



DIARIO OFICIAL



DIRECTOR: Lic. René O. Santamaría C.

TOMO Nº 365

SAN SALVADOR, VIERNES 10 DE DICIEMBRE DE 2004

NUMERO 231

SUMARIO

ORGANO LEGISLATIVO

Decretos Nos. 494, 496 y 497.- Reformas a las Leyes de "Organización y Funcionamiento del Tribunal de Apelaciones de los Impuestos Internos", "Impuesto sobre la Renta" y al "Código Tributario" 4-42

Acuerdos Nos. 647, 648, 649, 650, 651, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 668, 669, 670, 671 y 675.- Se llama a diputados suplentes, para que concurran a formar Asamblea ... 43-52

Acuerdo No. 667.- Se deja sin efecto el Acuerdo Ejecutivo No. 662, de fecha 20 de octubre de 2004..... 52

ORGANO EJECUTIVO

MINISTERIO DE HACIENDA

RAMO DE HACIENDA

Acuerdos Nos. 892, 921, 948, 953, 955, 958, 964, 980, 990, 995, 1025, 1027, 1028, 1033, 1084, 1085, 1105, 1106, 1129, 1152, 1195 y 1183.- Diferentes Acuerdos Ejecutivos, emitidos por el Ramo de Hacienda 53-64

Acuerdos Nos. 1036, 1040, 1041, 1042, 1045, 1046, 1055, 1056, 1068, 1069 y 1071.- Transferencias de crédito ejecutivas. 64-71

Acuerdos Nos. 1038, 1039 y 1048.- Modificaciones presupuestarias 72-82

MINISTERIO DE ECONOMIA

RAMO DE ECONOMÍA

Acuerdo No. 1230.- Se aprueba la Norma Salvadoreña Obligatoria: Jeringas desechables y agujas hipodérmicas desechables. Especificaciones NSO 11.37.01:04..... 83-122

MINISTERIO DE EDUCACION

RAMO DE EDUCACIÓN

Acuerdos Nos. 15-1265 y 15-1087.- Equivalencias de estudios. 123

Acuerdos Nos. 15-0788, 15-1255 y 15-1294.- Creación, nominación, funcionamiento y reconocimiento de Directores, en centros educativos. 123-124

Pág.

Acuerdo No. 15-1432.- Plan de estudios de la carrera de Ingeniería Química, de la Universidad Centroamericana de El Salvador, "José Simeón Cañas".....

Pág.

124

ORGANO JUDICIAL

CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

Acuerdos Nos. 1112-D, 1138-D, 1162-D y 1281-D.- Autorizaciones para el ejercicio de la abogacía en todas sus ramas.....

124-125

INSTITUCIONES AUTONOMAS

ALCALDIAS MUNICIPALES

Decreto No. 10.- Reforma a la ordenanza reguladora de tasas por servicios municipales de Sonsonate.....

125-126

Decreto No. 1.- Estatutos de creación de la Empresa Municipal Descentralizada de Agua de Ammenia.....

127-135

SECCION CARTELES OFICIALES

DE PRIMERA PUBLICACION

Declaratoria de Herencia

Cartel No. 1703.- Blanca Hernández de Flores (1 vez) ... 136

Cartel No. 1704.- Reina Elizabeth Bonilla de Cortez (1 vez) 136

Cartel No. 1705.- Carlos Enrique Peña Hernández y otros (1 vez) 136

Cartel No. 1706.- Jaime Ernesto Hernández Marroquín y otros (1 vez) 136

Herencia Yacente

Cartel No. 1707.- Marta Rosalina Orellana de Morales, Curador Lic. Napoleón Humberto Zambrano (3 alt.)..... 137

Título de Propiedad

Cartel No. 1708.- Rosa Delia Matute de Monterrosa (3alt.) 137

MINISTERIO DE ECONOMÍA
RAMO DE ECONOMIA

ACUERDO No. 1230

San Salvador, 27 de octubre de 2004

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE ECONOMÍA,

Vista la solicitud del Ingeniero **CARLOS ROBERTO OCHOA CORDOVA**, Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, contraída a que se apruebe la **NORMA SALVADOREÑA OBLIGATORIA: JERINGAS DESECHABLES Y AGUJAS HIPODERMICAS DESECHABLES. ESPECIFICACIONES. NSO.11.37.01:04**

CONSIDERANDO:

- I- Que la Junta Directiva de la citada Institución, ha adoptado la Norma antes relacionada, mediante el punto Número **CINCO, LITERAL "A"**, del Acta Número **CUATROCIENTOS SESENTA Y NUEVE**, de la Sesión celebrada el Veintiuno de de Abril del año dos mil cuatro.

POR TANTO:

De conformidad al Artículo 36 Inciso Tercero de la Ley del **CONSEJO NACIONAL DE CIENCIA Y TECNOLOGIA**.

ACUERDA:

- 1) Apruébase la Norma Salvadoreña Obligatoria: **JERINGAS DESECHABLES Y AGUJAS HIPODERMICAS DESECHABLES. ESPECIFICACIONES. NSO 11.37.01:04** DE Acuerdo a los siguientes términos:

NORMA
SALVADOREÑA


NSO 11.37.01:04

**JERINGAS DESECHABLES Y AGUJAS HIPODERMICAS
DESECHABLES. ESPECIFICACIONES**

CORRESPONDENCIA: Esta norma es una adaptación no equivalente de la Norma Guatemalteca COGUANOR NGO 6 065

ICS 11.040.25

NSO 11.37.01:04

Editada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, Colonia Médica, Avenida Dr. Emilio Alvarez, Pasaje Dr. Guillermo Rodríguez Pacas, # 51, San Salvador, El Salvador, Centro América. Teléfonos: 226- 2800, 225- 6222; Fax. 225-6255; e-mail: infoq@conacyt.gob.sv.

Derechos Reservados

INFORME

Los Comités Técnicos de Normalización del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT, son los organismos encargados de realizar el estudio de las normas. Están integrados por representantes del Sector Productor, Gobierno, Consumidor y Académico.

Con el fin de garantizar un consenso nacional e internacional, los proyectos elaborados por los Comités se someten a un período de consulta pública durante el cual puede formular observaciones cualquier persona, natural o jurídica.

El estudio elaborado fue aprobado como NSO 11.37.01:04 JERINGAS DESECHABLES Y AGUJAS HIPODERMICAS DESECHABLES. ESPECIFICACIONES, por el Comité Técnico de Normalización 37 Insumos para la salud. La oficialización de la norma conlleva la ratificación por Junta Directiva y el Acuerdo Ejecutivo del Ministerio de Economía.

Esta norma está sujeta a permanente revisión con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias de la técnica moderna. Las solicitudes fundadas para su revisión merecerán la mayor atención del organismo técnico del Consejo: Departamento de Normalización, Metrología y Certificación de la Calidad.

MIEMBROS PARTICIPANTES DEL COMITÉ 37

Roberto Alfonso Garay	Hospital Nacional Zacamil
Carmen Elena Salguero Ramos	Hospital de Emergencias y Diagnostico
Rene Armando Merlos	Coresa de C.V.
Claudia Rivera	Universidad Evangélica de El Salvador
Marvin Humberto Montoya	Universidad de El Salvador
Ana Jeannette Contreras de Saavedra	Dirección General de Protección al Consumidor
Herbert Leonel Díaz Orellana	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Unidad Técnica de Medicamentos e Insumos Médicos
Evelyn Yanett Contreras de Guerra	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Laboratorio de Control de Calidad
Ana Elena Chévez	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Centro Nacional de Biológicos
Norma Castillo de Alas	Junta de Vigilancia de la Profesión Médica
Silvia Elizabeth Rivera	Junta de Vigilancia de la Profesión Médica
Nancy Carolina Castro	Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutico
Evelyn Xiomara Castillo	Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.01:04

1. OBJETO

La presente norma tiene por objeto establecer las características y especificaciones que deben cumplir las jeringas desechables y agujas hipodérmicas desechables fabricadas en el país o en el extranjero.

2. CAMPO DE APLICACION

Esta norma es aplicable solamente a jeringas desechables y agujas hipodérmicas desechables que son utilizadas para la administración de los diferentes tipos de inyección. No es aplicable a jeringas prellenadas, autodestruibles.

3. DEFINICIONES**3.1 JERINGAS**

3.1.1 Capacidad graduada: es el volumen de agua a 20 ± 5 °C expulsado de la jeringa cuando la línea del pistón atraviesa uno o más intervalos de la escala graduada.

3.1.2 Capacidad nominal: es la capacidad máxima de la escala graduada, expresada con una cifra seguida del símbolo mL, cm³ ó cc.

3.1.3 Envase¹⁾

3.1.3.1 Envase primario: es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y de facilitar su manipuleo. Puede ser designado simplemente como "envase".

3.1.3.2 Envase secundario: es todo recipiente que tiene contacto con uno o más envases primarios, con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final. El envase secundario usualmente es usado para agrupar en una sola unidad de expendio, varios envases. El envase secundario también se designará como "empaque".

3.1.3.3 Envase terciario o colectivo: es todo recipiente utilizado para facilitar la manipulación y proteger el envase primario y el envase secundario, contra los daños físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento y transporte; estos recipientes se utilizan durante la distribución del producto y normalmente no llegan al usuario final. El envase terciario también será llamado "embalaje".

3.1.4 Inyección: para los propósitos de la presente norma, es la forma farmacéutica líquida (solución o suspensión, raramente emulsión), constituida por uno o más principios activos en vehículos acuosos u oleosos, mantenida estéril y destinada a administración por vía parenteral.

¹⁾ Conocido también como empaque

3.1.5 Jeringa Desechable (véase la figura 1): es un dispositivo de material termoplástico diseñado de tal forma que al ser utilizado con aguja hipodérmica sirve para suministrar inyecciones por vía intramuscular o intravenosa, subcutánea e intradérmica o también aquellas que no utilicen una aguja hipodérmica y que sirvan para inyectar fluidos o utilizadas para otros fines, destinado a ser usado una sola vez inmediatamente después de haber sido extraído de su envase individual y llenado con el fluido inyectable.

