



“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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| JERINGA PARA TUBERCULINA CON AGUJA DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Jeringa para tuberculina, con aguja. Plástico grado médico, capacidad de 1 mL, escala graduada en mililitros con divisiones de 0.05 mL y subdivisiones de 0.01 mL. Estéril y desechable. De plástico, para tuberculina, de 1 mL de capacidad, con aguja de 27 G x 13 mm con escala graduada en mL, con divisiones de 0.1 y subdivisiones de 0.01 mL, estéril y desechable. Para tuberculina, con aguja. Plástico grado médico, capacidad 1 mL, escala graduada en mL, con divisiones de 0.05 mL y subdivisiones de 0.01 mL con aguja longitud 16 mm, calibre 25 G. Estériles y desechables. | | |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo de uso médico, desechable, estéril, libre de pirógenos, elaborado con materiales no tóxicos y no reactivos tisulares. Los materiales con que se encuentren | | |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>fabricados los componentes de las jeringas, deben ser grado médico. El artículo debe ser estéril, libre de pirógenos, no tóxico y no reactivo tisular. Debe estar libre de polvo y/o residuos de materiales. Las superficies del artículo que se pongan en contacto con los líquidos administrados o con los tejidos del paciente no deben tener posibilidad de desprender partículas ni contener sustancias que se puedan disolver o provocar reacciones con los mismos.</p> <p>El producto está integrado de las siguientes partes:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ Cilindro o barril con pivote▪ Pistón Tapón del émbolo▪ Pivote▪ Émbolo▪ Aguja▪ Pabellón▪ Funda o Protector de la aguja | | |
| <p>Cilindro o barril con pivote. Parte de la jeringa con una ceja o reborde que sirve para apoyar los dedos del usuario y evitar que se resbalen al momento de accionar el émbolo dentro del cilindro o barril, por uno de sus extremos permite la entrada de un pistón (el cual está constituido por el émbolo y el tapón del émbolo) y por el extremo opuesto se reduce en forma cónica formando el pivote. Tiene suficiente claridad para permitir ver la dosificación sin dificultad e identificar posibles burbujas ocluidas en el líquido a transfundir. El interior del cilindro o barril está lubricado con silicon grado médico, excepto en la luz del pivote.</p> | | |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>El cilindro o barril con pivote debe tener una longitud mínima de 79 mm. La longitud del cilindro debe ser tal que la capacidad útil de la jeringa sea mayor a un 10 % de su capacidad nominal o de 3 mm al recorrido del émbolo por encima de la escala graduada, lo que sea menor. El cilindro o barril debe de tener una escala graduada en decimas de mililitro, la escala debe tener una longitud mínima de 57 mm. Las líneas de graduación deben estar ubicadas en ángulo recto respecto al eje longitudinal del barril o cilindro, cuya graduación debe coincidir con lo indicado en la figura 1.</p> <p>Las líneas de graduación deben de ser de mayor longitud cuando marquen el cero de la escala y cada diez líneas, las líneas intermedias deben ser de longitud aproximada a la mitad de la primera. El cero debe iniciarse en el perímetro del diámetro mayor del cilindro, en el extremo que contiene la reducción cónica. Adyacente a las líneas de graduación de mayor longitud, deben tener el número que corresponde. (0.1, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9 y 1.0 mL). Al final de la escala debe llevar impresa la abreviatura mL o ml. Las líneas de graduación, números y unidades deben estar claramente definidas, ser de espesor uniforme y de un color adecuado para ser fácilmente legibles.</p> | | |
| <p>Pistón Tapón del émbolo. Porción de hule que cuenta con dos anillos, uno superior y otro inferior, que sirve de ajuste o sello hermético contra las paredes del cilindro o barril. El pistón tapón del émbolo no se desensambla durante el uso normal</p> | | |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| de la jeringa y se desliza fácilmente dentro del cilindro o barril. | | |
