



中华人民共和国国家标准

GB/T 43585—2023

一次性卫生棉条

Disposable tampons

2023-12-28 发布

2024-07-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

前 言

本文件按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国造纸工业标准化技术委员会(SAC/TC 141)归口。

本文件起草单位：中国制浆造纸研究院有限公司、广州宝洁有限公司、倍舒特(天津)卫生用品有限公司、江苏有爱科技有限责任公司、中轻纸品检验认证有限公司、苏州宝丽洁医疗科技有限公司、重庆百亚卫生用品股份有限公司、维达国际控股有限公司、福建恒安家庭生活用品有限公司、尤妮佳生活用品(中国)有限公司、赛得利(福建)纤维有限公司、露乐健康科技股份有限公司、金佰利(中国)有限公司、中轻(晋江)卫生用品研究有限公司、优立美(湖北)科技有限公司、铜陵洁雅生物科技股份有限公司、青岛贝里塑料有限公司、杭州千芝雅卫生用品有限公司、中国产业用纺织品行业协会。

本文件主要起草人：张蒙、张清文、药满山、邱文伦、温建宇、胡斐、田苗、蔡慧、刘冰、贺瑞成、刘崇九、彭海麟、任永柄、吴晓彪、罗概、王嘉俊、林庆辉、王波、周或峰、杨静、林丰舜、章俊强、刘辉、马飞跃、葛宏伟、黄景莹、周麟、梁国峰、聂志强、邵盈、管宙、张高锋、邵钰、周娜娜、李冠志。

一次性卫生棉条

1 范围

本文件规定了一次性卫生棉条的原材料、要求、检验及判定规则、标志、包装、运输和贮存，描述了相应的试验方法，给出了产品分类与规格，界定了相应的术语和定义。

本文件适用于女性经期使用的内置式一次性卫生棉条的生产、检验和销售。

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。

- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- GB/T 7544—2019 天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法
- GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- GB/T 10739 纸、纸板和纸浆 试样处理和试验的标准大气条件
- GB15979 一次性使用卫生用品卫生标准
- GB/T16292 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法
- GB/T 16293 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法
- GB/T 16294 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/T18412 (所有部分) 纺织品 农药残留量的测定
- GB/T 22804 纸浆、纸和纸板 汞含量的测定
- GB/T 23344 纺织品4-氨基偶氮苯的测定
- GB/T 24991 纸、纸板和纸浆 铅含量的测定 石墨炉原子吸收法
- GB/T 24992 纸、纸板和纸浆 砷含量的测定
- GB/T 24997 纸、纸板和纸浆 镉含量的测定 原子吸收光谱法
- GB/T 34448—2017 生活用纸及纸制品 甲醛含量的测定
- GB/T34845 生活用纸 可吸附有机卤素(AOX) 的测定
- GB/T 36420 生活用纸和纸制品 化学品及原料安全评价管理体系
- GB/T 37860 纸、纸板和纸制品 邻苯二甲酸酯的测定
- GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求
- GB/T 39391—2020 女性卫生裤
- FZ/T 50014 纤维素化学纤维残硫量测定方法 直接碘量法
- 化妆品安全技术规范(2015年版)(食品药品监督管理总局公告2015年第268号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

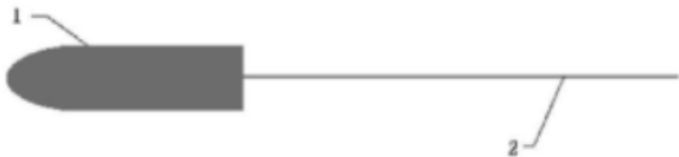
吸收体 pledget

以棉纤维或/和其他纤维素纤维为主要吸收材料，经专用机械加工成型，外面包裹一层非织造布，用于置入阴道内以吸收经血及分泌物的类柱状物体。

4 分类与规格

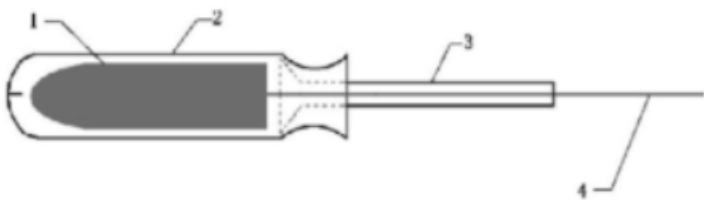
4.1 分类

按置入方式不同分为指推式一次性卫生棉条(见图1)和导管式一次性卫生棉条(见图2)。其中，指推式一次性卫生棉条由吸收体和拉绳组成，需通过手指将吸收体置入阴道内使用；导管式一次性卫生棉条由吸收体、拉绳、导管、推杆组成，需借助导管和推杆将吸收体置入阴道内使用。



标引序号说明：
1——吸收体；
2——拉绳。

图 1 指推式一次性卫生棉条



标引序号说明：
1——吸收体；
2——导管；
3——推杆；
4——拉绳。

图 2 导管式一次性卫生棉条

4.2 规格

按吸收体吸收量不同分为较少吸收量(L)、普通吸收量(R)、较多吸收量(S)、超多吸收量(S+) 和特大吸收量(U) 五种规格。

5 原材料

- 5.1 一次性卫生棉条的吸收体、拉绳、导管、推杆及直接与一次性卫生棉条接触的包装材料不应使用有毒有害或回用的原材料。
- 5.2 生产吸收体及拉绳用的纤维如采用漂白工艺，应采用无元素氯漂白或全无氯漂白工艺。
- 5.3 一次性卫生棉条所用化学品和原料的安全评价与管理应符合 GB/T 36420 的规定。

6 要求

6.1 理化性能

应符合表1的规定。

表 1

指标			要求
推出力*/N			≤10.0
拉绳强度及吸收体与拉绳结合力(干态和湿态)/N			≥30.0
邻苯二甲酸酯含量/%		邻苯二甲酸二丁酯(DBP)、邻苯二甲酸丁苯酯(BBP)、邻苯二甲酸二(2-乙基)己酯(DEHP)总量	≤0.1
吸收体	直径偏差/%		±10
	长度偏差/%		±10
	p H 值		4.0~7.5
	吸收量/g	较少吸收量(L)	≤6.0
		普通吸收量(R)	>6.0~9.0
		较多吸收量(S)	>9.0~12.0
		超多吸收量(S+)	>12.0~15.0
		特大吸收量(U)	>15.0~18.0
	重金属含量/(mg/kg)	铅	≤10
		砷	≤2.0
		镉	≤5.0
		汞	≤1.0
	甲醛含量/(mg/kg)		≤20
	可吸附有机卤素(AOX)/(mg/kg)		≤5.0
	可迁移性荧光物质		无
农药残留量*/(mg/kg)		≤0.50(总计)	
残硫量/(mg/100 g)		≤10.0	
拉绳	长 度 / mm		≥100
	可分解致癌芳香胺染料*/(mg/kg)		≤20
	色牢度		无脱色
仅考核导管式一次性卫生棉条。 * 仅考核含棉的产品。 仅考核含粘胶纤维的产品。 仅考核染色的拉绳。			

