



中华人民共和国国家标准

GB/T 30917—2014/ISO 29941:2010

天然胶乳橡胶避孕套中 可迁移亚硝胺的测定

Determination of nitrosamines migrating from natural rubber latex condoms

(ISO 29941:2010, Condoms—Determination of nitrosamines migrating
from natural rubber latex condoms, IDT)

2014-07-08 发布

2014-12-01 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

天然胶乳橡胶避孕套中
可迁移亚硝胺的测定

GB/T 30917—2014/ISO 29941:2010

*

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.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2014年12月第一版

*

书号: 155066·1-50423

版权专有 侵权必究

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国际标准 ISO 29941:2010《避孕套 天然胶乳橡胶避孕套中可迁移亚硝胺的测定》。

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 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

GB 7544—2009 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法(ISO 4074:2002,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)

本标准做了下列编辑性修改：

——将第 5 章中的警示语“警告：N-亚硝胺可能对人体健康有害，实验时应严格遵守有关职业健康与安全标准”放在标准的最前面；

——将 6.13 示例中的英制单位英寸“”换算为国际单位制毫米“mm”。

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/TC 35/SC 4)归口。

本标准主要起草单位：深圳市医疗器械检测中心、国家人口计生委药具质量监督中心、国家乳胶制品质量监督检验中心、中国化工橡胶株洲研究设计院、国家橡胶及橡胶制品质量监督检验中心、上海市质量监督检验技术研究院、武汉杰士邦卫生用品有限公司、安思尔健康用品有限公司、上海名邦橡胶制品有限公司、上海时刻依实业有限公司、广州大明联合橡胶制品有限公司。

本标准主要起草人：刘洪伟、宁丽峰、王晓炜、周劼、张素英、郭颖志、周越、盛腊云、李枚辉、邓一志、匡永红、庾国新、费国平、杜英英、顾冬梅、任娟、萧兰芬、王佳、蔡启杰、钟海燕、彭俊。

天然胶乳橡胶避孕套中 可迁移亚硝胺的测定

警告：*N*-亚硝胺可能对人体健康有害，实验时应严格遵守有关职业健康与安全标准。

1 范围

本标准规定了天然胶乳橡胶避孕套中可迁移 *N*-亚硝胺的测试方法。

尽管在本标准发布前没有对其他制品如宫颈帽、节育环、女用避孕套及合成材料制成的避孕套进行过验证试验，但本方法同样适用于这些制品。

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 3696 分析实验室用水 规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

ISO 4074 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/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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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，则根据本标准的目的，将其视为避孕套。

4 原理

用水抽提样品中的 *N*-亚硝胺，浓缩抽提液，利用化学发光检测器通过气相色谱法(GC)测定浓缩液中的 *N*-亚硝胺含量。实验在无可挥发性 *N*-亚硝胺的环境下进行。

样品中抽提出来的 *N*-亚硝胺含量用纳克每克(ng/g)来表示。

5 试剂和材料

警告：*N*-亚硝胺类物质易被紫外线光分解，在标准溶液制备过程中应避免这些物质暴露于日光或荧光灯光下。应用铝箔保护标准溶液、转移溶液，与水并贮存于 5℃ 以下的暗处。