| Pivote. Se localiza en el extremo del cilindro o barril en donde se reduce en forma cónica, sirve para adaptar la aguja hipodérmica u otro dispositivo médico con entrada universal Luer. | | |
| Émbolo. Vástago o guía que se acciona dentro del cilindro o barril, tiene una saliente en el extremo distal con un acabado que evita que el dedo del usuario resbale en el momento de accionar el émbolo dentro del cilindro o barril. En el extremo opuesto lleva ensamblado un pistón tapón del émbolo . El émbolo incluyendo el pistón tapón del émbolo debe tener una longitud de 88 ± 2 mm (<i>véase la figura 1</i>). | | |
| Aguja. Artículo de punción que se emplea unido a la jeringa para la introducción o extracción del líquido al cuerpo humano. Puede tener un recubrimiento con silicona grado médico. Las agujas motivo de esta monografía deben venir ensambladas a las jeringas. Las agujas están integradas por un pabellón de plástico y una cánula metálica. | | |
| Pabellón. Debe ser plástico grado médico, pigmentado de acuerdo al código de colores de la <i>tabla 1</i> de la monografía de <i>Agujas hipodérmicas</i> , con una entrada tipo Luer hembra para ensamblarse al pivote de la jeringa. | | |
| Funda o protector de la aguja. Pieza de plástico grado médico con diseño adecuado para cubrir | | |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| perfectamente a la aguja protegiendo al filo y evitando punciones accidentales. | | |
| CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS Se consideran defectos críticos los siguientes: <ul style="list-style-type: none">▪ Material extraño dentro del producto.▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.▪ Piezas faltantes, rotas o desensambladas.▪ Rebabas externas no desprendibles. Se considera defecto mayor el siguiente: <ul style="list-style-type: none">▪ Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario. <p>Nota. El tamaño de rebabas externas no desprendibles, se debe ajustar a los límites máximos indicados en la figura 2.</p> | | |
| ACABADO. Las partes que integran al producto deben estar libres de defectos como: rebabas internas, rebabas externas desprendibles, burbujas, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, partes filosas y espesor no uniforme. En todos los casos el ensamblaje del pivote con una aguja hipodérmica debe ser firme y no separarse por la acción del uso normal del artículo. | | |
| DIMENSIONES. Cumple con la monografía de <i>Agujas hipodérmicas</i> . La tolerancia para la longitud de la cánula deberá ser de ± 1.25 mm. | | |
| MATERIAL DE FABRICACIÓN DE LA CÁNULA (ACERO INOXIDABLE) | | |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>Debe efectuarse de acuerdo a lo establecido en la ASTM E353. La cánula es de acero inoxidable austenítico de composición ISO 11 o 20 (AISI 304 o 316 respectivamente). La cánula es de acero inoxidable austenítico, cuyos porcentajes obtenidos están en concordancia con los valores establecidos en el Véase el Anexo 1 de los MGA-DM. Composición química de los aceros inoxidables Apéndice XIII. Composición química de aceros inoxidables.</p> | | |
| <p>VOLUMEN O CAPACIDAD NOMINAL. Esta prueba debe efectuarse por comparación con una probeta calibrada, la cual debe tener marcada la tolerancia adicional de $\pm 5\%$ de su capacidad nominal. El volumen o capacidad nominal de la jeringa debe de ser de $1\text{ mL} \pm 5\%$, con una capacidad utilizable equivalente al 10 % más del volumen o capacidad nominal, cuando se prueba a 20°C. Cada una de las piezas probadas debe estar dentro de la tolerancia de $\pm 5\%$.</p> <p>VOLUMEN O CAPACIDAD NOMINAL</p> <p>Procedimiento. Llenar la jeringa hasta su capacidad graduada total (capacidad nominal) con agua destilada a una temperatura de 18°C a 28°C, teniendo cuidado de expulsar todas las burbujas de aire, asegurarse que el nivel del menisco coincida con el extremo del lumen del pivote. Vaciar el contenido de la jeringa en un recipiente adecuado y determinar el volumen por medio de</p> | | |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| masa, asumir que la densidad del agua es equivalente a 1 g/mL. Interpretación. La capacidad nominal de cada una de las piezas probadas debe estar dentro de la tolerancia de $\pm 5\%$. | | |
