

## SOLICITUD DE EXPRESIÓN DE INTERÉS (REOI)

Referencia de la REOI: UNFPA/DNK/EOI/23/013	Fecha: 19 junio 2023
---	----------------------

UNFPA invita a proveedores elegibles e interesados a presentar sus expresiones de interés (Eol/EdI) en relación con la provisión de los requisitos que se describen a continuación. El propósito de la REOI es identificar a los proveedores que deseen participar en un próximo proceso de licitación.

<b>Descripción</b>	Solicitud de expresión de interés para el aprovisionamiento de lubricantes con base de agua y lubricantes con base de silicona en las modalidades de tubos o saquito mono dosis.
<b>Fecha límite para la presentación de una Eol/EdI</b>	19 de julio de 2023 a las 17.00h huso horario de Copenhague. Si tiene alguna duda con respecto al huso horario, consulte <a href="http://www.timeanddate.com/worldclock/">http://www.timeanddate.com/worldclock/</a> .
<b>Contenido de la Eol/EdI</b>	La Eol/EdI debe incluir la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> <li>Breve presentación de la empresa, incluyendo el número de empleados, el volumen de ventas y los años en activo.</li> <li>Una lista de referencias que demuestre las calificaciones para participar en este próximo proceso de licitación incluyendo una lista de los lubricantes en base de agua o silicona (tubos o mono dosis) que cumplan con las especificaciones publicadas por la Organización Mundial de Salud que están anexas a esta solicitud de interés.</li> <li>Información de contacto: nombre y dirección completos, país, número de teléfono, dirección de correo electrónico, sitio web y persona de contacto.</li> </ul> <b>Nota: no es necesario incluir precios en esta fase.</b>
<b>Método de presentación</b>	Las expresiones de interés se enviarán por correo electrónico de la siguiente manera: Dirección de correo electrónico: <a href="mailto:bidtender@unfpa.org">bidtender@unfpa.org</a> <ul style="list-style-type: none"> <li>Formato de archivo: preferible pdf.</li> <li>Los nombres de archivos deben tener un máximo de 60 caracteres y no pueden contener ninguna letra ni carácter especial que no esté incluido en el alfabeto/teclado latino.</li> <li>Todos los archivos deben estar libres de virus y no pueden estar corruptos.</li> <li>Asunto obligatorio del correo electrónico: UNFPA/DNK/EOI/23/013, Nombre de la empresa.</li> <li>Al enviar varios correos, estos deben estar claramente identificados indicando en el campo de asunto «correo n.º X de Y», mientras que el último debe especificar «correo n.º Y de Y».</li> <li>Debería recibir un correo electrónico como acuse de recibo.</li> </ul>
<b>Persona de contacto para correspondencia y aclaraciones</b>	Cristina Palau UNFPA Analista de Compras Dirección de correo electrónico: <a href="mailto:palau@unfpa.org">palau@unfpa.org</a>
<b>Condiciones de la REOI</b>	Esta solicitud de expresión de interés no constituye una licitación. UNFPA se reserva el derecho a modificar o anular el requisito en cualquier momento durante la Eol/EdI o en el posterior proceso de licitación. UNFPA también se reserva el derecho a exigir el cumplimiento de condiciones adicionales cuando publique los documentos de licitación definitivos. La presentación de una Eol/EdI no garantiza automáticamente que vaya a recibir los documentos de licitación cuando se publiquen.

