

纸尿裤、湿巾类产品 ----即弃卫生用品 卫生监督要求

顾健

中华预防医学会消毒分会副主任委员
卫生部消毒标准委员会委员
全国消毒技术与设备标准化技术委员会委员
江苏省卫生监督所主任

主要内容

- 纸尿裤、湿巾类产品与消毒产品的关系
- 监督管理的主要法律依据
- 产品生产卫生要求
- 生产设备要求
- 产品检验设备要求
- 产品出厂检验要求
- 产品卫生质量要求
- 产品标签说明书要求

一、纸尿裤、湿巾类产品与消毒产品的关系

消毒产品

- 消毒剂
- 消毒器械
- 卫生用品
 - 湿巾、卫生湿巾
 - 纸尿裤
 - 其他

二、监督管理的主要法律依据

- 《传染病防治法》
- 《消毒管理办法》
- 相关规范、标准和规定
 - GB 15979-2002 《一次性使用卫生用品卫生标准》
 - GB/T 27728-2011 《湿巾》
 - GB XXXX 《湿巾类消毒产品卫生标准》
 - GB XXXX 《消毒产品标签说明书通用要求》
 - 《消毒产品生产企业卫生规范》2009年版
 - 《消毒产品生产企业卫生许可规定》2009年版
 - 《消毒产品标签说明书管理规范》2005年版

三、生产卫生要求

■ 法定依据

《消毒产品生产企业卫生规范》（2009年版）及相关国家标准

- 厂区选址卫生要求
- 厂区环境与布局卫生要求
- 生产车间各功能间（区）具体内容和要求
- 生产区设施卫生要求

- 物料的前处理、提取、浓缩等工序卫生要求
- 生产车间环境卫生要求及卫生学指标
- 生产所用物料要求
- 仓储区设施、存放、保管等卫生要求
- 卫生质量管理
- 人员要求

□ 生产车间各功能间（区）具体内容和要求

- ✓ 生产企业生产车间包括：配料间（区）、制作加工间（区）、分装间（区）、包装间（区）等。
- ✓ 分装企业生产车间至少包括：分装间（区）、包装间（区）等。



□ 生产车间的环境卫生学指标应符合《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB15979）及其他国家有关卫生标准、规范的规定：

- ◆ 装配与包装车间空气中细菌菌落总数应 $\leq 2500\text{cfu}/\text{m}^3$
- ◆ 工作台表面细菌菌落总数应 $\leq 20\text{cfu}/\text{cm}^2$
- ◆ 工人手表面细菌菌落总数应 $\leq 300\text{cfu}/\text{只手}$ ，并不得检出致病菌。



□ 所用物料要求

- ✓ 应能满足产品质量，符合相关质量标准和卫生行政部门的有关要求，并能提供相应的检验报告或相应的产品证明材料；
- ✓ 应无毒、无害、无污染；
- ✓ 影响卫生质量的物料不得裸露；
- ✓ 有特殊要求的物料应标明保存条件和保质期；
- ✓ 人体用湿巾应使用原生纤维做原料，不得使用任何回收状纤维物质做原料；

□ 所用物料要求

- ✓ 对影响产品卫生质量的物料必要时需进行微生物监控和采取相应措施；
- ✓ 禁止使用激素、抗生素、抗真菌药物等物料；
- ✓ 生产用水应符合《生活饮用水卫生标准》（GB5749）的要求。



□ 仓储区等卫生要求

- 仓储区应保持清洁和干燥;
- 有通风、防尘、防鼠、防虫等设施;
- 有堆物垫板, 货物架等;
- 挥发性原材料储存时还应注意避免污染其他原材料;
- 通风、温度、相对湿度等的控制应满足仓储物品的存储和卫生要求。

□ 仓储区等卫生要求

- 仓储区内应分区、分类储物，有明显标志；
- 储物存放应离地、离墙存放不小于10厘米、离顶不小于50厘米；
- 物料和成品应当分库（区）存放，有明显标志；
- 待检产品、合格产品、不合格产品应分开存放，有易于识别的明显标志。



□ 卫生质量管理

- ✓ 企业法定代表人或授权负责人负责制
- ✓ 专兼职卫生管理员设置
- ✓ 10项管理制度建立
- ✓ 各项标准操作规程操作规程的制定
- ✓ 同一生产线生产相同工艺不同产品时的生产设备 and 容器的操作规程、清洁消毒操作规程和清场操作规程的制定

