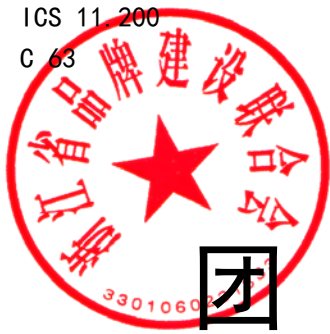


ICS 11.200  
C 63



# 团 体 标 准

T/ZZB 1459—2019

## 天然橡胶胶乳男用避孕套

Natural rubber latex male condoms

DEFINED  
QUALITY

2019 - 12 - 26 发布

2019 - 12 - 31 实施

浙江省品牌建设联合会 发布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类 .....	1
5 基本要求 .....	1
6 技术要求 .....	2
7 试验方法 .....	3
8 检验规则 .....	4
9 包装、标志、运输与贮存 .....	6
10 质量承诺 .....	6



## 前 言

本标准依据GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准的某些内容可能涉及专利，本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由浙江省品牌建设联合会提出并归口管理。

本标准由义乌市标准化研究院牵头组织制定。

本标准主要起草单位：浙江相伴乳胶制品有限公司。

本标准参与起草单位：义乌市标准化研究院、浙江华义检测有限公司、上海千之橡科技有限公司、杭州方信企业管理有限公司（排名不分先后）。

本标准主要起草人：楼恒贞、骆承华、周江、周悦、王一波、朱艳俊、黄洪寿、吴莹、黎海。

本标准评审专家组长：陈璋。

本标准由义乌市标准化研究院负责解释。



# 天然橡胶胶乳男用避孕套

## 1 范围

本标准规定了天然橡胶胶乳男用避孕套产品的术语和定义、分类、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、包装、标志、运输与贮存、质量承诺。

本标准适用于由天然橡胶胶乳制造的、消费者用于避孕和有助于防止性传播疾病的男用避孕套。

## 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。

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

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 8289—2016 浓缩天然胶乳 氨保存离心或膏化胶乳 规格(ISO 2004:2010, IDT)

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB/T 22806 白卡纸

HG/T 3061 橡胶配合剂 沉淀水合二氧化硅

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

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 0466.1—2016, ISO 15223—1:2012, IDT)

YBB 00132002 药用复合膜、袋通则

## 3 术语和定义

GB/T 7544—2019界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 分类

按产品宽度不同分为:小号(49 mm)、中号(52 mm)和大号(55 mm)。

## 5 基本要求

### 5.1 研发设计

5.1.1 应根据市场需求和产品特性,优化产品工艺配方,调整总固体和粘度,对避孕套厚度和性能进行优化设计。

5.1.2 应具备异型模具的设计能力,对避孕套的外观进行模拟设计。

## 5.2 原材料

- 5.2.1 天然浓缩胶乳应为乳白色,无显著的灰色或蓝色;气味正常(无腐败臭味),其他指标应达到 GB/T 8289—2016 中规定的高氨浓缩天然胶乳要求。
- 5.2.2 二氧化硅隔离剂的 PH 值应符合 HG/T 3061 中规定的要求。
- 5.2.3 润滑剂应使用医用级的二甲基硅油。

## 5.3 工艺装备

- 5.3.1 生产环境与过程卫生要求应符合 GB 15979 的规定。
- 5.3.2 电检、包装车间动态测试时噪声不应超过 75 dB。
- 5.3.3 电检车间静态测试时洁净度达到 30 万级,包装车间静态测试时洁净度达到 10 万级。
- 5.3.4 避孕套生产应采用自动浸渍流水线。
- 5.3.5 浸渍线生产应安装废气汇集回收排放系统,采用吸附法和等离子分解法处理废气。
- 5.3.6 各段排放水应经过污水处理,再经过反渗透过滤后,进行中水回用。

## 5.4 检验检测

- 5.4.1 应配备电热恒温培养箱、机械稳定仪、粘度计、避孕套针孔测试仪、避孕套爆破测试仪等设备。
- 5.4.2 应对原材料胶乳的总固体、干胶、氨含量、黏度、挥发性脂肪酸、机稳等项目进行进货检测。
- 5.4.3 应对成品尺寸、包装完整性、针孔、可见缺陷、爆破体积和压力、润滑剂总量、包装与标识等项目进行出厂检测。

