

ICS 11.200
G 63
备案号: 65390—2018

HG

中华人民共和国化工行业标准

HG/T 5457—2018

聚异戊二烯男用避孕套 技术要求与试验方法

Male condoms—Requirements and test methods
for condoms made from polyisoprene

2018-10-22 发布

2019-04-01 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

目 次

前言	III
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	4
7 产品声明	4
8 设计	4
9 爆破体积和压力	5
10 稳定性和储存期	5
11 针孔	6
12 可见缺陷	6
13 单个包装的完整性	6
14 包装和标识	7
15 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质量一致性检验的抽样方案	10
附录 B (规范性附录) 适用于孤立生产批质量一致性检验的抽样方案	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	14
附录 E (规范性附录) 宽度的测定	15
附录 F (规范性附录) 厚度的测定	16
附录 G (资料性附录) 病毒阻隔性能测试方法	17
附录 H (规范性附录) 爆破体积和压力测试	21
附录 I (规范性附录) 热空气老化试验	23
附录 J (规范性附录) 避孕套试片扯断力和拉断伸长率的测定	24
附录 K (规范性附录) 通过真实时间稳定性研究测定储存期	26
附录 L (规范性附录) 加速老化研究分析指南	28
附录 M (规范性附录) 针孔试验	30
附录 N (规范性附录) 包装完整性试验	35
附录 O (资料性附录) 测定爆破体积和压力的充气设备的校验	37
参考文献	40

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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胶乳制品分技术委员会 (SAC/TC35/SC4) 归口。

本标准起草单位：天津中生乳胶有限公司、青岛伦敦杜蕾斯有限公司、广州双一乳胶制品有限公司、浙江相伴乳胶制品有限公司、深圳市药品检验研究院 (深圳市医疗器械检测中心)、东莞市精安新材料有限公司、国家卫生计生委科学技术研究所、天津市计划生育药具管理中心、国家乳胶制品质量监督检验中心、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：孔凡垒、穆洪杰、王登科、王诚、关璐、丘洁梅、陈利水、楼恒贞、骆承华、刘洪伟、杨涵、黄卫华、宁丽峰、吕凌、闫居先、顾嘉、刘硕、郑三阳、邓一志、王金英。

聚异戊二烯男用避孕套 技术要求与试验方法

1 范围

本标准规定了以聚异戊二烯为主体材料制造、提供给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和试验方法。

本标准适用于聚异戊二烯男用避孕套（以下简称“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 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 7544—2009 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10 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

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0466.1 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：一般要求

3 术语和定义

GB/T 2828.1—2012 确立的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

接收质量限（AQL） acceptance quality limit

当一个连续系列批过程被提交验收抽样时，可允许的最差过程平均质量水平。

[改写 GB/T 2828.1—2012，定义 3.1.26]

注：过程平均描述见 GB/T 2828.1—2012。

3.2

聚异戊二烯男用避孕套 male condoms made from polyisoprene

由聚异戊二烯为主体原材料制成的男用避孕套，消费者在性交时戴在阴茎上用于避孕和减少性传播疾病风险的医疗器械。

3.3

消费包装 consumer package

分发（销）到消费者的单个或多个单个包装构成的包装。

3.4

失效日期 **expiry date**

标识超过该日期的避孕套将不能使用的日期。

3.5

识别码 **identification number**

印在销售包装表面的数字或者数字与符号或字母的组合，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、包装到运销整个过程的信息。

注：当消费包装中仅为一种类型的聚异戊二烯避孕套时，识别码（可能）与批号一致。如果消费包装中包装的是不同类型的聚异戊二烯避孕套，例如不同形状或颜色的聚异戊二烯避孕套，则识别码与批号各异。

3.6

单个包装 **individual container**

单个避孕套的直接包装。

3.7

检查水平 **inspection level**

批量与样本量之间的关系。

[GB/T 2828.1—2012, 10.1]

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、通用设备，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**

由数字或者数字与符号或字母的组合构成，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

批检验 **lot test**

对一批产品进行合格评定的检验。

注：批检验仅限于批与批之间某些参数发生变化。

3.11

不可见针孔 **non-visible hole**

经正常或矫正视力目视，避孕套上存在的不可见的小孔，但用本标准中的漏水试验或电检试验可测得。

3.12

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）以及判定批合格（接收数或拒收数）。

3. 13

储存期 shelf life

从生产日期起计算，在此期间避孕套的爆破体积、爆破压力、针孔和包装完整性应符合本标准的要求。

3. 14

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. 15

生产日期 date of manufacture

由制造商指定的产品制成且符合 10.1 要求的日期。

3. 16

可见缺陷 visible defects

破损、缺失或者严重变形的卷边，以及胶膜粘合形成的永久皱折。

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地会存在差异，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，本标准中的主要试验方法又是破坏性的。因此，评价产品是否符合本标准的唯一的可行方法是检测一批或连续批中有代表性的样品。在 GB/T 2828.1—2012 中给出了基本抽样方案。检验应按批号而不是按识别码进行抽样。

如果需要对避孕套的质量进行验证，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，GB/T 19000^[1] 族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 GB/T 2828.1—2012 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会逐渐提高，详见 GB/T 2828.1—2012 第 9 章。若检验批为 5 批及以上，应采用附录 A 的抽样方案。
- b) 附录 B 的抽样方案也是以 GB/T 2828.1—2012 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 GB/T 2828.1—2012 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。

5 批量

产品的最大批量为 500 000 只避孕套。

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协调。

6 生物相容性

任何新产品、生产配方发生重大改变的产品或生产工艺发生重大改变的产品，均应根据 GB/T 16886.1 进行生物相容性评价。应根据 GB/T 16886.5 进行细胞毒性试验，根据 GB/T 16886.10 进行刺激性试验、变态反应试验（迟发型接触性超敏反应）。像许多合成胶乳产品一样，虽然已经确定是安全的，但是按照 GB/T 16886.5 进行细胞毒性试验时仍会呈现阳性反应。应关注任何细胞毒性作用，因为这是潜在体内试验毒性的预警，但不必仅根据细胞毒性数据就判定避孕套不适合使用。

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检测。

监管机构有具体要求的，检验机构应该按照其要求进行检验。监管机构可能要求有资质的毒理学家或者其他适宜的专家解释试验结果。

生物相容性评价报告应证明产品在正常的使用条件下是安全的。

应按照 YY/T 0316 的要求进行风险分析，以确认其安全性和有效性，分析中至少应该涵盖风险超过 GB/T 7544—2009 天然胶乳橡胶避孕套的因素。

应该在模拟使用条件下用合适的替代病毒如噬菌体 phi-X174 进行病毒穿透研究，以确定避孕套的阻隔性能。病毒穿透性能应该与符合 GB/T 7544—2009 规定的男用乳胶避孕套进行比较。病毒穿透研究的程序参见附录 G。泄漏病毒悬液的避孕套数量，即超出检出限 2×10^{-6} mL 的样本数量，不能显著劣于对照的乳胶避孕套。可以使用 95 % 置信区间进行数据的统计分析。

制造商应该准备所有以上研究的数据，以备监管机构检查。在监管机构提出要求时，制造商应能够提供所有添加剂、残留未聚合单体、残留溶剂、已知的生产中产生的杂质的毒理数据。制造商还应准备所有原料的原料安全数据单。

