

"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>GUANTES PARA EXPLORACIÓN DE HULE LÁTEX NATURAL</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO</b> Guantes para exploración, ambidiestro, estériles. De látex, desechables. Tamaños: extrachico, chico, mediano, grande. Guantes para exploración, ambidiestro, no estériles. De látex, desechables. Tamaños: extrachico, chico, mediano, grande.		
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</b> Los guantes son prendas que cubren la mano y parte del antebrazo, que reúnen condiciones de protección contra infecciones de transmisión por contacto; pueden ser estériles o no estériles, lisos o texturizados, libres de polvo, bajos en polvo o con polvo, desechables o reutilizables. Pueden tener color para la designación de su tamaño.		
Se entienden como:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*						
<p><b>Guante para exploración o examen estéril o no estéril</b>, a los que se utilizan en exploración médica, diagnóstico, procedimientos terapéuticos y el manejo de material médico contaminado.</p>								
<p><b>Guante de hule látex natural</b>, artículo de hule látex natural, fabricado por inmersión, desechable o reusable, estéril o no estéril, liso o texturizado, en forma de funda, similar a la de la mano, donde se insertan los cinco dedos, ajustándose a la mano y a parte del antebrazo. Tiene un cuello o ribete en el extremo del antebrazo como refuerzo del mismo material. La superficie del producto que se ponga en contacto con los tejidos del paciente no contendrá sustancias que puedan provocar reacciones con los mismos. Puede tener en su parte interna un agente lubricante si su seguridad y eficacia han sido probados previamente.</p>								
<p><b>CLASIFICACIÓN.</b> Los guantes para exploración de hule látex natural se clasifican como sigue:</p> <table border="1" data-bbox="113 1015 722 1167"> <thead> <tr> <th data-bbox="113 1015 302 1084">Tipo II</th> <th data-bbox="302 1015 722 1084">Guantes para exploración (estériles y no estériles)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="113 1084 302 1125">Subtipo A</td> <td data-bbox="302 1084 722 1125">Un solo uso o desechables</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 1125 302 1167">Subtipo B</td> <td data-bbox="302 1125 722 1167">Reusables o reesterilizables</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo II	Guantes para exploración (estériles y no estériles)	Subtipo A	Un solo uso o desechables	Subtipo B	Reusables o reesterilizables		
Tipo II	Guantes para exploración (estériles y no estériles)							
Subtipo A	Un solo uso o desechables							
Subtipo B	Reusables o reesterilizables							
<p><b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b></p> <p>Se consideran defectos críticos si se observan en la superficie del guante los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Orificios.</li> <li>▪ Roturas.</li> <li>▪ Presentaciones estériles con envase primario mal cerrado, roto o abierto.</li> </ul>								

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Se consideran defectos mayores, si se observan en la superficie del guante los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Granulaciones o grumos en yema.</li> <li>▪ Manchas.</li> <li>▪ Materias extrañas incrustadas en el producto.</li> <li>▪ Pliegues adheridos (se considera adheridos aquellos pliegues que al despegarlos se rompan).</li> <li>▪ Material extraño dentro del envase primario.</li> </ul>		
<p><b>Criterios de aceptación o rechazo.</b> El NCA para defectos críticos es de 2.5; para defectos mayores es de 4.0.</p>		
<p><b>ACABADO.</b> Inspeccionar a simple vista, la superficie debe estar libre de los defectos críticos y mayores indicados en Clasificación de defectos.</p>		
<p><b>DIMENSIONES.</b> Para realizar la determinación de la longitud total, el guante estará en posición horizontal y por medio de la escala graduada se realiza la medición que va desde el cuello o ribete en el extremo del antebrazo hasta la punta del dedo medio del guante. El ancho de la palma es medido en el nivel entre la base del dedo índice y la base del dedo pulgar, (véase la <i>figura 1</i>). Las mediciones de espesor se efectúan con un micrómetro con sensibilidad de 0.01 mm en los sitios que se especifican en la <i>figura 1</i>, tomando las lecturas a doble capa; el valor obtenido se divide entre dos. En caso de duda se corta el guante para constatar el espesor</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																																			
de una sola capa. Las medidas de longitud y ancho de la palma de los guantes corresponden a las indicadas en la <i>tabla 1</i> . Las medidas de los espesores corresponden a la <i>tabla 2</i> .																																					
