



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 2025, 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*
GUANTES PARA EXPLORACIÓN DE HULE LÁTEX NATURAL		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. 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.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. 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:		
Guante para exploración o examen estéril o no estéril , a los que se utilizan en exploración médica,		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

diagnóstico, procedimientos terapéuticos y el manejo de material médico contaminado.								
Guante de hule látex natural, 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.								
CLASIFICACIÓN. Los guantes para exploración de hule látex natural se clasifican como sigue:								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Tipo II</th> <th style="text-align: left;">Guantes para exploración (estériles y no estériles)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Subtipo A</td> <td>Un solo uso o desechables</td> </tr> <tr> <td>Subtipo B</td> <td>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							
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.								
Se consideran defectos críticos si se observan en la superficie del guante los siguientes:								
▪ Orificios.								
▪ Roturas.								
▪ Presentaciones estériles con envase primario mal cerrado, roto o abierto.								
Se consideran defectos mayores, si se observan en la superficie del guante los siguientes:								



“2025, Año de la Mujer Indígena”

▪ Granulaciones o grumos en yema.		
▪ Manchas.		
▪ Materias extrañas incrustadas en el producto.		
▪ Pliegues adheridos (se considera adheridos aquellos pliegues que al despegarlos se rompan).		
▪ Material extraño dentro del envase primario.		
Criterios de aceptación o rechazo.		
El NCA para defectos críticos es de 2.5; para defectos mayores es de 4.0.		
ACABADO. Inspeccionar a simple vista, la superficie debe estar libre de los defectos críticos y mayores indicados en		
<i>Clasificación de defectos.</i>		
DIMENSIONES. 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 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> .		
<i>Tabla 1.</i> Dimensiones (guantes estériles y no estériles).		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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		230
7 ½	95	95 (mediano)	230
8	102		230
8 ½	108		230
9	114	111 (grande)	230
9 ½	120		230

Tabla 2. Espesores en milímetros.

Tipo y subtipo	Yema	Palma
IIA	0.08 mínimo	0.08 mínimo
IIB		

RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Los guantes estériles cumplen la prueba. Véase el capítulo de *Esterilización*.

ESTERILIDAD. MGA 0381. Los guantes estériles cumplen la prueba.

PRUEBA DE INTEGRIDAD

Materiales y Equipo

- Cilindro con abertura en el centro y de dimensiones adecuadas para fijar el guante.
- Banda elástica o cinta adhesiva
- Recipiente con capacidad de 1 000 mL

Procedimiento. Examinar la muestra e identificar el producto con los datos de lote, talla y fecha de manufactura. Remover cuidadosamente el guante



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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.		
Fijar el cilindro, colocar el guante en el mismo y sujetarlo firmemente con la banda elástica o la cinta adhesiva, creando un sello seguro y evitando dañarlo.		
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 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.		
Nota: cuando se envasen pares de guantes, cada unidad se considera por separado y ambas serán analizadas.		
Interpretación. 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.		
Cuando se envasen pares de guantes, cada unidad se considera por separado y ambas serán analizadas.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

