

《男用避孕套 避孕套质量管理中使用 GB/T 7544 和 ISO 23409 的指南》编制说明

一、任务来源

根据国家食品药品监督管理总局食药监办械管[2016]118号文有关内容，医疗器械行业标准制订项目《橡胶避孕套 天然橡胶胶乳避孕套质量管理中使用GB 7544的指南》（以下简称项目）已列入“2016 年中央补助地方医疗器械标准制修订项目”中，由全国计划生育器械标准化技术委员会归口，国家食品药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心承担项目管理。

《橡胶避孕套 天然橡胶胶乳避孕套质量管理中使用GB 7544的指南》行业标准由广州大明联合橡胶制品有限公司、武汉杰士邦公司卫生用品有限公司、上海市医疗器械检测所共同负责制订，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共同验证，计划项目号：N2016075-T-sh。

现由于 2017 年国际标准 ISO 16038 新版发布（ISO 16038: 2017 Male condoms -- Guidance on the use of ISO 4074 and ISO 23409 in the quality management of condoms），修改了小部分 ISO 4074 方面的指导意见，增加了 ISO 23409 标准的指导意见，存在较大技术等内容差异性。经过技委会评估及征求企业意见，建议采用新版国际标准，故项目延期处理。本项目将引用 2017 年国际标准 ISO 16038 新版发布（ISO16038: 2017 Male condoms -- Guidance on the use of ISO4074 and ISO 23409 in the quality management of condoms）。故更名为《男用避孕套 避孕套质量管理中使用 GB/T 7544 和 ISO 23409 的指南》（原名：《橡胶避孕套 天然胶乳橡胶避孕套质量管理中使用 GB 7544 的指南》）。

二、背景

GB/T 7544 是天然橡胶胶乳避孕套的质量标准，YY/T XXXX 是合成材料避孕套的质量标准。它们属于标准化的最终产品质量检测方案的参考文件，并且提供关键特性的基准技术指标，这些关键特性会影响到避孕套的安全性和有效性。使用该标准的各方包括制造商、采购机构、管理机构和检测实验室。

使用 GB/T 7544 和 YY/T XXXX 本身并不能确保质量的一致性；只有通过规范的质量管理制度才能实现低成本高质量的目的，只有通过这样的途径，才能确保产品的质量，并且在设计、计划、生产和采购等诸多环节中为这个目标提供保证。本标准旨在持续地改进制造、采购和检测程序。应用 GB/T 7544 和 YY/T XXXX 时，应当充分考虑购买方和消费者的特殊要求，因为 GB/T 7544 和 YY/T XXXX 的制订着眼于通用的原则，并不能完全涵盖所有的情况。

本标准是一个指导性文件，为制造商、购买方和第三方检测实验室提供指导，用于避孕套生产过程中实施和应用 GB/T 7544，同时，购买方也可以把 GB/T 7544 和 YY/T XXXX 视作技术指标，用于核查到货的避孕套是否符合技术指标。

避孕套需要达到或超过 GB/T 7544 和 YY/T XXXX 规定的最低要求方可视为可接受。

对每个批次的避孕套都进行用户试验是没有可能的，而且也没有必要。正是由于这个原因，某些评估只能在上市销售前的验证时进行；例如，推出新的设计或设计发生明显改变的情况下。

在正常情况下，设计验证的要求包括所有的生产质量管理规范（简称 GMP）验证要求以及 GB/T 19001 和 YY/T 0287 的验证要求；这些内容并没有包含在 GB/T 7544 和 YY/T XXXX 之中，但管理机构通常将这些内容视作注册医疗器械新设计的必要条件。不过，GB/T 7544 涉及到设计方面应当考虑的问题，比如稳定性检测，YY/T XXXX 也涉及通过临床和爆破测试对阻隔性能的评估等等。

GB/T 7544 和 YY/T XXXX 主要关注成品的检测，实施这些检测的目的在于监督或核实避孕套生产时是否达到适当的稳定质量水平。就此目的，试验的设计都考虑到了实施的快速性和经济性。基于当前的认知，GB/T 7544 中的要求都基于那些认为与正常使用的避孕套性能密切相关的特性。

