

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
1928:1995**

PAÑALES DESECHABLES

(1^{ra} Revisión)



PROLOGO

La Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN), creada en 1958, es el organismo encargado de programar y coordinar las actividades de Normalización y Calidad en el país. Para llevar a cabo el trabajo de elaboración de normas, la COVENIN constituye Comités y Comisiones Técnicas de Normalización, donde participan organizaciones gubernamentales y no-gubernamentales relacionadas con un área específica.

La presente norma sustituye totalmente a la Norma Venezolana COVENIN 1928-87 fue elaborada por la Comisión Técnica de Normalización CT XXVI FARMACIA, COSMETICOS Y AFINES, y aprobada por la COVENIN en su reunión No 131 de fecha 08-02-95, con carácter obligatorio solo en los puntos: 6.1 Rastros de suciedad y materiales extraños, 6.2 Rasgaduras o roturas en el material impermeable, 6.3 Rupturas en el material permeable, 6.6 Tabla 3 Requisitos y 9. Empaques y marcación.

En la elaboración de esta norma participaron las siguientes entidades: M.S.A.S (OICEMP), INDUSTRIAS MAMMI, PAÑALEX, PROCTER AND GAMBLE, VENEKIM, C.A.

**NORMA VENEZOLANA
PAÑALES DESECHABLES**

**COVENIN
1928:1995
(1^{ra} REVISION)**

1 OBJETO

Esta Norma Venezolana tiene por objeto establecer las características y los requisitos que deben cumplir y los ensayos a los cuales deben someterse los pañales desechables.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

Las siguientes normas contienen disposiciones que al ser citadas en este texto, constituyen requisitos de esta Norma Venezolana. Las ediciones indicadas estaban en vigencia en el momento de esta publicación. Como toda norma está sujeta a revisión, se recomienda a aquéllos que realicen acuerdos en base a ellas, que analicen la conveniencia de usar las ediciones más recientes de las normas citadas seguidamente.

COVENIN 598-87 Planes de muestreo, doble y múltiple con rechazo.

3 DEFINICIONES

3.1 PAÑAL DESECHABLE: Es un producto diseñado y fabricado con la finalidad de retener las excretas urino-fecales, para ser desechado después de utilizado.

3.2 RETORNO DE HUMEDAD: Es la humedad desplazada a la cubierta permeable, proveniente de la capa absorbente, la cual contiene los desechos urinarios del usuario.

4 CLASIFICACION

4.1 Los pañales desechables se clasifican según su uso, como se indica a continuación:

4.1.1 CLASE A : Para Incontinentes

4.1.2 CLASE B: Para Infantes

4.1.2.1 Fabricados con material celulósico corriente (simple)

4.1.2.2 Fabricados con material celulósico y super absorbente (mezcla)

4.2 De acuerdo a su tamaño, los CLASE A se clasifican como se indica en la tabla 1:

4.3 De acuerdo a su tamaño, los CLASE B se clasifican como se indica en la tabla 2:

TABLA 1 PAÑALES DESECHABLES CLASE A

Incontinencia leve y moderada (de acuerdo a dimensiones)

Clase	Longitud total del pañal	Ancho total del pañal
A ₁	30 cm. mín.	11 cm. mín.

Incontinencia grave (de acuerdo a talla)

Clase	Medida de cadera	Especificaciones de peso
A ₂	< 81 cm	50 Kg
A ₃	de 81 cm a 104 cm	de 50 kg a 77 Kg
A ₄	de 104 cm a 137 cm	> 77 Kg

TABLA 2 PAÑALES DESECHABLES CLASE B

CLASE	ESPECIFICACIONES DE PESO (Kg)
B ₁	Hasta 6 Kg
B ₂	4,5 - 12 Kg
B ₃	10 - 14 Kg
B ₄	más de 11 Kg

5 MATERIALES, DISEÑO Y FABRICACION

5.1 MATERIALES

Componentes básicos del pañal desechable (ver fig. 1)

5.1.1 Capa permeable : Se halla en contacto con la piel; debe estar constituida por materiales libres de compuestos químicos que puedan causar irritación u otras afecciones al usuario.

