

NORMAS

Material de curación

CEMENTO DE OXIDO DE ZINC-EUGENOL

CLAVE: 060.182.1168

JCC. 01/N2.072.010



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

CEMENTO DE OXIDO DE ZINC - EUGENOL

CLAVE: 060.182.1168

01. DESCRIPCION

Conjunto de dos frascos, de los cuales uno de ellos contiene un líquido constituido por una mezcla de eugenol - aceite de semilla de algodón y el otro una mezcla sólida en polvo de compuestos de zinc - resina de abeto, en proporciones dadas.

El cemento se forma mezclando el contenido de ambos frascos en distintas proporciones, dependiendo del uso que se le vaya a dar.

Febrero, 1984.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

02. USOS

Se utiliza en las áreas de Odontología de las unidades de atención médica.

03. ESPECIFICACIONES

03.01. MEZCLA SOLIDA

Polvo granulado heterogéneo, amorfo, blanco o blanco amarillento, inodoro. Debe presentar buen aspecto y estar libre de materiales extraños tales como pelusas, vidrio, metales, etc.

03.01.1. DE COMPOSICION

Acetato de zinc	0.5%	g
Estearato de zinc	1.0%	g
Oxido de zinc	70.0%	g
Resina	28.5%	g

03.01.2. FISICAS

Color	Blanco o blanco amarillento
Olor	Inodoro
Granulometría	El 100% debe pasar al tamizar el polvo en una malla No. 100.

03.01.3. IDENTIFICACION

La mezcla sólida debe pasar las pruebas de acuerdo al subinciso

06.02.1.

**Subdirección General de Abastecimiento**
Jefatura de Control de Calidad**03.02. MEZCLA LIQUIDA**

La mezcla líquida debe presentar buen aspecto y estar libre de materias en suspensión y materiales extraños tales como vidrio, metales, etc.

03.02.1. DE COMPOSICION

Eugenol	85%
Aceite de semilla de algodón	15%

03.02.2. FISICAS

Color	Amarillo a amarillo rojizo
Olor	Característico a eugenio caryophyllata thunberg (clavo)
Sabor	Picante
Densidad relativa	1.043 a 1.048
Indice de refracción a 20°C	1.528 a 1.531

03.02.3. IDENTIFICACION

La mezcla líquida debe pasar la prueba de acuerdo al subinciso - 06.02.2.

03.03. FRAGUADO

El cemento se forma mezclando el contenido de ambos frascos en distintas proporciones, dependiendo del uso al que se le vaya a destinar.

El tiempo de fraguado para una mezcla de 10 partes de mezcla sólida, y 1 parte de mezcla líquida en las condiciones marcadas en el inci-



so 06.04. debe ser de 20 minutos máximo

04. ENVASE Y EMPAQUE

El envase y empaque deben proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenaje en los diferentes climas del país.

04.01. ENVASE

04.01.1. DE LA MEZCLA SOLIDA

Debe ser un frasco de vidrio transparente, con contratapa y tapa de plástico con rosca y con capacidad para 20 g.

04.01.2. DE LA MEZCLA LIQUIDA

Debe ser un frasco gotero de vidrio color ambar, con capacidad para 8 ml, y tapa de plástico con rosca.

04.01.3. LEYENDAS EN EL ENVASE

Ambos envases deben llevar adherida una etiqueta conteniendo las siguientes leyendas independientemente de las legales exigidas por distintos organismos oficiales:

Nombre genérico

Clave 060.182.1168

No. de lote

Contenido

Nombre o razón social del proveedor, domicilio



04.02. EMPAQUE SECUNDARIO

Caja plegable de cartón conteniendo dos envases; uno con mezcla sólida y otro con líquido.

04.02.1. LEYENDAS EN EL EMPAQUE SECUNDARIO

La caja debe llevar impreso o adherido un marbete conteniendo las siguientes leyendas independientemente de las legales exigidas por distintos organismos oficiales:

Nombre genérico

Clave 060.182.1168

No. de lote

Propiedad del IMSS

Prohibida su venta

Nombre o razón social del proveedor, domicilio

04.03. EMPAQUE COLECTIVO

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, resistente a la estiba, conteniendo un número tal de empaques secundarios que no rebasa su límite de capacidad y que no sobrepase en su totalidad 25 kg en peso.

Debe cumplir con los requisitos establecidos en la Norma IMSS de "Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo".

04.03.1. LEYENDAS EN EL EMPAQUE COLECTIVO

La caja deberá llevar impresa en dos caras consecutivas laterales



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

las siguientes leyendas independientemente de las legales exigidas por distintos organismos oficiales:

Nombre genérico

Clave 060.182.1168

No. de lote

Propiedad del IMSS

Prohibida su venta

Nombre o razón social del proveedor, domicilio

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 no menos de 20 empaques secundarios de la remesa correspondiente, pertenecientes a un mismo lote, de distintas estibas y empaques colectivos.

