МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 23409— 2014

ПРЕЗЕРВАТИВЫ МУЖСКИЕ ИЗ СИНТЕТИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

Требования и методы испытаний

(ISO 23409:2011, 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 14 ноября 2014 г. № 72-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 20 мая 2015 г. № 382-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 23409—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 июля 2016 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 23409:2011 Male condoms — Requirements and test methods for condoms made from synthetic materials (Мужские презервативы. Требования и методы испытаний презервативов из синтетических материалов).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 157 «Несистемные контрацептивы и барьерные средства профилактики инфекций, передающиеся половым путем» Международной организации по стандартизации (ISO).

Перевод с английского языка (en).

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

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Подтверждение качества . . . 3
5 Размер партии . . . 3
6 Биосовместимость . . . 4
7 Информация об изделии . . . 4
8 Исполнение . . . 4
9 Доклинические испытания . . . 5
10 Клинические испытания (с участием человека) . . . 5
11 Разрывной объем и давление . . . 6
12 Герметичность . . . 6
13 Стабильность и срок годности . . . 6
14 Дефекты, определяемые визуально . . . 7
15 Целостность индивидуальной упаковки . . . 7
16 Упаковка и маркировка . . . 7
17 Техническое описание и протокол испытаний . . . 9
Приложение A (обязательное) Планы выборочного контроля при оценке соответствия серийно выпускаемых презервативов для использования правил перехода к другому виду контроля . . . 11
Приложение B (справочное) Планы выборочного контроля, предназначенные для оценки соответствия отдельных партий . . . 12
Приложение C (обязательное) Определение массы смазки презервативов в индивидуальной упаковке . . . 13
Приложение D (обязательное) Определение длины . . . 14
Приложение E (обязательное) Определение ширины . . . 16
Приложение F (обязательное) Определение толщины . . . 17
Приложение G (справочное) Определение барьерных свойств с использованием бактериофагов . . . 18
Приложение H (обязательное) Определение разрывного объема и давления . . . 21
Приложение I (справочное) Калибровка устройства для наполнения воздухом при определении разрывного объема и давления . . . 23
Приложение J (обязательное) Определение герметичности . . . 26
Приложение K (обязательное) Установление срока годности по результатам определения стабильности в реальном масштабе времени . . . 30
Приложение L (справочное) Руководство по проведению ускоренного старения и анализу результатов . . . 32
Приложение M (обязательное) Определение целостности индивидуальной упаковки . . . 34
Приложение N (справочное) Кондиционирование презервативов в термостате . . . 35
Библиография . . . 36
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам . . . 38

Введение

Презервативы из синтетических материалов (далее — презервативы) могут быть изготовлены полностью из синтетических материалов или из смеси синтетических материалов и натурального латекса. Материал(ы), используемый(ые) для изготовления презервативов, должен быть утвержден(ы) в качестве барьера для вируса иммунодефицита человека (HIV), других возбудителей инфекционных заболеваний, передающиеся половым путем (STI), а также для сперматозоидов. Для эффективного средства контрацепции и предотвращения передачи STI презерватив должен правильно облегать пенис, оставаться на пенисе при использовании, быть герметичным и иметь достаточную механическую прочность, чтобы не порваться при использовании. Также он должен быть правильно упакован для защиты при хранении и иметь соответствующую маркировку. В настоящем стандарте приведены требования к упаковке и маркировке.

Для обеспечения безопасности важно, чтобы презерватив и используемые смазки, добавки, материалы для маркировки, декоративные элементы, материал индивидуальной упаковки или опудривающий материал не содержали и ни выделяли вещества в количествах, являющихся токсичными, приводящими к аллергии (сенсибилизирующими), раздражающими или другим образом наносящие вред здоровью при нормальных условиях хранения и использования.

Презервативы являются медицинскими изделиями. Для обеспечения высокого качества продукции важно, чтобы презервативы изготовлялись на предприятиях, имеющих сертифицированную систему менеджмента качества (см. ISO 14971, [4] и [8], дополнительные указания приведены в [9]).

Презервативы являются нестерильными медицинскими изделиями, однако для исключения микробиологического загрязнения изделий при изготовлении и упаковке необходимо обеспечивать чистоту.

Презервативы могут иметь следующую текстуру и конструкцию: гладкие, текстурированные, с параллельными и не параллельными стенками, с плоским концом, с резервуаром на конце, со смазкой, без смазки, прозрачные, полупрозрачные, непрозрачные, цветные, контурированные, со швом или бесшовные или другую текстуру и конструкцию.

Настоящий стандарт устанавливает требования к доклиническим и клиническим испытаниям, а также выборочному контролю для определения соответствия требованиям к презервативам, изготовленным из синтетических материалов и смеси синтетических материалов и натурального латекса. Выборочный контроль для подтверждения соответствия требованиям настоящего стандарта проводится только после проведения доклинических и клинических испытаний.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРЕЗЕРВАТИВЫ МУЖСКИЕ ИЗ СИНТЕТИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

Требования и методы испытаний

Male condoms made from synthetic materials.
Requirements and test methods

Дата введения — 2016—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на мужские презервативы из синтетических материалов или смеси синтетических материалов и натурального латекса, используемые в качестве средства контрацепции и предотвращения передачи инфекций, передающихся половым путем (STI), и устанавливает требования и методы 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 2859-1 Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection [Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий]

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

ISO/TR 8550 (all parts) Guidance on the selection and usage of acceptance sampling systems for inspection of discrete items in lots [Руководство по выбору и применению системы приемочного выборочного контроля для проверки отдельных изделий от партий (все части)]

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)

ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность *in vitro*)

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)

ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice (Клинические испытания медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика)

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

ISO 15223 (all parts) Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied [Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при маркировке и предоставляемой информации (все части)]

ISO 16037 Rubber condoms for clinical trials — Measurement of physical properties (Презервативы резиновые для клинических испытаний. Измерение физических характеристик)

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **приемлемый уровень качества; AQL** (acceptance quality limit): Наихудшее среднее процесса, соответствующее удовлетворительному уровню качества при выборочном контроле непрерывной последовательности партий (ISO 2859, пункт 3.1.26].

3.2 **мужской презерватив** (male condom): Медицинское изделие, покрывающее и остающееся на пенисе во время сексуальной активности, используемое потребителями для контрацепции и предотвращения передачи инфекций, передающихся половым путем (STI).

Примечание — Если потребитель может с уверенностью считать изделие мужским презервативом (по форме, упаковке и т. д.), его считают мужским презервативом, на который распространяется настоящий стандарт.

3.3 **потребительская упаковка** (consumer package): Упаковка, предназначенная для доставки товара потребителю, содержащая одну или несколько индивидуальных упаковок презервативов.

3.4 **дата окончания срока годности** (expiry date): Дата, после которой презерватив не используют.

3.5 **идентификационный номер** (identification number): Число или комбинация цифр, символов или букв, наносимые изготовителем на потребительскую упаковку для однозначной идентификации номера партии отдельных презервативов в данной упаковке, по которым можно проследить все этапы производства, упаковки и формирования партии.

Примечание — Если в потребительской упаковке содержится только один тип презервативов, идентификационный номер может совпадать с номером партии. Однако если потребительская упаковка содержит несколько разных типов презервативов, например, презервативы разной формы или цвета, идентификационный номер отличается от номера партии.

3.6 **индивидуальная упаковка** (individual container): Первичная упаковка, содержащая один презерватив.

3.7 **уровень контроля** (inspection level): Зависимость объема выборки от объема партии.

Примечание — См. ISO 2859-1 (пункт 10.1).

3.8 **партия** (lot): Презервативы одной конструкции, цвета, формы, размера, изготовленные из одной смеси, примерно в одно время, с использованием одного технологического процесса, сырья по одной спецификации, одного и того же оборудования и упакованные с одинаковой смазкой и любой другой добавкой или декоративными элементами в индивидуальную упаковку одного типа.

3.9 **номер партии** (lot number): Число или комбинация цифр, символов или букв, используемых изготовителем для идентификации партии индивидуально упакованных презервативов, по которым можно проследить все этапы производства и упаковки партии.

3.10 **испытание партии** (lot test): Испытание для оценки соответствия партии.

Примечание — Допускается проводить испытания только по показателям, которые могут отличаться для разных партий.

3.11 **невидимое отверстие** (non-visible hole): Отверстие в презервативе, которое невозможно определить при визуальном осмотре, но обнаруживается при определении герметичности с использованием воды или при электрическом испытании.

Примечание — В настоящем стандарте приведены соответствующие методики испытания.

3.12 **план выборочного контроля** (sampling plan): Специальный план, в котором указано количество изделий от каждой партии, предназначенных для контроля (объем выборки или серия объемов выборок), и соответствующие критерии определения приемлемости партии (приемочное и браковочное числа).

3.13 **срок годности** (shelf-life): Период времени с даты изготовления, в течение которого презервативы должны соответствовать установленным требованиям по разрывному давлению, объему, герметичности и целостности упаковки.

Примечание — В настоящем стандарте приведены соответствующие методики испытаний.

3.14 **синтетический материал** (synthetic material): Любой основной материал, отличающийся от 100 %-ного натурального латекса, используемый для изготовления презервативов.

Примечание — Этот термин относится к презервативам, изготовленным полностью из синтетических материалов, и к презервативам, изготовленным из смеси синтетических материалов и натурального латекса.

3.15 **видимое отверстие** (visible hole): Отверстие в презервативе, которое определяют при визуальном контроле до наполнения презерватива водой или электролитом при определении герметичности.

3.16 **дата изготовления** (date of manufacture): Дата изготовления презерватива или дата упаковки презервативов в индивидуальные упаковки при условии, что в последнем случае указан максимальный срок годности для изделий, упакованных навалом, при этом были проведены испытания на срок годности презервативов, хранящихся навалом, в течение максимального срока годности.

3.17 **видимый дефект (кроме отверстия или разрыва)** [visible defect (other than hole or tear)]: Порванный, отсутствующий или сильно деформированный венчик и слипшиеся складки на пленке.

4 Подтверждение качества

Презервативы являются изделиями массового производства, выпускаемыми в очень больших количествах. Возможны некоторые несоответствия между отдельными презервативами, а незначительное количество презервативов в каждом производственном цикле может не соответствовать требованиям настоящего стандарта. Большинство методик испытаний, приведенных в настоящем стандарте, являются разрушающими. Поэтому единственной практичной оценкой презервативов на соответствие требованиям настоящего стандарта является испытание представительной выборки от партии или нескольких партий. Основные планы выборочного контроля приведены в ISO 2859-1. Руководство по выбору плана выборочного контроля и критерия приемки партии изделий приведены в ISO/TR 8550. Образцы для испытаний отбирают по номеру партии, а не по идентификационному номеру.

Если требуется постоянный контроль качества презервативов, кроме оценки продукции, заинтересованная сторона может принимать во внимание наличие системы менеджмента качества у изготовителя. Следует отметить, что стандарты серии [3] и в частности стандарт [8] распространяются на интегрированную систему качества.

Для обеспечения приемлемого уровня защиты потребителей выбирают планы выборочного контроля, приведенные в приложениях А и В.

a) В приложении А изложены планы выборочного контроля на основе ISO 2859-1, наиболее пригодные для изготовителей или потребителей, оценивающих качество серийно выпускаемой продукции. Необходимый уровень защиты потребителей основан на использовании усиленного контроля при выявлении ухудшения качества. Правила перехода на усиленный контроль не обеспечивают полное подтверждение качества первых двух испытанных партий и становятся более эффективными при увеличении количества серийно выпускаемых партий. Планы выборочного контроля по приложению А рекомендуется применять при испытаниях не менее пяти партий изделий.

b) В приложении В приведены планы выборочного контроля на основе ISO 2859-1, рекомендованные для оценки качества изделий отдельных партий. Планы выборочного контроля по приложению В обеспечивают примерно такой же уровень защиты потребителей, как планы, приведенные в приложении А, при использовании правил перехода на усиленный контроль. Планы выборочного контроля рекомендуются для оценки не более пяти партий, например, при разногласиях, для арбитражных целей, для типовых и квалификационных испытаний или для партий небольших размеров.

c) Условия обращения и хранения должны быть документированы до отбора образцов.

В соответствии с ISO 2859-1 объем выборки презервативов, подлежащих испытанию, зависит от размера партии. Размер партии определяется изготовителем и является частью процедуры и контроля качества.

5 Размер партии

При изготовлении размер индивидуальной партии не должен превышать 500000 презервативов.

Если размер партии не установлен, его можно указать в договоре купли-продажи в соответствии с системой менеджмента качества изготовителя.

6 Биосовместимость

Биосовместимость определяют по ISO 10993-1 для любого нового изделия или изделия, в рецептуру или производственный процесс которого внесены значительные изменения. Цитотоксичность определяют по ISO 10993-5, раздражение и сенсибилизацию кожи (контактную гиперчувствительность замедленного типа) — по ISO 10993-10. Следует отметить, что при испытании по ISO 10993-5 многие изделия из синтетических материалов, утвержденные как безопасные, включая презервативы и медицинские перчатки, могут давать положительную цитотоксическую реакцию. Вызывает беспокойство любая цитотоксичная реакция, в первую очередь она является признаком потенциальной токсичности *in vivo* и презерватив не всегда можно оценить как непригодный для использования только по цитотоксичности. Испытывают презервативы с любой смазкой, добавкой, декоративными элементами или опудривающим материалом. Дополнительные требования к изделиям также могут быть установлены на законодательном уровне. Изделия испытывают в аккредитованных испытательных лабораториях. Законодательством может быть предусмотрена интерпретация результатов испытания квалифицированным токсикологом или другим квалифицированным специалистом. Отчет о биологической оценке должен подтверждать безопасность изделия при нормальных условиях применения.

7 Информация об изделии

Презервативы, соответствующие требованиям настоящего стандарта, можно использовать как средство контрацепции и предотвращения передачи инфекций, передающихся половым путем. Изготовитель должен подтвердить любые дополнительные требования к изделиям. Если изготовитель декларирует свойство, касающееся повышения эффективности или безопасности, оно должно быть подтверждено клиническим исследованием. Изготовитель должен предоставлять информацию, подтверждающую такие свойства, законодательным органам, уполномоченным органам и организациям по защите прав потребителей.