7 产品声明

符合本标准要求的避孕套有助于降低受孕风险及减少某些性传播疾病感染的风险，因不含天然乳胶中致敏的蛋白质成分，更适用于对天然乳胶过敏的已知或潜在人群。

8 设计

8.1 卷边

避孕套的开口端为卷边。

8.2 润滑剂

如果包装袋中润滑剂的存有量有规定，则应按附录 C 中规定的方法测定。润滑剂用量多少的标准应由相关方商定。

附录 C 中规定的试验方法也适用回收部分涂抹在避孕套上的粉末。制造商或采购商在规定的润滑剂的用量时，要准许出现这种情况。

8.3 尺寸

8.3.1 长度

按附录 D 规定的方法进行试验，从每批中抽取 13 只避孕套，每只长度应不小于 160 mm。

8.3.2 宽度

按附录 E 规定的方法进行试验，从每批中抽取 13 只避孕套，每只宽度应在标称值 ± 2 mm 范围内。应在距开口端 20 mm~50 mm 范围内的最窄处测定宽度，或在相同范围内按制造商规定的部位进行。

8.3.3 厚度

如有需要，应按附录 F 规定的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 ± 0.01 mm。

9 爆破体积和压力

按附录 H 规定的方法进行试验，爆破压力应不小于 0.8 kPa，爆破体积应不小于 24.0 dm^3 （避孕套中间部位的宽度小于 50.0 mm 时）、 27.0 dm^3 （避孕套中间部位的宽度大于或等于 50.0 mm 时）。

避孕套中间部位的宽度是指按本标准附录 E 要求在距其闭口端 (75 ± 5) mm 处所测量 13 只避孕套的平均宽度，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。

达不到上述规定的限值的避孕套，应判为不符合本标准的要求。

10 稳定性和储存期

10.1 总则

制造商应在标称的储存期内证实避孕套符合第 9 章、第 11 章、第 13 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 GB/T 7544—2009 规定的方法确定的，应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。避孕套从生产之日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 1 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。制造商应有文件对避孕套的贮存环境和最大贮存期间加以确认。避孕套贮存时，应避免接触高温、光线、臭氧以及其他对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时应进行验证，所使用的避孕套是散装贮存在制造商规定的环境中，其贮存时间是指在浸渍与包装工序之间所允许的最长时间。

储存期估测（10.4）是在所有气候环境的平均动力学温度 30 ± 5 °C 基础上进行的，进行真实时间稳定性研究（10.3）的避孕套应来自同一生产批。

10.2 最低稳定性要求

用于最低稳定性试验的 3 批产品，应符合本标准中除 14.2、14.3 外的所有要求。

只有符合第 8 章、第 9 章、第 11 章、第 12 章以及第 13 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 ± 2) h（1 周）、温度 (70 ± 2) °C，另一组试验条件为 (90 ± 1) d、温度 (50 ± 2) °C。在老化期结束时，取出避孕套，根据附录 A 规定的最少样本量的抽样方案或者最好按附录 B 要求的抽样方案抽取样品进行试验，应

符合第 9 章、第 11 章以及第 13 章的要求。

试验报告应包括附录 H、附录 K、附录 M 和附录 N 以及第 15 章的要求。

注 1：用来验证与 10.2 符合性的数据可从估测储存期的研究（10.4）中提取。

注 2：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。该试验不能预测储存期。采购商、检验实验室以及其他利益方可以使用该试验证明避孕套符合最低稳定性要求。

10.3 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 章以及第 14 章要求的 3 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，避孕套的储存期均应不超过 5 年。

对于投放市场销售的避孕套，其储存期是在加速老化稳定性研究的基础上确定的，如果真实时间稳定性研究的数据表明实际的储存期小于加速老化稳定性研究（10.4）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确定的储存期。

用于真实时间稳定性研究的 3 批产品，应符合本标准除 14.2、14.3 外的所有要求。

对符合附录 A 要求的最少样本量的抽样方案或者符合附录 B 要求的更为合适的抽样方案抽取的样品按附录 L 进行试验，应符合第 9 章、第 11 章和第 13 章的要求。

试验报告应包括附录 H、附录 K、附录 M 和附录 N 以及第 15 章的要求。

10.4 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，制造商必须证实暂定的声称储存期。可用加速老化稳定性研究进行。

进行加速老化稳定性研究的 3 批产品，应符合本标准除 14.2、14.3 外的所有要求。

只有符合第 11 章、第 12 章、第 13 章以及第 14 章要求的批，才可用于加速老化稳定性试验。

加速老化稳定性研究的具体内容见附录 L。该研究的数据应支持避孕套所标示的在 30^{+5}_{-2} °C 下的储存期符合第 8 章、第 9 章、第 11 章以及第 13 章的要求。

试验报告应包括附录 H、附录 K、附录 M 和附录 N 以及第 15 章的要求。

11 针孔

按附录 M 中的任一方法试验，每批中存在可见针孔和不可见针孔以及撕裂的避孕套的总和的接收质量限（AQL）为 0.25。

12 可见缺陷

按附录 M.2.3.4 和 M3.3.5，每批可见缺陷的接收质量限（AQL）为 0.4。

13 单个包装的完整性

如果单个包装是由一层或多层软性薄膜复合而成，按附录 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可见开口的密封，其接收质量限（AQL）为 0.4。

如果单个包装不是由软性薄膜复合而成，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

体内容应根据要求提供给监管部门、检验实验室以及采购商。

14 包装和标识

14.1 包装

避孕套应进行单个包装。可将一个或者多个单个包装放入另一包装中，例如消费包装。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。

如果在避孕套上或者与避孕套直接接触的包装上的任何部分使用标记材料，例如油墨，则标记材料不应应对避孕套有任何不利影响或者有害于使用者。

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。单个包装应设计成易于打开，例如有助于撕开的缺口。

14.2 标识

14.2.1 总则

凡适用于标识的国家法规条文，将在本标准中优先采用。本标准中所列的内容不应与国家法规条文相冲突。

14.2.2 符号

在包装、信息和营销材料中使用的符号，应符合 YY/T 0466.1 的要求。消费包装外边的符号，其所表达的含义应在消费包装内侧的附加信息中或者消费包装中的传单上加以说明。

14.2.3 单个包装

每一单个包装应至少包含以下内容：

- a) 生产商或者经销商的标识，如果当地法规允许，可以是注册商标；
- b) 生产商用于追溯的标识（例如批号）；
- c) 失效日期（年、月），年份应为 4 位数字，月份应为 2 位数字或者以字母表示；
- d) 当地法规要求的任何补充信息。

14.2.4 消费包装

14.2.4.1 总则

消费包装外部的标识应至少使用销往国家的一种官方语言或者按照销往国家的规定标明，至少包括下列内容：

- a) 避孕套描述，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，这些信息可以用图表描述。
- b) 避孕套数量。
- c) 避孕套标称宽度。
- d) 如果避孕套的长度小于 160 mm，应标识标称长度（加：如果有特殊要求，允许）。
- e) 制造商或分销商名称、商标和地址，由不同国家和地区的要求而定；地址不可以是邮箱号。
- f) 失效日期（年、月），年份以 4 位数字表示，月份以字母或 2 位数字表示。如果某一消费包装中包含有不同批次的避孕套，应标明最早的失效日期。

- g) 标明避孕套应储存在凉爽干燥、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，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表明成分和用途（例如杀精剂）。如果避孕套或者润滑剂具有香味，也应声明。
- j) 制造商用于可追溯的标记（例如识别码/批号）。如果不同类型的避孕套（例如不同颜色）包装在相同的消费包装内，消费包装上的识别码应能使制造商辨认出包装中单个避孕套的批号，以便能够追溯这些批从生产到包装的整个过程。
- k) 声明避孕套是由聚异戊二烯胶乳制成。
- l) 声明避孕套仅能使用一次。也可以使用符号表示。
- m) 声明在使用避孕套前要认真阅读说明书。也可以使用符号表示。如果包装上的标识对厚度进行了标称，则标称厚度的测量应按附录 F 中规定的测试方法进行。

14.2.4.2 消费包装的附加说明

应在消费包装外部或里边或者消费包装中的说明书中以简单的术语和销往国家的至少一种官方语言标识以下内容。如果可能，使用图形补充表述包含其中的主要步骤或按销往国家规定标识。