**ANEXO 1. ESPECIFICACIONES PARA LUBRICANTES CON BASE DE AGUA**

S/no	Parámetros	WHO/UNFPA especificaciones [ en base a trs 1025 anexo 11]	Test de Referencia
<b>Lot by Lot Testing requirement</b>			
I	<b>Requisitos generales</b>	Especificaciones	Test Método de referencia
1	<b>Descripción</b>	El lubricante a base de agua debe ser un gel transparente, translúcido o blanco o un líquido viscoso, sin grumos ni materias extrañas, y lavable con agua.	
2	<b>pH</b>	5.0 a 7.0	
3	<b>Viscosidad</b>	Estará dentro de la tolerancia de $\pm 1$ % del valor de viscosidad especificado	
4	<b>Biocarga</b>	Los niveles de carga biológica se mantendrán por debajo de 100 ufc por gramo. Habrá ausencia de Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans y Escherichia coli.	
5	<b>Esterilidad (si se proclama)</b>	Deberá estar en el nivel de garantía de esterilidad de 10 <sup>-6</sup> .	
6	<b>Empaquetado y etiquetado</b>	Deberá cumplir con los requisitos de empaque y etiquetado como se indica en la Sección 2, a excepción del material de construcción.	
II	<b>Requisitos Genéricos</b>		
1	<b>Descripción</b>	Los lubricantes a base de agua deben ser geles transparentes, translúcidos o blancos o líquidos viscosos. Estarán libres de grumos y materias extrañas y no mancharán y serán lavables con agua.	
2	<b>Ingredientes</b>	Los lubricantes deben contener solo ingredientes que sean seguros para el uso humano en contacto con la mucosa vaginal y la piel durante las relaciones sexuales. Los ingredientes no serán irritantes ni tóxicos y no liberarán ninguna sustancia tóxica o nociva durante el almacenamiento y el uso. Los lubricantes estarán libres de fragancias, colorantes, espermicidas, ingredientes herbales e ingredientes especiales que afirmen propiedades específicas para aumentar el placer.	
3	<b>Compatibilidad con condones</b>	Los lubricantes deben ser compatibles con los condones masculinos y femeninos (cualquier excepción debe indicarse en el etiquetado)	Las pruebas se realizarán de acuerdo con las normas ASTM D7661 (5) e ISO 19671:2018 (6).
4	<b>Preservativos</b>	Los lubricantes a base de agua deben protegerse contra la contaminación microbiana y deben contener conservantes adecuados. El lubricante se fabricará en condiciones adecuadas para mantener el control de la carga biológica.	
5	<b>Fabricante</b>	El lubricante se fabricará de acuerdo con los sistemas de gestión de calidad certificados (QMS) y de conformidad con los requisitos reglamentarios nacionales y regionales. El SGC deberá cumplir con la norma ISO 13485 (7). El lubricante deberá contar con la aprobación reglamentaria, como una marca CE o la autorización 510(k) de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA de los EE. UU.) (8).	
5	<b>Esterilidad</b>	Los lubricantes pueden suministrarse estériles en envases de dosis unitaria. Anexo 11 257 Cuadro A11.	
6	<b>Osmolaridad</b>	Será inferior a 1200 mOsm/kg.	
7	<b>Lubricidad</b>	Actualmente no existen requisitos de especificación para la lubricidad, ni existen métodos recomendados para medir la lubricidad. Los fabricantes que especifican los requisitos de lubricidad deben enviar los detalles de la especificación y el método de prueba al UNFPA. De manera similar, los fabricantes que prueban la retención de la lubricidad durante el tiempo de uso deben presentar detalles del método de prueba y el requisito.	
8	<b>Composición</b>	El fabricante deberá presentar a las agencias de contratación los detalles completos de la composición del lubricante, con las cantidades y especificaciones de los ingredientes individuales utilizados. Siempre que estén disponibles, los ingredientes deberán cumplir con las especificaciones de la farmacopea correspondiente. Cuando se utilicen ingredientes patentados específicos, se deberá presentar su información de seguridad del material.	

9	pH	Estará en el rango de 5.0 a 7.0.	
10	Viscosidad	Estará dentro de la tolerancia de $\pm 10\%$ del valor especificado por el fabricante. El fabricante deberá presentar el método de determinación de la viscosidad, dando detalles del equipo, condiciones de temperatura, velocidad del eje, número de eje y tasa de corte. Los lubricantes a base de silicona deben formularse para cumplir con los requisitos enumerados a continuación.	
11	Biocompatibilidad lubricantes	Deberá cumplir con los requisitos de las evaluaciones de biocompatibilidad realizadas de acuerdo con la norma ISO 109931	ISO 109931
12	citotoxicidad		(ISO 109935)
13	Irritación de la piel y sensibilidad		(ISO 1099310) (11).
15	Biocarga niveles de lubricantes	Se mantendrá por debajo de 100 ufc (unidades formadoras de colonias) por gramo Habrá ausencia de Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Candida albicans y Escherichia coli. Estos requisitos se aplican tanto a los lubricantes a base de agua como a los de silicona.	(USP 1111) (12).

