



中华人民共和国国家标准

GB/T 40269—2021

吸收性卫生用纸制品 生产过程质量安全状态监测与评价指南

Absorbent sanitary paper products—Assessment and monitoring
guidelines to quality safety condition of production process

2021-05-21 发布

2021-12-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会



前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国造纸工业标准化技术委员会(SAC/TC 141)归口。

本标准起草单位：中国制浆造纸研究院有限公司、中轻(晋江)卫生用品研究有限公司、杭州可靠护理用品股份有限公司、尤妮佳生活用品(中国)有限公司、福建恒安家庭生活用品有限公司、重庆百亚卫生用品股份有限公司、维达国际控股有限公司、北京倍舒特科技发展有限公司、中轻纸品检验认证有限公司。

本标准主要起草人：黎的非、陈曦、张清文、杨乙楠、周黎峰、王嘉俊、吴晓彪、彭海麟、王波、贺瑞成。

吸收性卫生用纸制品 生产过程质量安全状态监测与评价指南

1 范围

本标准确立了吸收性卫生用纸制品生产过程质量安全因子控制的原则,描述了产品制造过程中质量安全因子识别方法,提供了在各阶段控制质量安全因子的控制和评价指南。

本标准适用于纸尿裤(片、垫)、卫生巾(护垫)等吸收性卫生用纸制品生产过程质量安全因子评估和控制。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 22760—2020 消费品安全 风险评估导则

GB/T 36420 生活用纸和纸制品 化学品及原料安全评价管理体系

消毒产品生产企业卫生规范(2009 年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

消费品 consumer product

主要但不限于为个人使用而设计、生产的产品,包括产品的组件、零部件、附件、使用说明和包装。

[GB/T 22760—2020,定义 2.1]

3.2

伤害 harm

对人体健康的损害或损伤,对财产或环境的损害。

[GB/T 20002.4—2015,定义 3.1]

3.3

危害(源) hazard

可能导致伤害的潜在根源。

[GB/T 28803—2012,定义 3.2]

3.4

风险 risk

伤害发生概率和伤害严重程度的组合。

[GB/T 20002.4—2015,定义 3.9]

3.5

〈消费品〉质量安全 〈consumer product〉 quality safety

消费品质量在预期使用和可预见的误用情况下符合安全的要求。

[GB/T 28216—2011, 定义 2.10]

3.6

〈消费品〉质量安全因子 **〈consumer product〉 quality safety factor**

可能导致消费品质量安全风险的产品的固有因素。

[GB/T 28216—2011, 定义 2.11]

4 总则

4.1 关注消费者健康安全

吸收性卫生用纸制品质量安全因子评估和控制以消费者健康安全为关注焦点。在符合适用法律、法规和相关标准等规范性要求的基础上,鼓励相关方评估未知和潜在的吸收性卫生用纸制品安全风险并实施有效控制,为消费者提供安全的产品。

4.2 覆盖吸收性卫生用纸制品生产全过程

吸收性卫生用纸制品质量安全因子评估和控制覆盖吸收性卫生用纸制品的设计、采购、制造、储运等生产全过程内各阶段系统展开,根据质量安全因子评估结果,综合考虑可靠性、有效性和经济性等相关要求,确定质量安全因子控制的关键环节,以提高质量安全因子评估和控制的效率和效果。

4.3 基于质量安全因子识别和控制

吸收性卫生用纸制品质量安全因子具有导致产品质量安全事故的倾向性,是引发产品质量安全事故的本质原因。在未采取必要的控制措施或某些触发条件下,质量安全因子可能形成产品危害(源);在特定的伤害情景下,危害(源)可能导致产品质量安全事故,造成消费者人身伤害。为确保吸收性卫生用纸制品的质量安全,对吸收性卫生用纸制品生产过程质量安全因子进行识别、分析、评价并采用控制措施是非常必要的。

