

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXX—XXXX

天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验 方法

Natural rubber male condoms-Requirements and test methods

ISO 4074: 2026, IDT

(草案稿)

完成日期: 2026-04

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督
国家标准
总局
委员会
发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件等同采用ISO 4074:2026《天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法》。

请注意本文件的某些内容有可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会（SAC/TC169）归口。

本文件为首次发布。

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。为了确保产品质量,避孕套应在良好的质量管理体系运行下进行生产。质量管理要求请参见ISO 13485[7],风险管理要求见ISO 14971。

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
据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。

ISO 16038[8] 为本文件的应用提供了指导。包括了本标准中规定的试验方法和技术要求的另外信息。

本文件中的图片和示意图旨在提升明确性,并不表示对任何特定设备类型或设计的偏好。

本文件不包含测定避孕套拉伸性能的要求。尽管如此,拉伸测试有时会用于质量控制和研发目的。附录J 包含关于如何测定避孕套断裂力和断裂伸长率的指导。

在实施本文件要求时,应考虑过渡期的必要性,以便制造商能够做出必要的变更以保持合规性。

天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法

1 范围

本文件规定了由天然橡胶胶乳制成的男性避孕套的要求和试验方法。

本文件未规定与安全套所含或递送的任何药物物质相关的要求。

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）检索逐批检验抽样方案（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 14971, 医疗器械——风险管理在医疗器械上的应用（Medical devices — Application of risk management to medical devices）

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/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

接收质量限 AQL

当一个连续系列批被提交验收抽样 [\(3.11\)](#) 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

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。

3.3

改进型避孕套设计

对已确定避孕套的设计在配方、生产工艺、生产场地、润滑剂或单个密封容器方面进行更改后的设计。

3.4

消费包装

用于出售的包装，包含一个或多个的单个包装。

3.5

失效日期

超过该期限避孕套不宜使用的日期。

3.6

识别码

印在消费包装表面的数字，或者数字与符号或者字母的组合，用于唯一识别该包装内单个避孕套的批号，且据此可追溯产品从生产、包装至分销整个过程的信息。

注 1：消费包装中仅包含同种类型的避孕套，识别码可能与批号一致。若消费包装中包含不同类型的避孕套，例如不同形状或颜色的避孕套，则识别码将与批号不同。

3.7

单个包装

仅包含一只避孕套的初级包装。

3.8

检验水平

验收抽样方案中预先选定的检验相对量指标，反映样品量与批量之间关系的指数。

[来源：ISO 3534-2:2006, 4.3.5]

3.9

充气长度

在爆破测试时，需充气的避孕套长度。

3.10

整体卷边

避孕套开口端形成的环状卷边，通常是通过对部分干燥和硫化后的胶乳膜进行卷绕制成，以辅助卷戴和拿取避孕套。

3.11

批

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，相同设备，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。

3.12

批号

数字，或者数字，符号或字母的组合，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。

3.13

不可见针孔

避孕套上的小孔，在正常或者矫正视力条件下不可见，而能通过本标准中的漏水试验或者电检试验测得。

3.14

抽样方案

规定每批需要抽样检验的单位产品数量（样品量或样品量系列）以及该批的合格判定（接收数或拒收数）的具体方案。

3.15

储存期

避孕套从生产日期起，其爆破体积、爆破压力、针孔和包装完整性符合本标准要求的期限。

3.16

可见针孔

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。

3.17

生产日期

由制造商指定的产品制成且符合 11.1 要求的日期。

3.18

可见缺陷

破损、缺失或者严重变形的卷边，以及胶膜粘合而形成的永久皱折。

条目注 1：指除针孔外的可见缺陷。

4. 质量验证

避孕套在大多数国家是受监管的医疗器械，应使用适当的质量管理体系（QMS）进行制造和检测。ISO 13485 标准中描述了适用于医疗器械制造的质量管理体系（QMS）。[2]

避孕套是大批量生产的产品，单个产品之间不可避免会存在差异，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，本标准中的多数试验方法都是破坏性的。因此，评价产品是否符合本标准的唯一可行方法是检测一批或连续批中有代表性的样品。在 ISO 2859-1 中给出了基本抽样方案。对离散批的检查应参照 ISO/TR 8550[2]选择合适的抽样体系，抽样方案或抽样方案。因此，检验应按批号而不是按识别码来进行抽样。

选定的抽样方案应有适当的消费者保护水平。合适的抽样方案见 [附录 A](#) 和 [附录 B](#)。

- a) [附录 A](#) 的抽样方案是以 ISO 2859-1 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也会逐渐提高，详见 ISO 2859-1:1999 中第 9 章。若检验批为 5 批及以上时，建议采用附录 A 的抽样方案。
- b) [附录 B](#) 的抽样方案也是以 ISO 2859-1 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 ISO 2859-1 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。

如果批量未知或制造商不能确认批量，则假定批量为 500 000 只避孕套以确定试验的样品量大小。

5. 批量

避孕套产品的最大单一批量为 500 000 只。

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相协调。

6. 生物相容性

对于任何新产品，应按照 ISO 10993-1 进行生物相容性评价。如果需要检测，尽量优先采用体外测试。尽量减少体内（动物）测试。对于改良避孕套设计，制造商应按照 ISO 14971 进行风险评估，以判定是否需要重新进行生物相容性评价。

注 1：监管机构通常要求根据 ISO 10993-5 完成细胞毒性评价，ISO 10993-23 完成刺激性评价，并根据 ISO 10993-10 进行致敏评价。有些部门可能需要额外的评估。

应对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评价。

进行任何试验的实验室均应符合 ISO/IEC 17025 的相关要求。试验结果应由有资格的毒理学专家或者其他适宜的专家解释说明。生物相容性评价报告应证明使用该产品是安全的。

注 2 已经确定安全的许多胶乳产品，包括避孕套、医用手套，根据 ISO 10993-5 进行细胞毒性试验时会呈现阳性。任何细胞毒性作用都要加以关注，其主要是指具有潜在的体内毒性，也不必仅根据细胞毒性数据来决定不适合使用避孕套。

7. 微生物污染

建议制造商将建立控制和定期监测微生物污染的程序作为质量管理体系的一部分。金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和肠杆菌科细菌，包括大肠埃希氏菌等病原体污染，从而引发尿道或者其他感染。建议避孕套不得检出这些微生物。这些程序应包括避孕套成品不得检出特定病原体以及检出总数的要求，测定避孕套微生物污染水平的方法参见附录 G。

注：测定无菌医疗器械生物负载的一般方法见 ISO 11737-1，该标准包含有验证试验（ISO 11737-1）。本标准附录 G 的方法适用于避孕套，并考虑了与测试这些产品相关的具体问题，例如：在胶乳配方中使用的某些化合物，其残留的抗菌活性会干扰试验结果。

为了控制成品的微生物污染，制造商需要控制生产环境以减少产品污染的风险，整个生产过程中要建立清洁与消毒程序，并监测原材料中和设备上的微生物污染水平。为

8. 产品声明

符合本标准要求的避孕套可用于避孕和防止性传染疾病。对于产品任何额外的声明，制造商应提供有效证据。如果制造商声明其产品具有更优越的性能或者更高的安全性，则应有适当的临床调查加以证明。支持声明的有关信息当有要求时应提供给相关方，包括监管部门和认证机构。

9. 设计

9.1. 尺寸

9.1.1. 长度

按附录 D 进行试验，从每批中抽取 13 只避孕套，单个长度应不小于 160 mm。除附录 P 规定的尺寸外，所有个体测量值均不得低于 160 毫米。对于长度小于 160 毫米的避孕套，其实际长度应与制造商规定的标称长度偏差在 ± 5 毫米范围内。

9.1.2. 宽度

按附录 E 进行试验，应在距开口端 20 mm~50 mm 范围内的最窄处测定避孕套的宽度，从每批中抽取 13 只避孕套，测量宽度与制造商声称的标称宽度的偏差应为 ± 2 mm。

9.1.3. 厚度

如有需要，按附录 F 中的一种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：

- 标称值小于 0.05mm 的避孕套，允许偏差为 ± 0.008 mm；
- 标称值大于或等于 0.05mm 的避孕套，允许偏差为 ± 0.01 mm。

验证方法应由制造商指定。

9.2. 卷边

避孕套开口端应为完整的卷边。

9.3. 润滑剂

本文件未对润滑剂的用量及类型作出具体要求。若需对避孕套（及包装内）润滑剂的用量进行验证，应采用附录 C 中提供的任一方法。附录 C 所述方法也会回收部分涂抹在避孕套上的粉末。如果制造商或采购商在规定润滑剂的用量时，要考虑到这一点。

10. 爆破体积与压力

避孕套的爆破特性应按照附录 H 中规定的方法确定。对于长度等于或超过 160 毫米的避孕套，应使用充气长度为（150±3）毫米的充气长度。最小爆破压力和体积见表 1

表 1 避孕套长度≥160 毫米的最小爆破压力和体积

| 避孕套宽度 mm | 最小爆破压力 kPa | 最小爆破体积 dm ³ |
|-------------|---------------|---------------------------|
| 45.0 到 49.5 | 1,0 | 16.0 |
| 50.0 到 55.5 | 1,0 | 18.0 |
| 56.0 到 64.5 | 1,0 | 22.0 |
| 65.0 到 75.0 | 0,8 | 28.0 |

避孕套中部宽度，是指根据附录 E 测量的 13 只避孕套在距其闭口端（不包括精囊部分）±5 毫米处、等于充气长度一半位置测得的平均宽度，结果保留至最接近的 0.5 毫米。例如，超过 160 毫米的避孕套充气长度为 150 毫米，中身宽度测量点为闭合端 75±5 毫米（不含精囊部分）。

对于长度小于 160 毫米的避孕套，充气长度和最小爆破特性详见 [附录 P](#)。

若避孕套在爆破体积、爆破压力或两者方面不符合要求，则每批产品的合格等级应为 AQL 1.5。

11. 稳定性与保质期

11.1. 总则

制造商应在标称的储存期内证实避孕套符合第 10、12 和 14 章的要求，直至标注保质期结束。对于在本标准出版时正在销售的避孕套，其储存期是根据 ISO 4074:2015 规定的方法确定的，应被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。避孕套从生产日期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 2 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。制造商应有文件记录的程序以确认避孕套的贮存条件和最大贮存期间。避孕套贮存时，应避免接触高温、阳光，臭氧以及任何其他对已包装避孕套的储存期有影响的因素。

评价避孕套的最低稳定性（11.2）和声称储存期（11.3 和 11.4）应使用避孕套进行验证，而所用的避孕套是散装贮存在从浸渍到包装之间所允许的最长时间内及制造商规定条件下。

支持声称储存期的数据应在要求时提供给利益方。

在判定新型或者改进型的避孕套是否符合本标准前，制造商应提供符合下列要求的证明材料：

- 避孕套应符合 11.2 所规定的最低稳定性要求

- 应已开始根据 [11.3](#) 进行实时稳定性研究测定储存期；
- 在完成真实时间稳定性研究之前，应根据 [11.4](#) 估测储存期。

注 1：符合 [11.2](#) 的要求并不意味着产品的保质期已被确定。

注 2：因避孕套一旦出售后，制造商就无法控制其储存条件，因此规定了 5 年的实际储存期。

储存期估测 ([11.4](#)) 应以所有气候条件下的平均动力学温度(30^{+5}_{-2})°C 为基础，并于储存期真实时间测定 ([11.3](#)) 的同一生产批次避孕套上进行。

注 3 选择(30^{+5}_{-2})°C 作为保存期估算参考温度，是基于研究确认最极端温度区的平均动力学温度约为 30°C [[14.15](#)]。详情请参见 [附录 L](#)。

11.2. 最低稳定性要求

测试三批避孕套应符合本标准的要求，[第 15.2](#) 和 [15.3](#) 章除外。

只有符合[第 9](#)、[10](#)、[12](#)、[13](#)和 [14](#) 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) 小时 (1 周)，温度 (70 ± 2) °C，而另一组试验条件为 (90 ± 1) 天、温度 (50 ± 2) °C。在老化期结束时，取出避孕套，然后根据[附录 A](#) 规定的最少样品量的抽样方案或者[附录 B](#) 中较适宜的抽样方案抽取样品进行试验，应符合第 [10](#)、[12](#) 和 [14](#) 章的要求。

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。它不能预测储存期。采购商、检验实验室、监管部门以及其他利益方，可通过测试经 (168 ± 2) h (1 周)、(70 ± 2)°C 老化后的避孕套符合[第 10 章](#)的要求来证实满足最低稳定性要求。进行该试验时，使用较低的检验水平是合适的。

试验报告应包含[附录 H](#)、[K](#)、[M](#) 和 [N](#) 及第 [16 章](#)的相关要求。

注：可采用估测储存期研究的数据来验证是否符合 11.2、11.4 的要求。

11.3. 通过真实时间稳定性研究测定储存期的步骤

应使用符合[第 9](#)、[10](#)、[12](#)、[13](#)和 [14](#) 章要求的三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。

对于以加速稳定性研究为基础而投放市场的避孕套，如果真实时间稳定性研究的数据表明其储存期小于加速老化研究 ([11.4](#))，制造商应通知相关监管机构及直接购买者。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而确定的储存期。

测试三批避孕套是否符合本标准的要求，但 [15.2](#) 和 [15.3](#) 除外。

采用[附录 A](#) 要求的最少样品量的抽样方案或者附录 B 中较适宜的抽样方案，按[附录 K](#) 进行试验，应符合第 [10](#)、[12](#) 和第 [14](#) 章的要求。

试验报告应符合第 [16 章](#)的要求，包括根据[附录 H](#)、[M](#) 和 [N](#) 进行的检测结果、有效期以及用于确定有效期的方法和支持数据。

11.4. 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，制造商应证实暂定的声称储存期。可用加速稳定性研究进行。

测试三批避孕套是否符合本标准的要求，除了 [15.2](#) 和 [15.3](#)。

只有符合[第 9](#)、[10](#)、[12](#)、[13](#)和 [14](#) 章要求的批，才可用于加速稳定性试验。

加速稳定性研究的具体内容参见附录 L。该研究得到的数据应支持所标示的在(30⁺⁵,2)°C条件下的储存期内的避孕套符合第 10、12 和第 14 章的要求的声明。

报告应符合第 16 章的要求，包括根据附录 H、M 和 N 进行的试验结果，以及临时有效期及其测定方法和支持性数据。

12. 针孔

无孔测试方法应基于对充气避孕套在挤压或滚动时漏水情况的目视观察。漏水可通过正常或矫正视力直接观察，或通过漏水接触并污染有色吸收纸来检测。所采用的测试方法应根据附录 Q 中规定的程序和要求进行验证。检测针孔的方法应基于观察避孕套中被挤压或滚动时漏水的情况。

附录 M 和 附录 P 阐述了基于水渗漏的常用试验方法。

每批次中，针孔和撕裂处可见的总数，以及距离开口端超过 25 毫米的不可见针孔和撕裂处的避孕套总数，其接收质量限 AQL 应为 0.25。

试验方法验证和操作人员培训程序应遵循 附录 Q bookmark://_bookmark146。这些程序应用于人员培训和评估，以及按需进行设备核查。

对于新的或重大变更的试验方法，例如对现有方法的自动化，试验方法的验证应按照附录 Q 进行，需使用附录 Q 中需使用表 Q.1 中规定的较大样品量——从三个批次中各抽取 120 只避孕套进行人工刺孔。指定的 120 个 避孕套样品量，样品量为三批次中的每批次。同时，还应从三个批次中各抽取 500 只未刺孔的避孕套（见表 B.1）进行测试，以检测试验方法本身可能造成避孕套损伤的可能性。

13. 可见缺陷

对于 3.18 中规定的可见缺陷，每批产品可见缺陷的接收质量限 AQL 为 0.4。

14. 单个包装的包装完整性

如果单个包装是由一层薄膜或多层柔性覆合薄膜构成，按照附录 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的可见密封开口，其接收质量限 AQL 为 0.4。

对于非软性薄膜单个包装的设计，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在要求时提供给监管部门、检验实验室以及采购商。

另一种试验方法——干式真空测试，收录于附录 N 中。当需要额外确保润滑剂不发生泄漏时（例如通过空运或运输至高海拔地区时），制造商和采购方可指定采用该试验方法。

15. 包装与标识

15.1. 包装

每只避孕套应进行单个包装。可将一个或者多个单个包装共同装入另一包装中，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。

如果在避孕套或者与避孕套直接接触的包装上的任何部分使用诸如油墨等标记材料，不应在避孕套产生任何有害影响或者对使用者有害。

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。单个包装的设计应易于打开，如带有助于撕开的 V 形槽口。

15.2. 标识

15.2.1. 总则

如果国家法规适用于标识，则其优先于本标准中的要求。如果与国家法规不相矛盾，则应采用本标准中的要求。

15.2.2. 符号

在包装、信息和营销材料中使用的符号，应符合 ISO 15223-1 的要求。消费包装外部使用的符号，其含义应在消费包装内侧的附加信息中或在消费包装内的传单上加以说明。

15.2.3. 单个包装

每个单独的包装都应至少牢固且清晰，且至少包括以下信息。

- a) 生产商或经销商的标识，如当地法规准许，可以是注册品牌或商标。
- b) 生产商的可追溯性标识（例如批号）。
- c) 有效期参照以下格式：
 - 1) 年份以四位数字表示，后跟破折号（“-”），再跟以两位数字表示的月份（例如，2030-06）[更优]；
 - 2) 月份（如适用可使用缩写，但必须确保每个月份均能唯一识别），随后接四位数字表示的年份（例如：Jun 2030）。
- d) 当地法规要求的任何附加标记。

注意：对于欧盟范围内分销的避孕套，额外标识包括 CE 标志。参见 ISO 20417[9]以获得用于欧盟内销售避孕套的额外要求。

15.2.4. 消费包装

15.2.4.1. 总则

消费包装外部的标识应使用销往国家的至少一种官方语言或者按销往国家的规定标明，至少包括下列内容：

- a) 避孕套的完整描述，包括是否有精囊、两边是否平行或是异型结构、是彩色或是本色、有纹理或是平滑的、是否有香味，以及是否加入润滑剂等，这些信息页可用图表描述。
- b) 避孕套的数量。
- c) 避孕套的标称宽度。
- d) 长度小于 160 毫米的避孕套标称长度。
- e) 制造商和/或分销商和/或制造商授权代表的名称、商标和地址，具体要求根据国家和地区而定。邮政信箱号码不可作为地址。

对于计划在欧盟境内分销的避孕套，需提供制造商的名称和地址。如果制造商在欧盟没有商务注册，则欧盟授权代理商的名称与地址也要求标识。

f) 使用以下格式标识有效期：

一) 年份以四位数字表示，后跟破折号（“-”），再跟以两位数字表示的月份（例如，2030-06）[更优]；

二) 月份（如适用可使用缩写，但须确保每个月份具有唯一性识别），随后为四位数字表示的年份（例如：Jun 2030）。如有必要，可根据语言使用更多字母。”

