

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

EVALUACION DE LA CALIDAD DE LOS PRESERVATIVOS O
CONDONES MASCULINOS DISTRIBUIDOS EN GUATEMALA



INFORME DE TESIS

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

PRESENTADO POR

WALTER RODOLFO ALMENGOR CORZO

Para optar al titulo de

QUIMICO FARMACEUTICO

Guatemala, octubre de 1995

D2
06
7(186)

**JUNTA DIRECTIVA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y
FARMACIA**

DECANO	LIC. JORGE RODOLFO PEREZ FOLGAR
SECRETARIA	LICDA. ELEONORA GAITAN IZAGUIRRE
VOCAL I	LIC. MIGUEL ANGEL HERRERA GALVEZ
VOCAL II	LIC. GERARDO LEONEL ARROYO CATALAN
VOCAL III	LIC. MIGUEL ORLANDO GARZA SAGASTUME
VOCAL IV	BR. ANA MARIA RODAS CARDONA
VOCAL V	BR. HAYRO OSWALDO GARCIA GARCIA

ACTO QUE DEDICO

A Dios

A MIS PADRES:

Lic. Walter Almengor Alvarez

Licda. Estela Corzo de Almengor

A MI ESPOSA:

ANA ALICIA MAHLER DE ALMENGOR

A MIS HIJOS:

Walter Fernando, Oscar Rodolfo y Sergio Alex

A MIS HERMANOS:

Paty, Sergio, Karen

Edwin Nancy

A MIS SUEGROS:

Oscar Mahler Tobar

Josefina Pérez de Mahler

AGRADECIMIENTO

A DIOS

A MIS PADRES: COMO UN TRIBUTO A SUS SACRIFICIOS

A APROFAM: POR LA COLABORACION PRESTADA

AL LIC. ESTUARDO SERRANO:

POR SU TIEMPO PRESTADO EN LA ASESORIA EN LA TESIS

INDICE

1.	Resumen.....	1
2.	Introducción	2
3.	Antecedentes	4
4.	Justificación	13
5.	Objetivos	14
6.	Hipótesis	15
7.	Materiales y métodos	16
8.	Resultados.....	32
9.	Discusion de Resultados.....	42
10.	Conclusiones.....	44
11.	Recomendaciones.....	45
12.	Referencias	46
13.	Anexos	48

1. RESUMEN

El uso, la promoción y distribución de condones o preservativos masculinos, como profiláctico y como anticonceptivo, en los tiempos actuales representa una de las alternativas mas comunes y eficaces para impedir enfermedades de transmisión sexual y su avance, pero a pesar de ésto la utilización de los mismos en los países en desarrollo es baja.

Su uso, como consecuencia de la educación e información sobre el SIDA y las otras campañas que promueven su utilización, lo hacen mas popular y por ende el aumento de la fabricación y distribución, quedando siempre una duda por parte del usuario. ¿se rompen ó nó?

Es por ello que en el presente trabajo se trato de dar una respuesta, sobre la calidad y confiabilidad de los mismos, desde la información escrita en cajas, insertos, y empaques, hasta el condon en si, para lo cual se muestreo todas las marcas comerciales de condones que se encuentran disponibles al usuario en por lo menos 5 puntos de venta en las zonas 1, 2, y 3 de la ciudad capital, tal como se expenden al público y sometiendo los a los ensayos y técnicas propuestas para evaluar su calidad.

Sobre los resultados se puede observar que el 95% de las marcas estudiadas no cumplen con los requisitos sobre lo consignado en el empaque y en lo referente a la calidad de los condones en si, todos cumplen con las normas del presente trabajo cuando son almacenados bajo condiciones optimas.

2. INTRODUCCION

Uno de los grandes problemas de la humanidad, han sido las enfermedades que se contraen a través de las relaciones sexuales (enfermedades de transmisión sexual), como son la gonorrea (*neisseria gonorrhoeae*), la sífilis (*treponema pallidum*), y el SIDA (HIV), que se ha convertido en un problema de Salud Pública Mundial, pues desde 1981 cuando fue reconocida por primera vez, en los E.E.U.U.(1), la epidemia avanzó hasta afectar a casi todas las comunidades del mundo; todo ello tiene como resultado el uso, la promoción y distribución de condones o preservativos masculinos, como profiláctico y como anticonceptivo, lo cual presenta una de las alternativas para impedir su avance, a pesar de esto la utilización de los mismos en los países en desarrollo es baja, estudios realizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), indican que en America Latina, las campañas de promoción y usos son constantes y planificadas, pero a pesar de ello la utilización de los mismos aún es relativamente baja.

Su uso, como consecuencia de lo anterior aumentó, por la educación e información sobre el SIDA y las otras campañas que promueven su utilización, esto también contribuye en el aumento de la fabricación y distribución.

En Guatemala la importación de los mismos se hace de diferentes países, reportándose varias marcas comerciales, con variaciones de precios y la distribución gratuita por parte de varias Instituciones Internacionales.

En relación al condón o preservativo, no se conoce a ciencia cierta quien, cuando o donde fue inventado y utilizado por primera vez; se conocen varias teorías, la historia del Doctor Condom en el siglo XVII, de la Señora Phillips en los años 1700 en Inglaterra, del Doctor Fallopio, etc. El material para su fabricación ha cambiado desde la seda, tripa de animales, caucho y látex que en la actualidad es el más utilizado para su fabricación.

En el presente trabajo se realizó un muestreo de las marcas comerciales de condones que se encuentren disponibles al usuario en por lo menos 5 puntos de venta en las zonas 1, 2, y 3 de la ciudad capital, ya sean estos establecimientos farmacéuticos o comerciales y se recolectaron directamente de ellos tal como se tal como se expenden al público para posteriormente evaluar su calidad por medio de las técnicas propuestas en el presente estudio.

3. ANTECEDENTES

Actualmente el SIDA es un problema de salud pública mundial, que tiene múltiples repercusiones y Guatemala ha pasado a formar parte de los países que presentan este mal, aunque no con la magnitud de países más desarrollados: fue en 1984 cuando se reportaron los primeros dos casos de personas infectadas por el SIDA y que en esa época se les diagnosticó la enfermedad y para octubre de 1988, 77 pacientes con serología positiva para el anticuerpo HIV estaban ya reportados; para marzo de 1991 el Ministerio de Salud Pública reporto 165 casos y para agosto de 1992, el número de casos oficial asciende a 300 enfermos, grupo comprendido entre 20 y 30 años. (1).

En 1991, Monzón J.L. efectuó un estudio de tesis en la USAC, en la Unidad de Salud del Departamento de Bienestar Estudiantil, en 270 estudiantes de egreso en los cuales, se reporta que el uso del condón es poco frecuente e irregular siendo solo un 35% de varones los que los utilizan siempre. Este tipo de evidencias demuestra la presencia de conductas de riesgo para la adquisición de ETS y HIV.

Actualmente no existen trabajos sobre control de calidad de preservativos masculinos en el país, pero se revisó lo referente al control y manejo que se efectúa sobre los mismos en el Organismo Internacional que los promueve de forma gratuita en Guatemala como lo es la Agencia Internacional de Desarrollo de los Estados Unidos de Norte

America (USAID), por lo anterior no se han reportado datos de estudios o trabajos en este campo.

Así mismo los Organos Institucionales encargados de este tipo de normativos, actualmente no poseen técnicas o directrices para su control de calidad, lo cual consta en el documento número 000625 extendido por la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) ver anexos 10.1.

