

39. 합성소재콘돔 (관련규격: ISO 23409:2011)

1. 적용 범위

이 기준규격은 「의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 소분류 B08010.01 남성용콘돔에 적용되는 것으로, 피임과 성매개 질환 예방을 목적으로 하는 합성소재 또는 합성소재와 천연고무 라텍스의 혼합물로 제조된 남성용 콘돔에 적용된다.

2. 생물학적 안전에 관한 시험

「의료기기의 생물학적 안전에 관한 공통기준규격」(식품의약품안전처 고시)에 따라 시험한다.

3. 개별 로트수

생산을 위한 개별 로트수의 최대 크기는 500,000개 이다.

4. 윤활제의 양

포장지 내의 윤활제 양에 대한 검증이 필요한 경우 부속서 C에 따라 시험한다. 적합기준은 제조자가 제시한 기준에 따른다. 부속서 C에 따라 시험할 때 윤활제와 함께 콘돔 피막에 묻어있는 분말의 일부도 회수 되므로 윤활제의 수준을 정할 때 이를 감안하여야 한다.

5. 치수

5.1 길이

각 로트 별로 13개의 검체를 취해 부속서 D에 따라 시험할 때, 모든 콘돔의 길이는 160 mm 이상이어야 한다.

5.2 폭

각 로트 별로 13개의 검체를 취해 부속서 E에 따라 시험하고, 콘돔의 테두리 링으로부터 (20-50) mm 범위에서 콘돔의 가장 좁은 부분의 폭을 1 mm 단위까지 측정하고 허용오차가 ± 2 mm 이내이어야 한다.

만약 부속서 E에 제시된 방법으로 시험하기 부적합한 디자인의 콘돔이거나, 비드모양 콘돔의 가장 좁은 부분이 테두리 링으로부터 50 mm 이내에 있는 경우 측정방법은 제조자가 제시하여야 한다.

5.3 두께

두께 측정이 필요한 경우 각 로트 별로 13개의 검체를 취해 부속서 F에 따라 시험할 때 측정

두께는 제조자가 명시와 두께와 같아야 하고 다음의 허용오차를 만족하여야 한다.

- a) 두께가 0.05 mm 미만인 콘돔의 경우 ± 0.008 mm
- b) 두께가 (0.05-0.08) mm 사이인 콘돔의 경우 ± 0.01 mm
- c) 두께가 0.08 mm 보다 큰 콘돔인 경우 ± 0.015 mm

6. 전입상 평가

콘돔의 장벽 특성(barrier properties)은 모의 사용조건과 박테리오파지 phiX 174와 같은 적합한 대체 바이러스를 이용한 바이러스 통과 연구로 확립되어야 한다. 바이러스 통과 특성을 라텍스 콘돔과 비교하여야 한다. 이러한 연구 수행을 위한 적합한 절차는 부속서 G에서 제시하고 있다. 검출한계인 (2×10^{-6}) ml을 상회하는 바이러스 현탁액의 누출을 보이는 합성콘돔의 개수가 라텍스 콘돔보다 유의적으로 많지 않아야 한다. 95 % 신뢰구간을 사용하여 결과를 분석하기 위해 적합한 통계학적 절차를 사용할 수 있다.

7. 파열부피 및 파열압력

제조자는 콘돔의 적정 최소 압력이나 부피 등의 파열 특성을 결정할 때, 최소 2000개 이상의 시료를 사용하여야 한다. 로트가 한 개 이상인 경우, 로트의 크기에 비례하여 모든 로트에서 시료를 추출해내야 한다. 위에서 결정된 파열 부피 및 파열압력의 1.5 백분위 값에서 최소 파열 한계를 설정한다. 이 시험의 목적을 위해 해당하는 백분위수 x 는 N 데이터 값을 순위로 매겨서 n번째 순위의 값을 취해 판단하고,

$$n = \frac{Nx}{100} + \frac{1}{2}$$

가장 가까운 정수로 반올림한다(예, N이 2,000 일때, 낮은쪽 1.5 백분위수는 31 번째로 낮은 값이다.).

주1) 합성소재 콘돔 및 라텍스 콘돔 모두 제조자에서 제공된 데이터를 근거로 하여 1.5 백분위 값의 80 %에 해당하는 값을 취하여 이는 장기간 로트 별 다양성에 대한 적절한 허용오차를 산출한다.

부속서 H에 따라 시험할 때, 파열부피 및 파열압력은 제조자가 지정한 최소값보다 작지 않아야 한다.

8. 편홀

부속서 I 에 따라 시험할 때, 각 로트 별로 눈에 보이거나 보이지 않는 편홀과 찢어짐이 있는 콘돔의 수를 조사해 시험 결과의 적합여부를 판정한다.

9. 안정성 및 유효기간

9.1 일반사항

제품의 유효기간 동안 콘돔은 파열부피, 파열압력, 핀홀, 포장무결성 시험의 시험기준을 만족해야 한다. 콘돔의 유효기간은 5 년을 초과할 수 없다.

유효기간의 설정을 위해 다음의 자료를 제출해야 한다.

- a) 유효기간을 결정하기 위해 9.2 에 따라 장기보존시험을 시작했다는 자료
- b) 장기보존시험이 완료되지 않은 경우 9.3 에 따라 가속노화 시험을 통해 유효기간을 증명할 수 있는 자료

9.2 장기보존시험에 따라 유효기간을 결정하는 시험절차

부속서 J에 따라 시험한 후 파열부피, 파열압력, 핀홀, 포장무결성 시험의 시험 기준을 만족해야 한다.

가속노화 시험을 근거로 설정된 유효기간보다 장기보존시험을 통해 결정된 유효기간이 더 짧은 경우, 장기보존시험 결과에 따라 유효기간을 설정한다. 유효기간은 5 년을 초과할 수 없다.

가속노화 시험을 근거로 유효기간이 설정된 콘돔의 경우 설정된 유효기간 동안 장기보존시험을 수행해야 한다.

9.3 가속노화 안정성시험을 근거로 한 유효기간의 추정

장기보존시험이 완료되지 않은 경우, 설정된 유효기간을 증명하기 위해 가속노화 안정성시험 결과를 사용할 수 있다.

가속노화 안정성시험에 대한 더 상세한 내용은 부속서 K에서 설명한다.

가속노화 안정성시험을 통해 얻어진 데이터는 주변온도 30 ± 0.5 °C에서 유효기간 동안 파열부피, 파열압력, 핀홀, 포장무결성 시험의 시험조건을 만족한다는 것이 입증되어야 한다.

10. 외관상 결함

외관상 결함시험은 부속서 I(2.3.3)에 따라 시험한다.

11. 포장 무결성

부속서 L에 따라 시험할 때 하나 또는 그이상의 유연한 라미네이팅 필름으로 함께 밀봉된 포장을 시험할 때 시험 기준을 만족하여야 한다.

12. 포장

각각의 콘돔은 개별 포장에 포장되어 있고 다시 2 차 포장에 여러 개의 개별 포장된 콘돔이

다시 포장된다. 이들 포장은 운송 또는 보관 중 콘돔이 손상되지 않도록 하여야 하고 개봉 시 콘돔에 손상을 주지 않고 쉽게 개봉할 수 있도록 디자인 되어야 한다. 콘돔 포장의 인쇄에 사용되는 재료는 콘돔의 성능에 영향을 주지 않아야 하고 사용자에게 유해하지 않아야 한다.

13. 기재사항

- a) 윤곽이나 꼭지부위가 있는지, 그리고 색상이나 질감 등 콘돔에 대한 설명
- b) 2 차 포장 내 개별 포장된 콘돔의 수
- c) 필요한 경우, 제품을 사용한 결과로 인해 발생할 수 있는 알레르기 반응에 대해 소비자에게 경고하는 내용
- d) 사용된 합성물질의 종류와 해당 물질이 천연고무를 함유하는지 표시하는 내용
- e) 콘돔이 일회용이라는 표시 - 콘돔을 재사용한다면 피임 실패나 감염 위험이 증가할 수 있음을 표시
- f) 콘돔에 윤활제 첨가 여부 - 의약품 성분이 첨가되어 있다면 해당 성분을 정의하고 목적을 표시하며 콘돔이나 윤활제에 방향성이 있는 경우 이러한 내용도 표시
- g) 손톱이나 장신구 등으로 콘돔이 손상되지 않도록 포장을 제거할 때를 포함하여 콘돔을 취급시 주의사항에 대한 내용
- h) 콘돔을 음경에 씌우는 방법과 그 시기. 성병과 임신 방지에 도움이 되도록 음경과 파트너의 신체가 접촉하기 전에 발기된 음경에 콘돔을 씌워야 한다는 언급
- i) 사용자가 콘돔이 미끄러져 벗겨지는 것을 느끼거나 음경에 너무 딱 맞으면 찢어질 수 있으므로 적합한 콘돔 사이즈 선택의 필요성
- j) 사정 후 바로 음경으로부터 콘돔을 제거해야 한다는 내용
- k) 추가 윤활제가 필요한 경우, 콘돔 종류에 따라 권장되는 윤활제에 대한 내용
- l) 콘돔과 접촉할 수 있는 국소적용 의약품의 적합성에 대해 의사나 약사와 상담해야 한다는 필요성
- m) 사용하는 동안 콘돔이 새거나 찢어진 경우 가능한 한 빨리 최소 72 시간 내에 의학적 도움을 받아야 한다는 내용
- n) 사용한 콘돔을 폐기하는 방법에 대한 내용

부속서 A

로트 수가 5 개 이상인 경우 적용되는 시료 및 불합격 판정 기준

1. 품질 검사

콘돔 품질의 확보를 위해 지속적인 검사가 요구되어 지며, 최종 단계에서 완제품에 대한 집중적인 검사보다 제조단계의 전체적인 품질 관리 시스템 내에서의 지속적인 검사가 우선시 된다.

