

Anexo 10

Especificaciones técnicas de la Organización Mundial de la Salud/Fondo de Población de las Naciones Unidas para los preservativos masculinos de látex

Antecedentes

El informe de la 53ª reunión del Comité de Expertos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas (ECSPP, por sus siglas en inglés) de 2018 (1) indicaba lo siguiente:

La Sra. Seloï Mogatle y el Dr. William Potter del Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) ofrecieron información actualizada sobre las directrices de precalificación para los dispositivos anticonceptivos y los preservativos. El UNFPA contactó a la OMS para consultar sobre cuál era la mejor forma de comenzar un proceso de actualización de los textos pertinentes adoptados por el ECSPP y publicados en 2008 (2, 3). El Comité de Expertos estaba de acuerdo en que era importante actualizar estos materiales, dados los cambios que se produjeron en el campo de la anticoncepción a nivel mundial durante la última década. Ambas organizaciones se comprometieron a trabajar juntas para actualizar dichos documentos. El UNFPA sugirió separar el procedimiento actual existente para los preservativos con el fin de incluir los siguientes aspectos:

- 1. Directrices de precalificación para los dispositivos anticonceptivos.*
- 2. Programa de precalificación para los preservativos masculinos de látex y anexos.*
- 3. Especificaciones técnicas para los preservativos masculinos de látex y anexos.*
- 4. Memorándum de inspección de precalificación para los preservativos masculinos de látex.*
- 5. Garantía de calidad de los preservativos y anexos.*
- 6. Directrices sobre las pruebas de preservativos masculinos de látex.*
- 7. Almacenamiento y transporte de preservativos.*

8. *Vigilancia posterior a la comercialización de preservativos.*
9. *Informes de evaluación públicos para los dispositivos anticonceptivos (preservativos y dispositivos intrauterinos).*

El UNFPA también planteó la cuestión de las especificaciones para los lubricantes (tanto de base acuosa como de silicona), que se debe tener en cuenta a la hora de desarrollar las nuevas directrices.

El Comité de Expertos respaldó la redacción de los documentos pertinentes para la precalificación de preservativos en consulta con la Secretaría de la OMS, así como su preparación para consulta pública, y tomó nota de que dichos documentos se le comunicarán al Comité de Expertos.

Tal y como se acordó en la reunión del ECSPP en Octubre del 2018, el UNFPA y la OMS separaron los distintos aspectos del procedimiento actual para los dispositivos anticonceptivos y los preservativos.

Todos los documentos relacionados se reestructuraron y se revisaron durante la primera mitad del 2019 y, después, se publicaron para su consulta pública en Julio del 2019. Los comentarios que se recibieron los revisó un grupo de especialistas en Octubre del 2019 antes de presentárselos al ECSPP. Este es uno de los tres documentos adoptados por la 54^a reunión del ECSPP para reemplazar el documento de directrices anterior.

1. Introducción	223
2. Glosario	225
3. Especificaciones de la OMS y el UNFPA	228
3.1	228
3.2	238
3.3	245
Referencias	255
Lectura adicional	257
Apéndice 1 Estándares internacionales pertinentes para el programa de precalificación para preservativos masculinos de látex	259
Apéndice 2 Ensayo alternativo de hermeticidad de los empaques	261

1. Introducción

Este anexo contiene las especificaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS)/Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) adecuadas para la adquisición al por mayor de preservativos masculinos de látex para su uso en programas de comercialización social y del sector público para la planificación familiar y la prevención de enfermedades de transmisión sexual.

Una especificación es una declaración de los requisitos del comprador y abarca todas las características y funciones del producto. Muchos de estos requisitos, en especial, las características de diseño, pueden ser exclusivos del comprador y no estar especificados en el estándar ISO 4074 de la Organización Internacional para la Normalización (ISO). Las especificaciones del comprador deben constituir una declaración detallada y sin ambigüedades de los requisitos del comprador y deben describir los medios por los que se medirán y evaluarán dichos requisitos. Las especificaciones se adjuntan normalmente a los documentos de licitación y forman parte del contrato de suministro.

Las especificaciones de la OMS y el UNFPA se basan en los requisitos de rendimiento para preservativos masculinos de látex especificados en el estándar internacional ISO 4074 Condones masculinos de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo. Este estándar especifica los requisitos de rendimiento esenciales que se espera que cumplan los preservativos de látex y los métodos de ensayo que se utilizan para evaluar el cumplimiento de dichos requisitos. Este estándar está basado en numerosas investigaciones y en un proceso de consultas continuo en el que participan expertos destacados de todo el mundo en todos los aspectos relacionados con la fabricación, los ensayos, las investigaciones y el uso de los preservativos. Las especificaciones de la OMS y el UNFPA que se describen en este documento incorporan los requisitos de rendimiento de la ISO 4074.

Las especificaciones de la OMS y el UNFPA se elaboraron a partir de un consenso y están basadas en las pruebas disponibles, cuya información se muestra en el [Apéndice 1](#). Las especificaciones de la OMS y el UNFPA describen los requisitos generales, de diseño, de rendimiento y de empaque del producto y los métodos de verificación. Se pueden utilizar sin modificaciones o adaptadas a los requisitos específicos de los programas. Sin embargo, es importante comprender los puntos que se enumeran a continuación.

- **Los requisitos generales** especifican la seguridad de los materiales utilizados y otras características, como la vida útil del producto. Estas características no deberían variar entre lotes y, por

consiguiente, no es necesario realizar pruebas de manera periódica. Los nuevos ensayos son necesarios después de que se produzca algún cambio significativo en la formulación, el proceso de fabricación, los equipos usados o el empaque. Los requisitos generales que se detallan en las especificaciones de la OMS y el UNFPA **no deben modificarse**. Dichos requisitos aparecen enumerados en la [sección 3.1](#) de este documento.

- **Los requisitos de rendimiento** especifican las características de rendimiento esencial de los preservativos, establecidas de acuerdo con la ISO 4074. Estas características se deben comprobar lote por lote, ya que su calidad puede variar debido al proceso de fabricación. Los ensayos de laboratorios se llevan a cabo para evaluar las propiedades de barrera del empaque, la integridad del producto y su capacidad para resistir las roturas. Los requisitos de rendimiento que se detallan en las especificaciones de la OMS y el UNFPA **no deben modificarse**. Las únicas excepciones son las siguientes:
 - La posibilidad de incluir o excluir pruebas de volumen y presión de estallido después del acondicionamiento en horno.
 - Los requisitos de integridad del empaque, en donde el comprador decida aplicar pruebas más rigurosas, especialmente si los preservativos van a enviarse por vía aérea o a destinos con elevada altitud (consulte el ensayo alternativo de la integridad del sellado del empaque en el [Apéndice 2](#)).

Los requisitos de rendimiento se muestran en la [Sección 3.2](#) de este documento.

- **Los requisitos de diseño** están relacionados, principalmente, con la aceptabilidad del producto para el usuario final. Estos requisitos pueden variar dentro de ciertos límites para cumplir los requisitos específicos de programas. En las especificaciones de la OMS y el UNFPA se incluyen recuadros especiales para los cambios de requisitos de diseño, como el color, la longitud y el ancho. Por cada requisito de diseño existe un medio de verificación. Estos se encuentran enumerados en la [Sección 3.3](#) de este documento.
- **Los requisitos de embalaje** se detallan en las especificaciones de la OMS y el UNFPA. Los materiales de empaque y la forma del empaque no se deben modificar, a menos que los estudios de estabilidad acelerada confirmen el impacto sobre la vida útil del producto y se pongan en marcha estudios de estabilidad en tiempo real, de acuerdo con la disposición 11 de la ISO 4074:2015. Si es

necesario utilizar empaques especiales para el consumidor, es importante incluir instrucciones detalladas en las especificaciones y analizar los requisitos de diseño con el fabricante. Los requisitos de empaque se muestran en la [Sección 3.2](#) de este documento.

Las especificaciones de la OMS y el UNFPA se basan en lo siguiente:

- El estándar internacional ISO 4074;
- Una revisión bibliográfica de las pruebas disponibles;
- Las recomendaciones de la OMS, el UNFPA, el Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH/SIDA (ONUSIDA), la comisión de revisión técnica de los preservativos masculinos de látex de Family Health International (FHI360) (Mayo del 2002, Agosto del 2007 y Julio del 2008); y
- Las aportaciones de los participantes que asistieron a los talleres de la OMS y el UNFPA para presentar las especificaciones y los procedimientos de precalificación y adquisición de preservativos masculinos de látex.

Según proceda, se hará referencia a la edición actual y a las correcciones del estándar internacional ISO 4074 *Condomes masculinos de látex de caucho natural*, requisitos y métodos de ensayo publicado.

Estas especificaciones de la OMS y el UNFPA no se deben tener en cuenta ni se deben utilizar como estándar con fines regulatorios. A tal efecto, el estándar que se debe aplicar es la ISO 4074 o el estándar local pertinente, en función del país.

