*"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.*

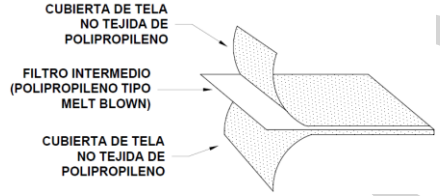
**DATOS DEL PROMOVENTE**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nombre:** | | **Cargo:** | |
| **Institución o empresa:** | | **Dirección:** | |
| **Teléfono:** | | **Correo electrónico:** | |

MONOGRAFÍA NUEVA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| **PROTECTOR RESPIRATORIO DESECHABLE, TIPO COPA** | | |
| **DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.** Protector respiratorio con eficiencia de filtración mínima del 95%, contra aerosoles sólidos y líquidos que no contengan aceite. Útil para partículas sólidas y nieblas líquidas en concentraciones que no excedan las 10 veces el límite de exposición ocupacional (CMP). Ajuste nasal de aluminio moldeable y almohadilla de poliuretano que se adapta a la cara impidiendo el paso de aire. Filtro y cubierta de polipropileno. Con bandas de sujeción para la cabeza de elastómero soldadas al respirador. Certificación NIOSH N95 o equivalente. Desechable. También es conocido como Respirador rígido, tipo Concha o Copa. | | |
| **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.** Dispositivo médico diseñado para proteger las vías respiratorias del usuario contra la inhalación de partículas o | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| sustancias nocivas para la salud que se encuentran en el medio ambiente laboral. A la vez, protege a otras personas/pacientes de las partículas o microorganismos exhalados por el usuario al hablar, toser o estornudar.<br>El protector respiratorio debe ajustarse correctamente, sellar alrededor de la nariz y boca del usuario, así como garantizar que no existan espacios entre la piel y el contorno del respirador. | | |
| El protector respiratorio consta de una capa externa y una capa interna de tela no tejida de polipropileno, así como un filtro intermedio de polipropileno (tipo Melt Blown); con clip o puente de ajuste nasal moldeable el cual tendrá que ser de aluminio o cualquier otro material que cumpla la misma función, (puede usarse pre-moldeo anatómico o sello interno), mismo que deberá colocarse y mantenerse entre las capas del protector o sobre la capa externa que lo conforman. Con bandas de sujeción a la cabeza (coronilla) y cuello (no a las orejas), las cuales deberán estar unidas firmemente al protector respiratorio sin provocarle perforaciones que pongan en peligro su integridad y sellado y no deberán dañar o lastimar al usuario. *(Véase figuras 1 y 2):* | | |
|  | | |

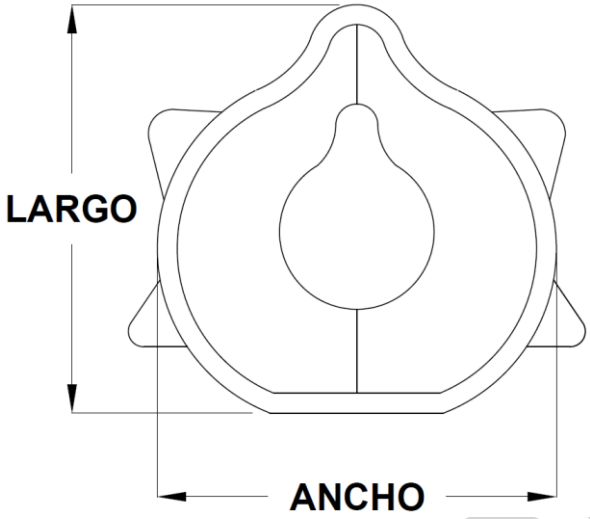
CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| *Figura 1.* Construcción general del protector respiratorio.<br>(no implica diseño) | | |
| **CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS.**<br>Se consideran defectos críticos los siguientes: | | |
| ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.<br>▪ Material extraño dentro del envase primario.<br>▪ Piezas faltantes, rotas o desensambladas.<br>▪ Uniones deficientes entre los componentes que conforman el protector respiratorio.<br>▪ Perforaciones en el área filtrante del protector respiratorio y las bandas de sujeción.<br>▪ Falta de marcado o marcado incompleto del producto. | | |
| Se consideran defectos mayores los siguientes:<br>▪ Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario. | | |
| | | |
| *Figura 2.* Colocación y componentes del protector respiratorio. | | |

