

Germisol

ANTISÉPTICO GERMICIDA

FIX-Q



SECRETARIA
DE
EDUCACION PUBLICA

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

PROLONGACIÓN DE CARPIO Y PLAN DE AYALA
11340, MÉXICO, D. F.
FAX 5396-3503

México, D.F., a 7 de mayo de 2008


Estudio de la toxicidad aguda (DL₅₀) oral del producto Germisol (antiséptico)

Breve descripción metodológica

Se utilizaron ratones NIH hembras adultas de 25 ± 5 g de peso corporal, se formaron aleatoriamente 9 grupos de 8 animales cada uno, se dejaron una semana a las condiciones del bioterio para su ambientación, 24 horas antes de la administración se les retiró el alimento. Los grupos fueron los siguientes: un grupo testigo al que se le administró el vehículo (agua) y 8 tratados con diferentes dosis del compuesto. Del producto concentrado (*germisol antiséptico*) diluido 1:1 con agua destilada (v/v), se utilizaron las dosis de 60, 50, 45, 40, 30, 20, 10 y 5 microL/g de peso corporal, por vía oral. Después de la administración los animales se mantuvieron en observación por 7 días. Durante este tiempo se observaron los signos de toxicidad y se registró el número de animales muertos. Algunos de los animales a partir de la dosis de 30 mcL/g de p.c., mostraron sedación, alcanzando en algunos casos hipnosis, otros tuvieron convulsiones, taquicardia y los animales de la dosis más alta presentaron exoftalmia, algunos de estos síntomas se presentaron aún cuando los animales no murieron. La determinación experimental de la toxicidad aguda se realizó por duplicado y los resultados finales se muestran en la tabla 1.

Por los resultados obtenidos se puede sugerir que el **producto germisol (antiséptico)** es un compuesto **moderadamente tóxico**¹ por la dosis letal obtenida que es de 40 mL/Kg. El uso en los individuos adultos no tendría problema debido a que un individuo de 70 kg difícilmente ingiere un volumen tan alto como de 1400 mL que correspondería a la dosis anterior a la dosis letal 25. Es muy importante señalar, que este no es el caso para los niños menores de 10 kg, en los que se pueden presentar efectos tóxico, por tener un índice terapéutico pequeño, es decir la dosis tóxica no es muchas veces mayor a la dosis terapéutica en esta edad, de acuerdo a las recomendaciones de uso del producto. Es importante señalar que el compuesto puede inducir neurotoxicidad como se manifestó en los animales de experimentación.

Atentamente,


Dra. Ma. Estela Meléndez Camargo
Sección Farmacología y Toxicología
Departamento de Farmacia

Referencias

1. Ecobichon DJ. The basic of toxicity testing. CRC Press, London, 1992, pp: 50.

Germisol

ANTISÉPTICO GERMICIDA

FIX-Q



SECRETARIA
DE
EDUCACION PUBLICA

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

PROLONGACIÓN DE CARPIO Y PLAN DE AYALA
11340, MÉXICO, D. F.
FAX 5396-3503

Tabla 1. Evaluación de la toxicidad aguda oral del *producto germisol*

Grupo	Dosis	Producto administrado	Animales vivos	Animales muertos
I	60 mL/g p.c.	Vehículo (agua)	8	0
II	5 mL/g p.c.	Dilución 1:1 (v/v) Producto germisol	8	0
III	10 mL/g p.c.	Producto germisol	8	0
IV	20 mL/g p.c.	Producto germisol	8	0
V	30 mL/g p.c.	producto germisol	6	2
VI	40 mL/g p.c.	producto germisol	4	4
VII	45 mL/g p.c.	producto germisol	0	8
VIII	50 mL/g p.c.	producto germisol	0	8
IX	60 mL/g p.c.	producto germisol	0	8

El producto diluido 1:1 (como está disponible en el mercado, se diluyó con agua en la proporción 1:1, v/v), y se evaluó. La Administración fue por vía oral. Se registró el número de animales vivos y muertos para cada una de las dosis. La dosis letal 50 obtenida fue de 40 mL/kg de peso corporal. La evaluación experimental se hizo por duplicado.
p.c.: peso corporal

Germisol

ANTISÉPTICO GERMICIDA

FIX-Q



SECRETARÍA
DE
EDUCACIÓN PÚBLICA

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
LABORATORIO DE INVESTIGACION Y ASISTENCIA TÉCNICA
"F. ERNESTO FAVELA ALVAREZ"



PROL. DE CARPIO Y PLAN DE AYALA
11340 MEXICO, D.F.