Si se utilizan en conjunto con el programa de precalificación de la OMS y el UNFPA, las especificaciones de la OMS y UNFPA garantizarán que precalifique, se adquiera y se distribuya un producto de calidad garantizada al usuario final.

2. Glosario

Nivel de calidad aceptable (NCA o AQL por sus siglas en inglés). El nivel de calidad que representa la peor media de proceso aceptable cuando se somete a un muestreo de aceptación una serie de lotes (ISO 2859-1). *Nota:* Los fabricantes deben alcanzar regularmente una media de proceso más alta que el NCA/AQL.

Ribete. El anillo redondeado grueso formado en el extremo abierto del preservativo.

Carga microbiana. La población de microorganismos presentes en una materia prima, componente, producto, empaque o equipo.

Marca CE. En el envoltorio de los preservativos, una marca que certifica que el producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva de la Comisión Europea 93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos (4).

Unidades formadoras de colonias (ufc). Unidad de medida del nivel de contaminación microbiana de un producto.

Pruebas de conformidad. Régimen de pruebas para verificar que un lote es conforme a las especificaciones.

Preservativo. Dispositivo médico que se coloca sobre el pene durante la práctica de actividades sexuales como medida anticonceptiva y para evitar la propagación de infecciones de transmisión sexual. Los preservativos son normalmente producidos de látex de caucho natural, pero también pueden ser de materiales sintéticos, como poliuretano.

Empaque de consumo. Estuche o caja de cartón en los que se introducen uno o varios preservativos con envoltorio de papel de aluminio para su distribución comercial.

Fecha de fabricación: La fecha de inmersión de los preservativos.

Requisitos de diseño. Características del preservativo especificadas en función de los requisitos del comprador.

Fecha de caducidad. La fecha en la que el producto ya no se considera aceptable para su uso.

Caja de transporte exterior de cartón. Contenedor en el que se empaquetan varias cajas interiores.

Requisitos generales. Características generales de calidad de los preservativos que se verifican antes de que comience el suministro y que no se prevé que cambien entre los distintos lotes.

Caja interior. Caja que contiene un determinado número de preservativos en paquetes o empaques de consumo. Las cajas interiores contienen normalmente entre 100 y 200 preservativos, donde una gruesa (144 condones) es la unidad utilizada como la unidad de compra, las cajas interiores son usualmente especificadas en contener una gruesa.

Nivel de inspección. El grado de examen del lote, según se especifica en ISO 2859-1. Cuanto más alto sea el nivel de inspección, más muestras se utilizarán en las pruebas y, por consiguiente, menor será el riesgo de que lleguen productos defectuosos al consumidor.

Longitud. La longitud del preservativo medida desde el extremo abierto hasta la punta, excluido el receptáculo.

Lote. Una colección de preservativos con el mismo diseño, color, forma, tamaño y formulación. Un lote debe fabricarse exactamente en el mismo momento, utilizando el mismo proceso, las mismas especificaciones de materia prima, los mismos equipos, el mismo lubricante y cualquier otro aditivo, y se debe empaquetar en el mismo tipo de empaque individual y con el mismo tipo de materiales de embalaje.

Número o código de lote. Código alfanumérico de identificación exclusivo asignado a un lote.

Método de Lowry. Método que sirve para cuantificar los niveles de proteínas extraíbles con agua en los productos de látex.

Organismo nacional de regulación. Entidad reguladora con autoridad en un determinado país para controlar la importación y distribución de productos sanitarios. *Véase también Organismo de regulación.*

Empaque. Bolsita de papel de aluminio en la que se sella el preservativo después de su fabricación.

Requisitos de rendimiento. Pruebas críticas de calidad que deben superar los lotes para garantizar la protección adecuada del consumidor.

Precalificación. Procedimiento empleado por el comprador a fin de verificar la idoneidad del fabricante para proporcionar preservativos de la calidad necesaria. En el Programa de Precalificación de la OMS y el UNFPA incluye evaluaciones periódicas de los expedientes de fabricación, pruebas de las muestras e inspecciones de fábricas.

Pruebas de conformidad pre embarque. Régimen de pruebas de conformidad efectuadas antes de que un embarque salga de la fábrica del proveedor.

Organismo de regulación. Entidad nacional o internacional dedicada a la supervisión de la seguridad, eficacia y calidad de los productos médicos, incluidos los preservativos, importados y distribuidos en un país o región.

Depósito. Una pequeña porción del preservativo situada en el extremo cerrado diseñada para contener la eyaculación. En ocasiones, el depósito se denomina receptáculo.

Vida útil. El período de tiempo tras la fabricación en el que un producto se considera aceptable para su uso.

Mercadeo social. Uso de técnicas de mercadeo comercial para distribuir, promocionar y vender productos y servicios de importancia social, a menudo a un precio subvencionado.

Especificaciones. Declaración detallada de los requisitos de un producto según los establece el comprador. Normalmente, las especificaciones se basan en normas establecidas.

Estándar. Una declaración detallada de los requisitos mínimos de aceptación, según los establezca una autoridad reguladora nacional o internacional.

Viscosidad. Resistencia al flujo de un fluido.

Grosor de pared. Grosor de la película de látex.

Ancho. El ancho medio de 13 preservativos extendidos en una superficie plana y medido conforme al anexo pertinente de la norma ISO 4074 en un punto situado a (75 ± 5) mm del extremo cerrado, redondeando al múltiplo de 0,5 mm más próximo.

3. Especificaciones de la OMS y el UNFPA

3.1 Requisitos generales

Los fabricantes deben incluir en su resumen de documentación técnica pruebas que confirmen que los preservativos cumplen los requisitos generales enumerados en la [Tabla A10.1](#). La verificación de conformidad con estos requisitos se realiza durante la precalificación.

Los requisitos generales abarcan la selección y seguridad de los materiales, así como la vida útil del producto.

Tabla A10.1

Requisitos generales para preservativos

Requisitos generales	Descripción
Definición de lote	<p>Un lote es una colección de preservativos con el mismo diseño, color, forma, tamaño y formulación. Un lote debe fabricarse exactamente en el mismo momento, utilizando el mismo proceso, las mismas especificaciones de materia prima, los mismos equipos, el mismo lubricante y cualquier otro aditivo, y se debe empaquetar en el mismo tipo de empaque individual y con el mismo tipo de materiales de empaque.</p> <p>Todos los preservativos que formen parte de un lote:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tendrán una formulación idéntica; • Tendrán el mismo diseño, dimensiones, color, forma y textura de superficie; • Se fabricarán en la misma cadena de producción; • Se vulcanizarán en condiciones idénticas; • Se encontrarán en el mismo embalaje; • Poseerán el mismo lubricante; y • Tendrán la misma fecha de caducidad impresa en el empaque. <p>Los tamaños de lotes que superen las 500.000 unidades no están permitidos.</p>
Fecha de fabricación	<p>La fecha de fabricación es, por lo general, la fecha en la que se sumergen los preservativos.</p> <p>La fecha de fabricación también puede corresponderse con la fecha de embalaje (es decir, con la introducción de los preservativos en los paquetes individuales), siempre y cuando el período de almacenamiento entre la inmersión y el embalaje no supere los 6 meses y los preservativos sin embalar se almacenen en un entorno controlado, según especifica la cláusula 11.1 de la ISO 4074:2015. Las condiciones de almacenamiento estarán sujetas a una evaluación como parte de la inspección de precalificación.</p>
Materiales	<p>Los preservativos deben fabricarse a partir de látex de caucho natural. Los preservativos no deben liberar sustancias tóxicas o que sean perjudiciales de otro modo en cantidades que puedan resultar irritantes, sensibilizantes o nocivas para el usuario del preservativo en condiciones normales de uso.</p>

Tabla A10.1 (continuación)

Requisitos generales	Descripción
Biocompatibilidad	<p>Las evaluaciones de biocompatibilidad se deberán realizar sobre el preservativo en su conjunto, incluidos los lubricantes y materiales añadidos, de acuerdo con la ISO 10993-1. Concretamente, se deben realizar evaluaciones de citotoxicidad, de acuerdo con la ISO 10993-5, y de irritación y sensibilización cutánea, de acuerdo con la ISO 10993-10. Los fabricantes deben elegir a laboratorios acreditados para dichas pruebas y los resultados los deberá interpretar un toxicólogo acreditado u otro experto apropiadamente cualificado. Los informes de los expertos deben estar disponibles para su revisión. El informe de revisión del experto puede presentarse como documento por separado o incluirse en el informe de ensayos. Las condiciones de extracción deben situarse a una temperatura de 37 ± 1 °C, según la ISO 10993-12.</p> <p>Muchos productos de látex que han sido considerados como seguros, incluidos preservativos y guantes médicos, pueden mostrar una respuesta citotóxica positiva en los ensayos, según la ISO 10993-5. En los casos en los que el efecto citotóxico pueda llegar a ser preocupante, suele ser indicativo de una potencial toxicidad <i>in vivo</i>. En cuanto a un preservativo, no se puede necesariamente determinar que no sea adecuado para ser utilizado únicamente basándose en datos de citotoxicidad.</p> <p>Se aconseja a los fabricantes que comprueben los requisitos locales para los ensayos de seguridad con las autoridades reguladores apropiadas en los países en donde se distribuirán los preservativos. De acuerdo con la ISO 10993-1, los fabricantes pueden proporcionar datos sobre productos equivalentes.</p> <p>El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC, OMS) clasificó el 2-mercaptobenzotiazol (MBT) como sustancia probablemente carcinogénica para los humanos (5). El MBT no puede usarse como acelerador en las formulaciones de preservativos.</p>

