

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 13163:2020

ISO 19671:2018

Xuất bản lần 1
TỔNG CỤC TIÊU CHUẨN ĐO LƯỜNG CHẤT

BẢN GỐC TCVN

KHÔNG SAO CHỤP ĐỂ PHÁT HÀNH

**CHẤT BÔI TRƠN BỔ SUNG CHO BAO CAO SU NAM
LÀM TỪ LATEX CAO SU THIÊN NHIÊN –
ẢNH HƯỞNG ĐẾN ĐỘ BỀN CỦA BAO CAO SU**

*Additional lubricants for male natural rubber latex condoms –
Effect on condom strength*

HÀ NỘI – 2020

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng	7
2 Tài liệu viện dẫn	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa	8
4 Nguyên tắc.....	8
5 Thiết bị, dụng cụ.....	9
6 Vật liệu.....	10
7 Mẫu và thử nghiệm.....	10
7.1 Tổng quan về mẫu.....	10
7.2 Các nhóm mẫu bao cao su	11
7.3 Cơ mẫu.....	11
7.4 Lượng chất thử	11
8 Cách tiến hành	12
8.1 Quy định chung	12
8.2 Thử nghiệm đối chứng âm.....	12
8.3 Thử nghiệm thổi nổ	12
8.4 Thử nghiệm kéo	13
9 Thử nghiệm đối chứng dương	14
10 Tiêu chí Đạt/Không đạt	14
11 Biểu hiện kết quả.....	17
Phụ lục A (quy định) Xác định lực và độ giãn dài khi đứt của mẫu thử bao cao su	18
Phụ lục B (tham khảo) Xác định khoảng tin cậy đối với tỷ lệ của hai giá trị trung bình	21
Thư mục tài liệu tham khảo.....	24

Lời nói đầu

TCVN 13163:2020 hoàn toàn tương đương với ISO 19671:2018.

TCVN 13163:2020 do Ban Kỹ thuật Tiêu chuẩn quốc gia 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

Việc làm yếu latex cao su thiên nhiên được biết là xảy ra sau khi tiếp xúc với một số chất bôi trơn, đặc biệt là các sản phẩm từ dầu mỏ. Tiêu chuẩn này được phát triển như một phương pháp sàng lọc cho các nhà sản xuất chất bôi trơn để xác định xem một loại chất bôi trơn dành riêng cho người dùng cụ thể hoặc thuốc đặt tại chỗ có ảnh hưởng đáng kể đến các đặc tính kéo và nở khí của bao cao su hay không. Tiêu chuẩn này cũng được áp dụng cho các loại thuốc đặt tại chỗ và các hóa chất khác có thể tiếp xúc với các mô âm hộ, âm đạo hoặc trực tràng và do đó tiếp xúc với bao cao su.

Phương pháp này được thiết kế để sử dụng trên bao cao su nam đáp ứng các tiêu chí của TCVN 6342 (ISO 4074). Mặc dù phương pháp thử có thể có hiệu quả đối với bao cao su nam làm bằng các nguyên liệu thô khác, nhưng không có bằng chứng nào cho thấy các tiêu chí đạt/không đạt đối với các nguyên liệu này.

Phương pháp thử này không xác định sự an toàn của chất thử hoặc bao cao su.

Phương pháp thử này chỉ được sử dụng để xác định xem các đặc tính kéo hoặc nở khí của bao cao su có bị ảnh hưởng đáng kể bởi chất thử hay không.

BẢN GỐC TCVN

KHÔNG SAO CHỤP ĐỂ PHÁT HÀNH

Chất bôi trơn bổ sung cho bao cao su nam làm từ latex cao su thiên nhiên – Ảnh hưởng đến độ bền của bao cao su

*Additional lubricants for male natural rubber latex condoms –
Effect on condom strength*

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này quy định phương pháp đánh giá ảnh hưởng hoặc tính tương thích của chất bôi trơn bổ sung hoặc chất bôi trơn dành riêng cho người dùng bao cao su nam làm từ latex cao su thiên nhiên được bôi trơn. Tiêu chuẩn này cũng áp dụng cho các loại thuốc đặt tại chỗ và các chất khác tiếp xúc với bao cao su nam làm từ latex cao su thiên nhiên. Tiêu chuẩn này mô tả phép đo những thay đổi về đặc tính vật lý của bao cao su sau khi phơi nhiễm với chất thử (nghĩa là chất bôi trơn, thuốc đặt tại chỗ, v.v...) và quy định tiêu chí đạt/không đạt cho những thay đổi đó.

Tiêu chuẩn này không áp dụng cho việc đánh giá tính tương thích của chất bôi trơn áp dụng cho bao cao su tại thời điểm sản xuất. Tiêu chuẩn này không áp dụng trực tiếp cho việc đánh giá tính tương thích của một loại bao cao su cụ thể với chất bôi trơn hoặc các chất khác. Tiêu chuẩn này không áp dụng trực tiếp cho các thử nghiệm sử dụng bao cao su nữ, mặc dù có thể áp dụng các nguyên tắc tương tự.

Các phương pháp thử áp dụng cho bao cao su làm từ latex cao su thiên nhiên và từ vật liệu tổng hợp, nhưng tiêu chí đạt/không đạt chỉ được quy định đối với latex cao su thiên nhiên.

2 Tài liệu viện dẫn

Các tài liệu viện dẫn sau đây là cần thiết để áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu viện dẫn ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu viện dẫn không ghi năm công bố thì áp dụng phiên bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi, bổ sung (nếu có).

TCVN 6342:2019 (ISO 4074:2015), *Bao cao su nam làm từ latex cao su thiên nhiên – Yêu cầu và phương pháp thử*

British Pharmacopeia (Dược điển Anh)

European Pharmacopeia (Dược điển Châu Âu)

US Pharmacopeia (Dược điển Hoa Kỳ)