



中华人民共和国国家标准

GB/T 27728.3—××××

湿巾及类似用途产品 第3部分：消毒湿巾专用要求

Wet wipes and similar products——Part 3: Particular requirements for disinfection wet wipes

（征求意见稿）

（本稿完成时间：2022.10）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会

发布

前 言

GB/T 27728《湿巾及类似用途产品》分为以下三个部分：

- 第1部分：通用要求；
- 第2部分：婴童湿巾专用要求；
- 第3部分：消毒湿巾专用要求。

本部分为GB/T 27728的第3部分。

本部分按照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。

本部分代替GB/T 27728—2011《湿巾》中消毒湿巾部分，本标准与GB/T 27728—2011相比，主要变化如下：

- a) 更改了标准的范围（见第1章，2011年版的第1章）；
- b) 更改了规范性引用文件（见第2章，2011年版的第2章）；
- c) 更改了分类的描述；
- d) 增加了消毒湿巾的术语和定义（见第3章，2011年版的第3章）；
- e) 人体用消毒湿巾增加了可分散性、纤维组成、重金属、甲醛含量、甲醇、苯、甲苯、二甲苯、丙烯酰胺、邻苯二甲酸酯含量、微生物污染指标、杀灭微生物指标、有效成分含量、稳定性、毒理学指标，增加了原材料的要求（见5.2.2），调整了pH值的规定值（见5.2.1，2011版的5.1）；
- f) 物体表面用消毒湿巾增加了可分散性、纤维组成、重金属、甲醛含量、甲醇、苯、甲苯、二甲苯、丙烯酰胺、邻苯二甲酸酯含量、微生物污染指标、杀灭微生物指标、有效成分含量、稳定性、毒理学指标，增加了原材料的要求（见5.2.2）；
- g) 更改了物体用消毒湿巾金属腐蚀性测定方法（见6.16）；
- h) 调整了检验规则（见第7章，2011年版的第7章）；
- i) 调整了标识的规定（见8.1，2011年版的8.1）。

本部分做了下列结构性和编辑性修改：

- a) 更改了标准名称；
- b) 将可迁移性荧光增白剂的名称更改为可迁移性荧光物质。

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。

本部分由中国轻工业联合会提出。

本部分由全国造纸工业标准化技术委员会（SAC/TC 141）归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——2006年首次发布为GB/T 20808—2006《纸巾纸（含湿巾）》，2011年第一次修订改为GB/T 27728—2011《湿巾》；

——本次为第二次修订。

湿巾及类似用途产品 第3部分：消毒湿巾专用要求

1 范围

GB/T 27728 的本部分规定了消毒湿巾的术语和定义、要求、试验方法、检验规则、标志和包装、运输和贮存。

本部分适用于日常生活所用非织造布等材质为载体，纯化水为生产用水，适量添加消毒剂等原料，制成的具有清洁与消毒作用的产品，用于卫生手、完整皮肤、环境和普通物体表面的清洁、杀菌的消毒湿巾。

本部分不适用于婴幼儿皮肤及婴幼儿用产品的消毒湿巾。

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 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 27728.1—XXXX 湿巾及类似用途产品 第1部分：通用要求

GB 27951 皮肤消毒剂通用要求

GB 27952 普通物体表面消毒剂通用要求

GB/T 38498—2020 消毒剂金属腐蚀性评价方法

消毒技术规范（2002 年版）

中华人民共和国药典

注：GB/T 27728.1—XXXX即将上报。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消毒 disinfection

