

NOTA IMPORTANTE:

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

ININ/ Oficina Nacional de Normalización

NORMA CUBANA

Obligatoria

NC

146: 2005

**ALMOHADILLAS SANITARIAS—REQUISITOS Y MÉTODOS
DE ENSAYO**

Sanitary napkins — Requirements and test methods.

ICS: 85.080; 11.120.20

**1. Edición Junio 2005
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA**

**Oficina Nacional de Normalización Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana.
Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048 Correo electrónico: nc@ncnorma.cu**



Cuban National Bureau of Standards

NC 146: 2005

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba que representa al país ante las Organizaciones Internacionales y Regionales de Normalización.

La preparación de las Normas Cubanas se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. La aprobación de las Normas Cubanas es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en evidencia de consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el NC/CTN Provisional Almohadillas Sanitarias, integrado por las entidades siguientes:
 - Ministerio Industria Ligera
 - Ministerio de la Industria Básica
 - Oficina Nacional de Normalización
 - Empresa Mathisa
 - Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos
 - Centro de Investigaciones y Desarrollo de Medicamentos
 - Tiendas Recuperación de Divisa Caribe
 - Corporación CIMEX
 - Oficina Territorial de Normalización de Ciudad de la Habana
- Sustituye de forma total a la NC 146: 2002 Almohadillas Sanitarias. Requisitos y métodos de ensayo.
- Ha sido consultada con el NC/CTN 11 Equipos Médicos.

© NC, 2005

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba

ALMOHADILLAS SANITARIAS — REQUISITOS Y METODOS DE ENSAYO

1 Objeto

Esta norma establece los requisitos de diseño, confección y materiales que deben utilizarse así como las condiciones higiénico- sanitarias para la fabricación de almohadillas y los métodos de ensayo que deben aplicarse.

2 Referencias normativas

Los documentos que se mencionan seguidamente son indispensables para la aplicación de esta Norma Cubana. Para las referencias fechadas, sólo se toma en consideración la edición citada.

NC 26 –121: 1993 Medicamentos no estériles. Determinaciones microbiológicas.

NC 26 – 121- 1: 1993 Medicamentos. Características microbiológicas.

ISO 10993-10: 2002 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and delayed- type hypersensitivity.

NC– ISO 2859- 0: 2000 Procedimientos de muestreos para la inspección por atributos- Parte: 0 Introducción al sistema de muestreo por atributos.

NC- ISO 2859-1:2003 Procedimientos de muestreos para la inspección por atributos- Parte 1: Planes de muestreo basados en el Nivel de Calidad Aceptable (NCA) para la inspección lote a lote.

NC 96-02-16: 1987 Sistema de normas de protección contra incendios. Edificios para almacenamiento de líquidos inflamables y combustibles. Requisitos generales.

NC-ISO/IEC 22: 1998 Criterios generales para la declaración de conformidad del suministrador.

3 Términos y definiciones

3.1 Almohadilla Sanitaria

Apósito desechable de uso externo, destinado a absorber los flujos menstruales.

3.2 Núcleo absorbente

Interior de la almohadilla sanitaria y su función es absorber y retener el flujo menstrual.

3.3 Cubierta permeable

Material permeable en forma de lámina que permite el paso del flujo menstrual hacia el núcleo absorbente. Constituye la cara anterior de la almohadilla.

3.4 Cubierta impermeable

Material impermeable en forma de lámina que impide el derrame del flujo menstrual hacia el exterior. Constituye la cara posterior de la almohadilla.

3.5 Superabsorbente

Material presente en el núcleo de algunos modelos, cuya finalidad es aumentar la absorción del mismo.

4 Clasificación

4.1 Por su tamaño

Pueden ser: mini, maxi (o nocturna) y medianas (las más comunes)

4.2 Por su forma

Pueden ser: rectangulares, anatómicas (con alas y sin alas), con bordes rectos o curvos.

4.3 Por su grosor

Pueden ser: medianas, superfinas y ultrafinas.

4.4 Por su acabado

Pueden ser: lisas y grabadas con algún diseño ornamental o que facilite la distribución del líquido menstrual hacia el interior.

