

الملحق (10)

المواصفات الفنية لمنظمة الصحة العالمية (WHO) / صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) للواقيات الذكورية المصنوعة من اللاتكس

معلومات أساسية

نصّ تقرير الاجتماع الثالث والخمسون للجنة الخبراء التابعة لمنظمة الصحة العالمية المعنية بتحديد مواصفات المستحضرات الصيدلانية (ECSPP) في عام 2018 (1) على ما يلي:

عرضت السيدة/ سيلوي موغاتل والدكتور/ ويليام بوتير من صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) آخر المستجدات حول توجيهات الاختبار المسبق لصلاحية وسائل منع الحمل والواقيات الذكورية. وتواصل صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) مع منظمة الصحة العالمية (WHO) للاستفسار عن أفضل السبل لبدء عملية تحديث النصوص ذات الصلة التي اعتمدها من لجنة الخبراء بشأن مواصفات المستحضرات الصيدلانية المنشورة في عام 2008 (2، 3). وقد وافقت لجنة الخبراء على أهمية تحديث تلك المواد في ضوء التغيرات الحاصلة في مجال وسائل منع الحمل عالميًا في العقد المنصرم. والتزمت المنظمتان بالعمل معاً في سبيل تحديث المستندات ذات الصلة. واقترح صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) فصل الإجراءات الحالية للواقيات الذكورية بحيث تشمل الجوانب التالية:

1. توجيهات الاختبار المسبق لصلاحية وسائل منع الحمل.
2. برنامج الاختبار المسبق لصلاحية الواقي الذكري المصنوع من اللاتكس وملحقاته.
3. المواصفات الفنية للواقي الذكري المصنوع من اللاتكس وملحقاته.
4. مذكرة فحص الاختبار المسبق لصلاحية الواقيات الذكورية المصنوعة من اللاتكس.
5. ضمان جودة الواقيات الذكورية وملحقاته.
6. إرشادات حول اختبار الواقي الذكري المصنوع من اللاتكس.
7. تخزين الواقيات الذكورية ونقلها.
8. رصد ما بعد بيع الواقيات الذكورية.
9. تقارير التقييم العام لوسائل منع الحمل - الواقي الذكري والوسائل الرحمية.

وأثار صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) أيضًا مسألة مواصفات المزلقات (المائية والسليكونية منها) التي يتعيّن وضعها في الاعتبار عند وضع الإرشادات الجديدة.

وأيدت لجنة الخبراء وضع الوثائق ذات الصلة من أجل الاختبار المسبق لصلاحية الواقي الذكري بالتشاور مع أمانة منظمة الصحة العالمية (WHO) وإعدادها للتشاور العام، وأحاطت علمًا بأنه سيتم إبلاغ لجنة الخبراء بها.

وعلى النحو المتفق عليه في اجتماع لجنة الخبراء المعنية بتحديد مواصفات المستحضرات الصيدلانية في أكتوبر 2018، فقد فصل كل من صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) ومنظمة الصحة العالمية (WHO) الإجراء الحالي تجاه موانع الحمل والواقيات الذكرية. روجعت كل الوثائق المتعلقة بذلك وأعيدت صياغتها وتنقيحها في النصف الأول من عام 2019، ثم أرسلت للتشاور العام في يوليو 2019. وروجعت التعليقات الواردة من قبل مجموعة من المتخصصين في أكتوبر 2019 قبل عرضها على لجنة الخبراء المعنية بتحديد مواصفات المستحضرات الصيدلانية. وهذا المستند واحد من ثلاثة مستندات اعتمدها الاجتماع الرابع والخمسون للجنة الخبراء المعنية بتحديد مواصفات المستحضرات الصيدلانية ليحل محل وثيقة التوجيهات السابقة.

- 222 1. مقدمة
- 225 2. مسرد المصطلحات
- 227 3. مواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA)
 - 227 3.1 المتطلبات العامة
 - 235 3.2 متطلبات الأداء
 - 242 3.3 متطلبات التصميم
- 250 قائمة المراجع
- 251 القراءات الإضافية
- التذييل 1 المعايير الدولية ذات الصلة ببرنامج التحقق من صلاحية الواقيات الذكرية المصنوعة من مادة اللاتكس
- 253
- 255 التذييل 2 اختبار سلامة سداة العبوة البديلة

1. مقدمة

يحتوي هذا الملحق على مواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) المناسبة للمشتريات بالجملة من الواقيات الذكرية المصنوعة من مادة اللاتكس لاستخدامها في التسويق الاجتماعي وبرامج القطاع العام لتنظيم الأسرة والوقاية من الأمراض المنقولة جنسياً.

والمواصفة هي بيان بمتطلبات المشتري، وتغطي جميع سمات المنتج وميزاته. وقد تضم العديد من هذه المتطلبات، لا سيما سمات التصميم، متطلبات فريدة من نوعها على المشتري وغير محددة في المعيار رقم ISO 4074 للمنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (ISO). ويجب أن تكون مواصفة المشتري بياناً مفضلاً وواضحاً بمتطلبات المشتري، وأن يصف السبل التي يمكن بها قياس تلك المتطلبات وتقييمها. وتُرفق المواصفة عادةً بوثائق المناقصة وتشكل جزءاً من عقد التوريد.

وتعتمد مواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) على متطلبات الأداء بخصوص الواقي الذكري المصنوع من اللاتكس المحددة في المعيار الدولي رقم ISO 4074 - متطلبات وطرق اختبار الواقي الذكري المصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي. ويحدد هذا المعيار متطلبات الأداء الأساسية المتوقع أن تلبئها الواقيات الذكرية المصنوعة من اللاتكس وطرق الاختبار المستخدمة لتقييم الامتثال لهذه المتطلبات. ويستند هذا المعيار على أبحاث واسعة النطاق واستشارات مستمرة تشمل كبار الخبراء حول العالم المتخصصين في كل جوانب تصنيع الواقي الذكري واختباره وفحصه واستخدامه. تتضمن مواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) الموضحة هنا متطلبات أداء المعيار ISO 4074.

طُورت مواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) بالإجماع وُبنيت على الأدلة المتاحة والوارد تفصيلها في التذييل 1. وتصف مواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) المتطلبات العامة والخاصة بالتصميم والأداء والتعبئة للمنتج وكذلك طرق التحقق من ذلك. ويمكن استخدامها دون تغيير أو تعديلها بحيث تتماشى مع المتطلبات المحددة للبرامج. ومع ذلك، ينبغي فهم النقاط التالية.

■ المتطلبات العامة تحدد أمان المكونات الأساسية للموا

وغيرها من الخصائص، مثل مدة الصلاحية. ويجب ألا تختلف هذه الخصائص من دفعة إلى أخرى، وبالتالي لا تحتاج إلى أن تخضع للاختبار بصفة منتظمة. ويتعين إعادة الاختبار بعد إجراء أي تغيير جوهري في التركيبة أو عملية التصنيع أو المعدات المستخدمة أو التعبئة. ولا ينبغي تغيير المتطلبات العامة المبينة تفصيلاً في مواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA). وهذه المتطلبات مُدرجة في القسم 3.1 من هذه الوثيقة.

■ متطلبات الأداء تحدد سمات الأداء الأساسية

للواقي الذكري، المقررة طبقاً للمعيار ISO 4074. ويجب اختبارها على أساس كل دفعة على حدة لأن جودة هذه السمات قد تختلف بسبب عملية التصنيع. وتجري الاختبارات المعملية لتقييم خصائص حاجز الحزمة وسلامة المنتج وقدرته على مقاومة التمزق. وينبغي ألا يتم تغيير متطلبات الأداء الواردة في مواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA). وتتضمن الاستثناءات الوحيدة ما يلي:

– إمكانية تضمين أو استبعاد اختبار حجم التمزق واختبار الضغط بعد الاختبار في الفرن.

– متطلبات سلامة العبوة، حيث يحق للمشتري اختيار تطبيق اختبارات أكثر صرامة، لا سيما في حال تسليم الواقي الذكري جواً أو إلى مواقع عالية الارتفاع (راجع اختبار سلامة سداة العبوة البديلة في التذييل 2).

متطلبات الأداء مُدرجة في القسم 3.2 من هذه الوثيقة.

■ متطلبات التصميم تُعنى بشكل أساسي بصلاحية

المنتج لدى المستخدم النهائي. ويمكن أن تتنوع تلك المتطلبات ضمن حدود معينة لتلبية متطلبات برنامجية محددة. وقد أتاحت عبوات خاصة في مواصفة منظمة

الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) بشأن التغييرات في متطلبات التصميم مثل اللون والطول والعرض. وتوجد وسيلة للتحقق من كل مطلب من متطلبات التصميم. ولقد أدرجت متطلبات التصميم في القسم 3.2 من هذه الوثيقة.

■ متطلبات التعبئة ■ مفصلة في مواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة

للسكان (UNFPA). يجب ألا يتم تغيير مواد التغليف وشكل العبوة ما لم يتم تأكيد التأثير على مدة صلاحية المنتج من خلال دراسات الثبات المُعجَّل ودراسات الثبات في الوقت الحقيقي قيد التنفيذ طبقًا للفقرة 11 من المعيار ISO 4074: 2015. لو اقتضى الأمر التغلب الاستهلاكي، فمن المهم تضمين تعليمات مفصلة في المواصفة ومناقشة متطلبات التصميم مع الشركة المصنعة. متطلبات التعبئة مُدرجة في القسم 3.2 من هذه الوثيقة.

تستند مواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) إلى:

- المعيار الدولي ISO 4074.
 - مراجعة الأبحاث بالأدلة المتاحة.
 - توصيات منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان/برنامج الأمم المتحدة المشترك
 - المعني بفيروس نقص المناعة البشرية/ الإيدز (UNAIDS)/ المنظمة الدولية لصحة الأسرة (FHI360) ولجنة المراجعة الفنية للواقى الذكري المصنوع من اللاتكس (مايو 2002 وأغسطس 2007 ويوليو 2008).
 - التعليقات الواردة من المشاركين حاضري حلقات العمل المشتركة بين منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) لتقديم مواصفة الواقى الذكري المصنوع من اللاتكس وإجراءات الاختبار المسبق للصلاحية والشراء.
- وعند الحاجة، يشار إلى الإصدار الحالي وتصويبات المعيار الدولي المنشور، معيار ISO 4074 متطلبات وطرق الاختبار للواقى الذكري المصنوع من مطاط اللاتكس الطبيعي.
- لا ينبغي اعتبار مواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) أو استخدامها كمعيار للأغراض التنظيمية. للأغراض التنظيمية، المعيار المطبق هو ISO 4074 أو المعيار المحلي ذي الصلة، حسب البلد.
- وفي حال استخدامها بالاقتران مع برنامج الاختبار المسبق للصلاحية لمنظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA)، فإن مواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) ستضمن أن المنتج مضمون الجودة تم اختباره مسبقًا وشرائه وتوزيعه لاحقًا على المستخدم النهائي.

