

778

ICS 11.200  
C 36



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1567—2017/ISO 25841:2014

## 女用避孕套 技术要求与试验方法

Female condoms—Requirements and test methods

(ISO 25841:2014, IDT)

2017-09-25 发布

2018-10-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言 ..... III

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 ..... 3

5 设计 ..... 4

6 阻隔性能 ..... 6

7 生物相容性 ..... 6

8 临床(用于人体)试验 ..... 6

9 爆破体积和压力 ..... 7

10 稳定性和储存期试验 ..... 7

11 无针孔 ..... 8

12 可见缺陷 ..... 8

13 包装和标志 ..... 8

14 检验报告 ..... 10

附录 A (规范性附录) 适用于数量足够及转移规则的连续生产批的合格判定抽样方案 ..... 12

附录 B (资料性附录) 适用于孤立生产批合格判定的抽样方案 ..... 13

附录 C (规范性附录) 单个包装女用避孕套润滑剂总量的测定 ..... 14

附录 D (规范性附录) 女用避孕套长度测定 ..... 15

附录 E (规范性附录) 女用避孕套宽度的测定 ..... 16

附录 F (规范性附录) 女用避孕套厚度的测定 ..... 17

附录 G (规范性附录) 使用噬菌体法测试阻离性能 ..... 18

附录 H (规范性附录) 爆破体积和压力的测定 ..... 22

附录 I (规范性附录) 储存期的测定——实时稳定性研究 ..... 24

附录 J (规范性附录) 加速老化研究分析和操作指南 ..... 26

附录 K (规范性附录) 针孔试验 ..... 28

附录 L (规范性附录) 女用避孕套包装完整性试验 ..... 34

参考文献 ..... 36

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 25841:2014《女用避孕套 技术要求与试验方法》(英文版)。

本标准与 ISO 25841:2014《女用避孕套 技术要求与试验方法》(英文版)相比,作以下编辑性修改:

——按照汉语习惯对一些编排格式进行了修改;

——附录的顺序进行了重新编排;

——将一些适用于国际标准的表述修改为适用于我国标准的表述。

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

——GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009, IDT)

——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 16886.5—2003, ISO 10993-5:1999, IDT)

——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(GB/T 16886.10—2005,ISO 10993-10:2002, IDT)

——GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—2011, ISO 10993-11:2006, IDT)

——YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003,ISO 13485:2003, IDT)

——YY/T 0316(所有部分) 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[ISO 14971(所有部分)]

——YY 0466(所有部分) 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号[ISO 15223(所有部分)]

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)提出并归口。

本标准起草单位:天津市计划生育药具管理中心、天津市医疗器械厂有限公司、上海达华医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:闫居先、姚天平、任琛、陈华、张素英、王泽玮、顾嘉、王晓东、钟上德。

## 引 言

女用避孕套是一种能完全覆盖阴道腔的鞘套,在性交时和阴茎抽出后保留在阴道内,用于防止意外妊娠和性传播疾病(STIs)。

女用避孕套有别于男用避孕套,它在阴茎抽出后保留在阴道内。它的外部固定部件能够部分覆盖女性外生殖器。无针孔、完好的聚合物薄膜可有效起到阻隔人类免疫缺陷病毒(HIV),其他性传播疾病的传染介质和精子的作用。用聚合物薄膜制造的女用避孕套可有效避孕,并可预防性传播疾病感染。为确保其有效,女用避孕套应能够完全置入阴道腔内、无针孔、无瑕疵、具有适当的物理特性以使其在使用中不会破裂,使用正确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。

为确保安全,在正常储存或使用过程中,女用避孕套及其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也有不释放足以产生毒性、造成过敏、局部刺激或其他危害的物质。

女用避孕套为非无菌医疗器械。制造商应采取适当的预防措施,将产品在生产和包装过程中产生的微生物污染降至最低。为了确保高品质,女用避孕套应在良好的质量管理体系下进行设计和生产,可参考 GB/T 19000、GB/T 19001、GB/T 19004、ISO 13485 和 ISO 14971。制造商在产品投放市场前应对新的或改良的女用避孕套进行稳定性测试,以估算其储存期,以此保证制造商拥有足够的数据支持其声称的储存期,管理部门、第三方实验室和购买方能够获得这些数据并对其进行评审。同时也是为了减少第三方进行长期稳定性测试的必要。在产品投放市场前也应对产品进行实时储存期测试。但该项测试不需要在产品投放市场前完成。

由于女用避孕套是一类相对较新的器械,不同产品的设计也大不相同。因此,有必要开展临床试验以继续寻找其安全性及有效性的证据。这些研究可以对女用避孕套内部和外部固定部件的整体性能,失效模式,安全性及有效性进行评估。本标准所列内容为最低技术要求和试验方法。新设计可能要求更加严格的固定部件和其他特性,或要求制造商对规格和试验方法重新进行定义。

所有这些问题在本标准中均有涉及。

## 女用避孕套 技术要求与试验方法

### 1 范围

本标准规定了提供给消费者用于避孕并有助于防止性传播疾病的女用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(ISO 2859-1:1999, IDT)

ISO 4074 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法(Natural rubber latex male condoms—Requirements and test methods)

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程的评价与试验(Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(Biological evaluation of medical devices—Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity)

ISO 10993-10 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(Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and skin sensitization)

ISO 10993-11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(Biological evaluation of medical devices—Part 11: Tests for systemic toxicity)

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

ISO 14155 人体用医疗器械临床调查(Clinical investigation of medical devices for human subjects)

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

ISO 15223(所有部分) 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

### 3 术语和定义

GB/T 2828.1—2012 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**接收质量限(AQL) acceptable quality limit**

当一个连续系列批被提交验收抽样时,可允许的最差过程平均质量水平。

见[GB/T 2828.1—2012, 定义 3.1.26]

#### 3.2

**消费包装 consumer package**

分发(销)到消费者的一个或多个单独包装的女用避孕套包装。

3.3

**生产日期 date of manufacture**

女用避孕套袋体生产或女用避孕套放入单独包装的日期。若是以产品包装之日为生产日期,则需明确女用避孕套散装的储存期,且产品储存期的测定是采用存放了最长散装储存期的样品进行的。

3.4

**失效日期 expiry date**

货架寿命的最终日期。

3.5

**女用避孕套 female condom**

一种完全覆盖阴道腔并且在性交过程中留在阴道内的鞘套。它可用于避孕,并可预防性传播疾病感染。

3.6

**识别码 identification number**

制造商在消费包装材料上印制的数字或由数字、符号和字母组合的识别码。识别码可用来识别包装中单个女用避孕套的批号。识别码可以追溯产品从生产、包装到分发(销)的整个过程。

注:当消费包装中仅有一种类型的女用避孕套时,识别码和批号可以一致。如果消费包装中含有的是不同类型的女用避孕套,例如不同形状或颜色的女用避孕套,则识别码不同于批号。

3.7

**单个包装 individual container**

单个女用避孕套的直接包装。

3.8

**检查水平 inspection level**

批量与样本量之间的关系。

见[GB/T 2828.1—2012,定义 10.1]

3.9

**批 lot**

在相同要素下生产的女用避孕套的集合。要素是指:女用避孕套的设计、颜色、形状、规格、配方相同,使用同一规格的原材料,在基本相同的时间内采用相同工艺和通用设备进行生产的产品,并且使用的润滑剂和任何其他添加剂或敷料相同,单个包装类型相同。

注:本标准不规定批量,但采购商在采购合同中可以给定批量。注意的是批量太大会增加产品在分发和控制中的难度。建议单一生产批量最多为 500 000 只女用避孕套。

3.10

**批号 lot number**

制造商用作识别某一批单个包装女用避孕套批的识别码,由数字或数字、符号和字母的组合构成,从识别码中可以追溯该批产品从制造到包装的整个过程。

3.11

**批检验 lot test**

对一批产品进行合格评定的检验。

注:批检验可仅限于批与批之间发生变化的参数。

3.12

**不可见针孔 non-visible hole**

经正常或矫正视力目视,女用避孕套上存在的不可见的小孔,但可以通过适当的漏水试验发现的小孔。

注 1：例如，在女用避孕套中注水并在吸水纸上滚动可检测是否存在漏水现象。

注 2：本标准规定了适当的试验方法。

### 3.13

#### 抽样方案 sampling plan

所使用的样本量和有关批接收准则的组合。

### 3.14

#### 储存期 shelf-life

从制造日期到声称失效日期的时间。在此期间，避孕套应符合各项规定的要求。

### 3.15

#### 总临床失效 total clinical failure

在风险评估中，出现临床破裂、脱落及导致女用避孕套保护功能下降的错位，内陷或任何其他失效形式次数之和。

注：总临床失效率为所有临床失效的女用避孕套的数量除以所有在性交中使用的女用避孕套的数量。

### 3.16

#### 可见针孔 visible hole

经正常或矫正视力目视，女用避孕套上存在的明显的小孔或撕裂。

### 3.17

#### 可见缺陷 visible defect

除了可见针孔，女用避孕套上任何破裂、缺损、严重变形、永久褶皱、黏连、附着物和杂质。

## 4 质量验证

女用避孕套为大批量生产的产品。每个产品之间不可避免会存在差异。而且每一次生产过程中都可能有少数女用避孕套不能满足本标准的要求。此外，本标准中的主要试验方法为破坏性试验。因此，使用本标准从一批或连续批中抽取具有代表性的样品进行产品一致性检验是唯一可行的办法。GB/T 2828.1—2012 给出了基本抽样方案。请参照 ISO/TR 8550，选择相应的抽样体系、抽样表或抽样方案对不连续批产品进行检验。出于试验的需要，应根据批号而非识别码抽样。抽样前需对操作及储存条件进行记录。

应选择倾向于保护消费者的可接受水平抽样方案，附录 A 和附录 B 为适宜的抽样方案。

附录 A 中基于 GB/T 2828.1—2012 的抽样方案，最适合制造商或采购商进行连续批产品的一致性检验。为了保证消费者得到最大的保护，当发现质量下降时，应采取更加严格的检验措施。对于起初检验的两批产品，采用加严规则无法保证全部都安全，但随着连续批数量的增加，检验质量也逐渐变得更加有效。当检验的批数为 5 个及以上时，建议采用附录 A 中的抽样方案。

附录 B 中基于 GB/T 2828.1—2012 的抽样方案，建议用于孤立批产品的检验。当检验批数少于 5 批时，建议使用该抽样方案进行产品检验，例如发生争议、用于比对、型式检验、质量鉴定或生产时间短的连续批。