4.5 Por su olor

Pueden ser: perfumadas y no perfumadas.

5 Requisitos

5.1 Constituyentes fundamentales de la almohadilla sanitaria

5.1.1 Núcleo absorbente formado por materiales absorbentes (generalmente pulpa de celulosa desfibrada), que pueden estar mezclados con super absorbente.

5.1.2 Cubierta permeable que permite el paso del flujo menstrual hacia el núcleo absorbente.

5.1.3 Cubierta impermeable que impide el derrame del flujo menstrual hacia el exterior.

5.1.4 Adhesivo destinado a la fijación de la almohadilla a la ropa interior femenina. Algunos modelos utilizan adhesivos para su conformación.

5.1.5 Cinta protectora del adhesivo hasta el momento de su utilización.

5.2 Requisitos fundamentales de los constituyentes

5.2.1 Núcleo absorbente

- Color: Blanco
- Ausencia de olores ajenos

- Ausencia de manchas o suciedades

5.2.2 Cubierta permeable (sólo para no tejido)

- Resistencia a rotura por tracción húmeda: 15 N/5cm (mínimo)
- Masa básica: de 16 g/m² a 20 g/m².

5.2.3 Cubierta impermeable

- Resistencia a rotura por tracción: 6 MPa (mínimo)
- Grosor : de 0,015 mm a 0,040 mm
- Masa básica: de 15 g/m² a 30 g/m²

5.2.4 Adhesivo

- Alta pegajosidad
- Ausencia de transferencia a ropa interior.

5.2.5 Cinta protectora

- Masa básica: de 40 g/m² a 60 g/m².
- Siliconado unilateral.

5.3 Requisitos fundamentales de las almohadillas

5.3.1 Dimensiones:

- Longitud: de 14 cm a 31 cm.
- Anchura: de 5 cm a 9 cm.
- Masa del núcleo absorbente: de 2 g a 20 g.
- Masa Total: de 3 g a 22 g.

5.3.2 Capacidad de absorción: 40 gramos de agua como mínimo.

5.3.3 pH del extracto acuoso: de 5 unidades a 8 unidades.

5.3.4 No debe tener olor apreciable a sustancias extrañas.

5.3.5 Debe estar libre de manchas o suciedades.

5.3.6 El cuerpo de la almohadilla no debe presentar rotura alguna.

5.3.7 No debe presentar despegues en el cierre de la almohadilla.

5.3.8 Debe estar presente el adhesivo para fijación en ropa interior.

5.3.9 La masa total debe estar dentro de los requisitos establecidos.

5.3.10 El termosellado en el envase y embalaje de las almohadillas debe ser eficiente.

5.4 Condiciones de higiene e irritabilidad

5.4.1 Límites microbiológicos

- Ausencias de microorganismos patógenos.
- Bacterias 10^3 unidades formadoras de colonias por gramo.
- Hongos 10^2 unidades formadoras de colonias por gramo.

5.4.2 Irritabilidad dérmica

No debe ser irritante.

5.5 Detalles de construcción

5.5.1 La almohadilla debe excluir la posibilidad de salida del núcleo absorbente hacia el exterior.

5.5.2 El adhesivo destinado a la fijación en la ropa interior debe permanecer cubierto por la cinta protectora.

6 Muestreo

Se utilizará el plan de muestreo simple, severidad normal, nivel de inspección S-4 con un nivel de calidad aceptable de 4,0.

6.1 Método de inspección

La inspección se realizará por muestreo utilizando el método de inspección por atributos de acuerdo con la NC- ISO 2859- 0 y NC- ISO 2859- 1.

6.2 Inspección de aceptación

La inspección de aceptación se realizará por muestreo por parte de la entidad productora, consumidora u otro organismo autorizado.

Se utilizará el plan de muestreo simple, severidad normal, nivel de inspección S-4 con un nivel de calidad aceptable de 4,0.

La declaración de conformidad del suministrador se registrará por lo establecido en la NC- ISO/ IEC 22.

