

NORMA

060-Material de curación

ACEITE MINERAL PARA USO EXTERNO

CLAVE: 060.016.0154

La presente norma cancela a la Norma: Aceite de uso Externo para niño Clave: 060.016.3154, JCC.01/N.2.022.0101 de mayo de 1984.

VIGENTE A PARTIR DEL 27 DE JULIO DE 1988



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

ACEITE MINERAL PARA USO EXTERNO

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones mínimas de calidad que debe de cumplir el aceite mineral para uso externo y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica durante los procesos de la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

02. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Líquido oleoso, transparente, incoloro, compuesto de una mezcla de hidrocarburos líquidos, obtenidos a partir del petróleo.

03. CLASIFICACION Y DESIGNACION DEL PRODUCTO.

De acuerdo a su viscosidad, el aceite mineral para uso externo se clasifica en dos tipos y una misma calidad, como se indica a continuación.

<u>TIPO</u>	<u>VISCOSIDAD</u>
I	Aceite ligero
II	Aceite pesado

04. ESPECIFICACIONES

04.01. GENERALES

El aceite mineral para uso externo debe presentarse libre de impurezas, tales como partículas en suspensión o sedimentación y material extraño.

04.02. DE COMPOSICION

Cada 100 ml contienen:

Aceite mineral
Perfume (opcional)



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

ACEITE MINERAL PARA USO EXTERNO

04.03. FÍSICAS, QUÍMICAS, MICROBIOLÓGICAS Y BIOLÓGICAS

CONCEPTO	ESPECIFICACION	
	TIPO I	TIPO II
Apariencia	líquido oleoso transparente	líquido oleoso transparente
Color	incoloro	incoloro
Olor	inodoro o ligeramente perfumado	inodoro o ligeramente perfumado
Gravedad específica 25/25	0.818 - 0.880	0.845 - 0.905
Viscosidad, 40°C		
Centistokes	33.5 máxima	34.5 mínimo
Neutralidad	Debe pasar la prueba	Debe pasar la prueba
Substancias fácilmente carbonizables	La solución de la muestra no debe ser más oscura, ni de color más intenso que la solución de referencia.	
Límite de compuestos poli-nucleares	Debe pasar la prueba	Debe pasar la prueba
Parafina sólida	Debe pasar la prueba	Debe pasar la prueba
Cuenta total microbiana (mesofílicos aerobios)	100 colonias máximo	100 colonias máximo
Cuenta de hongos y levaduras	100 colonias máximo	100 colonias máximo
Prueba de irritabilidad en piel	No debe ser irritante	No debe ser irritante
Contenido neto ml	250 mínimo	250 mínimo



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

ACEITE MINERAL PARA USO EXTERNO

04.04. DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

Los materiales de empaque deben proteger al producto para que resista las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte en los diferentes climas del país.

04.04.1. ENVASE PRIMARIO

Lo constituye un recipiente elaborado en material plástico, transparente, incoloro, dotado de un vertedor, una tapa y con una capacidad para contener 250 ml.

El envase debe ser de material inerte y proporcionar un cierre libre de fugas.

04.04.1.1. LEYENDAS EN ENVASE PRIMARIO

El envase primario debe llevar impreso o adherido un marbete con las siguientes leyendas, así como cumplir con los requisitos aplicables establecidos en el artículo 210 de la Ley General de Salud (08.01.) y que no se enlistan en este inciso.

Aceite Mineral para Uso Externo

Clave: 060.016.0154

Lote No.

Contenido Neto: 250 ml

Para uso exclusivo del Sector Salud

Nombre o Razón Social del Proveedor y Domicilio

04.04.2. EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado de forma rectangular baja con una resistencia mínima de 11 Kg/cm² y separador individual del mismo material, con una capacidad para contener un número de envases primarios, cuyo peso en conjunto no sea mayor de 25 Kg, no rebase el límite de capacidad y debe cumplir con los requisitos aplicables, establecidos en la Norma IMSS "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo" (08.02.).



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

ACEITE MINERAL PARA USO EXTERNO

05. INSPECCION DE RECEPCION

05.01. SELECCION DE LA MUESTRA:

Proceder de acuerdo a la Norma IMSS " Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios"(08.03.)

