



## PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 4074.2

ISO/TC 157

Secrétariat: DSM

Début de vote:  
2010-07-15

Vote clos le:  
2010-09-15

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

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

*Natural rubber latex condoms — Requirements and test methods*

(Révision de la première édition de l'ISO 4074:2002, de l'ISO 4074:2002/Cor.1:2003 et de l'ISO 4074:2002/Cor.2:2008)

ICS 11.200

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

### TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

**Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.**

**To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.**

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

**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/DIS 4074.2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36e3fb63-e396-41cf-9d0b-7951d808a1c1/iso-dis-4074-2)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36e3fb63-e396-41cf-9d0b-7951d808a1c1/iso-dis-4074-2>

**Notice de droit d'auteur**

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à 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.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	v
Introduction.....	vii
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Contrôle de la qualité</b> .....	3
5 <b>Taille du lot</b> .....	4
6 <b>Biocompatibilité</b> .....	4
7 <b>Contamination microbienne</b> .....	4
8 <b>Déclarations du produit</b> .....	4
9 <b>Conception</b> .....	5
10 <b>Volume et pression d'éclatement</b> .....	5
11 <b>Stabilité et durée de conservation</b> .....	6
12 <b>Absence de perforations</b> .....	8
13 <b>Défauts visibles</b> .....	8
14 <b>Intégrité de l'emballage individuel</b> .....	8
15 <b>Emballage et étiquetage</b> .....	8
16 <b>Rapport d'essai</b> .....	11
<b>Annexe A (normative) Plans d'échantillonnage destinés à évaluer la conformité d'une série continue de lots en nombre suffisant pour permettre l'application des règles de modification</b> .....	12
<b>Annexe B (informative) Plans d'échantillonnage destinés à évaluer la conformité de lots isolés</b> .....	14
<b>Annexe C (normative) Détermination de la quantité totale de lubrifiant pour les préservatifs sous emballages individuels</b> .....	16
<b>Annexe D (normative) Détermination de la longueur</b> .....	19
<b>Annexe E (normative) Détermination de la largeur</b> .....	21
<b>Annexe F (normative) Détermination de l'épaisseur</b> .....	22
<b>Annexe G (informative) Détermination de la contamination microbienne</b> .....	25
<b>Annexe H (normative) Détermination du volume et de la pression d'éclatement</b> .....	29
<b>Annexe I (normative) Traitement à l'étuve des préservatifs</b> .....	32
<b>Annexe J (informative) Détermination de la force et de l'allongement à la rupture d'éprouvettes de préservatifs</b> .....	33
<b>Annexe K (normative) Détermination de la durée de conservation par l'étude de la stabilité en temps réel</b> .....	35
<b>Annexe L (informative) Lignes directrices pour effectuer et analyser les études de vieillissement accéléré</b> .....	37
<b>Annexe M (normative) Essai pour la détection de perforations</b> .....	39

Annexe N (normative) Essais de l'intégrité de l'emballage.....	46
Annexe O (informative) Étalonnage du dispositif de gonflage à l'air pour la détermination du volume et de la pression d'éclatement.....	48
Bibliographie.....	51
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme internationale et les exigences essentielles des Directives européennes 93/42/CEE et 2007/47/CE.....	52

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

[ISO/DIS 4074.2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36e3fb63-e396-41cf-9d0b-7951d808a1c1/iso-dis-4074-2)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36e3fb63-e396-41cf-9d0b-7951d808a1c1/iso-dis-4074-2>

## 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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 du présent document 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.

L'ISO 4074.2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 4074:2002, ISO 4074:2002/Cor1:2003 et ISO 4074:2002/Cor2:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique.