8 Исполнение

8.1 Приспособление для фиксирования

Если исполнение изделия требует наличия приспособления для фиксирования презерватива на пенисе или венчика, оно должно соответствовать требованиям раздела 14.

8.2 Смазка

Массу смазки в упаковке определяют по методике, приведенной в приложении С. Критерии соответствия требованиям должны быть согласованы между заинтересованными сторонами.

По методике, приведенной в приложении С, также определяют массу опудривающего материала на презервативе. Если изготовитель или потребитель регламентирует массу смазки, ее следует указывать с предельным отклонением.

8.3 Размеры

8.3.1 Длина

Измеряют 13 презервативов от каждой партии по методике, приведенной в приложении D; полученное значение длины каждого презерватива должно быть не менее 160 мм.

8.3.2 Ширина

Измеряют 13 презервативов от каждой партии по методике, приведенной в приложении Е, в самой узкой части презерватива на расстоянии от 20 до 50 мм от открытого конца; полученное значение ширины каждого презерватива не должно отклоняться от номинальной ширины, указанной изготовителем, более чем на ±2 мм.

Если исполнение презерватива не позволяет провести достоверное измерение или самое узкое место в пределах первых 50 мм от открытого конца презерватива находится на венчике, изготовитель должен привести методику измерения ширины.

8.3.3 Толщина

Толщину презерватива измеряют в соответствии с методикой, приведенной в приложении F, при этом значение толщины должно соответствовать заявленной изготовителем с учетом следующих предельных отклонений:

a) ±0,008 мм — для презервативов толщиной не более 0,050 мм;

b) ±0,01 мм — для презервативов толщиной от 0,05 мм до 0,08 мм;

c) ±0,015 мм — для презервативов толщиной свыше 0,080 мм.

9 Доклинические испытания

Анализ рисков изделия — по ISO 14971. Анализируют безопасность и эффективность, а также области превышения рисков сравнением с презервативами из натурального латекса по ISO 4074.

Барьерные свойства презерватива определяют с помощью исследований проникновения вирусов, моделируя условия применения и используя подходящий суррогатный вирус, например, бактериофаг phiX 174. Барьерные свойства презервативов должны соответствовать свойствам презервативов из натурального латекса по ISO 4074. Методика испытаний приведена в приложении G. Количество испытанных презервативов с утечкой вирусной жидкости выше предела обнаружения $2 \cdot 10^{-6}$ см^3 не должно значительно превышать количество для контрольных презервативов из натурального латекса. Для анализа результатов можно использовать соответствующие статистические методы с доверительной вероятностью 95 %.

Биосовместимость готового изделия и его компонентов определяют по ISO 10993-1, ISO 10993-5 и ISO 10993-10. Поверхность презерватива длительно контактирует со слизистой поверхностью, при этом возможны повреждения поверхности тканей. Проведенные испытания должны подтверждать отсутствие цитотоксичности и сенсибилизирующего или раздражающего действия на слизистые поверхности. В зависимости от природы используемых материалов или законодательных ограничений возможно проведение дополнительных испытаний, например, определение общей токсичности по стандарту [6]. Если существует вероятность системного поглощения компонентов или остатков, определяют мутагенность. Законодательством может быть предусмотрена интерпретация результатов испытания квалифицированным токсикологом или другим квалифицированным специалистом. Отчет о биологической оценке должен подтверждать безопасность изделия при нормальных условиях применения.

Результаты, полученные при испытаниях, при необходимости направляют контролирующему органу.

Изготовитель должен иметь информацию о токсичности всех ингредиентов и остаточных мономеров, остаточных растворителей и примесей, выделяющихся при изготовлении презервативов и при необходимости направлять ее контролирующему органу. Паспорта безопасности (MSDS) материалов, используемых при изготовлении презервативов в соответствии с требованиями настоящего стандарта, должны предоставляться по запросу.

10 Клинические испытания (с участием человека)

Изготовитель должен проводить сравнительные клинические испытания презервативов из синтетических материалов с контрольными презервативами из натурального латекса.

a) Клинические испытания с участием человека следует проводить в соответствии с законодательными ограничениями и ISO 14155.

b) Клиническая частота отказов (сочетание периодичности соскальзывания и разрывов) презервативов из синтетических материалов не должна превышать клиническую частоту отказов контрольных презервативов из натурального латекса.

c) Для качественных презервативов из синтетических материалов с доверительной вероятностью 95 % верхняя граница клинической частоты отказов для испытуемых презервативов не должна превышать 2,5 % клинической частоты отказов для контрольных презервативов.

Предельное значение вычисляют с использованием метода, учитывающего следующие особенности:

1) каждый участник испытания предоставляет данные более чем по одному презервативу;
2) очень низкая периодичность событий.

d) Клиническая частота отказов контрольных презервативов должна быть не более 4,0 %.

e) Контрольные презервативы должны быть изготовлены из натурального латекса и соответствовать требованиям ISO 4074.

f) Физические свойства контрольных презервативов из натурального латекса определяют по ISO 16037.

Примечание — См. [10].

Для изделий, находящихся в обращении на рынке до введения в действие настоящего стандарта, можно использовать результаты ранее проведенных клинических испытаний. Результаты испытаний должны быть доступны для регулирующих и законодательных органов по запросу.

11 Разрывной объем и давление

Изготовитель устанавливает минимальные значения разрывного давления и объема для конкретных презервативов по результатам проведенных клинических испытаний на разрыв воздухом не менее 2000 презервативов от партии или партий изделий. Если клинические испытания проводят на нескольких партиях, образцы отбирают от каждой партий пропорционально ее размеру. Задают минимальные пределы разрыва воздухом 80 % значения 1,5 процентили разрывных объемов и давлений, определенных ранее.

Для настоящего стандарта соответствующую процентиль x определяют ранжированием N значений и принимающих значения n-го ранга,

где $n = \frac{N_x}{100} + \frac{1}{2}$, округленное до ближайшего целого числа (например, для $N = 2000$ нижней 1,5 процентилью является 31-е самое низкое значение).

Примечание 1 — Получение 80 % значений 1,5 процентили по результатам, предоставленным изготовителями презервативов из синтетических материалов и презервативов из натурального латекса, обеспечивает достаточный допуск по долгосрочной изменчивости от партии к партии, характерный для нормального производства.

Для изделий, находящихся в обращении на рынке до введения в действие настоящего стандарта, изготовители могут использовать действующие спецификации на разрывные характеристики, установленные законодательными органами, при условии соответствия спецификаций вышеуказанным требованиям, основанным на представительной выборке изделий для клинических испытаний. Информация об установлении таких значений должна быть доступна для регулирующих и законодательных органов по запросу.

Примечание 2 — Для подтверждения соответствующих ограничений испытания можно проводить в лаборатории, аккредитованной аккредитующим органом или организацией — членом Международной ассоциации по аккредитации лабораторий ILAC на соответствие требованиям стандарта [32].

При испытаниях по методикам, приведенным в приложении H, разрывной объем и давление не должны превышать указанные выше минимальные значения. Для презервативов несоответствующего качества уровень соответствия должен быть равен приемлемому уровню качества AQL = 1,5. Презервативы несоответствующего качества — презервативы, не удовлетворяющие требованиям по разрывному объему и/или давлению или негерметичные.

12 Герметичность

При проведении испытаний по методикам, приведенным в приложении J, приемлемый уровень качества AQL каждой партии для общего количества презервативов с отверстиями, определяемыми или не определяемыми визуально, и разрывами должен быть равен 0,25.

13 Стабильность и срок годности

13.1 Общие положения

Изготовитель должен подтвердить соответствие презервативов требованиям разделов 11, 12 и 15 до окончания срока годности, указанного на этикетке. Заявленный изготовителем срок годности должен быть не более 5 лет.

Результаты, подтверждающие заявленный изготовителем срок годности, должны предоставляться по запросу соответствующих законодательных органов и потребителей.

Перед заявлением о соответствии продукции требованиям настоящего стандарта изготовитель должен предоставить доказательства:

a) о начале проведения испытания на стабильность в реальном масштабе времени по 13.2 для определения срока годности;

b) о завершении проведения испытания на стабильность в реальном масштабе времени по 13.3, подтверждающего заявленный изготовителем срок годности.

13.2 Определения срока годности при испытании на стабильность в реальном масштабе времени

После испытания по методу, изложенному в приложении K, презервативы должны соответствовать требованиям разделов 11, 12 и 15.

Если результаты испытания в режиме реального времени указывают на более короткий срок годности, чем установленный с использованием результатов ускоренного испытания на стабильность (см. 13.3), изготовитель должен уведомить соответствующие регулирующие органы и потребителей. Изготовитель должен установить срок годности изделия на основании анализа результатов испытания в режиме реального времени. При этом срок годности должен быть не более 5 лет.

Для изделий, находящиеся в обращении на рынке со сроком годности, установленным на основании результатов ускоренного испытание на стабильность, испытание на стабильность в реальном масштабе времени должно быть завершено в течение заявленного срока годности.

13.3 Оценка срока годности на основе ускоренного испытания на стабильность

До завершения испытаний в реальном масштабе времени, изготовитель должен подтвердить первоначально заявленный срок годности. Для этой цели можно использовать результаты ускоренного испытания на стабильность.

Дополнительная информация об испытаниях на стабильность приведена в приложении L. Полученные результаты испытаний должны подтверждать соответствие презервативов требованиям разделов 11, 12 и 15 в течение всего указанного на этикетке срока годности при температуре 30^{+5}_{-2} °C.

14 Дефекты, определяемые визуально

Для дефектов, описанных в приложении J (J.2.3.3), определяемых визуально, приемлемый уровень качества для каждой партии AQL = 0,4.

15 Целостность индивидуальной упаковки

Индивидуальную упаковку, состоящую из одной или нескольких спаянных мягких ламинированных пленок, испытывают по методике, приведенной в приложении M. Приемлемый уровень качества для каждого испытания AQL = 2,5. Для индивидуальных упаковок с открытыми швами AQL = 0,4.

При использовании индивидуальной упаковки другой конструкции изготовитель должен провести испытание упаковки на целостность. Приемлемый уровень качества для каждого испытания AQL = 2,5. Можно использовать методику, приведенную в приложении M, при соответствующем регулировании вакуума. Условия проведения испытаний должны быть предоставлены по запросу.

16 Упаковка и маркировка

16.1 Упаковка

Каждый презерватив должен быть упакован в индивидуальную упаковку. В потребительскую упаковку можно помещать одну или несколько индивидуальных упаковок. Индивидуальная и/или потребительская упаковка должна защищать презерватив от негативного воздействия окружающей среды. Если презервативы поставляются потребителям в индивидуальной упаковке, ее считают потребительской упаковкой, на которую наносят соответствующую маркировку.

Любое вещество для маркировки, например, чернила, наносимые на презерватив или любую часть упаковки, контактирующей с презервативом, не должно оказывать негативное воздействие на изделие или представлять опасность для пользователя.

Любая упаковка должна защищать презерватив от повреждений при транспортировании или хранении. Конструкция индивидуальной и другой упаковки должна обеспечивать при открытии целостность презерватива. Конструкция индивидуальной упаковки должна обеспечивать ее легкое вскрытие.

Изготовители должны гарантировать соответствие каждой партии требованиям спецификации на упаковку.

16.2 Маркировка

Примечание — Возможны более строгие требования к маркировке, например, приведение информации о потенциальной аллергической реакции на латекс.

16.2.1 Символы

Символы, наносимые на упаковочный, информационный и рекламный материалы, должны соответствовать ISO 15223.

16.2.2 Индивидуальная упаковка

На каждую индивидуальную упаковку наносят следующую четкую устойчивую маркировку, содержащую:

a) наименование изготовителя или поставщика или в соответствии с национальным законодательством, зарегистрированный бренд или торговую марку;

b) идентификацию об изготовителе для прослеживаемости (например, номер партии);

c) срок годности (год и месяц) в следующем формате: год указывают четырьмя цифрами, месяц — буквенным обозначением или двумя цифрами.

Если индивидуальная упаковка предназначена для стран Европейского союза без потребительской упаковки, знак соответствия CE и адрес изготовителя или уполномоченного представителя в Европе должны быть напечатаны на индивидуальной упаковке с соблюдением требований 16.2.4.

16.2.3 Потребительская упаковка

16.2.3.1 Общие положения

Потребительская упаковка для презервативов должна соответствовать требованиям 16.2.3.2 и 16.2.3.3.

16.2.3.2 Внешний вид потребительской упаковки

На наружной поверхности потребительской упаковки указывают следующую информацию на одном из официальных языков страны назначения или в соответствии с национальным законодательством:

a) описание презерватива, например, контурированный, с накопителем, цветной, текстурированный;

b) число презервативов в потребительской упаковке;

c) номинальную ширину презерватива;

d) наименование или торговое наименование и адрес изготовителя и/или поставщика, в зависимости от национальных требований;

e) срок годности (год — месяц или месяц — год). Если потребительская упаковка содержит презервативы разных партий, на все презервативы распространяется самая ранняя дата окончания срока годности;

f) инструкцию по хранению;

g) информацию о том, что упаковка должна защищать презервативы от воздействия света и других условий окружающей среды, оказывающих негативное воздействие на изделия;

h) информацию о наличии смазки. Смазку медицинского назначения идентифицируют указанием о ее назначении (например, спермицидная). Приводят также информацию об ароматизации или вкусовой добавке (при наличии);

i) идентификацию изготовителя для прослеживаемости продукции (например, идентификационный номер / номер партии). Для разных типов презервативов, например, разного цвета, упакованных в одну потребительскую упаковку, идентификационный номер на потребительской упаковке должен позволять изготовителю однозначно идентифицировать номера партий отдельных презервативов, содержащихся в данной потребительской упаковке, чтобы была возможность прослеживания всех этапов изготовления партий, включая упаковку;

j) тип синтетического материала, наличие или отсутствие натурального латекса;

k) заявление о одноразовом использовании презерватива;

l) обозначение настоящего стандарта;

m) любые другие предупреждения (при необходимости);

n) заявления о потенциальных аллергических реакциях при использовании (при необходимости).