<p><i>Tabla 1. Dimensiones (guantes estériles y no estériles).</i></p> <table border="1" data-bbox="113 532 737 1060"> <thead> <tr> <th>Talla</th> <th>Talla en mm ± 6 mm</th> <th>Talla en mm ± 10 mm</th> <th>Longitud total mínima en mm</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5 ½</td> <td>70</td> <td>70 (extrachico)</td> <td>220</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>75</td> <td rowspan="2">80 (chico)</td> <td>220</td> </tr> <tr> <td>6 ½</td> <td>83</td> <td>220</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>89</td> <td rowspan="3">95 (mediano)</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>7 ½</td> <td>95</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>102</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>8 ½</td> <td>108</td> <td rowspan="3">111 (grande)</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>114</td> <td>230</td> </tr> <tr> <td>9 ½</td> <td>120</td> <td>230</td> </tr> </tbody> </table>	Talla	Talla en mm ± 6 mm	Talla en mm ± 10 mm	Longitud total mínima en mm	5 ½	70	70 (extrachico)	220	6	75	80 (chico)	220	6 ½	83	220	7	89	95 (mediano)	230	7 ½	95	230	8	102	230	8 ½	108	111 (grande)	230	9	114	230	9 ½	120	230		
Talla	Talla en mm ± 6 mm	Talla en mm ± 10 mm	Longitud total mínima en mm																																		
5 ½	70	70 (extrachico)	220																																		
6	75	80 (chico)	220																																		
6 ½	83		220																																		
7	89	95 (mediano)	230																																		
7 ½	95		230																																		
8	102		230																																		
8 ½	108	111 (grande)	230																																		
9	114		230																																		
9 ½	120		230																																		
<p><i>Tabla 2. Espesores en milímetros.</i></p> <table border="1" data-bbox="113 1101 737 1252"> <thead> <tr> <th>Tipo y subtipo</th> <th>Yema</th> <th>Palma</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>IIA</td> <td rowspan="2">0.08 mínimo</td> <td rowspan="2">0.08 mínimo</td> </tr> <tr> <td>IIB</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo y subtipo	Yema	Palma	IIA	0.08 mínimo	0.08 mínimo	IIB																														
Tipo y subtipo	Yema	Palma																																			
IIA	0.08 mínimo	0.08 mínimo																																			
IIB																																					
<p><b>RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO.</b> Los guantes estériles cumplen la prueba. Véase <i>Generalidades del Suplemento para dispositivos médicos.</i></p>																																					

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>ESTERILIDAD. MGA 0381.</b> Los guantes estériles cumplen la prueba.</p>		
<p><b>PRUEBA DE INTEGRIDAD</b></p>		
<p><b>Materiales y Equipo</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Cilindro con abertura en el centro y de dimensiones adecuadas para fijar el guante.</li> </ul> <p><del>de plástico con gancho Luer</del> Adhesivo elástico</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Banda elástica o cinta adhesiva</li> <li>▪ Recipiente con capacidad de 1 000 mL</li> </ul>		
<p><b>Procedimiento.</b> Examinar la muestra e identificar el producto con los datos de lote, talla y fecha de manufactura. Remover cuidadosamente el guante de su envase. Realizar una inspección visual del guante. Aquellos que a simple vista presenten orificios o roturas serán considerados como defectuosos para fines de la presente prueba. <del>Fijar el cilindro, Colocar el guante en el cilindro de plástico, sujetar el mismo y sujetarlo firmemente con la banda elástica o la cinta adhesiva, con el adhesivo elástico,</del> creando un sello seguro y evitando dañarlo.</p>		
<p>Agregar 1 000 mL de agua a temperatura entre 20 a 30 °C por el lado abierto del cilindro, el agua pasa libremente al guante, observar inmediatamente el guante para determinar fugas de agua, no apretar u oprimir el guante; revisar posibles fugas entre los dedos manipulando cuidadosamente el guante, marcar las fugas encontradas en el</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>mismo. Si el guante no gotea inmediatamente, mantener el guante y el cilindro hacia la misma posición (no presionar el guante mientras realiza la operación). Realizar una segunda observación después de 2 min de haber agregado el agua. Anotar el número de unidades defectuosas.</p> <p><b>Nota:</b> Cuando se envasen pares de guantes, cada unidad se considera por separado y ambas serán analizadas.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> Los guantes no presentan fugas por orificios o roturas a una distancia mayor a los 25 mm con respecto al extremo abierto. La muestra cumple con las especificaciones de la prueba si la cantidad de unidades defectuosas está dentro del NCA 2.5.</p>		
<p>Cuando se envasen pares de guantes, cada unidad se considera por separado y ambas serán analizadas.</p>		
<p><b>PROPIEDADES FÍSICAS</b></p>		
<p>Las propiedades físicas que reúnen los guantes para cirugía de hule látex natural en sus dos tipos, corresponden a las anotadas en la <i>tabla 3</i> para condiciones originales (sin envejecimiento acelerado) y envejecidos. Las propiedades físicas referidas son: resistencia a la tensión, alargamiento y módulo de alargamiento.</p>		
<p><b>RESISTENCIA A LA TENSIÓN, ALARGAMIENTO Y DETERMINACIÓN DEL MÓDULO DE ALARGAMIENTO. MGA-DM 1713, Método II.</b></p>		
<p>La resistencia a la tensión, alargamiento y el módulo se determinan sobre un mismo espécimen.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Utilizar el troquel C para la preparación del espécimen.		
<b>Nota:</b> si se utiliza un extensómetro de contacto para medir el alargamiento, los puntos de referencia no son necesarios.		
<b>Resistencia a la tensión.</b> Calcular la resistencia a la tensión con la fórmula:		
$R_T = F/A$		
Donde:		
$R_T$ = Resistencia a la tensión, fuerza para la ruptura, en megapascales.		
$F$ = Fuerza requerida para la ruptura del espécimen, en meganewtons.		
$A$ = Área de la sección transversal del espécimen sin elongación, en metros cuadrados.		
<b>Alargamiento.</b> Calcular el porcentaje de elongación (en cualquier grado de extensión) con la fórmula:		
$\% \text{ de alargamiento} = \frac{L_f - L_i}{L_i} (100)$		
Donde:		
$L_f$ = Longitud final de elongación para obtener el porcentaje especificado.		
$L_i$ = Longitud inicial (distancia entre marcas).		
Para las pruebas de resistencia a la tensión y alargamiento las muestras con envejecimiento se someten a una temperatura de $70 \pm 2$ °C durante $166 \pm 2$ h o $100 \pm 2$ °C durante $22 \pm 0.3$ h.		
Las probetas se deben colocar dentro del horno de manera que no toquen las paredes de éste. Al término del periodo de envejecimiento sacar los		

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

Dice	Debe decir	Justificación*								
especímenes del horno y dejar enfriar a temperatura ambiente, sobre una superficie plana, durante no menos de 16 h y no más de 96 h antes de la determinación de las propiedades físicas.										
<b>Módulo.</b> Calcular el módulo del espécimen como sigue:										
$M_{500} = F_{500}/A$										
Donde:										
$M_{500}$ = Módulo al 500 % de alargamiento, en megapascales.										
$F_{500}$ = Fuerza requerida para alargar el espécimen, en meganewtons.										
$A$ = Área de la sección transversal del espécimen sin elongación, en metros cuadrados.										
Probar tres especímenes de cada unidad de prueba, excepto si se cumplen las siguientes condiciones, caso en el cual se prueban cinco especímenes. Si el módulo de uno o más especímenes no reúnen los requisitos del producto. Si se están realizando pruebas de tercería.										
El módulo de la prueba resulta del promedio de los valores obtenidos en los especímenes probados.										
