

Première édition  
2002-02-15

Version corrigée  
2002-12-01

---

---

**Préservatifs masculins en latex de  
caoutchouc naturel — Exigences et  
méthodes d'essai**

*Natural latex rubber condoms — Requirements and test methods*

**iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)**

[ISO 4074:2002](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a7629558-8891-4d11-b62b-ead897472fd7/iso-4074-2002>



Numéro de référence  
ISO 4074:2002(F)

© ISO 2002

**PDF — Exonération de responsabilité**

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 4074:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a7629558-8891-4d11-b62b-ead897472fd7/iso-4074-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a7629558-8891-4d11-b62b-ead897472fd7/iso-4074-2002>

© ISO 2002

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.ch](mailto:copyright@iso.ch)  
Web [www.iso.ch](http://www.iso.ch)

Imprimé en Suisse

**Sommaire**

	Page
1	1
2	1
3	1
4	3
5	3
6	4
7	5
8	7
9	7
10	7
11	7
12	9

**ITeH STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)

**Annexes**

A	10
B	11
C	12
D	14
E	16
F	17
G	19
H	22
I	23
J	25
K	27
L	31
M	37
N	39
O	40
P	44
Bibliographie	48

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 4074 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*.

Cette première édition de l'ISO 4074 annule et remplace l'ISO 4074-1:1996, l'ISO 4074-2:1994, l'ISO 4074-3:1994, l'ISO 4074-4:1980, l'ISO 4074-5:1996, l'ISO 4074-6:1996, l'ISO 4074-7:1996, l'ISO 4074-8:1984, l'ISO 4074-9:1996, l'ISO 4074-10:1990 et l'ISO 4074-12:1980.

Les annexes A, C, D, E, F, G, H, I, J, L, M et N constituent des éléments normatifs de la présente Norme internationale. Les annexes B, K, O et P sont données uniquement à titre d'information.

La présente version corrigée de l'ISO 4074:2002 incorpore une correction à l'avant-propos, dans lequel les années de publication des parties de l'ISO 4074 étant remplacées par la nouvelle édition avaient été par erreur omises.

## Introduction

Il a été démontré que le film de latex intact présente une barrière au virus de l'immunodéficience humaine (VIH), à d'autres agents infectieux responsables de la transmission de maladies sexuellement transmissibles (MST) et aux spermatozoïdes. Pour que les préservatifs puissent être efficaces dans un dessein contraceptif et pour contribuer à la prévention de la transmission des MST, il est essentiel qu'ils s'adaptent convenablement sur le pénis, qu'ils soient exempts de perforations et qu'ils présentent une résistance physique adéquate afin de ne pas se déchirer en cours d'utilisation; il est également important qu'ils soient correctement emballés de façon à être protégés pendant le stockage et convenablement étiquetés pour faciliter leur utilisation. Tous ces aspects sont traités par la présente Norme internationale.

Il convient que le préservatif et tout lubrifiant, additif, enduit, matériau d'emballage individuel ou poudre qui lui est appliqué ne contienne, ni ne libère, dans des conditions normales de stockage ou d'utilisation, de substances en quantités toxiques susceptibles de produire des allergies et des irritations locales ou qui sont nuisibles à la santé de quelque manière que ce soit. Il convient de faire référence à l'ISO 10993 pour les méthodes d'essai permettant d'évaluer la sécurité des préservatifs, notamment en ce qui concerne le risque d'irritation locale et d'allergie.

Les préservatifs sont des dispositifs médicaux. Il convient donc qu'ils soient produits avec un bon système de gestion de la qualité. Il convient, par exemple, de faire référence à la famille de normes ISO 9000, à l'ISO 14971 et à l'une des normes correspondantes: ISO 13485 ou ISO 13488.

Les préservatifs sont des dispositifs médicaux non stériles, mais il convient que les fabricants prennent toutes les précautions nécessaires pour réduire le plus possible la contamination microbiologique du produit pendant la fabrication et l'emballage.

