

Norma Oficial Mexicana NOM-051-SSA1-1993, que establece las especificaciones sanitarias de las jeringas estériles desechables de plástico.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

AUGUSTO BONDANI GUASTI, Director General de Control de Insumos para la Salud, por acuerdo del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 38 fracción II, 45, 46 fracción II, 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 8 fracción IV y 12 fracción II del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

INDICE

PREFACIO

1 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACION

2 REFERENCIAS

3 DEFINICIONES, SIMBOLOS Y ABREVIATURAS

4 CLASIFICACION

5 ESPECIFICACIONES

6 MUESTREO

7 METODOS DE PRUEBA

8 MARCADO, ETIQUETADO, ENVASE, EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

9 APENDICE

10 BIBLIOGRAFIA

11 OBSERVANCIA DE ESTA NORMA

12 VIGENCIA

PREFACIO

Los materiales usados en la fabricación de jeringas estériles desechables deben ser de plástico grado médico y la selección de los mismos depende hasta cierto grado de su diseño, proceso de manufactura y método de esterilización empleado por los fabricantes.

Los materiales deben ser compatibles con los líquidos inyectables incluidos en farmacopeas relevantes y cuando éste no sea el caso, debe dirigirse la atención del consumidor hacia la excepción, etiquetando el empaque individual adecuadamente.

La mayoría de las inyecciones son acuosas y no se sabe que ocasionen problemas de incompatibilidad. Por otro lado es normal que las inyecciones en soluciones no acuosas sean formuladas en un disolvente tipo éster o que el mismo ingrediente activo sea líquido. Dependiendo de la duración del contacto, algunos de estos fluidos pueden reaccionar en un grado variable con los componentes de las jeringas. No es práctico especificar un método de prueba universalmente aceptado para la incompatibilidad, sin embargo se incluye en el apéndice (apartado 9) un cierto número de disolventes y otros líquidos seleccionados de la farmacopea, que representan los materiales usados en inyectables, junto con una prueba sencilla que puede usarse para detectar incompatibilidad visible o funcional entre una jeringa y un líquido inyectable.

Los organismos que intervinieron en la elaboración de esta Norma son: Dirección General de Control de Insumos para la Salud, las instituciones: Instituto Mexicano del Seguro Social, Cámara Nacional de la Industria de la Transformación (CANACINTRA): Consejo Paramédico y Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA): Sección de Productos Auxiliares para la Salud y los establecimientos: Promedicar de México, S.A., Shiroplast, S.A., Industrias Plásticas Garvel, S.A. de C.V., Becton & Dickinson de México, S.A. de C.V., Terumo, S.A de C.V., Itochu, S.A. de C.V. y Laboratorios Silanés, S.A. de C.V.

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

El objetivo de esta Norma es determinar las especificaciones mínimas de funcionamiento y seguridad que deben tener las jeringas de plástico, estériles, desechables, y señala los métodos de prueba para la verificación de las especificaciones.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma Oficial Mexicana debe observarse en todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados al proceso de este producto en el territorio nacional.

2. Referencias

Esta Norma se complementa con las siguientes normas oficiales mexicanas vigentes:

NOM-BB-6 Equipo para uso médico - Toxicidad, pirogenicidad y reacciones tisulares en jeringas, agujas y otros equipos similares - Método de prueba.

NOM-BB-7 Equipo para uso médico - Hermeticidad en jeringas desechables - Método de prueba.

NOM-BB-8 Equipo para uso médico - Esterilidad - Método de prueba.

NOM-BB-87/1 Equipo para uso médico - Conectores cónicos con un 6% de conicidad Luer para jeringas, agujas y otros equipos - Dimensiones y métodos de prueba - Parte I.

NOM-BB-87/2 Equipo para uso médico - Conectores cónicos con un 6% de conicidad Luer para jeringas, agujas y otros equipos médicos - Dimensiones y métodos de prueba - Parte II: Conectores con sujetador roscado.

NOM-BB-90 Industria farmacéutica - Determinación de pirógenos en productos médicos de un solo uso (Método L.A.L.).

NOM-BB-92 Equipo para uso médico - Contenido de óxido de etileno residual - Método de prueba.

NOM-BB-93 Metales pesados - Método espectrofotométrico de absorción atómica.

NOM-EE-75 Papel y cartón - Determinación de resistencia al reventamiento.

NOM-EE-59 Envase y embalaje - Símbolos para manejo, transporte y almacenamiento.

NOM-Z-12 Muestreo para la inspección por atributos.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones.

