

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**DETERMINACION FISICOQUIMICA DE INSUMOS MEDICOS QUIRURGICOS
SELECCIONADOS EN: MATERIAL DESCARTABLE, MATERIAL DE
CURACION, SOLUCIONES ANTISEPTICAS Y DESINFECTANTES.**

TRABAJO DE GRADUACION PRESENTADO POR

**DIANA DENICE MELENDEZ AGUILAR
RUBY CAROLINA MOLINA RAMIREZ**

**PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADA EN QUIMICA Y FARMACIA**

OCTUBRE, 2015

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTROAMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

ING. MARIO ROBERTO NIETO LOVO

SECRETARIA GENERAL

DRA. ANA LETICIA ZA VALETA DE AMAYA

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICDA. ANABEL DE LOURDES AYALA DE SORIANO

SECRETARIO

LIC. FRANCISCO REMBERTO MIXCO LOPEZ

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADUACION

DIRECTORA GENERAL

Licda. María Concepción Odette Rauda Acevedo

TRIBUNAL CALIFICADOR

COORDINADORAS DE AREA DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y COSMETICOS

MSc. Roció Ruano de Sandoval

Licda. Zenia Ivonne Arévalo de Márquez

DOCENTES ASESORAS

Licda. María Esperanza Rodríguez de Cuellar

Licda. Ariana Lissette García de Ventura

Licda. Corina Ivette Interiano Ramírez

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar agradecemos y dedicamos este trabajo de graduación a Dios, quien nos guió con sabiduría durante nuestra carrera.

A nuestras familias por tener siempre palabras de aliento todo el tiempo, dándonos ánimos para continuar y por los sacrificios hechos muchas gracias.

Agradecemos a Don Samuel y a al Ing. Maravilla por colaborarnos con su ayuda.

A nuestras docentes asesoras: Licda. Cuellar, Licda. Ariana García y Licda. Corina Interiano por todo el tiempo que dedicaron a ayudarnos a cumplir con nuestra meta, por sus consejos y por guiarnos en este trabajo muchas gracias.

Y también agradecemos a las licenciadas Licda. Odette Rauda, Licda. Ivonne de Márquez y MSc. Rocío Ruano que nos evaluaron y nos dieron su ayuda para realizar un mejor trabajo.

Muchas Bendiciones

Diana y Rudby

DEDICATORIA

En primero lugar a Dios por ser el motor de mi vida, por darme esas fuerzas para finalizar mi carrera y porque sin él no soy nada.

A mi familia: mi mami y mi hermana por ser parte de esta aventura y por brindarme en todo momento su apoyo incondicional, las amo.

A mi papá que está en el cielo y sé que si estuviera aquí conmigo estaría orgulloso de mi.

A mi amiga Lorena Ventura por ser mi amiga incondicional, a Rudby Molina por todos los momentos de angustia, alegría, por ser parte de esto y por ser más que una amiga, una hermana.

A mis licenciadas asesoras por su tiempo, su amistad y sus consejos, muchas gracias, las quiero muchísimo.

Y a cada una de las personas que formaron parte de esta etapa de mi vida muchas gracias y Bendiciones.

Diana Meléndez Aguilar

DEDICATORIA

DEDICATORIA

Especialmente dedicado Dios todo poderoso gracias por guiarnos en la realización de este trabajo de graduación, se nos presentaron obstáculos en el camino pero gracias a ti pudimos superar cada uno de ellos y cada obstáculo se tradujo en recompensas.

A MIS PADRES

Manuel y Silvia, por su apoyo incondicional en todo momento por tener fé en mí e impulsarme a lograr mis metas y sueños.

A MI HERMANA

Por alegrar mis días cuando me he sentido agobiada.

A MI COMPAÑERA DE TESIS

Diana gracias por todo. Creo que no pude haber tenido una mejor compañera en este trayecto, eres una excelente persona y una gran amiga, gracias porque siempre en los momentos en que pensé que no podríamos tú siempre hiciste que todo pareciera más simple y así salimos adelante.

A MIS ASESORAS DE TESIS

Quienes me enseñaron tanto y depositaron su confianza en mí. Gracias por todo el tiempo que dedicaron en este proyecto sin su orientación y dedicación esto no sería posible.

Rudby Molina Ramírez

INDICE

	Nº PAG
RESUMEN	
CAPÍTULO I	
1.0 INTRODUCCIÓN	xviii
CAPÍTULO II	
2.0 OBJETIVOS	21
CAPÍTULO III	
3.0 MARCO TEORICO	23
3.1 Generalidades	23
3.2 Categorías de Insumos Médicos	25
3.2.1 Equipo Médico	25
3.2.2 Prótesis, Ortesis y ayudas funcionales	25
3.2.3 Agentes de diagnóstico	25
3.2.4 Insumos de uso odontológico	25
3.2.5 Materiales quirúrgicos y de curación	25
3.2.6 Productos higiénicos	25
3.3 Clasificación de Insumos Médicos según el Listado Oficial del Ministerio de Salud (MINSAL).	26
3.4 Control de Calidad	27
3.5 Material Descartable	31
3.5.1 Jeringas Hipodérmica de plástico para uso manual	31

3.5.2	Agujas Hipodérmicas	40
3.5.3	Guantes para Exploración y Cirugía de Hule Látex Natural	45
3.5.4	Condón Masculino de Hule Látex	49
3.6	Material de Curación	52
3.6.1	Algodón Absorbente	52
3.6.2	Gasa Simple Absorbente	55
3.6.3	Aplicadores con Algodón	57
3.7	Antisépticos y Desinfectantes	59
3.7.1	Agua Oxigenada al 3.5 por ciento. Antiséptico y Germicida	59
3.7.2	Alcohol Etilico Desnaturalizado	61
3.8	Fundamento de Pruebas Fisicoquímicas	63
3.9	Procedimiento de Operación	64
3.9.1	Encabezado	64
3.9.2	Cuerpo del Procedimiento Técnico	65
3.9.3	Control de Documentos	66
 CAPÍTULO IV		
4.0	DISEÑO METODOLOGICO	69
4.1	Tipo de Estudio	69
4.1.1	Bibliográfico	69
4.1.2	Experimental	69
4.1.3	Prospectivo	69
4.2	Investigación Bibliográfica	69

4.3 Investigación de Campo	70
4.3.1 Universo	70
4.3.2 Muestreo	70
4.3.3 Tipo de Muestreo	71
4.4 Parte Experimental	71
4.4.1 Recopilación de Información	71
4.4.2 Elaboración de Manual de Procedimientos Técnicos de Análisis	71
4.4.3 Recolección de Muestras	73
4.4.4 Análisis de Muestras	73
4.4.5 Análisis e interpretación de Resultados	73
4.5 Manual de Procedimientos Técnicos de Análisis Fisicoquímico de Insumos Médicos	74
CAPÍTULO V	
5.0 RESULTADOS	149
5.1 Cuadro de Resultados	154
5.1.1 Resultados del Análisis de Jeringas Hipodérmicas	154
5.1.2 Resultados de Análisis de Agujas Hipodérmicas	157
5.1.3 Resultados de Análisis de Guantes de Exploración y Cirugía.	158
5.1.4 Resultados de Análisis de Preservativos	159
5.1.5 Resultados de Análisis de Algodón Absorbente	161
5.1.6 Resultados de Análisis de Gasa Simple Absorbente	167

5.1.7 Resultados de Análisis de Aplicadores con Algodón	176
5.1.8 Resultado de Análisis de Agua Oxigenada	178
5.1.9 Resultados de Análisis de Alcohol Desnaturalizado.	182
5.2 Informes de Análisis	185
5.2.1 Informe de Análisis de Jeringas Hipodérmicas	185
5.2.2 Informe de Análisis de Agujas Hipodérmicas	187
5.2.3 Informe de Análisis de Guantes de Exploración y Cirugía.	188
5.2.4 Informe de Análisis de Preservativos	189
5.2.5 Informe de Análisis de Algodón Absorbente	190
5.2.6 Informe de Análisis de Gasa Simple Absorbente	192
5.2.7 Informe de Análisis de Aplicadores con Algodón	194
5.2.8 Informe de Análisis de Agua Oxigenada	196
5.2.9 Informe de Análisis de Alcohol Desnaturalizado.	197
CAPÍTULO VI	
6.0 CONCLUSIONES	200
CAPÍTULO VII	
7.0 RECOMENDACIONES	203
BIBLIOGRAFIA	
GLOSARIO	
ANEXOS	

INDICE ANEXOS

ANEXO N°

1. Listado Oficial de Insumos Médicos (MINSAL).
2. Norma Salvadoreña (NSO) 11.37.02:04 Condones, Especificaciones.
3. Norma Salvadoreña (NSO) 11.37.01:03 Jeringas Desechables y agujas hipodérmicas desechables.
4. Formato de Informe de Análisis.
5. Análisis Físicoquímico de Jeringas Hipodérmicas.
6. Análisis Físicoquímico de Agujas Hipodérmicas.
7. Análisis Físicoquímico de Guantes de Látex.
8. Análisis Físicoquímico de Preservativos.
9. Análisis Físicoquímico de Material de Curación.
10. Análisis Físicoquímico de Soluciones Antisépticas y Desinfectantes
11. Resultado de Prueba de Contenido de Fibra.
12. Resultado de Prueba de Blanqueador Óptico.
13. Proceso Productivo de Gasa Hidrófila.
14. Prueba de Masa por m².
15. Monografías de Insumos Médicos.

INDICE DE CUADROS

CUADRO N°	N° PAG
1. Clasificación de defectos para insumos médicos.	28
2. Encabezado del Procedimiento Técnico.	64
3. Contenido y significado del cuerpo del procedimiento.	65
4. Control de Documentos.	66
5. Lista de chequeo de Insumos Médicos.	70
6. Pruebas para la Determinación Fisicoquímica de Material Descartable.	150
7. Pruebas para la Determinación Fisicoquímica de Material de Curación.	151
8. Pruebas para la Determinación Fisicoquímica de Soluciones Antisépticas y Desinfectantes.	152

INDICE DE FIGURAS

FIGURA N°	N° PAG
1. Esquema que muestra las partes de las jeringas hipodérmicas.	33
2. Ejemplo de escalas graduadas de jeringas hipodérmicas.	36
3. Ejemplos de Jeringa Hipodérmicas	40
4. Partes de Aguja hipodérmica	41
5. Partes de Aguja hipodérmica.	41
6. Ejemplo de Aguja Hipodérmica.	45
7. Puntos para verificar las dimensiones de los guantes de cirugía y exploración	48

8. Guantes para Exploración y Cirugía de Hule Látex Natural	49
9. Condón masculino de hule látex	52
10. Algodón. (A) Torundas. (B) Laminas.	54
11. Gasa de algodón.	57
12. Aplicadores con Algodón	59
13. Peróxido de Hidrógeno	61
14. Alcohol Etílico Desnaturalizado.	62

INDICE DE TABLAS

TABLA N°	N° PAG
1. Características de la escala y tolerancia en la capacidad nominal.	35
2. Longitud mínima de proyección del émbolo	38
3. Valores para el espacio muerto.	38
4. Código de color y diámetro de cánula.	43
5. Clasificación de guantes.	46
6. Subclasificación de guantes.	46
7. Dimensiones para guantes de cirugía y exploración de látex.	47
8. Dimensiones del algodón para uso dental.	53
9. Dimensiones de la Gasa simple, seca. De algodón, tipo hospital. Rollo tejido plano (doblada).	56
10. Dimensiones para Aplicadores de Algodón.	58

ABREVIATURAS

ANMAT:	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
BPL:	Buenas Prácticas de Laboratorio.
CENSALUD:	Centro de Investigación y Desarrollo en Salud.
CONACYT:	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología.
COVENIN:	Comisión Venezolana de Normas Industriales.
DIGEMID:	Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas.
DNM:	Dirección Nacional de Medicamentos.
FEUM:	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.
IM:	Insumo Médico.
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
MERCOSUR:	Mercado Común del Sur.
MINSAL:	Ministerio de Salud.
NCA:	Nivel Aceptable de Calidad.
NSO:	Norma Salvadoreña Obligatoria.
NTS:	Norma Técnica Salvadoreña.
OMS:	Organización Mundial de la Salud.

RESUMEN

En la actualidad en el país al igual que en muchos otros, los recursos sanitarios son uno de los elementos más débiles del sistema de salud y cada vez aumenta la brecha entre las necesidades y los recursos existentes. A diario son utilizados millones de insumos médicos en las instituciones de salud pública y privada, pero no siempre las características de estos insumos concuerdan con las especificaciones establecidas para que cumplan con el propósito para el cual fueron diseñados.

Teniendo en cuenta lo anterior el siguiente trabajo buscó describir métodos de análisis fisicoquímico que permitan verificar la eficacia y seguridad de aquellos insumos médicos que juegan un papel fundamental en la atención primaria como: material descartable, material de curación, soluciones antisépticas y desinfectante.

Esto se logró mediante una extensa revisión bibliográfica en libros oficiales, normativas nacionales e internacionales que contienen los requisitos exigidos de calidad y que trataron de recopilarse en nuestro trabajo.

Posteriormente se elaboraron los respectivos procedimientos técnicos para el análisis de los insumos médicos, que en base a una lista de chequeo se identificaron como los más utilizados en establecimientos de salud, además se tomó en cuenta la disponibilidad de equipos e insumos con los que contaba el Laboratorio de Análisis Físico – Químico de CENSALUD. Los análisis fueron realizados por triplicado y los resultados se plasmaron en cuadros para su correspondiente interpretación; finalmente se elaboraron los informes de análisis de cada insumo médico para determinar si cumplían o no con los requerimientos establecidos.

Dicha investigación se realizó en el Laboratorio de Análisis Físico – Químico de CENSALUD, ubicado en la Universidad de El Salvador.

Los resultados permitieron identificar realmente el nivel de cumplimiento de las especificaciones que son el reflejo, en gran medida de los insumos médicos que son utilizados en las instituciones de salud del país y que son aspectos que afectan la seguridad y eficacia de los insumos médicos quirúrgicos e influyen directamente en el cuidado y salud de los pacientes.

Por lo tanto es necesario acentuar que los entes reguladores de salud del país, deben tratar de crear normativas nacionales en materia de insumos médicos y que las instituciones de salud pública y privada sean más rigurosas en cuanto a la compra de estos para garantizar una mejor atención en salud.

CAPITULO I
INTRODUCCION

INTRODUCCIÓN

Los dispositivos médicos son esenciales para la prevención, diagnóstico, tratamiento y la rehabilitación de enfermedades, por lo que es necesario que se verifiquen todos aquellos procesos que incluyen desde su fabricación hasta su utilización por parte del personal de salud y pacientes para asegurar que estos sean dispositivos médicos de calidad, seguros y compatibles con el entorno en que se emplean. Actualmente la regulación de los dispositivos médicos ha tomado gran relevancia, por su condición de insumos fundamentales en el proceso de atención en salud y adquiere mayor relevancia en la industria de fabricación de dispositivos médicos, en donde los estándares de calidad son requeridos con mayor precisión. ⁽¹⁰⁾

Con la Reforma de Salud de El Salvador, desarrollada con el firme propósito de garantizar el derecho a la salud de toda la población salvadoreña y que es coincidente con los requerimientos que a nivel mundial pide la Organización Mundial de la Salud (OMS), se pretende garantizar el acceso, calidad y uso de dispositivos médicos seguros y adecuados a los sistemas de salud. Es por esta razón que anualmente en el país el presupuesto destinado a la adquisición de insumos médicos quirúrgicos para el año 2013 fue de treinta y nueve punto doce (\$39.12) millones, mientras que para el año 2014 fue de treinta y siete punto dieciocho (\$37.18) millones. ⁽¹⁰⁾

Las industrias que fabrican dispositivos médicos deben realizar estrictos controles fisicoquímicos y microbiológicos, dichos controles pueden encontrarse en libros oficiales y normativas nacionales e internacionales las cuales proporcionan métodos para garantizar la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos.

Actualmente el Listado Oficial de Insumos Médicos Quirúrgicos elaborado y actualizado por la Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos del Ministerio de Salud, en colaboración con representantes de Hospitales Nacionales y Unidades de Salud, consta de más de 1000 dispositivos y en base a éste y a una lista de chequeo han sido seleccionados aquellos insumos que serán analizados.

Por lo que la presente investigación está orientada a describir métodos de análisis fisicoquímico que permitan determinar aspectos básicos para comprobar la seguridad y eficacia de los siguientes insumos médicos: material descartable, material de curación y soluciones antisépticas, desinfectantes. Mediante una investigación bibliográfica de los requerimientos fisicoquímicos en libros oficiales y en documentos técnicos nacionales e internacionales se estableció una metodología que incluyera los lineamientos necesarios para la evaluación experimental.

Posteriormente se elaboraron los respectivos procedimientos técnicos para el análisis de los insumos médicos seleccionados en base a una lista de chequeo y la información recolectada, disponibilidad de equipos e insumos con los que contaba el Laboratorio de Análisis, los cuáles fueron analizados por triplicado y los resultados se presentaron en informes de análisis para determinar si cumplían o no con los requerimientos.

Dicha investigación se realizó en el Laboratorio de Análisis Físico – Químico de CENSALUD, ubicado en la Universidad de El Salvador, en el período comprendido entre marzo a octubre del año 2015.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Determinación Físicoquímica de Insumos Médicos Quirúrgicos en: Material descartable, Material de curación, Soluciones antisépticas y Desinfectantes.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 2.2.1 Realizar una investigación bibliográfica sobre los requerimientos físicoquímicos que establecen organismos nacionales e internacionales sobre material descartable, material de curación, soluciones antisépticas y desinfectantes que pertenecen al Listado Oficial de Insumos Médicos Quirúrgicos del Ministerio de Salud (MINSAL).
- 2.2.2 Seleccionar las diferentes pruebas físicoquímicas que serán realizadas a cada insumo médico.
- 2.2.3 Elaborar un manual de procedimientos técnicos de análisis para los insumos médicos seleccionados del Listado Oficial de Insumos Médicos Quirúrgicos.
- 2.2.4 Determinar experimentalmente mediante pruebas físicas y químicas la calidad de los insumos médicos seleccionados.
- 2.2.5 Comparar los resultados obtenidos del análisis físicoquímico realizado a los insumos médicos seleccionados con los requerimientos establecidos en libros oficiales, normativas nacionales e internacionales.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

3.1 Generalidades.⁽¹⁹⁾

El termino calidad de dispositivos médicos se define como el grado en que el conjunto de las características inherentes del producto cumplen con los requisitos o estándares previstos para satisfacer las necesidades establecidas.

⁽³⁾

El control de calidad de los dispositivos médicos se realiza en el marco de las normas o estándares de calidad nacionales o internacionales declarados por el titular y aceptados por la autoridad sanitaria al momento de la emisión del registro sanitario correspondiente. Un dispositivo médico debe ser adecuado al contexto o entorno al que está destinado; es decir, es preciso asociar el dispositivo médico adecuado a la correspondiente necesidad de salud, a fin de maximizar su eficacia. Por tanto, en el esfuerzo por proporcionar una atención sanitaria equitativa, el apartado de la política de tecnologías sanitarias de la Organización Mundial de la Salud OMS toma en cuenta cuatro puntos fundamentales: disponibilidad, accesibilidad, idoneidad y asequibilidad.⁽¹³⁾

Debido a que la salud es un factor de suma importancia para el bienestar y desarrollo social de la población, es deber de los diferentes gobiernos implementar políticas que respondan a las necesidades locales de disponibilidad, seguridad y calidad de este tipo de productos para garantizar una mejor atención en sistemas de salud pública y privada. La regulación de los dispositivos médicos ha tomado gran importancia, por su condición de insumos fundamentales en el proceso de atención en salud y adquiere mayor importancia en la industria de fabricación de dispositivos médicos, en donde los estándares de calidad son requeridos con mayor precisión ya que la falta de cuidado en el cumplimiento de las especificaciones de los productos fabricados tienen como consecuencia la exposición de la salud del paciente. Las autoridades sanitarias tienen la facultad de fijar las especificaciones que deben

reunir determinados productos para ser considerados insumos para la salud, así como los métodos de muestreo, prueba y análisis para el aseguramiento de la calidad.

De conformidad a lo descrito por la Organización Mundial de la Salud (OMS) se entenderá como insumo médico o dispositivo médico, el artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo componentes partes o accesorios fabricados, vendidos o recomendados para su uso en: ⁽¹³⁾

- Diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o, prevención de una enfermedad, trastorno, estado físico anormal o síntomas en un ser humano. Restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal en un ser humano.
- Diagnóstico del embarazo de un ser humano.
- Cuidado de seres humanos durante el embarazo, nacimiento o durante el mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.

La diferencia entre una especialidad farmacéutica y un insumo médico radica en que el dispositivo médico no logra el propósito para el cual se emplea, a través de una acción química en el cuerpo o sobre él mismo y además, no es biotransformado durante su empleo.

Los Insumos Médicos pueden abarcar desde un guante de látex para cirujano (material de curación), resinas de uso odontológico (insumo odontológico), equipo para ultrasonido (equipo médico), hasta un implante (ayuda funcional), que se utilizan para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo.

Los Insumos Médicos se clasifican en seis categorías con base a su función y finalidad de uso:

3.2 Categorías de insumos médicos. ⁽⁴⁾

3.2.1 Equipo médico: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes; así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica. ⁽⁴⁾

3.2.2 Prótesis, Ortesis y ayudas funcionales: Son aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función un órgano o un tejido del cuerpo humano. ⁽⁴⁾

3.2.3 Agentes de diagnóstico: Todos los Insumos Incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivos y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos Clínicos o paraclínicos. ⁽⁴⁾

3.2.4 Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental. ⁽⁴⁾

3.2.5 Materiales quirúrgicos y de curación: Dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos. ⁽⁴⁾

3.2.6 Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva. ⁽⁴⁾

3.3 Clasificación de Insumos Médicos según el Listado Oficial del Ministerio de Salud (MINSAL). ⁽²⁰⁾

El Listado Oficial de Insumos Médicos Quirúrgicos del Ministerio de Salud Pública, posee los siguientes grupos de especialidad:

101 Materiales de Anestesia

102 Monitoreo Electrónico

103 Electrocauterio

104 Materiales de Rayos X e Imágenes

105 Material para Terapia Respiratoria

106 Materiales Descartables

Agujas Hipodérmicas

Jeringas Hipodérmicas

Preservativos

Guantes de Látex

107 Material de Curación

Algodón

Gasas

Aplicadores con algodón

108 Bisturís y Similares

109 Material de Bioseguridad

110 Sistemas de Suplementación de Oxígeno

111 Material para Sutura

112 Material de Nefrología

113 Material de Oftalmología

114 Material de Neurocirugía

115 Material de Laparoscopia, Toracoscópica y Endoscopia

116 Material para Estomas

117 Geles

118 Antisépticos y Desinfectantes

Peróxido de Hidrógeno

Alcohol Etilico Desnaturalizado

119 Material para Esterilización

120 Gases Medicinales

121 Misceláneos

123 Cirugía Cardiovascular

125 Material de Urología

126 Material de Endoscopia Intervencionista

El control de calidad es estrictamente necesario para asegurar que todos los dispositivos médicos que se distribuyan en el sistema de salud nacional sean funcionales, seguros y de calidad. Es decir que sean apropiados para su uso y no representen un riesgo para el usuario.

3.4 Control de Calidad. ⁽⁴⁾

Generalmente en la industria farmacéutica es utilizado un análisis estadístico de las muestras, para evaluar el nivel de calidad que presentan las materias primas, producto intermedio, a granel, envasado, terminados y equipos, llamado muestreo y existen diferentes clases de este dependiendo de lo que se ha de analizar. Según el tipo de controles a efectuar, este se clasifica en:

- Muestreo por variables: Basado en características cuantitativas del producto.
- Muestreo por atributos: Se basa en características cualitativas del producto.

En este último se efectúa una clasificación de defectos de las unidades a muestrear según categorías: críticos, mayores y menores, ponderando a cada tipo de defecto con un número de aceptación y un número de rechazo para los cuales se establece la cantidad de la muestra y como debe ser recolectada; con lo cual se obtiene una visión global de los defectos de las unidades muestreadas y la información suficiente para aceptar o rechazar el lote. Es por

esta razón que en libros oficiales establecen un criterio de aceptación y rechazo “NCA”, el cual es muy útil cuando se evalúa un lote completo del mismo producto.

Sin embargo cuando una muestra de un lote ingresa a un Laboratorio para determinar la calidad, no es aplicable este principio ya que no se ha realizado un sistema para la obtención de la muestra, pero de igual forma pueden aplicarse lineamientos tales como los que se detallan en el Cuadro N° 1 ya que brinda información útil para evaluar las condiciones físicas y aspectos técnicos que deben cumplir según las autoridades sanitarias competentes.

Cuadro N° 1 Clasificación de defectos para Insumos Médicos. ⁽³⁾

CLASIFICACION DE DEFECTOS			
GENERALES			
DEFECTOS	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRITICOS	MAYORES	MENORES
Envase primario mal sellado, roto o abierto.	X		
Material extraño en el producto o dentro del envase primario.	X		
Fecha de caducidad ausente, adulterada, equivocada, vencida o ilegible en el envase primario y cuando aplique en secundario y colectivo.	X		
Falta de etiquetas o contra etiquetas con datos y leyendas en idioma español (envase primario y secundario).	X		
Ausencia total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible en el envase primario alguno de los siguientes datos: Número de lote, número de registro, nombre genérico, marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante distribuidor.	X		
Datos de un producto diferente en envase primario.	X		

Cuadro N° 1 (Continuación)

Piezas faltantes, rotas o desensambladas.	X		
Falta de instrucciones de uso en envase primario.	X		
Color del producto diferente a lo especificado.	X		
Sellos o uniones deficientes en el envase primario.	X		
Envase primario sucio, manchado, roto o deteriorado.		X	
Si está ausente en envase primario o secundario "No se garantiza la esterilidad de este producto en caso de que el envase primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa" (o leyendas alusivas).		X	
No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.		X	
Sin instrucciones de conservación del producto (cuando aplique).		X	
Etiquetas y envases con información borrosa pero legible.			X
Etiquetas deterioradas, mojadas, desgarradas o fijadas al envase con cinta adhesiva, pero con información legible y completa.			X
Ausencia o ilegible el dato "país de origen" en el envase múltiple.			X
ESPECÍFICOS			
DESCARTABLES			
DEFECTOS	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRITICOS	MAYORES	MENORES
JERINGAS			
Ausente alguno de los siguientes datos: capacidad de la jeringa en centímetros cúbicos o mililitros, estéril, no toxicas, libre de pirógenos, desechable (o leyendas alusivas),	X		

Cuadro N° 1 (Continuación)

AGUJAS			
Corrosión a simple vista.	X		
Muesca, rebabas, fisuras y fracturas en cánula.	X		
Cánula tapada.	X		
Puntas romas o sin filo.	X		
Cánula deforme o doblada.	X		
Si está ausente el calibre y longitud nominal en la etiqueta.	X		
Si está ausente la leyenda "desechable" o leyendas alusivas.			X
GUANTES			
Orificios, roturas en la superficie	X		
Granulaciones en yema, escurrimientos en yema, deformaciones, manchas.		X	
Material infusible, materias extrañas.		X	
Partes chiclosas, delgadas o reblandecidas, pliegues adheridos, rebabas, rugosidades.		X	
Para los guantes de látex la ausencia de la leyenda "Este producto contiene hule látex natural que puede causar reacciones alérgicas".		X	
MATERIAL DE CURACION			
DEFECTOS	CATEGORIA DEL DEFECTO		
	CRITICOS	MAYORES	MENORES
ALGODÓN			
Material extraño (polvo, insectos o sus fracciones, cabellos, astillas, cascarillas, manchas de aceite, vidrios, suciedad, grasa, etc.).	X		
Humedad	X		
Residuos metálicos	X		
GASAS			
Presencia de blanco óptico.	X		

Cuadro N° 1 (Continuación)

Aglomerados de algodón.	X		
Hilos sueltos (excepto la venda de gasa).	X		
Humedad	X		
Menor número de capas a las especificadas.	X		

A continuación se describen los principales requerimientos técnicos para cada uno de los nueve Insumos Médicos y se enlistan las diferentes pruebas Fisicoquímicas que se realizan para el control de calidad.

3.5 MATERIALES DESCARTABLES

3.5.1 Jeringas Hipodérmica de plástico para uso manual

Descripción del producto

- Se trata de un instrumento diseñado para inyectar líquidos bajo la piel, en el tejido celular subcutáneo, mediante una aguja fina hueca. También puede utilizarse para tomar muestras de líquidos y tejidos del cuerpo.
- Artículo elaborado con material plástico grado médico y hule. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrá sustancias que pueden disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véase Figura N°1.

Existen jeringas de diferentes capacidades: 1, 2, 5, 10, 20 y 50 mL respectivamente, siendo la cantidad de fármaco que se ha de administrar el que determinará la capacidad a utilizar.

Las partes que integran el producto son:

- **Cilindro o barril con pivote:**

Parte de la jeringa con una ceja o reborde que sirve para apoyar los dedos del usuario y evitar que se resbalen al momento de accionar el embolo dentro del cilindro o barril, por uno de sus extremos permite la entrada de un pistón y por el extremo opuesto se reduce en forma cónica formando el pivote. Tiene suficiente claridad para permitir ver la dosificación sin dificultad e identificar posibles burbujas ocluidas en el líquido a transfundir. El interior del cilindro o barril esta lubricado con silicón grado médico.

- **Émbolo:**

Vástago o guía que se acciona dentro del cilindro o barril, tiene una saliente en el extremo distal con un acabado que evita que el dedo del usuario resbale en el momento de accionar el embolo dentro del cilindro o barril. En el extremo opuesto lleva ensamblado un pistón.

- **Pistón:**

Porción de hule que cuenta con dos anillos, uno superior y otro inferior, que sirve de ajuste o sello hermético contra las paredes del cilindro o barril. El pistón no se desensambla durante el uso normal de la jeringa y se desliza fácilmente dentro del cilindro o barril.

- **Pivote:**

Se localiza en el extremo del cilindro o barril en donde se reduce en forma cónica, sirve para adaptar la aguja hipodérmica u otro dispositivo medico con entrada universal Luer.

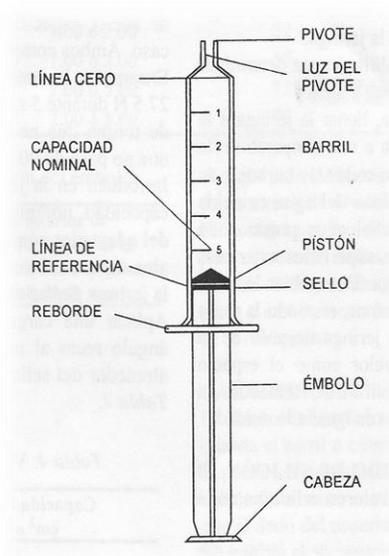


Figura N° 1 Esquema que muestra las partes de las jeringas hipodérmicas.

Especificaciones:

Designación del producto

Jeringa estéril de plástico de un solo uso, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado. Se excluyen de esta monografía a las jeringas de especialidad, tales como las que se listan a continuación, de manera enunciativa más no limitativa: jeringas para insulina, tuberculina, inmunizaciones y para uso con bombas de infusión.

Acabado

El acabado de las jeringas en toda su superficie a simple vista, está libre de fisuras, deformaciones, burbujas, perforaciones, fracturas, oquedades, rebabas internas, rugosidades, roturas, delaminaciones, material infusible, materia extraña, bordes filosos y piezas desensambladas.

Dimensiones

El producto cumple con las dimensiones indicadas en la Tabla 1.

Verificación de la escala

La escala de la jeringa cumple con la establecida en la Tabla N° 1 y con las siguientes características cuando la jeringa se inspecciona a simple vista.

- Las jeringas tienen exclusivamente una escala, que expresa la capacidad de la jeringa en cm^3 o mL.
- Las líneas de graduación coinciden con lo indicado en la Tabla 1 y en la Figura N° 2.
- Las líneas de graduación están ubicadas en ángulo recto con respecto al eje longitudinal del cilindro o barril.
- La longitud de las líneas que marcan las subdivisiones en cada escala es aproximadamente la mitad de la longitud de las líneas que marcan las divisiones y contrastan claramente con ellas.
- Las líneas de graduación, letras, números o cualquier otro signo empleado en la escala, son claros, legibles y de espesor uniforme.
- Cuando la jeringa se coloca verticalmente con el pivote hacia arriba y con la escala hacia el frente, los números aparecen verticales en la escala.
- Los números están cerca, pero no tocan los extremos de las líneas de graduación con los cuales están relacionados.

- La longitud total de la escala está acorde con lo especificado en la Tabla N°1.

Posición de la escala

Cuando el embolo esta insertado totalmente cerca del pivote al final del cilindro o barril, la marca cero de la graduación coincide con la línea de referencia sobre el pistón, teniendo una capacidad del menor intervalo de la escala.

Tolerancia de la escala

Cuando la línea de referencia coincide con cualquier línea de la escala que sea mayor al 50% de la capacidad nominal, la tolerancia en porcentaje se ajusta a lo especificado en la Tabla N° 1.

Tabla N° 1 Características de la escala y tolerancia en la capacidad nominal.

Volumen o capacidad nominal en cm ³ o mL	División de la escala en cm ³ o mL	Subdivisión de la escala en cm ³ o mL	Longitud mínima escala en mm, hasta la línea de la capacidad nominal	Tolerancia de la escala en %
0.5	0.1 ó 0.5	0.02 ó ninguna	27	± 5
1.0	0.10	0.01 ó 0.05	56	± 5
2.0	1.0	0.10 ó 0.20	27	± 5
2.5	0.5	0.10	27	± 5
3.0	0.5	0.10	46	± 5
5.0	1.0	0.20 ó 0.50	36	± 4
10.0	1.0 ó 0.5	0.20 ó 1.0	44	± 4
20.0	5.0	1.00 ó 2.00	52	± 4
30.0	10.0	1.00 ó 2.00	67	± 4
50.0	10.0	2.00 ó 5.00	75	± 4
60.0	10.0	2.00 ó 5.00	75	± 4

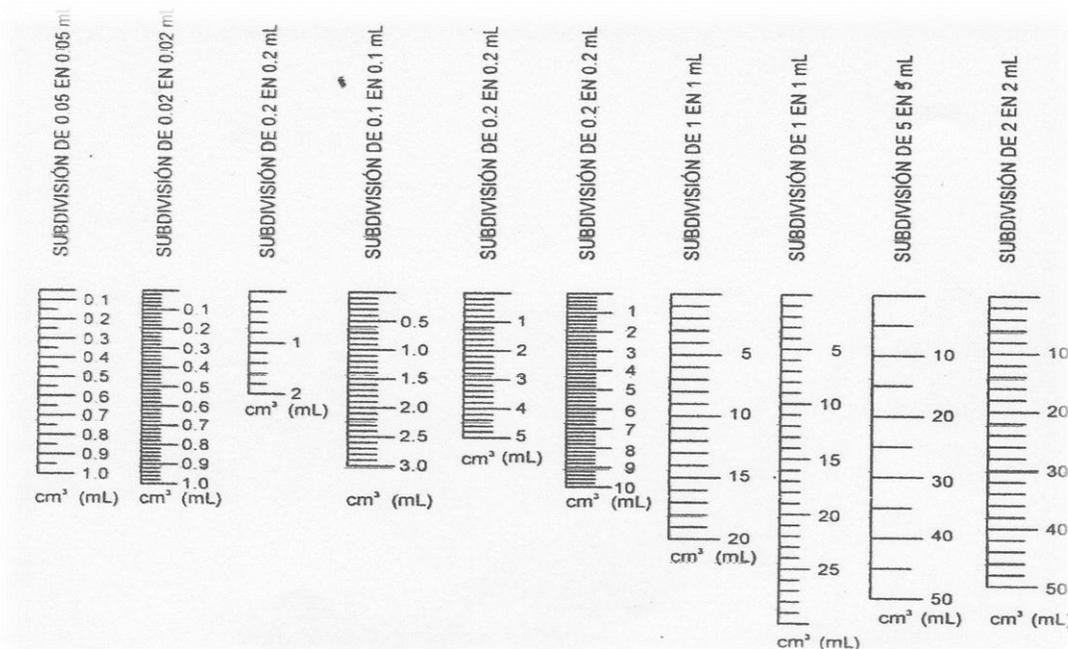


Figura N° 2 Ejemplo de escalas graduadas de jeringas hipodérmicas.

Características del cilindro o barril

El cilindro o barril de la jeringa cumple con la especificación establecida en la Tabla 1 y con las siguientes características cuando la jeringa es inspeccionada a simple vista:

- La longitud del barril es tal que la jeringa tiene una capacidad útil de no menos de 10% más de la capacidad nominal; excepto para las jeringas de 1cm³ donde la capacidad útil es de no menos de 5% más de la capacidad nominal.
- El final del barril o cilindro está provisto de un reborde o ceja para colocar los dedos, el cual garantiza que la jeringa no gire más de 180° cuando esta es colocada sobre una superficie plana y con la escala hacia arriba, en un ángulo de 10 grados de la horizontal.

Características del émbolo y pistón

- El diseño del émbolo y de la cabeza del émbolo es tal que cuando el barril o cilindro es sujetado con una mano, el émbolo puede ser empujado por el pulgar de la mano.
- La cabeza del embolo tiene estrías u otra configuración tal que evite que el dedo del usuario se resbale al efectuar la inyección.
- El émbolo es de una longitud adecuada para permitir que el pistón atraviese la longitud total del barril o cilindro. Cuando el émbolo esté totalmente insertado totalmente en el barril, la distancia interior entre la ceja o reborde de éste y la cabeza de émbolo, está de acuerdo con los valores de la Tabla N° 2.
- Línea de referencia: existe al final del pistón un borde definido y claramente visible que sirve como línea de referencia para determinar la capacidad correspondiente a cualquier lectura de la escala de la jeringa. Esta línea está en contacto con la superficie interna del abril o cilindro. Esto se verifica a simple vista.

Características del pivote

- El pivote de la jeringa está situado en forma concéntrica o excéntrica longitudinalmente con el barril. Esto se verifica a simple vista.
- La luz del pivote tiene un diámetro de no menos de 1.2 mm.
- El pivote de la jeringa tiene una entrada Luer macho la cual puede o no tener rosca.

Tabla N° 2 Longitud mínima de proyección del émbolo.

Capacidad nominal de las jeringas en cm ³ o mL	Longitud mínima interior de proyección desde la superficie de la ceja o reborde del barril a la superficie de la cabeza del émbolo en mm
0.5	8.0
1.0	8.0
2.0	9.0
2.5	6.5
3.0	6.5
5.0	10.0
10.0	10.0
20.0	12.5
30.0	12.5
50.0	12.5
60.0	12.5

Espacio muerto

El espacio muerto debe cumplir con los valores indicados en la siguiente tabla.

Tabla N° 3 Valores para el espacio muerto.

Capacidad nominal de Jeringas en cm ³ o mL	Espacio muerto máximo en cm ³ o mL
0.5	0.07
1.0	0.07
2.0	0.10
2.5	0.10
3.0	0.10
5.0	0.10

Tabla N° 3 (Continuación)

10.0	0.10
20.0	0.15
30.0	0.17
50.0	0.20
60.0	0.20

Materiales de Fabricación

- Las Jeringas deben ser fabricadas de un material plástico resistente a las exigencias mecánicas a las cuales estarán expuestas durante su utilización y manipulación, el cual deberá ser atóxico.
- Los materiales utilizados en su fabricación deberán ser resistentes e inertes a todos los productos inyectables y no deberán ser perjudiciales para la salud de los pacientes.
- El lubricante a utilizar deberá ser un compuesto inerte y atóxico que no altere el material de la jeringa y que no pueda ser disuelto o arrastrado por los medicamentos a inyectar. La cantidad utilizada debe ser la mínima necesaria.
- Los aditivos y pigmentos agregados a los materiales plásticos para su indicación o funcionamiento deberán ser componentes atóxicos.

Pruebas Fisicoquímicas

- Acidez o alcalinidad.
- Determinación de volumen o capacidad nominal.
- Determinación de contenido de silicón.
- Determinación de componentes reductores.
- Determinación del contenido de componentes no volátiles
- Espacio muerto.
- Verificación de la conicidad.

- Residuos de óxido de etileno.
- Límite de metales extraíbles.

Usos

Se trata de un instrumento diseñado para inyectar líquidos bajo la piel, en el tejido celular subcutáneo, mediante una aguja fina hueca. También puede utilizarse para tomar muestras de líquidos y tejidos del cuerpo.



Figura N° 3 Ejemplos de Jeringa Hipodérmicas.

3.5.2 Agujas Hipodérmicas

Descripción del producto

Artículo elaborado con materiales plásticos grado médico y materiales metálicos. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véase figura N° 4.

Las partes mínimas que integran el producto son:

- **Pabellón o adaptador:**

Pieza de plástico de grado médico, semirrígida con entrada tipo Luer hembra, que permite la unión de la aguja al pivote de una jeringa o a

cualquier otro producto medico similar y por el extremo más angosto se ensambla a la cánula.

- **Cánula:**

Tubo de acero inoxidable con punta afilada y lubricada, con lubricante grado médico.

- **Funda o protector:**

Pieza de plástico grado médico, semirrígida la cual cubre la aguja protegiendo el filo y evitando punciones accidentales.

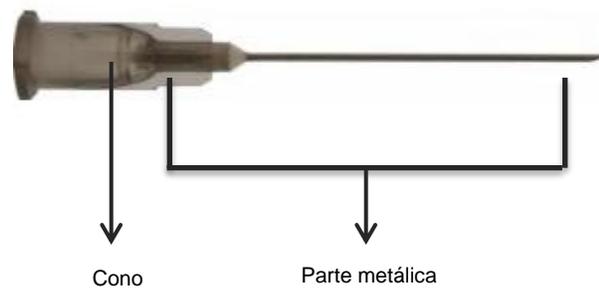


Figura N° 4 Partes de Aguja hipodérmica.

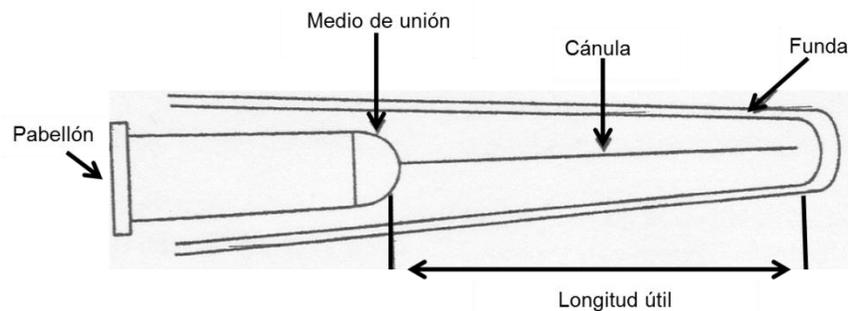


Figura N° 5 Partes de Aguja hipodérmica.

Especificaciones:

Designación del producto

Aguja hipodérmica que permite la introducción de fármacos por vía parenteral y venosa o bien la extracción de fluidos corporales. Consta de pabellón o adaptador, cánula afilada y funda protectora. Aplicable a agujas hipodérmicas estériles de un solo uso cuyo diámetro externo nominal es de 0.30 a 2.10 mm.

Acabado

- La superficie del pabellón es uniforme, libre de defectos que impidan la funcionalidad.
- El diámetro externo nominal de las agujas se identificara por medio de un código de colores el cual cumple con lo señalado en la Tabla N° 3.
- Si una parte de la aguja como el pabellón o la funda, esta pigmentado, también cumplirán con el código de colores de la Tabla N° 3.
- El acabado de la cánula en toda su superficie es uniforme y libre de rebabas, fisuras, fracturas, grietas, áreas rugosas, muescas, obstrucción, poros, corrosión, a simple vista.
- La cánula no está deforme o doblada, la aguja presenta filo cortante, no tiene punta roma o sin filo y el acabado es a espejo (superficie pulida de alta reflexión) o satinado (superficie pulida de baja reflexión).
- La superficie exterior de la cánula esta lubricada con un lubricante grado médico.

Dimensiones de la cánula

La longitud útil de la cánula cumple con lo establecido en la Tabla N° 4 y con la Figura N° 5.

La punta de la aguja posee un bisel con ángulo primario de $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$ llamado bisel largo, o un bisel corto de $17^{\circ} \pm 2^{\circ}$. Estas medidas son para las configuraciones que se fabrican comúnmente pero otras configuraciones pueden ser igualmente satisfactorias, siempre y cuando cumpla con $\pm 2^{\circ}$ de tolerancia en el ángulo, el fabricante indicara el tipo de ángulo para su producto en particular.

Tabla N° 4 Código de color y diámetro de cánula.

Código de color	Calibre (G)	Diámetro externo (mm)			Diámetro interno (mm)		
		Nominal	Min.	Max.	Pared normal	Pared delgada	Pared extra delgada
Amarillo	30	0.30	0.298	0.320	0.133	0.165	-
Rojo	29	0.33	0.324	0.351	0.133	0.190	-
Verde-azul	28	0.36	0.349	0.370	0.133	0.190	-
Gris	27	0.40	0.400	0.420	0.184	0.241	-
Café	26	0.45	0.440	0.470	0.232	0.292	-
Naranja	25	0.50	0.500	0.530	0.232	0.292	-
Purpura	24	0.55	0.550	0.580	0.280	0.343	-
Azul	23	0.60	0.600	0.673	0.317	0.370	0.460
Negro	22	0.70	0.698	0.730	0.390	0.440	0.522
Verde	21	0.80	0.800	0.830	0.490	0.547	0.610
Amarillo	20	0.90	0.860	0.920	0.560	0.635	0.687
Crema	19	1.10	1.030	1.100	0.648	0.750	0.850
Rosa	18	1.20	1.200	1.300	0.790	0.910	1.041
Rojo-violeta	17	1.40	1.400	1.510	0.950	1.156	1.244
Blanco	16	1.60	1.600	1.690	1.100	1.283	1.390
Olivo	15	1.80	1.750	1.900	1.300	1.460	1.560
verde	14	2.10	1.950	2.150	1.500	1.600	1.727

Etiquetado del producto

El envase colectivo tiene impreso, adherido o adicionado en una etiqueta, además de lo aplicado en la legislación aplicable, en forma legible o indeleble, los siguientes datos:

- Tipo de bisel o ángulo de bisel.
- Cuando sea apropiado, las palabras “Pared delgada o pared extra-delgada”.
- Longitud de la aguja.

Pruebas Fisicoquímicas

- Resistencia a la corrosión.
- Resistencia a la ruptura de la cánula.
- Verificación del lubricante de la cánula.
- Evidencia de flujo.
- Hermeticidad.
- Verificación de la conicidad.
- Inyección sistémica.
- Residuos de óxido de etileno.
- Acidez o alcalinidad.
- Límites de metales extraíbles.

Usos

Instrumento que permite la introducción de fármacos por vía parenteral y venosa o bien la extracción de fluidos corporales.

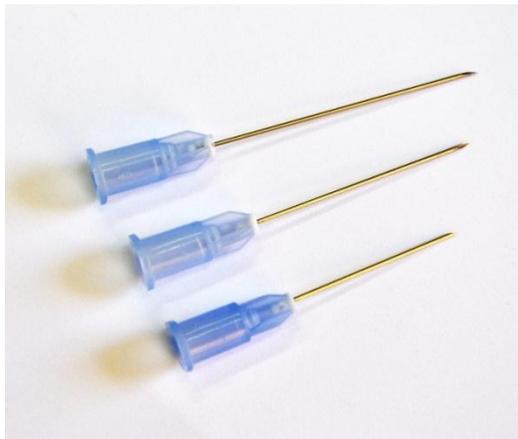


Figura N°6 Ejemplo de Aguja Hipodérmica

3.5.3 Guantes para Exploración y Cirugía de Hule Látex Natural.

Descripción del producto

Guante para exploración o examen: a los que se utilizan en exploración médica, diagnóstico, procedimientos terapéuticos y el manejo de material médico contaminado.

Guante para cirugía o quirúrgico: utilizado en las intervenciones o procedimientos quirúrgicos.

Guante de hule látex natural: fabricado por inmersión, desechable o reutilizable, estéril o no estéril, liso o texturizado, en forma de funda, similar a la de la mano, donde se insertan los cinco dedos, ajustándose a la mano y a parte del antebrazo.

Tiene un cuello o ribete en el extremo del antebrazo como refuerzo del mismo material. La superficie del producto que se ponga en contacto con los tejidos del paciente no contendrá sustancias que puedan provocar reacciones con los mismos. Puede tener en su parte interna un agente lubricante si su seguridad o eficacia han sido probados previamente.

Clasificación

Los guantes de hule látex natural se clasifican en dos tipos, atendiendo al uso general a que se destinen y un solo grado de calidad como sigue:

Tabla N° 5 Clasificación de guantes.

Tipo	Designación
I	Guantes para cirugía natural
II	Guantes para exploración

Además se subdividen en dos tipos que son:

Tabla N° 6 Subclasificación de guantes.

Subtipo	Designación
A	Un solo uso o desechable
B	Reusable o reesterilizable

Especificaciones:

Designación del producto

Aplica para guantes de exploración de PVC, guantes de exploración de látex natural, guantes para exploración de acrílico-nitrilo, así como para los guantes para cirugía de hule látex natural. Pueden ser estériles o no estériles, lisos o texturizados, libres de polvo, bajos en polvo o con polvo, desechables o reutilizables.

Acabado

Inspeccionar a simple vista o por inflado con aire, la superficie está libre de burbujas, deformaciones, escurrimientos, fisuras, granulaciones, manchas,

material infusible, materias extrañas, partes chiclosas, delgadas o reblandecidas, pliegues adheridos, rebabas, rugosidades, roturas u orificios.

