

**NORMA
VENEZOLANA**

**COVENIN
2982:1995**

ALGODON HIDROFILO ASEPTICO.

(1^{era} REVISION)



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 2982-92 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: 6.2.2 Solubilidad, 6.2.3 Residuos de calcinación, 6.2.4 Acidez y alcalinidad, 6.2.5 Sustancias grasas, 6.2.6 Absorbencia, 6.2.7 Colorantes, 6.2.8 Otras sustancias extrañas, 6.2.9 Esterilidad, 6.3 Requisitos microbiológicos

En la elaboración de esta norma participaron las siguientes entidades: MINISTERIO DE SANIDAD "OICEMP", INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE, ALGODONES VENEZOLANOS, C.A, STERITEX, C.A HIDEVEN, INCA, ASOC. FABRICANTES DE ALGODON HIDROFILO.

**NORMA VENEZOLANA
ALGODON HIDROFILO ASEPTICO**

**COVENIN
2982:1995
(1^{ra} REVISION)**

1 NORMAS COVENIN A CONSULTAR

COVENIN 598-87	Planes de muestreo, único doble y múltiple con rechazo.
COVENIN 2130-84	Cosméticos, métodos microbiológicos.

2 OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

Esta Norma Venezolana contempla los requisitos mínimos que debe cumplir el algodón hidrófilo cuyo uso va destinado al campo Médico-Paramédico.

3 DEFINICIONES

3.1 DESPERDICIOS SELECCIONADOS DE ALGODON

Son las fibras desiguales y cortas recuperadas de procesos de hilaturas y que se utilizan como insumo para la fabricación del algodón hidrófilo aséptico.

3.2 ALGODON HIDROFILO ASEPTICO

Es aquel formado por fibras de algodón Gossypium hirsutum o de otras especies del género Gossypium (familia de las malváceas), sin impurezas adheridas, despojado de sustancias grasas y blanqueado.

3.3 ALGODON INDUSTRIAL

Es aquel que sirve de materia prima para otros productos que requieran algodón hidrófilo en su proceso productivo.

3.4 CAMPO MEDICO - PARAMEDICO

Es aquel que abarca todas las disciplinas del área de la salud, tales como odontológicos, cosmetológicos, médico, médico-quirúrgico, diagnóstico, estética y misceláneos, según lo establece el organismo sanitario competente.

4 MATERIALES, DISEÑO Y FABRICACION

4.1 MATERIALES

Desperdicios seleccionados de algodón:

Es la materia prima utilizada en la obtención de algodón hidrófilo, la cual deberá ser de algodón natural puro, celulosa pura y/o hasta un máximo de 30% de mezcla de fibras sintéticas.

4.2 DISEÑO Y FABRICACION

El algodón hidrófilo se obtiene por un proceso que se describe en el Anexo I de la presente norma.

5 CLASIFICACION

El algodón hidrófilo aséptico se clasificará de acuerdo a su uso o aplicación en:

5.1 ALGODON MEDICO-PARAMEDICO

5.2. ALGODON INDUSTRIAL

6 REQUISITOS

El algodón hidrófilo aséptico deberá cumplir con los requisitos indicados a continuación:

6.1 APARIENCIA:

El algodón hidrófilo aséptico deberá presentar una apariencia blanca, limpia y suave.

6.2 REQUISITOS FISICO-QUIMICOS

6.2.1 Deberá ser inodoro e insípido.

6.2.2 Solubilidad

Deberá ser insoluble en los disolventes comunes, pero soluble en soluciones reactivas de óxido cúprico amoniacal.

6.2.3 Residuos de calcinación

No deberá presentar un porcentaje mayor del 0,5% de residuos de calcinación, cuando se analice según el método de ensayo descrito en el punto 7.1 de la presente norma.

6.2.4 Acidez y alcalinidad

La acidez y la alcalinidad deberán ser negativas, cuando se analice según el método de ensayo descrito en el punto 7.2 de la presente norma.