PROPIEDADES FÍSICAS		
Las propiedades físicas que reúnen los guantes para exploración 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.		
RESISTENCIA A LA TENSIÓN, ALARGAMIENTO Y DETERMINACIÓN DEL MÓDULO DE ALARGAMIENTO. MGA-DM 1713, Método II. La resistencia a la tensión, alargamiento y el módulo se determinan sobre un mismo espécimen. Utilizar el troquel C para la preparación del espécimen.		
Nota 1: si se utiliza un extensómetro de contacto para medir el alargamiento, los puntos de referencia no son necesarios.		
Resistencia a la tensión. Calcular la resistencia a la tensión con la fórmula:		
$RT = F / A$		
Donde:		
RT = Resistencia a la tensión, fuerza para la ruptura, en megapascales.		
F = Fuerza requerida para la ruptura del espécimen, en mega newtons.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>A = Área de la sección transversal del espécimen sin alargamiento y libre de tensión, en metros cuadrados.</p>		
<p>Alargamiento. Calcular el porcentaje de alargamiento (en cualquier grado de extensión) con la fórmula:</p>		
$\% \text{ de alargamiento} = \frac{L_f - L_i}{L_i} (100)$		
<p>Donde:</p>		
<p><i>L_f</i> = Longitud final a la distancia entre marcas para obtener el porcentaje especificado.</p>		
<p><i>L_i</i> = Longitud inicial (distancia entre marcas).</p>		
<p>Nota 2: el alargamiento a la ruptura se evalúa cuando <i>L_f</i> es igual a la distancia entre marcas en el punto de la ruptura del espécimen.</p>		
<p>Para las pruebas de resistencia a la tensión y alargamiento las muestras con envejecimiento se someten a una temperatura de 70 ± 2 °C durante 166 ± 2 h o 100 ± 2 °C durante 22 ± 0.3 h.</p>		
<p>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 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.</p>		
<p>Módulo. Calcular el módulo del espécimen como sigue:</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

$M_{500} = F_{500} / A$		
<p>Donde:</p>		
<p>M_{500} = Módulo al 500 % de alargamiento, en megapascales.</p>		
<p>F_{500} = Fuerza requerida para alargar el espécimen al 500%, en mega newtons.</p>		
<p>A = Área de la sección transversal del espécimen sin alargamiento y libre de tensión, en metros cuadrados.</p>		
<p>Probar tres especímenes de cada unidad de prueba. En el caso de que se cumplan las siguientes condiciones se deberán probar cinco especímenes:</p>		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si el módulo de uno o más especímenes no reúnen los requisitos del producto. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si se están realizando pruebas de tercería. 		
<p>El módulo de la prueba resulta del promedio de los valores obtenidos en los especímenes probados.</p>		
<p>Interpretación. El valor promedio de las muestras con envejecimiento y sin envejecimiento, respectivamente, cumple con las especificaciones establecidas en la <i>tabla 3</i>.</p>		
<p><i>Tabla 3.</i> Propiedades físicas.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Tipo y subtipo	Resistencia a la tensión (mínimo)	Alargamiento a la ruptura (% mínimo)	Módulo a 500 % de alargamiento (máximo)
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	800 500	
CONTENIDO DE POLVO RESIDUAL. 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.			
Aparatos y reactivos			
Balanza analítica con capacidad de dar lecturas con repetibilidad de 0.1 mg.			
Agitador mecánico rotatorio o recíprocante con capacidad de dar una velocidad mínima de 1.7 Hz (100 ciclos/min).			
Horno de conversión gravimétrica.			
CUANTIFICACIÓN DEL CONTENIDO DE POLVO RESIDUAL EN GUANTES CLASIFICADOS COMO			