- a) 避孕套的使用说明书，应包括以下内容：
 - 1) 避孕套应小心处理，包括从包装中取出时避免被指甲、珠宝饰物等损坏；
 - 2) 如何、何时戴上避孕套，应说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，以减少性传播疾病感染的风险和受孕；
 - 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，因为太紧可能导致避孕套损坏；
 - 4) 射精后，应稳妥地从阴茎根部按住避孕套，并尽快撤出阴茎；
 - 5) 如果希望用另外一种润滑剂，则应使用经推荐、与避孕套一同使用、类型恰当的润滑剂，应避免使用油基的润滑剂，比如凡士林、婴儿油、身体乳液、按摩油、黄油、人造黄油等，原因是这些物质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可适用的药物；
 - 7) 避孕套在使用过程中发生泄漏或者破损，72 h 内要尽快寻求医疗补救；
 - 8) 建议如果发现单个包装明显损坏，该避孕套应弃用，并更换包装完好的避孕套。
- b) 应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) 说明避孕套是由聚异戊二烯胶乳制成。
- e) 使用说明书的发布日期或者最新修订的日期。
- f) 本标准编号：HG/T 5457—2018。

14.2.5 避孕套以其他形式出售

对于不是以消费包装的形式出售的避孕套（例如以单个铝箔包装或者条状铝箔包装的形式），其全部内容应遵守当地法规。

14.3 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，可以允许制造商更正与包装和标志要求有关的错误，并重新提交该批进行检验。例如补充遗漏的说明书或者销售前将单个包装重新包装成全新的完整消费包装。

如果同一批次的避孕套已包装成不同的消费包装，则应至少检查一个每一不同的消费包装。如果

这种不同消费包装的数量不够 13 个，则检验数量应不超过 13 个。

15 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) 样品产地，样品到达实验室的日期；
- f) 引用标准和附录；
- g) 描述与本标准要求的所有偏差；
- h) 根据相关附录的试验结果；
- i) 检验结果的不确定度，如果能得出；
- j) 试验报告的日期，试验报告负责人员签名和头衔。

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质量一致性检验的抽样方案

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成品的评审，还应重视制造商的质量体系。因此，应重视 GB/T 19000^[1] 族覆盖其整个质量体系措施的情况。

A.2 抽样方案与符合水平

从最终产品中抽取样品进行检查和试验，以评审连续生产批产品是否符合本标准的要求，则应使用表 A.1 中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，GB/T 2828.1—2012 中转移规则的附加保护措施不再有效，应使用附录 B 中给出的抽样方案以维持消费者保护水平。

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。

表 A.1 连续生产批的抽样方案和接收质量限

特 性	检查水平 ^a	接收质量限 (AQL)
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	一般检查水平 I	AQL 1.5
针孔	一般检查水平 I，但至少按字码 M	AQL 0.25
可见缺陷	一般检查水平 I，但至少按字码 M	AQL 0.4
可见开口的密封的单个包装	一般检查水平 I，但至少按字码 M	AQL 0.4
包装完整性	特殊检查水平 S-3	AQL 2.5
包装和标识	13 个消费包装和 13 个单个包装	全部合格
润滑剂总量	13 只避孕套	协商
厚度	13 只避孕套	协商
^a 有关信息见 GB/T 2828.1—2012。		

附 录 B
(规范性附录)

适用于孤立生产批质量一致性检验的抽样方案

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，因转移规则不再适用，会增大消费者风险水平，此时建议增大样本量以保持适宜的消费者保护水平。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。采购商可以根据对具体供应商的经验有针对性地确定样本量。

按表 B.1 中的抽样方案进行孤立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。值得注意的是：当质量明显优于给定 AQL 值时，可用两次或多次抽样方案，有可能会减少合格判定检验用避孕套的总数。

抽样方案的生产方和使用方风险参阅 GB/T 2828.1—2012 中的相关表格和操作特性曲线。

• 样本量和批量间并不是简单的数学关系，无关批量大小而增加样本量可以达到更好的估测水平。

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。

表 B.1 孤立生产批的抽样方案和接收质量限

特 性	检查水平 ^a	接收质量限 (AQL)
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	一般检查水平 I，但至少按字码 M	AQL 1.5
针孔	一般检查水平 I，但至少按字码 N	AQL 0.25
可见缺陷	一般检查水平 I，但至少按字码 N	AQL 0.4
可见开口的密封的单个包装	一般检查水平 I，但至少按字码 N	AQL 0.4
包装完整性	特殊检查水平 S-3，但至少按字码 N	AQL 2.5
包装和标识	13 个消费包装和 13 个单个包装	全部合格
润滑剂总量	13 只避孕套	协商
厚度	13 只避孕套	协商
^a 有关信息见 GB/T 2828.1—2012。		

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

本附录规定了使用异丙醇作为去润滑剂介质的测量避孕套润滑剂含量的方法。也可以使用表面活性剂水溶液作为介质，具体检测方法可参考 GB/T 7544—2009。

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证明与本标准规定的方法等效。

C.2 异丙醇方法

C.2.1 原理

用溶剂洗涤前后包装袋和避孕套的质量损失即为润滑剂的含量。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 工业用软质卷筒纸。

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，记录结果。

C.2.3.2 沿单个包装的三条边小心地切开或者沿一条边撕开。小心地以整只避孕套从单个包装中取出。沿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只避孕套及对应的包装袋，保证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。

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，见 C.2.3.6 和 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 和 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不超过 55 ℃ 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。将 C.2.3.1 中测定的结果减去该项结果，即为润滑剂总量。

C.2.4 试验结果的精度

实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高约 85 mg。这种多出的“润滑剂”是用该方法去除的部分粉末。

C.3 结果表示

报告每只避孕套的润滑剂回收量，精确至 10 mg，以及第 15 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

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。

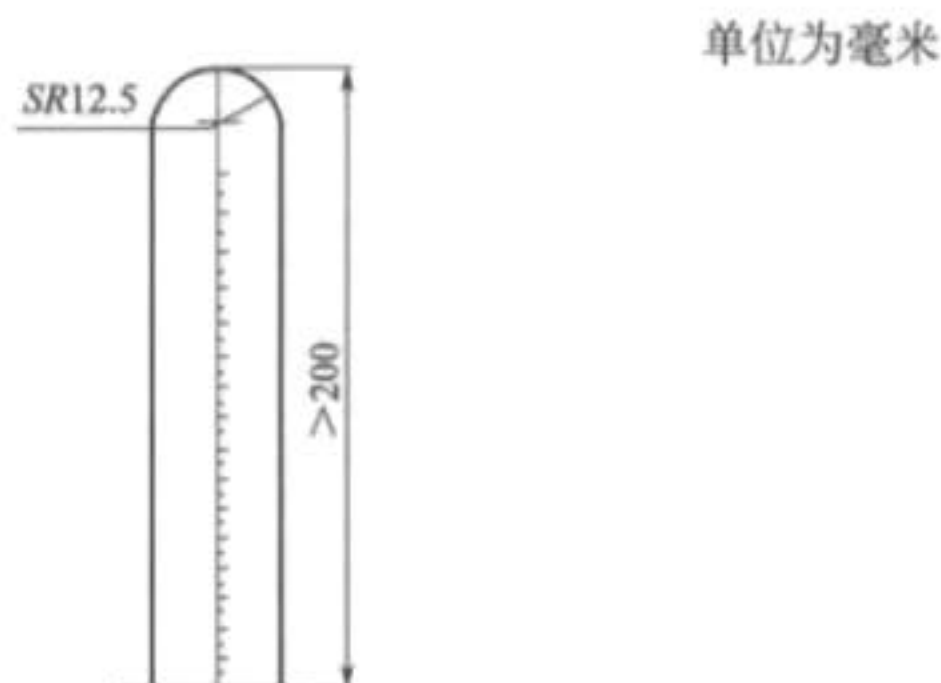


图 D.1 测定避孕套长度的标尺示意图

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，取出避孕套。在任何情况下，都不允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，以拉开卷曲引起的皱褶。可用适宜的溶剂如异丙醇清洗去除润滑剂，也可以加入适当的粉末，以避免粘连。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。

