

NORMA OFICIAL MEXICANA: NOM-016-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS CONDONES DE HULE LATEX.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

AUGUSTO BONDANI GUASTI, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 45, 46 fracción II, 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8o. fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud,

INDICE

| | |
|----|---------------------------------------|
| | PREFACIO |
| 1 | OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION |
| 2 | REFERENCIAS |
| 3 | DISEÑO |
| 4 | DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS |
| 5 | ESPECIFICACIONES |
| 6 | MUESTREO |
| 7 | ETIQUETADO |
| 8 | EMPAcado |
| 9 | METODOS DE PRUEBA |
| 10 | BIBLIOGRAFIA |
| 11 | OBSERVANCIA DE ESTA NORMA |
| 12 | VIGENCIA |

PREFACIO

Las unidades administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Control de Insumos para la Salud, Dirección General de Planificación Familiar, Dirección General de Medicina Preventiva; las Instituciones: Instituto Mexicano del Seguro Social (Jefatura de Control de Calidad), Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA); Consejo Paramédico, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y los establecimientos siguientes: Protección Sico, S.A. de C.V., Carter Wallace S.A. de C.V., Distribuidora Terso, S.A. de C.V. y Arturo Hasey Girard.

NORMA OFICIAL MEXICANA: NOM-016-SSA1-1993, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LOS CONDONES DE HULE LATEX.

1. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION.

1.1 Objetivo: Esta Norma establece las especificaciones mínimas que deben cumplir los condones: Receptáculos en forma tubular, elaborados de hule látex, cerrados por un extremo y abiertos por el otro, que se utilizan sobre el pene erecto durante la relación sexual para prevenir que el semen entre en la vagina y son auxiliares en la prevención de enfermedades de transmisión sexual, entre ellas el llamado Síndrome de Inmunodeficiencia Humana Adquirida y en la prevención del embarazo, siendo por lo tanto, auxiliares en los programas de planificación familiar.

La eficacia de espermicidas y otros lubricantes activos o materiales de revestimiento no son el objetivo de esta Norma; sin embargo, estos productos no deberán contener ni liberar, sustancias que sean tóxicas, sensibilizantes, irritantes o dañinas durante las condiciones normales de uso. El fabricante debe tener un certificado de laboratorios autorizados que certifiquen la composición y propiedades de las sustancias.

1.2. Campo de aplicación.

Esta Norma Oficial Mexicana debe observarse en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de este producto en el territorio nacional.

2. REFERENCIAS.

NOM BB-6 Toxicidad, pirogenicidad y reacciones tisulares.

NOM BB-42 Toxicidad, pirogenicidad y reacciones tisulares.

NOM BB-10 Determinación de las dimensiones y la masa.

NOM-002-SCFI-1993 Productos envasados, contenido neto, tolerancias y métodos de verificación.

NOM-008-SCFI-1993 Sistema General de Unidades de Medida, Sistema Internacional de Unidades (SI).

NOM Z-12/1 y NOM Z-12/2 Muestreo para la inspección por atributos.

NOM Z-55 Metrología, vocabulario de términos fundamentales y generales.

3. DISEÑO.

El extremo abierto del condón deberá terminar en un ribete integrado. Los condones de látex pueden tener los diseños siguientes: Lisos, texturizados, de lados paralelos, de lados no paralelos, planos al terminar, terminar en una tetilla, secos, lubricados, transparentes, translúcidos, opacos, coloreados, forma anatómica, sin que esta lista sea exhaustiva.

4. DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS.

4.1 Definiciones.

4.1.1 Proceso: Se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, importación y exportación, almacenamiento, expendio o suministro al público, de los dispositivos médicos.

4.1.2 Lote: Número de condones del mismo diseño, tamaño, color, forma, formulación de látex, fabricados al mismo tiempo, utilizando el mismo proceso y materias primas. Los lotes normalmente varían de 50 000 a 500 000 condones. Los más usuales son de 150 000.

4.2 Símbolos y abreviaturas:

ASTM American Standard Testing Materials

ISO International Standards Organization

MPa Mega Pascales

NOM Norma Oficial Mexicana

SI Sistema Internacional de Unidades de Medida

mm milímetro

N Newton

dm³ decímetro cúbico.

5. ESPECIFICACIONES.

5.1 Generales.

5.1.1 Para los efectos de esta Norma, se entiende por condón o preservativo al artículo fabricado en hule látex de forma tubular, cerrado por un extremo y abierto en el extremo opuesto, el cual termina en un borde o ribete integral.

