

SECRETARIA DE SALUD

01-10-97 NORMA Oficial Mexicana NOM-138-SSA1-1995, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida (utilizado como material de curación), así como para el alcohol etílico de 96°G.L., sin desnaturalizar y las especificaciones de los laboratorios o plantas envasadoras de alcohol.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-138-SSA1-1995, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL ALCOHOL DESNATURALIZADO, ANTISEPTICO Y GERMICIDA (utilizado como material de curación), ASI COMO PARA EL ALCOHOL ETILICO DE 96°G.L., SIN DESNATURALIZAR Y LAS ESPECIFICACIONES DE LOS LABORATORIOS O PLANTAS ENVASADORAS DE ALCOHOL.

FRANCISCO J. HIGUERA RAMIREZ, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 13 Apartado A fracción I, 194 fracción I y II, 194 bis, 195 primer párrafo, 196, 197, 201, 210, 214, 262 fracción V, 279 fracción I y demás aplicables a la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, V y XII, 41, 43, 52, 62 y 71 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 fracción III inciso v), 61, 64, 1009 último párrafo, 1012, 1018, 1019, 1147 fracción VIII y demás aplicables del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios; 8o. fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 7 de diciembre de 1995, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Control de Insumos para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 16 de abril de 1996, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes noventa días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, fueron publicadas previamente a la expedición de esta Norma en el **Diario Oficial de la Federación**, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-138-SSA1-1995, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DEL ALCOHOL DESNATURALIZADO, ANTISEPTICO Y GERMICIDA (utilizado como material de curación), ASI COMO PARA EL ALCOHOL ETILICO DE 96°G.L., SIN DESNATURALIZAR Y LAS ESPECIFICACIONES DE LOS LABORATORIOS O PLANTAS ENVASADORAS DE ALCOHOL.

Prefacio.

Las Unidades Administrativas que participaron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Control de Insumos para la Salud, Dirección General de Control Sanitario de Bienes y Servicios, Unidad de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social, Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA): Consejo Paramédico, Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA): Sección de Productos Auxiliares para la Salud, Unión de Propietarios de Farmacia de la República Mexicana (Presidente) y los siguientes establecimientos: Alcoholes Desnaturalizados y Diluyentes, S.A., Becton Dickinson de México, S.A. de C.V., Alcomex, S.A., Alcoholes Mena, S.A. de C.V., Alcoholera de Jalisco, S.A., Dermomex, S.A. de C.V., Multiquin, Holguin Industrial, S.A. de C.V., Cía. Vinícola de Aguascalientes, Laboratorios Azteca, S.A. de C.V., IFSA, Distribuidora de Alcoholes de Puebla, S.A., Productos Guerra Zamudio, S.A. de C.V., Alcoholes Envasados América, U.N.A.M., Facultad de Estudios

Superiores, Ric Marc, S.A. de C.V., Alcoholera Alpin, S.A. de C.V., Alcoholera Lourdes, S.A., Faviral, S.A. de C.V., Laboratorios Paromex, S.A. de C.V., Nitla, S.A. de C.V., Alcoholmex, S.A. de C.V., Universal Productora, S.A. de C.V., Alfimex (Alcoholes Finos Mexicanos), S.A. de C.V., Industrias Maluc, S.A. de C.V., Difarsa, S.A. de C.V., Grupo Luna Montero, S.A., Distribuidor de Productos Luna, S.A. de C.V., Dalux, S.A. de C.V., Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C. y Asociación Nacional de Productores, Distribuidores y Envasadores de Alcohol Etilico Sin Desnaturalizar y Alcohol Etilico Desnaturalizado, A.C.

