

# 《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》

## 编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源

根据国家药监局综合司关于印发 2020 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知（药监综械注〔2020〕48 号）有关内容，医疗器械行业标准制订项目《聚氨酯男用避孕套 技术要求与试验方法》（以下简称项目）已列入“2020 年医疗器械行业标准制修订计划项目”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。（计划项目号：N2020036-T-SH）

由于本标准参考了 YY/T XXXX《男用避孕套 合成材料避孕套的技术要求与试验方法》（ISO 23409，IDT），因此，本标准规定的某些技术要求也适用于由其他合成材料制成的男用避孕套，为了使标准更具有系列性，申请更名为《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》

#### 2、协作单位

《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》行业标准由兰州科天健康科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所、兰州科天水性高分子材料有限公司、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、广州大明联合橡胶制品有限公司共同负责制订，兰州科天健康科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所、浙江强睿博高分子科技有限公司、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）、甘肃省医疗器械检验所、山东宇田健康科技股份有限公司共同验证。（根据实际完成情况排名）

### 3、主要工作过程

2020年1月，兰州科天健康科技股份有限公司起草了《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》草案稿，并编写了编制说明。

2020年2月，《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》行业标准起草小组成立，对行业标准的起草、时间节点、任务分工进行了部署；《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》行业标准起草小组统一思想，明确了《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》行业标准起草小组（工作组草案）起草的技术框架并介绍了起草过程中的注意事项；

全国计划生育器械标准化技术委员会秘书处（以下简称秘书处）对《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》（草案稿）以及编制说明进行了整理和完善。

2020年2月24日，秘书处将《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》（草案稿）、编制说明和意见反馈表发至工作组内成员，在工作组内进行讨论并征求意见。截止时间为3月15日。

## 二、标准编制原则和主要内容

### 1、编制原则

避孕套是一种有效且使用方便的避孕器械，既能避孕，又能防止性疾病的传播，在保护人们身体健康方面起到了不可忽视的作用。随着避孕套使用人群的不断扩大和使用量的不断增加，人们对避孕套提出了更高、更严的要求，避孕套既要发挥其传统的避孕作用，又要起到阻隔病毒、控制和预防传播性疾病的作用。目前大家使用的避孕套大多数是天然橡胶胶乳避孕套，然而天然橡胶胶乳避孕套存在含有N-亚硝胺、水溶性蛋白质、避孕套分子链孔径大等缺点，使得使用人群受到限制，同时会引起过敏、红斑等现象。鉴于此，国际上开发了合成材料（如聚异戊二烯、聚氨酯以及复合材料）的避孕套，我国也成功开发研制出了以水性聚氨酯乳液为主体材料制成的避孕套——聚氨酯避孕套，聚氨酯避孕套完全克服了天然橡胶胶乳避孕套的缺点而广受市场的欢迎，随着使用者的增多，市场对聚氨酯避孕套的需求量也将逐步增加。随着国内聚氨酯避孕套的生产技术与市场的稳定发展，为规范聚氨酯避孕套的生产与验收、保证产品的质量、统一产品的检验方法、促进产品的贸易发展，制定《男用避

孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》行业标准是很有必要的。通过制定行业标准《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》规范产品的生产、保证产品的质量，满足整个聚氨酯避孕套产业发展的需求。

本标准按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》中的原则要求编写。

## 2、主要内容以及确定原则（下列条款编号与标准对应，条款不连续）

### 2.1 范围的确定

本标准规定的产品由水性聚氨酯制成，因此，本标准规定了由水性聚氨酯胶乳制造，提供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。

由于本标准参考了 YY/T XXXX《男用避孕套 合成材料避孕套的技术要求与试验方法》（ISO 23409，IDT），因此，本标准规定的某些技术要求也适用于由其他合成材料制成的男用避孕套。

### 2.2 生物相容性的确定

由于避孕套生产过程中用到润滑剂、添加剂、外敷材料或者粉末，需要对其进行生物学评价，因此，在标准中规定了生物相容性，生物相容性的规定是参照行业标准 YY/T XXXX《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》中的规定而确定的。

### 2.3 批量的确定

由于避孕套是大规模生产的制品，每批次的数量非常大，根据聚氨酯避孕套实际生产管理情况、参考行业标准 YY/T XXXX 中批量的规定，因此，本标准中对避孕套批量的规定也确定为每批批量应不大于 50 万只。

### 2.4 临床前要求与临床(人用)研究的确定

根据国家药品监督管理局关于公布新修订免于进行临床试验医疗器械目录的通告(2018年第94号)的内容，“18子目录下II类无源产品均免于进行临床试验”，因此，本标准删除了临床前要求与临床(人用)研究的要求。