| HERMETICIDAD FUGAS A TRAVÉS DEL TAPÓN DEL ÉMBOLO | | |
| Procedimiento. Realizar la prueba como se indica en la prueba de Hermeticidad-Fugas a través del tapón del émbolo de la monografía de <i>Jeringa hipodérmica de plástico para uso manual</i> . Interpretación. Al someter las jeringas a una presión de 343 kPa durante un tiempo mínimo de 10 s; éstas no deben presentar fugas ni escurremientos. No se observan fugas y el tapón del émbolo no se separa del pistón. | | |
| RESISTENCIA A LA CORROSIÓN DE LA CÁNULA. MGA-DM 1712, Método II. La cánula no debe presentar indicios de corrosión y puede presentar un recubrimiento de silicón grado médico. RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712. Método I. La aguja cumple la prueba. | | |
| RESISTENCIA A LA RUPTURA DE LA CÁNULA | | |
| Cumple con la prueba de <i>Resistencia a la ruptura de la cánula</i> de la monografía de <i>Agujas hipodérmicas</i> . | | |
| VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD DEL PIVOTE Y DEL PABELLÓN. MGA-DM 0252. Debe cumplir El pivote de la jeringa y el pabellón de la aguja cumplen la prueba. | | |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>FUGAS DEL PIVOTE. Ensamblar el pivote de la jeringa en un calibrador maestro con cono Luer. La jeringa debe conectarse a una máquina con aditamentos necesarios para introducirle agua a presión constante durante 5 s.</p> <p>El pivote de la jeringa debe soportar una presión de 2 kgf/cm² y no debe presentar fuga de líquido entre el pivote y el calibrador maestro durante los 5 s de la prueba (véase la figura 3).</p> | | |
| <p>ESPACIO MUERTO. No mayor que 0.10 mL. Proceder como se indica en la prueba Espacio muerto de la monografía de Jeringa hipodérmica de plástico para uso manual.</p> <p>Equipo Balanza analítica.</p> <p>Preparación de las muestras Conectar el pivote de la jeringa al pabellón de la aguja.</p> <p>Procedimiento: Pesar la jeringa vacía, incluyendo la aguja, con una precisión de 0.001 g. Llenar la jeringa hasta su capacidad graduada con agua purificada nivel 1 a una temperatura de 18 a 28 °C, procurando expulsar todas las burbujas de aire, especialmente de la aguja.</p> <p>Expulsar el agua presionando completamente el émbolo y secar la superficie exterior de la jeringa.</p> <p>Volver a pesar la jeringa.</p> | | |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| Determinar la masa de agua, en gramos, que queda en la jeringa, restando la masa de la jeringa vacía de la masa de la jeringa después de expulsar el agua. Registrar este valor como el espacio muerto en mililitros, considerando la densidad del agua como 1000 kg/m ³ . | | TA |
| Interpretación. No mayor que 0.10 mL. | | |
| ESTERILIDAD. MGA 0381. Debe ser estéril. | | |
| PRUEBAS DE BIOCOMPATIBILIDAD. EVALUACIÓN Y PRUEBAS DENTRO DE UN PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. MGA-DM 10993-1. Cumple con la prueba. El Dispositivo médico no debe presentar reactividad cuando es verificado con la parte correspondiente de este método. | | |
| PIRÓGENOS. MGA 0711. Esta determinación también puede ser llevada a cabo con el método MGA 0316, Endotoxinas bacterianas. En los dos casos satisface el método de prueba. | | |
| ACIDEZ O ALCALINIDAD. MGA-DM 0001, Método <i>II</i> . Cumple la prueba. | | |
| ÓXIDO DE ETILENO RESIDUAL. Véase capítulo de Esterilización. | | |
| LÍMITE DE METALES EXTRAÍBLES. MGA 0331. El extracto de la muestra no contendrá en conjunto más de 5 mg/L de plomo, estaño, zinc y hierro. El contenido de cadmio en el extracto será inferior a 0.1 mg/L. Preparación de la muestra. Llenar al menos tres jeringas a su capacidad nominal con | | |