INDICE

- 1.- OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION
- 2.- REFERENCIAS
- 3.- DEFINICIONES
- 4.- SIMBOLOS Y ABREVIATURAS
- 5.- CLASIFICACION
- 6.- ESPECIFICACIONES
- 7.- METODOS DE PRUEBA
- 8.- ETIQUETADO
- 9.- MUESTREO
- 10.- CONCORDANCIA CON NORMAS INTERNACIONALES
- 11.- BIBLIOGRAFIA
- 12.- OBSERVANCIA
- 13.- VIGENCIA

APENDICE A (NORMATIVO) ALCOHOL ETILICO DE 96°G.L. SIN DESNATURALIZAR.

APENDICE B (NORMATIVO) ESPECIFICACIONES DE LOS LABORATORIOS O PLANTAS ENVASADORAS O REENVASADORAS DE ALCOHOL.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo

Establecer especificaciones y normas de calidad para el alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida, así como para el alcohol etílico de 96°G.L. sin desnaturalizar e implantar prácticas adecuadas de manufactura en los laboratorios o plantas envasadoras de alcohol.

1.2 Campo de aplicación

Esta Norma es de observancia obligatoria en el territorio nacional por todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de este producto.

2. Referencias

NOM-Z-12-1992	Muestreo para la inspección por atributos.
NOM-008 SCFI-1993	Sistema general de unidades de medida.
NOM-V-84-1982	Alcohol etílico (Etanol).
NOM-030-SCFI-1993	Información comercial - declaración de cantidad en la etiqueta.
NOM-002-SCFI-1993	Productos preenvasados, contenido neto, tolerancias y métodos de prueba.

3. Definiciones

3.1 Alcohol etílico (etanol) 96°G.L.

Es el producto que se obtiene por destilación y rectificación de mostos fermentados cuya fórmula es $\text{CH}_3 - \text{CH}_2 - \text{OH}$.

3.2 Alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida: es el alcohol etílico utilizado como material de curación al cual se le ha añadido agua destilada o purificada y un desnaturalizante.

3.3 Desnaturalizante.

Es el producto químico no tóxico que se agrega al alcohol etílico o etanol para darle un sabor desagradable sin alterar sus propiedades germicidas y antisépticas.

3.4 Benzoato de denatonium.

Sustancia amarga denominada también bitrex, cuya fórmula condensada y peso molecular son:

$C_{28}H_{34}N_2O_3$

P.M: 446,57

3.5 Octaacetato de sacarosa.

Sustancia amarga cuya fórmula condensada y peso molecular son:

$C_{28}H_{38}O_{19}$

P.M: 678,58

3.6 Metil isobutil cetona (2 Pentanona - 4 metil, 4 metil 2 pentanona).

Sustancia de sabor desagradable cuya fórmula y peso molecular son:

$CH_3CH(CN_3)CH_2CO CN_3$

P.M: 100,16

3.7 Grado alcohólico.

Contenido de alcohol etílico en un líquido a 288,56 K (15,56°C); expresado en la escala Gay-Lussac (°G.L.) o sea alcohol por ciento en volumen.

3.8 Etiqueta.

Todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra forma descriptiva o gráfica, ya sea que esté impreso, marcado, grabado en relieve, hueco, estarcido o adherido al empaque o envase del producto.

4. Símbolos y abreviaturas

NOM	Norma Oficial Mexicana
°C	Grado Celsius
K	Grado Kelvin
pH	potencial de hidrogeniones
mL	mililitro
cm ³	centímetro cúbico
dm ³	decímetro cúbico
L	litro
DR	densidad relativa
°GL	grado alcohólico
v/v	volumen a volumen
%	por ciento
mg	miligramo
±	más, menos
1 N	normal
s, m y w	significa líneas espectrales fuertes y absorción débil respectivamente (en espectrofotometría infrarroja)
sh	significa un borde o saliente de la banda (en espectrofotometría infrarroja)
bd	significa banda (en espectrofotometría infrarroja)
v	significa muy (en espectrofotometría infrarroja)

FEUM	Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Sexta Edición, 1994
um	micrómetro
mg/L	miligramo por litro
g	gramo
ST	solución de prueba
nm	nanómetro
mL/L	mililitro por litro
MGA	Método General de Análisis

5. Clasificación

La clasificación se basa en el desnaturalizante que es empleado. Existen tres fórmulas I, II y III.