05.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS PARA PROPOSITOS DE INSPECCION POR ATRIBUTOS

05.02.1. DEFECTO CRITICO

Color diferente al especificado
Olor desagradable
Fugas en envase primario
Partículas en suspensión y/o sedimentación
Material extraño
Falta de No. de lote

05.02.2. DEFECTO MAYOR

Etiquetas desprendidas
Tapa o vertedor rotos
Falta de leyendas en el envase primario

05.03. CRITERIOS DE ACEPTACION

Para la aceptación o rechazo del producto objeto de la presente Norma, se debe emplear el nivel de calidad aceptable (NCA) que se establece en la siguiente tabla

<u>TIPO DE DEFECTO</u>	<u>NCA</u>
Crítico	1.0
Mayor	2.5



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

ACEITE MINERAL PARA USO EXTERNO

06. ANALISIS DE LABORATORIO

06.01. Seleccionar al azar no menos de 10 unidades, provenientes de un mismo lote y proveedor, de distintas estibas y empaques colectivos de la remesa correspondiente.

06.02. PRUEBAS DE LABORATORIO

CONCEPTO

REFERENCIA

Gravedad específica	08.04.
Viscosidad	08.05.
Neutralidad	06.03.
Substancias fácilmente carbonizables	06.04.
Límite de compuestos polinucleares	06.05.
Parafina sólida	06.06.
Cuenta total microbiana (mesofílicos aerobios)	08.06.
Cuenta de hongos y levaduras	08.07.
Prueba de irritabilidad en piel	08.08.
Contenido neto	06.07.

06.03. NEUTRALIDAD

06.03.1. PROCEDIMIENTO

Hervir 10 ml de aceite mineral con un volumen igual de alcohol etílico.

06.03.1.1. INTERPRETACION

El alcohol permanece da reacción neutra al papel tornasol.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

ACEITE MINERAL PARA USO EXTERNO

06.04. SUBSTANCIAS FACILMENTE CARBONIZABLES

06.04.1. EQUIPO, REACTIVOS Y SOLUCIONES DE PRUEBA *

Solución de ácido sulfúrico de concentración 94.5 a 94.9% p/p
Solución colorimétrica de cloruro férrico
Solución colorimétrica de cloruro cobaltoso
Solución colorimétrica de sulfato cúprico
Tubos de comparación enjuagados con mezcla crómica y lavados
con abundante agua y secados en un horno
Material usual de laboratorio

06.04.2. PREPARACION DEL PATRON

En un tubo de comparación agregar 3 ml de solución colorimétrica de cloruro férrico, 1.5 ml de solución colorimétrica de cloruro cobaltoso y 0.5 ml de solución colorimétrica de sulfato cúprico. A esta mezcla agregarle 5 ml de muestra.

06.04.3. PROCEDIMIENTO

Transferir 5 ml de la muestra a un tubo de prueba provisto de tapón. Añadir 5 ml de solución de ácido sulfúrico que contenga de 94.5% a 94.9% de H_2SO_4 , calentar en un baño de agua a ebullición durante 10 minutos. Una vez colocado el tubo en el baño, retirarlo a los 30 segundos y colocar el tapón en su lugar, agitar vigorosamente, tres veces en forma vertical con una amplitud de aproximadamente 12.7 cm, repetir este procedimiento cada 30 segundos, evitando mantener el tubo de prueba fuera del baño más de 3 segundos en cada período de agitación. Al término de los 10 minutos retirar el tubo de prueba del baño.

Transferir el contenido del tubo de prueba a un tubo de comparación.

Efectuar la comparación de color observando los tubos que contienen la solución patrón y la muestra respectivamente, tanto en el plano horizontal como vertical.

* Preparar los reactivos y soluciones de prueba de acuerdo a la Norma IMSS Determinación de Substancias Facilmente Carbonizables (08.09.).



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

ACEITE MINERAL PARA USO EXTERNO

06.04.4. INTERPRETACION

La solución de la muestra no debe ser más oscura ni de color más intenso que la solución patrón.