Para efectos de esta Norma se establecen las definiciones siguientes:

3.1.1 Jeringa desechable (ver figura 1).

Artículo de uso médico estéril, no pirogénico, fabricado de materiales plásticos no tóxicos y no reactivos tisulares. Consiste de un cilindro de plástico (barril), dentro del cual acciona un pistón unido a un émbolo de diferente material y que sirve principalmente para introducir o extraer líquidos.

3.1.2 Cilindro o barril con pivote (ver figura 1).

Parte de la jeringa con una ceja o reborde que sirve para apoyar los dedos en el momento de ser accionada y que por uno de sus extremos permite la entrada de un pistón; el extremo opuesto se reduce en forma cónica formando el pivote. Debe tener suficiente claridad para permitir medir la dosis sin dificultad o ver posibles burbujas ocluidas en el líquido a transfundir.

3.1.3 Embolo (ver figura 1).

Es el vástago o guía que acciona dentro del cilindro o barril, tiene una saliente en el extremo distal (cabeza) que sirve de apoyo para accionarlo hacia adentro o hacia afuera. El otro extremo tiene un aditamento para ser ensamblado el

pistón.

3.1.4 Pistón (ver figura 1).

Porción de hule que cuenta con dos anillos, uno superior y otro inferior, que sirven de ajuste o sello contra las paredes del cilindro o barril.

3.1.5 Pivote (ver figura 1).

El pivote se localiza en el extremo del cilindro o barril, que se reduce en forma cónica en donde se adapta una aguja hipodérmica u otro dispositivo con entrada universal Luer.

3.1.6 Proceso.

Se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, importación y exportación, almacenamiento y expendio o suministro al público de los dispositivos médicos.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

% Por ciento

cm centímetro

ml mililitro

mm milímetro

K grado Kelvin

°C grado Celsius

mmHg milímetro de mercurio

s segundo

ppm partes por millón

h hora

pH concentración de hidrogeniones

cm³ centímetro cúbico

N Newton

kPa kilo Pascal

kg/cm²; kilogramo por centímetro cuadrado

MPa Megapascal

v/v volumen a volumen

ISO International Standard Organization

4. Clasificación

El producto objeto de esta Norma se clasifica de acuerdo a su material de fabricación en un tipo con diez capacidades nominales y con un solo grado de calidad.

Tipo único: Jeringas estériles, desechables de plástico.

Capacidades volumétricas en cm³ o mL: 0.5, 1.0, 2.0, 3.0, 5.0, 10.0, 20.0, 30.0, 50.0 y 60.0.

5. Especificaciones

El producto objeto de esta Norma debe cumplir con las especificaciones siguientes:

5.1 Generales.

5.1.1 Las superficies del artículo que se pongan en contacto con los líquidos administrados o con los tejidos del usuario, no deben contener sustancias que se puedan disolver o provocar reacciones con los mismos.

5.1.2 Las partes que integran al producto deben estar libres de rebabas interiores, perforaciones, fracturas, rugosidades, deformaciones, filos cortantes, espesor no uniforme y material extraño. Cuando éstas afecten la funcionalidad del producto. Esto debe inspeccionarse visualmente sin ayuda de instrumentos ópticos. Sólo se permiten rebabas exteriores en todas las capacidades de acuerdo a las dimensiones establecidas en las figuras 2 y 3 (usar calibrador Vernier con exactitud de 0.01 mm).

En todos los casos el ensamble del pivote con una aguja hipodérmica debe ser firme y no separarse por la acción del uso normal del artículo. El ensamble del pivote no debe tener fugas cuando se prueba de acuerdo con el método establecido en el punto 7.8 y la NOM-BB-7; debe soportar la presión indicada en dicho método.

5.1.3 El interior del cilindro o barril debe estar lubricado con silicón grado médico para su fácil desplazamiento (ver tabla 1). El lubricante no debe afectar el cumplimiento de los requerimientos de los materiales (ver apartado 0).

5.2 Físicas.

5.2.1 Conicidad Luer.

La conicidad Luer del pivote debe cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-BB-87/1,2 según, sea el caso.

5.2.2 Volumen o capacidad.

El volumen o capacidad nominal de las jeringas desechables, se indica en la tabla 1 (ver método de prueba numeral 7.1).

5.2.3 Escalas (ver figura 4).

Cada jeringa debe tener exclusivamente una escala, que exprese la capacidad de la jeringa en cm³ o mL.