Tabla A10.1 (continuación)

Niveles de proteínas extraíbles con agua	<p data-bbox="651 275 1174 363">Durante la precalificación, se verificará que los fabricantes determinen los niveles de proteínas extraíbles con agua en sus productos.</p> <p data-bbox="651 380 1263 590">Los niveles recomendados de proteínas solubles, según lo determina el método de Lowry modificado, debería ser inferior a 200 µg/g. Los fabricantes deben adoptar medidas para no superar este nivel y deben supervisar la producción de manera periódica, al menos, una vez al año y después de cualquier modificación significativa de la formulación del látex. El intervalo recomendado es cada 3 meses.</p> <p data-bbox="651 621 1255 833">No existe ningún estándar específico para determinar los niveles de proteínas en los preservativos. Los métodos que se describen en la ISO 12243 (6), la EN 455-3 (7) o la ASTM D5712 (8) para determinar los niveles de proteínas en guantes médicos se pueden modificar para los preservativos¹. La documentación de registro de los niveles de proteínas debe estar disponible para su revisión.</p>
--	--

¹ Para más información sobre la alergia al látex y los niveles de proteína, consulte la lista en la sección [Lectura adicional](#).

Tabla A10.1 (continuación)

Niveles de carga microbiana	<p>Los preservativos no son dispositivos estériles; sin embargo, los fabricantes deben adoptar medidas para minimizar el riesgo de contaminación de los productos con microorganismos. Durante la precalificación, se verificará que los fabricantes comprueban de manera periódica los niveles de carga microbiana. La documentación de registro de los niveles de carga microbiana debe estar disponible para su revisión.</p> <p>Para la precalificación, el fabricante debe demostrar que es capaz de mantener los niveles de carga microbiana en los preservativos embalados por debajo de las 100 ufc (unidades que forman colonias) por preservativo, sin que superen las 500 ufc por preservativo. No debería encontrarse ni <i>Staphylococcus aureus</i> ni enterobacterias, incluidas <i>Escherichia coli</i> y <i>Pseudomonas aeruginosa</i>.</p> <p>Para la precalificación, los niveles de carga microbiana se deben comprobar de manera periódica; p. ej., cada tres meses (y después de cualquier modificación significativa de la formulación de látex) extrayendo los preservativos con un medio neutralizador y comprobando el recuento total de aerobios viables mediante métodos de ensayo apropiados. Puede encontrar más información sobre la justificación de los límites de carga microbiana, los métodos para determinar los niveles de carga microbiana y las directrices generales sobre el control de la contaminación por carga microbiana durante la fabricación en el Anexo G de la ISO 4074:2015.</p>
<i>N</i> -nitrosaminas	<p>Durante la precalificación, se verificará que los fabricantes adopten medidas para minimizar la formación de <i>N</i>-nitrosaminas. Para propósitos de precalificación, el fabricante debe poder demostrar que es capaz de conseguir niveles por debajo de las 50 ppb (partes por mil millones), medidos según la ISO 29941 (9). Los niveles deben supervisarse de manera periódica y, al menos, una vez al año, y después de cualquier modificación significativa de la formulación del látex.</p> <p>La minimización de la formación de <i>N</i>-nitrosaminas se puede conseguir garantizando que los preservativos se lixivien y laven correctamente, así como mediante el uso de cantidades mínimas de aceleradores. Se recomienda que, en la medida de lo posible, se utilicen en la formulación</p>

Tabla A10.1 (continuación)

	<p>aceleradores que, como el dibutilditiocarbamato de zinc, tengan un perfil de seguridad preferido (10),².</p>
Polvos absorbentes	<p>Se debe utilizar un polvo absorbente apropiado para evitar que los preservativos se peguen durante la fabricación. Los polvos secantes aceptables son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Harina de maíz. • Carbonato de magnesio o de calcio. • Sílice. <p>Los fabricantes pueden usar otros polvos absorbentes, siempre y cuando no pongan en peligro la biocompatibilidad y seguridad del preservativo.</p> <p>No se deberán usar esporas de talco o licopodio.</p> <p>Se recomienda que los fabricantes no se excedan en el uso del polvo (el máximo recomendado es de 50 mg por preservativo).</p>
Vida útil y estudios de estabilidad	
Vida útil	<p>La ISO 4074 describe los requisitos mínimos de estabilidad de los preservativos. Estos se consideran que son los requisitos mínimos para colocar preservativos en el mercado. Se puede asumir que los preservativos que cumplan estos requisitos poseen una vida útil mínima de 2 años.</p> <p>Los preservativos deben cumplir los requisitos de rendimiento de estas especificaciones de la OMS y el UNFPA a lo largo de su vida útil declarada. El fabricante debe determinar la vida útil en función del resultado de los estudios de estabilidad y medida a partir de la fecha de fabricación.</p> <p>La vida útil declarada no deberá ser inferior a 3 años ni superior a 5 años.</p>

² Para más información sobre las N-nitrosaminas, consulte la lista de la sección Lectura adicional

Tabla A10.1 (continuación)

Requisitos generales	Descripción
	<p>Variaciones</p> <p>Los preservativos con texturas fabricados con la misma formulación de látex y los mismos procesos que los preservativos sin texturas que poseen una vida útil declarada determinada por estudios de estabilidad en tiempo real deben estar sujetos a estudios comparativos de estabilidad acelerada que se extiendan hasta los 90 y los 180 días a 50 °C. Dependiendo de los resultados satisfactorios, se podrá asumir que la vida útil especificada de los preservativos con texturas es la misma que la de los preservativos equivalentes sin texturas después de 90 días (y se podrá confirmar después de 180 días), sin necesidad de realizar un estudio de estabilidad en tiempo real.</p>
Estudios de estabilidad en tiempo real	<p>Los fabricantes deben determinar la vida útil del producto mediante estudios en tiempo real a 30 +5/-2 °C (es decir, entre 28 °C y 35 °C, pero con una temperatura objetivo de 30 °C), de acuerdo con la cláusula pertinente de la ISO 4074.</p> <p>En función del resultado de los estudios en tiempo real, los fabricantes pueden utilizar estudios de envejecimiento acelerado a 50 ± 2 °C para estimar la vida útil provisional, según se describe en la ISO 4074.</p> <p>Los resultados de un estudio de envejecimiento acelerado, de acuerdo con la ISO 4074, deben estar disponibles en el momento de presentación de una solicitud para precalificación, y también debe estar en marcha un estudio en tiempo real.</p>
Muestreo	<p>Los preservativos que se utilicen en los estudios de estabilidad deben obtenerse de tres lotes de producción normales. El muestreo debe realizarse de acuerdo al Anexo A o B (según se prefiera) de la ISO 4074:2015. El tamaño de la muestra debe ser adecuado para llevar a cabo, al menos, seis ensayos por separado para los tres ensayos de la ISO 4074.</p>

Tabla A10.1 (continuación)

Acondicionamiento	<p data-bbox="646 262 1278 388">Las muestras deben incubarse en sus empaques sellados individuales, de acuerdo con el anexo pertinente de la ISO 4074: un conjunto durante 168 ± 2 horas a 70 ± 2 °C, y otro durante 90 ± 1 días a 50 ± 2 °C.</p> <p data-bbox="646 399 1278 493">Al finalizar los períodos de incubación, se retirarán los preservativos y se someterán a una prueba de estallido por aire, ausencia de agujeros y sello del empaque.</p> <p data-bbox="646 504 1278 648">El período de incubación a 50 ± 2 °C puede ser extendido hasta 120 o 180 días para estimar una vida útil provisional por envejecimiento acelerado, en cuyo caso no será necesario realizar la prueba durante 90 días.</p>
-------------------	---

Tabla A10.1 (continuación)