- <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36e3fb63-c396-41cf-9d0b-7951d808a1c1/iso-dis-4074-2>
- a) la taille maximale d'un lot a été limitée à 500 000 unités ;
  - b) des exigences spécifiques pour les évaluations de biocompatibilité, tel que défini dans la norme ISO 10993-1, ont été ajoutées ;
  - c) les fabricants sont tenus, dans le cadre de leur système de gestion de la qualité, d'établir des procédures de contrôle périodique de la contamination microbienne (charge microbienne) tenant compte des exigences relatives à l'absence de germes pathogènes spécifiques et des limites de nombre total de cellules viables sur les préservatifs finis. Les méthodes de détermination des niveaux de charge microbienne sur les préservatifs sont données à l'Annexe G ;
  - d) les exigences spécifiques pour préservatifs renforcés ont été supprimées mais il y a maintenant une obligation générale pour les fabricants de justifier toute allégation additionnelle concernant leurs produits – les allégations relatives à une sécurité ou efficacité augmentées doivent être étayées par des essais cliniques ;
  - e) les plages de pressions minimales d'éclatement et d'exigences de volume ont été introduites pour permettre une gamme plus étendue dans différentes tailles de préservatif. Une gamme de différents volumes a également été introduite dans les vérifications d'absence de perforations, là encore pour permettre une plus grande palette de tailles de préservatif ;
  - f) les méthodes de détermination de la durée de conservation des préservatifs ont été modifiées pour inclure une procédure simplifiée au moyen d'études de stabilité accélérées à partir de périodes fixes de vieillissement à 50 °C ;
  - g) le mode opératoire pour déterminer l'épaisseur d'un préservatif par la méthode du micromètre est décrit en détail ;

- h) l'essai de gonflage décrit à l'Annexe H doit être réalisé dans des conditions d'humidité relative maîtrisées de  $(55 \pm 15) \%$ , en plus des conditions de température maîtrisées de  $(25 \pm 5) ^\circ\text{C}$ , et le rayon du collier de serrage a été augmenté jusqu'à un minimum de 2 mm ;
- i) le volume d'électrolyte utilisé dans l'essai électrique de détermination de l'absence de perforations décrit en Annexe M a été corrélé au volume employé dans l'essai à l'eau.

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

[ISO/DIS 4074.2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36e3fb63-e396-41cf-9d0b-7951d808a1c1/iso-dis-4074-2)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36e3fb63-e396-41cf-9d0b-7951d808a1c1/iso-dis-4074-2>

## 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. Afin d'assurer l'efficacité des préservatifs à des fins contraceptives et contribuer à la prévention de la transmission des MST, il est essentiel qu'ils s'adaptent convenablement au pénis, soient exempts de perforations et présentent une résistance physique adaptée pour ne pas se déchirer en cours d'utilisation ; il est également important qu'ils soient correctement emballés et ainsi protégés pendant le stockage, et convenablement étiquetés pour faciliter leur utilisation. Tous ces aspects sont traités par la présente Norme internationale.

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 13485, ISO 9000 et ISO 14971.

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. Les exigences de contrôle périodique par les fabricants de la contamination microbienne lors de la production sont incluses dans la présente édition de l'ISO 4074.

Cette 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 11. 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 s'assurer 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 a été publiée par l'ISO/TC 157.

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

ISO/DIS 4074.2

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/36e3fb63-e396-41cf-9d0b-7951d808a1c1/iso-dis-4074-2>



# 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 masculins fabriqués en latex de caoutchouc naturel à des fins contraceptives et pour renforcer la prévention des maladies sexuellement transmissibles.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les amendements) s'applique.

ISO 10993-1, *Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Evaluation et essais*

ISO 10993-5, *Evaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité: méthodes in vitro*

ISO 10993-10, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée*

ISO 2859-1, *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)*

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 du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 2859-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### niveau de qualité acceptable

#### NQA

niveau de qualité qui, pour le contrôle par échantillonnage, constitue la pire limite tolérable pour une moyenne de processus sur une série continue de lots

[ISO 2859-1]

### 3.2

#### préservatif masculin

dispositif médical utilisé par les consommateurs, destiné à couvrir et 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) de préservatifs

**3.4  
date d'expiration**

date après laquelle il convient de ne pas utiliser le préservatif

**3.5  
numéro d'identification**

nombre ou combinaison de chiffres, de symboles ou de lettres utilisé par un fabricant sur les emballages de vente pour identifier sans équivoque les numéros de lot des préservatifs individuels contenus dans cet emballage, et permettant d'assurer la traçabilité des lots pendant toutes les étapes de fabrication, 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 contenant un seul préservatif

