

ICS 85.080

CCS Y 39

# T/QLYYYSH

全联医药业商会团体标准

T/QLYYYSH XXXX—2025

## 眼睑除螨清洁湿巾

Eyelid mite removal and cleaning wet wipes

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2025 - XX - XX 发布

2025 - XX - XX 实施

全联医药业商会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 技术要求 .....	1
4.1 通用要求 .....	1
4.2 专用要求 .....	2
4.3 除螨率 .....	3
4.4 卫生指标 .....	3
5 试验方法 .....	3
5.1 通用要求 .....	3
5.2 专用要求 .....	3
5.3 除螨率 .....	4
5.4 卫生指标 .....	4
6 检验规则 .....	5
6.1 检验分类 .....	5
6.2 检验项目 .....	5
6.3 组批规则和抽样方案 .....	5
6.4 合格项的判定 .....	6
6.5 合格批的判定 .....	6
7 标识和包装 .....	6
7.1 产品销售包装标识 .....	6
7.2 产品运输包装标识 .....	7
7.3 包装 .....	7
8 运输和贮存 .....	7
附录 A（规范性） 眼睑除螨清洁湿巾除螨率检测方法 .....	8
A.1 试验环境 .....	8
A.2 设备与材料 .....	8
A.3 试验螨虫 .....	8
A.4 试样操作 .....	8
A.5 结果计算 .....	9
参考文献 .....	10

## 前 言

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》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由全联医药业商会提出并归口。

本文件起草单位：浙江珍视明眼健康产业有限公司、云南白药集团医疗科技合肥有限公司、马应龙药业集团股份有限公司、浙江大学医学院附属第二医院、沈阳何氏眼产业集团有限公司、长春一诺眼科医院、江苏省药品监督管理局审核查验中心、江苏省药品监督管理局审核查验中心南京分中心、泰州市药品检验院、江苏扬子江医疗科技股份有限公司、上海瞳光闪亮健康科技有限公司、如期（深圳）生物科技有限公司、泰州瞳卫士眼健康科技有限公司等。

本文件主要起草人：吴峻昕、蒋欢、刘蔚、晋秀明、沈春华、王霁雪、刘彦滢、肖芳芳、徐加兵、蔡伟、吴东旭、王朔风、胡毅为等。

本文件为首次发布。

# 眼睑除螨清洁湿巾

## 1 范围

本文件规定了眼睑除螨清洁湿巾的技术要求、试验方法、检验规则、标识和包装、运输和贮存。本文件适用由非织造布制造，具备驱除蠕形螨、清洁眼睑功能的湿巾的研发、生产和检验。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划
- GB 15979 一次性使用卫生用品卫生要求
- GB/T 24218（所有部分） 纺织品 非织造布试验方法
- GB/T 26517 化妆品中二十四种防腐剂的测定 高效液相色谱法
- GB/T 27728.1 湿巾及类似用途产品 第1部分：通用要求
- GB/T 34448—2017 生活用纸及纸制品 甲醛含量的测定
- GB/T 36985—2018 纸、纸板和纸制品 挥发性有机化合物的测定
- GB/T 37859 纸、纸板和纸制品 丙烯酰胺的测定
- GB/T 37860 纸、纸板和纸制品 邻苯二甲酸酯的测定
- GB 50073 洁净厂房设计规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**眼睑除螨清洁湿巾** eyelid mite removal and cleaning wet wipes

以非织造布为载体，纯化水为生产用水，适量加茶树油或4-松油醇以及其他具有除螨效果成份等辅料，对眼部具有除螨清洁作用的产品。

注：除螨的螨虫类型为蠕形螨。

### 3.2

**蠕形螨** demodex mites

一类小型寄生虫，属于节肢动物门、蛛形纲、螨虫目。分为毛囊螨或皮脂螨，主要寄生于人体的毛囊和皮脂腺中，眼部主要寄生在睫毛毛囊、睑板腺以及眼睑周围的皮脂腺。

## 4 技术要求

### 4.1 通用要求

眼睑除螨清洁湿巾的通用要求符合表1的规定。

表1 眼睑除螨清洁湿巾通用要求

指标名称		要求
偏差 %	长度	$\geq -10.0$
	宽度	$\geq -10.0$
包装密封性能 <sup>a</sup>		无泄漏
内装量短缺量 <sup>b</sup> 张（片或抽）	$Q_n \leq 50$	0
	$Q_n > 50$	$\leq Q_n \times 1\%$
<sup>a</sup> 仅软包装考核包装密封性能。 <sup>b</sup> 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， $Q_n$ 为产品内装数量。		