Requisitos generales	Descripción
Requisitos de los ensayos	<p>El cumplimiento de los requisitos relativos a las características de estallido se debe evaluar, al menos, una vez al año durante la vida útil completa del producto y, al finalizar el período de pruebas, se deberá hacer lo mismo en relación con la ausencia de agujeros y la integridad del empaque, tal y como se especifica en las cláusulas pertinentes de la ISO 4074</p> <p>Los tres lotes de preservativos deben cumplir los requisitos relativos a las propiedades de estallido, ausencia de agujeros y defectos visibles, incluidos empaques visiblemente abiertos o integridad del empaque, según se especifica en las cláusulas pertinentes de la ISO 4074, durante la duración del estudio de estabilidad.</p> <p>Si los tres lotes de preservativos cumplen los requisitos relativos a las propiedades de estallido, ausencia de agujeros e integridad del empaque especificados en las cláusulas pertinentes de la ISO 4074 durante un período de 120 días a $(50 \pm 2) ^\circ\text{C}$, se les podrá asignar una vida útil provisional de 3 años.</p> <p>Si los tres lotes de preservativos cumplen los requisitos relativos a las propiedades de estallido, ausencia de agujeros e integridad del empaque especificados en las cláusulas pertinentes de la ISO 4074 durante un período de 180 días a $(50 \pm 2) ^\circ\text{C}$, se les podrá asignar una vida útil provisional de 5 años.</p> <p>Si, en cualquier momento del estudio en tiempo real, el fabricante tiene conocimiento de que las estimaciones de vida útil realizadas mediante los estudios de envejecimiento acelerado son incorrectas, deberá notificar a los encargados de las adquisiciones y a los reguladores de forma inmediata.</p>
Vida útil provisional	<p>A falta de los resultados de los estudios en tiempo real, los fabricantes pueden estimar una vida útil provisional mediante un estudio de envejecimiento acelerado.</p>
Requisitos mínimos de estabilidad	<p>Los preservativos deben cumplir los requisitos mínimos de estabilidad que se definen en la cláusula pertinente de la ISO 4074. Se puede asumir que aquellos preservativos que</p>

Tabla A10.1 (continuación)

	cumplan dichos requisitos mínimos de estabilidad poseen una vida útil provisional de 2 años.
Informe del estudio de estabilidad	El informe del estudio de estabilidad debe indicar el tiempo transcurrido entre el proceso de inmersión y embalaje de los lotes usados para el estudio. Si un fabricante no ha registrado la información necesaria en el informe del estudio de estabilidad, el fabricante, por defecto, deberá usar la fecha del proceso de inmersión como la fecha de fabricación.

3.2 Requisitos de rendimiento

Los requisitos de rendimiento especificados en la [Tabla A10.2](#) se basan en los requisitos de la ISO 4074. Dichos requisitos no se pueden modificar. Como parte de la precalificación, se deberá verificar el cumplimiento de dichos requisitos, así como las pruebas de conformidad anteriores al envío lote por lote del producto. Para propósitos de precalificación, se utilizarán los planes de muestreo especificados en el Anexo B de la ISO 4074. Es posible que sea necesario llevar a cabo un proceso de acondicionamiento en horno como parte de la precalificación, después de una evaluación basada en riesgos.

La información sobre los métodos de supervisión de la calidad se incluye en el documento orientativo sobre garantía de calidad (10).

Tabla A10.2

Requisitos de rendimiento

Requisitos de rendimiento	Descripción
Volumen y presión de estallido	
Muestreo	Según el nivel de inspección general 1 de la ISO 2859-1 (11). Para las pruebas de precalificación, se debe emplear, al menos, el código de letra M, conforme a lo especificado en el Anexo B de la ISO 4074:2015.
Pruebas	Según el método de pruebas indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074 y el apartado pertinente de la norma ISO 4074.

(continuación)

Requisitos	<p>Requisitos mínimos de estallido, según lo indicado a continuación:</p> <p>Nivel de calidad aceptable (NCA/AQL) de 1,5</p> <p>Volumen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 16,0 dm³ para preservativos con un ancho superior o igual a 45,0 mm e inferior a 50,0 mm • 18,0 dm³ para preservativos con un ancho superior o igual a 50,0 mm e inferior a 56,0 mm • 22,0 dm³ para preservativos con un ancho superior o igual a 56,0 mm e inferior a 65,0 mm • 28,0 dm³ para preservativos con un ancho superior o igual a 65,0 mm e inferior a 75,0 mm <p>Presión: 1,0 kPa (para todos los anchos)</p> <p>El ancho se define como el ancho medio de 13 preservativos extendidos en una superficie plana y medido conforme al anexo pertinente de la norma ISO 4074 en un punto situado a 75 ± 5 mm del extremo cerrado, redondeando al múltiplo de 0,5 mm más próximo.</p>
------------	---

Tabla A10.2

Requisitos de rendimiento	Descripción
Ausencia de agujeros y defectos visibles	
Muestreo	<p>Según el nivel de inspección general 1 de la norma ISO 2859-1, se debe emplear, al menos, el código de letra M (11).</p> <p>Para las pruebas de precalificación, se debe emplear, al menos, el código de letra N, conforme a lo especificado en el Anexo B de la ISO 4074:2015.</p>
Pruebas	Según el anexo pertinente de la norma ISO 4074.

(continuación)

Requisitos	<p>Según el método de pruebas indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de agujeros: NCA de 0,25 • Defectos visibles graves: NCA de 0,4 • Empaques visiblemente abiertos: NCA de 0,4 <p>En la norma ISO 4074 se describe un número limitado de defectos visibles graves. La OMS y el UNFPA especifican una lista más amplia de defectos visibles graves e imperfecciones en la sección 3.2.1 de este documento.</p> <p>No es posible definir lo que se consideran defectos graves e imperfecciones; puede que sea necesario juzgar de manera visual si un defecto visible en concreto se considera grave. (Si necesita asistencia, contacte a qa-team-group@unfpa.org)</p> <p>Si el efecto visible puede afectar al rendimiento del preservativo, se considerará que el defecto es grave. Si algún defecto que no aparezca en la Tabla A10.3 lo considera grave alguna de las partes, el encargado de la adquisición, el laboratorio de pruebas y el fabricante deberán consultarse para determinar la clasificación del defecto en cuestión.</p> <p>Las definiciones exactas de lo que se consideran defectos graves e imperfecciones deben revisarse y acordarse al formalizar el contrato.</p>
Integridad del sellado del Empaque	
Muestreo	Nivel de inspección S-3 de la norma ISO 2859-1 (11)
Ensayos	Según el método de ensayo de la integridad del sellado del empaque indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074
Requisitos	NCA/AQL de 2,5

Tabla A10.2

Requisitos de rendimiento	Descripción
---------------------------	-------------

(continuación)

Otro método alternativo de la integridad del sellado de los empaques (para preservativos que se envíen por vía aérea o a destinos con mucha altitud) a ser especificado en los contratos; a ser adoptado y los fabricantes deben disponer de un período de transición de 6 meses a 1 año después de la publicación de estas especificaciones.

Muestreo	Nivel de inspección S-4 de la norma ISO 2589-1 (11), código de letra H como mínimo (80 muestras)
Pruebas	Utilice el ensayo alternativo de sellado del empaque especificado en el Apéndice 2
Requisitos	NCA/AQL de 0,65

3.2.1 Tipos de defectos visibles

Algunos defectos visibles pueden afectar negativamente al rendimiento del preservativo; por ejemplo, aumentando el riesgo de rotura o deslizamiento en uso. Estos defectos se clasifican como críticos y se aplica un NCA/AQL de 0,4 a los preservativos no conformes.

La ISO 4074 abarca los defectos visibles críticos más comunes. Entre ellos, se incluyen los ribetes dañados, extraviados o gravemente alterados, así como los pliegues permanentes con adhesión de la película. Como parte del procedimiento de pruebas relativas a la ausencia de agujeros, los preservativos se evalúan de forma visual.

De manera ocasional, se pueden observar otros tipos de defectos visuales críticos, que se deberían evaluar para comprobar su posible efecto sobre el rendimiento y aceptabilidad del preservativo.

Algunos de los defectos visibles críticos más comunes se describen en la Tabla A10.3, mientras que aquellos que no son críticos se enumeran en la Tabla A10.4.

Tabla A10.3
Defectos visibles críticos

Defecto	Descripción
Pliegue/arruga	La película se pega sobre sí misma y el pliegue/arruga no se puede deshacer estirando suavemente la película adyacente.
Ampolla/burbuja	Una zona delgada circular o con forma de lágrima bien visible y con un borde bien definido en la película (estas se pueden romper al someterlas a presión).

(continuación)

Partículas incrustadas y superficiales	Cualquier partícula con una dimensión de 1 mm o más. Estas partículas pueden ser polvo, pelos, insectos, gránulos de polvo, coágulos, etc.
--	--

Tabla A10.3

Defecto	Descripción
Defectos del ribete	Ribetes defectuosos, extraviados o gravemente alterados (según la ISO 4074).
Marcas de grietas	Líneas que penetran la superficie de la película y que se forman por la contracción del látex durante su secado. No incluyen líneas de flujo ni marcas del molde.
Deslaminación	Zonas en las que las capas individuales de látex se separan (los preservativos se fabrican a partir de dos o más inmersiones en látex líquido).
Zonas delgadas	Pequeñas zonas del preservativo (incluido el receptáculo) visiblemente delgadas. Pueden presentarse como protuberancias con bordes bien definidos en la prueba de ausencia de agujeros. Los preservativos que tienen aspecto asimétrico al llenarlos de agua no se encuentran en esta categoría (consulte la Tabla A10.5).
«Ahuecamiento» (región cóncava en el extremo del receptáculo)	Una clara hendidura en el extremo del receptáculo que a menudo la provocan las variaciones significativas de grosor alrededor del receptáculo. Las zonas cóncavas muy pequeñas (menos de 2 mm) deben tratarse como defectos visibles que no son graves.

