

NOTA IMPORTANTE:

La entidad sólo puede hacer uso de esta norma para si misma, por lo que este documento NO puede ser reproducido, ni almacenado, ni transmitido, en forma electrónica, fotocopia, grabación o cualquier otra tecnología, fuera de su propio marco.

ININ/ Oficina Nacional de Normalización

NORMA CUBANA

NC

554: 2007

GLICERINA — MÉTODOS DE ENSAYO

Glycerine — Test methods

ICS: 71.080.60

1. Edición Diciembre 2007
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261 Vedado, Ciudad de La Habana. Cuba. Teléfono: 830-0835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Organismo Nacional de Normalización de la República de Cuba y representa al país ante las organizaciones internacionales y regionales de normalización.

La elaboración de las Normas Cubanas y otros documentos normativos relacionados se realiza generalmente a través de los Comités Técnicos de Normalización. Su aprobación es competencia de la Oficina Nacional de Normalización y se basa en las evidencias del consenso.

Esta Norma Cubana:

- Ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización NC / CTN 52 de Cosméticos y Agentes Activos de Superficie, integrado por representantes de las entidades siguientes:
 - Ministerio de la Industria Ligera
 - Ministerio de Comercio Interior
 - Ministerio de las Fuerzas Armadas Revolucionarias
 - Oficina Nacional de Normalización
 - Instituto de Investigaciones en Normalización
 - Instituto Nacional de Higiene de los Alimentos
 - Centro Nacional para el Control de Medicamentos
 - Centro Nacional de Medicina Natural y Tradicional
 - Unión SUCHEL
 - Laboratorio Biológico y Farmacéutico
 - Corporación TRD Caribe
 - Corporación CUBALSE
 - Corporación CIMEX

- Sustituye a la NC 25-04:1982 Productos Químicos orgánicos. Glicerina. Métodos de ensayo.

© NC, 2007

Todos los derechos reservados. A menos que se especifique, ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o utilizada en alguna forma o por medios electrónicos o mecánicos, incluyendo las fotocopias, fotografías y microfilmes, sin el permiso escrito previo de:

Oficina Nacional de Normalización (NC)

Calle E No. 261, Vedado, Ciudad de La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

GLICERINA — MÉTODOS DE ENSAYO

1 Objeto

Esta Norma Cubana establece las prescripciones generales relativas a los métodos de ensayo que se realizan a la Glicerina cruda y refinada, las mismas son aplicables a los métodos que se relacionan a continuación:

2 Términos y definiciones

A los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

2.1 lote

cantidad definida de un producto, material o servicio, acumulada y sometida a examen.

NOTA Un lote de inspección puede contener varios lotes de producción o porciones de lotes de producción

2.2 muestra

uno o más elementos tomados de un lote y destinados a proveer información sobre el mismo.

2.3 muestra elemental

cantidad de material, tomado en una sola vez, de una unidad de muestreo (ver 2.12) por medio de un muestreador (ver 2.10).

2.4 muestra reducida

muestra que se ha obtenido reduciendo la cantidad de otra muestra sin cambio en su composición, para conformar la muestra global.

2.5 muestra global

compuesto

conjunto total de muestras reducidas, reunidas que ya no conservan sus identidades individuales.

2.6 muestra de laboratorio

muestra en el estado de preparación en que se remite al laboratorio, destinada a ser usada para un control o para realizar los ensayos.

2.7 muestra de ensayo

muestra preparada a partir de la muestra de laboratorio, a partir de la cual se harán las porciones de ensayos (ver 2.11).

2.8 muestra de retención

muestra representativa de un lote (ver 2.1) de producto que se conserva para cualquier observación futura que sobre ella sea necesario, fundamentalmente en casos de desacuerdos.

2.9 muestra de referencia

muestra representativa de un lote (ver 2.1) de producto aceptada por las partes interesadas que se conserva para cualquier observación futura que sobre ella sea necesario, fundamentalmente en casos de desacuerdos.

2.10 muestreador

equipo utilizado para tomar las muestras.

2.11 porción de ensayo

cantidad de material tomada de la muestra de ensayo (ver 2.7) o de la muestra de laboratorio (ver 2.6), sobre la cual se efectúan realmente los ensayos.

