ICS 11.200
CCS C 36

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1850—2023

男用避孕套　聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法

Male condoms—Requirements and test methods for condoms made from polyurethane

2023-01-13 发布　　2024-01-15 实施

国家药品监督管理局　发布

目　次

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。

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。

本文件由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本文件起草单位：兰州科天健康科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所、河南省医疗器械检验所、青岛伦敦杜蕾斯有限公司(利洁时(中国)投资有限公司)、武汉杰士邦卫生用品有限公司、甘肃省医疗器械检验所、合肥科天水性科技有限责任公司。

本文件主要起草人：陈亮、姚天平、王海涛、王志远、钱心依、贾云昆、任邯生、冯林林、张峻梓、孙开峰、任娟、陈大雷、王泽玮、徐会平、李维虎、朱有奎。

引　言

聚氨酯避孕套可以使用纯聚氨酯胶乳制成，也可以由聚氨酯胶乳与天然橡胶胶乳混合材料制成。完好无损的聚氨酯薄膜能起到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。大量的对比研究证明，正确使用聚氨酯避孕套能够有效避孕，并可以减少 STIs、包括 HIV 的传播风险。

为使避孕套有效避孕，防止 STIs 的传播，避孕套应具有适宜的尺寸、无针孔，以及足够的强度以确保在使用中不产生破裂，适宜的包装保护储存期内的产品以及恰当的标识方便消费者使用。所有这些问题在本文件中都予以涉及。

避孕套为医疗器械，为确保高质量的产品，应在良好的质量管理体系运行下进行生产。质量管理要求见 GB/T 19000 族标准和 YY/T 0287，风险管理要求见 YY/T 0316 标准。

为了确保避孕套的安全性，避孕套本身和其使用的任何润滑剂、添加剂、标识材料、辅料、单个包装材料或者粉末物质都不应该有或者释放毒性，引发过敏和局部刺激或其他的危害。制造商应关注避孕套相关化学表征的研究。

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。本文件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见附录 G。

对于生产商声称厚度小于或等于 0.022 mm 避孕套，宜由制造商制定相应的爆破体积和爆破压力指标，并向监管部门或认证机构提交支持数据证明产品的安全性、有效性。

本文件建议制造商对新型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，并开始进行实时稳定性试验研究，第 10 章规定了这些要求。可以将实时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。这些要求还用于指导第三方进行长期稳定性研究的需求。

男用避孕套　聚氨酯避孕套的技术要求与试验方法

1　范围

本文件规定了由聚氨酯胶乳制造，提供给消费者用于避孕和有助于防止性传播疾病的男用避孕套的最低技术要求和试验方法。

本文件适用于100%的聚氨酯避孕套以及聚氨酯胶乳为主体材料的其他复合型男用避孕套。

2　规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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

GB/T 7544　天然橡胶胶乳男用避孕套　技术要求与试验方法

GB/T 16886.1　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

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 16886.10　医疗器械生物学评价　第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 19000　质量管理体系　基础和术语

YY/T 0316　医疗器械　风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0466.1　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

YY/T 1777　男用避孕套　合成材料避孕套技术要求与试验方法

ISO/TR 8550（所有部分）　不连续性项目批次检验验收抽样系统的选择和使用指南（Guidance on the selection and usage of acceptance sampling systems for inspection of discrete items in lots）

中华人民共和国药典（2020年版）

3　术语和定义

YY/T 1777和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　acceptable quality limit；AQL

当一个连续系列批被提交验收抽样时，可容忍的最差过程平均质量水平。

［来源：GB/T 2828.1—2012，3.1.26］

3.2

男用避孕套　male condom

医疗器械，通过在性交过程中覆盖或者包裹阴茎，使消费者达到避孕和预防STIs的目的。

［来源：YY/T 1777—2021，3.2］

3.3

消费包装　consumer package

分发(销)到消费者的一个或多个单独包装的避孕套包装。

[来源:YY/T 1777—2021,3.3]

3.4

失效日期　expiry date

标识超过该日期避孕套将不能使用的日期。

[来源:YY/T 1777—2021,3.4]

3.5

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、符号和字母组合的编码。识别码可用来识别包装中单个避孕套的批号。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避孕套,例如不同形状或颜色的避孕套,则识别码不同于批号。

[来源:YY/T 1777—2021,3.5]

3.6

单个包装　individual container

单个避孕套的直接包装。

[来源:YY/T 1777—2021,3.6]

3.7

检查水平　inspection level

反映样本量与批量之间关系的指数。

3.8

批　lot

在相同要素下生产的避孕套的集合。要素是指: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。

[来源:YY/T 1777—2021,3.8]

3.9

批号　lot number

制造商用作识别某一批单个包装避孕套批次的编码,由数字或数字、符号和字母的组合构成,从编码中可以追朔该批产品从制造到包装的整个过程的批次。

[来源:YY/T 1777—2021,3.6]

3.10

不可见针孔　non-visible hole

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

注:本文件规定了适当的试验方法。

[来源:YY/T 1777—2021,3.11]

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。

[来源:YY/T 1777—2021,3.10]

3.12

抽样方案 sampling plan

规定每批抽样检验的单位产品数量(样本量)以及判定批合格(接收数或拒收数)。

[来源:YY/T 1777—2021,3.12]

3.13

储存期 shelf life

从制造日期到声称失效日期之间的时间。在此期间,避孕套应符合爆破压力、爆破体积、针孔和包装完整性的要求。

[来源:YY/T 1777—2021,3.13]

3.14

可见针孔 visible hole

经正常或矫正视力目视,避孕套上存在的明显的小孔或撕裂。

[来源:YY/T 1777—2021,3.15]

3.15

生产日期 date of manufacture

避孕套套体生产或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。

[来源:YY/T 1777—2021,3.16]

3.16

可见缺陷(非针孔或者撕裂) visible defect(other than hole or tear)

除了可见针孔,避孕套上任何破裂、缺损、严重变形、永久褶皱、粘连和杂质。

[来源:YY/T 1777—2021,3.17]

4 质量保证

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文件的要求。另外,本文件中的主要试验方法又是破坏性的。因此,评价产品是否符合本文件的唯一的可行方法是检测一批或连续批中有代表性的样品。在 GB/T 2828.1—2012 中给出了基本抽样方案。同时可按照 ISO/TR 8550(所有部分)选取相应的抽样体系,抽样表或者抽样方案对不连续批次产品进行检测。为了达到测试目的,执行抽样应该使用批次而不是识别码。

如果要对避孕套质量进行验证,建议相关部门不应只关注成品的品质,还应重视生产商的质量体系。因此,对于医疗器械的生产,应关注 GB/T 19000 族标准和 YY/T 0287 覆盖其整个质量体系的条款。

应该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。

a) 附录 A 的抽样方案以 GB/T 2828.1—2012 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 GB/T 2828.1—2012 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 的抽样方案也以 GB/T 2828.1—2012 为基础,适用于孤立批产品的抽样检验。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。

c) 有必要规定批量，然后根据 GB/T 2828.1—2012 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。

5 批量

生产过程中每一批次的最大数量不超过 50 万只。

注：本文件没有规定批量，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

对于新产品，或者配方改变或者生产工艺改变的产品，均应根据 GB/T 16886.1 进行生物相容性评价。根据 GB/T 16886.5 进行细胞毒性试验，根据 GB/T 16886.10 进行刺激性试验、迟发性接触性超敏反应试验。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。

监管机构有具体要求的，检验机构应该按照其要求进行检验。管理部门可能需要毒理学家或者其他具有相关资质的专家对检测结果做出解释。

生物相容性评估结果是为了证明产品在正常条件下使用是安全的。

应按照 YY/T 0316 的要求进行风险分析，以确认其安全性和有效性。分析中至少涵盖风险超过 GB/T 7544 天然橡胶胶乳避孕套的因素。

应该在模拟使用条件下用合适的替代病毒如噬菌体 phi-X174 进行病毒穿透研究，以确定避孕套的阻隔性能。病毒穿透性能应该与符合 GB/T 7544 规定的男用天然橡胶胶乳避孕套进行比较。病毒穿透研究的方法见附录 Q，泄漏病毒悬液的避孕套数量，即超出检出限 2×10^{-6} mL 的样本数量，不能显著劣于对照的天然橡胶胶乳避孕套。可以使用 95%置信区间进行数据的统计分析。

制造商应该准备所有以上研究的数据，以备监管机构检查。在监管机构提出要求时，制造商应能够提供所有的添加剂、残留单体、残留溶剂、已知的生产中产生的杂质的毒理数据。制造商还应该准备所有原材料的原料安全数据单。

7 微生物污染（环境控制）

建立控制和定期监测微生物污染（微生物量）的程序作为质量管理体系的一部分。避孕套可能被金黄色葡萄球菌、绿脓杆菌和肠杆菌科细菌，包括大肠杆菌等病原体污染，从而引发尿道或者其他感染。避孕套不得检出这些微生物。这些程序应包括要避免感染的微生物类型以及避孕套成品上总活菌数限量的要求，测定避孕套微生物量的方法见附录 G。

注 1：测定无菌医疗器械微生物污染的一般方法见 GB/T 19973.1。附录 G 中的方法适用于避孕套，其解决了测试避孕套时遇到的一些具体问题，例如，在聚氨酯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。

