

《眼睑除螨清洁湿巾》团体标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

随着人们对眼部健康关注度的提升，眼睑除螨清洁湿巾市场需求日益增长。然而，当前市场眼睑除螨清洁湿巾产品质量参差不齐，缺乏统一规范。为引导行业健康发展，浙江珍视明眼健康产业有限公司、泰州瞳卫士眼健康科技有限公司、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、如期（深圳）生物科技有限公司、上海瞳光闪亮健康科技有限公司等主要起草单位联合多家业内企业、科研机构、检测机构等，共同提出制定《眼睑除螨清洁湿巾》团体标准的项目，经全联医药业商会批准立项，项目代号为2024001-T-QLYYYSH。

（二）主要起草单位及起草人

主要起草单位：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。

起草人员包括吴峻昕、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。

二、制定标准的必要性和意义

（一）必要性

眼部湿巾，在人们日常生活中发挥着重要作用，且随着生活方式的改变和对眼部健康关注度的提升，其市场需求也日益凸显。特别是眼睑除螨清洁湿巾，人们了解到眼部螨虫等问题对眼睛的潜在危害后，主动寻求有效的清洁护理产品，推动了眼睑除螨清洁湿巾的需求增长。螨虫在眼部积聚可能影响眼部健康，引发如睑缘炎等问题，清洁湿巾可从源头减少这类隐患。眼睑除螨清洁湿巾市场需求增长，但当前市场产品质量参差不齐，缺乏统一规范，因此急需制定《眼睑除螨清洁湿巾》团体标准来规范市场，并为行业提供检测除螨率方法。

（二）意义

保障消费者权益，为消费者提供明确产品质量参考依据，降低使用不合格产品导致眼部健康问题的风险；提升公众眼部健康意识，促使企业注重产品质量与眼部健康宣传，普及相关知识，促进公众养成良好眼部清洁习惯。

规范市场秩序，为企业生产和市场监管提供统一规范，遏制劣质产品流通，促进公平竞争；推动行业技术进步，促使企业加大研发投入，改进生产工艺，提升产品质量与技术水平；促进产业协同发展，加强生产企业、科研机构、医疗机构等多方交流与合作，提升行业整体竞争力。

三、标准编制主要工作过程

（一）预研阶段（2024年10月）

通过文献研究、市场调查等方式，收集国内外同类产品标准、技术资料以及市场上各类眼睑除螨清洁湿巾的质量数据、用户反馈等信息，为标准制定提供充分依据。

（二）立项阶段（2024年11月）

2024年11月，依据《全联医药业商会团体标准管理办法》的规定，全联医药业商会审议通过了《眼睑除螨清洁湿巾》团体标准的立项申请。

（三）起草阶段（2024年11月-2025年1月）

成立标准起草组，成员涵盖生产企业专家、眼科医学专业人士、质量检测机构人员等，2024年12月召开《眼睑除螨清洁湿巾》团体标准启动会，讨论形成标准草案，明确各成员职责，制定详细工作计划与时间表。

标准起草组基于调研结果，于2025年1月16日召开标准研讨会，结合眼部生理特点、产品使用安全性、除螨技术原理以及除螨率试验方法等因素，深入讨论各项技术指标，形成征求意见稿。

（四）征求意见阶段（2025年1月-2月）

将标准征求意见稿提交全联医药业商会，并在全国团体标准信息平台广泛征求行业内企业、科研机构、医疗机构等相关方意见。

四、标准编制原则和主要内容

(一) 编制原则

科学性原则：以眼部生理学、微生物学等多学科理论为基础，确保标准中的各项技术指标科学合理，符合产品作用原理与眼部健康需求。

实用性原则：充分考虑生产企业实际生产条件、市场需求以及用户使用习惯，使标准具有可操作性，能有效指导产品生产、质量控制与市场流通。

先进性原则：参考国内外先进标准与技术成果，结合行业发展趋势，使标准在技术水平上具有一定前瞻性，推动眼睑除螨清洁湿巾行业技术进步。

协调性原则：与现行相关国家标准、行业标准相协调，避免冲突与矛盾，确保标准体系的一致性与完整性。

(二) 主要内容的确定依据

1. 术语和定义

对“眼睑除螨清洁湿巾”“蠕形螨”等关键术语进行准确界定，明确“眼睑除螨清洁湿巾”的组成和作用，给出“蠕形螨”，明确湿巾作用部位的螨虫。

2. 技术要求

通用要求：包括偏差、包装密封性能和内装短缺量，技术依据与《湿巾及类似用途产品 第1部分：通用要求》(GB/T 27728.1—2024)保持一致。

原材料：包括无纺布和湿巾生产用液的要求，保证原材料的质量要求，标准内容相对《湿巾及类似用途产品 第1部分：通用要求》（GB/T 27728.1—2024）更加具体。

理化指标：对含液量，pH值，重金属（铅、砷、镉、汞），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，邻苯二甲酸酯，丙烯酰胺作要求，保障消费者的人身健康安全。技术依据与《湿巾及类似用途产品 第1部分：通用要求》（GB/T 27728.1—2024）保持一致。

