



中华人民共和国国家标准

GB/T 7544—2019/ISO 4074:2015
代替 GB/T 7544—2009

天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法

Natural rubber latex male condoms—
Requirements and test methods

(ISO 4074:2015, IDT)

2019-10-17 发布

2020-09-01 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	VI
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量保证	3
5 批量	3
6 生物相容性	3
7 微生物污染	4
8 产品声明	4
9 设计	4
10 爆破体积和压力	5
11 稳定性和储存期	5
12 针孔	6
13 可见缺陷	7
14 单个包装的包装完整性	7
15 包装和标识	7
16 试验报告	9
附录 A (规范性附录) 适用于数量足以实行转移规则的连续批的质量一致性检验抽样方案	10
附录 B (资料性附录) 适用于孤立生产批质量一致性检验抽样方案	11
附录 C (规范性附录) 单个包装避孕套润滑剂总量的测定	12
附录 D (规范性附录) 长度的测定	15
附录 E (规范性附录) 宽度的测定	17
附录 F (规范性附录) 厚度的测定	18
附录 G (资料性附录) 微生物污染的测定	20
附录 H (规范性附录) 爆破体积和压力测试	24
附录 I (规范性附录) 避孕套热空气老化	26
附录 J (资料性附录) 避孕套试片扯断力和拉断伸长率的测定	27
附录 K (规范性附录) 通过真实时间的研究测定储存期	29
附录 L (资料性附录) 加速老化研究分析指南	31
附录 M (规范性附录) 针孔试验	33
附录 N (规范性附录) 包装完整性试验	39

附录 O (资料性附录) 测定爆破体积和压力充气设备的校验 41

附录 P (资料性附录) 本标准规定尺寸之外的避孕套试验的建议 44

参考文献 46

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 7544—2009《天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法》，与 GB/T 7544—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 将标准名称修改为《天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法》；
- 在范围中将“本标准规定了由天然胶乳制造、提供消费者用于避孕和有助于防止性传播疾病的避孕套的最低技术要求与试验方法。”修改为“本标准规定了天然橡胶胶乳男用避孕套技术要求与试验方法。”(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- 规范性引用文件增加了“ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验、ISO 10993-5 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验、ISO 10993-10 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验、ISO 15223-2 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分:符号的制定、选择和确认、ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力认可准则”，删除了“EN 980 用于医疗器械标签的图解符号”(见第 2 章,2009 年版的第 2 章)；
- 删除了 3.8 批的注(见 2009 年版的 3.8)；
- 删除了 3.10 批检验(见 2009 年版的 3.10)；
- 增加了“3.14 生产日期”和“3.15 可见缺陷(不是孔洞和撕裂)”的术语和定义(见 3.14、3.15)；
- 删除了质量保证中的 c)的内容(见 2009 年版的第 4 章)；
- 增加了“第 5 章 批量”(见第 5 章)；
- 增加了“第 6 章 生物相容性”(见第 6 章)；
- 增加了“第 7 章 微生物污染”(见第 7 章)；
- 增加了“第 8 章 产品声明”(见第 8 章)；
- 修改了宽度的规定(见 9.3.2,2009 年版的 5.3.2)；
- 修改了厚度的规定(见 9.3.3,2009 年版的 5.3.3)；
- 修改了爆破体积和压力的规定(见第 10 章,2009 年版的第 6 章)；
- 修改了“总则”的内容(见 11.1,2009 年版的 7.1)；
- 修改了“最低稳定性要求”(见 11.2,2009 年版的 7.2)；
- 增加了“也可以使用 ASTM D 3492^[8]中规定的方法进行针孔试验。对于中部宽度小于 45.0 mm 且(或)不包括精囊部分的长度小于 160 mm 的避孕套,不能认为其符合本标准。这些避孕套的针孔试验方法参见附录 P。这些产品能否销售应由监管部门或者认证机构决定。”(见第 12 章,2009 年版的第 8 章)；
- 修改了包装完整性(见第 14 章,2009 年版的第 10 章)；
- 修改了包装的内容(见 15.1,2009 年版的 11.1)；
- 增加了“总则”(见 15.2.1)；
- 修改了符号的内容(见 15.2.2,2009 年版的 11.2.1)；
- 修改了单个包装的内容(见 15.2.3,2009 年版的 11.2.2)；
- 修改了“消费包装”中的“总则 a)、d)、f)、j)”的内容,增加了“k)、l)、m)、n)”(见 15.2.4.1,2009 年版的 11.2.3.1)；

- 删除了“超强避孕套的标志”的内容(见 2009 年版的 11.2.3.2);
- 修改了“消费包装的附加说明”的内容(见 15.2.4.2, 2009 年版的 11.2.4);
- 增加了“以非消费包装销售的避孕套”的规定(见 15.2.5);
- 修改了“试验报告”的内容(见第 16 章, 2009 年版的第 12 章);
- 修改了附录 A 的内容(见附录 A.1、A.2、表 A.1, 2009 年版的附录 A.1、A.2、表 A.1);
- 在表 B.1 中增加了“具有可见密封开口的单个包装、润滑剂含量、厚度的检验水平与接收质量限”(见附录 B);
- 修改了附录 C 的内容,增加了“表面活性剂水溶液方法”(见附录 C.3, 2009 年版的附录 C);
- 修改了附录 F 的内容,增加了“厚度计法测定避孕套厚度”(见附录 F.3, 2009 年版的附录 F);
- 增加了资料性附录 G,在 G.4.3 细菌株加入了中国药典对应菌种(见附录 G);
- 修改了附录 H 的内容,[见附录 H.2.1 c)、H.2.1 d)、H.2.2、H.3.5, 2009 年版的附录 G.2.1 c)、G.2.1 d)、G.2.2、G.3.5];
- 修改了附录 I 的内容(见附录 I.2.1、I.4.3、I.5, 2009 年版的附录 H.2、H.4.3);
- 在附录 J 增加了“避孕套试片拉伸强度的计算公式和结果表示”(见附录 J.5.2、J.6);
- 修改了附录 K 的内容(见附录 K, 2009 年版的附录 J);
- 修改了附录 L 的内容(见附录 L, 2009 年版的附录 K);
- 在附录 M 针孔试验的试验步骤中增加了“检查单个包装,并记录任何可见的密封开口”(见附录 M.2.3.1、M.3.3.1);
- 将附录 M 中“记录避孕套的可见缺陷:破损、缺少或严重变形的卷边和胶膜严重黏结”修改为“记录除针孔和撕裂以外有可见缺陷(见 3.15)的避孕套”(见附录 M.2.3.4、M.3.3.5, 2009 年版的 L.2.3.3、L.3.3.4);
- 在附录 M 中修改了 M.2.3.6、M.3.3.7 的内容(见附录 M.2.3.6、M.3.3.7, 2009 年版的 L.2.3.5、L.3.3.7);
- 修改了附录 N 的内容(见附录 N.1、N.2.5、N.2.7, 2009 年版的 M.1、M.2.3、M.2.6、M.2.8);
- 附录 P 删除了资料性附录“说明”,增加了“本标准规定尺寸之外的避孕套试验的建议”(见附录 P, 2009 年版的附录 P)。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 4074:2015《天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法》。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

- GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第 1 部分:按接收质量限(AQL)检索逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999, IDT)
- GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993-1:2009, IDT)
- GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:2009, IDT)
- GB/T 16886.10—2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与皮肤致敏试验(ISO 10993-10:2010, IDT)
- GB/T 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025:2005, IDT)
- YY/T 0466.1—2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 1 部分:通用要求(ISO 15223-1:2012, IDT)
- YY/T 0466.2—2015 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第 2 部分:符号的制定、选择和确认(ISO 15223-2:2010, IDT)

本标准由中国石油和化学工业联合会提出。

本标准由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会(SAC/TC 35)归口。

本标准起草单位：国家乳胶制品质量监督检验中心、国家卫生计生委科学技术研究所、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、天津市计划生育药具管理中心、四川省食品药品检验检测院、青岛伦敦杜蕾斯有限公司、武汉杰士邦卫生用品有限公司、上海法马有性格网络科技有限公司、青岛双蝶集团股份有限公司、广州双一乳胶制品有限公司、桂林紫竹乳胶制品有限公司、大连乳胶有限责任公司、上海名邦橡胶制品有限公司、天津中生乳胶有限公司、浙江相伴乳胶制品有限公司、湛江汇通药业有限公司、广州万方健医药有限公司、海氏海诺乳胶（青岛）有限公司、上海金香乳胶制品有限公司、河北优科斯橡胶科技有限公司、北京胤牌科技有限公司、新疆维吾尔自治区食品药品检验所、湖南省医疗器械检验检测所、东莞市精安新材料有限公司、广东顺德创科检测技术股份有限公司、中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司。

本标准主要起草人：郑三阳、宁丽峰、吕凌、刘洪伟、王晓炜、杨涵、闫居先、顾嘉、张剑、薛愉民、王裕荣、顾冬梅、任娟、蔡启杰、刘红宇、张宁、夏季、黄文正、蒋济明、王圣智、凌克勤、朱正君、穆洪杰、王登科、骆承华、顾伯明、李惠、孔凡垒、王君、王晓艳、刘静虹、谢志水、喜巍、朱毅忠、耿文宁、黄海萍、黄卫华、张建新、邓一志、王金英。

本标准代替了 GB 7544—2009；

GB 7544—2009 代替了 GB 7544—2004；

GB 7544—2004 的历次版本发布情况为：

- GB 7544—1987, GB 7544—1992, GB 7544.1—1999；
- GB/T 6762.1—1986, GB/T 6762.1—1992, GB/T 7544.2—1999；
- GB/T 6762.2—1986, GB/T 6762.2—1992, GB/T 7544.3—1999；
- GB 6762.3—1986, GB/T 6762.3—1992, GB/T 7544.5—1999；
- GB 6762.4—1986, GB/T 6762.4—1992, GB/T 7544.6—1999；
- GB 7545—1987, GB/T 7545—1992, GB/T 7544.7—1999；
- GB 7546—1987, GB/T 7546—1992, GB/T 7544.9—1999；
- GB 6762.5—1986, GB/T 6762.5—1992, GB/T 7544.10—1999。

引 言

胶膜完好无损的避孕套已被证明具有隔离人体免疫缺陷病毒(HIV)、性传播疾病(STIs)的传染介质和精子的作用。大量的临床研究证实避孕套有效避孕、减少许多性疾病(STIs)包括人体免疫缺陷病毒(HIV)传播的风险。

为确保避孕套有效避孕,防止 STIs 的传播,最基本的要求在于避孕套要具有适宜的阴茎尺寸、无针孔、具有使用中不产生破裂的足够物理强度,使用适宜的包装保护储存期内的产品,采用恰当的标识方便消费者使用。所有这些问题都在本标准中予以涉及。

避孕套为医疗器械。为确保高质量的产品,应在良好的质量管理体系运行下进行生产。质量管理要求见 YY/T 0287^[4],风险管理要求见 YY/T 0316^[5]。

避孕套是非无菌医疗器械,但建议制造商采取相应的措施,将生产和包装过程中产品的微生物污染降至最小。本标准建议制造商在生产过程中预先降低微生物污染,用于测定微生物污染水平的试验方法参见附录 G。

本标准要求制造商对新型或改进的避孕套在产品投放市场前进行稳定性试验,以确定储存期,并要求开始进行实际时间稳定性试验研究,第 11 章规定了这些要求。可以将实际时间稳定性试验作为制造商对其上市产品进行监管要求的部分内容。利用这些要求来保证制造商在产品投放市场之前具有足够的数据支持其声称储存寿命,管理方、第三方实验室和购买方可获得这些数据进行评审。这些要求还用于限制第三方进行长期稳定性研究的需求。

避孕套除了满足本标准规定要求外,还应服从当地的国家法律规定的要求。

HG/T 5056^[6]提供了本标准的使用指南,包括了本标准中规定的试验方法和技术要求的另外信息。

天然橡胶胶乳男用避孕套

技术要求与试验方法

1 范围

本标准规定了天然橡胶胶乳男用避孕套的技术要求与试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 2859-1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索逐批检验抽样计划[Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1:sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection]

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(Biological evaluation of medical devices—Part 1:Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(Biological evaluation of medical devices—Part 5:Tests for in vitro cytotoxicity)

ISO 10993-10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与皮肤致敏试验(Biological evaluation of medical devices—Part 10:Tests for irritation and skin sensitization)

ISO 15223-1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求(Medical devices—Symbols to be used with medical device labels,labelling and information to be supplied—Part 1:General requirements)

ISO 15223-2 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第2部分:符号的制定、选择和确认(Medical devices—Symbols to be used with medical device labels,labelling,and information to be supplied—Part 2:Symbol development,selection and validation)

ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求(General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)

3 术语和定义

ISO 2859-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

接收质量限 acceptable quality limit; AQL

当一个连续系列批被提交验收抽样时,可允许的最差过程平均质量水平。

[ISO 2859-1:1999,定义 3.1.26]

3.2

男用避孕套 male condom

性交时,戴在阴茎上用于避孕和防止性传染疾病的医疗器械。

3.3

消费包装 consumer package

用于出售的包装,包含一个或多个的单个包装。

3.4

失效日期 expiry date

超过该期限避孕套不宜使用的日期。

3.5

识别码 identification number

印在消费包装表面的数字,或者数字与符号或者字母的组合,以便区分消费包装内每个避孕套的批号,且据此可追溯产品从生产、包装至分销整个过程的信息。

注:若消费包装中仅包含同种类型的避孕套,识别码可能与批号一致。若消费包装中包含不同类型的避孕套,例如不同形状或颜色的避孕套,则识别码将与批号不同。

3.6

单个包装 individual container

仅包含一只避孕套的初级包装。

3.7

检验水平 inspection level

反映样本量与批量之间关系的指数。

[ISO 3534-2:2006,定义 4.3.5]

3.8

批 lot

具有相同设计、颜色、形状、规格和胶乳配方,生产时间基本相同,使用相同的生产工艺,符合同一规范的原材料,相同设备,包装时使用的润滑剂和其他任何添加剂相同或者单个包装的类型一致的避孕套的集合。

