
NORMA CUBANA

NC

1090: 2015

**INHIBIDOR DE LA CONTAMINACIÓN MICROBIANA EN
MEDIOS DE CULTIVO PARA LA PRODUCCIÓN DE
VITROPLANTAS — VITROFURAL — REQUISITOS Y
MÉTODOS DE ENSAYO**

Inhibitor of Microbial Contamination in Culture Media for Vitroplant Production - Vitrofuroral –
Requirements and Assay Methods

ICS: 25.220.20

1. Edición Junio 2015
REPRODUCCIÓN PROHIBIDA

Oficina Nacional de Normalización (NC) Calle E No. 261, El Vedado, La Habana. Cuba.
Teléfono: 78300835 Fax: (537) 836-8048; Correo electrónico: nc@ncnorma.cu; Sitio
Web: www.nc.cubaindustria.cu



Cuban National Bureau of Standards

NC 1090: 2015

Prefacio

La Oficina Nacional de Normalización (NC), es el Órgano 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 Centro de Bioactivos Químicos de la Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas – Ministerio de Educación Superior y aceptada por las siguientes organizaciones:
 - Empresa Productora y Comercializadora de Semillas del Ministerio de la Agricultura (incluyendo todas las biofábricas del país).
 - Instituto de Biotecnología de las Plantas de la Universidad Central "Marta Abreu" de Las Villas – Ministerio de Educación Superior.
 - Centro de Bioplasmas de Ciego de Ávila.
 - Empresa Especializada Importadora, Exportadora y Distribuidora para la Ciencia y la Técnica (EMIDICT).

© NC, 2015

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, El Vedado, La Habana, Habana 4, Cuba.

Impreso en Cuba.

0 Introducción

0.1 Uno de los principales problemas que afecta la micropropagación de especies vegetales en el mundo, es la contaminación microbiana que aparece en los procesos de producción masiva de vitroplantas, por lo que el empleo de la esterilización por calor húmedo mediante la autoclave para eliminar los microorganismos y garantizar la esterilidad de los medios de cultivo es una práctica generalizada, no obstante, muchos de los componentes de los medios de cultivo se desnaturalizan, se afecta el desarrollo de las plantas y no se logra evitar que aparezcan contaminaciones varios días después de haberse esterilizado, por lo que se han utilizado diversos antibióticos costosos para la obtención de los explantes sin alcanzarse los resultados esperados, además de que éstos no poseen acción antifúngica.

Conociéndose las propiedades físico-químicas del 2-bromo-5-(2-bromo-2-nitrovinil) - furano (G-1¹) y su acción biológica, se estudió la utilización de una dispersión sólida al 30 % en polietilenglicol 6000 (Vitrofural ²) como inhibidor de la contaminación microbiana de los medios de cultivo utilizados para la micropropagación de plantas sin el empleo de la autoclave.

0.2 Dentro de las ventajas del uso del Vitrofural se pueden citar:

- la sustitución del proceso de esterilización por autoclave;
- el ahorro de energía eléctrica;
- la reducción de las cantidades de Agar necesario de (40 a 50) %;
- la contribución a garantizar bajos índices de contaminación microbiana;
- el incremento de la productividad en el área de medios de cultivo y
- la mejora de las condiciones de trabajo.

1) G-1 o Furvina es el nombre utilizado en la bibliografía del 2-bromo-5-(2-bromo-2-nitrovinil)-furano, ingrediente farmacéutico activo.

2) Vitrofural es la marca registrada de la dispersión sólida de G-1 al 30 % en polietilenglicol 6000.

INHIBIDOR DE LA CONTAMINACIÓN MICROBIANA EN MEDIOS DE CULTIVO PARA LA PRODUCCIÓN DE VITROPLANTAS — VITROFURAL — REQUISITOS Y MÉTODOS DE ENSAYO

1 Objeto

Esta Norma Cubana especifica los requisitos y los métodos de ensayo de la Dispersión Sólida de G-1 al 30 % en polietilenglicol 6000, en lo adelante *Vitrofulal*, que se utiliza como inhibidor de la contaminación microbiana de los medios de cultivo utilizados para la micropropagación de plantas sin el empleo de la autoclave.