5 质量安全因子评估

5.1 质量安全信息获取

5.1.1 吸收性卫生用纸制品与安全相关的特性判定

5.1.1.1 对生产过程质量安全相关的特征判定,宜考虑吸收性卫生用纸制品的基本功能及其他可能影响产品安全的性能特征,包括以下方面:

- a) 预期功能与可能用途;
- b) 与安全性相关的基本性能;
- c) 与安全性相关的结果、材料等特征。

5.1.1.2 识别吸收性卫生用纸制品的目标用户及可能接触人群的相关特征,包括性别、年龄等。

5.1.1.3 考虑吸收性卫生用纸制品的预期使用和可预见误用等,宜包括以下方面:

- a) 消费者可能的使用方式(包括正常使用和非预期使用);
- b) 正常使用和非预期使用情况下,使用频次、数量和单次使用时间;
- c) 与使用时间相关的产品安全性能。

5.1.2 外部质量安全信息收集

对吸收性卫生用纸制品生产过程质量安全的评价,还宜收集有关生产原材料以及产品相关的外部

信息,并确保所获信息的全面、可靠、及时,包括以下内容:

- a) 相关法规、标准和其他适用文件;
- b) 历史事件和相关数据;
- c) 科学技术资料和相关经验;
- d) 利益相关方(消费者、政府、企业等)的诉求;
- e) 确定目标消费品的预期用途、使用环境、使用行为、使用寿命、使用人群、使用频率、使用数量等。

5.2 质量安全因子识别

5.2.1 总则

5.2.1.1 通过对吸收性卫生用纸制品生产全过程进行监测与分析,识别安全风险源。

5.2.1.2 通过识别出安全风险源后,宜进一步对风险源产生的潜在和本质原因进行分析,在充分考虑生产过程、环境以及原材料影响的基础上,查找质量安全因子。

5.2.1.3 对识别出的质量安全因子,宜进行归类、梳理和统一列表,列示每一因子的名称、类别及其相关危害源,形成初步的生产过程质量安全因子信息列表。

5.2.2 质量安全因子识别途径

吸收性卫生用纸制品质量安全因子识别的途径一般包括但不限于以下方面:

- a) 消费者投诉;
- b) 消费者伤害事件媒体报道;
- c) 相关数据库信息,如召回通报等;
- d) 相关法律法规、标准;
- e) 吸收性卫生用纸制品安全性能检测;
- f) 行业专家、科研人员的研究报告;
- g) 其他途径。

5.2.3 质量安全因子分类

根据吸收性卫生用纸制品的特点,质量安全因子可分为物理类、化学类和生物类三个类别,附录 A 给出了质量安全因子分类示例。附录 B 给出了质量安全因子、危害(源)、伤害情景示例。附录 C 给出了质量安全因子信息列表的示例。

5.3 质量安全因子分析

5.3.1 质量安全因子识别后,宜对质量安全因子可能导致的每种伤害情景进行风险分析。由于产品危害(源)的产生可能存在于产品设计、采购、制造、储运、销售、使用、回收及处置的任一阶段,因此对每个识别出的质量安全因子,在产品全生命周期内对其展开致害过程分析,明确质量安全因子导致伤害的路径及触发条件,以便于进一步在生产过程实施质量安全因子控制。

5.3.2 由质量安全因子导致的伤害情景的相关风险取决于以下要素:

- a) 伤害的严重程度;
- b) 伤害发生的可能性。

5.3.3 一般情况下,对质量安全因子致害过程的分析可采用定性分析方法,描述和揭示产品质量安全因子的致害路径、触发条件、因子相互关系等。必要时可采用定量分析方法,考察质量安全因子状态与其导致的伤害程度的定量关系。

5.4 质量安全因子评价

5.4.1 估算质量安全因子可能导致的安全风险等级,并依据可容许风险准则,确定是否需要采取控制措施来降低风险。如需采取必要控制措施,则还需检查剩余风险是否可以接受,或是否引入了新的风险。

