

DIN EN ISO 4074

ICS 11.200

Einsprüche bis 2015-05-27
Ersatzvermerk
siehe unten

Entwurf

**Kondome aus Naturkautschuklatex –
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/FDIS 4074:2015),
Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 4074:2015**

Natural latex rubber condoms –
Requirements and test methods (ISO/FDIS 4074:2015),
German and English version FprEN ISO 4074:2015

Préservatifs en latex de caoutchouc naturel –
Exigences et méthodes d'essai (ISO/FDIS 4074:2015),
Version allemande et anglaise FprEN ISO 4074:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-03-27 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Ersatzvermerk

Vorgesehen als Ersatz für DIN EN ISO 4074:2002-07, DIN EN ISO 4074 Berichtigung 1:2005-03 und DIN EN ISO 4074 Berichtigung 2:2008-08;
Ersatz für E DIN EN ISO 4074:2012-07

Gesamtumfang 133 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMED)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 4074:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157 „Non-systematic contraceptives and STI barrier prophylactics“ (Sekretariat: DSM) in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-01-04 AA „Kondome und Intrauterin-pessare“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der FprEN ISO 4074:2015 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

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

ISO 9000	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	DIN EN ISO 9001
ISO 11737-1	DIN EN ISO 11737-1
ISO 13485	DIN EN ISO 13485
ISO 14155	DIN EN ISO 14155
ISO 14971	DIN EN ISO 14971

Änderungen

Gegenüber ISO 4074:2014 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die höchste Chargengröße wurde auf 500 000 begrenzt;
- b) spezifische Anforderungen an Bewertungen der Biokompatibilität nach ISO 10993-1 wurden aufgenommen;
- c) Herstellern wird empfohlen, Verfahrensweisen für die periodische Überwachung der mikrobiellen Verunreinigung (Gesamtkeimzahl) als Bestandteil ihres Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Anforderungen an das Nichtvorhandensein spezifischer Krankheitserreger sowie Grenzwerte für die Gesamtkeimzahlen auf fertig gestellten Kondomen festzulegen. Verfahren zur Bestimmung der Höhe der Gesamtkeimzahl auf Kondomen sind in Anhang G angegeben;
- d) spezifische Anforderungen an extra feste Kondome wurden gestrichen, jetzt gibt es jedoch eine allgemeine Anforderung an die Hersteller, alle zusätzlichen Ansprüche an ihre Produkte zu begründen; Ansprüche in Bezug auf eine verbesserte Wirksamkeit oder Sicherheit sind durch klinische Untersuchungen nachzuweisen;
- e) für Kondome mit einer Breite in der Mitte des Kondomkörpers größer als oder gleich 65,0 mm und kleiner als 75,0 mm wurde ein minimales Berstvolumen von 28,0 dm³ eingeführt;
- f) der Radius der inneren Begrenzung des Klemmrings muss, wo immer dieser mit dem aufgeblasenen Kondom in Berührung kommt, mindestens 2 mm groß sein (Annex H);
- g) das in Anhang M beschriebene und in der elektrischen Prüfung zur Bestimmung der Dichtheit verwendete Elektrolytvolumen wurde an das Volumen zur Prüfung der Wasserdichtheit angepasst;
- h) die in der Dichtheitsprüfung spezifizierten Wasser- oder Elektrolytlösung-Volumina wurden für Kondome mit einer Breite in der Mitte des Kondomkörpers größer als oder gleich 56 mm und/oder länger als 210 mm erhöht;

- i) bei der Durchführung des elektrischen Tests im Rahmen der Dichtheitsprüfung wird die Spannung ab dem ersten Eintauchen des Kondoms und bis zu 10 s nach vollständigem Eintauchen gemessen;
- j) Die in ASTM D3492 definierte Dichtheitsprüfungsmethode wurde berücksichtigt;
- k) zur Bewertung während der Behälterprüfung im Laufe der Dichtheitsprüfung gemäß Anhang M wurde die Anzahl der einzelnen Behälter mit sichtbar offenem Abschluss begrenzt;
- l) als Orientierungshilfe für Kontrollbehörden, benannte Stellen und anderer interessierter Kreise bei der Beurteilung von Kondomen außerhalb des Größenbereichs, der durch die normativen Teile abgedeckt ist, wurden gemäß dieser internationalen Norm im Anhang P (informativ) Mindestanforderungen an die Berstungseigenschaften und den Dichtheitsprüfungstest für Kondome, die enger als 45 mm und/oder kürzer als 160 mm sind, eingeführt;
- m) Änderungen wurden an den Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer von Kondomen einschließlich eines vereinfachten Verfahrens zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch beschleunigte Stabilitätsstudien auf der Grundlage feststehender Alterungsperioden bei 50° C vorgenommen;
- n) bei der Durchführung von Stabilitätsstudien zur Sicherstellung, dass Kondome die Mindestanforderungen an Stabilität gemäß dieser Internationalen Norm erfüllen sowie bei der Bestimmung der Kondomhaltbarkeit sind Prüfungen der Dichtheit, der Bersteigenschaften sowie der Verpackungsintaktheit erforderlich;
- o) das Verfahren zur Dickenbestimmung eines Kondoms mithilfe des Mikrometerversfahrens wird detailliert beschrieben;
- p) Was die Methode zur Bestimmung der Gleitmittelmenge auf dem Kondom anbelangt, wurde eine Alternative zur Entfernung des Gleitmittels vom Kondom durch die Verwendung einer wässrigen Tensidlösung berücksichtigt
- q) Die Kennzeichnungsanforderungen einschließlich der Zusatzinformationen, die dem Kondom beigelegt werden müssen, wurden überarbeitet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14155, *Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen — Gute klinische Praxis*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

Kondome aus Naturkautschuklatex — Anforderungen und Prüfverfahren (ISO/FDIS 4074:2015)

Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai (ISO/FDIS 4074:2015)

Natural latex rubber condoms — Requirements and test methods (ISO/FDIS 4074:2015)

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele formelle Abstimmung vorgelegt
Dokumentsprache: D

STD Version 2.5a

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Qualitätsnachweis	9
5 Chargengröße	10
6 Biokompatibilität	10
7 Mikrobielle Verunreinigung	10
8 Produktanforderungen	10
9 Ausführung	11
10 Berstvolumen und Berstdruck	11
11 Stabilität und Haltbarkeitsdauer	12
12 Dichtheit	14
13 Sichtbare Schäden	14
14 Unversehrtheit einer Einzelpackung	14
15 Verpackung und Kennzeichnung	15
16 Prüfbericht	18
Anhang A (normativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einer fortlaufenden Serie von Chargen, die in ausreichender Anzahl vorhanden sind, um die Übergangsvorschriften anwenden zu können	19
Anhang B (informativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Chargen	21
Anhang C (normativ) Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel für Kondome in Einzelpackungen	23
Anhang D (normativ) Bestimmung der Länge	27
Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Breite	29
Anhang F (normativ) Bestimmung der Dicke	30
Anhang G (informativ) Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung	33
Anhang H (normativ) Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck	38
Anhang I (normativ) Behandlung von Kondomen im Wärmeschränk	40
Anhang J (informativ) Bestimmung von Reißkraft und Reißdehnung von Kondomproben	41
Anhang K (normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsprüfungen	44
Anhang L (informativ) Leitfaden zur Durchführung und Analyse von beschleunigten Alterungsprüfungen	47

	Seite
Anhang M (normativ) Prüfung auf Dichtheit	50
Anhang N (normativ) Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit	57
Anhang O (informativ) Kalibrierung der für die Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck verwendeten Geräte zum Aufblasen mit Luft	59
Anhang P (informativ) Empfehlungen zur Prüfung von Kondomen außerhalb der in ISO 4074 angegebenen Größenklassen	63
Literaturhinweise	66

Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 4074:2015) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157 „Non-systemic contraceptives and STI barrier prophylactics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 205 „Nicht aktive Medizinprodukte“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Dieses Dokument wird derzeit zur parallelen Schlussabstimmung vorgelegt.

Dieses Dokument wird FprEN ISO 4074:2014 ersetzen.

Gegenüber ISO 4074:2014 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die höchste Chargengröße wurde auf 500 000 begrenzt;
- b) spezifische Anforderungen an Bewertungen der Biokompatibilität nach ISO 10993-1 wurden aufgenommen;
- c) Herstellern wird empfohlen, Verfahrensweisen für die periodische Überwachung der mikrobiellen Verunreinigung (Gesamtkeimzahl) als Bestandteil ihres Qualitätsmanagementsystems, einschließlich der Anforderungen an das Nichtvorhandensein spezifischer Krankheitserreger sowie Grenzwerte für die Gesamtkeimzahlen auf fertig gestellten Kondomen festzulegen. Verfahren zur Bestimmung der Höhe der Gesamtkeimzahl auf Kondomen sind in Anhang G angegeben;
- d) spezifische Anforderungen an extra feste Kondome wurden gestrichen, jetzt gibt es jedoch eine allgemeine Anforderung an die Hersteller, alle zusätzlichen Ansprüche an ihre Produkte zu begründen; Ansprüche in Bezug auf eine verbesserte Wirksamkeit oder Sicherheit sind durch klinische Untersuchungen nachzuweisen;
- e) für Kondome mit einer Breite in der Mitte des Kondomkörpers größer als oder gleich 65,0 mm und kleiner als 75,0 mm wurde ein minimales Berstvolumen von 28,0 dm³ eingeführt;
- f) der Radius der inneren Begrenzung des Klemmrings muss, wo immer dieser mit dem aufgeblasenen Kondom in Berührung kommt, mindestens 2 mm groß sein (Annex H);
- g) das in Anhang M beschriebene und in der elektrischen Prüfung zur Bestimmung der Dichtheit verwendete Elektrolytvolumen wurde an das Volumen zur Prüfung der Wasserdichtheit angepasst;
- h) die in der Dichtheitsprüfung spezifizierten Wasser- oder Elektrolytlösung-Volumina wurden für Kondome mit einer Breite in der Mitte des Kondomkörpers größer als oder gleich 56 mm und/oder länger als 210 mm erhöht;
- i) bei der Durchführung des elektrischen Tests im Rahmen der Dichtheitsprüfung wird die Spannung ab dem ersten Eintauchen des Kondoms und bis zu 10 s nach vollständigem Eintauchen gemessen;
- j) Die in ASTM D3492^[8] definierte Dichtheitsprüfungsmethode wurde berücksichtigt;
- k) zur Bewertung während der Behälterprüfung im Laufe der Dichtheitsprüfung gemäß Anhang M wurde die Anzahl der einzelnen Behälter mit sichtbar offenem Abschluss begrenzt;
- l) als Orientierungshilfe für Kontrollbehörden, benannte Stellen und anderer interessierter Kreise bei der Beurteilung von Kondomen außerhalb des Größenbereichs, der durch die normativen Teile abgedeckt ist, wurden gemäß dieser internationalen Norm im Anhang P (informativ) Mindestanforderungen an die Berstungseigenschaften und den Dichtheitsprüfungstest für Kondome, die enger als 45 mm und/oder kürzer als 160 mm sind, eingeführt;
- m) Änderungen wurden an den Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer von Kondomen einschließlich eines vereinfachten Verfahrens zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch beschleunigte Stabilitätsstudien auf der Grundlage feststehender Alterungsperioden bei 50° C vorgenommen;

- n) bei der Durchführung von Stabilitätsstudien zur Sicherstellung, dass Kondome die Mindestanforderungen an Stabilität gemäß dieser Internationalen Norm erfüllen sowie bei der Bestimmung der Kondomhaltbarkeit sind Prüfungen der Dichtheit, der Bersteigenschaften sowie der Verpackungsintaktheit erforderlich;
- o) das Verfahren zur Dickenbestimmung eines Kondoms mithilfe des Mikrometerversfahrens wird detailliert beschrieben;
- p) Was die Methode zur Bestimmung der Gleitmittelmenge auf dem Kondom anbelangt, wurde eine Alternative zur Entfernung des Gleitmittels vom Kondom durch die Verwendung einer wässrigen Tensidlösung berücksichtigt;
- q) Die Kennzeichnungsanforderungen einschließlich der Zusatzinformationen, die dem Kondom beigelegt werden müssen, wurden überarbeitet.

Kontrollbehörden, benannte Stellen und Käufer sollten bei der Implementierung dieser weltweiten Norm eine Übergangszeit einräumen, die den Herstellern die Anpassung der Verfahren an die Norminhalte zur Einhaltung dieser ermöglicht. Diese Notwendigkeit betrifft vor allem Abschnitt 15 - Verpackung und Kennzeichnung.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 4074:2015 wurde vom CEN als FprEN ISO 4074:2015 ohne irgendeine Änderung genehmigt.

Einleitung

Kondome, die aus einem unbeschädigten Latexfilm hergestellt sind, haben sich als wirksame Barriere gegen die Übertragung des Human-Immunschwäche-Virus (HIV) und anderer Infektionserreger, die für sexuell übertragbare Infektionen (en: sexually transmitted infections, STIs) verantwortlich sind, sowie von Spermien erwiesen. Zahlreiche klinische Studien haben die Wirksamkeit von Latexkondomen für Männer als Mittel zur Vermeidung von Schwangerschaften und zur Reduzierung des Übertragungsrisikos der meisten STIs, einschließlich HIV bestätigt.

