

"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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
CONTENDOR PARA PUNZO-CORTANTES		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO		
<p>Desechables de punzo-cortantes, de polipropileno, esterilizable, incinerable y no contaminante, resistente a la perforación, al impacto y a la pérdida del contenido al caerse, con o sin separador de agujas y abertura para el depósito de otros punzo-cortantes, con tapas de seguridad para las aberturas, de color rojo, etiquetado con la leyenda "peligro residuos punzo-cortantes biológico-infecciosos" y marcado con el símbolo universal de Riesgo Biológico.</p> <p>Capacidad: 0.94 a 1.90 L. 3.70 a 4.75 L. 5.50 a 7.00 L. 7.50 a 9.40 L. 11.30 a 13.25 L.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>15.00 a 22.70 L. 26.00 a 30.20 L.</p>		
<p>DESCRIPCION DEL PRODUCTO Artículo para uso médico, diseñado para contener y desechar punzocortantes que pueden tener residuos peligrosos biológico - infecciosos. Las partes mínimas que integran el producto son:</p>		
<p>Contenedor: Consiste en un recipiente elaborado en polipropileno, pigmentado en color rojo homogéneo, provisto de una abertura, colocada en la parte superior la cual permitirá caer a los punzocortantes al fondo. Presenta una marca horizontal que indica el nivel máximo de llenado, la cual es fácilmente visible a través de las aberturas o de los costados, sin tener que abrirlo o desarmarlo.</p>		
<p>Tapa: Dispositivo el cual al cerrar la abertura del contenedor, no puede abrirse manualmente aun cuando éste se llene a su capacidad máxima. Debe disponer de dos aberturas; la primera, presenta un mecanismo de separación de agujas el cual debe de ser fijo, resistente y rígido, no debe torcerse o deformarse al realizar la separación de las mismas de las jeringas con la técnica de una sola mano. La segunda abertura permite desechar navajas, lancetas, agujas hipodérmicas, hojas de bisturí, porta objetos, cristalería rota, rastrillos, catéteres para diálisis peritoneal y alambres dentales entre otros. Las dos aberturas deben de disponer de una o varias tapas con mecanismos de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p> cierre seguro para tapar las aberturas cuando el contenedor ya no se encuentre en uso o se traslade a su disposición final.</p>		
<p>CLASIFICACION DE DEFECTOS Se consideran defectos críticos los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Datos y/o leyendas de un producto diferente. • Falta capacidad nominal (volumen) del contenedor en litros. • Falta de masa neta bruta. • Falta de instrucciones de uso. • Falta de marca de nivel máximo de llenado. • Ensamble deficiente entre el contenedor y la tapa. <p>Se consideran defectos mayores los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etiqueta fija al envase con cinta adhesiva. • Etiqueta rota, desgarrada, despegada parcialmente o mojada con información incompleta o ilegible. <p>Se consideran defectos menores los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etiquetas rotas, desgarradas, despegadas parcialmente o mojadas pero con información legible y completa. 		
<p>ACABADO Todas las superficies deben estar libres de suciedad, manchas, ralladuras, orificios, fisuras, partículas de material extraño incrustadas en las superficies, rugosidades fuera del diseño, material infusible, escurrimientos, burbujas, rebabas, filos cortantes, deformaciones y cualquier residuo utilizado en el proceso de fabricación que afecte</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
desfavorablemente la presentación y/o el uso al que está destinado el producto.		
<p>COLOR Contenedor: Las caras y el fondo deben estar pigmentados en color rojo homogéneo. Tapa, puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transparente sin pigmentar. • Translúcida sin pigmentar. • Pigmentada en color rojo translúcido o transparente. • Pigmentada en color blanco translúcido o transparente. 		