D.3.3 将避孕套套在芯棒上（图 D.1），仅靠避孕套自身的质量自由垂下。

D.3.4 记录避孕套开口端外侧在刻度尺上的最小长度，精确至毫米。

D.3.5 进行该试验的避孕套也可用于宽度的测定。

D.4 结果表示

试验报告应包括第 15 章的内容以及每只避孕套的长度。

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

分度值为毫米的直尺。

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，取出避孕套。在任何情况下，都不允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相垂直。如果加有润滑剂的避孕套不能自由下垂，可用适宜的溶剂如异丙醇清洗去除避孕套润滑剂，也可以加入适当的粉末，以避免粘连。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。

E.3.3 在本标准相关章节中规定的部位测量避孕套的宽度，精确至 0.5 mm。

E.3.4 进行该试验的避孕套也可用于长度的测定。

E.4 结果表示

试验报告应包括第 15 章规定的内容和每只受检避孕套的宽度，包括测定部位。

附 录 F
(规范性附录)
厚度的测定

F.1 原理

直接使用厚度计测量避孕套的厚度。

F.2 仪器

F.2.1 具有扁平压足的厚度计：表盘式或者数显式，测量精度不低于 0.001 mm，测足压力为 (22 ± 5) kPa，测足直径处于 3 mm~10 mm 之间。

F.2.2 剪刀。

F.3 试验步骤

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

F.3.2 展开避孕套，确保其在任何方向均不受到过度的伸张。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 (± 10 mg)。

F.3.3 沿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.3.4 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 ± 5 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.3.5 重复步骤 F.3.4，位置分别在距开口端 (30 ± 5) mm 和距闭口端（不包括精囊） (30 ± 5) mm 处。

F.4 结果表示

试验报告应包括第 15 章规定的内容，特别是以下内容：

- a) 沿避孕套长度方向 3 个部位的平均厚度 [即：距开口端 (30 ± 5) mm 处，距闭口端 (30 ± 5) mm 处，位于开口端和闭口端中点 ± 5 mm 处]；
- b) 计算所有被测避孕套厚度的平均值。

附 录 G
(资料性附录)
病毒阻隔性能测试方法

G.1 原理

本附录提供了避孕套阻隔性传播疾病 (STIs) 包括病毒能力的测试原理、方法和灵敏度要求。

避孕套属于医疗器械, 为了证明其对预防性传播疾病的有效性, 应进行适当的试验。由于病毒是最小的性传播疾病病原体, 如免疫缺陷病毒 (HIV) 以及乙型肝炎病毒 (HBV), 试验用的挑战粒子应选择较小的病毒或与病毒尺寸相当的粒子。合理地选择挑战粒子、溶剂、压力以及试验周期是非常重要的, 试验条件也应尽可能地模拟避孕套的真实使用状况。避孕套的阻隔性能可以通过静态试验测定, 也就是说不要求在测试中移动避孕套。鼓励合理地选择比实际使用情境更严格的测试参数。

挑战粒子的选择包含几个重要因素, 一般倾向于使用生物测试, 因为不会有背景“噪声”信号干扰采用放射性物质标记的 (或其他方法标记的) 病毒或类似病毒的粒子在试验中产生的信号。

试验病毒应能在尺寸、形态上代表人体病原体, 可以考虑细菌病毒 (如噬菌体的直径为 25 nm~27 nm), 这是一种安全、快速、经济的选择, 能比较容易地达到适当的滴度以保证足够的挑战病毒浓度。但是, 为了确认避孕套防护性传播疾病的安全性, 试验病毒应该比乙型肝炎病毒 (HBV) (直径 42 nm) 小, 乙型肝炎病毒是性传播疾病的最小致病剂。基于上述原因, 本方法建议使用一种小的细菌病毒作为挑战粒子。

G.2 试验样品

G.2.1 应小心处理试验用避孕套, 以免在试验过程中受到损坏。应戴上手套作为预防措施, 以防止指甲、首饰等磨损或刺穿避孕套。

G.2.2 如果有的话, 应该按附录 C 提供的方法去除避孕套上所带的润滑剂和/或杀精子剂, 以防止其干扰测试。可以使用环己烷或其他聚异戊二烯材料适宜的溶剂清洗避孕套, 以去除润滑剂, 但又不会损害样品。

G.3 基本要求

G.3.1 先在避孕套中放入含有病毒的缓冲液, 再将避孕套浸入收集液, 观察是否有病毒在该过程中穿透避孕套的阻隔膜进入收集液。量化病毒的穿透率, 并在报告中给出按照所泄漏病毒量折算出的挑战病毒悬液的体积。

G.3.2 将避孕套固定在试验装置上:

- a) 在避孕套开口端加上防漏封口, 并留出适当的长度 (至少 140 mm), 以进行病毒穿透试验。
- b) 应具备特殊装置限制避孕套因受力过度胀大:
 - 1) 该限制装置应大小适宜, 使避孕套受测试的部分能够伸展到 140 mm~150 mm 长, 并膨胀到对所用聚异戊二烯材料来说合适的周长;
 - 2) 该装置的外形应与避孕套的外形相似, 如有储精囊的话还应包括储精囊;
 - 3) 该装置的材料和尺寸应该与受试避孕套和对照避孕套相同。

- c) 该装置应使避孕套内部可接触到水溶性挑战病毒悬液。
- d) 该装置应能够向悬液施加压力。
- e) 该装置应能够将避孕套的试验部分浸没在收集液中。
- f) 该装置应能够保证在这之后的生物试验中能够对避孕套内的挑战病毒悬液进行测定。

