



**Norme
internationale**

ISO 4074

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

*Natural rubber latex male condoms — Requirements and test
methods*

**Quatrième édition
2026-03**

Sample Document

get full document from ecommerce.sist.si

Sample Document

get full document from ecommerce.sist.si



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Contrôle de la qualité	3
5 Taille de lot	4
6 Biocompatibilité	4
7 Contamination microbienne	5
8 Revendications de produits	5
9 Conception	5
9.1 Dimensions	5
9.1.1 Longueur	5
9.1.2 Largeur nominale	5
9.1.3 Épaisseur	5
9.2 Bourrelet faisant partie intégrante du préservatif	6
9.3 Lubrification	6
10 Pression et volume d'éclatement	6
11 Stabilité et durée de conservation	6
11.1 Généralités	6
11.2 Exigences minimales de stabilité	7
11.3 Mode opératoire visant à déterminer la durée de conservation à l'aide d'études de stabilité en temps réel	8
11.4 Estimation de la durée de conservation sur la base d'études de stabilité accélérées	8
12 Absence de perforations	9
13 Défauts visibles	9
14 Intégrité de l'emballage individuel	9
15 Emballage et étiquetage	9
15.1 Emballage	9
15.2 Étiquetage	10
15.2.1 Généralités	10
15.2.2 Symboles	10
15.2.3 Emballage individuel	10
15.2.4 Emballage de vente	10
15.2.5 Préservatifs qui ne sont pas distribués dans des emballages de vente	12
15.3 Contrôle	13
16 Rapport d'essai	13
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 du contrôle	14
Annexe B (informative) Plans d'échantillonnage destinés à évaluer la conformité de lots isolés	16
Annexe C (normative) Dosage du lubrifiant total pour les préservatifs sous emballages individuels	18
Annexe D (normative) Détermination de la longueur	22
Annexe E (normative) Détermination de la largeur	24

Annexe F (normative) Détermination de l'épaisseur	25
Annexe G (informative) Détermination de la contamination microbienne	28
Annexe H (normative) Détermination du volume et de la pression d'éclatement	33
Annexe I (normative) Traitement à l'étuve des préservatifs	40
Annexe J (informative) Détermination de la force et de l'allongement à la rupture d'éprouvettes de préservatifs	41
Annexe K (normative) Détermination de la durée de conservation à l'aide de l'étude de stabilité en temps réel	44
Annexe L (informative) Recommandations relatives à la réalisation et à l'analyse des études de vieillissement accéléré	47
Annexe M (informative) Essais de détection de perforations	52
Annexe N (normative) Essai de l'intégrité de l'emballage	65
Annexe O (normative) Étalonnage du dispositif de gonflage pour la détermination du volume et de la pression d'éclatement	69
Annexe P (normative) Exigences relatives aux essais des préservatifs situés en dehors des plages de longueur et de largeur spécifiées à l'Article 9	75
Annexe Q (normative) Mode opératoire de vérification pour l'essai d'absence de perforations	77
Bibliographie	83

Sample Document

get full document from ecommerce.sist.si

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété.

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité ISO/TC 157, *Contraceptifs non systémiques et barrière prophylactique contre les IST*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205, *Dispositifs médicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 4074:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le domaine d'application (l'[Article 1](#)) a été modifié car le présent document couvre toutes les tailles de préservatifs, y compris ceux dont les dimensions sont spécifiées à l'[Annexe P](#), désormais normative;
- une mention a été ajoutée à l'[Annexe A](#) concernant les tailles d'échantillons utilisées pour le contrôle réduit;
- l'utilisation d'alcool isopropylique de qualité technique est permise pour éliminer le lubrifiant des préservatifs lors de la détermination de la quantité de lubrifiant conformément à l'[Annexe C](#);
- l'[Annexe G](#) indique clairement qu'un Stomacher® est un type spécifique d'homogénéiseur pouvant être utilisé avec d'autres types d'homogénéiseurs lors de la préparation des échantillons en vue des essais microbiologiques des préservatifs. Certains amendements ont été apportés aux modes opératoires d'essai en fonction des meilleures pratiques actuelles;
- des améliorations ont été apportées au mode opératoire d'essai de gonflage spécifié à l'[Annexe H](#);
- les modes opératoires de manipulation des préservatifs décrits dans l'ISO/TR 19969:2018 ont été intégrés à l'[Annexe H](#), essai des propriétés d'éclatement, et à l'[Annexe M](#), essai d'absence de perforations;

