МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 16037— 2014

ПРЕЗЕРВАТИВЫ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Определение физических свойств

(ISO 16037:2002, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в 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 Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский центр стандартизации, информации и сертификации сырья, материалов и веществ» (ФГУП «ВНИЦСМВ»), Техническим комитетом по стандартизации ТК 160 «Продукция нефтехимического комплекса» на основе аутентичного перевода на русский язык указанного в пункте 5 международного стандарта, который выполнен ФГУП «Стандартинформ»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 20 октября 2014 г. № 71-П)

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
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 мая 2015 г. № 381-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 16037—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2016 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 16037:2002 Rubber condoms for clinical trials — Measurement of physical properties (Презервативы резиновые для клинических испытаний. Определение физических свойств), включая изменение 1 ISO 16037:2002/Amd 1:2011.

Международный стандарт разработан Техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 157 «Механические контрацептивы» Международной организации по стандартизации (ISO).

Перевод с английского языка (en).

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

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия — идентичная (IDT)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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, 2015

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

Введение

Клинические испытания презервативов включают ряд показателей, в том числе их пригодность и надежность. Качественные испытания требуют большого количества образцов и дорогостоящих материалов. Клинические испытания часто не в полной мере отражают зависимость качества презервативов от физических свойств, лабораторные испытания которых значительно дешевле. Физические свойства изделий со временем могут меняться, отсутствие полной информации о марке и партии может значительно снизить целесообразность проведения клинических испытаний для подтверждения качества и эффективности использования презервативов.

Как правило, все участники испытывают презервативы с одинаковыми физическими свойствами, однако для отдельных испытаний предпочтительны презервативы, выбранные участниками. Обычно при каждом клиническом испытании оценивают презервативы одного или нескольких типов. Для получения одинаковых физических характеристик испытуемые презервативы каждого типа обычно рекомендуется отбирать от одной партии. При необходимости определения особых свойств независимые испытательные лаборатории могут рекомендовать лаборатории или изготовителей, к которым следует обращаться за помощью.

В большинстве случаев определение физических свойств должно быть частью программы испытаний. При этом помощь могут оказывать некоторые независимые лаборатории и изготовители презервативов. Лаборатории должны быть компетентными и аккредитованными на проведение испытаний презервативов на соответствие требованиям общепризнанных стандартов.

Принято считать, что анализ максимального объема информации о физических свойствах презервативов является достаточной мерой предосторожности. Как правило, физические свойства презервативов определяют в начале испытаний, а некоторые повторяют в конце испытания. При проведении испытаний в течение более 6 мес можно рассматривать вопрос о дополнительных испытаниях для получения характера изменения физических свойств в течение всего испытания.

При проведении нескольких клинических испытаний на пригодность презервативов только небольшое количество испытаний смогло полностью идентифицировать физические характеристики испытанных презервативов. Поэтому сложно сравнивать результаты разных испытаний или прогнозировать конструкторские или производственные факторы, влияющие на эффективность использования презервативов.

После разработки ISO 4074, устанавливающего требования и методы испытаний презервативов из натурального латекса, ISO/TC 157 заинтересован в дальнейшем клиническом подтверждении физических свойств и при необходимости готов внести изменения в ISO 4074 в соответствии с замечаниями.

Настоящий стандарт устанавливает методы определения физических свойств презервативов при клинических испытаниях. Рекомендованные стандартом размеры образцов для лабораторных испытаний в некоторых случаях специально превышают размеры, установленные ISO 4074.

Настоящий стандарт в основном предназначен для испытаний презервативов из натурального латекса, но установленные принципы также применимы к презервативам из других материалов. Не следует ожидать, что значения относительного удлинения для синтетических материалов и натурального латекса будут одинаковыми.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

ПРЕЗЕРВАТИВЫ РЕЗИНОВЫЕ ДЛЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Определение физических свойств

Rubber condoms for clinical trials. Determination of physical properties

Дата введения — 2016—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на резиновые презервативы для клинических испытаний (далее — презервативы) и разработан в качестве руководства для определения их физических свойств. Стандартом предусмотрена серия лабораторных испытаний, которые проводятся на презервативах при любом клиническом испытании при сравнении конструкции и качества презервативов.

Настоящий стандарт не применяют при планировании клинических испытаний.

