



# 中华人民共和国国家标准

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

---

## 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)

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 .....	Ⅵ
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		
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		
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		
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		
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		
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		
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		
M.1	概述	27
M.2	检验方法	27
附录 N (规范性附录)试验报告		
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		
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

O.6	压力表的校正 .....	29
O.7	空气流量的调节和校正 .....	30
O.8	在线的体积或流量计的校正 .....	30
O.9	计时器检查 .....	31
O.10	自动记录的合格检定 .....	31
O.11	重要公式 .....	31
附录 P	(资料性附录)说明 .....	32
P.1	总则 .....	32
P.2	5.3.2 和 6.1 .....	32
P.3	6.3 具有“超强”的产品要求 .....	32
P.4	第 7 章 .....	32
P.5	第 11 章 .....	33
P.6	C.4 精密度和偏差 .....	33
P.7	D.3.2 润滑剂的去除 .....	34
P.8	E.3.2 .....	34
P.9	附录 I .....	34
P.10	附录 L .....	34
参考文献	.....	35

## 前 言

本标准全文强制性标准。

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)。

本标准代替 GB 7544.1—1999《橡胶避孕套 第1部分:技术要求》、GB/T 7544.2—1999《橡胶避孕套 第2部分:长度的测定》、GB/T 7544.3—1999《橡胶避孕套 第3部分:宽度的测定》、GB/T 7544.5—1999《橡胶避孕套 第5部分:针孔漏水试验方法》、GB/T 7544.6—1999《橡胶避孕套 第6部分:爆破体积和爆破压力的测定》、GB/T 7544.7—1999《橡胶避孕套 第7部分:热空气老化》、GB/T 7544.9—1999《橡胶避孕套 第9部分:拉伸性能的测定》和 GB/T 7544.10—1999《橡胶避孕套 第10部分:消费包装的避孕套的包装与标志》。

本标准与 GB 7544—1999 橡胶避孕套系列标准相比主要变化如下:

- 本标准将原有的 8 个系列标准修订成一个标准,将技术要求放在前面的正文部分,将试验方法放在后面的附录部分,共有 16 个附录;
- 本标准最大的变化是将原标准中三个产品级别,即优等品(等同 ISO 4074:1996)、一等品和合格品,所对应的合格质量水平 AQL 修订成一个产品级别,其 AQL 等同于 ISO 4074:2002;
- 本标准对避孕套老化前后的爆破体积的合格指标进行了修订,原标准中避孕套的合格爆破体积为不小于  $0.00592 \bar{W} \text{ dm}^3$ ,  $\bar{W}$  是 13 个避孕套距开口端(70±5) mm 处的平均宽度,而在本标准中按 13 只避孕套距闭口端(75±5) mm 处的平均宽度所处的三个不同范围来规定其合格爆破体积,原来的爆破体积和压力的合格质量水平 AQL 分别为 1.0,现在合并成 1.5。(GB 7544.1—1999 年版的第 7 章表 1,本版附录 A 的表 A.2);
- 本标准增加了稳定性和储存期试验的内容(见第 7 章);
- 本标准增加了超强避孕套的要求(见 6.3);
- 本标准增加了指导和分析加速老化研究的指南(见 7.4);
- 本标准增加了通过实际时间稳定性的研究测定储存期(见 7.3);
- 本标准增加了包装完整性的要求和试验方法(见第 10 章);
- 本标准增加了单个包装避孕套润滑剂总量测定的试验方法(见 5.2);
- 本标准在漏水试验中增加了电检试验方法(见附录 L.3);
- 本标准增加了可见缺陷(见第 9 章);
- 本标准增加了测定爆破体积和压力的充气装置的校正方法(见附录 O)。

本标准的附录 A、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G、附录 H、附录 I、附录 J、附录 L、附录 M 和附录 N 为规范性附录,附录 B、附录 K、附录 O 和附录 P 为资料性附录。

本标准由中国石油和化学工业协会提出。

本标准由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会胶乳制品分技术委员会归口。

本标准由中橡集团株洲橡胶塑料工业研究设计院负责起草。

本标准主要起草人:汤胜修、郑三阳、甘金生、李惠、凌克勤、何家馨、黎燕、陈影、张帆、张建敏、韩春阳。

本标准历次版本发布情况为:

