

"2021, Año de la Independencia"

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

**Nombre:** \_\_\_\_\_  
**Institución o empresa:** \_\_\_\_\_  
**Teléfono:** \_\_\_\_\_

**Cargo:** \_\_\_\_\_  
**Dirección:** \_\_\_\_\_  
**Correo electrónico:** \_\_\_\_\_

**TEXTO NUEVO**

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>8. TUBOS COLAPSIBLES O DEPRESIBLES.</b></p>		
<p>Entre los diferentes tipos de envases primarios utilizados para el envasado y conservación de los preparados farmacéuticos para uso humano, algunos ya descritos con anterioridad en este subcapítulo, encontramos también los tubos colapsibles o depresibles, denominados así por su capacidad para colapsarse o deformarse por la acción de una fuerza, permaneciendo esta alteración aun cuando se retire dicha fuerza deformadora.</p>		
<p>Para su fabricación se emplea cualquier tipo de metal dúctil que se trabaje en frío, pero los más utilizados son el estaño y el aluminio, sin embargo es más común el uso de resinas plásticas o laminaciones a base de plástico-aluminio, siendo de gran importancia al momento de determinar el tipo de material a utilizar en el diseño del tubo</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>colapsible, éste deberá ser realmente inocuo y garantizará la adecuada conservación del preparado farmacéutico desde el instante de su envasado hasta el de su consumo final.</p>		
<p>Tanto en su superficie interna como externa, los tubos deberán estar limpios y totalmente libres de rebabas metálicas o plásticas, partículas extrañas, virutas, fisuras, roturas, deformaciones, oquedades, rugosidades, ondulaciones, orificios, manchas, escurrimientos de cera o barniz, así como de obstrucciones en la boca del cuello, o cualquier otro contaminante. El recubrimiento interno estará aplicado uniformemente, limpio y libre de cualquier material extraño. Si el tubo tiene laca, ésta debe ser uniforme.</p>		
<p>El recubrimiento exterior de los tubos, de ser el caso, no debe presentar en el extremo final más de 2 mm de área sin recubrimiento, esmalte agrietado o tintas corridas en cualquier punto, cuando se evalúen de acuerdo a lo establecido entre el fabricante del medicamento y el proveedor de tubo colapsible. Las tapas también deben ser inocuas, roscadas y fabricadas de material termoplástico o material termofijo, no estar agrietadas, astilladas ni deformadas.</p>		
<p>A continuación, se mencionan algunos métodos de prueba aplicables a los tubos colapsibles, independientemente del material con que estén elaborados, siendo importante mencionar que para el caso de los tubos colapsibles elaborados con plásticos aplicarán también las determinaciones</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
indicadas en el numeral 5 de este capítulo de envases primarios.		
<b>8.1. Ajuste de la tapa y hermeticidad.</b>		
A. El ajuste de las tapas deberá realizarse con un medidor de torque. Las tapas no deben presentar fugas cuando el tubo se someta a 0.2 Kgf / cm <sup>2</sup> (2.84 lb/in <sup>2</sup> ) de presión de aire en el interior. Con el tubo sumergido en agua, la distancia mínima entre burbuja y burbuja debe ser 25.4 mm (1 in).		
B. Llenar 10 tubos colapsibles al 75 % de su capacidad con una solución de azul de metileno, colocarlos en un soporte adecuado y en posición vertical con el extremo que lleva la tapa hacia abajo, dejar en esta posición durante 20 minutos. Transcurrido el tiempo observar cada uno de los tubos. No más de un tubo debe presentar fuga.		
<b>8.2. Adhesión del esmalte.</b>		
Prueba de la cinta adhesiva.		
Verifique la adhesión utilizando una tira de cinta adhesiva de celulosa de 18 mm de ancho y 7 cm de largo.		
Procedimiento. Abrir el tubo longitudinalmente y hacer un corte interno en equis, cubriendo el 70 % del cuerpo del tubo sin perforar la pared, colocar la cinta adhesiva sobre el corte y frotar finamente confirmando que quede bien adherida, posteriormente, con un movimiento rápido se levanta la cinta, misma que no deberá presentar huellas de la película de recubrimiento interno del tubo.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>No más de un tubo puede presentar huellas del recubrimiento. Así mismo, el esmalte no debe agrietarse, ampollarse, desprenderse ni desgarrarse.</p>		
<p><b>8.3. Aplastamiento.</b></p>		
<p>Acondicionar los tubos a temperatura ambiente por un mínimo de una hora y realizar la prueba de inmediato.</p>		
<p>Procedimiento. Aplastar los tubos en el aplastador de tubos. El esmalte de los tubos no debe mostrar ninguna alteración tal como señales de ampollas, desprendimiento, grietas ni cualquier otro defecto antes de enderezar el tubo,</p>		
<p><b>8.4. Compatibilidad del revestimiento interno con el producto.</b></p>		
<p>Procedimiento; poner en contacto el revestimiento interno del tubo colapsible con el producto a ser envasado, colocando las muestras consistentes en tubos llenos con el producto de acuerdo a la norma de llenado, en tres ciclos de 72 horas a 50°C ± 1°C, después de este tiempo colocarlas a 0 °C por otras 72 horas. Concluidos dichos ciclos examinar visualmente el revestimiento interno del tubo para detectar cualquier daño y comparar el producto envasado con la muestra patrón, contenida en una ampolleta de vidrio a las mismas condiciones.</p>		
<p>No más de un tubo puede presentar incompatibilidad con el producto, que se muestre a través de alteraciones organolépticas o de composición.</p>		
<p><b>8.5. Grado de polimerización.</b></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Para determinar si se ha llegado a un punto de polimerizado suficiente, se abre el tubo cuidadosamente con unas tijeras hasta una tercera parte, se extiende en forma de lámina y se frota la cara interna con un poco de algodón humedecido en acetona.		
El barniz no deberá desprenderse ni perder brillo y el algodón no debe de colorearse de amarillo.		
No más de un tubo puede resultar afectado.		

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.

CONSULTA