

NORMA

060--Material de curación

ANTISEPTICO Y GERMICIDA CLORURO DE BENZALCONIO AL 12 %

CLAVE:060.065.0757

Esta Norma cancela a la Norma: Antiséptico y Germicida
Cloruro de Benzalconio al 12%, de Agosto de 1984.

VIGENTE A PARTIR DEL 18 DE JUNIO DE 1989



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Subdirección General de Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
ANTISEPTICO Y GERMICIDA CLO
RUFO DE BENZALCONIO AL 12 %.

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir el antiséptico y germicida cloruro de benzalconio al 12 % y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica durante los procesos de la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

02. DESCRIPCION

Líquido claro, incoloro o amarillento, de olor aromático. Puede estar adicionado de un colorante (08.02.).

02.01. NOMBRE GENERICO

Antiséptico y germicida cloruro de benzalconio concentrado al 12 %.

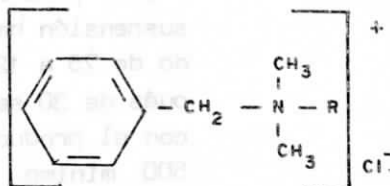
02.02. NOMBRE QUIMICO

Cloruro de alquilbencildimetilamonio.

02.03. SINONIMOS

Cloruro de alquildimetil (fenilmetil) amonio
Cloruro de benzalconio

02.04. FORMULA SEMI - DESARROLLADA





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

ANTISEPTICO Y GERMICIDA CLO
RURO DE BENZALCONIO AL 12 %.

03. ESPECIFICACIONES

03.01. GENERALES

El antiséptico y germicida cloruro de benzalconio al 12 % debe estar libre de impurezas como: partículas en suspensión, material extraño, polvo, sedimentación, etc.

03.02. DE COMPOSICION

Cada 100 ml del producto contienen:

Cloruro de benzalconio, g	12
Nitrito de sodio (antioxidante), g	5 mínimo
Puede contener acetato de amonio como amortiguador, g	4.8 máximo
Vehículo c.b.p.	100 ml

03.03. FISICAS Y QUIMICAS

<u>CONCEPTO</u>	<u>ESPECIFICACION</u>
Apariencia	Líquido claro
Color	Incoloro ó amarillento
Olor	Aromático
pH solución al 1 % a 25°C	6.20 a 7.52
Identidad	Positiva
Contenido de cloruro de benzalconio, % (g)	95 a 105 (11.4 - 12.6)
Reto microbiano	99,999 % de reducción de una suspensión bacteriana contenido de 75 a 125 X 10 ⁶ Cel/ml después de 30 segundos de contacto con el producto diluido al 1 %.
Contenido neto, ml	500 mínimo



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
ANTIASEPTICO Y GERMICIDA CLORURO DE BENZALCONIO AL 12 %

03.04. EMPAQUE Y MARCADO

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

03.04.1. ENVASE PRIMARIO

Lo constituye un recipiente elaborado en material plástico, dotado de tapa y contratapa del mismo material con capacidad para contener un mínimo de 500 ml. El envase debe ser inerte y garantizar un cierre hermético.

03.04.1.1. LEYENDAS EN EL ENVASE PRIMARIO

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, 07.02) y que no se enlisten en este inciso.

Antiséptico y germicida cloruro de benzalconio al 12 %

Clave: 060,066,0757

Lote No.

Nombre o razón social y domicilio del proveedor

Material de curación

Modo de empleo (con tabla de diluciones)

Producto propio para desinfectar exclusivamente instrumental quirúrgico metálico, plástico, hule y áreas de quirófano. No debe usarse para antisepsia corporal

Para uso exclusivo del Sector Salud

Contenido neto

JUNIO/89



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
ANTISEPTICO Y GERMICIDA CLO
RURO DE BENZALCONIO AL 12 %.

03.05. EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado con una resistencia mínima de 11 kg/cm², la cual debe cumplir con lo establecido en la norma IMSS de " 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 la norma IMSS " Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios " (07.04).

04.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS

CRITICO

- Sedimentación
- Partículas en suspensión
- Roturas en tapa o contratapa
- Material extraño
- Etiqueta desprendida
- Falta de hermeticidad

MAYOR

- Leyendas ilegibles o borrosas
- Omisión del número de lote
- Etiqueta mal pegada

JUNIO/89



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
ANTISEPTICO Y GERMICIDA CLO
RURO DE BENZALCONIO AL 12 %

04.03. CRITERIOS DE ACEPTACION

Para la aceptación o rechazo del producto objeto de la presente norma, se debe emplear el criterio de aceptación (NCA) que se establece en la siguiente tabla.

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

05. ANALISIS DE LABORATORIO

05.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar un mínimo de 10 envases provenientes de la muestra seleccionada en 04.01.

05.01.1. PREPARACION DE LA MUESTRA DE PRUEBA

Preparar una mezcla homogénea con 4 envases seleccionados como se indica en el inciso 05.01.