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>LIBRES DE POLVO. Enjuagar los recipientes de vidrio y pinzas con agua recientemente destilada.</p>		
<p>Preparación del filtro. 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. 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. 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.</p>		
<p>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 100 ± 5 °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>Selección de la muestra. 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>Procedimiento. 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</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>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.</p>		
<p>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).</p>		
<p>Nota: 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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>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</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>polvo extraído es filtrado. Realizar la filtración accionando el vacío.</p>		
<p>Continuar la filtración por medio de vacío hasta remover 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.</p>		
<p>Secar el papel filtro en un horno a 100 ± 5 °C durante 1 h. Antes de pesar el papel filtro, enfriar en un desecador durante 30 min.</p>		
<p>Blanco de control. 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, desecar y pesar el papel filtro.</p>		
<p>Cálculo de resultados. 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 Cuantificación de la cantidad de polvo para guantes clasificados como guantes con polvo.</p>		
<p>CUANTIFICACIÓN DE LA CANTIDAD DE POLVO PARA GUANTES CLASIFICADOS COMO GUANTES CON POLVO.</p>		
<p>Enjuagar los recipientes de vidrio y pinzas con agua recientemente destilada.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>Preparación del filtro. Usar un papel filtro de microfibras de 90 mm de diámetro y de tamaño de poro de 2.7 µm y un aparato de filtración por vacío.</p>		
<p>Preparar el papel filtro de acuerdo a lo descrito en Preparación del filtro de la prueba Cuantificación del contenido de polvo residual en guantes clasificados como libres de polvo.</p>		
<p>Selección de la muestra. Seleccionar en forma aleatoria dos guantes de cada lote para ser evaluados; extraer lo más cuidadosamente posible de su envase primario.</p>		
<p>Procedimiento. 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.</p>		
<p>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).</p>		
<p>Nota: 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.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<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.</p>		
<p>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>		
<p>Secar el papel filtro en un horno a 100 ± 5 °C durante 1 h. Enfriar el papel filtro en un desecador durante 30 min antes de pesar.</p>		
<p>Cálculo de resultados. Determinar el cambio de masa del papel filtro de la muestra. La diferencia</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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:		
$S = (LW)(4)/10\ 000$		
Donde:		
S = Área superficial en dm ² 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 con los valores indicados en la tabla de dimensiones correspondiente) y convertir a decímetros cuadrados.		
Interpretación		
Guantes denominados libres en polvo. Para este tipo de guantes el contenido de polvo no es mayor a 2 mg por guante.		
Guantes denominados bajos en polvo. En este tipo de guantes el contenido de polvo no es mayor a 10 mg/dm ² .		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Guantes denominados con polvo. Para este tipo de guantes el contenido de polvo no es mayor a 18 mg/dm ² .		
DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS SOLUBLES EN		
AGUA		
Método de prueba colorimétrico. Este método de prueba incluye la extracción de proteínas solubles en agua seguido de su precipitación contenida en productos de hule natural.		
Aparatos		
Espectrofotómetro UV con microceldas.		
Lector de micro placas y caja de micro placas de 96 pozos.		
Pipetas.		
Tubos de prueba de 1.5 mL de polipropileno para micro centrifugado.		
Gradilla para tubos de prueba.		
Mezclador vortex.		
Centrífuga para tubos de microcentrífuga (MC).		
Reactivos		
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		
Tartrato de sodio: 0.18 g		
Agua suficiente para: 100 mL		
Reactivo B. Solución de sulfato de cobre. Constituido por:		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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. Adicionar agua y diluir hasta alcanzar un volumen de 100 mL de solución.		
