

DOF: 05/04/2021

NORMA Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-022-SE/SSA1-2021, Especificaciones generales para antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico- Información comercial y sanitaria.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- ECONOMÍA.- Secretaría de Economía.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

NORMA OFICIAL MEXICANA DE EMERGENCIA NOM-EM-022-SE/SSA1-2021, "ESPECIFICACIONES GENERALES PARA ANTISÉPTICOS TÓPICOS A BASE DE ALCOHOL ETÍLICO O ISOPROPÍLICO-INFORMACIÓN COMERCIAL Y SANITARIA".

ALFONSO GUATI ROJO SÁNCHEZ, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía (CCONNSE) y ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ, Comisionado Federal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS), con fundamento en los artículos 34, fracciones II, XIII y XXXIII y 39, fracciones XXI, XXV y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 4, fracción XVI; 29 párrafo tercero, 31 y 34 de la Ley de Infraestructura de la Calidad; 28 y 31 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización en relación con el artículo Tercero Transitorio del Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 36, fracciones I, II y IX del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía; 30, fracciones XXIII, XXIV y XXVIII, 13, apartado A, fracciones I, IX y X, 17 Bis, fracción III y XIII, 194, 194 Bis, 195, 204, 210, 213, 214, 262, fracción VI, 267, 268, 376 y 393 de la Ley General de Salud; 82, 83, 165, 179, 180 y 189 del Reglamento de Insumos para la Salud; y 3 fracciones I, inciso b, II, V, XI y XIII, 10 fracciones VIII y XXV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que el derecho a la salud constituye uno de los derechos humanos fundamentales y conforme al artículo 4o. de la Constitución, toda persona tiene derecho a la protección de la salud;

Que con fecha 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud declaró que el brote del virus SARS-CoV2 (COVID-19) es una pandemia, derivado del incremento en el número de casos existentes en los países que han confirmado los mismos, por lo que consideró tal circunstancia como una emergencia de salud pública de relevancia internacional;

Que el 23 de marzo de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia;

Que aún y cuando se efectuaron diversas acciones preventivas para la mitigación y el control de la enfermedad causada por el SARS-CoV2 (COVID-19), mismas que permitieron atenuar la propagación de la enfermedad en la población mexicana, resulto necesario emprender acciones adicionales extraordinarias a efecto de salvaguardar la integridad y la salud de los mexicanos ante la situación de emergencia que afecta al país, por lo que el 27 de marzo de 2020 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el DECRETO por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general;

Que el 30 de marzo del 2020, el Consejo de Salubridad General publicó en el DOF el ACUERDO por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19);

Que el SARS-CoV2 (COVID-19) es la enfermedad infecciosa respiratoria que pueden ir desde el resfriado común, hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y el síndrome respiratorio agudo severo (SRAS). El coronavirus que se ha descubierto más recientemente causa la enfermedad COVID-19, tanto el nuevo virus como la enfermedad eran desconocidos antes de que estallara el brote en Wuhan (China) en diciembre de 2019. Actualmente es una pandemia que afecta a muchos países de todo el mundo;

Que la enfermedad se propaga principalmente de persona a persona a través de gotitas de Flügge que salen despedidas de la nariz o la boca de una persona infectada al toser, estornudar o hablar. Estas gotículas son relativamente pesadas, no llegan muy lejos (a una distancia de hasta aproximadamente 1.5 metros), y caen rápidamente al suelo. Una persona puede contraer el virus de SARS-CoV2 (COVID-19) si inhala las gotículas procedentes de una persona infectada por el virus. Estas gotitas de Flügge pueden caer sobre los objetos y superficies que rodean a la persona, como mesas, pomos y barandillas, de modo que otras personas pueden infectarse si tocan esos objetos o superficies y luego se tocan los ojos, la nariz o la boca. Por ello es importante lavarse las manos frecuentemente con agua y jabón o con un desinfectante a base de alcohol;

Que la Secretaría de Salud ha emitido diversas disposiciones y recomendaciones a la población, teniendo un impacto positivo en la disminución de la probabilidad de contagio por dicho virus, entre las que se encuentra de manera prioritaria el lavado de manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos, especialmente después de ir al baño, antes de comer y después de toser, estornudar o sonarse la nariz, así como después de tener contacto con superficies u objetos posiblemente contaminados;

Que, de manera adicional, como medida de prevención además del lavado de manos con agua y jabón, la Secretaría de Salud ha referido el uso de antiséptico de manos con base en alcohol (también conocidos como geles antibacteriales);

Que la mejor manera de prevenir la propagación de infecciones y disminuir el riesgo de enfermarse es lavarse las manos con agua y jabón tradicional. Lavarse las manos a menudo con agua y jabón

durante al menos 20 segundos es fundamental, especialmente después de ir al baño; antes de comer y después de toser, estornudar o sonarse la nariz;

Que la eficacia de los antisépticos de manos con base en alcohol puede ser afectada por diversos factores incluyendo el tipo de alcohol, su concentración, el tiempo de contacto, el volumen de producto usado y si las manos están húmedas cuando se aplica;

Que no existe un estándar del volumen del producto a usar en las manos; sin embargo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que, si las manos se sienten secas después de haberlas frotado durante 10 a 15 segundos, es probable que se haya aplicado poco producto resultando insuficiente;

Que los productos desinfectantes de manos con base en alcohol deben cumplir con determinadas especificaciones técnicas que permitan su eficacia ante el virus SARS-CoV2 (COVID-19), sin representar un riesgo a la salud de la población usuaria, y

Que, en atención a las anteriores consideraciones, hemos tenido a bien expedir la siguiente:

**NORMA OFICIAL MEXICANA DE EMERGENCIA NOM-EM-022-SE/SSA1-
2021, "ESPECIFICACIONES
GENERALES PARA ANTISÉPTICOS TÓPICOS A BASE DE ALCOHOL ETÍLICO O ISOPROPÍLICO-
INFORMACIÓN COMERCIAL Y SANITARIA"**

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia participaron las autoridades normalizadoras siguientes:

- Secretaría de Economía (SE).
- Procuraduría Federal del Consumidor (PROFECO).
- Secretaría de Salud (SSA).
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

ÍNDICE DEL CONTENIDO

1. Introducción.
2. Objetivo y campo de aplicación.
3. Referencias normativas.
4. Términos y definiciones.
5. Símbolos y términos abreviados.
6. Denominación genérica de producto.
7. Especificaciones.
8. Muestreo y clasificación de defectos.
9. Métodos de prueba.
10. Información comercial y sanitaria.
11. Evaluación de la Conformidad.
12. Verificación y vigilancia.
13. Concordancia con normas internacionales.

14. Bibliografía.
Transitorios.

1. Introducción

Una de las recomendaciones preventivas de las autoridades sanitarias nacionales e internacionales para evitar la propagación del virus SARS-CoV2, ha sido el uso de antisépticos para manos a base de alcohol, por lo que este tipo de productos han proliferado en el mercado. Simultáneamente a su uso, las agencias sanitarias del mundo han señalado deficiencias en la calidad de algunos de ellos, entre otras, la presencia de metanol, que los convierte en un riesgo para la salud por su naturaleza tóxica; en otros casos por la ineficacia del producto al no contener las concentraciones que garanticen su efectividad antimicrobiana o virucida. Aunque la OMS hace énfasis en el uso de etanol (alcohol etílico) y el 2-propanol (alcohol isopropílico), también es común el empleo de sus mezclas para fines antisépticos.

El empleo de alcoholes para dicho fin se justifica por su capacidad para desnaturalizar proteínas de los microorganismos, sin embargo, concentraciones mayores de alcohol en el producto lo hacen menos potente debido al hecho de que las proteínas no son desnaturalizadas fácilmente en ausencia de agua.