<b>Interpretación.</b> El valor promedio de las muestras con envejecimiento y sin envejecimiento, respectivamente, cumple con las especificaciones establecidas en la <i>tabla 3</i> .										
<i>Tabla 3.</i> Propiedades físicas.										
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="113 1317 210 1466">Tipo y subtipo</th> <th data-bbox="210 1317 378 1466">Resistencia a la tensión (mínimo)</th> <th data-bbox="378 1317 546 1466">Alargamiento a la ruptura (% mínimo)</th> <th data-bbox="546 1317 737 1466">Módulo a 500 % de alargamiento (máximo)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Tipo y subtipo	Resistencia a la tensión (mínimo)	Alargamiento a la ruptura (% mínimo)	Módulo a 500 % de alargamiento (máximo)						
Tipo y subtipo	Resistencia a la tensión (mínimo)	Alargamiento a la ruptura (% mínimo)	Módulo a 500 % de alargamiento (máximo)							



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Propiedades físicas sin envejecimiento		
IIB 27.6 MPa 800 5.5 MPa		
IIA 18.0 MPa 650 5.5 MPa		
Propiedades físicas con envejecimiento		
IIB 20.7 MPa 800		
IIA 14.0 MPa 500		
<p><b>CONTENIDO DE POLVO RESIDUAL.</b> Este método está diseñado para determinar la cantidad de polvo residual u otros sólidos contenidos en los guantes para uso médico (por retención en un medio de filtración). El método está constituido por dos metodologías de prueba: cuantificación del contenido de polvo residual en guantes clasificados como libres de polvo y cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo.</p>		
<p><b>Aparatos y reactivos</b></p>		
<p>Balanza analítica con capacidad de dar lecturas con repetibilidad de 0.1 mg.</p>		
<p>Agitador mecánico rotatorio o reciprocante con capacidad de dar una velocidad mínima de 1.7 Hz (100 ciclos/min).</p>		
<p>Horno de conversión gravimétrica.</p>		
<p><b>CUANTIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE POLVO RESIDUAL EN GUANTES CLASIFICADOS COMO LIBRES DE POLVO.</b> Enjuagar los recipientes de vidrio y pinzas con agua recientemente destilada.</p>		
<p><b>Preparación del filtro.</b> Usar un papel filtro de microfibras de 47 mm de diámetro y tamaño de poro de 2.7 µm y un aparato de filtración por vacío.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Es recomendado el uso de una base de material de politetrafluoroetileno o un equivalente antiadherente para evitar que el filtro se pegue y se rompa al ser removido.</p>		
<p>Insertar el papel filtro en el aparato de filtración. Aplicar el vacío y lavar el papel filtro tres veces sucesivas con 50 mL de agua. Continuar con el vacío hasta remover todas las trazas de agua y descargar los lavados. Remover el filtro del aparato de filtración y transferirlo a una caja de Petri seca, previamente enjuagada con agua. Secar el papel a <math>100 \pm 5</math> °C durante una hora. Transferir el papel filtro ya seco a un desecador y mantenerlo así durante no menos de 30 min. Extraer del desecador, pesar inmediatamente y preparar el aparato de filtración para la muestra.</p>		
<p><b>Selección de la muestra.</b> Seleccionar en forma aleatoria cinco guantes de cada lote para ser evaluados. Extraer las muestras lo más cuidadosamente posible de su envase primario.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Colocar 500 mL de agua dentro de un matraz Erlenmeyer de 1 000 mL de capacidad. Utilizar agua a una temperatura entre 20 a 25 °C. Introducir un guante dentro del matraz dejando fuera de 1 a 3 cm de su zona de cuello, doblar la parte sobrante alrededor del cuello del matraz, verter dentro del guante 250 mL de agua de tal forma que al introducirla enjuague la parte superior del cuello del guante. Si al llenar el interior del guante el volumen exterior es insuficiente, se puede verter más agua al interior del matraz</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
considerando que exista una zona libre para permitir la agitación.		
Tapar el matraz utilizando un tapón de hule con anillo de polipropileno y agitar utilizando el aparato de agitación mecánica durante 30 s a una velocidad rotacional o de lado a lado de 1.7 Hz (100 ciclos/min).		
<b>Nota:</b> se ha observado que si se mantiene el matraz en un ángulo de 45° de inclinación se humecta mejor la zona del cuello y se evita que se enrolle. Quitar el tapón y verter el contenido del guante en un matraz Erlenmeyer de 600 mL. Repetir el procedimiento con las cuatro muestras restantes, utilizando en todos los casos los 250 mL de agua vertidos en el matraz de 600 mL y también los 500 mL adicionados anteriormente. Al término de las cinco muestras vaciar, en el equipo de filtración que contiene el papel filtro previamente pesado, el agua contenida en el matraz de 600 mL y el agua contenida en el matraz de 1 000 mL.		
Enjuagar con 250 mL de agua el matraz de 600 mL y también el matraz utilizado para realizar los enjuagues. Vaciar este enjuague dentro del matraz de filtración.		
Enjuagar también el tapón de hule y cualquier otra parte del equipo que pueda contener residuos del polvo de los guantes para asegurar que todo el polvo extraído es filtrado. Realizar la filtración accionando el vacío.		
Continuar la filtración por medio de vacío hasta remover		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
todas las trazas de agua y desechar los lavados. Remover el papel filtro del aparato de filtración y transferir a una caja de Petri previamente enjuagada con agua y perfectamente seca.		
Secar el papel filtro en un horno a $100 \pm 5$ °C durante 1 h. Antes de pesar el papel filtro, enfriar en un desecador durante 30 min.		
<b>Blanco de control.</b> Utilizar un papel filtro tal como el descrito en <i>Procedimiento</i> . Establecer un blanco de control para cada lote de agua de prueba usando las mismas técnicas descritas anteriormente. Esto es filtrar 1 000 mL de agua, secar, desechar y pesar el papel filtro.		
