

NORMA

060--Material de curación

BARNIZ DE COPAL

CLAVE : 060.111.0208

VIGENTE A PARTIR DEL 20 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

BARNIZ DE COPAL

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

La presente norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir el Barniz de Copal para el revestimiento de cavidades dentales y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

02. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Solución amarilla, clara, con un olor a disolvente y resina.

03. DEFINICION

03.01. RESINA DE COPAL

Compuesto encontrado como fósil en Zaire o como exudado de algunas especies del Trachylobium, Hymenaea courbaril y leguminosae.

04. ESPECIFICACIONES

04.01. GENERALES

Debe estar libre de partículas en suspensión, sedimentación o material extraño.

04.02. DE COMPOSICION



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

BARNIZ DE COPAL

DETERMINACION

ESPECIFICACION

Composición en % en peso (g)

BARNIZ

Resina de Copal	8.0 ± 0.8	(90 % a 110 %)
Alcohol etílico 95°	12.0 ± 1.2	(90 % a 110 %)
Clorobutanol	2.0 ± 0.2	(90 % a 110 %)
1.1.1. Tricloroetano	78.0 ± 7.8	(90 % a 110 %)

DISOLVENTE

Alcohol Etílico 95°	12.0 ± 1.2	(90 % a 110 %)
Clorobutanol	2.0 ± 0.2	(90 % a 110 %)
1.1.1. Tricloroetano	86.0 ± 8.6	(90 % a 110 %)

04.03. FISICAS

BARNIZ

Apariencia	Líquido viscoso
Color	Amarillo
Olor	A resina y disolvente
Prueba cualitativa para:	
Resina de copal	Positiva
Contenido neto	15 ml mínimo



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

BARNIZ DE COPAL

DISOLVENTE

Apariencia	Líquido
Color	Incoloro
Olor	Ligeramente a alcanfor

04.04. DEL MERCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

Los materiales de empaque deben de 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 constituyen dos frascos de vidrio, color ambar, dotados de tapa y contratapa de material plástico que garanticen un cierre libre de fugas, con capacidad para contener cada uno de ellos 15 ml.

04.04.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Lo constituye una caja de cartoncillo o estuche de otro material, de tamaño adecuado para contener los envases primarios.

04.04.2.1. LEYENDAS EN EL ENVASE PRIMARIO Y/O EMPAQUE SECUNDARIO

Debe llevar impreso o adherido un marbete con las siguientes leyendas además de cumplir con los requisitos aplicables establecidos en el artículo 210 de la Ley General de Salud (08.01.) y que no se enlisten en este inciso.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

BARNIZ DE COPAL

FRASCO CON BARNIZ

Barniz de copal

Clave 060.111.0208

Número de lote

Instrucciones de uso (puede venir separado de la etiqueta)

Nombre o razón social y domicilio del proveedor

Para uso exclusivo del Sector Salud

Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote)

FRASCO CON DISOLVENTE

Disolvente para barniz de copal

Número de lote

Instrucciones de uso (puede venir en el frasco con barniz)

Nombre o razón social y domicilio del proveedor

Para uso exclusivo del Sector Salud

Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote)

04.04.3. EMPAQUE MULTIPLE

Lo constituye una caja de cartón de tamaño adecuado para contener 10 empaques secundarios.

04.04.4. EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado de forma rectangular con resistencia mínima de 11 Kg/cm^2 y con una capacidad suficiente para contener 4 empaques múltiples. Debe cumplir con los requisitos establecidos en la Norma IMSS " Requisitos para Empaques Colectivos de



Artículos de Consumo " (08.02.)

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

05.02.1. DEFECTO CRITICO

Fugas o escurrimiento del producto
Contenido menor a la capacidad del envase primario

05.02.2. DEFECTO MAYOR

Roturas en tapas y/o contratapas
Falta de leyendas en el envase primario ó empaque secundario
Etiquetas desprendidas

05.03. CRITERIO 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.



Subdirección General de Abastecimiento
 Jefatura de Control de Calidad

BARNIZ DE COPAL

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

06. ANALISIS DE LABORATORIO

06.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Seleccionar al azar no menos de 5 empaques secundarios, provenientes de un mismo lote y proveedor, de distintas estibas y empaques colectivos de la remesa correspondiente.

06.02. METODOS DE PRUEBA

<u>CONCEPTO</u>	<u>REFERENCIA</u>
BARNIZ	
IDENTIFICACION Y CUANTIFICACION DE:	
Alcohol Etflico 95°	06.03.
Clorobutanol	06.03.
1.1.1. Tricloroetano	06.03.
Prueba Cualitativa Para	
RESINA DE COPAL	06.04.
CONTENIDO NETO	06.05.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

BARNIZ DE COPAL

DISOLVENTE

IDENTIFICACION Y CUANTIFICACION DE:

Alcohol Etílico 95 %	06.03.
Clorobutanol	06.03.
1.1.1. Tricloroetano	06.03.
CONTENIDO NETO	06.05.

