

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

Evaluación de la Resistencia Física de los Condones o Preservativos Masculinos
Distribuidos en Guatemala al Someterse a Diferentes Temperaturas y Tiempos de



SERGIO ARTURO ALMENGOR CORZO

Para optar al título de

QUIMICO FARMACEUTICO

Guatemala mayo de 1998

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

06
T(1952)
P.F.

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

DECANO

Lic. Jorge Rodolfo Pérez Folgar.

SECRETARIO

Lic. Oscar Federico Nave Herrera.

VOCAL I

Dr. Oscar Manuel Cobar Pinto.

VOCAL II

Lic. Gerardo Leonel Arroyo Catalán.

VOCAL III

Lic. Rodrigo Herrera San José.

VOCAL IV

Br. Herberth Raúl Arévalo Alvarado.

VOCAL V

Br. Manola Anleu Fortuny.

ACTO QUE DEDICO

A DIOS. Por las bendiciones recibidas durante toda mi vida

A MIS PADRES.

Lic. Walter Almengor Alvarez.

Licda. Estela Corzo de Almengor.

A quienes admiro tanto y han sido fuente de consejo y la piedra angular durante toda mi vida.

A MIS HERMANOS.

En especial a Edwin al que siempre recordaré.

A MIS SOBRINOS.

Con mucho cariño.

A MIS AMIGOS.

Por que ellos son así.

A MI ABUELITA.

Delia Clemencia Flores vda. de Corzo.

Y ESPECIALMENTE A

Paola Ochoa

AGRADECIMIENTO

A el Licenciado Estuardo Serrano Vives que más que un catedrático ha sido un amigo, al que le agradezco su asesoría en este trabajo de Tesis.

A Guillermo Reyes por su colaboración y apoyo en la realización de esta Tesis.

INDICE

Resumen.....	1
Introducción.....	2
Antecedentes.....	3
Justificación.....	7
Objetivos.....	8
Hipótesis.....	9
Materiales y Métodos.....	10
Resultados.....	15
Discusión de Resultados.....	24
Conclusiones.....	26
Recomendaciones.....	27
Referencias.....	28
Anexos.....	29

1.RESUMEN

En la presente investigación se estableció la confiabilidad y riesgo de los condones o preservativos masculinos, que se distribuyen en la República de Guatemala, expuestos a diferentes temperaturas durante un tiempo de almacenamiento, evaluando para esto, la estabilidad física de los mismos.

Las pruebas de laboratorio utilizadas fueron: la determinación de la longitud y el ancho del preservativo, para lo cual el condón fue desenrollado y medido en milímetros tanto en su largo como en el ancho del extremo abierto. Se realizó la determinación de orificios en la que el preservativo se llena con 300 ml de agua y se observó la presencia de fugas en el preservativo. Para la determinación de la presión de estallido y volumen el preservativo se infló con aire limpio y se reportó el volumen y presión en el momento del estallido.

Después de realizadas las pruebas se observó que los preservativos de las marcas utilizadas y expuestas a diferentes temperaturas aprobaron en base a los parámetros establecidos en la presente investigación.

En base a los resultados se concluye que los condones sometidos a diferentes temperaturas cumplen con los parámetros físicos y los requisitos de diseño normados por ISO y WHO (normas internacionales establecidas para el control de calidad de los preservativos). También que la temperatura y el tiempo de exposición del condón deteriora su estética de presentación, así como el rompimiento de estos se incrementa. Cabe mencionar que los preservativos adecuadamente almacenados y utilizados antes de su fecha de expiración son un método eficaz para la prevención de E.T.S. (enfermedades de transmisión sexual), y de embarazos no deseados, pues son seguros para lo que fueron diseñados.

2. INTRODUCCIÓN

Uno de los grandes problemas de la actualidad es la propagación de las enfermedades de transmisión sexual (ETS), tales como la gonorrea, la sífilis y el síndrome de inmunodeficiencia Adquirida (SIDA), que son problemas de salud pública mundial, así como la utilización de métodos de planificación familiar, que sean eficientes y seguros para proveer un método de protección a la salud de la pareja.

Por ello es que se debe dar prioridad a la promoción del uso de condones como profiláctico para las ETS así como un método anticonceptivo. Por lo cual es urgente educar al respecto a la mayoría de la población del país que no tiene suficiente información y educación sobre el uso de los mismos.

Por su topografía y ubicación geográfica en todo el territorio de Guatemala se presentan diferentes temperaturas, las cuales varían sobre la base de la altura de la región sobre el nivel del mar y humedad. Esto provoca que las temperaturas en el país oscilen en las diferentes áreas desde $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ en las regiones más altas hasta $45\text{ }^{\circ}\text{C}$ en las más bajas, variando estas según las distintas estaciones durante el año.

En el presente trabajo se realizó un muestreo de diferentes marcas comerciales, más promocionadas, de preservativos que se distribuyen en diferentes establecimientos de la ciudad de Guatemala, los cuales fueron almacenados a diferentes temperaturas desde $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ hasta $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 3 meses. Después, a estos preservativos se les realizaron las diferentes pruebas de control de calidad por medio de las técnicas propuestas en el presente trabajo. Esto se llevó a cabo con la intención de determinar si los preservativos al ser sometidos a temperaturas variadas y extremas conservan inalterable su calidad, tal como podría suceder en las diferentes regiones del país.

3. ANTECEDENTES

Los condones masculinos son fundas cilíndricas hechas generalmente de caucho o tipo más grande de tejido colágeno, diseñadas para envolver el pene; y su durabilidad en general no debe ser mayor de cinco años, su período de vida óptimo es de dos años.

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 espermicidas lubricantes y otros (1).

Así mismo para evitar el embarazo, el SIDA y las ETS, comparten un medio común de prevención, como lo es una conducta sexual responsable que incluye el uso del preservativo. Uno de los mayores problemas que se mencionan sobre el uso del condón es el hecho que se rompan con frecuencia. Entre las principales objeciones se mencionan la disminución de la sensibilidad sexual y luego el temor a la ruptura o baja eficacia de los mismos (1).

Estos problemas y temores se deben a la ignorancia y desconocimiento sobre el uso de los preservativos en sí, en 1991 se efectuó un estudio de tesis en la unidad de salud del Departamento de Bienestar Estudiantil de la Universidad de San Carlos de Guatemala (USAC), en 270 estudiantes de egreso en los cuales, se reporta que el uso del condón es poco frecuente e irregular siendo solo el 35 % de varones los que los utilizan siempre (2).