2. مسرد المصطلحات

مستوى الجودة المقبول (AQL). مستوى الجودة هو أسوأ متوسط جودة يمكن قبوله عند تسليم سلسلة مستمرة من الدفعات لأخذ عينات القبول (معياري ISO 2859-1). ملاحظة: يجب أن يحقق المصنعون باستمرار متوسط جودة أفضل من مستوى الجودة المقبول. الحلقة. الحلقة السميكة المتكونة عند الطرف المفتوح للواقي الذكري.

الحمل الحيوي. عدد الكائنات الحية الدقيقة على مادة خام أو مكون أو منتج أو عبوة أو معدات.

علامة المطابقة الأوروبية. توضع على عبوة الواقي الذكري، وهي علامة تُقر بأن المنتج يطابق المتطلبات الأساسية لتوجيه المفوضية الأوروبية رقم EEC/42/93 للأجهزة الطبية (4).

وحدات تشكيل المستعمرات (cfu). وحدة قياس مستوى التلوث الجرثومي للمنتج.

اختبار الامتثال. نظام اختبار للتحقق من تلبية دفعة عينات المنتج للمواصفة.

الواقي الذكري. أداة طبية مخصصة للارتداء على القضيب أثناء ممارسة الجنس لأغراض منع الحمل ومنع انتشار الأمراض المنقولة جنسياً. يصنع الواقي الذكري عادةً من المطاط الطبيعي، ولكنه قد يُصنع أيضاً من مواد صناعية، مثل البولي يوريثان.

عبوة المستهلك. محفظة أو علبة كرتونية توضع فيها عبوة رقائق واحدة أو أكثر لأغراض التسويق. تاريخ التصنيع. تاريخ غمس الواقيات الذكرية.

متطلبات التصميم. خصائص الواقي الذكري المحددة وفقاً لمتطلبات المشتري.

تاريخ انتهاء الصلاحية. التاريخ الذي لا يصلح عنده المنتج للاستخدام.

كرتون الشحن الخارجي. الحاوية التي يتم فيها تعبئة عدد من الصناديق الداخلية.

المتطلبات العامة. الخصائص العامة لجودة الواقي الذكري التي يتم التحقق منها قبل بدء التوريد والمتوقع عدم اختلافها من دفعة لأخرى.

الصندوق الداخلي. صندوق يستخدم لاحتواء عدد مناسب من الواقيات الذكرية في عبوات أو حزم المستهلك. تحتوي الصناديق الداخلية عادةً على ما بين 100 و200 واقي ذكري حيث يتم استخدام إجمالي (144 واقيًا ذكريًا) كوحدة شراء، وعادةً ما تكون الصناديق الداخلية محددة بحيث تستوعب إجماليًا واحدًا.

مستوى الفحص. درجة فحص الدفعة الواحدة كما موضح في المعيار ISO 2859-1. كلما زاد مستوى الفحص، زاد عدد العينات التي تخضع للاختبار. وبالتالي، يتضاءل خطر وصول منتجات معيبة إلى المستخدم النهائي.

الطول. طول الواقي الذكري المُقاس من الطرف المفتوح إلى القمة، باستثناء الخزان.

الدفعة. مجموعة من الواقيات الذكرية من نفس التصميم واللون والشكل والحجم والتركيب. ويجب تصنيع الدفعة بشكل أساسي في نفس الوقت، وباستخدام نفس العملية، ونفس مواصفات المواد

الخام، والمعدات الشائعة، ونفس المزلقات وأي مادة مضافة أو مضمدمات أخرى، وتعبئتها في نفس نوع الحاوية الفردية، باستخدام نفس مواد التعبئة. رقم أو كود الدفعة. رمز أبجدي رقمي فريد يُخصص للدفعة.

تحليل لاوري. طريقة لتحديد مستويات البروتين القابلة للاستخراج بالماء في منتجات اللاتكس.

الهيئة التنظيمية الوطنية. هيئة تنظيمية لها سلطة في بلد معين للرقابة على استيراد وتوزيع المنتجات الطبية. انظر أيضًا الهيئة التنظيمية.

الحزمة. الكيس الرقائقي الذي يوضع فيه الواقي الذكري ويُحكم غلقه بعد تصنيعه.

متطلبات الأداء. الاختبارات الحاسمة للجودة التي يجب أن تمر بها جميع الدفعات من أجل توفير حماية كافية للمستهلك.

الاختبار المسبق للصلاحيّة. الخطوات المُتّبعة من قبل المشتري للتحقق من مدى التزام الشركة المصنعة بتوفير الواقيات الذكرية بالجودة المطلوبة. ويتضمن برنامج الاختبار المسبق للصلاحيّة لمنظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) تقييمًا دوريًا لملفات التصنيع واختبار العينات وفحص المصنع.

اختبار الامتثال قبل الشحن. نظام من اختبارات الامتثال يجري قبل مغادرة الشحنة مصنع المورد.

الهيئة التنظيمية. هيئة وطنية أو دولية تم إنشاؤها للإشراف على سلامة وفعالية وجودة الأجهزة الطبية، التي تشمل الواقي الذكري، ويتم استيرادها وتوزيعها داخل بلد أو منطقة ما.

الخزان. جزء ضيق من الواقي الذكري في الطرف المغلق مصمم لتجميع السائل المنوي. ويُطلق على الخزان أحياناً اسم الحلمة.

مدة الصلاحيّة. المدة التي يُعد خلالها المنتج صالحًا للاستعمال بعد تصنيعه.

التسويق الاجتماعي. استخدام تقنيات التسويق التجاري لتوزيع وترويج وبيع المنتجات والخدمات ذات الأهمية الاجتماعية، غالبًا بسعر مدعّم.

المواصفة. بيان مفصل بمتطلبات المنتج كما حددها المشتري. وعادةً ما تعتمد المواصفة على معيار محدد.

المعيار. بيان تفصيلي بمتطلبات الحد الأدنى للجودة المقبولة على النحو المحدد من قبل هيئة تنظيمية وطنية أو دولية. اللزوجة. مقاومة تدفق السائل. سمك الغشاء. سمك غشاء اللاتكس.

العرض. يُعرّف العرض بمتوسط عرض سطح 13 واقياً ذكرياً قيسوا طبقاً للملحق ذي الصلة من معيار ISO 4074 عند نقطة 75 ± 15 مم من الطرف المفتوح، مقررًا إلى أقرب 0.5 مم.

3. مواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA)

3.1 المتطلبات العامة

يجب على المصنّعين في ملخصهم لوثائقهم الفنية إدراج أدلة لتأكيد امتثال الواقي الذكري للمتطلبات العامة المدرجة في الجدول 10.1أ. ويتم تقييم التحقق من المطابقة لهذه المتطلبات أثناء الاختبار المسبق للصلاحيّة.

تغطي المتطلبات العامة اختيار المواد وسلامتها وفترة صلاحية المنتج.

الجدول 10.1أ

المتطلبات العامة للواقي الذكري

الوصف	المتطلبات العامة.
مجموعة من الواقيات الذكرية من نفس التصميم واللون والشكل والحجم والتركيب. ويجب تصنيع الدفعة بشكل أساسي في نفس الوقت، وباستخدام نفس العملية، ونفس مواصفات المواد الخام، والمعدات الشائعة، ونفس المزلقات وأي مادة مضافة أو مضمّدت أخرى، وتعبئتها في نفس نوع الحاوية الفردية، باستخدام نفس مواد التعبئة. يجب أن تتميز جميع الواقيات الذكرية المكوّنة للدفعة بالتالي:	تعريف الدفعة
<ul style="list-style-type: none"> • ذات تركيب متطابق. • لها نفس التصميم والأبعاد واللون والشكل والملمس السطحي. • تُصنع في نفس خط الإنتاج. • تُقسى تحت ظروف مماثلة. • تُعبأ في نفس العبوة. • تحتوي على نفس المزلقات. • لها نفس تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على العبوة. 	
أحجام الدفعة الزائدة عن 500000 غير مسموح بها.	
يعبر تاريخ التصنيع بشكل عام عن تاريخ غمس الواقي الذكري. وقد يعبر تاريخ التصنيع عن تاريخ التعبئة (أي إحكام غلق الواقي الذكري في الحاويات الفردية)، طالما أن فترة التخزين بين الغمس والتعبئة لا تتجاوز 6 أشهر، وتخرن الواقيات غير المعبأة في ظل ظروف خاضعة للرقابة كما هو محدد في البند 11.1 من المعيار ISO 4074:2015. وتخضع ظروف التخزين للتقييم كجزء من اختبار الصلاحية المسبق.	تاريخ التصنيع

المواد	تصنع الواقيات الذكرية من المطاط الطبيعي. يجب ألا يفرز الواقي الذكري مواد سامة أو ضارة بكميات يمكن أن تكون مزعجة أو مثيرة للحساسية أو ضارة لمستخدم الواقي في ظروف الاستخدام العادية.
--------	---