2 Referencias normativas

Los siguientes documentos de referencia son indispensables para la aplicación de esta Norma Cubana. Para las referencias fechadas, sólo es aplicable la edición citada. Para las referencias no fechadas, se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier enmienda).

NC-ISO 2859-0 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos — Parte 0: Introducción al sistema de muestreo por atributos.

NC-ISO 2859-1 Procedimiento de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1: Esquemas de muestreo indexado por el nivel de calidad aceptable (NCA) para la inspección lote a lote.

NC 92-05 Control de la Calidad. Inspección por variables. Planes de muestreo de aceptación.

NC-ISO 3696 Agua para uso en análisis de laboratorio-Especificación y Métodos de ensayo.

NC 792 Alcohol etílico – Requisitos.

NC 26-121 Medicamentos. Medicamentos no estériles. Determinaciones microbiológicas.

NC 26-121-1 Medicamentos. Características microbiológicas.

NC-ISO/IEC 17050-1 Evaluación de la conformidad – Declaración de conformidad del proveedor – Parte 1: Requisitos generales.

NC-ISO/IEC 17050-2 Evaluación de la conformidad – Declaración de conformidad del proveedor – Parte 2: Documentación de apoyo.

NC-ISO 780 Embalajes – Símbolos gráficos para la manipulación de mercancías.

3 Requisitos

Los requisitos del Vitrofulal se establecen en la Tabla 1.

Tabla 1 — Requisitos del Vitrofural

Requisitos	Unidad de medida	Límites de aceptación	Método de ensayo
Características organolépticas			
Aspecto	-	Polvo fino y seco	5.1
Color	-	Amarillo	5.1
Características físicas			
Contenido promedio	g	Entre 5,90 y 6,10	5.2
Características fisico- químicas			
Identificación de G-1 en el Vitrofural por espectrofotometría ultravioleta-visible	nm	Mínimo a 300 y máximo a 372	5.3
Contenido de metales pesados	µg/g	≤ 20	5.4
Ensayo de disolución	µg/mL	A los 30 min, la concentración de G-1 en el medio de disolución es mayor de 20,00	5.5
Contenido de G-1 en el Vitrofural por espectrofotometría ultravioleta-visible	%	Entre 29,00 y 31,00	5.6
Características microbiológicas			
Límite microbiano	UFC/g	No más de Hongos: 10 ² Bacterias: 10 ³ Ausencia de: <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterobacteriaceae</i> <i>Candida sp</i>	5.7

4 Muestreo

4.1 Inspección por atributos

La inspección por atributos se deberá realizar según lo establecido en las normas NC-ISO 2859 – 0 y NC-ISO 2859 – 1.

En todos los casos la inspección se deberá realizar utilizando planes de muestreo simple, un NCA de 4,0 y un nivel de inspección especial S-3.

4.1.1 Se deberá aplicar la inspección por atributos a los siguientes requisitos:

- Características organolépticas.
- Identificación de G-1 en el Vitrofural por espectrofotometría ultravioleta visible.
- Contenido de metales pesados.

El contenido de metales pesados se deberá realizar cada 30 lotes consecutivos.

4.2 Inspección por variables

La inspección por variables se deberá realizar según lo establecido en la norma NC 92-05.

La inspección por variables se deberá realizar utilizando un NCA de 2,5 y el nivel de inspección especial S-3.

4.2.1 Se deberá aplicar la inspección por variables a los siguientes requisitos:

- Contenido promedio.
- Ensayo de disolución.
- Contenido de G-1 en el Vitrofurul.

4.2.1.1 Para la determinación del contenido promedio y del contenido de G-1 en el Vitrofurul por espectrofotometría ultravioleta – visible, se deberá aplicar el método de desviación típica de la muestra, forma 2.