Este tipo de evidencias demuestra la falta de conocimiento así como de conducta de riesgo para la adquisición de ETS y HIV.

Es importante hacer notar que los condones pierden su resistencia con el tiempo y se observa que durante los primeros meses después de su fabricación, la mayoría de los condones se hacen más 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 látex (3).

La Family health international (FHI), recomienda que no se utilicen ni distribuyan condones que tengan más de cinco años, aun cuando se les haya almacenado bajo condiciones óptimas (1,3)

Otros causas de debilitación y ruptura de los preservativos se debe al uso de lubricantes basándose en aceites pues debilitan en forma marcada el látex, estos lubricantes incluyen grasas, lociones, aceites, pues debilitan en forma marcada el látex, estos lubricantes incluyen grasas, lociones, aceites vegetales o animales y gelatinas de petróleo. También se determinó que en los homosexuales se presentan los niveles más altos de ruptura de condones (4,5).

En la FHI se publicó 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. Los condones demuestran ser altamente confiables para la prevención de las ETS y los embarazos, añade que "A pesar de la posibilidad de la ruptura del condón, siempre es más seguro usarlo que no usarlo" (1,4).

En otros reportes sobre las mejoras en las normas de fabricación de los condones, se indica la rápida propagación del SIDA en muchos países, los promotores de la planificación familiar están preocupados sobre la calidad de los condones que se distribuyen, es por ello que las pruebas de calidad se hacen necesarias para un producto altamente técnico, entre ellas se mencionan las mediciones de filtrado de agua (agujeros), resistencia a la tensión e inflado de aire, indicándose que son las tres pruebas principales para medir la seguridad de los condones (1).

En un estudio sobre la ruptura de los condones por el uso, incluye más de 1700 participantes en Kenia y otros países de Asia, Latinoamérica y Africa, donde la tasa promedio de ruptura oscila entre el 0 y 13 %, así mismo se indica que la eficacia del condón en la prevención de embarazo es cercana al 98 % y la tasa de embarazos accidentales en el primer año del uso del condón promedia cerca del 12 % (6).

En muchos países tienen poca o ninguna experiencia en el almacenamiento de los condones, el calor, la mala ventilación, la humedad y otros factores ambientales que pueden dañar los condones rápidamente, daños que a simple

vista no pueden observarse, surgiendo la siguiente pregunta ¿Cómo afecta el almacenamiento y la distribución, la posibilidad de ruptura del condón, exponiendo así a una persona a la transmisión del HIV o un embarazo no deseado?

En respuesta la FHI realizó 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 (7).

Las condiciones inadecuadas de almacenamiento pueden acelerar el proceso de deterioro, por lo que deben seguir procedimientos apropiados de almacenamiento para garantizar que un condón tenga resistencia máxima cuando se utiliza. Existen tres factores fundamentales que afectan el deterioro de los condones durante el almacenamiento: Empaquetado, condiciones de almacenamiento y manejo de los suministros (1).

2.1 EMPAQUETADO:

Por lo general, los condones se empaquetan 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 (8).

En cuanto al empaque primario del condón, en general se utiliza el laminado multicapa, que presenta mejor resistencia en las pruebas de sellado (1).

Otros estudios demuestran que 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 (1).

2.2 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.

La organización mundial de la salud 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 °C y libres de aceites, los condones que tengan más de cinco

años de fecha de fabricación no deben utilizarse, aún cuando se hayan almacenado adecuadamente (7,9).

En la actualidad no existen referencias de control de calidad de condones masculinos almacenados a diferentes temperaturas. Así mismo los órganos institucionales encargados de este tipo de normativas, actualmente no poseen técnicas o directrices para su control de calidad, lo cual consta en el documento 00625 extendido por la Comisión Guatemalteca de Normas (COGUANOR) (1).

4. JUSTIFICACIONES

En Guatemala por ser un país tropical existen diversas temperaturas que varían conforme a la época del año, estas oscilan dentro de -10°C hasta 45°C , es por eso que es importante determinar como afecta la temperatura la posibilidad de rotura de un condón. Ya que este es el recurso más barato, accesible y promocionado para prevenir las ETS y ser un método efectivo, de bajo costo, para la prevención del embarazo teniendo pocos efectos colaterales para la pareja. Es por ello necesario proveer al consumidor de productos que cumplan con todas las normas de calidad y seguridad que los mismos ofrecen.

En la actualidad no existe ningún estudio en el país en el que se haya determinado el daño causado a los preservativos por la temperatura y subsecuentemente con su almacenamiento o manejo, mediante este trabajo se pretende demostrar dichos efectos con el fin de establecer condiciones para asegurar la durabilidad, confiabilidad, manejo y almacenamiento del producto para la prevención de embarazos, ETS y SIDA.

5. OBJETIVOS

5.1 GENERAL:

Establecer la confiabilidad y riesgo de los condones o preservativos, que se distribuyen en la República de Guatemala, expuestos a diferentes temperaturas.

5.2 ESPECIFICOS:

5.2.1 Evaluar la estabilidad física de los preservativos expuestos a diferentes temperaturas durante un tiempo de almacenamiento, mediante las pruebas de laboratorio expuestas en este trabajo.

5.2.2 Proponer un método de control físico para condones, a la Comisión Guatemalteca de Normas del Ministerio de Economía (COGUANOR), de acuerdo a las condiciones y equipo disponible en el país.

6.HIPOTESIS

La estabilidad física de los condones masculinos no se altera cuando estos se someten a diferentes condiciones de temperatura.

7. MATERIALES Y METODOS

7.1 UNIVERSO DE TRABAJO:

Constituido por diferentes marcas de preservativos registrados en el Departamento de Control y Registro de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, distribuidos en Guatemala.

7.1.1 MUESTRA:

1000 unidades de condones o preservativos de cuatro marcas comerciales registradas en el Departamento de Control Y Registro de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y distribuidas en Guatemala y cuya expiración no fue mayor de seis meses.

7.2 MEDIOS:

7.2.1. Recursos Humanos:

7.2.1.1 Autor Br. Sergio Arturo Almengor Corzo.

7.2.1.2 Asesor Lic. Estuardo Serrano Vives.

7.2.2 Recursos Institucionales.

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

7.3 MATERIALES Y MÉTODOS:

7.3.1 Materiales:

Preservativos o condones masculinos.

7.3.2 Equipo: 3 hornos ajustados y calibrados a $37^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, $45^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, $60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Refrigerador a $0^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ y $8^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

7.3.3 Métodos:

7.3.3.1 Físicos:

7.3.3.1.1 DETERMINACION DE LA LONGITUD:

A) OBJETO: Establecer un método para determinar la longitud de los preservativos masculinos.