G.3.3 将符合下述标准的缓冲液注入避孕套：

- a) pH 值应约为 7.0，与任何一种生理盐水的盐度一致，表面张力应小于 0.05 N/m（可采用 0.1 % Triton X-100[®]）。

注：Triton X-100[®] 是一种符合条件的商品缓冲液。在本标准中的介绍仅为了方便使用，并不指定担保这种产品。

- b) 即使在试验结束时，挑战缓冲液也应包含足够滴度的挑战病毒（至少 10^8 pfu/mL，pfu 是指一种小的近似球形的病毒的噬菌斑形成单位）。

生理盐水的黏度比精液低，因而是一种更加严格的试验条件。使用生理盐水时，试验温度可为 $(25 \pm 2) ^\circ\text{C}$ 。

宜使用噬菌体 phi-X174 作测试用挑战病毒。也可使用其他相类似的噬菌体，但应与 phi-X174 等效。

G.3.4 在避孕套中加入挑战缓冲液，并使其内液体受到的压力大于等于 8 000 Pa（也就是 810 mmH₂O 的压力，或者等同的空气或其他气体的压力）。

G.3.5 将避孕套放入装有足够缓冲液的收集容器内，使避孕套的表面与缓冲液接触，以将穿透避孕套的病毒收集起来。

G.3.6 将注满挑战缓冲液并带有压力的避孕套（从封闭段起 140 mm，应包括储精囊）浸入收集液中至少 30 min。

G.3.7 测试收集缓冲液中的挑战病毒，以确定是否有病毒穿透避孕套进入收集缓冲液。应在试验前混合收集液，使试验的等分试样具有代表性。

G.3.8 计算收集液中的病毒数量，得出穿透避孕套的挑战病毒悬液的体积。

G.3.9 使用阳性对照试验以验证下述事项：

- a) 使用带有针孔的避孕套，针孔可用直径约 30 μm 的小号标准针头得到。按照之前的试验步骤操作。为了达到试验目的，应保证整个阳性对照试验采用相同的试验周期。在避孕套上做出针孔并不容易，因此也可以采用带有标准针孔的避孕套。
- b) 验证在试验中挑战病毒的浓度是否在避孕套内保持稳定。作为试验的一部分，应收集几只避孕套的数据。还应将试验结束时避孕套内挑战病毒悬液的滴度同避孕套内最初的滴度对比，这样可以确定试验中挑战病毒悬液的滴度是否因为避孕套和试验仪器或其他因素的相互作用发生改变以及改变的程度。
- c) 验证穿透避孕套的病毒在试验期间在收集液中的可检测性。可以做一个模拟测试（同一时间内，避孕套内无病毒），模拟测试前在收集液中加入少量病毒，在模拟测试开始和结束时分别测定收集液的滴度，这样就可验证试验中穿透避孕套的病毒滴度是否因为避孕套外部与限制装置或收集容器的相互作用发生改变以及改变的程度。
- d) 如果稳定性对照和/或可检测性对照的结果表明病毒的滴度有所降低，则需增加挑战病毒悬液的起始滴度，以弥补滴度降低的耗损，并保持测试的整体灵敏度。
- e) 可通过对照组（如沉降盘）确定空气中雾化的病毒或其他泄漏所造成的病毒污染是否会破坏试验结果并使人误解成是试验病毒穿透了避孕套。

G.4 样本大小

应从3批中每批选20只避孕套，总共至少60只避孕套作为样本，以确定可接收性。应将符合GB/T 7544—2009的计划于临床试验中使用的天然胶乳橡胶男用避孕套（20只）作为本试验的对照组。

G.5 检出限与报告

G.5.1 检出限

G.5.1.1 测试3次，每次1 mL（共计3 mL）。

G.5.1.2 当病毒存在时，要使至少发现一个病毒的可能性为95% [即 $P(0) < 0.05$]，则测定的每个样本总量中病毒的平均数应至少3个，例如有95%的概率在病毒滴度为1 pfu/mL时3 mL的试验样本总量中至少出现一个斑块。因此，本试验的灵敏度或可检测限为1 pfu/mL（测定量为3 mL）。

穿透阻隔物的挑战病毒悬液的体积是最有用的一项灵敏度指标。比如在实际的风险评估中这一数值可在（现实中）致病病毒的滴度已知的情况下转化为感染单位。

试验应能够检测出 2×10^{-6} mL 的挑战病毒悬液的渗透现象。可以使用 1×10^8 pfu/mL 滴度的挑战缓冲液，采用200 mL收集液，从收集液中取3份，每份1 mL液体进行测试（假定挑战缓冲液和收集液中未损失病毒滴度）：1 pfu/mL 的检测限等于 $200 \text{ pfu} [(1 \text{ pfu/mL}) \times (200 \text{ mL})]$ 或 $2 \times 10^{-6} \text{ mL} [(200 \text{ pfu}) \div (1 \times 10^8 \text{ pfu/mL})]$ 的渗透。

G.5.1.3 用表格报告所有受试避孕套的试验结果，应包括下列内容：

- a) 挑战缓冲液的病毒滴度；
- b) 收集液的病毒滴度；
- c) 病毒可能损失的校正因子（在对照试验中测定）；
- d) 穿透阻隔物的挑战病毒悬液的体积（针对有病毒传播发生的避孕套）。

这一挑战病毒悬液的体积值应基于进入收集液的病毒的量，可用G.5.1.2提到的方法计算每一只避孕套的值。如果避孕套内或收集容器内出现病毒滴度的损失，则计算时宜包括对该损失所做的适当修正。对于试验中没有发生病毒传播的避孕套，应给出该试验的检测限，如 2×10^{-6} mL。

G.5.2 报告

G.5.2.1 阳性对照

阳性对照试验结果的报告应采用与试样病毒渗透试验相同的报告格式。

G.5.2.2 对病毒稳定性的确认

用表格方式呈现病毒稳定性确认试验的结果，单独报告每只避孕套的数据。

应包括下列内容：

- a) 试验日期；
- b) 试验开始时避孕套内的挑战缓冲液的滴度；
- c) 试验结束时避孕套内的挑战缓冲液的滴度；
- d) 最终滴度与初始滴度的比率。

G.5.2.3 对病毒可检测性的确认

用表格方式呈现穿透阻隔的病毒的检出判定试验的结果，单独报告每只避孕套的数据。
应包括下列内容：

- a) 试验日期；
- b) 试验开始时收集液的滴度；
- c) 试验结束时收集液的滴度；
- d) 最终滴度与初始滴度的比率。

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。
系统校准参见附录 O。

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：

- a) 压力传感器，避孕套内部和传感器之间没有压力差。
- b) 测量并记录充入空气体积的装置，但在计算充入避孕套的空气体积时还要考虑避孕套与测量器之间的压差。
- c) 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。检验长度小于 160 mm 的避孕套时，应根据 GB/T 7544—2009 中的附录 P 确认支撑杆的长度，对应的充气长度应符合 GB/T 7544—2009 中的附录 P 的规定，允许偏差为 ± 3 mm。
- d) 压力和体积测量装置，其扩展不确定度（利用 95 % 的置信区间）为：
 - 1) 体积合格/不合格的极限值为 ± 3 %；
 - 2) 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。

夹紧装置在夹紧避孕套时不会让避孕套在轴向延伸。底座和夹紧装置在固定和夹紧避孕套时不能在避孕套夹紧部分产生皱褶。

夹紧装置的结构，其外侧的上部边缘不能锋利，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，以测量避孕套的充入长度，例如根据附录 D 测量长度。

H.2.3 充气试验箱

具有在充气时能够观察避孕套的设施，且其大小足够使避孕套自由膨胀而不接触箱体的任何部分。

H.3 试验步骤

H.3.1 在温度 (25 ± 5) °C 下进行试验。

H.3.2 将单个包装内的避孕套挤离撕口处，撕开包装袋，取出避孕套。在任何情况下，都不允许使用剪刀或其他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的伸张。

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 (例如平均值和标准偏差)，则在分析爆破数据时可能要剔除不被观察到泄漏的数据 (例如：如果爆破体积超出平均值的 2 倍，一般认为该避孕套存在泄漏，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。爆破体积以立方分米 (dm^3) 表示，化整到 0.5 dm^3 ；爆破压力以千帕 (kPa) 表示，化整到 0.05 kPa。

H.4 结果表示

试验报告应包括第 15 章的内容、每只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)
热空气老化试验

I.1 总则

在评价最低稳定性要求的符合性时，热空气老化用于调节测定其储存期的避孕套。

I.2 仪器

老化箱：能够维持第 10 章以及附录 K 和附录 L 的温度条件。如果能维持规定的温度条件，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应对因出现故障或者停电老化箱温度下降。

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/或者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 达到附录中的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，根据附录 M 进行针孔试验，根据附录 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 以及第 15 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
(规范性附录)

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做出规定，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。因此，试验方法的描述已包含于本标准。

J.2 仪器

J.2.1 裁刀

具有两个平行的刀片，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：

- a) 两辊能在试样中均衡拉伸，两辊的滚动频率约为 7 r/min。或用不影响胶膜性能的润滑材料润滑两辊的圆柱表面。合适的润滑剂是具有 2×10^{-4} m²/s (200 cst) 黏度的硅油。
- b) 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%，机器的分辨率 0.5%，零位 ± 1 。
- c) 两辊的分离速度为 (500 ± 50) mm/min。
- d) 具有在试验过程中可手动或完全自动地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^[2]。

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，都不允许使用剪刀或其他锋利器具打开包装。

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 为了防止避孕套粘结和裁切好试样，可在避孕套上加以能吸收的粉末，例如滑石粉，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，测量两折叠边的距离，精确至 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 $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$ 的温度下进行试验，记录试验的实际温度，精确至 0.5°C 。

