(F)2-GP-50
Mai 1968
ANNULATION
Avril 1980

OFFICE DES NORMES DU GOUVERNEMENT CANADIEN

Norme

SAVON LIQUIDE DE QUALITÉ CHIRURGICALE

Cette norme est annulée par la présente parce que, dans la mesure où il est possible de le constater, elle n'est plus utilisée.

2-GP-50
31 May 1968
AMENDMENT NO. 1
22 November 1968

CANADIAN GOVERNMENT SPECIFICATIONS BOARD

Standard
for

SOAP, SURGICAL: LIQUID

Withdrawn/Retirée

7. INSPECTION

7.2.2.1 Assay for Hexachlorophene

(b) *Reagents*

Alkaline Buffer - Change the second sentence to read:

Add 25.0 ml of IN sodium hydroxide, dilute to 1 liter with water, and mix.

Red 300 ad
6/2/09

2-GP-50
Mai 1968
MODIFICATIF N° 1
Novembre 1968

OFFICE DES NORMES DU GOUVERNEMENT CANADIEN

Norme

SAVON LIQUIDE DE QUALITÉ CHIRURGICALE

7. INSPECTION

7.2.2.1 *Dosage de l'hexachlorophène*

(b) *Réactifs*

Tampon alcalin - Remplacer la dernière phrase par la suivante:

Ajouter 25.0 ml d'hydroxyde de sodium IN. diluer jusqu'à 1 litre avec de l'eau et mélanger.

Withdrawn/Retirée

2-GP-50
May 1968
AMENDMENT NO. 2
November 1973
Supersedes
Amendment No. 1

CANADIAN GOVERNMENT SPECIFICATIONS BOARD

Standard

for

SOAP, SURGICAL, LIQUID

2. APPLICABLE PUBLICATIONS

* 2.1.3 Food and Drugs Act and Food and Drug Regulations.

7. INSPECTION

7.2.2.1 Assay for Hexachlorophene

(b) *Reagents*

Alkaline Buffer - Change the second sentence to read:

Add 25.0 mℓ of IN sodium hydroxide, dilute to 1 liter with water, and mix.

8. NOTES

* 8.1 Intended Uses

Add the following sentence to this clause:

It must be noted that products containing more than 0.75% hexachlorophene are on schedule F of the Food and Drug Regulations under the Food and Drug Act, and therefore are obtainable only on prescription.

8.6 Add the following and change par. 8.6 and 8.6.1 to read 8.7 and 8.7.1 respectively.

* 8.6 The publication listed in par. 2.1.3 may be obtained from Information Canada, Publishing Division, Ottawa, Canada.

Withdrawn/Retirée

* Change since previous amendment.

2-GP-50
Mai 1968
MODIFICATIF N° 2
Novembre 1973
Remplace le
Modificatif n° 1

OFFICE DES NORMES DU GOUVERNEMENT CANADIEN

Norme

SAVON LIQUIDE DE QUALITÉ CHIRURGICALE

2. PUBLICATIONS APPLICABLES

*2.1.3 Loi des aliments et drogues et Règlements des aliments et drogues.

7. INSPECTION

7.2.2.1 *Dosage de l'hexachlorophène*

b) *Réactifs*

Tampon alcalin - Remplacer la deuxième phrase par la suivante:

Ajouter 25.0 mℓ d'hydroxyde de sodium 1N, diluer jusqu'à 1 litre avec de l'eau et mélanger.

8. REMARQUES

*8.1 Utilisations prévues

Ajouter la phrase suivante à ce paragraphe:

Il est à souligner que les produits renfermant plus de 0.75% d'hexachlorophène figurent à l'annexe F des Règlements de la Loi des aliments et drogues et par conséquent ne s'obtiennent que par ordonnance.

8.6 Ajouter le paragraphe suivant et remplacer 8.6 et 8.6.1 par 8.7 et 8.7.1 respectivement.

*8.6 La publication mentionnée à l'alinéa 2.1.3 est diffusée par Information Canada, Division de l'édition, Ottawa, Canada

Withdrawn/Retirée

* Changement effectué depuis le modificatif précédent.