注 2：为了控制微生物污染避孕套成品，制造商需要控制生产环境以减少微生物污染产品的风险，整个生产过程中要建立清洁与消毒工艺，并监测原材料中和设备上的微生物量。

8 产品声明

符合本文件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。生产商应给管理部门、认证机构和消费者保护协会提供证明性资料。

聚氨酯胶乳男用避孕套因不含天然橡胶胶乳中致敏的蛋白质成分，更适用于已知或者潜在的天然橡胶胶乳过敏的人群。

9 设计

9.1 卷边

避孕套的开口端应为完整的卷边。

9.2 润滑剂

如果包装袋中润滑剂的用量有规定，则应按附录 C 中的方法测定。

附录 C 同样适用于有粉避孕套。制造商或采购商也可以使用该方法来确定润滑剂的用量。

9.3 尺寸

9.3.1 长度

从每批中抽取 13 只避孕套，按附录 D 进行试验，每只长度应不小于 160 mm。

9.3.2 宽度

从每批中抽取 13 只避孕套，按附录 E 进行试验，每只宽度应在标称值±2 mm 范围内。

应在距开口端 20 mm～50 mm 内的最窄处测定宽度，或在相同范围内按制造商规定的部位进行。

9.3.3 厚度

按附录 F 中给出的方法进行测试避孕套的平均厚度，厚度应与生产商声称的厚度相符，允许偏差为：

a) 厚度小于 0.05 mm，允许偏差为±0.008 mm；

b) 厚度在 0.05 mm～0.08 mm 之间，允许偏差为±0.01 mm；

c) 厚度大于 0.08 mm，允许偏差为±0.015 mm。

9.4 爆破体积和压力

按附录 H 进行试验，爆破压力应不小于 2.0 kPa，爆破体积应不小于 5.0 dm^3。

每批不合格产品的 AQL 为 1.5。

不合格产品是指体积、压力或两者都不符合要求或者存在任何泄漏的避孕套。

注：对于创新型产品，生产商根据临床研究得出的某批或者多批次的产品的爆破性能，制定特定避孕套适宜的最小压力和体积限。

9.5 拉伸性能

9.5.1 扯断力

从每批中抽取 13 只避孕套，按照附录 J 的方法测试，避孕套试片的扯断力应不小于 20 N。

9.5.2 扯断伸长率

从每批中抽取 13 只避孕套，按照附录 J 的方法测试，避孕套试片的扯断延长率应不小于 400%。

9.6 耐水性

对于水溶性聚氨酯避孕套，从每批中抽取 13 只避孕套，按照附录 P 的方法，在(50±1)℃热水中浸泡 1 h，取出后 15 min 内开始以下试验：

a) 用正常视力观察，避孕套应无明显色泽变化，避孕套表面应无絮状可见物；

b) 避孕套长度和宽度尺寸应分别符合 9.3.1 和 9.3.2 的规定；

c) 按照附录 J 的方法测试，其扯断力应不小于 15 N。

10 稳定性和储存期

10.1 总则

制造商应证实避孕套在标称的储存期内符合第 9 章、第 11 章、第 13 章的要求。对于在本文件实施时正在销售的避孕套，应被视为符合本文件的储存期要求，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。避孕套从生产之日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，应储存在制造商规定的环境中。制造商应有文件对避孕套的储存环境和最大储存期间加以确认。避孕套储存时，应避免接触高温、阳光、臭氧以及其他对避孕套的储存期有影响的因素。

评价避孕套的最低稳定性和声称储存期时，应进行验证，而所使用的避孕套是散装储存在制造商规定的环境中，其储存时间是指在浸渍与包装工序之间所允许的最长时间。

生产商应该按照权威机构和直接购买者的要求，提供支持其声称储存期的数据。

在判定新型或者改型的避孕套是否符合本文件前，制造商应提供符合下列要求的证明材料：

a) 避孕套应符合 10.2 所规定的最低稳定性要求；

b) 已经开始根据 10.3 进行实时稳定性研究测定储存期；

c) 在完成实时稳定性研究之前，应根据 10.4 估测储存期。

注 1：改型的避孕套是指显著改变其配方、生产工艺或者单个包装型式。

注 2：符合 10.2 的要求并不是指已经测定了产品的储存期。

注 3：实际中，储存期不应超过 5 年，因为避孕套一旦出售后，制造商就无法控制其储存环境。

储存期估测(10.4)是在所有气候环境的平均动力学温度 30^{+5}_{-2}℃基础上进行的，进行实时稳定性研究(10.3)的避孕套应来自同一生产批。

10.2 最低稳定性要求

用于最低稳定性试验的三批产品，应符合本文件除 15.2、15.3 外的所有要求。

只有符合第 9、11、12、13、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)h(1 周)、温度(70±2)℃，而另一组试验条件为 90 d、温度(50±2)℃。在老化期结束时，取出避孕套，然后根据附录 A 规定的最少样本量的抽样方案或者按附录 B 要求的抽样方案抽取样品进行试验，应符合第 9、11、12、13、14 章的要求。

试验报告应包括附录 H、附录 K、附录 M 和附录 N，以及第 16 章的要求。

注 1：用来验证与 10.2 符合性的数据可从估测储存期的研究中提取(10.4)。

注 2：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。该试验不能预测储存期。采购商、检验实验室以及其他利益方可以使用该试验证明避孕套符合最低稳定性要求。

10.3 通过实时稳定性研究测定储存期步骤

应使用符合第 9、11、12、13、14 章要求的三批产品进行实时稳定性试验。实时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。

对于投放市场销售的避孕套，其储存期是在加速稳定性研究的基础上确定的，如果实时稳定性研究的数据表明，实际的储存期小于加速老化研究(10.4)确定的储存期时，制造商应将避孕套的储存期改为以实时稳定性研究为基础而确定的储存期。

用于实时稳定性研究的三批产品，应符合本文件除 15.2、15.3 外的所有要求。

对采用附录 A 要求的最少样本量的抽样方案或者符合附录 B 要求的更为合适的抽样方案抽取的样品按附录 K 进行试验，应符合第 9、11、12、13、14 章的要求。

试验报告应包括附录 H、附录 K、附录 M 和附录 N，以及第 16 章的要求。

10.4 按加速老化稳定性研究估测储存期

在完成实时稳定性研究前，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。

进行加速稳定性研究的三批产品，应符合本文件除 15.2、15.3 外的所有要求。

只有符合第 9、11、12、13、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见附录 L。该研究的数据应支持避孕套所标示的在 30^{+5}_{-2}℃下的储存期符合第 9、11、12、13、14 章的要求。

试验报告应包括附录 H、附录 K、附录 M 和附录 N，以及第 16 章的要求。

11 针孔

按附录 M 进行试验，每批可见和不可见针孔以及撕裂的避孕套总和的接收质量限(AQL)为 0.25。

12 可见缺陷

按附录 M 进行试验，每批可见缺陷的接收质量限(AQL)为 0.4。

13 包装完整性

当消费者或管理机构提出要求时，制造商或供应商应根据附录 N 的试验方法提供包装完整性资料。每批接收质量限(AQL)为 2.5。

14 产品生物负载

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部进行试验。

a) 需氧菌菌落总数≤10^2 CFU/10 cm^2；

b) 霉菌和酵母菌总数≤10^1 CFU/10 cm^2；

c) 不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌。

15 包装和标识

15.1 包装

每个避孕套都应单个包装。可将一个或者多个单个包装的避孕套装在另外一种包装材料中作为消

费包装。单个包装或者消费包装，或者两者都不应受环境危害以防对产品产生危害。如果避孕套是以单个包装形式销售给消费者的，单个包装也就成为了消费包装且应满足所有的标识的要求。

避孕套上或者与避孕套接触的包装的任何部分使用的做标记用的材料，例如油墨都不可以对避孕套或者使用者产生危害。

单个包装或者其他形式的包装都要起到在运输或者储存过程中保护避孕套的作用。单个包装或者其他形式包装都要设计成打开包装时避免破坏避孕套，而且单个包装的设计应容易打开。

生厂商都应保证每批次的产品包装都要符合设定的包装要求。

15.2 标识

15.2.1 总则

凡适用于标识的国家法规条文，将在本文件中优先采用。如果与国家法规不相矛盾，则应采用本文件中的要求。

15.2.2 符号

在包装、信息和营销材料中使用的符号，应符合 YY/T 0466.1 的要求。消费包装外边的符号，其所表达的含义应在消费包装内侧的附加信息中或者消费包装中的说明书上加以说明。

15.2.3 单个包装

单个包装上的标识均应牢固、清晰，且至少包括以下内容：

a) 生产商或者经销商的标识，如果当地法规允许，可以是注册商标；
b) 生产商用于追溯的标识(例如：批号)；
c) 失效日期(年、月)，年份应为四位数字，月份应为两位数字或者以字母表示；
d) 当地法规要求的任何补充信息。