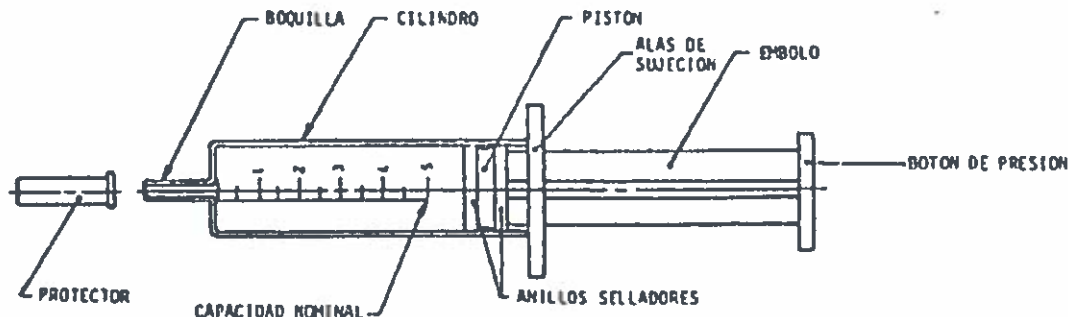


Figura 1. Componentes de la Jeringa Desechable

3.1.6 Lote: es la cantidad de producto del mismo diseño y capacidad nominal, fabricada bajo condiciones de producción uniformes y que se identifica por tener un mismo código o clave de producción.

3.1.7 Volumen residual: es el volumen de líquido contenido en el interior del cilindro y de la boquilla, cuando el émbolo está totalmente introducido hasta el fondo del cilindro.

3.2 AGUJAS

3.2.1 Aguja hipodérmica desechable: es un dispositivo tubular, metálico con un extremo biselado que permite penetrar los tejidos para administrar el fluido inyectable que contenga una jeringa, y destinado a ser usado una sola vez inmediatamente después de haber sido extraído del envase que lo contiene. La nomenclatura de los diferentes componentes de la aguja hipodérmica se indica en la figura 2

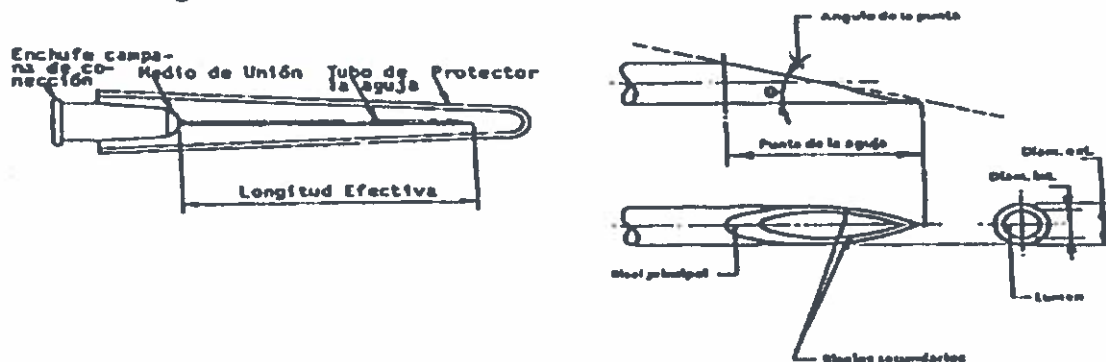


Figura 2. Componentes de la aguja hipodérmica.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.01:04

3.2.2 Envase¹⁾

3.2.2.1 Envase primario: es todo recipiente que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y de facilitar su manipuleo. También se designa simplemente como "envase".

3.2.2.2 Envase secundario: es todo recipiente que tiene contacto con uno o más envases primarios, con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final. El envase secundario usualmente es usado para agrupar en una sola unidad de expendio, varios envases. El envase secundario también se designará como "empaque".

3.2.2.3 Envase terciario o colectivo: es todo recipiente utilizado para facilitar la manipulación y proteger el envase primario y el envase secundario, contra los daños físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento y transporte; estos recipientes se utilizan durante la distribución del producto y normalmente no llegan al usuario final. El envase terciario se designa como "embalaje".

3.2.3 Largo del tubo de la aguja: longitud efectiva de la parte expuesta del tubo tal como es la medida desde el extremo de la punta hasta la unión con el enchufe, en milímetros o pulgadas.

3.2.4 Lote: es la cantidad de producto de una misma designación, fabricada bajo condiciones de producción presumiblemente uniformes y que se identifica por tener un mismo código o clave de producción.

3.2.5 Tamaño o medida de la aguja: diámetro nominal exterior del tubo de la aguja, en milímetros o calibre (GA).

4. SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

SIMBOLO / ABREVIATURA	SIGNIFICADO
mL	Mililitro
cm ³	Centímetro Cúbico
cc	Centímetro Cúbico
pH	Grado de Acidez o Alcalinidad
°C	Grado Centígrado
nm	Nanómetro
M	Molar
VS	Soluciones Volumétricos
g	Gramo
mg	Miligramo
L	Litro
µg	Microgramo
p/v	Peso/Volumen

¹⁾ Conocido también como empaque.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.01:04

5. CLASIFICACION Y DESIGNACION**5.1 JERINGAS**

5.1.1 Clasificación. El producto se clasificará en una sola calidad.

5.1.2 Designación. El producto se designará con la expresión “jeringa desechable”, seguida de su capacidad nominal.

5.2 AGUJAS

5.2.1 Clasificación. El producto se clasificará en una sola calidad.

5.2.2 Designación. El producto se designará con la expresión “aguja hipodérmica desechable”, seguida del tamaño y largo correspondiente; ejemplo: “aguja hipodérmica desechable, 0,8 X 40”.

Tabla 1. Equivalentes no métricos de los tamaños de las agujas

Díámetro nominal, en milímetros	Largo en milímetros	Tamaños o medidas no métricas
0,45	16	26G x $\frac{5}{8}$
0,50	16	25G x $\frac{5}{8}$
0,50	20	25G x $\frac{3}{4}$
0,50	24	25G x $\frac{15}{16}$
0,55	20	24G x $\frac{3}{4}$
0,60	25	23G x 1
0,60	30	23G x 1 $\frac{3}{16}$
0,70	32	22G x 1 $\frac{1}{4}$
0,80	12,5	21G x $\frac{1}{2}$
0,80	25	21G x 1
0,80	40	21G x 1 $\frac{1}{2}$
0,80	50	21G x 2
0,90	40	20G x 1 $\frac{1}{2}$
1,00	40	19G x 1 $\frac{1}{2}$

Continúa...

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.01:04

Tabla 1. Equivalentes no métricos de los tamaños de las agujas

Continuación...

Diámetro nominal, en milímetros	Largo en milímetros	Tamaños o medidas no métricas
1,00	42	19G x $1 \frac{1}{2}$
1,00	50	19G x 2
1,20	40	18G x $1 \frac{1}{2}$
1,80	40	15G x $1 \frac{1}{2}$

6. REQUISITOS

6.1 JERINGAS

6.1.1 Requisitos generales

Todas las materias primas o materiales usados en la fabricación de las jeringas desechables deberán ser esterilizables y de tal calidad que, bajo condiciones de uso normal, las jeringas producidas con los mismos cumplan con los requisitos de ausencia de pirógenos y con los límites máximos establecidos para las características que se evalúan en los extractos de las jeringas desechables.

En la fabricación de las jeringas desechable podrán emplearse las siguientes materias primas y materiales:

- Material termoplástico: podrá emplearse como material termoplástico: polipropileno, poliestireno, estireno, acrilonitrilo, polietireno de alta densidad u otros materiales cuyo uso sea reconocido para tal fin por autoridad competente; en cualquier caso el material termoplástico usado deberá ser material virgen garantizado por el fabricante o por entidad competente.
- Hule: para los anillos selladores del pistón podrá emplearse hule natural de alta calidad o hule silicónico.
- Lubricantes: como lubricante podrá emplearse polidimetilsiloxano que tenga una viscosidad no menor de $12\,500\text{ mm}^2/\text{s}$ a 25°C u otro lubricante cuyo uso sea reconocido para tal efecto por autoridad competente; en cualquier caso la cantidad de lubricante usada no deberá exceder de $0,25\text{ mg/cm}^2$ de área de la superficie interna del cilindro de la jeringa desechable.

6.1.2 Requisitos específicos

Las jeringas desechables deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- Ausencia de materias extrañas: cuando sean inspeccionadas visualmente, en condiciones de visión normal o visión corregida, sin aumento, la superficie interna de las jeringas deberá

estar libres de partículas y materias extrañas.

- b) Características de las soluciones para los métodos de prueba: estos se prepararan como se indican en el numeral 8.1 y deberán cumplir respectivamente con los siguientes requisitos:

- El valor del pH de las soluciones combinadas no deberán diferir en más de una unidad con respecto al pH del medio de extracción utilizado.
- El contenido de metales contaminantes en las soluciones combinadas no deberán ser mayor de los especificado en el Tabla 2 siguiente:

Tabla 2 Límites máximos para metales contaminantes

Metales contaminantes	Límite máximo, en miligramos por kilogramo
Plomo + estaño + zinc + hierro	5
Cadmio	0,1

- Las soluciones combinadas deberán pasar la prueba para ausencia de pirógenos

- c) Esterilidad: las jeringas desechables deberán ser estéril cuando se verifiquen.

