

《一次性使用卫生用品卫生要求》编制说明

一、任务来源与项目编号、参与协作单位、简要起草过程、主要起草人及其所承担的工作

（一）任务来源、起草单位、起草人

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委员会提出并归口。本标准于2018年立项为卫生制修订标准项目，项目编号为20181701。由上海市疾病预防控制中心承担并负责本标准的起草修订工作。参加起草单位有中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所、安徽省医学科学研究院、江苏省疾病预防控制中心、江苏省卫生监督所、上海市卫生健康委员会卫生监督所、浙江省疾病预防控制中心、广东省疾病预防控制中心、黑龙江省疾病预防控制中心、新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心、湖北省疾病预防控制中心、江西省卫生健康监测评价中心、广州海关技术中心、青海省疾病预防控制中心、北京宝洁技术有限公司、上海利康消毒高科技有限公司、利洁时（中国）投资有限公司、金佰利（中国）有限公司、尤妮佳生活用品（中国）有限公司、花王（中国）投资有限公司、威莱（广州）日用品有限公司、广东景兴健康护理实业股份有限公司、扬州倍加洁日化有限公司、重庆百亚卫生用品股份有限公司、福建恒安集团有限公司。参加本标准起草人有朱仁义、张流波、徐庆华、肖萍、袁政安、沈瑾、吴寰宇、徐燕、顾健、洪新宇、张昀、钟昱文、陈泰尧、林玲、胡国庆、周晓鹏、张天宝、杨洪彩、周玉、王妍彦、田靛、黄绿澜、张玉成、葛忆琳、苏怡、季晓帆、张一凡、廖如燕、李寿江、杨毅、朱婷婷、许旭芳、罗概、焦健、张姝、王嘉俊、陆中、孙文胜、张文生、彭海麟。

朱仁义，上海市疾病预防控制中心传染病防治所消毒与感染控制科科长，主任医师，现任国家卫生健康委消毒标准委员会委员、中华预防医学会消毒分会常务委员、中华预防医学会医院感染控制分会委员等职。长期从事传染病防治、消毒与感染控制工作，参加多项国标、行标的制修订和相关法规、规范性文件的起草工作。负责本标准结构框架制订、标准各制订阶段质控、内容核定工作，负责标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿的制订和标准解读、编制说明的审核，为本项目负责人。

张流波，中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所消毒检测中心主任，研究员，负责总技术指导，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

徐庆华，安徽省医学科学研究院副院长，主任医师，负责调查现场协调和指导，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

肖萍，上海市疾病预防控制中心科研处处长，主任医师，负责项目指导、毒理学指标及风险评估指导，参加本标准中毒理学指标、风险评估等的讨论确定及讨论修改标准草案、征

求意见稿、送审稿、报批稿。袁政安，上海市疾病预防控制中心副主任，主任医师，负责项目总协调，参加讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

沈瑾，中国疾病预防控制中心环境与健康相关产品安全所，副研究员，负责项目协调和技术指导，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

吴寰宇，上海市疾病预防控制中心传染病防治所所长，主任医师，负责项目协调，参加讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

徐燕，江苏省疾病预防控制中心副主任，主任医师，负责调查现场协调和指导，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。参与高吸水材料抑菌试验方法的验证。

顾健，江苏省疾病预防控制中心，主任医师，负责现场协调和指导，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

洪新宇，上海市疾病预防控制中心科室主任，副主任技师，负责毒理学指导，参加本标准中毒理学指标、风险评估的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

张昀，上海市疾病预防控制中心科室主任，主任技师，负责理化指标指导，负责附录D产品环氧乙烷残留量测试方法的修订。参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

钟昱文，广东省疾病预防控制中心副所长，副主任技师，负责调查现场协调和指导，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。参与高吸水材料抑菌试验方法的验证。

陈泰尧，上海市疾病预防控制中心，副主任医师，负责消毒检测指标指导，参加检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。参与高吸水材料抑菌试验方法的验证。

林玲，黑龙江省疾病预防控制中心，主任医师，负责调查现场协调和指导，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

胡国庆，浙江省疾病预防控制中心，主任医师，负责调查现场协调和指导，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

周晓鹏，上海市卫生监督所副科长，主管医师，负责调查现场协调和指导，参加本标准

中产品卫生要求等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

张天宝，湖北省疾病预防控制中心，主任技师，负责调查现场协调和指导，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

杨洪彩，新疆维吾尔自治区疾病预防控制中心，副主任医师，负责调查现场协调和指导，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

周玉，江西省卫生健康监测评价中心科长，副主任医师，负责调查现场协调和指导，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

王妍彦，中国疾病预防控制中心环境所环境与健康相关产品安全所，助理研究员，负责项目协调，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

田靓，上海市疾病预防控制中心，副主任医师，负责现场实施，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

黄绿斓，上海市疾病预防控制中心，医师，负责现场实施，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

张玉成，上海市疾病预防控制中心，医师，负责现场实施，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

葛忆琳，上海市疾病预防控制中心，主任技师，负责消毒检测指标指导，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

苏怡，上海市疾病预防控制中心，副主任医师，负责现场联络，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

季晓帆，上海市疾病预防控制中心，医师，负责现场实施，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

张一凡，江苏省卫生监督所，副处长，负责现场实施，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

廖如燕，广州海关技术中心科室主任，主任医师，负责现场实施，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

李寿江，青海省疾病预防控制中心科长，主管医师，负责现场实施，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

杨毅，金佰利（中国）有限公司，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、毒理学试验项目、检测方法、产品风险评估通则等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

朱婷婷，北京宝洁技术有限公司，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、毒理学试验项目、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

许旭芳，广东景兴健康护理实业股份有限公司，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法、产品风险评估通则等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

罗概，福建恒安集团有限公司，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

焦健，利洁时（中国）投资有限公司，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

张姝，花王（中国）投资有限公司，参加本标准中高吸水材料抑菌性能试验方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

王嘉俊，尤妮佳生活用品（中国）有限公司，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

陆中，威莱（广州）日用品有限公司，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

孙文胜，上海利康消毒高科技有限公司，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

张文生，扬州倍加洁日化有限公司，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见

稿、送审稿、报批稿。

彭海麟，重庆百亚卫生用品股份有限公司，参加本标准中范围、术语和定义、原材料卫生要求、生产环境卫生要求、产品卫生要求、检测方法等的讨论确定及讨论修改标准草案、征求意见稿、送审稿、报批稿。

（二）简要起草过程

起草组于2017年12月召开本标准追踪调查研讨会，根据内容进行分工，开始查阅文献。于同期开始收集相关资料、查阅文献、收集各应用单位对原标准使用过程中发现的问题和提出的建议，拟定追踪调查的方案。根据方案，开展大量实地调研、收集国内外相关资料，参考国内外有关新标准，与从事一次性使用卫生用品生产企业相关人员及与资深理化检验人员进行沟通，了解标准在实际中的使用情况和存在的问题，在此过程中探讨标准修订方向。确定原则上在原标准基础上结合后来发布的现行新标准、检验方法和管理要求进行修订。2018年10月在上海召开标准修订启动会议，进行资料整理分析、汇总，制定标准起草稿，邀请有关专家及制订小组成员讨论，修订，开始试验论证，形成初稿。分别于2019年4月和6月，在福建晋江和上海分别召开第二次、第三次研讨会，对修订的初稿进行讨论、修改，形成比较完善的征求意见稿。在此过程中，起草组分别于2019年1月、5月和7月与毒理学专家、金佰利（中国）有限公司、宝洁（中国）有限公司针对一次性使用卫生用品中风险较低几类产品的毒理学风险评估方法进行了三次讨论会，对开展风险评估的人员、单位、内容及报告等进行了细致的研讨，进一步完善风险评估相关内容。另外，针对高吸水材料抑菌性能试验方法，起草组也分别于2018年12月、2019年3月、5月、7月和10月，与消毒检测技术专家、花王（中国）投资有限公司，从文献、原理、试验仪器设备、方法、步骤、结果判定以及验证试验的结果等多个方面进行了多次讨论，进一步明确试验条件、步骤、评价指标以及注意事项等内容。2019年5月中旬对征求意见稿在全国范围内广泛征求疾病预防控制中心、卫生监督机构、检验检疫机构、高校、企业等单位的修改意见，根据修改意见对征求意见稿进行相应修改，同时于6月中旬召开定稿会，邀请相关专家进行审核，会后对专家提出的建议和意见进行梳理修改并完善，形成初步报批稿。2019年6月，在太原召开的“2019年消毒标准预审会”上，本标准顺利通过预审；2019年10月，在北京召开的“2019年消毒标准评审会”上，本标准顺利通过评审。根据两次评审会专家意见，起草组对标准文本再次进行修改完善，最终形成报批稿。2020年1月，在北京召开的“消毒产品监管工作研讨会”上，本标准顺利通过国家卫生健康委监督局的审议，并根据审议要求再次进行了修改。