La présente première édition de l'ISO 4074 exige des fabricants d'effectuer des essais de stabilité afin d'estimer la durée de conservation de tout préservatif, nouveau ou modifié, avant que le produit soit mis sur le marché, et de commencer des études de la stabilité en temps réel. Ces exigences sont décrites à l'article 7. L'essai de la stabilité en temps réel peut être considéré comme faisant partie des exigences s'appliquant aux fabricants selon lesquelles ceux-ci doivent assurer une surveillance de leurs produits après leur mise sur le marché. Ces exigences ont pour objectif de garantir que les fabricants possèdent les données adéquates justifiant les déclarations de durée de conservation avant la mise sur le marché des produits et que ces données sont disponibles pour consultation par les autorités réglementaires, les laboratoires d'essais tiers, et les acheteurs. Elles ont également pour but de limiter la nécessité pour un tiers d'effectuer des études de stabilité à long terme.

Une ligne directrice (ISO 16038) pour l'application de la présente Norme internationale est en cours d'élaboration par l'ISO/TC 157/WG 14.

La présente Norme internationale contient des exigences relatives aux propriétés de résistance à la traction (force à la rupture), applicables lorsque le fabricant déclare une «résistance supérieure». L'annexe I contient la méthode d'essai pour déterminer la force et l'allongement à la rupture, dans la mesure où elle peut être utile pour le système qualité d'un fabricant et, dans certains cas particuliers, pour un contrat d'achat.

Des informations de fond comprenant des explications techniques faisant référence à certains articles de la présente Norme internationale sont données à l'annexe P. Lorsque c'est approprié, il est fait référence dans le texte aux articles correspondants de l'annexe P.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 4074:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a7629558-8891-4d11-b62b-ead897472fd7/iso-4074-2002>

# Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences minimales et les méthodes d'essai à utiliser pour les préservatifs réalisés en latex de caoutchouc naturel lesquels sont fournis aux consommateurs dans un but contraceptif et afin d'aider à la prévention des maladies sexuellement transmissibles.

## 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 188, *Caoutchouc vulcanisé — Essais de résistance au vieillissement accéléré et à la chaleur*

ISO 2859-1:1999, *Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs — Partie 1: Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a7629558-8891-4d11->

ISO 15223, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux*

EN 980, *Symboles graphiques utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions donnés dans l'ISO 2859-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### niveau de qualité acceptable

##### NQA

Lorsqu'une série continue de lots est étudiée, le niveau de qualité qui, pour les besoins du contrôle d'échantillonnage, est la limite d'un processus moyen de fabrication satisfaisant (conformément à l'ISO 2859-1)

### 3.2

#### préservatif

dispositif médical utilisé par les consommateurs, destiné à rester sur le pénis pendant l'activité sexuelle pour des besoins de contraception et de prévention des maladies sexuellement transmissibles

NOTE Si un consommateur peut raisonnablement considérer un dispositif comme étant un préservatif (en raison de sa forme, de son emballage, etc.), il doit être considéré comme un préservatif pour les besoins de la présente Norme internationale.

### 3.3

#### emballage de vente

emballage destiné à la distribution aux consommateurs, contenant un ou plusieurs emballage(s) individuel(s)

**3.4**

**date d'expiration**

date établie après laquelle il convient de ne pas utiliser le préservatif en question

**3.5**

**numéro d'identification**

nombre ou combinaison de chiffres, de symboles ou de lettres utilisé(s) par un fabricant sur les emballages de vente, pour identifier sans équivoque les numéros de lots des préservatifs individuels contenus dans cet emballage, et à partir desquels il est possible de suivre la traçabilité de ces lots pendant toutes les étapes d'emballage et de distribution

NOTE Le numéro d'identification peut être le même que le numéro de lot si l'emballage de vente contient seulement un type de préservatif. Toutefois, si l'emballage de vente contient plusieurs types de préservatifs différents, par exemple des préservatifs de formes ou de couleurs différentes, le numéro d'identification sera alors différent des numéros de lot.

**3.6**

**emballage individuel**

emballage primaire d'un préservatif individuel

**3.7**

**niveau de contrôle**

le niveau de contrôle définit un rapport entre la taille du lot et la taille de l'échantillon

NOTE Pour une description, voir l'ISO 2859-1:1999, 10.1.