Por lo anterior, es necesario normar las especificaciones de calidad que garanticen la calidad y eficacia de dichos insumos para la salud y sus métodos de comprobación.

Dado que la efectividad de los antisépticos a base de alcohol, en contra de los coronavirus, dependen de un tiempo mínimo de exposición de 30 segundos, esta norma también señala leyendas necesarias para su uso adecuado, así como leyendas precautorias, o de índole comercial necesarias para dar la mayor información sobre los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas de ellos, en gel o solución.

2. Objetivo y campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia establece los requisitos y las especificaciones

sanitarias y comerciales que deben cumplir los procesos de preparación, mezclado, producción y distribución de los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas, en gel o solución y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

Esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas, en gel o solución, destinados a ser comercializados en el territorio nacional.

3. Referencias normativas

Los siguientes documentos referidos, sus modificaciones o los que los sustituyan, son indispensables para la aplicación de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia:

3.1 NOM-002-SCFI-2011 Productos preenvasados-Contenido neto-Tolerancias y métodos de verificación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de agosto de 2012.

3.2 NOM-008-SCFI-2002 Sistema General de Unidades de Medida, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 27 de noviembre de 2002.

3.3 NOM-030-SCFI-2006 Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 06 de noviembre de 2006.

3.4 NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de junio de 2016.

3.5 NOM-076-SSA1-2002 Salud ambiental-Que establece los requisitos sanitarios del proceso de etanol (alcohol etílico), publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de febrero de 2004.

3.6 NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre de 2008.

3.7 NOM-138-SSA1-2016 Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol etílico desnaturalizado, utilizado como material de curación, así como para el alcohol etílico de 96° G.L. sin desnaturalizar, utilizado como materia prima

para la elaboración y/o envasado de alcohol etílico desnaturalizado como material de curación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 25 de abril de 2017.

3.8 NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de octubre de 2012.

3.9 NOM-241-SSA1-2012 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de octubre de 2012.

3.10 Método General de Análisis, MGA-DM 1241 Clasificación de defectos Procedimientos de muestreo y tablas para la inspección por atributos. Cuarta Edición del Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuyo Aviso referente a la venta fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2017.

3.11 Método General de Análisis, MGA0951 Viscosidad. Duodécima edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuyo Aviso referente a la venta fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de diciembre de 2018.

3.12 Método General de Análisis, MGA-0081 Determinación del alcohol etílico por destilación. Duodécima edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuyo Aviso referente a la venta fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de diciembre de 2018.

3.13 Método General de Análisis MGA-DM 0041 Determinación de la actividad antimicrobiana. Cuarta Edición del Suplemento para Dispositivos Médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuyo Aviso referente a la venta fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2017.

4. Términos y definiciones

Para los propósitos de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia, se aplican las definiciones siguientes:

4.1 etanol (alcohol etílico)

al líquido incoloro, claro, volátil que contiene no menos de 92.3 % y no más de 93.8 % (m/m), que corresponde a no menos del 94.9 % y no más del 96 % (v/v) a 15.56 °C.

4.2 alcohol desnaturalizado

al alcohol etílico utilizado como antiséptico (material de curación) al cual se le ha añadido agua destilada o purificada y un desnaturalizante.

4.3 elaboración

al proceso de la adición del agente desnaturalizante y agua destilada o purificada para la obtención de alcohol etílico desnaturalizado.

4.4 antiséptico

a la sustancia antimicrobiana que se aplica a un tejido vivo o sobre la piel para reducir la posibilidad de infección, sepsis o putrefacción.

4.5 desnaturizante

al producto químico que se agrega al alcohol etílico para darle un sabor desagradable sin alterar sus propiedades germicidas y antisépticas.

4.5.1 Acetona (2-propanona), a la sustancia cuya fórmula y peso molecular son: C₃H₆O Masa Molecular: 58.08.

4.5.2 Benzoato de denatonio, a la sustancia amarga cuya fórmula y peso molecular son: C₂₈H₃₄N₂O₃ Masa Molecular: 446.57.

4.5.3 Metilisobutilcetona (4 metil 2 pentanona), a la sustancia de sabor desagradable cuya fórmula semidesarrollada y peso molecular son: CH₃CH(CH₃) CH₂COCH₃ Masa Molecular: 100.16.

4.5.4 Octaacetato de sacarosa, a la sustancia amarga cuya fórmula y peso molecular son: C₂₈H₃₈O₁₉ Masa Molecular: 678.58.

4.6 2-propanol (alcohol isopropílico)

al líquido volátil, transparente, incoloro, móvil e inflamable que contiene no menos de 99.0 %.

4.7 gel

a la red coloidal no fluida o red polimérica que se expande en todo su volumen por un fluido, que contiene el o los fármacos y aditivos, constituido por lo general por macromoléculas dispersas en un líquido que puede ser agua, alcohol o aceite, que forman una red que atrapa al líquido y que le restringe su movimiento, por lo tanto, son preparaciones viscosas.

4.8 solución

al preparado líquido, claro y homogéneo, obtenido por disolución de el o los fármacos y aditivos en agua u otro disolvente, y que se utiliza de manera externa.

4.9 tópico

se aplica de forma externa en piel o mucosas.

5. Símbolos y términos abreviados

Cuando en esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia se haga referencia a los siguientes símbolos o abreviaturas, se entenderá por:

5.1 Símbolos

%	porcentaje
±	más, menos
x	por
°C	grado Celsius
Cm	centímetros
cP	centipoise
G	gramo
H	hora
l, L	litro
mg	miligramo
min	minuto
ml, mL	mililitro
m ²	metro cuadrado
S	segundo

5.2 Términos abreviados

FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
MGA	Método General de Análisis
MGA-DM	Método General de Análisis de Dispositivos Médicos
m/m	masa sobre masa
N	Normal
SR	solución reactivo
SV	solución volumétrica
v/v	volumen sobre volumen

6. Denominación genérica de producto

La denominación de producto debe considerar si se trata de gel o solución, y si su formulación incluye alcohol etílico, isopropílico o la mezcla de ellos, como se menciona de la siguiente manera:

6.1 Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico.

Gel antiséptico transparente, para manos que no requiere enjuague. Formulado a base de alcohol etílico, con un porcentaje de 75 % v/v \pm 5 %; adicionado con humectantes y emolientes; hipoalergénico.

6.2 Gel antiséptico tópico a base de alcohol isopropílico.

Gel antiséptico transparente, para manos que no requiere enjuague. Formulado a base de alcohol isopropílico, con un porcentaje de 75 % v/v \pm 5 %; adicionado con humectantes y emolientes (en caso de utilizarse glicerol, no se permite que sea mayor a 0.725 % v/v); hipoalergénico.

6.3. Solución antiséptica tópica a base de alcohol etílico.

Solución antiséptica transparente para manos que no requiere enjuague. Formulada a base de alcohol etílico, con un porcentaje de 75 % v/v \pm 5 %; que puede estar adicionada con humectantes y emolientes; hipoalergénica.

6.4 Solución antiséptica tópica a base de alcohol isopropílico.

Solución antiséptica transparente para manos que no requiere enjuague. Formulada a base de alcohol isopropílico, con un porcentaje de 75 % v/v \pm 5 %; adicionada con humectantes y emolientes (en caso de utilizarse glicerol, no se permite que sea mayor a 0.725 % v/v); hipoalergénica.

6.5 Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico-isopropílico.

Gel antiséptico transparente, para manos que no requiere enjuague. Formulado a base de la mezcla de alcohol etílico-isopropílico, con un porcentaje de 75 % v/v \pm 5 %; adicionado con humectantes y emolientes (en caso de utilizarse glicerol, no se permite que sea mayor a 0.725 % v/v); hipoalergénico.