- l'[Annexe L](#) a été mise à jour pour inclure un essai de stabilité accéléré plus rapide afin d'évaluer l'effet des changements de traitement et de formulation sur la stabilité d'un produit et de fournir un essai de contrainte pour les préservatifs pouvant être stockés dans des environnements soumis à une température élevée;
- l'essai électrique d'absence de perforations à l'[Annexe M](#) a été modifié pour améliorer la probabilité de découvrir de petites perforations dans le réservoir et l'extrémité fermée du préservatif;
- une méthode alternative de vide sec pour l'essai de l'intégrité des emballages individuels de préservatifs a été ajoutée à l'[Annexe N](#);
- l'[Annexe K](#) a été mise à jour pour fournir des informations plus claires et détaillées relatives à la réalisation d'essais de stabilité en temps réel;
- l'[Annexe O](#) est désormais normative et a été amendée pour inclure une nouvelle section visant à vérifier que les techniciens peuvent dérouler les préservatifs correctement lors de la réalisation de l'essai d'éclatement.
- une nouvelle [Annexe Q](#) a été ajoutée pour spécifier que les exigences et modes opératoires pour la validation des modes opératoires d'essai nouveaux ou modifiés et permettant de s'assurer que les méthodes d'essai d'absence de perforations satisfont aux exigences de performances spécifiées. En conséquence, l'[Annexe M](#) est devenue informative;

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Sample Document

get full document from ecommerce.sist.si

Introduction

Il a été démontré que les préservatifs réalisés en film de latex intact offrent 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. Un grand nombre d'études cliniques a confirmé que les préservatifs externes en latex sont efficaces pour aider la prévention de la grossesse et réduisent le risque de transmission de la plupart des MST, y compris le VIH.

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, 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 le présent document.

Les préservatifs sont des dispositifs médicaux. Afin de garantir un produit de haute qualité, il est essentiel que les préservatifs soient fabriqués dans le cadre d'un système de management de la qualité approprié. Voir l'ISO 13485^[7] relative aux exigences de management de la qualité et l'ISO 14971 relative aux exigences de gestion des risques.

Les préservatifs sont des dispositifs médicaux non stériles, mais il est conseillé aux fabricants de prendre les précautions appropriées pour réduire le plus possible la contamination microbiologique du produit tout au long des processus de fabrication et de conditionnement. Des recommandations invitant les fabricants à surveiller périodiquement la contamination microbienne en cours de fabrication sont incluses dans le présent document. Des méthodes pouvant être utilisées pour déterminer les niveaux de biocontamination sont incluses à l'[Annexe G](#).

Le présent document exige des fabricants d'effectuer des essais de stabilité afin d'estimer la durée de conservation de tout nouveau préservatif avant que le produit soit commercialisé et de commencer des études de stabilité en temps réel. Les fabricants sont également tenus de tenir compte de la stabilité de toute conception modifiée de préservatif. Ces exigences sont décrites à l'[Article 11](#). L'essai de 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 revendications 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.

Les préservatifs peuvent être soumis à des exigences locales spécifiques imposées par des organismes réglementaires nationaux, s'ajoutant à celles qui sont spécifiées dans le présent document.

L'ISO 16038^[8] fournit des recommandations pour l'application du présent document. Elle contient des informations supplémentaires relatives aux méthodes d'essai et aux exigences définies dans le présent document.

Les images et les diagrammes contenus dans le présent document visent à améliorer la clarté et à indiquer une préférence pour tout type d'équipement ou toute conception spécifique.