**3.8**

**lot**

un certain nombre de préservatifs, de même modèle, couleur, forme, taille et composition, fabriqués essentiellement au même moment, en utilisant le même procédé, des matières premières présentant les mêmes caractéristiques, le même équipement et emballés avec le même lubrifiant et tout autre additif ou enduit, dans le même type d'emballage individuel

ISO 4074:2002

NOTE La présente Norme internationale ne spécifie pas la taille du lot, mais il peut être possible pour un acheteur de le faire dans le cadre d'un contrat d'achat. L'attention est attirée sur les difficultés qui peuvent être liées à la distribution et au contrôle de lots très importants. La taille maximale recommandée d'un lot individuel pour la production est de 500 000.

**3.9**

**numéro de lot**

nombre ou combinaison de chiffres, de symboles ou de lettres, utilisé(s) par le fabricant pour identifier un lot de préservatifs emballés individuellement et à partir desquels il est possible de suivre la traçabilité de ce lot pendant toutes les étapes de fabrication jusqu'à l'emballage

NOTE Pour les besoins de l'essai, l'échantillonnage est effectué par numéro de lot et non pas par numéro d'identification. Voir les exigences de l'article 4.

**3.10**

**essai sur un lot**

essai pour évaluer la conformité d'un lot

NOTE Un essai sur un lot peut être limité et ne comporter que les paramètres susceptibles de changer d'un lot à l'autre.

**3.11**

**perforation non visible**

perforation du préservatif qui n'est pas visible à l'œil nu ou avec une vue corrigée, mais qui se manifeste par une fuite lorsque le préservatif est roulé sur un papier absorbant

**3.12**

**plan d'échantillonnage**

plan spécifique indiquant le nombre d'unités de produit de chaque lot à contrôler (taille de l'échantillon ou série de tailles d'échantillons) et les critères associés pour déterminer l'acceptabilité du lot (nombre de lots acceptés et rejetés)

**3.13****durée de conservation**

période allant de la date de fabrication à la date d'expiration établie

**3.14****perforation visible**

perforation ou déchirure du préservatif qui est visible à l'œil nu ou avec une vue corrigée

**4 Contrôle qualité**

Les préservatifs sont des articles produits en série, fabriqués en très grande quantité. Il existera inévitablement des variations d'un préservatif à l'autre, et il est possible qu'un petit nombre de préservatifs dans chaque série de production ne satisfasse pas aux exigences de la présente Norme internationale. De plus, la plupart des méthodes d'essai décrites dans la présente Norme internationale sont destructives. Pour ces raisons, la seule méthode praticable pour évaluer la conformité avec la présente Norme internationale est de soumettre à essai un échantillon représentatif d'un lot ou d'une série de lots. Les plans d'échantillonnage de base sont indiqués dans l'ISO 2859-1. Il convient de se référer à l'ISO/TR 8550 pour les lignes directrices concernant la sélection d'un système, d'un schéma ou d'un plan d'échantillonnage afin de contrôler les articles distincts d'un lot.

Lorsqu'un contrôle continu de la qualité des préservatifs est requis, il est suggéré que la partie concernée porte directement son attention sur le système qualité du fabricant, plutôt que de se concentrer seulement sur l'évaluation du produit final. À ce sujet, il convient de noter que la famille de normes ISO 9000 (voir Bibliographie) couvre la prévision d'un système qualité intégré.

Des plans d'échantillonnage doivent être sélectionnés afin de fournir un niveau acceptable de protection du consommateur. Des plans d'échantillonnage appropriés sont indiqués dans les annexes A et B.

