



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1774—2021/ISO 16038:2017

---

## 男用避孕套 避孕套质量管理中使用 GB/T 7544 和 YY/T 1777 的指南

Male condoms—Guidance on the use of GB/T 7544 and YY/T 1777  
in the quality management of condoms

(ISO 16038:2017, IDT)

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

|   |    |
|---|----|
| 前言 .....                                    | I  |
| 引言 .....                                    | II |
| 1 范围 .....                                  | 1  |
| 2 规范性引用文件 .....                             | 1  |
| 3 术语和定义 .....                               | 1  |
| 4 设计质量 .....                                | 1  |
| 4.1 概述 .....                                | 1  |
| 4.2 临床研究 .....                              | 2  |
| 4.3 风险管理 .....                              | 2  |
| 4.3.1 风险分析和风险管理 .....                       | 2  |
| 4.3.2 胶乳过敏 .....                            | 3  |
| 4.3.3 微生物污染(生物负载) .....                     | 3  |
| 4.3.4 亚硝酸胺 .....                            | 3  |
| 5 生产质量 .....                                | 3  |
| 5.1 质量管理 .....                              | 3  |
| 5.2 逐批检验(成品检验) .....                        | 4  |
| 5.3 舍入值 .....                               | 4  |
| 6 采购质量 .....                                | 4  |
| 7 检验质量 .....                                | 5  |
| 8 使用 GB/T 7544 和 YY/T 1777 时需要考虑的重要参数 ..... | 5  |
| 8.1 GB/T 7544 和 YY/T 1777 的应用 .....         | 5  |
| 8.2 尺寸 .....                                | 5  |
| 8.3 可见开口的密封 .....                           | 6  |
| 8.4 额外宣称的证明 .....                           | 6  |
| 8.5 材料的相容性 .....                            | 6  |
| 8.6 针孔 .....                                | 6  |
| 8.7 储存期和抗老化 .....                           | 6  |
| 8.8 包装和标识 .....                             | 7  |
| 8.9 型式检验 .....                              | 8  |
| 8.10 润滑剂 .....                              | 8  |
| 9 抽样 .....                                  | 8  |
| 参考文献 .....                                  | 9  |

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 16038:2017《男用避孕套 避孕套质量管理中使用 ISO 4074 和 ISO 23409 的指南》。

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 19000—2016 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2015, IDT)

——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)

——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)

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本标准起草单位：广州大明联合橡胶制品有限公司、武汉杰士邦卫生用品有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：陈维德、任娟、王泽玮、姚天平、周伟、张静、钱心依、江小君。

## 引 言

避孕套是一种用于避孕和预防性传播疾病的医疗器械。

GB/T 7544 是天然橡胶胶乳避孕套的质量标准,YY/T 1777 是合成材料避孕套的质量标准。它们属于标准化的最终产品质量检测方案的参考文件,并且提供关键特性的基准技术指标,这些关键特性会影响到避孕套的安全性和有效性。使用该标准的各方包括制造商、采购机构、管理机构和检测实验室。

使用 GB/T 7544 和 YY/T 1777 本身并不能确保质量的一致性;只有通过规范的质量管理制度才能实现低成本高质量的目的,只有通过这样的途径,才能确保产品的质量,并且在设计、计划、生产和采购等诸多环节中为这个目标提供保证。本标准旨在持续地改进制造、采购和检测程序。应用 GB/T 7544 和 YY/T 1777 时,应充分考虑购买方和消费者的特殊要求,因为 GB/T 7544 和 YY/T 1777 的制订着眼于通用的原则,并不能完全涵盖所有的情况。

本标准是一个指导性文件,为制造商、购买方和第三方检测实验室提供指导,用于避孕套生产过程中实施和应用 GB/T 7544 和 YY/T 1777,同时,购买方也可以把 GB/T 7544 和 YY/T 1777 视作技术指标,用于核货到货的避孕套是否符合技术指标。