5.1.2 Capa absorbente : Deberá estar elaborada con materiales hidrofílicos bajo condiciones que aseguren la retención y distribución del líquido. A esta capa puede agregarse material super absorbente y podrá estar recubierta por un material permeable .

5.1.3 Material impermeable: Material que impide el paso de líquido a través de él.

5.1.4 Sistema de sujeción: Debe permitir la sujeción del pañal al cuerpo y ser repositionable.

5.1.5 Material elástico: Cumple función de adaptación al cuerpo.

5.1.6 Adhesivo: Se utiliza con la finalidad de unir algunos elementos, que componen el pañal desechable.

5.1.7 Todos los materiales componentes del pañal deben ser seguros para el consumidor y el medio ambiente.

6 REQUISITOS

Los pañales desechables deberán cumplir con los requisitos indicados a continuación:

6.1 No deberán presentar rastro de suciedad ni material extraño (grasa, cenizas u otro) y no deberán presentar roturas de forma tal que quede expuesta la capa absorbente.

6.2 El material impermeable no debe presentar rasgaduras o roturas que permitan la salida de las excretas urino fecales.

6.3 El material permeable no debe presentar rupturas.

6.4 El material elástico debe estar presente y contraído. En el caso de los CLASE A (Incontinentes) podrá estar ausente dependiendo del diseño.

6.5 Los pañales desechables deben poseer un sistema de sujeción repositionable.

6.6 Deben cumplir además con los requisitos establecidos en la tabla 3, al ser sometidos a los ensayos indicados en dicha tabla.

6.7 El material permeable debe cumplir con los valores establecidos en la tabla 3, en relación a las características de retorno de la humedad y velocidad de absorción.

7 INSPECCION Y RECEPCION

Este capítulo está redactado con el criterio de ofrecer una guía al consumidor para aceptar o rechazar los lotes a ser comercializados

7.1 INSPECCION

Se deberá inspeccionar el número de unidades que conforman la muestra, según el tipo de defecto, se sigue un plan de muestreo específico basado en la Norma Venezolana COVENIN 598

7.1.1 Defectos críticos

Los señalados en la tabla 4 y se deberá tomar la muestra según el plan de muestreo siguiente:

7.1.1.1 Muestreo simple

7.1.1.2 Nivel de inspección II

7.1.1.3 Nivel de calidad aceptable (NCA) 1%

TABLA 3 PAÑALES DESECHABLES. REQUISITOS

CARACTERISTICAS	A	B ₁		B ₂		B ₃		B ₄		METODO DE ENSAYO
		a	b	a	b	a	b	a	b	
Absorción (g) (mín.)	400	250	350	350	450	400	500	450	650	Pto. 8.1
Adhesión (g/pulg) (mín)		100		100		100		100		Pto. 8.4
Retorno de humedad (g) (máx)	10	12	9	11	9	11	8	11	8	Pto. 8.5

- a: Pañales sin super absorbente mezclado en la pulpa o almohadilla absorbente
 b: Pañales con super absorbente mezclado en la pulpa o almohadilla absorbente

TABLA 4 PAÑALES DESECHABLES. DEFECTOS CRITICOS

TIPO DE DEFECTO	COMPONENTE / PROPIEDAD	DEFECTO
Críticos	Sistema de sujeción Material impermeable Material permeable Capacidad de absorción Material Elástico Capa absorbente	Ausente, defectos de adhesión Rasgado, roto > 5 mm o sucio Roto , rasgado > 10 mm, o sucio Fuera de especificación según tabla 2 Ausente o no contraído Almohadilla absorbente expuesta en cualquiera de sus partes, sucio

TABLA 5 PAÑALES DESECHABLES. DEFECTOS MAYORES

TIPO DE DEFECTO	COMPONENTE / PROPIEDAD	DEFECTO
Mayores	Material permeable Identificación del empaque Adhesivo	Retorno de líquido, fuera de especificación Falta de información mínima Baja adherencia frontal y posterior

7.1.2 Defectos mayores

Para los señalados en la tabla 5, se recomienda tomar el siguiente plan de muestreo:

7.1.2.1 Muestreo simple

7.1.2.2 Nivel de inspección II

7.1.2.3 Nivel de calidad aceptable (NCA) 6%

7.2 CRITERIO DE ACEPTACION Y RECHAZO

Según lo establecido en el plan de muestreo seleccionado para cada tipo de defecto indicado en la Norma Venezolana COVENIN 598.

