МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ 32336— 2013

МЕХАНИЧЕСКИЕ ПРОТИВОЗАЧАТОЧНЫЕ СРЕДСТВА

ПРЕЗЕРВАТИВЫ ПОЛИУРЕТАНОВЫЕ

Методы испытаний

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью Научно-испытательный центр «Резина и полимерные изделия» (ООО НИЦ «Резина и поли-мерные изделия»), Техническим комитетом по стандартизации ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол № 60-П от 18 октября 2013 г.)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004–97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Минторгэкономразвития
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Ростехрегулирование
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен стандарту ASTM D 6324–08 Standard test method for male condoms made from polyurethane (Стандартные методы испытаний мужских презервативов из полиуретана)[1)].

Стандарт разработан Комитетом ASTM D11 «Резина» Американского общества по испытаниям и материалам.

Перевод с английского языка (en).

В разделе «Нормативные ссылки» ссылки на международные стандарты актуализированы.

Наименование настоящего стандарта изменено относительно международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5—2001 (подраздел 3.6).

Официальные экземпляры стандарта ASTM, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, стандартов ASTM и международных стандартов, на которые даны ссылки, находятся в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Степень соответствия – идентичная (IDT).

5 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 22 ноября 2013 г. № 761-ст межгосударственный стандарт ГОСТ 32336—2013 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2015 г.

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

[1] Действующая редакция утверждена 1 ноября 2008 г. Опубликована в ноябре 2008 г. Первоначально утверждена в 1999 г. Предыдущая редакция утверждена в 2005 г

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2014

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

МЕХАНИЧЕСКИЕ ПРОТИВОЗАЧАТОЧНЫЕ СРЕДСТВА

ПРЕЗЕРВАТИВЫ ПОЛИУРЕТАНОВЫЕ

Методы испытаний

Mechanical contraceptives. Condoms made from polyurethane. Test methods

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний мужских презервативов из полиуретана, а также минимальный приемлемый уровень качества, используемый при арбитражных испытаниях. Указанные испытания не применяют при контроле качества производства полиуретановых презервативов.

1.2 Методы испытания по настоящему стандарту предназначены для потребителей для приобретения полиуретановых презервативов соответствующего качества. Настоящий стандарт не устанавливает требований к безопасному и правильному использованию полиуретановых презервативов.

1.3 В настоящий стандарт включены приложения, содержащие необходимую информацию по оборудованию или материалам, которая является обязательной при проведении испытаний и очень подробной для включения в основной метод.

1.4 Также даны рекомендуемые приложения к настоящему стандарту.

1.5 Значения показателей в единицах системы СИ являются стандартными. Значения в скобках указаны для информации.

1.6 В настоящем стандарте не предусмотрено рассмотрение всех вопросов обеспечения безопасности, связанных с его применением. Пользователь настоящего стандарта несет ответственность за установление соответствующих правил по безопасности и охране здоровья, а также определяет целесообразность применения законодательных ограничений перед его использованием.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения).

ASTM D 374–04 Test methods for thickness of solid electrical insulation (Методы определения толщины твердой электроизоляции)

ASTM D 618–08 Practice for conditioning plastics for testing (Условия кондиционирования пластмасс для испытания)

ASTM D 638–10 Test method for tensile properties of plastics (Метод определения механических свойств при растяжении пластмасс)

ASTM D 882–10 Test method for tensile properties of thin plastic sheeting (Метод определения механических свойств при растяжении полимерной пленки)

ASTM D 3078–08 Test method for determination of leaks in flexible packaging by bubble emission (Метод определения герметичности упаковки для эластичных материалов путем выделения воздушных пузырьков)

ASTM D 3767–08 Practice for rubber – Measurement of dimensions (Резина. Определение размеров)

ANSI/ASQC Z1.4 Sampling procedures and tables for inspection by attributes
(Отбор образцов и таблицы для проверки характеристик)

ISO 37:2011 Rubber vulcanized or thermoplastic – Determination of tensile stress-strain (Резина и термопластик. Определение упругопрочностных свойств при растяжении)

ISO 10993 (all parts) Biological evaluation of medical device [(все части) Биологическая оценка медицинских изделий]

Properties preclinical and clinical requirements for approval to market non-latex condoms. World health organization, 1997 (Доклинические и клинические требования для утверждения на рынке нелатексных презервативов, Всемирная организация здравоохранения, 1997)

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Назначение и применение

3.1 Для изготовления мужских презервативов разрабатывают новые полимерные материалы. Настоящий стандарт устанавливает методы испытаний для оценки исполнения и качества презервативов из полиуретана.