二、与我国有关法律、法规、规章、规范性文件和其他标准的关系

目前，GB 15979《一次性使用卫生用品卫生标准》是我国对一次性使用卫生用品管理的通用性卫生标准。对于具体的一次性使用卫生用品，有相应的标准进行更加明确、细致的规

定和要求，如：WS 575-2017《卫生湿巾卫生要求》、GB/T 8939-2008《卫生巾（含卫生护垫）》、GB/T 27728-2011《湿巾》、GB/T 28004-2011《纸尿裤（片、垫）》、GB/T 28005-2011《纸内裤》以及 T/CHITA 09102-2018《卫生棉条》等。

GB 15979《一次性使用卫生用品卫生标准》自颁布以来，对一次性使用卫生用品行业及相关行业影响较大，直接引用本标准的国家标准和行业标准就有近五十个，具体如下：

- GB 19082-2009 医用一次性防护服技术要求
- GB 19083-2010 医用防护口罩技术要求
- GB 19193-2015 疫源地消毒总则
- GB 19877.1-2005 特种洗手液
- GB 19877.2-2005 特种沐浴剂
- GB/T 8939-2008 卫生巾（含卫生护垫）
- GB/T 20808-2011 纸巾纸
- GB/T 21331-2008 绒毛浆
- GB/T 22927-2008 口罩纸
- GB/T 24292-2009 卫生用品用无尘纸
- GB/T 26706-2011 软体家具棕纤维弹性床垫
- GB/T 27728-2011 湿巾
- GB/T 27731-2011 卫生用品用离型纸
- GB/T 28004-2011 纸尿裤（片、垫）
- GB/T 28005-2011 纸内裤
- GB/T 30133-2013 卫生巾用面层通用技术规范
- GB/T 30400-2013 玩具填充物安全和卫生要求
- GB/T 30923-2014 塑料聚丙烯（PP）熔喷专用料
- GB/T 32479-2016 再加工纤维基本安全技术要求
- GB/T 32610-2016 日常防护型口罩技术规范聚丙烯（PE/PP）增白复合短纤维
- GB/T 33319-2016 塑料聚乙烯（PE）透气膜专用料
- WS/T 508-2016 医院医用织物洗涤消毒技术规范
- WS 575-2017 卫生湿巾卫生要求
- WS/T 650-2019 抗菌和抑菌效果评价方法
- YY 0469-2011 医用外科口罩
- YY/T 0969-2013 一次性使用医用口罩
- DB36/ 491-2006 餐饮业用湿巾
- FZ/T 52024-2012 聚乙烯/聚丙烯（PE/PP）复合短纤维
- FZ/T 52033-2014 聚乙烯/聚丙烯（PE/PP）增白复合短纤维

FZ/T 52034-2014 聚乙烯/聚对苯二甲酸乙二醇酯 (PE/PET) 复合短纤维
FZ/T 64005-2011 卫生用薄型非织造布
FZ/T 64012-2013 卫生用水刺法非织造布
FZ/T 64034-2014 纺粘/熔喷/纺粘 (SMS) 法非织造布
FZ/T 64046-2014 热风法非织造布
FZ/T 64047-2014 浆粕气流成网非织造布
FZ/T 64051-2014 美妆用非织造布
FZ/T 64052-2014 短纤热轧法非织造布
QB/T 1952.2-2011 软体家具弹簧软床垫
QB/T 2738-2012 日化产品抗菌抑菌效果的评价方法
QB/T 4038-2010 卫生用品无尘纸
QB/T 4508-2013 卫生用品用吸水衬纸
QB/T 4509-2013 本色生活用纸
QB/T 4686-2014 家用和类似用途湿巾机
QB/T 4839-2015 软体家具. 发泡型床垫
QB/T 5049-2017 乳垫
SB/T 10645-2011 沐浴企业服务质量要求
SN/T 0300-2009 进出口纸浆检验规程
SN/T 2148-2008 进出口一次性使用纸质卫生用品检验规程
SN/T 3250.2-2012 进出口纸制用品检验规程 第2部分: 纸手帕、纸巾
SN/T 3250.3-2012 进出口纸质用品检验规程 第3部分: 纸衣服

这些标准在医药、卫生、餐饮、工业、进出口等各个领域都发挥着十分重要的作用, 很多相关企业也根据其制定企业标准。

三、 国外相关法律、法规、文件和标准情况的对比说明

在与其他国家和地区的不断交流中发现, 大多数国家对一次性使用卫生用品的管理与我国存在较大差异, 大部分国家并没有统一的一次性使用卫生用品的概念, 而是根据产品本身的性质划分为药品、医疗器械、化妆品、日常用品等进行管理, 不同的国家在分类上也有所不同。

(一) 日本对一次性使用卫生用品的管理

日本的卫生巾、纸尿裤等一次性使用卫生用品, 在产品工艺与技术上一直处于领先地位, 与我国的进出口交流也比较多, 但日本对这些一次性使用卫生用品的分类与我国差异比较大, 主要将其划分为家庭用品、化妆品、医药部外品、医药品和医疗器械等。

具体来说, 在日本, 纸(餐)巾、卫生棉(棒、签、球, 不包括医用棉棒、签、球)、

化妆棉（纸、巾）、卫生手套或指套（不包括医用手套或指套）、尿布等排泄物卫生用品都是作为家庭用品，由消费者厅和经济产业省根据《家庭用品品质表示法》进行管理。湿巾根据其用途进行分类管理，其中用于物品表面和人（黏膜部位除外）的湿巾归为家庭用品，婴幼儿擦屁股、擦脸用属于化妆品。妇女经期卫生用品主要根据其黏膜的接触程度进行分类管理，生理用卫生巾作为医药部外品，卫生棉条则作为医疗器械进行管理。日本对化妆品、医药部外品以及医疗器械监管的主要法律依据是《药事法》，由日本厚生劳动省监管。

2001年之前，日本对化妆品和医药部外品均实行审批制。2001年，日本对《药事法》进行了修订，取消了对化妆品的审批，企业需按照政府有关规定自行规范自己的生产行为，企业对产品的质量和安全性负全部责任。但规定企业在生产任何新产品之前，必须向当地卫生部门备案（仅备案产品名称），企业对产品安全性负全部责任。日本对医药部外品的审批则严格得多。首先企业需向当地卫生机关提出申请，申报资料应包含配方、制造方法、用法用量、规格（包括产品和原料）、实验方法、检验报告等；在经当地卫生机关初审后报“审查中心”履行审批程序；在此期间，审查中心会就技术问题咨询“医药品调查指导部”（属于评审的技术支持机构），审查中心将最终审批意见上报到厚生劳动省；厚生劳动省将审查结果告知地方卫生机关，再由地方卫生机关反馈企业。一个产品整个过程下来至少需要90天。

《化妆品标准》（2000年卫生福利部313号）是根据《日本药事法》（法律号145,1960年）第42条第二款，对化妆品设立的标准，并于2001年4月1日起施行，这里的化妆品包括化妆品和医药部外品。其中规定化妆品原料（包括其中的杂质），应当不含有任何能导致感染或其他引发化妆品产生潜在健康危害的成分。其中规定化妆品中不应含有任何医学药物成分，或任何不满足《生物原料标准》（厚生劳动省告示210号，2003年）的成分，《化学物质评估与生产管理法》（法律号117,1973）第2条第2款中规定的一类特定化学物质或第3条第2款中规定的第二类特定化学物质，或者是健康劳动和社会保障大臣决定的原料以及具有类似性质的原料，或附录1中涉及的任何原料，包括：6-乙酰基-2,4-二甲基-m-二氧六环、抗组胺类（除却氨基醚型，如苯海拉明）、激素及其衍生物（除却雌二醇、雌素酮和乙炔雌二醇）、过硼酸钠、氯仿、无机氟化物、孕二醇、局部麻醉剂（如普鲁卡因）、六氯酚、硼酸、福尔马林、甲醇等30余种。另外标准中还规定限用的原料和防腐剂或紫外线吸收剂剂量范围。

