

"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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
JERINGA HIPODÉRMICA DE PLÁSTICO, PARA USO MANUAL		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Jeringa estéril de plástico de un solo uso, para la aspiración o la inyección de fluidos inmediatamente después de su llenado. Se excluyen de esta monografía a las jeringas de especialidad, tales como las que se listan a continuación, de manera enunciativa más no limitativa: jeringas para insulina, tuberculina, inmunizaciones y para uso con bombas de infusión.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo elaborado con material plástico grado médico y hule. La superficie que se ponga en contacto con los líquidos suministrados, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véase <i>figura 1</i> . Las partes mínimas que integran el producto son:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Cilindro o barril con pivote. Parte de la jeringa con una ceja o reborde que sirve para apoyar los dedos del usuario y evitar que se resbalen al momento de accionar el émbolo dentro del cilindro o barril, por uno de sus extremos permite la entrada de un pistón y por el extremo opuesto se reduce en forma cónica formando el pivote. Tiene suficiente claridad para permitir ver la dosificación sin dificultad e identificar posibles burbujas ocluidas en el líquido a transfundir. El interior del cilindro o barril está lubricado con silicón grado médico excepto en la luz del pivote.</p>		
<p>Émbolo. Vástago o guía que se acciona dentro del cilindro o barril, tiene una saliente en el extremo distal con un acabado que evita que el dedo del usuario resbale en el momento de accionar el émbolo dentro del cilindro o barril. En el extremo opuesto lleva ensamblado un pistón.</p>		
<p>Pistón. Porción de hule que cuenta con dos anillos, uno superior y otro inferior, que sirve de ajuste o sello hermético contra las paredes del cilindro o barril. El pistón no se desensambla durante el uso normal de la jeringa y se desliza fácilmente dentro del cilindro o barril.</p>		
<p>Pivote. Se localiza en el extremo del cilindro o barril en donde se reduce en forma cónica, sirve para adaptar la aguja hipodérmica u otro dispositivo médico con entrada universal Luer.</p>		
<p>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241. Se consideran defectos críticos los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Piezas faltantes o rotas. 		

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

Dice		Debe decir		Justificación*	
Si está ausente alguno de los siguientes datos en envase primario y secundario, la capacidad de la jeringa en centímetros o mililitros, y cuando aplique: el calibre y la longitud de la aguja.					
Se consideran defectos mayores los siguientes: ▪ Envase secundario deteriorado o roto. Criterios de aceptación o rechazo. El NCA para defectos críticos es de 0.65 para defectos mayores es de 1.0 y para defectos menores es de 2.5.					
ACABADO. El acabado de las jeringas en toda su superficie a simple vista, está libre de fisuras, deformaciones, burbujas, perforaciones, fracturas, oquedades, rebabas internas, rebabas externas desprendibles, rugosidades, roturas, delaminaciones, material infusible, materia extraña, bordes filosos y piezas desensambladas.					
Volumen o capacidad nominal (cm ³ o mL)	División de la escala (cm ³ o mL)	Subdivisión de la escala (cm ³ o mL)	Longitud mínima de la escala, hasta la línea de la capacidad nominal (mm)	Masa máx. silicón (mg)	Tolerancia de la escala (%)
0.5	0.1 e 0.5	0.02 e ninguna 0.05	27 57	1.0	± 5
1.0	0.1	0.01 e 0.05	56 57	1.5	± 5
2.0	1	0.1 e 0.2	27	4.0	± 5
2.5	0.5 1	0.1 0.2	27	4.0	± 5
3.0	0.5 1	0.1 0.2	46 27	4.0	± 5
5.0	1	0.2 e 0.5	36	4.0	± 4
10.0	1 e 5	0.2 e 1	44	7.0	± 4
20.0	5 10	1 e 2	52	7.0	± 4
30.0	10	1 e 2	67	7.0	± 4
50.0	10	2 e 5	75	10.0	± 4