3.2 Настоящие методы испытания не ограничивают исполнение презервативов, которое утверждают до начала производства.

4 Материалы

4.1 Презервативы изготовляют из полиуретановых материалов.

4.2 Биосовместимость готового изделия, включая смазочные материалы, оценивают в соответствии с ISO 10993 или его аналогом.

Примечание – Смазочные материалы для презервативов, содержащие средства, разрушающие сперматозоиды, такие как ноноксинол 9, вызывают раздражение у незначительного количества пользователей.

5 Требования

5.1 Общие требования

5.1.1 Отбор образцов.

Образцы для испытаний отбирают от партии методом случайного отбора. Уровень контроля устанавливают в соответствии с требованиями таблицы 1.

Таблица 1 – Требования к контролю качества презерватив из полиуретана [A)]

Характеристика	Уровень контроля	Приемлемый уровень качества (AQL)	Требование
Длина, не менее	S-2	4,0	160 мм
Ширина, не менее	S-2	4,0	± 2 мм от номи-нальной ширины, заявленной изгото-вителем
Герметичность	G1	0,25	Не должны пропускать воду
Условная прочность [см. примечание 2)], МПа, не менее	S2	Средний	Тип А – 15 Тип В – 35 Тип С – 50
Целостность упаковки	S-3	2,5	Не должна про-пускать воду

5.1.2 Подготовка образцов для испытаний.

Перед проведением испытаний презерватив перемещают внутри индивидуальной упаковки так, чтобы он оказался вне зоны ее разрыва, затем разрывают упаковку и извлекают презерватив, используя перчатки или напальчники (для защиты целостности полиуретановой пленки презерватива).

5.1.3 Контроль производства.

Для определения свойств полиуретановых презервативов изготовители в процессе производства проводят контрольные испытания. Изделия подвергают квалификационным и арбитражным испытаниям.

5.1.4 Требование к партии.

Партия – установленное количество презервативов одного исполнения, цвета, формы, размера, изготовленных в установленный промежуток времени с использованием одного и того же технологического процесса, сырья одной спецификации, одного и того же оборудования и упакованных с одинаковыми смазочными материалами и любыми другими добавками, упакованных в один тип индивидуальной упаковки. Партия презервативов должна быть не более 500000 шт.

5.1.5 Подготовка персонала.

Для каждого метода испытаний требуется обученный и квалифицированный персонал.

5.2 Длина презерватива

Минимальная длина презерватива, уровень контроля и приемлемый уровень качества (AQL) указаны в таблице 1.

5.2.1 Методика определения длины.

5.2.1.1 Длину презерватива измеряют в соответствии с приложением А1 с точностью до 1 мм.

5.3 Ширина

Ширина, а также уровень контроля и приемлемый уровень качества (AQL) указаны в таблице 1.

5.3.1 Методика определения ширины.

Ширину презерватива измеряют с точностью до 0,5 мм в соответствии с приложением А2, размещая его на плоской поверхности на расстоянии не менее 30 мм от открытого конца презерватива.

5.4 Герметичность

5.4.1 Метод оценки.

Презервативы считают не выдержавшими испытания, если во время испытания, проводимого в соответствии с приложением А4, они порвались или были обнаружены признаки утечки (просачивание, микрокапли, брызги и т. д.), за исключением признаков утечки, обнаруженных на расстоянии не более 25 мм от открытого конца. Уровень контроля и приемлемый уровень качества (AQL) указаны в таблице 1.

5.4.2 Точность и отклонения.

Точность и отклонения определения герметичности презервативов не установлены, так как результатом является соответствие заданному критерию.

5.5 Упругопрочностные свойства презервативов

5.5.1 Для определения соответствия презервативов минимальным значениям условной прочности определяют предельное относительное удлинение. Процедура подготовки образцов для данного испытания изложена в приложении А2. Образец в форме двухсторонней лопатки должен включать шов презерватива на рабочем участке при его наличии.

5.5.2 После определения предельного относительного удлинения презервативы классифицируют по типам – А, В или С.

5.5.2.1 Для презервативов типа А значение предельного относительного удлинения должно быть не менее 675%.

5.5.2.2 Для презервативов типа В значение предельного относительного удлинения должно быть не более 675% и не менее 500%.