除螨率：判断眼睑除螨清洁湿巾的核心指标，湿巾作用效果的重要体现。

卫生指标：包括生产过程环境卫生要求、毒理学安全性要求和微生物学指标。生产过程环境卫生要求对尘埃粒子数和菌落总数作出要求，技术依据参考《一次性使用卫生用品卫生要求》（GB 15979—2024）；毒理学指标符合《一次性使用卫生用品卫生要求》（GB 15979—2024），规定产品应进行皮肤刺激性、眼刺激性和皮肤变态反应等毒理学试验，确保产品使用对人体无潜在危害；微生物指标符合《一次性使用卫生用品卫生要求》（GB 15979—2024），对菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌等微生物指标进行严格限定，防止微生物污染引发眼部感染，保障产品卫生安全。

3. 试验方法

除下列内容，其他内容参考《湿巾及类似用途产品 第1部分：通用要求》（GB/T 27728.1—2024）给出：

a) 湿巾原材料基础按照 GB/T 24218 进行测定；

b) 除螨率以及附录 A 检测方法参考《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》（NYT 1151.2—2006）和《日化产品驱螨、抑螨和杀螨性能的评价方法 杀灭法》（T/CHCIA 002-2022）结合检测报告给出；

c) 卫生指标参考《一次性使用卫生用品卫生要求》（GB 15979—2024）给出。

4. 检验规则

内容参考《湿巾及类似用途产品 第 1 部分：通用要求》（GB/T 27728.1—2024）给出。

5. 标识和包装、运输和贮存

标识和包装、运输和贮存内容参考《湿巾及类似用途产品 第 1 部分：通用要求》（GB/T 27728.1—2024）给出。

五、标准主要条款的说明

第 1 章 范围

明确标准适用于以除螨为主要目的，用于清洁眼睑的一次性湿巾产品。标准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、运输和贮存等。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。

第 2 章 规范性引用文件

引用相关基础标准，如理化指标、卫生指标检测方法标准等，确保标准制定过程中引用文件的规范性与权威性，为各项指标检测提供

统一方法。规范性引用文件包括：

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

第3章 术语和定义

对“眼睑除螨清洁湿巾”“蠕形螨”等关键术语进行准确界定，“蠕形螨”术语定义来源于《我国蠕形螨睑缘炎诊断和治疗专家共识（2018年）》。

第4章 技术要求

通用要求：包括偏差、包装密封性能和内装短缺量。

专用要求：包括原材料、外观和理化指标。

原材料包括非织造布和湿巾生产用液的要求，非织造布不应使用

有毒有害原料以及回收、废弃的物料。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。

理化指标包括含液量，pH 值，重金属（铅、砷、镉、汞），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，邻苯二甲酸酯，丙烯酰胺。

除螨率：判断除螨清洁湿巾核心指标，除螨率要求 $\geq 95\%$ 。

卫生指标：包括生产过程环境卫生要求、毒理学安全性要求和微生物学指标。

生产过程环境卫生要求对车间、尘埃粒子数和菌落总数作出要求；毒理学指标规定产品应进行皮肤刺激性、眼刺激性和皮肤变态反应等毒理学试验，确保产品使用对人体无潜在危害；对菌落总数、微生物等微生物指标进行严格限定，细菌菌落总数 $\leq 200\text{CFU/g}$ 或 CFU/mL ，真菌菌落总数 $\leq 100\text{CFU/g}$ 或 CFU/mL ，大肠菌群、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和溶血性链球菌要求不得检出。

第 5 章 试验方法

通用要求中长度偏差、宽度偏差，包装密封性能和内装量短缺量按《湿巾及类似用途产品 第 1 部分：通用要求》（GB/T 27728.1—2024）进行测定。

湿巾原材料基础按照 GB/T 24218 进行测定。

外观采用目测检验。

理化指标中：

- a) 含液量按 GB/T 27728.1—2024 中 6.9 进行测定；
- b) pH 值按《消毒技术规范》进行测定；
- c) 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；
- d) 甲醇、苯、甲苯、二甲苯按 GB/T 36985—2018 中顶空法进行测定；
- e) 可迁移性荧光物质按 GB/T 27728.1—2024 中附录 C 进行测定；
- f) 甲醛含量按 GB/T 34448—2017 中高效液相色谱法进行测定；
- g) 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；
- h) 邻苯二甲酸酯按 GB/T 37860 规定的方法进行测定；
- i) 丙烯酰胺按 GB/T 37859 规定的方法进行测定。