- a) L'annexe A décrit des plans d'échantillonnage basés sur l'ISO 2859-1 et s'applique plus facilement aux fabricants ou aux acheteurs évaluant la conformité d'une série de lots continue. Le niveau total de protection du consommateur disponible dépend de la mise en place d'un contrôle renforcé lorsqu'une détérioration de la qualité est détectée. Les règles de cette modification ne peuvent garantir une pleine protection aux deux premiers lots soumis à l'essai mais deviennent progressivement plus efficaces lorsque le nombre de lots d'une série augmente. Les plans d'échantillonnage de l'annexe A sont recommandés lorsque cinq lots ou plus sont soumis à l'essai.
- b) L'annexe B décrit des plans d'échantillonnage basés sur l'ISO 2859-1 et recommandés pour l'évaluation de lots isolés. Les plans d'échantillonnage de l'annexe A fournissent environ le même niveau de protection du consommateur que ceux indiqués dans l'annexe A, lorsqu'ils sont utilisés avec les règles de modification. Il est recommandé que ces plans d'échantillonnage soient utilisés pour l'évaluation de moins de cinq lots, par exemple dans des cas de litige, pour des besoins d'arbitrage, pour des essais de type, pour des besoins de qualification ou pour des petits tirages de lots continus.
- c) Avant de prélever les échantillons, les conditions de stockage et de manipulation doivent être consignées.

Il est nécessaire de connaître la taille du lot afin de déterminer, à partir de l'ISO 2859-1, le nombre de préservatifs à soumettre à l'essai. La taille du lot varie selon les fabricants et elle est considérée comme une partie du procédé et des contrôles qualité utilisés par le fabricant.

**5 Conception****5.1 Bourelet faisant partie intégrante du préservatif**

L'extrémité ouverte du préservatif doit se terminer par un bourelet faisant partie intégrante du préservatif et doit être conforme à l'article 9.

## 5.2 Lubrification

Si la quantité de lubrifiant dans l'emballage est spécifiée, alors cette quantité doit être déterminée à l'aide de la méthode décrite à l'annexe C.

La méthode de l'annexe C couvre également une partie de la poudre présente sur le préservatif (voir démonstration en P.7). Il convient d'en tenir compte lorsque les fabricants ou les acheteurs spécifient des niveaux de lubrification.

## 5.3 Dimensions

### 5.3.1 Longueur

Lorsque l'essai est réalisé selon la méthode indiquée à l'annexe D, en prenant 13 préservatifs de chaque lot, aucune mesure individuelle de longueur ne doit être inférieure à 160 mm.

### 5.3.2 Largeur

Lorsque l'essai est réalisé selon la méthode indiquée à l'annexe E, en prenant 13 préservatifs de chaque lot, aucune mesure individuelle de largeur ne doit s'écarter de  $\pm 2$  mm de la largeur nominale indiquée par le fabricant.

La largeur doit être mesurée à la partie la plus étroite du préservatif, à 35 mm au maximum à partir de l'extrémité ouverte, ou à un point spécifié par le fabricant, compris dans la même zone.

NOTE La largeur pour la détermination des exigences relatives au volume d'éclatement, conformément à 6.1, peut être mesurée au même moment.

### 5.3.3 Épaisseur

Si l'épaisseur du préservatif est spécifiée, elle doit être déterminée à l'aide de la méthode indiquée à l'annexe F.

## 6 Pression d'éclatement et volume d'éclatement

### 6.1 Préservatifs non traités à l'étuve

Lorsque l'essai est réalisé conformément à l'annexe G, la pression d'éclatement ne doit pas être inférieure à 1,0 kPa et le volume d'éclatement ne doit pas être inférieur aux valeurs suivantes (arrondies au 0,5 dm<sup>3</sup> le plus proche):

- 16,0 dm<sup>3</sup> pour les préservatifs ayant une largeur inférieure à 50,0 mm; ou
- 18,0 dm<sup>3</sup> pour les préservatifs ayant une largeur supérieure ou égale à 50,0 mm et inférieure à 56,0 mm; ou
- 22,0 dm<sup>3</sup> pour les préservatifs ayant une largeur supérieure ou égale à 56,0 mm.

La largeur est définie comme étant la largeur moyenne à plat de 13 préservatifs mesurés conformément à l'annexe E en un point situé à  $(75 \pm 5)$  mm de l'extrémité fermée (voir démonstration, annexe P).

