



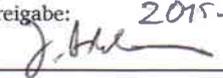
Inspektionsprogramm

IP-494

Ausgabe 1
22.05.2015

Produktbereich	Kunststoffe
Gegenstand	Kondome aus Naturkautschuklatex
Rechtliche Grundlage	Entfällt
Technische Regel	EN ISO 4074 in der jeweils gültigen Fassung Alle genannten, mitgeltenden Normen in der jeweils gültigen Fassung.
Umfang und Beschreibung der Inspektion/Prüfung	Gemäß Punkt 1 dieses Inspektionsprogramms
Inspektionsturnus	Einmal jährlich incl. Kontrolle der WPK
Mitgeltendes Inspektionsprotokoll	FB-I-494
Produktprüfung	Die Inspektion umfasst eine Prüfung der gemeldeten Produkte (Ausführungsarten der Kondome) in der MPA Darmstadt gemäß den Angaben in Tabelle 2, Seite 6 dieses Inspektionsprogramms.
weitere Informationen /Bemerkungen	Eine Erstinspektion des Werkes bzw. der WPK sowie eine Erstprüfung der Produkte sind durchzuführen. Diese können entfallen wenn zuvor eine vertraglich geregelte Überwachung durch die MPA Darmstadt stattgefunden hat.

Anmerkung: Der prinzipielle Ablauf einer Inspektion wird in der Verfahrensanweisung VA-I-05 genau geregelt.
Dieses Papier ist Bestandteil dieses Inspektionsprogramms.

Erstellt:  22.05.2015	Gepüft: 22.05.15 	Freigabe: 2015-05-24 
---	---	---

1 Inspektion

Die Inspektion umfasst:

- a. Erstinspektion (EI) des Herstellwerkes und der werkseigenen Produktionskontrolle,
- b. regelmäßige Inspektion (RI) und Beurteilung des Herstellwerks incl. der WPK und des genannten Produkts (Gegenstand),
- c. regelmäßige Probenahme und Durchführung der Produktprüfung,
- d. regelmäßiges Ausstellen von Prüf- und Inspektionsberichten,
- e. Überprüfung der ordnungsgemäßen Kennzeichnung des Produktes nach den Bestimmungen der technischen Spezifikation und den Bestimmungen der MPA Darmstadt für die Verwendung des MPA-TESTED Zeichens.
- f. Gegebenenfalls die Durchführung von Sonderinspektionen (SI)

2 Produktprüfung

Die Produktprüfung umfasst alle Prüfungen gemäß Tabelle 2 dieses Inspektionsprogramms.

3 Grundlegende Anforderungen

Für Kondome gilt die Norm EN ISO 4074. Die Anforderungen dieser Norm sind zu erfüllen.

Weiterhin gilt DIN ISO 29941; aufgrund fehlender Anforderungen ist derzeit eine Bewertung der Befunde ausgenommen.

Darüber hinaus gelten folgende Anforderungen:

3.1 Allgemeine Anforderungen

3.1.1 Anforderungen an das Verpackungsmaterial

Wechselwirkungen zwischen Verpackungsmaterial, Werkstoff und Oberflächenbeschichtung des Kondoms dürfen die bestimmungsgemäße Verwendung nicht beeinträchtigen.

Beim Benetzen der Oberfläche der Verpackungsmaterialien mit Beschichtungsmaterialien darf kein „Ausbluten“ von Druckfarben auftreten.

3.1.2 Anforderungen an die Produktion

Die Produktion ist darauf auszurichten, dass der Gebrauchszweck in prophylaktischer, hygienischer und chemisch-toxikologischer Hinsicht gesichert ist und eine den Gebrauchsanforderungen entsprechende Qualität des Einzelproduktes gleichbleibend sichergestellt wird.

Als Leitlinie dient die „Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP) und Medizinprodukte“.

3.2 Spezielle Anforderungen

3.2.1 Anforderungen an die visuell überprüfbare allgemeine Beschaffenheit

Zusätzlich zur Prüfung „Visible defects“ gemäß EN ISO 4074, dürfen Kondome bei der Prüfung nach Abschnitt 4.1 keine weiteren sichtbaren Fehlstellen wie z. B. Blasen, Tropfen, Einschlüsse, Verschmutzungen oder Verklebungen aufweisen.