除螨率检测方法在标准附录 A 给出。

卫生指标按《一次性使用卫生用品卫生要求》（GB 15979—2024）进行测定。

第 6 章 检验规则

内容包括检验分类、检验项目、组批规则和抽样方案、合格项的判定、合格批的判定。

其中，出厂检验项目包括长度偏差、宽度偏差，包装密封性能，内装量短缺量，外观，含液量，pH 值，可迁移性荧光物质和卫生指标。型式检验包含表 6 的所有检测项目。

第 7 章 标识和包装

列举了产品销售包装标识和产品运输包装标识。

第 8 章 运输和贮存

运输时应采用洁净的运输工具，防止成品污染。

搬运时应注意包装完整，应存放于干燥、通风、洁净的地方并妥善保管。

附录 A 眼睑除螨清洁湿巾除螨率检测方法

给出试验环境、设备和材料、试验螨虫、试样操作和结果计算。

六、主要试验（或验证）情况分析

理化指标验证：在不同生产条件下，对液量，pH 值，重金属（铅、砷、镉、汞），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，邻苯二甲酸酯，丙烯酰胺等理化指标进行反复测试，分析生产工艺对指标影响，验证指标在实际生产中的可控性与稳定性。

微生物指标验证：对大量产品进行微生物污染检测，统计不同储存条件、生产工艺下微生物超标情况，验证微生物指标设定的合理性与预防微生物污染措施的有效性，验证结果见表 2。

表 2 眼睑除螨清洁湿巾微生物检测结果

序号	检测项目	单位	检测结果	检出限	标准要求	结论	检测方法
1.	细菌菌落总数	CFU/g	<20	/	≤200	符合	GB 15979-2002 附录 B2
2.	真菌菌落总数	CFU/g	<20	/	≤100	符合	GB 15979-2002 附录 B7
3.	大肠菌群	/	未检出	/	不得检出	符合	GB 15979-2002

							附录 B3
4.	金黄色葡萄球菌	/	未检出	/	不得检出	符合	GB 15979-2002 附录 B5
5.	溶血性链球菌	/	未检出	/	不得检出	符合	GB 15979-2002 附录 B6
6.	绿脓杆菌	/	未检出	/	不得检出	符合	GB 15979-2002 附录 B4

毒理学指标验证：委托专业毒理学实验室，按照标准规定毒理学试验方法，对产品进行皮肤刺激性、眼刺激性等试验，验证产品安全性指标符合人体使用要求。

除螨率试验：采用培育蠕形螨进行湿巾灭螨试验。把样品放入三个培养皿中，然后取 600 只蠕形螨分别放到三个样品培养皿中，每个样品培养皿里放入 200 只蠕形螨，30min 时在培养皿中心放入螨虫饲料 0.05g，之后将培养皿置于温度 $(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$ ，相对湿度为 $(75 \pm 5)\%$ 的培养箱内，对照组用同样规格没有样品的培养皿且放入 200 只蠕形螨，然后观察 4 小时，用显微镜查看实验组和对照组的蠕形螨死亡情况。

试验结果表明，标准中各项技术指标科学合理，能够有效保障眼睑除螨清洁湿巾产品质量与安全性，在实际生产与检测过程中具有良好的可操作性。

七、标准中涉及专利的情况

经全面检索与调查，本标准制定过程中未涉及专利问题。

八、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

（一）社会效益

统一的团体标准为消费者提供明确产品质量参考依据，有助于消费者选择安全、有效的眼睑除螨清洁湿巾产品，降低因使用不合格产品导致眼部健康问题风险，保障消费者眼部健康权益。

标准的制定与实施促使企业更加注重产品质量与眼部健康宣传，有利于提升公众对眼部除螨重要性的认识，普及眼部健康知识，促进公众养成良好眼部清洁习惯。

（二）对产业发展的作用

当前眼睑除螨清洁湿巾市场产品质量良莠不齐，团体标准的出台为企业生产、市场监管提供统一规范，遏制劣质产品流通，净化市场环境，促进市场公平竞争。

标准中的先进性要求促使企业加大研发投入，改进生产工艺，提高产品质量与技术水平，推动眼睑除螨清洁湿巾行业整体技术进步与产业升级。

标准制定过程中，联合了生产企业、科研机构、医疗机构等多方力量，加强了行业内各主体间交流与合作，有利于形成产业协同发展良好局面，提升行业整体竞争力。

九、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本团体标准严格遵循现行相关法律、法规、规章要求，与现行国家标准、行业标准保持协调一致。在引用相关标准时，均采用最新有

效版本。标准中各项技术指标、检测方法等不低于国家标准《湿巾及类似用途产品 第1部分：通用要求》（GB/T 27728.1—2024）要求，部分指标结合行业特点与发展需求，符合强制性标准《一次性使用卫生用品卫生要求》（GB 15979—2024）的要求，进一步保障产品质量与安全性。

十、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准研制过程中无重大分歧意见。

十一、贯彻标准措施建议

组织培训：标准发布后，由标准牵头起草单位组织开展标准宣贯培训活动，邀请标准起草专家对生产企业、检测机构、监管部门等相关人员进行培训，详细解读标准内容、技术指标、检测方法等，确保相关人员准确理解与掌握标准要求。

宣传推广：通过协会、媒体、会议等多种渠道，广泛宣传标准制定意义、主要内容与实施要求，提高行业内对标准认知度与重视程度，营造良好标准实施氛围。

十二、其他应予说明的事项

无其他需要说明事项。

标准起草组

2025年1月