6.2.5 Sustancias grasas

No deberá contener más de 0,70% de sustancias grasas, cuando se analice según el método de ensayo descrito en el punto 7.3 de la presente norma.

6.2.6 Absorbencia

Deberá retener no menos de dieciocho (18) veces su peso en agua, cuando se analice según el método de ensayo descrito en el punto 7.5 de la presente norma.

6.2.7 Colorantes

La prueba de colorantes deberá ser negativa, cuando se analice según el método de ensayo descrito en el punto 7.4 de la presente norma.

6.2.8 Otras sustancias extrañas

El algodón hidrófilo aséptico no deberá contener al lixiviarse colorantes grasos ni partículas metálicas.

6.2.9 Esterilidad

El algodón hidrófilo "esterilizado" deberá cumplir con los requisitos de esterilidad establecidos en la Norma Venezolana COVENIN 2130.

6.3 REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

El algodón hidrófilo deberá cumplir además con los requisitos microbiológicos citados en la Tabla I.

TABLA I REQUISITOS MICROBIOLÓGICOS

Característica	Limite (máx.)	Metodo de ensayo
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ufc/g ó ml	0	COVENIN 2130
<i>Staphilococcus aureus</i> ufc/g ó ml	100	COVENIN 2130
Mohos y levaduras ufc/g ó ml	500	COVENIN 2130
Aerobios mesófilos ufc/g ó ml	100	COVENIN 2130
Coliformes totales ufc/g ó ml	10	COVENIN 2130

7 METODOS DE ENSAYO

7.1 DETERMINACION DE RESIDUOS DE CALCINACION

7.1.1 Materiales y Equipos

7.1.1.1 Balanza analítica

7.1.1.2 Cápsula de porcelana o platino

7.1.1.3 Mechero

7.1.1.4 Material usual de laboratorio

7.1.2 Reactivos

7.1.2.1 Acido sulfúrico 2N

7.1.3 Procedimiento

7.1.3.1 Se pesan 5 g de la muestra a analizar

7.1.3.2 Se colocan en un cápsula de porcelana o platino

7.1.3.3 Se calienta suavemente, controlando la llama del mechero hasta que el algodón se carbonice.

7.1.3.4 Se enciende con mayor intensidad la llama del mechero hasta que el carbón se consuma totalmente.

7.1.3.5 Se deja reposar y se pesa.

7.1.4 Expresión de los resultados

Se obtienen los resultados por diferencia de peso de la muestra antes y después de la calcinación y el valor obtenido se reporta en porcentaje. Dicho valor no podrá exceder el 0,5 %.

7.1.5 Informe

El informe deberá contener al menos la siguiente información:

7.1.5.1 Identificación de la muestra

7.1.5.2 Ensayo realizado según la Norma Venezolana COVENIN correspondiente

7.1.5.3 Fecha de la realización del ensayo

7.1.5.4 Nombre y firma de la persona que realizó el ensayo

7.1.5.5 Los resultados del ensayo expresados en las unidades correspondientes

7.1.5.6 Observaciones

7.2 DETERMINACION DE LA ALCALINIDAD Y ACIDEZ

7.2.1 Materiales y Equipos

7.2.1.1 Balanza analítica

7.2.1.2 Material de uso común en el laboratorio

7.2.2 Reactivos

7.2.2.1 Agua destilada

7.2.2.2 Fenolftaleína.

7.2.2.3 Anaranjado de metilo

7.2.3 Procedimiento

7.2.3.1 Se pesan aproximadamente 10 g de la muestra a analizar

7.2.3.2 Se satura la muestra pesada con 100 ml de agua recientemente hervida y enfriada

7.2.3.3 Se extraen dos (2) alícuotas de 25 ml c/u de la solución preparada y se colocan en cápsulas de porcelana blanca

7.2.3.4 Se le agrega a una de las alícuotas tomadas, tres (3) gotas de fenolftaleína y a la otra alícuota una (1) gota de anaranjado de metilo

NOTA: En ninguna de las porciones deberá desarrollarse coloración rosada.

