

ICS 11.200
C 63



中华人民共和国国家标准

GB 7544—2004/ISO 4074:2002
代替 GB 7544.1—1999 等

GB 7544—2004/ISO 4074:2002

天然胶乳橡胶避孕套 技术要求和试验方法

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
技术要求和试验方法
GB 7544—2004/ISO 4074:2002

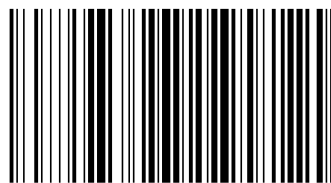
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcs.com
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 3 字数 75 千字
2004年6月第一版 2004年6月第一次印刷

*
书号: 155066·1-20980 定价 20.00 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 7544-2004

2004-04-09 发布

2004-08-01 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	V
引言	Ⅶ
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)适用于转移规则的足够数量的连续生产批评定的抽样方案	7
A.1 质量验证	7
A.2 抽样	7
附录 B (资料性附录)用于孤立生产批合格评定的抽样方案	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
C.1 原理	9
C.2 仪器	9
C.3 步骤	9
C.4 润滑剂回收率	9
C.5 结果的表达	9
附录 D (规范性附录)长度的测定	10
D.1 原理	10
D.2 仪器	10
D.3 步骤	10
D.4 结果表达	10
附录 E (规范性附录)宽度的测定	11
E.1 原理	11
E.2 仪器	11
E.3 步骤	11
E.4 结果表达	11
附录 F (规范性附录)厚度的测定	11
F.1 原理	12
F.2 仪器	12
F.3 步骤	12

F.4 结果表述	12
附录 G (规范性附录)爆破体积和压力的测定	13
G.1 原理	13
G.2 仪器	13
G.3 步骤	13
G.4 结果表述	14
附录 H (规范性附录)避孕套的热空气老化	15
H.1 原理	15
H.2 仪器	15
H.3 试样准备	15
H.4 步骤	15
附录 I (规范性附录)避孕套试片扯断力和伸长率的测定	16
I.1 原理	16
I.2 仪器	16
I.3 试样的准备	16
I.4 步骤	16
I.5 结果计算	16
附录 J (规范性附录)通过实际时间稳定性的研究测定储存期	18
J.1 原理	18
J.2 步骤	18
J.3 储存期的验证	18
J.4 检验报告	19
附录 K (资料性附录)指导和分析加速老化研究的指南	20
K.1 原理	20
K.2 指导加速老化研究的步骤	20
K.3 分析加速老化数据以评估暂定的储存期	20
K.4 储存期评估的试验	20
K.5 用阿列纽斯方程分析加速老化研究的指南	20
附录 L (规范性附录)针孔试验	23
L.1 总则	23
L.2 漏水试验	23
L.3 电检试验	24
L.4 结果表述	26
附录 M (规范性附录)包装完整性试验	27
M.1 概述	27
M.2 检验方法	27
附录 N (规范性附录)试验报告	28
附录 O (资料性附录)测定爆破体积和压力的充气装置的校正	29
O.1 系统检查规则	29
O.2 夹具滑动力检查	29
O.3 充气长度检查	29
O.4 胀气套泄漏检查	29
O.5 供气泄漏检查	29

参 考 文 献

- [1] ISO/IEC 导则 7 用于验证评价合适标准草案的指南
- [2] GB/T 16886.1 医疗器械的生物学评价 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1)
- [3] GB/T 16886.10—2000 医疗器械的生物学评价 第 10 部分:刺激与致敏试验(idt ISO 10993-10)
- [4] ISO 2230 橡胶制品——储存指南
- [5] GB/T 19000.1 质量管理体系和质量保证标准 第 1 部分:选择和使用指南(idt ISO 9000-1)
- [6] GB/T 19001 质量管理体系 要求(idt ISO 9001)
- [7] GB/T 19002 质量体系 生产、安装和服务的质量保证模式(idt ISO 9002)
- [8] GB/T 19004 质量管理体系 业绩改进指南(idt ISO 9004)
- [9] 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
- [10] 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
- [11] YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的体系要求(ISO 13485, IDT)
- [12] YY/T 0288 质量体系 医疗器械 GB/T 19002-ISO 9002 应用的专用要求
- [13] YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- [14] 避孕套 53, 1996, 221-229 页, 包装、润滑和配方在次优条件下抗老化全都重要
- [15] ISO 11346 硫化或热塑性橡胶一期和最高使用温度的评估
- [16] ISO 16037 用于临床试验的避孕套—物理性能的测定
- [17] YY 0297—1997 医疗器械临床调查
- [18] ISO 16038 胶乳避孕套——质量管理——ISO 4074 使用指南
- [19] ASTM D 3078-94 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
- [20] 药品开发和工业制药, 19(20), 1993, 第 2 795-2 830 页, 欧洲、日本和美国用于稳定性试验的储存条件
- [21] 药品开发和工业制药, 24(4), 1998, 第 313-325 页
- [22] Polymer Preprints. 34(2), 1993, p. 185, Washington DC. American Chemical Society. Extrapolating accelerated thermal aging results; a critical look at the Arrhenius method
- [23] BARKER, L. R. J. Nat. Rubb. Res. , 2(4), 1987, pp. 210-213
- [24] BARKER, L. R. J. Nat. Rubb. Res. , 5(4), 1990, pp. 266-274
- [25] Mandel, J. , et al. j. Res. Nat. Bur. Stand. , 63 C, No. 2, 1959
- [26] Grimm, W. , Drug Dev. ind. Pharm. , 19(20), 1993, pp. 2 795-2 830
- [27] Pannikottu, A. and Karmarkar, U. Elastomer Service Life Prediction Symposium '99, E. J. Thomas Hall University of Akron, OH, USA
(略)