5.1.2 El preservativo o condón puede ser transparente, opaco o pigmentado. En su parte abierta debe terminar en un borde o ribete, sin sobrantes. En el extremo cerrado puede presentar una tetilla. La superficie debe ser uniforme sin presentar: decoloraciones (en el caso de ser pigmentado), rasgaduras,

orificios visibles, manchas, escurrimiento del material, roturas, partes débiles, borde distorsionado, partículas de materia extraña incrustadas en la película, suciedad de un aceite natural, protuberancias o excedentes de material, burbujas o ampollas, pliegues permanentes con adhesión de la película, adherencia de las paredes al ribete, que no permita un desenrollado uniforme y rápido, lesiones resultantes de abrasión u otra superficie dañada y decoloraciones. Puede presentar una capa fina de lubricante, en el cual no deben ser usados los aceites o bases grasosas de petróleo. Debe emplearse una base soluble en agua o algún otro lubricante que no afecte el hule látex a través del tiempo. El preservativo al ser usado bajo condiciones normales, no debe liberar sustancias de efectos tóxicos o perjudiciales para el usuario.

5.2 Dimensiones.

La longitud no debe ser menor de 160 mm y el ancho, el establecido por el fabricante con una tolerancia de más o menos 2 mm. (El ancho nominal debe caer en el rango de 44 a 56 mm). El espesor a pared simple debe caer en el rango de 0.03 a 0.09 mm.

5.3. Especificaciones físicas y químicas del producto.

5.3.1 Orificios no visibles. No debe haber agujeros en las paredes del condón.

5.3.2 Solidez del color. No deben presentar signos de decoloración.

5.3.3 Volumen y presión de estallamiento.

5.3.3.1 En los condones normales la presión de estallamiento deberá ser igual o mayor de 0.9 kPa y el volumen de estallamiento deberá ser igual o mayor de lo indicado en la Tabla 1.

TABLA 1 VOLUMEN DE ESTALLAMIENTO

| ANCHO NORMAL | | VOLUMEN DE ESTALLAMIENTO |
|--------------|--------|--------------------------|
| W | MINIMO | |
| mm | dm3 | |
| 47 | 12.5 | |
| 49 | 13.5 | |
| 50 | 14.0 | |
| 52 | 15.0 | |
| 53 | 15.5 | |
| 54 | 16.0 | |

5.3.3.2 Condones tratados (envejecimiento acelerado). Debe ser lo especificado en 5.3.3.1.

Nota: Derivación de la fórmula del volumen de inflado:

w = ancho interior del condón

r = radio del condón

l = longitud inicial del condón

5.3.3.3 En los condones sometidos a la prueba de envejecimiento acelerado (inciso 9.2.7.2), deberán conservar sus especificaciones en cuanto a la presión y volumen de estallamiento marcados en 5.3.3.1.

Asumiendo que todos los condones son de forma cilíndrica y que la dimensión l es la misma para todos los anchos del condón, el volumen de aire (v) en el condón es proporcional a 2l.

$$w = 2r$$

$$r = w$$

$$\text{ASI: } V = K (w)^2$$

Basando el cálculo en el volumen mínimo de estallamiento de 15 dm³ para el ancho de un condón de 52 mm, tendremos $K=15/(52 \times 52) = 0.00555$. Insertando el valor de $K = 0.00555$ en la fórmula $V = K (w)^2$, obtendremos el volumen de estallamiento para los otros anchos de los condones $V = 0.00555 (w)^2$, redondear con aproximación de 0.5 dm³. Esto es una aproximación simple y práctica.

5.3.4 Propiedad de estiramiento.

5.3.4.1 Condonos no tratados. Las especificaciones de estiramiento deben dar valores no menores de los de la Tabla 2, excepto los condones completamente texturizados para los cuales no se han especificado los requerimientos de fuerza de estiramiento.

TABLA 2

PROPIEDADES DE ESTIRAMIENTO

| PROPIEDAD | CONDONES | OTROS |
|---------------------------|-------------------------|----------|
| | TOTALMENTE TEXTURIZADOS | CONDONES |
| Fuerza al rompimiento | 30N | 30N |
| Fuerza tensil | No requiere | 17MPa |
| Elongación hasta romperse | 650% | 650% |

5.3.5 Determinación del envejecimiento acelerado. Cuando los condones se traten en horno a 70°C ± 2°C por 48 ± 1 h., las propiedades de estiramiento deben ser las mismas que en 5.3.4.1.