8 METODOS DE ENSAYO

8.1 CAPACIDAD DE ABSORCION

8.1.1 Equipos e instrumentos

8.1.1.1 Aparato para determinar la demanda de líquido, fig. 2

8.1.1.2 Pesa de $100 \pm 1g$

8.1.1.3 Balanza, con apreciación de 0,1 g

8.1.2 Material a ensayar

El material a ensayar consiste de pañales desechables , sin los defectos establecidos en las tablas 4 y 5.

8.1.3 Procedimiento

8.1.3.1 Preparación del aparato de prueba

8.1.3.1.1 Se cierra la válvula principal y la válvula de entrada de aire.

8.1.3.1.2 Se llena el cilindro hasta la mitad con solución salina al 1 % y se deja abierto por el extremo superior.

8.1.3.1.3 Se abre ligeramente la válvula principal para dejar fluir la solución salina por el sistema hasta que llene el tubo de goma

8.1.3.1.4 Se asegura que no quede aire ocluido en el sistema.

8.1.3.1.5 Se cierra la válvula principal

8.1.3.1.6 Se nivela la plataforma

8.1.3.1.7 Se añade solución salina al tubo hasta que el nivel esté 1,2 cm por encima de la marca de cero (0)

8.1.3.1.8 Se cierra el cilindro por el extremo superior con su tapa y se abre la válvula principal y la válvula de aire.

8.1.3.1.9 Se ajusta la altura del líquido hasta que esté al mismo nivel que la plataforma (tolerancia 1 mm por debajo de la superficie superior).

Método de comprobación: Permita que la solución salina desplace el aire contenido en el tubo de goma y quede a nivel del orificio de salida en la plataforma.

8.1.3.1.10 Proceda a remover la solución salina que se haya dispersado sobre la plataforma.

8.1.3.1.11 Se cierra la válvula de entrada de aire cuando el nivel esté en cero.

8.1.3.2 Procedimiento de ensayo

8.1.3.2.1 Verifique que:

- a) La plataforma esté seca
- b) La parte superior del cilindro esté cerrada
- c) La válvula de entrada de aire esté cerrada
- d) La válvula principal esté cerrada
- e) El nivel del líquido en el cilindro esté en "cero"
- f) El nivel del líquido en la plataforma esté ligeramente bajo la superficie de ella

8.1.3.2.2 Se pesa el pañal y se anota el resultado

8.1.3.2.3 Se coloca el pañal abierto, con su lado de material permeable en contacto con la plataforma, asegurándose que quede centrado y fijado sobre ella.

8.1.3.2.4 Se coloca la pesa de 100 g sobre el pañal, exactamente sobre el lugar del orificio.

8.1.3.2.5 Se abre la válvula de aire y se observa si comienza la salida de burbujas por el cilindro.

NOTA. Asegúrese que las válvulas no estén obstruidas.

8.1.3.2.6 Se espera hasta que el intervalo entre burbujas sea de un minuto

8.1.3.2.7 Se pesa el pañal y se anota el resultado.

NOTA. Nunca debe abrirse la tapa superior del cilindro a menos que la válvula de aire esté cerrada. Las únicas ex-

cepciones son durante la limpieza y preparación del equipo

8.1.3.2.8 El procedimiento se realiza tres veces.

8.1.4 Expresión de los resultados

La capacidad de absorción se expresará como el promedio de la diferencia entre el peso final y el peso inicial de las tres determinaciones y se expresará en gramos.

