

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
JERINGAS DE VIDRIO		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Jeringas de vidrio, sin aguja, con pivote metálico.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo médico reusable, elaborado en vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica. Consiste en un cilindro de vidrio con graduaciones, dentro del cual se acciona un pistón elaborado del mismo material. Las partes que integran el producto son las siguientes:		
Cilindro o barril con pivote. Parte de la jeringa elaborada con vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, consiste en un tubo transparente y/o translúcido, el cual debe tener una escala graduada en mililitros; uno de sus extremos debe permitir la entrada del pistón, el extremo opuesto debe reducirse en forma cónica (pivote). El diseño debe tener una base o ceja en la porción externa del cilindro. La longitud del barril		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>debe ser tal que la jeringa tenga una capacidad utilizable mínima del 10 % más que la capacidad nominal. El diámetro interno del cilindro o barril, debe estar en función de los requerimientos de la escala.</p>		
<p>Pivote. El pivote se localiza en el extremo del cilindro o barril que se reduce en forma cónica hasta formar una entrada tipo Luer macho, en donde se adapta la aguja hipodérmica, un adaptador metálico u otro dispositivo.</p>		
<p>El pivote puede ser concéntrico o excéntrico (jeringa de 50 mL) y estar elaborado en vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica o en latón cromado. En caso de estar elaborado en vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, éste deberá estar esmerilado en el contorno externo y conformar con el cilindro o barril una sola pieza integral.</p>		
<p>Pistón. Vástago o guía el cual puede presentarse hueco o macizo, esmerilado en la porción cilíndrica que tiene contacto con el cilindro o barril. Está elaborado en vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica y con un diseño adecuado para ajustarse perfectamente contra las paredes del cilindro o barril. El extremo proximal puede llevar marcado en él bisel un anillo que se utiliza como referencia para determinar la capacidad correspondiente a cualquier línea de graduación de la escala. El extremo opuesto del pistón, debe tener una base que sirva de apoyo para poder accionarlo dentro del cilindro o barril. La longitud del mismo debe</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>permitir a la porción cilíndrica esmerilada un movimiento libre a todo lo largo del barril y cuando la marca de referencia coincida con la marca cero en la escala, la longitud de la saliente del pistón a partir del barril debe ser de 6 mm mínimo.</p>		
<p>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</p>		
<p>Se consideran defectos críticos los siguientes:</p>		
<p>Envase primario mal sellado, roto o abierto.</p>		
<p>Piezas faltantes o rotas.</p>		
<p>Si está ausente el dato: capacidad de la jeringa en cm³ o mL.</p>		
<p>ACABADO. Inspeccionar a simple vista, libre de: oquedades, astillamientos, fracturas, filos cortantes, deformaciones, falta de escala, vidrio adherido, líneas de aire abiertas, falta de esmerilado donde se requiere, diferente número de serie entre pistón y barril o cilindro, polvo, suciedad, marcado borroso o ilegible, ilegibilidad y/o falta de leyendas oficiales, despostilladuras, piedras, manchas de pintura.</p>		
<p>El pivote metálico (en su caso) debe estar libre de corrosión, rugosidades, ovalamientos, rebabas.</p>		
<p>DIMENSIONES. El pivote metálico debe tener una longitud (A) de 18.8 ± 1.5 mm.</p>		
<p>VERIFICACIÓN DE LA ESCALA. La escala de la jeringa cumple con las siguientes características cuando se inspecciona a simple vista: El barril o cilindro debe tener una escala graduada en mililitros. Las líneas de graduación, deben estar ubicadas en forma perpendicular con respecto al eje del barril o cilindro, la línea que marca el cero de la escala y cada cinco líneas deben tener una</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*																					
<p>longitud aproximada a una tercera parte del diámetro del cilindro o barril, las líneas intermedias deben ser de longitud, aproximada a la mitad o a la tercera parte de las primeras. Adyacente a las líneas de graduación de mayor longitud, deben tener el número que corresponde. La fidelidad de las líneas de graduación marcadas en la escala pueden tener una tolerancia de $\pm 5\%$ a 20 °C. El final de la escala debe tener adyacente el número que indica el valor de la última línea de graduación y las iniciales que indican las unidades que se están manejando. Las líneas de graduación, números y unidades deben ser indelebles, estar claramente definidas y de un color adecuado para ser claramente legibles.</p>																							
<p><i>Tabla 1. Características de la escala.</i></p>																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Capacidad nominal (mL)</th> <th>Divisiones (mL)</th> <th>Subdivisiones (mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>0.5</td> <td>0.1</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>1.0</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>1.0</td> <td>0.2</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>5.0</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>50</td> <td>5.0</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>10.0</td> <td>5.0</td> </tr> </tbody> </table>	Capacidad nominal (mL)	Divisiones (mL)	Subdivisiones (mL)	2	0.5	0.1	5	1.0	0.2	10	1.0	0.2	20	5.0	1.0	50	5.0	1.0	100	10.0	5.0		
Capacidad nominal (mL)	Divisiones (mL)	Subdivisiones (mL)																					
2	0.5	0.1																					
5	1.0	0.2																					
10	1.0	0.2																					
20	5.0	1.0																					
50	5.0	1.0																					
100	10.0	5.0																					
<p>HERMETICIDAD DE LA JERINGA. Realizar la prueba como se indica en la prueba de <i>Hermeticidad</i> de la monografía de <i>Jeringa hipodérmica de plástico para uso manual</i>. Al someter las jeringas a una presión de 343 kPa</p>																							

