



中华人民共和国国家标准

GB/T 13641—2006
代替 GB/T 13641—1992

劳动护肤剂通用技术条件

General technical requirements
of skin-protective agent for workers

2006-01-12 发布

2006-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

前 言

本标准代替 GB/T 13641—1992《劳动护肤剂通用技术条件》。本标准是对 GB/T 13641—1992 的修订。

本标准与 GB/T 13641—1992 相比主要变化如下：

- 对术语和定义进行了调整；引用了 GB/T 12903—1991 中第 11 章的术语和定义，删除了术语“劳动护肤剂安全性”、“劳动护肤剂防护效果”和“劳动护肤剂使用性”及其定义（GB/T 13641—1992 的 3.2~3.4），增加了“洁肤型护肤剂”和“驱避型护肤剂”两条术语和定义（本标准的 3.1 和 3.2），并对其他术语和定义在词语上作了些变动（本标准的 3.3；GB/T 13641—1992 的 3.1）；
- 将劳动护肤剂的分类由五类改为分成六种类型，删除了“皮膜型”（GB/T 13641—1992 的第 4 章 c），增加了“洁肤型护肤剂”和“驱避型护肤剂”两种类型（本标准的第 4 章 d 和 e）；
- 增加了劳动护肤剂中原料的使用要求（本标准的 5.1）；
- 增加了霉菌和酵母菌总数检测（本标准的表 1）；
- 根据劳动护肤剂分类规定了相应的毒理学检测和人体安全性试验项目，并规定了指标（本标准的 5.4；GB/T 13641—1992 的 5.2）；
- 删除了劳动护肤剂使用性的要求及评定方法（GB/T 13641—1992 的 5.5 和 6.5）；
- 规定了遮光型、洁肤型和驱避型护肤剂的防护性能试验项目和指标（本标准的 5.5.2~5.5.4；GB/T 13641—1992 的 5.3）；
- 删除了感官指标及其评定方法（GB/T 13641—1992 的 5.4.1 和 6.4）；
- 具体规定了 pH 值、耐热性和耐寒性的指标，删除了黏度指标，对产品标准规定有效组分含量提出了具体的要求（本标准的 5.6.1、5.6.2 和 5.6.4；GB/T 13641—1992 的 5.4.2）；
- 增加了具有易燃性的劳动护肤剂的闪点指标及其测定方法（本标准的 5.6.3 和 6.6.3）；
- 具体规定了包装外观指标（本标准的 5.7；GB/T 13641—1992 的 5.4.3）；
- 增加了新原料的毒理学检测方法（本标准的 6.1）；
- 增加了急性吸入毒性试验方法（本标准的 6.4.2）；
- 防护效果评价所采用的方法以推荐的形式给出。同时规定具体评价方法应在产品标准中予以规定（本标准的 6.5.1；GB/T 13641—1992 的 6.3）；
- 增加了防晒指数（SPF 值）的测定和去污时间和有效保护时间的测试方法（本标准的 6.5.2~6.5.4 和附录 B）；
- 规定了 pH 值的测试温度和优先采用直测法（本标准的 6.6.1；GB/T 13641—1992 的 6.6.4）；
- 修改了耐热性和耐寒性的试验方法，规定了试验温度、保持时间和在室温下的继续保持时间（本标准的 6.6.2 和附录 C；GB/T 13641—1992 的 6.6.1 和 6.6.2）；
- 删除了黏度检验方法（GB/T 13641—1992 的 6.6.3）；
- 修改了应进行型式检验的情况；对何为“长期停产”作了规定（本标准的 7.2c）；GB/T 13641—1992 的 7.2c）；增加了“出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时”这一情况（本标准的 7.2e）；
- 增加了型式检验周期的规定（本标准的 7.3）；
- 对型式检验的项目作了相应的调整，并把“原料毒理学检测的安全性评价”、“毒理学检测和人体安全性试验”和“防护性能评价和检测”三个检验项目的判别水平修改为 I，样本量相应修改

