

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2020, 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. Fax: 5207 6890
 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*
GUANTE PARA EXPLORACIÓN DE POLIETILENO, ESTÉRIL, DESECHABLE Y AMBIDIESTRO		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Guante para exploración de polietileno, estéril, desechable y ambidiestro. Tamaño mediano y grande.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Artículo de plástico grado médico, translúcido, gofrado, desechable y fabricado en forma de funda similar a la de la mano, donde se insertan los cinco dedos y parte del antebrazo, lleva termosellado perimetral, el cual no afecta su uso, ni lastima al paciente.		
La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados, fluidos corporales y tejidos del paciente, no contendrá sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Véase la <i>figura 2</i> .		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*												
Se consideran defectos críticos los siguientes:														
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Material extraño dentro del envase primario. 														
ACABADO. Libre de perforaciones, deformaciones, burbujas, roturas, material infusible, material extraño, manchas, guante pegado. Es incoloro, translúcido y gofrado.														
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i> .														
<i>Tabla 1.</i> Dimensiones.														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Dimensión</th> <th>Guante mediano</th> <th>Guante grande</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Espesor a pared sencilla con gofrado, mm</td> <td>0.031 a 0.058</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Largo, mm (véase la figura 2)</td> <td>265 mínimo 265 mínimo</td> <td>265 mínimo 265 mínimo</td> </tr> <tr> <td>Ancho, mm (véase la figura 2)</td> <td>110 mínimo</td> <td>115 mínimo</td> </tr> </tbody> </table>	Dimensión	Guante mediano	Guante grande	Espesor a pared sencilla con gofrado, mm	0.031 a 0.058		Largo, mm (véase la figura 2)	265 mínimo 265 mínimo	265 mínimo 265 mínimo	Ancho, mm (véase la figura 2)	110 mínimo	115 mínimo		
Dimensión	Guante mediano	Guante grande												
Espesor a pared sencilla con gofrado, mm	0.031 a 0.058													
Largo, mm (véase la figura 2)	265 mínimo 265 mínimo	265 mínimo 265 mínimo												
Ancho, mm (véase la figura 2)	110 mínimo	115 mínimo												
PESO BASE														
Procedimiento. Cortar de la palma del guante una muestra cuadrada de 10 cm por lado, verificar que la muestra esté completamente seca y libre de cualquier material extraño. Pesar en una balanza cuya exactitud sea de milésimas de gramo.														
Interpretación. De 0.211 a 0.300 g/dm ² .														
RESISTENCIA A LA TENSIÓN Y ALARGAMIENTO MGA-DM 1713, Método I.														

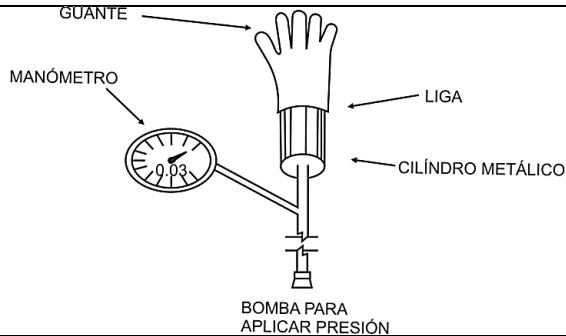
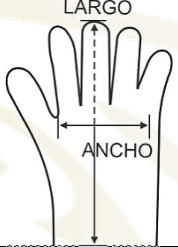
"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
Interpretación		
Tensión transversal: 6.8 MPa (70.6 kgf/cm ²) mínimo.		
Tensión longitudinal: 7.5 MPa (76.7 kgf/cm ²) mínimo.		
Alargamiento transversal (%): 200 350 mínimo.		
Alargamiento longitudinal (%): 350 200 mínimo.		
RESIDUOS DE ÓXIDO DE ETILENO. Véase <i>Generalidades</i> .		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 1 ppm.		
INYECCIÓN SISTÉMICA. MGA-DM 3083. Cumple con la prueba.		
REACTIVIDAD INTRACUTÁNEA. MGA-DM 3171. Cumple con la prueba.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple la prueba.		
PRUEBA DE INTEGRIDAD		
Instrumentos y equipo		
Manómetro con un alcance mínimo de 2.0 kPa.		
Cilindro adecuado para insertar el guante por su extremo abierto.		
Procedimiento. Ensamblar el instrumento de prueba como se indica en la <i>figura 1</i> . Inyectar aire al guante a una velocidad de 3 L/min hasta alcanzar una presión mínima de 2.0 kPa (0.02 kgf/cm ²) y observar.		
Interpretación. El guante no debe presentar fugas de aire ni roturas.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

RESISTENCIA A LOS ÁCIDOS, ÁLCALIS Y ALCOHOLES		
Equipo		
Recipientes de tamaño adecuado para contener muestras cuadradas de 5 cm por lado		
Balanza analítica		
Regla o flexómetro		
Reactivos		
Solución de ácido clorhídrico al 10 % (v/v)		
Solución de hidróxido de sodio al 10 % (m/v)		
Etanol		
Agua		
Procedimiento. Cortar suficientes muestras cuadradas de 5 cm por lado y pesarlas. En tres recipientes adecuados colocar cada muestra sumergida en solución de ácido clorhídrico al 10 % (v/v), solución de hidróxido de sodio al 10 % (m/v) y etanol, respectivamente, en cantidad suficiente para cubrirla en su totalidad y dejarla sumergida durante 24 h. Transcurrido este tiempo sacar las muestras de cada solución, enjuagarlas con agua y secarlas. Volver a pesar, medir y observar a simple vista.		
Interpretación. No presenta ningún cambio significativo en cuanto a peso, dimensiones y acabado.		
ETIQUETADO DEL ENVASE PRIMARIO. El envase primario tiene impreso, adherido o adicionado en una etiqueta, además de lo indicado en la legislación aplicable, en forma legible e indeleble, los siguientes datos:		
Ambidiestro.		
Tamaño de guante.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

		
<p><i>Figura 1. Dispositivo para resistencia a la presión.</i></p>		
		
<p><i>Figura 2. Dimensiones del guante (no implica diseño).</i></p>		

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