2 Нормативные ссылки

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

ISO 37 Rubber, vulcanized or thermoplastic — Determination of tensile stress-strain properties (Резина вулканизованная и термопластик. Определение упругопрочностных свойств при растяжении)

ISO 4074 Natural latex rubber condoms — Requirements and test methods (Презервативы из натурального латекса. Требования и методы испытаний)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO 4074.

4 Длина

4.1 Отбирают от партии 13 презервативов. Измеряют и регистрируют длину презервативов по ISO 4074. Вычисляют среднеарифметическое значение длины и стандартное отклонение (или доверительный интервал).

4.2 Измеряют длину и ширину накопителя (см. также 5.2).

5 Ширина

5.1 Отбирают от партии 13 презервативов. По ISO 4074 измеряют и регистрируют ширину плоскосложенных презервативов на участках, расположенных через каждые 10 мм, начиная с расстояния 30 мм от закрытого конца и до 30 мм от открытого конца (венчика) презерватива. Для каждого участка вычисляют среднеарифметическое значение ширины и стандартное отклонение (или доверительный интервал).

5.2 Можно построить профиль презерватива фотокопированием чистых, опудренных и разглаженных образцов рядом с прозрачной линейкой.

Издание официальное

6 Толщина

6.1 Определяют толщину презерватива в зоне перехода от цилиндрической части к накопителю (или закрытому концу, если нет накопителя). Выполняют измерение как можно ближе к закрытому концу с учетом возможности расправить пленку на пятке микрометра без избыточного натяжения.

6.2 Измеряют по ISO 4074 не менее чем 13 презервативов микрометром с плоской пяткой с индикаторной или цифровой шкалой с точностью до 0,001 мм с давлением пятки (22 ± 4) кПа; рекомендуемый диаметр пятки микрометра (5 ± 2) мм.

6.3 Толщину также можно определить методом масс по ISO 4074 на участке презерватива с параллельными сторонами. Результат такого определения можно использовать для сравнения с результатом, полученным по ISO 4074, а также при необходимости определения взаимосвязи между двумя методами измерения.

7 Венчик

Отбирают от партии 13 презервативов, отрезают венчик ножницами или отрывают и разворачивают презерватив.

Измеряют и регистрируют длину каждого венчика с точностью до 1 мм и толщину в трех точках с точностью до 0,01 мм. Вычисляют среднеарифметическое значение длины и толщины венчика и стандартное отклонение (или доверительный интервал).

8 Свойства при наполнении воздухом

Наполняют воздухом не менее 500 презервативов от партии в соответствии с ISO 4074. Измеряют и записывают разрывной объем и давление для каждого образца. Рекомендуется записывать результаты с максимальной точностью, которую обеспечивает оборудование, не округляя, как предусмотрено ISO 4074. Вычисляют среднеарифметическое значение давления, объема и стандартное отклонение (или доверительный интервал) и указывают число презервативов с дефектами (образцы с видимой утечкой воздуха или разрывающиеся при минимальном давлении и/или объеме по ISO 4074).

Примечание — Результаты могут быть представлены в виде гистограммы или диаграммы «стебель — листья». Целью данного испытания является не только определение соответствия презервативов требованиям ISO 4074, а также получение достоверной оценки среднеарифметического значения, диапазона, стандартного отклонения и количества несоответствующих изделий. Для более достоверной оценки дефектности рекомендуется испытывать не менее 2000 презервативов от партии.

9 Физико-механические свойства при растяжении

9.1 Отбирают 20 презервативов от партии. Вырубают образцы для испытаний из середины презерватива в соответствии с ISO 4074. Измеряют и записывают для каждого образца один из следующих параметров:

a) длину с точностью до 0,5 мм и толщину в четырех точках с точностью до 0,001 мм, или

b) ширину плоскосложенного образца с точностью до 0,5 мм и массу с точностью до 1 мг.

Испытывают образцы на разрывной машине в соответствии с ISO 4074. Измеряют и регистрируют с точностью до 0,1 Н модуль упругости для каждого образца при удлинении 100 %, 300 % и 600 % и усилие при разрыве, а также удлинение при разрыве (как процент от первоначальной длины).

