



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 37857—2019

---

## 聚乳酸热成型一次性验尿杯

Thermoforming disposable urine cup made by polylactic acid

2019-08-30 发布

2020-03-01 实施

---

国家市场监督管理总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由全国生物基材料及降解制品标准化技术委员会(SAC/TC 380)提出并归口。

本标准主要起草单位:深圳市虹彩新材料科技有限公司、深圳市祥鸿辉科技有限公司、北京工商大学、南通龙达生物新材料科技有限公司、深圳市得鑫宝实业有限公司、深圳市诚迈包装制品有限公司、韶关学院、安徽恒鑫环保新材料有限公司。

本标准主要起草人:陈晓江、李积迁、刁晓倩、刘红梅、彭韵、蔡波、胡松喜、张春华、严德平。

# 聚乳酸热成型一次性验尿杯

## 1 范围

本标准规定了聚乳酸(poly-lactic acid, PLA)热成型一次性验尿杯(以下简称“验尿杯”)的术语和定义、要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输和贮存、保质期。

本标准适用于以聚乳酸为原料,通过挤出片材、热成型制成的一次性验尿杯。

## 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 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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 19277.1 受控堆肥条件下材料最终需氧生物分解能力的测定 采用测定释放的二氧化碳的方法 第1部分:通用方法

GB/T 20197—2006 降解塑料的定义、分类、标识和降解性能要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**一次性验尿杯 disposable urine cup**

用于采集尿液用的一次性杯子。

### 3.2

**热成型 thermoforming**

热塑性塑料片材或其他型材通常在模具上加热软化,然后经冷却而定型的方法。

## 4 要求

### 4.1 外观

4.1.1 杯体不允许有裂纹、缺口。

4.1.2 表面应光滑、无划伤及飞边,内壁应无明显伤痕、划痕。

4.1.3 杯体应无污迹及析出物。

4.1.4 杯体若有刻度线,刻度线应清晰、完整。

### 4.2 稳定性



放置在倾斜度为 10°的倾斜面上,验尿杯应不倾倒。

4.3 渗漏性能

验尿杯进行渗漏性能试验后,应不渗不漏,且样品无变形。

4.4 降解性能

降解性能应符合 GB/T 20197—2006 中 5.1 降解性能技术要求中生物分解率应大于 60% 的规定。

4.5 微生物指标

产品微生物指标应符合表 1 要求。

表 1 微生物指标

指标名称	单位	要求
细菌菌落总数	CFU/mL	≤200
大肠菌群	—	不得检出
致病性化脓菌	—	不得检出
真菌菌落总数	CFU/mL	≤100
注：致病性化脓菌指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌和溶血性链球菌。		

4.6 表面 pH 值

用验尿杯装载液体后,液体 pH 值的变化即为表面 pH 值,应小于 1.0。

5 试验方法

5.1 外观

在自然光线或日光型日光灯下目测。

5.2 稳定性

将空的和注水至刻度线或加水至离杯口 5 mm 处的验尿杯放置于与水平线成 10°夹角的任意方向的倾斜面上,检测是否倾倒。

5.3 渗漏性能

将温度为 35℃±2℃的水加入验尿杯内,加水至刻度线或离杯口 5 mm 处。然后将盛水验尿杯放在一块干玻璃板或平板上。静置 10 min 后,观察玻璃板或平板上是否有渗出的水印。每次测定 1 个样品,共测试 3 个验尿杯。

5.4 降解性能

生物分解率测试按 GB/T 19277.1 规定进行。

5.5 微生物指标

按 GB 15979—2002 附录 B 产品微生物检测方法规定进行。

5.6 表面 pH 值

5.6.1 pH 计及其校准

pH 计读数精度至少为 0.1,带有适宜的平头玻璃电极系统,响应时间小于 20 s。在样品测定前,采用表 2 中缓冲溶液进行常规校准。

表 2 缓冲溶液及其对应 pH 值

温度/℃	0.05 mol/L 邻苯二甲酸氢钾溶液	0.05 mol/L 混合磷酸盐溶液	0.05 mol/L 四硼酸钠溶液
15	4.000	7.04	9.33
20	4.001	7.02	9.23
25	4.005	7.00	9.18
30	4.011	6.99	9.14
35	4.020	6.98	9.11
40	4.030	6.97	9.07

