

WYROBY LATEKSOWE	NORMA BRANŻOWA	BN-79
	Prezerwatywy gumowe Ogólne wymagania i badania	6663-02
		Zamiast BN-66/6663-02
		Grupa katalogowa X 64

1. WSTĘP

1.1. Przedmiot normy. Przedmiotem normy są ogólne wymagania i badania dotyczące prezerwatów produkowanych metodą maczania w lateksach kauczukowych.

1.2. Zakres stosowania przedmiotu normy. Prezerwatywy są przeznaczone do jednorazowego użytku jako antykonceptyjny środek ochronny dla mężczyzn.

1.3. Zakres stosowania normy. Normę należy stosować przy produkcji i odbiorze prezerwatów.

1.4. Określenia. Powierzchnia lubryfikowana jest to powierzchnia pokryta oleistymi środkami powodującymi poślizg i jednocześnie chroniącymi ścianki prezerwatów przed sklejeniem.

2. PODZIAŁ I OZNACZENIE2.1. Podział

2.1.1. Typy. Rozróżnia się 2 typy prezerwatów:

- 1 - o kształcie cylindrycznym z dnem kulistym,
- 2 - o kształcie cylindrycznym z dodatkowym zbiorniczkiem.

2.1.2. Rodzaje. Rozróżnia się 2 rodzaje prezerwatów:

- 1 - o grubości nominalnej 0,10 mm,
- 2 - o grubości nominalnej 0,07 mm.

2.1.3. Odmiany. Rozróżnia się 2 odmiany prezerwatów:

- 1 - o powierzchni gładkiej,
- 2 - o powierzchni rozwiniętej.

2.2. Oznaczenie

2.2.1. Sposób budowy oznaczenia. Oznaczenie powinno zawierać następujące dane:

- a) nazwę wyrobu,
- b) oznaczenie typu,
- c) oznaczenie rodzaju,
- d) oznaczenie odmiany,
- e) numer normy.

2.2.2. Przykład oznaczenia prezerwatów z dnem kulistym, o grubości 0,07 mm i o powierzchni gładkiej:

PREZERWATYWA 1.2.1 BN-79/6663-02

3. WYMAGANIA

3.1. Materiał. Nieszkodliwość lateksu i stosowanych środków pomocniczych gwarantuje producent przez stosowanie surowców najwyższej jakości oraz stałością receptury zatwierdzonej przez Instytut Leków.

3.2. Wygląd zewnętrzny. Ścianki prezerwatów mogą być transparentne, półprzezroczyste lub matowe.

Barwa prezerwatów dowolna, przy stosowaniu barwników dopuszczonych przez Państwowy Zakład Higieny.

Obrzeże prezerwatów powinno być zrolowane w celu zabezpieczenia przed rozerwaniem.

Wewnętrzna powierzchnia prezerwatów powinna być pokryta równomiernie pudrem, zewnętrzna - pudrem lub olejem (tzw. lubryfikowana), chroniącymi przed sklejeniem ścianek.

Zgłoszona przez Zjednoczenie Przemysłu Gumowego „Stomil”
Ustanowiona przez Dyrektora Zjednoczenia Przemysłu Gumowego „Stomil” dnia 24 marca 1979 r.
jako norma obowiązująca od dnia 1 stycznia 1980 r.
(Dz. Norm. i Miar nr 11/1979 poz. 60)

3.3. Wymiary i masa - wg tabl. 1.

Tablica 1

Wymagania	Typ			
	1		2	
	Rodzaj			
	1	2	1	2
1	2	3	4	5
a) Długość, mm	180 ±10	180 ±10	180 ±10 ¹⁾	180 ±10 ¹⁾
b) Szerokość, mm	51 ±2	51 ±2	51 ±2	51 ±2
c) Grubość, mm	0,10 ±0,02	0,07 ±0,02	0,10 ±0,02	0,07 ±0,02
d) Masa, g, najwyżej	1,90	1,50	1,95	1,55
1) Długość mierzona bez zbiorniczka.				

3.4. Wymagania mechaniczne

3.4.1. Wytrzymałość na rozciąganie. Prezerwatywa rozciągana do pięciokrotnej długości początkowej oraz obrzeże rozciągane do trzykrotnej szerokości początkowej nie powinny wykazywać pęknięć ani trwałych odkształceń.

3.4.2. Wytrzymałość na rozciąganie po starzeniu. Po 168 h przetrzymywaniu w suszarce w temperaturze 70°C i po 24 h odpoczynku, prezerwatywa rozciągana do trzykrotnej długości początkowej oraz obrzeże rozciągane do dwukrotnej szerokości nie powinny wykazywać pęknięć ani trwałych odkształceń.

3.5. Szczelność. Prezerwatywa napełniona 300 ml wody i przetaczana po powierzchni bibuły do sączenia nie powinna wykazywać przecieków w części podanej w tabl. 2.

3.6. Wymagania chemiczne. Prezerwatywa nie powinna zawierać metali ciężkich w przeliczeniu na ołów, oznaczanych po mineralizacji próbki, w wyciągu kwasu octowego, więcej niż roztwór wzorcowy.

3.7. Niedopuszczalne błędy wykonania - wg tabl. 2.

Tablica 2

Określenie błędu	Miejsce występowania błędu na połowie długości prezerwatywy mierzonej	
	od dna	od obrzeża
1	2	3
a) mechaniczne uszkodzenia, jak: rozdarcia, dziury	x	x
b) obce wtrącenia	x	x
c) trwałe sklejenia ścianek	x	x
d) plamy	x	x
e) nieszczelność (mikro-otwórki powodujące sączenie)	x	na wysokości przekraczającej 25 mm od obrzeża

cd. tabl. 2

Określenie błędu	Miejsce występowania błędu na połowie długości prezerwatywy mierzonej	
	od dna	od obrzeża
1	2	3
f) pęcherze	x	xx
g) różnice grubości większe niż 0,03 mm	na całej prezerwatywie	
h) miejscowe zgrubienia (zacieki) o grubości powyżej dwukrotnej grubości nominalnej	na całej prezerwatywie	
x - oznacza, że błąd nie może występować w danej części prezerwatywy. xx - dopuszcza się najwyżej 3 pęcherze o średnicy do 1 mm.		

3.8. Okres gwarancji - 2 lata, przy przechowywaniu zgodnie z PN-75/C-94099.

4. PAKOWANIE, PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

4.1. Pakowanie

4.1.1. Pakowanie jednostkowe. Zrolowane prezerwatywy pakuje się w trwałe opakowania (kopertki papierowe, zgrzewane torebki z folii aluminiowej lub papierowej powlekanej polietylenem lub inne według uzgodnień) zabezpieczające przed uszkodzeniem mechanicznym i wpływami atmosferycznymi w czasie przechowywania. Opakowania jednostkowe pod względem wymagań i wyglądu zewnętrznego powinny być uzgodnione z dystrybutorem.

Na każdym opakowaniu powinny być co najmniej następujące trwałe oznaczenia:

- nazwa lub znak wytwórcy,
- handlowa nazwa wyrobu,
- cena detaliczna,