Aucune exigence relative à la détermination des propriétés de traction des préservatifs n'est spécifiée dans le présent document. Toutefois, des essais de traction sont parfois utilisés à des fins de développement et de contrôle qualité. L'[Annexe J](#) inclut des recommandations sur la façon de déterminer la force et l'allongement à la rupture des préservatifs.

Il convient de tenir compte de la nécessité d'une période de transition pour la mise en œuvre des exigences du présent document, afin de permettre aux fabricants d'effectuer les modifications nécessaires au maintien de la conformité.

Sample Document

get full document from ecommerce.sist.si

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai à utiliser pour les préservatifs externes réalisés en latex de caoutchouc naturel.

Le présent document ne spécifie pas les exigences liées à toute substance médicinale appliquée sur le préservatif ou délivrée avec ce dernier.

NOTE La sécurité et l'efficacité de toute substance médicinale sont évaluées conformément aux réglementations régionales et nationales.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

ISO/IEC 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1 niveau de qualité acceptable NQA

sur une série continue de *lots* (3.11), niveau de qualité qui, pour le contrôle par échantillonnage, constitue la limite pour une moyenne de processus satisfaisante

[SOURCE: ISO 2859-1:1999, 3.1.26]

3.2

préservatif externe

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

3.3

conception modifiée de préservatif

conception de préservatif établie dont la formulation, le processus de fabrication, le site de fabrication, la lubrification ou l'emballage scellé individuel a fait l'objet de modifications

3.4

emballage de vente

boîte, sac ou emballage destiné à la distribution aux consommateurs, contenant un ou plusieurs emballages individuels de préservatifs

3.5

date d'expiration

date après laquelle il convient de ne pas utiliser le préservatif

3.6

numéro d'identification

nombre ou combinaison de chiffres, de symboles ou de lettres utilisés par un fabricant sur les *emballages de vente* (3.4), pour identifier sans équivoque les numéros de *lots* (3.12) des préservatifs individuels contenus dans cet emballage, et à partir desquels il est possible d'assurer la traçabilité de ces *lots* (3.11) pendant toutes les étapes de fabrication, de conditionnement et de distribution

Note 1 à l'article: Lorsque l'emballage de vente contient un seul type de préservatif, le numéro d'identification peut alors être identique au numéro de lot, 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 différent des numéros de lot.

3.7

emballage individuel

emballage primaire contenant un préservatif individuel

3.8

niveau de contrôle

indice de la proportion de contrôle d'un programme d'échantillonnage pour acceptation, choisi par avance et reliant l'effectif d'échantillon à celui du lot

[SOURCE: ISO 3534-2:2006, 4.3.5]

3.9

longueur de gonflage

longueur à atteindre par gonflage par le préservatif lors de l'essai d'éclatement

3.10

bourrelet faisant partie intégrante du préservatif

anneau formé à l'extrémité ouverte du préservatif, constitué en général d'une partie du film en latex partiellement séché et vulcanisé, permettant de faciliter le déroulage et la manipulation du préservatif

3.11

lot

un certain nombre de préservatifs, de modèle, couleur, forme, taille et formulation identiques, fabriqués à peu près 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 poudre, dans le même type d'emballage individuel

3.12**numéro de lot**

nombre ou combinaison de chiffres, de symboles ou de lettres, utilisés par le fabricant pour identifier un *lot* (3.11) de préservatifs emballés individuellement et à partir desquels il est possible de tracer ce lot pendant toutes les étapes de fabrication jusqu'au conditionnement

3.13**perforation non visible**

perforation ou déchirement du préservatif qui n'est pas visible à l'œil nu ou avec une vue corrigée, mais qui est détecté par l'essai à l'eau ou l'essai électrique

3.14**plan d'échantillonnage**

plan spécifique indiquant le nombre d'unités de produit de chaque *lot* (3.11) à contrôler (taille d'échantillon ou série de taille d'échantillons) et les critères associés pour déterminer l'acceptabilité du lot (nombre de lots acceptés et rejetés)

