



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1567—2017/ISO 25841:2014

---

## 女用避孕套 技术要求与试验方法

Female condoms—Requirements and test methods

(ISO 25841:2014, IDT)

2017-09-25 发布

2018-10-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 质量验证 .....	3
5 设计 .....	4
6 阻隔性能 .....	6
7 生物相容性 .....	6
8 临床(用于人体)试验 .....	6
9 爆破体积和压力 .....	7
10 稳定性和储存期试验 .....	7
11 无针孔 .....	8
12 可见缺陷 .....	8
13 包装和标志 .....	8
14 检验报告 .....	10
附录 A (规范性附录) 适用于数量足够及转移规则的连续生产批的合格判定抽样方案 .....	12
附录 B (资料性附录) 适用于孤立生产批合格判定的抽样方案 .....	13
附录 C (规范性附录) 单个包装女用避孕套润滑剂总量的测定 .....	14
附录 D (规范性附录) 女用避孕套长度测定 .....	15
附录 E (规范性附录) 女用避孕套宽度的测定 .....	16
附录 F (规范性附录) 女用避孕套厚度的测定 .....	17
附录 G (规范性附录) 使用噬菌体法测试阻隔性能 .....	18
附录 H (规范性附录) 爆破体积和压力的测定 .....	22
附录 I (规范性附录) 储存期的测定——实时稳定性研究 .....	24
附录 J (规范性附录) 加速老化研究分析和操作指南 .....	26
附录 K (规范性附录) 针孔试验 .....	28
附录 L (规范性附录) 女用避孕套包装完整性试验 .....	34
参考文献 .....	36

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用翻译法等同采用 ISO 25841:2014《女用避孕套 技术要求与试验方法》(英文版)。

本标准与 ISO 25841:2014《女用避孕套 技术要求与试验方法》(英文版)相比,作以下编辑性修改:

——按照汉语习惯对一些编排格式进行了修改;

——附录的顺序进行了重新编排;

——将一些适用于国际标准的表述修改为适用于我国标准的表述。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

——GB 7544 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法(GB/T 7544—2009,ISO 4074:2002, IDT)

——GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程的评价与试验(GB/T 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009, IDT)

——GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003, ISO 10993-5:1999, IDT)

——GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005,ISO 10993-10:2002, IDT)

——GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—2011, ISO 10993-11:2006, IDT)

——YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003,ISO 13485:2003, IDT)

——YY/T 0316(所有部分) 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用[ISO 14971(所有部分)]

——YY 0466(所有部分) 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号[ISO 15223(所有部分)]

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由全国计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)提出并归口。

本标准起草单位:天津市计划生育药具管理中心、天津市医疗器械厂有限公司、上海达华医疗器械有限公司、上海市医疗器械检测所。

本标准主要起草人:闫居先、姚天平、任琛、陈华、张素英、王泽玮、顾嘉、王晓东、钟上德。

## 引 言

女用避孕套是一种能完全覆盖阴道腔的鞘套,在性交时和阴茎抽出后保留在阴道内,用于防止意外妊娠和性传播疾病(STIs)。

女用避孕套有别于男用避孕套,它在阴茎抽出后保留在阴道内。它的外部固定部件能够部分覆盖女性外生殖器。无针孔、完好的聚合物薄膜可有效起到阻隔人类免疫缺陷病毒(HIV),其他性传播疾病的传染介质和精子的作用。用聚合物薄膜制造的女用避孕套可有效避孕,并可预防性传播疾病感染。为确保其有效,女用避孕套应能够完全置入阴道腔内、无针孔、无瑕疵、具有适当的物理特性以使其在使用中不会破裂,使用正确的包装保护储存期内的产品,采用恰当的标识方便消费者使用。

为确保安全,在正常储存或使用过程中,女用避孕套及其所使用的任何润滑剂、添加剂、敷料、单个包装材料或粉末物应既不含有也不释放足以产生毒性、造成过敏、局部刺激或其他危害的物质。

女用避孕套为非无菌医疗器械。制造商应采取适当的预防措施,将产品在生产和包装过程中产生的微生物污染降至最低。为了确保高品质,女用避孕套应在良好的质量管理体系下进行设计和生产,可参考 GB/T 19000、GB/T 19001、GB/T 19004、ISO 13485 和 ISO 14971。制造商在产品投放市场前应进行新的或改良的女用避孕套进行稳定性测试,以估算其储存期,以此保证制造商拥有足够的数据支持其声称的储存期,管理部门、第三方实验室和购买方能够获得这些数据并对其进行评审。同时也是为了减少第三方进行长期稳定性测试的必要。在产品投放市场前也应对产品进行实时储存期测试。但该项测试不需要在产品投放市场前完成。

由于女用避孕套是一类相对较新的器械,不同产品的设计也大不相同。因此,有必要开展临床试验以继续寻找其安全性及有效性的证据。这些研究可以对女用避孕套内部和外部固定部件的整体性能,失效模式,安全性及有效性进行评估。本标准所列内容为最低技术要求和试验方法。新设计可能要求更加严格的固定部件和其他特性,或要求制造商对规格和试验方法重新进行定义。

所有这些问题在本标准中均有涉及。

# 女用避孕套 技术要求与试验方法

## 1 范围

本标准规定了提供给消费者用于避孕并有助于防止性传播疾病的女用避孕套的最低技术要求和试验方法。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 2828.1—2012 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划(ISO 2859-1:1999, IDT)

ISO 4074 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求与试验方法(Natural rubber latex male condoms—Requirements and test methods)

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程的评价与试验(Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(Biological evaluation of medical devices—Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity)

ISO 10993-10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(Biological evaluation of medical devices—Part 10: Tests for irritation and skin sensitization)

ISO 10993-11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(Biological evaluation of medical devices—Part 11: Tests for systemic toxicity)

ISO 13485 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(Medical devices—Quality management systems—Requirement for regulatory purposes)

ISO 14155 人体用医疗器械临床调查(Clinical investigation of medical devices for human subjects)

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

ISO 15223(所有部分) 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

## 3 术语和定义

GB/T 2828.1—2012 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**接收质量限(AQL) acceptable quality limit**

当一个连续系列批被提交验收抽样时,可允许的最差过程平均质量水平。

见[GB/T 2828.1—2012,定义 3.1.26]

### 3.2

**消费包装 consumer package**

分发(销)到消费者的一个或多个单独包装的女用避孕套包装。