Los guantes presentan en la orilla un reborde del mismo material, enrollamiento o banda de color de 1.0 cm de ancho máximo o terminado que asegura su fijación en el antebrazo.

Dimensiones

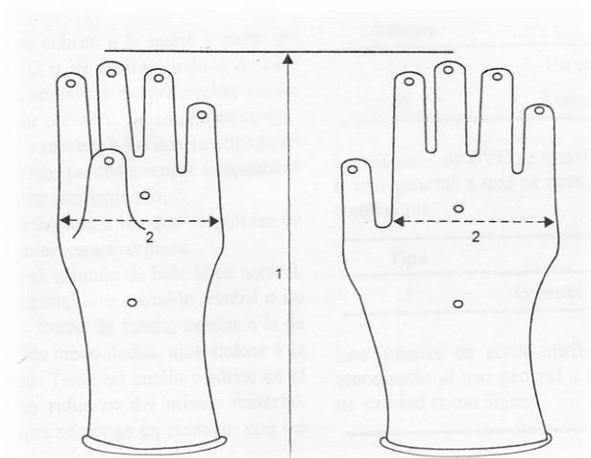
Dejar estabilizar, a las condiciones ambientales del laboratorio, las muestras y los instrumentos o equipo durante un periodo mínimo de 2 horas.

Para realizar la longitud de la longitud total, el guante estará en posición horizontal y por medio de la escala graduada se realiza la medición que va desde el reborde o labio en el extremo del antebrazo hasta la punta del dedo medio del guante.

Tabla N° 7 Dimensiones para guantes de cirugía y exploración de látex.

Talla	Talla en mm ± 6 mm IA, IB	Talla en mm ± 10 mm IIA, IIB	Longitud total mínima en mm cirugía/ exploración		
			IA	IB	IIA, IIB
5 ½	70	80 (Pequeño)	245	N/A	230
6	76	--	265	254	230
6 ½	83	--	265	254	230
7	89	95 (Mediano)	265	254	230
7 ½	95	--	265	254	230
8	102	--	265	254	230
8 ½	108	111 (Grande)	265	266	230
9	114	--	265	266	230
9 ½	120	--	265	266	230

El ancho de la palma es medido en el nivel entre la base del dedo índice y la base del dedo pulgar. Véase figura N° 7.



- (1) Largo total
- (2) Talla
- (°) Posiciones donde deben ejecutarse

Figura N° 7 Puntos para verificar las dimensiones de los guantes de cirugía y exploración.

Pruebas Físicoquímicas

- Metales pesados
- Prueba de integridad
- Residuos de Óxido de Etileno
- Contenido de polvo residual
- Cuantificación del contenido de polvo
- Determinación de proteínas solubles en agua

Usos

Los guantes son productos de un solo uso utilizados como barrera bidireccional entre el personal sanitario y el entorno con el que éste toma contacto a través de sus manos. Reducen la posibilidad de que los microorganismos presentes

en las manos del personal se transmitan a los pacientes durante la realización de pruebas o cuidados del paciente y de unos pacientes a otros.

Proporcionan protección al profesional sanitario evitando el contacto de sus manos los agentes infecciosos.



Figura Nº 8 Guantes para Exploración y Cirugía de Hule Látex Natural.

3.5.4 Condón Masculino de Hule Látex

Descripción del producto

Dispositivo medico fabricado en hule Látex cerrado por un extremo y abierto en el extremo opuesto, el cual termina en un borde o ribete integral usado para propósitos de anticoncepción y prevención de infecciones de transmisión sexual.

Condón: se le llama a los receptáculos en forma tubular cerrados por un extremo y abiertos por el otro, con la finalidad de que sirva de barrera para el intercambio de secreciones. Existen dos modalidades: masculino y femenino.

Condón masculino: es una funda de forma cilíndrica para envolver completamente el pene erecto, fabricados generalmente de látex en diversas

formas, con extremos redondeados y debe tener un reservorio o receptáculo en la punta para recoger el semen en el momento de la eyaculación.

Especificaciones:

Designación del producto

Condomes masculinos de hule látex sujetos al cumplimiento de esta monografía cuya observancia es obligatoria en todo el territorio nacional, para todas las industrias, laboratorios y establecimientos de los sectores público, social y privado, dedicados a la fabricación, importación, comercialización y distribución gratuita o no de los mismos.

Requisitos generales

El condón y cualquier material lubricante que se le haya aplicado, no debe contener o liberar sustancias en cantidades que sean tóxicas, sensibilizantes, localmente irritantes o de alguna otra forma dañina o contaminante, bajo condiciones normales de uso establecidas en el etiquetado.

Los condones pueden tener las siguientes características:

- Lisos.
- Texturizados.
- De lados paralelos.
- De lados no paralelos.
- Secos.
- Lubricados.
- Transparentes.
- Translúcidos.
- Opacos.
- De color.
- Con olores

- Con sabores
- El extremo abierto del condón debe terminar en un borde integral.

Acabado

Libre de orificios, rasgaduras, escurrimiento del Látex, borde no uniforme, partículas de materia extraña incrustada en la película, protuberancias o excedentes del material, burbujas, pliegues permanentes con adhesión de la película, adherencia de las paredes al ribete que no permita desenrollarse y decoloraciones (para condones pigmentados).

Dimensiones

Ancho del condón: de acuerdo a lo especificado por el fabricante ± 2 mm.

Equipo: regla graduada en milímetros.

Espesor: 0.04mm a 0.12mm a pared simple.

Grosor: Cuando se mida el grosor de pared sencilla deberá ser de 0,04 mm a 0,1 mm y la uniformidad del grosor de la pared no deberá diferir de 0,02 mm.

Pruebas Físicoquímicas

- Prueba de fugas de agua
- Prueba de Rolado
- Solidez de color
- Determinación de la longitud
- Determinación del ancho
- Determinación del espesor
- Determinación del contenido de lubricante

Usos

Los preservativos masculinos de un solo uso, confeccionados a partir del látex de caucho natural están diseñados con la finalidad de auxiliar en la prevención de la concepción, y ayudar a prevenir enfermedades sexualmente transmisibles.

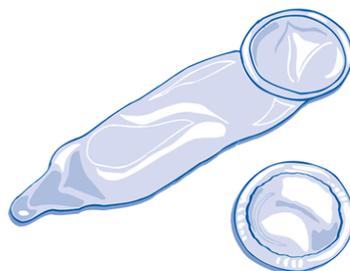


Figura N° 9 Condón masculino de hule látex.

3.6 MATERIAL DE CURACIÓN

3.6.1 Algodón Absorbente

Descripción del producto

Es la fibra de la semilla de varias especies cultivadas de *Gossypium hirsutum linne* o de otras especies de *Gossypium* (Fam.Malvaceae), libre de impurezas adheridas, de materia grasa, blanqueado y cuando se requiera esterilización.

- Algodón en láminas:

Paquete formado por capas unidireccionales, continuas, de filamentos blancos, finos y suaves de algodón 100 por ciento. El algodón en láminas debe estar conformado por capas unidireccionales de material descruzado, blanqueado y totalmente libre de impurezas.

- Torunda de algodón:

Bolas formadas por filamentos finos de algodón al 100 por ciento, blanqueadas y libre de impurezas.

Su característica principal es su poder absorbente, el cual es mínimo 24 veces su peso y el tiempo de absorción, el cual es de 10 segundos.

Especificaciones:

Designación del producto

Algodón en láminas. Enrollado o plisado.

Algodón ara uso dental. Medida: 3.8 por 0.8 cm.

Torunda de algodón.

Acabado

Apariencia blanca, limpia, suave e inodora. Debe estar libre de impurezas tales como: polvo, astillas, cascarillas, insectos, cabellos, manchas de aceite, vidrios, suciedad, grasa, partículas extrañas, humedad, entre otros.

Dimensiones

Cumple con lo establecido en la Tabla N° 8.

Tabla N° 8 Dimensiones del algodón para uso dental.

Determinación	Especificación
Largo	38 ± 2mm
ancho	8 ± 1mm

Pruebas Fisicoquímicas

- Longitud mínima de la fibra.
- Determinación de colorantes
- Determinación de sustancias solubles en agua
- Determinación de sustancias tensioactivas
- Determinación de jabones y resinas
- Determinación del porcentaje de humedad
- Determinación de materia grasa
- Residuo a la ignición.
- Acidez o alcalinidad.
- Materia extraña.
- Poder hidrófilo (Tiempo de absorción)

Usos

Se trata de un producto para el cuidado de la salud, uso odontológico, limpieza de heridas.



(A) Torundas



(B) Laminas

Figura N° 10 Materiales de Algodón

3.6.2 Gasa Simple Absorbente

Descripción del producto

Elaboradas de algodón 100%, de tejido plano, blanqueada, de acabado suave, atóxica, libre de impurezas, con o sin marca opaca a los rayos X, estéril o no estéril, desechable, con propiedades absorbentes para su uso médico o quirúrgico.

Son un tipo de malla, con más o menos hilos, y la cantidad de hilos es lo que determina la calidad de las gasas. Encontramos mallas de muchos tipos y con diferentes estructuras de hilo.

Las gasas pueden estar fabricadas a partir de diferentes estructuras de hilo:

- Multifilamento: Consiste en una estructura trenzada de muchos hilos y al tacto se siente rugoso. Se utiliza en gasas de grandes medidas.
- Monofilamento: Hilo constituido de un solo filamento, con o sin torsión.
- Sarga: Son estructuras donde los hilos de gasas se encuentran cruzados o medio cruzados.
- Tafetán: Es una estructura de gasas con un cruzado de hilos muy simple.

Especificaciones:

Designación el producto

Gasa seca cortada, de algodón.

Gasa seca cortada, de algodón estéril.

Gasa simple, seca. De algodón, tipo hospital. Rollo tejido plano.

Acabado

La tela no presenta rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshiladas. Además de estar libre de blanqueadores ópticos, de la misma manera para todos sus componentes.

Dimensiones

El producto cumple con lo especificado en la Tabla N° 9.

Tabla N° 9 Dimensiones de la Gasa simple, seca. De algodón, tipo hospital.
Rollo tejido plano (doblada).

Dimensión	Especificación
Largo mínimo (extendida)	91.0 m
Ancho mínimo (extendida)	86.4cm

Pruebas Fisicoquímicas

- Dimensiones
- Contenido de fibra
- Sustancias solubles en agua
- Peso por metro cuadrado
- Sustancias tensioactivas
- Residuo de ignición
- Blanqueador óptico
- Determinación de colorantes extraíbles
- Acidez o alcalinidad
- Dextrina o almidón
- Humedad

Usos

Las gasas son materiales básicos en curaciones de primeros auxilios. Las gasas de algodón son las más utilizadas tradicionalmente en compresas y vendas para cubrir y proteger heridas sin dejar que entren en contacto con el aire y todo tipo de agente externo.

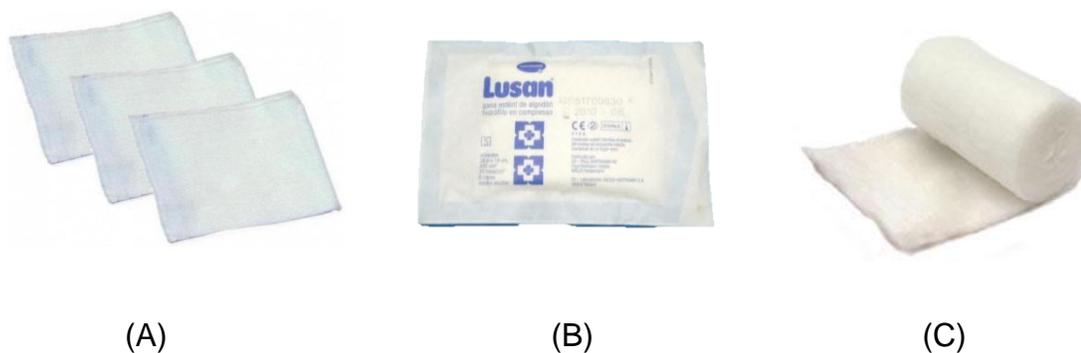


Figura N° 11 Gasa de algodón. (A) Gasa cortada de algodón. (B) Gasa cortada de algodón estéril. (C) Gasa simple de algodón, tipo hospital. Rollo tejido plano.

3.6.3 Aplicadores con algodón

Descripción del Producto

El artículo consiste esencialmente en una barra cilíndrica de madera que presenta una mota de algodón firmemente enredada y ensamblada en forma semejante a una gota en cada uno de sus extremos.

Especificaciones:

Designación del producto

Aplicadores de madera o plástico con algodón.

Aplicadores de madera sin algodón

Acabado

Procedimiento: verificar las especificaciones siguientes: el cuerpo del aplicador es de forma cilíndrica, elaborado con madera de pino, o cualquier otra madera de características similares. Las superficies deben estar pulidas y no presentar defectos tales como astillas, roturas, nudos, partes débiles.

Dimensiones

El producto cumple con las dimensiones indicadas en la Tabla N°10.

Tabla N°10 Dimensiones para Aplicadores de Algodón

Barra	Algodón	Longitud total c/ algodón	Diámetro
153± 7mm	15± 1mm	163± 8mm	3±0.2 mm

Para los aplicadores que tienen algodón, este debe colocarse en cada uno de los extremos del mismo, abarcando 1.1 cm de cada lado, y sobresaliendo 0.4cm de cada extremo. El algodón colocado en el aplicador debe tener forma de gota, estar compacto y no desprenderse con el uso normal.

Pruebas Físicoquímicas

- Contenido de fibra
- Extracto acuoso
- Residuo a la ignición
- Acidez o alcalinidad

- Extracto acuoso
- Tiempo de absorción

Usos

Instrumento utilizado por el personal de salud en atención medica como curaciones y/o toma de muestra de fluidos corporales.



Figura N°12 Aplicadores con Algodón

3.7 ANTISÉPTICOS Y DESINFECTANTES

3.7.1 Agua Oxigenada al 3.5 por ciento. Antiséptico y Germicida

Formula molecular: H_2O_2

Peso molecular: 34,01

Descripción del producto

Líquido incoloro ligeramente ácido con densidad cercana a 1.00. Incompatible con álcalis, amonio y sus carbonatos, albumina, bálsamo del Perú, fenol, cloruros, citratos alcalinos, carbón animal o vegetal, sales ferrosas, mercurosas o de oro, hipofosfitos, yoduros, permanganatos, sulfitos, tinturas y materia orgánica en general.

Especificación:**Designación del producto**

Antiséptico y germicida, agua oxigenada en concentración del 2.5 a 3.5 por ciento.

La solución tópica de Peróxido de Hidrogeno contiene, en cada 100 mL no menos de 2,5 g y no más de 3,5 g de H₂O₂. Contiene no más de 0,05 por ciento de un conservante o conservantes adecuados.

Pruebas Fisicoquímicas

- Aspecto.
- Ensayo de identidad.
- Acidez.
- Residuo no volátil.
- Bario.
- Metales pesados.
- Limite conservador.
- Valoración.

Usos

Es utilizado como antiséptico y antimicrobiano debido a su efecto oxidante. Es activo contra un amplio rango de microorganismos incluyendo bacterias, hongos, virus, y esporas.



Figura N° 13 Peróxido de Hidrogeno (Agua Oxigenada) presentación.

3.7.2 Alcohol Etílico Desnaturalizado

Formula molecular: C_2H_6O

Peso molecular: 46,07 g/mol

Descripción del producto

Líquido transparente, incoloro, móvil, volátil; olor suave pero característico; sabor quemante; y hierve a 78°C pero se volatiliza aun a bajas temperaturas y es inflamable.

Alcohol etílico puro al cual se le han agregado sustancias que lo hacen inapropiado para su ingestión y que no pueden separarse fácilmente por procedimientos físicos ni químicos.

Especificaciones:

- Es neutro frente a todos los indicadores.
- Densidad a 15,56 °C no mayor de 0,816, lo que indica un contenido de no menos del 92,3 % de C_2H_5OH por peso ni menos del 94,9 por volumen.

Pruebas Fisicoquímicas

- Identificación.
- Grado alcohólico.
- Acidez o alcalinidad.
- Transparencia de la solución.
- Color de la solución.
- Aspecto de la solución.
- Impurezas volátiles.
- Densidad relativa.
- Residuo no volátil.
- Sustancias insolubles en agua.
- Aldehídos e impurezas orgánicas.

Usos

Utilizado para desinfectar la piel antes de las inyecciones y desinfectar los instrumentos médicos antes de procedimientos médicos menores. Generalmente es utilizado a nivel hospitalario con un grado alcohólico de 70°, 90° o 96°.



Figura N° 14 Alcohol Ético Desnaturalizado presentación.

3.8 Fundamento de Pruebas Fisicoquímicas⁽⁴⁾

- pH. ⁽⁴⁾

Esta prueba se basa en la determinación de la actividad de iones hidrogeno, empleando un instrumento potenciométrico, con sensibilidad para reproducir valores de pH de 0.05 unidades usando un electrodo indicador al ion hidrogeno como electrodo de vidrio y un electrodo de referencia apropiado. El aparato detecta el potencial en milivoltios y en unidades de pH a través del par de electrodos.

- Determinación de la Acidez o Alcalinidad. ⁽⁴⁾

Este método de ensayo permite determinar la acidez o alcalinidad de una amplia variedad de sustancias y su empleo permite emitir un resultado de acidez o basicidad o un valor de pH.

Método II

El método consiste en obtener un extracto del dispositivo médico y determinar la concentración de iones hidrogeno a través del pH empleando un potenciómetro.

- Residuo de ignición. ⁽⁴⁾

Residuo por ignición es el residuo no volátil de una muestra incinerada en presencia de ácido sulfúrico. Permite determinar el contenido de impurezas orgánicas presentes en una sustancia orgánica.

Esta prueba se basa en la relación que existe entre el peso inicial de una muestra representativa, de un producto dado, y el residuo de las sales inorgánicas finales obtenidas, después de someter la muestra mencionada a un proceso de calcinación bajo condiciones establecidas.

- **Resistencia a la corrosión.** ⁽⁴⁾

La prueba consiste en la observación de la posible existencia de corrosión después de haber expuesto al material de prueba a un medio corrosivo durante un tiempo predeterminado.

3.9 Procedimiento de Operación

Los Procedimientos Técnicos son documentos que detallan como, quien, cuando se realizan las actividades definidas en procedimientos de análisis.

El contenido de los procedimientos técnicos presenta la siguiente información:

3.9.1 El encabezado

Es el área de la parte superior de una página que permite identificar el procedimiento técnico y está presente en cada una de las páginas que conforma el procedimiento y comprende: Logotipo de la Universidad de El Salvador, Logotipo del Laboratorio, Nombre del Análisis, Código de PT, Número de versión y Número de Páginas del procedimiento.

Cuadro N°2 Contenido y Significado de cada una de las Partes que comprende el Encabezado del Procedimiento Técnico.

ENCABEZADO DE PROCEDIMIENTOS TECNICOS DE LA MUESTRA	
CONTENIDO	SIGNIFICADO
Logotipo de la Universidad de El Salvador	Se utiliza para identificar la Institución a la cual pertenece el Laboratorio.
Logotipo alusivo al Laboratorio de Control de Calidad de Análisis Físico-Químico	Es el logo que representa el Laboratorio.

Cuadro N° 2 (Continuación)

Nombre del Análisis	Insumo Medico al cual pertenece el procedimiento técnico con sus especificaciones.
Código de PT	Clasificación representada por símbolos o números referida a la codificación interna del procedimiento, es única para cada análisis e inicia con el prefijo PT
Número de versión actualizada	Número de revisiones a las cuales ha sido sometido el documento.
Número de Páginas del procedimiento	Número de páginas totales con la cual cuenta el procedimiento.

3.9.2 Cuerpo del procedimiento técnico

Cuadro N°3 Contenido y Significado

CONTENIDO	SIGNIFICADO
Objetivo	Se refiere a la meta o finalidad a la que se dirige el procedimiento técnico.
Alcance	Referente al análisis de cada insumo médico que se pueden realizar con dichos procedimientos técnicos.
Materiales	Referente a material, cristalería y reactivos que se utilizaran en cada análisis.
Preparación de Reactivos	Detalla el procedimiento de preparación de cada uno de los reactivos utilizados en las pruebas fisicoquímicas.

Cuadro N° 3 (Continuación)

Especificaciones	Referente a cada una de las especificaciones de los procedimientos de análisis de cada insumo médico
Procedimiento de prueba	Detalla cada una de las pruebas Física o Químicas correspondiente a cada análisis.
Responsables	Referente al personal de laboratorio que utilizará el procedimiento, como a las personas externas y proveedores en cuanto a cumplimiento de especificaciones.
Registro	Referente a la documentación donde se detalla los resultados obtenidos de cada una de las pruebas.
Bibliografía	Se refiere al material bibliográfico de donde se obtendrá y recopilara la información de cada análisis.

3.9.3 Control de Documentos

Se refiere a las personas del Laboratorio que están encargadas de firmar la elaboración, revisión y aprobación del documento.

Cuadro N°4 Representa la revisión que se le da a cada uno de los procedimientos Técnicos.

CONTROL DE DOCUMENTOS	
CONTENIDO	SIGNIFICADO
Elaboró el procedimiento, Nombre, firma y fecha	Persona que elabora el procedimiento técnico (Administrador de la Calidad o Director Técnico), su sello personal y el día que lo realizo.

Cuadro N° 4 (Continuación)

Revisó el procedimiento, Nombre, firma y fecha	Persona que revisa el procedimiento operativo (Administrador de la Calidad o Director Técnico), su sello personal y el día que lo realizó.
Aprobó el procedimiento, Nombre, firma y fecha	Persona que aprueba el procedimiento operativo (Administrador de la Calidad o Director Técnico), su sello personal y el día que lo realizó.

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 TIPO DE ESTUDIO

4.1.1 Bibliográfico:

Para el desarrollo del tema de investigación se llevó a cabo una revisión, recolección, evaluación y análisis de diferente bibliografía referente a los métodos de evaluación de la calidad de insumos médicos en libros oficiales, normativas internacionales y nacionales.

4.1.2 Experimental:

Se realizaron pruebas analíticas, generales y específicas establecidas para cada tipo de muestra recolectada, para evaluar si estas cumplen con las especificaciones dictadas por los organismos reguladores; dicho análisis se llevó a cabo en el Laboratorio de Análisis Físico – Químico de CENSALUD.

4.1.3 Prospectivo:

El trabajo de investigación se desarrolló con el objetivo de que sirva como referencia para futuras investigaciones.

4.2 INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA

Para la recolección de material bibliográfico relacionado a los diferentes criterios y métodos que permiten evaluar la calidad de insumos médicos y quirúrgicos, se realizó una revisión de diferentes documentos encontrados en la Biblioteca de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador Doctor Benjamín Orozco y Biblioteca de la Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer (USAM).

Además se revisaron documentos electrónicos de las siguientes instituciones nacionales e internacionales:

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT).
- Ministerio de Salud pública (MINSAL).
- Biblioteca Central de la Universidad de El Salvador (UES), entre otros.

4.3 INVESTIGACION DE CAMPO

4.3.1 Universo:

El universo está constituido por todos los Insumos Médicos – Quirúrgicos que se encuentran en el listado oficial del Ministerio de Salud (MINSAL). ⁽²⁰⁾

4.3.2 Muestreo:

El tamaño de muestra fue de 9 Insumos Médicos seleccionados a partir de una lista de chequeo tomando como criterio la disponibilidad de equipos y reactivos para llevar a cabo el análisis fisicoquímico el cual se efectuó por triplicado para cada uno de ellos.

Cuadro N°5 Lista de Chequeo de Insumos Médicos a analizar

#	Nombre del Insumo	Análisis		Métodos	
		Físico	Químico	Identificación	Cuantificación
1	Algodón	√	√	-	√
2	Gasas	√	√	-	√
3	Aplicadores con algodón	√	√	-	-
4	Agujas Hipodérmicas	√	√	-	-
5	Jeringas Hipodérmicas	√	√	-	-
6	Guantes de Látex	√	-	-	-
7	Preservativos	√	-	-	-

Cuadro N° 5 (Continuación)

8	Agua oxigenada	√	√	√	√
9	Alcohol Desnaturalizado	√	√	√	-
		(√) Afirmativo		(-) Negativo	

4.3.3 Tipo de muestreo:

Se llevó a cabo un muestreo de tipo dirigido o intencional, el cual consistió en seleccionar las unidades de estudio en base al criterio del analista, tomando en cuenta la cantidad de muestra necesaria para llevar a cabo el análisis fisicoquímico de cada Insumo Médico.

4.4 PARTE EXPERIMENTAL:

4.4.1 Recopilación de la información:

La investigación se realizó tomando como referencia las especificaciones y metodología de análisis fisicoquímico que se encuentran en documentos oficiales internacionales y normativas nacionales e internacionales de insumos médicos quirúrgicos que forman parte del Listado Oficial del Ministerio de Salud (MINSAL).

4.4.2 Elaboración de Manual de Procedimientos Técnicos de Análisis:

Luego de analizar la bibliografía se compararon y analizaron los diferentes documentos para establecer una metodología que incluyera todos los lineamientos necesarios para la evaluación experimental de las muestras y con esto se realizaron los correspondientes procedimientos técnicos de análisis de los insumos médicos seleccionados a partir de una lista de chequeo para conformar el manual.

El manual consta de las siguientes partes:

Portada: Es la página delantera del documento donde aparecerán como encabezado: UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR, FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA con el logo de la Universidad de El Salvador y el logo alusivo al Laboratorio de Control de Calidad en el cuerpo contendrá: el título y el nombre de los autores.

Índice: Contenido del manual ordenado de acuerdo a cada una de las partes que lo comprenden, posee el título del procedimiento y a la par el número de página en donde se encuentra en el documento.

Introducción: Es una sección inicial cuyo propósito principal es contextualizar brevemente el documento.

El contenido de cada procedimiento consta de la siguiente información:

Objetivo, alcance, materiales, preparación de reactivos, procedimiento de prueba, responsables, registro y bibliografía, que se describen a continuación.

Objetivo: Se refiere a la meta o finalidad a la que se dirige el procedimiento técnico.

Alcance: Referente al análisis de cada insumo médico que se pueden realizar con los procedimientos técnicos.

Materiales: Referente a material, cristalería y reactivos que se utilizaron en cada análisis.

Preparación de Reactivos: Detalla el procedimiento de preparación de cada uno de los reactivos utilizados en las pruebas fisicoquímicas.

Procedimiento de prueba: Detalla cada una de las pruebas Física o Químicas correspondiente a cada análisis.

Responsables: Referente al personal de laboratorio que utilizará el procedimiento, como a las personas externas y proveedores en cuanto a cumplimiento de especificaciones.

Registro: Referente a la documentación donde se detalla los resultados obtenidos de cada una de las pruebas.

Bibliografía: Se refiere al material bibliográfico de donde se obtuvo y recopiló la información de cada análisis.

4.4.3 Recolección de muestra:

Las muestras fueron proporcionadas por una institución de Gobierno por lo cual no estuvieron a disposición los lotes completos de cada Insumo Médico sino un tamaño representativo.

4.4.4 Análisis de las muestras:

Se procedió a realizar por triplicado el análisis fisicoquímico de las muestras proporcionadas y se plasmaron los resultados obtenidos en informes de análisis.

4.4.5 Análisis e interpretación de los resultados

Se interpretaron los resultados obtenidos en cada análisis Fisicoquímico de los Insumos Médicos para verificar si cumple o no con los requerimientos.

4.5 Manual de Procedimientos Técnicos de Análisis Físicoquímico de Insumos Médicos

A continuación se presenta el Manual de Procedimientos Técnicos de Análisis Físicoquímico de Insumos Médicos para:

Material descartable

Material de curación

Soluciones antisépticas y desinfectantes



UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TECNICOS DE ANALISIS FISICOQUIMICO
DE INSUMOS MEDICOS PARA: MATERIAL DESCARTABLE, MATERIAL DE
CURACION, SOLUCIONES ANTISEPTICAS Y DESINFECTANTES.**

PRESENTADO POR:

DIANA DENICE MELENDEZ AGUILAR

RUDBY CAROLINA MOLINA RAMIREZ

INDICE

	N° PAG
INTRODUCCION	iii
PROCEDIMIENTOS TECNICOS	
PT-01: ANALISIS DE JERINGAS HIPODERMICAS	5
PT-02: ANALISIS DE AGUJAS HIPODERMICAS	13
PT-03: ANALISIS DE GUANTES DE EXPLORACION Y CIRUGIA DE HULE LATEX NATURAL	18
PT-04: ANALISIS DE PRESERVATIVOS	23
PT-05: ANALISIS DE ALGODON ABSORBENTE	32
PT-06: ANALISIS DE GASA SIMPLE ABSORBENTE	41
PT-07: ANALISIS DE APLICADORES CON ALGODON	52
PT-08: ANALISIS DE AGUA OXIGENADA. SOLUCION TOPICA	60
PT-09: ANALISIS ALCOHOL ETILICO DESNATURALIZADO	68

INTRODUCCION

Para que los insumos médicos – quirúrgicos sean eficaces y seguros es necesario que cumplan ciertos requisitos establecidos por organismos reguladores por lo que se presentan a continuación la elaboración de un Manual de Procedimientos Técnicos. Elaborados luego de analizar la bibliografía consultada y establecer una metodología de análisis que incluyera los lineamientos necesarios para la evaluación experimental de cada uno de los insumos médicos seleccionados del listado oficial del Ministerio de Salud (MINSAL).

Dichos procedimientos cuentan con un encabezado en el cual se detalla el título correspondiente al insumo médico – quirúrgico, código, número de revisión y número de páginas posteriormente cuenta con un objetivo, alcance, materiales, preparación de reactivos, procedimiento de prueba, responsables, registro y bibliografía consultada.

Cada uno de los procedimientos descritos en este manual fueron elaborados previamente al análisis y modificados al llevarse a cabo experimentarme para una mejor interpretación de los mismos el cual sea de una ayuda idónea para su posterior utilización.

PROCEDIMIENTOS TECNICOS

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE JERINGAS HIPODERMICAS	
Código: PT-01	Revisión: 0	Página 1 de 8

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar el análisis fisicoquímico de Jeringas Hipodérmicas de plástico, de un solo uso.

2. ALCANCE

Realizar el análisis fisicoquímico a Jeringas Hipodérmicas de plástico. Aplica para jeringas de plástico de un solo uso. Se excluyen de este procedimiento a jeringas de especialidad.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

- Balanza analítica
- Baño maría
- Baño termostático
- Desecador
- Espectrofotómetro UV-Vis
- Estufa
- pHmetro
- Termómetro

3.2 Reactivos

- Agua desionizada
- Cloroformo

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE JERINGAS HIPODERMICAS	
Código: PT-01	Revisión: 0	Página 2 de 8

3.3 Cristalería e Insumos

- Probeta de vidrio
- Vaso de precipitados de 100
- Regla graduada con resolución en milímetros.

4. PREPARACION DE REACTIVOS

N/A

5. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

5.1 Acabado

Inspeccionar la superficie de la jeringa a simple vista. Toda su superficie a simple vista, está libre de fisuras, deformaciones, burbujas, perforaciones, fracturas, oquedades, rebabas internas, rugosidades, roturas, delaminaciones, material infusible, materia extraña, bordes filosos y piezas desensambladas.

5.2 Dimensiones de la Escala

- Colocar la jeringa en posición horizontal sobre una base plana.
- Con la ayuda de una regla graduada con resolución en milímetros medir las dimensiones.
- Comparar el resultado con lo establecido en la siguiente tabla:

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE JERINGAS HIPODERMICAS	
Código: PT-01	Revisión: 0	Página 3 de 8

Tabla N° 1 Características de la escala

Volumen o capacidad nominal en cm ³ o mL	División de la escala en cm ³ o mL	Subdivisión de la escala en cm ³ o mL	Longitud mínima escala en mm, hasta la línea de la capacidad nominal
0.5	0.1 ó 0.5	0.02 ó ninguna	27
1.0	0.10	0.01 ó 0.05	56
2.0	1.0	0.10 ó 0.20	27
2.5	0.5	0.10	27
3.0	0.5	0.10	46
5.0	1.0	0.20 ó 0.50	36
20.0	5.0	1.00 ó 2.00	52
30.0	10.0	1.00 ó 2.00	67
50.0	10.0	2.00 ó 5.00	75
60.0	10.0	2.0 5.00	75

El producto debe cumplir con las dimensiones indicadas en la Tabla N°1.

5.3 Espacio muerto

- Pesar la jeringa vacía.
- Llenar la jeringa hasta la capacidad nominal graduada con agua a una temperatura de 25 °C ± 2°C, tener cuidado de expulsar todas las burbujas de aire.
- Expulsar el agua presionando completamente el émbolo y secar las superficies exteriores de la jeringa.
- Volver a pesar la jeringa.

$$\text{Espacio muerto} = (m_2 - m_1)$$



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE JERINGAS
HIPODERMICAS



Código: PT-01

Revisión: 0

Página 4 de 8

- Determinar la masa de agua sobrante en la jeringa con la siguiente formula:
formula:
Dónde:
 m_1 : Masa de la jeringa después de la expulsión en gramos.
 m_2 : Masa de la jeringa vacía en gramos.
- Registrar este valor como espacio muerto en centímetros cúbicos o mililitros, tomando en cuenta que la densidad del agua es igual a la unidad y comparar el resultado con la siguiente tabla.

Tabla N° 2 Valores para Espacio Muerto en Jeringas

Capacidad nominal de Jeringas en cm ³ o mL	Espacio muerto máximo en cm ³ o mL
0.5	0.07
1.0	0.07
2.0	0.10
2.5	0.10
3.0	0.10
5.0	0.10
10.0	0.10
20.0	0.15
30.0	0.17
50.0	0.20
60.0	0.20

	<p>PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE JERINGAS HIPODERMICAS</p>	
Código: PT-01	Revisión: 0	Página 5 de 8

El volumen del líquido contenido en el barril o cilindro y en el pivote cuando el pistón este completamente insertado, debe cumplir con lo indicado en la Tabla N°2

5.4 Acidez o alcalinidad

- Tomar un número de jeringas suficiente para proporcionar una capacidad total nominal de por lo menos 50 mL.
- Llenar a su capacidad nominal con agua destilada o desionizada.
- Eliminar las burbujas de aire que puedan estar contenidas.
- Mantener las muestras a una temperatura de 37°C a 40°C durante 8h ±15 min.
- Transcurrido este tiempo recuperar el agua de las muestras en vaso de precipitado y realizar la determinación de pH correspondiente.

Cumple con la prueba si presenta un pH entre 4.0 y 7.5

5.5 Absorción a la luz

- Del extracto obtenido en la prueba de acidez o alcalinidad.
- Examinar en el Espectrofotómetro UV-Vis en un rango longitud de onda entre 220 nm y 360 nm, usando agua como blanco.
- Reportar el dato de absorbancia.

No deberá exceder de 0,040.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE JERINGAS HIPODERMICAS	
Código: PT-01	Revisión: 0	Página 6 de 8

5.6 Determinación del contenido de lubricantes

- Se toma como mínimo tres jeringas, se identifican y se pesan cada una.
- Se cubren con papel aluminio vasos de precipitado con papel aluminio y se pesan.
- Se aspira cloroformo hasta la mitad de la capacidad nominal de las jeringas.
- Se lleva el embolo hasta la máxima posición que permita el desplazamiento.
- Se tapa el extremo abierto de la jeringa y se agita de 10 a 15 segundos.
- Se expele el contenido de cada jeringa en el respectivo recipiente.
- Se evapora a temperatura ambiente hasta que se elimina todo el disolvente.
- Se pesan nuevamente los recipientes y por diferencia de peso se obtiene la cantidad de lubricante.

No deberá exceder de 0,25 mg/cm².

5.7 Determinación del contenido de componentes no volátiles

- Del extracto obtenido en la prueba de acidez o alcalinidad.
- Colocar en un vaso de precipitado de 100 mL previamente llevado a peso constante 50 mL del extracto acuoso.
- Evaporar hasta sequedad en baño maría.
- Secar el residuo a 105 °C durante una hora.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE JERINGAS HIPODERMICAS	
Código: PT-01	Revisión: 0	Página 7 de 8

- Enfriar a temperatura ambiente en un desecador. Pesar el residuo seco.

Calcular el porcentaje de componentes no volátiles mediante la siguiente formula:

$$CNV = \frac{(\text{Peso beaker} + \text{de residuo seco} - \text{Peso beaker tarado}) * 1000}{\text{Volumen del extracto (L)}}$$

$$CNV = X \text{ ppm}$$

El peso del residuo no deberá exceder de 50 ppm (5 mg/100 mL).

6. RESPONSABLES

- Gerente de Aseguramiento de Calidad y Técnicos Analistas.

7. REGISTRO

- Documentar resultados en Informe de Análisis.

8. BIBLIOGRAFIA

- Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN). Norma Técnica Salvadoreña NSO 11.37.01:03. Jeringas Desechables y Agujas Hipodérmicas Desechables. Especificaciones. El Salvador.



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE JERINGAS
HIPODERMICAS



Código: PT-01

Revisión: 0

Página **8** de **8**

- Secretaria de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3^a Edición. México. Publicaciones e Impresiones de Calidad S.A de C.V. 2014. Páginas 667-671.

- Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN). Norma venezolana 1810-92: Jeringas de Plástico Desechables. Requisitos [Online]. Disponible en:
<http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/normas/1810-92.pdf>

Elabora	Revisa	Autoriza

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE AGUJAS HIPODERMICAS	
Código: PT-02	Revisión: 0	Página 1 de 5

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar el análisis fisicoquímico de agujas hipodérmicas.

2. ALCANCE

Realizar el análisis fisicoquímico a una solución de Agujas Hipodérmicas estériles desechables en un Laboratorio de Control de Calidad.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

pHmetro
 Termómetro
 Hot plate

3.2 Reactivos

Agua destilada
 Alcohol o Isopropanol al 95%
 SR de Cloruro de sodio 0.5 M

3.3 Cristalería e Insumos

Vaso de precipitado de 50 mL, 100 mL
 Regla graduada con resolución en milímetros.
 Jabón neutro
 Cepillo de cerdas suaves
 Talco

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE AGUJAS HIPODERMICAS	
Código: PT-02	Revisión: 0	Página 2 de 5

4. PREPARACION DE REACTIVOS

N/A

5. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

5.1 Acabado

Observar la muestra a simple vista para verificar si cumple con las especificaciones:

- Superficie del pabellón es uniforme, libre de defectos que impidan la funcionalidad.
- El calibre de las agujas se identificará por medio de un código de colores el cual cumple con lo señalado en la siguiente tabla.

Tabla N° 1 Código de colores de acuerdo al calibre

Código de color	Calibre (G)	Código de color	Calibre (G)
Amarillo	30	Negro	22
Rojo	29	Verde	21
Verde-azul	28	Amarillo	20
Gris	27	Crema	19
Café	26	Rosa	18
Naranja	25	Rojo-violeta	17
Purpura	24	Blanco	16
Azul	23	Olivo	15



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE AGUJAS
HIPODERMICAS



Código: PT-02

Revisión: 0

Página 3 de 5

- La superficie de la cánula es uniforme y libre de rebabas, fisuras, fracturas, grietas, áreas rugosas, muescas, obstrucción, poros, corrosión, a simple vista.
- Cánula no está deforme o doblada, la aguja presenta filo cortante, no tiene punta roma o sin filo y el acabado es a espejo (superficie pulida de alta reflexión) o satinado (superficie pulida de baja reflexión).

5.2 Verificación del lubricante de la cánula

- Llenar un recipiente con talco.
- Tomar las agujas por el pabellón y sumergirlas en el talco de tal manera que se cubra toda la cánula.
- Retirarlas inmediatamente y verificarlas.

La superficie exterior de la cánula debe presentar adherida uniformemente una capa de talco.

5.3 Acidez o alcalinidad

- Sumergir por lo menos de 25 piezas en un vaso de precipitados conteniendo 250 mL de agua destilada o desionizada, asegurándose que tanto la superficie externa e interna del dispositivo este en contacto con el agua.
- Colocar en otro vaso de precipitados la misma cantidad de agua desionizada y mantenerla a las mismas condiciones que la muestra.
- Mantener las muestras sumergidas durante aproximadamente 1 hora.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE AGUJAS HIPODERMICAS	
Código: PT-02	Revisión: 0	Página 4 de 5

- Verter el extracto en otro vaso de precipitado asegurándose que el agua contenida en el interior de las mismas sea incorporada de igual forma.
- Realizar la determinación de pH correspondiente.
- Primero determinar el valor de pH del agua destilada utilizada como blanco, mantenida en las mismas condiciones que las muestras, luego determinar el pH del extracto de las muestras.

La prueba cumple dentro del rango de pH entre 4,0 y 7,5

5.4 Resistencia a la corrosión

Preparación de las muestras:

Lavar las muestras previamente con un cepillo de cerdas suaves, jabón neutro y agua destilada a temperatura entre 35°C a 40°C. Posteriormente, enjuagar con abundante agua destilada a temperatura ambiente y sumergir rápidamente en alcohol o isopropanol al 95% y permitir que sequen por evaporación.

Procedimiento:

- Sumergir las muestras durante 7 h \pm 5 min en un vaso de precipitados, el cual contiene una SR de cloruro de sodio 0.5 M a una temperatura de 23 \pm 2 °C, suficiente para cubrir al menos la mitad de la superficie de las muestras.
- Mantener las muestras y la solución a la temperatura arriba indicada.
- Transcurrido el tiempo de incubación retirar las muestras.



**PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE AGUJAS
HIPODERMICAS**



Código: PT-02

Revisión: 0

Página 5 de 5

- Secarlas por evaporación.
- Inspeccionarlas para determinar si hay corrosión comparando el área de la jeringa que fue sumergida con el área que no.

Al comparar la porción de la muestra no sumergida con la porción de la muestra sumergida, la superficie de las mismas no presentara indicios de corrosión.

6. RESPONSABLES

- Gerente de Aseguramiento de Calidad y Técnicos Analistas.

7. REGISTRO

- Documentar resultados en Informe de Análisis.

8. BIBLIOGRAFIA

- Secretaria de Salud de los Estados Unidos mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e Impresiones de Calidad S.A de C.V. 2014. Páginas 300, 568-571.

Elabora	Revisa	Autoriza

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE GUANTES DE EXPLORACION Y CIRUGIA DE HULE LATEX NATURAL	
Código: PT-03	Revisión: 0	Página 1 de 5

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar el análisis fisicoquímico de guantes de exploración.

2. ALCANCE

Realizar análisis fisicoquímico a guantes. Aplica tanto para guantes para exploración de hule látex natural como para cirugía de hule látex natural.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

Regla graduada en milímetros

3.2 Reactivos

Agua destilada.

3.3 Cristalera e Insumos

- Recipiente con capacidad de 1000 mL
- Cilindro de plástico con gancho Luer
- Adhesivo elástico

2. PREPARACION DE REACTIVOS

N/A

	<p>PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE GUANTES DE EXPLORACION Y CIRUGIA DE HULE LATEX NATURAL</p>	
Código: PT-03	Revisión: 0	Página 2 de 5

3. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

3.1 Acabado

- Inspeccionar a simple vista o por inflado con aire la superficie del guante.
- La superficie está libre de burbujas, deformaciones, escurrimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materias extrañas, partes chiclosas, delgadas o reblandecidas, pliegues adheridos, rebabas, rugosidades, roturas u orificios.
- Presentan en la orilla un reborde del mismo material, enrollamiento o banda de color de 1.0 cm de ancho máximo o terminado que asegura su fijación en el antebrazo.

3.2 Dimensiones

- Dejar estabilizar a las condiciones ambientales del laboratorio las muestras y los instrumentos o equipo durante un periodo mínimo de 2 horas.
- Para realizar la determinación de la longitud total, el guante estará en posición horizontal y por medio de la escala graduada se realizara la medición que va desde el reborde o labio en el extremo del antebrazo hasta la punta del dedo medio del guante.
- El ancho de la palma es medido en el nivel entre la base del dedo índice y la base del dedo pulgar. Como en la siguiente figura.



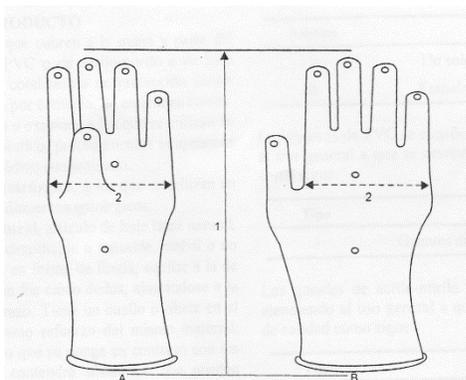
PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE GUANTES DE
EXPLORACION Y CIRUGIA DE HULE LATEX
NATURAL



Código: PT-03

Revisión: 0

Página 3 de 5



- (1) Largo total.
- (2) Talla.
- (0) Posiciones donde deben ejecutarse.

- Comparar el resultado con los datos de la siguiente tabla.

Tabla N°1 Dimensiones para guantes de cirugía y exploración de látex.

Talla	Talla en mm ± 6 mm IA, IB	Talla en mm ± 10 mm IIA, IIB	Longitud total mínima en mm cirugía/ exploración		
			IA	IB	IIA, IIB
5 ½	70	80 (Chico)	245	N/A	230
6	76	--	265	254	230
6 ½	83	--	265	254	230
7	89	95 (Mediano)	265	254	230
7 ½	95	--	265	254	230
8	102	--	265	254	230
8 ½	108	111 (Grande)	265	266	230
9	114	--	265	266	230
9 ½	120	--	265	266	230

I: Guantes para cirugía general. II: Guantes para exploración. A: Desechables. B: Reutilizables.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE GUANTES DE EXPLORACION Y CIRUGIA DE HULE LATEX NATURAL	
Código: PT-03	Revisión: 0	Página 4 de 5

3.3 Prueba de integridad

- Examinar la muestra mediante una inspección visual. Debe cumplir con la prueba del acabado ya que las unidades visualmente defectuosas invalidan la prueba.
- Colocar el guante en el cilindro de plástico y sujetar el mismo con el adhesivo elástico, creando un sello seguro.
- Agregar 1000 mL de agua a temperatura de 20 °C a 30 °C por el lado abierto del cilindro.
- Observar inmediatamente el guante para determinar fugas de agua. No apretar u oprimir el guante.
- Marcar las fugas encontradas en el mismo.
- Realizar una segunda observación después de 2 min de haber agregado el agua.
- **Cumple con lo establecido si no presentan fugas, orificios y/o rotura.**

6. RESPONSABLES

- Gerente de Aseguramiento de Calidad y Técnicos Analistas.

7. REGISTRO

- Documentar resultados en Informe de Análisis.



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE GUANTES DE
EXPLORACION Y CIRUGIA DE HULE LATEX
NATURAL



Código: PT-03

Revisión: 0

Página 5 de 5

8. BIBLIOGRAFIA

- Secretaria de Salud de los Estados Unidos mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e Impresiones de Calidad S.A de C.V. 2014. Páginas 477-487.

Elabora	Revisa	Autoriza

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE PRESERVATIVOS	
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 1 de 9

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar el análisis fisicoquímico a preservativos.

2. ALCANCE

Realizar análisis fisicoquímico a preservativos en un laboratorio de control de calidad.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

Regla graduada en milímetros
 Balanza con precisión de 1 mg.

3.2 Reactivos

Agua destilada
 Isopropanol

3.3 Cristalería e insumos

- Soporte metálico con pinzas de extensión
- Papel blanco absorbente
- Vaso de precipitado
- Agitador de vidrio

4. PREPARACION DE REACTIVOS

N/A

	<p>PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE PRESERVATIVOS</p>	
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 2 de 9

5. PROCEDIMIENTOS DE PRUEBA

Preparación de la muestra:

Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde se abrirá el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón.

5.1 Acabado

Observar a simple vista el preservativo de látex, debe cumplir con siguientes especificaciones:

- Libre de orificios, rasgaduras, escurrimiento del Látex, borde no uniforme, partículas de materia extraña incrustada en la película, protuberancias o excedentes del material, burbujas, pliegues permanentes con adhesión de la película.
- Sin adherencia de las paredes al ribete que no permita desenrollarse y decoloraciones (para condones pigmentados).

5.2 Dimensiones

Largo

- Desenrollar el preservativo, retirar el exceso de lubricante y colocar polvo inerte para evitar la adherencia de este a la regla.
- Colocar sobre una regla metálica haciéndolo coincidir con la línea cero el extremo cerrado del preservativo y alisar cuidadosamente las arrugas.



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE PRESERVATIVOS



Código: PT-04

Revisión: 0

Página 3 de 9

- Colocar la regla con el preservativo en posición vertical de manera que este último quede colgando y sea estirado únicamente por su propio peso.
- Anotar, el valor del largo que pueda ser leído en el lado externo de la escala, en el extremo abierto del preservativo.
- Cuidar los errores de paralaje.

Largo: $\geq 170 \text{ mm} \pm 4\%$

Ancho

- Desenrollar el preservativo, retirar el exceso de lubricante y colocar polvo inerte para evitar la adherencia de este a la regla.
- Extender sobre el margen de la regla, dejándolo colgar libremente, de modo que su eje longitudinal permanezca perpendicular al eje longitudinal de la regla.
- Medir el ancho del preservativo.

Ancho: $75 \text{ mm} \pm 4\%$

5.3 Fuga de agua

- Para la manipulación de las muestras es indispensable la utilización de guantes.
- Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aleje de la zona por donde se abrirá el envase para acceder a la muestra.