Le niveau de conformité de chaque lot doit correspondre à un NQA de 1,5 pour déterminer les préservatifs non conformes.

Un préservatif non conforme est défini comme un préservatif qui ne respecte pas l'exigence de volume, de pression, ou les deux, ou comme tout préservatif qui présente une fuite.

### 6.2 Essai sur lot de préservatifs traités à l'étuve

L'objectif de cet essai est de contrôler les erreurs de formulation ou de vulcanisation. Lorsqu'ils sont traités à l'étuve comme décrit à l'annexe H pendant  $(168 \pm 2)$  h à  $(70 \pm 2)$  °C et soumis à essai conformément à l'annexe G, les

préservatifs doivent satisfaire aux exigences énoncées en 6.1. Cet essai ne fournit pas d'informations sur la durée de conservation du produit.

Cet essai s'applique seulement aux préservatifs qui ont été fabriqués il y a moins d'un an.

## 6.3 Résistance supérieure

### 6.3.1 Généralités

Lorsqu'un fabricant déclare qu'une marque particulière de préservatifs est plus résistante ou suggère qu'une marque particulière de préservatifs fournit une protection ou une sécurité supérieure lors de l'utilisation, car ces préservatifs sont plus résistants que les préservatifs normaux, les exigences supplémentaires pour les préservatifs «à résistance supérieure» définies dans le présent article doivent alors s'appliquer (voir annexe P).

### 6.3.2 Exigences relatives aux propriétés mécaniques

Lorsque l'essai est réalisé conformément à l'annexe G, la pression d'éclatement minimale ne doit pas être inférieure à 2,0 kPa et le volume d'éclatement doit être conforme aux exigences énoncées en 6.1.

Lorsque l'essai est réalisé conformément à l'annexe I, la force moyenne minimale à la rupture doit être de 100 N; elle est basée sur la moyenne de 13 préservatifs sélectionnés de façon aléatoire dans chaque lot de préservatifs.

### 6.3.3 Exigences relatives aux données cliniques

Les fabricants doivent établir le bien-fondé de leurs déclarations de résistance supérieure à l'aide de données cliniques ou en affichant bien en évidence sur l'emballage la mention donnée en 11.2.3.2.

Les données cliniques doivent établir le bien-fondé d'une réduction statistiquement significative du taux de rupture d'un préservatif à résistance supérieure lorsque, soumis à un essai en double aveugle, et de manière aléatoire, il est comparé à un préservatif de référence mis sur le marché et provenant de la production normale d'un même fabricant. Le préservatif de référence doit être conforme aux exigences de l'ISO 4074 et avoir une épaisseur supérieure à 0,060 mm mesurée à mi-longueur.

Des références utiles sont l'ISO 14155, l'EN 540 et l'ISO 16037(en préparation).

## 7 Essais pour la détermination de la durée de conservation et de la stabilité

### 7.1 Généralités

Les fabricants doivent vérifier la conformité des préservatifs avec les exigences de 6.1 de la présente Norme internationale jusqu'à la fin de la durée de conservation étiquetée. Les durées de conservation déclarées ne doivent pas dépasser cinq ans (voir annexe P).

Les données concernant la durée de conservation déclarée par le fabricant doivent, sur demande, être mises à la disposition des autorités réglementaires concernées et des acheteurs directs.

Avant qu'un préservatif de conception nouvelle ou modifiée soit mis sur le marché, les exigences suivantes doivent être satisfaites.

- Le préservatif doit être soumis à essai pour évaluer sa conformité aux exigences minimales de stabilité telles qu'elles sont décrites en 7.2.
- Une étude en temps réel, telle qu'elle est décrite en 7.3, pour déterminer sa durée de conservation doit avoir commencé.

— En attendant que l'étude en temps réel soit menée à son terme, la durée de conservation doit être estimée comme décrit en 7.4.

NOTE 1 Une conception de préservatif modifiée est une conception ayant subi des modifications au niveau de la formulation, du procédé de fabrication ou des emballages individuels scellés.

NOTE 2 La conformité du produit avec les exigences de 7.2 n'implique pas que sa durée de conservation a été déterminée.