3.9

批号 lot number

数字,或者数字、符号或字母的组合,用于识别单个包装且由此可追溯产品从生产到包装整个过程的信息。

3.10

不可见针孔 non-visible hole

避孕套上的小孔,在正常或者矫正视力条件下不可见,而能通过本标准中的漏水试验或者电检试验测得。

3.11

抽样方案 sampling plan

规定每批需要抽样检验的单位产品数量(样本量或样本量系列)以及该批的合格判定(接收数或拒收数)的具体方案。

3.12

储存期 shelf-life

避孕套从生产日期起,其爆破体积、爆破压力、针孔和包装完整性符合本标准要求的期限。

3.13

可见针孔 visible hole

进行针孔试验时在避孕套充水或电解液前,在正常或者矫正视力下可见的孔洞。

3.14

生产日期 date of manufacture

由制造商指定的产品制成且符合 11.1 要求的日期。

3.15

可见缺陷(不是孔洞和撕裂) visible defect

破损、缺失或者严重变形的卷边,以及胶膜粘合而形成的永久皱折。

4 质量保证

避孕套是大批量生产的产品,单个产品之间不可避免会存在差异,每一生产过程中都可能有少数避孕套不能满足本标准的要求。另外,本标准中的多数试验方法都是破坏性的。因此,评价产品是否符合本标准的唯一可行方法是检测一批或连续批中有代表性的样品。在 ISO 2859-1 中给出了基本抽样方案。对离散批的检查应参照 ISO/TR 8550^[2] 选择合适的抽样体系、抽样方案或抽样计划。因此,检验应按批号而不是按识别码来进行抽样。

如果需要对避孕套的质量进行验证时,建议不应只注重成品的评审,还应重视制造商的质量体系。因此,对于医疗器械的生产,YY/T 0287^[4] 要覆盖其整个质量体系的条款。

选定的抽样方案应有适当的消费者保护水平。抽样方案见附录 A 和附录 B。

- a) 附录 A 的抽样方案是以 ISO 2859-1 为基础,适用于连续批的质量一致性检验。在产品质量出现下降时,转移至加严检验以控制消费者保护的整体水平。转移规则无法完全保护最开始检验的两批产品,而随着检验批的增加,对消费者的保护效率也会逐渐提高,详见 ISO 2859-1: 1999 中第 9 章。若检验批为 5 批及以上时,建议采用附录 A 的抽样方案。
- b) 附录 B 的抽样方案也是以 ISO 2859-1 为基础,适用于孤立批的质量一致性检验。附录 B 中的抽样方案对消费者的保护水平与附录 A 在使用转移规则时的水平大体相同。本抽样方案适用于批数少于 5 时的质量一致性检验,例如:存在质量争议、仲裁、型式检验、资格认证或者短期生产的连续批。

有必要规定批量,然后根据 ISO 2859-1 查找到用于检验避孕套的样品数。各个制造商的批量不会相同,批量是制造商过程和质量控制的参数之一。

如果批量未知或制造商不能确认批量,则假定批量为 500 000 只避孕套以确定试验的样本量大小。

5 批量

避孕套产品的最大单一批量为 500 000 只。

注:本标准没有规定批量,但是在购买合同中,采购商有可能要规定批量。采购商规定的批量要与制造商的质量管理体系相协调。

6 生物相容性

对于任何新产品或者改变生产配方或生产过程进行重大改变时,均应根据 ISO 10993-1 进行生物相容性评价。根据 ISO 10993-5 进行细胞毒性试验、ISO 10993-10 进行刺激性试验和致敏反应(迟发性接触性超敏反应)。避孕套连同使用的任何润滑剂、添加剂、外敷材料或者粉末均应进行生物相容性评价。

进行任何试验的实验室均应符合 ISO/IEC 17025 的相关要求。试验结果应由有资格的毒理学专家或者其他适宜的专家解释说明。生物相容性评价报告应证明使用该产品是安全的。

注：已经确定安全的许多乳胶产品，包括避孕套、医用手套，根据 ISO 10993-5 进行细胞毒性试验时会呈现阳性。任何细胞毒性作用都要加以关注，其主要是指具有潜在的体内毒性，也不必仅根据细胞毒性数据来决定不适合使用避孕套。

7 微生物污染

建议制造商将建立控制和定期监测微生物污染的程序作为质量管理体系的一部分。避孕套可能被金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和肠杆菌科细菌，包括大肠埃希氏菌等病原体污染，从而引发尿道或者其他感染。建议避孕套不得检出这些微生物。这些程序应包括避孕套成品不得检出特定病原体以及检出总数的要求，测定避孕套微生物污染水平的方法参见附录 G。

注 1：测定无菌医疗器械生物负载的一般方法见 GB/T 19973.1^[3]。该标准包含有验证试验(GB/T 19973.1—2015 中的附录 C)。本标准附录 G 的方法适用于避孕套，并考虑了与测试这些产品相关的具体问题，例如：在胶乳配方中使用的某些化合物，其残留的抗菌活性会干扰试验结果。

注 2：为了控制成品的微生物污染，制造商需要控制生产环境以减少产品污染的风险，整个生产过程中要建立清洁与消毒程序，并监测原材料中和设备上的微生物污染水平。

8 产品声明

符合本标准要求的避孕套可用于避孕和防止性传染疾病。对于产品任何额外的声明，制造商应提供有效证据。如果制造商声明其产品具有更优越的性能或者更高的安全性，则应有适当的临床调查加以证明。支持声明的有关信息当有要求时应提供给相关方，包括监管部门和认证机构。

9 设计

9.1 卷边

避孕套的开口端应为完整的卷边。

9.2 润滑剂

如果需要应按附录 C 中的任何一种方法测定避孕套(以及包装袋)中润滑剂的用量。润滑剂用量多少的标准应由有关各方商定。

附录 C 中的试验方法也会回收部分涂抹在避孕套上的粉末。如果制造商或采购商在规定润滑剂的用量时，要考虑到这一点。

9.3 尺寸

9.3.1 长度

按附录 D 进行试验，从每批中抽取 13 只避孕套，单个长度应不小于 160 mm。

达不到上述规定限值的避孕套，应不得声称符合本标准的要求。

9.3.2 宽度

按附录 E 进行试验，应在距开口端 20 mm～50 mm 范围内的最窄处测定避孕套的宽度，从每批中抽取 13 只避孕套，测量宽度与制造商声称的标称宽度的偏差应为±2 mm。

9.3.3 厚度

如有需要，按附录 F 中的一种方法测定避孕套的平均厚度，其厚度应与标称值相符，允许偏差为：

- 标称值小于 0.05 mm 的避孕套,允许偏差为 ± 0.008 mm;
- 标称值大于或等于 0.05 mm 的避孕套,允许偏差为 ± 0.01 mm。

10 爆破体积和压力

按附录 H 进行试验,爆破压力应不小于 1.0 kPa,爆破体积应不小于:

- 16.0 dm^3 ,避孕套中部宽度大于或等于 45.0 mm,且小于 50.0 mm 时;
- 18.0 dm^3 ,避孕套中部宽度大于或等于 50.0 mm,且小于 56.0 mm 时;
- 22.0 dm^3 ,避孕套中部宽度大于或等于 56.0 mm,且小于 65.0 mm 时;
- 28.0 dm^3 ,避孕套中部宽度大于或等于 65.0 mm,且小于 75.0 mm 时。

避孕套中部宽度,是指根据附录 E 在距其闭口端(不包括精囊部分) (75 ± 5) mm 处测得的 13 只避孕套宽度的平均值,精确至 0.5 mm。

每批避孕套的接收质量限 AQL 为 1.5。不合格避孕套是指体积、压力或者两者均不符合要求的避孕套。

达不到上述规定限值的避孕套,应判为不符合本标准的要求。

对于中部宽度小于 45.0 mm 且(或)不包括精囊部分的长度小于 160 mm 的避孕套,可参照附录 P 的指导测定其爆破体积和压力。这些产品能否销售应由监管部门或者认证机构决定。

11 稳定性和储存期

11.1 总则

制造商应在标称的储存期内证实避孕套符合第 10 章、第 12 章和第 14 章的要求。对于在本标准出版时正在销售的避孕套,其储存期是根据 ISO 4074:2002 规定的方法确定的,应被视为符合本标准的储存期要求,除非制造商对避孕套的生产工艺、配方或者包装型式进行了重大改变。避孕套从生产日期起算的储存期不应超过 5 年。

生产日期视制造商规定的生产工序而定,可以是浸渍的日期或者是避孕套装入单个密封包装的日期。生产日期从浸渍之日起算应不超过 2 年。处于浸渍与包装工序之间的未包装的避孕套,应贮存在制造商规定的环境中。制造商应有文件记录的程序以确认避孕套的贮存条件和最大贮存期间。避孕套贮存时,应避免接触高温、阳光、臭氧以及任何其他对已包装避孕套的储存期有影响的因素。

评价避孕套的最低稳定性和声称储存期应使用避孕套进行验证,而所用的避孕套是散装贮存在从浸渍到包装之间所允许的最长时间内及制造商规定条件下。

支持声称储存期的数据应在要求时提供给利益方,包括监管部门、认证机构和检验实验室。

在判定新型或者改进型的避孕套是否符合本标准前,制造商应提供符合下列要求的证明材料:

- 避孕套应符合 11.2 所规定的最低稳定性要求;
- 已经开始根据 11.3 进行实时稳定性研究测定储存期;
- 在完成真实时间稳定性研究之前,应根据 11.4 估测储存期。

注 1: 改进型的避孕套是指显著改变其配方、生产工艺或者单个包装型式。

注 2: 符合 11.2 的要求并不是指已经确定了产品的储存期。

注 3: 因避孕套一旦出售后,制造商就无法控制其储存条件,因此规定了 5 年的实际储存期。

储存期估测(11.4)应以所有气候条件下的平均动力学温度 $(30^{+5}_{-2})^{\circ}\text{C}$ 为基础,并于储存期真实时间测定的同一生产批次避孕套上进行。

11.2 最低稳定性要求

测试三批避孕套应符合本标准的要求,15.2 和 15.3 除外。

只有符合第 9 章、第 10 章、第 12 章、第 13 章以及第 14 章要求的批,才可用于该试验。

按照附录 I 对单个独立密封包装的样品进行老化试验,一组试验条件为 $(168 \pm 2)\text{h}$ (1 周)、温度 $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$,而另一组试验条件为 $(90 \pm 1)\text{d}$ 、温度 $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。在老化期结束时,取出避孕套,然后根据附录 A 规定的最少样本量的抽样方案或者附录 B 中较适宜的抽样方案抽取样品进行试验,应符合第 10 章、第 12 章和第 14 章的要求。

该试验确保了投放市场销售且没有证实声称储存期的避孕套具有足够的稳定性。它不能预测储存期。采购商、检验实验室、监管部门以及其他利益方,可通过测试经 $(168 \pm 2)\text{h}$ (1 周)、 $(70 \pm 2)^\circ\text{C}$ 老化后的避孕套符合第 10 章的要求来证实满足最低稳定性要求。进行该试验时,使用较低的检验水平是合适的。

试验报告应包括附录 H、附录 K、附录 M、附录 N 和第 16 章的要求。

注:可采用估测储存期研究的数据来验证是否符合 11.2 要求(11.4)。

11.3 通过真实时间稳定性研究测定储存期步骤

应使用符合第 9 章、第 10 章、第 12 章、第 13 章和第 14 章要求的三批产品进行真实时间稳定性试验。真实时间稳定性研究应在整个储存期内持续进行。任何情况下,避孕套的储存期均不应超过 5 年。

对于以加速稳定性研究为基础而投放市场的避孕套,如果真实时间稳定性研究的数据表明其储存期小于加速老化研究(11.4)确定的储存期制造商应将避孕套的储存期改为以真实时间稳定性研究为基础而确定的储存期。

测试三批避孕套是否符合本标准的要求,但 15.2 和 15.3 除外。

采用附录 A 要求的最少样本量的抽样方案或者附录 B 中较适宜的抽样方案,按附录 K 进行试验,应符合第 10 章、第 12 章和第 14 章的要求。

试验报告应包括附录 H、附录 K、附录 M、附录 N 和第 16 章的要求。

11.4 按加速老化稳定性研究估测储存期

在完成真实时间稳定性研究前,制造商应证实暂定的声称储存期。可用加速稳定性研究进行。

测试三批避孕套是否符合本标准的要求,但 15.2 和 15.3 除外。

只有符合第 9 章、第 10 章、第 12 章、第 13 章和第 14 章要求的批,才可用于加速稳定性试验。

加速稳定性研究的具体内容参见附录 L。该研究得到的数据应支持所标示的在 $(30^{+5}_{-2})^\circ\text{C}$ 条件下的储存期内的避孕套符合第 10 章、第 12 章以及第 14 章的要求的声明。

试验报告应包括附录 H、附录 K、附录 M、附录 N 和第 16 章的要求。

12 针孔

按照附录 M 的任一方法进行试验,每批中存在可见和不可见针孔以及撕裂的避孕套总数的接收质量限 AQL 应为 0.25。

也可以使用 ASTM D 3492^[8]中规定的方法进行针孔试验。

对于中部宽度小于 45.0 mm 且(或)不包括精囊部分的长度小于 160 mm 的避孕套,不能认为其符合本标准。这些避孕套的针孔试验方法参见附录 P。这些产品能否销售应由监管部门或者认证机构决定。

13 可见缺陷

对于 M.2.3.4 和 M.3.3.5 规定的可见缺陷,每批产品可见缺陷的接收质量限 AQL 为 0.4。

14 单个包装的包装完整性

如果单个包装是由一层薄膜或多层柔性覆合薄膜构成,按照附录 N 进行试验,每批产品的接收质量限 AQL 为 2.5。

进行避孕套针孔试验时,应同时检查单个包装的可见密封开口,其接收质量限 AQL 为 0.4。

对于非软性薄膜单个包装的设计,制造商应采用适合的包装完整性试验,其接收质量限 AQL 为 2.5。也可以采用附录 N 的试验方法,并适当调节方法中所应用的真空度。试验方法的具体内容应在要求时提供给监管部门、检验实验室以及采购商。

15 包装和标识

15.1 包装

每只避孕套应进行单个包装。可将一个或者多个单个包装共同装入另一包装中,如消费包装。单个包装或者消费包装,或者两者均应不透光。如果避孕套仅以单个包装的形式出售,则单个包装应不透光。

如果在避孕套或者与避孕套直接接触的包装上的任何部分使用诸如油墨等标记材料,不应使避孕套产生任何有害影响或者对使用者有害。

单个包装和其他任何包装均应防止避孕套在运输和储存期间受到损害以及润滑剂的流失。

单个包装和其他任何包装均应设计成在打开包装时避孕套不会受到损害。单个包装的设计应易于打开,如带有助于撕开的 V 形槽口。

15.2 标识

15.2.1 总则

如果国家法规适用于标识,则其优先于本标准中的要求。如果与国家法规不相矛盾,则应采用本标准中的要求。

15.2.2 符号

在包装、信息和营销材料中使用的符号,应符合 ISO 15223(所有部分)的要求。消费包装外部使用的符号,其含义应在消费包装内侧的附加信息中或在消费包装内的传单上加以说明。