<b>Cálculo de resultados.</b> Determinar el cambio de masa en el papel filtro de la muestra, restar cualquier cambio positivo en la masa del filtro del blanco de control. La diferencia obtenida es el acumulado de polvo residual contenido en los cinco guantes de muestra. Dividir la cantidad entre cinco para determinar la cantidad promedio por guante en miligramos. Véase cálculo de resultados de la prueba <i>Cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo</i> .		
<b>CUANTIFICACIÓN DE LA CANTIDAD DE POLVO PARA GUANTES CLASIFICADOS COMO GUANTES CON POLVO.</b> Enjuagar los recipientes de vidrio y pinzas con agua recientemente destilada.		
<b>Preparación del filtro.</b> Usar un papel filtro de microfibras de 90 mm de diámetro y de tamaño de poro de 2.7 $\mu$ m y un aparato de filtración por vacío.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparar el papel filtro de acuerdo a lo descrito en Preparación del filtro de la prueba <i>Cuantificación del contenido de polvo residual en guantes clasificados como libres de polvo.</i>		
<b>Selección de la muestra.</b> Seleccionar en forma aleatoria dos guantes de cada lote para ser evaluados; extraer lo más cuidadosamente posible de su envase primario.		
<b>Procedimiento.</b> Colocar 500 mL de agua dentro de un matraz Erlenmeyer de 1 000 mL de capacidad. El agua utilizada en esta prueba estará a temperatura ambiente. Introducir un guante dentro del matraz dejando fuera de 1 a 3 cm de su zona de cuello, doblar esta parte sobrante alrededor del cuello del matraz, verter dentro del guante 250 mL de agua de tal forma que al introducirla enjuague la parte superior del cuello del guante. Si al llenar el interior del guante el volumen exterior es insuficiente, se puede verter más agua al interior del matraz considerando que exista una zona libre para permitir la agitación.		
Tapar el matraz utilizando un tapón de hule con anillo de polipropileno y agitar utilizando el aparato de agitación mecánica durante 30 s. A una velocidad rotacional o de lado a lado de 1.7 Hz (100 ciclos/min).		
<b>Nota:</b> se ha observado que si se mantiene el matraz en un ángulo de 45° de inclinación se humecta mejor la zona del cuello y se evita que se enrolle.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Quitar el tapón y vaciar el agua del interior del guante por medio del aparato de filtración por vacío el cual contiene el papel filtro previamente pesado. Desmontar el guante del matraz y vaciar el resto de líquido de su interior por medio de filtración por vacío. Vaciar en el aparato de filtración el agua contenida en el matraz en donde se realizó el lavado.</p>		
<p>Colocar 500 mL de agua recientemente destilada dentro del matraz de 1 000 mL.</p>		
<p>Repetir los pasos señalados en el párrafo anterior sobre la misma muestra de guante, realizar dos enjuagues adicionales con agua recientemente destilada constituyendo un total de cuatro enjuagues por cada guante.</p>		
<p>Enjuagar también el tapón de hule con arillo de plástico y cualquier otra parte del equipo que pueda contener residuos del polvo del guante. Realizar la filtración accionando el vacío.</p>		
<p>Repetir el procedimiento para el segundo guante utilizando el mismo aparato de filtración usado para el primer guante. Sólo se evalúan dos guantes por filtro.</p>		
<p>Continuar aplicando el vacío hasta remover todas las trazas de agua y desechar los lavados. Quitar el papel filtro del aparato de filtración y transferirlo a una caja de Petri previamente enjuagada con agua y perfectamente seca.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Secar el papel filtro en un horno a $100 \pm 5$ °C durante 1 h. Enfriar el papel filtro en un desecador durante 30 min antes de pesar.		
<b>Cálculo de resultados.</b> Determinar el cambio de masa del papel filtro de la muestra. La diferencia es el acumulado de la cantidad de polvo contenida en los dos guantes. Dividir esta cantidad entre dos y obtener el promedio por guante en miligramos.		
Reportar el promedio de polvo por guante en miligramos por decímetro cuadrado. El total del área de los cuatro lados de un guante (por dentro y por fuera de la palma, por dentro y por fuera del dorso) se calcula usando la siguiente fórmula y convirtiendo el resultado a decímetros cuadrados:		
$S = (L W)(4)/10\ 000$		
Donde:		
S = Área superficial en dm <sup>2</sup> del espécimen de látex natural.		
L = Largo mínimo en milímetros.		
W = Ancho nominal en milímetros.		
Determinar el área superficial para la talla del guante multiplicando el largo mínimo por el ancho nominal (de acuerdo a los valores indicados en la tabla de dimensiones correspondiente) y convertir a decímetros cuadrados.		
<b>Interpretación</b>		
<b>Guantes denominados libres en polvo.</b> Para este tipo de guantes el contenido de polvo no es mayor a 2 mg por guante.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Guantes denominados bajos en polvo.</b> En este tipo de guantes el contenido de polvo no es mayor a 10 mg/dm <sup>2</sup> .		
<b>Guantes denominados con polvo.</b> Para este tipo de guantes el contenido de polvo no es mayor a 18 mg/dm <sup>2</sup> .		
<b>DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS SOLUBLES EN AGUA</b>		
<b>Método de prueba colorimétrico.</b> Este método de prueba incluye la extracción de proteínas solubles en agua seguido de su precipitación contenida en productos de hule natural.		
<b>Aparatos</b>		
Espectrofotómetro UV con microceldas.		
Lector de micro placas y caja de micro placas de 96 well.		
Pipetas.		
Tubos de prueba de 1.5 mL de polipropileno para microcentrifugado.		
Gradilla para tubos de prueba.		
Mezclador vortex.		
Centrífuga para tubos de microcentrifuga (MC).		
<b>Reactivos</b>		
Agua.		
Solución extractora: solución amortiguadora de pH 7.4 ± 0.2.		
Reactivo A solución alcalina de tartrato. Constituida por:		
Carbonato de sodio: 2.22 g		
Hidróxido de sodio: 0.44 g		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Tartrato de sodio: 0.18 g		
Agua suficiente para: 100 mL		
Reactivo B. Solución de sulfato de cobre. Constituido por:		
Sulfato cúprico pentahidratado: 7.0 g.		