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE PRESERVATIVOS



Código: PT-04

Revisión: 0

Página 4 de 9

- Rasgar el envase y extraer el condón. No utilizar tijeras u otro instrumento con filo para abrirlo.
- Desenrollar el condón por completo, estirándolo ligeramente para estirar las posibles arrugas causadas por haber estado enrollado.
- Sostener el preservativo con ambas manos por el extremo abierto de este.
- Llenar el condón lentamente y con la ayuda de un embudo con 300 ± 10 mL de agua a temperatura ambiente (15- 40 °C).
- Inspeccionar al menos durante un minuto para detectar señales visibles de fuga a una distancia mayor de 25 mm a partir del extremo abierto.
- Examinar nuevamente después de un periodo de un minuto a fin de detectar signos de fuga.
- De no presentar signos de fuga, tomar este por el extremo cerrado y estirar suavemente para desplazar el agua.
- Sellar el extremo abierto del preservativo, torcerlo y transferir a una hoja de papel absorbente coloreada y realizar la prueba de rolado.

Se declara defectuoso cualquier condón que tenga señales visibles de fuga a una distancia mayor a 25 mm a partir del extremo abierto y se interrumpe la prueba para ese condón.

	<p>PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE PRESERVATIVOS</p>	
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 5 de 9

5.4 Rolado

- Se toma el condón por su extremo cerrado, y si es necesario, se estira suavemente para que toda el agua (300 mL \pm 10 mL) entre en el mismo.
- Cerrar el extremo abierto del condón haciendo girar una vuelta y media aproximadamente y se retira del soporte.
- Se deposita el condón sobre una hoja de papel absorbente. Se utiliza una mano para mantener cerrado el extremo abierto del condón para evitar la fuga del agua, y la otra mano para hacer rolar el condón hacia adelante y hacia atrás una vez a lo largo de una distancia igual a la circunferencia del condón lleno de agua.
- Durante el rolado se extienden los dedos de la mano para distribuir la fuerza sobre el condón lo más homogéneamente posible.
- Se mantiene la distancia de 25 mm a 35 mm sobre el papel absorbente. Se mueve la mano diagonalmente con respecto al condón para que todas las partes del mismo estén sujetas a la presión de la mano y entren en contacto con el papel absorbente. Es importante que el extremo del lado del receptáculo se haga rolar también contra el papel absorbente durante esta operación.
- Inspeccionar el papel para detectar señales de fuga de agua del condón. No se tienen en cuenta las posibles marcas dejadas por el lubricante.



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE PRESERVATIVOS



Código: PT-04

Revisión: 0

Página 6 de 9

- Marcar la posición de los orificios que estén situados cerca del extremo abierto del condón, se vacía el agua del condón y se determina con precisión la distancia de los orificios con respecto al extremo abierto.

Se considera que un condón fallo la prueba si presenta orificios o rasgaduras por encima de los 25 mm medidos desde su extremo abierto.

5.5 Solidez del color (únicamente para preservativos pigmentados)

- Humedecer el condón con agua destilada por dentro y por fuera.
- Envolver el condón húmedo en papel absorbente blanco, cuidando que la mayor área de superficie del condón este en contacto con el papel.
- Colocar en vaso de precipitados y sellar.
- Dejar a temperatura ambiente de 16 a 24 h.
- Extraer el papel absorbente del recipiente y examinar visualmente a la luz del día para determinar posibles manchas de colorante o pigmento.

El preservativo no debe dejar manchas de pigmento en el papel

5.6 Contenido de lubricante

- Pesar cada empaque primario y anotar los resultados.



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE PRESERVATIVOS



Código: PT-04

Revisión: 0

Página 7 de 9

- Rasgar cuidadosamente el empaque primario en tres esquinas y retirar el condón sin dañarlo.
- Antes de desenrollar el condón, cortar un lado con tijeras y después proceder a desenrollar el condón y limpiarlo del lubricante en todo lo posible y también en su empaque primario.
- Lavar manualmente sumergiendo el condón y empaque primario en Isopropanol en un recipiente adecuado y lavarlo con agitación manual.
- Repetir el lavado en Isopropanol limpio todas las veces necesarias para alcanzar una masa constante tras dos lavados sucesivos, después de haberlo secado como se indica a continuación:
- Retirar el condón y el empaque primario del Isopropanol y limpiarlos para retirar el exceso de Isopropanol.
- Secar el condón y el envase primario hasta alcanzar un peso constante a una temperatura que no exceda de 55 ° C.
- Pesar cada condón seco y su empaque primario y restar este resultado del que se obtuvo en el pesaje inicial del condón en su empaque primario para obtener la cantidad total del lubricante.
- Determinar la cantidad de lubricante con la siguiente fórmula y reportar el resultado en mg :
- Contenido de Lubricante = Peso inicial – Peso final

	<p>PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE PRESERVATIVOS</p>	
Código: PT-04	Revisión: 0	Página 8 de 9

6. RESPONSABLES

- Gerente de Aseguramiento de Calidad y Técnicos Analistas.

7. REGISTRO

- Documentar resultados en informe de análisis.

8. BIBLIOGRAFIA

- Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN). (1996). Norma Técnica Salvadoreña NSO 11.37.02:04. Condones. Especificaciones. El Salvador.
- Mercado Común del Sur (MERCOSUR). Reglamento Técnico para Preservativos Masculino de Látex Natural [Online]. Disponible en: http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas_web/Resoluciones/ES/Res_075_000_RTM_Preservativos_Masc_L%C3%A1tex%20de%20Caucho_Acta%204_00.PDF
- Secretaria de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e impresiones de calidad S.A de C.V. 2014. Páginas 612 - 618.



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE PRESERVATIVOS



Código: PT-04

Revisión: 0

Página 9 de 9

Elabora	Revisa	Autoriza

	<p>PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ALGODON ABSORBENTE</p>	
Código: PT-05	Revisión: 0	Página 1 de 9

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar el análisis fisicoquímico de algodón absorbente de uso médico.

2. ALCANCE

Realizar el análisis fisicoquímico a algodón absorbente de uso médico.
 Aplica para: láminas, torundas y rollo de algodón.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

Balanza analítica
 Cronómetro
 Hot plate
 Mufla

3.2 Reactivos

Alcohol
 Ácido sulfúrico 2N
 SR de fenolftaleína
 SR anaranjado de metilo
 Agua destilada

3.3 Cristalería e Insumos

- Agitador de vidrio
- Ampolla de separación



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ALGODON ABSORBENTE



Código: PT-05

Revisión: 0

Página 2 de 9

- Aro metálico
- Cápsula de porcelana o platino
- Cilindro metálico
- Embudo de vidrio
- Mechero de gas
- Malla de asbesto
- Pinza de sostén
- Pinza para crisol
- Probeta graduada de 25 mL, 50 mL y 100 mL
- Soporte metálico
- Termómetro
- Vaso de precipitados de 100 mL, 250 mL, 1000 mL
- Vidrio de reloj

4. PREPARACION DE REACTIVOS

4.1 Ácido sulfúrico 2N

Medir 13.58 mL de Ácido sulfúrico concentrado y colocar en un balón volumétrico de 250 mL conteniendo 100 mL de agua destilada fría y posteriormente por las paredes del balón agregar el ácido sulfúrico concentrado lentamente. Dejar enfriar y llevar a volumen con agua destilada.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ALGODON ABSORBENTE	
Código: PT-05	Revisión: 0	Página 3 de 9

4.2 SR de fenolftaleína

Pesar 1.0 g de fenolftaleína reactivo, disolver en 100 mL de alcohol y filtrar de ser necesario.

4.3 SR de anaranjado de metilo

Pesar 100 mg de rojo de metilo reactivo, disolver en 100 mL de alcohol y filtrar de ser necesario.

5. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

5.1 Acabado

Observar la muestra a simple vista debe estar libre de impurezas tales como: polvo, astillas, cascarillas, insectos o sus fracciones, cabellos, manchas de aceite, vidrios, suciedad, grasa, partículas extrañas, humedad, etc.

5.2 Determinación de colorantes

- Pesar aproximadamente 10 g de la muestra a analizar y colocar en un percolador angosto (ampolla de separación) de 250 mL y adicionar una cantidad suficiente de alcohol para cubrir totalmente la muestra de algodón.
- Dejar reposar durante 6 horas a temperatura ambiente.
- Extraer el percolado lentamente en una columna de vidrio (probeta de 50 mL) hasta obtener 20 cm de profundidad.



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ALGODON ABSORBENTE



Código: PT-05

Revisión: 0

Página 4 de 9

- Observar cuidadosamente el percolado de arriba hacia abajo para visualizar si se presenta alguna coloración.

Cumple cuando la coloración es verde o azul y no cumple cuando no presenta coloración o la misma es de color amarillento.

5.3 Determinación de blanqueador óptico

- El extracto alcohólico obtenido en la prueba de colorantes colocarlo en un vaso de precipitado de 100 mL.
- Irradiar el líquido con luz ultravioleta a 365 nm.
- Comparar la fluorescencia del extracto con un trozo de muestra de algodón absorbente. Ver anexo N° 9.

No deberá presentar fluorescencia.

Puede presentar unas pocas fibras aisladas con fluorescencia azul.

5.4 Residuo de ignición

- Pesar con exactitud 5 g de la muestra de algodón.
- Colocar en una cápsula de porcelana o platino.
- Con un mechero de gas calentar moderadamente la cápsula, aumentando gradualmente la intensidad hasta carbonizar la muestra. Realizar este procedimiento en cámara extractora de gases.
- Enfriar y humedecer el residuo con 1 mL de ácido sulfúrico 2N.



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ALGODON ABSORBENTE



Código: PT-05

Revisión: 0

Página 5 de 9

- Calentar nuevamente hasta que cese el desprendimiento de vapores blancos.
- Trasladar la cápsula a la mufla y calcinar a 800 ± 25 °C durante una hora, hasta que el carbón se consuma totalmente.
- Enfriar en desecador.
- Pesar. Calcular el porcentaje de residuo con la siguiente formula:

$$(Pr/Pi)*100$$

Dónde:

Pr: Peso del residuo

Pi: Peso inicial de la muestra

No deberá exceder del 0,20 por ciento.

5.5 Determinación de sustancias solubles en agua

- Colocar 10 g de la muestra pesados con exactitud, en un vaso de precipitados que contengan 1000 mL de agua destilada.
- Llevar a ebullición moderada durante 30 minutos agregando agua en ebullición para mantener el volumen.
- Luego de la ebullición colocar el algodón en un embudo, verter sobre este el extracto y recoger en otro vaso de precipitado.
- Lavar el algodón en el embudo con dos porciones de 250 mL de agua en ebullición.
- Extraer el exceso de agua del algodón, presionando con un agitador de vidrio.
- Filtrar la combinación del extracto y los lavados utilizando papel filtro.



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ALGODON ABSORBENTE



Código: PT-05

Revisión: 0

Página 6 de 9

- Evaporar hasta obtener un volumen pequeño y transferir a una cápsula de porcelana o platino tarada.
- Evaporar hasta sequedad y secar el residuo en estufa a 105 °C hasta peso constante.
- Pesar. Calcular el porcentaje de residuo con la siguiente formula:

$$\% \text{ Extracto acuoso} = \frac{(b-a)}{c} * 100$$

Dónde:

a: Peso de la cápsula

b: Peso de la cápsula más residuo

c: Peso de la muestra

El residuo no deberá exceder del 0,35 por ciento.

5.6 Determinación de acidez o alcalinidad

- Pesar aproximadamente 10 g de algodón.
- Saturar con 100 mL de agua hervida recientemente y enfriada.
- Luego con ayuda de un agitador de vidrio presionar para extraer dos porciones de 25 mL de agua y colocarlas en cápsulas de porcelana blanca.
- A una de las porciones agregar 3 gotas de SR de fenolftaleína y a la otra agregar una gota de SR de anaranjado de metilo.

	<p>PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ALGODON ABSORBENTE</p>	
Código: PT-05	Revisión: 0	Página 7 de 9

- En ninguna de las porciones deberá desarrollarse coloración rosa.
- Se reportara positivo si hay presencia de coloración y negativo si no se observa coloración alguna.

5.7 Humedad

- Pesar exactamente 10 g de algodón.
- Colocar en una cápsula de porcelana previamente llevada a peso constante.
- Secar en la estufa a 102 ± 2 °C hasta peso constante.
- Dejar enfriar en desecador hasta temperatura ambiente.
- Pesar nuevamente.
- Calcular el porcentaje de humedad con la siguiente formula:

$$\% \text{ de Humedad} = \frac{(P_i - P_f)}{P_i} * 100$$

Dónde:

Pi: Peso inicial

Pf: Peso final

No deberá perder más de 7% de su peso.

5.8 Determinación del tiempo de absorción (Hidrofilidad)

El cilindro metálico deberá presentar las siguientes características:

Peso máximo: 3 g

Alambre de cobre de 0,4 mm de diámetro.

Forma: cilíndrica.

	<p>PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ALGODON ABSORBENTE</p>	
Código: PT-05	Revisión: 0	Página 8 de 9

Diámetro: 5 cm

Profundidad: 8 cm

Espacio entre alambres: 2 cm

Procedimiento:

- Colocar en un vaso de precipitados 250 mL de agua destilada a 25 ± 1 °C.
- Pesar aproximadamente $1 \pm 0,05$ g tomado tirando de cinco partes diferentes de la muestra de algodón.
- Colocar las porciones combinadas en la canastilla previamente tarada y pesar.
- Sostener la canastilla por uno de los extremos, aproximadamente a 12 mm sobre la superficie del agua.
- Dejarla caer en el agua.
- Determinar mediante el uso de un cronómetro, el tiempo requerido hasta que la canastilla se sumerja completamente.
- **No deberá ser mayor de 10 segundos**

6. RESPONSABLES

- Gerente de Aseguramiento de Calidad y Técnicos Analistas.

7. REGISTRO

- Documentar resultados en Informe de Análisis.



**PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ALGODON ABSORBENTE**



Código: PT-05

Revisión: 0

Página 9 de 9

8. BIBLIOGRAFIA

- Secretaria de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e Impresiones de Calidad S.A de C.V. 2014. Páginas 463-466.
- Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN). Norma venezolana 2982:1995: Algodón Hidrófilo Aséptico [Online]. Disponible en: <http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/normas/2982-95.pdf>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Farmacopea Argentina. 7ª Edición. Argentina. 2003. Páginas 625,626.

Elabora	Revisa	Autoriza

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE GASA SIMPLE ABSORBENTE	
Código: PT-06	Revisión: 0	Página 1 de 11

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar el análisis fisicoquímico de gasas de uso médico.

2. ALCANCE

Realizar el análisis fisicoquímico a gasas de uso médico, mediante pruebas experimentales para evaluar si cumple con especificaciones. Aplica para: Gasa seca cortada de algodón y de algodón estéril. Gasa simple de algodón tipo hospital. Rollo tejido plano.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

Balanza analítica calibrada con resolución de 0.01 g
 Campana extractora de gases
 Cronómetro
 Estufa
 Hot plate
 Mechero de gas
 Mufla
 Regla graduada
 Termómetro

3.2 Reactivos

Ácido Sulfúrico al 70%
 Ácido Sulfúrico concentrado



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE GASA SIMPLE
ABSORBENTE



Código: PT-06

Revisión: 0

Página 2 de 11

Etanol absoluto
Solución de fenolftaleína
Solución de anaranjado de metilo
SR de yodo
Agua desmineralizada

3.3 Cristalería e Insumos

- Matraz volumétrico de 100 mL, 250mL, 1000 mL
- Vaso de precipitado de 450 mL, 1000 mL
- Probeta graduada de 100 mL
- Cápsula de porcelana a peso constante
- Papel filtro poro mediano
- Embudo de vidrio
- Agitador de vidrio
- Desecador
- Goteros
- Tijeras
- Pinza para crisol

4. PREPARACION DE REACTIVOS

4.1 Ácido Sulfúrico al 70%

Agregar lentamente 69.4 mL \pm 0.5 mL de Ácido Sulfúrico en un matraz volumétrico de 100 mL, conteniendo 20 mL de agua desmineralizada, dejar enfriar y llevar a volumen de 100 mL con agua.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE GASA SIMPLE ABSORBENTE	
Código: PT-06	Revisión: 0	Página 3 de 11

4.2 Solución de Fenolftaleína

Disolver 100 mg de rojo de metilo en 100mL de etanol absoluto y filtrar si es necesario.

4.3 SI de Anaranjado de Metilo

Disolver 100 mg de rojo de metilo en 100 mL de etanol absoluto y filtrar si es necesario.

4.4 SR de Yodo

En un matraz volumétrico de 1000 mL, disolver 14 g de yodo en una solución de 36 g de yoduro de potasio en 100 mL de agua desmineralizada, agregar 3 gotas de ácido clorhídrico y llevar a volumen con agua desmineralizada.

5. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

5.1 Acabado

Observar la muestra a simple vista para verificar si cumple con las siguientes características:

- Tela no presenta rasgaduras, roturas o partes deshilachadas.
- Libre de blanqueadores ópticos (Lámpara uv)

5.2 Dimensiones

5.2.1 Longitud

- Desplegar desenrollar y aplanar la gasa.
- Medir su longitud a lo largo de la línea central.

El largo no debe ser menor del 98,0% del valor rotulado.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE GASA SIMPLE ABSORBENTE	
Código: PT-06	Revisión: 0	Página 4 de 11

5.2.2 Ancho

- Proceder como se indica en longitud.
- Medir el ancho en tres puntos diferentes.

El promedio de tres mediciones no deberá ser menor del 98,0% del valor rotulado.

5.2.3 Peso por m²

- Cortar trozos cuadrados o rectangulares de la gasa.
- De los anteriores, pesar aproximadamente 10 g de la gasa.
- Extenderlos y determinar el área de cada uno y sumarlos.
- Determinar el peso por m² con la siguiente formula:

$$\text{Gramaje} = \frac{P}{A}$$

Dónde:

P: Peso de la gasa en gramos.

A: Suma de las áreas en m².

El peso por m² debe encontrarse entre 22 y 36 g/m². Ver Anexo N°11.

5.3 Contenido de Fibra

- Pesar aproximadamente 1.0 g de gasa.
- Sumergir en 100 mL de la solución de ácido sulfúrico al 70% a una temperatura de 38°C durante 15 min.
- Agitar la solución con frecuencia.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE GASA SIMPLE ABSORBENTE	
Código: PT-06	Revisión: 0	Página 5 de 11

- Verter rápida pero cuidadosamente la solución en un vaso de precipitados que contenga 300 mL de agua fría.
- Observar cuidadosamente la solución verificando que no presente residuos. Ver Anexo N° 8.

No deberá presentar residuo fibroso.

5.4 Residuo de Ignición

- Pesar 5 gramos de gasa.
- Transferir a un crisol previamente llevado a peso constante en la mufla.
- Con mechero de gas calentar el crisol, al principio suavemente y luego cada vez con mayor intensidad, hasta lograr la combustión total de la muestra. Esta operación se realiza en campana de gases.
- Enfriar y posteriormente humedecer el residuo con 1 mL de ácido sulfúrico concentrado.
- Calentar suavemente hasta lograr el desprendimiento de vapores blancos cuidando que no halla proyecciones de material al exterior del crisol.
- Una vez que cese el desprendimiento de vapores blancos, calentar 5 minutos más.
- Trasladar el crisol a la mufla y calcinar a $800\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 25\text{ }^{\circ}\text{C}$, calentar hasta que el carbón sea consumido.
- Enfriar en un desecador hasta temperatura ambiente.
- Pesar y calcular el porcentaje de residuo con la siguiente formula:

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE GASA SIMPLE ABSORBENTE	
Código: PT-06	Revisión: 0	Página 6 de 11

$$(P_r/P_i)*100$$

Dónde:

P_r = Peso del residuo.

P_i = Peso de la muestra inicial.

El peso del residuo no deberá ser mayor de 0.2%.

NOTA: Si la cantidad de residuo así obtenido, excede del límite especificado, volver a humedecer el residuo con 1 mL de Ácido Sulfúrico concentrado, calentar con precaución e incinerar a $800\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 25\text{ }^{\circ}\text{C}$. Repetir esta operación hasta peso constante (hasta que la diferencia entre dos pesadas sucesivas no exceda de 0.5 mg).

5.5 Sustancias solubles en agua

- Pesar 20.0 g de gasa y colocarla dentro de un vaso de precipitados que contenga 500 mL de agua.
- Llevar a ebullición y mantener durante 15 minutos, agitando constantemente.
- Adicionar agua en ebullición para mantener el volumen constante.
- Filtrar el extracto a través de un embudo con papel filtro poro mediano, recibéndolo en un matraz de 1.0 L.
- Exprimir el exceso de agua de la gasa con un agitador de vidrio.
- Lavar la gasa dos veces más con dos porciones de 250 mL de agua en ebullición, exprimiendo la gasa con el agitador de vidrio después de cada lavado.



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE GASA SIMPLE
ABSORBENTE



Código: PT-06

Revisión: 0

Página 7 de 11

- Combinar el extracto y los lavados, dejar enfriar.
- Evaporar 200 mL del extracto en un vaso de precipitado hasta obtener un volumen de 15 mL, luego transferir a una cápsula de porcelana previamente llevada a peso constante y determinar el porcentaje de sustancias solubles en agua con la siguiente formula:

$$\% \text{ Componentes solubles} = \frac{(b - a) * 250}{c}$$

Dónde:

a = peso de la cápsula vacía (g).

b = peso de la cápsula con residuo seco (g).

c = Peso de la muestra (g)

250 = volumen en mL de la muestra.

El peso del residuo no deberá ser mayor de 0.50%.

NOTA: Reservar 600 mL del extracto acuoso para las pruebas de acidez, alcalinidad, sustancias tensioactivas, dextrina y almidón.

5.6 Acidez o alcalinidad

- Transferir 100 mL del extracto acuoso en cada uno de dos Erlenmeyer de 250 mL.
- Adicionar a uno de ellos tres gotas de SI de fenolftaleína y al otro una gota de la SI de anaranjado de metilo.
- Agitar y observar si presenta coloración.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE GASA SIMPLE ABSORBENTE	
Código: PT-06	Revisión: 0	Página 8 de 11

No se desarrolla coloración rosa.

5.7 Dextrina y almidón

- Transferir 100 mL de extracto acuoso a un vaso de precipitado de 250 mL.
- Adicionar una gota de la SR de yodo, agitar la solución y observar si se desarrolla coloración.

No deberá producirse coloración violácea, roja o azul.

5.8 Determinación de sustancias tensioactivas

- Adicionar 20 mL de extracto acuoso de la muestra en una probeta de 25 mL con tapa esmerilada.
- Agitar 30 veces en 10 segundos.
- Dejar reposar durante 10 minutos.
- Medir con una regla la altura en milímetros de la espuma.

Deberá Presentar un anillo de espuma que no exceda de 2 mm por encima de la superficie del líquido.

5.9 Determinación de colorantes

- Pesar aproximadamente 10 g de gasa.
- Colocarla en percolador angosto (ampolla de separación de 20 mL) y adicionar una cantidad suficiente de alcohol para cubrir totalmente la gasa.
- Dejar reposar durante 6 horas.



**PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE GASA SIMPLE
ABSORBENTE**



Código: PT-06

Revisión: 0

Página 9 de 11

- Extraer el percolado en una columna de vidrio (probeta de 50 mL) hasta obtener 20 cm de profundidad.
- Observar cuidadosamente el percolado de arriba hacia abajo contra un fondo blanco, para visualizar si presenta alguna coloración.

El extracto no deberá presentar coloración azul o verde. Puede presentar una coloración amarillenta.

5.10 Determinación de blanqueador óptico

- El extracto alcohólico obtenido en la prueba de colorantes colocarlo en un vaso de precipitado de 100 mL.
- Irradiar el líquido con luz ultravioleta a 365 nm.
- Comparar la fluorescencia del extracto con un trozo de muestra de gasa. Ver Anexo N° 9.

Tanto el extracto como la muestra original de gasa no deben presentar fluorescencia. Esta última puede presentar unas pocas fibras aisladas con fluorescencia azul.

5.11 Humedad

- Pesar aproximadamente 10 g de gasa hidrófila.
- Colocar en una cápsula de porcelana previamente llevada a peso constante.
- Secar en estufa a 105 ± 2 °C durante una hora.
- Enfriar en desecador hasta temperatura ambiente.
- Pesar nuevamente.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE GASA SIMPLE ABSORBENTE	
Código: PT-06	Revisión: 0	Página 10 de 11

- Determinar el % de humedad mediante la siguiente formula:

$$\% \text{ Humedad} = \frac{(P_i - P_f)}{P_i} * 100$$

Dónde:

P_i: Peso inicial de la muestra.

P_f: Peso final de la muestra.

No deberá perder más de 7% de su peso.

6. RESPONSABLES

- Gerente de Aseguramiento de Calidad y Técnicos Analistas.

7. REGISTRO

- Documentar resultados en Informe de Análisis.

8. BIBLIOGRAFIA

- Secretaria de Salud de los Estados Unidos mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e Impresiones de Calidad S.A de C.V. 2014. Páginas 469-474.



**PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE GASA SIMPLE
ABSORBENTE**



Código: PT-06

Revisión: 0

Página 11 de 11

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Farmacopea Argentina. 7ª Edición. Argentina. 2003. Páginas 627,628.
- Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN). Norma venezolana 2881:92: Gasa Simple Absorbente para Uso Médico-Quirúrgico [Online]. Disponible en: <http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/normas/2881-92.pdf>

Elabora	Revisa	Autoriza

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE APLICADORES CON ALGODON	
Código: PT-07	Revisión: 0	Página 1 de 8

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar el análisis fisicoquímico de aplicadores con algodón de uso médico.

2. ALCANCE

Realizar el análisis fisicoquímico de aplicadores con algodón de uso médico, mediante pruebas experimentales para evaluar si cumple con especificaciones. Aplica para: aplicadores de madera o plástico con algodón.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

Balanza analítica
 Campana extractora de gases
 Hot plate
 Mufla

3.2 Reactivos

Alcohol
 Ácido sulfúrico concentrado
 Ácido sulfúrico 2N
 SR de fenolftaleína
 SR anaranjado de metilo
 Agua destilada

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE APLICADORES CON ALGODON	
Código: PT-07	Revisión: 0	Página 2 de 8

3.3 Cristalería e Insumos

- Agitador de vidrio
- Ampolla de separación
- Aro metálico
- Cápsula de porcelana o platino
- Desecador
- Embudo de vidrio
- Mechero de gas
- Malla de asbesto
- Papel filtro poro mediano
- Pinza de sostén
- Pinza para crisol
- Probeta graduada de 25 mL, 50 mL y 100 mL
- Soporte metálico
- Regla graduada en milímetros
- Termómetro
- Vaso de precipitados de 100 mL, 250 mL, 1000 mL
- Vidrio de reloj

4. PREPARACION DE REACTIVOS

4.1 Ácido sulfúrico 2N

Medir 13.58 mL de Ácido sulfúrico concentrado y colocar en un balón volumétrico de 250 mL conteniendo 100 mL de agua destilada fría y

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE APLICADORES CON ALGODON	
Código: PT-07	Revisión: 0	Página 3 de 8

Posteriormente por las paredes del balón agregar el ácido sulfúrico concentrado lentamente. Dejar enfriar y llevar a volumen con agua destilada.

4.2 SR de fenolftaleína

Pesar 1.0 g de fenolftaleína reactivo, disolver en 100 mL de etanol absoluto y filtrar de ser necesario.

4.3 SR de anaranjado de metilo

Pesar 100 mg de rojo de metilo reactivo, disolver en 100 mL de etanol absoluto y filtrar de ser necesario.

5. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

5.1 Acabado

El cuerpo del aplicador es de forma cilíndrica, elaborada con madera o plástico, la superficie debe ser pulida libre de astillas, roturas, nudos o partes débiles.

El algodón del aplicador a simple vista debe estar libre de impurezas tales como: polvo, astillas, cascarillas, insectos o sus fracciones, cabellos, manchas de aceite, vidrios, suciedad, grasa, partículas extrañas, humedad, etc.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE APLICADORES CON ALGODON	
Código: PT-07	Revisión: 0	Página 4 de 8

5.2 Dimensiones

- Colocar la muestra sobre una base plana y firme en posición horizontal y por medio de la escala graduada se realizara la medición.
- Comparar con la siguiente tabla.

Tabla N° 1 Dimensiones.

Barra	Algodón	Longitud total c/ algodón
153 ± 7 mm	15 ± 1 mm	8 mm

Cumple con la prueba de acuerdo a lo especificado en Tabla N° 1

5.3 Determinación de acidez o alcalinidad

- Pesar aproximadamente 10 g de la muestra.
- Saturar con 100 mL de agua hervida recientemente y enfiada.
- Luego con ayuda de un agitador de vidrio presionar para extraer dos porciones de 25 mL de agua y colocarlas en cápsulas de porcelana blanca.
- A una de las porciones agregar 3 gotas de SR de fenolftaleína y a la otra agregar una gota de SR de anaranjado de metilo.

En ninguna de las porciones deberá desarrollarse coloración rosa.

Se reportara positivo si hay presencia de coloración y negativo si no se observa coloración alguna.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE APLICADORES CON ALGODON	
Código: PT-07	Revisión: 0	Página 5 de 8

5.4 Determinación de colorantes

- Pesar aproximadamente 10 g de la muestra a analizar y colocar en un percolador angosto (ampolla de separación) de 250 mL y adicionar una cantidad suficiente de alcohol para cubrir totalmente la muestra.
- Dejar reposar durante 6 horas a temperatura ambiente.
- Extraer el percolado lentamente en una columna de vidrio (probeta de 50 mL) hasta obtener 20 cm de profundidad.
- Observar cuidadosamente el percolado de arriba hacia abajo para visualizar si se presenta alguna coloración.

Se reportara Positivo cuando la coloración es verde o azul y negativo cuando no presenta coloración o la misma es de color amarillento.

5.5 Contenido de fibra

- Sumergir 0.1 g de algodón en 10 mL de la solución de Ácido sulfúrico al 70% a una temperatura de 38 °C durante 15 minutos.
- Agitar la solución con frecuencia.
- Viértase rápida pero cuidadosamente la solución en un vaso de precipitados que contenga 30 mL de agua fría.
- Observar cuidadosamente la solución verificando que no presente residuos. Ver Anexo N° 2

Conforme a lo establecido de no presentarse ningún residuo fibroso en el ensayo. La fibra es 100% algodón.



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE APLICADORES CON
ALGODON



Código: PT-07

Revisión: 0

Página 6 de 8

5.6 Sustancias solubles en agua

- Pesar 2 g de algodón y colocarlo dentro de un vaso de precipitados que contenga 50 mL de agua, llevar a ebullición y mantener durante 15 minutos.
- Adicionar agua en ebullición para asegurar que el volumen sea constante.
- Filtrar el agua a través de un embudo con papel filtro, recibiendo en el matraz de 100 mL, exprimir el exceso de agua con una varilla de vidrio.
- Lavar el algodón dos veces más con dos porciones de 25 mL de agua en ebullición, exprimiendo el algodón con la varilla de vidrio después de cada lavado.
- Dejar enfriar, llevar al aforo con agua y mezclar.
- Evaporar en baño maría 40 mL del extracto en una cápsula de porcelana.
- Secar el residuo a 105 °C, llevar a peso constante y determinar el peso final.

Calcular el porcentaje de extracto acuoso mediante la siguiente fórmula:

$$\% \text{ de Sustancias Solubles} = \frac{(b - a)d}{cf} * 100$$

Dónde:

a: Masa de la cápsula vacía (g).

b: Masa de la capsula con residuo seco (g).

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE APLICADORES CON ALGODON	
Código: PT-07	Revisión: 0	Página 7 de 8

- c: Masa de la muestra (g).
- d: Volumen de aforo (mL).
- f: Volumen evaporado (mL).

El residuo no deberá exceder del 0,50 por ciento.

5.7 Residuo de ignición

- Pesar con exactitud 5 g de la muestra de algodón.
- Colocar en una cápsula de porcelana o platino.
- Con un mechero de gas calentar moderadamente la cápsula, aumentando gradualmente la intensidad hasta carbonizar la muestra. Realizar este procedimiento en cámara extractora de gases.
- Enfriar y humedecer el residuo con 1 mL de ácido sulfúrico 2N.
- Calentar nuevamente hasta que cese el desprendimiento de vapores blancos.
- Trasladar la cápsula a la mufla y calcinar a 800 ± 25 °C durante una hora, hasta que el carbón se consuma totalmente.
- Enfriar en desecador.
- Pesar. Calcular el porcentaje de residuo con la siguiente formula:

$$\% \text{ de Residuo de Ignición} = \frac{Pr}{Pi} * 100$$

Dónde:

Pr: Peso del residuo

Pi: Peso inicial de la muestra

El residuo no deberá exceder del 0,40 por ciento.



**PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE APLICADORES CON
ALGODON**



Código: PT-07

Revisión: 0

Página **8** de **8**

6. RESPONSABLES

- Gerente de Aseguramiento de Calidad y Técnicos Analistas.

7. REGISTRO

- Documentar resultados en Informe de Análisis.

8. BIBLIOGRAFIA

- Secretaria de Salud de los Estados Unidos mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e Impresiones de Calidad S.A de C.V. 2014. Páginas 467-468.

Elabora	Revisa	Autoriza



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE AGUA OXIGENADA.
SOLUCION TOPICA



Código: PT-08

Revisión: 0

Página 1 de 7

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar el Análisis Físicoquímico del agua oxigenada.

2. ALCANCE

Realizar análisis físicoquímico para agua oxigenada mediante pruebas experimentales para evaluar si cumple con especificaciones. Aplica para: agua oxigenada en concentraciones del 2.5 a 3.5%.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

Balanza analítica

Mufla o estufa

Hot plate

3.2 Reactivos

Ácido sulfúrico concentrado

Ácido sulfúrico 2N

Agua destilada

Cloroformo

Éter dietílico

Hidróxido de sodio

Hidróxido de amonio 6 N

Oxalato de sodio

	<p>PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE AGUA OXIGENADA. SOLUCION TOPICA</p>	
Código: PT-08	Revisión: 0	Página 2 de 7

SI de fenolftaleína

SR de dicromato de potasio

SV de permanganato de potasio 0.1N

Permanganato de Potasio

3.3 Cristalería e Insumos

- Ampolla de separación
- Agitadores de vidrio
- Beaker de 50 mL, 100 mL, 250 mL
- Bureta de 25 mL
- Cápsula de porcelana
- Erlenmeyer de 100 mL, 250 mL
- Papel filtro poro fino
- Pinzas de extensión
- Soporte metálico
- Tubos de ensayo

4. PREPARACIÓN DE REACTIVOS

4.1 Ácido sulfúrico 2N

Medir 13.58 mL de Ácido sulfúrico concentrado y colocar en un balón volumétrico de 250 mL conteniendo 100 mL de agua destilada fría y posteriormente por las paredes del balón agregar el ácido sulfúrico



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE AGUA OXIGENADA.
SOLUCION TOPICA



Código: PT-08

Revisión: 0

Página 3 de 7

concentrado lentamente. Dejar enfriar y llevar a volumen con agua destilada.

4.2 SR de Dicromato de Potasio

Disolver 7.5 g de Dicromato de potasio en agua destilada y llevar a 100 mL con el mismo solvente.

4.3 SI de Fenolftaleína

Disolver 1.0 g de fenolftaleína en 100 mL de etanol absoluto.

4.4 Hidróxido de Amonio 6N

En un matraz volumétrico de 1000 mL, colocar 450 mL de una solución de hidróxido de amonio 13.5M (de concentración cerca de 25% m/m y de 0.91 g/ml de amonio). Llevar a volumen con agua y mezclar.

4.5 SV de Permanganato de Potasio 0.1 N

- En un matraz disolver 3.3 g de Permanganato de potasio en 1000 mL de agua y poner a ebullición la solución durante 15 minutos o durante una hora en baño maría.
- Tapar el matraz y dejar reposar por lo menos dos días.
- Filtrar a través de un filtro de porosidad fina.

Valoración:

- Pesar 200 mg de Oxalato de sodio secado previamente a 110°C hasta masa constante.



PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE AGUA OXIGENADA.
SOLUCION TOPICA



Código: PT-08

Revisión: 0

Página 4 de 7

- Disolver en 250 mL de agua y agregar 7.0 mL de Ácido sulfúrico 2N.
- Calentar a 70°C.
- Titular con la solución de Permanganato de potasio, adicionándola lentamente y con agitación constante hasta observar un color rosa claro que permanezca 15 segundos por lo menos.
- Calcular la normalidad o molaridad considerando que cada mililitro de solución de Permanganato de potasio 0.1N o 0.02M es equivalente a 6.7 mg de $\text{Na}_2\text{C}_2\text{O}_6$.

NOTA: La temperatura al finalizar la titulación no debe ser inferior a 60°C. La solución valorante debe almacenarse en envase de vidrio de color ámbar u otro material inerte con tapón de vidrio.

5. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

5.1 Ensayo de Identidad

En un tubo de ensayo adicionar:

- 1.0 mL de la muestra
- 10 mL de agua destilada

Agitar vigorosamente y luego adicionar:

- 1 gota de ácido sulfúrico 2.0 N
- 2.0 mL de éter dietílico
- 1 gota de SR de dicromato de potasio
- Agitar nuevamente y dejar reposar.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE AGUA OXIGENADA. SOLUCION TOPICA	
Código: PT-08	Revisión: 0	Página 5 de 7

- Observar cuidadosamente las fases.

Deberá producirse un color azul fugaz en la capa acuosa que al agitar y dejar reposar pasa a la capa etérea.

5.2 Acidez

- En un Erlenmeyer de 100 mL adicionar 25 mL de la muestra.
- Agregar 3 gotas de SI de Fenoftaleína y titular con SV de Hidróxido de sodio 0.1N.
- Anotar los mL gastados en la neutralización.

Se requieren no más de 2.5 mL de Hidróxido de sodio 0.1N para la neutralización.

5.3 Residuo no volátil

- Medir 20 mL de la muestra de agua oxigenada previamente agitada.
- Colocar en una cápsula de porcelana previamente llevada a peso constante.
- Evaporar a sequedad.
- Secar el residuo en estufa a 105 °C.
- Dejar enfriar en desecador hasta temperatura ambiente.
- Determinar el peso del residuo.

El residuo no deberá exceder de 30 mg.

5.4 Determinación de Bario

En un tubo de ensayo adicionar:

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ANALISIS DE AGUA OXIGENADA. SOLUCION TOPICA	
Código: PT-08	Revisión: 0	Página 6 de 7

- 10 mL de muestra
- 10 mL de Ácido sulfúrico 2N
- Dejar reposar durante 10 minutos.
- Observar cuidadosamente y anotar el resultado.

No produce turbidez o precipitado en un término de 10 minutos.

5.5 Límite de conservador

- En una ampolla de separación adicionar 100 mL de muestra.
- Extraer con 50 mL de una mezcla de Cloroformo: Éter dietílico (3:2).
- Extraer sucesivamente con dos porciones de 25 mL de la misma mezcla.
- Evaporar a sequedad los extractos combinados a temperatura ambiente en una cápsula de porcelana previamente puesta a peso constante.
- Secar sobre silica gel durante 2 horas.
- Determinar la masa del residuo.

Cualquier residuo no pesara más de 50 mg o no excederá de 0.05%.

5.6 Valoración

- Depositar 2.0 mL de la muestra en una matraz Erlenmeyer que contenga 20 mL de agua.



**PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ANALISIS DE AGUA OXIGENADA.
SOLUCION TOPICA**



Código: PT-08

Revisión: 0

Página 7 de 7

- Agregar 20 mL de solución de ácido sulfúrico 2.0N, lentamente agitando constantemente.
- Titular con SV de Permanganato de potasio 0.1N.
- Calcular la concentración real de la solución mediante la siguiente relación:
Cada mL de SV de Permanganato de potasio 0.1 N equivale a 1.701 mg de Peróxido de hidrógeno.

6. RESPONSABLES

- Gerente de Aseguramiento de Calidad y Técnicos Analistas.

7. REGISTRO

- Documentar resultados en Informe de Análisis.

8. BIBLIOGRAFIA

- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Undécima edición. México D.F. Publicaciones e Impresiones de Calidad, S.A. de C.V. Páginas 364-365.

Elabora	Revisa	Autoriza

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ALCOHOL ETILICO DESNATURALIZADO	
Código: PT-09	Revisión: 0	Página 1 de 7

1. OBJETIVO

Establecer el procedimiento para realizar el análisis fisicoquímico al alcohol de uso médico.

2. ALCANCE

Realizar análisis fisicoquímico de alcohol mediante pruebas experimentales para evaluar si cumple con especificaciones. Aplica para: alcohol en concentraciones de 60 a 90%.

3. MATERIALES

3.1 Equipos

Hot plate
 Cámara de extracción
 Balanza analítica
 Baño maría
 Estufa
 Termómetro

3.2 Reactivos

Ácido clorhídrico
 Agua destilada
 Agua libre de dióxido de carbono recién preparada
 Cloroformo
 Éter dietílico
 Fenolftaleína



**PROCEDIMIENTO TECNICO
TITULO: ALCOHOL ETILICO
DESNATURALIZADO**



Código: PT-09

Revisión: 0

Página 2 de 7

Hidróxido de sodio

Hidróxido de sodio 0.01N, 1N

Permanganato de potasio

SR de yodo 0.1N

Yodo

3.3 Cristalería

- Agitador de vidrio
- Tubos de ensayo
- Cápsula de porcelana
- Desecador
- Erlenmeyer de 100 mL
- Papel filtro poro fino
- Probeta de 10 mL, 25 mL
- Probeta de 25 mL con tapón esmerilado
- Vasos de precipitado de 100 mL, 250 mL

4. PREPARACION DE REACTIVOS

4.1 Fenolftaleína

Disolver 0.1 g de fenolftaleína en 80 mL de alcohol y diluir con agua 100 mL.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ALCOHOL ETILICO DESNATURALIZADO	
Código: PT-09	Revisión: 0	Página 3 de 7

4.2 Hidróxido de sodio 1N

En un vaso de precipitado disolver 42 g de Hidróxido de sodio con 150 mL de agua libre de dióxido de carbono, colocar en baño de hielo y dejar enfriar la solución a temperatura ambiente, pasar a un matraz volumétrico de 1000 mL y llevar a volumen con agua libre de dióxido de carbono.

4.3 Hidróxido de sodio 0.01N

Medir 10.0 mL de solución de Hidróxido de sodio 1N, colocarla en un balón volumétrico de 1000 mL y llevar a volumen con agua libre de dióxido de carbono.

4.4 SR de Yodo 0,1N

En un matraz volumétrico de 1000 mL, disolver 14 g de yodo en una solución de 36 g de yoduro de potasio en 100 mL de agua, agregar 3 gotas de ácido clorhídrico y llevar a volumen con agua.

4.5 Permanganato de potasio 0.1N

- En un matraz disolver 3.3 g de Permanganato de potasio en 1000 mL de agua y ebulir la solución durante 15 minutos o durante una hora en baño maría. Tapar el matraz y dejar reposar por lo menos dos días.
- Filtrar a través de un filtro de porosidad fina.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ALCOHOL ETILICO DESNATURALIZADO	
Código: PT-09	Revisión: 0	Página 4 de 7

5. PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

5.1 Ensayo de identidad

- Preparar una solución 1 en 10 de la muestra.
- Tomar de la solución anterior 5 mL colocarla en un tubo de ensayo y agregar 1 mL de Hidróxido de sodio 1N.
- Agitar y adicionar lentamente 2 mL de solución de yodo 0,1N.
- Percibir el olor a yodoformo producto de la reacción.
- Dejar reposar durante 30 minutos.
- Observar cuidadosamente el desarrollo de un precipitado amarillo.

Se produce un olor a yodoformo y se forma un precipitado amarillo después de 30 minutos.

5.2 Solubilidad

En tres tubos de ensayo adicionar 2 mL de la muestra y la misma cantidad de agua, éter dietílico y cloroformo por separado en cada uno de los tubos.

5.3 Acidez

- En un matraz Erlenmeyer de 100 mL depositar 20 mL de muestra y agregar 20 mL de agua recientemente hervida y enfriada más 0.1 mL de solución indicadora de fenolftaleína.
- Agitar. La solución debe ser incolora.
- Adicionar 1.0 mL de Hidróxido de sodio 0.01N.
- Agitar y observar la coloración de la solución.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ALCOHOL ETILICO DESNATURALIZADO	
Código: PT-09	Revisión: 0	Página 5 de 7

La solución deberá ser rosa (30 ppm expresada como ácido acético).

5.4 Residuo no volátil

- En una cápsula de porcelana previamente llevada a peso constante colocar 40 mL de la muestra.
- Evaporar en baño maría hasta obtener un residuo.
- Secar el residuo en estufa a 105 °C durante una hora.
- Dejar enfriar en desecador hasta temperatura ambiente.
- Pesar el residuo seco.

El peso del residuo no deberá ser mayor de 2.5 mg.

5.5 Sustancias insolubles en agua

- Colocar en un tubo de ensayo colocar 5 mL de agua y adicionar la misma cantidad de la muestra.
- Agitar y dejar reposar durante 30 minutos a 10 °C.
- Observar cuidadosamente el estado de la mezcla.

Negativo. La solución permanece clara 30 minutos en enfriamiento.

5.6 Aldehídos e impurezas orgánicas

- En una probeta con tapón esmerilado previamente lavado con Ácido clorhídrico, enjuagada con agua y finalmente con una porción de la muestra, depositar 20 mL de la muestra.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ALCOHOL ETILICO DESNATURALIZADO	
Código: PT-09	Revisión: 0	Página 6 de 7

- Enfriar a 15 °C y agregar 0,1 mL de solución de Permanganato de potasio 0,1N.
- Mezclar invirtiendo la probeta y dejar reposar a 15 °C durante 5 minutos.
- Observar la coloración de la solución.

Se reportara Negativo. La coloración rosa no desaparece por completo durante 5 minutos.

5.7 Alcohol amílico y sustancias carbonizables no volátiles

- En una cápsula de porcelana, protegida del polvo adicionar 25 mL de la muestra.
- Dejar evaporar en cámara de extracción hasta que la cápsula quede ligeramente humedecida.
- Agregar algunas gotas de Ácido sulfúrico y observar la coloración.

No deberá producirse una coloración roja o café en el residuo con la adición de ácido sulfúrico.

6. RESPONSABLES

- Gerente de Aseguramiento de Calidad y Técnicos Analistas.

7. REGISTRO

- Documentar resultados en Informe de Análisis.

	PROCEDIMIENTO TECNICO TITULO: ALCOHOL ETILICO DESNATURALIZADO	
Código: PT-09	Revisión: 0	Página 7 de 7

8. BIBLIOGRAFIA

- The United States Pharmacopeial Convention, Inc. (2011). The United States Pharmacopeial and National Formulary, USP 34. Páginas 1778-1779
- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Undécima edición. México D.F. Publicaciones e Impresiones de Calidad, S.A. de C.V. Páginas 572-573.

Elabora	Revisa	Autoriza

CAPITULO V
RESULTADOS

5.0 RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados obtenidos de la investigación de insumos médicos quirúrgicos.

Inicialmente se procedió a realizar una investigación de los documentos existentes sobre los requerimientos que establecen diferentes organismos nacionales e internacionales para la determinación de la calidad fisicoquímica de insumos médicos. Dentro de los cuales se encontraron los siguientes:

En primer lugar se encontró el Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 3ª edición. 2014. El cual se tomó como base para la investigación ya que contiene monografías de los diferentes insumos médicos que fueron analizados y esta información fue complementada con el contenido de documentos de otras entidades reguladoras como:

Documentos oficiales:

- Farmacopea de los Estados Unidos. USP 34. 2011.
- Farmacopea Argentina. 7ª Edición. 2003.

Normativas y reglamentos técnicos internacionales:

- Norma venezolana 1810-92: Jeringas de Plástico Desechables. Requisitos.
- Norma venezolana 2982:1995: Algodón Hidrófilo Aséptico.
- Norma venezolana 2881:92: Gasa Simple Absorbente para Uso Médico-Quirúrgico.
- Norma Técnica Ecuatoriana 2013: 2008. Condones de Látex de Caucho Natural.
- Reglamento Técnico para Preservativos Masculino de Látex Natural. MERCOSUR.

Normativas nacionales:

- Norma Técnica Salvadoreña NSO 11.37.02:04. Condones. Especificaciones.
- Norma Técnica Salvadoreña NSO 11.37.01:03. Jeringas Desechables y Agujas Hipodérmicas Desechables. Especificaciones.

La información recopilada en las diferentes fuentes bibliográficas fue fundamental para establecer una metodología de análisis más completa para realizar el análisis fisicoquímico de los insumos médicos que constituyen material descartable, material de curación, soluciones antisépticas y desinfectantes, que se encuentran en el Listado Oficial de Insumos Médicos Quirúrgicos del MINSAL.

Luego se seleccionaron las diferentes pruebas fisicoquímicas que fueron realizadas a cada insumo médico. Para ello se analizaron los diferentes documentos respecto a cada uno de los nueve insumos médicos, para seleccionar aquellas pruebas que fuesen determinantes para la calidad fisicoquímica de estos y que a su vez se contara con el equipo necesario para su realización en el Laboratorio de Análisis Físico – Químico de CENSALUD. Para cada grupo de insumos se seleccionaron las siguientes pruebas:

Cuadro N° 6 Pruebas para la Determinación Fisicoquímica de Material Descartable.

Pruebas Generales	
Acabado	
Dimensiones	
Pruebas Específicas	
Jeringas	Espacio muerto
	Acidez o alcalinidad

Cuadro N° 6 (Continuación)

	Absorción a la luz
	Contenido de lubricante
	Determinación de componentes no volátiles.
Agujas	Lubricante de cánula
	Acidez o alcalinidad
	Resistencia a la corrosión
Guantes	Prueba de integridad
Preservativos	Fuga de agua
	Prueba de rolado
	Contenido de lubricante

Cuadro N° 7 Pruebas para la Determinación Físicoquímica de Material de Curación.