杀灭或清除传播媒介上病原微生物，使其达到无害化的处理。

3.2

灭菌 sterilization

杀灭或清除传播媒介上一切微生物的处理。

3.3

消毒剂 disinfectant

用于杀灭传播媒介上的微生物使其达到消毒或灭菌要求的制剂。

3.4

普通物体表面 ordinary objects surface

各种场所如学校、托幼机构、公共场所、家庭等的物品、用具、器械和设备的表面，以及墙面和地面。

3.5

消毒湿巾 disinfectant

以非织造布、织物、木浆复合物、木浆纸等为载体，适量添加生产用水、消毒剂或其他辅助成分等原材料，对处理对象（如手、皮肤及普通物体表面）具有消毒作用的湿巾。

3.6

杀灭对数值 killing log value

消毒前后微生物减少的对数值。

4 产品分类

消毒湿巾按使用对象分为人体用消毒湿巾和物体表面用消毒湿巾。

5 要求

5.1 通用要求

GB/T 27728.1—XXXX 的 5.1 适用。

5.2 专用要求

5.2.1 人体用消毒湿巾内在质量

人体用消毒湿巾内在质量要求应符合表1要求。

表1 人体用消毒湿巾内在质量要求

指标名称		规定
含液量 ^a /倍		≥1.7
pH 值		4.0~8.5
甲醛含量/（mg/kg）		≤75
邻苯二甲酸酯含量/（%）	邻苯二甲酸二丁酯（DBP）、邻苯二甲酸丁苄酯（BBP）和邻苯二甲酸二（2-乙基）己酯（DEHP）总量	≤0.1
丙烯酰胺/（mg/kg）		≤0.1
^a 仅非织造布生产的湿巾考核含液量。		

5.2.2 物体表面用消毒湿巾内在质量

物体表面用消毒湿巾内在质量要求应符合表2要求。

表2 物体表面用消毒湿巾内在质量要求

指标名称	规定
含液量 ^a /倍	≥1.7
甲醛含量/（mg/kg）	≤75
金属腐蚀性	基本无腐蚀或轻度腐蚀
^a 仅非织造布生产的湿巾考核含液量。	

5.2.3 原材料

5.2.3.1 载体

作为载体的非织造布、织物、木浆复合物、木浆纸等应清洁、无毒，不应使用回收、废弃的物料。

5.2.3.2 消毒剂

人体用消毒湿巾的消毒剂应符合GB 27951的要求，物体表面用消毒湿巾的消毒剂应符合GB 27952的要求。

5.2.3.3 其他辅料或非消毒成分

应符合《中华人民共和国药典》及消毒产品相关标准和规范要求。

5.2.4 微生物指标

5.2.4.1 微生物污染指标

消毒湿巾微生物污染指标应符合表3要求。

表3 消毒湿巾微生物污染指标要求

项目		指标
细菌菌落总数/（CFU/g）		≤20
大肠菌群		不得检出
致病性化脓菌	铜绿假单胞菌	不得检出
	金黄色葡萄球菌	
	溶血性链球菌	
真菌菌落总数		不得检出

5.2.4.2 杀灭微生物指标

消毒湿巾挤出液在作用时间0.5t、1.0t、1.5t后，对微生物的杀灭效果应满足表4要求，标注对特定微生物有杀灭作用的，还应做相应的微生物杀灭试验。

注：t为产品标称作用时间单位。

表4 消毒湿巾的杀灭微生物指标要求

微生物种类	杀灭对数值（悬液法）	杀灭对数值（载体法）
金黄色葡萄球菌	≥5.0	≥3.0
大肠杆菌	≥5.0	≥3.0
铜绿假单胞菌	≥5.0	≥3.0
白色念珠菌	≥4.0	≥3.0

黑曲霉菌	≥4.0	≥3.0
龟分枝杆菌	≥4.0	≥3.0
枯草杆菌黑色变种芽孢	≥5.0	≥3.0

5.2.5 有效成分含量

消毒湿巾有效成分含量应在标示范围中心值的±10 %内，人体用消毒湿巾挤出液限用物质应满足表5中的要求。

表5 人体用消毒湿巾有效成分含量限量要求

限量物质	含量/（g/L）
葡萄糖酸氯己定或醋酸氯己定	≤45
2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚	≤20
苯扎溴铵或苯扎氯铵	≤5
国家规定的其他限用物质	符合

