



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

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 hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al 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*
JERINGAS DE VIDRIO		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Jeringas de vidrio, sin aguja, con pivote metálico.	.	
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo médico reusable, elaborado en vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica. Consiste en un cilindro de vidrio con graduaciones, dentro del cual se acciona un pistón elaborado del mismo material. Las partes que integran el producto son las siguientes (Véase figura 1):		
Cilindro o barril con pivote . Parte de la jeringa elaborada con vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, consiste en un tubo transparente y/o translúcido, el cual debe tener una escala graduada en mililitros; uno de sus extremos debe permitir la entrada del pistón, el extremo opuesto debe reducirse en forma cónica (pivote). El		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
diseño debe tener una base o ceja en la porción externa del cilindro. La longitud del barril debe ser tal que la jeringa tenga una capacidad utilizable mínima del 10 % más que la capacidad nominal. El diámetro interno del cilindro o barril debe estar en función de los requerimientos de la escala.		
Pivote. El pivote se localiza en el extremo del cilindro o barril que se reduce en forma cónica hasta formar una entrada tipo Luer macho, en donde se adapta la aguja hipodérmica, un adaptador metálico u otro dispositivo.		
El pivote puede ser concéntrico o excéntrico (jeringa de 50 mL) y estar elaborado en vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica o en latón cromado. En caso de estar elaborado en vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, éste deberá estar esmerilado en el contorno externo y conformar con el cilindro o barril una sola pieza integral.		
Pistón. Vástago o guía el cual puede presentarse hueco o macizo, esmerilado en la porción cilíndrica que tiene contacto con el cilindro o barril. Está elaborado en vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica y con un diseño adecuado para ajustarse perfectamente contra las paredes del cilindro o barril. El extremo proximal puede llevar marcado en él bisel un anillo que se utiliza como referencia para determinar la capacidad correspondiente a cualquier línea de graduación de la escala.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
El extremo opuesto del pistón debe tener una base que sirva de apoyo para poder accionarlo dentro del cilindro o barril. La longitud del mismo debe permitir a la porción cilíndrica esmerilada un movimiento libre a todo lo largo del barril y cuando la marca de referencia coincida con la marca cero en la escala, la longitud de la saliente del pistón a partir del barril debe ser de 6 mm mínimo.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241. Se consideran defectos críticos los siguientes: ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Piezas faltantes o rotas. ▪ Si está ausente el dato: capacidad de la jeringa en cm³-e mL.		
ACABADO. Inspeccionar a simple vista, debe estar libre de: -Para el vidrio: oquedades, astillamientos, fracturas, filos cortantes, deformaciones, falta de escala, vidrio adherido, fracturas líneas de aire abiertas o superficiales , falta de esmerilado donde se requiere, diferente número de serie entre pistón y barril o cilindro, polvo, suciedad, marcado borroso o ilegible, ilegibilidad y/o falta de leyendas oficiales, despostilladuras, piedras, manchas de pintura. El pivote metálico (en su caso) debe estar -Para el pivote metálico (en su caso): libre de corrosión, rugosidades, ovalamientos, rebabas.		
DIMENSIONES. El pivote metálico debe tener una longitud (A) de 18.8 ± 1.5 mm.		
VERIFICACIÓN DE LA ESCALA. La escala de la jeringa cumple con las siguientes características		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*																		
cuando se inspecciona a simple vista: El barril o cilindro debe tener una escala graduada en mililitros. Las líneas de graduación deben estar ubicadas en forma perpendicular con respecto al eje del barril o cilindro, la línea que marca el cero de la escala y cada cinco líneas deben tener una longitud aproximada a una tercera parte del diámetro del cilindro o barril, las líneas intermedias deben ser de longitud, aproximada a la mitad o a la tercera parte de las primeras.																				
Adyacente a las líneas de graduación de mayor longitud, deben tener el número que corresponde. La fidelidad de las líneas de graduación marcadas en la escala puede tener una tolerancia de $\pm 5\%$ a $20\text{ }^{\circ}\text{C}$. El final de la escala debe tener adyacente el número que indica el valor de la última línea de graduación y las iniciales que indican las unidades que se están manejando.																				
Las líneas de graduación, números y unidades deben ser indelebles, estar claramente definidas y de un color adecuado para ser claramente legibles.																				
<i>Tabla 1. Características de la escala.</i> <table><tr><th>Capacidad nominal (mL)</th><th>Divisiones (mL)</th><th>Subdivisiones (mL)</th></tr><tr><td>2</td><td>0.5</td><td>0.1</td></tr><tr><td>5</td><td>1.0</td><td>0.2</td></tr><tr><td>10</td><td>1.0</td><td>0.2</td></tr><tr><td>20</td><td>5.0</td><td>1.0</td></tr><tr><td>50</td><td>5.0</td><td>1.0</td></tr></table>	Capacidad nominal (mL)	Divisiones (mL)	Subdivisiones (mL)	2	0.5	0.1	5	1.0	0.2	10	1.0	0.2	20	5.0	1.0	50	5.0	1.0		
Capacidad nominal (mL)	Divisiones (mL)	Subdivisiones (mL)																		
2	0.5	0.1																		
5	1.0	0.2																		
10	1.0	0.2																		
20	5.0	1.0																		
50	5.0	1.0																		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*												
EXACTITUD DE LAS LÍNEAS DE GRADUACIÓN. MGA DM 0481. Tiene como máximo un ± 5 % de variación, para cada una de las divisiones indicadas en la <i>Tabla 2</i>. <table><tr><th>Capacidad nominal (mL)</th><th>Divisiones (mL)</th></tr><tr><td>2</td><td>0.5</td></tr><tr><td>5</td><td>1.0</td></tr><tr><td>10</td><td>1.0</td></tr><tr><td>20</td><td>5.0</td></tr><tr><td>50</td><td>5.0</td></tr></table>	Capacidad nominal (mL)	Divisiones (mL)	2	0.5	5	1.0	10	1.0	20	5.0	50	5.0		
Capacidad nominal (mL)	Divisiones (mL)													
2	0.5													
5	1.0													
10	1.0													
20	5.0													
50	5.0													
HERMETICIDAD. DE LA JERINGA. Realizar la prueba como se indica en la prueba de <i>Hermeticidad de la monografía de Jeringa hipodérmica de plástico para uso manual</i>. Al someter las jeringas a una presión de 343 kPa durante un tiempo mínimo de 10 s; éstas no deben presentar fugas ni escurrimientos. Realizar la prueba como se indica en la <i>monografía de Jeringa hipodérmica de plástico para uso manual</i>. (Prueba de <i>Hermeticidad</i>).														
Procedimiento.														
Someter las jeringas a una presión de 343 kPa durante un tiempo mínimo de 10 s.														
Interpretación.														
Las jeringas no deben presentar fugas ni escurrimientos.														