5.5.2.3 Для презервативов типа С значение предельного относительного удлинения должно быть не более 500%.

Примечание 2 – Установленные требования – минимальный уровень, основанный на принципе «в зависимости от производства».

5.6 Упаковка

5.6.1 Если нет других указаний, презервативы упаковывают в соответствии с требованиями изготовителя.

5.6.2 Герметичность упаковки проверяют в соответствии с ASTM D 3078 при избыточном давлении 50 кПа (300 мм рт. ст. или 15 дюймов рт. ст.). Уровень контроля и приемлемый уровень качества (AQL) указаны в таблице 1.

5.7 Конструктивные требования

Появление новых материалов и развитие производства полиуретановых презервативов затрудняют стандартизацию. Методы испытаний, включенные в настоящий стандарт, используют как руководство при развитии и (или) оценке полиуретановых презервативов. Кроме установленных требований и методов испытаний, которые вскоре могут устареть, в приложении Х4 приведены требования для утверждения исполнения полиуретановых презервативов.

6 Методы испытаний

6.1 Толщина

В настоящем стандарте не установлено значение толщины презерватива.

6.1.1 Методика измерения толщины

6.1.1.1 В соответствии с приложением Х1 измеряют толщину презервативов, высушенных при комнатной температуре, не ранее чем через 16 ч после удаления смазывающих веществ при их наличии, в трех точках: на расстоянии (30 ± 5) мм, (90 ± 5) мм и (150 ± 5) мм от закрытого конца презерватива, за исключением накопителя.

6.1.1.2 Точность и допустимые отклонения измерения толщины презерватива не установлены.

6.2 Разрывной объем

В настоящем стандарте не установлено требование по разрывному объему или давлению, подаваемому в презерватив.

6.2.1 Метод определения разрывного объема и давления рассмотрен в приложении Х2.

6.2.2 Точность и допустимые отклонения испытания презервативов на разрывной объем и давление не установлены.

6.3 Упругопрочностные свойства при растяжении

Настоящий стандарт не устанавливает значений усилия при разрыве или прочности при разрыве.

6.3.1 Методика определения упругопрочностных свойств изложена в приложении А2.

6.3.2 Точность и допустимые отклонения определения упругопрочностных свойств при растяжении презервативов не установлены.

6.4 Прочность шва

В настоящем стандарте не установлены значения прочности шва презерватива.

6.4.1 Методика определения прочности шва изложена в приложении Х3.

6.4.2 Точность и допустимые отклонения определения прочности шва презерватива не установлены.

7 Маркировка

7.1 Идентификация презерватива

Каждая индивидуальная упаковка или потребительская упаковка презерватива должна иметь четкую маркировку. На каждую индивидуальную или потребительскую упаковку наносят информацию о наименовании или торговой марке изготовителя или поставщика, а также о типе презерватива в соответствии с 5.5.2.

7.2 На потребительскую и индивидуальную упаковку наносят номер партии и срок хранения.

7.3 Маркировка должна содержать информацию об условиях хранения и инструкцию по применению.

8 Хранение

8.1 Презервативы не должны контактировать с материалами, которые могут их разрушить.

8.2 При хранении презервативы должны быть защищены от воздействия прямых солнечных лучей и теплоизлучающих приборов.

Приложения А
(рекомендуемые)

А1 Определение длины

А1.1 Область распространения

А1.1.1 В настоящим приложении рассмотрена методика определения длины мужских полиуретановых презервативов.

А.1.2 Сущность методики

А1.2.1 Развернутый презерватив надевают на градуированный стержень (см. рисунок А1.1) так, чтобы он свободно свисал и измеряют его длину, за исключением накопителя, при его наличии.

А1.3 Оборудование

А1.3.1 Градуированный стержень с ценой деления 1 мм и размерами, показанными на рисунке А1.1, с нулевым отсчетом в верхней точке на закругленном конце.