5.4.2 任何风险评价工具,无论是定性的还是定量的,至少涉及代表两个风险要素的参数:伤害的严重程度和伤害发生的可能性。宜根据 GB/T 22760—2020 中附录 E 给出的风险矩阵法进行风险评价的示例。

5.4.3 依据质量安全因子的安全风险等级进行排序,还可获得质量安全因子的重要性水平,由此确定生产过程中关键质量安全因子,进行重点的质量安全控制。

6 质量安全因子控制

6.1 总则

根据质量安全因子评价结果,选择并实施适当的控制措施,确保将生产过程的安全风险降低到可容许的程度。

6.2 质量安全因子控制措施

6.2.1 生产企业厂区选址、环境与布局

6.2.1.1 生产企业的厂区选址宜远离可能污染产品的有害场所,厂区环境应整洁、布局合理,消毒产品的厂区环境与布局宜符合《消毒产品生产企业卫生规范》(2009 年版)要求,以保证产品卫生安全。

6.2.1.2 生产区各功能区宜合理布局,避免交叉污染,并配置卫生设施。生产消毒产品的生产区卫生宜符合《消毒产品生产企业卫生规范》(2009 年版)要求。

6.2.2 生产设施

6.2.2.1 生产流程宜布局合理,避免原料、半成品、成品、废弃物流程交叉。

6.2.2.2 生产线设计宜考虑各工艺环节的连贯性,不易存留、吸附物料,易于清扫、消毒,保证产品生产过程卫生、安全为首要原则。

6.2.2.3 生产线宜适当配置在线监控设备对质量安全因子进行监控,以满足对生产过程质量安全因子持续监控的需要。

6.2.2.4 生产线宜配置通风、除尘、清洁、回收等设施,以消除或降低产品风险。

6.2.3 工艺及产品设计

6.2.3.1 在进行工艺及产品设计时,除了满足产品的功能和性能要求,保证产品的卫生、安全为首要的原则。

6.2.3.2 在进行工艺设计时,在满足产品性能的同时,宜采取措施消除或降低产品的风险:

- a) 不宜使用相关标准禁用的原材料;
- b) 使用通过安全评估的原材料;
- c) 有限量使用要求的原材料遵循减量化使用原则;
- d) 有关法规和标准未限定使用的化学品,需分析其质量安全因子,采用风险评估的方法评估其安全性;
- e) 使用安全的包装材料,并有效对产品进行防护。

6.2.3.3 产品设计完成后,宜对设计结果进行评审,确认预期产品是否能达到卫生、安全要求。如果设计的产品存在安全风险,宜对产品设计进行修改直至通过评审。

6.2.4 原材料

6.2.4.1 吸收性卫生用纸制品原材料包括但不限于以下:

- a) 高吸收性树脂;
- b) 绒毛浆;
- c) 吸水衬纸;
- d) 非织造布;
- e) PE膜;
- f) 热熔胶;
- g) 化学品;
- h) 包装材料。

6.2.4.2 生产企业除使用符合 GB/T 36420 及其他相应的质量标准要求的原材料外,还宜对原材料质量安全因子进行识别,附录 A 给出了常用原材料质量安全因子示例。附录 C 给出了质量安全因子信息列表的示例。

