



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA),
ESPUMA Y SOLUCIÓN

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA IMSS

**MATERIAL DE USO MÉDICO- PRODUCTOS UTILIZADOS EN EL SECTOR SALUD -
ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA),
ESPUMA Y SOLUCIÓN - ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE PRUEBA**

**MATERIAL FOR MEDICAL USE- PRODUCTS TO USE IN THE PUBLIC HEALTH SECTOR -
POVIDONE - IODINE, FOAM AND SOLUTION ANTISEPTIC AND GERMICIDE -
SPECIFICATIONS AND TEST METHODS**

CLAVES:

060.066.0658

060.066.0666



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA),
ESPUMA Y SOLUCIÓN**

PREFACIO

ESTE DOCUMENTO CANCELA A LAS NORMAS IMSS "ANTISÉPTICO Y GERMICIDA YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA), ESPUMA", DE FECHA 8 DE DICIEMBRE DE 1988, "ANTISÉPTICO Y GERMICIDA YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA), SOLUCIÓN", DE FECHA 8 DE DICIEMBRE DE 1988 Y A LA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA IMSS "ANTISÉPTICO Y GERMICIDA YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA), ESPUMA Y SOLUCIÓN", DE FECHA 2 DE FEBRERO DE 2002.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA), ESPUMA Y SOLUCIÓN

En la elaboración de la presente especificación técnica participaron las siguientes Instituciones y empresas:

- BOHERINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V.
- DEGASA, S.A. DE C.V.
- DERMOMEX, S.A. DE C.V.
- DIMEX INDUSTRIAL, S.A. DE C.V.
- FARMACÉUTICOS ALTAMIRANO DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
- INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO (ISSSTE).
- INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento.
- INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, Coordinación de Conservación y Servicios Generales.
- INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, Coordinación de Control Técnico de Insumos.
- INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL, División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.
- KEY QUÍMICA, S.A. DE C.V.
- LABORATORIOS DEL RÍO, S.A. DE C.V.
- SECRETARÍA DE SALUD (SSA)
- SHEMY MEXICANA, S.A. DE C.V.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA),
ESPUMA Y SOLUCIÓN**

ÍNDICE DEL CONTENIDO

Número de capítulo		Página
1	Objetivo y campo de aplicación	5
2	Referencias	5
3	Definiciones	6
4	Símbolos y abreviaturas	6
5	Clasificación y designación	7
6	Especificaciones	7
7	Muestreo	9
8	Métodos de prueba	10
9	Marcado, etiquetado y envase	16
10	Almacenamiento	17
11	Apéndice normativo	17
12	Bibliografía	18
13	Concordancia con normas internacionales	18



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA), ESPUMA Y SOLUCIÓN

MATERIAL DE USO MÉDICO- PRODUCTOS UTILIZADOS EN EL SECTOR SALUD. ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODOPOVIDONA), ESPUMA Y SOLUCIÓN - ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE PRUEBA

MATERIAL FOR MEDICAL USE- PRODUCTS TO USE IN THE PUBLIC HEALTH SECTOR - POVIDONE - IODINE, FOAM AND SOLUTION ANTISEPTIC AND GERMICIDE - SPECIFICATIONS AND TEST METHODS

1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta especificación técnica establece las especificaciones mínimas de calidad y métodos de prueba que debe cumplir el antiséptico y germicida yodo polivinilpirrolidona, en sus formas farmacéuticas de espuma y solución, que se comercializan en el territorio nacional.

NOTA.- Esta especificación técnica se aplica también al proceso de adquisición, inclusión, reinclusión, quejas, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto. Incluye únicamente los productos contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo del Sector Salud.