Preparación de la solución estándar de proteínas (0.1 %, 1 mg/1 mL). Pesar 100 mg ovoalbúmina. Disolver en 100 mL de solución		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>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 m o menor.</p>		
<p>Determinar la absorbancia a 280 nm usando un espectrofotómetro UV.</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 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.</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 10, 35, 60, 100 o 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</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>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>		
<p>Prueba. 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>Procedimiento de extracción. Usar guantes sintéticos y libres de polvo para manejar los especímenes utilizados en la extracción, teniendo cuidado de no contaminarlos.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 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.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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.		
Precipitación ácida y concentración de proteínas de los extractos y los estándares. 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).		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>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.</p>		
<p>El volumen usado es suficiente para el análisis usando placas de microfiltro de 96 pozos 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).</p>		
<p>Centrifugar el precipitado ácido a 6 000 g durante 15 min o su equivalente.</p>		
<p>Decantar el líquido sobrenadante, y drenar invirtiendo cada tubo de centrifuga en un papel absorbente, evitando el contacto con el precipitado de proteínas.</p>		
<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 3 ± 1 °C.</p>		
<p>Cuando sea necesario almacenar el extracto durante 24 h; es preferible almacenar la proteína</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>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>Desarrollo y lectura de color</p>		
<p>Procedimiento de ensayo para placa de microfiltros de 96 pozos del método de Lowry modificado.</p>		
<p>Agregar 125 µL de reactivo C.</p>		
<p>Corrección opcional de interferencias. Para preparar el reactivo para corregir las interferencias,</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>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 rediseñado (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>Agregar 15 µL de reactivo D, mezclar inmediatamente y dejar reposar durante 30 min a temperatura ambiente.</p>		
<p>La absorbancia para la mezcla del ensayo final en una placa de microfiltros 96 pozos usando un lector de microplacas (espectrómetro) está medida a un ancho de banda de 750 nm (600 a 750 nm opcional) después de 1.0 h de agregar el reactivo Folin.</p>		
<p>Todas las determinaciones son llevadas de extracciones de tres especímenes individuales o productos. Cada uno de los tres extractos está concentrado por precipitación ácida, y se calcula el promedio de los tres extractos.</p>		
<p>Procedimiento de ensayo para celda del método de Lowry modificado. Agregar 2.5 mL de reactivo C.</p>		
<p>Corrección opcional de interferencias. 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</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>absorbancia del reactivo con ausencia del sulfato de cobre de la muestra de prueba que contiene sulfato de cobre. Agregar 1.2 mL de extracto redisueltos del espécimen, proteína estándar, o reactivo blanco (menos proteína analítica), mezclar bien y dejar reposar durante 15 min a temperatura ambiente.</p>		
<p>Agregar 0.3 mL de reactivo D, mezclar inmediatamente y dejar reposar durante 30 min a temperatura ambiente. Transferir 4 mL o menos de la mezcla del ensayo final a una celda y medir la absorbancia en un espectrofotómetro a una longitud de onda de 750 nm (600 a 750 nm opcional) después de 1 h de agregar el reactivo de Folin. Todas las determinaciones son tomadas de las extracciones de muestras de tres especímenes o productos individuales. Cada una de las tres extracciones está concentrada por precipitación ácida, y se calcula el promedio de los tres extractos.</p>		
<p>Desarrollo de color. Después de la adición del reactivo de Folin diluido, el desarrollo de color alcanza un máximo en aproximadamente 20 a 30 min a temperatura ambiente. Puede haber pérdida gradual de señal en un bajo porcentaje por hora.</p>		