**3.7  
niveau de contrôle**

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

NOTE Pour la description, voir le paragraphe 10.1 de l'ISO 2859-1:1999-2

**3.8  
lot**

un certain nombre de préservatifs de mêmes conception, couleur, forme, taille et formulation, fabriqués essentiellement au même moment, à l'aide du même procédé, de matières premières présentant les mêmes caractéristiques, du même matériel et emballés avec le même lubrifiant et tout autre additif ou enduit, dans le même type d'emballage individuel

**3.9  
numéro de lot**

nombre ou combinaison de chiffres, de symboles ou de lettres utilisé par le fabricant pour identifier un lot de préservatifs emballés individuellement et permettant d'assurer la traçabilité de ce lot pendant toutes les étapes, depuis la fabrication jusqu'à l'emballage

**3.10  
essai sur un lot**

essai pour évaluer la conformité d'un lot

NOTE Un essai sur un lot peut être limité pour inclure uniquement les paramètres susceptibles de changer d'un lot à l'autre.

**3.11  
perforation non visible**

perforation du préservatif invisible à l'œil nu ou avec une vue corrigée, mais qui se manifeste par l'essai de fuite d'eau ou l'essai électrique décrit dans la présente Norme internationale

**3.12****plan d'échantillonnage**

plan spécifique indiquant le nombre d'unités de produit de chaque lot à contrôler (taille de l'échantillon ou séries 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 commençant à la date de fabrication, au cours de laquelle les préservatifs sont tenus de se conformer aux exigences de pression d'éclatement, de volume d'éclatement, d'absence de perforation et d'intégrité de l'emballage indiquées dans la présente norme

**3.14****perforation visible**

perforation dans le préservatif visible à l'œil nu ou avec une vue corrigée avant de remplir le préservatif d'eau ou d'électrolyte dans le cadre de l'essai de vérification d'absence de perforations

**3.15****date de fabrication**

date de trempage ou date où les préservatifs sont emballés dans leur emballage individuel à condition que, dans ce dernier cas, une durée maximale de stockage en vrac soit spécifiée et que l'étude de la durée de conservation ait été réalisée sur des préservatifs soumis à la durée en vrac maximale de stockage

**3.16****défauts visibles (autres que les perforations et déchirures)**

bord sévèrement déformé, manquant ou cassé et des plis permanents avec adhésion du film

(standards.iteh.ai)

**4 Contrôle de la qualité**

ISO/DIS 4074.2

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 destructrices. Pour ces raisons, la seule méthode pratique 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. Pour les besoins de l'essai, l'échantillonnage doit être effectué par numéro de lot et non pas par numéro d'identification.

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 série de normes ISO 9000, et en particulier l'ISO 13485<sup>[8]</sup>, couvre la mise en place 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 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 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 B 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.

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 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 Taille du lot

La taille maximale d'un lot individuel pour la production est de 500 000 unités.

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. Les acheteurs sont invités à réclamer une taille de lot compatible avec le système de management de la qualité du fabricant.

## 6 Biocompatibilité

Pour tout nouveau produit ou à la suite d'un changement important de la formulation ou du procédé de fabrication, des évaluations de la biocompatibilité doivent être réalisées selon l'ISO 10993-1. Les essais de cytotoxicité selon l'ISO 10993-5, d'irritation selon l'ISO 10993-10 et de sensibilisation (réaction d'hypersensibilité différée) selon l'ISO 10993-10 doivent être réalisés. De nombreux produits en latex considérés comme sûrs, tels que les préservatifs masculins et les gants médicaux, peuvent néanmoins présenter une réponse cytotoxique positive dans les conditions d'essai de l'ISO 10993-5. Bien que tout effet cytotoxique puisse être une raison d'inquiétude, ils sont principalement révélateurs d'un potentiel de toxicité in vivo, et un préservatif ne peut être formellement déclaré inutilisable uniquement à partir de données de cytotoxicité. Le préservatif ainsi que tout lubrifiant, additif, enduit ou poudre appliqué au préservatif doivent être soumis à essai. Des exigences locales spécifiques peuvent également être précisées par des organismes de réglementation. Pour réaliser les essais, des laboratoires accrédités doivent être choisis. À la demande d'organismes de réglementation, les résultats peuvent être interprétés par un toxicologue qualifié ou autre expert de compétence adaptée. Le rapport d'évaluation biologique doit justifier que le produit est sûr dans des conditions normales d'utilisation.

