



中华人民共和国国家标准

GB 7544—2009/ISO 4074:2002
代替 GB 7544—2004

天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法

Natural latex rubber condoms—Requirements and test methods

(ISO 4074:2002, IDT)

自 2017 年 3 月 23 日起,本标准转为推荐性
标准,编号改为 GB/T 7544—2009。

2009-12-15 发布

2010-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

目 次

前言	I
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 质量验证	2
5 设计	3
6 爆破体积和压力	3
7 稳定性和储存期试验	4
8 针孔	5
9 可见缺陷	5
10 包装完整性	5
11 包装和标志	5
12 检验报告	6
附录 A (规范性附录) 适用于数量足够及转移规则连续生产批的合格判定抽样方案	7
附录 B (资料性附录) 适用于孤立生产批合格判定抽样方案	8
附录 C (规范性附录) 单个包装避孕套润滑剂总量的测定	9
附录 D (规范性附录) 长度的测定	10
附录 E (规范性附录) 宽度的测定	11
附录 F (规范性附录) 厚度的测定	12
附录 G (规范性附录) 爆破体积和压力的测定	14
附录 H (规范性附录) 避孕套的热空气老化	16
附录 I (规范性附录) 避孕套试片扯断力和拉断伸长率的测定	17
附录 J (规范性附录) 储存期的测定——实际时间稳定性研究	19
附录 K (资料性附录) 加速老化研究分析和应用指南	21
附录 L (规范性附录) 针孔试验	24
附录 M (规范性附录) 包装完整性试验	28
附录 N (规范性附录) 试验报告	29
附录 O (资料性附录) 爆破体积和压力充气装置的校验	30
附录 P (资料性附录) 说明	33
参考文献	36

前 言

本标准的第 6 章、第 8 章、第 9 章、第 10 章与 5.3、7.2、11.1、11.2 为强制性的,其余为推荐性的。

本标准等同采用 ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套 技术要求和试验方法》(英文版)和《天然胶乳橡胶避孕套要求和试验方法 技术勘误 1》(ISO 4074 Technical Corrigendum1-2003.11.1)与《天然胶乳橡胶避孕套要求和试验方法 技术勘误 2》(ISO 4074 Technical Corrigendum2-2008.4.15)。

本标准代替 GB 7544—2004《天然胶乳橡胶避孕套技术要求和试验方法》。

本标准采用翻译法。

本标准与 GB 7544—2004 相比主要变化如下:

