

**TCVN 6342 : 2007**

**ISO 4074 : 2002**

Xuất bản lần 1

**BAO CAO SU TRÁNH THAI (CONDOM)  
LÀM TỪ LATEX CAO SU THIÊN NHIÊN –  
YÊU CẦU KỸ THUẬT VÀ PHƯƠNG PHÁP THỬ**

*Natural latex rubber condoms — Requirements and test methods*

HÀ NỘI – 2007



## Mục lục

Trang

1	Phạm vi áp dụng.....	7
2	Tài liệu viện dẫn .....	7
3	Thuật ngữ và định nghĩa .....	8
4	Kiểm soát chất lượng .....	10
5	Thiết kế .....	11
6	Thể tích nổ và áp suất nổ .....	12
7	Phép thử độ ổn định và tuổi thọ .....	13
8	Không có lỗ thủng .....	15
9	Khuyết tật có thể nhìn thấy .....	15
10	Tính toàn vẹn của bao gói .....	15
11	Bao gói và ghi nhãn.....	16
12	Báo cáo thử nghiệm.....	18

## Phụ lục

A (qui định) – Kế hoạch lấy mẫu với số lượng vừa đủ để đánh giá sự phù hợp của một loạt lô sản xuất liên tục nhằm áp dụng nguyên tắc kiểm tra chuyển đổi .....	19
B (tham khảo) – Kế hoạch lấy mẫu để đánh giá sự phù hợp của lô riêng biệt.....	21
C (qui định) – Xác định tổng khối lượng chất bôi trơn đối với condom trong bao gói từng chiếc	23
D (qui định) – Xác định chiều dài.....	25
E (qui định) – Xác định chiều rộng.....	27
F (qui định) – Xác định chiều dày .....	28
G (qui định) – Xác định thể tích nổ và áp suất nổ .....	30
H (qui định) – Già hoá nhiệt đối với condom .....	33
I (qui định) –Xác định lực và độ giãn dài khi đứt của mẫu condom thử .....	34
J (qui định) – Xác định tuổi thọ qua nghiên cứu độ ổn định theo thời gian thực .....	37
K (tham khảo) – Hướng dẫn thực hiện và phân tích nghiên cứu già hoá tăng cường .....	39
L (qui định) – Thử nghiệm lỗ thủng .....	44
M (qui định) – Thử nghiệm tính toàn vẹn của bao gói.....	50
N (qui định) – Báo cáo thử nghiệm .....	52
O (tham khảo) – Hiệu chuẩn thiết bị bơm khí để xác định áp suất và thể tích nổ .....	53
P (tham khảo) – Thuyết minh .....	57
Thư mục tài liệu tham khảo .....	62

## **TCVN 6342 : 2007**

### **Lời nói đầu**

**TCVN 6342 : 2007** thay thế cho TCVN 6342-1 : 1998; TCVN 6342-2 : 1998; TCVN 6342-3 : 1998; TCVN 6342-5 : 1998; TCVN 6342-6 : 1998; TCVN 6342-7 : 1998; TCVN 6342-9 : 1998 và TCVN 6342-10 : 1998.

**TCVN 6342 : 2007** hoàn toàn tương đương ISO 4074 : 2002 và Định chính kỹ thuật 1 : 2003.

**TCVN 6342 : 2007** do Ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn TCVN/TC157 *Dụng cụ tránh thai* biên soạn, Tổng Cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

## Lời giới thiệu

ISO 4074 được xây dựng bởi Ban kỹ thuật ISO/TC157 *Dụng cụ tránh thai*.

Lần xuất bản này của ISO 4074 đã huỷ và thay thế ISO 4074-1:1996, ISO 4074-2:1994, ISO 4074-3:1994, ISO 4074-4:1980, ISO 4074-5:1996, ISO 4074-6:1996, ISO 4074-7:1996, ISO 4074-8:1984, ISO 4074-9:1996, ISO 4074-10:1990 và ISO 4074-12:1980.

Các Phụ lục A, C, D, E, F, G, H, I, J, L, M và N là các Phụ lục qui định của tiêu chuẩn này. Các Phụ lục B, K, O và P chỉ là những Phụ lục tham khảo.

Tiêu chuẩn này qui định yêu cầu kỹ thuật tối thiểu và các phương pháp thử đối với condom làm từ latex cao su thiên nhiên, cung cấp cho người tiêu dùng trong mục đích tránh thai và trợ giúp trong việc phòng tránh bệnh lây nhiễm qua đường tình dục.

Màng latex còn nguyên vẹn được dùng để ngăn vi rút gây suy giảm miễn dịch đối với con người (HIV), ngăn các tác nhân lây nhiễm khác truyền bệnh lây nhiễm qua đường tình dục và ngăn tinh trùng. Để đảm bảo condom có hiệu quả trong việc phòng tránh thai và trợ giúp việc ngăn bệnh lây nhiễm qua đường tình dục, về cơ bản, những condom lắp đúng khít vào dương vật thì không có lỗ thủng, có độ bền vật lý thích hợp, vì vậy không bị rách trong khi sử dụng, được bao gói đúng cách để bảo vệ chúng trong khi bảo quản và ghi nhãn phù hợp để dễ dàng sử dụng chúng. Tất cả các vấn đề đó đã được chỉ ra trong tiêu chuẩn này.

Condom và bất kỳ các chất bôi trơn, bổ sung, chất hồ, vật liệu bao gói từng chiếc condom hoặc bột chống dính phù hợp với condom không chứa các chất giải phóng lượng độc tố, gây nhạy cảm, kích thích cục bộ hoặc gây hại khác dưới các điều kiện bảo quản và sử dụng bình thường. Nên tham khảo TCVN 7391 (ISO 10993) đối với các phương pháp thử đánh giá độ an toàn của condom đặc biệt về sự rủi ro do kích thích cục bộ và nhạy cảm.

Condom là dụng cụ y tế. Vì vậy chúng nên được sản xuất dưới một hệ thống quản lý chất lượng tốt. Có thể tham khảo các phiên bản của ISO 9000, ISO 14971-1 và một trong những tiêu chuẩn liên quan: TCVN ISO 13485 (ISO 13485) hoặc ISO 13488.

Condom là dụng cụ y tế không tiệt trùng nhưng nhà sản xuất nên chú ý thích hợp đến việc giảm thiểu sự nhiễm vi sinh vật vào sản phẩm trong khi sản xuất và đóng gói.

Đây là lần xuất bản đầu tiên ISO 4074 yêu cầu các nhà sản xuất kiểm soát việc kiểm tra độ ổn định của sản phẩm để đánh giá tuổi thọ của bất kỳ condom mới hoặc có thay đổi kết cấu trước khi sản phẩm được đưa ra thị trường và bắt đầu nghiên cứu độ ổn định theo thời gian thực. Các yêu cầu này đã được mô tả trong điều 7. Kiểm tra độ ổn định theo thời gian thực được coi là một

## **TCVN 6342 : 2007**

phần yêu cầu đối với nhà sản xuất để kiểm soát việc giám sát nhằm rút kinh nghiệm tiếp thị sản phẩm của họ. Những yêu cầu này đảm bảo cho nhà sản xuất có được dữ liệu thích hợp để cung cấp những công bố tuổi thọ trước khi sản phẩm được đưa ra thị trường và những dữ liệu này có thể được các cơ quan có thẩm quyền, các phòng thử nghiệm của bên thứ ba và người đặt hàng xem xét. Chúng cũng để hạn chế sự cần thiết đối với bên thứ ba giám sát những nghiên cứu độ ổn định trong thời gian dài.

Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn này (ISO 16038) được xây dựng bởi ISO/TC 157/WG 14. Tiêu chuẩn này bao gồm những yêu cầu đối với chỉ tiêu độ bền (lực làm rách) khi nhà sản xuất thực hiện công bố đối với loại siêu bền (extra strength). Phụ lục I bao gồm những phương pháp thử để xác định lực và độ giãn dài khi rách, vì nó có thể có ích trong hệ thống chất lượng của một nhà sản xuất và trong những trường hợp rất đặc biệt trong một hợp đồng với người đặt mua hàng.

Những thông tin thuyết minh bao gồm những giải thích kỹ thuật liên quan đến những điều chỉnh của tiêu chuẩn này được cho trong Phụ lục P. Những điều liên quan trong Phụ lục P được tham khảo trong nội dung.

# Bao cao su tránh thai (condom) làm từ latex cao su thiên nhiên— Yêu cầu kỹ thuật và phương pháp thử

*Natural latex rubber condoms — Requirements and test methods*

## 1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này qui định yêu cầu kỹ thuật tối thiểu và các phương pháp thử đối với bao cao su (condom) làm từ latex cao su thiên nhiên, cung cấp cho người tiêu dùng trong mục đích tránh thai và trợ giúp trong việc phòng tránh lây nhiễm qua đường tình dục.

## 2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau là cần thiết khi áp dụng tiêu chuẩn. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm ban hành thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm ban hành thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các bản sửa đổi (nếu có).

TCVN 6916 (ISO 15223) Thiết bị y tế — Ký hiệu sử dụng trên nhãn và ý nghĩa ký hiệu.

ISO 188 Rubber, vulcanized or thermoplastic — Accelerated ageing and heat resistance tests (Cao su lưu hoá hoặc nhiệt dẻo — Thử nghiệm già hoá tăng cường và độ bền nhiệt).

ISO 2859-1:1999 Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection [Quy trình lấy mẫu để kiểm tra thuộc tính — Phần 1: Kế hoạch lấy mẫu biểu thị bằng giới hạn chất lượng chấp nhận (AQL) để kiểm tra từng lô].

EN 980 Graphical symbols for use in the labelling of medical devices (Ký hiệu biểu tượng sử dụng trong nhãn của trang thiết bị y tế).

### **3 Thuật ngữ và định nghĩa**

Trong tiêu chuẩn này, áp dụng thuật ngữ và định nghĩa nêu trong ISO 2859-1 và những thuật ngữ định nghĩa sau:

#### **3.1**

**Giới hạn chất lượng chấp nhận (mức chất lượng chấp nhận) (acceptable quality limit)**

#### **AQL**

Mức chất lượng là mức trung bình thấp nhất của quá trình có thể chấp nhận được khi một loạt lô kế tiếp được đưa ra để lấy mẫu chấp nhận.

[ISO 2859-1 : 1999, định nghĩa 3.1.26]

CHÚ THÍCH Mức trung bình của quá trình cũng được định nghĩa trong ISO 2859-1.

#### **3.2**

**Condom (condom)**

Dụng cụ y tế được người tiêu dùng sử dụng để lồng vào dương vật trong khi sinh hoạt tình dục, nhằm mục đích tránh thai và phòng tránh bệnh lây nhiễm qua đường tình dục.

CHÚ THÍCH Nếu một người tiêu dùng thực sự coi dụng cụ nào đó là một condom (từ hình dáng và cách đóng gói của nó .v.v...), thì dụng cụ đó phải được xác định, kiểm tra theo tiêu chuẩn này.

#### **3.3**

**Bao gói tiêu dùng (consumer package)**

Bao gói dự định để cung cấp tới người tiêu dùng, bao gồm một hoặc nhiều bao gói từng chiếc.

#### **3.4**

**Hạn sử dụng (expiry date)**

Ngày được công bố, mà sau ngày đó không nên sử dụng condom.

#### **3.5**

**Số nhận dạng (identification number)**

Số hay tập hợp các số, ký hiệu hoặc chữ cái do nhà sản xuất ghi trên bao gói tiêu dùng để nhận dạng số lô duy nhất của những chiếc condom riêng biệt chứa trong bao gói tiêu dùng, và từ đó có thể truy tìm dấu vết những lô này tại mọi công đoạn đóng gói và phân phối.

CHÚ THÍCH Khi bao gói tiêu dùng chỉ chứa một loại condom, số nhận dạng chính là số lô. Nhưng trong trường hợp bao gói tiêu dùng chứa vài loại condom khác nhau, ví dụ những condom có hình thù và màu khác nhau, thì số nhận dạng sẽ khác với số lô.



**3.6****Bao gói từng chiếc** (individual container)

Bao bì đóng gói trực tiếp cho mỗi condom.

**3.7****Mức kiểm tra** (inspection level)

Mối quan hệ giữa cỡ lô và cỡ mẫu.

CHÚ THÍCH Mô tả cụ thể, xem ISO 2859-1:1999, 10.1.

**3.8****Lô** (lot)

Tập hợp những condom có cùng một kết cấu, màu sắc, hình dáng, cỡ và cùng một công thức pha chế, chúng chủ yếu được sản xuất trong cùng một thời điểm, với cùng một công nghệ sản xuất, từ cùng các nguyên liệu có đặc tính kỹ thuật giống nhau, trên cùng một thiết bị sản xuất và được đóng gói với cùng một loại chất bôi trơn hay có cùng các chất bổ sung hoặc bột chống dính, vào trong cùng một dạng bao gói cho từng chiếc condom.

CHÚ THÍCH Tiêu chuẩn này không qui định cụ thể cỡ của một lô. Tuy nhiên, người đặt mua sản phẩm có thể quy định cỡ lô trong hợp đồng mua bán. Cần chú ý rằng, việc kiểm tra và phân phối các lô sản phẩm có cỡ quá lớn là rất khó khăn. Cỡ lô sản xuất condom lớn nhất được khuyến cáo áp dụng là 500 000 chiếc.

**3.9****Số lô** (lot number)

Số hoặc tập hợp nhiều số, ký hiệu hoặc chữ cái mà nhà sản xuất sử dụng để nhận dạng một lô các condom được đóng gói từng chiếc trong bao gói và từ số lô nói trên có thể truy tìm dấu vết lô qua tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất condom đến công đoạn đóng gói cuối cùng.

CHÚ THÍCH Đối với mục đích thử nghiệm, việc lấy mẫu được tiến hành căn cứ theo số lô, không phải số nhận dạng. Xem yêu cầu trong điều 4.

**3.10****Thử nghiệm lô** (lot test)

Thử nghiệm để đánh giá sự phù hợp của một lô.

CHÚ THÍCH Thử nghiệm lô có thể bao gồm các thông số kỹ thuật và các thông số này có thể thay đổi theo từng lô.

**3.11****Lỗ thủng không nhìn thấy** (non-visible hole)

## **TCVN 6342 : 2007**

Lỗ thủng trong condom không nhìn thấy được bằng mắt thường hay quan sát kỹ, nhưng bị phát hiện qua sự rò rỉ nước từ bên trong condom ra khi lăn trên giấy thấm.

### **3.12**

#### **Kế hoạch lấy mẫu (sampling plan)**

Phương án riêng chỉ ra số lượng các đơn vị sản phẩm từ mỗi lô sẽ được kiểm tra (kích cỡ mẫu hoặc một loạt kích cỡ mẫu) và những chỉ tiêu liên quan để xác định khả năng chấp nhận lô (số lượng chấp nhận và số lượng bị loại bỏ).

### **3.13**

#### **Tuổi thọ (shelf life)**

Thời gian kể từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn sử dụng.

### **3.14**

#### **Lỗ thủng có thể nhìn thấy (visible hole)**

Lỗ thủng hoặc vết rách trong condom được nhìn thấy bằng mắt thường hay quan sát kỹ.

## **4 Kiểm soát chất lượng**

Condom là sản phẩm được sản xuất hàng loạt với số lượng rất lớn. Không thể tránh khỏi một vài sự sai khác giữa các condom riêng lẻ, và một tỷ lệ nhỏ các condom trong mỗi đợt sản xuất có thể không đáp ứng các yêu cầu trong tiêu chuẩn này. Ngoài ra, đa số các phương pháp thử mô tả trong tiêu chuẩn này là phương pháp phá huỷ. Vì những lý do đó chỉ có một phương pháp kiểm tra thực tế để đánh giá sự phù hợp với tiêu chuẩn này là lấy mẫu đại diện từ một lô hoặc nhiều lô sản phẩm. Kế hoạch lấy mẫu cơ bản theo ISO 2859-1. Có thể tham khảo ISO/TR 8550 về hướng dẫn trong việc lựa chọn hệ thống, sơ đồ hoặc kế hoạch lấy mẫu phù hợp, áp dụng cho việc kiểm tra các thành phần riêng biệt trong một số lô sản phẩm.

Khi cần đánh giá thêm chất lượng condom, không nên chỉ tập trung đánh giá sản phẩm cuối cùng, mà bên liên quan cũng cần hướng sự chú ý đến hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất. Về việc này, cần chú ý rằng bộ ISO 9000 (xem Thư mục tham khảo) bao gồm các điều khoản của hệ thống chất lượng đồng bộ.

Kế hoạch lấy mẫu được lựa chọn trên cơ sở đáp ứng yêu cầu với một mức chấp nhận được nhằm bảo vệ người tiêu dùng. Kế hoạch lấy mẫu phù hợp theo Phụ lục A và B.

a) Phụ lục A mô tả kế hoạch lấy mẫu theo ISO 2859-1 là thích hợp nhất để các nhà sản xuất hoặc người đặt hàng đánh giá sự phù hợp của một loạt liên tục các lô. Mức chất lượng hoàn toàn bảo vệ cho người tiêu dùng phụ thuộc vào việc chuyển từ phương thức kiểm tra thông thường sang kiểm tra chặt khi phát hiện có sự xuống cấp chất lượng. Nguyên tắc kiểm tra

chuyển đổi không bảo đảm hiệu quả hoàn hảo khi thử nghiệm hai lô đầu tiên, nhưng ngày càng hiệu quả hơn khi số lượng lô trong loạt các lô sản phẩm được kiểm tra tăng dần. Kế hoạch lấy mẫu trong Phụ lục A được khuyến nghị khi thử từ 5 lô trở lên.