5.6.2 测试

测试步骤如下:

- a) 准确测定所用符合 GB/T 6682 规定的三级水的 pH 值,记为  $pH_0$ ;
- b) 随机选取 3 个验尿杯,分别注入上述三级水,若验尿杯有刻度线,则加水至刻度线;若验尿杯无刻度线,则注加水至离杯口 5 mm 处;
- c) 静置 30 min 后分别测试 3 个验尿杯中液体的 pH 值。

5.6.3 结果计算

取第 2 个和第 3 个测试数据的平均值作为测试结果,记为  $pH_1$ 。  
表面 pH 值为  $pH_0$  与  $pH_1$  之间的数值差。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 组批

产品以批为单位进行验收。同一牌号原料、同一规格、同一配方、同一工艺连续生产的产品,以不超过 20 万个为一批。

6.2.2 抽样

出厂检验按 GB/T 2828.1 规定,采用正常检验一次抽样方案,按每百单位产品不合格品数计算。检验水平为一般检验水平 II,接收质量限 AQL 6.5,抽样方案见表 3。

表 3 抽样方案

批量范围 $N$ /百个	样本大小 $n$ /个	接收数 $A_c$ /个	拒收数 $R_e$ /个
2~15	2	0	1
16~25	3	0	1
26~90	5	1	2
91~150	8	1	2
151~280	13	2	3
281~500	20	3	4
501~1 200	32	5	6
1 201~2 000	50	7	8

### 6.2.3 检验项目

出厂检验的检验项目为 4.1、4.2、4.3 和 4.6。

## 6.3 型式检验

### 6.3.1 检验项目

型式检验的检验项目为本标准的全部要求项目。型式检验在下列情况之一时应进行：

- 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；
- 正式生产，每年至少一次；
- 正式生产后，如结构、原材料、工艺有变化，可能影响产品品质时；
- 产品停产半年后，恢复生产时；
- 出厂检验结果和上次型式检验有较大差异时；
- 国家质量监督检验机构提出进行型式检验要求时。

### 6.3.2 抽样

在出厂检验合格的产品中，每批任意抽取重量不小于 700 g 的产品进行型式检验。

### 6.3.3 判定规则

若出现不合格项，允许从本批产品中加倍抽取样本对不合格项进行复验，复检仍有不合格项，则判为不合格，卫生指标不允许复验。

## 7 标志、包装、运输和贮存、保质期

### 7.1 标志

#### 7.1.1 包装箱内应附有说明性标签，并注明以下内容：

- 执行标准编号；
- 产品名称、种类、材质；
- 生产厂名或商标、批号及生产日期。

#### 7.1.2 外包装箱表面应标识以下内容：

- a) 执行标准编号；
- b) 产品名称、种类、材质；
- c) 生产厂名或商标、批号及生产日期；
- d) 产品数量或包装毛重、净重及体积；
- e) 产品贮存条件及贮存期；
- f) “防污染、防雨淋、勿压、轻放”标记。

## 7.2 包装

产品应有内、外两层包装。包装应整洁、数量准确，并符合以下要求：

- a) 内包装应密封，其材料应清洁、无毒、无异味，并具防尘、防水效能；
- b) 外包装箱应具抗压、防尘、防潮性能。

## 7.3 运输和贮存

7.3.1 不得与有毒有害或有异味的物品混运、混放。

7.3.2 在运输中应轻装轻卸，避免剧烈震动、挤压和日晒雨淋。运输时产品环境温度不宜超过 40℃。

7.3.3 产品应放在通风、阴凉、干燥的库房内贮存，避免阳光曝晒及雨淋，并远离污染源、热源，防潮、防鼠、防虫。贮存时产品环境温度不应超过 40℃。

## 7.4 保质期

保质期不少于 18 个月。