J.4.2 将试片置于拉力试验机的辊筒上进行拉伸，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（精确至毫米）。

J.5 结果计算

J.5.1 用公式 (J.1) 计算每一试片的拉断伸长率 (E)，数值以 % 表示：

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

式中：

l_1 ——与两辊接触的试片部分的长度（等于直径 15 mm 的辊轴周长为 47 mm ）的数值，单位为毫米 (mm)；

d ——两辊轴的最终中心间距的数值，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 2 倍）的数值，单位为毫米 (mm)。

试验结果化整为 10 %。

J.5.2 如有需要，可用公式 (J.2) 计算拉伸强度。

厚度是用厚度计直接测得，按公式 (J.2) 计算拉伸强度 (σ)，数值以兆帕 (MPa) 表示：

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

式中：

F_b ——扯断力的数值，单位为牛顿 (N)；

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

t ——避孕套的厚度的数值，单位为毫米 (mm)。

试验结果精确至 0.1 MPa 。

J.6 结果表示

试验报告应包括第 15 章规定的内容以及扯断力和拉断伸长率。如果需要，还应包括每只避孕套的拉伸强度和试验温度。

附 录 K
(规范性附录)

通过真实时间稳定性研究测定储存期

K.1 原理

已包装的避孕套，且符合第8章、第9章、第11章、第12章以及第13章的要求，则在 30^{+5}_{-2} ℃调节至预定的储存期，然后试验是否符合第9章、第11章和第13章的要求。在老化期间，定期检查避孕套的爆破性能，以监测其性能变化。

本标准中，选择 30^{+5}_{-2} ℃的调节温度，能适应全世界范围的储存条件。

本附录的方法应用于包括新开发的避孕套，或者制造工艺、配方或包装类型有重大改变的避孕套的稳定性研究。例如，作为质量管理计划的一部分，制造商可以改变试验步骤，通过确立的储存期进行稳定性研究。

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8章、第9章、第11章、第12章以及第13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9章、第11章和第13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 的规定，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3批单个包装的避孕套是否符合第8章、第9章、第11章、第12章以及第13章的要求。除了使用附录A中最少样本量的抽样方案外，也可以使用附录B中的抽样方案。

K.2.2 从符合 K.2.1 规定的避孕套中抽取足够的避孕套，储存在温度为 30^{+5}_{-2} ℃的老化箱或者可控环境中，老化箱符合附录I的规定。在真实时间稳定性研究结束时，测定避孕套是否符合第9章、第11章和第13章的要求。应使用附录A中规定的最低限度的抽样方案或者附录B（优先采用）的抽样方案制取样品进行试验。

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应对因出现故障或者停电老化箱温度下降。

强烈建议真实时间稳定性研究时要配备足够的避孕套，以防需要进行重复性试验。根据 K.2.3 的规定，避孕套的数量要满足在真实时间稳定性研究期间的任何阶段均能测定避孕套是否符合第9章、第11章和第13章的要求。

K.2.3 根据 K.2.4 规定的监测试验，在预定储存期间或者结束时测定避孕套是否符合第9章、第11章和第13章的要求。抽取避孕套进行试验时，最好使用附录B中的抽样方案，也可以使用附录A中最少样本量的抽样方案。

K.2.4 在真实时间稳定性研究期间，制造商应监测真实时间稳定性研究的进展情况，如果储存期小于加速老化稳定性研究估计的预定储存期时，以便提供预警。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) 准备足够数量的避孕套，在 K. 2. 2 规定的环境中调节，每隔 1 年或者不足 1 年至少抽取 125 只避孕套，按照附录 H 测定爆破性能。根据 GB/T 2828.1—2012 以及样本量确定符合第 9 章要求的合格判定。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，直至累积有两组样品无法满足第 9 章的要求，然后根据 K. 2. 3 测定预定数量的避孕套是否符合第 9 章、第 11 章和第 13 章的要求。

注：样本量为 125 时，如果避孕套的不合格百分数低于 1.5%，则 3 批避孕套产品符合第 9 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 3 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 1 年或者不足 1 年至少抽取 32 只避孕套，按照附录 H 测定爆破性能。如果爆破性能的平均值和标准偏差（或者 95% 的置信区间）恶化至避孕套可能接近第 9 章规定的爆破性能的下限值时，根据 K. 2. 3 测定预定数量的避孕套是否符合第 9 章、第 11 章和第 13 章的要求。

注：通过绘制每批产品爆破体积和压力的平均值以及标准偏差（或者 95% 的置信区间）随时间变化的曲线监测稳定性研究。如果爆破结果分布正常，则可视为避孕套符合第 9 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，则避孕套不符合第 9 章的规定。生产商宜根据 K. 2. 3 进行试验，一旦平均值与规定的最小值相差低于 3 倍标准偏差，乃至 2.17 倍标准偏差或更小时。

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 9 章、第 11 章和第 13 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 9 章、第 11 章和第 13 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 15 章规定的要求以及：

- a) 根据 K. 2. 3 试验分别不符合第 9 章、第 11 章和第 13 章的避孕套数量。
- b) 验证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 9 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，以证明开始进行真实时间稳定性研究以及结果符合要求。

附 录 L
(规范性附录)
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。本附录的加速老化研究用于估测市场宣传的预定储存期，同时也在进行真实时间稳定性研究。

进行加速老化研究的避孕套要符合第 8 章、第 9 章、第 11 章、第 12 章以及第 13 章的要求。

如果制造商通过真实时间稳定性研究测定储存期，而且建立了一套加速老化的试验条件验证该产品的储存期，则可以根据 L.3 估测新型或者改型避孕套的储存期。另外也可根据 L.2 中规定的条件进行加速老化研究。

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 对缺乏真实时间稳定性研究数据的避孕套估测储存期

本方法适用于缺乏真实时间稳定性研究数据的避孕套。从 3 批产品中抽取避孕套，置于温度为 $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的烘箱或者其他可控的环境中。应使用附录 B 的抽样方案，但当采用最小样本量时按附录 A 的抽样方案抽取样品进行试验。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应对因出现故障或者停电老化箱温度下降。

从烘箱或者可控环境中取出避孕套，检验其是否符合第 9 章、第 11 章和第 13 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 天，则储存期为 2 年；
- 120 天，则储存期为 3 年；
- 180 天，则储存期为 5 年；

L.3 对存在真实时间稳定性研究数据的避孕套确定老化条件

L.3.1 本试验方法仅适用于已经过真实时间稳定性研究确定储存期的避孕套。

L.3.2 抽取 2 批受控避孕套和 3 批新型或改型避孕套的最小样本量，根据从附录 I 选取的温度在烘箱中进行调节。建议采用两个温度中的最低值。

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 建立了一套适宜的加速老化的试验条件后，从 3 批产品中抽取避孕套，根据附录 H 在选定的

老化条件下调节。应根据附录 B 但至少使用附录 A 的水平进行抽样。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应对因出现故障或者停电老化箱温度下降。

从烘箱或者可控环境中取出避孕套，检验其是否符合第 9 章、第 11 章和第 13 章的要求。如果所有批都符合要求，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℃ 和 50℃，老化时间可以选择 70℃ 时大于或等于 7 天、50℃ 时大于或等于 90 天。本试验也可用于验证避孕套是否符合 10.2 的要求。

L.4 试验报告

试验报告应包括附录 H 中对应第 15 章规定的要求以及：

- a) 使用的试验方法 (L.2 或者 L.3)；
- b) 温度为 (50 ± 2) ℃ 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。