Um dazu beizutragen, die Wirksamkeit von Kondomen als Mittel zur Empfängnisverhütung und zur Unterstützung der Vermeidung der Weiterverbreitung von sexuell übertragbare Infektionen sicherzustellen, ist es entscheidend, dass die Kondome folgende Eigenschaften besitzen: korrekte Penis-Passform, Dichtheit, ausreichende Festigkeit, damit sie während des Gebrauchs nicht reißen, eine Verpackung, die ausreichend Schutz bei Lagerung bietet, sowie eine ordnungsgemäße Kennzeichnung, um ihre Anwendung zu erleichtern. Sämtliche diese Gesichtspunkte werden in dieser Internationalen Norm behandelt.

Kondome sind Medizinprodukte. Um Produkte von hoher Qualität zu garantieren, ist es entscheidend, dass Kondome unter einem guten Qualitätsmanagementsystem hergestellt werden. Hier wird auf die ISO 13458^[4] über Anforderungen an das Qualitätsmanagement und ISO 14971^[5] für Anforderungen an das Risikomanagement verwiesen.

Kondome sind keine sterilen Medizinprodukte. Dennoch wird den Herstellern geraten, geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine mikrobiologische Verunreinigungen des Produktes bei dessen Herstellung und Verpackung möglichst gering zu halten. In dieser Norm sind Empfehlungen an die Hersteller enthalten, regelmäßig die mikrobielle Verunreinigung während der Herstellung zu überwachen. Methoden zur Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung sind dem Anhang G zu entnehmen.

Diese Internationale Norm enthält Anforderungen an die Hersteller, Stabilitätsprüfungen durchzuführen, um die Haltbarkeitsdauer eines neuen oder veränderten Kondoms noch vor seiner Markteinführung abzuschätzen, und um Echtzeit-Stabilitätsprüfungen zu beginnen. Diese Anforderungen sind in Abschnitt 11 beschrieben. Die Echtzeit-Stabilitätsprüfung kann als Teil der Anforderungen an die Hersteller angesehen werden, ihre Produkte auch nach deren Markteinführung zu überwachen. Diese Anforderungen sollen sicherstellen, dass die Hersteller vor der Markteinführung ihrer Produkte ausreichend Daten zur Belegung ihrer die Haltbarkeitsdauer betreffenden Angaben zur Verfügung haben und dass diese Daten für die Überprüfung durch Aufsichtsbehörden, unabhängige Prüflaboratorien und Käufer zur Verfügung stehen. Sie sollen außerdem die Notwendigkeit, für Dritte Langzeit-Stabilitätsprüfungen durchzuführen, begrenzen.

Kondome könnten besonderen lokalen Anforderungen unterliegen, wenn nationale Kontrollbehörden zusätzlich zu den in dieser Internationalen Norm spezifizierten es erforderlich machen.

ISO 16038^[6] gibt Hinweise zur Anwendung dieser Internationalen Norm. Dieser Leitfaden beinhaltet weitere Informationen über die in dieser Norm aufgeführten Prüfverfahren und Anforderungen.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt die anzuwendenden Anforderungen und Prüfverfahren für aus Naturkautschuklatex hergestellte Kondome für Männer fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 2859-1, *Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection*

ISO 10993-1, *Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process*

ISO 10993-5, *Biological evaluation of medical devices — Part 5: Test for in vitro cytotoxicity*

ISO 10993-10, *Biological evaluation of medical devices — Part 10: Tests for irritation and skin sensitization*

ISO 15223-1, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements*

ISO 15223-2, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 2: Symbol development, selection and validation*

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 2859-1 und die folgenden Begriffe.

3.1

annehmbare Qualitätsgrenzlage AQL

(en: acceptance quality limit, AQL)

schlechteste hinnehmbare Qualitätslage eines Prozesses für eine fortlaufende Serie von Chargen, die für eine Annahmestichprobenprüfung vorgestellt werden

[ISO 2859-1:1999,3.1.26]

3.2

Kondom für Männer

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 werden und dort zu verbleiben

3.3

Verbraucherpackung

Verpackung, die für die Verteilung bis zum Verbraucher vorgesehen ist und eine oder mehrere Einzelpackungen mit Kondomen enthält

3.4

Verfallsdatum

Datum, nach dem das Kondom nicht mehr verwendet werden sollte

3.5

Identifizierungsnummer

Zahl oder Kombination von Ziffern, Zeichen oder Buchstaben, mit der ein Hersteller Verbraucherpackungen versieht, um die Chargenbezeichnungen einzelner, in diesen Verbraucherpackungen enthaltener Kondome eindeutig zu identifizieren, und die es ermöglicht, diese Chargen über sämtliche Herstellungs-, Verpackungs- und Vertriebsstufen zurückzuverfolgen

ANMERKUNG 1 zum Begriff: Die Identifizierungsnummer darf mit der Chargenbezeichnung der Kondome in Verbraucherpackungen identisch sein, wenn die Verbraucherpackung nur eine Ausführung von Kondomen enthält. Enthält die Verbraucherpackung jedoch mehrere unterschiedliche Ausführungen von Kondomen, z. B. Kondome mit unterschiedlichen Formen oder Farben, so muss sich die Identifizierungsnummer von den Chargennummern unterscheiden.

3.6

Einzelpackung

Primärverpackung, die ein einzelnes Kondom enthält

3.7

Prüfniveau

Index des entsprechenden Prüfumfangs eines Stichprobensystems, das vorher im Verhältnis zum Stichprobenumfang und Chargengröße ausgesucht wird

[ISO 3534-2:2006;4.3.5]

3.8

Charge

Zusammenstellung von Kondomen derselben Ausführung, Farbe, Form, Größe und Latexrezeptur, die im Wesentlichen zur gleichen Zeit mit demselben kontinuierlichen Verfahren aus Rohmaterialien mit denselben Spezifikationen und üblichen Einrichtungen hergestellt wurden und, mit demselben Gleitmittel und sämtlichen sonstigen Zusätzen oder Oberflächenbeschichtungen versehen, in der gleichen Art von Einzelpackungen verpackt sind

3.9

Chargennummer

Zahl oder Kombination von Ziffern, Zeichen oder Buchstaben, die vom Hersteller verwendet wird, um die Charge einzeln verpackter Kondome eindeutig zu identifizieren, und die es ermöglicht, deren Herkunft über alle Herstellungsstufen hinweg bis hin zur Verpackung zurückzuverfolgen

3.10

nicht sichtbares Loch

Loch in einem Kondom, das bei normaler oder korrigierter Sehschärfe nicht erkennbar ist, jedoch durch die in dieser Internationalen Norm beschriebene Prüfung auf Wasserdichtheit oder elektrische Prüfung nachgewiesen wird

3.11

Stichprobenanweisung

besonderer Plan, der die Anzahl der aus jeder Charge zu prüfenden Einheiten (Stichprobenumfang oder Serie von Stichprobenumfängen) und die damit verbundenen Kriterien für die Bestimmung der Annehmbarkeit der Charge (Annahme- und Rückweisezahlen) angibt

3.12

Haltbarkeitsdauer

Zeitraum vom Datum der Herstellung, in dem von den Kondomen gefordert wird, den Anforderungen für Berstdruck, Berstvolumen, Dichtheit und für Unversehrtheit einer Einzelpackung zu entsprechen

3.13

sichtbares Loch

Loch in dem Kondom, das bei normaler oder korrigierter Sehschärfe sichtbar ist, bevor das Kondom während der Prüfung auf Dichtheit mit Wasser oder Elektrolyt gefüllt wird

3.14

Herstelldatum

Datum des Tauchens oder das Datum, an dem die Kondome in ihre Einzelpackungen verpackt wurden, vorausgesetzt, dass im letztgenannten Fall eine Höchstlagerungsdauer festgelegt ist und Untersuchungen zur Haltbarkeitsdauer an Kondomen durchgeführt wurden, die der Höchstlagerungsdauer ausgesetzt waren

3.15

sichtbare Fehler (andere als Löcher und Einrisse)

gerissener, fehlender oder stark verdrehter Rand und dauerhafte Falten mit Haftung des Films

4 Qualitätsnachweis

Kondome sind Massenartikel, die in sehr großen Mengen hergestellt werden. Es ist unvermeidlich, dass zwischen den einzelnen Kondomen gewisse Unterschiede auftreten und ein kleiner Anteil der Kondome aus jedem Produktionsdurchgang die Anforderungen dieser Norm nicht erfüllen kann. Weiterhin ist die Mehrzahl der in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfverfahren zerstörend. Aus diesen Gründen ist das einzige durchführbare Verfahren zur Bewertung der Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm die Prüfung einer repräsentativen Stichprobe aus einer Charge oder einer Chargenserie. Die grundlegenden Stichprobenanweisungen sind in ISO 2859-1 angegeben. Als Anleitung für die Anwendung eines Systems, Schemas oder Plans zur Entnahme von Annehmbarkeitsstichproben für die Untersuchung einzelner Stücke aus einer Charge sollte ISO/TR 8550 herangezogen werden. Für Prüfw Zwecke ist die Stichprobenprüfung nach der Chargennummer und nicht nach der Identifikationsnummer durchzuführen.

Ist ein laufender Qualitätsnachweis für Kondome erforderlich, so wird der betroffenen Partei empfohlen, anstatt sich nur auf die Bewertung des Endproduktes zu konzentrieren, ihre Aufmerksamkeit auch auf das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers zu richten. In diesem Zusammenhang sollte beachtet werden, dass die Norm ISO 13485 die Einrichtung eines integrierten Qualitätsmanagementsystems für die Herstellung von Medizinprodukten abdeckt.

Für ein annehmbares Niveau des Verbraucherschutzes sind Stichprobenanweisungen auszuwählen. In den Anhängen A und B sind geeignete Stichprobenanweisungen angegeben.

- a) Anhang A beschreibt Stichprobenanweisungen auf der Grundlage von ISO 2859-1 und ist besonders für Hersteller oder Käufer geeignet, die die Übereinstimmung einer fortlaufenden Chargenserie zu bewerten haben. Die Höhe des erreichbaren Niveaus des Verbraucherschutzes hängt vom Übergang zur verschärften Prüfung ab, falls eine Verschlechterung in der Qualität festgestellt wird. Sind die Übergangsvorschriften, näher beschrieben in ISO 2859-1, Abschnitt 9, auch während der ersten beiden geprüften Chargen noch nicht in der Lage, wirksamen Schutz zu bieten, so entwickelt sich diese Fähigkeit doch stetig zunehmend mit wachsender Anzahl der Chargen innerhalb einer Serie. Die in Anhang A angegebenen Stichprobenanweisungen werden für die Prüfung von fünf oder mehr Chargen empfohlen.
- b) Anhang B beschreibt Stichprobenanweisungen auf der Grundlage von ISO 2859-1, die für die Bewertung einzelner Chargen empfohlen werden. Die in Anhang B angegebenen Stichprobenanweisungen ergeben, wenn sie mit den Übergangsvorschriften zur verschärften Prüfung verwendet werden, annähernd das gleiche Niveau des Verbraucherschutzes wie die in Anhang A. Es wird empfohlen, diese Stichprobenanweisungen bei der Bewertung von weniger als fünf Chargen anzuwenden, zum Beispiel in Streitfällen, für die Anwendung bei Schiedsgerichtsverfahren, für Typprüfungen, für die Beurteilung bei der Qualifizierung oder für kurze Folgen von aufeinander folgenden Chargen.

Um aus ISO 2859-1 die Anzahl der zu prüfenden Kondome ableiten zu können, ist es erforderlich, die Chargengröße zu kennen. Die Chargengrößen unterscheiden sich bei den verschiedenen Herstellern und werden als Teil der vom Hersteller angewendeten Verfahrens- und Qualitätslenkung angesehen.

Wenn die Chargengröße nicht bekannt ist oder nicht durch den Hersteller bestätigt werden kann, muss eine Chargengröße von 500 000 Kondomen für den Stichprobenumfang vorausgesetzt werden.

5 Chargengröße

Die größte einzelne Chargengröße für die Herstellung muss 500 000 Kondome betragen.

ANMERKUNG Die vorliegende Internationale Norm legt keine Größe einer Charge fest, es ist jedoch dem Kunden möglich, als Teil des Kaufvertrages eine derartige Festlegung zu treffen. Kunden werden gebeten, eine Chargengröße festzulegen, die mit dem Qualitätsmanagementsystem des Herstellers vergleichbar ist.

6 Biokompatibilität

Bewertungen der Biokompatibilität sind nach ISO 10993-1 bei jedem neuen Produkt oder im Anschluss an eine signifikante Änderung der Zusammensetzung oder des Herstellprozesses durchzuführen. Es ist eine Prüfung auf Zytotoxizität nach ISO 10993-5, auf Irritation nach ISO 10993-10 und Allergien (vom verzögerten Typ) nach ISO 10993-10 durchzuführen. Das Kondom und sämtliche Gleitmittel, Zusätze und Oberflächenbeschichtungen oder aufgetragener Puder sind zu prüfen.

Das für die Prüfung zuständige Prüflaboratorium muss die in ISO/IEC 17025 angegebenen Anforderungen erfüllen. Die Ergebnisse müssen von einem qualifizierten Toxikologen oder einer anderen qualifizierten Fachkraft ausgewertet werden. Der biologische Bewertungsbericht muss begründen, dass das Produkt für seinen Verwendungszweck sicher ist.

