

# 《湿巾及类似用途产品 第3部分：消毒湿巾专用要求》

## 国家标准编制说明

### （征求意见稿）

#### 一、工作简况

##### 1. 任务来源

根据国家标准化管理委员会 2020 年下达的国家标准制修订计划，计划项目编号：20203843-T-607，计划要求制定《湿巾及类似用途产品 第3部分：消毒湿巾专用要求》国家标准。

##### 2. 制定标准的必要性和意义

湿巾属于一次清洁卫生用品，是用即弃卫生用品的一个品类，自 20 世纪 70 年代末问世以来，已有 40 多年的历史。中国市场在 20 世纪 80 年代末开始出现湿巾产品，近年来发展迅速，是全球范围内蓬勃发展的新兴市场之一。湿巾包括普通湿巾、卫生湿巾和消毒湿巾。目前我国已有普通湿巾国家标准 GB/T 27728-2011《湿巾》、卫生湿巾标准 WS 575《卫生湿巾卫生要求》，但消毒湿巾由于产量较少，一直没有相应的国家标准或行业标准，而且 2012 年 8 月 22 日，国家食品药品监督管理局颁布《关于囊袋扩张环等 158 个产品分类界定的通知》（国食药监械[2012]241 号）规定不再将消毒湿巾作为医疗器械管理，消毒湿巾也未被列入《消毒产品分类目录》，因此从法规层面上讲，消毒湿巾处于管理缺失的局面。

2019 年底，一场突如其来的疫情打乱了社会运行的节奏。“新型冠状病毒肺炎”疫情的爆发，引起了国家的高度重视与全社会的广泛关注，疫情期间如何做好个人防护成为日常生活的重中之重。根据专家建议，75%酒精（乙醇溶液）可以有效杀灭病毒，但乙醇属于易燃物，不可用于大面积喷洒，最好用于擦拭消毒。为满足市场需求，各湿巾生产商均加快了以乙醇或季胺盐等作为主要有效消毒成分的湿巾产品的生产，市场上涌现出大量消毒湿巾。与此同时，随着新冠肺炎疫情在全球的蔓延，消毒湿巾的出口需求激增。随着社会对公共卫生的重视，消毒

湿巾产品已经成为市场的新需求，并将有较大的增长空间。

### 3. 标准编制过程

2021 年 1 月，成立标准起草小组。

2021 年 2 月~2021 年 10 月，查找国内外相关资料，开展调研工作。研究分析国内外相关法规，结合调研情况，编写标准讨论稿。

2021 年 11 月~2022 年 8 月，开展试验验证，进行小组研讨，形成标准工作组草案。

2022 年 10 月，完成标准征求意见稿，公开征求意见。

## 二、标准编制原则及适用范围

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》给出的规则起草，技术内容主要根据国内外相关法规和标准的情况以及消毒湿巾的生产实际情况而确定。

本文件标准化的对象是以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。

本文件不适用于婴幼儿皮肤及婴幼儿用产品的消毒。

## 三、国内外相关法规和标准情况

在美国，消毒湿巾产品按照活性成分和用途不同，监管的部门不同。当消毒湿巾活性成分为含量在 70% 以上的乙醇或者 80% 的丙二醇，且声称用于医用或者人体手部消毒的，归 FDA（U.S. Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局）管理。需要注册 FDA OTC 工厂商号，取得 NDC Labeler Code，并对标签进行备案。活性成分为含量在 70% 以上的乙醇或者 80% 的丙二醇、用于硬物表面消毒或其他用途的消毒湿巾，以及其他活性成分的消毒湿巾，仅需通过 EPA（U.S Environment Protection Agency，美国环境保护部）认证，取得 EPA 注册号和 EPA 商号。

在欧盟，消毒湿巾属于第 II 类医疗器械，需要取得 CE 认证。

在我国，消毒湿巾既不属于消毒产品，也不属于医疗器械，目前处于监管空白领域。由于消毒湿巾是由消毒剂和载体复合而成的一种产品，发挥产品特性功能的组分为湿巾液中的活性成分。而对于消毒剂，针对其不同作用对象，目前有