<p>Se corre una curva de calibración estándar aproximadamente al mismo tiempo que la prueba de las muestras para cada ensayo de Lowry. Es importante para obtener resultados uniformes que en todas las determinaciones subsecuentes las escalas de tiempo, el equipo y la longitud de onda sean consistentes.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>Corrección opcional de interferencias. Aún no existen métodos universales para eliminar interferencias para este ensayo. Los químicos acuosos extraíbles que son agregados al látex natural para formular y curar pueden interferir con el ensayo de Lowry para proteínas. Los químicos que interfieren (por ejemplo, aceleradores, polímeros sintéticos, etc.) pueden causar un cambio en el desarrollo de color; y los valores de absorbancia son usualmente mayores. Es sabido que el reactivo Folin Lowry fosfomolibdato/tungsteno puede formar un solo color que absorbe en el rango de 600 a 750 nm cuando la reducción de químicos está presente. La variación del color del reactivo Folin puede ser un resultado de la contaminación de químicos externa al ensayo de Lowry que afecta la precisión y confiabilidad de las determinaciones de bajos niveles de proteína. Ya que la formación de color inducida por proteína al reactivo Folin Lowry depende menos de la reducción potencial de residuos en proteínas aminoácidos y aromáticos, y más de la reacción reductora de proteínas a enlaces complejos de cobre con polipéptidos, es posible corregir algunas interferencias. Una modificación del método de Lowry donde la diferencia en formación de color determinado por el ensayo de extractos de proteína en la presencia y ausencia de cobre puede ser usada para aproximar la cantidad enlaces péptidos en el extracto de proteína.</p>		
<p>Este método de corrección está incluido como una opción en este método de prueba para reducir los</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>efectos de interferencia soluble acuosa de químicos en el ensayo. Esta aproximación incluye la sustracción del extracto de prueba preparado con ausencia de sulfato de cobre de la medición de proteína en la presencia de sulfato de cobre para producir una señal de proteínas, por diferencia. Un cuidado equivalente será dado al medir la señal en la ausencia de cobre ya que la variabilidad de la medida puede contribuir al valor final medido.</p>		
<p>El método de prueba puede no remover todas las sustancias que interfieren con el ensayo colorimétrico de Lowry. Se pueden usar otros métodos para la reducción de la señal de químicos que interfieren aparte de la proteína en el ensayo de Lowry. Estos incluyen diálisis de la prueba de extracción de proteína en una solución amortiguadora acuosa para remover los químicos que interfieren en una fase acuosa y doble precipitación ácida de la prueba de extracción. Estas aproximaciones son para propósitos de información exclusivamente y su adecuación para su uso en este método se valida por separado.</p>		
<p>Cálculo del resultado. Las medidas de absorbancia de los extractos de prueba son convertidas a microgramos de proteína por mililitro usando una curva de calibración. La concentración de la proteína analítica en la prueba de extracción es leída de la curva de calibración. La curva estándar se prepara al mismo tiempo que son evaluadas las muestras de prueba.</p>		
<p>Cuando la opción de corrección de interferencias es usada, el promedio de las lecturas de absorbancia de las soluciones estándar de</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>proteínas menos de las señales de corrección son graficadas contra la concentración de proteína estándar agregada.</p>		
<p>Curva de calibración. Las medidas de absorbancia espectrofotométrica de las soluciones de proteína estándar redisueltas en el ensayo de Lowry son graficadas en la ordenada contra su concentración en microgramos por mililitro en la abscisa. La curva de calibración es curvilínea sobre el rango de concentración de proteína de 0 a 200 µg/mL de las soluciones estándar. Los datos de calibración quedan en la curva de una función polinomial de segundo grado (cuadrática) y forzada por el origen del punto de calibración.</p>		
<p>La concentración (C) de la proteína analítica en el extracto del espécimen de prueba es leída de la curva de calibración en microgramos por mililitro. Algo de proteína se pierde durante el proceso de concentración; se asume que durante el proceso de concentración se pierde el mismo porcentaje de proteína de los estándares de las pruebas. Una vez que todos los precipitados de proteínas y muestras de prueba han sido concentrados al mismo grado, las proteínas estándar precipitadas pueden ser usadas para obtener la curva de calibración para determinar los extractos de prueba directamente. No es necesario graficar las concentraciones de proteína estándar sin precipitar.</p>		
<p>Ya que la curva de calibración de Lowry es típicamente curvilínea, los datos de calibración de los estándares de proteínas se ajustan a una ecuación cuadrática que representa el perfil de los</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