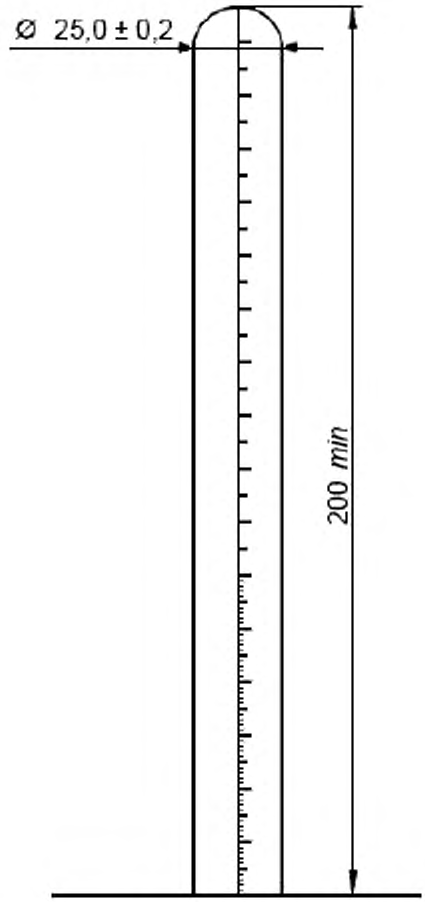


Рисунок А1.1 – Градуированный стержень для определения длины презерватива

А1.4 Методика

А1.4.1 Перед проведением испытания презерватив перемещают внутри индивидуальной упаковки так, чтобы он оказался вне зоны ее разрыва. Вскрывают упаковку и вынимают презерватив. Не допускается применять для вскрытия упаковки ножницы или другие острые предметы.

А1.4.2 Раскатывают и слегка растягивают презерватив не более чем на 20 мм для разглаживания скла-

док, образовавшихся при упаковывании скатанного презерватива.

Примечание – Смазка может быть удалена, для исключения слипания изделия допускается использовать соответствующее опудривающее вещество.

А1.4.3 Надевают презерватив на градуированный стержень так, чтобы он свободно свисал, растягиваясь только под воздействием собственной массы. Записывают длину презерватива, отсчитываемую по шкале ниже открытого конца, с точностью до 1 мм.

А1.5 Протокол испытаний

А1.5.1 Протокол испытаний должен содержать следующую информацию.

А1.5.1.1 Идентификация образца, например номер партии.

А1.5.1.2 Длина, измеренная в соответствии с А1.4.3.

А1.5.1.3 Дата проведения испытаний.

А.1.6 Утилизация презервативов

А1.6.1 Презервативы, отобранные для определения длины, могут быть использованы для измерения ширины и толщины, затем их утилизируют.

А2 Метод определения упругопрочностных свойств при растяжении полиуретановых презервативов с использованием образцов в форме двухсторонней лопатки

А2.1 Область распространения

А2.1.1 В настоящем приложении приведена методика определения упругопрочностных свойств презервативов при растяжении. Образец растягивают в зажимах разрывной машины и измерят растяжение по смещению исходных меток.

А2.2 Назначение

А2.2.2 Упругопрочностные свойства при растяжении используют для идентификации и определения характеристик материала при контроле производства.

А2.3 Оборудование

А2.3.1 Разрывная машина с постоянной скоростью перемещения зажима, обеспечивающая измерение прилагаемой нагрузки с точностью ± 2 %. При проведении испытания записывают максимальное значение нагрузки.

А2.3.2 Нож для вырубки образцов в соответствии с ASTM D 412, тип C, DIN 53504, S3A или ISO 37, тип 3.

А2.3.3 Зажимы, удерживающие образец при постоянном усилии без выскальзывания.

А2.3.4 Толщиномер для измерения толщины, позволяющий замерять толщину с точностью до 0,001 мм в соответствии с ASTM D 374 или методом эквивалентной точности.

А2.3.5 Стереомикроскоп (рекомендуется).

А2.3.6 Образцы в индивидуальной упаковке кондиционируют при температуре (23 ± 2) °С [(73,4 ± 3,6)°F] и относительной влажности (50 ± 5) % не менее 16 ч в соответствии с ASTM D 618. Испытания проводят при стандартных лабораторных условиях – температуре (23 ± 2) °С [(73,4 ± 3,6)°F] и относительной влажности (50 ± 5) %.

А2.4 Скорость перемещения зажима разрывной машины

А2.4.1 Скорость перемещения зажима разрывной машины определяют в соответствии с ASTM D 882.

А2.4.2 При использовании вырубного ножа по DIN 53505, S3A или ISO 37, тип 3 длина рабочего участка образца должна быть 45 мм или 10 мм.

