

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

### 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 2022, 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: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>PERILLA PARA ASPIRACIÓN DE SECRECIONES</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Perilla para aspiración de secreciones. De hule. Número 4.		
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</b> Artículo médico reusable en forma de pera con terminación en punta, que presenta un orificio en la misma; manufacturado con hule látex natural pigmentado o de otro material similar de textura blanda y flexible en calidad grado farmacéutico.		
Los pigmentos usados en la fabricación de la perilla deben ser atóxicos, hipoalergénicos, y no presentar ninguna reacción con la saliva, flemas o con los líquidos que se pongan en contacto con la misma durante su aseo, asepsia y desinfección.		
Las superficies de la perilla deben ser inertes, de tal manera que ninguna de las sustancias constitutivas o sus impurezas, puedan ser disueltas		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
o reaccionar con o por acción de los líquidos con los que normalmente se ponen en contacto durante su uso, lavado o asepsia, no deben presentar <b>migraciones</b> , ni desprendimientos de sustancias o partículas propias o ajenas de las paredes de la misma.		
<b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b>		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Material extraño dentro del producto.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Envase primario mal sellado, roto o abierto.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Piezas faltantes o rotas e <b>desensambladas</b>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de pulido.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fisuras, grietas, roturas, <b>escoriaciones o desgaste del material de fabricación</b>.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Partes blandas, chiclosas o descamaciones (<b>desprendimiento de capas en forma de escamas</b>).</li> </ul>		
Se consideran defectos mayores los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.</li> </ul>		
<b>ACABADO.</b> La <del>pera</del> -perilla de hule debe tener acabado liso, pulido, terso, sin fisuras, grietas, fugas, roturas, <b>escoriaciones</b> <b>desgaste del material de fabricación</b> , partes blandas o chiclosas o <b>descamaciones</b> . El orificio debe presentar bordes lisos, <b>redondeados y romos</b> .		
<b>DIMENSIONES.</b> <del>Determinar las dimensiones empleando los instrumentos de medición que sean adecuados para efectuar las determinaciones</del>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*										
<del>específicas. Debe estar de acuerdo a lo indicado en la tabla 1. Utilizar los instrumentos adecuados para efectuar las mediciones específicas</del>												
<b>Interpretación.</b> Las dimensiones cumplen con lo indicado en la <i>tabla 1</i> .												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Dimensión</th> <th>Especificación (cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>superior (orificio)</td> <td>0.2 ± 5 %</td> </tr> <tr> <td>Diámetro medio (cuerpo)</td> <td>5.0 ± 5 %</td> </tr> <tr> <td>Diámetro inferior (base)</td> <td>2.0 ± 5 %</td> </tr> <tr> <td>Altura</td> <td>9.5 ± 5 %</td> </tr> </tbody> </table>	Dimensión	Especificación (cm)	superior (orificio)	0.2 ± 5 %	Diámetro medio (cuerpo)	5.0 ± 5 %	Diámetro inferior (base)	2.0 ± 5 %	Altura	9.5 ± 5 %		
Dimensión	Especificación (cm)											
superior (orificio)	0.2 ± 5 %											
Diámetro medio (cuerpo)	5.0 ± 5 %											
Diámetro inferior (base)	2.0 ± 5 %											
Altura	9.5 ± 5 %											
<b>IDENTIDAD DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN.</b> Este artículo debe estar fabricado con hule látex natural pigmentado u otro material similar de textura blanda y flexible, atóxicos <del>y antialérgicos e hipoalergénicos</del> , que cumplan con <del>la monografía</del> lo indicado en <i>Descripción del producto</i> .												
<b>METALES PESADOS.</b> MGA 0561, Método I. No más de 5 ppm.												
<b>PESO</b>												
<b>Procedimiento.</b> Determinar el peso en gramos en no menos de 10 piezas <del>y obtener el promedio correspondiente</del> .												
<b>Interpretación.</b> El peso promedio <del>por unidad</del> debe ser de 47.0 ± 2.4 g.												
<b>CAPACIDAD</b>												
<b>Procedimiento.</b> <del>Para realizar esta prueba, usar una probeta graduada en mililitros, verificar la capacidad de la pera.</del> Determinar la capacidad promedio en mililitros en no menos de 10 piezas y												