为 1(本标准的 7.4 和表 5;GB/T 13641—1992 的 7.1.1 和 7.3);

- 对出厂检验的项目作了相应的调整,并对包装外观检测的不合格分类作了具体规定(本标准的 7.5.2 和表 6;GB/T 13641—1992 的 7.1.2、7.4.2 和表 1);
- 对包装的材料增加了“销售包装不会与劳动护肤剂发生化学反应”的要求(本标准的 9.1;GB/T 13641—1992 的 8.1.1);
- 劳动护肤剂的贮存条件修改为“不高于 40℃,不低于-10℃,相对湿度低于 90%”(本标准的 9.3;GB/T 13641—1992 的 8.3)。

本标准的附录 B 和附录 C 为规范性附录,附录 A 为资料性附录。

本标准由国家安全生产监督管理总局提出。

本标准由全国个体防护装备标准化技术委员会(SAC/TC 112)归口。

本标准负责起草单位:上海市劳动保护科学研究所、江苏亚美日用化工有限公司。

本标准主要起草人:徐文辉、邵宝仁、尹建国、唐一鸣、叶爱根、吴甫林、周利明。

本标准于 1992 年 9 月首次发布。

劳动护肤剂通用技术条件

1 范围

本标准规定了劳动护肤剂的术语、分类、要求、试验方法、检验规则、标志和标签,以及包装、运输、贮存和保质期等要求。

本标准适用于劳动护肤剂的生产、使用和销售。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 261—1983 石油产品闪点测定法(闭口杯法)

GB 443 L-AN 全损耗系统用油(GB 443—1989)

GB 2828.1—2003 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(ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 2829—2002 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)

GB 5296.3—1995 消费品使用说明 化妆品通用标签

GB/T 12903—1991 个人防护用品术语

GB/T 13531.1—2000 化妆品通用检验方法 pH值的测定

GB 15670—1995 农药登记毒理学试验方法

GB/T 17322.10—1998 农药 登记卫生用杀虫剂的室内药效评价 驱避剂

QB/T 1684—1993 化妆品检验规则

QB/T 1685—1993 化妆品产品包装外观要求

SH 0039 工业凡士林

SH 0391 701 防锈剂(油溶性石油磺酸钡)

中华人民共和国卫生部《化妆品卫生规范》(2002年版)

3 术语和定义

GB/T 12903—1991 中第11章确定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

洁肤型护肤剂 cleaner for skin

清除皮肤上的油、尘、毒等沾污所用的护肤剂。

注:洁肤型护肤剂有需用水的洗涤剂和不需水的干洗膏两种。

3.2

驱避型护肤剂 repellent for skin protection

涂抹皮肤上,能驱避蚊、蠓、蚋等刺叮骚扰性卫生害虫的护肤剂。

3.3

有效组分 effective component

直接影响防护性能或防护效果的组分。

4 分类

劳动护肤剂分为六种类型：

- a) 防水型护肤剂；
- b) 防油型护肤剂；
- c) 遮光型护肤剂；
- d) 洁肤型护肤剂；
- e) 驱避型护肤剂；
- f) 其他用途型护肤剂。

5 技术要求

5.1 劳动护肤剂中原料的使用应符合《化妆品卫生规范》(2002年版)中第1部分第6章的要求。新原料在使用前应通过毒理学检测的安全性评价。

注：新原料是指在《化妆品卫生规范》(2002年版)第1部分第6章中没有列出的、又没有经过毒理学检测的安全性评价的原料。

5.2 劳动护肤剂的微生物学质量按6.2检测,应符合表1的规定。

表1 劳动护肤剂微生物学质量规定

单位为菌落数每毫升或菌落数每克^a

微生物学检验项目	质量规定
菌落总数	≤1 000
粪大肠菌群	不得检出
绿脓杆菌	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
霉菌和酵母菌总数	≤100