3.2.2 Anforderungen an die Wanddicke

Bei Prüfung nach Abschnitt 4.2 muss die Wanddicke der angegebenen Nenndicke entsprechen.

3.2.3 Anforderungen an die mikrobiologische Reinheit

Bei der Prüfung nach Abschnitt 4.3 dürfen keine Enterobakterien, keine *Pseudomonas aeruginosa*, kein *Staphylococcus aureus* und max. 10^3 (im Einzelfall 5×10^3) aerobe Keime in 10 ml der ausgeschüttelten Flüssigkeit (entspricht 1 g Probenmaterial) enthalten sein.

3.2.4 Anforderungen an die Reißkraft

Bei Prüfung nach Abschnitt 4.4 muss die Reißkraft die Anforderungen der Tabelle 1 erfüllen.

3.2.5 Anforderungen an die Reißfestigkeit

Bei Prüfung nach Abschnitt 4.5 muss die Reißfestigkeit die Anforderungen der Tabelle 1 erfüllen.

Anmerkung:

Die Reißfestigkeit σ_R ist der Quotient aus der im Augenblick des Reißens gemessenen Kraft F_R (Reißkraft) und dem Anfangs-Querschnitt A_0 des Probekörpers, ermittelt mit der Wanddicke gemäß Abschnitt 4.2.

3.2.6 Anforderung an die Reißdehnung

Bei Prüfung nach Abschnitt 4.6 muss die Reißdehnung die Anforderungen der Tabelle 1 erfüllen.

Tabelle 1: Reißkraft, Reißfestigkeit und Reißdehnung in Abhängigkeit von der Alterung

Eigenschaft	Anforderungen		
	Unbehandelte Kondome bis max. 1 Jahr nach Herstellung	Wärmebehandelte Kondome bis max. 1 Jahr nach Herstellung	nach natürlicher Alterung von mehr als 1 Jahr nach Herstellung *
Reißkraft in N	≥ 40	≥ 40	≥ 40
Reißfestigkeit in N/mm ²	≥ 20	≥ 17	≥ 17
Reißdehnung in %	700	700	700

Gilt für Kondome, deren Tauchdatum zum Zeitpunkt dieser Prüfung länger als 12 Monate zurückliegt.

3.2.7 Anforderung an das Berstvolumen

Bei der Prüfung nach EN ISO 4074 werden die Anforderungen an das Berstvolumen für die genannten Bereiche der Mittelkörperbreite der Kondome um jeweils 2 dm³ angehoben.

3.2.8 Anforderung an die Kennzeichnung bezüglich der Angabe des Ursprungslandes

Auf der Außenseite der Verbraucherpackung und in den Gebrauchshinweisen ist jeweils in unmittelbarer räumlicher Nähe zu der Herstellerangabe nach Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in gleicher Typografie das Ursprungsland anzugeben, sofern dieses von dem in der vorgenannten Herstellerangabe genannten Land abweicht. "Ursprungsland" ist dasjenige Land, in welchem die Kondome hergestellt wurden. Der Begriff "Herstellen" wird hier definiert als "Tauchen und Vulkanisieren, Waschen, Pudern und Trocknen". Der Deklaration des Ursprungslands sind die Worte "Hergestellt in" in den offiziellen Amtssprachen derjenigen EU-Länder voranzustellen, die für den Vertrieb dieser Kondome vorgesehen sind.

4 Prüfbestimmungen

Die Kondome werden, wenn nicht besonders festgelegt, nach EN ISO 4074 geprüft. Die Bestimmung des Stichprobenumfangs erfolgt für die werkseigene Produktionskontrolle und die Fremdüberwachung gemäß EN ISO 4074, Annex A, bzw. für die Erstprüfung und die Wiederholungsprüfung gemäß EN ISO 4074, Annex B.

Die Forderungen dieser Norm müssen eingehalten werden.