RED. TEL.: 57-29-60-00 Y 57-29-63-00
EXTS. 62301 Y 46204
FAX: 62302
TEL.DIRECTO: 57-29-62-04

Informe No. A-333-2008

Tiempo 60 días:

Temperatura	Volumen promedio (ml)	Aspecto	Color	Olor
4°C	13,9	Solución transparente	Amarillo	Fenol
Temperatura ambiente	13,7	Solución transparente	Amarillo	Fenol
30°C	13,5	Solución transparente	Amarillo	Fenol
40°C	13,5	Solución transparente	Amarillo	Fenol
50°C	12,5	Solución transparente	Amarillo	Fenol

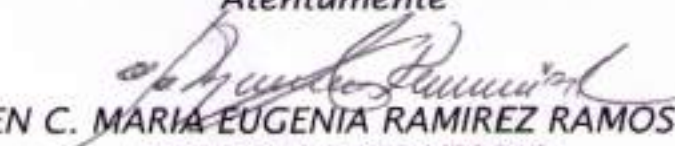
Tiempo 90 días:

Temperatura	Volumen promedio (ml)	Aspecto	Color	Olor
4°C	13,7	Solución transparente	Amarillo	Fenol
Temperatura ambiente	13,5	Solución transparente	Amarillo	Fenol
30°C	13,5	Solución transparente	Amarillo	Fenol
40°C	13,3	Solución transparente	Amarillo	Fenol
50°C	11,2	Solución transparente	Amarillo	Fenol

Bibliografía:

Especificaciones proporcionadas por Idea Bioquímica, S.A.

Atentamente


M. EN C. MARIA EUGENIA RAMIREZ RAMOS
JEFE DEL LABORATORIO

AGBP*cct

Germisol

ANTISÉPTICO GERMICIDA

FIX-Q



SECRETARÍA
DE
EDUCACIÓN PÚBLICA

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
LABORATORIO DE INVESTIGACION Y ASISTENCIA TÉCNICA
"F. ERNESTO FAVELA ALVAREZ"

24 de Junio de 2008

PROL. DE CARPIO Y PLAN DE AYALA
11340 MEXICO, D.F.

IDEA BIOQUÍMICA, S.A. DE C.V.
BENITO JUAREZ No. 284
MEXICO, D.F.

RED. TEL.: 57-29-60-00 Y 57-29-63-00
EXTS. 62301 Y 46204
FAX: 62302.
TEL.DIRECTO: 57-29-62-04



PRESENTE.

Informe No. A-333-2008

Análisis efectuado en la muestra No. 122-ID-2008, recibida el 18 de Febrero.

GERMISOL ANTISEPTICO ANTIMICROBIANO

Cantidad: 150 envases con 15 ml.

La prueba fue realizada en un solo lote No. G.A. 01-2008

Caducidad: IX-2010

RESULTADO

Estabilidad de propiedades físicas:

Descripción inicial: Solución de color amarillo transparente, libre de partículas visibles con olor a fenol.

Tiempo 30 días:

Temperatura	Volumen promedio (ml)	Aspecto	Color	Olor
4°C	13,8	Solución transparente	Amarillo	Fenol
Temperatura ambiente	13,8	Solución transparente	Amarillo	Fenol
30°C	14,1	Solución transparente	Amarillo	Fenol
40°C	13,8	Solución transparente	Amarillo	Fenol
50°C	13,7	Solución transparente	Amarillo	Fenol

Germisol

ANTISÉPTICO GERMICIDA

FIX-Q



SECRETARIA
DE
EDUCACION PUBLICA

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS

PROL. DE CARPIO Y PLAN DE AYALA
11340, MEXICO, D.F.
FAX: 5396 - 3503

10 - Agosto - 2000

**INFORME ESPECIAL 02005
A QUIEN CORRESPONDA**

Por medio de la presente le informamos que la compañía IDEA BIOQUIMICA, S.A. DE C.V. representada por el Ing. Pablo Rojano C. nos presento una muestra del producto denominado GERMISOL con una composición química conocida en la que los principios activos son:

- a) Triyodo Fenol 4.5gs/lt.
- b) Isopropanol 3.5 kgs/lt.
- c) Cloruro de Benzalconio 7.0 gs/lt.
- d) Violeta de Genciana 1gs/lt
- e) Glicerina 10gs/lt.