应给定产品批量大小才可能从 GB/T 2828.1—2012 中查找到用于检验的样品数量。不同的制造商规定的批量大小不相同。制造商将批量大小作为过程和质量控制的参数之一。

女用避孕套的质量评价不能仅局限于最终产品，其设计和生产也应符合 ISO 13485 的要求，包括：

- a) 控制工作环境以确保产品安全；
- b) 在产品开发过程中注重风险管理和设计转移；
- c) 对于可植入器械的检验和可追溯性的具体要求；

- d) 对于无菌医疗器械工艺记录和验证的具体要求；
- e) 对于纠正和预防措施有效性验证的具体要求。

## 5 设计

### 5.1 总则

女用避孕套应在阴道性交时能够防止怀孕和性传播疾病感染。女用避孕套有别于男用避孕套,它在置入后保留在阴道内。女用避孕套可用天然胶乳橡胶(NRL)或合成材料制成。

新型女用避孕套的设计应考虑以下几点:

- a) 产品插入阴道;
- b) 性交时或阴茎抽出时产品保留在阴道内;
- c) 防止性交中阴茎错位;
- d) 产品在性交后安全取出。

### 5.2 产品放置装置

女用避孕套的设计应包括一种装置或工具帮助将其插入并放置在阴道内,或者不用这些额外手段将其插入阴道的方法。

放置装置的设计、材料和/或方法应作为设计验证的一部分和终成品临床评价进行功能评估,评估方法见第8章。

对放置装置的材料应进行生物相容性评估(刺激性、致敏、细胞毒性和急性全身毒性)。按照第7章,该项目应与女用避孕套终成品一起评估。

制造商应规定适当的规格和测试方法用以验证设计并确保每个放置装置所用材料和组件的质量及一致性。制造商考虑的规格宜包括关键尺寸、硬度、刚度和密度。

### 5.3 固定部件

女用避孕套的设计应包括阴道内固定部件,使女用避孕套在性交过程中保持在阴道内,并且在使用后能安全取出。阴道内部固定部件可附于女用避孕套上或置于女用避孕套内。阴道内部固定部件包括但不限于弹性环和开孔或闭孔海绵组件。

女用避孕套的设计应包含外部固定部件,使女用避孕套的开口端在性交过程中保持敞开,避免阴茎错位,防止女用避孕套内陷。外部固定部件包括但不限于附于女用避孕套开口端的环形,三角形或其他形状的组件。

固定部件的设计、材料和/或方法应作为设计验证的一部分和终成品临床评价进行功能评估,评估方法见第8章。应以此来确保固定部件一直附于女用避孕套上或置于女用避孕套内,使其在性交过程中或取出女用避孕套时保持完好。当女用避孕套从阴道取出时,这些固定部件也随之从阴道完全取出。

对固定部件的材料应进行生物相容性评估(刺激性、致敏、细胞毒性和急性全身毒性)。按照第7章,该项目应与女用避孕套终成品一起评估。

制造商应规定适当的规格和测试方法用以验证设计并确保每个固定部件所用材料和组件的质量及一致性。制造商考虑的规格应包括关键尺寸、硬度、刚度和密度。

### 5.4 润滑

女用避孕套的设计可包括下列任何一种润滑方式:

- a) 将润滑剂预先涂在包装好的女用避孕套上；
- b) 单独包装润滑剂，用户在使用时自行将其涂在女用避孕套上；
- c) 预先涂抹润滑剂于女用避孕套，同时再提供单独包装润滑剂。

不同的女用避孕套设计使用的润滑剂类型和数量均不同。制造商应根据第 8 章所描述的临床试验阶段所使用的润滑剂量来规定实际用量范围。当按附录 C 中的方法，每批抽取 13 只女用避孕套进行试验时，所使用的润滑剂的量应在制造商规定的范围之内。

制造商应规定适当的规格和试验方法以验证设计，确保润滑剂的质量和一致性。制造商考虑的规格宜包括黏度。

## 5.5 尺寸

### 5.5.1 长度

女用避孕套的长度因设计不同而有所差异。制造商应给出一个标称值或长度范围，该值或长度范围应与第 8 章所述的临床试验时所使用的的女用避孕套长度一致。当按附录 D 中的方法进行试验时，每批抽取 13 只女用避孕套，所有女用避孕套的长度应在制造商规定的范围之内。

### 5.5.2 宽度

女用避孕套的宽度因设计不同而有所差异。制造商应给出标称宽度范围，该范围应与第 8 章所述的临床试验时所使用的的女用避孕套宽度一致。当按附录 E 中的方法进行试验时，每批抽取 13 只女用避孕套，所有女用避孕套的宽度应在制造商规定的范围之内。

### 5.5.3 厚度

女用避孕套的厚度因设计不同而有所差异。制造商应给出标称厚度范围，该范围应与第 8 章所述的临床试验时所使用的的女用避孕套厚度一致。当按附录 F 中的方法进行试验时，每批抽取 13 只女用避孕套，所有女用避孕套的厚度应在制造商规定的范围之内(厚度来自临床试验)。

## 5.6 风险评估

5.6.1 应按照 ISO 14971 对产品进行风险评估。评估应找出产品的潜在失效模式以及任何其他的相关安全性和有效性的问题，应将风险分析中找出的失效模式与 5.6.2 中列出的内容进行对比。除了这些已知失效模式外，应对女用避孕套临床前或临床试验的设计和过程中的任何新失效模式进行评估。制造商应在监管机构需要时提供风险评估结果。

5.6.2 以下是已知的女用避孕套失效模式的定义。

- a) 临床破裂是指性交过程中或女用避孕套从阴道取出时产生的破裂。临床破裂具有潜在不良临床后果。临床破裂率的计算为：性行为时或取出女用避孕套时所报告的女用避孕套破裂数量除以性行为时所使用的的女用避孕套数。

注：总破裂量指的是在性行为开始前、进行中或结束后破裂的女用避孕套的总量。它包括临床破裂和非临床破裂。总破裂率的计算为：破裂的女用避孕套总量除以所有打开包装的女用避孕套的数量。

- b) 脱落指的是女用避孕套在性交时完全滑出阴道的情况。脱落率的计算为：脱落的女用避孕套数除以性行为中所使用的女用避孕套数。
- c) 错位指的是在插入阴道时，阴茎位于女用避孕套和阴道壁之间。错位率的计算为：所报告的错位次数除以性行为中所使用的女用避孕套数。
- d) 内陷指的是在性行为中，女用避孕套的外部固定部件部分或完全进入阴道。内陷率的计算

为:内陷发生次数除以性行为中所使用的女用避孕套数。

## 6 阻隔性能

应用合适的替代病毒如噬菌体 Phi-X174 进行病毒穿透研究,以确定女用避孕套的阻隔性能。当按附录 G 中的方法进行测试时,应与符合 ISO 4074 标准的男用胶乳避孕套的病毒穿透性能进行比较。

## 7 生物相容性

对于终产品及其部件,应建立生物相容性试验方法。应对女用避孕套及其配套的所有润滑剂、添加剂、敷料或粉末以及所有放置装置和固定部件(无论是固定还是可移动的)进行测试。测试应在认可的实验室进行。

由于女用避孕套重复接触人体表面黏膜,并可能损害人体组织表面,因此应分别根据 ISO 10993.1、ISO 10993.5、ISO 10993.10 和 ISO 10993.11 中相关条款的要求进行试验,以证明材料无细胞毒性、无致敏、无黏膜刺激或无急性全身毒性。若存在全身吸收任一组件或残留物的可能性,应进行诱变性试验。

任何测试应由国家认证机构认可的检测实验室进行。监管机构可以要求具有资质的毒理学家来解释试验结果。生物评估报告应证明产品在正常使用条件下是安全的。评估中获得的所有数据应在监管机构要求提供时予以提交。

制造商根据本标准要求,应获得女用避孕套生产过程中所使用的添加剂、残余单体、溶剂和已知杂质的毒性数据,并当监管机构要求时,应提供这些数据。用于生产符合本标准产品的原材料安全数据表应按要求提供。

## 8 临床(用于人体)试验

8.1 女用避孕套人体临床试验应按照 ISO 14155(所有部分)的要求来进行,并可能根据今后的国际标准要求,进行基于自身报告急性失效的情况的功能性研究。

注:临床试验也能符合当地的监管要求。

8.2 为了评价新型女用避孕套设计的安全性及有效性,应进行避孕有效性研究。研究设计应足以使用寿命表方法计算 6 个月怀孕率,至少需 100 名妇女年的数据(如 200 名妇女完成 6 个月的使用)。12 个月妊娠率可从 6 个月的数据外推,但必须明确其为估计值且说明外推的方法。同时宜能测量第 5 章中列出的所有失效模式的发生率。

8.3 新型女用避孕套的设计若与已批准且上市的设计足够相似,则可申请免除 8.2 中的要求。若其设计和规格与已上市的女用避孕套足够相似,且该器械有从临床有效性研究中得出的已知妊娠率,此时制造商可参照该上市器械的妊娠率而无需对新的器械进行避孕有效性研究。若已上市的女用避孕套中无合适的对照品,制造商可使用已知妊娠率的女用避孕套作为对照。

若要免除 8.2 中的要求,应满足以下条件:

- a) 制造商应按照本标准 5.6 中的规定进行风险分析;
- b) 制造商应通过研究新型女用避孕套和已上市女用避孕套在尺寸、材料、放置装置、固定部件或方法上的差异、5.6.2 描述的各种失效模式的发生率、新失效模式的发生率和避孕及预防性传播疾病的有效性方面的影响来判断两者是否足够相似性。若证明新型女用避孕套与已上市产品足够相似,风险分析应证明新女用避孕套与已上市产品有相同的失效模式,且没有新的

- 失效模式或其他风险因素。制造商应在监管机构需要时提供该评估结果；
- c) 制造商应进行随机对照临床试验来对比新型女用避孕套和对照女用避孕套，应满足下述几点。
- 1) 对照用女用避孕套应符合第 9 章、第 10 章和第 12 章中爆破体积和爆破压力、无针孔和可见缺陷的要求，且应已通过临床有效性试验得出的已知妊娠率的产品。若已上市的女用避孕套中无合适的已知妊娠率的对照品，制造商可使用已直接与已知妊娠率的产品为对照进行评估的其他女用避孕套作为对照品。
  - 2) 新型女用避孕套的总临床失效率不应高于对照女用避孕套的总临床失效率。
  - 3) 新型女用避孕套总临床失效率 95% 单侧置信区间的上限与对照女用避孕套总临床失效率的差值应小于或等于 3%。
  - 4) 置信区间的上限计算方法应考虑到数据的独特性，比如：
    - i) 每个研究参与者可提供多个女用避孕套使用的数据，以及
    - ii) 小概率事件发生率。
  - 5) 对照女用避孕套的总临床失效率不应低于 1%。