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

Dice		Debe decir			Justificación*	
60.0	10	2-5	75	12.0	± 4	
Tabla 2. Longitud mínima de proyección del émbolo.						
Capacidad nominal de las jeringas (cm³ o mL)	Longitud mínima interior de proyección desde la superficie de la ceja o reborde del barril a la superficie de la cabeza del émbolo (mm)					
0.5	8.0					
1.0	8.0					
2.0	9.0					
2.5	6.5					
3.0	6.5					
5.0	10.0					
10.0	10.0					
20.0	12.5					
30.0	12.5					
50.0	12.5					
60.0	12.5					
CARACTERÍSTICAS DE LA ESCALA. La escala de la jeringa cumple con la especificación establecida en la <i>tabla 1</i> y con las siguientes características cuando la jeringa se inspecciona a simple vista.						
Interpretación. Las jeringas tienen exclusivamente una escala, que expresa la capacidad de la jeringa en cm ³ o mL. Las líneas de graduación (división y subdivisión) coinciden con lo indicado en la <i>tabla 1</i> y <i>figura 3 4</i> . Las líneas de graduación están ubicadas en ángulo recto respecto al eje longitudinal del cilindro o barril.						

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>La longitud de las líneas que marcan las subdivisiones en cada escala es aproximadamente la mitad de la longitud de</p>		
<p>las líneas que marcan las divisiones y contrastan claramente con ellas. Las líneas de graduación, letras, números o cualquier otro signo empleado en la escala, son claros, legibles y de espesor uniforme.</p>		
<p>Cuando la jeringa se coloca verticalmente con el pivote hacia arriba y con la escala hacia el frente, los números aparecen verticales en la escala y en una posición tal que pueden ser bisectados por una prolongación de las líneas de graduación a las cuales están relacionados. Los números están cerca, pero no tocan los extremos de las líneas de graduación con los cuales están relacionados. La longitud total de la escala está acorde con lo especificado en la <i>tabla 1</i>.</p>		
<p>Posición de la escala. Cuando el émbolo está insertado totalmente cerca del pivote al final del cilindro o barril, la marca cero de la graduación coincide con la línea de referencia sobre el pistón, teniendo una tolerancia de un cuarto de capacidad del menor intervalo de la escala.</p>		
<p>Tolerancia de la escala. Cuando la línea de referencia coincide con cualquier línea de la escala que sea mayor al 50 % de la capacidad nominal, la tolerancia en porcentaje se ajusta a lo especificado en la <i>tabla 1</i>.</p>		
<p>CARACTERÍSTICAS DEL CILINDRO O BARRIL</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>El cilindro o barril de la jeringa cumple con la especificación establecida en <i>tabla 1</i> y con las siguientes características cuando la jeringa es inspeccionada a simple vista.</p>		
<p>Interpretación. La longitud del barril es tal que la jeringa tiene una capacidad útil de no menos de 10 % más de la capacidad nominal; excepto para las jeringas de 1 cm³ donde la capacidad útil es de no menos de 5 % más que la capacidad nominal.</p>		
<p>El final del cilindro o barril está provisto de un reborde o ceja para colocar los dedos, el cual garantiza que la jeringa no gire más de 180° cuando ésta es colocada sobre una superficie plana y con la escala hacia arriba, en un ángulo de 10° de la horizontal. El cilindro o barril debe estar libre de bordes filosos.</p>		
<p>CARACTERÍSTICAS DEL ÉMBOLO Y PISTÓN El diseño del émbolo y de la cabeza del émbolo es tal que cuando el cilindro o barril es sujetado con una mano, el émbolo puede ser empujado por el pulgar de esa mano. La cabeza del émbolo tiene estrías u otra configuración tal que evite que el dedo del usuario se resbale al efectuar la inyección.</p>		
<p>El émbolo es de una longitud adecuada para permitir que el pistón atraviese la longitud total del cilindro o barril. Cuando el émbolo esté insertado totalmente en el barril, la distancia interior entre la ceja o reborde de éste y la cabeza del émbolo, está de acuerdo con los valores de la <i>tabla 2</i>.</p>		
<p>Línea de referencia. Existe al final del pistón un borde definido y claramente visible que sirve como</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>línea de referencia para determinar la capacidad correspondiente a cualquier lectura de la escala de la jeringa. Esta línea está en contacto con la superficie interna del cilindro o barril. Esto se verifica a simple vista.</p> <p>Cuando la línea de referencia coincide con la línea de graduación cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de barril cerca de la cabeza, como se muestra en la <i>figura 2</i>, debe ser de al menos 8 mm.</p>		