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
HERMETICIDAD ENTRE EL PIVOTE DE METAL Y EL DE VIDRIO		
Procedimiento. Se coloca horizontalmente la jeringa en la máquina con el émbolo introducido hasta el fondo, se hace funcionar el aparato y se aplica una presión hidrostática de 2.8 kg/cm ² (0.2744 MPa).		
Como consecuencia de la presión, el pistón se desplazará de dos a tres mililitros. Transcurrido el tiempo se para la máquina y se desalojará el agua coloreada de la jeringa y se quita de la máquina.		
Separando las dos partes de la jeringa (pistón y cilindro) se enjuagan sin bombear, para quitar el colorante de la superficie exterior e interior del cilindro.		
El cilindro de la jeringa se coloca en posición vertical y con ayuda de una lámpara se observa, por la parte abierta del reborde hacia el fondo, si hay colorante entre el pivote de metal y de vidrio. (Véase figura 2)		
Interpretación. No deben presentar residuos de líquido coloreado entre el pivote de metal y el de vidrio, después de ser lavadas.		
DESPLAZAMIENTO Procedimiento. Realizar esta prueba en 10 jeringas para cada tipo. Accionar por lo menos cinco veces el pistón dentro del cilindro o barril, imitando la acción normal de inyectar. Interpretación. El pistón, en todos los casos, debe deslizarse con facilidad en los dos sentidos dentro del cilindro o barril sin presentar mayor resistencia que la del ajuste normal entre el pistón y el cilindro		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
CAPACIDAD NOMINAL (VOLUMEN) Preparación de la muestra. Abrir el envase primario de la jeringa por el sitio destinado para ello y sacar la jeringa.		
Materiales y reactivos. Probeta de vidrio calibrada y agua. Instrumento. Termómetro.		
Procedimiento. Extraer con la jeringa hasta su capacidad nominal agua de un recipiente, la cual está a $25 \pm 2^\circ\text{C}$, posteriormente vaciar el agua de la jeringa en una probeta calibrada y determinar el volumen vertido. Reactivo. Agua. Interpretación. Deben cumplir con lo indicado en la tabla 1 con una tolerancia de $\pm 5\%$, a 20°C.		
Materiales.		
Probeta de vidrio Vaso de precipitados de tamaño adecuado.		
Procedimiento.		
Extraer agua del vaso de precipitados, con la jeringa hasta su capacidad nominal, la cual debe estar a $25 \pm 2^\circ\text{C}$. Posteriormente vaciar el líquido de la jeringa en una probeta calibrada y determinar el volumen vertido.		
Interpretación. Deben cumplir con lo indicado en la Tabla 2 con una tolerancia de $\pm 5\%$, a 20°C . Tabla 2. Capacidad nominal		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*												
<table><tr><th>Capacidad nominal (mL)</th><th>Divisiones (mL)</th></tr><tr><td>2</td><td>0.5</td></tr><tr><td>5</td><td>1.0</td></tr><tr><td>10</td><td>1.0</td></tr><tr><td>20</td><td>5.0</td></tr><tr><td>50</td><td>5.0</td></tr></table>	Capacidad nominal (mL)	Divisiones (mL)	2	0.5	5	1.0	10	1.0	20	5.0	50	5.0		
Capacidad nominal (mL)	Divisiones (mL)													
2	0.5													
5	1.0													
10	1.0													
20	5.0													
50	5.0													
RESISTENCIA AL ATAQUE QUÍMICO Procedimiento. Proceder de acuerdo con lo indica ANSI/ASTM C: 169-80 Standard Method for Chemic of Soda Lime and Borosilicate Glass. Interpretación. Debe pasar la prueba.														
CHOQUE TÉRMICO														
Procedimiento. Las jeringas una vez secas con el émbolo introducido completamente, se meterán bajo una presión de vapor de 0.1029 MPa (1.05 kgf/cm²) durante 15 min en una autoclave de esterilización. Al terminar los 15 min se sacará rápidamente la jeringa y el émbolo deberá moverse fácilmente dentro del barril. Rápidamente será pasada la jeringa de un baño de agua en ebullición a un baño de agua de fusión de hielo. Esta prueba se hará 10 veces.														
Equipos e Instrumentos. Baño frío capaz de contener al menos 8 dm³ de agua por cada kilogramo de vidrio a probar. Debe estar provisto de un sistema de circulación de agua con un														