- d) Características dimensionales y funcionales

- Capacidad nominal: la capacidad nominal será la capacidad rotulada por el fabricante
- Longitud del cilindro: la longitud del cilindro deberá ser tal que la jeringa tenga una capacidad utilizable de por lo menos 10% más que la capacidad nominal.
- Alas de sujeción: el extremo superior del cilindro deberá estar provisto con alas de sujeción que aseguren que la jeringa no rodara cuando se coloque sobre una superficie plana que forme un ángulo de 10° con la línea horizontal, y adicionalmente deberá cumplir con los siguientes requisitos:
 - a) Las alas deberán sobresalir como mínimo 6 mm de la superficie exterior del cilindro, excepto en el caso de las jeringas con capacidad nominal o mayor de 50 mL en las cuales deberán sobresalir como mínimo 10 mm.
 - b) Las superficies y bordes de las alas estarán exentas de rebabas y aristas cortantes.
- Escala Graduada: las jeringas desechables deberán tener una sola escala, la cual deberá tener la longitud mínima indica en la Tabla 3 y estar graduada como mínimo en los intervalos que especifica dicha Tabla (excepto la jeringa para aplicar insulina).

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.01:04

Tabla 3 Dimensiones y tolerancias para las jeringas desechables

Capacidad nominal en mililitros	Tolerancia para cualquier capacidad graduada que exceda la mitad de la capacidad nominal, en porcentaje	Longitud mínima de la escala en milímetros	Volumen residual máximo en mililitros	Intervalos de la escala, en mililitros	Incremento entre líneas de graduación que deben ser numeradas en mililitros	Longitud mínima recomendada para la proyección del embolo de la jeringa, en milímetros
Menor que 2	± 5	57	0,07	0,01 o 0,05	0,1	8,0
2 a menor que 5	± 5	27	0,07	0,1 o 0,2	0,5 ó 1	9,0
5 a menor que 10	± 4	36	0,07	0,5	1	12,5
10 a menor que 20	± 4	44	0,10	1,0	5	12,5
20 a menor que 30	± 4	52	0,15	2,0	10	12,5
30 a menor que 50	± 4	67	0,17	2,0	10	12,5
50 ó mayor	± 4	75	0,20	5,0	10	12,5

- Adicionalmente la escala podrá tener marcas de graduación dentro de la escala o como una extensión de la misma; en este último caso se deberá diferenciar dicha extensión del resto de la escala empleando una de las formas siguiente:

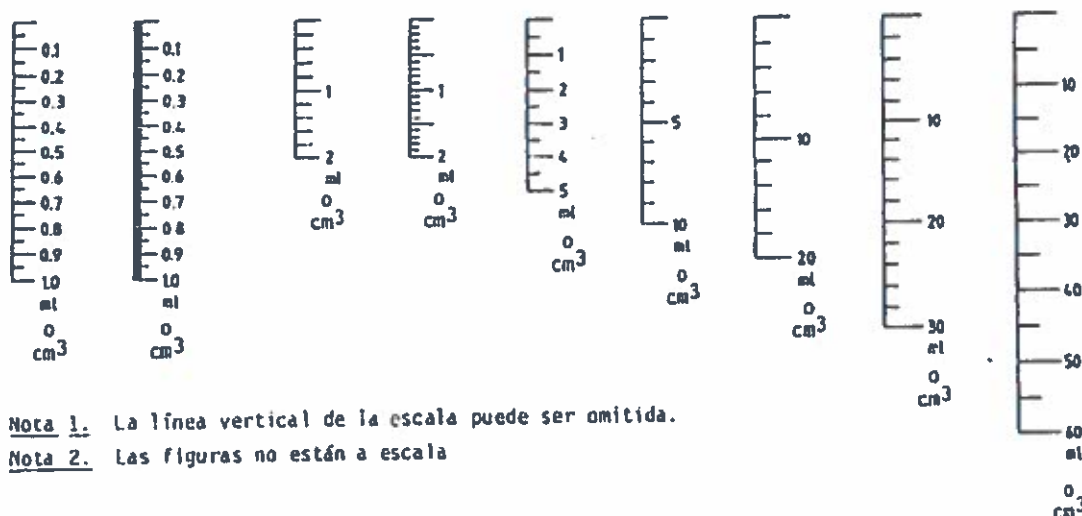
- Uso de números más pequeños para las marcas extras de graduación.
- Uso de líneas más cortas de graduación para las marcas extras de graduación.
- Uso de línea discontinua para la línea vertical de la longitud extra de la escala.

- Las líneas de graduación de la escala deberán tener un grosor uniforme y deberán estar colocadas en planos perpendiculares al eje longitudinal del cilindro.

- Las líneas de graduación de la escala deberán estar espaciadas uniformemente sobre el eje longitudinal del cilindro, entre la marca 0 y la marca de la capacidad total graduada. Cuando la jeringa se coloque verticalmente, con la boquilla hacia arriba y la escala hacia el observador, los extremos iniciales de todas las líneas de graduación estarán a la izquierda del observador y deberán coincidir en una misma generatriz del cilindro, que puede materializarse en una línea grabada sobre la superficie exterior del cilindro.

- La longitud de las líneas de graduación más cortas de la escala deberán ser de aproximadamente la mitad de la longitud de las líneas más largas.

- Numeración de la escala. Las líneas de graduación deberán ser numeradas en los incrementos de volumen que especifica la Tabla 3, dependiendo de la capacidad nominal de las jeringas; adicionalmente deberán numerarse la línea que indica la capacidad nominal y la línea de capacidad máxima si ambas fueran diferentes.



Nota 1. La línea vertical de la escala puede ser omitida.

Nota 2. Las figuras no están a escala

Figura 3. Ejemplos de escalas graduadas de jeringas desechables

- Posición de la escala. Cuando el émbolo esté completamente introducido, es decir hasta el fondo del cilindro, la línea fiducial del pistón debe de coincidir con la línea de graduación 0, tolerándose, como máximo, un error no superior a un cuarto del intervalo menor de la escala.
- Características del embolo. El diseño del embolo y del botón de presión deberá ser tal que al sostener el cilindro con una mano, el embolo pueda ser presionado por el dedo pulgar de la misma mano. El pistón no debe desprenderse del embolo cuando se realice la prueba de fugas.
- La proyección del pistón y la configuración del botón de presión deberán ser en tal forma que permitan retirar el pistón sin dificultad; la longitud mínima recomendada para la proyección desde la parte superior del cilindro a la parte superior del émbolo se indica en la Tabla 3
- Al final del pistón deberá haber un borde visible y definido que sirva como línea fiducial, la cual deberá estar en contacto con la superficie interna del cilindro.
- Características de las boquillas:
 - Dimensiones: Las boquillas deberán tener una conicidad del 6% (Tipo Luer) o del 10% (Tipo Record); en la Figura 4 y en la Tabla 4, se especifican las dimensiones que deberán tener las boquillas dependiendo de su tipo y si el material termoplástico empleado es rígido o semirígido.

Nota 3. Como referencia y en un sentido muy general podrían considerarse rígidas las boquillas de poliestireno, mientras que las boquillas de polipropileno se podrían considerar semirígidas.

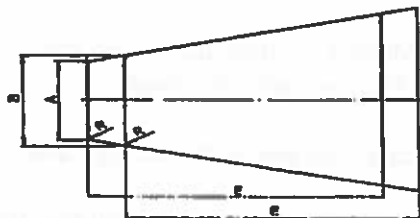


Figura 4. Representación esquemática de la boquilla.

Tabla 4. Dimensiones de las boquillas

Referencia ¹⁾	Descripción	Luer		Record	
		Rígida	Semirígida	Rígida	Semirígida
A	Diámetro mínimo del extremo libre de la boquilla, en milímetros	3,925	3,925	2,690	2,690
B	Diámetro máximo del extremo de la boquilla, en milímetros	3,970	4,027	2,750	2,80
E	Longitud mínima de la boquilla, en milímetros	7,500	7,500	8,000	8,000
R	Radio de curvatura máximo, en milímetros	0,5	0,5	0,5	0,5

¹⁾ Véase figura 4.

- **Diámetro interior.** Las boquilla deberá tener un diámetro interior o luz, de 1,2 mm como mínimo.
- **Posición.** La posición de las boquillas de acuerdo a su capacidad nominal será la siguiente:
 - a) En las jeringas desechables menores de 5 mL de capacidad nominal, la boquilla deberá estar situada centralmente, es decir coaxial con el cilindro.
 - b) En las jeringas desechables de 5 mL o de mayor capacidad nominal, la boquilla podrá estar situada ya sea centralmente o excéntricamente; el eje de las boquillas excéntricas deberá estar situado verticalmente debajo del eje del cilindro, cuando la jeringa repose sobre una superficie plana horizontal con la escala hacia arriba y las alas de sujeción equidistantes de la superficie plana.
 - c) La distancia entre el eje de la boquilla excéntrica y la generatriz más próxima de la superficie interna del cilindro, no será mayor de 4,5 mm

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.01:04

- Volumen residual. El volumen residual no deberá ser mayor a lo especificado en la Tabla 3. para las diferentes capacidades nominales.
- Prueba de fugas. Las jeringas desechables no deberán mostrar fugas de fluidos.
- Protector. Como protección adicional puede emplearse un dispositivo protector de la boquilla, el cual deberá poder extraerse fácilmente sin dañar la superficie de la boquilla.

6.2 AGUJAS

6.2.1 Requisitos Generales

Todas las materias primas o materiales usados en la fabricación de las agujas desechables deberán ser esterilizables y de tal calidad que, bajo condiciones de uso normal, las agujas producidas con los mismos cumplan con los requisitos de ausencia de pirógenos y con los límites máximos establecidos para las características que se evalúan en los extractos de las agujas desechables; véase 6.2.2 de la presente norma.

En la fabricación de las agujas desechables podrán emplearse las siguientes materias primas y materiales.

- a) Material termoplástico. Podrá emplearse como material termoplástico: polipropileno, polietileno de alta densidad u otros materiales cuyo uso sea reconocido para tal fin por la autoridad competente; en cualquier caso el material termoplástico usado deberá ser material virgen garantizado por el fabricante o por la entidad competente.
- b) Acero inoxidable austenítico. Para el tubo de la aguja podrá emplearse un acero inoxidable austenítico que cumpla con los requisitos de composición indicados en la Tabla 5, u otro que sea de calidad equivalente o mejor.