^a 单位符号的表示为“CFU/mL”或“CFU/g”。CFU:菌落形成单位。

5.3 劳动护肤剂中所含有毒物质按6.3检测,不得超过表2中规定的限量。

表2 劳动护肤剂中有毒物质限量

单位为毫克每千克

有毒物质	限 量
汞	1
铅	40
砷	10
甲醇	2 000

5.4 劳动护肤剂应根据分类进行相应的毒理学检测和人体安全性试验(见表3),按6.4规定的方法检测应符合表4规定的指标。

5.5 防护性能

5.5.1 防水型、防油型和其他用途型护肤剂按6.5.1的规定,根据具体防护对象进行的防护效果评价应有效。

5.5.2 遮光型护肤剂按6.5.2测定,防晒指数(SPF值)应不小于10。

5.5.3 洁肤型护肤剂按6.5.3测试,去污时间应小于120 s。

5.5.4 驱避型护肤剂按6.5.4测试,有效保护时间应不小于6 h。

5.6 理化指标

- 5.6.1 pH 值按 6.6.1 的规定测定应在 4.0~10.0 之间。
- 5.6.2 耐热性和耐寒性按 6.6.2 测试后观察试样应无油水分离、沉淀(不溶性颗粒沉淀除外)、变色等异常现象出现。
- 5.6.3 对于具有易燃性的劳动护肤剂,其闪点按 6.6.3 测定应不低于 38℃。
- 5.6.4 有效组分含量及偏差由产品标准根据既能达到规定的防护性能又不影响其他性能的原则予以规定。
- 5.7 包装外观应符合 QB/T 1685—1993 中第 3 章的规定。

表 3 劳动护肤剂毒理学检测和人体安全性试验项目

测试项目	劳动护肤剂类型					
	防水型 护肤剂	防油性 护肤剂	遮光型 护肤剂	洁肤型 护肤剂	驱避型 护肤剂	其他用途型 护肤剂 ^a
急性经口毒性试验			○		○	
急性经皮毒性试验					○	
急性皮肤刺激性试验				○		
多次皮肤刺激性试验	○	○	○		○	○
皮肤变态反应试验			○		○	
皮肤光毒性试验			○			
急性吸入毒性试验					○	
人体斑贴试验			○			
注：“○”表明应进行测试。						
^a 产品标准应按《化妆品卫生规范》(2002 年版)第 2 部分中总则的第 3 章规定,针对具体用途考虑是否增加其他必要的试验。						

表 4 劳动护肤剂毒理学检测和人体安全性试验指标

测试项目	指 标
急性经口毒性试验	LD ₅₀ >5 000 mg/kg
急性经皮毒性试验	LD ₅₀ >5 000 mg/kg
急性皮肤刺激性试验	无刺激性
多次皮肤刺激性试验	无刺激性
皮肤变态反应试验	无变态反应或弱变态反应
皮肤光毒性试验	无光毒性
急性吸入毒性试验	LC ₅₀ (2 h)>5 000 mg/m ³
人体斑贴试验	对人体无不良反应

6 试验方法

- 6.1 新原料的毒理学检测按《化妆品卫生规范》(2002 年版)中第 2 部分的规定进行。
- 6.2 微生物学质量按《化妆品卫生规范》(2002 年版)中第 4 部分的规定进行检测。
- 6.3 有毒物质含量按《化妆品卫生规范》(2002 年版)中第 3 部分的规定进行检测。
- 6.4 毒理学检测和人体安全性试验
- 6.4.1 急性经口毒性试验、急性经皮毒性试验、急性皮肤刺激性试验、多次皮肤刺激性试验、皮肤变态

反应试验和皮肤光毒性试验按《化妆品卫生规范》(2002年版)中第2部分规定的方法进行。

6.4.2 急性吸入毒性试验除最高给药浓度改为 $5\ 000\ \text{mg}/\text{m}^3$ 外,其余按GB 15670—1995中第4章规定的方法进行。