datos. Los datos de calibración pueden ser ajustados a una línea recta usando la siguiente ecuación cuadrática:		
$A_{std} = a_1C + a_2C^2$		
Donde:		
A_{std} = Lecturas de absorbancia de las soluciones estándar de proteínas.		
C = Concentración de la solución estándar de proteínas en microgramos por mililitro.		
a_1 = Coeficiente de la pendiente de la concentración de los estándares de proteínas baja.		
a_2 = Coeficiente que define la curvatura de la curva estándar.		
Cuando el valor de la absorbancia del extracto de prueba de proteína está en la región lineal de la curva de calibración de los estándares de proteína, la concentración de proteína puede ser calculada ya sea directamente de la curva estándar o de la siguiente relación matemática:		
$C = C_b + \frac{(C_a - C_b)(A - A_b)}{(A_a - A_b)}$		
Donde:		
C = Concentración de la prueba de extracción en microgramos por mililitro.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Ca = Concentración de solución de proteína estándar alta en microgramos por mililitro.		
Cb = Concentración de solución de proteína estándar baja en microgramos por mililitro.		
A = Unidades de la absorbancia leída del extracto de prueba.		
Aa = Unidades de la absorbancia leída de la solución estándar de proteína alta.		
Ab = Unidades de la absorbancia leída del estándar de solución de proteína baja.		
Esta ecuación sólo puede ser usada en la región de la curva de calibración donde la relación entre la absorbancia y la concentración es lineal.		
El contenido de proteína acuosa extraíble es determinado en microgramos por mililitro para cada espécimen de prueba. El contenido total de proteína es determinado para cada espécimen de prueba al multiplicar la cantidad de microgramos por mililitro por el volumen total de extractante en mililitros usados por el espécimen. Multiplicar el resultado por el factor de dilución de la prueba de extracción al volumen de proteínas estándar usado para redissolver los precipitados de proteína. Después dividir el resultado por el total del área de superficie en decímetros cuadrados del espécimen de prueba para dar unidades de microgramos por Decímetros cuadrados. Para convertir los resultados a microgramos por gramo calcular el peso del espécimen de prueba en gramos y dividir el resultado por el peso en lugar del área de superficie.		
El área del guante puede ser determinada por las dimensiones para talla de guante. El total del área		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 al multiplicar el largo mínimo (L) en milímetros por el ancho nominal (W) en milímetros de dimensiones estándar de los guantes y convirtiendo este valor a decímetros cuadrados:		
$S = (LW) 4 / 10\ 000$		
Donde:		
S = Área de superficie en decímetros cuadrados del espécimen de látex natural.		
L = Largo mínimo en milímetros.		
W = Ancho nominal en milímetros.		
El contenido de proteína del espécimen de muestra en microgramos de proteína por decímetro cuadrado es dado por:		
$E = (CVF) / S$		
Donde:		
E = Proteína extraíble en microgramos por decímetros cuadrados.		
C = Concentración del extracto de proteína en µg/mL.		
V = Volumen de la solución amortiguadora de extracción en mililitros.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>F = Factor de dilución (proporción del volumen de NaOH en mililitros utilizados para redissolver el estándar de la proteína ovoalbúmina).</p>		
<p>S = Área de superficie en decímetros cuadrados del espécimen de látex natural.</p>		
<p>El laboratorio de trabajo mantendrá un historial de todas las observaciones, cálculos, información derivada y reportes de prueba por un período apropiado. Los historiales de cada prueba contienen toda la información necesaria para permitir que la prueba pueda ser repetida satisfactoriamente.</p>		
<p>Interpretación. Todas las determinaciones son tomadas de muestras de extracción de tres especímenes o productos individuales.</p>		
<p>Cada uno de los tres extractos es concentrado por precipitación con ácido, y se calcula el valor promedio de los tres extractos. El contenido de proteínas solubles en agua debe cumplir con la especificación del fabricante, establecida y justificada mediante un análisis de riesgo. Para los guantes considerados “bajo en proteínas” el contenido de proteínas solubles en agua es menor a 100 µg/dm².</p>		
<p><i>Tabla 4. Niveles de inspección de defectos. *</i></p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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
Contenido de proteínas	Excede el límite máximo	N= 3	N A
N A: No aplica.			
* Véase el MGA-DM 1241.			
ENVASE PRIMARIO			
Productos estériles			
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.			
Datos o leyendas del envase primario. El envase primario debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el <i>Reglamento de Insumos para la Salud</i> y en la <i>NOM-137-SSA1</i> vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:			
▪ Talla o medida.			