Office des Normes
Approvisionnements Canada

Specifications Board
Supply Canada

Norme : Savon liquide de qualité chirurgicale

La présente norme s'applique à un savon liquide au potassium complètement saponifié, préparé à partir d'huiles végétales ou d'acides gras d'huiles végétales distillés et contenant de l'hexachlorophène.

Withdrawn/Retirée

(F)2-GP-50
Mai 1968

Prix: code A

For the English edition order 2-GP-50

COMITÉ DES SAVONS ET DÉTERGENTS

(Composition à la date d'approbation)

Bayley, C.H. (Président)	Conseiller, ONGC
Ammann, P.J.	G.H. Wood and Company Limited
Atkinson, D.R.	Drew Chemical Limited
Birnbaum, E.I.	Hart Chemical Limited
Brown, F.E.	NOPCO Chemical Canada Limited
Carrothers, D.F.	Procter and Gamble Co. of Canada Ltd.
Chevalier, M.	Canadian Manufacturers of Chemical Specialties Association
Cheesman, H.	Ministère de la Défense nationale
Cukier, S.	Chemical Developments of Canada Limited
Gibson, R.D.	The Diversey Corporation (Canada) Limited
Girard, J.G.	Ministère de la Défense nationale
Ho, B.	Ministère de la Défense nationale
Mair, M^me^ T.E.	Ministère des Affaires des anciens combattants
Matthews, J.E.	Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social
Pamenter, W.D.	Rohm and Haas Co. of Canada Ltd.
Pimm, G.H.	Dustbane Manufacturing Company Limited
Seabrooke, E.A.	Ministère de la Défense nationale
Shaeen, A.	Ministère de la Défense nationale
Sheresky, Wm.	Atlas Chemical Industries Canada Limited
Smyth, Dr Bruce	Ministère de la Santé nationale et du Bien-être social
Trusler, F.W.	Colgate-Palmolive Limited
Tweedie, M^lle^ A.S.	Conseil national de recherches
Wilkins, B.	Ministère des Travaux publics
Williamson, A.G.	The C-P Company
Winthrop, Dr S.O.	Lever Brothers Limited

Agent des normes - L.M. Schacter, ONGC

Withdrawn/Retirée

P R É A M B U L E

Les normes publiées par l'Office des Normes du Gouvernement Canadien sont rédigées par des comités auxquels siègent à titre bénévole des représentants de l'Administration, de l'industrie et des organismes de recherche. Elles sont établies à l'usage de l'État, mais néanmoins mises à la disposition du secteur privé.

L'ONGC accueille avec reconnaissance toute suggestion susceptible d'en améliorer la teneur.

L'Index des normes, publié chaque année, fait l'object de suppléments cumulatifs trimestriels. Des listes d'adresses permettent la diffusion automatique de l'Index et de ses suppléments, ainsi que des normes se rattachant à des domaines particuliers.

Les commandes et les propositions d'amélioration doivent parvenir à l'adresse suivante:

Office des Normes du Gouvernement Canadian
a/s Ministère des Approvisionnements et Services
88 rue Metcalfe
Ottawa, Canada
K1A OS5

Withdrawn/Retirée

OFFICE DES NORMES DU GOUVERNEMENT CANADIEN

Norme

SAVON LIQUIDE DE QUALITÉ CHIRURGICALE

1. DÉFINITION

1.1 La présente norme s'applique à un savon liquide au potassium complètement saponifié, préparé à partir d'huiles végétales ou d'acides gras d'huiles végétales distillés et contenant de l'hexachlorophène*.

1.2 Voir à l'alinéa 8.1 des précisions sur les conditions d'emploi du produit.

2. PUBLICATIONS APPLICABLES

2.1 Les publications suivantes s'appliquent à la présente norme:

2.1.1 ONGC 2-GP-11, Méthodes d'essai et d'analyse des savons et détergents.

2.1.2 ASTM D460 Sampling and Chemical Analysis of Soaps and Soap Products.

2.2 En l'absence de prescription contraire, ces publications, comme les méthodes d'essai qui y sont définies, s'entendent de l'édition en vigueur à la date de l'appel d'offres.