如果包装包含不同批次的避孕套，包装上应标明最早的失效日期。

g) 标明避孕套应储存在阴凉干燥、不受阳光直射的地方。也可以使用符号表示。

h) 若单个包装不具备避光性能，则应标明“应将其储存于避光的外包装”。

i) 当添加药用成分时，应标明其成分并说明其用途（例如杀精剂）。

j) 制造商可追溯性的标识(例如：识别码或者批号)。如果不同类型的避孕套，例如：不同颜色，包装在同一消费包装中，消费包装上的识别码应能使制造商辨认出其中每只避孕套的批号，以便可能对这些批次从生产的各个阶段直至包装进行追溯。

k) 声明避孕套是由天然橡胶胶乳制成，如果使用者对胶乳过敏则可能会引起致敏反应，包括过敏性休克。也可以使用符号表示。如果使用符号，在消费包装内侧的附加信息中或者消费包装中的传单上，应包含致敏反应警告风险的声明，包括过敏性休克，如果使用者对胶乳过敏。

l) 在欧盟国家销售的避孕套，加上 CE 标志。

m) 声明避孕套为一次性使用。也可以使用符号表示。

n) 声明在使用避孕套前应认真阅读说明书，也可用符号表示。

如果避孕套厚度在产品标识上注明，则标称厚度应按[附录 F](#)中规定的试验方法所测得。

15.2.4.2. 消费包装的附加说明

应在消费包装外边或者内侧，或者传单上以简单的术语和至少一种销往国家的官方语言标识如下内容。如有可能，使用示意图说明主要使用步骤或者销往国家不同规定的内容。该信息应基于世界卫生组织（WHO）发布的《全球卫生组织计划生育：全球卫生组织卫生服务提供者手册》中公认的循证指南。^[21]

a) 声明避孕套仅限一次性使用，重复使用可能增加性传播疾病的感染或者受孕的几率。

b) 避孕套使用说明，包括的内容：

1) 建议如果单个包装明显损坏，应丢弃该避孕套，改用未损坏包装中的新避孕套。

2) 避孕套应小心处理，包括从包装中取出避孕套时要避免指甲、首饰等损坏避孕套。

3) 如何、何时戴上避孕套。应声明：应在勃起的阴茎与对方身体有任何接触之前戴上避孕套，以防止性传播感染和受孕。避孕套应在与伴侣身体接触前展开，直到覆盖根部，以帮助预防性传播感染和受孕。

4) 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,因为这样可能导致避孕套破裂。

5) 射精后，在阴茎根部稳妥地摁住避孕套，并尽快撒出阴茎。

- 6) 如果想用其他润滑剂，则需使用推荐的正确类型的润滑剂：应避免使用油基润滑剂，如：凡士林、婴儿油、浴液、按摩油、黄油、人造黄油等，因为这些会破坏避孕套的完整性。
- 7) 应咨询医生或者药剂师有关与避孕套接触的药物的适用性。
- 8) 避孕套在使用过程中发生泄漏或者破损，72h 内尽早寻求医疗补救。
- c) 说明如何处理用过的避孕套。
- d) 解释包装上使用的任何符号。
- e) 如果在包装上使用符号表示胶乳，则要说明避孕套是由天然橡胶胶乳制成，可能会引起过敏反应，包括过敏性休克。
- f) 使用说明书的发布日期或最新修订日期。
- g) 本文件编号，即 ISO 4074。
- h) 在欧盟国家销售的避孕套，需标注 CE 标志及唯一产品标识符（UDI）或等效代码（如国家监管机构有此要求）。

15.2.5. 以非消费包装销售的避孕套

以非消费包装销售的避孕套（例如：以单个铝箔包装或者条状铝箔包装的形式），所有标识内容应遵守当地法规。

注 1：在欧盟，标识需要符合《欧洲医疗器械条例》（EU）2017/745（MDR）的标签要求。

注 2：在欧盟以外的国家，标志信息可采用不同的形式，传单，培训班，海报或在销售渠道中增加额外包装，并服从当地规定。关于内容的指导见 [15.2.4.1](#) 和 [15.2.4.2](#)。

15.3. 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，可以准许制造商更正与包装和标识要求的有关错误，并重新提交该批进行检验。例如，在投放市场之前，补加遗漏的说明书，或将单个包装重新包装成全新的消费包装。

如果同一批次的避孕套已包装成了不同类型的消费包装，则应至少检查每种不同类型包装的一个消费包装，如果不同类型包装的数量不够 13 个，则检验数量应不超过 13 个。

16. 试验报告

为证明符合本文件一项或多项要求，试验报告应至少包含以下信息：

- a) 实验室的名称和地址。
- b) 测试实验室对所进行测试的认可状态。
- c) 委托方名称和地址。
- d) 试验报告的识别。
- e) 样品的识别（品牌或名称、样品大小、生产批号和批量）。
- f) 样品来源，样品到达实验室的日期。
- g) 采用的标准和相关附录。

- h) 描述与本标准的所有偏差。
- i) 根据相关附录的试验结果、采用的方法（如有备选方案）、接受和拒绝样品数量、接受/拒绝要求以及批次是否被接受。检验结果可按委托方的要求进行汇总，但是所有结果应在要求时提供给相关方。
- j) 试验结果中的不确定度^[17]（如有要求）。
- k) 试验报告的日期，以及负责报告人员的签名和职称。

制造商内部实验室可就其现场生产产品的内部报告，省略章 a)、b) 和 c)。

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

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最终产品的评审，还应重视制造商的质量体系。在这方面应关注 ISO 9000^[48]系列，特别是 ISO 13485^[2]所覆盖的整个质量体系的条款。

A.2 抽样方案与符合水平

如通过检查和试验最终产品的样品来确定该连续生产批是否符合本标准要求，应使用表 A.1 给定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，ISO 2859-1 中转移规则的附加保护措施不适用，建议使用附录 B 中给出的抽样方案维持消费者保护水平。

若通过应用切换规则实施抽样减少，则对于已指定最小代码字母的属性，其样本量不得低于该代码字母正常检验所规定的最小值，除非制造商与采购方另有规定。

表 A.1 — 连续生产批的抽样方案及接收质量限

| 特性 | 检验水平 | 接收质量限 |
|-----------------------|--------------------|------------------|
| 尺寸 | 13 只避孕套 | 所有样品均应符合本文件规定的标准 |
| 爆破体积和压力 | 一般检验水平 I | AQL 1.5 |
| 针孔 | 一般检验水平 I，但至少按字码 M | AQL 0.25 |
| 可见缺陷 | 一般检验水平 I，但至少按字码 M | AQL 0.4 |
| 具有可见密封开口的单个包装 | 一般检验水平 I，但至少按字码 M | AQL 0.4 |
| 包装完整性 | 特殊检验水平 S-3 | AQL 2.5 |
| 包装与标识 | 13 个消费包装和 13 个单个包装 | 全部合格 |
| 润滑剂含量 | 13 只避孕套 | 协商（见 9.3） |
| 厚度 | 13 只避孕套 | 协商（见 9.1.3） |
| a 相关内容请参见 ISO 2859-1。 | | |

连续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。

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

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，因转移规则不适用会增大消费者风险水平，此时，建议增大样品量以确保符合[第 10](#)、[12](#)、[13](#)和[14](#)章规定的消费者保护要求。检验成本决定抽样方案的选择。样品量大，判别力强，但成本会增加。比如，采购商可以凭借对具体供应商的经验对小批量的样品量进行评价。

按[表 B.1](#)中的抽样方案进行孤立生产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。注意当质量明显优于给定 AQL 值时，使用两次或多次抽样方案，能减少符合性检验的避孕套数量。

与这些抽样方案相关的生产者和消费者风险可参考 ISO2859-1 的相关表格和操作特性曲线。

注：没有仅以批量为函数关系的简单数学公式来计算样品量。独立于批量之外增加样品量，以获得更可信的批质量评价。

表 B.1 — 孤立生产批的抽样方案和接收质量限

| 特性 | 检验水平 | 接收质量限 |
|-----------------------|---------------------|------------------------------|
| 尺寸 | 13 只避孕套 | 所有样品均应符合本文件规定的标准 |
| 爆破体积与压力 | 一般检验水平 I，但至少按字码 M | AQL 1.5 |
| 针孔 | 一般检验水平 I，但至少按字码 N | AQL 0.25 |
| 可见缺陷 | 一般检验水平 I，但至少按字码 N | AQL 0.4 |
| 具有可见密封开口的单个包装 | 一般检验水平 I，但至少按字码 N | AQL 0.4 |
| 包装完整性 | 特殊检验水平 S-3，但至少按字码 H | AQL 2.5 |
| 包装与标识 | 13 个消费包装和 13 个单个包装 | 全部合格 |
| 润滑剂含量 | 13 只避孕套 | 协商（见 9.3 ） |
| 厚度 | 13 只避孕套 | 协商（见 9.1.3 ） |
| a 相关内容请参见 ISO 2859-1。 | | |

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。

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

本附录规定了两种等效的测量避孕套润滑剂含量的方法。两种检验方法的区别在于选用不同的去润滑剂介质。第一种方法使用的是异丙醇，第二种方法使用的是表面活性剂水溶液。

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，均应充分验证以证明与本标准规定的方法相当。

C.2 异丙醇方法

C.2.1 原理

用溶剂洗涤以去除包装袋和避孕套上的润滑剂而测得其失去的质量。可以使用超声波或者人工搅拌的方法进行洗涤。本试验的样品量应不少于 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，精确到 1 毫克。

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，并记录结果。

C.2.3.2 将单个包装的三条边小心地切开或者沿包装的一条边撕开。小心地从单个包装中取出避孕套，单个包装以整片留下。沿着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个避孕套及对应的包装袋，保证足够的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成一片。

C.2.3.4 使用柔软的吸水性纸巾或布料擦拭避孕套及单个包装，直至润滑剂和油性残留尽可能完全清除。

C.2.3.5 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。重复清洗多次直至连续两次测得干燥后称量相差不超过 10mg，见 [C.2.3.7](#) 至 [C.2.3.9](#)，每次操作过程中使用的异丙醇不能重复利用。

C.2.3.6 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 10mg，干燥处理见 [C.2.3.7](#) 至 [C.2.3.9](#)，每次操作过程中使用的异丙醇不能重复利用。

C.2.3.7 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.2.3.8 将避孕套和单个包装袋在温度不超过 55°C 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 10mg。

C.2.3.9 称量每个经干燥的避孕套和单个包装袋，精确至 1mg，然后将 [C.2.3.1](#) 中测定的结果减去该项结果，即为润滑剂的总量。

C.2.4 试验结果的精度

试验室间的研究表明，本方法回收的润滑剂会比样品中实际添加的量高出约 85mg。这种多出的“润滑剂”是用该方法去除的部分粉末。

C.3 表面活性剂水溶液方法

C.3.1 原理

用表面活性剂水溶液洗涤以去除单个包装袋和避孕套上的润滑剂而测得其失去的质量。洗涤过程使用人工搅拌。洗涤通过手动搅拌完成。在完成满意的验证研究后，可使用超声波清洗槽进行清洗。避孕套的样品量应不少于 13 只。

C.3.2 仪器

C.3.2.1 洗涤容器，例如：烧杯，并配有搅拌器。

C.3.2.2 天平，精确至 1mg。

C.3.2.3 月桂酸钾，工业级。

C.3.2.4 去离子水。

C.3.2.5 剪刀。

C.3.2.6 擦不掉的记号笔。

C.3.2.7 工业用软质卷纸。

C.3.2.8 干燥箱。

C.3.3 试验步骤

C.3.3.1 称取每个密封的单个包装，精确至 1mg，并记录结果。

C.3.3.2 将单个包装的三条边小心地切开或者沿包装的一条边撕开。小心地从单个包装中取出避孕套，单个包装以整片留下。沿着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个避孕套及对应的包装袋，保证足够的时间使标记彻底晾干。

C.3.3.3 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成一片。

C.3.3.4 使用工业用软质卷纸将避孕套和单个包装袋上的润滑剂尽量擦拭干净至无油性感觉。

C.3.3.5 将 150mL 的洗涤剂（用去离子水配制质量分数为 5% 的月桂酸钾水溶液，不能产生泡沫）倒入 250mL 的烧杯中。每只避孕套要配备两个烧杯，使每个试样总共清洗两遍。

C.3.3.6 将每只避孕套（照上述切开和擦拭）放入装有洗涤剂的烧杯中，用玻璃棒搅拌 5min。然后将避孕套转至另外一个未使用的装有洗涤剂的烧杯中，搅拌 5min。同时，将单个包装袋放入第一个洗过避孕套中的烧杯中，用洗过的溶液搅拌 5min。将每只避孕套的包装袋放入各自相应的烧杯中，每次搅拌 5min，且包装袋放入烧杯中的顺序与避孕套一致。

C.3.3.7 确保每只避孕套上的标记依旧清晰可见。将 13 只避孕套放入一个大的装有 10L 去离子水的洗涤容器中，用玻璃棒搅拌。至少重复漂洗一次。如果避孕套上的标记模糊不清（由于褪色），则这些避孕套需要单个清洗。

C.3.3.8 将清洗后的避孕套挂于干燥箱内，在温度为 (55 ± 5) °C 下完全烘干直至连续两次称量相差不超过 10mg（大约用时 30min）。

C.3.3.9 确保每个包装袋上的标记依旧清晰可见。将 13 个包装袋放入一个大的装有 10L 去离子水的洗涤容器中，用玻璃棒搅拌。至少重复漂洗一次。如果包装袋上的标记模糊不清（由于褪色），则这些包装袋需要单个清洗。单个包装袋的干燥处理和避孕套一样。

C.3.3.10 称量干燥处理后的避孕套及对应的包装袋，精确至 1 mg，并记录结果。

C.3.3.11 最初质量（单个包装的避孕套）减去最终质量（经过清洗和干燥处理），测得的差值即为润滑剂的回收量。

C.3.4 润滑剂的回收精度

试验室间的研究表明，用表面活性剂水溶液方法回收润滑剂的量和溶剂方法的一样，比样品制造时加入的量高出约 85 mg。多出的“润滑剂”也是用此方法洗出去的部分粉末。

C.4 结果表示

报告每个避孕套的润滑剂回收量，精确至 10 mg，以及第 [16 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

D.2.1 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。

D.3 试验步骤

D.3.1 将单个包装内的避孕套挤离撕口处，撕开包装袋并取出避孕套。在任何情况下，都不准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 20mm，以拉开因卷曲而引起的皱折。可用适宜的溶剂，如异丙醇清洗除润滑剂，也可以加入适当粉末以免粘结。也可以使用适当的粉末吸收润滑剂。如果使用了溶剂清洗避孕套，试验前应进行长时间的干燥。

D.3.3 将避孕套套在芯棒 ([D.2.1](#)) 上，仅靠避孕套自身的质量自由下垂。

D.3.4 记录避孕套开口端外侧在刻度尺上的最小长度，精确到毫米。如有必要，可将避孕套旋转至芯轴上，使最短长度与刻度对齐。

D.3.5 进行该试验的避孕套也可用于宽度测定。

D.4 结果表示

试验报告应包括[第 16 章](#)的内容以及每只避孕套的长度。

尺寸 (毫米)

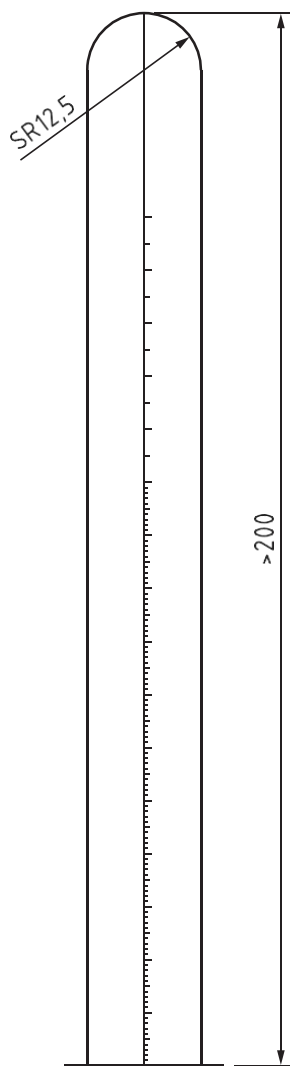


图 D.1 — 测定避孕套长度的标尺示意图

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

E.2.1 直尺，具有毫米分度值，或者其他合适有效的测量器具。

E.3 试验步骤

E.3.1 将包装内的避孕套挤离撕口处，撕开包装袋并取出避孕套。

在任何情况下，都不准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.2.1）的边缘上且直尺与避孕套的轴线垂直。

如果含润滑剂的避孕套无法自由下垂，可用适宜的溶剂清洗润滑剂，如异丙醇，也可以加入适当粉末以免粘结。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。

在本文件 9.1.2（标称宽度）或第 10 条（中段宽度）规定的点处，测量避孕套宽度至最近的 0.5 毫米。

E.3.3 经过该测试的避孕套也可用于测定长度。

E.2 结果表示

试验报告应包括第 16 章规定的内容和每只避孕套的宽度、测定部位。

附录 F (规范性附录)

厚度的确定

F.1 原理

本附录给出了两种测定避孕套厚度的方法。如果具有纹理的避孕套要求测量厚度，其测量部位又有纹理，建议使用质量法。使用厚度计法测量时，胶膜会被轻微的压缩。

F.2 质量法

F.2.1 原理

将避孕套平放，从中裁取试片并称量。根据质量，试片的尺寸，其密度为 0.92 g/cm^3 ，[\[16\]](#)计算出厚度。

F.2.2 仪器

F.2.2.1 天秤，精确到 0.1 毫克。

F.2.2.2 裁刀，符合 [\[2.1\]](#)。

F.2.2.3 适于裁取试片的液压、风动或者机械式冲片机。

F.2.2.4 直尺，刻度为 1 毫米或 0.5 毫米。

F.2.2.5 剪刀。

F.2.3 试验步骤

F.2.3.1 将包装内的避孕套挤离撕口处，撕开包装袋并取出避孕套。在任何情况下，都不准许使用剪刀或其他锋利的器具打开包装袋。

F.2.3.2 展开避孕套，确保其在任何方向均不受到过度伸张，且在避孕套上涂粉。

F.2.3.3 将避孕套摆放平整，且避孕套的长度方向与裁刀刃口相垂直。将裁刀的中心置于距避孕套开口端 $(30 \pm 5) \text{ mm}$ 处一次冲击裁取试片。

F.2.3.4 用剪刀将环形试样剪开，用直尺测定其一条边的长度，精确到 0.5mm。如果避孕套的两边不平行，则测量两条边的长度并计算其平均值。根据测定的试片长度，单位为毫米 (mm)，乘以 20mm，即为试样的面积。

F.2.3.5 在距闭口端 $(30 \pm 5) \text{ mm}$ 处以及在开口端和闭口端（不包括精囊）之间的中心 $\pm 5 \text{ mm}$ 处，重复 F.2.3.3 和 F.2.3.4。

F.2.3.6 用异丙醇清洗试样，干燥，直至间隔不少于 15min 的连续两次称量相差不超过 1mg。

F.2.3.7 称量并记录每个试样的质量，精确到 0.1mg。

F.2.3.8 根据公式 ([F.1](#)) 计算每个试样的厚度：

$$t = \frac{1}{\rho} \times \frac{1}{A} \times m$$

F.1

其中

t ——是试样的厚度，单位为毫米；

ρ ——是由天然橡胶胶乳制成的橡胶密度（参见参考文献 [13]） $\rho = 0.92 \text{ g/cm}^3$ ；

A ——试样的表面积，单位为平方毫米；

m ——测试样品的质量，单位为毫克。

F.3 厚度计法

F.3.1 原理

直接使用厚度计测量避孕套的厚度。

F.3.2 设备

F.3.2.1 具有扁平压足的厚度计，表盘式或者数显式，分度值不大于 0.001 mm ，测足压力为 $(22 \pm 5) \text{ kPa}$ 。建议测足直径处于在 $3 \text{ mm} \sim 10 \text{ mm}$ 之间。