2 REFERENCIAS

Para la correcta aplicación de la presente especificación técnica, se deben consultar las siguientes normas mexicanas vigentes o las que las sustituyan:

NMX-BB-040-SCFI-1999	Métodos generales de análisis - Determinación de la actividad antimicrobiana en productos germicidas.
NMX-EE-059-SCFI-1979	Envase y embalaje - Papel y cartón - Símbolos para manejo, transporte y almacenamiento.
NMX-EE-075-SCFI-1980	Envase y embalaje - Papel y cartón - Determinación de la resistencia al reventamiento.
NMX-Z-012/1-SCFI-1987	Muestreo para la inspección por atributos - Parte 1: Información general y aplicaciones.
NMX-Z-012/2-SCFI-1987	Muestreo para la inspección por atributos - Parte 2: Método de muestreo, tablas y gráficas.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA), ESPUMA Y SOLUCIÓN

NMX-Z-012/3-SCFI-1987 Muestreo para la inspección por atributos - Parte 3:
Regla de cálculo para determinación de planes de muestreo.

NOM-137-SSA-1995 Información regulatoria - Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.

3 DEFINICIONES

Para los propósitos de esta especificación técnica se establecen las siguientes definiciones:

3.1 Antiséptico y germicida yodo polivinilpirrolidona(yodo povidona), espuma

Solución de yodo polivinilpirrolidona, con uno o más agentes activos-surfactantes apropiados, puede contener una pequeña cantidad de etanol.

3.2 Antiséptico y germicida yodo polivinilpirrolidona(yodo povidona), solución

Solución de yodo polivinilpirrolidona en agua, puede contener una pequeña cantidad de etanol.

3.3 Rotura

Abertura de un cuerpo.

3.4 Fugas

Salida accidental de un fluido por un orificio, abertura o grieta.

4 SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS

Para los propósitos de esta especificación técnica, se establecen los siguientes símbolos y abreviaturas:

°C	Grados Celsius;
g	Gramo;
g/mL	Gramo por mililitro;
K	Kelvin;
kg/cm ²	Kilogramo por centímetro cuadrado;



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA), ESPUMA Y SOLUCIÓN

L	Litro;
M	Molaridad de una solución;
min	Minutos;
mL	Mililitro;
m/v	Masa por volumen;
N	Normalidad de una solución;
NCA	Nivel de calidad aceptable;
pH	Potencial de hidrogeniones;
s	Segundo;
µg	Microgramo y
%	Por ciento

5 CLASIFICACIÓN Y DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

El producto objeto de esta especificación técnica, se clasifica y designa como se indica a continuación (ver 12.1 y 12.2 Bibliografía):

<u>Clave</u>	<u>Descripción</u>
060.066.0658	Antiséptico y germicida iodopovidona, espuma. Cada 100 mL contienen: iodopovidona 8 g equivalente a 0,8 g de yodo. Presentación: frasco con 3,500 L.
060.066.0666	Antiséptico y germicida iodopovidona, solución. Cada 100 mL contienen: iodopovidona 11 g equivalente a 1,1 g de yodo. Presentación: con frasco 3,500 L.

6 ESPECIFICACIONES

Nombre químico:

Homopolímero 1 - etinil -2 pirrolidona compuesto con yodo

Sinónimos:

- Complejo 1 -vinil - 2 pirrolidona - yodo
- Complejo de yodo - polivinilpirrolidona
- Complejo de yodo - povidona
- Complejo de yodo - polividona
- Complejo de yodo - poli (1 -(2 oxo -1 -1 - pirrolidinil) etileno)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA),
ESPUMA Y SOLUCIÓN**

El producto objeto de esta especificación técnica, debe cumplir con las especificaciones indicadas en la Tabla 1.

