(F)2-GP-51
Mars 1968
ANNULATION
Avril 1980

OFFICE DES NORMES DU GOUVERNEMENT CANADIEN

Norme

SAVON DE QUALITÉ CHIRURGICALE, EN PAINS BOUDINÉS

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-51
Mars 1968
MODIFICATIF N° 1
Novembre 1968

OFFICE DES NORMES DU GOUVERNEMENT CANADIEN

Norme

SAVON DE QUALITÉ CHIRURGICALE, EN PAINS BOUDINÉS

Withdrawn/Retirée

7. INSPECTION

7.4 Dosage de l'hexachlorophène

7.4.2 *Réactifs*

d) *Tampon alcalin* - Remplacer la dernière phrase par la suivante:

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

2-GP-51
Mars 1968
MODIFICATIF N° 2
Novembre 1973
Remplace le
Modificatif n° 1

OFFICE DES NORMES DU GOUVERNEMENT CANADIEN

Norme

SAVON DE QUALITÉ CHIRURGICALE, EN PAINS BOUDINÉS

2. PUBLICATIONS APPLICABLES

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

7. INSPECTION

7.4 Dosage de l'hexachlorophène

7.4.2 *Réactifs*

d) *Tampon d'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:

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

*8.7 Ajouter le paragraphe suivant et remplacer 8.7 et 8.7.1 par 8.8 et 8.8.1 respectivement.

*8.7 La publication mentionnée à l'alinéa 2.1.4 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Withdrawn/Retirée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 de qualité chirurgical, en pain boudinés

La présente norme s'applique à un savon de soude, ou à un mélange de savons de soude et de potasse, de haute qualité, boudiné, stabilisé et complètement saponifié, préparé à partir de gras appropriés, présenté sous forme de pains et contenant de l'hexachlorophène.

Withdrawn/Retirée

(F)2-GP-51
Mars 1968

Prix: code A

For the English edition order 2-GP-51

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, Mme 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, Mlle 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

PRÉAMBULE

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 0S5

Withdrawn/Retirée

2-GP-51
Mars 1968

OFFICE DES NORMES DU GOUVERNEMENT CANADIEN

Norme

SAVON DE QUALITÉ CHIRURGICALE, EN PAINS BOUDINÉS

1. DÉFINITION

1.1 La présente norme s'applique à un savon de soude, ou à un mélange de savons de soude et de potasse, de haute qualité, boudiné, stabilisé et complètement saponifié, préparé à partir de gras appropriés, présenté sous forme de pains 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 Pharmacopoeia of the United States.

2.1.3 ASTM Standards on Soaps and Other Detergents.

2.2 En l'absence de prescription contraire, ces publications s'entendent de l'édition en vigueur à la date de l'appel d'offres.

3. EXIGENCES GÉNÉRALES

3.1 Le savon doit être de couleur pâle et uniforme.

3.2 Il ne doit pas dégager d'odeur désagréable en son état initial de réception, en solution dans de l'eau chaude et en cours de stockage normal et il ne doit laisser aucune odeur désagréable sur la peau après un lavage et un rinçage à fond avec de l'eau.

3.3 Le savon doit mousser efficacement dans de l'eau douce froide.

3.4 Il ne doit avoir aucun effet nocif sur la peau.

3.5 Le savon ne doit pas contenir de particules étrangères visibles.

4. BASE DES ANALYSES

4.1 Comme le prescrivent les exigences particulières ci-après, 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 doit être exprimé sur la base d'un échantillon ayant une teneur en savon anhydre de 81%.

5. EXIGENCES PARTICULIÈRES

Le savon doit satisfaire aux exigences particulières suivantes:

		Min.	Max.	Méthode d'essai
5.1	Hexachlorophène, USP, % en pds (Remarque 1)	1.80	2.40	A1. 7.4
5.2	Humidité et matière volatile à 105°C, % en pds	--	15.0	2-GP-11/13.1
5.3	Matière insoluble dans l'alcool, % en pds	--	voir al.5.6	2-GP-11/9.1
5.4	Chlorure de sodium, % en pds	--	voir al.5.6	2-GP-11/11.1

