

ICS

分类号:

# 团体标准

T/CIAA XXX—2020

## 抑菌卫生巾(护垫)

Antibacterial sanitary absorbent pads (panty liner)

(征求意见稿)

2020 - XX - XX 发布

2020 - XX - XX 实施

中关村汇智抗菌新材料产业技术创新联盟 发布

## 前 言

本标准按照GB/T1.1-2009给出的规则起草。

本标准由XXXXXX提出。

本标准由中关村汇智抗菌新材料产业技术创新联盟归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：。

# 抑菌卫生巾(护垫)

## 1 范围

本标准规定了抑菌卫生巾(护垫)的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。  
本标准适用于具有抑菌性能的卫生巾(护垫)。

## 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。

注:对于不注日期的引用文件,如果最新版本未包括所引用的内容,那么包含了所引用内容的最后版本适用。

GB/T 8939 卫生巾(护垫)

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 31713 抗菌纺织品安全性卫生要求

## 3 定义

下列定义适用于本文件。

抑菌卫生巾(护垫) Antibacterial sanitary absorbent pads (panty liner)

3.1 指具有抑菌性能的卫生巾(护垫)

## 4 技术要求

### 4.1 基本要求

4.2 抑菌卫生巾(护垫)应符合 GB/T 8939 规定要求。

### 4.3 微生物指标要求

产品须符合表1中微生物学指标要求:

表 1 微生物指标要求

项目名称	单位	指标要求
细菌菌落总数	Cfu/g	$\leq 200$
真菌菌落总数	Cfu/g	$\leq 100$

大肠菌群	/	不得检出
致病性化脓菌	/	不得检出

注：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。

#### 4.4 抑菌性能要求

##### 4.3.1 溶出性抑菌卫生巾（护垫）

溶出性抑菌卫生巾（护垫）的抑菌性能需符合表2要求：

表 2 溶出性产品抑菌性能要求

项目名称	作用时间（分钟）	抑菌率
大肠杆菌	20	$\geq 50\%$
金黄色葡萄球菌	20	$\geq 50\%$

注：

1. 测试用菌种编号应与抑菌性能试验标准的规定一致。
2. 若产品标明对真菌有作用，则需增加白色念珠菌测试，且抑菌率 $\geq 50\%$ 。

##### 4.3.2 非溶出性抑菌卫生巾（护垫）

非溶出性抑菌卫生巾（护垫）的抑菌性能需符合表3要求：

表 3 非溶出性产品抑菌性能要求

项目名称	作用时间（小时）	抑菌率差值
大肠杆菌	1	$\geq 30\%$
金黄色葡萄球菌	1	$\geq 30\%$

注：

1. 测试用菌种编号应与抑菌性能试验标准的规定一致。
2. 若产品标明对真菌有作用，则需增加白色念珠菌测试，且抑菌率 $\geq 30\%$ 。

##### 4.3.3 稳定性要求：

抑菌卫生巾（护垫）产品抑菌作用在室温下至少保持二年。

#### 4.5 安全性卫生要求

##### 4.5.1 抑菌卫生巾（护垫）产品的安全性卫生要求需符合表 4 要求。

表 4 安全性卫生要求

检测项目		指标
遗传毒性	溶出安全性	贴肤层抑菌环宽度（D） $\leq 1\text{mm}$

	阴道黏膜刺激试验	极轻
	皮肤变态反应试验	极轻
	遗传毒性试验	阴性

注：

1. 抑菌物质溶出性试验中需分别对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌的抑菌环宽度（D）进行测试。若产品标明对真菌有作用，则需增加白色念珠菌测试。
2. 遗传毒性试验需包括1项基因突变和1项染色体畸变试验。