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>ACABADO. 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, 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 o el uso a que está destinado el producto.<br>No se debe desintegrar, romper, rasgar o separarse alguno de sus componentes durante su uso.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>DIMENSIONES. Colocar los especímenes de prueba sobre una superficie plana-horizontal y extender de tal manera que se eliminen arrugas (Véase figura 3).</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Instrumentos:<br>Cinta métrica, con resolución mínima de 1 mm.<br>Interpretación. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la tabla 1.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Tabla 1. Tolerancia a las Dimensiones (Chica, Chica-Mediana, Mediana, Mediana-Grande o Grande).</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td><table><tr><th>Dimensión</th><th>Especificación</th></tr><tr><td>Largo, cm</td><td>*</td></tr><tr><td>Ancho, cm</td><td>*</td></tr></table></td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| Longitud útil de las bandas de sujeción, cm *<br>Largo del clip o puente de ajuste nasal, cm * | | |
| *De acuerdo a lo especificado por el Fabricante ± 5 mm. | | |
|  | | |
| *Figura 3.* Diagrama sobre dimensiones de largo y ancho. | | |
| **IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL DE FABRICACIÓN.** *MGA-DM 1541, Método B ó D.* | | |

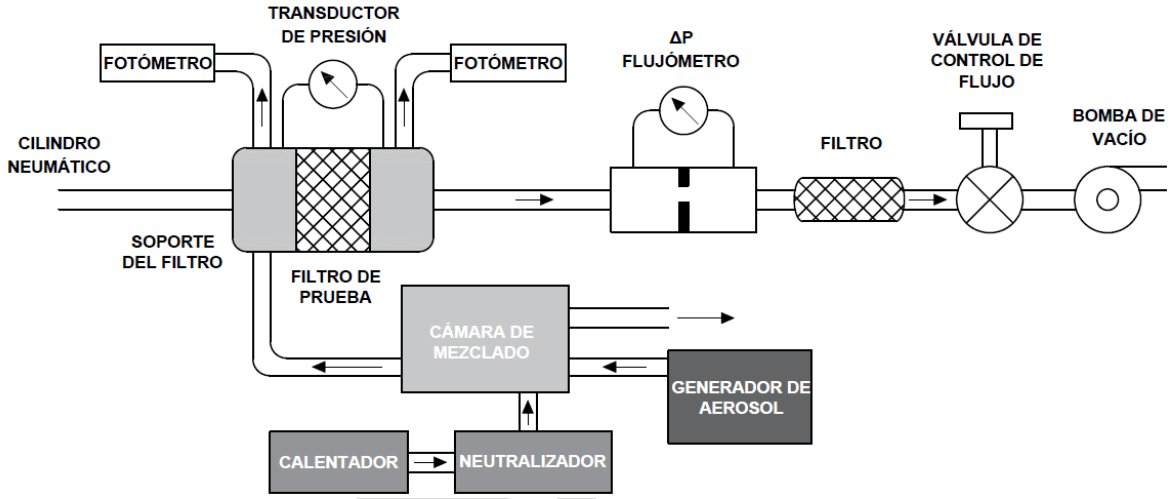
CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| Las capas que conforman el protector respiratorio son de polipropileno 100%.<br>Las bandas de sujeción son de poliuretano o poliéster. | | |
| **RESISTENCIA A LA PENETRACIÓN.** La resistencia a la penetración de partículas está dada por la concentración de partículas con un tamaño de 0.3 µm que pasan a través del material, expresado como un porcentaje de la concentración total de partículas presentes en el aerosol de prueba. | | |
| **Reactivos:**<br>Cloruro de sodio, grado Reactivo.<br>Agua purificada nivel 1. | | |
| **Equipos e instrumentos:**<br>Balanza analítica, con resolución mínima de 0.1 mg.<br>Aparato probador automático de filtros con los componentes mínimos siguientes: | | |
| - Generador de aerosol de cloruro de sodio grado reactivo, capaz de generar un tamaño de partícula con la mediana del diámetro del conteo total de partículas de 0.075 ± 0.02 µm, y una desviación geométrica estándar que no exceda de 1.86 µm. | | |
| - Neutralizador del aerosol.<br>- Calentador del aerosol.<br>- Mezclador múltiple.<br>- Medidor de flujo.<br>- Transductor de presión.<br>- Juego de fotómetros (superior e inferior). | | |
| **Materiales:**<br>Soporte de filtro (cuando se requiera). | | |