Weiterhin werden die Kondome nach DIN ISO 29941 geprüft.

Darüber hinaus gelten die in Tabelle 2 festgelegten Prüfungen mit den aufgeführten Stichprobenanweisungen.

4.1 Visuell überprüfbare allgemeine Beschaffenheit

Die Kondome werden einer Sichtprüfung mit normaler oder korrigierter Sehschärfe unterzogen.

4.2 Wanddicke

Die Bestimmung der Wanddicke erfolgt nach DIN ISO 23529 an ringförmigen Probekörpern gemäß EN ISO 4074.

Die Prüfung wird mit einem Dickenmessgerät mit mechanischer Abtastung und mechanischer Messwertübertragung (Messuhr) oder mindestens gleichwertiger Versuchseinrichtung durchgeführt.

Die Messflächen bestehen aus der planen Auflagefläche sowie der kreisrunden ebenen Messfläche am Tasterfuß (Durchmesser vorzugsweise 10 mm).

Der Messdruck soll (22 ± 5) kPa betragen.

Vor der Messung wird die Beschichtung von den zu prüfenden Kondomen durch kurzes Eintauchen in ein geeignetes Reinigungsmittel (z. B. Isopropanol) und anschließendes Abwischen mit einem weichen, saugenden Tuch entfernt.

An einem Kondom werden mindestens fünf Einzelbestimmungen – jeweils gleichmäßig über den Umfang verteilt - vorgenommen und der Median nach DIN 53598-1, Statistische Auswertung an Stichproben mit Beispielen aus der Elastomer- und Kunststoffprüfung, angegeben.

4.3 Mikrobiologische Reinheit

Die Prüfung der mikrobiologischen Reinheit erfolgt entsprechend den Angaben im Europäischen Arzneibuch (Ph. Eur. 2008, Kapitel 2.6.12) durch Zählung der gesamten, lebensfähigen, aeroben Keime auf Agarplatten (Gussplattenverfahren).

Die Kondome sind den Verpackungen unter aseptischen Bedingungen zu entnehmen. 10 g Probenmaterial werden unter Verwendung steriler Scheren zerschnitten und in 100 ml einer geeigneten Flüssigkeit (z. B. Natriumchlorid-Pepton-Puffer-Lösung [pH 7,0]) unter Beigabe steriler Glasperlen (5 bis 10) Minuten auf dem mechanischen Schüttler mit ca. 1 000 U/min, geschüttelt. Die ausgeschüttelte Flüssigkeit darf keine antimikrobiellen Eigenschaften besitzen, gegebenenfalls ist sie vor der Verwendung mit entsprechenden Zusätzen zu versehen (z. B. 3 % Polysorbat 80 und 0,3 % Lecithin). Von der ausgeschüttelten Flüssigkeit werden jeweils 10 ml auf Anwesenheit der oben genannten pathogenen Keime untersucht. 1 ml der ausgeschüttelten Flüssigkeit wird zur Zählung der gesamten lebensfähigen aeroben Keime verwendet.

4.4 Reißkraft

Die Prüfung wird gemäß EN ISO 4074 an Kondomen mit einem mindestens 20 mm langen zylindrischen Schaftabschnitt durchgeführt.

4.5 Reißfestigkeit

Die Reißfestigkeit wird gemäß EN ISO 4074 jeweils aus der Reißkraft gemäß Abschnitt 4.4 und der Wanddicke gemäß Abschnitt 4.2 ermittelt.

4.6 Reißdehnung

Die Reißdehnung wird gemäß EN ISO 4074 an Kondomen mit einem mindestens 20 mm langen zylindrischen Schaftabschnitt ermittelt.

4.7 Wärmebehandlung

Die Wärmebehandlung ist nur auf Kondome anzuwenden, die ab Herstellungsdatum nicht älter als 1 Jahr sind. Zur Wärmebehandlung werden die Kondome nach dem in EN ISO 4074 beschriebenen Verfahren in ihren Einzelpackungen (168 ± 2) h bei (70 ± 2) °C in einem Wärmeschrank gelagert.