## 9 爆破体积和压力

### 9.1 最低值

制造商应基于临床试验中所使用的批的爆破性能规定该女用避孕套的最低爆破压力和爆破体积。对于在本标准发布前上市的产品，制造商应遵守 9.1 的程序或使用由其监管机构规定的现有爆破性能规格。相应规格应与 9.1 要求一致，是基于测试临床试验时的代表性产品确立的。若监管机构和政府提出要求，应提供规定这些数值所用的相关信息。

应采用以下程序：

- a) 测试用于临床试验的一批或多批产品，样本量至少为 2 000 个女用避孕套，来确定爆破性能。若临床试验用了多个批，应从所有批中抽取样品。每个批抽取的样本量由批大小按比例决定；
- b) 将最低爆破值设定在爆破统计值分布曲线上 1.5 百分位点的 80% (见 9.1)。

注：根据制造商提供的合成和天然胶乳男用避孕套数据，采用 1.5 百分位的 80% 设定最低爆破值，能够为正常生产中长期的不同批之间的变化提供足够的公差。

在本标准中，应通过排列  $N$  数据值和取第  $n$  个值 ( $n = N_x/100 + 1/2$ ，四舍五入到最近的整数) 来规定相关百分位  $x$ 。比如， $N = 2\,000$ ，从低值起第 1.5 个百分位是第 31 个最低值。

### 9.2 取样和要求

当按附录 H 中的方法进行测试时，爆破体积和压力不应小于根据 9.1 中所描述的程序得出的最低值。不合格女用避孕套的合格水平 AQL 应为 1.5。不合格女用避孕套是指体积或压力或两者都不符合要求或者在爆破测试中存在漏气的避孕套。

## 10 稳定性和储存期试验

### 10.1 总则

制造商应验证女用避孕套在声称的储存期之内应符合本标准第 9 章、第 11 章、第 12 章和 13.1 对女用避孕套的爆破体积和压力、无针孔、无可见缺陷和包装完整性的相关要求。声称的储存期不应超过 5 年。

制造商应按照监管机构和直接购买者的要求提供支持其声称的储存期的数据。

在一种新型或改良的女用避孕套投放市场之前,应满足以下要求:

- a) 应按照 10.2 的要求,开始对产品进行实时稳定性研究;
- b) 在实时稳定性研究完成前,应按 10.3 的要求对储存期进行估测。

对于在本标准发布时市场上已有的设计,在  $(30 \pm 5)^\circ\text{C}$  下符合附录 I 的要求的实时稳定性数据应是可接受的,能够用来证实储存期声明。

## 10.2 通过实时稳定性研究来测定储存期的程序

按附录 I 测试后的女用避孕套应符合本标准第 9 章、第 11 章、第 12 章和 13.1 的要求。

如果实时稳定性数据得出的储存期短于基于加速老化(见 10.3)所得出的储存期,制造商应通知有关管理机构和直接购买者。制造商应按实时稳定性研究更改产品声称的储存期。储存期不应超过 5 年。对于投放市场的女用避孕套,实时稳定性研究应贯穿其声称的储存期始终。

## 10.3 根据加速老化稳定性研究估测储存期的程序

在实时稳定性研究完成前,应通过加速老化稳定性研究估算储存期。在任何气候条件下,储存期估测应在  $(30 \pm 5)^\circ\text{C}$  的平均温度下进行,用于实时稳定性研究的同批女用避孕套也可用于加速老化研究。

有若干方法可用来对加速老化数据进行分析。然而,在本标准发布之时,尚无标准分析方法。因为没有一种方法被充分验证或广泛使用以证明该方法就是标准方法。制造商可参考 ISO 11346(阿列纽斯估算法)或用其他已经验证的方法来进行加速老化储存期研究。可以预计,当制造商和管理机构积累了足够多的实时资料时,本标准的修订版中就能给出一个得到公认的方法。同时,加速老化的数据结果可用多种方法加以分析或根据制造商监督机构的规定进行分析。

注:阿列纽斯估算法可能并不适用于女用避孕套所用的某些材质。

加速老化研究的操作和数据分析方法见附录 J。从这种研究中得出的数据应说明女用避孕套在  $(30 \pm 5)^\circ\text{C}$  平均温度下标识的储存期满足本标准第 9 章、第 11 章、第 12 章和 13.1 中的相关规定。

## 11 无针孔

当按照附录 K 中描述的方法对女用避孕套进行无针孔试验时,应采用附录 A 中所规定的接收质量限(AQL)和检验水平。当女用避孕套发现可见针孔和距开口端大于 25 mm 的以下整个鞘套的位置发现不可见针孔的情况,均视为女用避孕套不合格。

## 12 可见缺陷

当按附录 K 中描述的方法对女用避孕套进行可见缺陷试验时,应采用附录 A 中所规定的接收质量限(AQL)和检验水平。

## 13 包装和标志

### 13.1 包装完整性

当按附录 L 中描述的方法对女用避孕套进行包装完整性试验时,应采用附录 A 中所规定的接收质量限(AQL)和检验水平。

## 13.2 包装

每个女用避孕套应单独密封包装。可将一个或多个单个包装放入另一包装材料中作为消费包装。单个包装或消费包装应不透光。即使提供给消费者的是单个包装,其包装也应是不透光的。如果女用避孕套只以单个包装的形式供应,则单个包装应不透光。

如果在女用避孕套或者和女用避孕套有直接接触的包装上的任何部分使用了作标记的材料(如油墨),其材料不应使女用避孕套有任何损害或有害于使用者。

单个包装和任何其他包装应防止女用避孕套在运输和贮存期间受到损害或导致润滑剂泄漏。

单个包装和任何其他形式包装的设计都应设计成打开包装时不破坏女用避孕套。单个包装的设计宜便于撕开。

## 13.3 标识

注:标志应符合国家规定,尤其是有关胶乳过敏等的标识。

### 13.3.1 符号

如果包装、相关信息和销售材料上用到了符号,其符号应满足 ISO 15223(所有部分)的要求。

### 13.3.2 单个包装

每一单个包装应以不能擦除的形式标上以下内容:

- a) 制造商或分销商的识别标识或经当地监管部门批准的注册品牌或商标;
- b) 制造商的可追溯的标识(例如批号);
- c) 失效日期(年和月)。年份应以四位数字标识;月份应以两位数字或以字母标识。

### 13.3.3 消费包装

#### 13.3.3.1 总则

消费包装的外部应至少使用产品销往国家的至少一种官方语言或按销往国家的规定标明下列内容:

- a) 对于女用避孕套本身和预期用途的描述,例如:“女用避孕套在性交时放置在阴道内,用于避孕及防止性传播疾病”;
- b) 使用描述,提供具体说明和/或图片告知使用者如何正确使用,包括如何置入和取出女用避孕套;
- c) 局限性声明:“没有一种阻离方法包括男用避孕套或女用避孕套,可以 100%避孕和预防性传播疾病”;
- d) 对女用避孕套的描述。如果女用避孕套为彩色或有花纹,应当对女用避孕套进行描述;
- e) 包装中的女用避孕套数量;
- f) 女用避孕套的标称尺寸(若制造商生产多种尺寸);
- g) 女用避孕套的名称和商标、生产国、制造商和分销商的地址,具体要求根据不同国家和地区的要求而定;
- h) 失效日期(年和月)。年份应以四位数字标识;月份应以两位数字或以字母标识。如果某一消费包装中包含有不同批的女用避孕套,应标注最早一批的失效日期;
- i) 标明适宜女用避孕套材料存放的条件;

- j) 标明如果单个包装是透明的,则应储存在不透明的消费包装内;
- k) 不论女用避孕套是加了润滑剂的或是干状的,当加入药物成分时,应标明其成分和用途(如杀精子剂)。若女用避孕套或润滑剂有香味,应进行说明;
- l) 制造商用于可追溯的标记(例如识别码/批号)。如果不同类型的女用避孕套(如不同颜色)都包装在同一个的消费包装内,消费包装上的识别码应使制造商能辨认包装中单个女用避孕套的批号,以便能够追溯这些批产品从生产到包装的整个过程;
- m) 若女用避孕套是天然胶乳橡胶(NRL)制造的,则应说明其含有天然胶乳橡胶,提醒消费者注意胶乳过敏。

### 13.3.3.2 消费包装的附加说明

应在消费包装的外部或内部,或消费包装中的说明书中以销往国家的简单术语和销往国家的至少一种官方语言标识以下内容。如果可能的话,宜用图形补充表述所包含的主要步骤或按销往国家的规定进行标识。

- a) 包装应有女用避孕套的使用说明,应包括以下内容:
  - 1) 女用避孕套需小心处理,包括小心地从包装中取出,以免女用避孕套被指甲、珠宝首饰物等损坏;
  - 2) 如何、何时戴上女用避孕套。应说明,在阴道与对方身体有任何接触之前宜戴好女用全套,以防止性传播疾病和受孕;
  - 3) 如果想用另外的润滑剂,提醒使用者使用经推荐的正确类型的润滑剂;
  - 4) 若女用避孕套为天然胶乳橡胶制成,告知使用者避免使用石油基的润滑剂,比如凡士林、婴儿油、浴液、按摩油、黄油、人造黄油等,原因是这些物质会破坏女用避孕套的完整性;
  - 5) 有关与女用避孕套接触的局部可适用的药物,让使用者咨询医生或药剂师;
  - 6) 若女用避孕套在使用过程中泄漏或破裂,宜建议使用者至少在 72 h 内咨询医生;
  - 7) 说明若单个包装明显损坏,予以丢弃并从完好的包装中取出新的女用避孕套;
  - 8) 女用避孕套取出和丢弃说明。
- b) 应说明女用避孕套为一次性使用产品,清洁和重复使用会破坏其完整性。
- c) 若生产的产品符合本标准的所有规定,在包装上应印有本标准号,例如:YY/T 1567—2017。

### 13.3.4 分发(销)时未使用消费包装的女用避孕套

对于分发(销)时未使用消费包装的女用避孕套(如单个铝箔包装或多个铝箔包装),分发(销)女用避孕套的组织有责任确保按当地规定将充分的信息提供给使用者。

注:信息可以小册子、讲座、海报或附加包装的形式加入销售链里。相关内容的指南见 13.3.3.1 和 13.3.3.2。

## 13.4 检查

每批中应选取 13 个消费包装和 13 个单个包装,检查其是否符合本标准 13.1、13.2 和 13.3 的要求。所有受检的包装应满足这些要求。

在某些条件下,可以允许制造商或分销商更正与包装和标签要求有关的错误,并重新提交做进一步检验。例如补充遗漏的说明书或投放市场前将单个包装重新包装成完整的消费包装。

如果同一批的女用避孕套已包装成了不同的消费包装,则宜至少检查每种不同包装中的一个消费包装。如果这种不同包装的数量没有超过 13 种,则受检查的包装数量应不超过 13 个。

