

ICS 59.080.99

W 59

团 体 标 准

T/CNITA 09102—2018

卫生棉条

Tampons

2018-12-20 发布

2019-01-01 实施



中国产业用纺织品行业协会发布

目 次

前 言.....	I
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 产品分类与规格.....	2
5 要求.....	2
6 试验方法.....	4
7 检验规则.....	5
8 生产环境.....	6
9 标识、包装、运输和贮存.....	7
附 录 A（规范性附录） 拉绳长度的测定.....	8
附 录 B（规范性附录） 拉绳强度及吸收体与拉绳结合力的测定（干、湿）.....	9
附 录 C（规范性附录） 吸收体推出力的测定.....	10
附 录 D（规范性附录） 可迁移性荧光物质的测定.....	11
附 录 E（规范性附录） 吸收量的测定.....	13
附 录 F（规范性附录） 白色念珠菌的测定.....	16
参考文献.....	18

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由中国产业用纺织品行业协会提出。

本标准由中国产业用纺织品行业协会标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：江苏有爱科技有限责任公司、青岛优佳卫生科技有限公司、尤妮佳（中国）投资有限公司、青岛贝里塑料有限公司、金佰利（中国）有限公司、福建恒安集团有限公司、广州检验检测认证集团有限公司、重庆百亚卫生用品股份有限公司、苏州宝丽洁医疗科技有限公司、兰精纤维（上海）有限公司、唐山三友集团兴达化纤有限公司、赛得利（九江）纤维有限公司、德国柯恩纤维。

本标准主要起草人：药满山、黄景莹、杨世文、王嘉俊、白锋、杨静、黄翠玉、王向钦、魏军、葛宏伟、赵晴、刘辉、吴晓东、韩黎明。

本标准为首次发布。

卫生棉条

1 范围

本标准规定了卫生棉条的术语和定义、分类和规格、要求、试验方法、检验规则、生产环境、标识、包装、运输和贮存。

本标准适用于以纤维为主要吸收材料，经专用设备加工成型，直接或借助导管用于妇女月经期置入阴道内吸收经血和阴道分泌物的卫生棉条。

2 规范性引用文件

本标准中引用的文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 2912.1 纺织品 甲醛的测定 第1部分：游离和水解的甲醛（水萃取法）

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 7573 纺织品 水萃取液 pH 值的测定

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 16292—2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法