المتطلبات العامة	الوصف
التوافقية الحيوية	<p>يجب إجراء تقييمات التوافقية الحيوية على الواقي الذكري بالكامل، بما في ذلك أي مزلفات ومضمدات، طبقاً للمعيار ISO 10993-1. وعلى وجه الخصوص، يجب إجراء تقييمات لسُمِّيَّة الخلايا وفقاً للمعيار ISO 10993-5 ولتهيج وحساسية الجلد طبقاً للمعيار ISO 10993-10. ويجب أن يختار المصنعون المعامل المعتمدة لإجراء هذه الاختبارات، كما يجب تفسير النتائج من قبل اختصاصي سموم معتمد أو أي خبير مؤهل تأهيلاً مناسباً. ويجب أن تكون تقارير الخبراء متاحة للمراجعة. ويمكن أن يكون تقرير مراجعة الخبراء إما مستنداً منفصلاً وإما يمكن إرفاقه بتقرير الاختبار. ويجب أن تكون ظروف استخلاص النتائج عند درجة حرارة 37 ± 1 درجة مئوية طبقاً للمعيار ISO 10993-12.</p> <p>يمكن للعديد من منتجات اللاتكس المثبت سلامتها، بما في ذلك الواقي الذكري والقفازات الطبية، أن تُظهر استجابة إيجابية لسمية الخلايا عند اختبارها طبقاً للمعيار ISO 109935. وفي حين أن أي تأثير لسمية الخلايا قد يشكل مصدر قلق، إلا أنه في المقام الأول مؤشر على احتمال حدوث سمية في الجسم الحي ولا يمكن بالضرورة الزعم بعدم صلاحية استخدام الواقي الذكري بناءً على بيانات سمية الخلايا فقط.</p> <p>يُنصح المصنعون بتأكيد مراعاة المتطلبات المحلية لاختبار السلامة مع الهيئات التنظيمية المناسبة في البلدان التي سيورَّع فيها الواقي الذكري. وطبقاً للمعيار ISO 10993-1، قد توفر الشركات المصنعة بيانات عن المنتجات المكافئة.</p> <p>صنفت الوكالة الدولية لبحوث السرطان (IARC) التابعة لمنظمة الصحة العالمية (WHO) المركب 2-ميركابتوبينزوثيرازول (MBT) باحتمالية تسببه في إصابة البشر بالسرطان (5). وعليه، لا يجوز استخدام الميركابتوبينزوثيرازول كمُعجِّل في تركيبات الواقي الذكري.</p>

المتطلبات العامة	الوصف
	<p>يمكن التقليل إلى أدنى حد من تكوين مركبات ن-نتروزامين عن طريق ضمان ترشيح وغسل الواقي الذكري بشكل كافٍ؛ وباستخدام كميات قليلة من المُعجَّلات. ويوصى، حيثما أمكن، باستخدام معجلات، مثل ثاني بوتيل ثاني تيوكاربامات الزنك، المتاح لها ملف خاص ببيانات السلامة (10)، 2 في التركيبة.</p>
مسحوق التعفير	<p>يجب استخدام مسحوق تعفير مناسب لمنع الواقيات الذكرية من الالتصاق بعضها ببعض أثناء التصنيع. ومن المساحيق المقبولة:</p> <ul style="list-style-type: none"> • نشا الذرة • المغنيسيوم أو كربونات الكالسيوم • والسيليكا <p>وقد يستخدم المصنِّعون مساحيق تعفير أخرى، طالما أنها لا تضر بالتوافقية الحيوية وبسلامة الواقي الذكري.</p> <p>لا يُسمح باستخدام مسحوق التالك أو الليكوبوديوم.</p> <p>ويوصى بعدم استخدام الشركات المصنعة كميات زائدة من المساحيق (الحد الأقصى الموصى به هو 50 مجم للواقي الذكري الواحد).</p>
دراسات الثبات ومدة الصلاحية	
مستويات البروتين القابلة للاستخراج بالماء	<p>سيتم التحقق أثناء الاختبار المسبق للصلاحية من أن الشركات المصنعة تحدد مستويات البروتينات القابلة للاستخراج بالماء في منتجاتها.</p> <p>ويجب أن تكون المستويات الموصى بها للبروتين القابل للذوبان، كما هو محدد بطريقة لوري المعدلة؛ أقل من 200 ميكروغرام/جم. ويجب على الشركات المصنعة اتخاذ خطوات لعدم تجاوز هذا المستوى، كما يجب مراقبة الإنتاج بشكل دوري، بمعدل مرة واحدة على الأقل كل عام وبعد أي تغيير جوهري في تركيبة اللاتكس.</p> <p>والفترة الزمنية الموصى بها هي كل 3 أشهر.</p>
<p>¹ ولمزيد من المعلومات حول حساسية اللاتكس ومستويات البروتين، راجع قائمة القراءات الإضافية.</p>	
مدة الصلاحية ←	<p>يحدد المعيار ISO 4074 الحد الأدنى لمتطلبات الثبات للواقي الذكري. ويعتبر هذا هو الحد الأدنى من المتطلبات لطرح الواقي الذكري في الأسواق. ويمكن افتراض أن الواقي الذكري المستوفي لهذه المتطلبات له مدة صلاحية لا تقل عن عامين.</p>

لا يوجد معيار ثابت لتحديد مستويات البروتين في الواقي الذكري. ويمكن ملائمة الطرق الموضحة في المعيار ISO 12243 (6) أو EN (74553) أو (ASTM D5712) لتحديد مستويات البروتين في القفازات الطبية لاستخدامها في الواقي الذكري. ويجب أن تكون وثائق تسجيل مستويات البروتين متاحة للمراجعة.

مستويات الجِمل الحيوي

لا يُعد الواقي الذكري من الأدوات المعقمة، إلا أنه يجب على الشركات المصنعة اتخاذ خطوات لتقليل مخاطر تلوث المنتجات بالكائنات الدقيقة. وسيتم التحقق أثناء الاختبار المسبق للصلاحيّة من أن الشركات المصنعة تحدد بشكل دوري مستويات الجِمل الحيوي. ويجب أن تكون وثائق تسجيل مستويات الجِمل الحيوي متاحة للمراجعة. ولغرض الاختبار المسبق للصلاحيّة، يجب أن تكون الشركة المصنعة قادرة على إثبات قدرتها على الحفاظ على مستويات الجِمل الحيوي على الواقي الذكري المعبأ أقل من 100 وحدة تشكيل المستعمرات (وحدات تكوين المستعمرات)/الواقي الذكري ولا يتجاوز 500 وحدة تشكيل المستعمرات/الواقي الذكري. كما يجب ألا يكون هناك وجود لبكتيريا المكورات العنقودية الذهبية والمعوية، بما في ذلك بكتيريا الإشريكية القولونية والزائفة الزنجارية.

ولغرض الاختبار المسبق للصلاحيّة، يجب تحديد مستويات الجِمل الحيوي بشكل دوري، على سبيل المثال كل ثلاثة أشهر على الأقل (وبعد أي تغيير جوهري في تركيبة اللاتكس)، عن طريق استخلاص البيانات من الواقي الذكري باستخدام وسط معادل وتحديد العدد الكلي القابل للحياة الحيوانية باستخدام طرق الاختبار المناسبة. ولمزيد من المعلومات حول الأساس المنطقي لحدود الجِمل الحيوي، وطرق تحديد مستويات الجِمل الحيوي والمبادئ التوجيهية العامة بشأن التحكم في تلوث الجِمل الحيوي أثناء التصنيع، يرجى مراجعة المعيار ISO 4074: 2015 في الملحق (ز).

مركبات ن-نتروزامين

سيتم التحقق أثناء الاختبار المسبق للصلاحيّة من اتخاذ الشركات المصنعة خطوات تجاه تقليل تكون مادة ن-نتروزامين. ولأغراض الاختبار المسبق للصلاحيّة، يجب أن تكون الشركة المصنعة قادرة على إثبات قدرتها على تحقيق مستويات أقل من 50 ج م م (جزء من المليار) قيست طبقاً للمعيار ISO 29941 (9). ويجب مراقبة المستويات بشكل دوري، مرة واحدة على الأقل خلال العام، وبعد أي تغيير جوهري في تركيبة اللاتكس.

يجب أن تمثل الواقيات الذكرية لمتطلبات الأداء الخاصة بمواصفة منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) طيلة مدة الصلاحيّة المحددة للواقي الذكري.

الجدول أ 10.1 (يتبع)

وتحدد الشركة المصنعة مدة الصلاحية بناءً على نتائج دراسات
الثبات وتقاس تلك المدة من تاريخ التصنيع.
ويجب ألا تقل مدة الصلاحية المطالب بها عن 3 سنوات ولا تزيد
عن 5 سنوات.

² ولمزيد من المعلومات حول مركبات ن-نتروزامين، راجع قائمة القراءات الإضافية.

الوصف	المتطلبات العامة
<p>الاختلافات</p> <p>يجب أن تخضع الواقيات الذكرية المصنوعة من نفس تركيبة اللاتكس والعمليات مثل الواقي الذكري غير المحكم التركيب الذي له مدة صلاحية ثابتة استنادًا إلى دراسات الثبات في الوقت الحقيقي، لدراسات ثبات معجّل مقارنة تمتد إلى 90 يومًا و180 يومًا عند 50 درجة مئوية. ورهناً باستخلاص نتائج مُرضية، قد يُفترض أن مدة الصلاحية المحددة للواقي الذكري المحكم هي نفسها للواقي الذكري غير المحكم بعد 90 يومًا، وتؤكد بعد 180 يومًا، دون الحاجة إلى دراسة ثبات في الوقت الحقيقي.</p>	
<p>يجب على المصنعين تحديد مدة الصلاحية من خلال دراسات الوقت الحقيقي التي تُجرى عند 30 ± 5 - 2 درجة مئوية (أي بين 28 درجة مئوية و35 درجة مئوية وبدرجة حرارة مستهدفة تبلغ 30 درجة مئوية)، طبقًا للفقرة ذات الصلة من المعيار ISO 4074. وريثما تظهر نتائج الدراسات في الوقت الحقيقي، قد يستخدم المصنعون دراسات التقادّم المُتسارع عند 50 ± 2 درجة مئوية لتقدير مدة الصلاحية المؤقتة، كما هو موضح في المعيار ISO 4074.</p> <p>يجب أن تكون نتائج دراسة التقادّم المُتسارع، طبقًا للمعيار ISO 4074، متاحة وقت تقديم طلب الاختبار المسبق للصلاحية، كما يجب أن تكون هناك دراسة في الوقت الحقيقي قيد التنفيذ أيضًا.</p>	دراسات الثبات - في الوقت الحقيقي
<p>يجب إجراء دراسات الثبات على الواقيات الذكرية المأخوذة من ثلاث دفعات إنتاج عادية. ويجب أن تؤخذ العينات طبقًا للملحق "أ" أو الملحق "ب" (المرجّح) من المعيار ISO 4074:2015. كما يجب أن يكون حجم العينة مناسبًا لستة اختبارات منفصلة على الأقل من الاختبارات الثلاث من المعيار ISO 4074.</p>	أخذ العينات
<p>يجب تحضين العينات في عبوات فردية مختومة، طبقًا للملحق ذي الصلة من المعيار ISO 4074: مجموعة واحدة لمدة 168 ± 2 ساعة عند 70 ± 2 درجة مئوية، ومجموعة أخرى لمدة 90 ± 1 يومًا عند 50 ± 2 درجة مئوية.</p> <p>وفي نهاية فترات التحضين، يجب سحب الواقي الذكري واختباره من حيث خصائص انفجار الهواء، والخلو من الثقوب وسدادة العبوة.</p> <p>ويمكن تمديد فترة التحضين عند 50 ± 2 درجة مئوية إلى 120 أو 180 يومًا، من أجل تقدير مدة الصلاحية المؤقتة عن طريق التقادّم المُتسارع، وفي هذه الحالة لا يكون الاختبار عند 90 يومًا ضروريًا.</p>	عملية الإحماء