06.05. LIMITE DE COMPUESTOS POLINUCLEARES.

06.05.1. REACTIVOS

06.05.1.1. METIL SULFOXIDO

Utilizar metil sulfóxido que tenga una absorbancia no mayor de 1.0 al ser comparada con agua, en una celda de 1 cm, a una longitud de onda de 264 nm y que no presente picos de impurezas extrañas en una región de longitud de onda superior a 350 nm.

06.05.1.2. n - HEXANO

Utilizar n-Hexano el cual ha sido lavado dos veces mediante agitación, con una quinta parte de su volumen, con metil sulfóxido. No utilizar otro lubricante más que agua sobre la llave del embudo de separación o utilizar un embudo equipado con una llave de material polimérico.

06.05.1.3. PREPARACION DE LA SOLUCION PATRON

Disolver en isoocetano una cantidad adecuada de naftaleno, pesada con exactitud. Hacer diluciones cuantitativas de la solución anterior en forma progresiva, utilizando isoocetano, de tal manera que se obtenga una solución con una concentración de 7.0 µg/ml. Determinar la absorbancia máxima de esta solución en una celda de 1 cm, a una longitud de onda de aproximadamente 275 nm con un espectrofotómetro adecuado, utilizando isoocetano como blanco.

06.05.2. PROCEDIMIENTO

Transferir 25 ml de aceite mineral y 25 ml de n-hexano, a un embudo de separación y mezclar, añadir 5.0 ml de metilsulfóxido y agitar la mezcla vigorosamente durante un minuto. Dejar separar hasta que la capa inferior esté clara. Transferir la capa inferior a otro embudo de separación y añadir 2 ml de n-hexano y agitar vigorosamente. Separar la capa inferior y determinar su



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

ACEITE MINERAL PARA USO EXTERNO

absorbancia en una celda de 1 cm en el intervalo de longitud de onda de 260 a 350 nm con un espectrofotómetro adecuado utilizando como blanco metil sulfóxido que previamente haya sido agitado vigorosamente durante un minuto con n-hexano en una proporción de 5 ml de metil sulfóxido y 25 ml de n-hexano.

06.05.3. INTERPRETACION

La absorbancia de la muestra en cualquier longitud de onda comprendida en el intervalo señalado en 06.05.2., no es mayor que la tercera parte de la absorbancia de la solución patrón a una longitud de onda de 275 nm.

06.06. PARAFINA SOLIDA

06.06.1. PROCEDIMIENTO

Llenar una botella cilíndrica de vidrio transparente, incoloro, con una capacidad para contener aproximadamente 120 ml, con aceite mineral que previamente haya sido secado a 105°C durante dos horas y enfriado a temperatura ambiente en un desecador sobre sílica gel. Tapar la botella y sumergir en una mezcla de hielo y agua durante 4 horas.

06.06.2. INTERPRETACION

El aceite mineral cumple con esta especificación si es lo suficientemente claro para que una línea negra de 0.5 mm de ancho, trazada sobre un fondo blanco sostenido detras de la botella, es visible claramente.

06.07. CONTENIDO NETO.

Proceder de acuerdo a lo establecido en la norma IMSS "Variación de Volumen" (08.10.).

06.07.1. INTERPRETACION

El producto debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.03 de esta Norma.

JULIO/88



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

ACEITE MINERAL PARA USO EXTERNO

07. ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en recipientes bien cerrados, en lugar fresco y seco y cubierto de la exposición directa al sol.

08. REFERENCIAS NORMATIVAS.

08.01. Ley General de Salud, Artículo 210.

08.02. Norma IMSS "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo"

08.03. Norma IMSS "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios"

08.04. Norma IMSS "Determinación de Densidad Relativa"

08.05. Norma IMSS "Determinación de Viscosidad".

08.06. Norma IMSS "Cuenta Total Microbiana (Mesofílicos Aerobios)".

08.07. Norma IMSS "Cuenta de Hongos y Levaduras"

08.08. Norma IMSS "Prueba de Irritabilidad en Piel"

08.09. Norma IMSS "Determinación de Substancias Fácilmente Carbonizables"

08.10.. Norma IMSS "Variación de Volumen"

09. BIBLIOGRAFIA

11. The United States Pharmacopeia 21st Ed., National Formulary 16th Ed., 1985, Mack Publishing Co., Easton Pennsylvania pp. 696 - 697, 1578.

JULIO/88