16.2.3.3 Инструкция по применению

На наружной или внутренней поверхности потребительской упаковки или листке, вложенном в потребительскую упаковку, на одном из официальных языков страны назначения или в соответствии с национальным законодательством должна быть приведена доступно изложенная инструкции по применению и по возможности дополненная рисунками основных этапов применения, содержащая:

a) напоминание о необходимости аккуратного обращения с презервативом, в том числе при извлечении из упаковки (следует исключить повреждение презерватива ногтями, ювелирными изделиями и т. д.);

b) информацию о том, как и когда надевать презерватив; презерватив надевают на эрегированный пенис перед любым контактом, происходящим между партнерами для профилактики инфекций, передающихся половым путем, и контрацепции;

c) указание о необходимости остановки и проверки, если пользователь чувствует соскальзывание презерватива или чрезмерное сжимание пениса, т. к. это может привести к разрыву презерватива;

d) указание о необходимости извлечения пениса сразу после эякуляции, плотно придерживая презерватив у основания пениса;

e) о возможности применения дополнительной смазки; указание о необходимости использования смазки, рекомендуемой для применения с используемым презервативом;

f) указание о необходимости консультации с врачом или фармацевтом о совместимости лекарственных средств, которые могут контактировать с презервативом;

g) рекомендации по скорейшему обращению к врачу (не позже 72 ч) после обнаружения утечки или разрыва презерватива при использовании;

h) рекомендации по утилизации презерватива, если индивидуальная упаковка содержит явные повреждения, и использовании нового презерватива из неповрежденной упаковки;

i) инструкцию по утилизации использованного презерватива;

j) указание об одноразовом использовании презерватива; при повторном использовании презерватива возможен повышенный риск разрыва или попадания инфекции;

k) обозначение настоящего стандарта;

l) дату изготовления или дату последней редакции инструкции по применению.

16.2.4 Презервативы, распространяемые без потребительской упаковки

Организация, распространяющая презервативы без потребительской упаковки (например, в единичной упаковке из фольги или полоски упаковок из фольги), несет ответственность за предоставления достаточной информации пользователю в соответствии с национальным законодательством. Маркировка индивидуальных упаковок презервативов должна соответствовать требованиям национального законодательства. Если такие презервативы распространяются в странах Европейского союза, маркировка должна соответствовать Европейской директиве [30], измененной директивой [31].

Эта информация может быть представлена в виде листовок, тренингов, плакатов или дополнительных упаковок, добавляемых при реализации. Требования к их содержанию приведены в 16.2.3.2 и 16.2.3.3.

16.3 Контроль

От каждой партии отбирают и испытывают 13 потребительских упаковок и 13 индивидуальных упаковок. Все проверенные упаковки должны соответствовать требованиям настоящего стандарта.

Допускается изготовителю или поставщику приводить упаковку и маркировку в соответствие с требованиями настоящего стандарта и повторно предоставлять партию для дальнейшего контроля. При этом можно вкладывать недостающие инструкции по применению или до размещения на рынке повторно помещать индивидуальные упаковки в новые потребительские упаковки.

Если презервативы от одной партии упакованы в разные потребительские упаковки, проверяют не менее одной потребительской упаковки каждого вида. Если число видов упаковок превышает 13, проверяют не более 13 упаковок.

17 Техническое описание и протокол испытаний

17.1 Техническое описание

Изготовитель должен предоставлять всем заинтересованным сторонам техническое описание, содержащее следующую информацию для каждого вида презервативов:

a) значение среднего номинального размера (длины, ширины, толщины);

b) устройство для разрыва воздухом, предельные значения разрывного объема и давления при испытаниях по разделу 11;

c) материалы, использованные при изготовлении презерватива;

d) номинальную массу и тип смазки;

e) наименование и адрес изготовителя и поставщика (при необходимости);

f) информацию о клинических испытаний, проведенных по разделу 10.

17.2 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

a) наименование и адрес испытательной лаборатории;

b) наименование и адрес заказчика;

c) идентификацию протокола испытаний;

d) идентификацию образцов (объем выборки, номер партии и размер партии);

e) происхождение образцов, дату поступления образцов в испытательную лабораторию и идентификацию организации, отбирающей образцы;

f) обозначение настоящего стандарта и соответствующих приложений;

g) перечень минимальных приемочных требований для каждого испытания с указанием значений с предельными отклонениями (размеры, герметичность, значения разрывного объема и давления, целостность упаковки, видимые дефекты, масса смазки);

h) описание всех отклонений от настоящего стандарта;

i) результаты испытаний в соответствии с приложениями;

j) погрешность измерений (при наличии);

k) дату оформления протокола испытаний, подпись и должность лица (лиц), ответственного за оформление протокола.

Рекомендуется утилизировать испытанные презервативы. Можно сохранять презервативы для демонстрации определенных дефектов. В таком случае важно, чтобы презервативы были идентифицированы или условия хранения исключали их случайное использование.

Приложение А
(обязательное)

Планы выборочного контроля при оценке соответствия серийно выпускаемых презервативов для использования правил перехода к другому виду контроля

А.1 Подтверждение качества

При подтверждении качества презервативов наряду с оценкой конечной продукции предлагается, чтобы заинтересованная сторона учитывала наличие сертифицированной системы менеджмента качества у изготовителя. Используют стандарты ISO серии 9000, а также стандарт [8], распространяющийся на интегрированную систему качества.

А.2 Планы выборочного контроля и приемочные уровни

Если при контроле конечной продукции необходимо установить соответствие серийно выпускаемых презервативов требованиям настоящего стандарта, используют планы выборочного контроля и критерии приемки, приведенные в таблице А.1.

Изготовители могут использовать планы, приведенные в таблице А.1, или могут разработать и использовать проверенные альтернативные методы контроля качества, обеспечивающие эквивалентный уровень защиты потребителя.

При проведении испытаний выборки более пяти партий презервативов дополнительная защита правил перехода по ISO 2859-1 не используется, для поддержания надлежащего уровня защиты потребителей рекомендуется использовать планы выборочного контроля, приведенные в приложении В.

Таблица А.1 — Планы выборочного контроля и критерии приемки серийно выпускаемой продукции

Наименование показателя	Уровень контроля[a]	Критерий приемки
Размеры	13 презервативов	Длина каждого образца должна быть ≥ 160 мм, ширина в пределах ±2 мм от заявленной номинальной ширины
Разрывные объем и давление	Общий уровень контроля I	AQL = 1,5 с низким пороговым значением, определенным при клинических испытаниях (см. раздел 11)
Целостность упаковки	Специальный уровень контроля S-3	AQL=2,5
Герметичность	Общий уровень контроля I, с кодом объема выборки не ниже M	AQL= 0,25
Видимые дефекты	Общий уровень контроля I, с кодом объема выборки не ниже M	AQL=0,4
Упаковка и маркировка	13 потребительских упаковок и 13 индивидуальных упаковок	Должны соответствовать разделу 16 настоящего стандарта
Масса смазки	13 презервативов	По согласованию (см. 8.2)
Толщина	13 презервативов	По согласованию (см. 8.3.3)
[a] См. ISO 2859-1.		

Указанные планы выборочного контроля используются при:

a) проведении изготовителем текущих производственных испытаний и контроля качества продукции;

b) проведении текущих испытаний для подтверждения соответствия требованиям контракта, выполняемых покупателем;

c) текущем контроле, выполняемом национальным органом.

Приложение В
(справочное)

Планы выборочного контроля, предназначенные для оценки соответствия отдельных партий

Использование планов выборочного контроля, приведенных в приложении А, для ограниченного числа партий (менее пяти) приводит к повышению уровня риска потребителя из-за невозможности применения правил перехода. В таких условиях рекомендуется использовать выборки больших объемов для поддержания приемлемого уровня защиты потребителя. Выбор подходящего плана выборочного контроля определяется стоимостью испытаний. Выборка большего объема дает более полную информацию, но приводит к повышению расходов. Покупатели могут полагаться, например, на опыт работы с конкретным поставщиком при оценке объемов выборки, используемой для партий небольшого размера.

Планы выборочного контроля, приведенные в таблице В.1, для отдельных партий обеспечивают примерно такой же уровень защиты потребителя, как планы, приведенные в приложении А с правилами перехода. Следует обратить внимание на возможность использования двойных или множественных планов выборочного контроля, которые могли бы сократить общее количество испытуемых презервативов, если уровень качества значительно превышает AQL.

Не установлена простая математическая зависимость между объемом выборки и размером партии. Для получения более надежной оценки качества партии презервативов можно увеличить объем выборки независимо от размера партии.

Таблица В.1 — Планы выборочного контроля и критерии приемки отдельных партий

Наименование показателя	Уровень контроля [a]	Критерий приемки
Размеры	13 презервативов	Длина каждого образца должна быть ≥ 160 мм, ширина в пределах ±2 мм от заявленной номинальной ширины
Разрывные объем и давление	Общий уровень контроля I, с кодом объема выборки не ниже M	AQL=1,5 с низким пороговым значением, определенным в клинических испытаниях (см. раздел 11 настоящего стандарта)
Целостность упаковки	Специальный уровень контроля S-3, с кодом объема выборки не ниже H	AQL =2,5
Герметичность	Общий уровень контроля I, с кодом объема выборки не ниже N	AQL =0,25
Видимые дефекты	Общий уровень контроля I, с кодом объема выборки не ниже N	AQL = 0,4
Упаковка и маркировка	13 потребительских упаковок и 13 индивидуальных	Должны соответствовать разделу 16 настоящего стандарта
Количество смазки	13 презервативов	По согласованию (см. 8.2 настоящего стандарта)
Толщина	13 презервативов	По согласованию (см. 8.3.3 настоящего стандарта)
[a] См. ISO 2859-1.		

Указанные планы выборочного контроля используются:

a) при проведении типовых испытаний в рамках процедуры сертификации;

b) если общее количество оцениваемых партий недостаточно для эффективного применения правил перехода;

c) при разногласиях в оценке качества отдельных партий, например, для арбитражных испытаний.

Приложение С
(обязательное)

Определение массы смазки презервативов в индивидуальной упаковке

С.1 Сущность методики

Промывают в ультразвуковой ванне или вручную упаковку и презерватив растворителем, пригодным для материала презерватива, и определяют разность массы презерватива в индивидуальной упаковке до и после промывания упаковки и презерватива. Рекомендуется испытывать не менее 13 презервативов.

С.2 Аппаратура и используемый растворитель

С.2.1 Ультразвуковая(ые) ванна(ы) для промывания или подходящий контейнер, например, стакан с мешалкой.

С.2.2 Весы с точностью взвешивания не менее 1 мг.

С.2.3 2-Пропанол квалификации х. ч. или другой пригодный очищающий растворитель квалификации х. ч. (далее — растворитель) в зависимости от синтетического материала, используемого для изготовления испытуемого презерватива. Можно использовать проверенные и указанные изготовителем растворители. Если для материала презерватива или смазочного материала требуется другой растворитель, изготовитель должен указать используемый растворитель.

С.3 Проведение испытания

С.3.1 Взвешивают каждую индивидуальную упаковку с точностью до 1 мг и регистрируют результат.

С.3.2 Аккуратно разрезают индивидуальную упаковку вдоль трех ребер и вынимают неповрежденный презерватив.

С.3.3 Перед разворачиванием разрезают презерватив ножницами с одной стороны, затем разворачивают и тщательно удаляют с него и с индивидуальной упаковки смазку.

С.3.4 При использовании ультразвуковой ванны погружают презерватив и индивидуальную упаковку в ультразвуковую ванну с растворителем и промывают в течение 2—10 мин. Повторяют промывание в чистом растворителе до достижения постоянной массы после сушки по С.3.6 и С.3.7 в пределах 10 мг.

С.3.5 При промывании вручную погружают презерватив и индивидуальную упаковку в контейнер с растворителем и промывают при перемешивании. Повторяют промывание в чистом растворителе до достижения постоянной массы после сушки по С.3.6 и С.3.7.

С.3.6 Вынимают презерватив и индивидуальную упаковку из растворителя и тщательно сушат для удаления растворителя.

С.3.7 Сушат презерватив и индивидуальную упаковку до постоянной массы в пределах 10 мг при указанной изготовителем температуре, пригодной для используемого синтетического материала, но не выше 55 °С.

С.3.8 Массу смазки получают вычитанием массы взвешенного с точностью до 1 мг высушенного презерватива и индивидуальной упаковки из значения массы по С.3.1.

С.4 Тщательность удаления смазки

При проведении межлабораторных испытаний презервативов из натурального латекса было установлено, что при использовании указанной методики полученное значение массы смазки приблизительно на 85 мг превышает массу смазки, добавленную при изготовлении презервативов. Полученный избыток смазки включает в себя опудривающий материал, также удаляемый при проведении испытаний.

С.5 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать информацию, указанную в разделе 17 настоящего стандарта, и массу удаленной смазки с точностью до 50 мг.

Приложение D
(обязательное)

Определение длины

D.1 Сущность методики

Надевают развернутый презерватив на градуированный стержень так, чтобы он свободно свисал, и измеряют его длину, за исключением накопителя (при наличии).

D.2 Аппаратура

D.2.1 Градуированный стержень с ценой деления 1 мм и размерами, приведенными на рисунке D.1, с нулевой отметкой в верхней точке закругленного конца.

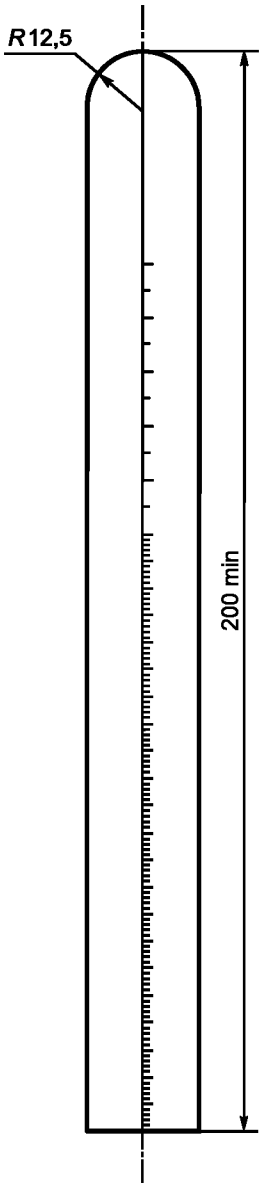


Рисунок D.1 — Градуированный стержень для определения длины презерватива

D.3 Проведение испытания

D.3.1 Смещают презерватив внутри индивидуальной упаковки так, чтобы он находился вне зоны разрыва упаковки. Разрывают индивидуальную упаковку и вынимают презерватив.