15.2.4 消费包装

15.2.4.1 总则

消费包装外部的标识应至少使用销往国家的一种官方语言或者按照销往国家的规定标明，至少包括下列内容：

a) 避孕套描述，例如：是否有储精囊、两边是否平行或是异型结构、是否彩色或是本色、是否有纹理或是光面、是否加香味、是否加润滑剂等等，这些信息可以用图表描述。
b) 避孕套数量。
c) 避孕套标称宽度。
d) 如果避孕套的长度小于 160 mm，应标识标称长度。
e) 制造商和/或经销商和/或制造商的授权代表的名称、商标和地址，具体内容根据国家和地区的要求而定。邮局信箱号不可以作为地址。
f) 失效日期(年和月)，年份以四位数字表示，月份以字母或者两位数字表示。如果消费包装内含有不同批次的避孕套，则应标明最早的失效日期。
g) 标明避孕套应储存在凉爽干燥、不受阳光直射的地方。也可以使用符号表示。
h) 如果单个包装是透明的，则应储存在不透明的消费包装内。
i) 无论避孕套是否使用润滑剂，加入的任何药物成分均应表明成分和用途(如：杀精剂)。如果避孕套或者润滑剂具有香味，也应声明。
j) 制造商用于追溯的标识(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，以便能够追溯这些批次从生产到包装的整个过程。

k) 声明避孕套的材料、组成。

l) 声明避孕套仅能使用一次。也可以使用符号表示。

m) 声明在使用避孕套前要认真阅读说明书。也可以使用符号表示。如果包装上对厚度进行了标称，则标称厚度的测量应按附录 F 中规定的测试方法进行。

n) 若制造材料中含有天然乳胶成分。

o) 若制造材料为含有天然胶乳成分的复合聚氨酯材料，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。若使用符号，则在消费包装内侧的附加信息中或者消费包装中的说明册子上，应包含致命反应警告风险的声明，包括过敏性休克。

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，或者说明书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规定的内容。

a) 避孕套的使用说明，包括的内容：

   1) 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；

   2) 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 STIs 和受孕；

   3) 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，因为太紧可能导致避孕套损坏；

   4) 射精后，在阴茎根部稳妥地摁住避孕套，并尽快撤出阴茎；

   5) 如果希望使用额外的润滑剂，则应使用推荐的、与避孕套并用的、类型恰当的润滑剂；

   6) 应咨询医生或者药剂师任何与避孕套接触的可以适用的药物；

   7) 如果使用过程中避孕套泄漏或者破损，请在 72 h 内寻求其他的医疗补救；

   8) 如果单个包装有明显的破损，请使用另一个包装完好的新避孕套。

b) 说明如何处理已使用过的避孕套；

c) 说明避孕套是一次性用品，如果重复使用存在避孕失败或 STIs 感染的风险；

d) 解释包装上使用的任何符号；

e) 使用说明书的发布日期或者最新修订的日期。

15.2.5 避孕套以其他形式出售

对于分发(销)时未使用消费包装的避孕套(如单个铝箔包装或多个铝箔包装)，分发(销)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。

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，可以允许制造商更正与包装和标志要求的有关错误，并重新提交该批进行检验。例如补充遗漏的说明书或者销售前将单个包装重新包装成全新的完整消费包装。

如果同一批次的避孕套已包装成了不同的消费包装，则应至少检查每种不同包装中的一个消费包装，如果这种不同消费包装的数量不够 13 个，则检验数量也应不超过 13 个。

16 试验报告

试验报告应至少包含下列内容：

a) 实验室名称和地址；
b) 委托方名称和地址；
c) 试验报告的识别；
d) 样品的识别(品牌或名称，样本大小，生产批号和批量)；
e) 样品的来源，样品送到实验室的日期；
f) 引用标准和附录；
g) 描述与本文件要求的所有偏差；
h) 根据相关附录的试验结果，检验结果可按委托方的要求进行汇总，但是所有结果应按要求提供给相关方；
i) 检验结果的不确定度，如果有要求；
j) 试验报告的日期，试验报告负责人员签名和职务。

附 录 A
（规范性）
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

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成品的评审，还应重视生产商的质量体系。应重视 ISO 9000 族标准，尤其是 ISO 13485 覆盖其整个质量体系的情况。

A.2 抽样方案与符合水平

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文件的要求，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。

当避孕套检验批数少于 5 批时，GB/T 2828.1 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[a]	接收质量限
尺寸		13 只避孕套	所有样品需满足长度≥160 mm，宽度为标称宽度±2 mm
爆破体积和压力		一般检查水平 Ⅰ	AQL 1.5
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
包装完整性		特殊检查水平 S-3	AQL 2.5
耐水性		13 只避孕套	全部合格
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 9.2）
厚度		13 只避孕套	协商（见 9.3.3）
拉伸		13 只避孕套	13[0,1]
微生物测试	需氧菌菌落总数	$\leqslant 10^2$ CFU/10 cm^2	
	霉菌和酵母菌总数	$\leqslant 10^1$ CFU/10 cm^2	
	金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌	不得检出	

[a] 有关信息见 GB/T 2828.1。

连续批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
（规范性）
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，因转移规则不再适用会增大消费者风险水平，此时，建议增大样本量以保持适宜的消费者保护水平。检验成本决定抽样方案的选择，样本量大，判别力强，但成本会增加。采购商可以根据对具体供应商的经验，有针对性地确定样本量。

按表B.1中的抽样方案进行孤立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。值得注意的是：当质量明显优于给定AQL值时，可用两次或多次抽样方案，有可能会减少合格判定检验用避孕套的总数。

注：样本量和批量间并不是简单的数学关系，无关批量大小而增加样本量可以达到更好的估测水平。

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[a]	接收质量限
尺寸		13只避孕套	所有样品需满足长度≥160 mm，宽度为标称宽度±2 mm
爆破体积和压力		一般检查水平Ⅰ，但至少按字码M	AQL 1.5
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
耐水性		13只避孕套	全部合格
包装完整性		特殊检查水平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9.2）
厚度		13只避孕套	协商（见9.3.3）
拉伸		13只避孕套	13[0,1]
微生物测试	需氧菌菌落总数	$\leqslant 10^2$ CFU/10 cm^2	
	霉菌和酵母菌总数	$\leqslant 10^1$ CFU/10 cm^2	
	金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、白色念珠菌	不得检出	

[a] 有关信息见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）
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，均应充分证明与本文件规定的方法等效。

C.2 异丙醇方法

C.2.1 原理

用溶剂洗涤前后包装袋和避孕套的质量损失即为润滑剂的质量。可以使用超声波或者人工搅拌的方法进行洗涤。本试验的样本量应不少于 13 只避孕套。

C.2.2 仪器

C.2.2.1 超声波清洗水浴，或其他合适容器，如烧杯和搅拌器。

C.2.2.2 天平，精度为 1 mg。

C.2.2.3 异丙醇，试剂纯。

C.2.2.4 剪刀。

C.2.2.5 干燥箱。

C.2.3 试验步骤

C.2.3.1 称取每一单个包装的避孕套的质量，精确到 1 mg，并记录结果。

C.2.3.2 沿单个包装的三边小心撕开，取出无损伤的避孕套。

C.2.3.3 展开避孕套之前用剪刀从避孕套的边缘剪至中心，然后将避孕套的表面完全展开。

C.2.3.4 用超声波清洗时，将避孕套以及单个包装放入溶剂中，在超声波水浴中洗涤 2 min～10 min。再用干净的溶剂重复洗涤尽量多次，按 C.2.3.6、C.2.3.7 干燥后获取恒定的质量（10 mg 以内）。每次操作过程中使用的异丙醇不能重复利用。

C.2.3.5 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质量相差不超过 10 mg，干燥处理见 C.2.3.6、C.2.3.7，每次操作过程中使用的异丙醇不能重复利用。

C.2.3.6 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.2.3.7 将避孕套和单个包装袋在温度不超过 55 ℃下进行干燥，干燥避孕套和单个包装至恒定质量（10 mg 以内）。

C.2.3.8 称量每个经干燥的避孕套和单个包装，精确至 1 mg，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

实验室间比对试验表明，该方法回收的润滑剂比样品在制造时加入量多出了大约 85 mg，而这多出

的润滑剂中含有用该方法除掉的附着粉末。

C.3 表面活性剂水溶液方法

C.3.1 原理

使用表面活性剂水溶液洗涤避孕套和单个包装袋上的润滑剂，通过测定避孕套和包装上润滑剂清除前后的质量损失，即为单个包装避孕套润滑剂的总量。洗涤过程使用人工搅拌。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，如烧杯并配有搅拌器。
C.3.2.2 天平，精度为 1 mg。
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 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 1 mg，并记录结果。
C.3.3.2 沿单个包装的三条边小心地切开或一条边撕开，小心地以整只从单个包装袋取出避孕套。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 使用工业用软质卷筒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 150 mL 的洗涤剂(用去离子水配制质量分数为 1%的月桂酸钾水溶液，不能产生泡沫)倒入 250 mL 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 5 min。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 5 min。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 5 min。将每只避孕套的包装袋放入各自相应的烧杯中，每次搅拌 5 min，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 10 L 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)℃下完全烘干，直至连续两次称量相差不超过 10 mg(大约用时 30 min)。
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 10 L 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

实验室间的研究表明，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）
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，观察并记录除去储精囊后的长度。

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取出，打开包装并取出避孕套。在任何情况下，都不允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 20 mm，以拉开因卷曲而引起的皱褶。可用适宜的溶剂(如异丙醇)清洗，用于去除润滑剂，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　将避孕套套在芯棒上(D.2.1)，仅靠避孕套自身的重量自由垂下。

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。

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。

单位为毫米

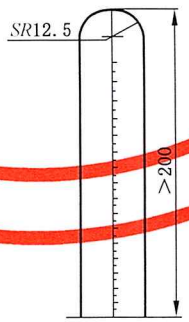


图 D.1　测定避孕套长度的标尺示意图

附 录 E
（规范性）
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，都不允许使用剪刀或者其他的锋利的工具打开包装袋。