Tabla 1. - Especificaciones

Determinación	Especificación		Método de prueba
	Antiséptico y germicida yodo polivinilpirrolidona, espuma	Antiséptico y germicida yodo polivinilpirrolidona, solución	
Apariencia	Líquido viscoso de color café rojizo y olor característico a yodo, al agitarse produce abundante espuma, libre de material extraño, partículas en suspensión y sedimentación	Líquido viscoso de color café rojizo y olor característico a yodo, libre de material extraño, partículas en suspensión y sedimentación	Inciso 8.1
Contenido neto, L	3,500 mínimo		Inciso 8.2
Identificación	Debe responder a las pruebas indicadas		Inciso 8.3
pH	3,0 a 6,5		Inciso 8.4
Contenido de etanol, % (en caso de que lo contenga)	90,0 a 110,0 de la cantidad etiquetada		Inciso 8.5
Contenido de yodo disponible, g/100 mL, (%)	0,68 a 0,96 (85 a 120) de yodo polivinilpirrolidona espuma	0,935 a 1,32 (85 a 120) de yodo polivinilpirrolidona solución	Inciso 8.6
Contenido de nitrógeno, mg/100 mL	De 652 a 1013 de nitrógeno en yodo polivinilpirrolidona espuma	De 896 a 1393 de nitrógeno en yodo polivinilpirrolidona solución	Inciso 8.7
Actividad germicida	99,999 % de reducción de una suspensión bacteriana conteniendo de 75 a 125 x 10 ⁶ UFC por mL, después de 30 s de contacto con el producto sin diluir		Inciso 8.8
Yoduro	No mas del 0,6 % del peso/volumen		Inciso 8.9



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA), ESPUMA Y SOLUCIÓN

7 MUESTREO

7.1 Inspección de recepción

Para verificar la calidad del producto objeto de esta especificación técnica, el muestreo debe realizarse de acuerdo a lo especificado en las normas mexicanas NMX-Z-012/1-SCFI, NMX-Z-012/2-SCFI, NMX-Z-012/3-SCFI (ver 2 Referencias).

7.2 Defectos

7.2.1 Clasificación de defectos

Críticos

- Que el producto físicamente no corresponda a lo solicitado;
- Roturas en el envase primario;
- Fugas del producto;
- Color del producto diferente al especificado;
- Sellos o uniones deficientes en el envase primario;
- Ausencia total o equivocación de alguna de las leyendas o datos siguientes:
 - Número de lote;
 - Número de registro otorgado por la SSA;
 - Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote);
 - Contenido neto;
 - Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, importador y proveedor;
 - Datos, leyendas o símbolos alusivos al cuidado y manejo del producto y
 - La información necesaria para la identificación y clasificación del producto

Mayores

- Envase sucio o manchado y
- Leyendas o datos de un producto diferente

Menores

- Envase deteriorado;
- Si está ausente alguno de los requisitos de etiquetado;
- Si está borroso pero legible alguno de los datos y (o) leyendas de etiquetado;



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA), ESPUMA Y SOLUCIÓN

- Etiquetas rotas, desgarradas, despegadas parcialmente o fijadas al envase con cinta adhesiva o mojadas, aun con información legible y completa;
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los Organismos Oficiales
- En el caso de productos de importación, ausencia en el envase, de contra-etiqueta en idioma español, con los datos y(o) leyendas de etiquetado o que dicha contra-etiqueta obstruya las leyendas del país de origen.

7.3 Criterios de aceptación o rechazo

Tabla 2. Criterios de aceptación o rechazo

Tipo de defecto	NCA
Crítico	1,0
Mayor	2,5
Menor	6,5

7.4 Muestra para análisis de laboratorio

Para análisis de laboratorio y retención de muestra, seleccionar al azar la cantidad mínima de muestra requerida, proveniente del mismo lote.

8 MÉTODOS DE PRUEBA

Los instrumentos y equipos de medición deben estar calibrados bajo los términos que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (ver 11.1 Apéndice normativo).

A menos que se indiquen otras condiciones, emplear disolventes y reactivos, grado reactivo, agua destilada y material de vidrio de borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.

8.1 Apariencia

Resumen

El método se basa en corroborar la apariencia, mediante la observación visual.