## ANEXO 2. ESPECIFICACIONES PARA LUBRICANTES CON BASE DE SILICONA

S.no	Parámetros	WHO/UNFPA especificaciones[ en base a trs 1025 annex 11] / Otros
	<u>Requerimientos genéricos</u>	
1	Descripción	Los lubricantes de silicona deben ser geles transparentes, translúcidos o blancos o líquidos viscosos sin grumos ni materias extrañas y que no manchen.
2	Ingredientes	Los lubricantes de silicona deberán contener un mínimo de 30% de polidimetilsiloxano (dimeticona), con una viscosidad de 5 cps (centipoise) y superior (se permiten mezclas de polidimetilsiloxanos con diferentes viscosidades).
3	Densidad Vapor	<5 mmHg ( 25 °C) 5 mmHg ( 20 °C)
4	Viscosidad	350 cSt(25 °C)
5	Punto de ebullición	>140 °C/0.002 mmHg (lit.)
6	Densidad	0.968 g/mL at 25 °C
7	Punto de inflamabilidad	204 C
8	Gravedad específica	0.99- 1.01
9	Pérdida por evaporación	Menos del 0,01%
10	Índice de refracción	1.402

## **Anexo 11**

### **Especificaciones de la Organización Mundial de la Salud/Fondo de Población de las Naciones**

Unidas para lubricantes lisos Antecedentes El informe de la 53ª reunión del Comité de Expertos en Especificaciones para Preparados Farmacéuticos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2018 (1) declaró lo siguiente:

La Sra. Seloi Mogatle y el Dr. William Potter del Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) dieron una actualización sobre la orientación de precalificación para dispositivos anticonceptivos y condones. El UNFPA se había puesto en contacto con la OMS para preguntar cuál era la mejor manera de iniciar un proceso de actualización de los textos pertinentes que adoptamos en el ECSPP y publicamos en 2008 (2, 3). El Comité de Expertos convino en la importancia de actualizar estos materiales en vista de los cambios en el campo de los anticonceptivos a nivel mundial durante la década anterior. Las dos organizaciones se comprometieron a trabajar juntas para actualizar los documentos. El UNFPA sugirió que se separara el procedimiento actual para los preservativos a fin de incluir los siguientes aspectos:

1. orientación de precalificación para dispositivos anticonceptivos;
2. Programa de precalificación para preservativos masculinos de látex y anexos;
- 3) especificaciones técnicas para el preservativo masculino de látex y anexos;
4. Memoria del asistente de inspección de precalificación del condón de látex masculino;
5. garantía de calidad del preservativo y anexos;
6. orientación sobre la prueba de condones masculinos de látex;
7. almacenamiento y transporte del condón;
8. vigilancia posterior a la comercialización de los preservativos;
9. Informes públicos de evaluación de los dispositivos anticonceptivos: preservativos y dispositivos intrauterinos.

UNFPA también planteó la cuestión de las especificaciones para los lubricantes (tanto a base de agua como de silicio), que deben tenerse en cuenta al elaborar las nuevas directrices. El Comité de Expertos apoyó la elaboración de los documentos pertinentes para la precalificación de preservativos en consulta con la OMS

y su preparación para la consulta pública y tomó nota de que se informará al Comité de Expertos. Como se acordó en la reunión del ECSPP en octubre de 2018, la UNFPA y la OMS han separado diferentes aspectos del procedimiento actual para los dispositivos anticonceptivos y los condones. Todos los documentos relacionados fueron reestructurados y revisados en el primer semestre de 2019, y luego enviados a consulta pública en julio de 2019. Los comentarios recibidos fueron revisados por un grupo de especialistas en octubre de 2019, antes de ser presentados al ECSPP. Este es uno de los tres adoptados por la quincuagésima cuarta reunión del ECSPP para Sustituir el documento de orientación anterior

1. Introducción	255
2. Requisitos	255
2.1 de ensayo lote por lote Insert	263
3. Referencias	264

1. Introducción En las siguientes directrices se indican las especificaciones para la adquisición de lubricantes adicionales que se utilizarán con preservativos masculinos y femeninos en los programas de salud reproductiva. Estas directrices se han actualizado tras una revisión técnica detallada realizada en la Consulta Mundial sobre Lubricantes del Fondo de Población de las Naciones Unidas (UNFPA) en noviembre de 2016 en Bangkok, Tailandia, y una reunión de seguimiento, principalmente con fabricantes de lubricantes, celebrada conjuntamente

con la trigésima cuarta reunión ISO / TC 157 (Organización Internacional de Normalización, Comité Técnico 157 para anticonceptivos no sistémicos y profilácticos de barrera de ITS) en George Town, Penang, Malasia en septiembre de 2017. La Consulta Global sobre Lubricantes Personales se convocó para revisar la seguridad de los lubricantes personales, ya que la investigación ha demostrado que los usuarios pueden experimentar irritación, ardor y efectos dañinos para el tejido vaginal y rectal, y examinar las formas de producir, adquirir y distribuir productos más seguros para todos. Organizada por el UNFPA, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Federación Internacional de Planificación de la Familia (IPPF), la reunión reunió a más de 80 fabricantes, investigadores y expertos técnicos, defensores de la salud sexual y educadores, así como organizaciones internacionales que adquieren lubricantes para gobiernos u organizaciones locales.