4.2.1.2 Para la determinación del ensayo de disolución se deberá aplicar el método de desviación típica de la muestra, forma 1.

4.3 Selección de la muestra

La selección de la muestra aleatoria se deberá realizar utilizando la Tabla 3 de la norma NC-ISO 2859 – 0.

4.4 Muestreo para la determinación del límite microbiano

La muestra para la determinación del límite microbiano deberá ser de 1 g y se deberá tomar en un frasco estéril, debidamente identificado, antes de envasar el producto.

5 Métodos de ensayo

Para realizar los métodos de ensayo se deberán utilizar solamente reactivos de grado analítico reconocido y agua para análisis grado 3, según se define en la NC-ISO 3696.

5.1 Determinación de las características organolépticas

5.1.1 Principio

Este método se basa en la observación visual del aspecto y el color del producto.

5.1.2 Materiales

5.1.2.1 Cápsula de porcelana, beaker o canoa de pesar con capacidad para pesar 6 g.

5.1.3 Procedimiento

5.1.3.1 Deposite el contenido de cada frasco seleccionado según plan de muestreo (4.1) en una cápsula de porcelana, beaker o canoa de pesar.

5.1.3.2 Observe el aspecto y color del producto.

NOTA: Este ensayo se realiza junto con la determinación del contenido promedio.

5.1.4 Expresión de los resultados

Para las características organolépticas se deberá cumplir lo establecido en la Tabla 1. Se deberá reflejar si está conforme o no conforme.

5.2 Determinación del contenido promedio

5.2.1 Principio

Este método se basa en pesar el contenido de cada frasco seleccionado, en una balanza analítica y calcular posteriormente el contenido promedio.

5.2.2 Materiales

5.2.2.1 Cápsula de porcelana, beaker o canoa de pesar con capacidad para 6 g.

5.2.2.2 Espátula.

5.2.2.3 Embudo de vidrio, con vástago ancho.

5.2.3 Aparatos

5.2.3.1 Balanza analítica con precisión de 0,1 mg.

5.2.4 Procedimiento

5.2.4.1 Proceda según 5.1.3.1.

5.2.4.2 Pese el contenido de cada frasco seleccionado, según plan de muestreo (4.2), en una cápsula de porcelana, beaker o canoa de pesar.

5.2.4.3 Después de pesar el Vitrofural, transfiera nuevamente a su frasco utilizando el embudo.

5.2.5 Expresión de los resultados

Calcule el contenido promedio mediante la fórmula siguiente:

$$C = \frac{\sum_{i=1}^n C_i}{n}$$

donde:

C_i: es el contenido del frasco i – ésimo, expresado en g;

n: es el número de frascos.

Expresar los resultados con dos lugares decimales.

5.3 Identificación de G-1 en el Vitrofural por espectrofotometría ultravioleta-visible

5.3.1 Principio

Los grupos cromóforos y la conjugación presente en la molécula de G-1 permiten su identificación en la zona ultravioleta-visible del espectro, en la cual exhibe un mínimo de absorción a 300 nm y un máximo de absorción a 372 nm.

5.3.2 Reactivos y materiales

5.3.2.1 Alcohol etílico fino, según se define en la NC 792.

5.3.2.2 Espátula.

5.3.2.3 Matraces aforados de 10 mL y 25 mL.

5.3.2.4 Pipeta graduada de 1 mL.

5.3.2.5 Embudo.

5.3.2.6 Beaker.

5.3.3 Aparatos

5.3.3.1 Balanza analítica con precisión de 0,1 mg.

5.3.3.2 Espectrofotómetro ultravioleta - visible.

5.3.4 Preparación de la muestra de referencia y la porción de ensayo

5.3.4.1 Pese separadamente alrededor de 0,0100 g de G-1 (muestra de referencia) y 0,0333 g de Vitrofural (porción de ensayo) de cada frasco seleccionado, según plan de muestreo (4.1).