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

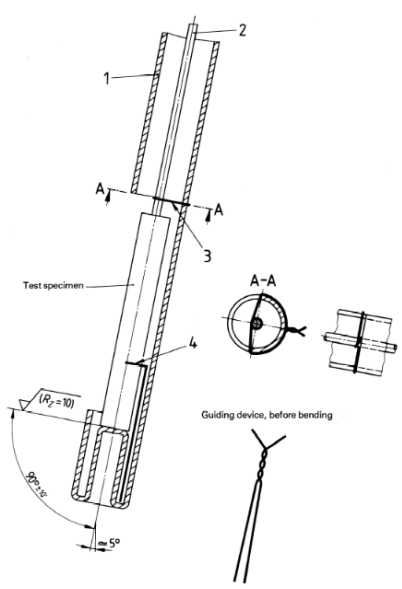
Dice	Debe decir	Justificación*
control para mantener la temperatura del agua dentro de una tolerancia de $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, respecto a una temperatura inferior especificada t_2 , situada en el intervalo de $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$.		
Baño caliente capaz de contener al menos 8 dm^3 de agua por cada kilogramo de vidrio a probar. Debe estar provisto de un sistema de circulación de agua con un control para mantener la temperatura del agua dentro de una tolerancia de $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, respecto a una temperatura inferior especificada t_1		
Material. Canastilla fabricada o recubierta con un material inerte, que no dañe las jeringas. Debe ser capaz de mantenerlas en posición vertical y separadas entre sí, además de contar con una tapa perforada para evitar que las jeringas floten al ser sumergidas.		
Interpretación. Las jeringas no deben romperse con los cambios de temperatura. NOTA: Las jeringas utilizadas no deberán haber sido sometidas a ningún otro procedimiento de prueba mecánico o térmico ya que podría afectar negativamente a su resistencia al choque térmico.		
Procedimiento.		
Llenar el baño frío con agua hasta alcanzar un volumen de al menos 8 dm^3 por cada kilogramo de vidrio utilizado para realizar la determinación y una profundidad suficiente para la inmersión completa de las jeringas más 50 mm.		
Ajustar la temperatura del agua para que se sitúe dentro de la tolerancia de $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, respecto a la temperatura inferior especificada t_2 .		
Llenar el baño caliente a las mismas condiciones que el baño frío. A continuación, calentar y mantener la		