5.1 Fórmula I.

1000 dm³ (L) de alcohol etílico al 68,5 a 71,5% v/v a 288,56 K (15,56°C).

7g de benzoato de denatonium.

5.2 Fórmula II.

1000 dm³ (L) de alcohol etílico al 68,5 a 71,5% v/v a 288.56 K (15.56°C).

300 g de octaacetato de sacarosa.

5.3 Fórmula III.

1000 dm³ (L) de alcohol etílico al 68,5 a 71,5% v/v a 288.56 K (15.56°C).

80 dm³ (L) de acetona.

15 dm³ (L) de metilisobutilcetona.

6. Especificaciones

CONCEPTO	ESPECIFICACIONES
6.1 Apariencia	Líquido transparente, volátil, libre de sedimento de partículas en suspensión y material extraño.
6.2 Solubilidad	Soluble en agua, éter y cloroformo.
6.3 Densidad relativa del alcohol sin desnaturalizar a 288,56 K (15,56°C).	0,8611 a 0,8936.
6.4 Residuo no volátil en alcohol desnaturalizado.	No menos de 32 mg.
6.5 Grado alcohólico v/v	68,5% a 71,5%. v/v
6.6 Metanol	Negativo de acuerdo a la monografía de la FEUM 6a. edición, Pág. 370.
6.7 Valoración de Benzoato de Denatonium.	7 mg/L en alcohol al 68,5% a 71,5% v/v a 288,56 K (15,5°C).
6.8 Valoración de octaacetato de sacarosa	300 mg/L en alcohol al 68.5% a 71,5% v/v a 288,56 K (15,56°C).
6.9 Valoración de metil-isobutilcetona.	15 mL/L en alcohol al 68,5 a 71,5% v/v a 288,56 K (15,56°C).
6.10 Presentaciones.	Las presentaciones no mayores de 20 L son para Hospitales y Dependencias de Sector Salud.

6.11 Registro de documentos.

Los distribuidores finales y los envasadores deben tener copia de las facturas de los productos que adquieren y conservarlas durante 5 años junto con los análisis de control de calidad.

7. Métodos de prueba

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

7.1 Densidad relativa.

Descripción del método: Esta prueba se basa en la relación que existe entre el peso de un volumen de una sustancia y el peso del mismo volumen de agua, a una temperatura dada.

7.1.1 Descripción, limpieza y calibración del picnómetro.

Para limpiar el picnómetro llenar el interior del cuerpo con solución limpiadora de ácido crómico y dejar reposar durante varias horas, posteriormente vaciar el picnómetro y enjuagar abundantemente con agua, eliminar los residuos de agua enjuagando el picnómetro vacío con varias porciones de alcohol etílico y finalmente con éter, dejar secar completamente o bien enjuagar con acetona y secar por medio de succión de aire.

Usar el mismo tratamiento para limpiar el termómetro y la tapa. Para manipular el picnómetro usar guantes o pinzas.