F.3.2.2 剪刀。

F.3.3 试验步骤

F.3.3.1 将包装内的避孕套挤离撕口处，撕开包装袋并取出避孕套。在任何情况下，都不准许使用剪刀或其他锋利的器具打开包装袋。

F.3.3.2 展开避孕套，确保其在任何方向均不受到过度伸张，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 毫克）。或者，可以用柔软吸水布、纸张或用异丙醇或其他不会使橡胶膨胀的合适溶剂擦拭避孕套，并至少晾干 10 分钟来去除润滑剂。

F.3.3.3 沿着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.3.3.4 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 $\pm 5 \text{ mm}$ 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.3.3.5 重复 [F.3.3.4](#)，位置分别在距开口端 (30 ± 5) 毫米和距闭合端 (30 ± 5) 毫米。

F.4 结果表示

试验报告应包含第 [16 章](#) 规定的内容，以及下列所述项目：

- a) 用于测量厚度的方法（质量法或厚度计法）；
- b) 使用质量法计算出每个裁切试样的厚度，或使用厚度计法测得避孕套各点的厚度及平均厚度；
- c) 沿着避孕套长度三个部位的平均厚度（即距离闭合端 $30 \pm 5 \text{ mm}$ ，距开口 $30 \pm 5 \text{ mm}$ ，以及距开口端和闭口端中点 $\pm 5 \text{ mm}$ ）；
- d) 计算所有测量的避孕套的平均厚度。

附录 G (资料性附录)

微生物污染的测定

G.1 原理

本附录提供了三种确定胶乳避孕套微生物污染（生物负载）的方法。虽然三种方法均能有效的测定避孕套微生物污染，但是对所采用的任何试验方法使用者应确认有效。

第一种方法测定的是避孕套的总活菌数。第二种方法不仅可以测定避孕套的总活菌数，而且可以鉴定出细菌的种类。第三种方法以欧洲药典为基础，测定的是培养皿上需氧菌总存活数（平皿法）。

这以上提到的这些方法用于避孕套都是熟知的。但也可以使用其他方法。关于无菌医疗器械生物负载的测定方法见 ISO 11737-1。^[6]

避孕套上残留的化合物会抑制细菌生长，从而影响试验结果。培养液中宜加入中和抗菌性的添加剂，例如：卵磷脂和聚山梨酯（吐温 80）。应事先验证不同类型的避孕套对应的卵磷脂和聚山梨酯的用量，以确保能完全中和避孕套的抗菌性，且添加剂本身不会直接抑制细菌的生长。验证试验见 ISO 11737-1: 2018 附录 C。^[6] 强烈推荐常规验证试验方法同时使用加标试样，例如 USP 微生物试验<62>中描述的方法。^[10] 测定培养基和计数方法的有效性的更多信息见 G.4.3。

无论使用列举的哪种试验方法，建议对发现的任何微生物宜进行初步鉴定。革兰氏染色和凝固酶试验以及氧化酶试验可以确定是否需要进行物种鉴定。生物化学试验可用于微生物的类别鉴定。

G.2 测定包装袋中避孕套的需氧菌菌落数

G.2.1 从检验批中随机抽取 13 只避孕套，每只避孕套应单独测试。

G.2.2 使用无菌的镊子和剪刀，将避孕套从包装袋中取出，剪断避孕套后用镊子将其展开，然后放入 10mL 的加有 0.3%卵磷脂和 3%聚山梨酯（吐温 80）的蛋白胨水溶液中。加入卵磷脂和聚山梨酯（吐温 80）可以中和避孕套上残留化合物的抗菌性。应事先验证不同类型的避孕套对应的卵磷脂和聚山梨酯的用量，以确保能完全中和避孕套上残留化合物的抗菌性，且添加剂本身不会直接抑制细菌的生长。浸提介质也可以使用 **Letheen** 肉汤。

G.2.3 为了尽量将避孕套上的微生物冲洗下来，应用振动筛、均质器或者旋涡混合器将蛋白胨水溶液和避孕套搅拌数分钟，搅拌时间事先由验证试验确定。注意不要太用力搅拌，以免将细菌杀死。

G.2.4 使用无菌移液器，移取 1mL 浸提液至 20mL 保存在 40°C 下的熔融沙氏葡萄糖琼脂(SDA)中，然后轻轻搅拌使萃取液和培养液混合均匀，最后倒入无菌培养皿中，开始培养。

G.2.5 同法制备另一份 SDA 和 2 份 20mL 的胰蛋白胨大豆琼脂培养基(TSA)做平行试验。

G.2.6 SDA 培养皿在 20°C 培养 5d，而 TSA 培养皿在 30°C 培养 3d。

G.2.7 检查 TSA 培养皿并计数菌落数，然后继续培养 5d，计数菌落数。

G.2.8 计数每个 TSA 培养皿的菌落数，并计算两次计数的平均值。检查 SDA 平板并计数真菌和酵母菌落。按上述方法计算平均计数。对稀释和回收因子应进行校正（事先由验证试验确定）

总活菌数是通过将真菌和细菌计数的修正平均值相加计算得出的。

Tween 80® 是一个适合商业化产品的例子。本信息仅供本文档用户使用便利，并不代表 ISO 对本产品的认可。如果能证明能产生相同结果，则可以使用等效产品。

G.2.9 要求鉴别某些细菌以确认不存在特定的微生物。革兰氏染色和菌群形态可以识别革兰氏阳性球菌和革兰氏阴性芽孢杆菌。凝固酶检测呈阳性则表示可能感染金黄色葡萄球菌，而氧化酶检测

则显示可能存在铜绿杆菌属。这些初步检测结果将决定是否需要进行进一步鉴定。生化谱分析可将微生物鉴定至种水平。

G.3 测定包装袋中避孕套的菌落总数和控制菌

G.3.1 试验从单一批中随机抽取的 13 只避孕套进行。

G.3.2 使用无菌技术，用无菌镊子将 13 个避孕套从包装中取出，放入一个大型无菌皿中，然后用无菌剪刀将避孕套剪开。

G.3.3 称取 10g 剪碎的避孕套，放入加有 100mL 萃取介质的 150mL 瓶子或袋中。或者如果使用 Stomacher®，则使用 Stomacher®袋。萃取介质可以中和避孕套上残留化合物的抗菌性。建议萃取介质选用添加有 0.3%卵磷脂和 3%聚山梨酯（吐温 80）的蛋白胨水溶液。应事先验证不同类型的避孕套对应的卵磷脂和聚山梨酯的用量，以确保能完全中和避孕套上残留化合物的抗菌性，且添加剂本身不会直接抑制细菌的生长。

G.3.4 将样品（例如置于 Stomacher®中）混合至所需时间以去除微生物，该时间已通过验证测试预先确定。

G.3.5 按照 USP <61>[12]或 Eur. Ph. 10, 2.6.12[11]中描述的方法操作，以评估避孕套提取液中的（a）总微生物计数和（b）酵母和霉菌总计数。

G.3.6 使用无菌移液器，移取 10 mL 避孕套浸提液至 100mL 的胰酪大豆胨液体中并轻轻混匀。

G.3.7 采用 USP <62> [13]或 Eur. Ph. 10 2.6.13. [11]中规定，检测大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌的存在。

G.4 根据欧洲药典测定琼脂培养皿上需氧菌总存活数（直接涂布法）

G.4.1 供试液制备

除非另有规定，使用 13 只避孕套。随机从散包或经过消毒而准备的避孕套中抽取。如有必要，在获取要求数量的样品时，混合足够多的带包装的避孕套来抽取每一只样品。避孕套必需在消毒程序或条件下进行处理。

用无菌剪刀将避孕套剪碎。称取(10±1)g 碎片至 100mL 加有玻璃珠的浸提介质中（例如：氯化钠蛋白胨缓冲溶液,pH=7.0），机械搅拌 5min~10 min，转速约 1 000 r/min。浸提介质没有任何抗菌性。如果必要，可以加入适宜的表面活性剂，例如：1g/cm³的吐温 80 以形成悬浮液。如果已知避孕套具有抗菌性，可以在浸提介质中加入中和剂。适宜的中和剂包括聚山梨酯和卵磷脂。需要事先验证中和剂的类型和用量。如有必要，调节溶液的 pH 值至约等于 7，且用同一稀释液进一步稀释十倍。

G.4.2 检测试样

G.4.2.1 薄膜过滤法

使用标称孔径不超过 0.45μm 的微孔滤膜过滤器，且细菌不会穿过滤膜而遭受损失。选用的过滤器材应使细菌的保存率不会受到测试样品组分的影响。例如：硝酸纤维素过滤器适用于水溶液、油性和低醇溶液，而醋酸纤维素过滤器适用于高醇溶液。过滤装置要设计成可以将滤膜转移至培养基中。

在两个滤膜过滤器加入适量的根据上述制备的供试液（所谓的适量最好表示含 1g 避孕套或者更少，如果希望获得大量的菌落形成单位）并立即过滤，每个过滤器用大约 100 mL 的适宜溶液洗涤三次，例如：pH 等于 7.0 氯化钠蛋白胨缓冲溶液，溶液中可以加入表面活性剂（如：吐温 80），或者抗菌药物的抑制剂。验证试验时，洗涤次数可以低于三次。将其中的一个滤膜转至培养基 B 的培养皿上，主要用于统计菌落数；另一个滤膜转移至培养基 C 的培养皿上，主要用于统计真菌数。除非可以在更短的时间内获得可靠的统计数据，将放有琼脂培养基 B 的培养皿在 30°C~35°C 的温度

下培养 5 d, 放有琼脂培养基 C 的培养皿在 20°C~25°C 的温度下培养 5d。选择最高菌落数小于 100 的培养皿, 计算每克或每毫升供试液形成的菌落数。培养基 B 用于统计菌落数, 而培养基 C 用于统计真菌数。细菌菌落数与真菌菌落数之和即是需氧菌总存活数。

一) Stomacher® 是市场上合适产品的一个例子。本信息仅供本文档用户使用便利, 并不代表 ISO 对本产品的认可。

G.4.2.2 平皿计数法

G.4.2.2.1 倾注平板法

使用直径为 9cm 的培养皿, 每个培养皿中加入 1mL 根据 [G.4.1](#) 制备的供试液, 以及 15mL~20mL 适宜培养细菌的琼脂培养基 B, 或者 15mL~20mL 适宜培养真菌的琼脂培养基 C, 温度不超过 45°C。如果使用直径更大的培养皿, 则要相应增加琼脂培养液的用量。每种培养液、每种稀释浓度至少要制备两份培养皿。除非可以在更短的时间内获得可靠的统计数据, 培养皿在 30°C~35°C (对于真菌是 20°C~25°C) 要培养 5d。对于每种稀释浓度, 选择最高菌落数小于 300 的培养皿 (真菌菌落数是 100)。用菌落数的算术平均值计算每克或每毫升供试液形成的菌落数。

G.4.2.2.2 表面扩散法

使用直径为 9cm 的培养皿, 每个培养皿中加入 15mL~20mL 适宜培养细菌的琼脂培养基 B, 或者 15mL~20mL 适宜培养真菌的琼脂培养基 C, 温度约 45°C 且可以凝固。如果使用直径更大的培养皿, 则要相应增加琼脂培养液的用量。将培养液凝固, 例如: 放在层流柜或者培养箱中。将按 [G.4.1](#) 所述方法制备的样品以不少于 0.1 cm³ 的体积均匀铺展于培养基表面。每种培养液、每种稀释浓度至少要制备两份培养液。孵育及菌落形成单位 (CFU) 计数操作按倾板法所述步骤进行。

G.4.3 培养基有效性及计数方法的验证

对于细菌株, 单独在装有适宜培养液 (例如: 肉汤培养基 A) 的容器中, 于 30°C~35°C 下培养 18h~24h。对于真菌株, 单独在装有适宜培养液 (例如: 不含抗菌性物质的培养基 C) 的容器中, 于 20°C~25°C 下培养, 白色念珠菌要培养 48h, 黑曲霉要培养 7d。

可以使用如下细菌株评价培养基的有效性和验证试验方法:

- 金黄色葡萄球菌, 如 ATCC 6538 (NCIMB 9518, CIP 4.83);
- 大肠杆菌, 如 ATCC 8739 (NCIMB 8545, CIP 53.126);
- 枯草芽孢杆菌, 如 ATCC 6633 (NCIMB 8054, CIP 52.62);
- 白色念珠菌如 ATCC 10231 (NCPF 3179, IP 48.72);
- 黑曲霉, 如 ATCC 16404 (IMI 149007, IP 1431.83)。

使用 pH 值为 7.0 的氯化钠蛋白胨溶液制备浓度为每毫升含有 100CFU 的参照溶液。验证实际计数要选用合适的对比方法。试验过程中, 避孕套检测中使用的任何中和剂或其他添加剂都应包含在微生物悬浮液中。通过在每种微生物悬浮液中加入和不加入待测样品以控制计数试验。无论是使用滤膜过滤法还是平皿计数法, 任何试验微生物的计数与接种所得的计算值的差异不应超过 5 倍。当试验采用最可能数目法时, 任何微生物接种所得的计算值应在对照组试验结果的 95% 的置信区间内。为了验证培养液和稀释液的无菌性以及试验过程是否是无菌条件下进行, 使用 pH 值为 7.0 的氯化钠蛋白胨缓冲溶液做测试液以进行对比试验, 应没有微生物生长。

有关的溶液和培养基可见《欧洲药典》第 2.6.13 章。^[8]

G.4.4 结果说明

培养基 B 的菌落数是指培养基 B 的平均菌落数。培养基 C 的真菌菌落数是指培养基 C 的平均菌落数。而需氧菌总数是指培养基 B 的菌落数加上培养基 C 的真菌菌落数。如果可以证明两种培养基中的微生物菌种相同，则要修正。如果采用最可能数法计数时，则计算值是指细菌的菌落数。计算五种试样各自的需氧菌总数。

G.4.5 鉴别

可进行细菌鉴定以确认是否存在某些微生物。革兰氏染色和菌落形态用于鉴别革兰氏阳性球菌和革兰氏阴性杆菌。凝固酶试验呈阳性，表明可能存在金黄色葡萄球菌，氧化酶试验呈阳性，表明可能存在假单胞菌属。生物化学试验可以用于进一步鉴定微生物的菌种。

G.5 结果表示

试验报告要包括第 16 章的内容以及每种试验的试验结果，包括分别测定的菌落总数、真菌和细菌菌落数以及通过试验对任何微生物的鉴别。

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，记录避孕套充气至爆破时所需的体积和压力。

[附录 O](#) 给出了系统校准的建议。

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。括号内数字指代所示项目为[图 H.1](#)

- a) 压力传感器，避孕套内部与压力传感器之间无压力差（1）。
- b) 测量并记录充入空气体积的装置，该装置在计算充入避孕套的空气体积时，应考虑避孕套与测量仪器之间的压差（2）。
- c) 支撑杆或芯棒，用于将避孕套安装在装置上的设备（测试头），其顶部设有柱体或其他结构，该结构具有直径为 25 ± 2 毫米的光滑球体或半球体，避孕套可在此上方展开或悬挂展开后的避孕套。该球体与柱体用于设定待充气避孕套的长度，并便于展开操作（3）。

该装置的设计应确保：当避孕套被夹紧时，扣除储液腔后剩余的充气长度应符合规定充气长度 $\pm 2\%$ 的标准（对于长度超过 160 毫米的避孕套，充气长度应为 147 毫米至 153 毫米）。

该柱体及其顶部（4）的长度可略大于避孕套的充气所需长度，以允许避孕套在展开过程中发生轻微拉伸，但展开后避孕套的最大允许纵向拉伸幅度为 10%。

- d) 夹持装置，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（5）。

若测试头采用气囊充气式套囊支架（6）构建，则该支架直径应比避孕套开口端直径（7）大 2 毫米至 5 毫米。套囊应放气至该直径，使避孕套可轻松在其上滚动。

夹持环的内径应比未充气的安装装置（8）大约 3 毫米，且延伸高度不得超过充气袖带（9）上方 3 毫米。

夹持环与扩张避孕套接触的边缘最小半径应为 2 毫米（10）。

无需充气即可操作夹持装置，以便对样品进行夹持、标记并从测试头中取出以进行测量（11）。
可

夹持装置可与 [H.2.1 c](#) 的测试头（安装装置）合并。

- e) a) 和 b) 的压力和体积测量装置应具备以下能力：
 - 1) 体积大于该尺寸避孕套合格/不合格限值 80% 的体积时，无论采用何种测量方法，其扩展不确定度均应小于 $\pm 3\%$ ^[17]；
 - 2) 测量避孕套爆破压力，扩展不确定度小于 ± 0.05 kPa。

H.2.2 充气试验箱，其大小足够使避孕套自由膨胀而不接触箱体的任何部分，且充气时能够观察避孕套。

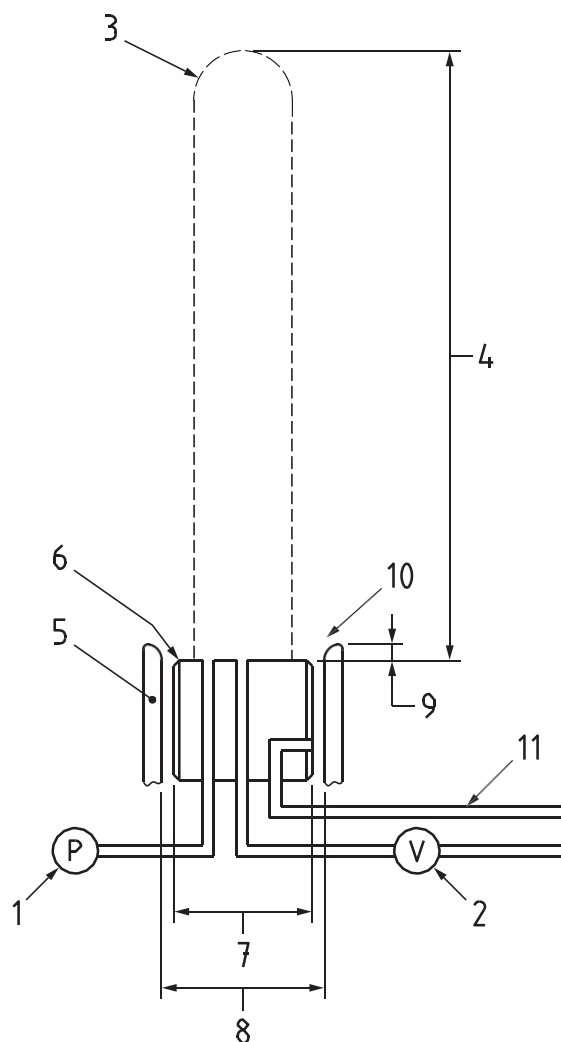


图 H.1 — 合适充气装置示例

图 H.1 中的数字详见 H.2.1

H.3 技术人员技术验证

进行充气测试的技术人员应根据实验室的质量管理体系证明，他们在最小拉伸下将避孕套展开到测试头上，且其操作技术确保充气长度在 H.2.1.c 允许范围内。每位技术员的核查应定期重复。

验证结果应以可追溯的方式记录，以便从充气试验报告追溯至相应的验证过程。

验证方法见 附录 O。

H.4 试验步骤

H.4.1 在温度 $(25\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 下进行试验。

H.4.2 在将避孕套放在包装外时，应佩戴合适的保护手套或指垫，以防止指甲和粗糙皮肤造成的损伤。可能损坏避孕套的珠宝应取下或覆盖。

H.4.3 将单个包装内的避孕套挤离撕口处，撕开包装并取出避孕套。这样做是为了防止在单个包装被撕开时损坏避孕套的风险。将每个包装分别撕开，取出避孕套。见 [图 H.2](#)。