<p>CARACTERÍSTICAS DEL PIVOTE</p> <p>Para jeringas de capacidad nominal menor que 5 mL, el pivote de la jeringa está situado en forma concéntrica o excéntrica longitudinalmente con el barril. Esto se verifica simple vista.</p> <p>Para jeringas de capacidad nominal de 5 mL o mayor, el pivote de la jeringa debe estar situado en forma concéntrica o excéntrica. Esto se verifica simple vista. La distancia entre el eje del pivote y el punto más cercano en la superficie interna del barril no debe ser mayor de 4.5 mm.</p> <p>Esto se verifica a simple vista. La luz del pivote tiene un diámetro de no menos de 1.2 mm. El pivote de la jeringa tiene una entrada Luer macho la cual puede o no poseer rosca, la entrada Luer cumple con el MGA-DM 0252.</p>		
<p>CAPACIDAD NOMINAL</p> <p>Procedimiento. De un recipiente, extraer con la jeringa, hasta su capacidad nominal, agua destilada la cual está a 25 ± 2 °C. Determinar el volumen por medio de una probeta calibrada o por</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>peso asumiendo que la densidad del agua es equivalente a 1 g/mL. Acondicionar agua purificada a una temperatura de 25 ± 2 °C. Extraer el agua con la jeringa, hasta su capacidad nominal y posteriormente verterla en una probeta calibrada o recipiente adecuado. Determinar el volumen por medio de una probeta calibrada o por medio de masa. Si la determinación es por medio de masa, asumir que la densidad del agua es equivalente a 1 g/mL.</p>		
<p>Interpretación. El volumen o la capacidad nominal de las jeringas cumple con lo indicado en la <i>tabla 1</i>.</p>		
<p>ESPACIO MUERTO. El volumen del líquido contenido en el cilindro o barril y en el pivote, cuando el pistón está completamente insertado, cumple con lo indicado en la <i>tabla 3</i>.</p>		
<p>Materiales y reactivos. Balanza analítica capaz de determinar 0.2 g o menos con una exactitud de 7 mg y agua destilada. • Balanza analítica, capaz de determinar masas igual o menores a 0.2 g, con exactitud mínima de 1 mg. Agua desionizada a una temperatura de 25 ± 2 °C.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Abrir el envase de la jeringa por el sitio destinado para ello y sacar la jeringa.</p>		
<p>Procedimiento. Pesar la jeringa vacía, llenar la jeringa a la capacidad nominal graduada con agua purificada a una temperatura de 20 ± 3 °C 25 ± 2 °C, mediante la aspiración suave del agua a través de la aguja hasta llenar la jeringa a su capacidad nominal graduada, asegurar que el nivel del menisco del agua coincida con el extremo del</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*																								
<p>pivote teniendo cuidado de expulsar todas las burbujas de aire por medio de aspiración y expulsión del agua de la jeringa, repetida de manera suave y lenta, mientras ésta se encuentra sumergida dentro del vaso de precipitados. Expulsar el agua presionando completamente el émbolo y secar las superficies exteriores de la jeringa. Volver a pesar la jeringa. Determinar la masa de agua sobrante en la jeringa, en gramos, restando la masa de la jeringa vacía a la masa de la jeringa después de la expulsión de agua. Registrar este valor como el espacio muerto en centímetros cúbicos o mililitros, tomando en consideración que la densidad del agua es igual a la unidad. Asumir que la densidad del agua es equivalente a 1 g/mL.</p>																										
<p><i>Tabla 3. Valores para el espacio muerto.</i></p> <table border="1" data-bbox="128 906 753 1393"> <thead> <tr> <th>Capacidad nominal de las jeringas en cm³ o mL</th> <th>Espacio muerto máximo en cm³ o mL</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0.5</td><td>0.07</td></tr> <tr><td>1.0</td><td>0.07</td></tr> <tr><td>2.0</td><td>0.10</td></tr> <tr><td>2.5</td><td>0.10</td></tr> <tr><td>3.0</td><td>0.10</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0.10</td></tr> <tr><td>10.0</td><td>0.10</td></tr> <tr><td>20.0</td><td>0.15</td></tr> <tr><td>30.0</td><td>0.17</td></tr> <tr><td>50.0</td><td>0.20</td></tr> <tr><td>60.0</td><td>0.20</td></tr> </tbody> </table>	Capacidad nominal de las jeringas en cm ³ o mL	Espacio muerto máximo en cm ³ o mL	0.5	0.07	1.0	0.07	2.0	0.10	2.5	0.10	3.0	0.10	5.0	0.10	10.0	0.10	20.0	0.15	30.0	0.17	50.0	0.20	60.0	0.20		
Capacidad nominal de las jeringas en cm ³ o mL	Espacio muerto máximo en cm ³ o mL																									
0.5	0.07																									
1.0	0.07																									
2.0	0.10																									
2.5	0.10																									
3.0	0.10																									
5.0	0.10																									
10.0	0.10																									
20.0	0.15																									
30.0	0.17																									
50.0	0.20																									
60.0	0.20																									
<p>CONTENIDO DE SILICÓN. El contenido o masa de</p>																										