Agua suficiente para: 100 mL.		
Reactivo C. Solución alcalina de tartrato de cobre. Constituido por:		
Reactivo "B": 1.0 mL.		
Reactivo "A": 150 mL.		
Reactivo C'. Solución alcalina de tartrato. Constituido por:		
Agua: 1.0 mL.		
Reactivo "A": 150 mL.		
Reactivo D Folin al 50 %. Constituido por:		
SR de Fenol-Folin-Ciocalteu: 1 parte.		
Agua: 1 parte.		
Reactivo D Folin fenol diluido. Constituido por:		
Reactivo Fenol Folin-Ciocalteu 2 N: 10 mL.		
Agua: 10 mL.		
Desoxicolato de sodio (DOC): solución de 0.15 % (m/v). Disolver 0.15 g de sodio desoxicolato. Adicionar agua y diluir hasta alcanzar un volumen de 100 mL de solución.		
Ácido tricloroacético (TCA): solución al 72 % (m/v). Disolver 72 g ácido tricloroacético. Adicionar agua y diluir hasta alcanzar un volumen de 100 mL de solución.		
Ácido fosfotúngstico (PTA): preparar una solución al 72 % (m/v). Disolver 72 g ácido fosfotúngstico.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Adicionar agua y diluir hasta alcanzar un volumen de 100 mL de solución.		
<b>Preparación de la solución estándar de proteínas (0.1 %, 1 mg/1 mL).</b> Pesar 100 mg ovoalbúmina. Disolver en 100 mL de solución amortiguadora de extracción de pH 7.4 durante 2 h a 25 °C en un contenedor de polipropileno. Filtrar la solución a través de un filtro de bajo contenido en proteínas de tamaño de poro de 0.45 µm o menor.		
Determinar la absorbancia a 280 nm usando un espectrofotómetro UV.		
Dividir la absorbancia entre 0.64 para calcular la concentración real de la solución de ovoalbúmina almacenada. La absorbancia a 280 nm de 1 mg/mL de ovoalbúmina en una celda de 1 cm nos da una lectura aproximada de 0.64. Por ejemplo, para una absorbancia a 280 nm de 0.55 de 1 mg/mL de solución de ovoalbúmina nos da como resultado una concentración de $0.55/0.64 = 0.86$ mg/mL.		
Almacenar la solución de proteínas estándar a 4 °C. La solución es estable durante 7 días bajo refrigeración y durante 12 meses congelada a -18 °C. El descongelamiento requiere calentamiento de 37 a 45 °C durante 15 min.		
Soluciones estándar. Al menos cuatro soluciones estándar con diferentes concentraciones de ovoalbúmina son preparadas en el rango de 10 a 100 µg/mL, diluyendo la solución almacenada con la solución amortiguadora de extracción (por ejemplo 0, 10, 35, 60, 100 o 0, 2, 10, 35, 60, 100 y 200 µg/mL). Utilizar la solución amortiguadora de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
extracción como diluyente y como reactivo en blanco.		
Se preparan un mínimo de cuatro soluciones estándar para abarcar un rango de absorbancia de 0.01 a 1.5 unidades determinadas de 600 a 750 nm. Las soluciones tendrán una diferencia de concentraciones que cubra los puntos de absorción y también que abarque por completo el rango de calibración. Las soluciones estándar son usadas para establecer una curva de calibración de trabajo, graficando absorbancia contra concentración que permitan medir el contenido de proteínas en el extracto de prueba.		
<b>Prueba.</b> El procedimiento involucra la extracción del espécimen seguida por su concentración en el extracto utilizando ácido para su precipitación.		
Si el espécimen es un producto, la unidad completa o en partes, es extraída de tal forma que todas sus superficies funcionales queden en contacto con la solución extractora.		
La determinación del extracto es llevada a cabo comparándola contra la solución de proteínas estándar la cuál ha sido concentrada de la misma manera.		
Todas las determinaciones son realizadas con tres especímenes individuales o productos (por ejemplo, una muestra de extracción por cada uno de los tres especímenes o productos). Cada uno de los tres extractos es concentrado por precipitación ácida de una alícuota de cada extracto. Las tres precipitaciones ácidas obtenidas por		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
separado son redisueltas en hidróxido de sodio y cada una es analizada para proteínas utilizando el método de Lowry. Se calcula el promedio de los tres especímenes de prueba individuales.		
<b>Procedimiento de extracción.</b> Usar guantes sintéticos y libres de polvo para manejar los especímenes utilizados en la extracción, teniendo cuidado de no contaminarlos.		
Tomar un espécimen de prueba sencillo, pesar y determinar el área superficial (S) en decímetros cuadrados.		
Colocar el espécimen de muestra en un recipiente de extracción de manera que todas sus superficies queden expuestas a la solución extractora.		
Para los guantes, se sugiere introducir al menos 5 mL y no más de 10 mL (V) de la solución amortiguadora de extracción por cada gramo de material (guante). Se sugiere una relación de peso/volumen de 5 a 10.		
El recipiente en donde se realice la extracción será tan grande para que todas las superficies del espécimen de prueba queden expuestas a la solución amortiguadora de extracción.		
Cuando el espécimen es demasiado largo, éste puede ser cortado en trozos de tamaño adecuado para acomodarlo en el recipiente de extracción.		
El espécimen es extraído en recipientes de polipropileno para reducir la posible pérdida de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
proteínas por la absorción de éstas en la superficie de las paredes del contenedor.		
La prueba de extracción también es realizada al recipiente sólo para determinar si existe interferencia con este método. Someter las muestras a la solución de extracción a una temperatura de 25 °C durante un período de 120 ± 5 min.		
Agitar la solución al menos tres veces; una al principio, otra a la mitad y la última a los 120 min. Se sugiere que se agite continua y lentamente aproximadamente a 200 rpm.		
Remover el espécimen de prueba de la solución de extracción. Transferir el extracto a un tubo de polipropileno para centrifuga y centrifugar durante 15 min a no menos de 500 g para remover las partículas de material.		