然而，由于缺乏对照研究，缺少可操作性试验，试验成本较高，以及不同的使用者要求得到适合于自己的不同技术指标，避孕套的某些重要性能难以采用定量的方式进行定义。因此，GB/T 7544 主要关注最必要的性能，这些性能的限值可以进行清晰的量化。其他性能均已概括性描述，旨在通过适合的生产记录、制造商的认证或购买方的技术指标而得到丰实。

本标准也涉及到如何处理 GB/T 7544 未涵盖的其他重要事项。意义在于可以

帮助 GB/T 7544 的使用者了解与避孕套使用有关的所有风险。同时，当权衡使用者的利益时，帮助其判断风险是否可接受。GB/T 7544 也有助于评估产品是否理论上安全，并且提供健康保障。购买方和制造商之间良好的沟通可以最终生产出令人满意而且保证安全的产品，从而避免不必要的检测或不恰当的技术指标，最大限度地减少相应的检验成本。

三、 前期调研

计划生育是我国基本国策，控制人口数量，提高人口素质，是实现我国现代化建设宏伟目标和可持续发展的重大战略决策。而避孕药具在我国实行计划生育，控制人口过快增长的过程中起着重要作用。

安全高效的药具产品是满足人民群众对生殖健康需求的重要保证，橡胶避孕套是高新避孕药具之一，具有避孕效果好，不易滑脱和破裂，尤其为预防性传播疾病提供了极为有效的屏障。近年来，群众使用量逐年上升。目前，国际上发布了 ISO 16038: 2017 Male condoms -- Guidance on the use of ISO 4074 and ISO 23409 in the quality management of condoms，为与国际标准接口，国内转化等同标准也需相应进行起草和发布，以保证天然胶乳橡胶避孕套的产品质量、并且在设计、计划、生产和采购等诸多环节中为这个目标提供保证。对提高我国的人口生育质量，保证人民群众的健康，具有重要的社会效益。

我国是人口大国，应用避孕套进行避孕是我们计划生育的重要措施之一。1974 年，避孕套纳入免费发放范围，发放对象是已婚育龄夫妇。目前，国家每年收购大约 12 亿只避孕套，通过计划生育药具供应管理网络，免费分发给已婚育龄夫妇。另外，随着社会经济的发展，流动人口及其他社会人群对避孕套的需求量也日益增加，促进了我国避孕套营销市场的形成与发展。目前，国内市场上销售的天然胶乳橡胶避孕套国外进口和国产的都有，进口避孕套原产国主要来自泰国、马来西亚、日本等国家。男用天然胶乳橡胶避孕套目前采用的标准为 GB/T 7544，其主要关注最终产品的检测问题，实施这些检测的目的在于监督或核实避孕套的生产是否达到适当的质量水平。而 ISO 16038: 2017《男用避孕套 避孕套质量管理中使用 GB/T 7544 和 ISO 23409 的指南》则是一个指导性文件，为制造商、消费者和第三方检测实验室提供指导，用于在避孕套生产过程中实施和应

用 GB 7544 和 YY/T XXXX。

四、 标准编制原则

本标准按GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第一部分：标准的结构和编写规则》中的原则要求编写。

五、具体工作

2016年1月，《橡胶避孕套 天然橡胶胶乳避孕套质量管理中使用GB 7544的指南》行业标准起草小组成立；

《橡胶避孕套 天然橡胶胶乳避孕套质量管理中使用GB 7544的指南》行业标准起草小组统一思想，安排《橡胶避孕套 天然橡胶胶乳避孕套质量管理中使用GB 7544的指南》行业标准起草小组（工作组草案）起草的技术框架和注意事项；

2016年1月，上海市医疗器械检测所安排翻译了《橡胶避孕套 天然橡胶胶乳避孕套质量管理中使用GB 7544的指南》（英文版）；

2016年2月-4月，工作组进行多次交流与修改，形成《橡胶避孕套 天然橡胶胶乳避孕套质量管理中使用GB 7544的指南》行业标准（工作组讨论稿）；

2016年6月，在武汉杰士邦卫生用品有限公司召开工作组会议，对《橡胶避孕套 天然橡胶胶乳避孕套质量管理中使用GB 7544的指南》行业标准（工作组讨论稿）进行了讨论，对标准中的所有条款进行了解释和辩论。会议上也对标准验证的内容、技术条款、设备和工夹具等提出了要求和分工；