- b) Phụ lục B mô tả kế hoạch lấy mẫu dựa trên ISO 2859-1, được khuyến nghị để đánh giá các lô tách biệt. Kế hoạch lấy mẫu trong Phụ lục B đưa ra mức bảo vệ người tiêu dùng tương tự như mức cho trong Phụ lục A khi sử dụng với nguyên tắc kiểm tra chuyển đổi. Khuyến nghị sử dụng các kế hoạch lấy mẫu này khi tiến hành đánh giá số lô ít hơn năm lô, ví dụ trong trường hợp có tranh chấp về đánh giá chấp lượng, khi cần tham khảo, khi kiểm tra phân loại, khi thẩm định chất lượng hoặc khi kiểm tra một loạt lô sản xuất liên tục nhưng lại có một số lô bị hỏng hay bị gián đoạn.
- c) Điều kiện bao gói và bảo quản phải được thực hiện theo qui định bằng văn bản trước khi thực hiện lấy mẫu kiểm tra.

Để xác định đúng số lượng condom cần lấy để thử nghiệm theo ISO 2859-1, cần biết rõ cỡ lô. Cỡ lô thường thay đổi theo từng nhà sản xuất và được coi như một yếu tố của việc kiểm soát quá trình và chất lượng mà nhà sản xuất áp dụng.

## **5 Thiết kế**

### **5.1 Vòng viền mép**

Đầu hở của condom được kết thúc bằng một vòng viền mép và vòng viền mép này cần phù hợp với điều 9.

### **5.2 Chất bôi trơn**

Khi khối lượng chất bôi trơn trong bao gói được quy định, thì khối lượng chất bôi trơn này phải được xác định bằng phương pháp mô tả trong Phụ lục C.

Phương pháp trong Phụ lục C cũng bao gồm cả phần bột chống dính trên condom. (Xem thuyết minh trong P.7). Một giới hạn cho phép của khối lượng bột nói trên cần được đặt ra khi nhà sản xuất và người đặt hàng kiểm tra xác định lượng dầu bôi trơn.

### **5.3 Kích thước**

#### **5.3.1 Chiều dài**

Lấy 13 chiếc condom từ mỗi lô để kiểm tra chiều dài theo Phụ lục D. Không cho phép bất cứ chiếc nào trong 13 chiếc lấy mẫu có chiều dài ngắn hơn 160 mm.

## **TCVN 6342 : 2007**

### **5.3.2 Chiều rộng**

Lấy 13 chiếc condom từ mỗi lô để kiểm tra chiều rộng theo Phụ lục E. Không cho phép bất cứ chiếc nào trong 13 chiếc lấy mẫu có chiều rộng sai lệch lớn hơn  $\pm 2$  mm so với chiều rộng danh nghĩa do nhà sản xuất công bố.

Chiều rộng được đo tại phần hẹp nhất của condom trong khoảng 35 mm tính từ cuối đầu hở, hoặc đo tại một điểm do nhà sản xuất quy định trong phần thân condom dài 35 mm đã nói ở trên.

CHÚ THÍCH Việc đo chiều rộng để xác định yêu cầu thể tích nổ theo 6.1 có thể tiến hành đồng thời.

### **5.3.3 Độ dày**

Nếu có qui định về chiều dày của condom thì áp dụng phương pháp xác định chiều dày theo Phụ lục F.

## **6 Thể tích nổ và áp suất nổ**

### **6.1 Condom chưa già hoá**

Khi thử theo Phụ lục G, áp suất nổ không được nhỏ hơn 1,0 kPa [2,0 kPa đối với condom siêu bền (extra-strength) xem 6.3.2] và thể tích nổ không được nhỏ hơn:

- 16,0 dm<sup>3</sup> đối với condom có chiều rộng nhỏ hơn 50,0 mm, hoặc
- 18,0 dm<sup>3</sup> đối với condom có chiều rộng lớn hơn hoặc bằng 50,0 mm đến nhỏ hơn 56,0 mm, hoặc
- 22,0 dm<sup>3</sup> đối với condom có chiều rộng lớn hơn hoặc bằng 56,0 mm.

Chiều rộng được xác định theo qui định trong Phụ lục E, là trị số chiều rộng trung bình của 13 chiếc condom được đo ở trạng thái để chúng xẹp trên mặt phẳng, tại tiết diện cách đầu kín của condom ( $75 \pm 5$ ) mm. (Xem thuyết minh trong Phụ lục P.)

Mức chất lượng phù hợp đối với mỗi lô sản phẩm đạt được khi mà số lượng sản phẩm không phù hợp tìm thấy bằng hoặc nhỏ hơn mức quy định với AQL là 1,5.

Một condom được xác định là không phù hợp là condom không đạt yêu cầu về thể tích hoặc áp suất nổ, hoặc cả hai, hoặc condom bị phát hiện rò rỉ khí trong quá trình kiểm tra thổi nổ.

### **6.2 Thử nghiệm lô đối với condom sau già hoá nhiệt**

Mục đích của phép thử này là kiểm tra các sai lỗi lớn trong công thức pha chế và trong quá trình lưu hoá. Khi tiến hành như mô tả trong Phụ lục H trong khoảng thời gian ( $168 \pm 2$ ) giờ ở nhiệt độ

(70 ± 2) °C và thử theo Phụ lục G, condom phải đáp ứng các yêu cầu của 6.1. Phép thử này không cung cấp thông tin để xác định tuổi thọ của sản phẩm.

Phép thử này chỉ áp dụng với condom được bảo quản ngắn hơn một năm kể từ ngày sản xuất.

### **6.3 Condom “siêu bền” (Extra strength)**

#### **6.3.1 Qui định chung**

Khi nhà sản xuất công bố một loại nhãn condom đặc biệt bền hoặc có hàm ý loại condom bảo vệ tốt hơn hoặc an toàn hơn khi sử dụng vì những condom đó bền chắc hơn những condom thông thường, thì phải áp dụng những yêu cầu bổ sung cho loại condom “siêu bền” (Extra Strength) trong phần này (Xem Phụ lục P).

#### **6.3.2 Yêu cầu đối với những chỉ tiêu cơ học**

Khi thử theo Phụ lục G, áp suất nổ quy định trong 6.1 phải tăng lên đến 2,0 kPa.

Khi thử theo Phụ lục I, lực trung bình tối thiểu làm rách phải là 100 N dựa trên giá trị trung bình của 13 condom đã chọn ngẫu nhiên từ mỗi lô condom.

#### **6.3.3 Yêu cầu đối với dữ liệu lâm sàng**

Nhà sản xuất phải chứng minh những công bố về độ bền siêu bền với dữ liệu lâm sàng hoặc trình bày rõ ràng lời công bố theo 11.2.3.2 trên bao gói.

Dữ liệu lâm sàng phải chứng minh sự giảm đáng kể một cách thống kê tỷ lệ rách đối với condom siêu bền khi so sánh với condom mẫu trên thị trường được sản xuất bình thường bởi cùng một nhà sản xuất. Condom đối chứng phải phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này [TCVN 6342 (ISO 4074)] và độ dày một lớp thành ở giữa thân condom phải không vượt quá 0,060 mm.

Tham khảo ISO 14155 hoặc EN 540 và ISO 16037.

## **7 Phép thử độ ổn định và tuổi thọ**

### **7.1 Qui định chung**

Nhà sản xuất phải kiểm tra xác nhận rằng condom phù hợp với yêu cầu 6.1 trong tiêu chuẩn này vào thời điểm cuối cùng của tuổi thọ đã ghi trên nhãn. Việc công bố tuổi thọ không được dài quá 5 năm (xem Phụ lục P).

## TCVN 6342 : 2007

Các dữ liệu của nhà sản xuất chứng minh tuổi thọ đã được công bố là đúng phải luôn được chuẩn bị sẵn, sẵn sàng cung cấp cho các cơ quan hữu quan hay người đặt mua hàng trực tiếp, nếu có yêu cầu cung cấp.

Trước khi đưa ra thị trường một thiết kế mới hoặc thay đổi thiết kế condom, những yêu cầu sau đây phải được thực hiện:

- Condom phải được kiểm tra đạt yêu cầu ổn định tối thiểu như mô tả trong 7.2.
- Nghiên cứu thời gian thực như mô tả trong 7.3 để xác định đúng tuổi thọ của chúng phải được bắt đầu tiến hành.
- Giai đoạn chưa hoàn tất quá trình nghiên cứu thời gian thực, tuổi thọ phải được dự kiến như mô tả trong 7.4.

**CHÚ THÍCH 1** Thiết kế condom thay đổi là một trong các yếu tố thay đổi rõ ràng về công thức chế tạo, quy trình sản xuất hoặc bao gói từng chiếc được ép dán kín.

**CHÚ THÍCH 2** Sự phù hợp với yêu cầu của 7.1 không có nghĩa là tuổi thọ của sản phẩm được xác nhận.

Đánh giá tuổi thọ (7.4) phải dựa trên nhiệt độ động lực học trung bình là 30 °C trong mọi điều kiện khí hậu và được thực hiện trên những condom lấy cùng một lô sản phẩm mà các condom của lô sản phẩm này cũng đã được sử dụng để xác định tuổi thọ theo thời gian thực (7.3).

Đối với những thiết kế đã hiện có trên thị trường tại thời điểm công bố tiêu chuẩn này, các dữ liệu về thời gian thực phù hợp với Phụ lục J tại nhiệt độ qui định trong qui chuẩn kỹ thuật có sẵn tại thời điểm sản phẩm được giới thiệu, được chấp nhận để kiểm tra xác nhận lời công bố về tuổi thọ của nhà sản xuất.

### 7.2 Yêu cầu tối thiểu về độ ổn định

Sử dụng kế hoạch lấy mẫu cho trong Phụ lục B, thử nghiệm ba lô condom theo TCVN 6342 (ISO 4074), trừ điều 11.2 và 11.3.

Chỉ những lô đáp ứng các yêu cầu của điều 5, 6.1, 6.2, 6.3.2 và điều 8, 9 và 10 mới được sử dụng cho phép thử này.

Sấy nóng các mẫu condom vẫn còn để nguyên trong từng bao gói kín theo Phụ lục H. Một đợt sấy trong khoảng thời gian  $(168 \pm 2)$  giờ (1 tuần) tại nhiệt độ  $(70 \pm 2)$  °C và một đợt sấy khác trong khoảng thời gian  $(90 \pm 1)$  ngày tại nhiệt độ  $(50 \pm 2)$  °C. Khi kết thúc thời gian sấy, lấy các condom ra và thử đặc tính nổ khí phù hợp với Phụ lục G và yêu cầu của 6.1.

Báo cáo thử nghiệm phải bao gồm yêu cầu của các Phụ lục G và N.

CHÚ THÍCH Dữ liệu để kiểm tra xác nhận sự phù hợp với 7.2 có thể được rút ra từ nghiên cứu về đánh giá tuổi thọ (7.4).

### **7.3 Qui trình xác định tuổi thọ qua nghiên cứu độ ổn định theo thời gian thực**

Sau khi thử nghiệm theo Phụ lục J, condom phải đáp ứng các yêu cầu trong 6.1.

Nếu các dữ liệu kiểm tra theo thời gian thực dựa trên cơ sở quá trình già hoá tăng cường (7.4) thể hiện tuổi thọ của mẫu kiểm tra ngắn hơn tuổi thọ đã được công bố, nhà sản xuất phải thông báo cho cơ quan có thẩm quyền và cho người đặt hàng trực tiếp. Nhà sản xuất phải thay đổi lời công bố về tuổi thọ cho sản phẩm dựa trên nghiên cứu thời gian thực. Trong mọi trường hợp, tuổi thọ không vượt quá năm năm. Đối với những condom đã được đưa ra thị trường, các nghiên cứu độ ổn định theo thời gian thực phải hoàn tất trong suốt khoảng thời gian tuyên bố tuổi thọ.

### **7.4 Đánh giá tuổi thọ dựa theo các nghiên cứu độ ổn định tăng cường**

Trước khi hoàn thành nghiên cứu thời gian thực, phải áp dụng nghiên cứu độ ổn định tăng cường để đánh giá tuổi thọ.

Tại thời điểm công bố tiêu chuẩn này, chưa có một phương pháp phân tích riêng biệt nào được kiểm tra xác nhận một cách đầy đủ hoặc có khả năng áp dụng một cách rộng rãi để được coi là một phương pháp chuẩn. Một số phương pháp tiệm cận với phân tích dữ liệu già hoá tăng cường đã được nghiên cứu khảo sát. Dự kiến là khi nhà sản xuất và các cơ quan có thẩm quyền có đủ dữ liệu về thời gian thực, một phương pháp đồng thuận sẽ được nghiên cứu xây dựng để thay thế cho phiên bản này. Trong khi đó, những kết quả của dữ liệu già hoá tăng cường có thể được phân tích bằng một số phương pháp hoặc được cơ quan có thẩm quyền qui định.

Các ví dụ về phương pháp nghiên cứu có áp dụng việc tăng cường tác động và phân tích dữ liệu được cho trong Phụ lục K. Dữ liệu có từ những nghiên cứu như vậy phải chứng minh lời tuyên bố rằng condom đáp ứng yêu cầu trong 6.1 trong khoảng thời gian tuổi thọ được ghi trên nhãn ở 30 °C.

## **8 Không có lỗ thủng**

Khi thử bằng các phương pháp mô tả trong Phụ lục L, mức chất lượng chấp nhận cho phép AQL của từng lô bằng 0,25, đối với tổng số condom có lỗ thủng và vết rách nứt nhìn thấy hoặc không nhìn thấy bằng mắt thường.

## **9 Khuyết tật nhìn thấy**

## **TCVN 6342 : 2007**

Đối với khuyết tật nhìn thấy bằng mắt thường như mô tả trong Phụ lục L (L.2.3.3, L.3.3.4), mức chất lượng AQL đối với mỗi lô phải bằng 0,4.

### **10 Tính toàn vẹn của bao gói**

Khi khách hàng hoặc cơ quan có thẩm quyền yêu cầu, nhà sản xuất hoặc nhà cung cấp phải cung cấp thông tin về tính toàn vẹn của bao gói dựa theo phương pháp thử cho trong Phụ lục M. Mức chất lượng cho phép AQL đối với mỗi lô phải bằng 2,5.

### **11 Bao gói và ghi nhãn**

#### **11.1 Bao gói**

Mỗi condom phải được bao gói riêng từng chiếc. Một hoặc nhiều bao gói từng chiếc có thể được đóng gói trong một bao gói khác chẳng hạn như bao gói tiêu dùng. Bao gói từng chiếc hoặc bao gói tiêu dùng hoặc cả hai phải là loại mờ đục cản quang. Tuy nhiên, việc bao gói phải bảo vệ cho condom tránh ánh sáng ngay cả khi cung cấp bao gói từng chiếc cho người tiêu dùng.

Nếu môi trường ghi nhãn, như mực in, được sử dụng lên ngay condom hoặc lên bất kỳ phần nào của bao gói trực tiếp tiếp xúc với condom, thì phải là loại không phá hỏng condom hoặc không có hại cho người sử dụng.

Các bao gói từng chiếc và bất kỳ bao gói khác phải bảo vệ cho condom không bị hỏng trong khi vận chuyển và bảo quản.

Các bao gói từng chiếc và bất kỳ bao gói khác phải được thiết kế theo cách bao gói được mở mà không gây hỏng condom. Thiết kế bao gói từng chiếc nên thuận tiện, dễ dàng khi mở. (Xem thuyết minh trong Phụ lục P).

#### **11.2 Ghi nhãn**

##### **11.2.1 Ký hiệu**

Khi sử dụng ký hiệu trên bao gói, thông tin và vật liệu tiếp thị, ký hiệu phải đáp ứng các yêu cầu trong TCVN 6916 (ISO 15223) và EN 980.

##### **11.2.2 Bao gói từng chiếc**

Mỗi bao gói từng chiếc phải có ít nhất các thông tin sau:

- a) nhận biết về nhà sản xuất hoặc phân phối. (Xem thuyết minh trong Phụ lục P);
- b) nhận biết của nhà sản xuất để có thể truy tìm nguồn gốc (Ví dụ: số lô);



c) ngày hết hạn (năm, tháng). Ghi năm phải là 4 chữ số; ghi tháng phải là chữ cái hoặc hai chữ số. (Xem thuyết minh trong Phụ lục P.)

### **11.2.3 Bao gói tiêu dùng**

#### **11.2.3.1 Qui định chung**

Phía ngoài của bao gói tiêu dùng được ghi ít nhất bằng một trong những ngôn ngữ chính thức hoặc được xem như chính thức của quốc gia mà condom được gửi tới, bao gồm ít nhất những thông tin sau:

- a) mô tả condom, bao gồm có hay không có chất bảo quản. Nếu condom có màu hoặc có bề mặt nhám, điều này phải được nói rõ;
- b) số condom trong bao gói;
- c) chiều rộng danh nghĩa của condom;
- d) tên hoặc tên thương mại và địa chỉ của nhà sản xuất và/hoặc nhà phân phối, những yêu cầu từ quốc gia và vùng (Xem thuyết minh trong Phụ lục P);
- e) hạn sử dụng (năm và tháng). Số của năm được ghi bốn chữ số và số của tháng được ghi bằng chữ cái hoặc hai chữ số. Nếu một bao gói tiêu dùng bao gồm những condom từ những lô khác nhau, hạn sử dụng chậm nhất sẽ phù hợp cho tất cả các condom;
- f) chỉ dẫn bảo quản condom ở nơi khô và mát, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp;
- g) chỉ dẫn đối với bao gói từng chiếc, nếu không phải là loại mờ đục cản quang, phải được bảo quản trong bao gói tiêu dùng mờ đục cản quang;
- h) chỉ dẫn condom được bôi trơn hoặc khô. Khi thành phần chữa bệnh được bổ sung, phải được nhận biết và biểu thị mục đích của nó (ví dụ chất diệt tinh trùng). Nếu condom hoặc chất bôi trơn có mùi thơm hoặc mùi vị, điều này phải được nói rõ;
- i) nhận dạng của nhà sản xuất đối với việc truy tìm nguồn gốc (ví dụ số nhận dạng/số lô). Nếu những condom khác loại, ví dụ màu khác nhau, được bao gói trong cùng bao gói tiêu dùng giống nhau, số nhận dạng trên bao gói tiêu dùng cho phép nhà sản xuất nhận biết duy nhất số lô của condom riêng lẻ chứa đựng trong bao gói đó, vì vậy có thể truy nguyên nguồn gốc những lô đó qua tất cả các giai đoạn từ sản xuất đến bao gói;
- j) lời công bố rằng condom được làm từ latex cao su thiên nhiên.

