

"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>GUANTE PARA EXPLORACIÓN DE POLIETILENO, ESTÉRIL, DESECHABLE Y AMBIDIESTRO</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Guante para exploración de polietileno, estéril, desechable y ambidiestro. Tamaño mediano y grande.		
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</b> Artículo de plástico grado médico, translúcido, gofrado, desechable y fabricado en forma de funda similar a la de la mano, donde se insertan los cinco dedos y parte del antebrazo, lleva termosellado perimetral, el cual no afecta su uso, ni lastima al paciente.		
La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales y tejidos del paciente, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véase la <i>figura 2</i> .		
<b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*												
<p>Se consideran defectos críticos los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.</li> <li>▪ Material extraño dentro del envase primario.</li> <li>▪ <b>Guante perforado, roto e incompleto y cualquier otro defecto.</b></li> </ul>														
<p><b>ACABADO.</b> Libre de perforaciones, deformaciones, burbujas, roturas, material infusible, material extraño, manchas, guante pegado. Es incoloro, translúcido y gofrado.</p>														
<p><b>DIMENSIONES.</b> El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i>.</p>														
<i>Tabla 1. Dimensiones.</i>														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Dimensión</th> <th style="width: 35%;">Guante mediano</th> <th style="width: 35%;">Guante grande</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Espesor a pared sencilla con gofrado, mm</td> <td style="text-align: center;">0.031 a 0.058</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Largo, mm (véase la <i>figura 2</i>)</td> <td style="text-align: center;">265 mínimo <del>265</del> mínimo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ancho, mm (véase la <i>figura 2</i>)</td> <td style="text-align: center;">110 mínimo</td> <td style="text-align: center;">115 mínimo</td> </tr> </tbody> </table>	Dimensión	Guante mediano	Guante grande	Espesor a pared sencilla con gofrado, mm	0.031 a 0.058		Largo, mm (véase la <i>figura 2</i> )	265 mínimo <del>265</del> mínimo		Ancho, mm (véase la <i>figura 2</i> )	110 mínimo	115 mínimo		
Dimensión	Guante mediano	Guante grande												
Espesor a pared sencilla con gofrado, mm	0.031 a 0.058													
Largo, mm (véase la <i>figura 2</i> )	265 mínimo <del>265</del> mínimo													
Ancho, mm (véase la <i>figura 2</i> )	110 mínimo	115 mínimo												
<p><b>PESO BASE</b></p>														
<p><b>Procedimiento.</b> Cortar de la palma del guante una muestra cuadrada de 10 cm por lado, verificar que la muestra esté completamente seca y libre de</p>														

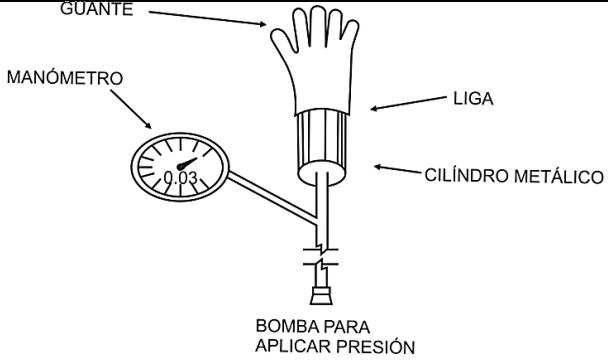
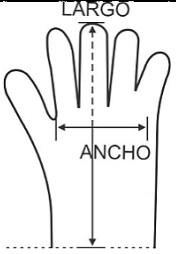
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
cualquier material extraño. Pesar en una balanza cuya exactitud sea de milésimas de gramo.		
<b>Interpretación.</b> De 0.211 a 0.300 g/dm <sup>2</sup> .		
<b>RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO MGA-DM 1713, Método I.</b>		
<b>Interpretación</b>		
Tensión transversal: 6.8 MPa (70.6 kgf/cm <sup>2</sup> ) mínimo.		
Tensión longitudinal: 7.5 MPa (76.7 kgf/cm <sup>2</sup> ) mínimo.		
Alargamiento transversal: <del>200</del> 350 % mínimo. Alargamiento longitudinal: <del>350</del> 200 % mínimo.		
<b>RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO.</b> Véase <i>Generalidades</i> .		
<b>METALES PESADOS.</b> MGA 0561, Método I. No más de 1 ppm.		
<b>INYECCIÓN SISTÉMICA.</b> MGA-DM 3083. Cumple con la prueba.		
<b>REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA.</b> MGA-DM 3171. Cumple con la prueba.		
<b>ESTERILIDAD.</b> MGA 0381. Cumple la prueba.		
<b>PRUEBA DE INTEGRIDAD</b>		
<b>Instrumentos y equipo</b>		
Manómetro con un alcance mínimo de 2.0 kPa.		
Cilindro adecuado para insertar el guante por su extremo abierto.		
<b>Procedimiento.</b> Ensamblar el instrumento de prueba como se indica en la <i>figura 1</i> . Inyectar aire al guante a una velocidad de 3 L/min hasta alcanzar una presión mínima de 2.0 kPa (0.02 kgf/cm <sup>2</sup> ) y observar.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Interpretación.</b> El guante no debe presentar fugas de aire ni roturas.		
<b>RESISTENCIA A LOS ÁCIDOS, ÁLCALIS Y ALCOHOLES</b>		
<b>Equipo</b>		
Recipientes de tamaño adecuado para contener muestras cuadradas de 5 cm por lado		
Balanza analítica		
Regla o flexómetro		
<b>Reactivos</b>		
Solución de ácido clorhídrico al 10 % (v/v)		
Solución de hidróxido de sodio al 10 % (m/v)		
Etanol		
Agua		
<b>Procedimiento.</b> Cortar suficientes muestras cuadradas de 5 cm por lado y pesarlas. En tres recipientes adecuados colocar cada muestra sumergida en solución de ácido clorhídrico al 10 % (v/v), solución de hidróxido de sodio al 10 % (m/v) y etanol, respectivamente, en cantidad suficiente para cubrirla en su totalidad y dejarla sumergida durante 24 h. Transcurrido este tiempo sacar las muestras de cada solución, enjuagarlas con agua y secarlas. Volver a pesar, medir y observar a simple vista.		
<b>Interpretación.</b> No presenta ningún cambio significativo en cuanto a peso, dimensiones y acabado.		
<b>ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO.</b> El envase primario tiene impreso, adherido o adicionado en una etiqueta, además de lo indicado		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble, los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ambidiestro.</li> <li>▪ Tamaño de guante.</li> </ul>		
 <p><i>Figura 1. Dispositivo para resistencia a la presión.</i></p>		
 <p><i>Figura 2. Dimensiones del guante (no implica diseño)</i></p>		

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