另外，在针对卫生棉条的《生理用卫生棉条的自主标准》中，生物学要求规定黏膜接触的材料及其生物安全性需根据“医疗器械生物学安全性评价的测试方法”评估。另外，微生物要求中仅对需要灭菌的产品要求使用适当的灭菌方法，如环氧乙烷，确保无菌保证水平（SAL）为 10^{-6} 或更低。

（二）韩国对一次性使用卫生用品的管理

韩国食品和药品管理局2018年3月27日颁布的《卫生用品管理法》执行法令（第28726总统令）中规定：“卫生用品”是指为确保卫生而需要特殊卫生管理的商品，包括19种。

具体为：（一）清洁剂：1、用于清洗蔬菜、水果；2、用于清洗食物容器、加工设备、炊具等的制剂；（二）漂洗助剂：用于辅助作用的制剂，例如：去除残留在餐具中的残留物，并在自动洗碗机的最后冲洗过程中促进干燥的制剂；（三）餐厅纸巾、毛巾、餐纸巾；（四）其他卫生产品：1、一次性杯子、勺子、筷子、叉子、刀子、吸管等；2、卫生纸、一次性布、毛巾、纸巾等；3、一次性牙签、棉签、尿布；（五）总统令规定的其他事项：1、一次性卫生护垫（根据《药事法》第2条第7项不包括准药品）；2、包装用作擦手产品的干纸巾。

《卫生用品管理法》第10（1）条规定的卫生用品标准和规格，通用标准要求：（一）卫生产品制造和加工使用的机器，设备和辅助设施应始终保持和维护；（二）生产和加工卫生用品的原材料应具有良好的质量和安全性，不受有毒有害物质污染；（三）生产用水应符合饮用水水质标准。另外对每个品类根据产品特性都有相应的规定。一次性餐巾纸和卫生纸不得检出荧光增白剂，甲醛不超过4mg/L。食品服务业销售用于擦拭手的包装纸巾，要求细菌菌落总数不超过2500 CFU/g，不得检出荧光增白剂和大肠杆菌。棉签的细菌菌落总数不超过300 CFU/g，真菌菌落总数不超过300 CFU/g，不得检出荧光增白剂。一次性尿布，包括成人或儿童使用的一次性尿布、尿垫等，pH要求3.0-10.0（仅衬里），荧光增白剂不得检出（仅衬里），成人纸尿裤和儿童尿布甲醛（仅衬里和防水层）不得超过75 mg/L（36个月以下儿童不得超过20 mg/L），成人卫生垫（垫）和儿童卫生垫（垫）不得超过300 mg/L。卫生巾，外观不应严重损坏或变色，不附带任何异物，除消毒剂外无异味，细菌菌落总数1类品不超过100000 CFU/张，2类品不超过150000 CFU/张，铅、汞、砷、镉、六价铬均不得超过20 mg/kg。

而对于湿巾类的一次性使用卫生用品，在2015年7月前一直作为工业品进行管理，从2015年7月起分类到化妆品领域进行管理，从生产阶段使用的原料至成品，均执行化妆品领域的安全标准。但其中餐饮湿巾和殡葬湿巾则属于公共卫生用品，不执行化妆品标准。

（三）美国对一次性使用卫生用品的管理

根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C Act），化妆棉（纸、巾）作为化妆品，抗菌剂和抑菌剂等作为OTC药品，妇女经期卫生用品作为医疗器械，均由美国食品药品监督管理局（United States Food and Drug Administration, FDA）进行管理。抗（抑）菌皮肤清洁产品主要通过OTC药品专论管理，其中规定了抗（抑）菌皮肤清洁OTC药品中允许使用的活性成分及其限量、配方的功效检测和标签说明书的相关要求。妇女经期卫生用品根据与皮肤黏膜的接触程度，将卫生巾/卫生护垫归为一类医疗器械，卫生棉条归为二类医疗器械。原料、生产过程、产品卫生要求都在质量体系法规（QSR）21 CFR 820中有体现，要求生产者必须建立并维护适用于该产品的体系。卫生棉条需要满足法规21 CFR 801.430中关于标签上标注吸收量描述和中毒性休克综合征（Toxic Shock Syndrome, TSS）警示语的要求。卫生棉条在首次上市、改变了产品的安全性和功效、或者使用意图时需要向FDA提交510(k)文件进行审查（法规：21 CFR 807.81）。在美国FDA的

法规 21 CFR 820 中规定, 生产厂需要遵循质量体系法规(Quality system regulation, QSR), 和美国医疗器械的 GMP 等同。

婴儿纸尿裤, 由于是儿童用品, 根据消费品安全提升法案(The Consumer Product Safety Improvement Act, CPSIA), 所有在美国生产的以及进口的儿童用品均归美国消费品安全委员会(United States Consumer Product Safety Commission, CPSC) 管理。其中纸尿裤的护肤乳液部分作为化妆品进行管理。对于婴儿纸尿裤, CPSIA 规定: 制造商或者进口商须对产品的铅含量(限量值为 100 ppm) 以及可燃性依据 CPSC 的方法在 CPSC 认可的三方实验室进行测试。制造商或进口商须提供儿童产品证书(Children's Product Certificate, 以下简称 CPC) 用以证明产品符合儿童产品的相关要求。CPC 中须包含的信息包括产品信息、制造商或进口商信息, 以及测试产品的第三方实验室信息等。产品和包装上须带有永久性溯源标签, 标签上须标注信息包括产品的生产日期、生产批号等。

因种类较多, 美国对湿巾的管理比较特别, 主要根据最终用途决定由何部门监管以及如何监管。其中, 用于皮肤清洁或滋润的湿巾, 如手部清洁、卸妆、擦洗身体(不能沐浴时)、用于美黑或去味、妇用或其他人群清洁用的湿巾被归类为化妆品。化妆品或其成分(着色剂除外)在上市前不需要 FDA 的批准, 化妆品责任人有保证其安全的法律责任。用于治疗目的的湿巾, 如皮肤杀菌或治疗痤疮、尿布疹或其他皮肤病的湿巾被归类为药品, 必须满足 FDA 对其安全及有效性的审批要求方能上市。用于控制物体表面细菌(杀菌或消毒)的湿巾以及含杀虫剂的湿巾由美国环境保护署(EPA) 监管。用于家庭、办公、健身房及公共场所清洁的湿巾由美国消费产品安全委员会(CPSC) 监管。

(四) 欧盟对一次性使用卫生用品的管理

欧盟有一系列的关于卫生和家庭用品的标准, 对卫生和家庭用品、幼儿卫生和尿布、一次性尿布及类似产品衬底外部粘合性的测定、重量测定、尺寸测量、蓬松衬垫吸收能力的测定、非织物的护层拉伸破坏力和湿态伸长的测定以及纵向拉伸强度测定都有规定, 但是对微生物的规定较少, 主要重视产品质量。

对于妇女经期卫生用品, 根据一般产品安全法则(The General Product Safety Directive (GPSD) (2001/95/EC)), 作为一般商品进行管理, 主要需要满足 CE 标志、技术文件、安全评估、宣称及数据支持文件以及重金属含量的要求。

欧盟委员会于 2017 年 5 月发布了化妆品法规 [Regulation (EC) No 1223/2009] 适用范围手册的最新版本 (Version 2.2, February 2016)。在该手册第 1.6 部分关于“释放物质的湿巾是否为一种化妆品”的问题解答中, 该手册认为湿巾是一种向人体皮肤传递物质或混合物的载体, 这些物质或混合物满足化妆品的定义, 主要应被归属为驻留型产品, 因而湿巾产品属于化妆品法规的监管范围。该类产品中所使用的各种成分应当满足欧盟化妆品法规 [Regulation (EC) No 1223/2009] 的相应要求, 包括配方、包装、标签、安全评估以及宣称和数据支持文件等。

卫生湿巾作为杀菌产品，由欧洲化学品管理局根据[BPR, Regulation (EU) 528/2012]进行管理。该法规对产品的行政信息、有效成分、物理化学性能、贮存及稳定性、功效试验、毒理试验、GHS 分类均作出了明确的规定。