图 H.2 — 拆封

H.4.4 一旦打开单个包装，避孕套应尽快进行机械和化学损伤保护并进行检测。如果开包装与检测之间的间隔预计超过 4 小时，则需防止避孕套受到环境损害，例如光（尤其是紫外线）和臭氧的暴露。不透明包装（如黑色塑料袋或盒子）可提供所需防护。

H.4.5 以下步骤适用于将避孕套展开到圆柱形测试头上。

将卷起的避孕套套放在测试头上，如 [图 H.3](#) 所示。如有必要，将避孕套充分展开固定在柱子上，如 [图 H.3](#) 所示。

用每只手的两根手指，小心地开始展开避孕套。手指要碰到卷轴的外缘，而不是靠近柱子的边缘。见 [图 H.4](#)。特别注意尽量减少拉伸和用力。

分阶段展开避孕套，在各阶段之间松开手指以释放避孕套，避免因展开动作产生的拉伸及与柱体之间的粘附。参见 [图 H.4](#) 至 [H.7](#)。

避孕套不得被过度拉伸。

对于非圆柱柱设计的测试头设计，实验室应验证并实施符合上述拉伸要求的展开技术。



图 H.3 — 套在测试头上



图 H.4 — 初始展开



图 H.5 — 松开手指以让避孕套放松



图 H.6 — 进一步展开



图 H.7 — 手指再次松开，以便避孕套放松



图 H.8 — 放置外部夹紧装置（如有需要）

如果由于安装装置设计导致避孕套难以卷到测试头上，可以小心地展开避孕套并悬挂在安装座上，确保夹紧时充气长度符合 [H.2.1.c](#) 的要求。

对于未卷起的避孕套（如在制品样品），可以小心地将避孕套用套过测试头，使其均匀定位以便进行测试。应实施与 [H.3](#) 章等效的验证程序，以确保避孕套被充气至正确长度。

H.4.6 如果夹环是手动定位的，放置时要小心避免损坏或拉伸避孕套，例如在正确定位前让夹环接触避孕套（见 [图 H.8](#)）。

H.4.7 以 $(0.4 \text{ 至 } 0.5) \text{ dm}^3/\text{s}$ [$(24 \text{ 至 } 30) \text{ dm}^3/\text{min}$] 的速率向避孕套内充气。检查以确保避孕套膨胀且无明显泄露。

如果避孕套明显泄露，应停止检测，因为避孕套可能永远不破。应更换该避孕套并继续试验。

注意：如果要报告爆破数据的统计结果（如平均值和标准偏差），则在分析爆破数据时，需要剔除那些观察不到泄漏的数据（例如：如果爆破体积超出平均值的两倍，一般可以假定避孕套存在泄漏，尽管这种情况并不适用于所有类型的避孕套）。

H.4.8 如果避孕套不漏气，测量并记录爆破体积和压力。爆破压力以千帕表示，化整到 0.05 kPa。如果规定的爆破体积限制为 15 dm³ 或以上，则测量结果应精确至 0.5 dm³。

如果规定的爆破体积限制低于 15 dm³，请参阅 [附录 P](#) 以了解四舍五入要求。

H.5 结果表示

试验报告应包括第 [16 章](#) 规定的信息，以及每个测试避孕套的爆破体积和爆破压力、明显泄漏的避孕套数量以及测试时的环境温度。

实验室的记录应可确认执行测试的具体技术人员身份。

向客户/用户呈现的试验报告可采用能反映结果分布特征的上述信息摘要，具体形式需经双方商定。

附录 I (规范性附录)

避孕套热空气老化

I.1 总则

热空气老化用于调节避孕套，以测定其储存期寿命和评价其最低稳定性要求。

I.2 仪器

I.2.1 老化箱，能够维持[第 11 条](#)及[附录 K](#) 和 [L](#) 所规定的温度条件。如果能维持规定温度条件，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来应对因出现故障或者停电而使老化箱温度下降。

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，按本标准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 达到本标准附录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 ± 5) °C 温度下。

I.4.3 根据附录 H 确定爆破体积与压力，根据附录 M 进行针孔试验，根据[附录 N](#) 确认包装完整性。

I.5 结果表示

储存条件的详细信息应包含在根据[附录 H](#)、[M](#) 和 [N](#) 编制的试验报告中，并与[第 16 章](#)规定的资料一并提供。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 (资料性附录)

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作出规定，但是本试验可以提供胶乳膜的有用信息，并被制造商广泛用于生产过程控制和产品的质量控制。为此，本文中列入了该试验方法。

J.2 仪器

J.2.1 裁刀，具有两个平行刀片，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 70mm。

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) 能平衡试样内的应力，即一个辊轴以约为 7r/min 的频率转动，或用不影响胶膜性能的材料润滑两辊轴的圆柱表面。
- b) 能测量 0N~200N 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 0.5%，零位 ± 1 。
- c) 辊轴的分离速度 (500 ± 50) mm/min。
- d) 具有在试验过程中可手动或完全自动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。[1]

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，都不准许使用剪刀或锋利器具打开包装。

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 为了防止粘结和裁切好试样，可在避孕套上添加粉末吸收剂，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 将避孕套平放，长度与模具切割边缘成直角 (J.2.1)。如条件允许，应通过一次性压片切割避孕套获取试样，试样取自平行边且无纹理的区域，包括距开口端 80 毫米的部位。若距开口端 80 毫米处的区域为非平行边或存在纹理，则从相邻的平行边、无纹理区域取样。若避孕套无平行边且无纹理的区域，则从距开口端 80 毫米处的区域取样。

J.3.5 将试片平整摆放，用直尺放在上面并测量两折叠边的距离，精确到 0.5mm。

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 ± 5) °C 的温度下进行试验，记录试验的实际温度，精确到 1°C。

J.4.2 将试片置于拉力试验机 (J.2.2) 的辊轴上进行拉伸直至断裂。

J.4.3 记录扯断力, 精确到 0.5N, 以及两辊轮中心间距, 精确到毫米(mm)。

J.5 结果计算

J.5.1 用公式 (J.1) 计算每个测试件的拉断伸长率:

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

其中

l_1 与两辊轴接触的试片部分长度 (等于直径 15 mm 的辊轴周长为 47 mm), 精确到毫米;

d 两辊轴的最终中心间距, 单位为毫米;

l_2 试片的初始长度 (按 J.3.5 测得的距离的两倍), 单位为毫米, 试验结果化整为 10%。

J.2.1如有需要, 可用式 (J.2) 计算拉伸强度:

如果厚度是用质量法测得, 则按式 (J.2) 计算拉伸强度(σ), 以兆帕(MPa)表示。

$$\sigma = \frac{F_b \rho l}{m} \quad \text{J.2}$$

其中

F_b ——扯断力, 单位为牛(N);

ρ ——橡胶密度 (0.92 g/cm³);

l ——根据 J.3.5 测定的两折叠边的长度, 单位为毫米(mm); 是测试件两折边之间长度的毫米(毫米)。

m ——试片的质量, 单位为毫克(mg)。

如果厚度是用厚度计直接测得, 则按式 (J.3) 计算拉伸强度(σ), 单位为兆帕(MPa)

$$\sigma = \frac{F_b}{2wt} \quad \text{J.3}$$

其中

F_b ——扯断力, 单位为牛(N);

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

t ——避孕套的厚度, 单位是毫米 (mm)。

试验结果精确到 0.1MPa。

J.6 结果表示

试验报告应包括第 16 条 规定的内容以及扯断力和拉断伸长率。如果需要, 还包括每个避孕套的拉伸强度和实验室试验时的温度。

附录 K (规范性附录)

通过真实时间的研究测定储存期

K.1 原理

将符合第 9 章、第 10 章、第 12 章、第 13 章和第 14 章要求的避孕套，以 $(30+5-2)$ °C 作为储存期内的指定温度进行调节，然后试验是否符合第 10、12 和 14 章的要求。在老化期间，定期对样品进行爆破性能测试以监测其变化。

本标准中，实时稳定性研究的温度设定为 $(30+5-2)$ °C。

注意：这一温度选择基于研究证实，最极端温度区域的平均动力学温度约为 30°C。 [14], [15] 平均动温是一个长期平均温度，考虑了季节性和每日温度变化以及温度对化学反应加速的影响。

本附录的方法适用于新型或改进型的避孕套，或者制造工艺、配方或者包装类型有重大改变的避孕套的稳定性研究。对已确定储存期的产品持续进行稳定性研究的制造商，例如作为部分质量管理计划，可能会改变程序。

K.2 样品要求

在进行避孕套稳定性研究以确定避孕套保质期时，应使用至少三个独立包装批次避孕套的样品。避孕套应取自正常生产批次，且在可行情况下应随机选取。所选避孕套应符合第 9、10、12、13 和 14 章的要求。

为确认安全套在稳定性研究开始和结束时符合第 10、12 和 14 章的要求，至少应使用附录 A 中的抽样方案，更建议采用附录 B 中规定的抽样方案。

为确保研究期间监测效果，每批避孕套需至少抽取 32 个样品进行爆破性能测试（依据第 10 章）。制造商可选择采用附录 A 或更推荐的附录 B 抽样方案，在研究过程中设置中期评估节点，以验证产品是否符合第 10、12 和 14 章要求。这种分阶段检测方式能有效降低因实际保质期短于加速试验预估值而导致研究结论不明确的风险。具体检测频率由制造商自行决定，但建议至少每年进行一次检测。

强烈建议额外配备安全套，以备需要重复检测时使用。额外安全套的数量应至少足以进行符合第 10、12 和 14 章的要求，最好采用附录 B 规定的抽样方案，或至少采用附录 A 的抽样方案。若监测爆破试验结果表明避孕套接近不符合第 10 章要求的极限值，则可能需要在稳定性研究的中间阶段进行此类测试。

K.3 试验步骤

K.3.1 确认所选避孕套批次符合第 9、10、12、13 和 14 章的要求。部分可通过参考质量控制结果来实现，但第 10、12 和 14 章的要求应通过试验予以确认，建议采用附录 B 规定的抽样方案，但至少应采用附录 A 中的抽样方案。

K.3.2 根据附录 I，从同一批中抽取足够的避孕套置于 $(30+5-2)$ °C 的老化箱中或在 $(30+5-2)$ °C 的可控环境中调节，以便在老化期结束时进行第 10、12 和 14 章的符合性测试，并在处理期间监测其爆破性能。

制造商应保证采取预防措施监控调节期间老化箱的温度，并作出适当的应急安排来应对因出现故障或者停电而使老化箱温度下降。

在完整保质期（最长 5 年）后，将样品从老化箱或受控环境中取出，并测试是否符合 [第 10](#)、[12](#) 和 [14](#) 章的要求。

K.3.3 老化期间，应按[附录 H](#)规定，对间隔时间从烘箱或受控环境中取出用于测试的样品进行爆破性能测定，以监测避孕套的稳定性。试验前，应使避孕套冷却至 $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$ 。

监测旨在提供早期预警，以防保质期低于加速稳定性研究估算的临时保质期。基于实际经验，定期根据[附录 H](#)确定空气爆破性能是监测稳定性的最佳方法。检测频率由制造商决定，但建议至少每年进行一次检测。

例如，通过绘制每批产品爆破体积和压力的平均值和标准偏差（或者 95% 的置信区间）随时间变化的曲线，来监测稳定性研究，并评估是否符合[第 10 章](#)的要求。虽然已知空爆结果通常不符合高斯分布（空爆结果通常偏向较低值），但高斯分布仍可用于判断避孕套是否符合[第 10 章](#)规定的 AQL 极限。当均值与规定最小值之间的差值变小时，可能发生不符合第 10 条规定的 AQL 的情况，此时可利用高斯分布来近似计算均值与规定最小值之间引起关注的标准差数量。一旦平均值与规定的最小值相差低于 3 倍标准偏差，甚至 2.17 倍标准偏差或更小时，生产商宜根据 [K.3.4](#) 进行试验。

也可通过监测不合格避孕套数量，并对照 ISO 2859-1 中为规定 AQL 1.5 所规定的接收数和拒收数，来评估是否符合 [K.3.4](#) 的要求。对于 32 的样品量，接收数和拒收数分别为 1 和 2。对于 125 的样品量，接收数和拒收数分别为 5 和 6。使用更大的样品量可降低研究期间发生误判拒收的风险。

注意：当样本量为 32 个时，若过程平均值等于 AQL，合格结果的概率为 91.7%。若每年对三个批次的 32 个避孕套进行为期 4 年的测试，则将根据第 10 条款进行 12 次独立的符合性评估。所有评估结果均为合格的概率仅为 35.3%。反之，将样本量增至每次测试 125 个避孕套时，单次测试合格概率提升至 98.8%，所有测试合格概率则提高至 86.8%。基于这些概率，每次测试不合格避孕套的数量仅能作为支持指定保质期的稳定性研究结果的参考依据。关于平均爆破体积和压力趋势的信息，连同标准差及 98.5% 置信区间的下限，也可纳入考量。

如果任意时间点的监测结果显示避孕套可能不再符合[第 10 章](#)的要求，制造商应考虑提前终止稳定性研究，并按照 [K.3.4](#) 完成研究。在这种情况下，有效期应基于研究终止时间计算，前提是假设根据 [K.3.4](#) 的最终试验结果符合[第 10](#)、[12](#) 和 [14](#) 章的要求。

K.3.4 在拟定有效期结束时或根据[K.3.3](#)中规定的监测试验结果，将样品从烤箱或受控环境中取出，冷却至 $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$ ，并测试避孕套是否符合[第 10](#)、[12](#) 和 [14](#) 章的要求。

K.4 声称储存期的确认

储存期是指根据 [K.3](#) 试验，避孕套符合[第 10](#)、[12](#) 和 [14](#) 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 10](#)、[12](#) 和 [14](#) 章要求的决定应是以 [K.2](#) 的试验结果为基础，而不是根据 [K.3](#) 的监测试验。

如果验证储存期要小于声称储存期，要调整声称储存期并向监管部门和直接购买方报告。

K.5 试验报告

试验报告应包括[附录 H](#)中对应[第 16 章](#)规定的的要求以及：

- a) 确认研究期间温度始终处于规定范围内，并记录任何超出规定范围的温度偏差信息；
- b) 根据 [K.3.4](#) 试验，确定分别与[第 10](#)、[12](#) 和 [14](#) 章相关的不符合标准的避孕套数量；
- c) 验证的储存期以及如下内容之一：

d) 根据 [K.3.3](#) 测定的空气爆破性能平均值, 包括 [第 10](#) 章规定的不合格避孕套数量以及标准偏差或者 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, 以证明开始进行实时稳定性研究以及结果符合要求。

98.5%置信区间的下限可通过从样品均值中减去 2.17 倍样品标准差计算得出。

附录 L (资料性附录)

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。

进行加速老化研究的避孕套要符合[第 9、10、12、13 和 14 章](#)的要求。

制造商可采用[L.4](#)章所述程序，评估其改进型避孕套设计的稳定性是否因发生的变化而受到影响。需依据 ISO 14971 标准完成风险评估，以确认[L.4](#)所述程序是否足以支持改良产品的保质期声明。可采用国家及地区监管要求。关于医疗器械变更相关风险评估的进一步指导，另请参阅 USFDA 文件《决定何时提交现有器械变更的 510(k) 申请》。^[23]

L.2 样品

在进行加速稳定性研究以确定避孕套的临时保质期时，应使用至少三批次避孕套的单个包装样品。理想情况下，避孕套应来自正常生产批次，但如果无法做到，也应尽可能代表最终的改良产品。在实际情况下，应随机选择批次。所选避孕套应符合[第 9、10、12、13 和 14 章](#)的要求。

为确认安全套在加速稳定性研究开始和结束时符合[第 10、12 和 14 章](#)的要求，建议采用[附录 B](#)中规定的样品计划，但至少应使用[附录 A](#)中的样品计划。

为确保研究的有效性，每批避孕套的最小检测样品量应为 32 个，需按照[第 10 章](#)进行爆破性能测试。测试频次由制造商确定，但建议在整个预处理阶段至少进行 5 次检测。制造商也可选择采用[附录 A](#)或更推荐的[附录 B](#)抽样方案，在研究期间的中间时间点评估是否符合[第 10、12 和 14 章](#)的要求，从而降低因保质期短于预期时研究结果不确定的风险。

强烈建议在稳定性研究中加入额外的避孕套，以防需要重复检测。额外避孕套数量应至少足以在稳定性研究的中间阶段进行符合[第 10、12 和 14 章](#)的检测，最好使用[附录 B](#)规定的抽样方案，或至少使用[附录 A](#)的抽样方案，前提是监测爆破试验表明避孕套接近符合[第 10 章](#)要求的极限值。还应包含更多样品用于研究期间的监测测试。

L.3 缺乏具备真实时间稳定性研究数据的避孕套时确定预定储存期的程序

L.3.1 该方法适用于估算避孕套的临时保质期，等待根据[附录 K](#)进行的实时研究结果。单个包装中的避孕套在 $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下经过最长 180 天的保质期，并评估是否符合[第 10、12 和 14 条](#)。

L.3.2 确认所选避孕套批次符合[第 9、10、12、13 和 14 章](#)的要求。这可以通过质量控制结果来完成，但是否符合[第 10、12 和 14 章](#)的要求应通过试验确认，最好使用[附录 B](#)规定的抽样方案，但至少应采用[附录 A](#)的抽样方案。

L.3.3 应根据[L.2](#)指示，从三批产品中抽取足够数量避孕套样品置于 $(50 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的烘箱或受控环境中进行处理。建议纳入足够样品以确保在 180 天后对[第 10、12 和 14 条](#)的符合性进行全面评估，并在 90 天和 120 天后监测其爆破特性。

L.3.4 每个时间段结束后，从烘箱或受控环境中取出相应数量的避孕套进行检测。检测前需使避孕套冷却至 $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$ 。

如果在 90 天或 120 天后，爆破测试监测显示爆破性能已到避孕套可能不再符合第 10 章规定的爆破特性，应考虑提前终止加速稳定性研究，并立即检测剩余避孕套是否符合第 10、12 和 14 章。根据在 (50 ± 2) °C 的调节时间给产品指定恰当的预定储存期：

——90d，则储存期为 2 年；

——120d，则储存期为 3 年；

——180d，则储存期为 5 年。

除 L.2 章所述监测所需样品外，建议根据避孕套的预期保质期及所选处理周期，在 90 天、120 天和 180 天后纳入足够样品，以确保对第 10、12 和 14 章的符合性进行全面评估。

L.4 使用具备真实时间稳定性研究数据的避孕套来确定老化条件的程序

L.4.1 该方法可用于评估改进型避孕套设计变更对产品稳定性的影响。该方法仅适用于经过真实时间研究而确定了储存期，且可获得与对照用避孕套等效或历史稳定性数据的 (70 ± 2) °C 条件下样品用于对比。将避孕套在 (70 ± 2) °C 条件下处理长达 42 天，并每 7 天进行一次气爆测试，可为评估改进型避孕套变更对稳定性的影响提供额外信息。注：若研究早期即可观察到原始与改进型避孕套的降解曲线趋势具有等效性，则可采用短于 42 天的研究周期。

注意：若在研究早期即可观察到对照用避孕套与改良避孕套的降解曲线趋势具有等效性，则可采用短于 42 天的研究周期。。

L.4.2 应从至少三个与对照用避孕套等效的批次中选择对照避孕套，例如在任何变更前生产的避孕套。需确认所选批次符合第 9、10、12、13 和 14 章的要求。可通过参考质量控制结果进行验证，但第 10、12 和 14 章的要求应通过检测予以确认。

