

一次性使用卫生用品卫生标准

Hygienic standard for disposable sanitary products

GB 15979—2002

代替 GB 15979-1995

前言

本标准全文强制。

GB15979—1995《一次性卫生用品卫生标准》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GB15979—1995。

本标准的附录A至附录G为本标准的附录。

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。

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：

本标准适用于国内从事一次性使用卫生用品的生产与销售的部门、单位或个人，也适用于经销进口一次性使用卫生用品的部门、单位或个人。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 15981-1995 消毒与灭菌效果的评价方法与标准

3 定义

本标准采用下列定义：

一次性使用卫生用品

使用一次后即丢弃的、与人体直接或间接接触的、并为达到人体生理卫生或卫生保健（抗菌或抑菌）目的而使用的各种日常生活用品，产品性状可以是固体也可以是液体。例如，一次性使用手套或指套（不包括医用手套或指套）、纸巾、湿巾、卫生湿巾、电话膜、帽子、口罩、内裤、妇女经期卫生用品（包括卫生护垫）、尿布等排泄物卫生用品（不包括皱纹卫生纸等厕所用纸）、避孕套等，在本标准中统称为“卫生用品”。

4 产品卫生指标

4.1 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。

4.2 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。

4.3 产品须符合表1中微生物学指标。

表1

产品种类 微生物指标

初始污染菌 1)

cfu/g 细菌

菌落总数

cfu/g 或 cfu/mL 大肠菌群 致病性化脓菌 2) 真菌

菌落总数

cfu/g 或 cfu/mL

手套或指套、纸巾、湿巾、帽子内裤、电话膜	≤200	不得检出	不得检出	≤100
抗菌（或抑菌）液体产品	≤200	不得检出	不得检出	≤100
卫生湿巾	≤20	不得检出	不得检出	不得检出
口罩				
普通级	≤200	不得检出	不得检出	≤100
消毒级	≤10 000	≤20	不得检出	不得检出
妇女经期卫生用品				
普通级	≤200	不得检出	不得检出	≤100
消毒级	≤10 000	≤20	不得检出	不得检出
尿布等排泄物卫生用品				
普通级	≤200	不得检出	不得检出	≤100
消毒级	≤10 000	≤20	不得检出	不得检出
避孕套	≤20	不得检出	不得检出	不得检出

1) 如初始污染菌超过表内数值，应相应提高杀灭指数，使达到本标准规定的细菌与真菌限值。

2) 致病性化脓菌指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。

4.4 卫生湿巾除必须达到表 1 中的微生物学标准外，对大肠杆菌和金黄色葡萄球菌的杀灭率须≥90%，如需标明对真菌的作用，还须对白色念珠菌的杀灭率≥90%，其杀菌作用在室温下至少须保持 1 年。

4.5 抗菌（或抑菌）产品除必须达到表 1 中的同类同级产品微生物学标准外，对大肠杆菌和金黄色葡萄球菌的抑菌率须≥50%（溶出性）或>26%（非溶出性），如需标明对真菌的作用，还须白色念珠菌的抑菌率≥50%（溶出性）或>26%（非溶出性），其抑菌作用在室温下至少须保持 1 年。