## 5 试验方法

### 5.1 基本要求试验

抑菌卫生巾(护垫)的基本性能和物理指标、技术指标应按照GB/T 8939规定的方法执行；

### 5.2 微生物指标要求试验

抑菌卫生巾(护垫)的微生物指标应按照GB 15979规定的方法执行；

### 5.3 抑菌指标要求试验

抑菌卫生巾(护垫)的抑菌应按照GB 15979规定的方法执行。

### 5.4 稳定性试验

抑菌卫生巾(护垫)的抑菌稳定性应按照GB 15979规定的方法执行；

### 5.5 安全性卫生要求试验

#### 5.5.1 溶出安全性试验

将抑菌卫生巾（护垫）将贴肤层剪下并分离。贴肤面不经过洗涤，且应贴在培养基表面，直接按照GB/T 31713规定的方法执行。

#### 5.5.2 毒理学试验

毒理及遗传试验按照卫生部《消毒技术规范》2002版规定的方法执行。

## 6 检验规则

### 6.1 检验批的规定

6.1.1 产品应按 GB/T 8939 中 5.1 要求执行。

6.1.2 产品取样方法和数量按本标准的规定进行。

### 6.2 抽样方法

从一批产品中，随机抽取6箱。从每箱中抽取5包样品，其中15包用于抑菌性能检验，3包用于微生物检验，6包用于微生物检验复验，3包用于存样，3包(按每包10片计)用于其他性能检验。

### 6.3 判定规则

当检验产品符合本标准规定的全部要求时，则判定批合格；当这些检验项中任一项出现不合格时，则判定批不合格。

#### 6.4 质量保证

生产厂应保证产品质量符合本标准规定的要求，产品经检验合格并附质量合格标志方可出厂。

#### 6.5 检验分类

检验分为型式检验和出厂检验。

6.5.1 出厂检验项目全部合格，则判为出厂检验合格。出厂检验的基本性能和物理指标及技术指标符合 GB/T 8939，具体检验项目详见表 5。

#### 6.5.2 型式检验

有下列情况之一者，应进行型式检验：

- 1) 第一次新抑菌材料使用或变更抑菌材料时；
- 2) 材料工艺有重大变更时；
- 3) 国家质量监督机构提出型式检验时。

表 5 出厂检验和型式检验项目

序号	项目	检验分类		取样数量	取样部位	实验方法
		出厂检验	型式检验			
1	技术指标	●	●	3包	/	GB/T 8939
2	微生物指标	●	●	3包	/	GB 15979
3	抑菌率	●	●	15包	产品贴肤层	GB 15979
4	溶出安全性	○	●	3包		GB/T 31713
5	阴道黏膜刺激	-	●	5包		《消毒技术规范》（2002版）
6	皮肤变态反应	-	●	5包		
7	1项基因突变	-	●	5包		
8	1项染色体基变	-	●	5包		
注：●为必检项目，○为选检项目，-为不检项目。						

## 7 标志、包装、运输 贮存

### 7.1 产品标志与包装

7.1.1 抑菌卫生巾(护垫)的标识应符合 GB/T 8939 的规定。

7.1.2 抑菌性能标识至少应当注明以下信息：

- 1) 抑菌卫生巾、抑菌护垫产品名称
- 2) 抑菌部位
- 3) 执行的标准编号
- 4) 主要原料（除卫生巾的基本原料外，还应标识抑菌活性物质）

7.1.3 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，产品标志使用的汉字、数字和字母，其字体高度应不小于 1.8mm。

7.2 运输和贮存

7.2.1 已有销售包装的成品放于包装箱中。包装箱上应标明：产品、名称、企业(或经销商)名称和地址、内装数量等。包装箱上应标明运输及贮存条件。

7.2.2 产品在运输过程中应使用具有防护措施的洁净的工具，防止重压、尖物碰撞及日晒雨淋。

7.2.3 产品应保存在干燥通风，不受阳光直接照射的室内，防止雨雪淋湿和地面湿气的影响，不应与有污染或有毒化学品共存。

---

## 参考文献

卫生部《消毒技术规范》（2002版）