
Norme internationale



4074/7

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

**Préservatifs masculins en caoutchouc —
Partie 7 : Détermination de la résistance à la détérioration
durant le stockage**

Rubber condoms — Part 7 : Determination of resistance to deterioration during storage

Première édition — 1986-05-15

CDU 615.477.86

Réf. n° : ISO 4074/7-1986 (F)

Descripteurs : contrôle des naissances, contraceptif, préservatif masculin, essai, entreposage, détermination, dégradation.

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 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.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour approbation, avant leur acceptation comme Normes internationales par le Conseil de l'ISO. Les Normes internationales sont approuvées conformément aux procédures de l'ISO qui requièrent l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

La Norme internationale ISO 4074/7 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 157, *Contraceptifs mécaniques*.

L'attention des utilisateurs est attirée sur le fait que toutes les Normes internationales sont de temps en temps soumises à révision et que toute référence faite à une autre Norme internationale dans le présent document implique qu'il s'agit, sauf indication contraire, de la dernière édition.

Préservatifs masculins en caoutchouc — Partie 7 : Détermination de la résistance à la détérioration durant le stockage

1 Objet et domaine d'application

La présente partie de l'ISO 4074 spécifie une méthode de détermination de la résistance à la détérioration des préservatifs masculins placés sous emballage. L'ISO 4074/9 et/ou l'ISO 4074/6 doivent être utilisées conjointement avec cette méthode.

NOTE — Les préservatifs masculins livrés en vrac au distributeur doivent être emballés individuellement avant d'être soumis à l'essai conformément à la présente partie de l'ISO 4074.

2 Références

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

ISO 4074, *Préservatifs masculins en caoutchouc —*

Partie 6 : Détermination du volume et de la pression d'éclatement.

Partie 9 : Détermination des propriétés de résistance à la traction.

Partie 10 : Emballage et étiquetage.

3 Principe

Mesurage de la résistance à la traction et de l'allongement à la rupture et/ou de la pression et du volume d'éclatement des préservatifs masculins en caoutchouc, après conditionnement des emballages sous une température élevée pendant une durée spécifiée.

4 Appareillage

4.1 **Étuve**, de l'un ou l'autre type spécifié dans l'ISO 188.

4.2 **Appareillage**, tel que spécifié dans l'ISO 4074/9 et/ou dans l'ISO 4074/6.

5 Préparation des éprouvettes

5.1 Conditionner les préservatifs masculins en caoutchouc dans leurs emballages individuels d'origine.

5.2 Les préservatifs masculins livrés en vrac doivent être emballés individuellement, avec éventuellement un lubrifiant,

tels qu'ils sont destinés à être livrés au consommateur, avant d'être soumis à l'essai conformément à la présente Norme internationale. Les emballages doivent être conformes à l'ISO 4074/10.

6 Mode opératoire

6.1 Conditionner le nombre requis d'emballages fermés de préservatifs masculins en caoutchouc pendant 48 ± 1 h à 70 ± 2 °C dans une étuve (4.1).

6.2 Conditionner les emballages, après chauffage, à 23 ± 5 °C pendant 12 h au moins, mais pas plus de 96 h.

6.3 Ouvrir les emballages et examiner les préservatifs masculins conditionnés en vue de détecter toute viscosité, fragilité ou autre signe de détérioration.

6.4 Dans un délai de 96 h, mais 12 h au moins après le conditionnement à 70 °C, mesurer les propriétés de résistance à la traction conformément à l'ISO 4074/9 et/ou les propriétés d'éclatement conformément à l'ISO 4074/6.

7 Expression des résultats

Calculer et enregistrer la résistance à la traction et l'allongement à la rupture comme spécifié dans l'ISO 4074/9 et/ou enregistrer le volume et la pression d'éclatement comme spécifié dans l'ISO 4074/6.

8 Procès-verbal d'essai

Le procès-verbal d'essai doit contenir les indications suivantes :

- a) l'identification de l'échantillon;
- b) le nombre d'échantillons essayés;
- c) une description de toute détérioration visible des préservatifs après conditionnement;
- d) les valeurs de la résistance à la traction, de l'allongement à la rupture et/ou du volume d'éclatement et de la pression d'éclatement;
- e) la date de l'essai.