7 Condiciones de entrega

El producto se entrega acompañado de su correspondiente declaración de conformidad del suministrador según lo establecido en la NC-ISO/IEC Guía 22.

8 Envase y embalaje

8.1 Envase

Se envasan en bolsas de material impermeable selladas por termofusión, con la siguiente información como mínimo:

- Nombre del producto
- Marca comercial
- Entidad productora
- Cantidad de unidades en su interior

NOTA: Algunos modelos poseen envase individual para cada almohadilla.

8.2 Embalaje

Se embalan en bolsas impermeables selladas por termofusión o cajas de cartón y conteniendo un número de bolsas de envase determinado por las dimensiones del embalaje, con la siguiente información mínima:

- Número de lote.
- Fecha de fabricación

9 Manipulación, transportación y almacenamiento.

9.1 Manipulación

La manipulación debe ser cuidadosa, evitando rotura y aplastamiento de las bolsas, tanto de envase como de embalaje.

9.2 Transportación

La transportación debe realizarse en vehículos limpios, secos y preferiblemente cerrados.

9.3 Almacenamiento

Se almacenan en locales limpios y secos, así como exento de vapores tóxicos, olores fuertes, productos inflamables y sustancias peligrosas.

Se estiban sobre paletas, cumpliendo también con la NC 96-02-16.

10 Métodos de ensayo

10.1 Resistencia a la tracción húmeda de la cubierta permeable

10.1.1 Principio

Conocer la fuerza que la muestra de un material previamente humedecido es capaz de soportar hasta ocurrir su ruptura por tracción

10.1.2 Reactivos

- Agua desmineralizada o destilada.

10.1.3 Aparatos

- Dinamómetro, capacidad de medición 0 kgf a 5 kgf, vD = 0,02 kgf.
- Regla o cinta métrica, longitud mínima 30 cm, vD = 1 mm.
- Tijeras domésticas o guillotina de corte.
- Gasa absorbente o papel absorbente.

10.1.4 Procedimiento

Del rollo de no tejido u otro material que constituye la cubierta permeable se cortan 5 muestras de 50 mm x 200 mm en el sentido longitudinal del rollo y 5 muestras de 50 mm x 200 mm en el sentido transversal del rollo.

El dinamómetro se ajusta a una velocidad de desplazamiento de 250 mm/min. y una separación entre mordazas de 10cm.

Las muestras se sumergen en agua durante un minuto y el exceso de agua se absorbe presionando ligeramente con papel o gasa absorbente.

Las muestras se van sometiendo una a una a la fuerza aplicada por el dinamómetro hasta lograr su ruptura. Se anotan los resultados.

Finalmente se calcula la media aritmética de los resultados en cada sentido (longitudinal y transversal).

El resultado se expresa en N/5 cm.

10.2 Determinación de la masa básica de la cubierta permeable.**10.2.1 Principio**

Conocer la masa por unidad de superficie que posee un material

10.2.2 Aparatos

- Regla o cinta métrica, longitud mínima 30 cm, vD = 1 mm.
- Tijeras domésticas o guillotina de corte.
- Balanza, capacidad de medición mínima de 0 g a 200 g, vD = 0,1 g (máximo)

10.2.3 Procedimiento

Del rollo de no tejido u otro material que constituye la cubierta permeable se corta una muestra de aproximadamente 5400 cm² de superficie.

Se miden cuidadosamente la longitud y la anchura de las muestras y conociendo el número de ellas se calcula el área total y se anota el valor.

Por último se pesa la muestra completa.
Finalmente se divide la masa de la muestra entre su área.
El resultado se expresa en g/m².

10.2.4 Cálculo

Calcular la masa básica de la cubierta permeable, en gramos por metro cuadrado, utilizando la ecuación:

$$MB = \frac{\text{Masa}}{\text{área total}} \times 10^4$$

donde:

Masa: es la masa de la muestra expresada en gramos.

área total: es el área de la muestra expresada en metro cuadrado.