Tabla A10.4

Imperfecciones que se descartan como defectos

Fenómeno	Descripción
Micro-coágulo	Partículas de caucho con dimensiones inferiores a 1 mm.
Líneas de flujo	Líneas de material más denso en la película.
Punto cóncavo pequeño al final del receptáculo	Muesca evidente provocada durante la extracción del látex del anterior molde de inmersión. Los puntos cóncavos grandes (más de 2 mm) en el extremo del receptáculo deben tratarse como zonas delgadas (defecto visible crítico).
Deformación por enrollamiento	Variaciones evidentes en el ancho del preservativo debidas al estirado durante el enrollamiento.

(continuación)

Deformación en las pruebas de ausencia de agujeros	Deformaciones del preservativo durante las pruebas de ausencia de agujeros debidas a las pequeñas diferencias de grosor de la pared del preservativo a causa del movimiento relativo del látex y del anterior (molde de inmersión) durante la inmersión (las protuberancias con bordes bien definidos deben tratarse como defectos visibles críticos).
Lubricación no uniforme	El extremo abierto del preservativo puede parecer seco, especialmente en preservativos nuevos. El lubricante penetra en el rollo lentamente.

Tabla A10.4

Fenómeno	Descripción
Partículas incrustadas y superficiales (pequeñas)	Partículas de dimensiones inferiores a 1 mm que son visibles a simple vista.
Ribete defectuoso (poca importancia)	Ribetes desiguales y parcialmente deformados.
Color desigual	Rayas sin importancia.

3.2.2 Defectos de embalaje e ISO 4074

Los principales defectos de embalaje se enumeran en el Recuadro A10.1. A veces, se pueden detectar defectos adicionales después del envío. En esta sección se resumen los tipos habituales de defectos de embalaje, incluidos los que se detallan en las especificaciones de la OMS y el UNFPA.

Empaques individuales

La calidad de los empaques individuales de aluminio se evaluará mediante una inspección visual, según un plan de muestreo de conformidad con el nivel de inspección S-3 de la norma ISO 2859-1 (11). A estos defectos se les aplicará conjuntamente un NCA/AQL de 2,5. Los defectos de embalaje se resumen en el Recuadro A10.1.

Empaques de consumo

No se incluyen requisitos relativos a los empaques de consumo en las especificaciones de la OMS y el UNFPA. Los compradores deben especificar los requisitos de acuerdo con las necesidades del programa. Su cumplimiento debe evaluarse mediante una inspección visual, según un plan de muestreo, de conformidad con el nivel de inspección S-3 de la norma ISO 2859-1 (18). Se

(continuación)

recomienda aplicar un NCA/AQL de 2,5 a los requisitos de los empaques de consumo.

En los casos en los que los organismos vuelvan a empaquetar los preservativos en un empaque de consumo, la calidad de este queda enteramente a discreción del organismo que vuelve a realizar el embalaje. Los únicos requisitos que se pueden especificar son los requisitos de etiquetado para el empaque de consumo y la información que se le proporciona al usuario. Estos requisitos se detallan en la norma ISO 4074, aunque también se pueden aplicar requisitos locales.

Cajas de cartón y marcado

Los requisitos de empaquetado deben acordarse en la orden de compra. Su cumplimiento debe evaluarse mediante una inspección visual, según un plan de muestreo, de conformidad con el nivel de inspección S-3 de la norma ISO 2859-1 (11). Se recomienda aplicar un NCA/AQL de 4,0 a los requisitos de las cajas de cartón.

Recuadro A10.1

Defectos en el empaquetado**Defectos en los empaques individuales de aluminio, nivel de inspección S-3 de la ISO 2859-1, NCA/AQL de 2,5**

- Empaque vacío
- Sin lubricante
- Fuga de lubricante
- Deslaminación de la película de empaque
- Película y etiquetas decoloradas
- Ausencia del nombre del fabricante
- Número de lote incorrecto/ausente
- Fecha de fabricación incorrecta/ausente
- Fecha de caducidad incorrecta/ausente

Empaques de consumo, nivel de inspección S-3 de la ISO 2859-1, NCA/AQL de 2,5

- Empaques vacíos o parcialmente llenos
- Decoloración
- Deslaminación
- Ausencia del nombre del fabricante
- Número de lote incorrecto/ausente
- Fecha de fabricación incorrecta/ausente
- Fecha de caducidad incorrecta/ausente
- Formato incorrecto de la fecha de caducidad

Cajas de cartón y marcado, nivel de inspección S-3 de la ISO 2859-1, NCA/AQL de 4,0

- Marcado no permanente
- Cajas vacías o parcialmente llenas
- Cajas dañadas que pueden afectar a la integridad o calidad de los preservativos de su interior
- Ausencia del nombre del fabricante
- Número de lote incorrecto/ausente
- Fecha de fabricación incorrecta/ausente
- Fecha de caducidad incorrecta/ausente

3.3 Requisitos de diseño

Las propiedades de diseño que se detallan en la Tabla A10.5 se pueden adaptar, donde así se indique, para reflejar las necesidades específicas del programa y de la población a la que está destinado el producto. Cualquier modificación debe basarse en información sobre la población objetivo. Como parte de las pruebas

de conformidad lote por lote del producto, se deberá verificar el cumplimiento de dichos requisitos.

Si el fabricante y el comprador acuerdan cambios concretos de diseño, también deben acordar los procedimientos de las pruebas, los planes de muestreo y los niveles de conformidad (NCA/AQL) pertinentes. Si se altera el diseño del preservativo, por ejemplo, si se cambia la forma o se incluyen pigmentos, pueden verse afectadas las propiedades de presión de estallido y, en algunas circunstancias, en la ausencia de agujeros.

En caso de realizar cambios en las especificaciones, se recomienda confirmar que las dimensiones y características de diseño cumplen el nivel de inspección S-2 de la norma ISO 2859-1 (11) con un NCA/AQL de 1,0.

Tanto el fabricante como el laboratorio de pruebas deben conservar muestras de referencia adecuadas. Si lo desean, el comprador y el organismo nacional de regulación también pueden conservar pruebas.

Tabla A10.5

Requisitos de diseño

Requisitos de diseño	Descripción
Forma y textura	
Comprobación mediante inspección visual	<p>La superficie de los preservativos puede tener o no tener texturas. Las texturas suelen consistir en una serie de puntos o estrías diseminados por la superficie del preservativo.</p> <p>Los preservativos pueden tener cualquier forma consistente con las prácticas comerciales y a los requerimientos del cliente.</p> <p>Si el preservativo no está liso ni recto, se debe adjuntar un dibujo a escala con una descripción detallada que deben acordar el fabricante y el comprador.</p>
Ribete integral	
Comprobación mediante inspección visual	El extremo abierto del preservativo debe tener un reborde enrollado de látex que se denomina ribete integral, «rebordo» o «anillo».
Color (a ser evaluado durante la precalificación)	
Comprobación mediante inspección	Los preservativos pueden ser transparentes, pigmentados o no pigmentados.

Tabla A10.5 (continuación)

Los pigmentos empleados en los preservativos de color deben ser aptos para el uso en productos médicos y no deben degradar el caucho.

La vida útil de los preservativos de color debe verificarse mediante estudios de estabilidad acelerada a los 90 o 180 días a 50 °C.

Si se requiere el uso de algún pigmento, se debe indicar el color y aportar una descripción completa que incluya una ficha de datos de seguridad del material (MSDS, por sus siglas en inglés).

Los pigmentos, la dispersión de pigmentos o los sabores empleados en los preservativos de color deben ser aptos para su uso en dispositivos médicos. Los preservativos que incluyan pigmentos, sabores o aromas deben estar sujetos a la evaluación de biocompatibilidad, de acuerdo con los apartados pertinentes de la norma ISO 10993.