Una alternativa es: filtrar el extracto a través de un filtro bajo en proteínas de poro 0.45 µm o más pequeño, filtrar a temperatura ambiente en un tubo de polipropileno para centrifuga.		
Colectar el líquido sobrenadante y almacenarlo a una temperatura de 2 a 8 °C. La determinación se realiza en un período máximo de 24 h.		
Este método de prueba indica únicamente las proteínas solubles en agua del espécimen de prueba y no el contenido de proteína insoluble en agua del espécimen.		
<b>Precipitación ácida y concentración de proteínas de los extractos y los estándares.</b> Las sustancias que pudieran interferir con la		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
cuantificación de proteínas durante el desarrollo de esta prueba pueden ser reducidas por precipitación ácida.		
Transferir con precisión, 1.0 mL de cada una de las siguientes soluciones a tubos de polipropileno de 1.5 mL:		
Reactivo blanco (solución amortiguadora de extracción)		
Soluciones estándar de proteína (estándar de ovoalbúmina)		
Extractos del espécimen (proteínas de hule natural).		
Agregar 0.1 mL de DOC, mezclar y dejar reposar durante 10 min, Después agregar 0.2 mL de una solución recién preparada de TCA y PTA 50:50 para la precipitación ácida de las proteínas. Mezclar bien y dejar reposar durante 30 min antes de la centrifugación.		
El volumen usado es suficiente para el análisis usando placas de microfiltro de 96-well y un lector de microplacas. Para asegurar un volumen suficiente para el análisis usando celdas, los volúmenes son incrementados proporcionalmente (esto es multiplicar por cuatro).		
Centrifugar el precipitado ácido a 6 000 g durante 15 min o su equivalente.		
Decantar el líquido sobrenadante, y drenar invirtiendo cada tubo de centrifuga en un papel absorbente, evitando el contacto con el precipitado de proteínas.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Adicionar 0.25 mL de solución de hidróxido de sodio 0.2 M a cada tubo, incluyendo el blanco para redissolver la proteína precipitada; usar un mezclador vortex o baño de ultrasonido de agua si es necesario.</p>		
<p>Asegurar que la proteína está completamente redisuelta si es una solución clara, si se observan remanentes de proteína precipitada agregar solución de hidróxido de sodio hasta tener un total de 1 mL.</p>		
<p>La solución de proteína redisuelta puede ser almacenada antes de la determinación durante no más de 24 h a <math>3 \pm 1</math> °C.</p>		
<p>Cuando sea necesario almacenar el extracto durante 24 h; es preferible almacenar la proteína precipitada en el tubo correspondiente en lugar del precipitado redisuuelto ya que el precipitado puede ser redisuuelto después de su almacenamiento.</p>		
<p>La centrifugación a baja velocidad puede dejar la proteína insuficientemente compactada, la cual puede dar resultados erróneos. La cantidad recomendada de solución de hidróxido de sodio (0.25 mL) utilizada para redissolver la muestra del precipitado ácido concentra la muestra de extracción cuatro veces su volumen original de 1 mL. Cuando el volumen usado para redissolver el extracto de muestra es diferente del volumen usado para redissolver los estándares de proteína de ovoalbúmina, utilizar un factor de dilución F en el cálculo de proteína extraíble para ajustar la relación de los dos volúmenes. Cuando la</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>absorbancia de la muestra redisuelta del extracto está fuera del límite de la curva de calibración, el extracto de prueba redisuelto puede ser diluido en solución de hidróxido de sodio 0.2 N para que la medida de absorbancia de la muestra diluida esté dentro de los límites de la curva estándar de calibración. Si una cantidad adicional de hidróxido de sodio es requerida el grado de concentración será diferente y se considerará en los cálculos subsecuentes.</p>		
<p><b>Desarrollo y lectura de color</b></p>		
<p><b>Procedimiento de ensayo para placa de microfiltros de 96-well del método de Lowry modificado.</b> Agregar 125 µL de reactivo C.</p>		
<p><b>Corrección opcional de interferencias.</b> Para preparar el reactivo para corregir las interferencias, repetir todas las adiciones de reactivo pero reemplazar el reactivo C con Reactivo C' (C prima, sulfato de cobre no presente) y restar la absorbancia del reactivo con ausencia del sulfato de cobre de la muestra de prueba que contiene sulfato de cobre.</p>		
<p>Agregar 60 µL del extracto de espécimen redisuelto (proteínas de látex natural), el estándar de proteínas (ovoalbúmina), o reactivo blanco (menos proteína analítica), mezclar bien y dejar reposar durante 15 min a temperatura ambiente.</p>		
<p>Dividir la absorbancia entre 0.64 para calcular la concentración real de la solución de ovoalbúmina almacenada. La absorbancia a 280 nm de 1 mg/mL</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de ovoalbúmina en una celda de 1 cm nos da una lectura aproximada de 0.64. Por ejemplo, para una absorbancia a 280 nm de 0.55 de 1 mg/mL de solución de ovoalbúmina nos da como resultado una concentración de <math>0.55/0.64 = 0.86</math> mg/mL.</p>		
<p>Almacenar la solución de proteínas estándar a 4 °C. La solución es estable durante 7 días bajo refrigeración y durante 12 meses congelada a -18 °C. El descongelamiento requiere calentamiento de 37 a 45 °C durante 15 min.</p>		
<p>Soluciones estándar. Al menos cuatro soluciones estándar con diferentes concentraciones de ovoalbúmina son preparadas en el rango de 10 a 100 µg/mL, diluyendo la solución almacenada con la solución amortiguadora de extracción (por ejemplo 0, 10, 35, 60, 100 o 0, 2, 10, 35, 60, 100 y 200 µg/mL). Utilizar la solución amortiguadora de extracción como diluyente y como reactivo en blanco.</p>		
<p>Se preparan un mínimo de cuatro soluciones estándar para abarcar un rango de absorbancia de 0.01 a 1.5 unidades determinadas de 600 a 750 nm. Las soluciones tendrán una diferencia de concentraciones que cubra los puntos de absorción y también que abarque por completo el rango de calibración. Las soluciones estándar son usadas para establecer una curva de calibración de trabajo, graficando absorbancia contra concentración que permitan medir el contenido de proteínas en el extracto de prueba.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Prueba.</b> El procedimiento involucra la extracción del espécimen seguida por su concentración en el extracto utilizando ácido para su precipitación.</p>		
<p>Si el espécimen es un producto, la unidad completa o en partes, es extraída de tal forma que todas sus superficies funcionales queden en contacto con la solución extractora.</p>		
<p>La determinación del extracto es llevada a cabo comparándola contra la solución de proteínas estándar la cuál ha sido concentrada de la misma manera.</p>		
<p>Todas las determinaciones son realizadas con tres especímenes individuales o productos (por ejemplo, una muestra de extracción por cada uno de los tres especímenes o productos). Cada uno de los tres extractos es concentrado por precipitación ácida de una alícuota de cada extracto. Las tres precipitaciones ácidas obtenidas por separado son redisueltas en hidróxido de sodio y cada una es analizada para proteínas utilizando el método de Lowry. Se calcula el promedio de los tres especímenes de prueba individuales.</p>		
<p><b>Procedimiento de extracción.</b> Usar guantes sintéticos y libres de polvo para manejar los especímenes utilizados en la extracción, teniendo cuidado de no contaminarlos.</p>		
<p>Tomar un espécimen de prueba sencillo, pesar y determinar el área superficial (S) en decímetros cuadrados.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Colocar el espécimen de muestra en un recipiente de extracción de manera que todas sus superficies queden expuestas a la solución extractora.		