15.2.3 单个包装

单个包装上的标识应牢固、清晰,且至少包括以下内容:

- a) 生产商或者经销商的标识,如果当地法规准许,可以是注册商标或商标。
- b) 生产商可追溯性的标识(例如:批号)。
- c) 失效日期(年、月)。年份的格式应为四位数字,月份的格式应为字母或两位数字。
- d) 当地法规要求的任何附加标记。

注:对于欧盟范围内分销的避孕套,附加标识包括 CE 标记。参见 EN 1041^[7]以获得用于在欧盟内销售避孕套的额外要求。

15.2.4 消费包装

15.2.4.1 总则

消费包装外部的标识应使用销往国家的至少一种官方语言或者按销往国家的规定标明,至少包括下列内容:

- a) 避孕套的完整描述,例如:是否有精囊、两边是否平行或是异型结构、是否彩色或是本色、是否有纹理或是光面、是否加香味、是否加润滑剂等,这些信息也可以用图表描述。
- b) 避孕套数量。
- c) 避孕套标称宽度。
- d) 长度小于 160 mm 的避孕套标称长度(见 P.1)。
- e) 制造商和/或经销商和/或制造商的授权代表的名称、商标和地址,具体内容根据国家和地区的要求而定。邮局信箱号不可以作为地址。
注:对于欧盟范围内分销的避孕套,要求标识制造商的名称、商标和地址。如果制造商在欧盟没有商务注册,则欧盟授权代理商的名称与地址也要求标识。
- f) 失效日期(年份和月份),年份格式以四位数字表示,月份格式以字母或者两位数字表示。如果消费包装内含有不同批次的避孕套,则应标明最早的失效日期。
- g) 标明避孕套应储存在阴凉干燥、不受阳光直射的地方。也可以使用符号表示。
- h) 如果单个包装是透明的,则应储存在不透明的消费包装内。
- i) 无论避孕套是否使用润滑剂,加入的任何药物成分均应标明成分和用途(如:杀精剂)。如果避孕套或者润滑剂具有香味,也应声明。
- j) 制造商可追溯性的标识(例如:识别码或者批号)。如果不同类型的避孕套,例如:不同颜色,包装在同一消费包装中,消费包装上的识别码应能使制造商辨认出其中每只避孕套的批号,以便可能对这些批次从生产的各个阶段直至包装进行追溯。
- k) 声明避孕套是由天然橡胶胶乳制成,如果使用者对胶乳过敏则可能会引起致敏反应,包括过敏性休克。也可以使用符号表示。如果使用符号,在消费包装内侧的附加信息中或者消费包装中的传单上,应包含致敏反应警告风险的声明,包括过敏性休克,如果使用者对胶乳过敏。
- l) 在欧盟国家销售的避孕套,加上 CE 标识。
- m) 声明避孕套为一次性使用。也可以使用符号表示。
- n) 声明在使用避孕套前应认真阅读说明书。也可以使用符号表示。

如果避孕套厚度在产品标识上注明,则标称厚度应按附录 F 中规定的试验方法所测得。

15.2.4.2 消费包装的附加说明

应在消费包装外边或者内侧,或者传单上以简单的术语和至少一种销往国家的官方语言标识如下内容。如有可能,使用示意图说明主要使用步骤或者销往国家不同规定的内容。

- a) 避孕套的使用说明,包括的内容:
 - 1) 避孕套应小心处理,包括从包装中取出避孕套时要避免指甲、首饰等损坏避孕套。
 - 2) 如何、何时戴上避孕套。应声明:应在勃起的阴茎与对方身体有任何接触之前戴上避孕套,以防止性传播感染和受孕。
 - 3) 如果使用者感觉到避孕套滑脱或者太紧,应停止并加以检查,因为这样可能导致避孕套破裂。
 - 4) 射精后,在阴茎根部稳妥地摁住避孕套,并尽快撤出阴茎。
 - 5) 如果想用其他润滑剂,则需使用推荐的正确类型的润滑剂;应避免使用油基润滑剂,如:凡士林、婴儿油、浴液、按摩油、黄油、人造黄油等,因为这些会破坏避孕套的完整性。

- 6) 应咨询医生或者药剂师有关与避孕套接触的药物的适用性。
- 7) 避孕套在使用过程中发生泄漏或者破损,72 h 内尽早寻求医疗补救。
- 8) 建议如果发现单个包装明显损坏,该避孕套应弃用,并另取一个包装完好的避孕套。
- b) 说明如何处理已使用过的避孕套。
- c) 说明避孕套为一次性使用,如果再次使用,可能会增加性传播疾病的感染或者受孕的几率。
- d) 解释包装上使用的任何符号。
- e) 如果在包装上使用符号表示胶乳,则要说明避孕套是由天然橡胶胶乳制成,可能会引起过敏反应,包括过敏性休克。
- f) 使用说明书的发布日期或者最新修订的日期。
- g) 本标准编号,即:GB/T 7544。
- h) 在欧盟国家销售的避孕套,加上 CE 标记。

15.2.5 以非消费包装销售的避孕套

以非消费包装销售的避孕套(例如:以单个铝箔包装或者条状铝箔包装的形式),所有标识内容应遵守当地法规。

注 1: 在欧盟,标识需要符合欧洲医疗器械指令 93/42/EEC。

注 2: 在欧洲以外的国家,标志信息可采用不同的形式,传单、培训班、海报或在销售渠道中增加额外包装,并服从当地规定。关于内容的指导见 15.2.4.1 和 15.2.4.2。

15.3 检查

从每批中抽取 13 个消费包装和 13 个单个包装进行标识符合性检验,应全部符合要求。

在某些条件下,可以准许制造商更正与包装和标识要求的有关错误,并重新提交该批进行检验。例如,在投放市场之前,补加遗漏的说明书,或将单个包装重新包装成全新的消费包装。

如果同一批次的避孕套已包装成了不同类型的消费包装,则应至少检查每种不同类型包装的一个消费包装,如果不同类型包装的数量不够 13 个,则检验数量应不超过 13 个。

16 试验报告

试验报告应至少包含下列内容:

- a) 实验室名称和地址;
- b) 委托方名称和地址;
- c) 试验报告的识别;
- d) 样品的识别(品牌或名称、样本大小、生产批号和批量);
- e) 样品来源,样品到达实验室的日期;
- f) 采用的标准和相关附录;
- g) 描述与本标准的所有偏差;
- h) 根据相关附录的试验结果,检验结果可按委托方的要求进行汇总,但是所有结果应在要求时提供给相关方;
- i) 检验结果的不确定度,如果有要求;
- j) 试验报告的日期,试验报告负责人员签名和职称。

附录 A
(规范性附录)

适用于数量足以实行转移规则的连续批的质量一致性检验抽样方案

A.1 质量验证

如果需要对避孕套质量进行验证,建议相关部门不应只注重最终产品的评审,还应重视制造商的质量体系。在这方面应关注 GB/T 19000^[17] 系列,特别是 YY/T 0287^[4] 所覆盖的整个质量体系的条款。

A.2 抽样方案与符合水平

如通过检查和试验最终产品的样品来确定该连续生产批是否符合本标准要求,应使用表 A.1 给定的抽样方案和接收质量限。

制造商可使用表 A.1 中的方案,或另外设计质量控制方案并经验证至少与表 A.1 中的方案具有同等的消费者保护水平。

当避孕套检验批数少于 5 批时,ISO 2859-1 中转移规则的附加保护措施不适用,建议使用附录 B 中给出的抽样方案维持消费者保护水平。

表 A.1 连续生产批的抽样方案和接收质量限

特性	检验水平 ^a	接收质量限
尺寸	13 只避孕套	所有样品需满足长度 ≥ 160 mm, 宽度为标称宽度 ± 2 mm
爆破体积和压力	一般检验水平 I	AQL 1.5
针孔	一般检验水平 I,但至少按字码 M	AQL 0.25
可见缺陷	一般检验水平 I,但至少按字码 M	AQL 0.4
具有可见密封开口的单个包装	一般检验水平 I,但至少按字码 M	AQL 0.4
包装完整性	特殊检验水平 S-3	AQL 2.5
包装与标识	13 个消费包装和 13 个单个包装	全部合格
润滑剂含量	13 只避孕套	协商(见 9.2)
厚度	13 只避孕套	协商(见 9.3.3)
^a 有关信息见 ISO 2859-1。		

连续批抽样方案可应用于以下方面:

- a) 制造商生产线上的检验和质量控制;
- b) 采购方用于合同目的的检验;
- c) 国家权威机构的检查。

附 录 B
(资料性附录)

适用于孤立生产批质量一致性检验抽样方案

当小批量产品,例如:批量小于 5,使用附录 A 中的抽样方案时,因转移规则不适用会增大消费者风险水平,此时,建议增大样本量以保持可接受的消费者保护水平。检验成本决定抽样方案的选择。样本量大,判别力强,但成本会增加。比如,采购商可以凭借对具体供应商的经验对小批量的样本量进行评价。

按表 B.1 中的抽样方案进行孤立生产批质量一致性检验时,其与使用附录 A 连同转移规则并用时的消费者保护水平基本相同。注意当质量明显优于给定 AQL 值时,使用两次或多次抽样方案,能减少符合性检验的避孕套数量。

与这些抽样方案相关的生产者和消费者风险可参考 ISO 2859-1 的相关表格和操作特性曲线。

注:没有仅以批量为函数关系的简单数学公式来计算样本量。独立于批量之外增加样本量,以获得更可信的批质量评价。

表 B.1 孤立生产批的抽样方案和接收质量限

特性	检验水平 ^a	接收质量限
尺寸	13 只避孕套	所有样品需满足长度≥160 mm, 宽度为标称宽度±2 mm
爆破体积和压力	一般检验水平 I,但至少按字码 M	AQL 1.5
针孔	一般检验水平 I,但至少按字码 N	AQL 0.25
可见缺陷	一般检验水平 I,但至少按字码 N	AQL 0.4
具有可见密封开口的单个包装	一般检验水平 I,但至少按字码 N	AQL 0.4
包装完整性	特殊检验水平 S-3,但至少按字码 H	AQL 2.5
包装与标识	13 个消费包装和 13 个单个包装	全部合格
润滑剂含量	13 只避孕套	协商(见 9.2)
厚度	13 只避孕套	协商(见 9.3.3)
^a 有关信息见 ISO 2859-1。		

孤立批的抽样方案可应用于以下方面:

- a) 作为验证程序中的部分型式检验;
- b) 待检批量总数少、不适用于转移规则的情况;
- c) 涉及孤立批的争议,如仲裁试验。

附录 C

(规范性附录)

单个包装避孕套润滑剂总量的测定

C.1 原理

本附录规定了两种等效的测量避孕套润滑剂含量的方法。两种检验方法的区别在于选用不同的去润滑剂介质。第一种方法使用的是异丙醇,第二种方法使用的是表面活性剂水溶液。

如果选用其他溶剂、表面活性剂或者不同浓度的表面活性剂,可能会导致试验结果不同。为满足实际需要,对溶剂、表面活性剂或者干燥处理的任何改变,均应充分验证以证明与本标准规定的方法相当。

C.2 异丙醇方法

C.2.1 原理

用溶剂洗涤以去除包装袋和避孕套上的润滑剂而测得其失去的质量。可以使用超声波或者人工搅拌的方法进行洗涤。本试验的样本量应不少于 13 只避孕套。

C.2.2 仪器

C.2.2.1 超声波清洗机或者其他适宜的容器,例如:烧杯,并配有搅拌器。

C.2.2.2 天平,精确至 1 mg。

C.2.2.3 异丙醇,试剂纯。

C.2.2.4 剪刀。

C.2.2.5 擦不掉的记号笔。

C.2.2.6 工业用软质卷纸。

C.2.2.7 干燥箱。

C.2.3 试验步骤

C.2.3.1 称量每个密封的单个包装避孕套,精确至 1 mg,并记录结果。

C.2.3.2 将单个包装的三条边小心地切开或者沿包装的一条边撕开。小心地从单个包装中取出避孕套,单个包装以整片留下。沿着包装袋的两侧将其撕开,必要时可使用剪刀。用擦不掉的记号笔标记好每个避孕套及对应的包装袋,保证足够的时间使标记彻底晾干。

C.2.3.3 用剪刀小心地从避孕套的边缘剪至中心,然后将避孕套的表面完全展开成一片。

C.2.3.4 如果使用超声波清洗浴,则将避孕套和单个包装袋浸没在装有异丙醇的清洗浴中,清洗 2 min~10 min。重复清洗多次直至连续两次测得干燥后称量相差不超过 10 mg,见 C.2.3.6、C.2.3.7。每次操作过程中使用的异丙醇不能重复利用。

C.2.3.5 如果人工洗涤,则将避孕套和单个包装袋浸没在装有异丙醇的容器中,人工搅拌洗涤。重复清洗数次直至连续两次测得干燥后的避孕套和包装袋的重量相差不超过 10 mg,干燥处理见 C.2.3.6、C.2.3.7,每次操作过程中使用的异丙醇不能重复利用。

C.2.3.6 从异丙醇中取出避孕套和单个包装袋,然后擦去多余的异丙醇。

C.2.3.7 将避孕套和单个包装袋在温度不超过 55 °C 的温度下进行干燥,直至连续两次干燥时间间隔

不少于 15 min 后称量相差不超过 10 mg。

C.2.3.8 称量每个经干燥的避孕套和单个包装袋,精确至 1 mg,然后将 C.2.3.1 中测定的结果减去该项结果,即为润滑剂的总量。

C.2.4 试验结果的精度

试验室间的研究表明,本方法回收的润滑剂会比样品中实际添加的量高出约 85 mg。这种多出的“润滑剂”是用该方法去除的部分粉末。

C.3 表面活性剂水溶液方法

C.3.1 原理

用表面活性剂水溶液洗涤以去除单个包装袋和避孕套上的润滑剂而测得其失去的质量。洗涤过程使用人工搅拌。避孕套的样品量应不少于 13 只。

C.3.2 仪器

C.3.2.1 洗涤容器,例如:烧杯,并配有搅拌器。

C.3.2.2 天平,精确至 1 mg。

C.3.2.3 月桂酸钾,工业级。

C.3.2.4 去离子水。

C.3.2.5 剪刀。

C.3.2.6 擦不掉的记号笔。

C.3.2.7 工业用软质卷纸。

C.3.2.8 干燥箱。

C.3.3 试验步骤

C.3.3.1 称取每个密封的单个包装,精确至 1 mg,并记录结果。

C.3.3.2 将单个包装的三条边小心地切开或者沿包装的一条边撕开。小心地从单个包装中取出避孕套,单个包装以整片留下。沿着包装袋的两侧将其撕开,必要时可使用剪刀。用擦不掉的记号笔标记好每个避孕套及对应的包装袋,保证足够的时间使标记彻底晾干。

