

TIANJINSHI DIFANG BIAOZHUN

FANGZHEN XINGQIJU

天津市地方标准

——仿真性器具

(DB12/T456—2012) 条文说明

阎恩先 顾嘉 沈媛 毛国红 编著

天津出版传媒集团

 天津科学技术出版社

TIANJINSHI DIFANG BIAOZHUN

FANGZHEN XINGQIJU

天津市地方标准

——仿真性器具

(DB12/T456—2012) 条文说明

闫居先 顾嘉 编著
沈媛 毛国红

天津出版传媒集团



天津科学技术出版社

图书在版编目 (C I P) 数据

《天津市地方标准——仿真性器具(DB12/T456—2012)》条文说明 / 闫居先等编著. -- 天津 : 天津科学技术出版社, 2012.12

ISBN 978-7-5308-7658-9

I. ①天… II. ①闫… III. ①计划生育-仿真-卫生用具-地方标准-说明-天津市 IV. ①R169.4-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 313997 号

责任编辑 : 刘 鹁

责任印制 : 王 莹

天津出版传媒集团

 天津科学技术出版社出版

出版人 : 蔡 颢

天津市西康路 35 号 邮编 : 300051

电话 (022) 23332674 (编辑部) 23332393 (发行部)

网址 : www.tjkjcs.com.cn

新华书店经销

天津印艺通制版印刷有限责任公司印刷

开本 850×1168 1/32 印张 3.125 字数 100 000

2012 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

定价 : 18.00 元

前 言

由天津市计划生育药具管理站与天津市质量监督检验站第四十二站共同编制完成的《天津市地方标准——仿真性器具(DB12/T456-2012)》于2012年5月25日发布,2012年10月31日实施,作为这个标准审查委员会主任,感到这件事的意义是很重大的。正如审查委员会的审查结论所言,该标准的制定,是全面落实《天津市计划生育药械市场专项整治行动实施方案》(津政办法[2009]52号)文件精神的具体举措,它填补了国内该类产品技术标准的空白。为规范和控制我国仿真性器具产品质量及对其进行有效监控提供了技术手段;为规范广告宣传,保证产品使用安全,提供了技术依据。

《天津市地方标准——仿真性器具 (DB12/T456-2012)》从产品分类、材料、形状及尺寸、生物学评价、成品外观、理化性能指标技术要求、检验方法、验收规则、包装、

前言

标志和储运等方面对仿真性器具产品做了相关的规定,有较强的可操作性、指导性和科学性。本书是对《仿真性器具》标准的注释和说明,采用条文解释的形式编写,准确可溯,实用通俗;标准的编制说明对标准的制定过程也做了较全面的回顾,不仅可为标准的使用者提供服务,同时也可作为相关系统和部门对标准宣贯推广的参考资料。

特别指出的是,尽管《仿真性器具 (DB12/T456-2012)》是区域性的行业推荐标准,还需要在实施过程中不断完善修订提升,但却为全国该类产品质量的规范化管理开了好头,同时也为国家行业标准的制定和实施奠定了良好的基础,为全国生殖健康产业的良性发展起到了积极的推动作用。

《仿真性器具》标准审查委员会主任



2012年10月

标准编制说明

一、任务来源

为了全面落实《天津市计划生育药械市场专项整治行动实施方案》(津政办发〔2009〕52号)文件精神,根据津质技监局标(2010)164号下达的制修订计划项目任务书(任务书号:2010-04),由天津市计划生育药具管理站、天津市质量监督检验站第四十二站共同负责编写《仿真性器具》天津市地方标准的工作。

二、目的和意义

为进一步加强成人用品生产、流通的监督管理,规范市场秩序,控制仿真性器具产品整体质量水平,保障和维护群众健康权益。保证产品使用安全,对成人用品市场监管提供执法依据,对成人用品的检验和质量控制提供技术指标依据,为生产企业对产品质量进行自我约束提供有效的监控手段。



三、标准制定工作过程

1. 制订工作计划

我们接到任务后,召开了多次专题会议,成立了由天津市计划生育药具管理站和天津市质量监督检验站第四十二站技术人员组成的标准制定小组。为确保此项工作按时完成,制标小组进行了内部分工,制订了工作计划。

2. 技术资料收集及相关标准查询

为使本标准的实施达到规范和控制“仿真性器具产品”整体质量水平的目的,2009年5月,我们在标准编制过程中收集了有关的技术资料和文章作为技术参考资料。经过我们对相关资料的收集和标准的查询,目前尚无国内外同类产品标准可借鉴,本标准是在我们调研市场需求和走访企业生产过程及了解相关产品质量状况后,对所采集的国内外样品进行了剖析试验的基础上,经有关专家的审核而编制完成的。本标准在编制过程中我们按照国家相关法律法规要求并按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则第1部分 标准的结构和编写》的要求进行编写。