6.2.4.3 根据原材料质量安全因子对产品的风险等级制定原材料验收准则,以评价合格供方。

6.2.4.4 依据原材料验收准则,对所有原材料进行检验或验收,确保原材料安全因子得到有效控制。

6.2.5 产品生产

6.2.5.1 生产企业宜制定生产工艺文件,生产人员宜熟知工艺并严格按照工艺文件开展生产活动。生产工艺文件宜明确关键工艺,并对关键工艺进行质量监测与控制。

6.2.5.2 生产企业宜制定环境管理规章制度,明确环境质量安全因子控制要求,对环境实施监测和控制,确保生产环境符合规定。

6.2.5.3 生产企业宜制定卫生管理规章制度,明确卫生质量安全因子控制要求,并实施监测和控制,确保卫生安全。

6.2.5.4 采用统计技术分析评价生产过程能力,保证产品的一致性和符合性。

6.2.5.5 监测发现质量安全因子控制不符合要求时,宜应实施规避风险、降低风险的控制措施。

6.2.5.6 采取适当的措施处置不合格品、残次品和废弃物,防止误用或流入吸收性卫生用纸制品消费市场。

6.2.6 包装和储运

6.2.6.1 选用合适的包装材料,保证产品在贮存、运输和使用过程中得到有效防护。

6.2.6.2 不宜使用含有可能迁移到产品,导致产品安全风险的包装材料。

6.2.6.3 产品储运时宜进行有效的安全防护,避免引入新的质量安全因子。

6.3 实施控制措施

在质量安全因子控制措施的实施过程中,需基于可靠、有效和经济的原则,合理确定关键控制点,设定合理的质量安全要求,在产品生产的不同阶段通过采取适当措施对各类质量安全因子进行全面、系统和有效的控制。质量安全因子控制措施在实施过程中无效,或产生新的风险,导致其剩余风险不可接受,需重复进行评估,并采取进一步的质量安全因子控制措施。

7 控制效果评价及控制结果

7.1 控制效果评价

为保证吸收性卫生用纸制品质量安全因子控制持续有效,需监测内部和外部环境信息的变化,定期对质量安全因子评估信息进行评审,记录质量安全因子控制活动的运行情况,定期或不定期对产品质量安全因子控制措施的有效性进行评审和检查。

7.2 控制结果

吸收性卫生用纸制品质量安全因子控制的输出结果宜至少包括:

- a) 质量安全因子的控制措施清单;
- b) 过程关键控制点和控制要求;
- c) 监测要求;
- d) 评审要求;
- e) 规章制度、程序、文件、记录表格等文件,及其所做任何的更改。

附 录 A

(资料性附录)

吸收性卫生用纸制品质量安全因子分类示例

A.1 吸收性卫生用纸制品质量安全因子

依据吸收性卫生用纸制品质量安全因子可能导致的危害类型如物理危害、化学危害和生物危害等，吸收性卫生用纸制品质量安全因子可分为物理类、化学类和生物类质量安全因子，具体为：

- a) 物理类质量安全因子，可导致直接物理性伤害，如擦伤、刮伤等。质量安全因子包括柔软度、异物等。
- b) 化学类质量安全因子，一般导致累积性伤害，如铅中毒；也可能导致急性伤害，如过敏等。质量安全因子包括但不限于：
 - 添加的化学助剂，如着色剂、胶黏剂、湿强剂、芳香剂、遮臭剂等；
 - 残留的有害化学物质，如丙烯酸单体、松香树脂、荧光增白剂、重金属（铅、镉、汞等）、五氯苯酚、四氯苯酚、甲醇、甲醛、环氧乙烷、可吸附性有机卤素、丙烯酰胺、烷基酚聚氧乙烯醚（APEO）、多环芳烃、可分解致癌芳香胺、抗菌剂、杀虫剂、增塑剂、有机锡化合物、总挥发性有机化合物、致敏原物质等。
- c) 生物类质量安全因子，其致病机理与使用环境、使用者个体特征有较大关系，可能导致消费者微生物感染等疾病。质量安全因子包括细菌、真菌、致病菌（大肠菌群、溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌）等。