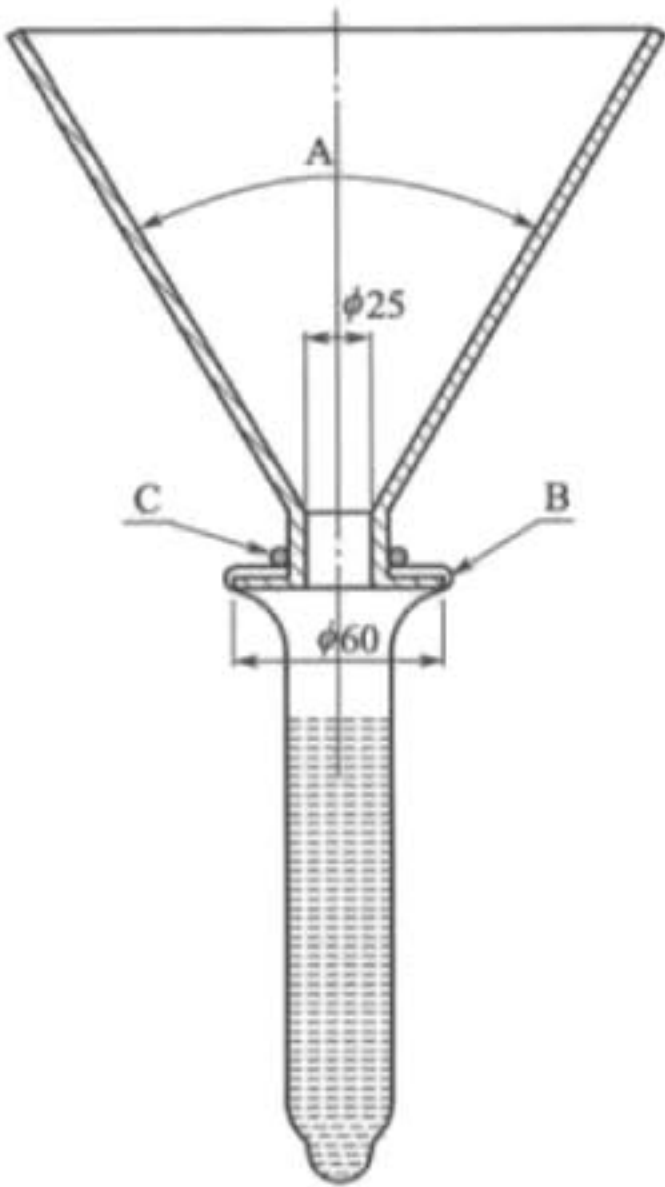
M.2 漏水试验

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，可以使用橡胶圈将避孕套固定。



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.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，应使避孕套转动至少完整的1周。

M.2.2.4 夹紧装置（可选）：适于抓住已扭转的避孕套的开口端，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，记录任何可见开口的密封。

M.2.3.2 将包装内的避孕套挤离撕口处，撕开包装袋，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。应戴好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的，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有可见缺陷（见3.16）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℃~40℃的水，水量大小见表M.1，其允许误差为±10 cm³。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。距开口端25 mm（精确度为±1 mm）以外部位的任何可见渗漏现象都认为不合格并终止试验。应标记距开口端较近的针孔，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。

避孕套中间部位的宽度是指根据附录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，精确至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，允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。

表 M.1 漏水试验的充水量

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

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1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燥的吸水纸上，使避孕套的轴线与吸水纸平行。

a) 人工滚动

用空闲的手在吸水纸上滚动避孕套至少2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。移动手掌，使整个避孕套受压并与吸水纸接触。

b) 机械助力滚动

使用 M. 2. 2. 3 滚动装置，在吸水纸上完全滚动避孕套至少 2 周。

滚动避孕套 1 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，忽略润滑剂的影响。应标记靠近开口端的针孔，倒空水后测量针孔位置，确认其是否距开口端 25 mm 以外的部位。距开口端 25 mm 以外的部位有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。要避免局部拉伸。将避孕套的闭口端用力摁在吸水纸上，小心地移动手掌 2 圈使避孕套的下半部分与吸水纸完全接触，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。避孕套上出现距开口端 25 mm 以外的针孔即为不合格品。

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 1 周，然后反回来再滚动完整 1 周，计为 2 周。

M. 3 电检试验

M. 3. 1 原理

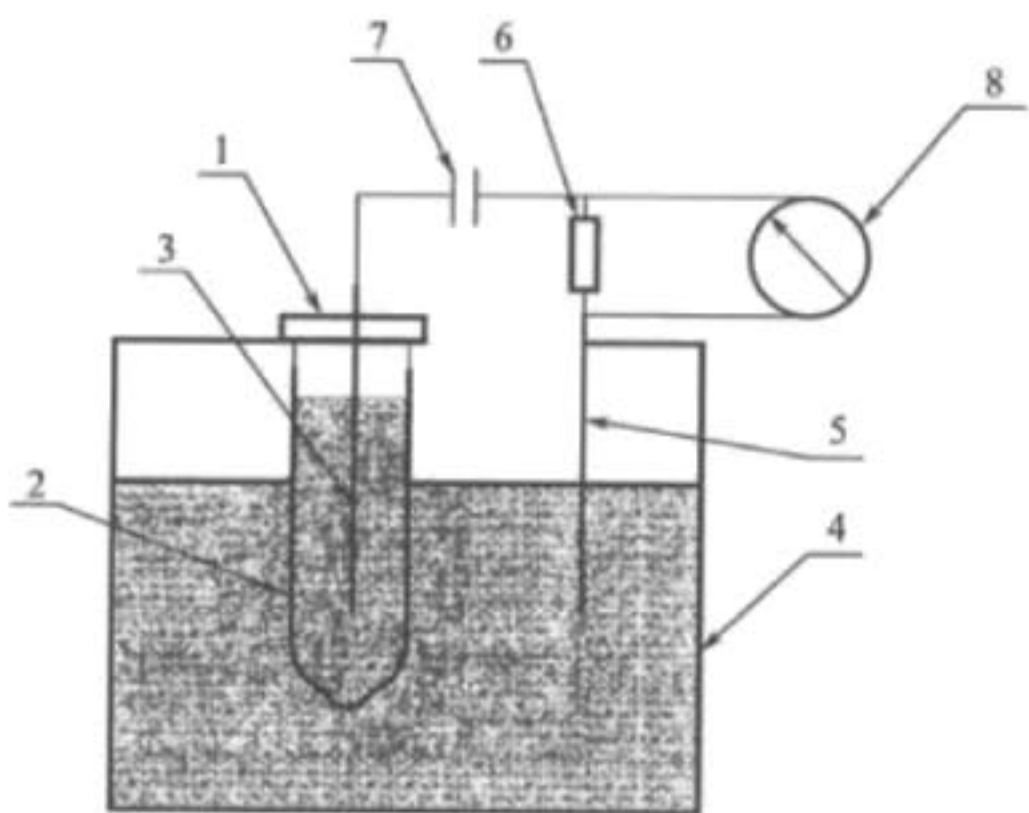
最初，避孕套是用电检法测定针孔。没有针孔的避孕套就像绝缘体，电流不会形成回路而流过避孕套，具有针孔的避孕套电流将会通过避孕套。

没有通过电检的避孕套，则根据 M. 2. 4 的方法证实是否存在针孔。不能单独根据本试验的电导部分确定避孕套是否存在针孔。应通过漏水试验证实存在针孔。

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，精度为 ± 3 mV。



- 说明：
- 1——支撑（见图 M. 3）；
 - 2——固定在支撑上的充满电解液的避孕套；
 - 3——固定在支撑上的电极；
 - 4——电解液槽；
 - 5——电极；
 - 6——10 kΩ 电阻；
 - 7——10 V 稳压电源；
 - 8——内阻至少 1 MΩ 的电压表。

