



中华人民共和国出入境检验检疫行业标准

SN/T 4387—2015

进出口一次性使用卫生用品检验规程

Rules for inspection of disposable sanitary products for import and export

2015-12-04 发布

2016-07-01 实施



中 华 人 民 共 和 国
国家质量监督检验检疫总局 发 布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：中华人民共和国天津出入境检验检疫局、中华人民共和国广东出入境检验检疫局、中华人民共和国深圳出入境检验检疫局。

本标准主要起草人：栗建永、赵黎华、李秀平、仝亚男、郭仁宏、徐嵘。

进出口一次性使用卫生用品检验规程

1 范围

本标准规定了进出口一次性使用卫生用品的合格评定程序和相关要求。

本标准适用于检验检疫机构和经国家质检部门许可的检验机构对进出口一次性使用卫生用品实施的合格评定活动。

本标准仅适用于纸尿裤、纸尿裤垫、卫生巾、卫生棉条、宠物护理垫、纸床垫等一次性使用卫生用品(商品名称和 HS 编码见附录 A)。

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 8939—2008 卫生巾(含卫生护垫)

GB/T 10739 纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则

GB/T 28004—2011 纸尿裤(片、垫)

SN/T 2755.2 出口工业产品企业分类管理 第2部分:企业分类基本要求

SN/T 2755.3 出口工业产品企业分类管理 第3部分:产品风险分级基本要求

SN/T 2755.4 出口工业产品企业分类管理 第4部分:检验监管方式基本要求

出入境检验检疫报检规定 国家质量监督检验检疫总局

3 术语和定义

GB/T 27000—2006 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抽样 sampling

按照程序提供合格评定对象的样品的活动。(抽样是取出部分物质、材料或产品作为整体的代表性样品进行测试或校准的规定过程)

[GB/T 27000—2006,定义 4.1]

3.2

检测 testing

按照程序确定一个合格评定目标(对象)的一个或多个特性的活动。

注:“检测”典型适用于材料、产品或过程。

[GB/T 27000—2006,定义 4.2]

3.3

检查 inspection

检验

审查产品设计、产品、过程或安装并确定其与特定要求的符合性,或根据专业判断确定其与通用要求的符合性的活动。

[GB/T 27000—2006,定义 4.3]

3.4

审核 audit

获取记录、事实陈述或其他相关信息并对其进行客观评定,以确定规定要求的满足程度的系统的、独立的和形成文件的过程。

[GB/T 27000—2006,定义 4.4]

3.5

合格评定程序 conformity assessment procedures

任何直接或间接用以确定是否满足技术法规或标准有关要求的程序。合格评定程序包括:抽样、检测和检验程序;符合性的评价、验证和保证程序;注册、认可和批准程序以及它们的组合。

3.6

符合性验证 compliance verification

按照国内外技术法规、标准要求,查验检验单证和凭证、货物是否相符,必要时可进行抽查检验、送经 CNAS 认可的检验检疫机构实验室进行安全项目检测,验证其是否符合相关要求的合格评定活动。

3.7

抽批检验 selected-batch inspection

从给定的报检批中,按照规定的程序,进行抽样、检查或检验等符合性评定的活动。

3.8

抽样检验模式 mode of sampling inspection

按国家技术规范的强制性要求,对进出口商品逐批或抽批实施抽样、检验和检查的合格评定活动。

3.9

符合性验证模式 mode of compliance verification

按国家技术规范的强制性要求,查验检验单证和凭证、货物是否相符,必要时可进行抽查检验,并实施监督的合格评定活动。

3.10

检验批 inspection lot

为实施检验而汇集的相同原料、相同工艺、相同规格的同类产品一次报检数量为一批,每批一般不超过 5 000 件(箱)。

4 实施合格评定活动的概述

4.1 产品总要求

4.1.1 法规性要求

4.1.1.1 进口一次性使用卫生用品,应满足我国相关技术法规和标准的要求,按照我国国家技术规范的强制性要求实施检验。如贸易双方约定的技术要求高于我国的技术法规和标准的,按照约定要求实施检验。政府间已签订协议的,还应当按照协议规定的要求实施检验。

4.1.1.2 出口一次性使用卫生用品,应满足进口国家或者地区相关技术法规和标准的要求,按照进口国家或者地区的技术法规和标准实施检验。如贸易双方约定的技术要求高于该国或地区的技术法规和标准的,按照约定要求实施检验。