2 시료 및 판정의 기준

로트가 5 개 이상인 경우 시료 기준은 표 A.1, 불합격 판정 기준은 표 A.2 와 같다. 품질관리 및 시판 후 검사 등에 적용되는 기준이다.

표 A.1 - 시료 기준

		로트 크기					
		3,200이하	3,201~ 10,000	10,001~ 35,000	35,001~ 150,000	150,001~ 500,000	500,001 이상
시 험 에 사 용 하 는 시 료 수	윤활제의 양	13	13	13	13	13	13
	길이.폭. 두께	13	13	13	13	13	13
	파열부피 및 파열압력	50	80	125	200	315	500
	핀홀	315	315	315	315	315	500
	외관상 결함	315	315	315	315	315	500
	포장 무결성	13	20	20	32	32	50
	포장 및 기재사항	13	13	13	13	13	13

표 A.2 - 불합격 판정 기준

		로트 크기					
		3,200이하	3,201~ 10,000	10,001~ 35,000	35,001~ 150,000	150,001 ~500,000	500,001 이상
시험 기준 에 부 적 합 한 시 료 수	윤활제의 양	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상
	길이.폭. 두께	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상
	파열부피 및 파열압력	3 이상	4 이상	6 이상	8 이상	11 이상	15 이상
	핀홀	3 이상	3 이상	3 이상	3 이상	3 이상	4 이상
	외관상 결함	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상	6 이상
	포장 무결성	2 이상	2 이상	2 이상	3 이상	3 이상	4 이상
	포장 및 기재사항	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상

부속서 B

로트 수가 5 개 미만인 경우 적용되는 시료 및 불합격 판정 기준

1. 시료 및 판정의 기준

로트가 5 개 미만인 경우 콘돔의 시료 기준은 표 B.1, 불합격 판정 기준은 표 B.2 와 같다.
기술문서 심사 및 허가 시에 적용되는 기준이다.

표 B.1 - 시료 기준

		로트 크기					
		3,200이하	3,201 ~ 10,000	10,001 ~ 35,000	35,001 ~ 150,000	150,001 ~ 500,000	500,001 이상
시 험 에 사 용 하 는 시 료 수	윤활제의 양	13	13	13	13	13	13
	길이.폭. 두께	13	13	13	13	13	13
	파열부피 및 파열압력	315	315	315	315	315	500
	핀홀	500	500	500	500	500	500
	외관상 결함	500	500	500	500	500	500
	포장 무결성	50	50	50	50	50	50
	포장 및 기재사항	13	13	13	13	13	13

표 B.2 - 불합격 판정 기준

		로트 크기					
		3,200이하	3,201~ 10,000	10,001~ 35,000	35,001~ 150,000	150,001 ~500,000	500,001 이상
시험 기준 에 부 적 합 한	윤활제의 양	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상
	길이.폭. 두께	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상
	파열부피 및 파열압력	11 이상	11 이상	11 이상	11 이상	11 이상	15 이상
시 료 수	핀홀	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상
	외관상 결함	6 이상	6 이상	6 이상	6 이상	6 이상	6 이상
시 료 수	포장 무결성	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상	4 이상
	포장 및 기재사항	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상	1 이상

부속서 C

유효제의 양

1. 원리

콘돔 원재료에 적합한 용매로 포장과 콘돔에서 유효제를 씻어내고 질량 감소분을 측정한다. 세척은 초음파 세척이나 손으로 흔들어 씻는다. 최소 13개 이상 시험해야 한다.

2. 시험기구

2.1 초음파세척기 또는 비이커와 교반기 같은 적합한 용기

2.2 1 mg 단위까지 정확한 저울

2.3 Propanol-2-ol: 실험실용 시약 등급 또는 시험에 사용된 콘돔에 적합한 실험실용 시약 등급 사용, 콘돔 원재료나 유효제에 대체 용매가 필요한 경우 제조자는 대체 용매를 제시하여야 한다.

3. 시험절차

3.1 각 포장의 무게를 분해능이 1 mg 의 정확도로 측정한다.

3.2 개별 포장에서 가장자리 3 면을 돌아가면서 조심해서 찢고 콘돔이 손상되지 않도록 주의해서 꺼낸다.

3.3 콘돔을 펼치기 전에 가위로 한쪽을 잘라내고, 콘돔을 펼친 후 가능한 한 유효제가 최대한 제거되도록 콘돔과 개별 포장지를 닦아낸다.

3.4 초음파 세척기를 사용하여 세척하는 경우, 콘돔과 개별 포장을 Propanol-2-ol에 담그고 초음파 수조에서 2-10 분 동안 세척한다. 질량이 일정해질 때까지(10 mg 이내) 세척 용매로 세척 후 3.6 과 3.7 에 따라 필요한 만큼 건조를 반복한다.

3.5 콘돔을 손으로 세척하는 경우, 비커 안의 용매에 콘돔과 개별 포장을 충분히 담그고, 손으로 교반하여 세척한다. 질량이 일정해질 때까지(10 mg 이내) 세척 용매로 세척 후 3.6 과 3.7 에 따라 필요한 만큼 건조를 반복한다.

3.6 용매에서 콘돔과 개별 포장을 꺼내고 묻어있는 용매를 닦아낸다.

3.7 사용된 콘돔의 원재료에 적합하고 제조업자가 검증한 온도에서 질량이 일정해질 때까지 (± 10 mg) 콘돔과 개별 포장을 건조시킨다. 이때 온도는 55 °C를 초과해서는 안 된다.

3.8 건조시킨 콘돔과 개별 포장을 각각 분해능이 1 mg 의 정확도까지 무게를 측정하고, 전체 윤활제의 양을 구하기 위해 3.1 의 결과 값에서 이 값을 뺀다.

4. 윤활제 회수의 정확도

천연고무 라텍스 콘돔의 실험실 간 연구에서, 콘돔 제조 시 첨가된 양보다 85 mg 많은 윤활제가 회수되었다. 이 여분의 윤활제는 드레싱 분말의 일부분으로, 분말 또한 이 방법으로 회수되었다.

5. 시험보고서

회수된 윤활제의 양은 50 mg 정확도 단위까지 기록한다.

부속서 D 길이

1. 원리

합성소재 콘돔의 길이를 측정한다. 콘돔을 풀어서 눈금이 있는 맨드릴 위에 끼우고 자유롭게 늘어뜨린 다음 테두리 링이 지나는 눈금을 읽는다. 이 때 꼭지부위는 제외한다.

2. 시험기구

맨드릴: mm 단위로 눈금이 표시된 기구로 0 점이 기구의 둥근 끝에서 시작된다.(그림 D.1)

3. 시험절차

3.1 포장을 찢는 과정에서 손상되지 않도록 포장의 찢는 부위에서 콘돔을 반대쪽으로 옮겨 포장을 찢고, 콘돔을 꺼낸다. 포장을 개봉하는 데 가위 또는 다른 날카로운 도구를 사용하지 않는다.

3.2 콘돔을 펼치고 콘돔에 생긴 주름을 평평하게 하기 위해 가볍게 두 번 당긴다. 이 때 20 mm를 초과하여 당기지 않는다. 윤활제를 제거할 수 있고, 달라붙는 것을 방지하기 위해 적합한 분말을 추가할 수 있다.

3.3 맨드릴(그림 D.1)에 콘돔을 끼우고, 콘돔자체의 무게만으로 펼쳐지게 늘어뜨린다.

3.4 콘돔의 테두리 링 밖으로 나온 눈금 중 읽을 수 있는 가장 작은 값을 1 mm 단위까지 측정한다.

3.5 시험에 사용한 콘돔은 폭 측정에도 사용할 수 있다.

4. 시험보고서

시험보고서에는 제조자가 명시한 길이의 평균값과 시험한 각 콘돔의 길이가 명기되어야 한다.