图 M. 2 电检仪器示意图

单位为毫米

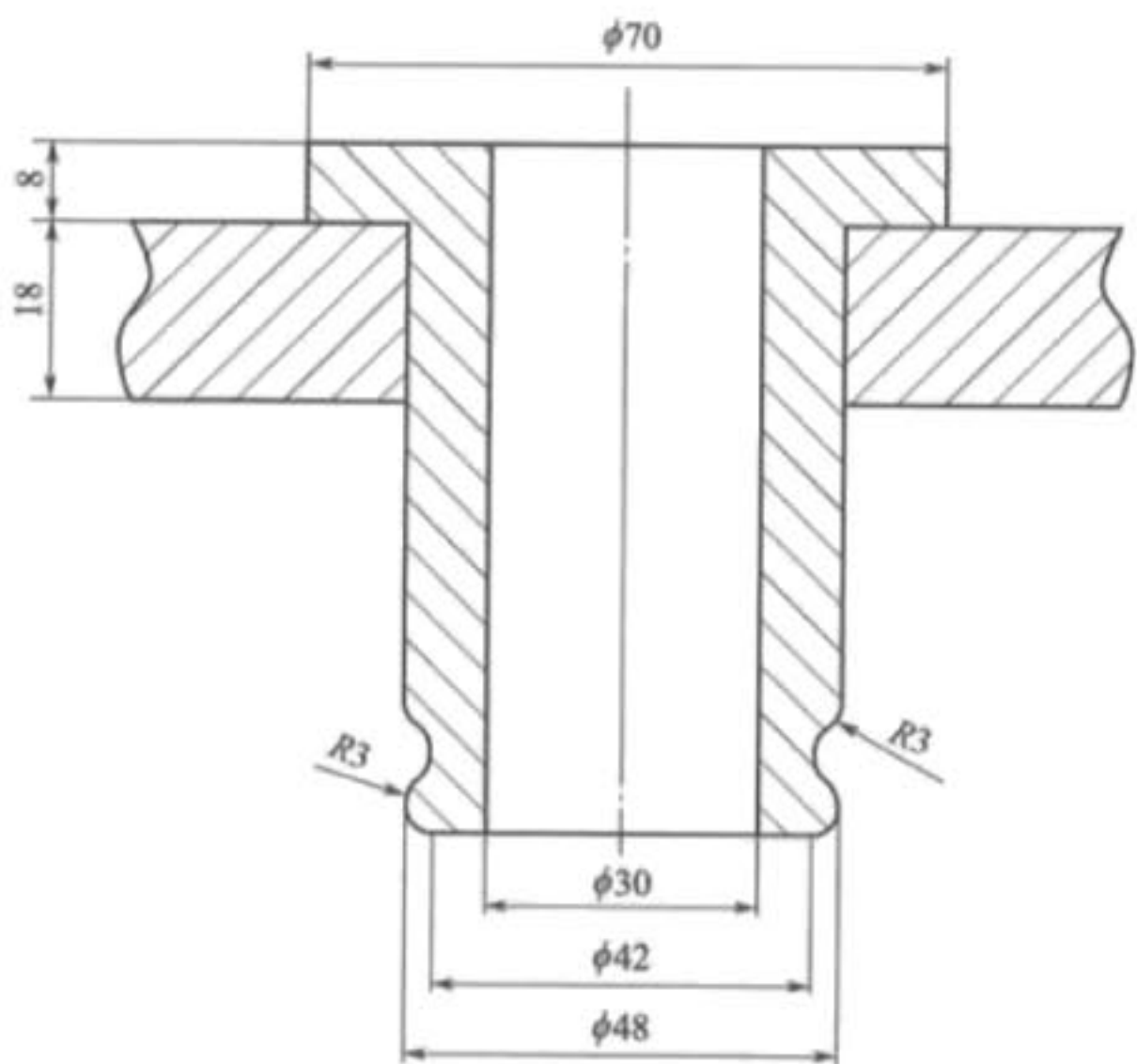


图 M. 3 避孕套固定方式的例图

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

M. 3.3 试验步骤

M. 3.3.1 检查单个包装，记录任何可见开口的密封。

M. 3.3.2 将包装内的避孕套挤离撕口处，撕开包装袋，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. 16）。

M. 3. 3. 6 将避孕套开口端固定在固定架上（M. 3. 2. 1），使避孕套开口端向上悬挂。

M. 3. 3. 7 往避孕套中加入电解液（M. 3. 2. 2），电解液量大小见表 M. 2，允许误差为 $\pm 10\text{ cm}^3$ 。允许电解液滞留在充入系统中以产生一定的压力。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，串接在避孕套与电解液槽两电极上的 $10\text{ k}\Omega$ 高精密电阻上，加以 10 V 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。

浸入 $(10\pm 2)\text{ s}$ 后测量电阻两端电压，记录观察的最高电阻。

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。

表 M. 2 电检试验的电解液充入量

避孕套长度/mm	电解液体积/ cm^3			
	避孕套中间部位的宽度 45 mm~49.5 mm	避孕套中间部位的宽度 50 mm~55.5 mm	避孕套中间部位的宽度 56 mm~65 mm	避孕套中间部位的宽度 65.5 mm~75 mm
160~185	300	300	350	475
186~210	300	300	400	525
211~240	300	350	450	600

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 1 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 15 章规定的内容，特别是以下内容：

- a) 存在可见开口的密封的单个包装数量；
- b) 固定到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) 记录的电压大于或等于 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（目视检验时）；
- 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避孕套包装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。

可见开口的密封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开口的密封。

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。对于由一层或多层柔性铝箔覆膜制成的包装袋,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出现破裂。对于软性包装且几乎没有顶部空间,则不能通过本试验可靠地评价。

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

有些渗漏该方法可能无法测出。避孕套包装袋内的正压,如果有的话,在抽取真空时将会促使润滑剂堵住某些极小的渗漏。本试验所能测出的渗漏大小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 1 atm 压差,与真空泵和真空表固定在一起,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。

如果以某种方式放置,试验中能观察到每个包装上所有部位的渗漏,两个或多个单个包装的避孕套可同时进行试验。

将试验箱抽真空至绝对压力 (20 ± 5) kPa。随真空度的增加,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，揭开容器盖，检查避孕套包装内部的渗水情况。

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，则认为该只包装为合格。

N.3 试验报告

试验报告应包括第 15 章规定的内容，特别是下列内容：

- a) 通过观察气泡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) 可见开口的密封的单个包装数量。

附录 O

(资料性附录)

测定爆破体积和压力的充气设备的校验

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 到 O.10 和图 O.1 中的步骤,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问时进行校验。

某些项目,如消除漏气,是检查其他项目(如体积读数校验和压力读数校验)的先决条件。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合格检定,不会受其他检查项目制约,可以单独进行。



图 O.1 定期检查表

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产生太大的变化,尽可能在靠近夹具环顶端的避孕套上做标记,当充气至避孕套接近爆破时,用针刺破靠近储精囊的表面,观察所做的标记是否移动。

或体积)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,必须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,必须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。每个测试头应观察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,见公式(O.1):

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

式中:

p_1, q_1 ——系统中第一点的压力和流量;

p_2, 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 由公式(O.2)求得:

$$Q = q \sqrt{\frac{p_0 T_m}{p_m T_0}} \quad \dots\dots\dots (O.2)$$

式中:

所有压力均为绝对压力。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
 - [2] ISO 5893 Rubber and plastics test equipment—Tensile, flexural and compression types
(constant rate traverse) —Specification
-

中华人民共和国
化工行业标准
聚异戊二烯男用避孕套
技术要求与试验方法

HG/T 5457—2018

出版发行：化学工业出版社

(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)

北京科印技术咨询服务公司海淀数码印刷分部

880mm×1230mm 1/16 印张3 字数83.2千字

2019年3月北京第1版第1次印刷

书号：155025·2560

购书咨询：010-64518888

售后服务：010-64518899

网址：<http://www.cip.com.cn>

凡购买本书，如有缺损质量问题，本社销售中心负责调换。

定价：42.00元

版权所有 违者必究