06.03. IDENTIFICACION Y CUANTIFICACION DE ALCOHOL ETILICO 95° , CLOROBUTANOL Y 1.1.1. TRICLOROETANO

Proceder de acuerdo a lo establecido en la Norma IMSS Cromatografía de Gases (08.04).

06.03.1. EQUIPO Y REACTIVOS

Cromatógrafo de fase gaseosa con detector de ionización a la flama y graficador.

Tolueno de pureza conocida
Alcohol etílico 95° de pureza conocida
Clorobutanol de pureza conocida
1.1.1. Tricloroetano de pureza conocida

06.03.2. PREPARACION DEL PATRON DE REFERENCIA

En un frasco de 10 ml con cierre hermético, introducir 1.20 g de alcohol etílico de 95°, 0.20 g de clorobutanol, 8.60 g de 1.1.1. tricloroetano, 1.30 g de tolueno (patrón interno) cerrar el frasco y mezclar el contenido perfectamente.

06.03.3. PREPARACION DE LAS MUESTRAS

06.03.3.1. BARNIZ

En un frasco de 10 ml provisto de cierre hermético, pesar 10 g de barniz y añadir 1.3 g de tolueno, cerrar el frasco y mezclar el contenido perfectamente.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

BARNIZ DE COPAL

06.03.3.2. DISOLVENTE

En un frasco de 10 ml provisto de cierre hermético pesar 10 g del disolvente, añadir 1.30 g de tolueno, cerrar el frasco y mezclar el contenido perfectamente.

06.03.4. CONDICIONES DEL EQUIPO

Gas de arrastre :	Nitrógeno
Fase estacionaria :	10 % Se-30
Detector :	Ionización a la flama
Columna:	Acero inoxidable de 3.175 m m (0.03937) pulg) X 150 cm (4.918 pies), empacada con Chromosorb PAW, granulometría: Malla 80/100
Temperatura del inyector :	473 K (200°C)
Temperatura del detector :	493 K (220°C)
Programas de temperaturas :	Inicial 333 K (60°C), final 453 K (180°C)
Velocidad de elevación de temperatura :	20 K (20°C)/minuto
Flujo :	2 ml/minuto

06.03.5. PROCEDIMIENTO

Inyectar al cromatografo 0.5 μ l de la solución patrón de referencia, emp. ando esta inyección para saturar la columna y establecer la atenuación a emplear en cada uno de los picos correspondientes a cada componente.

Una vez ajustados los parámetros de operación inyectar por separado 0.5 μ l de la solución patrón y las soluciones de las muestras y obtener sus correspondientes cromatogramas como se indica en la Norma IMSS correspondiente.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

BARNIZ DE COPAL

Calcular la concentración de cada uno de los componentes de las muestras por medio de la siguiente fórmula :

$$CM = Cp \left(\frac{Ru}{Rs} \right)$$

en donde;

CM = Concentración en la muestra, expresada en mcg/ml

Cp = Concentración en el patrón de referencia

Ru = Area relativa para la muestra

Rs = Area relativa para el patron de referencia

06.03.6. INTERPRETACION

El producto debe cumplir con lo especificado en el inciso 04.02.

06.04. PRUEBA CUALITATIVA PARA RESINA DE COPAL

06.04.1. PROCEDIMIENTO

Pesar aproximadamente 15 g de la muestra de barniz y colocarlo en un matraz Erlenmeyer. Añadir 30 g de alcohol etílico de 95° y dejar reposar , agitar periódicamente hasta la disolución de la muestra. Filtrar a través de un papel filtro, desechar los primeros 5 ml del filtrado.

Transferir 10 ml del filtrado a un tubo de prueba de 150 X 20 mm y añadir alcohol metílico hasta la capacidad del tubo, tapar el tubo y mezclar perfectamente.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

BARNIZ DE COPAL

La formación inmediata de turbidez o precipitación indica la presencia de resina de copal.

06.05. CONTENIDO NETO

06.05.1. PROCEDIMIENTO

Sacudir los envases y vaciar el contenido a probetas individuales dejando drenar completamente. Medir el volumen.

06.05.2. INTERPRETACION

El volumen individual no debe ser menor al especificado en el inciso 04.03.

07. ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse perfectamente cerrado en lugar fresco seco y sin 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 Métodos Generales de Análisis - Cromatografía de Gases.

09. BIBLIOGRAFIA

09.01. ASTM D-29 - 81 American Society for Testing and Materials Standard Methods " Sampling and Testing Lac Resins " Sec. 6 Vol. 06.02 - p. 8.