

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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: \_\_\_\_\_

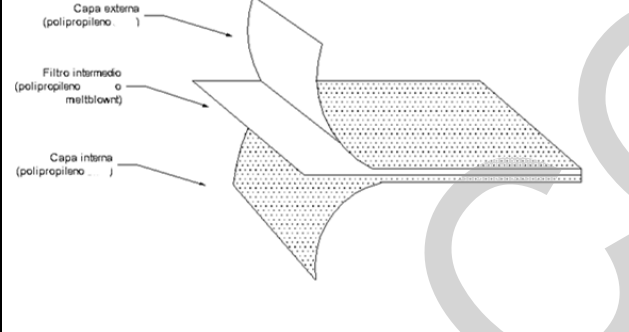
#### MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>MASCARILLAS QUIRÚRGICAS</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Dispositivo médico que cubre la nariz, la boca y barbilla, y proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos.		
También es conocido como cubrebocas quirúrgico.		
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</b>		
Mascarilla quirúrgica desechable formada por tres capas rectangulares de tela no tejida de polipropileno 100 %, unidas en su contorno mediante un termosellado. Las caras internas y externas deben estar claramente identificadas. La mascarilla quirúrgica debe estar dotada de un medio por el cual se pueda ceñir estrechamente sobre la nariz, boca y barbilla de quien la lleve puesta y que garantice que la mascarilla se ciñe estrechamente en los laterales. Deberá contar además con un puente nasal moldeable, mismo		

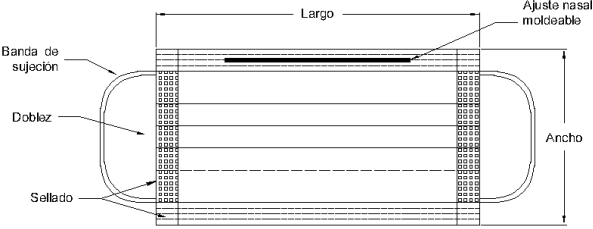
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
que deberá colocarse entre las capas que conforman la mascarilla. Puede presentar para su sujeción bandas o ajuste elástica retroauricular.		
Las mascarillas se clasifican de la siguiente manera:		
<b>Tipo IR.</b> Mascarilla quirúrgica elaborada por tres capas; la capa externa y la una capa interna están fabricadas en tela no tejida de polipropileno y con un filtro intermedio de polipropileno <i>fundido-soplado (Melt Blown)</i> , plisado; con un puente nasal moldeable. Antiestático, hipoalergénico. Con ajuste elástico retroauricular. Desechable. Pieza. Ver <i>Figura 2.</i>		
<b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b> Se consideran defectos críticos los siguientes: Envase primario mal sellado, roto o abierto. Material extraño dentro del envase primario. Humedad en el empaque primario Piezas faltantes o rotas Perforación en la unión de la mascarilla quirúrgica con las bandas de sujeción o el ajuste elástico retroauricular.		
<b>ACABADO.</b> Observar bajo condiciones adecuadas de visibilidad. La superficie de la tela debe ser suave al tacto. No debe presentar: suciedad, cascarillas sensibles al tacto, astillas de madera, metal, vidrio, cabellos, insectos o sus fracciones, mal olor, contaminación por hongos, humedad, orificios, rasgaduras, manchas ajenas a las características del producto, partes deshilachadas,		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>fibras sueltas o sus residuos, hilos sueltos, pelusas, piezas mal selladas, piezas mal cortadas, piezas mal ensambladas, cualquier residuo utilizado en el proceso de fabricación que afecte desfavorablemente la presentación y/o el uso a que está destinado el producto. No se debe desintegrar, romper, rasgar o separarse alguno de sus componentes durante su utilización prevista.</p>		
<p><b>DIMENSIONES.</b> Emplear instrumentos de medición adecuados y debidamente calibrados.</p>		
<p><b>Instrumento.</b></p>		
<p>Regla metálica o Flexómetro con resolución mínima de 1 mm.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b></p>		
<p>Colocar los especímenes de prueba sobre una superficie plana horizontal y extender de tal manera que se eliminen arrugas.</p>		
<p>Las dimensiones deben cumplir con lo indicado en la <i>Tabla 1</i>.</p>		
		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Figura 1. Construcción de la mascarilla quirúrgica.</i></p>		
		