C.3.3.3 用剪刀小心地从避孕套的边缘剪至中心,然后将避孕套的表面完全展开成一片。

C.3.3.4 使用工业用软质卷纸将避孕套和单个包装袋上的润滑剂尽量擦拭干净至无油性感觉。

C.3.3.5 将 150 mL 的洗涤剂(用去离子水配制质量分数为 5% 的月桂酸钾水溶液,不能产生泡沫)倒入 250 mL 的烧杯中。每只避孕套要配备两个烧杯,使每个试样总共清洗两遍。

C.3.3.6 将每只避孕套(照上述切开和擦拭)放入装有洗涤剂的烧杯中,用玻璃棒搅拌 5 min。然后将避孕套转至另外一个未使用的装有洗涤剂的烧杯中,搅拌 5 min。同时,将单个包装袋放入第一个洗过避孕套中的烧杯中,用洗过的溶液搅拌 5 min。将每只避孕套的包装袋放入各自相应的烧杯中,每次搅拌 5 min,且包装袋放入烧杯中的顺序与避孕套一致。

C.3.3.7 确保每只避孕套上的标记依旧清晰可见。将 13 只避孕套放入一个大的装有 10 L 去离子水的洗涤容器中,用玻璃棒搅拌。至少重复漂洗一次。如果避孕套上的标记模糊不清(由于褪色),则这些避孕套需要单个清洗。

C.3.3.8 将清洗后的避孕套挂于干燥箱内,在温度为 $(55 \pm 5)^\circ\text{C}$ 下完全烘干直至连续两次称量相差不超过 10 mg(大约用时 30 min)。

C.3.3.9 确保每个包装袋上的标记依旧清晰可见。将 13 个包装袋放入一个大的装有 10 L 去离子水的

洗涤容器中,用玻璃棒搅拌。至少重复漂洗一次。如果包装袋上的标记模糊不清(由于褪色),则这些包装袋需要单个清洗。单个包装袋的干燥处理和避孕套一样。

C.3.3.10 称量干燥处理后的避孕套及对应的包装袋,精确至 1 mg,并记录结果。

C.3.3.11 最初质量(单个包装的避孕套)减去最终质量(经过清洗和干燥处理),测得的差值即为润滑剂的回收量。

C.3.4 润滑剂的回收精度

试验室间的研究表明,用表面活性剂水溶液方法回收润滑剂的量和溶剂方法的一样,比样品制造时加入的量高出约 85 mg。多出的“润滑剂”也是用此方法洗出去的部分粉末。

C.4 结果表示

报告每个避孕套的润滑剂回收量,精确至 10 mg,以及第 16 章规定的内容。

附 录 D
(规范性附录)
长度的测定

D.1 原理

将展开的避孕套自由地悬挂在芯棒上,观察并记录除去精囊后的长度。

D.2 仪器

D.2.1 芯棒,刻有毫米分度值,具有直径为 (25 ± 2) mm 的圆弧形顶端,尺寸如图 D.1 所示。零刻度从圆形顶端开始,或者是其他如图 D.1 所示尺寸并能从圆形顶端开始的有效测量装置。

D.3 试验步骤

D.3.1 将单个包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装袋并取出避孕套。在任何情况下,都不准许使用剪刀或其他锋利的工具打开包装袋。

D.3.2 展开避孕套,轻轻拉伸两次且拉伸长度不超过 20 mm,以拉开因卷曲而引起的皱折。可用适宜的溶剂,如异丙醇清洗除润滑剂,也可以加入适当粉末以免粘结。也可以使用适当的粉末吸收润滑剂。如果使用了溶剂清洗避孕套,试验前应进行长时间的干燥。

D.3.3 将避孕套套在芯棒上(D.2.1),仅靠避孕套自身的质量自由下垂。

D.3.4 记录避孕套开口端外侧在刻度尺上的最小长度,精确到毫米。

D.3.5 进行该试验的避孕套也可用于宽度测定。

D.4 结果表示

试验报告应包括第 16 章的内容以及每只避孕套的长度。

单位为毫米

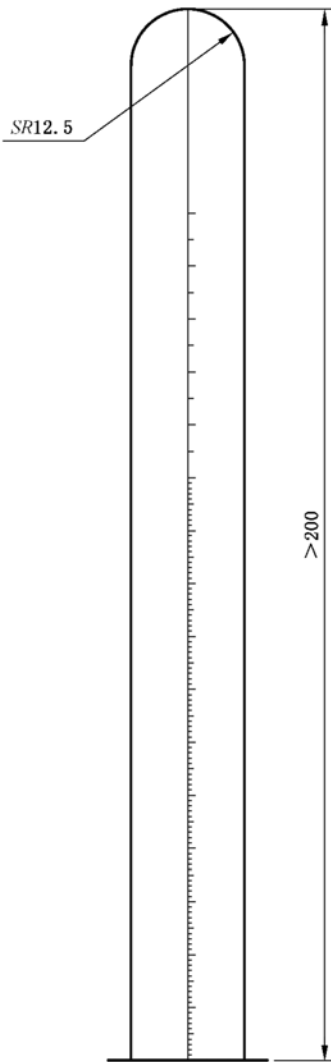


图 D.1 测定避孕套长度的标尺示意图

附 录 E
(规范性附录)
宽度的测定

E.1 原理

将展开的避孕套,自由下垂跨在直尺的边缘上,观察并记录其宽度。

E.2 仪器

直尺,具有毫米分度值,或者其他合适有效的测量器具。

E.3 试验步骤

E.3.1 将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装袋并取出避孕套。在任何情况下,都不准许使用剪刀或其他锋利的器具打开包装袋。

E.3.2 展开避孕套,让避孕套自由下垂,平跨在直尺(E.2)的边缘上且直尺与避孕套的轴线垂直。如果含润滑剂的避孕套无法自由下垂,可用适宜的溶剂清洗润滑剂,如异丙醇,也可以加入适当粉末以免粘结。也可以使用适当的粉末吸收润滑剂。如果使用溶剂清洗避孕套,试验前应进行长时间的干燥。

在本标准相关章节中规定部位所测量的避孕套宽度,精确至 0.5 mm。

E.3.3 进行该试验的避孕套也可用于长度测定。

E.4 结果表示

试验报告应包括第 16 章规定的内容和每只避孕套的宽度、测定部位。

附录 F

(规范性附录)

厚度的测定

F.1 原理

本附录给出了两种测定避孕套厚度的方法。如果具有纹理的避孕套要求测量厚度,其测量部位又有纹理,建议使用质量法。使用厚度计法测量时,胶膜会被轻微的压缩。

F.2 质量法

F.2.1 原理

将避孕套摆放平整,从中裁取试片并称量。根据质量,试片的尺寸,其密度为 0.92 g/cm^3 ,计算出厚度。

F.2.2 仪器

F.2.2.1 天平,精度 0.1 mg 。

F.2.2.2 裁刀,符合 J.2.1 规定。

F.2.2.3 适于裁取试片的液压、风动或者机械式冲片机。

F.2.2.4 直尺,分度值为 1 mm 。

F.2.2.5 剪刀。

F.2.3 试验步骤

F.2.3.1 将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装袋并取出避孕套。在任何情况下,都不准许使用剪刀或其他锋利的器具打开包装袋。

F.2.3.2 展开避孕套,确保其在任何方向均不受到过度伸张,且在避孕套上涂粉。

F.2.3.3 将避孕套摆放平整,且避孕套的长度方向与裁刀刃口相垂直。将裁刀的中心置于距避孕套开口端 $(30 \pm 5) \text{ mm}$ 处一次冲击裁取试片。

F.2.3.4 用剪刀将环形试样剪开,用直尺测定其一条边的长度,精确到 0.5 mm 。如果避孕套的两边不平行,则测量两条边的长度并计算其平均值。根据测定的试片长度,单位为毫米(mm),乘以 20 mm ,即为试样的面积。

F.2.3.5 在距闭口端 $(30 \pm 5) \text{ mm}$ 处以及在开口端和闭口端(不包括精囊)之间的中心 $\pm 5 \text{ mm}$ 处,重复 F.2.3.3 和 F.2.3.4。

F.2.3.6 用异丙醇清洗试样,干燥,直至间隔不少于 15 min 的连续两次称量相差不超过 1 mg 。

F.2.3.7 称量并记录每个试样的质量,精确到 0.1 mg 。

F.2.3.8 按照式(F.1)计算每个试样的厚度。

$$t = \frac{1}{\rho} \times \frac{1}{A} \times m \quad \dots\dots\dots (F.1)$$

式中:

t —— 每个试样的厚度,单位为毫米(mm);

ρ —— 由天然橡胶胶乳制得的橡胶密度(见参考文献[14]), $\rho = 0.92 \text{ g/cm}^3$;

A ——试样的表面积,单位为平方毫米(mm^2);

m ——试样的质量,单位为毫克(mg)。

F.3 厚度计法

F.3.1 原理

直接使用厚度计测量避孕套的厚度。

F.3.2 仪器

F.3.2.1 具有扁平压足的厚度计,表盘式或者数显式,分度值不大于 0.001 mm ,测足压力为 $(22 \pm 5)\text{ kPa}$ 。建议测足直径处于 $3\text{ mm} \sim 10\text{ mm}$ 之间。

F.3.2.2 剪刀。

F.3.3 试验步骤

F.3.3.1 将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装袋并取出避孕套。在任何情况下,都不准许使用剪刀或其他锋利的器具打开包装袋。

F.3.3.2 展开避孕套,确保其在任何方向均不受到过度伸张,使用异丙醇或者其他合适的溶剂清洗避孕套以去除润滑剂,然后干燥至恒重($\pm 10\text{ mg}$)。

F.3.3.3 沿着避孕套的长度方向用剪刀将其剪开,然后展开避孕套以便测量避孕套的单层厚度。

F.3.3.4 复位厚度计零点,将试片置于厚度计上,在避孕套的开口端和闭口端(不包括精囊)之间的中点 $\pm 5\text{ mm}$ 处进行测量,读取并记录其单层厚度,精确至 0.001 mm 。重复测量两处以上且保持在开口端与闭口端之间同样距离的避孕套圆周线上的厚度;记录并计算平均值。

F.3.3.5 重复 F.3.3.4,位置分别在距开口端 $(30 \pm 5)\text{ mm}$ 和距闭口端(不包括精囊) $(30 \pm 5)\text{ mm}$ 处。

F.4 结果表示

试验报告应包括第 16 章规定的内容,以及下列所述项目:

- a) 使用质量法计算得到每个裁切试样的厚度,或使用厚度计法测得避孕套各点的厚度及平均厚度;
- b) 沿着避孕套长度方向三个部位的平均厚度[即:距开口端 $(30 \pm 5)\text{ mm}$ 处,距闭口端 $(30 \pm 5)\text{ mm}$ 处,位于开口端和闭口端中点 $\pm 5\text{ mm}$ 处];
- c) 计算所有被测避孕套厚度的平均值。

附 录 G
(资料性附录)
微生物污染的测定

G.1 原理

本附录规定了三种测定避孕套微生物污染(生物负载)的方法。虽然三种方法均能有效的测定避孕套微生物污染,但是对所采用的任何试验方法使用者应确认有效。

第一种方法测定的是避孕套的总活菌数。第二种方法不仅可以测定避孕套的总活菌数,而且可以鉴定出细菌的种类。第三种方法以欧洲药典为基础,测定的是培养皿上需氧菌总存活数(平皿法)。

以上提到的这些方法用于避孕套都是熟知的。但也可以使用其他方法。关于无菌医疗器械生物负载的测定方法见 GB/T 19973.1^[3]。

避孕套上残留的化合物会抑制细菌生长,从而影响试验结果。培养液中宜加入中和抗菌性的添加剂,例如:卵磷脂和聚山梨酯(吐温 80)。应事先验证不同类型的避孕套对应的卵磷脂和聚山梨酯的用量,以确保能完全中和避孕套的抗菌性,且添加剂本身不会直接抑制细菌的生长。验证试验见 GB/T 19973.1—2015^[3]中附录 C。强烈推荐常规验证试验方法同时使用加标试样,例如:美国药典 31 微生物试验〈62〉^[11]试验方法的适用性。测定培养基和计数方法的有效性的更多信息见 G.4.3。

无论使用列举的哪种试验方法,对发现的任何微生物宜进行初步鉴定。革兰氏染色和凝固酶试验以及氧化酶试验可以确定是否需要进行物种鉴定。生物化学试验可用于微生物的类别鉴定。

G.2 测定包装袋中避孕套的需氧菌菌落数

G.2.1 从检验批中随机抽取 13 只避孕套,每只避孕套应单独测试。

G.2.2 用无菌的镊子和剪刀,将避孕套从包装袋中取出,剪断避孕套后用镊子将其展开,然后放入 10 mL 的加有 0.3% 卵磷脂和 3% 聚山梨酯(吐温 80)的蛋白胨水溶液中。加入卵磷脂和聚山梨酯(吐温 80)可以中和避孕套上残留化合物的抗菌性。应事先验证不同类型的避孕套对应的卵磷脂和聚山梨酯的用量,以确保能完全中和避孕套上残留化合物的抗菌性,且添加剂本身不会直接抑制细菌的生长。浸提介质也可以使用 Letheen 肉汤。

G.2.3 为了尽量将避孕套上的微生物冲洗下来,应用振动筛、均质器或者旋涡混合器将蛋白胨水溶液和避孕套搅拌数分钟,搅拌时间事先由验证试验确定。注意不要太用力搅拌,以免将细菌杀死。

G.2.4 用无菌刻度吸管,移取 1 mL 浸提液至 20 mL 保存在 40 °C 下的熔融沙氏葡萄糖琼脂(SDA)中,然后轻轻搅拌使萃取液和培养液混合均匀,最后倒入无菌培养皿中,开始培养。

G.2.5 同法制备另一份 SDA 和 2 份 20 mL 的胰蛋白胨大豆琼脂培养基(TSA)做平行试验。

G.2.6 SDA 培养皿在 20 °C 培养 5 d,而 TSA 培养皿在 30 °C 培养 3 d。

G.2.7 检查 TSA 培养皿并计数菌落数,然后继续培养 5 d,计数菌落数。

G.2.8 计数每个 TSA 培养皿的菌落数,然后计算平均值 $\bar{X}_1$ 。检查 SDA 培养皿并计数真菌和酵母菌落数,然后计算平均值 $\bar{X}_2$ 。对稀释和回收因子应进行校正(事先由验证试验确定)。