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
durante un tiempo mínimo de 10 s; éstas no deben presentar fugas ni escurrimientos.		
HERMETICIDAD ENTRE EL PIVOTE DE METAL Y EL DE VIDRIO.		
<p>Procedimiento. Se coloca horizontalmente la jeringa en la máquina con el émbolo introducido hasta el fondo, se hace funcionar el aparato y se aplica una presión hidrostática de 2.8 kg/cm² (0.2744 MPa). Como consecuencia de la presión, el pistón se desplazará de dos a tres mililitros. Transcurrido el tiempo se para la máquina y se desalojará el agua coloreada de la jeringa y se quita de la máquina. Separando las dos partes de la jeringa (pistón y cilindro) se enjuagan sin bombear, para quitar el colorante de la superficie exterior e interior del cilindro. El cilindro de la jeringa se coloca en posición vertical y con ayuda de una lámpara se observa, por la parte abierta del reborde hacia el fondo, si hay colorante entre el pivote de metal y de vidrio.</p>		
<p>Interpretación. No deben presentar residuos de líquido coloreado entre el pivote de metal y el de vidrio, después de ser lavadas.</p>		
DESPLAZAMIENTO		
<p>Procedimiento. Realizar esta prueba en 10 jeringas para cada tipo. Accionar por, lo menos cinco veces el pistón dentro del cilindro o barril, imitando la acción normal de inyectar.</p>		
<p>Interpretación. El pistón, en todos los casos, debe deslizarse con facilidad en los dos sentidos dentro</p>		