GB/T 16293—2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

GB/T 16294—2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

GB/T 17592 纺织品 禁用偶氮染料的测定

GB/T 23344 纺织品 4-氨基偶氮苯的测定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

吸收体 Pledget

由粘胶或棉纤维经加工成型并包裹非织造布的一类柱状物，用以置入阴道内以吸收经血及分泌物。

3.2

导管及推杆 Applicator

由塑料类，或橡胶类，或纸质类材料其中的一种或多种加工而成，辅助使用者将吸收体置入阴道内。其中导管用于包裹吸收体，推杆用于推出导管中的吸收体。

3.3

指推式卫生棉条 Digital Tampon

不使用辅助工具，需通过手指将吸收体置入阴道内使用的卫生棉条。

3.4

导管式卫生棉条 Tampon with applicator

借助导管和推杆等辅助工具，将吸收体置入阴道内使用的卫生棉条。

4 产品分类与规格

4.1 分类

产品按是否有辅助置入工具分为：指推式卫生棉条（图1）、导管式卫生棉条（图2）。



图1 指推式卫生棉条

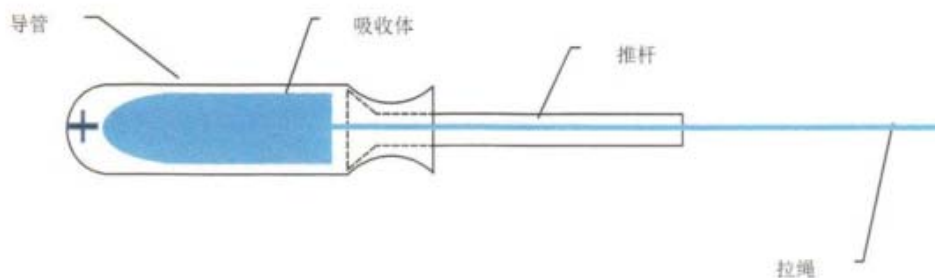


图2 导管式卫生棉条

4.2 规格

产品按吸收体吸收量分为以下规格：较少吸收量（L）、普通吸收量（R）、较多吸收量（S）、超多吸收量（S+）。

5 要求

5.1 技术指标

卫生棉条的技术指标应符合表1要求。

表1 技术指标

项目	单位	要求
吸收体直径偏差	—	±10%
吸收体长度偏差	—	±10%
拉绳长度	mm	≥110
拉绳强度及吸收体与拉绳结合力(干)	N	≥30
拉绳强度及吸收体与拉绳结合力(湿)	N	≥30
吸收体pH	—	5.0~8.0
吸收体推出力 ^a	N	≤8.5
可迁移性荧光物质(吸收体)	—	不得检出
甲醛含量	mg/kg	≤20
可分解致癌芳香胺染料 ^b	mg/kg	≤20
环氧乙烷残留量 ^c	μg/g	≤10
a 仅考核导管式卫生棉条。 b 仅考核拉绳的染色部位。 c 仅考核经环氧乙烷处理的卫生棉条。		

5.2 吸收量指标

卫生棉条的吸收体吸收量指标应符合表2要求。

表2 吸收量指标

产品规格	吸收量范围(g)
较少吸收量(L)	≤6
普通吸收量(R)	>6且≤9
较多吸收量(S)	>9且≤12
超多吸收量(S+)	>12且≤15

5.3 卫生指标

5.3.1 毒理学指标

卫生棉条的毒理学要求应符合 GB 15979—2002 规定。

5.3.2 微生物指标

细菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、白色念珠菌和真菌菌落总数应符合表3规定。

表3 微生物指标

检验项目	要求
细菌菌落总数	≤ 100 CFU/g
大肠菌群	不得检出
金黄色葡萄球菌	不得检出
绿脓杆菌	不得检出
溶血性链球菌	不得检出
白色念珠菌	不得检出
真菌菌落总数	≤ 20 CFU/g

5.4 原材料

5.4.1 卫生棉条及其独立包装不应使用有毒有害或废弃回收再利用的原材料。

5.4.2 吸收体用纤维及非织造布如采用漂白处理工艺，应无氯。

5.5 产品外观

5.5.1 独立包装应保持完整，洁净，无污染，无破损。

5.5.2 指推式卫生棉条：打开独立包装后吸收体表面应光滑无异物，无污染。

5.5.3 导管式卫生棉条：打开独立包装后导管表面不应有尖锐物和凸起，开口处花瓣完整、形状一致；吸收体表面应光滑无异物，无污染。

5.5.4 吸收体不得染色。

6 试验方法

6.1 吸收体直径偏差

用游标卡尺测量吸收体中间部位，精确至 0.1mm，每种同规格产品测试 10 个样品。取 10 个样品的最大值、最小值和平均值按公式 (1) (2) 计算偏差，精确到 1%。

6.2 吸收体长度偏差

用游标卡尺测量吸收体的全长（从吸收体底端到顶端垂直量取），精确至 0.1mm。每种同规格产品测试 10 个样品。取 10 个样品的最大值、最小值和平均值按公式 (1) (2) 计算偏差，精确到 1%。

$$\text{上偏差} = (\text{最大值} - \text{平均值}) / \text{平均值} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$\text{下偏差} = (\text{最小值} - \text{平均值}) / \text{平均值} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

6.3 拉绳长度

按附录 A 的规定方法进行。

6.4 拉绳强度及吸收体与拉绳结合力（干、湿）

按附录 B 的规定方法进行。

6.5 吸收体 pH

将吸收体展开后取样,使用符合 GB/T 6682 要求的三级水作为萃取介质,按照 GB/T 7573 制备水萃取液并测定 pH。

6.6 吸收体推出力

按附录 C 的规定方法进行。

6.7 可迁移性荧光物质

按附录 D 的规定方法进行。

6.8 甲醛含量

按 GB/T 2912.1 执行,取样时去除独立包装或导管(如有),取整个吸收体作为试样。

6.9 可分解芳香胺染料

按 GB/T 17592 和 GB/T 23344 规定执行。

注:一般,先按 GB/T 17592 检测,当检出苯胺和/或 1,4-苯二胺时,再按 GB/T 23344 检测。

6.10 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章规定执行。

6.11 吸收量

按附录 E 的规定方法进行。

6.12 毒理学指标

按照 GB 15979—2002 附录 A 中妇女经期卫生用品测定。

6.13 微生物指标

细菌菌落总数、大肠菌群、金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌、溶血性链球菌、真菌菌落总数按照 GB 15979—2002 中附录 B 执行,白色念珠菌按照附录 F 进行。