A.2 各类因子造成的伤害类型示例

各类因子造成的伤害类型参见表 A.1。

表 A.1 各类因子造成的伤害类型

大类	中类	小类	组
1. 物理危害	1.1 机械危害	1.1.1 形状和表面性能危害	1.1.1.1 粗糙表面 1.1.1.2 异物（金属、虫类、木屑等） 1.1.1.3 其他
	1.2 其他	—	—
2. 化学危害	2.1 无机毒物危害	2.1.1 有毒重金属及其化合物危害	2.1.1.1 镉及其化合物 2.1.1.2 汞及其化合物 2.1.1.3 铅及其化合物 2.1.1.4 其他
	2.2 有机毒物危害	2.2.1 有毒含氯酚化合物	2.2.1.1 五氯苯酚 2.2.1.2 四氯苯酚 2.2.1.3 其他

表 A.1 (续)

大类	中类	小类	组
2. 化学危害	2.2 有机毒物危害	2.2.2 有毒有机卤化物	2.2.2.1 有机氯化物 2.2.2.2 有机溴化物 2.2.2.3 其他
	2.3 其他	—	—
3. 生物危害	3.1 致病微生物危害	3.1.1 原核细胞微生物危害	3.1.1.1 大肠杆菌 3.1.1.2 沙门氏菌 3.1.1.3 溶血性链球菌 3.1.1.4 金黄色葡萄球菌 3.1.1.5 其他
		3.1.2 真核细胞微生物危害	3.1.2.1 皮肤癣真菌 3.1.2.2 霉菌 3.1.2.3 酵母菌 3.1.2.4 白色念珠菌 3.1.2.5 其他
	3.2 其他	—	—

附录 B

(资料性附录)

质量安全因子、危害(源)、伤害情景示例

本附录给出了质量安全因子、危害(源)、伤害情景的示例。目的是阐明这些概念,帮助使用者全面、系统地识别并评估吸收性卫生用纸制品的质量安全因子。

表 B.1 质量安全因子、危害(源)、伤害情景的示例

序号	质量安全因子类别	质量安全因子名称	可能形成的危害(源)	典型伤害情景描述	可能的伤害
1	物理类	金属、木刺等异物	原材料混入(原料、生产过程、仓储运输等环节混入);生产线混入(零部件、设备磨损物等);附属物品混入(栈板、维修辅助物品);违规带入物混入(别针、耳钉等)	与皮肤摩擦,导致皮肤擦伤、刺伤或划伤	擦伤、刺伤、划伤
		棉尘、热熔胶块、边角料等异物	原材料混入(原料、生产过程混入);生产线混入(生产线异物防护设计无、生产线清扫无等);生产线附带设备故障	消费者心理伤害;微生物感染	微生物感染
2	化学类	丙烯酸单体	原材料高分子吸收树脂生产过程中的残留单体	可通过吸入、经皮肤到人体内,具有腐蚀性,可腐蚀眼睛、皮肤和呼吸道,吸入可能引起肺水肿	腐蚀性
		可吸附有机卤素(AOX)	绒毛浆、非织造布等原材料漂白过程中残留产物	对人身、生态环境产生毒性	毒性
		邻苯二甲酸酯	膜等原材料带入	可能对人类生殖或发育造成毒性影响	生殖毒性
		甲醛	原料或化学品中带入	人类致癌物,严重刺激眼睛,刺激呼吸道,吸入可能引起肺水肿	致癌、刺激性
		重金属	原材料带入	重金属具有蓄积作用,造成人类生殖或发育毒性	毒性
		胺基化合物	作为染料添加到产品中	禁用偶氮染料可分解出致癌芳香胺	致癌性
		有机锡化合物	原材料带入	对皮肤、呼吸道、角膜有刺激作用,可能对人类生殖或发育造成毒性影响	刺激性,生殖毒性

表 B.1 (续)