Не используют ножницы или другие острые инструменты для вскрытия индивидуальной упаковки.

D.3.2 Разворачивают презерватив, слегка растягивая его дважды не более чем на 20 мм, чтобы разгладить складки, образовавшиеся при скатывании презерватива. Для предотвращения слипания допускается удалять смазку и использовать соответствующее опудривающее вещество.

D.3.3 Надевают презерватив на стержень (D.2.1) так, чтобы он свободно свисал, растягиваясь только под воздействием собственной массы.

D.3.4 Регистрируют с точностью до 1 мм наименьшее значение длины презерватива, которое можно считать по шкале ниже открытого конца презерватива.

D.3.5 Презервативы, отобранные для данного испытания, можно использовать для определения ширины.

D.4 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать информацию, указанную в разделе 17 настоящего стандарта, и длину каждого испытанного презерватива.

Приложение Е
(обязательное)

Определение ширины

Е.1 Сущность методики

Определяют и регистрируют ширину развернутого презерватива, свободно свисающего за край линейки.

Е.2 Аппаратура

Е.2.1 Линейка с ценой деления 1 мм.

Е.3 Проведение испытания

Е.3.1 Смещают презерватив внутри индивидуальной упаковки так, чтобы он находился вне зоны разрыва упаковки. Разрывают индивидуальную упаковку и вынимают презерватив.

Не используют ножницы или другие острые инструменты для вскрытия индивидуальной упаковки.

Е.3.2 Разворачивают презерватив и кладут его в плоском виде на край линейки (Е.2.1) перпендикулярно оси презерватива, позволяя ему свободно свисать. Если презерватив со смазкой не свисает свободно, для предотвращения прилипания допускается удалять смазку и использовать соответствующее опудривающее вещество.

Е.3.3 Измеряют ширину презерватива в точке, указанной в 8.3.2 настоящего стандарта, с точностью до 1 мм.

Е.3.4 Презервативы, отобранные для данного испытания, можно использовать для определения длины.

Е.4 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать информацию, указанную в разделе 17 настоящего стандарта, ширину каждого испытанного презерватива и зону ее измерения.

Приложение F
(обязательное)

Определение толщины

F.1 Сущность методики

В настоящем приложении приведена методика определения толщины презервативов из синтетических материалов.

F.2 Аппаратура

F.2.1 Микрометр с плоской пяткой аналогового или цифрового типа с шагом измерений не более 0,001 мм и давлением пятки (22 ± 5) кПа. Рекомендуемый диаметр пятки (5 ± 2) мм.

F.2.2 Ножницы.

F.3 Проведение испытаний

F.3.1 Смещают презерватив внутри индивидуальной упаковки так, чтобы он находился вне зоны разрыва упаковки. Разрывают индивидуальную упаковку и вынимают презерватив.

Не используют ножницы или другие острые инструменты для вскрытия индивидуальной упаковки.

F.3.2 Разворачивают презерватив, не допуская его чрезмерного растяжения в любом направлении, и для удаления смазки промывают в 2-пропаноле или в другом растворителе. Сушат презерватив до постоянной массы с предельным отклонением ±10 мг.

F.3.3 Для измерения толщины одинарной стенки разрезают презерватив вдоль его длины ножницами и разворачивают.

F.3.4 Выставляют микрометр на нуль и помещают образец на него таким образом, чтобы снять показания в пределах ±5 мм от середины между открытым и закрытым концами презерватива, не учитывая накопитель (при наличии). Регистрируют толщину одинарной стенки с точностью ±0,001 мм. Повторяют измерения еще в двух местах по окружности на таком же расстоянии между открытым и закрытым концами презерватива. Регистрируют среднеарифметическое значение толщины для каждого презерватива, а затем определяют среднеарифметическое значение толщины всех испытуемых презервативов.

F.3.5 Повторяют процедуры по F.3.4 на расстоянии (30 ± 5) мм от открытого конца презерватива и на расстоянии (30 ± 5) мм от закрытого конца.

F.4 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать информацию, указанную в разделе 17 настоящего стандарта, а также:

a) результаты единичных измерений толщины и среднеарифметическое значение толщины каждого испытанного презерватива;

b) среднеарифметическое значение толщины трех измерений по длине презерватива [на расстоянии (30 ± 5) мм от закрытого конца и (30 ± 5) мм от открытого конца, в пределах ±5 мм от середины между открытым и закрытым концами];

c) среднеарифметическое значение толщины всех испытанных презервативов.

Приложение G
(справочное)

Определение барьерных свойств с использованием бактериофагов

G.1 Общие положения

В настоящем приложении приведены обоснование, методика и требуемая чувствительность определения способности презервативов из синтетических материалов действовать в качестве барьера при передаче микроорганизмов, в том числе вирусов, вызывающих инфекции, передающихся половым путем (STI).

Презерватив является изделием медицинского назначения, заявленным как эффективное средство против STI, что требует проведения соответствующих лабораторных испытаний. Так как размеры вирусов возбудителей STI, включая вирус иммунодефицита человека HIV и вирус гепатита B (HBV), являются наименьшими, то провокационной частицей должен быть небольшой вирус или частица размером соответствующим размеру вируса. Условия испытаний должны включать по возможности больший перечень параметров, считающихся важными в реальных условиях. Выбор соответствующей провокационной частицы, свойств раствора, испытательного давления и продолжительности испытания считаются наиболее важными. Барьерные свойства презерватива могут быть определены при статическом испытании, т. е. перемещение презерватива во время испытания не требуется. При соответствующем обосновании рекомендуется выбирать такие параметры, которые приводят к более жестким испытаниям *in vitro*, чем ожидаемое реальное использование.

Выбор провокационной частицы имеет ряд важных аспектов. Биологический анализ в целом может быть предпочтительнее, т. к. при этом не должно быть никакого фонового уровня мешающего сигнала, который присутствует при испытании с радиоактивно (или другим способом) помеченными вирусами или вирусоподобными частицами.

Вместо патогенных микроорганизмов человека можно использовать суррогатные вирусы соответствующего размера и формы. Суррогатными вирусами могут быть бактериальные вирусы более безопасные, активные и дешевые для испытания, такие, как бактериофаги диаметром от 25 до 27 нм, которые можно легко получить с достаточным титром для обеспечения соответствующей провокационной концентрации. При этом для определения барьерных свойств в отношении STI размер испытательного вируса должен быть меньше размера вируса гепатита B (диаметром 42 нм) — наименьшего возбудителя STI. Поэтому в качестве провокационной частицы следует использовать бактериофаг минимального размера.

G.2 Испытуемый образец

G.2.1 Следует осторожно обращаться с испытуемым презервативом, чтобы не повредить его при испытании. Для предотвращения истирания или прокола ногтем, ювелирным изделием и т. д. следует использовать перчатки.

G.2.2 Для удаления смазочных материалов и спермицидов с целью исключения взаимного влияния на методику испытания, приведенную в приложении C, промывают презерватив 2-пропанолом или другим растворителем, пригодным для синтетического материала.

G.3 Общие требования

G.3.1 Наполняют презерватив буферным раствором, содержащим вирус, и определяют проникшие через презерватив вирусы при погружении в приемный буферный раствор. Проникновение вирусов оценивается количественно как эквивалентный объем провокационной суспензии, необходимой для подсчета числа проникших вирусов.

G.3.2 Прикрепляют испытуемый презерватив к устройству:

a) обеспечивающему герметичность верхней части и длину испытуемой части для определения барьерных свойств не менее 140 мм;

b) ограничивающему чрезмерное расширение презерватива под воздействием давления:

1) размеры ограничителя должны обеспечивать расширение испытуемой части презерватива по длине от 140 до 150 мм и по окружности в зависимости от используемого синтетического материала для изготовления презерватива,

2) форма ограничителя должна соответствовать форме презерватива, включая резервуар (при его наличии),

3) для испытуемых и контрольных презервативов используют ограничители одного размера и из одного материала;

c) обеспечивающему воздействие водной провокационной вирусной суспензии на внутреннюю поверхность презерватива;

d) обеспечивающему приложение давления к данной суспензии;

e) обеспечивающему погружение испытуемой части презерватива в приемный буферный раствор;

f) обеспечивающему доступ к водной провокационной вирусной суспензии внутри презерватива для последующего анализа.

G.3.3 Наполняют презерватив буферным раствором, который соответствует следующим критериям:

a) имеет pH примерно 7, соленость, соответствующую одному из физиологических солевых растворов с поверхностным натяжением не более 0,05 Н/м (можно использовать 0,1 %-ный раствор Triton X-100®[1]);

b) титр провокационного вируса должен быть достаточным даже в конце испытания (не менее 108 БОЕ/см^3, где БОЕ — бляшкообразующие единицы, вирусы небольших размеров приблизительно сферической формы).

Физиологический солевой раствор имеет более низкую вязкость, чем сперма, поэтому обеспечивает более жесткие условия испытания. При использовании солевого раствора испытание можно проводить при температуре окружающей среды (25 ± 2) °С.

В качестве провокационного вируса можно использовать бактериофаг phiX 174 или аналогичные провокационные бактериофаги при условии их эквивалентности бактериофагу phiX 174.

G.3.4 Прикладывают давление к презервативу таким образом, чтобы давление провокационной жидкости было эквивалентно не менее 8 кПа (или, например, гидростатическому давлению 810 мм вод. ст. или давлению воздуха или газа).

G.3.5 Помещают презерватив в приемный контейнер с достаточным объемом буферного раствора для обеспечения контакта жидкости с поверхностью испытуемого презерватива и сбора вируса, проникающего через презерватив.

G.3.6 Погружают на 30 мин наполненный, находящийся под давлением презерватив (первые 140 мм от закрытого конца, не учитывая кончик резервуара при его наличии) в приемный буферный раствор.

G.3.7 Анализируют приемный буферный раствор для определения проникшего провокационного вируса из презерватива в приемный буферный раствор. Для обеспечения представительности анализируемой аликвоты перемешивают при отборе аликвоты приемный буферный раствор.

G.3.8 Вычисляют эквивалентный объем провокационной суспензии, необходимый для подсчета количества вирусов, обнаруженных в приемном буферном растворе.

G.3.9 Используют положительные элементы контроля при рассмотрении перечислений a) — e).

a) Выполняют вышеуказанную процедуру, используя презервативы с представительными микроотверстиями, полученными тонкой иглой диаметром 30 мкм. Испытания с положительным контролем такой же продолжительности необходимы для получения достоверного результата. Можно использовать презервативы с преднамеренно проделанными отверстиями, несмотря на то, что сделать маленькие отверстия трудно.

b) Определяют стабильность концентрации провокационного вируса в презервативе во время испытания. В рамках каждого испытания анализируют результаты испытаний нескольких презервативов. Сравнивают титр провокационной вирусной суспензии внутри презерватива в конце испытания с ее титром перед помещением в презерватив. Определяют изменение титра провокационного вируса при испытании в результате взаимодействия с презервативом и испытательным оборудованием или других факторов.

c) Определяют детектируемость любого вируса, проникающего через стенки презерватива в приемный буферный раствор при испытании. Это можно определить введением в приемный буферный раствор незначительного количества вируса до модельного испытания (при отсутствии вируса внутри презерватива, с той же продолжительностью) и анализом титра приемного буферного раствора в начале и в конце модельного испытания. Определяют изменение титра вируса, проникшего через стенки презерватива, в результате взаимодействия с наружной поверхностью презерватива, ограничителем или приемным контейнером.

d) Если контроль стабильности и/или нарушений указывают на уменьшение титра вируса, для компенсации уменьшения увеличивают начальный провокационный титр для сохранения общей чувствительности при испытании.

e) Может быть полезным определение с помощью средств контроля, например, седиментационных пластин, возможности ложного свидетельства проникновения вирусов через стенки презерватива загрязнением, вызванным аэрозольным вирусом или другими утечками.

G.4 Объем выборки

Для определения приемлемости испытывают не менее 60 презервативов — по 20 от каждой из трех партий. Для контрольных испытаний используют 20 презервативов из натурального латекса, соответствующих ISO 4074, на которых проводят клинические испытания по G.3.2 — G.3.9.

G.5 Пределы обнаружения и протокол испытаний

G.5.1 Пределы обнаружения

G.5.1.1 Проводят три параллельных испытания на объеме 1 см^3 (общий объем — 3 см^3).

G.5.1.2 Для обнаружения с вероятностью 95 % хотя бы одного вируса при его наличии (т. е. $p(0) < 0,05$) среднее количество инфекционных частиц в общем анализируемом объеме должно быть не менее трех, например, существует вероятность 95 % того, что титр 1 БОЕ/см^3 приводит к обнаружению не менее одной бляшки в 3 см^3

[1] Можно использовать доступный в продаже Triton X-100®. Информация приведена для удобства пользователей настоящего стандарта и не является одобрением ISO указанного продукта.

общего анализируемого объема. Следовательно, чувствительностью или пределом обнаружения настоящей методики можно считать 1 БОЕ/см^3 при общем анализируемом объеме 3 см^3. Предел обнаружения, определяемый как объем провокационной вирусной суспензии, проникшей через барьер, является важным показателем чувствительности испытания. Например, при реальной оценке рисков объем пропущенной жидкости, содержащей вирусы, можно перевести в инфекционные единицы при известном (на практике) титре патогенного вируса. Методика испытаний должна обнаруживать проникновение провокационной вирусной суспензии объемом $2 \cdot 10^{-6}$ см^3. Это можно выполнить с использованием провокационного титра 1×108 БОЕ/см^3, приемного буферного раствора объемом 200 см^3 и проведением трех параллельных испытаний аликвот приемного буферного раствора объемом по 1 см^3 (предполагая отсутствие уменьшения титра вируса в провокационном и приемном буферных растворах). Предел обнаружения методики 1 БОЕ/см^3 эквивалентен проникновению 200 БОЕ (1 БОЕ/см^3 $\times$200 см^3) или $2 \cdot 10^{-6}$ см^3 (200 БОЕ делят на 1×108 БОЕ/см^3).