3. EXIGENCES GÉNÉRALES

3.1 Le savon doit être une solution limpide et homogène à la température ambiante (68 °F).

3.2 Le savon ne doit pas contenir de matière étrangère visible et ne doit pas dégager d'odeur désagréable (par exemple, odeur de rancissure ou de décomposition) en son état initial de réception, en solution dans de l'eau chaude ou en cours de stockage. Le savon ne doit laisser aucune odeur désagréable sur la peau après un lavage suivi d'un rinçage à fond avec de l'eau.

3.3 Le savon ne doit avoir aucun effet nocif sur la peau.

3.4 Le savon ne doit contenir aucun colorant.

4. BASE DES ANALYSES

4.1 Comme le prescrivent les exigences particulières suivantes, la teneur en savon anhydre doit être exprimée sur la base d'un échantillon en son état initial de réception. Le résultat de tous les autres dosages et déterminations doit être exprimé sur la base d'un échantillon ayant une teneur en savon anhydre de 20 %.

5. EXIGENCES PARTICULIÈRES

Le savon doit satisfaire aux exigences particulières suivantes:

		Min.	Max.	Méthode d'essai
5.1	Hexachlorophène, USP, % en pds (Remarque 1)	0.9	1.10	Alinéa 7.2.2.1
5.2	Savon anhydre (calculé en savon de potasse), % en pds (Remarque 2)	20	-	2-GP-11/3.1
5.3	Alcali libre (calculé en KOH), % en pds	-	0.05	2-GP-11/6.1

* On peut utiliser d'autres germicides pourvu que les conditions de l'alinéa 5.1 Remarque 1 soient satisfaites.

Withdrawn/Retirée

		Min.	Max.	Méthode d'essai
5.4	Acide gras libre (en acide oléique), % en pds	-	0.1	2-GP-11/6.1
5.5	Insoluble dans l'eau, % en pds (Remarque 3)	-	0.1	2-GP-11/10.1
5.6	Insoluble dans l'alcool, % en pds	-	0.5	2-GP-11/9.1
5.7	Chlorures (calculés en KCl), % en pds	-	0.17	2-GP-11/11.1
5.8	Colophane, % en pds	-	1.0	2-GP-11/5.2
5.9	Sucre, % en pds	-	NÉANT	2-GP-11/12.1
5.10	Indice d'acidité des acides gras dérivés du savon (Remarque 4)	215	-	2-GP-11/3.1

5.11 Stabilité à basse température - Le savon ne doit accuser aucune trace de trouble ou de gélification lorsqu'il est gelé puis amené à la température ambiante.

Alinéa 7.2.2.2

Remarque 1: Si un fournisseur désire utiliser un germicide autre que l'hexachlorophène, il doit (a) garantir la désignation chimique et la concentration du germicide, (b) fournir une méthode convenable pour caractériser le germicide et déterminer sa concentration, (c) démontrer que l'efficacité contre les staphylocoques pathogènes du produit fini, dilué à une concentration utile, est au moins égale à celle d'un produit acceptable contenant de l'hexachlorophène et (d) démontrer que le produit fini peut être utilisé sans danger et qu'il est acceptable du point de vue commercial.

Remarque 2: Effectuer la correction nécessaire pour la présence d'hexachlorophène et l'acidité qui en résulte dans le savon anhydre par le calcul suivant:

$$\text{Savon anhydre au potassium} = \left[\left(P_2 - \frac{HP_1}{100}\right) + \left(V - \frac{HP_1}{100 \times 0.407N}\right) \times N \times 0.0381\right] \times \frac{100}{P_1}$$

avec P_1 = poids de la prise d'essai liquide (g)

P_2 = poids d'acides gras, d'acides de colophane et d'hexachlorophène (g)

H = Pourcentage d'hexachlorophène trouvé par le dosage

V = volume d'alcadi étalon utilisé pour le titrage (ml)

N = normalité de l'alcali étalon

Effectuer également la correction en soustrayant la matière insaponifiée et la matière insaponifiable selon la norme ASTM D460.

