

广州一次性卫生用品GB15979标准检测

产品名称	广州一次性卫生用品GB15979标准检测
公司名称	广州国检检测有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101房
联系电话	13609641229 13609641229

产品详情

一次性卫生用品GB15979标准检测

1 范围

本标准规定了一次性使用卫生用品的产品和生产环境卫生标准、消毒效果生物监测评价标准和相应检验方法，以及原材料与产品生产、消毒、贮存、运输过程卫生要求和产品标识要求。

在本标准中，一次性使用卫生用品是指：

本标准适用于国内从事一次性使用卫生用品的生产与销售的部门、单位或个人，也适用于经销进口一次性使用卫生用品的部门、单位或个人。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准zui新版本的可能性。

GB 15981- - 1995消毒与灭菌效果的评价方法与标准

3 定义

本标准采用下列定义。

一次性使用卫生用品

使用一次后即丢弃的、与人体直接或间接接触的、并为达到人体生理卫生或卫生保健(抗菌或抑菌)目的

而使用的各种日常生活用品，产品性状可以是固体也可以是液体。例如，一次性使用手套或指套(不包括医用手套或指套)

、纸巾、湿巾、卫生湿巾、电话膜、帽子、口罩、内裤、妇女经期卫生用品(包括卫生护垫)

、尿布等排泄物卫生用品(不包括皱纹卫生纸等厕所用纸)

、避孕套等，在本标准中统称为“卫生用品”。

4 产品卫生指标

4.1外观必须整洁，符合该卫生用品固有性状，不得有异常气味与异物。

4.2不得对皮肤与粘膜产生不良刺激与过敏反应及其他损害作用。

4.3产品须符合表1中微生物学指标。

表 1

产品种类	微生物指标		致病性化脓菌	真菌菌落总数(cfu /g或cfu /ml)
	初始污染菌 (cfu / g)	细菌菌落总数(c 大肠菌群 fu /g或cfu /mL)		
手套或指套、纸巾、 湿巾、帽子、内 裤、电话膜		200	不得检出	100

表 1 (完)

产品种类	微生物指标		致病性化脓菌	真菌菌落总数(cfu /g或cfu /ml)
	初始污染菌 (cfu /g)	细菌菌落总数(cfu 大肠菌群 /g或cfu /mL)		
抗菌(或抑菌) 液体产品		200	不得检出	100
卫生湿巾		20	不得检出	不得检出
口 罩	普通级	不得检出	100	
	消毒级	10000	20	不得检出
妇女 经期卫生用品	普通级	不得检出	不得检出	
尿布	不得检出	不得检出		
等排 泄物 卫生用品	不得检出	不得检出		

1)如初始污染菌超过表内数值，应相应提高杀灭指数，使达到本标准规定的细菌与真菌限值。

2)致病性化脓菌指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。

4.4 卫生湿巾除必须达到表1中的微生物学标准外，对大肠杆菌和金黄色葡萄球菌的杀灭率须≥90%，如需标明对真菌的作用，还须对白色念珠菌的杀灭率≥90%，其杀菌作用在室温下至少须保持1年。

4.5 抗菌(或抑菌)

产品除必须达到表1中的同类同级产品微生物学标准外，对大肠杆菌和金黄色葡萄球菌的抑菌率须≥50%(溶出性)或≥26%(非溶出性)，如需标明对真菌的作用，还须对白色念珠菌的抑菌率≥50%(溶出性)或≥26%(非溶出性)，其抑菌作用在室温下至少须保持1年。

4.6 任何经环氧乙烷消毒的卫生用品出厂时，环氧乙烷残留量必须≤250 ug/g.

5 生产环境卫生指标

5.1 装配与包装车间空气中细菌菌落总数应<2500 cfu /m³。

5.2 工作台表面细菌菌落总数应<20 cfu / cm³。

5.3 工人手表面细菌菌落总数应<300 cfu /只手，并不得检出致病菌。

6 消毒效果生物监测评价

6.1 环氧乙烷消毒: 对枯草杆菌黑色变种芽胞(ATCC 9372)的杀灭指数应≥10³,

6.2 电离辐射消毒: 对短小杆菌芽胞E 6d(ATCC 27142)的杀灭指数应≥10³.

6.3 压力蒸汽消毒: 对嗜热脂肪杆菌芽胞(ATCC 7953)的杀灭指数应≥10³

7 测试方法

7.1 产品测试方法

7.1.1 产品外观: 目测，应符合本标准3.1的规定。

7.1.2 产品毒理学测试方法: 见附录A

7.1.3 产品微生物检测方法: 见附录B

7.1.4 产品杀菌性能、抑菌性能与稳定性测试方法: 见附录C

7.1.5 产品环氧乙烷残留量测试方法: 见附录D

7.2 生产环境采样与测试方法: 见附录E

7.3 消毒效果生物监测评价方法: 见附录F

8 原材料卫生要求

8.1 原材料应无毒、无害、无污染; 原材料包装应清洁，清楚标明内含物的名称、生产单位、生产日期或生产批号; 影响卫生质量的原材料应不裸露; 有特殊要求的原材料应标明保存条件和保质期。

8.2 对影响产品卫生质量的原材料应有相应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。

8.3 禁止使用废弃的卫生用品作原材料或半成品。

9 生产环境与过程卫生要求

9.1 生产区周围环境应整洁，无垃圾，无蚊、蝇等害虫单生地。

9.2 生产区应有足够空间满足生产需要，布局必须符合生产工艺要求，分隔合理，人、物分流，产品流程中无逆向与交叉。原料进人与成品出去应有防污染措施和严格的操作规程，减少生产环境微生物污染

9.3 生产区内应配置有效的防尘、防虫、防鼠设施，地面、墙面、工作台面应平整、光滑、不起尘、便于除尘与清洗消毒，有充足的照明与空气消毒或净化措施，以保证生产环境满足本标准第5章的规定。

9.4 配置必需的生产和质检设备，有完整的生产和质检记录，切实保证产品卫生质量

9.5 生产过程中使用易燃、易爆物品或产生有害物质的，必须具备相应安全防护措施，符合国家有关标准或规定。