<p><i>Figura 2. Mascarilla quirúrgica con ajuste elástico retroauricular (no implica diseño).</i></p>		
<p><i>Tabla 1. Dimensiones de la mascarilla quirúrgica plisada.</i></p>		

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

Dice		Debe decir	Justificación*
<b>Dimensiones</b>	<b>Especificación (cm)</b>		
Largo	17.8 ± 0.8		
Ancho, plisado sin extender	10.0 ± 0.5		
Longitud útil del elástico retroauricular	15.0 ± 1.0		
Diámetro del elástico retroauricular	0.2 mínimo		
Ancho de las bandas de sujeción	*		
Diámetro de las bandas de sujeción	*		
Ancho de cada dobléz	1.2 mínimo		
Largo del puente nasal	10.5 mínimo		
* De acuerdo a lo indicado por el fabricante			
<b>IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN. MGA-DM 1541</b>			
<b>Interpretación.</b> Las capas que conforman la mascarilla quirúrgica son de polipropileno 100 %			
<b>ESTABILIDAD DE CORTE.</b> Al cortarse la tela, en cualquiera de sus direcciones, no debe presentar desprendimientos de fibra.			
<b>REPELENCIA</b>			

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Procedimiento.</b> Colocar la mascarilla en la parte de superior de un vaso de precipitados de 250 mL, de manera que se forme, en la interior del vaso, una cavidad de aproximadamente 5 cm de profundidad. Sujetar la mascarilla al borde superior del vaso, mediante un elástico, asegurándose de cubrir toda la superficie del vaso. Agregar lentamente 70 mL de agua, procurando que el agua se deslice, hacia el fondo de la cavidad a través de las paredes de la mascarilla. Transcurridos 15 min. Verificar.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> No hay escurrimiento en la parte posterior de la mascarilla, ni presencia de agua en el vaso.</p>		
<p><b>DECAIMIENTO DE LA CARGA ELECTRICA.</b> <b>Interpretación.</b> 0.5 s máximo</p>		
<p><b>EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (% EFB).</b> La EFB de la mascarilla quirúrgica está dada por el número de unidades formadoras de colonias que pasan a través del material, expresado como un porcentaje del número de unidades formadoras de colonias presentes en el aerosol de inoculación.</p>		
<p><b>Precaución:</b> <i>Staphylococcus aureus</i> es un patógeno, por lo que se deben cumplir las instrucciones de utilización pertinentes cuando se trabaje con patógenos.</p>		
<p><b>Equipos y reactivos.</b> Se describen soluciones disponibles comercialmente de agar de triptona de soya y</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																
caldo de triptona de soya. Se pueden adecuar otras variantes.																		
<table border="0"> <tr> <td><b>Agar de triptona de soya</b></td> <td><b>Cantidad</b></td> </tr> <tr> <td>(fórmula/litro)</td> <td>(g)</td> </tr> <tr> <td>Digestión enzimática de caseína</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Digestión enzimática de harina de soya</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Cloruro de sodio</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Agar</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>pH final</td> <td>7.3 ± 0.2 a 25 °C</td> </tr> </table>	<b>Agar de triptona de soya</b>	<b>Cantidad</b>	(fórmula/litro)	(g)	Digestión enzimática de caseína	15	Digestión enzimática de harina de soya	5	Cloruro de sodio	5	Agar	15	pH final	7.3 ± 0.2 a 25 °C				
<b>Agar de triptona de soya</b>	<b>Cantidad</b>																	
(fórmula/litro)	(g)																	
Digestión enzimática de caseína	15																	
Digestión enzimática de harina de soya	5																	
Cloruro de sodio	5																	
Agar	15																	
pH final	7.3 ± 0.2 a 25 °C																	