ANMERKUNG Viele als sicher eingestufte Latexprodukte, einschließlich Kondome und medizinische Handschuhe, können bei der Prüfung nach ISO 10993-5 ein positiv zytotoxisches Verhalten aufweisen. Während ein zytotoxischer Effekt von Bedeutung sein kann, handelt es sich vorrangig um einen Hinweis auf eine mögliche Toxizität *in vivo* und ein Kondom kann auf der alleinigen Grundlage der Zytotoxizitätsangaben nicht zwangsläufig als ungeeignet festgelegt werden.

7 Mikrobielle Verunreinigung

Herstellern wird empfohlen, als Teil ihres Qualitätsmanagementsystems, Verfahrensabläufe zur Kontrolle und regelmäßigen Überwachung der mikrobiellen Verunreinigung (Gesamtkeimzahl) zu erstellen. *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Enterobacteriaceae*, einschließlich *Escherichia coli*, sind krankheitserregende Organismen, die potentiell auf Kondomen zu finden sind und Infektionen der Harnwege oder andere Infektionen hervorrufen. Die Verfahrensabläufe sollten Anforderungen an das Nichtvorhandensein spezifischer Krankheitserreger sowie Grenzwerte für die Gesamtkeimzahl an fertiggestellten Kondomen einschließen. Verfahren zur Bestimmung der Höhe der Gesamtkeimzahl auf Kondomen werden in Anhang G angegeben.

ANMERKUNG 1 Allgemeine Verfahren zur Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung von sterilen Medizinprodukten werden in ISO 11737-1^[3] beschrieben. Sie beinhaltet Verfahren für Prüfversuche (ISO 11737-1:2006, Anhang C). Die in Anhang G beschriebenen Verfahren haben sich unter Berücksichtigung bestimmter Aspekte für die Prüfung von Kondomen als geeignet erwiesen. Diese Aspekte beinhalten die noch vorhandene antimikrobielle Wirkung einiger Verbindungen in Latexrezepturen, die andere Untersuchungen beeinträchtigen können.

ANMERKUNG 2 Um die mikrobielle Verunreinigung auf dem Endprodukt möglichst gering zu halten, müssen die Hersteller das Umfeld während der Herstellung kontrollieren. allgemeine Verfahren zur Reinigung und Desinfektion während der Herstellung vornehmen und die Höhe der Gesamtkeimzahl auf Rohstoffen und Ausrüstung überprüfen.

8 Produktanforderungen

Kondome, die die Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm erfüllen, können zur Empfängnisverhütung verwendet werden und helfen, gegen sexuell übertragbare Infektionskrankheiten zu schützen. Wenn ein Hersteller eine Angabe bezüglich einer verbesserten Effektivität oder Sicherheit erhebt, muss die Angabe durch eine angemessene klinische Untersuchung belegt werden, die zeigt, dass diese Angabe Vorrang hat. Die Hersteller müssen jegliche weitere Angaben bezüglich ihres Produkts begründen.

9 Ausführung

9.1 Umlaufender Rollrand

Das offene Ende des Kondoms muss in einen umlaufenden Rollrand auslaufen.

9.2 Befeuchtung

Wenn die Überprüfung der Menge des Gleitmittels auf einem Kondom (und in der Verpackung) gefordert wird, so ist das in Anhang C beschriebene Verfahren anzuwenden. Die Übereinstimmungskriterien müssen denen entsprechen, die zwischen den betreffenden Seiten vereinbart wurden.

Bei dem in Anhang C angegebenen Verfahren wird auch ein Teil des auf das Kondom aufgetragenen Puders erfasst. Wenn Hersteller oder Käufer die Gleitmittelmengen festlegen, sollte hierfür ein gewisser Spielraum gelassen werden.

9.3 Maße

9.3.1 Länge

Bei der Prüfung von jeweils 13 Kondomen aus jeder Charge nach dem in Anhang D angegebenen Verfahren darf kein Einzelmesswert weniger als 160 mm betragen.

Kondome, die nicht mit den oben genannten Grenzwerten übereinstimmen, entsprechen nicht ISO 4074.

9.3.2 Breite

Bei der Prüfung von jeweils 13 Kondomen aus jeder Charge nach dem in Anhang E angegebenen Verfahren, bei dem die engste Stelle des Kondoms im Bereich von 20 mm bis 50 mm vom offenen Ende entfernt gemessen wird, darf kein Einzelmesswert der Breite von der durch den Hersteller angegebenen Nennbreite um mehr als ± 2 mm abweichen.

9.3.3 Dicke

Wenn die Überprüfung der Dicke eines Kondoms gefordert wird, muss die in Übereinstimmung mit einem der in Anhang F angegebenen Verfahren bestimmte durchschnittliche Dicke gleich der geforderten Dicke sein und eine Toleranz aufweisen von

- $\pm 0,008$ mm für Kondome mit einer Dicke von weniger als 0,05 mm;
- $\pm 0,01$ mm für Kondome mit einer Dicke von 0,05 mm oder mehr.

10 Berstvolumen und Berstdruck

Bei Prüfung nach Anhang H dürfen der Berstdruck nicht kleiner sein als 1,0 kPa und das Berstvolumen nicht kleiner sein als die folgenden Angaben:

- 16,0 dm³ für Kondome mit einer Breite größer als oder gleich 45,0 mm oder kleiner als 50,0 mm in der Mitte des Kondomkörpers; oder
- 18,0 dm³ für Kondome mit einer Breite größer als oder gleich 50,0 mm oder kleiner als 56,0 mm in der Mitte des Kondomkörpers; oder
- 22,0 dm³ für Kondome mit einer Breite größer als oder gleich 56,0 mm oder kleiner als 65,00 mm in der Mitte des Kondomkörpers; oder
- 28,0 dm³ für Kondome mit einer Breite größer also der gleich 65,0 mm oder kleiner als 75,0 mm in der Mitte des Kondomkörpers.

Für die Zwecke der vorliegenden Prüfung ist die Breite in der Mitte des Kondomkörpers die mittlere ausgelegte Breite von 13 Kondomen, gerundet auf die nächsten 0,5 mm und gemessen nach Anhang E an einem Punkt in einem Abstand von (75 ± 5) mm vom geschlossenen Ende ohne die Reservoirspitze.

Das Niveau der Übereinstimmung für jede Charge muss einer AQL von 1,5 für Kondome entsprechen, die die Anforderung an das Berstvolumen oder an den Berstdruck oder an beides nicht bestehen.

Kondome, die nicht mit den oben genannten Grenzwerten übereinstimmen, entsprechen nicht ISO 4074.

Für Kondome mit einer Breite in der Mitte des Kondomkörpers kleiner als 45 mm und/oder die kürzer sind als 160 mm ohne die Reservoirspitze, sind Richtlinien für Berstdruck und -volumen im Anhang P angegeben. Die Vermarktung dieser Produkte liegt im Ermessen der zuständigen Kontrollbehörde oder der benannten Stelle.

11 Stabilität und Haltbarkeitsdauer

11.1 Allgemeines

Die Hersteller müssen nachweisen, dass die Kondome bis zum Ende der angegebenen Haltbarkeitsdauer die Anforderungen der Abschnitte 10, 12 und 14 erfüllen. Die Haltbarkeit der zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm auf dem Markt befindlichen Produkte, wenn die in ISO 4074 Haltbarkeitsanforderungen bei der Herstellung beachtet wurden, als konform mit der in dieser Norm definierten Anforderungen an Haltbarkeit betrachtet, es sei denn der Hersteller hat bedeutende Änderungen im Verfahren, in der Zusammensetzung oder der Verpackung vorgenommen. Die angegebene Haltbarkeitsdauer darf nicht mehr als 5 Jahre ab dem Herstellungsdatum betragen.

Das Herstellungsdatum kann das Tauchdatum oder das Datum, ab dem die Kondome einzeln verschweißt verpackt sind gemäß dem durch den Hersteller spezifizierten Verfahren. Das Herstellungsdatum darf einen Zeitraum von zwei Jahren ab dem Tauchdatum gerechnet nicht überschreiten. Unverpackte Kondome müssen, wie durch den Hersteller festgelegt, zwischen Tauch- und Verpackungsvorgang unter kontrollierten Bedingungen gelagert werden. Hersteller müssen dokumentierte Verfahren zur Validierung der Lagerbedingungen und des maximalen Lagerzeitraums anwenden. Die gelagerten Kondome müssen vor dem Einfluss überhöhter Temperatur, Licht, Sauerstoff und weiteren Faktoren, die die Haltbarkeit der verpackten Kondome beeinträchtigen können, geschützt werden.

Die Angaben bezüglich minimaler Stabilität und Haltbarkeitsdauer müssen für Kondome, die in loser Schüttung für die maximal erlaubte Dauer zwischen Tauchen und Verpacken, nach Angaben des Herstellers, gelagert wurden, nachgeprüft werden.

Auf Anforderung sind den interessierten Kreisen, zuständigen Verwaltungsbehörden, benannten Stellen und Prüflaboratorien Daten zur Verfügung zu stellen, die die Herstellerangabe der Haltbarkeitsdauer belegen.

Bevor die Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm für eine neue oder veränderte Kondomausführung angezeigt werden kann, muss der Hersteller den Nachweis erbringen, dass die nachfolgenden Anforderungen erfüllt sind:

- die Einhaltung der Mindestanforderungen an die Stabilität nach 11.2 muss beim Kondom gegeben sein;
- um die Haltbarkeitsdauer zu bestimmen, muss eine Echtzeitstudie, wie in 11.3 beschrieben, eingeleitet worden sein;
- bis zum Abschluss der Echtzeitstudie müssen die Hersteller die Aussagen zur Haltbarkeitsdauer, wie in 11.4 beschrieben, begründen.

ANMERKUNG 1 Eine Kondomausführung gilt als verändert, wenn signifikante Veränderungen an der Latexrezeptur, dem Herstellungsverfahren oder den versiegelten Einzelpackungen vorgenommen wurden.

ANMERKUNG 2 Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 11.2 bedeutet nicht, dass die Haltbarkeitsdauer des Produktes bestimmt worden wäre.

ANMERKUNG 3 Eine gängige Obergrenze von 5 Jahren wurde für die Haltbarkeit festgelegt, da Hersteller ab dem Zeitpunkt des erfolgten Vertriebs über keine Kontrollmöglichkeiten der Lagerbedingungen mehr verfügen.

Schätzwerte für die Haltbarkeitsdauer (11.4) müssen auf einer mittleren kinetischen Temperatur von $(30^{+5}_{-2})^{\circ}\text{C}$ für sämtliche klimatischen Bedingungen beruhen und sollten anhand von Kondomen aus denselben Produktionschargen ermittelt werden, wie sie für die Echtzeitbestimmung der Haltbarkeitsdauer verwendet werden (11.3).

11.2 Mindestanforderungen an die Stabilität

Es sind drei Kondomchargen auf Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm unter Ausnahme der Abschnitte 15.2 und 15.3 zu prüfen.

Für diese Prüfung dürfen nur solche Chargen verwendet werden, die alle Anforderungen der Abschnitte 9, 10, 12, 13 und 14 erfüllen.

Die Proben sind in ihren versiegelten Einzelpackungen nach Anhang I aufzubereiten — eine Gruppe für eine Dauer von (168 ± 2) h (1 Woche) bei $(70 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ und die andere Gruppe für eine Dauer von (90 ± 1) Tagen bei $(50 \pm 2)^{\circ}\text{C}$. Am Ende der Inkubationsdauern sind die Kondome herauszunehmen, und die Einhaltung der Anforderungen der Abschnitte 10, 12 und 14 unter Verwendung des Stichprobenumfangs nach Anhang A oder vorzugsweise desjenigen des Anhangs B zu prüfen. Diese Prüfung stellt sicher, dass die Kondome über eine angemessene Stabilität verfügen, um auf den Markt gebracht zu werden, während die Angaben zur Haltbarkeitsdauer verifiziert werden müssen. Dieses ist keine Vorhersage der Haltbarkeitsdauer. Käufer, Prüflaboratorien und sonstige interessierte Seiten können diese Prüfung zur Bestätigung anwenden, dass die Kondome die Mindestanforderungen an die Stabilität erfüllen, indem die Kondomchargen auf Einhaltung der Anforderungen des Abschnitts 10 getestet werden, nachdem sie für (168 ± 2) h (1 Woche) bei $(70 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ im Ofen aufbereitet wurden. Wenn solche Prüfungen durchgeführt werden, kann es angebracht sein reduzierte Prüfniveaus anzuwenden.

Der Prüfbericht muss die Anforderungen der Anhänge H, K, M und N sowie von Abschnitt 16 enthalten.

ANMERKUNG Daten zum Nachweis der Übereinstimmung mit 11.2 können Studien zur Abschätzung der Haltbarkeitsdauer (11.4) entnommen werden.

11.3 Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsstudien

Echtheitsstabilitätstests müssen bei drei Kondomchargen, die alle in den Abschnitten 9, 10, 12, 13 und 14 angegebenen Anforderungen erfüllen, durchgeführt. Echtheitsstudien müssen über die gesamte angegebene Haltbarkeitsdauer laufen. Diese darf in keinem Fall 5 Jahre überschreiten.

Falls die Echtzeitdaten eine kürzere Haltbarkeitsdauer anzeigen als auf der Grundlage der beschleunigten Alterungsprüfung (11.4) in Anspruch genommen wird, muss der Hersteller die betreffenden für den Erlass von Vorschriften zuständigen Verwaltungsbehörden und die direkten Käufer darüber in Kenntnis setzen. Der Hersteller muss die Angaben der Haltbarkeitsdauer des Produktes dem Ergebnis der Echtzeitstudie entsprechend ändern.