А2.5 Методика проведения испытания

А2.5.1 Удаляют закрытый конец презерватива, надрезая его перпендикулярно длине, затем разрезают презерватив в продольном направление. Разворачивают презерватив и помещают его на гладкую плоскую поверхность, пригодную для вырубки тонкой пленки. Образец вырубают с первого раза. Режущие кромки вырубного ножа не должны иметь зазубрин. После вырубки образцы визуально осматривают, предпочтительно с использованием стереомикроскопа, чтобы убедиться в отсутствии зазубрин и других дефектов по краям. Записывают направление заготовки образца. Отдельно регистрируют информацию об образцах, вырубленных в другом направлении.

А2.5.2 Перед измерением толщины образца осторожно удаляют опудривающие вещества чистой сухой тканью.

А2.5.3 Измеряют толщину каждого образца с точности до 0,001 мм в трех точках: в центре и по обоим концам.

А2.5.4 На образце, размещенном на плоской ровной поверхности, очень тонким фломастером отмечают рабочий участок, равноудаленный от центра образца перпендикулярно продольной оси. Образец должен быть в ненапряженном состоянии и не иметь повреждений, которые могут привести к преждевременному разрыву при испытании.

А2.5.5 Образец закрепляют в зажимах разрывной машины, выравнивая длинную ось образца с воображаемой линией между точками крепления. Включают машину и записывают максимальную нагрузку при разрыве

образца.

А2.5.6 Для наблюдения за растяжением образца линейку держат рядом с отмеченным рабочим участком и записывают расстояние между исходными метками при разрыве. Линейка не должна касаться образца.

А2.5.7 Удаляют разорванные образцы и образцы, которые порвались за исходными метками. Повторяют испытание.

А2.6 Обработка результатов

А2.6.1 Прочность при растяжении равна силе при разрыве, разделенной на исходную площадь образца. Результат испытаний записывают в мегапаскалях или (фунт-силы на квадратный дюйм).

А2.6.2 Относительное удлинение в процентах равно отношению расстояния между исходными метками при разрыве минус длина рабочего участка к первоначальному расстоянию между исходными метками, умноженному на 100.

А2.7 Протокол испытаний

А2.7.1 Протокол испытаний должен содержать следующую информацию.

А2.7.1.1. Идентификацию образца.

А2.7.1.2 Направление вырубки образца.

А2.7.1.3 Среднюю толщину каждого испытанного образца и среднюю толщину всех испытанных образцов.

А2.7.1.4 Усилие при разрыве и вычисленную прочность при растяжении каждого образца.

А2.7.1.5 Вычисленное относительное удлинение для каждого образца.

А2.7.1.6 Стандартное отклонение от значений.

А2.7.1.7 Условия испытания – температуру и влажность.

А2.7.1.8 Длину рабочего участка.

А2.7.1.9 Скорость перемещения зажима.

А2.7.1.10 Диапазон нагрузок.

А2.7.1.11 Тип вырубного ножа.

А3 Определение ширины

А3.1 Область распространения

А3.1.1 В настоящем приложении приведена методика определения ширины презерватива.

А3.2 Сущность методики

А3.2.1 Развернутый презерватив кладут на ребро линейки, позволяя ему свободно свисать, и измеряют его ширину.

А3.3 Аппаратура

А3.3.1 Линейка с ценой деления 0,5 мм.

А3.4 Проведения испытания

А3.4.1 Перед проведением испытания презерватив перемещают внутри индивидуальной упаковки так, чтобы он оказался вне зоны ее разрыва. Вскрывают упаковку и вынимают презерватив. Не допускается применять для вскрытия упаковки ножницы или другие острые предметы.

А3.4.2 Разворачивают презерватив и слегка растягивают его не более чем на 20 мм для разглаживания складок.

Примечание – Допускается испытывать презервативы, используемые для определения длины.

А3.4.3 Помещают презерватив на ребро линейки на расстоянии не менее 30 мм от открытого конца, тем самым позволяя ему свободно свисать и измеряют ширину презерватива с точностью до 0,5 мм.

А3.5 Протокол испытания

А3.5.1 Протокол испытания должен содержать следующую информацию.

А3.5.1.1 Идентификацию образца, например номер партии.

А3.5.1.2 Ширину, измеренную в соответствии с А3.4.3.

А3.5.1.3 Расстояние от открытого конца, на котором проводили измерение ширины.

А3.5.1.4 Дату проведения испытания.

