

NORMA

060--Material de curación

JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

CLAVES: 060.543.0107
060.543.0115

VIGENTE A PARTIR DEL 3 DE SEPTIEMBRE 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
JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir la Jalea Lubrificante Aséptica 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

Mezcla homogénea, consistente, transparente, incolora, inodora o con olor aromático, lisa al tacto, libre de grumos y partículas o materia extraña.

03. DEFINICIONES

Para efectos de la presente norma se establecen las siguientes defi
niciones.

GRUMO

Parte de un líquido que se coagula.

PARTICULA

Corpúsculo material de dimensiones muy pequeñas.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

04. CLASIFICACION (10.01., 10.02.)

De acuerdo a su presentación, la jalea lubricante aséptica se clasifica en dos tipos y una misma calidad como se indica en la siguiente tabla :

TABLA 1. CONTENIDO NETO

<u>TIPO</u>	<u>CONTENIDO, g</u>	<u>CLAVE</u>
I	66	060.543.0107
II	135	060.543.0115

05. ESPECIFICACIONES

05.01. GENERALES

Mezcla homogénea, consistente, transparente, incolora, inodora o con olor aromático, lisa al tacto, libre de grumos y partículas o materia extraña. El envase que contiene el producto puede estar elaborado en material plástico o metálico y en ambos casos deben ser inertes.

05.02. DE COMPOSICION

De acuerdo a su composición la jalea lubricante aséptica se puede presentar en dos formulaciones como se indica a continuación.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

TABLA 2. COMPOSICION DE LA JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

FORMULA A

Cada 100 gramos contienen :

Cloruro de benzalconio, g	0.10
Vehículo c.b.p.	100.00 g

FORMULA B

Cada 100 gramos contienen :

Gluconato de clorhexidina, g	0.05
Glicerina, g	17.00
Gluconolactona, g	0.50
Excipiente c.b.p.	100.00 g

05.03. FISICAS, QUIMICAS Y MICROBIOLOGICAS

El producto debe cumplir con las especificaciones que se indican en la siguiente tabla :

TABLA 3. ESPECIFICACIONES FISICAS, QUIMICAS Y MICROBIOLOGICAS

<u>CONCEPTO</u>	<u>FORMULA A</u>	<u>FORMULA B</u>
Apariencia	Mezcla homogénea	Mezcla homogénea
Color	Incolora	Incolora
Olor	Aromático	Inodora
Textura	Lisa al tacto	Lisa al tacto
Contenido neto, g	Debe cumplir con lo indicado en el capítulo 04. para cada tipo y no deben ser menor del 95 %.	



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

<u>CONCEPTO</u>	<u>FORMULA A</u>	<u>FORMULA B</u>
Identificación como:		
Cloruro de benzalconio	Positiva	- - -
Glúconato de clorhexidina	- - -	Positiva
Contenido de :		
Cloruro de benzalconio g, (%)	0.095 - 0.105 (95 - 105)	- - -
gluconato de clorhexidina, g, (%)	- - -	0.045 a 0.055 (90 - 100)
Aminas extrañas	No debe contener	- - -
pH	6.5 a 7.5 (sol. al 1 %)	4.5 a 5.0 (a 25°C)
Cuenta total microbiana	100 colonias máximo	100 colonias máximo
Microorganismos patógenos	No debe contener	No debe contener

05.04. DEL MERCADO Y EMPAQUE

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

05.04.1. ENVASE PRIMARIO

Tubo despachador elaborado en material plástico o metálico, compresible, cerrado en la parte inferior mediante dos dobleces. La parte superior debe terminar con una disminución del diámetro y una parte roscada cerrada, a la cual se le adapta una tapa. El envase debe tener capacidad suficiente para contener el producto de acuerdo a lo indicado en el inciso 05.03.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

05.04.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Lo constituye una caja de cartón con capacidad suficiente para contener un envase primario.

05.04.2.1. LEYENDAS EN EL ENVASE PRIMARIO Y SECUNDARIO

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 (09.01., 09.02.) y que no se enlisten en este inciso.

Jalea lubricante aséptica
Clave : (según corresponda)
Lote No.
Contenido neto
Nombre o razón social y domicilio del proveedor
Para uso exclusivo del Sector Salud
Modo de empleo o instructivo de uso

05.04.3. EMPAQUE MULTIPLE

Lo constituye una caja de cartoncillo con capacidad para contener 12 empaques secundarios.

05.04.4. EMPAQUE COLECTIVO

Lo constituye una caja de cartón corrugado de forma rectangular baja, con resistencia mínima de 11 Kg/cm², conteniendo hasta 10 empaques múltiples.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

Debe cumplir con lo establecido en la Norma IMSS " Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo " (09.03.).

06. INSPECCION DE RECEPCION

06.01. 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 " (09.04.).