在进行相关试验过程中,我们借鉴了我国相关的国家和

行业标准,如:GB/T 5009.64-2003《食品用橡胶垫片(圈)卫生标准》,GB/T 5009.60-2003《食品包装用聚乙烯、聚苯乙烯、聚丙烯成型品卫生标准》以及 GB/T 7544-2009《天然胶乳橡胶避孕套技术要求与试验方法》、GB/T 7764-2001《橡胶鉴定红外光谱法》、GB 9685-2008《食品容器、包装材料用添加剂使用卫生标准》、GB/T 14233.1 - 2008《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分 化学分析方法》、GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》等。同时还查阅了一些文献资料,如:医用高分子材料及配方;绿色环保医用 PVC 塑料新配方;性保健用品卫生与安全等方面的资料。

3. 开展验证试验

2009年10月,我们对采集的百余品国内外仿真性器具样品(包括男用和女用)进行剖析,开展了验证试验和试验数据的采集。2010年2月底与业内专家就标准制订内容进行了深入的研讨。2010年3月又进行了相关验证试验,进一步确认检测项目设定指标值。

四、制定内容说明

本标准从主题内容与适用范围、引用标准、原材料、结

构及尺寸、卫生要求、成品外观、物理性能和化学性能技术要求、检验方法、验收规则、包装、标志和储运等方面做了详细的阐述和规定。现将相关标准条款解释如下。

警告语

根据我们对百余品仿真性器具样品开展的验证试验,在进行材质剖析过程中,发现该类产品所用原材料已超越了传统橡胶,大量使用了改性的热塑性弹性体,而无论哪一种热塑性弹性体都需要添加配合剂,基于安全考虑,在标准正文的标准名称之下,增加了安全警告用语:“使用本标准所涉及的产品时,应使用安全套。”

标准中条款 1 范围

在本标准适用范围中规定“本标准适用于以橡胶及改性热塑性弹性体为主体材料,加工制成的各种规格和形状的和人体生殖器接触的性辅助器具。不适用于避孕、性生理检验用器具”。从而强调了本标准所涉及的产品是专为了提高人们的生活质量,增加性生活情趣或自慰的成人仿真性玩具。

标准中条款 4 分类



在对产品进行分类时主要从两个方面进行了考虑,一方面基于人性化的考虑,按器具使用对象的性别分为男用器具和女用器具,另一方面,按照使用状况将器具分为带电源和不带电源两类。

标准中条款 5.1 材料

我们对采集的百余品国内外仿真性器具样品(包括男用和女用),依据 GB/T 7764-2001《橡胶鉴定红外光谱法》进行了主材质定性分析,经过对这些样品剖析结果发现,这些样品主材质 98%为改性热塑弹性体,只有 2%为全橡胶,可见以橡胶为主要原料的仿真性器具已远远不能满足使用要求。由于目前市场中流通的仿真性器官器具产品大多是以橡胶及改性热塑性弹性体为主体材料加工制成,而随着科学的进步,还会出现不同的新原材料的使用,因此,在标准中规定了仿真性器具材料应选用橡胶及改性热塑性弹性体。考虑仿真性器具应保证无毒、不能对人体产生过敏反应和危害人体健康,在标准条款 5 要求中特别规定了产品原材料的选用必须符合本标准规定的理化指标和卫生要求。

标准中条款 5.2 结构及尺寸

由于仿真性器具产品是为了提高人们的性生活质量,提高使用者的性生活情趣,所以仿真性器具产品的形状、结构及尺寸是该产品的重要考核指标,如果做硬性规定,则不符合该类产品的特殊性,因此我们做了如下的规定:“男用器具的形状应近似适用女性体外生殖器形状;女用器具的形状应近似适用男用体外生殖器形状;主要部位尺寸宜与 GB 7544 中规定的避孕套尺寸相匹配;如特殊需求,有供需双方商定或合同约定”。

标准中条款 5.3 外观

考虑仿真性器具产品不能影响消费者正常适用,不能出现从感官上影响消费者的情绪,不能对人体造成伤害。在标准中规定“器具产品形状应符合人体自然结构,色泽正常,无异味、粘连和可见杂质;表面不得有影响正常适用的气泡、缺胶、裂口等现象。”

标准中条款 5.4.1 物理性能

为了有效控制产品质量,保证仿真性器具制品具有良好的使用功能,仿真性器具制品必须具有良好的物理性



能。在标准中规定了“成品经 70 °C×72 h 热空气老化试验后,不应出现变形、褪色、变软、粘连现象等。”热空气老化试验时用来评价橡胶耐热老化性能的一种人工加速老化试验。

标准中条款 5.4.2 化学指标

仿真性器具产品其主体材料及各种配合剂中,所含的微量元素超过一定浓度后就会危害人体健康,带来各种有害反应,因此必须严格控制仿真性器具制品的微量元素含量,不能给人体健康带来有害影响,保证其使用的安全性。我们借鉴了 GB/T 5009.60-2003《食品包装用聚乙烯、聚苯乙烯、聚丙烯成型品卫生标准》和 GB/T 5009.64-2003《食品用橡胶垫片(圈)卫生标准》的基础上,在标准条款 5.4.2 化学指标中确定了六项检测项目:蒸发残渣、高锰酸钾消耗量、锌含量、重金属(以铅计)、pH 变化值、澄清度。其中蒸发残渣(蒸馏水和乙酸浸泡液)主要考核其可被溶出物质总量大小,KMnO₄ 消耗量主要考核其可溶出有机物质的含量,规定锌和重金属含量、pH 变化值及澄清度主要是考核其添加剂用量和对人体的危害,尤其是重金属元素在