6.14 外观检查

取 10 个样品,采用目测法检查,日光灯照度不低于 400lx,样品全部合格则判定合格。

7 检验规则

7.1 检验分类

7.1.1 出厂检验

出厂检验为第 5 章要求中除可迁移性荧光物质(吸收体)、甲醛含量、可分解致癌芳香胺染料、毒理学指标之外的其他指标。

7.1.2 型式检验

型式检验内容为第5章要求规定的全部项目，在下列情况之一时应进行型式检验：

- 原材料或生产工艺有较大变化时；
- 更换主要生产设备或连续停产半年以上，又恢复生产时；
- 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

7.2 检验批的规定

以一次交货为一批，检验样品单位为箱，每批不超过1000箱。

7.3 抽样方法

从一批产品中，每种规格随机抽取3箱产品，从每箱中抽取5件样品，其中3件用于微生物检验，6件用于微生物检验复查，3件用于留样，3件用于其他检验。

注：按每件10支计，总抽样量 ≥ 50 支。

7.4 判定

当所有指标符合本标准第5章全部要求时，则判定批合格；当这些指标中任何一项出现不合格时，则判定批不合格。

7.5 质量保证

产品经检验合格并附质量合格标识方可出厂。

8 生产环境

生产区域（包括棉条的独立包装区域）应优先按D级洁净区设置，并采取适当的颗粒物和微生物监控措施。

8.1 环境质量要求

8.1.1 洁净区总悬浮颗粒物数量应符合表4要求。

表4 洁净区总悬浮颗粒物限值

颗粒物直径 (μm)	每立方米允许最大数量
≥ 0.5	3 520 000
≥ 5.0	29 000

8.1.2 洁净区动态监测微生物数量应符合表5要求。

表5 洁净区微生物限值

	浮游菌 CFU/m ³	沉降菌 ($\phi 90\text{mm}$) CFU/4 小时	表面微生物	
			工作台面 CFU/cm ²	操作人员手套手 CFU/只手套
菌落总数 ^a	200	100	10	150

a 不得检出致病菌

8.2 检测方法

8.2.1 洁净区悬浮颗粒物

按 GB/T 16292—2010 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法，测试状态为静态。

8.2.2 洁净区微生物-浮游菌

按 GB/T 16293—2010 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法，测试状态为动态。

8.2.3 洁净区微生物-沉降菌

按 GB/T 16294—2010 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法，测试状态为动态。

8.2.4 表面微生物

按 GB 15979—2002 附录 E 第 2 章规定执行。

9 标识、包装、运输和贮存

9.1 标识

产品销售包装上应标明：

- a) 产品名称；
- b) 执行标准编号；
- c) 生产单位或责任单位名称、地址、联系方式；
- d) 产品规格、内装数量；
- e) 生产日期和保质期，或生产批号和限期使用日期；
- f) 主要原料；
- g) 产品合格标志；
- h) 产品使用说明及注意事项；
- i) 生产环境：洁净区或其他；
- j) 产品若经过消毒，需注明消毒方式；
- k) 产品最小售卖包装应包括中毒性休克综合症（Toxic Shock Syndrome，简称 TSS）的提示信息。

9.2 包装

卫生棉条应采用单支独立包装，销售包装上的各种标识信息应清晰且不易褪去。产品标志所使用的汉字、数字和字母，其字体高度不应小于 1.8mm。

9.3 运输

产品运输过程中应防止重压、尖物碰撞及日晒雨淋。

9.4 贮存

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

附录 A
(规范性附录)
拉绳长度的测定

A.1 仪器与设备

A.1.1 自动拉力仪。

A.1.2 直尺，精度 1mm。

A.2 测试方法与步骤

A.2.1 去掉吸收体独立包装（指推式）或将吸收体从导管内取出。

A.2.2 将吸收体拉绳末端约 30mm 长度部分拉直，但不得影响到拉绳其他部位。

A.2.3 将拉绳末端夹在上夹具中，且拉绳末端与夹具上边缘持平。

A.2.4 保持吸收体处于竖直悬挂状态，并用直尺测量夹具底端距吸收体底部的距离。

A.2.5 拉绳长度=测量长度（a）+夹具高度（b），单位 mm，见图 A.1。

A.2.6 重复测试 10 只样品数据，取 10 组数据中的最小值，数据精确到 1mm。

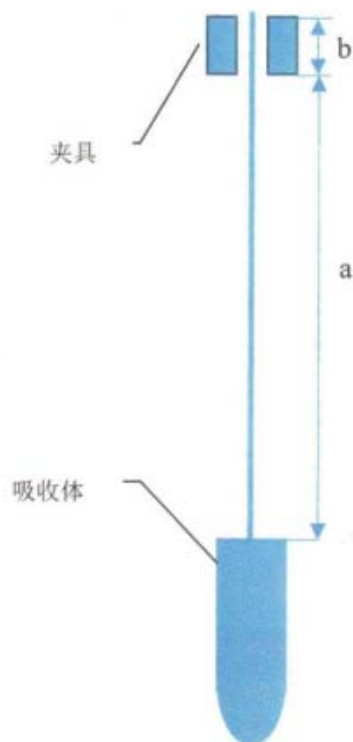


图 A.1

附录 B (规范性附录)