단위: mm

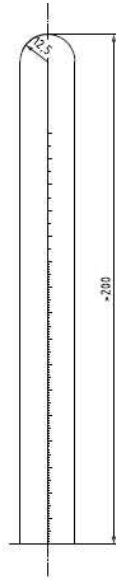


그림 D.1 콘돔 길이 측정용 맨드릴

부속서 E

폭

1. 원리

합성소재 콘돔의 폭을 측정한다. 자의 가장자리에 콘돔을 펼쳐서 걸고, 자유롭게 늘어뜨린 다음 눈금을 읽는다.

2 시험기구

자: mm 단위로 표시된 눈금자

3. 시험절차

3.1 포장을 찢는 과정에서 손상되지 않도록 포장의 찢는 부위에서 콘돔을 반대쪽으로 옮겨 포장을 찢고, 콘돔을 꺼낸다. 포장을 개봉하는 데 가위 또는 다른 날카로운 도구를 사용하지 않는다.

3.2 콘돔을 펼치고, 콘돔 축에 직각 방향으로 자를 놓고 잘 걸리도록 한다. 윤활제가 도포되어 잘 걸리지 않는 콘돔은 윤활제를 제거해야 하고, 서로 달라붙는 것을 방지하게 위해 적합한 분말을 추가할 수 있다.

3.3 콘돔의 테두리 링으로부터 (20-50) mm 범위에서 콘돔의 가장 좁은 부분의 폭을 1 mm 단위까지 측정한다.

3.4 이 시험에 사용한 콘돔은 길이 측정에도 사용할 수 있다.

4. 시험결과

시험보고서에는 제조자가 명시한 폭의 평균값과 시험한 각 콘돔의 폭이 명기되어야 한다.

부속서 F 두께

1. 원리

이 부속서는 합성 콘돔의 두께를 측정하는 시험방법을 설명한다.

2. 시험기구

다이얼 또는 디지털 타입의 플랫폼(Flat-footed) 마이크로미터: 측정단위는 0.001 mm 이하의 발 압력은 (22 ± 5) kPa, 플랫폼 직경은 (5 ± 2) mm 이다

3. 시험절차

3.1 포장을 찢는 과정에서 손상되지 않도록 포장의 찢는 부위에서 콘돔을 반대쪽으로 옮겨 포장을 찢고, 콘돔을 꺼낸다. 포장을 개봉하는 데 가위 또는 다른 날카로운 도구를 사용하지 않는다.

3.2 어느 방향으로나 과도하게 늘어나지 않도록 콘돔을 펼치고, Propanol-2-ol이나 다른 적합한 용매로 콘돔을 세척하여 윤활제를 제거한다. 질량이 일정해질 때까지 콘돔을 건조시킨다.(± 10 mg)

3.3 가위로 콘돔 길이 방향을 따라 자르고, 두께를 측정할 수 있도록 콘돔을 펼친다.

3.4 마이크로미터를 0점으로 맞추고, 꼭지부위를 제외한 콘돔의 테두리 링과 막힌 끝부분 사이의 (중간점 ± 5) mm에서 두께를 0.001 mm의 정확도로 두께를 측정한다. 테두리 링과 막힌 끝부분 사이에 같은 거리를 유지하면서 둘레의 둘 이상의 위치에서 반복 측정한다. 각 콘돔의 평균 두께를 측정하고 시험한 모든 콘돔의 평균값을 구한다.

3.5 콘돔의 테두리 링으로부터 (30 ± 5) mm, 막힌 끝부분으로부터 (30 ± 5) mm인 지점에서 3.4를 반복한다.

4. 시험보고서

다음 정보를 기록한다.

4.1 각 콘돔의 두께 측정치와 두께 평균값

4.2 콘돔 길이 방향을 따라 세 위치에서 측정한 각각의 두께 평균값 [즉, 막힌 끝부분에서 (30 ± 5) mm 떨어진 지점, 테두리 링에서 (30 ± 5) mm 떨어진 지점, 콘돔의 테두리 링과 막힌 끝부분 사이의 중간점으로부터 ± 5 mm 지점]

4.3 측정된 모든 콘돔의 두께

부속서 G

박테리오파지(bacteriophage) 방법을 사용한 장벽 특성 결정

1. 일반사항

이 부속서는 바이러스를 포함한 성매개 질환(STI)의 원인이 되는 미생물 전염에 대한 장벽의 역할을 하는 합성 콘돔의 성능을 시험하기 위한 원리와 방법 및 시험의 성립에 있어 요구되는 민감도를 제시한다.

성매개 질환(STI)을 방지하는데 효과적인 의료기기로써 그 성능의 입증을 위해 적절한 실험실 내 시험이 요구되어 진다. 바이러스는 성매개 질환(STI) 원인체 중 가장 크기가 작으며 이는 인간면역 결핍 바이러스(HIV)와 B형 간염 바이러스(hepatitis B virus, HBV)를 포함하므로, 유발 단계에 적용되는 바이러스 또는 물질은 소형의 바이러스 또는 이에 상응하는 소형의 바이러스 크기의 입자이어야 한다. 시험 조건은 실제 사용시 중요하다고 판단되는 요소들을 가능한 많이 포함하여야 한다. 유발 입자, 용매 특성, 시험에 적용되는 압력 및 기간에 대한 적합한 선택이 가장 중요하다고 판단되며 이는 반드시 포함되어야 한다. 콘돔의 실사용 환경과 다르게 콘돔의 장벽 특성은 일반적으로 정적 시험(static test)을 통해 수행되어 진다(본 시험 중 콘돔의 동적요소는 포함되지 않음). 이에 따라 실사용 환경과 비교하여 본 시험에서 적용되는 요소들이 엄격하지 않다는 지적이 있으므로 이에 대한 타당성의 제시가 필요하다.

유발 입자의 선택에 있어 몇가지 중요한 부분이 있다. 일반적으로 생물학적 분석이 선호되어 지며, 이는 방사선(혹은 그 외)으로 표지된 바이러스나 바이러스와 유사한 입자를 사용할 경우 혼동을 나타낼 수 있는 시그널의 기저치가 나타날 수 있기 때문이다.

적합한 크기와 형태를 지닌 대체 바이러스가 인체 병원균을 대용으로 사용될 수 있을 것이다. 이러한 세균성 바이러스(직경 25 nm에서 27 nm의 박테리오파지)는 보다 안전하고 빠르며 보다 적은 비용으로 시험에 적용될 수 있고 유발에 적합한 역가를 나타내는 농도를 확보하기 용이한 장점이 있다. 성매개 질환(STI)에 대한 안전성을 입증하기 위해 시험에 적용되는 바이러스는 성매개 질환(STI)의 가장 작은 원인체인 B형 간염 바이러스(직경 42 nm)보다 더 작아야 한다. 이러한 이유로 다음의 프로토콜에서 유발 입자로 소형 세균성 바이러스 사용을 제안한다.

2. 시험 표본

2.1 시험용 콘돔은 시험과정 중 손상을 입지 않도록 주의하여 취급해야 한다. 손톱, 장신구 등으로 벗겨지거나 마찰에 의한 손상을 방지하기 위해 장갑을 껴야 한다.

2.2 윤활제가 첨가된 경우, 부속서 C의 방법을 사용하여 시험에 간섭되지 않도록 제거해야 한다. 콘돔 원자재에 손상 없이 윤활제를 제거하기 위해 사용된 원재료에 따라 Propanol-2-ol이나 다른 적합한 용매로 콘돔을 세척한다.

3. 일반 요구조건

3.1 본 시험은 바이러스를 포함한 완충액으로 콘돔을 채우고, 수집 완충액에 담근 동안 바이러스가 장벽을 통과하는지 판단하는 것으로 구성된다. 통과되는 바이러스를 정량 하고 이는 통과된 바이러스를 계산하는데 필요한 유도 바이러스 현탁액과 동등한 부피로 보고 되어 진다.

3.2 다음의 장치에 시험용 콘돔을 부착시킨다.

- a) 상부 주위부의 누출을 방지할 수 있도록 밀봉할 수 있고, 바이러스 통과 시험에 적용될 수 있는 적절한 길이(최소 140 mm)의 시험부위를 남겨주는 장치
- b) 압력 하에서 콘돔이 과다 팽창되지 않도록 방지하는 장치
 - 1) 구속장치의 직경은 콘돔의 시험부분 길이 (140-150) mm와 시험하는 합성물질에 따라 입증된 원주까지 확장할 수 있어야 한다.
 - 2) 구속장치의 윤곽이 있는 경우, 꼭지 부위를 포함하여 콘돔 윤곽과 맞아야 한다.
 - 3) 시험용 콘돔 및 대조 콘돔의 시험에 사용되는 구속장치는 크기와 원자재가 동일해야 한다.
- c) 유도 바이러스 현탁액에 콘돔 내부를 노출시키는 장치
- d) 바이러스 현탁액에 압력을 적용하는 장치
- e) 수집액에 콘돔 시험 부위를 담글 수 있도록 해주는 장치
- f) 시험 후 분석을 위해 콘돔 내부의 유도 바이러스 현탁액에 접근할 수 있는 장치

3.3 다음 기준에 적합한 완충액으로 콘돔을 채운다.