G.5.1.3 Результаты проведенных испытаний презервативов приводят в форме таблицы, содержащей:

a) титр провокационного вируса;

b) титр вируса в приемном буферном растворе;

c) любой поправочный коэффициент на потерю вируса (определенный в контрольной группе);

d) вычисленный проникший провокационный объем (для презервативов, которые допускают пропускание вирусов).

Объем провокационной вирусной суспензии, необходимый для определения проникновения вируса в приемный буферный раствор, вычисляют для каждого презерватива по методике, изложенной в G.5.1.2. При уменьшении титра вируса внутри презерватива или снаружи в приемном контейнере для вычисления используют поправку на такие потери. Для презервативов, не пропускающих вирусы, указывают предел обнаружения конкретного испытания, например, $2 \cdot 10^{-6}$ см^3. Протокол и результаты испытаний проникновения вирусов через стенки образцов презервативов приводят в форме таблицы; результаты для каждого презерватива регистрируют отдельно в соответствии с требованиями раздела 17 настоящего стандарта.

G.5.2 Протокол испытаний

G.5.2.1 Положительный контроль

Протокол с результатами испытаний с положительным контролем оформляют по форме, аналогичной для проникновения вирусов через стенки испытуемого образца.

G.5.2.2 Определение стабильности вирусов

Результаты определения стабильности вирусов приводят в форме таблицы; результаты для каждого презерватива регистрируют отдельно. Для каждого испытуемого образца обязательно указывают:

a) дату проведения испытания;

b) титр провокационной вирусной суспензии внутри презерватива в начале испытания;

c) титр провокационной вирусной суспензии внутри презерватива в конце испытания;

d) вычисленное значение соотношения конечного титра к первоначальному.

G.5.2.3 Испытание на обнаружение вирусов

Результаты определения обнаружения проникших вирусов приводят в форме таблицы; результаты для каждого презерватива регистрируют отдельно. Для каждого испытуемого образца обязательно указывают:

a) дату проведения испытания;

b) титр вируса в приемном буферном растворе в начале испытания;

c) титр вируса в приемном буферном растворе в конце испытания;

d) вычисленное значение соотношения конечного титра к первоначальному.

Приложение Н
(обязательное)

Определение разрывного объема и давления

Н.1 Сущность методики

В презерватив установленной длины нагнетают воздух и регистрируют объем и давление, при котором презерватив разрывается. Если устройство для наполнения воздухом можно использовать для испытания латексных презервативов, перед проведением испытаний презервативов по настоящему стандарту его калибруют в соответствии с приложением I настоящего стандарта.

Рекомендации по калибровке устройства приведены в приложении I настоящего стандарта.

Н.2 Аппаратура

Н.2.1 Устройство для наполнения воздухом, пример которого приведен на рисунке Н.1, используемое для наполнения презерватива чистым, не содержащим масло и воду воздухом с определенной скоростью, снабженное следующим оборудованием для измерения объема и давления:

a) датчиком давления, обеспечивающим отсутствие перепада давлений между презервативом и датчиком давления;

b) устройством регистрации объема подаваемого воздуха, обеспечивающим измерение объема воздуха или вычисление по соответствующему давлению в презервативе, а не по давлению в линии, которое может быть выше;

c) приспособлением (испытательной головкой) для закрепления презерватива в устройстве с ограничителем длины, имеющим сферическую форму или форму полусферы диаметром верхней части 25 мм для надевания развернутого презерватива и фиксирования в положении, при котором раздуваемая длина презерватива за исключением резервуара составляет (150 ± 3) мм;

d) зажимом для герметичного закрепления презерватива на устройстве для закрепления, например, фиксирующим кольцом без острых краев или выступов; фиксирующее кольцо, испытательная головка и ограничитель длины не должны вызывать значительного растяжения презерватива при закреплении на испытательную головку;

e) средствами измерения давления и объема, имеющими следующие характеристики:

1) независимо от методики измерения допустимая погрешность должна составлять не более ±3 % объема, превышающего 30 % ожидаемого среднего значения;

2) допустимая погрешность измерения разрывного давления презерватива должна составлять не более ±0,05 кПа.

Н.2.2 Рекомендуется использовать зажим, например фиксирующее кольцо, без острых краев или выступов из прозрачного пластика. Фиксирующее кольцо не должно растягивать презерватив при закреплении.

При использовании пневматической манжеты фиксирующее кольцо должно иметь внутренний диаметр от 36 до 40 мм, рекомендуемую высоту 50 мм и не должно выступать над пневматической манжетой более чем на 3 мм. Манжета должна сдуваться до такого диаметра, чтобы презерватив свободно свисал по ней.

Н.2.3 Камера для наполнения воздухом с устройством закрепления размерами, обеспечивающими свободное расширение презерватива без повреждения. Должна быть возможность наблюдения за презервативом при наполнении воздухом.

Н.3 Проведение испытаний

Н.3.1 Испытания проводят при температуре (25 ± 5) °С и относительной влажности (55 ± 10) %.

Н.3.2 Смещают презерватив внутри индивидуальной упаковки так, чтобы он находился вне зоны разрыва упаковки. Разрывают индивидуальную упаковку и вынимают презерватив.

Не используют ножницы или другие острые инструменты для вскрытия индивидуальной упаковки.

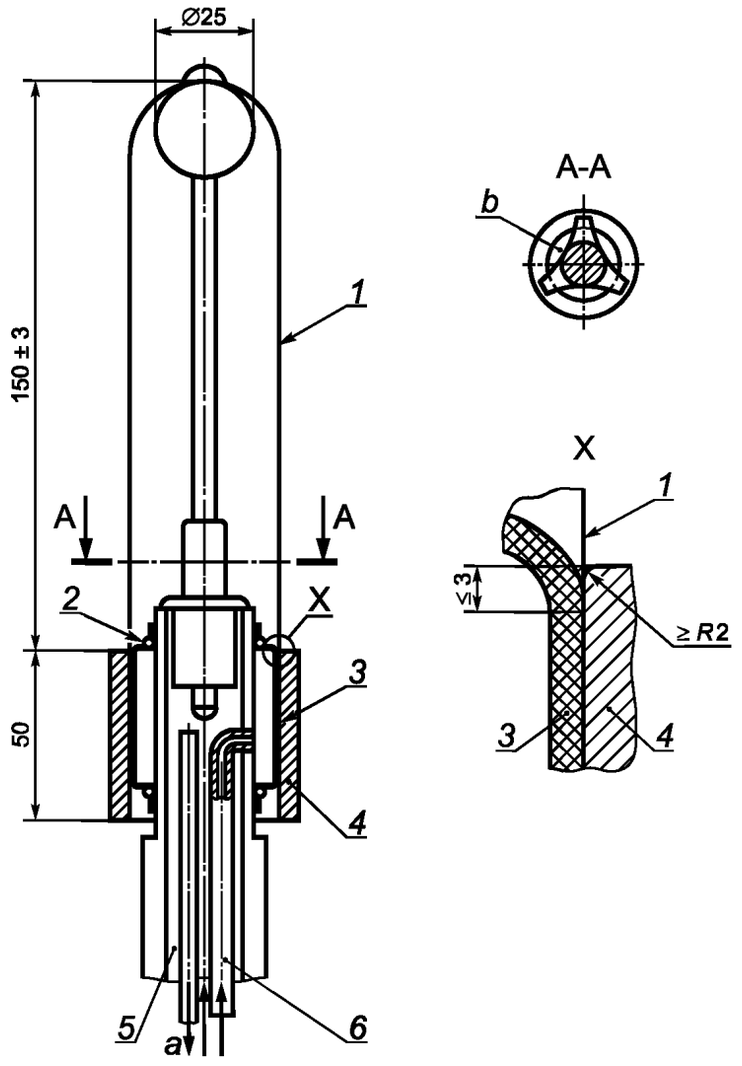
Н.3.3 Во время работы с презервативом используют перчатки или напальчники. При разногласиях в оценке качества используют перчатки.

Н.3.4 Разворачивают презерватив, не допуская чрезмерного растяжения в любом направлении.

Презерватив можно развернуть на стержне ограничителя длины.

Н.3.5 Надевают презерватив на стержень [Н.2.1, перечисление c)] и закрепляют на устройстве (Н.2.2). Соблюдают осторожность при размещении фиксирующего кольца на закрепляющем устройстве, чтобы избежать повреждения или растяжения презерватива. Наполняют воздухом со скоростью от 0,4 до 0,5 дм^3/с (от 24 до 30 дм^3/мин) по согласованию с изготовителем. Убеждаются в расширении презерватива и отсутствии утечек, определяемых визуально.

При наличии утечек прекращают испытание, т. к. презерватив может не разорваться. Заменяют презерватив и продолжают испытание.



1 — презерватив; *2* — корд; *3* — гибкая пневматическая манжета; *4* — фиксирующее кольцо; *5* — впуск воздуха для испытания; *6* — впуск воздуха для фиксирования презерватива; *a* — к устройству измерения давления; *b* — области, открытые для потока воздуха

Рисунок Н.1 — Пример подходящего устройства для определения разрывного объема и давления

Н.3.6 При отсутствии утечек измеряют и регистрируют разрывной объем в кубических дециметрах с точностью до 0,1 дм^3 при минимальном разрывном объеме не более 15 дм^3 или с точностью до 0,5 дм^3 — при минимальном разрывном объеме не менее 15 дм^3. Разрывное давление округляют до 0,05 кПа.

Н.4 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать информацию, указанную в разделе 17 настоящего стандарта, значения разрывного объема и давления для каждого испытанного презерватива.

Приложение I
(справочное)

Калибровка устройства для наполнения воздухом при определении разрывного объема и давления

I.1 Алгоритм проверки устройства

В разных лабораториях используется разное оборудования, поэтому не целесообразно описывать все калибровочные и проверочные процедуры. Следует отметить, что для оборудования, регулярно используемого для испытаний презервативов из натурального латекса, может потребоваться повторная калибровка при проведении испытаний презервативов из синтетических материалов.

Последовательное выполнение процедур, приведенных в I.2 — I.10 и представленных в виде блок-схемы на рисунке I.1, являются примером системы контроля для проверки, аудита и калибровки, пригодной для многих устройств. Алгоритм можно адаптировать в зависимости от индивидуальной конфигурации устройства. Некоторые устройства можно усовершенствовать, устанавливая дополнительное оборудование, такое, как тройники, запорные клапаны или переключатель ручного управления для облегчения проверки.

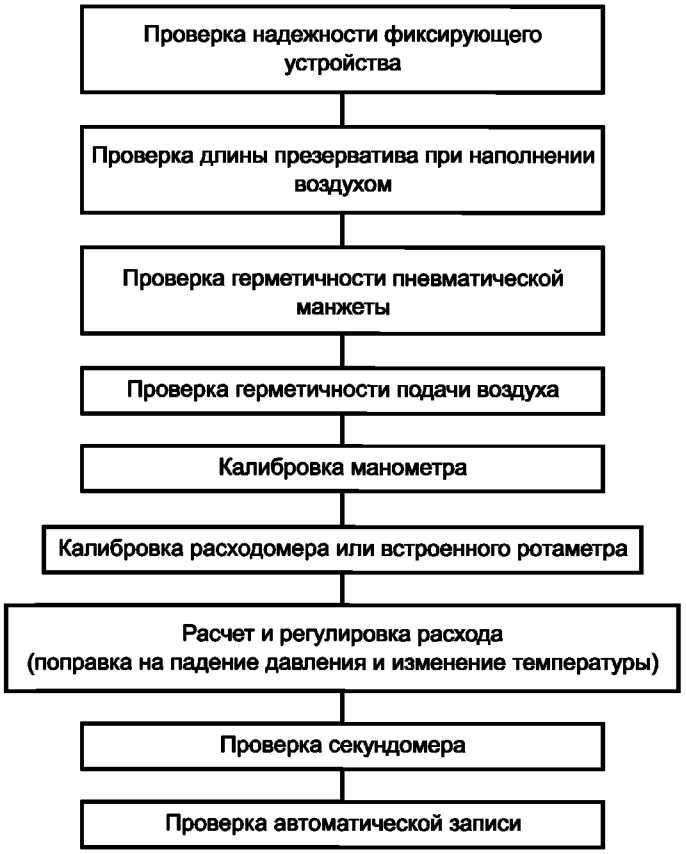


Рисунок I.1 — Последовательность проведения калибровки

Калибровку собственными средствами проводят периодически или при сомнениях в правильности показаний прибора.

I.2 Проверка надежности фиксирующего устройства

Проверка надежности фиксирующего устройства позволяет убедиться, что длина презерватива существенно не меняется во время наполнения воздухом. Наносят на презерватив отметку как можно ближе к верхней части фиксирующего кольца, наполняют презерватив воздухом почти до разрыва, прокалывают его булавкой рядом с резервуаром и проверяют положения отметки.

I.3 Проверка длины презерватива при наполнении воздухом

Длину презерватива при наполнении воздухом измеряют на испытательной головке или на стержне для измерения длины.

Проверяют длину презерватива при наполнении воздухом, которая должна быть 150 мм, для подтверждения правильности установки длины ограничителя, отсутствия растяжения презерватива фиксирующим устройством, а также надежного размещения презерватива на стержне перед его фиксированием.

I.4 Проверка герметичности пневматической манжеты

Пневматическая манжета должна быть герметичной и не пропускать воздух в презерватив. Если в манжету и презерватив воздух поступает индивидуально, герметичность манжеты можно проверить следующим способом: наполняют манжету воздухом, отключают подачу воздуха, после выдерживания в течение 5 мин манжета должна быть надутой.

I.5 Проверка герметичности системы подачи воздуха

Проверка герметичности системы подачи воздуха позволяет определить наличие утечек в системе подачи воздуха или системе контроля давления, что приводит к ошибке измеряемого объема.