La situación de la nota de asesoramiento OMS/UNFPA/FHI360 (Family Health International) sobre el uso y la adquisición de lubricantes adicionales para preservativos masculinos y femeninos, publicada en 2012 (4), también se examinó en la Consulta Mundial. Se convino en que la mayoría de las recomendaciones formuladas en esa nota seguían siendo válidas y se habían incorporado en esta especificación. Se consideró que la recomendación de evitar los compuestos policuaternarios ya no era compatible y no se ha incluido en esta especificación.

## 2. Requisitos

Los fabricantes incluirán en su expediente del producto pruebas que confirmen que el lubricante cumple los requisitos enumerados en el cuadro A11.1. La verificación de la conformidad con estos requisitos se evalúa mediante la revisión del producto carpeta.

Cuadro A11.1  
Requisitos genéricos

Requisitos	Descripción
Definición y propiedades generales	
Descripción	Los lubricantes a base de agua deben ser transparentes, translúcidos o blancos. geles o líquidos viscosos. Estarán exentos de grumos. y materias extrañas y no manchar y lavar con agua. Los lubricantes de silicona deben ser geles transparentes, translúcidos o blancos o líquidos viscosos exentos de grumos y materias extrañas
Ingredientes	Los lubricantes deben contener solo ingredientes que sean seguros para Uso humano en contacto con la mucosa vaginal y la piel durante coito. Los ingredientes no deberán ser irritantes y no tóxico y no liberará ningún tóxico o dañino sustancia durante el almacenamiento y el uso. Los lubricantes deberán estar exentos de fragancia, color, espermicidas, ingredientes herbales e ingredientes especiales que Reclamar propiedades específicas que mejoran el placer. Los lubricantes de silicona deben contener un mínimo del 30% polidimetilsiloxano (dimeticona), con una viscosidad de 5 cps (centipoise) y superiores (mezclas de polidimetilsiloxanos con diferentes viscosidades están permitidos).
Compatibilidad	con preservativos Los lubricantes deben ser compatibles con hombres y mujeres preservativos (cualquier excepción se indicará en el etiquetado). Los ensayos se realizarán de acuerdo con la norma ASTM D7661 (5) e ISO 19671:2018 (6). Al probar lubricantes de silicona que contiene ciclometicona volátil, el acondicionamiento de la Se deben hacer

condones en presencia de los lubricantes en condiciones oclusivas, para evitar la pérdida por evaporación de la cicloticona.

#### Conservantes

Los lubricantes a base de agua se conservarán contra los microbios y contendrá conservantes adecuados. El el lubricante se fabricará en condiciones adecuadas, para mantener el control de la carga biológica.

#### Esterilidad

Los lubricantes pueden suministrarse estériles en envases de dosis **unitarios**

#### Fabricante

El lubricante debe fabricarse de acuerdo con sistemas de gestión de calidad (SGC) y en cumplimiento con requisitos reglamentarios nacionales y regionales. El El sistema de gestión de la calidad cumplirá la norma ISO 13485 (7). El lubricante debe tener aprobación regulatoria como una marca CE o alimentos de los Estados Unidos y autorización 510(k) de la Administración de Medicamentos (US FDA) (8).

#### Lubricidad

Actualmente no hay requisitos de especificación para la lubricidad, tampoco hay métodos recomendados para medir lubricidad. Fabricantes que especifican requisitos de lubricidad debe presentar detalles de la especificación y el método de prueba al UNFPA. Del mismo modo, los fabricantes que prueban la retención de lubricidad durante el tiempo de uso debe presentar detalles de la Método de prueba y requisito.

