

"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*
TERMÓMETRO CLÍNICO		
<i>Esta monografía se elimina.</i>		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Termómetro clínico, de vidrio transparente, con mercurio químicamente puro, escala graduada en grados centígrados (35.5 a 41 °C) con subdivisiones en décimas de grado. Tipos: oral y rectal.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Instrumento que sirve para medir la temperatura corporal, constituido por un tubo capilar, cerrado en uno de sus extremos y comunicado el otro con el depósito de mercurio químicamente puro, ambos de vidrio. Véase la figura 1. Las partes que integran el producto son:		
Bulbo. Depósito de mercurio del tubo capilar, en forma cilíndrica para termómetro oral y de pera para el rectal.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Vástago. Tubo capilar transparente que permite el desplazamiento del mercurio con la variación de temperatura.		
Cuerpo. Manufacturado en vidrio especial, presenta forma semejante de un prisma triangular delgado y alargado, cuyas aristas son redondeadas, una de ellas funciona como vidrio de aumento, la superficie opuesta a esta arista posee una franja de vidrio de color que sirve de contraste a la columna de mercurio, que permite mejorar la visión del nivel de mercurio del vástago y la escala de temperatura impresa en un lado adyacente a la arista mencionada. Unido firmemente con el bulbo y en su interior de manera concéntrica el vástago. Cumplen con lo especificado en la tabla 1.		
Constricción. Estrechamiento que existe entre el bulbo y el vástago, que impide que el mercurio vuelva cuando se ha dejado de aplicar calor al mismo.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS.		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
Bordes puntiagudos o afilados.		
Fisuras o fracturas.		
Material extraño dentro del envase primario.		
Ausencia en el envase primario del dato: tipo de termómetro.		
Se consideran defectos mayores los siguientes:		
Falta de precisión en la escala de temperatura.		
Falta de marcado.		
Marcado defectuoso.		
Envase primario, mal sellado,		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*										
ACABADO. Libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, puntos oscuros, bordes filosos, manchas no lavables.												
Inspeccionar a simple vista, colocando la muestra sobre una pantalla que emita luz blanca.												
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i> . Verificar el largo total del termómetro y el diámetro del bulbo con una escala graduada en milímetros. Emplear instrumentos de medición adecuados y debidamente calibrados.												
<i>Tabla 1.</i> Dimensiones en milímetros del termómetro tipos oral y rectal.												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Determinación</th> <th style="text-align: left;">Especificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Longitud Total (A)</td> <td>101.5 ± 10 %</td> </tr> <tr> <td>Diámetro del bulbo (B)</td> <td>5.0 ± 10 %</td> </tr> <tr> <td>Distancia entre 35.5 °C y constricción (C)</td> <td>mínimo 9.5</td> </tr> <tr> <td>Distancia entre 41.0 °C y extremo (D)</td> <td>mínimo 9.0</td> </tr> </tbody> </table>	Determinación	Especificación	Longitud Total (A)	101.5 ± 10 %	Diámetro del bulbo (B)	5.0 ± 10 %	Distancia entre 35.5 °C y constricción (C)	mínimo 9.5	Distancia entre 41.0 °C y extremo (D)	mínimo 9.0		
Determinación	Especificación											
Longitud Total (A)	101.5 ± 10 %											
Diámetro del bulbo (B)	5.0 ± 10 %											
Distancia entre 35.5 °C y constricción (C)	mínimo 9.5											
Distancia entre 41.0 °C y extremo (D)	mínimo 9.0											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td>Longitud Total (A)</td> <td>101.5 ± 10 %</td> </tr> <tr> <td>Diámetro del bulbo (B)</td> <td>5.0 ± 10 %</td> </tr> <tr> <td>Distancia entre 35.5 °C y constricción (C)</td> <td>mínimo 9.5</td> </tr> <tr> <td>Distancia entre 41.0 °C y extremo (D)</td> <td>mínimo 9.0</td> </tr> </tbody> </table>	Longitud Total (A)	101.5 ± 10 %	Diámetro del bulbo (B)	5.0 ± 10 %	Distancia entre 35.5 °C y constricción (C)	mínimo 9.5	Distancia entre 41.0 °C y extremo (D)	mínimo 9.0				
Longitud Total (A)	101.5 ± 10 %											
Diámetro del bulbo (B)	5.0 ± 10 %											
Distancia entre 35.5 °C y constricción (C)	mínimo 9.5											
Distancia entre 41.0 °C y extremo (D)	mínimo 9.0											
MATERIAL DE FABRICACIÓN. El cuerpo del termómetro esta manufacturado en vidrio especial.												
DUREZA (RETORNO DEL MERCURIO REMANENTE).												
Procedimiento. En un recipiente adecuado que contenga agua a 38 ± 1 °C, sumergir los termómetros hasta que el mercurio indique una												

