

中关村汇智抗菌新材料产业技术创新联盟团体标准

抑菌卫生巾（护垫）

编制说明

《抑菌卫生巾（护垫）》编制组

2020年6月19日

一、工作简况

1、任务来源

本标准由河南舒莱卫生用品有限公司向中关村汇智抗菌新材料产业技术创新联盟提出了标准立项。于 2019 年 6 月 18 日在河南许昌召开抗菌第一次团标会议，批准该项目立项（计划编号 CIAA-×××-2019）。

2、主要工作过程

本标准编制工作开始于 2019 年 6 月，标准申请单位与广东微生物研究所、中关村汇智抗菌新材料产业技术创新联盟、恒安集团、通标标准技术服务（上海）有限公司、晋大纳米科技（厦门）有限公司等单位专家和代表共同对抑菌卫生巾（护垫）的团标初稿进行了逐条讨论修改，形成了工作组讨论稿。会后，河南舒莱卫生用品有限公司和恒安集团对抑菌卫生巾（溶出和非溶出性）的溶出安全性、卫生要求、抑菌性能、遗传毒性等开展验证。结合实验结果对讨论稿进行了多次修改，实验数据证明该标准草案符合我国国情，具有可操作性，切实可行，最终形成本征求意见稿。

二、目的意义

健康安全的生活越来越受到人们的关注，卫生巾（护垫）作为发展迅猛并广泛使用的产品，有微生物的污染的风险。使用抑菌卫生巾（护垫）可以有效的降低微生物的相关污染，切实保障广大女性朋友的卫生安全，制定《抑菌卫生巾（护垫）》团体标准，对于提升抑菌卫生巾（护垫）的产品质量，规范抑菌卫生巾（护垫）市场的竞争行为，推动抑菌卫生巾（护垫）产业的创新发展，都具有重要意义和作用。

三、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、编制原则

本标准编制原则是依据《卫生巾（护垫）》（GB/T 8939），《一次性使用卫生用品卫生标准》（GB 15979），《抗菌纺织品安全性卫生要求》（GB/T 31713），《消毒技术规范》（2002 版）相关要求编制。

2、标准的主要内容及确定标准主要内容的依据

2.1 范围

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。适用于具有抑菌性能的卫生巾(护垫)。

2.2 规范性引用文件

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

《消毒技术规范》(2002版)

2.3 术语和定义的确定

根据实际和参考目前国家有关标准,确定了本标准列出的术语和定义。

2.4 技术要求

2.4.1 抑菌卫生巾(护垫)一般要求应符合GB/T 8939

2.4.2 抑菌卫生巾(护垫)溶出安全性要求应符合GB/T 31713

2.4.3 抑菌卫生巾(护垫)遗传毒性应符合《消毒技术规范》(2002版)

2.5 方法验证(包括验证数据)

抑菌卫生巾(护垫)应满足抑菌性能、溶出安全性能要求。验证数据如下:

2.5.1 抑菌性能

2.5.1.1 溶出性产品抑菌率验证

验证 1

实验菌株	染菌量 (cfu/片)	样品	20 分钟抑菌率 (%)
大肠杆菌: 8099	7.2*10 ⁴	A	99.236
		B	91.111
金黄色葡萄球菌:6538	3.0*10 ⁴	A	99.667
		B	90.333
白色念珠菌:10231	2.1*10 ⁴	A	99.523
	3.1*10 ⁴	B	54.839

验证 2

实验菌株	20 分钟抑菌率 (%)									
	样 1	样 2	样 3	样 4	样 5	样 6	样 7	样 8	样 9	样 10
大肠杆菌： 25922	79%	>99%	>99%	>99%	56%	>99%	>97%	>99%	>99%	>99%
金黄色葡萄 球菌:6538	65%	>99%	>99%	>99%	72%	>99%	87%	>99%	>99%	>99%
白色念珠 菌:10231	75%	90%	87%	97%	87%	87%	58%	>99%	>99%	>91%

溶出性抑菌卫生巾(护垫)经过以上验证并结合稳定性实验,建议团标维持原标准不变,即满足下表要求:

项目名称	单 位	抑菌率
大肠杆菌	%	≥ 50%
金黄色葡萄球菌	%	≥ 50%

注:若产品标明对真菌有作用,则须增加白色念珠菌的抑菌指标,抑菌率≥ 50%,所有菌种或菌株必须由国家相应菌种保藏管理中心提供并在报告中标明试验用菌品种及分类号。

2.5.1.2 非溶出性产品抑菌率验证

测试微生物	抑菌率的差值 (抑菌率%)		
	样品 1 抑菌率的差值 (抑菌率%)	样品 2 抑菌率的差值 (抑菌率%)	样品 3 抑菌率的差值 (抑菌率%)
大肠杆菌 25922	84.1	85.1	38.6
	85.0	85.1	50.6
金黄色葡萄球菌 6538	83.0	73.0	41.4
	83.0	70.3	40.7
白色念珠菌 10231	65.2	36.7	31.9
	60.2	39.7	31.4

非溶出性抑菌卫生巾(护垫)经过以上验证并结合稳定性实验,建议团标在原有的>26%,提高到>30%。

即满足下表要求:

项目名称	单位	抑菌率差值
大肠杆菌	%	$\geq 30\%$
金黄色葡萄球菌	%	$\geq 30\%$

注：若产品标明对真菌有作用，则须增加白色念珠菌的抑菌指标，抑菌率差值 $\geq 30\%$ ，所有菌种或菌株必须由国家相应菌种保藏管理中心提供并在报告中标明试验用菌品种及分类号。

2.5.1.3 抑菌稳定性

抑菌卫生巾（护垫）产品抑菌作用在室温下至少保持二年。

2.5.2 抑菌安全性能

检测项目	指标
抗菌物质溶出性试验	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、贴肤层应进行抑菌物质溶出安全性试验。
- 2、抑菌物质溶出安全性试验应分别对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌进行测试。若产品标明对真菌有作用，则须增加白色念珠菌的抑菌物质溶出安全性测试。
- 3、贴肤层不需洗涤直接进行抑菌物质溶出安全性测试
- 4、遗传毒性试验至少应包含1项基因突变和1项染色体畸变试验，可由抑菌材料供应商提供。

上述实验结果表明，本标准的方法可行，指标适中，适合行业的发展水平。

四、知识产权说明

本标准不涉及知识产权。

五、采用国际标准和国外先进标准的情况

本标准无采用国际标准和国外先进标准的情况。

六、重大分歧意见的处理经过和依据；

本标准在征求意见过程中无重大分歧。在征求意见阶段专家提出意见大部分采纳，部分未采纳意见均与专家说明并得到同意。

七、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及废除有关标准的建议。

八、标准性质的建议说明

本标准为您推荐性联盟标准，属于团体标准，供联盟会员和社会自愿使用。

九、与相关国家标准协调情况

本标准与我国相关法律法规保持协调一致。

十、其他说明

本标准的制定过程中，标准起草组查阅了国内外相关的标准和技术资料，对国内部分生产单位进行调研，广泛征求意见。在此期间，工作组得到了各方面许多专家和支持的领导的支持，在此衷心表示感谢！