8.4 Evaluación de la adhesividad del sistema de sujeción en pañales desechables.

8.4.1 Aparatos

8.4.1.1 Máquina de ensayo de tensión

8.4.1.2 Rodillo recubierto de goma (véase fig. 3)

8.4.1.3 Cinta doble engomada de 2" de ancho

8.4.1.4 Láminas de acero inoxidable de 2" x 5" x 1/16"

8.4.1.6 Papel corriente de aproximadamente 4" x 6"

8.4.2 Procedimiento de ensayo

8.4.2.1 Colocar la máquina de tensión en las siguientes condiciones:

Escala de carga = 5,0 Kg

Velocidad de la máquina = 50 cm/min

Velocidad del papel = 5"/min

Separación inicial entre mordazas = 8" min

8.4.2.2 Se corta el sistema de cierre del área posterior del pañal, con la menor cantidad posible de polietileno y tela del pañal. Cortar la cinta frontal del área anterior del pañal y eliminar toda la pulpa adherida a este.

8.4.2.3 Se superpone una pieza de cinta doble engomada, en uno de los lados de la lámina de acero inoxidable. Cortar el exceso de cinta.

8.4.2.4 Se retira el revestidor de la cinta doble engomada

8.4.2.5 Se superpone la cinta frontal sobre la cinta doble engomada, con el lado lustroso (suave) hacia arriba.

8.4.2.6 No debe tocarse la superficie de la cinta frontal.

8.4.2.7 Se coloca el papel corriente sobre el conjunto, y se pasa el rodillo de 4,5 libras, manualmente, una vez en cada dirección. Se elimina el exceso de cinta frontal. Si se observan arrugas o burbujas, se toma otra muestra y se repite el ensayo.

8.4.2.8 Se despega y corta la cinta de cierre del sistema de sujeción, se fija y luego se centra, inmediatamente sobre la cinta frontal. Se coloca un trozo o extensión de papel de 1" x 10".

8.4.2.8.1 Se pasa el rodillo de 4,5 libras, manualmente en cada dirección.

8.4.2.8.2 Se despega la cinta frontal, y se centra nuevamente sobre la cinta frontal.

Nota: Los pasos 8.4.2.8.1 y 8.4.2.8.2 deben efectuarse a intervalo de 1 minuto.

8.4.2.9 Se sujeta el extremo libre de la extensión de papel unido a la cinta a ensayar, en la mordaza fija.

8.4.2.10 En caso de tener graficador: Se ajusta el cero en el integrador y la línea base en el graficador, y se pone en movimiento la mordaza fija para despegar la muestra de la cinta frontal.

8.5 Cálculos

Se determina el valor promedio de adherencia en g/pulg.

8.5 DETERMINACION DEL RETORNO DE HUMEDAD (REWET)

8.5.1. Aparatos

8.5.1.1 Masa estándar de 2,500 Kg (0,72 psi) - 8 cm de diámetro

8.5.1.2 100 ml de solución salina (cloruro de sodio al 1%, con colorante .

8.5.1.3 Bureta graduable, con capacidad para 100 ml, la cual debe tener un flujo calibrado en 7 ml/seg.

8.5.1.4 Balanza de precisión de 0,01 gramo

8.5.1.5 Papel filtro Whatman No. 41, de 9 cm de diámetro.

8.5.1.6 Cronómetro

8.5.1.7 Cinta métrica

8.5.2 Procedimiento

8.5.2.1 Se tome el pañal que se quiere analizar y se fija a una mesa, de manera tal, que la cubierta permeable quede hacia la parte superior.

8.5.2.2 Se ubica el centro del pañal, se miden 50 mm desde el centro hacia el extremo frontal (Pto.A, fig. 4).

8.5.2.3 Se coloca la bureta ya calibrada sobre el área previamente ubicada, a una distancia de 2,5 cm (sobre la cubierta permeable).

8.5.2.4 Se dispensa 100 ml de solución salina, utilizando la bureta.

8.5.2.5 Se deja la muestra en reposo por un tiempo de 10 minutos.

8.5.2.6 Se colocan 10 papeles de filtro previamente pesados y centrados sobre el pto. A, y sobre éstos la pesa.

8.5.2.7 Se espera 2 minutos y retire la pesa y los papeles de filtro.

8.5.2.8 Se pesan el papel de filtro y efectúe los cálculos como se indica a continuación.

8.5.3 Cálculos

Retorno (g) = peso del papel húmedo (g) - peso del papel seco (g)

9 EMPAQUES Y MARCACION

9.1 EMPAQUES

Los empaques para pañales desechables en ningún momento podrán estar rotos o abiertos y deberán contener el número de unidades y clase de pañal declarados en el mismo.