Los condones son fundas cilíndricas, hechas generalmente de caucho, diseñadas para envolver el pene; hay múltiples causas para que los mismos no posean la calidad esperada, que van desde su almacenamiento hermético y cubierto de polvo (talco y silicato de magnesio), hasta la calidad de los materiales utilizados en su fabricación. Su mecanismo de acción se basa en que actúan como barreras, impidiendo tanto la entrada como la salida de fluidos, algunos condones están recubiertos de sustancias espermaticidas ,

El embarazo, el SIDA y las ETS, comparten un medio común de prevención, como lo es una conducta sexual responsable, que incluye el uso de los condones.

La prevención de HIV requerirá una mayor atención en la educación, promoción, garantía de calidad, logística y distribución de los condones, (1-2) ya que uno de los problemas que se mencionan constantemente en los diferentes trabajos realizados, es el hecho de que se revientan con frecuencia.

La principal objeción al condón reside en la disminución de la sensibilidad y luego el temor a la ruptura o baja

eficacia. (3-5)

Se han reportado tres etapas en la vida de un condón que afectan la ruptura del mismo durante su uso:

- a) El proceso de fabricación,
- b) Duración y condiciones de almacenamiento,
- c) su uso.

Se estima que seis mil millones de condones se usan cada año a nivel mundial.

Casi todos los condones son fabricados de latex, producto derivado del caucho, otros son de tejido colageno y su durabilidad en general no debe de ser mayor de cinco años, su período de vida óptimo se ha considerado hasta los dos años. Existen también los condones femeninos como el Femidon, el Reality, entre otros, pero para fines del presente trabajo unicamente se trabaja con condones masculinos.

En la revista Network de Family Health International (FHI) se han publicado algunos trabajos relacionados al tema y entre ellos se tiene un estudio titulado "una revisión minuciosa de la rotura de los condones conduce a un producto mas confiable", en este trabajo se indica que, aparte de la modificación del comportamiento de las personas, no existe un mejor método que el uso de condones para proteger a las personas de la propagación del SIDA, afirma Mark Rilling, analista de programas de la USAID, a cargo de la garantía de calidad de los anticonceptivos, incluyendo los condones. Si se presta atención apropiada a la calidad de fabricación.

almacenamiento y uso, los condones han demostrado ser altamente confiables para la prevención de las enfermedades de transmisión sexual y los embarazos.

Laura Liskin, de la Escuela de Higiene y Salud Pública de la Universidad Johns Hopkins y autora del reciente número de Population Reports, "Condoms Now More Than Ever" ("Condomes ahora mas que nunca"), añade: "A pesar de la posibilidad de ruptura del condon, siempre es mas seguro usarlo que no hacerlo", (7).

En otro estudio sobre el HIV y la lactancia (2-3), se menciona a la madre frente al HIV y las ETS con respecto a la opción del sexo mas seguro con la pareja no infectada, la abstinencia y el uso constante y correcto de condones. (1-2).

En otro reporte sobre las mejoras en las normas de fabricación de los condones, se indica la rapida propagación del SIDA en muchos países en desarrollo, los promotores de la planificación familiar están mas preocupados que nunca sobre la calidad de los condones que distribuyen, es por ello que las pruebas de calidad se hacen mas necesarias para un producto altamente técnico, dentro de ellas se mencionan las mediciones de filtrado de agua (agujeros), resistencia a la tensión e inflado por aire, indicándose que son las tres pruebas principales utilizadas para medir la seguridad de los condones.

Es importante hacer notar que los condones pierden su resistencia con el tiempo y se ha observado que durante los

primeros meses después de su fabricación, la mayoría de los condones se hacen mas fuertes y resistentes a medida que las moléculas llegan a su conformación final en lo que se conoce como un proceso de "fraguado" sin embargo, una vez que se completa dicho proceso, su resistencia comienza a reducirse a medida que envejece el latex, debido a ello, la Family Health International (FHI), recomienda que no se utilicen ni distribuyan condones que tengan mas de cinco años, aun cuando se les haya almacenado bajo condiciones optimas. Todo ello ha dado como resultado la aplicación de normas para garantizar el producto, entre ellas se sugiere la uniformidad en el espesor del latex, pruebas de filtrado, resistencia a la tensión e inflado por aire, así como también la lubricación y la integridad del empaque, pruebas que se ejecutan principalmente en Organismos Internacionales o donantes de condones como lo son el Fondo de las Naciones Unidas para Actividades de Población (FNUAP), la Federacion Internacional de planificación Familiar (IPPF), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Banco Mundial, la Comunidad Económica Europea, La Agencia de los EE.UU. para el Desarrollo Internacional (USAID), entre otras. (14).

Estos donantes han seguido diferentes conjuntos de normas, debido al alto costo de las pruebas de laboratorio, la mayoría de los países y de las organizaciones requieren que los fabricantes realicen sus propias pruebas de cumplimiento con las normas. En 1990, la USAID añadió un paso para garantizar la calidad, al hacer que una tercera entidad,

Family Health International, sometiera a prueba a una parte de los condones que serian despachados al exterior y cada mes, los técnicos de FHI van a los sitios de fabricación de estas compañías y toman una muestra aleatoria cercana al 7% de todos los lotes de condones producidos en ese mes para la USAID, la FHI prueba estos condones en su laboratorio de Carolina del Norte.

Dentro de las principales pruebas que se deben ejecutar a los condones, se sugiere: 1. Determinación de la masa, 2. Determinación del volumen y la presión de estallido, 3. Determinación de la longitud, 4. Determinación del ancho, 5. Determinación de orificios, 6. determinación de la solidez del color, 7. Determinación de la resistencia al deterioro durante el almacenamiento, 8. Pruebas de empaque y rotulado.

En otro artículo "Como el uso afecta la roptura de los condones", incluye estudios y reportes realizados sobre la roptura de condones y los usuarios; en Kenia se realizo un estudio con mas de 1700 participantes por la FHI y en otros ocho países de Asia, Latinoamerica y Africa, como tambien en los Estados Unidos, en todos estos lugares siempre la preocupación sobre la roptura de los condones y la tasa promedio de rotura oscila entre el 0% y 13%(1), así mismo se indica que la eficacia del condón en la prevención de embarazos es cercana al 98% y la tasa de embarazos accidentales en el primer año de uso del condón promedia cerca del 12% (9), tambien se le considera altamente eficaz en la prevención de la transmisión de bacterias y virus,

incluyendo el HIV (3).

En otro trabajo se indica que la ruptura de condones en homosexuales tiene los niveles mas altos, (7).

Otras causas de la debilitación y rompimiento de los condones se debe al uso de lubricantes a base de aceite, pues debilitan en forma marcada el latex, estos lubricantes incluyen grasa, lociones, aceites vegetales o animales y gelatinas de petroleo; las pruebas de laboratorio determinan que el aceite mineral y otros lubricantes de este tipo, pueden causar una reducción del 90% en la resistencia del condón despues de apenas 60 segundos de exposicipon (8); otras causas pueden ser la reutilización de los condones y el acto sexual por si mismo.

