

医用护理垫

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 型号、规格：

本产品共有 5 种型号（表示护理垫的长和宽）、规格（表示单元小包装）；具体型号规格见表 1。

表 1 产品型号规格

| 型号 | 尺寸 | 长度允差 | 宽度允差 | 规格 |
|------|---------------|---------|---------|--------|
| 型号 1 | 19cm×13.5 cm | ±0.9 cm | ±1.0 cm | 15 片/盒 |
| 型号 2 | 24 cm×15.5 cm | ±1.2 cm | ±1.2 cm | 10 片/盒 |
| 型号 3 | 29 cm×15.5 cm | ±1.4 cm | ±1.2 cm | 8 片/盒 |
| 型号 4 | 36 cm×16 cm | ±1.8 cm | ±1.2 cm | 5 片/盒 |
| 型号 5 | 42 cm×16.5 cm | ±2.1 cm | ±1.3 cm | 4 片/盒 |

1.2 划分说明

医用护理垫的型号表示长和宽。

2. 性能指标

2.1 产品主要成分

无纺布，绒毛浆，SAP 高分子，PE 透气膜，热熔胶，离型纸，无纺布包膜。

2.2 产品外观

表面洁净、厚薄均匀、手感柔软、无破损、无硬质块、无异味、压花清晰、防渗底膜完好、两端封口牢固、结构合理，与封样一致；

2.3 理化指标

2.3.1 尺寸

产品的尺寸应符合表 1 的规定。

2.3.2 条质量

产品条质量应符合表 2 的规定。

表 2 产品质量表

单位：g

| 型号 | 质量 | 允差 |
|------|------|------|
| 型号 1 | 3.9 | ±0.4 |
| 型号 2 | 6.0 | ±0.7 |
| 型号 3 | 7.6 | ±0.9 |
| 型号 4 | 13.7 | ±1.6 |
| 型号 5 | 17.1 | ±2.0 |

2.3.3 吸水倍率

吸水倍率应 ≥ 7.0 倍。

2.3.4 渗透性能

产品渗入量应 $\geq 1.8\text{g}$ 。

2.3.5 pH

产品的 pH 值应在 4.0~9.0 之间。

2.3.6 交货水分

产品的交货水分应 $\leq 10.0\%$ 。

2.4 卫生指标

| 指标名称 | 单位 | 技术要求 |
|--------|-------|--------------|
| 初始污染菌 | cfu/g | ≤ 10000 |
| 细菌菌落总数 | cfu/g | ≤ 20 |
| 大肠杆菌 | — | 不得检出 |
| 致病性化脓菌 | — | 不得检出 |
| 真菌菌落总数 | cfu/g | 不得检出 |

2.5 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷消毒的卫生用品出厂时，环氧乙烷残留量必须 $\leq 250 \mu\text{g/g}$ ；

2.6 包装要求

包装印刷套色准确、清晰，封口牢固，喷码清晰，入袋和包装数量与标准一致；

3. 试验方法

3.1 产品主要成分

查看供应商资质或出厂检验报告，结果应符合 2.1 的规定。

3.2 产品外观

目测，结果应符合 2.2 的规定。

3.3 理化指标

3.3.1 尺寸

用直尺测量试样原长的全长（从试样最长处量取）/原宽的全宽（从试样最宽处量取），每种同规格样品量 4 条，准确至 1mm，结果应符合 2.3.1 的规定。

3.3.2 条质量

用感量为 0.1g 天平称量 10 片同规格样品的净重（不含包膜），计算 10 条质量平均值，结果应符合 2.3.2 的规定。

3.3.3 吸水倍率

取一条试样，撕去离型纸，适当剪去护翼，用感量 0.1g 天平称其质量（吸前质量）。用夹子夹住样品的一端封口，并使夹子夹口与试样纵向处于垂直状态，不应夹住内置吸收层。将试样连同夹子浸入约 10cm 深的（23±1）℃蒸馏水中，试样的使用面朝上。轻轻压住试样，使其完全浸没 60s，然后提起夹子，使试样完全离开水面，垂直悬挂 90s 后，称其质量（吸后质量），之后按式（1）计算吸水倍率。按同样方法测试 5 条试样，取 5 条试样的平均值作为测定结果，精确至一位小数。结果应符合 2.3.3 的规定。

$$\text{吸水倍率} = \frac{\text{吸后质量} - \text{吸前质量}}{\text{吸前质量}} \dots\dots\dots (1)$$

3.3.4 渗透性能

按附录 A 进行测定，结果应符合 2.3.4 的规定。

3.3.5 pH

按附录 B 进行测定，结果应符合 2.3.5 的规定。

3.3.6 交货水分

交货水分按 GB/T 462 进行测定。

取样方法为：同种样品取 2 条，分别来自 2 个包装，每条取样量为 2g（不应含有背胶及离型纸部分），将样品剪成块状，并充分混匀，取两组试样做平行试验，两次测定值间的绝对误差应不超过 1.0%，取其算术平均值表示测定结果。应尽量缩短取样时间，一般应不超过 2min，结果应符合 2.3.6 的规定。

3.4 卫生指标

按 GB 15979-2002 中附录 B 产品微生物检测方法进行测定，结果应符合 2.4 的规定。

3.5 环氧乙烷残留量

按 GB 15979-2002 中附录 D 产品环氧乙烷残留量测试方法进行测定，结果应符合 2.5 的规定。

3.6 包装要求

目测，结果应符合 2.6 的规定。

4. 术语

无

附录 A

(规范性附录)