总活菌数为经校正后的 $\bar{X}_1$ 加上 $\bar{X}_2$ 。

G.2.9 要求鉴别某些细菌以确认不存在特定的微生物。革兰氏染色和菌落形态用于鉴别革兰氏阳性球菌和革兰氏阴性球菌。凝固酶试验呈阳性,表明可能存在金黄色葡萄球菌,氧化酶试验呈阳性,表明

可能存在铜绿假单胞菌。生物化学试验可以用于进一步鉴定微生物的菌种。

G.3 测定包装袋中避孕套的菌落总数和控制菌

G.3.1 试验从单一批中随机抽取的 13 只避孕套进行。

G.3.2 无菌操作,用无菌镊子将避孕套取出后,全部放在一个大的无菌培养皿上,然后用无菌剪刀将避孕套剪碎。

G.3.3 称取 10 g 剪碎的避孕套,放入加有 100 mL 萃取介质的 150 mL 瓶子或袋中。萃取介质可以中和避孕套上残留化合物的抗菌性。建议萃取介质选用添加有 0.3% 卵磷脂和 3% 聚山梨酯(吐温 80)的蛋白胨水溶液。应事先验证不同类型的避孕套对应的卵磷脂和聚山梨酯的用量,以确保能完全中和避孕套上残留化合物的抗菌性,且添加剂本身不会直接抑制细菌的生长。

G.3.4 为尽量将避孕套上的微生物污染冲洗下来,应用振动筛、均质机或者旋涡混合器将蛋白胨和避孕套搅拌数分钟,搅拌时间事先由验证试验确定。

G.3.5 用无菌移液管,移取 10 mL 避孕套浸提液至 100 mL 的胰酪大豆胨液体中并轻轻混匀。

G.3.6 根据美国药典 31 微生物试验〈61〉和〈62〉或者德国药典 V.2.1.8.1 和 V.2.1.8.2^[10]测定细菌和真菌的总活菌数,以及鉴定是否存在大肠埃希氏菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌。

G.4 根据欧洲药典测定琼脂培养皿上需氧菌总存活数

G.4.1 供试液制备

除另有规定,使用 13 只避孕套。随机从散包或经过消毒而准备的避孕套中抽取。如有必要,在获取要求数量的样品时,混合足够多的带包装的避孕套来抽取每一只样品。避孕套必需在消毒程序或条件下进行处理。

用无菌剪刀将避孕套剪碎。称取 (10 ± 1) g 碎片至 100 mL 加有玻璃珠的浸提介质中(例如:氯化钠蛋白胨缓冲溶液,pH=7.0),机械搅拌 5 min~10 min,转速约 1 000 r/min。浸提介质没有任何抗菌性。如果必要,可以加入适宜的表面活性剂,例如:1 g/cm³ 的吐温 80 以形成悬浮液。如果已知避孕套具有抗菌性,可以在浸提介质中加入中和剂。适宜的中和剂包括聚山梨酯和卵磷脂。需要事先验证中和剂的类型和用量。如有必要,调节溶液的 pH 值至约等于 7,且用同一稀释液进一步稀释十倍。

G.4.2 检测试样

G.4.2.1 薄膜过滤法

使用标称孔径不超过 0.45 μm 的微孔滤膜过滤器,且细菌不会穿过滤膜而遭受损失。选用的过滤器材应使细菌的保存率不会受到测试样品组分的影响。例如:硝酸纤维素过滤器适用于水溶液、油性和低醇溶液,而醋酸纤维素过滤器适用于高醇溶液。过滤装置要设计成可以将滤膜转移至培养介质中。

在两个滤膜过滤器加入适量的根据上述制备的供试液(所谓的适量最好表示含 1 g 避孕套或者更少,如果希望获得大量的菌落形成单位)并立即过滤,每个过滤器用大约 100 mL 的适宜溶液洗涤三次,例如:pH 等于 7.0 氯化钠蛋白胨缓冲溶液,溶液中可以加入表面活性剂(如:吐温 80),或者抗菌药物的抑制剂。验证试验时,洗涤次数可以低于三次。将其中的一个滤膜转至培养基 B 的培养皿上,主要用于统计菌落数;另一个滤膜转移至培养基 C 的培养皿上,主要用于统计真菌数。除非可以在更短的时间内获得可靠的统计数据,将放有琼脂培养基 B 的培养皿在 30 $^{\circ}\text{C}$ ~35 $^{\circ}\text{C}$ 的温度下培养 5 d,放有琼脂培养基 C 的培养皿在 20 $^{\circ}\text{C}$ ~25 $^{\circ}\text{C}$ 的温度下培养 5 d。选择最高菌落数小于 100 的培养皿,计算每克或每毫升供试液形成的菌落数。培养基 B 用于统计菌落数,而培养基 C 用于统计真菌数。细菌菌落数与

真菌菌落数之和即是需氧菌总存活数。

G.4.2.2 平皿计数法

G.4.2.2.1 倾注平板法

使用直径为 9 cm 的培养皿,每个培养皿中加入 1 mL 根据 G.4.1 制备的供试液,以及 15 mL~20 mL 适宜培养细菌的琼脂培养基 B,或者 15 mL~20 mL 适宜培养真菌的琼脂培养基 C,温度不超过 45 °C。如果使用直径更大的培养皿,则要相应增加琼脂培养液的用量。每种培养液、每种稀释浓度至少要制备两份培养皿。除非可以在更短的时间内获得可靠的统计数据,培养皿在 30 °C~35 °C(对于真菌是 20 °C~25 °C)要培养 5 d。对于每种稀释浓度,选择最高菌落数小于 300 的培养皿(真菌菌落数是 100)。用菌落数的算术平均值计算每克或每毫升供试液形成的菌落数。

G.4.2.2.2 表面扩散法

使用直径为 9 cm 的培养皿,每个培养皿中加入 15 mL~20 mL 适宜培养细菌的琼脂培养基 B,或者 15 mL~20 mL 适宜培养真菌的琼脂培养基 C,温度约 45 °C 且可以凝固。如果使用直径更大的培养皿,则要相应增加琼脂培养液的用量。将培养液凝固,例如:放在层流柜或者培养箱中。每个培养皿中加入根据 G.4.1 制备的试样应不少于 0.1 mL。每种培养液、每种稀释浓度至少要制备两份培养液。培养过程和计算见 G.4.2.2.1。

G.4.3 培养基有效性以及计数方法的验证

对于细菌株,单独在装有适宜培养液(例如:肉汤培养基 A)的容器中,于 30 °C~35 °C 下培养 18 h~24 h。对于真菌株,单独在装有适宜培养液(例如:不含抗菌性物质的培养基 C)的容器中,于 20 °C~25 °C 下培养,白色念珠菌要培养 48 h,黑曲霉培养 7 d。

可以使用如下细菌株评价培养基的有效性和验证试验方法:

- 金黄色葡萄球菌,例如:ATCC 6538(NCIMB 9518,CIP 4.83),CMCC(B)26003;
- 大肠埃希氏菌,例如:ATCC 8739(NCIMB 8545,CIP 53.126),CMCC(B)44102;
- 枯草芽孢杆菌,例如:ATCC 6633(NCIMB 8054,CIP 52.62),CMCC(B)63501;
- 白色念珠菌,例如:ATCC 10231(NCPF 3179,IP 48.72),CMCC(F)98001;
- 黑曲霉,例如:ATCC 16404(IMI 149007,IP 1431.83),CMCC(F)98003。

使用 pH 值为 7.0 的氯化钠蛋白胨溶液制备浓度为每毫升含有 100 CFU 的参照溶液。验证实际计数要选用合适的对比方法。试验过程中,微生物悬浮液中宜加入中和剂或者其他添加剂。通过在每种微生物悬浮液中加入和不加入待测样品以控制计数试验。无论是使用滤膜过滤法还是平皿计数法,任何试验微生物的计数与接种所得的计算值的差异不应超过 5 倍。当试验采用最可能数目法时,任何微生物接种所得的计算值应在对照组测试结果的 95% 的置信区间内。为了验证培养液和稀释液的无菌性以及试验过程是否在无菌条件下进行,使用 pH 值为 7.0 的氯化钠蛋白胨缓冲溶液做测试液以进行对比试验,应没有微生物生长。

有关溶液和培养液可见欧洲药典 2.6.13^[9]。

G.4.4 结果说明

培养基 B 的菌落数是指培养基 B 的平均菌落数。培养基 C 的真菌菌落数是指培养基 C 的平均菌落数。而需氧菌总数是指培养基 B 的菌落数加上培养基 C 的真菌菌落数。如果可以证明两种培养基中的微生物菌种相同,则要修正。如果采用最可能数法计数时,则计算值是指细菌的菌落数。计算五种试样各自的需氧菌总数。

G.4.5 鉴别

可进行细菌鉴定以确认是否存在某些微生物。革兰氏染色和菌落形态用于鉴别革兰氏阳性球菌和革兰氏阴性球菌。凝固酶试验呈阳性,表明可能存在金黄色葡萄球菌,氧化酶试验呈阳性,表明可能存在铜绿假单胞菌。生物化学试验可以用于进一步鉴定微生物的菌种。

G.5 结果表示

试验报告要包括第 16 章的内容以及每种试验的试验结果,包括分别测定的菌落总数、真菌和细菌菌落数以及通过试验对任何微生物的鉴别。

附录 H

(规范性附录)

爆破体积和压力测试

H.1 原理

用规定长度的避孕套进行充气,记录避孕套充气至破裂时所需的体积和压力。

附录 O 给出了系统校准的建议。

H.2 仪器

H.2.1 充气装置,可以规定速率向避孕套内充入干净、无油、去湿的空气,并配有测量体积和压力的装置且具有以下特性:

- 压力传感器,避孕套内部和传感器之间没有压力差。
- 测量并记录充入空气体积的装置,该装置在计算充入避孕套的空气体积时,应考虑避孕套与测量仪器之间的压差。
- 支撑杆或芯棒,其长度合适且顶部为直径 25 mm 的光滑球体或半球体,用以支撑并固定避孕套,当避孕套被夹紧后所保留的除精囊外的长度为 (150 ± 3) mm。当检验的避孕套长度小于 160 mm 时,应根据附录 P 确认支撑杆或芯棒的长度,对应的充气长度应符合附录 P 的规定,允许偏差为 ± 3 mm。
- 压力和体积测量装置,其扩展不确定度(使用 95% 的置信区间)为:
 - 体积合格/不合格的限值为 $\pm 3\%$ 。
 - 压力为 ± 0.05 kPa。

H.2.2 夹紧装置,能保持避孕套在充气时不漏气,且没有损伤避孕套的锋利边缘或突出物。

夹持固定时不应将避孕套轴向拉伸。在固定和夹紧避孕套时,不能在避孕套夹紧部分产生皱折。

外夹紧机构的上部不应有锋利的边缘,与充气避孕套接触部位要有半径不小于 2 mm 的倒角,高出夹紧点部分的长度不应超过 3 mm。避孕套的夹紧点应可以标记,以测量避孕套的充气长度,例如:根据附录 D 测量长度。

H.2.3 充气试验箱,其大小足够使避孕套自由膨胀而不接触箱体的任何部分,且充气时能够观察避孕套。

H.3 试验步骤

H.3.1 在温度 $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$ 下进行试验。

H.3.2 将单个包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装并取出避孕套。在任何情况下,都不能使用剪刀或锋利的器具打开包装。

H.3.3 建议在处理避孕套时戴上合适的手套或指套。发生争议时,应戴上手套。

H.3.4 展开避孕套时应确保其在任何方向上不受过度伸张。

注:避孕套也可以直接在试验仪器的支撑杆上展开。

H.3.5 悬挂避孕套于支撑杆 H.2.1.c) 上,并固定在底座(H.2.2)上。小心放置夹紧环到底座上,以避免损伤或伸张避孕套。以 $0.4 \text{ dm}^3/\text{s} \sim 0.5 \text{ dm}^3/\text{s}$ ($24 \text{ dm}^3/\text{min} \sim 30 \text{ dm}^3/\text{min}$) 的速率充入空气。检查并

确保避孕套在胀大且不存在任何明显的泄漏。

如果避孕套出现明显的泄漏,应终止试验,因为避孕套可能永远不破。应更换该避孕套并继续试验。

注:如果要报告爆破数据的统计结果(如平均值和标准偏差),则在分析爆破数据时,需要剔除那些观察不到泄漏的数据(例如:如果爆破体积超出平均值的两倍,一般可以假定避孕套存在泄漏,尽管这种情况并不适用于所有类型的避孕套)。

H.3.6 如果避孕套不漏气,测量并记录爆破体积和压力。爆破体积以 dm^3 表示,化整到 0.5 dm^3 ;爆破压力以千帕表示,化整到 0.05 kPa 。

H.4 结果表示

试验报告应包括第 16 章的内容,每个避孕套的爆破体积和压力以及试验时的温度。

附 录 I
(规范性附录)
避孕套热空气老化

I.1 总则

热空气老化用于调节避孕套,以测定其储存期寿命和评价其最低稳定性要求。

I.2 仪器

I.2.1 老化箱,能够维持第 11 章以及附录 K 和附录 L 的温度条件。如果能维持规定温度条件,也可以使用空调房。

制造商应保证采取预防措施监控调节期间老化箱的温度,以及准备足够的应急措施来应对因出现故障或者停电而使老化箱温度下降。

I.3 试验准备

试验前,避孕套应以单个包装进行调节(即调节前从消费包装中和/或外包装中取出单个包装)。

I.4 试验步骤

I.4.1 将避孕套放置于老化箱中,按本标准附录中的有关章条或附录规定的温度进行调节。应固定避孕套,避免试样与加受热面特别是与老化箱底板直接接触,以保证避孕套在老化期间均匀受热。

I.4.2 达到本标准附录有关章条规定的时间后,取出避孕套,试验前将单个包装避孕套保持在 $(25 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ 温度下。

I.4.3 从老化箱中取出后的 96 h 内但不少于 12 h,按附录 H 测定爆破体积和压力,按附录 M 进行针孔试验,按附录 N 进行包装完整性试验。

I.5 结果表示

试验报告应包括老化条件、附录 H、附录 M、附录 N 和第 16 章规定的内容。应记录老化条件的任何偏离情况,例如温度下降或者停电等。

附录 J

(资料性附录)

