

ANTISEPTICO EUGENOL

IMSS
060.066.0408

JCC
01/N2.007.0101

NORMA

Material de curación

**Tomo 1
Subgrupo 2 del grupo
material de uso médico**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

01. NOMBRE QUIMICO 4 alil 2 metoxifenol.

01.01. Sinónimos

Acido Eugénico.
Alilguaiacol.

01.02. Fórmula condensada
 $C_{10}H_{12}O_2$

01.03. Peso molecular

164.20

02. DESCRIPCION Líquido incoloro o amarillo claro, de olor a eugenio caryophyllata thunberg (clavo) y sabor picante; punto de ebullición 528 K (255° C); insoluble en agua, soluble en solución acuosa de hidróxido de sodio y en alcohol (un volumen se disuelve en 2 volúmenes de alcohol al 70%); miscible en alcohol, cloroformo, éter, ácido acético glacial y aceites fijos.
Al contacto con el aire o con el tiempo se OSCURECE Y ESPESA.

03. USOS Se utiliza como antiséptico dental.

04. CARACTERISTICAS

Del envase

04.01.

Debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, almacenaje y transporte en los diferentes climas del país.
El envase tendrá una capacidad de 30 ml aproximadamente (1 onza).

04.02. Del empaque colectivo

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con rejilla interior que resista la estiba y contenga cierto número de unidades, cuyo peso total no sea mayor de 25 kg y no rebase su límite de capacidad, la cual debe cumplir con las especificaciones establecidas en la Norma IMSS de "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo".

04.03. De las leyendas

ANTISEPTICO EUGENOL

IMSS
060.066.0408

JCC
01/N2.007.0101

04.03.1. En envase

El envase debe llevar adherida una etiqueta con las siguientes leyendas:

Antiséptico Eugenol

Contenido

No. de lote

Clave: 060.066.0408

Precauciones

Nombre o razón social del proveedor y domicilio

Propiedad del IMSS

Prohibida su venta

Además de las leyendas legales exigidas por distintos organismos oficiales.

05. MUESTREO E INSPECCION

Para efectos de muestreo e inspección, proceder como se establece en la Norma IMSS de "Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios".

05.01. Muestras para laboratorio

Para efectos de pruebas y análisis de laboratorio, seleccionar al azar 15 envases, provenientes de un mismo lote o remesa y diferentes estibas.

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 especifique otro grado.

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

El material de vidrio es de borosilicato neutro.

06.02. Identificación

06.02.1. Equipo

Material usual de laboratorio

06.02.2. Reactivos

Alcohol etílico 96%.

Solución de cloruro férrico. Disolver 9 g de cloruro férrico en agua y agregar agua hasta 100 ml.

06.02.3. Procedimiento

A 0.05 ml de muestra adicionar 5 ml de alcohol etílico y 0.05 ml de solución de cloruro férrico; se debe producir una coloración azul en la mezcla.

06.03. Densidad relativa

Para realizar esta prueba proceder de acuerdo a la Norma IMSS de Métodos Generales para Análisis de "Determinación de Densidad Relativa", a una temperatura de 298 K (25° C).

El resultado obtenido debe estar comprendido entre 1.064 y 1.070.

06.04. Índice de refracción

Para realizar esta prueba proceder de acuerdo a la Norma IMSS de Métodos Generales para Análisis de "Determinación del Índice de Refracción", a una temperatura de 293 K (20° C).

El resultado obtenido debe estar comprendido entre 1.540 y 1.542.

06.05. Metales pesados

Para realizar esta prueba proceder de acuerdo a la Norma IMSS de Métodos Generales para Análisis de "Prueba de Metales Pasados", en el inciso 05.02. El resultado obtenido debe ser 0.004% máximo (40 ppm).

06.06. Rango de destilación

Para realizar esta prueba proceder de acuerdo a la Norma IMSS de Métodos Generales para Análisis de Rango de Destilación. Debe obtener no menos del 95% de destilado entre 523 y 528 K (250° C y 255° C).

06.07. Hidrocarburos**06.07.1. Equipo**

Material usual de laboratorio.

06.07.2. Reactivos

Solución de hidróxido de sodio 0.5 N.

06.07.3. Procedimiento

Disolver 1 ml de muestra en 20 ml de solución de hidróxido de sodio en un tubo de 50 ml con tapón, adicionar 18 ml de agua y mezclar; debe obtenerse una mezcla clara inmediatamente, la cual puede presentar turbidez cuando se expone al aire.

ANTISEPTICO EUGENOL

IMSS
060.066.0408

JCC
01/N2.007.0101

06.08. Fenol

06.08.1. Equipo

Material usual de laboratorio.

06.08.2. Reactivos

Solución de cloruro férrico (inciso 06.02.2.).

06.08.3. Procedimiento

Mezclar 1 ml de muestras con 20 ml de agua, filtrar y al filtrado claro, que es aproximadamente 5 ml, agregarle una gota de cloruro férrico; en la mezcla aparece una coloración verde fugaz pero no azul o violeta.

06.09. Tabla de especificaciones

Determinación	Especificación	Inciso
Identificación	Debe pasar la prueba	06.02.
Densidad Relativa	1.064 — 1.070	06.03.
Indice de Refracción	1.540 — 1.542	06.04.
Metales Pesados	0.004% máximo	06.05.
Rango de Destilación	523 — 528 K	06.06.
Hidrocarburos	Debe pasar la prueba	06.07.
Fenol	Debe pasar la prueba	06.08.

06.10. Interpretación

Todas las muestras probadas deben cumplir con las especificaciones establecidas en el inciso 06.09.

07. CONSERVACION El Eugenol debe mantenerse en recipientes herméticamente cerrados, protegidos de la luz.

08. BIBLIOGRAFIA British Pharmacopeia 1980, Her Majesty's Stationery Office, London, England, Vol. I, pp. 189-190.
The United States Pharmacopeia 1980, 20th Ed., National Formulary 15th. Ed., Mack Publishing Co., Easton, Pennsylvania, pp. 315.

**09. NORMAS A
CONSULTAR**

- 09.01. Normas IMSS de métodos generales para análisis
- Determinación de Densidad Relativa
 - Determinación del Índice de Refracción
 - Prueba de Metales Pesados
 - Rango de Destilación