#### Composición

El fabricante presentará a los organismos de contratación detalles completos de la composición del lubricante, con las cantidades y especificaciones de los ingredientes individuales utilizados. Dondequiera disponible, los ingredientes deberán cumplir con las Especificaciones de la farmacopea. Cuando se utilicen **ingredientes propios (proprietary ingredients)**, su información de seguridad del material deberá: ser presentado. Los lubricantes a base de agua deben formularse de manera que cumplan con los requisitos que se enumeran a continuación.

- La osmolalidad debe ser inferior a 1200 mOsm/kg.<sup>1</sup> El límite de osmolalidad se puede lograr manteniendo el total contenido de glicol por debajo de aproximadamente 8.3 fracción de masa (% p/p).
- El pH debe estar en el rango de 5.0 a 7.0.
- La viscosidad debe estar dentro de la tolerancia del 10% del valor especificado por el fabricante.

El fabricante deberá: presentar el método de determinación de la viscosidad, dando Detalles del equipo, condiciones de temperatura, husillo velocidad, número de husillo y velocidad de cizallamiento.

Los lubricantes a base de silicio deben formularse de manera que cumplan con los requisitos que se enumeran a continuación.

La viscosidad deberá estar dentro de una tolerancia del 10% del valor especificado por el fabricante. El fabricante deberá: presentar el método de determinación de la viscosidad, dando detalles del equipo, condiciones de temperatura, husillo velocidad, número de husillo y velocidad de cizallamiento.

Los lubricantes de biocompatibilidad deben cumplir con los requisitos de Evaluaciones de biocompatibilidad realizadas de conformidad con ISO 10993-1 (9), para parámetros

específicos de citotoxicidad (ISO 10993-5) (10) e irritación y sensibilización de la piel (ISO 10993-10) (11).<sup>4</sup> Se revisarán los informes de los estudios de toxicidad, e interpretado por un toxicólogo calificado u otro experto cualificado. Informes completos de evaluaciones de biocompatibilidad se presentarán como parte del expediente del producto.

#### Niveles de carga biológica

Los lubricantes no necesitan ser estériles. No obstante, sometido a control de contaminación microbiana por medidas apropiadas adoptadas en la formulación y fabricación y operaciones de embalaje. En el producto terminado, la carga biológica Los niveles se mantendrán por debajo de 100 UFC (formación de colonias) unidades) por gramo (USP 1111) (12). Habrá ausencia de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* y *Escherichia coli*. Estos requisitos se aplican a: lubricantes a base de agua y silicona. Los niveles de carga biológica se mantendrán en los niveles anteriores durante el almacenamiento y la apertura repetida de un contenedor durante uso múltiple. Los lubricantes deben cumplir con la evaluación de conservantes eficacia, realizada según los requisitos de un farmacopea. Si el lubricante se suministra estéril en envases de dosis unitarias, El nivel de garantía de esterilidad será de 10 a 6.

#### Período de validez y estabilidad

Los lubricantes deben tener una vida útil mínima de 3 años a partir de la fecha de fabricación. Para garantizar la compatibilidad con el almacenamiento de preservativos Recomendaciones y estimaciones de vida útil, estudios en tiempo real se llevarán a cabo dentro del intervalo de temperatura de 28 °C a 35 °C. La humedad se mantendrá en (75 ± 5%) relativa humedad (HR), para garantizar la conformidad con la zona IVb (caliente, mayor humedad). En consonancia con el Consejo Internacional de Armonización de Requisitos técnicos para productos farmacéuticos de uso humano (ICH) directriz Q1A(R2) (13), los estudios acelerados serán realizados a 40 ± 2 °C y 75 ± 5% HR. Los fabricantes pueden elegir utilizar temperaturas más altas, como 50 °C y 60 °C, Proporcionar los resultados se puede Proporcionar los resultados se puede correlacionar con la vida útil en tiempo real estimaciones de 28 °C a 35 °C

Para los lubricantes a base de agua, los fabricantes deben incluir ciclos de congelación/descongelación en sus estudios de estabilidad, para confirmar que Los lubricantes pueden tolerar la congelación. Los fabricantes deben también confirme que la osmolalidad se mantiene dentro de las especificaciones en el final del estudio de estabilidad y emprender intermedio Medición de la osmolalidad si se producen cambios significativos en el contenido de agua y/o la viscosidad del lubricante, y, en el caso de los lubricantes envasados en sobres, el peso de la sobres durante el curso del estudio. Parámetros críticos, incluidos pH, carga biológica, viscosidad, olor, la condición física, etc., debe ser monitoreada durante la estabilidad Estudios. Para lubricantes a base de agua, ensayos de conservantes y Se realizarán ensayos de provocación microbiológica. durante los estudios de estabilidad. Lubricantes de silicona que contienen La ciclometicona debe ser monitoreada para la pérdida de peso debido a cualquier pérdida de material volátil a través del embalaje. Los lubricantes deben permanecer dentro de la especificación para la duración del período de vida útil. Los datos y el informe sobre estudios de estabilidad acelerada y los estudios en curso en tiempo real se presentarán como parte del Dossier del producto.