- B) **PRINCIPIO:** El método consiste en colgar libremente el preservativo desenrollando sobre un molde graduado y observando su longitud excluyendo el anillo.
- C) **EQUIPO:** Un molde con una escala dividida en milímetros y con las dimensiones mostradas en el anexo No. I.
- D) **ENSAYO:** Se desenrolla el preservativo, estirándolo levemente 2 mm. Hasta eliminar las arrugas causadas por el enrollamiento, se coloca sobre el molde dejándolo colgar y estirar libremente por su propia masa. Se anota, con aproximación al milímetro el valor más pequeño de la longitud del mismo, que puede leerse sobre la escala exterior a la abertura final del preservativo.
- E) **INFORME:** Incluir la identificación de la muestra, la longitud anotada como se indica y la fecha de ensayo.

7.3.3.1.2. DETERMINACION DEL ANCHO:

- A) **OBJETO:** Esta norma tiene por objeto establecer el método para determinar el ancho de los preservativos masculinos (condones).
- B) **PRINCIPIO:** El preservativo desenrollado se coloca sobre el lado de una regla Y se observa su ancho.
- C) **EQUIPO:** Una regla de acero dividida en milímetros.
- D) **ENSAYO:** Se desenrolla el preservativo y se coloca sobre el lado graduado de una regla. Medir 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 en forma de bulbo en el extremo cerrado, medir también el ancho de esta porción.
- E) **INFORME:** Incluir lo siguiente: Identificación de la muestra, ancho observado y fecha del ensayo.

7.3.3.1.3. DETERMINACION DE ORIFICIOS.

- A) **ALCANCE:** Esta norma establece el método de ensayo para detectar orificios en preservativos masculinos (condones), mediante la observación de cualquier escape del preservativo después de haberlo llenado con agua.

B) **PRINCIPIO:** Llenar el preservativo con un volumen específico de agua y se examina visualmente para determinar escape del líquido, a través de la pared del preservativo suspendido.

C) **EQUIPO:**

- Equipo adecuado para montar el preservativo con un extremo abierto que permita que quede suspendido libremente.
- Medio de llenar el preservativo de agua a temperatura ambiente.
- Plataforma para soportar el preservativo lleno cuando sea necesario.

D) **ENSAYO:** Desenrollar el preservativo y se colocar en el equipo descrito, deberá quedar suspendido con el extremo abierto hacia arriba. Llenar con 300 ml de agua a temperatura ambiente, dejar transcurrir un minuto, inspeccionar visualmente, para detectar cualquier escape. Si por alguna razón el agua no alcanza dentro del preservativo una longitud de 125 mm medido desde el extremo cerrado usar la plataforma indicada en el numeral anterior hasta que alcance su longitud. Dejar transcurrir un minuto e inspeccionar nuevamente para determinar partes húmedas o escapes.

E) **INFORME:** Incluir:

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

7.3.3.1.4. DETERMINACION DE LA PRESION DE ESTALLIDO Y VOLUMEN.

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

B) **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.

C) **EQUIPO:**

- Aparato apropiado para llenar 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 (Anexo 2).

- Varilla de 140 mm de longitud, de 20 mm de diámetro colocada en el extremo superior (Anexo 2), para colocar el preservativo desenrollado cuando se fije al aparato.

D) ENSAYO:

- Desenrollar el preservativo, colocarlo sobre la varilla, fijándolo a la montura y inflar con aire a una velocidad entre 0.4 y 0.5 dm³/minuto.
- Medir el volumen de estallido en decímetros cúbicos, aproximado a 0.5 decímetros cúbicos y la presión de estallido en kilopascales, aproximando a 0.1 kilopascal.

E) INFORME: Incluir

- Identificación de la muestra.
- Volumen y presión de estallido de cada condón ensayado.
- Fecha del ensayo.

7.3.3.1.5 REQUISITOS Y PLANES DE MUESTREO:

A) 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.

B) DEFINICIONES: Para los efectos de esta norma se establecen las siguientes:

- Preservativo masculino (condón). Envoltura delgada flexible, destinada para usarla sobre el pene erecto durante el acto sexual con el objeto de evitar que el esperma entre en 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.

C) MATERIALES: Los Preservativos son 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 descolorimiento. El preservativo y cualquier lubricante o polvo aplicado sobre él, no contendrá o

liberara 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 deteriora el preservativo.

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

7.3.3.1.6. REQUISITOS FISICOS Y DE DISEÑO. (VER ANEXO 3).

7.3.3.1.7 DISEÑO ESTADISTICO:

A) MUESTREO: Para el presente trabajo se muestrearon cuatro marcas de preservativos masculinos o condones que se encuentran a la venta en las farmacias del país

B) CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA: Se seleccionaron 1000 unidades para análisis, distribuidas de la siguiente forma: 250 de cada marca distribuidos en 4 temperaturas diferentes.

D) ANALISIS DE LOS RESULTADOS

Variable a Estudiar/Estadístico a utilizar:

- a) Ancho del Poro: (Positivo/Negativo), porcentaje.
- b) Longitud: (milímetros), media.
- c) Ancho: (milímetros), media.
- d) Estallido: (Positivo/Negativo), porcentaje.

Condiciones de Análisis:

- a) Temperatura: 1-8 °C, 37 °C, 45 °C, 60 °C.

Análisis Final:

- a) Confiabilidad: Es cumplir con los cuatro ensayos, en todas las temperaturas.
- b) Riesgo: Fallar en un ensayo como mínimo.

8.RESULTADOS

Para el estudio de las diferentes muestras de condones o preservativos masculinos de diferentes marcas y precios distribuidos en Guatemala, se realizó en 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 hacen referencia a los mismos denominándolos con letras para cada marca en particular.

Ensayos efectuados para el producto "A"

Ensayo de identificación, muestra preservativos

No. De preservativo 1000		Marcas: A, B, C, D
Especificaciones: ISO, WHO y lo consignado por este trabajo		
Laboratorio : Farmacia Industrial USAC.	Forma del sellado: Cuadrado.	
Fecha de Fabricación: Ninguna	Color: Natural.	
Fecha de ensayo empezó: 13 - 1 - 98	Lados: Paralelos.	
Fecha de ensayo terminó: 20 - 1 - 98	Paredes : Lisas (A, B, C). Con textura (D).	