#### **11.2.3.2 Ghi nhãn đối với condom siêu bền (extra-strong)**

## **TCVN 6342 : 2007**

Lời tuyên bố chẳng hạn như “*extra strong*” hàm ý rằng những condom có mức độ rách thấp hơn condom thông thường. Những tuyên bố như vậy sẽ được cung cấp bởi các nghiên cứu lâm sàng. (Xem 6.3.3.)

Nếu nhà sản xuất muốn dùng tuyên bố “*extra strong*” dựa hoàn toàn trên những nghiên cứu lâm sàng, nhãn sẽ phải ghi:

“Condom siêu bền này không thể hiện an toàn hơn condom thông thường khi sử dụng.”

### **11.2.4 Thông tin bổ sung trên bao gói tiêu dùng**

Bên ngoài hoặc bên trong của bao gói tiêu dùng, hoặc tờ giấy in rời chứa trong bao gói tiêu dùng, phải mang ít nhất các thông tin nhanh sau trong các điều khoản đơn giản, và bằng ít nhất một trong những ngôn ngữ chính của nước được gửi đến, nếu có thể bằng hình ảnh miêu tả những bước chủ yếu cần phải làm hoặc như quy định khác của quốc gia đó.

a) Chỉ dẫn sử dụng condom, bao gồm:

- 1) cần phải cẩn thận khi lấy condom ra khỏi bao gói cũng như tránh làm rách condom do móng tay, đồ trang sức.v.v...;
- 2) cách thức và thời điểm đặt condom; kể cả việc nên đặt condom vào dương vật đã cương cứng trước bất cứ tiếp xúc nào giữa dương vật và cơ thể của người bạn tình để hỗ trợ trong việc tránh lây nhiễm bệnh qua đường tình dục và phòng tránh thai.
- 3) cần rút dương vật ra ngay sau khi đã xuất tinh, trong khi giữ chặt condom ở cuối dương vật;
- 4) cần sử dụng loại chất bôi trơn chính xác, khi có yêu cầu bổ sung chất bôi trơn, cần tránh sử dụng chất bôi trơn pha dầu chẳng hạn như dầu nhớt, dầu cho trẻ sơ sinh, mỹ phẩm cho người, dầu mát xa, bơ, dầu thực vật .v.v... vì những loại đó có hại cho tính toàn vẹn của condom;
- 5) sự cần thiết hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ về tính tương thích của những thuốc bôi có thể tiếp xúc trực tiếp với condom.

b) Giới thiệu cách vứt bỏ condom đã sử dụng.

c) Lời tuyên bố rằng condom để sử dụng một lần.

d) Số hiệu của tiêu chuẩn này, ví dụ: TCVN 6342 (ISO 4074). (Xem thuyết minh trong Phụ lục P.)

### **11.3 Kiểm tra**

Kiểm tra sự phù hợp của 13 bao gói tiêu dùng và 13 bao gói từng chiếc từ mỗi lô. Tất cả các bao gói đã được kiểm tra phải phù hợp với các yêu cầu.

Trong một số điều kiện nhất định, cho phép nhà sản xuất/nhà phân phối có thể điều chỉnh lại những sai lỗi kết hợp với yêu cầu bao gói và ghi nhãn và sau đó tiến hành thử nghiệm phù hợp. Ví dụ, đưa vào bao gói những tờ giới thiệu in rời bị mất hoặc đóng gói lại những bao gói từng chiếc vào bao gói tiêu dùng hoàn toàn mới trước khi đưa ra thị trường.

Nếu các condom của cùng một lô được bao gói trong các bao gói tiêu dùng khác nhau thì phải kiểm tra ít nhất một bao gói tiêu dùng trong mỗi bao gói khác nhau đó. Số bao gói kiểm tra không vượt quá 13 trừ khi số bao gói khác nhau vượt quá 13.

## **12 Báo cáo thử nghiệm**

Báo cáo thử nghiệm bao gồm ít nhất các thông tin nêu trong Phụ lục N.

**Phụ lục A**

(quy định)

**Kế hoạch lấy mẫu với số lượng vừa đủ để đánh giá sự phù hợp của một loạt lô sản xuất liên tục nhằm áp dụng nguyên tắc kiểm tra chuyển đổi****A.1 Kiểm tra chất lượng**

Khi có một yêu cầu kiểm tra liên tục chất lượng condom, thì thay vì chỉ tập trung vào việc đánh giá thành phẩm, các bên liên quan nên dành sự chú ý vào hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất. Liên quan đến yêu cầu này cần chú ý rằng, các hệ thống quản lý chất lượng ISO 9000 (xem Thư mục tài liệu tham khảo), đã bao hàm các điều khoản liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng đồng bộ.

**A.2 Kế hoạch lấy mẫu và mức phù hợp**

Nếu một tổ chức muốn xác định, bằng cách kiểm tra và thử nghiệm mẫu sản phẩm cuối cùng, liệu một loạt lô sản xuất liên tục có phù hợp với yêu cầu của tiêu chuẩn này hay không, thì áp dụng kế hoạch lấy mẫu và mức chấp nhận theo Bảng A.1.

Các nhà sản xuất có thể sử dụng lược đồ trong Bảng A.1 hoặc có thể thay đổi và thực hiện phương pháp kiểm soát chất lượng hợp lệ khác nhưng phương pháp đó ít nhất phải tương đương về mức độ bảo vệ người tiêu dùng.

Khi các phép thử được thực hiện với ít hơn năm lô condom, sự bảo vệ bổ sung theo nguyên tắc kiểm tra chuyển đổi sẽ không có sẵn trong ISO 2859-1 và khuyến nghị nên sử dụng kế hoạch lấy mẫu cho trong Phụ lục B để bảo đảm duy trì mức bảo vệ người tiêu dùng.

**Bảng A.1 – Kế hoạch lấy mẫu và mức chấp nhận đối với loạt lô sản xuất liên tục**

<b>Chỉ tiêu</b>	<b>Mức kiểm tra</b>	<b>Mức chấp nhận</b>
Kích thước	13 condom	Tất cả các mẫu phải đạt chiều dài tiêu chuẩn $\geq 160$ mm và chiều rộng bằng chiều rộng danh nghĩa $\pm 2$ mm
Thể tích và áp suất nổ (chưa già hoá và đã già hoá nhiệt)	Mức kiểm tra chung I trong ISO 2859-1	AQL là 1,5
Tính toàn vẹn của bao gói	Mức kiểm tra đặc biệt S-3	AQL là 2,5
Không có lỗ thủng	Mức kiểm tra chung I nhưng ít nhất phải chọn “mã chữ” M	AQL là 0,25
Khuyết tật có thể nhìn thấy	Mức kiểm tra chung I nhưng ít nhất phải chọn “mã chữ” M	AQL là 0,4
Bao gói và ghi nhãn	13 bao gói tiêu dùng và 13 bao gói từng chiếc	Tất cả đều phải phù hợp

Kế hoạch lấy mẫu này có thể được áp dụng cho những mục đích sau:

- a) thử nghiệm trong quá trình sản xuất và kiểm soát chất lượng bởi nhà sản xuất;
- b) thử nghiệm tại chỗ bởi người đặt hàng cho mục đích ký kết hợp đồng;
- c) kiểm tra tại chỗ của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

**Phụ lục B**

(tham khảo)

**Kế hoạch lấy mẫu để đánh giá sự phù hợp của lô riêng biệt**

Sử dụng kế hoạch lấy mẫu cho trong Phụ lục A đối với số lượng lô nhỏ, ví dụ ít hơn năm lô, sẽ cho kết quả có độ nguy hiểm cho người tiêu dùng ở mức cao hơn vì không có sẵn nguyên tắc kiểm tra chuyển đổi. Trong những trường hợp này khuyến nghị áp dụng cỡ mẫu lớn hơn để có thể giữ được mức chấp nhận hợp lý trong việc bảo vệ người tiêu dùng. Việc lựa chọn kế hoạch lấy mẫu phù hợp phải được cân nhắc kỹ lưỡng về chi phí. Cỡ mẫu lớn hơn sẽ cho kết quả kiểm tra tốt hơn nhưng chi phí cao hơn. Ví dụ, người đặt hàng có thể dựa vào kinh nghiệm của họ đối với một nhà cung cấp cụ thể để xác định cỡ mẫu áp dụng khi kiểm tra với số lượng lô nhỏ.

Kế hoạch lấy mẫu cho trong Bảng B.1, áp dụng với lô riêng biệt, khi kết hợp với nguyên tắc kiểm tra chuyển đổi sẽ cho kết quả mức bảo vệ người tiêu dùng tương đương mức cho trong Phụ lục A. Khi có khả năng sử dụng kế hoạch lấy mẫu “kép” hoặc lấy mẫu “nhiều lần”, mà việc này có thể rút bớt tổng số mẫu condom cần lấy kiểm tra, phải chú ý chứng minh sự phù hợp của các lô kiểm, khi mà chất lượng của chúng tốt hơn các mức AQL qui định.

CHÚ THÍCH Không có mối liên quan toán học đơn giản nào giữa cỡ mẫu và cỡ lô. Cỡ mẫu có thể tăng lên độc lập với cỡ lô để đạt mức đánh giá chất lượng lô có độ tin cậy cao.

**Bảng B.1 – Kế hoạch lấy mẫu và mức chấp nhận đối với những lô riêng biệt**

Chỉ tiêu	Mức kiểm tra	Mức chấp nhận
Kích thước	13 condom	Tất cả các mẫu phải đạt chiều dài tiêu chuẩn $\geq 160$ mm và chiều rộng bằng chiều rộng danh nghĩa $\pm 2$ mm
Thể tích và áp suất nổ (chưa già hoá và đã già hoá nhiệt)	Mức kiểm tra chung I nhưng ít nhất phải chọn “mã chữ” M trong ISO 2859-1	AQL là 1,5
Tính toàn vẹn của bao gói	Mức kiểm tra đặc biệt S-3 nhưng ít nhất phải chọn “mã chữ” H	AQL là 2,5
Không có lỗ thủng	Mức kiểm tra chung I nhưng ít nhất phải chọn “mã chữ” N	AQL là 0,25
Khuyết tật có thể nhìn thấy	Mức kiểm tra chung I nhưng ít nhất phải chọn “mã chữ” N	AQL là 0,4
Bao gói và ghi nhãn	13 bao gói tiêu dùng và 13 bao gói từng chiếc	Tất cả đều phải phù hợp

Các kế hoạch lấy mẫu này có thể áp dụng cho các mục đích sau:

- a) thử nghiệm mẫu đại diện như một phần của qui trình chứng nhận;
- b) những trường hợp mà tổng số lô cần được đánh giá không đủ nhiều để nguyên tắc kiểm tra chuyển đổi mang lại hiệu quả;
- c) trong những trường hợp có nghi ngờ đối với những lô riêng biệt nào đó, ví dụ thử nghiệm kiểm tra đối chứng.

## Phụ lục C

(quy định)

### Xác định tổng khối lượng chất bôi trơn đối với condom trong bao gói từng chiếc

#### C.1 Nguyên tắc

Xác định phần khối lượng giảm bớt sau khi loại bỏ hết chất bôi trơn ra khỏi bao gói và condom bằng cách rửa sạch chúng với dung môi. Việc rửa được thực hiện trong bồn rửa siêu âm hoặc rửa sạch bằng tay. Khuyến nghị lấy cỡ mẫu ít nhất là 13 condom.

#### C.2 Thiết bị, dụng cụ

**C.2.1 Bồn rửa siêu âm hoặc vật chứa thích hợp**, ví dụ: cốc và dụng cụ khuấy.

**C.2.2 Cân**, chính xác đến 1 mg.

**C.2.3 Propan-2-ol**, cấp tinh khiết phân tích.

#### C.3 Cách tiến hành

**C.3.1** Cân mỗi bao gói từng chiếc chính xác đến 1 mg và ghi lại kết quả.

**C.3.2** Xé cẩn thận xung quanh ba cạnh của bao gói từng chiếc và lấy condom còn nguyên vẹn ra khỏi bao gói.

**C.3.3** Trước khi duỗi condom ra, dùng kéo cắt đứt một phía condom, sau đó duỗi condom ra, lau chất bôi trơn trên condom và trên bao gói càng kỹ càng tốt.

**C.3.4** Khi sử dụng bồn rửa siêu âm, nhúng ngập condom và bao gói từng chiếc vào propan-2-ol trong bồn rửa siêu âm và rửa trong vòng 2 phút đến 10 phút. Rửa lại nhiều lần trong propan-2-ol mới cho đến khi đạt được một khối lượng không đổi sau hai lần rửa liên tiếp (chênh lệch không quá 10 mg), sau đó làm khô như mô tả ở C.3.6 và C.3.7.



**C.3.5** Rửa condom một cách thủ công: nhúng ngập condom và bao gói từng chiếc vào bồn chứa propan-2-ol và khuấy đảo chúng bằng tay. Rửa lại nhiều lần trong propan-2-ol mới cho đến khi đạt khối lượng không đổi sau hai lần rửa liên tiếp (chênh lệch không quá 10 mg), sau đó làm khô như mô tả ở C.3.6 và C.3.7.

**C.3.6** Lấy condom và bao gói từng chiếc ra khỏi propan-2-ol và lau hết propan-2-ol.

**C.3.7** Sấy khô condom và bao gói từng chiếc ở nhiệt độ không quá 55 °C cho đến khi có khối lượng không đổi (chênh lệch không quá 10 mg).

**C.3.8** Cân chính xác từng chiếc condom và bao gói từng chiếc đã sấy khô, chính xác đến 1 mg và lấy kết quả từ C.3.1 trừ đi kết quả vừa cân để có được tổng khối lượng chất bôi trơn.

#### **C.4 Độ chính xác của lượng chất bôi trơn tìm thấy**

Trong một nghiên cứu liên phòng thí nghiệm cho thấy phương pháp nói trên sẽ tìm thấy một khối lượng khoảng 85 mg “chất bôi trơn” nhiều hơn khối lượng chất bôi trơn thực tế đưa vào mẫu thử. Lượng “chất bôi trơn” vượt quá này chính là một phần khối lượng bột chống dính đã đưa vào condom, chúng cũng bị loại ra khỏi condom và bao gói bằng phương pháp rửa nói trên (xem thuyết minh trong Phụ lục P).

#### **C.5 Biểu thị kết quả**

Lượng chất bôi trơn tìm thấy được báo cáo chính xác đến 50 mg.

## Phụ lục D

(quy định)

### Xác định chiều dài

#### D.1 Nguyên tắc

Condom đã duỗi được lồng tự do vào một khuôn đo hình trụ có chia vạch, quan sát chiều dài của condom không kể đầu núp và ghi lại kết quả.

#### D.2 Thiết bị, dụng cụ

**D.2.1 Khuôn đo hình trụ** có thang chia milimét và có kích thước như trong Hình D.1, với vạch chỉA “0” bắt đầu tại đầu được làm tròn của khuôn đo này.

#### D.3 Cách tiến hành

**D.3.1** Xê dịch condom ở bên trong bao gói về phía xa vùng bao gói sẽ bị xé rách. Xé rách bao gói và lấy condom ra.

Trong mọi trường hợp không được dùng kéo hoặc các dụng cụ sắc cạnh để mở bao gói.

**D.3.2** Duỗi condom ra, kéo căng nó hai lần một cách nhẹ nhàng nhưng không quá 20 mm để làm phẳng các nếp nhăn gây ra do condom bị cuộn tròn. Có thể lau sạch chất bôi trơn và cho thêm các loại bột thích hợp để chống dính. (Xem thuyết minh trong Phụ lục P).

**D.3.3** Lồng condom vào khuôn đo hình trụ (D.2.1) và để bao được treo tự do và duỗi thẳng ra do chính trọng lượng bản thân.

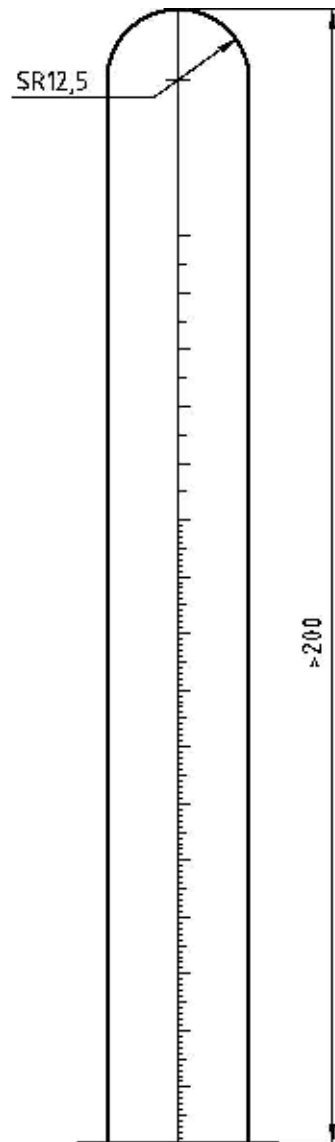
**D.3.4** Ghi giá trị nhỏ nhất của chiều dài condom có thể đọc trên thang đo tại vị trí mép ngoài đầu hở của condom, chính xác đến milimét.

**D.3.5** Các condom dùng trong phép thử này cũng có thể được sử dụng để xác định chiều rộng.

**D.4 Biểu thị kết quả**

Báo cáo kết quả thử nghiệm bao gồm các thông tin theo Phụ lục N và chiều dài của mỗi condom được thử.

Kích thước tính bằng milimét



<sup>a</sup> SR = bán kính hình cầu

**Hình D.1 — Khuôn đo hình trụ để xác định chiều dài của condom**

## Phụ lục E

(quy định)

### Xác định chiều rộng

#### E.1 Nguyên tắc

Condom đã duỗi ra được treo tự do trên cạnh của một thước đo, quan sát chiều rộng của condom và ghi lại kết quả.

#### E.2 Thiết bị, dụng cụ

E.2.1 Thước đo, có thang chia đến milimét.