الوصف	المتطلبات العامة
<p>بحلول نهاية فترة الاختبار، يجب تقييم الامتثال لمتطلبات خصائص التمزق سنويًا على الأقل طيلة مدة الصلاحية الكاملة للمنتج، والتأكد من خلوه من الثقوب وسلامة العبوة، على النحو المحدد في البنود ذات الصلة من المعيار ISO 4074.</p> <p>وطيلة مدة دراسة الثبات، يجب أن تظل جميع الكميات الثلاثة من الواقيات الذكرية متوافقة مع متطلبات خصائص التمزق، والخلو من الثقوب والعيوب الظاهرة، بما في ذلك سدادات العبوة المفتوحة بوضوح وسلامة العبوة، على النحو المحدد في البنود ذات الصلة من المعيار ISO 4074. وفي حال امتثال الدفعات الثلاثة من الواقي الذكرية لمتطلبات خصائص التمزق، والخلو من الثقوب وسلامة العبوة المحددة في البنود ذات الصلة من معيار ISO 4074 لمدة 120 يومًا عند (2 ± 50) درجة مئوية، فقد تُعين فترة صلاحية مؤقتة قدرها 3 سنوات.</p> <p>وفي حال امتثال الدفعات الثلاثة من الواقي الذكرية لمتطلبات خصائص التمزق، والخلو من الثقوب وسلامة العبوة المحددة في البنود ذات الصلة من المعيار ISO 4074 لمدة 180 يومًا عند (2 ± 50) درجة مئوية، فقد تُعين فترة صلاحية مؤقتة قدرها 5 سنوات. وإذا أدركت الشركة المصنعة في أي وقت خلال الدراسات في الوقت الحقيقي خطأ تقديرات مدة الصلاحية التي أجريت باستخدام دراسات التقادّم المُتسارع، فيجب على الشركة المصنعة إخطار المشتريين والجهات التنظيمية على الفور.</p>	<p>متطلبات الاختبار</p>
<p>ريثما تظهر نتائج دراسات الوقت الحقيقي، قد يستخدم المصنعون دراسة التقادّم المُتسارع في تقدير مدة الصلاحية المؤقتة.</p>	<p>مدة الصلاحية المؤقتة</p>
<p>يجب أن تتوافق الواقيات الذكرية مع الحد الأدنى من متطلبات الثبات المحددة في الفقرة ذات الصلة من المعيار ISO 4074. ويمكن افتراض مدة صلاحية مؤقتة للواقيات الذكرية التي تفي بمتطلبات الحد الأدنى من الثبات والبالغة عامين.</p>	<p>الحد الأدنى من متطلبات الثبات</p>
<p>يجب أن يشير تقرير دراسة الثبات إلى الوقت الفاصل بين الغمس والتغليف للدفعات المستخدمة في الدراسة. وفي حال لم تسجّل الشركة المصنعة المعلومات المطلوبة في تقرير دراسة الثبات، فسيكون الوضع الافتراضي هو أن الشركة المصنعة يجب أن تستخدم تاريخ الغمس للدلالة عن تاريخ التصنيع.</p>	<p>تقرير دراسة الثبات</p>

3.2. متطلبات الأداء

تستند متطلبات الأداء المحددة في الجدول 10.2 إلى المتطلبات الواردة في المعيار ISO 4074. ولا يمكن تغيير هذه المتطلبات. ويجب أن يتم التحقق من الامتثال لهذه المتطلبات كجزء من الاختبار المسبق للصلاحية واختبار الامتثال قبل الشحن للمنتج. ولأغراض الاختبار المسبق للصلاحية، يجب استخدام خطط أخذ العينات المحددة في الملحق "ب" من المعيار ISO 4074. وقد يكون الاختبار بعد عملية الإحماء مطلوبًا كجزء من الاختبار المسبق للصلاحية، بعد التقييم على أساس المخاطر. تتوفر معلومات حول طرق مراقبة الجودة في وثيقة توجيهات ضمان جودة الواقي الذكري (10).

الجدول 10.2 متطلبات الأداء

متطلبات الأداء	الوصف
أخذ العينات	وفقًا للمعيار ISO 28591، مستوى الفحص العام 1 (11). ولأغراض الاختبار المسبق للصلاحية، يجب استخدام الحرف الرمزي M على الأقل كما هو محدد في الملحق "ب" من المعيار ISO 4074:2015
الاختبار	طبقًا لطريقة الاختبار الواردة في الملحق ذي الصلة من المعيار ISO 4074 والفقرة ذات الصلة في المعيار ISO 4074.
المتطلبات	الحد الأدنى لمتطلبات تجنب التمزق كما هو موضح أدناه: حد جودة المقبول (AQL) هو 1.5 الحجم: <ul style="list-style-type: none"> • 16.0 ديسيمتر³ للواقي الذكري بعرض منتصف جسم الواقي أكبر من أو يساوي 45.0 مم وأقل من 50.0 مم. • 18.0 ديسيمتر³ للواقي الذكري بعرض منتصف جسم الواقي أكبر من أو يساوي 50.0 مم وأقل من 56.0 مم. • 22.0 ديسيمتر³ للواقي الذكري بعرض منتصف جسم الواقي أكبر من أو يساوي 56.0 مم وأقل من 65.0 مم. • 28.0 ديسيمتر³ للواقي الذكري بعرض منتصف جسم الواقي أكبر من أو يساوي 65.0 مم وأقل من 75.0 مم. الضغط: 1.0 كيلو باسكال (لكل العروض) يُعرّف العرض على أنه متوسط عرض سطح 13 واقياً ذكرياً قيسوا طبقاً للملحق ذي الصلة من المعيار ISO 4074 عند نقطة 75 ± 15 مم من الطرف المغلق، مقرباً إلى أقرب 0.5 مم.

الجدول أ10.2

الوصف	متطلبات الأداء
	الخلو من الثقوب والعيوب الظاهرة
المعيار ISO 28591 مستوى الفحص العام 1، ولكن على الأقل الحرف الرمزي M (11).	أخذ العينات
ولأغراض الاختبار المسبق للصلاحيّة، يجب استخدام الحرف الرمزي N على الأقل كما هو محدد في الملحق "ب" من المعيار ISO 4074: 2015	
طبقاً للملحق ذي الصلة من المعيار ISO 4074.	الاختبار
وفقاً لطريقة الاختبار في الملحق ذي الصلة من المعيار ISO 4074.	المتطلبات
<ul style="list-style-type: none"> • الخلو من الثقوب: حد الجودة المقبول بقيمة 0.25 • العيوب الحرجة الظاهرة: حد الجودة المقبول بقيمة 0.4 • سدادات العبوة المفتوحة بوضوح: حد الجودة المقبول بقيمة 0.4 	
يصف المعيار ISO 4074 عددًا محدودًا من العيوب الحرجة الظاهرة. تحدد منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) قائمة موسعة بالعلل والعيوب الحرجة الظاهرة في القسم 3.2.1 من هذه الوثيقة.	
لا يمكن تحديد جميع العلل والعيوب الحرجة، وقد يكون من الضروري الاجتهاد في تحديد ما إذا كان العيب الظاهر بعينه حرجًا. (إذا كنت بحاجة إلى المساعدة، فتواصل مع qateamgroup@unfpa.org)	
إذا كان العيب الظاهر ذا تأثير على أداء الواقي الذكري، فإنه يعتبر حرجًا. وإذا كان أي عيب غير مدرج في الجدول أ10.3 يعتبر حرجًا من قبل أي طرف، فيجب على المشتري ومعمل الاختبار والشركة المصنعة التشاور فيما بينهم للاتفاق على تصنيف العيب المعني.	
ويجب مراجعة التعريفات الدقيقة للعلل والعيوب الحرجة والاتفاق عليها خلال عملية التعاقد.	
	سلامة سدادة الحزمة
طبقاً للمعيار ISO 2859-1، مستوى الفحص S-3 (11).	أخذ العينات

الاختبار	وفقًا لطريقة اختبار سلامة الحزمة في الملحق ذي الصلة من المعيار ISO 4074.
المتطلبات	حد الجودة المقبول بقيمة 2.5
الجدول 10.2 أ	
متطلبات الأداء	الوصف
	تُحدّد طريقة اختبار سداة العبوة البديلة (لواقي الذكرى المسلّم عن طريق الشحن الجوي أو إلى وجهات عالية الارتفاع)، في العقود، استعدادًا لاعتمادها وتُمنح الشركات المصنعة فترة انتقالية تتراوح بين 6 أشهر وسنة واحدة من تاريخ نشر هذه المواصفة.
أخذ العينات	طبقًا للمعيار ISO 2589-1، مستوى الفحص S-4 (11). مع حد أدنى الحرف (الرمزي H 80 عينة).
الاختبار	استخدام اختبار سلامة سداة العبوة البديلة المُحدّد في التذييل 2
المتطلبات	حد الجودة المقبول بقيمة 0.65
3.2.1	أنواع العيوب الظاهرة
	قد تؤثر بعض العيوب الظاهرة سلبيًا على أداء الواقي الذكرى، على سبيل المثال عن طريق زيادة خطر تعرضه للقطع أو الانزلاق أثناء الاستخدام. وتُصنّف هذه العيوب على أنها حرجة ويطبق حد الجودة المقبول بقيمة 0.4 على الواقي الذكرى غير المطابق.
	يتناول المعيار ISO 4074 العيوب الظاهرة الحرجة الأكثر شيوعًا. وتشمل هذه العيوب الخرز المكسور أو المفقود أو المشوه بشدة والثنيات الدائمة نتيجة التصاق الغشاء. وتُقيم العيوب عن طريق الفحص البصري، كجزء من إجراء اختبار الخلو من الثقوب.
	وتُلاحظ أحيانًا أنواع أخرى من العيوب الظاهرة الحرجة، ويجب تقييمها من حيث تأثيرها المحتمل على أداء ومقبولية الواقي الذكرى.
	وتُوصف بعض العيوب الحرجة الظاهرة الأكثر شيوعًا في الجدول 10.3 أ والعيوب غير الحرجة المذكورة في الجدول 10.4 أ.
الجدول 10.3 أ	
	العيوب الظاهرة الحرجة
العيوب	الوصف
الطيات/الثنيات	التصاق الغشاء ببعضه بحيث لا يمكن إزالة الطيات/الثنيات بالتمديد البسيط للغشاء المُجاور.