- ✓ 卫生质量检验室的建立及其设置的有关要求
- ✓ 特殊检测设备的配备
- ✓ 委托检验机构检验资质的要求
- ✓ 生产过程的5项记录及其保存期限

□管理制度包括

- 人员岗位责任制度
- 生产人员个人卫生制度
- 设备采购和维护制度
- 卫生质量检验制度
- 留样制度
- 物料采购制度
- 原材料和成品仓储管理制度
- 销售登记制度
- 产品投诉与处理制度
- 不合格产品召回及其处理制度等



■ 生产过程的5项记录及其保存期限

- 物料采购验收记录

- 设备使用记录

- 批生产记录

- 批检验记录

- 留样记录

- 各项记录应完整，保证溯源，不得随意涂改，妥善保存至产品有效期后3个月。



四、产品生产设备要求

- 生产设备的配备、使用、维护、保养、校验等方面的卫生学要求
- 湿巾类产品生产设备
- 纸尿裤产品检验设备

■ 生产设备卫生学要求

- ✓ 生产企业应具备适合消毒产品生产特点和工艺、满足生产需要、保证产品质量的生产设备。
- ✓ 生产设备的选型、安装应符合生产和卫生要求，易于清洗、消毒，便于生产操作、维修、保养。
- ✓ 在生产过程中与物料、产品接触的设备表面应光洁、平整、易清洁、耐腐蚀，且不与产品发生化学反应或吸附作用。
- ✓ 制水设备、输送管道和储罐的材质应无毒、耐腐蚀。管道应避免死角、盲管。纯化水等生产用水在制备、储存和分配过程中要防止微生物的滋生和污染。
- ✓ 使用、维护和保养设备所用的材料不应对产品和容器产生污染。

■ 生产设备卫生学要求（续）

- ✓ 根据产品不同的卫生要求，对在生产过程中使用的管道、储罐和容器应定期清洗、消毒或灭菌。
- ✓ 生产设备应由专人管理，并定期维修、保养、校验，记录备查。
- ✓ 用于生产和检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，应有合格标志，计量器具根据国家规定定期检定。不合格的设备应移出生产区，未移出前应有明显标志。



湿巾类产品生产设备

- 折叠机
- 水处理装置（外购生产用水除外）
- 配液装置
- 搅拌设备
- 液体喷淋装置
- 切割装置
- 空气压缩机
- 包装设备（封口机、打包机）
- 打码设备



纸尿裤产品生产设备

- 生产线（含热熔胶机、粉碎设备）
- 集尘设备
- 称重设备
- 空气压缩机
- 包装设备（封口机、打包机）
- 打码设备

五、产品检验设备要求

- 生产企业应具备适合消毒产品生产特点和工艺、满足生产需要、保证产品质量的检验仪器设备。
- 检验的设备应由专人管理，并定期维修、保养、校验，记录备查。
- 用于检验的仪器、仪表、量具、衡器等，其适用范围和精密度应符合生产和检验要求，应有合格标志，计量器具根据国家规定定期检定。不合格的设备应移出生产区，未移出前应有明显标志。

六、产品出厂检验要求

- 每批产品投放市场前应按出厂检验项目和产品企业标准，对每个投料批次的纸尿裤、湿巾、卫生湿巾进行卫生质量检验，合格后方可出厂。
- 生产企业应对生产车间的工作台表面、生产车间空气细菌菌落总数，工人手表面细菌菌落总数和致病菌进行检测，并有检验报告。

□ 出厂检验项目

- ✓ 纸尿裤：应当对每个投料批次的产品进行微生物指标、包装完整性检测。
- ✓ 湿巾：应当对每个投料批次的产品进行微生物指标、包装完整性检测、包装密封性检测。
- ✓ 卫生湿巾：应当对每个投料批次的产品进行微生物指标、包装完整性检测、包装密封性检测、有效成分含量检测。

七、产品卫生质量要求

- 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；
- 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；
- **纸尿裤、湿巾**
 - 细菌菌落总数应 ≤ 200 cfu/g
 - 真菌菌落总数 ≤ 100 cfu/g
 - 不得检出大肠菌群、致病性化脓菌。

产品卫生质量要求（续）

■ 卫生湿巾

- 细菌菌落总数应 $\leq 20\text{cfu/g}$
- 不得检出真菌菌落总数
- 不得检出大肠菌群、致病性化脓菌。
- 致病性化脓菌包括绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌
- 对大肠杆菌和金黄色葡萄球菌的杀灭率须 $\geq 90\%$ ，如需标明对真菌的作用，还须对白色念珠菌的杀灭率 $\geq 90\%$
- 其杀菌作用在室温下至少须保持1年