#### E.3 Cách tiến hành

E.3.1 Xé dịch condom ở bên trong bao gói về phía xa vùng bao gói sẽ bị xé rách. Xé rách bao gói và lấy condom ra.

Trong mọi trường hợp không được dùng kéo hoặc các dụng cụ sắc cạnh để mở bao gói.

E.3.2 Duỗi condom ra và ép phẳng, đặt condom trên cạnh của thước đo (E.2.1), vuông góc với trục của condom, để condom treo tự do. Nếu condom có chất bôi trơn nên không thể treo tự do, thì làm sạch hết chất bôi trơn và cho thêm các loại bột để chống dính (Xem thuyết minh trong Phụ lục P).

E.3.3 Đo chiều rộng của condom tại điểm qui định trong phần liên quan của tiêu chuẩn này, chính xác đến 0,5 mm.

E.3.4 Các condom dùng trong phép thử này cũng có thể được sử dụng để xác định chiều dài.

#### E.4 Biểu thị kết quả

Báo cáo thử nghiệm bao gồm thông tin theo Phụ lục N và chiều rộng của mỗi condom đã được kiểm tra, bao gồm cả vị trí đã thực hiện phép đo.

## Phụ lục F

(quy định)

### Xác định chiều dày

#### F.1 Nguyên tắc

Phụ lục này mô tả phương pháp thử để xác định chiều dày của condom làm từ cao su thiên nhiên.

Condom được ép phẳng và mẫu thử được cắt bằng một khuôn cắt và cân mẫu cắt. Tính toán chiều dày từ khối lượng, diện tích mẫu cắt theo khuôn, với khối lượng riêng bằng  $0,933 \text{ g/cm}^3$ .

Đối với các condom có bề mặt nhám cần chú ý xác định chiều dày theo phương pháp này. Vì giá trị chiều dày phải là giá trị chiều dày trung bình của chiều dày tại cùng có bề mặt nhám và vùng có bề mặt trơn trên cùng một mẫu condom kiểm tra.

#### F.2 Thiết bị, dụng cụ

**F.2.1 Cân phòng thí nghiệm**, chính xác đến 0,1 mg.

**F.2.2 Khuôn cắt**, theo I.2.1.

**F.2.3 Máy ép thủy lực, máy ép khí động hoặc máy ép cơ khí**, phù hợp với khuôn cắt.

**F.2.4 Thước đo**, chia vạch đến 0,5 mm.

#### F.3 Cách tiến hành

**F.3.1** Xê dịch condom ở bên trong bao gói về phía xa vùng bao gói sẽ bị xé rách. Xé rách bao gói và lấy condom ra.

Trong mọi trường hợp không được dùng kéo hoặc các dụng cụ sắc cạnh để mở bao gói.

**F.3.2** Duỗi condom ra, đảm bảo rằng nó không bị kéo căng quá mức theo bất kỳ hướng nào và rắc bột lên condom.

**F.3.3** Đặt phẳng condom ở vị trí sao cho hướng chiều dài của nó nghiêng một góc phù hợp với khuôn cắt, để cho phần tiết diện sẽ được cắt của condom vừa khớp với các mép của khuôn cắt.

## TCVN 6342 : 2007

Mẫu cắt nhận được sau chỉ một hành trình đi xuống của máy ép, với yêu cầu khuôn cắt phải ở vị trí để tâm điểm của khuôn cách mép đầu hở của condom ( $30 \pm 5$ ) mm.

**F.3.4** Cắt đứt vòng viền mép và đo chiều dài một cạnh, chính xác đến 0,5 mm. Nếu condom có hai cạnh không song song, đo chiều dài cả hai cạnh và tính giá trị trung bình. Tính diện tích bằng cách nhân chiều dài đã thu được bằng milimét với 20 mm.

**F.3.5** Lập lại các thao tác theo F.3.3 và F.3.4 tại vị trí cách đầu kín của condom ( $30 \pm 5$ ) mm và tại điểm giữa của đầu hở và đầu kín của condom.

**F.3.6** Rửa các mẫu trong propan-2-ol và sấy khô đến khối lượng không đổi,  $\pm 10$  mg.

**F.3.7** Cân riêng ba mẫu thử, chính xác đến 0,1 mg và ghi lại từng giá trị.

**F.3.8** Tính chiều dày của mỗi mẫu như sau:

$$t = \frac{1}{\rho} \times \frac{1}{A} \times m$$

trong đó:

t là chiều dày của mẫu thử, tính bằng milimét (mm);

$\rho$  là khối lượng riêng của latex cao su = 0,933 g/cm<sup>3</sup>;

A là diện tích của mẫu thử, tính bằng milimét vuông (mm<sup>2</sup>);

m là khối lượng mẫu thử tính bằng miligam (g).

**CHÚ THÍCH** Chiều dày của condom có thể được đo bằng đồng hồ micromet, nhưng phương pháp này đưa ra kết quả thấp hơn. Khi sử dụng micromet, kiểu thích hợp là kiểu đĩa số hoặc hiện số, chính xác đến 0,001 mm, với đường kính đế bằng ( $5 \pm 2$ ) mm, và áp lực đế bằng ( $22 \pm 4$ ) kPa, song song với mặt phẳng đặt mẫu. Đây không phải là phương pháp trọng tài.

## F.4 Biểu thị kết quả

Báo cáo thử nghiệm bao gồm các thông tin theo Phụ lục N và kèm theo:

a) độ dày tính được của mỗi mẫu cắt theo khuôn;

b) độ dày trung bình tính được của mỗi mẫu condom được thử.

## Phụ lục G

(quy định)

### Xác định thể tích nổ và áp suất nổ

#### G.1 Nguyên tắc

Condom được bơm khí theo một chiều dài xác định, ghi lại thể tích và áp suất cần thiết làm nổ condom.

Khuyến nghị về hiệu chuẩn hệ thống mô tả trong Phụ lục O.

#### G.2 Thiết bị, dụng cụ

**G.2.1 Thiết bị bơm khí**, ví dụ như Hình G.1, là phù hợp để bơm không khí sạch không có dầu và đủ khô vào condom tới mức qui định, được trang bị thiết bị để đo thể tích và áp suất và có tính năng kỹ thuật sau:

- a) bộ cảm biến áp suất sao được cấu hình cho không có chênh lệch áp suất giữa áp suất trong condom và áp suất tại bộ cảm biến;
- b) thiết bị để ghi thể tích khí bơm, được cấu hình sao cho không có chênh lệch áp suất giữa thiết bị đo và áp suất trong condom, qua đó đảm bảo rằng thể tích không khí bên trong condom được đo hoặc tính toán theo áp suất tương ứng với áp suất trong condom chứ không phải theo áp suất trong đường ống dẫn khí, vì áp suất trên đường ống có thể cao hơn;
- c) ống lồng, có chiều dài phù hợp, có chỏm cầu hoặc bán cầu nhẵn ở phía đỉnh ống với đường kính chỏm 25 mm dùng để lồng condom đã duỗi vào khi cần được giữ chặt tại đế ống và được lắp vào vị trí sao cho khi condom đã kẹp chặt thì chiều dài còn lại của nó, không kể núm, để bơm khí vào phải là  $(150 \pm 3)$  mm;
- d) thiết bị đo thể tích và áp suất có khả năng:
  - 1) giới hạn sai số cao nhất cho phép là  $\pm 3$  % khi đo thể tích lớn hơn  $10 \text{ dm}^3$ , áp dụng cho tất cả các phương pháp đo thể tích;
  - 2) đo áp suất tại thời điểm nổ condom với giới hạn sai số cho phép tối đa là  $\pm 0,05 \text{ kPa}$ .

**G.2.2 Cơ cấu kẹp**, ví dụ như vòng kẹp, không có cạnh sắc hoặc mấu lồi.

Vật liệu được khuyến nghị để chế tạo vòng là nhựa trong suốt. Vòng kẹp khi lắp không được kéo căng condom vì vòng kẹp được đặt lên vòng viền mép của condom.

## **TCVN 6342 : 2007**

Khi sử dụng với ống giãn nở khí, vòng kẹp phải có đường kính trong từ 36 mm đến 40 mm, chiều cao khuyến nghị là 50 mm và không vượt quá 3 mm so với mép trên và dưới của ống giãn nở khí. Ống giãn nở khí sẽ giãn nở theo đường kính tiết diện mà condom quấn tự do quanh nó.

**G.2.3 Tủ thổi nổ**, được thiết kế để có thể nhìn thấy được condom trong khi bơm khí và có kích cỡ đủ lớn để condom phồng tự do mà không chạm vào bất cứ bộ phận nào của tủ.

### **G.3 Cách tiến hành**

**G.3.1** Thực hiện phép thử dưới nhiệt độ được kiểm soát ở  $(25 \pm 5) ^\circ\text{C}$ .

**G.3.2** Xé dịch condom ở bên trong bao gói về phía xa vùng bao gói sẽ bị xé rách. Xé rách bao gói và lấy condom ra.

Trong mọi trường hợp không được dùng kéo hoặc các dụng cụ sắc cạnh để mở bao gói.

**G.3.3** Khuyến nghị nên mang găng tay hoặc găng một ngón phù hợp khi thao tác với condom. Trong trường hợp có nghi ngờ, nhất thiết phải mang găng tay.

**G.3.4** Duỗi condom ra hết, đảm bảo rằng không kéo căng quá theo bất kỳ hướng nào.

**CHÚ THÍCH** Condom có thể được duỗi trực tiếp lên trên ống lồng của thiết bị thử.

**G.3.5** Lồng condom vào ống lồng [G.2.1 c)] và lắp vòng kẹp (G.2.2). Tiến hành cẩn thận khi vòng kẹp ở vị trí trên mép bao, tránh làm rách hoặc kéo giãn condom. Bơm thổi khí vào bao với lưu lượng  $(0,4 \text{ đến } 0,5) \text{ dm}^3/\text{s}$  [(24 đến 30)  $\text{dm}^3/\text{phút}$ ]. Kiểm tra để đảm bảo rằng condom nở phồng lên và không có lỗ rò khí nhìn thấy được.

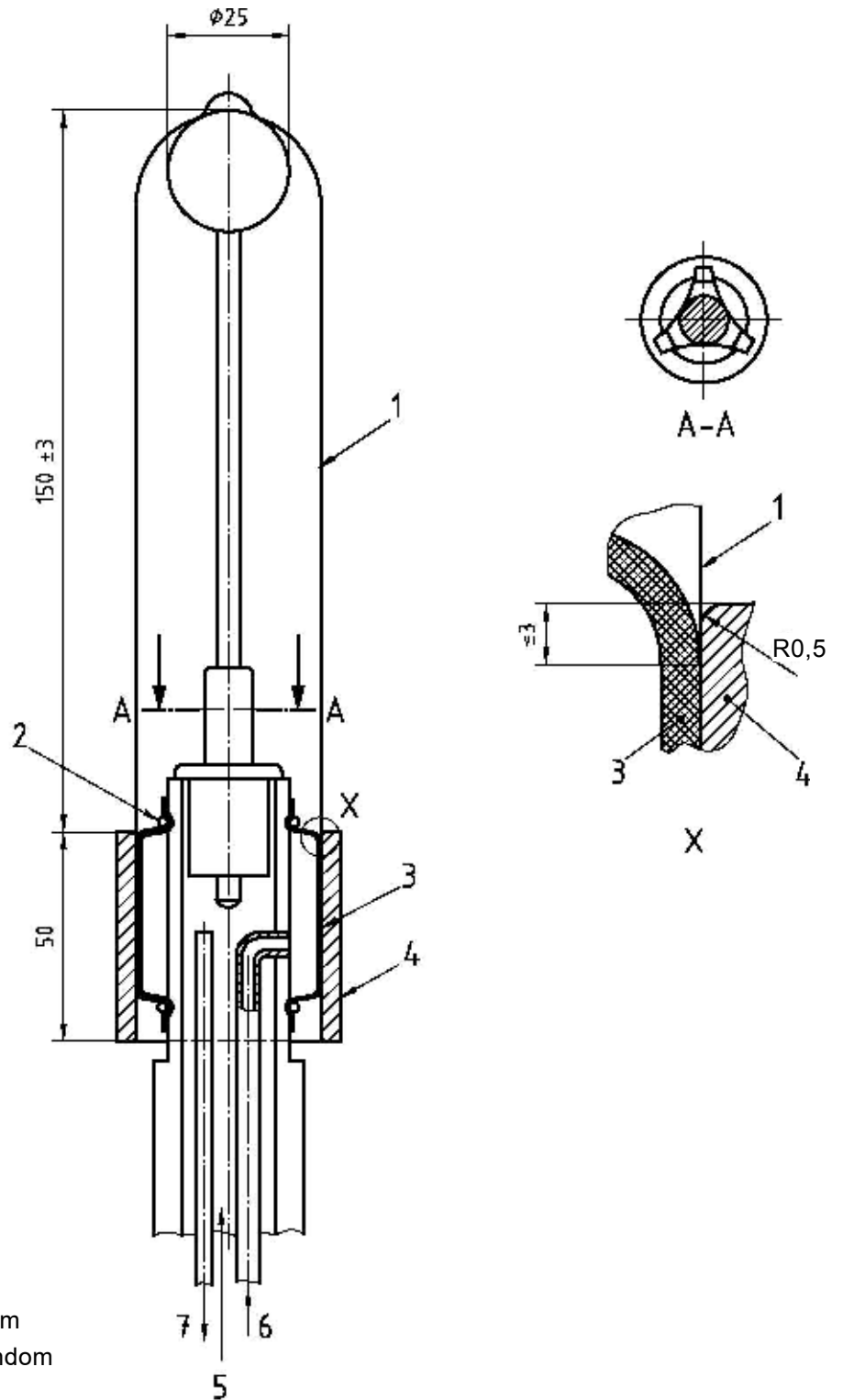
Nếu condom có biểu hiện bị rò khí rõ ràng hoặc lỗ rò được phát hiện trong quá trình bơm thổi khí thì ngừng thử. Condom có hiện tượng trên được coi là hỏng, thể tích và áp suất nổ được ghi nhận bằng không.

**G.3.6** Nếu condom không có rò rỉ, đo và ghi thể tích nổ, tính bằng đêximet khối, làm tròn đến  $0,5 \text{ dm}^3$  và áp suất nổ, tính bằng kilopascal, làm tròn đến  $0,05 \text{ kPa}$ .

### **G.4 Biểu thị kết quả**

Báo cáo thử bao gồm các thông tin theo Phụ lục N và thể tích nổ, áp suất nổ của mỗi condom được thử.





**Chú giải**

- 1 Condom
- 2 Dây buộc
- 3 Ống giãn nở khí
- 4 Vòng kẹp bằng nhựa trong
- 5 Lối không khí vào để thử nghiệm
- 6 Lối không khí vào để giữ condom đúng chỗ
- 7 Đến thiết bị đo áp suất

**Hình G.1 — Ví dụ thiết bị thích hợp để xác định đặc tính nổ**

## Phụ lục H

(quy định)

### Già hoá nhiệt đối với condom

#### H.1 Nguyên tắc

Già hoá nhiệt được dùng để điều hoà condom cho thử nghiệm lô và xác định tuổi thọ. Phụ lục này mô tả phương pháp già hoá nhiệt.

#### H.2 Thiết bị

**H.2.1 Tủ sấy**, như loại qui định trong ISO 188, nhưng không yêu cầu tuần hoàn khí và treo các bao gói từng chiếc như trong ISO 188.

#### H.3 Chuẩn bị condom để thử

Trước khi thử, các condom phải được điều hoà trong các bao gói từng chiếc gốc của nó (tức là lấy bao gói từng chiếc ra khỏi bao gói tiêu dùng và/hoặc bao gói ngoài, trước khi điều hoà).

#### H.4 Cách tiến hành

**H.4.1** Điều hoà condom trong tủ sấy ở nhiệt độ đã qui định trong các điều hoặc trong phụ lục liên quan của tiêu chuẩn này.

Condom phải được dựng lên để giảm thiểu sự tiếp xúc trực tiếp với bề mặt làm nóng, nhất là đáy của tủ sấy và vì vậy đảm bảo làm nóng condom trong thời gian tiến hành già hoá nhiệt.

**H.4.2** Lấy condom ra khỏi tủ sấy sau thời gian đã qui định trong các điều và phụ lục liên quan của tiêu chuẩn này và giữ các bao gói ở nhiệt độ  $(25 \pm 5)$  °C cho đến khi thử.

**H.4.3** Trong vòng 96 h nhưng không sớm hơn 12 h sau khi lấy ra khỏi tủ sấy, xác định thể tích và áp suất nổ theo Phụ lục G.

## Phụ lục I

(quy định)

### Xác định lực và độ giãn dài khi đứt của mẫu condom thử

#### I.1 Nguyên tắc

Mẫu thử được cắt từ một condom và được kéo căng đến khi đứt; đo lực và độ giãn dài khi đứt. Đối với mục đích của tiêu chuẩn này, chỉ yêu cầu áp dụng lực khi đứt liên quan đến 6.3. (Xem thuyết minh trong Phụ lục P.)

#### I.2 Thiết bị, dụng cụ

**I.2.1 Khuôn cắt**, gồm bộ hai lưỡi dao song song cách nhau ( $20 \pm 0,1$ ) mm, được đặt trên bàn ép thích hợp. Chiều dài lưỡi cắt mỗi dao không được ngắn hơn 70 mm.

**I.2.2 Máy thử kéo**, có tốc độ kéo ngang hầu như không đổi và phù hợp với yêu cầu sau:

- a) lực kéo đặt lên mẫu phải cân bằng, bằng cách quay cơ học một trục kéo với tốc độ quay xấp xỉ bằng 7 vòng/phút hoặc bằng cách bôi trơn bề mặt trục hình trụ với vật liệu không ảnh hưởng đến màng cao su. Chất bôi trơn thích hợp là silicon có độ nhớt là  $2 \times 10^{-4}$  m<sup>2</sup>/giây (200 cSt);
- b) có thể xác định tải trọng kéo đứt trong dải từ 0 N đến 200 N. Các trị số cho phép lớn nhất: độ chính xác  $\pm 1$  %, độ lặp lại 1 %, tính thuận nghịch 1,5 %, “zero”  $\pm 1$  và với độ phân giải thiết bị là 0,5 %;
- c) có tốc độ di chuyển của trục là  $(8,5 \pm 0,8)$  mm/s [ $(500 \pm 50)$  mm/min];
- d) ghi thủ công hoặc tốt nhất là ghi tự động khoảng cách dịch chuyển của các trục và tải trọng trong khi thử.

