



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1777—2021/ISO 23409:2011

男用避孕套 合成材料避孕套 技术要求与试验方法

Male condoms—Requirements and test methods for condoms made from
synthetic materials

(ISO 23409:2011, IDT)

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 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 批量	4
6 生物相容性	4
7 产品声明	4
8 设计	4
9 临床前评估	5
10 临床(用于人体)试验	5
11 爆破体积和压力	6
12 针孔	6
13 稳定性和储存期试验	6
14 可见缺陷	7
15 单个包装完整性	7
16 包装和标识	7
17 技术参数表和试验报告	9
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	10
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	11
附录 C (规范性附录) 单个包装避孕套润滑剂总量的测定	12
附录 D (规范性附录) 长度的测定	13
附录 E (规范性附录) 宽度的测定	15
附录 F (规范性附录) 厚度的测定	16
附录 G (资料性附录) 用噬菌体法做阻隔性能的测定	17
附录 H (规范性附录) 爆破体积和压力的测定	21
附录 I (资料性附录) 爆破体积和压力的测定使用的充气设备的校准	24
附录 J (规范性附录) 针孔测试	27
附录 K (规范性附录) 储存期的测定——实时稳定性研究	32
附录 L (资料性附录) 加速老化研究分析和操作指南	34
附录 M (规范性附录) 单个包装密封性测试	36
附录 N (资料性附录) 合成材料避孕套热老化处理	38
参考文献	39

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 23409:2011《男用避孕套 合成材料避孕套技术要求与试验方法》。

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/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)
- GB/T 7544—2019 天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法(ISO 4074:2015, IDT)
- GB/T 16886.1—2011 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(ISO 10993-1:2009, IDT)
- GB/T 16886.5—2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:2009, IDT)
- GB/T 16886.10—2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验(ISO 10993-10:2010, IDT)
- YY/T 0297—1997 医疗器械临床调查(idt ISO 14155:1996)
- YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2016, ISO 14971:2007 更正版, IDT)
- YY/T 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)归口。

本标准起草单位：武汉杰士邦卫生用品有限公司、广州大明联合橡胶制品有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人：任娟、陈维德、姚天平、张静、骆梅芳、王泽玮。

引 言

合成材料避孕套可以使用 100% 的合成材料,或者合成材料和天然橡胶胶乳的混合材料。人工避孕套的材料应该能够起到有效的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。最基本的要求是避孕套尺寸要贴合阴茎,使用过程中不易脱落,产品无针孔,同时避孕套应具备足够的物理强度以确保在使用过程中不会破损或撕裂。满足上述要求才能有效的避孕和达到预防性传播疾病(STIs)的目的。同样重要的是,正确地包装避孕套使其在储存过程中得以保护并适当标识。所有这些问题在此标准中都有涉及。

产品在正常条件下的储存和使用过程中,避孕套本身和其使用的任何润滑剂、添加剂、标识材料、敷料、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危害。

避孕套为医疗器械。为了确保产品的高品质,避孕套的生产应该受专有质量管理的控制,例如可以参考 GB/T 19001、ISO 14971 和 YY/T 0287。附加的指导可以参考 ISO 16038。

避孕套是非无菌医疗器械。但是,在避孕套的生产和包装过程中为了将微生物的污染降到最少,采用洁净的生产环境非常必要。

避孕套可以设计为下列的各种类型,但不限于:光面的、非光面的;平行的、不平行的;尾部平的、尾部储精囊的;干式的、加润滑剂的;透明的、半透明的、不透明的;彩色的;预成型的、拼接的或者一体的。

本标准规定了对合成材料,或者合成材料和天然橡胶胶乳的混合材料制造的避孕套临床前、临床和分批次的物理性能要求测试。分批次测试要求的应用只有在临床前和临床的要求满足此标准之后才有关联性。

男用避孕套 合成材料避孕套

技术要求与试验方法

1 范围

本标准规定了避孕套的最低要求和测试方法。本标准适用于由合成材料,或者由合成材料与天然橡胶胶乳材料混合制造的用于避孕和预防性传播疾病的避孕套。

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。

ISO 2859-1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划 [Sampling procedures for inspection by attributes—Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection]

ISO 4074 天然橡胶胶乳男用避孕套 技术要求与试验方法 (Natural rubber latex male condoms—Requirements and test methods)

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)

ISO 10993-1 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 (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:刺激与皮肤致敏试验 (Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and skin sensitization)

ISO 14155 人体用医疗器械临床调查 GCP (Clinical investigation of medical device for human subjects—Good clinical practice)

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 (Medical devices—Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied)

ISO 16037 临床试验用橡胶避孕套 物理特性的测量 (Rubber condoms for clinical trials—Measurement of physical properties)

3 术语和定义

ISO 2859-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

接受质量限 acceptance 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。