6.6 Solución antiséptica tópica a base de alcohol etílico-isopropílico.

Solución antiséptica transparente para manos que no requiere enjuague. Formulada a base de la mezcla de alcohol etílico-isopropílico, con un porcentaje de 75 % v/v \pm 5 %; adicionada con humectantes y emolientes (en caso de utilizarse glicerol, no se permite que sea mayor a 0.725 % v/v); hipoalergénica.

7. Especificaciones

7.1 Especificaciones de producto

Las especificaciones que deben cumplir los productos denominados en el capítulo anterior son las que se indican en la Tabla 1.

Tabla 1. Especificaciones sanitarias de producto

Determinación	Especificación	Conforme al numeral de esta Norma
Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas		
Aspecto	Gel homogéneo límpido o ligeramente opalescente, de olor característico a alcohol, de consistencia fluida y libre de elementos extraños.	9.1.1
Residuos pegajosos	El cuadro de papel no se adhiere a la palma de la mano.	9.1.2
Contenido neto	Cumple con los requisitos.	9.1.3
Contenido de alcohol etílico	El porcentaje de alcohol etílico de 75 % v/v \pm 5 %.	9.1.4
Metanol	No mayor a 0.63 mg por mililitro.	9.1.5
Determinación de la actividad antimicrobiana	Cumple con la prueba al estar en contacto durante 30 s.	9.1.6
Viscosidad	La muestra debe presentar una viscosidad no menor a 3000 cPs.	9.1.7
Resistencia al impacto del envase primario	El envase primario no se rompe ni presenta fugas por deformación.	9.1.8
Solución antiséptica tópica a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas		
Aspecto	Líquido homogéneo límpido o ligeramente opalescente, de olor característico a alcohol, de consistencia fluida y libre de elementos extraños.	9.2.1
Residuos pegajosos	El cuadro de papel no se adhiere a la palma de la mano.	9.2.2
Contenido neto	Cumple con los requisitos.	9.2.3
Contenido de alcohol etílico	La muestra contiene \pm 2 % de la cantidad declarada en el marbete, siempre y cuando se cumpla con un porcentaje de 75 % v/v \pm 5 %	9.2.4

Contenido de glicerina	La muestra contiene del 90 al 110 % de la cantidad declarada en el marbete.	9.2.5
Determinación de la actividad antimicrobiana	Cumple con la prueba al estar en contacto durante 30 s.	9.2.6
Resistencia al impacto del envase primario	El envase primario no se rompe ni presenta fugas por deformación.	9.2.7
Metanol	No mayor a 0.63 mg por mililitro.	9.2.8

NOTA 1: Queda prohibido el uso de 1-propanol como ingrediente o aditivo, en cualquier etapa del proceso.

NOTA 2: El contenido de alcohol etílico aplica a gel o solución que contiene únicamente alcohol etílico en su formulación.

8. Muestreo y clasificación de defectos

Utilizar el MGA-DM 1241, Procedimientos de muestreo y tablas para la inspección por atributos, del Suplemento para Dispositivos médicos de la Farmacopea (ver 3.10 Referencias normativas), utilizando un Nivel de Calidad Aceptable para defectos críticos de 1.0; para defectos mayores de 2.5 y para defectos menores de 6.5.

8.1 Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico, isopropílico o sus mezclas

8.1.1 Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Fugas del producto.
- Coloración del producto diferente al especificado.
- Material extraño dentro del producto.

8.1.2 Se consideran defectos mayores los siguientes:

- El producto no se dispensa correctamente.
- Producto pegajoso.

8.2 Solución antiséptica tópica a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas

8.2.1 Se consideran defectos críticos los siguientes:

- Envase primario mal sellado, roto o abierto.
- Fugas del producto.
- Coloración del producto diferente al especificado.
- Material extraño dentro del producto.

8.2.2 Se consideran defectos mayores los siguientes:

- El producto no se dispensa correctamente.

8.3 Criterios de aceptación o rechazo

Debe cumplir con lo indicado en el MGA-DM 1241 (ver 3.10 Referencias normativas).

9. Métodos de prueba

Para la verificación de las especificaciones que se establecen en esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia, se deben aplicar los métodos de prueba que a continuación se describen:

9.1 Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico, isopropílico o sus mezclas

9.1.1 Aspecto.

9.1.1.1 Material

9.1.1.1.1 Probeta con dimensiones apropiadas a la muestra (considerado algunas presentaciones como 80, 100, 250, 500 mL y presentaciones mayores).

9.1.1.1.2 Procedimiento: Homogenizar la muestra a evaluar y vaciar parte del contenido a una probeta hasta su capacidad nominal, dejar estabilizar por 15 min y observar su apariencia. Registrar el aspecto observado y verificar que se cumplan las especificaciones.

9.1.2 Residuos pegajosos

9.1.2.1 Material.

9.1.2.1.1 Papel bond de 10 × 10 cm de 75 g/m².

9.1.2.1.2 Procedimiento: Colocar aproximadamente 1 mL de gel sobre la mano limpia y seca, frotar suavemente hasta que el producto seque completamente. Esperar 1 min adicional. Presionar la palma de la mano sobre un cuadro de papel bond de 10 × 10 cm de 75 g/m². Si permanece pegado el papel a la mano se considera pegajoso.

9.1.3 Contenido neto

Debe de cumplir con lo establecido en la NOM-002-SCFI-2011 (ver 3.1 Referencias normativas).

9.1.4 Contenido de alcohol etílico.

9.1.4.1 Equipos, reactivos y materiales.

9.1.4.1.1 Equipos.

9.1.4.1.1.1 Termómetro de inmersión parcial calibrado que contenga por lo menos una escala de 10 °C a 30 °C, con división no mayor a 0.1 °C.

9.1.4.1.1.2 Densímetro digital con o sin automuestreador calibrado.

9.1.4.1.1.3 Juego de alcoholímetros calibrados con escala en % en volumen graduados en 0.1% Alc. Vol. y referidos a 20 °C; con certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado y aprobado.

9.1.4.1.1.4 Sistema de destilación o microdestilador y material necesario para su montaje.

9.1.4.1.1.5 Sistema de calentamiento (Placas o mantillas).

9.1.4.1.1.6 Balanza analítica con sensibilidad de 0.1 mg.

9.1.4.1.1.78 Balanza semianalítica con sensibilidad de 0.01 g.

9.1.4.1.2 Materiales.

9.1.4.1.2.1 Picnómetros de diferentes capacidades (10, 25 o 50 mL) calibrados.

9.1.4.1.2.2 Reguladores de ebullición como: gránulos o trozos de carburo de silicio, perlas de vidrio o barras magnéticas.

9.1.4.1.2.3 Matraces volumétricos clase A de diferentes capacidades (100, 200 o 250 mL) calibrados y/o verificados.

9.1.4.1.2.4 Matraz de destilación de preferencia de fondo plano.

9.1.4.1.2.5 Viales de 50 mL para automuestreador, de acuerdo al modelo del densímetro.

9.1.4.1.2.6 Probeta con diámetro suficiente para efectuar las mediciones alcoholimétricas y de temperatura (prefiérase sin graduación, y con un diámetro y altura en donde el alcoholímetro flote libremente).

9.1.4.1.2.7 Tablas de corrección por temperatura para ex-fuerza real a 20 °C (% Alc. Vol.), tales como las citadas en la Guide Pratique D' Alcohométrie en su sección VIII b del grado volumétrico (ex-fuerza real), emitidas por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).

9.1.4.2 Precauciones y Buenas Prácticas de Laboratorio.

9.1.4.2.1 Usar bata, lentes de seguridad, zapatos de seguridad y guantes termo-resistentes.

9.1.4.2.2 Realizar la medición de volúmenes siempre a 20 °C ± 0.5 °C a fin de evitar el error por volumen en dos pruebas de una misma muestra.

9.1.4.2.3 No dejar abierto el contenedor de la muestra a fin de evitar vaporización de alcohol o que se mezcle con la humedad del ambiente.