Requisitos de diseño	Descripción
	El olor y el aroma deben evaluarse durante la precalificación

Comprobación mediante inspección visual y olfativa	<p>Los preservativos no deben desprender un olor desagradable al abrir el empaque con posterioridad a la fabricación ni en ningún momento de su vida útil. Se recomienda que los fabricantes incluyan evaluaciones del olor como parte de sus estudios de la vida útil. (Los preservativos poseen el olor característico del látex, el cual tiende a disiparse rápidamente al abrir el empaque. Si el olor es suave y desaparece con rapidez, el preservativo es aceptable).</p> <p>Los compradores pueden especificar la adición de un aroma aceptable. Dichos aromas no deben ser tóxicos ni irritantes ni deben dañar el caucho. El fabricante debe proporcionarle al comprador información sobre el aroma y la cantidad empleados. Los aromas que se utilicen con preservativos deben ser aptos para su uso en dispositivos médicos. El preservativo y el aroma deben estar sujetos a la evaluación de biocompatibilidad, de acuerdo con la ISO 10993-1. La vida útil de los preservativos con aroma debe verificarse según lo descrito en la Sección 3.1.</p> <p>Si se desea algún aroma, el fabricante debe especificarlo y aportar una descripción completa que incluya una MSDS.</p>
Pruebas	Si se utiliza un agente enmascarante o aroma, deberán incluirse los ensayos de olor en las pruebas de conformidad lote por lote previas al envío. Asimismo, deben incluirse en los estudios de envejecimiento.

Ancho

Muestreo	Según el nivel de inspección S-2 de la ISO 2859-1 (11)
Pruebas	Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074
Requisitos	<p>El ancho se define como el ancho medio de 13 preservativos extendidos en una superficie plana y medido conforme al anexo pertinente de la norma ISO 4074 en un punto situado a 35 ± 15 mm del extremo abierto, redondeando al múltiplo de 0,5 mm más próximo.</p> <p>Los anchos normalizados en el sector público son 49 mm y 53 mm, con una tolerancia de ± 2 mm.</p> <p>NCA/AQL de 1,0</p> <p>También están disponibles otros anchos que puedan ser más apropiadas para las poblaciones objetivo específicas descritas en la lista del apartado Lectura adicional. Los usuarios deben</p>

Tabla A10.5 (continuación)

elegir el ancho adecuado en función de los mejores datos disponibles sobre la población objetivo.

Requisitos de diseño	Descripción
Longitud	
Muestreo	Según el nivel de inspección S-2 de la ISO 2859-1 (11)
Pruebas	Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074
Requisitos	165 mm, como mínimo, para preservativos con un ancho nominal inferior a 50,0 mm. 180 mm, como mínimo, para preservativos con un ancho nominal entre 50,0 mm y 55,5 mm 190 mm, como mínimo, para preservativos con un ancho nominal mayor o igual que 56,0 mm NCA/AQL de 1,0
Grosor	
Muestreo	Prueba de una muestra de 13 preservativos
Pruebas	Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074

Requisitos	<p>A menos que se especifique lo contrario, el grosor nominal será de 0,065 mm. En caso de que se especifique otro grosor, deberá acordarse entre el comprador y el fabricante. El grosor debe indicarse en las especificaciones y en todas las órdenes de compra.</p> <p>El grosor medio de una sola pared calculado para los 13 preservativos probados debe ser igual al grosor nominal especificado sujeto a una tolerancia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\pm 0,008$ mm para preservativos con un grosor nominal especificado de menos de 0,05 mm. • $\pm 0,01$ mm para preservativos con un grosor nominal especificado mayor o igual que 0,05 mm. <p>NCA/AQL de 1,0</p> <p>Si se emplea un micrómetro, las medidas se obtienen de tres puntos alrededor de la circunferencia del preservativo: a 30 ± 5 mm del extremo abierto, a 30 ± 5 mm del extremo cerrado (excluyendo la punta del receptáculo) y en el punto medio entre estos dos puntos. El grosor del preservativo constituye la media de las nueve mediciones que se realizan.</p>
------------	---

Requisitos de diseño	Descripción
	<p>En el caso de los preservativos texturizados parcialmente, el grosor se debe medir en los puntos más cercanos a los anteriormente especificados donde la superficie es lisa. Deberá tomarse nota de la ubicación de los puntos de medición.</p> <p>Si el preservativo carece de una zona lisa donde medir el grosor, se debe hacer en los puntos anteriormente especificados y se debe ajustar la especificación según el efecto de textura (por ejemplo, tomando como referencia las especificaciones del fabricante). En tales casos, se debe especificar el método de medición (calibrador o peso del anillo).</p> <p>Cabe mencionar que, al usar este último en los preservativos con texturas, el método de masa indica una media de grosor aproximada, mientras que el método del micrómetro ofrece una estimación. <i>Si el grosor del preservativo es superior a 0,080 mm, se suele considerar que es extra-grueso, mientras que si es inferior a 0,060 mm, se suele considerar que es fino. No hay ninguna prueba que demuestre que los preservativos extra-gruesos (denominados, a veces, ultrarresistentes) otorguen más protección.</i></p>

Tabla A10.5 (continuación)

Cantidad de lubricante (incluidos polvos)	
Muestreo	Según el nivel de inspección S-2 de la ISO 2859-1 (11)
Pruebas	Según el método de ensayo indicado en el anexo pertinente de la norma ISO 4074
Requisitos	<p>El preservativo debe estar lubricado con una cantidad de líquido de silicona con una viscosidad nominal de entre 200 y 350 centistokes.</p> <p><i>Se pueden usar otros lubricantes, como glicoles y lubricantes de base acuosa, si así lo acuerdan el fabricante y el comprador.</i></p> <p>En NINGÚN caso se utilizarán lubricantes de base oleosa.</p> <p>La cantidad nominal de lubricante, incluidos polvos, en el empaque debe oscilar entre los 350 mg y los 600 mg. La cantidad de lubricante puede variar en función de los requisitos locales. El UNFPA recomienda una cantidad nominal de 450 mg, aunque para algunos mercados puede ser apropiada una cantidad más baja.</p> <p>El fabricante y el comprador deben acordar la cantidad nominal de lubricante. Dicha cantidad nominal acordada debe indicarse en las especificaciones y en todas las órdenes de compra.</p>
Requisitos de diseño	Descripción
	<p>La cantidad de lubricante, incluidos polvos absorbentes, debe ser igual a la cantidad nominal especificada, con una tolerancia de ± 100 mg.</p> <p>Si no se indica la cantidad, la cantidad nominal deberá ser de 450 mg.</p> <p>NCA/AQL de 4,0</p>
Materiales de empaques individuales y marcado	
Definición	A veces denominados empaque primario, empaque individual o empaques individuales

Requisitos de embalaje El color, el diseño de impresión y el marcado de identificación (incluidas las referencias del Pantone y el tamaño de la letra) deben ser los especificados por el comprador y deberán adjuntarse a las especificaciones de la orden de compra. A menos que se indique lo contrario, los empaques individuales deberán tener forma cuadrada o circular y no deben deformar el preservativo enrollado. El empaque debe estar herméticamente sellado y debe proteger el producto del oxígeno, el ozono, el vapor de agua y la luz visible y ultravioleta.

El empaque debe estar herméticamente sellado y debe proteger el producto del oxígeno, el ozono, el vapor de agua y la luz visible y ultravioleta. Si se especifica otra forma distinta del empaque, se deberá confirmar la vida útil del producto en dicho empaque, según se describe en la [sección 3.1](#).

NCA/AQL de 2,5

Requisitos de etiquetado El empaque individual debe tener la siguiente información:

- Nombre del fabricante e identificación (dirección) del sitio de fabricación*
- Número de lote o código de identificación del lote (impreso en el momento del embalaje, no pre-impresos).
- Fecha de caducidad: mes y año en el idioma especificado por el comprador. El año debe aparecer como un número de cuatro dígitos y el mes como uno de dos dígitos [AAAA-MM] [impresos en el momento del embalaje, no pre-impresos].

El fabricante y el comprador pueden acordar incluir otra información, incluida la textura, el color y el aroma. En tales casos, se recomienda utilizar empaques de aluminio pre-impresos.

Fecha de fabricación: es posible añadir la fecha de fabricación (mes y año) si lo exige el comprador.

Requisitos de diseño	Descripción
	<p><i>Los números de lotes de los empaques deben imprimirse en el momento del empaquetado.</i></p> <p>*Nota: Si la inmersión de los preservativos se realiza en una instalación y los preservativos a granel son empacados y enviados para las pruebas de calidad a otra instalación, se debe imprimir el nombre del fabricante y el sitio de fabricación que realizó la liberación final de las pruebas.</p>

Tabla A10.5 (continuación)

Muestreo	Según el nivel de inspección S-2 de la ISO 2859-1 (11)
Pruebas	La muestra de preservativos empacados se inspecciona visualmente para verificar que cumplen los aspectos necesarios relativos a la calidad.
Comprobado mediante inspección visual	<p>Forma: a menos que se indique lo contrario, los empaques individuales deberán tener forma cuadrada o circular y no deben deformar el preservativo enrollado.</p> <p>Los requisitos de impresión, empaquetado y etiquetado se pueden comprobar mediante inspección visual.</p>
Comprobación mediante los datos del proveedor o ensayos independientes	<p>Material: comprobado mediante los datos del fabricante</p> <p>Si no se especifica, los empaques deben estar fabricados a partir de una lámina que incluya una capa de aluminio apto, impermeable y flexible (con un grosor mínimo recomendado de 8 μm) y capas de materiales plásticos aptos para la protección mecánica de la lámina metálica, así como para la impresión y el sellado.</p> <p>Los números de lotes de los empaques deben imprimirse en el momento del empaquetado.</p> <p>Además, se deben cumplir con lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No puede haber ningún indicio de fuga; • La superficie exterior del empaque debe estar limpia; • No puede haber ninguna separación de las capas del laminado; • Si los empaques sellados están unidos en forma de tira, cada empaque estará sujeto al siguiente mediante perforaciones u otro medio que permita separarlo con las manos, pero sin estropear el sellado; • El empaque debe ser fácil de abrir sin dañar el preservativo.