7.2.4 Expresión de los resultados

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

7.2.5 Informe

Ver punto 7.1.5

7.3 DETERMINACION DE SUSTANCIAS GRASAS

7.3.1 Materiales y Equipos

7.3.1.1 Balanza analítica

7.3.1.2 Extractor soxhlet

7.3.1.3 Matraz

7.3.1.4 Estufa a temperatura controlada de 105°C

7.3.2 Reactivos

7.3.2.1 Eter etílico

7.3.3 Procedimiento

7.3.3.1 Se pesan 10 g \pm 0,01 g de la muestra a analizar

7.3.3.2 Se introducen en un extractor soxhlet, equipado con un receptor alquitranado

7.3.3.3 Se extrae la materia grasa con éter durante cinco (5) horas, a una velocidad tal que el éter sifonée no menos de cuatro (4) veces por hora

NOTA: La solución de éter en el matraz no debe presentar ningún rastro de color azul, verde o marrón

7.3.3.4 Se evapora el extracto hasta sequedad y se seca en una estufa a 105°C por una hora

7.3.3.5 Se pesa el residuo y se reporta el resultado obtenido

7.3.4 Expresión de los resultados

Se expresan los resultados del análisis en mg del residuo obtenido, el cual no podrá exceder de 70 mg. Si el valor se reporta en % de residuo obtenido, el mismo será de 0,7%

7.3.5 Informe

Ver punto 7.1.5

7.4 DETERMINACION DE COLORANTES

7.4.1 Materiales y Equipos

7.4.1.1 Balanza analítica

7.4.1.2 Material de uso común en el laboratorio

7.4.2 Reactivos

7.4.2.1 Alcohol al 98% de pureza

7.4.3 Procedimiento

7.4.3.1 Se pesan aproximadamente 10 g de la muestra a analizar

7.4.3.2 Se introduce la muestra en una columna de vidrio (colador angosto) y se extraen lentamente con alcohol hasta que la cantidad filtrada mida 50 ml.

NOTA: Cuando se observa hacia el interior de la columna de vidrio de 20 cm de profundidad, la cantidad filtrada puede mostrar un color amarillento pero no podrá presentar coloración azul, ni verdosa

7.4.4 Expresión de los resultados

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

7.4.5 Informe

Ver punto 7.1.5

7.5 DETERMINACION DE ABSORBENCIA

7.5.1 Materiales y equipos

7.5.1.1 Cilindro metálico de las siguientes características:

Peso: máx. 3 g

Material: Alambre de cobre aproximadamente. 0,4 mm de diámetro

Forma: Cilíndrica, 5 cm de diámetro y 8 cm de profundidad, con espacios de 2 cm entre alambres

7.5.2. Preparación de la muestra

Remover el algodón del empaque y colocarlo a una temperatura de 21 a 22°C y $65 \pm 2\%$ de humedad relativa por 4 horas mínimo.

7.5.3 Procedimiento

7.5.3.1 Tomar $1 \pm 0,05$ g del algodón a evaluar, halando los trozos de cinco puntos diferentes. No se debe cortar

7.5.3.2 Colocar la muestra en el cilindro y pesar

7.5.3.3 Mantener el cilindro horizontal a 12 mm por encima de un recipiente con agua a 25°C y sumergirlo

7.5.3.4 Cronometrar el tiempo en segundos que demora el cilindro en sumergirse completamente.

7.5.3.5 Remover el cilindro del agua y dejar que drene por 10 segundos en posición horizontal

7.5.3.6 Colocar el cilindro en un recipiente previamente tarado con tapa

7.5.4 Cálculos

7.5.4.1 Deducir el peso del cilindro y del algodón purificado para conseguir el peso del agua absorbida

7.5.4.2 Reportar la absorbencia del algodón es de x veces su peso

8 INSPECCION Y RECEPCION

8.1 INTRODUCCION

8.1.1 Este capítulo está redactado con el fin de establecer una guía para la aceptación o rechazo de un "lote" de producto a comercializar, que puede ser aplicado bajo previo acuerdo entre las partes. Por lo tanto los criterios aquí expuestos no se refieren al control interno de planta.