## 14 检验报告

制造商应向所有感兴趣的各方提供产品的检验报告,检验报告至少包含以下信息:

- a) 长度、宽度和厚度；
- b) 临床爆破试验的测试结果,包括按 9.1 计算的平均爆破体积、平均爆破压力、爆破压力下限和爆破体积下限；
- c) 润滑剂或粉末的用量和类型；
- d) 产品的原材料清单；
- e) 显示女用避孕套几何形状和固定部件确切位置的技术图纸；
- f) 固定部件的测试方法和结果。

附 录 A  
(规范性附录)

适用于数量足够及转移规则的连续生产批的合格判定抽样方案

A.1 抽样方案和合格水平

如果某一部门希望检查和试验终产品的样品,评审一个连续生产批产品的一致性是否符合本标准的要求,抽样方案和接收质量限见表 A.1。

制造商可使用表 A.1 中的方案,或另行设计并执行有效的质量控制方法。设计方法中涉及的消费者保护水平至少等效于给定方案。

当女用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,建议使用附录 B 中给出的抽样方案以维持消费者保护水平。

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 <sup>a</sup>  | 接收质量限              |
|---------------------------------------|--------------------|--------------------|
| 尺寸                                    | 13 只女用避孕套          | 所有样品的规范应在制造商规定的范围内 |
| 爆破体积和压力                               | 一般检查水平 I           | AQL 1.5            |
| 包装完整性                                 | 特殊检查水平 S-3         | AQL 2.5            |
| 无针孔                                   | 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            |
| 包装和标志                                 | 13 个消费包装和 13 个单个包装 | 均应符合               |
| 润滑剂总量                                 | 13 只女用避孕套          | 均应符合               |
| <sup>a</sup> 见 GB/T 2828.1—2012 相关部分。 |                    |                    |

这些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) 采购商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)

适用于孤立生产批合格判定的抽样方案

当附录 A 的抽样方案用于批数较少(如少于 5 批)时,因转移规则不再适用,将会增大消费者风险水平。在这种情况下,建议使用较大的样本量以便保持一定的消费者保护可接收水平。检验成本决定抽样方案的选择,样本量大判别力强,但会增加成本。譬如,采购商可根据他们对某个特殊供应商的经验针对较少批规定样本量。

按表 B.1 中的抽样方案进行孤立批抽样时,其提供的消费者保护水平与使用附录 A 及其转移规则连同并用时基本相同。应注意的是,当质量显著优于给定 AQL 值时,使用两次或多次抽样方案,有可能会减少进行合格判定检验所需要女用避孕套的总量。

注:样本量和批量大小之间不存在简单的数学关系。要获得批质量更为可靠的评价,样本量会增加而与批量无关。

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 <sup>a</sup>   | 接收质量限              |
|---------------------------------------|---------------------|--------------------|
| 尺寸                                    | 13 只女用避孕套           | 所有样品的规范应在制造商规定的范围内 |
| 爆破体积和压力                               | 一般检查水平 I,但至少按字码 M   | AQL 1.5            |
| 包装完整性                                 | 特殊检查水平 S-3,但至少按字码 H | AQL 2.5            |
| 无针孔                                   | 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            |
| 包装和标志                                 | 13 个消费包装和 13 个单个包装  | 均应符合               |
| 润滑剂总量                                 | 13 只女用避孕套           | 均应符合               |
| <sup>a</sup> 见 GB/T 2828.1—2012 相关部分。 |                     |                    |

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,无法有效使用转移规则的情况;
- c) 涉及孤立批的争议,如仲裁试验。

附 录 C  
(规范性附录)

单个包装女用避孕套润滑剂总量的测定

C.1 原理

称取包装好女用避孕套的质量。使用溶剂洗涤女用避孕套、放置装置、固定部件以及单个包装上的润滑剂,再次称取质量。两次质量之差为润滑剂的总量。

C.2 仪器

- C.2.1 超声波清洗水浴,或合适容器,如烧杯和搅拌器。
- C.2.2 天平,精度为 1 mg。
- C.2.3 异丙醇,或其他合适的化学纯清洗溶剂(取决于女用避孕套所使用的材料)。  
备选溶剂(以下简称为“溶剂”)应由制造商验证和规定。若需要备选溶剂用于女用避孕套材料或润滑剂材料,制造商应具体说明需使用的溶剂。

C.3 步骤

- C.3.1 称取每一单个包装的女用避孕套的质量,精确到 1 mg,并记录结果( $m_1$ )。
- C.3.2 沿单个包装的三边小心撕开,取出无损伤的女用避孕套。
- C.3.3 取出任何未固定在女用避孕套上的放置装置和固定部件。
- C.3.4 展开女用避孕套之前用剪刀剪开一边,然后打开女用避孕套,并尽量擦干女用避孕套、放置装置、固定部件以及单个包装上的润滑剂。
- C.3.5 用超声波清洗时:将女用避孕套、放置装置、固定部件以及单个包装放入溶剂中超声波水浴中洗涤 2 min~10 min。再用干净的溶剂重复洗涤尽量多次,在经过两次连续清洗和按 C.3.7 和 C.3.8 干燥后获取恒定的质量(10 mg 以内)。
- C.3.6 用人工清洗时,用溶剂浸泡女用避孕套、放置装置、固定部件和单个包装并加以手动搅拌。再用干净的溶剂复重洗涤尽量多次,经过两次连续清洗和按 C.3.7 和 C.3.8 干燥后获取恒定的质量(10 mg 以内)。
- C.3.7 从溶剂中取出女用避孕套和单个包装,擦干、去掉多余的溶剂。
- C.3.8 在温度不超过 50 ℃条件下,干燥女用避孕套和单个包装至恒定质量(10 mg 以内)。
- C.3.9 称量每个干燥过的女用避孕套,放置装置、固定部件以及单个包装,精确到 1 mg( $m_2$ )。
- C.3.10 单个包装女用避孕套的润滑剂总量的计算:总的包装好的女用避孕套质量( $m_1$ )减去洗涤干燥过后的女用避孕套、放置装置、固定部件以及单个包装的质量( $m_2$ )。

总润滑剂量  $m_{tot} = m_1 - m_2$

C.4 结果表示

报告回收的润滑剂的总量,化整为 50 mg。

**附 录 D**  
**(规范性附录)**  
**女用避孕套长度测定**

**D.1 原理**

将展开的女用避孕套自由悬挂于带刻度的圆棒上,观察并记录长度。

**D.2 仪器**

一根带有毫米刻度的圆棒。每种女用避孕套设计都有其独特的几何形状,制造商应详细说明用来支撑女用避孕套的闭口端而不会引起女用避孕套变形的圆棒的尺寸。女用避孕套的闭口端顶部应为零刻度。

**D.3 步骤**

**D.3.1** 将包装内的女用避孕套挤离撕口处,撕开包装袋并取出女用避孕套。

注:不应使用剪刀或其他锋利的器具打开单个包装。

**D.3.2** 展开女用避孕套,取出所有放置装置,轻轻地拉伸两次,但拉伸长度不超过 20 mm,目的是拉开因卷曲而引起的褶皱。可以去除润滑剂并加适当的粉末以避免黏连。

**D.3.3** 把女用避孕套套在圆棒上,并让其靠自身的重量自由下垂。

**D.3.4** 记录女用避孕套开口端在刻度尺上的长度,精确至毫米。若沿周长方向测得多个长度,则选取最小长度。

**D.3.5** 用于该试验的女用避孕套也可用于宽度的测定。

**D.4 结果表示**

报告每个受检女用避孕套长度,精确到毫米。

附录 E  
(规范性附录)  
女用避孕套宽度的测定

E.1 原理

将展开的女用避孕套自由下垂在尺的边缘上,观察其宽度并记录。

E.2 仪器

分度值为毫米刻度的直尺。

E.3 步骤

E.3.1 将包装内的女用避孕套挤离撕口处,撕开包装袋并取出女用避孕套。

注:不应使用剪刀或其他锋利的器具打开单个包装袋。

E.3.2 展开女用避孕套,将其平跨在尺的边缘上,且女用避孕套的轴线与尺相垂直,使女用避孕套自由下垂。去掉所有非永久固定的固定部件以使女用避孕套平整。如果具有润滑剂的女用避孕套不能自由下垂,则应去除润滑剂并加适当的粉末以免黏连。

E.3.3 按照制造商所规定的点或多个点测量宽度,测量点距离闭口端的距离不得超过 50 mm,精确至 0.5 mm。

E.3.4 用于该试验的女用避孕套也可用于长度的测定。

E.4 结果表示

报告每个受检女用避孕套的宽度,包括女用避孕套上被测量点的位置。

附 录 F  
(规范性附录)  
女用避孕套厚度的测定

### F.1 原理

将女用避孕套剪开、放平以测量其厚度。在女用避孕套长度的中点,沿着周长方向等距离取三点,测量其厚度。

### F.2 仪器

F.2.1 平头千分尺,刻度或数字式,分度值不大于 0.001 mm,测量头直径 $(5\pm 2)$ mm,测量头压力 $(22\pm 5)$ kPa,与一个平整的基片平行。

F.2.2 用于剪开女用避孕套的剪刀或刀片。

### F.3 步骤

F.3.1 将包装内的女用避孕套挤离撕口处,撕开包装袋并取出女用避孕套。

F.3.2 从女用避孕套中取出所有放置装置和固定部件并展开女用避孕套,确保在任何方向都不受到过度的拉伸。

F.3.3 用剪刀或合适的刀片纵向剪开女用避孕套。

F.3.4 将女用避孕套放在异丙醇或其他适当的溶剂内洗去润滑剂,干燥到恒量,±10 mg。

F.3.5 将标尺调至零,测量女用避孕套开口端与闭口端的中点的厚度。重复测量 3 次并计算 3 次所测的平均值。

F.3.6 另取于女用避孕套开口端与闭口端的中点等距的两个点上重复步骤 F.3.5。如果女用避孕套未被剪开,3 个测量点要选择在其周长方向上等距离的地方。

F.3.7 对于余下的女用避孕套样品,重复步骤 F.3.5 和 F.3.6。

### F.4 结果表示

报告每个受检女用避孕套的 3 个点的平均厚度,精确到 0.001 mm。

## 附录 G

## (规范性附录)

## 使用噬菌体法测试阻离性能

## G.1 总则

本附录在原理、方法和试验灵敏度上,提供规范性纲领,以测试女用避孕套防止性传播疾病(STIs)和病毒的能力。

女用避孕套属于医疗器械,它可帮助妇女避孕,防止性行为过程中性传播疾病的传染。为了证明女用避孕套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,因此试验用的攻击病原体宜选择小的病毒或与病毒尺寸大小相当的其他病原体。试验用的攻击病原体、溶液性质、试验压力和持续时间宜尽可能地模拟女用避孕套的真实使用状况。由于是体外测试,因此鼓励在理由充分的情况下,选择比女用避孕套实际使用情境更严格的测试参数。但是不要求在测试中移动女用避孕套。