Requisitos de diseño	Descripción
Materiales de embalaje alternativos	<p>Se pueden aceptar materiales de embalaje alternativos si sus propiedades de barrera y resistencia son equiparables a las de los empaques anteriormente recomendados o si existen datos de estabilidad en tiempo real que demuestren que el preservativo mantiene una vida útil apropiada dentro del empaque.</p> <p>Si se solicita algún material alternativo, se deben adjuntar las especificaciones completas. Los números de lotes de los empaques deben imprimirse en el momento del embalaje.</p> <p>Además, se deben cumplir los siguientes requisitos:</p> <ul style="list-style-type: none">• No puede haber ningún indicio de fuga.• La superficie exterior del empaque debe estar limpia.• No puede haber ninguna separación de las capas del laminado.• Si los empaques sellados están unidos en forma de tira, cada empaque individual estará sujeto al siguiente mediante perforaciones u otro medio que permita separarlo con las manos, pero sin estropear el sellado.• El empaque debe ser fácil de abrir sin dañar el preservativo.

Tabla A10.5 (continuación)

Referencias

1. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report (Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas: 53^{er} informe). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 1019; <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312316/9789241210287-eng.pdf?ua=1>, consultado el 17 de diciembre de 2019).
2. Procedure for assessing the acceptability, in principle, of male latex condoms for purchase by United Nations agencies (Procedimiento para evaluar la aceptabilidad, en principio, de preservativos masculinos de látex para su compra por parte de organismos de las Naciones Unidas). Disponible en: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-second report (Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas: 42^º informe). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008: Anexo 2 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 948; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityMaleLatexCondomsPurchaseUNAgenciesTRS948Annex2.pdf?ua=1, consultado el 17 de diciembre de 2019).
3. Procedure for assessing the acceptability, in principle, of TCu380A intrauterine device for purchase by United Nations agencies (Procedimiento para evaluar la aceptabilidad, en principio, del dispositivo intrauterino TCu380A para su compra por parte de organismos de las Naciones Unidas). Disponible en: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-second report (Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas: 42^º informe). Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008: Anexo 3 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, n.º 948; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityTCU380ATRS948Annex3.pdf?ua=1, consultado el 17 de diciembre de 2019).
4. Directiva 93/42/CEE del Consejo del 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios. Bruselas: Comisión Europea; 1993 (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:es:PDF>, consultado el 18 de diciembre de 2019).
5. Some industrial chemicals. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans (Algunos químicos industriales. Monografías del CIIC sobre la evaluación de los riesgos carcinogénicos para los seres humanos), volumen 115. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016.
6. ISO 12243:2003(en). Medical gloves made from natural rubber latex – determination of water-extractable protein using the modified Lowry method (Guantes médicos fabricados con látex de caucho natural: determinación de proteínas extraíbles con agua mediante el método de Lowry modificado) (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:12243:ed-1:v1:en>, consultado el 19 de diciembre de 2019).
7. European Standards. CSN EN 455-3. Medical gloves for single use – Part 3: Requirements and testing for biological evaluation. (Normas europeas. CSN EN 455-3. Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: requisitos y ensayos para la evaluación biológica.)

8. ASTM D5712-15. Standard test method for analysis of aqueous extractable protein in latex, natural rubber, and elastomeric products using the modified Lowry method (Método de prueba estándar para el análisis de proteínas acuosas extraíbles en látex, caucho natural y productos elastoméricos utilizando el método de Lowry modificado). West Conshohocken (PA): ASTM International; 2015.
9. ISO 29941:2010(en). Water quality – Determination of total nitrogen after UV digestion – Method using flow analysis (CFA and FIA) and spectrometric detection (Calidad del agua. Determinación del nitrógeno total después de la digestión por UV. Método por análisis en flujo [CFA y FIA] y detección espectrométrica) (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:29441:ed-1:v1:en>, consultado el 19 de diciembre de 2019).
10. Tinkler J, Gott D, Bootman J. Risk assessment of dithiocarbamate accelerator residues in latexbased medical devices: genotoxicity considerations (Evaluación de riesgos de residuos aceleradores de ditiocarbamato en dispositivos médicos a base de látex: consideraciones sobre la genotoxicidad). Food Chem Toxicol. 1998;36(9–10):849–66. doi:10.1016/S0278-6915(98)00037-4.
11. ISO 2859-1:1999(en). Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit(AQL) for lot-by-lot inspection. Iso 2859-1:1999(es). Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados según el límite de calidad de aceptación (LCA) (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:2859-1:ed-2:v1:en>, consultado el 18 de diciembre de 2019).

Lectura adicional

- Liss G, Sussman G. Latex sensitization: occupational versus general population prevalence rates (Sensibilización sobre el látex: tasas de prevalencia de la población general frente a la ocupacional). Am J Ind Med. 1999;35:196–200.
- Proksch E. Toxicological evaluation of N-nitrosamines in condoms (Evaluación toxicológica de las N-nitrosaminas en los preservativos). Int J Hyg Environ Health. 2001;204(2–3):103–10.
- Schumacher P. Über eine für die haltbarkeit von arzneimitteln maßgebliche klimaeinteilung [El impacto de la clasificación climática sobre la estabilidad de los medicamentos]. Pharmazeutische Industrie. 1972;34:481-3.
- Grimm W. Storage conditions for stability testing – long term testing and strength tests (Part 2) (Condiciones de almacenamiento para las pruebas de estabilidad: pruebas a largo plazo y pruebas de resistencia [parte 2]). Drugs Made Ger. 1986;29:39-47.
- Grimm W. Storage conditions for stability testing in the EC, Japan and USA, the most important market for drug products (Condiciones de almacenamiento para las pruebas de estabilidad en la CE, Japón y EE. UU., el mercado más importante para los medicamentos). Drug Dev Ind Pharm. 2008;19(20):2795–830. doi:10.3109/03639049309050178.
- Grimm W. Extension of the International Conference on Harmonization Tripartite Guideline for Stability Testing of New Drug Substances and Products to countries of climatic zones III and IV (Ampliación de la Conferencia Internacional sobre la Directriz Tripartita Armonizada para

Tabla A10.5 (continuación)

las Pruebas de Estabilidad de Nuevas Sustancias y Productos Medicamentosos a países de las zonas climáticas III y IV). *Drug Dev Ind Pharm.* 1998;24(4):313–25. doi:10.3109/03639049809085626.

- Bó MC, Gerofi JP, Visconte LLY, Nunes CR. Prediction of shelf life of natural rubber male condoms – a necessity (Predicción de la vida útil de los preservativos masculinos de caucho natural: una necesidad). *Polym Test.* 2007;26(3):306–14. doi:10.1016/j.polymertesting.2006.10.013
- Free MJ, Skiens EW, Morrow MM. Relationship between condom strength and failure during use (Relación entre la resistencia de los preservativos y los fallos durante su uso). *Contraception.* 1980;22:31–7.
- Free MJ, Hutchings J, Lubis F, Natakusumah R. An assessment of burst strength distribution data for monitoring quality of condom stocks in developing countries (Una evaluación de los datos de distribución sobre la resistencia a la rotura para la supervisión de la calidad de las existencias de preservativos en países en desarrollo). *Contraception.* 1986;33(3):285–99.
- Steiner M, Foldesy R, Cole D, Carter E. Study to determine the correlation between condom breakage in human use and laboratory test results (Estudio para determinar la correlación entre las roturas de preservativos utilizados por personas y los resultados de las pruebas de laboratorio). *Contraception.* 1992;46(3):279-88.
- Benton KWK, Jolley D, Smith AM, Gerofi J, Moodie R. An actual use comparison of condoms meeting Australian and Swiss standards: results of a double blind crossover study (Una comparación real sobre el uso de preservativos según los estándares de Australia y Suiza: resultados de un estudio cruzado doble ciego). *Int J STD AIDS.* 1997;8:427-31.
- Gerofi JP, Shelley GA. Condom inflation testing: strain distribution during test (Prueba de inflado de preservativos: distribución de tensiones durante las pruebas). *J Test Eval.* 1991;19(3):244-9.
- Van de Perre P, Jacobs D, Sprecher-Goldberger S. The latex condom, an efficient barrier against sexual transmission of AIDS-related viruses (El preservativo de látex, una barrera eficaz contra la transmisión sexual de virus relacionados con el sida). *AIDS.* 1987;1(1):49-52.
- Minuk GY, Bohme CE, Bowen TJ, Hoar DI, Cassol S, Gill MJ *et al.* Efficacy of commercial condoms in the prevention of hepatitis B virus infection (La eficacia de los preservativos comerciales en la prevención de la infección por virus de la hepatitis B). *Gastroenterology.* 1987;93(4):710-14.
- Retta SM, Herman WA, Rinaldi JE, Carey RF, Herman BA, Athey TW. Test method for evaluating the permeability of intact prophylactics to viral-size microspheres under simulated physiologic conditions (Método de pruebas para la evaluación de la permeabilidad de los profilácticos intactos a las microesferas de tamaño en condiciones fisiológicas simuladas). *Sex Transm Dis.* 1991;18(2):111-18.
- Lytle CD, Routson LB, Cyr WH. A simple method to test condoms for penetration by viruses (Un método sencillo para realizar pruebas de penetración de virus en preservativos). *Appl Environ Microbiol.* 1992;58(9):3180-2.
- Voeller B, Nelson J, Day C. Viral leakage risk differences in latex condoms (Diferencias de riesgos de fuga viral en los preservativos de látex). *AIDS Res Hum Retroviruses.* 1994;10(6):701–10. doi:10.1089/aid.1994.10.701.