Es sind drei Chargen Kondome auf Einhaltung dieser Norm hin zu testen, bis auf Abschnitte 15.2 und 15.3.

Nach dem Test gemäß Anhang K mit Anwendung des Stichprobenumfangs nach Anhang A oder vorzugsweise nach Anhang B müssen die Kondome den in Abschnitten 10, 12 und 14 enthaltenen Anforderungen entsprechen.

Der Testbericht muss die Anforderungen der Anhänge H, K, M und N sowie des Abschnitts 16 berücksichtigen.

11.4 Abschätzung der Haltbarkeitsdauer aufgrund von beschleunigten Stabilitätsprüfungen

Bis zum Abschluss von Echtzeitstudien müssen die Hersteller provisorische Angaben der Haltbarkeitsdauer begründen. Beschleunigte Stabilitätsprüfungen können zu diesem Zweck durchgeführt werden.

Es sind drei Chargen Kondome auf Einhaltung dieser Norm hin zu testen, bis auf Abschnitte 15.2 und 15.3.

Ausschließlich Chargen, die allen Anforderungen der Abschnitte 9, 10, 12, 13 und 14 gerecht werden, werden einem beschleunigten Haltbarkeitstest unterzogen.

Ausschließlich Chargen, die allen Anforderungen der Abschnitte 9, 10, 12, 13 und 14 entsprechen dürfen für beschleunigte Stabilitätstests eingesetzt werden. Weitere Angaben zu beschleunigten Prüfungen sind in Anhang L enthalten. Die in derartigen Studien erhaltenen Daten müssen die Angaben stützen, dass die Kondome für die gesamte angegebene Haltbarkeitsdauer bei (30^{+5}_{-2}) °C die in den Abschnitten 10, 12 und 14 angegebenen Anforderungen erfüllen.

Der Testbericht muss die Anforderungen der Anhänge H, L, M und des Abschnitts 16 berücksichtigen.

12 Dichtheit

Bei Prüfung nach einem der in Anhang M beschriebenen Verfahren muss das Übereinstimmungsniveau für jede Charge für die Gesamtheit der Kondome mit sichtbaren und nicht sichtbaren Löchern und Rissen einer AQL von 0,25 entsprechen.

Die in ASTM D3492 festgelegte Dichtheitsprüfungsmethode kann auch eingesetzt werden.

Für Kondome mit einer Breite in der Mitte des Kondomkörpers kleiner als 45 mm und/oder die kürzer sind als 160 mm ohne die Reservoirspitze gelten nicht die Anforderungen von ISO 4074. Richtlinien für die bei der Dichtheitsprüfung dieser Kondome zu verwendende Wasser- oder Elektrolytmenge sind Anhang P zu entnehmen. Die Vermarktung dieser Produkte liegt im Ermessen der zuständigen Kontrollbehörde oder der benannten Stelle.

13 Sichtbare Schäden

Für in M.2.3.4, M.3.3.5 festgelegte sichtbare Schäden muss das Übereinstimmungsniveau für jede Charge einer AQL von 0,4 entsprechen.

14 Unversehrtheit einer Einzelpackung

Wenn Einzelpackungen aus einer oder aus mehreren, miteinander luftdicht verschlossenen, biegsamen Verbundfolie(n) bestehen und nach Anhang N geprüft werden, muss das Übereinstimmungsniveau für jede Charge einer AQL von 2,5 entsprechen.

Wenn Kondome auf Dichtheit geprüft werden, müssen die zu untersuchenden Einzelpackungen auf sichtbar offenstehende Versiegelungen untersucht werden. Das Übereinstimmungsniveau für Einzelpackungen mit sichtbar offenstehenden Versiegelungen muss einer AQL von 0,4 entsprechen.

Für Ausführungen von Einzelpackungen, außer als luftdicht verschlossene, biegsame Verbundfolie(n), muss der Hersteller eine geeignete Prüfung der Unversehrtheit der Verpackung anwenden. Das Übereinstimmungsniveau für jede Prüfung muss einer AQL von 2,5 entsprechen. Das in Anhang N angegebene Verfahren kann mit einer geeigneten Anpassung an die anliegende Vakuumhöhe angewendet werden. Einzelheiten zu dem Prüfverfahren sind auf Anfrage zuständigen Verwaltungsbehörden, Prüflaboratorien und Käufern zur Verfügung zu stellen.

15 Verpackung und Kennzeichnung

15.1 Verpackung

Jedes Kondom muss in einer Einzelpackung verpackt werden. Eine oder mehrere dieser Einzelpackungen können in einer anderen Verpackung, wie z. B. einer Verbraucherpackung, verpackt werden. Die Einzelpackung oder Verbraucherpackung oder beide müssen lichtundurchlässig sein. Wenn die Kondome dafür vorgesehen sind, nur in Einzelpackungen ausgeliefert zu werden, müssen die Einzelpackungen lichtundurchlässig sein.

Wird ein Markierungsmittel, wie z. B. Druckfarbe, auf einem Kondom oder irgendeinem Teil der Verpackung, der unmittelbare Berührung mit dem Kondom hat, verwendet, darf dieses weder das Kondom beeinträchtigen noch schädlich für den Anwender sein.

Die Einzelpackungen und sämtliche sonstigen Verpackungen müssen das Kondom während des üblichen Transports und der Lagerung gegen Beschädigungen oder einen Verlust von Gleitmittel schützen.

Die Einzelpackungen und sämtliche sonstigen Verpackungen müssen so ausgeführt sein, dass die Verpackung geöffnet werden kann, ohne das Kondom zu beschädigen. Die Ausführung der Einzelpackung sollte ein einfaches Öffnen ermöglichen, z.B. durch eine Einkerbung zum leichteren Aufreißen.

15.2 Kennzeichnung

15.2.1 Allgemein

Wo nationale Vorschriften im Zusammenhang mit der Kennzeichnung, insbesondere hinsichtlich einer Latexallergie, usw. anwendbar sind, haben sie gegenüber den Anforderungen der vorliegenden Internationalen Norm Vorrang. Wo es keinen Widerspruch zwischen den nationalen Vorschriften und dieser Internationalen Norm gibt, müssen beide angewendet werden.

15.2.2 Symbole

Werden auf der Verpackung, dem Beipackzettel und Werbeprospekten Symbole verwendet, so müssen diese Symbole die in ISO 15223 (alle Teile) angegebenen Anforderungen entsprechen. Wenn Symbole außerhalb der Konsumverpackung verwendet werden, sollte deren Bedeutung auf der Innenseite der Konsumverpackung in der Beschreibung erläutert werden oder es sollte ein Merkblatt in der Konsumpackung enthalten sein.

15.2.3 Einzelpackung

Jede Einzelpackung muss mindestens mit den folgenden Informationen unauslöschlich und lesbar gekennzeichnet sein:

- a) Der Identität von Hersteller oder Vertreiber oder sofern durch nationale Bestimmungen zugelassen, dem eingetragenen Warenzeichen oder der Handelsmarke.
- b) Der Identitätsbezeichnung des Herstellers, die es ermöglicht, den Herstellungsprozess zurückzuverfolgen (z. B. Chargenbezeichnung).
- c) Dem Verfallsdatum (Jahr und Monat). Das Jahr muss in vier Ziffern und der Monat in Buchstaben oder zwei Ziffern angegeben werden.
- d) Jede weitere Kennzeichnung, die durch lokale Vorschriften gefordert wird.

ANMERKUNG Für Kondome, die innerhalb der Europäischen Union vertrieben werden sollen, beinhaltet dies die CE-Kennzeichnung. Für weitere Anforderungen an Kondome, die innerhalb der Europäischen Union vertrieben werden sollen, ist auf EN 1041^[7] Bezug zu nehmen.

15.2.4 Verbraucherpackung

15.2.4.1 Allgemeines

Die Außenseite der Verbraucherpackung muss mindestens mit den folgenden Informationen versehen sein, die in mindestens einer offiziellen Amtssprache des Bestimmungslandes oder nach den Bestimmungen der nationalen Behörde sein müssen.

- a) Einer Beschreibung des Kondoms mit z. B. den Angaben, ob es eine Reservoirspitze besitzt, ob es quadratisch oder geformt, farbig oder naturfarben, strukturiert oder glatt ist, mit Geschmack oder Geruch, mit Gleitmittel oder ohne. Zur Verdeutlichung dieser Information kann ein Diagramm benutzt werden.
- b) Der Anzahl der enthaltenen Kondome.
- c) Der Nennbreite des Kondoms.
- d) Die Nennlänge des Kondoms, falls diese kleiner als 160 mm ist (siehe P.1 als Begründung).
- e) Dem Namen oder Handelsnamen und der vollständigen Postanschrift des Herstellers und/oder Vertreibers und/oder dem autorisierten Vertreter des Herstellers, abhängig von den nationalen und regionalen Bestimmungen. Die Angabe des Postfaches ist keine ausreichende Adressenangabe.

ANMERKUNG Werden Kondome für den Vertrieb in der Europäischen Union vorgesehen, müssen diese den Namen oder Handelsnamen und die Adresse des Herstellers aufweisen. Hat der Hersteller keinen Geschäftssitz in der Europäischen Union, sind Name und Adresse des europäischen autorisierten Vertreters zusätzlich erforderlich.

- f) Dem Verfallsdatum (Jahr und Monat). Das Jahr muss in vier Ziffern und der Monat in Buchstaben oder zwei Ziffern angegeben werden. Enthält eine Verbraucherpackung Kondome unterschiedlicher Chargen, so muss das früheste Verfallsdatum für alle Kondome gelten.
- g) Einem Hinweis, dass Kondome kühl, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufzubewahren sind. Alternativ können anerkannte Symbole verwendet werden.
- h) Falls die Einzelpackungen lichtdurchlässig sind, einem Hinweis, dass lichtdurchlässige Einzelpackungen nicht außerhalb der lichtundurchlässigen Verbraucherpackung gelagert werden sollten.
- i) Es muss angegeben werden, ob das Kondom angefeuchtet oder trocken ist. Wurde eine medizinisch wirksame Substanz zugesetzt, so muss deren Identität und Zweck angegeben werden (z. B. spermienabtötend). Ist das Kondom oder das Gleitmittel mit Duft- oder Aromastoffen versehen, so muss dies angegeben werden.
- j) Die Identitätsbezeichnung des Herstellers, die es ermöglicht, den Herstellungsprozess zurückzuverfolgen (z. B. Identifizierungsnummer/Chargenbezeichnung). Sind unterschiedliche Ausführungen von Kondomen, z. B. verschiedener Farben, gemeinsam in einer Verbraucherpackung verpackt, so muss die Identifizierungsnummer auf der Verbraucherpackung dem Hersteller ermöglichen, die Chargennummern der einzelnen in dieser Packung enthaltenen Kondome eindeutig zu identifizieren, sodass deren Herkunft über alle Herstellungsstufen hinweg bis hin zur Verpackung zurückverfolgt werden kann.
- k) Eine Angabe, dass das Kondom aus Naturkautschuklatex hergestellt wurde, das eventuell allergische Reaktionen, wie z. B. einen anaphylaktischen Schock, hervorrufen kann, falls der Benutzer allergisch auf Latex reagiert. Alternativ kann ein anerkanntes Symbol für Naturkautschuklatex verwendet werden. Falls ein Symbol verwendet wird, muss die zusätzliche Information auf der Innenseite der Verbraucherpackung oder ein Beiblatt in der Verbraucherpackung enthalten sein bezüglich der mit allergischen Reaktionen verbundenen Risiken einschließlich des anaphylaktischen Schocks, falls der Benutzer allergisch auf Latex reagiert.
- l) Für Kondome, die innerhalb der Europäischen Union vertrieben werden sollen, die CE-Kennzeichnung.

- m) Ein Hinweis, dass das Kondom nur einmal zu verwenden ist. Alternativ kann ein anerkanntes Symbol verwendet werden.
- n) Ein Hinweis darauf, dass die Gebrauchsanweisung zu lesen ist. Alternativ kann ein anerkanntes Symbol verwendet werden.

Falls die Dicke eines Kondoms auf der Produktkennzeichnung angegeben ist, muss die Nenndicke beruhend auf die in Anhang F beschriebenen Testverfahren gemessen werden.

15.2.4.2 Zusätzliche Informationen auf der Verbraucherpackung

Auf der Außen- oder der Innenseite der Verbraucherpackung oder auf einem der Verbraucherpackung inliegenden Beipackzettel müssen mindestens die folgenden Informationen in leicht verständlichen Formulierungen und in mindestens einer offiziellen Amtssprache des Bestimmungslandes angegeben sein. Falls es möglich ist, wird der Text durch bildliche Darstellungen der wichtigsten Anwendungsschritte oder entsprechend den jeweiligen Landesbestimmungen ergänzt.