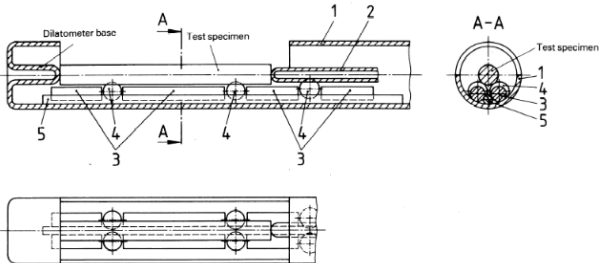
“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
temperatura dentro de la tolerancia de $\pm 1^\circ\text{C}$ respecto a la temperatura superior especificada t_1 .		
Colocar las jeringas vacías dentro de la canastilla, de manera que se mantengan en posición vertical y separadas entre sí; cerrar la tapa y sumergir la canastilla en el baño caliente hasta que los recipientes estén completamente llenos y dentro del agua.		
Verificar que las jeringas estén por lo menos sumergidas al menos 50 mm por debajo del nivel del agua. Ajustar el control de temperatura dentro de la tolerancia de $\pm 1^\circ\text{C}$ respecto a la temperatura superior especificada t_1 . Mantenga las jeringas sumergidas al menos 5 minutos.		
Trasladar la canastilla con las jeringas desde el baño caliente al baño frío en un plazo máximo de 16 segundos, de modo que los recipientes queden totalmente sumergidos. Mantener las jeringas sumergidas durante 30 segundos y retirar la canastilla del baño frío.		
La diferencia de temperatura (t_1-t_2) debe ser lo suficientemente elevada para provocar una falla de la jeringa.		
Interpretación. Las jeringas no deben romperse con los cambios de temperatura.		
DETERMINACIÓN DEL COEFICIENTE DE EXPANSIÓN TÉRMICA Procedimiento. Proceder de acuerdo con lo indicado en la NMXP-7-1983 Vidrio Determinación del coeficiente de expansión térmica lineal de sólidos rígidos.		
Equipos e Instrumentos		
Instrumento para medir la longitud la muestra (ver procedimiento) con una precisión de 0.1 %.		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Dilatómetro de varilla de empuje, capaz de determinar cambios en la longitud de la muestra de $2 \times 10^{-5} l_0$ (por ejemplo $2 \mu\text{m}$ por 100 mm)		
La fuerza ejercida por el extensómetro de contacto no debe exceder de 1 N. La fuerza ejercida mediante el contacto plano entre superficies esféricas, cuyos radios de curvatura no sean menores al diámetro de la varilla de la probeta. En algunos montajes especiales se requieren planos paralelos (véase figura 3 y 4)		
 Donde: 1. Tubo porta muestras de sílice fundida, con dilatómetro y base, tapón terminal sellado, rectificado plano y perpendicular al eje del tubo.		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
2. Varilla de empuje de sílice fundida. 3. Dispositivo guía para la varilla de empuje, fabricado con hilo de platino de 0,5 a 1 mm de diámetro. 4. Dispositivo guía para el espécimen de prueba, fabricado con hilo de platino de 0,5 a 1 mm de diámetro. NOTA: Entre la base y la varilla de empuje, se ha recortado la mitad del tubo para permitir cambiar fácilmente la probeta. <i>Figura 3. Ejemplo de un conjunto de soporte de muestra y varilla de empuje de un dilatómetro que funciona en posición casi vertical (no implica diseño).</i>		
 1. Tubo portamuestras con base con dilatómetro fabricado en sílice fundida. 2. Varilla de empuje de sílice fundida. 3. Separadores de sílice fundida. 4. Esferas de soporte fabricadas en sílice fundida o rubí. 5. Varilla guía de sílice fundida.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>Figura 4. Ejemplo de un conjunto de soporte de muestra y varilla de empuje de un dilatómetro que funciona en posición horizontal (no implica diseño).</i>		
Las partes que sujetan la muestra deberán garantizar que la mantengan firmemente en su posición y evitar incluso pequeñas variaciones en su alineación con respecto al eje de la varilla de empuje durante toda la determinación.		
Horno , compatible con el conjunto del dilatómetro, para temperaturas de hasta 50 °C por encima de la temperatura de transformación prevista. La posición de trabajo del horno con respecto al conjunto del dilatómetro deberá definirse con una repetibilidad de 0,5 mm tanto en dirección axial como radial.		
Dentro del rango de temperaturas de prueba (por ejemplo, de temperaturas de 150 °C por debajo de la temperatura de transformación más alta prevista, t_g , y al menos hasta 300 °C), el horno deberá ser capaz de mantener una temperatura constante de ± 2 °C a lo largo de toda la longitud de la probeta.		
Dispositivo para controlar el horno, adecuado para el aumento en la velocidad de temperatura deseada de hasta (5 °C/min $\pm$ 1 °C/min) dentro del intervalo de prueba y para una velocidad de enfriamiento de (2 °C / min $\pm$ 0,2 °C / min) para el procedimiento de recocido.		
Dispositivo de medición de temperatura (por ejemplo, un termopar tipo E, J o K según la norma IEC 584-11), capaz de determinar la temperatura del espécimen con una precisión de ± 2 °C en el intervalo de temperatura comprendido entre t_0 y t .		
Procedimiento		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Todas las lecturas de temperaturas y de diferencias de temperatura deberán realizarse con una precisión de 2 °C.		
La muestra para la prueba suele tener forma de varilla. Su forma depende del tipo de dilatómetro utilizado. La longitud l_0 debe ser al menos 5×10^4 veces la resolución del dispositivo para medir la longitud del dilatómetro.		