Pruebas Generales	
	Acabado
	Dimensiones
	Acidez o alcalinidad
	Determinación de colorantes
	Sustancias solubles en agua
	Residuo de ignición
Pruebas Específicas	
Algodón absorbente	Blanqueador óptico
	Tiempo de absorbanza
	Humedad
Gasa simple absorbente	Blanqueador óptico
	Humedad
	Contenido de fibra
	Dextrina y almidón
	Sustancias tensioactivas
	Jabones y resinas
Aplicadores con algodón	Contenido de fibra

Cuadro N° 8 Pruebas para Determinación Físicoquímica de Soluciones
Antisépticas y Desinfectantes.

Pruebas Generales	
Ensayo de identidad	
Solubilidad	
Acidez	
Residuo no volátil	
Pruebas Específicas	
Agua oxigenada	Determinación de Bario
	Límite de conservador
	Valoración
Alcohol desnaturalizado	Sustancias insolubles en agua
	Aldehídos e impurezas orgánicas
	Alcohol amílico y sustancias carbonizables no volátiles

Luego de estudiar y analizar la documentación se procedió a la elaboración de los respectivos procedimientos técnicos para cada insumo médico que conforman el manual (ver página 74), los cuales están estructurados de la siguiente forma:

- Objetivo
- Alcance
- Materiales
- Preparación de reactivos
- Procedimiento de prueba
- Responsables
- Registro
- Bibliografía

Los procedimientos fueron elaborados previos de realizar el análisis y modificados al llevar a cabo el análisis para una mejor interpretación del contenido de los mismos.

Para la realización de la parte experimental de la investigación se efectuó lo siguiente:

- Inicialmente se verificaron las cantidades del insumo médico necesarias para llevar a cabo el análisis completo. En simultáneo se verificó la existencia de reactivos y equipos.
- Posteriormente se procedió a la determinación experimental fisicoquímica de cada uno de los insumos médicos, en base a los procedimientos técnicos elaborados previo al análisis.
- Los datos obtenidos del análisis, se plasmaron en cuadros de resultados para una mejor comprensión y evaluación de éstos, finalmente a partir de ellos se elaboraron los respectivos informes de análisis en donde se resumen los resultados.

Una vez obtenidos los resultados, se procedió a interpretarlos mediante una comparación de éstos con los requerimientos establecidos en documentos oficiales, normativas, reglamentos nacionales e internacionales, de esta forma establecer si las muestras analizadas cumplen o no con los requerimientos de calidad y seguridad para ser utilizados por las instituciones de salud nacional para brindar atención médica a usuarios de estos servicios.

5.1 CUADRO DE RESULTADOS

Cuadro N° 5.1.1 Resultados del Análisis de Jeringas Hipodérmicas

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO																				
Acabado	Toda su superficie debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, perforaciones, fracturas, oquedades, rebabas internas, rugosidades, roturas, delaminaciones, material infusible, materia extraña, bordes filosos y piezas desensambladas.	<p>El acabado de la jeringa concuerda con lo especificado.</p> 																				
Dimensiones de la escala	a) Volumen o capacidad nominal = 3.0 b) División de la escala = 0.5 c) Subdivisión de la escala = 0.10 d) Longitud mínima escala en mm = 46	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Especificación</th> <th>Mx1</th> <th>Mx2</th> <th>Mx3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>a (mL)</td> <td>3.0</td> <td>3.0</td> <td>3.0</td> </tr> <tr> <td>b (cm³)</td> <td>0.5</td> <td>0.5</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>c (cm³)</td> <td>0.10</td> <td>0.10</td> <td>0.10</td> </tr> <tr> <td>d (mm)</td> <td>46</td> <td>46</td> <td>46</td> </tr> </tbody> </table>	Especificación	Mx1	Mx2	Mx3	a (mL)	3.0	3.0	3.0	b (cm ³)	0.5	0.5	0.5	c (cm ³)	0.10	0.10	0.10	d (mm)	46	46	46
Especificación	Mx1	Mx2	Mx3																			
a (mL)	3.0	3.0	3.0																			
b (cm ³)	0.5	0.5	0.5																			
c (cm ³)	0.10	0.10	0.10																			
d (mm)	46	46	46																			
Espacio muerto	Capacidad nominal de Jeringas = 3.0 mL Espacio muerto máximo = 0.10 mL	<p>Capacidad nominal = 3.0 mL</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Peso inicial de jeringa m₁ (g)</th> <th>Peso final de jeringa m₂ (g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3.0927</td> <td>3.1387</td> </tr> <tr> <td>3.1096</td> <td>3.1453</td> </tr> <tr> <td>3.1053</td> <td>3.1473</td> </tr> </tbody> </table>	Peso inicial de jeringa m ₁ (g)	Peso final de jeringa m ₂ (g)	3.0927	3.1387	3.1096	3.1453	3.1053	3.1473												
Peso inicial de jeringa m ₁ (g)	Peso final de jeringa m ₂ (g)																					
3.0927	3.1387																					
3.1096	3.1453																					
3.1053	3.1473																					

Cuadro N° 5.1.1 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO								
		Cálculos: Espacio muerto= $(m_2 - m_1)$ Espacio muerto ₁ = $3.1387 - 3.0927 = 0.046$ mL Espacio muerto ₂ = $3.1453 - 3.1096 = 0.034$ mL Espacio muerto ₃ = $3.1473 - 3.1053 = 0.042$ mL Promedio = 0.041 mL								
Acidez o alcalinidad	Entre 4,0 y 7,5.	pH= 6.85								
Absorción a la luz	No deberá exceder de 0,040.	Jeringa 1= 0.0479 Jeringa 2= 0.0503 Jeringa 3= 0.0417 Promedio = 0.0466								
Lubricante	No deberá exceder de $0,25$ mg/cm ² .	Capacidad nominal= 3.0 mL <table border="1" data-bbox="878 1094 1435 1360"> <thead> <tr> <th>Peso inicial del recipiente (g)</th> <th>Peso final del recipiente (g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>38.5025</td> <td>38.9525</td> </tr> <tr> <td>40.1693</td> <td>40.7686</td> </tr> <tr> <td>40.1156</td> <td>40.7659</td> </tr> </tbody> </table> Cálculos: Cantidad de lubricante ₁ = $(38.9525 - 38.5025)$ = $0.4500 / 3 = 0.150$ mg/ cm ² Cantidad de lubricante ₂ = $(40.7686 - 40.1693)$ = $0.5993 / 3 = 0.199$ mg/ cm ² Cantidad de lubricante ₃ = $(40.7659 - 40.1156)$ = $0.6503 / 3 = 0.217$ mg/ cm ² Promedio = 0.189 mg/ cm ²	Peso inicial del recipiente (g)	Peso final del recipiente (g)	38.5025	38.9525	40.1693	40.7686	40.1156	40.7659
Peso inicial del recipiente (g)	Peso final del recipiente (g)									
38.5025	38.9525									
40.1693	40.7686									
40.1156	40.7659									

Cuadro N° 5.1.1 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO								
Componentes no volátiles	El peso del residuo no deberá exceder de 50 ppm (5 mg/100 mL).	<table border="1" data-bbox="878 459 1435 726"> <thead> <tr> <th data-bbox="878 459 1151 554">Peso del recipiente tarado (g)</th> <th data-bbox="1151 459 1435 554">Peso del recipiente+ residuo (g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="878 554 1151 611">103.0633</td> <td data-bbox="1151 554 1435 611">103.0649</td> </tr> <tr> <td data-bbox="878 611 1151 667">123.0658</td> <td data-bbox="1151 611 1435 667">123.0674</td> </tr> <tr> <td data-bbox="878 667 1151 726">110.0735</td> <td data-bbox="1151 667 1435 726">110.075</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="878 772 997 802">Cálculos:</p> $CNV1 = \frac{(103.0649 - 103.0633) * 1000}{0.05 \text{ L}}$ <p data-bbox="935 896 1127 926">CNV1 = 32 ppm</p> <p data-bbox="878 989 1398 1018">Componentes no volátiles = 3.2 mg/100 mL</p> $CNV2 = \frac{(123.0674 - 123.0658) * 1000}{0.05 \text{ L}}$ <p data-bbox="935 1205 1127 1234">CNV2 = 32 ppm</p> <p data-bbox="878 1297 1398 1327">Componentes no volátiles = 3.2 mg/100 mL</p> $CNV3 = \frac{(110.075 - 110.0735) * 1000}{0.05 \text{ L}}$ <p data-bbox="935 1514 1127 1543">CNV3 = 30 ppm</p> <p data-bbox="878 1606 1398 1635">Componentes no volátiles = 3.0 mg/100 mL</p> <p data-bbox="878 1698 1365 1728">Promedio = 31.33 ppm (3.13 mg/100 mL)</p>	Peso del recipiente tarado (g)	Peso del recipiente+ residuo (g)	103.0633	103.0649	123.0658	123.0674	110.0735	110.075
		Peso del recipiente tarado (g)	Peso del recipiente+ residuo (g)							
103.0633	103.0649									
123.0658	123.0674									
110.0735	110.075									
ANALISIS DE RESULTADOS										
De acuerdo con los resultados analíticos obtenidos de las pruebas Fisicoquímicas realizadas a										

Cuadro N° 5.1.1 (continuación)

jeringas hipodérmicas, las muestras cumplen con los requerimientos establecidos en un 85.71% del total de las pruebas realizadas. Sin embargo no cumple con lo establecido para absorción a la luz, presentando valores altos de absorción arriba de 0.040, por lo tanto las muestras de jeringas hipodérmicas de 3.0 mL por lo tanto, no cumple con todas las especificaciones que dicta tanto la monografía oficial como las normas nacionales e internacionales.

Cuadro N° 5.1.2 Resultados del Análisis de Agujas Hipodérmicas

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO								
Acabado	Cumple con lo establecido en el numeral 5.1 del PT-02 y con la tabla N°1.	Las muestras cumplen con las especificaciones para el acabado de Agujas Hipodérmicas. 								
Lubricante de cánula	La superficie exterior de la cánula debe presentar adherida uniformemente una capa de talco.	Las muestras cumplen con las especificaciones debido a que mantiene la adherencia del talco en la superficie exterior de la cánula.								
Acidez o alcalinidad	Rango de pH entre 4,0 y 7,5.	pH blanco= 6.03 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Replica</th> <th>pH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>6.19</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>6.16</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>6.21</td> </tr> </tbody> </table> <p>Promedio= 6.19</p>	Replica	pH	1	6.19	2	6.16	3	6.21
Replica	pH									
1	6.19									
2	6.16									
3	6.21									

Cuadro N° 5.1.2 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO
Resistencia a la corrosión	Cumple con lo establecido si al inspeccionar las muestras a simple vista y comparar la porción de la muestra no sumergida, con la porción de la muestra sumergida, la superficie de las mismas no presenta indicios de corrosión.	Las muestras cumplen con la especificación puesto que no presentan corrosión.
ANÁLISIS DE RESULTADOS		
De acuerdo con los resultados analíticos obtenidos de las pruebas Fisicoquímicas realizadas a Agujas Hipodérmicas, las muestras cumplen con las especificaciones establecidas que dicta la monografía oficial en un 100%.		

Cuadro N° 5.1.3 Resultados del Análisis de Guantes de Exploración y Cirugía

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO
Acabado	<p>La superficie de las muestras deben presentarse libre de burbujas, deformaciones, escurrimientos, fisuras, granulaciones, manchas, material infusible, materias extrañas, partes chiclosas, delgadas o reblandecidas, pliegues adheridos, rebabas, rugosidades, roturas u orificios.</p> <p>Presentan un enrollamiento en el extremo abierto</p>	<p>Las muestras cumplen con las especificaciones para el acabado de Guantes de Exploración y Cirugía.</p> 

Cuadro N° 5.1.3 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO												
Dimensiones	Talla (Chica)= 80 ± 10 mm Longitud total mínima en mm = 230	Talla: P (Chico)												
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>TALLA (mm)</th> <th>LARGO (mm)</th> <th>REBORDE (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>85</td> <td>240</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>84</td> <td>240</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>85</td> <td>240</td> <td>3</td> </tr> </tbody> </table>	TALLA (mm)	LARGO (mm)	REBORDE (mm)	85	240	3	84	240	3	85	240	3
		TALLA (mm)	LARGO (mm)	REBORDE (mm)										
		85	240	3										
84	240	3												
85	240	3												
Prueba de integridad	Cumple con lo establecido si no presentan fugas, orificios y/o rotura.	Las muestras cumplen con las especificaciones para la prueba de integridad. Los guantes no presentan fugas por orificios y/o rotura.												
ANÁLISIS DE RESULTADOS														
De acuerdo con los resultados analíticos obtenidos de las pruebas realizadas a las muestras de Guantes de Látex para Exploración y Cirugía cumplen con las especificaciones establecidas en libros oficiales.														

Cuadro N° 5.1.4 Resultados del Análisis de Preservativos

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO
Acabado	Las muestras deben estar exentas de orificios, rasgaduras, escurrimiento del Látex, borde no uniforme, partículas de materia extraña incrustada en la película, protuberancias o excedentes del material, burbujas, pliegues permanentes con adhesión de la película.	Las muestras cumplen con las especificaciones para el acabado de Preservativos. 

Cuadro N° 5.1.4 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO								
Dimensiones	<p>Largo: $\geq 170 \text{ mm} \pm 4\%$ (163.2 -176.8) mm</p> <p>Ancho: $75 \text{ mm} \pm 4\%$ (72 - 78) mm</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Largo (mm)</th> <th>Ancho (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>206</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td>204</td> <td>53</td> </tr> <tr> <td>206</td> <td>53</td> </tr> </tbody> </table>	Largo (mm)	Ancho (mm)	206	53	204	53	206	53
Largo (mm)	Ancho (mm)									
206	53									
204	53									
206	53									
Fuga de agua	Se declara defectuoso cualquier condón que tenga señales visibles de fuga a una distancia mayor a 25 mm a partir del extremo abierto y se interrumpe la prueba para ese condón.	Las muestras cumplen con las especificaciones. No se observan fugas de agua visibles.								
Rolado	Se considera que un condón fallo la prueba si presenta orificios o rasgaduras por encima de los 25 mm medidos desde su extremo abierto.	Las muestras cumplen con las especificaciones. No se observan fugas de agua visibles.								
Contenido de lubricante	Se reporta el resultado en mg.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Peso inicial (g)</th> <th>Peso final (g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2.6102</td> <td>2.1800</td> </tr> <tr> <td>2.6486</td> <td>2.0163</td> </tr> <tr> <td>2.6423</td> <td>2.1564</td> </tr> </tbody> </table> <p>Cálculos: Muestra₁ = (2.6102 – 2.1800) = 0.4302 g (430.2 mg) Muestra₂ = (2.6486 – 2.0163) = 0.6323 g (632.3 mg) Muestra₃ = (2.6423 – 2.1564) = 0.4859 g (485.9 mg) Promedio = 516.13 mg</p>	Peso inicial (g)	Peso final (g)	2.6102	2.1800	2.6486	2.0163	2.6423	2.1564
Peso inicial (g)	Peso final (g)									
2.6102	2.1800									
2.6486	2.0163									
2.6423	2.1564									

Cuadro N° 5.1.4 (continuación)

ANÁLISIS DE RESULTADOS
<p>Las muestras de Preservativos de Látex cumplen con los requerimientos para el 80% de las pruebas realizadas, cumpliendo con las especificaciones establecidas en libros oficiales, normativas nacionales e internacionales.</p> <p>La prueba para verificar la solidez del color no se realizó debido a que las muestras no eran pigmentadas.</p>

Cuadro N° 5.1.5 Resultados del Análisis de Algodón Absorbente

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO
Acabado	<p>La muestra debe encontrarse libre de impurezas como: polvo, astillas, cascarillas, insectos o sus fracciones, cabellos, manchas de aceite, vidrios, suciedad, grasa, partículas extrañas, humedad.</p>	<p>La muestra cumple con las especificaciones para la prueba de acabado.</p> 
Determinación de colorantes	<p>Se reporta como positivo para la presencia de colorantes en la muestra cuando la coloración es verde o azul, y negativo cuando no presenta coloración o la misma es de color amarillento.</p>	<p>La prueba dio como resultado una solución color amarillenta. No existe presencia de colorantes en la muestra analizada.</p>

Cuadro N° 5.1.5 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO
Blanqueador óptico	<p>Cumple con lo establecido de no presentar fluorescencia.</p> <p>Puede presentar unas pocas fibras aisladas con fluorescencia azul.</p>	<p>La muestra únicamente presenta pequeñas partículas y pocas fibras fluorescentes.</p>
Residuo de ignición	<p>No deberá exceder del 0,20 por ciento.</p>	<p>Replica: 1</p> <p>Peso de cápsula = 112.6547 g</p> <p>Peso de muestra= 5.0835 g</p> <p>Peso de la cápsula + Residuo= 112.6603 g</p> <p>Replica: 2</p> <p>Peso de capsula = 112.6545 g</p> <p>Peso de muestra = 5.0833 g</p> <p>Peso de la capsula + Residuo=112.6605 g</p> <p>Replica: 3</p> <p>Peso de Capsula = 112.6547 g</p> <p>Peso de muestra = 5.0733g</p> <p>Peso de la capsula + Residuo = 112.6606 g</p> <p>Cálculos:</p> <p>Replica: 1</p> <p>Peso del residuo= (Peso de la cápsula + Residuo) – Peso de cápsula</p> <p>Peso de residuo = (112.6603 – 112.6547) =</p> <p>Peso de residuo = 0.0056 g</p> $\% \text{ Residuo} = \frac{Pr}{Pi} * 100 = \frac{0.0056 \text{ g}}{5.0835 \text{ g}} * 100 =$ <p>% Residuo = 0.1102%</p>

Cuadro N° 5.1.5 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO										
Residuo de ignición	No deberá exceder del 0,20 por ciento.	<p>Replica: 2</p> <p>Peso del residuo= (Peso de la cápsula + Residuo) – Peso de cápsula</p> <p>Peso de residuo = (112.6605 g -112.6545 g)</p> <p>Peso de residuo = 0.0060 g</p> $\% \text{ Residuo} = \frac{\text{Pr}}{\text{Pi}} * 100 = \frac{0.0060\text{g}}{5.0833 \text{ g}} * 100 =$ <p>% Residuo = 0.1180%</p> <p>Replica: 3</p> <p>Peso del residuo= (Peso de la cápsula + Residuo) – Peso de cápsula</p> <p>Peso de residuo = (112.6606 g – 112.6547g)</p> <p>Peso de residuo = 0.0059 g</p> $\% \text{ Residuo} = \frac{\text{Pr}}{\text{Pi}} * 100 = \frac{0.0059\text{g}}{5.0733 \text{ g}} * 100 =$ <p>% Residuo = 0.1162%</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Replica</th> <th>% R siduo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0.1102</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.1180</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0.1162</td> </tr> <tr> <td>Promedio</td> <td>0.11 %</td> </tr> </tbody> </table>	Replica	% R siduo	1	0.1102	2	0.1180	3	0.1162	Promedio	0.11 %
Replica	% R siduo											
1	0.1102											
2	0.1180											
3	0.1162											
Promedio	0.11 %											
Sustancias solubles en agua	El residuo no deberá exceder del 0,35 por ciento.	<p>Datos:</p> <p>Replica: 1</p> <p>Peso de cápsula (a) = 38.1400 g</p> <p>Peso de la cápsula + Residuo (b) = 38.1813 g</p> <p>Peso de muestra (c) = 10.0170</p> <p>Cálculos:</p>										

Cuadro N° 5.1.5 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO
Sustancias solubles en agua	El residuo no deberá exceder del 0,35 por ciento.	<p> $\% \text{ Extracto acuoso} = \frac{(b-a)}{c} * 100 = \% \text{ Extracto acuoso} = \frac{(38.1813-38.1400)}{10.0170} * 100$ $\% \text{ Extracto acuoso} = 0.4123\%$ $\% \text{ Extracto acuoso} = 0.41\%$ </p> <p>Replica: 2</p> <p> Peso de cápsula (a) = 38.1405 g Peso de la cápsula + Residuo (b) = 38.1815 g Peso de muestra (c) = 10.0160 g </p> <p>Cálculos:</p> <p> $\% \text{ Extracto acuoso} = \frac{(b-a)}{c} * 100 =$ $\% \text{ Extracto acuoso} = \frac{(38.1815-38.1405)}{10.0160} * 100$ $\% \text{ Extracto acuoso} = 0.4093\%$ $\% \text{ Extracto acuoso} = 0.41\%$ </p> <p>Replica: 3</p> <p> Peso de cápsula (a) = 38.1408 g Peso de la cápsula + Residuo (b) = 38.1810 g Peso de muestra (c) = 10.0167 g </p> <p>Cálculos:</p> <p> $\% \text{ Extracto acuoso} = \frac{(b-a)}{c} * 100 =$ $\% \text{ Extracto acuoso} = \frac{(38.1810-38.1408)}{10.0167} * 100$ $\% \text{ Extracto acuoso} = 0.4013\%$ $\% \text{ Extracto acuoso} = 0.40\%$ </p>

Cuadro N° 5.1.5 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO	
Sustancias solubles en agua	El residuo no deberá exceder del 0,35 por ciento.	Replica	% S.S
		1	0.41
		2	0.41
		3	0.40
		Promedio	0.41%
Acidez o alcalinidad	<p>En ninguna de las porciones deberá desarrollarse coloración rosa.</p> <p>Se reportara positivo si hay presencia de coloración y negativo si no se observa coloración alguna.</p>	Ninguna de las porciones presento coloración.	
Humedad	No debe perder más de 7% de su peso.	<p>Datos:</p> <p>Replica: 1</p> <p>Peso de cápsula = 111.2385 g</p> <p>Peso de muestra (Pi) = 10.0770 g</p> <p>Peso de cápsula + muestra seca= 120.8046 g</p> <p>Replica: 2</p> <p>Peso de cápsula = 111.2387 g</p> <p>Peso de muestra (Pi) = 10.0774 g</p> <p>Peso de cápsula + muestra seca= 120.8043 g</p> <p>Replica: 3</p> <p>Peso de cápsula = 111.2383 g</p> <p>Peso de muestra (Pi) = 10.0769g</p> <p>Peso de cápsula + muestra seca= 120.8041 g</p> <p>Cálculos:</p> <p>Replica: 1</p>	

Cuadro N° 5.1.5 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO
Humedad	No debe perder más de 7% de su peso.	<p>Peso de muestra seca (Pf)= (120.8046 – 111.2385) = 9.5661 g</p> $\% \text{ de Humedad} = \frac{(P_i - P_f)}{P_i} * 100 =$ $\% \text{ de Humedad} = \frac{(10.0770 - 9.5661)}{10.0770} * 100 =$ <p>% de Humedad = 5.0699%</p> <p>Replica: 2</p> <p>Peso de muestra seca (Pf)= (120.8043 – 111.2387) = 9.5656 g</p> $\% \text{ de Humedad} = \frac{(P_i - P_f)}{P_i} * 100 =$ $\% \text{ de Humedad} = \frac{(10.0774 - 9.5656)}{10.0774} * 100 =$ <p>% de Humedad = 5.0786%</p> <p>Replica: 3</p> <p>Peso de muestra seca (Pf)= (120.8041 – 111.2383) = 9.5658g</p> $\% \text{ de Humedad} = \frac{(P_i - P_f)}{P_i} * 100 =$ $\% \text{ de Humedad} = \frac{(10.0769 - 9.5658)}{10.0769} * 100 =$ <p>% de Humedad = 5.0719%</p>

Cuadro N° 5.1.5 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO	
Humedad	No debe perder más de 7% de su peso.	Replica	% Humedad
		1	5.07
		2	5.08
		3	5.07
		Promedio	5.07%
Tiempo de Absorción	No deberá ser mayor de 10 segundos.	t1 = 7.83 segundos t1 = 7.97 segundos t1 = 8.52 segundos Promedio = 8.11 segundos	
DISCUSION DE RESULTADOS			
La muestra de algodón absorbente analizada cumple en un 87.5% con las especificaciones establecidas por la monografía oficial y normativas internacionales en cuanto a acabado, colorantes extraíbles, residuo de ignición, blanqueador óptico, acidez o alcalinidad, humedad. Sin embargo presenta valores mayores a los permitidos para la prueba de sustancias solubles en agua.			

Cuadro N° 5.1.6 Resultados del Análisis de Gasa Simple Absorbente

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO
Acabado	La tela no presenta rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshiladas. Además de estar libre de blanqueadores ópticos, de la misma manera para todos sus componentes.	La tela no presenta rasgaduras, roturas o partes deshiladas. 
Longitud	El largo no debe ser menor del 98,0% del valor rotulado.	Datos: Rotula: 10 yardas (9.14 m)

Cuadro N° 5.1.6 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO								
Longitud	El largo no debe ser menor del 98,0% del valor rotulado.	<table border="1" data-bbox="889 457 1433 680"> <thead> <tr> <th data-bbox="889 457 1161 520">Replica</th> <th data-bbox="1161 457 1433 520">Longitud de la muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="889 520 1161 573">1</td> <td data-bbox="1161 520 1433 573">920.5 cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="889 573 1161 625">2</td> <td data-bbox="1161 573 1433 625">920.9 cm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="889 625 1161 680">3</td> <td data-bbox="1161 625 1433 680">920.3 cm</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="889 730 1008 758">Cálculos:</p> <p data-bbox="889 772 1013 800">Replica: 1</p> <p data-bbox="889 821 1094 848">Yarda= 0.9144 m</p> $920.5\text{cm} * \frac{1\text{ m}}{100\text{ cm}} * \frac{1\text{ yarda}}{0.9144\text{ m}} = 10.067$ <p data-bbox="1057 999 1263 1026">yardas (9.205 m)</p> <p data-bbox="889 1094 1013 1121">Replica: 2</p> <p data-bbox="889 1142 1094 1169">Yarda= 0.9144 m</p> $920.9\text{cm} * \frac{1\text{ m}}{100\text{ cm}} * \frac{1\text{ yarda}}{0.9144\text{ m}} = 10.071$ <p data-bbox="1057 1320 1263 1348">yardas (9.208 m)</p> <p data-bbox="889 1411 1013 1438">Replica: 3</p> <p data-bbox="889 1459 1094 1486">Yarda= 0.9144 m</p> $920.3\text{cm} * \frac{1\text{ m}}{100\text{ cm}} * \frac{1\text{ yarda}}{0.9144\text{ m}} = 10.064$ <p data-bbox="1057 1638 1263 1665">yardas (9.203 m)</p> <p data-bbox="889 1728 1433 1797">El 98% del largo equivale a 9.8 yardas (8.96m).</p> <p data-bbox="889 1818 1433 1887">10.067 yardas equivalen al 100.67% sobre lo rotulado.</p>	Replica	Longitud de la muestra	1	920.5 cm	2	920.9 cm	3	920.3 cm
		Replica	Longitud de la muestra							
1	920.5 cm									
2	920.9 cm									
3	920.3 cm									

Cuadro N° 5.1.6 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO																		
Longitud	El largo no debe ser menor del 98,0% del valor rotulado.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Replica</th> <th>% Sobre rotulado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>100.67</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>100.71</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>100.64</td> </tr> <tr> <td>Promedio</td> <td>100.67%</td> </tr> </tbody> </table>	Replica	% Sobre rotulado	1	100.67	2	100.71	3	100.64	Promedio	100.67%								
		Replica	% Sobre rotulado																	
		1	100.67																	
		2	100.71																	
		3	100.64																	
Promedio	100.67%																			
Ancho	El promedio de tres mediciones no debe ser menor del 98,0% del valor rotulado.	<p>Replica: 1</p> <p>Ancho de la muestra: 15.14 cm</p> <p>Rotula: 6 pulgadas (15.14 cm)</p> <p>Cálculos:</p> <p>Pulgada (SI)= 2.54 cm</p> <p>6 pulgadas = 15.24 cm</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">MEDICIONES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>15.14 cm</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>15.14 cm</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>15.14 cm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Promedio=$\frac{15.14 \text{ cm}}{3}=15.14 \text{ cm (5.96 yardas)}$</p> <p>El 98% del largo equivale a 5.88 pulgadas (14.93 cm).</p> <p>5.96 yardas equivalen al 99.33% sobre lo rotulado.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Replica</th> <th>% Sobre rotulado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>99.33</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>99.33</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>99.33</td> </tr> <tr> <td>Promedio</td> <td>99.33%</td> </tr> </tbody> </table>	MEDICIONES		1	15.14 cm	2	15.14 cm	3	15.14 cm	Replica	% Sobre rotulado	1	99.33	2	99.33	3	99.33	Promedio	99.33%
		MEDICIONES																		
		1	15.14 cm																	
		2	15.14 cm																	
		3	15.14 cm																	
Replica	% Sobre rotulado																			
1	99.33																			
2	99.33																			
3	99.33																			
Promedio	99.33%																			

Cuadro N° 5.1.6 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO								
Peso por m²	El peso por m ² debe encontrarse entre 22 y 36 g/m ² .	<p>Datos: (9 cuadrados de 15 cm/Lado)</p> <table border="1" data-bbox="891 501 1433 716"> <thead> <tr> <th data-bbox="891 501 1162 554">Replica</th> <th data-bbox="1162 501 1433 554">Peso de muestra</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="891 554 1162 609">1</td> <td data-bbox="1162 554 1433 609">9.9919 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="891 609 1162 663">2</td> <td data-bbox="1162 609 1433 663">10.0451 g</td> </tr> <tr> <td data-bbox="891 663 1162 716">3</td> <td data-bbox="1162 663 1433 716">10.1452 g</td> </tr> </tbody> </table> <p>Área de un cuadrado de gasa= L² Área total=Σ áreas individuales</p> <p>Cálculos:</p> <p>Área total= (15 cm)²+ (15 cm)²</p> <p>Área total= 2,025 cm²</p> $2,025 \text{ cm}^2 \times \frac{1 \text{ m}^2}{10000 \text{ cm}^2} = 0.2025 \text{ m}^2$ <p>Replica 1:</p> $\text{Peso por m}^2 = \frac{P}{A} = \frac{9.9919 \text{ g}}{0.2025 \text{ m}^2} = 49.34 \text{ g/m}^2$ <p>Replica 2:</p> $\text{Peso por m}^2 = \frac{P}{A} = \frac{10.0451 \text{ g}}{0.2025 \text{ m}^2} = 49.61 \text{ g/m}^2$ <p>Replica 3:</p> $\text{Peso por m}^2 = \frac{P}{A} = \frac{10.1452 \text{ g}}{0.2025 \text{ m}^2} = 50.10 \text{ g/m}^2$	Replica	Peso de muestra	1	9.9919 g	2	10.0451 g	3	10.1452 g
Replica	Peso de muestra									
1	9.9919 g									
2	10.0451 g									
3	10.1452 g									

Cuadro N° 5.1.6 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO										
		<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="833 422 1114 474">Replica</th> <th data-bbox="1114 422 1386 474">Peso por m²</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="833 474 1114 516">1</td> <td data-bbox="1114 474 1386 516">49.34 g/m²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="833 516 1114 558">2</td> <td data-bbox="1114 516 1386 558">49.61 g/m²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="833 558 1114 600">3</td> <td data-bbox="1114 558 1386 600">50.10 g/m²</td> </tr> <tr> <td data-bbox="833 600 1114 653">Promedio</td> <td data-bbox="1114 600 1386 653">49.68 g/m²</td> </tr> </tbody> </table>	Replica	Peso por m ²	1	49.34 g/m ²	2	49.61 g/m ²	3	50.10 g/m ²	Promedio	49.68 g/m ²
Replica	Peso por m ²											
1	49.34 g/m ²											
2	49.61 g/m ²											
3	50.10 g/m ²											
Promedio	49.68 g/m ²											
Contenido de fibra	No deberá presentar residuo fibroso.	No se presenta ningún residuo en la solución, por lo tanto la fibra es 100% de algodón.										
Residuo de ignición	El peso del residuo no debe ser mayor de 0.2%.	<p>Replica: 1</p> <p>Peso de cápsula = 111.2376 g Peso de muestra= 5.0298 g Peso de la cápsula + Residuo= 111.2458 g</p> <p>Cálculos:</p> <p>Peso del residuo (Pr) = (Peso de la cápsula + Residuo) – Peso de cápsula Peso de residuo (Pr) = (111.2458 – 111.2376) = 0.0082 g</p> $\% \text{ Residuo} = \frac{\text{Pr}}{\text{Pi}} * 100 = \frac{0.0082 \text{ g}}{5.0298 \text{ g}} * 100 = 0.1630\%$ <p>Replica: 2</p> <p>Peso de cápsula = 153.3467 g Peso de muestra= 5.0167 g Peso de la cápsula + Residuo= 153.3549 g</p> <p>Cálculos:</p> <p>Peso del residuo (Pr) = (Peso de la cápsula + Residuo) – Peso de cápsula Peso de residuo (Pr) = (153.3549 – 153.3467) = 0.0082 g</p>										

Cuadro N° 5.1.6 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO										
Residuo de ignición	El peso del residuo no debe ser mayor de 0.2%.	$\% \text{ Residuo} = \frac{Pr}{Pi} * 100 = \frac{0.0082 \text{ g}}{5.0167 \text{ g}} * 100 = 0.1634\%$ <p>Replica: 3 Peso de cápsula = 125.3746 g Peso de muestra = 5.0023 g Peso de la cápsula + Residuo = 125.3824 g</p> <p>Cálculos: Peso del residuo (Pr) = (Peso de la cápsula + Residuo) – Peso de cápsula Peso de residuo (Pr) = (153.3549 – 153.3467) = 0.0078 g</p> $\% \text{ Residuo} = \frac{Pr}{Pi} * 100 = \frac{0.0078 \text{ g}}{5.0023 \text{ g}} * 100 = 0.1559\%$ <table border="1"> <thead> <tr> <th>Replica</th> <th>% Residuo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0.1630</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.1634</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0.1559</td> </tr> <tr> <td>Promedio</td> <td>0.16%</td> </tr> </tbody> </table>	Replica	% Residuo	1	0.1630	2	0.1634	3	0.1559	Promedio	0.16%
Replica	% Residuo											
1	0.1630											
2	0.1634											
3	0.1559											
Promedio	0.16%											
Sustancias solubles en agua	El peso del residuo no debe ser mayor de 0.50%.	<p>Replica:1 Peso de cápsula (a) = 37.8476 g Peso de muestra (c) = 20.0128 g Peso de la cápsula + Residuo (b) = 37.8850 g</p> <p>Cálculos: $\% \text{ Extracto acuoso} = \frac{(b-a)*250}{c}$ $= \frac{(37.8850 - 37.8476) * 250}{20.0128}$ $\% \text{ Extracto acuoso} = 0.4672$</p>										

Cuadro N° 5.1.6 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO										
Sustancias solubles en agua	El peso del residuo no debe ser mayor de 0.50%.	<p>Replica:2</p> <p>Peso de cápsula (a)= 40.3544 g Peso de muestra (c) = 20.0216 g Peso de la cápsula + Residuo (b) = 40.3920 g</p> <p>Cálculos:</p> $\% \text{ Extracto acuoso} = \frac{(b-a)*250}{c}$ $= \frac{(40.3920-40.3544)*250}{20.0216}$ <p>% Extracto acuoso= 0.4695%</p> <p>Replica:3</p> <p>Peso de cápsula (a)= 38.6453 g Peso de muestra (c) = 20.0045 g Peso de la cápsula + Residuo (b) = 38.6825 g</p> <p>Cálculos:</p> $\% \text{ Extracto acuoso} = \frac{(b-a)*250}{c}$ $= \frac{(38.6825-38.6453)*250}{20.0045}$ <p>% Extracto acuoso= 0.4648%</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Replic</th> <th>% S.S</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>0.4672</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>0.4695</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>0.4648</td> </tr> <tr> <td>Promedio</td> <td>0.47%</td> </tr> </tbody> </table>	Replic	% S.S	1	0.4672	2	0.4695	3	0.4648	Promedio	0.47%
		Replic	% S.S									
1	0.4672											
2	0.4695											
3	0.4648											
Promedio	0.47%											
Acidez o alcalinidad	No se desarrolla coloración rosa.	No se desarrolla coloración rosa con SI de fenoltaleína ni con SI de anaranjado de metilo.										

Cuadro N° 5.1.6 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO								
Dextrina o almidón	No debe producirse coloración violácea, roja o azul.	No se produjo coloración violácea, roja o azul en el ensayo.								
Sustancias tensioactivas	Presenta un anillo de espuma que no exceda de 2 mm por encima de la superficie del líquido.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Replica</th> <th>Altura del anillo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>7 mm</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>6 mm</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>7 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Replica	Altura del anillo	1	7 mm	2	6 mm	3	7 mm
Replica	Altura del anillo									
1	7 mm									
2	6 mm									
3	7 mm									
Determinación de colorantes	El extracto no debe presentar coloración azul o verde. Puede presentar una coloración amarillenta.	Solución amarillenta. La muestra no presenta presencia de colorantes.								
Blanqueador óptico	Tanto el extracto como la muestra original de gasa no deben presentar fluorescencia. Esta última puede presentar unas pocas fibras aisladas con fluorescencia azul.	Tanto el extracto como la muestra original no presentan fluorescencia.								
Humedad	No debe perder más de 7% de su peso.	<p>Replica: 1</p> <p>Peso de cápsula = 110.2624 g Peso de muestra (Pi)= 10.0515 g Peso de cápsula + muestra seca= 119.8412 g</p> <p>Cálculos:</p> <p>Peso de gasa seca (Pf)= (119.8412 – 110.2624) = 9.5788 g</p> $\% \text{ de Humedad} = \frac{(Pi-Pf)}{Pi} * 100 =$								

Cuadro N° 5.1.6 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO								
Humedad	No debe perder más de 7% de su peso.	$\frac{(10.0515-9.5788)}{10.0515} * 100 = 4.7028\%$ <p>Replica: 2 Peso de cápsula = 121.6475 g Peso de muestra (Pi)= 10.0124 g Peso de cápsula + muestra seca= 131.2259 g</p> <p>Cálculos: Peso de gasa seca (Pf)= (131.2259 – 121.6475) = 9.5784 g</p> $\% \text{ de Humedad} = \frac{(Pi-Pf)}{Pi} * 100 =$ $\frac{(10.0124-9.5784)}{10.0124} * 100 = 4.3346\%$ <p>Replica: 3 Peso de cápsula = 152.4345 g Peso de muestra (Pi)= 9.9986 g Peso de cápsula + muestra seca= 161.9433 g</p> <p>Cálculos: Peso de gasa seca (Pf)= (161.9433 – 152.4345) = 9.5088 g</p> $\% \text{ de Humedad} = \frac{(Pi-Pf)}{Pi} * 100 =$ $\frac{(9.9986-9.5088)}{9.9986} * 100 = 4.8986\%$								
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Replica</th> <th>% Humedad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>4.7028</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>4.3346</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>4.8986</td> </tr> <tr> <td>Promedio</td> <td>4.65%</td> </tr> </tbody> </table>	Replica	% Humedad	1	4.7028	2	4.3346	3	4.8986
Replica	% Humedad									
1	4.7028									
2	4.3346									
3	4.8986									
Promedio	4.65%									

Cuadro N° 5.1.6 (continuación)

ANALISIS DE RESULTADOS
<p>La muestra de gasa hidrófila analizada cumple con un 83.3% con las especificaciones establecidas por la monografía oficial y normativas internacionales en cuanto a acabado, dimensiones, contenido de fibra, residuo de ignición, sustancias solubles en agua, acidez o alcalinidad, dextrina y almidón, colorantes extraíbles, blanqueador óptico y humedad. Sin embargo presenta valores mayores a los permitidos para las pruebas de peso por m² y sustancias tensioactivas.</p>

Cuadro N° 5.1.7 Resultados del Análisis de Aplicadores con Algodón

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO																
Acabado	<p>El cuerpo del aplicador es de forma cilíndrica, elaborada con madera o plástico, la superficie de estos debe ser pulida libre de astillas, roturas, nudos o partes débiles.</p> <p>El algodón del aplicador debe estar libre de impurezas tales como: polvo, astillas, cascarillas, insectos o sus fracciones, cabellos, manchas de aceite, vidrios, suciedad, grasa, partículas extrañas, humedad, etc.</p>	<p>Tanto el cuerpo como el algodón del aplicador cumplen con las especificaciones para la prueba de acabado.</p> 																
Dimensiones	<p>Barra = 153 ± 7 mm</p> <p>Algodón = 15 ± 1 mm</p> <p>Longitud total c/ algodón = 163 ± 8 mm</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Mx</th> <th style="text-align: center;">Mx 1</th> <th style="text-align: center;">Mx2</th> <th style="text-align: center;">Mx3</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Long. T</td> <td style="text-align: center;">152</td> <td style="text-align: center;">152</td> <td style="text-align: center;">152</td> </tr> <tr> <td>Algodón</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">14</td> <td style="text-align: center;">14</td> </tr> <tr> <td>Barra</td> <td style="text-align: center;">148</td> <td style="text-align: center;">148</td> <td style="text-align: center;">148</td> </tr> </tbody> </table>	Mx	Mx 1	Mx2	Mx3	Long. T	152	152	152	Algodón	14	14	14	Barra	148	148	148
Mx	Mx 1	Mx2	Mx3															
Long. T	152	152	152															
Algodón	14	14	14															
Barra	148	148	148															

Cuadro N° 5.1.7 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO
Acidez o alcalinidad	En ninguna de las porciones deberá desarrollarse coloración rosa. Se reportara positivo si hay presencia de coloración y negativo si no se observa coloración alguna.	Se presentó una coloración rosa con SI de fenolftaleína. pH básico.
Determinación de colorantes	Positivo para contenido de colorantes cuando la coloración es verde o azul y negativo cuando no presenta coloración o la misma es de color amarillento.	Solución amarillenta. Las muestras no presentan contenido de colorantes.
Contenido de fibra	No deberá presentarse ningún residuo fibroso en el ensayo. La fibra es 100% algodón.	La muestra presento residuos de fibra por lo tanto no corresponde a fibra 100% algodón.
Sustancias solubles en agua	El residuo no deberá exceder del 0,50 por ciento.	<p>Peso de cápsula (a) = 38.1134 g Peso de la cápsula + Residuo (b) = 38.1190 g Peso de muestra (c) = 2.0291 g Volumen de aforo (d) = 100 Volumen evaporado (f) = 40</p> <p>Cálculos: % Sustancias solubles = $\frac{(38.1190 - 38.1134) * 100}{2.0291 * 40} * 100 =$ % Sustancias solubles = 0.6899% % Sustancias solubles = 0.69%</p>
Residuo de ignición	El residuo no deberá exceder del 0,40 por ciento.	<p>Peso de cápsula = 75.5734 g Peso de muestra = 5.0123 g Peso de la cápsula + Residuo = 75.5787 g</p>

Cuadro N° 5.1.7 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO
Residuo de ignición		<p>Cálculos:</p> <p>Peso del residuo= (Peso de la cápsula + Residuo) – Peso de cápsula</p> <p>Peso de residuo= (75.5787 -75.5734) = 0.0053 g</p> $\% \text{ Residuo} = \frac{\text{Pr}}{\text{Pi}} * 100 =$ $\% \text{ Residuo} = \frac{0.0053 \text{ g}}{5.0123 \text{ g}} * 100 =$ <p>% Residuo = 0.1057%</p>
ANÁLISIS DE RESULTADOS		
<p>Las muestras analizadas de aplicadores con algodón cumplen solamente con un 33% de las especificaciones para las pruebas fisicoquímicas establecidas en libros oficiales. En cuanto a dimensiones, acidez o alcalinidad, contenido de fibra y de sustancias solubles en agua, las muestras analizadas no cumplen con los requerimientos establecidos en documentos oficiales. Algunas pruebas se realizaron únicamente una vez debido que la cantidad de muestra no era suficiente para realizar el análisis por triplicado.</p>		

Cuadro N° 5.1.8 Resultados del Análisis de Agua Oxigenada

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO
Identificación	Se produce un color azul fugaz en la capa acuosa que al agitar y dejar reposar pasa a la capa etérea.	Se produjo una coloración azul en la capa acuosa que posteriormente pasa a la capa etérea.

Cuadro N° 5.1.8 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO										
Acidez	Se requieren no más de 2.5 mL de hidróxido de sodio 0.1N para la neutralización.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Volumen de NaOH 0.1 N gastados (mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>V₁=0.1 mL</td> </tr> <tr> <td>V₂= 0.1 mL</td> </tr> <tr> <td>V₃= 0.2 mL</td> </tr> </tbody> </table> <p>Volumen promedio de NaOH 0.1N gastados = 0.133 mL</p>	Volumen de NaOH 0.1 N gastados (mL)	V ₁ =0.1 mL	V ₂ = 0.1 mL	V ₃ = 0.2 mL						
Volumen de NaOH 0.1 N gastados (mL)												
V ₁ =0.1 mL												
V ₂ = 0.1 mL												
V ₃ = 0.2 mL												
Residuo no volátil	El residuo no excede de 30 mg.	<p>Peso de cápsula = 50.3413 g Peso de la cápsula + Residuo = 50.3429 g</p> <p>Cálculos: Residuo no volátil = (50.3429 - 50.3413) = 0.0016 g (1.6 mg)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Replica</th> <th>RNV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1.60 mg</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1.54 mg</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1.61 mg</td> </tr> <tr> <td>Promedio</td> <td>1.58 mg</td> </tr> </tbody> </table>	Replica	RNV	1	1.60 mg	2	1.54 mg	3	1.61 mg	Promedio	1.58 mg
Replica	RNV											
1	1.60 mg											
2	1.54 mg											
3	1.61 mg											
Promedio	1.58 mg											
Determinación de Bario	No produce turbidez o precipitado en un término de 10 minutos.	No se produce turbidez ni precipitado.										
Límite de conservador	Cualquier residuo no pesa más de 50 mg o no excederá de 0.05%.	<p>Replica: 1 Peso de cápsula = 177.2299 g Peso de la cápsula + Residuo = 177.2858 g</p> <p>Cálculos:</p>										

Cuadro N° 5.1.8 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO										
Límite de conservador		<p>Límite de conservador = $(177.2858 - 177.2299) = 0.0559 \text{ g (55.9 mg)}$</p> <p>Replica: 2 Peso de cápsula = 184.2341 g Peso de la cápsula + Residuo = 184.2907 g</p> <p>Cálculos: Límite de conservador = $(184.2907 - 184.2341) = 0.0566 \text{ g (56.6 mg)}$</p> <p>Replica: 3 Peso de cápsula = 162.3561 g Peso de la cápsula + Residuo = 162.4129 g</p> <p>Cálculos: Límite de conservador = $(184.2907 - 184.2341) = 0.0568 \text{ g (56.8 mg)}$</p> <table border="1" data-bbox="945 1461 1433 1696" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Replica</th> <th>Cantidad</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">55.9 mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">56.6 mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">56.8 mg</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Promedio</td> <td style="text-align: center;">56.4 mg</td> </tr> </tbody> </table>	Replica	Cantidad	1	55.9 mg	2	56.6 mg	3	56.8 mg	Promedio	56.4 mg
Replica	Cantidad											
1	55.9 mg											
2	56.6 mg											
3	56.8 mg											
Promedio	56.4 mg											

	$\frac{(49.8308 \text{ mg})(100 \text{ mL})}{2 \text{ mL}} = 2491.54 \text{ mg}$ $\text{mg de H}_2\text{O}_2 = \frac{28.2 \text{ mL KMnO}_4 * 1.701 \text{ mg H}_2\text{O}_2}{1 \text{ mL KMnO}_4} = 50.3666 \text{ mg}$ $\frac{(50.3666 \text{ mg})(100 \text{ mL})}{2 \text{ mL}} = 2518.33 \text{ mg}$ $\text{Promedio} = \frac{2518.33 + 2562.98 + 2491.54 + 2518.33}{4} = 2522.795 \text{ mg}$ $\text{Promedio} = 2.5228 \text{ g de H}_2\text{O}_2$
ANALISIS DE RESULTADOS	
<p>De acuerdo con los resultados obtenidos del análisis realizado a la muestra de Agua Oxigenada, esta cumple con los requerimientos para un 83% de las pruebas fisicoquímicas establecidas en libros oficiales. Sin embargo la prueba para determinar la cantidad de conservador no cumple con lo especificado presentando un valor mayor al límite permitido 0.05%.</p>	

Cuadro N° 5.1.9 Resultados del Análisis de Alcohol Desnaturalizado

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO								
Identificación	Se produce un olor a yodoformo y se forma un precipitado amarillo después de 30 minutos.	Se percibe un olor a yodoformo y se forma un precipitado amarillo después de 30 minutos.								
Solubilidad	Miscible en agua, éter dietílico y cloroformo.	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2">SOLUBILIDAD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Agua</td> <td>Miscible</td> </tr> <tr> <td>Alcohol</td> <td>Miscible</td> </tr> <tr> <td>Éter dietílico</td> <td>Miscible</td> </tr> </tbody> </table>	SOLUBILIDAD		Agua	Miscible	Alcohol	Miscible	Éter dietílico	Miscible
SOLUBILIDAD										
Agua	Miscible									
Alcohol	Miscible									
Éter dietílico	Miscible									

Cuadro N° 5.1.9 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO										
Acidez	La solución es rosa (30 ppm expresada como ácido acético).	La muestra presento una solución de coloración rosa.										
Residuo no volátil	El peso del residuo no es mayor de 2.5 mg.	<p>Replica: 1 Peso de cápsula = 75.5718 g Peso de la cápsula + Residuo = 75.8183 g</p> <p>Cálculos: Residuo no volátil = $(75.8183 - 75.5718) = 0.2465$ g (246.5 mg)</p> <p>Replica: 2 Peso de cápsula = 75.3546 g Peso de la cápsula + Residuo = 75.6043 g</p> <p>Cálculos: Residuo no volátil = $(75.6043 - 75.3546) = 0.2497$ g (249.7 mg)</p> <p>Replica: 3 Peso de cápsula = 70.3452 g Peso de la cápsula + Residuo = 70.5926 g</p> <p>Cálculos: Residuo no volátil = $(70.5926 - 70.3452) = 0.2474$ g (247.4 mg)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Replica</th> <th>RNV</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>246.5 mg</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>249.7 mg</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>247.4 mg</td> </tr> <tr> <td>Promedio</td> <td>247.9 mg</td> </tr> </tbody> </table>	Replica	RNV	1	246.5 mg	2	249.7 mg	3	247.4 mg	Promedio	247.9 mg
Replica	RNV											
1	246.5 mg											
2	249.7 mg											
3	247.4 mg											
Promedio	247.9 mg											

Cuadro N° 5.1.9 (continuación)

PRUEBA	ESPECIFICACION	RESULTADO
Sustancias solubles en agua	Negativo. La solución permanece clara 30 minutos en enfriamiento.	La solución permanece clara durante 30 minutos.
Aldehídos e impurezas orgánicas	Negativo. La coloración rosa no desaparece por completo durante 5 minutos.	La coloración rosa no desaparece por completo.
Alcohol amílico y sustancias carbonizables no volátiles	No se produce coloración roja o café en el residuo con la adición de ácido sulfúrico.	No se produce coloración roja ni café con ácido sulfúrico.
ANALISIS DE RESULTADOS		
En base a los resultados obtenidos del análisis de la muestra de alcohol, esta cumple en un 85.71% con las especificaciones dictadas en libros oficiales.		