- 将“合格质量水平 AQL(acceptable quality limit)在抽样检查中,认为可以接受的连续提交检查批的过程平均上限值。”修改为“接收质量限 AQL(acceptable 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。”(见 3.1);
- 在 3.2 后增加了“注:如果消费者根据形状、包装等将某些器械看作避孕套的话,则应符合本标准的要求。”(见 3.2);
- 将失效日期的定义“超过该日期避孕套将不能使用”修改为“标识超过该日期避孕套将不能使用的日期。”(见 3.4);
- 将识别码的定义“制造商在消费包装上使用的数字或由数字、符号或字母的组合,以能唯一识别单个避孕套包装上的批号,也可用于从包装和分发的整个阶段来追溯这些避孕套的批次。”修改为“制造商在消费包装材料上识别包装中有不同批号单个避孕套的数字、符号、字母或组合,从编码中可以追溯产品由包装到分发整个过程。”(见 3.5);
- 将单个包装的定义“仅包含一只避孕套的包装”修改为“单个避孕套的直接包装”(见 3.6);
- 将检查水平的定义“批大小与样本大小间的关系。”修改为“批量与样本量之间的关系。”(见 3.7);
- 将 3.10 中注“批检验可限于那些批与批之间有变化的参数。”修改为“批检验仅限于批与批之间某些参数发生变化。”(见 3.10);
- 将抽样方案的定义“规定的方案表明了……的标准(可接收的和拒收的数量)。”修改为“所使用的样本量和有关批接收准则的组合。”(见 3.12);
- 将“为了从 GB/T 2828.1……和使用质量控制的一部分。”修改为“应给定产品批量才可能从 GB/T 2828.1 查找到用于检验的样品数。不同的生产商其规定的批量不会相同。生产商将批量作为过程和质量控制的参数之一。”(见第 4 章);
- 将“如果对厚度有规定,应按附录 F 中的方法进行测量。”修改为“如果规定厚度,应按附录 F 中给出的方法进行仲裁。”(见 5.3.3);
- 将“按附录 G 进行试验时,爆破压力不小于 1.0 kPa,爆破体积(化整为 0.5 dm³)不小于:”修改为“按附录 G 进行试验时,爆破压力应不小于 1.0 kPa(超强避孕套为 2.0 kPa,见 6.2.2),爆破体积应不小于:”(见 6.1);
- 删除国家标准 GB 7544—2004 中 6.2“经过老化的避孕套的批检验”(前版 6.2)的全部内容;
- 将“按附录 G 进行试验时,其爆破压力的最小值不低于 2.0 kPa,爆破体积应符合 6.1 要求。”修改为“按附录 G 进行试验,爆破压力应由 6.1 规定的压力增加至 2.0 kPa。”(见 6.2.2);
- 将“临床数据应证实,超强避孕套与由同一制造商正常生产销售的避孕套在随机的、双倍试用相比较,其破损率大大地减少。作为参照的避孕套应满足本标准的要求且中部单层厚度大于

- 0.060 mm。”修改为“当进行同一制造商生产的超强避孕套与进入市场正常避孕套的比对试验时,临床数据应由统计学证实,超强避孕套的破损率显著地降低。该参照避孕套应符合本标准(GB 7544)的要求且中部单层厚度应大于 0.060 mm。”(见 6.2.3);
- 删除 6.2.3 中“(备用)”字样(见 6.2.3);
 - 将“用以支持由制造商声明的储存期的数据,对有关的权威机构和直接消费者应是可利用的。”修改为“制造商应按照权威机构和直接销售商要求,提供支持其声称储存期的数据。”(见 7.1);
 - 将“对于市场上现有的避孕套,在本标准出版时,产品被销售之前,符合附录 J 的要求,且符合当地规定要求的温度的实际时间数据是可接受的,以证实储存期声明。”修改为“对于本标准出版时还在市场上流通的避孕套,其实际时间储存期要符合附录 J 的要求,应在产品销售地区的环境温度下,按接收水平对其声称的储存期进行验证。”(见 7.1);
 - 将“只有满足本标准,除 11.2 和 11.3 外要求的所有批,才可用于本试验。”修改为“只有满足本标准第 5 章,6.1,6.2.2 与第 8、9、10 章要求的批才适用于本试验。”将“……试验条件为(168±5)h ……”修改为“……试验条件为(168±2)h ……”(见 7.2);
 - 将“在标准出版时……或被制造商的管理机构加以规定。”修改为“在本标准实施时,还没有一个非常有效或应用广泛的分析方法被用作标准方法来证明加速老化稳定性研究的设计是可行的。但已有几个相近的加速老化数据的分析方法。因制造商和管理机构积累了实际时间数据,可以预料本标准的下一修订版将会提出普遍一致的方法。届时,可以用多种方法分析加速老化的数据结果或由制造商的管理机构作出规定。”(见 7.4);
 - 删除表 A.1、表 B.1 中的“老化后”(见表 A.1、表 B.1);
 - 在 F.3.8 注最后增加“但仲裁时,该方法不适用。”(见 F.3.8);
 - 将图 G.1 中的“R5”修改为“R0.5”(见图 G.1);
 - 将“热空气老化是用于调节避孕套来进行批试验和测定储存期,本附录说明了热空气老化的方法。”修改为“用热空气老化调节受检批避孕套以测定其储存期,本附录规定了热空气老化方法。”(见 H.1);
 - 将“热老化箱,ISO 188 中规定的两种之中的任一种,除 ISO 188 中要求的空气循环和可悬挂单个包装外,没有其他要求。”修改为“热老化箱,ISO 188 中规定的任一种类型,除对 ISO 188 中规定的空气循环和单个包装的悬挂不作要求。”(见 H.2);
 - 将拉伸强度公式修改为:“拉伸强度= $\rho \cdot F_b \cdot W/m$ 式中 ρ 为乳胶橡胶密度。”(见 I.5.2);
 - 将“当确定避孕套符合本标准中第 5 章,6.1,6.2,第 8 章,第 9 章的要求后,应将足够的避孕套放置于受控的环境条件下调节,以便:”修改为“当确定避孕套符合本标准第 5 章,6.1,6.2.2,第 8、9、10 章要求后,应将足够数量的避孕套放置于受控的环境条件下调节,以便:”(见 J.2.1);
 - 将“根据附录 H 在(30±2)℃的受控环境下进行调节。”修改为“按附录 H 的条件或在(30± $\frac{1}{2}$)℃的受控环境下调节样品。”[见 J.2.2 b)];
 - 将“试验报告包括以附录 N 规定的内容且符合附录 F 的指标要求”修改为“除满足附录 N 规定和附录 G 的相应要求外,试验报告还应包括:”(见 J.4);
 - 删除“和分布曲线”[见前版 J.4 b)];
 - 将“加速老化研究……对预言储存期的研究的分析准则。”修改为“可用加速老化研究估测预定储存期。本附录为通用草案,除同时进行实际时间研究外,可用于指导加速老化研究、估测投放市场产品的储存期,也可作为分析预定储存期研究的指南。”(见 K.1);
 - 在“K.2 指导加速老化研究的步骤”中第一段前增加“只有满足本标准第 5 章,6.1,6.2.2,第 8、9、10 章要求的批才适用于本试验。”(见 K.2);
 - 删除“另一种方法已出版作为 P&K 方法。”(见 K.3);