2016年6月，秘书处对工作组会议上提出的建议和修改意见，对《橡胶避孕套 天然橡胶胶乳避孕套质量管理中使用GB 7544的指南》行业标准（工作组讨论稿）进行了修改，形成了《橡胶避孕套 天然橡胶胶乳避孕套质量管理中使用GB 7544的指南》行业标准（征求意见稿）；

2016年7月15日—8月31日，《橡胶避孕套 天然橡胶胶乳避孕套质量管理中使用GB 7544的指南》（征求意见稿）征求意见。共发出征求意见单36份。截止8月31日，共收到征求意见单25份，其中4家单位共提出了20条意见，见汇总意见表。

2016年11月2-5日，在福建厦门召开标准审定会。

与会代表们以认真的态度和严谨的作风，对标准内容进行了逐句逐段的讨论，从技术和文字两方面对标准送审稿进行了详尽的讨论，对标准的内容提出了很多宝贵的修改意见和建议。最终，代表们对标准的内容达成了统一意见，主要修改意见及建议如下：

1) 将引言中第9段中的“不过”修改为“然而”，“缺少可实践试验和经济试验”改为“缺少可操作性试验，试验成本较高”。

2) 条款4.1条第1段中第2句根据实际理解，修改为“新设计的避孕套可能需要进行临床试验、其他多种测试和“基于有限数据”的分析”；

3) 条款4.1条第2段中第2句由“当监管机构和/或消费者担保有改变时”修改为“当监管机构和/或消费者需求有改变时”；

4) 条款5.1第2句中“质量管理需要构建到工艺的每个阶段”修改为“质量管理需要贯彻到工艺的每个阶段”；

5) 条款8.2中第4句中的“不过”修改为“然而”；

6) 条款8.3中的名词“石油基”修改为“油基”；“从而使避孕套在正常使用期间失效”修改为“使避孕套在正常试用期间失效”；“已经处理了”改为“已经涉及了”；

7) 条款8.4第2段中“聚合物个体的分解”修改为“聚合物单元的分解”；

8) 条款8.7第2段中的名词“杀微生物剂”进行核实。

9) 条款9中第1句中“方法”修改为“方案”。

本技委会共有委员27人,出席本次会议的委员16人(其中11名派代表参加),委托投票的委员11人。在标准审定总结会上,全体委员对本行业标准送审稿进行了投票表决。投票表决结果为27票赞成,全体委员一致通过本标准送审稿的审定(投票单见附件2)。

2017年11月ISO出版了新的ISO23409:2017版,将标准内容涵盖了天然胶乳橡胶避孕套和合成避孕套,经向国药局标管中心请示,重新制定。

主要区别:

标题和范围已扩大到包括YY/T XXXX 和合成的相关方面。

新版的标准增加了男性避孕套。

主要增加内容如下：

4.3.3 微生物负载

增加了“GB/T 7544要求制造商建立微生物污染（生物负载）的过程监控程序作为他们质量管理体系的一部分。制造商在风险分析的基础上建立监控程序是要考虑微生物污染，这样才能确定生物负载水平的判定、监管的过程和总的计数限量的方法的建立是确保避孕套制造的安全。建议用不同生产阶段和不同环境条件，如关键生产区域和储存区域的避孕套做测试来测定生物负载，还要确立合适的监控频率和控制标准。数据变化趋势的定期分析将有助于有效地监测和采取必要的预防与纠正措施以避免污染。GB/T 7544要求不能存在特定的病原体，ISO 4074:2015 附录G给出了生物负载水平的判定方法。”

4.3.4 亚硝胺

天然橡胶胶乳避孕套要考虑亚硝胺。尽管亚硝胺的水平取决于不同制造商的配方，避孕套释放亚硝胺的水平通常被认为是可靠的。制造商要对这个敏感并且建议他们要控制他们的避孕套中的亚硝胺的水平。GB/T 30917给出了亚硝胺从天然橡胶胶乳避孕套迁移到水中的测定方法。