- a) pH는 약 7이고, 몇 가지 종류의 생리식염수 중 하나의 염도이며, 표면장력이 0.05 N/m 미만이다[0.1 % Triton X-100®].
- b) 시험이 끝날 때까지도 충분한 양의 유도 바이러스를 함유한다.(최소 10^8 pfu/ml로서, 여기서 pfu는 작고 거의 구형인 바이러스의 플라크-형성 단위(plaque-forming unit)이다.)

생리식염수는 정자보다 점성이 더 낮기 때문에 보다 더 엄격한 조건을 보장한다. 식염수를 사용할 때 상온 (25 ± 2) °C에서 수행할 수 있다.

박테리오파지 phiX 174를 유도 바이러스로 사용할 수 있다. 그 외 유사한 시험용 박테리오파지를 사용할 수 있지만, phiX 174와 동등한지에 대한 입증이 필요하다.

3.4 압력이 8 kPa이상인 시험용액에 콘돔을 위치시킨다.(예: 유체 정역학으로 810 mm 칼

럼의 물, 공기 또는 가스 압력)

- 3.5 콘돔 시험 표면과 시험용액이 접촉할 수 있고 콘돔의 단면을 통과하는 바이러스를 수집하기에 충분한 완충액과 함께 수집 용기에 콘돔을 위치시킨다.
- 3.6 용액을 채워 압력이 유지되는 상태로 콘돔을 최소 30분 동안 수집 완충액에 담근다.(꼭지부위가 있는 경우 꼭지부위를 제외하고 막힌 끝에서부터 140 mm)
- 3.7 바이러스가 콘돔을 통과해 수집 완충액으로 들어갔는지 여부를 판단하기 위해서 수집 완충액에서의 유도 바이러스의 존재여부를 분석해야한다. 분액(aliquot)이 수집 완충액 전체를 대표할 수 있도록 샘플 채취시 수집 완충액을 잘 혼합한다.
- 3.8 수집 완충액에서 검출할 수 있는 바이러스의 양을 계산하는 데 필요한 유도 바이러스 통과량에 해당하는 부피를 계산한다.
- 3.9 a)부터 e)까지의 항목을 검사하기 위해 양성대조를 사용한다.
- a) 직경 30 μm 인 작은 게이지 주사침을 사용하여 만든 핀홀이 있는 콘돔을 적용하여 상기 시험과 같은 절차를 따른다. 시험의 기능적인 적합성을 증명하기 위해 상기 시험과 동시에 양성대조 실험의 수행이 필요하다.
- b) 시험 중 콘돔에서 유도 바이러스가 안정상태 농도로 유지되었는지를 판단한다. 여러 개의 콘돔에서 구한 데이터가 필요하므로 각 콘돔 시험 중 일부분을 수집해야 한다. 시험 종료시 콘돔 내부의 유도 바이러스 현탁액의 양과 원래 콘돔에 존재했던 양을 비교한다. 이것은 콘돔, 시험장치 또는 기타 요인과의 상호작용으로 인해서 시험 중 유도 바이러스의 양이 얼마나 바뀌는지를 판단하는 것이다.
- c) 콘돔을 통과하는 바이러스가 시험기간에 걸쳐서 수집 완충액 중 검출할 수 있는 상태를 유지하는지 판단한다. 이것은 모의시험을 하기 전에 바이러스 농도가 낮은 수집 완충액을 스파이킹하여(콘돔 내에 바이러스가 없는 경우 같은 기간 동안) 모의시험의 시작과 끝에 수집 완충액의 양을 분석하여 시행할 수 있다. 이것은 콘돔 외부, 구속장치 또는 수집 용기와 상호작용을 한 결과로 시험 중 통과된 바이러스 양의 변화를 판단하는 것이다.
- d) 전체적인 시험 민감도를 유지하기 위해 안정성 대조 또는 결함 대조(또는 둘 다)에서 바이러스양의 소실이 나타나는 경우, 소실량을 보상하기 위해 처음 유도역가를 증가시킨다.
- e) 콘돔의 바이러스 통과 여부에 대해 잘못된 결과를 야기하는 에어로졸화된 바이러스나 다른 누출은 대조군을 통해서(예, settle plate) 판단하는 것이 유용할 수 있다.

4. 시료의 크기

적합 여부를 판단하기 위해 3 개 로트에서 각각 20 개씩, 최소 60 개 콘돔을 사용해야 한다. 대조군으로써 임상시험에 사용된 천연고무 라텍스 콘돔(콘돔 20 개)을 3.2~ 3.9 에 따라 시험한다.

5. 검출한계와 보고

5.1 검출한계

5.1.1 1 ml를 3 회 반복 분석한다(총 3 ml).

5.1.2 바이러스가 존재할 때 분석법이 최소 한 개 바이러스를 검출하는 95 % 신뢰도에 대해 [즉, $p(0) < 0.05$], 분석 총 부피 당 감염원 입자의 평균 숫자는 최소 3 이어야 한다; 예를 들면, 1 pfu/ml은 총 부피 3 ml에서 중 최소 1개의 플라크가 나올 확률이 95 % 이다. 따라서 이 분석의 민감도나 검출한계는 3 ml 분석 시 1 pfu/ml라고 할 수 있다. 이 장벽을 통과하는 유도 바이러스 현탁액 부피로 표현된 검출한계는 시험 민감도를 측정하는 가장 유용한 방법일 것이다. 예를 들면 실생활 위험평가에서 전염된 바이러스 함유액의 부피는 병원성 바이러스의 양이 알려진 경우 감염단위로 환산될 수 있다. 시험절차는 유도 바이러스 현탁액 침투량 (2×10^{-6}) ml를 검출할 수 있어야 한다. 이것은 200 ml 수집 완충액 부피 중 (1×10^8) pfu/ml 유도량을 사용하여 수집 완충액 1 ml 로 3 회 분석함으로써 수행할 수 있다(유도 완충액이나 수집 완충액에 바이러스 양의 소실이 없는 것으로 가정). 1 pfu/ml의 분석 검출한계는 200 pfu($1 \text{ pfu/ml} \times 200 \text{ ml}$) 혹은 (2×10^{-6}) ml(200 pfu를 (1×10^8) pfu/ml로 나눔) 통과와 같다.

5.1.3 모든 시험 콘돔에 대한 결과는 다음을 포함하여 표에서 설명되어야 한다.

- 유도 바이러스의 양

- a) 수집 완충액 중 바이러스의 양
- b) 바이러스 소실량에 대한 교정 팩터(대조군에서 측정)
- c) 통과된 유도 부피의 계산(바이러스가 장벽을 통과할 수 있는 콘돔의 경우)수집 완충액으로의 바이러스 통과량을 계산하기 위해 유도 바이러스 현탁액의 부피가 필요하고 5.1.2에서 설명하는 방법에 따라 각 콘돔에 대해 계산할 수 있다. 일부 소실된 바이러스의 양이 콘돔 내부나 수집 용기 외부에서 나타난다면, 그러한 소실에 대해 적합한 교정을 포함해 계산해야 한다. 바이러스 전염을 명백하게 허용하지 않은 콘돔의 경우 (2×10^{-6}) ml 과 같이 해당 시험의 검출한계를 제시하여야 한다. 콘돔 시료의 바이러스 통과에 대한 보고서식과 시험결과는 표로 설명해야 한다.

5.2 시험보고서

5.2.1 양성대조군

양성 대조군 실험결과 보고서는 시험용 시료와 똑같은 보고서 서식을 사용해야 한다.

5.2.2 유도 바이러스 안정성

유도 바이러스 안정성에 대한 시험결과는 표로 설명하여야 하고 각각의 콘돔에 대한 데이터는 각각 기록한다. 각 시험 시료에 대한 필수 항목은 다음과 같다.

- a) 시험 수행일자
- b) 시험 시작 시 콘돔 내에 있는 유도 바이러스의 양
- c) 시험 종료 시 콘돔 내에 남은 유도 바이러스의 양
- d) 초기량 대비 최종 남은 양의 비율 계산

5.2.3 유도 바이러스 검출

통과된 바이러스 검출량에 대한 시험결과는 표로 설명하여야 하고 각각의 콘돔에 대한 데이터는 각각 기록한다. 각 시험 시료에 대한 필수 항목은 다음과 같다.