## 6 技术要求

### 6.1 外观

应符合表1的规定。

表1 外观

项目	要求
卷边	开口端应为完整的卷边,不允许破损
异物	不应有可见异物

### 6.2 尺寸及偏差

应符合表2的规定。

表2 尺寸及偏差

项目	要求	
长度	$\geq 160$ mm	
宽度	标称宽度 $\pm 2$ mm	
厚度	标称厚度 $< 0.05$ mm	允许偏差 $\pm 0.008$ mm
	标称厚度 $\geq 0.05$ mm	允许偏差 $\pm 0.01$ mm
注1:非光面产品不测厚度。		
注2:应在距开口端 20 mm~50 mm 范围内的最窄处测定避孕套的宽度。		

### 6.3 性能

应符合表3的规定。

表3 性能

项目		要求
爆破体积/ $\text{dm}^3$	老化前	$\geq 21.0$
	老化后	$\geq 21.0$
爆破压力/ kPa	老化前	$\geq 1.15$
	老化后	$\geq 1.15$
扯断力/ N		$\geq 60$
拉断伸长率/ %		$\geq 650$
可见缺陷		不允许有破损、缺少或严重变形的卷边和胶膜严重黏结
针孔		不允许产生渗漏
单个包装的包装完整性		不允许产生渗漏
具有可见密封开口的单个包装		不允许有可见密封开口

### 6.4 包装与标识

应符合GB/T 7544—2019中第15章的要求。

### 6.5 润滑剂用量

若需要在避孕套中滴加一定量的润滑剂，润滑剂用量应 $\geq 350\text{mg}$ 。

### 6.6 安全要求

避孕套微生物限量应符合GB 15979—2002中4.3的要求。

## 7 试验方法

### 7.1 外观

在自然光或日光灯下目测整只避孕套的外观。

### 7.2 尺寸及偏差

7.2.1 长度按 GB/T 7544—2019 中附录 D 的规定进行测试。

7.2.2 宽度按 GB/T 7544—2019 中附录 E 的规定进行测试。

7.2.3 厚度按 GB/T 7544—2019 中附录 F 的规定进行测试。

### 7.3 性能

#### 7.3.1 爆破体积、爆破压力

7.3.1.1 老化前爆破体积和爆破压力按 GB/T 7544—2019 中附录 H 的规定进行测试。

7.3.1.2 按 GB/T 7544—2019 中附录 I 的规定进行热空气老化，老化条件为 $(168 \pm 2)\text{h}$ (7 天)、温度 $(70 \pm 2)\text{°C}$ ，老化后爆破体积和爆破压力按 GB/T 7544—2019 中附录 H 的规定进行测试。

### 7.3.2 扯断力和拉断伸长率

扯断力和拉断伸长率按GB/T 7544—2019中附录J的规定进行测试，试验取13只避孕套，结果取算术平均值。

### 7.3.3 针孔

针孔按GB/T 7544—2019中附录M的规定进行测试。

### 7.3.4 单个包装的包装完整性

单个包装的包装完整性按GB/T 7544—2019中附录N的规定进行测试。

### 7.3.5 具有可见密封开口的单个包装

具有可见密封开口的单个包装在进行针孔试验的同时，采用目测的方法检查单个包装的可见密封开口。

## 7.4 包装与标识

采用目测的方法检查。

## 7.5 润滑剂用量

单个包装避孕套润滑剂总量按GB/T 7544—2019中附录C的规定进行测试。

## 7.6 安全要求

微生物限量按GB 15979的规定进行测试。

## 8 检验规则

### 8.1 组批

由相同的原材料、同规格型号、同配方和同工艺连续生产的避孕套组成批，批量最多不能超过500000只。

### 8.2 出厂检验

每批避孕套应进行出厂检验，按GB/T 2828.1规定进行，避孕套的出厂检验项目和接受质量限见表4。

表4 出厂检验项目和接受质量限

序号	检验项目		检查水平	接收质量限
1	外观	卷边	一般检查水平 I, 但至少按字母 M	AQL 0.4
2		异物		
3	尺寸及偏差	长度	13 只避孕套	所有样品需满足长度 $\geq 160$ mm
4		宽度		标称宽度 $\pm 2$ mm
5		厚度		标称厚度 $< 0.05$ mm 的避孕套, 允许偏差为 $\pm 0.008$ mm; 标称厚度 $\geq 0.05$ mm 的避孕套, 允许偏差为 $\pm 0.01$ mm。