避孕套试片扯断力和拉断伸长率的测定

J.1 原理

从避孕套上裁取试片并拉伸至断裂,测定拉断时的力和伸长率。本标准没有对避孕套的扯断力和拉断伸长率作出规定,但是本试验可以提供乳胶膜的有用信息,并被制造商广泛用于生产过程控制和产品的质量控制。为此,本标准中列入了该试验方法。

J.2 仪器

J.2.1 裁刀,具有两个平行刀片,两刀片在合适的垫板上的压痕宽度为 (20 ± 0.1) mm,每一刀片的长度不小于 70 mm。

J.2.2 拉力试验机,能以一个基本恒定的速率运行并符合下列要求:

- 能平衡试样内的应力,即一个辊轴以约为 7 r/min 的频率转动,或用不影响胶膜性能的材料润滑两辊轴的圆柱表面。合适的润滑剂是具有 $2 \times 10^{-4} \text{ m}^2 \cdot \text{s}^{-1}$ (200 cSt) 黏度的硅油。
- 能测量 0 N~200 N 范围的扯断力。最大允许值:精度 $\pm 1\%$,重现性 1%,可逆性 1.5%,机器的分辨 0.5%,零位 ± 1 。
- 辊轴的分离速度 (500 ± 50) mm/min。
- 具有在试验过程中可手动或完全自动记录两辊间的移动距离和力的装置。

关于橡胶和塑料试验装置的更多信息见 ISO 5893^[1]。

J.3 试样的准备

J.3.1 将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装取出避孕套。在任何情况下,都不准许使用剪刀或锋利器具打开包装。

J.3.2 展开避孕套,保证在任何方向不过度拉伸避孕套。

J.3.3 为了防止粘结和裁切好试样,可在避孕套上添加粉末吸收剂,如滑石粉,或使用含 2% 质量分数滑石粉的异丙醇悬浮液去除避孕套上的润滑剂,然后在空气中干燥。

J.3.4 将避孕套平整摆放,其长度方向与裁刀(J.2.1)刀刃相垂直。在距避孕套开口端 80 mm 以内,两边平行的、没有纹理的地方,一次冲击裁切试片。如果距开口端 80 mm 以内两边不平行或存在花纹,则从毗邻于两边平行的、没有花纹的地方裁取试片。如果没有两边平行且无花纹的地方,则从距开口端 80 mm 的地方裁取试片。

J.3.5 将试片平整摆放,用直尺放在上面并测量两折叠边的距离,精确到 0.5 mm。

试验前应检查每一试样,以确保没有任何缺口或其他边缘缺陷而引起不良的试验结果。

J.4 试验步骤

J.4.1 在 (25 ± 5) °C 的温度下进行试验,记录试验的实际温度,精确到 0.5 °C。

J.4.2 将试片置于拉力试验机的辊轴上进行拉伸直至断裂。

J.4.3 记录扯断力,精确到 0.5 N,以及两辊轮中心间距,精确到毫米(mm)。

J.5 结果计算

J.5.1 用式(J.1)计算每一试片的拉断伸长率(E):

$$E = \frac{l_1 + 2d - l_2}{l_2} \times 100 \quad \dots\dots\dots (J.1)$$

式中:

l_1 ——与两辊轴接触的试片部分长度(等于直径 15 mm 的辊轴周长为 47 mm),精确到毫米;

d ——两辊轴的最终中心间距,单位为毫米(mm);

l_2 ——试片的初始长度(按 J.3.5 测得的距离的两倍),单位为毫米(mm)。

试验结果化整为 10%。

J.5.2 如有需要,可用式(J.2)计算拉伸强度:

如果厚度是用质量法测得,则按式(J.2)计算拉伸强度(σ),以兆帕(MPa)表示。

$$\sigma = \frac{F_b \rho l}{m} \quad \dots\dots\dots (J.2)$$

式中:

F_b ——扯断力,单位为牛(N);

ρ ——橡胶密度(0.92 g/cm³);

l ——根据 J.3.5 测定的两折叠边的长度,单位为毫米(mm);

m ——试片的质量,单位为毫克(mg)。

如果厚度是用厚度计直接测得,则按式(J.3)计算拉伸强度(σ),单位为兆帕(MPa):

$$\sigma = \frac{F_b}{2wt} \quad \dots\dots\dots (J.3)$$

式中:

F_b ——扯断力,单位为牛(N);

w ——试片的平均宽度,单位为毫米(mm)(如果使用 J.2.1 中规定的裁刀,即为 20 mm);

t ——避孕套的厚度,单位为毫米(mm)。

试验结果精确到 0.1 MPa。

J.6 结果表示

试验报告应包括第 16 章规定的内容以及扯断力和拉断伸长率。如果需要,还包括每个避孕套的拉伸强度和实验室试验时的温度。

附 录 K (规范性附录)

通过真实时间的研究测定储存期

K.1 原理

将符合第 9 章、第 10 章、第 12 章、第 13 章和第 14 章要求的避孕套,以 $(30\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 作为储存期内的指定温度进行调节,然后试验是否符合第 10 章、第 12 章和第 14 章的要求。在老化期间,定期对样品进行爆破性能测试以监测其变化。

本标准中,选择 $(30\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 的调节温度,能适应全世界范围的储存条件。

本附录的方法适用于新型或改进型的避孕套,或者制造工艺、配方或者包装类型有重大改变的避孕套的稳定性研究。对已确定储存期的产品持续进行稳定性研究的制造商,例如作为部分质量管理计划,可能会改变程序。

K.2 试验步骤

注:以真实时间稳定性研究测定储存期所需样品总数包括:

- a) 根据 K.2.1 的规定,测定避孕套是否符合第 9 章、第 10 章、第 12 章、第 13 章和第 14 章要求的样品数量;
- b) 根据 K.2.2 和 K.2.3 的规定,在研究结束时,测定避孕套是否符合第 10 章、第 12 章和第 14 章要求的样品数量,还包括按 K.2.2 和 K.2.3 要求的任何中间试验或者重复试验样品数量;
- c) 根据 K.2.4 规定,在储存期内,为了监测试验所需的样品数量。

建议还包括可能进行任何必要的重复性试验所需的避孕套。

K.2.1 检验三批单个包装的避孕套是否符合第 9 章、第 10 章、第 12 章、第 13 章以及第 14 章的要求。建议采用附录 B 的抽样方案,但至少采用附录 A 的抽样方案。

K.2.2 根据附录 I,从同一批中抽取足够的避孕套按 K.2.1 在温度为 $(30\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 的老化箱或者 $(30\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 可控环境中调节,在老化时间研究结束时,测定避孕套是否符合第 10 章、第 12 章和第 14 章的要求。建议采用附录 B 的抽样方案,但至少采用附录 A 的抽样方案。

制造商应保证采取预防措施监控调节期间老化箱的温度,并作出适当的应急安排来应对因出现故障或者停电而使老化箱温度下降。

强烈建议调节多余的避孕套作为备样,以防任何重新检验的需要。根据 K.2.3 规定,多余的避孕套的数量应足够能满足在稳定性研究的中间阶段对第 10 章、第 12 章和第 14 章符合性要求的检验需求。

K.2.3 达到预定的储存期或较早时,根据 K.2.4 所规定的监测试验,检验避孕套符合第 10 章、第 12 章和第 14 章的要求,宜采用附录 B 的抽样方案,但至少采用附录 A 的抽样方案。

K.2.4 在老化期间,制造商应关注稳定性研究的进展。这样可给予早期预警,如果储存期被证明低于根据加速稳定性研究估测的预定储存期。根据实际经验发现,监测避孕套稳定性的最佳办法是根据附录 H 定期测定爆破性能。制造商可以使用下列方法之一进行稳定性监测。

- a) 根据 K.2.2,调节足够数量的样品,在每隔一年或者一年以下的时间间隔从老化箱中或受控环境中取出至少 125 个避孕套,按照附录 H 测定爆破体积和压力。使用根据 ISO 2859-1 中合适的接收数来评估是否符合第 10 章。记录不合格避孕套的数量以及爆破性能的平均值和标准偏差。继续进行稳定性试验直至在任何时间点有一组以上的样品不合格,如果在研究过程中的任何时候,当另一组样品不符合第 10 章要求时,根据 K.2.3 测试预定数量的样品是否符合

第 10 章、第 12 章和第 14 章的规定。

注：样本量为 125 时，如果避孕套的不合格百分数低于 1.5%，则三批避孕套产品符合第 10 章规定的 $AQL=1.5$ 的概率为 96%。如果避孕套的不合格百分数大于 3%，则三批避孕套产品符合 $AQL=1.5$ 的概率低于 57%。

- b) 准备足够数量的避孕套，在 K.2.2 规定的环境中调节，每隔一年或者一年以下至少抽取 32 个避孕套，按照附录 H 测定爆破体积和压力。如果爆破性能的平均值和标准偏差（或者 95% 的置信区间）下降至接近第 10 章规定的爆破性能要求的限值时，根据 K.2.3 测试预定数量的样品是否符合第 10 章、第 12 章和第 14 章要求。

注：通过绘制每批产品爆破体积和压力的平均值和标准偏差（或者 95% 的置信区间）随时间变化的曲线，来监测稳定性研究。如果爆破结果分布正常，则可视为避孕套符合第 10 章规定的 AQL 的要求，此时，平均爆破体积或者压力与规定的爆破体积或者压力的最小值相差 2.17 倍标准偏差。实际过程中，爆破结果一般偏小；如果平均值与规定的最小值相差大于 2.17 倍标准偏差时，则避孕套不符合第 10 章的规定。一旦平均值与规定的最小值相差要低于 3 倍标准偏差，甚至 2.17 倍标准偏差或更小时，生产商宜根据 K.2.3 进行试验。

K.3 声称储存期的确认

储存期是指根据 K.2.3 试验，避孕套符合第 10 章、第 12 章和第 14 章要求的储存期，且不超过 5 年。任何关于确定避孕套是否符合第 10 章、第 12 章和第 14 章要求的决定应是以 K.2.3 的试验结果为基础，而不是根据 K.2.4 的监测试验。

如果验证储存期要小于声称储存期，要调整声称储存期并向监管部门和直接购买方报告。

K.4 试验报告

试验报告应包括附录 H 中对应第 16 章规定的的要求以及：

- a) 根据 K.2.3 试验，分别不符合第 10 章、第 12 章和第 14 章的避孕套数量。
- b) 验证的储存期以及如下内容之一：
- 1) 根据 K.2.4 a) 测定的平均值以及不符合第 10 章要求的避孕套数量。
 - 2) 根据 K.2.4 b) 的规定，爆破体积和压力的平均值以及标准偏差或者 95% 置信区间相对于时间的曲线。

中期试验报告应根据要求提供给监管机构，以证明开始进行实时稳定性研究以及结果符合要求。

附 录 L
(资料性附录)
加速老化研究分析指南

L.1 总则

加速老化研究是在完成真实时间研究前,用于证明声称储存期。本附录描述了用于加速老化研究的一般程序,以便在进行真实时间研究的同时,估测市场宣传的预定储存期。

进行加速老化研究的避孕套要符合第 9 章、第 10 章、第 12 章、第 13 章和第 14 章的要求。

如果制造商通过真实时间稳定性研究确定了现有产品的储存期,并建立了一套可用于验证该产品的储存期的加速老化条件,则可以使用 L.3 中的程序为新型或者改进型的避孕套确定预定的储存期。否则,应利用 L.2 中规定的条件进行加速稳定性研究。

制造商对已估测储存期的产品进行持续的稳定性研究,用于质量管理计划时可以与该方法有所不同。

L.2 缺乏具备真实时间稳定性研究数据的避孕套时确定预定储存期的程序

本方法适用于缺乏真实时间稳定性研究数据的避孕套。

从三批产品中抽取避孕套,置于温度为 $(50\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 的老化箱或者其他可控的环境中。建议使用附录 B 的抽样方案,但至少采用附录 A 的抽样方案。制造商应保证采取预防措施监控调节期间老化箱的温度,并作出适当的应急安排来应对因出现故障或者停电而使老化箱温度下降。

从老化箱或者可控环境中取出避孕套,检验其是否符合第 10 章、第 12 章和第 14 章的要求。如果所有批都符合要求,则依据调节时间给产品指定恰当的预定储存期:

- 90 d,则储存期为 2 年;
- 120 d,则储存期为 3 年;
- 180 d,则储存期为 5 年。

L.3 使用具备真实时间稳定性研究数据的避孕套来确定老化条件的程序

L.3.1 本试验方法仅适用于经过真实时间研究而确定了储存期的对照用避孕套。

L.3.2 抽取至少两批对照避孕套和三批新型或改进型避孕套,根据附录 I 按选定的温度在老化箱中进行调节。建议至少采用两个温度。

每隔一段时间,从烘箱或者可控环境中取出避孕套按照附录 H 测定爆破性能。选定的调节温度至少要测定 5 个时间点。建议每个时间点或者温度点至少要测试 32 只避孕套。

在不同的时间点和温度点,比较两种避孕套爆破性能的变化。根据对比试验,为新型避孕套建立一套对应的加速老化的试验条件,从而用于估测其储存期。加速老化的试验条件要足以保证避孕套的爆破性能有明显的变化。

注:对于具体的避孕套而言,一旦建立了一套加速老化的试验条件,则可用于随后的稳定性研究而不需要重复本阶段的研究。

L.3.3 确定一套合适的老化的试验条件,从三批产品中抽取避孕套,根据附录 I 在选定的老化条件下调节。建议采用附录 B 的抽样方案,但至少采用附录 A 的抽样方案。制造商应保证采取预防措施监控

调节期间老化箱的温度,并作出适当的应急安排来应对因出现故障或者停电而使老化箱温度下降。

从烘箱或者可控环境中取出避孕套,检验其是否符合第 10 章、第 12 章和第 14 章的要求。如果所有批都符合要求的话,则给产品指定恰当的预定储存期。

为方便起见,老化温度可以选择 70 °C 和 50 °C,老化时间可以选择 70 °C 时大于或等于 7 d,50 °C 时大于或等于 90 d。本试验也可用于验证避孕套是否符合 11.2 的要求。

L.4 试验报告

试验报告应包括按第 16 章规定的附录 H 的要求以及:

- a) 使用的试验方法(L.2 或者 L.3);
- b) 温度为 (50 ± 2) °C 的老化时间(L.2);
- c) 所有用于建立加速老化试验条件的数据(L.3);
- d) 选定的加速老化试验条件(L.3);
- e) 估测的预定储存期。