05.02. METODOS DE PRUEBA

<u>CONCEPTO</u>	<u>REFERENCIA</u>
pH	07.05
Identidad	07.06
Reto microbiano	07.07
Contenido neto	07.08
Contenido de cloruro de benzalconio	05.02.1

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
ANTISEPTICO Y GERMICIDA CLO
RURO DE BENZALCONIO AL 12 %.

05.02.1. CONTENIDO DE CLORURO DE BENZALCONIO

REACTIVOS

Las soluciones volumétricas y el indicador deben ser preparados de acuerdo a las Normas IMSS de Métodos Generales de Análisis " Soluciones Volumétricas " (07.09.) e " Indicadores y Soluciones de Prueba " (07.10.).

Cloruro de Benzalconio de pureza conocida
Cloroformo
Solución de hidróxido de sodio 1 N
Indicador azul de bromofenol (50 mg/100 ml etanol)
Solución valorada de tetrafenilborato de sodio 0.02 M

PROCEDIMIENTO

SOLUCION PATRON

Preparar una solución de cloruro de benzalconio al 10 %
Tomar una alícuota equivalente a 120 mg de cloruro de benzalconio y pasarla a un matraz de yodo de 250 ml.

Añadir 100 ml de agua, 30 ml de cloroformo, 1 ml de solución de hidróxido de sodio 1 N y 5 gotas de indicador azul de bromofenol.

Titular con la solución valorada de tetrafenilborato de sodio 0.02 M gota a gota, agitando vigorosamente después de cada adición, continuar hasta que la capa clorofórmica sea incolora. (El volumen de la solución valorada de tetrafenilborato de sodio gastado es V_1).



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
ANTISEPTICO Y GERMICIDA CLO
RURO DE BENZALCONIO AL 12 %

SOLUCION PROBLEMA (MUESTRA)

Tomar una alícuota de 1.0 ml de la muestra y pasarla a un matraz de yodo de 250 ml.

Adicionar 9 ml de agua, 30 ml de cloroformo, 1 ml de solución de hidróxido de sodio 1 N y 5 gotas de indicador azul de bromofenol.

Titular con la solución valorada de tetrafenilborato de sodio 0.02 M gota a gota, agitando vigorosamente después de cada adición, continuar hasta que la capa clorofórmica sea incolora. (El volumen de la solución valorada de tetrafenilborato de sodio gastado es V_2).

CALCULOS :

$$\text{g/100 ml} = \frac{(V_2) (\text{Peso patrón referencia, g}) (\text{Pureza patrón referencia}) (100)}{(V_1) (1 \text{ ml})}$$

INTERPRETACION

El resultado obtenido para la solución muestra debe cumplir con lo establecido en el inciso 03.03. para la prueba correspondiente.

05.03. VERIFICACION DEL ACABADO, MARCADO Y EMPAQUE

Verificar en no menos de 10 envases, las especificaciones establecidas en los incisos 03.01., 03.04.1., 03.04.1.1.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
ANTISEPTICO Y GERMICIDA CLO
RURO DE BENZALCONIO AL 12 %

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
ANTISEPTICO Y GERMICIDA CLO
RURO DE BENZALCONIO AL 12 %

06. CONSERVACION

El producto debe conservarse libre de polvo, protegido de la humedad y de la exposición directa al sol.

07. REFERENCIAS NORMATIVAS

07.01. Ley General de Salud Artículo 210, Diario Oficial de la Federa -
ción. 7 de febrero de 1984.

07.02. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sani -
tario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios,
Diario Oficial de la Federación. 18 de enero de 1988.

07.03. Norma IMSS - JCC - Requisitos para Empaques Colectivos de Artícu -
los 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 - 01/M5.526 Métodos Generales de Análisis Deter -
minación de pH.

07.06. The United States Pharmacopeia (1985), 21st Ed., National Formula -
ry 16th Ed., Mack Publishing, Easton, Pennsylvania, pp. 1536 -
1537, 96.

07.07. Official Methods of Analysis of The Association of Official Analy -
tical Chemists, Thirteenth Ed., 1980, pp. 56 - 57.

07.08. Norma IMSS - JCC - 01/M5.485 Métodos Generales de Análisis de Me -
dicamentos - Variación de Volumen.

JUNIO/89



9/9

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
ANTISEPTICO Y GERMICIDA CLO
RURO DE BENZALCONIO AL 12 %.

- 07.09. Norma IMSS - JCC - 01/MS.901 Métodos Generales para Análisis de Medicamentos - Soluciones Volumétricas.
- 07.10. Norma IMSS - JCC - 01/MS.902 Métodos Generales para Análisis de Medicamentos Indicadores y Soluciones de Prueba.
08. BIBLIOGRAFIA
- 08.01. Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis de Sector Salud p. 7.
- 08.02. Oficio 32.01/000035 del 30 de enero de 1989 de la Comisión del Cuadro Básico de Equipo Médico y Materiales de Curación, dirigido al Titular de la Jefatura.