

NORMA

VASELINA LÍQUIDA

IMSS

050.948.0059

JCC

01/N1.691.0101



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

Subdirección General de Obras y Abastecimiento
Jefatura de Control de Calidad

NOMBRE GENERICO DESCRIPCION
ACEPTADO POR
EL IMSS Vaselina líquida

01.01. Sinónimos

Parafina líquida
Aceite mineral
Aceite mineral blanco
Petrolato líquido
Nujol

02. CARACTERES
ORGANOLEPTICOS

Líquido oleoso, incoloro, prácticamente insípido e inodoro.

03.01. De envase

Presentación de 17 litros
El tipo y la calidad del envase es responsabilidad del proveedor. Debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, almacenaje y transporte, en los diferentes climas del país.

03.02. Leyendas

03.02.1. En el envase

Lleva adherida una etiqueta de 14 cm de largo x 12 cm de ancho, con la siguiente leyenda en la parte central de la misma con letras de 0.70 cm.

VASELINA LIQUIDA
CLAVE: 050.948.0059

Y con letras de 0.25 cm

Lote No.

Propiedad del IMSS

Prohibida su venta

Nombre del Proveedor

Contenido neto

Además de las leyendas comerciales y legales exigidas por la SECOM y la SSA u otro organismo oficial.

04. MUESTREO Del total de envases que constituyen el lote de entrega, se procede a seleccionar al azar, 2 envases para efectos de análisis y muestras de retención.

05. METODOS DE PRUEBA Todas las pruebas deben ser realizadas bajo las siguientes condiciones:

Los aparatos empleados tienen que estar debidamente calibrados.

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

El agua empleada en las determinaciones es destilada a menos que se indique otra pureza.

El material de vidrio es borosilicatado.

05.01. Determinación de densidad relativa

Para realizar esta prueba, proceder de acuerdo a la Norma IMSS de Métodos Generales para Análisis de Medicamentos de Determinación de Densidad Relativa.

El resultado obtenido debe estar entre 0.845 y 0.905 a 298 K (25°C).

05.02. Viscosidad

Para realizar esta prueba, proceder de acuerdo a la Norma IMSS de Métodos Generales para Análisis de Medicamentos de Determinación de Viscosidad.

El resultado debe ser no menos de 34.5 centistokes a 313 K (40°C).

05.03. Neutralidad

Equipo y reactivos

Etanol al 96%, previamente neutralizado a pH 7

Material usual de laboratorio

Procedimiento

Hervir 10 ml de muestra con igual volumen de etanol al 96%.

El papel tornasol permanece neutro al humedecerlo con el etanol.

05.04. Determinación de sustancias fácilmente carbonizables

Para realizar esta prueba , proceder de acuerdo a la Norma IMSS de Métodos Generales para Análisis de Medicamentos de Determinación de Sustancias Fácilmente Carbonizables.

Equipo y reactivos

Solución de ácido sulfúrico de concentración 94.5 a 94.9 % p/p

Solución limpiadora de ácido cloruro

Tubos de comparación enjuagados con mezcla crómica y lavados con abundante agua y secos

Material usual de laboratorio

Preparación de la solución limpiadora de ácido crómico

Dicromato de sodio 250 g
Agua 100 ml
Acido sulfúrico 1500 ml

Disolver el dicromato de sodio en agua. Agregar con agitación lenta y con cuidado el ácido sulfúrico.

Usar lentes de seguridad. La mezcla es muy corrosiva e higroscópica, por tanto, debe almacenarse en botellas de vidrio resistentes. Al adquirir un color verde, deberá descartarse.

Preparación del patrón

En un tubo de comparación agregar 3 ml de solución colorimétrica de cloruro férrico, 1.5 ml de solución colorimétrica de cloruro cobaltoso y 0.5 ml de solución colorimétrica de sulfato cúprico. A esta mezcla agregarle 5 ml de muestra.

