

尿不湿质检报告GB15979怎么做

产品名称	尿不湿质检报告GB15979怎么做
公司名称	南部检测认证（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区福海街道兴业一路258号凤凰创谷B455
联系电话	17301995714

产品详情

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。

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版本的可能性。

GB 15981-1995 消毒与灭菌效果的评价方法与标准

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”。

产品卫生指标

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。

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。

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				
	细菌	大肠菌群	致病性化脓菌 ²⁾	真菌	
初始污染菌 ¹⁾) cfu/g	菌落总数 cfu/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	不得检出	100	
抗菌（或抑菌）液体产品	200	不得检出			
卫生湿巾	20	不得检出	不得检出	不得检出	
口罩					
普通级	200	不得检出	100		
消毒级	10 000	20	不得检出		
妇女经期卫生用品					
普通级	200	不得检出			
尿布等排泄物卫生用品					
普通级	200	不得检出			
避孕套	20	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 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。

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。

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 μg/g。

生产环境卫生指标

- 1 装配与包装车间空气中细菌菌落总数应 ≤ 2500 cfu/m³。
- 2 工作台表面细菌菌落总数应 ≤ 20 cfu/cm²。
- 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。

消毒效果生物监测评价

- 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 。
- 2 电离辐射消毒：对短小杆菌芽胞E6d(ATCC 27142)的杀灭指数应 ≥ 103 。
- 3 压力蒸气消毒：对嗜热脂肪杆菌芽胞(ATCC 7953)的杀灭指数应 ≥ 103 。

测试方法

1 产品测试方法

- 1.1 产品外观：目测，应符合本标准3.1的规定。
- 1.2 产品毒理学测试方法：见附录A。
- 1.3 产品微生物检测方法：见附录B。
- 1.4 产品杀菌性能、抑菌性能与稳定性测试方法：见附录C。
- 1.5 产品环氧乙烷残留量测试方法：见附录D。

2 生产环境采样与测试方法：见附录E。

3 消毒效果生物监测评价方法：见附录F。

原材料卫生要求

- 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。
- 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。
- 3 禁止使用废弃的卫生用品作原材料或半成品。

生产环境与过程卫生要求

- 1 生产区周围环境应整洁，无垃圾，无蚊、蝇等害虫孳生地。
- 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。原料进入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。

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。

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。

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，符合有关标准或规定。

6 原材料和成品应分开堆放，待检、合格、不合格原材料和成品应严格分开堆放并设明显标志。仓库内应干燥、清洁、通风，设防虫、防鼠设施与垫仓板，符合产品保存条件。

7 进入生产区要换工作衣和工作鞋，戴工作帽，直接接触裸装产品的人员需戴口罩，清洗和消毒双手或戴手套；生产区前应相应设有更衣室、洗手池、消毒池与缓冲区，

8 从事卫生用品生产的人员应保持个人卫生，不得留指甲，工作时不得戴手饰，长发应卷在工作帽内。痢疾、伤寒、病毒性肝炎、活动性肺结核、尖锐湿疣、淋病及化脓性或渗出性皮肤病患者或病原携带者不得参与直接与产品接触的生产活动。

9 从事卫生用品生产的人员应在上岗前及定期(每年一次)进行健康检查与卫生知识(包括生产卫生、个人卫生、有关标准与规范)培训，合格者方可上岗。

消毒过程要求

1 消毒级产品终消毒必须采用环氧乙烷、电离辐射或压力蒸气等有效消毒方法，所用消毒设备必须符合有关卫生标准。

2 根据产品卫生标准、初始污染菌与消毒效果生物监测评价标准制定消毒程序、技术参数、工作制度，经验证后严格按照既定的消毒工艺操作。该消毒程序、技术参数或影响消毒效果的原材料或生产工艺发生变化后应重新验证确定消毒工艺。

3 每次消毒过程必须进行相应的工艺（物理）和化学指示剂监测，每月用相应的生物指示剂监测，只有当工艺监测、化学监测、生物监测达到规定要求时，被消毒物品才能出厂。

4 产品经消毒处理后，外观与性能应与消毒处理前无明显可见的差异。

包装、运输与贮存要求

1 执行卫生用品运输或贮存的单位或个人，应严格按照生产者提供的运输与贮存要求进行运输或贮存。

2 直接与产品接触的包装材料必须无毒、无害、清洁，产品的所有包装材料必须具有足够的密封性和牢固性以达到保证产品在正常的运输与贮存条件下不受污染的目的。

产品标识要求

1 产品标识应符合《中华人民共和国产品质量法》的规定，并在产品包装上标明执行的卫生标准号以及生产日期和保质期（有效期）或生产批号和限定使用日期。

2 消毒级产品还应在销售包装上注明“消毒级”字样以及消毒日期和有效期或消毒批号和限定使用日期，在运输包装上标明“消毒级”字样以及消毒单位与地址、消毒方法、消毒日期和有效期或消毒批号和限定使用日期。