### 2.5 尺寸的确定

- ① 长度：每只长度应不小于 160 mm。
- ② 宽度：每只避孕套宽度应在制造商标称值±2mm 范围内。
- ③ 厚度：对于厚度小于 0.05mm 的产品，厚度为标称值的-0.005 mm~+0.008mm。

尺寸数据参考 GB/T 7544《天然橡胶胶乳避孕套 技术要求与试验方法》以及 YY/T XXXX《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》中规定的要求，因为作用的对象与天然橡胶胶乳避孕套没有变化。

## 2.6 爆破体积和压力的确定

爆破体积和压力是反映避孕套质量优良最主要关键性能的技术指标之一，因此，在本标准中，根据国内及国外企业聚氨酯避孕套产品的实际测定结果，并采集一定量的样品进行验证试验，再采取正态分布取值的办法，确定了聚氨酯避孕套的爆破体积和压力的指标值，即爆破体积应不小于 5.0L，爆破压力应不小于 2.0kPa。每批避孕套的爆破体积和压力接收质量限的规定是参照行业标准 YY/T XXXX 中的 AQL 值，即 AQL 值为 1.5。

## 2.7 拉伸测试：扯断力 $\geq$ 20N、拉断伸长率 $\geq$ 400%

拉伸性能是反映橡胶制品最基本物理性能的技术指标，聚氨酯避孕套产品的拉伸性能是反映避孕套抗撕裂的性能，因此，很有必要在标准中规定避孕套的拉伸性能指标。在本标准中，根据国内企业聚氨酯避孕套产品的实际测定结果，并采集一定量的样品进行验证试验，再采取正态分布取值的办法，确定了聚氨酯避孕套的扯断力和拉断伸长率的指标值，即扯断力应不小于 20.0N，拉断伸长率应不小于 400%。

## 2.8 针孔、可见缺陷的确定

针孔、可见缺陷也是避孕套最主要关键性能的技术指标之一，避孕套存在针孔、可见缺陷则不能起到避孕、防止性传播疾病的作用，因此，本标准在规定针孔时，参照行业标准 YY/T XXXX-XXXX《男用避孕套 合成材料避孕套的技术要求与试验方法》中对针孔、可见缺陷的规定，即“按附录 K 的任一方法，每批中存在可见和不可见针孔以及撕裂的避孕套总数的接收质量限 AQL 应为 0.25。”“按附录 K(K.2.3.3、K.3.3.4)，每批可见缺陷的接收质量限 AQL 为 0.4”。

## 2.9 单个包装完整性、包装与标志的确定

聚氨酯避孕套的单个包装完整性、包装与标志的规定也是参照 YY/T XXXX《男用避孕套 合成材料避孕套的技术要求与试验方法》中的规定而确定的。

## 2.10 储存期和稳定性的确定

储存期和稳定性是决定避孕套在市场上流通过程中的使用有效性，根据制造聚氨酯避孕套的主体材料特点，规定聚氨酯避孕套的储存期为 3 年，也即产品声称储存期为 3 年。经过真实时间研究结果，聚氨酯避孕套的储存期为 3 年是比较科学、合理的。最低稳定性要求的

规定是参照行业标准 YY/T XXXX-XXXX《男用避孕套 合成材料避孕套的技术要求与试验方法》中的规定而确定的。

#### 2.11 抽样方案确定

由于避孕套是大规模生产的数量非常大的产品，根据聚氨酯避孕套实际生产管理情况、参考行业标准 YY/T XXXX-XXXX《男用避孕套 合成材料避孕套的技术要求与试验方法》中抽样方案的规定。本标准中也规定了“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”（见附录 A）、“适用于孤立生产批合格判定抽样方案”（见附录 B）。

#### 2.12 试验方法的确定

在本标准中，检验聚氨酯避孕套有关技术要求性能试验方法的确定是参照行业标准 YY/T XXXX《男用避孕套 合成材料避孕套的技术要求与试验方法》中规定的有关试验方法，试验方法有：单个包装避孕套润滑剂总量的测定（见附录 C）、长度的测定（见附录 D）、宽度的测定（见附录 E）、厚度的测定（见附录 F）、病毒阻隔性能测试方法（见附录 G）、爆破体积和压力的测定（见附录 H）、测定爆破体积和压力充气设备的校验（见附录 I）、拉伸性能的测定（见附录 J）、针孔试验（见附录 K）、通过真实时间研究测定储存期（见附录 L）、加速老化研究和应用指南（见附录 M）、包装完整性试验（见附录 N）。

## 三、主要验证的分析

### 1、标准验证

验证试验的内容是根据行业标准《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》的相关要求展开的，主要包括：尺寸、物理性能等相关项目，以验证行业标准《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》中所制定技术要求是合理的、测试方法的可行性和有效性。