(五) 3R 原则和毒理学动物体外替代试验的发展

1. 国际发展过程

1938 年，美国食品药品和化妆品法案签署成文法律，要求提供化妆品的使用安全证明，使得相关企业开始在动物身上测试其产品安全性。

1944 年，德莱兹（Draize）开发出眼睛和皮肤刺激性测试。数十年来一直被认为是化妆品安全评估的黄金准则。但这些测试也给动物带来了巨大的痛苦。

1991 年，欧洲替代方法验证中心成立，主要职责为监督减少、改进和替代实验动物的替代测试方法的开发和认可。

1998 年，英国禁止对化妆品和原料进行动物实验；欧洲共同体提出“2002 年后禁止使用动物对化妆品终产品进行安全性检测”，并列入世界贸易组织双边协议的条款。

2000 年，加利福尼亚州成为美国第一个通过法律要求企业使用替代方法验证跨部门协调委员会（ICCVAM）验证的替代方法的州。

2004 年，经济合作与发展组织（OECD）批准皮肤吸收、皮肤腐蚀性和皮肤光毒性的非动物替代试验。欧盟通过了一项法律（《关于 76/768/EC 第七次修订中明确取消动物试验时间表的工作文件》），逐步停止使用动物实验的化妆品的生产和销售。

2005 年，日本替代方法验证中心（JaCVAM）成立。

2011 年，欧盟禁止对化妆品原料安全性进行动物实验，并禁止销售新的经动物实验的化妆品成品和原料。除少数试验区域，其他所有成员国均已实施。

2013 年 1 月，以色列实施了一项禁令，禁止销售所有新的经动物实验的化妆品。同年 3 月，挪威禁止化妆品动物实验以及销售新的经动物检测的化妆品。欧盟全面禁止销售新的经动物实验化妆品的禁令开始生效。

2015 年，美国颁布了《人道化妆品法案》，禁止化妆品动物实验和继续销售经动物实验的化妆品。同年 5 月，印度禁止化妆品动物实验；同年 11 月，印度禁止进口继续使用动物实验的化妆品。

2. 中国替代动物试验的发展现状

药品：

2010 年版中国药典明确“应尽量采用准确的化学方法、物理方法或细胞学方法取代动物试验进行生物制品检定，以减少动物的使用。”

2017 年《国家食品药品监督管理总局重点实验室管理办法》规定“医疗器械监管重点实验室设置领域涵盖开展新型生物材料临床前大动物试验和替代动物试验的体外试验方法研究。”《药物非临床研究质量管理规范》第二十条 实验动物的管理应当符合下列要求：

(一) 实验动物的使用应当关注动物福利，遵循“减少、替代和优化”的 3R 原则，试验方案实施前应当获得动物伦理委员会批准。

化妆品：

2011 年，国家食品药品监督管理局发布了《关于加快推进国家食品药品监督管理局保健食品化妆品重点实验室建设的指导意见》，将毒理学试验研究列为化妆品重点研究领域之一，强调在化妆品检验检测技术研究领域，重点开展产品及原料中禁用物质和限用物质的安全性评价的毒理学动物试验替代方法等技术研究。

2013 年，《国产非特殊用途化妆品备案要求》第二条备案资料相关要求第七款：国产非特殊用途化妆品风险评估结果能够充分确认产品安全性的，可免于产品的相关毒理学试验。

2014 年，国家食品药品监督管理总局组织起草了《化妆品用化学原料体外 3t3 中性红摄取光毒性试验方法》，经化妆品标准专家委员会全体会议审议通过予以发布，并作为第 18 项毒理学试验方法纳入《化妆品安全技术规范》（2015 年版）第六章。

2015 年，《化妆品安全风险评估指南》（征求意见稿）化妆品原料的风险评估中提到“凡符合现行的化妆品技术规范相关要求的防腐剂、防晒剂、着色剂、染发剂等肯定列表的原料，可免于风险评估。凡化妆品安全风险评估机构或国外权威机构已公布风险评估结论的原料，需对相关评估资料进行分析，在符合我国化妆品相关法规规定的情况下，可采用相关评估结论。”

2017 年，《国家食品药品监督管理总局重点实验室管理办法》中将化妆品检验检测技术重点实验室设置领域涵盖了开展我国化妆品动物实验替代技术研究，对于国际权威组织认可的替代方法，进行转移应用研究，并开展实验室间联合验证，逐步完善化妆品动物实验替代技术体系并开展检测。

化学品

2015 年，《化学品毒性鉴定管理规范》第十八条化学品毒性鉴定试验程序：（一）化学品毒性鉴定试验项目的选择应当根据化学品的理化特性，特别是对化学结构与活性关系的初步判断，及其使用范围、生产或使用过程、人体接触情况和现有文献资料，按照相关试验方法进行系统的或补充的毒性试验。在毒性试验过程中，根据各阶段毒性试验结果，有针对性地选择和取舍进一步试验的项目，以完善对该化学品所作出的毒理学评价资料的科学性和可靠性。

2017 年，GB/T 34713《化学品 体外毒性试验替代方法的验证程序和原则》国家标准发布。

3. 毒理学风险评估方法

目前中国和国际上与毒理学风险评估相关的文献资料众多，相关方法为一次性使用卫生用品的毒理学风险评估提供了理论框架和技术参考。

- 萧惠来，国际化妆品监管合作组织化妆品安全性评价原则介绍。香料香精化妆品。

2012;8(4):54-56.

- 秦钰慧,《化妆品安全性及管理法规》. 化学工业出版社. 2013;
- 欧盟消费品安全科学委员会《化妆品成分安全评价指南》;
- 欧洲化学品管理局《化学品安全评估指南和信息要求》;
- 欧洲非织造布协会《妇女经期卫生用品风险评估指南》;
- 欧洲非织造布协会《卫生用品供应链的法规和安全信息》;
- 美国环境保护局《基准计量工具》;
- 欧盟《基因毒性和致癌性物质的风险评估办法》;
- 美国环境保护局《致癌风险评估指南》;
- 国际香料协会香料研究所《定量风险评估手册》。

（六）高吸水材料抑菌性能试验方法

1. 日本相关试验方法背景

日本工业标准（JIS, Japanese Industrial Standards, 以下简称“JIS”）：日本 JIS 于 1990 年针对抗菌防臭加工纤维产品的抗菌性评价制定了抑菌环法, 1998 年在抑菌加工纤维产品的使用范围中追加了定量试验方法, 2002 年追加了细菌转录法以及 2008 年追加了定量试验方法。另外, 为了使 JIS L1902 Determination of antibacterial activity and efficacy of textile products (以下简称 JIS L1902) 与国际接轨, 2002 年对国际标准化机构 ISO 提案了该方法, 于 2007 年制定了 ISO 20743 Textiles-Determination of antibacterial activity of textile products (以下 ISO 20743), 2013 年发布了 ISO 20743。

日本卫生材料工业联合会（以下简称“日卫联”）自主标准：日卫联于 2001 年制定了包括纸尿裤、绷带、产褥垫为对象的抗菌自主标准。随着口罩工业协会 2005 年的加盟, 对象产品不断增加、抗菌加工产品范围扩大, 种类变得多样化。2008 年日卫联采用了 JIS L1902 纤维产品的抗菌性能试验方法以及抗菌效果试验方法, 对自主标准中各个产品及其相关各个部位规定了相应的合格标准。之后, 由于纸尿裤等产品中评价高吸水材料抗菌效果试验方法的需求逐渐增多, 2010 年日卫联与吸水性树脂工业协会共同开发了针对高吸水材料的试验方法, 2017 年完成了吸水性树脂抗菌性能试验方法的开发, 并于卫生用品抗菌自主标准中追加了此标准。

2. 日卫联高吸水材料试验标准

含有高吸水材料的产品, 由于长时间与人体接触, 来源于皮肤或者外部附着的细菌往往会在使用中增殖。考虑到抗菌加工纤维的抗菌标准（JIS L1902）中抗菌活性值在 2.0（抑菌率 99%）以上, 即来源于皮肤或外界的附着菌在产品中的增殖与抗菌加工产品相比较得到了 99% 以上的抑制。高吸水材料的主要功能为吸收并保持液体, 所以高吸收材料的抗菌效果是吸收液体后的抗菌效果。对高吸水材料进行吸水性的检测可依据 ISO 17190-5-2001《失禁者用尿液吸收剂 聚合物基质吸液材料特性的测试方法 第 5 部分: 在生理盐水中用称