Remarque 3: En ce qui concerne l'alinéa 5.5, procéder de la même manière que pour le dosage de la matière totale insoluble dans l'alcool (voir 2-GP-11, méthode 9.1); commencer avec un échantillon vierge de savon mais omettre le séchage et la pesée de la matière insoluble dans l'alcool, puis procéder à l'extraction dans de l'eau bouillante (méthode 10.1).

Remarque 4: Effectuer la correction nécesaaire pour la présence d'hexachlorophène et de l'acidité qui en résulte dans les acides gras extraits, par le calcul suivant:

$$\text{Indice d'acidité} = \left[V - \frac{HP_1}{100 \times 0.407N}\right] \times \frac{N \times 56.1}{(P_2 - 0.01\ HP_1)}$$

avec P_1 = poids de la prise d'essai liquide (g)

P_2 = poids des acides gras, des acides de colophane et de l'hexachlorophène (g)

V = volume d'alcali étalon utilisé pour le titrage (ml)

Withdrawn/Retirée

N = normalité de l'alcali étalon

H = pourcentage d'hexachlorophène trouvé par le dosage

6. PRÉPARATION POUR LA LIVRAISON

6.1 Conditionnement, étiquetage, emballage et marquage - En l'absence de prescription contraire, le conditionnement, l'étiquetage, l'emballage et le marquage commerciaux sont admis.

6.2 Étiquetage

6.2.1 Les renseignements que porte l'étiquette doivent également indiquer que le produit doit toujours être protégé contre le gel. La disposition et le libellé sont laissés à l'appréciation du fournisseur.

6.2.2 Le fournisseur doit déclarer sur l'étiquette la désignation chimique et la proportion minimale de germicide utilisé dans le savon.

7. INSPECTION

7.1 Échantillonnage - Les échantillons doivent être prélevés conformément à la méthode 1.3 de la norme ONGC 2-GP-11, Méthodes d'essai et d'analyse des savons et détergents.

7.2 Essais

7.2.1 *Essais d'agrément* - Essais effectués sur les échantillons présentés à l'agrément. Ils comprennent les essais nécessaires pour établir la conformité à chacune des exigences de la présente norme.

7.2.2 *Méthodes d'essai* - Les méthodes d'essai sont celles des normes ONGC 2-GP-11 et ASTM D460, ou les méthodes ci-après, prescrites à chaque exigence. La préparation des échantillons au laboratoire doit être effectuée conformément à la méthode 2.3 de la norme ONGC 2-GP-11.

7.2.2.1 *Dosage de l'hexachlorophène*

(a) *Préparation de l'échantillon* - Bien mélanger le savon. On doit laisser reposer pendant au moins 1 heure après qu'ils se sont réchauffés à la température ambiante (20 à 30 °C, 68 à 86 °F) les échantillons de savon liquide reçus dans des conditions climatiques très froides avant de procéder à leur essai.

(b) *Réactifs*

Méthanol - De qualité réactif conforme à A.C.S. (dilué, 1 partie d'eau distillée et 9 parties de méthanol).

Hexachlorophène étalon - Hexachlorophène étalon conforme à la U.S.P. ou produit équivalent.

Préparation de la solution étalon d'hexachlorophène - Mettre environ 50 mg d'hexachlorophène étalon, préalablement séché à 105 °C pendant 4 heures et pesé exactement, dans une fiole jaugée de 250 ml, dissoudre dans 10 ml d'alcool et compléter au trait de jauge avec du méthanol à 90 %. Conserver dans un récipient étanche.

Tampon alcalin - Dissoudre 6.07 g de tri-(hydroxyméthyl) - aminométhane (THAM) (point de fusion 170-172 °C) dans 900 ml de méthanol. Ajouter 25.0 ml d'acide chlorhydrique 1 N, diluer jusqu'à 1 litre avec de l'eau et mélanger.

Méthanol acide - Diluer 50 ml d'acide acétique (6 N) et 3 ml d'acide chlorhydrique jusqu'à 1,000 ml avec du méthanol à 90 %.