Les estimations de la durée de conservation (7.4) doivent être basées sur une température cinétique moyenne de 30 °C pour toutes les conditions climatiques et peuvent être effectuées sur des préservatifs issus des mêmes lots de production que ceux utilisés pour la détermination de la durée de conservation en temps réel (7.3).

Pour la vérification des durées de conservation déclarées des conceptions existant sur le marché à la date de publication de la présente Norme internationale, les données en temps réel sous une forme équivalente à l'annexe J, et à des températures équivalant aux exigences réglementaires locales qui prévalaient au moment de la mise sur le marché du produit, sont acceptables.

## 7.2 Exigences minimales de stabilité

Pour évaluer la conformité des préservatifs avec l'ISO 4074, à l'exception des paragraphes 11.2 et 11.3, soumettre à essai trois lots de préservatifs en utilisant les plans d'échantillonnage donnés à l'annexe B.

Seuls les lots satisfaisant à toutes les exigences de l'ISO 4074, à l'exception des paragraphes 11.2 et 11.3, doivent être utilisés pour cet essai.

Incuber les échantillons dans leurs emballages individuels scellés conformément à l'annexe H, le premier groupe pendant  $(168 \pm 5)$  h (1 semaine) à  $(70 \pm 2)$  °C et l'autre groupe pendant  $(90 \pm 1)$  jours à  $(50 \pm 2)$  °C. À la fin des périodes d'incubation, retirer les préservatifs et les soumettre à essai pour évaluer leurs caractéristiques d'éclatement à l'air conformément à l'annexe G et aux exigences énoncées en 6.1.

Le rapport d'essai doit comporter les exigences des annexes G et N.

NOTE Les données utilisées pour vérifier la conformité avec 7.2 peuvent être extraites des études réalisées pour estimer la durée de conservation (7.4).

## 7.3 Mode opératoire pour déterminer la durée de conservation à l'aide d'étude de la stabilité en temps réel

Après qu'ils ont été soumis à essai conformément à l'annexe J, les préservatifs doivent satisfaire aux exigences énoncées en 6.1.

Si les données en temps réel indiquent une durée de conservation inférieure à celle déclarée par le fabricant, sur la base du vieillissement accéléré (7.4), le fabricant doit en informer les autorités réglementaires concernées et les acheteurs directs. Le fabricant doit modifier la durée de conservation déclarée pour le produit et indiquer celle basée sur l'étude en temps réel. En aucun cas, la durée de conservation ne doit dépasser cinq ans. Pour les préservatifs mis sur le marché, les études en temps réel doivent être menées sur toute la période de la durée de conservation déclarée.

## 7.4 Estimation de la durée de conservation sur la base d'étude de stabilité accélérée

En attendant que les études en temps réel soient terminées, des études de stabilité accélérée doivent être utilisées pour estimer la durée de conservation.

À la date de publication de la présente Norme internationale, aucune méthode d'analyse n'était suffisamment validée ou utilisée pour la qualifier de méthode normalisée. Plusieurs approches d'analyse des données de vieillissement accéléré ont été explorées. L'accumulation progressive de données en temps réel par les fabricants et les agences réglementaires permet de penser qu'une méthode consensuelle pourra être mise au point pour la prochaine révision

de la présente Norme internationale. En attendant, les résultats des données de vieillissement accéléré peuvent être analysés à l'aide d'un certain nombre de méthodes ou comme l'autorité réglementaire du fabricant le stipule.

Des exemples de méthodes pour effectuer des études accélérées et en analyser les données sont fournies à l'annexe K. Les données générées à partir de ces études doivent justifier la déclaration selon laquelle les préservatifs satisfont aux exigences énoncées en 6.1 pour la période de la durée de conservation étiquetée à 30 °C.

## 8 Absence de perforations

Lorsque l'essai est réalisé selon l'une des méthodes décrites dans l'annexe L, le niveau de conformité pour chaque lot, pour la totalité des préservatifs présentant des perforations visibles et non visibles et des déchirures, doit correspondre à un NQA de 0,25.