试验用的攻击病原体的选择包含几个重要方面。信噪比宜考虑在内。大多数试验偏向于使用生物测试,因为其预期的背景“噪音”信号比采用放射性病毒、其他标记病毒或类似病毒的病原体做试验所产生的噪音信号要小。

为了测试女用避孕套的性传播疾病阻离性能是否安全,试验病毒应小于最小的性传播疾病病原体:乙型肝炎病毒(直径 42 nm)。也可使用代病毒,如大小和形状适当的细菌病毒(噬菌体)来代替人体病原体。本标准建议使用小的噬菌体。因为使用噬菌体做测试,相比其他方法,安全、快速、成本更低。此外,噬菌体只要达到足够的滴度,就可以有效检测女用避孕套的安全性能。宜考虑使用噬菌体 Phi-X 174 作测试用攻击病毒。也可使用其他相类似的噬菌体,但应与 Phi-X 174 等效。

## G.2 样本大小

从三批女用避孕套中,每批至少选择 20 只女用避孕套,总共至少 60 只女用避孕套作为样本,以测试接收度。按 G.4.1~G.4.5,应将临床试验中使用的同类型女用避孕套用作本试验的对照组。

## G.3 样本准备

G.3.1 小心操作试验用的女用避孕套,以免在试验过程中将其损坏。

G.3.2 作为预防措施,戴上手套,以防止指甲、戒指等磨损或刺破女用避孕套。

G.3.3 取出所有未固定在女用避孕套上的固定部件和放置装置。

G.3.4 如果有的话,去除女用避孕套上所带的润滑剂和/或杀精子剂,以防止其干扰测试。按附录 C 中 C.3.5~C.3.8,清洗和干燥女用避孕套,使其达到恒定质量( $\pm 10$  mg),勿损坏女用避孕套的材料。

## G.4 步骤

## G.4.1 原理

先在女用避孕套中放入含有病毒的缓冲液,再将女用避孕套浸没在收集液中,观察是否有病毒在该

过程中穿透女用避孕套的阻隔膜。对病毒的穿透率进行量化,把病毒在收集液当中的穿透率等量视为病毒在攻击缓冲液环境下的穿透率。需进行同样时长的阳性对照实验,以确保整个测试的有效性。

#### G.4.2 测试仪器要求

G.4.2.1 测试仪器应在女用避孕套开口端提供一个防漏封口,并让女用避孕套留出适当长度以便进行病毒穿透试验。

G.4.2.2 仪器应具备特殊装置来限制女用避孕套,以防止其因受力而过度胀大。该限制装置应大小适宜,使女用避孕套受测试的部分能够伸展到足够长度(大于该女用避孕套的总长度),并使该女用避孕套的周长伸展到适合测试的大小。该装置的外形宜与女用避孕套的外形相似。试验用的女用避孕套和对照用的女用避孕套宜使用同样大小和材料的限制装置。

G.4.2.3 仪器应使女用避孕套内部可接触到水溶性攻击病毒的悬液。

G.4.2.4 仪器应能使悬液受压。

G.4.2.5 仪器应使女用避孕套的试验部分能够浸没在集合液中。

G.4.2.6 仪器应保证,在这之后的生物试验中能够对接触到女用避孕套内部的攻击病毒悬液进行测定。

#### G.4.3 缓冲液要求

G.4.3.1 攻击缓冲溶液和收集液的 pH 应约为 7.0。

G.4.3.2 攻击缓冲溶液和收集液应与任何一种生理盐水的盐度一致。

G.4.3.3 攻击缓冲溶液和收集液的表面张力应小于 0.05 N/m。

G.4.3.4 试验开始时,攻击缓冲溶液应包含足够滴度的攻击病毒,这样即使在试验结束时,滴度也是足够的。一个小的、近似球形病毒的滴度至少为  $10^8$  (PFU/mL)。

注: 0.1% Triton X-100 1) 是一种符合条件的缓冲液。生理盐水的黏度比精液要低,这样对试验要求更加严格。

使用生理盐水时,试验温度可为  $(25 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

#### G.4.4 样本检验

G.4.4.1 在女用避孕套中加入攻击缓冲液。

G.4.4.2 向女用避孕套内加压,使其内液体受到的压力为 8 000 Pa。

G.4.4.3 将女用避孕套放入装有足够缓冲液的收集容器内,使得女用避孕套的表面与缓冲液接触,将穿透女用避孕套的病毒收集起来。

G.4.4.4 将完成以上步骤的女用避孕套浸入收集液中至少 30 min。

G.4.4.5 在试验前混合收集液,使试验的等分试样具有代表性。

G.4.4.6 测试集合缓冲剂中的攻击病毒,以确定是否有病毒穿透了女用避孕套进入收集液。

G.4.4.7 通过计算收集液中的病毒数量,得出病毒的穿透率。

#### G.4.5 阳性对照试验

使用符合 a)~c) 规定条件的阳性对照:

- a) 按本附录 G.3 和 G.4.4 使用带有针孔的女用避孕套,针孔可用直径约  $30\ \mu\text{m}$  的小号针、激光或其他合适方法得到。可以人为在女用避孕套上做针孔,但是孔要做得足够小,这一点并不容易。
- b) 验证病毒浓度的稳定性。判断在试验中,攻击病毒的浓度是否在女用避孕套内保持稳定。测试每一个女用避孕套,都应收集多个阳性对照组女用避孕套的数据。还应将试验结束时女用避孕套内攻击病毒悬液的滴度同女用避孕套内最初的滴度对比。这样就可规定试验中攻击病

毒的滴度是否因为女用避孕套和试验仪器或其他因素的相互作用而发生改变以及发生改变的程度。

- c) 验证可检测性。判断穿透女用避孕套的病毒在试验期间是否能在收集液中检测到。可以做一个模拟测试(同一时间内,女用避孕套内无病毒)。测试前在收集液中掺入低度病毒。测试开始和结束时分别测定收集液的滴度。这样就可规定试验中穿透的病毒滴度是否因女用避孕套外部与限制装置或收集容器的相互作用而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,病毒滴度会在试验过程中因为女用避孕套和试验仪器或其他因素的相互作用而降低且低于  $10^8$  空斑形成单位/毫升(PFU/mL),则需增加攻击病毒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(如沉降平皿)来决定,雾化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女用避孕套。

## G.5 检测限和报告

### G.5.1 检测限的解释

G.5.1.1 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(测量量为 3 mL)。

G.5.1.2 穿透阻隔物的攻击病毒悬液量,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況下转化为感染单位。

G.5.1.3 试验应能够检测到  $2 \times 10^{-6}$  mL 的攻击病毒悬液渗透现象。可通过 ([方式进行:

- a) 使用  $1 \times 10^8$  PFU/mL 的攻击缓冲液滴度;
- b) 采用份量为 200 mL 的收集液;
- c) 从收集液中选择 3 份 1 mL 液体进行测试(假定攻击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 PFU( $1 \text{ PFU/mL} \times 200 \text{ mL}$ )或  $2 \times 10^{-6}$  mL( $200 \text{ PFU}$  除以  $1 \times 10^8 \text{ PFU/mL}$ )的渗透。

### G.5.2 检测限的分析

G.5.2.1 至少试验 3 份 1 mL 的测定样本(共 3 mL);

G.5.2.2 将每个女用避孕套测试的结果呈现在表格中,包括:

- a) 攻击缓冲液的病毒滴度;
- b) 收集液的病毒滴度;
- c) 病毒损失的校正因子(在对照中测定);
- d) 穿透阻隔物的攻击病毒悬液量(针对有病毒传播发生的女用避孕套)。可用前面部分所提到方法来计算每一个女用避孕套在有多少攻击病毒悬液量的情况下,收集液中才会产生病毒渗透。若女用避孕套内或收集容器内出现病毒滴度损失,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女用避孕套,宜给出该试验的检测限,如  $2 \times 10^{-6}$  mL。

## G.5.3 报告

### G.5.3.1 阳性对照

阳性对照实验结果的报告宜采用与试样病毒渗透相同的报告格式(G.5.3.3)。

### G.5.3.2 攻击病毒的稳定性

攻击病毒稳定性试验的结果需以表格方式呈现,同时宜对每只女用避孕套的数据进行单独报告。内容包括:

- a) 进行试验的日期;
- b) 试验开始时女用避孕套内的攻击缓冲液的滴度;
- c) 试验结束时女用避孕套内的攻击缓冲液的滴度;
- d) 最终滴度与初始滴度的比率。

### G.5.3.3 发现攻击病毒

关于判断和发现穿透阻隔的病毒的测试结果需以表格方式呈现。同时,宜对每只女用避孕套的数据进行单独报告,内容包括:

- a) 试验进行的日期;
- 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)  
**爆破体积和压力的测定**

## H.1 原理

对规定长度的女用避孕套进行充气,测试和记录女用避孕套充气至破裂时所需的体积和压力。

## H.2 仪器

**H.2.1** 充气装置,使用适宜于女用避孕套的洁净、无油、去湿的空气,以规定速率对避孕套进行充气,除装备有测量空气体积和压力的装置外,还应符合以下特征:

- a) 女用避孕套制造商有责任提供适用于其产品设计的充气装置;
- b) 压力传感器,保证在女用避孕套和压力传感器之间无压力差;
- c) 具有记录充入空气体积的装置,该装置和避孕套之间应没有任何压差,从而保证测试时充入女用避孕套所计量的空气体积,能在女用避孕套内部适当的压力下(而不是在偏高的在管路压力下)得到测量和计算;
- d) 一根适宜长度的杆(约为制造商规定标明的女用避孕套长度),该杆顶部应有光滑的球体或半球体用以悬挂未展开的女用避孕套并且在固定时不使其变形。将女用避孕套固定到充气装置上时,应确保女用避孕套得到最大程度的充气并且不小于制造商规定的杆的长度范围。