## 7 Contamination microbienne

Dans leur système de management de la qualité, les fabricants doivent établir des procédures de surveillance périodique de la contamination microbienne (charge microbienne). Ces procédures doivent comporter des exigences d'absence de certains pathogènes et des limites de nombre de cellules viables sur les préservatifs finis. Les méthodes de détermination des niveaux de charge microbienne sur les préservatifs sont données à l'Annexe G.

## 8 Déclarations du produit

Les préservatifs conformes aux exigences de la présente Norme internationale peuvent servir de moyen de contraception et de prévention contre les maladies sexuellement transmissibles. Les fabricants doivent justifier toute allégation supplémentaire faite concernant leurs produits. Si un fabricant fait une allégation d'efficacité ou de sécurité améliorée, cette affirmation doit être étayée par des recherches cliniques. Les fabricants doivent tenir les justifications de ces déclarations à disposition des organismes réglementaires, des organismes notifiés et des autorités de protection du consommateur.

## 9 Conception

### 9.1 Bourrelet faisant partie intégrante du préservatif

L'extrémité ouverte du préservatif doit se terminer par un bourrelet faisant partie intégrante du préservatif.

### 9.2 Lubrification

Si la vérification de la quantité de lubrifiant dans un emballage est demandée, la méthode donnée à l'Annexe C doit être utilisée. Les critères de conformité doivent être convenus entre les parties concernées.

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

### 9.3 Dimensions

#### 9.3.1 Longueur

Lorsque l'essai est réalisé selon la méthode indiquée à l'Annexe D, sur 13 préservatifs de chaque lot, aucune mesure individuelle ne doit être inférieure à 160 mm. Les préservatifs de moins de 160 mm de long doivent être autorisés si le fabricant a indiqué la longueur du préservatif sur l'emballage.

#### 9.3.2 Largeur

Lorsque l'essai est réalisé selon la méthode indiquée à l'Annexe E, en effectuant la mesure sur la partie la plus étroite entre 20 mm à 50 mm de l'extrémité ouverte sur 13 préservatifs de chaque lot, aucune mesure individuelle de largeur ne doit s'écarter de plus de  $\pm 2$  mm de la largeur nominale indiquée par le fabricant.

Lorsque la conception du préservatif est telle que cette mesure ne peut pas être effectuée de manière fiable ou que le point le plus étroit a moins de 50 mm de l'extrémité ouverte du préservatif est sur le bourrelet, la méthode de mesure doit être fournie par le fabricant.

#### 9.3.3 Épaisseur

Si le contrôle de l'épaisseur du préservatif est demandée, l'épaisseur, déterminée conformément à l'une des méthodes de l'Annexe F, doit être égale à l'épaisseur déclarée, soumise à une tolérance de :

- $\pm 0,008$  mm pour les préservatifs d'une épaisseur inférieure à 0,05 mm ;
- $\pm 0,01$  mm pour les préservatifs d'une épaisseur comprise entre 0,05 mm et 0,08 mm ;
- $\pm 0,015$  mm pour les préservatifs d'une épaisseur supérieure à 0,08 mm.

## 10 Volume et pression d'éclatement

S'ils sont déterminés conformément à l'Annexe H, la pression et le volume d'éclatement ne doivent pas être inférieurs aux valeurs données dans les Tableaux 1 et 2.

Tableau 1 — Pression d'éclatement minimale pour les préservatifs (kPa)

Longueur du préservatif mm	Longueur de tige mm	Largeur mm				
		40 à 44,5	45 à 49,5	50 à 55,5	56 à 65,5	66 à 75
60 à 85	50	1,1	1,0	1,0	1,0	0,8
86 à 110	75	1,1	1,0	1,0	1,0	0,8
111 à 135	100	1,1	1,0	1,0	1,0	0,8
136 à 160	125	1,1	1,0	1,0	1,0	0,8
> 160	150	1,1	1,0	1,0	1,0	0,8
NOTE La tige détermine la longueur de gonflement du préservatif. Voir l'Annexe H pour plus de détails.						