6. MUESTREO.

6.1 Para efectuar el muestreo, se recomienda la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-12/1 y NOM-002-SCFI-1993.

7. ETIQUETADO.

7.1 Lo especificado en el artículo 210 de la Ley General de Salud.

7.2 Las unidades de medida que se empleen, deben ser las señaladas en la NOM-008-SCFI-1993.

7.3 Leyenda que debe estar impresa en el empaque unitario del condón, en sitio prominente: "si se usan apropiadamente los condones de látex, pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras enfermedades transmitidas sexualmente" y en las instrucciones de uso deberá imprimirse la leyenda completa: "si se usan apropiadamente los condones de hule látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras enfermedades transmitidas sexualmente como: clamidiasis, herpes genital, verrugas genitales, gonorrea, hepatitis B y sífilis". Las leyendas señaladas deben aparecer prominentemente expuestas de modo tal, que puedan ser claramente entendibles por el consumidor y no se vean enmarcadas por otra información.

8. EMPAQUE.

8.1 Debe proteger al producto para que resista las condiciones de manejo, transporte, estiba y almacenamiento en los diferentes climas del país. Caja de cartón o material similar de forma adecuada para contener los productos, con resistencia mínima de 11 kg/cm³ (1.07 MPa).

8.2 Marcado del embalaje (colectivo). Debe cumplir con las especificaciones de la Norma NOM-EE-59.

9. METODOS DE PRUEBA.

9.1 Condiciones de las pruebas. Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados. El agua empleada debe ser destilada a menos que se indique otra pureza. El material de vidrio debe ser de borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica. Los reactivos utilizados en la preparación de las soluciones, deben ser grado reactivo analítico a menos que se indique otro grado. Utilizar un mínimo de 12 empaques primarios para cada determinación, con excepción de los métodos de prueba donde se indique el número de piezas a probar.

9.2 Pruebas de laboratorio.

9.2.1 Defectos visibles.

9.2.1.1 Procedimiento: A los especímenes muestreados, sacarlos de su empaque primario y proceder a inspeccionarlos sin estiramiento significativo. Los especímenes deben ser examinados por visión normal bajo buenas condiciones de iluminación, para detectar cualquiera de los defectos que a continuación se enlistan y que puedan provocar fallas de uso.

9.2.1.2 Lista de defectos visibles.

- Orificios.
- Rasgaduras.
- Roturas.
- Escurrimiento del material.
- Partes débiles.
- Borde distorsionado.
- Partículas de materia extraña incrustadas en la película.
- Suciedad de un aceite natural.
- Protuberancias o excedentes de material.
- Burbujas o ampollas.
- Pliegues permanentes con adhesión de la película.
- Adherencia de las paredes al ribete, que no permita un desenrollado uniforme y rápido.
- Lesiones resultantes de abrasión u otra superficie dañada.
- Decoloraciones.

9.2.2 Orificios no visibles.

9.2.2.1 Principio: Llenar el condón con un volumen específico de agua, colgarlo y examinar las paredes del condón para observar si no hay fugas de agua.

9.2.2.2 Equipo: Adecuado para montar el condón por su extremo abierto, permitiéndole suspenderse libremente. Como ejemplo, observar la figura 1.

9.2.2.3 Procedimiento: Desenrollar el condón y fijarlo por su extremo abierto. Llenar con 300 cm³ de agua a temperatura ambiente e inspeccionar después de un minuto para buscar fugas en una distancia de 125 mm a partir del extremo cerrado. Si por la distensión del condón, el agua no llega a esa altura, descanse el extremo cerrado del condón en una plataforma hasta que el agua alcance esa distancia. Después de 1 minuto, inspeccione nuevamente la pared del condón.

9.2.2.4 Reporte: El reporte deberá incluir:

- a) Identificación de la muestra.
- b) Asentar que no hay evidencia de fuga dentro de los límites especificados.
- c) Fecha de la prueba.

9.2.3 Longitud del condón.

9.2.3.1 Principio: Colocar el condón desenrollado sobre un mandril y leer su longitud. Excluir la tetilla.

9.2.3.2 Equipo: Mandril con escala dividida en milímetros con las dimensiones de la figura 2.

9.2.3.3. Procedimiento: Desenrollar el condón. Estirarlo dos veces sobre una superficie lisa para quitar las arrugas formadas al enrollar el condón. Colocar el condón sobre el mandril y dejarlo estirar por su propio peso. Anotar la menor lectura de la longitud del condón que puede leerse en la escala hasta el extremo abierto del condón.