## 9 Défauts visibles

Pour les défauts visibles tels qu'ils sont décrits dans l'annexe L (L.2.3.3, L.3.3.4), le niveau de conformité pour chaque lot doit correspondre à un NQA de 0,4.

## 10 Intégrité de l'emballage

À la demande d'un client ou d'un organisme de réglementation, le fabricant ou le fournisseur doit fournir des informations sur l'intégrité de l'emballage, sur la base de la méthode d'essai indiquée dans l'annexe M. Le niveau de conformité pour chaque lot doit correspondre à un NQA de 2,5.

## 11 Emballage et étiquetage

ISO 4074:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a7629558-8891-4d11-b62b-ead897472fd7/iso-4074-2002>

### 11.1 Emballage

Chaque préservatif doit être conditionné dans un emballage individuel. Un ou plusieurs emballages individuels peuvent être conditionnés dans d'autres emballages, comme l'emballage de vente. L'emballage individuel ou l'emballage de vente, ou les deux, doivent être opaques à la lumière. Quel que soit l'emballage, il doit protéger le préservatif de la lumière, même si seul l'emballage individuel est fourni au consommateur.

Lorsqu'un liquide de marquage comme l'encre est utilisé sur un préservatif ou toute partie d'un emballage en contact direct avec un préservatif, il ne doit pas être nuisible au préservatif ou nocif au consommateur.

Les emballages individuels et tout autre emballage doivent protéger le préservatif de tout dommage pendant le transport et le stockage.

Les emballages individuels et tout autre emballage doivent être conçus de manière à ne pas endommager le préservatif au moment de leur ouverture. Il convient que la conception de l'emballage individuel permette une ouverture facile (voir démonstration, annexe P).

### 11.2 Étiquetage

#### 11.2.1 Symboles

Lorsque des symboles graphiques sont utilisés sur l'emballage et sur le matériel d'information et de marketing, ces symboles doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 15223 ou de l'EN 980.

### 11.2.2 Emballage individuel

Chaque emballage individuel doit comporter au moins les informations suivantes.

- a) L'identité du fabricant ou du distributeur. (Voir démonstration, annexe P.)
- b) La référence identifiant le fabricant pour la traçabilité (par exemple le numéro de lot).
- c) La date d'expiration (année, mois).

L'année doit être indiquée par quatre chiffres, le mois doit être indiqué par des lettres ou par deux chiffres. (Voir démonstration, annexe P.)

### 11.2.3 Emballage de vente

#### 11.2.3.1 Généralités

L'extérieur de l'emballage de vente doit au moins comporter les informations suivantes dans au moins l'une des langue(s) officielles du pays de destination ou selon une stipulation différente du pays.

- a) Une description du préservatif, y compris s'il a ou non un réservoir. Indiquer si le préservatif est coloré ou texturé.
- b) Le nombre de préservatifs contenus.
- c) La largeur nominale du préservatif.
- d) Le nom ou la marque et l'adresse du fabricant et/ou du distributeur, selon les exigences nationales et régionales. (Voir démonstration, annexe P.)
- e) La date d'expiration (année et mois). L'année doit être indiquée par quatre chiffres, le mois doit être indiqué par des lettres ou par deux chiffres. Lorsqu'un emballage de vente contient des préservatifs de lots différents, la date d'expiration la plus proche doit s'appliquer à tous les préservatifs.
- f) Une mention indiquant de stocker les préservatifs dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière solaire directe.
- g) Une mention indiquant qu'il convient de ne pas stocker les emballages individuels, non opaques à la lumière, hors de l'emballage de vente opaque.
- h) Il doit être mentionné si le préservatif est lubrifié ou sec. Lorsqu'un ingrédient médicamenteux est ajouté, il doit être identifié et le but de son utilisation indiqué (par exemple spermicide). Lorsque le préservatif ou le lubrifiant est parfumé ou aromatisé, cela doit être indiqué.
- i) La référence identifiant le fabricant afin d'assurer la traçabilité (par exemple le numéro d'identification/numéro de lot). Si différents types de préservatifs, par exemple de couleurs différentes, sont emballés ensemble, dans le même emballage de vente, le numéro d'identification indiqué sur l'emballage doit permettre au fabricant d'identifier un à un les numéros de lot des préservatifs individuels contenus dans cet emballage, de manière qu'il soit possible de suivre la traçabilité de tous les lots à travers tous les stades de fabrication jusqu'à l'emballage.
- j) Une mention indiquant que le préservatif est en latex de caoutchouc naturel.