如果无法获得与对照用避孕套等效的替代品，则可采用原始避孕套在 (70 ± 2) °C 条件下稳定性的历史数据进行对比分析，前提是原始研究在该温度下的持续时间至少为 42 天。否则，应采用 L.3 中所述方法估算改良避孕套的暂定有效期。

L.4.3 应至少选取三批改良避孕套的样品。理想情况下，这些避孕套应来自正常生产批次，若无法实现，则应尽可能代表最终改良产品。确认所选批次符合第 9、10、12、13 和 14 条的相关要求。这可以通过质量控制结果来完成，但应通过检测确认是否符合第 10、12 和 14 章的要求。

L.4.4 所有六套避孕套应在烤箱或受控环境下 (70 ± 2) °C 下进行长达 42 天的保温，并在其间需每周检测一次爆破特性，且预处理阶段的最小样品量为 32 个。

L.4.5 稳定性评估

如果在压力和体积上，改良避孕套的衰变参数与对照避孕套无显著差异或优于对照避孕套，则其稳定性可视为与原始避孕套等效。（在下面的指数衰减模型示例中，关注参数为 Y_{∞} 。）

对于压力和体积，对照用和改良避孕套均使用相同类型的降解曲线分析。例如，如果对照避孕套压力降解曲线是指数衰减模型拟合，那么对改良避孕套压力衰减曲线也应使用指数衰减模型。关于合适回归模型的更多信息见 L.5。

如果测试避孕套和对照避孕套存在厚度差异（即评估的是较薄版本的避孕套），则可考虑因厚度差异导致的爆破压力差异。

注意：爆破压力通常与避孕套的厚度成正比。厚度减少 10% 可能导致爆破压力下降至大致相同幅度，进而影响避孕套的预估保质期。在上述例子中，厚度的变化导致 Y_0 更低，从而导致 Y_{∞} 值变小；如果变化 $(Y_0 - Y_{\infty})$ 没有显著差异，且对照避孕套与改良避孕套之间的 Y_{∞} 百分比差异小于实时货架期研究结束时对照避孕套平均值与最低要求值之间的百分比差异，则该改良避孕套可被视为可接受。

L.5 稳定性结果分析与比较指导

基于实时和加速稳定性研究的保质期声明，取决于避孕套在适应期结束时是否符合第 10、12 和 14 章的要求。然而，绘制稳定性研究中不同时间点的爆破压力和体积的均值和标准差曲线，能为研究进展和避孕套稳定性提供额外信息。

不同类型的避孕套最佳拟合线或曲线可进行比较，尤其是在使用 L.4 中描述的试验方法时。例如，如果改良避孕套的最佳拟合线或曲线与对照避孕套的最佳拟合线或曲线实质上相似或更优，那么可以推断新避孕套的稳定性至少余对照避孕套相当。

绘制爆破压力和体积的 98.5% 单侧置信区间下限，也有助于评估是否符合第 10 章规定的爆破特性要求。虽然已知空爆结果通常不是高斯分布（空爆结果通常偏向较低值），但高斯分布仍可用于估计避孕套是否符合第 10 章要求的极限。当 98.5% 置信区间的单侧下限与规定最小值之间的差距变得很小时，可能出现不符合第 10 章要求的情况。高斯分布可用于近似平均值与规定最小值之间引发关注的标准差数。制造商应考虑在均值与规定爆破值之间的差值降至 2.17 个标准差或更低时，停止监测并完成符合第 10 章要求的符合性测试。

通过使用适当的回归模型，可以促进稳定性数据的分析。在许多情况下，尤其是实时研究中，可以拟合线性回归模型，以辅助结果的外推和相关统计数据 [16] 的计算，如相关系数和置信区间。可以比较回归线的斜率，以评估观察到的任何差异的统计显著性。

通过加速高温研究，非线性回归模型 5) 也可以应用。当数据呈现渐近衰减至相对稳定值时（常见于爆破压力数据），公式 (L.1) 已成功应用于 50°C 和 70°C 研究的稳定性数据建模：

$$Y_t = (Y_0 - Y_\infty) e^{-kT} + Y_\infty \quad (\text{L.1})$$

其中

Y_t -- t 时的值，

Y_0 -- 初始值

Y_∞ -- 无穷时间下的相对稳定值

k 是速率常数。

公式 (L.1) 也适用于对加速稳定性数据进行建模，尤其当数据呈现渐进趋近于一个相对稳定值的趋势时（在爆破体积数据中偶有观察到）。

非线性回归建模允许计算和绘制 98.5% 置信区间和预测区间。检查这些区间，有助于判断改良避孕套与对照避孕套的降解曲线之间的差异是否具有统计学上的显著差异。如 L.4 所述，在比较改良避孕套和对照避孕套的降解曲线时，也可使用参数 k 、 Y_0 和 Y_∞ 的估计值来评估改良和对照避孕套降解曲线时的统计显著性。可采用适当的统计方法，例如 t 检验和方差分析，来确定对照与测试避孕套各参数间差异的统计学显著性水平。

L.6 热应力试验方法

爆破性能的相对变化在较低温度下（即低于 50°C）可能与在 70°C 时截然不同。70°C 下的稳定性研究不一定能反映避孕套在正常储存条件下的保质期，除非使用 L.4 中描述的程序进行验证。普遍认为，70°C 下的劣化机制与 30°C 和 50°C 的机制不同，因此基于 70°C 数据对室温行为的预测不可靠。相反，50°C 下的稳定性研究未必能预测暴露于高于 50°C 温度的避孕套稳定性。一些制造商和采购机构曾在 70°C 下进行最长 42 天的方法作为应力测试，以评估避孕套在可能长期超过 50°C 的非规范储存条件下所面临的风险。

注意：在某些气候下，例如炎热的沙漠地区，昼夜温差可能非常大，尽管平均动能温度可能适中。中午气温可能非常高，导致老化箱内温度可达 60°C，甚至在老化箱顶部达到 70°C。[22]

当需要进行此类测试时，应确认制造商和采购机构双方的同意。合同应明确该测试适用于单批次还是制造商的持续生产，后者应至少从三个生产批次中取样。通常，这些研究每周使用 32 个避孕套样品，测试时间在 28 到 42 天之间。

-
- 4) 98.5%置信区间的下界可以通过平均值减去 2.17 个标准差来计算得出。
 - 5) 基于最小二乘法的非线性回归方法已被许多商业统计软件包提供。非线性回归也可以在电子表格中进行，例如使用 Excel Solver 插件（在 Excel 中使用“求解器”进行非线性曲线拟合（ucsb.edu））以及 G.P. Roberts、H.A. Barnes 和 C. Mackie，使用 Microsoft Excel“求解器”工具进行非线性曲线拟合，Sciendo，在线发布日期：2019 年 5 月 30 日 DOI: <https://doi.org/10.1515/arh-2001-0016>。本信息仅供用户使用便利，不构成 ISO 的认可。如果能证明方法能产生相同结果，则可以使用等效方法。

在 70°C 下进行应力测试具有参考价值。但未规定具体的要求，在评估 (70 ± 2) °C 的应力试验结果时，应考虑该测试的极端性质。许多避孕套类型的爆破体积往往是增加的，而爆破压力则下降并趋于相对稳定的渐进值。在这种情况下，通过非线性回归模型确定的渐近值可以为避孕套耐高温的能力提供相对可靠的参考。少数的避孕套类型可能表现出爆破压力的线性下降，从而估计暴露于高温的最长时间。在相对罕见的情况下，可能会观察到在经历一段相对稳定期后，爆破压力或体积突然下降。这同样可以反映在高温下的最长暴露时间。

L.7 试验报告

试验报告应包括按第 16 章规定的附录 H 的要求以及：

- a) 详细描述所试验方法，包括储存温度和时间（L.3 或 L.4）；
- b) 当使用 L.4 所述的加速试验方法时，对所采用的风险管理流程的总结，以评估任何变更对避孕套稳定性的潜在影响；
- c) 试验报告应包括按第 16 章规定的附录 H 的要求以及。

附录 M (资料性附录)

针孔试验

M.1. 总则

本附录中描述的针孔检测方法需要一定的技巧和主观判断，具体取决于避孕套如何被卷、挤压或利用所含液体膨胀。为确保检测结果可靠，卷曲或膨胀避孕套时应严格遵循本附录的说明。

对于中段宽度小于 45.0 毫米和/或长度小于 160 毫米的 M.3 和 M.4 型避孕套，其推荐填充体积检测方法详见附录 P。

ASTM D3492^[10]中描述的水渗漏针孔检测方法已通过实验室间验证试验，其结果与本附录所述的悬挂卷曲法具有等效性。ASTM D3492 方法可在核实符合附录 Q 要求后可以使用。

M.2. 准备和检查避孕套进行检测

M.2.1 在处理未包装的避孕套时，应佩戴合适的防护手套或指垫，以防止指甲和粗糙皮肤造成的损伤。手腕饰品和戒指应摘下。

M.2.2 建议佩戴无缝手套。

M.2.3 检查单个包装，记录下任何可见密封件已开启的包装。

为防止避孕套损坏，将单个包装内的避孕套挤离撕口处，撕开包装并取出避孕套。将每个包装分别撕开，取出避孕套。参见图 M.1。



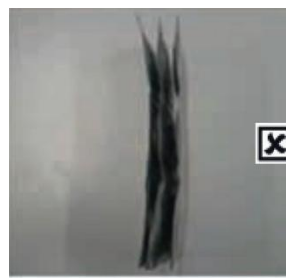
a) 合适的例子

(1 条独立包装或单独包装)



b) 不当示例

(若干个单独
包装)



c) 不当示例

(几条单独包装)

图 M.1 — 拆封

M.2.4 不应使用剪刀或其他锋利工具来打开包装。这些器具可能会损坏避孕套。

M.2.5 打开单个包装后，应保护避孕套避免受到机械和化学损伤并尽快进行检测。如果开封与检测之间的间隔预计超过 4 小时，则需防止避孕套受到环境损害，例如光暴露（尤其是紫外线）和臭氧的影响。不透明包装（如黑色塑料袋或盒子）可提供必要的防护。

M.2.6 根据研究，推荐三种首选的避孕套展开方法以减少损伤。

注释 1 在某些情况下，不均匀展开可能导致微观损伤。

注释 2 这三种方法并不适用于所有类型的避孕套。需确定哪种方法最适合任何特定产品。

如果展开步骤明显形成了孔洞，该避孕套应当更换，不应被判为不合格。

M.2.6.1 方法一——轻轻将避孕套展开到一只手的食指和中指上。然后，用另一只手的拇指和食指夹住闭合端，通过在避孕套内轻柔地反复展开两根手指并同时轻柔牵拉闭合端，使避孕套展开。见 [图 M.2](#)。



图 M.2 — 展开方法 1

M.2.6.2 方法二——用一只手的拇指和食指组成环状结构。将该手置于受试者前方，使环状结构保持水平，手指置于避孕套下方。另一只手将卷起的避孕套置于环状结构上，使避孕套头部从卷起处中央伸出并朝下穿过环状结构。随后从环状结构下方轻柔拉出，使避孕套通过环状结构展开。参见 [图 M.3](#)。



图 M.3 — 展开方法 2（需要新增图片以清晰显示拇指和食指形成的环状）

M.2.6.3 方法三——通过拉扯避孕套的闭合端穿过光滑金属或硬质塑料板上的孔洞展开。该板厚度约 5 毫米，钻孔直径 15-20 毫米，所有边缘（尤其是孔洞边缘）需磨平并保证圆润，以避免损伤避孕套。虽然板体和孔洞的尺寸并非关键参数，但展开时长度不应超过 20%。若避孕套难以展开，卷起的避孕套环可能会从板孔中滑出，此时需改用较小孔径或调整展开方式。

M.2.6.4 检查已展开的避孕套是否有明显的破洞、撕裂和缺陷。如果发现任何破洞或撕裂，应视该避孕套为不合格，并应停止对该避孕套进行进一步检测。记录有明显缺陷的避孕套，但继续检测其是否有不可见的洞。见 [图 M.4](#)。



图 M.4 — 目视检查

M.2.6.5 使用漏水试验（见 [M.3](#)）或电检试验（见 [M.4](#)）测试避孕套是否有不可见的针孔。

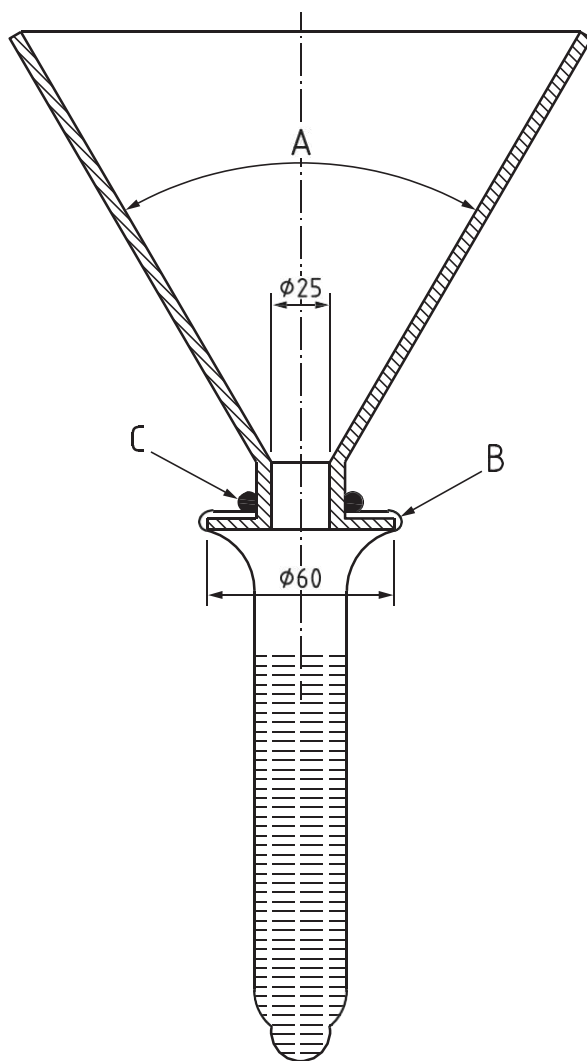
M.3. 漏水试验

M.3.1 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.3.2 仪器

M.3.2.1 **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。合适支架的示例见 [图 M.5](#)。还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 橡胶环

图 M.5 — 合适支架示例

M.3.2.2 有色吸水纸，用于漏水试验时检查避孕套样品是否没有针孔。用于卷避孕套的彩色吸水纸部分应为一整片，无接缝，也无异物（见 [图 M.6](#)）。



a) 于吸收纸



合适的例子 b) 不合适的示例胶带：胶带粘附

图 M.6 — 彩色吸水纸

M.3.2.3 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。

如果使用试板滚动时，应使避孕套转动至少完整的一周。

M.3.2.4 夹紧装置（可选），适于抓住已扭转的避孕套开口端，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.3.3 试验步骤

M.3.3.1 将避孕套的开口端装到支架上，使避孕套开口端向上悬挂。双手将避孕套固定在支架上，确保避孕套均匀贴合（见[图 M.7](#)）。避孕套应尽量少拉伸，即只允许开口端覆盖套口，且不超过 100%（见[图 M.8](#)，关于放置支架时避孕套拉伸不当的情况）。



图 M.7 — 将避孕套样品固定在支架上

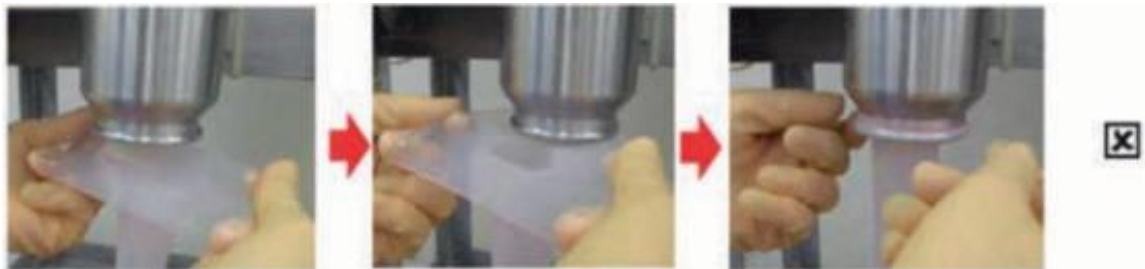


图 M.8——将避孕套样品固定在支架上的不合适示例

M.3.3.2 往避孕套中加入温度为 10℃~40℃的水，水量大小见[图 M.1](#)（允许误差⁺²⁰₋₁₀ 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。任何距开口端 25mm（测

量精度为±1mm) 以外有明显渗漏迹象的避孕套被认为不合格, 并终止试验。靠近开口端的针孔应加以标记, 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 25mm。

表 M.1 — 漏水试验的充水量

| 避孕套长度 mm | 水量 cm ³ | | | |
|-------------|-----------------------|-----------|-------|---------|
| | 避孕套中部宽度 mm | | | |
| | 45~49.5 | 50 ~ 55.5 | 56~65 | 65.5~75 |
| 160~185 | 300 | 300 | 350 | 475 |
| 186~210 | 300 | 300 | 400 | 525 |
| 211~240 | 300 | 350 | 450 | 600 |

避孕套中部宽度是指根据附录 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, 精确到 0.5mm.避孕套的长度根据附录 D 确定。

如果没有膨胀, 避孕套不可能装入规定充入的水量, 准许充水系统内有水存留以产生一定的压力。

然后根据 M.3.4 进行滚动试验。

M.3.4 滚动程序

M.3.4.1 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。参见图 M.9 和 M.10。从距开口端小于 25 mm 处扭转避孕套一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.3.2.4) 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。

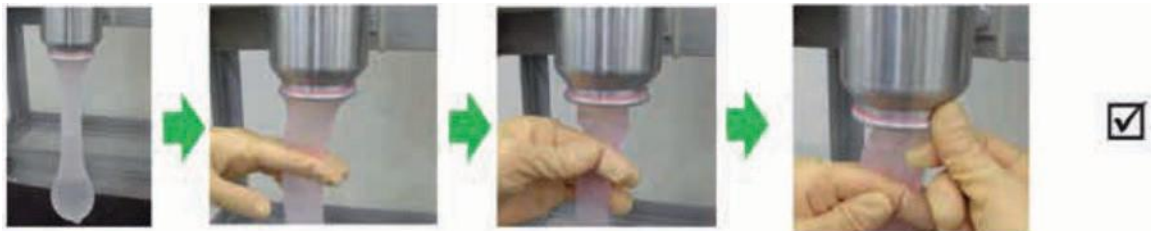


图 M.9 — 从设备上取出避孕套样品



图 M.10 — 取出避孕套样品的不正确示例

M.3.4.2 此时避孕套已充满水, 因此应小心处理, 以避免可能因撞击测试机固体表面而造成损害 (见图 M.11)。如果避孕套上发现水滴, 应用软布等软布擦拭。应避免过度摩擦可能造成的损害 (见图 M.12)。

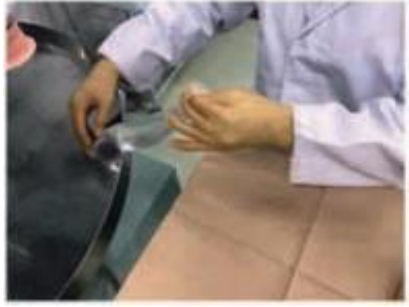


图 M.11 — 将避孕套样品击拿到测试机上的示例

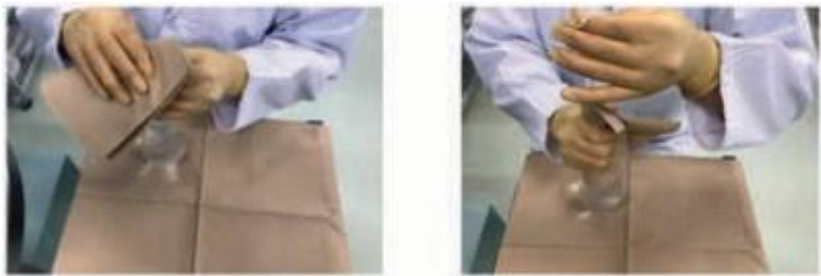


图 M.12——过度摩擦的示例

M.3.4.3 将避孕套转移到一张干的吸水纸上，然后使避孕套的轴线与吸水纸平行。

a) 人工滚动

用空闲的这只手在吸水纸上滚动避孕套至少两周。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 的距离。将手相对于整个避孕套移动，使避孕套作为一个整体受到手压，并与吸收纸接触。

b) 机械助力滚动

使用 M.3.2.3 滚动装置，在吸水纸上滚动避孕套至少完整两周。

滚动避孕套一周以上以确定是否存在渗漏。滚动圈数要少，且两张吸水纸的旋转次数均不超过 5 圈。

检查避孕套在吸水纸上是否存在任何漏水的痕迹，忽略润滑剂影响。靠近开口端的针孔应加以标记，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。距开口端 25 mm 以外存在针孔的避孕套为不合格品。

M.3.4.4 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。要避免局部过度拉伸。将避孕套的闭口端用力地摁在吸水纸上，小心地以手划圈的方式推动两圈使避孕套的下半部分与吸收纸完全接触，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。

注 1：步骤 M.3.4.3 和 M.3.4.4 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：向前滚动完整一周，然后反过来再滚动完整一周，计为两周。

注 3：在整个测试过程中，避孕套不应被扭曲或拉伸超过检测所要求的参数范围。

注 4：尽管使用保护手套，长或尖锐的指甲和锋利的首饰仍可能损坏避孕套，应避免。见 [图 M.13](#)。



A) 过度扭转



c) 锋利的指甲



b) 过度拉伸

图 M.13——损伤原因示例

M.4. 电检试验

M.4.1 原理

该试验分为三个阶段进行。

在填充所需电解质后。

通过从开放端向封闭端挤压电解液，轻柔地扩张避孕套的封闭端，并目视检查是否存在微小针孔（参见 [M.4.3.3](#)）。

将避孕套浸入电解液中时，测试其内外表面之间的电导率（参见 [M.4.3.4](#) 至 [M.4.3.5](#)）。

对于仅通过电检法检测发现的针孔，需用目视法进行复核确认（参见 [M.4.3.6](#)）。

前两个步骤可任一顺序进行。

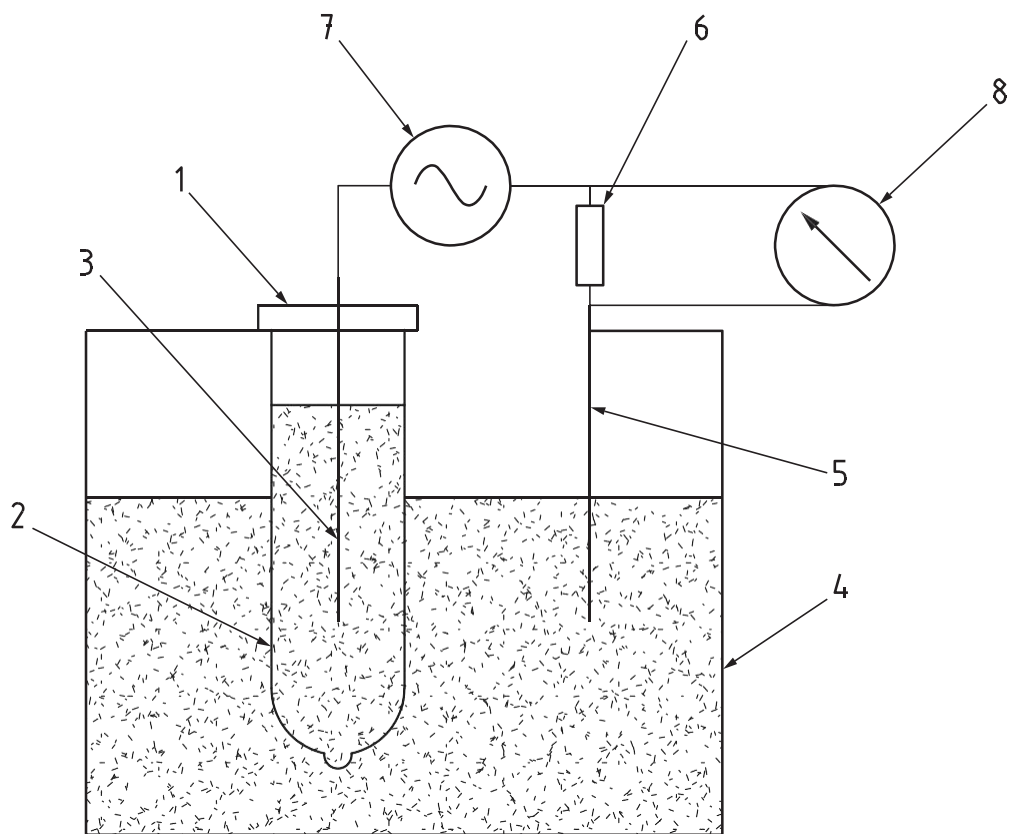
在浸入电解液之前、过程中或之后，均可通过操作员手动操作或使用专用设备自动完成通过电解液撑开避孕套封闭端的步骤。

不能只根据导电性试验部分来确定避孕套是否存在针孔，（参见 [M.4.3.4](#) 至 [M.4.3.5](#)）。针孔的存在必须目视方法确认。对于充液（见 [M.4.3.2](#)）或撑开过程（参见 [M.4.3.3](#)）中目视发现泄漏，应将避孕套记录为不合格。

M.4.2 仪器

M.4.2.1 电检试验设备，如图 M.14 和 [M.15](#)。

设备参数：电压 $(10\pm 0.1)V$ ；电阻 $(10\pm 0.5)k\Omega$ ；内阻至少 $1M\Omega$ 的电压表，其精度为 $\pm 3mV$ 。



说明

1. 支座（见 图 M.15）
2. 固定在支座上的充满电解液的避孕套
3. 固定在支座上的电极
4. 电解液槽
5. 电极
6. 10 kΩ 电阻
7. 10 V 稳压电源
8. 阻抗至少为 1 MΩ、50 mV 电压的电压表

图 M.14 — 电检仪器示意图

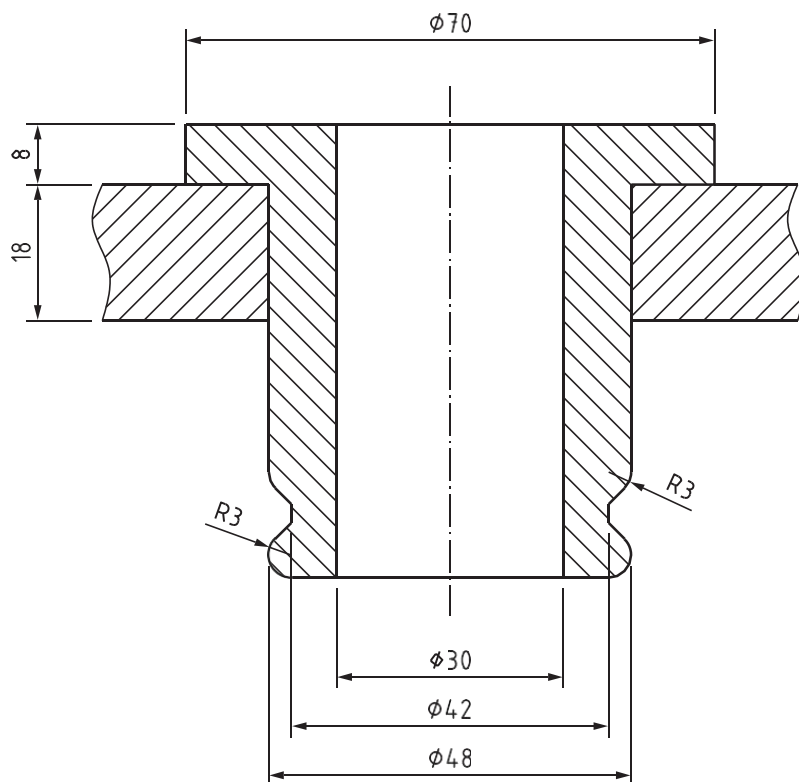


图 M.15 — 避孕套固定方式的例图

M.4.2.2 **电解液**，建议采用氯化钠水溶液[氯化钠浓度为 $10 \pm 0.65 \text{ g/dm}^3$]，温度为 $(25 \pm 5) \text{ }^\circ\text{C}$ ，但也可使用等效电导率的合适电解液作为替代[如硫酸钠浓度为 $(15.4 \pm 1.0) \text{ g/dm}^3$]。

可向电解质中添加亲水-亲油平衡值(HLB)在 11 至 13 之间的非离子表面活性剂(如 nonoxynol-9)，其添加浓度为 $0.9 \sim 1.1 \text{ g/kg}$ 。

注 一项实验室间研究显示，添加表面活性剂能略微提高 0.33 毫米皮下注射针孔的平均检出率。

M.4.3 试验步骤

M.4.3.1 将避孕套开口端按照(参见 M.3.3.1)所述步骤安装至支架上，使避孕套开口端朝上悬挂。

M.4.3.2 向避孕套内添加表 M.2 中规定的电解液体积(参见 M.4.2.2)，允许误差范围为 $^{+20}_{-10} \text{ cm}^3$ 。未流入避孕套的电解液应在支架内形成压力头。充注过程中发生泄漏的避孕套应记录为不合格品。

M.4.3.3 轻柔地将避孕套的封闭端展开，通过将大约三分之二的电解质挤压入下三分之一处。挤压的电解质质量应足以使封闭端(包括储液器或乳头，如存在)拉伸成一个小球(参见注释)，如图 M.16 所示，并提升该区域小孔的视觉检测能力。在扩张状态下检查避孕套封闭端是否存在电解质泄漏。将任何出现泄漏的避孕套判定为不合格品。



图 M.16 — 检查扩张闭合端

注意：研究表明，在闭合端和肩部区域约 20 毫升电解质足以改善该区域小孔的视觉检测。一个装有 20 毫升的球直径约为乒乓球或壁球的 85%。

挤压时应注意不要过度拉伸储液罐端。如果避孕套在扩张时破裂，需评估破裂前是否有可见漏液。如果在避孕套破裂前没有明显的泄漏，则应用另一个样品替换避孕套并重新检测。不要把破裂的避孕套记录为不合格。

所述步骤可在进行 [M.4.3.4](#) 所述电导率测试之前或之后执行。

若避孕套的电导率读数达到或超过 50 mV，随后在撑开过程中发生爆破，则该避孕套应记录为不合格。

M.4.3.4 在避孕套与电解液槽两端电极串接的 10 kΩ 的高精密电阻上，加以 10 V 的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 25mm 处。

M.4.3.5 可采用自动化方式替代 [M.4.3.4](#) 中概述的手动操作，在浸入电解液之前、期间或之后撑开避孕套封闭端。泄漏可通过目视检测，或通过电导率（电压等于或高于 50 mV）进行推断。若通过电导率推断存在泄漏，则应按照 [M.3.4](#) 所述方法通过水试法进行确认。

表 M.2 — 电检试验的电解液充入量

| 避孕套长度 mm | 电解质体积 cm ³ | | | |
|-------------|--------------------------|---------|-------|---------|
| | 中身避孕套宽度 mm | | | |
| | 45~49.5 | 50~55.5 | 56~65 | 65.5~75 |
| 160~185 | 300 | 300 | 350 | 475 |
| 186~210 | 300 | 300 | 400 | 525 |
| 211~240 | 300 | 350 | 450 | 600 |

避孕套中部宽度是指根据[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宽度，精确值 0.5mm。避孕套的长度应根据[附录 D](#)确定。

在避孕套浸入过程中以及完全浸没后最长(10 ± 2)秒内，测量电阻两端的电压。记录观察到的最高电压。

注意：某些类型的电气测试设备不显示电压，而使用指示灯（如警告灯），表示电压已超过设定值。

M.4.3.6 如果记录到或显示电压等于或大于 50 mV，则应将避孕套进行 [M.3.4](#) 中描述的水测试法。捏住避孕套闭合端，必要时轻轻拉伸，将电解质从开口端排出。在距开口端小于 25 mm 处将避孕套拧转约 1.5 圈进行封口，然后将其从固定装置上取下。用一只手或合适的夹持装置（参见 [M.3.2.4](#)）夹紧封口端。用柔软的吸水布或纸擦去避孕套外部的任何电解液。按 [M.3.4.3](#) 和 [M.3.4.4](#) 所述的水泄漏试验方法对避孕套进行测试。

M.5. 结果表示

试验报告应包含 [第 16 章](#) 的内容，以及下列所述项目：

- a) 存在可见密封开口的单个包装数量（见 [M.2.2](#)）。
- b) 固定在试验装置之前，观察到的可见针孔或者撕裂的避孕套数量。
- c) 在漏水试验（见 [M.3](#)）中，观察到漏水且渗漏点距离开口端超过 25 毫米（目视检测）的避孕套数量。
- d) 在电检试验（见 [M.4](#)）中，当使用漏水试验（见 [M.3](#)）中，其电压等于或大于 50 mV 且在以下任一情况下显示泄漏量超过 25 mm（从开口端测量）或在灌装过程中观察到泄漏（参见 [M.4.3.2](#)）或在膨胀状态下（参见 [M.4.3.6](#)）的避孕套数量。报告出现电压等于或大于 50 mV 的避孕套总数并非强制要求，但记录该信息有助于质量管理。
- e) 除针孔和撕裂外有可见缺陷的避孕套数量，以及缺陷特征。
- f) 漏水试验中不符合标准的避孕套总数（b + c）（见 [M.3](#)）或电检中不合格避孕套总数（b + d）（见 [M.4](#)），以及每只避孕套从开口端起孔位距离（单位：mm）。
- g) 检测的避孕套总数。

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包装避孕套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，本附录提供的方法是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而产生的渗漏。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。

可见的密封开口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的密封开口。在这些包装完整性测试中发现的密封开口打开的单个包装应予以更换。

包装完整性应按照 N.2 中描述的湿式真空法进行测量。对于由一层薄膜或多层柔性复合膜制成的包装袋，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而出现破裂。几乎没有顶部空间软性包装，则不能通过本试验可靠地评价。

针对拟通过航空运输或分发至高海拔地区（该区域可能存在较高泄漏风险）的避孕套，本标准提供了一种替代检测方法。当制造商和采购方需要额外的防泄漏安全性时，可指定采用此检测方法。该检测程序详见 [N.3](#) 标准。本程序仅适用于润滑型避孕套。

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

有些渗漏也不能用此方法测出。避孕套包装内的正压（如果存在），在抽取真空后可能会促使润滑剂堵住细小的渗漏。如本试验所能测出的渗漏大小要取决于所用的润滑剂和包装材料。

N.2 湿式真空试验方法

N.2.1 仪器

N.2.1.1 **真空箱** 能够承受大约一个大气压差，与真空泵和真空表连接在一起，试验中能够观察到箱内。

N.2.2 试剂

N.2.2.1 **浸没液体** 水添加低泡沫润湿剂（可选）。

N.2.3 试样

单个包装的避孕套。

N.2.4 调节

试样和试液应在室温下进行调节。

N.2.5 试验步骤

将单个包装的避孕套浸入被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。

两个或更多的单个包装可同时进行试验, 但其放置方式应能在测试过程中观察到每一个包装的任何部位是否有泄漏。

将试验箱抽真空至绝对压力 (20 ± 5) kPa, 随着真空度的增加, 同时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, 揭开盖子, 检查避孕套包装内部是否进水。

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, 则认为该包装通过检验。

N.3 干式真空法

N.2.1 原理

将单个包装清洗干燥后, 用彩色纸巾包裹并放入防止膨胀的 U 型支架中。将 U 型支架置于真空室中抽真空 20 分钟。随后将其从真空室取出, 重新用新纸巾包裹后再次放入真空室继续抽真空 20 分钟。若在第二次检查时纸巾出现污渍, 则判定容器存在渗漏。

N.2.2 仪器

需要以下仪器:

a) 超声波清洗机, 其清洗槽需足够长以容纳带独立容器的 U 型支架。

必须确保容器完全浸没在清洗槽中。可通过以下方式实现: 用金属块 (如大螺母) 压重样品, 或使用清洗槽自带的框架结构。

b) 适用于干燥包装的毛巾或纸巾。

c) 用于清洗的丙-2-醇 (技术级)。

d) 用于固定独立容器的 U 型支架。U 型支架可根据真空室尺寸及待测容器规格, 选择合适长度。

e) 适合包裹试纸条的有色纸巾, 以显示渗漏污渍。

f) 能够容纳多个 U 形支架的真空室 (如干燥器)。

g) 能够将真空室排气至 20 kPa (绝对压力) 的真空泵。图 N.1 展示了一个合适的 U 形支架示例。

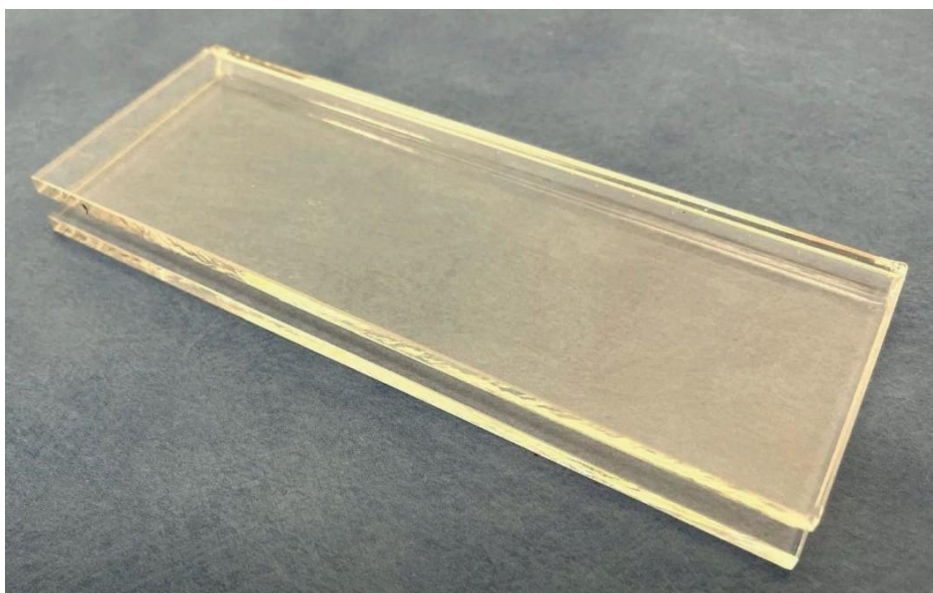


图 N.1 — 合适 U 形支架的示例

N.2.3 方法

从待测批次中抽取足够数量的独立包装，以满足所需样品量的要求。若独立包装呈条状排列，需将其分离为单个包装。

将包装置于盛有异丙醇的超声波清洗槽或其他合适容器中清洗 10 分钟，并确保其完全浸没。务必清除封口压痕处或独立包装间锯齿状缝隙中嵌入的任何润滑剂。

注释 1 丙醇可以重复使用，直到肉眼看起来污浊为止。

将包装从清洗槽中取出，用纸巾擦干。

将包装放在干净干燥的纸巾上，自然风干至少 10 分钟。确保包装干燥。

用彩色纸巾包裹每个包装，然后滑入 U 形支架中。可将数个独立容器并排放置于同一固定架中，共用一张试纸包裹。

将 U 型固定架放入真空室，施加 20 ± 5 kPa（绝对压力）的真空度。在 20 ± 5 kPa（绝对压力）下保持 20 分钟，然后释放真空。丢弃试纸。

注释 2 如果实验室接近海平面，那么 20 ± 5 kPa 绝对压力大约相当于 -80 kPa 表压。

用新试纸重新包裹容器。将包裹好的容器放回固定架。重新施加 20 ± 5 kPa（绝对压力）的真空度，保持 20 分钟后释放真空。每拆开一个包装后，立即用细头笔标记试纸上的污渍。