#### Compatibilidad con Condones

El fabricante debe presentar informes de compatibilidad de estudios realizados sobre el uso de lubricante con condones masculinos y condones femeninos hechos de látex de caucho natural y materiales sintéticos. Los informes de los estudios de toxicidad serán revisados e interpretados por un calificado apropiadamente persona para evaluar los informes toxicológicos, por ejemplo, un farmacólogo, farmacéutico, microbiólogo o un médico de laboratorio especialista.

Si se identifican riesgos de biocompatibilidad o toxicidad, un riesgo/ El análisis de beneficios se incluirá en el informe. Los informes completos de las evaluaciones de biocompatibilidad

se presentarán como parte del dossier del producto, cualquier excepción a las pruebas o incompatibilidades será nombrado.

#### Embalaje Envases individuales

Los lubricantes deben envasarse en recipientes a prueba de manipulaciones que facilitan la entrega múltiple de lubricante. Algunos ejemplos son: tubos y recipientes plegables/apretables con un Sistema de entrega para aplicación de lubricante. Se recomienda que los contenedores estén hechos de materiales reciclables compatibles con el lubricante, corroborado por estudios de estabilidad y declaraciones de vida útil. El Los recipientes no deberán tener bordes afilados. No liberarán cualquier sustancia tóxica o nociva durante el almacenamiento y uso de la producto. Los contenedores individuales deberán estar libres de fugas de lubricante.

El contenido nominal recomendado para envases de dosis múltiples son de 35 g, 50 g y 82 g. Otros tamaños pueden ser considerados, dependiendo de los requisitos del programa. El contenido nominal recomendado para una dosis única es de 3 g para lubricantes de silicona y de 4 a 5 g para lubricantes a base de agua lubricantes. El contenido del envase se basa en la cantidad de lubricante que puede extraerse del envase en condiciones normales de uso. Esto será evaluado pesando 20 contenedores primarios llenos individualmente y pesarlos nuevamente después de exprimir su contenido. Alternativamente, el peso del lubricante expresado puede determinarse directamente recogiendo en un recipiente tarado o plato.

#### Embalaje secundario

Los contenedores individuales se embalaran en un segundo lugar. Paquetes de distribución de un tamaño adecuado según Requisitos del programa (por ejemplo, 25 unidades por paquete secundario). Las cajas de cartón serán del Consejo de Administración Forestal (FSC; o equivalente) marcado/certificado. Sólo contendrán papel/ cartón. No se utilizará revestimiento plástico.

#### Cajas de cartón del remitente

Las cajas del remitente deberán llevar la marca FSC (o equivalente) / certificado. Estarán hechos de un mínimo de 40% reciclado/ Material post-consumo. La caja del remitente solo debe contener papel/cartón. No se utilizará revestimiento plástico. Para 2020, el forro de plástico para cartón estará hecho de reciclado. material/plástico y plástico biodegradable. Las recomendaciones relativas al embalaje en este La especificación puede variar dependiendo del uso previsto del lubricante. Los detalles completos del embalaje requerido deben ser acordado de antemano y especificado en órdenes de compra

#### Etiquetado

##### Envases individuales

Los requisitos de etiquetado pueden estar sujetos a la normativa local

##### Requisitos.

Sujeto a cualquier requisito local, el Los contenedores individuales se marcarán con los detalles enumerados próximo.

- Contenido (especifique si es lubricante a base de agua o silicona)
- La cantidad de lubricante que se puede extraer del Contenedor en uso normal
- Si está en un envase multidosis, aconsejar sobre la cantidad de Lubricante a utilizar
- Nombre y dirección del fabricante
- Número de lote/lote
- Fecha de caducidad (en formato AAAA-MM)
  - Condiciones de almacenamiento: almacenar a una temperatura media por debajo de 30 °C y evitar la exposición a la luz solar directa
- Advertencias/notas especiales, si las hubiera.



