



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)

2019-10-18 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、孔凡奎、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。