2.12 unidad de muestreo

cantidad definida de material, cuyos límites pueden expresarse en términos de una cantidad de material (como un tanque, un bidón, un frasco, una botella, un paquete, una pastilla y otros).

NOTA Diversas unidades de muestreo pueden encontrarse reunidas en el interior de un envase o embalaje.

3 Principio

Será descrito en cada caso lo que establece o se basa cada método.

4 Reacciones

Serán planteadas en casos necesarios.

5 Reactivos y materiales

Durante el análisis, a menos que se plantee lo contrario, utilice solamente reactivos de grado analítico reconocido y agua destilada o desmineralizada, o agua de pureza equivalente.

Se debe mostrar una lista de todos los reactivos y materiales utilizados durante el ensayo, junto a las características esenciales (concentración, densidad, etc.); y deberá especificarse de ser necesario, el grado de pureza. De existir, deberán aparecer preferentemente los números CAS (Servicio de Registros de Química Abstracta). La lista no incluirá productos utilizados solo en la preparación de un reactivo, a menos que los mismos sean utilizados con frecuencia.

De ser necesario, se deberán especificar las precauciones a tomar para almacenar los reactivos y el tiempo de almacenamiento.

6 Aparatos

Este capítulo debe mostrar una lista de los nombres y las características significativas de todos los aparatos y equipos, que no sean los ordinarios del laboratorio, que se utilizarán en el análisis o ensayo.

7 Procedimiento

Este capítulo puede dividirse en tantos apartados como operaciones o secuencias de operaciones existan.

Cada secuencia se deberá describir de forma clara y concisa, utilizando el modo imperativo.

Si el número de pasos del procedimiento es extenso, se recomienda que el apartado que aborde cada paso se subdivida, utilizando el sistema enumeración por puntos, con cada elemento

correspondiente a una operación determinada e incluyendo todas las operaciones preliminares indispensables.

Si el método a describir ya se abordó en otra norma, se deberá plantear la frase: “utilice el método especificado en la NC XX:XX”, o “utilizar uno de los métodos especificados en la NC XX:XX”, indicando cualquier modificación si es necesario.

De existir riesgos durante el procedimiento (Ej. Explosiones, fuego, intoxicación), para los cuales se necesitan medidas preventivas, se deberá incluir una alerta en negritas al comienzo del capítulo.

Si es necesario, se pueden brindar recomendaciones más detalladas acerca de los procedimientos de seguridad y las medidas de primeros auxilios en un anexo.

8 Cálculos

Este apartado deberá indicar el método para calcular el resultado. Se deberá plantear lo siguiente:

- Las unidades en las cuales se expresa el resultado;
- La ecuación utilizada para el cálculo;
- Los significados de los signos algebraicos utilizados en la ecuación;
- Las unidades en las cuales se expresan las cantidades;
- El número de lugares decimales o cifras significativas en las cuales se deberá dar el resultado.

9 Precisión

Para métodos que se han sometido a ensayos interlaboratorios, se deberá indicar la información sobre la precisión (es decir; la repetibilidad, y reproducibilidad).

10 Condiciones de almacenamiento

Las muestras se almacenan en condiciones que reproducen lo más exactamente posible las condiciones de almacenamiento de los lotes de productos entregados a los clientes, las muestras se conservan durante un período de tiempo de un año con el objetivo de analizarlas en caso de quejas y/o reclamaciones.

11 Informe sobre el ensayo

El informe contendrá como mínimo la información siguiente:

- Identificación de la muestra;
- Referencia a la norma cubana utilizada (incluyendo el año de publicación);
- Método utilizado (si la norma incluye varios);
- Resultado(s) del ensayo incluyendo una referencia a los cálculos;
- Detalles de cualquier desviación respecto a las condiciones de ensayo especificada;
- Cualquier característica inusual observada;
- Fecha del ensayo;
- Nombre y firma de la persona que avale el ensayo.

12 Anexos

Los anexos pueden utilizarse cuando se desee aliviar el cuerpo del documento de la información detallada, la cual se puede mostrar de forma más conveniente en ese formato. Se deberá plantear con claridad si el anexo es de tipo normativo o informativo.

Bibliografía

[1] Estados Unidos, USP DI:2001. Glicerina.

[2] Estados Unidos, USP Edición 24:2005.

[3] Handbook of Pharmaceutical Excipients USP DI-2001.

[4] Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 2000.