А4 Определение герметичности

А4.1 Область распространения

А4.1.1 Практика показала, что испытание на герметичность с использованием воды более точное, когда презерватив, наполненный водой, свисает вертикально, чем проверка на герметичность горизонтально размещенного презерватива с закрытой верхней частью. По данной методике внутреннее давление на всю поверхность презерватива приблизительно равное.

А4.2 Аппаратура

А4.2.1 Приспособление с подходящей воронкой для наполнения презерватива водой, конструкция которого позволяет свободно свисать испытуемому презервативу, а накопитель не касается нижней поверхности приспособления при наполнении презерватива водой. Если презерватив не снимают с приспособления для визуального осмотра, приспособление должно закрывать открытый конец презерватива от переполнения водой так, чтобы в него не попал воздух при горизонтальном размещении презерватива, как описано в А4.3.5.

А4.3 Проведение испытания

А4.3.1 Перед проведением испытания презерватив перемещают внутри индивидуальной упаковки так, чтобы он оказался вне зоны ее разрыва. Вскрывают упаковку и вынимают презерватив. Не допускается применять для вскрытия упаковки ножницы или другие острые предметы.

А4.3.2 Осторожно растягивают венчик презерватива и надевают его на патрубок прибора для наполнения водой.

А4.3.3 Для испытания наполняют каждый презерватив (300 ± 25) $см^3$ воды, температурой не ниже 20 °С и не выше 40 °С. Презерватив должен свободно свисать не менее 1 мин. Проверяют всю поверхность презерватива, наполненного водой, для обнаружения утечки.

А4.3.4 Закрывают открытый конец презерватива у венчика. Если презерватив не снимают с приспособления для визуального осмотра, приспособление должно закрывать открытый конец презерватива или позволять это сделать вручную для предотвращения переполнения презерватива водой, чтобы в него не попал воздух при горизонтальном расположении презерватива, как описано в А4.3.5.

Примечание – Исследования рынка показало, что существуют презервативы вместимостью менее 300 $см^3$, как требуется для настоящего испытания. Для испытания таких изделий на герметичность допускается наполнять указанные изделия водой объемом 300 $см^3$, растягивая презерватив вручную или прилагая постоянную нагрузку 1,6 кПа.

А4.3.5 Вручную поднимают закрытый конец свободно свисающего презерватива, поворачивают его под углом (90 ± 10)° так, чтобы он принял горизонтальное положение. Проверяют всю поверхность презерватива на наличие утечки.

А4.3.6 Если обнаружена утечка в верхней части презерватива около венчика, отмечают эту точку. Снимают презерватив с приспособления, выливают воду и измеряют расстояние от отмеченной точки утечки до венчика.

А4.4 Обработка результатов

А4.4.1 См. А5.4.1.

А4.5 Протокол испытания

А4.5.1 Протокол испытания должен содержать следующую информацию.

А4.5.1.1 Идентификацию образца например, номер партии.

4.5.1.2 Дату проведения испытания.

А4.5.1.3 Количество испытанных образцов.

А4.5.1.4 Количество образцов, не соответствующих требованиям 5.4.1.

Приложения Х
(справочные)

Х1 Определение толщины презерватива

Х1.1 Область распространения

Х1.1.1 В настоящем приложении приведены методы определения толщины полиуретановых мужских презервативов.

Х1.2 Сущность методики

Х1.2.1 Не растягивая, размещают развернутый презерватив на измерительную площадку прибора и измеряют его толщину.

Х1.3 Аппаратура

Х1.3.1 Толщиномер с цифровой круговой шкалой с ценой деления 0,001, соответствующий ASTM D 3767, метод А.

Х1.4 Методика проведения испытания

Х1.4.1 Перед проведением испытания презерватив перемещают внутри индивидуальной упаковки так, чтобы он оказался вне зоны ее разрыва. Вскрывают упаковку и вынимают презерватив. Не допускается применять для вскрытия упаковки ножницы или иные острые предметы.

Х1.4.2. Разворачивают презерватив и слегка растягивают его не более чем на 20 мм для разглаживания складок.

Примечание – Смазка может быть удалена, во избежание слипания изделия используют соответствующие опудривающие вещества.

Х1.4.3 Толщину одной стенки испытуемого презервативы замеряют в трех точках с точностью до 0,01 мм.

Х1.5 Протокол испытания

Х1.5.1 Протокол испытания должен содержать следующую информацию.

Х1.5.1.1 Идентификацию образца например, номер партии.

Х1.5.1.2 Толщину, измеренную в соответствии с Х1.4.3.