5.3.4.2 Transfiera las porciones cuantitativamente a un matraz de 10 mL protegido de la luz, con alcohol etílico fino y enrase (disolución A, 1000 µg/mL de la muestra de referencia y disolución C, 1000 µg/mL de la porción de ensayo).

5.3.4.3 Tome una alícuota de 0,25 mL de disolución A y 0,25 mL de disolución C y transfiera a dos matraces de 25 mL protegidos de la luz, complete el volumen con alcohol etílico fino (disolución B, 10 µg/mL de la muestra de referencia y disolución D, 10 µg/mL de la porción de ensayo).

5.3.5 Procedimiento

Registre inmediatamente el espectro de la muestra de referencia (disolución B) y de la porción de ensayo (disolución D), en el intervalo de 250 nm a 430 nm, utilizando como blanco alcohol etílico fino.

5.3.6 Expresión de los resultados

Para la identificación de G-1 en el Vitrofurul por espectrofotometría ultravioleta-visible se deberá cumplir lo establecido en la Tabla 1 de este documento. Se deberá reflejar si está conforme o no conforme.

5.4 Determinación del contenido de metales pesados

5.4.1 Principio

Este método se basa en determinar el contenido de impurezas contenidas en la muestra que reaccionan con el ion sulfuro, expresada en términos de porcentaje de plomo y determinado por comparación visual con una disolución de referencia.

5.4.2 Reactivos y materiales

5.4.2.1 Agua destilada.

5.4.2.2 Disolución stock de plomo: pese con exactitud 0,1831 g de acetato de plomo III trihidratado, disuelva con 100 mL de ácido acético 1 mol/L. Diluya con agua exenta de dióxido de carbono hasta 1000 mL. Esta disolución contiene 100 µg/mL de plomo.

5.4.2.3 Ácido acético 1 mol/L.

5.4.2.4 Hidróxido de amonio 6 mol/L.

5.4.2.5 Ácido sulfúrico p.a.

5.4.2.6 Ácido nítrico p.a.

5.4.2.7 Ácido clorhídrico 6 mol/L.

5.4.2.8 Ácido clorhídrico 10 %.

5.4.2.9 Ácido sulfúrico 2 mol/L.

5.4.2.10 Sulfuro de hidrógeno: en un balón de 250 mL eche alrededor de 7 g de sulfuro ferroso, tape el balón con un tapón de goma dotado de un embudo y un tubo de escape de gases. Añada a través del embudo aproximadamente 100 mL de ácido sulfúrico 2 mol/L. Si la reacción no comienza inmediatamente, puede calentarse el balón durante 4 ó 5 min a una temperatura de 80 °C, aproximadamente. Haga burbujear la corriente de sulfuro de hidrógeno en un frasco de boca estrecha que contenga agua destilada fría hasta su saturación. Esto se comprueba con el fuerte olor a sulfhídrico. Conserve la disolución en frasco ámbar, tapado y en un lugar frío y oscuro.

5.4.2.11 Pipetas aforadas de 2 mL y 10 mL.

5.4.2.12 Pipetas graduadas de 5 mL.

5.4.2.13 Matraces aforados de 100 mL y 1000 mL.

5.4.2.14. Papel indicador de pH.

5.4.2.15 Crisol de porcelana de 50 mL.

5.4.2.16 Goteros.

5.4.2.17 Papel de filtro.

5.4.2.18 Embudo de filtración de 50 mL.

5.4.2.19 Tubos de comparación Nessler de 50 mL.

5.4.2.20 Probetas de 25 mL y 50 mL.

5.4.2.21 Balón de 250 mL.

5.4.3 Aparatos

5.4.3.1 Horno mufla.

5.4.3.2 Balanza analítica con precisión de 0,1 mg.

5.4.3.3 Plancha de calentamiento.

5.4.3.4 Campana de extracción.

5.4.4 Preparación de la porción de ensayo

5.4.4.1 Pese alrededor de 1,0000 g de cada frasco seleccionado según plan de muestreo (4.1) y transfiera a un crisol de porcelana.