(c) *Courbe étalon de l'hexachlorophène*

A des fioles jaugées de 50 ml ajouter au moyen d'une pipette (effectuer l'opération en double) 0, 5, 10 et 15 ml de solution étalon. A une fiole de chaque paire, ajouter du méthanol acide jusqu'au trait de jauge. Ajouter aux autres fioles de la solution tampon alcaline jusqu'au trait de jauge.

Disposer en paires les deux séries de solutions étalons d'hexachlorophène selon leur teneur en hexachlorophène et mesurer l'absorption des solutions alcalines à 312 mu au moyen d'un spectrophotomètre approprié en utilisant la solution acide correspondante comme blanc. Tracer l'absorption observée en ordonnée et la concentration

Withdrawn/Retirée

correspondante d'hexachlorophène, exprimée en mg par 100 ml, en abscisse.

(d) *Mode opératoire* - Peser exactement une prise d'environ 10 g et la mettre dans une fiole jaugée de 100 ml. Ajouter de l'alcool éthylique jusqu'au trait de jauge et mélanger. Transférer 25.0 ml de cette solution dans une fiole jaugée de 100 ml, ajouter du méthanol à 90 % jusqu'au trait de jauge, mélanger et filtrer au besoin. Prendre deux fioles jaugées de 50 ml, verser dans chacune 10 ml de cette solution et compléter au trait de jauge avec du méthanol acide pour l'une et avec la solution tampon alcaline pour l'autre.

Mesurer l'absorption de la solution alcaline à 312 mu au moyen du même spectrophotomètre utilisé pour préparer la courbe étalon de l'hexachlorophène et utiliser la solution acide correspondante comme blanc. A partir de l'absorption observée, calculer le poids d'hexachlorophène dans la prise.

7.2.2.2 *Stabilité à basse température* - Prendre trois éprouvettes cylindriques, en verre limpide incolore, munies d'un bouchon, et verser dans chacune de 8 à 16 onces liquides de manière a ce que le volume de liquide dans chaque éprouvette forme une colonne d'au moins 5 pouces de hauteur. Faire geler la solution de savon et puis la laisser revenir à la température ambiante. Examiner pour voir s'il y a des traces de trouble, gélification et séparation.

8. REMARQUES

8.1 Utilisations prévues - Le savon liquide de qualité chirurgicale conforme à la présente norme est destiné à servir pour la préparation du champ opératoire de la peau et pour le nettoyage et la désinfection du personnel préposé à la salle d'opération avant les interventions. (Pendant le stockage, on doit prendre le soin habituel de protéger le produit contre le gel)

8.2 Précisions à donner à la commande - Les appels d'offres pour du savon liquide de qualité chirurgicale conforme à la présente norme doivent préciser:

(a) Les modalités de conditionnement, d'emballage, de marquage et d'étiquettage demandées si les usages commerciaux ne conviennent pas (alinéa 6.1).

(b) S'il est demandé un produit agréé (alinéa 8.3).

8.3 Agrément

8.3.1 *Procédure d'agrément* - Les demandes de renseignements relatives à la procédure d'agrément de produit conforme à la présente norme doivent être envoyées à l'adresse suivante:

Direction de l'assurance de la qualité,
Ministère de la Défense nationale,
Ottawa 2, Ontario.

Les laboratoires sont situés dans l'édifice de l'Imprimerie du gouvernement canadien, boul. du Sacré-Coeur, Hull, Québec.

8.3.2 *Produits agréés* - Les services et organismes fédéraux qui désirent se renseigner sur l'existence de produits agréés peuvent également le faire à l'adresse précédente.

8.4 La publication mentionnée à l'alinéa 2.1.1 est diffusée par l'Office des Normes du Gouvernement Canadien.

8.5 La publication mentionnée à l'aliné 2.1.2 est diffusée par l'American Society for Testing and Materials, 1916 Race Street, Philadelphia, Pa., 19103, U.S.A.

8.6 Norme connexe - Lors de la publication, le document ci-après était une norme correspondante (mais pas nécessairement équivalente):

8.6.1 U.S. Federal Specification P-S-615, Soap, Surgical, Cake and Liquid.

-o-o-o-o-o-o-o-o-o-o-o-o-o-o-o-o-o-o-o-o-

Withdrawn/Retirée