序号	质量安全因子类别	质量安全因子名称	可能形成的危害(源)	典型伤害情景描述	可能的伤害
2	化学类	乙二醛	作为增强剂添加到产品中	刺激眼睛和皮肤,反复或长期接触可能引起皮肤过敏	刺激性、致敏性
		壬基酚聚氧乙烯醚(NPEO)和辛基酚聚氧乙烯醚(OPEO)	作为消泡剂、柔软剂添加到产品中	具有一定的刺激性,会降解成更具持久性、毒性更强的代谢物,该代谢物属于环境激素化学物质,可以通过各种途径侵入人体,具有类似雌性激素的作用,危害人体正常激素	刺激性、毒性、干扰人体正常激素
		丙烯酰胺	添加的湿强剂聚丙烯酰胺中的残留单体	二类致癌物。可能引起人类可继承的遗传损伤。可能对神经系统有影响,导致末梢神经损害。刺激眼睛、皮肤和呼吸道	致癌、刺激性
		五氯苯酚	五氯苯酚用作木材的防腐剂,若用这些木材作为绒毛浆原料,则采用这些绒毛浆生产的产品可能会残留五氯苯酚	动物致癌物,可能是人类致癌物。可能造成人类生殖或发育毒性。刺激眼睛、皮肤和呼吸道。可能对心血管系统有影响,导致心脏病和心脏衰竭	致癌、刺激性、毒性
		荧光增白剂	原材料、包装物含有荧光增白剂	轻度刺激眼睛	刺激性
3	生物类	皮肤刺激、黏膜刺激、皮肤变态反应	原材料含有不安全成分	皮肤刺激、黏膜刺激、过敏反应	毒性、刺激性
		细菌、真菌、大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌及其他致病微生物超标	原材料本体污染(原材料生产、储存运输过程污染)	微生物污染发生	微生物感染
			生产企业仓储污染		
			生产环境污染		
			生产布局不合理交叉污染		
			违反操作规程的污染		
			人员接触污染		

表 B.1 (续)

序号	质量安全因子类别	质量安全因子名称	可能形成的危害(源)	典型伤害情景描述	可能的伤害
3	生物类	虫害	原材料混入 (原料、生产过程、仓储运输等环节混入)	消费者心理伤害微生物感染	微生物感染
			厂区建筑物选址不当		
			生产厂区及车间虫害防护管理不健全		

附 录 C

(资料性附录)

质量安全因子信息列表的示例

质量安全因子示例见表 C.1。

表 C.1 质量安全因子信息列表

序号	质量安全因子	国家或地区	标准与技术法规	要求
1	丙烯酸单体	中国	GB/T 22875—2018《纸尿裤和卫生巾用高吸收性树脂》	婴儿纸尿裤用 SAP $\leq$ 800 mg/kg, 其他产品用 SAP $\leq$ 1 000 mg/kg
		欧盟	2014/763/EU《吸收性卫生制品生态标签要求》	$\leq$ 1 000 mg/kg
		北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	$\leq$ 1 000 mg/kg
		韩国	婴儿纸尿裤生态标签标准	$\leq$ 1 000 mg/kg
2	回收原料	中国	GB/T 35613—2017《绿色产品评价 纸和纸制品》	膜、无纺布、吸收衬纸、绒毛浆中不得使用
		北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	卫生巾、纸尿裤用棉、纸和绒毛浆中禁止使用
3	松香树脂	中国	GB/T 35613—2017《绿色产品评价 纸和纸制品》	不应添加 CAS 号为 8050-09-7、8052-10-6 和 73138-82-6 的松香树脂
		中国	GB/T 35613—2017《绿色产品评价 纸和纸制品》	不应添加 CAS 号为 8050-09-7、8052-10-6 和 73138-82-6 的松香树脂
		欧盟	2014/763/EU《吸收性卫生制品生态标签要求》	不应添加 CAS 号为 8050-09-7、8052-10-6 和 73138-82-6 的松香树脂
4	氯气	欧盟	2014/763/EU《吸收性卫生制品生态标签要求》	不允许使用氯气进行漂白
		韩国	婴儿纸尿裤生态标签标准	禁用
		北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	不得使用
5	染色剂	欧盟	2014/763/EU《吸收性卫生制品生态标签要求》	不应添加
		北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	接触人体的部分禁止使用
6	颜料	韩国	婴儿纸尿裤生态标签标准	禁用铅、砷、镉和六价铬总量 $\geq$ 100 mg/kg 的颜料
7	偶氮染料	韩国	《自律安全确认安全基准 附属书 41 纸尿裤》	$\leq$ 30 mg/kg(每种)

