

ICS 11.200
C 63



中华人民共和国国家标准

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

GB 7544—2009/ISO 4074:2002

天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法

Natural latex rubber condoms—Requirements and test methods

(ISO 4074:2002, IDT)

中华人民共和国
国家标准
天然胶乳橡胶避孕套
技术要求与试验方法

GB 7544—2009/ISO 4074:2002

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 74 千字
2010年2月第一版 2010年2月第一次印刷

*

书号:155066·1-39990 定价 39.00 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)68533533



GB 7544—2009

2009-12-15 发布

2010-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

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

参 考 文 献

- [1] GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(ISO 10993-1:1997, IDT)
- [2] GB/T 16886.10—2005 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(ISO 10993-10:2002, IDT)
- [3] GB/T 19001—2008 质量管理体系 要求(ISO 9001:2008, IDT)
- [4] GB/T 19000.1—1994 质量管理和质量保证标准 第1部分:选择和使用指南(idt ISO 9000-1:1994)
- [5] GB/T 19004—2000 质量管理体系 业绩改进指南(idt ISO 9004:2000)
- [6] YY/T 0287—2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的体系要求(ISO 13485:2003, IDT)
- [7] YY/T 0288—1996 质量体系 医疗器械 GB/T 19002-ISO 9002 应用的专用要求(ISO/FDIS 13488:1996)
- [8] YY/T 0297—1997 医疗器械临床调查(ISO 14155:1996, IDT)
- [9] YY/T 0316—2003 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2000, IDT)
- [10] ISO/IEC 导则 7 关于制定用于合格评定标准的指南
- [11] ISO 2230:2002 橡胶产品 贮存导则
- [12] ISO/TR 8550:1994 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
- [13] ISO 11346:2004 硫化或热塑性橡胶使用寿命和最高温度的评估
- [14] ISO 16037:2002 用于临床试验的避孕套 物理性能的测定
- [15] ISO 16038:2006 橡胶避孕套 关于天然橡胶胶乳避孕套质量管理的 ISO 4074 使用指南
- [16] EN 10002-2 金属材料 拉伸试验 第2部分:拉力试验机测力系统的验证
- [17] ASTM D3078-94 通过排气测定软包装漏气的标准试验方法,美国试验和材料协会
- [18] 在次优条件下包装、润滑和配方抗老化的重要性,避孕套 53,1996:221-229
- [19] 欧洲、日本和美国用于稳定性试储存条件. 药品开发和工业制药,1993,19(20):2795-2830
- [20] 药品开发和工业制药,1998,24(4):313-325
- [21] Extrapolating accelerated thermal aging results; a critical look at the Arrhenius method. Washington DC: American Chemical Society. Polymer Preprints, 1993, 34(2):185
- [22] BARKER, L. R. J. Nat. Rubb. Res. ,1987,2(4):210-213
- [23] BARKER, L. R. J. Nat. Rubb. Res. ,1990,5(4):266-274
- [24] Mandel, J. , et al. j. Res. Nat. Bur. Stand. ,63 C, No. 2, 1959
- [25] Grimm, W. , Drug Dev. ind. Pharm. ,1993,19(20):2 795-2 830
- [26] Pannikottu, A. and Karmarkar, U. Elastomer Service Life Prediction Symposium, 99, E. J. Thomas Hall University of Akron, OH, USA

前 言

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

本标准等同采用ISO 4074:2002《天然胶乳橡胶避孕套 技术要求和试验方法》(英文版)和《天然胶乳橡胶避孕套要求和试验方法 技术勘误1》(ISO 4074 Technical Corrigendum1-2003. 11. 1)与《天然胶乳橡胶避孕套要求和试验方法 技术勘误2》(ISO 4074 Technical Corrigendum2-2008. 4. 15)。

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

本标准采用翻译法。

本标准与GB 7544—2004相比主要变化如下:

- 将“合格质量水平 AQL(acceptable quality limit)在抽样检查中,认为可以接受的连续提交检查批的过程平均上限值。”修改为“接收质量限 AQL(acceptable quality limit)当一个连续系列批过程被提交验收抽样时,可允许的最差过程平均质量水平。”(见 3. 1);
- 在 3. 2 后增加了“注:如果消费者根据形状、包装等将某些器械看作避孕套的话,则应符合本标准的要求。”(见 3. 2);
- 将失效日期的定义“超过该日期避孕套将不能使用”修改为“标识超过该日期避孕套将不能使用的日期。”(见 3. 4);
- 将识别码的定义“制造商在消费包装上使用的数字或由数字、符号或字母的组合,以能唯一识别单个避孕套包装上的批号,也可用于从包装和分发的整个阶段来追溯这些避孕套的批次。”修改为“制造商在消费包装材料上识别包装中有不同批号单个避孕套的数字、符号、字母或组合,从编码中可以追溯产品由包装到分发整个过程。”(见 3. 5);
- 将单个包装的定义“仅包含一只避孕套的包装”修改为“单个避孕套的直接包装”(见 3. 6);
- 将检查水平的定义“批大小与样本大小间的关系。”修改为“批量与样本量之间的关系。”(见 3. 7);
- 将 3. 10 中注“批检验可限于那些批与批之间有变化的参数。”修改为“批检验仅限于批与批之间某些参数发生变化。”(见 3. 10);
- 将抽样方案的定义“规定的方案表明了……的标准(可接收的和拒收的数量)。”修改为“所使用的样本量和有关批接收准则的组合。”(见 3. 12);
- 将“为了从 GB/T 2828. 1……和使用质量控制的一部分。”修改为“应给定产品批量才可能从 GB/T 2828. 1 查找到用于检验的样品数。不同的生产商其规定的批量不会相同。生产商将批量作为过程和质量控制的参数之一。”(见第 4 章);
- 将“如果对厚度有规定,应按附录 F 中的方法进行测量。”修改为“如果规定厚度,应按附录 F 中给出的方法进行仲裁。”(见 5. 3. 3);
- 将“按附录 G 进行试验时,爆破压力不小于 1. 0 kPa,爆破体积(化整为 0. 5 dm³)不小于:”修改为“按附录 G 进行试验时,爆破压力应不小于 1. 0 kPa(超强避孕套为 2. 0 kPa,见 6. 2. 2),爆破体积应不小于:”(见 6. 1);
- 删除国家标准 GB 7544—2004 中 6. 2“经过老化的避孕套的批检验”(前版 6. 2)的全部内容;
- 将“按附录 G 进行试验时,其爆破压力的最小值不低于 2. 0 kPa,爆破体积应符合 6. 1 要求。”修改为“按附录 G 进行试验,爆破压力应由 6. 1 规定的压力增加至 2. 0 kPa。”(见 6. 2. 2);
- 将“临床数据应证实,超强避孕套与由同一制造商正常生产销售的避孕套在随机的、双倍试用相比较,其破损率大大地减少。作为参照的避孕套应满足本标准的要求且中部单层厚度大于