## 4.2 专用要求

### 4.2.1 原材料

4.2.1.1 所用原辅材料应符合相应国家标准、行业标准或备案有效的企业标准的规定。

4.2.1.2 非织造布不应使用有毒有害原料以及回收、废弃的物料。

4.2.1.3 湿巾生产用液应满足《化妆品安全技术规范》中第二章、第三章的要求，且不应添加甲基异噻唑啉酮和甲基氯异噻唑啉酮。

### 4.2.2 外观

湿巾表面应洁净无污染、无色斑、无异物、无破损，湿巾吸收充分，不应有掉毛、掉屑现象。

### 4.2.3 理化指标

眼睑除螨清洁湿巾的理化指标符合表2的规定。

表2 眼睑除螨清洁湿巾理化指标要求

指标名称		要求
含液量		$\geq 1.7$ 倍
pH值		4.5~8.0
重金属 mg/kg	铅	$\leq 10$
	砷	$\leq 2.0$
	镉	$\leq 5.0$
	汞	$\leq 1.0$
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
甲醛 mg/kg		$\leq 75.0$
甲基异噻唑啉酮 mg/kg		不应检出
甲基氯异噻唑啉酮 mg/kg		不应检出
邻苯二甲酸酯 %	邻苯二甲酸二丁酯（DBP）、邻苯二甲酸丁苄酯（BBP）和邻苯二甲酸二（2-乙基）己酯（DEHP）总量	$\leq 0.0012$
丙烯酰胺 mg/kg		$\leq 0.1$

### 4.3 除螨率

除螨率应 $\geq 95\%$ 。

### 4.4 卫生指标

#### 4.4.1 生产过程环境卫生要求

4.4.1.1 湿巾的生产过程应在静态洁净度达到 10 万级的净化车间内进行，净化车间应符合 GB 50073 的要求。包装工序应在静态洁净度应达到 30 万级的车间内进行。

4.4.1.2 湿巾生产车间空气中菌落总数应小于或等于  $2500 \text{ CFU}/\text{m}^3$ （空气采样器法）或应小于或等于  $16 \text{ CFU}/(\text{皿} \cdot 5 \text{ min})$ （平皿暴露法）。

4.4.1.3 直接接触未包装产品的工作台表面菌落总数应小于或等于  $20 \text{ CFU}/\text{cm}^2$ 。

4.4.1.4 直接接触未包装产品的工人手表面菌落总数应小于或等于  $300 \text{ CFU}/\text{只手}$ （套）。

4.4.1.5 湿巾初始污染菌应小于或等于  $10000 \text{ CFU}/\text{g}$  或  $\text{CFU}/\text{mL}$ 。

#### 4.4.2 毒理学安全性要求

应进行眼睑除螨清洁湿巾产品毒理学试验，毒理学指标见表3。

表3 眼睑除螨清洁湿巾毒理学指标

项目	要求
皮肤刺激试验	无刺激性或轻刺激性
眼刺激试验	无刺激性或轻刺激性
皮肤变态反应试验	未见或极轻度

#### 4.4.3 微生物学指标

眼睑除螨清洁湿巾微生物学指标应符合表4的规定。

表4 眼睑除螨清洁湿巾微生物学指标

项目	要求
细菌菌落总数 $\text{CFU}/\text{g}$ 或 $\text{CFU}/\text{mL}$	$\leq 200$
特定微生物 <sup>a</sup> 及其他致病 微生物 <sup>b</sup>	不得检出
真菌菌落总数 $\text{CFU}/\text{g}$ 或 $\text{CFU}/\text{mL}$	$\leq 100$

<sup>a</sup> 特定微生物指大肠菌群、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌、溶血性链球菌。  
<sup>b</sup> 怀疑发生相关感染时，进行相应目标致病微生物检测。

## 5 试验方法

### 5.1 通用要求

#### 5.1.1 长度偏差、宽度偏差

按GB/T 27728.1—2024中6.1进行测定。

#### 5.1.2 包装密封性

按GB/T 27728.1—2024中附录A进行测定。

#### 5.1.3 内装量短缺量

按GB/T 27728.1—2024中6.7进行测定。

### 5.2 专用要求

#### 5.2.1 原材料

5.2.1.1 湿巾基材按 GB/T 24218 进行测定。

5.2.1.2 湿巾生产用液按《化妆品安全技术规范》规定的方法进行测定。

## 5.2.2 外观

采用目测检验。

## 5.2.3 理化指标

### 5.2.3.1 含液量

按GB/T 27728.1—2024中6.9进行测定。

### 5.2.3.2 pH 值

按《消毒技术规范》进行测定。

### 5.2.3.3 重金属（铅、砷、镉、汞）

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章中1.6进行测定，样品处理采用微波消解法。取样方法：对于多片装产品，取样时用镊子从样品中间层取1片湿巾；对于单片装产品，则直接取样。将试样剪碎后进行测试。

