

"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](mailto: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*
<b>PERILLA PARA ASPIRACIÓN DE SECRECIONES</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.</b> Perilla para aspiración de secreciones. De hule. Número 4.		
<b>DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.</b> Artículo médico reusable en forma de pera con terminación en punta, que presenta un orificio en la misma; manufacturado con hule látex natural pigmentado o de otro material similar de textura blanda y flexible en calidad grado farmacéutico.		
<b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS</b>		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
▪ Material extraño dentro del producto.		
▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.		
▪ Piezas faltantes o rotas <b>e-desensambladas</b> .		
▪ Falta de pulido.		
▪ Fisuras, grietas, roturas, <b>escoriaciones o desgaste del material de fabricación</b> .		
▪ Partes blandas, chiclosas o descamaciones <b>(desprendimiento de capas en forma de escamas)</b> .		
Se considera <b>a</b> defectos <b>s</b> mayores <b>les el</b> siguientes:		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Material extraño fuera del producto, dentro del envase primario.</p>		
<p><b>ACABADO.</b> La <del>pera</del>-perilla de hule debe tener acabado liso, pulido, terso, sin fisuras, grietas, fugas, roturas, <del>escoriaciones</del> <del>desgaste del material de fabricación</del>, partes blandas o chiclosas o <del>descamaciones (desprendimiento de capas en forma de escamas)</del>. El orificio debe presentar bordes lisos, <del>redondeados y romos</del>.</p>		
<p>Los pigmentales usados en la fabricación de la <del>pera</del> perilla deben ser atóxicos, <del>antialérgicos</del> <del>hipoalergénicos</del>, no dar lugar a ninguna reacción con la saliva, flemas o con los líquidos que se pongan en contacto con la misma durante su aseo, asepsia y desinfección.</p>		
<p>Las superficies de la perilla deben ser inertes, de tal manera que ninguna de las sustancias constitutivas o sus impurezas, puedan ser disueltas o reaccionar con o por acción de los líquidos con los que normalmente se ponen en contacto durante su uso, lavado o asepsia, no deben presentar emigraciones, ni desprendimientos de sustancias o partículas propias o ajenas de las paredes de la misma.</p>		
<p><b>DIMENSIONES.</b> Determinar las dimensiones empleando los instrumentos de medición que sean adecuados para efectuar las determinaciones específicas. <del>Debe estar de acuerdo a lo indicado en la tabla 1.</del></p>		
<p><b>Interpretación.</b> Las dimensiones cumplen con lo indicado en la <i>tabla 1</i>.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Tabla 1. Dimensiones de la perilla para aspiración de secreciones</b>		
<b>Dimensión</b>	<b>Especificación (cm)</b>	
Diámetro superior (orificio)	0.2 ± 5 %	
Diámetro medio (cuerpo)	5.0 ± 5 %	
Diámetro inferior (base)	2.0 ± 5 %	
Altura	9.5 ± 5 %	
<b>IDENTIDAD DEL MATERIAL DE FABRICACIÓN.</b> Este artículo debe estar fabricado con hule látex natural pigmentado u otro material similar de textura blanda y flexible, atóxicos y antialérgicos e hipoalergénicos, que cumplan con la monografía.		
<b>METALES PESADOS. MGA 0561, Método I.</b> No más de 5 ppm.		
<b>PESO</b>		
<b>Procedimiento.</b> Determinar el peso en gramos en no menos de 10 piezas y obtener el promedio correspondiente.		
<b>Interpretación.</b> El peso promedio <del>por unidad</del> debe ser de 47.0 ± 2.4 g.		
<b>CAPACIDAD</b>		
<b>Procedimiento.</b> <del>Para realizar esta prueba, usar una probeta graduada en mililitros, verificar la capacidad de la pera.</del> Verificar la capacidad de la perilla en no menos de 10 piezas, utilizando una probeta graduada en mililitros, obtener el promedio correspondiente.		
<b>Interpretación.</b> La capacidad promedio por unidad debe ser de 40.0 ± 2.0 mL.		
<b>RESISTENCIA A LOS ÁCIDOS</b>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Procedimiento.</b> En un recipiente adecuado poner solución de ácido clorhídrico al 10 % en cantidad suficiente para cubrir completamente las muestras, dejarlas reposar durante 24 h. Transcurrido este tiempo, sacar las muestras, escurrirlas perfectamente, enjuagarlas con suficiente agua, dejarlas secarlas a la temperatura ambiente hasta que sequen. Observar a cualquier cambio, <del>en peso, dimensiones, de aspecto y color.</del></p>		
<p><b>Interpretación.</b> Cumple con las dimensiones indicadas en la tabla 1, así como con la prueba PESO. No deben presentar cambios en sus propiedades originales.</p>		
<b>RESISTENCIA A LOS ALCALIS</b>		
<p><b>Procedimiento.</b> Para efectuar esta prueba proceder como se indica en la prueba de resistencia a los ácidos, substituyendo la solución por una de hidróxido de sodio al 10 %.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> <del>No deben presentar cambios en sus propiedades originales.</del> Cumple con las dimensiones indicadas en la tabla 1, así como con la prueba PESO. No deben presentar cambios en sus propiedades originales.</p>		
<b>RESISTENCIA A LOS ALCOHOLES</b>		
<p><b>Procedimiento.</b> Para efectuar esta prueba proceder como se indica en la prueba de resistencia a los ácidos, substituyendo la solución por una de alcohol etílico al 95 %.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> Cumple con las dimensiones indicadas en la tabla 1, así como con la prueba PESO. No deben presentar cambios en sus propiedades originales.</p>		
<b>RESISTENCIA A LOS HIDROCARBUROS ALIFÁTICOS</b>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Procedimiento.</b> Para efectuar esta prueba proceder como se indica en la prueba de resistencia a los ácidos, sustituyendo la solución por hexano.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> <del>Cumple con las dimensiones indicadas en la tabla 1, así como con la prueba PESO.</del> No deben presentar cambios en sus propiedades originales.</p>		
<b>PRUEBA A LA FLAMA</b>		
<p><b>Procedimiento.</b> Para efectuar esta prueba se colocan las peras en la flama directa, en el momento en que se inflaman, se retiran y deben apagarse por sí solas en un tiempo no mayor a 30 s.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> El material debe ser autoextinguible.</p>		
<b>ESTERILIZACIONES</b>		
<p><b>Procedimiento.</b> <del>Para efectuar esta prueba, someter las piezas a un ciclo de esterilización en autoclave a 121 °C durante 15 min, repetir el proceso hasta cinco veces, observando las piezas al final de cada proceso.</del> Someter las piezas a un ciclo de esterilización en autoclave a 121°C y una presión entre 1.2 y 1.5 kgf/cm<sup>2</sup>, durante 15 min. Dejar reposar por al menos una hora y repetir el proceso cuatro veces más.</p>		
<p><b>Interpretación.</b> Las piezas probadas deben <del>soportar un mínimo de cinco esterilizaciones, sin alteración notable de sus propiedades</del> cumplir con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i>, así como con la prueba PESO. No deben presentar cambios en sus propiedades originales.</p>		
<b>ENVEJECIMIENTO ACELERADO. MGA-DM</b>		
<p><del>0441. Método I. Las piezas probadas deben</del></p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<del>soportar un mínimo de cinco esterilizaciones, sin, alteración de sus propiedades originales.</del> Cumple con las dimensiones indicadas en la <i>tabla 1</i> , así como con la prueba <i>PESO</i> . No deben presentar cambios en sus propiedades originales.		

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