6.2 外观质量

- 6.2.1 一次性卫生棉条应采用每支独立包装，内无异物，并保持完整，洁净，无污染，无破损。
- 6.2.2 吸收体表面应光滑无异物，无污染，吸收体不应染色。
- 6.2.3 导管式一次性卫生棉条的导管表面应光滑，开口处花瓣完整、形状一致，不应有锐边、毛刺、塑流、缺损或可能造成危害或危险的锐利边缘和锐利尖端。
- 6.2.4 导管式一次性卫生棉条的导管外部(手持部位)应具有一定的防滑区域。

6.3 部件配合

导管式一次性卫生棉条各部件应紧密配合，连接位置不应有过松或过紧的现象。

6.4 卫生指标

应符合 GB15979 的规定。

6.5 生产环境

- 6.5.1 一次性卫生棉条生产区域(包括独立包装区域)应符合 GB15979 的规定，洁净度级别应达到 D 级洁净区的要求，见《药品生产质量管理规范(2010年修订)》“附录1 无菌药品”中的第三章，并采取适当的颗粒物和微生物监控措施。部分车间或工段(如纤维梳理车间)由于特殊工艺要求限制，无法满足 D 级洁净区的温、湿度要求，其他指标可参照 D 级洁净区的要求设置。
- 6.5.2 洁净区静态监测总悬浮颗粒物数量应符合表2的规定。

表 2

指标		要求
总悬浮颗粒物/(个/m ³)	≥0.5 μm	≤3520000
	≥5.0 μm	≤29000

- 6.5.3 洁净区动态监测微生物数量(菌落总数)应符合表3的规定，且工人手不应检出致病性化脓菌。

表 3

指标		要求
浮游菌/(CFU/m ³)		≤200
沉降菌(Φ90 mm)/(CFU/4 h)		≤100
表面微生物	工作台/(CFU/cm ²)	≤10
	工人手/[CFU/只手(套)]	≤150

7 试验方法

7.1 试验条件

一次性卫生棉条推出力、拉绳强度及吸收体与拉绳结合力、吸收体直径偏差、吸收体长度偏差、吸收体吸收量、拉绳长度测定时，试样应在 GB/T10739 规定的标准大气条件下至少处理4 h, 并在此条件下

进行试验。

7.2 推出力

按附录 A 进行测定。

7.3 拉绳强度及吸收体与拉绳结合力(干态和湿态)

按附录 B 进行测定。

7.4 邻苯二甲酸酯含量

按 GB/T37860 进行测定。不同材质的部件分开进行取样试验(例如导管与推杆一同取样,吸收体与拉绳一同取样),最终报告结果为不同材质部件试验结果中的最大值。

7.5 吸收体

7.5.1 直径偏差

任取一支试样,去除外包装,用游标卡尺测量吸收体中间部位(量取吸收体横截面的最长轴),精确至0.1 mm,每种同规格产品测试10支试样。取10支试样的最大值、最小值和平均值,按公式(1)、公式(2)计算偏差,结果按 GB/T8170 修约至1%。

$$D_1 = \frac{\phi_{max} - \phi_{avg}}{\phi_{avg}} \times 100 \dots\dots\dots (1)$$

$$D_2 = \frac{\phi_{min} - \phi_{avg}}{\phi_{avg}} \times 100 \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- D₁ —— 吸收体直径上偏差, %;
- φ_x—— 吸收体直径的最大值, 单位为毫米(mm);
- φ_g—— 吸收体直径的平均值, 单位为毫米(mm);
- D₂ —— 吸收体直径下偏差, %;
- φ_{min}—— 吸收体直径的最小值, 单位为毫米(mm)。

7.5.2 长度偏差

任取一支试样,去除外包装,用游标卡尺测量吸收体的全长(从吸收体底端到顶端量取,测量最长处),精确至0.1 mm。每种同规格产品测试10支试样。取10支试样的最大值、最小值和平均值,按公式(3)、公式(4)计算偏差,结果按GB/T 8170 修约至1%。

$$D_3 = \frac{L_{max} - L_{avg}}{L_{avg}} \times 100 \dots\dots\dots (3)$$

$$D_4 = \frac{L_{min} - L_{avg}}{L_{avg}} \times 100 \dots\dots\dots (4)$$

式中:

- D₃ —— 吸收体长度上偏差, %;
- L_{mx} —— 吸收体长度的最大值, 单位为毫米(mm);
- L_{ag} —— 吸收体长度的平均值, 单位为毫米(mm);
- D₄ —— 吸收体长度下偏差, %;
- L_{min} —— 吸收体长度的最小值, 单位为毫米(mm)。

7.5.3 pH 值

按附录 C 进行测定。

7.5.4 吸收量

按附录 D 进行测定。

7.5.5 重金属含量

铅按 GB/T 24991 进行测定，砷按 GB/T 24992 进行测定，镉按 GB/T 24997 进行测定，汞按 GB/T 22804 进行测定。铅、砷、镉、汞也可按《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章中1.6进行测定。样品处理采用微波消解法。

仲裁时采用《化妆品安全技术规范》（2015年版）第四章中1.6进行测定。

7.5.6 甲醛含量

按 GB/T 34448—2017 中高效液相色谱法进行测定。

7.5.7 可吸附有机卤素(AOX)

按 GB/T34845 进行测定。试样制备：至少取2个完整的吸收体(不含拉绳)，测试时应将样品剪碎，混匀备用。

7.5.8 可迁移性荧光物质

按附录 E 进行测定。

7.5.9 农药残留量

按 GB/T18412 （所有部分）进行测定，51种农药测定值的和为农药残留量，51种农药种类按附录 F。

7.5.10 残硫量

按 FZ/T 50014 进行测定。

7.6 拉绳

7.6.1 长度

按附录 G 进行测定。

7.6.2 可分解致癌芳香胺染料

按 GB/T17592 和 GB/T23344 规定执行，一般先按GB/T17592 检测，当检出苯胺和/或1,4-苯二胺时，再按 GB/T 23344 检测，致癌芳香胺清单按附录 H。