Tabla 5. Composición de acero¹⁾

Elemento	Contenido en porcentaje de masa, máximo
Carbono	0,07
Silicio	1,0
Manganeso	2,0
Fósforo	0,045
Azufre	0,030
Nitrógeno	0,10
Cromo	17,0 a 19,0
Níquel	8,0 a 11,0

¹⁾ Equivale al acero tipo 304S15

- c) Lubricantes. Como lubricante podrá emplearse polidimetilsiloxano que tenga una viscosidad no menor de 12 500 mm²/s a 25°C u otro lubricante cuyo uso sea reconocido para tal efecto por la autoridad competente; en cualquier caso la cantidad de lubricante usada no deberá

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.01:04

exceder de 0,25 mg./cm² de área exterior del tubo de la aguja. El lubricante no debe penetrar el lumen de la aguja.

6.2.2 Requisitos específicos

Las agujas hipodérmicas desechables deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Ausencia de materias extrañas. Cuando sean inspeccionadas visualmente, en condiciones de visión normal o visión corregida, sin aumento la superficie de los tubos de las agujas deberá estar libre de partículas y materias extrañas; los enchufes de las agujas deberán estar libres de partículas y materias extrañas cuando sean inspeccionados con un aumento de 2.5 veces.
- b) Características del extracto. El extracto preparado como indica el numeral 8.2 deberá cumplir con los siguientes requisitos según corresponda.
 - El valor del pH del extracto no deberá diferir en más de 1 unidad con respecto al pH del medio de extracción utilizado.
 - El contenido de metales contaminantes en el extracto no deberá ser mayor de lo especificado en la Tabla 6 siguiente:

Tabla 6. Límites máximos para metales contaminantes.

Metales contaminantes	Límite máximo, en miligramos por kilogramo
Plomo + estaño + zinc + hierro	5
Cadmio	0,1

- c) Esterilidad. Las agujas hipodérmicas desechables deberán ser estériles cuando se verifiquen.
- d) Características dimensionales y funcionales
 - Tamaño y largo del tubo de las agujas. El tamaño del tubo de las agujas deberá ser el indicado en la Tabla 7; el largo recomendado para los diferentes tamaños se especifican en dicha Tabla 7.

Tabla 7. Características de las agujas

Diámetro externo nominal del tubo de la aguja, en milímetros	Color	Longitud efectiva nominal recomendada del tubo de la aguja en milímetros					
		12	16	25	30	40	50
0,40	Gris medio	X					
0,45	Castaño claro	X					
0,50	Naranja	X	X				
0,60	Azul			X	X		
0,70	Negro			X	X	X	
0,80	Verde			X		X	X
0,90	Amarillo			X		X	
1,10	Crema			X	X	X	X
1,20	Rosa			X		X	X

- Identificación por color. El diámetro nominal de las agujas deberá identificarse por el color indicado en la Tabla 7, el cual podrá ser indicado en el envase primario y mediante la coloración de una parte del ensamble, tal como el enchufe de la aguja o el protector de la misma.
- Características del tubo de las agujas.
 - Las dimensiones de los tubos deben cumplir con lo especificado en las Tablas 8 y 9 siguientes:

Tabla 8. Diámetro del tubo de la aguja

Diámetro nominal	Diámetro exterior Milímetros		Diámetro interior mínimo Milímetros	
	Mínimo	Máximo	Pared normal	Pared delgada
0,40	0,39	0,42	0,20	-
0,45	0,44	0,47	0,25	-
0,50	0,49	0,53	0,25	-
0,60	0,60	0,65	0,32	-
0,70	0,69	0,73	0,40	-
0,80	0,79	0,83	0,50	-
0,90	0,86	0,92	0,55	0,65
1,10	1,03	1,12	0,65	0,75
1,20	1,20	1,30	0,80	0,95

Tabla 9. Longitud efectiva del tubo de la aguja

Longitud nominal Milímetros	Tolerancias Milímetros
12	12 \pm 1
16	16 \pm 1
25	25 \pm 1
30	30,0 \pm 1,5
40	38,5 \pm 1,5
50	50,0 \pm 1,5

- El tubo de la aguja deberá ser de acero inoxidable, recto, cilíndrico y de pared uniforme; la superficie externa deberá ser lisa y estará libre de rayas o marcas, cuando sea examinada en condiciones de visión normal o visión corregida, sin aumento.
- La punta de la aguja deberá tener un corte a bisel que garantice la agudeza y resistencia necesarias para una buena penetración y deberá estar libre de rebabas, rayas o marcas que puedan afectar la seguridad de su uso. Es recomendable que el ángulo en la punta (véase la figura 2) tenga uno de los valores siguientes:
 - a) $12 \pm 2^\circ$ (bisel largo o normal)
 - b) $18 \pm 2^\circ$ (bisel corto)
- El tubo no deberá mostrar corrosión al ser sometido a la prueba de resistencia a la corrosión (ver numeral 8.2)
- Características del lumen de la aguja. El tubo de la aguja ensamblada, deberá permitir pasar por su interior un alambre cuyo diámetro se especifica en la Tabla 10, en función del diámetro del tubo.

Tabla 10. Tamaño del alambre para comprobar el lumen

Diámetro nominal, en milímetros	Diámetro del alambre, en milímetros	
	Pared normal	Pared delgada
0,40	0,16	-
0,45	0,18	-
0,50	0,18	-
0,60	0,25	-
0,70	0,30	-
0,80	0,40	-
0,90	0,48	0,60
1,10	0,58	0,70
1,20	0,70	0,80

- Características de los componentes de la aguja. La forma y disposición de los componentes de la aguja deberá ser tal que se cumplan los siguientes requisitos.
 - a) Que el tubo de la aguja no esta doblado ni ostensiblemente inclinado respecto al eje longitudinal de la misma. En ningún caso la punta de la aguja tocara el protector.
 - b) Que el protector no este visiblemente doblado, y su longitud debe ser tal que permita una distancia mínima de 2 mm entre la punta de la aguja y la cara interior del extremo del protector

7. MUESTREO

Las muestras se tomaran en los distribuidores autorizados, las que serán destinadas a los análisis correspondientes y a la verificación de los demás requisitos que exige la presente norma.

7.1 JERINGAS

7.1.1 Condiciones generales de muestreo

7.1.1.1 Durante la extracción, manejo y almacenamiento de las muestras se deben tomar todas las precauciones necesarias para proteger el lote que se está muestreando, las muestras, los instrumentos de muestreo y los recipientes para guardar las muestras contra cualquier posible contaminación o daño.

7.1.1.2 Las muestras se deben colocar en recipientes de material inerte, limpios y secos los cuales deben ser de tamaños apropiado para la cantidad de muestra tomada.

7.1.1.3 Cada recipiente con la muestra se debe sellar y luego rotularse con información completa sobre la muestra y el muestreo; dicha información debe incluir lo siguiente: lugar y fecha de muestreo, numero de lote, capacidad nominal de las jeringas desechables, lugar de fabricación, nombre del fabricante y de la persona que tomó las muestras y cualquier otra información importante.

7.1.2 **Número de unidades para análisis.** De cada lote de jeringas desechables se deberán extraer como mínimo el número de jeringas que establece la Tabla 11 las cuales se destinarán a la verificación de la calidad en la forma establecida en la Tabla 12 para cada prueba a verificar.

Tabla 11 Número total de jeringas a utilizar según capacidad

Capacidad	Número de Jeringas
1 mL	225 Jeringas
3 mL	105 Jeringas
5 mL	81 Jeringas
10 mL	63 Jeringas
20 mL	54 Jeringas
60 mL	48 Jeringas

Tabla 12 Unidades de muestreo para las diferentes pruebas

Prueba a Verificar	Número de Jeringas para la Prueba
Determinación de los metales contaminantes	Un numero suficiente para proporcionar una capacidad total nominal de por lo menos 50 mL
Acidez o Alcalinidad	Un numero suficiente para proporcionar una capacidad total nominal de por lo menos 50 mL
Claridad y color de la solución	Un numero suficiente para proporcionar una capacidad total nominal de por lo menos 20 mL
Absorción a la luz	Un numero suficiente para proporcionar una capacidad total nominal de por lo menos 20 mL
Transparencia	Un numero suficiente para proporcionar una capacidad total nominal de por lo menos 20 mL
Sustancias reductoras	Un numero suficiente para proporcionar una capacidad total nominal de por lo menos 20 mL
Prueba de esterilidad	20 Jeringas
Prueba de pirógenos	20 Jeringas
Muestras para retención	5 Jeringas

Nota 4. Volumen residual, prueba de fugas, características dimensionales, ausencia de materia extraña; estas pruebas se verifican con las muestras utilizadas para la acidez o alcalinidad.

7.1.2.1 Para extraer las muestras de lotes empacados o embalados se deberá abrir como mínimo el número de envases secundarios y terciarios que especifica la Tabla 13.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.01:04

Tabla 13 Determinación del numero de empaques colectivo.

NUMERO TOTAL DE EMPAQUES				CANTIDAD A MUESTREAR
DE	1	2	4	2
"	5	"	9	3
"	10	"	16	4
"	17	"	25	5
"	26	"	36	6
"	37	"	49	7
"	50	"	64	8
"	65	"	81	9
"	82	"	100	10
"	101	"	121	11
"	122	"	144	12
"	145	"	169	13
"	170	"	196	14
"	197	"	225	15
"	226	"	256	16
"	257	"	289	17
"	290	"	324	18
"	325	"	367	19
"	368	"	400	20
"	401	"	441	21
"	442	"	484	22
"	485	"	529	23
"	530	"	576	24
"	577	"	625	25
"	626	"	676	26
"	677	"	729	27
"	730	"	784	28
"	785	"	841	29
"	842	"	900	30
"	901	"	967	31
"	968	"	1024	32
"	1025	"	1089	33
"	1090	"	1156	34
"	1157	"	1225	35
"	1226	"	1296	36
"	1297	"	1369	37
"	1370	"	1444	38
"	1445	"	1521	39
"	1522	"	1600	40
"	1601	"	1681	41

Tabla 14 Determinación del tamaño de muestra y números de aceptación y rechazo de universos.