拉绳强度及吸收体与拉绳结合力的测定 (干、湿)

B.1 设备仪器及材料

B.1.1 电子拉力仪, 上夹具的单边行程大于300mm, 精度不低于0.1N。

B.1.2 不锈钢固定支架及吸收体固定筒, 规格尺寸见图B.1。

B.1.3 量杯: 1 000mL。

B.1.4 水: GB/T 6682, 三级。

B.2 试样准备

B.2.1 向量杯中倒入不少于500mL水。

B.2.2 从样品中取出20个吸收体, 其中10个置入B.2.1所述量杯中浸泡5分钟后取出做湿态样品, 10个不做处理做干态样品。

B.3 操作步骤

B.3.1 将不锈钢固定支架安装到拉力仪下侧, 设定上夹具至支架顶部距离为80mm。

B.3.2 将试样放入吸收体固定筒, 将拉绳穿过不锈钢固定支架顶部缝隙, 并用上夹具夹紧。

B.3.3 启动拉力仪, 以500mm/min的拉伸速度拉伸试样至拉绳断裂或棉芯被破坏(拉绳与吸收体分离), 数值精确到0.1N。

B.3.4 重复B.3.2、B.3.3步骤分别完成10组干态样品和10组湿态样品测试, 取最小值作为测试结果。

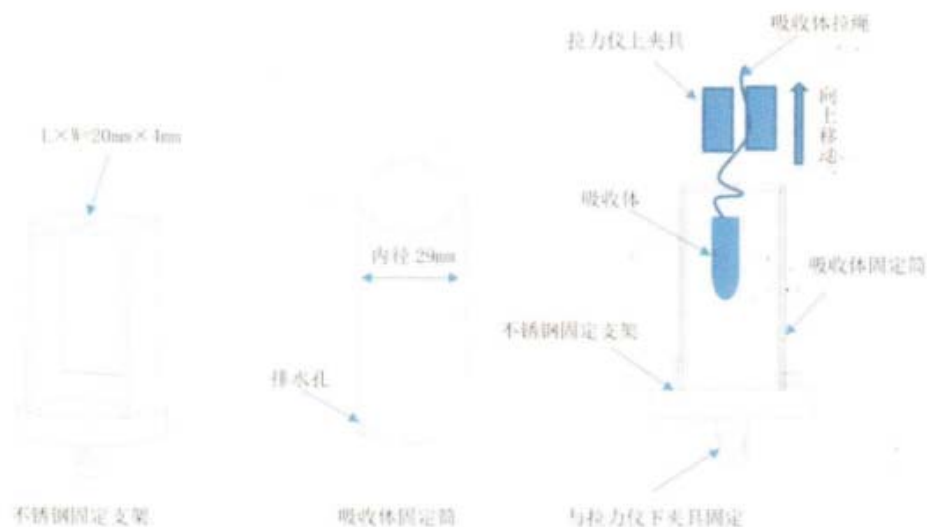


图 B.1 不锈钢固定支架及吸收体固定筒

附录 C
(规范性附录)
吸收体推出力的测定

C.1 测试仪器

C.1.1 手持式推力仪，具备峰值测量功能，精度0.1N。

C.1.2 测试头，选配外形为圆锥形测试头，使用时圆锥部分进入推杆内不少于圆锥高度四分之一。

C.2 测试方法与步骤

C.2.1 将圆锥形测试头安装在推力仪前端卡槽内，并确定测试头紧固无松动。

C.2.2 打开推力仪开关，将显示数字归零，选择峰值测量功能。

C.2.3 将推力仪立于实验台桌面，测试头向上并保持竖直。

C.2.4 左手扶住推力仪，右手捏住导管手柄处，将推杆底部置入圆锥形测试头前端，并匀速缓慢向下推动样品，直到导管里的吸收体被完全推出，记录推力仪上显示的数值，数值精确到0.1N。