En 1989, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) en Barbados, solicito e hizo que se embarcaran a Trinidad 2.5 millones de condones para nuevos proyectos de prevención del SIDA en varios paises del Caribe, pero muchos de esos paises tienen poca o ninguna experiencia en el almacenamiento de los condones, el calor, la mala ventilación, la humedad y otros factores ambientales pueden dañar los condones rapidamente, daños que con frecuencia no pueden observarse a simple vista, es por ello importante la pregunta ¿Como afecta el almacenamiento y la distribución, la posibilidad de rotura del condón, exponiendo así a una persona a la transmisión del HIV o a un embarazo no deseado? esta pregunta dio origen a muchos trabajos, dentro

ellos, FHI realizo una evaluación de los condones antes mencionados y se encontró con 1.2 millones aceptables, 500,000 en un punto crítico y los otros 500,000 no eran utilizables, (10) como este ejemplo existen mucho mas reportes sobre el cuidado y manejo de los condones.

llegándose a concientizar que no son simples bolsas de latex y casi inalterables o indestructibles facilmente, esta idea es falsa y por ello es importante conocer los factores de almacenamiento que afectan la rotura de los mismos, a medida que un condón envejece, pierde poco a poco su resistencia y por lo tanto, es mas propenso a romperse. Las condiciones inadecuadas de almacenamiento pueden acelerar el proceso de deterioro, por lo que se deben seguir procedimientos apropiados de almacenamiento para garantizar que un condón tenga su resistencia máxima cuando se le utiliza. Existen tres factores fundamentales que afectan el deterioro de los condones durante el almacenamiento: Empaquetado, condiciones del almacen y manejo de los suministros.

El empaquetado: Por lo general, los condones se empacan en papel aluminio, plástico o multicapa, para protegerlos de los efectos de la luz ultravioleta, de la humedad y de los elementos contaminantes del aire, (11). Incluso la exposición prolongada al oxígeno presente en el aire puede acelerar el deterioro del condón, la contaminación del aire en zonas urbanas puede reducir la resistencia de los mismos cuando el empaque o su sellado no permanece intacto.

Un equipo de investigadores de la Facultad de Medicina de la

Universidad de Southern California desempaquetó condones disponibles a nivel comercial y los expuso a los niveles de ozono comúnmente presentes en el aire contaminado de las zonas urbanas; el estudio encontró que después de 24 horas de exposición al ozono, la superficie del latex estaba cubierta de cráteres y después de 48 horas, la presión del aire requerida para reventarlos era del 44% de la requerida para las muestras control (11). Las pruebas de laboratorio demuestran que tanto los empaques de plástico como los de papel aluminio son eficaces para proteger a los condones de los contaminantes del aire. (12).

Condiciones de almacenamiento: Es conocido que la exposición de los condones a una combinación de temperatura y humedad causa un deterioro constante de la resistencia de los mismos y se sospecha que la humedad, por sí sola, origina el mismo efecto, aun cuando el empaque del condón no este dañado.

En el manejo de suministros de condones, la OMS recomienda que las cajas se almacenen de tal forma que no se aplasten y sea fácil la localización de las fechas de expiración y de fabricación, a la vez recomienda que la temperatura de almacenamiento sea inferior a los 40 grados centígrados y libres de aceites, (10).

Los condones que tengan mas de cinco años no deben utilizarse, aún cuando se hayan almacenado adecuadamente.

3. JUSTIFICACIONES

El uso de condones o preservativos masculinos provee de una barrera mecánica que reduce los riesgos de contraer el SIDA y otras enfermedades de transmisión sexual, que infectan directamente al pene, cervix, vagina, recto o alguna lesión en los órganos genitales (úlceras).

El uso correcto del condón o preservativo debe proteger y prevenir al usuario de cualquier contacto con secreciones cervicales, vaginales y anales. Las consecuencias letales por ejemplo de la infección por el HIV generan nuevas inquietudes sobre la confiabilidad de los condones, específicamente en la ruptura de los mismos durante su uso. Es por ello de suma importancia analizar o conocer cuan confiables son en realidad los condones o preservativos masculinos que se distribuyen en el país y si llenan los requisitos de calidad sugeridos en el presente trabajo de investigación, para garantizar al usuario la protección mecánica que evita la transmisión del HIV, herpes simple, citomegalovirus, hepatitis B, clamidia trachomatis y neisseria gonorrea, entre otras.

5. OBJETIVOS

5.1 Generales

5.2.1 Determinar la calidad o confiabilidad de los condones o preservativos que se distribuyen en la República de Guatemala.

5.2 Específicos

5.2.1 Evaluar la información escrita consignada en el empaque primario, inserto y caja de los condones.

5.2.2 Establecer si los condones o preservativos distribuidos en Guatemala, cumplen con los requisitos establecidos en el presente trabajo.

5.2.3 Proponer técnicas válidas y confiables a la Comisión Guatemalteca de Normas del Ministerio de Economía (COGUANOR), para la evaluación de la calidad de los preservativos o condones masculinos que se comercializan en Guatemala, a través del presente informe.

6. HIPOTESIS

"Los condones o preservativos masculinos distribuidos y comercializados en Guatemala, cumplen con los requisitos de calidad sugeridos en el presente trabajo de investigación."

7. MATERIALES Y METODOS.

7.1 Universo de trabajo

El universo de trabajo estuvo constituido por las marcas de Preservativos que al momento de muestrear en los diferentes puntos de venta al público de las zonas 1, 2 y 3 se localizaron en por lo menos 5 de estos.

En Guatemala se encuentran registradas 6 marcas en el Departamento de Control y Registro de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

7.2 Medios

7.2.1 Recursos Humanos

7.2.1.1 Autor Br. Walter Rodolfo Almengor Corzo.

7.2.1.2 Asesor Lic. Estuardo Serrano Vives.

7.2.2 Recursos Materiales

7.2.2.1 Preservativos.

7.2.2.2 Laboratorio del Departamento de Farmacia Industrial de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

7.2.2.3 Laboratorio de APROFAM.

7.3 Procedimientos

7.3.3.1 DETERMINACION DE LA MASA.

7.3.3.1.1 OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer un método para determinar la masa de los preservativos masculinos (condones)

7.3.3.1.2 PRINCIPIO

El método consiste en determinar la masa de un preservativo con una balanza.

7.3.3.1.3 APARATOS

Balanza Analítica.

7.3.3.1.4 ENSAYO

- Se pesa el preservativo en una balanza se registra la masa con aproximación de 0.1.
- En caso de preservativos lubricados o empolvados que excedan los límites de la masa fijada, se determina la masa neta del preservativo removiendo el lubricante o el polvo enjuagándolo con una cantidad mínima de 2-propanol, se seca durante 16 horas a temperatura ambiente y se determina la masa de acuerdo con lo indicado en el numeral anterior.

7.3.3.1.5 INFORME

El informe incluye lo siguiente:

- a) La identificación de la muestra.
- b) La masa determinada de acuerdo con lo indicado.

c) La fecha del ensayo.

7.3.3.2 DETERMINACION DEL VOLUMEN Y LA PRESION DEL ESTALLIDO.

7.3.3.2.1 OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer un método para determinar el volumen y la presión de estallido en preservativos masculinos (condones).

7.3.3.2.2 PRINCIPIO

El método consiste en inflar un preservativo de longitud constante con aire y reportar el volumen y la presión en el momento del estallido.

7.3.3.2.3 APARATOS

- Aparato apropiado para inflar el preservativo con aire limpio, a una velocidad definida y provisto con un medidor de volumen y presión.
- Montura apropiada para fijar los preservativos al aparato figura #1.
- Varilla, de 140 mm de longitud con una esfera de 20 mm de diámetro, colocada en el extremo superior ver figura #1 (Anexo 10.2) para colgar el preservativo desenrollado cuando se fije al aparato.

7.3.3.2.4 ENSAYO

- Se desenrolla el preservativo, se coloca

sobre la varilla, se fija a la montura y se infla con aire a una velocidad entre 0.4 a 0.5 dm³/min.

-Se mide y se toma nota del volumen de estallido en decímetros cúbicos, aproximando a 0.5 dm³ y de la presión de estallido en Kilopascales aproximando a 0.1 Kpa.