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。如果加有润滑剂的避孕套无法自由下垂，可用适宜的溶剂，如异丙醇清洗避孕套润滑剂，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。如果使用溶剂清洗避孕套，试验前应进行长时间的干燥。

E.3.3 按照 9.3.2 规定的点测量避孕套的宽度，精确到毫米。

E.3.4 用于该试验的避孕套也可用于长度的测定。

E.4 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及测定部位，宽度精确到 0.5 mm。

附　录　F
（规范性）
厚度的测定

F.1　原理

直接使用厚度计测量避孕套的厚度。

F.2　仪器

F.2.1　具有扁平压足的厚度计，表盘式或者数显式，测量精度不低于 0.001 mm，测足压力为(22±5)kPa。测足直径处于 3 mm～10 mm 之间。

F.2.2　剪刀。

F.3　试验步骤

F.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，都不允许使用剪刀或其他锋利的器具打开包装袋。

F.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 1% 月桂酸钾溶液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 mg)。

F.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.3.4　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(不包括储精囊)之间的中点±5 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.3.5　重复 F.3.4，位置分别在距开口端(30±5)mm 和距闭口端(不包括储精囊)(30±5)mm 处。

F.4　结果表示

试验报告应包括第 16 章规定的内容，特别是以下内容：

a)　使用厚度计法测量各个点的厚度，取平均值作为每个避孕套厚度；

b)　沿着避孕套长度方向三个部位的平均厚度[即：距开口端(30±5)mm 处，距闭口端(30±5)mm 处，位于开口端和闭口端中点±5 mm 处]；

c)　计算所有被测避孕套厚度的平均值。

附 录 G
（规范性）
微生物污染（环境控制）

G.1 原理

本附录规定了三种测定避孕套生物负载的方法。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《中华人民共和国药典》为基础，测定的是培养皿上好氧菌总存活数。

以上提到的这些方法用于避孕套都是众所周知的。但也可以使用其他方法。关于无菌医疗器械微生物污染的测定方法见 GB/T 19973.1。

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 GB/T 19973.1 中附录 C。强烈推荐常规验证试验方法同时使用加标试样。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，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好氧菌菌落数

G.2.1 从检验批中随机抽取 13 只避孕套，每只避孕套要单独测试。

G.2.2 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 10 mL 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污染冲洗下来，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 用无菌刻度吸管，移取 1 mL 浸提液至 20 mL 试管中，保存在 45 ℃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 再准备另一份 SDA 和 2 份 20 mL 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 ℃下培养 5 d，而 TSA 培养皿在 30 ℃下培养 3 d。

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

G.2.8 计数每个 TSA 培养皿的菌落数，然后计算平均值 $\overline{X}_1$。检查 SDA 培养皿并计数真菌和酵母菌落数，然后计算平均值 $\overline{X}_2$。要校正稀释和回收因子（事先由验证试验确定）。

总活菌数为经校正后的 $\overline{X}_1$ 加上 $\overline{X}_2$。

G.2.9 要求鉴别某些细菌以确认不存在特定的微生物。革兰氏染色和菌落形态用于鉴别革兰氏阳性球菌和革兰氏阴性球菌。凝固酶试验呈阳性，表明可能存在金黄色葡萄球菌，而氧化酶试验可以显示是否存在铜绿假单胞菌。生物化学试验可以用于进一步鉴定微生物的菌种。

G.3 测定包装袋中避孕套的总活菌数和控制菌

G.3.1 试验将从单一批中随机抽取的13只避孕套进行。

G.3.2 无菌操作，用无菌镊子将避孕套取出后，全部放在一个大的无菌培养皿上，然后用无菌剪刀将避孕套剪碎。

G.3.3 称取10 g剪碎的避孕套，放入加有100 mL萃取介质的150 mL瓶子或袋中。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 为尽量将避孕套上的微生物污染冲洗下来，应用振动筛、均质机或者旋涡混合器将蛋白胨和避孕套搅拌数分钟，搅拌时间事先由验证试验确定。

G.3.5 用无菌移液管，移取10 mL避孕套浸提液至100 mL的胰酪大豆胨液体中并轻轻混匀。

G.3.6 根据《中华人民共和国药典》(2020年版)四部的1105和1106测定细菌和真菌的总活菌数，以及鉴定是否存在大肠杆菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌。

G.4 根据《中华人民共和国药典》测定琼脂培养皿上好氧菌总存活数

G.4.1 供试液制备

除另有规定，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100 mL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5 min～10 min，转速约1 000 r/min。浸汲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：1 g/cm^{3}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至约等于7，且用同一稀释液进一步稀释10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0.45 μm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介质中。

在两个滤膜过滤器中加入适量的供试液并立即过滤，每个过滤器用大约100 mL的适宜溶液洗涤3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3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 ℃～35 ℃的温度下培养5 d，放有琼脂培养基C的培养皿在20 ℃～25 ℃的温度下培养5 d。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好氧菌总存活数。

G.4.2.2 培养皿计数法

G.4.2.2.1 倾注平板法

使用直径为 9 cm 的培养皿，每个培养皿中加入 1 mL 根据 G.4.1 制备的供试液，以及 15 mL～20 mL 适宜培养细菌的琼脂培养基 B，或者 15 mL～20 mL 适宜培养真菌的琼脂培养基 C，温度不超过 45 ℃。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准备两个培养皿。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 ℃～35 ℃（对于真菌是 20 ℃～25 ℃）下要培养 5 d。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 9 cm 的培养皿，每个培养皿中加入 15 mL～20 mL 适宜培养细菌的琼脂培养基 B，或者 15 mL～20 mL 适宜培养真菌的琼脂培养基 C，温度约 45 ℃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。每个培养皿中加入根据 G.4.1 制备的试样应不少于 0.1 mL。每种培养液、每种稀释浓度至少要制备两份培养液。培养过程和计算见 G.4.2.2.1。

G.4.3 培养基有效性以及计数方法的验证

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 ℃～35 ℃下培养 18 h～24 h。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 ℃～25 ℃下培养，白色念珠菌要培养 48 h，黑曲霉培养 7 d。

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，例如：ATCC 6538（NCIMB 9518，CIP 4.83）；

大肠杆菌，例如：ATCC 8739（NCIMB 8545，CIP 53.126）；

枯草芽孢杆菌，例如：ATCC 6633（NCIMB 8054，CIP 52.62）；

白色念珠菌，例如：ATCC 10231（NCPF 3179，IP 48.72）；

黑曲霉，例如：ATCC 16404（IMI 149007，IP 1431.83）。

使用 pH 7.0 的氯化钠蛋白胨溶液制备浓度为每毫升含有 100 个菌落形成单位的参照溶液。验证实际计数要选用合适的对比方法。试验过程中，微生物悬浮液中宜加入中和剂或者其他添加剂。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测试结果的 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在无菌条件下进行，使用 pH 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。

有关溶液和培养液可见《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部 1105 和 1106。

G.4.4 结果说明

培养基 B 的菌落数是指培养基 B 的平均菌落形成单位数。培养基 C 的真菌菌落数是指培养基 C 的平均菌落形成单位数。而好氧菌总存活数是指培养基 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液中的微生物物种相同，则要校正。如果采用最可能数目法计数时，则计算值是指细菌的菌落数。计算 5 种试样各自的好氧菌总存活数。

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球菌。凝固酶试验呈阳性，表明可能存在金黄色葡萄球菌，而氧化酶试验可以显示是否存在假单胞菌。生物化学试验可以用于进一步鉴定微生物的物种。

G.4.6 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，包括分别测定的总菌落数、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）
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，记录避孕套充气至破裂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：

a）　压力传感器，避孕套内部和传感器之间没有压力差。

b）　测量并记录充入空气体积的装置，但在计算充入避孕套的空气体积时，还要考虑避孕套与测量器之间的压差。

c）　芯棒，其长度合适且顶部为直径 25 mm 的光滑球体或半球体，用以支撑并固定避孕套，当避孕套被夹紧后所保留的除储精囊外的长度为（150±3）mm。检验长度小于 160 mm 的避孕套时，应根据附录 P 确认支撑杆的长度，对应的充气长度应符合附录 P 的规定，允许偏差为±3 mm。

d）　压力和体积测量装置，其扩展不确定度（利用 95%的置信区间）为：

1）　体积合格/不合格的极限值为±3%；

2）　压力为±0.05 kPa。

H.2.2　夹紧装置，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。

夹紧装置在夹紧避孕套时，不会让避孕套在轴方向延伸。底座和夹紧装置在固定和夹紧避孕套时，不能在避孕套夹紧部分产生皱褶。

夹紧装置的结构，其外侧的上部边缘不能锋利，与充气避孕套接触部位要有半径不小于 2 mm 的倒角，高出夹紧点部分的长度不应超过 3 mm。避孕套的夹紧点应可以标记，以测量避孕套的充入长度，例如：根据附录 D 测量长度。

H.2.3　充气试验箱，具有在充气时能够观察避孕套的设施，且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　试验步骤

H.3.1　在温度（25±5）℃、相对湿度（55±10）%下进行试验。

H.3.2　将单个包装撕开并取出避孕套。在任何情况下，都不能使用剪刀或锋利的器具打开包装。

H.3.3　建议在处理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　展开避孕套时应确保其在任何方向上不受过度伸张。

