



Winner Guilin Latex Co.,Ltd.

No. Wushan Road, Guilin, 541001, China

Tipo de archivo (类型)	SOP	Registro No. (记录编号)	GR1-518
Nombre del archivo (文件名称)	Especificaciones de Condones masculinos de latex (男用套技术要求): WHO TRS 1025 Anexo-10:2020	Versión No.(版本号)	A0
Nombre del registro(记录名称)	Reporte de ensayo de Condones masculinos de latex	Página No.(页码)	第1页 共1 页

Reporte de Ensayo de Aseguramiento de la Calidad (Certificado de Análisis)

检测报告 (质量分析证书)

Nombre del Producto 产品/品牌	Condones masculinos de latex - Estándar	Estándar(Norma) 产品标准	WHO TRS 1025 Anexo-10:2020 & ISO4074: 2015
Lote No. 批号	00204795TA	Bxtah Tamaño 批量	453600pcs.
Tipo 规格型号	W53±2mm	Cantidad de muestras 检测样品数量	1200pcs.
Fecha de fabricación 生产日期	2023/10	Fecha de expira 失效日期	2028/09
Fecha de muestreo 抽样日期	2023/10/28	Fecha de análisis 检验日期	2023-10-28-2023-11-05
Muestreado por 抽样人员	Wu Yan	Analizado por 检验员	Yang Jinying, Li Yin
UNFPA PO No.	70057561	Comprador UNFPA	Arlette MAKOBERO

Resultados del ensayo 检测结果

No 序号	Ítem 检测类型	Especificación 技术要求	WHO TRS 1025 Anexo-10:2020	ISO 4074:2015 Cláusula 条款	Anexo 附件	Nivel de inspección 检测水平	Código 代码	AQL	Máx. No Conformes Acceptables 最大可接受不合格数	No. de No Conformes no Acceptables 不可接受不合格数	No. de Condones Analizados 避孕套检测数量	Media 平均值	Min 最小值	Max 最大值	No Conformes Hallados 实际不合格数量	Resultado inferido 推断结果
1	Libre de agujeros 针孔 a) Fuga 渗漏	Sin fugas (a menos de 25mm o menos del borde) 无渗漏, 距边25mm内不计	A10.2	12	M	G-I (M)	M	0.25	2	3	315	/	/	/	0	Pass
	b) Defectos visibles 可见缺陷	Crítico 重外观缺陷		13	M			0.4	3	4	315	/	/	/	0	Pass
		Sello abierto visiblemente 小包袋开口		14	M			0.4	3	4	315	/	/	/	0	Pass
2	Vol. y presión de rompimiento antes del envejecimiento a) Vol. rompimiento 爆破体积 (L)	> 18.0 L	A10.2	10	H	G-1 Doble Muestreo	200[5,9] 200[12,13]	1.5	5	9	200	40	5.0	49	1	Pass
	b) Pres. rompimiento 爆破压力 (kPa)	> 1.0 kPa							12	13	200	/	/	/	/	Pass
									5	9	200	2.05	0.80	2.45	1	Pass
									12	13	200	/	/	/	/	Pass
	c)Total no conformes 不合格总数								/	/	/	/	/	/	0	Pass
									/	/	/	/	/	/	/	Pass
2	Vol. y presión de rompimiento después del envejecimiento a) Vol. rompimiento 爆破体积 (L)	> 18.0 L	A10.2	10	H	G-1 Doble Muestreo	200[5,9] 200[12,13]	1.5	5	9	200	40.5	28.0	51.0	0	Pass
	b) Pres. rompimiento 爆破压力 (kPa)	> 1.0 kPa							12	13	200	/	/	/	/	Pass
									5	9	200	1.90	1.40	2.30	0	Pass
									12	13	200	/	/	/	/	Pass
	c)Total no conformes 不合格总数								/	/	/	/	/	/	0	Pass
									/	/	/	/	/	/	/	Pass
3	Integridad del sello del envase 包装密封完整性	Sin burbujas 袋中无无气泡漏出 No hay líquido de prueba visible en el envase 包装中无可见测试液体	A10.2	14	N	S-3		2.5	2	3	32	/	/	/	0	Pass
									/	/	/	/	/	/	0	Pass
4	Dimensiones 尺寸 a) Longitud 长度, mm	> 180mm	A10.5	9.3.1	D	S-2		1.0	0	1	13	188	185	190	0	Pass
	b)Ancho (20-50mm desde el extremo abierto) 宽度(距开口端20-50毫米处)	53±2mm		9.3.2	E			1.0	0	1	13	52.6	52.0	53.5	0	Pass
	c)Espesor, 厚度, mm	0.065±0.01mm		9.3.3	F			1.0	0	1	13	0.072	0.068	0.075	0	Pass
5	Requisitos de diseño 设计要求 a)Forma & Textura 形状&纹理	Liso, recto, lados paralelos, sin constricciones, con un hombro visible que conduce a la punta del reservorio	A10.5	N/A	N/A	S-2	E	1.0	0	1	13	/	/	/	0	Pass
	b)Color 颜色	Natural 天然橡胶色						1.0	0	1	13	/	/	/	0	Pass
	c)Olor 气味	Libre de olores desagradables 无难闻气味						1.0	0	1	13	/	/	/	0	Pass
6	Cantidad lubricante (polvo incluido) 总硅油数量 (包括固体粉末)	450±100mg	A10.5	9.2	C	S-2		4.0	1	2	13	495	473	500	0	Pass
7	Materia de empaque individual y marcas a) Diseño del empaque influyendo color impresión, marca de identificación 独立包装材料以及标记 包装设计: 颜色,印刷,识别标记	Libre de empaques no conformes 无不合格包装	A10.5	15.1 - 15.2	N/A	S-3		2.5	2	3	32	/	/	/	0	Pass
	b) Nombre/dirección del fabricante 制造商名称/地址	Marcas comprobantes 检查标记		N/A	N/A	S-3		2.5	2	3	32	/	/	/	0	Pass
	c)No. lote /id. lote 批号/批次标识	Marcas comprobantes 检查标记		N/A	N/A	S-3		2.5	2	3	32	/	/	/	0	Pass
	d) Fecha de expira 有效期	Marcas comprobantes 检查标记		N/A	N/A	S-3		2.5	2	3	32	/	/	/	0	Pass
	e) Envases sin fuga 包装无泄漏	Sin evidencia de fuga 无渗漏迹象, 无油渍		N/A	N/A	S-3		2.5	2	3	32	/	/	/	0	Pass
	f) Superficie limpia 包装表面清洁	Revisar que la superficie del empaque esté limpia 包装表面整洁		N/A	N/A	S-3		2.5	2	3	32	/	/	/	0	Pass
	g) Sin separación de capas 铝箔无分层	Sin separación de las capas de laminado 铝箔材料无分层	A10.5	N/A	N/A	S-3		2.5	2	3	32	/	/	/	0	Pass
	h) Franjas perforadas 产品联易分离	Si en las franjas hubieran perforaciones u otros medios para garantizar que el empaque es fácilmente separable sin interferir con los sellos 成联产品易分离, 不损坏独立包装		N/A	N/A	S-3		2.5	2	3	32	/	/	/	0	Pass
	i) Fácil de abrir 小包袋易于打开	Fácil de abrir sin dañar el condón 易打开, 不损坏避孕套		N/A	N/A	S-3		2.5	2	3	32	/	/	/	0	Pass
	Resultado global 综合结果															Accept

Aprobado por: Gan Huacheng

Recopilado por: Jiang GuoFang

Liberado por: Jasmine Zhou