06. METODOS DE PRUEBA

06.01. CONDICIONES DE LAS PRUEBAS

Efectuar las pruebas bajo las siguientes condiciones:

Las muestras deben tomarse como se indica en el inciso 05.01.

Los aparatos usados deben estar debidamente calibrados.

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



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

El material de vidrio debe ser de borosilicato neutro.

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

Los indicadores y soluciones de prueba deben prepararse como se indica en la Norma IMSS de Métodos Generales correspondientes.

Efectuar una mezcla, de cada caso con el contenido de no menos de 5 frascos, tomando los de líquido y los de sólido por separado.

06.02. METODOS DE PRUEBA PARA LA MEZCLA SOLIDA

06.02.1. IDENTIFICACION

EQUIPO Y REACTIVOS

Cloroformo

Acido clorhídrico

n - hexano

Solución de acetato cúprico 1:200 en agua

Material usual de laboratorio

06.02.1.1. IDENTIFICACION CUALITATIVA DE ZINC

El residuo obtenido en el subinciso 06.02.1.3. disolverlo con un ligero exceso de ácido clorhídrico y proceder de acuerdo al inciso 04.66 de la Norma IMSS de Métodos Generales de "Identificación de Iones por Reacciones Cualitativas".

06.02.1.2. Mezclar un gramo de muestra con 10 ml de n - hexano, filtrar la mezcla y al filtrado adicionar 10 ml de solución de acetato cúprico recientemente preparada, mezclar y dejar que el líquido se separe en capas. La capa correspondiente al n - hexano debe ser verde.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

06.02.1.3. A 5 g de muestra previamente triturada, agregar 25 ml de agua, mezclar y filtrar. 10 ml del filtrado claro se transfieren a un tubo de comparación de color y se le adiciona 1 ml de solución de cloruro férrico.

Preparar una solución estándar en un tubo de comparación de color que contenga 10 ml de agua, adicionándole 1 ml de solución de cloruro férrico.

El color producido en el filtrado es de color rojo mas oscuro que el producido por la solución estándar cuando se observa contra una superficie blanca.

06.02.2. DETERMINACION DE LA RESINA

Pesar exactamente un gramo de muestra y colocarla en un vaso de precipitados. Adicionar 50 ml de cloroformo y agitar por algunos minutos. Filtrar por medio de un crisol de porcelana previamente puesto a peso constante, adicionar cloroformo a la materia insoluble. Lavar el crisol con cloroformo y secar en una estufa a 353 K (80°C) hasta peso constante, enfriar y pesar.

La pérdida en peso de la muestra tomada es de no menos de 270 mg y no más de 300 mg. Conservar el residuo para la prueba del inciso

06.02.3.

06.02.3. DETERMINACION DE OXIDO DE ZINC

Incinerar el residuo obtenido en el subinciso 06.02.2. hasta peso constante, enfriar y pesar.

El peso de oxido de zinc así obtenido debe ser de no menos de 680 mg y no más de 720 mg.



Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

06.03. METODOS PARA LA MEZCLA LIQUIDA

06.03.1. IDENTIFICACION

Mezclar 1 ml de muestra con 20 ml de agua y filtrar. A 5 ml del filtrado claro adicionar una gota de la solución de cloruro férrico.

El filtrado debe presentar un color transitorio amarillo - verdoso pálido.

06.03.2. DENSIDAD RELATIVA

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

06.03.3. INDICE DE REFRACCION

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

06.04. ✓ FRAGUADO

A Mezclar 10 partes de la mezcla sólida con una parte de la mezcla líquida. Transferirla a un vaso de precipitados que contenga agua a 298 K (25°C).

La mezcla debe endurecer en no más de 20 minutos.

06.05. Verificar el aspecto de la mezcla sólida y líquida, según los incisos 03.01 y 03.02.

06.06. CONTENIDO

Verificar el contenido en peso y volumen en no menos de 10 envases primarios.

El resultado obtenido para cada caso no deberá ser menor de lo especificado en la etiqueta.



06.06. INTERPRETACION DE LAS PRUEBAS

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

07. BIBLIOGRAFIA

The United States Pharmacopeia (1980), 20th. Ed., National Formulary 15th. Ed , Mack Publishing Co., Easton Pennsylvania, pp. 855.

08. NORMAS A CONSULTAR

Normas IMSS

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

"Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo".

"Métodos Generales de Indicadores y Soluciones de Prueba".

"Métodos Generales de Determinación de Densidad Relativa".

"Métodos Generales de Determinación del Índice de Refracción".

"Identificación de Iones por Reacciones Cualitativas".