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>Filtro Gelman de fibra de vidrio diámetro de acuerdo al equipo de prueba.<br>Recipiente hermético.<br>Nota. Para el montaje de los filtros, el fabricante del espécimen de ensayo podrá proporcionar el soporte o aditamento, de manera que se logre el mejor acoplamiento para obtener la mayor hermeticidad posible.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Preparación de la muestra. Se deberán someter a las pruebas de resistencia a la penetración, el número de filtros, de acuerdo con la tabla 2. Para realizar esta prueba, los filtros deberán montarse por separado en el soporte conforme van colocados en el protector respiratorio. Antes de probar la eficiencia de los filtros, éstos deberán sacarse de su empaque y colocarse en un ambiente de 85 ± 5 % de humedad relativa, a 38 ± 2.5 °C por 25 ± 1 h. Después del pre acondicionamiento, los filtros deberán sellarse en un recipiente hermético y probarse dentro de las diez horas siguientes.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Tabla 2. Tamaño de la muestra vs tamaño de lote en piezas.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>
<table>
<tr><th>Tamaño de lote</th><th>Cantidad de muestra</th></tr>
<tr><td>Hasta 3 200</td><td>8</td></tr>
<tr><td>De 3 201 a 10 000</td><td>13</td></tr>
<tr><td>Más de 10 000</td><td>20</td></tr>
</table>
</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| | | |
| *NCA: Nivel de calidad aceptable 2.5, S2 (Sencillo). | | |
| **Procedimiento.** Ensamblar el equipo de prueba según se indica en la *figura 4.* | | |
|  | | |
| *Figura 4.* Diagrama para ensamble del equipo de prueba de resistencia a la penetración. | | |
| Los filtros deberán probarse con el aerosol de prueba correspondiente a un flujo de 85 ± 4 L/min. El aerosol de prueba para la eficiencia del filtro es el siguiente: | | |
| Para la prueba de los filtros, se deberá utilizar un aerosol de cloruro de sodio a una concentración de 16 ± 2 mg/m$^3$ o equivalente, a una temperatura de 25 ± 5°C y a una humedad relativa de 30 ± 10 %, | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| que haya sido neutralizado al estado de equilibrio de Boltzmann. | | |
| *Nota:* El estado de equilibrio de Boltzmann es aquel que representa la distribución de carga de un aerosol en equilibrio con iones bipolares, es decir, igual número y distribución homogénea de los iones presentes en el aerosol. | | |
| Tres de los filtros deberán someterse a una concentración que no exceda los 200 $mg/m^3$ (prueba de carga).<br>Para determinar el tiempo máximo requerido en la prueba de carga, se deberá conocer la concentración en masa del aerosol de la prueba, a una concentración que no exceda los 200 $mg/m^3$.<br>Esta medición deberá realizarse en tres de los respiradores de prueba de la siguiente manera: | | |