Comentario: Los preservativos se observaron en tiras de tres unidades y empacados en cajas de cartón, con sus especificaciones en español (A, B, D), los condones de la marca C no están empacados en cajas de cartón ni presentaron ningún tipo de especificación alguna con respecto a su uso. Las marcas (A, B, D), tienen impresos su fecha de fabricación y su fecha de vencimiento, mientras la marca (C), si tiene impresa la fecha de fabricación pero no la fecha de vencimiento, según sus especificaciones contienen lubricantes y su procedencia es E.E.U.U.

Tabla No. 1. Resultados de Determinación de Orificios de Preservativos Expuestos a temperatura de 0 a 8 °C.

MARCA	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDOS	FALLOS OBSERVADOS	RESULTADOS
A	8	1	0	APROBADO
B	8	1	0	APROBADO
C	8	1	0	APROBADO
D	8	1	0	APROBADO

Tabla No. 2. Resultados de Determinación de Orificios de Preservativos Expuestos a temperatura de 37 °C.

MARCA	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDOS	FALLOS OBSERVADOS	RESULTADOS
A	8	1	0	APROBADO
B	8	1	0	APROBADO
C	8	1	0	APROBADO
D	8	1	0	APROBADO

Tabla No. 3. Resultados de Determinación de Orificios de Preservativos Expuestos a temperatura de 45 °C.

MARCA	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDOS	FALLOS OBSERVADOS	RESULTADOS
A	8	1	1	APROBADO
B	8	1	0	APROBADO
C	8	1	1	APROBADO
D	8	1	0	APROBADO

Tabla No. 4. Resultados de Determinación de Orificios de Preservativos Expuestos a temperatura de 60 °C.

MARCA	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDOS	FALLOS OBSERVADOS	RESULTADOS
A	8	1	1	APROBADO
B	8	1	0	APROBADO
C	8	1	0	APROBADO
D	8	1	1	APROBADO

Tabla No. 5. Resultados de Determinación de Longitud de Preservativos Expuestos a temperatura de 0 a 8 °C.

MARCA	NUMERO ENSAYADO	LONGITUD MÍNIMA (ISO) mm	LONGITUD PROMEDIO mm	RESULTADOS
A	8	160	194	APROBADO
B	8	160	192	APROBADO
C	8	160	193	APROBADO
D	8	160	184	APROBADO

Tabla No. 6. Resultados de Determinación de Longitud de Preservativos Expuestos a temperatura de 37 °C.

MARCA	NUMERO ENSAYADO	LONGITUD MÍNIMA (ISO) mm	LONGITUD PROMEDIA mm	RESULTADOS
A	8	160	193	APROBADO
B	8	160	191	APROBADO
C	8	160	193	APROBADO
D	8	160	184	APROBADO

Tabla No. 7. Resultados de Determinación de Longitud de Preservativos Expuestos a temperatura de 45 °C.

MARCA	NUMERO ENSAYADO	LONGITUD MÍNIMA (ISO) mm	LONGITUD PROMEDIA mm	RESULTADOS
A	8	160	186	APROBADO
B	8	160	194	APROBADO
C	8	160	191	APROBADO
D	8	160	189	APROBADO

Tabla No. 8. Resultados de Determinación de Longitud de Preservativos Expuestos a temperatura de 60 °C.

MARCA	NUMERO ENSAYADO	LONGITUD MÍNIMA (ISO) mm	LONGITUD PROMEDIA mm	RESULTADOS
A	8	160	193	APROBADO
B	8	160	190	APROBADO
C	8	160	179	APROBADO
D	8	160	196	APROBADO

Tabla No. 11. Resultados de Determinación de Ancho de Preservativos Expuestos a temperatura de 45 °C.

MARCA	NUMERO ENSAYADO	ANCHO MÍNIMO (ISO) mm	ANCHO PROMEDIO mm	RESULTADOS
A	8	53 ± 2	53.6	APROBADO
B	8	53± 2	53.6	APROBADO
C	8	53± 2	53.6	APROBADO
D	8	53± 2	53.5	APROBADO

Tabla No. 12. Resultados de Determinación de Ancho de Preservativos Expuestos a temperatura de 60 °C.

MARCA	NUMERO ENSAYADO	ANCHO MÍNIMO (ISO) mm	ANCHO PROMEDIO mm	RESULTADOS
A	8	53 ± 2	53.5	APROBADO
B	8	53± 2	53.5	APROBADO
C	8	53± 2	53.5	APROBADO
D	8	53± 2	53.6	APROBADO

Tabla No. 13. Resultados de Determinación de Presión de Estallido Preservativos Expuestos a temperatura de 0 a 8 °C.

MARCA	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDOS	FALLOS OBSERVADOS	RESULTADOS
A	25	5	0	APROBADO
B	25	5	1	APROBADO
C	25	5	1	APROBADO
D	25	5	0	APROBADO

Tabla No. 14. Resultados de Determinación de Presión de Estallido Preservativos Expuestos a temperatura de 37 °C.

MARCA	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDOS	FALLOS OBSERVADOS	RESULTADOS
A	25	5	0	APROBADO
B	25	5	0	APROBADO
C	25	5	1	APROBADO
D	25	5	1	APROBADO

Tabla No. 15. Resultados de Determinación de Presión de Estallido Preservativos Expuestos a temperatura de 45 °C.

MARCA	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDOS	FALLOS OBSERVADOS	RESULTADOS
A	25	5	2	APROBADO
B	25	5	2	APROBADO
C	25	5	3	APROBADO
D	25	5	3	APROBADO

Tabla No. 16. Resultados de Determinación de Presión de Estallido Preservativos Expuestos a temperatura de 60 °C.

MARCA	NUMERO ENSAYADO	FALLOS PERMITIDOS	FALLOS OBSERVADOS	RESULTADOS
A	25	5	3	APROBADO
B	25	5	4	APROBADO
C	25	5	4	APROBADO
D	25	5	3	APROBADO

9 .DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los resultados demuestran que la hipótesis propuesta en la presente investigación se cumple ya que las diferentes temperaturas a la que se sometieron los condones masculinos, acepta él numero de fallos permitidos para sus características físicas y de diseño.

En la presente investigación se utilizaron diferentes marcas comerciales, las cuales se distribuyen en el mercado a precios distintos, lo que puede interpretarse como productos de distinta calidad, la cual aumenta conforme el precio del preservativo. Según los datos obtenidos se demuestra que tanto un preservativo de bajo costo como uno de costo más elevado en ambos casos, los condones masculinos cumplen a cabalidad con las principales pruebas de control de calidad a las que son sometidos estos productos.