9.2.3.4. Reporte: Debe reportarse

- a) La identificación de la muestra.
- b) La longitud medida (tomar la media y repetibilidad).
- c) La fecha de la prueba.

9.2.4 Determinación del ancho del condón.

9.2.4.1 Principio: Manejar libremente el condón desenrollado, poniendo un extremo en una regla y medir el ancho.

9.2.4.2 Equipo: Una regla metálica dividida en milímetros.

9.2.4.3 Procedimiento: Desenrollar el condón y colocar un extremo sobre la regla, permitiéndole extenderse libremente. Medir en milímetro el ancho del condón.

9.2.4.4 Reporte: Incluir

- a) Identificación de la muestra.
- b) Ancho (tomar la media y repetibilidad).
- c) Fecha de la prueba.

9.2.5 Determinación del espesor.

9.2.5.1 Principio: Determinar con un micrómetro el espesor de la pared del condón.

9.2.5.2 Equipo: Micrómetro con graduación de no más de 0.01 mm para esta determinación.

9.2.5.3 Procedimiento: Desenrollar el condón y determinar el espesor a una distancia mínima de 80 mm del borde o ribete.

9.2.5.4 Reporte: Incluir:

- a) Identificación.

b) Espesor (tomar la media y repetibilidad).

c) Fecha de la prueba.

9.2.6 Solidez del color.

9.2.6.1 Principio: Humedecer perfectamente el condón con agua destilada y secarlo con papel absorbente blanco. Después del tiempo especificado, examinar el papel para investigar indicios de colorante.

9.2.6.2 Equipo: Papel blanco absorbente. Contenedor para prevenir pérdida de humedad durante el tiempo indicado.

9.2.6.3 Procedimiento: Humedecer el condón por dentro y fuera con agua destilada. Envolver el condón húmedo en el papel absorbente blanco, cuidando que la mayor área de superficie del condón esté en contacto con el papel. Colocar en el contenedor y sellar. Déjese a temperatura ambiente 16 a 24 h. Después de remover el papel absorbente del contenedor, examínese visualmente con luz del día y búsquese cualquier indicio de decoloración (manchas en el papel).

9.2.6.4 Reporte:

a) Identificación de la muestra.

b) Presencia de manchas en el papel absorbente.

c) Fecha de la prueba.

9.2.7 Resistencia a la tensión y elongación. Realizar estas pruebas en 10 piezas (para cada caso).

9.2.7.1 Acondicionamiento. Acondicionar todos los especímenes por lo menos 3 horas a la temperatura de $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

9.2.7.2 Envejecimiento Acelerado. De las piezas seleccionadas, separar aquéllas que cuya fecha de fabricación esté dentro de los 12 meses y exponer 10 piezas en su empaque original a $70^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 48 ± 1 h, después del calentamiento guardar los empaques a $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ por lo menos 12 horas y no más de 96 h. Las piezas seleccionadas cuya fecha de fabricación sea mayor de 12 meses, no deben ser sometidas a envejecimiento.

9.2.7.3 Preparación del espécimen. Sacar los especímenes tanto originales como envejecidos de su empaque original y cortarlos en forma de anillo, perpendiculares a la dirección de la longitud del preservativo con un troquel, el cual tiene sus bordes de corte a 20 ± 0.1 mm de separación y por lo menos 70 mm de longitud. Cortar los especímenes a una distancia de 80 mm del borde o ribete.

Para preservativos texturizados, cortar el espécimen de la región no texturizada. Usar únicamente especímenes cortados de un solo impacto del troquel.

Limpiar la pieza de prueba cuidadosamente con una cantidad de alcohol isopropílico o agua suficiente, para remover el material extraño que pueda tener y permitir secar a temperatura ambiente por lo menos 16 horas.

9.2.7.4 Dimensiones del espécimen. Medir el espesor a pared simple a cuatro puntos equidistantes, alrededor del anillo con una exactitud de 0.001 mm. Determinar la media para el espesor.

Colocar el espécimen en una superficie plana y medir la distancia entre los dos bordes doblados con una exactitud de 0.5 mm. Multiplicar la medida por dos, para obtener el perímetro del espécimen en forma de anillo.