I.6 Калибровка манометра

Манометры или датчики давления следует периодически проверять сравнением с эталонным измерительным прибором, соединенным параллельно с манометром или датчиком. Удобным и точным эталонным измерительным прибором является водяной манометр. Необходимо проверить весь используемый диапазон давлений, помещая разные ограничители на испытательной головке или надувая презерватив (или два, надетых друг на друга) в несколько этапов.

Примечание — Некоторые процедуры, такие как устранение утечек, являются необходимым условием для других процедур, таких, как калибровка средств измерения объема и давления, при этом другие процедуры, такие, как проверка секундомера, длины наполнения презерватива воздухом и автоматической записи может быть проведена независимо от других процедур.

I.7 Регулировка и калибровка расхода воздуха

Если система измерения основана на времени наполнения воздухом, должна быть известна точная скорость потока воздуха. При измерении общего объема достаточно установить пределы диапазона. Желательно устанавливать значение расхода воздуха в середине допустимого диапазона, чтобы иметь возможность компенсировать колебания вследствие изменений условий окружающей среды.

Калибровку расхода воздуха можно проводить с использованием подходящего расходомера с переменной площадью проходного сечения (ротаметра), калиброванного по сертифицированному прибору. Ротаметры имеют простую конструкцию с небольшим количеством подвижных деталей и пользователь может наблюдать за большинством основных деталей внутри счетчика. Можно также использовать расходомеры по объему.

Калиброванный измерительный прибор крепят непосредственно к испытательной головке, на которую надеваются презервативы. При этом используют подходящее крепление и соединительные шланги (с минимальным перепадом давления). При отсутствии встроенного в линию измерительного прибора необходимо убедиться, что присоединение расходомера незначительно влияет на расход воздуха.

Изменения условий окружающей среды могут незначительно влиять на расход, а в системах, основанных на измерении времени наполнения воздухом до разрыва, проверяют расход и повторно вычисляют два раза в день, а также при значительных изменениях погодных условий.

I.8 Калибровка прибора измерения объема или скорости потока, встроенного в линию

Для систем со встроенным в линию прибором измерения объема (например, диафрагменный или турбинный расходомер) точность прибора можно проверить по ротаметру или другому образцовому прибору, приведенному в I.7. При испытании определяют объем воздуха, подаваемого в презерватив на испытательной головке, или применяют поправку, основанную на законе идеального газа, на любое увеличение объема воздуха между прибором измерения объема и испытательной головкой. Перепад давления между прибором измерения объема и испытательной головкой определяют манометром объемного расходомера.

Для встроенных в линию ротаметров, как и для калибровочных ротаметров, расход воздуха определяют по формуле (I.2) (уравнение ротаметра). Учитывают поправку на давление и температуру, при которых работает ротаметр, и на повышение давления между встроенным в линию прибором и испытательной головкой.

I.9 Проверка секундомера

Секундомеры или электрические таймеры должны быть проверены по национальным эталонным счетчикам времени (например, сигналы точного времени, по телефону или сетям вещания).

I.10 Проверка автоматической записи

Если результаты измерений (давления, объема или времени) автоматически фиксируются с помощью компьютеров или другого оборудования, необходимо проверять полученные результаты, наблюдаемые в момент разрыва. Такую проверку проводят для каждой испытательной головки в системе. Регистрируют разрывной объем (или время для определенной системы) и разрывное давление для пяти презервативов на каждой испытательной головке. Сравнивают результаты с автоматически зафиксированными значениями.

I.11 Основные уравнения

Если давление потока газа падает, газ расширяется. Значение расхода и давления связаны законом идеального газа

$$p_1 q_1 = p_2 q_2, \tag{I.1}$$

где p_1 — давление в точке 1 системы;
q_1 — объемный расход в точке 1 системы;
p_2 — давление в точке 2 системы;
q_2 — объемный расход в точке 2 системы.

Показания ротаметра зависит от давления и температуры газа, протекающего через него. Истинное значение расхода q_c определяют по формуле

$$q_c = q_m \sqrt{\frac{p_0 T_m}{p_m T_0}}, \tag{I.2}$$

где q_m — измеренное значение расхода;
p_0 — абсолютное давление, при котором расходомер калиброван;
T_m — температура при проведении измерений, К;
p_m — абсолютное давление при проведении измерений;
T_0 — температура при которой расходомер калиброван, К.

Приложение J
(обязательное)

Определение герметичности

J.1 Общие положения

В настоящем приложении приведены методики определения герметичности презервативов из синтетических материалов.

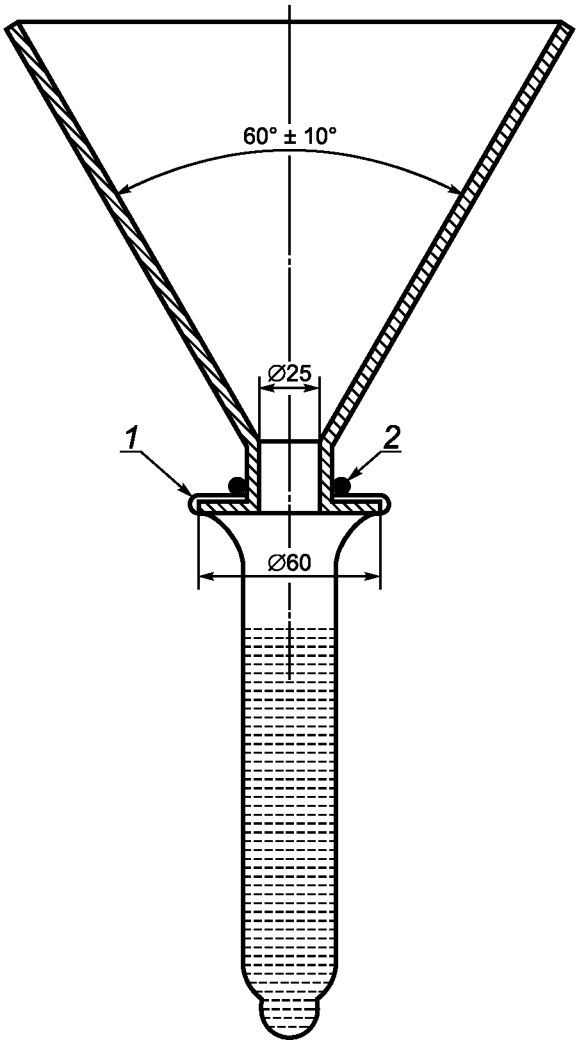
J.2 Испытание на водопроницаемость

J.2.1 Сущность методики

Наполняют презерватив определенным объемом воды и визуально оценивают водопроницаемость через стенку подвешенного презерватива. Если водопроницаемость визуально не обнаружена, раскатывают презерватив на цветной промокательной бумаге, которую затем исследуют на наличие водопроницаемости.

J.2.2 Аппаратура и материалы

J.2.2.1 Устройство, фиксирующее презерватив за открытый конец, позволяющее ему свободно свисать, и обеспечивающее наполнение презерватива водой. Пример подходящего устройства приведен на рисунке J.1.



1 — закругленная кромка; *2* — резиновое кольцо

Рисунок J.1 — Устройство для испытания

J.2.2.2 Цветная промокательная бумага.

J.2.2.3 Прокатывающее устройство (при наличии) с гладкой прозрачной пластиной. Его можно размещать на фиксированной высоте параллельно промокательной бумаге, при горизонтальном перемещении вперед и назад оно раскатывает презерватив. При использовании прокатывающее устройство должно совершать один полный оборот.

J.2.2.4 Зажим (при наличии) для удерживания закрученного открытого конца презерватива и предотвращения утечки воды, не повреждающий прокатываемую по промокательной бумаге часть презерватива. Можно использовать подпружиненный зажим для бумаги.

J.2.3 Проведение испытаний

J.2.3.1 Смещают презерватив внутри индивидуальной упаковки так, чтобы он находился вне зоны разрыва упаковки. Разрывают индивидуальную упаковку и вынимают презерватив. Для вскрытия индивидуальной упаковки не используют ножницы или другие острые инструменты. При обращении с презервативом используют перчатки или напальчники.

J.2.3.2 Разворачивают презерватив, не растягивания в любом направлении. При обнаружении отверстия или разрыва презерватив считают бракованным и дальнейшее испытание не проводят.

J.2.3.3 Регистрируют другие, определяемые визуально, дефекты презерватива, такие как надорванная поверхность, отсутствие венчика или его значительную деформацию, деформацию удерживающего приспособления, слипшиеся складки на пленке.

J.2.3.4 Закрепляют презерватив на фиксирующем устройстве открытым концом вверх.

J.2.3.5 Добавляют в презерватив не более 300 $см^3$ воды. Если презерватив не вмещает 300 $см^3$ воды, позволяют излишку воды образовать напор, находясь в системе наполнения. Температура воды должна быть от 10 °С до 40 °С, влага из окружающего воздуха не должна конденсироваться на наружной поверхности презерватива. Визуально проверяют презерватив на водопроницаемость. Презерватив считают негерметичным, если обнаружено пропускание воды из отверстий, расположенных на расстоянии более 25 мм (с точностью до 1 мм) от открытого конца, и прекращают испытание. Отмечают отверстия, обнаруженные рядом с открытым концом, и после удаления воды из презерватива определяют, расположены ли они на расстоянии более 25 мм от открытого конца.

J.2.3.6 Если пропускание воды из подвешенного презерватива визуально не обнаружено, его укупоривают, держа за закрытый конец, например, закручивая презерватив приблизительно на 1,5 оборота или используют зажим на расстоянии не более 25 мм от открытого конца и снимают презерватив с крепления. Удерживают конец закрытого презерватива рукой или соответствующим зажимом (J.2.2.4).

J.2.3.7 Переносят презерватив на сухой лист цветной промокательной бумаги, и прокатывают закрытым концом по бумаге не менее одного оборота, держа руку на высоте от 25 до 35 мм от бумаги. Затем помещают презерватив на цветную промокательную бумагу так, чтобы его ось была параллельно бумаге.

J.2.3.8 Прокатывают презерватив вперед-назад не менее одного раза на расстояние не менее длины окружности заполненного водой презерватива способом a) или b).

a) Ручное прокатывание

При ручном прокатывании давление на презерватив должно быть равномерным. Поддерживают руку на высоте 25—35 мм от промокательной бумаги. Прижимают рукой презерватив к промокательной бумаге и прокатывают.

b) Механическое прокатывание

Помещают презерватив на цветную промокательную бумагу и прокатывают устройством (J.2.2.3) не менее чем на один полный оборот. Число оборотов может быть большим, но не более десяти с использованием двух листов цветной промокательной бумаги

Процедуры по J.2.3.7—J.2.3.8 можно выполнять в любой последовательности. Презервативы со смазкой можно прокатывать два раза на двух отдельных листах цветной промокательной бумаги, чтобы не спутать следы смазки и воды.

J.2.3.9 Проверяют цветную промокательную бумагу на наличие следов воды из презерватива, следы смазки при этом не учитываются. Отмечают отверстия, обнаруженные рядом с открытым концом, и определяют их расположение после удаления воды из презерватива. Презервативы с отверстиями, расположенными на расстоянии более 25 мм от открытого конца, считаются не соответствующими требованиям настоящего стандарта.

Примечание — Для обнаружения отверстий в презервативах из синтетических материалов можно использовать другие утвержденные методики испытаний, в том числе методику с использованием электролита, однако такая методика подходит не для всех материалов.

J.3 Электрическое испытание

J.3.1 Общие положения

Методику электрического испытания можно использовать для оценки презервативов из других материалов. Решение об использовании методики принимают по результатам исследований, подтверждающих сопоставимость результатов определения герметичности.

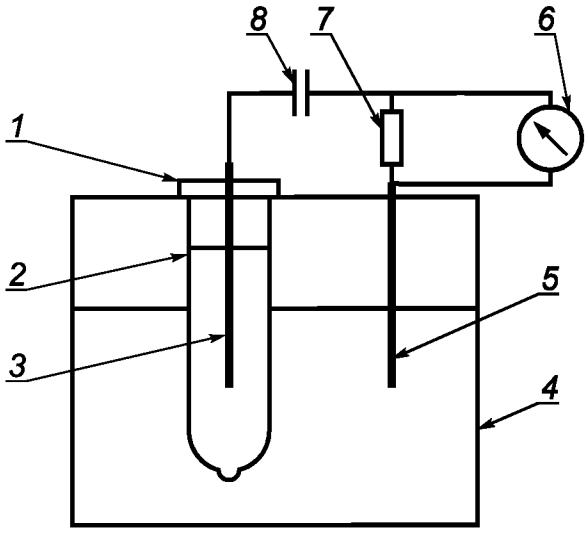
J.3.2 Сущность методики

Обнаружение отверстий в презервативах электрическим испытанием затруднительно. Презерватив, не имеющий отверстий, действует как диэлектрик и препятствует протеканию тока в электрической цепи. Презерватив с отверстием пропускает ток.

Презервативы, не прошедшие электрическое испытание, прокатывают по цветной промокательной бумаге для подтверждения наличия или отсутствия отверстий. Вывод о наличии или отсутствии отверстий в презервативе невозможно сделать только на основе электропроводности. Наличие отверстий подтверждают прокатыванием презерватива по цветной промокательной бумаге.

J.3.3 Аппаратура и электролит

J.3.3.1 Для проведения электрического испытания используют оборудование, пример которого приведен на рисунках J.2 и J.3.