5.4.4.2 Añada 2 mL de ácido sulfúrico para humedecer la porción de ensayo. Caliente cuidadosamente evitando el derrame de sustancia.

5.4.4.3 A la masa carbonizada añada 2 mL de ácido nítrico y 5 gotas de ácido sulfúrico, caliente hasta que no se desprendan más humos blancos.

5.4.4.4 Incinere en la mufla a $(450 \pm 5) ^\circ\text{C}$ hasta que todo esté completamente quemado.

5.4.4.5 Cuando se enfríe añada 4 mL de ácido clorhídrico 6 mol/L, tape el crisol y caliente durante 15 min.

5.4.4.6 Humedezca el residuo con una gota de ácido clorhídrico 10 %, añada 10 mL de agua caliente y digeste durante 2 min.

5.4.4.7 Añada 1 gota de hidróxido de amonio 6 mol/L, hasta que el pH esté alcalino, al papel indicador de pH.

5.4.4.8 Diluya con agua destilada hasta 25 mL y ajuste el pH entre 3 y 4 con ácido acético 1 mol/L, utilizando papel indicador de pH.

5.4.4.9 Filtre si es necesario, enjuague el crisol y el filtrado con agua destilada, una todo en un tubo de comparación Nessler. Diluya con agua destilada hasta 40 mL y agite.

5.4.5 Preparación de la disolución de referencia de plomo

5.4.5.1 En el momento de la determinación tome 10 mL de la disolución stock de plomo y transfiera a un matraz aforado de 100 mL.

5.4.5.2 Complete el volumen con agua destilada exenta de dióxido de carbono. La disolución contiene 10 µg/mL de plomo.

5.4.6 Preparación de la disolución de comparación

5.4.6.1 Tome 2 mL (20 µg de plomo, 0,002 %) de la disolución de referencia de plomo, transfiera a un tubo de comparación Nessler y añada 25 mL de agua destilada.

5.4.6.2 Ajuste el pH entre 3 y 4 con gotas de ácido acético 1 mol/L o hidróxido de amonio 6 mol/L, usando papel indicador de pH.

5.4.6.3 Diluya hasta 40 mL con agua destilada y agite.

5.4.7 Procedimiento

5.4.7.1 Añada 10 mL de sulfuro de hidrógeno a cada uno de los tubos Nessler que contienen la disolución de comparación y la porción de ensayo. Agite y deje en reposo durante 5 min.

5.4.7.2 Observe la coloración de los tubos Nessler, desde arriba hacia abajo, sobre una superficie blanca.

5.4.8 Expresión de los resultados

Para el contenido de metales pesados se deberá cumplir lo establecido en la Tabla 1. Se deberá reflejar si está conforme o no conforme.

5.5 Determinación del ensayo de disolución

5.5.1 Principio

Debido a la presencia de grupos cromóforos y a la conjugación presente en la molécula de G-1, este producto exhibe un máximo de absorción a 389 nm en la zona visible del espectro. Haciendo uso de la Ley de Lambert-Bouguer-Beer se puede cuantificar qué cantidad de G-1 se ha disuelto en el medio de disolución en las condiciones descritas en este ensayo.