9.2 MARCACION

Los empaques para pañales desechables deberán indicar en idioma castellano, al menos la siguiente información:

9.2.1 Denominación genérica del producto , impresa en la cara frontal del empaque.

9.2.2 Clase, según la denominación propia de cada fabricante, impresa en la cara frontal.

9.2.3 Número de pañales

9.2.4 Instrucciones de uso

9.2.5 Número del lote

9.2.6 Responsable de la comercialización, si es aplicable

9.2.7 Marca comercial

9.2.8 Nombre del fabricante

9.2.9 La frase "Hecho en Venezuela" o país de origen

9.2.10 Número de registro sanitario

9.2.11 Número de registro del Servicio Nacional de Metrología.

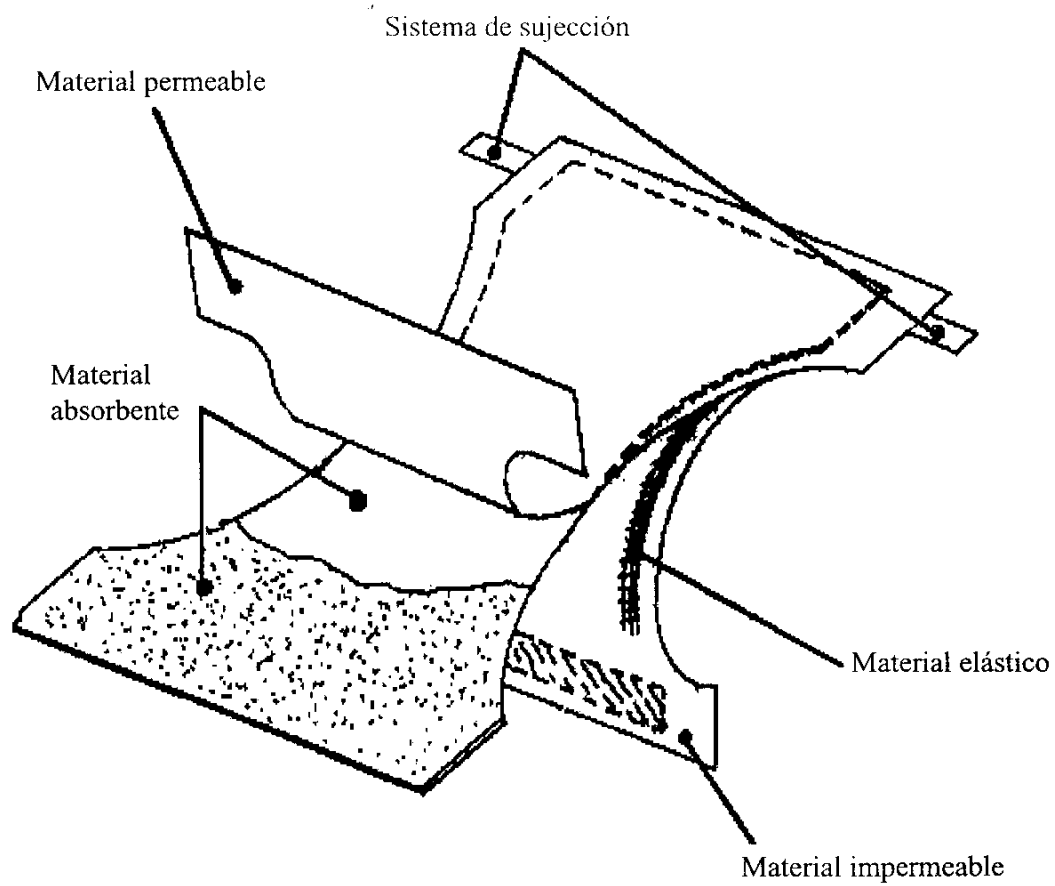


FIG. 1 Componentes básicos del pañal desechable

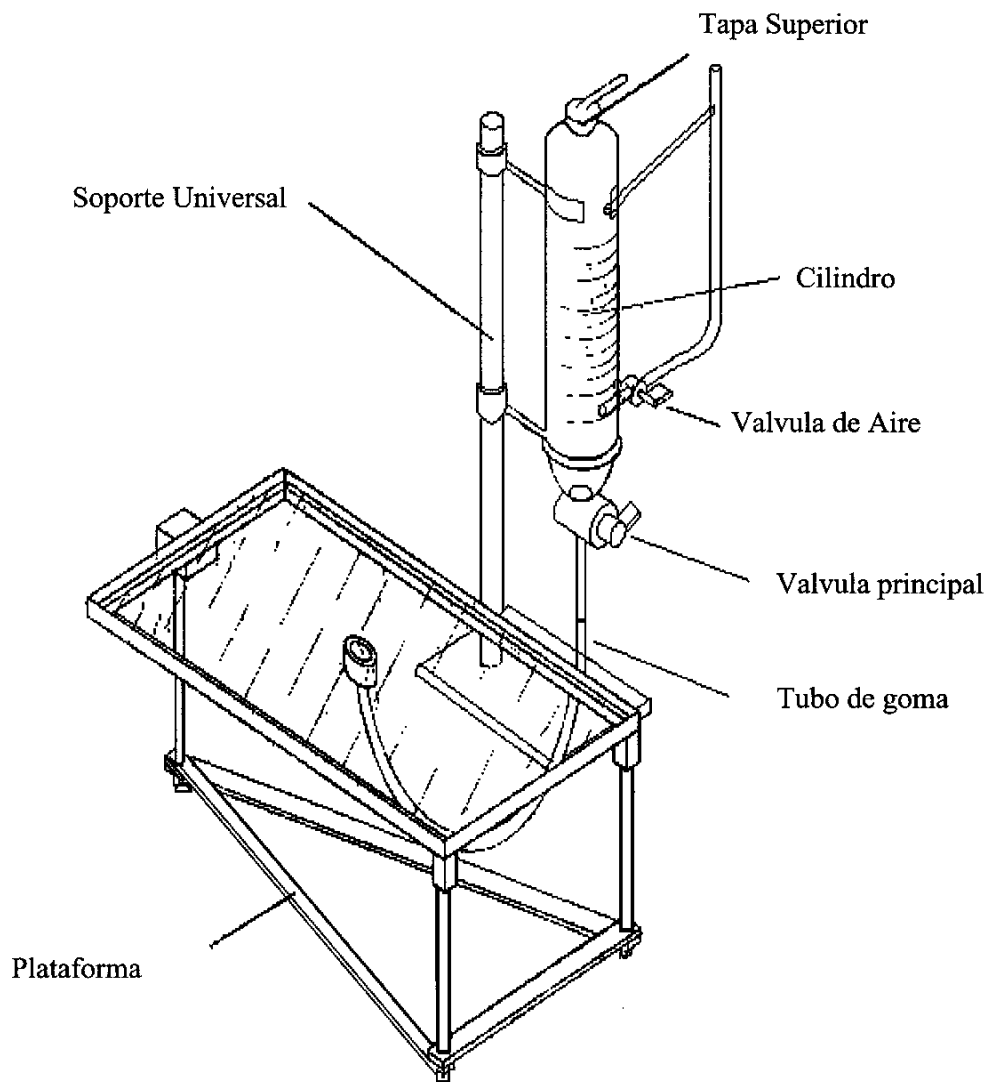


FIG. 2 APARATO PARA EL ENSAYO DE CAPACIDAD DE ABSORCION.