3.15**durée de conservation**

période à compter de la date de fabrication, pendant laquelle il est exigé que les préservatifs satisfassent aux exigences de pression d'éclatement, de volume d'éclatement, d'absence de perforations et d'intégrité de l'emballage

3.16**perforation visible**

perforation ou déchirement du préservatif qui est visible à l'œil nu ou avec une vue corrigée avant de remplir le préservatif d'eau ou d'électrolyte pour effectuer l'essai d'absence de perforations

3.17**date de fabrication**

date, spécifiée par le fabricant, à laquelle le produit a été fabriqué

Note 1 à l'article: Voir 11.1.

3.18**défait visible**

bourrelet cassé, manquant, ou présentant une déformation importante et des plis permanents avec adhérence du film

Note 1 à l'article: Cela se rapporte à des défauts visibles autres que des perforations.

4 Contrôle de la qualité

Les préservatifs sont des dispositifs médicaux réglementés dans la plupart des pays et il convient qu'ils soient fabriqués et soumis à essai en utilisant un système de management de la qualité (SMQ) approprié. Un SMQ adapté à la fabrication de dispositifs médicaux est décrit dans l'ISO 13485^[7].

Les préservatifs sont des articles produits en série. Il existe 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 du présent document. De plus, la plupart des méthodes d'essai décrites dans le présent document sont destructives. C'est pourquoi la seule méthode pratique permettant d'évaluer la conformité avec le présent document 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 la série ISO/TR 8550^[2] pour obtenir des recommandations relatives à l'utilisation d'un système, d'un programme ou d'un plan d'échantillonnage afin de contrôler les articles distincts dans des lots. Pour les besoins de l'essai, l'échantillonnage doit être effectué par numéro de lot et non pas par numéro d'identification.

Des plans d'échantillonnage doivent être sélectionnés de sorte à fournir un niveau acceptable de protection du consommateur. Des plans d'échantillonnage appropriés sont donnés aux [Annexes A](#) et [B](#).

- a) L'[Annexe A](#) décrit des plans d'échantillonnage fondés sur l'ISO 2859-1 et s'applique principalement 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 œuvre d'un contrôle renforcé en cas de dégradation de la qualité détectée. Les règles de cette modification du contrôle, décrite dans l'ISO 2859-1:1999, Article 9, ne peuvent garantir une protection complète aux deux premiers lots soumis à l'essai, mais elles gagnent progressivement en efficacité à mesure que le nombre de lots d'une série augmente. Les plans d'échantillonnage de l'[Annexe A](#) doivent être utilisés lorsqu'une série continue de cinq lots ou plus sont soumis à essai.
- b) Lorsque des essais portent sur des lots isolés ou sur moins de 5 lots, le niveau de protection du consommateur est réduit, car les règles de modification du contrôle ne peuvent pas être appliquées. Si, dans de tels cas, il est nécessaire de maintenir des niveaux élevés de protection du consommateur, les plans d'échantillonnage de l'[Annexe B](#) sont recommandés. Les plans d'échantillonnage de l'[Annexe B](#) fournissent à peu près le même niveau de protection du consommateur que ceux indiqués dans l'[Annexe A](#), dès lors qu'ils sont utilisés avec les règles de modification du contrôle. Les exemples de cas où il convient d'utiliser les plans d'échantillonnage de l'[Annexe B](#) incluent les cas de litige, les cas à des fins d'arbitrage, les essais de type, les cas à des fins de qualification ou les cas de petites séries 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 faisant partie du processus et des contrôles qualité utilisés par le fabricant.

Si la taille du lot n'est pas connue ou qu'elle ne peut pas être confirmée par le fabricant, il faut alors présumer une taille de lots de 500 000 préservatifs pour déterminer les tailles d'échantillons soumis à essai.

5 Taille de lot

La taille maximale d'un lot individuel pour la production doit être de 500 000 préservatifs.