<table border="0"> <tr> <td><b>Caldo de triptona de soya</b></td> <td><b>Cantidad</b></td> </tr> <tr> <td>(fórmula/litro):</td> <td>(g)</td> </tr> <tr> <td>Digestión enzimática de caseína</td> <td>17</td> </tr> <tr> <td>Digestión enzimática de harina de soya</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Cloruro de sodio</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Fosfato dipotásico</td> <td>2.5</td> </tr> <tr> <td>Dextrosa</td> <td>2.5</td> </tr> <tr> <td>pH final</td> <td>7.2 ± 0.2 a 25 °C</td> </tr> </table>	<b>Caldo de triptona de soya</b>	<b>Cantidad</b>	(fórmula/litro):	(g)	Digestión enzimática de caseína	17	Digestión enzimática de harina de soya	3	Cloruro de sodio	5	Fosfato dipotásico	2.5	Dextrosa	2.5	pH final	7.2 ± 0.2 a 25 °C		
<b>Caldo de triptona de soya</b>	<b>Cantidad</b>																	
(fórmula/litro):	(g)																	
Digestión enzimática de caseína	17																	
Digestión enzimática de harina de soya	3																	
Cloruro de sodio	5																	
Fosfato dipotásico	2.5																	
Dextrosa	2.5																	
pH final	7.2 ± 0.2 a 25 °C																	
<table border="0"> <tr> <td><b>Agua de peptona</b> (fórmula/litro):</td> <td><b>Cantidad</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(g)</td> </tr> <tr> <td>Peptona</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>Cloruro de sodio</td> <td>5</td> </tr> </table>	<b>Agua de peptona</b> (fórmula/litro):	<b>Cantidad</b>		(g)	Peptona	10	Cloruro de sodio	5										
<b>Agua de peptona</b> (fórmula/litro):	<b>Cantidad</b>																	
	(g)																	
Peptona	10																	
Cloruro de sodio	5																	
<b>Cultivo de <i>Staphylococcus aureus</i></b> , creciendo de agar de triptona de soya.																		
<b>Equipo</b>																		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																					
• Impactador, en cascada de seis etapas, cuya disposición se especifica en la <i>tabla 4</i> .																							
• Cámara del aerosol, de vidrio, longitud 600 mm y diámetro externo 80 mm.																							
• Caudalímetros, capaces de medir un caudal de 28.3 L/min.																							
• Manómetro, capaz de medir una presión de 262.522 mmHg $\pm$ 7.5 kPa.																							
• Matraces Erlenmeyer, de 250 y 500 mL de capacidad.																							
• Bomba peristáltica o de jeringa, capaz de administrar un caudal de 0.01 mL/min.																							
• Bomba de vacío, capaz de mantener un caudal de 57 L/min																							
<i>Tabla 4. Disposición de las etapas del impactador en cascada</i>																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Número de la etapa</th> <th>1</th> <th>2</th> <th>3</th> <th>4</th> <th>5</th> <th>6</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tamaño de partícula (<math>\mu</math>m)</td> <td>7.00</td> <td>4.70</td> <td>3.30</td> <td>2.10</td> <td>1.10</td> <td>0.65</td> </tr> <tr> <td>Recuento en placas de la "partícula" viable</td> <td>C1</td> <td>C2</td> <td>C3</td> <td>C4</td> <td>C5</td> <td>C6</td> </tr> </tbody> </table>	Número de la etapa	1	2	3	4	5	6	Tamaño de partícula ( $\mu$ m)	7.00	4.70	3.30	2.10	1.10	0.65	Recuento en placas de la "partícula" viable	C1	C2	C3	C4	C5	C6		
Número de la etapa	1	2	3	4	5	6																	
Tamaño de partícula ( $\mu$ m)	7.00	4.70	3.30	2.10	1.10	0.65																	
Recuento en placas de la "partícula" viable	C1	C2	C3	C4	C5	C6																	
<b>Preparación de la muestra.</b> Cortar las muestras a partir de la mascarilla quirúrgica completa. Se puede utilizar una mascarilla quirúrgica completa en lugar de una muestra cortada, siempre que se eliminen las extremidades, se disponga plano y se incorporen todas las capas (en caso de mascarilla quirúrgica plegada, se ha de desplegar para trabajar con una superficie lo más plana posible).																							