C.2.5 重复步骤C.2.4完成10组样品测试并记录数据，取10组数据中的最大值。

附 录 D
(规范性附录)
可迁移性荧光物质的测定

D.1 试剂和材料

除非另有规定，仅使用分析纯试剂。

- D.1.1 水：GB/T 6682，三级。
- D.1.2 无荧光纱布：尺寸约5cm×5cm。
- D.1.3 氨水：0.1%。
- D.1.4 盐酸溶液：10%。
- D.1.5 萃取溶液：用0.1%氨水（D.1.3）调节过的pH为7.5~9.0的水（D.1.1）。
- D.1.6 荧光比对样：荧光均匀，荧光亮度为0.40%~0.60%。

注：除荧光比对样外，所用试剂和材料在紫外灯下无荧光现象。

D.2 仪器

- D.2.1 常规实验室仪器。
- D.2.2 三角烧瓶，250mL。
- D.2.3 玻璃漏斗，G1玻璃砂芯漏斗。
- D.2.4 玻璃表面皿。
- D.2.5 紫外灯，波长为254nm和365nm，具有保护眼睛的装置。
- D.2.6 pH计，精度0.01。
- D.2.7 恒温水浴，温度控制在（40±2）℃。

D.3 试验步骤和结果判定

D.3.1 从样品中随机取一只吸收体，去除外包装材料或导管，将吸收体与荧光比对样一同置于紫外灯（D.2.5）下约20cm处，缓慢旋转吸收体360°，对比观察吸收体与荧光比对样（D.1.6）的荧光现象。如果吸收体的荧光现象弱于荧光比对样，则判定该样品可迁移性荧光物质合格且试验终止；如果试样的荧光现象强于荧光比对样，则继续按照D.3.2~D.3.9进行试验并判定。

D.3.2 将吸收体展开，并将荧光现象明显部位裁下，剪成约5mm×5mm的小块，共准确称取2.0g试样，置于三角烧瓶（D.2.2）中。

注：如果一片试样的荧光明显部位不足2.0g，则从多片试样上取样。

D.3.3 在烧瓶中加入100mL萃取溶液（D.1.5）。在室温条件下缓慢摇晃烧瓶，萃取10min，然后用玻璃漏斗（D.2.3）过滤。

D.3.4 用盐酸溶液(D.1.4)将滤液的pH调节到3.0~5.0。将纱布(D.1.2)浸入滤液中,并在温度为 $(40\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的水浴中放置30min。

D.3.5 用镊子取出纱布,然后挤干滤液并对称折成四层,放在玻璃表面皿上(D.2.4)。

D.3.6 重复D.3.3至D.3.5步骤,进行空白试验。

D.3.7 每个样品进行两次平行测定。

D.3.8 将放置试样纱布(D.3.5)及空白试验纱布(D.3.6)的玻璃表面皿置于紫外灯下约20cm处,观察纱布荧光现象。

D.3.9 若两个平行试验的试样纱布与空白试验纱布比较,均没有明显荧光现象,则判该样品可迁移荧光物质合格;若两个试样纱布均有明显荧光现象,则判该样品可迁移荧光物质不合格;若两个试样纱布中有一个比空白试验纱布的荧光现象明显,则重新进行试验,若重新试验后的试验纱布与空白纱布比较,均没有明显荧光现象,则判该样品可迁移荧光物质合格;否则判为不合格。

附录 E
(规范性附录)
吸收量的测定

E.1 原理

通过特定仪器,模拟卫生棉条使用环境,将试液以规定流速滴入棉条吸收体,通过计算卫生棉条测试前后的质量差来表征其吸收量。

E.2 仪器与材料

- E.2.1 棉条吸收量测量仪,装置示意图见图 E.1。
- E.2.2 避孕套,无润滑、拉伸强度在 17MPa~30MPa 之间。
- E.2.3 电子秤或天平秤,精度 0.01g。
- E.2.4 剪刀。
- E.2.5 直尺,精度 1.0mm。
- E.2.6 量杯,容量 1 000mL。
- E.2.7 水:GB/T 6682,三级。