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

Withdrawn/Retiree

		Min.	Max.	Méthode d'essai
5.5	Alcali libre calculé en hydroxyde de sodium (NaOH), % en pds	--	0.1	2-GP-11/6.1
5.6	Somme de l'alcali libre, de matière totale insoluble dans l'alcool et du chlorure de sodium, % en pds	--	3.0	
5.7	Matière insoluble dans l'eau, % en pds (Remarque 2)	--	1.0	2-GP-11/10.1
5.8	Matière saponifiable non saponifiée, % en pds	--	0.3	ASTM D460
5.9	Savon anhydre (calculé en savon de sodium), % en pds (Remarque 3)	81.0	--	2-GP-11/3.1
5.10	Colophane, % en pds	--	1.0	2-GP-11/5.2
5.11	Sucre, % en pds	--	NÉANT	2-GP-11/12.1

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: Procéder de la même manière que pour le dosage de la matière totale insoluble dans l'alcool (voir méthode 9.1, 2-GP-11); 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 (voir méthode 10.1, 2-GP-11).

Remarque 3: Effectuer la correction pour la présence d'hexachlorophène et de l'acidité qui en résulte dans le savon anhydre, par le calcul suivant:

$$\text{Savon de sodium anhydre} = \left[\left(P_2 - \frac{HP_1}{100} \right) + \left(V - \frac{HP_1}{100 \times 0.407N} \right) \times N \times 0.022 \right] \times \frac{100}{P_1}$$

avec P_1 = poids de la prise de savon (g)

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

H = pourcentage d'hexachlorophène trouvé par le dosage

V = volume d'alcali 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.

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.

7. INSPECTION

7.1 Échantillonnage - Les échantillons doivent être prélevés conformément à la méthode 1.1 de la norme ONGC 2-GP-11, Méthodes d'essai et d'analyse des savons et détergents.

7.2 Essais - Les méthodes d'essai sont celles de la norme ONGC 2-GP-11 et celles de la norme ASTM Standards on Soaps and Other Detergents, ou les méthodes ci-après, prescrites à chaque exigence. La préparation des échantillons au laboratoire doit être effectuée conformément à la méthode 2.1 de la norme 2-GP-11.

Withdrawn/Retirée

7.3 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 norme.

7.4 Dosage de l'hexachlorophène

7.4.1 *Préparation de l'échantillon* - Broyer et mélanger l'échantillon en le passant dans un hachoir approprié. Traiter de la façon suivante les échantillons qui ne peuvent être broyés et mélangés de cette manière: diviser un pain de poids moyen en quatre parties en le coupant au centre suivant des angles droits; prélever des lamelles de savon en quantité suffisante pour l'analyse sur toutes les surfaces fraîchement coupées. Quelle que soit la méthode, mélanger et peser rapidement toutes les portions destinées à l'analyse. Conserver tout échantillon qui n'est pas utilisé immédiatement dans un récipient étanche, dans un endroit frais.

7.4.2 *Réactifs*

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

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

c) *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'éthanol et compléter au trait de jauge avec du méthanol à 90%. Conserver dans un récipient étanche.

d) *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 1N, diluer jusqu'à 1 litre avec de l'eau et mélanger.

e) *Méthanol acide* - Diluer 50 ml d'acide acétique 6 N et 3 ml d'acide chlorhydrique (densité 1.18) jusqu'à 1,000 ml avec du méthanol à 90%.

7.4.3 *Courbe étalon de l'hexachlorophène*

a) 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.

b) 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 mμ au moyen d'un spectrophotomètre approprié en utilisant la solution acide correspondante comme blanc. Tracer l'absorption observée en ordonnée et la concentration correspondante d'hexachlorophène, exprimée en mg par 100 ml, en abscisse.

7.4.4 *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 alcalin pour l'autre. Mesurer l'absorption de la solution alcaline à 312 mμ 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.

8. REMARQUES

8.1 Utilisations prévues - Le savon 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.

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

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

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

Withdrawn/Retirée

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 en 2.1.1 est disponible auprès du secrétaire de l'ONGC.

8.5 La publication mentionnée en 2.1.2 est disponible auprès de la U.S. Pharmacopoeial Convention Inc. Publications, 46 Park Avenue, New York, N.Y., U.S.A.

8.6 La publication mentionnée en 2.1.3 est disponible auprès de l'American Society for Testing and Materials, 1916 Race Street, Philadelphia, Pa., 19103, U.S.A.

8.7 Norme apparentée - Lors de la publication, le document ci-après était une norme correspondante (mais pas nécessairement équivalente).

8.7.1 U.S. Federal Specification P-S-615, SOAP, SURGICAL, CAKE AND LIQUID.

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

Withdrawn/Retirée