7.6.3 色牢度

按附录 I 进行测定。

7.7 外观质量

外观质量采用目测检验。

7.8 部件配合

用推杆将导管中的吸收体推出，往复推动推杆3次，观察导管和推杆是否能紧密配合。推动过程中如果有明显的阻力，则视为连接位置过紧；如果推杆与导管分离，则视为过松。

7.9 卫生指标

卫生指标按 GB15979 进行测定。

7.10 生产环境

洁净区总悬浮颗粒物按 GB/T16292 进行测定，测试状态为静态。

洁净区浮游菌按 GB/T16293 进行测定，测试状态为动态。

洁净区沉降菌按 GB/T16294 进行测定，测试状态为动态。

洁净区表面微生物和致病性化脓菌按GB15979 进行测定。

8 检验及判定规则

8.1 检验分类

8.1.1 出厂检验

产品出厂前应按本文件的要求逐批进行检验，符合要求并附质量合格标志方可出厂。

8.1.2 型式检验

相同原料、相同工艺的同类产品每两年内应进行不少于一次型式检验，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- a) 原料、工艺发生重大改变时；
- b) 产品首次投产或停产6个月以上后恢复生产时；
- c) 生产场所改变时；
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时。

8.2 检验项目

出厂检验项目和型式检验项目按表4的规定。

表 4

序号	检验项目	出厂检验	型式检验	要求的章条号	试验方法的章条号
1	推出力			6.1	7.2
2	拉绳强度及吸收体与拉绳结合力(干态和湿态)			6.1	7.3
3	邻苯二甲酸酯含量			6.1	7.4
4	吸收体直径偏差			6.1	7.5.1
5	吸收体长度偏差			6.1	7.5.2

表 4（续）

序号	检验项目	出厂检验	型式检验	要求的章 条号	试验方法的 章条号
6	吸 收 体 pH 值			6.1	7.5.3
7	吸收体吸收量			6.1	7.5.4
8	吸收体重金属含量			6.1	7.5.5
9	吸收体甲醛含量			6.1	7.5.6
10	吸收体可吸附有机卤素(AOX)			6.1	7.5.7
11	吸收体可迁移性荧光物质			6.1	7.5.8
12	吸收体农药残留量			6.1	7.5.9
13	吸收体残硫量			6.1	7.5.10
14	拉绳长度			6.1	7.6.1
15	拉绳可分解致癌芳香胺染料			6.1	7.6.2
16	拉绳色牢度			6.1	7.6.3
17	外观质量			6.2	7.7
18	部件配合			6.3	7.8
19	卫生指标			6.3	7.9
注：“●”表示包含该检验项目，“—”表示不含该检验项目。					

8.3 检验批的规定

以相同原料、相同工艺、相同规格的同类产品一次交货数量为一批，交收检验样本单位为箱，每批不超过5000箱。

8.4 抽样方法

从一批产品中，随机抽取3箱产品。从每箱中抽取6盒(按每盒10支计)样品，共计18盒样品。其中12盒用于检验，6盒用于复验。每盒不足10支的，按180支换算成相应的最小包装单位。

8.5 判定规则

8.5.1 项的判定

理化性能、外观质量、部件配合和卫生指标分别满足第6章中的要求，则判定各项合格，否则判定不合格。

8.5.2 批的判定

样本各项指标合格，则判定该批产品合格，否则判定该批产品不合格。

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 产品标志及包装

9.1.1 产品标志

产品销售包装标识除应符合 GB 38598 规定外,还应包括以下内容:

- a) 产品名称(含“卫生棉条”字样);
- b) 本文件编号;
- c) 主要原料(一次性卫生棉条的各部件主要原料分别列出,包括吸收体及其包覆层,导管及推杆,拉绳等);
- d) 产品规格及其对应的吸收量范围,产品规格以中文或中英文进行标注;
- e) 产品合格标志;
- f) 产品使用说明及注意事项;
- g) 产品最小销售包装包括中毒性休克综合征(Toxic Shock Syndrome,简称 TSS) 的提示信息;
- h) 有香味的产品注明“添加香料”字样。

9.1.2 产品包装

一次性卫生棉条应采用单支独立包装,独立包装应牢固,在使用前不应轻易被撕裂,直接接触的包装材料应清洁、无毒、无害。产品的销售包装宜足够坚固,以防产品在装卸、运输和存放过程中受到挤压,确保产品不受污染,销售包装上的各种标志信息应清晰且不易褪去。

9.1.3 说明书

每个产品最小销售包装内应附一份产品说明书,说明书内容应至少包括以下内容:

- a) 产品介绍;
- b) 使用方法及推入时需要注意的卫生和护理事项;
- c) TSS 提示信息,包括 TSS 的定义、病因、有致死可能性的文字提示、症状、出现症状的处理方法等;
- d) 建议使用时间或更换频率;
- e) 产品吸收量的选择方法;
- f) 产品用后处置方法;
- g) 不宜使用产品人群说明(如适用时);
- h) 其他需要说明的注意事项。

9.2 产品运输及贮存

9.2.1 运输包装上应标明运输及贮存条件。

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

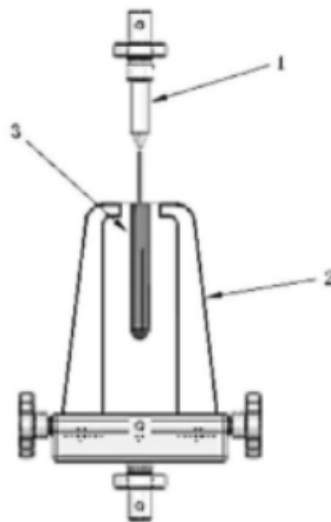
9.2.3 应保存在干燥通风、不受阳光直接照射的室内,防止雨雪淋袭和地面湿气的影响,不应与有污染或有毒化学品一起贮存。