9.1.4.2.4 Tener la precaución de que al momento de destilar no haya ebullición violenta. En caso de que se pase la muestra sin destilar al condensador, repetir la destilación.

9.1.4.2.5 Precauciones en el método por densímetro digital.

9.1.4.2.5.1 Para la muestra:

9.1.4.2.5.1.1 La carga de la muestra muy rápida puede causar la formación de burbujas de gas invisibles.

9.1.4.2.5.2 Para el instrumento:

9.1.4.2.5.2.1 Para obtener resultados exactos la celda debe de estar limpia.

9.1.4.2.5.2.2 Para verificación del instrumento, asegurar que la sílica gel esté libre de humedad.

9.1.4.2.5.2.3 Evitar la luz solar directa sobre la celda del instrumento.

9.1.4.3 Desarrollo.

9.1.4.3.1 Determinar la densidad del gel.

Limpiar cuidadosamente el picnómetro y determinar la masa del picnómetro completo a 20 °C en la balanza con una precisión de 0.1 mg. Llenar con la muestra tratando de compactar perfectamente el gel, colocar el termómetro y dejar destapada la rama del capilar.

Sumergir el picnómetro en un baño de agua a la temperatura requerida 20 °C ± 0.5 °C controlando la temperatura del baño con el termómetro del picnómetro; cuando alcance la temperatura deseada (20 °C) enrasar la rama capilar del picnómetro con la muestra a la misma temperatura y tapar, -extraer del baño. Limpiar, secar exteriormente con papel absorbente o un paño y determinar su masa en la balanza con precisión de 0.1 mg.

$$D = \frac{B - A}{V}$$

Donde:

D = Densidad, en gramos por mililitros.

A = Masa del picnómetro vacío, en gramos.

B = Masa del picnómetro lleno de muestra, en gramos.

V = Volumen de ensayo del picnómetro calibrado, en mililitros.

NOTA: Para determinar la densidad del gel como alternativa puede utilizarse un densímetro

digital calibrado.

9.1.4.3.2 Destilación.

Pesar la cantidad adecuada de muestra (de 80 g a 250 g), considerando, la densidad del gel y el método de determinación del contenido alcohólico, en un matraz de destilación que contiene reguladores de ebullición y conectándolo al sistema de destilación.

El refrigerante se conecta mediante el adaptador o directamente al equipo de destilación, el cual puede terminar con una adaptación de manguera o tubo con la punta biselada que entre en el matraz volumétrico de recepción, sin adicionar agua. Por el refrigerante estará circulando agua fría o líquido refrigerante.

Calentar el matraz de destilación y recibir el destilado en un matraz volumétrico de capacidad adecuada a la cantidad de gel pesado inicialmente considerando la densidad, dicho matraz debe encontrarse sumergido en un baño de agua fría durante la destilación.

Retirar el matraz de recepción al observar que se termina la destilación, es decir, hasta que no se reciba más destilado y el residuo en el matraz de destilación llegue a sequedad. Llevar el destilado a la temperatura inicial (20 °C) y no llevar al aforo, homogeneizar el contenido del matraz.

9.1.4.3.3 Determinación del contenido alcohólico (% Alc. Vol.).

9.1.4.3.3.1 Método por densímetro digital.

La determinación del contenido alcohólico se realiza en el destilado y se puede realizar de las siguientes maneras:

- a) Inyección manual: Sólo se requiere tomar la muestra con jeringa previamente enjuagada con la misma, cuidar que no tenga burbujas en su interior dejando aproximadamente 0.5 mL de muestra en la jeringa para no inyectar aire.
- b) Inyección automática: Con automuestreador sólo se requiere llenar el vial con la muestra de interés colocarla en el carrusel y oprimir la tecla de inicio.

Si el densímetro digital contiene en su procesador la tabla de corrección OIML ITS 90 (% v/v) basadas a 20 °C, directamente presentará el resultado del contenido alcohólico en porcentaje de alcohol en volumen a 20 °C (% Alc. Vol.). Automáticamente el instrumento acondiciona la muestra a 20 °C y emite el resultado.

9.1.4.3.3.2 Método por alcoholímetro.

Utilizar una probeta, adecuada al tamaño del alcoholímetro y a la cantidad de muestra, enjuagar la probeta con un poco del destilado y desecharlo, posteriormente verter el destilado; introducir el alcoholímetro cuidadosamente junto con el termómetro o inmediatamente después de haber realizado la lectura con el alcoholímetro. El alcoholímetro debe flotar libremente y la muestra no debe presentar burbujas de aire. Efectuar la lectura de la temperatura y del alcoholímetro y registrar los datos.

Si la lectura se realiza a una temperatura diferente a 20 °C, hacer el ajuste empleando las tablas de corrección por temperatura, para obtener el contenido alcohólico, % Alc. Vol. a 20 °C.

9.1.4.3.3.3 Método por densidad relativa y tablas de corrección.

Determinar la densidad relativa del destilado obtenido y la posterior interpretación por medio de tablas de porcentaje de contenido alcohólico.

9.1.4.4 Expresión de resultados

Convertir el % de alcohol en volumen obtenido en el destilado aplicando cualquiera de los métodos descritos en el punto 9.1.4.3.3.1 (por densímetro digital, por alcoholímetro o por densidad relativa) a % de alcohol volumen en el producto (gel) utilizando el valor de densidad obtenido en el punto 9.1.4.3.1. El resultado se debe reportar con al menos una cifra decimal.

9.1.4.5 Control de calidad.

9.1.4.5.1 Para el densímetro digital.

9.1.4.5.1.1 Repetibilidad.

La diferencia entre dos resultados, obtenidos en las mismas condiciones por el mismo analista, no se permite exceder de ± 0.67 % del promedio.

9.1.4.5.1.2 Precisión intermedia entre analistas.

La diferencia entre los resultados de dos analistas, no se permite exceder de ± 1.19 % del promedio.

9.1.4.5.1.3 Recuperación.

El porcentaje de recuperación, de muestras de control no se permite exceder los valores establecidos por los límites de control (± 2.0 %).

9.1.5 Metanol

9.1.5.1 Procedimiento. Destilar y recolectar el destilado de la muestra hasta 84 °C (cabeza y cuerpo).

En un tubo de ensayo, colocar una gota del destilado obtenido, agregar una gota de agua desionizada, una gota de ácido fosfórico diluido (1:20) y una gota de solución acuosa de permanganato de potasio (1:20), mezclar. Dejar reposar durante 1 min y agregar solución acuosa de metabisulfito de sodio recién preparado (1:20), gota a gota hasta que desaparezca el color del permanganato de potasio. Si persiste la coloración café, adicionar una gota de ácido fosfórico diluido. A la solución incolora resultante agregar 5 mL de SR de ácido cromotrópico recién preparada y calentar en baño de agua a 60°C durante 10 min.

Se requiere que no se produzca coloración violeta. Si se presenta, no se permite que sea más

intensa que la producida por una solución acuosa de 0.63 mg/mL de metanol por mililitro.

9.1.5.2 Se puede utilizar un método alternativo para la determinación de metanol por cromatografía de gases como prueba límite, siempre y cuando se encuentre validado, expresando el resultado como: menor o igual a 0.63 mg/mL o bien mayor a 0.63 mg/mL.

9.1.6 Determinación de la actividad antimicrobiana

Seguir la metodología indicada en el MGA-DM 0041 (ver 3.13 Referencias normativas), de la edición vigente de la FEUM, utilizando una barra magnética en el matraz para facilitar la homogeneización durante el procedimiento de inoculación de la muestra. Cumple con la prueba al estar en contacto durante 30 s.

9.1.7 Viscosidad

Para la determinación de viscosidad se debe aplicar el método MGA 0951. Método III (ver 3.11 Referencias normativas), de la edición vigente de la FEUM.