#### I.3 Chuẩn bị mẫu thử

**I.3.1** Xé dịch condom ở bên trong bao gói về phía xa vùng bao gói sẽ bị xé rách. Xé rách bao gói và lấy condom ra.

Trong mọi trường hợp không được dùng kéo hoặc các dụng cụ sắc cạnh để mở bao gói.

**I.3.2** Duỗi condom đảm bảo rằng nó không bị kéo căng quá mức theo bất kỳ hướng nào.

## TCVN 6342 : 2007

**1.3.3** Đặt phẳng condom ở vị trí sao cho hướng chiều dài của nó nghiêng một góc phù hợp với khuôn cắt (1.2.1), để cho phần tiết diện sẽ được cắt của condom vừa khớp với các mép của khuôn cắt. Mẫu cắt nhận được sau chỉ một hành trình đi xuống của máy ép, lấy mẫu thử từ vùng có cạnh song song, nhẵn, bao gồm phần cách đầu hở 80 mm. Nếu phần cách đầu hở 80 mm không có cạnh song song hoặc thô, thì lấy mẫu thử từ vùng có cạnh song song liền kề và nhẵn. Nếu không có vùng condom có hai cạnh song song và nhẵn thì lấy mẫu thử từ vùng cách đầu hở 80 mm.

**1.3.4** Đặt phẳng mẫu thử, đặt thước lên trên và đo khoảng cách giữa hai cạnh nếp gấp, chính xác đến 0,5 mm. Lau sạch chất bôi trơn và có thể bổ sung bột thích hợp để chống dính. Thật cẩn thận khi cắt mẫu thử, và phải kiểm tra mỗi mẫu trước khi thử nghiệm để đảm bảo rằng không có khía hoặc khuyết tật nào ở cạnh có thể làm ảnh hưởng xấu đến kết quả thử. (Xem thuyết minh trong Phụ lục P.)

## 1.4 Cách tiến hành

**1.4.1** Thực hiện phép thử dưới điều kiện nhiệt độ được kiểm soát ở  $(25 \pm 5)$  °C và độ ẩm tương đối là  $(55 \pm 15)$  %.

**1.4.2** Đặt mẫu thử lên trên trục của máy thử kéo (1.2.2) và kéo cho đến khi mẫu đứt.

**1.4.3** Ghi lại tải trọng tại thời điểm đứt, chính xác đến 0,5 N và khoảng cách dịch chuyển giữa tâm của các trục, chính xác đến milimét.

## 1.5 Tính toán kết quả

**1.5.1** Ghi lại lực kéo đứt ( $F_b$ ), tính bằng niutơn.

**1.5.2** Tính độ giãn dài (E), bằng phần trăm, tại thời điểm đứt của mỗi mẫu thử, khi có yêu cầu, bằng cách sử dụng công thức sau:

$$E = \frac{l_1 + 2d - l_2}{l_2} \times 100$$

trong đó:

$l_1$  là chiều dài của mẫu thử tiếp xúc với trục kéo, tính bằng milimét, (bằng 47 mm với trục kéo có đường kính là 15 mm), làm tròn đến milimét;

$d$  là khoảng cách cuối cùng giữa hai tâm trục kéo, tính bằng milimét;

$l_2$  là chu vi ban đầu của mẫu thử (bằng hai lần khoảng cách nhận được ở 1.3.4), tính bằng milimét;

Kết quả được làm tròn chính xác đến 10 %.

CHÚ THÍCH Cường độ kéo, tính bằng megapascal, được tính theo công thức sau:

$$\text{Độ kéo giãn (MPa)} = \rho \cdot F_b \cdot w \cdot m^{-1}$$

trong đó:

$\rho$  là khối lượng riêng của cao su (0,933 g/cm<sup>3</sup>);

$F_b$  là lực kéo đứt, tính bằng niutơn;

$w$  là chiều rộng phẳng trung bình, tính bằng milimét;

$m$  là khối lượng của mẫu thử, tính bằng miligam.

Kết quả làm tròn chính xác đến 0,1 MPa.

## Phụ lục J

(quy định)

### Xác định tuổi thọ qua nghiên cứu độ ổn định theo thời gian thực

#### J.1 Nguyên tắc

Condom đã đóng gói được điều hoà ở nhiệt độ 30 °C để thử nghiệm chu kỳ tuổi thọ dự kiến và sau đó là thể tích và áp suất nổ phù hợp với điều 6.1. Những mẫu nhỏ được lấy ra và thử nghiệm bơm phòng để kiểm soát sự thay đổi theo chu kỳ trong khoảng thời gian làm già hoá.

Mục đích của tiêu chuẩn này là qua việc điều hoà nhiệt ở 30 °C đưa ra điều kiện lưu kho trên toàn thế giới.

#### J.2 Cách tiến hành

##### J.2.1 Qui định chung

Một lượng đủ condom, sau khi xác định phù hợp với điều 5, 6.1, 6.2, 6.3.2, và điều 8, 9 và 10, được đặt vào môi trường được kiểm soát và được điều hoà để:

- a) đánh giá giá trị trung bình và độ lệch tiêu chuẩn của trị số nổ khí (32 condom cho mỗi khoảng thời gian), với khoảng thời gian không ngắn hơn 1 năm, và
- b) thực hiện phép thử phù hợp với 6.1 khi kết thúc tuổi thọ dự kiến, hoặc sớm hơn khi được bảo đảm bằng những thay đổi trong dữ liệu ở trên, phù hợp với kế hoạch lấy mẫu trong Phụ lục B.

Tuổi thọ được khẳng định nếu condom đạt yêu cầu của 6.1 sau khi bảo quản trong khoảng thời gian bằng với thời gian công bố tuổi thọ.

##### J.2.2 Thử nghiệm

- a) Thử ba lô condom đã bao gói riêng phù hợp với điều 5, 6.1, 6.2, điều 8 và 9, sử dụng kế hoạch lấy mẫu cho trong Phụ lục B.
- b) Điều hoà mẫu theo Phụ lục H hoặc tiến hành trong điều kiện môi trường được kiểm soát ở  $(30_{-2}^{+5})$  °C.
- c) Điều hoà số lượng condom đủ cho mỗi lô như sau:
  - 1) thử ít nhất 32 condom với khoảng thời gian là một năm hoặc không lâu hơn khoảng thời gian chu kỳ tuổi thọ dự kiến (ít nhất 200 condom).

2) bổ sung đủ condom cho phép đánh giá thể tích và áp suất nổ cho phép khi kết thúc chu kỳ tuổi thọ dự kiến theo 6.1, sử dụng cỡ mẫu cho trong Phụ lục B.

Khuyến cáo rằng condom bổ sung được điều hoà thừa ra cho trường hợp cần thiết thử nghiệm lại hoặc trong trường hợp bổ sung bất kỳ được yêu cầu.

- d) Lấy các condom (ít nhất là 32 chiếc cho mỗi lô) từ môi trường được kiểm soát trong khoảng thời gian một năm hoặc ngắn hơn.
- e) Xác định thể tích và áp suất nổ phù hợp với Phụ lục G.
- f) Vẽ đồ thị giá trị trung bình và độ lệch tiêu chuẩn của thể tích và áp suất nổ theo thời gian đối với từng lô.
- g) Tại thời điểm kết thúc chu kỳ tuổi thọ dự kiến, hoặc khi giá trị trung bình và độ lệch tiêu chuẩn của các đặc tính nổ trong đồ thị nêu trong khoản f) ở trên điểm phá huỷ đến điểm mà condom gần đạt giới hạn phù hợp với yêu cầu nổ khí của 6.1, thử nghiệm một lượng đủ condom cho mỗi lô sử dụng kế hoạch lấy mẫu trong Phụ lục B đối với thể tích và áp suất nổ phù hợp với Phụ lục G. Đánh giá phù hợp với yêu cầu nổ khí ở 6.1.

**CHÚ THÍCH** Condom phải được coi là có nguy cơ tiệm cận giới hạn yêu cầu nổ khí khi có sự khác nhau giữa giá trị trung bình và giới hạn trong 6.1 thấp hơn độ lệch tiêu chuẩn từ 2 đến 3.

- h) Đánh giá phù hợp với 6.1.

### **J.3 Xác nhận sự công bố tuổi thọ**

Sau khi hoàn thành các bước đã nêu ở J.2, công bố tuổi thọ theo khoảng thời gian này, không dài quá 5 năm đối với những condom phù hợp với yêu cầu của 6.1 trong TCVN 6342 (ISO 4074).

Khi tuổi thọ được ghi nhãn lâu hơn tuổi thọ được xác nhận, điều chỉnh lại công bố tuổi thọ và thông báo cho cơ quan có thẩm quyền liên quan và hướng dẫn người mua.

### **J.4 Báo cáo thử nghiệm**

Báo cáo thử nghiệm bao gồm những thông tin theo Phụ lục G, theo mẫu qui định trong Phụ lục N và:

- a) đồ thị thể tích và áp suất nổ theo thời gian như đã xác định theo J.2.2 f);
- b) số lượng condom không phù hợp như đã xác định theo J.2.2 h);
- c) công bố tuổi thọ đã xác nhận.

Báo cáo thử tạm thời có giá trị đối với cơ quan có thẩm quyền khi có yêu cầu, để chứng minh việc nghiên cứu thời gian thực đã bắt đầu.

## Phụ lục K

(tham khảo)

### Hướng dẫn thực hiện và phân tích nghiên cứu già hoá tăng cường

#### K.1 Nguyên tắc

Việc nghiên cứu già hoá tăng cường được sử dụng để đánh giá tuổi thọ tạm thời. Phụ lục này mô tả thủ tục chung đối với việc thực hiện các nghiên cứu già hoá tăng cường được sử dụng để đánh giá tuổi thọ của condom cho việc giới thiệu trên thị trường trong khi việc nghiên cứu già hoá theo thời gian thực đang diễn biến. Phụ lục này cũng đưa ra các hướng dẫn phân tích các nghiên cứu này nhằm dự báo tuổi thọ.

#### K.2 Qui trình thực hiện nghiên cứu già hoá tăng cường

Chỉ sử dụng những lô sản phẩm đáp ứng yêu cầu theo các điều 5, 6.1, 6.2, 6.3.2 cũng như các điều 8, 9 và 10 để thực hiện phép thử này.

Điều hoà mẫu condom từ ba lô sản phẩm trong tủ tại nhiệt độ đã lựa chọn theo Phụ lục H. Tại khoảng thời gian thích hợp, lấy mẫu condom ra khỏi tủ và xác định đặc tính nổ khí theo Phụ lục G. Khuyến nghị sử dụng ít nhất bốn nhiệt độ nâng cao. Không nên sử dụng nhiệt độ cao hơn 80 °C. Khuyến nghị sử dụng năm điểm thời gian tại từng nhiệt độ và việc nghiên cứu phải liên tục trong 120 ngày, tốt nhất là 180 ngày. Khuyến nghị thử nghiệm ít nhất 32 condom tại mỗi điểm thời gian/nhiệt độ.

Nếu các kết quả thử được so sánh với dữ liệu mà một condom đã có sẵn về độ ổn định theo thời gian thực thì phải điều hoà các mẫu condom tương đương tại cùng một thời gian.

Nếu các dữ liệu lấy ra từ phép thử đưa ra các yêu cầu ổn định tối thiểu (7.1) thì nhiệt độ đã lựa chọn là 50 °C và 70 °C phải được đưa vào.

#### K.3 Phân tích dữ liệu già hoá tăng cường để đánh giá tuổi thọ tạm thời

Tại thời điểm ban hành ISO 4074:2002 chưa có một phương pháp phân tích độc lập nào đủ tính pháp lý để sử dụng rộng rãi như một phương pháp trọng tài. Người ta đã tìm ra một vài cách tiếp cận để phân tích các điểm Arrhenius không tuyến tính. Dự kiến là trong phiên bản sau của ISO 4074, các nhà sản xuất và quản lý sẽ đưa ra một phương pháp thống nhất về dữ liệu thời gian thực.



Tuy nhiên, các kết quả nghiên cứu già hoá tăng cường được phân tích qua một loạt các phương pháp hoặc được các nhà quản lý sản xuất qui định. Có một phương pháp được mô tả trong K.5. Hiện tại có một phương pháp khác để so sánh mức độ thay đổi các đặc tính nổ với chỉ tiêu của condom có cùng công thức với condom có tuổi thọ đã được xác định qua nghiên cứu thời gian thực. Nhà sản xuất có thể đưa ra nhiều phương pháp riêng và được khuyến khích để nghiên cứu các phương pháp này và các phương pháp khác.

#### **K.4 Thử nghiệm đánh giá tuổi thọ**

Để đánh giá tuổi thọ của condom, phải đảm bảo rằng mẫu condom được lấy từ ba lô phù hợp các yêu cầu của 6.1 sau khi đã đạt được các thử nghiệm nhiệt tương đương với tuổi thọ dự kiến ở 30 °C. Để thuận tiện, nhiệt độ già hoá có thể chọn là 70 °C và 50 °C và chu kỳ già hoá tại nhiệt độ bằng hoặc vượt quá 7 ngày tại 70 °C và 90 ngày tại 50 °C, như vậy phép thử có thể sử dụng để kiểm tra xác nhận theo 7.1.

- a) Chọn một bộ các điều kiện già hoá tăng cường tương đương với tuổi thọ đã được đánh giá tại nhiệt độ môi trường dự kiến. Các điều kiện già hoá được lựa chọn nhằm mô phỏng các kiểu phá huỷ ở 30 °C đã được dự đoán qua nghiên cứu độ ổn định.
- b) Lấy mẫu condom đã được đóng gói trong các bao gói kín từng chiếc từ ba lô sản phẩm. Ba lô tương tự cũng được sử dụng để nghiên cứu già hoá tăng cường. Điều hoà mẫu theo Phụ lục H tại nhiệt độ già hoá đã chọn đối với thời gian đã chọn. Thử nghiệm mẫu phù hợp các yêu cầu về nổ khí theo 6.1.

#### **K.5 Hướng dẫn phân tích nghiên cứu già hoá tăng cường sử dụng công thức Arrhenius**

##### **K.5.1 Cơ sở áp dụng phương pháp đồ thị thời gian – nhiệt độ**

Đối với nhiều sản phẩm, việc đánh giá tuổi thọ có thể được dự đoán bằng phép ngoại suy từ nghiên cứu già hoá tăng cường sử dụng công thức Arrhenius. Chi tiết về qui trình đánh giá được mô tả trong ISO 11346.

Việc áp dụng công thức Arrhenius rất phức tạp vì tốc độ thay đổi các đặc tính có thể nhỏ và không ổn định, đặc biệt tại nhiệt độ thấp. Các điểm kết quả là không tuyến tính tại nhiệt độ thấp.

Có thể xây dựng điểm Arrhenius bằng cách thay đổi các điểm của đặc tính ứng với thời gian dọc theo trục thời gian để xây dựng đường cong mẫu như Barker [23], [24] đã mô tả. Trong qui trình này, các giá trị thời gian tại từng nhiệt độ được chuyển đổi thành thời gian tương đương tại nhiệt

## TCVN 6342 : 2007

độ chuẩn thông thường bằng cách nhân chúng với hệ số thay đổi Arrhenius,  $a_T$ , mà hệ số này được rút ra từ công thức Arrhenius:

$$a_T = \exp \{E_a(1/T_{(\text{chuẩn})} - 1/T_{(\text{già hoá})})/R\} \quad (\text{K.1})$$

trong đó:

$E_a$  là năng lượng khởi động;

$R$  là hằng số khí ( $8,314 \text{ J mol}^{-1} \text{ K}^{-1}$ );

$T_{(\text{chuẩn})}$  và  $T_{(\text{già hoá})}$  là nhiệt độ chuẩn và nhiệt độ già hoá tương ứng, tính bằng kelvin.

Các đặc tính vật lý nhận được tại các nhiệt độ già hoá khác nhau được đánh dấu tương ứng với thời gian biến đổi tương ứng trên đồ thị thông thường. Nếu các đặc tính vật lý biến đổi theo công thức Arrhenius và giá trị chính xác được sử dụng cho năng lượng khởi động thì nhận được đường cong chuẩn đơn. Các đặc tính của condom sau chu kỳ già hoá tại nhiệt độ chuẩn có thể đọc được ngay trên đường cong nhận được.

Các nghiên cứu về cao su thiên nhiên lưu hoá [23], [24], [25], [26] chuẩn bị từ cao su khô đã xác định năng lượng khởi động của sự oxy hoá cao su thiên nhiên trong dải từ 84 kJ/mol đến 117 kJ/mol. Năng lượng khởi động được sử dụng để tính toán nhiệt độ động học trung bình cho các vùng khí hậu khác nhau là 83 kJ/mol (Grimm [26]). Khuyến nghị sử dụng năng lượng khởi động là 83 kJ/mol. Việc sử dụng giá trị này cho năng lượng khởi động tại đầu cuối của dãy công bố cho sự oxy hoá cao su có tính ưu việt là tuổi thọ được đánh giá ngoại suy từ nhiệt độ nâng cao và nhiệt độ chuẩn là 30 °C được cho trong Bảng K.1.

**Bảng K.1 – Các hệ số dịch chuyển Arrhenius**

Nhiệt độ già hoá °C	$a_T$ $E_a = 83 \text{ kJ/mol}, T_{(\text{chuẩn})} = 30 \text{ °C}$
30	1
40	2, 8651
50	7,690 8
60	19,456
70	46,626
80	106,34

Qui trình lập đồ thị thời gian-nhiệt độ có thể áp dụng cho dữ liệu áp suất nổ và thể tích nổ. Tuy nhiên, không chắc rằng các đường cong chuẩn đơn lẻ cũng nhận được trong điều kiện tương tự.