Le présent document ne spécifie pas la taille du lot, mais il est possible pour un acheteur de le faire dans le cadre d'un contrat d'achat. Les acheteurs sont encouragés à spécifier une taille de lot compatible avec le système de management de la qualité du fabricant.

6 Biocompatibilité

Des évaluations de biocompatibilité doivent être réalisées sur tout nouveau produit conformément à l'ISO 10993-1. Lorsque des essais sont nécessaires, il est préférable de réaliser des essais in vitro si possible. Il convient que les essais in vivo (sur animaux) soient réduits au minimum. Dans le cas d'une conception de préservatif modifiée, les fabricants doivent réaliser une évaluation des risques conformément à l'ISO 14971 afin de déterminer s'il est nécessaire de répéter l'évaluation de biocompatibilité.

NOTE 1 Les autorités réglementaires exigent généralement d'effectuer des évaluations de la cytotoxicité conformément à l'ISO 10993-5, de l'irritation conformément à l'ISO 10993-23 et de la sensibilisation conformément à l'ISO 10993-10. Certaines autorités peuvent exiger des évaluations supplémentaires.

Le préservatif doit faire l'objet d'une évaluation, ainsi que tout lubrifiant, additif, matériau ou poudre qui lui est appliqué.

Le laboratoire effectuant l'un de ces essais de biocompatibilité doit respecter les exigences de l'ISO/IEC 17025. Les résultats doivent être interprétés par un toxicologue qualifié ou autre expert qualifié de manière appropriée. Le rapport d'évaluation biologique doit justifier que le produit est sûr pour l'utilisation prévue.

NOTE 2 Un grand nombre de produits en latex dont la sûreté a été établie, y compris les préservatifs et les gants médicaux, peuvent présenter une réponse cytotoxique positive lorsqu'ils font l'objet d'un essai selon l'ISO 10993-5. Bien que tout effet cytotoxique puisse être inquiétant, il constitue principalement une indication potentielle de toxicité in vivo. Un préservatif ne peut pas obligatoirement être déclaré inutilisable en se fondant uniquement sur des données de cytotoxicité.

7 Contamination microbienne

Il est recommandé aux fabricants de déterminer des modes opératoires de contrôle et de surveillance périodique de la contamination microbienne (biocontamination) au sein de leur système de management de la qualité. *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Enterobacteriaceae*, y compris *Escherichia coli*, sont des organismes pathogènes pouvant être potentiellement trouvés sur des préservatifs et provoquer des infections urinaires ou autres. Il est recommandé que ces organismes soient absents des préservatifs. Il convient que les modes opératoires incluent des exigences relatives à l'absence d'agents pathogènes spécifiques et des valeurs limites pour le dénombrement total des germes viables sur des préservatifs finis. Des méthodes de détermination des niveaux de biocontamination sur les préservatifs sont mentionnées à l'[Annexe G](#).

NOTE Les méthodes générales de détermination de la contamination microbienne sur les dispositifs médicaux stériles sont données dans l'ISO 11737-1^[6]. Elle contient des méthodes d'essais de validation (ISO 11737-1). Les méthodes décrites à l'[Annexe G](#) se sont révélées appropriées pour une utilisation avec des préservatifs en tenant compte des problèmes spécifiques associés à l'essai de ces produits. Ces problèmes comprennent l'activité antimicrobienne résiduelle de certains des composés utilisés dans les formulations de latex, pouvant interférer avec les analyses.

Afin de contrôler la contamination microbienne du produit fini, il est recommandé que les fabricants contrôlent l'environnement de fabrication pour diminuer le risque de contamination du produit, mettent en place des modes opératoires généraux de nettoyage et de désinfection tout au long de l'opération et surveillent les niveaux de biocontamination sur les matières premières et sur le matériel.

8 Revendications de produits

Les préservatifs satisfaisant aux exigences du présent document peuvent être utilisés dans un dessein contraceptif et pour faciliter la protection contre les maladies sexuellement transmissibles. Les fabricants doivent justifier toutes revendications supplémentaires au sujet de leurs produits. Si un fabricant revendique une amélioration de l'efficacité ou de la sûreté, cette revendication doit alors être validée par une étude clinique appropriée visant à démontrer cette supériorité. Les informations venant à l'appui de ces revendications doivent être mises à disposition des parties intéressées sur demande.