- GB 7544—1987、GB 7544—1992、GB 14830—1993、GB 7544.1—1999;
- GB/T 6762.1—1986、GB/T 6762.1—1992、GB/T 7544.2—1999;
- GB/T 6762.2—1986、GB/T 6762.2—1992、GB/T 7544.3—1999;

**GB 7544—2004/ISO 4074:2002**

- GB 6762.3—1986、GB/T 6762.3—1992、GB/T 7544.5—1999；
- GB 6762.4—1986、GB/T 6762.4—1992、GB/T 7544.6—1999；
- GB 7545—1987、GB/T 7545—1992、GB/T 7544.7—1999；
- GB 7546—1987、GB/T 7546—1992、GB/T 7544.9—1999；
- GB 6762.5—1986、GB/T 6762.5—1992、GB/T 7544.10—1999。

## 引 言

完好的胶乳膜能够对人体免疫缺陷病毒(HIV)、性传播疾病(STIs)的传染介质和精子进行隔离。为帮助确保避孕套有效避孕并用以防止 STIs 的传播,最基本的是避孕套要适合于阴茎、无针孔、并有足够的物理强度保证使用中不破裂,采用正确的包装以在贮存期内得到保护,并采用正确的标签以指导使用。所有这些问题在本标准中都涉及到了。

避孕套及任何润滑剂、助剂、敷料、单包装材料或涂粉,宜既不含有也不释放足以产生危害的物质,以在正常贮存或使用条件下不会引起毒性、过敏、局部刺激或其他危害。避孕套的安全性,尤其是局部刺激与致敏风险的评价试验方法宜参见 GB/T 16886/ISO 10993。

避孕套是医疗器械。因此宜在良好的质量管理体系下生产。宜参见 GB/T 19000/ISO 9000 族、YY/T 0316/ISO 14971 和相关标准之一:YY/T 0287/ISO 13485 或 ISO 13488。

避孕套是非无菌医疗器械,制造商宜采取相应的措施使生产和包装过程中产品的微生物污染至最小。

ISO 4074 的第一版要求制造商在新型或改进的避孕套在产品投放市场前进行稳定性试验,并开始进行实际时间稳定性试验,以确定贮存寿命。第 7 章中描述了这方面的要求。实际时间稳定性试验可视为制造商对其产品进行上市后监管要求的一部分。这些要求用以保证制造商在产品投放市场之前有足够的数来支持贮存寿命指标,并提供给管理方、第三方实验室和买方评审。它们也可用以限定第三方进行长期稳定性研究的要求。

ISO/TC 157/WG 14 正在制定一项本标准的应用指南(ISO 16038)。

本标准包含了当制造商声称“超强”时的拉伸性能要求(扯断力)。附录 I 提供了测定扯断力和扯断伸长率的试验方法。这在制造商的质量体系中和在很特别的买方合同中可能有用。

附录 P 给出了本标准的一些章的包括技术说明在内的背景信息。附录 P 中章与正文中的章相对应。

# 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求和试验方法

## 1 范围

本标准规定了由天然胶乳制造,提供消费者用于避孕目的和有助于防止性传播疾病的避孕套的最低技术要求和试验方法。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验计划(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1:1999,IDT)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003,ISO 15223:2000,IDT)

ISO 188 硫化橡胶或热塑性橡胶热空气加速老化和耐热试验

EN 980 用于医疗器械标签的图解符号

## 3 术语和定义

GB/T 2828.1 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**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。

### 3.2

**避孕套 condom**

消费者在性交时戴在阴茎上的用于避孕和防止性传播疾病的医疗器械。

### 3.3

**消费包装 consumer package**

分发给消费者的,包含一个或多个单个包装的包装。

### 3.4

**失效日期 expiry date**

超过该日期避孕套将不能使用。

### 3.5

**识别码 identification number**

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。

注:当消费包装中仅有一种类型的避孕套时,识别码可能与批号一致,但是,如果消费包装中包装不同类型的避孕套时,例如不同形状或颜色的避孕套,则识别码将不同于批号。

### 3.6

**单个包装 individual container**

仅包含一只避孕套的包装。