- a) Anweisungen zum Gebrauch des Kondoms, einschließlich folgender Angaben:
 - 1) dass es erforderlich ist, das Kondom schon bei der Entnahme aus der Verpackung vorsichtig zu behandeln, um Beschädigungen des Kondoms durch Fingernägel, Schmuck usw. zu vermeiden;
 - 2) wie und wann das Kondom überzustreifen ist; es sollte erwähnt werden, dass das Kondom vor dem ersten Kontakt zwischen dem Penis und dem Körper des Partners über den erigierten Penis zu streifen ist, um bei der Verhinderung von sexuell übertragbaren Infektionen und von Schwangerschaft unterstützend zu wirken;
 - 3) dass es erforderlich ist, zu unterbrechen und eine Nachprüfung vorzunehmen, sofern der Benutzer spürt, dass das Kondom abrutscht oder sich übermäßig an dem Penis zusammenzieht, da dies zu einem Riss führen kann;
 - 4) dass es erforderlich ist, den Penis bald nach der Ejakulation zurückzuziehen, wobei das Kondom am Penisansatz festzuhalten ist;
 - 5) dass es bei Verwendung eines zusätzlichen Gleitmittels erforderlich ist, nur solche zu verwenden, die für den Gebrauch mit Kondomen als geeignet ausgewiesen sind, und dass die Anwendung fetthaltiger Gleitmittel wie Vaseline, Babyöl, Körperlotionen, Massageöle, Butter, Margarine usw. zu vermeiden ist, da diese die Unversehrtheit des Kondoms beeinträchtigen;
 - 6) dass es bei gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, die in Kontakt mit dem Kondom kommen können, erforderlich ist, einen Arzt oder Apotheker zu deren Verträglichkeit zu konsultieren;
 - 7) dem Rat, medizinische Hilfe möglichst schnell, mindestens innerhalb von 72 h zu suchen, sollte ein Kondom während des Gebrauchs reißen oder bersten;
 - 8) dem Rat, dass, wenn die Einzelpackung offensichtlich beschädigt ist, dieses Kondom zu verwerfen und ein neues aus einer unbeschädigten Packung zu nehmen ist;
- b) Anweisungen zur Entsorgung gebrauchter Kondome.
- c) Hinweis, dass ein Kondom nur einmal zu verwenden ist und dass es, wenn das Kondom wiederverwendet wird, ein erhöhtes Risiko für ein Versagen oder für eine Infektion geben kann.
- d) Erklärung zu jedem einzelnen auf der Verpackung aufgeführten Symbol.
- e) Informationen dazu, dass das Kondom aus Naturkautschuk besteht, das ggf. allergische Reaktionen hervorrufen kann einschließlich einem anaphylaktischen Schock, sofern auf der Verpackung das Latexsymbol deklariert ist.

- f) Dem Ausgabedatum oder dem Datum der letzten Überarbeitung der Gebrauchsanweisung.
- g) Der Nummer dieser Internationalen Norm, d. h. ISO 4074.
- h) Für Kondome, die innerhalb der Europäischen Union vertrieben werden sollen, die CE-Kennzeichnung.

15.2.5 Kondome, die nicht in Verbraucherpackungen vertrieben werden

Bei Kondomen, die ohne eine Verbraucherpackung vertrieben werden (z. B. in Einzelfolien oder in Folienstreifen), ist sicherzustellen, dass dem Anwender entsprechende Informationen in Übereinstimmung mit den örtlichen Bestimmungen zur Verfügung gestellt werden.

In der Europäischen Union muss die Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Europäischen Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG sein.

ANMERKUNG In Länder außerhalb Europas, dürfen diese Informationen in Form von Prospekten, Übungseinheiten, Postern oder als Zusatzpackung in der Handelskette, gemäß den örtlichen Vorschriften, vorliegen. Bezüglich einer Anleitung zum Inhalt siehe 15.2.4.1 und 15.2.4.2.

15.3 Sichtprüfung

Aus jeder Charge sind 13 Verbraucherpackungen und 13 Einzelpackungen auf Übereinstimmung zu prüfen. Alle geprüften Packungen müssen den Anforderungen entsprechen.

Es ist unter bestimmten Bedingungen zulässig, dass der Hersteller Fehler, die mit den Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung verbunden sind, behebt und die Charge erneut für weitere Übereinstimmungsprüfungen einreicht. Beispiele hierfür sind das Einlegen fehlender Beipackzettel oder die erneute Verpackung von Einzelpackungen in neue vollständige Verbraucherpackungen, bevor diese auf den Markt gebracht werden.

Werden Kondome aus derselben Charge in verschiedenen Verbraucherpackungen verpackt, sollte mindestens eine Verbraucherpackung von jeder Ausführung geprüft werden. Es sollten nicht mehr als 13 Packungen geprüft werden, es sei denn, es handelt sich um mehr als 13 Ausführungen.

16 Prüfbericht

Prüfberichte zur Darstellung der Einhaltung einer oder mehrerer Anforderungen dieser Internationalen Norm müssen zumindest die folgenden Informationen enthalten:

- a) Name und Anschrift des Prüflaboratoriums;
- b) Name und Anschrift des Auftraggebers;
- c) Angaben zur Identifizierung des Prüfberichts;
- d) Angaben zur Identifizierung der Stichprobe (Stichprobenumfang, Chargenbezeichnung und Chargengröße);
- e) Ursprung der Stichprobe, Eingangsdatum der Stichproben im Laboratorium;
- f) Verweisung auf diese Internationale Norm, z. B. ISO 4074, und die relevanten Anhänge;
- g) eine Beschreibung sämtlicher Abweichungen von dieser Internationalen Norm;
- h) die Testergebnisse gemäß den entsprechenden Anhängen; zusammengefasste Ergebnisse können im Einverständnis mit dem Kunden ersetzt werden, aber im Falle eines Streites, müssen die relevanten Informationen für die entsprechenden Parteien zur Verfügung gestellt werden;
- i) den Messfehler, falls bekannt;
- j) Datum des Prüfberichts sowie Unterschrift und Funktion der für den Prüfbericht verantwortlichen Person(en).

Anhang A (normativ)

Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einer fortlaufenden Serie von Chargen, die in ausreichender Anzahl vorhanden sind, um die Übergangsvorschriften anwenden zu können

A.1 Nachweis der Qualität

Ist ein weitergehender Qualitätsnachweis für Kondome erforderlich, wird der betroffenen Partei empfohlen, anstatt sich allein auf die Beurteilung des Endproduktes zu konzentrieren, ihre Aufmerksamkeit auch auf das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers zu richten. In diesem Zusammenhang sollte beachtet werden, dass die Normen der Reihe ISO 9000^[17] und insbesondere ISO 13485,^[4] die Einrichtung eines integrierten Qualitätsmanagementsystems abdecken.

A.2 Stichprobenanweisungen und Übereinstimmungsniveaus

Wünscht eine Partei, durch Inspektion und Prüfung von Stichproben des Endproduktes festzustellen, ob eine fortlaufende Chargenserie die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt, sind die in Tabelle A.1 angegebenen Stichprobenanweisungen und Akzeptanzkriterien anzuwenden.

Die Hersteller können entweder dem in Tabelle A.1 angegebenen Plan folgen oder alternative validierte Verfahren zur Qualitätsprüfung entwickeln und anwenden, die zu einem mindestens äquivalenten Verbraucherschutz führen.

Werden weniger als fünf Chargen von Kondomen geprüft, so steht der zusätzliche Schutz der in ISO 2859-1 angegebenen Übergangsvorschriften nicht zur Verfügung, und es wird empfohlen, die in Anhang B angegebenen Stichprobenanweisungen zu verwenden, um das Niveau des Verbraucherschutzes aufrechtzuerhalten.

Tabelle A.1 — Stichprobenanweisungen und Akzeptanzkriterien für eine fortlaufende Chargenserie

Eigenschaften	Prüfniveau ^a	Akzeptanzkriterien
Länge und Breite	13 Kondome	Alle Proben müssen diese beiden Kriterien erfüllen: Länge ≥ 160 mm und Breite ± 2 mm der angegebenen Nennbreite
Berstvolumen und Berstdruck	Allgemeines Prüfniveau I	AQL von 1,5
Dichtheit	Allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe M	AQL von 0,25
Sichtbare Fehler	Allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe M	AQL von 0,4
Einzelverpackungen mit sichtbar offenstehenden Versiegelungen	Allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe M	AQL von 0,4
Unversehrtheit der Verpackung	Spezielles Prüfniveau S-3	AQL von 2,5
Verpackung und Kennzeichnung	13 Verbraucherpackungen und 13 Einzelpackungen	Alle müssen die Anforderungen erfüllen
Menge an Gleitmittel	13 Kondome	Wie vereinbart (siehe 9.2)
Dicke	13 Kondome	Wie vereinbart (siehe 9.3.3)
^a Siehe ISO 2859-1, sofern zutreffend.		

Diese Stichprobenanweisungen können bei folgenden Verfahren angewendet werden:

- a) weitergehende Produktionsprüfung und Qualitätskontrolle durch einen Hersteller;
- b) weitergehende Prüfung durch einen Käufer für vertragliche Zwecke;
- c) weitergehende Qualitätsprüfung durch eine nationale Behörde.

Anhang B (informativ)

Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Chargen

Die Anwendung der in Anhang A angegebenen Stichprobenanweisungen für kleine Chargenzahlen, d. h. weniger als fünf, führt zu einem höheren Verbraucherrisiko, da die Übergangsvorschriften nicht zur Verfügung stehen. Es wird daher empfohlen, unter solchen Bedingungen größere Stichprobenumfänge zu verwenden, um ein annehmbares Niveau des Verbraucherschutzes aufrechtzuerhalten. Die Auswahl einer geeigneten Stichprobenanweisung richtet sich nach Erwägungen über die entstehenden Kosten. Größere Stichprobenumfänge ergeben eine bessere Trennschärfe, führen aber zu erhöhten Kosten. Käufer können sich bei der Bewertung der Stichprobenumfänge für die Verwendung bei kleinen Chargenzahlen z. B. auf ihre Erfahrungen mit einem bestimmten Lieferanten verlassen.

Werden die Stichprobenanweisungen in Verbindung mit den Übergangsvorschriften auf einzelne Chargen angewendet, so ergeben die in Tabelle B.1 angegebenen Stichprobenanweisungen annähernd das gleiche Niveau des Verbraucherschutzes wie die in Anhang A angegebenen. Zu beachten ist die Möglichkeit, Doppel- oder Mehrfach-Stichprobenanweisungen anzuwenden, wodurch die Gesamtanzahl der für den Übereinstimmungsnachweis zu prüfenden Kondome herabgesetzt wird, falls die Qualität signifikant höher als die AQL ist.

Die Hersteller- und Verbraucherrisiken im Zusammenhang mit den Stichprobenanweisungen können den entsprechenden Tabellen und den Betriebskennlinien in ISO 2859-1 entnommen werden.

ANMERKUNG Es gibt keine einfache mathematische Beziehung zwischen Stichprobenumfang und Chargengröße. Die Stichprobenumfänge können unabhängig von der Chargengröße gesteigert werden, um einen verlässlicheren Schätzwert für die Qualität der Charge zu erhalten.

Tabelle B.1 — Stichprobenanweisungen und Akzeptanzkriterien für einzelne Chargen

Eigenschaften	Prüfniveau ^a	Akzeptanzkriterien
Länge und Breite	13 Kondome	Alle Proben müssen diese beiden Kriterien erfüllen: Länge ≥ 160 mm und Breite ± 2 mm der angegebenen Nennbreite
Berstvolumen und Berstdruck	Allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe M	AQL von 1,5
Dichtheit	Allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe N	AQL von 0,25
Sichtbare Fehler	Allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe N	AQL von 0,4
Einzelverpackungen mit sichtbar offenstehenden Versiegelungen	Allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe N	AQL von 0,4
Unversehrtheit der Verpackung	Allgemeines Prüfniveau S-3, jedoch mindestens Code-Buchstabe H	AQL von 2,5
Verpackung und Kennzeichnung	13 Verbraucherpackungen und 13 Einzelpackungen	Alle müssen die Anforderungen erfüllen
Menge an Gleitmittel	13 Kondome	Wie vereinbart (siehe 9.2)
Dicke	13 Kondome	Wie vereinbart (siehe 9.3.3)
^a Siehe ISO 2859-1, sofern zutreffend.		

Diese Stichprobenanweisungen können bei folgenden Verfahren angewendet werden:

- a) Typprüfungen als Teil eines Zertifizierungsverfahrens;
- b) Fälle, in denen die Gesamtanzahl der zu bewertenden Chargen nicht ausreicht, um die Übergangsvorschriften wirksam anwenden zu können;
- c) Streitfälle, bei denen es um einzelne Chargen geht, z. B. für Prüfungen bei Schiedsgerichtsverfahren.

Anhang C (normativ)

Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel für Kondome in Einzelpackungen

C.1 Allgemeines

In dem vorliegenden Anhang werden zwei alternative Verfahren mit gleichwertiger Gültigkeit zur Bestimmung der Menge an Gleitmittel auf einem Kondom festgelegt. Die Verfahren unterscheiden sich in der Wahl des Agens zum Entfernen des Gleitmittels. In dem ersten Verfahren wird Isopropanol verwendet. In dem zweiten Verfahren kommt eine wässrige Tensidlösung zum Einsatz.

Bei anderen Lösungsmitteln, Tensiden oder Tensidkonzentrationen werden unter Umständen andere Resultate erzielt. Jegliche zur Erfüllung der lokaler Anforderungen erforderlichen Veränderungen an dem Lösungsmittel, dem Tensid oder dem Trockungsverfahren muss vollständig validiert werden zum Nachweis der Gleichwertigkeit mit den Anforderungen dieser Norm.

C.2 Verfahren mit Isopropanol

C.2.1 Kurzbeschreibung

Das Gleitmittel wird von Verpackung und Kondom mittels eines Lösemittels abgewaschen und der Masseverlust bestimmt. Das Waschen erfolgt entweder in einem Ultraschallbad oder durch manuelles Bewegen. Es ist eine Probenanzahl von mindestens 13 Kondomen zu verwenden.