消毒剂相关标准

- GB 26372-2010 《戊二醛类消毒剂卫生标准》
- GB 26373-2010 《乙醇消毒剂卫生标准》
- GB 26369-2010 《季铵盐类消毒剂卫生标准》
- GB 26366-2010 《二氧化氯消毒剂卫生标准》
- GB 26367-2010 《胍类消毒剂卫生标准》
- 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》

消毒产品限用物质规定

■ 皮肤消毒剂和抗、抑菌制剂中

- 葡萄糖酸氯己定或醋酸氯己定应为4.50% (W/V) ;
- 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚应为2.00% (W/V) ;
- 苯扎溴铵或苯扎氯铵应为0.50% (W/V) ;
- 戊二醛应为0.10% (W/V)

消毒产品限用物质规定

- 粘膜消毒剂和抗、抑菌制剂中
 - 葡萄糖酸氯己定或醋酸氯己定应为0.50% (W/V) ;
 - 2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚应为0.35% (W/V) ;
 - 苯扎溴铵或苯扎氯铵应为0.20% (W/V) ;
 - 戊二醛应为0.10% (W/V)

消毒产品经营、使用单位要求

□ 《消毒产品卫生安全评价规定》第十三条

还规定了产品经营、使用单位应对卫生安全评价报告中的产品名称、规格、剂型、责任单位、生产单位、标签说明书等信息与实际销售使用的产品进行核对，卫生安全评价报告的有关内容与产品相符的方可经营使用。

核查使用消毒产品的许可证件、报告

- 应建立并执行索证制度，对采购、使用的每一个消毒产品建立管理档案，包括
 - 有效的生产企业卫生许可证复印件（加盖公章）
 - 有效的消毒剂和消毒器械的卫生许可批件（加盖公章）
 - 卫生安全评价报告（加盖公章）
 - 使用的产品是否有相应批次的出厂检验报告
- 不同消毒产品要求提供的上述文件不同，具体要求见下表

消毒产品种类	企业卫生许可证	产品卫生许可批件	产品卫生安全评价报告
75%单方乙醇消毒液	+	-	+
戊二醛类消毒剂	+	-	+
次氯酸钠类消毒剂	+	-	+
漂白粉、漂粉精类消毒剂	+	-	+
其他消毒剂	+	+	-
抗（抑）菌制剂	+	-	+



八、产品标签说明书的要求

□ 法定依据

卫生部《消毒管理办法》、《消毒产品标签说明书管理规范》以及相关消毒国标要求。

□ 标注内容通用要求

标签和说明书中所标注的内容应符合《消毒产品标签说明书管理规范》附件“消毒产品标签、说明书各项内容书写要求”的规定。

□ 标注内容要求

- 基本要求
- 包装标签应标注内容（最小销售包装除外）
- 最小销售包装标签应标注内容
- 主要原料标识要求
- 产品名称要求
- 湿巾标签及说明书禁止标注内容
- 卫生湿巾标签及说明书禁止标注内容、
- 纸尿裤标签及说明书禁止标注内容

➤ 产品标签、说明书标注内容 基本要求

- 应当真实
- 不得有虚假夸大
- 不得有明示或暗示对疾病的治疗作用和效果的内容
- 禁止标注无效批准文号或许可证号以及疾病症状和疾病名称（疾病名称作为微生物名称一部分时除外，如“脊髓灰质炎病毒”等）。
- 标签和说明书中所标注的内容应符合本规范附件“消毒产品标签、说明书各项内容书写要求”的规定。
- 并符合下列要求：

● 文字标识基本要求

- 应采用中文标识
- 如有外文标识的，其展示内容必须符合国家有关法规和标准的规定

● 执行标准标注基本要求

- 标注的执行标准应当符合国家标准、行业标准、地方标准和有关规范规定
- 国产产品标注的企业标准应依法备案
- 在有效期内

● 杀灭微生物类别标注基本要求

- 卫生湿巾杀灭微生物类别应按照卫生部《消毒技术规范》的有关规定进行表述
- 杀灭微生物类别应有检验依据
- 杀灭微生物类别的检验报告应为省级以上卫生行政部门认可的检验机构出具

● 生产企业信息标注基本要求

- 在标注生产企业信息时，应同时标注产品责任单位和产品实际生产加工企业的信息（两者相同时，不必重复标注）。
- 所标注生产企业卫生许可证号应为实际生产企业卫生许可证号。

- 生产企业卫生许可证号
标识基本要求

所标注生产企业卫生许可证号应为
实际生产企业卫生许可证号

● 其它标识基本要求

- 对储存等有特殊要求的，应在产品标识中明确注明
- 在标注生产企业信息时，应同时标注产品责任单位和产品实际生产加工企业的信息（两者相同时，不必重复标注）

➤ 产品包装标签应标注内容 (最小销售包装除外)

- ✓ 产品名称
- ✓ 生产企业 (名称、地址)
- ✓ 生产企业卫生许可证号 (进口产品除外)
- ✓ 原产国或地区名称 (国产产品除外)
- ✓ 符合产品特性的储存条件
- ✓ 生产日期和保质期/生产批号和限期使用日期

✓ 消毒级的产品还应标注

● “消毒级”字样

● 消毒方法

● 消毒批号/消毒日期

● 有效期/限定使用日期

□ 产品最小销售包装标签 应标注内容

- ✓ 产品名称
- ✓ 主要原料名称
- ✓ 生产企业（名称、地址、联系电话、
邮政编码）
- ✓ 生产企业卫生许可证号（进口产品除
外）
- ✓ 原产国或地区名称（国产产品除外）

- ✓ 生产日期和有效期（保质期）/生产批号和限期使用日期
- ✓ 消毒级的产品还应标注“消毒级”字样
- ✓ 卫生湿巾还应标注杀菌有效成分及其含量、使用方法、使用范围和注意事项

➤ 产品主要原料标识要求

湿巾、卫生湿巾

- 非织造布（或称无纺布）
干法纸（或称无尘纸）
- 与标签说明书中所宣称功能相对应的添加剂化学名称

➤ 产品主要原料标识要求（续）

纸尿裤

- 绒毛浆/纸浆/干法纸（或称无尘纸）
- 非织造布（或称无纺布）/PE打孔膜
- 高分子吸收树脂
- PE膜

上述卫生用品使用了上述相应原料的参照上述名称予以标注，未使用的不得标注；使用了抗抑菌成分或中草药成分的应当标注相应成分规范名称；使用了其他主要原料的，应当根据具体原料标注规范名称。鼓励在产品标签上标注更多真实信息。

➤ 产品名称要求

- ✓ 应当符合《卫生部健康相关产品命名规定》
——商标名（或品牌名）、通用名、属性名
- ✓ 同一个消毒产品标签和说明书上禁止使用两个及其以上产品名称
- ✓ 卫生湿巾和湿巾名称还不得使用抗（抑）菌字样
- ✓ 如有外文标识的，其展示内容必须符合国家有关法规和标准的规定。



● 卫生湿巾有效成分含量标注基本要求

- 主要有效成分含量应当符合产品执行标准规定的范围



➤ 湿巾标签及说明书 禁止标注内容

- ✓ 消毒、灭菌、除菌、抗菌、抑菌、杀菌作用
- ✓ 药物
- ✓ 高效、无毒
- ✓ 预防性病
- ✓ 治疗疾病、减轻或缓解疾病症状、抗炎、消炎
- ✓ 无检验依据的使用对象和保质期
- ✓ 无效批准文号或许可证号
- ✓ 疾病症状和疾病名称（疾病名称作为微生物名称一部分时除外，如“脊髓灰质炎病毒”等）

➤ 卫生湿巾标签及说明书 禁止标注内容

- ✓ 消毒、灭菌、除菌、药物
- ✓ 高效、无毒
- ✓ 预防性病
- ✓ 治疗疾病、减轻或缓解疾病症状、抗炎、消炎
- ✓ 无效批准文号或许可证号
- ✓ 疾病症状和疾病名称（疾病名称作为微生物名称一部分时除外，如“脊髓灰质炎病毒”等）
- ✓ 无检验依据的
 - ❖ 抑/杀微生物类别
 - ❖ 抗菌、抑菌作用
 - ❖ 使用对象和保质期

➤ 纸尿裤标签及说明书 禁止标注内容

- ✓ 无效批准文号或许可证号
- ✓ 疾病症状和疾病名称（疾病名称作为微生物名称一部分时除外，如“脊髓灰质炎病毒”等）

谢谢!

电话：025-83620763
邮箱：jgu1986@yahoo.com