NOTA: La muestra de prueba puede ser, por ejemplo, una varilla de sección transversal circular con un diámetro de 5 mm o de sección transversal cuadrada de 5 mm x 5 mm, y con una longitud de entre 25 y 100 mm. En algunos casos, resulta más conveniente una sección transversal de al menos 100 mm ² .		
La muestra para la prueba se someterá a un recocido antes de la determinación, calentándola hasta unos 30 °C por encima de la temperatura de transformación y enfriándola posteriormente hasta unos 150 °C por debajo de dicha temperatura a una velocidad de (2 C/min $\pm$ 0,2 °C/min); a continuación, se enfriará hasta temperatura ambiente sin corrientes de aire.		
Determinar la longitud de referencia l_0 de la muestra de prueba recocida con una precisión de 0,1 % a la temperatura de referencia t_0 . Posteriormente, inserte la muestra en el dilatómetro y espere unos 5 minutos antes de comenzar la determinación.		
NOTA: La temperatura nominal de referencia t_0 es de 20 °C; por tanto, el coeficiente de dilatación térmica lineal media se denota como α (20 °C; t). No obstante, por razones prácticas, la medición puede iniciarse entre 18 °C y 28 °C. La temperatura final real preferida es $290\text{ °C} < t < 310\text{ °C}$.		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Determine la posición del dilatómetro a la temperatura inicial t y tome esta lectura como cero para el cambio de longitud sin corregir, Δl_{meas} , que se va a medir. A continuación, caliente el horno hasta la temperatura final seleccionada t y manténgala constante dentro de un intervalo de ± 2 °C durante 20 min. Luego, obtenga el valor de Δl_{meas} , a partir de la lectura del dilatómetro.		
A partir del cambio en la longitud Δl_{meas} , la corrección de la longitud l a la temperatura t es calculada a partir de la siguiente ecuación: $l = l_0 + \Delta l_{\text{meas}} + \Delta l_Q - \Delta l_B$		
Para el caso de un dilatómetro de varilla de empuje sencillo el término de corrección Δl_Q representa la dilatación térmica de aquella parte del conjunto de sujeción de la muestra de prueba, junto con la longitud l_0 a la temperatura t_0 .		
En el caso de un dilatómetro diferencial de varilla de empuje, el término de corrección Δl_Q , es la expansión de una varilla de referencia con la longitud de la muestra l_0 a la temperatura t_0 .		
En ambos casos, la corrección del término Δl_Q se calcula utilizando la siguiente ecuación: $\Delta l_Q = l_0 * \alpha_Q * (t - t_0)$ Donde α_Q es (en el caso de un dilatómetro de varilla de empuje simple) el coeficiente de dilatación térmica lineal media del material del que está hecho el conjunto portamuestras o (en el caso de un dilatómetro diferencial de varilla de empuje) el coeficiente de dilatación térmica lineal media del material de la varilla de referencia.		
Si los conjuntos de soporte de la muestra, las varillas de empuje o las varillas de referencia están fabricados con		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*										
sílice vítrea principalmente exento de grupos hidroxilos pueden utilizarse los valores de α_Q indicados en la tabla 3.												
Tabla 3. Coeficiente de dilatación lineal media para la sílice vítrea α_Q. <table><tr><th>Intervalo de temperatura °C</th><th>Valor de α_Q K⁻¹</th></tr><tr><td>20 a 100</td><td>0,54 X 10⁻⁶</td></tr><tr><td>20 a200</td><td>0,57 X 10⁻⁶</td></tr><tr><td>20 a 300</td><td>0,58 X 10⁻⁶</td></tr><tr><td>20 a 400</td><td>0,57 X 10⁻⁶</td></tr></table> NOTA: Los valores de expansión α_Q señalados en la tabla se modifican si el sistema se calienta por encima de 700 °C.	Intervalo de temperatura °C	Valor de α_Q K ⁻¹	20 a 100	0,54 X 10 ⁻⁶	20 a200	0,57 X 10 ⁻⁶	20 a 300	0,58 X 10 ⁻⁶	20 a 400	0,57 X 10 ⁻⁶		
Intervalo de temperatura °C	Valor de α_Q K ⁻¹											
20 a 100	0,54 X 10 ⁻⁶											
20 a200	0,57 X 10 ⁻⁶											
20 a 300	0,58 X 10 ⁻⁶											
20 a 400	0,57 X 10 ⁻⁶											
Antes de utilizar estos componentes del dilatómetro por primera vez, deben someterse a un recocido durante 7 horas a 1100 °C y, posteriormente, enfriarse desde 1100 °C hasta 900 °C a una velocidad constante de 0,2 °C/min.												
Para evitar la desvitrificación de la sílice vítrea, las superficies deben mantenerse limpias. Se recomienda limpiarlas dos veces con alcohol de grado analítico y, posteriormente, evitar el contacto directo con los dedos.												
La corrección del dilatómetro Δl_B es necesaria debido a las irregularidades en la distribución de la temperatura dentro del intervalo de transición entre la muestra a temperatura t y el extensómetro a temperatura ambiente. La corrección del dilatómetro debe determinarse mediante un ensayo en vacío.												
En el caso de un dilatómetro de varilla de empuje sencillo, el espécimen para el ensayo en blanco debe estar fabricado con el mismo material que el dilatómetro. Si dicho material es sílice vítrea, el material												



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

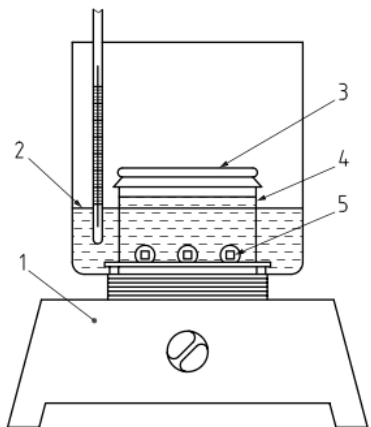
Dice	Debe decir	Justificación*
para la prueba en blanco deberá someterse a un recocido tal como se indicó con anterioridad.		
Para el caso de un dilatómetro diferencial de varilla de empuje, se podrán utilizar dos especímenes idénticos de cualquier material adecuado. Es importante mencionar que tanto las mediciones en el vidrio y como en el blanco se realizarán en condiciones idénticas.		
Para calcular el coeficiente de dilatación térmica lineal media $\alpha(t_0; t)$ coloque los valores medidos de l_0 y Δl_{meas} , así como las correcciones anteriormente calculadas y los valores reales de t_0 y t en la siguiente ecuación: $\alpha(t_0; t) = (1/l_0) * (\Delta l_{\text{meas}} - \Delta l_Q - \Delta l_B / t - t_0)$		
Calcule α (20 °C; 300°C) para dos jeringas y tres cifras significativas. Si la diferencia entre los resultados de las dos jeringas no supera $0.2 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$, se toma la media aritmética. Si la diferencia es mayor, se repite la determinación con otras dos jeringas.		
Interpretación. De 28 a $59 \times 10^{-7} \text{ K}^{-1}$. (20 a 300 °C).		
VERIFICACIÓN DE LA CONICIDAD. MGA-DM 0252. Interpretación. Cumple la prueba. El pivote de la jeringa cumple con las pruebas.		
RESISTENCIA A LA CORROSIÓN. MGA-DM 1712. Método II. El pivote metálico cumple con la prueba.		
Reactivos		
Solución recién preparada de cloruro de cobre (II) al 1 % m/v.		



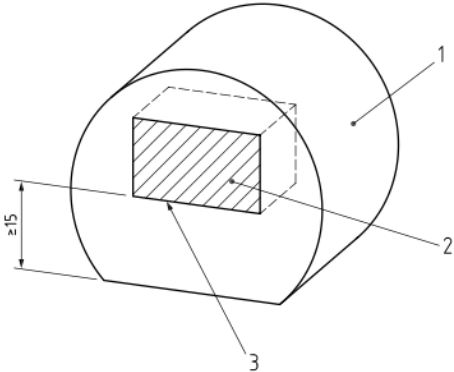
“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Disolver 12.7 g de cloruro de cobre (II) dihidratado ($\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) en agua desionizada y aforar hasta un volumen de 1 000 ml.		
Agua desionizada con una conductividad no superior a 20 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 25 °C $\pm$ 2 °C.		
Material de montaje no conductor, puede ser resina fenólica, para el encapsulado de las probetas.		
Disolvente adecuado para la limpieza del pivote metálico de la jeringa.		
Material		
Vaso de precipitados de vidrio, cubierto con una lámina de plástico (por ejemplo, polietileno) sujeto con hilo elástico o mediante otro método de sellado que utilice materiales no metálicos.		
Equipos e Instrumentos		
Control termostático, capaz de mantener la temperatura de ensayo a 75 °C $\pm$ 5 °C. La figura 5 muestra un ejemplo de equipo para calentar la solución de prueba.		
Microscopio óptico provisto de una escala de medición.		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
 Donde: - Control termostático. - Baño de agua o de aceite. - Lámina de plástico fijada con hilo elástico. - Vaso de precipitados con disolución de cloruro de cobre (II). - Pivote metálico de la jeringa <i>Figura 5. Ejemplo de equipo de calentamiento (no implica diseño).</i>		
Procedimiento		
Los pivotes se deben montar en resina fenólica o en un material similar. Las superficies de los pivotes que se van a exponer deben desbastarse utilizando papel abrasivo al agua, finalizando con un grano 500 o más fino; (véase la Figura 6).		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
 Donde: 1. Resina fenólica o material equivalente. 2. Superficie de ensayo base. 3. Pivote. <i>Figura 6. Pivote montado sobre la superficie de prueba</i>		
Antes de la prueba, las muestras deberán limpiarse para eliminar cualquier contaminación superficial.		
Las muestras se colocarán en el vaso de precipitados de manera que las superficies de los pivotes queden en posición vertical y al menos a 15 mm por encima del fondo; a continuación, se colocará la cubierta sobre el vaso y se fijará (véase la Figura 5).		
NOTA: Se requieren de 240 mL a 290 mL de la solución de cloruro de cobre (II) por cada 100 mm ² de superficie expuesta de los pivotes.		
El vaso de precipitados con las muestras se colocará dentro del entorno con control		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
termostático, cuya temperatura se mantendrá a 75 °C $\pm$ 5 °C durante todo el periodo de exposición.		
Es importante mencionar que no se deben probar aleaciones diferentes en el mismo vaso de precipitados simultáneamente.		
Las muestras se someterán a exposición continua durante 24 h $\pm$ 30 min. Al finalizar el periodo de tiempo, se retirarán del vaso de precipitados, se lavarán con agua, se enjuagarán con un disolvente adecuado y se dejarán secar.		
La microsección preparada a partir de cada zona de prueba se examinará utilizando un instrumento óptico provisto de una escala para medir la profundidad de la descincificación; se determinarán la profundidad máxima y la profundidad media de la descincificación con respecto a la superficie final corroída, empleando el aumento adecuado para garantizar la máxima precisión en la medición.		
Para ciertos fines como lo es evaluar las características de la distribución de la descincificación, por ejemplo, si la profundidad de la zona descincificada varía considerablemente (descincificación localizada) o abarca una zona extensa (descincificación en capa), y si el ataque se limita a una sola fase de la aleación se deben realizar mediciones tanto de la profundidad media como de la máxima de la descincificación. En el caso de ataques de descincificación localizada aislados, solo se requiere medir la profundidad máxima del ataque. La importancia de medir tanto		

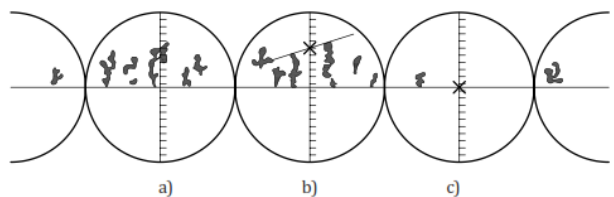


“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
la profundidad máxima como la media de la descincificación se ilustra en la <i>Figura 7</i>		
a) Localized dezincification b) Layer dezincification <i>Figura 7.</i> Corte transversal de dos muestras de aleación de cobre con la misma profundidad máxima de descincificación, pero diferente profundidad media de descincificación		
La sección examinada deberá tener la longitud máxima posible. Si existen indicios de efectos de borde, por ejemplo, una mayor profundidad de descincificación a lo largo de la línea de interfaz entre el material de montaje y la probeta, la profundidad máxima de descincificación deberá medirse a una distancia suficiente de la interfaz para que dichos efectos de borde resulten despreciables.		
Utilizando la escala de medición incorporada en el microscopio, mida y registre la profundidad de la desincificación es decir, el punto de intersección entre la escala y el frente de desincificación (véase la <i>Figura 8 a</i>) para cada campo contiguo.		
Si la escala se sitúa entre dos zonas desincificadas dentro del campo visual, la profundidad de la desincificación se registrará como el punto de		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
intersección entre la escala y una línea imaginaria que una los extremos de los dos frentes de desincificación adyacentes a la escala (véase la Figura 8 b).		
Si no hay indicios de desincificación en el campo examinado, o si solo existe una zona descincificada que no interseca la escala, registre la profundidad de la desincificación de dicho campo como cero (véase la Figura 8 c).		
 Figura 8. Ilustración de tres campos visuales microscópicos consecutivos a lo largo de una sección transversal de una muestra de aleación de cobre ensayada.		
NOTA: Para garantizar la máxima precisión en la medición, mida el mayor número posible de campos contiguos con el mayor aumento posible.		
Interpretación: Tras medir todos los campos contiguos a lo largo de toda la sección de evaluación, calcule e informe la profundidad media de descincificación como la suma de las profundidades medidas en cada campo, dividida por el número de campos contiguos examinados.		
RESISTENCIA DEL MARCADO		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Proceder de acuerdo con lo indicado en la NMX-BB-13 Industria del vidrio-material de laboratorio-tubos de ensayo, tubos de cultivo y tubos de centrifuga de vidrio borosilicato.		
Interpretación. Las marcas con esmalte vitrificado, no se deben dispersar. Resistencia al ácido.		
Reactivos.		
Ácido clorhídrico con una concentración de 36%.		
Ácido sulfúrico con una concentración de 98%.		
Agua.		
Material.		
Vaso de precipitados para contener la jeringa a probar.		
Parrilla de calentamiento.		
Procedimiento.		
<i>Método A (Ácido clorhídrico)</i>		
Sumergir la mitad de la jeringa en el vaso de precipitado que contiene el ácido clorhídrico concentrado a temperatura ambiente.		
Colocar el vaso de precipitados con la jeringa sobre la parrilla y llevar a ebullición durante 1 hora. Concluido el tiempo dejar reposar en el vaso por 1 hora más.		
Retirar la jeringa del vaso de precipitados, enjuagar con agua y secar con un algodón.		
<i>Método B (Ácido sulfúrico)</i>		
Sumergir la mitad de la jeringa en el vaso de precipitados que contiene ácido sulfúrico		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

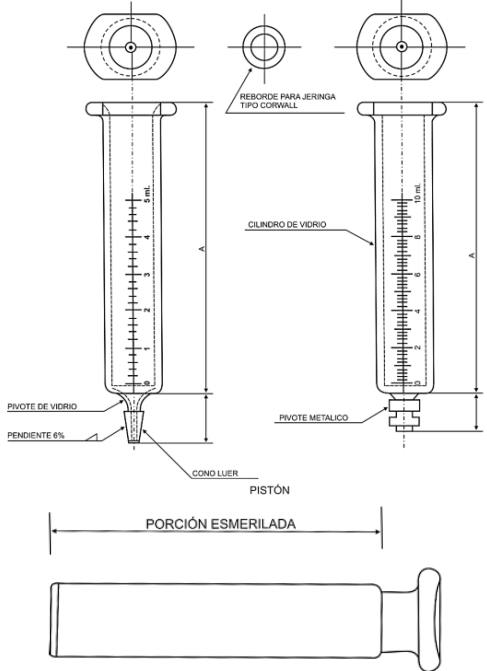
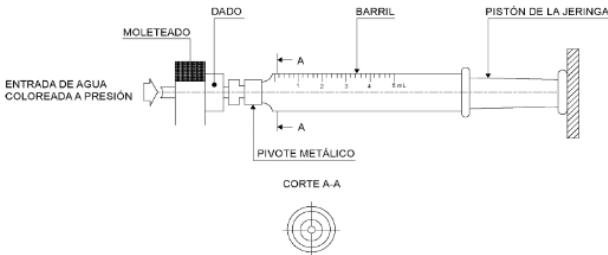
Dice	Debe decir	Justificación*
concentrado a temperatura ambiente durante 1 hora.		
Retirar la jeringa del vaso de precipitados, enjuagar con agua y secar con un algodón.		
Resistencia a los álcalis		
Reactivos.		
Hidróxido de sodio 1 M.		
Agua.		
Material.		
Vaso de precipitados para contener la jeringa.		
Parrilla de calentamiento.		
Procedimiento.		
Sumergir la mitad del producto en el vaso de precipitados que contiene hidróxido de sodio 1M a temperatura ambiente.		
Colocar el vaso de precipitados con la jeringa sobre la parrilla de calentamiento y llevar a ebullición durante 1 hora. Concluido el tiempo dejar reposar en el vaso de precipitados por 1 hora más.		
Retirar la jeringa del vaso de precipitados, enjuagar con agua y secar con un algodón.		
Interpretación. El ataque químico en el área de identificación y marcado no debe causar escoriamento o la dispersión del esmalte, en un área no mayor al 10% del área total.		
MARCADO DEL PRODUCTO		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
El marcado sobre la jeringa debe ser con caracteres claros, legibles y permanentes durante su uso, e incluye lo siguiente: ▪ Nombre, razón social o símbolo del fabricante ▪ Capacidad nominal en cm³ o mL. ▪ Escala única graduada de acuerdo a los requerimientos establecidos anteriormente. ▪ El cilindro y émbolo deben venir marcados con un número o símbolo que los identifique como parte integral de la pieza.		
ENVASE PRIMARIO Datos o leyendas en el envase primario. El envase primario tiene impreso, adherido o adicionado 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: Capacidad nominal de la jeringa en cm ³ o mL.		

“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
 <i>Figura 1. Jeringa de vidrio (no implica diseño).</i>		
 <i>Figura 2. Prueba de hermeticidad entre el pivote metálico y el de vidrio (no implica diseño).</i>		



Salud
Secretaría de Salud



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

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

CONSULTA