

NORMA

050--Material de curación

FLUORURO DE SODIO, EN GEL DE SABOR AL 2 %

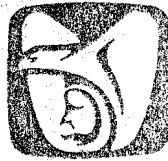
CLAVE : 060.066.0500

VIGENTE A PARTIR DEL 2 DE FEBRERO 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
FLUORURO DE SODIO EN GEL DE SABOR AL 2 %

SECRETARIA DE SALUD
SECRETARIA DE ECONOMIA

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir el fluoruro de sodio en gel de sabor al 2 % 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 en el suministro del producto.

02. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Producto de consistencia viscosa el cual puede estar adicionado de saborizantes y colorantes característicos de plantas y frutos.

03. DEFINICIONES

03.01. Gel.-- Estado que adopta una materia en dispersión coloidal cuando fluye o se coagula.

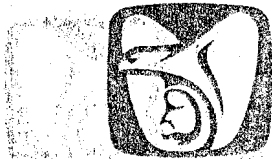
03.02. COLOIDE.-- Cuerpo que al disgregarse en un líquido aparece como disuelto por la extremada pequeñez de las partículas en que se divide; pero que se diferencia del verdaderamente disuelto en que no se difunde en su disolución si tiene que atravesar ciertas láminas porosas.

04. ESPECIFICACIONES

04.01. DEL PRODUCTO

04.01.1. GENERALES

El fluoruro de sodio en gel de sabor puede estar adicionado de colorantes y saborizantes característicos de plantas y frutos.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
FLUORURO DE SODIO EN GEL DE
SABOR AL 2 %

El producto debe estar libre de sedimentación, partículas en suspensión, materiales extraños, polvo, etc.

04.01.2. FISICAS Y QUIMICAS

Determinación	Especificación
Aspecto	Líquido viscoso
Color	Característico a la esencia que contenga
Olor	Característico a la esencia que contenga
Sabor	Característico a la esencia que contenga
Partículas extrañas	No debe contener
Identificación de Ion Fluoruro	Positiva
Presencia de Fosfatos	Positiva
pH	3.0 - 5.0
Viscosidad, cp	7 000 - 20 000
Contenido de Fluoruro de Sodio, %	2.0 mínimo (1 mg de fluoruro de sodio contiene 0.45 mg de fluoruro)
Contenido neto, ml	480 mínimo

04.02. DEL MERCADO, 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.

04.02.1. ENVASE PRIMARIO

Lo constituye un recipiente inerte, elaborado en material plástico translucido o transparente dotado de tapa y contratapa del mismo material, que garanticen un cierre libre de fugas, con capacidad para contener 480 ml.



IMSS INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

COMUNICACION DE RESULTADOS DE ANÁLISIS
EN EL LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD
DE LA SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
FLUORURO DE SODIO EN GEL DE
SABOR AL 2 %

04.02.1.1. 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 el artículo 210 de la Ley General de Salud (08.01) y que no se enlisten en este inciso.

Fluoruro de sodio, En Gel de Sabor al 2 %

Clave: 060.066.0500

Lote No.

Nombre o razón social y domicilio del proveedor

Material de Curación

Vía de Administración:

Modo de empleo:

Para uso exclusivo del Sector Salud

Contenido neto 480 ml

04.02.2. EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado con una resistencia mínima de 11 Kg/cm², de tamaño adecuado para contener 10 empaques primarios ó múltiplos de 10. Debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS " Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo " (08.02).

05. INSPECCION DE RECEPCION

05.01. 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 " (08.03).



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
FLUORURO DE SODIO EN REL DE
SABOR AL 2 %

05.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS

05.02.1. DEFECTOS CRITICOS

Roturas en tapas o contratapas
Fugas

05.02.2. DEFECTO MAYOR

Leyendas ilegibles o borrosas
Omisión del número de lote
Etiqueta mal pegada o desprendida
Empaque colectivo húmedo, roto o deteriorado

05.03. CRITERIOS DE ACEPTACION

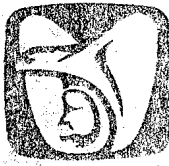
Para la aceptación o rechazo del producto, se debe emplear el Nivel de Calidad Aceptable (NCA) que se establece en la siguiente tabla:

TIPO DE DEFECTO	NCA
Critico	1.0
Mayor	2.5

06. ANALISIS DE LABORATORIO

06.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de pruebas de laboratorio, seleccionar al azar un mínimo de 10 envases primarios provenientes de un mismo lote y proveedor distintas estibas y empaques colectivos de la remesa correspondiente.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
FLUORURO DE SODIO EN GEL DE
SABOR AL 2 %

06.02.3. DETERMINACION DE pH

PROCEDIMIENTO

Colocar aproximadamente 40 ml del gel en un vaso de precipitados de plástico y agregar aproximadamente 250 mg de hidroquinona, agitar rante un minuto, dejando una cantidad de hidroquinona sin disolver. Determinar el pH de la solución utilizando un electrodo de referencia específica para ión fluoruro calomel y un electrodo metálico de oro resistente al ácido fluorhídrico.

06.02.4. VISCOSIDAD

PROCEDIMIENTO

Colocar una cantidad del gel en un recipiente de plástico provisto de tapón, insertar el tapón y dejar reposar o aplicar vacío hasta que el gel esté libre de burbujas de aire. Colocar el recipiente dentro de un baño de agua a una temperatura de $25 \pm 0.5^\circ\text{C}$ durante el tiempo que sea necesario para que el gel alcance la temperatura del baño de agua. Retirar el vaso conteniendo el gel, del baño de agua, agitar en forma suave el gel durante 5 segundos e inmediatamente determinar la viscosidad utilizando un viscosímetro rotatorio, empleando la aguja adecuada para obtener lecturas entre el 10 y 90 % de la escala completa a una velocidad de 60 rpm o de 30 rpm.