5.2.6 稳定性

有效期≥1年。

5.2.7 毒理学指标

消毒湿巾的毒理学指标应满足表6的要求。

表6 消毒湿巾的毒理学指标要求

项目	要求
急性经口毒性试验	实际无毒
一次完成皮肤刺激试验 ^a	无刺激或轻微刺激
多次完整皮肤刺激试验 ^a	无刺激或轻微刺激
皮肤变态反应	未见或极轻度
一次致突变试验	阴性
^a 使用过程中接触皮肤的需做一次完成皮肤刺激试验；反复使用的需做多次完整皮肤刺激试验。	

6 试验方法

6.1 长度、宽度偏差

同GB/T 27728.1—XXXX的6.1。

6.2 横向抗张强度

同GB/T 27728.1—XXXX的6.2。

6.3 包装密封性能

同GB/T 27728.1—XXXX的6.3。

6.4 可分散性

同GB/T 27728.1—XXXX的6.4。

6.5 纤维成分

同GB/T 27728.1—XXXX的6.5。

6.6 尘埃度

同GB/T 27728.1—XXXX的6.6。

6.7 内装量短缺量

同GB/T 27728.1—XXXX的6.7。

6.8 重金属

同GB/T 27728.1—XXXX的6.8。

6.9 甲醇、苯、甲苯、二甲苯

同GB/T 27728.1—XXXX的6.9。

6.10 可迁移性荧光物质

同GB/T 27728.1—XXXX的6.10。

6.11 含液量

同GB/T 27728.1—XXXX的6.11。

6.12 pH 值

同GB/T 27728.1—XXXX的6.12。

6.13 甲醛含量

同GB/T 27728.1—XXXX的6.13。

6.14 邻苯二甲酸酯含量

同GB/T 27728.1—XXXX的6.15。

6.15 丙烯酰胺

同GB/T 27728.1—XXXX的6.16。

6.16 腐蚀性

取足够量的消毒湿巾样品，打开外包装，戴洁净手套，将消毒湿巾中的液体挤至玻璃容器中，挤出液的量应满足相关实验要求（有吸附作用的杀菌因子，可用生产用液）。按《消毒技术规范》（2002年版）中2.2.4进行测试。

6.17 微生物污染指标

在100级净化条件下用无菌方法打开用于检测的至少2个包装，从每个包装中取样，准确称取10g±1g样品。剪碎后加入到含相应中和剂的灭菌生理盐水中，充分混匀，得到一个生理盐水样液。无相应中和剂则选用薄膜过滤法去除样品中杀菌成分对微生物生长的影响。试验方法按照《消毒技术规范》（2002年版）中2.1.9的方法进行。

6.18 杀灭微生物指标

取足够量的消毒湿巾样品，打开外包装，戴洁净手套，将消毒湿巾中的液体挤至玻璃容器中，挤出液的量应满足相关实验要求（有吸附作用的杀菌因子，可用生产用液）。按照《消毒技术规范》（2002年版）中 2.1.1 的方法的规定进行。

6.19 有效成分含量

有效成分含量采用消毒湿巾挤出液进行测试，挤出液的制备方法见 6.16。2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚按照 GB/T 27947—2020 附录 D 规定的试验方法进行测定；苜索氯铵、苯扎溴铵、苯扎氯铵按照 GB/T 26369—2020 中附录 A 规定的试验方法进行测定。苯扎氯铵和苜索氯铵也可按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）中 4.3 和 4.4 进行测定，仲裁时按照《化妆品安全技术规范》（2015 年版）执行。乙醇按照 GB/T 26373—2020 中附录 A 中规定的试验方法进行测定；其他有效成分含量按照《消毒技术规范》及相关标准中规定的试验方法进行测定，无法使用化学测定法的不测定。

注：苯扎氯铵结果为十二烷基二甲基苄基氯化铵、十四烷基二甲基苄基氯化铵和十六烷基二甲基苄基氯化铵三种物质测试结果之和。

6.20 稳定性

根据产品标签说明书中标注的有效期，按照《消毒技术规范》（2002 年版）中 2.2.3 或相关标准的方法测定贮存前后含液量、有效成分含量或杀灭微生物效果。其中含液量按照 6.11 方法测定，消毒湿巾中液体与载体的重量比值应 ≥ 1.7 ；有效成分含量按照 6.19 方法测定；若无法使用化学测定法，应按 6.18 方法测定杀灭微生物效果。

6.21 毒理学试验

急性经口毒性试验采用消毒湿巾挤出液，按照《消毒技术规范》（2002 年版）中急性经口毒性试验规定的方法进行测定。其中消毒湿巾挤出液的制备方法见 6.16；一次完成皮肤刺激试验、多次完整皮肤刺激试验、一次致突变试验采用消毒湿巾产品，按照《消毒技术规范》（2002 年版）中皮肤刺激试验、致突变试验规定的方法进行测定。

7 检验规则

7.1 检验分类

7.1.1 出厂检验

产品出厂前应按本文件的要求逐批进行检验，符合标准方可出厂。

7.1.2 型式检验

相同原料、相同工艺的的同类产品每两年内应进行不少于 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) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

7.2 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，消毒湿巾检验项目具体见表7和表8。

表7 人体用消毒湿巾检验项目

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	长度、宽度偏差	●	●	5.1	6.1
2	横向抗张强度	●	●	5.1	6.2
3	包装密封性能	●	●	5.1	6.3
4	可分散性	●	●	5.1	6.4
5	纤维成分	—	●	5.1	6.5
6	尘埃度	●	●	5.1	6.6
7	内装量短缺量	●	●	5.1	6.7
8	重金属	—	●	5.1	6.8
9	甲醇、苯、甲苯、二甲苯	—	●	5.1	6.9
10	可迁移性荧光物质	●	●	5.1	6.10
11	含液量	●	●	5.2.1	6.11
12	pH值	●	●	5.2.1	6.12
13	甲醛含量	—	●	5.2.1	6.13
14	邻苯二甲酸酯含量	—	●	5.2.1	6.14
15	丙烯酰胺含量	—	●	5.2.1	6.15
16	微生物污染指标	—	●	5.2.4.1	6.17
17	杀灭微生物	—	●	5.2.4.2	6.18
18	有效成分含量	—	●	5.2.5	6.19
19	稳定性	—	●	5.2.6	6.20
20	毒理学指标	—	●	5.2.7	6.21

表8 物体表面用消毒湿巾检验项目

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	长度、宽度偏差	●	●	5.1	6.1
2	横向抗张强度	●	●	5.1	6.2
3	包装密封性能	●	●	5.1	6.3
4	可分散性	●	●	5.1	6.4
5	纤维成分	—	●	5.1	6.5
6	尘埃度	●	●	5.1	6.6
7	内装量短缺量	●	●	5.1	6.7
8	重金属	—	●	5.1	6.8
9	甲醇、苯、甲苯、二甲苯	—	●	5.1	6.9
10	可迁移性荧光物质	●	●	5.1	6.10
11	含液量	●	●	5.2.2	6.11
12	甲醛含量	—	●	5.2.2	6.12
13	金属腐蚀性	—	●	5.2.2	6.16
14	微生物污染指标	—	●	5.2.4.1	6.17
15	杀灭微生物	—	●	5.2.4.2	6.18

16	有效成分含量	—	●	5.2.5	6.19
17	稳定性	—	●	5.2.6	6.20
18	毒理学指标	—	●	5.2.7	6.21

7.3 组批规则和抽样方案

7.3.1 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。

7.3.2 抽样方案

7.3.2.1 消毒湿巾微生物指标检验的样本应从批中随机抽取足够数量用于各项指标检验和留样的产品。

7.3.2.2 其他指标检验按 GB/T 2828.1 中二次抽样方案规定进行。消毒湿巾样本单位为箱。接收质量限（AQL）：pH、可迁移性荧光物质、丙烯酰胺、甲醛、甲醇、苯、甲苯、二甲苯、邻苯二甲酸酯、包装密封性能、消毒剂有效成分含量 AQL=4.0，偏差（长度、宽度）、含液量、横向抗张强度、可分散性、金属腐蚀性、尘埃度、内装量短缺量 AQL=6.5。抽样方案采用正常检验二次抽样方案，检查水平为特殊检查水平 S-3。见表 9。

表 9 抽样方案

批量/（箱）	抽样方案				
	正常检验二次抽样方案 特殊检查水平 S-3				
	样本量	AQL=4.0		AQL=6.5	
		Ac	Re	Ac	Re
2~50	2	-	-	0	1
	3	0	1	-	-
51~150	3	0	1	-	-
	5	-	-	0	2
	5（10）	-	-	1	2
151~500	5	-	-	0	2
	5（10）	-	-	1	2
	8	0	2	-	-
	8（16）	1	2	-	-
501~3200	8	0	2	0	3
	8（16）	1	2	3	4
3201~35000	13	0	3	1	3
	13（26）	3	4	6	5

7.4 质量判定

所有检验项目中，杀灭微生物、微生物污染、毒理学任意一项不合格，则判定批不合格；其他指标第一次检验的样品数量应等于该方案给出的第一样本量。如果第一样本中发现的不合格品数小于或等于表9中的第一接收数，则判定批合格；如果第一样本中发现的不合格品数大于或等于表9中的第一拒收数，则判定批不合格。如果第一样本中发现的不合格品数介于表9中的第一接收数与第一拒收数之间，应检验由方案给出样本量的第二样本并累计在第一样本和第二样本中发现的不合格品数。如果不合格品累计数小于或等于表9中的第二接收数，则判定批合格；如果不合格品累计数大于或等于表3中的第二拒收数，则判定不合格。

8 标识和包装

8.1 产品销售包装标识

产品销售包装标识应包括以下内容：

- a) 产品名称（含“消毒湿巾”字样）；
- b) 产品类别；
- c) 本文件编号；
- d) 主要原料（如非织造布、无尘纸等）；
- e) 杀灭微生物作用时间；
- f) 有效成分名称及含量，含量范围为中心值的 $\pm 10\%$ （无法测定有效成分含量的应标注有效成分及加入量）；
- g) 产品使用方法；
- h) 生产日期和有效期，或生产批号和限用日期；
- i) 产品规格（以产品的长度和宽度表示）；
- j) 产品数量（片数）；
- k) 产品合格标识；
- l) 生产企业（或产品责任单位）名称、详细地址、联系电话等。

8.2 产品运输包装标识

运输包装标识除符合GB/T 191的规定外，还应至少包括以下内容：

- a) 产品名称、商标；
- b) 生产企业（或产品责任单位）名称、地址等；
- c) 产品数量；
- d) 产品使用方法。

8.3 包装

8.3.1 消毒湿巾包装应防尘、防潮和防霉等。

8.3.2 直接与产品接触的包装材料应无毒、无害、清洁。产品包装应完好，包装材料应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。

9 使用方法

9.1 按照产品说明书规定的方法打开包装，取出一片消毒湿巾产品进行擦拭，使用后按垃圾分类要求处置，多片（只、支）包装打开后及时封口。

9.2 用于卫生手作用时间 $\leq 1\text{ min}$ ，用于完整皮肤的作用时间 $\leq 3\text{ min}$ ，用于环境表面和普通物体表面的作用时间 $\leq 10\text{ min}$ 。

10 运输和贮存

10.1 运输时应采用洁净的运输工具，防止成品污染。搬运时应注意包装完整，不应从高处扔下，以防损坏外包装。

10.2 消毒湿巾应存放于干燥、通风、洁净的地方并妥善保管，防止雨、雪及潮湿侵入产品，影响质量。

11 注意事项

- 11.1 置于婴幼儿不易触及处。
 - 11.2 卫生手、完整皮肤用消毒湿巾，过敏者慎用。
 - 11.3 对使用对象产生不良影响的，应停止使用或用清水擦拭。
 - 11.4 开封后应保证产品包装良好的闭合性，不得漏液。
 - 11.5 宜标注开封后产品的建议使用期限。
-