中随机抽取不少于 5 片婴儿纸尿裤。

A.3.2 用剪刀剪开松紧带（裤型纸尿裤），剪去婴儿纸尿裤吸收芯体周围的防漏隔边，注意裁剪过程中不应剪破吸收芯体。裁剪后将试样进行温湿处理。

A.3.3 将试样夹持在试样圆台上，测试点应避开试样边缘、褶皱处，夹持试样时应采用足够的张力使试样平整而不变形。气体流向应从面层至底膜。

A.3.4 启动风机使空气通过试样，调节流量，使压降逐渐接近规定值 1 min 后或达到稳定状态时，记录气流流速。

A.3.5 重复 A.3.2~A.3.4 步骤，每片试样的前部和后部各测定 1 次，共测定 10 个有效数据。

A.4 结果表示

以 5 片试样的 10 个测定值的算术平均值表示结果，单位为毫米每秒（ mm/s ），结果修约至小数点后一位。