7.3.3.2.5 INFORME

El informe incluye lo siguiente:

- a) La identificación de la muestra.
- b) El volumen y la presión de estallido de cada condón ensayado.
- c) La fecha del ensayo.

7.3.3.3 DETERMINACION DE LA LONGITUD.

7.3.3.3.1 OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer un método para determinar la longitud de los preservativos masculinos (condones).

7.3.3.3.2 PRINCIPIO

El método consiste en colgar libremente el preservativo desenrollado sobre un molde graduado y observar su longitud excluyendo el anillo.

7.3.3.3.3 EQUIPO

Un molde con una escala dividida en milímetros y con las dimensiones mostradas

en la figura #2, (anexos 10.3).

7.3.3.3.4 ENSAYO

- Se desenrolla el preservativo, se estira levemente 2 mm hasta eliminar las arrugas causadas por el enrollamiento.
- Se coloca el preservativo sobre el molde dejándolo colgar y estirar libremente por su propia masa.
- Se anota, con aproximación al milímetro el valor mas pequeño de la longitud del preservativo, que puede leerse sobre la escala exterior a la abertura final del preservativo.

7.3.3.3.5 INFORME

El informe incluye lo siguiente:

- a) La identificación de la muestra.
- b) La longitud anotada como se indica.
- c) La fecha del ensayo.

7.3.3.4 DETERMINACION DEL ANCHO.

7.3.3.4.1 OBJETO

Esta norma tiene por objeto establecer el método para determinar el ancho de los preservativos masculinos (condones).

7.3.3.4.2 PRINCIPIO

El preservativo desenrollado se coloca sobre el lado de una regla y se observa su ancho.

7.3.3.4.3 EQUIPO

Una regla de acero dividida en milímetros.

7.3.3.4.4 ENSAYO

- Se desenrolla el preservativo y se coloca sobre el lado graduado de una regla.
- Se mide con aproximación al milímetro el ancho del preservativo, en algún punto situado a un mínimo de 35 mm del extremo abierto. Para preservativos que tengan una porción forma de bulbo en el extremo cerrado, se mide también el ancho de esta porción.

7.3.3.4.5 INFORME

El informe incluye lo siguiente:

- a) La identificación de la muestra.
- b) El anchura observada, reportada acuerdo con lo indicado.
- c) Fecha del ensayo.

7.3.3.5 DETERMINACION DE ORIFICIOS.

7.3.3.5.1 ALCANCE

Esta norma establece el método de ensayo para detectar orificios en preservativos masculinos (condones), mediante la observación de cualquier escape en el preservativo después de haberse llenado con agua.

7.3.3.5.2 PRINCIPIO

Se llena el preservativo con un volumen específico de agua y se examina visualmente para detectar escape de agua a través de la pared del preservativo suspendido.

7.3.3.5.3 EQUIPO

- Equipo adecuado para montar el preservativo con un extremo abierto y que permita que quede suspendido libremente. Ver figura #3 (anexo 10.4).
- Medio para llenar el preservativo de agua a temperatura ambiente.
- Plataforma para soportar el preservativo lleno, cuando sea necesario.

7.3.3.5.4 ENSAYO

Se desenrolla el preservativo y se coloca el extremo abierto en el equipo descrito en el numeral anterior, el preservativo debe quedar suspendido con el extremo abierto hacia arriba. Se llena con 300 ml de agua a temperatura ambiente, se deja transcurrir un minuto y se inspecciona visualmente para detectar cualquier escape.

Si por alguna razón el agua no alcanza dentro del preservativo una longitud de 125mm medidos desde el extremo cerrado, se

usa la plataforma indicada en el numeral anterior, hasta que alcance dicha longitud. Se deja transcurrir un minuto y se inspecciona nuevamente para detectar partes húmedas o escapes.

7.3.3.5.5 INFORME DEL ENSAYO

El informe incluye lo siguiente:

- a) Identificación de la muestra.
- b) Informe de cualquier evidencia de escape dentro del límite especificado.
- c) Fecha del ensayo.

7.3.3.6 DETERMINACION DE LA SOLIDEZ DEL COLOR

7.3.3.6.1 OBJETO

Esta norma tiene objeto establecer un método para determinar la solidez del color en preservativos.

7.3.3.6.2 PRINCIPIO

Se humedece completamente el preservativo con agua destilada y luego se envuelve en un papel absorbente blanco. Después de 16 a 24 horas, se examina el papel para determinar indicios de manchas.

7.3.3.6.3 EQUIPO

- Papel absorbente blanco.
- Recipiente adecuado, para prevenir la pérdida de humedad durante el tiempo de ensayo prescrito.

7.3.3.6.4 ENSAYO

- Se humedece el interior y el exterior del preservativo con agua destilada.
Se enrolla el preservativo húmedo en papel absorbente blanco de modo que la mayor area superficial posible este en contacto con el papel. Se coloca en el recipiente para prevenir perdida de humedad. Se permite al recipiente y a su contenido permanecer a temperatura ambiente durante 16 a 24 horas.
- Luego se remueve el papel absorbente de el recipiente, se separa el preservativo y se examina con luz de dia natural para indicios de manchado.

7.3.3.6.5 INFORME

El informe incluye lo siguiente:

- a) Identificación de la muestra.
- b) Observación sobre algún indicio de manchado sobre el papel absorbente.
- c) Fecha de ensayo.

7.3.3.7 DETERMINACION DEL SELLADO DE LOS EMPAQUES INDIVIDUALES.

7.3.3.7.1 OBJETO

Esta norma establece el método para la determinación de la caalidad del sellado de los empaques individuales de los preservativos masculinos (condones).

7.3.3.7.2 EMPAQUE

Cada preservativo deberá ser empacado en un recipiente individual y sellado electrónicamente (o su equivalente), en condiciones higiénicas satisfactorias.

Varias unidades en sus respectivos recipientes pueden ser empacados conjuntamente en un paquete.

Si una marca, por ejemplo de tinta, es usada sobre un preservativo o sobre alguna parte de un empaque que va a estar en contacto con el, ésta no deberá deteriorar el preservativo o ser perjudicial para el uso.

Los recipientes individuales o empaques de venta deberán ser diseñados y fabricados con foil de aluminio, películas plásticas, una combinación de éstos, o con materiales que permitan que el preservativo esté completamente protegido durante el transporte y almacenamiento y no sufra daño mecánico cuando los recipientes o empaques se abren.

7.3.3.7.3 PRINCIPIO

El método consiste en verificar el sellado de los empaques individuales al someterlos

al vacío dentro de una cámara especial a una presión entre 15-20 mm de Hg. durante un tiempo no menor de 1 minuto, si los empaques se inflan será indicación de un buen sellado.

7.3.3.7.4 EQUIPO

- Bomba de vacío, conectada por medio de una manguera con manómetro a la parte inferior de la cámara de vacío.
- Cámara de vacío, con una parte inferior la cual tendrá ranuras para poder colocar los preservativos, la parte superior será transparente para observar si los preservativos se inflan, en medio de las partes se coloca un hule para sellarlas.

7.3.3.7.5 ENSAYO

- Se colocan los preservativos en forma vertical adentro de las ranuras de la parte inferior de la cámara para poder examinarlos si se inflan o no.
- Se humedece el hule que se coloca en medio de las partes de la cámara para sellarlas evitando la entrada de aire desde el exterior.
- Se coloca la parte superior de la cámara a manera de que se ajuste perfectamente.
- Se conecta el vacío y se espera a que el

manómetro indique una presión entre 15-20 mm de Hg.