“2025, Año de la Mujer Indígena”

▪ Tipo.		
▪ Subtipo.		
▪ La leyenda: “Este producto contiene hule látex natural 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.		
Productos no estériles		
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.		
Datos o leyendas del envase primario. 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.		
ENVASE COLECTIVO		
El envase o embalaje colectivo contiene productos del mismo tipo y talla, en recipientes que garanticen su estabilidad y preserven su calidad.		
Datos o leyendas del envase colectivo. El envase colectivo debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo		



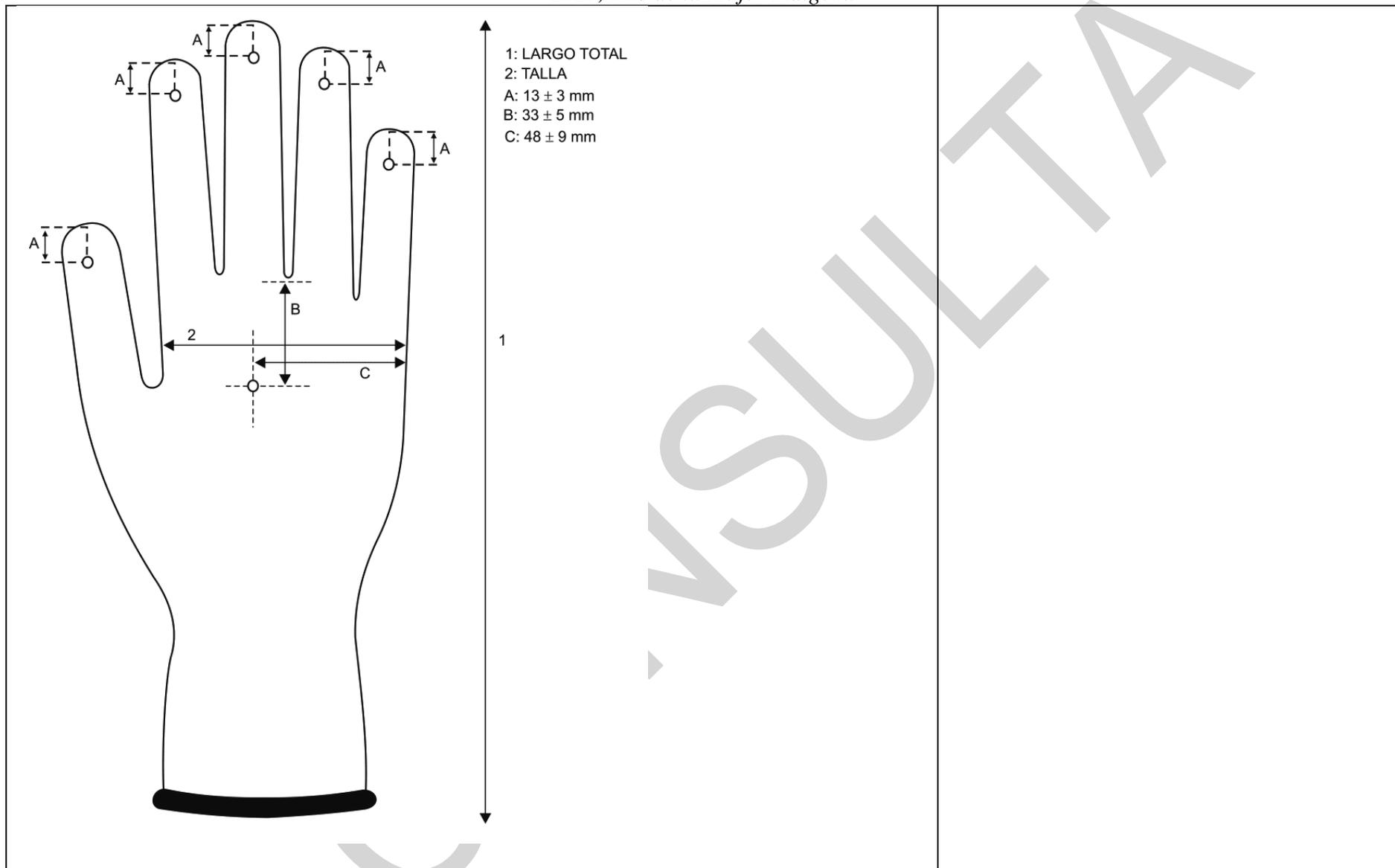
“2025, Año de la Mujer Indígena”

indicado en el <i>Reglamento de Insumos para la Salud</i> 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.		

CONSULTA



“2025, Año de la Mujer Indígena”





“2025, Año de la Mujer Indígena”

<i>Figura 1. Puntos para verificar las dimensiones de los guantes para exploración (no implica diseño).</i>		
---	--	--

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

CONSULTA