C.2.2 Geräte

- C.2.2.1** Labor-Ultraschallbad (Labor-Ultraschallbäder), oder geeigneter Behälter, z. B. Becherglas, und Rührgerät.
- C.2.2.2** Analysenwaage, mit einer Fehlergrenze von 1 mg.
- C.2.2.3** Isopropanol, des Reinheitsgrades für Laborreagenzien.
- C.2.2.4** Schere.
- C.2.2.5** Permanentmarker.
- C.2.2.6** Saugfähiges industrielles Küchenpapier.
- C.2.2.7** Trockenofen.

C.2.3 Durchführung

C.2.3.1 Jede versiegelte Einzelpackung ist auf 1 mg zu wägen, die Ergebnisse sind aufzuzeichnen.

C.2.3.2 Die Einzelpackung ist vorsichtig an drei Seiten aufzuschlitzen oder an einer Seite aufzureißen. Das Kondom ist der Einzelpackung vorsichtig zu entnehmen, wobei die Einzelpackung in einem Stück erhalten bleibt. Die Einzelpackung ist an zwei Seiten der Tasche, sofern erforderlich, mithilfe der Schere aufzutrennen. Unter Verwendung eines unlöschbaren Markierstifts sind jedes Kondom und die entsprechende Einzelpackung zu beschriften; es ist ausreichend Zeit zu geben, damit die Kennzeichnungen gründlich trocknen können.

C.2.3.3 Mithilfe einer Schere ist vorsichtig ein Schnitt quer von der Seite bis zum Mittelpunkt des Kondoms vorzunehmen. Dieses ist zu einer Fläche auszurollen, um alle Flächen vollständig darzustellen.

C.2.3.4 Bei Anwendung des Ultraschallbades sind Kondom und Einzelpackung im Ultraschallbad in Isopropanol einzutauchen und 2 min bis 10 min zu waschen. Das Waschen in sauberem Isopropanol ist so oft zu wiederholen, wie es zur Erzielung einer konstanten Masse mit einer Abweichung von weniger als 10 mg nach zwei aufeinanderfolgenden Wäschen und dem Trocknen nach C.2.3.6 bis C.2.3.7 erforderlich ist.

C.2.3.5 Bei manuellem Waschen des Kondoms: Kondom und Einzelpackung sind in einem Behälter mit Isopropanol einzutauchen und durch manuelles Bewegen zu waschen. Das Waschen in sauberem Isopropanol ist so oft zu wiederholen, wie es zur Erzielung einer konstanten Masse mit einer Abweichung von weniger als 10 mg nach zwei aufeinanderfolgenden Wäschen und dem Trocknen nach C.2.3.6 bis C.2.3.7 erforderlich ist.

C.2.3.6 Kondom und Einzelpackung sind aus dem Isopropanol zu entnehmen und abzuwischen, um überschüssiges Isopropanol zu entfernen.

C.2.3.7 Kondom und Einzelpackung sind bei einer Temperatur von nicht mehr als 55 °C zu trocknen, bis zwei mit einem Zeitabstand von mindestens 15 min aufeinanderfolgende Wiegevorgänge eine Abweichung von weniger als 10 mg ergeben.

C.2.3.8 Es ist jedes trockene Kondom und jede Einzelpackung auf 1 mg zu wägen und dieser Messwert von dem aus C.2.3.1 zu subtrahieren, um die Gesamtmenge an Gleitmittel zu erhalten.

C.2.4 Genauigkeit der Erfassung des Gleitmittels

In einem Laboratoriums-Ringversuch zeigte sich, dass mit diesem Verfahren etwa 85 mg mehr „Gleitmittel“ erfasst wird, als bei der Herstellung der Prüfproben zugesetzt wurde. Dieses überschüssige „Gleitmittel“ ist zum Teil bei der Herstellung verwendeter Puder, der durch dieses Verfahren ebenfalls entfernt wird.

C.3 Verfahren mit einer wässrigen Tensidlösung

C.3.1 Kurzbeschreibung

Das Gleitmittel wird von Einzelverpackung und Kondom mittels einer wässrigen Tensidlösung abgewaschen und der Masseverlust bestimmt. Das Waschen erfolgt durch manuelles Bewegen. Es muss eine Mindestprobenanzahl von 13 Kondomen benutzt werden.

C.3.2 Geräte

C.3.2.1 Geeignete Behälter (z. B. Bechergläser) und Rührgerät.

C.3.2.2 Analysenwaage, mit einer Fehlergrenze von 1 mg.

C.3.2.3 Kaliumlaurat, technisch rein.

C.3.2.4 Entionisiertes Wasser.

C.3.2.5 Scheren.

C.3.2.6 Unlöscharer Markierstift.

C.3.2.7 Weiche Industriepapierrolle.

C.3.2.8 Wärmeschrank.

C.3.3 Durchführung

- C.3.3.1** Jede versiegelte Einzelpackung ist auf 1 mg zu wägen, die Ergebnisse sind aufzuzeichnen.
- C.3.3.2** Die Einzelpackung ist vorsichtig an drei Seiten aufzuschlitzen oder an einer Seite aufzureißen. Das Kondom ist vorsichtig aus der Einzelpackung zu entnehmen, wobei die Einzelpackung in einem Stück erhalten bleibt. Die Einzelpackung ist an zwei Seiten der Tasche, sofern erforderlich, mithilfe der Schere aufzutrennen. Unter Verwendung eines unlöslichen Markierstifts sind jedes Kondom und die entsprechende Einzelpackung zu beschriften; es ist ausreichend Zeit zu geben, damit die Kennzeichnungen gründlich trocknen können.
- C.3.3.3** Mithilfe einer Schere ist vorsichtig ein Schnitt quer von der Seite bis zum Mittelpunkt des abgerollten Kondoms vorzunehmen. Das Kondom ist zu einer Fläche auszurollen, um alle Flächen vollständig darzustellen.
- C.3.3.4** Das Kondom und die Einzelpackung sind mit weichem Industriepapier abzuwischen, bis das Gleitmittel- und Ölgefühl möglichst weitgehend beseitigt wurde.
- C.3.3.5** Bechergläser mit einem Volumen von 250 cm³ sind mit 150 cm³ Waschmittel (ein Massenanteil von 5 % Kaliumlaurat, in entionisiertem Wasser unter Vermeidung von Schaumbildung gelöst) zu befüllen. Es sind zwei Bechergläser je Kondom für insgesamt zwei Waschzyklen je Stichprobe vorzubereiten.
- C.3.3.6** Jedes Kondom (geschnitten und abgewischt, wie oben beschrieben) ist in ein einzelnes Becherglas, das das Waschmittel enthält, einzulegen. Der Inhalt ist durch regelmäßiges Schwenken für 5 min mit einem Glasstab zu rühren. Anschließend ist jedes Kondom in ein zweites unbenutztes Becherglas, das frisches Waschmittel enthält, zu überführen und der Waschzyklus ist für weitere 5 min zu wiederholen. In der Zwischenzeit ist die entsprechende Einzelpackung in das erste Waschbecherglas einzulegen und für 5 min mithilfe des zurückgelassenen Waschmittels zu waschen. Danach ist die Einzelpackung in das Becherglas des zweiten Waschzyklus zu überführen und das Waschen ist für weitere 5 min mit dem Waschmittel zu wiederholen, das nach Abschluss des Waschens des zweiten Kondoms übrig geblieben ist.
- C.3.3.7** Es ist zu überprüfen, ob die Stiftmarkierungen auf jedem einzelnen Kondom noch lesbar sind. Alle 13 Kondome sind zusammen in einen großen Waschbehälter zusammenzufassen und mit 10 dm³ entionisiertem Wasser zu spülen. Der Inhalt ist mit einem Glasstab zu rühren. Das Spülen ist ein weiteres Mal zu wiederholen. Wenn es schwierig wird, die Stiftmarkierung zu lesen (aufgrund eines Verblassens), sind die Kondome einzeln zu waschen.
- C.3.3.8** Die feuchten Kondome sind mithilfe von Klammern (oder anderen Vorrichtungen) auf Trockenleinen in einem Wärmeschrank zu befestigen. Die Kondome sind zum vollständigen Trocknen in dem Wärmeschrank bei $(55 \pm 5) ^\circ\text{C}$ zu belassen, bis zwei Wiegevorgänge in Folge weniger als 10 mg Differenz ergeben (dieser Vorgang sollte etwa 30 min dauern).
- C.3.3.9** Es ist zu prüfen, ob die Stiftmarkierungen auf jedem einzelnen Kondom noch lesbar sind. Alle 13 Kondome sind zusammen in einen großen Waschbehälter zusammenzufassen und mit 10 l entionisiertem Wasser zu spülen. Der Inhalt ist mit einem Glasstab zu rühren. Wenn es schwierig wird, die Stiftmarkierung zu lesen (aufgrund eines Verblassens), sind die Kondome einzeln zu waschen. Die einzelnen Kondomhüllen sind in gleicher Weise zu trocknen.
- C.3.3.10** Die getrockneten Kondome und die jeweiligen Einzelpackungen sind auf 1 mg zu wägen und die Ergebnisse sind aufzuzeichnen.
- C.3.3.11** Das Endgewicht (gewaschenes und getrocknetes Kondom und die jeweilige Folie) ist von dem Ausgangsgewicht (Kondom in der Einzelpackungen) zu subtrahieren; die Differenz ist als die Menge des von einem Kondom erfassten Gleitmittels zu messen.

C.3.4 Genauigkeit der Erfassung des Gleitmittels

In einem Laboratoriums-Ringversuch zeigte sich, dass mit diesem Verfahren, das dem Erfassungsverfahren mit einem Lösemittel gleichwertig ist, etwa 85 mg mehr „Gleitmittel“ erfasst wird, als bei der Herstellung der Prüfproben zugesetzt wurde. Dieses überschüssige „Gleitmittel“ ist zum Teil bei der Herstellung verwendeter Puder, der durch dieses Verfahren ebenfalls entfernt wird.

C.4 Angabe der Ergebnisse

Die Menge des erfassten Gleitmittels ist für jedes Kondom auf 10 mg anzugeben sowie die in Abschnitt 16 spezifizierten Informationen.

Anhang D (normativ)

Bestimmung der Länge

D.1 Kurzbeschreibung

Das abgerollte Kondom wird über einen Messdorn frei aufgehängt, und seine Länge ohne Reservoir wird abgelesen und aufgezeichnet.

D.2 Geräte

D.2.1 Messdorn mit einem abgerundeten Ende mit einem Durchmesser von (25 ± 2) mm und mit Millimeterskala und den in Bild D.1 angegebenen Maßen, wobei die Skala mit Null am abgerundeten Ende beginnen muss oder ein anderes geeignetes validiertes Gerät, das die in Bild D.1 angegebenen Maße hat und in der Lage ist, die Länge des Kondoms vom abgerundeten Ende zu messen.

D.3 Durchführung

D.3.1 Das Kondom ist im Innern der Einzelpackung so zu bewegen, dass es von der Stelle entfernt ist, an der die Packung aufzureißen ist. Die Packung ist aufzureißen und das Kondom zu entnehmen.

Es dürfen keine Schere oder sonstige scharfe Gegenstände zum Öffnen der Packung verwendet werden.

D.3.2 Das Kondom ist abzurollen und zweimal leicht zu spannen, jedoch nicht mehr als 20 mm, um Falten vom Einrollen des Kondoms zu glätten. Gleitmittel können durch das Waschen mit einem geeigneten Lösemittel, z. B. Isopropanol entfernt und geeignete Puder können aufgebracht werden, um ein Festkleben zu verhindern. Alternativ kann auch ein geeignetes Puder verwendet werden, um das Gleitmittel zu aufzunehmen. Sofern ein Lösemittel zum Entfernen des Gleitmittels verwendet wird, sollte vor der Prüfung eine angemessene Zeitspanne zum Trocknen ermöglicht werden.

D.3.3 Das Kondom ist über den Messdorn (D.2.1) zu ziehen und frei hängenzulassen, wobei es sich nur durch sein Eigengewicht aushängt.

D.3.4 Der kleinste Wert der Länge, der auf der Skala außerhalb des offenen Endes des Kondoms abgelesen werden kann.

D.3.5 Die dieser Prüfung unterzogenen Kondome können auch für die Bestimmung der Breite verwendet werden.

D.4 Angabe der Ergebnisse

Der Prüfbericht muss die in Abschnitt 16 angegebenen Informationen und die Länge jedes geprüften Kondoms enthalten.

Maße in Millimeter

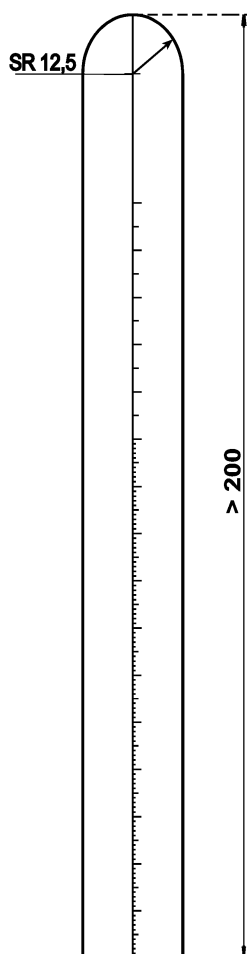


Bild D.1 — Messdorn zur Bestimmung der Länge des Kondoms

Anhang E (normativ)

Verfahren zur Bestimmung der Breite

E.1 Kurzbeschreibung

Das abgerollte Kondom ist frei über die Kante eines Längenmaßstabs aufzuhängen und seine Breite abzulesen und aufzuzeichnen.