-Con un cronómetro se mide un tiempo de 1 minuto.

7.3.3.7.6 INFORME

El informe incluye lo siguiente:

- a) La indentificación de la muestra.
- b) Número de empaques que no se inflan.
- c) Fecha de ensayo.

7.3.3.8 ROTULADO

Cada preservativo o recipiente individual deberá llevar la siguiente información:

- a) Identificación del fabricante o distribuidor, por ejemplo marca de fábrica, nombre.
- b) Identificación de fabricación, por ejemplo número de lote, fecha de vencimiento (año, mes).

Cada empaque de venta deberá llevar adicionalmente la siguiente información:

- c) Nombre del fabricante.
- d) Número del lote.
- e) fecha de vencimiento (mes y año).
- f) Número de preservativos que contiene.
- g) Marca de certificación registrada.
- h) Instrucciones para el uso.
- i) Instrucciones para el almacenamiento.

por ejemplo: "Almacénese en un lugar fresco y seco."

7.3.3.9 REQUISITOS Y PLANES DE MUESTREO.

7.3.3.9.1 OBJETO

Esta norma establece los requisitos y planes de muestreo para los preservativos masculinos (condones).

NOTA #1: no esta incluida en el objeto de esta norma la eficacia del espermaticida u otro lubricante activo o material.

7.3.3.9.2 DEFINICIONES

Para los efectos de esta norma se establecen las siguientes:

-Preservativo masculino (condón).

Envoltura delgada y flexible, destinada para usarla sobre el pene erecto durante el acto sexual con el objeto de evitar que el esperma entre a la vagina para ayudar en la prevención de enfermedades transmisibles sexualmente y en la planificación familiar.

-Lote bajo inspección.

Preservativos masculinos producidos en lotes identificables, bajo condiciones

iguales y al mismo tiempo. Cada lote bajo inspección debe consistir de preservativos masculinos de igual forma.

7.3.3.9.3 MATERIALES

Los preservativos serán fabricados a partir de cualquier compuesto elastomérico que permita que el preservativo cumpla con los requisitos de esta norma y estará libre de arena embebida o decoloramiento.

El preservativo y cualquier lubricante o polvo aplicado sobre el, no contendrá o liberará sustancias conocidas como tóxicas, sensibilizantes o irritantes locales y no producirá cualquier otro efecto dañino bajo condiciones normales de uso.

Cualquier lubricante, polvo o componente de los materiales no deteriorará el preservativo.

NOTA #2: Los preservativos pueden ser transparentes, translúcidos, opacos o coloreados.

7.3.3.9.4 CLASIFICACION

Los preservativos contemplados en esta norma se clasifican en las siguientes clases y tipos:

Clase I : 52 mm de ancho nominal.

Clase II : 49 mm de ancho nominal.

Tipo A : superficie lisa.

Tipo B : superficie con textura.

El extremo abierto del preservativo

terminará en forma de aro continuo.

NOTA #3: Los preservativos pueden ser de caras paralelas o no paralelas, con extremo plano o cóncavo y puede estar seco o lubricado,

7.3.3.9.5 REQUISITOS DE DISEÑO

-Requisitos:

Los requisitos de diseño serán los consignados en la tabla #1.

TABLA #1.

Preservativo		longitud mínima en mm.	Ancho por encima de 85 mm medidos desde le extremo abierto	Hasa máxima en g	AQL
Clase	Tipo				
I	A	160	52 +/- 2	1.7	4.0
	B	160	52 +/- 2	2.0	4.0
II	A	150	49 +/- 2	1.5	4.0
	B	150	49 +/- 2	1.8	4.0

NOTA #4: El AQL son los Limites de Calidad establecidos en los E.E.U.U. y se aplica al número total de preservativos que fallen en cualquiera de los requisitos de diseño.

7.3.3.9.6 REQUISITOS FISICOS

-Volumen y presión de estallido

Sera el consignado en la tabla # 2, cuando se evalúe de acuerdo con el método de ensayo correspondiente.

TABLA # 2

Tiempo de manufactura de las muestra en el momento del ensayo.	Volumen mínimo de estallido en dm ³		Presión mínima de estallido en kpa	AQL (Nota #5).
	Clase I	Clase II		
Menor que 12 meses después de fabricadas	15	13	1.0	1.5
Mayor o igual que 12 meses después de fabricadas.	12	11	0.9	1.5

NOTA # 5: El AQL se aplica al número total de preservativos que fallen en cualquiera de los requisitos de volumen o presión.

7.3.4 DISEÑO ESTADÍSTICO

7.3.4.1 ETAPA DE MUESTREO.

- Muestreo: Para el presente trabajo se muestrearon sólo marcas de preservativos masculinos o condones que APROFAM no les efectúa control de calidad y que se localizaron por lo menos en 5 puntos de venta de las zonas 1, 2 y 3 de la ciudad capital.
- Tamaño: Se seleccionó por conveniencia 8 marcas, para un total de 293 condones en total.

7.3.4.2 ANALISIS DE RESULTADOS.

Según los test evaluados se verificó el cumplimiento o no de las especificaciones mediante tablas y cuadros.

8. RESULTADOS

Para el estudio de las diferentes muestras de condones o preservativos masculinos distribuidos en Guatemala, se contó con las instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de Aprofam y las instalaciones del Laboratorio del Departamento de Farmacia Industrial, los resultados obtenidos son los siguientes, según el orden con que se enlistan los ensayos del presente trabajo, dado que no se tiene autorización para publicar las marcas y nombres de los productos estudiados, se hace referencia a los mismos denominándolos con letras para cada marca en particular:

Ensayos efectuados para el producto "A"

ENSAYO DE IDENTIFICACION MUESTRA DE PRESERVATIVOS
--

# de preservativos ensayados: 30	
Especificación: ISO, WHO y lo consignado en el presente trabajo.	
Lote, Tipo y Fabricante: no se publicará	
Fecha de recibido: 25/11/94	Forma del sellado: Cuadrado
Fecha ensayo empezó: 8/12/94	Color: Natural
Fecha ensayo terminó: 8/12/94	Extremo: Saliente
Laboratorio: APROFAM,	Lados: Paralelos
Fecha de fabricación: ninguna	Paredes: Lisa

Comentario: Los preservativos se observaron en tiras de tres unidades y empacados en cartón de color morado claro con sus especificaciones en ingles, no traen ni en la caja, ni en su empaque primario individual la fecha de manufactura, como tampoco la fecha de vencimiento; según sus indicaciones contiene lubricante, su procedencia Japón.

Tabla de resultados para los ensayos de la marca "A"

ENSAYO PRACTICADO	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDO	FALLOS OBSERVADO	APROBADO/ RECHAZAO
Dimensiones	8	0	0	Aprobado
Sellado de paquete	20	1	0	Aprobado
Presión de ruptura	25	5	0	Aprobado
Presión de volumen	25	5	0	Aprobado
Prueba de agua	8	1	0	Aprobado

Ensayos efectuados para el producto "B"

ENSAYO DE IDENTIFICACION
MUESTRA DE PRESERVATIVOS

# de preservativos ensayados: 39	
Especificación: ISO, WHO y lo consignado en el presente trabajo.	
Lote, Tipo y Fabricante: no se publicará	
Fecha de recibido: 25/11/94	Forma del sellado: Rectangular
Fecha ensayo empezó: 8/12/94	Color: Natural
Fecha ensayo terminó: 8/12/94	Extremo: Saliente
Laboratorio: APROFAM.	Lados: Paralelos
Fecha de fabricación: 12/1993	Paredes: Lisa

Comentarios: Los preservativos se empacan en cajas de cartón conteniendo 3 unidades cada una. La carátula menciona que son de fibra vegetal, los empaques individuales son de aluminio emplastado y llevan la fecha de vencimiento, así como el número de lote al que pertenecen. Dentro del empaque de cartón se encontró un inserto en español donde se explica el uso correcto del preservativo.

