

NORMA

ALGODONES EN LAMINAS

CLAVE. 060.058.0153 .



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

VIGENTE A PARTIR DE: FEBRERO, 1986.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

ALGODONES EN LAMINAS

Departamento de Normas

CLAVE: 060.058.0153

I N D I C E

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
02. DEFINICION
03. ESPECIFICACIONES
04. EMPAQUE
05. MUESTREO E INSPECCION
06. METODOS DE PRUEBA
07. CLASIFICACION DE DEFECTOS
08. CRITERIO DE ACEPTACION
09. REFERENCIAS

Febrero, 1986.



ALGODONES EN LAMINAS

Departamento de Normas

CLAVE: 060.058.0153

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

La presente Norma establece las especificaciones mínimas de calidad que debe cumplir el Algodón en Láminas, utilizado en el área médica y paramédica para la limpieza y asepsia.

02. DEFINICION

Para efectos de la presente Norma, se establece la siguiente definición.

02.01. ALGODON EN LAMINAS

Paquete formado por capas continuas de filamentos blancos, finos y suaves en forma de capas unidireccionales, de 100% algodón, no estéril.

03. ESPECIFICACIONES

03.01. GENERALES

El algodón en láminas debe estar conformado por capas unidireccionales de material descrudado, blanqueado y totalmente libre de impurezas.

03.02. FISICAS Y FISICO-QUIMICAS

C O N C E P T O

E S P E C I F I C A C I O N

Longitud mínima de la fibra

No menos del 60% de fibras por peso deben ser de 9.5 mm o de mayor longitud y no más del 10% de fibras por peso deben ser de 6.25 mm o menos.

Extracto alcohólico

Amarillo tenue, pero nunca coloración azul o verde.

Extracto etéreo

0.70 % máximo



Departamento de Normas

Residuo a la ignición	0.40 % máximo
Extracto acuoso	0.50 % máximo
Reacción a la acidez o alcalinidad	No debe desarrollar color rosa en ninguna porción.
Materia extraña	Las fibras no deben contener partículas metálicas o aceite.
Tiempo de absorción	10 segundos máximo a 25°C
Absorbencia	La cantidad de agua a 25°C no debe ser menor a 24 veces su peso.

04. EMPAQUE

Debe proteger al producto para que resista las condiciones de transporte, manejo y almacenaje en los diferentes climas del país.

04.01. EMPAQUE PRIMARIO

Lo constituye una bolsa opaca de polietileno o transparente, con cierre hermético y con capacidad para 300 g de algodón en láminas.

04.01.1. LEYENDAS EN EL EMPAQUE PRIMARIO

Debe llevar las siguientes leyendas además de las legales exigidas por los distintos organismos oficiales:

ALGODONES EN LAMINAS

Clave

Nombre o razón social y domicilio del proveedor

Contenido en gramos

Material de Curación, no estéril

Lote No.

Para uso exclusivo del Sector Salud



Departamento de Normas

04.02. EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado de un mínimo de resistencia al reventamiento de 9 Kg/cm^2 , de forma rectangular baja con capacidad para 30 empaques primarios.

Debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS de "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo" (1).

05. MUESTREO E INSPECCION

Para efectos de muestreo e inspección, proceder de acuerdo a la Norma IMSS de "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios" (2).

05.01. MUESTRAS PARA LABORATORIO

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar no menos de 2 empaques primarios provenientes de un mismo lote de distintas estibas y empaques colectivos de la remesa correspondiente.

06. METODOS DE PRUEBA

06.01. CONDICIONES DE LAS PRUEBAS

Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados.

Los disolventes y reactivos son grado reactivo a menos que se indique otro grado.

El agua empleada es destilada a menos que se indique otra pureza.

El material de vidrio es borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.

Probar no menos de 3 empaques primarios, muestreados como se indica en el inciso 05.01.



Departamento de Normas

06.02. PRUEBAS DE LABORATORIO

<u>C O N C E P T O</u>	<u>REFERENCIA</u>
Longitud de las fibras	3
Extracto alcohólico	3
Extracto etéreo	3
Residuo de ignición	3
Extracto acuoso	3
Reacción a la acidez o alcalinidad	3
Materia extraña	3
Tiempo de absorción	3
Absorbencia	3

06.03. INTERPRETACION

Todas las unidades deben cumplir con las especificaciones establecidas en el capítulo 03.

07. CLASIFICACION DE DEFECTOS

07.01. DEFECTO CRITICO

- Materiales ajenos
- Polvo
- Insectos o sus fracciones
- Cabellos
- Astillas
- Cascarillas
- Manchas de aceite
- Vidrios
- Suciedad
- Partículas extrañas
- Humedad



Departamento de Normas

07.02. DEFECTO MAYOR

Falta de lotificación
Empaque primario defectuoso

08. CRITERIO DE ACEPTACION

Para la aceptación o rechazo del producto de la presente Norma, se debe emplear el criterio de aceptación que se establece en la siguiente tabla.

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

09. REFERENCIAS

1. Norma IMSS "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo".
2. Norma IMSS "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios".
3. USP - XXI - 1985 The United States Pharmacopeia (1985) 21st. Ed., National Formulary, 16th. Ed., Mack Publishing, Co., Easton, Pennsylvania, p. 252.