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>obtener el promedio correspondiente utilizando una probeta graduada.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> La capacidad promedio por unidad debe ser de <math>40.0 \pm 2.0</math> mL.</p>		
<p><b>RESISTENCIA A LOS ÁCIDOS</b></p>		
<p><b>Procedimiento.</b> <del>En un recipiente adecuado poner solución de ácido clorhídrico al 10 % en cantidad suficiente para cubrir completamente las muestras, dejarlas reposar durante 24 h. Transcurrido este tiempo, sacar las muestras, escurrirlas perfectamente, enjuagarlas con agua, dejarlas a la temperatura ambiente hasta que sequen. Observar a cualquier cambio, en peso, dimensiones, aspecto y color.</del> En un recipiente adecuado, colocar las muestras, adicionar solución de ácido clorhídrico al 10 % en cantidad suficiente para cubrirlas completamente, dejar reposar durante 24 h. Transcurrido este tiempo, escurrirlas perfectamente, enjuagarlas con suficiente agua, y-secarlas a temperatura ambiente.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> No deben presentar cambios en <del>sus propiedades originales</del> las propiedades indicadas en el apartado de <i>Acabado</i>.</p>		
<p><b>RESISTENCIA A LOS ÁLCALIS</b></p>		
<p><b>Procedimiento.</b> <del>Para efectuar esta prueba</del> proceder como se indica en la prueba de <i>Resistencia a los ácidos</i>, substituyendo la solución por una de hidróxido de sodio al 10 %.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Interpretación.</b> No deben presentar cambios en sus propiedades <del>originales</del> indicadas en el apartado de <i>Acabado</i> .		
<b>RESISTENCIA A LOS ALCOHOLES</b>		
<b>Procedimiento.</b> <del>Para efectuar esta prueba</del> Proceder como se indica en la prueba de <i>Resistencia a los ácidos</i> , sustituyendo la solución por una de alcohol etílico al 95 %.		
<b>Interpretación.</b> No deben presentar cambios en <del>las sus</del> propiedades <del>originales</del> indicadas en el apartado de <i>Acabado</i> .		
<b>RESISTENCIA A LOS HIDROCARBUROS ALIFÁ-TICOS</b>		
<b>Procedimiento.</b> <del>Para efectuar esta prueba</del> Proceder como se indica en la <i>Prueba de resistencia</i> a los ácidos, sustituyendo la solución por hexano.		
<b>Interpretación.</b> No deben presentar cambios en <del>las sus</del> propiedades <del>originales</del> indicadas en el apartado de <i>Acabado</i> .		
<b>PRUEBA A LA FLAMA</b>		
<b>Procedimiento.</b> <del>Para efectuar esta prueba se colocan las peras en la</del> Colocar las perillas bajo flama directa, en el momento en que se inflaman, <del>se retiran retirarlas.</del> y Las piezas deben apagarse por sí solas en un tiempo no mayor a 30 s.		
<b>Interpretación.</b> El material debe ser autoextinguible.		
<b>ESTERILIZACIONES</b>		
<b>Procedimiento.</b> <del>Para efectuar esta prueba, someter las piezas a un ciclo de esterilización en</del>		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><del>autoclave a 121 °C durante 15 min, repetir el proceso hasta cinco veces, observando las piezas al final de cada proceso.</del> Someter las piezas a un ciclo de esterilización en autoclave a 121°C y una presión entre 1.2 y 1.5 kgf/cm<sup>2</sup>, durante 15 min. Dejar reposar por al menos una hora y repetir el proceso cuatro veces más.</p>		
<p><del>Interpretación. Las piezas probadas deben soportar un mínimo de cinco esterilizaciones, sin alteración notable de sus propiedades cumplir con las dimensiones indicadas en la tabla 1, así como con la prueba PESO.</del> No deben presentar cambios en las sus- propiedades originales indicadas en el apartado de Acabado.</p>		
<p><del><b>ENVEJECIMIENTO ACELERADO. MGA-DM 0441.</b> Las piezas probadas deben soportar un mínimo de cinco esterilizaciones, sin, alteración de sus propiedades originales. Cumple con las dimensiones indicadas en la tabla 1, así como con la prueba PESO.</del> No deben presentar cambios en las sus- propiedades originales indicadas en el apartado de Acabado.</p>		

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