- Plazo máximo de utilización de los contenidos Después de abrir el contenedor por primera vez
- Una lista de cualquier ingrediente que pueda ser irritante o que podría causar reacciones alérgicas
- Una declaración de que el lubricante es compatible con el macho y condones femeninos (cualquier excepción, como el masculino preservativos de poliuretano, deberán figurar en el envase)
- Una declaración de que el lubricante no es un anticonceptivo y no protege contra el embarazo, transmisión sexual infecciones y VIH. Para proteger contra el embarazo y infecciones de transmisión sexual, el lubricante debe ser Se usa con un condón.

#### Embalaje secundario

- Contenido
- Cantidad
- Nombre y dirección del fabricante
- Número de lote/lote
- Fecha de fabricación y fecha de caducidad (en formato AAAA-MM)
- Condiciones de almacenamiento
  - Advertencias/notas especiales, si las hubiera.
- Cajas de cartón del remitente (o según las instrucciones de envío del UNFPA) proporcionado por el comprador)

- Logotipo del UNFPA
- Número de proyecto del UNFPA
- Número de orden de compra (OP) del UNFPA
- País de destino • Contenido como lubricantes a base de agua
- Cantidad
- Nombre y dirección del fabricante
- Número de lote/lote
- Fecha de fabricación (en formato AAAA-MM)
- Fecha de caducidad (en formato AAAA-MM)
- Peso
- Volumen
- Texto de las condiciones de almacenamiento: "Almacenar en un almacenamiento bien ventilado y seco condiciones con una temperatura media inferior a 30 °C lejos de fuentes directas de calor, incluida la luz solar"
- Advertencias/notas especiales, si las hubiere, que definirá el fabricante
- Cualquier instrucción de envío especial definida por el fabricante

## 2.1 Requisitos de ensayo lote por lote

El fabricante presentará un certificado de análisis para cada lote o lote de lubricante suministrado, confirmando la conformidad con los requisitos especificados en esta sección. Esta sección también puede ser utilizada por laboratorios acreditados/aprobados para las pruebas independientes de lubricantes.

#### Parámetro

#### Descripción de parámetros

El lubricante a base de agua debe ser transparente, translúcido o gel blanco o líquido viscoso, libre de grumos y extraños materia, y lavable con agua. Los lubricantes de silicona serán transparente, translúcido o blanco geles o líquidos viscosos libres de bultos y extranjeros importar y no manchar.

Verificación : Inspección visual en muestras de pesaje aproximadamente 5 g, extraídos de cinco individuos Contenedores de cada lote

#### Parámetro

pH

de parámetros: 5.0 to 7.0

Verificación : Inspección de una muestra compuesta de un peso aproximado de 10 g, extraído de cinco Contenedores individuales

Parámetro

Viscosidad de parametros

Deberá estar dentro de la tolerancia del  $\pm 1$  % de la Valor de viscosidad

Verificación : El método de administración del fabricante equipo, condición de temperatura, Se utilizará husillo, velocidad, etc. Las pruebas deben completarse en un muestra representativa de cada lote, ya sea del bulto inmediatamente anterior embalaje o de suficiente individual contenedores con el fin de proporcionar un Tamaño de muestra adecuado para el viscosímetro.

Parámetro: Carga biológica

Los niveles de carga biológica serán mantenidos por debajo de 100 UFC por gramo. Habrá ausencia de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans* y *Escherichia coli*. La esterilidad (si se reivindica) estar a la garantía de esterilidad nivel de  $10^{-6}$ .

Verificación : Pruebas como: por The International Pharmacopoeia (14), Estados Unidos Farmacopea (USP) (15) o Europea Farmacopea (16). Frecuencia de prueba recomendada: • para los primeros 10 lotes de producción, cada el lote se someterá a prueba; • Sujeto a los 10 lotes conformes a especificación, la frecuencia de prueba puede reducirse a uno de cada 10 muchos. Si un lote falla, entonces la prueba completa será realizada nuevamente hasta que 10 lotes consecutivos pasen los tests.

Parámetro: Embalaje y etiquetado

Deberá cumplir con los requisitos del embalaje y el etiquetado que figura en Sección 2, excepto material de construcción.