Los condones sometidos a diferentes temperaturas, tanto bajas (0-8 °C) como a altas (45-60 °C) no sufren cambios significativos en sus diseños en lo referente a longitud y ancho ya que después de realizadas las mediciones no se observaron cambios dentro de los distintos grupos de estudio. Se determinó también que los preservativos de las distintas marcas que fueron sometidos a las temperaturas de estudio, cumplen con los parámetros de longitud y ancho establecidos por la norma ISO.

Los requisitos físicos (presión de estallido y determinación de agujeros) de los preservativos utilizados para el estudio a las diferentes temperaturas fueron aprobados por cumplir con las diferentes pruebas a que fueron sometidos y encontrarse dentro de los límites de aceptación para dichas evaluaciones; sin embargo, con forme se aumenta la temperatura, se observa deterioro en su color y olor, así como el riesgo de rompimiento, pues en la norma se acepta 5 rupturas (5 de una muestra de 25 unidades), pero que para fines del presente trabajo y bajo las condiciones y equipo utilizado, son aceptables.

Los resultados obtenidos concuerdan con los resultados reportados en un estudio anterior en el cual los preservativos expuestos a una temperatura ambiente y sometidos a las misma evaluaciones demostraron que cumplen con

los parámetros de control de calidad establecidos (1) así como, los utilizados en la presente investigación.

Por otro lado se trató de conformar el presente trabajo para que sea utilizado como un recurso para las autoridades sanitarias del país y como fuente de información para la población.

10. CONCLUSIONES

- 10.1 Los condones sometidos a diferentes temperaturas cumplen con los parámetros físicos y los requisitos de diseño normados ISO, WHO.
- 10.2 La calidad de las características físicas y de diseño de los preservativos no tiene relación con el costo de los mismos, pues en todos los casos cumplen su función, excepto en lo estético.
- 10.3 La temperatura y tiempo de exposición del condón deteriora su estética de presentación así como el rompimiento de estos se incrementa.
- 10.4 Los condones adecuadamente almacenados y utilizados antes de su fecha de expiración, son un método eficaz para la prevención de E.T.S. y de embarazos no deseados, pues son seguros para lo que fueron diseñados.

11.RECOMENDACIONES

- 11.1 Hacer un estudio comparativo sometiendo los condones a las diferentes temperaturas de acuerdo a las regiones en que se comercializan en Guatemala.
- 11.2 Se sugiere ampliar el presente trabajo a otras marcas de condones, fabricados en otros países, pues para el presente se uso los hechos en los Estados Unidos, ya que son los de mayor porcentaje expendidos en Guatemala.
- 11.3 Incluir dentro de la información o inserto de los condones (o preservativos) masculinos lo siguiente:
- El uso apropiado de los preservativos ayuda a reducir el riesgo de contaminación de ETS y embarazos no deseados
 - El condón solo debe usarse una vez.
 - Fecha de expiración

12. REFERENCIAS

12.1 ALMENGOR, WA, SERRANO, E. Evaluación de la Calidad de los Preservativos o condones Masculinos Distribuidos en Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, (Tesis de graduación, Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia.) 1995.

12.2 MONTERROSO, ME. Uso del Condón por los Clientes de Trabajadoras del Sexo de la Ciudad Capital, como Prevención del SIDA. Guatemala: Universidad de San Carlos de Guatemala, (Tesis de graduación, Facultad de Ciencias Médicas.) 1993.

12.3 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.

12.4 HARCHER, R. et al. Contraceptive Technology: International Edition, Atlanta, Ga. Matter, 1989, Pp 337-338.

12.5 FREE, MJ. et al. An Assessment of Burst Ftrengh Distribution Data for Monitoring Quality of Condom Stocks in Developing Countries, Contraception, 1986, 33(3), and reveiw, M.J. Free, et al., Relationship Between Condom Strength and Failure During Use, Contraception, 1980.

12.6 LISKIN, L. et al. Condoms Now Nore than Ever, Population Reports, Population Information Program. The John Hopkins School of Hygiene an Public Health, Sep. 1990, Ser.H No. 8.

12.7 Managing Condom Supplies, Mundial Program of AIDS. OMS, 1990.

12.8 TRUSSELL, J. et al. Contraceptive Failure in the United Stetes: An Update, Studies in Family Planning, 21(1) Pp 51,54, 1990.

12.9 BAKER, R.F. et al. Precautions When Lightning Strike During thr Monsson. The Efect of Ozone on Condoms, Journal of dth American Medical Association, 260(10), 9 de sep. 1988, Pp 1404-1405.