<p>IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN. MGA-DM 1541. Interpretación. El contenedor y la tapa cumplen con las propiedades del polipropileno.</p>		
<p>PRUEBA DE ESTABILIDAD Procedimiento. Llenar un contenedor hasta la línea de llenado con jeringas cuya capacidad es menor o igual 2 mL (sin agujas). No bloquee ni cierre las tapas permanentes o temporales. Coloque el contenedor sobre una superficie (lo más adversa posible) con un ángulo de inclinación mínimo de 15°. Asegúrese de que el contenedor no se deslice. Nota: Si por su diseño el contenedor presenta un estabilizador secundario, ambas piezas deben ser evaluadas en su conjunto.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Interpretación. El contenedor no debe caerse y mantener su posición.</p>		
<p>RESISTENCIA DEL ASA Procedimiento. Llene el contenedor con una masa equivalente al 150 % de la masa neta permita por el fabricante. Cierre el contenedor como si éste fuera a desecharse. Suspenda el contenedor por medio de su asa (o de sus dispositivos para su transporte) de un soporte rígido o durante 1 h a una temperatura de (23 °C ± 5 °C). Nota: Si el contenedor presenta más de un asa (o dispositivos para su transporte), éstas también deben de ser evaluadas. Desmonte el contenedor del soporte e inspeccione la integridad del asa en busca de evidencia de desprendimiento o separación de la misma con el contenedor. Interpretación. El asa y los dispositivos para el transporte del contenedor no debe romperse ni desprenderse durante la prueba.</p>		
<p>RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN Material y Equipo - Máquina universal de pruebas mecánicas, con celda de carga capaz de medir la fuerza aplicada a una aguja que penetra un espécimen de ensayo, y medios para registrar la fuerza necesaria para penetrar una superficie del espécimen cuando la aguja es presionada en la otra superficie.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>La forma adecuada para detectar la penetración, es colocando una hoja de papel aluminio debajo del espécimen a probar realizando una conexión a un marcador de eventos, de tal forma que indique sobre la hoja del registrador, cuando la aguja penetra el espécimen y toca el papel.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aguja hipodérmica calibre 21 G por 25 mm (diámetro nominal 0.8 mm × 25 mm) - Soporte para espécimen, el cual presenta una perforación en su centro de 6 mm de diámetro y una profundidad que permita la salida de la aguja. - Soporte para aguja de tamaño adecuado para colocar una aguja hipodérmica que apunta verticalmente hacia abajo. <p>Preparación de las muestras. Acondicionar la muestra a temperatura de laboratorio al menos durante 2 horas y efectuar las pruebas bajo las mismas condiciones.</p> <p>Procedimiento. Cortar 12 piezas del contenedor de 12 mm por 12 mm, 3 de la base, 3 de los costados, 3 de la tapa de cierre y 3 de la parte superior excluyendo la tapa de cierre.</p> <p>Si por el tamaño del contenedor no es posible cortar el número de muestra requerido, cortar el máximo posible de un contenedor y el número restante de un mínimo de contenedores.</p> <p>Asegurar la aguja en el soporte. Colocar la muestra sin doblar, alterar o distorsionar su configuración, en la máquina universal de pruebas mecánicas de manera que la superficie que corresponde a la parte interior del contenedor este dirigida hacia la</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>aguja de prueba y la muestra esté centrada sobre el orificio y por debajo de la aguja. Bajar la aguja hacia la muestra a una velocidad de 100 mm/min y a un ángulo de $90^\circ \pm 5^\circ$. Pasar la aguja a través de la muestra y registrar la fuerza necesaria justa para penetrar bajo la superficie. Repetir el procedimiento descrito para cada una de las unidades restantes de la muestra, utilizando una aguja nueva en cada caso. Calcular el promedio de las fuerzas necesarias para penetrar cada una de las piezas cortadas de los contenedores. Interpretación: La fuerza mínima necesaria para penetrar los especímenes de prueba debe ser de 16 N y un promedio de 18 N o mayor.</p>		