6.4.3 人体斑贴试验按《化妆品卫生规范》(2002年版)中第5部分规定的方法进行。

6.5 防护性能的评价和检测

6.5.1 防护效果评价宜采用人群现场试用观察方法进行,建议设立对照组,应有客观观察评价指标。示例参见附录A。评价方法应在产品标准中根据具体防护对象予以规定。

6.5.2 防晒指数(SPF值)按《化妆品卫生规范》(2002年版)中第5部分的规定进行测定。

6.5.3 去污时间的测试见附录B。

6.5.4 有效保护时间按GB/T 17322.10—1998进行测试。

6.6 理化指标的检测

6.6.1 pH值按GB/T 13531.1—2000进行测定,测试温度为 $(20\pm 1)^\circ\text{C}$,优先采用直测法。

6.6.2 耐热性和耐寒性的测试见附录C。

6.6.3 闪点按GB/T 261—1983进行测定。

6.6.4 有效组分含量测定

成品中的有效组分的测定按产品标准规定的化学分析方法进行。配制工艺过程中的有效组分含量测定采用称重法。

6.7 包装外观按QB/T 1685—1993中第4章的规定进行检测。

7 检验规则

7.1 劳动护肤剂的检验分为型式检验和出厂检验两类。

7.2 有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 产品试制定型鉴定;
- b) 正式生产后,如原料、配方、工艺等有较大改变,可能会影响产品性能时;
- c) 产品长期(一年以上)停产,恢复生产时;
- d) 成批大量生产,到了规定的检验周期时;
- e) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- f) 监督管理机构提出进行型式检验要求时。

7.3 当成批大量生产时,型式检验的检验周期应不超过2年。

7.4 型式检验按GB/T 2829—2002的规定进行,采用一次抽样方案,不合格质量水平 $\text{RQL}=50$,合格判定数 $\text{Ac}=0$,不合格判定数 $\text{Re}=1$,检验项目、判别水平和样本量表5。

表5 型式检验项目的判别水平和样本量

检验项目	判别水平 DL	样本量 n
原料毒理学检测的安全性评价(仅适用于新原料)	I	1
微生物学质量检测	II	3
有毒物质含量检测	II	3
毒理学检测和人体安全性试验	I	1
防护性能评价和检测	I	1
理化指标检测	II	3
包装外观检测	II	3

7.5 出厂检验按 GB 2828.1—2003 的规定逐批检验。

7.5.1 产品以一次生产投料量为一批。

7.5.2 采用正常检验一次抽样方案,检验项目、不合格分类、检验水平和接收质量限按表 6。

表 6 出厂检验项目的不合格分类、检验水平和接收质量限

检验项目	不合格分类	检验水平	接收质量限 AQL
微生物学质量中的菌落总数检测	A	S-2	6.5
理化指标检测	A	S-2	6.5
包装外观检测 ^a	B	II	6.5
	C	II	10

^a 包装外观检测的不合格分类按 QB/T 1684—1993 中表 2 的规定。

8 标志和标签

8.1 销售包装按 GB 5296.3—1995 的规定执行,标志内容应包括特定的防护用途。

8.2 中盒和大箱按 QB/T 1685—1993 中 3.9.5、3.10.2.3 和 3.10.3.3 的规定执行。

9 包装、运输、贮存和保质期

9.1 包装

包装材料应无毒和清洁,销售包装不会与劳动护肤剂发生化学反应。

9.2 运输

在运输中应轻装轻卸,防止倒置,避免剧烈振动和日晒雨淋。

9.3 贮存

应贮存在温度不高于 40℃,不低于 -10℃,相对湿度低于 90%且通风的仓库内,堆放时应按包装箱标记,不得倒置,应离地面 20 cm 以上,中间留通道。

9.4 保质期

在符合规定的贮存条件下,劳动护肤剂若包装完整、未经启封,其保质期应不短于 1 年。

附录 A
(资料性附录)

防皲裂型护肤剂防护效果观察评价方法

A.1 观察对象

选择皮肤皲裂多发工种,并确定有皮肤皲裂病史的患者 300 人,随机分为试验组和对照组,每组 150 人。

A.2 观察步骤

A.2.1 拟定统一观察表,分别记录姓名、性别、年龄、工种、工龄、生活习惯、发病季节、好发部位、诱因及未发或发病日期、皲裂程度、自我感觉等观察了解内容。

A.2.2 在发病季节前半个月开始,采用双盲法同时按规定步骤给试验组和对照组分别施用护肤剂和安慰剂,如无不适,每次洗手后施用,连续施用 2 个月~3 个月。安慰剂的感官性状应与护肤剂类似,可用不含有效成分的纯基质或赋形剂作安慰剂。