表 C.1 (续)

序号	质量安全因子	国家或地区	标准与技术法规	要求
8	可分解致癌芳香胺	中国	GB/T 35613—2017《绿色产品评价 纸和纸制品》	不得检出
9	增白剂	欧盟	2014/763/EU《吸收性卫生制品生态标签要求》	不应添加
10	可迁移性荧光物质	中国	GB/T 35613—2017《绿色产品评价 纸和纸制品》	无
11	荧光增白剂	韩国	《自律安全确认安全基准 附属书 41 纸尿裤》	不得溶出
		北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	不得使用
12	邻苯二甲酸酯	美国	《消费品安全改进法(2008)》	DBP、BBP、DEHP $\leq 0.1\%$; DINP、DIDP、DNOP $\leq 0.1\%$
		欧盟	REACH 法规	DBP、BBP、DEHP $\leq 0.1\%$; DINP、DIDP、DNOP $\leq 0.1\%$
		韩国	婴儿纸尿裤生态标签标准	DBP、BBP、DEHP 均 $\leq 1\,000\text{ mg/kg}$
		中国	GB/T 35613—2017《绿色产品评价 纸和纸制品》	DBP、BBP 和 DEHP 总量 $\leq 0.1\%$
		北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	禁止使用
13	铅	美国	《消费品安全改进法(2008)》	$\leq 100\text{ mg/kg}$
		中国	GB/T 35613—2017《绿色产品评价 纸和纸制品》	$\leq 10\text{ mg/kg}$
14	铅、镉、六价铬、汞重金属杂质	北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	染料中总量不得超过 100 mg/kg
15	砷	中国	GB/T 35613—2017《绿色产品评价 纸和纸制品》	$\leq 2\text{ mg/kg}$
16	镉	中国	GB/T 35613—2017《绿色产品评价 纸和纸制品》	$\leq 5\text{ mg/kg}$
17	汞	中国	GB/T 35613—2017《绿色产品评价 纸和纸制品》	$\leq 1\text{ mg/kg}$
18	二辛基锡化合物	欧盟	REACH 法规	$\leq 0.1\%$ (以锡当量计的质量分数)
19	有机锡化合物	北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	禁止使用

表 C.1 (续)

序号	质量安全因子	国家或地区	标准与技术法规	要求
20	丙烯酰胺	中国	GB/T 35613—2017《绿色产品评价 纸和纸制品》	≤ 0.1 mg/kg
21	五氯苯酚	中国	GB/T 35613—2017《绿色产品评价 纸和纸制品》	0.15 mg/kg
		韩国	《自律安全确认安全基准 附属书 41 纸尿裤》	≤ 0.5 mg/kg
22	四氯苯酚	韩国	《自律安全确认安全基准 附属书 41 纸尿裤》	≤ 0.5 mg/kg
23	甲醛	中国	GB/T 35613—2017《绿色产品评价 纸和纸制品》	不得检出
		韩国	《自律安全确认安全基准 附属书 41 纸尿裤》	婴儿用:不得检出;成人用: ≤ 75 mg/kg
24	可吸附有机卤素(AOX)	中国	GB/T 35613—2017《绿色产品评价 纸和纸制品》	≤ 5.0 mg/kg
25	有机卤化物	北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	禁止使用
26	残留杀虫剂	韩国	婴儿纸尿裤生态标签标准	总量应 ≤ 0.5 mg/kg
27	烷基酚聚氧乙烯醚(APEO)	北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	禁止使用
28	阻燃剂	北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	禁止使用
29	高关注度物质	北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	禁止使用
30	聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)	北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	禁止使用
31	高持久性、生物累积性物质(vPvB)	北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	禁止使用
32	内分泌(激素)干扰物质	北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	禁止使用
33	抗菌药剂(如纳米银、三氯生)	北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	禁止使用
34	芳香剂	北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	禁止使用