注：避孕套也可以直接在试验仪器的支撑杆上展开。

H.3.5　悬挂避孕套于支撑杆[H.2.1c)]上，并固定在底座（H.2.2）上。小心放置夹紧环到底座上，以避免损伤或伸张避孕套。以 8 dm^3/min～15 dm^3/min 的速率充入空气。检查并确保避孕套在胀大且不存在任何明显的泄漏。

如果避孕套出现明显的泄漏，应终止试验，因为避孕套可能永远不破。应更换该避孕套并继续试验。

注：如果要报告爆破数据的统计结果(例如平均值和标准偏差)，则在分析爆破数据时，可能要剔除那些不被观察到泄漏的数据(例如：如果爆破体积超出平均值的两倍，一般认为该避孕套存在泄漏，尽管这种情况并不适用于所有类型的避孕套)。

H.3.6 如果避孕套不漏气，测量并记录爆破体积和压力。爆破体积以 dm^3 表示，化整到 0.1 dm^3；爆破压力以 kPa 表示，化整到 0.05 kPa。

H.4 结果表示

试验报告应包括第 16 章的内容，每个避孕套的爆破体积和压力以及试验时的温度。

附　录　I
（规范性）
避孕套热空气老化

I.1　总则

热空气老化用于测定储存期寿命和评价器最低稳定性的要求。

I.2　仪器

I.2.1　热老化箱，能够维持第10章以及附录K和附录L的温度条件。只要能够维持产品材料试验所需的温度条件，也可以使用空调房。

生产商应做好预防措施，能够监控老化箱的温度，同时也应能够在设备发生故障和断电情况下维持温度的控制。

I.3　试验准备

试验之前，避孕套应以单个包装进行调节（从消费包装中和外包装中取出单个包装）。

I.4　试验步骤

I.4.1　在规定温度下将避孕套放置于老化箱中进行调节。应固定避孕套，避免试样与加热箱体表面直接接触，尤其注意试样不能与箱底板接触以保证避孕套在老化期间均匀受热。

I.4.2　达到规定的时间后，取出避孕套，在试验前将单个包装避孕套保持在(25±5)℃。

I.4.3　从老化箱中取出后在96 h内但不能少于12 h，按附录H测定爆破体积和压力，根据附录M进行针孔试验，根据附录N进行包装完整性试验。

I.5　结果表示

试验报告应包括老化条件、附录H、附录M、附录N以及第16章规定的内容。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
（规范性）
避孕套试片扯断力及扯断伸长率的测定

J.1 原理

从避孕套上裁取试片并拉伸至断裂，测定扯断时的力和伸长率。本试验可以提供聚氨酯膜的有用信息，并被制造商广泛用于生产过程控制和产品的质量控制。因此本文件已包含了试验方法。

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 70 mm。

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) 两辊能在试样中均衡拉伸，两辊的滚动频率约为 7 r/min。或用不影响胶膜性能的润滑材料润滑两辊的圆柱表面。合适的润滑剂是具有 2×10^{-4} $m^2 \cdot s^{-1}$黏度的硅油。

b) 能测量 0 N～200 N 范围的扯断力。最大允许值：精度±1%，重现性 1%，可逆性 1.5%，机器的分辨 0.5%，零位±1。

c) 两辊的分离速度为(500±50)mm/min。

d) 具有在试验过程中可手动或完全自动地记录两辊间的移动距离和力的装置。

e) 拉伸机两辊的直径为(15±5)mm。

关于橡胶和塑料试验装置的更多信息见 ISO 5893。

J.3 试样的准备

J.3.1 将包装撕开取出避孕套。在任何情况下，都不允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 为了防止避孕套粘结和裁切好试样，可在避孕套上添加粉末吸收剂，例如滑石粉，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 将避孕套平整摆放，其长度方向与裁刀(J.2.1)刀刃相垂直。在距避孕套开口端 80 mm 以内，两边平行的、没有纹理的地方，一次冲击裁切试片。如果距开口端 80 mm 以内两边不平行或存在花纹，则从毗邻于两边平行的、没有花纹的地方裁取试片。如果没有两边平行且无花纹的地方，则从距开口端 80 mm 的地方裁取试片。

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 0.5 mm。

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)℃的温度和(55±5)%的相对湿度下进行试验，记录试验的实际温度和湿度，温度精确到 0.5 ℃，相对湿度精确到 1%。

J.4.2 将试片置于拉力试验机的辊筒上进行拉伸直至断裂。

J.4.3 记录扯断力，精确到 0.5 N，并记录两辊轮中心间距，精确到毫米。

J.5 结果计算

J.5.1 扯断伸长率

用式(J.1)计算每一试片的扯断伸长率(E)：

$$E=\frac{l_1+2d-l_2}{l_2}\times 100 \qquad \cdots\cdots(J.1)$$

式中：

l_1——与两辊接触的试片部分长度(直径 15 mm 的辊轴周长为 47 mm)，单位为毫米(mm)；

d——两辊轴的最终中心间距，单位为毫米(mm)；

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(mm)。

试验结果化整为 10%。

J.5.2 拉伸强度

如果厚度是用厚度计直接测得，则按式(J.2)计算拉伸强度(σ)，以兆帕(MPa)表示。

$$\sigma=\frac{F_b}{2wt} \qquad \cdots\cdots(J.2)$$

式中：

F_b——扯断力，单位为牛顿(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 mm)；

t——避孕套的厚度，单位为毫米(mm)。

试验结果精确到 0.1 MPa。

J.6 结果表示

试验报告应包括第 16 章规定的内容以及扯断力、模量和扯断伸长率。如果需要，还应包括每个避孕套的拉伸强度、试验温度和湿度。

附 录 K
（规范性）
储存期的测定——实时稳定性研究

K.1 原理

将符合第 9、11、12、13、14 章要求的避孕套，以作为储存期内的指定温度进行调节，然后试验是否符合第 9、11、12、13、14 章的要求。在老化期间，定期对样品进行爆破性能测试及检测器变化。

本附录选择适应世界范围内的储存气候老化条件 30^{+5}_{-2}℃。

本附录的方法应用于包括新开发的避孕套，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。例如，作为质量管理计划的一部分，制造商可以改变试验步骤，通过确立的储存期来进行稳定性研究。

K.2 试验步骤

注：以实时稳定性研究测定储存期所需样品总数包括：

a) 根据 K.2.1 的规定，测定避孕套是否符合第 9 章要求的样品数量；

b) 根据 K.2.2 和 K.2.3 的规定，在研究结束时，测定避孕套是否符合第 9 章要求的样品数量，还包括按 K.2.2 和 K.2.3 要求的任何中间试验或者重复试验样品数量；

c) 根据 K.2.4 规定，在储存期内，为了监测试验所需的样品数量。

建议还包括可能进行任何必要的重复性试验所需的避孕套。

K.2.1 检验三批单个包装的避孕套是否符合第 9、11、12、13、14 章的要求。除了使用附录 A 中最少样本量的抽样方案，还建议使用附录 B 中的抽样方案。

K.2.2 在 K.2.1 中的避孕套中，抽取足够的避孕套储存在温度为 30^{+5}_{-2}℃的老化箱或者可控环境中，老化箱符合附录 I 的规定。在真实时间研究结束时，测定避孕套是否符合第 9、11、12、13、14 章的要求。建议使用附录 A 中规定的最低限度的抽样方案或者附录 B(优先采用)的抽样方案制取样品进行试验。

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。

强烈建议实时稳定性研究时，要配备足够的避孕套，以防需要进行重复性试验。根据 K.2.3 规定，避孕套的数量要满足在实时稳定性研究期间的任何阶段，均能测定避孕套是否符合第 9、11、12、13、14 章要求。

K.2.3 根据 K.2.4 规定的监测试验，在预定储存期间或者结束时，测定避孕套是否符合第 9、11、12、13、14 章的要求，抽取避孕套进行试验时，最好使用附录 B 中的抽样方案，也可以使用附录 A 中最少样本量的抽样方案。

K.2.4 在实时稳定性研究期间，制造商应监测实时稳定性研究的进展情况，如果储存期要小于加速稳定性研究估计的预定储存期时，以便提供预警。实际经验发现，监测避孕套稳定性的最佳办法是根据附录 H 定期测定爆破性能。制造商可以使用下列方法之一进行稳定性监测。

a) 准备足够数量的避孕套，在 K.2.2 规定的环境中调节，每隔一年或者不足一年至少抽取 125 个避孕套，按照附录 H 测定爆破性能。根据 GB/T 2828.1 以及样本量，确定符合第 9 章要求的合格判定。记录不合格避孕套的数量以及爆破性能的平均值和标准偏差。继续进行稳定性试验，直至累积有两组样品无法满足第 9 章的要求；

注 1：样本量为 125 时，如果避孕套的不合格百分数低于 1.5%，则三批避孕套产品符合第 9 章规定的 AQL=1.5 的概率为 96%。如果避孕套的不合格百分数大于 3%，则三批避孕套产品符合 AQL=1.5 的概率低于 57%。

b) 准备足够数量的避孕套，在 K.2.2 规定的环境中调节，每隔一年或者不足一年至少抽取 32 个避孕套，按照附录 H 测定爆破性能。如果爆破性能的平均值和标准偏差（或者 95%的置信区间）恶化至避孕套可能接近第 9 章规定的爆破性能的下限值时，根据 K.2.3 测定预定数量的避孕套是否符合第 9 章要求。