| Pesar un filtro de fibra de vidrio, el dato deberá ser lo más cercano a 0.0001 gramos (0.1 mg). Se deberá registrar el peso y colocar el filtro en el retenedor para filtros en las mordazas del equipo de prueba, con el lado no rugoso contra la rejilla de plástico de dicho retenedor.<br>Verificar el flujo a 85 ± 4 L/min. | | |
| Colocar el retenedor en las mordazas con la rejilla de plástico hacia abajo, de manera que se pueda observar el medio filtrante. Cerrar las mordazas y activar el cronómetro. Ajustar el flujo inicialmente hasta obtener el que será usado para la prueba de carga. | | |
| Una vez que el flujo haya sido establecido, no se requiere de ajustes durante la realización total de la | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| prueba. La prueba deberá realizarse hasta que al menos 1 $m^3$ de aire haya pasado a través del filtro, 12 minutos a 85 L/min. Al finalizar la prueba, se deberán abrir las mordazas, parar el cronómetro y retirar el retenedor de las mordazas. | | |
| Retirar el filtro Gelman del retenedor, pesarlo y registrar el peso más cercano a 0.1 mg.<br>Restar el peso inicial del peso final para reportar el peso neto del aerosol capturado en el filtro y calcular la concentración objetivo (C) con la fórmula siguiente: | | |
| $$C = \left[\frac{P}{t_p \cdot Q}\right] \cdot 1000$$ | | |
| Donde:<br>C = Concentración objetivo, en $mg/m^3$.<br>P = Peso neto del aerosol, en mg.<br>$t_p$ = Tiempo de la prueba, en min.<br>Q = Velocidad de flujo objetivo, en L/min. | | |
| La concentración del aerosol de prueba deberá ser aproximadamente de 16 ± 2 $mg/m^3$. Si la concentración está por arriba o por abajo de este rango, se deberá asegurar que el calentador del equipo esté encendido y ajustado a la temperatura de operación del equipo, y verificar que la solución del aerosol fue preparada de la forma adecuada. | | |
| Registrar la concentración objetivo y calcular el tiempo *(t)* requerido de prueba del respirador o del filtro a la exposición de aerosol objetivo, usando la fórmula siguiente: | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| $t = \left[\frac{E}{C \cdot Q}\right] \cdot 1000$ | | |
| Donde:<br>t = Tiempo requerido de prueba del respirador, en min.<br>E = Nivel objetivo de exposición del aerosol, en mg. por ejemplo: 200 mg.<br>C = Concentración gravimétrica calculada, en mg/m³.<br>Q = Velocidad de flujo objetivo, en L/min. | | |
| La eficiencia del filtro o resistencia a la penetración deberá medirse y registrarse durante el período de prueba, por un fotómetro de dispersión o un instrumento equivalente que registre la concentración de partículas del aerosol.<br>Los filtros restantes, de acuerdo con el tamaño de la muestra indicado en la *tabla* 2, deberán ser sometidos al flujo de prueba de 85 ± 4 L/min durante 60 segundos (prueba puntual) a la misma concentración previamente verificada. | | |
| **Cálculo de la resistencia a la penetración (RP).**<br>Para cada muestra de ensayo, se calcula la resistencia a la penetración, expresada como un porcentaje, utilizando la fórmula siguiente: | | |