9.2.4 保质期一般不超过3年。

附录 A
(规范性)
一次性卫生棉条推出力的测定

A.1 仪器设备

推出力测定仪，传感器量程满足试验要求，分度值不低于0.01 N，并配有圆锥形测试头和试样固定装置(如图 A.1)。为避免夹持力过大使推杆与导管之间产生的摩擦力造成试样形变及试验数据不准确，试样固定装置的材质宜使用具有一定弹性形变的材质(如塑料)制成，不宜使用刚性较大的材质(如金属)。同时，试验过程中对试样的夹持力保证试样不会在试验过程中掉落即可。



标引序号说明：
1——圆锥形测试头；
2——试样固定装置；
3——一次性卫生棉条。

图 A.1 测试头与试样固定装置示意图

A.2 试验步骤

- A.2.1 每个样品取5支试样，所取试样至少来自2个销售包装。
- A.2.2 将测试头、试样固定装置安装好，启动仪器，准备测试。
- A.2.3 取一支导管式一次性卫生棉条，去除外包装，将导管手柄处固定于试样固定装置上，固定时试样推杆朝上且试样竖直方向与水平面垂直。试样固定时应确保试样推杆顶端圆孔中心与测试头在一条直线上。
- A.2.4 试样固定好后，调整测试头的高度使其移动至圆锥部分进入推杆内距离约为圆锥高度1/4处，清零后点击测试按钮，测试头以 $100\text{ mm/min}\pm 10\text{ mm/min}$ 的速度缓慢向下推动推杆，直至导管里的吸收体被完全推出，仪器自动记录最大推出力。
- A.2.5 测试完毕后，取下试样，按 A.2.2~A.2.4 测试余下的4支试样。

A.3 结果表示

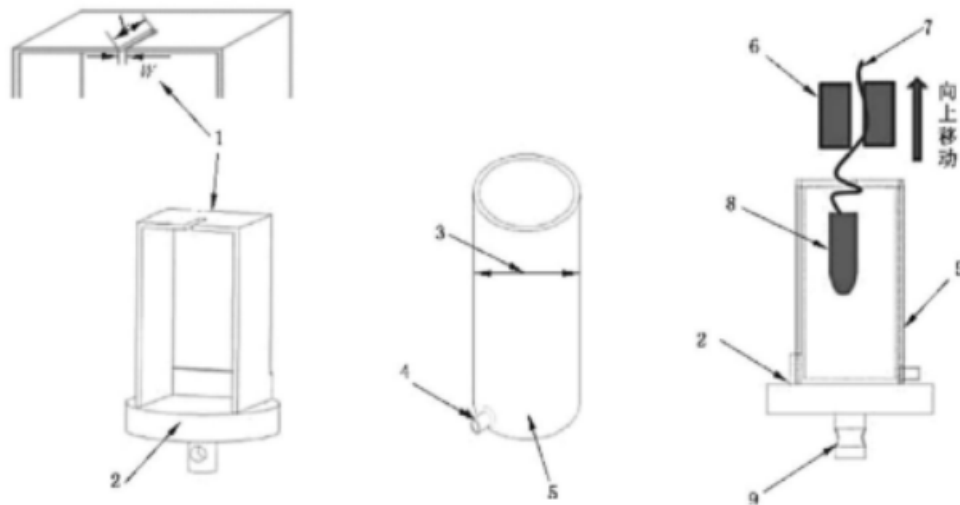
以5次测试值的算术平均值表示结果，结果按 GB/T8170 修约至0.1 N。

附 录 B
(规范性)
拉绳强度及吸收体与拉绳结合力的测定(干态和湿态)

B.1 仪器与材料

B.1.1 电子拉力试验仪，上夹具的单边行程大于300 mm，分度值不低于0.01 N。

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。



- 标引序号说明：
- 1——缝隙：L×W=20 mm×4 mm；
 - 2——不锈钢固定支架；
 - 3——内径：29 mm；
 - 4——排水孔；
 - 5——吸收体固定筒；
 - 6——拉力仪上夹具；
 - 7——吸收体拉绳；
 - 8——吸收体；
 - 9——与拉力仪下夹具固定装置。

图 B.1 不锈钢固定支架及吸收体固定筒示意图

B.1.3 量杯，容量1000 mL。

B.1.4 水，GB/T 6682, 三级。

B.2 试样准备

B.2.1 向量杯(B.1.3) 中倒入不少于500 mL 水(B.1.4)。

B.2.2 从样品中取出10支吸收体(含拉绳)，其中5支置入量杯中浸泡5 min 后取出作为湿态样品，5支不做处理作为干态样品。

B.3 试验步骤

B.3.1 将不锈钢固定支架(B.1.2)安装到拉力仪下侧，设定上夹具至支架顶部距离为80 mm。

B.3.2 将试样放入吸收体固定筒(B.1.2), 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 $500\text{ mm/min}\pm 10\text{ mm/min}$ 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)。

B.3.4 重复 B.3.2~B.3.3, 分别进行5组干态样品和5组湿态样品的测试。

B.3.5 以5次测试值的最小值表示结果, 结果按 GB/T 8170 修约至0.1 N。

附 录 C
(规范性)
吸收体 pH 值的测定

C.1 试剂和材料

除非另有规定，仅使用分析纯试剂。

- C.1.1 水：GB/T 6682, 三级。
- C.1.2 生理盐水：浓度0.9%。称量9.00 g (精确至0.01 g) 氯化钠于1000 mL 容量瓶中，溶解后加水(C.1.1) 至刻度并摇匀。
- C.1.3 标准缓冲溶液：25℃时 pH 值为4.00、6.86、9.18。

C.2 仪器

- C.2.1 pH 计：分度值为0.01。
- C.2.2 天平：最大量程500g, 分度值为0.01g。
- C.2.3 温度计：量程0℃~100 ℃, 分度值为1℃。
- C.2.4 烧杯：容量为150 mL。
- C.2.5 量筒：容量为50 mL 和100 mL。
- C.2.6 容量瓶：1000 mL。
- C.2.7 不锈钢剪刀。
- C.2.8 G1 玻璃砂芯漏斗。
- C.2.9 秒表：分辨力为0.01 s。

C.3 试验步骤

在常温下，取一支一次性卫生棉条，去除外包装，从吸收体上剪取1.00 g±0.10 g 试样，置于150 mL烧杯(C.2.4) 内，加入100 mL 生理盐水(C.1.2)，并开始计时，先用玻璃棒搅拌使试样与生理盐水充分混合，然后静置，10 min 时再次搅拌并用G1 玻璃砂芯漏斗(C.2.8) 过滤，将 pH 计(C.2.1) 测试电极放入滤液中测试并读取 pH 值。