表4 (续)

序号	检验项目		检查水平	接收质量限
6	爆破体积和压力	老化前	一般检查水平 I	AQL 1.5
7		老化后		AQL 1.5
8	可见缺陷		一般检查水平 I, 但至少按字码 N	AQL 0.4
9	针孔		一般检查水平 I, 但至少按字码 M	AQL 0.25
10	单个包装的包装完整性		特殊检查水平 S-3	AQL 2.5
11	具有可见密封开口的单个包装		一般检查水平 I, 但至少按字码 M	AQL 0.4
12	包装与标识		13 个消费包装和 13 个单个包装	全部合格
13	润滑剂含量		13 只避孕套	全部合格

### 8.3 型式检验

型式检验项目和判定见表5, 正常生产时每一年进行一次型式检验; 有下列情况时也应进行型式检验:

- 新产品投产前 (包括老产品转厂生产);
- 正式生产后, 结构、原材料、生产工艺有较大变更, 可能影响产品性能时;
- 停产六个月后恢复生产时;
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- 国家质量监督部门提出进行型式检验要求时。

表5 型式检验项目和判定

序号	检验项目		检查水平	接收质量限	n[Ac Re]
1	外观	卷边	一般检查水平 I, 但至少按字码 N	AQL 0.4	315[3 4]
2		异物			
3	尺寸及偏差	长度	13 只避孕套	所有样品需满足长度 $\geq 160$ mm	全部合格
4		宽度		标称宽度 $\pm 2$ mm	全部合格
5		厚度		标称值 $< 0.05$ mm 的避孕套, 允许偏差为 $\pm 0.008$ mm; 标称值 $\geq 0.05$ mm 的避孕套, 允许偏差为 $\pm 0.01$ mm。	全部合格
6	爆破体积和压力	老化前	一般检查水平 I, 但至少按字码 M	AQL 1.5	315[10 11]
7		老化后		AQL 1.5	
8	扯断力		13 只避孕套	N/A	平均值合格
9	拉伸伸长率		13 只避孕套	N/A	平均值合格

表5 (续)

序号	检验项目	检查水平	接收质量限	n[Ac Re]	
10	可见缺陷	一般检查水平 I, 但至少按字码 N	AQL 0.4	315[3 4]	
11	针孔	一般检查水平 I, 但至少按字码 N	AQL 0.25	315[2 3]	
12	单个包装的包装完整性	特殊检查水平 S-3, 但至少按字码 H	AQL 2.5	32[2 3]	
13	具有可见密封开口的单个包装	一般检查水平 I, 但至少按字码 N	AQL 0.4	315[3 4]	
14	包装与标识	13 个消费包装和 13 个单个包装	全部合格	全部合格	
15	润滑剂含量	13 只避孕套	N/A	全部合格	
16	安全要求	微生物限量	13 只避孕套	N/A	全部合格

## 8.4 判定

### 8.4.1 出厂检验判定

出厂检验项目检测结果全部合格的, 则判定该批合格; 检测结果中有一项不合格的, 则判定该批不合格。

### 8.4.2 型式检验判定

型式检验项目检测结果全部合格的, 则判定该批合格; 检测结果中有一项不合格的, 则判定该批不合格。

## 9 包装、标志、运输与贮存

包装、标志、运输、贮存应符合 YY/T 0313、YY/T 0466.1 及 GB/T 7544 的要求, 并符合医疗器械说明书和标签规定。

## 10 质量承诺

10.1 本产品自生产之日起五年内, 在按规定存放条件下, 如出现质量问题, 承诺免费退换。

10.2 生产商应对产品建立追溯体系, 确保产品通过批号可追溯。

10.3 客户对产品质量有诉求时, 应在 24 小时内做出响应, 48 小时内为客户提供解决方案。