- a) 시험 수행일자
- b) 시험 시작 시 수집 완충액 중 바이러스 양
- c) 시험 종료 시 수집 완충액 중 바이러스 양
- d) 초기량에 대비 최종 남은 양의 비율 계산

부속서 H

파열부피와 파열압력 측정

1. 원리

특정 길이의 콘돔에 공기를 넣어 부풀려서 콘돔이 파열될 때의 부피와 압력을 기록한다. 라텍스 콘돔에 사용한 기구를 사용하고 부속서 I에 따라 재 교정 후시험에 사용한다.

2. 시험기구

2.1 팽창 장비

그림 H.1 과 같이 부피와 압력을 측정할 수 있고, 특정 속도로 기름과 습기가 없는 깨끗한 공기를 사용하여 콘돔을 팽창시키는데 적합한 다음의 특징을 가진 장비

- a) 콘돔과 압력센서 사이에 압력의 차이가 없도록 조절된 압력 센서
- b) 전달된 팽창공기의 부피를 측정하는 장치로서 라인압력을 계산하는 것이 아니라(더 높을 수도 있음) 콘돔 내 적절한 압력을 계산하거나 공기 부피를 측정하도록 설정됨
- c) 펼친 콘돔을 걸기 위해서 끝부분의 지름이 25 mm의 구형 또는 반구형으로 된 적당한 길이의 막대가 장치에 고정되고 콘돔의 길이 방향으로 꼭지부분을 제외한 채 걸 수 있어야 하고 팽창부분은 (150 ± 3) mm이어야 함
- d) 날카로운 면이나 돌출부가 없는 조임 링 같은 장치에 콘돔을 밀봉하거나 콘돔을 그대로 유지하기 위한 장치. 조임 링, 시험헤드 및 길이 리미터를 시험헤드에 설치하는 동안 콘돔을 유의적으로 늘어나지 않도록 해야 함
- e) 다음과 같은 것이 가능한 부피 및 압력 측정 장치
 - 1) 부피 측정에 사용되는 방법이 무엇이든 예상 평균치의 30 % 보다 더 큰 부피에 대한 최대 허용오차 한계인 ± 3 %인 장치
 - 2) 최대 허용오차 한계 ± 0.05 kPa를 가지는 콘돔 파열 압력 측정 장치

2.2 조임 장치

예를 들면 날카로운 면이나 돌출부가 없는 조임 링. 장치의 권장되는 원재료는 투명한 플라스틱이다. 조임 링은 설치할 때 콘돔을 늘리지 않아야 한다.

공기 팽창 커프가 있는 조임 링은 내경 (36-40) mm, 권장 높이 50 mm 이며 공기 팽창 커프 위로 3 mm이상 확장되면 안된다. 이 커프는 콘돔이 잘 말릴 수 있는 직경까지 수축되어야 한다.

2.3 팽창 용기

설치 장비를 넣을 수 있고 팽창 중 콘돔을 볼 수 있는 장치를 가지고 있으며 콘돔이 손상되지 않고 자유롭게 팽창될 수 있도록 충분한 크기를 가져야 함

3. 시험절차

3.1 온도 (25 ± 5) °C, 상대습도 (55 ± 10) %에서 시험을 수행한다.

3.2 포장을 찢는 부위에서 콘돔을 멀리 이동 시킨 후, 포장을 찢고, 콘돔을 꺼낸다.
포장을 개봉하는 데 가위 또는 다른 날카로운 도구를 사용하지 않는다.

3.3 콘돔을 취급하는 동안 적합한 장갑이나 손가락 골무를 착용한다. 논쟁이 있는 경우 장갑을 착용한다.

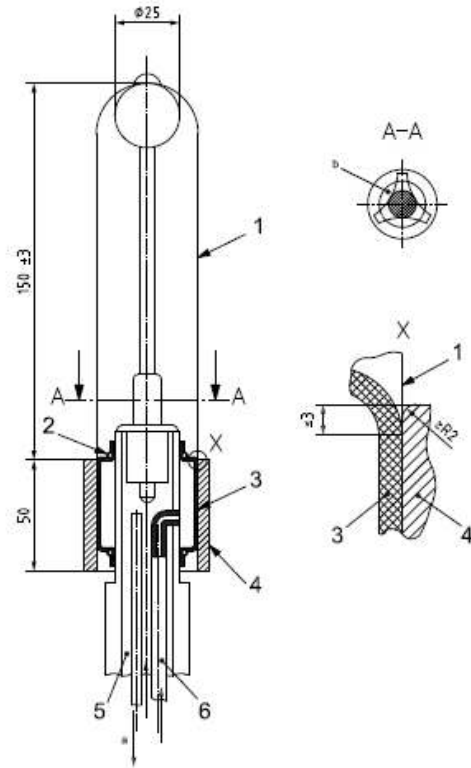
3.4 어느 방향으로든 과도하게 늘어나지 않도록 콘돔을 펼친다.

3.5 콘돔을 로드[2.1 c)]위에 놓고, 조임 장치에 부착한다(2.2). 콘돔이 손상되거나 늘어나지 않도록 장치에 조임 링을 설치할 때 주의한다. ($0.4\sim 0.5$) dm^3/s ($24\sim 30$ dm^3/min)의 속도로 공기를 넣어 팽창시킨다. 콘돔이 팽창되는지 확인하고, 공기 누출 여부를 확인한다. 팽창하는 동안 공기가 누출되면 콘돔이 터지지 않을 수 있으므로 시험을 중단하고 콘돔을 교체한다.

3.6 콘돔에서 공기가 누출되지 않으면 최소 파열부피가 15 dm^3 미만인 경우 0.1 dm^3 정확도 단위로, 15 dm^3 이상인 경우 0.5 dm^3 정확도 단위로 반올림하여 dm^3 단위로 측정한다. 파열 압력은 0.05 kPa 정확도 단위로 반올림해야 한다.

4. 시험 보고서

시험한 각 콘돔의 파열부피와 파열압력을 기록한다.



단위: mm

1. 콘돔
 2. 링
 3. 탄력성 있는 확장 컵
 4. clamping collar
 5. 시험용 공기유입구
 6. 시료고정용 공기유입구
-
- a. 압력-측정 장치
 - b. 가스 흐름을 위해 열린 부분

그림 H.1 - 파열 특성 측정을 위한 적합한 장치의 예

부속서 I

핀홀 시험

1. 일반사항

이 부속서는 합성 소재 콘돔의 핀홀 시험방법을 설명한다.

2. 누수시험

2.1 원리

지정된 양의 물로 콘돔을 채우고 매달려 있는 콘돔의 표면을 통해 눈에 보이는 누수가 있는지 검사한다. 누수가 없으면 콘돔을 흡착 색상지에 걸쳐서 콘돔에 누수 징후가 있는지 이어서 검사한다.

2.2 시험 기구 및 물질

2.2.1 누수시험용 마운트

콘돔의 열린 끝에 장착하기에 적합하여, 물로 콘돔을 채워서 그대로 유지시킬 수 있는 도구. 적합한 장착의 예는 그림 I.1과 같다.

2.2.2 흡착 색상지

2.2.3 굴림 도구(선택사항)

편평한 투명판이 달림. 콘돔을 앞뒤 수평방향으로 굴리는 흡착 색상지와 평행하게 고정된 높이에 설치할 수 있다. 투명판은 사용한다면 콘돔이 움직일 때 최소 한 번에 완벽한 회전이 가능해야 한다.

2.2.4 조임 장치(선택사항)

콘돔의 열린 끝부분을 비틀어서 막을 수 있는 장치로서, 흡착 색상지에 이 부분을 굴릴 때 손상 없이 누수를 막는다. 예를 들면 용수철이 달린 종이 클립이다.

2.3 시험 절차

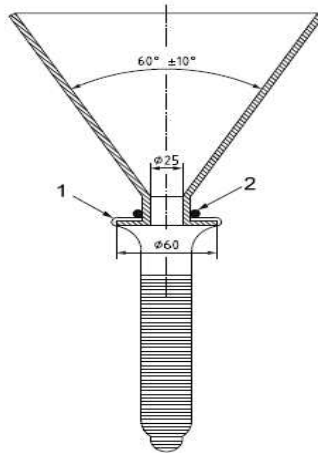
2.3.1 포장을 찢는 부위에서 콘돔을 멀리 이동 시킨 후, 포장을 찢고, 콘돔을 꺼낸다. 포장을 개봉하는 데 가위나 기타 날카로운 도구를 사용하지 않는다. 콘돔을 취급하는 동안 적합한 장갑이나 손가락 골무를 착용한다.

2.3.2 어느 방향으로든 과도하게 늘어나지 않도록 콘돔을 펼친다. 핀홀이나 찢어짐이 발견되는 경우 콘돔은 부적합한 것으로 간주되고 더 이상 시험을 진행하지 않는다.