9.1.8 Resistencia al impacto del envase primario

9.1.8.1 Procedimiento. Llenar el envase primario con agua en su volumen total a $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y cerrar manteniéndola en reposo durante 12 h a $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Dejar caer la botella llena con agua, libre y verticalmente desde una altura de 150 cm sobre una superficie plana libre de escoriaciones e impurezas. Se verifica el envase y se anota cualquier deformación, fisura o fuga existente.

9.2 Solución antiséptica tópica a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas

9.2.1 Aspecto

9.2.1.1 Material

9.2.1.1.1 Probeta con dimensiones apropiadas a la muestra (considerado algunas presentaciones como 80, 100, 250, 500 mL y presentaciones mayores).

9.2.1.2 Procedimiento. Homogenizar la muestra a evaluar mediante agitación vigorosa y vaciar parte del contenido a una probeta hasta su capacidad nominal, dejar estabilizar por 15 min y observar su apariencia.

9.2.2 Residuos pegajosos.

9.2.2.1 Material.

9.2.2.1.1 Papel bond de 10×10 cm de 75 g/m².

9.2.2.2 Procedimiento. Colocar aproximadamente 1 mL de solución sobre la mano limpia y seca, frotar suavemente hasta que el producto seque completamente. Esperar 1 min adicional. Presionar la palma de la mano sobre un cuadro de papel bond de 10×10 cm de 75 g/m². Si permanece pegado el papel a la mano se considera pegajoso.

9.2.3 Contenido neto

Debe de cumplir con lo establecido en la NOM-002-SCFI-2011 (ver 3.1 Referencias normativas).

9.2.4 Contenido de alcohol etílico

Para la determinación de alcohol etílico se debe aplicar el siguiente método MGA 0081. Método B (ver 3.12 Referencias normativas) de la edición vigente de la FEUM, o determinar el contenido alcohólico utilizando el método alternativo descrito a continuación.

9.2.4.1 Equipos, reactivos y materiales.

9.2.4.1.1 Equipos.

9.2.4.1.1.1 Termómetro de inmersión parcial calibrado que contenga por lo menos una escala de $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $30\text{ }^{\circ}\text{C}$, con división no mayor a $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

9.2.4.1.1.2 Densímetro digital con o sin automuestreador calibrado.

9.2.4.1.1.3 Juego de alcoholímetros calibrados con escala en % en volumen graduados en $0.1\text{ }^{\circ}\text{Alc. Vol.}$ y referidos a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$; con certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado.

9.2.4.1.1.4 Sistema de destilación o microdestilador y material necesario para su montaje.

9.2.4.1.1.5 Sistema de calentamiento (Placas o mantillas).

9.2.4.1.2 Materiales.

9.2.4.1.2.1 Reguladores de ebullición como: gránulos o trozos de carburo de silicio, perlas de vidrio o barras magnéticas.

9.2.4.1.2.2 Matraces volumétricos clase A de diferentes capacidades (100, 200 o 250 mL) calibrados y/o verificados.

9.2.4.1.2.3 Matraz de destilación de preferencia de fondo plano.

9.2.4.1.2.4 Viales de 50 mL para automuestreador, de acuerdo al modelo del densímetro.

9.2.4.1.2.5 Probeta con diámetro suficiente para efectuar las mediciones alcoholimétricas y de temperatura (prefiérase sin graduación, y con un diámetro y altura en donde el alcoholímetro flote libremente).

9.2.4.1.2.6 Tablas de corrección por temperatura para ex-fuerza real a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ (% Alc. Vol.), tales como las citadas en la Guide Pratique D' Alcohométrie en su sección VIII b del grado volumétrico (ex-fuerza real), emitidas por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).

9.2.4.2 Precauciones y Buenas Prácticas de Laboratorio.

9.2.4.2.1 Usar bata, lentes de seguridad, zapatos de seguridad y guantes termo-resistentes.

9.2.4.2.2 Realizar la medición de volúmenes siempre a $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ a fin de evitar el error por volumen en dos pruebas de una misma muestra.

9.2.4.2.3 No dejar abierto el contenedor de la muestra a fin de evitar vaporización de alcohol o que se mezcle con la humedad del ambiente.

9.2.4.2.4 Tener la precaución de que al momento de destilar no haya ebullición violenta. En caso de que se pase la muestra sin destilar al condensador, repetir la destilación.

9.2.4.2.5 Precauciones en el método por densímetro digital.

9.2.4.2.5.1 Para la muestra:

9.2.4.2.5.1.1 La carga de la muestra muy rápida puede causar la formación de burbujas de gas invisibles.

9.2.4.2.5.2 Para el instrumento:

9.2.4.2.5.2.1 Para obtener resultados exactos la celda debe de estar limpia.

9.2.4.2.5.2.2 Para verificación del instrumento, asegurar que la sílica gel esté libre de humedad.

9.2.4.2.5.2.3 Evitar la luz solar directa sobre la celda del instrumento.

9.2.4.3 Desarrollo.

9.2.4.3.1 Destilación.

En un matraz volumétrico (100, 200 o 250 mL), verter la muestra y aforar a una temperatura de $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, si la temperatura es diferente a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ registrar la temperatura y tomarla en cuenta para el aforo del destilado, transferir la muestra al matraz de destilación, haciendo enjuagues con agua mínimo grado III en cantidades de acuerdo a la Tabla 2 (procurando enjuagar con el agua al menos tres veces el matraz volumétrico). Adicionar los reguladores de ebullición. Conectar el sistema de destilación como sigue: el refrigerante se conecta mediante el adaptador o directamente al equipo de destilación, el cual puede terminar con una adaptación de manguera o tubo con la punta biselada que entre en el matraz volumétrico de recepción. Por el refrigerante debe estar circulando agua fría o líquido refrigerante.

Calentar el matraz de destilación y recibir el destilado en el mismo matraz donde se midió la muestra el cual debe encontrarse sumergido en un baño de agua fría durante la destilación.

Cuando la cantidad de destilado se encuentre entre el cuello del matraz y la línea de aforo, suspender la destilación y retirar el matraz de recepción. Llevar el destilado a la temperatura inicial de aforo ($20\text{ }^{\circ}\text{C}$, sin perder líquido). Aforar con agua mínimo grado III y homogeneizar el contenido del matraz, ver tabla 2.

Tabla 2. Volúmenes de muestra y agua recomendados para la destilación de las muestras

Cantidad de muestra (mL)	Cantidad de agua grado III agregada (mL)	Cantidad de agua en el matraz de recepción de destilación (mL)
100	10	0
200	20	0
250	25	0

9.2.4.3.2 Determinación del contenido alcohólico (% Alc. Vol.).

9.2.4.3.2.1 Método por densímetro digital.

La determinación del contenido alcohólico se realiza en el destilado y se puede realizar de las siguientes maneras:

a) Inyección manual: Sólo se requiere tomar la muestra con jeringa previamente enjuagada con la misma, cuidar que no tenga burbujas en su interior dejando aproximadamente 0.5 mL de muestra en la jeringa para no inyectar aire.

b) Inyección automática: Con automuestreador sólo se requiere llenar el vial con la muestra de interés colocarla en el carrusel y oprimir la tecla de inicio.

Si el densímetro digital contiene en su procesador la tabla de corrección OIML ITS 90 (% v/v) basadas a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, directamente presentará el resultado del contenido alcohólico en porcentaje de alcohol en volumen a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ (% Alc. Vol.) Automáticamente el instrumento acondiciona la muestra a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y emite el resultado.

9.2.4.3.2.2 Método por alcoholímetro.

Utilizar una probeta, adecuada al tamaño del alcoholímetro y a la cantidad de muestra, enjuagar la probeta con un poco del destilado y desecharlo, posteriormente verter el destilado; introducir el alcoholímetro cuidadosamente junto con el termómetro o inmediatamente después de haber realizado la lectura con el alcoholímetro. El alcoholímetro debe flotar libremente y la muestra no se acepta que presente burbujas de aire. Efectuar la lectura de la temperatura y del alcoholímetro y registrar los datos.