Tamaño del Universo (N)	Subnivel		Reducido N.C.A.			Normal N.C.A.			Riguroso N.C.A.		
	Reducido (n)	Normal y Riguroso (n)	2.5 Ac Re	4.0 Ac Re	6.5 Ac Re	2.5 Ac Re	4.0 Ac Re	6.5 Ac Re	2.5 Ac Re	4.0 Ac Re	6.5 Ac Re
3 a 8	2	2	↓	↓	0 1	↓	↓	0 1		↓	↓
9 a 15	2	3	↓	0 1	↓	↓	0 1	↓		↓	0 1
16 a 25	2	5	0 1	↑	↓	0 1	↓	↓		0 1	↓
26 a 30	3	8	↑		0 2	↑	↓	1 2	0 1	↓	↓
31 a 90	5	13	↓	0 2	1 3	↓	1 2	2 3	↓	↓	1 2
91 a 150	8	20	0 2	1 3	1 4	1 2	2 3	3 4	↓	1 2	2 3
151 a 280	13	32	1 3	1 4	2 5	1 3	3 4	5 6	1 2	2 3	3 4
281 a 500	20	50	1 4	2 5	3 6	3 4	5 6	7 8	2 3	3 4	5 6
501 a 1,200	32	80	2 5	3 6	5 8	5 6	7 8	10 11	3 4	5 6	8 9
1,201 a 3,200	50	125	3 6	5 8	7 10	7 8	10 11	14 15	5 6	8 9	12 13
3,201 a 10,000	80	200	5 8	7 10	10 13	10 11	14 15	21 22	8 9	12 13	18 19
10,001 a 35,000	125	315	7 10	10 13	↑	14 15	21 22	↑	12 13	18 19	↑
35,001 a 150,000	200	500	10 13	↑	↑	21 22	↑	↑	18 19	↑	↑
150,001 a 500,000	315	800	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
500,001 a MAYOR	500	1,250	↑			↑	↑	↑	↑	↑	↑

7.1.2.2 Procedimiento Operativo

La selección de las unidades de muestreo de un lote, se deben hacer aleatoriamente y de manera tal que se obtengan unidades de todas las partes del lote.

7.1.3 Criterio de aceptación

Un lote se considera aceptable si las muestras analizadas satisfacen los requisitos especificados en la presente norma.

7.1.3 Inspección y verificación

La inspección y verificación de la calidad de las jeringas desechables serán practicadas por organismos legalmente competentes, los cuales deberán contar con el personal técnico capacitado para llevar a cabo: la toma de muestras destinadas a los análisis, la ejecución de los análisis correspondientes y la verificación de los demás requisitos que exige la presente norma.

7.1.5 Muestreo y clasificación de defectos para jeringas**a) Muestreo.**

Para efectos de muestreo e inspección se aplica el muestreo para la inspección por atributos utilizando Tabla 13 para la determinación del número de empaques a inspeccionar y Tabla 14 para determinar el tamaño de muestra a inspeccionar, de acuerdo a los pasos siguientes:

- Determinación de empaques colectivos
 - Contar el número de empaques colectivos
 - Aplicar la Tabla 13 para determinar la cantidad a inspeccionar de empaques colectivos
- Determinación de empaque secundario
 - Contar el número de empaques secundarios multiplicando el total de empaques colectivos por la cantidad de empaque secundario que contiene de cada colectivo
 - Aplicar la Tabla 13 para determinar la cantidad a inspeccionar de empaques secundarios.
- Determinación del universo de jeringas (N)
 - Contar la cantidad de jeringas multiplicando el número empaques colectivos por la cantidad de jeringas que contiene cada empaque
 - Aplicando la Tabla 14 según el universo (N), determinar la cantidad de jeringas a inspeccionar (n), el subnivel y el nivel de calidad aceptable a utilizar
 - Dividir la cantidad a inspeccionar de empaques secundarios entre la cantidad a inspeccionar de empaques colectivos; obteniendo así la cantidad de empaques secundarios a inspeccionar por empaque colectivo
 - Dividir la cantidad de jeringas a inspeccionar (n) entre la cantidad a inspeccionar de empaques secundarios; obteniendo la cantidad de jeringas a inspeccionar por empaque secundario
 - Realizar la inspección y tomar muestra para remitirla a análisis

b) Clasificación de defectos.

- Defectos Críticos:
 - Roturas en la boquilla, cilindro, pistón, embolo de la jeringa
 - Superposición de material.
 - Partículas extrañas o impurezas dentro del empaque primario.
 - Empaque primario inadecuado, mal sellado, deteriorado, roto o abierto.
 - Datos y leyendas que no correspondan al producto (empaque primario, secundario y terciario).

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.01:04

- Etiquetado con información ilegible o borrosa (empaques primario, secundario y terciario).
 - Falta total de datos y leyendas (empaques primario y secundario y terciarios).
 - Falta de etiquetado o contra-etiquetado con datos y leyendas en idioma castellano (empaques primario y secundario).
- Defectos Mayores.
 - Empaques primarios manchados pero sin alterar la información contenida.
 - Empaques secundarios inadecuados, deteriorados, rotos o manchados.
 - Defectos Menores.
 - Etiquetas y empaques con información ligeramente borrosa pero legible.
 - Etiquetas deterioradas o mojadas pero con información legible y completa.
 - No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los organismos oficiales.

7.2 AGUJAS

7.2.1 Condiciones generales del muestreo

7.2.1.1 Durante la extracción, manejo y almacenaje de las muestras se deben tomar todas las precauciones necesarias para proteger el lote que se está muestreando, las muestras, los instrumentos de muestreo y los recipientes para guardar las muestras contra cualquier posible contaminación o daño.

7.2.1.2 Las muestras se deben colocar en recipientes de material inerte, limpios y secos los cuales deben ser de tamaño apropiado para la cantidad de muestra tomada.

7.2.1.3 Cada recipiente con la muestra se debe sellar y luego rotularse con información completa sobre la muestra y el muestreo; dicha información debe incluir lo siguiente: lugar y fecha del muestreo, números de códigos o lote, lugar de fabricación, nombre del fabricante y de la persona que tomó la muestra y cualquier otra información importante.

7.2.2 Número de unidades para análisis. De cada lote de agujas desechables se deberán extraer muestras las cuales se destinarán a la verificación de la calidad en la forma establecida en la Tabla 15 para cada prueba a verificar.

Tabla 15 Unidades de muestreo para las diferentes pruebas

Prueba a Verificar	Número de agujas para la prueba
Determinación de pH y prueba de corrosión	30
Prueba de Esterilidad	20
Prueba de Pirógenos	20
Muestra para retención	10

7.2.2 Procedimiento Operativo

La selección de las unidades de muestreo de un lote, se debe hacer aleatoriamente y de manera tal que se obtengan unidades de todas las partes del lote.

7.2.3 Criterio de aceptación de inspección

Un lote se considera aceptable si las muestras analizadas satisfacen los requisitos especificados en la presente norma.

7.2.4 Inspección y verificación

La inspección y verificación de la calidad de las agujas hipodérmicas desechables serán practicadas por organismos legalmente competentes, los cuales deberán contar con el personal técnico capacitado para llevar a cabo: la toma de muestras destinadas a los análisis, la ejecución de los análisis correspondientes y la verificación de los demás requisitos que exige la presente norma.

7.2.5 Muestreo y clasificación de defectos para agujas

a) Muestreo.

Para efectos de muestreo e inspección se aplica el muestreo para la inspección por atributos utilizando Tabla 13 para la determinación del número de empaques a inspeccionar y Tabla 14 para determinar el tamaño de muestra a inspeccionar, de acuerdo a los pasos siguientes:

- **Determinación de empaques colectivos**
 - Contar el número de empaques colectivos
 - Aplicar la Tabla 13 para determinar la cantidad a inspeccionar de empaques colectivos
- **Determinación de empaque secundario**
 - Contar el número de empaques secundarios multiplicando el total de empaques colectivos por la cantidad de empaque secundario que contiene de cada colectivo

- Aplicar la Tabla 13 para determinar la cantidad a inspeccionar de empaques secundarios
- Determinación del universo de agujas (N)
 - Contar la cantidad de agujas multiplicando el número empaques colectivos por la cantidad de agujas que contiene cada empaque
 - Aplicando la Tabla 14 según el universo (N), determinar la cantidad de agujas a inspeccionar (n), el subnivel y el nivel de calidad aceptable a utilizar
 - Dividir la cantidad a inspeccionar de empaques secundarios entre la cantidad a inspeccionar de empaques colectivos; obteniendo así la cantidad de empaques secundarios a inspeccionar por empaque colectivo
 - Dividir la cantidad de agujas a inspeccionar (n) entre la cantidad a inspeccionar de empaques secundarios; obteniendo la cantidad de agujas a inspeccionar por empaque secundario
 - Realizar la inspección y tomar muestra para remitirla a análisis
- b) Clasificación de defectos
 - Defectos Críticos
 - Corrosión a simple vista
 - Fisuras y fracturas en la aguja
 - Aguja tapada
 - Superposición de material
 - Puntas romas, deformadas o sin filo
 - Partículas extrañas o impurezas dentro del empaque primario
 - Empaque primario inadecuado, mal sellado, deteriorado, roto o abierto
 - Datos y leyendas que no correspondan al producto (empaque primario y secundario)
 - Etiquetas con información ilegible o borrosa
 - Falta total de datos y leyendas (empaque primario y secundario)
 - Falta de etiquetas con datos y leyendas en idioma castellano (empaque primario y secundario)
 - Defectos Mayores
 - Empaque primario manchado pero sin alterar la información contenida.
 - Empaque secundario inadecuado, deteriorado, roto o manchado.

- Defectos Menores
 - Etiquetas y empaques con información ligeramente borrosa pero legible
 - Etiquetas deterioradas pero con información legible y completa
 - No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados por los organismos oficiales.

8. METODOS DE PRUEBA

8.1 JERINGAS

a) Acidez o alcalinidad:

- Usando un suficiente numero de jeringas para obtener 50 mL de solución, llenar la jeringa hasta su capacidad nominal con agua para inyección y mantener a 37°C por 24 horas combinar los contenidos de las jeringas en un vaso de vidrio de borosilicato (solución A).
- Preparar solución A de una manera que evite la contaminación por partículas extrañas. Para 20 mL de solución A agregar 0,1 mL de solución de azul de bromotimol R1.
- No más de 0,3 mL de hidróxido de sodio VS 0,01M o ácido clorhídrico VS 0,01M. Es necesario para cambiar el color de la solución.

b) Claridad y color de la solución:

- Solución A. Es limpia Anexo B, incoloro Anexo C
- Método II: es prácticamente libre de partículas sólidas extrañas.

c) Absorción a la luz:

- Absorción de solución A en el Rango de 220 a 360 nm; No mas que 0,040 Anexo A

d) Transparencia:

- Prepare una dilución doble de la solución preparada para el estándar de opalescencia Anexo B, método I, previamente dejar la suspensión en reposo de 18° C a 20 ° C por 24 horas llenar una jeringa con agua (de referencia) y otra con suspensión diluida compare a simple vista ("naked eye") en luz difusa contra la oscuridad la opalescencia de la suspensión diluida es detectable cuando se compara con el de referencia.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.01:04

e) Sustancia reductoras:

- Para 20 mL de solución A agregar 2 mL de ácido sulfúrico y 20 mL de permanganato de potasio 0,002 M y hervir por 3 minutos. Enfriar inmediatamente, agregar 1 g de Ioduro de potasio y titular inmediatamente con Tiosulfato de sodio 0,01 M VS usando 0,25 mL de solución de almidón como indicador. Repetir la operación usando 20 mL de agua para inyección en lugar de solución A.
- La diferencia entre los volúmenes de las valoraciones es no mas que 3,0 mL.

f) Prueba de esterilidad:

- En condiciones asépticas, desensamblar 20 unidades, sumergir 10 unidades en el medio fluido de tioglicolato y las otras 10 unidades en el medio de caldo de soya tripticaseina.
- Incubar al menos durante 14 días de 30°C a 35 °C los tubos con medio de tioglicolato y de 20°C a 25°C los tubos con medio de caldo de tripticaseina. Revisar los tubos para observación de crecimiento microbiano los 3, 4, 5, 7, 8 y 14 días de incubación.

g) Pruebas de pirógenos:

Tomar 20 unidades, hacer lavados con agua libre de pirógenos en un frasco despirógeno, luego tomar una porción del agua de lavado para hacer la prueba de pirógenos.

Nota 5. Los métodos de análisis descritos anteriormente están sujetos a modificaciones en bibliografía y técnicas recientes.

8.2 AGUJAS

- a) Preparación del extracto para la determinación del pH y de los metales contaminantes. Se sumergen como mínimo, 15 agujas hipodérmicas en 250 mL de agua recién destilada estéril contenida en un recipiente de vidrio de borosilicato y se dejan durante una hora a una temperatura comprendida entre 37 y 40°C.
- b) Determinación del pH de los extractos. La determinación del pH se realiza en los extractos de las agujas, empleando para tal efecto un potenciómetro con electrodo normalizado y una incertidumbre de error menor de $\pm 0,1$ unidad de pH. La determinación debe realizarse a una temperatura de $25 \pm 2^\circ\text{C}$.
- c) Determinación de metales contaminantes en los extractos.
 - Reactivos. Todos los reactivos deben estar completamente secos antes de usar y deben ser de calidad analítica reconocida; el agua debe ser redestilada o de pureza equivalente.

Nota 6. Se puede obtener agua de pureza adecuada, pasando agua destilada a través de una columna de intercambio iónico que contenga una mezcla de resinas de intercambio catiónico fuertemente ácidas y resinas de intercambio aniónico fuertemente básicas.

- Solución patrón de cadmio. Se disuelve 0,100 g del metal cadmio en 4 mL de ácido nítrico concentrado; una vez disuelto, se agregan 8 mL adicionales de ácido nítrico concentrado y se diluye el volumen de la solución a 1 L con agua redestilada. Esta solución patrón contiene 100 µg de cadmio por mililitro.
- Solución patrón de estaño. Se disuelve 1,000 g de metal estaño en 100 mL de ácido clorhídrico concentrado y se diluye el volumen de la solución a 1 L con agua redestilada. Esta solución contiene 1,00 mg de estaño por mililitro.
- Solución patrón de hierro. Se disuelve 0,100 g de metal de hierro en una mezcla de 10 mL de ácido clorhídrico (1+1) y 3 mL de ácido nítrico concentrado; se agregan a la solución 5mL adicionales de ácido nítrico concentrado y se diluye a un volumen de 1 L con agua redestilada. Esta solución contiene 100 µg de hierro por mililitro.
- Solución patrón de plomo. Se disuelve 0,1598 g de nitrato de plomo, $Pb(NO_3)_2$, en una cantidad mínima de solución (1+1) de ácido nítrico; se agregan 10 mL de ácido nítrico concentrado y se diluye a un volumen de 1 L con agua redestilada. Esta solución contiene 100 µg de plomo por mililitro.
- Solución patrón de zinc. Se disuelve 0.100 g del metal zinc en 20 mL de una solución (1+1) de ácido clorhídrico y se diluye la solución a 1L con agua redestilada. Esta solución contiene 100 µg por mililitro.
- Solución de calcio. Se disuelven 630 mg de carbonato de calcio $CaCO_3$, en 50 mL de una solución (1+5) de ácido clorhídrico; si es necesario, se hierve suavemente la solución y se lleva a volumen de 1 L con agua redestilada.
- Soluciones de trabajo. Se diluyen las soluciones patrón de los diferentes metales (Véase solución patrón de cadmio, estaño, hierro, plomo y zinc) con agua redestilada, de manera de obtener 4 soluciones de trabajo de diferentes concentración para cada metal, en el intervalo establecido para cada caso en la Tabla 16, antes de diluir a volumen, se debe agregar a cada solución de trabajo la cantidad necesaria de ácido nítrico para que la concentración, final de este ácido sea de 1,5 mL/L las soluciones de trabajo deben prepararse diariamente.

Tabla 16. Concentraciones de las soluciones de trabajo.

Metal	Intervalo óptimo
Cadmio	0,1- 2 mg/L
Estaño	1,0- 10 mg/L
Hierro	0,1 – 20 mg/L
Plomo	1,0 – 10 mg/L
Zinc	0,1 – 2 mg/L

d) Prueba de corrosión

- Aparatos
 - Vasos de precipitados, de 250 mL
- Reactivos
 - Solución acuosa al 10% (p/v) de ácido cítrico
 - Agua destilada
- Procedimiento
 - Se remueven de sus enchufes los tubos de las agujas en ensayo; se sumergen los tubos en la solución de ácido cítrico contenida en un vaso de precipitado y se mantienen en la solución durante 5h.
 - Se transfieren los tubos a un vaso de precipitado que contenga agua hirviendo; se mantiene el agua en ebullición durante 30 min., con vigilancia del nivel del agua.
 - Se deja enfriar el agua y los tubos hasta la temperatura ambiente y se mantienen los tubos sumergidos durante 48h; se retiran los tubos y se dejan secar por evaporación. Una vez secos, se examinan con un lente de 10 aumentos y se registra cualquier signo de corrosión.
- Criterio de aceptación. Los tubos de las agujas cumplen con la prueba si no se registran signos de corrosión

e) Prueba de esterilidad:

- En condiciones asépticas, desensamblar 20 unidades, sumergir 10 unidades en el medio fluido de tioglicolato y las otras 10 unidades en el medio de caldo de soya tripticaseína.

NORMA SALVADOREÑA**NSO 11.37.01:04**

- Incubar al menos durante 14 días de 30 °C a 35 °C los tubos con medio de tioglicolato y de 20°C a 25°C los tubos con medio de caldo de tripticaseina. Revisar los tubos para observación de crecimiento microbiano los 3, 4, 5, 7, 8 y 14 días de incubación.

f) **Pruebas de pirógenos:**

Tomar 20 unidades, hacer lavados con agua libre de pirógenos en un frasco despirogenado, luego tomar una porción del agua de lavado para hacer la prueba de pirógenos.

Nota 7. Los métodos de análisis descritos anteriormente están sujetos a modificaciones en bibliografía y técnicas recientes.

9. ETIQUETADO Y ENVASADO.

9.1 JERINGAS

a) **Empaque primario**

- Cada jeringa desechable deberá colocarse dentro de un empaque primario individual, de cierre hermético, que preserve su condición estéril y solamente debe ser extraída del mismo para su inmediata utilización.
- Los empaques primarios que contengan las jeringas no deberán ser transportadas ni almacenadas, fuera del empaque secundario y solamente deberán ser extraídos del mismo en el momento de su venta.
- La forma y los materiales del empaque primario deberán ser los apropiados para que se cumplan los siguientes requisitos:
 - Conservar la esterilidad de la jeringa desechable durante el tiempo indicado en el propio empaque primario, en condiciones normales de transporte, almacenamiento y manejo.
 - Proporcionar a la jeringa desechable una protección física y química adecuada, en condiciones normales de transporte, almacenamiento y manejo.
 - Facilitar la apertura y evitar la contaminación de las jeringas desechables por el propio empaque primario, al ser extraídas del mismo.
 - Impedir la reutilización del empaque primario.

b) **Empaque secundario**

Un número apropiado de empaques primarios de un mismo lote deberá ser

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.01:04

empacado en un empaque secundario que deberá ser construido de tal manera que proporcione a las jeringas desechables en su empaque primario una protección física y química adecuada, en condiciones normales de almacenamiento y transporte.

c) Empaque terciario o colectivo.

