"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 noviembre hasta el 31 de diciembre 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:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
GASAS		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Gasa seca cortada, de algodón. Gasa seca cortada, de algodón estéril. Gasa simple, seca, de algodón, tipo hospital. Rollo tejido plano (doblada). Gasa seca cortada, de algodón con marca opaca a los rayos X. Gasa seca cortada, de algodón, con marca opaca a los rayos X. Estéril. Venda de gasa de algodón. Compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X. Compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X. Estéril.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.	.	

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Las gasas son fabricadas de algodón 100 %, de tejido plano, blanqueada, de acabado suave, atóxica, libre de impurezas, con o sin marca opaca a los rayos X, estéril o no estéril, desechable, con propiedades absorbentes para su uso médico o quirúrgico.		
Gasa simple, seca. De algodón, tipo hospital. Rollo tejido plano (doblada). La gasa simple tipo hospital se presenta en forma de rollo y está constituida por dos capas, las cuales se conforman al doblar la gasa a la mitad, en sentido longitudinal, desechable.		
Gasa seca cortada, de algodón. La gasa cortada está doblada en 8 o 12 capas completas de forma rectangular o cuadrada, desechable. ***Nota 1:*** El lado más largo de la gasa debe tener dobleces en su orilla, para evitar desprendimiento de hilos, mientras que el lado más angosto debe estar doblado en 3 partes, para que sus orillas queden en medio del tercer doblez y cerrar la gasa con los extremos. ***Nota 2:*** Los dobleces se realizan siempre hacia adentro.		
Gasa seca cortada, de algodón con marca opaca a los rayos X: La gasa seca cortada con marca opaca a los rayos X está doblada en 12 capas completas de forma rectangular o cuadrada, desechable. Contiene en su interior una marca o trama opaca a los rayos X. Los dobleces se realizan siempre hacia adentro y permiten que la marca o trama opaca a los rayos X, pueda ser localizada en la cara superior o inferior de la gasa doblada.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
La marca o trama opaca a los rayos X consiste en un hilo de elastómero grado médico tratado con sulfato de bario, el cual es detectable a los rayos X, el color del hilo es azul o verde. Su ubicación está a todo lo largo de la gasa y al centro de la misma. ***Nota:*** El lado más largo de la gasa debe tener dobleces en su orilla, para evitar desprendimiento de hilos, mientras que el lado más angosto debe estar doblado en 3 partes, para que sus orillas queden en medio del tercer doblez y cerrar la gasa con los extremos.		
Gasa seca cortada, de algodón estéril y Gasa seca cortada, de algodón, con marca opaca a los rayos X. Estéril: La gasa seca cortada estéril está doblada en 8, 12, 24 o 32 capas de completas forma rectangular o cuadrada, desechable. La de uso quirúrgico contiene en su interior una marca o trama opaca a los rayos X. Los dobleces se realizan siempre hacia adentro y permiten que la marca o trama opaca a los rayos X pueda ser localizada en la cara superior o inferior de la gasa doblada. La marca o trama opaca a los rayos X consiste en un hilo de elastómero grado médico tratado con sulfato de bario, el cual es detectable a los rayos X, el color del hilo es azul o verde. Su ubicación está a todo lo largo de la gasa y al centro de la misma.		