Tabla de resultados para los ensayos de la marca "B"

ENSAYO PRACTICADO	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDO	FALLOS OBSERVADO	APROBADO/ RECHAZAO
Dimensiones	8	0	0	Aprobado
Sellado de paquete	20	1	1	Aprobado
Presión de ruptura	25	5	0	Aprobado
Presión de volumen	25	5	0	Aprobado
Prueba de agua	14	1	0	Aprobado

Ensayos efectuados para el producto "C"

ENSAYO DE IDENTIFICACION
MUESTRA DE PRESERVATIVOS

# de preservativos ensayados: 30	
Especificación: ISO, WHO y lo consignado en el presente trabajo.	
Lote, Tipo y Fabricante: no se publicará	
Fecha de recibido: 25/11/94	Forma del sellado: Cuadrado
Fecha ensayo empezó: 9/12/94	Color: Natural
Fecha ensayo terminó: 13/12/94	Extremo: Saliente
Laboratorio: APROFAM.	Lados: Paralelos
Agregado: Espermaticida	Paredes: Lisa

Comentario: Los preservativos vienen dentro de una caja de cartón, la cual trae una tira de 3 preservativos. Todas las instrucciones aparecen en inglés, carecen de fechas de vencimiento y de manufactura, es hecho en Japón.

Tabla de resultados para los ensayos de la marca "C"

ENSAYO PRACTICADO	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDO	FALLOS OBSERVADO	APROBADO/ RECHAZO
Dimensiones	8	0	0	Aprobado
Sellado de paquete	20	1	0	Aprobado
Presión de ruptura	25	5	0	Aprobado
Presión de volumen	25	5	0	Aprobado
Prueba de agua	8	1	0	Aprobado

Ensayos efectuados para el producto "D"

ENSAYO DE IDENTIFICACION
MUESTRA DE PRESERVATIVOS

# de preservativos ensayados: 63	
Especificación: ISO, WHO y lo consignado en el presente trabajo.	
Lote, Tipo y Fabricante: no se publicará	
Fecha de recibido: 25/11/94	Forma del sellado: Cuadrado
Fecha ensayo empezó: 29/11/94	Color: Transparente
Fecha ensayo terminó: 30/12/94	Extremo: Saliente
Laboratorio: APROFAM.	Lados: Paralelos
Agregado: Lubricante	Paredes: Lisas

Comentario: Los preservativos presentaron diferentes fechas de fabricación, algunos con más de un año de estar almacenados pero se observan estar en buenas condiciones.

Tabla de resultados para los ensayos de la marca "D"

ENSAYO PRACTICADO	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDO	FALLOS OBSERVADO	APROBADO/ RECHAZO
Dimensiones	8	0	0	Aprobado
Sellado de paquete	20	1	0	Aprobado
Presión de ruptura	25	5	0	Aprobado
Presión de volumen	25	5	0	Aprobado
Prueba de agua	10	1	1	Aprobado

Comentario: El preservativo que falló en la prueba de agua

tiene fecha de manufactura del año 1.990; por lo tanto puede deberse a ello que presentara el agujero.

Ensayos efectuados para el producto "E"

ENSAYO DE IDENTIFICACION
MUESTRA DE PRESERVATIVOS

# de preservativos ensayados: 41	
Especificación: ISO, WHO y lo consignado en el presente trabajo.	
Lote, Tipo y Fabricante: no se publicará	
Fecha de recibido: 25/11/94	Forma del sellado: Rectangular
Fecha ensayo empezó: 30/11/94	Color: Natural
Fecha ensayo terminó: 1/12/94	Extremo: Saliente
Laboratorio: APROFAM.	Lados: Paralelos
Agregado: Lubricante	Paredes: Lisas

Comentario: Estos preservativos vienen en empaques de papel plástico rectangulares, carecen de número de lote como también de fecha de manufactura y de vencimiento. El empaque a simple vista se observó en mal estado.

Tabla de resultados para los ensayos de la marca "E"

ENSAYO PRACTICADO	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDO	FALLOS OBSERVADO	APROBADO/ RECHAZAO
Dimensiones	8	0	0	Aprobado
Sellado de paquete	20	1	1	Aprobado
Presión de ruptura	20	5	0	Aprobado
Presión de volumen	20	5	1	Aprobado
Prueba de agua	8	1	2	Aprobado

Comentario: Es difícil poder describir las características de una marca con una cantidad de preservativos tan pequeña.

Ensayos efectuados para el producto "F"

ENSAYO DE IDENTIFICACION MUESTRA DE PRESERVATIVOS
--

# de preservativos ensayados: 30	
Especificación: ISO, WHO y lo consignado en el presente trabajo.	
Lote, Tipo y Fabricante: no se publicará	
Fecha de recibido: 25/11/94	Forma del sellado: Cuadrado
Fecha ensayo empezó: 19/12/94	Color: Natural
Fecha ensayo terminó: 19/12/94	Extremo: Saliente
Laboratorio: APROFAM.	Lados: Paralelos
Agregado: Lubricante	Paredes: Lisas

Comentario: Los preservativos vienen sueltos dentro de un empaque plástico de color blanco, no traen número de lote ni fechas de manufactura y de vencimiento. Son fabricados en los Estados Unidos.

Tabla de resultados para los ensayos de la marca "F"

ENSAYO PRACTICADO	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDO	FALLOS OBSERVADO	APROBADO/ RECHAZAO
Dimensiones	8	0	0	Aprobado
Sellado de paquete	20	1	0	Aprobado
Presión de ruptura	25	5	0	Aprobado
Presión de volumen	25	5	0	Aprobado
Prueba de agua	8	1	1	Aprobado

Ensayos efectuados para el producto "G"

ENSAYO DE IDENTIFICACION
MUESTRA DE PRESERVATIVOS

# de preservativos ensayados: 30	
Especificación: ISO, WHO y lo consignado en el presente trabajo.	
Lote, Tipo y Fabricante: no se publicará	
Fecha de recibido: 25/11/94	Forma del sellado: Cuadrado
Fecha ensayo empezó: 1/12/94	Color: Natural
Fecha ensayo terminó: 2/12/94	Extremo: Saliente
Laboratorio: APROFAM.	Lados: Paralelos
Agregado: Lubricante	Paredes: texturizada

Comentario: Apesar de haberse comprado en 3 diferentes establecimientos todos son del mismo numero de lote, se encuentran empacados individualmente en papel aluminio, 3 unidades en una caja de cartón con el sello de la empresa que los distribuye.

Tabla de resultados para los ensayos de la marca "G "

ENSAYO PRACTICADO	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDO	FALLOS OBSERVADO	APROBADO/ RECHAZAO
Dimensiones	8	0	0	Aprobado
Sellado de paquete	20	1	3	Rechazado
Presión de ruptura	25	5	0	Aprobado
Presión de volumen	25	5	3	Aprobado
Prueba de agua	8	1	1	Aprobado

Ensayos efectuados para el producto "H"

ENSAYO DE IDENTIFICACION MUESTRA DE PRESERVATIVOS
--

# de preservativos ensayados: 30	
Especificación: ISO, WHO y lo consignado en el presente trabajo.	
Lote, Tipo y Fabricante: no se publicará	
Fecha de recibido: 25/11/94	Forma del sellado: Cuadrado
Fecha ensayo empezó: 20/12/94	Color: Natural
Fecha ensayo terminó: 21/12/94	Extremo: Saliente
Laboratorio: APROFAM.	Lados: Paralelos
Agregado: Lubricante	Paredes: lisas

Comentario: Los preservativos se presentaron individualmente su empaque es laminado color plateado no presento numero de lote, ni fechas de vencimiento.