2.3.3 그 외에 눈에 보이는 결함, 즉 파손, 가장자리나 유지장치가 누락되거나 심하게 뒤틀리거나 막에 흡착되며 완전히 주름 잡힌 콘돔을 기록한다.

2.3.4 콘돔의 열린 끝이 위를 향해서 정지되어 있도록 마운트 위에 콘돔의 열린 끝을 고정시킨다.

단위: mm



- 1. 둥근 모서리
- 2. 고무 링

그림 I.1 누수시험용 마운트

2.3.5 최대 300 ml까지 충분한 양의 물을 콘돔에 채운다. 만약 콘돔 내에 물 300 ml를 채울 수 없다면 나머지 물이 충전 시스템 내에서 압력 헤드를 형성할 수 있도록 한다. 물 온도는 (10-40) °C 사이로 하고 대기 습도가 콘돔 외면을 응축시키지 않도록 해야 한다. 육안으로 누수 흔적이 있는지를 검사한다. 테두리 링으로부터 25 mm를 넘어선(정확도 1 mm까지) 위치에 있는 핀 홀에서 눈에 보이는 누수가 있는 경우 실패로 간주하고 시험을 중단한다. 테두리 링 근처에서 관찰된 핀 홀은 표시해 두고, 테두리 링으로부터 25 mm 초과하는 위치에 핀 홀이 있는지 판단하기 위해 콘돔을 비운 후 측정한다.

2.3.6 매달려 있는 콘돔에서 외관상 누수가 관찰되지 않으면 콘돔의 막힌 끝 부분을 잡고 약 1.5 회전으로 비틀거나 테두리 링으로부터 25 mm 미만인 지점을 적합한 플러그로 막은 뒤 누수시험용 마운트에서 콘돔을 뺀다. 한손으로 막힌 끝을 잡거나 적합한 조임 장치(2.2.4)로 유지한다.

2.3.7 건조한 흡착 색상지에 콘돔을 옮기고 흡착 색상지 위에서 막힌 끝 부분을 이용해 최소 1회전 시켜 굴린다. 흡착 색상지 위로 (25-35) mm 거리에서 압력이 가해지도록 손으로 굴린다. 콘돔의 축이 흡착 색상지와 평행을 이루도록 콘돔을 흡착 색상지에 올려둔다.

2.3.8 다음 두가지 방법 중 하나를 사용하여 물을 채운 콘돔의 둘레와 같은 거리로 최소한 한번 앞뒤로 콘돔을 굴린다.

a) 손으로 굴리기

가능한 한 동일한 힘이 콘돔 전체에 분배되도록 손가락을 펴서 굴린다. 흡착 색상지 위로 (25-35) mm 거리에 손을 유지하고 손 압력으로 인해 콘돔의 흡착 색상지에 밀착되도록 한다.

b) 굴림 도구로 굴리기

콘돔을 흡착 색상지에 놓고 굴림 도구(2.2.3)를 사용하여 최소 1회전 하도록 굴린다. 누수 여부를 검증하기 위해 최소 1 회전 이상 콘돔을 굴릴 수 있다. 회전수는 적게 하고 2 장의 흡착 색상지에서 10 회를 초과하지 않도록 한다.

2.3.7과 2.3.8 단계는 순서에 상관없이 수행할 수 있다. 윤활제가 첨가된 콘돔인 경우, 윤활제로 생긴 표시와 물로 생긴 표시를 혼동하지 않도록 2 장의 흡착 색상지에 각각 따로 2 회 굴릴 수 있다.

2.3.9 콘돔에서 누수의 흔적이 있는지 흡착 색상지를 검사한다. 윤활제에 의한 흔적은 무시한다. 테두리 링 근처에서 관찰된 핀홀은 표시해 두고, 테두리 링으로부터 25 mm를 초과하는 위치에 핀홀 존재 여부를 검증하기 위해 콘돔을 비운 후 그 위치를 측정한다. 테두리 링으로부터 25 mm가 초과하는 위치에 핀홀이 관찰된 콘돔은 부적합으로 간주한다.

주) 검증되었다면 합성 소재 콘돔에서 핀홀 유무를 검출하기 위해 전해질 시험방법을 포함한 그 외 시험방법을 사용할 수 있을 것이다. 전해질 시험방법이 모든 물질에 적합한 것은 아니다.

3. 전기시험

3.1 일반사항

적합한 경우, 전기시험 방법으로 합성소재 콘돔을 평가할 수 있다. 누수시험 대신 전기시험을 시행하는 경우에는 핀홀 검출의 비교 검증할 수 있는 밸리데이션 연구에 근거해야 한다.

3.2 원리

핀홀을 유무를 판단하기 위해 전기시험으로 콘돔을 우선 검사한다. 핀홀이 없는 콘돔은 절

연체로 작용하여 전기 순환에서 전류가 통과되지 않지만 핀홀이 있는 경우에는 전류가 통과한다.

전기시험에서 부적합 결과를 얻은 콘돔은 핀홀의 존재 유무 확인을 위해 흡착 색상지를 이용한 누수시험을 수행한다. 전기 시험만으로 핀홀의 존재 유무를 판단할 수는 없으므로 반드시 흡착 색상지를 이용한 누수시험을 통해 최종 확인하여야 한다.

3.3 시험 기구 및 전해질 용액

3.3.1 전기시험 장치(그림 I.2 및 I.3)

파라미터

- 전압: (10 ± 0.1) V d.c., 저항: (10 ± 0.5) k Ω , 전압측정기의 정확도 ± 3 mV.

3.3.2 전해질 용액

(25 ± 5) °C에서 $\rho_{\text{NaCl}} = 10$ g/L 인 염화나트륨 수용액이 권장되지만 이와 동등한 전도성을 나타내는 적합한 전해질 용액이 대체 용액으로 사용될 수 있다. [$\rho_{\text{Na}_2\text{SO}_4} = (15.4 \pm 1.0)$ g/L].

3.4 시험절차

3.4.1 포장을 찢는 부위에서 콘돔을 멀리 이동 시킨 후, 포장을 찢고, 콘돔을 꺼낸다. 포장을 개봉하는 데 가위 또는 다른 날카로운 도구를 사용하지 않는다.

콘돔을 취급하는 동안 적합한 장갑이나 손가락 골무를 착용한다.

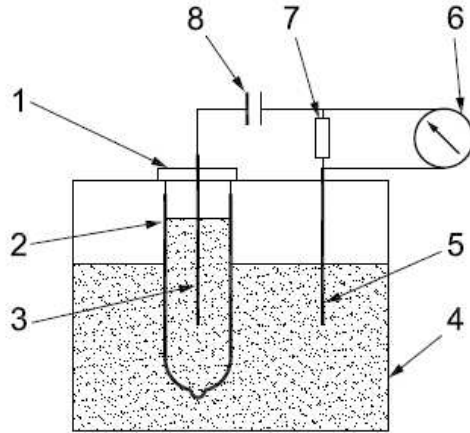
3.4.2 어느 방향으로든 콘돔이 과도하게 늘어나지 않도록 콘돔을 펼친다.

3.4.3 콘돔을 육안으로 검사한다. 핀홀이나 찢어짐이 발견되는 경우 콘돔은 부적합한 것으로 간주되고 더 이상 시험을 진행하지 않는다.

3.4.4 외관상 결함을 보이는 콘돔을 기록한다(핀홀과 찢어짐 제외).

3.4.5 콘돔의 테두리 링이 위를 향하도록 하고 누수시험용 마운트(I.2.2.1) 위에 테두리 링을 고정시킨다.

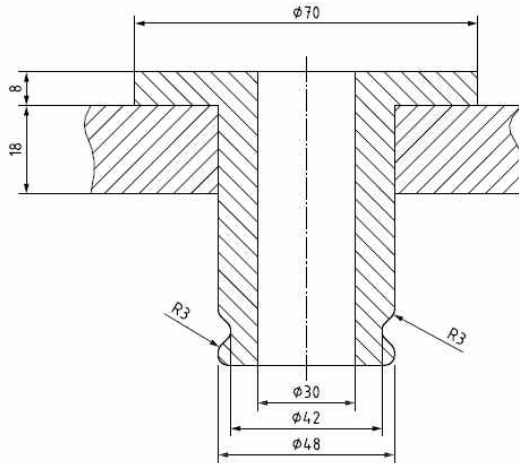
1. 지지대(그림 I.3 참고)
2. 전해질 용액을 채워 지지대에 고정시킨 콘돔
3. 지지대에 고정된 전극



- 4. 전해질 용기
- 5. 전극
- 6. 전압측정기
- 7. 저항 $R = 10 \text{ k}\Omega$
- 8. 전압 $V = 10 \text{ V d.c.}$ (안정상태)

그림 I.2 전기시험 장치

단위: mm



R3 반지름

그림 I.3 지지대에 콘돔을 부착하는 방법의 예

3.4.6 콘돔에 전해질 용액 (300 ± 10) ml를 채워 넣는다. 채우는 동안 누수가 관찰되면 부적합이다. 용기에 전해질 용액을 채운 후 용기의 전극과 콘돔 내 위치한 전극 사이에 전기저항 $10 \text{ k}\Omega$ 에서 전압 10 V d.c. 이 지속해서 적용되도록 한다. 콘돔이 전해질 용액에 흠뻑 젖도록 테두리 링으로부터 최소 25 mm 이상 모두 잠길수 있게 위치시킨다. 콘돔을 전해질에 담그고 (10 ± 2) 초 이상 적신 후, 저항기의 전압을 측정하고 가장 높은 전압을 결과로 기

록한다. 전압이 50 mV 이상인 경우, 3.4.7 에 따라 누수시험을 수행한다.