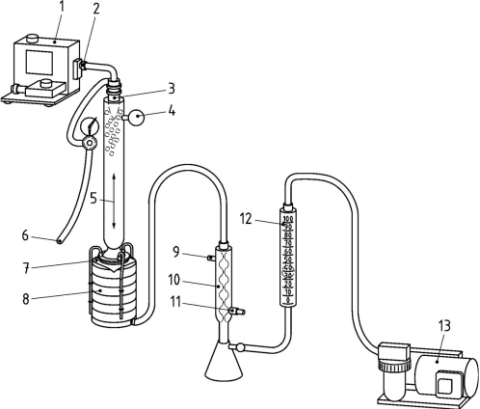
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Cada muestra debe medir 100 × 100 mm y debe incluir todas las capas en el orden en que están colocadas en la mascarilla quirúrgica completa. El número de muestras que se deben ensayar es un mínimo de cinco, pero este número puede ser mayor y se debe aumentar si es necesario para permitir obtener un NCA de 4 % (véase el MGA-DM 1241). Todas las muestras se deben tomar a partir de áreas representativas para incorporar todas/cualquier variación en la fabricación. A menos que se indique lo contrario, el ensayo se debe efectuar con el interior de la mascarilla quirúrgica en contacto con el material de inoculación bacteriano.</p>		
<p>Cada muestra de ensayo se debe acondicionar a <math>21 \pm 5</math> °C y a <math>85 \pm 5</math> % de humedad relativa durante un mínimo de 4 h para que alcance el equilibrio con la atmósfera antes del ensayo.</p>		
<p><b>Preparación del inóculo bacteriano.</b> El <i>Staphylococcus aureus</i> se debe inocular en 30 mL de caldo de triptona de soya en un matraz Erlenmeyer y se debe incubar utilizando agitación suave a una temperatura de <math>37 \pm 2</math> °C durante <math>24 \pm 2</math> h. El cultivo se debe diluir entonces en agua de peptona para dar una concentración de aproximadamente <math>5 \times 10^5</math> UFC/mL.</p>		
<p>La población del inóculo bacteriano se debe mantener comprendida entre <math>1.7 \times 10^3</math> y <math>3.0 \times 10^3</math> UFC por ensayo. El inóculo bacteriano se debe determinar basándose en la experiencia y en</p>		