- 将“避孕套的储存期一经评估,则必须证实从三批中选取的避孕套在完成相当于 30 ℃下储存期热老化试验后能够符合 6.1 的要求。为方便起见,老化温度可选择 70 ℃和 50 ℃,如果在这两个温度下的老化时间等于或超过 70 ℃下的 7 d 和 50 ℃下的 90 d,则这一试验也可用来验证 7.1 的要求。”修改为“一旦估测避孕套储存期,则必须证实从三批中抽取的避孕套在完成相当于设定 30 ℃下储存期热老化试验后还能符合 6.1 的要求。为方便起见,可选择 70 ℃和 50 ℃老化温度,如果在这两个温度下的老化时间为:70 ℃时等于或超过 7 d,50 ℃时达到 90 d,则也可用该试验验证 7.1 的要求。”(见中 K. 4);
- 将“R——气态常数(8.314 32 J/K)”修改为“R——气态常数[8.314 J/(mol·K)]”(见 K. 5. 1);
- 在 L. 2. 2. 4 句末增加“例如弹簧纸夹。”(见 L. 2. 2. 4);
- 删除“(参见附录 P)”(见 M. 2. 1);

——将公式“ $Q=q \cdot \sqrt{\frac{P_0 \cdot T_m}{P_m \cdot T_0}}$ ”修改为“ $Q=q \sqrt{\frac{P_0 T_m}{P_m T_0}}$ ”(见 O. 11);

——将“用拉力机测量的扯断力,应大于 100 N,……”修改为“使用拉力机测试的平均扯断力应大于 100 N,……”(见 P. 3);

——在 P. 10 中删除 a) 条内容,重新排列(见 P. 10);

——将参考文献中引用资料按国家标准、行业标准、国际标准、国外先进标准的顺序排列。

本标准的附录 A、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G、附录 H、附录 I、附录 J、附录 L、附录 M 和附录 N 为规范性附录,附录 B、附录 K、附录 O 和附录 P 为资料性附录。