Tableau 2 — Volume d'éclatement minimal pour les préservatifs (litres)

Longueur du préservatif mm	Longueur de tige mm	Largeur mm				
		40 à 44,5	45 à 49,5	50 à 55,5	56 à 65,5	65 à 75
60 à 85	50	4,0	5,0	6,0	7,0	9,0
86 à 110	75	7,0	8,0	9,0	11,0	14,0
111 à 135	100	9,0	11,0	12,0	15,0	18,0
136 à 160	125	11,0	13,0	15,0	18,0	23,0
> 160	150	13,0	16,0	18,0	22,0	28,0
NOTE La tige détermine la longueur de gonflement du préservatif. Voir l'Annexe H pour plus de détails.						

Pour cet essai, prendre la largeur comme largeur moyenne à plat de 13 préservatifs mesurée conformément à l'Annexe E en un point situé à  $(75 \pm 5)$  mm de l'extrémité fermée, réservoir exclu. La longueur du préservatif est déterminée conformément au paragraphe 9.3.1. La longueur de la tige, comme décrite au point H.2.1 c de l'Annexe H, détermine la longueur de préservatif gonflée lors de l'essai.

Le niveau de conformité doit être, pour chaque lot, un NQA de 1,5 pour les préservatifs qui ne satisfont pas les exigences de volume, de pression ou des deux.

## 11 Stabilité et durée de conservation

### 11.1 Généralités

Les fabricants doivent vérifier la conformité des préservatifs aux exigences des Articles 10, 12 et 14 de la présente Norme internationale jusqu'à la fin de la durée de conservation étiquetée. La durée de conservation déclarée ne doit pas dépasser 5 ans.

Les données relatives à 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 de pouvoir déclarer la conformité à la présente Norme internationale pour la conception nouvelle ou modifiée d'un préservatif, le fabricant doit fournir la preuve que les exigences suivantes sont satisfaites :

- le préservatif doit être soumis à essai pour évaluer sa conformité aux exigences minimales de stabilité telles qu'elles sont décrites en 11.2 ;
- une étude en temps réel, telle qu'elle est décrite en 11.3 pour déterminer sa durée de conservation, doit avoir commencé ;
- en attendant que l'étude en temps réel soit menée à son terme, les fabricants doivent justifier les affirmations sur la durée de conservation comme décrit en 11.4.

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

NOTE 2 La conformité du produit aux exigences du paragraphe 11.2 n'implique pas que sa durée de conservation a été déterminée.

Les estimations de la durée de conservation (11.4) doivent être basées sur une température cinétique moyenne de  $(30 \pm 2)$  °C pour toutes les conditions climatiques et il convient qu'elles soient effectuées sur des préservatifs issus des mêmes lots de production que ceux utilisés pour la détermination en temps réel de la durée de conservation (11.3).

## 11.2 Exigences minimales de stabilité

Pour évaluer la conformité des préservatifs à la présente norme internationale, à l'exception des paragraphes 15.2 et 15.3, soumettre à essai trois lots de préservatifs. Il est recommandé d'utiliser les plans d'échantillonnage donnés à l'Annexe B.

Seuls les lots satisfaisant à toutes les exigences des Articles 9, 10, 12, 13 et 14 doivent être utilisés pour cet essai.

Incuber les échantillons dans leur emballage individuel scellé conformément à l'Annexe H ; le premier groupe pendant  $(168 \pm 2)$  h (1 semaine) à  $(70 \pm 2)$  °C et pour l'autre  $(90 \pm 1)$  jours à  $(50 \pm 2)$  °C. À la fin de la période d'incubation, retirer les préservatifs et tester leurs propriétés d'éclatement conformément à l'Annexe H et aux exigences des Articles 10, 12 et 14.

Le rapport d'essai doit inclure les exigences de l'Annexe H et de l'Article 16.

NOTE 1 Les données utilisées pour vérifier la conformité à 11.2 peuvent être extraites des études réalisées pour estimer la durée de conservation (11.4).

NOTE 2 Le présent essai garantit que les préservatifs présentent une stabilité suffisante pour être mis sur le marché en attendant la vérification de la durée de conservation. L'essai n'a pas de caractère prédictif pour la durée de conservation. Les acheteurs, les laboratoires d'essai et les autres parties intéressées peuvent utiliser le présent essai pour confirmer que les préservatifs satisfont aux exigences de stabilité minimales.

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

Après avoir été soumis à essai conformément à l'Annexe K, les préservatifs doivent satisfaire aux exigences énoncées aux Articles 10, 12 et 14.