### 5.2.3.4 甲醇、苯、甲苯、二甲苯

按GB/T 36985—2018中顶空法进行测定。

### 5.2.3.5 可迁移性荧光物质

按GB/T 27728.1—2024中附录C进行测定。

### 5.2.3.6 甲醛含量

按GB/T 34448—2017中高效液相色谱法进行测定。

### 5.2.3.7 甲基异噻唑啉酮、甲基氯异噻唑啉酮

按GB/T 26517或《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章中4进行测定。测试时，仅取湿巾中的液体部分进行测定。

### 5.2.3.8 邻苯二甲酸酯

按GB/T 37860进行测定。

### 5.2.3.9 丙烯酰胺

按GB/T 37859进行测定。

## 5.3 除螨率

除螨率按附录A进行测定。

## 5.4 卫生指标

### 5.4.1 生产过程环境卫生要求

按GB 15979中附录A进行测定。

### 5.4.2 毒理学安全性要求

湿巾产品毒理学试验方法按GB 15979中附录F进行测定。

### 5.4.3 微生物学指标

湿巾产品微生物检测方法按GB 15979中附录B进行测定。



## 6 检验规则

### 6.1 检验分类

#### 6.1.1 出厂检验

产品需经厂质检部门按本文件的要求逐批进行检验，检验合格后附合格证后方可出厂。

#### 6.1.2 型式检验

相同原料、相同工艺的同类产品每两年内应进行不少于1次的型式检验。有下列情况之一，也应进行型式检验：

- a) 当原料、工艺发生重大改变时；
- b) 产品首次投产或停产6个月以上后恢复生产时；
- c) 生产场所改变时。

### 6.2 检验项目

湿巾检验项目见表5。

表5 湿巾检验项目

序号	检验项目	出厂检验	型式检验	要求的章条号	检验方法的章条号	
1.	长度偏差、宽度偏差	●	●	4.1	5.1.1	
2.	包装密封性能	●	●	4.1	5.1.2	
3.	内装量短缺量	●	●	4.1	5.1.3	
4.	外观	●	●	4.2.2	5.2.2	
5.	含液量	●	●	4.2.3	5.2.3.1	
6.	pH值	●	●	4.2.3	5.2.3.2	
7.	重金属	—	●	4.2.3	5.2.3.3	
8.	甲醇、苯、甲苯、二甲苯	—	●	4.2.3	5.2.3.4	
9.	可迁移性荧光物质	●	●	4.2.3	5.2.3.5	
10.	甲醛	—	●	4.2.3	5.2.3.6	
11.	甲基异噻唑啉酮、甲基氯异噻唑啉酮	—	●	4.2.3	5.2.3.7	
12.	邻苯二甲酸酯	—	●	4.2.3	5.2.3.8	
13.	丙烯酰胺	—	●	4.2.3	5.2.3.9	
14.	除螨有效率	—	●	4.3	5.3	
15.	卫生指标	毒理学	—	●	4.4.2	5.4.2
16.		微生物学指标	●	●	4.4.3	5.4.3

注：“●”表示包含该检验项目，“—”表示不包含该检验项目。

### 6.3 组批规则和抽样方案

#### 6.3.1 组批规则

以相同原料、相同工艺、相同规格的同类产品一次交货数量为一批。

#### 6.3.2 抽样方案

6.3.2.1 湿巾卫生指标检验的样本应从批中随机抽取足够数量的产品，用于各项指标检验和留样。

6.3.2.2 其他指标检验按 GB/T 2828.1 中二次抽样方案规定进行。湿巾样本单位为箱。接收质量限（AQL）：包装密封性能、重金属、甲醇、苯、甲苯、二甲苯、可迁移性荧光物质、甲醛、甲基异噻唑啉酮、甲基氯异噻唑啉酮、丙烯酰胺、邻苯二甲酸酯含量 AQL=4.0，长度偏差、宽度偏差、内装量短缺量、外观、含液量、pH 值 AQL=6.5。抽样方案采用正常检验二次抽样方案，检查水平为特殊检验水平 S-3。见表 6。