9 Conception

9.1 Dimensions

9.1.1 Longueur

La longueur du préservatif doit être déterminée conformément à la méthode donnée à l'[Annexe D](#) en utilisant un échantillon de 13 préservatifs de chaque lot. Aucune mesure individuelle ne doit être inférieure à 160 mm, à l'exception des préservatifs dont les dimensions sont spécifiées à l'[Annexe P](#). Dans le cas de préservatifs de moins de 160 mm, la longueur doit respecter la longueur nominale spécifiée par le fabricant à ± 5 mm.

9.1.2 Largeur nominale

La largeur du préservatif doit être déterminée conformément à la méthode donnée à l'[Annexe E](#) en utilisant un échantillon de 13 préservatifs. Les mesurages doivent être effectués au niveau de la partie la plus étroite du préservatif, dans une plage comprise entre 20 mm et 50 mm par rapport à l'extrémité ouverte. Aucun mesurage de la largeur ne doit s'écarter de plus de ± 2 mm de la largeur nominale indiquée par le fabricant.

9.1.3 Épaisseur

Le présent document ne spécifie pas de limites pour l'épaisseur du préservatif. Si une vérification de l'épaisseur d'une conception de préservatif est exigée, l'épaisseur moyenne des échantillons, mesurée selon l'une des méthodes données à l'[Annexe F](#), doit être égale à l'épaisseur nominale déclarée, avec une tolérance de:

- $\pm 0,008$ mm pour les préservatifs revendiquant une épaisseur nominale inférieure à 0,05 mm;
- $\pm 0,01$ mm pour les préservatifs revendiquant une épaisseur nominale supérieure ou égale à 0,05 mm.

La méthode à utiliser pour la vérification doit être spécifiée par le fabricant.

9.2 Bourrelet faisant partie intégrante du préservatif

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

9.3 Lubrification

Le présent document ne spécifie pas d'exigences relatives à la quantité et au type de lubrifiant. Si une vérification de la quantité de lubrifiant sur un préservatif (et dans l'emballage) est exigée, l'une ou l'autre des méthodes indiquées à l'[Annexe C](#) doit être utilisée.

Les méthodes de l'[Annexe C](#) couvrent 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.

10 Pression et volume d'éclatement

Les propriétés d'éclatement des préservatifs doivent être déterminées conformément à la méthode spécifiée à l'[Annexe H](#). Dans le cas de préservatifs dont la longueur est supérieure ou égale à 160 mm, une longueur de gonflage de (150 ± 3) mm doit être utilisée. Le [Tableau 1](#) spécifie les pressions et volumes minimaux d'éclatement.

Tableau 1 — Pression et volume minimaux d'éclatement pour des préservatifs d'une longueur ≥ 160 mm

Largeur du préservatif mm	Pression minimale d'éclatement kPa	Volume minimal d'éclatement dm ³
45,0 à 49,5	1,0	16,0
50,0 à 55,5	1,0	18,0
56,0 à 64,5	1,0	22,0
65,0 à 75,0	0,8	28,0

Pour les besoins de cet essai, la largeur à mi-longueur doit être la largeur moyenne, arrondie à 0,5 mm près, de 13 préservatifs, mesurée conformément à l'[Annexe E](#) en un point situé à la moitié de la longueur de gonflage, ± 5 mm, à partir de l'extrémité fermée, réservoir exclu. Par exemple, les préservatifs de plus de 160 mm ont une longueur de gonflage de 150 mm et une largeur à mi-longueur mesurée à 75 ± 5 mm de l'extrémité fermée, réservoir exclu.

Dans le cas de préservatifs de moins de 160 mm, les longueurs de gonflage et les propriétés minimales d'éclatement sont spécifiées à l'[Annexe P](#).