C.4 结果表示

每个样品测试2份试样(取自2个销售包装)，取其算术平均值作为测定结果，结果按 GB/T 8170 修约至小数点后一位。

C.5 注意事项

每次使用 pH 计前均应使用标准缓冲溶液按仪器说明书对仪器进行校准。每份试样测试完毕后，应立即用水洗净电极。

附录 D
(规范性)
吸收体吸收量的测定

D.1 原理

通过特定仪器，模拟一次性卫生棉条使用环境，将测试液以规定流速滴入棉条吸收体，通过计算一次性卫生棉条测试前后的质量差来表征其吸收量。

D.2 仪器与材料

D.2.1 一次性卫生棉条吸收体吸收量测定仪，装置示意图见图 D.1。

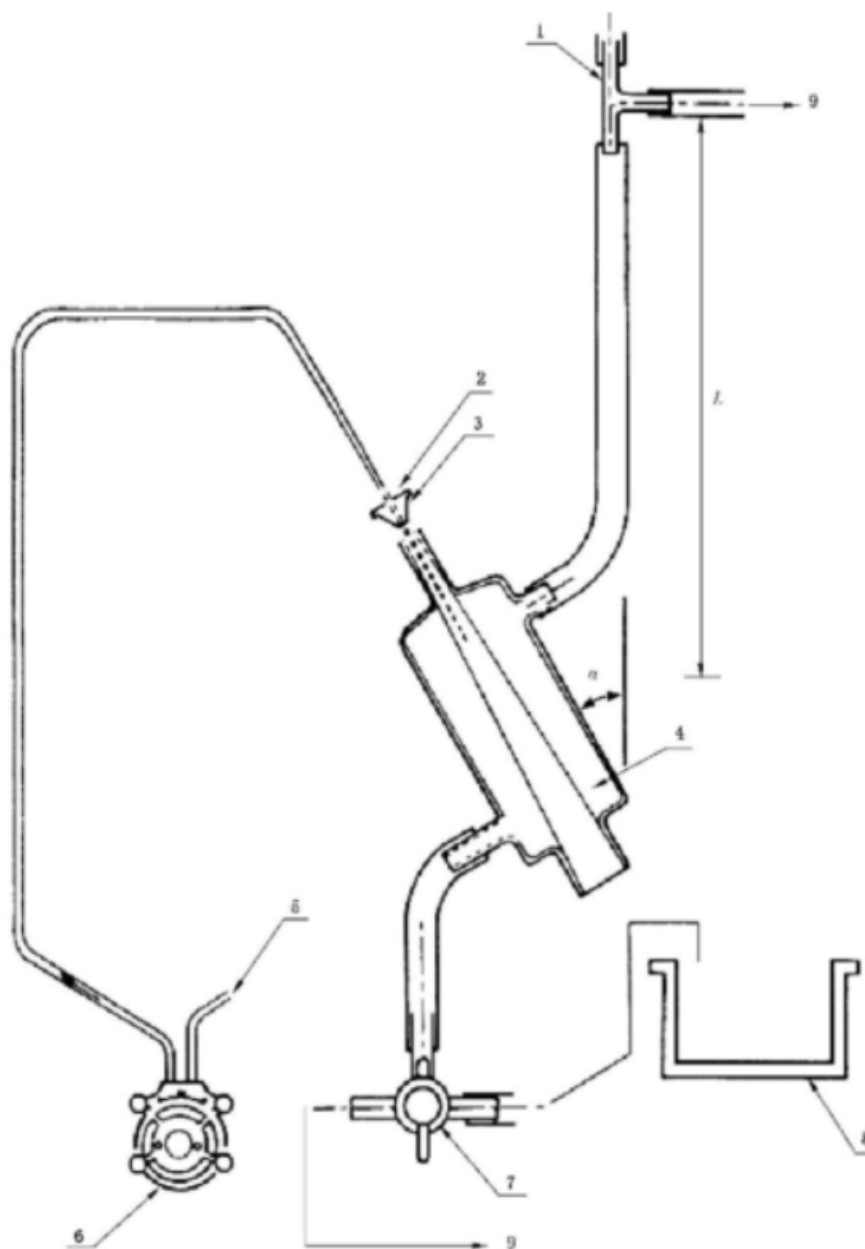


图 D.1 吸收量测定仪示意图

- 标引序号说明：
- 1 ——排气口；
 - 2 ——试液针头，长度大于或等于100 mm，内径 (1.5 ± 0.15) mm；
 - 3 ——隔膜泵；
 - 4 ——避孕套；
 - 5 ——测试液入口；
 - 6 ——定量泵；
 - 7 ——三通阀；
 - 8 ——水浴锅；
 - 9 ——通向水浴锅；
 - α —— $30^\circ \pm 2^\circ$ ；
 - L——180 mm。