8.1.2 Se entenderá por "lote" aquel conjunto de algodón hidrófilo de características similares o que son fabricadas bajo condiciones de producción presumiblemente uniformes, que se somete a inspección como un conjunto unitario.

8.2 PLANES DE MUESTREO

8.2.1 El sistema de inspección que se indica a continuación se basa en "los planes de muestreo simple para ins-

pección normal" que aparecen en la Norma Venezolana COVENIN 598.

8.2.2 Los "lotes aislados" serán sometidos a un sistema de inspección por "atributos" que consiste en tomar al azar un determinado número de envases de producto y en base a los resultados de la inspección, clasificarlos como "defectuosos" o "no defectuosos".

8.2.3 Un lote de producto se considerará defectuoso si no cumple con uno o más de los requisitos contemplados en el capítulo 6 de la presente norma, y se clasificará de acuerdo a los criterios expuestos a continuación:

8.2.3.1 **Defectuoso crítico:** Es aquel algodón hidrófilo que presenta uno o más defectos peligrosos para el usuario, que no pueden ser detectados fácilmente y que no son claramente evidentes antes de usar el producto. Para este tipo de defectuosos se aplicará el Nivel de Inspección II y un nivel de calidad aceptable -NCA - (AQL) de 1 %.

8.2.3.2 **Defectuoso mayor:** Es aquel algodón hidrófilo que presenta uno o más defectos capaces de anular la función del producto. Para este tipo de defectuosos se aplicará el Nivel de Inspección II y un nivel de calidad aceptable -NCA-(AQL) de 1%.

8.2.3.3 **Defectuoso menor:** Es aquel algodón hidrófilo que presenta uno o más defectos que no impiden el uso del producto y que no obstante reducen el rendimiento deseado. Para este tipo de defectuoso se aplicará el Nivel de Inspección II y un nivel de calidad aceptable -NCA-(AQL) de 10%.

9 ENVASE, MARCACION Y ROTULACION

9.1 ENVASE

9.1.1 El producto debe envasarse en papel o en recipientes fabricados de materiales que no alteren las propiedades físicas del producto y sus características y que, además, permita el paso del gas esterilizante, si el producto se distribuye "esteril".

9.1.2 Los envases deberán contener sello de garantía, o estar herméticamente cerrados .

9.2 MARCACION Y ROTULACION

9.2.1 Cada envase de producto "algodón hidrófilo aséptico" deberá contener como mínimo la siguiente información.

9.2.1.1 Nombre completo del producto "Algodón hidrófilo".

9.2.1.2 Nombre y marca comercial del fabricante.

9.2.1.3 Contenido neto en unidades del sistema métrico.

9.2.1.4 Número de Registro Sanitario.

9.2.1.5 Número del Servicio Nacional de Metrología.

9.2.1.6 La Leyenda hecho en Venezuela o País de origen.

9.2.1.7 Número de lote.

9.2.1.8 En el caso del algodón que se distribuya estéril deberá llevar impreso la denominación "ESTERILIZADO" y las fechas de elaboración y vencimiento.

9.2.2 Cada empaque de producto deberá llevar como mínimo la siguiente información:

9.2.2.1 Nombre del producto "Algodón hidrófilo aséptico".

9.2.2.2 Nombre y marca comercial del fabricante.

9.2.2.3 Cantidad en unidades del producto.

9.2.2.4 Cantidad en peso contenidas en el producto.

9.2.2.5 La leyenda hecho en Venezuela o país de origen.

BIBLIOGRAFIA

- Farmacia Práctica de Remington. Segunda Edición en Español de la XII Edición en Inglés. Editora Uteha. México. Parte IX. Capítulo 91. Página 1813.

- Material Suministrado por la industria.