体内积累后会危害人体健康。

我们对百余品国内外仿真器具样品进行了蒸发残渣、高锰酸钾消耗量、锌含量、重金属(以铅计)、pH变化值、澄清晰度检测项目进行了验证试验,根据大量验证试验数据统计和借鉴于同类材质用于食品方面的产品指标,确定了检测项目设定指标值。

这六项化学检测项目的测试结果如下:其中蒸馏水浸泡液检测结果为 0~15 mg/L 占 16%,16~45 mg/L 占 81%,45 mg/L 以上占 3%,所以设定指标值为 50 mg/L。乙酸浸泡液检测结果为 0~100 mg/L 占 25%,101~180 mg/L 占 74%,180 mg/L 以上占 1%,所以设定指标值为 200 mg/L。高锰酸钾消耗量检测结果为 0~20 mg/L 占 35%,21~35 mg/L 占 63%,35 mg/L 以上占 2%,所以设定指标值为 40 mg/L。锌含量检测结果为 0~15 占 40%,16~25 占 58%,25 以上占 2%,所以设定指标值为 30。重金属检测结果为 0~0.5 占 45%,0.5~0.9 占 54%,0.9 以上占 1%,所以设定指标值为 1。pH变化值检测结果为 0~0.5 占 60%,0.6~0.9 占 38%,0.9 以上占 2%,所以设定指标值为 1.0。澄清晰度检测



结果均为无色澄清,所以设定指标值为无色澄清。

检测项目和设定指标值如下。

检 验 项 目		设定指标
蒸发残渣	蒸馏水浸泡液,mg/L	50
	乙酸浸泡液,mg/L	200
高锰酸钾消耗量,mg/L		40
锌含量, 10^{-6} (V/V)		30
重金属(以铅计), 10^{-6} (V/V)		1
pH 变化值		1.0
澄清度		无色澄清

在标准制定过程中,我们多次征求专家的意见,再次随机采样仿真器具 20 个样品,对标准条款 5.4.2 化学指标所设定检测项目的设定指标值又进行了验证试验确认,其结果只有两个样品的部分指标超过设定指标值,故将设定指标确定为标准的判定指标。

标准中条款 5.5 电气安全

为了使带电源仿真性器具工作正常,保证消费者安全并正确使用,本标准对带电源仿真性器具的电器安全做出了规定要求。

标准中条款 5.6 安全标记

对于带电源的器具，为了保证消费者的使用安全，本标准中特别强调器具的外部标记应达到 GB 9706.1-2007 中规定的“清楚易认”“永久贴牢”的要求。

标准中条款 5.7 生物学评价

在标准制定过程中，我们分别对男用和女用仿真性器具进行了小鼠急性经口毒性试验、急性皮肤刺激、阴道黏膜刺激、皮肤变态反应试验，其检验结果小鼠急性经口毒性属实际无毒、急性皮肤刺激属无刺激性级、阴道黏膜刺激属极轻度刺激性级、皮肤变态反应(致敏)属极轻度。经专家对上述检验结果的分析确认，上述检验项目对人体影响极小，在本次标准制定中只作为可选项。在标准中规定了“器具产品及配备的润滑剂均不得对人体产生致敏和黏膜刺激等过敏反应；必要时进行致敏和黏膜刺激反应试验。”

“生物学评价”是指用生物学方法按一定标准对一定范围内的环境质量进行评定和预测。

五、建议

仿真性器具产品目前国内尚未制定国家标准和行业标准，在省、自治区、直辖市范围内没有统一的产品安全、

卫生等技术要求和检验方法。本标准的制定可改变我国仿真性器具无试验方法、无产品技术要求的现状,为规范和控制我国仿真性器具产品质量,查处生产、销售伪劣成人用品行为,规范广告宣传,保证产品使用安全提供了技术指标依据。

标准实施后,对仿真性器具产品标准的各项要求应根据科学技术的发展、产业技术进步趋势和使用者的需要,适时进行复审。由于本标准是初次制定,对本标准的适用性、可操作性和可行性是否适宜可行,还有待于在运行中不断完善和改进。

天津市计划生育药具管理站

天津市质量监督检验站第四十二站

2012年10月



使用说明

1. 本说明为《仿真性器具(DB 12/T 456-2012)》使用者提供:①对标准原文含义的解释,以帮助理解标准;②标准原文所涉及的背景资料和链接信息;③实施标准的要求、措施与建议。

2. 本说明的内容尽可能注明出处,以便学者追溯。参考资料附后。

3. 关于本说明的使用说明

(1)本说明包含标准原文,在阅读标准时可作为工具资料及时查阅。

(2)本说明按标准的先后顺序排列。对于每一项标准的有注释的条款,以黑体将该条款的编号和标题引出。

(3)在说明中涉及更广泛的信息,为了不影响理解标准主题,则以附录形式提出,附在该项标准之后,仅供参考。