图 D. 1 吸收量测定仪示意图（续）

D.2.2 玻璃管，示意图见图 D. 2。

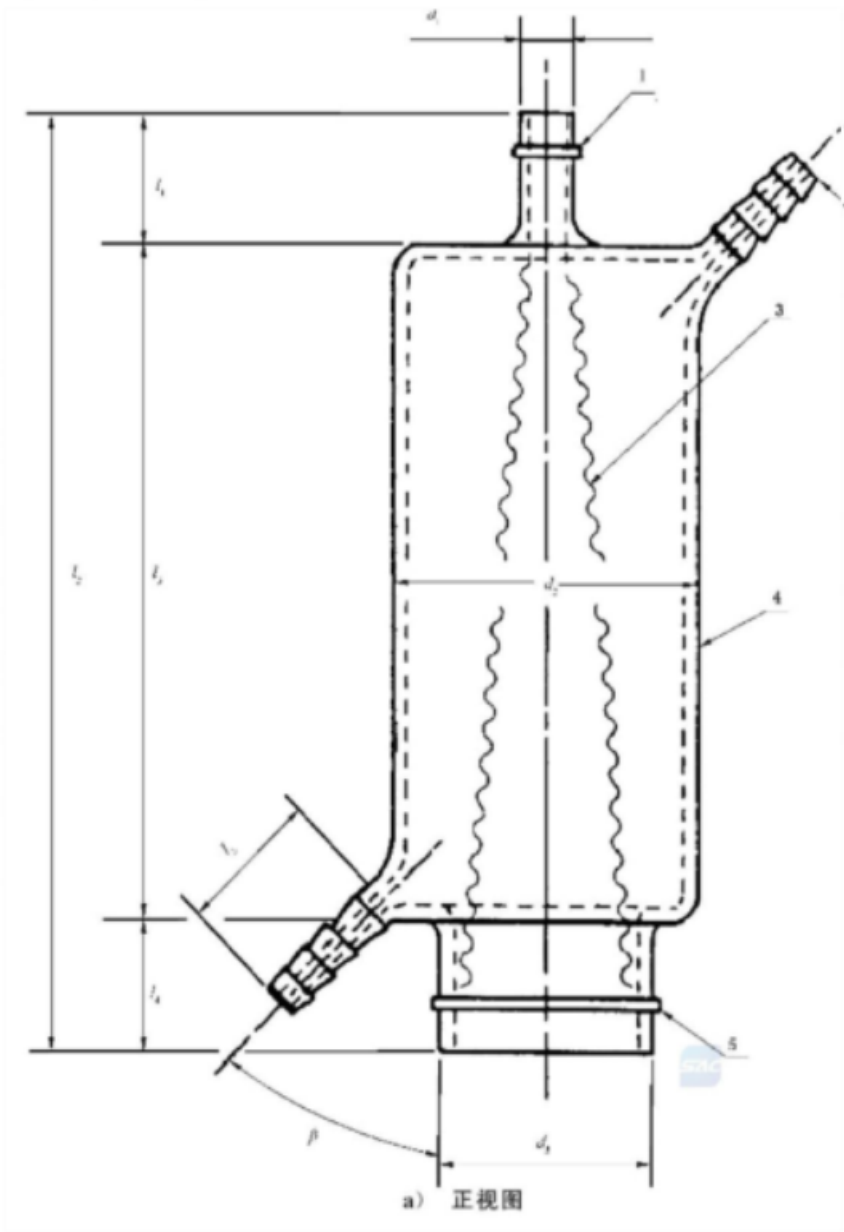
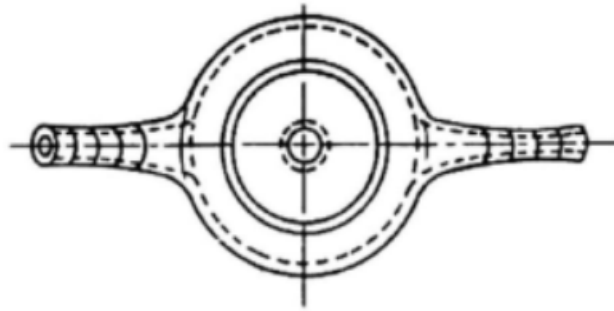


图 D.2 玻璃管示意图



b) 俯视图

标引序号说明:

- 1 ——避孕套边缘低于160 mm 标识线;
- 2 ——连接软管, 内径6.35 mm;
- 3 ——避孕套(无润滑);
- 4 ——壁厚大于或等于1.6 mm;
- 5 ——避孕套边缘高于20 mm 标识线;
- d_1 —— 内径6.5 mm;
- d_2 —— 外径60 mm;
- d_3 —— 内径35 mm;
- β —— 45° ;
- l_1 ——25.4 mm;
- l_2 ——177.8 mm;
- l_3 ——127 mm;
- l_4 ——25.4 mm;
- l_5 ——25.4 mm。

图 D.2 玻璃管示意图 (续)

D.2.3 避孕套, 无润滑、拉伸强度在17 MPa~30 MPa 之间, 拉伸强度试验方法按 GB/T 7544—2019 附录J 进行测定。

D.2.4 电子天平, 分度值为0.01 g。

D.2.5 光滑的玻璃棒或塑料棒。

D.2.6 剪刀。

D.2.7 直尺, 分度值为1 mm。

D.2.8 量杯, 容量1000 mL。

D.2.9 水: GB/T6682, 三级。

D.2.10 测试液: 盐水, 将10 g 氯化钠, 0.5 g 酸性品红, 放入1000 mL 水中搅拌均匀备用, 温度为 $23\text{ }^\circ\text{C} \pm 1\text{ }^\circ\text{C}$ 。

D.3 试验步骤

D.3.1 取一只避孕套(D.2.3), 用直尺(D.2.7) 按图 D.3 所示作好标识线。

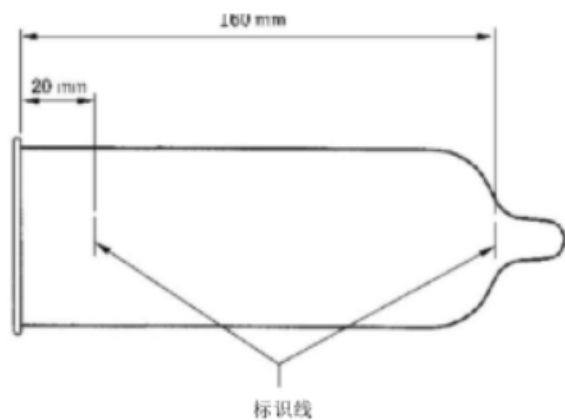


图 D.3 避孕套标识线示意图

- D.3.2** 将玻璃管(或透明硬塑料管)(D.2.2) 内清空,用橡皮筋将避孕套开口端固定在玻璃管底端,使用光滑的玻璃棒或塑料棒(D.2.5) 将避孕套的另一端推过玻璃管的顶端,确保避孕套被完全拉直后,用剪刀(D.2.6) 剪掉避孕套的顶端,再用橡皮筋固定,如图 D.3。
- D.3.3** 将水浴锅内的水(温度控制在 $27\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$)注入玻璃管内约1/3高度(避孕套外部)。
- D.3.4** 去掉吸收体的独立包装(指推式),或将吸收体从导管内取出(导管式)。
- D.3.5** 用电子天平(D.2.4)称量准备好的吸收体(包含拉绳),精确至 0.01 g ,记为 m_1 。
- D.3.6** 将吸收体置入玻璃管内(避孕套内部),吸收体的重心位于玻璃管的中心位置,拉绳方向朝下并确保吸收体不会滑出。
- D.3.7** 从玻璃管上部开口插入试液针头,针头对准棉条圆顶中央。
- D.3.8** 将水浴锅内的水(温度控制在 $27\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$)持续注入玻璃管(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。水位不应没过排气口。
- D.3.9** 开启定量泵将测试液(D.2.10)注入玻璃管内(避孕套内部),流速设定为 $50\text{ mL/h}\pm 2\text{ mL/h}$ 。
- D.3.10** 当吸收体下端出现测试液滴落时,说明吸收体已经吸收测试液达到饱和,立即关闭定量泵停止测试液供给(若吸收体饱和之前发现避孕套折叠处出现液体,则应舍弃该数据)。试验结束后,将玻璃管内的水(避孕套外部)排出,取出棉条立刻用电子天平称重(精确至 0.01 g),记为 m_2 。
- D.3.11** 重复 D.3.3~D.3.9 (如需更换避孕套,则按照 D.3.1~D.3.2 更换),完成10组测试并记录数据。