يَتَب

منطقة رقيقة دائرية أو على شكل دَمْعَة واضحة المعالم بدقة في الغشاء (قد تتلاشى هذه العيوب تحت الضغط).	البَثْرَة/المُقَاعَة
أي جُسيم بحجم 1 مم أو أكبر. وقد تتمثل في الأوساخ والشعر والحشرات وحبيبات المسحوق والخثرات (حبيبات ضئيلة متصّلة) وما إلى ذلك.	الجُسيمات المَظْمُورَة أو السطحية

الجدول 10.3 أ

الوصف	العيوب
حَرَز مَعِيْب أو مفقود أو مُشوّه بشدة (طبقاً للمعيار ISO 4074).	عيوب الحَرَز
خطوطُ تخترقُ سطح الغشاء ناجمة عن انكماش مادة اللاتكس أثناء تجفيفها. ولا تشمل هذه الشقوق خطوط أو علامات التدفق الناتجة من القالب.	علامات الشقوق
المناطق المُنفصلة فيها طبقات اللاتكس الفردية (يتكون الواقي الذكري من غمستين أو أكثر في اللاتكس السائل).	التَطْبُق (انفصال الطبقات)
مناطق صغيرة في الواقي الذكري (بما في ذلك الحَلْمَة) تبدو رقيقة بشكل واضح. وقد تظهر هذه المناطق على شكل نتوءات ذات حواف محددة بدقة في اختبار الحُلُو من الثقوب. ولا يُعدُّ الواقي الذكري الذي يبدو غير متماثل عند تعبئته بالماء ضمن هذه الفئة (انظر الجدول 10-5).	المناطق الرقيقة
فجوة ظاهرة في نهاية الحلمة، تنشأ غالباً من الاختلافات الكبيرة في السُمك حول الحلمة. ويتعيّن التعامل مع المناطق المُقَعَّرَة الضئيلة للغاية (أقل من 2 مم) على أنها عيوب ظاهرة غير حرجة.	"التَقَعُّر" (المنطقة المُقَعَّرَة في نهاية الحلمة)

الجدول 10.4 أ

عِللٌ لا تُعد عيوباً

الوصف	الحدث
جزينات من المطاط بأبعاد أقل من 1 مم.	الخثرات المِجْهَرِيَة (لا تُرى بالعين المجردة)
خطوطٌ من مادة أكثر كثافة موجودة في الغشاء.	خطوط التدفق
تجويفٌ ظاهرٌ ينشأ من سحب القالب المُشكّل (قالب العَمْس) من اللاتكس. وتُعامل البقع المقعرة الكبيرة (على سبيل المثال أكبر من 2 مم) في نهاية الحلمة على أنها مناطق رقيقة (عيوب حرج ظاهر).	بُقعة ضئيلة مُقَعَّرَة في نهاية الحلمة.

التشوه الناتج عن الدَّفْزلة أثناء عملية الدَّفْزلة.	اختلافات واضحة في عرض الواقي الذكري بسبب التمدد الحادث
التشوه الناتج عن اختبار الخُلو من الثقوب	تشوه الواقي الذكري خلال اختبار الخُلو من الثقوب بسبب الاختلافات الطفيفة في السمك حول جدار الواقي الذكري، والناجمة عن الحركة النسبية لمادة اللاتكس والقالب المُشكّل (قالب الغَمْس) أثناء عملية الغَمْس (يتعيّن التعامل مع النتوءات ذات الحواف المحددة بدقة على أنها عيوب حرجة ظاهرة).
المزلاقات غير متساوية التوزيع	قد يبدو الطرف المفتوح للواقي الذكري جافاً، خاصةً في الواقيات الجديدة. وتنفُذ المزلاقات رُويداً عبر الواقي.

الجدول 10.4

الحدث	الوصف
الجسيمات المَظْمورة والسطحية (الضئيلة)	جسيمات ذات أبعاد أقل من 1 مم تُرى بالعين المجردة أو المُصححة.
الخَرَزَة المَعْبِية (طفيفة الحدوث)	خَرَز غير متساوٍ ومشوه جزئياً.
اللون المُنقَطع	خطوط طفيفة متصلة.

3.2.2 عيوب التعبئة والمعيّار ISO 4074

أدرجت عيوبُ التعبئة الرئيسية في الإطار أ10.1. وأحياناً قد تُكشَف عيوبٌ إضافية، وذلك بعد الشحن فقط. يُخص هذا الجزء الأنواع الشائعة من عيوب التعبئة، بما في ذلك تلك المُفضّلة في مواصفات منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA).

الخُرْم الفردية

يتعيّن تقييم جودة خُرْم الرقائق الفردية بالفحص البصري باستخدام خطة أخذ العينات طبقاً للمعيّار ISO 2859-1، مستوى الفحص S-3 (11). ويُطبّق حد الجودة المقبول بقيمة 2.5 على هذه العيوب إجمالاً. وأدرجت عيوبُ التعبئة بإيجاز في الإطار أ10.1.

عُبوات المستهلك

لا توجد متطلبات للعبوات الاستهلاكية المدرجة في مواصفات منظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA). يتعيّن على القائمين على الشراء تحديد المتطلبات بالكامل وفقاً لاحتياجات البرنامج. ويتعيّن تقييم الامتثال للمعايير بالفحص البصري باستخدام خطة أخذ العينات طبقاً للمعيّار ISO 2859-1، مستوى الفحص S-3 (18). ويُوصى بتطبيق حد الجودة المقبول بقيمة 2.5 على متطلبات عبوة المستهلك.

يتب

إذا أعادت المنظمات تعبئة الواقي الذكري في عبوات المستهلك، فستخضع جودة عبوات المستهلك بالكامل وفقاً لتقدير المنظمة المسؤولة عن إعادة التعبئة. المتطلبات الوحيدة التي يمكن تخصيصها هي متطلبات وضع العلامات على عبوة المستهلك، فضلاً عن المعلومات التي سُنَّتْاح للمستخدم. وهذه المتطلبات مُفَصَّلة في المعيار ISO 4074، رغم أن المتطلبات المحلية قد تُطَبَّق أيضاً.

علب الكرتون ووضع العلامات

يتعيّن الاتفاق على متطلبات التعبئة في أمر الشراء. ويتعيّن تقييم الامتثال للمعايير بالفحص البصري باستخدام خطة أخذ العينات طبقاً للمعيار ISO 2859-1، مستوى الفحص S-3 (11). ويُوصى بتطبيق حد الجودة المقبول بقيمة 4.0 على متطلبات الكرتون.

الإطار 10.1

عيوب التعبئة

عيوب التعبئة في الرقائق الفردية، طبقاً للمعيار ISO 2859-1، مستوى الفحص S-3، وقيمة

حد الجودة المقبول 2.5

- الحزمة الفارغة
- لا يوجد مواد الاملاس (التشحيم)
- تسرب مواد الاملاس (التشحيم)
- تطبُّق (انفصال طبقات) غشاء التغليف
- تشوّه ألوان العلامات والغشاء
- فقدان اسم الشركة المُصنَّعة
- رقم الدفعة غير صحيح/مفقود
- تاريخ التصنيع غير صحيح/مفقود
- تاريخ انتهاء الصلاحية غير صحيح/مفقود

عبوات المستهلك، طبقاً للمعيار ISO 2859-1، مستوى الفحص S-3، وقيمة حد الجودة

المقبول 2.5

- العبوات الفارغة أو المعبأة جزئياً
- تشوّه الألوان
- التَّطْبُّق (انفصال الطبقات)
- فقدان اسم الشركة المُصنَّعة
- رقم الدفعة غير صحيح/مفقود
- تاريخ التصنيع غير صحيح/مفقود
- تاريخ انتهاء الصلاحية غير صحيح/مفقود
- هيئة تاريخ انتهاء الصلاحية غير صحيحة

علب الكرتون والتوسيم، طبقاً لمعيار ISO 2859-1، مستوى الفحص S-3، وقيمة حد

الجودة المقبول 4.0

- الوسم غير الدائم
- علب الكرتون الفارغة أو المعبأة جزئياً
- علب الكرتون التالفة التي قد تؤثر على سلامة أو جودة الواقي الذكري بالداخل
- فقدان اسم الشركة المُصنَّعة
- رقم الدفعة غير صحيح/مفقود
- تاريخ التصنيع غير صحيح/مفقود
- تاريخ انتهاء الصلاحية غير صحيح/مفقود

3.3 متطلبات التصميم

يمكن ملائمة خصائص التصميم المدرجة في الجدول 10.5، سيأتي لاحقًا على نحو مفصّل، لتعكس الاحتياجات المحددة للبرنامج وفئة المستخدمين المستهدفين. ويتعيّن اعتماد التعديل على معلومات حول الفئة المستهدفة. كما ينبغي أن يُتحقق من الامتثال لهذه المتطلبات كجزء من اختبار الامتثال لعينات كثيرة من المنتج.