<p>FUGAS Y RESISTENCIA A DAÑOS DESPUÉS DE CAÍDAS Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mecanismo para sujetar el contenedor en la posición de prueba antes de ser liberado. - Mecanismo para soltar el contenedor, capaz de no obstruir su caída antes de golpear la superficie de impacto. - Superficie de impacto horizontal, plana, suficiente pesada para que no se mueva y rígida para ser inelástica bajo las condiciones de prueba. La superficie de impacto deberá ser: <ol style="list-style-type: none"> a) Plana, de modo que dos puntos de su superficie no difieran en nivel en más de 2 mm. b) Rígida, de modo que no se deforme en más de 0.1 mm, cuando en un área de 100 mm² se le 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>aplique una carga estática de 10 kg en cualquier parte de la superficie.</p> <p>c) Suficientemente grande para asegurar que el contenedor caiga completamente sobre la superficie.</p> <p>Por ejemplo: Un piso de concreto de al menos 150 mm de espesor es apropiado para cumplir con los requerimientos mencionados.</p> <p>Preparación de las muestras. Acondicionar la muestra a temperatura de laboratorio al menos durante 2 horas y efectuar las pruebas bajo las mismas condiciones.</p> <p>Procedimiento. Llene el contenedor con agua a una temperatura de $(23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C})$ y un volumen igual al 1 % del volumen medido a la línea de llenado del contenedor. Adicionalmente llenar los contenedores con gránulos de polietileno o polipropileno con una fracción de masa equivalente al 100 % de la masa neta máxima permitida por el fabricante.</p> <p>Los contenedores que por su diseño, presenten un material absorbente (es decir, una almohadilla o bolsita absorbente) como auxiliar para la prevención de fugas, deben probarse con el contenedor como conjunto. Cierre la(s) tapa(s) del contenedor como si éste fuera a desecharse y déjelo reposar durante una hora.</p> <p>Realizar la prueba a una altura de $1\text{ m} \pm 0,02\text{ m}$ midiendo esta distancia entre el punto más bajo de la base del contenedor y el punto más cercano a la superficie de impacto.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Para contenedores cuya capacidad total es superior a 12 L:</p> <p>a) Coloque el contenedor a la altura indicada y en la orientación deseada para el impacto.</p> <p>b) Suelte el contenedor. No obstruya su caída ni restrinja el movimiento de éste después de que haya impactado con la superficie.</p> <p>c) Inspeccione la integridad del contenedor en busca de evidencia de fugas, humedad en la superficie exterior y/o humedad en la superficie de impacto.</p> <p>d) Repita el procedimiento en una orientación diferente (base, pared lateral y pared lateral adyacente) utilizando un contenedor nuevo para cada determinación.</p> <p>Para contenedores cuya capacidad total es menor a 12 L:</p> <p>a) Coloque el contenedor a la altura indicada y en la orientación deseada para el impacto.</p> <p>b) Suelte el contenedor. No obstruya su caída ni restrinja el movimiento de éste después de que haya impactado con la superficie.</p> <p>c) Inspeccione la integridad del contenedor en busca de evidencia de fugas, humedad en la superficie exterior y/o humedad en la superficie de impacto.</p> <p>d) Repita el procedimiento en una orientación diferente (base, pared lateral, pared lateral adyacente, tapa, una esquina superior, para contenedores de forma rectangular la esquina inferior, para contenedores de forma circular un</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>borde inferior, incluyendo zonas de menor resistencia, cierre o medios de agarre) utilizando un contenedor nuevo para cada determinación.</p> <p>Interpretación. No existe evidencia de fuga ni ruptura del contenedor. Además, cinco minutos posteriores a la caída se verificará:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Que no exista ningún daño que comprometa el uso del contenedor. -Que el cierre permanente del contenedor permanezca intacto. - Si el contenedor presenta agarraderas, éstas sean funcionales. 		
<p>RESISTENCIA AL DESBORDAMIENTO POR CAIDA</p> <p>Material y Equipo</p> <ul style="list-style-type: none"> - Superficie de impacto (<i>ver Fugas y resistencia a daños después de caídas</i>) <p>Preparación de las muestras. Acondicionar la muestra a temperatura de laboratorio al menos durante 2 horas y efectuar las pruebas bajo las mismas condiciones.</p> <p>Procedimiento. Llenar un contenedor hasta la línea de llenado con jeringas de 2 mL (sin agujas) Cierre el contenedor como si éste fuera a desecharse y:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Coloque el contenedor sobre una base encima de la superficie de impacto. b) Aplique una fuerza en un punto por encima del centro de gravedad del contenedor (o en un borde superior) de modo que éste gire sobre su borde inferior opuesto. Permita que el contenedor se 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>desbalancee y caiga libremente en dirección opuesta donde fue aplicada la fuerza.</p> <p>c) Deje el contenedor en el punto de caída durante 5 minutos.</p> <p>d) Inspeccione la integridad del contenedor en busca de evidencia de fugas.</p> <p>Interpretación. No existe evidencia de ruptura del contenedor. Además, cinco minutos posteriores a la caída se verificará:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Que no exista ningún daño que comprometa el uso del contenedor. - Que el cierre permanente del contenedor permanezca intacto. 		
<p>RESISTENCIA A LA ESTERILIZACIÓN.</p> <p>Material y Equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Autoclave. <p>Procedimiento. Someter un contenedor a un proceso de esterilización en autoclave a una temperatura de 121°C a 135 °C y una presión entre 1.2 y 1.5 kgf/cm² de durante 30 minutos mínimo. Dejar reposar por al menos una hora. Y observar.</p> <p>Interpretación. No debe sufrir licuefacción, deformación, o separación de los componentes ensamblados. Después de la esterilización, el marcado debe permanecer en su sitio con las leyendas totalmente legibles.</p>		
<p>PRUEBA DE INCINERACIÓN.</p> <p>Material y Equipo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mufia 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>- Crisol - Balanza granataria Procedimiento. Cortar y pesar de 6 a 8 g de material de las diferentes partes con que está fabricado el contenedor. Colocarlo en el crisol e incinerar a una temperatura de a 600 ± 50 °C entre 2 y 3 h. Enfriar en un desecador y observar. Interpretación. El material del contenedor debe incinerarse completamente.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561. No más de 1 ppm.</p>		
<p>MARCADO DEL PRODUCTO. MGA-DM 1222 Debe llevar impreso, grabado, en relieve o adherido en una etiqueta en alguna de las caras del contenedor, los siguientes datos y leyendas en español, de forma legible e indeleble (con letras de una altura de 0.7 mm mínimo):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidad nominal (volumen) del contenedor en litros. • Masa neta bruta recomendada por el fabricante para una operación y manejo seguro expresada en kg. • Símbolo universal de riesgo biológico. • "PELIGRO (prominentemente exhibida con letras mayúsculas de 2.7 mm mínimo de altura), RESIDUOS PUNZOCORTANTES BIOLÓGICO-INFECTIOSOS" (de 1.5 mm mínimo de altura, pero más pequeñas que la palabra PELIGRO). • Una marca horizontal que permita determinar cuando el nivel de llenado esta entre el 70 % y 80 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>% de la capacidad nominal (volumen). Además, la leyenda PELIGRO NO LLENAR MAS ARRIBA DE ESTA LINEA " o leyenda similar.</p>		
<p>INSTRUCCIONES DE USO Además de lo indicado e la NOM-137-SSA1 vigente; Cada uno de los contenedores debe traer impresa o adherida una etiqueta de tamaño adecuado que contenga de manera condensada y claramente visible, la siguiente Información en idioma español, con letras de una altura de 0.7 mm mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Instrucciones sobre el ensamble de las partes (en caso de contenedores armables). • Otras notas de precauciones y advertencias necesarias. 		

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

CONSULTA