5.2 INFORMES DE ANALISIS

	5.2.1 INFORME DE ANALISIS		
Código: RPT-01	Informe N°: 2015-01	Página 1 de 2	
Tipo de Muestra		Procedencia	
Jeringa hipodérmica descartable		-----	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
20130901	2013/09	2016/09	
Descripción		Marca	
Jeringa hipodérmica descartable, empaque individual con parte frontal de plástico y parte posterior de papel, rotula una capacidad nominal de 3 CC.		PHARM-INTER Sprl	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Acabado	Debe cumplir con especificaciones	CONFORME	
Dimensiones de la escala.	Debe cumplir con especificaciones	CONFORME	
Espacio muerto	Debe cumplir con especificaciones	CONFORME	
Acidez o alcalinidad	Entre 4,0 y 7,5	pH = 6.85	
Absorción a la luz	No mayor de 0,040	0.0466	
Lubricante	No mayor de 0,25 mg/cm ²	0.189 mg/ cm ²	

	5.2.1 INFORME DE ANALISIS		
Código: RPT-01	Informe N°: 2015-01		Página 2 de 2
Componentes no volátiles	Residuo no mayor de 50 ppm (5 mg/100 mL).	31.33 ppm (3.13 mg/100 mL) CONFORME	
Fecha de análisis	2015/06/08		
Bibliografía	<ul style="list-style-type: none"> - Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN). Norma Técnica Salvadoreña NSO 11.37.01:03. Jeringas Desechables y Agujas Hipodérmicas Desechables. Especificaciones. El Salvador. - Secretaria de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e Impresiones de Calidad S.A de C.V. 2014. - Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN). Norma venezolana 1810-92: Jeringas de Plástico Desechables. Requisitos. 		

	5.2.2 INFORME DE ANALISIS		
Código: RPT-02	Informe N°: 2015-02	Página 1 de 1	
Tipo de Muestra		Procedencia	
Aguja hipodérmica descartable		-----	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
20130901	2013/09	2016/09	
Descripción		Marca	
Aguja hipodérmica descartable, empaque individual con parte frontal de plástico y parte posterior de papel, rotula calibre G 23.		PHARM-INTER Sprl	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Acabado	Debe cumplir con especificaciones	CONFORME	
Lubricante de cánula	Debe cumplir con especificaciones	CONFORME	
Acidez o alcalinidad	Entre 4,0 y 7,5	pH = 6.19	
Resistencia a la corrosión	Debe cumplir con especificaciones	CONFORME	
Fecha de análisis	2015/06/09		
Bibliografía	- Secretaria de Salud de los Estados Unidos mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e Impresiones de Calidad S.A de C.V. 2014.		

	5.2.3 INFORME DE ANALISIS		
Código: RPT-03	Informe N°: 2015-03	Página 1 de 1	
Tipo de Muestra		Procedencia	
Guantes de látex descartables		-----	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
214000091LPZA	2013/10	2018/10	
Descripción		Marca	
Guantes de látex para exploración, caja blanca con una franja verde y una franja azul. Caja por 100 unidades. Rotula talla P.		SensiMedical	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Acabado	Debe cumplir con especificaciones	CONFORME	
Dimensiones	Debe cumplir con especificaciones	CONFORME	
Prueba de integridad	Debe cumplir con especificaciones	CONFORME	
Fecha de análisis	2015/06/10		
Bibliografía	- Secretaria de Salud de los Estados Unidos mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e Impresiones de Calidad S.A de C.V. 2014.		

	5.2.4 INFORME DE ANALISIS		
Código: RPT-04	Informe N°: 2015-04	Página 1 de 1	
Tipo de Muestra		Procedencia	
Preservativos		SURETEX	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
13109S0922	2013/10	2018/09	
Descripción		Marca	
Preservativo de látex contenido en un empaque individual sellado de aluminio.		-----	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Acabado	Debe cumplir con especificaciones	CONFORME	
Dimensiones	Debe cumplir con especificaciones	NO CONFORME	
Fuga de agua	Ausencia de fugas en el producto por orificios y/o roturas	CONFORME	
Rolado	Ausencia de fugas en el producto	CONFORME	
Contenido de lubricante	Debe cumplir con especificaciones	493.7 mg	
Fecha de análisis	2015/06/11		
Bibliografía	<ul style="list-style-type: none"> - Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN). (1996). Norma Técnica Salvadoreña NSO 11.37.02:04. Condonos. Especificaciones. El Salvador. - Secretaria de Salud de los Estados Unidos mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e impresiones de calidad S.A de C.V. 2014. - Mercado Común del Sur (MERCOSUR). Reglamento Técnico para Preservativos Masculino. 		

	5.2.5 INFORME DE ANALISIS		
Código: RPT-05	Informe N°: 2015-05	Página 1 de 2	
Tipo de Muestra		Procedencia	
Algodón absorbente		-----	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
-----	-----	-----	
Descripción		Marca	
Algodón absorbente en rollo, empaque de color azul con etiqueta blanca. El algodón tiene una coloración amarillenta.		ViaMed	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Acabado	Debe cumplir con especificaciones	CONFORME	
Colorantes	El extracto no debe presentar coloración azul o verde. Puede presentar una coloración amarillenta	CONFORME	
Residuo de ignición	El peso del residuo no debe ser mayor de 0.2%	0.11%	
Blanqueador óptico	Tanto el extracto como la muestra original de algodón no deben presentar fluorescencia. Esta última puede presentar unas pocas fibras aisladas con fluorescencia azul	CONFORME	
Sustancias solubles en agua	El peso del residuo no debe ser mayor de 0.35%	0.41%	
Acidez o alcalinidad	No se desarrolla coloración rosa	CONFORME	

	5.2.5 INFORME DE ANALISIS		
Código: RPT-05	Informe N°: 2015-05	Página 2 de 2	
Humedad Tiempo de Absorción	No debe perder más de 7% de su peso Tiempo no mayor de 10 segundos	5.07% 8.11 segundos	
Fecha de análisis	2015/06/12		
Bibliografía	<ul style="list-style-type: none"> - Secretaria de Salud de los Estados Unidos mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e Impresiones de Calidad S.A de C.V. 2014. - Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN). Norma venezolana 2982:1995: Algodón Hidrófilo Aséptico. - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Farmacopea Argentina. 7ª Edición. Argentina. 2003. 		

	5.2.6 INFORME DE ANALISIS		
Código: RPT-06	Informe N°: 2015-06	Página 1 de 2	
Tipo de Muestra		Procedencia	
Gasa Absorbente		Confidencial	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
6040052	17/ABR/15	17/ABR/20	
Descripción			Marca
<p>Venda de gasa de color blanco, empaque de papel con tres franjas de color azul, celeste, gris y una franja con diseños. Rotula gasa 100% de algodón, 6"x10 yardas (15.14cm x 9.14m), peso 45gr/mt².</p>			MIGASA
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Acabado	Debe cumplir con especificaciones	CONFORME	
Dimensiones			
Longitud	El largo no debe ser menor del 98,0% del valor rotulado	100.67%	
Ancho	El promedio de tres mediciones no debe ser menor del 98,0% del valor rotulado	99.33%	
Peso por m ²	El peso por m ² debe encontrarse entre 22 y 36 g/m ²	49.68 g/m ²	
Contenido de Fibra	No presenta residuo fibroso	CONFORME	
Residuo de ignición	El peso del residuo no debe ser mayor de 0.2%	0.16%	
Sustancias solubles en agua	El peso del residuo no debe ser mayor de 0.50%	0.47%	

	5.2.6 INFORME DE ANALISIS		
Código: RPT-06	Informe N°: 2015-06		Página 2 de 2
Acidez o alcalinidad	No se desarrolla coloración rosa	CONFORME	
Dextrina y almidón	No debe producirse coloración violácea, roja o azul	CONFORME	
Sustancias tensioactivas	Presenta un anillo de espuma que no exceda de 2 mm por encima de la superficie del líquido	NO CONFORME	
Colorantes	El extracto no debe presentar coloración azul o verde. Puede presentar una coloración amarillenta	CONFORME	
Blanqueador óptico	Tanto el extracto como la muestra original de gasa no deben presentar fluorescencia. Esta última puede presentar unas pocas fibras aisladas con fluorescencia azul	CONFORME	
Humedad	No debe perder más de 7% de su peso	4.65%	
Fecha de análisis	2015/06/18		
Bibliografía	<ul style="list-style-type: none"> - Secretaria de Salud de los Estados Unidos mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. 2014. - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Farmacopea Argentina. 7ª Edición. Argentina. 2003. - Comisión Venezolana de Normas Industriales COVENIN. Norma venezolana 2881:92: Gasa Simple Absorbente para Uso Médico-Quirúrgico. 		

	5.2.7 INFORME DE ANALISIS		
Código: RPT-07	Informe N°: 2015-07	Página 1 de 2	
Tipo de Muestra		Procedencia	
Aplicadores con algodón		-----	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
20141226	-----	20141226	
Descripción		Marca	
Aplicadores de plástico color blanco con algodón en un extremo. Empaque individual de color blanco de papel con letras impresas en color azul.		Fisherbrand	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Acabado	Debe cumplir con especificaciones	CONFORME	
Dimensiones	Debe cumplir con especificaciones	NO CONFORME	
Acidez o alcalinidad	No se desarrolla coloración rosa	NO CONFORME	
Colorantes	El extracto no debe presentar coloración azul o verde. Puede presentar una coloración amarillenta	CONFORME	
Contenido de Fibra	No presenta residuo fibroso	NO CONFORME	
Sustancias solubles en agua	El peso del residuo no debe ser mayor de 0.35%	0.69%	

	5.2.7 INFORME DE ANALISIS		
Código: RPT-07	Informe N°: 2015-07	Página 1 de 2	
Residuo de ignición	El peso del residuo no debe ser mayor de 0.2%	0.10%	
Fecha de análisis	2015/06/22		
Bibliografía	- Secretaria de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e Impresiones de Calidad S.A de C.V. 2014.		

	5.2.8 INFORME DE ANALISIS		
Código: RPT-08	Informe N°: 2015-08	Página 1 de 1	
Tipo de Muestra		Procedencia	
Agua oxigenada		-----	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
050115	2015/01	2018/01	
Descripción		Marca	
Solución tópica de Agua Oxigenada, contenida en un frasco blanco. Rotula 10 volúmenes.		-----	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Identificación	Coloración azul fugaz en la capa acuosa que pasa a la capa etérea	CONFORME	
Acidez	Se requieren no más de 2.5 mL de hidróxido de sodio 0.1N para la neutralización	0.133 mL	
Residuo no volátil	El residuo no excede de 30 mg	1.6 mg	
Determinación de Bario	Negativo. No produce turbidez o precipitado en un término de 10 minutos	CONFORME	
Límite de conservador	Residuo no excederá de 50 mg	56.4 mg	
Valoración	Contiene no menos de 2,5 g y no más de 3,5 g de H ₂ O ₂	2.5228 g	
Fecha de análisis	2015/06/25		
Bibliografía	- Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Undécima edición. México D.F.		

	5.2.8 INFORME DE ANALISIS		
Código: RPT-09	Informe N°: 2015-09	Página 1 de 2	
Tipo de Muestra		Procedencia	
Alcohol etílico desnaturalizado		-----	
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento	
281506	-----	2020/06	
Descripción		Marca	
Alcohol etílico desnaturalizado, solución tópica contenida en frasco plástico de color blanco con viñeta de color blanco con franjas rojas y letras impresas en color negro. Rotula 90°.		Wöler	
Determinaciones	Especificaciones	Resultados	
Identificación	Olor a yodoformo y se forma un precipitado amarillo después de 30 minutos	CONFORME	
Solubilidad	Miscible en agua, éter dietílico y cloroformo	CONFORME	
Acidez	La solución es color rosa (30 ppm expresada como ácido acético)	CONFORME	
Residuo no volátil	El peso del residuo es no mayor de 2.5 mg	247.9 mg	
Sustancias insolubles en agua	Negativo. La solución permanece clara 30 minutos en enfriamiento	CONFORME	
Aldehídos e impurezas orgánicas	Negativo. La coloración rosa no desaparece por completo durante 5 minutos	CONFORME	

	5.2.8 INFORME DE ANALISIS		
Código: RPT-09	Informe N°: 2015-09	Página 1 de 2	
Alcohol amílico y sustancias carbonizables no volátiles	No se produce coloración roja o café en el residuo con la adición de ácido sulfúrico	CONFORME	
Fecha de análisis	2015/06/26		
Bibliografía	<ul style="list-style-type: none"> - The United States Pharmacopeial Convention, Inc. (2011). The United States Pharmacopeial and National Formulary, USP 34. - Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Undécima edición. México D.F. 		

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

1. La calidad Físicoquímica de los insumos médicos es indispensable para el tratamiento, manejo y seguimiento de las enfermedades. Por lo que se requiere de un adecuado análisis que cumpla los criterios de aceptación para garantizar el aseguramiento de la calidad y la salud de las personas.
2. Se conoció mediante una investigación bibliográfica, que los Insumos Médicos deben cumplir con los requerimientos mínimos establecidos por normativas nacionales e internacionales para ser considerados seguros, eficaces y adecuados a las necesidades.
3. Las pruebas físicoquímicas determinadas para cada insumo médico quirúrgico fueron seleccionadas de acuerdo a la disponibilidad de equipos con el que cuenta el laboratorio de análisis, considerando además los reactivos a utilizar como también la cantidad de muestra necesaria en pruebas físicas o químicas de su correspondiente monografía oficial, normativas nacionales e internacionales.
4. La elaboración y ejecución de los respectivos procedimientos de análisis permitieron determinar los aspectos básicos para verificar las especificaciones de los productos analizados.
5. El estudio fue orientado a métodos de análisis físicoquímico que permiten verificar aspectos básicos para comprobar la seguridad y eficacia de insumos médicos que juegan un papel importante en la atención primaria de salud. Por lo que se estableció una metodología que incluyera los lineamientos necesarios para la evaluación experimental y permitieran

determinar si cumplen con requerimientos establecidos por organismos reguladores.

6. Al comparar los resultados obtenidos en el análisis fisicoquímico realizado a los insumos médicos con las especificaciones establecidas, presentaron resultados importantes sobre las características de estos. Por lo que queda de manifiesto que las instituciones encargadas de la venta de insumos médicos en el país e instituciones de salud deben garantizar condiciones adecuadas que permitan mantener la seguridad y eficacia de estos.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

1. Concientizar que el control de calidad de los dispositivos médicos debe ser estricto en todos los contextos: fabricación, adquisición y utilización.
2. Sugerir que en el plan de estudio de la Facultad se introduzcan contenidos académicos de Insumos Médico-Quirúrgicos con el propósito de formar profesionales Químico Farmacéuticos mejor capacitados, para hacer frente a las demandas laborales actuales.
3. Crear diplomados o congresos sobre Insumos Médico-Quirúrgicos por parte de las autoridades de la Facultad de Química y Farmacia con el propósito de complementar la formación académica.
4. Retomar este tema en otro trabajo de graduación incorporando además del análisis fisicoquímico el análisis microbiológico con el fin de complementar y ampliar el conocimiento sobre la calidad de los Insumos Médico - Quirúrgicos que se utilizan en el país.
5. Que en investigaciones futuras se elaboren manuales sobre Insumos Médico - quirúrgicos que sirvan de consulta para los estudiantes de la carrera en Licenciatura en Química y Farmacia ó carreras afines, con el fin de obtener mayor información sobre el tema, puesto que actualmente la información es escasa y no se adquiere fácilmente.
6. Que las instituciones de salud tanto públicas como privadas encargadas de la compra de insumos médicos tengan establecidas las especificaciones de los insumos que requieren.

BIBLIOGRAFÍA

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Farmacopea Argentina. 7ª Edición. Argentina. 2003
2. Botella Dorta, Carolina. (2010). Administración Parenteral de Medicamentos: Conceptos Generales [Online]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/material/tecnicas/parenteral/AdmonParent1.pdf>. [Consultada: 20.02.2015]
3. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Undécima edición. México D.F. Publicaciones e Impresiones de Calidad, S.A. de C.V.
4. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. (2014). Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e impresiones de calidad S.A de C.V. 2014.
5. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). (2009). Ley N° 29459: Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios [Online]. Perú. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ley29459.pdf>. [Consultada:15.02.2015]
6. Dirección Nacional de Medicamentos (DNM). (sin año). Guía de registro y post registro de Insumos Médicos [Online]. El Salvador. Disponible en: <http://medicamentos.gob.sv/Descargas/guia%20de%20registro%20y%20>

trmites%20post%20registro%20de%20insumos%20medicos.pdf.
[Consultada:10.01.2015]

7. Farmacopea Argentina 7ª edición. [Online] Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip_pages/Farmacopea_Vol_III/files/assets/basic-html/page613.html[Consultada el 23.06.2015]
8. Gobierno de Chile. (2011). Norma Antisépticos y Desinfectantes [Online]. Chile. Disponible en: http://www.hospitaldetalca.cl/adicional/documentos/Norma_Antisepticos_y_desinfectantes.pdf. [Consultada el 27.04.2015]
9. Laboratorios IgalTex. Control de Calidad de Gasa Hidrófila. [Online]. Disponible en: <http://www.laboratoriosigaltex.com.ar/blog/?p=301> [Consultada: 18.06.2015]
10. Ministerio de protección social. (2005, Diciembre 26). Decreto número 4725, Vigilancia Sanitaria de Dispositivos Médicos para uso Humano. [Online] Colombia. Disponible en: http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_colombia.pdf[Consultada el 25.04.2015]
11. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. (2005, Febrero) Departamento de Regulación, y Control de Productos Farmacéuticos Afines [Online]. Guatemala. Disponible en: http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/medical_devices_by_procedure_guatemala.pdf[Consultada el 25.04.2015]

12. Ministerio de Salud (MINSAL). (2010). Reforma de Salud [Online]. Disponible en: http://www.salud.gob.sv/archivos/pdf/reforma_de_salud_version_polular.pdf. [Consultada el 25.04.2015]
13. Ministerio de Salud (MINSAL). (2014) Informe de Labores [Online]. Disponible en: https://www.salud.gob.sv/archivos/pdf/MINSAL_Informe_de_Labores_2013_2014.pdf. [Consultada el 19.04.2015]
14. Ministerio de Salud (MINSAL). (2015). Listado Oficial de Insumos Médico-Quirúrgicos [Online]. El Salvador. Disponible en: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/listados/listado_oficial_insumos_medicos_quirurgicos.pdf. [Consultada: 01.03.2015]
15. Norma venezolana 2982:1995 (CONVENIN): Algodón Hidrófilo Aséptico [Online]. Disponible en: <http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/normas/2982-95.pdf> [Consultada: 12.06.2015]
16. Norma venezolana 2881:92 (CONVENIN): Gasa Simple Absorbente para Uso Médico-Quirúrgico [Online]. Disponible en: <http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/normas/2881-92.pdf> [Consultada: 18.06.2015]
17. Norma venezolana 1810-92 (CONVENIN): Jeringas de Plástico Desechables. Requisitos [Online]. Disponible en: <http://www.sencamer.gob.ve/sencamer/normas/1810-92.pdf>. [Consultada: 08.06.2015]
18. Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN). (1996). Norma Técnica Salvadoreña NSO 11.37.02:04. Condones. Especificaciones. El Salvador.

19. Organismo Salvadoreño de Normalización (OSN). (1996). Norma Técnica Salvadoreña NSO 11.37.01:03. Jeringas Desechables y Agujas Hipodérmicas Desechables. Especificaciones. El Salvador

20. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2007) Resolución WHA60.29 Tecnologías Sanitarias [Online]. Disponibles en: http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-sp.pdf. [Consultada el 19.04.2015]

21. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2012). Formulación de políticas sobre Dispositivos Médicos. [Online] Disponibles en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501635_spa.pdf. [Consultada el 26.04.2015]

22. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2007) Resolución WHA60.29 Tecnologías Sanitarias [Online]. Disponibles en: http://www.who.int/medical_devices/policies/resolution_wha60_r29-sp.pdf. [Consultada el 19.04.2015]

23. Organización Mundial de la Salud (OMS). (2012). Formulación de políticas sobre Dispositivos Médicos. [Online] Disponibles en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243501635_spa.pdf. [Consultada el 26.04.2015]

24. Reglamento técnico Mercosur para los preservativos masculinos de látex de caucho natural (MERCOSUR). (2001). [Online] Disponible en: http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas_web/Resoluciones/ES/Res_075_000_RTM_Preservativos_Masc_L%C3%A1tex%20de%20Caucho_Acta%204_00.PDF [Consultada el 23.06.2015]

25. Reglamento técnico sobre jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso (MERCOSUR). (1999). [Online] Disponible en: http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas_web/Resoluciones/ES/Res_050_098_RT_Jeringas%20Hipod_Est%C3%A9riles_Acta%204_98.PDF[Consultada el 23.06.2015]
26. Reglamento Técnico para Preservativos Masculino de Látex Natural (MERCOSUR). [Online]. Disponible en: http://www.mercosur.int/msweb/Normas/normas_web/Resoluciones/ES/Res_075_000_RTM_Preservativos_Masc_L%C3%A1tex%20de%20Caucho_Acta%204_00.PDF [Consultada: 11.06.2015]
27. Secretaria de Salud de la República de Honduras. (2014). Normas para selección de Medicamentos e Insumos Médicos en Salud [Online]. Honduras. Disponible en: <http://ulsasal.net/wpcontent/uploads/2014/05/Norma-para-Selecci%C3%B3n-de-Medicamentos-e-Insumos-M%C3%A9dicos-en-Salud-Mayo2014.pdf>. [Consultada:06.01.2015]
28. Secretaria de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos (FEUM). 3ª Edición. México. Publicaciones e Impresiones de Calidad S.A de C.V. 2014.
29. The United States Pharmacopeial Convention, Inc. (2011). The United States Pharmacopeial and National Formulary, USP 34.
30. Real Academia Española. [Online] Disponible en: <http://www.rae.es/>. [Consultada: 13.10.2015]

31. Rincón, S.R, y García, M. (2012). Manual de Enfermería Quirúrgica, México, D.F: Mc Graw Hill.

GLOSARIO ^(4,30)

1. **Aseguramiento de la calidad:** Son todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro de un sistema de calidad, con este se pretende proporcionar confianza a cerca de que un producto reúne las características necesarias para satisfacer todos los requisitos de un sistema de información.
2. **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
3. **Componente:** Cualquier sustancia, material o ingrediente utilizado en la fabricación de un dispositivo medico presente en el producto final.
4. **Defecto:** Desviación de una característica de calidad, de su nivel o de su estado pretendido que ocurre con una severidad suficiente para causar que un producto asociado o servicio no satisfaga el uso normal o predecible conforme a los requisitos.
5. **Defecto crítico:** Defecto en el cual el criterio y la experiencia indican que tiene grandes probabilidades de producir condiciones peligrosas o inseguras para las personas que usen el producto, le den servicio o dependan de él.
6. **Defecto mayor:** Defecto que, sin ser crítico, tiene grandes probabilidades de provocar una falla o reducir en forma drástica la utilidad de la unidad de producto para el fin al que se le destina.

7. **Defecto menor:** Defecto que representa una desviación con respecto a los requisitos establecidos y que no tiene una influencia decisiva en el uso efectivo o en la operación de la unidad de producto, o sea que no tiene grandes probabilidades de reducir en forma drástica la posibilidad de uso para el fin al que se le destina.
8. **Dispositivo médico:** Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado sólo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.
9. **Especificación:** Combinación de ensayos químicos, físicos, biológicos, microbiológicos y los criterios de aceptación que determinan la aptitud de un dispositivo médico.
10. **Fisuras:** Grieta que se produce en un objeto.
11. **Insumos médicos:** Es el artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo componentes, partes o accesorios fabricados, o recomendados para su uso en: diagnóstico, tratamiento curativo o paliativo o prevención de una enfermedad, trastorno o estado físico anormal o síntomas de un ser humano, restauración, corrección o modificación de una función fisiológica o estructura corporal.
12. **Material quirúrgico y de curación:** Dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica

quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

- 13. Muecas:** Concavidad o hueco que hay o se hace sobre una cosa.⁽³¹⁾
- 14. Oquedad:** Espacio que en un cuerpo solido queda vacío, natural o artificialmente.
- 15. Polvo:** Todo material insoluble en agua existente en la superficie del guante, que se elimina mediante lavado bajo las condiciones de ensayo. Esto incluye tanto el polvo depositado deliberadamente, como otras ayudas o materiales presentes accidentalmente, que se pueden desprender con facilidad de la superficie del guante. Cualquier guante que contenga 2 mg o menos de polvo se consideran un guante sin empolverar, y si tiene más de 2 mg se considera un guante empolvado.
- 16. Protuberancia:** prominencia más o menos redonda.
- 17. Rebaba:** Porción de materia sobrante que sobresale irregularmente en los bordes o en la superficie de un objeto cualquiera.⁽³¹⁾
- 18. Tecnología sanitaria:** Aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos médicos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida.

ANEXOS

ANEXO N° 1. Portada del Listado Oficial de Insumos Medico Quirúrgicos ⁽¹⁴⁾

MINISTERIO DE SALUD

**LISTADO OFICIAL DE INSUMOS
MÉDICO QUIRÚRGICOS**



San Salvador, enero de 2015

ANEXO N° 2. Norma Salvadoreña (NSO) 11.37.02:04. Condones.

Especificaciones. ⁽¹⁸⁾

NORMA

NSO 11.37.02:04

SALVADOREÑA



CONDONES. ESPECIFICACIONES

CORRESPONDENCIA: Esta norma es una adaptación equivalente de la Norma RTCR 197:1996 Condones de caucho. Especificaciones.

ICS 11.020

NSO 11.37.02:04

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia Médica, Avenida Dr. Emilio Álvarez, Pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Teléfonos: 226-2800, 225- 6222; Fax. 225-6255; e-mail: infoq@conacyt.gob.sv.

Derechos Reservados

**ANEXO N° 3. Norma Salvadoreña (NSO) 11.37.01:03 Jeringas Desechables
y Agujas Hipodérmicas Desechables ⁽¹⁹⁾**

**NORMA
SALVADOREÑA**


NSO 11.37.01:03

**JERINGAS DESECHABLES Y AGUJAS HIPODERMICAS
DESECHABLES. ESPECIFICACIONES**

CORRESPONDENCIA: Esta norma es una adaptación equivalente de la Norma
Guatemalteca COGUANOR NGO 6 065

ICS 11.040.20

NSO 11.37.01:03

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia
Médica, Avenida Dr. Emilio Alvarez, Pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, # 51, San
Salvador, El Salvador, Centro América. Teléfonos: 226- 2800, 225- 6222; Fax. 225-
6255; e-mail: info@conacyt.gob.sv.

Derechos Reservados

ANEXO N° 4

	INFORME DE ANALISIS	
Código: RPT-00	Informe N°: 0000-00	Página 1 de 1
Tipo de Muestra		Procedencia
Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de Vencimiento
Descripción		Marca
Determinaciones	Especificaciones	Resultados
Fecha de análisis		

Figura N°15. Formato de Informe de Análisis

ANEXO N° 5

Análisis Fisicoquímico de Jeringas Hipodérmicas



Figura N°16. Verificación del acabado



Figura N°17. Prueba de componentes no volátiles



Figura N°18. Equipo de prueba de Absorción a la luz

ANEXO N° 6

Análisis Físicoquímico de Agujas Hipodérmicas



Figura N°19. Prueba de Verificación del Acabado



a)



b)

Figura N°20. Prueba de Verificación del Lubricante de Cánula

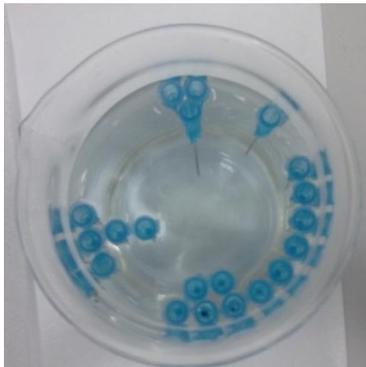


Figura N°21. Prueba de Acidez o Alcalinidad

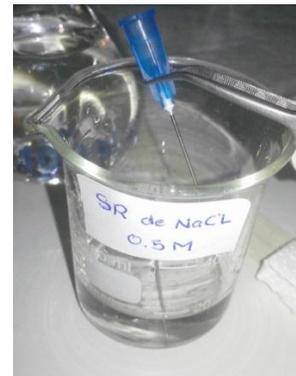


Figura N°22. Prueba de Resistencia a la Corrosión

Anexo N° 7

Análisis Fisicoquímico de Guantes de Látex



Figura N°23. Prueba de verificación del acabado



Figura N°24. Prueba de Integridad. Los guantes no presentan fugas ni orificios

ANEXO N° 8

Análisis Físicoquímico de Preservativos



Figura N°25. Prueba de verificación del acabado



Figura N°26. Prueba de Rolado



a)



b)

Figura N°27. Determinación del Contenido de Lubricante

ANEXO N° 9

Análisis Físicoquímico de Material de Curación



a)



b)

Figura N°28. Determinación de colorantes

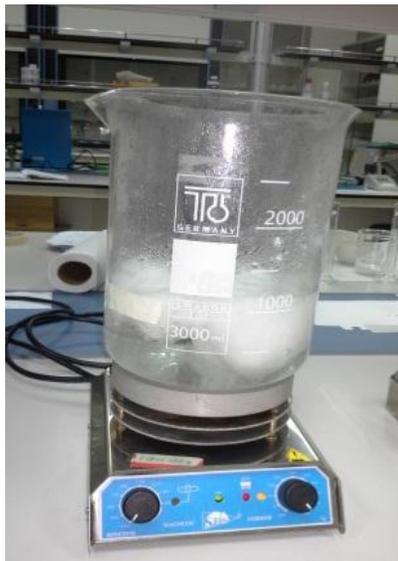


Figura N° 29. Determinación de Sustancias Solubles en Agua

ANEXO N° 10

Análisis Físicoquímico de Material de Curación

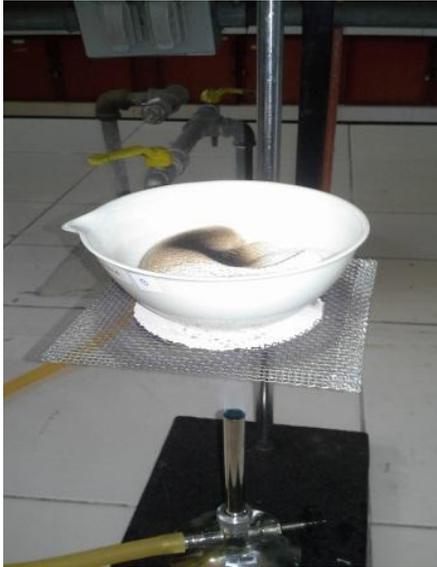


Figura N°30. Prueba de Residuo de Ignición



Figura N°31. Prueba de Acidez o Alcalinidad



Figura N°32. Determinación de Blanqueador Óptico

ANEXO N° 11

Análisis Fisicoquímico de Soluciones Antisépticas y Desinfectantes



Agua Oxigenada



Alcohol

Figura N°33. Prueba de Identidad



Figura N°34. Prueba de Acidez

ANEXO Nº 12

Resultado de Prueba de Contenido de Fibra



Figura Nº35. Resultado negativo: Sin residuo fibroso. Gasa 100% de Algodón.



Figura Nº 36. Resultado positivo: Contiene residuo fibroso

ANEXO N° 13

Resultado de Prueba de Blanqueador Óptico



Figura N°37. Resultado negativo para muestra de algodón: Sin blanqueadores ópticos

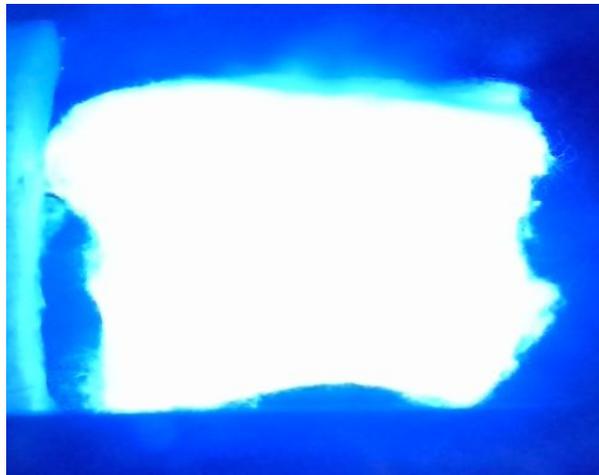


Figura N° 38. Resultado positivo para muestra de algodón: Contiene blanqueadores ópticos.

ANEXO N° 14 Proceso Productivo de Gasa Hidrófila ⁽⁶⁾

Conocer el proceso productivo de gasas nos permite una mayor comprensión de los ensayos de calidad que se realizan en este producto. Este proceso consta de los siguientes subprocesos:

- **Prehumectación:** El material textil crudo posee grasas naturales del algodón dificultando la impregnación inmediata, por lo cual se prehumecta con agua y detergente antes de ser procesada en autoclaves de lavado.
- **Descrude y blanqueado:** El descrude consiste en la eliminación de las impurezas y grasas habituales contenidas en las fibras de algodón. Se realiza con agua, hidróxido de sodio y detergente, a altas temperaturas. El blanqueado se realiza con peróxido de hidrógeno, sin el agregado de blanqueadores ópticos.
- **Enjuague y neutralización:** se realizan sucesivos enjuagues para eliminar los productos químicos utilizados y las impurezas extraídas en el lavado. Este paso es de gran importancia para que el producto textil pueda cumplir con la especificación del ensayo de sustancias tensioactivas, ya que, si la cantidad de enjuagues es insuficiente, la gasa quedará con residuos de detergente que se manifestará a través de dicho ensayo. En el último enjuague se coloca ácido acético para neutralizar. El producto textil debe quedar con un pH fisiológico.
- **Centrifugado:** se realiza para eliminar el excedente de agua que posee la gasa.
- **Planchado:** en esta etapa la tela se extiende a un ancho final de 80 cm y se bobina a medida que es planchada, regulando el calor aportado por la plancha y la velocidad con que la tela pasa a través de ella, para que la humedad final cumpla con la especificación establecida. Este proceso se realiza sin el agregado de aprestos.

La característica más importante, desde el punto de vista químico, que debe poseer la gasa es la hidrofiliidad para que pueda cumplir con su utilidad prevista: Absorber fluidos y sangre en procedimientos médicos y curaciones tradicionales.

Pero, además son fundamentales otras propiedades, tales como: el pH neutro y la ausencia de sustancias tensioactivas. Si la gasa es alcalina, produce sensación de quemazón en la herida; la presencia de residuo de detergente produce irritación e inflamación en la herida, afectando el estado clínico del paciente y retrasando los tiempos de curación.

Por este motivo es importante que en las instituciones sanitarias donde se utiliza este producto se realicen los controles de calidad correspondientes para que nos alejemos de elegir este tipo de productos por su precio y, como profesionales de la salud, realicemos la elección también por su calidad.

ANEXO Nº 15
Prueba de Masa por m²₍₆₎

Este ensayo nos permite verificar de manera indirecta si el título del hilado es el adecuado. Es decir, si la gasa fue confeccionada con un hilado grueso la masa por m² será superior a 36 g. En hilados gruesos se observa un mayor desprendimiento de fibras, como se ve en la figura:

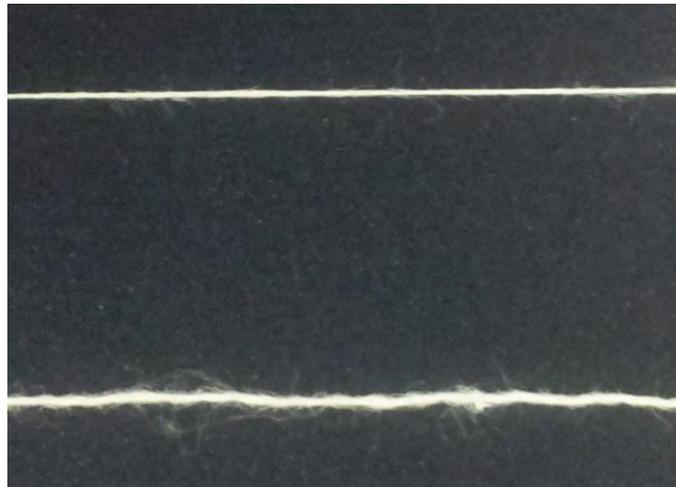


Figura Nº39. Fibra de Gasa

ANEXO N°16

Monografías de Insumos Médicos ⁽⁹⁾

JERINGA HIPODÉRMICA DE PLÁSTICO, PARA USO MANUAL

DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

Jeringa estéril de plástico de un solo uso, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado. Se excluyen de esta monografía a las jeringas de especialidad, tales como las que se listan a continuación, de manera enunciativa más no limitativa: jeringas para insulina, tuberculina, inmunizaciones y para uso con bombas de infusión.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Artículo elaborado con material plástico grado médico y hule. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véase *Figura 1*. Las partes mínimas que integran el producto son:

Cilindro o barril con pivote. Parte de la jeringa con una ceja o reborde que sirve para apoyar los dedos del usuario y evitar que se resbalen al momento de accionar el émbolo dentro del cilindro o barril, por uno de sus extremos permite la entrada de un pistón y por el extremo opuesto se reduce en forma cónica formando el pivote. Tiene suficiente claridad para permitir ver la dosificación sin dificultad e identificar posibles burbujas ocluidas en el líquido a transfundir. El interior del cilindro o barril está lubricado con silicón grado médico.

Émbolo: Vástago o guía que se acciona dentro del cilindro o barril, tiene una saliente en el extremo distal con un acabado que evita que el dedo del usuario resbale en el momento de accionar el émbolo dentro del cilindro o barril. En el extremo opuesto lleva ensamblado un pistón.

Pistón: Porción de hule que cuenta con dos anillos, uno superior y otro inferior, que sirve de ajuste o sello hermético contra las paredes del cilindro o barril. El pistón no se desensambla durante el uso normal de la jeringa y se desliza fácilmente dentro del cilindro o barril.

Pivote: Se localiza en el extremo del cilindro o barril en donde se reduce en forma cónica, sirve para adaptar la aguja hipodérmica u otro dispositivo médico con entrada universal Luer.

MUESTREO Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.

Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Datos de un producto diferente en envase primario o secundario.
- Fecha de caducidad ausente, adulterada, equivocada, vencida o ilegible en el envase primario y cuando aplique en secundario y colectivo.
- Piezas faltantes o rotas.
- Etiquetas con información ilegible.

- Falta de etiquetas o contraetiquetas con datos y leyendas en idioma español (envase primario y secundario).
- Si está ausente alguno de los siguientes datos o leyendas en envase primario y secundario: nombre del producto, marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, nombre y domicilio del distribuidor, número de lote, capacidad de la jeringa en cm³ o mL, estéril, no tóxica, libre de pirógenos, desechable (o leyendas alusivas), país de origen, número de registro otorgado por la Secretaría de Salud y cuando aplique: el calibre y longitud de la aguja en el Sistema Internacional de Unidades.

Se consideran defectos mayores los siguientes:

- Envase primario sucio, manchado o deteriorado.
- Envase secundario deteriorado o roto.
- Si está ausente en envase primario o secundario “No se garantiza la esterilidad de este producto en caso de que el envase primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa” (o leyendas alusivas).

Se consideran defectos menores los siguientes:

- Etiquetas y envases con información borrosa pero legible.
- Etiquetas deterioradas o mojadas pero con información legible y completa.

Criterios de aceptación o rechazo

El NCA para defectos críticos es de 0.65 para defectos mayores es de 1.0 y para defectos menores es de 2.5.

ACABADO

El acabado de las jeringas en toda su superficie a simple vista, está libre de fisuras, deformaciones, burbujas, perforaciones, fracturas, oquedades, rebabas internas, rugosidades, roturas, delaminaciones, material infusible, materia extraña, bordes filosos y pieza desensambladas.

DIMENSIONES

El producto cumple con las dimensiones indicadas en la *Tabla 1*.

VERIFICACIÓN DE LA ESCALA. La escala de la jeringa cumple con la especificación establecida en *Tabla 1* y con las siguientes características cuando la jeringa se inspecciona a simple vista.

Las jeringas tienen exclusivamente una escala, que expresa la capacidad de la jeringa en cm³ o mL. Las líneas de graduación coinciden con lo indicado en la *Tabla 1* y *Figura 2*. Las líneas de graduación están ubicadas en ángulo recto con respecto al eje longitudinal del cilindro o barril.

La longitud de las líneas que marcan las subdivisiones en cada escala es aproximadamente la mitad de la longitud de las líneas que marcan las divisiones y contrastan claramente con ellas.

Las líneas de graduación, letras, números o cualquier otro signo empleado en la escala, son claros, legibles y de espesor uniforme.

Cuando la jeringa se coloca verticalmente con el pistón hacia arriba y con la escala hacia el frente, los números aparecen verticales en la escala y en una posición tal que pueden ser bisectados por una prolongación de las líneas de graduación a las cuales están relacionados. Los números están cerca, pero no tocan los extremos de las líneas de graduación con los cuales están relacionados.

La longitud total de la escala está acorde con lo especificado en la *Tabla 1*.

Posición de la escala. Cuando el émbolo está insertado totalmente cerca del pistón al final del cilindro o barril, la marca cero de la graduación coincide con la línea de referencia sobre el pistón, teniendo una tolerancia de un cuarto de capacidad del menor intervalo de la escala.

Tolerancia de la escala. Cuando la línea de referencia coincide con cualquier línea de la escala que sea mayor al 50% de la capacidad nominal, la tolerancia en porcentaje se ajusta a lo especificado en la *Tabla 1*.

Tabla 1. Características de la escala, contenido de lubricante y tolerancia en la capacidad nominal.

Volumen o capacidad nominal en cm ³ o mL	División de la escala en cm ³ o mL	Subdivisión de la escala en cm ³ o mL	Longitud mínima escala en mm, hasta la línea de la capacidad nominal	Masa máx. silicón en mg	Tolerancia de la escala en %
0.5	0.1 ó 0.5	0.02 o ninguna	27	1.0	± 5
1.0	0.10	0.01 ó 0.05	56	1.5	± 5
2.0	1.0	0.10 ó 0.20	27	4.0	± 5
2.5	0.5	0.10	27	4.0	± 5
3.0	0.5	0.10	46	4.0	± 5
5.0	1.0	0.20 ó 0.50	36	4.0	± 4
10.0	1.0 ó 5.0	0.20 ó 1.00	44	7.0	± 4
20.0	5.0	1.00 ó 2.00	52	7.0	± 4
30.0	10.0	1.00 ó 2.00	67	7.0	± 4
50.0	10.0	2.00 ó 5.00	75	10.0	± 4
60.0	10.0	2.00 ó 5.00	75	12.0	± 4

Tabla 2. Longitud mínima de proyección del émbolo.

Capacidad nominal de las jeringas en cm ³ o mL	Longitud mínima interior de proyección desde la superficie de la ceja o reborde del barril a la superficie de la cabeza del émbolo en mm
0.5	8.0
1.0	8.0
2.0	9.0
2.5	6.5
3.0	6.5
5.0	10.0
10.0	10.0
20.0	12.5
30.0	12.5
50.0	12.5
60.0	12.5

CARACTERÍSTICAS DEL CILINDRO O BARRIL

El cilindro o barril de la jeringa cumple con la especificación establecida en *Tabla 1* y con las siguientes características cuando la jeringa es inspeccionada a simple vista.

La longitud del barril es tal que la jeringa tiene una capacidad útil de no menos de 10% más de la capacidad nominal;

excepto para las jeringas de 1 cm³ donde la capacidad útil es de no menos de 5% más que la capacidad nominal.

El final del barril o cilindro está provisto de un reborde o ceja para colocar los dedos, el cual garantiza que la jeringa no gire más de 180° cuando ésta es colocada sobre una superficie plana y con la escala hacia arriba, en un ángulo de 10 grados de la horizontal.

CARACTERÍSTICAS DEL ÉMBOLO Y PISTÓN

El diseño del émbolo y de la cabeza del émbolo es tal que cuando el barril o cilindro es sujetado con una mano, el émbolo puede ser empujado por el pulgar de esa mano. La cabeza del émbolo tiene estrías u otra configuración tal que evite que el dedo del usuario se resbale al efectuar la inyección.

El émbolo es de una longitud adecuada para permitir que el pistón atraviese la longitud total del barril o cilindro. Cuando el émbolo esté insertado totalmente en el barril, la distancia interior entre la ceja o reborde de éste y la cabeza del émbolo, está de acuerdo con los valores de la *Tabla 2*.

Línea de referencia. Existe al final del pistón un borde definido y claramente visible que sirve como línea de referencia para determinar la capacidad correspondiente a cualquier lectura de la escala de la jeringa. Esta línea está en contacto

con la superficie interna del barril o cilindro. Esto se verifica a simple vista.

CARACTERÍSTICAS DEL PIVOTE

El pivote de la jeringa está situado en forma concéntrica o excéntrica longitudinalmente con el barril. Esto se verifica a simple vista. La luz del pivote tiene un diámetro de no menos de 1.2 mm. El pivote de la jeringa tiene una entrada Luer macho la cual puede o no poseer rosca, la entrada Luer cumple con el MGA-DM 0252.

DETERMINACIÓN DE VOLUMEN O CAPACIDAD NOMINAL

Preparación de la muestra. Abrir el envase primario de la jeringa por el sitio destinado para ello y sacar la jeringa.

Materiales y Reactivos. Probeta de vidrio calibrada y agua.

Procedimiento. Extraer con la jeringa hasta su capacidad nominal agua de un recipiente, la cual está a $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, posteriormente vaciar el agua de la jeringa en una probeta calibrada y determinar el volumen vertido.

Interpretación. El volumen o la capacidad nominal de las jeringas cumple con lo indicado en la *Tabla 1*.

ESPACIO MUERTO. El volumen del líquido contenido en el barril o cilindro y en el pivote cuando el pistón esté completamente insertado, cumple con lo indicado en la *Tabla 3*.

Preparación de la muestra. Abrir el envase de la jeringa por el sitio destinado para ello y sacar la jeringa.

Materiales y Reactivos. Balanza analítica capaz determinar 0.2 g o menos con una exactitud de 7 mg y agua.

Procedimiento. Pesar la jeringa vacía, llenar la jeringa a la capacidad nominal graduada con agua a una temperatura de $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, tener cuidado de expulsar todas las burbujas de aire y asegurar que el nivel del menisco del agua coincida con el extremo del pivote. Expulsar el agua presionando completamente el émbolo y secar las superficies exteriores de la jeringa. Volver a pesar la jeringa. Determinar la masa de agua sobrante en la jeringa, en gramos, restando la masa de la jeringa vacía a la masa de la jeringa después de la expulsión de agua. Registrar este valor como el espacio muerto en centímetros cúbicos o mililitros, tomando en consideración que la densidad del agua es igual a la unidad.

DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE SILICÓN. El contenido de silicón cumple con los valores indicados en la *Tabla 1*.

Preparación de la muestra. Abra el envase de la jeringa por el sitio destinado para esto y saque la jeringa.

Materiales y reactivos. Balanza analítica y disolvente específico para el lubricante utilizado.

Procedimiento. Cada una de las jeringas sometidas a esta determinación se llenará a la mitad de su capacidad nominal con el disolvente específico, posteriormente la jeringa se agitará vigorosamente durante 5 s, depositar el contenido de

las jeringas en un recipiente previamente pesado, evaporar el disolvente aplicando una temperatura de 80°C durante 10 min. Volver a pesar el recipiente y por diferencia de peso determinar el contenido de lubricante de cada jeringa.

Tabla 3. Valores para el espacio muerto.