4.5 任何经环氧乙烷消毒的卫生用品出厂时，环氧乙烷残留量必须≤250 μg/g。

5 生产环境卫生指标

5.1 装配与包装车间空气中细菌菌落总数应≤2 500 cfu/m³。

5.2 工作台表面细菌菌落总数应≤20 cfu/cm²。

5.3 工人手表面细菌菌落总数应≤300 cfu/只手，并不得检出致病菌。

6 消毒效果生物监测评价

6.1 环氧乙烷消毒：对枯草杆菌黑色变种芽胞(ATCC 9372)的杀灭指数应≥103。

6.2 电离辐射消毒：对短小杆菌芽胞 E6d(ATCC 27142)的杀灭指数应≥103。

6.3 压力蒸气消毒：对嗜热脂肪杆菌芽胞(ATCC 7953)的杀灭指数应≥103。

7 测试方法

7.1 产品测试方法

7.1.1 产品外观：目测，应符合本标准 3.1 的规定。

7.1.2 产品毒理学测试方法：见附录 A。

7.1.3 产品微生物检测方法：见附录 B。

7.1.4 产品杀菌性能、抑菌性能与稳定性测试方法：见附录 C。

7.1.5 产品环氧乙烷残留量测试方法：见附录 D。

7.2 生产环境采样与测试方法：见附录 E。

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。

10 消毒过程要求

10.1 消毒级产品最终消毒必须采用环氧乙烷、电离辐射或压力蒸气等有效消毒方法，所用消毒设备必须符合有关卫生标准。

10.2 根据产品卫生标准、初始污染菌与消毒效果生物监测评价标准制定消毒程序、技术参数、工作制度，经验证后严格按照既定的消毒工艺操作。该消毒程序、技术参数或影响消毒效果的原材料或生产工艺发生变化后应重新验证确定消毒工艺。

10.3 每次消毒过程必须进行相应的工艺（物理）和化学指示剂监测，每月用相应的生物指示剂监测，只有当工艺监测、化学监测、生物监测达到规定要求时，被消毒物品才能出厂。

10.4 产品经消毒处理后，外观与性能应与消毒处理前无明显可见的差异。

11 包装、运输与贮存要求

11.1 执行卫生用品运输或贮存的单位或个人，应严格按照生产者提供的运输与贮存要求进行运输或贮存。

11.2 直接与产品接触的包装材料必须无毒、无害、清洁，产品的所有包装材料必须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。

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 消毒级产品还应在销售包装上注明“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，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 1)

√

湿巾、卫生湿巾

√

根据用途选择 1)

根据材料选择

口罩

√

妇女经期卫生用品

√

√

尿布等排泄物卫生用品

√

√

避孕套

√

√

1) 用于阴道粘膜的产品须做阴道粘膜刺激试验，但无须做皮肤刺激试验。

A2 试验方法

皮肤刺激试验、阴道粘膜刺激试验和皮肤变态反应试验方法按卫生部《消毒技术规范》（第三版）第一分册《实验技术规范》（1999）中的“消毒剂毒理学实验技术”中相应的试验方法进行。

固体产品的样品制备方法按照 A3 进行。

注

1 用于皮肤刺激试验中的空白对照应为：生理盐水和斑贴纸。

2 在皮肤变态反应中，致敏处理和激发处理所用的剂量保持一致。

A3 样品制备

A3.1 皮肤刺激试验和皮肤变态反应试验

以横断方式剪一块斑贴大小的产品。对于干的产品，如尿布、妇女经期卫生用品，用生理盐水润湿后贴到皮肤上，再用斑贴纸覆盖。湿的产品，如湿巾，则可以按要求裁剪合适的面积，直接贴到皮肤上，再用斑贴纸覆盖。

A3.2 阴道粘膜刺激试验

A3.2.1 干的产品（如妇女经期卫生用品）

以横断方式剪取足够量的产品，按 1g/10mL 的比例加入灭菌生理盐水，密封于萃取容器中搅拌后置于 37℃±1℃下放置 24h。冷却到室温，搅拌后析取样液备检。

A3.2.2 湿的产品（如卫生湿巾）

在进行阴道粘膜刺激试验的当天，挤出湿巾里的添加液作为试样。

A4 判定标准

以卫生部《消毒技术规范》（第三版）第一分册《实验技术规范》（1999）中“毒理学试验结果的最终判定”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 $10\text{ g}\pm 1\text{g}$ 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 50mL 递增，直到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应调整稀释度。

B2 细菌菌落总数与初始污染菌检测方法

本方法适用于产品初始污染菌与细菌菌落总数（以下统称为细菌菌落总数）检测。

B2.1 操作步骤

待上述生理盐水样液自然沉降后取上清液作菌落计数。共接种 5 个平皿，每个平皿中加入 1 mL 样液，然后用冷却至 45℃ 左右的熔化的营养琼脂培养基 15 ~20mL 倒入每个平皿内混合均匀。待琼脂凝固后翻转平皿置 $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 48h 后，计算平板上的菌落数。