Calcular la viscosidad en centipoises multiplicando la lectura de la escala por la constante establecida para la aguja y la velocidad utilizada, en la tabla correspondiente al modelo del aparato empleado.

06.02.5. CONTENIDO DE FLUORURO DE SODIO

PREPARACION DE LA SOLUCION REGULADORA

Disolver 57 ml de ácido acético glacial, 58 g de cloruro de sodio y 4 g de ácido(1,2 - ciclo hexilendinitrilo) tetra acético en 500ml de agua.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

FEATURA DE CONTROL DE CALIDAD
FLUORURO DE SODIO EN GEL DE
SABOR AL 2 %

Ajustar el pH a 5.25 ± 0.25 con solución 5 N de hidróxido de sodio, diluir con agua a 1 000 ml y mezclar.

PREPARACION DE LAS SOLUCIONES PATRON

Preparar y almacenar todas estas soluciones en material de laboratorio elaborado en plástico. Pesar con exactitud una cantidad del estándar de referencia de Fluoruro de Sodio USP y disolverlo en agua para obtener una solución con una concentración de $420 \mu\text{g/ml}$; cada mililitro de esta solución (solución Patrón A) contiene $190 \mu\text{g}$ de ión fluoruro (10^{-2} M).

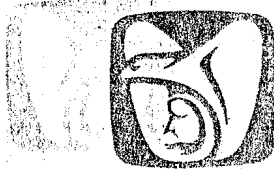
Transferir 25.0 ml de la solución patrón A a un matraz volumétrico de plástico con una capacidad de 250 ml, diluir a volumen con agua y mezclar. Esta solución (solución patrón B) contiene $19 \mu\text{g/ml}$ de ión fluoruro (10^{-3} M). Transferir 25.0 ml de solución patrón B a un matraz volumétrico de 250 ml, diluir a volumen con agua y mezclar. Esta solución (solución patrón C) contiene $1.9 \mu\text{g/ml}$ de ión fluoruro (10^{-4} M).

PREPARACION DE LA SOLUCION MUESTRA

Transferir una cantidad exactamente pesada del gel de fluoruro de sodio, equivalente a aproximadamente 20 mg de ión fluoruro, a un matraz volumétrico de 1 000 ml, agregar agua hasta disolución, diluir a volumen con agua y mezclar.

PROCEDIMIENTO

Transferir por separado 20 ml de cada una de las soluciones patrón A, B, C, y de la muestra a vasos de precipitados de plástico que contengan barras de agitación magnéticas recubiertas de plástico. Agregar 20 ml de la solución reguladora a cada vaso.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

GRANJA DE LABORATORIO DE ANALISIS
31 130 01 01000 01 0100001
01 01 01 01 01 01 01 01

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
FLUORURO DE SODIO EN GEL DE
SABOR AL 2 %

Determinar el potencial en mV de cada una de las soluciones patrón y de la muestra con un medidor de pH con una reproducibilidad mínima de ± 0.2 mV y equipado con un electrodo específico para ión fluoruro y un electrodo de calomel como referencia.

Colocar el vaso de precipitados conteniendo la solución sobre un agitador magnético; sumergir los electrodos en la solución y agitar suavemente hasta lograr que la aguja de la escala se estabilice (1 o 2 minutos). Registrar la lectura del potencial.

Enjuagar y secar los electrodos entre determinación y determinación.

Graficar el logaritmo de las concentraciones del ión fluoruro en $\mu\text{g/ml}$ de las soluciones patrón contra el potencial en mV.

Determinar la concentración c del ión fluoruro en $\mu\text{g/ml}$ de la solución muestra, interpolando la lectura en mV, en la gráfica de las soluciones patrón.

Calcular la cantidad en mg del ión fluoruro en cada ml del gel por medio de la fórmula:

$$0.5 (c/v)$$

en donde:

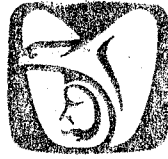
c es la concentración de fluoruro en μg por ml en la solución de muestra y v es el volumen en ml de la muestra de gel:

Para obtener el contenido de fluoruro de sodio por ml (NaF), multiplicar la cantidad de ión fluoruro encontrada por 2.21.

06.02.6. CONTENIDO NETO

PROCEDIMIENTO

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
FLUORURO DE SODIO EN GEL DE
SABOR AL 2 %

INTERPRETACION.

El volumen individual debe cumplir con lo establecido en el inciso 04.01.2.

07. CONSERVACION

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

08. REFERENCIAS NORMATIVAS

08.01. Ley General de Salud, Artículo 210.

08.02. Norma IMSS " Requisitos para Empaques Colectivos de Articulos de Consumo "

08.03. Norma IMSS " Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Articulos Varios ",

09. BIBLIOGRAFIA

09.01. The United States Pharmacopeia 21st Ed., National Formulary 16th Ed., (1985) Mack Publishing Co., Easton Pennsylvania pp. 970 - 971.

09.02. Third Supplement USP 21st Ed., National Formulary 16th Ed., (1986) Mack Publishing Co., Easton Pennsylvania pp. 2032 - 2033.

09.03. Fifth Supplement USP 21st Ed., National Formulary 16th Ed., (1987) Mack Publishing Co., Easton Pennsylvania pp. 2436 - 2437.