记录因润滑剂泄漏到纸巾上的独立包装数量。

N.4 试验报告

试验报告应包括第 16 章规定的内容，以及下列所述项目：

- a) 所用试验方法（根据 N.2 的湿式真空法或根据 N.3 的干式真空法）。
- b) 通过检测气泡发现泄漏的包装数量（湿式真空法）。
- c) 检测到内部液体泄漏的包装数量（湿式真空法）。

- d 通过渗漏到纸巾上（干真空法）检测到泄漏的包装数量。
- e) 存在可见密封开口的包装数量（该信息仅作记录用途；对无明显开封封口要求的符合性评估，依据[附录 M](#)的测试进行）。

附录 O

（规范性附录）

测定爆破体积和压力充气设备的校验

0.1 原则

充气测试设备中通常需要校准的项目包括测试头长度、体积测量和压力测量。实验室需要为每种情况确定并实施合适的校验周期。通常，充气测试仪每 6 到 18 个月校验一次，具体取决于测量设备的稳定性和使用频率。

校准间隙应定期检查设备是否正常运行且测量结果是否准确。

本附录描述了充气测试机常用的校验和校验方法。由于不同实验室使用的设备存在差异，无法定义所有校准和验证程序。需要注意的是，为天然橡胶胶乳避孕套设计的设备，可能需要重新校准甚至重新设计，以适配合成材料避孕套的测试需求，因为这类材料的爆破压力和体积范围存在显著差异。压力校准需要涵盖实际可能遇到的爆破压力范围。

附录还规定了实验室需要纳入质量管理体系的要求，以确保持续准确测量爆破体积和压力。

0.2 系统检查规则

本附录规定了从 0.2~0.7 和图 0.1 中步骤，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义时进行校验。在校准间隔期间，可使用校准时所用的测量设备对设备运行状态进行检查。

0.3 夹具滑动力检查

该试验是保证避孕套长度不会因充气而产生太大的变化，避孕套上尽可能靠近夹具环的顶端作标记，将避孕套充气至接近爆破时，观察所作的标记是否移动。允许的最大位移为 3 毫米。

0.4 充气长度检查

本程序用于验证避孕套是否达到规定长度（长度超过 160 毫米的避孕套需达到 150 毫米）。测试头上的柱体和球体可能需要略长于充气长度，以便在展开过程中允许有限的拉伸。

每位具备操作充气测试仪资质的技术人员，均应按照测试实验室设定并纳入其质量体系规定的间隔时间执行该检查。检查结果应予以记录，其记录方式应确保可从其所适用的充气试验报告中追溯至相应的验证记录。

0.4.1 从单独包装中取出避孕套，像正常充气测试一样展开到测试头上。

0.4.2 切断通向避孕套内部的供气，使用充气测试仪上的夹持部分将避孕套固定，方式与正常充气测试相同。

0.4.3 用沾过酒精的组织（技术级或更高等级）用力擦拭避孕套与夹具之间的接触部分。

0.4.4 用带细尖的永久性记号笔标记避孕套与夹具接触处。

- 0.4.5 松开夹具，取下避孕套。
- 0.4.6 在避孕套内侧涂抹惰性粉末，注意将粉末均匀涂抹在整个内表面。
- 0.4.7 将避孕套放置在符合附录 D 要求的长度测量芯棒上。
- 0.4.8 测量并记录从芯棒顶部到避孕套上所标记的距离。
- 0.4.9 扔掉避孕套。
- 0.4.10 重复步骤 1 至 9 至少 12 次，总共至少 13 次独立的充气长度测定值。如果膨胀装置有多个测试头，13 次测定应尽可能均匀分布在所有测试头上。
- 0.4.11 结果的平均值和极差应记录为该技术人员测定的充气长度。
- 0.4.12 根据 0.4.11 中测定的平均值，计算半球形球体顶部（[H.2.1.c](#)）至避孕套被充气套或其他装置夹持点的距离，得出拉伸百分比。

能够将避孕套置于充气测试仪中，并达到 [H.2.1.c](#) 章规定的充气长度和百分比拉伸要求的技术人员，可被视为具备进行该测试的资质。

0.5 胀气套泄漏检查

该检查是检查胀气套是否漏气，特别是不要漏入避孕套内。如果胀气套和避孕套是分别充气的，可以通过打开胀气套的空气供给，再隔断，然后观察它 5 min 后是否仍然充气进行检查。

0.6 供气泄漏检查

这一步检查空气供应系统和压力感应系统是否存在泄漏，避免导致测量体积的误差。如果安装了合适的隔离阀，可以将避孕套（或两个套套叠放）充气至约 600 毫米高，然后关闭避孕套的空气供应。将充气的避孕套放置 10 分钟，检查是否降低了超过 40 毫米。若存在泄漏，需更换新避孕套重复测试以确认系统是否渗漏；若未渗漏，则判定泄漏率符合标准。

0.7 压力表校验

定期检查压力表或压力传感器，检查时将参照表与压力表或压力传感器相并联。用水柱压力计作参照表既方便又精确。压力呈现的整个范围都应检查，或通过在测试头上放置一个可变的收缩物，或通过分阶段充气一个避孕套（或者两个套在一起）。

参考压力表的响应时间可能与内置传感器不同，因此应在压力未快速变化时进行此项检查。

注意：某些项目是其他项目的前提条件，例如消除泄漏是校准体积和压力读数的前提；但其他项目，例如计时器检查、充气长度验证及自动记录验证，则可独立于大多数其他检查进行。

0.8 空气流量的调节与校准

如果系统采用充气时间乘以流量计算体积的话，则需要精确测量空气流量。相反，如果系统测量的是累加体积，则只要求空气流量在规定范围内。建议在允许流量范围的中心值附近设置空气流量，以适应因周围环境而引起的波动。

流量校准可简便地使用一台适宜于流量可变范围内的并经过计量的流量计（转子流量计）来进行。转子流量计结构简单，运动部件较少，内部许多重要的部件对于使用者而言便是一目了然。也可以使用体积表。

如果使用质量流量计，则该流量计的结果应转换为实验室环境条件下的流量。

应直接将校验流量计夹至避孕套测试头上，即通常固定避孕套的部位，使用合适的试验台和连接软管（能产生较小的压力降）。如果没有装备固定的在线流量计，则需确认流量计的连接方式不会显著改变流速。

由于用于充气避孕套的空气是可压缩的，测量体积有多种方式。应明确并记录所采用的方式。

环境条件的变化可能会略微影响流量，对于依赖经过时间确定爆破体积的系统，应每日两次检查并重新计算流量，且在发生重大天气变化时需再次核验。同时需确认在避孕套压力升高过程中，流量不会出现显著波动。

若使用流量计，则还需通过时间测量来计算总体积，并将时间测量结果与参考设备进行比对验证。

0.9 在线体积计或流量计的校验

对于装备有在线体积表（例如，孔板流量计或涡轮流量计）的系统，应对照上述转子流量计（或其他参照流量计）给定程序检查流量计的精度。测量出的体积即是充入避孕套中的空气体积，既可以从测试头上测量的，也可以是（按理想气态方程）计算体积表和测试头间工作时的任一参数（压力或体积）而得出的修正值，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。

在线转子流量计与校准用转子流量计同样遵循公式 0.2（转子流量计方程）。宜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。。

0.10 计时器检查

秒表或电动计时器应与国家认证的计时器（例如电话钟、互联网时钟或广播时间信号）进行校准。

0.11 测试头比较

对于配备多个测试头的系统，可以对不同测试头的性能进行比较。从长期来看，各测试头的性能应保持一致。一种性能检验方法是：绘制各测试头与第一个测试头测得的压力比值和体积比值的控制图。这些比值应显示平均值接近 1.0。某些充气测试仪的软件提供此功能，但原则上也可以定期手动绘制。

也可通过测试参考产品进行定期检查，应选用均质且稳定的产品作为参考。

0.12 自动记录的合格检定

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，应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。每个测试头应观测 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。

0.13 设备检查

应定期对测试设备进行目视检查。检查内容包括但不限于：

- 1) 检查气管和连接件的状况；
- 2) 检查避孕套安装柱半球形端的光滑度；
- 3) 检查安装柱本身的光滑度；
- 4) 检查夹紧装置的平滑度、锐边及凸起物，这些可能影响试验结果。

0.14 要求

对男性胶乳避孕套进行充气测试的实验室应：

应：1) 考虑 0.2 至 0.13 章中的问题，并根据设备设计制定适合的测试方案以确认其功能正常；2) 按预定间隔实施测试（该间隔可能与已执行测试次数相关）；3) 当设备运行异常时采取纠正措施；4) 对于 0.4 章中充气长度验证，记录每位技术人员所获长度的平均值及范围，并仅允许已证明符合 H.3 章要求的技术人员进行充气测试。

- 1) 考虑 0.2 至 0.13 章中的问题，并根据设备设计制定适合的测试方案以确认其功能正常
- 2) 定期实施测试（可能与测试次数相关）；
- 3) 在设备运行异常时采取纠正措施；
- 4) 对于 0.4 章中充气长度验证，记录每位技术人员所获长度的平均值及范围，并仅允许已证明符合 H.3 章要求的技术人员进行充气测试。

0.15 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（0.1）：

$$p_1 \times q_1 = p_2 \times q_2 \quad (0.1)$$

其中

p_1 --是系统中点 1 的压力；

p_2 --是系统中点 2 的压力；

q_1 是系统中点 1 的体积流量；

q_2 是系统中点 2 的体积流量。

该方程适用于等温条件下（即测试系统中的空气未与实验室隔热）。

转子流量计的读数取决于流经其中的气体压力和温度。真实流量 q 由公式（0.2）给出

$$q_c = q_m \sqrt{\frac{p_0 T_m}{p_m T_0}} \quad 0.2$$

其中

q_c ---是真实流量额定值；

q_m ---是指示的流量；

p_0 --是转子流量计校准时的绝对压力；

T_0 --是转子流量计校准时的温度（单位 K）；

p_m --是测量时的绝对压力；

T_m 是测量时的温度（单位为 K）。

质量流量计通过测量气体分子的通过量来实现流量测量。其测量结果通常以标准温度和压力下的空气体积表示。标准温度和压力定义为 273.15K 和 100.0kPa，而常规温度和压力则为 293.15K 和 101.325kPa。因此，校准质量流量计时必须明确实际使用条件。此时可通过理想气体定律进行换算，具体计算公式参见公式（0.3）：

$$\frac{p_1 q_1}{T_1} = \frac{p_2 q_2}{T_2} \quad 0.3$$

其中

p_1 ---是仪表校准条件下的压力；

p_2 ---是仪表实际情况下的压力；

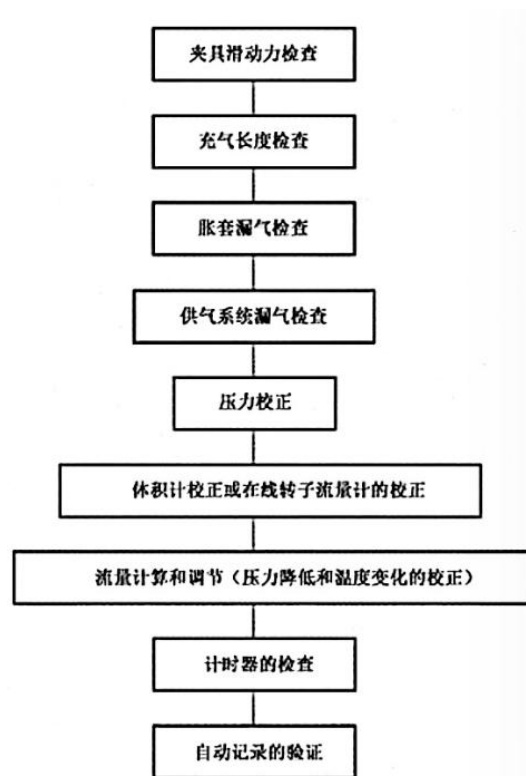
q_1 ---是表校准条件下的体积流量；

q_2 ---是计量表中的实际流量；

T_1 ---是仪表校准时的温度（通常为 273.16 K 或 293.16 K）；

T_2 ---是仪表上的实际温度。

注意，充气过程中避孕套内的压力会变化。



注意：某些项目，如消除漏气，是检查其他项目的先决条件。如体积和压力读数的校验。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的确认，不会受其他检查项目的制约，可以单独进行。

图 0.1 — 定期检查表

附录 P (规范性附录)

本标准规定尺寸之外的避孕套试验的建议

P.1 总则

如果避孕套的中部宽度小于 45 mm 和/或长度小于 160 mm (不包括储精囊), 国家监管机构和公告机构可能施加额外信息和标签要求。

P.2 爆破性能

第 10 章规定的爆破体积和压力不适用于中部宽度小于 45.0mm 且(或)除去精囊后的长度小于 160 mm 的避孕套。

关于这些避孕套的爆破体积和压力可见表 P.1 和 P.2。表 P.1 和表 P.2 是假设爆破体积近似正比于避孕套宽度的平方乘以充气长度, 而爆破压力反比于宽度。计算体积等效于中间部位宽度为 52mm~53mm 避孕套充气长度至 150 mm 时, 爆破体积为 18 dm³、爆破压力为 1.0 kPa。

中部宽度是指按附录 E 从距闭口端(精囊除外)充气长度的半长±5 mm 的位置测量 13 只避孕套的平均宽度, 精确至 0.5mm。充气长度随待测避孕套长度变化, 见表 P.1 和 P.2。避孕套的长度则根据附录 D 测得。充气长度由 H.2.1c) 中规定的固定棒决定。使用不同长度的固定棒以控制充气长度。对于宽度小于 45 mm 的避孕套, 固定棒的直径宜为(20±2)mm。

根据附录 H 进行爆破性能测试, 爆破体积和压力不宜小于表 P.1 和 P.2 规定的数值。

表 P.1 — 避孕套的最小爆破压力

| 避孕套长度 mm | 充气长度 mm | 爆破压力 kPa | | | | |
|-------------|------------|-------------|---------|---------|-------|---------|
| | | 宽度 mm | | | | |
| | | 40~44.5 | 45~49.5 | 50~55,5 | 56~65 | 65.5~75 |
| 60~85 | 50 | 1,1 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 0,8 |
| 86~110 | 75 | 1,1 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 0,8 |
| 111~135 | 100 | 1,1 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 0,8 |
| 136~159 | 125 | 1,1 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 0,8 |

注: 为了保证充气长度符合要求, 要改变 H.2.1c) 中固定棒的长度。更多详情见附录 H。

表 P.2 — 避孕套的最小爆破体积

| 避孕套长度 mm | 充气长度 mm | 爆破体积 dm ³ | | | | |
|-------------|------------|-------------------------|---------|---------|-------|---------|
| | | 宽度 mm | | | | |
| | | 40~44.5 | 45~49.5 | 50~55,5 | 56~65 | 65.5~75 |
| 60~85 | 50 | 4,0 | 5,0 | 6,0 | 7,0 | 9,0 |
| 86~110 | 75 | 7,0 | 8,0 | 9,0 | 11,0 | 14,0 |
| 111~135 | 100 | 9,0 | 11,0 | 12,0 | 15,0 | 18,0 |
| 136~159 | 125 | 11,0 | 13,0 | 15,0 | 18,0 | 23,0 |

注：为了保证充气长度符合要求，可以调整 [H.2.1 c](#) 以达到所需的膨胀长度。参见 [附录 H](#) 更多细节。

P.3 针孔试验

M.3 和 M.4 章中关于针孔试验的水或电解质容积要求，中部的宽度小于 45.0mm 且（或）除去精囊后的长度小于 160 mm 的避孕套。

向此类避孕套内充入液体的体积可见[表 P.3](#)。是假设充入体积近似正比于避孕套宽度的平方与长度的乘积。

中间部位的宽度是指按[附录 E](#) 从距闭口端（精囊除外）充气长度的半长±5 mm 的位置测量 13 只避孕套的平均宽度，精确至 0.5mm.根据[附录 D](#) 测定避孕套的长度。

表 P.3 — 针孔试验的充入体积

| 避孕套长度 mm | 水/电解液体积 cm ³ | | | | |
|-------------|----------------------------|---------|---------|-------|---------|
| | 避孕套宽度 mm | | | | |
| | 40~44.5 | 45~49.5 | 50~55,5 | 56~65 | 65.5~75 |
| 60~85 | 75 | 100 | 125 | 175 | 225 |
| 86~110 | 100 | 125 | 150 | 225 | 275 |
| 111~135 | 125 | 150 | 200 | 250 | 350 |
| 136~159 | 150 | 200 | 250 | 300 | 400 |

附录 Q (规范性附录)

针孔试验的校验程序

Q.1 总则

正确遵循附录 M 所述程序的技术人员，应能检出有针孔的避孕套，且不会错误地将无针孔的避孕套判为不合格。本附录规定了验证技术人员识别避孕套是否含有针孔能力的程序。该程序亦可用于人员培训，作为质量体系下培训计划的一部分，并可根据操作人员或设备的变更、常规测试或纠正措施的需要经常进行。

该程序已经过两项实验室间比对研究。

实验室可以采用其他程序来证明确定无针孔的方法的有效性，前提是：

- 使用标称直径 0.33 mm (29G)、符合 ISO 7864 [20] 的三斜面针尖的皮下针（例如人用胰岛素注射针头）在避孕套上制孔；
- 至少 25% 的针孔应在封闭端的顶部制成；
- 应将制孔的避孕套与一些外观相同、但未制造针孔的避孕套混合后，提交进行测试；
- 样本量至少应为表 Q.1 所示；
- 试验结果应证明表 Q.1 中规定的要求已得到满足，并已完成记录。

Q.2 原理

对样本中的避孕套进行随机抽取，并使用皮下针刺破，同时记录孔的位置。通过在规定的限度内，将检测到穿孔的避孕套数量及其孔的位置，与试验前记录的皮下针所造成的孔进行比较，以评估该试验的可接受性。

Q.3 设备与材料

Q.3.1 用于进行无穿孔试验的测试设备已通过验证。

Q.3.2 标称直径为 0.33 mm (29G)，并符合 ISO 7864 要求的三斜面针尖皮下针（例如人用胰岛素注射针头）。用于刺破避孕套的针头在使用 20 次后需要更换，因为钝化的针头可能导致试验结果无效。

注：针头可以是一次性注射器或胰岛素笔的一部分。

Q.3.3 刺孔时的支撑：在刺穿避孕套时，应使用合适的支撑装置。合适的支撑装置的一个示例是具有与电子测试芯棒相同形状，且直径不超过安全套直径 10% 的支撑体。支撑体可以由塑料制成，且表面应光滑。支撑的设计应确保不会使皮下针变钝，例如，可在芯棒的适当位置预先钻出小孔，以便于刺孔。任何钻孔的边缘应经过打磨，以避免对避孕套造成损伤。