5.5.2 Reactivos y materiales

5.5.2.1 Agua destilada.

5.5.2.2 Dimetilformamida p.a.

5.5.2.3 Filtro de vidrio aglomerado G4 (5 μm a 15 μm).

5.5.2.4 Termómetro con precisión de ± 1 °C.

5.5.2.5 Cronómetro.

5.5.2.6 Pipetas aforadas de 5 mL, 10 mL y 25 mL.

5.5.2.7 Probeta de 100 mL.

5.5.2.8 Matraces aforados de 100 mL y 10 mL.

5.5.2.9 Pipeta graduada de 1 mL.

5.5.2.10 Tubos de ensayo protegidos de la luz.

5.5.2.11 Beaker de 1 L, forma alta, protegido de la luz.

5.5.2.12 Beaker de 500 mL.

5.5.2.13 Kitasato para filtrar.

5.5.3 Aparatos

5.5.3.1 Balanza analítica con precisión de 0,1 mg.

5.5.3.2 Espectrofotómetro ultravioleta - visible.

5.5.3.3 Agitador eléctrico regulado a 3000 s^{-1} .

5.5.3.4 Bomba de vacío.

5.5.3.5 Baño de agua regulado a 37,0 °C.

5.5.4 Confección de la curva de calibración

5.5.4.1 Pese alrededor de 0,0200 g de G-1 muestra de referencia. Transfiera a un matraz de 100 mL protegido de la luz, disuelva con 25 mL de dimetilformamida, a continuación sumerja el matraz en un baño de agua fría y añada lentamente y por las paredes 70 mL de agua destilada, aproximadamente. Para enrasar espere que la disolución alcance la temperatura ambiente (disolución A, 200 $\mu\text{g}/\text{mL}$).

5.5.4.2 A partir de la disolución A confeccione una curva de calibración en el intervalo de concentraciones de 9 $\mu\text{g}/\text{mL}$ a 14 $\mu\text{g}/\text{mL}$.

5.5.4.3 Determine la absorbancia de estas disoluciones a 389 nm. El blanco es agua destilada.

5.5.4.4 Obtenga la fórmula de la recta.

5.5.5 Procedimiento

5.5.5.1 Pese alrededor de 0,1800 g de Vitrofurul de cada frasco seleccionado según plan de muestreo (4.2) y transfiera a un beaker de 1 L de capacidad, protegido de la luz.

5.5.5.2 Coloque el beaker en un baño de agua a 37 °C. Añada 500 mL de agua destilada a 37 °C, mantenga durante 30 min agitación constante a 300 s⁻¹. El agitador debe colocarse en el centro y aproximadamente a 1,5 cm del fondo.

5.5.5.3 Transcurrido el tiempo tome una alícuota de 10 mL, procurando sea del centro del recipiente y filtre a vacío a través de filtro de vidrio aglomerado G4 y un tubo de ensayo para recoger el filtrado, ambos deben estar protegidos de la luz.

5.5.5.4 Tome 5 mL del filtrado y transfíeralos a un matraz de 10 mL y complete el volumen con agua destilada.

5.5.5.5 Lea inmediatamente la absorbancia a 389 nm. El blanco es agua destilada.

5.5.6 Expresión de los resultados

Calcule la concentración de G-1 en el medio de disolución a partir de la fórmula de la curva de calibración. Se deberá expresar en µg/mL. Hay que tener en cuenta el factor de dilución.

Expresar los resultados con dos lugares decimales.

5.6 Determinación del contenido de G-1 en el Vitrofurul por espectrofotometría ultravioleta-visible

5.6.1 Principio

Los grupos cromóforos y la conjugación presente en la molécula de G-1 permiten su cuantificación en la zona visible del espectro, según la Ley de Lambert-Bouguer-Beer, en la cual exhibe un máximo de absorción en estas condiciones a 372 nm.

5.6.2 Reactivos y materiales

Igual a lo establecido en 5.3.2.

5.6.3 Aparatos

Igual a lo establecido en 5.3.3.

5.6.4 Preparación de la muestra de referencia y porción de ensayo

Igual a lo establecido en 5.3.4, pero tomando dos alícuotas de 0,25 mL de las disoluciones A y C.

5.6.5 Procedimiento

Lea inmediatamente la absorbancia de las disoluciones B y D a 372 nm. El blanco es alcohol etílico fino.