表6 抽样方案

批量/箱	抽样方案				
	正常检验二次抽样方案 特殊检验水平S-3				
	样本量	AQL=4.0		AQL=6.5	
Ac		Re	Ac	Re	
2~50	2	—	—	0	1
	3	0	1	—	—
51~150	3	0	1	—	—
	5	—	—	0	2
	5 (10)	—	—	1	2
151~500	5	—	—	0	2
	5 (10)	—	—	1	2
	8	0	2	—	—
	8 (16)	1	2	—	—
501~3200	8	0	2	0	3
	8 (16)	1	2	3	4
3201~35000	13	0	3	1	3
	13 (26)	3	4	4	5

注1: Ac——接收数, Re——拒收数。  
注2: “—”表示对于该Ac和Re, 不使用对应样本量。

#### 6.4 合格项的判定

- 6.4.1 湿巾通用要求满足表 1 的要求, 则判定相应项目合格, 否则判定为不合格。
- 6.4.2 湿巾的理化指标满足表 2 的要求, 则判定相应项目合格, 否则判定为不合格。
- 6.4.3 湿巾外观满足 4.2.2 的要求, 则判定该项合格, 否则判定为不合格。
- 6.4.4 湿巾除螨率满足 4.3 的要求, 则判定相应项目合格, 否则判定为不合格。
- 6.4.5 湿巾卫生指标满足 4.4 的要求, 则判定相应项目合格, 否则判定为不合格。

#### 6.5 合格批的判定

所有检验项目中, 卫生指标检验结果不合格, 则判定批不合格。其他检验项目第一次检验的样品量应等于表6中的第一样本量, 其他情况处理如下:

- 第一样本中发现的不合格品数小于或等于表 6 中的第一接收数, 应认为该批是可接收的;
- 第一样本中发现的不合格品数大于或等于表 6 中的第一拒收数, 应认为该批是不可接收的;
- 第一样本中发现的不合格品数介于表 6 中的第一接收数与第拒收数之间, 应检验由方案给出样本量的第二样本, 并累计在第一样本和第二样本中发现的不合格品数; 如果不合格品累计数小于或等于表 6 中的第二接收数, 则判定该批是可接收的; 如果不合格品累计数大于或等于表 6 中的第二拒收数, 则判定该批是不可接收的。

### 7 标识和包装

#### 7.1 产品销售包装标识

湿巾销售包装标识应包括以下内容:

- 产品名称;
- 执行标准编号;
- 主要原料名称, 注明纤维成分名称;
- 产品规格 (以产品的长度和宽度表示);
- 产品数量 (片数);
- 生产用液主要成分名称;
- 生产日期和保质期, 或生产批号和限用日期;
- 产品合格标识;
- 生产企业及产品责任单位名称、详细地址、联系电话等。

## 7.2 产品运输包装标识

运输包装标识应包括但不限于：

- a) 产品名称；
- b) 包装规格；
- c) 生产企业名称、地址、联系方式；
- d) 贮存、运输注意事项；
- e) 湿巾的生产日期及有效期或生产批号及限期使用日期；
- f) 包装储运图形标志。

## 7.3 包装

7.3.1 湿巾包装应防尘、防潮和防霉等。

7.3.2 直接与产品接触的包装材料应无毒、无害、清洁。产品包装应完好，包装材料应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。

7.3.3 产品的销售包装应能保证产品不受污染，销售包装上的各种标志信息应清晰且不易褪去。

## 8 运输和贮存

8.1 运输时应采用洁净的运输工具，防止成品污染。

8.2 搬运时应注意包装完整，不应从高处扔下，以防损坏外包装。

8.3 应存放于干燥、通风、洁净的地方并妥善保管，防止雨、雪及湿气侵入产品，影响质量。

**附录 A**  
**(规范性)**  
**眼睑除螨清洁湿巾除螨率检测方法**

**A.1 试验环境**

温度为 $(25\pm 2)$ ℃，相对湿度为 $(75\pm 5)$ %。

**A.2 设备与材料**

设备与材料包括但不限于：

- a) 解剖镜或体式显微镜( $\times 50$ )；
- b) 恒温恒湿培养箱，温度 $(25\pm 2)$ ℃，相对湿度 $(75\pm 5)$ %；
- c) 培养皿，塑料或玻璃材质，直径60 mm、高15 mm；
- d) 有盖容器，塑料、玻璃、陶瓷或搪瓷材质，300 mm $\times$ 200 mm $\times$ 50 mm；
- e) 粘板，玻璃或塑料材质，直径约180 mm的圆形或边长约180 mm的正方形；
- f) 螨虫计数工具：计数器、解剖针、毛笔；
- g) 试管、烧瓶等实验室常用器具；
- h) 天平，精度为0.0001 g；
- i) 白油凡士林混合物，1:1（质量比）；
- j) 眼睑除螨清洁湿巾；
- k) 非织造布。