Esta muestra se sometió a una prueba de estabilidad acelerada en un sistema de reflujo a 60° durante 720 hrs. El análisis físico químico de la fórmula original una vez hecha esta prueba no presenta variación detectable en los componentes b, c y d, en el caso del Triyodo Fenol hubo una disminución de su concentración en 1%.

Por otro lado el conocimiento de las propiedades químicas generales de cada uno de los componentes permite proponer que la interacción entre ellas es prácticamente nula a bajo de 60°C y un PH 6.5-7.0.

Para cualquier aclaración técnica al respecto me pongo a sus ordenes.

M. en C. Filiberto Vázquez Dávila
Jefe del Laboratorio de Desarrollo Tecnológico

c.c.p. QBP. Víctor Manuel Macías - Subdirector Administrativo

Germisol

ANTISÉPTICO GERMICIDA

FIX-Q



SECRETARÍA
DE
EDUCACIÓN PÚBLICA

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
LABORATORIO DE INVESTIGACION Y ASISTENCIA TÉCNICA
"F. ERNESTO FAVELA ALVAREZ"

3 de Junio de 2008

PROL. DE CARPIO Y PLAN DE AYALA
11340 MEXICO, D.F.

IDEA BIOQUÍMICA, S.A. DE C.V.
BENITO JUAREZ No. 284
MEXICO, D.F.

RED. TEL.: 57-29-60-00 Y 57-29-63-00
EXTS. 62301 Y 46204
FAX: 62302.
TEL.DIRECTO: 57-29-62-04



PRESENTE.

Informe No. A-333-2008

Análisis efectuado en la muestra No. 122-ID-2008, recibida el 18 de Febrero.

GERMISOL ANTISEPTICO GERMICIDA (GRANEL)

Cantidad: Envase con 1 litro.

Lote No. G.A. 01-2008

Caducidad: IX-2010


RESULTADO

Irritabilidad en piel..... 0.222
(Se anexa reporte individual) No Irritante
Conforme a especificaciones

Bibliografía:

Norma Oficial Mexicana NOM-039-SSA1-1993 Bienes y Servicios productos de perfumería y belleza
Determinación de los índices de irritación ocular, primaria dérmica y sensibilización.

Atentamente


M. EN C. MARÍA EUGENIA RAMÍREZ RAMOS
JEFE DEL LABORATORIO

LMFB*cct

Germisol

ANTISÉPTICO GERMICIDA

FIX-Q



SECRETARÍA
DE
EDUCACIÓN PÚBLICA

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL
ESCUELA NACIONAL DE CIENCIAS BIOLÓGICAS
LABORATORIO DE INVESTIGACION Y ASISTENCIA TÉCNICA
"F. ERNESTO FAVELA ALVAREZ"



PROL. DE CARPIO Y PLAN DE AYALA
11340 MEXICO, D.F.

RED. TEL.: 57-29-60-00 Y 57-29-63-00
EXTS. 62301 Y 46204
FAX: 62302
TEL.DIRECTO: 57-29-62-04

FOLIO No:

PRUEBA DE IRRITABILIDAD EN PIEL

No. DE REGISTRO: 122-ID-08

Laboratorio: Idea Bioquímica S.A.

FECHA: 14-Marzo 2008

Concentración: muestra directa

PRODUCTO: Germisol antiséptico

Cantidad aplicada : 0.3 ml/ parche

LOTE: G. A. 01-08

No. de reporte A-152-2008

CONEJO	TIPO DE REACCIÓN	OBSERVACIONES		
		30 MIN	24 HORAS	72 HORAS
472	ERITEMA	0	0	0
	EDEMA	0	0	0
281	ERITEMA	1	0	0
	EDEMA	0	0	0
307	ERITEMA	1	0	0
	EDEMA	0	0	0

VALORES PROMEDIO DE:	30 MIN	24 HORAS	72 HORAS	PROMEDIO GENERAL
ERITEMA	$2/3 = 0.66$	$0/3 = 0$	$0/3 = 0$	$0.666/3 = 0.222$
EDEMA	$0/3 = 0$	$0/3 = 0$	$0/3 = 0$	$0/3 = 0$
Promedio de Eritema + Promedio de Edema				$0.222 + 0 = 0.222$

INDICE DE IRRITACIÓN PRIMARIA: 0.222 No Irritante
BIBLIOGRAFÍA: Norma Oficial Mexicana NOM 039-SSA-1993, Bienes y Servicios, Productos de perfumería y belleza Determinación de los índices de Irritación ocular primaria, dérmica y sensibilización.

ANALISTA: Flores Bautista Luz María

FIRMA Y FECHA DE REVISIÓN