Capacidad nominal de las jeringas en cm^3 o mL	Espacio muerto máximo en cm^3 o mL
0.5	0.07
1.0	0.07
2.0	0.10
2.5	0.10
3.0	0.10
5.0	0.10
10.0	0.10
20.0	0.15
30.0	0.17
50.0	0.20
60.0	0.20

HERMETICIDAD

Aparatos y equipo

Puede usarse un aparato como el que se ilustra en la *Figura 3*.

Procedimiento

Conectar el pivote de la jeringa a un adaptador cónico hembra de acero, especificado en el MGA-DM 0252, según sea el caso. Ambos componentes deben estar secos.

Ensamblar los componentes aplicando una fuerza axial de 27.5 N durante 5 s, ejecutando una acción de torsión a un valor de torque que no exceda de 0.1 Nm para dar una rotación que no pase de 90 grados.

Introducir en la jeringa un volumen de agua que exceda la capacidad nominal de graduación; evitar mojar la unión del adaptador cónico hembra de referencia y pivote. Sacar el aire. Ajustar el volumen de agua a la capacidad nominal de la jeringa. Sellar el adaptador cónico de referencia.

Aplicar una carga del lado de la cabeza del émbolo en ángulo recto al mismo; hacer girar radialmente el émbolo alrededor del sello del pistón con una fuerza de acuerdo a la *Tabla 4*.

Tabla 4. Valores de fuerza para hermeticidad.

Capacidad nominal cm^3 o mL	Fuerza N
1	0.25
2	1.0
3	1.0
5	2.0
10	3.0
20	3.0
30	3.0
50	3.0

Orientar el émbolo hasta que permita la máxima deflexión de la posición axial. Aplicar la jeringa una fuerza axial tal como para lograr una presión generada por la acción relativa del pistón y el barril de 300 kPa para tamaños de 20 cm³ o menores, y 200 kPa para tamaños mayores a 20 cm³. Mantener la presión durante 30 s. Examinar la jeringa para verificar fugas de agua a través del pistón y el sello, y entre la unión del pivote y el adaptador cónico.

Interpretación. Ninguna de las jeringas debe tener fuga.

VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD. MGA-DM 0252. El pivote de la jeringa cumple con la prueba.

INYECCIÓN SISTÉMICA. MGA-DM 3083. Cumple con la prueba.

REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. MGA-DM 3171. Cumple con la prueba.

PIRÓGENOS. MGA 0711. Esta determinación también puede ser llevada a cabo con el método MGA 0316, *Endo toxinas bacterianas*. En los dos casos satisface el método de prueba.

ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple con la prueba.

RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase *Generalidades*.

ACIDEZ O ALCALINIDAD. MGA-DM 0001, *Método II*. Cumple con la prueba.

LÍMITE DE METALES EXTRAÍBLES

Realizar esta determinación siguiendo la técnica descrita en el MGA 0331, *Espectofotometría de absorción y emisión atómica*. El extracto de la muestra no contendrá en conjunto más de 5 mg/L de plomo, estaño, zinc y hierro. El contenido de cadmio en el extracto será inferior a 0.1 mg/L.

MARCADO DEL PRODUCTO

El marcado sobre la jeringa debe ser con caracteres claros, legibles y permanentes durante su uso, e incluye lo siguiente: nombre, razón social o símbolo del fabricante, capacidad nominal en cm³ o mL y escala única graduada de acuerdo a los requerimientos establecidos anteriormente.

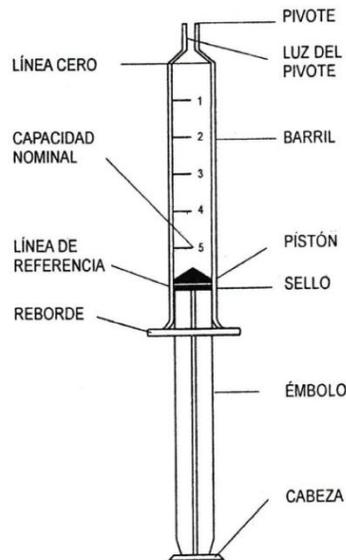


Figura 1. Esquema que muestra las partes de las jeringas hipodérmicas (no implica diseño).

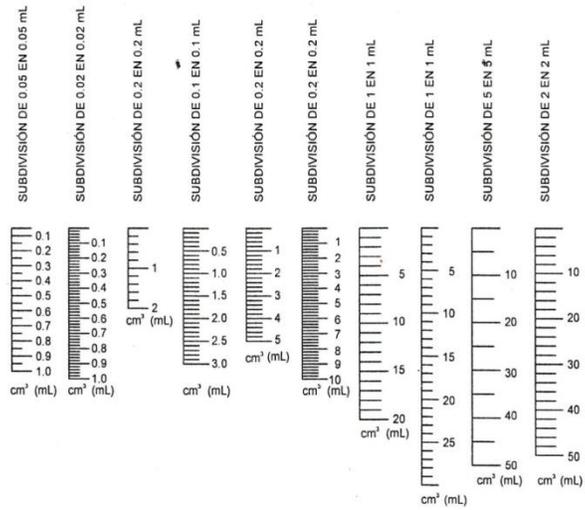


Figura 2. Ejemplo de escalas graduadas de jeringas hipodérmicas.
Nota: la línea vertical de la escala puede ser omitida.

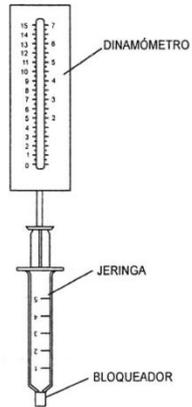


Figura 3. Pruebas de hermeticidad.

AGUJAS HIPODÉRMICAS

DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

Aguja hipodérmica que permite la introducción de fármacos por vía parenteral y venosa o bien la extracción de fluidos corporales. Consta de pabellón o adaptador, cánula afilada y funda protectora. Aplicable a agujas hipodérmicas estériles de un solo uso cuyo diámetro externo nominal es de 0.30 a 2.10 mm.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Artículo elaborado con materiales plásticos grado médico y materiales metálicos. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véase la *Figura 1*. Las partes mínimas que integran el producto son:

Pabellón o adaptador: Pieza de plástico grado médico, semirrígida con entrada tipo Luer hembra, que permite la unión de la aguja al pivote de una jeringa o a cualquier otro producto médico similar y por el extremo más angosto se ensambla a la cánula.

Cánula: Tubo de acero inoxidable con punta afilada y lubricada, con lubricante grado médico.

Funda o protector: Pieza de plástico grado médico, semirrígida la cual cubre la aguja protegiendo el filo y evitando punciones accidentales.

MUESTREO Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS *MGA-DM 1241.*

Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Corrosión a simple vista.
- Muecas, rebabas, fisuras y fracturas en la cánula.
- Cánula tapada.
- Puntas romas o sin filo.
- Cánula deforme o doblada.
- Partículas extrañas dentro del envase primario.
- Envase primario, mal sellado, deteriorado, roto o abierto.
- Datos y leyendas que no correspondan al producto en envase primario y secundario.
- Etiquetas con información ilegible o borrosa.
- Falta de etiquetas o contraetiquetas con datos y leyendas en idioma español en envase primario y secundario.
- Fecha de caducidad ausente, adulterada, equivocada, vencida o ilegible en el envase primario y cuando aplique en secundario y colectivo.
- Si está ausente alguno de los siguientes datos o leyendas en envase primario: nombre del producto, marca o razón social del fabricante, calibre y longitud nominal en el Sistema Internacional de Unidades, "Estéril", "Atóxica", "Libre de pirógenos", "Desechable" (o leyendas alusivas), número de registro

otorgado por la Secretaría de Salud, número de lote y país de origen.

- Si el tamaño del envase primario no permite adherir una etiqueta, contraetiqueta o no puedan contener todos los datos señalados, quedaran sujetos a lo que autorice la Secretaría de Salud.

Se consideran defectos mayores los siguientes:

- Envase primario sucio o manchado.
- Envase secundario, deteriorado, roto o abierto.
- Si está ausente alguno de los siguientes datos o leyendas en envase secundario: nombre del producto, marca o razón social del fabricante y el domicilio, calibre y longitud nominal en el Sistema Internacional de Unidades, "Estéril", "Atóxica", "Libre de pirógenos", "Desechable" (o leyendas alusivas), número de registro otorgado por la Secretaría de Salud, número de lote, país de origen, razón social y domicilio del fabricante y distribuidor para productos importados. "No se garantiza la esterilidad del producto en caso que el envase primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa" (o leyendas alusivas), este producto se desechará después del uso en forma adecuada para evitar punciones accidentales (o leyendas alusivas).

Se consideran defectos menores los siguientes:

- Etiquetas y envases con información borrosa pero legible.
- Etiquetas deterioradas pero con información legible y completa.

Criterios de aceptación o rechazo

El NCA para defectos críticos es de 1.0; para defectos mayores es de 2.5 y para defectos menores es de 6.5.

ACABADO

La superficie del pabellón es uniforme, libre de defectos que impidan su funcionalidad. El diámetro externo nominal de las agujas se identificará por medio de un código de colores el cual cumple con lo señalado en la *Tabla 1*. Si una parte de la aguja, como el pabellón o la funda, está pigmentado, también cumplirán con el código de colores de la *Tabla 1*. El acabado de la cánula en toda su superficie es uniforme y libre de rebabas, fisuras, fracturas, grietas, áreas rugosas, muescas, obstrucción, poros, corrosión a simple vista. La cánula no está deforme o doblada, la punta de la aguja presenta filo cortante, no tiene punta roma o sin filo y el acabado es a espejo (superficie pulida de alta reflexión) o satinado (superficie pulida de baja reflexión). La superficie exterior de la cánula está lubricada con un lubricante grado médico.

DIMENSIONES DE LA CÁNULA

El producto cumple con lo establecido en la *Tabla 1*.

Tabla 1. Código de color y diámetros de cánula.

Código de color	Calibre (G)	Diámetro externo (mm)			Diámetro interno mínimo (mm)		
		Nominal	Mín.	Máx.	Pared normal	Pared delgada	Pared extra delgada
Amarillo	30	0.30	0.298	0.320	0.133	0.165	-
Rojo	29	0.33	0.324	0.351	0.133	0.190	-
Verde- azul	28	0.36	0.349	0.370	0.133	0.190	-
Gris	27	0.40	0.400	0.420	0.184	0.241	-
Café	26	0.45	0.440	0.470	0.232	0.292	-
Naranja	25	0.50	0.500	0.530	0.232	0.292	-
Púrpura	24	0.55	0.550	0.580	0.280	0.343	-
Azul	23	0.60	0.600	0.673	0.317	0.370	0.460
Negro	22	0.70	0.698	0.730	0.390	0.440	0.522
Verde	21	0.80	0.800	0.830	0.490	0.547	0.610
Amarillo	20	0.90	0.860	0.920	0.560	0.635	0.687
Crema	19	1.10	1.030	1.100	0.648	0.750	0.850
Rosa	18	1.20	1.200	1.300	0.790	0.910	1.041
Rojo-violeta	17	1.40	1.400	1.510	0.950	1.156	1.244
Blanco	16	1.60	1.600	1.690	1.100	1.283	1.390
Olivo	15	1.80	1.750	1.900	1.300	1.460	1.560
Verde	14	2.10	1.950	2.150	1.500	1.600	1.727

La longitud útil de la cánula cumple con lo establecido en la Tabla 2 y en la Figura 1. La punta de la aguja posee un bisel con un ángulo primario de $11^{\circ} \pm 2^{\circ}$ llamado bisel largo, o un bisel corto de $17^{\circ} \pm 2^{\circ}$. Estas medidas son para las configuraciones que se fabrican comúnmente pero otras configuraciones pueden ser igualmente satisfactorias, siempre y cuando cumpla con $\pm 2^{\circ}$ de tolerancia en el ángulo, el fabricante indicará el tipo de ángulo para su producto en particular.

MATERIAL DE FABRICACIÓN DE LA CÁNULA

Los porcentajes obtenidos para los aceros inoxidables están en concordancia con los valores establecidos en el Anexo 1 del capítulo de los MGA-DM. La cánula es de acero inoxidable austenítico, correspondiente a las líneas 6 y 30 de la clasificación ISO 683-13 vigente, los cuales son equivalentes a los tipos 304 y 316 de la clasificación AISI respectivamente.

RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712. Las agujas cumplen con la prueba.

RESISTENCIA A LA RUPTURA DE LA CÁNULA

Al examinar a simple vista la cánula, no tiene fisuras o fracturas.

Procedimiento. Sujetar firmemente la cánula por uno de los extremos, aplicar a la distancia que se indica en Tabla 3, una fuerza suficiente para flexionar la cánula un ángulo de $25^{\circ} \pm 2^{\circ}$ sobre su eje longitudinal para aguja de pared normal, $20^{\circ} \pm 2^{\circ}$ para agujas de pared delgada y $15^{\circ} \pm 2^{\circ}$ para agujas de pared extradelgada, aplicar la fuerza en la dirección contraria; efectuar 20 ciclos y utilizar una frecuencia de 0.5 Hz.

Tabla 2. Límites de tolerancia en la longitud del tubo de la aguja.

Longitud nominal del tubo de la aguja (mm)	Límites de tolerancia (mm)
< 20	+ 1.0, -2.0
≥ 20	+ 1.5 / -2.5

Tabla 3. Resistencia a la ruptura (dimensiones en mm).

Calibre (G)	Diámetro externo nominal (mm)	Distancia entre el soporte rígido y el punto de aplicación de la fuerza de flexión (± 0.1 mm)
30	0.30	8
29	0.33	8
28	0.36	8
27	0.40	8
26	0.45	10
25	0.50	10
24	0.55	12.5
23	0.60	15
22	0.70	17.5
21	0.80	20.0
20	0.90	25.0
19	1.10	27.5
18	1.20	30
17	1.40	31.5
16	1.60	31.5
15	1.80	31.5
14	2.10	31.5

Tabla 4. Adherencia entre el pabellón y la cánula.

Calibre (G)	Diámetro externo nominal (mm)	Fuerza de tensión mínima (N \pm 0.1)
30, 29, 28, 27, 26, 25	0.30, 0.33, 0.36, 0.40, 0.45, 0.50	22
24, 23	0.55, 0.60	34
22	0.70	40
21	0.80	44
20	0.90	54
19, 18, 17, 16, 15, 14	1.10, 1.20, 1.40, 1.60, 1.80, 2.10	69

VERIFICACIÓN DEL LUBRICANTE DE LA CÁNULA

Preparación de la muestra. Con cuidado desprender la funda de las agujas y dejarlas expuestas.

Procedimiento. Tome las agujas por el pabellón y sumérgalas en un recipiente con harina de maíz o talco, de tal manera que se cubra toda la cánula, retirarlas inmediatamente y verificarlas.

Interpretación. Al inspeccionar las agujas, a simple vista, la superficie exterior de la cánula tiene adherida uniformemente una capa de harina.

Tabla 5. Estiletes para la prueba de evidencia de flujo.

Calibre (G)	Diámetro externo nominal (mm)	Diámetro del estilete (mm)
30	0.30	0.11
29	0.33	0.11
28	0.36	0.11
27	0.40	0.15
26	0.45	0.18
25	0.50	0.18
24	0.55	0.22
23	0.60	0.25
22	0.70	0.30
21	0.80	0.40
20	0.90	0.48
19	1.10	0.58
18	1.20	0.70
17	1.40	0.76
16	1.60	0.88
15	1.80	1.04
14	2.10	1.20

ADHERENCIA ENTRE EL PABELLÓN Y LA CÁNULA

No existe desplazamiento, fisuras o fractura entre el pabellón y la cánula, cuando son inspeccionadas a simple vista.

Preparación de la muestra. Con cuidado desprender la funda de las agujas y dejar expuestas el pabellón y la cánula.

Procedimiento. Sujete firmemente los componentes de la aguja por los extremos y aplicar una fuerza de tensión axialmente, de acuerdo a su diámetro externo nominal no se desprende de acuerdo a los valores de la *Tabla 4*.

EVIDENCIA DE FLUJO. El estilete pasa libremente por la cánula o el flujo de agua sale libremente por la punta de la cánula.

Preparación de la muestra. Con cuidado desprender la funda de las agujas y dejarlas expuestas.

Procedimiento. De acuerdo con el diámetro externo nominal de la cánula seleccionar el estilete con base en la *Tabla 5*, y hacerlo pasar a través de la cánula, con el objeto de verificar que no esté obstruida. Posteriormente retirar el estilete y hacer pasar por la cánula un flujo de agua, cuyo porcentaje no sea menor al 80% del flujo que pasa por una cánula de diámetro y longitud equivalente. La presión de agua durante la prueba no excede de 1×10^5 Pa (1 atm).

HERMETICIDAD. Se bloquea la punta de la aguja con un tapón de hule generalmente introduciéndola suficientemente

para evitar que salga el agua por el tapón a la presión ejercida, se monta la aguja horizontalmente del lado del pabellón en el cono Luer (maestro) que está colocada en la máquina indicada en la *Figura 2*. El ensamble del pabellón de la aguja y el cono Luer (maestro) se hace en forma suave dándole una presión de aproximadamente 0.5 a 0.8 kg/cm². Una vez ensamblada la aguja en su posición horizontal se aplica la presión hidráulica de 2.8 kg/cm² durante 5 s.

Interpretación. La filtración o fuga de agua en la unión del pabellón y el cono Luer (maestro) o en la unión de la cánula o tubo de acero inoxidable con el pabellón, indican que la aguja está defectuosa. Se rechazan todas las agujas que presentan fugas en la unión cánula-pabellón. Cuando la fuga es debida a un ensamble defectuoso al poner la aguja en la máquina, se repite la prueba.

VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD. *MGA-DM 0252*. Cumple con la prueba, la conicidad es del 6%.

INYECCIÓN SISTÉMICA. *MGA-DM 3083*. Cumple con la prueba.

REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. *MGA-DM 3171*. Cumple con la prueba.

PIRÓGENOS. *MGA 0711*. Esta determinación también puede ser llevada a cabo con el método *MGA 0316*,

Endotoxinas bacterianas. En los dos casos satisface el método de prueba.

ESTERILIDAD. *MGA 0381*. Cumple con la prueba.

RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase *Generalidades*.

ACIDEZ O ALCALINIDAD. *MGA-DM 0001, Método II*. Cumple con la prueba.

LÍMITE DE METALES EXTRAÍBLES. Realizar esta determinación siguiendo la técnica descrita en el *MGA 0331, Espectrofotometría de absorción y emisión atómica*. El extracto de la muestra no contiene en conjunto más de 5 mg/L de plomo, estaño, zinc y hierro. El contenido de cadmio en el extracto es inferior a 0.1 mg/L.

ETIQUETADO DEL ENVASE COLECTIVO

El envase colectivo tiene impreso, adherido o adicionado en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble, los siguientes datos:

- Tipo de bisel o ángulo del bisel
- Cuando sea apropiado, las palabras “Pared delgada o pared extra-delgada”
- Longitud de la aguja.

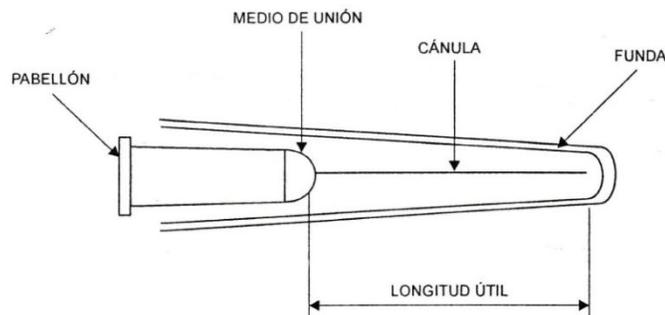


Figura 1. Aguja hipodérmica (no implica diseño).

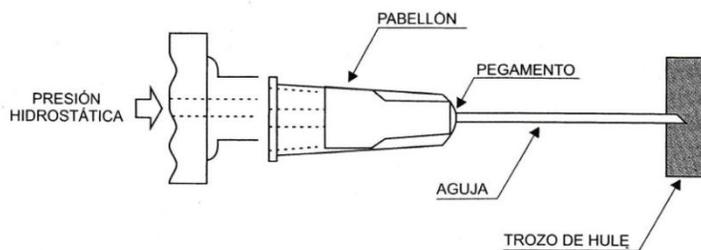


Figura 2. Prueba de fuga del pabellón y del ensamble entre el pabellón y la cánula.

GUANTES PARA EXPLORACIÓN DE HULE LÁTEX NATURAL, PVC Y ACRILO-NITRILLO Y PARA CIRUGÍA DE HULE LÁTEX NATURAL

DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

Esta monografía aplica a los guantes para exploración de PVC, guantes para exploración de hule látex natural, guantes para exploración de acrílo-nitrilo así como a los guantes para cirugía de hule látex natural. Los guantes pueden ser estériles o no estériles, lisos o texturizados, libres de polvo, bajos en polvo o con polvo, desechables o reutilizables.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los guantes son prendas que cubren a la mano y parte del antebrazo, fabricadas de PVC o de acrílo-nitrilo o de hule látex natural, que reúnen condiciones de protección contra infecciones de transmisión por contacto. Se entienden como:

Guante para exploración o examen, a los que se utilizan en exploración médica, diagnóstico, procedimientos terapéuticos y el manejo de material médico contaminado.

Guante para cirugía o quirúrgico, a los que se utilizan en las intervenciones o procedimientos quirúrgicos.

Guante de hule látex natural, artículo de hule látex natural, fabricado por inmersión, desechable o reusable, estéril o no estéril, liso o texturizado, en forma de funda, similar a la de la mano, donde se insertan los cinco dedos, ajustándose a la mano y a parte del antebrazo. Tiene un cuello o ribete en el extremo del antebrazo como refuerzo del mismo material. La superficie del producto que se ponga en contacto con los tejidos del paciente no contendrá sustancias que puedan provocar reacciones con los mismos. Puede tener en su parte interna un agente lubricante si su seguridad y eficacia han sido probados previamente.

Guante de PVC, artículo de PVC, grado médico, fabricado por inmersión, desechable, estéril o no estéril, liso o texturizado, en forma de funda, similar a la de la mano, donde se insertan los cinco dedos, ajustándose a la mano y a parte del antebrazo. Tiene un reborde o labio en el extremo del antebrazo como refuerzo del mismo material. La superficie del producto que se ponga en contacto con los tejidos del paciente no contendrá sustancias que puedan provocar reacciones con los mismos. Puede tener en su parte interna un agente lubricante si su seguridad y eficacia han sido probados previamente.

Guante de acrílo-nitrilo, artículo de acrílo-nitrilo, fabricado por inmersión desechable, estéril o no estéril, liso o texturizado, en forma de funda, similar a la de la mano, donde se insertan los cinco dedos, ajustándose a la mano y a parte del antebrazo. Tiene un reborde o labio en el extremo del antebrazo como refuerzo del mismo material. La superficie del producto que se ponga en contacto con los tejidos del paciente no contendrá sustancias que puedan provocar reacciones con los mismos. Puede tener en su parte

interna un agente lubricante si su seguridad y eficacia han sido probados previamente.

CLASIFICACIÓN

Los guantes de hule látex natural se clasifican en dos tipos, atendiendo al uso general a que se destinen y un solo grado de calidad como sigue:

Tipo	Designación
I	Guantes para cirugía general
II	Guantes para exploración

A su vez se pueden subdividir en dos subtipos que son:

Subtipo	Designación
A	Un solo uso o desechables
B	Reusables o reesterilizables

Los guantes de PVC se clasifican en un solo tipo atendiendo al uso general a que se destinen y un solo grado de calidad como sigue:

Tipo	Designación
I	Guantes de PVC para exploración.

Los guantes de acrílo-nitrilo se clasifican en un solo tipo atendiendo al uso general a que se destinen y un solo grado de calidad como sigue:

Tipo	Designación
I	Guantes de acrílo-nitrilo para exploración.

MUESTREO Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.

Se consideran defectos críticos, si se observan en la superficie del guante los siguientes:

- Orificios.
- Roturas.

Se consideran defectos mayores, si se observan en la superficie del guante los siguientes:

- Granulaciones en yema.
- Esgurrimientos en yema.
- Deformaciones.
- Manchas.
- Material infusible.
- Materias extrañas.
- Partes chiclosas, delgadas o reblandecidas.
- Pliegues adheridos.
- Rebabas.
- Rugosidades.
- Material extraño dentro del envase primario.

INYECCIÓN SISTÉMICA. MGA-DM 3083. Cumple con la prueba.

Tabla 3. Dimensiones para guantes de exploración de acrílo-nitrilo en mm.

Designación	XCH	CH	UNI	M	G	XG	Tolerancia
Ancho por tamaño	70	80	85	95	110	120	± 10
Longitud	230 mínimo, para todas las tallas						

Tabla 4. Espesores para guantes en mm.

Material del guante	Tipo y sub-tipo	Yema		Palma		Puño y antebrazo	
		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Hule látex natural	IA	0.10	- N/A	0.10	- N/A	0.10	- N/A
	IB	0.20	0.38	0.20	0.33	0.20	0.33
	IIA	0.08	- N/A	0.08	- N/A	0.08	- N/A
	IIB	0.08	- N/A	0.08	- N/A	0.08	- N/A
PVC	I	0.05	- N/A	0.05	- N/A	0.05	- N/A
Acrílo-nitrilo	I	0.05	- N/A	0.05	- N/A	0.05	- N/A

N/A: No aplica.

REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. MGA-DM 3171. Cumple con la prueba.

RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase *Generalidades*.

ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple con la prueba cuando aplique.

PRUEBA DE INTEGRIDAD.

Equipo.

Cilindro de plástico con gancho Luer
Adhesivo elástico
Recipiente con capacidad de 1 000 mL

Procedimiento.

Examinar la muestra e identificar el producto con los datos de lote, talla y fecha de manufactura. Remover cuidadosamente el guante de su envase y realizar la inspección visual. El guante debe estar libre de rasgaduras, hoyos y defectos, las unidades visualmente defectuosas invalidan la prueba. Colocar el guante en el cilindro de plástico, sujetar el mismo con el adhesivo elástico, creando un sello seguro. Agregar 1 000 mL de agua a temperatura de 20°C a 30°C por el lado abierto del cilindro, el agua pasa libremente al guante, observar inmediatamente el guante para determinar fugas de agua, no apretar u oprimir el guante; revisar posibles fugas

entre los dedos manipulando cuidadosamente el guante, marcar las fugas encontradas en el mismo. Si el guante no gotea inmediatamente, mantener el guante y el cilindro hacia la misma posición (no presionar el guante mientras realiza la operación). Realizar una segunda observación después de 2 min de haber agregado el agua. Anotar el número de unidades defectuosas.

Interpretación

Los guantes no presentan fugas por orificios y/o roturas. La muestra cumple con las especificaciones de la prueba si la cantidad de unidades defectuosas está dentro del NCA 1.5 para guantes de cirugía o quirúrgicos y 2.5 para guantes de exploración o examen.

Cuando se envasen pares de guantes, cada unidad se considera por separado y ambas serán analizadas.

PROPIEDADES FÍSICAS

Las propiedades físicas que reúnen los guantes de hule látex natural en sus dos tipos, corresponden a las anotadas en la *Tabla 6*, para condiciones originales (sin envejecimiento acelerado) y envejecidos. Las propiedades físicas referidas son: resistencia a la tensión, alargamiento a la ruptura y módulo de alargamiento.

Las propiedades físicas que reúnen los guantes de PVC y acrílo-nitrilo corresponden a las anotadas en las *Tablas 7 y 8* respectivamente, para condiciones originales (sin envejecimiento acelerado) y envejecidos. Las propiedades físicas referidas son: resistencia a la tensión y alargamiento a la ruptura.

RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO. MGA-DM 1713.

Las muestras cumplen con las especificaciones establecidas en las *Tablas 6, 7 y 8*.

DETERMINACIÓN DEL MÓDULO DE ALARGAMIENTO.

Este método aplica únicamente a los guantes de exploración y cirugía de hule látex natural.

Aparato. El aparato estará de acuerdo con lo descrito en las normas *NMX-BB-33*, "Catéteres - Método de prueba para la determinación en envejecimiento acelerado" y *NMX-BB-34*, "Catéteres uretrales - Método de prueba para la determinación de la resistencia a la tensión".

Espécimen. El espécimen también estará de acuerdo con lo establecido en las normas *NMX-BB-33* y *NMX-BB-34*.

Procedimiento. La elongación, módulo y resistencia a la ruptura se determinan sobre un mismo espécimen. La elongación en porcentaje a la cual se va a determinar el módulo es de acuerdo con:

$$\text{Porcentaje de elongación} = \frac{L_f - L_i}{L_i} (100)$$

Donde:

L_i = Longitud inicial (distancia entre marcas).

INYECCIÓN SISTÉMICA. MGA-DM 3083. Cumple con la prueba.

Tabla 3. Dimensiones para guantes de exploración de acrílo-nitrilo en mm.

Designación	XCH	CH	UNI	M	G	XG	Tolerancia
Ancho por tamaño	70	80	85	95	110	120	± 10
Longitud	230 mínimo, para todas las tallas						

Tabla 4. Espesores para guantes en mm.

Material del guante	Tipo y sub-tipo	Yema		Palma		Puño y antebrazo	
		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.
Hule látex natural	IA	0.10	- N/A	0.10	- N/A	0.10	- N/A
	IB	0.20	0.38	0.20	0.33	0.20	0.33
	IIA	0.08	- N/A	0.08	- N/A	0.08	- N/A
	IIB	0.08	- N/A	0.08	- N/A	0.08	- N/A
PVC	I	0.05	- N/A	0.05	- N/A	0.05	- N/A
Acrílo-nitrilo	I	0.05	- N/A	0.05	- N/A	0.05	- N/A

N/A: No aplica.

REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. MGA-DM 3171. Cumple con la prueba.

RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase Generalidades.

ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple con la prueba cuando aplique.

PRUEBA DE INTEGRIDAD.

Equipo.

Cilindro de plástico con gancho Luer

Adhesivo elástico

Recipiente con capacidad de 1 000 mL

Procedimiento.

Examinar la muestra e identificar el producto con los datos de lote, talla y fecha de manufactura. Remover cuidadosamente el guante de su envase y realizar la inspección visual. El guante debe estar libre de rasgaduras, hoyos y defectos, las unidades visualmente defectuosas invalidan la prueba. Colocar el guante en el cilindro de plástico, sujetar el mismo con el adhesivo elástico, creando un sello seguro.

Agregar 1 000 mL de agua a temperatura de 20°C a 30°C por el lado abierto del cilindro, el agua pasa libremente al guante, observar inmediatamente el guante para determinar fugas de agua, no apretar u oprimir el guante; revisar posibles fugas

entre los dedos manipulando cuidadosamente el guante, marcar las fugas encontradas en el mismo. Si el guante no gotea inmediatamente, mantener el guante y el cilindro hacia la misma posición (no presionar el guante mientras realiza la operación). Realizar una segunda observación después de 2 min de haber agregado el agua. Anotar el número de unidades defectuosas.

Interpretación

Los guantes no presentan fugas por orificios y/o roturas. La muestra cumple con las especificaciones de la prueba si la cantidad de unidades defectuosas está dentro del NCA 1.5 para guantes de cirugía o quirúrgicos y 2.5 para guantes de exploración o examen.

Cuando se envasen pares de guantes, cada unidad se considera por separado y ambas serán analizadas.

PROPIEDADES FÍSICAS

Las propiedades físicas que reúnen los guantes de hule látex natural en sus dos tipos, corresponden a las anotadas en la Tabla 6, para condiciones originales (sin envejecimiento acelerado) y envejecidos. Las propiedades físicas referidas son: resistencia a la tensión, alargamiento a la ruptura y módulo de alargamiento.

Las propiedades físicas que reúnen los guantes de PVC y acrílo-nitrilo corresponden a las anotadas en las Tablas 7 y 8 respectivamente, para condiciones originales (sin envejecimiento acelerado) y envejecidos. Las propiedades físicas referidas son: resistencia a la tensión y alargamiento a la ruptura.

RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO. MGA-DM 1713.

Las muestras cumplen con las especificaciones establecidas en las Tablas 6, 7 y 8.

DETERMINACIÓN DEL MÓDULO DE ALARGAMIENTO.

Este método aplica únicamente a los guantes de exploración y cirugía de hule látex natural.

Aparato. El aparato estará de acuerdo con lo descrito en las normas NMX-BB-33, "Catéteres - Método de prueba para la determinación en envejecimiento acelerado" y NMX-BB-34, "Catéteres uretrales - Método de prueba para la determinación de la resistencia a la tensión".

Espécimen. El espécimen también estará de acuerdo con lo establecido en las normas NMX-BB-33 y NMX-BB-34.

Procedimiento. La elongación, módulo y resistencia a la ruptura se determinan sobre un mismo espécimen. La elongación en porcentaje a la cual se va a determinar el módulo es de acuerdo con:

$$\text{Porcentaje de elongación} = \frac{L_f - L_i}{L_i}(100)$$

Donde:

L_i = Longitud inicial (distancia entre marcas).

L_f = Longitud final de elongación para obtener el porcentaje especificado.

Preparación del espécimen. El espécimen es preparado de acuerdo a lo que se describe en las normas *NMX-BB-33* y *NMX-BB-34*.

Área de la sección transversal. El área de la sección transversal es conforme a lo indicado en las normas *NMX-BB-33* y *NMX-BB-34*. Este valor se registra como *A*.

Determinación del módulo. El procedimiento para determinar el módulo es el mismo que el de las normas *NMX-BB-33* y *NMX-BB-34*, sólo que para este método se lee en megapascales (MPa) necesarios para alargar el espécimen al porcentaje de elongación especificado (500%). Este valor se registra como *F*.

Cálculos. El módulo del espécimen es calculado como sigue:

$$\text{Módulo} = \frac{F}{A} \text{ (a una elongación de 500\%)}$$

Donde:

F = Fuerza requerida para alargar el espécimen, en Newton o kilogramos fuerza.

A = Área de la sección transversal del espécimen sin elongación, en centímetros cuadrados.

Probar tres especímenes de cada unidad de prueba, excepto si se cumplen las siguientes condiciones, caso en el cual se prueban cinco especímenes. Si el módulo de uno o más especímenes no reúnen los requisitos del producto. Si se hacen pruebas de tercería.

Interpretación. El módulo de la prueba resulta del promedio de los valores obtenidos en los especímenes probados. Los guantes de exploración y cirugía de hule látex natural cumplen con lo especificado en la *Tabla 6*.

Tabla 6. Propiedades físicas para los guantes de látex.

Tipo y subtipo	Resistencia a la tensión (mínimo)	Alargamiento a la ruptura (% mínimo)	Módulo a 500% de alargamiento (máximo)
Propiedades físicas sin envejecimiento			
IA,	24.0 MPa	750%	5.5 MPa
IB, IIB	27.6 MPa	800%	
IIA	21.0 MPa	700%	
Propiedades físicas con envejecimiento			
IA	18.0 MPa	560%	5.5 MPa
IB, IIB	20.7 MPa	800%	
IIA	16.0 MPa	500%	

CONTENIDO DE POLVO RESIDUAL

Este método está diseñado para determinar la cantidad de polvo residual u otros sólidos contenidos en los guantes para uso médico (por retención en un medio de filtración). El método está constituido por dos metodologías de prueba: cuantificación del contenido de polvo residual en guantes

clasificados como libres de polvo y cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo.

Aparatos y reactivos

Balanza analítica con capacidad de dar lecturas con repetibilidad de 0.1 mg.

Agitador mecánico rotatorio o recíprocante con capacidad de dar una velocidad mínima de 1.7 Hz (100 ciclos / min).

Horno de conversión gravimétrica.

Tabla 7. Propiedades físicas para los guantes de PVC con o sin envejecimiento.

Tipo	Resistencia a la tensión (mínimo)	Alargamiento a la ruptura (% mínimo)
I	9 MPa	300%

Tabla 8. Propiedades físicas para los guantes de acrílo-nitrilo.

Tipo	Resistencia a la tensión (mínimo)	Alargamiento a la ruptura (% mínimo)
Propiedades físicas sin envejecimiento		
I	14 MPa	500 %
Propiedades físicas con envejecimiento		
I	14 MPa	400 %

CUANTIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE POLVO RESIDUAL EN GUANTES CLASIFICADOS COMO LIBRES DE POLVO

Enjuagar los recipientes de vidrio y pinzas con agua recientemente destilada.

Preparación del filtro. Usar un papel filtro de microfibras de 47 mm de diámetro y tamaño de poro de 2.7 µm y un aparato de filtración por vacío. Es recomendado el uso de una base de material de politetrafluoroetileno o un equivalente antiadherente para evitar que el filtro se pegue y se rompa al ser removido.

Insertar el papel filtro en el aparato de filtración. Aplicar el vacío y lavar el papel filtro tres veces sucesivas con 50 mL de agua. Continuar con el vacío hasta remover todas las trazas de agua y descargar los lavados. Remover el filtro del aparato de filtración y transferirlo a una caja de Petri seca, previamente enjuagada con agua. Secar el papel a 100°C ± 5°C durante una hora. Transferir el papel filtro ya seco a un desecador y mantenerlo así durante no menos de 30 min. Extraer del desecador, pesar inmediatamente y preparar el aparato de filtración para la muestra.

Selección de la muestra. Seleccionar en forma aleatoria cinco guantes de cada lote para ser evaluados. Extraer las muestras lo más cuidadosamente posible de su envase primario.

Procedimiento. Colocar 500 mL de agua dentro de un matraz Erlenmeyer de 1 000 mL de capacidad. Utilizar agua a una temperatura entre 20°C a 25°C. Introducir un guante dentro del matraz dejando fuera de 1 a 3 cm de su zona de cuello, doblar la parte sobrante alrededor del cuello del matraz, verter dentro del guante 250 mL de agua de tal forma que al introducirla enjuague la parte superior del cuello del guante. Si al llenar el interior del guante el volumen exterior es insuficiente, se puede verter más agua al interior del matraz considerando que exista una zona libre para permitir la agitación.

Tapar el matraz utilizando un tapón de hule con anillo de polipropileno y agitar utilizando el aparato de agitación mecánica durante 30 s a una velocidad rotacional o de lado a lado de 1.7 Hz (100 ciclos/min).

Nota: se ha observado que si se mantiene el matraz en un ángulo de 45° de inclinación se humecta mejor la zona del cuello y se evita que se enrolle. Quitar el tapón y verter el contenido del guante en un matraz Erlenmeyer de 600 mL. Repetir el procedimiento con las cuatro muestras restantes, utilizando en todos los casos los 250 mL de agua vertidos en el matraz de 600 mL y también los 500 mL adicionados anteriormente. Al término de las cinco muestras vaciar en el equipo de filtración que contiene el papel filtro previamente pesado el agua contenida en el matraz de 600 mL y el agua contenida en el matraz de 1 000 mL.

Enjuagar con 250 mL de agua el matraz de 600 mL y también el matraz utilizado para realizar los enjuagues. Vaciar este enjuague dentro del matraz de filtración.

Enjuagar también el tapón de hule y cualquier otra parte del equipo que pueda contener residuos del polvo de los guantes para asegurar que todo el polvo extraído es filtrado. Realizar la filtración accionando el vacío.

Continuar la filtración por medio de vacío hasta remover todas las trazas de agua y desechar los lavados. Remover el papel filtro del aparato de filtración y transferir a una caja de Petri previamente enjuagada con agua y perfectamente seca. Secar el papel filtro en un horno a 100°C ± 5°C durante una hora. Antes de pesar el papel filtro, enfriar en un desecador durante 30 min.

Blanco de control. Utilizar un papel filtro tal como el descrito en *Procedimiento*. Establecer un blanco de control para cada lote de agua de prueba usando las mismas técnicas descritas anteriormente. Esto es filtrar 1 000 mL de agua, secar, desecar y pesar el papel filtro.

Cálculo de resultados. Determinar el cambio de masa en el papel filtro de la muestra, restar cualquier cambio positivo en la masa del filtro del blanco de control. La diferencia obtenida es el acumulado de polvo residual contenido en los cinco guantes de muestra. Dividir la cantidad entre cinco para determinar la cantidad promedio por guante en mg. Véase *Cálculo de resultados* de la prueba *Cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo*.

CUANTIFICACIÓN DE LA CANTIDAD DE POLVO PARA GUANTES CLASIFICADOS COMO GUANTES CON POLVO

Enjuagar los recipientes de vidrio y pinzas con agua recientemente destilada.

Preparación del filtro. Usar un papel filtro de microfibras de 90 mm de diámetro y de tamaño de poro de 2.7 µm y un aparato de filtración por vacío.

Preparar el papel filtro de acuerdo a lo descrito en *Preparación del filtro* de la prueba *Cuantificación del contenido de polvo residual en guantes clasificados como libres de polvo*.

Selección de la muestra. Seleccionar en forma aleatoria 2 guantes de cada lote para ser evaluados; extraer lo más cuidadosamente posible de su envase primario.

Procedimiento. Colocar 500 mL de agua dentro de un matraz Erlenmeyer de 1 000 mL de capacidad. El agua utilizada en esta prueba estará a temperatura ambiente. Introducir un guante dentro del matraz dejando fuera de 1 a 3 cm de su zona de cuello, doblar esta parte sobrante alrededor del cuello del matraz, verter dentro del guante 250 mL de agua de tal forma que al introducirla enjuague la parte superior del cuello del guante. Si al llenar el interior del guante el volumen exterior es insuficiente, se puede verter más agua al interior del matraz considerando que exista una zona libre para permitir la agitación.

Tapar el matraz utilizando un tapón de hule con anillo de polipropileno y agitar utilizando el aparato de agitación mecánica durante 30 s. A una velocidad rotacional o de lado a lado de 1.7 Hz (100 ciclos/min).

Nota: se ha observado que si se mantiene el matraz en un ángulo de 45° de inclinación se humecta mejor la zona del cuello y se evita que se enrolle.

Quitar el tapón y vaciar el agua del interior del guante por medio del aparato de filtración por vacío el cual contiene el papel filtro previamente pesado. Desmontar el guante del matraz y vaciar el resto de líquido de su interior por medio de filtración por vacío. Vaciar en el aparato de filtración el agua contenida en el matraz en donde se realizó el lavado. Colocar 500 mL de agua recientemente destilada dentro del matraz de 1 000 mL.

Repetir los pasos señalados en el párrafo anterior sobre la misma muestra de guante, realizar dos enjuagues adicionales con agua recientemente destilada constituyendo un total de cuatro enjuagues por cada guante.

Enjuagar también el tapón de hule con arillo de plástico y cualquier otra parte del equipo que pueda contener residuos del polvo del guante. Realizar la filtración accionando el vacío. Repetir el procedimiento para el segundo guante utilizando el mismo aparato de filtración usado para el primer guante. Sólo se evalúan dos guantes por filtro.

Continuar aplicando el vacío hasta remover todas las trazas de agua y desechar los lavados. Quitar el papel filtro del aparato de filtración y transferirlo a una caja de Petri previamente enjuagada con agua y perfectamente seca.

Secar el papel filtro en un horno a $100^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ por una hora. Enfriar el papel filtro en un desecador durante 30 min antes de pesar.

Cálculo de resultados. Determinar el cambio de masa del papel filtro de la muestra. La diferencia es el acumulado de la cantidad de polvo contenida en los dos guantes. Dividir esta cantidad entre dos y obtener la cantidad promedio por guante en miligramos.

Reportar el promedio de polvo por guante en mg/dm^2 . Determinar los decímetros cuadrados para la talla del guante multiplicando el largo mínimo por el ancho nominal (de acuerdo a los valores indicados en la tabla de dimensiones correspondiente) y convertir a dm^2 .

Interpretación.

Guantes denominados libres en polvo. Para este tipo de guantes el contenido de polvo no es mayor a 2 mg por guante.

Guantes denominados bajos en polvo. En este tipo de guantes el contenido de polvo no es mayor a $15 \text{ mg}/\text{dm}^2$ para guantes de cirugía de hule látex natural y no mayor de $10 \text{ mg}/\text{dm}^2$ para los guantes de exploración de PVC, hule látex natural y acrílo-nitrilo.

Guantes denominados con polvo. Para este tipo de guantes el contenido de polvo no es mayor a $40 \text{ mg}/\text{dm}^2$ para guantes de cirugía de hule látex natural y no mayor de $11 \text{ mg}/\text{dm}^2$ para los guantes de exploración de PVC, hule látex natural y acrílo-nitrilo.

DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS SOLUBLES EN AGUA

Este método sólo aplica a los guantes de exploración y cirugía de hule látex natural.

Método de prueba colorimétrico. Este método de prueba incluye la extracción de proteínas solubles en agua seguido de su precipitación contenida en productos de hule natural.

Aparatos.

Espectrofotómetro UV con microceldas.

Lector de micro placas y caja de micro placas de 96 well.

Pipetas.

Tubos de prueba de 1.5 mL de polipropileno para microcentrifugado.

Gradilla para tubos de prueba.

Mezclador vortex.

Centrífuga para tubos de microcentrifuga (MC).

Reactivos.

Agua.

Solución extractora: solución amortiguadora de $\text{pH } 7.4 \pm 0.2$.

Reactivo A solución alcalina de tartrato. Constituida por:

Carbonato de sodio: 2.22 g

Hidróxido de sodio: 0.44 g

Tartrato de sodio: 0.18 g

Agua suficiente para: 100 mL

Reactivo B. Solución de sulfato de cobre. Constituido por:

Sulfato cúprico pentahidratado: 7.0 g.

Agua suficiente para: 100 mL.

Reactivo C. Solución alcalina de tartrato de cobre. Constituido por:

Reactivo "B": 1.0 mL.

Reactivo "A": 150 mL.

Reactivo C'. Solución alcalina de tartrato. Constituido por:

Agua: 1.0 mL.

Reactivo "A": 150 mL.

Reactivo D Reactivo Folin al 50 %. Constituido por:

SR de Fenol-Folin-Ciocalteu: 1 parte.

Agua: 1 parte.

Reactivo D Folin fenol diluido. Constituido por:

Reactivo Fenol Folin-Ciocalteu 2 N: 10 mL.

Agua: 10 mL.

Desoxicolato de sodio (DOC): solución de 0.15 % (m/v). Disolver 0.15 g de sodio desoxicolato. Adicionar agua y diluir hasta alcanzar un volumen de 100 mL de solución.

Ácido tricloroacético (TCA): solución al 72% (m/v). Disolver 72 g ácido tricloroacético. Adicionar agua y diluir hasta alcanzar un volumen de 100 mL de solución.

Ácido fosfotúngstico (PTA): preparar una solución al 72 % (m/v). Disolver 72 g ácido fosfotúngstico.

Adicionar agua y diluir hasta alcanzar un volumen de 100 mL de solución.

Preparación de la solución estándar de proteínas (0.1%, 1 mg/1 mL). Pesar 100 mg ovoalbúmina. Disolver en 100 mL de solución amortiguadora de extracción de $\text{pH } 7.4$ durante 2 h a 25°C en un contenedor de polipropileno. Filtrar la solución a través de un filtro de bajo contenido en proteínas de tamaño de poro de $0.45 \mu\text{m}$ o menor.

Determinar la absorbancia a 280 nm usando un espectrofotómetro UV.

Dividir la absorbancia entre 0.64 para calcular la concentración real de la solución de ovoalbúmina almacenada. La absorbancia a 280 nm de $1 \text{ mg}/\text{mL}$ de ovoalbúmina en una celda de 1 cm nos da una lectura aproximada de 0.64. Por ejemplo, para una absorbancia a 280 nm de 0.55 de $1 \text{ mg}/\text{mL}$ de solución de ovoalbúmina nos da como resultado una concentración de $0.55/0.64 = 0.86 \text{ mg}/\text{mL}$.

Almacenar la solución de proteínas estándar a 4°C . La solución es estable durante 7 días bajo refrigeración y durante 12 meses congelada a -18°C . El descongelamiento requiere calentamiento de 37°C a 45°C durante 15 min.

Soluciones estándar. Al menos cuatro soluciones estándar con diferentes concentraciones de ovoalbúmina son preparadas en el rango de 10 a $100 \mu\text{g}/\text{mL}$, diluyendo la solución almacenada con la solución amortiguadora de extracción (por ejemplo 0, 10, 35, 60, 100 ó 0, 2, 10, 35, 60, 100 y $200 \mu\text{g}/\text{mL}$). Utilizar la solución amortiguadora de extracción como diluyente y como reactivo en blanco.

Se preparan un mínimo de cuatro soluciones estándar para abarcar un rango de absorbancia de 0.01 a 1.5 unidades determinadas de 600 a 750 nm. Las soluciones tendrán una

diferencia de concentraciones que cubra los puntos de absorción y también que abarque por completo el rango de calibración. Las soluciones estándar son usadas para establecer una curva de calibración de trabajo, graficando absorbancia contra concentración que permitan medir el contenido de proteínas en el extracto de prueba.

Prueba. El procedimiento involucra la extracción del espécimen de látex natural seguida por su concentración en el extracto utilizando ácido para su precipitación.

Si el espécimen es un producto, la unidad completa o en partes, es extraída de tal forma que todas sus superficies funcionales queden en contacto con la solución extractora.

La determinación del extracto es llevada a cabo comparándola contra la solución de proteínas estándar la cuál ha sido concentrada de la misma manera.

Todas las determinaciones son realizadas con tres especímenes individuales o productos de látex natural (por ejemplo, una muestra de extracción por cada uno de los tres especímenes o productos). Cada uno de los tres extractos es concentrado por precipitación ácida de una alícuota de cada extracto. Las tres precipitaciones ácidas obtenidas por separado son redisueltas en hidróxido de sodio y cada una es analizada para proteínas utilizando el método de Lowry. Se calcula el promedio de los tres especímenes de prueba individuales.

Procedimiento de extracción. Usar guantes sintéticos y libres de polvo para manejar los especímenes de látex natural utilizados en la extracción, teniendo cuidado de no contaminarlos.

Tomar un espécimen de prueba sencillo, pesar y determinar el área de superficie (S) en dm^2 .

Colocar el espécimen de muestra en un recipiente de extracción de manera que todas sus superficies queden expuestas a la solución extractora.

Para los guantes, se sugiere introducir al menos 5 mL y no más de 10 mL (V) de la solución amortiguadora de extracción por cada gramo de material (guante). Una relación de peso/volumen de 5 a 10 es sugerida.

El recipiente en donde se realice la extracción será tan grande para que todas las superficies del espécimen de prueba queden expuestas a la solución amortiguadora de extracción.

Cuando el espécimen de látex natural es demasiado largo, éste puede ser cortado en trozos de tamaño adecuado para acomodarlo en el recipiente de extracción.

El espécimen es extraído en recipientes de polipropileno para reducir la posible pérdida de proteínas por la absorción de éstas en la superficie de las paredes del contenedor.

La prueba de extracción también es realizada al recipiente sólo para determinar si existe interferencia con este método.

Someter las muestras a la solución de extracción a una temperatura de 25°C durante un período de $120 \text{ min} \pm 5 \text{ min}$.

Agitar la solución al menos tres veces; una al principio, otra a la mitad y la última a los 120 min. Se sugiere que se agite continua y lentamente aproximadamente a 200 rpm.

Remover el espécimen de prueba de la solución de extracción. Transferir el extracto a un tubo de polipropileno para centrifuga y centrifugar durante 15 min a no menos de 1 000 rpm para remover las partículas de material.

Una alternativa es: filtrar el extracto a través de un filtro bajo en proteínas de poro $0.45 \mu\text{m}$ o más pequeño, filtrar a temperatura ambiente en un tubo de polipropileno para centrifuga.

Colectar el líquido sobrenadante y almacenarlo a una temperatura de 2°C a 8°C . La determinación se realiza en un período máximo de 24 h.

Este método de prueba indica únicamente las proteínas solubles en agua del espécimen de látex natural de prueba y no el contenido de proteína insoluble en agua del espécimen. Precipitación ácida y concentración de proteínas de los extractos y los estándares

Las sustancias que pudieran interferir con la cuantificación de proteínas durante el desarrollo de esta prueba pueden ser reducidas por precipitación ácida.

Transferir con precisión, 1.0 mL de cada una de las siguientes soluciones a tubos de polipropileno de 1.5 mL:

Reactivo blanco (solución amortiguadora de extracción)

Soluciones estándar de proteína (estándar de ovoalbúmina)

Extractos del espécimen (proteínas de hule natural).

Agregar 0.1 mL de DOC, mezclar y dejar reposar durante 10 min, Después agregar 0.2 mL de una solución recién preparada de TCA y PTA 50:50 para la precipitación ácida de las proteínas. Mezclar bien y dejar reposar durante 30 min antes de la centrifugación.

El volumen usado es suficiente para el análisis usando placas de microfiltro de 96-well y un lector de microplacas. Para asegurar un volumen suficiente para el análisis usando celdas, los volúmenes son incrementados proporcionalmente (esto es multiplicar por cuatro).

Centrifugar el precipitado ácido a 12 000 rpm durante 15 min o su equivalente.

Decantar el líquido sobrenadante, y drenar invirtiendo cada tubo de centrífuga en un papel absorbente, evitando el contacto con el precipitado de proteínas.

Adicionar 0.25 mL de solución de hidróxido de sodio 0.2 M a cada tubo, incluyendo el blanco para redissolver la proteína precipitada; usar un mezclador vortex o baño de ultrasonido de agua si es necesario.

Asegurar que la proteína está completamente redisuelta si es una solución clara, si se observan remanentes de proteína precipitada agregar solución de hidróxido de sodio hasta tener un total de 1 mL.

La solución de proteína redisuelta puede ser almacenada antes de la determinación durante no más de 24 h a $3^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.

Cuando sea necesario almacenar el extracto durante 24 h; es preferible almacenar la proteína precipitada en el tubo correspondiente en lugar del precipitado redisuuelto ya que el precipitado puede ser redisuuelto después de su almacenamiento.

La centrifugación a baja velocidad puede dejar la proteína insuficientemente compactada, la cual puede dar resultados erróneos. La cantidad recomendada de solución de hidróxido de sodio (0.25 mL) utilizada para redissolver la muestra del precipitado ácido concentra la muestra de extracción cuatro veces su volumen original de 1 mL. Cuando el volumen usado para redissolver el extracto de muestra es diferente del volumen usado para redissolver los estándares de proteína de ovoalbúmina, utilizar un factor de dilución F en el cálculo de proteína extraíble para ajustar la relación de los dos volúmenes. Cuando la absorbancia de la muestra redisuelta del extracto está fuera del límite de la curva de calibración, el extracto de prueba redisuuelto puede ser diluido en solución de hidróxido de sodio 0.2 N para que la medida de absorbancia de la muestra diluida esté dentro de los límites de la curva estándar de calibración. Si una cantidad adicional de hidróxido de sodio es requerida el grado de concentración será diferente y se considerará en los cálculos subsecuentes.

Desarrollo y lectura de color

Procedimiento de ensayo para placa de microfiltros de 96-well del método de Lowry modificado. Agregar 125 μ L de reactivo C.

Corrección opcional de interferencias. Para preparar el reactivo para corregir las interferencias, repetir todas las adiciones de reactivo pero reemplazar el reactivo C con Reactivo C' (C prima, sulfato de cobre no presente) y restar la absorbancia del reactivo con ausencia del sulfato de cobre de la muestra de prueba que contiene sulfato de cobre.

Agregar 60 μ L del extracto de espécimen redisuuelto (proteínas de látex natural), el estándar de proteínas (ovoalbúmina), o reactivo blanco (menos proteína analítica), mezclar bien y dejar reposar durante 15 min a temperatura ambiente.

Agregar 15 μ L de reactivo D, mezclar inmediatamente y dejar reposar durante 30 min a temperatura ambiente.

La absorbancia para la mezcla del ensayo final en una placa de microfiltros 96-well usando un lector de microplacas (espectrómetro) está medida a un ancho de banda de 750 nm (600 nm a 750 nm opcional) después de 1.0 h de agregar el reactivo Folin. Todas las determinaciones son llevadas de extracciones de tres especímenes individuales de látex natural o productos. Cada uno de los tres extractos está concentrado por precipitación ácida, y se calcula el promedio de los tres extractos.

Procedimiento de ensayo para celda del método de Lowry modificado. Agregar 2.5 mL de reactivo C.

Corrección opcional de interferencias. Para preparar el reactivo para corregir las interferencias, repetir todas las adiciones de reactivo pero reemplazar el reactivo C con reactivo C' (C prima, sulfato de cobre no presente) y restar la absorbancia del reactivo con ausencia del sulfato de cobre de la muestra de prueba que contiene sulfato de cobre. Agregar 1.2 mL de extracto redisueltos del espécimen, proteína estándar, o reactivo blanco (menos proteína analítica), mezclar bien y dejar reposar durante 15 min a temperatura ambiente.

Agregar 0.3 mL de reactivo D, mezclar inmediatamente y dejar reposar durante 30 min a temperatura ambiente.

Transferir 4 mL o menos de la mezcla del ensayo final a una celda y medir la absorbancia en un espectrofotómetro a una longitud de onda de 750 nm (600 a 750 nm opcional) después de 1 h de agregar el reactivo Folin. Todas las determinaciones son tomadas de las extracciones de muestras de tres especímenes o productos individuales de látex natural. Cada una de las tres extracciones está concentrada por precipitación ácida, y se calcula el promedio de los tres extractos.

Desarrollo de color. Después de la adición del reactivo Folin diluido, el desarrollo de color alcanza un máximo en aproximadamente 20 a 30 min a temperatura ambiente. Puede haber pérdida gradual de señal en un bajo porcentaje por hora.

Se corre una curva de calibración estándar aproximadamente al mismo tiempo que la prueba de las muestras para cada ensayo de Lowry. Es importante para obtener resultados uniformes que en todas las determinaciones subsecuentes las escalas de tiempo, el equipo y la longitud de onda sean consistentes.

Corrección opcional de interferencias. Aún no existen métodos universales para eliminar interferencias para este ensayo. Los químicos acuosos extraíbles que son agregados al látex natural para formular y curar pueden interferir con el ensayo de Lowry para proteínas. Los químicos que interfieren (por ejemplo, aceleradores, polímeros sintéticos, etc.) pueden causar un cambio en el desarrollo de color; y los valores de absorbancia son usualmente mayores. Es sabido que el reactivo Folin Lowry fosfomolibdato/tungsteno puede formar un solo color que absorbe en el rango de 600 a 750 nm cuando la reducción de químicos está presente. La variación del color del reactivo Folin puede ser un resultado de la contaminación de químicos externa al ensayo de Lowry que afecta la precisión y confiabilidad de las determinaciones de bajos niveles de proteína. Ya que la formación de color inducida por proteína al reactivo Folin Lowry depende menos de la reducción potencial de residuos en proteínas aminoáciles y aromáticos, y más de la reacción reductora de proteínas a enlaces complejos de cobre con polipéptidos, es posible corregir algunas interferencias. Una modificación del método de Lowry donde la diferencia en formación de color determinado por el ensayo de extractos de proteína en la presencia y ausencia de cobre puede ser usada para aproximar la cantidad enlaces péptidos en el extracto de proteína. Este método de corrección está incluido como una opción en este método de prueba para reducir los efectos de interferencia soluble acuosa de químicos en el ensayo. Esta aproximación incluye la sustracción del extracto de prueba preparado con ausencia de sulfato de cobre de la medición de proteína en la presencia de sulfato de cobre para producir una señal de proteínas, por diferencia. Un cuidado equivalente será dado al medir la señal en la ausencia de cobre ya que la

variabilidad de la medida puede contribuir al valor final medido.

El método de prueba puede no remover todas las sustancias que interfieren con el ensayo colorimétrico de Lowry. Se pueden usar otros métodos para la reducción de la señal de químicos que interfieren aparte de la proteína en el ensayo de Lowry. Estos incluyen diálisis de la prueba de extracción de proteína en una solución amortiguadora acuosa para remover los químicos que interfieren en una fase acuosa y doble precipitación ácida de la prueba de extracción. Estas aproximaciones son para propósitos de información exclusivamente y su adecuación para su uso en este método se valida por separado.

Cálculo del resultado. Las medidas de absorbancia de los extractos de prueba son convertidas a μg de proteína/mL usando una curva de calibración. La concentración de la proteína analítica en la prueba de extracción es leída de la curva de calibración. La curva estándar se prepara al mismo tiempo que son evaluadas las muestras de prueba.

Cuando la opción de corrección de interferencias es usada, el promedio de las lecturas de absorbancia de las soluciones estándar de proteínas menos de las señales de corrección son graficadas contra la concentración de proteína estándar agregada.

Curva de calibración. Las medidas de absorbancia espectrofotométrica de las soluciones de proteína estándar rediseñadas en el ensayo de Lowry son graficadas en la ordenada contra su concentración en $\mu\text{g/mL}$ en la abscisa. La curva de calibración es curvilínea sobre el rango de concentración de proteína de 0 a 200 $\mu\text{g/mL}$ de las soluciones estándar. Los datos de calibración quedan en la curva de una función polinomial de segundo grado (cuadrática) y forzada por el origen del punto de calibración. La concentración (C) de la proteína analítica en el extracto del espécimen de prueba es leída de la curva de calibración en $\mu\text{g/mL}$. Algo de proteína se pierde durante el proceso de concentración; se asume que durante el proceso de concentración se pierde el mismo porcentaje de proteína de los estándares de las pruebas. Una vez que todos los precipitados de proteínas y muestras de prueba han sido concentrados al mismo grado, las proteínas estándar precipitadas pueden ser usadas para obtener la curva de calibración para determinar los extractos de prueba directamente. No es necesario graficar las concentraciones de proteína estándar sin precipitar.

Ya que la curva de calibración de Lowry es típicamente curvilínea, los datos de calibración de los estándares de proteínas se ajustan a una ecuación cuadrática que representa el perfil de los datos. Los datos de calibración pueden ser ajustados a una línea recta usando la siguiente ecuación cuadrática:

$$A_{std} = a_1 C + a_2 C^2$$

Donde:

A_{std} = Lecturas de absorbancia de las soluciones estándar de proteínas.

a_1 = Coeficiente de la pendiente de la concentración de los estándar de proteínas baja.

a_2 = Coeficiente que define la curvatura de la curva estándar.

C = Concentración de la solución estándar de proteínas en $\mu\text{g/mL}$.

Cuando el valor de la absorbancia del extracto de prueba de proteína está en la región lineal de la curva de calibración de los estándares de proteína, la concentración de proteína puede ser calculada ya sea directamente de la curva estándar o de la siguiente relación matemática:

$$C = C_h + \frac{(C_a - C_b)(A - A_h)}{(A_a - A_b)}$$

Donde:

A = Unidades de la absorbancia leída del extracto de prueba.

A_{baja} = Unidades de la absorbancia leída del estándar de solución de proteína baja.

A_{alta} = Unidades de la absorbancia leída de la solución estándar de proteína alta.

C = Concentración de la prueba de extracción en $\mu\text{g/mL}$.

C_{baja} = Concentración de solución de proteína estándar baja en $\mu\text{g/mL}$.

C_{alta} = Concentración de solución de proteína estándar alta en $\mu\text{g/mL}$.

Esta ecuación sólo puede ser usada en la región de la curva de calibración donde la relación entre la absorbancia y la concentración es lineal.

El contenido de proteína acuosa extraíble es determinado en $\mu\text{g/mL}$ para cada espécimen de prueba. El contenido total de proteína es determinado para cada espécimen de prueba al multiplicar la cantidad de $\mu\text{g/mL}$ por el volumen total de extractante en mL usados por el espécimen. Multiplicar el resultado por el factor de dilución de la prueba de extracción al volumen de proteínas estándar usado para redissolver los precipitados de proteína. Después dividir el resultado por el total del área de superficie en dm^2 del espécimen de prueba para dar unidades de $\mu\text{g}/\text{dm}^2$. Para convertir los resultados a $\mu\text{g/g}$, calcular el peso del espécimen de prueba en gramos y dividir el resultado por el peso en lugar del área de superficie.

Para especímenes de guantes de látex natural, el área del guante puede ser determinada por las dimensiones para talla de guante. El total del área de los cuatro lados de un guante (dentro y fuera de la palma, espalda de la palma por dentro y fuera) se calcula usando la siguiente fórmula al multiplicar el largo mínimo (L) en milímetros por el ancho nominal (W) en milímetros de dimensiones estándar de los guantes y convirtiendo este valor a dm^2 :

$$S = \frac{(LW)(4)}{10000}$$

Donde:

L = Largo mínimo (mm).

W = Ancho nominal (mm).

S = Área de superficie en dm^2 del espécimen de látex natural.

El contenido de proteína del espécimen de muestra en μg de proteína/ dm^2 es dado por:

$$E = \frac{(CVF)}{S}$$

Donde:

E = Proteína extraíble, $\mu\text{g}/\text{dm}^2$.

V = Volumen de la solución amortiguadora de extracción en mL.

C = Concentración del extracto de proteína en $\mu\text{g}/\text{mL}$.

F = Factor de dilución (proporción del volumen de NaOH en mL utilizado para redissolver el estándar de la proteína ovoalbúmina).

S = Área de superficie en dm^2 del espécimen de látex natural.

El laboratorio de trabajo mantendrá un historial de todas las observaciones, cálculos, información derivada y reportes de prueba por un periodo apropiado. Los historiales de cada prueba contienen toda la información necesaria para permitir que la prueba pueda ser repetida satisfactoriamente.

Interpretación. Todas las determinaciones son tomadas de muestras de extracción de tres especímenes o productos individuales de látex natural. Cada uno de los tres extractos es concentrado por precipitación con ácido, y se calcula el valor promedio de los tres extractos. El contenido de proteínas solubles en agua en guantes de exploración y cirugía de látex natural, no será mayor a $300 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ cuando sea determinado por el método descrito. Para los guantes considerados "bajo en proteínas" el contenido de proteínas solubles es menor a $100 \mu\text{g}/\text{dm}^2$.

IRRITABILIDAD EN PIEL. MGA 0515.

Este método aplica únicamente a los guantes de exploración de PVC y acrílo-nitrilo. Satisface la prueba.

MARCADO

El marcado para los guantes para exploración de hule látex natural, PVC y acrílo-nitrilo, y los guantes para cirugía de hule látex natural estará de acuerdo a lo establecido a la legislación aplicable.

Las leyendas del producto estarán escritas en idioma español con caracteres legibles e indelebles, impresos o en relieve. Para los tipos y subtipos IA estériles (guantes para cirugía general de un solo uso o desechables), IB (guantes para cirugía general reusables o reesterilizables) y IIA estériles (guantes para exploración de un solo uso o desechables, estériles) cada guante llevará las siguientes leyendas:

- Talla o medida.

- La leyenda: "Hecho en México" o "Hecho en (nombre del país de origen del producto)".

Se excluyen los guantes de PVC para exploración, guantes de acrílo-nitrilo para exploración y guantes de hule látex natural para exploración no estériles.

Tabla 9. Niveles de inspección de defectos.

Característica	Defectos relacionados	Nivel de inspección	NCA
Integridad	Perforaciones, rupturas	1 múltiple	1.5* 2.5**
Dimensiones	Ancho, longitud y espesores	S-2	4.0
Propiedades físicas	Antes y después de envejecimiento	S-2	4.0
Guantes libres de polvo	Excede el límite máximo	N=5	N/A
Guantes con polvo	Excede el límite máximo	N=2	N/A
Contenido de proteínas	Excede el límite máximo	N=3	N/A

* Guantes de cirugía.

** Guantes de exploración.

ENVASE PRIMARIO

Productos estériles

Los guantes deberán envasarse en recipientes que garanticen su estabilidad, preserven su calidad, aseguren su esterilidad y permitan ser abiertos sin contaminarse. La unidad de empaque para guantes de exploración será de una pieza; la unidad de empaque para guantes de cirugía será de un par y llevará de origen una cartera para conseguir el fin citado en las técnicas quirúrgicas.

Datos o leyendas del envase primario. El envase primario debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la NOM-137-SSA1 vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:

- Talla o medida.
- Tipo.
- Subtipo.
- La leyenda: "Este producto contiene hule látex natural que puede causar reacciones alérgicas" o leyendas alusivas.
- Los guantes estériles de hule látex natural no deben llevar la leyenda "Hipoalergénicos" ya que este término confunde al consumidor.

Productos no estériles

Los guantes se envasarán en recipientes que garanticen su estabilidad y preserven su calidad. La unidad de empaque de este tipo de guantes es variable por lo cual se especificará claramente su contenido.

Datos o leyendas del envase primario. El envase primario llevará impreso o en una etiqueta los siguientes datos:

- Talla o medida.
- La leyenda "Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas" o leyendas alusivas.
- Los guantes de hule látex natural no estériles no deben llevar la leyenda "Hipoalergénicos" ya que este término confunde al consumidor.

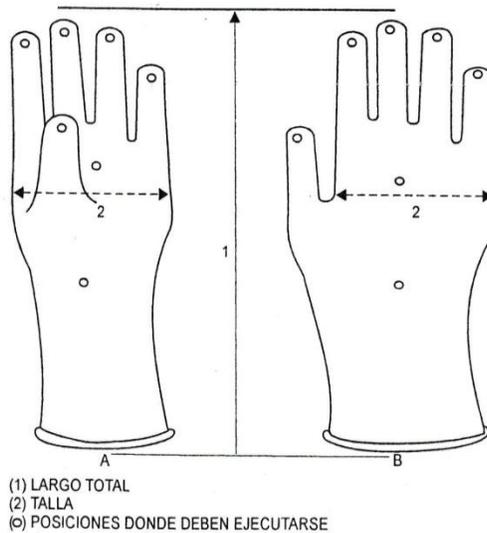
ENVASE COLECTIVO

El envase o embalaje colectivo contiene productos del

mismo tipo y talla, en recipientes que garanticen su estabilidad y preserven su calidad.

Datos o leyendas del envase colectivo. El envase colectivo debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la NOM-137-SSA1 vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:

- Descripción completa del producto.
- Talla o medida.
- No. de lote de fabricación.
- Contenido o No. de piezas que contiene.



Figuras 1 A y 1 B. Puntos para verificar las dimensiones de los guantes de cirugía y exploración (no implica diseño).

CONDÓN MASCULINO DE HULE LÁTEX

DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

Condomes masculinos de hule látex sujetos al cumplimiento de esta monografía cuya observancia es obligatoria en todo el territorio nacional, para todas las industrias, laboratorios y establecimientos de los sectores público, social y privado, dedicados a la fabricación, proceso, importación, comercialización y distribución gratuita o no de los mismos.

MUESTREO Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS

El muestreo y el establecimiento del plan de muestreo se

realizan de acuerdo a lo especificado en el *MGA-DM 1241, Procedimientos de muestreo y tablas para la inspección por atributos*. Es necesario conocer el tamaño del lote para obtener del MGA-DM, el número de los condones que serán probados como se indica en la *Tabla 1*. Los procedimientos para el cambio, establecidos en el inciso 8 del *MGA-DM 1241*, serán aplicables para este tipo de producto. El tamaño del lote varía entre los fabricantes y se observa como parte de los controles de proceso y de calidad usados por el mismo. Se advierte sobre las dificultades que pueden llevar asociadas la distribución y el control de lotes de gran tamaño. El tamaño del lote de producción no debe ser superior a 500 000 piezas. El tamaño del lote debe ser especificado.

Tabla 1. Muestreo para la inspección por atributos.

Prueba	Nivel de inspección	Requisitos	NCA	Tamaño de muestra	Se acepta con	Se rechaza con
Longitud	Nivel especial S-2 (fijo en letra E)	Mínimo 160 mm.	1.0	13	0	1
Ancho	Nivel especial S-2 (fijo en letra E)	De acuerdo a lo especificado por el fabricante ± 2 mm.	1.0	13	0	1
Espesor	Nivel especial S-2	0.04 mm a 0.12 mm.	1.0	13	0	1
Volumen y presión de estallamiento	Nivel I de inspección general	16.0 dm ³ como mínimo, para condones con menos de 50.0 mm de ancho. 18.0 dm ³ como mínimo, para condones con un ancho mayor de 50.0 mm y hasta a 56.0 mm. 22.0 dm ³ como mínimo para condones con un ancho mayor a 56.0 mm. Para la presión de estallamiento 1.0 kPa mínimo.	1.5	Conforme a la Tabla 2	Conforme a la Tabla 2	Conforme a la Tabla 2
Defectos visibles de acabado	Nivel I de inspección general (mínimo letra M)	Conforme a la especificación.	1.0	315	7	8
Orificios no visibles o rasgaduras	Nivel I de inspección general (mínimo letra M)	Conforme a la especificación.	0.25	Conforme a la Tabla 2	Conforme a la Tabla 2	Conforme a la Tabla 2
Envasado y etiquetado	Nivel Especial S-2 (fijo letra E)	Conforme a la especificación.	4	13	1	2
Solidez del color (condones pigmentados)	Nivel especial S-2 (fijo letra E)	Conforme a la especificación.	1.0	13	0	1

Tabla 1. Muestreo para la inspección por atributos (continuación).

Prueba	Nivel de inspección	Requisitos	NCA	Tamaño de muestra	Se acepta con	Se rechaza con
Integridad del envase primario	Nivel especial S-2 (fijo letra E)	Conforme a la especificación.	1.0	13	0	1
Contenido de lubricante	Nivel especial S-2 (fijo letra E)	Cuando en el empaque secundario se declare cantidad de lubricante, emplear el método indicado en esta monografía.	4.0	13	1	2

Tabla 2. Ejemplo de tamaño de muestra basado en plan de muestreo normal y simple del MGA-DM 1241.

Prueba	Tamaño del lote 10 001 a 35 000	Tamaño del lote 35 001 a 150 000	Tamaño del lote 150 001 a 500 000
Volumen y presión de estallamiento	125 Ac 5 / Re 6	200 Ac 7 / Re 8	315 Ac 10 / Re 11
Orificios o rasgaduras	315 Ac 2 / Re 3	315 Ac 2 / Re 3	315 Ac 2 / Re 3

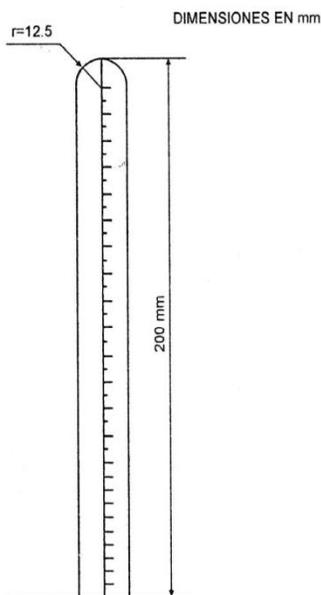


Figura 1. Mandril para determinar la longitud del condón (no implica diseño).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico fabricado en hule látex cerrado por un extremo y abierto en el extremo opuesto, el cual termina en un borde o ribete integral usado para propósitos de anticoncepción y prevención de infecciones de transmisión sexual.

DIMENSIONES

Ancho del condón. De acuerdo a lo especificado por el fabricante ± 2 mm.

Equipo. Regla graduada en milímetros.

Espesor. 0.04 mm a 0.12 mm a pared simple.

Equipo. Si el método elegido para obtener el resultado es un micrómetro, un tipo adecuado es dial o digital, con exactitud de 0.001 mm, con diámetro de pie de 5 mm ± 2 mm y presión de pie de 22 kPa ± 4 kPa, paralelo a una placa de base plana.

Si el método elegido para obtener el resultado es usar la masa, el área de un espécimen cortado por troquel y una densidad de 0.933 g/cm³ para calcular este, la balanza debe tener una exactitud de 0.1 mg, el troquel de corte debe constar de dos cuchillas paralelas a distancia de 20 mm \pm 0.1 mm fijas en una prensa por encima de una base adecuada. La longitud del corte de cada cuchilla no debe ser inferior a 70 mm, la prensa puede ser hidráulica, neumática o mecánica adecuada para corte con troquel y la regla debe estar graduada en divisiones de 0.5 mm.

Longitud del condón. Mínimo 160 mm.

Equipo. Mandril con escala dividida en milímetros con las dimensiones de la Figura 1. Verificar que el radio del mandril sea de 12.5 mm \pm 0.5 mm.

ACABADO

Libre de orificios, rasgaduras, escurrimiento del látex, borde no uniforme, partículas de materia extraña incrustadas en la película, condón sucio, protuberancias o excedentes de material, burbujas, pliegues permanentes con adhesión de la película, adherencia de las paredes al ribete que no permita desenrollarse y decoloraciones (para condones pigmentados).

Extracción del condón de su envase primario. Desplazar el condón dentro de su envase primario de tal forma que se aparte de la zona por donde se abrirá el envase para acceder al condón. Rasgar el envase y extraer el condón. En ninguna

circunstancia se utilizan tijeras ni otros instrumentos afilados para abrir el envase. Desenrollar el condón por completo, estirando ligeramente pero no más de 20 mm para eliminar las posibles arrugas del condón causadas por haber estado enrollado.

Procedimiento. Los especímenes se examinan a simple vista bajo buenas condiciones de iluminación, para detectar cualquiera de los defectos enlistados anteriormente y que pueden provocar fallas de uso.

Esta prueba puede realizarse al mismo tiempo que la prueba de orificios no visibles.

DETECCIÓN DE ORIFICIOS NO VISIBLES O RASGADURAS

Existen dos métodos alternativos de igual validez para probar orificios no visibles y rasgaduras: la *Prueba de fuga de agua* y la *Prueba eléctrica*.

En la *Prueba de fuga de agua* no se deben presentar fugas en las paredes del condón a una distancia mayor a los 25 mm con respecto al extremo abierto del condón.

En la *Prueba eléctrica* los condones se detectan inicialmente con electricidad para encontrar orificios no visibles o rasgaduras. El condón que no tiene orificios actúa como aislante y no permite que fluya corriente por un circuito eléctrico. Si el condón tiene algún orificio permitirá el paso de corriente. No debe existir un voltaje igual o mayor a 50 mV durante la prueba que muestre la existencia de orificios no visibles o rasgaduras en el condón.

Prueba de fuga de agua

Procedimiento. Utilizar guantes de exploración o quirúrgicos. Extraer el condón del envase primario como se indica en la prueba de *Acabado*.

Acoplar el extremo abierto del condón alrededor del soporte para que el condón cuelgue suspendido libremente con el extremo abierto hacia arriba. Se examina el condón a simple vista. Se declara defectuoso cualquier condón que muestre un orificio o rasgadura visible y se interrumpe el ensayo para ese condón.

Llenar el condón con 300 mL \pm 10 mL de agua a temperatura ambiente (15°C a 25°C) e inspeccionar al menos durante un minuto para detectar señales visibles de fuga a una distancia mayor a 25 mm a partir del extremo abierto.

Si no caben los 300 mL de agua en el condón por causa de una falta de distensión del mismo, el sistema se dispone para que el exceso de agua realice una presión hidrostática dentro del sistema de llenado.

Si el nivel interior del agua queda a una distancia mayor de 25 mm del extremo abierto del condón por causa de la distensión del mismo, se hace subir el extremo cerrado mediante la plataforma hasta que el menisco del nivel de agua alcance esta posición.

Se declara defectuoso cualquier condón que tenga señales visibles de fuga a una distancia mayor a 25 mm a partir del extremo abierto y se interrumpe la prueba para ese condón.

Si no existe fuga visible a través del condón, dentro del minuto de observación se procede a realizar la Prueba de Rolado como se describe a continuación:

Prueba de rolado

Procedimiento. Se toma el condón por su extremo cerrado, y si es necesario, se estira suavemente para que toda el agua (300 mL \pm 10 mL) entre en el mismo. Se cierra el extremo abierto del condón haciendo girar una vuelta y media aproximadamente y se retira del soporte.

Se deposita el condón sobre una hoja seca de papel absorbente. Se utiliza una mano para mantener cerrado el extremo abierto del condón para evitar la fuga del agua, y la otra mano para hacer rolar el condón hacia adelante y hacia atrás una vez a lo largo de una distancia igual a la circunferencia del condón lleno de agua. Durante el rolado se extienden los dedos de la mano para distribuir la fuerza sobre el condón lo más homogéneamente posible. Se mantiene la mano a una distancia de 25 mm a 35 mm sobre el papel absorbente. Se mueve la mano diagonalmente con respecto al condón para que todas las partes del mismo estén sujetas a la presión de la mano y entren en contacto con el papel absorbente. Es importante que el extremo del lado del receptáculo se haga rolar también contra el papel absorbente durante esta operación. Se inspecciona el papel para detectar señales de fuga de agua del condón. No se tienen en cuenta las posibles marcas dejadas por el lubricante.

Se marca la posición de los orificios que estén situados cerca del extremo abierto del condón, se vacía el agua del condón y se determina con precisión la distancia de los orificios con respecto al extremo abierto. No se considera que un condón falló la prueba si presenta orificios o rasgaduras dentro de los 25 mm medidos desde su extremo abierto.

Equipo. Adecuado para montar el condón por su extremo abierto, permitiéndole suspenderse libremente y algún medio para llenar el condón con agua mientras está suspendido. Como ejemplo observar la *Figura 2*.

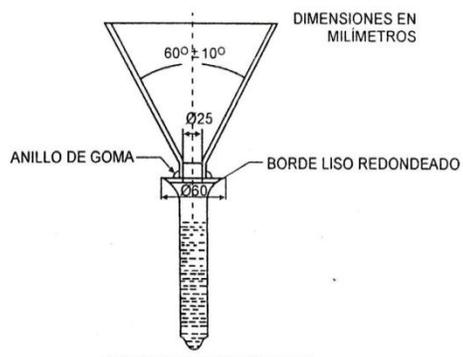


Figura 2. Montaje adecuado para el ensayo con agua (no implica diseño).

Prueba eléctrica

Procedimiento. Utilizar guantes de exploración o quirúrgicos. Extraer el condón del envase primario como se indica en la prueba de *Acabado*. Examinar el condón visualmente bajo visión normal o corregida. Considerar que no pasa la prueba presenta cualquier perforación o desgarre visible y discontinuar la prueba. Colocar el extremo abierto del condón en soporte del equipo eléctrico para que el condón que suspendido con éste extremo hacia arriba. Se agregan 200 mL \pm 10 mL de electrolito al condón, y se inspeccionan las fugas visibles de líquido. Considerar como fallado cualquier condón que exhiba fugas visibles. Sumergir el condón sin fugas en un recipiente que también contenga electrolito de manera que quede sumergido a excepción de los 25 mm próximos al extremo abierto. Aplicar una fuente de voltaje continuo estabilizado a 10 V en serie con una resistencia eléctrica de alta precisión de 10 K Ω entre el electrodo que se encuentra en el recipiente y el electrodo que se encuentra dentro del condón. Medir el voltaje en la resistencia tras 10 s \pm 2 s. Anotar el resultado. Si se registra un voltaje igual o mayor a 50 mV vaciar el condón y someterlo a la *Prueba de rodado*.

Equipo. Aparato eléctrico para la prueba, por ejemplo, el que se muestra en las figuras 3 y 4. Los parámetros son: voltaje de 10 V \pm 0.1 V; resistencia de 10 K Ω \pm 0.5 K Ω ; exactitud del voltímetro \pm 3 mV. La solución de electrolito, consiste en una solución de cloruro de sodio al 1 por ciento m/v a 25 °C \pm 5 °C; aunque se recomienda usar esta solución también puede emplearse una solución de algún electrolito adecuado con conductividad equivalente como por ejemplo una solución de sulfato de sodio de 15.4 g/L \pm 1.0 g/L.

VOLUMEN Y PRESIÓN DE ESTALLAMIENTO

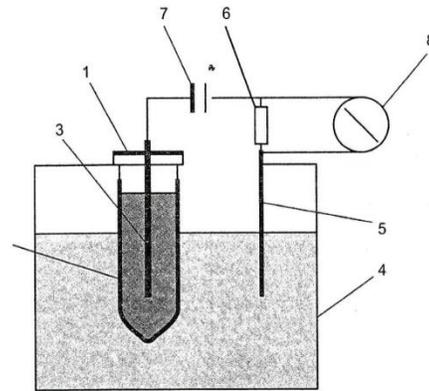
De 16.0 dm³ como mínimo, para condones con menos de 50.0 mm de ancho.

De 18.0 dm³ como mínimo, para condones con un ancho mayor de 50.0 mm y hasta a 56.0 mm.

De 22.0 dm³ como mínimo para condones con un ancho mayor a 56.0 mm.

La presión de estallamiento en todos los casos es de 1.0 kPa mínimo. Un condón no conforme se define como un condón que falla los requisitos de volumen, presión o ambos, o cualquier condón que exhiba alguna fuga.

Procedimiento. Utilizar guantes de exploración o quirúrgicos. Extraer el condón del envase primario como se indica en la prueba de *Acabado*. Montar en la varilla e inflar con aire a una velocidad de 0.4 dm³/s a 0.5 dm³/s (24 dm³/min a 30 dm³/min). Medir y anotar el volumen de estallamiento en decímetros cúbicos redondeando a 0.5 dm³ y la presión de estallamiento en kilopascales redondeando a 0.1 kPa, aplicando los requerimientos indicados en la Tabla 1 y en la sección de *Cálculo de resultados* del capítulo de *Generalidades* a partir de los límites establecidos pero nunca en valores inferiores a estos. Si el condón muestra cualquier fuga evidente, o si se detectan fugas durante el inflado, se interrumpe el ensayo, el condón se considera defectuoso y el



1. SOPORTE
2. CONDÓN LLENO CON ELECTROLITO Y FIJADO EN EL SOPORTE
3. ELECTRODO FIJADO AL SOPORTE
4. RECIPIENTE CON ELECTROLITO
5. ELECTRODO
6. RESISTENCIA DE 10 K Ω
7. SUMINISTRO ESTABLE DE VOLTAJE DE 10V
8. VOLTÍMETRO

Figura 3. (No implica diseño).

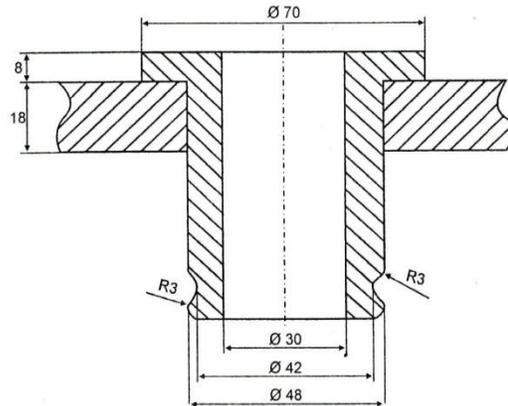
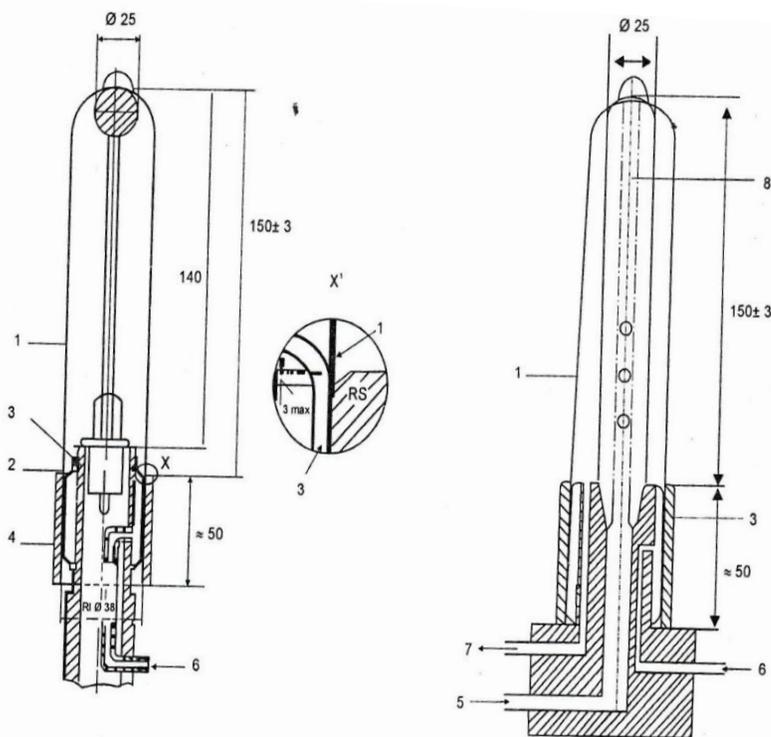


Figura 4. (No implica diseño).

volumen y la presión de estallamiento se registrará como cero.

Equipo. Adecuado para inflar el condón con aire limpio, exento de aceite y de vapor de agua, a la velocidad especificada y provisto con un equipo para medir volumen y presión (ver la Figura 5). Dispositivo adecuado para fijar el condón en el aparato como se muestra en la Figura 5. Una varilla de longitud adecuada, acabada en su extremo superior en una esfera lisa de 25 mm de diámetro, para suspender el condón desenrollado cuando se fije al aparato en una posición tal que cuando el condón se encuentre sujeto, la longitud del condón susceptible de ser inflado excluyendo su



- | | |
|--------------------------|---|
| 1. Condón | 5. Entrada de aire para el ensayo |
| 2. Base o soporte | 6. Entrada de aire para sujeción del condón |
| 3. Membrana de expansión | 7. Conexión con el dispositivo de medición de presión |
| 4. Collarín de sujeción | 8. Tubo hueco con orificios de salida |

Figura 5. Ejemplos de aparatos para el ensayo de volumen y la presión de explosión (no implica diseño).

receptáculo, sea de $150 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$. La calibración del equipo deberá realizarse conforme al Anexo O de la ISO 4074 vigente.

INTEGRIDAD DEL ENVASE PRIMARIO

Procedimiento. Colocar las muestras, en su envase primario sin abrir, en la cámara de vacío. Aplicar a éste una presión manométrica de vacío de $50 \text{ kPa} \pm 10 \text{ kPa}$ ($0.5 \text{ kgf/cm}^2 \pm 0.1 \text{ kgf/cm}^2$) durante un período de un minuto.

Equipo. Cámara de vacío: cualquier recipiente transparente y que cierre herméticamente capaz de soportar por lo menos una atmósfera de presión diferencial generada por una bombeo vacío ajustada a un manómetro y que permita inspeccionar el interior del mismo durante la prueba.

Interpretación. Cada uno de los envases se infla y mantiene inflado durante la prueba.

SOLIDEZ DEL COLOR

El condón no deja manchas de pigmento en el papel.

Procedimiento. Humedecer el condón por dentro y por fuera. Envolver el condón húmedo en el papel absorbente blanco, cuidando que la mayor área de superficie del condón esté en contacto con el papel. Colocar en el contenedor y sellar.

Dejar a temperatura ambiente de 16 h a 24 h. Después de remover el papel absorbente del contenedor, examinar visualmente con luz natural y buscar cualquier indicio de decoloración (manchas en el papel).

Equipo. Contenedor para prevenir pérdida de humedad durante el tiempo indicado.

Material. Papel blanco absorbente.

DETERMINACIÓN DEL ANCHO DEL CONDÓN

Manejar libremente el condón desenrollado, poniendo un extremo en una regla graduada en milímetros y medir el ancho.

Procedimiento. Extraer el condón del envase primario como se indica en la prueba de *Acabado*. Colocar un extremo sobre la regla, permitiéndole extenderse libremente. Medir el

ancho del condón en un punto situado a $35 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ del extremo abierto del condón redondeando al milímetro más próximo.

Los lubricantes pueden ser eliminados y se puede agregar algún polvo para evitar que se pegue.

Equipo. Regla graduada en milímetros.

DETERMINACIÓN DE LONGITUD DEL CONDÓN

Colocar el condón desenrollado sobre un mandril y leer la longitud. Excluir su receptáculo.

Procedimiento. Extraer el condón del envase primario como se indica en la prueba de *Acabado*. Colocar el condón sobre el mandril. Dejar estirar por su propio peso. Los lubricantes pueden ser removidos y se puede agregar algún polvo, para evitar que el condón se pegue al mandril y afecte la lectura de la longitud.

Anotar la menor lectura de la longitud del condón que puede leerse en la escala hasta el extremo abierto del condón.

Equipo. Mandril con escala dividida en milímetros con dimensiones (Ver la *Figura 1*). Verificar que el radio del mandril sea de $12.5 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$.

DETERMINACIÓN DEL ESPESOR

Existen dos métodos con igual validez para determinar el espesor de un condón, el *Método de cálculo* y el *Método del micrómetro*.

Para el caso del *Método de cálculo* se obtiene el resultado de las variables de masa, área del espécimen, y una constante de densidad empleándolas en una fórmula determinada. Este método debe emplearse para condones totalmente texturizados, con el fin de obtener un valor constante.

En el caso del *Método del micrómetro* se determina con dicho equipo el espesor de la pared del condón (pared sencilla). Este método podrá emplearse para condones parcialmente texturizados, los cuales tengan una parte lisa cercana a la parte media del condón.

Método de cálculo

Procedimiento. Extraer el condón del envase primario como se indica en la prueba de *Acabado*, desenrollar el condón asegurándose de que no se elongue excesivamente en ningún sentido y colocarle polvo.

Colocar el condón plano sobre la superficie con su longitud en ángulo recto a las cuchillas colocadas en el troquel de corte. Obtener la muestra de prueba cortando el condón con un golpe de la prensa cuando el troquel está posicionado con su centro en la parte media del condón. Cortar el anillo para abrirlo y medir la longitud con precisión de 0.5 mm de un borde con la regla. Si el condón no tiene lados paralelos, medirlos y calcular la media. Calcular el área multiplicando la longitud en milímetros, por 20. Lavar las muestras con isopropanol y secarlas hasta alcanzar una masa constante de $\pm 10 \text{ mg}$. Pesar la muestra de prueba con precisión de 0.1 mg y registrar los valores individuales.

Calcular el grosor de cada muestra como sigue:

$$T = (1/p)(1/A)m$$

Donde:

T = Grosor de la muestra de prueba, en milímetros

p = Densidad del hule de látex = 0.933 g/cm^3

A = Área del espécimen de prueba en mm^2

m = Masa de la muestra de prueba, en miligramos

Equipo. La balanza debe tener una exactitud de 0.1 mg , el troquel de corte debe constar de dos cuchillas paralelas a distancia de $20 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$ fijas en una prensa por encima de una base adecuada. La longitud del corte de cada cuchilla no debe ser inferior a 70 mm , la prensa puede ser hidráulica, neumática o mecánica adecuada para corte con troquel y la regla debe estar graduada en divisiones de 0.5 mm .

Método del micrómetro

Procedimiento. Extraer el condón del envase primario como se indica en la prueba de *Acabado*. Los lubricantes y materiales de recubrimiento se eliminan con isopropanol y dejando secar antes de iniciar la prueba.

Colocar el condón plano sobre la superficie con su longitud en ángulo recto a las cuchillas colocadas en el troquel de corte. Obtener la muestra de prueba cortando el condón con un golpe de la prensa cuando el troquel está posicionado con su centro en la parte media del condón, y donde, para el condón parcialmente texturizado el corte debe realizarse en la parte lisa más cercana a dicha sección media. Se mide el espesor del espécimen de prueba en el micrómetro, utilizando únicamente una pared para su medición, y tomando tres lecturas al espécimen. Se obtiene el promedio de los tres valores.

Equipo. Micrómetro, un tipo adecuado es dial o digital, con exactitud de 0.001 mm , con diámetro de pie de $5 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ y presión de pie de $22 \text{ kPa} \pm 4 \text{ kPa}$, paralelo a una placa de base plana.

DETERMINACIÓN DE CONTENIDO DE LUBRICANTE

Se determina el contenido de lubricante retirando este del empaque y el condón mediante lavado con disolvente. El lavado se realiza por agitación manual.

Procedimiento. Pesar cada empaque primario con exactitud de 1 mg y anotar los resultados.

Rasgar cuidadosamente el empaque primario en tres esquinas y retirar el condón sin dañarlo.

Antes de desenrollar el condón, cortar un lado con tijeras y después proceder a desenrollar el condón y limpiarlo del lubricante en todo lo posible y también a su empaque primario. Los condones son lavados manualmente sumergiendo el condón y el empaque primario en isopropanol en un recipiente adecuado y lavarlo con agitación manual. Repetir el lavado en isopropanol limpio todas las veces necesarias para alcanzar una masa constante tras dos lavados sucesivos (con

precisión de 10 mg), después de haberlo secado como se indica a continuación:

Retirar el condón y el empaque primario del isopropanol y limpiarlos para retirar el exceso de isopropanol.

Secar el condón y el envase primario hasta alcanzar una masa constante (con exactitud de 10 mg) a una temperatura que no exceda de 55 °C.

Pesar cada condón seco y su empaque primario con exactitud de 1 mg y restar este resultado del que se obtuvo en el pesaje inicial del condón en su empaque primario para obtener la cantidad total de lubricante.

Equipo. Recipiente adecuado, p.ej. vaso de precipitado y agitador. Báscula con precisión de 1 mg. Isopropanol.

ENVASES PRIMARIO Y SECUNDARIO

Cada condón se dispondrá en un envase primario que debe tener una película de aluminio intermedia u otro material opaco a la luz por ambas caras. Uno o más envases primarios podrán disponerse en un envase secundario.

Si se utiliza cualquier medio de marcado sobre un condón o en cualquier parte del envase directamente en contacto con él, en ningún caso causará deterioro al condón y no será nocivo para el usuario del mismo.

Los envases primario y secundario protegerán al condón durante su transporte y almacenamiento.

Los envases primario y secundario se diseñarán y fabricarán de tal forma que el condón no sufra daños durante su apertura. Si se empaican juntos condones con diferentes características, por ejemplo, diferente color o textura, con el mismo envase secundario, el número de identificación en el envase secundario permitirá al fabricante identificar de forma inequívoca los números de lote de los condones individuales contenidos en tal envase, para que sea posible la rastreabilidad de aquellos lotes a través de todas las etapas de fabricación hasta el proceso de envasado.

Datos o leyendas del envase primario

El envase primario (envase individual sellado) tiene impresa, además de lo indicado en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble, la información siguiente:

- La leyenda: "Si se usan apropiadamente los condones de látex, pueden ayudar a reducir el riesgo de contagio por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente". La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente

entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información.

- Esta leyenda podrá manifestar adicionalmente que el condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.

Datos o leyendas del envase secundario

Los envases secundarios como mínimo, tienen impresos o adheridos (contraetiqueta), en forma legible e indeleble y en idioma español, los siguientes datos y leyendas:

- La indicación de si el condón es lubricado o seco. Si el lubricante contiene espermicida, se indicará la identidad de cualquier ingrediente activo. Si el condón o lubricante contiene aromas también se indicará.
- La declaración de que el condón está fabricado con látex.
- La leyenda: "Si se usan apropiadamente los condones de látex pueden ayudar a reducir el riesgo de la transmisión de infección por VIH (SIDA) y otras infecciones transmitidas sexualmente". La leyenda señalada debe aparecer prominentemente expuesta de modo tal, que pueda ser claramente entendible por el consumidor y no se vea enmarcada por otra información. Esta leyenda podrá manifestar adicionalmente que el condón es un auxiliar en la prevención del embarazo y planificación familiar.
- La leyenda: "Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas".



Figura 6. Condón masculino de hule látex (no implica diseño).

ALGODÓN ABSORBENTE

DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

Algodón en láminas. Enrollado o plisado.
Algodón para uso dental. Medida: 3.8 por 0.8 cm.
Torunda de algodón.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Es el pelo de la semilla de varias especies cultivadas de *Gossypium hirsutum* Linné o de otras especies de *Gossypium* (Fam. Malvaceae), libre de impurezas adheridas, de materia grasa, blanqueado y cuando se requiera esterilizado.

Algodón en láminas. Paquete formado por capas unidireccionales, continuas, de filamentos blancos, finos y suaves, de algodón al 100 por ciento. El algodón en láminas debe estar conformado por capas unidireccionales de material descrudado, blanqueado y totalmente libre de impurezas.

Algodón para uso dental. Artículo elaborado de algodón al 100 por ciento, blanqueado, compacto, absorbente.

Torunda de algodón. Bolas formadas por filamentos finos de algodón al 100 por ciento, blanqueadas y libres de impurezas.

MUESTREO Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.

Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Material extraño (polvo, insectos o sus fracciones, cabellos, astillas, manchas de aceite, vidrios, suciedad, grasa, etc.)
- Cascarrillas
- Humedad
- Residuos metálicos
- Datos de un producto diferente en envase primario.
- Material extraño o propio dentro del producto.
- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Fecha de caducidad ausente, adulterada, equivocada, vencida o ilegible en el envase primario y cuando aplique en secundario y colectivo.
- Piezas faltantes, rotas o desensambladas.
- Ausencia total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible en el envase primario alguno de los siguientes datos:
- Número de lote, nombre genérico, marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante y distribuidor.

Se consideran defectos mayores los siguientes:

- Envase primario sucio, manchado o deteriorado.
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.
- Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.
- Si está ausente alguno de los siguientes datos o leyendas en envase primario:

- Número de Registro otorgado por la Secretaría de Salud.

Se consideran defectos menores los siguientes:

- Etiquetas rotas o desgarradas pero con información legible y completa.
- Si está ilegible o ausente el dato de país de origen en envase primario.

Criterios de aceptación o rechazo

El NCA para defectos críticos es de 1.0; para defectos mayores es de 2.5 y para defectos menores es de 6.0.

ACABADO

Debe estar libre de impurezas tales como: polvo, astillas, cascarillas, insectos o sus fracciones, cabellos, manchas de aceite, vidrios, suciedad, grasa, partículas extrañas, humedad, etc.

El algodón en rollo para uso dental, debe ser de forma cilíndrica, de textura suave y constitución compacta, puede presentar red de hilo de viscosa brillante para conservar su forma.

DIMENSIONES

Tabla 1. Dimensiones del algodón para uso dental.

Determinación	Especificación
Largo	38 ± 2 mm
Ancho	8 ± 1 mm

LONGITUD MÍNIMA DE LA FIBRA

Quitar el envase al algodón y acondicionar la muestra durante no menos de 4 horas en una atmósfera de humedad relativa estándar de 65 ± 2 por ciento a 21 ± 1.1°C antes de realizar la prueba.

El método aquí descrito se adapta especialmente al aparato clasificador *Suter-webb Duplex Cotton Fiber*, pero introduciendo alteraciones más o menos obvias en el procedimiento, también se puede llevar a cabo con dos clasificadores Baer dispuestos en serie, o con un aparato Johannsen u otro aparato similar.

Aparato. El clasificador (véase la *Figura 1*) consta de dos bancos de peines rigidamente montados uno al lado del otro sobre una base común. Cada banco de peines consta de por lo menos 12 peines individuales, separados 3.2 mm uno detrás de otro y montados en ranuras para que a medida que se acercan durante el proceso de fraccionamiento y cuando ya no sean necesarios, puedan descender debajo del plano de trabajo. Cada peine individual tiene una sola fila de dientes puntiagudos de 12 mm de largo exactamente alineados, que son agujas de 0.38 mm de diámetro. Los dientes están espaciados a una distancia de 62 a 25 mm entre sí a lo largo de una extensión de aproximadamente 50 mm.

El equipo accesorio consta de pinzas para clasificar las fibras, una rejilla para comprimir la fibra, una placa lisa para

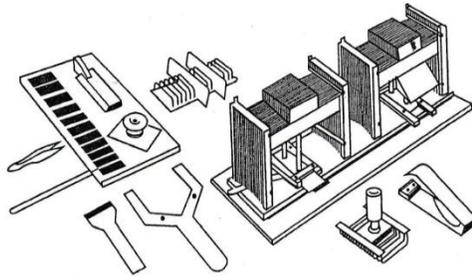


Figura 1. Clasificador doble de fibra de algodón.

comprimir la fibra y placas recubiertas de terciopelo. Las pinzas clasificadoras constan de dos piezas de latón de aproximadamente 75 mm de largo unidas en uno de sus extremos y ligeramente curvadas en forma de pico en el otro para agarrar las fibras que sobresalgan cerca de la superficie de los peines. Por lo general, uno de los bordes sujetadores posee un almohadillado de cuero o de otro material fibroso. El borde por el que se toman las fibras tiene un ancho de aproximadamente 19 mm.

La rejilla que comprime las fibras consta de una serie de varillas de latón separadas a una distancia de 3.2 mm entre sí para que puedan colocarse entre los peines a fin de apretar las fibras entre los dientes. La placa lisa para comprimir las fibras consta de una placa pulida de latón de aproximadamente 25 x 50 mm con una perilla o mango en la superficie superior, mediante el cual la placa puede pasarse sobre las fibras cuando éstas se colocan en la superficie de las placas recubiertas de terciopelo. Las placas recubiertas de terciopelo, sobre las cuales se pueden distribuir las fibras, son láminas de aluminio de aproximadamente 100 mm x 225 mm x 2.4 mm de espesor, recubiertas sobre ambos lados con terciopelo de alta calidad, preferentemente de color negro.

Selección del algodón. Después de desenrollar el algodón, preparar una muestra de prueba representativa tomando, de un paquete que contenga de 227 a 453.5 g, 32 trozos pequeños (de aproximadamente 75 mg cada uno) bien distribuidos en todo el volumen del rollo, tomando dieciséis trozos representativos de cada mitad longitudinal del rollo. Evitar los extremos cortados del rollo y tener la precaución de tomar porciones de todo el espesor del rollo. Para evitar que se seleccionen sólo las fibras largas o las cortas, extraer todas las fibras tomadas del grupo cuidando que no se resbalen entre los dedos.

De los paquetes de no más de 113.4 g de peso, tomar ocho trozos y de los envases de más de 113.4 g pero no más de 227.8 g, tomar 16 trozos, en forma bien distribuida.

Mezclar muy bien los trozos en pares y combinar cada par tirando y enrollando suavemente entre los dedos. Luego fraccionar cada par combinado dividiéndolos longitudinalmente en dos partes aproximadamente iguales y utilizar

una parte en el mezclado adicional. (La otra parte puede descartarse o reservarse para cualquier prueba o control adicional).

Repetir el proceso descrito en el párrafo anterior con las sucesivas mitades de la serie bifurcada hasta que sólo se obtenga un trozo: la porción de prueba final integrada. Enderezar suavemente y colocar en forma paralela las fibras de la porción de prueba final integrada extrayéndolas y enrollándolas entre los dedos. Tomar la precaución de retener todas las fibras, en lo posible incluyendo aquellas que forman botones (partículas de fibras enmarañadas) y lanillas (masas apelmazadas de fibras), desechando solo las motas (fragmentos de semillas inmaduras con fibras) y todo material extraño que no sea fibra, como por ejemplo tallos, hojas y fragmentos de las cáscaras de las semillas.

De la porción final integrada descrita en el párrafo anterior, separar longitudinalmente una porción de prueba de 75 ± 2 mg, pesada con exactitud. Retener el residuo para cualquier prueba de control que pudiera ser necesaria.

Procedimiento. Con la rejilla para comprimir las fibras, insertar cuidadosamente la porción de prueba pesada en un banco de peines del clasificador de algodón de modo tal que se extienda a través de los peines en ángulos aproximadamente rectos.

Con las pinzas clasificadoras, tomar por los extremos libres una porción pequeña de las fibras extendiéndolas a través de los dientes del peine más cercano al operador. En forma suave y pareja, halar las fibras para que emerjan de los peines hacia adelante y transferirlas a las puntas de los dientes en el segundo banco de peines; colocarlas en forma paralela entre sí y en un ángulo aproximadamente recto con respecto a las caras de los peines, liberando los extremos sujetos tan cerca de la cara del peine frontal como sea posible. Con la rejilla para comprimir las fibras, apretar cuidadosamente las fibras transferidas a los dientes de los peines. Continuar la operación hasta que se hayan transferido todas las fibras al segundo banco de peines. Durante esta transferencia de las fibras, soltar en forma sucesiva los peines del primer banco una vez que todas las fibras sobresalientes hayan sido retiradas.

Girar la máquina a 180° y transferir las fibras de algodón nuevamente al primer banco de peines de la manera descrita en el párrafo anterior.

Asegurarse bien de emparejar los extremos de las fibras durante las dos transferencias anteriores, acomodándolas lo más cerca posible a la superficie frontal del peine próximo. Este emparejamiento de las puntas de las fibras sobresalientes también puede incluir la extracción de las fibras disparejas del frente o de la parte de atrás de los bancos de peines, para volver a colocarlas dentro o sobre el manajo principal de algodón en los peines.

Girar nuevamente la máquina a 180° . Soltar en forma sucesiva los peines, si fuera necesario, para exponer los extremos de las fibras más largas. Puede ser necesario volver a depositar algunas fibras disparejas. Con las pinzas extraer las

pocas fibras que más sobresalgan. Continuar extrayendo de esta manera las fibras sobresalientes que queden en la parte opuesta a la cara frontal del peine más próximo. Soltar este peine y repetir la serie de operaciones de la misma manera hasta que se hayan extraído todas las fibras. Para no alterar excesivamente la porción de prueba y de ese modo viciar el fraccionamiento de longitudes en grupos, hacer varias tracciones (8 a 10) entre cada par de peines.

Colocar las tracciones sobre las placas recubiertas con terciopelo una al lado de la otra, tan derechas como sea posible, con los extremos lo mejor definidos que sea posible y con los extremos distales colocados en una línea recta. Presionar luego hacia abajo suavemente y en forma homogénea con la placa para comprimir fibras antes de liberar la tracción de las pinzas. Emplear no menos de 50 y no más de 100 tracciones para fraccionar la porción de prueba.

Agrupar todas las fibras que midan 12.5 mm (aproximadamente media pulgada) o más de longitud y pesar el grupo con una aproximación de 0.3 mg. De la misma manera, agrupar todas las fibras de 6.25 mm (aproximadamente ¼ de pulgada) o menos de longitud y pesar de la misma manera. Finalmente, agrupar las fibras restantes de longitudes intermedias y pesarlas. La suma de los tres pesos no difiere del peso inicial de la porción de prueba en más de 3 mg. Dividir el peso de cada uno de los dos primeros grupos por el peso de la porción de prueba para obtener el porcentaje, en peso, de fibra en los dos intervalos de longitud.

Expresión de resultados

No menos del 60 por ciento m/m de fibras deben ser de 12.5 mm o de mayor longitud y no más del 10 por ciento de fibras m/m deben ser de 6.25 mm o menos.

EXTRACTO ALCOHÓLICO

Colocar aproximadamente 10 g en un percolador estrecho y extraer lentamente con alcohol hasta que el percolado mida 50 mL; cuando se observa hacia abajo en una columna de 20 cm de profundidad.

Expresión de resultados

El percolado puede presentar un color amarillento, pero no una coloración azul ni verde.

EXTRACTO ETÉREO

Colocar 10 ± 0.01 g en un extractor Soxhlet provisto de un recipiente receptor tarado y extraer con éter durante 5 horas a una velocidad tal que permita que el éter se descargue por sifón no menos de cuatro veces por hora. La solución de éter que contiene el matraz no presenta trazas de color azul, verde ni amarronado. Evaporar el extracto hasta sequedad y secar a 105°C durante 1 h.

Expresión de resultados

No más del 0.70 por ciento.

RESIDUO A LA IGNICIÓN

Colocar aproximadamente 5 g, pesados con exactitud, en una

cápsula de porcelana o platino y humedecer con ácido sulfúrico 2 N. Calentar moderadamente el algodón hasta carbonizar, y luego incinerar vigorosamente hasta que el carbón se consuma por completo.

Expresión de resultados

No más del 0.20 por ciento.

EXTRACTO ACUOSO

Colocar 10 g, pesados con exactitud, en un vaso de precipitados que contenga 1 000 mL de agua y llevar a ebullición moderada durante 30 min, agregando agua, según sea necesario, para mantener el volumen. Verter el agua en otro vaso a través de un embudo y extraer el exceso de agua del algodón, presionando con una varilla de vidrio. Lavar el algodón en el embudo con dos porciones de 250 mL de agua en ebullición, presionando el algodón después de cada lavado. Filtrar la combinación del extracto y los lavados, y lavar bien el filtro con agua caliente. Evaporar la combinación del extracto y los lavados hasta obtener un volumen pequeño, transferir a una cápsula tarada de porcelana o platino, evaporar hasta sequedad y secar el residuo a 105° hasta peso constante.

Expresión de resultados

No más del 0.35 por ciento.

REACCIÓN A LA ACIDEZ O ALCALINIDAD

Saturar bien aproximadamente 10 g de algodón purificado con 100 mL de agua hervida recientemente y enfriada; luego, con la ayuda de una varilla de vidrio, presionar para extraer dos porciones de 25 mL de agua y colocarlas en cápsulas de porcelana blanca. A una de las porciones, agregar 3 gotas de SR de fenoltaleína, y a la otra, agregar una gota de SR de anaranjado de metilo.

Expresión de resultados

La muestra no debe desarrollar color rosa en ninguna porción.

MATERIA EXTRAÑA

Las muestras de algodón utilizadas para determinar la *Longitud de la fibra* no contienen manchas de aceite ni partículas metálicas.

TIEMPO DE ABSORCIÓN

Preparar una canastilla de prueba usando alambre de cobre de aproximadamente 0.4 mm de diámetro, que no pese más de 3 g, con forma de cilindro de aproximadamente 5 cm de diámetro y 8 cm de profundidad y con espacios de aproximadamente 2 cm entre cada alambre. Tomar porciones de algodón purificado que pesen 1 ± 0.05 g de cinco partes diferentes del paquete, tirando pero sin cortar. Colocar las porciones combinadas en la canastilla y pesar. Sostener la canastilla por uno de los lados aproximadamente a 12 mm por encima de la superficie del agua a $25 \pm 1^\circ\text{C}$ y, luego, dejarla caer en el agua. Determinar, preferentemente mediante el uso de un

cronómetro, el tiempo requerido en segundos hasta que la canastilla se sumerja completamente.

Expresión de resultados

No más de 10 s.

ABSORBENCIA

Quitar el envoltorio al algodón y acondicionar la muestra durante no menos de 4 horas en una atmósfera de humedad relativa estándar de 65 ± 2 por ciento a $21 \pm 1.1^\circ\text{C}$ antes de realizar la prueba. Preparar una canastilla de prueba usando alambre de cobre de aproximadamente 0.4 mm de diámetro que no pese más de 3 g, con forma de cilindro de aproximadamente 5 cm de diámetro y 8 cm de profundidad y con espacios de aproximadamente 2 cm entre cada alambre. Tomar porciones de algodón purificado que pesen 1 ± 0.05 g de cinco partes diferentes del paquete, tirando pero sin cortar. Colocar las porciones combinadas en la canastilla y pesar. Sostener la canastilla por uno de los lados aproximadamente a 12 mm por encima de la superficie del agua a

$25 \pm 1^\circ\text{C}$ y, luego, dejarla caer en el agua. Determinar preferentemente mediante el uso de un cronómetro, el tiempo requerido en segundos hasta que la canastilla se sumerja completamente. Retirar la canastilla de agua, dejar que se escurra durante 10 s en la misma posición horizontal; luego colocarla de inmediato en un recipiente tarado cubierto y pesarla. Restar el peso de la canastilla de prueba y del algodón purificado para determinar el peso del agua absorbida.

Expresión de resultados

Algodón en láminas, Algodón para uso dental descompactado y Torundas: La cantidad de agua absorbida no debe ser menor a veinticuatro veces el peso de la muestra.

Algodón para uso dental compactado: La cantidad de agua absorbida no debe ser menor a ocho veces el peso de la muestra.

ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos si la presentación es estéril.

GASAS

DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

Gasa seca cortada, de algodón.

Gasa seca cortada, de algodón estéril.

Gasa simple, seca. De algodón, tipo hospital. Rollo tejido plano (doblada).

Gasa seca cortada, de algodón con marca opaca a los rayos X.

Gasa seca cortada, de algodón, con marca opaca a los rayos X. Estéril.

Venda de gasa de algodón.

Compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X.

Compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X. Estéril.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las gasas son elaboradas de algodón 100 %, de tejido plano, blanqueada, de acabado suave, atóxica, libre de impurezas, con o sin marca opaca a los rayos X, estéril o no estéril, desechable, con propiedades absorbentes para su uso médico o quirúrgico.

Gasa simple, seca. De algodón, tipo hospital. Rollo tejido plano (doblada). La gasa simple tipo hospital se presenta en forma de rollo y está constituida por dos capas, las cuales se conforman al doblar la gasa a la mitad, en sentido longitudinal, desechable.

Gasa seca cortada, de algodón y Gasa seca cortada, de algodón con marca opaca a los rayos X. La gasa cortada está doblada en 12 capas de forma rectangular o cuadrada, desechable. La de uso quirúrgico contiene en su interior una marca o trama opaca a los rayos X. Los dobleces se realizan siempre hacia adentro y permiten que la marca o trama opaca a los rayos X, pueda ser localizada en la cara superior o inferior de la gasa doblada.

La marca o trama opaca a los rayos X consiste en un hilo de elastómero grado médico tratado con sulfato de bario, el cual es detectable a los rayos X, el color del hilo es azul o verde. Su ubicación está a todo lo largo de la gasa y al centro de la misma.

Gasa seca cortada, de algodón estéril y Gasa seca cortada, de algodón, con marca opaca a los rayos X. Estéril. La gasa seca cortada estéril está doblada en 8, 12, 24 ó 32 capas de forma rectangular o cuadrada, desechable. La de uso quirúrgico contiene en su interior una marca o trama opaca a los rayos X. Los dobleces se realizan siempre hacia adentro y permiten que la marca o trama opaca a los rayos X pueda ser localizada en la cara superior o inferior de la gasa doblada.

La marca o trama opaca a los rayos X consiste en un hilo de elastómero grado médico tratado con sulfato de bario, el cual es detectable a los rayos X, el color del hilo es azul o verde. Su ubicación está a todo lo largo de la gasa y al centro de la misma.

Venda de gasa de algodón. La venda de gasa consiste en una cinta de una sola capa, enrollada sobre sí misma en sentido longitudinal, desechable. El corte de la orilla debe ser homogéneo.

Compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X y Compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X estéril. La compresa extendida es un lienzo en forma rectangular o cuadrado doblado a lo largo y a lo ancho de modo que se obtengan cuatro capas completas, desechable, estéril o no estéril. El rectángulo o cuadrado resultante está cosido en sus cuatro orillas. Las costuras en los bordes son rectas con una tolerancia de 1.5 cm máximo de separación con respecto a los bordes. Las costuras son rectas sin presentar curvaturas en ninguna de las cuatro esquinas ni en el centro o en alguna parte de la compresa. En el centro lleva una costura recta en forma de cruz a todo lo largo y ancho de la compresa con hilo 100% algodón de 2 cabos. Las costuras o uniones al centro que forman la cruz tienen una tolerancia de 1.0 cm hacia la izquierda o derecha del centro y 1.0 cm hacia arriba o hacia abajo del mismo centro de la pieza. En una de sus esquinas tiene un asa, la cual está elaborada en 100% de algodón blanqueado, así como una marca o trama opaca a los rayos X unida a la compresa mediante la misma costura, toda la superficie de la compresa, asa y marca o trama opaca a los rayos X están escrupulosamente limpias.

La marca o trama opaca a los rayos X consiste en una cinta de elastómero grado médico, tratado con sulfato de bario, el cual es detectable a los rayos X. El color de la marca o trama es verde o azul. Su ubicación está en medio de las dos capas que forman la compresa, de modo que puede ser localizada en ambas caras de ella.

MUESTREO Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.

Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Material extraño en el producto.
- Datos de producto diferente en envase primario o múltiple.
- Roturas.
- Presencia de blanco óptico.
- Aglomerados de algodón.
- Hilos sueltos (excepto la venda de gasa).
- Rasgaduras.
- Humedad.
- Ausencia de marca o trama opaca a los rayos X (cuando aplique).
- Marca o trama opaca a los rayos X de diferente color al especificado.
- Marca o trama opaca a los rayos X fracturada.
- Menor número de capas a las especificadas.
- Falta de asa (cuando aplique).
- Ubicación de la marca o trama opaca a los rayos X diferente a la especificada.

Se consideran defectos mayores los siguientes:

- No cumplir con los requisitos de etiquetado establecidos por la legislación vigente.
- Material extraño dentro del envase primario.
- Envase primario sucio, manchado o deteriorado.
- Costuras fuera de la tolerancia marcada al formar la cruz (para compresa).
- Costuras curvas en las esquinas, en el centro o en alguna parte de la compresa.
- Costuras en los bordes fuera de la tolerancia de separación especificada (compresa).

Se consideran defectos menores los siguientes:

- Si está borroso pero legible alguno de los datos o leyendas mencionadas en defectos críticos o mayores.
- Etiquetas rotas, desgarradas o deterioradas pero con información legible y completa.

Criterios de aceptación o rechazo

El NCA para defectos críticos es de 1.0; para defectos mayores es de 1.5 y para defectos menores es de 2.5.

ACABADO

La tela no presenta rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshilachadas. Además de estar libre de blanqueadores ópticos, de la misma manera para todos sus componentes.

DIMENSIONES

Compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X y Compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X estéril.

La compresa se extiende sobre una superficie plana horizontal y no se sujeta a esfuerzos en algún sentido. En estas condiciones se mide su ancho y largo de una orilla a otra, con un flexómetro o regla graduados en centímetros con resolución en milímetros. Para la compresa de 45 por 70 cm la medición se toma en cinco puntos a todo lo largo cada 13.7 cm y en cinco puntos a todo lo ancho cada 8.8 cm de la compresa. Para la compresa de 45 por 45 cm la medición se toma en cinco puntos a todo lo largo cada 8.8 cm y en cinco puntos a todo lo ancho cada 8.8 cm de la compresa. Para la compresa de 15 por 15 cm la medición se toma en tres puntos a todo lo largo cada 5 cm y en tres puntos a todo lo ancho cada 5 cm de la compresa.

En los tres casos se cuida que en todas y cada una de las mediciones se cumpla con las tolerancias mínimas especificadas. El asa y la marca o trama opaca a los rayos X de la compresa, se miden a lo largo y a lo ancho de una orilla a otra con un flexómetro o regla graduados en centímetros con resolución en milímetros.

El producto cumple con lo especificado en la *Tabla 1*.

Gasa simple, seca. De algodón, tipo hospital. Rollo tejido plano (doblada) y venda de gasa de algodón.

La gasa simple tipo hospital y la venda de gasa se extienden sobre una superficie plana horizontal y no estarán sujetas a esfuerzos en algún sentido. En estas condiciones se mide el ancho de una orilla a otra con un flexómetro o regla

graduados en centímetros, con resolución en milímetros en cinco diferentes lugares, siendo el resultado el promedio de las cinco mediciones. La longitud de la gasa tipo hospital y de la venda de gasa se determina mediante la medición de un extremo al otro con un flexómetro o regla graduados en centímetros con resolución en milímetros, siendo el resultado esta única medición.

El producto cumple con lo especificado en las *Tablas 3 ó 4*.

Tabla 1. Compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X.

Componente	Dimensión	Especificación
Compresa no estéril	Largo mínimo (cm):	
	45 por 70 cm	68.6
	45 por 45 cm	44.1
	15 por 15 cm	14.7
	Ancho mínimo (cm):	
	45 por 70 cm	44.1
	45 por 45 cm	44.1
	15 por 15 cm	14.7
	Área mínima (cm ²):	
	45 por 70 cm	3 024.0
45 por 45 cm	1945.0	
15 por 15 cm	216.0	
Asa	Largo total (cm)	30.0 mínimo
	Ancho (cm)	1.5 mínimo
Marca o trama opaca a los rayos X	Largo mínimo (cm)	4.3
	Ancho mínimo (cm)	1.2

Peso de la compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X estéril.

Determinar el peso de cada capa de la compresa estéril como se indica en *Procedimiento* en la prueba de *Peso por metro cuadrado* y calcular el promedio de las cuatro capas, el cual debe cumplir con lo indicado en la *Tabla 2*.

Tabla 2. Peso de la compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X, estéril.

Tipo	Peso mínimo promedio (g/m ²)
III	35.00
IV	29.00
VII	19.00

Tabla 3. Dimensiones de la Gasa simple, seca. De algodón, tipo hospital. Rollo tejido plano (doblada).

Dimensión	Especificación
Largo mínimo (extendida)	91.0 m
Ancho mínimo (extendida)	86.4 cm

Tabla 4. Dimensiones de la venda de gasa de algodón.

Tamaño (cm)	Largo mínimo (m)	Ancho mínimo (cm)
5	2.6	4.9
10	2.6	9.8
5	4.9	4.9
7	4.9	6.9
10	4.9	9.8

Gasa seca cortada, de algodón y Gasa seca cortada, de algodón con marca opaca a los rayos X. Gasa seca cortada, de algodón estéril y Gasa seca cortada, de algodón, con marca opaca a los rayos X. Estéril.

Para determinar el área la gasa se extiende sobre una superficie plana horizontal y no estará sujeta a esfuerzos en algún sentido. En estas condiciones se mide el ancho y el largo de una orilla a otra con un flexómetro o regla graduados en centímetros, con resolución en milímetros. El resultado será la multiplicación de ambas mediciones en centímetros.

Para determinar el ancho y largo se coloca la gasa doblada sobre una superficie plana y no estará sujeta a esfuerzos en algún sentido. En estas condiciones se mide el ancho y el largo con un flexómetro o regla graduados en centímetros con resolución en milímetros.

El producto cumple con lo especificado en la *Tabla 5*.

CONTENIDO DE FIBRA

Se basa en la disolución de las fibras de algodón en una solución de ácido sulfúrico al 70%. Este método es aplicable a la determinación de contenido de fibra de algodón.

Reactivos

Ácido sulfúrico (peso específico 1.84)

Preparación de reactivos

Ácido sulfúrico al 70.0%

Agregar lentamente 69.4 mL \pm 0.5 mL de ácido sulfúrico en un matraz volumétrico de 100 mL, conteniendo 20 mL de agua, dejar enfriar y llevar a un volumen de 100 mL con agua.

Materiales

Matraz volumétrico de 100 mL

Vasos de precipitados

Probeta graduada

Termómetro en grados centígrados

Procedimiento

Sumergir 1.0 g de gasa en 100 mL de la solución de ácido sulfúrico al 70 % a una temperatura de 38°C durante 15 min, agitando la solución con frecuencia. Viértase rápida pero cuidadosamente la solución en un vaso de precipitados que contenga 300 mL de agua fría.

Interpretación de resultados

No se observa ningún residuo fibroso en el vaso de precipitados. La fibra es 100% de algodón.

Tabla 5. Gasa seca cortada, de algodón y Gasa seca cortada, de algodón con marca opaca a los rayos X.

Tamaño	Ancho mínimo de la gasa doblada (cm)	Largo mínimo de la gasa doblada (cm)	Número de capas	Área mínima de la gasa extendida (cm ²)
5 por 5 cm	4.9	4.9	8	192.1
7.5 por 5 cm	4.9	7.3	8	286.2
10 por 10 cm	9.8	9.8	8	768.3
5 por 5 cm	4.9	4.9	12	288.1
7.5 por 5 cm	4.9	7.3	12	432.0
10 por 10 cm	9.8	9.8	12	1152.0
5 por 5 cm	4.9	4.9	24	576.2
7.5 por 5 cm	4.9	7.3	24	858.5
10 por 10 cm	9.8	9.8	24	2305.0
5 por 5 cm	4.9	4.9	32	768.3
7.5 por 5 cm	4.9	7.3	32	1144.6
10 por 10 cm	9.8	9.8	32	3073.3

DENSIDAD DEL TEJIDO EN 2.54 CENTÍMETROS

Materiales

Cuenta hilos con dimensiones de 2.54 cm por lado

Tijeras

Procedimiento.

Extender la muestra sobre una superficie plana y lisa sin someter a esfuerzos en algún sentido, para medir la densidad de tejido sobre una sola capa. Colocar el cuentahilos sobre la

muestra, de tal manera que coincida el primer hilo del urdimbre y la trama con el cuadrante del cuenta hilos. Contar la cantidad de hilos tanto del urdimbre como de la trama comenzando por el primer hilo con el que se realizó la alineación por cada 2.54 cm. Realizar las determinaciones en diferentes ubicaciones de la muestra en forma vertical y horizontal, evitando contar los hilos de lecturas anteriores.

Resultados

La densidad de tejido será el promedio de tres mediciones en diferentes zonas de la muestra y cumple con lo especificado en la *Tabla 6*.

PESO POR METRO CUADRADO

Materiales

Balanza analítica calibrada con resolución de 0.01 g.
Regla o flexómetro graduado en centímetros con resolución en milímetros.

Procedimiento

Tomar una capa de la muestra, evitando hilos de costura y orillas tejidas. Pesar una muestra equivalente a 0.01 m². Calcular el peso en gramos por metro cuadrado, empleando la siguiente fórmula.

$$\text{Peso} / \text{m}^2 = \text{Peso de la muestra (gramos) por } 100$$

Resultados

La tela del producto según el tipo de tejido, cumple con lo especificado en la *Tabla 6*.

Tabla 6. Densidad y peso.

Tipo de Tela del producto	Hilos en 2.54 cm		Peso por metro cuadrado (g/m ²)
	Urdimbre	Trama	
III	26 a 30	22 a 26	35.00 a 47.00
IV	22 a 26	18 a 22	29.00 a 40.00
VII	18 a 22	8 a 14	19.00 a 30.00

TÍTULO DE HILO

Materiales y equipo

Balanza analítica calibrada con resolución de 0.01 g
Regla o flexómetro graduado en centímetros con resolución en milímetros

Tijeras

Procedimiento

Tomar una muestra representativa del producto, definiendo un sentido del tejido (trama o urdimbre). Deshilar la tela cuidadosamente extrayendo 100 hilos en la dirección del tejido que se va a medir primero, asegurando que los hilos sean de la misma longitud. Esta cantidad se denominará "cantidad de hilos" (Q). Pesar los hilos en la balanza, la lectura obtenida se denominará, "peso de los hilos" (P) expresado en gramos.

Medir la longitud de 10 de los hilos extraídos, estirándolos hasta su máxima longitud sobre la regla o flexómetro graduados. El promedio de las lecturas obtenidas se

denominará longitud de "hilo estirado" (lf) y se expresa en metros con decimales hasta milésimas.

Obtener el título del hilo (Ne) aplicando la siguiente fórmula:

$$Ne = \left[\frac{(Q)(lf)}{P} \right] 0.591$$

Resultados.

El título de hilo es de 28 a 32 m/g.

RESIDUO DE IGNICIÓN. MGA 0751.

Pesar 5.0 g de gasa.

Resultado. 0.40% máximo.

EXTRACTO ACUOSO

Materiales y equipo

Vasos de precipitados de 1.0 L

Matraz volumétrico de 1.0 L

Varilla de vidrio

Pinzas

Papel filtro de poro mediano

Embudo

Cápsula de porcelana a peso constante

Estufa

Desecador

Balanza analítica calibrada con resolución de 0.01 g.

Procedimiento

Pesar 20.0 g de gasa, colocarla dentro de un vaso de precipitados que contenga 500 mL de agua, llevar a ebullición y mantener durante 15 min. Adicionar agua en ebullición para asegurar que el volumen sea constante. Filtrar el agua a través de un embudo con papel filtro, recibiendo en el matraz de 1.0 L, exprimir el exceso de agua con una varilla de vidrio. Lavar la gasa dos veces más con dos porciones de 250 mL de agua en ebullición, exprimiendo la gasa con la varilla de vidrio después de cada lavado. Dejar enfriar, llevar al aforo con agua y mezclar. Evaporar 400 mL del extracto en una cápsula de porcelana previamente llevada a peso constante, secar el residuo lentamente, evitando la proyección del líquido, hasta llegar a 105°C, llevar a peso constante y determinar el peso final.

$$\% \text{ Extracto acuoso} = \frac{(b-a)250}{c}$$

Donde:

a = Peso de la cápsula vacía (g).

b = Peso de la cápsula con residuo seco (g).

c = Peso de la muestra (g).

250 = volumen en mL de la muestra.

Reservar 600 mL del extracto acuoso para las pruebas de acidez, alcalinidad, dextrina y almidón.

Resultados

0.50 % máximo.

ABSORBENCIA

Material

Recipiente para agua de dimensiones adecuadas

Cronómetro

Tijeras

Procedimiento

Tomar una pieza del producto para la prueba y para los casos de gasa simple seca tipo hospital y la venda de gasa tomar una porción equivalente a 0.1 m², doblarla hasta lograr una pieza de 10 cm por lado.

Colocar la muestra en posición horizontal de manera que quede casi en contacto con la superficie del agua contenida en un recipiente, evitando que la muestra roce las paredes del mismo. Soltar la gasa y tomar el tiempo que ésta tarda en sumergirse completamente en el agua.

Resultados

10 s máximo.

EXTRACTO ETÉREO

Reactivos y materiales

Matraz balón a peso constante

Éter etílico anhidro

Aparato de extracción continua Soxh^l

Estufa con temperatura controlada

Procedimiento

Colocar 10 g de gasa dentro del aparato de extracción continua y extraer con éter etílico anhidro durante 5 h, ajustar por medio de temperatura el tiempo de descarga, el cual es menor a cuatro veces por hora. Retirar el extracto etéreo en un matraz balón y evaporar hasta obtener un peso constante.

Resultados

La masa del residuo no es mayor a 0.70%. El residuo no presenta trazas de coloración azul o verde oscuro (sustancias solubles en éter etílico anhidro).

EXTRACTO ALCOHÓLICO

Reactivos y materiales

Etanol absoluto

Percolador

Columna de vidrio

Procedimiento

Colocar 10 g de gasa en un percolador angosto y extraer suavemente con alcohol hasta obtener 50 mL de percolado. Colocar dentro de una columna de vidrio hasta obtener 20 cm de profundidad y observar el percolado de arriba hacia abajo.

Resultados

No presenta coloración azul o verde

ACIDEZ O ALCALINIDAD

Reactivos y materiales

SI de fenolftaleína

SI de anaranjado de metilo

Dos matraces Erlenmeyer de 250 mL

Procedimiento

Transferir 200 mL del extracto acuoso a cada matraz Erlenmeyer, adicionar a uno de ellos tres gotas de la *SI de fenolftaleína* y al otro matraz una gota de la *SI de anaranjado de metilo*. Agitar y observar.

Resultados

No presenta vire a coloración rosa a la fenolftaleína, ni vire a color rojo al anaranjado de metilo.

DEXTRINA O ALMIDÓN

Reactivos

SR de yodo

Matraz Erlenmeyer de 250 mL

Procedimiento

Transferir 200 mL del extracto acuoso al matraz y adicionar una gota de la *SR de yodo*, agitar la solución y observar.

Resultados

No se desarrolla ningún color azul o violeta.

IDENTIFICACIÓN DE IONES SULFATO Y BARIO EN MARCA O TRAMA OPACA A LOS RAYOS X

Reactivos y materiales

Tubos Nessler de 50 mL

Embudos para filtrar.

Papel filtro

Pipetas

Cápsulas de porcelana

SV de ácido clorhídrico 3 N

SV de ácido sulfúrico 0.02 N

SV de ácido sulfúrico 2 N

Agua

Carbonato de sodio anhidro

Carbonato de potasio anhidro

SR3 de cloruro de bario

Solución de ácido acético 6 N

Mufla

Procedimiento

Cortar en fracciones no menos de 20 piezas de marca o trama opaca a los rayos X y en una cápsula de porcelana mezclar 2.5 g de la muestra con 10 g de carbonato de sodio anhidro y 10 g de carbonato de potasio anhidro, calentar la mezcla hasta fusión completa, agregar al residuo 25 mL de agua caliente a 38°C y filtrar, retener el filtrado para las pruebas que a continuación se describen:

Identificación de sulfatos

En un tubo Nessler de 50 mL, mezclar 2.5 mL del filtrado obtenido con agua para completar 40 mL, si es necesario, neutralizar la solución con solución de ácido acético 6 N. Adicionar 1 mL de solución de ácido clorhídrico 3 N, 3 mL de *SR3 de cloruro de bario* y suficiente agua para obtener 50 mL. Mezclar, dejar reposar durante 10 min y comparar la turbiedad producida por la muestra, esta es semejante a la obtenida con la solución de ácido sulfúrico 0.02 N.

Identificación de bario

Disolver una porción de residuo obtenido de la preparación de la muestra y realizar dos enjuagues con 15 mL cada uno con solución de ácido acético 6 N. Transferir a un tubo Nessler de 50 mL y agregar agua hasta un volumen de 40 mL, adicionar 1 mL de solución de ácido clorhídrico 3 N, 3 mL de solución de ácido sulfúrico 2 N, y adicionar suficiente agua hasta un volumen de 50 mL, mezclar. Dejar reposar durante 10 min y comparar la turbiedad con la producida por 5 mL de una *SR3 de cloruro de bario*, previamente mezclado con 0.5 mL solución de ácido sulfúrico 2 N, llevar con agua a 40 mL tratada de manera similar que la muestra. La turbiedad producida por la muestra es semejante a la obtenida con la *SR3 de cloruro de bario*.

DETERMINACIÓN DE SULFATO DE BARIO EN MARCA O TRAMA OPACA A LOS RAYOS X

Esta prueba se basa en la relación que existe entre el peso inicial de una muestra representativa de un producto dado y el residuo de las sales inorgánicas finales obtenidas, después de someter la muestra mencionada a un proceso de calcinación bajo condiciones establecidas.

Reactivos y materiales

Crisoles de porcelana a peso constante

Desecador

Mechero de gas

Pinzas de sujeción

Mufla

Balanza analítica calibrada con resolución de 0.01 g

Campana para extracción de gases

Procedimiento

Pesar 0.5 g del material y colocarlos en un crisol de porcelana. Con el mechero de gas calentar suavemente el crisol al empezar la carbonización y después intensificar el fuego hasta obtener la carbonización completa. Esta operación se realiza en la campana para extracción de gases. Una vez que cese el desprendimiento de vapores blancos, trasladar el crisol a la mufla y calcinar a $600^{\circ}\text{C} \pm 25^{\circ}\text{C}$, calentar hasta que el carbón se haya consumido. Enfriar en un desecador hasta peso constante.

Calcular el porcentaje del residuo de la ignición por medio de la fórmula siguiente:

$$\% \text{ Residuo de ignición} = \frac{A}{W} (100)$$

Donde:

A = Peso del residuo.

W = Peso de la muestra inicial.

Resultados

45.0% mínimo.

ESTERILIDAD. MGA 0381. Debe cumplir la prueba si el etiquetado declara que el producto es estéril.

APLICADORES CON O SIN ALGODÓN

DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

Aplicadores de madera o plástico con algodón.
Aplicadores de madera sin algodón.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El artículo consiste esencialmente en una barra cilíndrica de madera que presenta una mota de algodón firmemente enredada y ensamblada en forma semejante a una gota en cada uno de sus extremos.

MUESTREO Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS.

MGA-DM 1241.

Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Datos de un producto diferente en envase primario.
- Material extraño o propio dentro del producto.
- Astillas, roturas, nudos, partes débiles, etc. en la superficie del cuerpo del aplicador.
- Presencia de impurezas en el algodón tales como: cascarillas, polvo o manchas de aceite u otras.
- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Fecha de caducidad ausente, adulterada, equivocada, vencida o ilegible en el envase primario y cuando aplique en secundario y colectivo.
- Piezas faltantes, rotas o desensambladas.
- Falta de instrucciones de uso en envase primario.
- Ausencia total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible en el envase primario alguno de los siguientes datos: Número de lote, nombre genérico, "desechable", marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante y distribuidor.

Se consideran defectos mayores los siguientes:

- Falta de leyendas o caracteres oficiales.
- Dobleces del envase primario mal elaborados.
- Envase primario demasiado rígido.
- Envase primario sucio, manchado o deteriorado.
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.
- Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.
- Si está ausente alguno de los siguientes datos o leyendas en envase primario:
- Número de Registro otorgado por la Secretaría de Salud.

Se consideran defectos menores los siguientes:

- Etiquetas rotas o desgarradas pero con información legible y completa.
- Si está ilegible o ausente el dato de país de origen en envase primario.

Criterios de aceptación o rechazo

El NCA para defectos críticos es de 1.0; para defectos mayores es de 2.5 y para defectos menores es de 6.5.

ACABADO

Procedimiento. Verificar las especificaciones siguientes: El cuerpo del aplicador es de forma cilíndrica, elaborado con madera de pino, o cualquier otra madera de características similares. Las superficies deben estar pulidas y no presentar defectos tales como astillas, roturas, nudos, partes débiles, etc.

El algodón que se coloca en el aplicador cumple con el apartado de *Acabado, Acidez o alcalinidad, Extracto etéreo, Absorbencia, Extracto etéreo, Extracto alcohólico y Tiempo de absorción* de la monografía de *Algodón absorbente*.

DIMENSIONES

El producto cumple con las dimensiones indicadas en la siguiente *Tabla 1*.

Tabla 1. Dimensiones.

Barra	Algodón	Longitud total c/algodón	Diámetro
153 ± 7 mm	15 ± 1 mm	163 ± 8 mm	3 ± 0.2 mm

Para los aplicadores que tienen algodón, éste debe colocarse en cada uno de los extremos del mismo, abarcando 1.1 cm de cada lado, y sobresaliendo 0.4 cm de cada extremo. El algodón colocado en el aplicador debe tener forma de gota, estar compacto y no desprenderse con el uso normal.

CONTENIDO DE FIBRA

Se basa en la disolución de las fibras de algodón en una solución de ácido sulfúrico al 70%. Este método es aplicable a la determinación de contenido de fibra de algodón.

Reactivos

Ácido sulfúrico (peso específico 1.84)

Preparación de reactivos

Ácido sulfúrico al 70.0 por ciento. Agregar lentamente 69.4 mL ± 0.5 mL de ácido sulfúrico en un matraz volumétrico de 100 mL, conteniendo 20 mL de agua, dejar enfriar y llevar a un volumen de 100 mL con agua.

Materiales

Matraz volumétrico de 100 mL

Vasos de precipitados

Probeta graduada

Termómetro en grados centígrados

Procedimiento

Sumergir 0.1 g de algodón en 10 mL de la solución de ácido sulfúrico al 70 % a una temperatura de 38°C durante 15 min. Agitando la solución con frecuencia. Viértase rápida pero cuidadosamente la solución en un vaso de precipitados que contenga 30 mL de agua fría.

Resultado. No se observa ningún residuo fibroso en el vaso de precipitados.

EXTRACTO ACUOSO

Materiales y equipo

Vasos de precipitados de 100 mL.

Matraz volumétrico de 100 mL.

Varilla de vidrio.

Pinzas.

Papel filtro de poro mediano.

Embudo.

Cápsula de porcelana a peso constante.

Estufa.

Desecador.

Balanza analítica calibrada con resolución de 0.01 g.

Procedimiento. Pesar 2 g de algodón, colocarlo dentro de un vaso de precipitados que contenga 50 mL de agua, llevar a ebullición y mantener durante 15 min. Adicionar agua en ebullición para asegurar que el volumen sea constante. Filtrar el agua a través de un embudo con papel filtro, recibiéndola en el matraz de 100 mL, exprimir el exceso de agua con una varilla de vidrio. Lavar el algodón dos veces más con dos porciones de 25 mL de agua en ebullición, exprimiendo el algodón con la varilla de vidrio

después de cada lavado. Dejar enfriar, llevar al aforo con agua y mezclar.

Evaporar en baño de agua 40 mL del extracto en una cápsula de porcelana, secar el residuo a 105°C, llevar a peso constante y determinar el peso final.

Calcular el porcentaje de extracto acuoso mediante la siguiente fórmula:

$$\% \text{ Extracto acuoso} = \frac{(b - a)d}{cf} \times 100$$

Donde:

a = Masa de la cápsula vacía (g).

b = Masa de la cápsula con residuo seco (g).

c = Masa de la muestra (g).

d = Volumen de aforo, mL.

f = Volumen evaporado, mL.

Reservar 60 mL del extracto acuoso para las pruebas de acidez, alcalinidad.

Resultado. 0.50 % máximo.

RESIDUO A LA IGNICIÓN. MGA 0751. Debe ser de 0.40 % máximo.

ANTISÉPTICO Y GERMICIDA. AGUA OXIGENADA AL 3.5 POR CIENTO

DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO

Antiséptico y germicida, agua oxigenada en concentración del 2.5 a 3.5 por ciento.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Líquido incoloro ligeramente ácido con densidad cercana a 1.00. Incompatible con álcalis, amonio y sus carbonatos, albúmina, bálsamo del Perú, fenol, cloruros, citratos alcalinos, carbón animal o vegetal, sales ferrosas, mercurosas o de oro, hipofosfitos, yoduros, permanganatos, sulfitos, tinturas y materia orgánica en general.

MUESTREO Y CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS.

MGA-DM 1241.

Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Datos de un producto diferente en envase primario.
- Material extraño o propio dentro del producto.
- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Fecha de caducidad ausente, adulterada, equivocada, vencida o ilegible en el envase primario y cuando aplique en secundario y colectivo.
- Piezas faltantes, rotas o desensambladas.
- Falta de instrucciones de uso en envase primario.
- Ausencia total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible en el envase primario alguno de los siguientes datos: número de lote, nombre genérico, "estéril" (cuando aplique) "desechable" (cuando aplique) y "atóxico" (o leyendas alusivas), marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante y distribuidor.

- Que el producto físicamente no corresponda a lo solicitado.
- Roturas en el envase primario.
- Fugas del producto.
- Color del producto diferente al especificado.
- Sellos o uniones deficientes en el envase primario.
- Ausencia total o equivocación de alguna de las leyendas o datos siguientes: número de registro otorgado por la SSA; fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote); contenido neto; datos, leyendas o símbolos alusivos al cuidado y manejo del producto; la información necesaria para la identificación y clasificación del producto.

Se consideran defectos mayores los siguientes:

- Envase primario sucio, manchado o deteriorado.
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.
- Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.
- Si está ausente alguno de los siguientes datos o leyendas en envase primario:
- Número de Registro otorgado por la Secretaría de Salud, "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase primario haya sufrido ruptura previa" (o leyendas alusivas).

Se consideran defectos menores los siguientes:

- Si está ilegible o ausente el dato de país de origen en envase primario.
- Envase deteriorado.
- Si está borroso pero legible alguno de los datos y (o) leyendas de etiquetado.
- Etiquetas rotas, desgarradas, despegadas parcialmente o fijadas al envase con cinta adhesiva o mojadadas, aun con información legible y completa.
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por la legislación vigente.
- En el caso de productos de importación, ausencia en el envase, de contra-etiqueta en idioma español, con los datos y(o) leyendas de etiquetado o que dicha contra-etiqueta obstruya las leyendas del país de origen.

Criterios de aceptación o rechazo

El NCA para defectos críticos es de 1.0; para defectos mayores es de 2.5; y para defectos menores es de 6.5.

ASPECTO. Líquido transparente, incoloro.

ENSAYO DE IDENTIDAD

A. Agitar 1.0 mL de la muestra con 10 mL de agua que contenga una gota de ácido sulfúrico 2.0 N y agregar 2.0 mL de éter dietílico. La adición subsecuente de una gota de SR de dicromato de potasio produce un color azul fugaz en la capa acuosa que al agitar y dejar reposar pasa a la capa etérea.

ACIDEZ. A 25 mL de la muestra, agregar SI de fenolftaleína y titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N. Se requieren no más de 2.5 mL de hidróxido de sodio 0.1 N para la neutralización.

RESIDUO NO VOLÁTIL. Evaporar 20 mL de la muestra previamente agitada, en un BV a sequedad. Secar el residuo a 105 °C. El residuo no excede de 30 mg.

BARIO. A 10 mL de la muestra, agregar dos gotas de solución de ácido sulfúrico 2.0 N. No produce turbidez o precipitado en un término de 10 min.

METALES PESADOS. *MGA 0561, Método 1.* No más de 5 ppm. Diluir 4.0 mL de la muestra, previamente agitada, con 20 mL de agua, agregar 2.0 mL de solución de hidróxido de amonio 6.0 N y calentar a ebullición suave hasta que el volumen se reduzca a 5.0 mL diluir con agua a 25 mL.

LÍMITE DE CONSERVADOR. No más de 0.05 por ciento. Extraer 100 mL de la muestra, bien mezclada, en un embudo de separación con una mezcla de cloroformo: éter dietílico (3:2); utilizar 50 mL, 25 mL, y 25 mL cada vez, respectivamente. Evaporar a sequedad los extractos combinados a temperatura ambiente, en una cápsula de vidrio previamente puesta a temperatura constante y secar sobre sílica gel durante 2 h. Cualquier residuo no pesa más de 50 mg.

VALORACIÓN. *MGA 0991, Titulación directa.* Depositar 2.0 mL de la muestra en un matraz Erlenmeyer que contenga 20 mL de agua. Agregar 20 mL de solución de ácido sulfúrico 2.0 N lentamente, agitando constantemente, y titular con SV de permanganato de potasio. Cada mililitro de SV de permanganato de potasio 0.1 N equivale a 1.701 mg de peróxido de hidrogeno.

CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y protegido de la luz.