避孕套达到或超过 GB/T 7544 和 YY/T 1777 规定的最低要求方可视为可接受。

对每个批次的避孕套都进行用户试验是没有可能的,而且也没有必要。正是由于这个原因,某些评估只在上市销售前的验证时进行;例如,推出新的设计或设计发生明显改变的情况下。

在正常情况下,设计验证的要求包括所有的良好制造管理规范(简称 GMP,比如医疗器械生产质量管理规范)验证要求以及 ISO 9001 和 ISO 13485 的验证要求;这些内容并没有包含在 GB/T 7544 和 YY/T 1777 之中,但管理机构通常将这些内容视作注册医疗器械新设计的必要条件。不过,GB/T 7544 和 YY/T 1777 涉及设计方面应考虑的问题,比如稳定性检测,YY/T 1777 也涉及通过临床和爆破测试对阻隔性能的评估等。

GB/T 7544 和 YY/T 1777 主要关注成品的检测,实施这些检测的目的在于监督或核实避孕套生产时是否达到适当的稳定质量水平。就此目的,试验的设计都考虑到了实施的快速性和经济性。基于当前的认知,GB/T 7544 和 YY/T 1777 中的要求都基于那些认为与正常使用的避孕套性能密切相关的特性。

然而,由于缺乏对照研究,缺少可操作性试验,试验成本较高,以及不同的使用者要求得到适合于自己的不同技术指标,避孕套的某些重要性能难以采用定量的方式进行定义。因此,GB/T 7544 和 YY/T 1777 主要关注最必要的性能,这些性能的限值可以进行清晰的量化。其他性能均已概括性描述,旨在通过适合的生产记录、制造商的认证或购买方的技术指标而得到丰实。

本标准也涉及如何处理 GB/T 7544 和 YY/T 1777 未涵盖的其他重要事项。意义在于可以帮助 GB/T 7544 和 YY/T 1777 的使用者了解与避孕套使用有关的所有风险。同时,当权衡使用者的利益时,帮助其判断风险是否可接受。GB/T 7544 和 YY/T 1777 也有助于评估产品是否理论上安全,并且提供健康保障。为了避免不必要的检测或不恰当的技术指标,减少相应的检验成本,购买方和制造商之间宜进行充分的沟通,从而最终生产出令人满意而且保证安全的产品。

# 男用避孕套 避孕套质量管理中使用 GB/T 7544 和 YY/T 1777 的指南

## 1 范围

本标准规定了使用 GB/T 7544 和 YY/T 1777 的指导原则,以及解决质量问题,这些问题可能存在于避孕套的开发、制造、质量验证和采购过程中。其中的内容涵盖了避孕套设计、制造和流通中的质量管理体系的各个方面,特别强调了避孕套的性能、安全性和可靠性。

本标准适用于符合 GB/T 7544 的天然橡胶胶乳制成的男用避孕套,也可由适用于 YY/T 1777 的合成材料或者合成材料与天然橡胶胶乳的混合物制成男用避孕套。

## 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。

GB/T 7544—2019 天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法(ISO 4074:2015, IDT)

YY/T 1777—2021 男用避孕套 合成材料避孕套技术要求与试验方法(ISO 23409:2011, IDT)

ISO 9000 质量管理体系 基础和术语(Quality management systems—Fundamentals and vocabulary)

ISO 13485 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes)

ISO 14971 医疗器械 医疗器械的风险管理的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

## 3 术语和定义

GB/T 7544、YY/T 1777、ISO 9000、ISO 13485 和 ISO 14971 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 设计质量

### 4.1 概述

避孕套属于一次性使用医疗器械,其性能和安全性取决于设计和生产工艺。出于验证目的,新设计的避孕套可能宜进行临床试验、其他多种测试和“基于有限数据”的分析,比如测定储存期(型式检验)和风险评估。这些要求通常由具备认证权限的机构做出规定,其中产生的数据将成为产品主文件的组成部分。ISO 13485 和 GMP 的要求中提供了指导原则。当研发新产品时,新产品的设计宜符合 ISO 13485 和医疗器械生产质量管理规范要求中规定的设计管理要求。

设计管理原则宜用于以下诸多参数:

- 避孕套的形状;
- 外形尺寸;