D.4 注意事项

每只避孕套最多进行10次试验;若当天试验结束后,避孕套的试验次数未达到10次,第二天试验时需更换。

D.5 结果表示与判定

D.5.1 按公式(D.1) 计算吸收体吸收量,结果按GB/T 8170修约至 0.1 g 。

$$A=m_2-m_1 \tag{D.1}$$

- 式中:
- A —— 吸收体吸收量,单位为克(g);
 - m_2 —— 吸收试验结束后吸收体的质量,单位为克(g);
 - m_1 —— 吸收试验前吸收体的质量,单位为克(g)。

D.5.2 每个样品测试10支试样,所有试样的测试结果在标称值范围内,则判定该项目合格。若9支试样的测试结果在标称值范围内,1支试样的测试结果不在标称值范围内,且这支试样的吸收量测试结果不超过标称边界值的 $\pm 10\%$,则判定该项目合格,否则为不合格。若测试结果在标称值范围内的试样数小于9支,则判定该项目不合格。

附录 E

(规范性)

吸收体可迁移性荧光物质的测定

E.1 试剂和材料

除非另有规定，仅使用分析纯试剂。

E.1.1 水：GB/T 6682, 三级。

E.1.2 纱布：纯棉材质，尺寸约5 cm×5 cm。

E.1.3 氨水：0.1%。

E.1.4 盐酸溶液：10%。

E.1.5 萃取溶液：用0.1%氨水(E.1.3) 调节过的 pH 值为7.5~9.0 的水。

E.1.6 荧光标准样：荧光均匀，荧光亮度为0.40%~0.60%。

注：除荧光标准样外，所用试剂和材料在紫外灯下无荧光现象。

E.2 仪器设备

E.2.1 天平：分度值为0.001 g。

E.2.2 三角烧瓶：250 mL。

E.2.3 G1 玻璃砂芯漏斗。

E.2.4 玻璃表面皿。

E.2.5 紫外灯：波长为254 nm 和365 nm, 具有保护眼睛的装置。

E.2.6 pH 计：分度值为0.01。

E.2.7 恒温水浴：控温精度为(40±2)℃。

E.3 试验步骤

E.3.1 从样品中随机取一支试样，去除外包装，将试样与荧光标准样(E.1.6) 一同置于紫外灯(E.2.5) 下约20 cm 处，对比观察试样与荧光标准样的荧光现象。如果试样的荧光现象弱于荧光标准样，则报告测试结果为无可迁移性荧光物质且试验终止；如果试样的荧光现象强于荧光标准样，则继续按照 E.3.2~E.3.8 进行试验。

E.3.2 将试样荧光现象明显的部位裁下，剪成约5 mm×5mm 的小块，准确称取2.0 g 试样，置于三角烧瓶(E.2.2) 中。如果一支试样的荧光明显部位质量不足2.0 g, 则从多支试样上取样。

E.3.3 在烧瓶中加入100 mL 萃取溶液(E.1.5)。在室温条件下缓慢摇晃烧瓶，萃取10 min, 然后用G1 玻璃砂芯漏斗(E.2.3) 过滤。

E.3.4 用盐酸溶液(E.1.4) 将滤液的 pH 值调节到3.0~5.0。将纱布(E.1.2) 浸入滤液中，并在温度为(40±2)℃的恒温水浴(E.2.7) 中放置30 min。

E.3.5 用镊子取出纱布，然后挤出滤液并对称折成四层，放在玻璃表面皿(E.2.4) 上。

E.3.6 重复 E.3.3~E.3.5, 进行空白试验。

E.3.7 每个样品进行两次平行测定。

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

E.4 结果表示

若两次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，则报告测试结果为无可迁

移性荧光物质；若两次平行试验的试样纱布均有明显荧光现象，则报告测试结果为有可迁移性荧光物质；若两次平行试验的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，若重新试验后的试样纱布与空白试验纱布比较，均没有明显荧光现象，则报告测试结果为无可迁移性荧光物质；否则报告测试结果为有可迁移性荧光物质。

附 录 F
(规范性)
51 种农药种类表

表 F.1 给出了51种农药种类。

表 F.1

序号	中文名称	英文名称	CAS号
	2, 4, 5涕	2, 4, 5-T	93-76-5
2	2, 4 滴	2, 4-D	94-75-7
3	涕灭威	Aldicarb	116-06-3
4	艾氏剂	Aldrine	309-00-2
5	杀虫脒, 克死螨	Chlordimeform	6164-98-3
6	甲萘威	Carbaryl	63-25-2
7	滴滴涕	DDT	50-29-3, 789-02-6
8	狄氏剂	Dieldrine	60-57-1
9	α-硫丹	α-Endosulfan	959-98-8
10	β-硫丹	β-Endosulfan	33213-65-9
11	异狄氏剂	Endrine	72-20-8
12	七氯	Heptachlor	76-44-8
13	环氧七氯	Heptachloroepoxide	1024-57-3, 28044-83-9
14	六氯苯	Hexachlorobenzene	118-74-1
15	α-六六六	α-Hexachlorocyclohexane	319-84-6
16	β-六六六	β-Hexachlorocyclohexane	319-85-7
17	δ-六六六	δ-Hexachlorocyclohexane	319-86-8
18	林丹	Lindane	58-89-9
19	甲氧滴滴涕	Methoxychlor	72-43-5
20	灭蚊灵	Mirex	2385-85-5
21	毒杀芬	Toxaphene	8001-35-2
22	氟乐灵	Trifluralin	1582-09-8
23	保棉磷	Azinophosmethyl	86-50-0
24	益棉磷	Azinophosethyl	2642-71-9