3.4.7 콘돔을 약 1.5 번 회전시켜 비틀어서 콘돔의 테두리 링을 묶고 마운트에서 콘돔을 제거한다. 부드러운 형질으로 콘돔을 닦아내거나 흡착 색상지에 부드럽게 굴러서 남은 전해질 용액을 제거하고 2.3.7 ~ 2.3.9 에 따라 누수 시험을 수행한다.

4. 시험 보고서

다음 정보를 기록한다.

- a) 장치에 설치하기 전에 편홀 이나 찢어짐이 외관상으로 관찰된 콘돔의 숫자와 전기 시험에서 전압이 50 mV 이상으로 관찰된 콘돔의 수
- b) 장치 위에서 테두리 링으로부터 25 mm 초과되는 위치에서 누수가 관찰된 콘돔의 숫자 (육안검사의 경우)
- c) 흡착 색상지에서 굴리는 동안 테두리 링으로부터 25 mm 초과되는 위치에서 누수가 관찰된 콘돔의 숫자
- d) 편홀이나 찢어짐 외에 외관상 결함이 관찰된 콘돔의 숫자와 그 특징

부속서 J

장기보존시험을 통한 유효기간 결정

1. 원리

개별 포장된 콘돔을 의도한 유효기간 동안 주변온도 30^{+5}_{-2} °C에 두고 파열부피, 파열압력, 핀홀, 포장무결성 시험의 시험 기준을 만족하는지 시험한다. 약간의 시료를 꺼내서 노화기간 중 변화를 관찰하기 위해 주기적으로 팽창시험을 실시한다.

이 기준규격에서 주변온도 30^{+5}_{-2} °C는 지역에 상관없이 적합한 보관조건을 만족하도록 적용되었다.

2. 절차

2.1 일반사항

제품이 합성소재 콘돔의 기준규격을 적합함을 확인한 뒤, 주변온도 30^{+5}_{-2} °C에 충분한 양의 콘돔을 보관한다.

- a) 1년 이하의 주기(주기마다 32 개의 콘돔을 시료로 사용함)로 공기 파열값의 평균과 표준편차를 평가한다.
- b) 부속서 B(로트 수가 5 개 미만인 경우)에서 제시하는 시료 기준에 따라 의도한 유효기간이 종료될 때 또는 얻어진 데이터의 변화에 따라 변동된 시기에 파열부피, 파열압력, 핀홀, 포장의 시험기준을 만족하는지를 확인하기 위한 시험을 수행한다.

의도한 유효기간과 동일 기간 동안 보관 후 목적으로 한 사용기간 주장과 같은 기간 동안 보관 후 파열부피, 파열압력, 핀홀, 포장무결성 시험의 시험기준을 만족한다면 콘돔의 유효기간은 확인된 것이다.

2.2 시험 절차

2.2.1 부속서 B에서 제시하는 시료 기준에 따라 3개 로트에서 각각 개별 포장된 콘돔을 합성소재 콘돔의 시험기준에 적합한지 시험한다.

2.2.2 콘돔은 주변온도 30^{+5}_{-2} °C에 보관한다. 오븐에 보관하는 동안 온도를 모니터해야 하고 전력공급 차질에 따른 온도 조절 실패 같은 우발적 사고에 적절한 대처 능력이 보증되어야 한다.

2.2.3 제시된 유효기간 동안 1 년 이하의 주기로 로트 별로 최소 32 개의 콘돔을 사용하여 파열부피 및 파열압력 시험을 할 수 있도록 충분한 양의 콘돔을 보관한다(최소 200 개 콘돔이 바람직함). 제시된 유효기간이 종료될 때 합성콘돔의 시험기준에 적합한지 여부를 평가하기 위해 부속서 B에서 제시하는 시료 기준에 따라 충분한 양의 추가 콘돔을 보관한다(최소 865 개 콘돔이 바람직함).

재시험이 필요하거나 추가 시점이 필요한 경우를 대비해 여분의 추가 콘돔을 보관하는 것이 권고 된다.

2.2.4 1 년 이하의 주기로 관리된 환경에서 콘돔을 준비한다(로트 별 최소 32개의 콘돔).

2.2.5 부속서 H에 따라 파열부피와 파열압력 시험을 수행한다.

2.2.6 각 로트 별로 시간에 따른 파열압력 및 파열부피의 평균과 표준편차 값으로 점 그래프 (PLOT)를 그린다.

2.2.7 제시된 유효기간이 종료될 때 또는 2.2.6 에서 모니터 된 파열부피 및 파열압력의 평균과 표준편차 값이 적합한 시험기준과 비교하여 나빠진 경우 부속서 B에서 제시하는 시료 기준에 따라 충분한 양의 콘돔을 기준규격에 따라 시험한다.

주) 평균 값과 파열부피 값 및 파열압력 값 사이의 차이가 표준편차 2에서 3보다 작으면, 콘돔은 공기 파열 요구사항에 따른 한계점에 도달되었다고 간주한다.

2.2.8 전 임상 평가의 기준에 적합한지 평가한다.

3. 유효기간 확인

2.에서 제시된 시험절차를 완료할 때 유효기간은 합성소재 콘돔의 기준규격을 만족하는 기간 까지이며, 5 년을 넘겨서는 안된다.

4. 시험보고서

시험보고서는 다음 내용을 포함해야 한다.

- a) 2.2.6 에 따라서 판단할 때 시간에 대한 파열압력 및 부피의 점그래프
- b) 2.2.8 에 따라 판단할 때 부적합 콘돔의 수
- c) 설정된 유효기간의 확인

장기보존시험의 시작을 확인하기 위한 중간 시험보고서의 제출이 필요하다.

부속서 K 가속노화 시험의 수행 및 분석에 대한 가이드

1. 원리

가속노화 시험으로 잠정적인 유효기간을 추정할 수 있다. 이 부속서는 장기보존시험이 진행되는 동안 유효기간을 예측할 수 있는 가속노화 시험 수행에 필요한 일반적인 시험절차 및 시험 분석 지침을 설명한다.

2. 배경

가속노화 시험을 시작하기 전에 콘돔의 원재료에 따라 적용될 수 있는 특정 분해기전을 고려해야 한다. 예를 들면 몇몇 원재료는 온도와 산화분해에 저항력이 떨어질 수 있지만, 습기를 방지하지 않은 경우 가수분해에 의한 빠른 변성이 나타날 수 있다. 가속노화 시험은 분해속도를 증가시키기 위해 대개 고온에서 수행하지만, 습도와 같은 다른 잠재적 중요 인자들도 고려할 필요가 있다.

고온에서의 시험 수행이 상온에서 관찰되는 정상적인 노화과정과 관련 없는 결과를 초래할 수도 있다는 것을 인지해야 한다. 예를 들면 일부 열가소성 물질에서 라텍스 콘돔의 가속노화 시험에 사용되는 고온을 적용할 경우, 과도한 연화 및 부분적 용해가 나타날 수 있다. 합성 콘돔에 적용되는 가속노화 온도 범위는 라텍스 콘돔에서 적용되는 온도보다 훨씬 제한적일 수 있다.

3. 가속노화 시험을 수행하기 위한 절차

선택된 온도의 오븐에 3 개 로트의 콘돔을 보관한다. 적합한 주기로 오븐에서 콘돔을 꺼내 부속서 H에 따라 파열 부피 및 파열 압력 시험을 수행한다. 최소 4 개의 온도 증가 포인트에서 시험 수행이 권장 된다. 각 온도에서 최소 5 개 포인트의 시험주기를 설정하여 되도록이면 180 일 동안 지속해야 하고 적어도 120 일 동안 지속해야 한다. 각 주기와 온도 포인트에서 최소 32 개의 콘돔을 시험하는 것이 권장된다.

만약 그 결과를 실시간 안정성 데이터와 비교할 경우, 동일한 시료수를 동일한 시기에 관리한 경우에 가능하다.