E.3 试液制备

将10g氯化钠,0.5g酸性品红,放入1 000mL水中搅拌均匀备用。

E.4 测试方法与步骤

- E.4.1 取一只避孕套,按附图E.2所示标记好标识线,并在 160mm 标识线处从非皮筋侧剪除多余部分。
- E.4.2 将玻璃管内清空,用橡皮筋将避孕套开口端固定在玻璃管底端(玻璃材质可用透明硬塑料替代)如附图 E.3。
- E.4.3 拉伸避孕套另一端穿过玻璃管上端开口并确保避孕套完全拉直,然后用橡皮筋固定在玻璃管口(如附图 E.3)。
- E.4.4 将水浴锅内的水(温度控制在 $27\pm 1^{\circ}\text{C}$)注入玻璃管内约 1/3 高度(避孕套外部)。
- E.4.5 将准备好的吸收体称量(包含拉绳)精确到 0.01g,并记做数据 A。
- E.4.6 将吸收体置入玻璃管内(避孕套内部),拉绳方向朝下并确保吸收体不会滑出。
- E.4.7 从玻璃管上部开口插入试液针头,针头对准棉条圆顶中央。
- E.4.8 将水浴锅内的水(温度控制在 $27\pm 1^{\circ}\text{C}$)继续注入玻璃管(避孕套外部),确保水位高于避孕套内吸收体的头部,调整水流形成稳定循环。水位不可没过排气口。
- E.4.9 开启定量泵将试液注入玻璃管内(避孕套内部),流速设定为 (50 ± 2) mL/h。