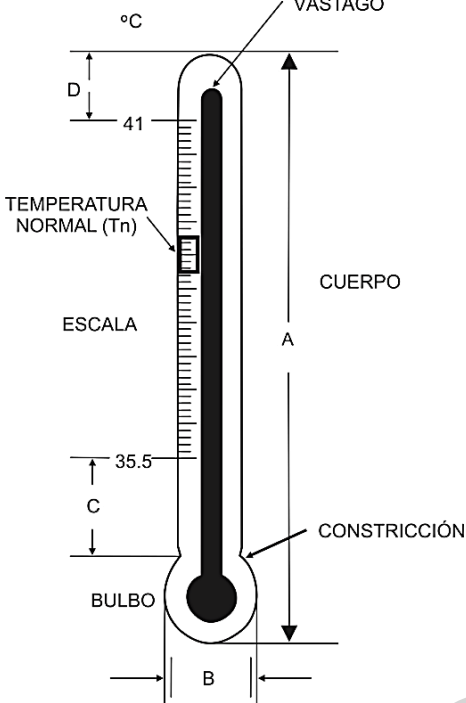
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*				
<p>temperatura de 37 ± 1 °C, sacarlos del recipiente y distribuirlos lo más pronto posible en los tubos de la centrífuga, colocando los bulbos de mercurio hacia abajo y aplicar una velocidad de 580 rpm para un radio de 17 cm contados hasta el fondo del depósito y 400 rpm para un radio de 32 cm, durante un tiempo máximo de 12 a 15 s.</p>						
<p>Sacar los termómetros y observar el vástago de cada uno de ellos con una lupa.</p>						
<p>Interpretación. La columna de mercurio debe retornar hasta la última línea de graduación (35.5 °C) cuando menos y no debe quedar ningún residuo de mercurio remanente arriba de esa marca.</p>						
<p>PRECISIÓN. Esta prueba debe realizarse comparando los termómetros prueba con uno que esté calibrado y certificado.</p>						
<p>Procedimiento. Los termómetros se ponen verticalmente en un cubo con agua. En el cubo se debe regular la temperatura, que se debe mantener en un rango de ± 0.02 °C. A cada termómetro se le harán pruebas a tres temperaturas. Determinar la diferencia de temperatura entre el termómetro de prueba y el calibrador.</p>						
<p>Interpretación. No excederá los valores incluidos en la <i>tabla 2</i>.</p>						
<p><i>Tabla 2.</i> Diferencia de lecturas, dimensiones en °C.</p>						
<table border="1"> <tr> <td>Temperatura de prueba</td> <td>37</td> <td>39</td> <td>41</td> </tr> </table>	Temperatura de prueba	37	39	41		
Temperatura de prueba	37	39	41			

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Diferencia entre lecturas ±0.1 ±0.2 ±0.2</p>		
<p>MARCADO DEL PRODUCTO. La escala del termómetro debe estar graduada en grados Celsius (°C), indicación del tipo de termómetro, marca para denotar la temperatura normal entre 36.5 y 37 °C en la escala, marca del fabricante, identificación del fabricante y país de origen, con pigmentos que resistan las limpiezas necesarias y comunes, con alcohol de 96° o fenol, sin decolorarse.</p>		
<p>El alcance nominal del termómetro es de 35.5 a 41 °C, con subdivisiones en décimas de grado, en cada 5 subdivisiones presenta líneas mayores para facilitar la lectura y en cada 10 subdivisiones el número correspondiente a la escala.</p>		
<p>La relación máxima entre el número de marcas y la longitud de la escala debe ser de 2.5 °C por 10 mm.</p>		
<p>PRUEBA DE FENOL</p>		
<p>Procedimiento. En una solución de fenol al 5 % (m/v), sumergir el termómetro durante una hora, a una temperatura que oscile entre 20 y 32 °C.</p>		
<p>Interpretación. En ninguno de los termómetros probados debe aparecer coloración en la solución y las marcas del termómetro deben permanecer indelebles después de la prueba.</p>		
<p>ENVASE PRIMARIO</p>		
<p>Debe tener impresos, adheridos o adicionados, en una etiqueta además de la información señalada</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y la NOM-137-SSA1 vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble.</p>		
<p>Datos o leyendas del envase primario</p>		
<p>Tipo de termómetro:</p>		
 <p>Figura 1. Termómetro clínico (no implica diseño).</p>		

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