



**Ооруканалык текшерүүлөр үчүн резина
презервативдери.
Физикалык мүнөздөмөлөрүн ченөө**

**Презервативы резиновые для клинических
испытаний.
Измерение физических характеристик**

(ISO 16037:2002, MOD)

Издание официальное

ЦСМ

Бишкек

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики Кыргызской Республики

2 ПРИНЯТ приказом ЦСМ от 15 августа 2012 г. № 62-СТ

3 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к международному стандарту ISO 16037 Презервативы резиновые для клинических испытаний. Измерение физических характеристик.

ISO 16037 был подготовлен Техническим комитетом ISO/TC 157 *Механические контрацептивы*.

Внимание обращается на тот факт, что отдельные элементы данного документа могут составлять предмет патентных прав. Организация по стандартизации не несет ответственность за идентификацию каких-либо или всех подобных патентных прав

4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2014

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения ЦСМ при МЭ КР

Содержание

Введение	iv
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Длина	1
5 Ширина	2
6 Толщина	2
7 Валик	2
8 Свойства при накачке воздухом	2
9 Свойства при растяжении	3
10 Смазка	3
11 Отсутствие отверстий и видимых дефектов	4
12 Информация от изготовителя	4
13 Дополнительные исследования	4
Библиография	5

Введение

Клинические исследования презервативов включают множество аспектов, а именно пригодность презервативов и их непригодность. Результативные исследования требуют множества образцов и других предметов, которые являются дорогостоящими. Клинические испытания часто недооценивают потенциального влияния физических свойств презервативов, лабораторные испытания которых обходятся гораздо дешевле. Физические характеристики могут изменяться со временем и от изделия к изделию, недостаток данных в отношении марки и партии могут значительно снизить полезность клинических испытаний в отношении улучшения качества и эффективности презервативов.

В то время как для некоторых исследований лучше подойдут презервативы, выбранные участниками, обычно предполагается, что все участники гарантировано используют презервативы с одинаковыми физическими характеристиками. В большинстве случаев каждое клиническое исследование будет оценивать презервативы одного или нескольких типов. Испытуемые презервативы каждого типа обычно рекомендуется брать из одной партии, чтобы обеспечить наличие у них одинаковых физических свойств. Если желательно испытать особые свойства, то независимые испытательные лаборатории могут порекомендовать, к каким лабораториям или изготовителям следует обратиться за помощью.

В большинстве ситуаций определение физических характеристик должно стать частью эксперимента. Помощь в этом отношении могут оказать некоторые независимые лаборатории и изготовители презервативов. Лаборатории должны быть компетентными, аккредитованными в отношении испытания презервативов в соответствии с признанными стандартами.

Считается, что сбор максимального объема информации о физических свойствах используемых презервативов является достаточной мерой предосторожности. В принципе все испытания физических свойств необходимо выполнить в начале исследования, а некоторые повторить в конце. В исследованиях, продолжающихся более полугода, можно рассмотреть вопрос о дополнительных испытаниях в процессе исследования, чтобы получить профиль изменения физических свойств на протяжении всего эксперимента.

Хотя проводилось несколько клинических испытаний на разрыв презервативов, довольно в незначительном числе испытаний удалось полностью идентифицировать физические характеристики использованных презервативов. Таким образом, по существу трудно сравнивать результаты различных экспериментов или создать гипотезу о проектных или производственных факторах, которые влияют на эффективность презерватива.

Настоящий документ предлагает руководство по измерению физических характеристик презервативов, используемых в клинических испытаниях. Рекомендованные в данном документе размеры образцов для лабораторных испытаний в некоторых случаях на международном уровне превышают размеры, установленные в КМС ISO 4074.

Настоящий документ написан, в первую очередь, для исследований презервативов из натурального латекса, но установленные принципы также применимы к презервативам из других материалов. Не следует ожидать, что свойства удлинения синтетических материалов будут аналогичны свойствам натурального латекса.