Thực nghiệm với một số loại condom cho thấy các điểm của đồ thị thời gian-nhiệt độ của kết quả thể tích nổ  $\times$  áp suất nổ có mức độ trùng lặp cao. Do đó, khuyến nghị rằng các điểm trùng lặp được xây dựng cho áp suất nổ, thể tích nổ và tích của áp lực và thể tích ( $p \cdot V$ ).

### K.5.2 Cách lập đồ thị các điểm trùng lặp thời gian-nhiệt độ

Sử dụng các hệ số dịch chuyển,  $a_T$ , từ Bảng K.1 hoặc tính toán các hệ số đó từ công thức (K.1) cho từng nhiệt độ già hoá ở 30°C như nhiệt độ chuẩn và năng lượng khởi động là 83 kJ/mol.

- a) Đối với từng bộ số liệu già hoá, tức là kết hợp của thời gian và nhiệt độ, tính toán thời gian biến đổi bằng cách nhân giá trị thời gian với hệ số dịch chuyển,  $a_T$ , phù hợp với nhiệt độ già hoá.
- b) Đánh dấu các giá trị trung bình của đặc tính nổ khí (áp suất, thể tích và  $p \cdot V$ ) tương ứng với thời gian biến đổi. Mỗi đặc tính được vẽ trên biểu đồ riêng.
- c) Để thuận tiện cho việc dựng đồ thị, các độ lệch chuẩn phải được thể hiện trên đồ thị. Các điểm trùng lặp chỉ ra số lượng condom không phù hợp tại từng điểm thời gian.
- d) Đánh giá chu kỳ tuổi thọ từ đồ thị và thông tin của sự đa dạng hoặc độ lệch chuẩn của tập hợp mẫu. Chu kỳ tuổi thọ là thời gian yêu cầu ở 30 °C để áp suất nổ hoặc thể tích nổ hạ xuống giá trị tối hạn mà tại đó condom vẫn tiếp tục phù hợp yêu cầu nổ khí theo 6.1. Các kết quả sau là có thể chấp nhận:
  - 1) Nhận được một đường cong chính (xác suất lớn nhất cho  $p \cdot V$ ) và các giá trị liên quan của các đặc tính nổ tương ứng có thể đọc được một cách dễ dàng từ đồ thị tại điểm cuối của chu kỳ tuổi thọ dự kiến.
  - 2) Không nhận được đường cong chính (các đường cong riêng lẻ cho từng nhiệt độ không trùng lặp). Trong tình trạng này vẫn có thể dự đoán các giá trị của đặc tính nổ tại điểm cuối của chu kỳ tuổi thọ dự kiến bằng cách nghiên cứu hướng của đường cong. Ví dụ, giá trị được đánh giá của các đặc tính nổ cho từng nhiệt độ già hoá riêng khi kết thúc tuổi thọ dự kiến có thể được vẽ tương ứng với nhiệt độ già hoá. Nếu các điểm này tạo nên một hướng rõ ràng thì các đặc tính nổ tại nhiệt độ môi trường dự kiến có thể được đánh giá bằng phép ngoại suy. Nếu sử dụng các phương pháp này để dự đoán sẽ cần đến sự chứng minh đầy đủ để đưa ra kết luận.

### K.5.3 Thử nghiệm đánh giá tuổi thọ dựa trên các hệ số chuyển dịch Arrhenius

- a) Chọn một bộ các điều kiện già hoá tăng cường tương đương với tuổi thọ được đánh giá tại 30 °C. Điều này có thể nhận được một cách dễ dàng bằng cách sử dụng các hệ số dịch chuyển Arrhenius để tính toán thời gian già hoá tại nhiệt độ già hoá dự kiến. Các hệ số dịch

## **TCVN 6342 : 2007**

chuyển thì dựa trên năng lượng khởi động là 83 kJ/mol. Các điều kiện già hoá phải được lựa chọn theo cách sao chép kiểu phá huỷ tại điều kiện dự kiến qua nghiên cứu độ ổn định.

b) Lấy mẫu condom từ ba lô sản phẩm theo Phụ lục B. Điều hoà mẫu theo Phụ lục H tại nhiệt độ già hoá đã lựa chọn. Thử nghiệm mẫu thử phù hợp với yêu cầu nổ khí theo 6.1.

Công bố tuổi thọ tạm thời phải đạt chu kỳ không quá năm năm, trong đó condom phải phù hợp với yêu cầu của 6.1.

## Phụ lục L

(quy định)

### Thử nghiệm lỗ thủng

#### L.1 Quy định chung

Phụ lục này quy định hai phương pháp đánh giá xác nhận như nhau để thử nghiệm lỗ thủng đối với condom từ latex cao su thiên nhiên, đó là phép thử rò nước và phép thử điện.

#### L.2 Phép thử rò nước

##### L.2.1 Nguyên tắc

Đổ vào condom một lượng nước xác định và kiểm tra sự rò nước nhìn thấy được qua thành của condom bị treo lên. Sau đó, condom không có lỗ rò được cuộn trên giấy thấm có màu để sau đó kiểm tra dấu hiệu rò rỉ nước của condom.

##### L.2.2 Thiết bị, dụng cụ

**L.2.2.1 Giá treo**, phù hợp để treo condom tại đầu hở, cho phép condom được treo tự do trong khi đổ nước vào. Ví dụ về một giá treo thích hợp được mô tả trên Hình L1.

##### L.2.2.2 Giấy thấm có màu.

**L.2.2.3 Dụng cụ cuộn tròn** (tùy chọn), kết hợp với một tấm trong suốt và trơn. Dụng cụ này có thể được đặt tại một độ cao cố định là  $(30 \pm 5)$  mm phía trên và song song với giấy thấm có màu, tại vị trí mà chuyển động ngang của nó sẽ cuộn condom lại.

Nếu sử dụng tấm cuộn thì tấm phải cuộn condom được ít nhất một vòng theo hướng mà nó chuyển động.

**L.2.2.4 Dụng cụ kẹp** (tùy chọn), phù hợp để giữ chặt đầu hở đã xoắn của condom và ngăn cho nó khỏi thủng mà không làm ảnh hưởng đến phần bị cuộn trên giấy hấp thụ. Cái kẹp giấy là một ví dụ.

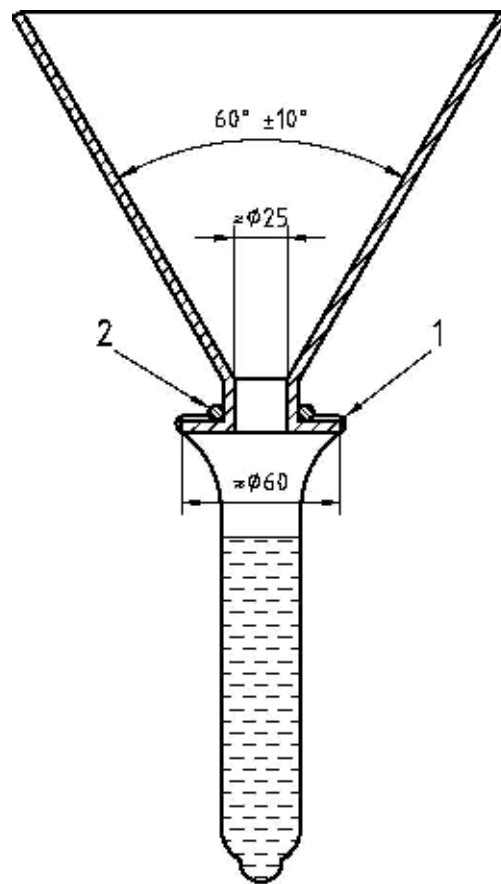
##### L.2.3 Cách tiến hành

**L.2.3.1** Xê dịch condom ở bên trong bao gói về phía xa vùng bao gói sẽ bị xé rách. Xé rách bao gói và lấy condom ra.

Trong bất kỳ trường hợp nào cũng không dùng kéo hoặc dụng cụ sắc để mở bao gói.

Khi xử lý với condom phải đeo găng tay hoặc găng một ngón.

Kích thước tính bằng milimét



**Chú giải**

- 1 Mép vê tròn
- 2 Vòng cao su

**Hình L.1 – Dụng cụ treo thích hợp**

**L.2.3.2** Duỗi condom để bảo đảm rằng condom không bị kéo căng quá mức ra các phía. Ghi nhận các vết rách hoặc thủng mà condom coi là không phù hợp và không thể tiếp tục thử nghiệm được (xem thuyết minh trong Phụ lục P).

**L.2.3.3** Ghi lại các khuyết tật trông thấy khác trên condom như: vỡ, khuyết hoặc méo vành và các dị vật dính kết trên bề mặt.

**L.2.3.4** Lắp khít đầu hở của condom vào giá treo sao cho condom bị treo úp xuống.

**L.2.3.5** Đổ  $(300 \pm 10)$  cm<sup>3</sup> nước ở nhiệt độ từ 10 °C đến 40 °C vào condom, đảm bảo rằng độ ẩm không khí xung quanh không ngưng tụ phía ngoài condom. Kiểm tra những dấu hiệu rò nước của condom. Condom bị coi là hỏng nếu phát hiện thấy có dấu hiệu rò nước từ lỗ thủng tại vị trí lớn hơn 25 mm (chính xác đến 1 mm) tính từ đầu hở của condom và ngừng phép thử. Đánh dấu và đo

các lỗ thủng phía gần đầu hở sau khi đổ hết nước đi và xác định xem các lỗ thủng đó có ở vị trí lớn hơn 25 mm tính từ đầu hở hay không.

Vì condom không căng phồng, do đó condom không thể chứa 300 ml nước, cho phép lượng nước giữ lại tạo nên áp lực trong hệ thống làm đầy.

**L.2.3.6** Nếu không phát hiện thấy sự rò rỉ qua condom sau khi bị treo, giữ đầu kín của condom, nếu cần ép nhẹ để nước thoát hết ra từ đầu hở. Xoắn condom khoảng 1,5 vòng tại điểm cách đầu hở 25 mm và tháo condom ra khỏi giá treo. Giữ đầu kín của condom bằng tay hoặc dùng kẹp (L.2.2.4).

**L.2.3.7** Chuyển condom lên tấm giấy thấm khô và cuộn đầu kín ít nhất một vòng trên giấy trong khi giữ tay theo chuyển động và ép tại khoảng cách 25 mm đến 35 mm phía trên giấy. Sau đó đặt condom lên giấy thấm với trục song song với giấy.

**L.2.3.8** Cuộn tròn condom một khoảng ít nhất bằng chu vi condom khi chứa nước theo một trong hai cách sau:

a) Cuộn tròn bằng tay

Trong khi đang cuộn giãn các ngón tay sao cho phân bố lực lên condom càng đồng đều càng tốt. Giữ tay ở một khoảng cách từ 25 mm đến 35 mm phía trên giấy thấm. Cẩn thận chuyển động tay trên toàn bộ condom sao cho khi ép tay cảm nhận tiếp xúc với giấy thấm.

b) Cuộn bằng máy

Đặt condom lên giấy, sử dụng dụng cụ theo L.2.2.3 để chuyển động condom ít nhất đúng một vòng.

Condom có thể được cuộn hơn một vòng nhằm xác định xem có rò hay không. Chú ý để số vòng cuộn ít và trong bất kỳ trường hợp nào cũng không quá 10 vòng trên cả hai miếng giấy thấm.

**CHÚ THÍCH** Các bước L.2.3.7 và L.2.3.8 có thể được thực hiện theo thứ tự nào cũng được. Đối với condom có chất bôi trơn, việc cuộn có thể thực hiện hai lần trên hai tấm giấy thấm để phân biệt rõ các dấu hiệu của chất bôi trơn và các dấu hiệu của nước tạo nên.

**L.2.3.9** Kiểm tra giấy thấm về các dấu hiệu rò nước từ condom. Bỏ qua các dấu hiệu của chất bôi trơn. Đánh dấu các lỗ thủng gần đầu hở và đo vị trí của chúng sau khi tháo hết nước để kiểm tra xác nhận các lỗ thủng đó cách đầu hở có lớn hơn 25 mm hay không. Condom có các lỗ thủng cách đầu hở lớn hơn 25 mm được coi là không phù hợp.

## **L.3 Phép thử điện**

### **L.3.1 Nguyên tắc**

## TCVN 6342 : 2007

Condom được chiếu điện ngay từ đầu để phát hiện các lỗ thủng. Condom mà không có lỗ thủng thì phản ứng như chất cách điện và không cho phép dòng điện chạy qua.

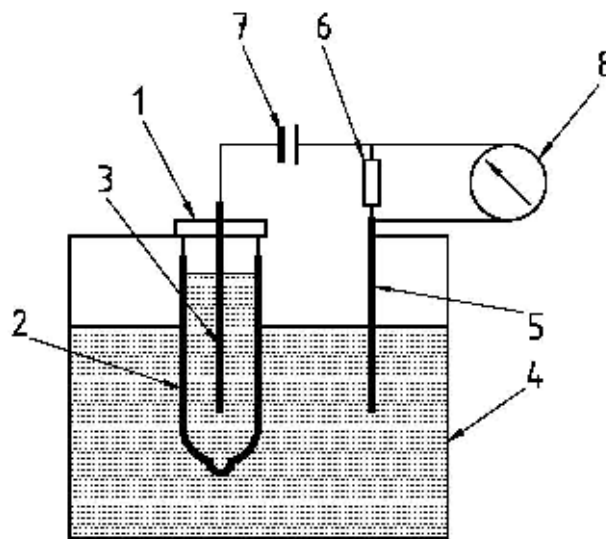
Condom mà không đạt yêu cầu thử nghiệm điện được cuộn trên giấy thấm có màu để khẳng định là có hay không bị rò.

### L.3.2 Thiết bị, dụng cụ

**L.3.2.1 Thiết bị điện để thử,** Hình L.2 và Hình L.3 là ví dụ mô tả thiết bị điện để thử.

Các thông số thiết bị: điện áp ( $10 \pm 0,1$ ) V; điện trở ( $10 \pm 0,5$ ) k $\Omega$ ; độ chính xác của điện áp kế là  $\pm 3$  mV.

**L.3.2.2 Dung dịch điện cực,** bao gồm dung dịch muối, khuyến nghị là [ $\rho_{\text{NaCl}} = 10$  g/l] tại ( $25 \pm 5$ ) °C, nhưng cũng có thể sử dụng dung dịch có độ dẫn điện tương đương [ví dụ,  $\rho_{\text{Na}_2\text{SO}_4} = (15,4 \pm 1,0)$  g/l].

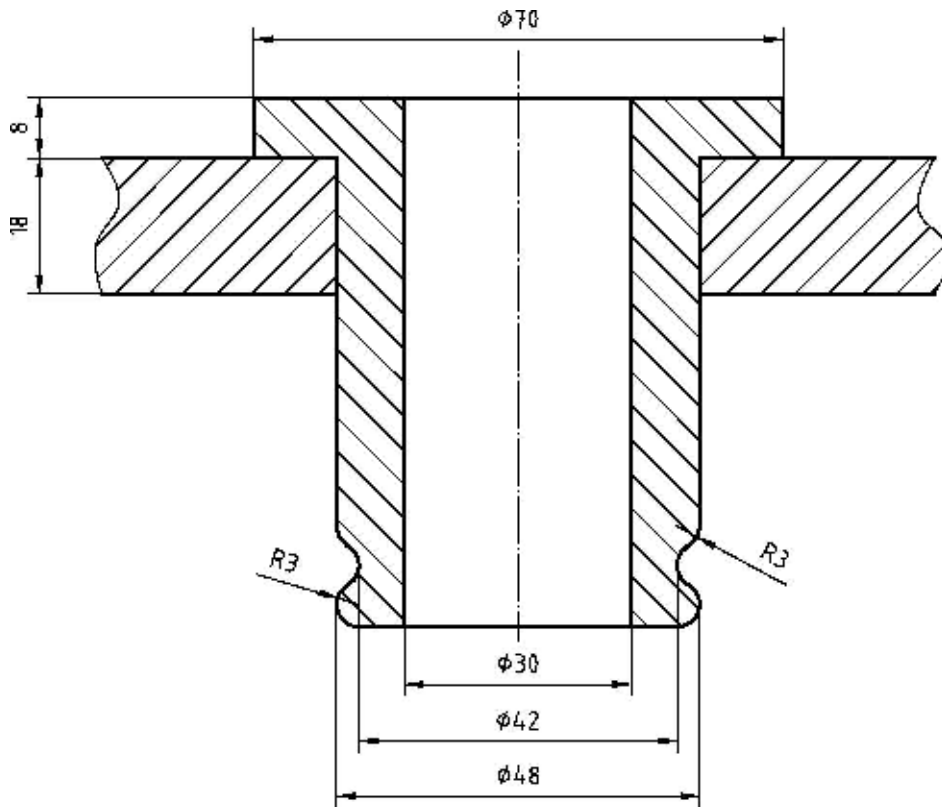


#### Chú giải

- 1 Giá đỡ (xem Hình L.3)
- 2 Condom đã được đổ điện cực cố định trên giá đỡ.
- 3 Điện cực được cố định vào giá đỡ
- 4 Bình chứa dung dịch điện cực
- 5 Điện cực
- 6 Điện trở 10 k $\Omega$
- 7 Nguồn điện áp ổn định 10 V
- 8 Điện áp kế

Hình L.2 — Mô hình thiết bị điện để thử





Hình L.3 — Ví dụ dụng cụ gắn condom lên giá đỡ

### L.3.3 Cách tiến hành

**L.3.3.1** Xê dịch condom ở bên trong bao gói về phía xa vùng bao gói sẽ bị xé rách. Xé rách bao gói và lấy condom ra.

Trong bất kỳ trường hợp nào cũng không dùng kéo hoặc dụng cụ sắc để mở bao gói.

Khi xử lý với condom phải đeo găng tay hoặc găng một ngón.