B2.2 结果报告

菌落呈片状生长的平板不宜采用；计数符合要求的平板上的菌落，按式(B1)计算结果：

$X1 =$

$A \times$

K

... (B1)

5

式中：X1——细菌菌落总数，cfu/g 或 cfu/mL；

A——5 块营养琼脂培养基平板上的细菌菌落总数；

K——稀释度。

当菌落数在 100 以内，按实有数报告，大于 100 时采用二位有效数字。

如果样品菌落总数超过本标准的规定，按 B2.3 进行复检和结果报告。

B2.3 复检方法

将留存的复检样品依前法复测 2 次，2 次结果平均值都达到本标准的规定，则判定被检样品合格；其中有任何 1 次结果平均值超过本标准规定，则判定被检样品不合格。

B3 大肠菌群检测方法

B3.1 操作步骤

取样液 5mL 接种 50mL 乳糖胆盐发酵管，置 $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 24 h，如不产酸也不产气，则报告为大肠菌群阴性。

如产酸产气，则划线接种伊红美蓝琼脂平板，置 $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 18~24 h，观察平板上菌落形态。典型的大肠菌落为黑紫色或红紫色，圆形，边缘整齐，表面光滑湿润，常具有金属光泽，也有的呈紫黑色，不带或略带金属光泽，或粉红色，中心较深的菌落。

取疑似大肠菌落 1~2 个作革兰氏染色镜检，同时接种乳糖发酵管，置 $35^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 24 h，观察产气情况。

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

明胶液化试验：取可疑菌落纯培养物，穿刺接种在明胶培养基内，置 $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 24h，取出放于 4~10 $^{\circ}\text{C}$ ，如仍呈液态为阳性，凝固者为阴性。

42 $^{\circ}\text{C}$ 生长试验：挑取可疑培养物，接种在普通琼脂斜面培养基上，置 42 $^{\circ}\text{C}$ 培养 24~48 h，有绿脓杆菌生长为阳性。

B4.2 结果报告

被检样品经增菌分离培养后，证实为革兰氏阴性杆菌，氧化酶及绿脓杆菌试验均为阳性者，即可报告被检样品中检出绿脓杆菌。如绿脓菌素试验阴性而液化明胶、硝酸盐还原产气和 42 $^{\circ}\text{C}$ 生长试验三者皆为阳性时，仍可报告被检样品中检出绿脓杆菌。

B5 金黄色葡萄球菌检测方法

B5.1 操作步骤

取样液 5 mL，加入到 50 mL SCDLP 培养液中，充分混匀，置 $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 24 h。

自上述增菌液中取 1~2 接种环，划线接种在血琼脂培养基上，置 $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 24~48 h。在血琼脂平板上该菌菌落呈金黄色，大而突起，圆形，不透明，表面光滑，周围有溶血圈。

挑取典型菌落，涂片作革兰氏染色镜检，金黄色葡萄球菌为革兰氏阳性球菌，排列成葡萄状，无芽胞与荚膜。镜检符合上述情况，应进行下列试验：

甘露醇发酵试验：取上述菌落接种甘露醇培养液，置 $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 24 h，发酵甘露醇产酸者为阳性。

血浆凝固酶试验：玻片法：取清洁干燥载玻片，一端滴加一滴生理盐水，另一端滴加一滴兔血浆，挑取菌落分别与生理盐水和血浆混合，5 min 如血浆内出现团块或颗粒状凝块，而盐水滴仍呈均匀混浊无凝固则为阳性，如两者均无凝固则为阴性。凡盐水滴与血浆滴均有凝固现象，再进行试管凝固酶试验；试管法：吸取 1:4 新鲜血浆 0.5 mL，放灭菌小试管中，加入等量待检菌 24 h 肉汤培养物 0.5 mL。混匀，放 $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 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， $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 培养 24 h。

将培养物划线接种血琼脂平板， $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 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。镜检符合上述情况，应进行下列试验：

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℃ ± 2℃ 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℃ ± 2℃ 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。