附 录 M
(规范性附录)
针 孔 试 验

M.1 总则

本附录规定了检验天然橡胶胶乳男用避孕套针孔的两种试验方法:漏水试验和电检试验。

M.2 漏水试验

M.2.1 原理

用规定体积的水充入避孕套,检查悬挂的避孕套透过外表面的明显的漏水情况。在确认没有任何渗漏时,将避孕套在有色吸水纸上滚动,同时检查避孕套的渗漏迹象。

M.2.2 仪器

M.2.2.1 固定装置。适于在开口端固定避孕套,使其能自由地悬挂。在悬挂状态下对避孕套充水。图 M.1 为一种合适的固定装置,还可以使用橡胶圈将避孕套固定。

M.2.2.2 有色吸水纸。

M.2.2.3 滚动装置(可选),由光滑的透明试板组合而成。它能够平行放置在吸水纸上方(30 ± 5)mm 处,且可在水平方向上来回滚动避孕套。

如果使用试板滚动时,应使避孕套转动至少完整的一周。

M.2.2.4 夹紧装置(可选),适于抓住已扭转的避孕套开口端,并防止渗漏,对在吸水纸上滚动的部分不产生损害。如弹簧纸夹。

M.2.3 试验步骤

M.2.3.1 检查单个包装,并记录任何可见的密封开口。

M.2.3.2 将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装取出避孕套。在任何情况下,不得使用剪刀或其他锋利的器具打开包装。应穿戴合适的手套或指套处理避孕套。

M.2.3.3 展开避孕套,使其在任何方向不受到过度伸张。如果发现任何小孔或撕裂,则认为该避孕套为不合格,并终止该避孕套的进一步试验。

M.2.3.4 记录除针孔和撕裂以外的可见缺陷(见 3.15)的避孕套。

M.2.3.5 将避孕套的开口端固定到固定装置上,使避孕套开口端向上悬挂。

M.2.3.6 往避孕套中加入温度为 $10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的水,水量大小见表 M.1,其允许误差为 $\pm 10\text{ cm}^3$ 。确保实验室的空气湿度不会在避孕套外侧凝结。检查避孕套上可见的渗漏现象。任何距开口端 25 mm(测量精度为 $\pm 1\text{ mm}$)以外有明显渗漏迹象的避孕套被认为不合格,并终止试验。靠近开口端的针孔应加以标记,将避孕套内的水倒空后,测量针孔的位置,确认其距开口端距离是否大于 25 mm。

表 M.1 漏水试验的充水量

避孕套长度 mm	水量 cm ³			
	避孕套中部宽度 mm			
	45~49.5	50~55.5	56~65	65.5~75
160~185	300	300	350	475
186~210	300	300	400	525
211~240	300	350	450	600

避孕套中部宽度是指根据附录 E 在距其闭口端(不包括精囊)(75±5)mm 处测得的 13 只避孕套的宽度的平均值,精确到 0.5 mm。避孕套的长度根据附录 D 进行测定。

如果没有膨胀,避孕套不可能装入规定充入的水量,准许充水系统内有水存留以产生一定的压力。然后根据 M.2.4 进行滚动试验。

M.2.4 滚动程序

M.2.4.1 悬挂之后整个避孕套没有发现可见渗漏,从闭口端握住避孕套,如有必要,轻轻拉伸避孕套从开口端将水导入。从距开口端小于 25 mm 处扭转避孕套一周半左右以封闭避孕套。从固定装置上取下避孕套,用一只手或合适的夹具(M.2.2.4)抓住避孕套的开口端。使用软质吸水布或者纸擦掉避孕套外面的水。

M.2.4.2 将避孕套转移到一张干的吸水纸上,然后使避孕套的轴线与吸水纸平行。

a) 人工滚动

用空闲的这只手在吸水纸上滚动避孕套至少两周。滚动过程中,应将手指伸开,使作用在避孕套上的力尽量分布均匀。保持手在吸水纸上方 25 mm~35 mm 的距离。将手相对于整个避孕套移动,使避孕套作为一个整体受到手压,并与吸收纸接触。

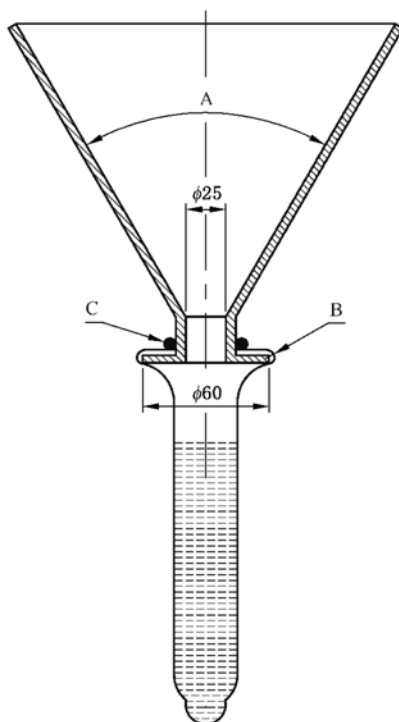
b) 机械助力滚动

使用 M.2.2.3 滚动装置,在吸水纸上滚动避孕套至少完整两周。
滚动避孕套一周以上以确定是否存在渗漏。滚动圈数要少,在两张吸水纸上滚动不超过 10 周。
检查避孕套在吸水纸上是否存在任何漏水的痕迹,忽略润滑剂影响。靠近开口端的针孔应加以标记,将避孕套内的水倒空后,测量针孔的位置,确认其距开口端距离是否大于 25 mm。距开口端 25 mm 以外存在针孔的避孕套为不合格品。

M.2.4.3 一只手垂直地悬挂装有水的避孕套,另外一只手挤压避孕套以确保大部分水被压至避孕套的下半部分。要避免局部过度拉伸。将避孕套的闭口端用力地摁在吸水纸上,小心地以手划圈的方式推动两圈使避孕套的下半部分与吸收纸完全接触,同时要避免避孕套在吸水纸上滑动和摩擦。检查避孕套在吸水纸上是否存在任何漏水的痕迹,忽略润滑剂的影响。距开口端 25 mm 以外存在针孔的避孕套为不合格品。

注 1: M.2.4.2 和 M.2.4.3 不分先后顺序。对含有润滑剂的避孕套的滚动可分别在两张独立的吸水纸上进行,以分清是润滑剂的痕迹还是水的痕迹。

注 2: 向前滚动完整一周,然后反过来再滚动完整一周,计为两周。



说明:

A —— $60^\circ \pm 10^\circ$;

B —— 圆滑的边缘;

C —— 橡胶圈。

图 M.1 固定装置示意图

M.3 电检试验

M.3.1 原理

避孕套最初是使用电检法测定针孔。没有针孔的避孕套就像绝缘体,电流不会形成回路而流过,具有针孔的避孕套电流将会通过。

没有通过电检试验的避孕套,则根据 M.2.4 的方法证实是否存在针孔。不能只根据导电性试验部分来确定避孕套是否存在针孔。应通过漏水试验来证实存在针孔。

M.3.2 仪器

M.3.2.1 电检试验设备。如图 M.2 和图 M.3 所示。

设备参数:电压 (10 ± 0.1) V;电阻 (10 ± 0.5) k Ω ;内阻至少 1 M Ω 的电压表,其精度为 ± 3 mV。

M.3.2.2 电解液,建议采用含有氯化钠的水溶液[在 $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$ 时 $\rho_{(\text{NaCl})} = 10$ g/L],但也可使用其他电导率相当的电解液[如 $\rho_{(\text{Na}_2\text{SO}_4)} = (15.4 \pm 1.0)$ g/L]。

M.3.3 试验步骤

M.3.3.1 检查单个包装,并记录任何可见的密封开口。

M.3.3.2 将包装内的避孕套挤离撕口处,撕开包装取出避孕套。在任何情况下不能使用剪刀或其他锋

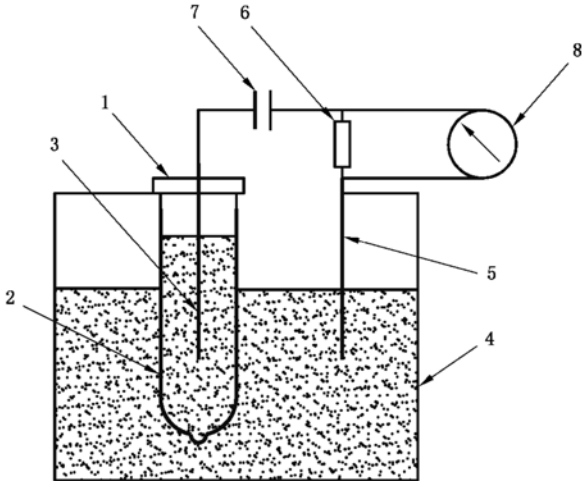
利的器具打开包装。处理避孕套时应戴好合适的手套或指套。

M.3.3.3 展开避孕套保证其在任何方向上不过度拉伸。

M.3.3.4 在正常或矫正视力下检查避孕套,任何存在可见针孔或撕裂的避孕套为不合格品,并终止试验。

M.3.3.5 记录避孕套除针孔和撕裂以外的可见缺陷(见 3.15)。

M.3.3.6 将避孕套开口端固定在支座上(M.3.2.1)使避孕套开口端向上悬挂。



说明:

- 1——支座(见图 L.3);
- 2——固定在支座上的充满电解液的避孕套;
- 3——固定在支座上的电极;
- 4——电解液槽;
- 5——电极;
- 6——10 k Ω 电阻;
- 7——10 V 稳压电源;
- 8——阻抗至少 1 M Ω 电压表。

图 M.2 电检仪器示意图

单位为毫米

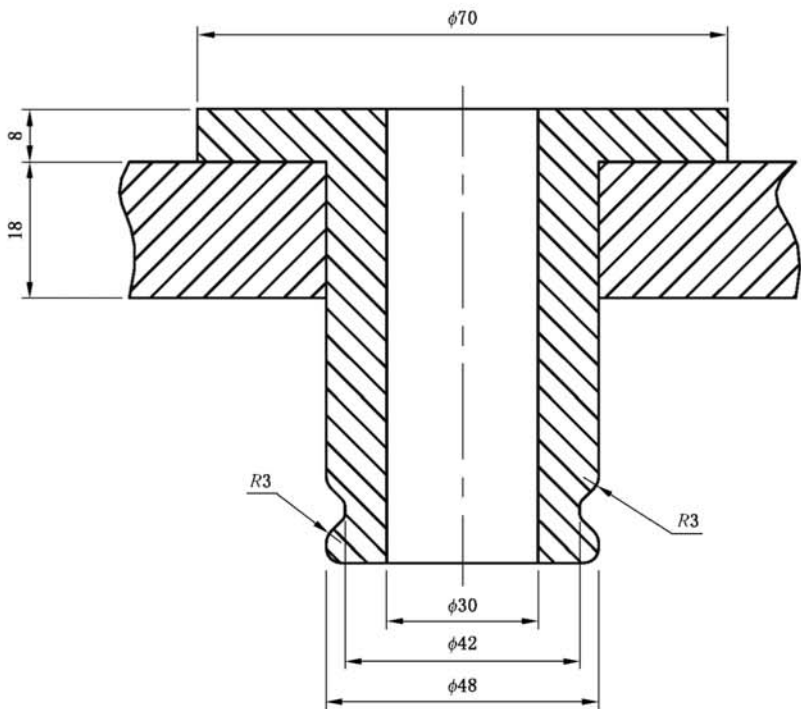


图 M.3 避孕套固定方式的例图

M.3.3.7 往避孕套中加入电解液(M.3.2.2),见表 M.2,允许误差为 $\pm 10\text{ cm}^3$ 。准许未被注入避孕套内的电解液在支座中以产生压力。充入电解液的过程中,存在任何泄漏的避孕套视为不合格。电解液充入完毕后,在避孕套与电解液槽两端电极串接的 $10\text{ k}\Omega$ 的高精密电阻上,加以 10 V 的连续稳定的直流电压。将避孕套浸入电解液槽中至距开口端至少 25 mm 处。

表 M.2 电检试验的电解液充入量

避孕套长度 mm	电解液的体积 cm^3			
	避孕套中部宽度 mm			
	45~49.5	50~55.5	56~65	65.5~75
160~185	300	300	350	475
186~210	300	300	400	525
211~240	300	350	450	600

避孕套中部宽度是指根据附录 E 在距其闭口端(不包括精囊) $(75\pm 5)\text{ mm}$ 处测得的 13 只避孕套的宽度的平均宽度,精确值 0.5 mm 。避孕套的长度根据附录 D 进行测定。

当避孕套完全浸入达到 $(10\pm 2)\text{ s}$ 时,测量电阻两端电压,记录观察的最高电压。

如果记录的电压大于或等于 50 mV ,则避孕套要进行 M.3.3.8 的试验。

M.3.3.8 从闭口端握住避孕套,如有必要,轻轻拉伸避孕套从开口端将电解质导入。从避孕套距开口端小于 25 mm 处扭转一圈半左右以封闭避孕套。从固定装置上取下避孕套,用一只手或合适的夹具

(M.2.2.4)抓住避孕套的开口端。使用软质吸水布或者纸擦掉避孕套外面的电解液。再按 M.2.4.2 和 M.2.4.3 进行试验。

M.4 结果表示

试验报告应包括第 16 章规定的内容,以及下列所述项目:

- a) 存在可见密封开口的单个包装数量;
- b) 固定在试验装置之前,观察到的可见针孔或者撕裂的避孕套数量;
- c) 大于或等于 50 mV 的避孕套数量(电检试验时);
- d) 在仪器上观察到渗漏,且渗漏点距开口端大于 25 mm 的避孕套数量(如目视检验);
- e) 根据 M.2.4.2 和 M.2.4.3 试验,观察到渗漏,且渗漏点距开口端大于 25 mm 的避孕套数量;
- f) 除针孔和撕裂外有可见缺陷的避孕套数量,以及缺陷特征。

附 录 N
(规范性附录)
包装完整性试验

N.1 概述

包装完整性是指密封的单个包装避孕套存在缺口并可能出现润滑剂渗漏。产生渗漏的缺口将会导致氧气进入包装。然而,本附录提供的方法是不能检验出由于单个包装材料本身具有微孔或材料的透气性而产生的渗漏。因此,本试验只适用于检验足够大的且能使润滑剂渗漏出来的缺陷。

可见的密封开口不仅会导致润滑剂渗漏,还会让接触氧气的避孕套加速降解。附录 M 中进行针孔试验的同时,还要检查单个包装的可见的密封开口。

几种试验方法正在进行研究。在证实新的试验方法具备更好的灵敏度或一致性之前,应按下列方法进行包装完整性检验。对于由一层薄膜或多层柔性复合膜制成的包装袋,应在绝对压力为 (20 ± 5) kPa 的真空下试验。对于其他类型的包装,有必要调整真空度以防止完好的密封而出现破裂。几乎没有顶部空间软性包装,则不能通过本试验可靠地评价。