表 C.1 (续)

序号	质量安全因子	国家或地区	标准与技术法规	要求
35	氟化物	北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	不得使用
36	多溴联苯	北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	再生塑料原材料中不得使用
37	多溴联苯醚	北欧	白天鹅环境标志标准《卫生用品》	再生塑料原材料中不得使用
38	生产环境卫生	中国	GB 15979—2002《一次性使用卫生用品卫生要求》	应整洁,无垃圾,无蚊、蝇等害虫孳生地
39	生产区布局	中国	GB 15979—2002《一次性使用卫生用品卫生要求》	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、物流,产品流程中无逆向与交叉。原料进入与成品出去应有污染措施和严格的操作规程,减少生产环境微生物污染
40	生产区卫生设施	中国	GB 15979—2002《一次性使用卫生用品卫生要求》	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
41	安全防护措施	中国	GB 15979—2002《一次性使用卫生用品卫生要求》	进入生产区需换工作衣和工作鞋、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
42	仓库卫生及管理	中国	GB 15979—2002《一次性使用卫生用品卫生要求》	应干燥、清洁、通风,设防虫、防鼠设施与垫仓板。原材料与成品应分开堆放,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
43	卫生设施	中国	GB 15979—2002《一次性使用卫生用品卫生要求》	生产区前应相应设有更衣室、洗手池、消毒池与缓冲区
44	人员卫生	中国	GB 15979—2002《一次性使用卫生用品卫生要求》	人员手表面细菌菌落总数 ≤ 300 cfu/只手,并不得检出致病菌
45	车间空气卫生	中国	GB 15979—2002《一次性使用卫生用品卫生要求》	空气细菌菌落总数 $\leq 2\,500$ cfu/m ³
46	工作台卫生	中国	GB 15979—2002《一次性使用卫生用品卫生要求》	工作台表面细菌菌落总数 ≤ 20 cfu/cm ²
47	操作	中国	GB 15979—2002《一次性使用卫生用品卫生要求》	操作人员应保持个人卫生,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
48	可追溯性	中国	GB 15979—2002《一次性使用卫生用品卫生要求》	成品标识应可追溯其生产过程的相关数据

表 C.1 (续)

序号	质量安全因子	国家或地区	标准与技术法规	要求
49	包装	中国	GB 15979—2002《一次性使用卫生用品卫生要求》	直接与产品接触的包装材料必须无毒、无害、清洁。包装应有足够的密封和牢固性保证产品不受污染
50	标识	中国	GB 15979—2002《一次性使用卫生用品卫生要求》	应按相关规定进行标识,必要时标注警示标识

参 考 文 献

- [1] GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生要求
 - [2] GB/T 20002.4—2015 标准中特定内容的起草 第4部分:标准中涉及安全的内容
 - [3] GB/T 22875—2018 纸尿裤和卫生巾用高吸收性树脂
 - [4] GB/T 28216—2011 消费品质量安全因子评估和控制 通则
 - [5] GB/T 28803—2012 消费品安全风险管理导则
 - [6] GB/T 35613—2017 绿色产品评价 纸和纸制品
 - [7] 北欧白天鹅环境标志标准 卫生用品
 - [8] (韩国)婴儿纸尿裤生态标签标准
 - [9] (韩国)自律安全确认安全基准 附属书 41 纸尿裤
 - [10] (美国)消费品安全改进法(2008)
 - [11] 欧盟 REACH 法规
 - [12] 欧盟 2014/763/EU 吸收性卫生制品生态标签要求
-