B7 真菌菌落总数检测方法

B7.1 操作步骤

待上述生理盐水样液自然沉降后取上清液作真菌计数，共接种 5 个平皿，每一个平皿中加入 1mL 样液，然后用冷却至 45℃ 左右的熔化的沙氏琼脂培养基 15~25 mL 倒入每个平皿内混合均匀，琼脂凝固后翻转平皿置 25℃ ± 2℃ 培养 7 天，分别于 3、5、7 天观察，计算平板上菌落数，如果发现菌落蔓延，以前一次的菌落计数为准。

B7.2 结果报告

菌落呈片状生产的平板不宜采用；计数符合要求的平板上的菌落，按式（B2）计算结果：

K

X2=

B×

... (B2)

5

式中：X2——真菌菌落总数，cfu/g 或 cfu/mL；

B——5 块沙氏琼脂培养基平板上的真菌菌落总数；

K——稀释度。

当菌落数在 100 以内，按实有数报告，大于 100 时采用二位有效数字。

如果样品菌落总数超过本标准的规定，按 B7.3 进行复检和结果报告。

B7.3 复检方法

将留存的复检样品依前法复测 2 次，2 次结果都达到本标准的规定，则判定被检样品合格，其中有任何 1 次结果超过本标准规定，则判定被检样品不合格。

B8 真菌定性检测方法

B8.1 操作步骤

取样液 5mL 加入到 50mL 沙氏培养基中，25℃ ± 2℃ 培养 7 天，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 件最小销售包装样品，其中 5 件留样，5 件做抑菌或杀菌性能测试，10 件做稳定性测试。

C2 试验菌与菌液制备

C2.1 试验菌

C2.1.1 细菌：金黄色葡萄球菌（ATCC 6538），大肠杆菌（8099 或 ATCC 25922）。

C2.1.2 酵母菌：白色念珠菌（ATCC 10231）。

菌液制备：取菌株第 3~14 代的营养琼脂培养基斜面新鲜培养物（18~24h），用 5mL 0.03mol/L 磷酸盐缓冲

液（以下简称 PBS）洗下菌苔，使菌悬浮均匀后用上述 PBS 稀释至所需浓度。

C3 杀菌性能试验方法

该试验取样部位，根据被试产品生产者的说明而确定。

- 2)染菌样片+5mL 中和剂
- 3)染菌对照片+5mL 中和剂
- 4)样片+5mL 中和剂+染菌对照片
- 5)染菌对照片+5mLPBS
- 6)同批次 PBS
- 7)同批次中和剂
- 8)同批次培养基。

C3.1.2 评价规定

- 1)第 1 组无试验菌，或仅有极少数试验菌菌落生长。
- 2)第 2 组有较第 1 组为多，但较第 3、4、5 组为少的试验菌生长，并符合要求。
- 3)第 3、4、5 组有相似量试验菌生长，并在 $1 \times 10^4 \sim 9 \times 10^4 \text{cfu/片}$ 之间，其组间菌落数误差率不超过 15 %。
- 4)第 6~8 组无菌生长。
- 5)连续 3 次试验取得合格评价。

C3.2 杀菌试验

C3.2.1 操作步骤

将试验菌 24h 斜面培养物用 PBS 洗下，制成菌悬液（要求的浓度为：用 $100 \mu\text{L}$ 滴于对照样片上，回收菌数为 $1 \times 10^4 \sim 9 \times 10^4 \text{cfu/片}$ ）。

取被试样片（ $2.0\text{cm} \times 3.0\text{cm}$ ）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 $100 \mu\text{L}$ ，均匀涂布，开始计时，作用 2、5、10、20min，用无菌镊分别将样片投入含 5mL 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 0.5mL 置于两个平皿，用凉至 $40 \sim 45^\circ\text{C}$ 的营养琼脂培养基（细菌）或沙氏琼脂培养基（酵母菌）15mL 作倾注，转动平皿，使其充分均匀，琼脂凝固后翻转平板， $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 培养 48h（细菌）或 72h（酵母菌），作活菌菌落计数。