4. 잠정적인 유효기간 예측을 위한 가속노화 시험 데이터의 분석

다수의 원자재에 대해 유효기간 예측은 Arrhenius 방정식을 사용하여 가속노화 시험으로부터 추정하여 예측할 수 있다. Arrhenius 그래프의 적용이 첫 번째로 고려되어야 한다.

몇몇 경우에서 Arrhenius 그래프가 직선이 아닐 수 있으며, 비-직선형 Arrhenius 그래프를

분석하는 방법이 몇 가지 개발되었지만, 합의된 방법은 아직 없다. 비-직선형 Arrhenius 그래프에서 유효기간을 예측하는 것은 위험성이 매우 높다.

안정성 데이터를 표현하고 분석하는 편리한 방법은 단일 표준 곡선에 서로 다른 온도에서 얻어진 데이터를 덧붙이는 시간-온도 중첩방법을 사용하는 것이다. 이 절차에서 각 데이터 점에 대한 시간 값은 Arrhenius 방정식에서 유래된 Arrhenius 환산 인자, a_T 에 시간 값을 곱하여 공통의 표준 온도에서 동등한 시간으로 변형된다.

$$a_T = \exp\left\{\frac{E_a[(1/T_{ref}) - (1/T_{age})]}{R}\right\} \quad (K.1)$$

여기서

E_a 는 활성화 에너지이다.

R 은 기체 상수이다[8.314 J/(mol K)].

T_{ref} 는 주변 온도이다.

T_{age} 는 가속노화 온도이다.

합성소재 콘돔의 안정성시험을 위한 주변온도는 30 °C이다.

다양한 가속노화 온도에서 구한 물리적 특성값은 일반적인 그래프 형태로 각각 변환된 시간으로 그려진다. 노화 특성값이 Arrhenius 방정식에 따라 변환되고 활성화 에너지에 대해서 보정값이 사용되면, 하나의 표준 곡선을 구할 수 있다. 그 대신에 곡선의 오버랩을 최대화하는 a_T 의 최고값을 찾기 위해 최소제곱법을 사용하거나, 혹은 시간 로그값 기준에 데이터 점을 찍는다면 가장 큰 오버랩이 육안으로 보일 때까지 단순히 분해곡선을 시간 로그 축을 따라 이동시킴으로써 환산 인자를 결정할 수 있을 것이다.

그렇지만 안정성시험을 분석하는 또 다른 방법은 유효기간이 장기보존시험으로 결정된 유사한 구성의 콘돔과의 파열 특성의 변화 속도를 비교하는 것이다.

가속노화 시험 데이터의 결과는 위에서 설명한 방법이나 그 외 적합한 방법을 사용하여 분석할 수 있고, 그 선택된 방법은 입증되어야 한다.

5. 유효기간 예측 시험

콘돔의 유효기간이 예측되면 3 개 로트에서 선택된 콘돔이 주변온도 30 °C에서 보관된 후 , 파열부피, 파열압력, 핀홀, 포장무결성 시험의 시험 기준을 만족함을 확인하는 것이 반드시 필요하다. 제시된 주변온도에서 추정된 유효기간과 동등한 가속노화 시험 조건을 선택한다. 가속노화 조건은 안정성 시험에 의해 예측된 주변온도 30 °C에서의 실패 모드를 반복하는 것

에 대한 관점으로 선택되어야 한다.

3개 로트에서 포장된 콘돔 시료를 취한다. 가속노화 시험에도 동일한 3개 로트를 사용해야 한다. 선택된 시간 동안 선택된 가속노화 온도에서 시료를 보관한다. 콘돔 시료가 파열부피, 파열압력, 핀홀, 포장무결성 시험의 시험기준을 만족하는지 시험한다.

부속서 L

포장 무결성 시험

1. 일반사항

개별 포장 무결성은 밀봉된 포장에서 유탄체가 누출될 수 있는 포장 파손 가능성과 관련된다. 또한, 이런 파손은 개별 포장지 내로 산소 또는 그 외 유해 물질의 투과를 초래한다. 하지만 이 부속서에서 설명하는 시험으로 개별 포장을 구성하기 위해 사용하는 원자재의 미세 다공성(microporosity)이나 가스 투과성으로 인한 누출을 검출할 수는 없다. 결과적으로 유탄체가 누출될 수 있을 만큼 충분히 큰 누출을 검출하는 때만 사용할 수 있다.

몇 가지 시험은 개발 중으로 이 경우, 좀 더 큰 민감도나 일관성을 제공하는 밸리데이션이 아직 진행 중이라면 개별 포장 완전성은 절대압력(20 ± 5) kPa에 해당하는 진공압을 사용하여 다음과 같은 시험방법에 따라서 측정한다.

이 절차에 따라 몇 가지 누출이 검출되지 않을 가능성이 있다. 진공 포장 후 포장 내에 양압이 형성된 경우 유탄체가 작은 누출을 막을 수도 있다. 검출될 수 있는 누출의 크기는 유탄체와 포장재의 특징에 따라 달라진다.

2. 시험 방법

2.1 시험 기구

2.1.1 진공 챔버

진공펌프와 진공 게이지가 달려있고 시험 중 내부를 검사할 수 있으면서 약 1 대기압 차이를 견딜 수 있는 것.

2.2 시험 용액

2.2.1 담금 용액(물)

습윤제(예를 들면, 식기세척기 액)로 처리된 담금액

2.3 시료

개별 포장된 콘돔

2.4 관리

시료와 시약은 일반적인 실온과 같은 조건에 둔다.

2.5 시험 절차

진공 챔버 내 도관에 있는 물에 개별 콘돔 포장을 담근다. 이 포장의 가장 윗쪽면이 25 mm 이상 잠기도록 담근다. 만약 담금 용액에 색소를 첨가한다면 개별 포장 내부로 새어 들어간 물을 보다 쉽게 확인할 수 있다. 개별 포장의 모든 부분을 시험 중 누출을 관찰할 수 있는 방식으로 진행된다면 두 개 이상의 개별 포장을 동시에 시험할 수도 있다. 챔버의 내부 압력이 (20 ± 5) kPa이 되도록 진공 펌프를 조절한다. 진공 압력을 증가 시키면서 공기방울이 안정적으로 움직이는 형태로 개별 포장의 누출이 있는지 관찰한다. 갇힌 공기에 의한 개별 공기 방울은 누출로 간주하지 않는다. 밀봉 포장의 윗 공간이 없거나 신축성이 거의 없는 포장은 이 시험방법으로 신뢰성 있는 결과를 얻기 어렵다. 1분 동안 진공을 유지하고 진공 상태를 해지한다. 뚜껑을 제거한 후, 내부로 물이 새어 들어갔는지 확인한다.

2.6 결과의 해석

만약 진공 압력이 증가하거나 특정 진공 압력에서 개별 포장 내부에 누출을 나타내는 공기 방울이 있는 경우 시료는 시험에 부적합한 것이다. 담금 용액이 개별 포장 내로 스며든 것이 육안으로 관찰된다면 시료는 시험에 부적합이다. 누출을 나타내는 공기방울이 보이거나 담금 용액이 개별 포장 내에서 관찰되지 않는 경우 시료는 시험에 적합한 것이다.

부속서 M

합성 소재 콘돔의 오븐 관리

1. 원리

오븐 관리는 유효기간 결정을 위해 콘돔 시험에 사용 된다. 이 부속서는 오븐 관리에 대해 설명한다.

2. 시험 기구

오븐

시험에 사용되는 콘돔에 특정 온도 조건을 유지할 수 있는 오븐이어야 한다. 그렇지 않은 경우 오븐 대신 특정 온도 조건이 유지 되도록 관리되는 방이나 챔버를 사용할 수 있다.

오븐 처리 기간 동안 오븐의 온도가 주의 깊게 모니터 되고 있음이 보증되어야 한다. 오븐의 파손이나 전력 손실에 의해 온도 조절의 실패가 발생되지 않도록 적합한 사고방지 장치를 갖추어야 한다.

3. 시료 준비

시험 전부터 개별 포장된 콘돔으로 관리 한다(즉, 관리 전에 2 차 포장을 제거 한다).

4. 시험 절차

4.1 제품에 규정된 온도의 오븐에 콘돔을 보관한다. 가열된 표면, 특히 오븐 바닥에 시료가 직접 접촉되는 것을 최소화 할 수 있도록 콘돔을 올리고 가열노화 동안 콘돔 전체가 골고루 가열될 수 있도록 한다.

4.2 규정된 시간 후, 오븐에서 콘돔을 꺼내고 시험할 때까지 콘돔이 $(25 \pm 5) ^\circ\text{C}$ 의 환경에 유지될 수 있도록 한다.

4.3 오븐에서 꺼낸 후 12 시간에서 96 시간 이내에 부속서 H 에 따라 파열부피 및 파열압력 시험을 한다.