Tabla de resultados para los ensayos de la marca "H"

ENSAYO PRACTICADO	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDO	FALLOS OBSERVADO	APROBADO/ RECHAZAO
Dimensiones	8	0	0	Aprobado
Sellado de paquete	20	1	0	Aprovado
Presión de ruptura	25	5	0	Aprobado
Presión de volumen	25	5	0	Aprobado
Prueba de agua	8	1	0	Aprobado

9. DISCUSION DE RESULTADOS

De acuerdo a los resultados obtenidos en la presente investigación, se observa que dado a la falta de una normativa específica para los condones o preservativos masculinos, ninguna de las marcas y productos ensayados contienen toda la información que le es útil al usuario y que debe de conocer y saber, tal es el caso de la fecha de expiración, la cual únicamente tres de las marcas investigadas la consignan, sin embargo solamente una de ellas la incluye en el laminado o empaque primario, las otras lo consignan en la caja; otro aspecto de suma importancia como se menciona en los antecedentes del trabajo es conservar los condones al abrigo de la humedad y temperaturas altas, lo cual tampoco es consiguiendo en la etiqueta o inserto de la mayoría de las muestras, también el uso de vaselina, aceite mineral, cold cream, etc. no es adecuado para su uso, así como las posibles reacciones alérgicas o sensibilidad por el latex, lo cual es importante hacerlo del conocimiento del usuario, por lo que debe incluirse dentro de las instrucciones de uso y manejo de los mismos, situación que al distribuidor o proveedor, no le implica gastos adicionales.

En cuanto al empaque primario del condón, en general se utiliza el laminado multicapa, que es el que presenta mejor resistencia en las pruebas de sellado y el empaque simple plástico que en general es adecuado encontrándose falla en dos de las muestras.

A pesar de que los condones importados, que son distribuidos por organismos internacionales, si cuentan con un control de calidad parcial, no se pudo encontrar estudios similares al presente en el país en los últimos cuatro años, por lo que no se cuenta con un patrón de comparación, por lo que en el presente trabajo se trató de cubrir la mayoría de aspectos de vital importancia para garantizarle al usuario la seguridad que pretende cuando utiliza los condones y evitar prácticas de riesgo, por otro lado se trató de conformar el presente trabajo para que sea utilizado como un recurso para las Autoridades Sanitarias del País, COGUANOR y una fuente de información para la población.

10. CONCLUSIONES

- 10.1 Después de 4 años de la fecha de fabricación, los preservativos presentaron deterioro en su estructura tales como agujeros y bajo volumen de presión en el estallido.
- 10.2 Los factores ambientales pueden dañar rápidamente, tanto a los condones como a sus fundas individuales, reflejándose en la prueba de sellado de empaque.
- 10.3 El empaque primario de laminado multicapa presta mejores cualidades de sellado y protección hacia el condon.
- 10.4 El 95% de las marcas comerciales analizadas, no consignan en sus empaques y en sus envases primarios la fecha de expiración y fabricación.
- 10.5 El 90% de marcas comerciales no incluyen en sus insertos indicaciones en español sobre el uso adecuado de los condones.

- 11.1 --Consignar en la caja y empaque primario de los condones la fecha de expiración y número de lote de los mismos.
- 11.2 --Incluir dentro de la información o insertos de los condones o preservativos masculinos la siguiente información:
- 11.2.1 El uso apropiado y buen almacenamiento de los condones o preservativos masculinos, ayuda a reducir el riesgo de contaminación de enfermedades de transmisión sexual como el SIDA, Clamidias, herpes genital, gonorrea, hepatitis B y sífilis.
- 11.2.2 Almacenar en un lugar fresco y seco (temperaturas no mayores de 25 grados centígrados).
- 11.2.3 Mantener el condon protegido dentro de su empaque y si este se daña descartarlo.
- 11.2.4 El condon solo debe usarse una vez.
- 11.3 --Hacer un estudio de estabilidad a diferentes temperaturas y humedades para conocer las posibilidades de mayor riesgo de deterioro de los mismos.
- 11.4 --Continuar con estudios similares al presente para dar a conocer el grado de seguridad, uso adecuado y protección del usuario.
- 11.5 --Proponer a la Comisión Guatemalteca de Normas que incluya dentro de sus normativos la información consignada en presente trabajo.

12. REFERENCIAS

- 12.1 Monterroso ME. Uso del condón por los clientes de trabajadoras de sexo de la ciudad capital, como prevención del SIDA. Guatemala: Universidad de San Carlos, (Tesis de graduación, Facultad de Ciencias Medicas.) 1993.
- 12.2 Van de Perre y col. Postnatal Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1 from Mother to Infant- A prospective Cohort Study in Kigali, Rwanda. New England Journal of Medicine 1991, 325:652-8
- 12.3 Williamson y col. Safe Sex to Prevent Postnatal HIV Transmission. New England Journal of Medicine 1991.
- 12.4 B. Voeller y col. Strength comparisons of extra-strength condoms from two manufactures Mariposa Occasional Paper #15 Mariposa Education and Research Foundation, Enero 1990. 4. J. Gerofi y col. A study of the relationship between tensile testing of condoms and breakage in use, Contraception, 1991, 43(2).
- 12.5 M>J> Free y col. An assessment of burst strength distribution data for monitoring quality of condom stocks in developing countries, Contraception, 1986, 33(3); and review, M.J. Free y col., Relationship between condom strength and failure during use, Contraception, 1980.
- 12.6 L. Liskin y col. Condoms -now more than ever. Population Reports, Programa de Información sobre la Población, Escuela de Higiene y Salud Pública de la Universidad de John Hopkins. septiembre de 1990. Serie H, No.8, Pag. 27

- 12.7 Hatcher, R. y col. Contraceptive Technology: International Edition, Atlanta, Ga. Matter, 1989. pp.337-338.
- 12.8 Trussell, J. y col. Contraceptive Failure in the United States: An Update, Studies in Family Planning, 21(1) P.P 51-54. 1990.
- 12.9 Liskin, L. y col, Condoms Now More than Ever, Population Reports, Population Information Program, The John Hopkins School of Hygiene and Public Health, Sep. 1990, Ser.H No.8.
- 12.10 Managing Condom Supplies, Mundial Program of AIDS. OMS, 1990.
- 12.11 Clark, L. y col. Latex condom deterioration accelerated by environmental factors. I. ozone, Contraception, 39 (3), 1989.
- 12.12 Baker, R.F. y col. Precautions when lightning strikes during the monsoon. The effect of ozone on condoms, Journal of the American Medical Association, 260(10), 9 de sep. 1988, pp.1404-1405.
- 12.13 ICONTEC. Instituto Colombiano de Normas Tecnicas. Preservativos Masculinos. Bogota Doc. Tec. 1989.
- 12.14 Family Health international: Una revisión minuciosa de la ruptura de los condones conduce a un producto confiable. Vol. VII, No. 1; Nueva York USA. 1992.