注 2：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。如果爆破结果分布正常，则可视为避孕套符合第 9 章规定的 AQL 的要求，此时，平均爆破体积或者压力与规定的爆破体积或者压力的最小值相差 2.17 倍标准偏差。实际过程中，爆破结果一般偏小；如果平均值与规定的最小值相差大于 2.17 倍标准偏差时，则避孕套可能会出现不符合 9.4 的规定。生产商宜根据 K.2.3 进行试验，一旦平均值与规定的最小值相差要低于 3 倍标准偏差，乃至 2.17 倍标准偏差或更小时。

K.3 声称储存期的确认

储存期是指根据 K.2.3 试验，避孕套符合第 9、11、12、13、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 9、11、12、13、14 章要求的决定应是以 K.2.3 的试验结果为基础，而不是根据 K.2.4 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.4 试验报告

试验报告应包括第 16 章规定的要求以及：

a) 根据 K.2.3 试验，分别不符合第 9、11、12、13、14 章的避孕套数量；

b) 验证的储存期以及如下内容之一：

   1) 根据 K.2.4a)测定的平均值以及不符合第 9、11、12、13、14 章要求的避孕套数量；

   2) 根据 K.2.4b)的规定，爆破体积和压力的平均值以及标准偏差或者 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。

附 录 L
（规范性）
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。本附录的加速老化研究用于估测储存期，同时也在进行实时稳定性研究。

进行加速老化研究的避孕套要符合第 9、11、12、13、14 章的要求。

如果制造商通过实时稳定性研究测定储存期，建立了一套加速老化的试验条件来验证该产品的储存期，而且建立了一套加速老化的试验条件，则可以根据 L.3 估测新型或者改型避孕套的储存期。另外也可根据 L.2 中规定的条件进行加速老化研究。

制造商对已估测储存期的产品进行持续的稳定性研究，用于质量管理计划时可以与该方法有所不同。

L.2 对缺乏实时稳定性研究数据的避孕套估测储存期

本方法适用于缺乏实时稳定性研究数据的避孕套。从三批产品中抽取避孕套，置于温度为(50±2)℃的烘箱或者其他可控的环境中。建议使用附录 B 的抽样方案，但当采用最小样本量时使用附录 A 的抽样方案抽取样品进行试验。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。

从烘箱或者可控环境中取出避孕套，检验其是否符合第 9 章的要求。如果所有批都符合要求，则依据调节时间给产品指定恰当的预定储存期：

——50 ℃/90 d——2 年；

——50 ℃/120 d——3 年；

——50 ℃/180 d——5 年。

L.3 对存在实时稳定性研究数据的避孕套确定老化条件

L.3.1 本试验方法仅适用于已经过实时稳定性研究确定储存期的避孕套。

L.3.2 抽取两批受控避孕套和三批新型或改型避孕套的最小样本量，根据从附录 I 选取的温度在烘箱中进行调节。建议采用两个温度中的最低值。

每隔一段时间，从烘箱或者可控环境中取出避孕套，按照附录 H 测定爆破性能。选定的调节温度至少要测定 5 个时间点。建议每个时间点或者温度点至少要测试 32 只避孕套。

在不同的时间点和温度点，比较两种避孕套爆破性能的变化。根据对比试验，为新型避孕套建立一套对应的加速老化的试验条件，从而用于估测其储存期。加速老化的试验条件要足以保证避孕套的爆破性能有明显的变化。

注：对于具体的避孕套而言，一旦建立了一套加速老化的试验条件，则可用于随后的稳定性研究，而不需要重复本阶段的研究。

L.3.3 建立了一套适宜的加速老化的试验条件后，建议使用附录 B 的抽样方案，从三批产品中抽取避孕套，根据附录 I 在选定的老化条件下调节。但当采用最小样本量时，用附录 A 的抽样方案抽取样品进行试验。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。

从烘箱或者可控环境中取出避孕套，检验其是否符合第 9、11、12、13、14 章的要求。如果所有批都

符合要求的话，则给产品指定恰当的预定储存期。

为方便起见，老化温度可以选择 70 ℃和 50 ℃，老化时间可以选择 70 ℃时大于或等于 7 d，50 ℃时大于或等于 90 d。本试验也可用于验证避孕套是否符合 10.2 的要求。

L.4 试验报告

试验报告应包括第 16 章规定的要求，以及：

a) 使用的试验方法(L.2 或者 L.3)；

b) 温度为(50±2)℃的老化时间(L.2)；

c) 所有用于建立加速老化试验条件的数据(L.3)；

d) 选定的加速老化试验条件(L.3)；

e) 估测的储存期。

附 录 M
（规范性）
针孔试验

M.1 总则

本附录规定了用漏水试验检验聚氨酯男用避孕套针孔的试验方法。

M.2 漏水试验

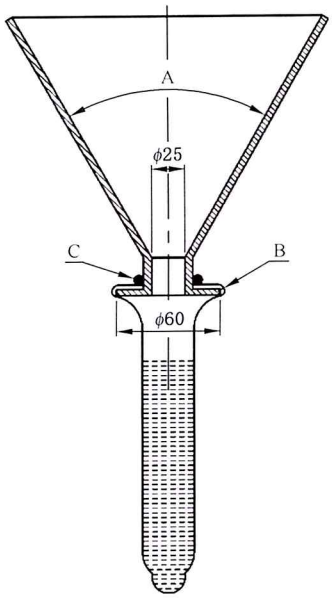
M.2.1 原理

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.2.2 仪器

M.2.2.1 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。图 M.1 为一种合适的固定装置，可以使用橡胶圈将避孕套固定。

单位为毫米



说明：
A ——60°±10°；
B ——圆滑的边缘；
C ——橡胶圈。

图 M.1 固定装置示意图

M.2.2.2 有色吸水纸。

M.2.2.3 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.2.2.4 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.2.3 试验步骤

M.2.3.1 检查单个包装,并记录任何可见开口的密封。

M.2.3.2 撕开包装取出避孕套。在任何情况下,不得使用剪刀或其他锋利的器具打开包装。应穿戴合适的手套或指套处理避孕套。

M.2.3.3 展开避孕套,使其在任何方向不受到过度伸张。如果发现任何小孔或撕裂,则认为该避孕套为不合格的,并终止该避孕套的进一步试验。

M.2.3.4 记录除针孔和撕裂以外有可见缺陷(见 3.16)的避孕套。

M.2.3.5 将避孕套的开口端固定到固定装置上,使避孕套开口端向上悬挂。

M.2.3.6 往避孕套中加入温度为 10 ℃～40 ℃的水,水量大小见表 M.1,其允许误差为±10 cm^3。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。距开口端 25 mm(精确度为±1 mm)以外部位的任何可见渗漏现象都认为不合格并终止试验,应标记距开口端较近的针孔,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。

表 M.1 漏水试验的充水量

避孕套长度/mm	水量/cm^3			
	避孕套中间部位的宽度			
	45 mm～49.5 mm	50 mm～55.5 mm	56 mm～65 mm	65.5 mm～75 mm
160～185	300	300	350	475
186～210	300	300	400	525
211～240	300	350	450	600

避孕套中间部位的宽度是指根据附录 E 在距其闭口端(不包括储精囊)(75±5)mm 处测得的 13 只避孕套的宽度的平均值,精确值 0.5 mm。避孕套的长度根据附录 D 进行测定。

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

然后根据 M.2.4 进行滚动试验。

M.2.4 滚动程序

M.2.4.1 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。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紧装置(M.2.2.4)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。

M.2.4.2 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。移动手掌使整个避孕套受压并与吸水纸接触。

b) 机械助力滚动

使用滚动装置(M.2.2.3),在吸水纸上完全滚动避孕套至少两周。

滚动避孕套一周以上以确定是否存在渗漏。滚动圈数要少,在两张吸水纸上滚动不超过

10 周。

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。应标记靠近开口端的针孔，倒空水后测量针孔位置，确认其是否距开口端 25 mm 以外。距开口端 25 mm 以外部位有针孔的避孕套为不合格品。

M.2.4.3 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。要避免局部拉伸。将避孕套的闭口端用力地摁在吸水纸上，小心地移动手掌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磨擦。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。避孕套上出现距开口端 25 mm 以外的针孔即为不合格品。

注 1：M.2.4.2 和 M.2.4.3 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，然后反回来再滚动完整一周，计为两周。

M.3 结果表示

试验报告应包括第 16 章规定的内容，特别是以下内容：

a) 存在可见开口的密封的单个包装数量；

b) 固定到试验装置之前，观察到的可见针孔或者撕裂的避孕套数量；

c) 在仪器上观察到渗漏，且渗漏点距开口端大于 25 mm 的避孕套数量（目视检验时）；

d) 根据 M.2.4.2 和 M.2.4.3 试验，观察到渗漏，且渗漏点距开口端大于 25 mm 的避孕套数量；

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。

附 录 N
（规范性）
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陷，并可能出现润滑剂渗漏，从而导致氧气进入包装。然而，本附录提供的方法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。

可见开口的密封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开口的密封。

几种试验方法正在进行研究。在证实新的试验方法具备更好的灵敏度或一致性之前，应按下列方法进行包装完整性检验。对于由一层或多层柔性铝箔覆膜制成的包装袋，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。对于软性包装且几乎没有顶部空间，则不能通过本试验可靠地评价。