A.2.3 观察发病季节全过程,每星期观察一次,记录两组发病情况(未发、发病日期、程度)及自我感觉。施用期结束后,逐人作出效果评定(凡明显延缓、减轻或终止发病均按有效计),分别计算两组的发病率和有效率,经统计学处理后作出最终评价。

A.2.4 记录发病程度应符合以下分级原则:

- a) I 度(轻度)皲裂——皮肤角质层沿皮纹方向有浅裂缝,不痛;
- b) II 度(中度)皲裂——皮肤裂缝较深,稍痛,不出血;
- c) III 度(重度)皲裂——皮肤裂缝深达真皮层,疼痛出血。

A.3 防护效果的评价

应按以下原则进行分级评价:

- a) 有效率 $\geq 90\%$ 为高效;
- b) 有效率 $\geq 80\%$ 为有效;
- c) 有效率 $< 80\%$ 为低效;
- d) 有效率 $< 60\%$ 为无效。

附录 B
(规范性附录)
去污时间的测试方法

B.1 试剂

人造油污。

人造油污的成分按质量分数配方如下：

- a) 羊毛脂镁皂:15%；
- b) 701 防锈剂(油溶性石油磺酸钡)(SH 0391):15%；
- c) 工业凡士林(SH 0039):30%；
- d) 全损耗系统用油(润滑油):(GB 443,L-AN 32):25%；
- e) 氧化铝(层析用,中性,200目~300目):15%。

人造油污的制备方法如下：

按配方规定,将计算量的全损耗系统用油(润滑油)加热,并倒入羊毛脂镁皂和701防锈剂(油溶性石油磺酸钡),搅拌溶解,温度不应超过130℃。待全部溶解后,停止加热。加入工业凡士林和氧化铝,搅拌均匀。冷却至室温即成。

B.2 装置

B.2.1 天平:精度0.5 g。

B.2.2 秒表:精度0.1 s。

B.3 程序

B.3.1 由三人组成受试小组,在室温下准备测试。先用肥皂净手,用纸巾擦干。在每只手掌内约30 mm的直径范围内涂一层薄而均匀的人造油污。5 min后,称量约2.5 g试样并移至每人左手。

B.3.2 两手合并轻轻摩擦时按秒表计时。待试样进入人造油污后,根据试样规定的使用方法,或再用手摩擦各点,使人造油污与皮肤毛孔脱离,或用清水冲洗。记下污垢被全部除去(污点无法看清)的时间,精确到1 s。

B.3.3 用纸巾把手擦净或擦干,再重复测试两次。

B.4 结果的表述

取去污时间的平均值,单位为秒(s),计算结果表示到个位。

附 录 C
(规范性附录)
耐热性和耐寒性试验方法

C.1 装置

- C.1.1 无色透明玻璃试剂瓶:带有密封盖子,容量为 60 mL。
- C.1.2 天平:精度 0.5 g。
- C.1.3 温度计:精度 1℃。
- C.1.4 恒温箱:能维持 (48 ± 1) ℃的温度。
- C.1.5 冰箱:能维持 (-18 ± 1) ℃的温度。

C.2 程序

- C.2.1 预先将恒温箱和冰箱的温度分别维持在 (48 ± 1) ℃和 (-18 ± 1) ℃。
- C.2.2 用天平各称取约 35 g 试样,分别放入两只玻璃试剂瓶内,把盖子盖好。
- C.2.3 将该两只玻璃试剂瓶分别放到恒温箱和冰箱里,保持 24 h 后取出,在室温下继续保持 24 h,然后对试样进行观察。

C.3 结果的表述

有无油水分离、沉淀、变色等异常现象。