7.1.2 Calibración del picnómetro.

A menos que se indique otra cosa, efectuar esta calibración y todas las mediciones a 298 K (25°C) ensamblar y pesar el picnómetro vacío y seco en una balanza analítica, registrando el peso en gramos, hasta la cuarta cifra decimal. Retirar la tapa del tubo capilar y el tapón esmerilado con el termómetro. Llenar el picnómetro con agua destilada recientemente hervida, enfriar a 293 K (20°C) colocar cuidadosamente el tapón esmerilado con el termómetro adaptado (cuidadosamente) y dejar que el exceso de agua salga por el tubo capilar. Verificar que no haya burbujas en el interior del cuerpo y capilar, colocar el picnómetro lleno y ensamblado, pero sin tapa, en un baño a 298 K (25°C). El nivel de agua del baño quedará arriba de la marca de graduación del picnómetro. Al llevar a la temperatura exacta de 298 K (25°C) ajustar el volumen del tubo capilar, de tal manera que el menisco del líquido quede tangente al aforo. Secar muy bien el exterior y boca del capilar. Colocar la tapa ajustándola bien. Sacar el picnómetro y secarlo escrupulosamente por todo el exterior con papel absorbente hasta que no queden gotas ni rastros de humedad, tener especial cuidado con la base del ramal y en la comisura de la junta del tapón esmerilado con el cuello del cuerpo. Registrar el peso hasta la cuarta cifra decimal. Calcular el peso del agua contenida en el picnómetro como sigue: $C = B - A$; en donde B es el peso en gramos del picnómetro lleno con agua (en gramos); A es el peso del picnómetro vacío en gramos; C es el peso del agua (en gramos).

7.1.3 Procedimiento.

Proceder como se indica en el párrafo para calibración sustituyendo el agua por la muestra. Calcular el peso de la muestra. La densidad específica de la muestra se calcula mediante la siguiente fórmula $DR = D/C$. En donde DR es la densidad relativa de la muestra; D es el peso en gramos de la muestra; C es el peso en gramos del agua.

7.2 Residuo no volátil.

7.2.1 Descripción del método: En una cápsula a peso constante se evapora 40 mL de alcohol en baño María y se deseca a 378 K (105°C) durante una hora, el peso del residuo no es mayor de 1 mg.

7.3 Grado alcohólico.

7.3.1. Este método consiste esencialmente en la extracción del alcohol por medio de un proceso de destilación y además de la determinación de la densidad relativa del destilado obtenido y la posterior interpolación por medio de tablas del porcentaje del contenido de alcohol.

7.3.2 Uso de la tabla: Con la densidad relativa del destilado, localizar en la columna 3 el valor más cercano a esta densidad, en la columna 1 encontrar para el valor del porcentaje en volumen de alcohol y en la columna 2 el porcentaje en peso; si la densidad relativa del destilado se encuentra entre 2 valores de la

tabla, calcular la media aritmética de estos valores y si la densidad de la muestra es igual o menor, se utiliza el valor inferior y si es mayor, el valor superior.

TABLA 1. OBTENCION DEL GRADO ALCOHOLICO POR INTERPOLACION.

% v/v	% EN PESO	298 K (25°C)	288,56 K (15.56°C)
68,00	60,33	0,8887	0,8948
68,64	61,00	0,8871	
69,00	61,38	0,8862	0,8923
69,59	62,00	0,8848	
70,00	62,44	0,8837	0,8899
70,52	63,00	0,8824	
71,00	63,51	0,8812	0,8874
71,46	64,00	0,8801	
72,00	64,59	0,8787	0,8848

7.4 Etanol.

Seguir el método indicado en la FEUM 6a. Edición, página 370.

7.5 Valoración de octaacetato de sacarosa.

7.5.1 Descripción del método: En una cápsula evaporar a sequedad 25 mL de alcohol desnaturalizado, secar el residuo durante 1 hora a 378 K (105°C) transferido a un matraz cónico de 500 mL con 50 mL de alcohol al 70%, neutralizar la solución con hidróxido de sodio 0.01 N, usando fenolftaleina como indicador, añadir 25 mL de hidróxido de sodio 0.01 N conectar a un condensador y someter a reflujo con sistemas de vapor durante 1 hora, posteriormente titular el exceso de álcali con ácido sulfúrico 0.01 N usando fenolftaleina como indicador, correr un blanco para una titulación residual, cada mL de hidróxido de sodio 0.01 N solución valorada equivale a 8,483 mg de octaacetato de sacarosa.

7.6 Valoración de benzoato de denatonium (Bitrex).

7.6.1 Descripción del método.- Solución buffer: Disolver 9,23 g de fosfato dibásico de sodio anhidro en 800 mL de agua, ajustar la solución con ácido cítrico saturado a un pH de 4 ± 0.1 aforar con agua a 1000 mL y mezclar. Preparación del estándar: Disolver 25 mg de benzoato de denatonium en agua, transferir a un matraz volumétrico de 500 mL y aforar. Preparación del problema: Llevar a sequedad 200 mL de alcohol desnaturalizado, transferir el residuo a un matraz volumétrico de 25 mL correr un blanco en condiciones similares.

7.6.2 Procedimiento: Transferir 10 mL de cada una de las soluciones a un embudo de separación (por separado) añadir 40 mL de la solución buffer, 10 mL de una solución (1:1000 v/v) de azul de bromofenol en cloroformo, 60 mL de cloroformo, agitar durante 2 minutos y dejar reposar 15 minutos, pasar la capa clorofórmica a través de algodón mojado con cloroformo, recibir cada una en un matraz volumétrico de 100 mL.

Repetir la extracción con 20 mL de cloroformo recibiendo los extractos filtrados en su respectivo matraz volumétrico aforar con cloroformo, determinar la absorbancia a 410 nm calcular la concentración de benzoato de denatonium mediante la Ley de Beer.

7.7 Valoración de metil isobutil cetona.

7.7.1 Identificación: El espectro de absorción infrarrojo de una delgada capa entre cristales de cloruro de sodio exhibe la absorción máxima en las siguientes longitudes de onda en μm : 5,81 (vs), 6,80 (m), 7,00 (m), 7,09 (m), 7,29 (vs), 7,72 (m), 8,06 (m), 8,31 (sh), 8,53 (s) y 8,91 (m).

7.7.2 Gravedad específica: No más de 0,799 indicando no menos de 99,0% de $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}$.

7.7.3 Acidez: Mezcle 15,0 mL con 15 mL de alcohol neutro, añada fenolftaleina ST y titule con 0,050 N hidróxido de sodio, no más de 0,40 mL se requieren para su neutralización.

7.7.4 Residuo no volátil: Evapore 50 mL en una cápsula de porcelana en un baño de vapor y seque a 378 K (105°C) por una hora, el peso del residuo no debe exceder de 4 mg (0.008%).

7.8 Prueba de resistencia al impacto.

7.8.1 Objetivo.- Comprobar la resistencia al impacto de una botella de plástico en libre caída y con el contenido total de líquido.

7.8.2 Preparación de la muestra.- La botella se llena con agua en su volumen total a 293 K \pm 2 K y se cierra herméticamente manteniéndola en reposo durante 12 horas a 293 K \pm 2K.

7.8.3 Procedimiento.- Dejar caer libre y verticalmente la botella muestra, llena con agua desde una altura de 150 cm sobre una superficie plana libre de escoriaciones e impurezas. Pasa la prueba cuando ninguna de las muestras se rompa o presente fuga por deformación.

8. Etiquetado

8.1 El etiquetado del recipiente que contenga este producto, debe llevar en un lugar visible en forma indeleble en tinta color azul, formato horizontal o vertical y caracteres de tamaño proporcional al envase y fácilmente legible los siguientes datos:

- Nombre genérico del producto: Alcohol etílico desnaturalizado, nombre comercial del producto, marca o logotipo.
- Domicilio del titular del registro, razón social o nombre y domicilio del fabricante importador y proveedor.
- Número de registro de la SSA.
- El "Contenido Neto" de acuerdo con las disposiciones de la Secretaría de Comercio y lo autorizado bajo proyecto de marbete por la Secretaría de Salud.
- Lote
- Antiséptico y germicida de uso externo material de curación.
- Alcohol desnaturalizado, NO DEBE BEBERSE (Letra con tamaño igual a la tipografía mayor de la etiqueta).
- Peligro inflamable.
- No se deje al alcance de los niños.
- No se deje destapado.
- Evite el contacto con los ojos.
- Desnaturalizante: Nombre del desnaturalizante y por ciento del mismo.
- Los datos deben estar en idioma español sin perjuicio de que también puedan aparecer en otros idiomas.