Tabelle 2: Stichprobenumfang und Anforderungen

Prüfung	Prüfrichtlinien	Prüfniveau	Stichprobenumfang		AQL	Amahmehzahl c		Anforderung / Merkmal
			WPK/RI ⁸	EI/SI		WPK/RI	EI/SI	
Befeuchtung ²	EN ISO 4074	./. ¹	13	13	./.	./.	./.	entsprechend Angabe auf der Verbraucherpackung
Länge	EN ISO 4074	./. ¹	13	13	./.	./.	./.	Einzelwert ≥ 170 mm
Breite	EN ISO 4074	./. ¹	13	13	./.	./.	./.	Nennbreite ± 2 mm
Dicke ³	EN ISO 4074 IP 494 ⁷	./. ¹	13	13	./.	./.	./.	= Nenndicke (wenn angegeben)
Berstvolumen und Berstdruck unbehandelter Kondome	EN ISO 4074 IP 494	I	200 ⁴ / 315 ⁵	315 ⁶ / 315 ⁵	1,5	7 ⁴ / 10 ⁵	10	18 dm ³ (45,0 mm $\geq b < 50,0$ mm)
								20 dm ³ (50,0 mm $\geq b < 56,0$ mm)
								24 dm ³ (56,0 mm $\geq b < 65,0$ mm)
								30 dm ³ (65,0 mm $\geq b < 75,0$ mm); $\geq 1,0$ kPa
Reißkraft, Reißfestigkeit, Reißdehnung unbehandelter Kondome	IP 494	S-2	13	13	4,0	1	1	> 40 N; ≥ 20 N/mm ² ; ≥ 700 %
Reißkraft, Reißfestigkeit, Reißdehnung wärmebehandelter Kondome	IP 494	S-2	13	13	4,0	1	1	> 40 N; ≥ 17 N/mm ² ; ≥ 700 %
Dichtheit	EN ISO 4074	I	315 ⁶ / 315 ⁵	500 ⁶ / 500 ⁵	0,25	2	3	Lochfreiheit
Sichtbare Schäden	EN ISO 4074	I	315 ⁶ / 315 ⁵	500 ⁶ / 500 ⁵	0,4	3	5	keine Falten, kein "defekter" Rollrand
Visuell überprüfbare allgemeine Beschaffenheit	IP 494	I	315 ⁶ / 315 ⁵	500 ⁶ / 500 ⁵	1,5	10	15	keine sichtbaren Schäden (Gesamtzahl)
Verpackung und Kennzeichnung	EN ISO 4074	./. ¹	13	13	./.	./.	./.	gemäß EN ISO 4074
	IP 494	./. ¹	13	13	./.	./.	./.	Angabe des Ursprungslandes
	IP 494	./. ¹	13	13	./.	./.	./.	$\leq 10^3$ KBE/g (im Einzelfall $\leq 5 \times 10^3$ KBE/g)
Mikrobiologische Reinheit ⁹	IP 494	./. ¹	13	13	./.	./.	./.	zur Zeit keine Anforderung
Nitrosamine ¹⁰	ISO 29941	./. ¹	13	13	./.	./.	./.	

¹ keine Attributprüfung gemäß DIN ISO 2859-1

² Prüfung nur durchführen, wenn Gleitmittelmenge auf Vp angegeben

³ wenn Nenndicke angegeben, Prüfung nach EN ISO 4074, ansonsten gemäß IP 494

⁴ gültig für Chargengrößen von 35.001 bis 150.000 Stück

⁵ gültig für Chargengrößen von 150.001 bis 500.000 Stück

⁶ gültig für Chargengrößen von 35.001 bis 150.000 Stück (gemäß DIN ISO 2859-1) mindestens Kernbuchstabe M

⁷ Inspektionsprogramm IP 494 der MPA Darmstadt

⁸ gilt für kontinuierliche Produktionszusammenhänge ≥ 5 Chargen gemäß EN ISO 4074

⁹ in der WPK sind pro Quartal mindestens drei aktuell gefertigte Produkte zu prüfen

¹⁰ pro Jahr ist mindestens ein Produkt zu prüfen