8.1 GB/T 7544和YY/T XXXX的应用

值得注意的是，由于有多年的经验积累，基于当前的技术水平和产品预期用途的适用性，天然橡胶胶乳制造的男用避孕套的技术指标和控制标准已经达到最高水平。由于合成材料的多样性和经验的局限性，合成材料制造的男用避孕套具体的技术指标是根据设计制定的，而不应被限制。为了达到这些技术指标，通过与预先存在的、临床证实了的设计和型号相对比，每一种设计和型号的产品都要进行功效和安全性的评估。每一个参数的技术指标要求都是基于批次测试数据，这些批次数据需提交给法规批准，批次产品用于临床试验，以证明其安全性、稳定性和有效性。

8.3 可见开口的密封

对于天然橡胶胶乳避孕套的单个密封包装，GB/T 7544介绍了一个可见开口的密封的测试方法。这些要求被介绍，因为部分或全部的密封包装开口必须满足避孕套的稳定性以及润滑剂的允许的渗漏量。这些要求包括了参数的AQL值。有些可能情况下因为测试的失败，制造商要返工。这些复测工作必须满足GB/T

2828.1规定的复测和取样要求。还应该有一个对复测工作的详细的风险评估。

8.4 额外宣称的证明

避孕套应该有足够的弹性和机械强度。通过充入空气进行爆破体积和压力的测试为避孕套的质量和一致性指标提供了一个合理的测试方法。拉伸强度的测试也测试应力和应变。然而，对于“超强”产品，除非临床数据证实，否则不能因为抗破裂性能的高保护水平就宣称超强。对于任何宣称，直接或间接表示提高的安全性和性能的说法，都必须经过精心设计及临床评估证实。避孕套的破裂也可能由于使用不当或润滑不足造成。临床数据证实超强避孕套，必须和同一个厂家制造的正规产品相比确实破损率有显著的减少。这个参考的避孕套必须满足 GB/T 7544 的要求，并且单层的中间的厚度要超过 0.060mm。

对于合成材料避孕套，要根据型式试验使用批次和临床试验使用批次，对爆破体积和爆破压力的控制标准根据设计制定。

8.6 针孔

对于天然橡胶胶乳避孕套，根据 ISO 4074:2015 M.2 或者 M.3 规定的方法进行水检和电检测测试。为了提高电检测测试的灵敏性，ISO 4074:2015 对这个测试方法进行了修改，进一步提高了灵敏性。

8.7 储存期和抗老化

由图示法改为了文字描述。

2018年1月，《男用避孕套 避孕套质量管理中使用GB/T 7544和ISO 23409的指南》行业标准起草小组成立；

《男用避孕套 避孕套质量管理中使用GB/T 7544和ISO 23409的指南》行业标准起草小组统一思想，安排《男用避孕套 避孕套质量管理中使用GB/T 7544和ISO 23409的指南》行业标准起草小组（工作组草案）起草的技术框架和注意事项；

2018年1月，上海市医疗器械检测所安排翻译了《男用避孕套 避孕套质量管理中使用GB/T 7544和ISO 23409的指南》（英文版）；

2018年2月-4月，工作组进行多次交流与修改，形成《男用避孕套 避孕套质量管理中使用GB/T 7544和ISO 23409的指南》行业标准（工作组讨论稿）；

六、 主要技术内容说明

1、设计质量

1.1 风险管理

1.1.1 风险分析和风险管理

制造商应当根据 YY/T 0316 的要求实施风险分析,并且按要求向购买方和管理机构提供分析报告。任何额外特征的声明都应当有明确证实的性能,及应该将安全数据及时地记录在案(例如,超强避孕套)。

1.1.2 胶乳过敏

相比胶乳手套,避孕套的膜层更薄和使用时间更短,释放出更少量的蛋白质。不过,胶乳避孕套制造商应当尽力保持最低的胶乳-蛋白质水平。

1.1.3 生物负载

虽然避孕套是非无菌的医疗器械,在制造过程中仍需注意使微生物污染的可能降至最低,尤其是皮肤和粘膜的特殊病原体。

2、生产管理

2.1 质量管理

质量管理的原则是,仅仅通过成品检测是无法有效而一致得达到质量目的。制造商应当采纳 GB/T 19001、YY/T 0287 或者其他类似标准的要求,作为质量管理体系和医疗器械 GMP 的基础。