10.3 Determinación de la capacidad de absorción

10.3.1 Principio

Conocer la masa total de agua que una almohadilla es capaz de absorber y retener cuando se pone en contacto con agua y posteriormente se comprime bajo condiciones determinadas de presión y tiempo para expulsar

10.3.2 Aparatos

- Almohadilla a analizar.
- Balanza con apreciación de lectura 0,1 g máximo y capacidad de medición de 0 g a 200 g.
- Reloj con intervalo de alarma de 0 min. a 30 min. y vD = 1 minuto
- Cilindro graduado de 100 cm³ de capacidad y vD = 1 cm³
- Bandeja de dimensiones apropiadas, por ejemplo 30 cm x 15 cm x 5 cm.
- Placa rígida de vidrio u otro material no absorbente, de dimensiones 25 cm x 10 cm x 0,5 cm.
- Tres masas metálicas de 1 kg cada una.
- Papel absorbente cortado al mismo tamaño que la almohadilla a ensayar
- Lámina de pulpa de las mismas dimensiones que la placa rígida.
- Agua corriente.

10.3.3 Procedimiento

Determinar la masa inicial de la almohadilla (m_i)

Echar 100 cm³ de agua en la bandeja

Colocar la almohadilla con la cubierta permeable hacia la superficie del agua.

Poner la placa rígida sobre la almohadilla y sobre ésta las tres masas de 1 kg, de manera que abarquen toda la superficie de la muestra.

Mantener el sistema en esta posición durante 10 minutos.

Transcurridos los 10 minutos se retiran las masas y la placa rígida. A continuación se coloca la lámina de pulpa sobre la mesa de trabajo y sobre ella se sitúa la almohadilla ensayada con la cubierta permeable hacia arriba.

Sobre la almohadilla se coloca el papel absorbente y encima la placa rígida con las tres masas y se mantiene en esta posición durante 1 minuto.

Finalmente se retiran las masas y la placa rígida. La almohadilla se lleva a la balanza para determinar su masa húmeda (m_2)

El ensayo se debe realizar por triplicado.

10.3.4 Cálculo

La capacidad de absorción se determina mediante la siguiente fórmula.

$$CA = m_2 - m_1$$

donde

CA: es la capacidad de absorción en gramos de agua;

m_2 : es la masa de la almohadilla húmeda expresada en gramos;

m_1 : es la masa de la almohadilla seca expresada en gramos.

El resultado se expresa como la media aritmética de las tres determinaciones aproximado hasta la décima de gramo.

10.4 Determinación del grosor de la cubierta impermeable

10.4.1 Principio

Conocer el grosor de este material laminado mediante la medición directa del mismo

10.4.2 Aparatos

- Micrómetro, capacidad de medición de 0 mm a 25 mm, $vD = 0,01$ mm

10.4.3 Procedimiento

Se colocan, superpuestas, 16 capas del material que constituye la cubierta impermeable.

A continuación se mide el grosor de las 16 capas en por lo menos 5 puntos diferentes de la muestra, utilizando el micrómetro.

10.4.4 Calculo

Se calcula la media aritmética de las 5 determinaciones.

Finalmente el valor medio se divide entre 16 para conocer el grosor de una sola capa.

El resultado se expresa en milímetro.

10.5 Determinación de la resistencia a tracción de la cubierta impermeable

10.5.1 Principio

Conocer la fuerza que la muestra de un material es capaz de soportar hasta ocurrir su ruptura por tracción.

10.5.2 Aparatos

- Dinamómetro, capacidad de medición de 0 kgf a 5 kgf, vD = 0,02 kgf
- Regla o cinta métrica, longitud mínima 30 cm, vD = 1 mm
- Tijeras domésticas o guillotina de corte

10.5.3 Procedimiento

Se cortan 5 muestras de 15 mm x 100 mm del material que constituye la cubierta impermeable en el sentido longitudinal del rollo.

El dinamómetro se ajusta a velocidad de desplazamiento de 100 mm/min. y a una separación entre mordazas de 5cm.

Se mide cuidadosamente la anchura de las muestras a ensayar y el grosor se determina mediante el método de ensayo 5.4 de esta norma.