E.2 Geräte

E.2.1 Längenmaßstab, mit Millimeterskala oder ein anderes zur Messung geeignetes validiertes Gerät.

E.3 Durchführung

E.3.1 Das Kondom ist im Innern der Einzelpackung so zu bewegen, dass es von der Stelle entfernt ist, an der die Packung aufzureißen ist. Die Packung ist aufzureißen und das Kondom zu entnehmen.

Es dürfen keine Schere oder sonstige scharfe Gegenstände zum Öffnen der Packung verwendet werden.

E.3.2 Das Kondom ist abzurollen und rechtwinklig zu seiner Längsachse flach über die Kante des Längenmaßstabs (E.2.1) zu legen, sodass es frei hängen kann. Wenn ein befeuchtetes Kondom nicht frei hängt, dann kann das Gleitmittel durch das Waschen mit einem geeigneten Lösemittel, wie z. B. Isopropanol entfernt und geeignete Puder können aufgebracht werden, um ein Festkleben zu verhindern. Sofern ein Lösemittel zum Entfernen des Gleitmittels verwendet wird, sollte vor der Prüfung eine angemessene Zeitspanne zum Trocknen ermöglicht werden.

Die Breite des Kondoms ist an einem in den entsprechenden Abschnitten dieser Internationalen Norm festgelegten Punkt auf 0,5 mm zu messen.

E.3.3 Die dieser Prüfung unterzogenen Kondome können auch für die Bestimmung der Länge verwendet werden.

E.4 Angabe der Ergebnisse

Der Prüfbericht muss die in Abschnitt 16 angegebenen Informationen und die Breite jedes geprüften Kondoms einschließlich des Punktes am Kondom enthalten, an dem die Messung vorgenommen wurde.

Anhang F (normativ)

Bestimmung der Dicke

F.1 Allgemeines

Dieser Anhang beschreibt zwei Prüfverfahren zur Bestimmung der Dicke von Kondomen aus Naturkautschuklatex. Das Masse-Verfahren wird auch empfohlen zur Messung der Dicke strukturierter Kondome, wenn der für die Messung der Dicke festgelegte Bereich strukturiert ist. Bei der Anwendung des Messgerät-Verfahrens wird der Latexfilm leicht zusammengedrückt.

F.2 Masse-Verfahren

F.2.1 Kurzbeschreibung

Ein Kondom ist flach auszulegen und aus ihm ist eine Untersuchungsprobe auszuschneiden und zu wägen. Unter Verwendung der Masse, der Größe der ausgeschnittenen Untersuchungsprobe und einer Dichte von $0,92 \text{ g/cm}^3$ ist die Dicke zu berechnen.

F.2.2 Geräte

- F.2.2.1 Analysenwaage**, mit einer Fehlergrenze von 0,1 mg.
- F.2.2.2 Schneidwerkzeug**, nach J.2.1.
- F.2.2.3 Hydraulische, pneumatische oder mechanische Presse**, geeignet für den Schneidevorgang.
- F.2.2.4 Längenmaßstab**, mit Teilungsschritten in 1 mm.
- F.2.2.5 Scheren**.

F.2.3 Durchführung

F.2.3.1 Das Kondom ist im Innern der Einzelpackung so zu bewegen, dass es von der Stelle entfernt ist, an der die Packung aufzureißen ist. Die Packung ist aufzureißen und das Kondom zu entnehmen.

Es dürfen keine Schere oder sonstige scharfe Gegenstände zum Öffnen der Packung verwendet werden.

F.2.3.2 Beim Abrollen des Kondoms ist sicherzustellen, dass es in keiner Richtung übermäßig gedehnt wird, danach ist es zu pudern.

F.2.3.3 Das Kondom ist flach auszubreiten und mit seiner Längsachse rechtwinklig zur Schneidkante des Schneidwerkzeugs zu legen. Die Untersuchungsprobe ist durch einmaliges Betätigen des Schneidwerkzeugs aus dem Kondom auszuschneiden, wobei die Mitte des Schneidwerkzeugs (30 ± 5) mm vom offenen Ende des Kondoms angeordnet liegt.

F.2.3.4 Der ausgeschnittene Kondomring ist mit einer Schere aufzuschneiden und mit dem Längenmaßstab die Länge einer Kante auf 0,5 mm genau zu messen. Falls das Kondom keine parallelen Seiten aufweist, sind beide Kanten zu messen und der Mittelwert zu berechnen. Die Fläche ist durch Multiplikation der erhaltenen Länge mit 20 mm zu berechnen.

F.2.3.5 F.2.3.3 und F.2.3.4 sind bei (30 ± 5) mm vom geschlossenen Ende und im Abstand von ± 5 mm vom Mittelpunkt zwischen dem offenen und dem geschlossenen Ende des Kondoms, unter Ausschluss der Reservoirspitze zu wiederholen.

F.2.3.6 Die Proben sind in Isopropanol zu waschen und zu trocknen, bis zwei Wiegevorgänge in Folge, zwischen denen mindestens 15 min Pause liegen, eine Differenz von weniger als 1 mg ergeben.

F.2.3.7 Die Untersuchungsprobe ist auf 0,1 mg zu wägen und die Einzelwerte sind aufzuzeichnen.

F.2.3.8 Die Dicke jeder Untersuchungsprobe ist wie folgt zu berechnen:

$$t = \frac{1}{\rho} \times \frac{1}{A} \times m \quad (\text{F.1})$$

Dabei ist

t die Dicke der Untersuchungsprobe, in Millimeter;

ρ die Dichte von Naturkautschuklatex (siehe Literaturhinweis [14]) = 0,92 g/cm³;

A die Fläche der Untersuchungsprobe, in Quadratmillimeter;

m die Masse der Untersuchungsprobe, in Milligramm.

F.3 Messschrauben-Verfahren

F.3.1 Kurzbeschreibung

Die Dicke des Kondoms wird direkt mit einer Messschraube gemessen.

F.3.2 Geräte

F.3.2.1 Messschraube mit flachem Fuß, mit Skalenteilung oder Digital, mit Messabständen von nicht mehr als 0,001 mm, einer Fußdruckeinstellung von (22 ± 5) kPa. Der empfohlene Fußdurchmesser beträgt zwischen 3 mm und 10 mm.

F.3.2.2 Scheren.

F.3.3 Durchführung

F.3.3.1 Das Kondom ist im Innern der Einzelpackung so zu bewegen, dass es von der Stelle entfernt ist, an der die Packung aufzureißen ist. Die Packung ist aufzureißen und das Kondom zu entnehmen.

Es dürfen keine Schere oder sonstige scharfe Gegenstände zum Öffnen der Packung verwendet werden.

F.3.3.2 Beim Abrollen des Kondoms ist sicherzustellen, dass es in keiner Richtung übermäßig gedehnt wird und es ist mit Isopropanol oder einem anderen geeigneten Lösemittel zu waschen, um vorhandenes Gleitmittel zu entfernen. Das Kondom ist bis zu einer konstanten Masse (± 10 mg) zu trocknen. Alternativ kann das Gleitmittel durch das Abwischen mit einem Isopropanol oder einem anderem geeigneten Lösemittel befeuchteten weichen, saugfähigen Lappen, Papier oder Taschentuch, entfernt werden, welches das Kondom nicht quellt. Die Trocknungszeit beträgt mindestens 10 min.

F.3.3.3 Mit der Schere ist das Kondom längs aufzuschneiden und zu öffnen, damit die einfache Wanddicke gemessen werden kann.

F.3.3.4 Die Messgerät ist auf Null zu stellen, die Untersuchungsprobe auf die Messschraube zu legen und die Messung im Abstand von ± 5 mm vom Mittelpunkt zwischen dem offenen und dem geschlossenen Ende des Kondoms, unter Ausschluss der Reservoirspitze vorzunehmen. Die einfache Wanddicke ist von der Messgerät auf 0,001 mm abzulesen und aufzuzeichnen. Die Messung ist an zwei weiteren Stellen am Umfang des Kondoms zu wiederholen, wobei derselbe Abstand zwischen dem offenen und dem geschlossenen Kondomende beibehalten wird; anschließend sind die Ergebnisse aufzuzeichnen und zu mitteln.

F.3.3.5 F.3.3.4 ist bei (30 ± 5) mm vom offenen Ende des Kondoms und bei (30 ± 5) mm vom geschlossenen Ende, ausgenommen das Reservoirende, zu wiederholen.

F.4 Angabe der Ergebnisse

Der Prüfbericht muss die in Abschnitt 16 angegebenen Informationen und folgende Angaben enthalten:

- a) die berechnete Dicke jeder ausgeschnittenen Untersuchungsprobe bei der Anwendung des Masse-Verfahrens oder die einzelnen Dickenmessungen und der Mittelwert für jedes Kondom bei der Anwendung des Messgerät-Verfahrens;
- b) die mittlere Dicke an jedem der drei Punkte auf der Länge des Kondoms [d. h. bei (30 ± 5) mm vom geschlossenen Ende, (30 ± 5) mm vom offenen Ende und bei ± 5 mm vom Mittelpunkt zwischen dem offenen und dem geschlossenen Ende];
- c) die berechnete mittlere Dicke aller gemessenen Kondome.

Anhang G (informativ)

Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung

G.1 Allgemeines

In diesem Anhang werden drei Verfahren zur Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung (Keimbelastung/ Bioburden) auf Latexkondomen angegeben. Obwohl sich diese Verfahren als geeignet erwiesen haben bei der Arbeit mit Kondomen, müssen jegliche genutzte Verfahren durch den Anwender validiert werden.

Das erste Verfahren erlaubt die Abschätzung der Gesamtkeimzahl auf einem Kondom. Das zweite Verfahren ermöglicht ebenfalls die Bestimmung der Gesamtkeimzahl, erlaubt aber auch eine Identifizierung festgelegter Organismen. Das dritte Verfahren beruht auf den in der Europäischen Pharmakopöe^[9] beschriebenen Verfahren zum Auszählen der Gesamtzahl lebensfähiger, aerober Bakterien auf Agarplatten (direktes Ausstrichverfahren).

Diese Beispielf Verfahren sind dafür bekannt, dass sie bei Kondomen funktionieren. Andere Methoden können auch genutzt werden. Verfahren zur Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung von sterilen Medizinprodukten sind in ISO 11737-1^[3] angegeben.

Die restlichen Mischungsinhaltsstoffe in Kondomen können das bakterielle Wachstum hemmen und die Untersuchungen beeinträchtigen. Es wird empfohlen, dass das verwendete Nährmedium Zusatzstoffe, wie z. B. Lecithin und Polysorbate (Tween 80) enthält, die die antimikrobielle Wirkung neutralisieren. Es ist wichtig, dass die verwendete Menge Lecithin und Polysorbat mit jeglichem Kondomtyp geprüft werden, um sicherzustellen, dass jegliche restliche hemmende Wirkung des Kondoms neutralisiert werden ohne dass dabei eine direkte Wirkung auf das bakterielle Wachstum von den Zusatzstoffen ausgeht. Methoden für Validierungstest sind in ISO 11737-1:2006^[3], Anhang C angegeben. Regelmäßige bestätigende Tests mit dotierten Proben werden dringend empfohlen, z. B. können die in USP Microbiological test <62>^[11] beschriebenen Methoden genutzt werden. Weitere Informationen zur Bestimmung der Effektivität von Kulturmedien und die Validierung der Zählungsmethoden sind in G.4.3 gegeben.

Es wird empfohlen, dass eine Vorabidentifizierung jeglicher Organismen durchgeführt wird, ungeachtet der für die Aufzählung genutzten Testmethode. Eine Gramfärbung, ein Koagulase-Test und ein Oxidase-Test zeigen an, ob eine Artenidentifizierung notwendig ist. Biochemische Profile können für die Identifizierung von Organismen verwendet werden.

G.2 Zahlenmäßige Bestimmung der Gesamtansiedlung von aerobischen Mikroorganismen auf eingeschweißten Kondomen

G.2.1 Eine Stichprobe von 10 bis 13 Kondomen sollte n jeder Charge entnommen werden. Jedes Kondom wird einzeln getestet.

G.2.2. Mithilfe einer sterilen Pinzette und Schere ist ein Kondom aseptisch der Folie zu entnehmen, der Rollrand ist an zwei Stellen einzuschneiden, das Kondom ist mit der sterilen Pinzette auszurollen und in 10 cm³ ml Peptonwasser, versetzt mit 0,3 % Lecithin und 3 % Polysorbat (Tween 80), einzulegen. Lecithin und Polysorbat werden zum Neutralisieren möglicher inhibitorischer Resteffekte von den Kondomen zugesetzt. Es ist wichtig, dass die verwendete Menge Lecithin und Polysorbat mit jeglichem Kondomtyp geprüft werden, um sicherzustellen, dass jegliche restliche hemmende Wirkung des Kondoms neutralisiert werden ohne dass dabei eine direkte Wirkung auf das bakterielle Wachstum von den Zusatzstoffen ausgeht. Letheen-Bouillon kann als ein alternatives Extraktionsmedium verwendet werden.