في حال اتّفِق على تغييرات محددة في التصميم بين الشركة المُصنّعة والمشتري، فيتعيّن أيضًا الموافقة على أي إجراءات اختبار مناسبة وخطط أخذ العينات ومستويات الامتثال لحد الجودة المقبول. يمكن أن تؤثر التغييرات في تصميم الواقي الذكري، مثل الأشكال المختلفة أو الاحتواء على أصباغ، على خصائص انفجار الهواء، وفي بعض الحالات، الخُلو من الثقوب.

ويُوصى، عند إجراء تغييرات بخلاف المواصفات، بأن تخضع متطلبات الأبعاد وخصائص التصميم للمعيار ISO 2859-1 مستوى الفحص S-2 (11) وقيمة حد الجودة المقبول 1.0. ويجب أن تحتفظ الشركة المُصنّعة ومعمل الاختبار بالعينات المرجعية المناسبة. وقد تحتفظ الهيئة الوطنية التنظيمية والمشتري، أحدهما أو كلاهما، أيضًا بالعينات المرجعية.

الجدول 10.5

متطلبات التصميم

الوصف	متطلبات التصميم
	الشكل والملمس
التحقّق بالفحص البصري	قد يكون سطح الواقي الذكري محكمًا أو غير محكم. وتتألف بنية الواقي الذكري عادةً من عدد من الأضلاع أو النقاط المتكونة على سطحه.
	وقد تأخذ الواقيات الذكرية أي شكل يتوافق مع الممارسات التجارية العادية ومتطلبات العميل.
	وفي حال لم يكن الواقي الذكري متوازي الجانبين وأملسًا، فأرفق رسمًا ذي أبعاد محددة مع وصف تفصيلي يتعيّن الاتفاق عليه من قبل الشركة المصنّعة والمشتري.

الخرزة المدمجة

التحقّق بالفحص البصري يتعيّن أن يكون للطرف المفتوح للواقي الذكري حلقة ملفوفة من مادة اللاتكس تسمى الخرزة المدمجة أو "الحافة" أو "الحلقة".

اللون، يُقيّم عند التحقق من الصلاحية

التحقّق بالفحص البصري قد يكون الواقي الذكري شفافًا أو مصبوغًا أو غير مصبوغ. يجب أن تكون الأصباغ المستخدمة في صبغ الواقي الذكري مناسبة للاستخدام في الأجهزة الطبية وألا تُثَلّف المطاط. ويُتحقق من مدة صلاحية الواقي الذكري الملوّن من خلال دراسات الثبات المُعجّل التي يُتحقق منها عند 90 يومًا و180 يومًا عند 50 درجة مئوية.

وفي حال كانت الصبغة مطلوبة، فأشير إلى اللون وقدم التفاصيل الكاملة للصبغة، بما في ذلك صحيفة بيانات سلامة المادة (MSDS).
تكون الأصباغ ومشتقات الصبغة أو النكهات المستخدمة في الواقي الذكري الملون مناسبة للاستخدام في الأجهزة الطبية. ويتعين خضوع الواقي الذكري المحتوي على أصباغ و/أو نكهات و/أو عطور لتقييم التوافقية الحيوية وفقاً للأجزاء ذات الصلة من المعيار ISO 10993.

الوصف	متطلبات التصميم
تقييم الرائحة والأريج عند التحقق من الصلاحية	
<p>يتعين عدم انبعاث رائحة كريهة من الواقي الذكري عند فتح العبوة في أي وقت بعد التصنيع وكذلك طيلة مدة صلاحية المنتج. ويوصى بتضمين الشركات المصنعة لتقييم الرائحة كجزء من دراسات مدة الصلاحية. (للواقي الذكري رائحة مطاط مميزة، تميل إلى التلاشي سريعاً بمجرد فتح العبوة. وتعد الرائحة الخفيفة المتلاشية سريعاً مقبولة).</p> <p>قد يقرر المشترون إضافة عطر مناسب. ولا بد أن تكون هذه العطور غير سامة وغير مهيجة ولا تُتلف المطاط. كما تلتزم الشركة المصنعة بأن تقدم للمشتري تفاصيل العطر المستخدم والكمية المضافة. وينبغي أن تكون العطور المستخدمة في الواقي الذكري مناسبة للاستخدام في الأجهزة الطبية. ويتعين خضوع الواقي الذكري والعطر لتقييم التوافقية الحيوية طبقاً للمعيار ISO 10993. ويجب التحقق من مدة صلاحية أي واقي ذكري معطر كما هو موضح في القسم 3.1.</p> <p>وإذا كان العطر مرغوباً فيه، فيتعين على الشركة المصنعة اختياره وتقديم التفاصيل الكاملة للعطر، بما في ذلك صحيفة بيانات سلامة المادة (MSDS).</p>	<p>التحقق بالفحص البصري والشَّم</p>
<p>في حال استخدام عامل إخفاء أو عطر، فيتعين أن يصبح اختبار الرائحة جزءاً من اختبار الامتثال قبل الشحن لعينات كثيرة. ويجب تضمين اختبار الرائحة في دراسات التقادم المُتسارع.</p>	الاختبار
<p>أخذ العينات طبقاً للمعيار ISO 28591، مستوى الفحص S-2 (11).</p>	العرض
<p>وفقاً لطريقة الاختبار في الملحق ذي الصلة من المعيار ISO 4074.</p>	الاختبار

المتطلبات
<p>يُعرّف العرض على أنه متوسط عرض سطح 13 واقياً ذكرياً قيسوا طبقاً للملحق ذي الصلة من المعيار ISO 4074 عند نقطة 15 ± 35 مم من الطرف المفتوح، مقرباً إلى أقرب 0.5 مم.</p> <p>العرض القياسي في القطاع العام هو 49 مم و53 مم، مع تفاوت ± 2 مم.</p> <p>حد الجودة المقبول بقيمة 1.0</p> <p>تتوفر عروض أخرى وقد تكون أكثر ملاءمة لمجموعات مستهدفة بعينها موصوفة في قائمة القراءات الإضافية. ويتعين على المستخدمين تحديد العرض المناسب بناءً على أفضل البيانات المتاحة عن الفئة المستهدفة.</p>

الوصف	متطلبات التصميم
	الطول
أخذ العينات	طبقاً للمعيار ISO 28591، مستوى الفحص S-2 (11).
الاختبار	وفقاً لطريقة الاختبار في الملحق ذي الصلة من المعيار ISO .4074
المتطلبات	165 ملم كحد أدنى للواقى الذكري مع عرض اسمي أقل من 50.0 ملم. 180 ملم كحد أدنى للواقى الذكري مع عرض اسمي من 50.0 مم إلى 55.5 مم. 190 ملم كحد أدنى للواقى الذكري مع عرض اسمي أكبر من أو يساوي 56.0 ملم حد الجودة المقبول بقيمة 1.0
	السُّمك
أخذ العينات	اختبار عينة من 13 واقياً ذكرياً.
الاختبار	وفقاً لطريقة الاختبار في الملحق ذي الصلة من المعيار ISO .4074

المتطلبات
ما لم يُذكر خلاف ذلك، فإن السمك الاسمي سيكون 0.065 مم. وإذا حُدّد سمك مختلف، فيتعيّن الاتفاق على ذلك بين المشتري والشركة المصنّعة. ويتعيّن تحديد السمك في المواصفات وأي أوامر شراء.
يتعيّن أن يكون متوسط سمك الجدار الفردي المحسوب لـ 13 واقياً ذكرياً مختبراً مساوياً للسمك الاسمي المحدد وخاضعاً لتفاوتٍ:
• $0.008 \pm$ مم للواقى الذكري بسمك اسمي محدد أقل من 0.05 مم.
• $0.01 \pm$ مم للواقى الذكري بسمك اسمي محدد أكبر من أو يساوي 0.05 مم.
حد الجودة المقبول بقيمة 1.0
في حال استخدام مقياس الميكرومتر، تُأخذ قياسات السمك في ثلاثة مواقع حول محيط الواقى الذكري عند 30 ± 5 مم من الطرف المفتوح، و 30 ± 5 مم من الطرف المغلق (باستثناء طرف الخزان)، وفي الوسط بين هاتين النقطتين. ويُقَر سمك الواقى الذكري كمتوسط للقياسات التسعة.

الوصف	متطلبات التصميم
بالنسبة للواقى الذكري ذي الملمس البارز، يتعيّن قياس السمك عند النقاط الأقرب لتلك المحددة أعلاه حيث يكون السطح سويًا. ويتعيّن ملاحظة مواقع نقاط القياس.	
في حال لم يكن في المستطاع تحديد منطقة سوية على الواقى الذكري حيث يمكن قياس السمك، فيتعيّن قياس السمك عند النقاط المحددة أعلاه ويجب تعديل المواصفات للسماح بتأثير الملمس البارز - على سبيل المثال، بالرجوع إلى مواصفات الشركة المصنّعة. وفي مثل هذه الحالات، يتعيّن تحديد طريقة القياس (قياس الأبعاد أو وزن الحلقة).	
وتجدر الإشارة إلى أنه عند استخدام طريقة الكتلة للواقى الذكري المحكم، فإنها تعطي المتوسط التقريبي للسمك، بخلاف طريقة الميكرومتر، التي تعطي قيمًا تقديرية. عادةً ما يُعتبر الواقى الذكري الذي يزيد سمكه عن 0.080 مم بالغ السمك، في حين يُعتبر الواقى الذكري البالغ سمكه أقل من 0.060 مم عادةً رقيقًا. ولا يوجد دليل على أن الواقى الذكري بالغ السمك (يسمى أحيانًا بالغ القوة) يوفر حماية إضافية.	