13. ANEXOS

Anexo No 1

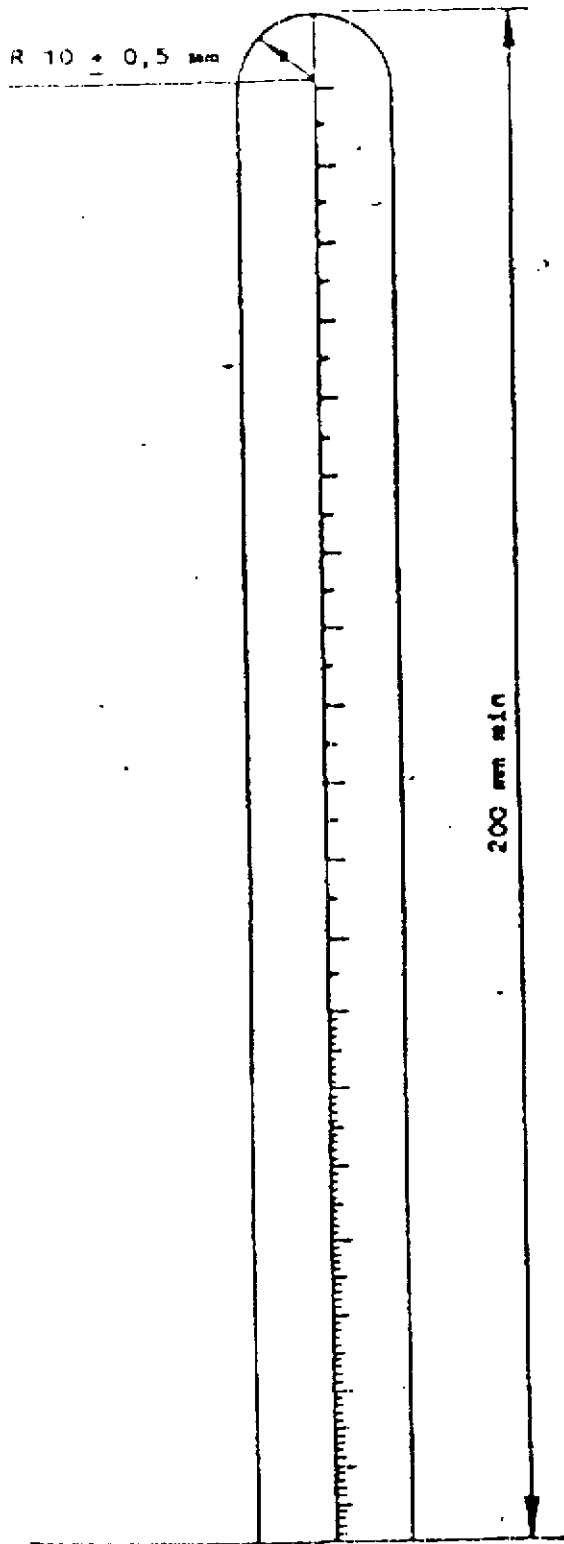


Figura - Mandril para determinar la longitud del condón

Anexo No 2

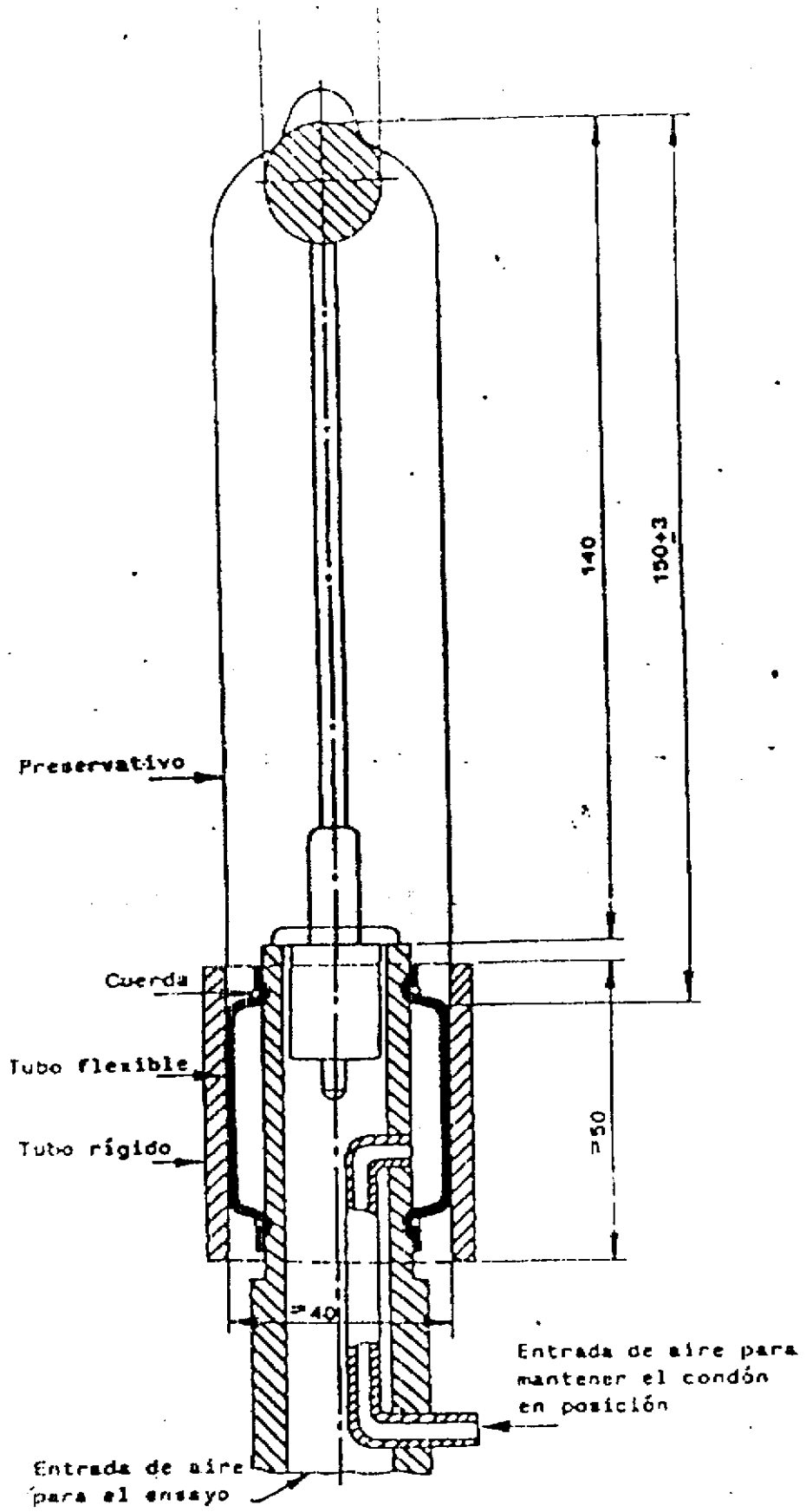
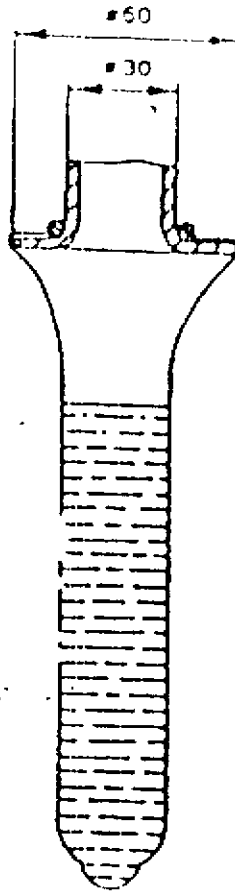


Figura - Detalles del aparato, dimensiones en mm



Dimensiones en milímetros

Figura - Equipo adecuado

Compliance

Tester Date:

Lot Number:

