

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

### 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 2024, 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>MGA-DM 0841. PRUEBA DE INTEGRIDAD</b>		
<p><b>FUNDAMENTO.</b> La prueba se basa en la inspección visual de dispositivos médicos llenados con agua coloreada y suspendidos verticalmente durante un tiempo determinado, al cabo del cual no se observan fugas.</p> <p>Para los dispositivos médicos que no pueden ser llenados con agua, la prueba se basa en la inspección visual para detección de fugas aplicando aire a presión y sumergiendo en agua durante un tiempo determinado, al cabo del cual no se observa ningún burbujeo.</p>		
<p><b>MÉTODO A</b></p> <p><b>Materiales</b> Tanque con capacidad suficiente para evaluar un dispositivo a la vez.</p> <p><b>Reactivos</b> Agua potable.</p> <p><b>Aparatos e instrumentos</b></p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Equipo para aplicar aire a presión provisto de manómetro. Cronómetro.</p>		
<p><b>PROCEDIMIENTO.</b> Aplicar aire comprimido por el extremo abierto del dispositivo médico, asegurando una unión hermética, a una presión de 0.51 kgf/cm<sup>2</sup> (50 kPa) arriba de la presión atmosférica. Sumergir el dispositivo en un tanque con agua, durante <del>10</del> 15 s y observar.</p> <p><b>INTERPRETACIÓN.</b> No se observa burbujeo de aire.</p>		
<p><b>MÉTODO B. Prueba de integridad sin carga para bolsas (incluye sistema integrado de tuberías)</b></p> <p><b>Materiales</b> Estructura con ganchos para colgar los dispositivos médicos. Papel absorbente blanco.</p> <p><b>Reactivos</b> Solución coloreada de azul de metileno 0.1 g/L. Agua potable.</p> <p><b>Aparatos e instrumentos</b> Probeta con capacidad para verificar el volumen correspondiente. Sistema de llenado.</p>		
<p><b>PROCEDIMIENTO.</b> Suspender de la estructura con ganchos la bolsa en la forma en que se utiliza, de tal manera que cuelgue libremente. Si la bolsa incluye válvula de desagüe, agregar un volumen pequeño de agua en la bolsa, abrir la válvula, permitir que la bolsa se vacíe, entonces abrir</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>y cerrar completamente la válvula diez veces. Vaciar la bolsa.  Utilizando la probeta y el sistema de llenado, añadir a la bolsa un volumen de agua coloreada igual a 75 % del volumen de la bolsa, cerrar el sistema de aire (si aplica).  Cerrar el sistema de drenaje.  Colocar el papel absorbente en una superficie plana.  Bajar del gancho de suspensión la bolsa y extenderla horizontalmente sobre el papel absorbente.  Mantenerla por lo menos durante 1 h e inspeccionar visualmente la bolsa y el papel absorbente.  Nuevamente suspender la bolsa en la estructura de ganchos en posición vertical de tal manera que cuelgue libremente, colocar bajo la muestra una pieza de papel absorbente, mantener sin movimiento por lo menos durante 1 h e inspeccionar visualmente la muestra y la pieza de papel absorbente.</p> <p><b>INTERPRETACIÓN.</b> Si la bolsa presenta evidencia de fuga o el papel presenta manchas, la bolsa bajo prueba ha fallado.</p>		
<p><b>MÉTODO C.</b> Prueba de integridad con carga para bolsas (incluye sistema integrado de tuberías).  <b>Materiales</b>  Papel absorbente blanco  <b>Reactivos</b>  Solución coloreada de azul de metileno 0.1 g/L  Agua potable  <b>Aparatos e instrumentos</b>  Probeta graduada</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Sistema de llenado Placa rígida plana (de largo y ancho no menor que las dimensiones de la muestra) Pesas (capaz de producir una fuerza de descarga de <math>200 \pm 10</math> N, sobre la muestra) Pinzas obturadoras Cronómetro</p> <p><b>PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS.</b> Obturar perfectamente los filtros para aire, conectores, ventanas o cualquier otro accesorio que pueda interferir con la prueba.</p>		
<p><b>PROCEDIMIENTO.</b> Utilizando la probeta y el sistema de llenado, añadir a la bolsa un volumen de agua coloreada igual a 75 % del volumen de la bolsa, sellar el tubo de salida y el filtro de aire (si aplica). Colocar el papel absorbente en posición horizontal, sobre una superficie rígida. Colocar la bolsa horizontalmente sobre el material absorbente. Colocar la placa rígida sobre la superficie de la bolsa y la carga sobre la placa con cuidado de tal manera que sea impuesta a la bolsa una carga de 200 N.</p> <p>Mantener la fuerza sobre la bolsa durante 1 min a 1 min 10 s. Quitar la fuerza e inspeccionar visualmente la bolsa y la pieza de papel absorbente.</p> <p><b>INTERPRETACIÓN.</b> Si la bolsa presenta evidencia de fuga o el papel presenta manchas, la bolsa bajo prueba ha fallado.</p>		

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