Las muestras se van sometiendo una a una a la tensión aplicada por el dinamómetro hasta lograr su ruptura o hasta que el dinamómetro realice su recorrido completo.

Se anota el valor de la fuerza aplicada en cada muestra y se calcula la media aritmética de los 5 resultados.

10.5.4 Cálculo

Con el valor medio de resistencia y el de grosor, se obtiene el resultado final en MPa.

$$R = \frac{F \text{ aplicada}}{\text{Área}} \times 0,1$$

donde:

F aplicada: es la fuerza aplicada por el dinamómetro expresada en kgf.

Área: es el ancho de la muestra por el grosor de la película expresada en cm².

10.6 Determinación del pH del extracto acuoso de almohadillas

10.6.1 Principio

Conocer la concentración de ion hidrógeno de la dispersión acuosa obtenida mediante el contacto de una masa determinada de almohadilla cuando se pone en contacto con agua durante un tiempo determinado

10.6.2 Aparatos

- pH metro, capacidad de medición de 0 pH a 14 pH, vD = 0.1 pH
- Balanza, capacidad de medición mínima de 0 g a 200 g, vD = 0.1 g (máxima)
- Tijeras domésticas.
- Reloj con intervalo de alarma (timer), capacidad de medición de 0 min a 60 min. , vD = 1 min.
- Vasos de precipitados.
- Agitador de vidrio.
- Indicadores ácido – base (rojo metilo, bromotimol azul y fenolftaleína).
- Cilindro graduado (probeta), capacidad de medición de 0 cm³ a 100 cm³, vD = 1 cm³.
- Almohadilla sanitaria.
- Agua desmineralizada.
- Tubo de ensayo.

10.6.3 Procedimiento

Se pican en pedazos 2 gramos de almohadilla y se colocan en un vaso precipitado desechar la cinta siliconada de la almohadilla).

Añadir 100 cm³ de agua desmineralizada o destilada; agitar, esperar una hora.

Transcurrido este tiempo, decante el líquido y trasváselo a un vaso de precipitado de 25 cm³ de capacidad.

Mida el pH del líquido utilizando pH–metro previamente calibrado o tubos de ensayo e indicadores ácido – base.

10.7 Determinación de la masa total de la almohadilla.

10.7.1 Principio

Conocer la masa total de la almohadilla por medio de su pesada directa en un instrumento de medición adecuado

10.7.2 Aparatos

- Balanza, capacidad de medición mínima de 0 g a 200 g, vD = 0.1 g. (máximo)

10.7.3 Procedimiento

Se pesan directamente todas las almohadillas presentes en la bolsa de envase, colocándolas una a una sobre el platillo de la balanza. Los valores se aproximan hasta la décima de gramo.

10.8 Evaluación microbiológica

Se realiza según lo establecido en las normas NC 26 –121 y NC 26 – 121- 1.

10.9 Determinación de la irritabilidad dérmica

Según lo establecido en la ISO 10993-10.

11 Informe del método de ensayo

El informe de ensayo recogerá los siguientes datos:

- Establecimiento
- Fecha de fabricación y número de lote
- Tamaño de la muestra
- Descripción del producto a analizar
- Descripción de los análisis realizados con los resultados y especificaciones
- Decisión y observaciones de los resultados
- Firma del técnico ejecutor del ensayo
- Fecha

NOTA: El ensayo de la resistencia a la tracción de la cubierta impermeable se realiza 5 veces, mientras el resto de los ensayos se realiza 3 veces.

Bibliografía

Argentina, IRAM 7798-1: 1997 Materiales textiles para uso medicinal. Toallas femeninas de uso periódico. Requisitos.

Argentina, IRAM 7798-1: 1997 Materiales textiles para uso medicinal. Toallas femeninas de uso periódico. Métodos de ensayo.

SCAN C-33: 1980 Fluff: Specific Volume and absorption properties

SCAN P-6: 1975 Paper and board: Grammage

SCAN P-7: 1975 Paper and board: Thickness

Máquina de Ensayo a la tracción. TOYO SEIKI – (Japón), 1986