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>silicón cumple con los valores indicados en la <i>tabla 1</i>. Materiales y reactivos Balanza analítica <i>n</i>-hexano.</p>		
<p>Procedimiento. Cada una de las jeringas sometidas a esta determinación se llenará a la mitad de su capacidad nominal con el disolvente específico, posteriormente la jeringa se agitará vigorosamente durante 5 s, depositar el contenido de las jeringas en un recipiente previamente pesado, evaporar el disolvente aplicando una temperatura de 80 °C durante 10 min. Volver a pesar el recipiente y por diferencia de peso determinar el contenido de lubricante de cada jeringa. Llenar la jeringa a la mitad de su capacidad nominal, con <i>n</i>-hexano. Agitar la jeringa vigorosamente, durante un lapso de 5 s. Depositar el contenido de las jeringas en un recipiente previamente pesado. Evaporar el disolvente, aplicando una temperatura de 80 °C, durante 10 min. Volver a pesar el recipiente y determinar la masa de lubricante de la jeringa, mediante la diferencia de masa inicial menos masa final.</p>		
<p>HERMETICIDAD Aparatos y equipo Puede usarse un aparato como el que se ilustra en la <i>figura 3 5</i>.</p>		
<p>Procedimiento. Conectar el pivote de la jeringa a un adaptador cónico hembra de acero, especificado en el <i>MGA- DM 0252</i>, según sea el</p>		