试验重复 3 次，按式（C1）计算杀菌率：

$$X3 = (A - B) / A \times 100\% \dots (C1)$$

式中：X3——杀菌率，%；

A——对照样品平均菌落数；

B——被试样品平均菌落数。

C3.2.2 评价标准

杀菌率 $\geq 90\%$ ，产品有杀菌作用。

C4 溶出性抗（抑）菌产品抑菌性能试验方法

C4.1 操作步骤

将试验菌 24h 斜面培养物用 PBS 洗下，制成菌悬液（要求的浓度为：用 $100 \mu\text{L}$ 滴于对照样片上或 5mL 样液内，回收菌数为 $1 \times 10^4 \sim 9 \times 10^4 \text{cfu/片}$ 或 mL）。

取被试样片（ $2.0\text{cm} \times 3.0\text{cm}$ ）或样液（5mL）和对照样片或样液（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（置于灭菌皿内）或 4 管。

取上述菌悬液，分别在每个被试样片或样液和对照样片或样液上或内滴加 $100 \mu\text{L}$ ，均匀涂布 / 混合，开始计时，作用 2、5、10、20min，用无菌镊分别将样片或样液（0.5mL）投入含 5mLPBS 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 0.5mL，置于两个平皿，用凉至 $40 \sim 45^\circ\text{C}$ 的营养琼脂培养基（细菌）或沙氏琼脂培养基（酵母菌）15mL 作倾注，转动平皿，使其充分均匀，琼脂凝固后翻转平板， $35^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 培养 48h（细菌）或 72h（酵母菌），作活菌菌落计数。

试验重复 3 次，按式 (C2) 计算抑菌率：

$$X4 = (A - B) / A \times 100\% \dots (C1)$$

式中：X4——抑菌率，%；

A——对照样品平均菌落数；

B——被试样品平均菌落数。

C4.2 评价标准

抑菌率 $\geq 50\% \sim 90\%$ ，产品有抑菌作用，抑菌率 $\geq 90\%$ ，产品有较强抑菌作用。

C5 非溶出性抗（抑）菌产品抑菌性能试验方法

C5.1 操作步骤

称取被试样片（剪成 $1.0\text{cm} \times 1.0\text{cm}$ 大小） 0.75g 分装包好。

将 0.75g 重样片放入一个 250mL 的三角烧瓶中，分别加入 70mL PBS 和 5mL 菌悬液，使菌悬液在 PBS 中的浓度为 $1 \times 10^4 \sim 9 \times 10^4 \text{cfu/mL}$ 。

将三角烧瓶固定于振荡摇床上，以 300r/min 振摇 1h 。

取 0.5mL 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。

同时设对试样片组和不加试样片组，对试样片组的对试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，不加试样片组分别取 5mL 菌悬液和 70mL PBS 加入一个 250mL 三角烧瓶中，混匀，分别于 0 时间和振荡 1h 后，各取 0.5mL 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：

$$X5 = (A - B) / A \times 100\% \dots (C1)$$

式中：X5——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

不加试样片组的菌落数在 $1 \times 10^4 \sim 9 \times 10^4 \text{cfu/mL}$ 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试样片组抑菌率的差值 $> 26\%$ ，产品具有抗菌作用。

C6 稳定性测试方法

C6.1 测试条件

C6.1.1 自然留样：将原包装样品置室温下至少 1 年，每半年进行抑菌或杀菌性能测试。

C6.1.2 加速试验：将原包装样品置 $54 \sim 57^\circ\text{C}$ 恒温箱内 14 天或 $37 \sim 40^\circ\text{C}$ 恒温箱内 3 个月，保持相对湿度 $> 75\%$ ，进行抑菌或杀菌性能测试。

C6.2 评价标准

产品经自然留样，其杀菌率或抑菌率达到附录 C3 或附录 C4、附录 C5 中规定的标准值，产品的杀菌或抑菌作用在室温下的保持时间即为自然留样时间。

产品经 54°C 加速试验，其杀菌率或抑菌率达到附录 C3 或附录 C4、附录 C5 中规定的标准值，产品的杀菌或抑菌作用在室温下至少保持一年。

产品经 37°C 加速试验，其杀菌率或抑菌率达到附录 C3 或附录 C4、附录 C5 中规定的标准值，产品的杀菌或抑菌作用在室温下至少保持二年。