9.2.7.5 Equipo para medir tensión. Usar un equipo para medir tensión con un rango de 0 a 100 N y una velocidad de 500 ± 50 mm/min. Usar rodillo con una longitud mínima de 20 mm. y con un diámetro de 15 ± 1 mm, uno de los cuales estará libre para girar sobre un soporte de baja fricción a una frecuencia de 7 vueltas por minuto.

9.2.7.5.1 Procedimiento: Polvorear el espécimen de prueba con talco de tamaño de partícula no mayor de 0.1 μm . Colocar el espécimen sobre los rodillos y estirar hasta el rompimiento. Registrar la carga al rompimiento y la distancia de separación final entre los centros de los rodillos.

9.2.7.5.2 Cálculos: Calcular la fuerza de tensión por medio de la siguiente fórmula :

$$T = \frac{F}{2 Wt}$$

Donde :

T = Fuerza de tensión, MPa

F = Fuerza de rompimiento, N

W = Ancho del anillo, mm

t = Espesor de una pared simple, mm

9.2.7.5.3 Calcular la elongación al rompimiento %, por medio de la siguiente fórmula :

$$E = \frac{K + 2(D) - p}{p} \times 100$$

Donde:

E = Elongación al rompimiento %

D = Distancia entre los centros de los rodillos al rompimiento, mm

K = Longitud del espécimen, mm

p = Perímetro del espécimen, mm

9.2.7.5.4 Interpretación: El promedio de las determinaciones debe cumplir con el valor establecido para resistencia a la tensión y elongación.

9.2.7.6 Determinación del volumen y presión de estallamiento.

9.2.7.6.1 Principio: Inflar los condones a una longitud constante con aire y registrar el volumen y presión en el momento del estallamiento.

9.2.7.6.2 Aparato: Adecuado para inflar el condón con aire limpio a la velocidad especificada y provisto con un equipo para medir volumen y presión.

9.2.7.6.3 Montura adecuada para fijar el condón en el aparato como se muestra en la Figura 3.

9.2.7.6.4 Varilla de 140 mm de longitud, con una esfera lisa de 20 mm en diámetro en la base para manejar el condón desenrollado cuando se fija en el aparato.

9.2.7.6.5 Procedimiento: Desenrollar el condón, montar en la varilla e inflar con aire a una velocidad de 0.4 a 0.5 dm^3/s (24 a 30 dm^3/min).

9.2.7.6.6 Mídase y anótase el volumen de estallamiento en decímetros redondeando a 0.5 dm^3 y la presión de estallamiento en kilopascales redondeando a 0.1 de kPa.

9.2.7.6.7 Reporte:

- a) Identificación de la muestra.
- b) Volumen y presión de estallamiento de cada condón probado.

c) La fecha de la prueba.

10. BIBLIOGRAFIA.

ISO 4074-1 Rubber Condoms Part 1 "Requirements Condoms in consumer packages" (1990).

ISO 4074-2 Rubber Condoms Part 2 "Determination of Length" (1980).

ISO 4074-3 Rubber Condoms Part 3 "Determination of Width" (1980).

ISO 4074-4 Rubber Condoms Part 4 "Determination of colour tastness" (1980).

ISO 4074-5 Rubber Condoms Part 5 "Testing for holes" (1984).

ISO 4074-6 Rubber Condoms Part 6 "Determination of bursting, volume and pressure" (1984).

ISO 4074-7 Rubber Condoms Part 7 "Determination of resistance to deterioration during storage" (1986).

ISO 4074-9 Rubber Condoms Part 9 "Determination of tensile properties" (1984).

ISO 4074-10 Rubber Condoms Part 10 "Packaging and labelling" (1980).

ISO 4074-12 Requirements Condoms "Storage" (1980).

ASTM D 3492-83 Condoms Standard Specification for Rubber Contraceptives.

LEY GENERAL DE SALUD 1984 SSA

Norma 060-Material de Curación Preservativos de Hule Látex.

Instituto Mexicano del Seguro

Social.

Norma Técnica No. 327. Para la identidad y especificidad de los condones (actualizada), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de enero de 1989.

11 OBSERVANCIA DE ESTA NORMA.

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma, corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará los trabajos de verificación y vigilancia que sean necesarios.

12. VIGENCIA.

La presente Norma entrará en vigor con su carácter de obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 21 de junio de 1994.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, Augusto Bondani Guasti.- Rúbrica.