Q.3.4 如有必要，可使用不可擦除的记号笔对避孕套进行编码。为了便于标记，应使用柔软的吸水性布，小心擦去避孕套开口端末端 25 mm 区域内多余的润滑剂和着粉。

在进行无针孔试验的数据分析时，若使用随机编码，必须确保这些编码可读取且未被冲洗或摩擦掉。在开始试验前，应确认记号笔的不可擦除性。

Q.4 避孕套准备程序

避孕套的选择和刺孔应由独立于测试操作员的人员进行。进行针孔检测的人员不得被告知样品中刺孔避孕套的数量及刺孔的位置。

应使用已经过电子测试且带有储精囊端的避孕套。如果可获得散装（未包装）的避孕套，可优先使用；否则应使用经铝箔包装、含润滑剂的避孕套。此举旨在确保试验样品主要处于无破孔状态。应小心地将避孕套从其包装中取出、展开、必要时擦拭（参见 Q.3.4）、必要时编码，并进行刺孔。所有避孕套应以相同状态提交测试，或全部卷起，或全部展开。如果样品准备和检测间隔时间预计超过 4 小时，则应对避孕套加以保护，防止其受到环境损害，例如光照（特别是紫外线）和臭氧的影响。使用避光容器（如黑色塑料袋或盒子）可提供必要的保护。

验证研究应包括在独立研究中，至少使用待进行无针孔试验的最薄和最厚设计的避孕套。

注 1：难以检出避孕套储精囊顶端针孔的原因，被认为是由于该位置避孕套薄膜相对较厚以及储精囊直径较窄所致。

对于试验方法的验证或实验室人员能力评估，应使用 120 只避孕套的样品。对于培训及其他目的（如试验方法开发或重复性、常规使用），可使用 60 只的较小样品量。

注 2：使用 60 只较小样品量的避孕套可能导致避孕套上自然出现的针孔被归类为假阳性，并可能导致未符合表 Q.1 要求。

对于新方法或重大修改方法进行检测方法验证时，应根据附录 B，至少从符合第 12 条要求的三个批次中，各额外抽取 500 只未刺孔样品，测试其是否符合 AQL 0.25（接收数 3，拒收数 4）的要求。所有三个批次均应符合 0.25 的 AQL 要求。

为便于避孕套的追溯，如果需要，可为样品中的每只避孕套随机分配一个代码，并用永久性记号笔标记该代码，或将其放入编号的小袋中。代码应标记在避孕套开口端 25 毫米范围内。或者，也可使用未编号的样品。

所有避孕套，如带有箔膜包装，应根据 H.4.3 将其取出，按需展开，并按需用随机代码标记。

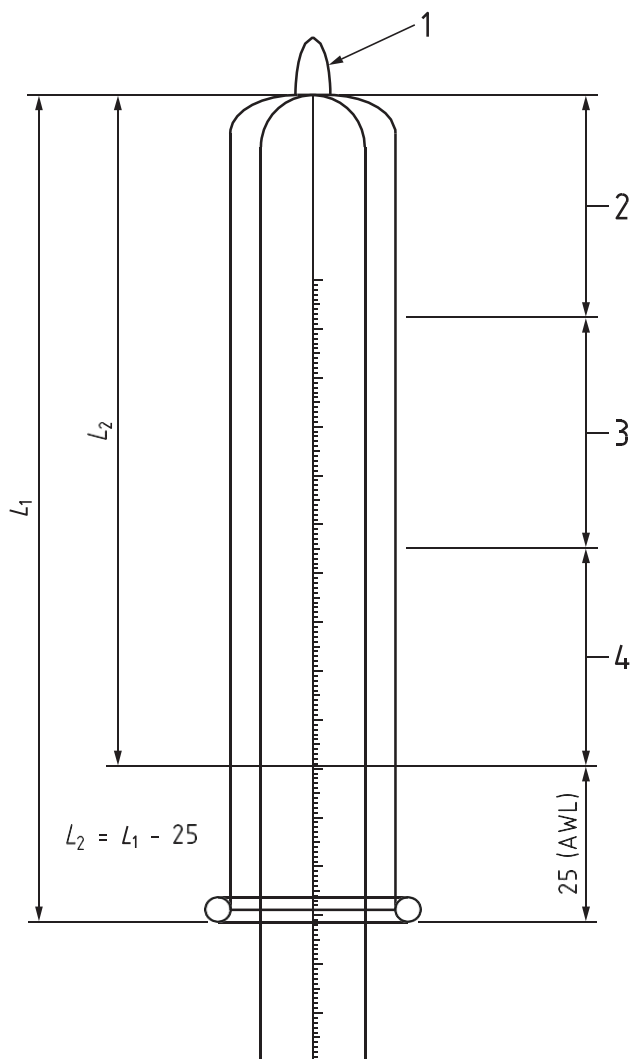
需穿刺的避孕套应根据表 Q.1 从总样品中随机抽取。对于每个样品量，表中给出了三个待穿刺避孕套数量的选项。任何测试的实际数量应从这三个选项中随机选择，例如使用 Microsoft Excel™ 中的“=RANDBETWEEN(1,3)”函数来选取一个选项编号。或者，也可以按顺序循环使用这些选项，即 1, 2, 3, 1, 2, 3, 1, 以此类推。

表 Q.1 — 样本量、需刺孔避孕套数量及接受标准

| 样本量 | 120 | | | 60 | | |
|---------------|------|----|----|----|----|----|
| | 选项编号 | 1 | 2 | 3 | 1 | 2 |
| 需要刺孔的避孕套数量 | 50 | 60 | 70 | 20 | 30 | 40 |
| 检测到针孔的最低避孕套数量 | 45 | 54 | 63 | 18 | 27 | 36 |
| 最大假阳性结果数 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |

所选避孕套应使用符合 Q.3 b) 章要求的皮下注射针头进行穿刺。刺孔位置应按照以下分布尽可能随机记录：至少 25% 的避孕套需在储精囊穿刺，约 25% 需在封闭端（含储精囊）穿刺，约 25% 需在中部穿刺，约 25% 需在开放端区域穿刺。各区域位置如图 Q.1 所示。

注 3 可选使用随机编码、刺孔位置的随机化以及可选择多个刺孔数量，这些措施的综合目的在于确保操作人员无法轻易预期特定数量或特定位置的刺孔，从而在实际可行的范围内，使试验的不确定性接近常规无破孔验收测试中所具有的不确定性。



说明

1. 精囊端>25%针孔
2. 闭合端≈25%针孔
3. 中部≈25%针孔
4. 开放端≈25%针孔

图 Q.1 — 刺孔位置

皮下注射针头应以大约垂直（90 度）穿过避孕套壁插入。

穿刺时，应仔细检查针头和避孕套，确认针头已完全穿透避孕套壁进入中央区域，但未损坏或穿透避孕套的另一侧壁。

针头会变钝，每刺孔 20 个避孕套需要更换一次。

若使用编码列表，应记录每个针孔位置（以毫米为单位）与开口端的距离。

刺孔后的避孕套需与样品中剩余的未刺孔避孕套充分混合，按要求卷成卷后，送检以确认无针孔。

Q.5 试验步骤

避孕套样品应根据所验证的方法进行检测。检测出的任何针孔数量及其距开口端的距离，应与避孕套代码编号（如使用）一并记录。

若要被判定为真正的阳性结果，发现的任何针孔必须位于记录的刺孔位置（从避孕套开口端起算）距离的 ± 10 mm 范围内。任何未被刺孔却被报告为有孔的避孕套，或任何被刺孔但孔的位置报告错误的避孕套，应被视为假阳性结果。如果避孕套带有编码，则其编码与孔的位置必须一致。

对判定为假阳性的针孔进行显微镜检查，或可证实该孔并非由皮下注射针造成（例如，可能是一个气泡）。若该假阳性结果明显是预先存在的孔（例如气泡），则应将此单项结果从假阳性结果总数中扣除。在某些情况下，通过显微检查可能无法明确判断发现的针孔是否为预先存在。此种情况下，应仍将其计为假阳性结果。

注：新的、锋利的人用胰岛素皮下注射针在刺穿避孕套壁时会形成一个 C 形切口。

任何未被检测出的针孔应判定为假阴性结果。

确认有针孔的避孕套数量不得少于表 Q.1 中针对所选样本量和刺孔避孕套数量所列的相应值。

假阳性结果的数量不得超过表 Q.1 中对应所选样本量和刺刺避孕套数量所列的相应值。

Q.6 结果

试验报告应包括第 16 章 中与试验相关的要素及以下细节：

- a) 包括所使用或正在评估的设备详细信息，包括相关型号和序列号；
- b) 被评估人员的姓名；
- c) 用于制孔的针头详细信息（品牌、型号和规格）；
- d) 样本中避孕套的总数；
- e) 被刺孔避孕套总数，以及距离开口端的位置（毫米）；
- f) 检测到针孔的避孕套总数，以及其距开口端的位置（毫米）；
- g) 正确识别的已确认刺孔避孕套数量；
- h) 假阳性结果（发现但非人为制造的针孔）数量；
- i) 假阴性结果（人为制造但未发现的针孔）的数量；
- j) 表 Q.1 中给出的确认刺孔避孕套数量和假阳性结果数量的相应限值；
- k) 总体结论，通过或不通过。

附录 ZA (资料性附录)

本国际标准与旨在涵盖的欧盟法规(EU) 2017/745 《一般安全与性能要求》之间的关系

注意：附录 ZA 未包含在 ISO 发布的终版中。

本欧洲标准是在授权任务 M/575 下制定的，旨在提供一种自愿遵循《医疗器械法规》(EU) 2017/745 (2017 年 4 月 5 日) [OJ L 117] 中《一般安全与性能要求》的途径，并满足体系或过程方面的要求，包括质量管理体系、风险管理、上市后监督体系、临床试验、临床评价或上市后临床随访等相关要求。

一旦本标准根据该法规在《欧盟官方公报》中被引用，则在本标准适用范围的限制内，遵循表 ZA.1 所列的规范性条款，并采用表 ZA.2 所列规范性引用标准的相应版本，即可推定符合该法规的相关《一般安全与性能要求》(GSPR)，以及相关的欧洲自由贸易联盟(EFTA)法规。

如果本协调标准中的某一术语定义与《医疗器械法规》(EU) 2017/745 中针对相同术语所规定的定义不一致，则这些差异应在附录 ZA 中予以说明。为使本标准用于支持《医疗器械法规》(EU) 2017/745 中所规定的要求，应以该法规中的定义为准。

当欧洲标准是对某项国际标准的采用时，本文件的适用范围可能与其所支持的欧洲法规的适用范围不同。由于相关监管要求的适用范围因国家或地区而异，本标准只能在符合欧洲医疗器械法规(EU) 2017/745 适用范围的前提下，支持欧洲的监管要求。

注 1 当本标准的某一条款引用风险管理过程时，该风险管理过程必须符合《法规(EU) 2017/745》的要求。这意味着，根据相应的一般安全与性能要求(GSPR)的措辞，风险必须被‘尽可能降低’、‘降低至可能的最低水平’、‘在可能且适当的范围内尽量降低’、‘尽可能消除或降低’、‘尽可能消除或减少’、‘尽可能消除或最小化’或‘最小化’。

注 2 制造商用于确定可接受风险的政策必须符合该法规的一般安全与性能要求(GSPR)第 1、2、3、4、5、8、9、10、11、14、16、17、18、19、20、21 和 22 条。

注 3 若某项一般安全与性能要求(GSPR)未出现在表 ZA.1 中，则表示本欧洲标准未对其进行覆盖。

表 ZA.1 — 本欧洲标准与法规 (EU) 2017/745 附录 I [OJ L 117] 之间的对应关系, 以及与体系或过程要求 (包括质量管理体系、风险管理、上市后监督体系、临床试验、临床评价或上市后临床随访相关的要求) 的对应关系

| 法规 (EU) 2017/745 的一般安全与性能要求 | 本标准的条款/子条款 | 备注 / 注释 |
|---------------------------------|--|---|
| I.4, 第 2 段 | 15.2.4.1 15.2.4.2 | 部分涵盖。 GSPR 在与过敏反应风险相关的方面得到涵盖 (15.2.4.1)。 GSPR 在与重复使用风险相关的方面得到涵盖 (15.2.4.2)。 GSPR 在与使用者可能对器械造成损坏或以增加使用时失败风险的方式误用器械相关的方面得到涵盖 (15.2.4.2)。 |
| I.6 | 11.2 , 11.3 , 11.4 | 部分涵盖 涵盖的内容包括: a) 在人工老化后进行稳定性测试 (11.2), 其测试限值需与生产后原始测试中的限值保持一致; b) 通过实时稳定性研究确定储存期 (11.3); c) 基于加速稳定性研究估算储存期 (11.4)。 |
| I.7 | 第 14 条 , 第 15 条 | 部分涵盖 第 14 条描述了一种用于确保初级包装完整性的测试方法, 而第 15 条描述了关于包装以及标签信息的要求, 以确保温度和湿度不会产生不利影响。 |
| II.10.1 f) 和 h) | 第 10 条 、 第 11 条 、 第 12 条 、 第 14 条 | 完全涵盖 本条款中的要求可确保产品提供可接受的防护水平所需达到的物理性能水平。 — 10.1 f) 充气破裂测试, 第 10 条; — 10.1 h) 第 10 条、第 11 条、第 12 条和第 14 条中的测试要求。 |
| III.23.1 (g) | 15.2.5 k) 15.2.5 a) e) | 部分涵盖。 GSPR 仅在与过敏反应风险相关的方面得到涵盖 [15.2.4.1 k)]。 GSPR 仅在与过敏反应和重复使用风险相关的方面得到涵盖 [15.2.4.1 a) 和 e)]。 |
| III.23.2 a), e), g), i), k), m) | 15.2.3 b), c) 15.2.4.1 e), f), g), h), i), j), k), m) 15.2.4.2 a) - e) | 部分涵盖 GSPR 23.2 的相关条款由本文件中的以下条款涵盖: |

表 ZA.1 (续)

| 欧盟法规 2017/745 的一般安全与性能要求 | 本诉讼规则的章/子章 | 备注 / 注释 |
|---|--|---|
| | | —III.23.2 a) : 15.2.4.1 e) —III.23.2 e) : 15.2.4.1 i) —III.23.2 g) : 15.2.3 b) 和 15.2.4.1 j) —III.23.2 i) : 15.2.3 c) 和 15.2.4.1 f) —III.23.2 k) : 15.2.4.1 g) , h) —III.23.2 m) : 15.2.4.1 k) 以及 m) 和 15.2.4.2 a) -e) |
| III 23.4 a) , g) , h) , p) , q) s) , w) | 15.2.4.1 c) d) e) g) h) i) j) k) m) 15.2.4.2 a) , b) , e) | 部分涵盖 GSPR 23.4 的相关条款由本文件中的以下条款涵盖： —III.23.4 a) : 15.2.4.1 e) , g) -h) , j) 和 m) —III.23.4 g) : 15.2.4.1 k) 以及 15.2.4.2 b) a) -b) 和 e) —III.23.4 h) : 15.2.4.1 c) 以及 d) —III.23.4 页) : 15.2.4.2 a) —III.23.4 q) : 15.2.4.2 b) 6) —III.23.4 s) : 15.2.4.1 以及 15.2.4.2 区分点 —III.23.4 w) : 15.2.4.2.b) 7) |

表 ZA.2 — 本附录 ZA 中所述用于赋予符合性推定的适用标准

| 第 1 列 条款 2 中的引用文件 | 第 2 列 国际标准版本 | 第 3 列 标题 | 第 4 列 相应的欧洲标准版本 |
|-----------------------------------|--|---|---|
| ISO 2859-1 | ISO 2859-1: 1999 ISO 2859-1: 1999 / Cor 1: 2001 ISO 2859-1: 1999 / Amd 1: 2011 | 计数抽样检验程序 第 1 部分: 按接受质量限 (AQL) 检索的逐批检验抽样计划 | 无适用的标准版本, 请参见第 2 列 |
| ISO 10993-1 | ISO 10993-1: 2018 | 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 | EN ISO 10993-1: 2020 |
| ISO 14971 | ISO 14971: 2019 | 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 | EN ISO 14971: 2019 英国标准 ISO 14971: 2019/A11: 2021 |
| ISO 15223-1 | ISO 15223-1: 2021 | 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 | EN ISO 15223-1: 2021 |
| ISO/IEC 17025 | ISO/IEC 17025: 2017 | 检测和校准实验室能力的通用要求 | EN ISO/IEC 17025: 2017 |

表 ZA.2 第 1 列中列出的文件 (全部或部分) 为本文件中的规范性引用文件, 即其对于本标准的应用不可或缺。要实现符合性推定, 必须采用表 ZA.2 第 4 列中所列版本的标准; 若不存在欧洲标准版本, 则适用表 ZA.2 第 2 列中给出的国际标准版本。”

警告 1 只有当本欧洲标准仍保留在《欧盟官方公报》公布的清单中时, 符合性推定才保持有效。本标准的使用者应经常查阅《欧盟官方公报》中最新发布清单。

警告 2 可能还有其他欧盟立法适用于本标准范围内的产品。

参考文献

- [1] ISO 5893, Rubber and plastics test equipment — Tensile, flexural and compression types (constant rate of traverse) — Specification
- [2] ISO/TR 8550 (all parts), Guide on the selection and usage of acceptance sampling systems for inspection
of discrete items in lots
- [3] ISO 10993-5, Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
- [4] ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for skin sensitization
- [5] ISO 10993-23, Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation
- [6] ISO 11737-1, Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
- [7] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes [8] ISO 16038, Male condoms — Guidance on the use of ISO 4074 and ISO 23409 in the quality management
of condoms
- [9] ISO 20417, Medical Devices. Information To Be Supplied by The Manufacturer
- [10] ASTM D3492, Standard specification for rubber contraceptives (male condoms)
- [11] Microbiological examination of non-sterile products. Screening tests and microbiological counts
(Eur. Ph. 2.6.12 and 2.6.13).
- [12] United States Pharmacopeia. Microbial Enumeration Tests <61>

- [13] United States Pharmacopeia, Specified organisms test <62>
- [14] Drug Development and Industrial Pharmacy, 24(4), 313-325 (1998),
Extension of the International
conference on harmonization tripartite guideline for stability testing of new drug
substances and
products to countries of climate zones III and IV
- [15] Drug Development and Industrial Pharmacy, 19(20), 2795-2830 (1993),
Storage conditions for
stability testing in the EC, Japan and USA
- [16] Data supplied by Tun Abdul Razak Research Centre, Brickendonbury,
Herford, UK, SG13 8NL
- [17] JCGM 100:2008, GUM 1995 with minor corrections Evaluation of
measurement data - Guide to the
expression of uncertainty in measurement
- [18] ISO 9000, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- [19] ISO 3534-2, Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied
statistics
- [20] ISO 7864, Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and
test methods
- [21] Family Planning, a Global Handbook for suppliers (evidence-based guidance
developed through
worldwide collaboration) World Health Organization, 2022 (4th Edition).
- [22] Australasian Journal of Regional Studies, Vol. 18, No. 3, 2012, 'Cool of Hot': A
Study of container
temperatures in Australian wine shipments.
- [23] Deciding When to Submit a 510(k) for a Change to an Existing Device
[https://www.fda.gov/media/
99812/download](https://www.fda.gov/media/99812/download)