Venda de gasa de algodón. La venda de gasa consiste en una cinta de una sola capa, enrollada sobre sí misma en sentido longitudinal, desechable. El corte de la orilla debe ser parejo.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X y Compresa para vientre de algodón, con trama opaca a los rayos X estéril: La compresa extendida es un lienzo en forma rectangular o cuadrado doblado a lo largo y a lo ancho de modo que se obtengan cuatro capas completas, desechable, estéril o no estéril.		
El rectángulo o cuadrado resultante está cosido en sus cuatro orillas. Las costuras en los bordes son rectas con una tolerancia de 1.5 cm máximo de separación con respecto a los bordes. Las costuras son rectas sin presentar curvaturas en ninguna de las cuatro esquinas ni en el centro o en alguna parte de la compresa. En el centro lleva una costura recta en forma de cruz a todo lo largo y ancho de la compresa con hilo 100% algodón de dos cabos. Las costuras o uniones al centro que forman la cruz tienen una tolerancia de 1.0 cm hacia la izquierda o derecha del centro y 1.0 cm hacia arriba o hacia abajo del mismo centro de la pieza.		
En una de sus esquinas tiene un asa, la cual está elaborada en 100% de algodón blanqueado, así como una marca o trama opaca a los rayos X unida a la compresa mediante la misma costura, toda la superficie de la compresa, asa y marca o trama opaca a los rayos X están escrupulosamente limpias. La marca o trama opaca a los rayos X consiste en una cinta de elastómero grado médico, tratado con sulfato de bario, el cual es detectable a los rayos X. El color de la marca o trama es verde o azul. Su		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
ubicación está en medio de las cuatro capas que forman la compresa, de modo que puede ser localizada en ambas caras de ella.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		
Se consideran defectos críticos los siguientes: ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Material extraño en el producto o dentro del envase primario. ▪ Presencia de blanco óptico. ▪ Aglomerados de algodón. ▪ Hilos sueltos (excepto la venda de gasa). ▪ Rasgaduras. ▪ Humedad. ▪ Ausencia de marca o trama opaca a los rayos X (cuando aplique). ▪ Marca o trama opaca a los rayos X de color diferente al especificado. ▪ Marca o trama opaca a los rayos X fracturada. ▪ Número de capas menor a las especificadas. ▪ Falta de asa (cuando aplique). ▪ Ubicación de la marca o trama opaca a los rayos X diferente a la especificada.		
Se consideran defectos mayores los siguientes: ▪ Costuras fuera de la tolerancia marcada al formar la cruz (para compresa). ▪ Costuras curvas en las esquinas, en el centro o en alguna parte de la compresa.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Costuras en los bordes fuera de la tolerancia de separación especificada (compresa).		
Criterios de aceptación o rechazo. El NCA para defectos críticos es de 1.0; para defectos mayores es de 1.5 y para defectos menores es de 2.5.		
ACABADO. La tela no presenta rasgaduras, roturas, agujeros o partes deshilachadas. Además, debe estar libre de blanqueadores ópticos, de la misma manera para todos sus componentes.		
DIMENSIONES **Compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X y Compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X estéril.**		
La compresa se extiende sobre una superficie plana horizontal y no se sujeta a esfuerzos en algún sentido. En estas condiciones se mide su ancho y largo de una orilla a otra, con un flexómetro o regla graduados en centímetros con resolución en milímetros. - Para la compresa de 45 x 70 cm la medición se toma en cinco puntos a todo lo largo cada 13.7 cm y en cinco puntos a todo lo ancho cada 8.8 cm. - Para la compresa de 45 x 45 cm la medición se toma en cinco puntos a todo lo largo cada 8.8 cm y en cinco puntos a todo lo ancho cada 8.8 cm.		.

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
- Para la compresa de 15 x 15 cm la medición se toma en tres puntos a todo lo largo cada 5 cm y en tres puntos a todo lo ancho cada 5 cm. En los tres casos se cuida que se cumpla con las tolerancias mínimas especificadas. El asa y la marca o trama opaca a los rayos X se miden a lo largo y a lo ancho de una orilla a otra. El producto cumple con la *tabla 1.*		
Gasa simple, seca. De algodón, tipo hospital. Rollo tejido plano (doblada) y venda de gasa de algodón. La gasa simple tipo hospital y la venda de gasa se extienden sobre una superficie plana horizontal y no estarán sujetas a esfuerzos en algún sentido. En estas condiciones se mide el ancho de una orilla a otra con un flexómetro o regla graduados en centímetros, con resolución en milímetros en cinco diferentes lugares, siendo el resultado el promedio de las cinco mediciones. La longitud de la gasa tipo hospital y de la venda de gasa se determina mediante la medición de un extremo al otro con un flexómetro o regla graduados en centímetros con resolución en milímetros, siendo el resultado esta única medición. El producto cumple con lo especificado en las *tablas 3 o 4.*		
Peso de la compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X estéril. Determinar el peso de cada capa de la compresa estéril como se indica en Procedimiento en la prueba de Peso por metro cuadrado y calcular el		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
promedio de las cuatro capas, el cual debe cumplir con lo indicado en la *tabla ~~2~~ 5*.		
Gasa seca cortada, de algodón y Gasa seca cortada, de algodón con marca opaca a los rayos X. Gasa seca cortada, de algodón estéril y Gasa seca cortada, de algodón, con marca opaca a los rayos X. Estéril.		
Para determinar el área la gasa se extiende sobre una superficie plana horizontal y no estará sujeta a esfuerzos en algún sentido. En estas condiciones se mide el ancho y el largo de una orilla a otra con un flexómetro o regla graduados en centímetros, con resolución en milímetros.		
El resultado será la multiplicación de ambas mediciones en centímetros. Para determinar el ancho y largo se coloca la gasa doblada sobre una superficie plana y no estará sujeta a esfuerzos en algún sentido. En estas condiciones se mide el ancho y el largo con un flexómetro o regla graduados en centímetros con resolución en milímetros. El producto cumple con lo especificado en *Descripción del producto* y la *tabla ~~5~~ 4*.		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>
Tabla 1. Compresa para vientre. De algodón, con trama opaca a los rayos X.
<table>
<tr><th>Componente</th><th>Dimensión</th><th>Especificación</th></tr>
<tr><td rowspan="8">Compresa no estéril</td><td>Largo mínimo ~~(cm)~~</td><td></td></tr>
<tr><td>45 x 70 cm</td><td>68.6 cm</td></tr>
<tr><td>45 x 45 cm</td><td>44.1 cm</td></tr>
<tr><td>15 x 15 cm</td><td>14.7 cm</td></tr>
<tr><td>Ancho mínimo ~~(cm)~~</td><td></td></tr>
<tr><td>45 x 70 cm</td><td>44.1 cm</td></tr>
<tr><td>45 x 45 cm</td><td>44.1 cm</td></tr>
<tr><td>15 x 15 cm</td><td>14.7 cm</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Área mínima ~~(cm²)~~</td><td></td></tr>
<tr><td>45 x 70 cm</td><td>3 024 cm²</td></tr>
<tr><td>45 x 45 cm</td><td>1 945 cm²</td></tr>
<tr><td>15 x 15 cm</td><td>216 cm²</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Asa</td><td>Largo total ~~(cm)~~</td><td>30.0 cm mínimo</td></tr>
<tr><td>Ancho ~~(cm)~~</td><td>1.5 cm mínimo</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Marca opaca a rayos X</td><td>Largo ~~mínimo~~</td><td>4.3 cm mínimo</td></tr>
<tr><td>Ancho ~~mínimo~~</td><td>1.2 cm mínimo</td></tr>
</table>
</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>CONTENIDO DE FIBRA.
Fundamento. Se basa en la disolución de las fibras de algodón en una solución de ácido sulfúrico al 70 %. Este método es aplicable a la determinación de contenido de fibra de algodón.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Reactivos</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Ácido sulfúrico al 70 %.</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Materiales e Instrumento</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Matraz volumétrico de 100 mL</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Vaso de precipitados Probeta graduada Termómetro		
Procedimiento. Sumergir 1.0 g de algodón en 100 mL de solución de ácido sulfúrico al 70 % a una temperatura de 38 °C durante 15 min. Agitar la solución con frecuencia. Vertir rápida pero cuidadosamente la solución en un vaso de precipitados que contenga 300 mL de agua fría.		
Interpretación. No se observa ningún residuo fibroso en el vaso de precipitados. La fibra es 100 % de algodón		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>~~*Tabla 2. Peso de la compresa para vientre.*~~
~~De algodón, con trama opaca a los rayos X, estéril.~~

<table>
<tr><th>~~Tipo~~</th><th>~~Peso mínimo promedio (g/m^2)~~</th></tr>
<tr><td>~~III~~</td><td>~~35.0~~</td></tr>
<tr><td>~~IV~~</td><td>~~29.0~~</td></tr>
<tr><td>~~VII~~</td><td>~~19.0~~</td></tr>
</table></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>*Tabla ~~32~~*. Dimensiones de la Gasa simple, seca.
De algodón, tipo hospital. Rollo tejido plano (doblada)

<table>
<tr><th>Dimensión</th><th>Especificación</th></tr>
<tr><td>Largo mínimo (extendida)</td><td>91.0 m</td></tr>
<tr><td>Ancho mínimo (extendida)</td><td>86.4 cm</td></tr>
</table></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>*Tabla ~~4~~ 3*. Dimensiones de la venda de gasa de algodón.

<table>
<tr><th>Tamaño (cm)</th><th>Largo mínimo (m)</th><th>Ancho mínimo (cm)</th></tr>
<tr><td>5</td><td>2.6</td><td>4.9</td></tr>
<tr><td>10</td><td>2.6</td><td>9.8</td></tr>
<tr><td>5</td><td>4.9</td><td>4.9</td></tr>
<tr><td>7</td><td>4.9</td><td>6.9</td></tr>
<tr><td>10</td><td>4.9</td><td>9.8</td></tr>
</table></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>**DENSIDAD DEL TEJIDO EN 2.54 CENTÍMETROS**</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Fundamento. Medición del número de hilos de urdimbre y trama en un área determinada.		
Materiales		
Cuenta hilos con dimensiones de 2.54 cm por lado Tijeras.		
Procedimiento. Extender la muestra sobre una superficie plana y lisa sin someter a esfuerzos en algún sentido, para medir la densidad de tejido sobre una sola capa. Colocar el cuentahílos sobre la muestra, de tal manera que coincida el primer hilo del urdimbre y la trama con el cuadrante del cuenta hilos. Contar la cantidad de hilos tanto del urdimbre como de la trama comenzando por el primer hilo con el que se realizó la alineación por cada 2.54 cm. Realizar las determinaciones en diferentes ubicaciones de la muestra en forma vertical y horizontal, evitando contar los hilos de lecturas anteriores.		
Interpretación. La densidad de tejido será el promedio de tres mediciones en diferentes zonas de la muestra y cumple con lo especificado en la *tabla ~~6~~ 5*.		
PESO POR METRO CUADRADO		
Fundamento. Determinación de la masa superficial de la tela.		
~~Materiales~~ Equipo e Instrumento		
Balanza analítica Regla o flexómetro graduado en centímetros con resolución en milímetros.		
Preparación de la muestra. El ensayo debe realizarse a una temperatura de 20 ± 2 °C y		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
humedad relativa de 65 ± 5% después de exponer el producto durante un mínimo de 24 h a estas condiciones.		
Procedimiento. Tomar una capa de la muestra, evitando hilos de costura y orillas tejidas. Pesar una muestra equivalente a 0.01 m². Calcular el peso en gramos por metro cuadrado empleando la siguiente fórmula: P = 100 * m Donde: *P* = Peso en g/m² *m* = Peso de la muestra en gramos.		
Interpretación. La tela del producto según el tipo de tejido, cumple con lo especificado en la *tabla ~~6~~ 5.*		

CONSULTA

<table>
<tr><th>Dice</th><th>Debe decir</th><th>Justificación*</th></tr>
<tr><td>

Tabla ~~5~~ 4. Gasa seca cortada, de algodón ~~y Gasa seca cortada, de algodón con marca opaca a los rayos X~~. (con o sin marca opaca a los rayos X)

Tamaño	Ancho mínimo ~~de la gasa~~ doblada (cm)	Largo mínimo ~~de la gasa~~ doblada (cm)	Número de capas	Área mínima ~~de la gasa~~ extendida (cm²)
5 cm x 5 cm	4.9	4.9	8	192
7.5 cm x 5 cm	4.9	7.3	8	286
10 cm x 10 cm	9.8	9.8	8	768
5 cm x 5 cm	4.9	4.9	12	288
7.5 cm x 5 cm	4.9	7.3	12	432
10 cm x 10 cm	9.8	9.8	12	1 152
5 cm x 5 cm	4.9	4.9	24	576
7.5 cm x 5 cm	4.9	7.3	24	858
10 cm x 10 cm	9.8	9.8	24	2 305
5 cm x 5 cm	4.9	4.9	32	768
7.5 cm x 5 cm	4.9	7.3	32	1 144
10 cm x 10 cm	9.8	9.8	32	3 073

Tabla ~~6~~ 5. Densidad y peso de gasas y compresas.

Tipo de ~~Tela del producto~~ tejido	Hilos en 2.54 cm		Peso por metro cuadrado (g/m²)
	Urdimbre	Trama	
III	26 a 30	22 a 26	35.0 a 47.0
IV	22 a 26	18 a 22	29.0 a 40.0
VII	18 a 22	8 a 14	19.0 a 30.0

~~TÍTULO DE HILO~~

~~Materiales y equipo~~
~~Balanza analítica~~
~~Regla o flexómetro graduado en centímetros con resolución en milímetros~~
~~Tijeras~~

</td><td></td><td></td></tr>
</table>

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**Procedimiento.** Tomar una muestra representativa del producto, definiendo un sentido del tejido (trama o urdimbre). Deshilar la tela cuidadosamente extrayendo 100 hilos en la dirección del tejido que se va a medir primero, asegurando que los hilos sean de la misma longitud. Esta cantidad se denominará "cantidad de hilos" *(Q)*. Pesar los hilos en la balanza, la lectura obtenida se denominará, "peso de los hilos" *(P)* expresado en gramos.~~ ~~Medir la longitud de 10 de los hilos extraídos, estirándolos hasta su máxima longitud sobre la regla o flexómetro graduados. El promedio de las lecturas obtenidas se denominará longitud de "hilo estirado" *(If)* y se expresa en metros con decimales hasta milésimas.~~ ~~Obtener el título del hilo *(Ne)* aplicando la siguiente fórmula:~~ $$Ne = \left[\frac{(Q)(If)}{P}\right] 0.591$$		
~~**Interpretación.** El título de hilo es de 28 a 32 m/g.~~		
~~El título de hilo es de 28 a 32 m/g.~~		
RESIDUO DE IGNICIÓN. *MGA 0751*		
Fundamento. Determinación de materia inorgánica no volátil.	.	
Materiales y Equipos Mufla Crisol Balanza analítica.		
Procedimiento. ~~Utilizar~~ Someter 5.0 g de gasa a prueba de ignición según lo descrito en *MGA 0751*.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Interpretación. 0.40 % máximo.		
EXTRACTO ACUOSO		
Fundamento. Determinación de materia extraíble en agua.		
Reactivos. Agua purificada nivel 1.		
Materiales y Equipos		
Vaso de precipitados de 1 L Matraz volumétrico de 1 L Varilla de vidrio Pinzas Papel filtro de poro mediano Embudo Cápsula de porcelana a peso constante Estufa Desecador Balanza analítica.		
Procedimiento. Pesar 20.0 g de gasa, colocarla dentro de un vaso de precipitados que contenga 500 mL de agua, llevar a ebullición y mantener durante 15 min. Adicionar agua en ebullición para asegurar que el volumen sea constante. Filtrar el agua a través de un embudo con papel filtro, recibiéndola en el matraz de 1 L, exprimir el exceso de agua con una varilla de vidrio. Lavar la gasa dos veces más con dos porciones de 250 mL de agua en ebullición, exprimiendo la gasa con la varilla de vidrio después de cada lavado. Dejar enfriar, llevar al aforo con agua y mezclar. Evaporar 400 mL del extracto en una cápsula de porcelana previamente llevada a peso constante,		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
secar el residuo lentamente, evitando la proyección del líquido, hasta llegar a 105 °C, llevar a peso constante y determinar el peso final. $\left[(b-a)\,{}^{d}/_{cf}\right]100$		
Donde: *a* = Masa de la cápsula vacía, en gramos. *b* = Masa de la cápsula con residuo seco, en gramos. *c* = Masa de la muestra en gramos. *d* = Volumen de aforo, en mililitros. *f* = Volumen evaporado, en mililitros.		
Reservar 600 mL del extracto acuoso para las pruebas de reacción a la *Acidez o alcalinidad y Dextrina o almidón.*		
Interpretación. 0.50 % máximo.		
ABSORBENCIA		
Fundamento. Evaluación de la rapidez de absorción de agua.		
Materiales e Instrumento Recipiente para agua de dimensiones adecuadas Cronómetro Tijeras		
Reactivos. Agua purificada nivel 1.		
Procedimiento. Tomar una pieza del producto para la prueba y para los casos de gasa simple seca tipo hospital y la venda de gasa tomar una porción equivalente a 0.1 m2, doblarla hasta lograr una pieza de 10 cm por lado.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Colocar la muestra en posición horizontal de manera que quede casi en contacto con la superficie del agua contenida en un recipiente, evitando que la muestra roce las paredes del mismo. Soltar la gasa y tomar el tiempo que ésta tarda en sumergirse completamente en el agua.		
Interpretación. 10 s máximo.		
EXTRACTO ETÉREO		
Fundamento. Determinación de sustancias solubles en éter etílico.		
~~**Reactivos y materiales.**~~ ~~Matraz balón a peso constante~~ ~~Éter etílico anhidro~~ ~~Aparato de extracción continua Soxhlet, Estufa con temperatura controlada~~. **Aparato, Equipo y materiales.** Aparato de extracción continua Soxhlet, Estufa con temperatura controlada. Matraz balón a peso constante		
Reactivos. Éter etílico anhidro.		
Procedimiento. Colocar 10 g de gasa dentro del aparato de extracción continua y extraer con éter etílico anhidro durante 5 h, ajustar por medio de temperatura el tiempo de descarga, el cual es menor a cuatro veces por hora. Retirar el extracto etéreo en un matraz balón y evaporar hasta obtener un peso constante.		
Interpretación. La masa del residuo no es mayor a ~~0.70~~ 0.50 %. El residuo no presenta trazas de		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
coloración azul o verde oscuro (sustancias solubles en éter etílico anhidro).		
EXTRACTO ALCOHÓLICO		
Fundamento. Evaluación de sustancias solubles en alcohol.		
~~**Reactivos y mM**~~**ateriales.** ~~Etanol absoluto~~ Percolador Columna de vidrio		
Reactivos. Etanol absoluto.		
Procedimiento. Colocar 10 g de gasa en un percolador angosto y extraer suavemente con alcohol hasta obtener 50 mL de percolado. Colocar dentro de una columna de vidrio hasta obtener 20 cm de profundidad y observar el percolado de arriba hacia abajo.		
Interpretación. No presenta coloración azul o verde.		
ACIDEZ O ALCALINIDAD		
Fundamento. Evaluación del pH de extractos acuosos.		
~~**Reactivos y mM**~~**ateriales** ~~SI de fenolftaleína~~ ~~SI de anaranjado de metilo~~ Dos matraces Erlenmeyer de 250 mL	~~**Reactivos y mM**~~**ateriales.** ~~SI de fenolftaleína~~ ~~SI de anaranjado de metilo~~ Dos matraces Erlenmeyer de 250 mL	
Reactivos. SI de fenolftaleína		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
SI de anaranjado de metilo		
Procedimiento. Transferir 200 mL del extracto acuoso a cada matraz Erlenmeyer, adicionar a uno de ellos tres gotas de la SI de fenolftaleína y ~~alotro~~ al otro matraz una gota de la SI de anaranjado de metilo. Agitar y observar.		
Interpretación. No presenta vire a coloración rosa a la fenolftaleína, ni vire a color rojo al anaranjado de metilo.		
DEXTRINA O ALMIDÓN		
Fundamento. Detección de presencia de almidón o dextrinas.		
Materiales Matraz Erlenmeyer de 250 mL		
Reactivos SR de yodo ~~Matraz Erlenmeyer de 250 mL~~		
Procedimiento. Transferir 200 mL del extracto acuoso al matraz y adicionar una gota de la SR de yodo, agitar la solución y observar.		
Interpretación. No se desarrolla ningún color azul, ~~o~~ violeta, rojizo ni marrón.		
~~**IDENTIFICACIÓN DE IONES SULFATO Y BARIO EN MARCA O TRAMA OPACA A LOS RAYOS X**~~		
~~Reactivos y materiales~~ ~~Tubos Nessler de 50 mL~~ ~~Embudos para filtrar.~~ ~~Papel filtro~~ ~~Pipetas~~ ~~Cápsulas de porcelana~~ ~~SV de ácido clorhídrico 3 N~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~SV de ácido sulfúrico 0.02 N~~ ~~SV de ácido sulfúrico 2 N~~ ~~Agua~~ ~~Carbonato de sodio anhidro~~ ~~Carbonato de potasio anhidro~~ ~~SR3 de cloruro de bario~~ ~~Solución de ácido acético 6 N~~ ~~Mufla.~~		
~~**Procedimiento.** Cortar en fracciones no menos de 20 piezas de marca o trama opaca a los rayos X y en una cápsula de porcelana mezclar 2.5 g de la muestra con 10 g de carbonato de sodio anhidro y 10 g de carbonato de potasio anhidro, calentar la mezcla hasta fusión completa, agregar al residuo 25 mL de agua caliente a 38 °C y filtrar, retener el filtrado para las pruebas que a continuación se describen:~~		
~~**Identificación de sulfatos.**~~ ~~En un tubo Nessler de 50 mL, mezclar 2.5 mL del filtrado~~ ~~obtenido con agua para completar 40 mL, si es necesario, neutralizar la solución con solución de ácido acético 6 N.~~ ~~Adicionar 1 mL de solución de ácido clorhídrico 3 N, 3 mL de SR3 de cloruro de bario y suficiente agua para obtener 50 mL.~~ ~~Mezclar, dejar reposar durante 10 min y comparar.~~		
~~**Interpretación.** La turbiedad producida por la muestra es~~ ~~semejante a la obtenida con la solución de ácido sulfúrico 0.02 N.~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~**Identificación de bario.** Disolver una porción de residuo obtenido de la preparación de la muestra y realizar dos enjuagues con 15 mL cada uno con solución de ácido acético 6 N. Transferir a un tubo Nessler de 50 mL y agregar agua hasta un volumen de 40 mL, adicionar 1 mL de solución de ácido clorhídrico 3 N, 3 mL de solución de ácido sulfúrico 2 N y adicionar suficiente agua hasta un volumen de 50 mL, mezclar. Dejar reposar durante 10 min y comparar la turbiedad con la producida por 5 mL de una SR3 de cloruro de bario, previamente mezclado con 0.5 mL solución de ácido sulfúrico 2 N, llevar con agua a 40 mL tratada de manera similar que la muestra.~~		
~~**Interpretación.** La turbiedad producida por la muestra es semejante a la obtenida con la SR3 de cloruro de bario.~~		
RADIOPACIDAD. *MGA-DM 1701.* La trama opaca a los rayos x cumple la prueba.		
SULFATO DE BARIO EN LA MARCA O TRAMA OPACA A LOS RAYOS X. *MGA 0751.* **Fundamento.** Cuantificación de sulfato de bario radiopaco. **Materiales y Equipos** Crisol Balanza analítica Mufla		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Utilizar 0.5 g de muestra de la marca o trama opaca a los rayos X. No humedecer el residuo con ácido sulfúrico.		
Interpretación. Mínimo 45.0 %.		
ESTERILIDAD. *MGA 0381.* Debe cumplir la prueba si el etiquetado declara que el producto es estéril.		
FLUORESCENCIA. **Fundamento.** Ausencia de Blanqueadores Ópticos.		
Equipo. Lámpara UV con longitud de onda de 365 nm.		
Procedimiento. Examinar una capa doble bajo la luz ultravioleta. ***Nota:*** Se permite una ligera fluorescencia marrón-violácea y unas pocas partículas amarillas.		
Interpretación. No debe apreciar ninguna fluorescencia azul intensa.		
SUSTANCIAS TENSOACTIVAS. **Fundamento.** Detectar residuos de detergentes, jabones o agentes espumantes		
Reactivos. Agua purificada nivel 1 Ácido sulfúrico concentrado		
Materiales, Equipos e Instrumentos Probeta graduada. Probeta graduada con tapón esmerilado con diámetro exterior de 20 mm ± 2 mm. Vaso de precipitados. Balanza granataria. Regla metálica		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Cronómetro		
Procedimiento Colocar 15 g del material en un recipiente adecuado, añadir 150 mL de agua, cerrar el recipiente y dejar macerar durante 2 h. Tomar 10 mL de la solución sin filtrar, introducir en una probeta graduada dotada con tapón de vidrio esmerilado, previamente enjuagada con ácido sulfúrico y posteriormente con agua. Agitar vigorosamente 30 veces en 10 s, dejar reposar durante 1 min y repetir la agitación. Después de 5 minutos, medir la altura de la espuma sobre la superficie del líquido.		
Interpretación. La altura de la espuma por encima de la superficie del líquido no debe ser superior a 2 mm.		
ENVASE PRIMARIO. **Datos o leyendas del envase primario.** El envase primario debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la NOM-137-SSA1 vigente, el dato de "Tipo de tejido".		

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

Formato **EP-PO-214/05-2**

CONSULTA