Material

- Probetas de vidrio transparente con capacidad mínima de 2 L.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA), ESPUMA Y SOLUCIÓN

Procedimiento

Vaciar el contenido de cada una de las muestras a probar en una probeta de 2 L hasta su capacidad nominal, utilizar otra probeta de 2 L para vaciar el contenido restante de la muestra a probar, dejando que el líquido drene completamente y observar la apariencia o aspecto del producto.

Guardar la muestra para verificar el contenido neto.

Expresión de resultados

La muestra debe cumplir con los requerimientos establecidos en la tabla 1, en el renglón correspondiente.

8.2 Contenido neto

Resumen

El método se basa en determinar el contenido neto del producto.

Material

- Probetas de vidrio transparente con capacidad mínima de 2 L.

Procedimiento

Proceder como se indica en el inciso 8.1 y verificar el contenido neto de cada envase.

Expresión de resultados

La muestra debe cumplir con los requerimientos establecidos en la tabla 1, en el renglón correspondiente.

8.3 Identificación (ver 12.4 y 12.5 Bibliografía)

8.3.1 Por reacción cualitativa de color (solución y espuma)

Reactivos

- Alcohol etílico
- Almidón soluble grado ACS
- Yoduro mercúrico rojo reactivo analítico



**ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA),
ESPUMA Y SOLUCIÓN**

- Agua destilada

Solución de prueba de almidón

Mezclar 1 g de almidón soluble con 10 mg de yoduro mercúrico rojo y suficiente agua fría para hacer una pasta fina, agregar 200 mL de agua en ebullición y dejar hervir durante 1 min con agitación constante; dejar enfriar. Utilizar únicamente la solución clara.

Procedimiento

Adicionar a 1 mL de una solución de la muestra en etanol que contenga aproximadamente 0,05 % de yodo, una mezcla que contenga 1 mL de solución de prueba de almidón y 9,0 mL de agua.

Expresión de resultados

La solución debe producir un color azul.

8.3.2 Por reacción cualitativa de color en papel filtro humedecido (solución y espuma)

Reactivos

- Almidón soluble grado ACS
- Yoduro mercúrico rojo reactivo analítico
- Agua destilada

Solución de prueba de almidón

Preparar igual que en el subinciso 8.3.1

Procedimiento

En un matraz cónico de 50 mL colocar 10 g de la muestra, evitar tener contacto con el cuello, cubrir la boca con un pequeño disco de papel filtro y humedecer el papel con una gota de solución de prueba de almidón.

Expresión de resultados

La muestra no debe producir coloración en el papel filtro humedecido, dentro de los primeros 60 s de exposición.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA),
ESPUMA Y SOLUCIÓN**

8.3.3 Por reacción de precipitación (solución)

Reactivos

- Solución 0,1 M de tiosulfato de sodio
- Solución 1 M de ácido clorhídrico
- Solución al 7,0 % m/v de dicromato de potasio

Procedimiento

Diluir 20 mL de la muestra a 100 mL con agua. Tomar 10 mL de esta solución y agregar por goteo, la solución de tiosulfato de sodio hasta que el color del yodo en la muestra desaparezca (reservar 5 mL de esta solución para efectuar la prueba del inciso 8.3.4).

A otros 5 mL de esta solución adicionar 10 mL de una solución de ácido clorhídrico y 5 mL de una solución de dicromato de potasio.

Expresión de resultados

La muestra debe producir un precipitado de color rojo.

8.3.4 Por reacción de precipitación (solución)

Reactivos

- Nitrato de cobalto (II)
- Tiocianato de amonio
- Solución de ácido clorhídrico
- Solución de cobaltocianato de amonio

Disolver 37,5 g de nitrato de cobalto (II) y 150 g de tiocianato de amonio, en agua suficiente para producir 1000 mL.

Procedimiento

A la muestra reservada en el inciso 8.3.3 agregar 2 mL de la solución de cobaltocianato de amonio previamente acidificada con solución 5 M de ácido clorhídrico.

Expresión de resultados

La muestra debe producir un precipitado de color azul.



**ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA),
ESPUMA Y SOLUCIÓN**

8.4 pH

Procedimiento

Proceder como se indica en el MGA 0701, determinar el pH de la solución sin diluir (ver 12.6 - b, Bibliografía).

Expresión de resultados

La muestra debe cumplir con los requerimientos establecidos en la tabla 1.

8.5 Contenido de etanol (en caso de que contenga)

Procedimiento

Proceder como se indica en el MGA 0081 (ver 12.6 - c, Bibliografía)

Expresión de resultados

La muestra debe cumplir con los requerimientos establecidos en la tabla 1, en el renglón correspondiente.

8.6 Contenido de yodo disponible (ver 12.4 Bibliografía)

Reactivos

- Solución valorada de tiosulfato de sodio 0,02 N

Procedimiento

Transferir a un matraz de 100 ml una muestra exactamente medida del producto equivalente a alrededor de 50 mg de yodo, (aproximadamente 6,25 mL de espuma y 4,54 mL de solución), adicionar agua suficiente para obtener un volumen no menor de 30 mL y titular inmediatamente con la solución valorada de tiosulfato de sodio 0,02 N. Determinar potenciométricamente el punto final de la titulación, empleando electrodos de platino / calomel, (ver MGA 0991, en 12.6 -d Bibliografía). Correr un blanco de reactivos y hacer las correcciones necesarias.

Calcular los miligramos de yodo en la porción de muestra tomada, considerando que cada mililitro de la solución valorada de tiosulfato de sodio 0,02 N equivale a 2,538 mg de yodo.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA), ESPUMA Y SOLUCIÓN

Expresión de resultados

La muestra debe cumplir con los requerimientos establecidos en la tabla 1, en el renglón correspondiente.

8.7 Contenido de nitrógeno (método de Kjeldhal)

Procedimiento

Proceder como se indica en el MGA 0611 - a. Calcular el contenido de nitrógeno en la muestra tomada, considerando que cada mL de solución valorada 0,01 N de ácido sulfúrico equivale a 140,1 µg de nitrógeno. (ver 12.6 - a Bibliografía).

Relacionar el valor obtenido en la valoración a 100 mL de muestra.

La muestra debe cumplir con los requerimientos establecidos en la tabla 1, en el renglón correspondiente.

8.8 Actividad germicida

Proceder como se indica en la norma NMX-BB-040-SCFI (ver 2 Referencias)

Expresión de resultados

La muestra debe cumplir con los requerimientos establecidos en la tabla 1, en el renglón correspondiente.

8.9 Contenido de yoduro (ver 12.5 Bibliografía)

Procedimiento

Diluir 5 mL de la solución a examinar en 100 mL de agua, agregar metabisulfito de sodio hasta que el color de yodo desaparezca. Adicionar 25 mL de solución valorada de nitrato de plata VS 0,1 molar, 10 mL de ácido nítrico y 5 mL de una solución sulfato férrico amónico R2. Titular con solución valorada de tiocianato de amonio VS 0,1 molar. Repetir el procedimiento sin la solución que se está examinando. Cada mililitro de solución VS 0,1 molar de nitrato de plata, equivale a 12,69 mg de yodo total. Calcular el porcentaje del contenido total de yodo y sustraer el porcentaje de yodo disponible determinado en el análisis para obtener el porcentaje del contenido de yodo.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA), ESPUMA Y SOLUCIÓN

Expresión de resultados

La muestra debe cumplir con los requerimientos establecidos en la tabla 1, en el renglón correspondiente.