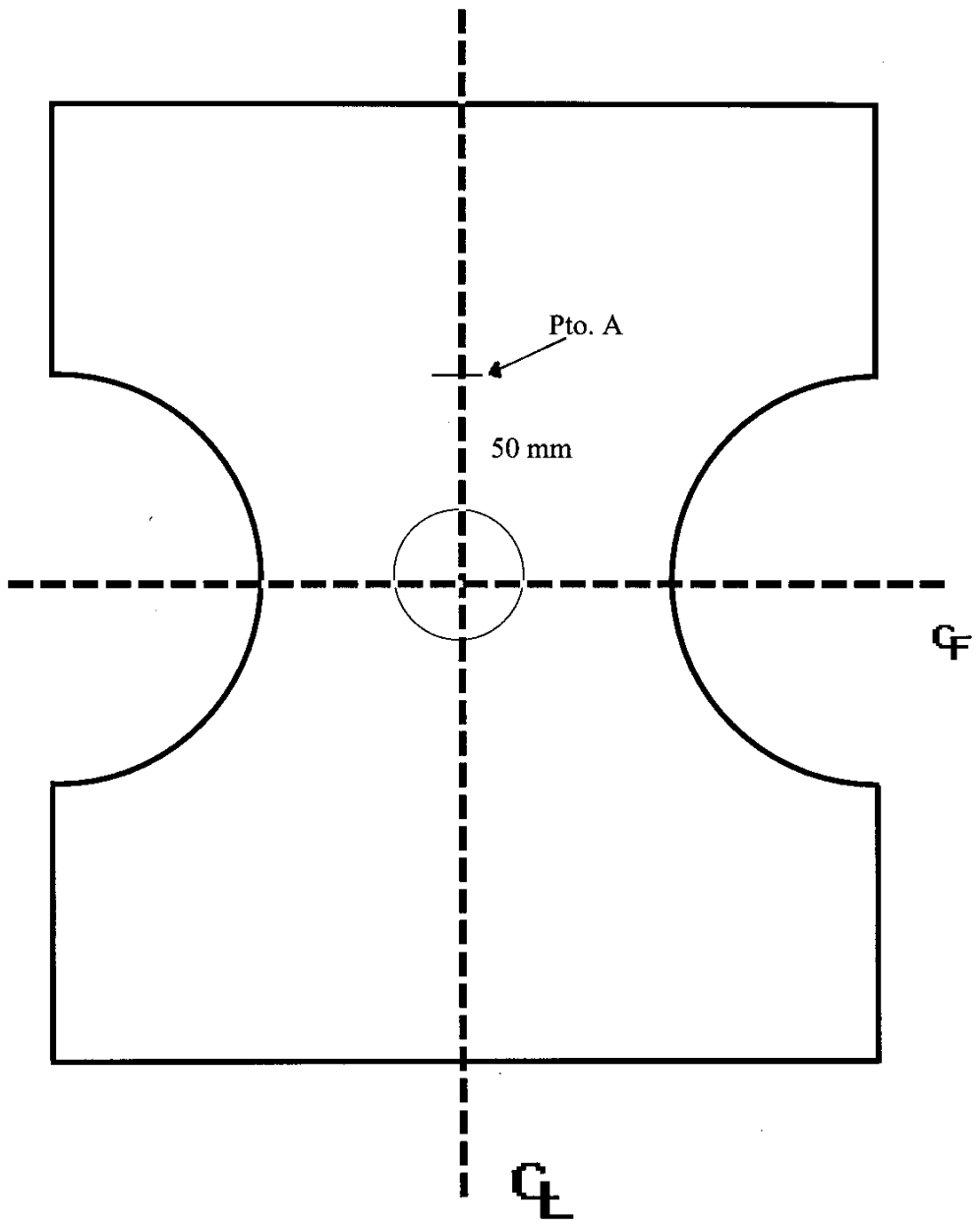


FIG. 4.

**COVENIN
1928:1995**

**CATEGORIA
C**

**COMISION VENEZOLANA DE NORMAS INDUSTRIALES
MINISTERIO DE FOMENTO**

Av. Andrés Bello Edif. Torre Fondo Común Pisos 11 y 12

Telf. 575. 41. 11 Fax: 574. 13. 12

CARACAS

publicación de:



CDU : 676

RESERVADOS TODOS LOS DERECHOS .

Prohibida la reproducción total o parcial, por cualquier medio.

ISBN: 980 - 06 - 1416 - 8

Descriptores: Productos sanitarios, pañales desechables.