8.2 Los materiales de empaque deben proteger al producto para que resista transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país.

8.3 Marcado en el embalaje.

Deben anotarse 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.

9. Muestreo

Se recomienda el uso de la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-12-1992. "Muestreo para la inspección por atributos".

10. Concordancia con normas internacionales

Esta Norma no concuerda con ninguna norma internacional.

11. Bibliografía

11.1 Ley General de Salud. Secretaría de Salud. México, D.F.

11.2 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. Secretaría de Salud. México, D.F.

11.3 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6. edición.

11.4 Tratado de Microbiología B.D. Davis 3a. Ed. Pág. 1030, Editorial Salvat, Boletín de la Oficina Nacional de Normas, Vol. 9, Pág. 424-425, U.S.P. XXI, Pág. 24.

11.5 Merck Index 10a. Ed. Inc. Raluvax USA, Págs. 454 y 1401.

12. Observancia

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarios.

13. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor con carácter obligatorio al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 29 de noviembre de 1996.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, **Francisco J. Higuera Ramírez**.- Rúbrica.

APENDICE A (NORMATIVO)

ALCOHOL ETILICO DE 96°G.L. SIN DESNATURALIZAR.

A.1 Especificaciones.

El producto objeto de esta Norma debe cumplir con las siguientes especificaciones.

A.1.1 Físicas.

Color: Incoloro
Olor: Característico
Apariencia: Líquido transparente.

A.1.2 Químicas.

El alcohol etílico (Etanol) 96°G.L., debe cumplir con las especificaciones químicas indicadas en la FEUM. 6a. Edición, Pág. 370.

A.1.3 Metanol: No debe haber, de acuerdo al método descrito en la FEUM, 6a. Edición, Pág. 370.

A.2 Muestreo.

Se recomienda el uso de la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-12-1992 "Muestreo para la inspección por atributos".

A.3 Métodos de prueba.

ALCOHOL

CH₃ CH₂ OH

C₂ H₅ OH

PM 46,07

Contiene no menos de 92,3 y no más de 93,8 por ciento por peso, que corresponden a no menos de 94,9 y no más de 96 por ciento, por volumen a 288,56 K (15,56°C) de alcohol.

A.3.1 Descripción: Líquido incoloro, claro, volátil y móvil. Aún en bajas temperaturas se volatiliza rápidamente. Olor suave característico y sabor ardiente. Es inflamable. Hierve cerca de 351 K (78°C).

A.3.2 Solubilidad: Miscible con agua, éter y cloroformo.

A.3.3 Ensayos de identidad.

A.3.3.1 Mezclar 5 gotas de la muestra en un pequeño vaso con 1 mL de solución acuosa (1:100) de permanganato de potasio y 5 gotas de solución 2 N de ácido sulfúrico, tapar el vaso inmediatamente con un papel filtro humedecido con una solución recientemente preparada por disolución de 0.1 g de

nitroferricianuro de sodio y 0,25 g de piperazina en 5 mL de agua. Se produce un intenso color azul sobre el papel filtro. El color empieza a palidecer después de algunos minutos.

A.3.3.2 A 5 mL de una solución 1 en 10 de la muestra agregar 1 mL de solución 1 M de hidróxido de sodio, entonces agregar lentamente (en aproximadamente 3 minutos) 2 mL de solución 0.1 N de yodo. Se desarrolla un olor a yodoformo y se forma un precipitado amarillo después de 30 minutos.

A.3.4 Densidad MGA 0251. Entre 0,812 y 0,816 a 288,56 K (15,56°C).