Se considera el material que protege todos los demás empaques y que facilita su manipulación

d) Rotulado

- Rotulado del empaque primario: deberá llevar impresas en castellano clara y visiblemente, como mínimo la siguiente información:

- La expresión "jeringa desechable, estéril".
- La capacidad nominal con el valor numérico seguido de los símbolos "mL" o "cm³" o "cc".
- La expresión "destruir después de usar, una sola vez" o una expresión equivalente.
- La expresión "no usar si el envase no está intacto", o una expresión equivalente.
- El nombre o razón social del fabricante o de la entidad bajo cuya marca se comercializa el producto.
- El número del lote correspondiente.
- Fecha de caducidad.
- Una llamada de precaución para incompatibilidad con solventes, si fuera el caso (por ejemplo "no usar con paraldehído").
- Cualquier otro dato o información que fuese requerida por leyes o reglamentos, que rijan en el país o que en un futuro dicten autoridades competentes.

- Rotulado del empaque secundario: Deberá llevar como mínimo la información requerida para los empaques primarios y adicionalmente los siguientes:

- El sistema de esterilización empleado;
- El número de unidades contenidas en el envase secundario;
- La dirección del fabricante o de la identidad bajo cuya marca se comercializa el producto
- Condiciones de almacenamiento.

- Rotulado del empaque terciario: Deberá llevar la información requerida para los empaques primarios y secundarios.

d) Almacenamiento y transporte

Debe almacenarse en locales cubiertos, protegidos de la lluvia, de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes emisoras de calor o vapores, en condiciones de estiba que aseguren la integridad del producto.

Las condiciones de almacenamiento, transporte y manejo deberán ser tales, que protejan el producto y los envases, de cualquier alteración o deterioro.

9.2 AGUJAS**a) Empaque Primario. debe reunir las siguientes características:**

Individual, hermético, que preserve la esterilidad. Con una cara transparente o translúcida.

- Rotulado del empaque primario: debe llevar impresos en el empaque o en una etiqueta en forma legible los siguientes datos en castellano:

- Nombre del producto: Aguja hipodérmica desechable.
- Calibre y longitud nominal
- Estéril
- La expresión "Destruir después de usar una sola vez" o una expresión equivalente
- La expresión "No usar si el envase no está intacto" o una expresión equivalente
- No tóxica
- Libre de pirógenos
- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Marca o razón social del fabricante y domicilio
- País de origen

b) Empaque Secundario:

Caja de cartón u otro material que proteja al producto durante su transporte y almacenamiento.

- Rotulado del empaque secundario: Debe llevar como mínimo impresos en el empaque o en una etiqueta en forma legible la información requerida para el empaque primario y adicionalmente los siguientes:

- Sistema de esterilización empleado
- Número de unidades contenidas en el envase secundario

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.01:04

c) Empaque terciario o colectivo.

Se considera el material que protege todos los demás empaques y que facilita su manipulación

- Rotulado del empaque terciario: Deberá llevar la información requerida para los empaques primarios y secundarios.

d) Almacenamiento y transporte

Debe almacenarse en locales cubiertos, protegidos de la lluvia, de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes emisoras de calor o vapores, en condiciones de estiba que aseguren la integridad del producto.

Las condiciones de almacenamiento, transporte y manejo deberán ser tales, que protejan el producto y los envases, de cualquier alteración o deterioro.

10. APENDICES

10.1 NORMAS QUE DEBEN CONSULTARSE

- | | |
|---------------------|--|
| - BP 2002 | Farmacopea Británica |
| - COGUANOR 6 067 | Agujas Hipodérmicas Desechables. Especificaciones |
| - COGUANOR 6 068 | Agujas Hipodérmicas Desechables. Métodos de prueba |
| - COGUANOR 6 066 h1 | Jeringas Desechables. Métodos de ensayo y análisis |
| - ISO 7886-1 | Sterile hypodermic syringes for Single use - Part 1: Syringes for manual use |
| - ISO 78-64:1993 | Sterile hypodermic needles for single use |

11. VIGILANCIA Y VERIFICACIÓN

La vigilancia y verificación de esta norma corresponde a la Dirección de Regulación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ANEXO A (Normativo)
ESPECTROFOTOMETRIA POR ABSORCION ULTRAVIOLETA Y VISIBLE.

La Absorbancia, A, de una solución es definida como el logaritmo base 10 de la cantidad recíproca de la transmitancia, T, para la luz monocromática, y es expresado por la ecuación:

$$A = \log_{10} (1/T) = \log_{10} (I_0/I)$$

Dónde I = la intensidad de la luz monocromática transmitida,

I_0 = la intensidad de la luz monocromática incidente y

$$T = I/I_0.$$

En la ausencia de otros factores químicos-físicos, la medida de la absorbancia (A) es proporcional a la longitud (d) a través de la cual la luz pasa y la concentración (c) de la sustancia en concordancia con la expresión:

$$A = \epsilon cd$$

Donde ϵ es la absortividad molar donde d se expresa en cm y c en moles por litro.

La expresión A (1 %, 1 cm) representa la absorbancia específica de una sustancia disuelta se referida a la absorbancia de una solución al 1.0% p/v, en una celda de 1 cm y medida a una longitud de onda definida.

$$A (1 \%, 1 \text{ cm}) = 10\epsilon/M$$

Donde M es el peso molecular de la sustancia que esta siendo examinada.

La absorbancia específica es por lo tanto la absorbancia conocida de una capa de 1- cm de una solución al 1% p/v y de la absorbancia del soluto, este valor particular de la longitud de onda en un solvente dado es una propiedad del soluto.

A menos que se prescriba de otra manera, medir la absorbancia a una longitud de onda prescrita usando una longitud de 1 cm entre 19° a 21°. A menos que se prescriba de otra manera, determinar las medidas con referencia al solvente o mezcla de solventes utilizados para preparar la solución a examinar.

En la medición del absorbancia de una solución en una longitud de onda dada, la absorbancia de la celda de la referencia y su contenido no debe exceder 0.4 y es preferiblemente menos que 0.2 cuando es medida con referencia al aire a la misma longitud de onda. El espectro de la absorción con absorbancia o la función de absorbancia como ordenada contra la longitud de onda o la función de la longitud de onda como abscisa.

Un ensayo o la prueba de la longitud de onda en que la absorción máxima ocurre implica el

NORMA SALVADOREÑA**NSO 11.37.01:04**

máximo que ocurre o precisamente en o dentro de ± 2 nm de la longitud de onda dada.

APARATO:

El espectrofotómetro sirve para medir la absorbancia de la luz ultravioleta-visible del espectro y consiste en un sistema óptico capaz de producir la luz monocromática en el rango 200 a 800 nm y un dispositivo conveniente para determinar la absorbancia.

El control de longitudes de ondas:

Verifica la escala de la longitud de onda que utiliza los máximos de la absorción de la solución de perclorato de holmio, la línea de descarga de las lámparas de hidrógeno o deuterio o las líneas de los arcos de vapores de mercurio se muestran abajo. La tolerancia permitida es ± 1 nm para el rango ultravioleta y ± 3 nm para el rango visible.

241,15 nm (Ho) 404,66 nm (Hg)

253,7 nm (Hg) 435,83 nm (Hg)

287,15 nm (Ho) 486,0 nm (D β)

302,25 nm (Hg) 486,1 nm (H β)

313,16 nm (Hg) 536,3 nm (Ho)

334,15 nm (Hg) 546,07 nm (Hg)

361,5 nm (Ho) 576,96 nm (Hg)

365,48 nm (Hg) 579,07 nm (Hg)

El control de absorbancia:

Controlar la absorbancia usando filtros convenientes o una solución de dicromato de potasio en las longitudes de ondas indicadas en la Tabla siguiente, que da para cada longitud de onda el valor exacto de la absorbancia específica [A (1 %, 1 cm)] y los límites permitidos. La tolerancia para la absorbancia es ± 0.01 .

Longitud de onda nm	A (1%, 1 cm)	Tolerancia máxima
235	124,5	122,9 a 126,2
257	144,5	142,8 a 146,2
313	48,6	47,0 a 50,3
350	107,3	105,6 a 109,0

Usar una solución de dicromato de potasio preparándola de la manera siguiente: Disolver de 57,0 a 63,0 mg de dicromato de potasio, previamente secado a peso constante a 130°, en suficiente ácido sulfúrico 0,005 M para producir 1000 mL.

Límite de la luz perdida:

La luz perdida puede ser detectada con una longitud de onda dada con filtros o soluciones convenientes. Por ejemplo, la absorbancia de una solución de cloruro de potasio al 1.2% de p/v en un celda de 1-cm aumentando la longitud de onda de 200 nm y 220 nm y es mayor que 2 a una longitud de onda entre 198 nm y 202 nm cuando es comparado con agua como líquido de referencia.

Resolución:

(para el análisis cualitativo) Cuando esta prescrito en una monografía, recorrer el espectro de una solución de tolueno en hexano 0.02% v/v. La absorbancia mínima del radio a un máximo de 269 nm y un mínimo de 266 nm esta indicado en la monografía.

Anchura espectral:

(para el análisis cuantitativo) Cuando se mide la absorbancia de un máximo absorción y cuando se usa un instrumento la anchura de abertura de que es variable en la longitud de onda escogida, la anchura de abertura debe ser pequeña comparada con la mitad de la anchura de la banda de la absorción. Sin embargo, debe ser tan grande como sea posible obtener un valor alto de I_0 y debe ser tanto que la reducción adicional no tenga como resultado una lectura aumentada de absorbancia.

Las celdas:

La tolerancia de la longitud de las celdas utilizadas es $\pm 0,005$ cm. Cuando son llenadas con el mismo solvente, las celdas contienen la solución para ser examinar y el líquido de la compensación deben tener la misma transmitancia. Si esto no es el caso, una corrección apropiada se debe ser aplicada. Las celdas se deben limpiar y deben ser manejadas con cuidado.