G.2.3 Zum Erfassen der Keimbelastung von dem Kondom ist der Inhalt für die in Validierungsstudien vorher festgestellte Dauer mit einem Rüttelgerät, Walkmischer oder Vortex-Schüttelgerät zu mischen. Es sollte darauf geachtet werden, den Inhalt nicht zu heftig zu mischen, da dies einige Mikroben abtöten könnte.

G.2.4 Mithilfe einer sterilen Pipette sind 1 cm^3 der Extraktionsflüssigkeit in 20 cm^3 des bei 40 °C gehaltenen geschmolzenen Sabouraud-Dextrose-Agar (SDA) zu überführen. Zum Dispergieren der Stichprobe in dem gesamten Medium ist diese vorsichtig zu mischen und in eine sterile Petrischale zu gießen. Der Agar ist Aushärten zu lassen.

G.2.5 Das Vorgehen ist mit einem weiteren SDA und mit $2 \times 20\text{ cm}^3$ Trypton-Soja-Agar (TSA) zu wiederholen.

G.2.6 Die SDA-Platten sind für fünf Tage bei 20 °C und die TSA-Platten für drei Tage bei 30 °C zu bebrüten.

G.2.7 Nach drei Tagen sind die TSA-Platten zu überprüfen und die Kolonien auszuzählen. Die Platten sind erneut zu bebrüten und nach fünf Tagen auszuzählen.

G.2.8 Die Anzahl der Kolonien ist auf jeder TSA-Platte auszuzählen und das Mittel aus den zwei Zählungen ist zu bestimmen. Es sind die SDA-Platten zu untersuchen und Pilz- und Hefekolonien auszuzählen. Der Mittelwert ist wie oben beschrieben zu berechnen. Es sind Korrekturen für Verdünnungsfaktoren und Wiederfindungsraten vorzunehmen (wurden durch Validierungsprüfungen vorher bestimmt).

Die Gesamtanzahl lebensfähiger aerober Mikroorganismen ist durch Addition der korrigierten Mittelwerte der Pilz- und Bakterienzahlen zu bestimmen.

G.2.9 Eine ungefähre Identifizierung von Bakterien ist erforderlich, um das Nichtvorhandensein festgelegter Organismen zu bestätigen. Gramfärbung und Koloniemorphologie werden grampositive Kokken und gramnegative Bakterien identifizieren. Ein positiver Koagulasetest wird auf wahrscheinliche *Staphylococcus aureus* hinweisen, während der Oxidase-Test mögliche *Pseudomonas*-Spezies anzeigt. Ergebnisse aus diesen Kurzprüfungen werden festlegen, ob eine weitere Identifizierung erforderlich ist. Biochemische Profilierungsverfahren werden die Organismen auf Artenebene identifizieren.

G.3 Zahlenmäßige Bestimmung der lebensfähigen aeroben mikrobiellen Gesamtansiedlung und Prüfungen auf festgelegte Mikroorganismen auf eingeschweißten Kondomen

G.3.1 Eine Stichprobe von 13 Kondomen sollten jeder Charge entnommen werden. Jedes Kondom wird einzeln getestet.

G.3.2. Unter Anwendung aseptischer Techniken sind der Verpackung 13 Kondome mit einer sterilen Pinzette zu entnehmen und in eine große sterile Schale zu legen und die Kondome sind mit einer sterilen Schere aufzuschneiden.

G.3.3 10 g des Materials sind einzuwägen und in 100 cm^3 Extraktionsmittel in eine 150 cm^3 Flasche oder in einen Beutel des Walkmischers einzulegen. Das Extraktionsmittel sollte geeignet sein, verbliebene antimikrobielle Resteffekte von den Kondomen zu neutralisieren. Ein empfohlenes Mittel ist Peptonwasser mit Zusatz von 3 % Polysorbat (Tween 80) und 0,3 % Lecithin. Es ist wichtig, dass die verwendete Menge Lecithin und Polysorbat mit jeglichem Kondomtyp geprüft werden, um sicherzustellen, dass jegliche restliche hemmende Wirkung des Kondoms neutralisiert werden ohne dass dabei eine direkte Wirkung auf das bakterielle Wachstum von den Zusatzstoffen ausgeht.

G.3.4 Die Stichprobe ist für die zum Erfassen der Keimbelastung erforderliche und durch eine Validierungsprüfung zuvor festgelegte Zeit zu walken oder zu mischen.

G.3.5 Mithilfe einer sterilen Pipette sind 10 cm^3 der Kondom-Extraktionsflüssigkeit in 100 cm^3 Soja-Casein-Pepton-Bouillon zu überführen und vorsichtig zu mischen.

G.3.6 Es ist mit den in USP 31 Mikrobiologische Prüfungen <61> und <62> oder in der Deutschen Pharmakopöe (DAB) V2.1.8.1 und V.2.1.8.2^[10] beschriebenen Verfahren fortzusetzen, um die Gesamtkeimzahl und das Nichtvorhandensein von *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* und *Pseudomonas aeruginosa* zu bestimmen.

G.4 Zahlenmäßige Bestimmung der Gesamtzahl lebensfähiger aerober Bakterien und Pilze auf Agarplatten (direktes Ausstrichverfahren) nach den Verfahren in der Europäischen Pharmakopöe

G.4.1 Vorbereitung der Probe

Sofern nicht anders vorgeschrieben, ist eine Stichprobe bei 13 Kondomen vorzunehmen. Die Kondome sind willkürlich aus dem Grundmaterial oder aus den zur Verfügung stehenden Behältern für die Vorbereitung unter aseptischen Bedingungen auszuwählen. Sofern für das Erreichen der geforderten Menge notwendig, ist der Inhalt aus einer ausreichenden Anzahl von Behältern zu mischen, um jede Probe zur Verfügung zu stellen. Die Kondome sollten unter Anwendung aseptischer Verfahren und Bedingungen behandelt werden.

Mithilfe einer sterilen Schere sind die Kondome in kleine Stücke mit einem Gesamtgewicht von (10 ± 1) g zu schneiden und für (5 bis 10) min auf einer mechanischen Wippe mit etwa $1\,000\text{ min}^{-1}$ in 100 cm^3 eines geeigneten Mediums [z. B. Natriumchlorid-Pepton-Pufferlösung (pH 7,0)] unter Zugabe von Glasperlen zu schütteln. Das Extraktionsmedium sollte keine antimikrobiellen Eigenschaften haben. Sofern erforderlich, ist ein grenzflächenaktiver Stoff, wie 1 g/cm^3 Polysorbat 80 zuzusetzen, um das Suspendieren von Substanzen mit geringer Benetzbarkeit zu unterstützen. Wenn bekannt ist, dass die Kondome antimikrobiell wirksam sind, kann das Verdünnungsmittel mit einem Neutralisierungsmittel versetzt werden. Geeignete Neutralisierungsmittel sind Polysorbat und Lezithin. Die Arten und Mengen der Zusatzstoffe müssen geprüft werden. Sofern notwendig, ist der pH-Wert auf etwa pH 7,0 einzustellen und mithilfe desselben Verdünnungsmittels sind weitere serielle zehnfache Verdünnungen herzustellen.

G.4.2 Untersuchung der Probe

G.4.2.1 Membranfiltration

Es sind Membranfilter mit einer Nennporenweite von nicht mehr als $0,45\text{ }\mu\text{m}$ zu verwenden, deren Wirksamkeit zur Bakterienretention nachgewiesen wurde. Der Typ des Filtermaterials ist so zu wählen, dass die Wirksamkeit der Bakterienretention durch die Bestandteile der zu untersuchenden Probe nicht beeinträchtigt wird. Zum Beispiel können Zellulosenitratfilter für wässrige, ölige und schwach alkoholische Lösungen und Zelluloseacetatfilter für konzentrierte alkoholische Lösungen verwendet werden. Die Filtriervorrichtung ist so konstruiert, dass ein Überführen des Filters in das Kulturmedium möglich ist.

Eine wie beschrieben hergestellte, ausreichende Menge der Probe (vorzugsweise 1 g des Produkts oder weniger darstellend, wenn eine größere Anzahl koloniebildender Einheiten erwartet wird) ist auf jeden der beiden Membranfilter zu überführen und umgehend zu filtrieren. Jeder Filter ist mit drei Teilen von jeweils etwa 100 cm^3 einer geeigneten Flüssigkeit, wie einer gepufferten Natriumchlorid-Peptonlösung mit pH 7,0 zu waschen. Dieser Lösung können grenzflächenaktive Stoffe, wie Polysorbat 80 oder Inaktivatoren antimikrobieller Stoffe zugesetzt werden. Sofern validiert, können weniger als drei Waschvorgänge angewendet werden. Es ist einer der Membranfilter, der vorrangig zur Bestimmung der Anzahl der Bakterien vorgesehen ist, auf die Oberfläche eines geeigneten Agarmediums, wie Medium B zu überführen und der andere Filter, der vorrangig zur Bestimmung der Anzahl der Pilze vorgesehen ist, auf die Oberfläche eines geeigneten Agarmediums, wie Medium C zu überführen. Die Platte des Agarmediums B ist bei $30\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ und die Platte des Agarmediums C bei $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ für fünf Tage zu bebrüten, sofern eine zuverlässige Zählung nicht in einem kürzeren Zeitraum erreicht wird. Es sind die Platten mit der höchsten Zahl kleiner als 100 Kolonien auszuwählen und es ist die Anzahl koloniebildender Einheiten je Gramm oder Milliliter des Produkts zu berechnen. Für die aerobe Gesamtkeimzahlbestimmung ist ein Membranfilter auf das Agarmedium B und das andere Membranfilter für die Auszählung der Pilze auf das Agarmedium C zu legen. Die aerobe durchführbare Gesamtkeimzahlbestimmung ist die Summe der bakteriellen und Pilzbestimmung.

G.4.2.2 Zählplattenverfahren

G.4.2.2.1 Plattengussverfahren

Unter Verwendung von Petrischalen mit einem Durchmesser von 9 cm sind in jede Schale 1 cm³ der nach dem Abschnitt G.4.1 vorbereiteten Probe und 15 cm³ bis 20 cm³ eines für die Kultivierung von Bakterien (wie Medium B) geeigneten verflüssigten Agarmediums oder 15 cm³ bis 20 cm³ eines für die Kultivierung von Pilzen geeigneten verflüssigten Agarmediums (wie Medium C) bei nicht mehr als 45 °C zu geben. Bei der Verwendung größerer Petrischalen ist das Agarvolumen entsprechend zu erhöhen. Für jedes Medium sind mindestens zwei Petrischalen für jeden Verdünnungsgrad herzustellen. Die Platten sind für fünf Tage bei 30 °C bis 35 °C (20 °C bis 25 °C bei Pilzen) zu bebrüten, sofern eine zuverlässige Auszählung nicht in einem kürzeren Zeitraum erhalten werden kann. Auszuwählen sind die einer Verdünnung entsprechenden Platten, die die höchste Anzahl von Kolonien kleiner als 300 (100 Kolonien bei Pilzen) aufweisen. Es ist das arithmetische Mittel der Zählungen zu nehmen und die Anzahl koloniebildender Einheiten je Gramm oder Milliliter zu berechnen.

G.4.2.2.2 Oberflächenausstrichverfahren

Unter Verwendung von Petrischalen mit einem Durchmesser von 9 cm sind in jede Schale 15 cm³ bis 20 cm³ eines für die Kultivierung von Bakterien (wie Medium B) geeigneten verflüssigten Agarmediums oder eines für die Kultivierung von Pilzen geeigneten verflüssigten Agarmediums (wie Medium C) bei ungefähr 45 °C zu geben und erstarren zu lassen. Bei der Verwendung größerer Petrischalen ist das Agarvolumen entsprechend zu erhöhen. Die Platten sind zum Beispiel in einem Laminar Airflow (LAF) Gerät oder in einem Inkubator zu trocknen. Ein abgemessenes Volumen von mindestens 0,1 cm³ der nach dem Abschnitt G.4.1. vorbereiteten Probe ist über die Oberfläche des Mediums auszustreichen. Für jedes Medium und für jeden Verdünnungsgrad sind mindestens zwei Petrischalen zu verwenden. Zur Bebrütung und Berechnung der Anzahl koloniebildender Einheiten ist wie für das Plattengussverfahren beschrieben zu verfahren.

G.4.3 Leistungsfähigkeit der Kulturmedien und Validität des Zählverfahrens

Die Bakterienprüfstämme sind für 18 h bis 24 h bei 30 °C bis 35 °C getrennt in Behältern zu züchten, die ein geeignetes flüssiges Medium enthalten (wie Bouillon-Medium A). Die Pilzprüfstämme sind für *Candida albicans* für 48 h bei 20 °C bis 25 °C und für *Aspergillus niger* für 7 Tage bei 20 °C bis 25 °C getrennt auf einem geeigneten Agarmedium (wie Medium C ohne Antibiotika) zu züchten.

Geeignete Prüfstämme zur Bewertung der Leistungsfähigkeit der Kulturmedien und Validität des Zählverfahrens schließen ein:

- *Staphylococcus aureus*, wie ATCC 6538 (NCIMB 9518, CIP 4.83);
- *Escherichia coli*, wie ATCC 8739 (NCIMB 8545, CIP 53.126);
- *Bacillus subtilis*, wie ATCC 6633 (NCIMB 8054, CIP 52.62);
- *Candida albicans*, wie ATCC 10231 (NCPF 3179, IP 48.72);
- *Aspergillus niger*, wie ATCC 16404 (IMI 149007, IP 1431.83).