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

有些渗漏该方法可能无法测出。避孕套包装袋内的正压，如果有，在抽取真空时，将会促使润滑剂堵住某些极小的渗漏。本试验所能测出的渗漏大小取决于所用的润滑剂和包装材料。

N.2 试验方法

N.2.1 仪器

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

浸没液体(如水)，加有低泡湿润剂。

N.2.3 试样

单个包装的避孕套。

N.2.4 调节

试样和试液在室温下进行调节。

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。

如果以某种方式放置，试验中能观察到每个包装上所有部位的渗漏，两个或多个单个包装的避孕套可同时进行试验。

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(20±5)s，然后释放，揭开盖子，检查避孕套包装内部的渗水情况。

N.2.6 结果判定

随着真空度的增加，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，则认为该只包装为合格。

N.2.7 试验报告

试验报告应包括第 16 章规定的内容，特别是下列内容：

a) 通过观察气泡后监测到渗漏的单个包装数量；

b) 包装内有试液渗入的单个包装数量；

c) 可见开口的密封的单个包装数量。

附 录 O
（资料性）
测定爆破体积和压力充气设备的校验

O.1 系统检查规则

不同的实验室所使用的仪器不同，规定所有仪器的校验和检验程序是不切实际的。

本附录规定了从 O.2 到 O.10 和图 O.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。

O.2 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，尽可能在靠近夹具环顶端的避孕套上作标记，当充气至接近避孕套爆破时，用针刺破靠近储精囊表面，观察所做的标记是否移动。

O.3 充气长度检查

该方法既可在测试头上进行，也可用在长度测量棒测量，确认避孕套充气后的长度为 150 mm，也就是放置长度限制尺的长度，确认不是夹具的原因而使避孕套伸张，确认夹具夹紧避孕套前的位置不会被吹离。

O.4 胀气套泄漏检查

该检查是检查胀气套是否漏气，特别是不要漏入正在充气的避孕套内。如果胀气套和避孕套是分别充气的，则用充气来检查胀气套是可行的。在切断胀气套充气（如 5 min）后观察胀气套是否仍然处于充气状态。

O.5 供气泄漏检查

这一步骤是检查供气系统或压力传感器系统是否存在泄漏，这些系统的泄漏将会导致测量体积的误差。

O.6 压力表的校验

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。应在测试头上方放置可变压缩物或按规定步骤进行避孕套充气试验（或两个，其中一个放在另一个上面）检查碰到压力的所有部位。

O.7 空气流量的调节和校验

如果系统采用充气时间乘以流量计算体积，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。

应直接将校验流量表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，则校验流量计连接部位的流量平稳度尤为重要。

环境条件的变化可能对流量和爆破计时系统的影响较小。无论气候是否变化，每天应检查和计算流量两次。

O.8 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，既可以是从测试头上测量的，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。

按给定的转子流量计同样的程序校验在线转子流量计，应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。

O.9 计时器检查

应使用标准的计时工具(电话时钟或广播报时)校验所用秒表或电子计时器。

O.10 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。每个测试头应观察 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。

O.11 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(O.1)。

$$p_1 \times q_1 = p_2 \times q_2 \qquad \text{(O.1)}$$

式中：

p_1，q_1——系统中第一点的压力和流量；

p_2，q_2——系统中第二点的压力和流量。

转子流量计上的读数取决于流过转子流量计气体的压力和温度。如果转子流量计是在压力 p_0 和温度 T_0 下校正的，但测量时的实际条件为压力 p_m 和温度 T_m，则与指示流量 q 相关的实际流量 Q 由式(O.2)求得。

$$Q = q\sqrt{\frac{p_0 T_m}{p_m T_0}} \qquad \text{(O.2)}$$

上式中的所有压力均为绝对压力。

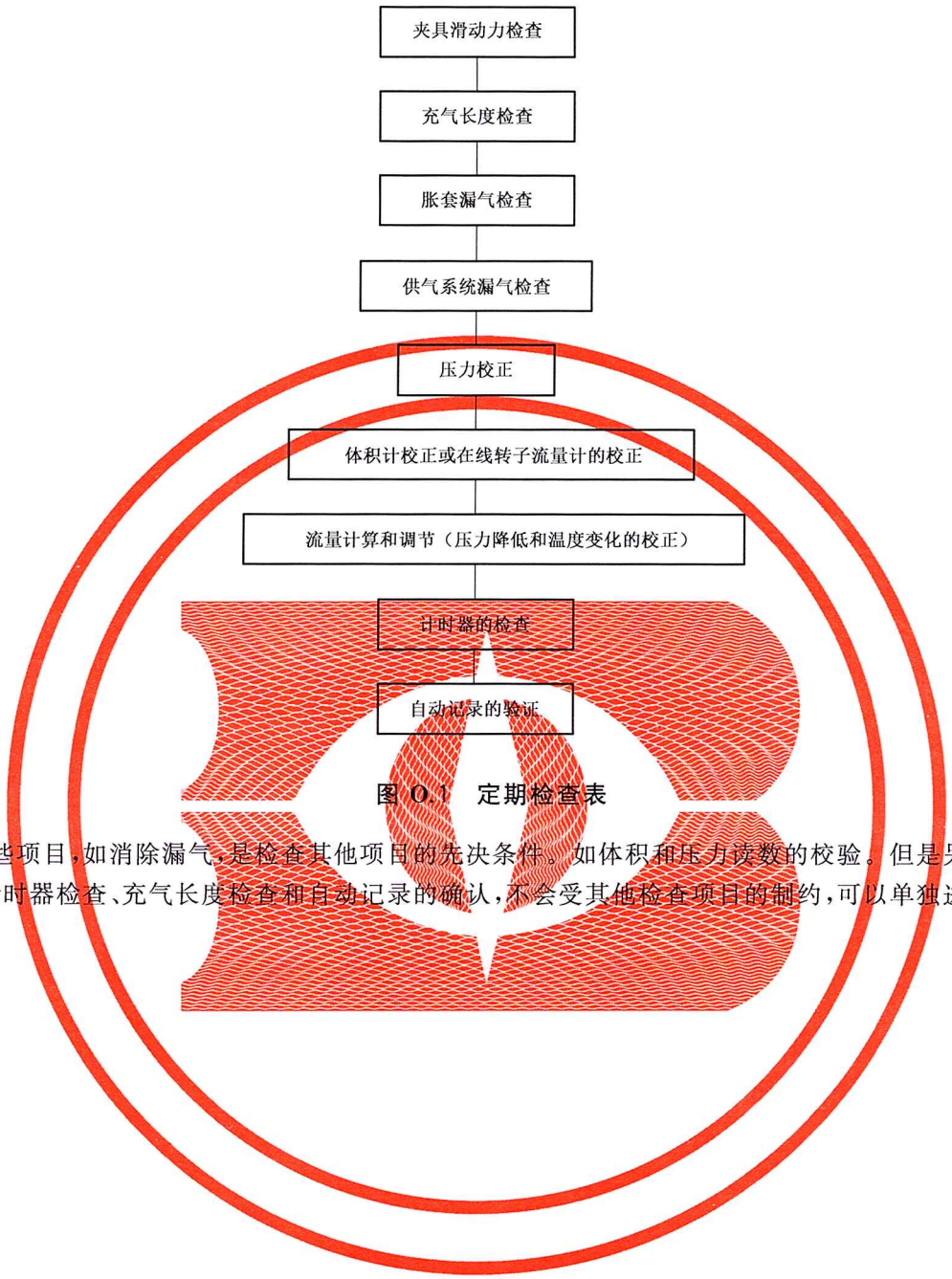


图 O.1　定期检查表

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。

附 录 P
（规范性）
耐水性的测定

P.1 原理

将避孕套样品浸入(50±1)℃蒸馏水中放置一定的时间，观察产品颜色的变化。

P.2 仪器

能控制规定温度的恒温装置，温度控制精度为±0.5°。

P.3 试验步骤

P.3.1 将包装内的避孕套取出。在任何情况下，都不允许使用剪刀或其他锋利的器具打开包装。

P.3.2 展开避孕套，将避孕套放在装有加热到相应温度蒸馏水的容器里，每个容器放一只避孕套，每个容器中的蒸馏水应浸没避孕套。

P.3.3 在(50±1)℃蒸馏水中浸泡 1 h 后，将避孕套取出，观察避孕套样品的颜色变化，以及避孕套表面中有无絮状可见物，并拍照留存。

P.3.4 按照附录 D 和附录 E 的方法进行浸泡后的长度和宽度测量。

P.3.5 按照附录 J 的方法进行浸泡后的扯断力测试。

P.4 结果表示

试验报告应包括第 16 章规定的内容，特别是下列内容：

a) 测试水温；

b) 浸泡时间；

c) 每只产品颜色变化以及容器中是否有絮状可见物描述，照片留存；

d) 长度、宽度及扯断力记录。

附 录 Q
（资料性）
病毒隔离性能测试方法

Q.1 原理

本附录提供了聚氨酯避孕套阻隔 STIs 包括病毒能力的测试原理、方法和灵敏度要求。

避孕套是一种医疗器械，为了证明其对预防 STIs 的有效性，应进行适当的试验。因为病毒是最小的病理性疾病 STI 因素且包含 HIV 和乙型肝炎病毒 HBV，这个被试验的粒子应该是一种微小的病毒或者病毒大小的粒子。测试条件设定的时候应该尽可能多方面地考虑各种因素，因为这对于现实使用条件非常重要。挑战微粒、溶液属性、测试压力和持续时间的合适选择被认为是最重要的，且应将其包含进来。避孕套阻隔病毒特性应在一个静止的试验环境中进行，在测试过程中移动避孕套是不允许的。在有合理性说明的情况下，鼓励挑选促使体外试验比实际使用情况更加严格的试验参数。