**A.3 试验螨虫**

**A.3.1 螨虫选择**

试验螨虫采用活动状态正常的蠕形螨，包括皮脂型、毛囊型的成虫。

**A.3.2 蠕形螨死亡判断**

蠕形螨死亡的判断指标主要体现在形态结构和活动能力两个方面。

- a) 形态结构：
  - 1) 活螨通常为浅黄色、半透明，而死螨的颜色会发生改变，可能呈浅灰黄色，有的甚至无色透明；
  - 2) 活螨形态规则，左右对称，结构完整清晰，末体中部聚集了清晰的深色颗粒，细小均匀，环形纹理清晰、规则。死螨则会出现肿胀、皱缩变形、边界不清，表膜纹理模糊或消失等现象，体周还可能出现油滴状分泌物堆积，严重时虫体破裂后内容物外溢；
  - 3) 活螨末体中部的深色颗粒细小均匀，死螨的内含物明显减少，可能凝结成块或形成空泡，末体颗粒大小不匀、模糊或消失。
- b) 活动能力：
  - 1) 在显微镜下，活螨运动活泼，口器、四肢及末体摆动明显，升温后活动加剧；而死螨则活动停止，触之不动，对升温无反应；
  - 2) 用昆虫针等工具轻轻触碰螨虫，活螨会有明显的躲避或挣扎反应，死螨则无任何反应。

**A.4 试样操作**

**A.4.1 试验组：**剪取60 mm直径的眼睑除螨清洁湿巾，平铺于60 mm $\times$ 15 mm规格的培养皿内，包装内的生产用液均匀滴加于眼睑除螨清洁湿巾上，保证湿巾均匀浸湿。

**A.4.2 对照组：**剪取60 mm直径的无纺布，平铺于60 mm $\times$ 15 mm规格的培养皿内，均匀滴加0.9%氯化钠溶液于无纺布上，保证无纺布均匀浸湿。

**A.4.3** 取4个培养皿，其中3个放入试样，另一个培养皿为空白对照。每个培养皿内壁上缘均匀涂抹白油凡士林混合物。

A. 4. 4 每个培养皿中心放入200只蠕形螨，30 min时在培养皿中心放入螨虫饲料0.05 g，之后将培养皿置于温度为 $(25\pm 2)$  °C，相对湿度为 $(75\pm 5)$  %的培养箱内。

A. 4. 5 观察4 h，在显微镜下观察实验组和对照组蠕形螨死亡情况，并记录数据。

A. 4. 6 如果对照样螨虫死亡数量少于10只不需要校正；当对照样螨虫死亡数量介于10只~40只时，需用校正公式进行校正；当对照样螨虫死亡数量大于40只，重新进行实验。

## A. 5 结果计算

A. 5. 1 除螨率按式 (A. 1) 计算，结果以百分数表示，保留两位小数。

$$P = \frac{R}{N} \times 100\% \dots\dots\dots (A. 1)$$

式中：

$P$ ——除螨率，%；

$R$ ——试样组死亡螨虫数；

$N$ ——试验螨虫数。

A. 5. 2 当对照组螨虫死亡率 $< 5\%$ 无需校正；当对照组螨虫死亡率位于 $5\% \sim 20\%$ 之间按公式 (A. 2) 计算校正死亡率，以百分数表示；当对照组螨虫死亡率 $> 20\%$ ，实验重新进行。

$$P_t = \frac{P_y - P_x}{1 - P_x} \dots\dots\dots (A. 2)$$

式中：

$P_t$ ——校正除螨率，%；

$P_y$ ——试样组除螨率，%；

$P_x$ ——对照组除螨率，%。

参 考 文 献

- [1] NYT 1151.2—2006 农药登记卫生用杀虫剂 室内药效试验方法及评价 第2部分：灭螨和驱螨剂
- [2] T/CHCIA 002—2022 日化产品驱螨、抑螨和杀螨性能的评价方法
-