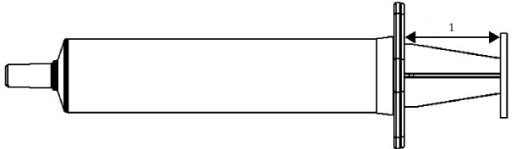
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*				
<p>caso. Ambos componentes deben estar secos. Ensamblar los componentes aplicando una fuerza axial de 27.5 N durante 5 s, ejecutando una acción de torsión a un valor de torque que no exceda de 0.1 Nm para dar una rotación que no pase de 90°.</p>						
<p>Introducir en la jeringa un volumen de agua que exceda la capacidad nominal de graduación; evitar mojar la unión del adaptador cónico hembra de referencia y pivote. Sacar el aire. Ajustar el volumen de agua a la capacidad nominal de la jeringa. Sellar el adaptador cónico de referencia. Aplicar una carga del lado de la cabeza del émbolo en ángulo recto al mismo; hacer girar radialmente el émbolo alrededor del sello del pistón con una fuerza de acuerdo a la <i>tabla 4</i>.</p>						
<p>Orientar el émbolo hasta que permita la máxima deflexión de la posición axial. Aplicar la jeringa una fuerza axial tal como para lograr una presión generada por la acción relativa del pistón y el barril de 300 kPa para tamaños de 20 cm³ o menores, y 200 kPa para tamaños mayores a 20 cm³. Mantener la presión durante 30 s. Examinar la jeringa para verificar fugas de agua a través del pistón y el sello, y entre la unión del pivote y el adaptador cónico. Interpretación. Ninguna de las jeringas debe tener fuga.</p>						
<p><i>Tabla 4. Valores de fuerza para hermeticidad.</i></p> <table border="1" data-bbox="113 1339 766 1429"> <thead> <tr> <th>Capacidad nominal (cm³ o mL)</th> <th>Fuerza (N)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Capacidad nominal (cm ³ o mL)	Fuerza (N)				
Capacidad nominal (cm ³ o mL)	Fuerza (N)					

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

Dice		Debe decir	Justificación*
1	0.25		
2	1.0		
3	1.0		
5	2.0		
10	3.0		
20	3.0		
30	3.0		
50	3.0		
VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD. MGA-DM 0252. El pivote de la jeringa cumple la prueba.			
INYECCIÓN SISTÉMICA. MGA-DM 3083. Cumple la prueba.			
REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. MGA-DM 3171. Cumple la prueba.			
PIRÓGENOS. MGA 0711. Esta determinación también puede ser llevada a cabo con el método MGA 0316, <i>Endotoxinas bacterianas</i> . En los dos casos satisface el método de prueba.			
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple la prueba.			
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase <i>Generalidades</i> .			
ACIDEZ O ALCALINIDAD. MGA-DM 0001, Método II. Cumple la prueba.			
LÍMITE DE METALES EXTRAÍBLES. MGA 0331. Realizar esta determinación siguiendo la técnica descrita en el MGA 0331, Espectrofotometría de absorción y emisión atómica. El extracto de la muestra no contendrá en conjunto más de 5 mg/L de plomo, estaño, zinc y hierro. El contenido de cadmio en el extracto será inferior a 0.1 mg/L.			

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación del extracto. Llenar al menos tres jeringas a su capacidad nominal con agua destilada. Expulsar las burbujas de aire y mantener las jeringas a una</p>		
<p>temperatura de 37 a 40 °C durante 8 h (+15/-0 min). Expulsar el contenido en un contenedor de vidrio borosilicato. Utilizar agua destilada como blanco.</p>		
<p>MARCADO DEL PRODUCTO. El marcado sobre el cilindro o barril de la jeringa debe ser con caracteres claros, legibles y permanentes durante su uso, e incluye lo siguiente: marca y/o nombre, razón social o símbolo del fabricante, capacidad nominal en cm³ o mL y escala única graduada de acuerdo con los requerimientos establecidos anteriormente.</p>		
 <p>1: Longitud mínima 8 mm Figura 2. Línea de referencia de la jeringa.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ANILLOS DE AJUSTE</p> <p>0.63</p> <p>0.3</p> <p>REBORDE DE LA CABEZA</p> <p>ÉMBOLO</p>	<p>LÍNEA CERO</p> <p>CILINDRO O BARRIL</p> <p>0.6</p> <p>0.6</p> <p>0.6</p> <p>0.3</p> <p>0.3</p> <p>0.2</p> <p>0.3</p>	<p>Figura 2. Límites máximos de rebabas externas no desprendibles, en milímetros (no implica diseño).</p>