挑战微粒有多项重要的方面。通常在试验之前，应对粒子做生物鉴定，避免对于试验结果信号产生背景程度的混淆，如可能存在放射性标志的病毒或类似病毒的例子。

合适的大小和形状的替代病毒可能替代人类病原体。试验过程中替代病毒可采用病菌病毒（例如直径为 25 nm～27 nm 的噬菌体），它们比较安全、快速和便宜，并且它们容易获得足够高的滴度以保证适宜的挑战浓度。然而，在做抗 STIs 的测试中，挑战微粒一定要小于乙型肝炎病毒（直径 42 nm），这也是 STI 病毒中最小的。鉴于上述原因，在下面拟定的方案中建议使用小细菌病毒作为试验病毒。

Q.2 试验样品

Q.2.1 操作处理时应该谨慎小心，避免避孕套在测试过程中被损坏。戴手套可以成为一个预防手段，以免避孕套被指甲或者佩戴的珠宝等首饰擦伤或者刺破。

Q.2.2 若避孕套含有润滑剂和杀精剂，应使用附录 C 中的方法清除以免影响到试验。在不影响避孕套材料的前提下，使用异丙醇或其他与合成材料匹配的溶剂去除润滑剂和杀精剂。

Q.3 基本要求

Q.3.1 试验包含用含病毒的缓冲液将避孕套充满，同时检查当避孕套进入病毒收集缓冲液时是否有渗透，量化病毒穿透量，并以等效体积的挑战悬液记录，以计算病毒渗透的总量。

Q.3.2 把测试避孕套安装到一个仪器上，达到：

a） 在顶端装一个防漏密封，留一定的长度作为病毒穿透测试之用（至少 140 mm）；

b） 给避孕套装配限制器以免在压力作用下过度扩张：

  1） 所配的限制器的尺寸要能允许避孕套用于测试部分的长度可以到 140 mm～150 mm，并膨胀到对所用聚氨酯材料来说合适的周长，

  2） 如果存在，限制器的轮廓要和避孕套贴合，包含储精囊，

  3） 测试避孕套和对照避孕套使用的限制器的尺寸和材料应一致；

c） 应使避孕套内侧面与液体挑战病毒悬液接触；

d） 给该悬液添加压力；

e） 允许避孕套用于测试的部分浸入收集液体；

f） 为避孕套内的试验病毒悬浮提供通道用于评估下面的测试。

Q.3.3 将符合下述标准的缓冲液注入避孕套：

a） pH 大概为 7，盐度为任何一种变量的生理盐水，表面张力小于 0.05 N/m[可以采用 0.1%

Triton X-100®[1)]];

b) 即使在测试的最后，挑战病毒悬液也应该有足够高的滴度（至少 10^8 pfu/mL，pfu 是一个噬菌斑形成单位，表示一个小的、近似球体的病毒）。

生理盐水比精液的黏度低。所以此次的试验也更加严格。当使用生理盐水的时候，测试应在温度为(25±2)℃的室内完成。

噬菌体 phiX 174 可以用作试验病毒。其他类似的试验噬菌体也可以使用，但是应证明和 phiX 174 等同。

Q.3.4 将避孕套放置在有压力的环境中，使试验液体的压力等同于 8 kPa 或者更多（例如等同于 810 mm 水柱或者气体压力）。

Q.3.5 将避孕套放到有足够体积的收集缓冲液中，确保液体可以直接接触到避孕套的测试表面，同时收集任何穿透避孕套的病毒。

Q.3.6 把充满、受压的避孕套（首先距闭口端的 140 mm，不包含储精囊部分）放到收集缓冲液中至少 30 min。

Q.3.7 评估收集试验病毒的收集缓冲液来判定避孕套和收集缓冲液是否有病毒穿透。分析混合收集到的液体，以使分析具有代表性。

Q.3.8 通过计算收集液中的病毒数量，得出穿透避孕套的挑战病毒悬液体积。

Q.3.9 使用阳性对照研究试验 a)～e)。

a) 使用一个直径为 30 μm 的针在避孕套上戳一个洞，拿这个避孕套重复上述的测试步骤。同期的阳性对照研究试验应确保整个试验可以有效执行。内部有针孔的避孕套也可以使用，尽管戳一个非常小的针孔被认为是很困难的。

b) 在整个测试过程中，确定避孕套内的试验病毒是否处于一个稳定的浓度。应来自不同避孕套的数据，同时应作为每个避孕套测试中的一部分来收集。在测试的最后阶段，得到的避孕套内部试验病毒悬浮液的滴度要和测试一开头的数据做对比。这点可以看出由于与避孕套的相互作用、仪器或者其他的因素是否会对整个测试过程中试样病毒的滴度带来改变、改变多少。

c) 确认整个测试过程中，收集缓冲液中穿透避孕套的任何病毒是否是可以被检测到。可以用一个仿真试验来操作，仿真试验开始前在收集容器中放入少量病毒（相同时间内，避孕套中没有任何病毒），评估仿真试验开始和结束时的滴度。这个结果可以用来确定整个测试过程中，穿透病毒滴度是否受到避孕套外部的相互作用、限制器或者收集容器的影响以及影响量的多少。

d) 如果稳定性控制或者损耗控制（或两者）都显示病毒的滴度的耗损，就应提高开始的试验滴度，从而可以补偿耗损而维持整个测试的灵敏度。

e) 通过不同的限定方法（如沉降菌法），来确定导致避孕套病毒穿透错误结论是由气溶胶引起的还是避孕套泄漏引起的，这是非常有效的方法。

Q.4 抽样大小

应从 3 批中每批选 20 只避孕套，总共至少 60 只避孕套作为样本，以确定可接收性。应将符合 GB/T 7544 的，计划于临床试验中使用的天然橡胶乳胶避孕套（20 只）作为本试验的对照组。

Q.5 检出限与报告

Q.5.1 检出限

Q.5.1.1 测试 3 次，每次 1 mL（共计 3 mL）。

1) Triton X-100 是适合的市售产品的实例。给出这一信息是为了方便本文件使用者，并不表示对这一产品的认可。

Q.5.1.2 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为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(测定量为3 mL)。

穿透阻隔物的挑战病毒悬液的体积，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况下转化为感染单位。

试验应能够检测出 2×10^{-6} mL的挑战病毒悬液的渗透现象。可以使用 1×10^{8} pfu/mL滴度的挑战缓冲液，采用200 mL收集液，从收集液中取3份，每份1 mL液体进行测试(假定挑战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 pfu/mL×200 mL)或 2×10^{-6} mL(200 pfu除以 1×10^{8} pfu/mL)的渗透。

Q.5.1.3 应用表格报告所有受试避孕套的试验结果，包括：

a) 挑战缓冲液的病毒滴度；

b) 收集液的病毒滴度；

c) 病毒可能损失的校正因子(在对照试验中测定)；

d) 穿透阻隔物的挑战病毒悬液体积(针对有病毒传播发生的避孕套)。

这一挑战病毒悬液的体积值应基于进入收集液的病毒的量，可用Q.5.1.2中的方法来计算每一个避孕套的值。如果避孕套内或收集容器内出现病毒滴度的损失，则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避孕套，应给出该试验的检测限，如 2×10^{-6} mL。

Q.5.2 报告

Q.5.2.1 阳性对照

阳性对照试验结果的报告应采用与试样病毒渗透试验相同的报告格式。

Q.5.2.2 阳性对照病毒的稳定性

用表格方式呈现病毒稳定性确认试验的结果，单独报告每只避孕套的数据。应包括下列内容：

a) 测试的日期；

b) 测试开始的时候避孕套内部的挑战病毒悬液的滴度；

c) 测试结束的时候避孕套内部的挑战病毒悬液的滴度；

d) 计算最后和开始的滴度的比值。

Q.5.2.3 对病毒可检测性的确认

用表格方式呈现穿透阻隔的病毒的检出判定试验的结果，单独报告每只避孕套的数据。应包括下列内容：

a) 测试的日期；

b) 测试开始的时候避孕套内部的挑战病毒悬液的滴度；

c) 测试结束的时候避孕套内部的挑战病毒悬液的滴度；

d) 计算最后和开始的滴度的比值。

参 考 文 献

[1] GB/T 19973.1 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的测定

[2] YY/T 0287—2017 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

[3] ISO 5893 Rubber and plastics test equipment—Tensile, flexural and compression types (constant rate of traverse)—Specification

YY/T 1850—2023

中华人民共和国医药
行业标准
男用避孕套 聚氨酯避孕套的
技术要求与试验方法
YY/T 1850—2023
*
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
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 3.25 字数 98 千字
2023年1月第一版 2023年1月第一次印刷
*
书号:155066·2-36666 定价 68.00 元

YY/T 1850-2023

码上扫一扫 正版服务到