A.3.5 Acidez. En un matraz con tapón esmerilado depositar 50 mL de agua recientemente hervida y 50 mL de la muestra; agregar algunas gotas de solución indicadora de fenolftaleína y se titula con solución 0,02 N de hidróxido de sodio hasta coloración rosa que debe persistir durante 30 segundos. Para su neutralización son necesarios no más de 0,9 mL de solución 0,02 N de hidróxido de sodio.

A.3.6 Residuo no volátil. En una cápsula a peso constante se evaporan 40 mL de alcohol en baño María y se deseca a 378 K (105°C) durante 1 hora: El peso del residuo no es mayor de 1 mg.

A.3.7 Sustancias insolubles en agua. En un volumen igual de agua se diluye el alcohol, la mezcla permanece clara durante 30 minutos después de haberse enfriado a 283 K (10°C).

A.3.8 Aldehídos e impurezas orgánicas. En una probeta con tapón esmerilado, previamente lavada con ácido clorhídrico enjuagada con agua y finalmente con una porción de la muestra, depositar 20 mL del alcohol por ensayar, se enfría el contenido a aproximadamente 288 K (15°C) y se agrega con pipeta perfectamente limpia 0,1 mL de solución 0,1 N de permanganato de potasio, anotar exactamente el tiempo de adición. Mezclar enseguida invirtiendo la probeta y dejar reposar a 288 K (15°C) durante 5 minutos. La coloración rosa no desaparece por completo.

A.3.9 Alcohol amílico, sustancias carbonizables y no volátiles, etc. En una cápsula de porcelana a peso constante, protegida del polvo, dejar evaporar 25 mL de la muestra, hasta que la cápsula quede humedecida. No se produce coloración roja o café cuando se agregan algunas gotas de ácido sulfúrico.

A.3.10 Aceite de cereales. Humedecer un trozo de papel absorbente inodoro y limpio con una mezcla de 10 mL de alcohol, 5 mL de agua y 1 mL de glicerol; dejar evaporar espontáneamente. No se percibe olor extraño cuando se han evaporado las últimas huellas del alcohol.

A.3.11 Acetona y alcohol isopropílico. Según método de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 6a. Edición.

A.3.12 Metanol. Seguir el método de la FEUM 6a. Edición, Pág. 371. No debe detectarse.

A.4 Conservación. En recipientes herméticamente cerrados y alejados del fuego.

A.4.1 Prueba de resistencia al impacto (ver numeral 7.8).

A.5 Marcado, etiquetado, envase y embalaje.

A.5.1 Marcado y etiquetado.

A.5.1.1 Marcado en el envase.

Cada envase del producto debe llevar una etiqueta o impresión permanente, visible e indeleble en tinta color rojo formato horizontal o vertical en caracteres de tamaño proporcional al envase, con los siguientes datos:

- Nombre genérico del producto: Alcohol etílico de 96°G.L. sin desnaturalizar. Nombre comercial del producto que no sugiera bebida alcohólica.
- Alcohol Etílico sin desnaturalizar.
- Las presentaciones deben ser entre 200 mL y 1000 mL.
- Grado alcohólico real a 288 K (15°C) en la escala Gay Lussac.
- Nombre o razón social del fabricante, envasador o reenvasador del producto o propietario del registro y domicilio donde se elabore el producto.
- Número de registro de la SSA.
- Número de lote.

- Producto inflamable.
- No se deje destapado, evite el contacto con los ojos.
- No se deje al alcance de los niños.
- Prohibida su venta a menores de 18 años (en caracteres grandes como el NO DEBE BEBERSE).
- NO DEBE BEBERSE.
- La leyenda "HECHO EN MEXICO".

A.5.1.2 Marcado en el embalaje.

Deben anotarse 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.

A.5.2 Envase.