Х1.5.1.3 Тип опудривающего вещества, при использовании.

Х1.5.1.4 Дату проведения испытания.

Х1.6 Утилизация презервативов

Х1.6.1 Испытанные презервативы утилизируют.

Х2 Испытания полиуретановых презервативов на разрывной объем

Х2.1 Область распространения

Х2.1.1 В настоящем приложении приведен метод определения разрывного объема и давления воздуха, подаваемого в презерватив до момента разрыва. Метод испытания соответствует стандартному методу определения разрывного объема и давления воздуха, подаваемого в презервативы из натурального латекса. Прибор для испытания и методика проведения испытания могут не подойти для всех типов полиуретановых материалов и исполнений, поэтому нецелесообразно в настоящем стандарте устанавливать минимальное требование по разрывному объему.

Х2.1.2 Необходимо классифицировать презервативы по типу используемого полиуретана и по форме изделия и разработать соответствующие методы определения разрывных характеристик презервативов, затем установить минимальное требование по разрывному объему в соответствии с физическими свойствами используемого полиуретанового материала.

Х2.2 Сущность метода

Х2.2.1 Презерватив по всей длине наполняют воздухом с установленной скоростью потока, регистрируют объем и давление в момент разрыва.

Х2.3 Оборудование

Х2.3.1 Прибор, обеспечивающий подачу чистого без примеси влаги и масла воздуха с определенной скоростью, оборудованный устройством для измерения внутри презерватива объема с точностью до ± 0,2 $дм^3$ и давления с точностью до

± 0,05 кПа.

Х2.3.2 Зажимы не должны иметь заусенцев, острых краев и не должны растягивать презерватив. Стержень подходящей длины с гладкой сферой или полусферой соответствующего диаметра на конце для надевания и фиксирования презерватива в зажимном устройстве таким образом, чтобы испытуемая длина презерватива без накопителя (при его наличии) составляла (150 ± 3) мм.

Примечание – При испытании презервативов разных исполнений и размеров используют разные зажимы.

Х2.4 Методика проведения испытания

Х2.4.1 Не растягивая, разворачивают презерватив на стержень, разгладив все складки. Помещают презерватив в прибор так, чтобы воздух не попадал через манжету или зажим.

Х2.4.2 Наполняют презерватив воздухом со скоростью 400–500 $см^3$/с. Оптимальная скорость потока зависит от физических свойств материала и исполнения презерватива.

Примечание – Скорость потока – это скорость наполнения презерватива воздухом под давлением и температуре окружающей среды.

Х2.4.3 Испытание прекращают при обнаружении утечки воздуха.

Х2.4.4 Для герметичного презерватива измеряют и записывают внутренний объем в кубических дециметрах, округленный до ближайшего 1,0 $дм^3$, а так же внутреннее давление в килопаскалях, округленное до 0,1 кПа.

Х2.5 Протокол испытания

Х2.5.1 Протокол испытания должен содержать следующую информацию.

Х2.5.1.1 Идентификацию образца.

Х2.5.1.2 Внутренний объем и внутреннее давление для каждого испытуемого презерватива.

Х2.5.1.3 Дату проведения испытания.

Х2.5.1.4 Стандартное отклонение, предельное значение, среднее значение, медиану, объем и гистограммы давления (при необходимости).

Х3 Метод определения прочности шва полиуретановых презервативов

Х3.1 Область распространения

Х3.1.1 В настоящем приложении приведена методика определения прочности шва полиуретановых презервативов.

Х3.2 Оборудование

Х3.2.1 Разрывная машина с постоянной скоростью перемещения зажима и устройством, регистрирующим прикладываемую нагрузку с точностью ± 2 %. Записывают максимальную нагрузку.

Х3.2.2 Вырубной нож размером 20х70 мм.

Х3.2.3 Свободно вращающиеся зажимы в форме роликов длиной не менее 20 мм, диаметром (15 ± 1) мм.

Х3.2.4 Стереомикроскоп (рекомендуется).

Х3.2.5 Оборудование для кондиционирования

Образцы не менее чем за 40 ч перед испытанием кондиционирует в соответствии с ASTM D 618 (метод А) при температуре (23 ± 2) °С [(73,4 ± 3,6)°F] и относительной влажности (50 ± 5) %. Испытание проводят при стандартных лабораторных условиях: температуре (23 ± 2) °С [(73,4 ± 3,6)°F] и относительной влажности (50 ± 5) %.