压力和体积的测量装置应具有:

- 1) 无论用何种方式来测量体积,大于  $10 \text{ dm}^3$  的体积最大允许误差为  $\pm 3\%$ 。
- 2) 女用避孕套爆破时压力测试的最大允许误差为  $\pm 0.05 \text{ kPa}$ 。

**H.2.2** 夹紧装置,例如,夹紧环,没有锋利的边缘和突起物。

女用避孕套制造商有责任提供适用于其产品独特设计和要求的夹紧装置。建议该装置材料为坚韧的透明塑料。用夹紧环固定女用避孕套时应避免拉扯到女用避孕套导致其变形。

**H.2.3** 充气试验箱,具有在充气时能够观察避孕套的设备,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 步骤

**H.3.1** 试验在温度  $(25 \pm 5)^\circ\text{C}$  和  $(55 \pm 15)\%$  的相对湿度下进行。

**H.3.2** 将包装内的女用避孕套挤离撕口处。撕开包装袋并取出女用避孕套。不应使用剪刀或其他锋利的器具打开单个包装袋。

**H.3.3** 建议在处理女用避孕套时,戴上合适的手套或指套。发生争议时,应戴上手套。

**H.3.4** 尽可能小心地将女用避孕套上的固定部件取出。

**H.3.5** 悬挂女用避孕套于试验杆上,并用夹紧装置固定其底部。

**H.3.6** 用夹紧装置固定女用避孕套时应小心,避免拉扯到女用避孕套导致变形或破损。以制造商标明的充气速率充气。如无规定,使用  $0.4 \text{ dm}^3/\text{s} \sim 0.5 \text{ dm}^3/\text{s}$  ( $24 \text{ dm}^3/\text{min} \sim 30 \text{ dm}^3/\text{min}$ ) 的充气速率进行充气。

**H.3.7** 检查并确保女用避孕套在充气胀大,且没有任何明显漏气现象。

**H.3.8** 如果女用避孕套本身存在任何明显漏气现象,或在充气过程中出现漏气,应立刻终止试验。并记录该女用避孕套为不合格,其爆破体积和爆破压力测试结果都记为零。

**H.3.9** 如女用避孕套无漏气现象,可继续测量和记录其爆破体积。测量结果用立方分米表示。若测量到的最低爆破体积小于  $15 \text{ dm}^3$ ,将测量结果化整到  $0.1 \text{ dm}^3$ 。若测量到的最低爆破体积大于  $15 \text{ dm}^3$ ,将测量结果化整到  $0.5 \text{ dm}^3$ 。爆破压力以千帕表示,应将测量结果化整到  $0.05 \text{ kPa}$ 。

#### H.4 结果表示

记录每一个被测试的女用避孕套的爆破体积和爆破压力。



## 附录 I

## (规范性附录)

## 储存期的测定——实时稳定性研究

## I.1 原理

为模拟世界范围的储存条件,在整个预定储存期内都应应将包装完好的女用避孕套放在 $(30\pm\frac{5}{2})^{\circ}\text{C}$ 温度下。接着按本标准第 9 章、第 11 章、第 12 章和 13.1 中的要求对样品进行爆破、无针孔、无可见缺陷和包装完整性测试。为了监控老化期内的变化,在定期对预定储存期内的样品进行相同的测试。

## I.2 步骤

## I.2.1 总则

当规定女用避孕套符合本标准中第 9 章、第 11 章、第 12 章和 13.1 中的要求后,应将足够数量的女用避孕套放置于受控的环境条件下,温度定为 $(30\pm\frac{5}{2})^{\circ}\text{C}$ 。在此条件下,经过与预定储存期相同的时间后,若女用避孕套符合第 9 章、第 11 章、第 12 章和 13.1 中的要求,此时便可确认其储存期。

## I.2.2 调节

I.2.2.1 在 $(30\pm\frac{5}{2})^{\circ}\text{C}$ 下对三批单个包装的女用避孕套样品进行调节。

I.2.2.2 每一批均需提供足够的经过调节的样品。对于以 1 年或小于 1 年的时间间隔作为预定储存期的女用避孕套,在每一时间间隔中每批至少应有 32 只女用避孕套按第 9 章进行测试。

I.2.2.3 每一批均需提供足够的经过调节的样品,在预定储存期末根据第 9 章、第 11 章、第 12 章和 13.1,按附录 B 中规定的样本量,对足够数量的女用避孕套进行测试。

建议经过调节的女用避孕套最少为 200 只,特别建议调节额外数量的女用避孕套作为备用样品,以进行重新检测或在其他时间点再进行测试。

## I.2.3 测试

I.2.3.1 按本附录 I.2.2.2 中规定的间隔时间,将女用避孕套样品从受控环境中取出。

I.2.3.2 根据附录 H 测量爆破体积和压力。画出每批女用避孕套的爆破压力和体积对时间的平均值和标准差的曲线。在预定的储存期末,或者得到的爆破性能的平均值和标准偏差低到接近 9.1 所规定的性能下限时,应根据附录 B 抽样,并以附录 H 的方法对每一批足够数量女用避孕套进行爆破体积和压力测试。评价其是否达到 9.1 爆破性能的要求。

I.2.3.3 按附录 K 进行无针孔测试,评价是否达到本标准第 11 章的要求。

I.2.3.4 按附录 K(K.2.3.3 和 K.2.4.1)评估可见缺陷,评价是否达到第 12 章的要求。

I.2.3.5 按附录 L 进行包装完整性测试,评价是否达到 13.1 的要求。

## I.3 声称储存期的确认

根据 I.2 完成检测后得到的期限为储存期。期间女用避孕套应符合第 9 章、第 11 章、第 12 章和 13.1 中的要求。但是储存期不得超过 5 年。

如果标签上的储存期长于经验证的储存期,制造商应调整其所声明的储存期并通知管理机构和直接购买者。

#### I.4 试验报告

报告包括以下几点:

- a) 每次测试中,每个所测女用避孕套的单个爆破压力和体积;
- b) 平均爆破压力和体积对时间的曲线,不合格品的数量和分布曲线;
- c) 根据 K.3 所规定的每批针孔和可见缺陷的检查结果;
- d) 根据 L.2.6 所规定的每批包装完整性和标签检查结果;
- e) 经验证后的声称储存期。

按要求,应向管理机构提供中期试验报告,证明已经开始了实时研究。



## 附录 J

## (规范性附录)

## 加速老化研究分析和操作指南

## J.1 原理

加速老化研究可用于估测预定储存期。本附录为通用草案,在进行实时研究的同时,使用本附录可指导加速老化研究、估测投放市场产品的储存期。本附录也提供了对预定储存期研究进行分析的指南。

## J.2 背景

在开始加速老化研究前,首先宜考虑用来生产女用避孕套的材料的具体降解机理。一些材料具有较强的抗热降解和抗氧化降解性能,但若未能保持干燥,则可能因水解作用快速老化。加速老化研究通常在高温下进行,目的是提高降解率,但其他潜在重要因素如湿度也需考虑在内。

还宜认识到,使用高温可能带来与常规环境下正常老化过程无关的影响。比如,有些热塑性材料在高温下可能会出现过度软化或部分熔化的现象。

某些材料(如天然胶乳橡胶)有多个降解机理,这些降解机理在不同温度下有不同程度的显现。制造商宜描述女用避孕套设计所用材料的特点,以规定最佳的操作和分析加速老化研究的方法。

由于女用避孕套的设计和材料多种多样,在条件允许的情况下,鼓励制造商基于相同配方产品的历史趋势分析探索并验证老化研究方法。

## J.3 指导加速老化研究的步骤

在老化箱中,将从三批产品中抽取的女用避孕套调节至选定温度。在适当时间间隔,从老化箱中取出女用避孕套,按附录 H 测定其爆破性能,按附录 K 测试是否有针孔。建议至少要使用 4 个不同温度点。在每一个温度下最少测试 5 个时间点,研究宜至少连续进行 120 d,最好达到 180 d。建议每一时间点和温度点上至少测试 32 只女用避孕套。

如果要测试结果和女用避孕套实时稳定性数据相比较,则将相应的女用避孕套样本宜同时调节到相应的状态。若制造商未验证任何方法,最低测试要求为:将女用避孕套在 50 °C 下老化 180 d。

## J.4 分析加速老化数据,估测预定储存期

许多产品的储存期估算可用阿列纽斯方程对加速老化研究的推算来预测。详细内容见 ISO 11346。宜首先考虑使用阿列纽斯曲线图。阿列纽斯方程可能不适用于某些避孕套的材质。

在有些情况下,阿列纽斯曲线图并非线性。目前已探索了几种非线性的阿列纽斯曲线图的分析方法。期待制造商和管理机构积累实时数据以开发出一种普遍接受的方法。需强调的是,任何基于非线性阿列纽斯曲线图推断的储存期均具较高风险,制造商宜对此情况下的估算持保守态度。

一种传统的方法可用来表达并分析稳定性数据,就是使用时间-温度重叠法(也叫 WLF 方法)。将不同温度下的数据叠加到一根主曲线上,该方法在 ISO 11346 中有说明。在该方法中,每一个数据点的时间值是用阿列纽斯变换因子  $a_T$  乘以时间值转换成常用参考温度下的相当时间值。

阿列纽斯变换因子  $a_T$  由阿列纽斯方程计算:

$$a_T = \exp \left\{ \frac{E_a (1/T_{\text{ref}}) - (1/T_{\text{age}})}{R} \right\} \dots\dots\dots (\text{J.1})$$

式中:

$E_a$  ——为活化能;

$R$  ——为气体通用常数:8.314 472 J/(mol · K);

$T_{\text{ref}}$  和  $T_{\text{age}}$  ——为参照温度和老化温度,单位为开尔文(K)。女用避孕套稳定性研究的参考温度为 30 ℃。

以各种老化温度下得到的物理性能和与其对应的各个经转换的时间点作图。如果用活化能表示按阿列纽斯方程和修正值转换的老化性能,则可以得到一条唯一的主要曲线。可以从绘制曲线上读取女用避孕套在参照温度下经任意时间老化后的性能。还可通过最小二乘法找出  $a_T$  的最佳值,最大化曲线重叠。若数据是以对数时间为基础绘制的,只需沿对数时间轴滑动降解曲线直至达到最佳重合。

分析稳定性研究的另一个方法是将爆破属性的变化率同那些配方相似且储存期已通过实时研究规定的女用避孕套相比较。

加速老化数据的结果可用上述任一方法、其他适当方法或制造商的监管当局规定的方法来分析。若方法的选择不以阿列纽斯为基础,宜证明其合理性。制造商并不限定仅用(本条款)上述方法来分析,鼓励制造商去研究这些或其他方法。