El producto objeto de esta Norma, se debe envasar en recipientes de tipo sanitario, elaborados con materiales resistentes a las distintas etapas del proceso de fabricación, a las condiciones habituales del almacenaje, de tal naturaleza que no reaccionen con el producto, no se disuelvan alterando las características físicas, químicas y sensoriales o produzcan sustancias tóxicas.

No se podrá utilizar envase de vidrio ni reciclable.

Ni reutilizar el envase para envasar productos de consumo humano.

Evitar nombre o figuras alusivas a bebidas alcohólicas.

Los datos deben estar en idioma español sin perjuicio de que también puedan aparecer en otros idiomas.

A.5.3 Embalaje.

Para el embalaje del producto objeto de esta Norma en envases menores se deben usar cajas de cartón o envolturas de algún otro material apropiado, que tengan la debida resistencia y que ofrezcan la protección adecuada a los envases para impedir su deterioro exterior, y a la vez faciliten su manipulación en el almacenamiento y distribución de las mismas, sin exponer a las personas que los manipulen.

A.5.3.1 Las presentaciones del alcohol etílico de 96°G.L. sin desnaturalizar deben ser iguales o entre 200 mL y 1000 mL y hasta de 20 L para hospitales y dependencias del Sector Salud.

No se puede vender a granel al público.

*> Se entiende por granel el producto no envasado, ni debidamente etiquetado.

APENDICE B (NORMATIVO)

ESPECIFICACIONES DE LOS LABORATORIOS O PLANTAS ENVASADORAS O REENVASADORAS DE ALCOHOL

B.1 GIRO: Fábrica o laboratorio de producción de material de curación o almacén de acondicionamiento, distribución y depósito de material de curación.

B.2 Los establecimientos deberán cumplir con la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

B.3 El propietario del establecimiento deberá dar aviso de funcionamiento y solicitar la autorización de un responsable químico.

B.4 El establecimiento deberá de contar con un laboratorio de control de calidad para analizar la materia prima (alcohol etílico de 96°G.L.) y el producto terminado, para que éstos cumplan con las especificaciones de esta Norma y las de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, o bien realizar los análisis a través de un laboratorio auxiliar autorizado por la Secretaría de Salud.

B.5 Los pisos, paredes y divisiones del establecimiento deberán ser de material liso u otro material que facilite su limpieza.

B.6 En el lugar de envasado se deberá contar con extractor, sus almacenes deberán tener divisiones, ya sea con malla ciclónica u otro material fácil de limpiar.

B.7 Sus instalaciones de envasado deberán contar con máquinas llenadoras, ya sea por gravedad o por vacío, en su caso, que tengan integrado motor antiexplosivo.

B.8 Integrar filtros durante su llenado para evitar que el alcohol pueda llevar partículas en suspensión.

B.9 Los tanques de almacenamiento metálicos o de otro material que contengan el alcohol deben de estar debidamente aterrizados a fin de evitar cargas estáticas.

B.10 Deberán existir extintores en el número solicitado por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

B.11 En el área de fabricación deberán existir lámparas antiexplosivas.

B.12 Los enchufes deberán ser antiestáticos y de seguridad.

B.13 Deberán contar con agua potable y servicios sanitarios para el personal.

B.14 No debe haber sustancias tóxicas, ni existencias de alcohol metílico en estos establecimientos.

B.15 Deberán existir anuncios y leyendas de precaución indicados por la Secretaría del Trabajo y Previsión Social.

B.16 Los establecimientos deberán contar con su Guía de Buenas Prácticas de Fabricación y sus Manuales de Control de Calidad y Seguridad.

B.17 El responsable químico debe tener registro de los exámenes de cada lote envasado de que el alcohol no contiene metanol, y el resultado de un examen de un laboratorio de control de calidad externo para el mismo trámite.

B.18 Los distribuidores finales y los envasadores deben tener copia de las facturas de los productos que adquieren y conservarlas durante 5 años junto con los análisis de control de calidad.