**L.3.3.2** Duỗi condom ra, bảo đảm rằng condom không bị kéo căng quá mức ra các phía.

**L.3.3.3** Kiểm tra condom bằng mắt thường. Condom bị coi là không đạt yêu cầu nếu phát hiện thấy lỗ thủng hoặc vết rách, và ngừng thử nghiệm.

**L.3.3.4** Ghi lại các khuyết tật khác trông thấy như vỡ, khuyết hoặc méo vành và các dị vật dính trên bề mặt.

**L.3.3.5** Lắp condom vào giá treo (L.3.2.1) sao cho condom bị treo đầu kín xuống dưới.

## **TCVN 6342 : 2007**

**L.3.3.6** Đổ (200 ± 10) ml dung dịch điện cực (L.3.2.2) vào condom, kiểm tra sự rò rỉ dung dịch điện cực. Condom bị coi là không đạt nếu phát hiện thấy lỗ rò. Nhúng condom không bị rò rỉ vào bình chứa dung dịch điện cực, nhưng ít nhất đầu kín phải ngập trong dung dịch điện cực. Nối nguồn điện áp 10 V ổn định và liên tục với điện trở 10 kΩ có độ chính xác cao giữa điện cực trong bình chứa và điện cực bên trong condom thành từng đợt.

Sau (10 ± 2) giây, đo điện áp tại điện trở. Ghi lại kết quả đo.

Nếu điện áp bằng hoặc lớn hơn 50 mV, đổ dung dịch ra khỏi condom và thực hiện phép thử nước như mô tả theo điều L.2.3.4 đến L.2.3.9, hoặc thử nghiệm condom theo điều L.3.3.7.

**L.3.3.7** Bổ sung một lượng điện cực/nước vừa đủ để tạo ra thể tích (300 ± 10) ml cho condom. Làm kín đầu hở của condom bằng cách xoắn 1,5 vòng và tháo condom ra khỏi giá treo.

Loại bỏ điện cực bằng cách lau condom bằng khăn mềm hoặc cuộn condom trên giấy thấm.

Tiến hành phép thử nước theo mô tả trong điều L.2.3.7 đến L.2.3.9.

## **L.4 Biểu thị kết quả**

Báo cáo thử nghiệm phải bao gồm đầy đủ các thông tin trong Phụ lục N và các chi tiết sau:

- a) số lượng condom phát hiện có lỗ thủng hoặc bị rách trước khi lắp vào giá treo; số lượng condom có điện áp bằng hoặc lớn hơn 50 mV (trong trường hợp thử nghiệm điện);
- b) số lượng condom phát hiện bị rò trên dụng cụ treo và số lượng condom bị rò tại vị trí đo được cách đầu hở lớn hơn 25 mm (trong trường hợp quan sát bằng mắt thường);
- c) số lượng condom phát hiện có dấu hiệu bị rò khi cuộn mà đo được tại vị trí cách đầu hở lớn hơn 25 mm;
- d) số lượng condom phát hiện có khuyết tật trông thấy khác với lỗ thủng hoặc rách và đặc điểm của khuyết tật.

## Phụ lục M

(quy định)

### Thử nghiệm tính toàn vẹn của bao gói

#### M.1 Qui định chung

Tính toàn vẹn của bao gói liên quan đến khả năng có những lỗ thủng trong bao gói từng chiếc condom riêng lẻ có thể dẫn đến sự rò rỉ chất bôi trơn. Những lỗ thủng như vậy cũng gây ra sự thẩm thấu ôxy qua bao gói. Tuy nhiên, phép thử cho trong phụ lục không phát hiện ra rò rỉ do lỗ xóp siêu nhỏ hoặc tính thấm khí của vật liệu được sử dụng để tạo nên bao gói từng chiếc. Vì vậy phép thử này có thể được sử dụng chỉ để phát hiện những lỗ rò rỉ lớn đủ để chất bôi trơn rỉ ra.

Một số phép thử vẫn đang được nghiên cứu. Trong khi chờ đợi một phép thử mới chính xác hơn hoặc nhất quán hơn, tính toàn vẹn của bao gói được xác định theo phương pháp có sử dụng mức chân không theo áp suất tuyệt đối ( $20 \pm 5$ ) kPa.

Một vài lỗ thủng có thể không được phát hiện bằng qui trình này. Áp suất dương bên trong bao gói từng chiếc condom sau khi rút chân không có thể tạo thành lực hút chất bôi trơn, nếu có, để bịt lỗ thủng nhỏ. Kích thước của lỗ thủng có thể phát hiện được phụ thuộc vào chất bôi trơn và tính chất của vật liệu bao gói.

#### M.2 Phương pháp thử

##### M.2.1 Thiết bị, dụng cụ

**M.2.1.1 Buồng chân không**, có thể chịu được chênh lệch áp suất xấp xỉ một atm ở pHe, lắp với một bơm chân không, một đồng hồ đo chân không và có thể kiểm tra phần bên trong trong khi thử.

##### M.2.2 Thuốc thử

**M.2.2.1 Chất lỏng để nhúng chìm** (nước), được xử lý với chất làm ẩm (chẳng hạn như nước rửa chén bát).

##### M.2.3 Lấy mẫu

Áp dụng mức kiểm tra đặc biệt S-3.

## **TCVN 6342 : 2007**

### **M.2.4 Mẫu thử**

Các condom trong từng bao gói.

### **M.2.5 Điều hoà**

Các mẫu thử và dung dịch thử phải cân bằng với nhiệt độ phòng.

### **M.2.6 Cách tiến hành**

Nhấn chìm các bao gói từng chiếc condom vào chậu nước trong buồng chân không. Bề mặt phía trên của bao phải ngập hoàn toàn trong nước ít nhất là 25 mm. Nếu bổ sung thuốc nhuộm vào nước thì các lỗ rò rỉ của nước vào bao sẽ dễ dàng được phát hiện.

Thử hai bao gói hoặc nhiều hơn trong cùng thời gian, miễn là chúng được đặt sao cho tất cả các phần của mọi bao gói trong phép thử có thể quan sát được rò rỉ trong khi thử.

Tạo chân không trong buồng đến áp suất tuyệt đối là  $(20 \pm 5)$  kPa. Khi tăng chân không, quan sát các lỗ rò ở dạng bọt khí phát triển dần. Các bọt tách ra do chứa khí không được coi là lỗ rò. Phép thử này không đánh giá bao gói có hoặc không có khoảng trống nhỏ linh hoạt.

Giữ chân không trong 1 phút. Tháo chân không, mở condom và kiểm tra sự xuất hiện của nước ở bên trong.

### **M.2.7 Đánh giá kết quả**

Bao gói không đạt phép thử nếu có các bọt thể hiện condom có lỗ rò rỉ, khi tăng áp suất hoặc khi giữ áp suất qui định.

Bao gói không đạt phép thử khi nhìn thấy nước bên trong bao gói.

Bao gói đạt phép thử khi quan sát không thấy bọt thể hiện lỗ rò rỉ và khi không nhìn thấy nước bên trong bao gói.

### **M.2.8 Báo cáo thử nghiệm**

Báo cáo thử nghiệm bao gồm các thông tin theo Phụ lục N và cụ thể như sau:

- a) số bao gói phát hiện có rò rỉ do bọt khí;
- b) số bao gói phát hiện có nước bên trong bao gói.

**Phụ lục N**

(quy định)

**Báo cáo thử nghiệm**

Báo cáo thử nghiệm bao gồm ít nhất các thông tin sau:

- a) tên và địa chỉ của phòng thử nghiệm;
- b) tên và địa chỉ của khách hàng;
- c) nhận dạng báo cáo thử nghiệm;
- d) nhận dạng mẫu thử (cỡ mẫu, số lô và cỡ lô);
- e) nguồn gốc của mẫu, ngày gửi mẫu đến phòng thí nghiệm và tên, địa chỉ người lấy mẫu;
- f) viện dẫn tiêu chuẩn này và các phụ lục liên quan;
- g) mô tả tất cả độ lệch từ tiêu chuẩn này;
- h) các kết quả phù hợp với phụ lục liên quan;
- i) sai số đo, nếu có;
- j) ngày tháng báo cáo thử, tên và chữ ký của người chịu trách nhiệm báo cáo.

Thông thường, khuyến nghị rằng condom đã sử dụng trong thử nghiệm được huỷ bỏ sau khi thử nghiệm. Đôi khi các condom cần được giữ lại để chứng minh những vấn đề cụ thể. Vì vậy, cần phải đánh dấu và bảo quản riêng những condom này để tránh sử dụng nhầm.

## Phụ lục O

(tham khảo)

### Hiệu chuẩn thiết bị bơm khí để xác định áp suất và thể tích nổ

#### O.1 Thuật toán kiểm tra hệ thống

Do tính đa dạng của thiết bị ở các phòng thí nghiệm khác nhau nên việc xác định tất cả qui trình hiệu chuẩn và kiểm tra xác nhận là không thực tế.

Các bước tiến hành mô tả từ điều O.2 đến O.10 và Hình O.1, nếu diễn ra theo thứ tự, là ví dụ về một hệ thống kiểm tra xác nhận, đánh giá và hiệu chuẩn phù hợp cho nhiều hệ thống. Thuật toán học có thể là cần thiết để phù hợp với từng kiểu thiết bị. Một số thiết bị có thể cần lắp thêm thiết bị phụ trợ để dễ dàng kiểm tra hệ thống, ví dụ van cách ly hình chữ T hoặc núm kiểm tra bằng tay.

Hiệu chuẩn nội bộ cần được thực hiện trong những khoảng thời gian phù hợp hoặc bất kỳ khi nào có nghi ngờ về số đọc trên thiết bị.

#### O.2 Kiểm tra lực cặp của cái kẹp

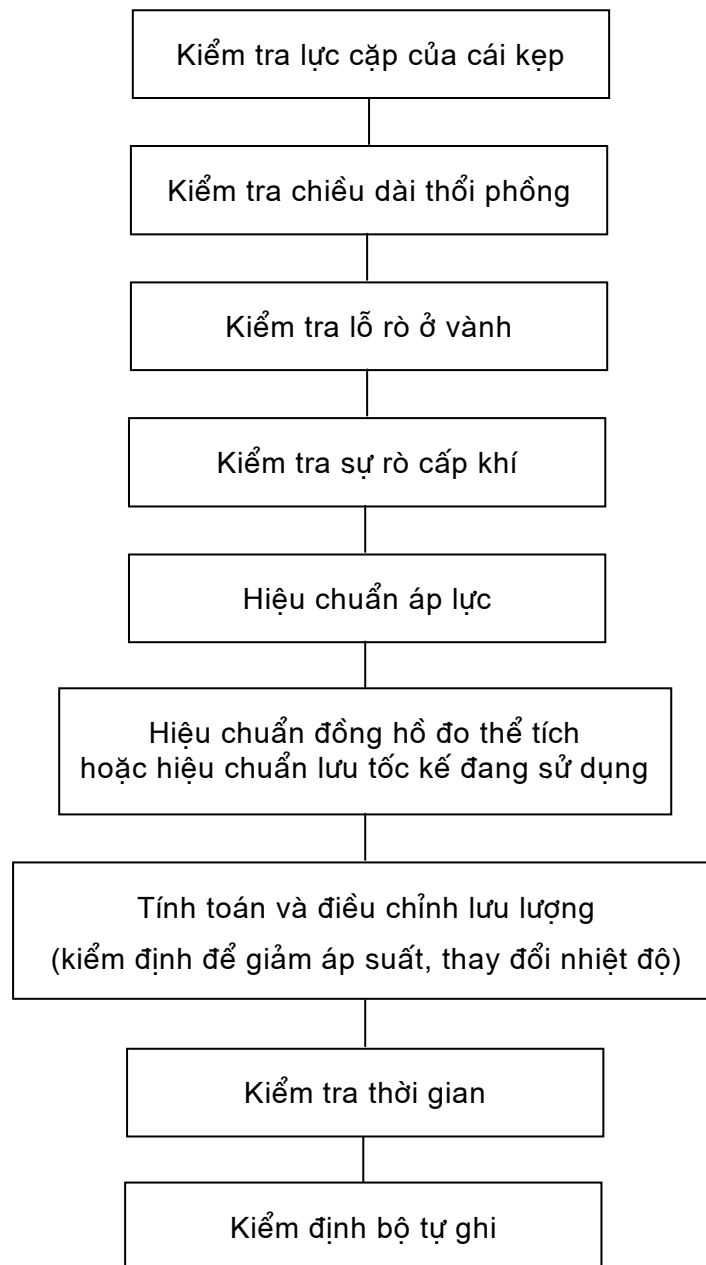
Phép thử này đảm bảo chiều dài của condom không thay đổi trong khi bơm phồng và đảm bảo vạch dấu trên condom càng sát phần cổ condom càng tốt trong khi condom được bơm phồng cho đến khi sắp nổ, khi làm nổ condom bằng một cái kim gần bình chứa và quan sát sự dịch chuyển của vạch dấu.

#### O.3 Kiểm tra chiều dài thổi phồng

Đây là phép đo thực hiện trên đầu thử hoặc trên đầu nong đo chiều dài, để kiểm tra xác nhận chiều dài 150 mm của condom sẽ bị thổi phồng, có nghĩa giới hạn chiều dài được thiết lập một cách chính xác và condom không bị căng giãn khi bị kẹp và không bị thổi vỡ tại vị trí trước khi nó bị kẹp.

#### O.4 Kiểm tra lỗ rò ở vành

Đây là phép kiểm tra sự rò khí của vành khi condom được thổi khí. Nếu vành và ống dẫn khí không nối với nhau thì có thể kiểm tra vành bằng cách xoay ống dẫn khí, cách ly với vành và quan sát xác định condom có còn tiếp tục bị thổi phồng không sau 5 phút.



**CHÚ THÍCH** Một số phép kiểm tra như loại bỏ các lỗ rò là điều kiện tiên quyết cho các phép kiểm tra khác như hiệu chuẩn số đọc áp suất và thể tích, nhưng một số phép kiểm tra khác như đo thời gian, chiều dài thổi phồng và kiểm định bộ tự ghi có thể được thực hiện độc lập khỏi các phép xác định khác.

**Hình O.1 — Danh mục tuần tự các phép kiểm tra**

## O.5 Kiểm tra sự rò cấp khí

Phép kiểm tra này nhằm phát hiện sự rò khí của hệ thống cấp khí hoặc hệ thống đo áp suất mà có thể dẫn đến sai lỗi trong thể tích được đo.

## **O.6 Hiệu chuẩn đồng hồ đo áp suất**

Đồng hồ đo áp suất hoặc máy biến năng có thể được kiểm tra thường xuyên để so sánh với các đồng hồ đo chuẩn được nối song song với đồng hồ đo áp suất hoặc máy biến năng. Một chuẩn chính xác và thuận tiện chính là áp kế cột nước. Toàn bộ dải đo áp suất của công tơ phải được kiểm tra, bằng cách đặt ống thất có thể thay đổi được lên phía trên đầu đo hoặc bằng cách thổi phồng một condom (hoặc hai condom, cái nọ chồng lên trên cái kia) theo từng bước.

## **O.7 Hiệu chuẩn và hiệu chỉnh lưu lượng dòng khí**

Nếu hệ thống ngắt điều chỉnh sự thổi phồng hoặc điều chỉnh tăng tốc độ dòng khí, thì tốc độ dòng khí phải được biết một cách chính xác; tuy nhiên, nếu tổng thể tích được đo, thì chỉ cần chính xác trong dải đo quy định. Khuyến nghị là đặt tốc độ dòng xung quanh điểm giữa của dải đo cho phép để chấp nhận sự dao động do điều kiện môi trường.

Để thuận tiện, việc hiệu chuẩn tốc độ dòng được thực hiện có sử dụng đồng hồ đo tốc độ dòng thích hợp (lưu lượng kế) đã được hiệu chuẩn so với một thiết bị đã được xác nhận. Lưu lượng kế có cấu trúc đơn giản, có một số phần động mà ở thiết bị tốt có thể nhìn thấy trực tiếp bên trong đồng hồ. Đồng hồ đo thể tích có thể được sử dụng.

Đồng hồ để hiệu chuẩn được lắp trực tiếp vào đầu đo của condom, tại vị trí mà condom thường được treo lên. Có thể cần đến chân chống và ống nối mềm thích hợp (với sự sụt áp suất nhỏ nhất. Nếu không có đồng hồ vịnh cứu trực tiếp trong lòng ống, điều quan trọng là phải kiểm tra xác nhận rằng sự nối của đồng hồ không làm sai khác tốc độ dòng một cách đáng kể.

Sự thay đổi điều kiện môi trường có thể làm thay đổi nhỏ tốc độ dòng và trên hệ thống dựa vào khoảng thời gian nổ thì tốc độ dòng phải được kiểm tra và tính toán lại mỗi ngày hai lần hoặc vào bất cứ lúc nào thời tiết thay đổi.

## **O.8 Hiệu chuẩn đồng hồ đo thể tích và đồng hồ đo lưu lượng**

Đối với hệ thống có lắp đồng hồ đo lưu lượng trực tiếp trong lòng ống (ví dụ, đồng hồ đồ thị hoặc đồng hồ tuốcbin), độ chính xác của đồng hồ có thể được kiểm tra so với lưu lượng kế (hoặc đồng hồ chuẩn khác). Phép thử xác định thể tích như là lượng khí đưa vào condom và thể tích phải được đo tại đầu đo hoặc việc hiệu chuẩn phải được thực hiện (sử dụng qui tắc khí lý tưởng) đối với mọi sự mở rộng giữa đồng hồ đo thể tích và đầu đo. Sự hạ áp suất giữa đồng hồ đo thể tích và đầu đo phải được xác định bằng đồng hồ đo áp suất tại đồng hồ đo thể tích.



Lưu lượng kế trực tiếp trong lòng ống, như kiểu lưu lượng kế để hiệu chuẩn, được điều chỉnh bằng công thức lưu lượng. Áp suất và nhiệt độ phải được hiệu chỉnh theo đúng điều kiện mà lưu lượng kế hoạt động và đúng độ mở rộng giữa đồng hồ trực tuyến và đầu đo.