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.01:04

ANEXO B(Normativo)
CLARIDAD DE LA SOLUCION

(Método 2.2.1)

En tubos separados de ensayo de 15 a 25 mm de diámetro interno e incoloro, vidrio transparente y neutro, colocar la solución para ser examinada la suspensión de referencia, preparada recientemente como se especifica abajo, los tubos de ensayo deben ser llenados a una profundidad de 40 mm. Cinco minutos después de la preparación de la suspensión de referencia, comparar el contenido de los tubos contra un fondo negro viendo en la luz del día difundida hacia los tubos. La difusión de la luz debe ser tal que la suspensión de referencia I pueda ser diferenciada rápidamente del agua y de la suspensión de referencia II.

El estándar de opalescencia (reflexión y refracción de la luz) :

Diluir 1,0 g de Sulfato de Hidrazina en suficiente agua para producir 100,0 mL y dejar en reposo de 4 a 6 horas. Adicionar 25,0 mL de esta solución a una solución que contiene 2,5 g de Hexamina en 25,0 mL de agua, mezclar bien y dejar en reposo durante 24 horas. Esta suspensión es estable por 2 meses. Debe almacenarse en un contenedor de vidrio libre de defectos de superficie. La suspensión no debe adherirse al vidrio y debe ser mezclada bien antes de usar.

Para preparar el estándar de opalescencia, diluir 15,0 mL de la suspensión a 1000,0 mL con agua. Esta suspensión se debe utilizar dentro de 24 horas de la preparación.

Suspensiones de referencia:

Las suspensiones de la I -IV, son preparadas como se indicada en la tabla siguiente. Cada suspensión deberá ser mezclada y agitada antes de usar.

	I	II	III	IV
Estándar de opalescencia (ml)	5,0	10,0	30,0	50,0
Agua (ml)	95,0	90,0	70,0	50,0

Un líquido se considera claro si su claridad es igual a la del agua o del solvente utilizado cuando se esta examinando bajo las condiciones descritas arriba (tabla) o si su opalescencia no es más pronunciada que la suspensión de referencia I.

Los requisitos para el grado de opalescencia se expresan en términos de las suspensiones de la referencia I, II, III y IV.

NORMA SALVADOREÑA**NSO 11.37.01:04****ANEXO C (Normativo)
COLOR DE LA SOLUCION****(Método 2.2.2)**

El examen de color de la solución en la gama amarillo - rojo -café es llevado a cabo por uno de los dos métodos siguientes, como descrito en la monografía. Una solución se considera incolora si tiene la apariencia del agua o del solvente o no es más intensa en color que una solución de referencia B₉ (ver tabla 4B-2)

Método I

Utilizando tubos de vidrio iguales, incoloros, transparentes y neutros de 12 mm de diámetro externo, comparar 2.0 mL del líquido a ser examinado con 2,0 mL de agua o del solvente o de la solución de la referencia (Tabla II-A a II-E) prescrito en la monografía. Comparar los colores en la luz del día difundida, viendo horizontalmente contra un fondo blanco.

El método II

Utilizando tubos de vidrio iguales, incoloros, transparentes y neutros, con una base plana y un diámetro interno de 15 a 25 mm comparar una capa de 40 mm del líquido a examinar con una capa de 40 mm de agua o del solvente o de la solución de la referencia (Tabla II- A a II- E) prescrito en la monografía. Examinar las columnas de líquido en la luz del día difundida viendo verticalmente los tubos contra un fondo blanco.

Reactivos:

Solución Primaria Amarilla: Disolver 46 g cloruro de hierro III hexahidratado en 900 mL de una mezcla de 25 mL de ácido clorhídrico y 975 mL de agua , diluir a 1000 mL con la misma mezcla. Ensayar la solución y diluirla con una mezcla de ácido clorhídrico diluido conteniendo 45 mg de $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ por mL. La solución debe ser protegida de la luz.

Ensayo

A 10 mL de la solución adicionar 15 mL de agua, 5 mL de ácido clorhídrico y 4 g. de yoduro de potasio, tapar el frasco, dejarlo en la oscuridad durante 15 minutos y adicionar 100 mL de agua. Valorar el yodo liberado con Tiosulfato de sodio 0.1M VS. usando 0.5 mL de la solución de almidón, como indicador. Este se adiciona 2 mL antes del punto final. Cada mL de Tiosulfato de sodio 0.1M VS es equivalente a 27.03 mg de $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$.

Solución Primaria Roja: Disolver 60 g de cloruro de cobalto (II) en 900 mL de una mezcla de 25 mL de ácido clorhídrico y 975 mL de agua y diluir a 1000 mL con la misma mezcla. Ensayar la solución y diluirla con ácido clorhídrico diluido para contener para contener 59.5 mg de $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ por mL.

NORMA SALVADOREÑA

NSQ 11.37.01:04

Ensayo

A 5 mL de la solución, adicionar 5 mL de agua oxigenada (10 Vol.) y 10 mL de una solución al 30% p/v de hidróxido de sodio. Ebulir suavemente durante 10 minutos, enfriar y adicionar 60 mL de ácido sulfúrico 1M y 2 g de yoduro de potasio. Tapar el frasco y agitar suavemente hasta disolver el precipitado. Valorar el yodo liberado con Tiosulfato de sodio 0.1M VS, adicionando 0,5 mL de solución de almidón como indicador, 2 mL antes del punto final. El punto final se alcanza cuando la solución gira a rosa. Cada mL de Tiosulfato de sodio 0.1M VS, es equivalente a 23.79 mg de $\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$.

Solución Primaria Azul:

Disolver 63 g de sulfato de cobre (II) en 900 mL de una mezcla de 25 mL de ácido clorhídrico y 975 mL de agua y diluir a 1000 mL con la misma mezcla. El ensayo de la solución se diluye con el ácido clorhídrico diluido para obtener una concentración final de 62,4 mg de $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ por mL.

Ensayo

A 10 mL de la solución adicionar 50 mL de agua, 12 mL de ácido acético 2M de y 3 g de yoduro de potasio. Valorar el yodo liberado con Tiosulfato de sodio 0,1M VS usando 0,5 mL de solución de almidón como indicador, 2 mL antes del punto final. El punto final se alcanza cuando la solución muestra un color marrón palidecente. Cada mL de Tiosulfato de sodio 0,1M VS, es equivalente a 24,97 mg de $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$.

SOLUCIONES ESTANDARES:

Utilizando las tres soluciones primarias, preparar 5 soluciones estándares como se indica en la tabla 4B-1

Tabla 4B-1

Solución estándar	Solución primaria amarilla mL	Solución primaria roja mL	Solución primaria azul mL	Acido clorhídrico (1% p/v de HCl) mL
B (café)	30	30	24	16
BY (amarillo-café)	24	10	4	62
Y (amarillo)	24	6	0	70
GY (amarillo-verde)	96	2	2	0
R (rojo)	10	20	0	70

NORMA SALVADOREÑA**NSO 11.37.01:04****SOLUCIONES DE REFERENCIA PARA LOS METODOS I Y II**

Usando las cinco soluciones estándares, preparar las siguientes soluciones de referencia:
(Ver tabla 4B-2).

Tabla 4B-2 Soluciones de referencia B

Solución de referencia	Solución estándar B mL	Acido clorhídrico (1% p/v de HCl) mL
B ₁	75,0	25,0
B ₂	50,0	50,0
B ₃	37,5	62,5
B ₄	25,0	75,0
B ₅	12,5	87,5
B ₆	5,0	95,0
B ₇	2,5	97,5
B ₈	1,5	98,5
B ₉	1,0	99,0

También ver las Tablas de las soluciones según: 4B-3, 4B-4, 4B-5, 4B-6.

Tabla 4B-3 Soluciones de referencia BY

Solución de referencia	Solución estándar BY mL	Acido clorhídrico (1% p/v de HCl) mL
BY ₁	100,0	0,0
BY ₂	75,0	25,0
BY ₃	50,0	50,0
BY ₄	25,0	75,0
BY ₅	12,5	87,5
BY ₆	5,0	95,0
BY ₇	2,5	97,5

Tabla 4B-4 Soluciones de referencia Y

Solución de referencia	Solución estándar Y mL	Acido clorhídrico (1% p/v de HCl) mL
Y ₁	100,0	0,0
Y ₂	75,0	25,0
Y ₃	50,0	50,0
Y ₄	25,0	75,0
Y ₅	12,5	87,5
Y ₆	5,0	95,0
Y ₇	2,5	97,5

Tabla 4B-5 Soluciones de referencia GY

NORMA SALVADOREÑA

NSO 11.37.01:04

Solución de referencia	Solución estándar GY mL	Acido clorhídrico (1% p/v de HCl) mL
GY ₁	25,0	75,0
GY ₂	15,0	85,0
GY ₃	8,5	91,5
GY ₄	5,0	95,0
GY ₅	3,0	97,0
GY ₆	1,5	98,5
GY ₇	0,75	99,25

Tabla 4B-6 Soluciones de referencia R

Solución de referencia	Solución estándar R mL	Acido clorhídrico (1% p/v de HCl) mL
R ₁	100,0	0,0
R ₂	75,0	25,0
R ₃	50,0	50,0
R ₄	37,5	62,5
R ₅	25,0	75,0
R ₆	12,5	87,5
R ₇	5,0	95,0

Almacenamiento:

Para el método I las soluciones de referencia pueden ser almacenadas en tubos sellados, incolores, transparentes, neutros, de 12 mm de diámetro externo y protegidos de la luz.

Para el método II, preparar las soluciones de referencia inmediatamente antes de usar la solución estándar.

- FIN DE LA NORMA -

2*) El presente Acuerdo entrará en vigencia Seis meses después de su publicación en el Diario Oficial. COMUNÍQUESE.-
YOLANDA DE GAVIDIA, MINISTRA "*****"