كمية المزلق بما في ذلك المسحوق	
أخذ العينات	طبقاً للمعيار ISO 28591، مستوى الفحص S-2 (11).
الاختبار	وفقاً لطريقة الاختبار في الملحق ذي الصلة من المعيار ISO 4074.
المتطلبات	<p>يُزَلَّق (يُزَيَّت) الواقي الذكري بكمية من سائل السيليكون ذي اللزوجة الاسمية التي تتراوح ما بين 200 و350 سنتي ستوك. ويمكن استخدام المزلقات الأخرى مثل الجليكول والمزلقات مائية القوام بالاتفاق بين الشركة المصنعة والمشتري. ويتعيّن عدم استخدام المزلقات زيتية القوام.</p> <p>يتعيّن أن تتراوح الكمية الاسمية للمزلقات، بما في ذلك المسحوق، في العبوة من 350 مجم إلى 600 مجم. وقد تختلف كمية المزلقات حسب المتطلبات المحلية. يوصي صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) بجرعة 450 مجم كجرعة اسمية، ولكن الكميات الأقل قد تكون مناسبة لبعض الأسواق.</p> <p>يتعيّن الاتفاق على الكمية الاسمية للمزلقات بين المشتري والشركة المصنعة. كما يتعيّن ذكر الكمية الاسمية المتفق عليها من المزلقات في المواصفات وأي أوامر شراء.</p>
متطلبات التصميم	الوصف
	<p>يتعيّن أن تكون كمية المزلق، بما في ذلك أي مسحوق تعفير، مساوية للكمية الاسمية المحددة، بتفاوت ± 100 مجم.</p> <p>في حال عدم الإشارة إلى كمية محددة، فيتعيّن أن تكون الكمية الاسمية للمزلقات 450 مجم. حد الجودة المقبول بقيمة 1.0</p>
مواد التعبئة الفردية والعلامات	التعريف
	يُشار إليها أحياناً بالتعبئة الأولية أو التعبئة الفردية أو الحاويات الفردية

متطلبات التعبئة	
	يتعين أن يكون اللون وتصميم الطباعة وعلامات التعريف، بما في ذلك مراجع البانتون وأحجام الخطوط، كما هو محدد من قبل المشتري ومرفقاً بمواصفات أمر الشراء. وما لم ينص على خلاف ذلك، يتعين أن تكون العبوات الفردية مربعة أو دائرية ولا تشوه الواقي الذكري الملفوف. كما يتعين أن تكون العبوة محكمة الغلق وتحمي المنتج من الأكسجين والأوزون وبخار الماء والأشعة فوق البنفسجية والضوء المرئي.
	ويتعين أن تكون العبوة محكمة الغلق وتحمي المنتج من الأكسجين والأوزون وبخار الماء والأشعة فوق البنفسجية والضوء المرئي. وفي حال تحديد شكل عبوة بديل، فيتعين تأكيد مدة صلاحية المنتج في تلك العبوة على النحو الموضح في القسم 3.1.

حد الجودة المقبول بقيمة 2.5

متطلبات التوسيم (وضع العلامات)	
	يتعين أن تحمل العبوة الفردية العلامات التالية:
	• اسم الشركة المصنّعة وتحديد (عنوان) موقع التصنيع.*
	• رقم الدفعة أو رمز تعريف الدفعة (مطبوع وقت التعبئة، غير مطبوع مسبقاً).
	• تاريخ انتهاء الصلاحية: الشهر والسنة باللغة (اللغات) التي سيحدددها المشتري. وينبغي كتابة السنة رقمًا مكونًا من أربعة أرقام والشهر برقم مكون من رقمين (YYYY-MM) (مطبوع وقت التعبئة، وليس مطبوعًا مسبقاً).
	ويمكن الاتفاق على معلومات أخرى، بما في ذلك الملمس واللون والعطر بين الشركة المصنّعة والمشتري. وفي مثل هذه الحالات، يوصى باستخدام الرقائق المطبوعة مسبقاً. تاريخ التصنيع: يمكن إضافة تاريخ التصنيع السنوي في حال طلب المشتري ذلك.

متطلبات التصميم	الوصف
	يتعين طباعة أرقام الدفعة على العبوات في وقت التعبئة.
	*ملاحظة: إذا غُمس الواقي الذكري في موقع ما وُعِبَ الواقي الذكري العاري وُصِدَّرَ للاختبار في موقع آخر، فيتعين طباعة اسم الشركة المصنّعة وموقع التصنيع الذي أجرى اختبار الإصدار النهائي.
أخذ العينات	طبقاً للمعيار ISO 28591، مستوى الفحص S-2 (11).

تُفحص عينة من عبوات الواقي الذكري بصريًا للتحقق من الجوانب المطلوبة لجودة العبوة.	الاختبار
الشكل: ما لم ينص على خلاف ذلك، يتعيّن أن تكون العبوات الفردية مربعة أو دائرية ولا تشوه الواقي الذكري الملفوف. يمكن التحقق من متطلبات الطباعة والتعبئة والتوسيم بالفحص البصري.	يُتحقق منه بالفحص البصري
<p>المواد: يُتحقق منها بواسطة بيانات الشركة المصنّعة في حال لم يُحدد ذلك، يتعيّن تصنيع العبوات من صفائح تشتمل على طبقة مناسبة من رقائق الألومنيوم المرنة غير المُنفذة (الحد الأدنى الموصى به للسمك هو 8 ميكرومتر) وطبقات من المواد البلاستيكية المناسبة للحماية الميكانيكية للرقائق المعدنية وللطباعة والإغلاق المحكم.</p> <p>يتعيّن طباعة أرقام الدفعة على العبوات أثناء التعبئة.</p> <p>بالإضافة إلى ذلك، يُطبّق ما يلي:</p> <ul style="list-style-type: none"> • يتعيّن عدم وجود دليل على حدوث تسرّب. • لا بد أن يكون السطح الخارجي للعبوة نظيفًا. • يتعيّن عدم وجود انفصال بين طبقات الصفائح. • في حال كانت العبوات محكمة الغلق في شرائط، تُفصل الحزم الفردية بواسطة ثقوب أو بوسائل أخرى تسمح بفصل الحزم يدويًا دون التداخل مع موانع التسرب. • يتعيّن أن تكون العبوة سهلة الفتح دون الإضرار بالواقي الذكري. 	يُتحقق منه من خلال بيانات المورد أو الاختبار المستقل
الوصف	متطلبات التصميم

مواد تعبئة بديلة	يمكن قبول مواد التعبئة البديلة إذا كان لها حاجز وخصائص قوة مماثلة لتلك الموجودة في مواد التعبئة الموصى بها أعلاه أو إذا كانت هناك بيانات استقرار في الزمن الحقيقي لإثبات أن الواقي الذكري في عبوته يتمتع بفترة صلاحية كافية.
	إذا دعت دعت الحاجة لمادة بديلة، فأرفق المواصفة الكاملة. ويتعين طباعة أرقام الدفعة على العبوات في وقت التعبئة.
	بالإضافة إلى ذلك، يُطبَّق ما يلي:
	• يتعين عدم وجود دليل على حدوث تسرب.
	• لا بد أن يكون السطح الخارجي للعبوة نظيفاً.
	• يتعين عدم وجود انفصال بين طبقات الصفائح.
	• إذا كانت العبوات محكمة الغلق في شرائط، تُفصل الحزم الفردية بواسطة ثقب أو بوسائل أخرى تسمح بفصل الحزم يدوياً دون التداخل مع سداة الغلق.
	• يجب أن تكون العبوة سهلة الفتح دون إتلاف الواقي الذكري.

قائمة المراجع

- 1 WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-third report. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO Technical Report Series, No. 1019; <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312316/9789241210287-eng.pdf?ua=1>, accessed 17 December 2019).
- 2 Procedure for assessing the acceptability, in principle, of male latex condoms for purchase by United Nations agencies. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-second report. Geneva: World Health Organization; 2008: Annex 2 (WHO Technical Report Series, No. 948; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityMaleLatexCondomsPurchaseUNAgenciesTRS948https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityMaleLatexCondomsPurchaseUNAgenciesTRS948Annex2.pdf?ua=1, accessed 17 December 2019).
- 3 Procedure for assessing the acceptability, in principle, of TCU380A intrauterine device for purchase by United Nations agencies. In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: forty-second report. Geneva: World Health Organization; 2008: Annex 3 (WHO Technical Report Series, No. 948; https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedureAssessingAcceptabilityTCU380ATRS948Annex3.pdf?ua=1, accessed 17 December 2019).
- 4 Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Brussels: European Commission; 1993 (<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L004>, accessed 18 December 2019).

- Some industrial chemicals. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans, volume 115. Geneva: World Health Organization; 2016. .5
- ISO 12243:2003(en). Medical gloves made from natural rubber latex – determination of water-extractable protein using the modified Lowry method (<https://www.iso.org/obp/ui/https://www.iso.org/obp/ui/iso:std:iso:12243:ed-1:v1:en> #iso:std:iso:12243:ed-1:v1:en, accessed 19 December 2019). .6
- European Standards. CSN EN 455-3. Medical gloves for single use – Part 3: Requirements and testing for biological evaluation. .7
- ASTM D5712-15. Standard test method for analysis of aqueous extractable protein in latex, natural rubber, and elastomeric products using the modified Lowry method. West Conshohocken (PA): ASTM International; 2015. .8
- ISO 29941:2010(en). Water quality – Determination of total nitrogen after UV digestion – Method using flow analysis (CFA and FIA) and spectrometric detection (<https://www.iso.org/obp/ui/https://www.iso.org/obp/ui/iso:std:iso:29441:ed-1:v1:en> #iso:std:iso:29441:ed-1:v1:en, accessed 19 December 2019). .9
- Tinkler J, Gott D, Bootman J. Risk assessment of dithiocarbamate accelerator residues in –9)36;1998 latex based medical devices: genotoxicity considerations. Food Chem Toxicol. doi:10.1016/S0278-6915(98)00037-4. .66–849:(10 .10
- ISO 2859-1:1999(en). Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit(AQL) for lot-by-lot inspection (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:2859:-1:ed-2:v1:en>, accessed 18 December 2019). .11

القراءات الإضافية

- Liss G, Sussman G. Latex sensitization: occupational versus general population prevalence .200–35:196;1999 rates. Am J Ind Med. ■
- Int J Hyg .nitrosamines in condoms-Proksch E. Toxicological evaluation of N .10–103:(3–2)204;2001 Environ Health. ■
- Schumacher P. Über eine für die haltbarkeit von arzneimitteln maßgebliche klimaeinteilung [The impact of climate classification on the stability of medicines]. Pharmazeutische .3-34:481;1972 Industrie. ■
- Grimm W. Storage conditions for stability testing – long term testing and strength tests (Part .47-29:39;19862). Drugs Made Ger. ■
- Grimm W. Storage conditions for stability testing in the EC, Japan and USA, the most important doi:10.3109/ .830–2795:(20)19;2008 market for drug products. Drug Dev Ind Pharm. ■
03639049309050178.