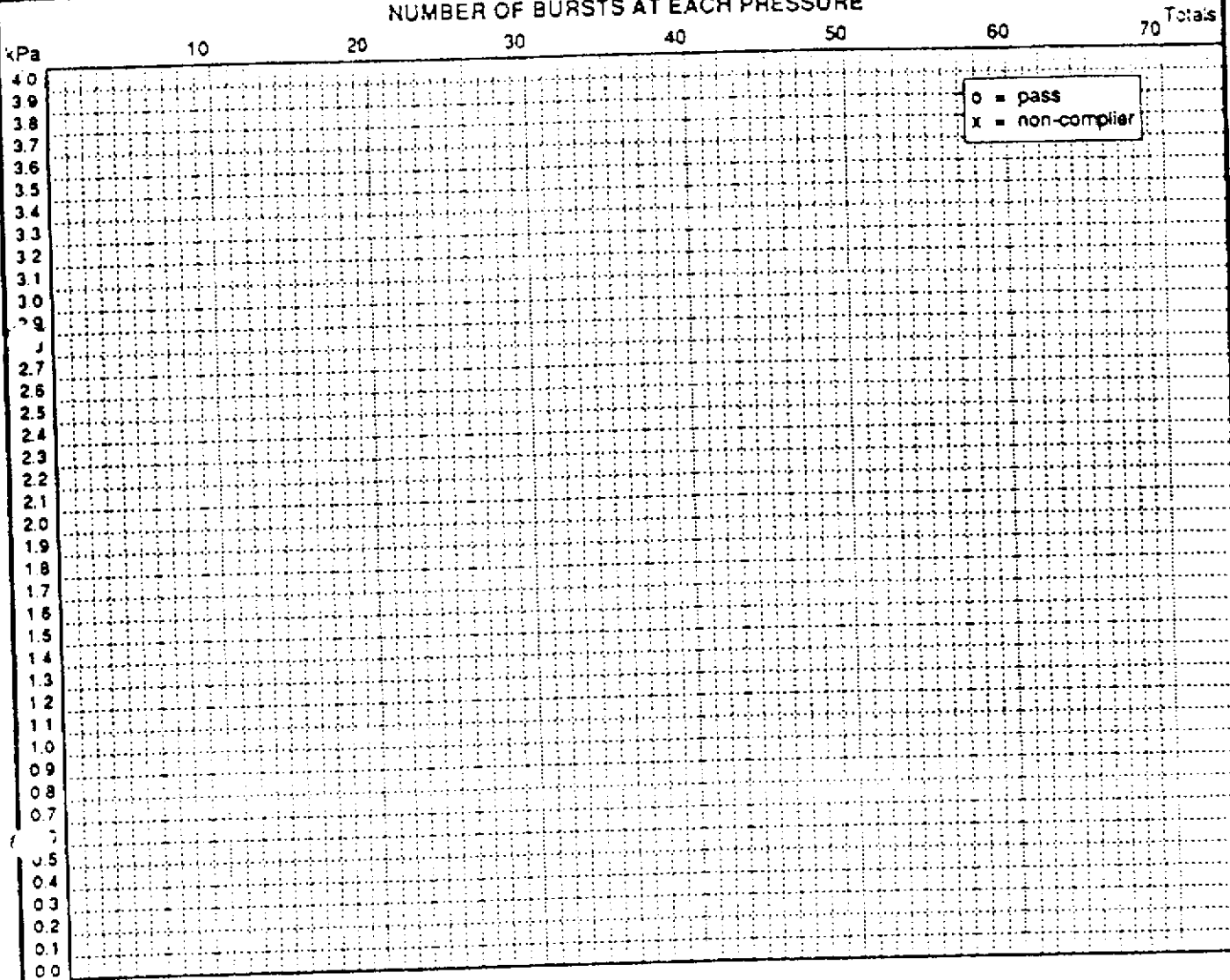
Test Code:

SUMMARY: AIR INFLATION TEST - BURST PRESSURE

Burst Pressure Limit: _____ kPa

Draw a line at this value

NUMBER OF BURSTS AT EACH PRESSURE



o = pass
x = non-complier

Number Tested: Non-compliers: Mode: Median:

SUMMARY: PACKAGE SEAL TEST

Number Tested: Non-compliers:

TABLE 2

Compliance Specifications / Standards

TEST	WHO SPECIFICATIONS	ISO STANDARDS
DIMENSIONS		
Length	180mm minimum (53mm condoms) 170mm minimum (49mm condoms)	160mm minimum
Width	53±2mm at 85±5mm from open end 49±2mm at 85±5mm from open end Batch average width 53±1, 49±1	up to 85mm from open end: nominal width ± 2mm max range: 44 - 56mm
Thickness	lot average: 0.060 ± 0.015 lot maximum: 0.09mm	none
PACKAGE SEAL	inflates under 50±10 kPa (gauge) vacuum for 1 minute	none
AIR INFLATION		
Burst Pressure	1.0 kPa minimum	0.9 kPa minimum
Burst Volume	$\frac{(\text{lot average width})^2}{151.8}$	$(\text{lot average width})^2 \times (.00555)$
WATER TEST	inspect for leaks / pinholes more than 25mm from open end	inspect for leaks / pinholes up to 125mm from closed end

Compliance Testing: Acceptance Criteria

Test*	Lot Sizes							
	Less than 35,000		35,001 to 150,000		150,001 to 500,000		500,001 - 2 million	
	Sample Size	Non- compliers Allowed	Sample Size	Non- compliers Allowed	Sample Size	Non- compliers Allowed	Sample Size	Non- compliers Allowed
Dimensions	8	0	13	0	13	0	13	0
Package Seal	20	1	32	2	32	2	50	3
Air Inflation Test	125	Press: 5 Vol: 5	200	Press: 7 Vol: 7	315	Press: 10 Vol: 10	500	Press: 14 Vol: 14
Water Test	125	1	200	2	315	3	500	5

