

DIN ISO 29941



ICS 11.200

**Kondome –
Bestimmung von aus Naturkautschuklatexkondomen migrierenden
Nitrosaminen (ISO 29941:2010)**

Condoms –

Determination of nitrosamines migrating from natural rubber latex condoms
(ISO 29941:2010)

Préservatifs –

Dosage des nitrosamines migrant des préservatifs en latex de caoutchouc naturel
(ISO 29941:2010)

Gesamtumfang 14 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Kurzbeschreibung	5
5 Reagenzien und Werkstoffe	6
6 Geräte	7
7 Durchführung	9
7.1 Migration aus dem Kondommaterial	9
7.2 Isolierung von <i>N</i> -Nitrosaminen in der Lösung	10
7.2.1 Allgemeines	10
7.2.2 Verfahren A	10
7.2.3 Verfahren B	10
7.3 Konzentrierung der <i>N</i> -Nitrosamine in der Lösung	10
7.4 Blindversuch	11
7.5 Gaschromatographische Untersuchung	11
8 Berechnung und Bewertung der Ergebnisse des <i>N</i> -Nitrosamingehaltes in der Lösung	11
9 Bestätigung der nachgewiesenen <i>N</i> -Nitrosamine	12
10 Prüfbericht	13
Literaturhinweise	14

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157 „Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Die Übersetzung wurde vom zuständigen Arbeitsausschuss NA 063-01-04 AA „Kondome und Intrauterinpessare“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erstellt.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN [und/oder] DKE sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Diese Norm enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit „inch“, die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

Umrechnung:

Nicht-SI-Einheit	SI-Einheit	Umrechnung	Symbol
in (inch)	mm	1 inch = 25,4 mm	"

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3696	siehe DIN ISO 3696
ISO 4074	siehe DIN EN ISO 4074
ISO/IEC 17025	siehe DIN EN ISO/IEC 17025

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3696, *Wasser für analytische Zwecke — Anforderungen und Prüfungen*

DIN EN ISO 4074, *Kondome aus Naturkautschuklatex — Anforderungen und Prüfverfahren*

DIN EN ISO/IEC 17025, *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien*

Kondome — Bestimmung von aus Naturkautschuklatexkondomen migrierenden Nitrosaminen

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt eine Prüfmethode zur Bestimmung der Freisetzung von *N*-Nitrosaminen aus Naturkautschuklatexkondomen fest.

Diese Methode kann auch für andere Produkte benutzt werden, wie z. B. Schutzhüllen, Latexfolien zum Schutz bei sexuellem Kontakt, Kondome für Frauen und aus synthetischen Materialien hergestellte Kondome, wenn auch zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm noch keine Erfahrung in der Prüfung solcher Produkte besteht.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3696, *Water for analytical laboratory use — Specifications and test methods*

ISO 4074, *Natural latex rubber condoms — Requirements and test methods*

ISO/IEC 17025, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gilt der folgende Begriff.

3.1

Kondom

von Verbrauchern verwendetes Medizinprodukt, das als Mittel zur Empfängnisverhütung und zur Verhinderung sexuell übertragbarer Infektionen dazu vorgesehen ist, während sexueller Handlungen über den Penis gezogen zu bleiben

ANMERKUNG Falls ein Anwender ein Produkt aus nachvollziehbaren Gründen (aufgrund seiner Form, Verpackung usw.) als Kondom ansehen könnte, so gilt es für die Anwendung dieser Norm als Kondom.

4 Kurzbeschreibung

WARNUNG — Wegen ihrer Toxizität können *N*-Nitrosamine für die menschliche Gesundheit schädlich sein. Die Prüflaboratorien sollten den Gesundheits- und Arbeitsschutzstandards besondere Beachtung widmen.

N-Nitrosamine werden in Wasser extrahiert. Nach Einengen wird die Prüflösung auf ihren Gehalt an *N*-Nitrosaminen durch eine Gaschromatographie (GC) unter Verwendung eines Chemilumineszenzdetektors untersucht. Die Prüfung ist in einer Umgebung durchzuführen, die frei von flüchtigen *N*-Nitrosaminen ist.

Die freigesetzten *N*-Nitrosaminen werden in Nanogramm je Gramm (ng/g) Probe angegeben.