5.6.6 Expresión de los resultados

Calcule el contenido de G-1 en el Vitrofurul utilizando las absorbancias dadas por las disoluciones B y D, según la fórmula:

$$\% \text{ G - 1} = \frac{A_m \cdot M_p}{A_p \cdot M_m} \cdot P_p$$

donde:

A_m : absorbancia de la porción de ensayo a la longitud de onda especificada;

M_p : masa de la muestra de referencia de G-1, expresada en g;

P_p : pureza de la muestra de referencia de G-1, expresada en %;

A_p : absorbancia de la muestra de referencia de G-1 a la longitud de onda especificada y

M_m : masa de la porción de ensayo, expresada en g.

Expresar los resultados con dos lugares decimales.

5.7 Determinación del límite microbiano

Para la determinación del límite microbiano se deberá cumplir lo establecido en la NC 26-121 y NC 26-121-1.

6 Informe sobre el ensayo

Cada informe de ensayo se deberá presentar como Registro de Resultados Analíticos y deberá incluir los siguientes detalles:

- identificación de la muestra (número del lote);
- referencia a esta Norma Cubana;
- referencia a los métodos y cálculos utilizados;
- resultados del ensayo;
- cualquier desviación del procedimiento especificado;
- cualquier característica inusual observada durante el ensayo;
- fecha del ensayo;
- nombre y firma del ejecutor del ensayo;

- nombre y firma de la persona que avala el informe de ensayo.

7 Marcado, etiquetado, envase y/o embalaje

7.1 Marcado

Se deberá cumplir con lo establecido en el etiquetado además de la siguiente información:

- número de lote;
- marca gráfica.

7.2 Etiquetado

7.2.1 El envase primario deberá llevar la etiqueta con los siguientes datos:

- nombre del producto;
- cantidad de producto;
- número de lote;
- fecha de vencimiento.

7.2.2 El envase secundario deberá contener los siguientes datos:

- nombre del producto;
- composición;
- tipo de formulación;
- acción;
- indicaciones para el uso;
- concentración recomendada;
- presentación;
- número de lote;
- datos del productor;
- país de origen;
- fecha de fabricación;
- fecha de vencimiento;

- referencia a esta Norma Cubana.

7.2.3 El embalaje deberá llevar una etiqueta con los siguientes datos:

- datos del cliente;
- datos de la empresa exportadora;
- señalización de las condiciones de transportación según la NC-ISO 780.

7.3 Envase

7.3.1 El envase primario deberá ser en frasco de vidrio color ámbar de 6 g de capacidad, provisto de cierre hermético que asegura su integridad durante el tiempo de garantía.

7.3.2 El envase secundario deberá ser en caja de cartón litografiada, según la solicitud del cliente.

7.4 Embalaje

El embalaje se deberá realizar en cajas de cartón con diferentes capacidades de acuerdo a la solicitud del cliente.

8 Transportación, manipulación, almacenamiento y conservación

8.1 Transportación y manipulación

La transportación deberá efectuarse con los medios usuales para la transportación de mercancías, protegido de las inclemencias del tiempo. La manipulación de los frascos se deberá realizar con cuidado de no golpearlos, chocarlos, no dejarlos caer al piso, garantizando la integridad del producto.

8.2 Almacenamiento y conservación

Se deberá almacenar en locales limpios y protegidos de la luz y la humedad, además se deberá garantizar una adecuada rotación de los lotes, de forma que el primero que se produzca y apruebe sea el primero que se distribuya.

9 Requisitos concernientes a la documentación que acompaña al producto

Cada lote del producto deberá estar acompañado de la Declaración de Conformidad, considerando lo establecido en las NC-ISO/IEC 17050-1 y NC-ISO/IEC 17050-2.

Bibliografía

- [1] Cuba, Silveira EA (Editor). Vitrofural®. Monografía. Colectivo de Autores. Centro de Bioactivos Químicos. Universidad Central “Marta Abreu” de Las Villas. Noviembre 2004. Santa Clara.
- [2] Cuba, Vitrofural. Registro Central de Plaguicidas. Número de permiso 013/99, Tomo 3. Folio 249. 1999. Ministerio de la Agricultura.