Para los guantes, se sugiere introducir al menos 5 mL y no más de 10 mL (V) de la solución amortiguadora de extracción por cada gramo de material (guante). Se sugiere una relación de peso/volumen de 5 a 10.		
El recipiente en donde se realice la extracción será tan grande para que todas las superficies del espécimen de prueba queden expuestas a la solución amortiguadora de extracción.		
Cuando el espécimen es demasiado largo, éste puede ser cortado en trozos de tamaño adecuado para acomodarlo en el recipiente de extracción.		
El espécimen es extraído en recipientes de polipropileno para reducir la posible pérdida de proteínas por la absorción de éstas en la superficie de las paredes del contenedor.		
La prueba de extracción también es realizada al recipiente sólo para determinar si existe interferencia con este método. Someter las muestras a la solución de extracción a una temperatura de 25 °C durante un período de 120 ± 5 min.		
Agitar la solución al menos tres veces; una al principio, otra a la mitad y la última a los 120 min. Se sugiere que se agite continua y lentamente aproximadamente a 200 rpm.		
Remover el espécimen de prueba de la solución de extracción. Transferir el extracto a un tubo de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
polipropileno para centrífuga y centrifugar durante 15 min a no menos de 500 g para remover las partículas de material.		
Una alternativa es: filtrar el extracto a través de un filtro bajo en proteínas de poro 0.45 µm o más pequeño, filtrar a temperatura ambiente en un tubo de polipropileno para centrífuga.		
Colectar el líquido sobrenadante y almacenarlo a una temperatura de 2 a 8 °C. La determinación se realiza en un período máximo de 24 h.		
Este método de prueba indica únicamente las proteínas solubles en agua del espécimen de prueba y no el contenido de proteína insoluble en agua del espécimen.		
<b>Precipitación ácida y concentración de proteínas de los extractos y los estándares.</b> Las sustancias que pudieran interferir con la cuantificación de proteínas durante el desarrollo de esta prueba pueden ser reducidas por precipitación ácida.		
Transferir con precisión, 1.0 mL de cada una de las siguientes soluciones a tubos de polipropileno de 1.5 mL:		
Reactivo blanco (solución amortiguadora de extracción)		
Soluciones estándar de proteína (estándar de ovoalbúmina)		
Extractos del espécimen (proteínas de hule natural).		
Agregar 0.1 mL de DOC, mezclar y dejar reposar durante 10 min, Después agregar 0.2 mL de una		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
solución recién preparada de TCA y PTA 50:50 para la precipitación ácida de las proteínas. Mezclar bien y dejar reposar durante 30 min antes de la centrifugación.		
El volumen usado es suficiente para el análisis usando placas de microfiltro de 96-well y un lector de microplacas. Para asegurar un volumen suficiente para el análisis usando celdas, los volúmenes son incrementados proporcionalmente (esto es multiplicar por cuatro).		
Centrifugar el precipitado ácido a 6 000 g durante 15 min o su equivalente.		
Decantar el líquido sobrenadante, y drenar invirtiendo cada tubo de centrifuga en un papel absorbente, evitando el contacto con el precipitado de proteínas.		
Adicionar 0.25 mL de solución de hidróxido de sodio 0.2 M a cada tubo, incluyendo el blanco para redissolver la proteína precipitada; usar un mezclador vortex o baño de ultrasonido de agua si es necesario.		
Asegurar que la proteína está completamente redisuelta si es una solución clara, si se observan remanentes de proteína precipitada agregar solución de hidróxido de sodio hasta tener un total de 1 mL.		
La solución de proteína redisuelta puede ser almacenada antes de la determinación durante no más de 24 h a $3 \pm 1$ °C.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Quando sea necesario almacenar el extracto durante 24 h; es preferible almacenar la proteína precipitada en el tubo correspondiente en lugar del precipitado redissuelto ya que el precipitado puede ser redissuelto después de su almacenamiento.</p>		
<p>La centrifugación a baja velocidad puede dejar la proteína insuficientemente compactada, la cual puede dar resultados erróneos. La cantidad recomendada de solución de hidróxido de sodio (0.25 mL) utilizada para redissolver la muestra del precipitado ácido concentra la muestra de extracción cuatro veces su volumen original de 1 mL. Cuando el volumen usado para redissolver el extracto de muestra es diferente del volumen usado para redissolver los estándares de proteína de ovoalbúmina, utilizar un factor de dilución F en el cálculo de proteína extraíble para ajustar la relación de los dos volúmenes. Cuando la absorbancia de la muestra redissuelta del extracto está fuera del límite de la curva de calibración, el extracto de prueba redissuelto puede ser diluido en solución de hidróxido de sodio 0.2 N para que la medida de absorbancia de la muestra diluida esté dentro de los límites de la curva estándar de calibración. Si una cantidad adicional de hidróxido de sodio es requerida el grado de concentración será diferente y se considerará en los cálculos subsecuentes.</p>		
<p><b>Desarrollo y lectura de color</b></p>		
<p><b>Procedimiento de ensayo para placa de microfiltros de</b></p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*	
<b>96-well del método de Lowry modificado.</b> Agregar 125 µL de reactivo C.			