Verificación : Observación visual en muestras de 13 Contenedores por lote/lote

## Referencias

1. Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para Preparados Farmacéuticos: quincuagésimo tercer informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 1019; <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/312316/9789241210287-eng.pdf?ua=1>, consultado 17 Diciembre 2019).
2. Procedimiento de evaluación de la aceptabilidad, en principio, de la compra de preservativos masculinos de látex por los organismos de las Naciones Unidas. En: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: cuadragésimo segundo informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008: Anexo 2 (OMS) Serie de Informes Técnicos, N° 948; [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/ProcedimientoEvaluaciónAceptabilidadHombreLátexCondonesCompraUNAgenciasTRS948Annex2.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedimientoEvaluaciónAceptabilidadHombreLátexCondonesCompraUNAgenciasTRS948Annex2.pdf?ua=1), consultado el 17 de diciembre de 2019).
3. Procedimiento de evaluación de la aceptabilidad, en principio, del dispositivo intrauterino TCU380A para compras por organismos de las Naciones Unidas. En: WHO Expert Committee on Specifications for Preparaciones farmacéuticas: cuadragésimo segundo informe. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2008: Anexo 3 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 948; [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/ProcedimientoEvaluaciónAceptabilidadTCU380ATRS948Anexo3.pdf?ua=1](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/ProcedimientoEvaluaciónAceptabilidadTCU380ATRS948Anexo3.pdf?ua=1), consultado el 17 de diciembre de 2019).
4. Nota informativa OMS/UNFPA/FHI360. Uso y adquisición de lubricantes adicionales para hombres y preservativos femeninos: OMS/UNFPA/FHI360. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011 (OMS/HRS/12.33; [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/76580/WHO\\_RHR\\_12.33\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/76580/WHO_RHR_12.33_eng.pdf?sequence=1), consultado el 19 de diciembre de 2019).
5. ASTM D7661-18. Método de prueba estándar para determinar la compatibilidad de lubricantes personales con preservativos de látex de caucho natural. West Conshohocken (PA): ASTM International; 2018.
6. ISO 19671:2018(es). Lubricantes adicionales para condones masculinos de látex de caucho natural – efecto sobre la fuerza del condón o equivalente (<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:19671:ed-1:v2:en>, consultado el 19 de diciembre de 2019).

7. ISO 13485:2016(es). Productos sanitarios – Sistemas de gestión de calidad – Requisitos para Propósitos regulatorios (2016; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:13485:ed-3:v1:en>, consultado 19 de diciembre de 2019).
8. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Autorizaciones 510(k) (<https://www.fda.gov/medical-devices/device-approvals-denials-and-clearances/510k-clearances>, consultado el 19 de diciembre de 2019).
9. ISO 10993-1. Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un Proceso de gestión de riesgos (2018; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-1:ed-5:v2:en>, consultado el 19 de diciembre de 2019). Anexo 11 265
10. ISO 10993-5. Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro (2009; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-5:ed-3:v1:en>, consultado el 19 de diciembre de 2019).
11. ISO 10993-10. Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Pruebas de irritación y piel Sensitization (2010; <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:10993:-10:ed-3:v1:en>, consultado 19 Diciembre 2019).
12. Farmacopea de los Estados Unidos. USP 35<111>. Diseño y análisis de ensayos biológicos ([https://www.drugfuture.com/Pharmacopoeia/usp35\\_PDF/0106-0117%20%5b111%5d%20DESIGN%20Y%20ANALYSIS%20OF%20BIOLOGICAL%20ASSAYS.pdf](https://www.drugfuture.com/Pharmacopoeia/usp35_PDF/0106-0117%20%5b111%5d%20DESIGN%20Y%20ANALYSIS%20OF%20BIOLOGICAL%20ASSAYS.pdf), consultado el 19 de diciembre de 2019).
13. Directriz tripartita armonizada del ICH. Ensayos de estabilidad de nuevas sustancias y productos farmacéuticos Q1A(R2). Ginebra: Secretaría del PCI; 2003 ([http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/Q1A\\_R2\\_GUIDELINE%20\(2\).PDF](http://academy.gmp-compliance.org/guidemgr/files/Q1A_R2_GUIDELINE%20(2).PDF), consultado el 19 de diciembre de 2019).
14. The International Pharmacopoeia, 9ª ed. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://apps.who.int/philint/en/p/docf/>, consultado el 19 de diciembre de 2019).
15. USP (<https://www.usp.org/>, consultado el 19 de diciembre de 2019).
16. Consejo de Europa. Farmacopea Europea en línea (<http://online.edqm.eu/EN/entry.htm>, consultado el 19 de diciembre de 2019).