渗透性能的测定方法

A. 1 仪器材料与测试溶液

A. 1. 1 仪器材料

A. 1. 1. 1 天平：最大量程为 200g，感量为 0. 01g；

A. 1. 1. 2 渗透性能测试仪（以下简称“测试仪”，示意图见图 A. 1）；

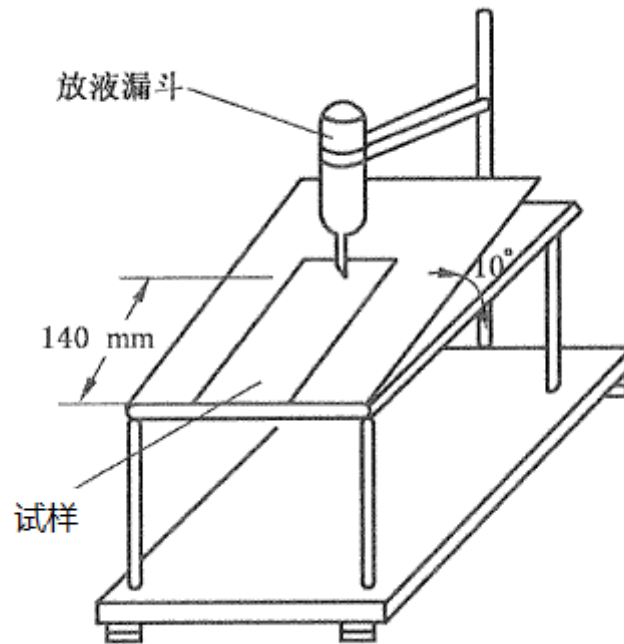
A. 1. 1. 3 标准放液漏斗 60mL（以下简称漏斗）

A. 1. 1. 4 量筒：10mL；

A. 1. 1. 5 烧杯；

A. 1. 1. 6 钢板直尺。

A. 1. 2 测试溶液：配方及配置方法见GB/T8939 附录B；



图A. 1

A. 2 滑渗量的测定

A. 2. 1 试验步骤

A. 2. 1. 1 先放好测试仪于水平位置，调节上面板与下面板之间的角度为 10° ，再调节漏斗的下口，使其中心点的投影距测试仪斜面板下边缘为 (140 ± 2) mm，漏斗下口的开口面向操作者。将适量的测试溶液倒入漏斗中，使漏斗润湿，并用测试溶液润洗漏斗两遍，然后放掉漏斗中溶液。

A. 2. 1. 2 取待测试样一条，称其质量 (g)，揭去其背后的离型纸放在一旁，平整地将试样轻粘放在测试仪的斜面板上，使试样的有效长度（透过试样吸收表面所见的内置吸收层如绒毛浆等的长度）的下边缘与斜面板的下边缘对齐，并将长出的边缘向斜面板的底部折回。调节漏斗高度，使其下口的最下端距试样表面 5mm~10mm，然后在测试仪的下方放一个烧杯，收集经试样渗透后流下的溶液。

A. 2. 1. 3 按表 A. 1 的规定，用量筒 (A. 1. 1. 4) 准确量取测试溶液 5ml，倒入调节好的漏斗中。然后迅速打开漏斗节门至最大，使溶液自由地流到试样的表面上，并沿斜面往下流动到烧杯中，待溶液流完后，将漏斗节门关闭，然后将试样取下，将离型纸贴回，再次放天平上称量。若测试溶液从试样侧面流走，则该试样作废，另取一条重新测试。

A. 2. 2 滑渗量测试结果的计算

渗入量以试样吸收测试溶液的质量 (g) 来表示，每个样品测 8 条，分别按式 (A. 1) 计算每条试样的渗入量。

$$\text{渗入量 (g)} = \text{试样吸收后的质量 (g)} - \text{该试样吸收前的质量 (g)} \cdots \cdots \cdots (\text{A. 1})$$

去掉 8 条测试结果中的最大值和最小值，取其余 6 条的算术平均值作为其最终测试结果，精确至 0.1g。

如果 5ml 的测试溶液全部渗入所测试样中，则不必再称量，可直接记为 5.1g。

附录 B

(规范性附录)

pH 的测定方法

B. 1 仪器和试剂

B. 1. 1 仪器

B. 1. 1. 1 酸度计：精度为 0.01；

B. 1. 1. 2 天平：0.01g；

B. 1. 1. 3 水银温度计：量程 0℃~100℃；

B. 1. 1. 4 烧杯：400mL；

B. 1. 1. 5 容量瓶：1000mL。

B. 1. 2 试剂

B. 1. 2. 1 蒸馏水或去离子水：pH 为 6.5~7.2。

B. 1. 2. 2 标准缓冲溶液：25℃时 pH 为 4.01, 6.86, 9.18 的标准缓冲溶液。

B. 2 实验步骤

取 1 条试样，去除底膜，从试样中间部位剪取 (1.0 ± 0.1) g，置于烧杯 (B. 1. 1. 4) 内，加入 200mL 蒸馏水，并开始计时，用玻璃棒搅拌，10min 后将电极放入烧杯中测定 pH。

B. 3 测试结果的计算

每种样品测试两条试样（取自两个包装），取其算术平均值作为测定结果，精确至 0.1pH 单位。

B. 4 注意事项：每次使用酸度计前应按仪器使用说明书用标准缓冲溶液 (B. 1. 2. 2) 对仪器进行校准。每条试样测试完毕后应立即用蒸馏水冲洗电极。