表 F.1（续）

序号	中文名称	英文名称	CAS号
25	乙基溴硫磷	Bromophosethyl	4824-78-6
26	敌菌丹	Captafol	2425-06-1
27	氯丹	Chlordane	57-74-9
28	氟氯氟菊酯，百树菊酯	Cyfluthrin	68359-37-5
29	脱叶磷	DEF	78-48-8
30	氯氰菊酯	Cypermethrin	52315-07-8
31	2,4-滴丙酸	Dichlorprop	120-36-5
32	百治磷	Dicrotophos	141-66-2
33	乐果	Dimethoate	60-51-5
34	地乐酚	Dinoseb and salts	88-85-7
35	高效氟戊菊酯	Esfenvalerate	66230-06-4
36	马拉硫磷	Malathion	121-75-5
37	2-甲-4-氯苯氧乙酸	MCPA	94-74-6
38	2-甲-4-氯苯氧丁酸	MCPB	94-81-5
39	2-甲-4-氯苯氧丙酸	Mecoprop	93-65-2
40	甲胺磷	Metamidophos	10265-92-6
41	久效磷	Monocrotophos	6923-22-4
42	对硫磷	Parathion	56-38-2
43	甲基对硫磷	Parathion-methyl	298-00-0
44	速灭磷/磷君	Phosdrin/Mevinphos	7786-34-7
45	丙溴磷	Profenophos	41198-08-7
46	喹硫磷	Quinalphos	13593-03-8
47	异艾氏剂	Isodrine	465-73-6
48	克来范	Kelevane	4234-79-1
49	十氯酮	Kepone	143-50-0
50	乙滴涕	Perthane	72-56-0
51	碳氯灵	Telodrine	297-78-9

附 录 G
(规范性)
拉绳长度的测定

G.1 仪器设备

G.1.1 立式拉力仪。

G.1.2 直尺，分度值为1 mm。

G.2 试验步骤

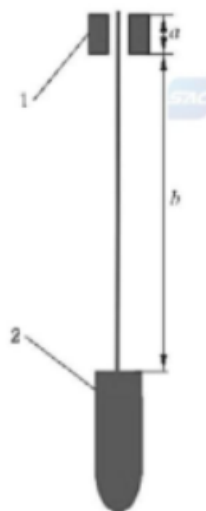
G.2.1 去掉吸收体的独立包装(指推式),或将吸收体从导管内取出(导管式)。

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

G.2.3 将拉绳末端夹在立式拉力仪(G.1.1) 的上夹具中,且拉绳末端与夹具上边缘持平。

G.2.4 保持吸收体处于竖直悬挂状态,并用直尺(G.1.2) 测量夹具底端距吸收体底部的距离。

G.2.5 拉绳长度为测量长度a 与夹具高度b 的长度之和,见图 G. 1。



标引序号说明:

1——夹具;

2——吸收体。

图 G.1 拉绳长度示意图

G.3 结果表示

每个样品测试10支试样,取最小值作为测定结果,结果按 GB/T8170 修约至 1 mm。

附 录 H
(规范性)
致癌芳香胺清单

表 H.1 给出了致癌芳香胺清单。

表 H.1

序号	化学品名	CAS号
1	4-氨基联苯(4-aminobiphenyl)	92-67-1
2	联苯胺(benzidine)	92-87-5
3	4-氯邻甲苯胺(4-chloro-o-toluidine)	95-69-2
4	2-奈胺(2-naphthylamine)	91-59-8
5	邻氨基偶氮甲苯(o-aminoazotoluene)	97-56-3
6	5-硝基-邻甲苯胺(5-nitro-o-toluidine)	99-55-8
7	对氯苯胺(p-chloroaniline)	106-47-8
8	2,4-二氨基苯甲醚(2,4-diaminoanisole)	615-05-4
9	4,4'-二氨基二苯甲烷(4,4'-diaminobiphenylmethane)	101-77-9
10	3,3'-二氯联苯胺(3,3'-dichlorobenzidine)	91-94-1
11	3,3'-二甲氧基联苯胺(3,3'-dimethoxybenzidine)	119-90-4
12	3,3'-二甲基联苯胺(3,3'-dimethylbenzidine)	119-93-7
13	3,3'-二甲基-4,4'-二氨基二苯甲烷(3,3'-dimethyl-4,4'-diaminobiphenylmethane)	838-88-0
14	2-甲氧基-5-甲基苯胺(p-cresidine)	120-71-8
15	4,4'-亚甲基-二-(2-氯苯胺)[4,4'-methylene-bis-(2-chloroaniline)]	101-14-4
16	4,4'-二氨基二苯醚(4,4'-oxydianiline)	101-80-4
17	4,4'-二氨基二苯硫醚(4,4'-thiodianiline)	139-65-1
18	邻甲苯胺(o-toluidine)	95-53-4
19	2,4-二氨基甲苯(2,4-toluylenediamine)	95-80-7
20	2,4,5-三甲基苯胺(2,4,5-trimethylaniline)	137-17-7
21	邻氨基苯甲醚(o-anisidine/2-methoxyaniline)	90-04-0
22	4-氨基偶氮苯(4-aminoazobenzene)	60-09-3
23	2,4-二甲基苯胺(2,4-xylidine)	95-68-1
24	2,6-二甲基苯胺(2,6-xylidine)	87-62-7

附 录 I
(规范性)
拉绳色牢度测定方法

I.1 测试液

标准合成试液：配制和物理性能要求按GB/T39391—2020 中附录 B 的规定，不添加食用色素。

I.2 试验步骤

I.2.1 任 取 1 支一次性卫生棉条，打开外包装，剪下拉绳，将其放入盛有50 mL 标准合成试液的100 mL烧杯中，使试样被完全浸没。浸泡1 h 后，将以上浸泡液倒入10 mL 的比色管中。试验过程中，应采用恒温水浴装置确保测试液维持在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 。

I.2.2 不加试样，按 I.2.1 进行空白试验。

I.2.3 将盛有试样浸泡液和空白浸泡液的比色管进行比较，以白色为背景色观察试样浸泡液是否染有颜色。

I.2.4 每个样品测试两个试样。

I.3 结果表示

如果两个试样的测试结果均为未染有颜色，则报告该样品拉绳色牢度测试结果为无脱色。如果两个试样的测试结果均为染有颜色，则报告该样品拉绳色牢度测试结果为脱色。如果两个试样中有一个测试结果为染有颜色，则重新取两个试样进行试验，当重新选取的两个试样的测试结果均为未染有颜色，则报告该样品拉绳色牢度测试结果为无脱色，否则报告为脱色。

参 考 文 献

- [1] 药品生产质量管理规范(2010年修订)(卫生部令第79号)
-