重法测定吸水率》进行。

四、标准的修订与起草原则

为保证一次性使用卫生用品满足卫生学要求，规范一次性使用卫生用品行业，正确指导企业开展生产活动，保障公众安全与健康，对 GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》进行修订。通过修订，使得本标准能够更加科学、有效地对一次使用卫生用品进行管理和监督。

本标准的修订遵循以下原则：

（一）按体系修订标准的原则

本标准的修订与起草按照体系制修订标准的原则进行。全文的编写按照 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》的要求进行。

（二）体现国内一次性使用卫生用品实际状况的原则

本标准的修订着重体现当前国内一次性使用卫生用品实际使用状况。起草组对原标准发布以来的国内应用情况进行了大量调研工作，如：分析 2007-2016 年期间全国范围内一次性使用卫生产品的监督抽检结果；实地调研标准在监督机构、监测机构以及企业中的具体应用；分析标准应用过程的可操作性等等。在此基础上，对原标准进行修订，以使标准修订更具科学性、合理性、有效性。

具体为：1. 根据一次性使用卫生用品行业技术革新和产品种类，结合实际管理情况，对一次性使用卫生用品的定义和分类进行了更新；2. 根据生产企业、监督机构等对一次性使用卫生用品原材料规范的诉求，增加了对原材料的要求；3. 根据一次性使用卫生用品不同产品的健康风险，按风险等级增加了理化指标，同时调整了微生物污染指标和毒理学安全性要求；4. 根据一次性使用卫生用品的产品种类，结合目前已经验证的评价方法，更新和补充了相关评价和测试方法。

（三）参考国内外同类标准的原则

本标准在修订过程中参考、借鉴了大量国内外相关的标准、规范、文献等资料。具体包括：《消毒技术规范》（2002 年版）、《化妆品安全技术规范》（2015 年版）、《消毒产品生产企业卫生规范》、WS 628-2018《消毒产品卫生安全评价技术要求》、GB 50073《净化厂房设计规范》、GB/T 27741《纸和纸板可迁移性荧光增白剂的测定》、WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》、GB 5749《生活饮用水卫生标准》、GB/T 8939《卫生巾（护垫）》、WS 575-2017《卫生湿巾卫生要求》、GB/T 20808-2011《纸巾纸》、GB/T 27728-2011《湿巾》、GB/T 28004-2011《纸尿裤（片、垫）》以及国际上如日本《家庭用品品质表示法》、《日本药事法》、《生理用卫生棉条的自主标准》、JIS L 1902（2015）《纺织用品抗菌活性和功效的测定》、ISO 17190-5-2001《失禁者用尿液吸收剂 聚合物基质吸液材料特性的测试方法 第5部分：在生理盐水中用称重法测定吸水率》、韩国《卫生用品管理法》、美国《联邦食品、药品和化

妆品法案》、《消费品安全提升法案》、《儿童产品证书》、欧盟《一般产品安全法则》、《化妆品法规》中对一次性使用卫生用品的要求，使得本标准的修订既符合当前我国一次性使用卫生用品的实际情况，又能与国内外相关的标准相吻合。

（四）满足标准适用性的原则

目前一次性使用卫生用品涉及的产品类型较多，如：妇女经期卫生用品、排泄物卫生用品和其他卫生用品等。由于涉及范围广，产品的原材料、材质、性状、功能各不相同，产品的健康风险、检测方法也不尽相同，因此需要对各类型的一次性卫生用品进行综合考虑。本标准明确了一次性使用卫生用品的定义与分类，并规定了原材料卫生要求和生产过程卫生要求，明确了包括外观、理化指标、有效成分、毒理学安全性要求、微生物污染指标以及抗（抑）菌产品的杀菌性能要求等在内的产品卫生要求，同时明确了不同类型产品的评价和检测方法，对不同原材料、材质、性状、功能的一次性使用卫生产品都进行了规范，使得本标准更具有指导意义。

五、确定各项技术内容（如技术指标、参数、公式、试验方法、检验规则等）的依据。强制性技术内容应说明强制理由。

更改标准名称。根据国家卫生健康委 2018 年下达的标准修订任务书，将现标准《一次性使用卫生用品卫生标准》更名为《一次性使用卫生用品卫生要求》。

（一）适用范围

本标准规定了一次性使用卫生用品的原材料卫生要求、生产过程卫生要求、产品卫生要求、检测方法、包装、运输和贮存以及标识要求。

本标准适用于在中国境内销售和使用的**一次性使用卫生用品**。

本标准不适用于用于物体表面的卫生湿巾。

尽管 WS 575《卫生湿巾卫生要求》中包含用于物体表面的卫生湿巾，但按照**一次性使用卫生用品**的定义，用于物体表面的卫生湿巾不在本标准适用范围内。

（二）规范性引用文件

较原标准，对引用标准进行了更新。增加了 GB/T 191《包装储运图示标志》、GB 5749《生活饮用水卫生标准》、GB/T 8939《卫生巾（护垫）》、GB/T 26367《胍类消毒剂卫生标准》、GB/T 26369《季铵盐类消毒剂卫生标准》、GB/T 27741《纸和纸板 可迁移性荧光增白剂的测定》、GB/T 27947《酚类消毒剂卫生要求》、GB/T 38496《消毒剂安全性毒理学评价程序和方法》、GB 38598《消毒产品标签说明书通用要求》、GB 50073《净化厂房设计规范》、《消毒技术规范（卫生部）》（2002 年版）、《中华人民共和国药典》（2020 年版）、《化妆品安全技术规范（国家食品药品监督管理总局）》和《消毒产品生产企业卫生规范（卫生部）》。

（三）术语和定义

将“**一次性使用卫生用品**”定义中“**间接接触**”以及“**产品性状可以是固体也可以是液

体”删除。理由为：“间接接触”难以定义；目前的一次性使用卫生用品种类较多，剂型丰富，并不仅是固体或液体，不应按剂型来定义是否为一次性使用卫生用品。

具体而言，根据目前市场上已有的产品，一次性使用卫生用品可分为三类，分别是：1. 卫生巾、卫生护垫、卫生栓（内置棉条）等妇女经期卫生用品；2. 尿裤、尿布（垫、纸）等排泄物卫生用品；3. 卫生湿巾、抗菌剂、抑菌剂等其他卫生用品。

具体产品上，抗菌剂、抑菌剂符合本标准定义，故予以纳入。为贯彻落实国务院“放管服”改革要求，指导企业规范化生产，强化企业主体责任，优化监管模式，提高执法效力，促进行业健康有序发展以及贯彻落实《中华人民共和国传染病防治法》的相关规定，删除了避孕套、电话膜、帽子和口罩等产品。因为避孕套、帽子及口罩此三类产品目前属药监监管，考虑到监管的归属，故不纳入定义中；电话膜不符合定义，故不再纳入。在2020年11月17日召开的“卫生标准审查工作会”上，审查专家提议：在排泄物卫生用品中增加“隔尿垫”；增加“纸巾（纸）、湿巾等清洁卫生用品”，与目前《消毒产品许可目录》保持一致。2020年12月30日，在北京就一次性使用卫生用品召开的专题研讨会上建议，考虑到新的产品可能会不断出现，将妇女经期卫生用品和排泄物卫生用品不再列举产品名称，纸巾（纸）、湿巾、棉柔巾、卫生棉（棒、签、球等）以及化妆棉（纸、巾）、乳垫、卫生手套或指套、一次性内裤等产品不在定义中列出，但作为其他一次性使用卫生用品在具体卫生学指标中以备注形式参照执行。

术语增加了卫生湿巾、抗菌剂、抑菌剂、生产车间以及高吸水材料。

增加“卫生湿巾”的理由：专家组考虑到本标准可能与WS 575《卫生湿巾卫生要求》中“卫生湿巾”的定义存在混淆，引起监管混乱，故增加定义并明确表述“本标准指与手、皮肤或（和）黏膜直接接触的卫生湿巾”。此外，在“第1章 范围”中说明“本标准不适用于用于物体表面的卫生湿巾”。

增加“抗菌剂”和“抑菌剂”的理由：本标准在一次性使用卫生用品分类中增加了抗菌剂、抑菌剂类的卫生用品，故增加术语。定义参考未发布的《抗（抑）菌剂有效成分名录》并进行了修改。

增加“生产车间”的理由：生产车间为一个相对广义的概念，但本标准中“生产车间”与《消毒产品生产企业卫生规范（2009年版）》中对“消毒剂、化学（生物）指示物、抗（抑）菌制剂、隐形眼镜护理用品、卫生湿巾、湿巾的生产企业生产车间”规定一致，不包括外包装间（区），特此说明。