2.2 逐批检验(成品检验)

制造商应当建立适当的程序,确保每个批次都符合 GB 7544 的要求,并且符合与购买方达成的一些附加条件。制造商可以对每个批次进行检测,或者建立合适的具有统计意义的控制程序,确保产品符合要求。

2.3 舍入值

应当根据 GB 7544 相关章节给出的方法,对样品检测中得到的结果进行舍入。如果 GB 7544 未指定舍入方法,应当采用 ISO 31-0:1992 附录 B 中指定的舍入规则。

3 采购质量

采购避孕套时,采购机构应当考虑到避孕套销售或分发的目标人群,确定避孕套的技术指标。采购专员有必要通过熟悉避孕套制造和样品型式检验的审查人

员，进行资质评估、定期审查设施和质量管理体系，来验证所采购避孕套的来源。

4 检验的质量

在避孕套采购和监督管理中，广泛使用的还是第三方实验室。选择第三方实验室时，应当确保它们具备经过认证的质量管理体系（例如，GB/T 19001），或者它们经认可鉴定为合格机构，符合 ISO/IEC 17025 的要求。

5 使用 GB 7544 时需要考虑的重要参数

5.1 尺寸

有证据表明，在世界上的不同地区，所需要的避孕套尺寸也不同。

5.2 抗破裂性能

避孕套必须具有足够的弹性和机械强度。充气测定爆破体积和爆破压力提供了衡量避孕套的质量和一致性的合理测量方法。

5.3 材料的相容性

用户通常可以很容易地获得石油基的“润滑剂”，但此类润滑剂却不应与避孕套一起使用。它们会使胶乳薄膜很快老化，从而使避孕套在正常使用期间失效。

5.4 储存期和抗老化

有必要通过设计管理确定避孕套在所宣称的储存期内具有足够的抗老化性能。配方中加入适当的抗氧化剂和防腐剂，使用具有优良屏障性能的金属箔层压材料，标识说明上详细标明适当的储存条件，所有这些措施都可以确保避孕套在

5.5 包装和标识

选用的包装材料应当为避孕套提供适当的保护，避免在运输、储存和操作过程中受到损坏，导致损坏的原因可以是氧化、紫外线照射、潮湿、环境污染和机械损伤。

5.6 型式检验

GB 7544:2009 第 7 章引用的型式检验可用于确定产品的储存期。支持储存期声明的数据应当按要求提供给管理机构和购买方。

5.7 润滑剂

与避孕套使用的润滑剂应当是安全的并且需要与橡胶和配方中使用的化学品相容。润滑剂的用量应当征得购买方的同意，并且处于设计管理的控制之下。

6 抽样

避孕套属于医疗器械，因此制造商和购买方需要了解抽样的方法，并且设定可接受的质量参数。绝对有必要达到或超过 GB 7544 给定的最低质量限，并且拥有有效的质量管理体系。制造商可以使用任何合适的体系，以便实现自身的质量目标，但是，当第三方负责检测一个批次，检查其是否符合要求或者符合其他任何类型的认证方案时，建议采用 GB 7544 和 GB/T 2828.1 中制定的抽样方案。使用过小的样本量可能会导致对批次的错误评估。非常重要的一点是，样品必须从整个批次中随机抽选，并且在检测开始之前也必须随机排列。

七、与有关法令、法规和强制性国、行标准的关系

作为强制性国家标准GB/T 7544的补充。

八、重大分歧意见的处理和依据

无重大分歧意见

九、本标准按强制性或推荐性实施的建议

《男用避孕套 避孕套质量管理中使用GB/T 7544和ISO 23409的指南》首次引入，为指南性标准，建议将此标准做为推荐性标准实施。

十、标准宣贯建议

建议新标准发布后实施前进行标准宣贯。

《男用避孕套 避孕套质量管理中使用GB/T 7544和ISO 23409的指南》行业

标准编写小组

2018-7-2