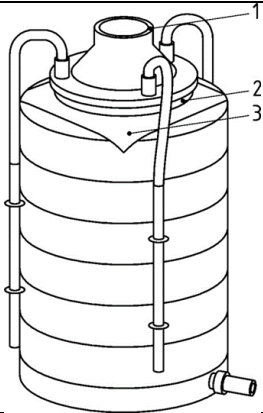
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>placas de control positivo previas y la dilución de la suspensión de inoculación se debe ajustar en consecuencia. El tamaño medio de partícula (TMP) en el inóculo bacteriano se debe mantener a <math>3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}</math>.</p>		
$TMP = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6}$		
<p><i>Fórmula 1.</i> Cálculo del tamaño medio de partícula.</p>		
<p>Los valores de los recuentos de "partículas" viables utilizados para los cálculos del TMP (véase la <i>fórmula 1</i>) son los recuentos de "impacto probable" convertidos, utilizando la tabla de conversión de orificios positivos tomada del manual del impactador en cascada.</p>		
<p>El valor del TMP indicado en la <i>fórmula 1</i> es el diámetro de corte correspondiente a una eficacia de captación del 50 %, calculado para cada etapa utilizando la ecuación e información del manual del impactador en cascada.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Ensamblar el equipo de prueba según se indica en las figuras 3, 4 y 5.</p>		
<p><i>Figura 3.</i> Diagrama de bloques del equipo de prueba de la BFE</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p><i>Figura 4. Equipo de prueba de eficiencia de filtración bacteriana (1. Mecanismo impulsor; 2. Suspensión bacteriana; 3. Nebulizador; 4. Filtro; 5. Cámara de aerosol; 6. Fuente de aire a alta presión; 7. Muestra 8. Impactador en cascada; 9. Salida al desagüe; 10. Condensador; 11. Entrada de agua fría; 12. Caudalímetro calibrado; 13. Compresor (bomba de vacío)</i></p>		
<p>Introducir el inóculo bacteriano en el nebulizador utilizando la bomba peristáltica o de jeringa.</p>		
<p>Efectuar una serie experimental de control positivo sin ninguna muestra de ensayo. Iniciar la inoculación bacteriana encendiendo la bomba de vacío y ajustando el caudal a través del impactador en cascada a 28.3 L/min. Administrar el inóculo bacteriano durante 1 min. Mantener el caudal de aire a través del impactador en cascada durante 1 min más (el tiempo de ensayo total son 2 min). Por último, retirar las placas del impactador en</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cascada. Verificar que cada placa está numerada para indicar su posición en el impactador en cascada.</p>		
<p>Colocar nuevas placas en el impactador en cascada, fijar la muestra de ensayo en su sitio entre la primera etapa del impactador en cascada y el cono de entrada (véase la figura 5) y repetir una serie experimental de control positivo sin ninguna muestra.</p>		
<p><b>Nota:</b> el área de ensayo debe ser un mínimo de 4.9 cm<sup>2</sup>. Pueden ser apropiados medios alternativos para colocar la muestra, pero, si se desvían del procedimiento, tal circunstancia se debe documentar en el informe del ensayo.</p>		
		
<p>Figura 5. Colocación de la muestra de ensayo en el impactador en cascada. 1. Cono de entrada. 2. Junta tórica del cono de entrada. 3. Muestra o mascarilla quirúrgica.</p>		
<p>Repetir el procedimiento para cada muestra.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Después de haber ensayado la última muestra de ensayo, efectuar una serie experimental adicional de control positivo.		
Efectuar una serie experimental de control negativo haciendo pasar aire, sin adición del inóculo bacteriano, a través del impactador en cascada durante 2 min.		
Incubar todas las placas a $37 \pm 2$ °C durante 20 a 52 h.		
Para cada muestra y serie experimental de control, hacer el recuento del número de colonias en cada placa y sumar los recuentos para dar el número total de UFC recogidas por el impactador en cascada. Utilizar la tabla de conversión de "orificios positivos" (véase el manual del impactador) siguiendo las instrucciones del fabricante del impactador en cascada para las etapas 3 a 6. Para las dos series experimentales de control positivo tomar la media de los dos totales. A partir de las placas de control positivo calcular el tamaño medio de partícula (TMP) del aerosol del inóculo bacteriano utilizando la <i>fórmula 1</i> .		
<b>Cálculo de la eficacia de la filtración bacteriana (% EFB).</b> Para cada muestra de ensayo, se calcula la eficacia de la filtración bacteriana, expresada como un porcentaje, utilizando la fórmula siguiente:		
$\% EFB = \frac{C - T}{C} \times 100$		
Donde:		

