**CPG章节345.100避孕套；缺陷 - 直接扣押的标准**

背景：

长久以来，FDA一般对于含有缺陷的避孕套产品进行扣押。1968年6月4日，FDA发布了避孕套抽样和检查计划，为行政指南7424.03（于1973年1月1日发布）中的缺陷避孕套直接扣押要求提供了基本标准。1980年10月1日，在医疗器械局选择审查FDA检查抽样标准和用于确定避孕套批次可接受性的其他规格和标准规定的抽样标准后，在合规政策指南7124.21（请参见第310.100节）“避孕用具 - 掺假；缺陷”中取消了直接扣押机关。

完成检查抽样标准审查后，FDA认为，抽样标准应更符合美国材料试验协会（ASTM）“橡胶避孕用品（避孕套）标准规格”“指定：D3492-83”。此标准规格是可供国内乳胶安全套制造商用于评估其医疗器械质量的自愿性标准。根据此自愿性标准，泄漏的可接受质量水平（AQL）为0.4％或每1000个避孕套中的泄漏避孕套不超过4个。

就FDA的抽样检查计划而言，0.4％的AQL是可作为过程平均值的最大泄漏缺陷百分比的值。对此，FDA采用的抽样检查计划强调，如果缺陷百分比小于或等于0.4％，不得拒收批次。

FDA采用的抽样检查计划根据MIL-STD-105D（“抽样程序和属性检查表”军事标准）制定，其中，AQL为0.4％，检验水平为II并基于常规检查。如果批次小于或等于3200，将采用单次抽样。如果批次大于3200，将采用多次抽样。FDA计划见附件A - 抽样检查计划。

监管行动指南：

应直接扣押根据附件A - 抽样检查计划规定的标准拒绝的避孕套批次。各地区应将扣押建议转发给合规管理和工作处（HFC-210）。

样本控告：

备注：器械扣押控告不包括州际贸易中的货物指控，因为器械扣押无需州际贸易指控支持【请参见第304（a）（2）条】，FDA应根据“联邦食品、药品和化妆品法案”（简称法案）第709条决定是否对器械采取执法行动。

1. 如果批次的AQL超过 0.4％，则控告：

“由于不符合21 U.S.C. 351（b）且其质量因含有缺陷/漏洞而低于预期或声明质量，因此根据该法案21（U.S.C. 351（c）声明该器械制品掺假。”

1. 如果避孕套标识可预防疾病，则控告：

“由于其标签‘可预防疾病’因制品含有漏洞而错误\*或\*具有误导性，因此根据该法案21（USC 351（c）声明该器械制品误标。”

1. 如果经销商已重新包装待扣押批次，但相信在重新包装期间可能出现漏洞，请在投诉的检查段添加声明，内容如下：

“引入州际贸易后，（输入企业名称）已重新包装了散装库存的器械制品。”

附件A 7124.21
抽样检查计划

1. 样本采集

样本量

最小数量 最大数量

\*避孕套批量 避孕套数量
0-500 32 36（总计1/4）

501 - 3,200 125 144 （总计1）

3,201 - 10,000 350 432 （总计3）

10,001 - 35,000 560 576 （总计4）

35,001 - 150,000 875 1008 （总计7）

150,001 - 500,000 1400 1440 （总计10）

500,001 - 超过2205 2304 （总计16）\*

从各批次抽取随机和代表性避孕套。\*上文“避孕套/样本的最大数量”栏列出的所有样本量均符合行业定量包装规范，其中大部分避孕套将根据下述样本检查计划进行测试。

1. 样本检查

\*以下列出了各种批量的两种单样本和五种多样本检查计划。如果确定批次不符合要求，可能停止检查。

批量0 - 500的单样本计划

#缺陷避孕套的检查数量
避孕套 接受 拒收

32 0 1

批量501 - 3,200的单样本计划

#缺陷避孕套的检查数量
避孕套 接受 拒收

125 1 2

批量3,201 - 10,000的多样本计划

#缺陷避孕套的检查数量
避孕套 累计接受 累计拒收

第1次 50 50 @ 2

第2次 50 100 0 3

第3次 50 150 0 3

第4次 50 200 1 4

第5次 50 250 2 4

第6次 50 300 3 5

第7次 50 350 4 5

@现阶段无法验收\*

批量10,001至35,000的多样本计划

#缺陷避孕套的检查数量

避孕套 累计接受 累计拒收

第1次 80 80 @ 3

第2次 80 160 0 3

第3次 80 240 1 45

第5次 80 320 2 4

第5次 80 400 3 6

第6次 80 480 4 6

第7次 80 560 6 7

@ 现阶段无法验收\*

批量35,001 - 150,000的多样本计划

#缺陷避孕套的检查数量
避孕套 累计验收 累计拒收

第1次 125 125 @ 4

第2次 125 250 1 5

第3次 125 375 2 6

第7次 125 500 3 4

第5次 125 625 5 8

第6次 125 750 7 9

第7次 125 875 9 10

@ 现阶段无法验收\*

批量150,001 - 500,000的多样本计划

#缺陷避孕套的检查数量
避孕套 累计验收 累计拒收

第1次 200 200 0 4

第2次 200 400 1 6

第3次 200 600 3 8

第10次 200 800 5 4

第7次 200 1000 5 11

第6次 200 1200 10 12

第7次 200 1400 13 14

批量500,001 - 以上的多样本计划

#缺陷避孕套的检查数量
避孕套 累计验收 累计拒收

第1次 315 315 0 5

第2次 315 630 3 8

第6次 315 945 3 10

第13次 315 1260 8 4

第11次 315 1575 5 15

第6次 315 1890 14 17

第7次 315 2205 18 19

发布日期：1973/1/1
修订日期：1987/12/30，1995/3

|  |
| --- |
| **[合规政策指南的更多信息（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)** |
| **[前言：合规政策指南（CPG） （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm)** |
| **[第1章 - 通则 （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)** |
| **[第2章 - 生物制剂（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm)** |
| **[第3章 - 器械 （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)** |
| **[第4章 – 人用药品 （/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)** |
| **[第5章 - 食品，颜料和化妆品（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| **[第6章 - 兽医医学（/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm）](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