*Note: See Appendix 1 for Relevant Sampling Plans and Inspection Levels

1/93

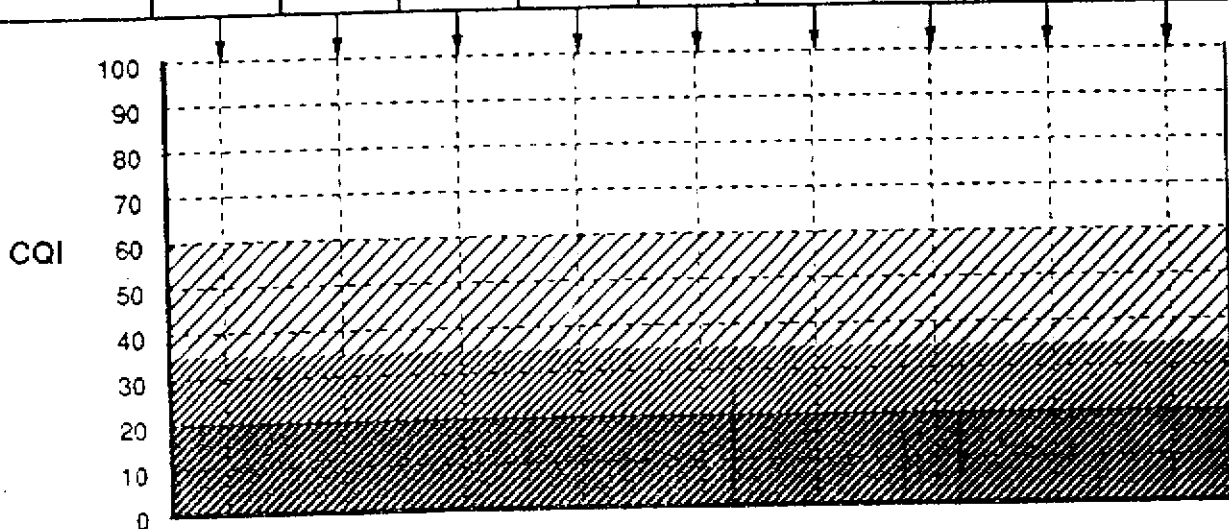
Compliance To Specifications		Lot Number	Test Code:
COMPLIANCE TEST: CONDOM SAMPLE IDENTIFICATION		Brand:	Test Requested By:
		Manufacturer:	
		Date of Manufacture:	Lot Size:
Number of Condoms Received:	Package Material/Color:	Test Specification: WHO, ISO, _____	
	Package Shape:	Number For Each Test:	
Date Received:	End: <input type="checkbox"/> Teat, <input type="checkbox"/> Plain	Dimensions.....	
Date Test Started:	Sides: <input type="checkbox"/> Parallel <input type="checkbox"/> Flared	Package Seal.....	
Date Test Finished:	Walls: <input type="checkbox"/> Smooth <input type="checkbox"/> Textured	Air Inflation.....	
Test Site:	Color:	Water Test.....	
Tested By:	Lubrication/Spermicide:	Total Number to Test: 	
Comments:			

COMPLIANCE TEST RESULTS				
Test	Number Tested	Non-compliers Allowed	Non-compliers Observed	Pass / Fail
Dimensions				
Package Seal				
Air Inflation - Burst Pressure				
Air Inflation - Burst Volume				
Water Test				
CQI _____ →				
Signature of Lab Supervisor:			Date:	
Comments/Recommendations:				

Condom Quality Assurance Monitoring		Lot Number:	Test Code:
MONITORING TEST: CONDOM SAMPLE IDENTIFICATION	Brand: •	Test Requested By:	
	Manufacturer:	Lot Size:	
Number of Condoms Received:	Date of Manufacture:	Number For Each Test:	
Storage Site:	Package Material:	Package Seal <input type="checkbox"/>	
Date Received:	Package Shape:	Air Inflation <input type="checkbox"/>	
Date Test Started:	End: <input type="checkbox"/> Teal <input type="checkbox"/> Plain	Total Number To Test: <input type="checkbox"/>	
Date Test Finished:	Sides: <input type="checkbox"/> Parallel <input type="checkbox"/> Flared		
Test Site:	Walls: <input type="checkbox"/> Smooth <input type="checkbox"/> Textured		
Tested By:	Color:		
Comments:	Lubrication:		

QUALITY MONITORING TEST RESULTS

Test Interval:	Compliance	Receipt	12 month	18 month	24 month	30 month	36 month	42 month	48 month
Test Date:									
Package: pass/fail									
Median Burst Pressure:									
Median Burst Volume:									
CQI:									



Signature of Lab Supervisor: _____

Date: _____

Comments/Recommendations: _____

Tester Date:

Lot Number:

Fast Code:

AIR FLOW CALIBRATION

1. Measure Inlet Temperature: _____ °C

7. Set Rotameter to: _____ mm

2. Convert to °K: _____ = 273

8. Calculate Actual Flow Rate Q:

3. T_n: _____ = _____ °K

4. Measure Barometric Pressure: _____

$$Q = 0.26 \sqrt{\frac{(T_n)}{P_{bar}}} = 0.26 \sqrt{\frac{1}{1}} = 0.4 \text{ liters/sec}$$

5. Convert to kPa: _____ x _____

6. P_{bar}: _____ ← _____ kPa

PACKAGE SEAL TEST DATA

Sample Number

✓ = Pass
X = Does Not Comply

AIR INFLATION TEST DATA

Sample Number	Burst Pressure (0.1 kPa)	Burst Time (t) (1 sec)	Burst Vol t x Q (0.1 liter)		Sample Number	Burst Pressure (0.1 kPa)	Burst Time (t) (1 sec)	Burst Vol t x Q (0.1 liter)

Tester Date: _____

Lot Number: _____

Test Code: _____

DIMENSIONS TEST DATA

Sample Number	Length (mm)	Width (mm)	Double Wall Thickness (mm)			Average Single Wall Thickness: (open+mid+closed) ÷ 3
			Open End	Middle	Closed End	

Lot Average Width: (used for burst volume limit calculation)

Lot Average Single Wall Thickness:

Maximum Single Wall Thickness:

ROUNDING: length, width measurements to 1 mm; lot average width to 0.1 mm; all thickness measurements and calculations to 0.01 mm

DIMENSIONS SUMMARY:

Total Number of Condoms Dimension Tested: _____

Number of Length Measurements outside of Acceptable Range: _____

Number of Width Measurements outside of Acceptable Range: _____

Lot Average Single Wall Thickness within Acceptable Range? _____ Yes No

Maximum Single Wall Thickness within Acceptable Range? _____ Yes No

Tester Date: _____

Lot Number: _____

Test Code: _____

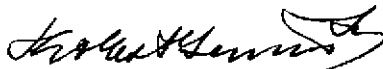
WATER TEST DATA

Sample Number	<input checked="" type="checkbox"/> No Leak <input type="checkbox"/> Hole <input type="checkbox"/> Burst	Hole Defect: mm from open end (ISO: closed end)	Visual Defects	Sample Number	<input checked="" type="checkbox"/> No Leak <input type="checkbox"/> Hole <input type="checkbox"/> Burst	Hole Defect: mm from open end (ISO: closed end)	Visual Defects

Comments: _____



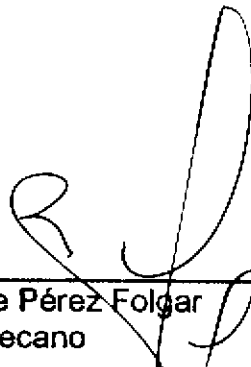
Br. Sergio Arturo Almengor Corzo
Autor.



Lic. Estuardo Serrano Vives
Asesor



Licda. Beatriz Bâtres de Jiménez.
Directora de Escuela



Lic. Jorge Pérez Folgar
Decano