## J.5 估测储存期的试验

女用避孕套的储存期一经估测,则必须证实从三批中选取的女用避孕套在 30 ℃下完成了相当于选定储存期的热老化试验后能够符合第 9 章和第 11 章的关于爆破性能和无针孔的要求。选取一组与推荐气候温度下的预计储存期相当的加速老化条件。老化条件的选择宜能重现女用避孕套在 30 ℃下进行稳定性研究时所预示的失效方式。

**附 录 K**  
**(规范性附录)**  
**针 孔 试 验**

**K.1 总则**

本附录规定了测试女用避孕套可见针孔、非可见针孔以及可见缺陷的漏水试验方法。

**K.2 漏水试验**

**K.2.1 原理**

先目测,然后将水充入女用避孕套,检查悬挂着的女用避孕套壁是否有可见的漏水情况。若没有任何渗漏时,将女用避孕套在有色吸水纸上滚动,检查女用避孕套的渗漏迹象。试验时可带外部固定部件测试,亦可不带上外部固定部件。

**K.2.2 仪器**

**K.2.2.1** 漏水试验插塞,用于给悬挂的女用避孕套注水,可与带有或不带有外部固定部件的女用避孕套开口端紧密贴合,并且要带有塞子防止水流出。如图 K.1 所示(每个女用避孕套制造商应在有关方面要求时,应提供每个女用避孕套设计的临界尺寸)塞子可以为锥形,使其可伸至女用避孕套内帮助技术员将外部固定部件引导至试验插塞。这样使得开口端能得到最大程度的测试和检查。

**K.2.2.2** 漏水试验支架,可使试验插塞自由悬挂女用避孕套。如图 K.2 所示。

**K.2.2.3** 吸水巾。

**K.2.2.4** 有色吸水纸。

**K.2.2.5** 手套。

**K.2.2.6** 水。

**K.2.2.7** 试验支架。

**K.2.2.8** 秒表。

**K.2.3 准备**

**K.2.3.1** 处理女用避孕套时,应戴合适的手套,以免女用避孕套被指甲、珠宝等损伤。

**K.2.3.2** 将包装内的女用避孕套挤离撕口处。撕开包装袋并取出女用避孕套。不应使用剪刀或其他锋利的器具打开单个包装袋。

**K.2.3.3** 展开女用避孕套,去除非永久固定的固定部件。

**K.2.3.4** 按本标准第 3 章的规定检查整只女用避孕套,看是否存在可见针孔。若发现任何针孔或撕裂,应认为该女用避孕套是不合格的,且应停止进一步试验。

**K.2.3.5** 按本标准第 3 章的规定检查整只女用避孕套,看是否存在可见缺陷。若发现可见缺陷,应认为该女用避孕套是不合格的,且应停止进一步试验。若该缺陷为可见针孔,应认为女用避孕套在无针孔要求方面不合格,应停止进一步试验。

**K.2.4 步骤**

**K.2.4.1** 按图 K.2 所示将漏水试验插塞安装至女用避孕套外部固定部件。确保正确安装、密封无泄

漏。若安装过程中女用避孕套出现可见擦伤或损坏,立即停止试验,将其置于晾干架上并记录该女用避孕套未进行测试。

**K.2.4.2** 将 10℃~40℃的水加入女用避孕套中。间歇轻叩女用避孕套以排除气泡,加满直到溶液升至试验插塞顶端。插入橡胶塞子,以密封插塞。

**K.2.4.3** 用吸水巾吸干女用避孕套外表面。检查女用避孕套是否泄漏。

**K.2.4.4** 按图 K.2 所示将女用避孕套悬挂在试验支架内至少 1 min,接着观察是否存在泄漏的迹象。

**K.2.4.5** 将女用避孕套和试验插塞从试验支架上移除。若未发现针孔,按图 K.3 所示将装有水的女用避孕套放在有色吸水纸上滚动,检查是否泄漏。将试验插塞悬挂于试验桌的边缘以增加女用避孕套与纸的接触。将手指伸开,对女用避孕套施力要平均。在每个方向滚动女用避孕套至少一圈。

**K.2.4.6** 检查有色吸水纸上是否有漏水的痕迹。若在纸上发现湿块,规定漏水点。继续滚动直到发现漏水点,或证实该湿块并非由女用避孕套泄漏造成。

**K.2.4.7** 如图 K.4 所示,捻女用避孕套的中点稍偏下位置,使充满水的女用避孕套分成两部分。在有色吸水纸上按压女用避孕套的末端,确保所有女用避孕套的表面得到检测(如图 K.5 所示)。按 K.2.4.6 的描述检查有色吸水纸上是否有漏水的痕迹。记录所有的结果。

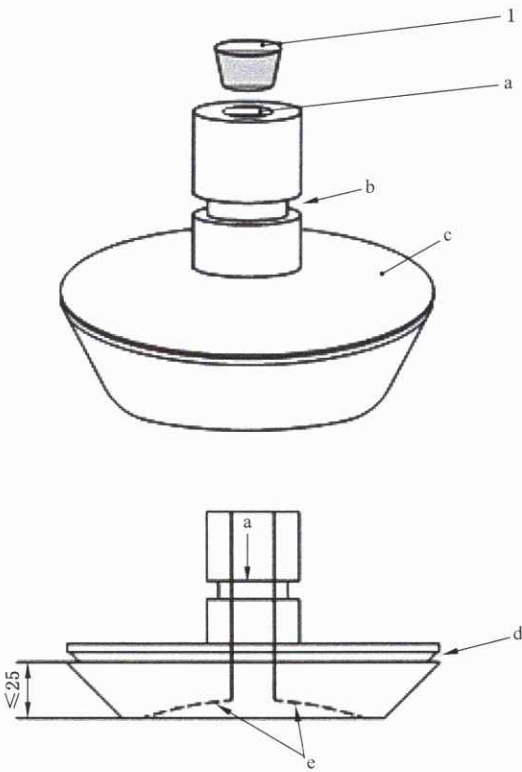
### K.3 结果表述

具有可见针孔和可见缺陷的女用避孕套和不可见针孔距开口端大于 25 mm 的女用避孕套均视为不合格。

### K.4 实验报告

试验完成后,记录如下数据:

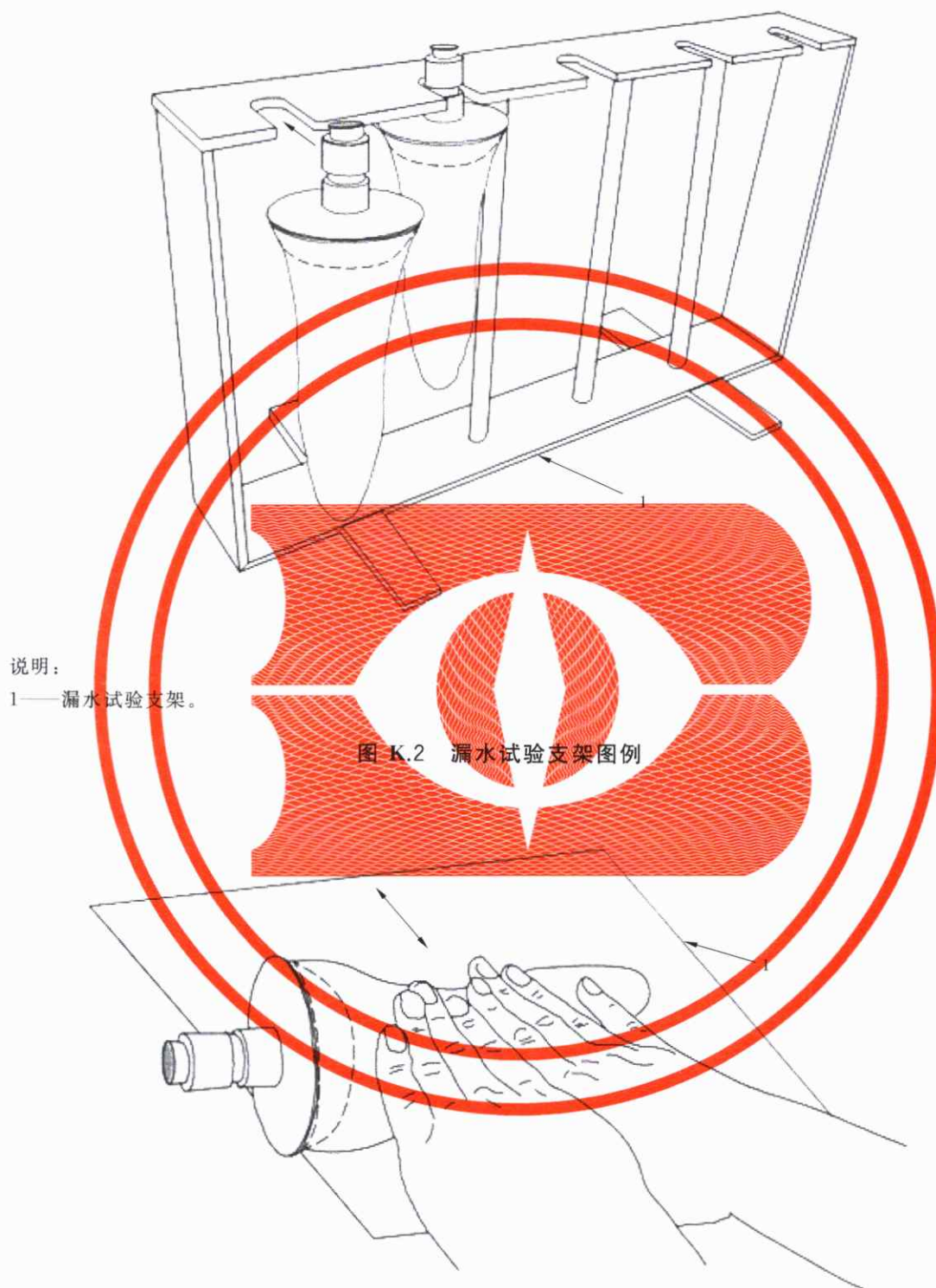
- a) 经测试的女用避孕套数量;
- b) 有可见或非可见针孔的女用避孕套的数量;
- c) 观察到的存在可见缺陷的女用避孕套的数量。



说明：

- 1——塞子；
- a——注水孔；
- b——试验支架槽；
- c——漏水试验插塞；
- d——槽：其尺寸要适合特定的外部固定部件；
- e——虚线表示方便气泡逸出的几何形状。

