

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

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 noviembre y hasta el 31 de diciembre de 2023, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
GUANTE PARA EXPLORACIÓN DE POLIETILENO, ESTÉRIL Y AMBIDIESTRO		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Guante para exploración de polietileno, estéril, desechable y ambidiestro. Tamaño mediano y grande.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo de plástico grado médico, translúcido, gofrado, desechable y fabricado en forma de funda similar a la de la mano, donde se insertan los cinco dedos y parte del antebrazo, lleva termosellado perimetral, el cual no afecta su uso, ni lastima al paciente. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales y tejidos del paciente, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véase la <i>figura 2</i> .		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS Se consideran defectos críticos los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Material extraño dentro del envase primario. 		

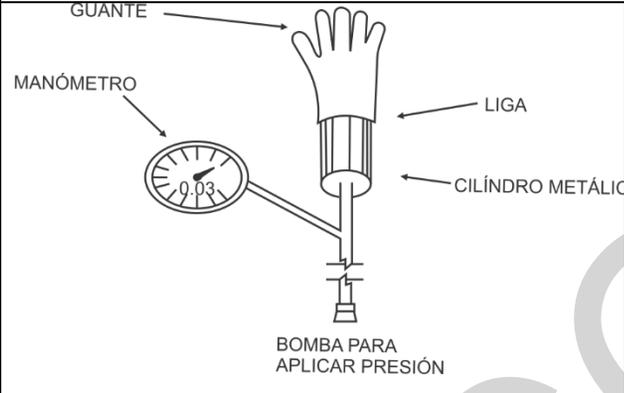
"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*												
<ul style="list-style-type: none"> Guante perforado, roto e incompleto y cualquier otro defecto. 														
<p>ACABADO. Libre de perforaciones, deformaciones, burbujas, roturas, material infusible, material extraño, manchas, guante pegado. Es incoloro, translúcido y gofrado.</p> <p>DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i>.</p> <p><i>Tabla 1.</i> Dimensiones.</p> <table border="1" data-bbox="113 695 737 938"> <thead> <tr> <th>Dimensión</th> <th>Guante mediano</th> <th>Guante grande</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Espesor a pared sencilla con gofrado, mm</td> <td>0.031 a 0.058</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Largo, mm (véase la <i>figura 2</i>)</td> <td>265 mínimo</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ancho, mm (véase la <i>figura 2</i>)</td> <td>110 mínimo</td> <td>115 mínimo</td> </tr> </tbody> </table>	Dimensión	Guante mediano	Guante grande	Espesor a pared sencilla con gofrado, mm	0.031 a 0.058		Largo, mm (véase la <i>figura 2</i>)	265 mínimo		Ancho, mm (véase la <i>figura 2</i>)	110 mínimo	115 mínimo		
Dimensión	Guante mediano	Guante grande												
Espesor a pared sencilla con gofrado, mm	0.031 a 0.058													
Largo, mm (véase la <i>figura 2</i>)	265 mínimo													
Ancho, mm (véase la <i>figura 2</i>)	110 mínimo	115 mínimo												
<p>PESO BASE</p> <p>Procedimiento. Cortar de la palma del guante una muestra cuadrada de 10 cm por lado, verificar que la muestra esté completamente seca y libre de cualquier material extraño. Pesar en una balanza cuya exactitud sea de milésimas de gramo.</p> <p>Interpretación. De 0.211 a 0.300 g/dm².</p>														
<p>RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO <i>MGA-DM 1713, Método I.</i></p> <p>Interpretación</p> <p>Tensión transversal: 6.8 MPa (70.6 kgf/cm²) mínimo. Tensión longitudinal: 7.5 MPa (76.7 kgf/cm²) mínimo. Alargamiento transversal: 350 % mínimo. Alargamiento longitudinal: 200 % mínimo.</p>														

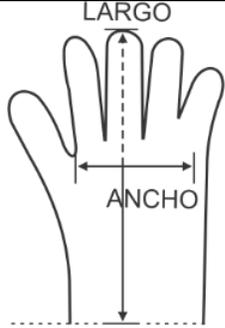
"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase capítulo de <i>Esterilización</i> .		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 1 ppm.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple la prueba.		
<p>PRUEBA DE INTEGRIDAD</p> <p>Instrumentos y equipo Manómetro con un alcance mínimo de 2.0 kPa. Cilindro adecuado para insertar el guante por su extremo abierto.</p> <p>Procedimiento. Ensamblar el instrumento de prueba como se indica en la <i>figura 1</i>. Inyectar aire al guante a una velocidad de 3 L/min hasta alcanzar una presión mínima de 2.0 kPa (0.02 kgf/cm²) y observar.</p> <p>Interpretación. El guante no debe presentar fugas de aire ni roturas.</p>		
<p>RESISTENCIA A LOS ÁCIDOS, ÁLCALIS Y ALCOHOLES</p> <p>Equipo Recipientes de tamaño adecuado para contener muestras cuadradas de 5 cm por lado Balanza analítica Regla o flexómetro</p> <p>Reactivos Solución de ácido clorhídrico al 10 % (v/v) Solución de hidróxido de sodio al 10 % (m/v) Etanol Agua</p> <p>Procedimiento. Cortar suficientes muestras cuadradas de 5 cm por lado y pesarlas. En tres recipientes adecuados colocar cada muestra sumergida en solución de ácido clorhídrico al 10 % (v/v), solución de hidróxido de sodio al 10 % (m/v) y</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>etanol, respectivamente, en cantidad suficiente para cubrirla en su totalidad y dejarla sumergida durante 24 h. Transcurrido este tiempo sacar las muestras de cada solución, enjuagarlas con agua y secarlas. Volver a pesar, medir y observar a simple vista.</p> <p>Interpretación. No presenta ningún cambio significativo en cuanto a peso, dimensiones y acabado.</p>		
<p>ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO. El envase primario tiene impreso, adherido o adicionado en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble, los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ambidiestro. ▪ Tamaño de guante. 		
 <p><i>Figura 1. Dispositivo para resistencia a la presión.</i></p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
 <p>Figura 2. Dimensiones del guante (no implica diseño).</p>		

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