增加“高吸水材料”的理由：本标准附录中新增高吸水材料抑菌性能试验方法，考虑到高吸水材料类产品为新型材料产品，因此增加高吸水材料定义。

（四）原材料卫生要求

原标准中对原材料的卫生要求较少，在前期的标准追踪调查中部分企业和监督机构认为原材料卫生要求过于宽泛，应该进一步细化。

4.1 条款中删除原 8.1 条款中“无污染”，并增加“原材料应符合消毒产品相关规范和标准的要求”。理由：“无污染”难以定义，企业应该把好原材料卫生的第一关；卫生湿巾、抗菌剂、抑菌剂等卫生用品均有相应的国家标准或行业标准，应根据其本身的特点对原材料的卫生要求进行规范，本标准中不再详细列出。将“影响卫生质量的原材料应有包装”归至“包装、运输和贮存”部分进行说明。

原 8.2 条款“对影响产品卫生质量的原材料应有相应的检验报告或证明材料，必要时需进行微生物监控和采取相应措施”，专家组考虑到“检验报告或证明材料”较模糊，监管难度较大，故删除。

原 8.3 条款“禁止使用废弃的卫生用品作原材料或半成品”，根据媒体揭露有企业使用回收的使用过的一次性使用卫生用品作原材料，并考虑到一次性使用卫生用品行业中可能存在复用和使用边角料的情况，从产品卫生安全和环境保护的综合考虑角度，故原报批稿 4.2 条款在此基础上增加不应使用“使用过的卫生用品作原材料或半成品”，并增加“生产过程中产生的边角料仅在原厂使用，并确保符合原材料的要求”。但国家卫生健康委员会综合监督局反馈意见建议关于边角料使用的要求不宜在本标准中列出，故予以删除。

4.3 条款中增加对原材料禁用物质的规定。a) 对抗菌剂、抑菌剂中禁用物质的规定主要参考《消毒剂原料清单及禁限用物质标准》(报批稿)、《食品用消毒剂原料(成份)名单(2009 版)》和《抗(抑)菌剂有效成分名录》(报批稿)。b) 参考 WS 575《卫生湿巾卫生要求》，对卫生湿巾及其他具有抗(抑)菌功能的卫生用品进行规范，考虑到《中华人民共和国药典》并没有消毒防腐类清单，只是在物料类别中有说明，中国药典收载了甘油、二甲硅油等药，而这些在卫生湿巾中是常用的起保湿等作用的物料，因此在 WS 575 中“4.3 不应添加列入《中华人民共和国药典》二部中(消毒防腐类清单、纯化水除外)的成分及其同名原料”的内容未纳入本标准该条款中。c) 对可迁移性荧光增白剂的禁用要求参考 WS 575《卫生湿巾卫生要求》。

4.4 条款增加对生产用水的要求。参考《消毒产品生产企业卫生规范》中“灭菌剂、皮肤黏膜消毒剂和抗(抑)菌制剂的生产用水应符合纯化水要求；其他消毒剂、卫生用品的生产用水应符合 GB 5749《生活饮用水卫生标准》的要求”进行规定，并要求符合企业相关规范的要求。

(五) 生产过程卫生要求

标准文本中本应只对产品进行规范，生产过程卫生要求宜归至附录，但起草组考虑到生产过程卫生要求中涉及到具体指标，若归至附录则会产生附录的附录，因此归至标准正文中。

原标准中，有生产环境卫生指标、消毒效果生物监测评价以及生产环境与过程卫生要求以及消毒过程要求几个部分，考虑到《消毒产品生产企业卫生规范》中已对企业的厂区环境与布局、生产区卫生、设备、物料和仓储、卫生质量管理、人员等有详细的规范及要求，故本次修订中不再一一列出，故删去生产环境与过程卫生要求以及消毒过程要求，将原标准中

生产环境卫生指标和消毒效果生物监测评价综合并为生产过程卫生要求。

5.1 条款增加对原辅料购入、贮存、发放、使用的管理要求。

5.2 条款为原生产环境卫生指标。a)中考虑到抗菌剂、抑菌剂风险度较高，应符合《消毒产品生产企业卫生规范》的要求；对于其他一次性使用卫生用品，生产车间空气中霉菌、真菌均会对卫生用品造成影响，在追踪调查中，监督机构专业人员也提出存在生产环境肉眼可见的“脏、乱、差”但指标检测合格的现象。专家组经综合考虑，将原标准中“细菌菌落总数 $\leq 2\ 500\ \text{CFU}/\text{m}^3$ ”改为“菌落总数 $\leq 2\ 500\ \text{CFU}/\text{m}^3$ （空气采样器法）或 $\leq 16\ \text{CFU}/\text{皿} \cdot 5\ \text{min}$ （平皿暴露法）”。b)中将“工作台表面”细化，改为“直接接触未包装产品的工作台表面”，参考 GB 15982《医院消毒卫生标准》中对空气、环境、物体表面、手菌落总数的规定，将“细菌菌落总数”改为“菌落总数”。c)中也将“工人手表面”细化，改为“直接接触未包装产品的工人手表面”，并考虑戴手套的情况将指标“ $\leq 300\ \text{CFU}/\text{只手}$ ”改为“ $\leq 300\ \text{CFU}/\text{只手（套）}$ ”。

5.3 条款为原产品卫生指标中微生物学指标的初始污染菌。

5.4 条款为原消毒效果生物监测评价。

（六）产品卫生要求

6.1 条款外观指标在原 4.1 条款的基础上增加“不应有掉毛、掉屑现象”，主要参考 WS 575《卫生湿巾卫生要求》，其他一次性使用卫生用品也应满足。

6.2 条款增加与人体健康相关的理化指标。6.2.1 条款中，由于一次性使用卫生用品种类较多，无法一一列出，故规定 pH 为“标识均值 ± 1 以内”。国内外很多标准如 GB/T 27728-2011《湿巾》、GB/T 20808-2011《纸巾纸》等都对手巾等卫生用品中的可迁移性荧光增白剂作了规定，参考相关标准，增加含纸的卫生用品中不得检出可迁移性荧光增白剂。铅、砷、汞等重金属会对人体健康产生严重危害，相关卫生产品标准中均有铅、砷、汞的指标，且有较为成熟的检测方法和指标，故增加对卫生湿巾、抗菌剂、抑菌剂等卫生用品中铅、砷、汞限量的指标要求。尽管由于 GB 27950-2011《手消毒剂卫生要求》、GB 27951-2011《皮肤消毒剂卫生要求》、GB 27954-2011《黏膜消毒剂通用要求》和 WS 575-2017《卫生湿巾卫生要求》标准中重金属限量值铅含量 $< 40\ \text{mg}/\text{L}$ 、砷含量 $< 10\ \text{mg}/\text{L}$ 和汞含量 $< 1\ \text{mg}/\text{L}$ ，但起草组考虑到卫生湿巾、抗菌剂和抑菌剂如化妆品一样经常使用，故参考《化妆品安全技术规范》（2015年版）的要求，将铅的限量要求定为 $10\ \text{mg}/\text{kg}$ ，砷的限量要求定为 $2\ \text{mg}/\text{kg}$ ，汞的限量要求定为 $1\ \text{mg}/\text{kg}$ 。环氧乙烷残留量，原标准中经环氧乙烷消毒的卫生用品有“环氧乙烷残留量 $\leq 250\ \mu\text{g}/\text{g}$ ”的指标要求，故本标准中列入。但考虑到 GB/T 16886.7-2015《医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷残留量》中规定医疗器械的环氧乙烷残留量 $\leq 10\ \mu\text{g}/\text{g}$ ，因此增加产品上市时环氧乙烷残留量 $\leq 10\ \mu\text{g}/\text{g}$ 。有效成分稳定性，考虑到卫生湿巾、抗菌剂和抑菌剂这三类含抗（抑）菌成分产品的有效期均 ≥ 1 年，其他一次性使用卫生用品一般而言更为稳定，因此将有效成分有效期设为 ≥ 1 年。6.2.2 条款参考 WS 575《卫

