

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ
СОЮЗА ССР

ПРЕЗЕРВАТИВЫ РЕЗИНОВЫЕ
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ГОСТ 4645—81

Издание официальное

БЗ 12-97

ИПК ИЗДАТЕЛЬСТВО СТАНДАРТОВ
Москва

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ СОЮЗА ССР

ПРЕЗЕРВАТИВЫ РЕЗИНОВЫЕ

Технические условия

Rubber condoms.
SpecificationsГОСТ
4645—81

ОКП 25 1466 0100

Дата введения 01.01.83

Настоящий стандарт распространяется на резиновые презервативы — профилактическое и противозачаточное средство.

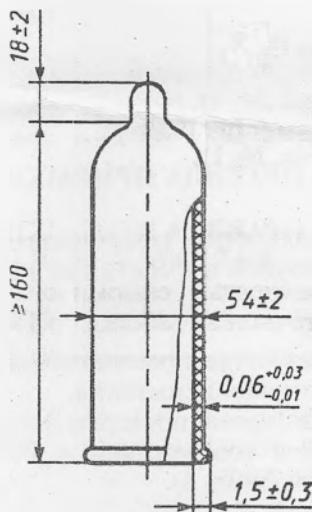
Презервативы изготавливают в климатическом исполнении УХЛ, категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Обязательные требования к продукции, направленные на обеспечение ее безопасности для жизни и здоровья населения, изложены в разд. 1 (показатель «толщина стенки»), а также в пп. 2.4, 2.7, 2.8, 5.1, 5.6, 6.2.

(Измененная редакция, Изм. № 2, 3).

1. ТИПЫ И ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ

Форма и размеры презервативов должны соответствовать указанным на чертеже.



Пример условного обозначения при заказе:

Презерватив ГОСТ 4645—81

Разд. 1. (Измененная редакция, Изм. № 3).

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1. Презервативы должны быть изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта, по рецептуре, утвержденной в установленном порядке.

2.2. Открытый конец презерватива должен быть закатан в венчик.

2.3. Презервативы изготавливают без красителя или окрашенными в цвета, предусмотренные рецептурой латексной смеси, утвержденной Минздравом СССР.

(Измененная редакция, Изм. № 2).

2.4. Поверхность презерватива с нанесенной на нее обрабатывающей смесью должна быть гладкой без текстуры. Материалы, применяемые для обработки поверхности, должны быть разрешены Министерством здравоохранения СССР.

На поверхности презерватива не должно быть трещин, отверстий, пузырей, посторонних включений, коагулюмов, подтеков и наплывов, превышающих допуск по толщине.

Венчик должен быть без надрывов и ущемлений.

2.5. На поверхности презерватива не допускаются складки длиной более 10 мм и шириной более 1 мм на расстоянии более $\frac{1}{3}$ от венчика в количестве более 3 шт.

(Измененная редакция, Изм. № 2).

2.6. Масса презерватива должна быть $(1,4 \pm 0,3)$ г.

2.7. По физико-механическим показателям презервативы должны соответствовать нормам, указанным в табл. 2.

Таблица 2*

Наименование показателя	Значение показателя	
	до теплового старения	после теплового старения
1. Условная прочность при растяжении, МПа (кгс/см ²), не менее	20(200)	17(170)
2. Относительное удлинение при разрыве, %, не менее	700	600

2.8. Презервативы должны быть герметичными.

2.7; 2.8. (Измененная редакция, Изм. № 1).

3. ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

3.1. Презервативы принимают полностью сформированными партиями. Партией считают количество презервативов в размере суточной выработки от 150 001 до 500 000 шт., сопровождаемое одним документом о качестве.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

3.2. Для проверки соответствия качества презервативов требованиям настоящего стандарта проводят приемо-сдаточные и периодические испытания.

3.3. Приемо-сдаточные испытания (кроме проверки физико-механических показателей изделий до теплового старения) проводят в соответствии с ГОСТ 18242 по планам выборочного одноступенчатого нормального контроля (табл. 3).

Таблица 3

Вид дефекта	Уровень контроля	Кол. объема выборки	Объем выборки	Приемочный уровень дефектности AQL, %	Приемочное число Ac	Браковое число Re
Значительный А:						
1. Несоответствие линейных размеров (кроме ширины) требованиям разд. 1	S-3	G	32	2,5	2	3

* Табл. 1. (Исключена, Изм. № 3).

Продолжение табл. 3

Вид дефекта	Уровень контроля	Код объема выборки	Объем выборки	Приемочный уровень дефектности AQL, %	Приемочное число Ac	Браковочное число Re
Значительный Б:						
2. Несоответствие внешнего вида, обработки поверхности, качества пленки требованиямпп. 2.2—2.5	S-4	J	80	1,5	3	4
3. Отсутствие герметичности (п. 2.8)	S-4	J	80	1,5	3	4

П р и м е ч а н и е. Длину накопителя не проверяют, она гарантирована размерами формы.

Партию принимают, если количество дефектных единиц продукции в выборке меньше или равно приемочному числу Ac. Если количество дефектных единиц продукции в выборке больше или равно браковочному числу Re, то партия возвращается изготовителю.

Контроль качества по нормальному виду контроля сохраняется до тех пор, пока не возникнет необходимость перехода на усиленный контроль по ГОСТ 18242. Если в ходе нормального контроля две из пяти последовательных партий будут забракованы по одному и тому же показателю, переходят на усиленный контроль. Если при усиленном контроле пять очередных партий будут приняты, переходят на нормальный контроль.

(Измененная редакция, Изм. № 3).

3.4. Физико-механические показатели презервативов до теплового старения проверяют на 0,01 % изделий от партии, но не менее 5 шт.

3.5. Изготовитель проводит сплошной контроль презервативов на отсутствие трещин, отверстий, пузырей в процессе изготовления.

3.6. Периодические испытания проводят в соответствии с табл. За.

Периодическим испытаниям подвергают изделия, прошедшие приемо-сдаточные испытания.

Таблица За

Наименование показателя	Объем выборки от партии	Периодичность испытаний
1. Масса	0,01 %	Один раз в месяц
2. Физико-механические показатели после теплового старения	0,01 %, но не менее 5 шт.	То же
3. Ширина	0,01 %, но не менее 5 шт.	Один раз в месяц
4. Цветостойкость	0,01 %, но не менее, чем по 5 шт. каждого цвета	То же
5. Маркировка и упаковка	0,01 %, но не менее 10 шт. (пакетов, пачек, коробок, ящиков)	»

(Измененная редакция, Изм. № 3).

4. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

4.1. Длину презерватива (чертеж) определяют по ГОСТ 29102.1. Для этого презерватив раскатывают и дважды его слегка растягивают, чтобы разгладить морщины. Затем его надевают или на градуированный стержень со шкалой, цена деления которого равна 1 мм, или на измерительную металлическую линейку по ГОСТ 427 с ценой деления 1 мм и пределами измерения 0—500 мм. Презервативу дают свободно висеть, записывая с точностью до 1 мм наименьшую длину презерватива, отсчитываемую на шкале ниже открытого конца презерватива.

Ширину презерватива (см. чертеж) определяют по ГОСТ 29102.2. Ширину презерватива измеряют в любом месте на расстоянии 85 мм от венчика измерительной металлической линейкой по ГОСТ 427 с ценой деления 1 мм и пределами измерения 0—500 мм. Презерватив раскатывают и