进口国家或地区的技术法规和标准无明确规定的,按照我国国家技术规范的强制性要求实施检验

(或按国际标准进行检验)。政府间已签订协议的,应当按照协议规定的要求实施检验。

4.1.2 非法规性要求

进出口一次性使用卫生用品的一般质量要求,如外观、偏差、吸水倍率、渗透性能、pH、产品水分等要求,应符合输入国(或地区)有关产品标准的规定。贸易合同或信用证有相关要求的按照合同或信用证质量要求执行。

5 产品风险分级

检验检疫机构按 SN/T 2755.3 规定的程序和要求,应根据出口一次性使用卫生用品产品特性、敏感因子、质量数据等因素,对出口一次性使用卫生用品进行风险评估,确定一次性使用卫生用品所有危害项目的风险等级以及一次性使用卫生用品的整体风险等。

6 企业分类评定

检验检疫机构按 SN/T 2755.2 的程序和要求进行分类评定。

7 检验监管方式选择

检验检疫机构按 SN/T 2755.4 的程序和要求进行检验监管。

8 实施日常监督检查

检验检疫机构按 SN/T 2755.4 的程序和要求实施日常监督检查。

9 检验批合格评定

9.1 书面审查

企业报检时,除按《出入境检验检疫报检规定》及有关要求提供相应的报检资料外,进口产品还应按要求提供产品的毒理学检测报告和合格声明;出口产品还应提供出口一次性使用卫生用品质量符合性声明、出口产品检测合格报告等符合性证明文件,检验检疫机构应对报检资料和符合性证明文件的真实性、符合性及有效性进行审核。对审核发现不符合的,应通知企业及时补正。

9.2 实施抽查

9.2.1 总则

抽批检验的主要内容包括:产品与企业提供检测报告的一致性核查、现场进行查验后按标准抽样送 CNAS 认可的实验室进行检测。抽检工作应做好抽样数量、检验项目、检验结果、检验人员等内容的记录。

9.2.2 现场查验

9.2.2.1 进口现场检验核查货证,包括核对产品名称、规格、数量(重量),检查货物的包装、标识,做好记录。

SN/T 4387—2015

9.2.2.2 出口现场检验核对货证,包括核对产品名称、规格、数(重)量、包装、标识、生产日期、生产批号,做好记录。

9.2.3 抽样

9.2.3.1 卫生巾、卫生护垫或卫生棉条的抽样

从一批产品中,随机抽取 3 箱产品。从每箱中抽取 5 个最小销售包装(按每包 10 片计)样品,其中 3 个用于微生物检测,6 个用于微生物检测复查,3 个用于存样,3 个用于其他性能检测。

9.2.3.2 纸尿裤、纸尿垫、宠物护理垫或纸床垫的抽样

从一批产品中,随机抽取 3 件(箱)产品。从每件(箱)中抽取 3 个最小销售包装(按每包 10 片计)样品,其中 2 个用于微生物检测,4 个用于微生物检测复查,3 个用于其他性能检测。

9.2.4 产品检验及要求

9.2.4.1 外观检验及要求

产品外观应洁净,无污物,无硬质块,无破损等。

9.2.4.2 产品理化性能检验项目及要求

产品理化性能检验项目及要求均应当符合贸易合同或信用证的规定。

- a) 卫生巾的理化检验项目一般包括:偏差、吸水倍率、渗水量、pH、含水率。
- b) 卫生护垫的理化检验项目一般包括:偏差、吸水倍率、pH、含水率。
- c) 成人及婴儿纸尿裤、纸尿片、纸尿垫(护理垫)的品质检验项目一般包括:偏差、渗透性能、pH、产品水分。

9.2.4.3 包装检验要求

9.2.4.3.1 产品包装要求

直接与产品接触的包装材料应无毒、无害、清洁,产品的所有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储运条件下不受污染的目的。

9.2.4.3.2 运输包装标识要求

检查样本箱的标识是否正确、清晰,与申报资料相符,并符合合同、信用证的要求。

9.2.4.4 产品标识要求

产品的标识除按照合同要求执行之外,还应在产品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;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等相关内容。