9.2 Вычисляют среднеарифметическое значение модуля упругости образцов при удлинении 100 %, 300 % и 600 %, усилие при разрыве и удлинение (деформацию), а также прочность при растяжении со стандартным отклонением (или доверительным интервалом).

В случае 9.1b) напряжение σ, МПа, или прочность при растяжении вычисляют по формуле

$$\sigma = 0{,}935\ F\ w/m, \qquad (1)$$

где F — усилие при разрыве, Н;

w — ширина, мм;

m — масса, мг.

9.3 Для анизотропных материалов свойства при растяжении необходимо также определять вдоль длинной оси презерватива. Эти испытания проводят на образце в форме двухсторонней лопатки, выруб-

ленном ножом типа I или типа II по ISO 37. Ширина испытуемого образца (номинально 20 мм) определяется шириной сечения вырубного ножа. Измеряют и записывают толщину каждого образца в четырех точках с точностью до 0,001 мм.

10 Смазка

Отбирают 32 презерватива от партии. Измеряют по ISO 4074 и регистрируют массу смазки для каждого образца в индивидуальной упаковке и без нее с точностью до 10 мг. Вычисляют среднеарифметическое значение массы смазки презерватива в индивидуальной упаковке со стандартным отклонением (или доверительным интервалом).

11 Отсутствие отверстий и видимых дефектов

11.1 Отбирают не менее 315 презервативов от партии и испытывают по ISO 4074 на водопроницаемость. Регистрируют число образцов с отверстиями (на расстоянии более 25 мм от венчика) и расстояние от закрытого конца до любого обнаруженного отверстия, измеренное с точностью до 1 мм.

11.2 На этой же выборке проверяют каждый презерватив на наличие дефектов (включая отверстия), определяемых визуально. Регистрируют число образцов с дефектами, определяемыми визуально, расположение и характер каждого дефекта.

11.3 Для более достоверной оценки соответствия партии по отсутствию отверстий и дефектов, определяемых визуально, рекомендуется испытывать не менее 2000 презервативов.

12 Информация изготовителя

Изготовитель должен быть проинформирован о проведении клинических испытаний. Следует запросить у изготовителя спецификацию на рассматриваемый тип презерватива, содержащую вышеуказанные физические свойства, подтверждение стабильности физико-механических свойств (до и после термического старения в термостате или состаренных в естественных условиях), а также информацию о веществах, используемых для обработки поверхности (включая смазку, разрушающую сперматозоиды), о токсичности, аллергенности, дату изготовления и т. д.

13 Дополнительные испытания

Отбирают и испытывают презервативы до проведения клинических испытаний. Если продолжительность клинических испытаний превышает 6 мес, испытания при наполнении воздухом и при растяжении проводят каждые 6 мес и при завершении клинических испытаний. При повторных испытаниях презервативов объем выборки можно сократить.

Примечание — Если при клиническом испытании исследуют зависимость качества или критериев приемки от физических свойств презерватива, важно отслеживать изменения этих свойств в ходе клинического испытания и при необходимости принимать соответствующие меры. Если при испытании рассчитывают на постоянное соответствие требованиям ISO 4074, важно убедиться, что физические свойства не ухудшились до такой степени, что соответствие требованиям подвергается риску.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 37:2011 Резина вулканизованная и термопластичная. Определение упругопрочностных свойств при растяжении	IDT	ГОСТ ISO 37—2013 Резина или термопластик. Определение упругопрочностных свойств при растяжении
ISO 4074:2002 Презервативы из натурального латекса. Требования и методы испытания	—	*

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

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

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
(Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска)

[2] ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices — Part 10. Tests for irritation and skin sensitization
(Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи)

[3] ISO 14155:1996[1)] Clinical investigation of medical devices
(Клинические исследования медицинских изделий)

[4] ISO 14971 Medical devices — Application of risk management to medical devices
(Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

[1)] Действует ISO 14155:2011 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика).

УДК 615.477.86:615.038:531.7:006.354 МКС 11.200 IDT

Ключевые слова: презервативы резиновые для клинических испытаний, определение физических свойств

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Ю.М. Прокофьева*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 08.06.2015. Подписано в печать 19.06.2015. Формат 60×84$^1/_8$. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 1,40.
Уч.-изд. л. 0,65. Тираж 31 экз. Зак. 2203.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru