

## 前 言

本标准全文强制。

GB 15979—1995《一次性使用卫生用品卫生标准》自 1996 年发布以来,使生产企业明确了卫生要求和目标,管理部门也有了监督监测依据,对推动该行业的健康发展与卫生水平的提高起到了积极作用。与此同时,随着产品种类与材料的发展,该标准有一些地方需要完善。因此提出修订本标准。

本标准自实施之日起代替 GB 15979—1995

---

本标准的附录 A 至附录 G 为标准的附录。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准负责起草单位:上海市疾病预防控制中心;参加起草单位:宝洁(中国)有限公司、强生(中国)有限公司。

本标准主要起草人:沈伟、卢敏、杨宏平、周密、潘希和、刘育京。

中华人民共和国国家标准

一次性使用卫生用品卫生标准

GB 15979—2002

Hygienic standard for disposable sanitary products

代替 GB 15979—1995

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:

表 1(完)

产品种类	微生物指标			
	初始污染菌 <sup>1)</sup> cfu/g	细菌菌落总数 cfu/g 或 cfu/ml	大肠菌群	真菌菌落总数 cfu/g 或 cfu/ml

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、蝇等害虫孳生地。

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。

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。

9.6 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。

9.7 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。

9.8 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。

9.9 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。

12 产品标识要求

12.1 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。

12.2 消毒级产品应在包装上注明“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。

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。

附录 A  
(标准的附录)  
产品毒理学测试方法

A1 各类产品毒理学测试指标

当原材料、生产工艺等发生变化可能影响产品毒性时,应按表 A1 根据不同产品种类提供有效的  
(经政府认定的第三方)成品毒理学测试报告

表 A1

产品种类	皮肤刺激试验	阴道粘膜刺激试验	皮肤变态反应试验
手套或指套、内裤	✓		✓
抗菌(或抑菌)液体产品	✓	根据用途选择 <sup>1)</sup>	✓
湿巾、卫生湿巾	✓	根据用途选择 <sup>1)</sup>	根据材料选择

定”的相应部分作为试验结果判定原则。

## 附录 B

(标准的附录)

产品微生物检测方法

### B1 产品采集与样品处理

于同一批号的三个运输包装中至少抽取 12 个最小销售包装样品,1/4 样品用于检测,1/4 样品用于留样,另 1/2 样品(可就地封存)必要时用于复检。抽样的最小销售包装不应有破裂,检验前不得启开。

在 100 级净化条件下用无菌方法打开用于检测的至少 3 个包装,从每个包装中取样,准确称取 10 g  $\pm$  1 g 样品。剪碎后加入到 200 mL 灭菌生理盐水中,充分混匀,得到一个生理盐水样液。液体产品用原液直接做样液。

如被检样品含有大量吸水树脂材料而导致不能吸出足够样液时,稀释液量可按每次 50 mL 递增,直至能吸出足够测试用样液。在计算细菌菌落总数与真菌菌落总数时相应调整稀释度。

### B2 细菌菌落总数与初始污染菌检测方法

情况。

### B3.2 结果报告

凡乳糖胆盐发酵管产酸产气,乳糖发酵管产酸产气,在伊红美蓝平板上有典型大肠菌落,革兰氏染色为阴性无芽胞杆菌,可报告被检样品检出大肠杆菌。

## B4 绿脓杆菌检测方法

### B4.1 操作步骤

取样液 5 mL,加入到 50 mL SCDLP 培养液中,充分混匀,置  $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  培养 18~24 h。如有绿脓杆菌生长,培养液表面呈现一层薄菌膜,培养液常呈黄绿色或蓝绿色。从培养液的薄菌膜处挑取培养物,划线接种十六烷三甲基溴化铵琼脂平板,置  $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  培养 18~24 h,观察菌落特征。绿脓杆菌在此培养基上生长良好,菌落扁平,边缘不整,菌落周围培养基略带粉红色,其他菌不长。

取可疑菌落涂片作革兰氏染色,镜检为革兰氏阴性菌者应进行下列试验:

**氧化酶试验:**取一小块洁净的白色滤纸片放在灭菌平皿内,用无菌玻棒挑取可疑菌落涂在滤纸片上,然后在其上滴加一滴新配制的 1% 二甲基对苯二胺试液,30 s 内出现粉红色或紫红色,为氧化酶试验阳性,不变色者为阴性。

**绿脓菌素试验:**取 2~3 个可疑菌落,分别接种在绿脓菌素测定用培养基斜面, $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  培养 24 h,加入三氯甲烷 3~5 mL,充分振荡使培养物中可能存在的绿脓菌素溶解,待三氯甲烷呈蓝色时,用吸管移到另一试管中并加入 1 mol/L 的盐酸 1 mL,振荡后静置片刻,如上层出现粉红色或紫红色即为阳性。

表示有绿脓菌素存在。

**硝酸盐还原产气试验:**挑取被检菌落纯培养物接种在硝酸盐胨水培养基中,置  $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$  培养 24 h,培养基小倒管中有气者即为阳性。



放  $35\text{C}\pm 2\text{C}$  温箱或水浴中,每半小时观察一次,24 h 之内呈现凝块即为阳性。同时以已知血浆凝固酶阳性和阴性菌株肉汤培养物各 0.5 mL 作为阳性与阴性对照。

### B5.2 结果报告

凡在琼脂平板上有可疑菌落生长,镜检为革兰氏阳性葡萄球菌,并能发酵甘露醇产酸,血浆凝固酶试验阳性者,可报告被检样品检出金黄色葡萄球菌。

## B6 溶血性链球菌检测方法

### B6.1 操作步骤

取样液 5 mL 加入到 50 mL 葡萄糖肉汤,  $35\text{C}\pm 2\text{C}$  培养 24 h。

将培养物划线接种血琼脂平板,  $35\text{C}\pm 2\text{C}$  培养 24 h 观察菌落特征。溶血性链球菌在血平板上为灰白色,半透明或不透明,针尖状突起,表面光滑,边缘整齐,周围有无色透明溶血圈。

挑取典型菌落作涂片革兰氏染色镜检,应为革兰氏阳性,呈链状排列的球菌。镜检符合上述特征者,可报告被检样品检出溶血性链球菌。

进行下列试验:

**链激酶试验:**吸取草酸钾血浆 0.2 mL (0.01 g 草酸钾加 5 mL 兔血浆混匀,经离心沉淀,吸取上清液),加入 0.8 mL 灭菌生理盐水,混匀后再加入待检菌 24 h 肉汤培养物 0.5 mL 和 0.25% 氯化钙 0.25 mL,混匀,放  $35\text{C}\pm 2\text{C}$  水浴中,2 min 观察一次(一般 10 min 内可凝固),待血浆凝固后继续观察并记录溶化时间。如 2 h 内不溶化,继续放置 24 h 观察,如凝块全部溶化为阳性,24 h 仍不溶化为阴性。

**杆菌肽敏感试验:**将被检菌菌液涂于血平板上,用灭菌镊子取每片含 0.04 单位杆菌肽的纸片放在平板表面上,同时以已知阳性菌株作对照,在  $35\text{C}\pm 2\text{C}$  下放置 18~24 h,有抑菌带者为阳性。

### B6.2 结果报告

镜检革兰氏阳性链状排列球菌,血平板上呈现溶血圈,链激酶和杆菌肽试验阳性,可报告被检样品检出溶血性链球菌。

**B8 真菌定性检测方法**

**B8.1 操作步骤**

取样品液 5 mL 加入到 50 mL 沙氏培养基中，25℃ ± 0.5℃ 培养 5 d，逐日观察有无真菌生长。

**B8.2 结果报告**

培养管混浊应转种沙氏琼脂培养基，证实有真菌生长，可报告被检样品检出真菌。

**附 录 C**

(标准的附录)

**产品杀菌性能、抑菌性能与稳定性测试方法**

**C1 样品采集**

为使样品具有良好的代表性，应于同一批号三个运输包装中至少随机抽取 20 件最小销售包装样

C3.2 杀菌试验

C3.2.1 操作步骤

收菌除菌(1) 制备培养基用 DBC 洗手,制成菌悬液(菌液浓度为  $10^8$  cfu/mL)接种于对照样片(同

收菌数为  $1 \times 10^4 \sim 9 \times 10^4$  cfu/片)。

取被试样片(2.0 cm  $\times$  3.0 cm)和对照样片(与试样同质材料,同等大小,但不含抗菌材料,且经灭菌处理)各 4 片,分成 4 组置于 4 个灭菌皿内。

取上述菌悬液,分别在每个被试样片和对照样片上滴加 100  $\mu$ L,均匀涂布,开始计时,作用 2、5、10、20 min,用无菌镊分别将样片投入含 5 mL 相应中和剂的试管内,充分混匀,作适当稀释,然后取其中 2~3 个稀释度,分别吸取 0.5 mL,置于两个平皿,用凉至 40~45  $^{\circ}$ C 的营养琼脂培养基(细菌)或沙氏琼

将三角烧瓶固定于振荡摇床上,以 300 r/min 振摇 1 h。

取 0.5 mL 振摇后的样液,或用 PBS 做适当稀释后的样液,以琼脂倾注法接种平皿,进行菌落计数。

同时设对照样片组和不加样片组,对照样片组的对照样片与被试样片同样大小但不含抗菌成分,其他操作程序均与被试样片组相同,不加样片组分别取 5 mL 菌悬液和 70 mL PBS 加入一个 250 mL 三角烧瓶中,混匀,分别于 0 时间和振荡 1 h 后,各取 0.5 mL 菌悬液与 PBS 的混合液做适当稀释,然后进行菌落计数。

试验重复 3 次,按式(C3)计算抑菌率:

$$X_5 = (A - B)/A \times 100\% \quad \dots\dots\dots (C3)$$

式中:  $X_5$ ——抑菌率, %;

A——被试样品振荡前平均菌落数;

B——被试样品振荡后平均菌落数。

### C5.2 评价标准

不加样片组的菌落数在  $1 \times 10^4 \sim 9 \times 10^4$  cfu/mL 之间,且样品振荡前后平均菌落数差值在 10% 以内,试验有效;被试样片组抑菌率与对照样片组抑菌率的差值  $> 26\%$ ,产品具有抑菌作用

## C6 稳定性测试方法

### C6.1 测试条件

C6.1.1 自然沉降 将原包装样品置于室温下至少 1 h 后,再进行细菌计数及抑菌率测试

D3 仪器与操作条件

仪器:气相色谱仪,氢焰检测器(FID)。

柱:Chromosorb 101 UR60, 30 μm 玻璃柱 1.5 m × 3 mm 柱温 100℃

检测器:150℃。

气化器:150℃。

载气量:氮气:35 mL/min。

氢气:35 mL/min。

空气:350 mL/min。

柱前压约为 108 kPa。

D4 操作步骤

D4.1 标准配制

用 100 mL 玻璃针筒从纯环氧乙烷小钢瓶中抽取环氧乙烷标准气(重复放空二次,以排除原有空气) 置于抽气口用 10 mL 注射器抽取上述 100 mL 注射器中纯环氧乙烷标准气 10 mL 用气相色谱仪

$V_{(进)}$ ——进样量, mL。

**附录 E**  
(标准的附录)  
**生产环境采样与测试方法**

**E1 空气采样与测试方法**

**E1.1 样品采集**

在动态下进行。

室内面积不超过 30 m<sup>2</sup>, 在对角线上设里、中、外三点, 里、外点位置距墙 1 m; 室内面积超过 30 m<sup>2</sup>, 设东、西、南、北、中 5 点, 周围 4 点距墙 1 m。

采样时, 将含营养琼脂培养基的平板(直径 9 cm)置采样点(约桌面高度), 打开平皿盖, 使平板在空气中暴露 5 min。

**E1.2 细菌培养**

在采样前将准备好的营养琼脂培养基置 35℃±2℃培养 24 h, 取出检查有无污染, 将污染培养基剔除。

将已采集的培养基在 6 h 内送实验室, 于 35℃±2℃培养 48 h 观察结果, 计数平板上细菌菌落数。

**E1.3 菌落计算**

$$y_1 = \frac{A \times 50\,000}{S_1 \times t} \dots\dots\dots(E1)$$

式中:  $y_1$ ——空气中细菌菌落总数, cfu/m<sup>3</sup>;  
 $A$ ——平板上平均细菌菌落数;  
 $S_1$ ——平板面积, cm<sup>2</sup>;  
 $t$ ——暴露时间, min。

**E2 工作台表面与工人手表面采样与测试方法**

**E2.1 样品采集**

工作台: 将经灭菌的内径为 5 cm×5 cm 的灭菌规格板放在被检物体表面, 用一浸有灭菌生理盐水的棉签在其内涂抹 10 次, 然后剪去手接触部分棉棒, 将棉签放入含 10 mL 灭菌生理盐水的采样管内送检。

工人手: 被检人五指并拢, 用一浸湿生理盐水的棉签在右手指曲面, 从指尖到指端来回涂擦 10 次, 然后剪去手接触部分棉棒, 将棉签放入含 10 mL 灭菌生理盐水的采样管内送检。

**E2.2 细菌菌落总数检测**

将已采集的样品在 6 h 内送实验室, 每支采样管充分混匀后取 1 mL 样液, 放入灭菌平皿内, 倾注营养琼脂培养基, 每个样品平行接种两块平皿, 置 35℃±2℃培养 48 h, 计数平板上细菌菌落数。

$$y_2 = \frac{A}{S_2} \times 10 \dots\dots\dots(E2)$$

$$y_3 = A \times 10 \dots\dots\dots(E3)$$

式中:  $y_2$ ——工作台表面细菌菌落总数, cfu/cm<sup>2</sup>;  
 $A$ ——平板上平均细菌菌落数;  
 $S_2$ ——采样面积, cm<sup>2</sup>;

E2.3 致病菌检测

按本标准附录 B 进行。

附 录 F

(标准的附录)

消毒效果生物监测评价方法

F1 环氧乙烷消毒

F1.1 环氧乙烷消毒效果评价用生物指示菌为枯草杆菌黑色变种芽胞(ATCC 9372)。在菌量为  $5 \times 10^5$  ~  $5 \times 10^6$  cfu/片、环氧乙烷浓度为  $600 \text{ mg/L} \pm 30 \text{ mg/L}$ 、作用温度为  $54^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 、相对湿度为  $60\% \pm 10\%$  条件下,其杀灭 99.99% 微生物所需时间 D<sub>10</sub> 应不大于 58 min。杀灭时间

≤58 min。

制法：除琼脂外其他成分溶解于蒸馏水中，调 pH 至 7.2~7.4，加入琼脂，加热溶解，分装试管，121℃ 灭菌 15 min 后备用。

### G2 胆盐蛋白胨培养基

成分：

蛋白胨	20 g
猪胆盐(或牛、羊胆盐)	5 g
乳糖	10 g
0.04% 溴甲酚紫水溶液	25 mL
蒸馏水	加至 1 000 mL

制法：将蛋白胨、胆盐及乳糖溶于水中，校正 pH 至 7.4，加入指示剂，分装每管 50 mL，并放入一个小倒管，115℃ 灭菌 15 min，即得。

### G3 乳糖发酵管

成分：

蛋白胨	20 g
乳糖	10 g
0.04% 溴甲酚紫水溶液	25 mL
蒸馏水	加至 1 000 mL

制法：将蛋白胨及乳糖溶于水中，校正 pH 至 7.4，加入指示剂，分装每管 10 mL，并放入一个小倒管，115℃ 灭菌 15 min，即得。

### G4 伊红美蓝琼脂(EMB)

成分：

蛋白胨	10 g
乳糖	10 g
磷酸氢二钾	2 g
琼脂	17 g
2% 伊红 Y 溶液	20 mL
0.65% 美蓝溶液	10 mL
蒸馏水	加至 1 000 mL

制法：将蛋白胨、磷酸盐和琼脂溶解于蒸馏水中，校正 pH 至 7.1，分装于烧瓶内，121℃ 灭菌 15 min 备用，临用时加入乳糖并加热溶化琼脂，冷至 55℃，加入伊红和美蓝溶液摇匀，倾注平板。

### G5 SCDLP 液体培养基

成分：

酪蛋白胨	17 g
大豆蛋白胨	3 g
氯化钠	5 g
磷酸氢二钾	2.5 g
葡萄糖	2.5 g
卵磷脂	1 g
吐温 80	7 g



蒸馏水 1 000 mL

制法:将各种成分混合(如无酪蛋白胨和大豆蛋白胨可用日本多价胨代替),加热溶解,调 pH 至 7.2~7.3,分装,121℃灭菌 20 min,摇匀,避免吐温 80 沉于底部,冷至 25℃后使用。

#### G6 十六烷三甲基溴化铵培养液

成分:

牛肉膏	3 g
蛋白胨	10 g
氯化钠	5 g
十六烷三甲基溴化铵	0.3 g
琼脂	20 g
蒸馏水	1 000 mL

制法:除琼脂外,上述各成分混合加热溶解,调 pH 至 7.4~7.6,然后加入琼脂,115℃灭菌 20 min,冷至 55℃左右,倾注平皿。

#### G7 绿脓菌素测定用培养基斜面

成分:

蛋白胨	20 g
氯化镁	1.4 g
硫酸钾	10 g
琼脂	18 g
甘油(化学纯)	10 g
蒸馏水	加至 1 000 mL

制法:将蛋白胨、氯化镁和硫酸钾加到蒸馏水中,加热溶解,调 pH 至 7.4,加入琼脂和甘油,加热溶解,分装试管,115℃灭菌 20 min,制成斜面备用。

#### G8 明胶培养基

成分:

牛肉膏	3 g
蛋白胨	5 g
明胶	120 g
蒸馏水	1 000 mL

制法:各成分加入蒸馏水中浸泡 20 min,加热搅拌溶解,调 pH 至 7.4,5 mL 分装于试管中,115℃灭菌 20 min,直立制成高层备用。

#### G9 硝酸盐蛋白胨水培养基

成分:

蛋白胨	10 g
酵母浸膏	3 g
硝酸钾	2 g
亚硝酸钠	0.5 g
蒸馏水	1 000 mL

制法:将蛋白胨与酵母浸膏加到蒸馏水中,加热溶解,调 pH 至 7.2,煮沸过滤后补足液量,加入硝酸

钾和亚硝酸钠溶解均匀,分装到加有小倒管的试管中,115℃灭菌 20 min 备用。

#### G10 血琼脂培养基

成分:

营养琼脂	100 mL
脱纤维羊血(或兔血)	10 mL

制法:将灭菌后的营养琼脂加热溶化,凉至 55℃左右,用无菌方法将 10 mL 脱纤维血加入后摇匀,倾注平皿置冰箱备用。

#### G11 甘露醇发酵培养基

成分:

蛋白胨	10 g
牛肉膏	5 g
氯化钠	5 g
甘露醇	10 g
0.2%溴麝香草酚蓝溶液	12 mL
蒸馏水	1 000 mL

制法:将蛋白胨、氯化钠、牛肉膏加到蒸馏水中,加热溶解,调 pH 至 7.4,加入甘露醇和溴麝香草酚蓝混匀后,分装试管,115℃灭菌 20 min 备用。

#### G12 葡萄糖肉汤

成分:

蛋白胨	10 g
牛肉膏	5 g
氯化钠	5 g
葡萄糖	10 g
蒸馏水	1 000 mL

制法:上述成分溶于蒸馏水中,调 pH 至 7.2~7.4,加热溶解,分装试管,121℃灭菌 15 min 后备用。

#### G13 兔血浆

制法:取灭菌 3.8%柠檬酸钠 1 份,兔全血 4 份,混匀静置,3 000 r/min 离心 5 min,取上清,弃血球。

#### G14 沙氏琼脂培养基

蛋白胨	10 g
葡萄糖	40 g
琼脂	20 g
蒸馏水	1 000 mL

用 700 mL 蒸馏水将琼脂溶解,300 mL 蒸馏水将葡萄糖与蛋白胨溶解,混合上述两部分,摇匀后分装,115℃灭菌 15 min,即得。使用前,用过滤除菌方法加入 0.1 g/L 的氯霉素或者 0.03 g/L 的链霉素。

定性试验采用沙氏培养液,除不加琼脂外其他成分与制法同上。

#### G15 营养肉汤培养液

蛋白胨	10 g
-----	------

氯化钠	5 g
牛肉膏	3 g
蒸馏水	1 000 mL

调节 pH 使灭菌后为 7.2~7.4,分装,115℃灭菌 30 min,即得。

G16 沙氏培养基

蛋白胨	10 g
葡萄糖	5 g
蒸馏水	1 000 mL

调节 pH 至 7.0~7.2,加 2% 溴甲酚紫酒精溶液 0.6 mL,115℃灭菌 30 min,即得。

G17 革兰氏染色液

结晶紫染色液:

结晶紫	1 g
95%乙醇	20 mL
1%草酸铵水溶液	80 mL

将结晶紫溶解于乙醇中,然后与草酸铵溶液混合。

革兰氏碘液:

碘	1 g
碘化钾	2 g
蒸馏水	300 mL

脱色剂

95%乙醇

复染液:

(1) 沙黄复染液:

沙黄	0.25 g
95%乙醇	10 mL
蒸馏水	90 mL

将沙黄溶解于乙醇中,然后用蒸馏水稀释。

(2) 稀石炭酸复红液:

称取碱性复红 10 g,研细,加 95%乙醇 100 mL,放置过夜,滤纸过滤,取该液 10 mL,加 5%石炭酸