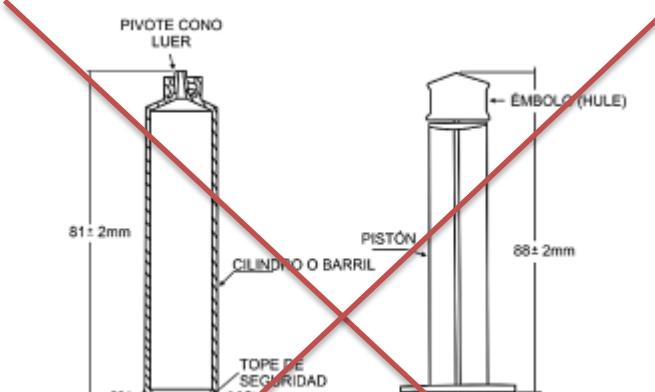
“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| agua destilada. Expulsar las burbujas de aire y mantener las jeringas a una temperatura de 37 a 40 °C durante 8 h (+15/-0 min). Expulsar el contenido en un contenedor de vidrio borosilicato. Utilizar agua destilada como blanco. | | |

Diagrama de componentes de una jeringa:

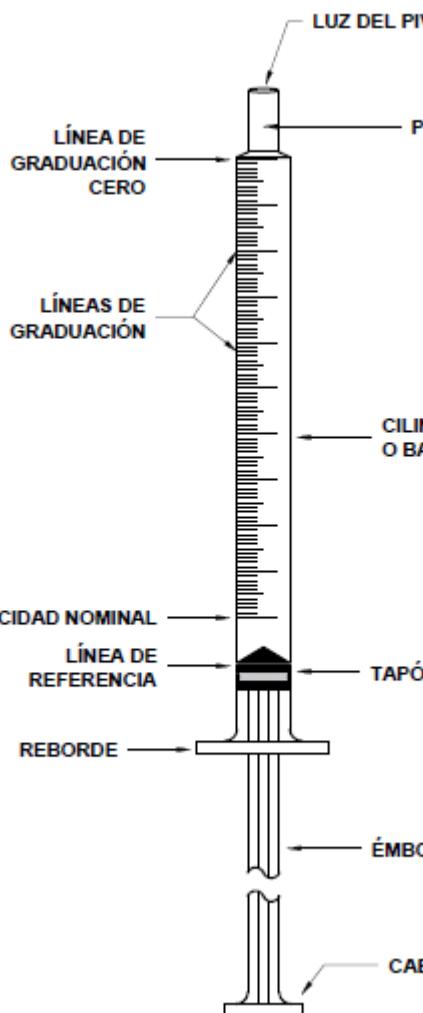
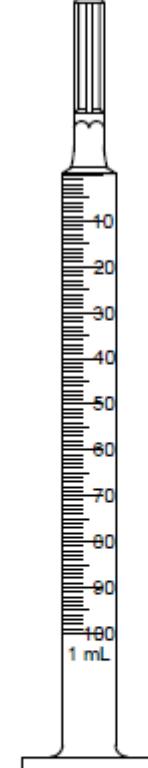


“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|-----------------|
|  <p><i>Figura 1. Jeringa para tuberculina con aguja. (no implica diseño)</i></p> | | CONSULTA |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|---|--|
|  <p>LUZ DEL PIVOTE PIVOTE LÍNEA DE GRADUACIÓN CERO LÍNEAS DE GRADUACIÓN CILINDRO O BARRIL CAPACIDAD NOMINAL LÍNEA DE REFERENCIA REBORDE ÉMBOLO CABEZA</p> |  <p>10 20 30 40 50 60 70 80 90 100 1 mL</p> |  |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