生湿巾卫生要求》增加有效成分含量，对含有抗（抑）菌成分的卫生用品进行有效成分含量的规定。

6.3 条款毒理学安全性要求为原标准附录 A 中相关毒理学指标调整到正文中，并拟新增风险评估内容。主要原因是：由于发达国家普遍禁止动物试验，毒理学安全性评价逐步采取毒理学动物体外替代试验和风险评估；另一方面，如果本标准产品毒理学安全性仍然只有毒理学动物试验，将影响我国产品出口到禁止动物试验的欧美和一带一路国家，阻碍我国企业参与一带一路建设，而且我国已在药品、化妆品及化学品管理规范中引入了毒理学动物体外替代试验和风险评估，国家市场监督管理总局也已在起草国家标准《消费品安全 化学危害表征和暴露评估》，加上风险评估要求不是比毒理学动物试验要求降低，而是对采取风险评估的企业各方面管理要求更高，对产品的评价更全面，所评估产品的卫生安全要求并未减低。因此，起草组认为，考虑到多数卫生用品在日常使用过程中对人体的健康风险较低，在本标准中应引入产品风险评估。

6.3.1 条款为基本要求：本条款修订的原则是根据卫生用品在日常使用过程中对人体的健康风险，结合考虑我国毒理学动物试验实际情况。高风险须进行毒理学试验，中、低风险产品可由企业自主选择进行毒理学试验或风险评估。具体为：抗菌剂、抑菌剂、卫生湿巾等对人体健康高风险的产品应进行毒理学试验；妇女经期卫生用品和排泄物卫生用品等对人体健康中、低风险的产品，进行毒理学试验或按国家标准《消费品安全 化学危害表征和暴露评估》等规定要求进行风险评估。并特别强调当原材料、生产工艺等发生变化可能影响产品毒性时，应按上述要求重新进行产品毒理学试验或风险评估。但国家卫生健康委员会综合监督局从监管角度出发认为风险评估内容不宜在本标准中列出，故予以删除。最终将本条款定为“6.3.1 妇女经期卫生用品、排泄物卫生用品以及卫生湿巾、抗菌剂、抑菌剂应进行毒理学试验。当原材料、生产工艺等发生变化可能影响产品毒性时，应按上述要求重新进行产品毒理学试验。”

6.3.2 条款中表 3 为毒理学试验项目，表 4 为毒理学指标要求，参考原标准附录毒理学检测及 WS 628-2018《消毒产品卫生安全评价技术要求》。表 4 中适用于婴儿的一次性使用卫生用品的毒理学指标要求参考化妆品标准，确定为“皮肤刺激试验和眼刺激试验应无刺激性，未见皮肤变态反应”；针对“卫生湿巾、抗菌剂、抑菌剂”根据接触皮肤黏膜的不同，进一步分类，细化应进行的毒理学试验项目。纸巾（纸）、湿巾、棉柔巾、卫生棉（棒、签、球等）、化妆棉（纸、巾）、乳垫、卫生手套或指套、一次性内裤等其他一次性使用卫生用品应根据相应产品类别、接触皮肤黏膜的不同参照进行相应的毒理学试验，并符合相应毒理学试验的指标要求。

拟新增 6.3.3 条款-风险评估，规定了开展风险评估单位的要求、评估对象等内容，具体内容在拟新增“附录 产品风险评估通则”中进行规定。但国家卫生健康委员会综合监督局从监管角度出发认为风险评估内容不宜在本标准中列出，故予以删除。

6.4 微生物学指标

首先，对表格的框架进行了略微改动，具体有：根据一次性使用卫生用品定义对产品种类进行了删减；初始污染菌归至生产环境卫生要求中；将原标准中大肠菌群和致病性化脓菌，以及可能存在的其他致病微生物，一并列入“特定微生物及其他致病微生物”，并注明“怀疑发生相关感染时，进行相应目标致病微生物检测”。

其次，对指标进行了部分修改。针对此部分的修订，争议较大。具体如下：

起草组将妇女经期卫生用品的普通级分为“卫生栓（内置棉条）”和“其他妇女经期卫生用品”，并根据风险等级分别进行规定。卫生棉条用于女性阴道内，作为日常用经期卫生用品来吸收经血和脱落的子宫内膜，经血并非源于阴道粘膜受损，所以棉条使用部位为非破损黏膜。此类接触非破损黏膜产品，参考国内外相应的法规制定此指标。国际方面，尽管卫生栓（内置棉条）在美国属于二类医疗器械监管，但无须灭菌，也并未对成品微生物细菌和真菌菌落总数规定上限，与国内对医疗器械的界定和监管要求是完全不同的；在日本，卫生栓（内置棉条）也属于一类医疗器械，但同样未对普通级要求微生物限值。参照《T/CHITA 09102-2018 卫生棉条》的要求“细菌菌落总数 ≤ 100 CFU/g、真菌菌落总数 ≤ 20 CFU/g”和《中华人民共和国药典》中 1107 “非无菌药品微生物限度标准”中的阴道给药制剂的“真菌菌落总数 ≤ 20 CFU/g”。据此，起草组认为，接触黏膜的妇女经期卫生用品细菌菌落总数应设定为 ≤ 100 CFU/g，真菌菌落总数 ≤ 20 CFU/g。

排泄物卫生用品不再区分成人用和婴儿用，因为使用尿布（垫、纸）等排泄物卫生用品的成人和婴幼儿一般抵抗力及免疫力比较低，都是与完整皮肤接触，并且原标准沿用至今，未出现过明确由该类卫生用品导致的感染事件或不良反应的报告，所以，该指标在新修订版中不予更改。

此外，抗菌剂、抑菌剂的微生物指标，在 GB 38456《抗菌和抑菌洗剂卫生要求》中微生物污染指标为“细菌菌落总数应小于或等于 200 CFU/mL；真菌菌落总数应小于或等于 100 CFU/mL；不得检出致病菌（特指金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和溶血性链球菌）和大肠菌群”。但是，考虑到抗抑菌剂本身加有抗菌和杀菌成分，且多年的抽检未发现细菌菌落总数超标，加之 WS 575《卫生湿巾卫生要求》中对卫生湿巾要求为“细菌菌落总数应 ≤ 20 CFU/mL；真菌菌落总数不得检出”，而卫生湿巾实际上加抗抑菌制剂，因此，起草组认为抗菌剂、抑菌剂的微生物指标应改为与卫生湿巾一致。

纸巾（纸）、湿巾、棉柔巾、卫生棉（棒、签、球等）、化妆棉（纸、巾）、乳垫、卫生手套或指套、一次性内裤等其他一次性使用卫生用品应根据普通级或消毒级、接触皮肤黏膜的不同参照相应的微生物学指标要求执行。

6.5 条款考虑到 WS 575《卫生湿巾卫生要求》对杀灭微生物的指标有详细的要求，所以将原标准中 4.4 条款的具体规定根据 WS 575《卫生湿巾卫生要求》进行修改。

6.6、6.7 条款，根据市场上现有产品的抗菌或抑菌功能，将原标准中 4.5 抗抑菌产品

的卫生要求，分为具有抗菌功能或抑菌功能的卫生用品的卫生要求，并根据 WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》中抗（抑）菌效果的具体方法和指标进行规定。

（七）包装、运输和贮存

8.1 条款，将原 8.1 条款中“影响卫生质量的原材料应不裸露”表述更改为“无外包装影响卫生质量的原材料应有包装”。

8.2 条款，很多产品在出厂时微生物指标符合标准要求，但可能在运输、贮存过程中受到微生物污染，故增加“承担产品运输或贮存（销售）的单位或个人，应当严格按照生产者提供的运输与贮存要求进行运输或贮存。”

（八）标识

9.1 条款，GB 38598-2020《消毒产品标签说明书通用要求》已发布实施，因此产品标签说明书应符合 GB 38598 的有关要求。

9.3 条款增加“原材料中如有限用物质应在包装上标识”。

（九）附录

根据文本修改的内容，附录的顺序进行了调整，由原来的附录 A 产品毒理学测试方法、附录 B 产品微生物检测方法、附录 C 产品杀菌性能、抑菌性能与稳定性测试方法、附录 D 产品环氧乙烷残留测试方法、附录 E 生产采样与测试方法、附录 F 消毒效果生物监测评价方法、附录 G 培养基与试剂制备改为附录 A 生产环境卫生要求检测方法、附录 B 消毒效果检测评价方法、附录 C 产品环氧乙烷残留量检测方法、附录 D 产品杀菌性能、抑菌性能与稳定性检测方法、附录 E 产品毒理学试验方法和附录 F 产品微生物检测方法。