06.02. CLASIFICACION DE DEFECTOS

CRITICO

Fugas del producto
Falta de tapa

MAYOR

Falta de leyendas y/o caracteres oficiales
Dobleces del envase primario mal elaborados
Envase primario demasiado rígido

06.03. 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 :

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



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

07. ANALISIS DE LABORATORIO

07.01. SELECCION DE LA MUESTRA

Para efectos de pruebas de laboratorio seleccionar al azar un mínimo de 15 envases primarios, provenientes de la muestra seleccionada en el inciso 06.01.

07.02. METODOS DE PRUEBA

07.02.1. CONDICIONES GENERALES

El agua empleada debe ser destilada a menos que se indique otra pureza, El material de vidrio 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.

Los aparatos utilizados deben estar debidamente calibrados.

<u>CONCEPTO</u>	<u>REFERENCIAS</u>
Contenido neto	09.05.
Identificación :	
Cloruro de benzalconio	09.05.
Gluconato de clorhexidina	09.06.
Contenido de :	
Cloruro de benzalconio	07.03.
Gluconato de Clorhexidina	07.04.
Aminas extrañas	09.05.
pH	09.07.
Cuenta total microbiana	09.08.
Microorganismos patógenos	09.09.



8/14

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

07.03. CONTENIDO DE CLORURO DE BENZALCONIO

REACTIVOS

cloroformo

cloruro de benzalconio de pureza conocida

lauril sulfato de sodio de pureza conocida

solución de ácido sulfúrico diluido

indicador amarillo de metilo al 0.01% M/V en etanol al 90% V/V

Preparación de soluciones:

Preparar una solución al 0.01%, de lauril sulfato de sodio.

Preparar una solución al 0.1%, de cloruro de benzalconio (solución patrón)

PROCEDIMIENTO PARA TITULAR LA SOLUCION PATRON

Transferir a un matraz de yodo de 250 ml, una alícuota de 5 ml de la solución patrón de cloruro de benzalconio. Añadir 45 ml de agua, 5 ml de la solución de ácido sulfúrico diluido, 1 ml de indicador, 20 ml de cloroformo y agitar vigorosamente.

Titular con solución de lauril sulfato de sodio agitando vigorosamente después de cada adición, continuar la titulación hasta que la capa clorofórmica cambie a color rosa o amarillo naranja. Registrar el volumen gastado de la solución de lauril sulfato de sodio.

PREPARACION DE LA MUESTRA

Transferir a un matraz de yodo de 250 ml, una muestra de 5 g de jalea, añadir 50 ml de agua y agitar vigorosamente.

Añadir 5 ml de ácido sulfúrico diluido, 1 ml de indicador, 20 ml de cloroformo y agitar vigorosamente.

SEPTIEMBRE/89

IMSS



9/14

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

PROCEDIMIENTO PARA TITULAR LA SOLUCION MUESTRA

Titular con la solución de lauril sulfato de sodio, agitando vigorosamente después de cada adición, continuar la titulación hasta que la capa clorofórmica cambie a color rosa o amarillo naranja. Registrar el volumen gastado de la solución de lauril sulfato de sodio.

CALCULOS

Calcular el contenido de cloruro de benzalconio en gramos o en porcentaje en la muestra, en base al volumen de la solución de lauril sulfato de sodio gastado para la solución patrón y la muestra.

07.03.1. INTERPRETACION

El resultado obtenido debe cumplir con lo indicado en el inciso 05.03.

07.04. CONTENIDO DE GLUCONATO DE CLORHEXIDINA

REACTIVOS

hidróxido de sodio
bromo
cetrimida (bromuro de cetiltrimetilamonio)
hidroxietil celulosa
glicerina
alcohol isopropílico
gluconato de clorhexidina

PREPARACION DE LAS SOLUCIONES

Solución alcalina de hipobromito de sodio.

En un matraz volumétrico de 500 ml, disolver 5 g de hidróxido de sodio en 400 ml de agua. Agregar lentamente con precaución, 2.5 ml de bromo.

Cuando el bromo este disuelto aforar con agua. Mezclar 50 ml de esta solución con 25 ml de hidróxido de sodio 3 N (esta solución es estable por un mes).

SEPTIEMBRE/89



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

- Solución 3 N de hidróxido de sodio.

En un vaso de precipitados disolver 243 g de hidróxido de sodio con 225 ml de agua libre de bioxido de carbono, dejar **enfriar** la solución a temperatura ambiente, filtrar a través de un papel filtro grueso, transferir 163.5 ml del filtrado a un matraz volumétrico de 1000 ml y aforar con agua.

Valorar la solución de acuerdo a la Norma IMSS Soluciones Volumétricas (09.10 inciso 4.33)

- Solución al 10% de cetrimida

En un matraz volumétrico de 250 ml, pesar 25 g de cetrimida (bromuro de cetiltrimetilamonio), agregar 150 ml de agua destilada, calentar a baño María agitando constantemente hasta disolver la sal y aforar con agua.