Preparación de la muestra

En un tubo de comparación colocar 5 ml de muestra, agregar 5 ml de ácido sulfúrico de concentración de 94.5 a 94.9; calentar en un baño de agua a ebullición durante 10 minutos. Una vez colocado el tubo en el baño, sacarlo a los 30 segundos; colocarle el tapón y agitar en forma vertical 3 veces, vigorosamente. Repetir la agitación cada 30 segundos.

No mantener el tubo fuera del baño mas de 3 segundos en cada período de agitación; al final de los 10 minutos, sacar el tubo.

La vaselina puede volverse opalescente, incolora o con ligero color rosa o amarillo.

Observar los tubos. El color del tubo de la muestra no debe ser más oscuro que el color producido por la mezcla patrón.

05.05. Límite de compuestos polinucleares

Equipo y reactivos

Espectrofotómetro ultravioleta-visible

Naftaleno

Isooctano

Metil sulfóxido

N-hexano

Material usual de laboratorio

Preparación de la solución patrón

Pesar exactamente una cantidad de naftaleno, disolver con isooctano y diluir cuantitativamente hasta obtener una concentración de 7 mcg/ml de naftaleno.

Preparación de la muestra

Transferir 25 ml de muestra a un embudo de separación de 125 ml con llave de teflón (no usar grasa), agregar 25 ml de n-hexano previamente lavado 2 veces por agitación con una quinta parte de su volumen con metil sulfóxido; adicionar 5 ml de metil sulfóxido y agitar la mezcla vigorosamente por un minuto, dejar reposar hasta que la capa inferior sea clara y transferirla a otro embudo de separación de 125 ml y agregarle 2 ml de n-hexano, agitar vigorosamente, dejar separar la capa interior.

Procedimiento

Determinar la absorbancia de la solución patrón en celdas de 1 cm, a una longitud de onda de 275 nm, usando isooctano como blanco, y la absorbancia de la solución de la muestra en celdas de 1 cm en un rango de 260 a 350 nm en un espectrofotómetro, usando como blanco metil sulfóxido previamente lavado por agitación con n-hexano en una proporción de 5 ml de metil sulfóxido y 25 ml de n-hexano.

La absorbancia de la preparación de la muestra a cualquier longitud de onda en el rango especificado no es mayor de un tercio de la absorbancia a 275 nm de la solución patrón.

05.06. Parafina sólida

En frasco de vidrio incoloro, para muestra de aceite, de capacidad de 120 ml llenar hasta el aforo con la muestra previamente secada en un vaso de precipitado a 378 K (105°C), durante 2 horas y enfriado en desecador sobre silica gel, tapar el frasco y sumergirlo en un baño de agua y hielo durante 4 horas.

Observar el frasco sobre un fondo blanco en posición vertical, la muestra debe ser suficientemente clara, de tal manera que una línea negra de 0.5 mm de ancho mantenida verticalmente atrás de la botella sea claramente visible.

06. TABLA DE ESPECIFICACIONES

Determinación	Especificación	Inciso
Densidad relativa	0.845 – 0.905	05.01.
Viscosidad	No menos de 34.5 centistokes	05.02.
Neutralidad	Cumple con la especificación	05.03.
Substancias fácilmente carbonizables	Cumple con la especificación	05.04.
Límite de compuestos polinucleares	Cumple con la especificación	05.05.
Parafina sólida	Cumple con la especificación	05.06.

07. CONSERVACION La vaselina líquida debe mantenerse en recipientes cerrados herméticamente.

08. BIBLIOGRAFIA USP XX, NF XV, United States Pharmacopeial Convention Inc., Rockville, Md., 1980, pp. 532-533, 994.

Merck Index, 9th Edition, Marck and Co. Inc., Rahway, N.J., USA, 1976, p. 931.

The United States Dispensatory, 27th Edition, J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 1973, pp. 755-756.

09. NORMAS A
CONSULTAR

Normas IMSS de Métodos Generales para Análisis de Medicamentos

Determinación de Densidad Relativa 01/M.5.326

Determinación de Viscosidad 01/M5.335

Determinación de Sustancias Fácilmente Carbonizables 01/M.5.126