- U.S. Pharmacopeia National formulary. 1990. Mack Print Company Easton. P.A. 18042

- Farmacopea U.S.P. Edición

ANEXO 1

PROCESO PRODUCTIVO DEL ALGODON HIDROFILO

- MATERIA PRIMA:

Desperdicios seleccionados de algodón

- MATERIALES Y ADITIVOS UTILIZADOS EN LA FABRICACION:

Agua oxigenada, Soda cáustica, humectante, suavizante, ácido acético, papel azul, envases de cartón litografiados, cajas de cartón, etiquetas, bolsas de polietileno.

- PROCESO DE PRODUCCION:

- Materia prima:

Se recibe la materia prima, los desperdicios seleccionados del algodón, y se verifica el peso, de acuerdo al pedido; la calidad del algodón: pureza, que sea algodón natural y no sintético y que no traiga muchos cuerpos extraños.

- Abridora - Limpiadora

Luego se pasa a una abridora-limpiadora, la cual efectúa la operación de abrir las masas o fibras de algodón compacto, que es la forma como viene el algodón en las pacas de materia prima; esta abertura es necesaria para que toda la fibra reciba el tratamiento químico de manera uniforme.

- Compactado:

Cesta donde se humedece y se compacta el algodón.

- Descrude:

Se pasa a un autoclave o tanque de blanqueo donde se le efectúa el descrude o eliminación de grasas y ceras naturales que trae la fibra de algodón. En el autoclave se coloca la fibra, añadiéndole agua, soda cáustica, humectante y suavizante para descrudar el algodón; el cual se mantiene a altas temperaturas .

- Blanqueado:

Terminado este lapso se lava varias veces con abundante agua, se procede al blanqueado que consiste: en el mismo autoclave se le añade de ser necesario, ácido acético para neutralizar la alcalinidad, además se le añade agua oxigenada al 50% y se deja por tres horas más, a la misma temperatura anterior; terminado este proceso, se lava nuevamente 2 o 3 veces. En el mismo autoclave se procede a sacarle el exceso de agua con bombas de vacío.

- Centrifugado

Luego se pasa el algodón húmedo, que todavía conserva unas cinco veces su peso de agua, a una centrifuga, donde se le extrae alrededor del 80% de humedad

- Abridora

Esta fibra húmeda se pasa a una abridora, donde se abren las masas de algodón húmedo.

- Secado

Para que el secado se produzca de manera uniforme, la fibra abierta pasa a una correa sin fin, que alimenta al horno o rama de secado (generalmente a $\pm 110^{\circ}\text{C}$), donde el algodón queda completamente seco.

- Laminado

A través de ductos de succión, el algodón es alimentado a las cardas, las cuales paralelizan las fibras, formando una manta.

- Bobinado

Esa manta se embobina al final de la carda en cilindros.

- Enrollado

La manta de algodón sale de la carda con el ancho ajustado a la carda respectiva y forma un rollo de un diámetro y espesor, de acuerdo al tipo de algodón

- Corte

El algodón es cortado en cilindros.

- Pesaje

Se les verifica el peso.

- Empaque

Luego se empaqueta en estuches de cartón, previamente litografiados y en el caso de rollos se envuelve en papel azul colocando en ambos extremos, la etiqueta correspondiente que identifica el producto.

- Control de calidad:

Una vez el algodón empacado, se somete al control de calidad, se verifica el estado de la presentación de la caja y su acabado. Una vez comprobada su calidad, se empacan los estuches o rollos en cajas de cartón corrugado o en láminas de polietileno caliente.

- Esterilización

El algodón que va a salir esterilizado, se pasa a autoclaves a temperaturas y presiones controladas

- Depósito y Despacho:

Cada caja de cartón o pacas de polietileno, se identifica y pasa al almacén de productos terminados y de aquí a despacho.

**COVENIN
2982:1995**

**CATEGORIA
B**

**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: 677.21

ISBN: 980-06-1442-7

Cualquier traducción o reproducción parcial o total de la presente
Norma deberá ser autorizada por el Ministerio de Fomento

Descriptores: Algodón hidrófilo.