- Grimm W. Extension of the International Conference on Harmonization Tripartite Guideline ■
for Stability Testing of New Drug Substances and Products to countries of climatic zones III
doi:10.3109/03639049809085626. .25–313:(4)24;1998and IV. Drug Dev Ind Pharm.
- Bó MC, Gerofi JP, Visconte LLY, Nunes CR. Prediction of shelf life of natural rubber male ■
.14–306:(3)26;2007condoms – a necessity. Polym Test.
doi:10.1016/j.polymertesting.2006.10.013
- Free MJ, Skiens EW, Morrow MM. Relationship between condom strength and failure during ■
.7–22:31;1980use. Contraception.
- Free MJ, Hutchings J, Lubis F, Natakusumah R. An assessment of burst strength distribution ■
data for monitoring quality of condom stocks in developing countries. Contraception.
.99–285:(3)33;1986
- Steiner M, Foldesy R, Cole D, Carter E. Study to determine the correlation between condom ■
.88–279:(3)46;1992breakage in human use and laboratory test results. Contraception.
- Benton KWK, Jolley D, Smith AM, Gerofi J, Moodie R. An actual use comparison of condoms ■
meeting Australian and Swiss standards: results of a double blind crossover study. Int J STD
.31–8:427;1997AIDS.
- Condom inflation testing: strain distribution during test. J Test .Gerofi JP, Shelley GA ■
.9–244:(3)19;1991Eval.
- Van de Perre P, Jacobs D, Sprecher-Goldberger S. The latex condom, an efficient barrier against ■
.52–49:(1)1;1987sexual transmission of AIDS-related viruses. AIDS.
- Minuk GY, Bohme CE, Bowen TJ, Hoar DI, Cassol S, Gill MJ et al. Efficacy of commercial ■
condoms in the prevention of hepatitis B virus infection. Gastroenterology.
.14–710:(4)93;1987
- Retta SM, Herman WA, Rinaldi JE, Carey RF, Herman BA, Athey TW. Test method for evaluating ■
the permeability of intact prophylactics to viral-size microspheres under simulated
.18–111:(2)18;1991physiologic conditions. Sex Transm Dis.
- Lytle CD, Routson LB, Cyr WH. A simple method to test condoms for penetration by viruses. ■
.2–3180:(9)58;1992Appl Environ Microbiol.
- Voeller B, Nelson J, Day C. Viral leakage risk differences in latex condoms. AIDS Res Hum ■
doi:10.1089/aid.1994.10.701. .10–701:(6)10;1994Retroviruses.
- Garside R. Condom shape: a neglected factor influencing use and acceptability? UK Family ■
.90–785:(12)10;1999Planning Research Network. Int J STD AIDS.
- Macaluso M, Blackwell R, Carr B, Meizen-Derr J, Montgomery M, Roark M. Safety and ■
.23–217:(3)61;2000acceptability of a baggy latex condom. Contraception.
doi:10.1016/S00107824(00)00097-4.
- Golombok R, Harding R, Sheldon J. An evaluation of a thicker versus a standard condom with ■
.50–15:245;2001gay men. AIDS.

WHO/CONRAD Technical Consultation on nonoxynol-9 WHO, Geneva, 9–10 October 2001. ■
Summary report. Geneva: World Health Organization; 2003
(https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/68510/WHO_RHR_03.08.pdf;jsessionid=3A2CB45DFC9C6BC17F7C7E2F57859589?sequence=1, accessed 18 December 2019).

التبديل 1 المعايير الدولية ذات الصلة ببرامج التحقق من صلاحية الواقيات الذكرية المصنوعة من مادة اللاتكس

تُشكّل المستندات الخارجية المختلفة جزءًا من برنامج المواصفات الفنية والتحقق من الصلاحية لمنظمة الصحة العالمية (WHO)/صندوق الأمم المتحدة للسكان (UNFPA) وقد يرغب المشتري في ذكرها في أي دعوة لتقديم مناقصة أو طلب يُرسل إلى المورد. وفي كل حالة، تُعدُّ نسخة الوثيقة هي النسخة المعمول بها في تاريخ الدعوة لتقديم المناقصة. هذه هي المعايير التي نشرتها المنظمة الدولية لتوحيد المقاييس (ISO). ويتعيّن على الشركات المصنّعة استخدام أحدث إصدار من المعيار.

- ISO 4074. Natural latex rubber male condoms – requirements and test methods (2015; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:4074:ed-v1:en>).
- ISO 16038. Male condoms – guidance on the use of ISO 4074 and ISO 23409 in the quality management of natural rubber latex condoms (2017; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:16038:ed-v1:en>).
- ISO 13485. Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes (2016; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>).
- ISO 2859-1. Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1. Sampling schemes indexed by acceptance quality levels (AQL) for lot-by-lot inspection (1999; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:2859-1:ed-2:v1:en>).
- ISO 10993-1. Biological evaluation of medical devices. Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (2018; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993-1:ed-5:v2:en>).
- ISO 10993-5. Biological evaluation of medical devices. Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (2009; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993-5:ed-3:v1:en>).
- ISO 10993-10. Biological evaluation of medical devices. Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (2010; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993-10:ed-3:v1:en>).

- ISO 10993-12. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials (2012; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-12:ed-4:v1:en>).
- ISO 14155. Clinical investigation of medical devices for human subjects – good clinical practice (2011; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14155:ed-2:v1:en>).
- ISO 14971. Medical devices – application of risk management to medical devices (2019; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14971:ed-3:v1:en>).

التذييل 2 اختبار سلامة سداة العبوة البديلة

1. مبدأ طريقة التفريغ التجفيفي

تُغسل عبوات الواقي الذكري وتُجفف وتُلف في أنسجة ملونة، وتُوضع في حوامل على شكل حرف U تمنعها من التمدد. تُوضع الحوامل التي على شكل حرف U في حجرة مفرغة، وتُفَرَّغ الغرفة لمدة 20 دقيقة. تُفحص الأنسجة الملونة بحثاً عن علامات تلطيخ (بُقع). ويتم بعد ذلك فحص العبوات وإعادة تعبئتها وتمريها عبر الفراغ مرة أخرى وإعادة فحص الأنسجة. يتبين حدوث تسرب إذا:

- ظهرت بقعة في الفحص الأول، وازداد حجمها في الفحص الثاني؛ أو
- لم تظهر بقعة في الفحص الأول، وظهرت واحدة في الفحص الثاني.

2. الأدوات المطلوبة لطريقة التفريغ التجفيفي يلزم وجود الأدوات التالية:

a. منظفات بالموجات فوق الصوتية مع أحواض مائية طويلة بما يكفي لاستيعاب شرائط من 3 واقيات ذكورية (على سبيل المثال، 200 مم). إذا لم يكن الحوض بالطول الكافي، فيمكن طي الشرائط برفق ليستوعبها؛

ملاحظة: من الضروري التأكد من غمر الشرائط في الحوض. يمكن القيام بذلك عن طريق ترجيح العينات بقطعة معدنية (مثل صُمولة كبيرة) أو باستخدام إطار يمثل جزءاً من الحوض.

- مناشف أو مناديل مناسبة لتجفيف العبوات.
- كحول الأيزوبروبانول للغسيل (النوعية التقنية).
- حوامل على شكل حرف U لشرائط الواقي الذكري.
- أنسجة ملونة مناسبة لتغليف الشرائط لإظهار بقع التسرب.
- غرفة تفريغ (مثل المجفف) مؤهلة لحمل عدة حوامل على شكل حرف U.
- مضخة تفريغ قادرة على تفريغ غرفة التفريغ حتى 20 كيلو باسكال (مطلق).

ملاحظة: يمكن استخدام الغسيل اليدوي بدلاً من الحمامات بالموجات فوق الصوتية، شريطة أن تظهر العملية لإزالة المزلقات، والتي يمكن دمجها في السدادات/موانع التسرب أو في الحزرات بين العبوات.

3. طريقة التفريغ التجفيفي

- اختر شرائط كافية من 2 أو 3 واقيات ذكورية من الدفعات المراد اختبارها، لاستيفاء حجم العينة المطلوب (80 كحد أدنى).
- اغسل الشرائط في الأيزوبروبانول في حمام بالموجات فوق الصوتية لمدة 10 دقائق، وتأكد من غمرها.

ملاحظة: يمكن إعادة استخدام الأيزوبروبانول حتى يبدو متسخًا عند الفحص البصري.

- c. أزل الشرائط من الحمام وجففها بمنشفة ورقية.
- d. ضع الشرائط على منشفة ورقية جافة ونظيفة لتجف في الهواء لمدة 10 دقائق على الأقل.
- e. تأكد من جفاف الشرائط.
- f. لف كل شريط في نسيج ملون، ثم حركه في حامل على شكل حرف U.
- g. ضع الحوامل التي على شكل حرف U في غرفة تفرغ وطبّق فراغ من 20 ± 5 كيلو باسكال (مطلق). ثبّت الفراغ عند 20 ± 5 كيلو باسكال (مطلق) لمدة 20 دقيقة ثم حرره.

ملاحظة: في حال كان المختبر قريبًا من مستوى سطح البحر، فعندئذٍ 20 ± 5 كيلو باسكال مطلق (الضغط المطلق) يكون حوالي -80 كيلو باسكال مُقاس (الضغط المُقاس).

- h. أزل الشرائط من الحوامل واحدًا تلو الآخر وافحص الأنسجة بحثًا عن علامات البقع.
 - باستخدام قلم ربيع، ضع علامة على محيط كل بقعة على الأنسجة.
 - أعد لف الشريط بالنسيج نفسه في نفس المكان كما كان من قبل. استخدم الطيات الموجودة على الأنسجة لإعادة محاذاة العبوة، أو إذا لزم الأمر، ضع علامات إرشادية على الأنسجة باستخدام قلم. أعد الشريط لنفس الاتجاه تمامًا كما كان من قبل.
 - سجّل العبوات المُسرَّبة وموقع التسرب في الشريط.