- Solución al 0.2% de Hidroxietilcelulosa

En un matraz volumétrico de 250 ml pesar 0.5 g de hidroxietilcelulosa, agregar 200 ml de agua destilada. Calentar a baño María y agitar hasta dispersión total.

Agregar 10 ml de solución al 10% de cetrimida y aforar con agua destilada.

- Solución al 10% de Glicerina

En un matraz volumétrico de 100 ml pesar 10 g de glicerina y aforar con agua destilada.

SOLUCION PATRON

Pesar en un matraz volumétrico de 100 ml, 5 g de solución al 20% de gluconato de clorhexidina, aforar con agua destilada y mezclar.



11/14

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD

JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

Colocar una alicuota de 5 ml de la solución anterior en un matraz volumétrico de 100 ml aforar con agua destilada y mezclar. Identificarlo como "patrón diluido".

En otro matraz volumétrico de 100 ml, colocar 40 ml de solución al 0.2% de hidroxietilcelulosa, 6.8 ml de solución al 10% de glicerina y 4 ml del "patrón diluido".

SOLUCION PROBLEMA (MUESTRA)

En un matraz volumétrico de 100 ml pesar 4 g de muestra, agregar 50 ml de agua y **agitar vigorosamente durante 30 minutos para dispersar totalmente la muestra.**

PROCEDIMIENTO

A los dos matraces que contienen las soluciones patrón y problema, agregarles a cada uno 5 ml de solución 3 N de hidróxido de sodio 10 ml de solución al 10% de cetrimida y 5 ml de alcohol isopropílico. Mezclar perfectamente.

Agregar 2 ml de solución alcalina de hipobromito de sodio, aforar con agua y **mezclar perfectamente.**

Colocar los matraces en la oscuridad y dejarlos reposar por 20 minutos.

LECTURAS

Determinar la **absorbancia** de la solución patrón y del problema a 472 nm procediendo de acuerdo a lo establecido en la norma IMSS Espectrofotometría de Absorción Ultravioleta-Visible (09.11) usando agua destilada como referencia.

CALCULOS

$$\% \text{ Gluconato de clorhexidina} = \frac{A_p}{A_s} \times \frac{ST}{M} \times \frac{C}{500}$$

SEPTIEMBRE/89

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

en donde:

Ap = absorbancia de la solución problema
As = absorbancia de la solución patrón
ST = g de gluconato de clorhexidina en la solución patrón
M = g de muestra
C = concentración en % de la solución patrón

07.04.1. INTERPRETACION

El resultado obtenido debe cumplir con lo indicado en el inciso 05.03.

07.05. VERIFICACION DEL ACABADO, MARCADO Y EMPAQUE

Verificar en no menos de 10 unidades las especificaciones establecidas en los incisos 05.01., 05.04.1., 05.04.2., 05.04.2.1.

07.05.1. INTERPRETACION

Todas las unidades verificadas deben cumplir con las especificaciones indicadas en cada uno de los incisos mencionados.

08. ALMACENAMIENTO

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

09. REFERENCIAS NORMATIVAS

09.01. Ley General de Salud. Artículo 210. Diario Oficial de la Federación 7 de febrero de 1984.

09.02. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Diario Oficial de la Federación. 18 de enero de 1988.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCION GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

- 09.03. Norma IMSS, JCC Requisitos para Empaques Colectivos de Artículos de Consumo.
- 09.04. Norma IMSS JCC Muestreo e Inspección por Atributos para la Recepción de Remesas de Artículos Varios.
- 09.05. The United States Pharmacopeia, (1985), 21st Ed., National Formulary 16th Ed., Mack Publishing Co., Easton, Pennsylvania, pp. 1277, 1536 1537.
- 09.06. British Pharmacopoeia, 20th Ed., Her Majesty's Stationery Office, London England (1980), Vol. I pp. 100 - 101.
- 09.07. Norma IMSS - JCC - 01/M5.526 Métodos Generales para Análisis de - Medicamentos Determinación de pH.
- 09.08. Norma IMSS - JCC - 01/M5.709 Métodos Generales para Análisis de Medicamentos Cuenta Total Microbiana (Mesofílicos y Aerobios).
- 09.09. Norma IMSS - JCC - 01/M5.733 Métodos Generales para Análisis de Medicamentos Identificación de Microorganismos Patógenos.
- 09.10. Norma IMSS - JCC - 01/M5.901 Métodos Generales para Análisis de Medicamentos Soluciones Volumétricas.

SEPTIEMBRE/89



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE ABASTECIMIENTO

JEFATURA DE CONTROL DE CALIDAD
JALEA LUBRICANTE ASEPTICA

09.11 Norma IMSS - JCC - Métodos Generales de Análisis Espectrofotometría de Absorción Ultravioleta-Visible.

10. BIBLIOGRAFIA

10.01. Cuadro Básico de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud p. 51.

10.02. Oficio No. 32.01/000029 del 17 de enero de 1989 de la Comisión del Cuadro Básico de Equipo Médico y Materiales de Curación.