附录 A 生产环境卫生要求检测方法修订说明：为原标准中附录 E 生产环境采样与测试方法。删除“在动态下进行”的表述；空气检测方法中参照 GB 15982《医院消毒卫生标准》增加空气采样器法；在温度控制上，由于技术进步，温度控制较为精确，由原来的“ $\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ”改为“ $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ”，以下相同；在工作台表面与工人手表面采样与测试方法中，将“灭菌生理盐水”改为“灭菌生理盐水（或相应中和剂）”；根据正文内容，删除致病菌检测方法。

附录 B 消毒效果检测评价方法修订说明：B.1、B.2 中，将“连续观察 7 天全部无菌生长”改为“连续观察 7 d（或按使用说明书的培养时间）全部无菌生长”。

附录 C 产品环氧乙烷残留量测试方法修订说明：根据每年数百件样品检测情况，对具体试验条件进行了细化与修正：（1）将原“仪器与操作条件”拆分为“仪器与试剂”、“仪器操作参考条件”；在“仪器与试剂”中补充完善所需仪器、试剂；在操作条件中对柱温与载气量进行了调整。（2）在“标准配制”中，原用氮气稀释修改为用空气稀释；由“作三个浓度的标准气体”改为“配制 4~5 个浓度的标准气体”；在计算公式中增加纯度系数，使结果更为准确。（3）在“样品处理”中，给出了加样量与取样量原则，可根据具体情况加以调节。（4）在“分析”中，将待分析样品进样由 $2\text{ }\mu\text{L}$ 调整为 $1\text{ }\mu\text{L}$ 。

附录 D 产品杀菌性能、抑菌性能与稳定性检测方法修订说明：在原标准基础上，参阅卫

生部《消毒技术规范》(2002年版)、WS/T 650-2019《抗菌和抑菌效果评价方法》、美国AATCC-100、AATCC-147、ASTM E2149以及日本等相关标准,并根据多年数百件产品测试情况,起草组从样品采集、试验方法选择原则、试验材料、产品杀菌性能试验、产品抑菌性能试验和稳定性测试方法等方面进行了修订。在D.5.1抗菌剂杀菌性能试验中,考虑到国外研究表明有吸附作用的杀菌因子,使用吸附材料作为卫生湿巾的载体时影响杀菌效果,因此有吸附作用的杀菌因子不能使用生产用液进行杀菌效果测试,故本试验适用于液体抗菌剂或卫生湿巾挤出液。由于目前市场上高吸水材料的一次性使用卫生用品(如妇女经期卫生用品、排泄物卫生用品等)越来越多,原标准中无相应产品抑菌性能的试验标准,国际上关于此类产品有JIS L 1902(2015)《纺织用品抗菌活性和功效的测定》、ISO 17190-5-2001《失禁者用尿液吸收剂 聚合物基质吸液材料特性的测试方法 第5部分:在生理盐水中用称重法测定吸水率》等标准,故此次标准修订时考虑纳入高吸水材料抑菌性能试验。此试验方法参考借鉴日本相关标准,并在吸液量测定方法、吸液量误差、洗脱液、细菌培养时间等方面进行优化改良。此外,日本制药株式会社生产的LP稀释液中含有2%的吐温80,该试剂广泛应用于抗菌试验中回收或稀释,本方法对其进行吸收借鉴,使用“含2%吐温80的0.85%生理盐水”对试验菌进行洗脱。经上海市疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、广东省疾病预防控制中心三家单位实验室的多次验证试验,结果表明该试验方法的准确性、重复性、一致性均较好,能够达到相应的抑菌效果,故纳入本次修订中。

附录E产品毒理学试验方法修订说明:(1)经查阅文献,未发现因缺少毒理的安全性评价而导致的卫生安全问题。(2)三项试验方法均为经典方法,国内外一致无差异,仅参考《消毒技术规范》补充了眼刺激实验样品处理方法。(3)将原标准A2试验方法中引用的《消毒技术规范》(2002年版)更改为GB/T 38496《消毒剂安全性毒理学评价程序和方法》。

附录F产品微生物检测方法修订说明:(1)采样数量:依据国家与卫生部检验规则,对产品微生物检验不作复检,因此采样数量由原标准的12包改为6包(不含留样)。(2)细菌与真菌菌落总数检测中,接种平板的样液量从1.0 ml增加到2.0 ml,接种平板的数量由5块减少到2块,营养琼脂的量从15 ml增加到20 ml,这样可节约成本与减少工作量,同时又不影响检测结果。(3)真菌菌落总数、真菌检测时间缩短至3天[依据为卫生部《化妆品卫生规范(2007)》]。上海市疾病预防控制中心、浙江省疾病预防控制中心与强生(中国)有限公司三家实验室,通过模拟现场与现场试验进行验证。模拟现场试验以白色念珠菌ATCC 10231、黑曲霉菌ATCC 16404为代表,分别用相同材质(棉质网面/干爽网面)、相同培养基(沙堡琼脂培养基/孟加拉红培养基)进行不同培养时间(3天、5天、7天)比较,结果显示白色念珠菌与黑曲霉菌不同培养时间的菌落计数无显著差异($P>0.05$);现场试验用现场采集的50件国产样品与收集的47件境外样品分别进行相同培养基(沙堡氏琼脂培养基/孟加拉红培养基)、不同培养时间(3天、5天、7天)比较,结果显示不同培养时间真菌菌落总数无显著差异($P>0.05$)。(4)将操作步骤具体化,分为增菌、分离培养、染色镜检、鉴

定试验，使其更规范。(5) 铜绿假单胞菌检测方法：将原标准中“绿脓杆菌”改为“铜绿假单胞菌”；分离培养中增加了乙酰氨琼脂平板[依据卫生部《化妆品卫生规范（2007）》]。

(6) 金黄色葡萄球菌检测方法：分离培养中增加 Baird Parker 平板[依据卫生部《化妆品卫生规范（2007）》]；血浆凝固酶试验直接选用准确性更高的试管法。

附录 G 培养基与试剂，由于是常规的培养基，故在本版本中删除。

六、 征求意见和采纳意见情况

标准在修订过程中，广泛听取有关专家和企业的意见，充实和完善标准内容，在全国范围内通过国家消毒标准预评审会、现场调研和邮件形式征求意见。发函征求意见 75 份，为疾病预防控制中心、卫生监督部门、科研机构、高校、企业等，回函 75 份。收到意见和建议 585 条，其中采纳 263 条、部分采纳 41 条、暂不采纳 281 条（详见“《GB 15979 一次性使用卫生用品卫生要求》征求意见汇总处理表”）。

七、 重大意见分歧的处理结果和依据

本标准在修订过程中，充分征求了有关专家对标准修订方案和内容的意见，未出现重大意见分歧。

八、 根据需要提出实施标准的建议

一次性使用卫生用品，包括妇女经期卫生用品、排泄物卫生用品和其他卫生用品，在普通家庭应用广泛，与大众健康息息相关。GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》自 2002 年 9 月 1 日实施以来，被检测机构、监督机构、企业及社会各界广泛应用，涉及医药、卫生、餐饮、工业、进出口贸易等诸多领域。随着时间的推移以及对标准使用的不断深入，该标准逐渐显现出有待改进的内容；同时，新技术不断出现、新产品层出不穷，相关的标准和规范也在不断的更新。现行标准的技术要求和检测方法已无法完全满足当前社会的需求。为保证一次性使用卫生用品达到卫生学要求，进而保障公众的健康和安全，起草组通过现场调查、验证试验、专家研讨以及广泛征求社会各界意见等方式，汇集科学证据，形成科学意见，对本标准进行修订。

本标准对指导企业科学地进行生产活动，促进企业健康发展，具有很强的推动作用。根据目前一次性使用卫生用品市场现状及需求，对产品定义进行了相应调整，以进一步规范一次性使用卫生用品市场。原材料卫生要求、生产过程卫生要求以及产品卫生要求的设置，对行政监督部门和企业均更具可操作性。本标准的科学性、实用性更强，建议本标准在通过评审后尽快发布。

在标准的追踪调查中发现，超过八成的监督机构、检测机构和企业均希望能增加标准培训、宣贯及学习。尤其是基层的监督机构、检测机构相关专业人员，普遍存在对标准不够熟悉的情况。因此，建议在标准发布后加强对标准的培训、宣贯及学习。

九、其他应予说明的事项

暂无。

《一次性使用卫生用品卫生要求》起草组
2021年1月18日