E.4.10 当吸收体下端出现试液滴落时,说明吸收体已经吸收试液达到饱和,立即关闭定量泵停止试液供给。

E.4.11 将玻璃管内的水(避孕套外部)排出,取出棉条立刻称重(精确到0.01g)并记做数据B。

E.4.12 重复步骤E.4.4~E.4.11(如需更换避孕套,则按照E.4.3更换)完成10组测试并记录数据。

注:每支避孕套最多使用10次。

E.5 试验结果的计算

吸收体吸收量=B-A。

注:A:测试前样品质量;B:测试后样品质量。

E.6 判定

测试数据中90%的样品数据符合标准,则判定为合格。

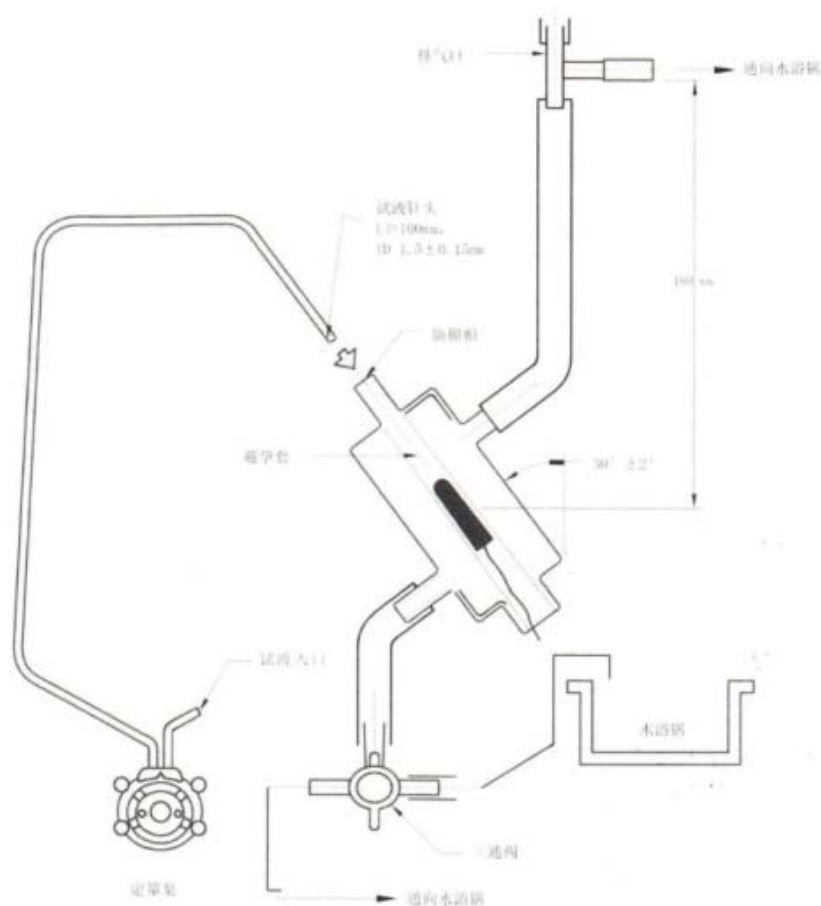


图 E.1 吸收量测试仪示意图

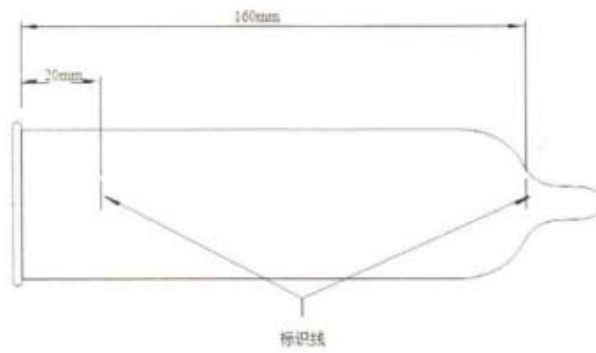
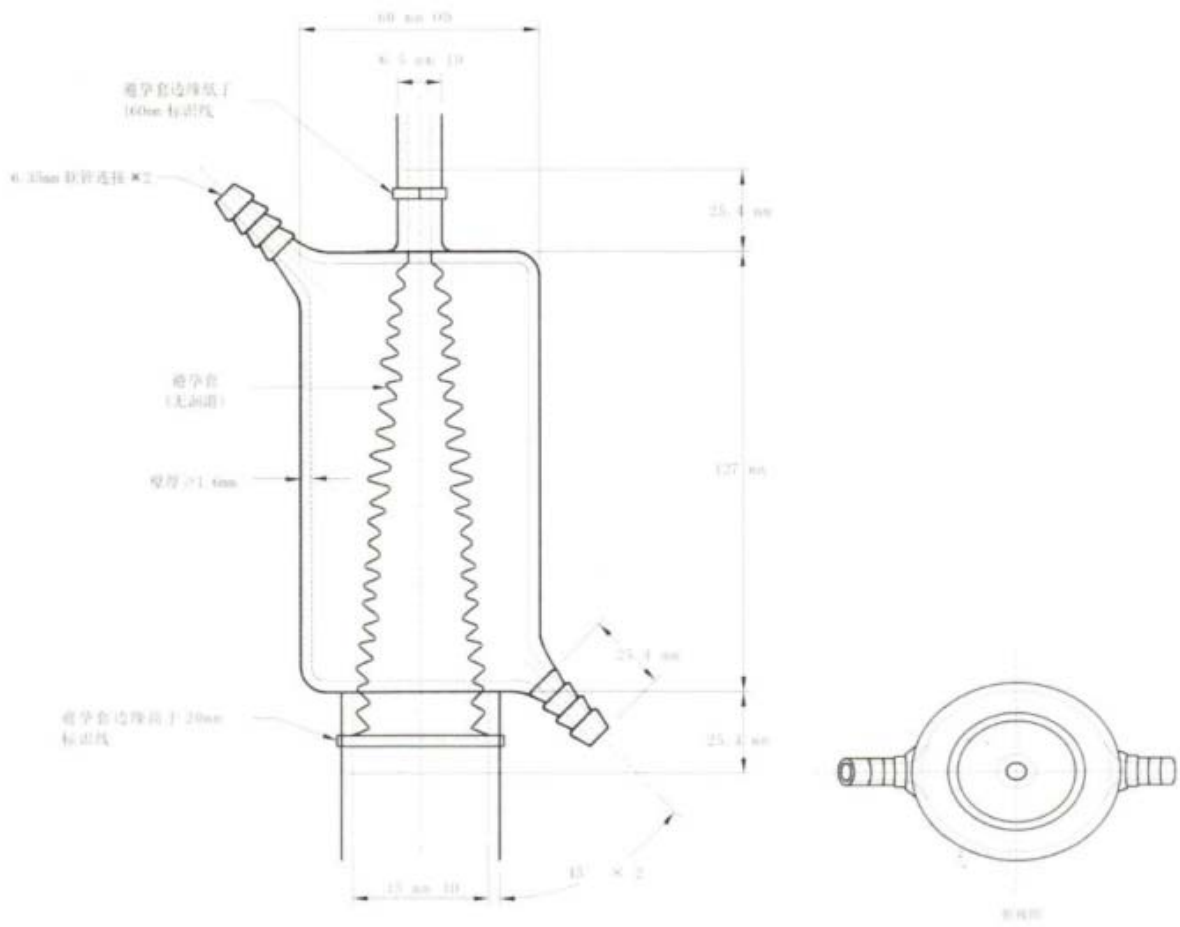


图 E.2 避孕套处理示意图



材质：玻璃或透明硬塑料

图 E.3 玻璃管示意图

附录 F
(规范性附录)
白色念珠菌的测定

F.1 仪器和材料

- F.1.1 高压灭菌锅。
- F.1.2 均质器。
- F.1.3 生物安全柜：生物安全Ⅱ级。
- F.1.4 恒温培养箱： $30^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、 $32.5^{\circ}\text{C}\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 、 $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。
- F.1.5 显微镜。
- F.1.6 天平：精度0.1g。
- F.1.7 无菌移液管：10mL（具0.1mL刻度）。
- F.1.8 无菌平皿：直径90mm（或其他商业用一次性无菌平皿）。
- F.1.9 镊子。
- F.1.10 接种环。
- F.1.11 剪刀。
- F.1.12 载玻片。
- F.1.13 盖玻片。
- F.1.14 酒精灯。
- F.1.15 均质袋或均质瓶。