### O.9 Kiểm tra thiết bị đo thời gian

Đồng bấm giây hoặc đồng hồ điện phải được kiểm tra theo thiết bị đo thời gian đã được xác nhận cấp quốc gia (ví dụ, đồng hồ đo thời gian của telephon, đồng hồ điện tử, tín hiệu báo thời gian).

### O.10 Kiểm định bộ tự ghi

Đối với các hệ thống mà kết quả (về áp suất, thể tích hoặc thời gian) được ghi lại tự động có sử dụng computer hoặc thiết bị khác thì cần phải kiểm tra rằng các đại lượng đã ghi phải là các đại lượng hiện hành tại thời điểm nổ. Việc kiểm tra phải được thực hiện cho từng đầu thử trong hệ thống. Thể tích nổ (hoặc thời gian tương ứng với hệ thống) và áp suất nổ phải được quan sát đối với năm condom trên từng đầu thử. Kết quả phải được so sánh với các giá trị ghi tự động.

### O.11 Các công thức quan trọng

Qua thực nghiệm, nếu một chất khí bị giảm áp lực dòng, chất khí đó sẽ nở ra. Lưu lượng và áp lực liên quan đến nhau theo qui tắc khí lý tưởng như sau:

$$p_1 \times q_1 = p_2 \times q_2 \quad (O.1)$$

trong đó:

$p_1$  và  $q_1$  là áp suất và tốc độ dòng tại điểm 1 trong hệ thống;

$p_2$  và  $q_2$  là áp suất và tốc độ dòng tại điểm 2.

Số đọc trên lưu lượng kế phụ thuộc vào áp suất và nhiệt độ của dòng khí chảy qua lưu lượng kế đó. Nếu lưu lượng kế được hiệu chuẩn tại áp suất  $p_0$  và nhiệt độ  $T_0$  nhưng điều kiện thực tế tại nơi tiến hành đo  $p_m$  và  $T_m$  là tốc độ dòng thực,  $Q$ , liên quan đến tốc độ dòng,  $q$ , chỉ ra trong công thức sau:

$$Q = q \times \sqrt{\frac{p_0 \times T_m}{p_m \times T_0}} \quad (O.2)$$

**CHÚ THÍCH** Tất cả các giá trị áp suất trong công thức trên là áp suất tuyệt đối.

## Annex P

(tham khảo)

### Thuyết minh

#### P.1 Quy định chung

Tiêu chuẩn này không đòi hỏi nhà sản xuất phải thực hiện các phép thử ngoại trừ phép thử độ ổn định và tuổi thọ theo điều 7. Tuy nhiên, hệ thống chất lượng phải đảm bảo rằng các sản phẩm phải đạt các yêu cầu của tiêu chuẩn này khi thử theo bên thứ ba với các phép thử đã qui định. Trên thực tế, hầu hết các mẫu thử sản phẩm hoàn thiện của nhà sản xuất theo các phương pháp của tiêu chuẩn này hoặc phương pháp kiểm tra xác nhận khác nhằm đảm bảo sản phẩm đáp ứng các yêu cầu đã nêu. Các phương pháp thử là rất hữu ích khi nhà sản xuất thiết lập hệ thống quản lý chất lượng.

Tiêu chuẩn này cũng bao gồm các phương pháp thử dùng để bên thứ ba kiểm soát chất lượng cho từng lô riêng biệt.

Tiêu chuẩn này giới thiệu yêu cầu để nhà sản xuất đánh giá tuổi thọ của sản phẩm mới hoặc sản phẩm biến đổi và để khởi đầu việc nghiên cứu thời gian già hoá thực trước khi sản phẩm được đưa ra thị trường. Kết quả của việc nghiên cứu độ ổn định tăng cường giúp cho nhà sản xuất giới thiệu sản phẩm mới một cách đúng lúc và trong khi đảm bảo rằng việc giám sát qua nghiên cứu độ ổn định đúng thời gian khẳng định công bố tuổi thọ. Các chi tiết kỹ thuật về độ ổn định và các yêu cầu tuổi thọ được mô tả trong điều 7.

Các nội dung trong tiêu chuẩn này (lời giới thiệu và điều 11) chỉ ra các yêu cầu mà vẫn chưa qui định các thông số, các giới hạn đo, hoặc phương pháp thử. Các yêu cầu này được qui định trong hệ thống quản lý chất lượng của nhà sản xuất.

#### P.2 5.3.2 và 6.1

Các phép đo chiều rộng được thực hiện tại hai điểm khác nhau trên condom. Tại 5.3.2, chiều rộng được đo để xác định cỡ. Điều này rất quan trọng cho độ an toàn của người tiêu dùng, tránh làm trầy da của người sử dụng. Vì lý do này, chiều rộng được đo tại vị trí cách đầu hở 35 mm. Trong điều 6.1, chiều rộng được đo tại điểm giữa của condom khi dùng cho phép xác định thể tích nở tối thiểu. Phép đo được thực hiện tại điểm giữa để đảm bảo rằng yêu cầu phù hợp nhất về thể tích nở đã được lựa chọn. Nếu condom có cạnh song song thì các giá trị về chiều rộng xác định theo 5.3.2 có thể được sử dụng trong 6.1.

Việc đánh dấu tại vị trí cách đầu kín 75 mm như qui định trong điều 6.1 có thể thực hiện tại thời điểm mà condom được đặt vào đầu nong.

### **P.3 6.3 Các yêu cầu đối với sản phẩm được gọi là “siêu bền”**

Ở một số nước, một số loại condom được mô tả là “extra strength”, “hyper-safe”, “extra strong” và thi thoảng được khuyến nghị đối với “anal sex”. Để tránh phân nân đối với condom thông dụng theo tiêu chuẩn này, condom siêu bền phải có thêm yêu cầu bổ sung.

Lực phá huỷ trung bình tại điểm phá huỷ được đo trong phép thử kéo phải lớn hơn 100 N, so với condom thông dụng là 70 N. Giá trị 100 N là giá trị dựa trên cơ sở thực nghiệm đối với condom “extra strong” có sẵn trên thị trường. Trong một số trường hợp, giá trị 2,0 kPa được lựa chọn để phân biệt với condom thông dụng trong quan hệ với phép thử kéo.

Các yêu cầu về cường độ bổ sung trong tiêu chuẩn này chỉ ra rằng condom là dày hơn.

Các nghiên cứu đầy đủ về y tế đã được thực hiện nhằm xác định liệu condom dày hơn có hỏng hay không trong sử dụng. Condom “Extra strong” có thể là kém nhạy cảm và do đó kém được người sử dụng chấp nhận. Dù sao, cũng có những người sử dụng khác ưa loại sản phẩm này. Do đó, cần có yêu cầu bổ sung cho loại sản phẩm này, kể cả yêu cầu về đánh giá y tế các tính năng hoặc thông tin bổ sung về nhãn.

## **P.4 Điều 7**

Các phép thử về tuổi thọ và độ ổn định là những yêu cầu mới trong lần xuất bản này. các phép thử này không được gây nhầm lẫn với phép thử kiểm tra kiểu Châu Âu do bên thứ ba thực hiện theo qui trình qui định của thị trường tự do. Phép thử trong điều 7 phải là một phần trong hệ thống kiểm duyệt sản phẩm mới trước khi đưa ra thị trường của nhà sản xuất. Nghiên cứu thời gian thực nhằm kiểm chứng các kết quả nhận được từ nghiên cứu già hoá tăng cường. Các yêu cầu trong điều 7 nhằm tránh việc thử nghiệm không cần thiết và giúp nhà sản xuất chuẩn bị bộ tài liệu cho các thị trường.

Nghiên cứu độ ổn định và đánh giá tuổi thọ phải được thực hiện hoặc so sánh ở 30 °C khi nghiên cứu chỉ ra rằng đó là nhiệt độ động học trung bình của khí hậu nhiệt đới và do đó phù hợp với condom sử dụng ở mọi nơi trên thế giới. ISO/TC 157 cho rằng vì nhà sản xuất không thể kiểm soát hết được các điểm đến của sản phẩm của họ nên các yêu cầu khắc nghiệt nhất, ví dụ điều kiện nhiệt đới, phải được thực hiện.

**P.5 Điều 11**

a) 11.1

Các yêu cầu về mực màu và việc bảo vệ đối với condom trong bao bì và bao gói trong quá trình vận chuyển, lưu giữ và mở ra phải được nhà sản xuất đánh giá trên cơ sở thực nghiệm và qua phân nân của người sử dụng và phải là một phần trong hệ thống chất lượng của nhà phân phối. Không cần thiết có các phương pháp thử đối với bao gói khác với phương pháp thử tính toàn vẹn của bao gói trong điều 10. Đối với một thiết kế mới về bao gói, yêu cầu nhà sản xuất phải cung cấp cho nhà chức trách những bằng chứng rằng bao gói đảm bảo đáp ứng các yêu cầu trong tiêu chuẩn này sau khi giao nhận, vận chuyển và lưu giữ. Nguy cơ hư hỏng condom khi mở bao gói được đánh giá trong quá trình thử nghiệm bình thường và được phản ánh trong kết quả thử.

Nếu condom được cung cấp trực tiếp đến người sử dụng bằng từng bao gói từng chiếc thì các bao gói từng chiếc này phải là bao gói tiêu dùng và phải có nhãn theo yêu cầu.

b) 11.2.2 a), 11.2.3 d)

Tùy thuộc vào hệ thống pháp luật của nước là thị trường của condom, nhà phân phối phải có các hoạt động như ghi nhãn (tên nhà sản xuất), bao gói hoặc dán nhãn giống như nhà sản xuất.

c) 11.2.2 c)

Việc trình bày ngày hết hạn là tháng/năm hoặc năm/tháng không quan trọng miễn là các yêu cầu trong các điều nhỏ được đáp ứng. Nội dung của điều này là để tránh nhầm lẫn khi áp dụng khác nhau.

d) 11.2.3.1 d)

Xem điều 11.2.2.

e) 11.2.4 d)

Năm ban hành của tiêu chuẩn này không quan trọng nếu chỗ ghi bị hạn chế. Lý do công bố tiêu chuẩn này trên bao gói là để chỉ ra cho người tiêu dùng biết là condom đáp ứng các yêu cầu khắt khe về an toàn trên thị trường mà không có điều luật qui định.

**P.6 C.4 Độ chụm và độ lệch**

Bảng P.1 là dựa trên nghiên cứu thử nghiệm liên phòng về độ chính xác của chất bôi trơn tìm thấy từ condom phủ hai loại chất bôi trơn – silicon và polyetyleglycol (PEG/N9) được thử nghiệm tại chín phòng thử nghiệm.

CHÚ THÍCH Vật liệu không thoả mãn các yêu cầu tối thiểu để xác định độ chụm được mô tả trong ASTM E691.

Trong cả hai trường hợp, sử dụng 400 mg chất bôi trơn đối với condom. Sự khác nhau giữa các loại (chất bôi trơn tìm thấy trừ đi chất bôi trơn đã sử dụng) được phân tích. Kết quả của nghiên cứu này không cần thiết áp dụng cho các liều lượng chất bôi trơn khác.

**Bảng P.1 – Chất bôi trơn tìm thấy**

Loại chất bôi trơn	Chênh lệch trung bình (Chất bôi trơn tìm thấy – Chất bôi trơn đã sử dụng) mg	Độ lệch tiêu chuẩn		Độ lặp lại r	Độ tái lập R
		$s_r$	$s_R$		
Silicon tiêu chuẩn	85	23	40	64	113
PEG/N9	83	20	37	55	104

Sự chênh lệch trung bình quan sát được giữa chất bôi trơn đã sử dụng và chất bôi trơn tìm thấy được cho trong cột “Chênh lệch trung bình” của Bảng P.1. Số liệu chỉ ra là độ lệch của phương pháp, có nghĩa là phương pháp tìm thấy được nhiều chất bôi trơn hơn lượng chất bôi trơn đã sử dụng là 83 mg đến 85 mg.

$s_r$  là chênh lệch tiêu chuẩn của chất bôi trơn trung bình được tìm thấy trong một phòng thí nghiệm;

$s_R$  là chênh lệch tiêu chuẩn của chất bôi trơn trung bình được tìm thấy giữa các phòng thí nghiệm;

r là giới hạn độ lặp lại trong một phòng thí nghiệm = 2,8  $s_r$ ;

R là giới hạn độ tái lập giữa các phòng thí nghiệm = 2,8  $s_R$ ;

Do các kết quả thử nghiệm đơn lẻ nhận được, R đại diện cho sự khác nhau giữa các phòng thí nghiệm trên các mẫu thử được lấy ngẫu nhiên từ số lượng riêng lẻ của vật liệu đồng nhất.

Chênh lệch tuyệt đối giữa hai kết quả thử nghiệm đơn lẻ dự kiến nằm phía dưới R với xác suất là 95 %.

### **P.7 D.3.2 — Loại bỏ chất bôi trơn**

Ví dụ về qui trình loại bỏ chất bôi trơn ra được mô tả như sau:

- Loại bỏ chất bôi trơn hoặc bột ra khỏi condom bằng cách rửa với dung môi phù hợp như propan-2-ol. Rửa condom trong bột talc nhão (loại mịn) trong dung môi phù hợp như propan-2-ol (50 g/l). Làm khô mẫu huyền phù ở nơi có gió ít nhất trong 15 phút.
- Đầu kín của condom được xê dịch tạo độ mở nhất định để cho gió thổi làm khô mặt trong condom.

## **TCVN 6342 : 2007**

c) Lau để loại bỏ bột talc thừa.

d) Làm khô toàn bộ condom trong ít nhất 16 giờ ở nhiệt độ  $(23 \pm 2)$  °C và độ ẩm tương đối  $(50 \pm 5)$  %.

### **P.8 E.3.2**

Xem P.7 về qui trình loại bỏ chất bôi trơn.

### **P.9 Phụ lục I**

a) I.1

Phụ lục I được sử dụng trong tiêu chuẩn này để kiểm tra xác nhận độ siêu bền. Phương pháp thử độ giãn dài trong tiêu chuẩn này là tham khảo cho các mục đích khác hơn là yêu cầu của tiêu chuẩn này.

b) I.3.4

Xem D.3.2 về qui trình loại bỏ chất bôi trơn.

### **P.10 Phụ lục L**

a) L.2.3.2

Lỗ thủng nhìn thấy được hoặc vết xước phía đầu hở có thể là nguyên nhân gây rách hoặc vỡ condom. Lỗ thủng nhìn thấy được hoặc vết xước được đánh giá là suốt chiều dài condom bao gồm 25 mm tính từ đầu hở.

b) L.2.3.5

Phụ thuộc vào độ ẩm tương đối, sự chênh lệch giữa nhiệt độ phòng và nước trong condom, có thể xảy ra sự ngưng tụ trên bề mặt condom.

**Thư mục tài liệu tham khảo**

- [1] ISO/IEC Guide 7, Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment
- [2] TCVN 7391-1 (ISO 10993-1), Đánh giá sinh học trang thiết bị y tế — Phần 1: Đánh giá và thử nghiệm
- [3] ISO 10993-10, Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
- [4] TCVN 4868 (ISO 2230) Cao su lưu hoá – Hướng dẫn xếp kho
- [5] ISO 9000-1, Quality management and quality assurance standards — Part 1: Guidelines for selection and use
- [6] TCVN ISO 9001 (ISO 9001), Hệ thống quản lý chất lượng — Các yêu cầu
- [7] ISO 9002, Quality systems — Model for quality assurance in production, installation and servicing
- [8] TCVN ISO 9004 (ISO 9004), Hệ thống quản lý chất lượng — Hướng dẫn cải tiến
- [9] ISO/TR 8550:1994, Guide for the selection of an acceptance sampling system, scheme or plan for inspection of discrete items in lots
- [10] EN 10002-2, Metallic materials — Tensile testing — Part 2: Verification of the force measuring system of the tensile testing machines
- [11] TCVN ISO 13485 (ISO 13485) Dụng cụ y tế – Hệ thống quản lý chất lượng – Yêu cầu đối với các mục đích chế định
- [12] ISO 13488, Quality systems — Medical devices — Particular requirements for the application of ISO 9002
- [13] ISO 14971-1, Medical devices — Application of risk management to medical devices
- [14] Contraception, **53**, 1996, pp. 221-229, Package, lubricant and formulation are all important in resisting aging under sub-optimal conditions
- [15] ISO 11346, Rubber, vulcanized or thermoplastic — Estimation of life-time and maximum temperature of use
- [16] ISO 16037, Rubber condoms for clinical trials — Measurement of physical properties
- [17] ISO 14155, Clinical investigation of medical devices

## TCVN 6342 : 2007

- [18] ISO 16038, Latex rubber condoms — Quality management — Guidance on use of ISO 4074
- [19] ASTM D 3078-94, Standard Test Method for Determination of Leaks in Flexible Packaging by Bubble Emission. American Society For Testing And Materials, West Conshohocken, PA., USA. <http://www.astm.org/>.
- [20] Drug Development and Industrial Pharmacy, **24** (4), 1998, pp. 313-325, Extension of the International conference on harmonization tripartite guideline for stability testing of new drug substances and products to countries of climate zones III and IV
- [21] Drug Development and Industrial Pharmacy, **19** (20), 1993, pp. 2795-2830, Storage conditions for stability testing in the EC, Japan and USA
- [22] Polymer Preprints. **34** (2), 1993, p. 185, Washington DC. American Chemical Society. Extrapolating accelerated thermal aging results: a critical look at the Arrhenius method
- [23] BARKER, L.R. J. Nat. Rubb. Res., **2** (4), 1987, pp. 210-213
- [24] BARKER, L.R. J. Nat. Rubb. Res., **5** (4), 1990, pp. 266-274
- [25] MANDEL, J., et al. J. Res. Nat. Bur. Stand., **63** C, No. 2, 1959
- [26] GRIMM, W., Drug Dev. Ind. Pharm., **19** (20), 1993, pp. 2795-2830
- [27] PANNIKOTTU, A. and KARMARKAR, U. Elastomer Service Life Prediction Symposium '99, E.J. Thomas Hall, University of Akron, OH, USA
-