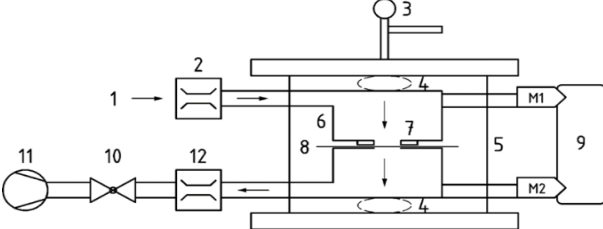
"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
C = Medida de los recuentos de placas totales para las series experimentales de control positivo		
T = Recuento de placas totales para la muestra de ensayo		
<b>Interpretación:</b>		
EFB $\geq$ 98 %		
<b>RESPIRABILIDAD (PRESIÓN DIFERENCIAL).</b> Se mide la diferencia de presión necesaria para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal constante de aire se utiliza para medir la presión de intercambio de aire del material de la mascarilla quirúrgica.		
<b>Equipo</b> (véase Figura 6)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caudalímetro(s) másico(s), capaces de medir un caudal de aire de 8 L/min.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manómetros, un manómetro diferencial (de agua o digital). Se pueden utilizar también manómetros individuales. M1 es para la medición de la presión aguas arriba y M2 es para la medición de la presión aguas abajo.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bomba de vacío eléctrica, incluyendo un tanque regulador de la presión.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Válvula, que permite el ajuste del caudal.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Soporte de la muestra, el soporte de la muestra debe consistir en un sistema de fijación mecánico y de alineación de las partes superior e inferior del soporte. Debe permitir ajustar la presión de fijación. Se puede utilizar un sistema de fijación mediante tornillo roscado situado en la parte superior o en la parte inferior del soporte de la muestra. El diámetro</li> </ul>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>interno del soporte superior y del soporte inferior en el área de contacto con el filtro debe ser <math>25 \pm 1</math> mm. El sello del soporte superior e inferior del material del filtro sobre el material del filtro debe consistir en un contacto metal-metal.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un anillo metálico de diámetro interno <math>25 \pm 1</math> mm y aproximadamente 3 mm de espesor se fija al soporte superior. El soporte inferior consiste en una superficie metálica completamente plana cuyo diámetro interno es <math>25 \pm 1</math> mm y un área circundante exterior en forma de corona circular cuya diferencia de radios es 3 mm. Los materiales tales como la goma o la espuma de poliuretano no proporcionan un sello suficiente y se pueden deformar penetrando en el área de ensayo.</li> </ul>		
<p><b>Validación del equipo.</b> La validación del equipo de ensayo debe consistir en la realización de un ensayo de fugas. Un segundo caudalímetro (12) colocado inmediatamente antes de la válvula (10) permitirá la evaluación de una fuga de aire dentro del equipo de ensayo. Con el soporte de la muestra cerrado, se inicia la bomba y se ajusta el medidor de caudal para que registre 8 L/min en el primer caudalímetro (2). Si no hay ninguna fuga ambos caudalímetros deberían registrar el valor de 8 L/min.</p>		
<p>Otra verificación debe consistir en cerrar la entrada de aire cuando ambos caudalímetros registran 8 L/min. Transcurridos unos segundos ambos</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>caudalímetros deberían indicar 8 L/min si no existe ninguna fuga.</p>		
		
<p><i>Figura 6.</i> Equipo de ensayo para medir la presión diferencial. 1. Entrada de aire. 2. Caudalímetro másico. 3. Palanca para la fijación mecánica. 4. Sistema para el ajuste final de la presión (ya sea en la parte superior o inferior). 5. Sistema que garantiza la alineación óptima de las dos partes del soporte de la muestra. 6. Soporte de la muestra con un mecanismo de sellado metálico. 7. Anillo metálico (espesor 3 mm). 8. Material del filtro. 9. Manómetro diferencial o manómetros M1 y M2. 10. Válvula. 11. Bomba de vacío incluyendo un tanque regulador de la presión. 12. Caudalímetro másico para verificación de la ausencia de fugas (opcional)</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Se realizan a partir de cubrebocas completos o se deben cortar a partir de un cubrebocas completo. Si se utiliza un cubrebocas completo, se eliminan las extremidades y se coloca plano de forma que se incorporen todas las capas. Cada muestra debe ser capaz de suministrar áreas de ensayo circulares de 25 mm de diámetro. Si una muestra no puede proporcionar cinco áreas de ensayo de</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>25 mm de diámetro, el número de áreas de ensayo obtenidas debería ser representativo del cubrebocas completo. El número de muestras que se deben someter a ensayo es como mínimo cinco, pero puede ser mayor y se debería utilizar un número mayor si es necesario para obtener un NAC del 4% (véase el MGA-DM 1241). Todas las muestras a ensayar se deben tomar a partir de áreas representativas del cubrebocas que incorporen todas o cualquier variación en su fabricación. A menos que se indique lo contrario, el ensayo se debe efectuar de forma que la dirección del flujo de aire sea desde el interior del cubrebocas hasta el exterior de este.</p>		
<p>Cada muestra de ensayo se debe acondicionar a <math>21 \pm 5</math> °C y <math>85 \pm 5</math> % de humedad relativa durante un tiempo mínimo de 4 h.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Sin haber colocado ninguna muestra en su sitio, cerrar el soporte y ajustar a cero la presión del manómetro diferencial. Iniciar la bomba y ajustar el caudal de aire a 8 L/min.</p>		
<p>Abrir el soporte y colocar la muestra de ensayo a través del orificio de 25 mm de diámetro (área total 4.9 cm<sup>2</sup>) entre las partes superior e inferior del soporte. Sujetar en su sitio utilizando una pinza mecánica que ejerza una presión suficiente para evitar las fugas de aire. Debido a la presencia de un sistema de alineación, el área ensayada de la muestra debería estar perfectamente alineada y</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
colocada perpendicularmente respecto al flujo de aire.		
Con la muestra en su sitio, el caudal de aire deberá ser 8 L/min, de no ser así, puede existir alguna fuga presente. Se debe intentar aumentar la presión si es posible para evitar este problema. En tal caso, está indicada la utilización de un segundo caudalímetro durante el ensayo.		
Leer la diferencia de presiones directamente si se utiliza un manómetro de presión diferencial. Si se utilizan los manómetros M1 y M2, leer y registrar el valor de la presión en cada uno de los mismos.		
Efectuar el procedimiento descrito utilizando cinco (o un número apropiado) de áreas diferentes del cubrebocas y promediar las lecturas.		
Si el cubrebocas está constituido por tipos de materiales diferentes en áreas diferentes, se ensaya un número par de las áreas diferentes. Por ejemplo, la media se debería calcular a partir de tres lecturas tomadas de la porción superior del cubrebocas con el tipo de material A y tres lecturas tomadas de la porción inferior del mismo con el material B.		
<b>Cálculo de la presión diferencial.</b> Para cada muestra de ensayo calcular la presión diferencial $\Delta P/\text{cm}^2$ de cada área ensayada de la forma siguiente:		
$\Delta P = \frac{x_{m1} - x_{m2}}{4.9}$		
Donde:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
$X_{m1}$ = La presión en Pa, o en mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> medida por el manómetro M1 – lado de presión inferior aplicada al material.		
$X_{m2}$ = La presión en Pa, o en mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> medida por el manómetro M2 – lado de presión superior aplicada al material.		
4.9 = El área (cm <sup>2</sup> ) del material de ensayo		
$\Delta P$ = La diferencia de presión por cm <sup>2</sup> aplicada al material de ensayo, expresada en Pa o en mmH <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> .		
<b>Nota:</b> si se utiliza un manómetro diferencial, la diferencia de presiones ( $X_{m1} - X_{m2}$ ) se obtiene directamente.		
<b>Interpretación:</b>		
$\Delta P < 40 \text{ Pa/cm}^2$ (4.07 mm H <sub>2</sub> O/cm <sup>2</sup> )		
<b>ETIQUETADO.</b> El envase primario y el secundario deben tener impresos, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1, Etiquetado de dispositivos médicos vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Tipo de construcción y gramaje del material (Spund bond, SMS, Melt Blown).</li> </ul>		

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