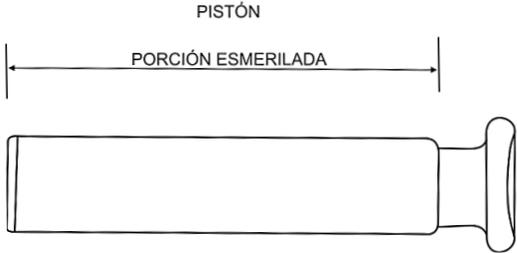
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
del cilindro o barril sin presentar mayor resistencia que la del ajuste normal entre el pistón y el cilindro.		
CAPACIDAD NOMINAL (VOLUMEN)		
Preparación de la muestra. Abrir el envase primario de la jeringa por el sitio destinado para ello y sacar la jeringa.		
Materiales y reactivos.		
Probeta de vidrio calibrada y agua,		
Procedimiento. Extraer con la jeringa hasta su capacidad nominal agua de un recipiente, la cual está a 25 ± 2 °C, posteriormente vaciar el agua de la jeringa en una probeta calibrada y determinar el volumen vertido.		
Interpretación. Deben cumplir con lo indicado en la <i>tabla 1</i> con una tolerancia de ± 5 %, a 20 °C.		
RESISTENCIA AL ATAQUE QUÍMICO		
Procedimiento. Proceder de acuerdo a lo indicado en la norma ANSI/ASTM C: 169-80 <i>Standard Method for Chemical Analysis of Soda Lime and Borosilicate Glass</i> .		
Interpretación. Debe pasar la prueba.		
CHOQUE TÉRMICO		
Procedimiento. Las jeringas una vez secas con el émbolo introducido completamente, se meterán bajo una presión de vapor de 0.1029 MPa (1.05 kgf/cm ²) durante 15 min en un autoclave de esterilización. Al terminar los 15 min se sacará rápidamente la jeringa y el émbolo deberá moverse fácilmente dentro del barril. Rápidamente será pasada la jeringa de un baño de agua en ebullición a un baño		

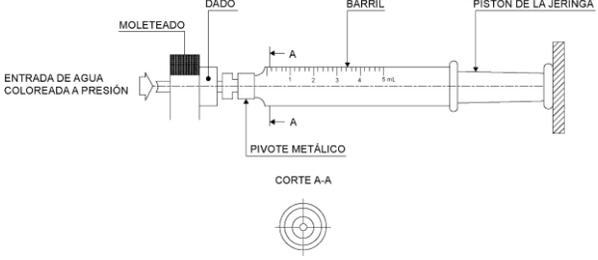
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de agua de fusión de hielo. Esta prueba se hará 10 veces.		
Interpretación. Las jeringas no deben romperse con los cambios de temperatura.		
DETERMINACIÓN DEL COEFICIENTE DE EXPANSIÓN TÉRMICA		
Procedimiento. Proceder de acuerdo a lo indicado en la NMX-P-7-1983 <i>Vidrio-Determinación del coeficiente de expansión térmica lineal de sólidos rígidos.</i>		
Interpretación. De 28 a $59 \times 10^{-7} \text{ K}^{-1}$ (20 a 300 °C).		
VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD. MGA-DM 0252. El pivote de la jeringa cumple con las pruebas.		
RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712. Método I. Método II. El pivote metálico cumple con la prueba.		
RESISTENCIA DEL MARCADO		
Procedimiento. Proceder de acuerdo a lo indicado en la NMX-BB-13 Industria del vidrio-material de laboratorio-tubos de ensaye, tubos de cultivo y tubos de centrifuga de vidrio borosilicato.		
Interpretación. Las marcas con esmalte vitrificado, no se deben dispersar.		
MARCADO DEL PRODUCTO		
El marcado sobre la jeringa debe ser con caracteres claros, legibles y permanentes durante su uso, e incluye lo siguiente:		
Nombre, razón social o símbolo del fabricante		
Capacidad nominal en cm^3 o mL.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Escala única graduada de acuerdo a los requerimientos establecidos anteriormente.		
El cilindro y émbolo deben venir marcados con un número o símbolo que los identifique como parte integral de la pieza.		
ENVASE PRIMARIO		
Datos o leyendas en el envase primario. El envase primario tiene impreso, adherido o adicionado en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la NOM-137-SSA1 vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:		
Capacidad nominal de la jeringa en cm ³ o mL.		
 <p>Figura 1. Jeringa de vidrio (no implica diseño).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p><i>Figura 2. Prueba de hermeticidad entre el pivote metálico y el de vidrio (no implica diseño).</i></p>		

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