图 K.1 带有橡皮塞子的试验插塞图例

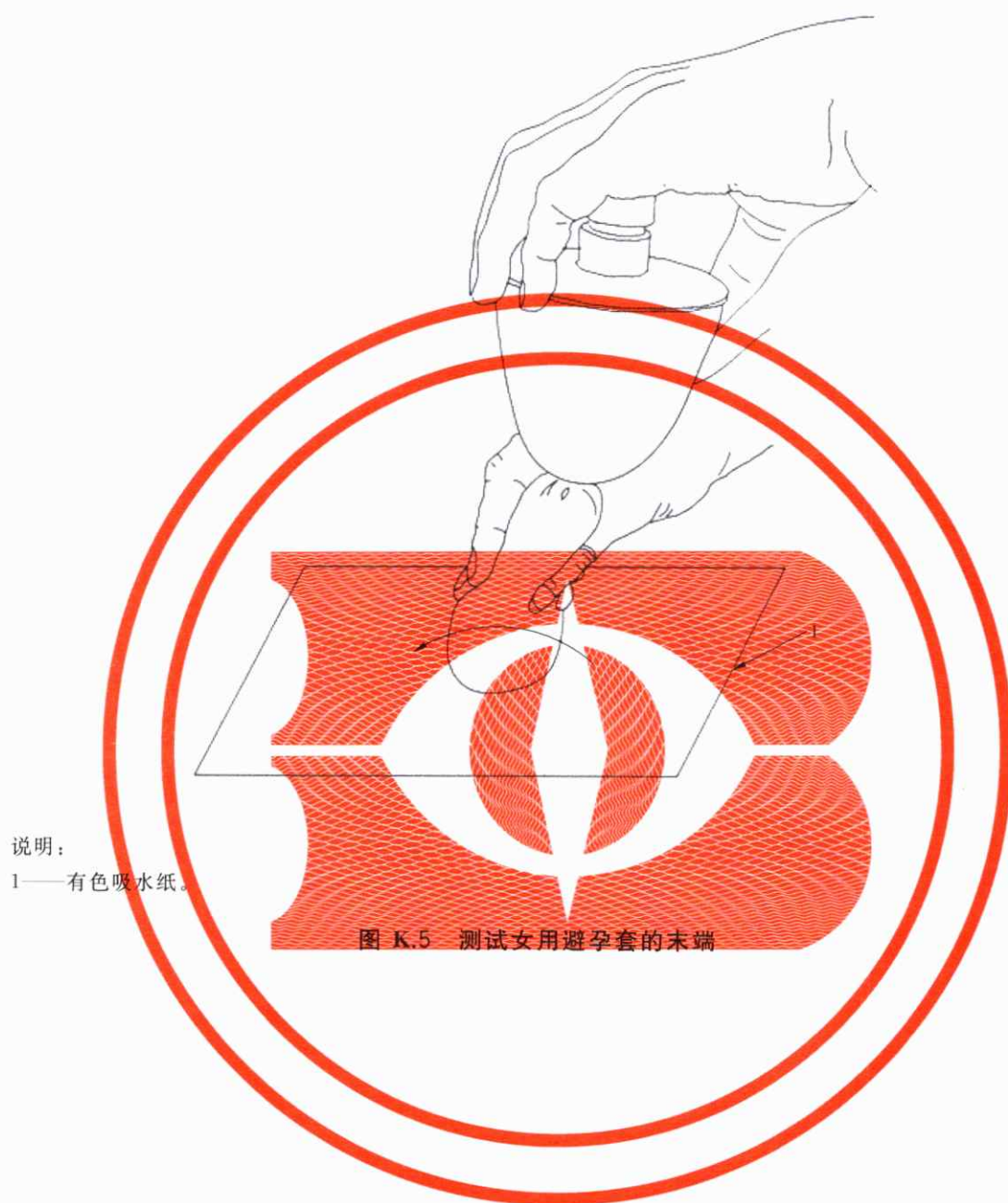


说明：  
1——有色吸水纸。

图 K.3 在吸水纸上滚动装有实验插塞的充水女用避孕套



图 K.4 轻捻女用避孕套



## 附录 L

### (规范性附录)

#### 女用避孕套包装完整性试验

##### L.1 概述

包装完整性是指密封好的单个女用避孕套包装存在缺口而导致润滑剂渗漏的可能性。产生渗漏的缺口还会使氧气透过包装。但是本附录的检验不能检出由于单个包装材料具有的微孔或透气性而产生的渗漏。因此,本试验只适用于测试足够大的且能使润滑剂渗漏出的缺陷。

几种试验方法还在进行研究中。在证实新的试验方法具备更好的灵敏度或一致性之前,应在绝对压力为 $(20 \pm 5)$  kPa 的真空度下按照以下方法(基于 ASTM D 3078-02)进行包装完整性的检验。

用本方法可能检验不出某些渗漏,经过抽取真空后,女用避孕套包装中的正压力迫使润滑剂(如果存在)堵住较小的渗漏。能够被检验出的渗漏量的大小取决于润滑剂种类和包装材料的特性。

##### L.2 测试方法

###### L.2.1 仪器

真空箱,能够承受大约一个大气压差,并与真空泵和真空表固定在一起,且试验中能够观察到箱内情况。

###### L.2.2 试剂

浸没液体,应使用湿润剂(如液体洗涤剂)处理过的水。

###### L.2.3 试样

单个包装女用避孕套。

###### L.2.4 测试条件

试样和试液应置于室温下。

###### L.2.5 步骤

将单个包装浸入真空箱内装有水的容器中。单个包装的上表面距水面应至少 25 mm。如果向水中加入染料,则漏进包装内的水就更容易被察觉到。

可同时试验两个或多个包装,只要在试验中能够观察到每一个单个包装的任何部位渗漏情况即可。

将试验箱抽真空至 $(20 \pm 5)$  kPa 的绝对压力。在真空度增加时,观察女用避孕套包装是否产生连续的气泡。残留空气导致的单独出现的气泡不能视作渗漏。具有很少或没有顶部空间的弹性包装,不能使用本方法进行可靠的评价。

保持真空 1 min,然后释放,揭开盖子,检查女用避孕套包装内是否进水。

###### L.2.6 结果判定

随真空度的增加,或在规定的真空度下放置时,如果有气泡产生,表明女用避孕套包装存在渗漏,则

试样为不合格品。

如果包装内出现试验液体,则为不合格。

如果没有出现表明渗漏的气泡,并且包装中没有发现试验液体,则认为该包装合格。

#### **L.2.7 试验报告**

当试验完成时,记录发现渗漏的包装数量。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 3512 硫化橡胶或热塑性橡胶 热空气加速老化和耐热试验(ISO 188,IDT)
- [2] GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000,IDT)
- [3] GB/T 19001 质量管理体系 要求(ISO 9001,IDT)
- [4] GB/T 19004 质量管理体系 业绩改进指南(ISO 9004,IDT)
- [5] GB/T 20028 硫化橡胶或热塑性橡胶应用阿累尼乌斯图推算寿命和最高使用温度(ISO 11346,IDT)
- [6] GB/T 20739 橡胶产品 贮存导则(ISO 2230,IDT)
- [7] ISO/TR 8550(所有部分) 适合不连续批检查的可接受的抽样体系、计划或方案的选择指南
- [8] ISO/IEC 17007 符合性评定 适于使用和符合性评定的标准化文件起草指南
- [9] ASTM D 3078-02 通过排气测定软包装漏气的标准试验方法,美国试验与材料协会
- [10] ASTM D 3767-03 橡胶的标准规程 尺寸测量,美国试验与材料协会
- [11] 在次优条件下包装、润滑和配方对于抗老化的重要性,避孕套,53,1996:221-229
- [12] 将新型药物和产品的三方协调指南国际会议扩展至三类和四类气候国家,药品开发和工业制药,24 (4),1998:313-325
- [13] 欧洲、日本和美国用于稳定性测试的存储条件,药品开发和工业制药,19 (20),1993:2795-2830
- [14] 推断加热老化结果:用批判性的方式看待阿列纽斯方法,聚合物预定本 34 (2),1993:185.华盛顿特区,美国化学学会
- [15] 美国食品药品监督管理局,生命科学部,科技办公室,设备与辐射健康中心.规定女用避孕套抗病毒穿透的阻隔性能.1994年10月25日
- [16] 美国食品药品监督管理局,生命科学部门,科技办公室,设备与辐射健康中心.使用新型材料制造的男用女用避孕套的测试指南.1995年6月29日
- [17] 世界卫生组织 非胶乳女用避孕套上市许可的临床前和临床要求.日内瓦,1997
- [18] BARKER,L.R.J. Nat. Rubb.Res.,2 (4),1987:210-213
- [19] BARKER,L.R.J. Nat. Rubb.Res.,5 (4),1990:266-274
- [20] MANDEL,J.,et al.J. Res.Nat. Bur.Stand.,63 C,No.2,1959
- [21] GRIMM,W.,Drug Dev. Ind. Pharm.,19 (20),1993:2795-2830
- [22] LYTLE,ROUTSON and CYR.A.测试女用避孕套病毒渗透的简单方法.应用环境微生物学,58,1992:3180-3182
- [23] RETTA,HERMAN,RINALDI,CAREY,HERMAN,ATHEY.在模拟生理学条件下评估完好避孕药具对病毒大小的微球体的渗透性.性传播疾病,18,1991:111-118
- [24] STEINER M,TRUSSELL J,Clover L,Joanis C,Spruyt A,Dorflinger L. 女用避孕套破裂和滑脱测试的标准流程建议.美国公共卫生杂志,84,1994:1897-1900
- [25] CAREY RF;HERMAN WA,RETTA SM,RINALDI JE;HERMAN MA,ATHEY TW.在模拟使用状态下胶乳女用避孕套作为隔离人体免疫缺陷病毒的有效性.性传播疾病,1992:230-233
- [26] TAYLOR DJ 和 DOMINIK RC. 具有相互关联的二元结果和小概率事件比率的交叉试验非劣效性测试应用于女用避孕套失效数据的分析.生物药剂统计学杂志,9(2),1999:367-377

中 华 人 民 共 和 国 医 药  
行 业 标 准  
女用避孕套 技术要求与试验方法  
YY/T 1567—2017/ISO 25841:2014

\*

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.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

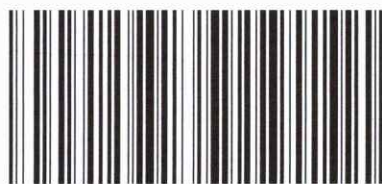
\*

开本 880×1230 1/16 印张 2.75 字数 76 千字  
2017 年 11 月第一版 2017 年 11 月第一次印刷

\*

书号: 155066 • 2-32568 定价 47.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1567-2017