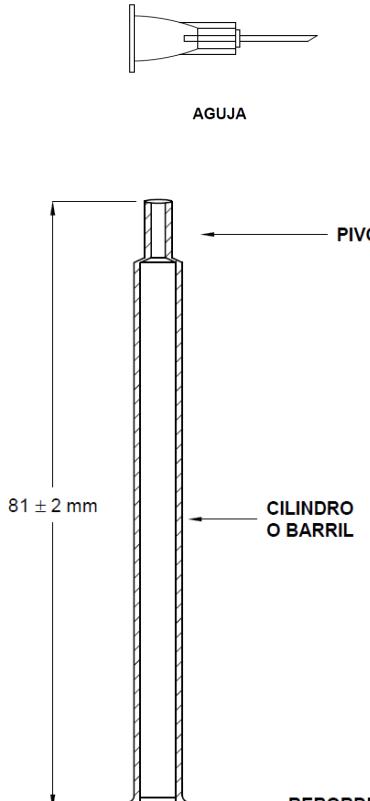
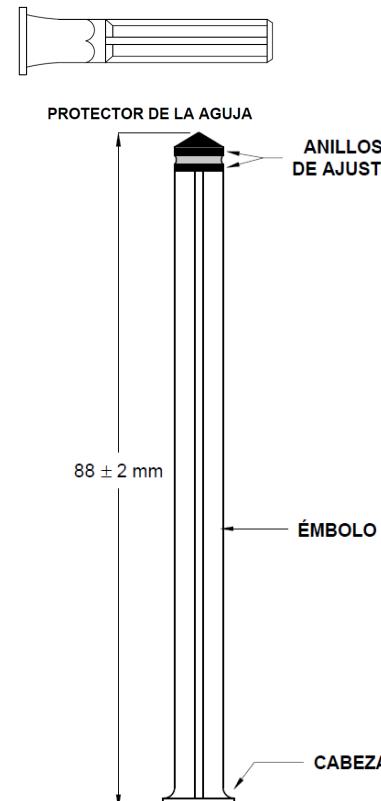
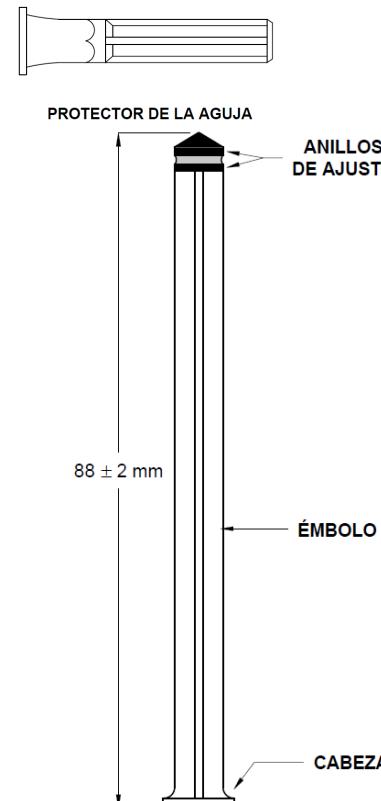
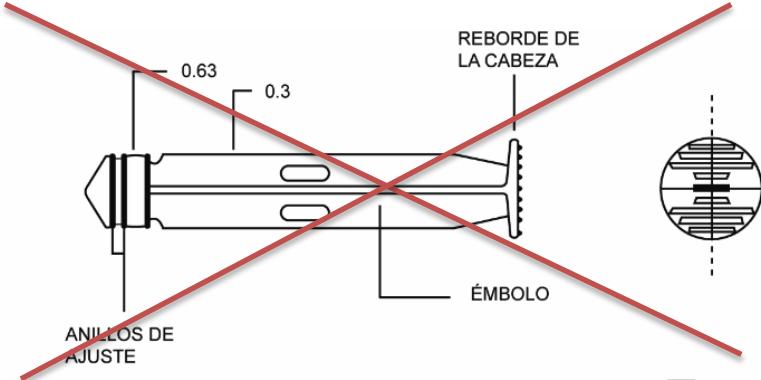
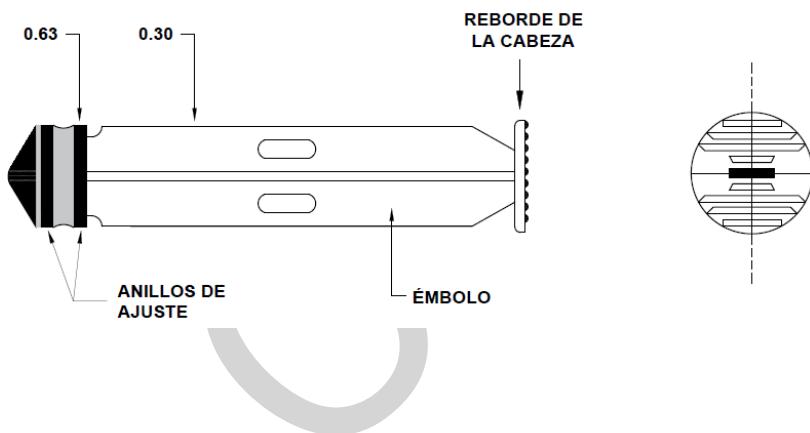
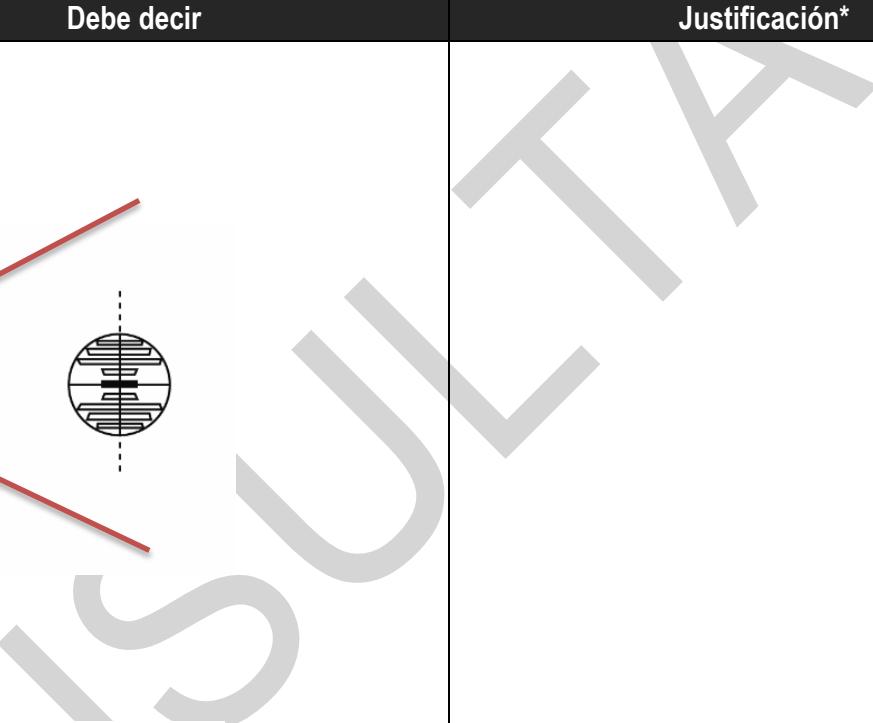
| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|--|----------------|
|  AGUJA  PIVOTE CILINDRO O BARRIL REBORDE $81 \pm 2 \text{ mm}$ |  PROTECTOR DE LA AGUJA ANILLOS DE AJUSTE $88 \pm 2 \text{ mm}$ ÉMBOLO CABEZA | FEUM |

Figura 1. Jeringa para tuberculina con aguja.
(no implica diseño)



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|--|--|
|  |  |  |



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|------|------------|----------------|
| | | |

Figura 2. Límites máximos de rebabas externas no desprendibles, en milímetros.
(no implica diseño)



“2025, Año de la Mujer Indígena”

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|------|------------|----------------|
| | | OUTLET |

Figura 3. Prueba de fugas del pivot

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