Le niveau de conformité de chaque lot doit correspondre à un NQA de 1,5 pour les préservatifs ne satisfaisant pas à l'exigence de volume d'éclatement et/ou de pression d'éclatement.

11 Stabilité et durée de conservation

11.1 Généralités

Les fabricants doivent vérifier que les préservatifs satisfont aux exigences des [Articles 10, 12 et 14](#) jusqu'à la fin de la durée de conservation indiquée sur l'étiquetage. Les produits commercialisés avant la publication de l'ISO 4074:2015 (2015-10-15) doivent être réputés conformes aux revendications de durée de conservation

du présent document, à moins que le produit ne soit une conception modifiée. Les déclarations de durée de conservation ne doivent pas dépasser 5 années à partir de la date de fabrication.

La date de fabrication peut être la date de trempage ou la date de conditionnement dans des emballages individuels scellés, selon les modes opératoires spécifiés par le fabricant. La date de fabrication ne doit pas être postérieure à la date de trempage de plus de 2 ans.

Les préservatifs non emballés doivent être stockés dans des conditions contrôlées, comme spécifié par le fabricant, entre le trempage et le conditionnement. Les fabricants doivent documenter les modes opératoires permettant de valider les conditions de stockage et la période maximale de stockage. Les préservatifs stockés doivent être protégés de toute exposition à des températures excessives, à la lumière, à l'ozone et à toute autre condition pouvant affecter la durée de conservation des préservatifs conditionnés.

Les évaluations liées aux déclarations de stabilité minimale (11.2) et de durée de conservation (11.3) et (11.4) doivent être effectuées sur des préservatifs ayant été stockés en vrac pendant la période maximale autorisée entre le trempage et le conditionnement, et dans les conditions spécifiées par le fabricant.

Les données venant à l'appui des revendications de durée de conservation effectuées par le fabricant doivent être mises à disposition des parties intéressées sur demande.

Avant de pouvoir revendiquer la conformité avec le présent document pour une conception nouvelle ou modifiée de préservatifs, le fabricant doit apporter la preuve que les exigences suivantes sont satisfaites:

- le préservatif doit être conforme aux exigences minimales de stabilité décrites en 11.2;
- une étude en temps réel, décrite en 11.3, visant à 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 durées de conservation revendiquées comme décrit en 11.4.

NOTE 1 La conformité du produit avec les exigences énoncées en 11.2 n'implique pas que sa durée de conservation ait été déterminée.

NOTE 2 En pratique, une limite de 5 ans a été déterminée pour la durée de conservation, car les fabricants n'ont aucun contrôle sur les conditions de stockage une fois que les préservatifs ont été distribués.

Les estimations de la durée de conservation (11.4) doivent être fondées sur une température de (30^{+5}_{-2}) °C pour toutes les conditions climatiques et il convient de les effectuer sur des préservatifs issus des mêmes lots de production que ceux utilisés pour la détermination de la durée de conservation en temps réel (11.3).

NOTE 3 Le choix de (30^{+5}_{-2}) °C comme température de référence pour les estimations de durée de conservation s'appuie sur des études qui ont confirmé que la température cinétique moyenne des zones de température les plus extrêmes est d'environ 30 °C. [14,15] Pour plus de détails, voir l'Annexe L

11.2 Exigences minimales de stabilité

Afin d'évaluer la conformité avec le présent document, à l'exception des paragraphes 15.2 et 15.3, soumettre à essai trois lots de préservatifs.

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

Conditionner les échantillons dans leurs emballages individuels scellés conformément à l'Annexe I, un premier ensemble d'échantillons pendant (168 ± 2) h (1 semaine) à (70 ± 2) °C et un second pendant (90 ± 1) jours à (50 ± 2) °C. Au terme des périodes d'incubation, retirer les préservatifs et les soumettre aux essais de conformité aux exigences des Articles 10, 12 et 14, en utilisant au minimum les plans d'échantillonnage spécifiés à l'Annexe A ou, de préférence, les plans d'échantillonnage spécifiés à l'Annexe B.