注:如果使用压力计,由于实验室所处的海拔不同,可能导致压力计的读数不同。如有必要,海拔带来的影响应当修正。

有些渗漏也不能用此方法测出。避孕套包装内的正压(如果存在),在抽取真空后可能会促使润滑剂堵住细小的渗漏。如本试验所能测出的渗漏大小要取决于所用的润滑剂和包装材料。

N.2 试验方法

N.2.1 仪器

真空箱。能够承受大约一个大气压差,与真空泵和真空表连接在一起,试验中能够观察到箱内。

N.2.2 试剂

浸没液体,(水)加有低泡湿润剂。

N.2.3 试样

单个包装的避孕套。

N.2.4 调节

试样和试液在室温下进行调节。

N.2.5 试验步骤

将单个包装的避孕套浸入被放置在真空箱内且装有水的容器中,包装表面最突出部分应距水面至少 25 mm。如果向水中加入染料,则渗入包装袋内的水更容易被观察到。

两个或更多的单个包装可同时进行试验,但其放置方式应能在测试过程中观察到每一单个包装的任何部位是否有泄漏。

将试验箱抽真空至绝对压力 (20 ± 5) kPa,随着真空度的增加,同时观察避孕套包装上以连续气泡出现的渗漏,孤立出现的气泡不能认为是渗漏。

真空保持 (60 ± 5) s,然后释放,揭开盖子,检查避孕套包装内部是否进水。

N.2.6 结果判定

随真空度的增加,或在规定真空度下放置时,如果有气泡产生,表明避孕套包装存在渗漏,则试样为不合格。

如果包装内出现可见试验液体,则为不合格。

如果没有出现表明渗漏的气泡、包装内没有可见试验液体,则认为该包装通过检验。

N.2.7 试验报告

试验报告应包括第 16 章规定的内容,以及下列所述项目:

- a) 通过观察气泡后监测到渗漏的单个包装数量;
- b) 包装内有试液渗入的单个包装数量;
- c) 存在可见密封开口的单个包装数量。

附录 O (资料性附录)

测定爆破体积和压力充气设备的校验

O.1 系统检查规则

不同的实验室所使用的仪器不同,规定所有仪器的校验和检验程序是不切实际的。

本附录规定了从 O.2~O.7 和图 O.1 中步骤,适用于多种系统的校验,如果按顺序进行,则是用于校验、检查和校验系统的实例。针对个别仪器结构,按需要可以修订规定规则。为方便系统检查,可在某些系统上安装附加装置,如三通管、隔离阀或手动控制阀。

应定期进行内部校验,或对仪器的读数存有疑义时进行校验。

O.2 夹具滑动力检查

该试验是保证避孕套长度不会因充气而产生太大的变化,避孕套上尽可能靠近夹具环的顶端作标记,将避孕套充气至接近爆破时,观察所作的标记是否移动。

O.3 充气长度检查

该测量方法,无论在测试头上还是在长度测量芯棒上,都可以验证是否 150 mm 长的避孕套被充气,即长度限制器是否正确设置,避孕套没有被夹具拉伸,并且在夹具夹紧之前没有被吹离位置。

O.4 胀气套泄漏检查

该检查是检查胀气套是否漏气,特别是不要漏入避孕套内。如果胀气套和避孕套是分别充气的,可以通过打开胀气套的空气供给,再隔断,然后观察它 5 min 后是否仍然充气进行检查。

O.5 供气泄漏检查

这一步骤是检查供气系统或压力传感器系统是否存在泄漏,这些系统的泄漏将会导致测量体积的误差。

O.6 压力表的校验

定期检查压力表或压力传感器,检查时将参照表与压力表或压力传感器相并联。用水柱压力计作参照表既方便又精确。压力呈现的整个范围都应检查,或通过测试头上放置一个可变的收缩物,或通过分阶段充气一个避孕套(或者两个套在一起)。

O.7 空气流量的调节和校验

如果系统采用充气时间乘以流量计算体积的话,则需要精确测量空气流量。相反,如果系统测量的

是累加体积,则只要求空气流量在规定范围内。建议在允许流量范围的中心值附近设置空气流量,以适应因周围环境而引起的波动。

流量校准可简便地使用一台适宜于流量可变范围内的并经过计量的流量计(转子流量计)来进行。转子流量计结构简单,运动部件较少,内部许多重要的部件对于使用者而言便是一目了然。也可以使用体积表。

应直接将校验流量表夹至避孕套测试头上,即通常固定避孕套的部位,使用合适的试验台和连接软管(能产生较小的压力降)。如果没有装备固定的在线流量计,则校验流量计连接部位的流量平稳度,尤为重要。

环境条件的变化可能对流量和爆破计时系统的影响较小。无论气候是否变化,每天应检查和计算流量两次。

O.8 在线体积计或流量计的校验

对于装备有在线体积表(例如,孔板流量计或涡轮流量计)的系统,应对照上述转子流量计(或其他参照流量计)给定程序检查流量计的精度。测量出的体积即是充入避孕套中的空气体积,既可以从测试头上测量的,也可以是(按理想气态方程)计算体积表和测试头间工作时的任一参数(压力或体积)而得出的修正值,应按体积表上显示的压力确定体积表和测试头间的压力降。

按给定的转子流量计同样的程序校验在线转子流量计,宜校验在用转子流量计以及在线计量表和测试头间工作时的温度和压力。

O.9 计时器检查

应使用标准的计时工具(电话时钟或广播报时)校验所用秒表或电子计时器。

O.10 自动记录的合格检定

对于由计算机或其他仪器自动记录结果(压力、体积或时间)的系统,应检查所记录的数据就是爆破当时的实际数量,系统中的每个测试头都应检查。每个测试头应观测 5 个避孕套的爆破体积(或时间)和爆破压力,将观测结果与自动记录值进行比较。

O.11 重要公式

如果气体在流动时产生了压力降,气体就会膨胀,流量和压力关系符合气态方程,见式(O.1):

$$p_1 \times q_1 = p_2 \times q_2 \quad \dots\dots\dots (O.1)$$

式中:

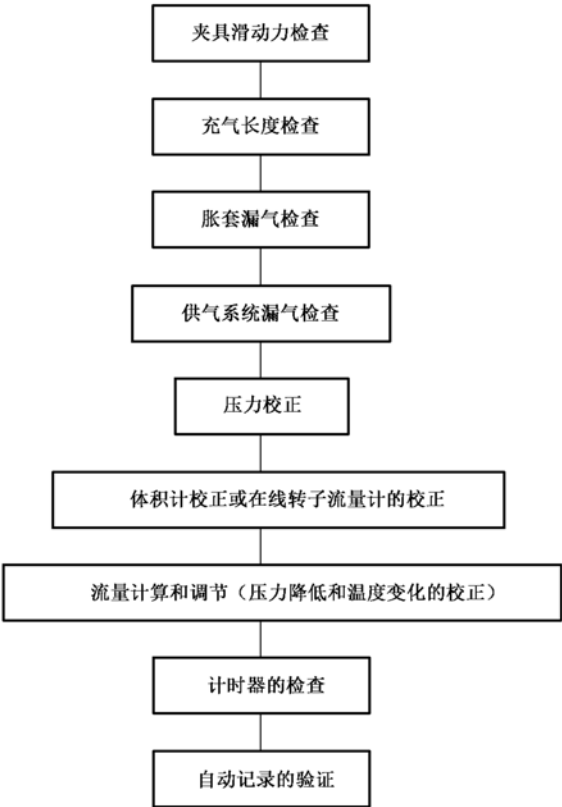
p_1 和 q_1 ——系统中第一点的压力和流量;

p_2 和 q_2 ——系统中第二点的压力和流量。

转子流量计上的读数取决于流过转子流量计气体的压力和温度。如果转子流量计是在压力 P_0 和温度 T_0 下校正的,但测量时的实际条件为压力 P_m 和温度 T_m ,则与指示流量 q 相关的实际流量 Q 由式(O.2)求得:

$$Q = q \sqrt{\frac{P_0 T_m}{P_m T_0}} \quad \dots\dots\dots (O.2)$$

注:式(O.2)中的所有压力均为绝对压力。



注：某些项目，如消除漏气，是检查其他项目的先决条件。如体积和压力读数的校验。但是另外一些项目，如计时器检查、充气长度检查和自动记录的确认，不会受其他检查项目的制约，可以单独进行。

图 O.1 定期检查表

附录 P
(资料性附录)

本标准规定尺寸之外的避孕套试验的建议

P.1 总则

如果避孕套的中部宽度小于 45 mm 和/或长度小于 160 mm (不包括储精囊),则可由适当的管理当局酌情销售或通知相关机构。如果整个阴茎长度不被覆盖的话,长度不到 160 mm 的避孕套可能会降低对性传播感染的保护水平。

P.2 爆破性能

第 10 章规定的爆破体积和压力不适用于中部宽度小于 45.0 mm 且(或)除去精囊后的长度小于 160 mm 的避孕套。

关于这些避孕套的爆破体积和压力可见表 P.1 和表 P.2。表 P.1 和表 P.2 是假设爆破体积近似正比于避孕套宽度的平方乘以充气长度,而爆破压力反比于宽度。计算体积等效于中间部位宽度为 52 mm~53 mm 避孕套充气长度至 150 mm 时,爆破体积为 18 dm³、爆破压力为 1.0 kPa。

中部宽度是指按附录 E 从距闭口端(精囊除外)充气长度的半长±5 mm 的位置测量 13 只避孕套的平均宽度,精确至 0.5 mm。充气长度随待测避孕套长度变化,见表 P.1 和表 P.2。避孕套的长度则根据附录 D 测得。充气长度由 H.2.1 c)中规定的固定棒决定。使用不同长度的固定棒以控制充气长度。对于宽度小于 45 mm 的避孕套,固定棒的直径宜为(20±2)mm。

根据附录 H 进行爆破性能测试,爆破体积和压力不宜小于表 P.1 和表 P.2 规定的数值。

表 P.1 避孕套的最小爆破压力

避孕套长度 mm	充气长度 mm	爆破压力 kPa				
		宽度 mm				
		40~44.5	45~49.5	50~55.5	56~65	65.5~75
60~85	50	1.1	1.0	1.0	1.0	0.8
86~110	75	1.1	1.0	1.0	1.0	0.8
111~135	100	1.1	1.0	1.0	1.0	0.8
136~159	125	1.1	1.0	1.0	1.0	0.8
注:为了保证充气长度符合要求,要改变 H.2.1 c)中固定棒的长度。更多详情见附录 H。						

表 P.2 避孕套的最小爆破体积

避孕套长度 mm	充气长度 mm	爆破体积 dm ³				
		宽度 mm				
		40~44.5	45~49.5	50~55.5	56~65	65.5~75
60~85	50	4.0	5.0	6.0	7.0	9.0
86~110	75	7.0	8.0	9.0	11.0	14.0
111~135	100	9.0	11.0	12.0	15.0	18.0
136~159	125	11.0	13.0	15.0	18.0	23.0
注：为了保证充气长度符合要求，要改变 H.2.1 c) 中固定棒的长度。更多详情见附录 H。						

P.3 针孔试验

附录 M 规定的针孔试验不适用于中部的宽度小于 45.0 mm 且(或)除去精囊后的长度小于 160 mm 的避孕套。

针孔试验时，向此类避孕套内充入液体的体积可见表 P.3。表 P.3 是假设充入体积近似正比于避孕套宽度的平方与长度的乘积。

中间部位的宽度是指按附录 E 从距闭口端(精囊除外)充气长度的半长±5 mm 的位置测量 13 只避孕套的平均宽度，精确至 0.5 mm。根据附录 D 测定避孕套的长度。

表 P.3 避孕套针孔试验的充入体积

避孕套长度 mm	水/电解液的体积 cm ³				
	宽度 mm				
	40~44.5	45~49.5	50~55.5	56~65	65.5~75
60~85	75	100	125	175	225
86~110	100	125	150	225	275
111~135	125	150	200	250	350
136~159	150	200	250	300	400

参 考 文 献

- [1] ISO 5893 Rubber and plastics test equipment—Tensile, flexural and compression types (constant rate of traverse)—Specification
- [2] ISO/TR 8550 (all parts) Guidance on the selection and usage of acceptance sampling systems for inspection of discrete items in lots
- [3] GB/T 19973.1—2015 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的测定(ISO 11737-1:2006, IDT)
- [4] YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2016, IDT)
- [5] YY/T 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[ISO 14971:2007(更正版), IDT]
- [6] HG/T 5056—2016 GB 7544 在天然橡胶胶乳避孕套质量管理中的使用指南(ISO 16038:2005, IDT)
- [7] EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices
- [8] ASTM D3492 Standard specification for rubber contraceptives(male condoms)
- [9] European Pharmacopoeia, 6, 2008(Ph. Eur. 2008, para. 2.6.12)
- [10] German Pharmacopoeia (DAB), 1996; V2.1.8.1 and V2.1.8.2
- [11] United States Pharmacopoeia, 31(2008) Specified organisms test<62>
- [12] British Pharmacopoeia, 2010 Volume IV, Appendix X VI, B1 and B2
- [13] Drug Development and Industrial Pharmacy, 24(4), 313-325(1998), Extension of the International conference on harmonization tripartite guideline for stability testing of new drug substances and products to countries of climate zones III and IV
- [14] Drug Development and Industrial Pharmacy, 19(20), 2795-2830(1993), Storage conditions for stability testing in the EC, Japan and USA
- [15] Data supplied by Tun Abdul Razak Research Centre, Brickendonbury, Herford, UK, SG 138NL
- [16] JCGM 100:2008 GUM 1995 with minor corrections Evaluation of measurement data—Guide to the expression of uncertainty in measurement
- [17] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2015, IDT)
- [18] ISO 3534-2:2006 Statistics—Vocabulary and symbols—Part 2: Applied statistics
- [19] ISO 2859-1:1999 Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

天然橡胶胶乳男用避孕套
技术要求与试验方法

GB/T 7544—2019/ISO 4074:2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

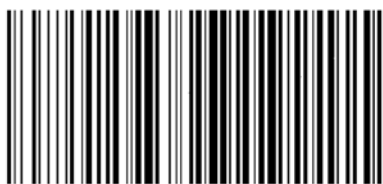
服务热线: 400-168-0010

2019年10月第一版

*

书号: 155066 · 1-63583

版权专有 侵权必究



GB/T 7544-2019