### 2、预期经济效果

目前国内生产聚氨酯男用避孕套的企业不多，兰州科天健康科技股份有限公司自 2016 年开始生产，产能占国内男用聚氨酯避孕套市场产能的 90%以上，对于聚氨酯男用避孕套的各项技术要求和试验方法有更加丰富的数据积累，为了规范国内聚氨酯男用避孕套市场，使

聚氨酯男用避孕套得研制、生产、经营、使用和监督管理共同遵守技术法规，推动行业的监督管理，促进产业健康发展，特制订本标准。

经国家药监局网站检索，截止2018年底，全国已有5家单位拥有7张注册证，见表1：

表1男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法注册证

序号	获批类型	公司名称	产品名称	注册证		
				注册证号	注册证有效期	
3、	国内器械	兰州科天健康科技股份有限公司	聚氨酯避孕套	甘械注准 20162660034	2021. 12. 19	
4、		苏州嘉乐威企业发展有限公司	聚氨酯避孕套	苏械注准 20172662032	2022. 10. 26	
5、		浙江强睿博高分子科技有限公司	水性聚氨酯避孕套	浙械注准 20182660242	2023. 04. 12	
6、		浙江强睿博高分子科技有限公司	复合型聚氨酯避孕套	浙械注准 20192180324	2024-06-23	
7、		桂林恒保健康防护有限公司	聚氨酯避孕套	桂械注准 20182180074	2023-11-29	
8、		天津中生乳胶有限公司	聚氨酯避孕套	津械注准 20192180208	2024-12-27	
9、		进口器械	SAGAMI MANUFACTURERS SDN. BHD.	聚氨酯避孕套	国械注进 20152662997	2020. 09. 22
10、			Sagami Rubber Industries Co., Ltd.	聚氨酯避孕套	国械注进 20152663003	2020. 09. 22
11、	日本 冈本株式会社		聚氨酯避孕套	国械注进 20172666398	2022. 08. 01	

#### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准参考行业标准 YY/T XXXX-XXXX 《男用避孕套 合成材料避孕套的技术要求与试验方法》，对产品的爆破体积以及爆破压力进行了规定，同时对聚氨酯材料的力学性能也进行了规定。与行业标准 YY/T XXXX 《男用避孕套 合成材料避孕套的技术要求与试验方法》以及 HG/T 5456-2018 《聚氨酯避孕套行业标准》差异见下表。

项目	测试要素	本标准 《男用避孕套 聚氨酯避孕套 技术要求与试 验方法》	YY/T XXXX-XXXX 《男 用避孕套 合成 材料避孕套的 技术要求与试 验方法》	HG/T5456-2018 《聚氨酯避孕套 行业标准》	对比结果

材质	——	水性聚氨酯乳液	合成材料	水性聚氨酯乳液	不一致
长度	控制指标	≥160 mm	≥160 mm	≥160 mm	一致
宽度	控制指标	标称值±2 mm	标称值±2 mm	标称值±2 mm	一致
爆破体积和压力测定	控制指标	爆破压力 ≥ 2.0kPa, 爆破体积 ≥ 5L AQL 1.5	无	爆破压力 ≥ 1.0 kPa, 爆破体积 ≥ 5L AQL 1.5	不一致
针孔（含可见缺陷）	控制指标	AQL 0.25	AQL 0.25	AQL 0.25	一致
拉伸性能	控制指标	扯断力 ≥ 20N、拉断伸长率 ≥ 400%	无	扯断力 ≥ 10N、拉断伸长率 ≥ 400%	不一致

## 五、与有关法令、法规和强制性国、行标准的关系

本部分与有关的现行法律、法规和强制性行业标准有无冲突和交叉。

符合国务院令第 680 号《医疗器械监督管理条例》的规定。

## 六、重大分歧意见的处理和依据

无

## 七、本标准按强制性或推荐性实施的建议

YY/T XXXX《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》首次制定，为产品标准，由于该标准规定了聚氨酯男用避孕套的基本要求与试验方法，建议《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》为推荐性标准。

标准发布后，秘书处挂靠单位-上海市医疗器械检测所，将在标准实施日前进行标准宣贯会或手册等形式对该标准技术内容进行宣贯。

通过以上措施，该标准在发布之后12个月的过渡期内，足以完成其宣贯和实施，并经审定会决议，建议标准实施日期为自发布之日起12个月后予以实施。

## 八、贯彻标准的要求和措施的建议

无

## 九、废止现行有关标准的建议

无

## 十、其他需要说明的事项

无

《男用避孕套 聚氨酯避孕套技术要求与试验方法》行业标准编写小组

2020年5月20日