13. ANEXOS

13.1 Documento de coguanor

13.2 Figura #1.

13.3 Figura #2.

13.4 Figura #3.

13.1 DOCUMENTO COGUANOR.

13.2 FIGURA #1

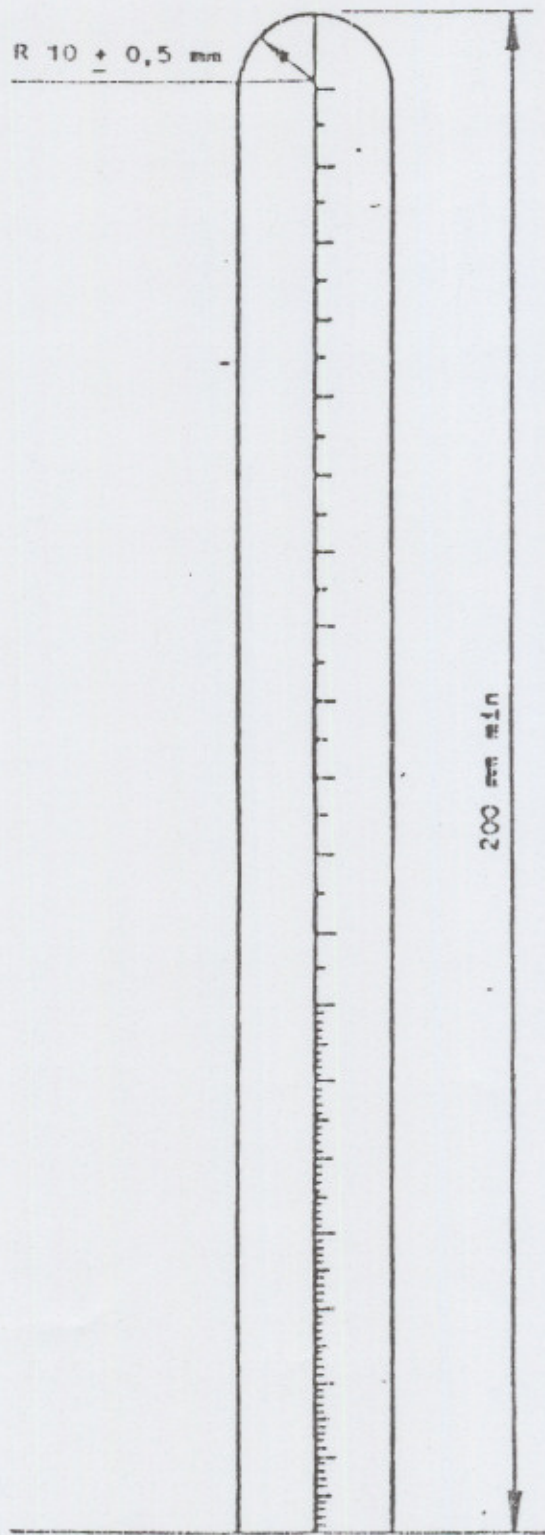


Figura - Mandril para determinar la longitud del condón

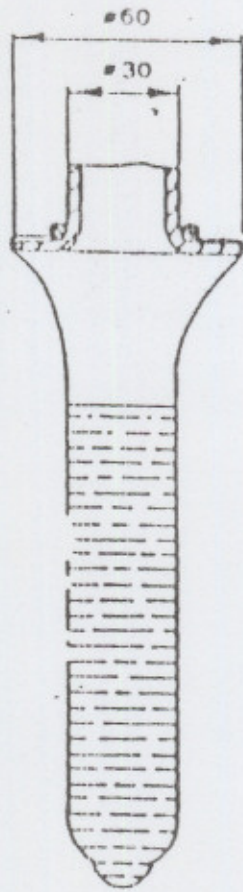
100

100

100

100

13.3 FIGURA #2



Dimensiones en milímetros

Figura - Equipo adecuado

13.4 FIGURA #3

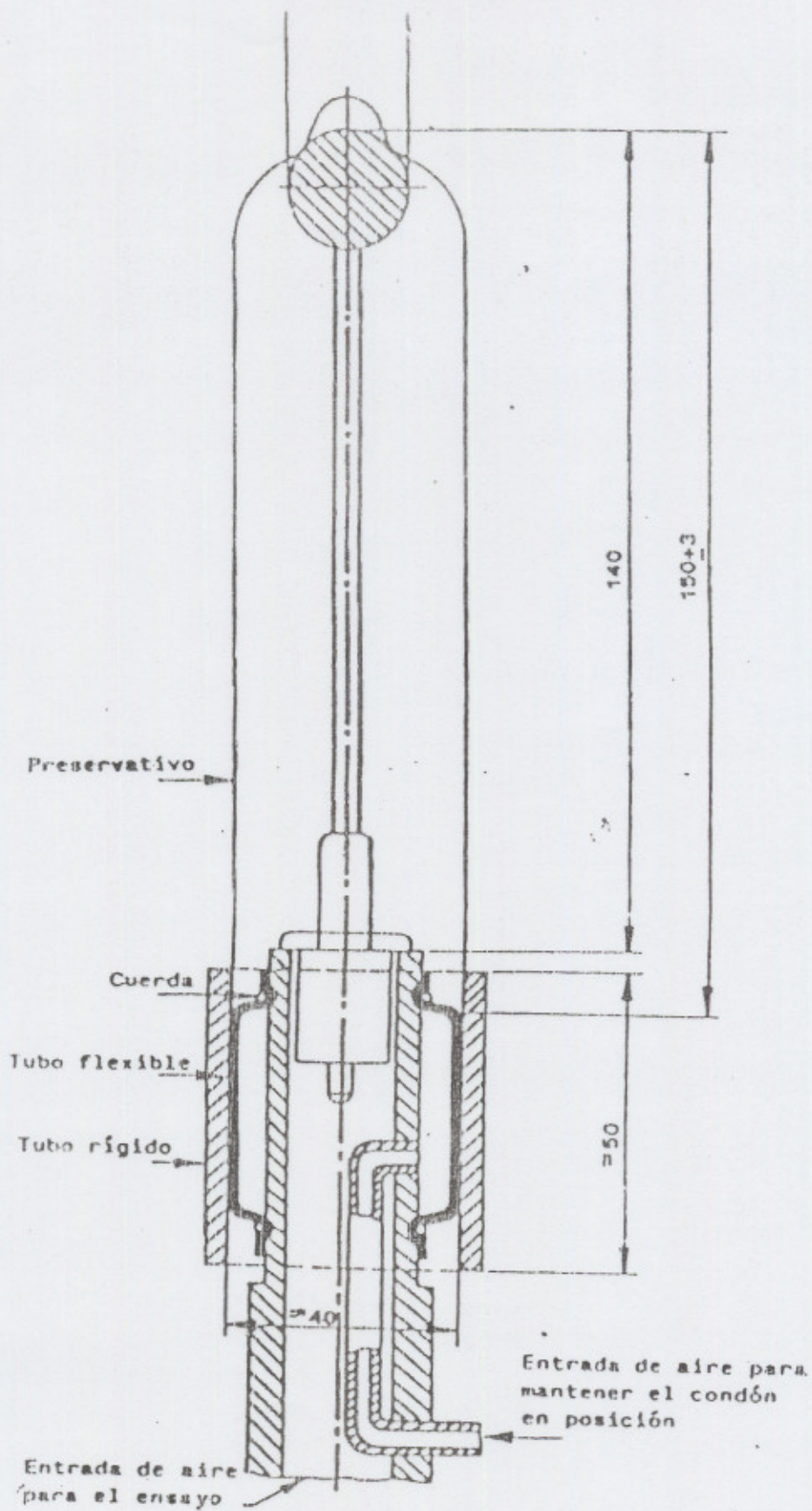


Figura - Detalles del aparato, dimensiones en mm