Si la lectura se realiza a una temperatura diferente a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, hacer el ajuste empleando las tablas de corrección por temperatura, para obtener el contenido alcohólico, % Alc. Vol. a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$

9.2.4.3.2.3 Método por densidad relativa y tablas de corrección.

Determinar la densidad relativa del destilado obtenido y la posterior interpretación por medio de tablas de porcentaje de contenido alcohólico.

9.2.4.3 Expresión de resultados.

El resultado se debe reportar al menos con una cifra decimal.

9.2.4.4 Control de calidad.

9.2.4.4.1 Para el densímetro digital.

9.2.4.4.1.1 Repetibilidad.

La diferencia entre dos resultados, obtenidos en las mismas condiciones por el mismo analista, no se permite exceder de ± 0.2 % del promedio.

9.2.4.4.1.2 Precisión intermedia entre analistas.

La diferencia entre los resultados de dos analistas, no se permite exceder de ± 0.3 % del promedio.

9.2.4.4.1.3 Recuperación.

El porcentaje de recuperación, de muestras de control no se permite exceder los valores establecidos por los límites de control (± 2.0 %).

9.2.5 Contenido de glicerina.

Realizar esta prueba sólo en caso de contenerse en la fórmula.

9.2.5.1 Material y equipo.

9.2.5.1.1 Potenciómetro.

9.2.5.1.2 Vaso de precipitados de 600 mL.

9.2.5.1.3 Pipeta volumétrica de 50 mL.

9.2.5.1.4 Bureta de 50 mL.

9.2.5.2 Reactivos.

9.2.5.2.1 SR de peryodato de sodio al 6 %. Preparar la solución conforme a la monografía de *Glicerol*, en el capítulo de *Aditivos* de la FEUM, edición vigente.

9.2.5.2.2 SV de hidróxido de sodio 0.125 N valorada.

9.2.5.2.3 SV de hidróxido de sodio 0.05 N.

9.2.5.2.4 SV de ácido sulfúrico 0.2 N.

9.2.5.2.5 SR de etilenglicol al 50 % v/v.

9.2.5.3 Preparación de la muestra. Para obtener un resultado exacto se necesita homogeneizar la muestra, mediante agitación vigorosa u otro procedimiento que asegure una mezcla eficaz.

9.2.5.4 Procedimiento: En un vaso de precipitados pesar rápidamente 10 g de la muestra. Agregar 40 mL de agua. Medir el pH con un potenciómetro y agregar suficiente SV de ácido sulfúrico 0.2 N o SV de hidróxido de sodio 0.05 N hasta ajustar el pH a 8.1 ± 0.1 .

Preparar un blanco con 50 mL de agua ajustando el pH a 6.5 ± 0.1 .

Agregar con pipeta volumétrica 50.0 mL de SR de peryodato de sodio al 6 %, agitar y dejar en reposo durante 30 min a temperatura ambiente. Transcurrido este tiempo añadir 10 mL de la SR de etilenglicol al 50 % v/v y dejar en reposo durante 20 min. Diluir a un volumen aproximado de 300 mL y titular con SV de hidróxido de sodio 0.125 N hasta un pH de 8.1 ± 0.1 para la muestra y 6.5 ± 0.1 para el blanco.

9.2.5.5 Cálculo. Calcular el contenido de glicerina con la fórmula:

$$G = \frac{(V_m - V_b) \cdot C \cdot 92.0938}{W \cdot 1000} \times 100$$

Dónde:

G = Contenido de glicerina.

V_m = Volumen de SV de hidróxido de sodio gastado con la muestra.

V_b = Volumen de SV de hidróxido de sodio gastado con el blanco.

C = Concentración de la SV de hidróxido de sodio.

W = Masa de la muestra.

92.0938 = Masa equivalente de la glicerina.

1000 = Factor de conversión.

9.2.6 Determinación de la actividad antimicrobiana

Para la determinación de la actividad antimicrobiana se debe aplicar el método MGA-DM 0041 (ver 3.13 Referencias normativas), de la edición vigente de la FEUM.

9.2.7 Resistencia al impacto del envase primario

9.2.7.1 Procedimiento. Llenar el envase primario con agua en su volumen total a $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ y cerrar manteniéndola en reposo durante 12 h a $25 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$. Dejar caer la botella llena con agua, libre y verticalmente desde una altura de 150 cm sobre una superficie plana libre de escoriaciones e impurezas. Se verifica el envase y se anota cualquier deformación, fisura o fuga existente.

9.2.8 Metanol

9.2.8.1 Procedimiento. Destilar y recolectar el destilado de la muestra hasta 84 °C (cabeza y cuerpo).

En un tubo de ensayo, colocar una gota del destilado obtenido, agregar una gota de agua desionizada, una gota de ácido fosfórico diluido (1:20) y una gota de solución acuosa de permanganato de potasio (1:20), mezclar. Dejar reposar durante 1 min y agregar solución acuosa de metabisulfito de sodio recién preparado (1:20), gota a gota hasta que desaparezca el color del permanganato de potasio. Si persiste la coloración café, adicionar una gota de ácido fosfórico diluido. A la solución incolora resultante agregar 5 mL de SR de ácido cromotrópico recién preparada y calentar en baño de agua a 60 °C durante 10 min.

Se requiere que no se produzca coloración violeta. Si se presenta, no se permite que sea más intensa que la producida por una solución acuosa de 0.63 mg/mL de metanol por mililitro.

9.2.8.2 Se puede utilizar un método alternativo para la determinación de metanol por cromatografía de gases como prueba límite, siempre y cuando se encuentre validado, expresando el resultado como: menor o igual a 0.63 mg/mL o bien mayor a 0.63 mg/mL.

10. Información comercial y sanitaria

10.1. Los productos destinados a ser comercializados en el territorio nacional, deben ostentar una etiqueta con la información establecida en esta norma en idioma español, independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando que los caracteres sean mayores o al menos iguales a aquellos en los que se presenta la información en otros idiomas; los cuales deben ser claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes, fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso. No se recomienda utilizar las comillas en el etiquetado.

10.1.1 La información que se presente al consumidor debe ser veraz y comprobable.

10.1.2 Las etiquetas que ostenten los productos, objeto de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia, deben fijarse de manera tal que permanezcan disponibles hasta el momento de su compra y uso en condiciones normales.

10.2 Información comercial

10.2.1 La denominación comercial del producto si se trata de gel o solución, y si su formulación incluye alcohol etílico, isopropílico o la mezcla de ellos, se debe denominar como: GEL ANTISÉPTICO o SOLUCIÓN ANTISÉPTICA, además de lo establecido con la denominación genérica de producto señaladas en los numerales 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5 o 6.6.

Ejemplo 1: Denominación comercial: GEL ANTISÉPTICO

Denominación genérica de producto: Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico. (numeral 6.1)

Ejemplo 2: Denominación comercial: GEL ANTISÉPTICO

Denominación genérica de producto: Gel antiséptico tópico a base de alcohol isopropílico. (numeral 6.2)

Ejemplo 3: Denominación comercial: SOLUCIÓN ANTISÉPTICA

Denominación genérica de producto: Solución antiséptica tópica a base de alcohol etílico. (numeral 6.3)

Ejemplo 4: Denominación comercial: SOLUCIÓN ANTISÉPTICA

Denominación genérica de producto: Solución antiséptica tópica a base de alcohol isopropílico. (numeral 6.4)

Ejemplo 5: Denominación comercial: GEL ANTISÉPTICO

Denominación genérica de producto: Gel antiséptico tópico a base de alcohol etílico-isopropílico. (numeral 6.5)

Ejemplo 6: Denominación comercial: SOLUCIÓN ANTISÉPTICA

Denominación genérica de producto: Solución antiséptica tópica a base de alcohol etílico-isopropílico. (numeral 6.6)

10.2.2 La denominación comercial se debe presentar en la superficie principal de exhibición y de un tamaño igual al doble del tamaño de la declaración del contenido neto.