- Garside R. Condom shape: a neglected factor influencing use and acceptability? (La forma de los preservativos: ¿un factor olvidado que influye en el uso y la aceptabilidad?). UK Family Planning Research Network. *Int J STD AIDS*. 1999;10(12):785-90.
- Macaluso M, Blackwell R, Carr B, Meinzen-Derr J, Montgomery M, Roark M. Safety and acceptability of a baggy latex condom (Seguridad y aceptabilidad de un preservativo de látex flojo). *Contraception*. 2000;61(3):217–23. doi:10.1016/S00107824(00)00097-4.
- Golombok R, Harding R, Sheldon J. An evaluation of a thicker versus a standard condom with gay men (Una evaluación de un preservativo estándar en comparación con uno más grueso con un hombre homosexual). *AIDS*. 2001;15:245-50.
- Reunión consultiva técnica OMS/CONRAD sobre el nonoxynol-9. OMS, Ginebra, 9-10 de octubre de 2001. Informe resumido. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2003 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68780/WHO_RHR_03.08_spa.pdf?sequence=1, consultado el 18 de diciembre de 2019).

Tabla A10.5 (continuación)

Apéndice 1

Estándares internacionales relevantes para el programa de precalificación para preservativos masculinos de látex

Algunos documentos externos forman parte de las especificaciones técnicas y el programa de precalificación de la OMS y el UNFPA, y el comprador puede querer mencionarlos en cualquier convocatoria de licitación o pedido que envíe al proveedor. En todos los casos, la edición del documento es la que se encuentra en vigor en la fecha de convocatoria de la licitación. Estos son estándares publicados por la Organización Internacional para la Normalización (ISO). Los fabricantes deben utilizar la última versión de la norma.

- ISO 4074. Natural latex rubber male condoms – requirements and test methods (ISO 4074). (Condomes masculinos de látex de caucho natural. Requisitos y métodos de ensayo (2015); <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:4074:ed3:v1:en>).
- ISO 16038. Male condoms – guidance on the use of ISO 4074 and ISO 23409 in the quality management of natural rubber latex condoms (Preservativos masculinos. Orientación sobre el uso de la norma ISO 4074 y la norma ISO 23409 en la gestión de la calidad de los preservativos de látex de caucho natural) (2017; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:16038:ed2:v1:en>).
- ISO 13485. Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes (2016) (ISO 13485. Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (2016); <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>).
- ISO 2859-1. Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1. Sampling schemes indexed by acceptance quality levels (AQL) for lot-by-lot inspection (1999) (ISO 2859-1. Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: planes de muestreo para las inspecciones lote por lote, tabulados según el límite de calidad de aceptación (LCA) (1999); <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:2859:-1:ed-2:v1:en>).

- ISO 10993-1. Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (2018); (ISO 10993-1. Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo (2018); <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-1:ed-5:v2:en>).
- ISO 10993-5. Biological evaluation of medical devices. Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (2009); (ISO 10993-5. Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: ensayos de citotoxicidad *in vitro* (2009); <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-5:ed-3:v1:en>).
- ISO 10993-10. Biological evaluation of medical devices. Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (2010); (ISO 10993-10. Evaluación biológica de insumos médicos. Parte 10: ensayos de irritación y sensibilización cutánea (2010); <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-10:ed-3:v1:en>).
- ISO 10993-12. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials (2012); (ISO 10993-12. Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 12: preparación de muestras y materiales de referencia (2012); <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-12:ed-4:v1:en>).
- ISO 14155. Clinical investigation of medical devices for human subjects – good clinical practice (2011) (ISO 14155. Investigación clínica de dispositivos médicos para seres humanos. Buenas prácticas clínicas (2011); <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14155:ed-2:v1:en>).
- ISO 14971. Medical devices – application of risk management to medical devices (2019); (ISO 14971. Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos (2019); <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-3:v1:en>).

Tabla A10.5 (continuación)

Apéndice 2 Prueba alternativa para la integridad del sellado de empaques

1. Principio del método de vacío en seco

Los empaques de preservativos se lavan y se secan, se envuelven en un tejido de color y se colocan en un recipiente en forma de U que evita que se expandan. Dichos recipientes en forma de U se colocan en una cámara de vacío, que se evacúa durante 20 minutos. Se examina el tejido de color en busca de indicios de manchas. Posteriormente, se examinan los empaques, se vuelven a empaquetar y vuelven a pasar por la cámara de vacío para volver a re-examinar el tejido. Se considera que los empaques presentan fugas en los siguientes casos:

- a. Si aparece una mancha en la primera evaluación que termina siendo más grande en la segunda evaluación, o
- b. Si no aparece ninguna mancha en la primera evaluación, pero aparece una en la segunda.

2. Equipos necesarios para el vacío en seco

Se necesitan los siguientes equipos:

- a. Limpiadores ultrasónicos con baños lo suficientemente grandes como para que quepan tiras de 3 preservativos (p. ej., 200 mm). Si el baño no es lo suficientemente largo, se pueden doblar las tiras con cuidado para que quepan.

Nota: Es necesario asegurarse de que las tiras queden sumergidas en el baño. Esto se puede realizar añadiendo peso a las muestras con una pieza de metal (p. ej., una tuerca grande) o mediante un marco que forme parte del baño.

- b. Toallas o pañuelos adecuados para secar los empaques.
- c. Isopropanol para el lavado (grado técnico).
- d. Recipientes en forma de U para las tiras de preservativos.
- e. Tejido de color adecuado para envolver las tiras y poder mostrar manchas de fugas.
- f. Cámara de vacío (p. ej., desecador) con capacidad suficiente para varios recipientes en forma de U, y

- g. Bomba de vacío capaz de evacuar la cámara de vacío a 20 kPa (valor absoluto).

Nota: El lavado también se puede realizar de manera manual, en lugar de usar baños ultrasónicos, siempre y cuando se demuestre que el proceso elimina el lubricante, que puede estar incrustado en el estampado de las juntas o en los bordes dentados entre los empaques.

3. Método de vacío en seco

- a. Seleccione suficientes tiras de 2 o 3 preservativos de los lotes para las pruebas, para obtener el tamaño de muestra necesario (80 como mínimo).
- b. Lave las tiras en isopropanol en un baño ultrasónico durante 10 minutos y asegúrese de que estén sumergidas.

Nota: El isopropanol se puede reutilizar hasta que se vea sucio en el examen visual.

- c. Retire las tiras del baño y séquelas con papel absorbente.
- d. Coloque las tiras en un papel absorbente limpio y seco para que se sequen al aire durante 10 minutos.
- e. Asegúrese de que las tiras estén secas.
- f. Envuelva cada tira en un tejido de color y, después, introdúzcala en un recipiente en forma de U.
- g. Coloque los recipientes en forma de U en una cámara de vacío y aplique un vacío de 20 ± 5 kPa (valor absoluto). Mantenga los 20 ± 5 kPa (valor absoluto) durante 20 minutos y libere el vacío.

Nota: Si el laboratorio se encuentra próximo al nivel del mar, los 20 ± 5 kPa absolutos corresponden a unos -80 kPa de presión manométrica.

- h. Retire las tiras de los recipientes en forma de U una por una y compruebe cada tejido en busca de manchas.
 - Con un bolígrafo fino, marque el perímetro de cada mancha en el tejido.
 - Vuelva a envolver la tira con el mismo tejido en el mismo lugar que antes. Use los pliegues del tejido para volver a alinear el empaque o, si fuera necesario, realice marcas orientativas con

Tabla A10.5 (continuación)

el bolígrafo en el tejido. Vuelva a colocar la tipa exactamente en la misma posición que antes.

- Anote cuáles son los empaques que presentan fugas y la ubicación de éstas en las tiras.