9.2.4.5 产品微生物检验项目及要求

一次性使用卫生用品微生物检验项目及要求见表 1。

表 1 微生物指标

产品种类		微生物指标				
		初始污染菌 CFU/g	细菌菌落总数 CFU/g	大肠菌群	致病性化脓菌 ^a	真菌菌落总数 CFU/g
卫生巾、卫生护垫	普通级	—	≤200	不应检出	不应检出	≤100
	消毒级	≤10 000	≤20	不应检出	不应检出	不应检出
纸尿裤、纸尿片、 纸尿垫(护理垫)	普通级	—	≤200	不应检出	不应检出	≤100
	消毒级	≤10 000	≤20	不应检出	不应检出	不应检出
^a 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。						

9.2.4.6 产品的毒理学试验项目及要求

一次性使用卫生用品的毒理学试验项目按表 2 规定进行。

表 2 产品毒理学试验项目

产品种类	皮肤刺激试验	阴道黏膜刺激试验	皮肤变态反应试验
卫生巾、卫生护垫	—	√	√
纸尿裤、纸尿片、纸尿垫(护理垫)	√	—	√
注：√ 为应做试验项目。			

9.2.5 试验方法

- 9.2.5.1 品质检测样品(产品水分除外)试验前应按 GB/T 10739 的规定的温湿条件处理至少 2 h,并在此温湿条件下进行试验。
- 9.2.5.2 卫生巾、卫生护垫的全长、全宽、条质量偏差按 GB/T 8939—2008 中 5.2 规定进行测定。
- 9.2.5.3 纸尿裤、纸尿片、纸尿垫(护理垫)的全长、全宽、条质量偏差按 GB/T 28004—2011 中 6.2 规定进行测定。
- 9.2.5.4 卫生巾、卫生护垫的吸水倍率按 GB/T 8939—2008 中 5.3 规定进行测定。
- 9.2.5.5 纸尿裤、纸尿片、纸尿垫(护理垫)的渗透性能按 GB/T 28004—2011 中 6.3 规定进行测定。
- 9.2.5.6 卫生巾的渗入量按 GB/T 8939—2008 中 5.4 规定进行测定。
- 9.2.5.7 卫生巾、卫生护垫的 pH 按 GB/T 8939—2008 中 5.5 规定进行测定。
- 9.2.5.8 纸尿裤、纸尿片、纸尿垫(护理垫)的 pH 按 GB/T 28004—2011 中 6.4 规定进行测定。
- 9.2.5.9 卫生巾、卫生护垫的产品水分按 GB/T 8939—2008 中 5.6 规定进行测定。
- 9.2.5.10 纸尿裤、纸尿片、纸尿垫(护理垫)的产品水分按 GB/T 28004—2011 中 6.5 规定进行测定。
- 9.2.5.11 产品微生物项目按 GB 15979—2002 中的附录 B 规定进行测定。
- 9.2.5.12 产品的毒理学项目试验按 GB 15979—2002 中的附录 A 规定进行测定。

9.3 结果评定

检验项目均符合标准规定,则判全批合格;9.2.4 中任一项不符合标准规定,则判全批不合格。

SN/T 4387—2015

9.4 不合格的处置

一次检验判定不合格的进口一次性使用卫生用品,可进行技术处理的,进口单位或进口关系人在检验检疫机构的监督下对产品进行技术处理后,提交二次检验,重新抽样检验合格后方准进口。

对于不能对该产品进行技术处理或技术处理后重新检验仍不合格,由检验检疫机构出具出入境货物检验检疫不合格通知单,产品按照有关规定进行退运或销毁处理。

一次检验判定不合格的出口一次性使用卫生用品,可进行技术处理的,生产单位或出口关系人在检验检疫机构的监督下对产品进行技术处理后,提交二次检验,重新抽样检验合格后方准出口。

对于不能对该产品进行技术处理或技术处理后重新检验仍不合格,由检验检疫机构出具出入境货物检验检疫不合格通知单,产品不准出口。

9.5 检验有效期

在正常的储存条件下,进出口一次性使用卫生用品产品的检验有效期为 6 个月,起始日期从检验签证之日算起,过期应重新检验。

附 录 A
(规范性附录)

本标准适用的进出口一次性使用卫生用品商品名称及 HS 编码

表 A.1

HS 编码	商品名称
96190010	尿裤及尿布、宠物护理垫、纸床垫
96190020	卫生巾(护垫)及止血塞、卫生棉条
96190090	其他任何材料制的卫生巾(护垫)及止血塞、婴儿尿布及尿布衬里和类似品