本标准由中国石油和化学工业协会提出。

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/TC 35/SC 4)归口。

本标准起草单位:江阴嘉乐威胶乳制品有限公司、中橡集团株洲橡胶塑料工业研究设计院、江阴出入境检验检疫局、桂林乳胶厂、广州广橡企业集团有限公司双一乳胶厂、武汉杰士邦卫生用品有限公司。

本标准主要起草人:徐永平、郭平、毛界红、刘斌、谢志水、顾冬梅、邓一志。

本标准历次版本发布情况为:

- GB 7544—1987、GB 7544—1992、GB 14830—1993、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;
- GB 7544—2004 代替 GB 7544. 1—1999、GB 7544. 2—1999、GB 7544. 3—1999、GB 7544. 5—1999、GB 7544. 6—1999、GB 7544. 7—1999、GB 7544. 9—1999、GB 7544. 10—1999。

根据中华人民共和国国家标准公告(2017 年第 7 号)和强制性标准整合精简结论,本标准自 2017 年 3 月 23 日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

引 言

已经证实,完好无缺的胶乳膜会起到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。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足够的物理强度,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。所有这些问题在本标准中都予以涉及。

产品在正常储存或使用过程中,避孕套和生产中所使用的任何润滑剂、添加剂、敷料、单个包装材料或粉末物应既不含有也不释放足以产生毒性、过敏、局部刺激或其他危害。应参照 GB/T 16886/ISO 10993 中规定的试验方法对避孕套的安全性、尤其是局部刺激和致敏的风险进行评估。

避孕套为医疗器械。因此,应在良好的质量管理体系运行下进行生产。应参照 GB/T 19000/ISO 9000 族和 YY/T 0316 /ISO 14971 以及相关标准:YY/T 0287 /ISO 13485 或 ISO 13488 其中的某一标准,建立适合于自身发展的质量管理体系。

避孕套是非无菌医疗器械,制造商应采取相应的措施,将生产和包装过程中产品的微生物污染降至最小。

GB 7544—1987 第一版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,以确定储存寿命,并开始要求进行实际时间稳定性试验研究。第 7 章中规定了这方面的要求。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。也可作为约束第三方进行长期稳定性研究的要求。

SAC/TC 35/SC 4 已申报本标准应用指南国家标准项目(等同采用 ISO 16038:2005)。

本标准对制造商声称“超强”产品的拉伸性能也作出要求(扯断力)。附录 I 为测定扯断力和拉伸伸长率的试验方法。可用于制造商质量体系 and 购买方合同十分特别的场合。

附录 P 为本标准章节技术说明的背景材料。附录 P 中章节与正文中的一一对应。

天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法

1 范围

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和试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828.1 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(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1:1999,IDT)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003,ISO 15223:2000,IDT)

ISO 188 硫化橡胶或热塑性橡胶热空气加速老化和耐热试验

EN 980 用于医疗器械标签的图解符号

3 术语和定义

GB/T 2828.1 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

接收质量限 AQL acceptable quality limit

当一个连续系列批过程被提交验收抽样时,允许的最差过程平均质量水平。

注:过程平均描述见 GB/T 2828.1。

3.2

避孕套 condom

消费者在性交时戴在阴茎上用于避孕和防止性传播疾病的医疗器械。

注:如果消费者根据形状、包装等将某些器械看作避孕套的话,则应符合本标准的要求。

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

标识超过该日期避孕套将不能使用的日期。

3.5

识别码 identification number

制造商在消费包装材料上识别包装中有不同批号单个避孕套的数字、符号、字母或组合,从编码中可以追溯产品由包装到分发整个过程。

注:当消费包装中仅为一种类型的避孕套时,识别码和批号可以一致,如果消费包装中包装的是不同类型的避孕套,例如不同形状或颜色的避孕套,则识别码将不同于批号。