1 — опора (см. рисунок J.3); *2* — презерватив, наполненный электролитом и закрепленный на опоре; *3* — электрод, прикрепленный к опоре; *4* — контейнер с электролитом; *5* — электрод; *6* — вольтметр; *7* — резистор сопротивлением 10 кОм; *8* — источник стабилизированного постоянного тока напряжением 10 В

Рисунок J.2 — Схематическое изображение оборудования для электрического испытания

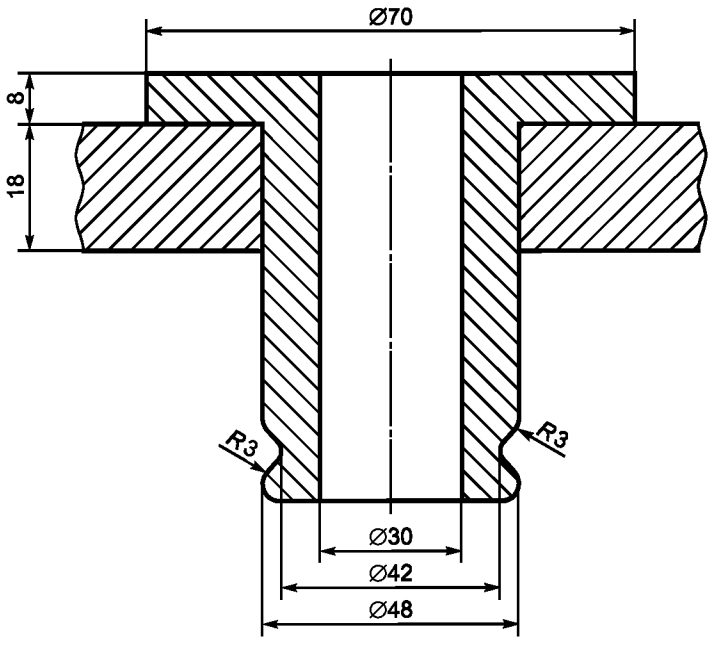


Рисунок J.3 — Пример приспособления для крепления презерватива на опоре

Параметры испытания: напряжение постоянного тока — (10,0 ± 0,1) В, сопротивление — (10,0 ± 0,5) кОм; точность вольтметра ± 3 мВ.

J.3.3.2 Раствор электролита

Водный раствор хлорида натрия с рекомендуемой плотностью ρ_{NaCl} = 10 г/дм^3 при температуре (25 ± 5) °С, можно использовать раствор другого электролита с эквивалентной проводимостью [например, раствор сульфата натрия плотностью $\rho_{Na_2SO_4}$ = (15,4 ± 1,0) г/дм^3].

J.3.4 Проведение испытаний

J.3.4.1 Смещают презерватив внутри индивидуальной упаковки так, чтобы он находился вне зоны разрыва упаковки. Разрывают индивидуальную упаковку и вынимают презерватив.

Не используют ножницы или другие острые инструменты для вскрытия индивидуальной упаковки.

При обращении с презервативом используют перчатки или напальчники.

J.3.4.2 Разворачивают презерватив, не допуская чрезмерного растягивания в любом направлении.

J.3.4.3 Визуально оценивают презерватив. При обнаружении любого отверстия или разрыва презерватив считают бракованным и дальнейшее испытание не проводят.

J.3.4.4 Регистрируют другие, визуально определяемые дефекты презерватива (кроме отверстий и разрывов).

J.3.4.5 Фиксируют презерватив на креплении (см. J.2.2.1) открытым концом вверх так, что презерватив свисал.

J.3.4.6 Помещают в презерватив (300 ± 10) см^3 электролита (см. 3.3.2). Бракуют презерватив, если при наполнении электролитом он протекает. После добавления всего объема электролита прикладывают стабилизированное напряжение постоянного тока 10 В к последовательно включенным электроду в контейнере, сверхпрецизионному резистору сопротивлением 10 кОм и электроду внутри презерватива. Опускают презерватив в электролит в контейнере так, чтобы высота электролита была не менее 25 мм от открытого конца.

Измеряют напряжение на резисторе при погружении презерватива в электролит и через (10 ± 2) с после полного погружения регистрируют максимальное наблюдаемое напряжение.

Если напряжение равно или более 50 мВ, испытывают презерватив по J.3.4.7.

J.3.4.7 Укупоривают презерватив, перекручивая его у открытого конца приблизительно на 1,5 оборота, и снимают с крепления. Удаляют с поверхности презерватива электролит мягкой тканью или осторожным прокатыванием по фильтровальной бумаге. Испытывают презерватив по J.2.3.7—J.2.3.9, используя воду.

J.4 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать информацию, указанную в разделе 17 настоящего стандарта, а также:

a) число презервативов с визуально определяемыми отверстиями или разрывами перед закреплением на устройство и количество презервативов, показывающих напряжение равное или более 50 мВ при электрическом испытании;

b) число презервативов, пропускающих воду на расстоянии более 25 мм от открытого конца при испытании с устройством подачи воды (при визуальном осмотре);

c) число презервативов, пропускающих воду на расстоянии более 25 мм от открытого конца при прокатывании;

d) число презервативов с визуально определяемыми дефектами (кроме отверстий или разрывов) и их описание.

Приложение К
(обязательное)

Установление срока годности по результатам определения стабильности в реальном масштабе времени

К.1 Сущность методики

Индивидуальную упаковку презервативов выдерживают при температуре 30 °С в течение предполагаемого срока годности, затем проверяют на соответствие требованиям разделов 11, 12 и 15 настоящего стандарта. Периодически на небольших выборках проверяют прочностные свойства для мониторинга изменений показателей после старения.

Для моделирования обычных условий хранения используют сушильный шкаф, обеспечивающий поддержание температуры 30^{+5}_{-2} °С.

К.2 Проведение испытаний

К.2.1 Общие положения

После подтверждения соответствия презервативов требованиям разделов 8, 11, 12, 14 и 15 настоящего стандарта помещают достаточное число презервативов в контролируемую среду при температуре 30^{+5}_{-2} °С для:

a) оценки математического ожидания и среднеквадратического отклонения значений разрывного объема и давления 32 презервативов с периодичностью не реже одного раза в год;

b) проведения испытаний на соответствие требованиям разделов 11, 12 и 15 настоящего стандарта в конце предполагаемого срока годности или ранее при необходимости испытаний в соответствии с планами выборочного контроля по приложению В настоящего стандарта.

Подтверждают срок годности, если презервативы соответствуют требованиям разделов 11, 12 и 15 настоящего стандарта после хранения в течение заявленного срока годности.

К.2.2 Проведение испытаний

К.2.2.1 Испытывают упакованные в индивидуальные упаковки презервативы от трех партий на соответствие требованиям разделов 8, 11, 12, 14 и 15 настоящего стандарта с использованием планов выборочного контроля по приложению В.

К.2.2.2 Кондиционируют презервативы при температуре 30^{+5}_{-2} °С. Изготовители должны обеспечивать контроль температуры при кондиционировании и процедуру действий при непредвиденных ситуациях для реагирования при любой потере контроля температуры, обусловленной поломкой оборудования или отключением электроснабжения.

К.2.2.3 Кондиционируют достаточное число презервативов от партии для испытаний на разрывной объем и давление (не менее 32 презервативов) с периодичностью не реже одного раза в год в течение предполагаемого срока годности (предлагается не менее 200 презервативов). Дополнительно сохраняют достаточное количество презервативов для проведения испытаний на соответствие разделам 8, 11, 12, 14 и 15 настоящего стандарта в конце предполагаемого срока годности, используя объемы выборок по приложению В (предлагается не менее 865 презервативов).

Следует кондиционировать дополнительное число презервативов для повторных испытаний или для проведения более частых испытаний.

К.2.2.4 Извлекают из контролируемой среды не позже чем через один год не менее 32 презервативов от партии.

К.2.2.5 Определяют разрывной объем и давление по приложению Н.

К.2.2.6 Строят графики зависимости математического ожидания и среднеквадратического отклонения значений разрывного давления и объема от времени для каждой партии презервативов.

К.2.2.7 В конце предполагаемого срока годности или если графики математического ожидания и среднеквадратического отклонения разрывных свойств (см. К.2.2.6) показывают ухудшение до точки, в которой презервативы приближаются к пределу соблюдения требований раздела 11 настоящего стандарта по разрывному объему, испытывают достаточное количество презервативов от партии с использованием плана выборочного контроля по приложению В на соответствие требованиям разделов 8, 11, 12, 14 и 15 настоящего стандарта.

Примечание — Презервативы можно считать в опасной близости к границам соответствия требованиям к разрывному объему и давлению, если разность между математическим ожиданием и пределом, указанным в разделе 11 настоящего стандарта, менее чем от 2*s* до 3*s*, где *s* — математическое ожидание.

К.2.2.8 Оценивают соответствие презервативов требованиям раздела 9 настоящего стандарта.

K.3 Подтверждение заявленного срока годности

После завершения испытаний по K.2 заявленный срок годности должен быть в пределах установленного времени, но не более пяти лет, в течение которых презервативы соответствуют требованиям разделов 11, 12, 14 и 15 настоящего стандарта.

Если срок годности, указанный на этикетке, превышает подтвержденный, уточняют заявленный срок годности и уведомляют регулирующие органы и покупателей.

K.4 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать информацию, указанную в разделе 17 настоящего стандарта, а также:

a) графики зависимости разрывного давления и объема от времени в соответствии с K.2.2.6;

b) число изделий, несоответствующих требованиям раздела 9 (см. K.2.2.8);

c) подтвержденный заявленный срок годности.

Промежуточные протоколы испытаний должны быть предоставлены соответствующим контролирующим органам по запросу для документального подтверждения начала проведения испытания в реальном масштабе времени.

Приложение L
(справочное)

Руководство по проведению ускоренного старения и анализу результатов

L.1 Сущность методики

Испытания на ускоренное старение можно использовать для предварительной оценки срока годности изделий. Настоящее приложение описывает общий порядок проведения ускоренного старения для оценки срока годности презервативов перед реализацией по результатам испытаний в режиме реального времени. Также приведены рекомендации по анализу результатов испытаний для прогнозирования срока годности.

L.2 Справочная информация

Перед проведением ускоренного старения следует рассмотреть механизмы старения, характерные для типа материала, из которого изготовлен презерватив. Некоторые материалы могут обладать повышенной стойкостью к термическому и окислительному разрушению, но могут быть подвержены быстрому разрушению из-за поглощения влаги, если они не защищены от ее воздействия. Ускоренное старение обычно проводится при повышенных температурах для увеличения скорости старения, следует также учитывать и другие потенциально важные факторы, такие как влажность.

Следует также учитывать, что при высоких температурах возможно старение, не характерное для нормальных условий окружающей среды. Например, некоторые термопластичные материалы могут сильно размягчаться или частично плавиться при более высоких температурах в процессе ускоренного старения презервативов из латекса, чем при обычно используемых температурах. Поэтому диапазоны температур испытаний презервативов из синтетических материалов могут быть более узкими, чем для презервативов из латекса.

L.3 Методика проведения испытаний при ускоренном старении

Кондиционируют в термостате при выбранных температурах в соответствии с приложением N презервативы от трех партий. Затем извлекают образцы из термостата и определяют разрывное давление и объем по приложению H. Рекомендуется использовать не менее четырех значений повышенной температуры. Для каждой температуры рекомендуется выбирать пять значений времени, продолжительность испытания должна быть не менее 120 дней, предпочтительно 180 дней. Для каждого значения времени при каждой температуре рекомендуется испытывать не менее 32 презервативов.

Если необходимо сравнить полученные результаты с имеющимися результатами термостойкости, полученными в реальном масштабе времени, необходимо кондиционировать эквивалентные выборки презервативов в одно и то же время.

L.4 Анализ результатов ускоренного старения для предварительной оценки срока годности

Для многих материалов срок годности можно установить экстраполяцией результатов ускоренного старения, используя уравнение Аррениуса. Подробности процедуры приведены в стандарте [7]. В первую очередь следует применять график Аррениуса.

В отдельных случаях графики Аррениуса могут быть нелинейными. Были рассмотрены разные варианты анализа нелинейных графиков Аррениуса, однако единый метод оценки отсутствует. Следует отметить, что любая попытка экстраполировать оценку срока годности по нелинейным графикам Аррениуса приводит к высокому уровню риска, поэтому изготовители должны быть осторожными с такими оценками.

Удобным способом оформления и анализа результатов термостойкости является метод температурно-временной суперпозиции наложения результатов, полученных при разных температурах на один обобщенный график. Этот метод также приведен в стандарте [7]. По этому методу значение времени для каждого результата устойчивости преобразуется в эквивалентное время при общей эталонной температуре умножением значения времени на коэффициент смещения Аррениуса a_T, который получают по уравнению Аррениуса

$$a_T = e^{\frac{E_a\left(\frac{1}{T_{ref}}-\frac{1}{T_{age}}\right)}{R}}, \quad \text{(L.1)}$$

где E_a — энергия активации;

T_{ref} — эталонная температура, К;

T_{age} — температура старения, К;

R — газовая постоянная [8314 Дж/ (моль К)].

При определении устойчивости к ускоренному старению презервативов стандартной является температура 30 °С.

Физические свойства, полученные при разных температурах старения, в зависимости от соответствующих преобразованных значений времени наносят на обобщенный график. Если свойства при старении преобразуют по уравнению Аррениуса и используют правильное значение энергии активации, получают один обобщенный график, по которому можно определять свойства презервативов после любого времени старения при стандартной температуре. Более точное значение коэффициента смещения a_T можно определить методом наименьших квадратов для максимального увеличения перекрытия графиков или, если результаты определяют с использованием логарифма времени, смещая график старения вдоль оси логарифма времени до полного совмещения, наблюдаемого визуально.

Еще одним методом анализа результатов устойчивости является сравнение скорости изменения прочностных характеристик при разрыве со свойствами презервативов аналогичного состава, для которых срок годности уже определен при испытании в масштабе реального времени.

Результаты ускоренного старения можно анализировать любым изложенным выше методом, другим соответствующим методом или по рекомендациям изготовителя. Используемый метод следует обосновать. Изготовитель также может использовать другие методы испытаний.

L.5 Подтверждение оценки срока годности

После оценки срока годности презервативов необходимо подтвердить, что презервативы, отобранные из трех партий, соответствуют требованиям разделов 11, 12 и 15 настоящего стандарта после выдерживания в течение предполагаемого срока годности при температуре 30 °С. Выбирают набор условий ускоренного старения, эквивалентный приблизительному сроку годности при предполагаемой климатической температуре. Условия старение следует выбирать для воспроизведения режима отказа при температуре 30 °С, используемой при определении термостойкости.

Отбирают от трех партий образцы презервативов, упакованных в герметичные индивидуальные упаковки. Испытания при ускоренном старении проводят на презервативах этих трех партий. Кондиционируют образцы по приложению N при выбранной температуре старения в течение выбранного времени. Испытывают образцы на соответствие требованиям разделов 11, 12 и 15 настоящего стандарта.