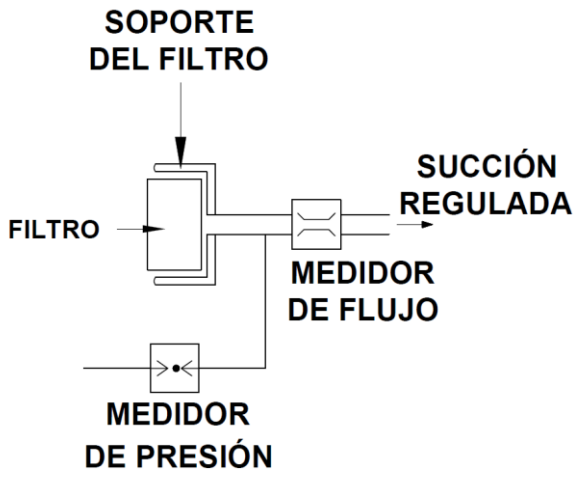
CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| $RP = \frac{C_2}{C_1} \cdot 100$ | | |
| Donde:<br>RP = Resistencia a la penetración, en %.<br>$C_1$ = Concentración total del aerosol de prueba, en mg/m³.<br>$C_2$ = Concentración de partículas que fue capaz de pasar a través del material en mg/m³. | | |
| **Interpretación.** El porcentaje de penetración de partículas debe menor o igual al 5%. | | |
| **RESISTENCIA AL FLUJO DE AIRE.** Se mide la diferencia de presión necesaria para hacer pasar aire a través de un área superficial medida a un caudal constante de aire. | | |
| **Equipos** *(véase figura 5)*:<br>Medidor de presión, con capacidad para medir presiones entre 35 mm de columna de agua (343.2 Pa), y 25 mm de columna de agua (245.2 Pa).<br>Medidor de flujo, calibrado y corregido para la temperatura y presión atmosférica ambiente durante su uso. | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| Equipo de suministro de aire a presión o de succión variable.<br>Soporte de filtro. | | |
| *Nota.* Cuando sea requerido, para el montaje de los filtros, el fabricante podrá proporcionar el soporte o aditamento, de manera que se logre el mejor acoplamiento para obtener la mayor hermeticidad posible. Es importante asegurarse que el soporte del filtro o pieza facial no reduzca el área de trabajo (área efectiva) de éstos. | | |
| **Preparación de la muestra**. Se deberán someter a las pruebas de resistencia al flujo de aire, el número de filtros, de acuerdo con la *tabla 2.* Para realizar esta prueba, los filtros deberán montarse por separado en el soporte, conforme van colocados en el respirador. Antes de probar la eficiencia de los filtros, éstos deberán sacarse de su empaque y colocarse en un ambiente de 85 ± 5 % de humedad relativa, a 38 ± 2.5 ºC durante 25 ± 1 h. Después del pre-acondicionamiento, los filtros deberán sellarse en un recipiente hermético y probarse dentro de las 10 horas siguientes. | | |
| **Procedimiento.** Montar el filtro en forma hermética como se indica en la *figura 5.* Hacer pasar el flujo de aire de 85 ± 4 L/min a través del soporte del filtro. Medir y registrar la caída de presión al inicio de la prueba, $\Delta$PF, en el sistema de sujeción del filtro. | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
|  | | |
| *Figura 5.* Diagrama para ensamble del equipo de prueba de resistencia al flujo de aire. | | |
| Retirar el filtro. Hacer pasar el mismo flujo de aire a través del sistema de sujeción del filtro.<br>Medir y registrar la caída de presión, $\Delta$PH, al inicio de la prueba del sistema de prueba. | | |
| Registrar la resistencia a la respiración del filtro a un índice de flujo calculado de la manera siguiente: | | |
| $R = \Delta PF - \Delta PH$ | | |
| Donde:<br>$R$ = Resistencia al flujo de aire, en mm de columna de agua .<br>$\Delta$PF= Diferencia de presión al colocar el material, en mm de columna de agua . | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| ΔPH= Diferencia de presión sin colocar el material, en mm de columna de agua . | | |
| *Nota:* La resistencia a la inhalación inicial de los respiradores contra partículas no deberá exceder de 35 mm de columna de agua de presión (343.2 Pa), y a la exhalación inicial no deberá exceder de 25 mm de columna de agua (245.2 Pa). | | |
| **Interpretación.** Resistencia al flujo de aire no deberá ser mayor a 10 mm de columna de agua (98.1 Pa). | | |
| **MARCADO DEL PRODUCTO.**<br>El protector respiratorio tiene sobre la parte baja o laterales de la cubierta externa o sobre las bandas de sujeción, las siguientes leyendas en forma legible e indeleble:<br>a) Nombre, razón social o marca del fabricante.<br>b) Clasificación (de acuerdo a su resistencia a la penetración).<br>c) Contraseña de cumplimiento NOM-116-STPS-vigente, NIOSH o equivalente. | | |
| **ETIQUETADO DEL ENVASE COLECTIVO.**<br>El envase colectivo debe tener impresos, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la NOM-137-SSA1 vigente, el dato de Talla en idioma español, en forma legible e indeleble. | | |
| **Datos o leyendas del envase colectivo:** El envase colectivo llevará impreso o en una etiqueta los siguientes datos: | | |
| ▪ La leyenda "Este producto no deberá utilizarse en intervenciones quirúrgicas o en | | |

CONSULTA

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|---|
| ambientes donde exista riesgo de exposición a salpicaduras de fluidos corporales" o leyendas alusivas. | | |
| ▪ Instructivo de uso que indique Colocación y Retiro. | | |

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

CONSULTA