#### 11.2.3.2 Étiquetage des préservatifs à «résistance supérieure»

Une déclaration telle que «résistance supérieure» implique que les préservatifs auront un niveau de rupture inférieur à celui d'un préservatif «normal». Des examens cliniques doivent justifier de telles déclarations. Voir 6.3.3.

Si le fabricant souhaite utiliser la mention «résistance supérieure» avant la fin de l'étude clinique, l'étiquetage doit mentionner:

«Ce préservatif à résistance supérieure ne s'est pas montré plus sûr lors de l'utilisation que les préservatifs normaux.»

#### 11.2.4 Informations complémentaires sur l'emballage de vente

L'extérieur ou l'intérieur de l'emballage de vente, ou une notice contenue à l'intérieur de l'emballage de vente, doit au moins comporter les informations suivantes, exprimées en termes simples, et dans au moins une des langues officielles du pays de destination, si possible complétées par des représentations schématiques des principales étapes ou selon une stipulation différente du pays concerné.

- a) Les instructions d'utilisation du préservatif, comprenant
  - 1) la nécessité de manipuler le préservatif avec précaution, y compris lors du retrait de l'emballage, afin d'éviter l'endommagement du préservatif avec les ongles, les bijoux, etc.;
  - 2) comment et quand mettre le préservatif; il convient d'indiquer que le préservatif doit être placé sur le pénis en érection, avant que tout contact ait lieu entre le pénis et le corps du partenaire, afin de permettre la prévention de maladies sexuellement transmissibles et de la grossesse;
  - 3) la nécessité de retirer le pénis peu après l'éjaculation, en maintenant fermement le préservatif en place à la base du pénis;
  - 4) lorsqu'un lubrifiant supplémentaire est utilisé, la nécessité d'utiliser le type approprié de lubrifiant recommandé avec les préservatifs et la nécessité d'éviter l'utilisation de lubrifiants à base d'huile tels que la vaseline, l'huile pour bébé, les crèmes pour le corps, les huiles de massage, le beurre, la margarine, etc., car ceux-ci sont nuisibles à l'intégrité du préservatif;
  - 5) la nécessité de consulter un médecin ou un pharmacien concernant la compatibilité des préservatifs avec une prescription ou des médicaments existants en vente libre qui sont appliqués sur le pénis ou le vagin.
- b) Les instructions afin de savoir comment mettre au rebut le préservatif usagé.
- c) Une mention indiquant que le préservatif est à usage unique.
- d) Le numéro de la présente Norme internationale, c'est-à-dire l'ISO 4074. (Voir démonstration, annexe P.)

### 11.3 Contrôle

Pour chaque lot, la conformité de 13 emballages de vente et de 13 emballages individuels doit être contrôlée. Tous les emballages contrôlés doivent satisfaire aux exigences.

Sous certaines conditions, le fabricant/distributeur peut être autorisé à corriger les erreurs liées aux exigences d'emballage et d'étiquetage et à soumettre de nouveau le lot à d'autres essais de conformité. Par exemple, l'insertion des notices d'instruction manquantes ou la reconditionnement d'emballages individuels dans des emballages de vente entièrement nouveaux, avant l'introduction sur le marché.

Lorsque des préservatifs du même lot sont emballés dans des emballages de vente différents, il convient qu'au moins un des emballages de vente de chaque variante soit alors contrôlé. Il convient que le nombre d'emballages contrôlés ne dépasse pas 13, à moins que le nombre de variantes soit supérieur à 13.

## 12 Rapport d'essai

Les rapports d'essai doivent au moins contenir les informations décrites dans l'annexe N.