

NORMA

060--Material de curación

CERA PARA HUESOS, ESTERIL

CLAVE: 060.196.0057

VIGENTE A PARTIR DEL 22 DE OCTUBRE DE 1989.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad



CERA PARA HUESOS, ESTERIL

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir la cera para huesos, estéril (08.01) y señala los métodos de prueba necesarios 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

Pasta estéril de color crema o amarillo, de consistencia uniforme, lisa al tacto.

03. ESPECIFICACIONES

03.01. GENERALES

Pasta estéril de color crema o amarillo pálido, de consistencia uniforme, lisa al tacto, libre de grumos, escamas y materia extraña.

La cera debe envasarse en sobres de material inerte plástico y/o metálico.

03.02. COMPOSICION

La cera se puede presentar en dos formulaciones, como se indica a continuación:

TABLA 1.- Composición de la cera (08.02, 08.03).

FORMULA A

Cada 100 g contienen:

Cera de Abeja (blanca o amarilla), g	98
Acido salicílico, g	2



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CERA PARA HUESOS, ESTERIL

FORMULA B

Cada 100 g contienen:

- Cera de abejas (blanca o amarilla), g 86
- Palmitato de isopropilo, g 14

03.03. FISICAS, QUIMICAS Y MICROBIOLÓGICAS

Debe cumplir con las especificaciones que se indican en la siguiente tabla:

TABLA 2.- Especificaciones Físicas, Químicas y Microbiológicas

CONCEPTO	FORMULA A	FORMULA B
Apariencia	Pasta	Pasta
Color	Crema	Crema a amarillo pálido
Textura	Lisa al tacto, libre de grumos, escamas y materia extraña	Lisa al tacto, libre de grumos, escamas y materia extraña.
Contenido neto, g	2.5 mínimo	2.5 mínimo
Punto de fusión, °C	57.0 - 62.8	55.0 - 61.0
Contenido de ácido salicílico, %	2.0 ± 0.5	-- --
Esterilidad	Debe ser estéril.	Debe ser estéril
Adherencia	Debe extenderse y adherirse a una superficie de papel	Debe extenderse y adherirse a una superficie de papel

03.04. DEL MARCADO, EMPAQUE Y EMBALAJE

Los materiales de empaque deben proteger al producto para que resista las condiciones de transporte, manejo y almacenamiento en los diferentes climas del país.

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL****CERA PARA HUESOS, ESTERIL****03.04.1 EMPAQUE PRIMARIO**

Sobre elaborado con material plástico y aluminio o material similar con capacidad para contener 2.5 gramos de cera estéril. Debe venir recubierta con papel encerado y este a su vez en una cubierta de cartoncillo.

El empaque primario debe estar sellado herméticamente para mantener la esterilidad del producto y en forma tal que le permita abrirse manualmente con facilidad al momento de su uso.

03.04.2. EMPAQUE MULTIPLE

Caja de cartoncillo con capacidad para contener 12 unidades del producto.

03.04.2 1. LEYENDAS EN LOS EMPAQUES PRIMARIO Y MULTIPLE

Debe llevar impreso o adherido un marbete con las siguientes leyendas, así como cumplir con los requisitos aplicables establecidos en la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (07.01 y 07.02), y que no se enlistan en este inciso.

Cera para huesos **Δ

Clave: 060.196.0057 *

Lote No. **

Contenido neto: g**

Nombre, razón social, proveedor ** □

Para uso exclusivo del Sector Salud *

Modo de empleo o instructivo de uso *

" Producto Estéril " *

"No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el sobre primario haya sufrido ruptura previa" (o leyendas alusivas)*

Fecha de fabricación (a partir de la cual se garantizan 5 años de esterilidad del producto, puede estar indicada en el número de lote).*

Fecha de caducidad (Cuando no se garanticen 5 años de esterilidad del producto)*

03.04.3. EMPAQUE COLECTIVO

Caja de cartón corrugado, de forma rectangular baja con resistencia mínima de 11 Kg/cm², conteniendo 160 empaques múltiples, Debe

* En empaque múltiple

** En empaques primario y múltiple

Δ En el empaque múltiple el genérico debe complementarse con la palabra estéril

□ En el empaque múltiple esta leyenda debe complementarse con el domicilio del proveedor.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CERA PARA HUESOS, ESTERIL

cumplir con lo establecido en la norma IMSS Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo (07.03).

04. INSPECCION DE RECEPCION

04.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de muestreo e inspección proceder de acuerdo a lo establecido en la Norma IMSS Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios (07.04).