9 MARCADO, ETIQUETADO, ENVASE

9.1 Etiquetado (ver 2 Referencias)

9.1.1 Etiquetado del envase primario

Cada envase primario del producto debe tener impresos o en una etiqueta adherida, los siguientes datos y (o) leyendas en español, en forma legible e indeleble:

- Nombre genérico del producto;
- Nombre comercial del producto (cuando exista);
- Número de clave del Cuadro Básico del Sector Salud;
- Número de lote;
- Número de registro otorgado por la SSA;
- Para uso exclusivo del Sector Salud o leyendas alusivas (en caso de ventas a Organismos del Sector);
- Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, importador y proveedor;
- Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote);
- Prominentemente marcado:
 - "PARA USO EXCLUSIVO EN ÁREA QUIRÚRGICA, EN PACIENTES"
- Notas alusivas sobre la aplicación y uso del producto;
- Contenido neto y
- País de origen

9.1.2 Etiquetado del envase colectivo

Cada envase colectivo del producto deben tener impresos o en una etiqueta adherida los siguientes datos y (o) leyendas en español, en forma legible e indeleble:

- Nombre genérico del producto;
- Nombre comercial del producto (cuando exista);
- Número de clave del Cuadro Básico del Sector Salud;
- Número de lote;
- Número de registro otorgado por la SSA;
- Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, importador y proveedor;
- Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote);



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA), ESPUMA Y SOLUCIÓN

- País de origen;
- Numero de piezas contenidas y
- Otras leyendas o símbolos solicitados por los adquirentes

En caso de productos de importación, el envase primario y el colectivo deben tener impreso o en una contra-etiqueta adherida que no obstruya las leyendas del país de origen, los datos y (o) leyendas mencionados, en español.

9.2 Envase

El tipo y la calidad de los envases son responsabilidad del proveedor. Deben proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

9.2.1 Envase primario

Envase de plástico dotado de tapa del mismo material que no permita las fugas del líquido, con capacidad para contener 3,500 L

9.2.2 Envase colectivo

Lo constituye una caja de cartón corrugado con una resistencia mínima al reventamiento de 1,07 MPa (11 kg/cm²), o algún otro material con propiedades similares, con capacidad para contener cuatro envases primarios. Debe cumplir con lo establecido en las normas NMX-EE-059 y NMX-EE-075 (ver 2 Referencias).

10 ALMACENAMIENTO

Deben conservarse en envases bien cerrados, que garanticen la estabilidad del producto en las condiciones atmosféricas (temperatura y humedad), imperantes en las regiones del país.

Almacenar en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes de calor y (o) vapores.

11 APÉNDICE NORMATIVO

- 11.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización, capítulo II, artículo 11, capítulo III, artículo 18, Diario Oficial de la Federación, 1 de julio de 1992.
- 11.2 Ley General de Salud, título decimosegundo, artículos 209 y 210.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

ANTISÉPTICO Y GERMICIDA, YODO POLIVINILPIRROLIDONA (YODO POVIDONA), ESPUMA Y SOLUCIÓN

11.3 Reglamento de Insumos para la Salud, Diario Oficial de la Federación, 4 de febrero de 1998.

12 BIBLIOGRAFÍA

12.1 Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud, 2a. edición, 2000. p. CB 2.

12.2 IMSS, Cuadro Básico Institucional, Material de Curación, Claves Sustantivas, 28 febrero de 2001, p. 34.

12.3 NOM-008-1993-SCFI Sistema general de unidades de medida.

12.4 The United States Pharmacopeia 24 Ed., The National Formulary 19 Ed., National Publishing, Philadelphia, PA, 2000, pp. 1374-1375.

12.5 British Pharmacopoeia, The Stationery Office, Vol. I, London England, 1998 p 1886.

12.6 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 7a Ed., tomo II, Secretaría de Salud, México, D.F., 2000 pp.186-187, 305-306, 321- 323, 332-336, 414-418.

- a) MGA 0611 - Determinación de nitrógeno por Kjeldhal, método 3
- b) MGA 0701 - pH
- c) MGA 0081 - Alcohol etílico por destilación
- d) MGA 0991 - Volumetría (titulación directa)

13. CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES

Esta especificación técnica no es equivalente a ninguna norma internacional, por no existir referencia alguna al momento de su elaboración.