一系列强制性国家标准对其卫生及安全指标进行了约束，并且针对不同消毒剂有效成分，也有相应的产品标准规定了其理化性能指标。

表 1. 消毒剂相关国家标准

序号	标注编号	标准名称
1	GB 27949—2020	医疗器械消毒剂通用要求
2	GB 27950—2020	手消毒剂通用要求
3	GB 27951—2021	皮肤消毒剂通用要求
4	GB 27952—2020	普通物体表面消毒剂通用要求
5	GB/T 26366—2021	二氧化氯消毒剂卫生要求
7	GB/T 26367—2020	胍类消毒剂卫生要求
8	GB/T 26368—2020	含碘消毒剂卫生要求
9	GB/T 26369—2020	季铵盐类消毒剂卫生要求
10	GB/T 26370—2020	含溴消毒剂卫生要求
11	GB/T 26371—2020	过氧化物类消毒液卫生要求
12	GB/T 26372—2020	戊二醛消毒剂卫生要求
13	GB/T 26373—2020	醇类消毒剂卫生要求
14	GB/T 27947—2020	酚类消毒剂卫生要求
15	GB/T 36758—2018	含氯消毒剂卫生要求

具体到消毒湿巾中的消灭微生物指标要求上，根据产品预期作用的对象，分为物体表面用消毒湿巾和人体表面用消毒湿巾。根据使用对象不同，对微生物杀灭率、有效成分含量和毒理学做了相应的规定。

#### 四、标准主要技术内容

本标准规定了消毒湿巾的分类、要求、试验方法、检验规则、标志和包装、运输和贮存等。本标准适用于日常生活中和医疗机构中使用的以非织造布、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，对处理对象具有消毒作用的湿巾。

对于消毒湿巾的技术指标的规定，除需满足湿巾通用技术要求外，核心指标是微生物杀灭性能。由于消毒湿巾中添加了消毒剂作为活性成分，为确保其安全

性，还需要满足一定的毒理学要求。此外，对于人体用消毒湿巾，还需满足一定的有效成分限量要求，避免对人体造成伤害。

#### 主要修订内容

与GB/T 27728—2011相比，主要变化如下：

##### (1) 更改了标准名称

为了与本系列标准的第1部分和第2部分对应，本标准名称改为《湿巾及类似用途产品 第3部分》

##### (2) 更改了标准的范围

本标准作为湿巾系列标准的第3部分，对消毒湿巾专用要求进行规定。

##### (3) 更新了规范性引用文件中的部分引用文件

##### (4) 修改了分类的描述

##### (5) 增加了消毒湿巾的术语和定义

(6) 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、微生物污染指标、杀灭微生物、有效成分含量、稳定性、毒理学指标指标，增加了原材料的要求，调整了pH值的规定值；

(7) 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、邻苯二甲酸酯指标、微生物污染指标、杀灭微生物、有效成分含量、稳定性、毒理学指标指标，增加了原材料的要求