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

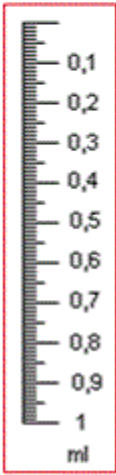
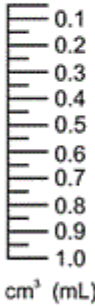
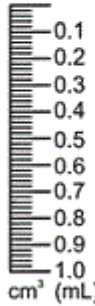
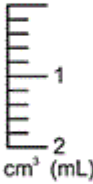
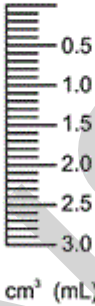


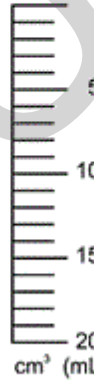
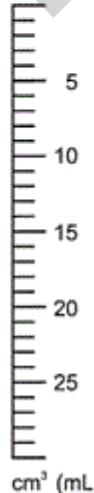
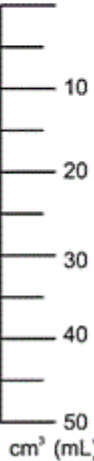
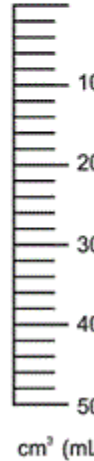
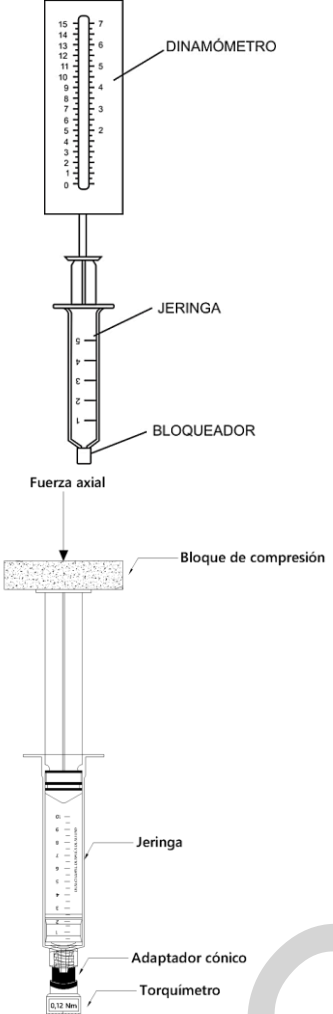
Dice	Debe decir										Justificación*
SUBDIVISIÓN DE 0.01 EN 0.01 mL	SUBDIVISIÓN DE 0.05 EN 0.05 mL	SUBDIVISIÓN DE 0.02 EN 0.02 mL	SUBDIVISIÓN DE 0.2 EN 0.2 mL	SUBDIVISIÓN DE 0.1 EN 0.1 mL	SUBDIVISIÓN DE 0.2 EN 0.2 mL	SUBDIVISIÓN DE 0.2 EN 0.2 mL	SUBDIVISIÓN DE 1 EN 1 mL	SUBDIVISIÓN DE 1 EN 1 mL	SUBDIVISIÓN DE 5 EN 5 mL	SUBDIVISIÓN DE 2 EN 2 mL	
											

Figura 34. Ejemplo de escalas graduadas de jeringas hipodérmicas.
Nota: la línea vertical de la escala puede ser omitida.

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

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>DINAMÓMETRO</p> <p>JERINGA</p> <p>BLOQUEADOR</p> <p>Fuerza axial</p> <p>Bloque de compresión</p> <p>Jeringa</p> <p>Adaptador cónico</p> <p>Torquímetro</p> <p>0.12 Nm</p> <p>Figura 4 5. Pruebas de hermeticidad.</p>		

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