Х3.3 Скорость перемещения подвижного зажима разрывной машины

Х3.3.1 Скорость перемещения подвижного зажима разрывной машины должна соответствовать ASTM D 638.

Х3.4 Методика проведения испытания

Х3.4.1 Вырубают образец в форме кольца ножом шириной (20,0 ± 0,1) мм и длиной не менее 70 мм перпендикулярно длине презерватива на расстоянии 80 мм от венчика. Образец должен быть вырублен с первого раза. Затем вырубленный образец осматривают, желательно используя микроскоп, на наличие насечек или других дефектов.

Х3.4.2 Для проведения испытания используют разрывную машину с нагрузкой 100 Н и скоростью перемещения зажима, определенной по ASTM D 638. Используют свободно вращающиеся зажимы в форме роликов длиной не менее 20 мм и диаметром (15 ± 1) мм. При необходимости можно вращать один ролик механически с частотой один поворот в течение 6–10 с.

Х3.4.3 Обрабатывают поверхность ролика смазывающим или опудривающим веществом, не оказывающим влияния на изделие. Помещают образец на ролики и включают разрывную машину. Записывают усилие и расстояние между роликами в момент разрыва образца.

Х3.4.4 Записывают усилие при разрыве.

Х3.5 Протокол испытания

Х3.5.1 Протокол испытания должен содержать следующую информацию.

Х3.5.1.1 Идентификацию образца.

Х3.5.1.2 Усилие при разрыве.

Х3.5.1.3 Место разрыва (шва или материала).

X3.5.1.4 Условия проведения испытания (температуру и влажность).
X3.5.1.5 Скорость перемещения зажимов.
X3.5.1.6 Диапазон нагрузки.

X4 Утверждение исполнения

X4.1 Анализ разрыва и скольжения

X4.1.1 Анализ разрыва и скольжения является перекрестным исследованием тестируемых полиуретановых презервативов с имеющимися в продаже презервативами. Руководство по клиническим исследованиям можно найти в руководстве по применению продуктов питания и медикаментов, Руководстве Всемирной организации здравоохранения или в других научных источниках.

X4.2 Изучение сроков хранения

X4.2.1 Научное исследование сроков хранения проводят для доказательства того, что установленный срок хранения пригоден для полиуретановых презервативов.

X4.2.2 Срок хранения исследуют на одной партии презервативов в год для подтверждения установленного в соответствии с исследованиями срока хранения.

X4.3 Проницаемость

X4.3.1 Для подтверждения того, что полиуретановый материал является подходящим барьером для проникновения малых частиц, включая вирусы, следует провести исследование на проницаемость. Указания для изучения проницаемости приведены в Руководстве по применению продуктов питания и медикаментов[1].

[1] Испытание новых материалов для изготовления мужских презервативов проводит Центр приборов и радиологического состояния продуктов питания и медикаментов США (FDA), 5600 Fishers Ln., Rockville, MD 20857.

Приложение Д.А
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным стандартам ASTM и международным стандартам

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование ссылочного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ASTM D 374–04 Методы определения толщины твердой электроизоляции	–	*
ASTM D 618–08 Условия кондицио-нирования пластмасс для испытания	–	*
ASTM D 638–10 Метод определения механических свойств при растяжении пластмасс	–	*
ASTM D 882–10 Метод определения механических свойств при растяжении полимерной пленки	–	*
ASTM D 3078–08 Метод определения герметичности упаковки для эластичных материалов путем выделения воздушных пузырьков	–	*
ASTM D 3769–08 Резина. Определе-ние размеров	–	
ISO 37:2011 Каучук вулканизованный или термопластичный. Определение механических свойств при растяжении	IDT	ГОСТ ISO 37–2013 Резина или термопластик. Определение упругопрочностных свойств при растяжении
ISO 10993 Биологическая оценка медицинских изделий	–	*
ANSI/ASQC Z1.4–2003 Отбор образцов и таблицы для проверки характеристик	–	*

*Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание – В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

IDT – идентичный стандарт

УДК 615.477.86:006.354 МКС 84.140 IDT

Ключевые слова: презервативы полиуретановые, требования, разрывной объем, физико-механические свойства, герметичность, методы испытаний, упаковка, маркировка

Подписано в печать 01.09.2014. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 1,86. Тираж 35 экз. Зак. 3407

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru