



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

NORMA

060 MATERIAL DE CURACION

**JABON LIQUIDO DESINFECTANTE,
PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO
DE MANOS Y PIEL**

CLAVE:

060.537.0030

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99

PAGINA No. 1 DE 15



JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO DE MANOS Y PIEL

01. OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

Esta Norma establece las especificaciones de calidad que debe cumplir el Jabón Líquido Desinfectante para Lavado Pre Y Post Quirúrgico de Manos y Piel y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas. Se aplica en el proceso de la adquisición, inclusión, inspección de recepción, muestreo y suministro del producto.

02. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Líquido viscoso, homogéneo, translúcido, de color rosa, con aroma agradable y libre de partículas visibles.

02.01 NOMBRE GENERICO ACEPTADO POR EL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL (10.01)

Jabón Líquido Desinfectante para Lavado Pre Y Post Quirúrgico de Manos y Piel.

03. CLASIFICACION Y DESIGNACION (10.01)

CLAVE	DESCRIPCION
060.537.0030	JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO DE MANOS Y PIEL, FORMULADO A BASE DE 0.7 % MINIMO DE TRICLOSAN, 1.1 % MINIMO DE ORTOFENILFENOL, CON 10 % MINIMO DE JABON ANHIDRO DE COCO EN BASE SECA, HUMECTANTES Y SUAVIZANTES. DE AMPLIO ESPECTRO ANTIMICROBIANO. ENVASE: PLASTICO CON 4 LITROS.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO DE MANOS Y PIEL

04. FORMULA

Triclosan	0.7 %, m/m mínimo
Ortofenilfenol	1.1 %, m/m mínimo
Jabón Anhidro de Coco	10 %, m/m mínimo
Humectantes, Suavizantes y Colorantes	cs

05. ESPECIFICACIONES

05.01 DEL PRODUCTO

DETERMINACION	ESPECIFICACION	PROCEDIMIENTO
Aspecto	Líquido viscoso, homogéneo, translúcido, de color rosa, con aroma agradable y libre de partículas visibles	07.02.1
Contenido Individual, L	4.0 mínimo	07.02.2
Viscosidad Dinámica, Centipoise	150 a 300	07.02.3
Valoración de los Principios Activos		
• Triclosan, %, m/m	0.7 mínimo	07.02.4.1
• Ortofenilfenol, %, m/m	1.1 mínimo	07.02.4.1
• Jabón Anhidro de Coco, %, m/m	10 mínimo	07.02.4.2



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO
DE MANOS Y PIEL**

Irritabilidad en Piel	El índice de irritabilidad del producto cuando esta en contacto con la piel, debe ser de 1.9 máximo, tanto para piel intacta, como para piel erosionada.	07.02.5
Actividad Antimicrobiana	99.999 % de reducción de suspensiones bacterianas conteniendo de 75×10^6 cél / mL a 125×10^6 cél / mL, después de 30 segundos de contacto con el producto sin diluir.	07.02.6

05.02 DEL MERCADO Y EMPAQUE

05.02.1 MERCADO

El envase primario debe tener impreso o en una etiqueta adherida, los siguientes datos y/o leyendas en español en forma legible e indeleble, de acuerdo a lo indicado en la Ley General de Salud (09.01), su Reglamento correspondiente (09.02) y a los requerimientos Institucionales:

En tamaño de letra de al menos 5 milímetros de altura:

- Nombre genérico del producto
- Número de clave
- Número de lote
- Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, importador y proveedor
- Para uso exclusivo del Sector Salud



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO
DE MANOS Y PIEL**

En tamaño de letra de al menos 2 milímetros de altura:

- Nombre comercial del producto
- Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote)

- Número de registro otorgado por la SSA
- Contenido neto
- País de origen
- Datos, leyendas y símbolos alusivos al cuidado y manejo del producto en referencia a:
 - Instrucciones de uso
 - Primeros auxilios en caso de ingestión o inhalación prolongada
 - Otras notas de precaución y advertencia que sean aplicables
 - Composición del producto indicando ingredientes activos

En caso de productos de importación, el envase primario debe tener impreso o en una etiqueta adherida o en una contraetiqueta adherida, que no obstruya las leyendas del país de origen, los datos y/o leyendas en idioma español mencionadas.

Las leyendas deben estar escritas con letras en color que haga buen contraste con el fondo de la etiqueta, de tal manera, que sean fácilmente visibles a una distancia de al menos un metro.

05.02.2 EMPAQUE

El empaque (envase) del producto debe reunir las especificaciones señaladas en el Título XXIV del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (09.02), debidamente aprobados por la SSA.

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99



**JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO
DE MANOS Y PIEL**

El tipo y la calidad del empaque son responsabilidad del proveedor. Debe proteger al producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

05.02.2.1 EMPAQUE PRIMARIO

Envase de plástico translúcido con asa integrada, tapa y contratapa, resistente y de dimensiones adecuadas para contener 4 litros de jabón líquido. Debe proporcionar un cierre hermético.

06. INSPECCION DE RECEPCION

Para efectos de muestreo e inspección, aplicar el procedimiento correspondiente (09.03).

06.01 CLASIFICACION DE DEFECTOS

CRITICOS

- Que el producto físicamente no corresponda a lo solicitado
- Envase roto, abierto u oxidado en cualquiera de sus partes
- Bordes o rebabas cortantes en el envase o en sus partes
- Leyendas o datos de un producto diferente
- Ausencia total o equivocación de alguna de las leyendas o datos siguientes:
 - Número de lote
 - Fecha de fabricación (puede estar implícita en el número de lote)
 - Número de registro otorgado por la SSA
 - Contenido neto
 - Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante, importador y proveedor
 - Datos, leyendas o símbolos alusivos al cuidado y manejo del producto

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99



**JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO
DE MANOS Y PIEL**

MAYORES

- Envase deteriorado, con ondulaciones o dobleces fuera del diseño
- Etiqueta fijada al envase con cinta adhesiva
- Etiqueta rota, desgarrada, despegada parcialmente o mojada, con información incompleta o ilegible
- En el caso de productos de importación, ausencia en el envase, de impresión, etiqueta o contraetiqueta en idioma español, con los datos o leyendas de etiquetado indicados en el inciso 05.02.1 o que dicha impresión, etiqueta o contraetiqueta obstruyan las leyendas del país de origen

MENORES

- Envase sucio o manchado
- Si está ausente alguno o todos los requisitos de etiquetado indicados en el inciso 05.02.1 y que no se mencionan en los defectos críticos o mayores
- Si está borroso pero legible alguno de los datos o leyendas indicadas en el inciso 05.02.1
- Etiquetas rotas, desgarradas despegadas parcialmente o mojadas, pero con información legible y completa
- Leyendas del envase primario con letras de menor dimensión a la especificada o difícilmente visibles a una distancia de un metro
- No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los Organismos Oficiales

06.02 CRITERIOS DE ACEPTACION

TIPO DE DEFECTO	NCA
Crítico	1.0
Mayor	2.5
Menor	6.5



**JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO
DE MANOS Y PIEL**

07. ANALISIS DE LABORATORIO

07.01 SELECCION DE LA MUESTRA

Para el análisis de laboratorio y retención de muestra, seleccionar al azar 4 envases de un mismo lote.

07.02 METODOS DE PRUEBA

A menos que se indiquen otras condiciones, todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos, grado reactivo, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.

Los indicadores, soluciones de prueba y volumétricas deben prepararse como se indica en las Normas IMSS correspondientes (09.04, 09.05).

Si se indica en la etiqueta o en el instructivo del proveedor, las sustancias de referencia de triclosan y ortofenilfenol, así como el fenol de pureza conocida, deben secarse.

La muestra para cada determinación debe provenir de la mezcla de un mínimo de 2 envases del producto.

07.02.1 ASPECTO

Observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad, la muestra de los envases utilizados para determinar el contenido individual. Agitar previamente la misma, antes de colocarla en probetas de 500 ml.

La muestra debe cumplir con lo indicado en el inciso 05.01, en el renglón correspondiente.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO
DE MANOS Y PIEL**

07.02.2 CONTENIDO INDIVIDUAL

Pesar individualmente no menos de 2 envases limpios y secos en su exterior, los cuales han sido despojados de su etiqueta. Pasar posteriormente el contenido de cada envase a otro recipiente limpio y seco, dejando drenar completamente. Pesar nuevamente el envase vacío.

Calcular el contenido del producto mediante la siguiente fórmula:

$$V = \frac{m_1 - m_2}{D}$$

Donde:

V = contenido neto, L
m₁ = masa inicial, g
m₂ = masa final, g
D = densidad del producto

La muestra debe cumplir con lo indicado en el inciso 05.01, en el renglón correspondiente.

07.02.3 VISCOSIDAD DINAMICA

Proceder como se indica en la Norma IMSS correspondiente (09.06), utilizando el método III con aguja del número 2 y velocidad de rotación de 30 rpm.

La muestra debe cumplir con lo indicado en el inciso 05.01, en el renglón correspondiente.

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99



**JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO
DE MANOS Y PIEL**

07.02.4 VALORACION DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

07.02.4.1 ORTOFENILFENOL Y TRICLOSAN

Proceder como se indica en la Norma IMSS correspondiente (09.07)

REACTIVOS

- Sustancia de referencia de ortofenilfenol
- Sustancia de referencia de triclosan
- Fenol de pureza conocida
- Metanol grado cromatográfico
- Solución de acetato de amonio al 0.5 % m/v

FASE MOVIL

Mezclar 30 volúmenes de la solución de acetato de amonio con 70 volúmenes de metanol, filtrar y desgasificar. Hacer ajustes si es necesario.

PATRON INTERNO

Pesar exactamente una cantidad de fenol de pureza conocida equivalente a alrededor de 250 mg de fenol, transferir a un matraz volumétrico de 25 mL, disolver y aforar con metanol, mezclar. Esta solución contiene aproximadamente 10 mg / mL de fenol.

PREPARACION DE REFERENCIA

Pesar exactamente una cantidad de la sustancia de referencia de ortofenilfenol equivalente a alrededor de 25 mg de ortofenilfenol y una cantidad de la sustancia de referencia de triclosan, equivalente a alrededor de 16 mg de triclosan, transferir a un matraz volumétrico de 50 mL, adicionar 2 mL del patrón interno, disolver y aforar con metanol, mezclar. Esta solución contiene aproximadamente 500 µg/mL de ortofenilfenol, 320 µg/por mL de triclosan y 400 µg/ml de fenol.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO
DE MANOS Y PIEL**

PREPARACION DE LA MUESTRA

Pesar exactamente alrededor de 2.5 g de la muestra, transferir a un matraz volumétrico de 50 mL, adicionar 2 mL del patrón interno, disolver y aforar con metanol, mezclar.

CONDICIONES DEL EQUIPO

- Fase móvil: La indicada
- Detector: De ultravioleta
- Longitud de onda: 274 nm

- Columna: De 30 cm (0.9386 pies) x 4.0 mm (0.1574 pulgadas), empacada con partículas de cerámica o de sílica porosa, de 3 a 10 μm de diámetro, recubiertas químicamente con octadecil silano. (10.02)

- Flujo: 1.5 mL / min.

PROCEDIMIENTO

Una vez ajustados los parámetros de operación, inyectar al cromatógrafo por separado volúmenes iguales (10 μL aproximadamente) de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, obtener los correspondientes cromatogramas y calcular las respectivas áreas relativas bajo los picos de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia como se indica en la Norma IMSS mencionada (09.07).

Calcular la cantidad en miligramos de triclosan y ortofenilfenol en la porción de muestra tomada por medio de la siguiente fórmula:

$$0.001 C (Ru / Rs)$$



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO
DE MANOS Y PIEL**

Donde:

C = Concentración aproximada en microgramos por mililitro de la preparación de referencia de triclosan y de ortofenilfenol (320 μg / mL y 500 μg / ml respectivamente)

Ru = Area relativa obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra

Rs = Area relativa obtenida en el cromatograma con la preparación de referencia

Con el valor obtenido en la muestra calcular el contenido de ortofenilfenol y triclosan en por ciento.

La muestra debe cumplir con lo indicado en el inciso 05.01, en el renglón correspondiente.

07.02.4.2 JABON ANHIDRO DE COCO

REACTIVOS

- Solución indicadora de anaranjado de metilo
- Solución valorada de ácido sulfúrico 0.1 N

PROCEDIMIENTO

En un matraz Erlenmeyer graduado de 250 mL, pesar exactamente alrededor de 5 g de la muestra por analizar y diluir hasta 100 mL con agua, mezclar. Una vez que se

haya desvanecido la espuma, adicionar 4 gotas de la solución indicadora de anaranjado de metilo y titular la muestra con la solución valorada de ácido sulfúrico 0.1 N (10.02)



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO
DE MANOS Y PIEL**

Calcular el por ciento de jabón anhidro de coco por medio de la siguiente fórmula:

$$\% \text{ de Jabón anhidro de coco} = \frac{(V)(N)(32.3)}{M}$$

Donde:

V = Mililitros de la solución valorada de ácido sulfúrico utilizados en la titulación

N = Normalidad de la solución valorada de ácido sulfúrico

M = Masa de la muestra en gramos

La muestra debe cumplir con lo indicado en el inciso 05.01, en el renglón correspondiente.

07.02.5 IRRITABILIDAD EN PIEL

Observación:

La prueba debe realizarse únicamente durante la inclusión del producto, por alguna queja, a petición expresa del IMSS o por cambio de las materias primas.

Proceder como se indica en la Norma IMSS correspondiente (09.08).

La muestra debe cumplir con lo indicado en el inciso 05.01, en el renglón correspondiente.

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99



**JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO
DE MANOS Y PIEL**

07.02.6 ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA

Proceder como se indica en la Norma IMSS correspondiente (09.09).

La muestra debe cumplir con lo indicado en el inciso 05.01, en el renglón correspondiente.

08. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION

El Jabón Líquido Desinfectante para Lavado Pre Y Post Quirúrgico de Manos y Piel, debe conservarse en envases bien cerrados que garanticen la estabilidad del producto en las regiones del país.

Almacenar en locales cubiertos protegidos de la lluvia y de la exposición directa a los rayos del sol, así como fuentes de calor y (o) vapores.

A menos que los documentos Institucionales u Oficiales indiquen un período mayor de garantía, el producto debe conservar todas sus características especificadas, por un período no menor de 12 meses a partir de la fecha de recepción.

09. REFERENCIAS NORMATIVAS

09.01 Ley General de Salud, Título Decimosegundo, Artículos 209 y 210.

09.02 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, Título Vigésimocuarto, Envasado de los Productos.

09.03 IMSS-JCC-PG-001 Procedimiento para la Inspección de Recepción por Atributos.

09.04 Norma IMSS-JCC-01/M5.902 Indicadores y Soluciones de Prueba.

09.05 Norma IMSS-JCC-01/M5.901 Soluciones Volumétricas.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**JABON LIQUIDO DESINFECTANTE, PARA LAVADO PRE Y POST QUIRURGICO
DE MANOS Y PIEL**

09.06 Norma IMSS-JCC-01/M5.337 Determinación de Viscosidad.

09.07 Norma IMSS-UCTI Cromatografía de Líquidos.

09.08 Norma IMSS- JCC Prueba de Irritabilidad en Piel.

09.09 Norma IMSS UCTI Determinación de la Actividad Antimicrobiana.

10. BIBLIOGRAFIA

10.01 Oficio 09-52-24-1430/0116 del 14 de enero de 1998 de la Dirección Administrativa. Coordinación de Abastecimiento, División de Normatividad y Programas Especiales.

10.02 The United States Pharmacopeia, 23.Ed; National Formulary 18, Ed; Rand McNally, 1133 Country Street, Taunton, MA: , 1995, pp. 1777-1778.

FECHA	18-11-98
VIGENCIA	17-01-99

PAGINA No. 15 DE 15