Приложение М
(обязательное)

Определение целостности индивидуальной упаковки

М.1 Общие положения

При нарушении целостности индивидуальной упаковки возможны повреждения запечатанной индивидуальной упаковки презерватива, приводящие к потере смазки. Такие повреждения также способствуют проницаемости кислорода или других вредных веществ в индивидуальную упаковку. Методика испытаний по настоящему приложению не позволяет обнаружить утечку из-за микропористости или газопроницаемости материалов, используемых для индивидуальных упаковок. Следовательно, это испытание применяется только для обнаружения утечек через отверстия больших размеров, достаточных для утечки смазки.

В настоящее время разрабатываются методы определения целостности упаковки. До подтверждения большей чувствительности или пригодности новых методов целостность индивидуальной упаковки определяют по следующей методике с использованием разрежения, соответствующего абсолютному давлению (20 ± 5) кПа.

По настоящей методике некоторые отверстия обнаружить невозможно. Избыточное давление внутри упаковки презерватива после приложения разрежения может вызвать закупорку небольших отверстий смазкой (при наличии). Размеры обнаруживаемых отверстий зависят от используемой смазки и свойств упаковочного материала.

М.2 Методика испытаний

М.2.1 Аппаратура

М.2.1.1 Вакуумная камера, выдерживающая разность давлений примерно 1 атм, оснащенная вакуумным насосом и вакуумметром; конструкция вакуумной камеры должна обеспечивать наблюдение за проведением испытания.

М.2.2 Реактивы

М.2.2.1 Жидкость для погружения (вода) с добавлением поверхностно-активного вещества (например, жидкости для мытья посуды).

М.2.3 Отбор образцов

Используют специальный уровень контроля S-3.

М.2.4 Образец для испытаний

Презервативы в индивидуальных упаковках.

М.2.5 Кондиционирование

Испытуемые образцы и испытательная жидкость должны иметь температуру окружающей среды.

М.2.6 Проведение испытаний

Презервативы в индивидуальных упаковках погружают в сосуд с водой, находящийся в вакуумной камере. Индивидуальные упаковки погружают на глубину не менее 25 мм от верхней поверхности упаковок. Добавление красителя в воду способствует обнаружению попадания воды в упаковку.

Одновременно можно испытывать две упаковки и более, если их размещение при проведении испытания позволяет наблюдать за поверхностями каждой упаковки на наличие утечки.

Создают разрежение в камере до абсолютного давления (20 ± 5) кПа. При повышении разрежения проверяют упаковки презервативов на наличие утечки, характеризующейся устойчивой последовательностью появления пузырьков. Отдельные пузырьки, вызванные захваченным воздухом, утечкой не считаются. Мягкую упаковку с небольшим или отсутствующим свободным пространством оценить достоверно по настоящей методике невозможно.

Выдерживают разрежение 1 мин, затем снимают разрежение, удаляют крышку камеры и проверяют упаковки презервативов на наличие в них воды.

М.2.7 Интерпретация результатов

Считают, что образец не прошел испытание, если при повышении разрежения или удерживании указанного значения разрежения наблюдают пузырьки, указывающие на наличие отверстий в упаковке презерватива.

Считают, что упаковка не прошла испытание, если внутри упаковки обнаружится жидкость.

Считают, что образец прошел испытание, если отсутствуют пузырьки, указывающие на наличие отверстий, и упаковка прошла испытание, если отсутствует испытательная жидкость внутри упаковки.

М.2.8 Протокол испытаний

Протокол испытаний должен содержать информацию, указанную в разделе 17 настоящего стандарта, и число упаковок с обнаруженными отверстиями.

Приложение N
(справочное)

Кондиционирование презервативов в термостате

N.1 Сущность методики

Для определения срока годности презервативов их кондиционируют в термостате. В настоящем приложении приведена методика выдерживания презервативов в термостате.

N.2 Аппаратура

Термостат одного из типов по [1], поддерживающий температурные условия, указанные для материала изделия. Можно использовать помещения или камеры для кондиционирования при условии поддерживания установленной температуры.

Изготовители должны обеспечивать контроль температуры при кондиционировании и наличие необходимой системы действий при непредвиденных ситуациях для реагирования на любую потерю контроля температуры, обусловленную поломкой оборудования или отключением электроснабжения.

N.3 Подготовка презервативов для испытаний

Перед испытанием выдерживают презервативы в индивидуальных упаковках (т. е. вынимают индивидуальные упаковки из потребительских и внешних упаковок до выдерживания).

N.4 Проведение испытаний

N.4.1 Кондиционируют презервативы в термостате при температуре, предусмотренной для конкретного материала.

Презерватив размещают так, чтобы он не касался нагретой поверхности, особенно основания термостата, обеспечивая равномерное нагревание презерватива.

N.4.2 После завершения кондиционирования вынимают презервативы из термостата и выдерживают упаковки с презервативами при температуре (25 ± 5) °С до проведения испытания.

N.4.3 Не ранее чем через 12 ч и не позднее чем через 96 ч после удаления из термостата определяют разрывной объем и давление по приложению Н настоящего стандарта.

Библиография

[1] ISO 188:2011 Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat-resistance tests
(Резина вулканизованная или термопластик. Испытания на ускоренное старение и теплостойкость)

[2] ISO 2230:2002 Rubber products — Guidelines for storage
(Резиновые изделия. Руководство по хранению)

[3] ISO 9000:2005 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
(Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

[4] ISO 9001:2008 Quality management systems — Requirements
(Системы менеджмента качества. Требования)

[5] ISO 9004:2009 Managing for the sustained success of an organization — Quality management approach
(Менеджмент для достижения устойчивого успеха организации. Подход с позиции менеджмента качества)

[6] ISO 10993-11:2006 Biological evaluation of medical devices — Part 11: Tests for systemic toxicity
(Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность)

[7] ISO 11346:2004 Rubber, vulcanized or thermoplastic — Estimation of life-time and maximum temperature of use
(Резина вулканизованная или термопластик. Оценка срока службы и максимальной температуры применения)

[8] ISO 13485:2003 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
(Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к регулированию)

[9] ISO 16038:2005 Rubber condoms — Guidance on the use of ISO 4074 in the quality management of natural rubber latex condoms
(Резиновые презервативы. Руководство по применению ISO 4074 для менеджмента качества презервативов из натурального латекса)

[10] ISO 29943-1[2)] Condoms — Guidance on clinical studies — Part 1: Male condoms in-use failure modes studies based on self-reports
(Презервативы. Руководство по клиническим исследованиям. Часть 1: Исследования видов отказа при использовании мужских презервативов, основанные на собственных отчетах)

[11] ISO/IEC Guide 7[3)] Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment
(Руководства по подготовке нормативных документов, пригодных для использования при оценке соответствия)

[12] EN 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical devices
(Символы для использования в маркировке медицинских изделий)

[13] ASTM D3078—13 Standard test method for determination of leaks in flexible packaging by bubble emission
(Стандартный метод определения утечек в мягкой упаковке по выделению пузырьков)

[14] ASTM D3767—08 Standard practice for rubber — Measurement of dimensions
(Стандартная практика для резины. Измерение размеров)

[15] Free, M.J., Srisamang, V., Vail, J., Mercer, D., Kotz, R., Marlowe, D.E. Latex rubber condoms: Predicting and extending shelf life. Contraception 1996, 53, pp. 221—229
(Латексные презервативы: Прогнозирование и продление срока годности)

[16] Grimm, W. Extension of the International Conference on Harmonization tripartite guideline for stability testing of new drug substances and products to countries of climatic zones III and IV. Drug Dev. Indust. Pharmac. 1998, 24, pp. 313—325
(Продление Международной конференции по гармонизации трехстороннего руководства для определения стабильности новых лекарственных веществ и изделий в странах климатических зон III и IV)

[17] Grimm, W. Storage conditions for stability testing in the EC, Japan and USA; the most important market for drug products. Drug Dev. Indust. Pharmac. 1993, 19, pp. 2795—2830
(Условия хранения для определения стабильности в странах ЕС, Японии и США, наиболее важных рынках лекарственных средств)

[18] Gillen, K.T., Clough, R.L., Wise, J. Extrapolating accelerated thermal-aging results: A critical look at the Arrhenius method. Polym. Preprints 1993, 34, p. 185
(Экстраполяция результатов ускоренного термического старения: критический взгляд на метод Аррениуса)

---

2) В настоящее время находится в стадии разработки.

3) Заменен на ISO/IEC 17007:2009 Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment (Оценка соответствия. Руководство по подготовке нормативных документов, пригодных для использования при оценке соответствия).

[19] Barker, L.R. Accelerated and long-term ageing of natural rubber vulcanisates. J. Natur. Rubb. Res. 1987, 2, pp. 210—213
(Ускоренное и длительное старение резины из натурального каучука)

[20] Barker, L.R. Accelerated and long-term ageing of natural rubber vulcanisates — Part 2: Results from ageing tests at 40 °C. J. Natur. Rubb. Res. 1990, 5, pp. 266—274
(Ускоренное и длительное старение резины из натурального каучука. Часть 2: Результаты испытаний на старение при температуре 40 °С)

[21] Mandel, J., Roth, F.L., Steel, M.N., Stiehler, R.D. Measurement of aging of rubber vulcanisates. J. Res. Nat. Bur. Stand. 1959, 63C, pp. 141—145
(Испытание резины на старение)

[22] Division of Life Sciences, Office of Science and Technology, Center for Devices and Radiological Health. Determining the barrier properties of condoms to viral penetration. Washington, DC: US FDA, 1994
(Отдел медико-биологических наук Управления по науке и технологии Центра по контролю за оборудованием и радиационной безопасностью. Определение барьерных свойств презервативов к проникновению вирусов)

[23] Center for Devices and Radiological Health, Office of Device Evaluation, Division of Reproductive, Abdominal, Ear, Nose and Throat and Radiological Devices, Obstetrics-Gynecology Devices Branch. Testing guidance for male condoms made from new material. Washington, DC: US FDA, 1995. 24 p. Available (2011—01—24) at: gost.e-ecolog.ru
(Центр по контролю за оборудованием и радиационной безопасностью, Управление по оценке устройств, Отдел репродуктивных, брюшных, ушных, горловых, носовых и радиологических устройств, Сектор акушерско-гинекологических устройств. Руководство по испытаниям мужских презервативов из нового материала)

[24] World Health Organization. Preclinical and clinical requirements for approval to market non-latex condoms. Geneva: WHO, 1997
(Всемирная организация здравоохранения. Доклинические и клинические требования к утверждению на рынке не латексных презервативов)

[25] Lytle, C.D., Routson, L.B., Cyr, W.H. A simple method to test condoms for penetration by viruses. Appl. Environ. Microbiol. 1992, 58, pp. 3180—3182
(Простой метод испытания презервативов на проникновение вирусов)

[26] Retta, S.M., Herman, W.A., Rinaldi, J.E., Carey, R.F., Herman, B.A., Athey, T.W. Test method for evaluating the permeability of intact prophylactics to viral-size microspheres under simulated physiologic conditions. Sex. Trans. Dis. 1991, 18, pp. 111—118
(Метод испытаний для оценки проницаемости интактных профилактических средств для микросфер размером с вирус в моделируемых физиологических условиях)

[27] Steiner, M., Trussell, J., Glover, L., Joanis, C., Spruyt, A., Dorflinger, L. Standardized protocols for condom breakage and slippage trials: A proposal. Am. J. Public Health 1994, 84, pp. 1897–1900
(Стандартные протоколы испытаний презерватива на разрыв и соскальзывание. Предложение)

[28] Carey, R.F., Herman, W.A., Retta, S.M., Rinaldi, J.E., Herman, B.A., Athey, T.W. Effectiveness of latex condoms as a barrier to human immunodeficiency virus-size particles under conditions of simulated use. Sex. Transm. Dis. 1992, 19(4), pp. 230—233
(Эффективность латексных презервативов в качестве барьерного средства для частиц размером с вирус иммунодефицита человека в условиях имитации применения)

[29] Taylor, D.J., Dominik, R.C. Non-inferiority testing in crossover trials with correlated binary outcomes and small event proportions with applications to the analysis of condom failure data. J. Biopharmac. Stat. 1999, 9(2), pp. 367—377
(Испытание на отсутствие меньшей эффективности в перекрестных исследованиях с двоичным взаимосвязанными исходами и малыми вероятностями событий для применения к анализу данных отказов презервативов)

[30] Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Off. J. Eur. Union 1993, L169, pp. 1—60. Available (viewed 2011—01—24)
at: gost.e-ecolog.ru
(Директива 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. О медицинских изделиях)

[31] Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. Off. J. Eur. Union 2007, L247, pp. 21—55. Available (viewed 2011—01—24)
at: gost.e-ecolog.ru
(Директива 2007/47/ЕС Европейского Парламента и Совета от 5 сентября 2007 г. об изменении Директивы Совета 90/385/ЕЕС по сближению законодательств государств-членов ЕС в отношении активных имплантируемых медицинских устройств, Директивы Совета 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию и Директивы 98/8/ЕС по размещению биоцидных продуктов на рынке)

[32] ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
(Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

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 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий	—	*
ISO 4074:2002 Презервативы из натурального латекса. Требования и методы испытаний	—	*
ISO/TR 8550:2007 (все части) Руководство по выбору и применению системы приемочного выборочного контроля для проверки отдельных изделий от партий	—	*
ISO 10993-1:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	—	*
ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность *in vitro*	—	*
ISO 10993-10:2010 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	—	*
ISO 14155:2011 Клинические испытания медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика	—	*
ISO 14971:2007 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	IDT	ГОСТ ISO 14971—2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223 (все части) Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделиях при маркировке и в предоставляемой информации	—	*
ISO 16037:2002 Презервативы резиновые для клинических испытаний. Измерение физических характеристик	IDT	ГОСТ ISO 16037—2014 Презервативы резиновые для клинических испытаний. Определение физических свойств

* 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.

УДК 615.477.86:006.354 МКС 11.200 IDT

Ключевые слова: мужские презервативы из синтетических материалов, требования, методы испытаний

Редактор *А.А. Бражников*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.В. Смирнова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 18.06.2015. Подписано в печать 21.07.2015. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 5,12. Уч.-изд. л. 4,65. Тираж 30 экз. Зак. 2517.

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

gost.e-ecolog.ru