##### (8) 更改了物体表面用消毒湿巾金属腐蚀性测定方法

##### (9) 调整了检验规则；

##### (10) 调整了标识的规定。

新标准做了下列结构性和编辑性修改：

##### (1) 更改了标准的名称

##### (2) 将可迁移性荧光增白剂的名称更改为可迁移性荧光物质。

## 五、主要技术指标试验验证情况

### 1.标准主要内容

#### 1.1通用要求

消毒湿巾通用要求应符合GB/T 27728.1《湿巾及类似用途产品 第1部分：通用要求》要求，见表2。

表2 湿巾通用要求

指标名称		单位	规定
偏差	长度	%	$\geq -10.0$
	宽度		$\geq -10.0$
横向抗张强度 <sup>a</sup>		N/m	$\geq 8.0$
包装密封性能 <sup>b</sup>		—	合格
可分散性 <sup>c</sup>		—	可分散
纤维成分 <sup>c</sup>		—	纤维组成应为纸浆、人造纤维或天然纤维，不应含有合成纤维
尘埃度 <sup>a</sup>	总数	个/m <sup>2</sup>	$\leq 20$
	0.2mm <sup>2</sup> ~1.0mm <sup>2</sup>		$\leq 20$
	>1.0mm <sup>2</sup> ~2.0mm <sup>2</sup>		$\leq 1$
	>2.0mm <sup>2</sup>		不应有
内装量短缺量 <sup>d</sup>	标称内装量 $Q_n \leq 50$	—	不应出现短缺量
	标称内装量 $Q_n > 50$	—	短缺量应 $\leq Q_n \times 1\%$
重金属	铅	mg/kg	$\leq 10$
	砷		$\leq 2$
	镉		$\leq 5$
	汞		$\leq 1$
甲醇		mg/kg	$\leq 20$
苯		mg/kg	$\leq 20$
甲苯		mg/kg	$\leq 20$
二甲苯		mg/kg	$\leq 20$
可迁移性荧光物质		—	无
a 非织造布生产的湿巾不考核横向抗张强度和尘埃度。			
b 仅软包装考核包装密封性能。			
c 仅厕用湿巾及标注具有可分散性或使用后可直接丢弃于马桶的产品考核可分散性和纤维组成。			
d 结果取整数，如果出现小数，就将该小数进位到下一紧邻的整数。			

## 1.2 专用要求

### (1) 含液量

GB/T 27728—2011《湿巾》实施以来，含液量指标可以满足生产和使用要求，故此次标准修订未做调整，仍规定 $\geq 1.7$ 倍。

### (2) pH值

GB/T 27728—2011《湿巾》实施以来，pH可以满足生产和使用要求，故此次标准修订未做调整，人体用消毒湿巾一般用于成人完好皮肤擦拭，pH规定在

3.5~8.5，物体表面用湿巾主要作用于物体表面，和人体皮肤接触时间较短，故不考核pH。

起草小组对46批次消毒湿巾的pH值进行测试，结果范围为4.7~7.7，pH值中位数为5.9，平均值为6.0，结果见图1。

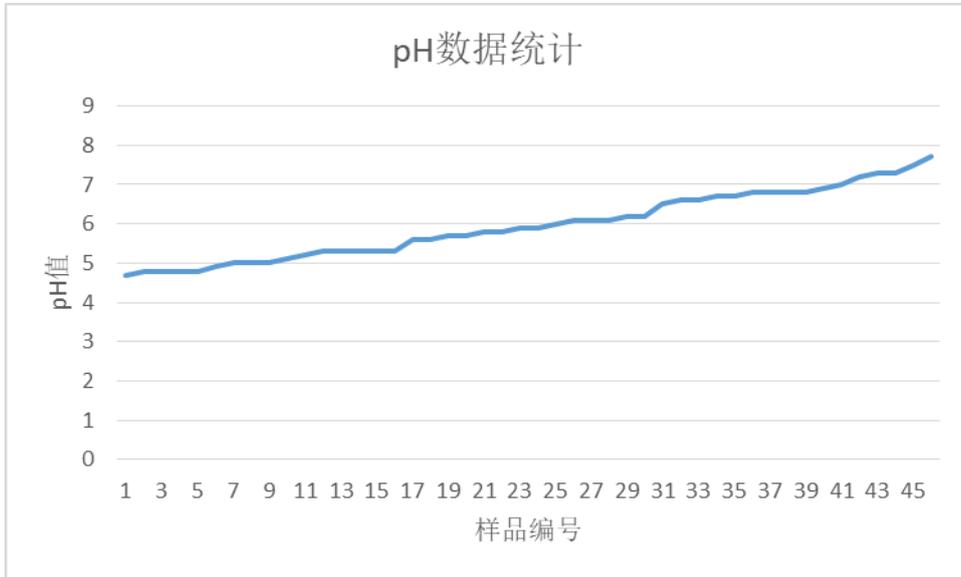


图1 pH值试验结果

### (3) 甲醛含量

甲醛是公认的一类致癌物，消费者高度关注湿巾甲醛指标。人体用消毒湿巾直接与人体表面接触，GB/T 27728.1—XXXX中规定，成人湿巾及物体用湿巾中甲醛含量 $\leq 75\text{mg/kg}$ ，且消毒湿巾不适用于婴幼儿皮肤及婴幼儿用产品的消毒，所以，限制消毒湿巾中甲醛含量 $\leq 75\text{mg/kg}$ 可以满足使用要求。

起草小组统计了20批次具有消毒杀菌功能的湿巾，分别按照GB/T 34448—2017中乙酰丙酮—可见分光光度法和高效液相色谱法进行测试，19批次结果为“未检出（检出限 $10\text{mg/kg}$ ）”，1批次结果为“ $43.6\text{mg/kg}$ ”。

起草小组选择GB/T 34448—2017中高效液相色谱法作为消毒湿巾中甲醛含量的检测方法，与GB/T 27728.1和GB/T 27728.2标准保持一致。

### (4) 金属腐蚀性

物体表面用消毒湿巾主要用于普通物体表面的清洁、杀菌，与物体表面接触时间更长，消毒湿巾中的消毒剂会存留在物体表面，所以消毒湿巾应对金属基本无腐蚀性或仅有轻微腐蚀性，减小对日常用品金属部位的损坏。

消毒湿巾挤出液主要为各类消毒剂，且《消毒技术规范》（2002版）中对金属腐蚀性有相关测试方法，故测定消毒湿巾的金属腐蚀性，取足够量的消毒湿巾挤出液，然后按照《消毒技术规范》（2002版）中2.2.4进行测试。

#### (6) 其他安全指标

起草小组对10个样品分别测试了重金属、丙烯酰胺、邻苯二甲酸酯、有机化合物。丙烯酰胺、邻苯二甲酸酯、有机化合物均未检出，重金属结果见表3。

**表3 重金属含量试验结果**

样品序号	铅 (mg/kg)	砷 (mg/kg)	镉 (mg/kg)	汞 (mg/kg)
1	<0.090	0.039	未检出	0.053
2	<0.090	未检出	<0.0033	未检出
3	未检出	0.039mg/kg	0.14mg/kg	0.050mg/kg
4	<0.090	0.018	未检出	未检出
5	未检出	0.0070	未检出	0.0085
6	未检出	未检出	未检出	未检出
7	<0.090	0.0089	未检出	未检出
8	未检出	未检出	未检出	未检出
9	未检出	未检出	未检出	未检出
10	未检出	未检出	未检出	未检出

注：铅检出限0.03 mg/kg，砷检出限0.001 mg/kg，镉检出限0.001 mg/kg，汞检出限0.001 mg/kg。

#### (7) 微生物指标

##### a) 微生物污染指标

参考其他具有杀菌、消毒、灭菌等功能的湿巾标准，消毒湿巾微生物应符合表4。

**表4 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/ (CFU/g)		不得检出

##### b) 杀灭微生物指标

消毒湿巾中起杀菌作用的物质主要为湿巾液中的有效成分，起草小组对现有团体标准进行检索，其中T/WSJD 001—2019《载体消毒剂卫生要求》和T/ZZB

2340—2021《消毒湿巾》均对杀灭微生物指标做了要求，结合两个团体标准中杀灭微生物指标的要求，消毒湿巾挤出液在作用时间0.5t、1.0t、1.5t后，消毒湿巾的杀灭微生物指标应符合表5，t为产品标称作用时间。微生物种类见表5，列出了《消毒技术规范》（2002年版）给出的微生物种类，同时起草小组在本标准中规定，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。

表5 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
白色念球菌	≥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

(8) 有效成分含量

消毒湿巾中添加的各类有效成分能起到杀菌消毒作用，消毒湿巾挤出液中的有效成分含量应在标示范围中心值的±10%内，无法测定有效成分含量的应在包装上标注有效成分及加入量。人体用消毒湿巾挤出液有效成分含量应满足表6要求。

表6 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

起草小组整理了市售各类具有杀菌消毒功能的湿巾，分别对标称的有效成分进行了测试，30批次测试结果中，有13批次消毒湿巾挤出液测试结果不在标示范围内。测试结果见表7。

表7 有效成分含量测试结果

样品编号	有效成分	标示含量	测试结果
1	苯扎氯铵	0.184%	0.179%
2	苯扎氯铵	0.26%	0.27%

3	苯扎氯铵	0.26%	0.28%
4	苯扎氯铵	0.085%~0.095%	0.082%
5	苯扎氯铵	0.054%~0.065%	0.034%
6	苯扎氯铵	0.030%~0.038%	0.024%
7	苯扎氯铵	0.030%~0.038%	0.023%
8	苯扎氯铵	0.030%~0.038%	0.027%
9	苯扎氯铵	0.10%~0.20%	0.157%
10	苯扎氯铵	0.08%~0.13%	0.162%
11	苯扎氯铵	0.040%~0.050%	0.041%
12	苯扎氯铵	0.040%~0.050%	0.030%
13	苯扎氯铵	0.10%~0.15%	0.133%
14	苯扎氯铵	0.40%	0.41%
15	苯扎氯铵	0.040%~0.050%	0.040%
16	苯扎氯铵	0.030%~0.038%	0.028%
17	苯扎溴铵	0.063%~0.077%	0.077%
18	苯扎溴铵	0.05%	0.066%
19	苜索氯铵	0.07%~0.09%	0.08%
20	苜索氯铵	0.070%~0.085%	0.07%
21	苜索氯铵	0.073%~0.085%	0.081%
22	苜索氯铵	0.054%~0.066%	0.030%
23	苜索氯铵	0.063%~0.077%	0.010%
24	苜索氯铵	0.032%~0.050%	0.017%
25	苜索氯铵	0.033%~0.044%	0.190%
26	葡萄糖酸氯己定	0.09%~0.11%	0.10%
27	乙醇	75%±5%	78.6%
28	乙醇	75%±5%	79.8%
29	乙醇	75%±5%	79.6%
30	乙醇	75%±5%	75.6%

苯扎氯铵的测试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。GB/T 26369—2020中附录A规定苯扎氯铵、苯扎溴铵的2种测试方法，毛细管电泳法和滴定法。其中滴定法的检出限为0.9g/L，在使用中无法满足消毒湿巾挤出液的测试；毛细管电泳法所用毛细管电泳仪比较少见，且该仪器对人体有一定的辐射伤害，起草小组增加了《化妆品安全技术规范》（2015年版）中4.3和4.4作为补充，且《国家药监局关于将化妆品中防腐剂检验方法等7项检验方法纳入化妆品安全技术规范（2015年版）的通告》（2021年第17号公告）适用。GB/T 26369—2020中附录A.2.11.3指出，苯扎溴铵含量测定可以用十二烷基二甲基苄基氯化铵作为标准品，并将结果乘以换算系数1.13，在实际测试中，可做参考使用。

75%酒精湿巾作为应对新冠肺炎疫情的一种消毒湿巾，起草小组按照GB/T 26373—2020中附录A中规定的测试方法，对4批次酒精湿巾进行测试，结果均在标称范围值内。

#### (9) 稳定性

起草小组调研了市场上的消毒湿巾，结合相关标准，规定消毒湿巾的有效期应 $\geq 1$ 年。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，有效成分无法用化学测试法的，可以使用微生物测试法测试产品的有效期。

#### (10) 毒理学指标

根据消毒湿巾的不同用法，对消毒湿巾的毒理学做出了规定，毒理学指标应满足表8的要求，其中，反复使用指每日使用或连续数日使用。

表8 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 <sup>a</sup>	无刺激或轻微刺激
多次完整皮肤刺激试验 <sup>a</sup>	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。

#### (11) 其他要求

考虑到消毒湿巾作为具有专门用途的消毒剂载体，对其原材料做了规定，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。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。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。

#### (12) 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±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。

## **六、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况**

本标准没有采用国际标准。但部分指标限量值的规定参考了美国、欧盟等发达国家地区的法规或标准，本标准水平达到国内先进水平。

## **七、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

标准与现行法令、法规、国家标准无抵触。

## **八、重大分歧意见的处理经过和依据**

本标准无重大分歧意见存在。

## **九、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议**

本标准作为推荐性标准即可。

## **十、贯彻国家标准的要求和措施建议**

该标准作为重点造纸产品标准，且与人身健康密切相关，在标准发布后需组织宣讲，让企业和消费者都能了解标准规定，做到安全生产，放心消费。

## **十一、废止现行有关标准的建议**

该标准实施后，建议废止 GB/T 27728—2011。

## **十二、其他应予说明的事项**

无。

标准起草小组

2022年10月