F.2 培养基和试剂

- F.2.1 液体沙氏葡萄糖培养基。
- F.2.2 TTC沙氏琼脂培养基。
- F.2.3 1%的吐温80玉米培养基。
- F.2.4 牛或马血清。
- F.2.5 革兰氏染色试剂。
- F.2.6 白色念珠菌显色培养基。

F.3 检测步骤

F.3.1 增菌培养

无菌操作称取10g吸收体样品，打开剪碎后加入90mL液体沙氏培养基，于 $32.5^{\circ}\text{C}\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 恒温培养箱内培养3~5天。

F.3.2 分离培养

以直径3mm~5mm接种环挑取增菌液一环划线接种于TTC沙氏琼脂培养基平板和白色念珠菌显色培养基平板。于 $32.5^{\circ}\text{C}\pm 2.5^{\circ}\text{C}$ 下培养 $48\text{h}\pm 2\text{h}$ 。在TTC沙氏琼脂培养基平板上，典型的白色念珠菌呈白色，表面光滑。白色念珠菌菌落在念珠菌显色培养基上特征按照显色培养基说明进行判断。

F.4 鉴定

F.4.1 革兰氏染色

挑取可疑菌落涂片，进行革兰氏染色。显微镜下观察，白色念珠菌呈革兰氏阳性，细胞呈圆形或卵圆形，有时有芽生细胞。

F.4.2 芽管形成试验

取TTC沙氏琼脂培养基平板上可疑菌落接种于0.5mL~1.0mL牛或马血清中，于 $37^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 下，放置1.5h~3.0h。取上述牛或马血清一滴于载玻片上，盖上盖玻片，在显微镜下观察是否有芽管形成。典型的白色念珠菌可观察到由孢子长出的圆柱形的丝状芽管。

F.4.3 厚膜孢子形成试验

以无菌接种环取可疑菌落划线接种于1%吐温80玉米培养基表面，并盖上无菌盖玻片，于 $30^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 下培养3天后，取上述培养后的盖玻片置于无菌载玻片上。在显微镜下观察是否有厚膜孢子形成。典型的白色念珠菌可观察到膨大的厚膜孢子。

F.5 结果判定

F.5.1 若可疑菌落符合F.4.1~F.4.3的要求，结果判定白色念珠菌检出。

F.5.2 若可疑菌落不符合F.4.1~F.4.3的要求，结果判定白色念珠菌未检出。

F.6 废弃物处理和防止污染的措施

检测过程中的废弃物，收集后进行高压灭菌或焚烧。

参 考 文 献

- [1] 国家药典委员会.中国药典.北京:中国医药科技出版社,2015
 - [2] Australian Standard® Tampons—Menstrual AS 2869-2008
 - [3] Menstrual Tampons and Pads: Information for Premarket Notification Submissions (510(k)s)
 - [4] USP1111. Microbiological Examination Of Nonsterile Products Acceptance Criteria For Pharmaceutical Preparations And Substances For Pharmaceutical Use
 - [5] EP5.1.4. Microbiological Quality Of Non-Sterile Pharmaceutical Preparations And Substances For Pharmaceutical Use (1)
 - [6] 生理用タンポン自主基準について
 - [7] YY 0033—2000 无菌医疗器械生产管理规范
 - [8] GB 7544—2009 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法
 - [9] GB/T 8939—2018 卫生巾（护垫）
 - [10] 药品生产质量管理规范（2010年修订）
 - [11] 医疗器械生产质量管理规范附录 无菌医疗器械
 - [12] SN/T 3970—2014 出口食品中白色念珠菌检测方法
 - [13] SN/T 2206.8—2013 化妆品微生物检验方法 第8部分：白色念珠菌
-

中国产业用纺织品行业协会

团体标准

卫生棉条

T/CNITA 09102—2018

*

中国产业用纺织品行业协会发布

北京市朝阳区朝阳门北大街18号(100020)

网址 www.cnita.org.cn

办公室: (010) 85229968 科技发展部: (010) 85229474

*

2018年12月第一版 2018年12月第一次印刷

工本价: 20.00元

如有印装差错 由协会科技发展部调换

版权所有 侵权必究

举报电话: (010) 85229474