10.2.3 La denominación genérica de producto se debe presentar también en la superficie principal de exhibición con al menos del mismo tamaño de letra de la declaración del contenido neto.

10.2.4 Para la declaración de cantidad, se debe ostentar alguna de las leyendas "CONTENIDO", "CONTENIDO NETO", O SUS ABREVIATURAS, "CONT", "CONT.NET", seguido de la unidad de medida correspondiente a la magnitud aplicable.

10.2.4.1 La declaración anterior debe aparecer en la superficie principal de exhibición.

10.2.4.2 El tamaño de la declaración de contenido o contenido neto debe ser de acuerdo a lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-030-SCFI-2006 (ver 3.3 Referencias normativas).

10.2.5 En cualquier parte de la etiqueta o envase se debe presentar la siguiente información:

- Nombre del responsable del producto (fabricante, comercializador o importador),
- Número de lote,

- País de origen,
- Fecha de caducidad,
- Incluir las instrucciones de uso y/o leyendas precautorias, que más adelante se describen en los incisos 10.3.5 y 10.3.6.

10.3 Información Sanitaria

10.3.1 El envase primario debe cumplir con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud, en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, (ver 3.6 Referencias normativas), además de lo indicado en las Generalidades de la edición vigente del Suplemento para Dispositivos médicos de la FEUM, con las características de un envase de dosis múltiple que permita extraer porciones necesarias del contenido sin cambio de la eficacia, calidad y pureza de la porción remanente, además de lo siguiente:

10.3.2 Lista de los ingredientes de la fórmula debe ir precedida por el término "ingredientes" y enlistarse por orden cuantitativo decreciente; o,

10.3.2.1 Por orden cuantitativo decreciente aquellos ingredientes cuya concentración sea superior al 1 % seguido por aquellos ingredientes en concentración inferior o igual al 1 % que podrán mencionarse en cualquier orden.

10.3.2.2 Para la nomenclatura de los ingredientes, puede emplearse a elección del fabricante, o el nombre químico más usual.

10.3.3 Para la declaración de los nombres de los ingredientes en los productos con una o más presentaciones, en los que la fórmula base es la misma y sólo varía el uso de los colorantes, se incluirá la lista con los nombres de los ingredientes comunes de la fórmula, seguida de otra con todos los colorantes usados para las diversas presentaciones, anteponiendo a esta última el texto "puede contener" o "contiene uno o más" o "±".o equivalentes.

10.3.4. Indicar el Registro sanitario

10.3.5 Indicar las recomendaciones de uso:

- El tiempo de contacto con el producto debe ser mínimo de 30 segundos.
- Sólo uso externo en piel íntegra
- Leer la etiqueta antes del uso

10.3.6 Leyendas

10.3.6.1 En el envase primario se deben indicar las siguientes leyendas precautorias o de advertencia:

- No se deje al alcance de los niños.
- No ingerible.
- Para uso externo únicamente.
- Podrá contener los siguientes Pictogramas:



10.3.6.2 Indicaciones de peligro:

- Peligro inflamable.
- Mantener fuera del alcance de niñas y niños o No se deje al alcance de niñas y niños.
- Mantener el recipiente herméticamente cerrado o No se deje destapado.
- No comer, beber ni fumar durante su aplicación.
- Nocivo en caso de ingestión.
- Puede irritar las vías respiratorias.
- Producto y vapores inflamables.
- Evite el contacto con los ojos.
- Provoca irritación ocular.
- Si se necesita consejo médico, tener a la mano el envase o la etiqueta.
- Leyenda que indique la temperatura de almacenamiento y no exponer al sol.

10.4 Envasado

El envase primario debe ser apropiado para los productos en gel o solución, los cuales previenen la evaporación del alcohol etílico, isopropílico o sus mezclas de ellos.

La forma del envase puede usar composiciones muy diversas y obliga a realizar una selección cuidadosa y una evaluación particular en cada caso.

10.5 Marcado en el embalaje

Anotar los datos necesarios para identificar el producto y todos aquellos otros que se juzguen convenientes, tales como las precauciones que deban tenerse en el manejo de los embalajes.

11. Evaluación de la Conformidad

La evaluación de la conformidad de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia no es certificable y se puede llevar a cabo a través de un esquema voluntario por personas acreditadas y aprobadas, en términos de lo dispuesto por la Ley de Infraestructura de la Calidad y el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFMN), en tanto no se expida el Reglamento de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

11.1 Introducción

El presente Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC) establece las directrices que deben observar los fabricantes y responsables del producto o comercializadores, que de manera voluntaria quieran demostrar el cumplimiento con esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

El presente procedimiento toma como base los procedimientos descritos en la norma internacional ISO/IEC 17020:2012, Evaluación de la conformidad: Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, así como con la norma mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014 (ver 11.3.2 Referencias normativas de este PEC).

11.2 Objetivo y campo de aplicación

Este Procedimiento para la Evaluación de la Conformidad (PEC) tiene por objeto establecer los requisitos que deben seguir los Organismos de Evaluación de la Conformidad, que operen como Laboratorios de ensayos y pruebas, y Unidades de Inspección acreditados y aprobados en términos de lo dispuesto por la Ley de Infraestructura de la Calidad y el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFMN), para determinar el grado de cumplimiento de los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas de ellos, en gel o solución comercializados en territorio nacional con la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

11.3 Referencias normativas

Es indispensable la aplicación de los documentos vigentes siguientes, sus modificaciones o los que los sustituyan, para las finalidades del presente PEC, en los términos en que son referidas:

11.3.1 NMX-Z-012/2-1987, Muestreo para la inspección por atributos-Parte 2: Métodos de muestreo, tablas y gráficas, declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 28 de octubre de 1987.

11.3.2 NMX-EC-17020-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección), declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 6 de junio de 2014.

11.3.3 NMX-EC-17025-IMNC-2018, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 2018.

11.3.5 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de enero de 1999, y sus reformas.

11.4 Términos y definiciones

Para los efectos de este PEC se entiende por:

11.4.1 comercialización

es la actividad de compra y venta de los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas de ellos, en gel o solución de fabricación nacional o extranjera dentro del territorio nacional.

11.4.2 constancia de conformidad o dictamen de cumplimiento

documento que se emite a los fabricantes y responsables del producto o comercializadores, como resultado de la evaluación de la conformidad realizada a la información comercial de una etiqueta o envase, en el que se evidencia el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

11.4.3 evaluación de la conformidad (EC)

al proceso técnico que permite demostrar el cumplimiento con esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia, comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba e inspección.

11.4.4 informe de resultados

es el documento que emite un laboratorio de pruebas acreditado y aprobado, mediante el cual hacen constar los resultados obtenidos de los métodos de pruebas realizados a los antisépticos tópicos a base de alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas de ellos, en gel o solución conforme a lo descrito en los capítulos 7 y 9 de esta Norma.

11.4.5 laboratorio de ensayo y prueba (LEP)

es la persona física o moral acreditada y aprobada, en los términos establecidos por la Ley de Infraestructura de la Calidad y el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (RLFMN), que tenga por objeto realizar actividades de pruebas y emitir informe de resultados.

11.4.6 lote

la cantidad de un producto elaborado en un mismo ciclo, integrado por unidades homogéneas e identificado con un código específico.

11.4.7 muestra del gel o solución para informe de resultados

unidades o piezas de gel y/o solución tomados de un lote o partida que tiene por objeto evaluar lo establecido en el capítulo 9 de la presente Norma.

11.4.8 muestreo para el dictamen de cumplimiento

unidades o piezas de gel y/o solución necesarios para emitir un dictamen de cumplimiento, conforme al capítulo 8 de la presente Norma.

11.4.9 método de prueba de gel o solución para informe de resultados

el análisis de una muestra de gel y/o solución para informe de resultados y determinar lo descrito en el capítulo 7 de esta Norma.

11.4.10 unidad de inspección (UI)

la persona física o moral acreditada y aprobada, que realiza actos de inspección a los antisépticos con alcohol etílico o isopropílico o sus mezclas de ellos, en gel o solución.

11.5 Constancia de conformidad o Dictamen de cumplimiento

11.5.1 Para emitir la constancia de conformidad o el dictamen de cumplimiento, la UI debe llevar a cabo la constatación ocular de los elementos descritos en los numerales 10.1 y 10.2 de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

Lo anterior, sin menoscabo de las facultades de verificación y vigilancia de las autoridades normalizadoras descritas en el capítulo 12 de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

11.5.2 Disposiciones generales

El responsable del producto puede solicitar a la UI los requisitos o la información necesaria para que sus productos denominados conforme a los capítulos 6 y los numerales 10.1 y 10.2 y que se vayan a comercializar en territorio nacional cumplan en su etiqueta o envase con la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

11.5.3 El personal de la UI es el responsable de llevar a cabo el muestreo (ver 11.3.1 Referencias normativas del PEC) y la constatación ocular, para validar el cumplimiento y emitir la constancia de conformidad o dictamen de cumplimiento en su caso.

11.5.4 La UI para llevar a cabo las actividades de emisión de una constancia de conformidad o el dictamen de cumplimiento en la etiqueta de los productos denominados conforme al numeral 10.2, debe cumplir con las especificaciones contenidas en el numeral 10.1 de la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

11.5.5 Cuando los productos denominados conforme al numeral 10.2 cumplan con lo descrito en el numeral 11.5.4 de este PEC, se debe emitir la constancia de conformidad o el dictamen de cumplimiento por parte de la UI.

11.6 Informe de resultados de un LEP

11.6.1 Para emitir un informe de resultados, el LEP debe llevar a cabo los métodos de prueba descritos en el capítulo 9 de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

11.6.2 El fabricante y/o responsable del producto interesado, puede solicitar a un LEP los requisitos o la información necesaria para que sus productos denominados comercialmente como GEL ANTISEPTICO y/o SOLUCIÓN ANTISÉPTICA y que se vayan a comercializar en territorio nacional, cumplan con lo descrito en los capítulos 7 y 9 de esta Norma.

11.6.3 El personal del LEP es el responsable de llevar a cabo la toma de muestras del producto (ver Referencia normativa 11.3.3 de este PEC), para determinar lo descrito en los capítulos 7 y 9 de esta Norma.

11.6.4 El personal del LEP emitirá un informe de resultados con las determinaciones descritas en los capítulos 7 y 9 de esta Norma.

11.7 Vigilancia de este Procedimiento

La vigilancia de este procedimiento para la evaluación de la conformidad se llevará a cabo por parte de la Secretaría de Economía, las UI y LEP que presten sus servicios para evaluar la conformidad de esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia.

11.8 Concordancia del procedimiento de evaluación de la conformidad con normas y lineamientos internacionales y normas mexicanas.

El presente procedimiento toma como base los procedimientos descritos en la norma internacional ISO/IEC 17020:2012, Evaluación de la conformidad: Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección, y la norma mexicana NMX-EC-17020-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección) y la ISO/IEC 17025: 2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración y NMX-EC-17025-IMNC-2018, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

11.9 Bibliografía del procedimiento de evaluación de la conformidad

11.9.1 ISO/IEC 17020:2012, Evaluación de la conformidad: Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

11.9.2 NMX-EC-17020-IMNC-2014, Evaluación de la conformidad-Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de unidades (organismos) que realizan la verificación (inspección), declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 6 de junio de 2014.

11.9.3 ISO/IEC 17025: 2017, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.

11.9.4 NMX-EC-17025-IMNC-2018, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, declaratoria de vigencia publicada en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 2018.

12. Verificación y vigilancia

La verificación y vigilancia de la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia se llevará a cabo por la Procuraduría Federal del Consumidor, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las dependencias competentes, en el ámbito de sus respectivas competencias, de acuerdo con la Ley Federal de Protección al Consumidor, la Ley General de Salud, la Ley de Infraestructura de la Calidad y demás ordenamientos jurídicos aplicables.

13. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma Oficial Mexicana de Emergencia no es equivalente (NEQ) con ninguna Norma Internacional, por no existir esta última al momento de su elaboración.

14. Bibliografía

14.1 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, duodécima edición.

14.2 Suplemento para Dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuarta edición.

14.3 Suplemento 2020 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

14.4 Norma Mexicana NMX-K-631-NORMEX-2003 Productos higiénicos - Líquido desinfectante para manos y piel que no requiere enjuague, para ser utilizado en áreas blancas y/o aisladas.- especificaciones y métodos de prueba, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 02 de abril de 2009.

14.5 Norma Oficial Mexicana NOM-045-SSA2-2005 Para la vigilancia epidemiológica, prevención y control de las infecciones nosocomiales, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de noviembre de 2009.

14.6 Kampf, G. et al. "Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents." J. Hosp. Inf. 104 (2020) 246-251.

14.7 Chan-Seok Moon "Estimations of the lethal and exposure doses for representative methanol symptoms in humans" Annals of Occupational and Environmental Medicine (2017) 29:44.

14.8 Federal Register /Vol. 84, No. 71 / Friday, April 12, 2019 /Rules and Regulations 14847:14064 "21 CFR Part 310" [Docket No. FDA2016N0124 (formerly part of Docket No. FDA1975N0012)] RIN 0910AH97 "Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptic Rubs; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use".

TRANSITORIOS

PRIMERO. - La presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación y tendrá una vigencia de seis meses, en términos de lo dispuesto en el segundo párrafo del Artículo 31 de la Ley de Infraestructura de la Calidad.

SEGUNDO. - Durante la vigencia de la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia, se estará a lo dispuesto en la misma respecto a los métodos de prueba y especificaciones, hasta en tanto se actualizan las secciones: "Designación del producto" y "Determinación de alcohol etílico por destilación" de la monografía de Antiséptico tópico a base de alcohol etílico o isopropílico. Solución y las secciones: "Designación del producto", "Contenido de alcohol etílico" y "Metanol" de la monografía de Antiséptico tópico a base de alcohol etílico. Gel, incluidas ambas en el Suplemento 2020 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

TERCERO. - Los productos que se encuentran en punto de venta denominados con nombres o denominaciones similares, como, por ejemplo: Gel Antibacterial, Gel Desinfectante, Solución Antibacterial, Solución Sanitizante, entre otros y que, a la entrada en vigor de la presente Norma Oficial Mexicana de Emergencia no cumplan con lo establecido en este ordenamiento, tendrán ciento veinte días para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado o en su caso retirar sus productos.

CUARTO.- Para los productos con registro sanitario que contenga una denominación genérica y comercial diferente a la indicada en la presente Norma al momento de su entrada en vigor, los interesados podrán ingresar a la COFEPRIS la solicitud de modificación mediante la Homoclave COFEPRIS-04-002, en la modalidad de modificación administrativa correspondiente. Los registros sanitarios podrán seguir siendo utilizados hasta en tanto la autoridad sanitaria emita la resolución o transcurra el tiempo establecido en el transitorio Tercero.

Ciudad de México, a 9 de marzo de 2021.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de la Secretaría de Economía, Lic. **Alfonso Guati Rojo Sánchez.**- Rúbrica.- El Comisionado Federal de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, Dr. **Alejandro Ernesto Svarch Pérez.**- Rúbrica.