<b>Corrección opcional de interferencias.</b> Para preparar el reactivo para corregir las interferencias, repetir todas las adiciones de reactivo pero reemplazar el reactivo C con Reactivo C' (C prima, sulfato de cobre no presente) y restar la absorbancia del reactivo con ausencia del sulfato de cobre de la muestra de prueba que contiene sulfato de cobre.			
Agregar 60 µL del extracto de espécimen redisolto (proteínas de látex natural), el estándar de proteínas (ovoalbúmina), o reactivo blanco (menos proteína analítica), mezclar bien y dejar reposar durante 15 min a temperatura ambiente.			
<i>Tabla 4. Niveles de inspección de defectos. *</i>			
Característica	Defectos relacionados	Nivel de inspección	NCA
Integridad	Perforaciones, rupturas	I	2.5
Dimensiones	Ancho, longitud y espesores	S - 2	4.0
Propiedades físicas	Antes y después de envejecimiento	S - 2	4.0
Guantes libres de polvo	Excede el límite máximo	N = 5	N A
Guantes con polvo	Excede el límite máximo	N = 2	N A

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Contenido Excede el límite de proteínas máximo N = 3 N A</p>		
<p>N A: No aplica. * Véase el MGA-DM 1241.</p>		
<p><b>ENVASE PRIMARIO</b> <b>Productos estériles</b></p>		
<p>Los guantes deberán envasarse en recipientes que garanticen su hermeticidad, la estabilidad del producto, preserven su calidad, aseguren su esterilidad durante su transporte y almacenamiento y permitan ser abiertos sin contaminarse. La unidad de empaque para guantes de exploración será de una pieza.</p>		
<p><b>Datos o leyendas del envase primario.</b> El envase primario debe tener impresos, adheridos o adicionados 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:</p>		
<p>Talla o medida.</p>		
<p>Tipo.</p>		
<p>Subtipo.</p>		
<p>La leyenda: "Este producto contiene hule látex natural que puede causar reacciones alérgicas" o leyendas alusivas.</p>		
<p>Los guantes de hule látex natural no deben llevar la leyenda "Hipoalergénicos" ya que este término puede confundir al consumidor.</p>		
<p><b>Productos no estériles</b></p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
Los guantes se envasarán en envases bien cerrados que garanticen su estabilidad y preserven su calidad. La unidad de empaque de este tipo de guantes es variable por lo cual se especificará claramente su contenido.		
<b>Datos o leyendas del envase primario.</b> El envase primario llevará impreso o en una etiqueta los siguientes datos:		
Talla o medida.		
La leyenda "Este producto contiene hule látex que puede causar reacciones alérgicas" o leyendas alusivas.		
Los guantes de hule látex natural no deben llevar la leyenda "Hipoalergénicos" ya que este término puede confundir al consumidor.		
<b>ENVASE COLECTIVO</b>		
El envase o embalaje colectivo contiene productos del mismo tipo y talla, en recipientes que garanticen su estabilidad y preserven su calidad.		
<b>Datos o leyendas del envase colectivo.</b> El envase colectivo debe tener impresos, adheridos o adicionados 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:		
Descripción completa del producto.		
Talla o medida.		

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

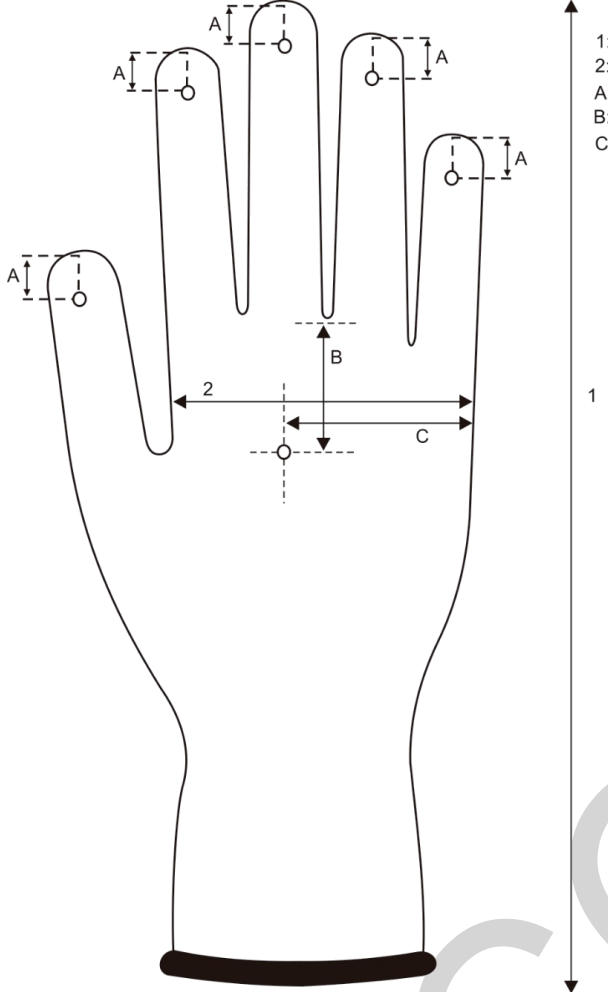
Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>1: LARGO TOTAL                  2: TALLA                  A: <math>13 \pm 3</math> mm                  B: <math>33 \pm 5</math> mm                  C: <math>48 \pm 9</math> mm</p>		

Figura 1. Puntos para verificar las dimensiones de los guantes para exploración (no implica diseño).

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