04.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS

CRITICO

- Empaque primario roto o abierto
- Omisión del número de lote

MAYOR

- Falta de leyendas en empaque primario y múltiple
- Empaque múltiple roto o deteriorado
- Falta de fecha de fabricación
- Falta de fecha de caducidad (según el caso)
- Marcado borroso o ilegible en empaque primario y múltiple

04.03. CRITERIOS 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.

TABLA 3.- Niveles de Calidad Aceptable

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CERA PARA HUESOS, ESTERIL**05. ANALISIS DE LABORATORIO****05.01. SELECCION DE LA MUESTRA**

Para efectos de pruebas de laboratorio tomar al azar un mínimo de 40 empaques primarios de los seleccionados en el inciso 04.01.

05.02. CONDICIONES DE LAS PRUEBAS

Los aparatos empleados deben estar debidamente calibrados.

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

El material de vidrio utilizado debe ser borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.

Los reactivos utilizados en la preparación de las soluciones de prueba deben ser grado reactivo, a menos que se indique otro grado.

Utilizar un mínimo de 12 unidades para cada prueba con excepción de los métodos donde ya se indique el número de piezas que deben probarse.

05.03. METODOS DE PRUEBA

<u>PRUEBA</u>	<u>REFERENCIA</u>
Contenido	07.05
Punto de fusión (Método II ó III)	07.06
Contenido de Acido Salicílico	05.04.
Esterilidad	07.07

05.04. CONTENIDO DE ACIDO SALICILICO (08.02, 08.03).**REACTIVOS**

Acido Salicílico, sustancia de referencia

Mezcla de benceno - metanol 3:1

Solución de nitrato férrico (1.0 g de $\text{Fe}(\text{NO}_3)_3 \cdot 9 \text{H}_2\text{O}$ en 100 ml de una solución de ácido nítrico (HNO_3) al 1.0%)



6/7

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**CERA PARA HUESOS, ESTERIL****PREPARACION DE LAS SOLUCIONES PATRON DE REFERENCIA**

Pesar con exactitud 0.500 g de ácido salicílico, diluir a 500 ml con agua.

Colocar en una serie de cuatro matraces volumétricos de 50 ml, alícuotas de 0.5, 1.0, 1.5 y 2.0 ml respectivamente de la solución anterior y aforar con agua.

05.04.1. PROCEDIMIENTO

En un matraz volumétrico de 50 ml que contenga 3 ml de la mezcla benceno-metanol, disolver aproximadamente 50 mg de cera para huesos pesados con exactitud, calentar suavemente si es necesario. Dejar enfriar y añadir 5.0 ml de solución de nitrato férrico. Agregar agua hasta un volumen aproximado de 45 ml y agitar vigorosamente durante un minuto.

Dejar separar los líquidos inmiscibles y llevar a volumen con agua. Decantar la capa bencénica. Centrifugar una porción de solución acuosa para liberarla de gotas de benceno en suspensión.

Determinar la absorbancia de la solución acuosa de la muestra y las soluciones patrón de acuerdo a lo establecido en la Norma IMSS Espectrofotometría de Absorción Ultravioleta-visible (07.08) a una longitud de onda de 525 nm, utilizando una celda de 1 cm y ajustando el aparato con un blanco de reactivos.

Preparar una curva patrón con las lecturas de absorbancia obtenidas con las soluciones patrón y sus concentraciones respectivas.

Interpolar en la curva la lectura de absorbancia obtenida para la solución muestra.

05.04.2. INTERPRETACION

La concentración de la muestra obtenida debe estar dentro de los límites especificados en 03.03 para la fórmula A.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

CERA PARA HUESOS, ESTERIL

06. **ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION**
- Debe almacenarse en locales cubiertos, protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes de calor y vapores.
07. **REFERENCIAS NORMATIVAS**
- 07.01. **Ley General de Salud, Artículo 210, Diario Oficial de la Federación.**
- 07.02. **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Diario Oficial de la Federación.**
- 07.03. **Norma IMSS JCC Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.**
- 07.04. **Norma IMSS JCC Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios.**
- 07.05. **Norma IMSS JCC Variación de Peso**
- 07.06. **Norma IMSS JCC Rango de Fusión.**
- 07.07. **Norma IMSS JCC Prueba de Esterilidad**
- 07.08. **Norma IMSS JCC Espectrofotometría de Absorción Ultravioleta - Visible.**
08. **BIBLIOGRAFIA**
- 08.01. **Quadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud, 1984 p. 21.**
- 08.02. **MIL - W - 36795 Military Specification: "Wax, Bone", 16 september 1971.**
- 08.03. **Attachment V to MIL - W - 36795 Amendment - 2, 1 november 1973**