5.2.3.1 Las líneas de graduación de la escala deben estar ubicadas en ángulo recto con respecto al eje longitudinal del cilindro o barril, cuya graduación debe coincidir con lo indicado en la tabla 1 y figura 4.

5.2.3.2 La longitud de las líneas que marcan las subdivisiones en cada escala deben ser de aproximadamente la mitad de la longitud de las líneas que marcan las divisiones y deben contrastar claramente con ellas, a menos que la escala solamente indique la capacidad nominal de la jeringa (aplicable a la jeringa de 0.5). Esto debe inspeccionarse visualmente.

TABLA 1.- CARACTERÍSTICAS DE LA ESCALA, CONTENIDO DE LUBRICANTE Y TOLERANCIA EN LA CAPACIDAD NOMINAL.

Vol. o capac. nominal en cm ³ o mL.	División de la escala en cm ³ o mL.	Subdiv. de la escala en cm ³ o mL.	Longitud mínima escala en mm.	Masa máx. silicón * mg.	Tolerancia de la escala %.
0.5	0.1 o 0.5	0.02 o ninguna	27	1.0	± 5
1.0	0.1	0.01 o 0.05	56	1.5	± 5
2.0	1.0	0.10 o 0.20	27	4.0	± 5
3.0	0.5	0.10	16	4.0	± 5
5.0	1.0	0.20 o 0.50	36	4.0	± 4
10.0	5.0 o 1.0	0.20 o 1.00	44	7.0	± 4
20.0	5.0	1.00 o 2.00	52	7.0	± 4
30.0	10.0	1.00 o 2.00	67	7.0	± 4
50.0	10.0	5.00 o 2.00	75	10.0	± 4
60.0	10.0	2.00 o 5.00	75	12.0	± 4

5.2.3.3 Las líneas de graduación, letras, números o cualquier otro signo empleado en la escala, deben ser claros, legibles y de espesor uniforme. Esto debe inspeccionarse visualmente.

5.2.3.4 Cuando la jeringa se coloca verticalmente con el pivote hacia arriba y con la escala hacia el frente, los números deben aparecer verticales en la escala y en una posición tal que pueden ser bisectados por una prolongación de las líneas de graduación a las cuales están relacionados. Los números deben estar cerca, pero no deben tocar los extremos de las líneas de graduación con los cuales están relacionados. Esto debe inspeccionarse visualmente.

5.2.3.5 Longitud de la escala.

La longitud total de la escala debe estar de acuerdo a la tabla 1.

5.2.3.6 Posición de la escala.

Cuando el émbolo está insertado totalmente cerca del pivote al final del barril, la marca cero de la graduación debe coincidir con la línea de referencia sobre el pistón, teniendo una tolerancia de un cuarto de capacidad del menor intervalo de escala. Esto debe inspeccionarse visualmente.

5.2.3.7 Tolerancia de la escala.

Cuando la línea de referencia coincida con cualquier línea de la escala que sea mayor al 50% de la capacidad nominal, la tolerancia en porcentaje debe ajustarse a lo especificado en la tabla 1.

5.2.4 Barril.

El diámetro interno del barril debe estar de acuerdo con los requerimientos de la longitud de la escala dados en la tabla 1. La longitud del barril debe ser tal que la jeringa tenga una capacidad útil de no menos de 10% más que el tamaño nominal; excepto para las jeringas de 1 cm³, donde la capacidad es de 5% más que el tamaño nominal.

5.2.5 Ceja o reborde.

El final del barril debe estar provisto de un reborde o ceja para colocar los dedos, el cual debe garantizar que la jeringa no gire cuando ésta es colocada sobre una superficie plana y con la escala hacia arriba, en un ángulo de 10 grados de la horizontal. Debe estar libre de filos agudos.

5.2.6 Ensamble del émbolo y pistón.

El diseño del émbolo y la cabeza debe ser tal que cuando el barril es sujetado con una mano, el émbolo puede ser comprimido por el pulgar de esa mano. El pistón no debe desensamblarse del émbolo cuando se efectúe la prueba de hermeticidad de acuerdo al método NOM-BB-7 punto 7.8. La cabeza del émbolo debe tener estrías u otra configuración tal que evite resbale el dedo del usuario al efectuar la inyección.

5.2.7 Longitud de proyección del émbolo con respecto al barril.

El émbolo debe ser de una longitud adecuada para permitir que el pistón atraviese la longitud total del barril. Cuando el émbolo esté insertado totalmente en el barril, la distancia interior entre la ceja o reborde de éste y la cabeza del émbolo, debe estar de acuerdo a la tabla 2.

TABLA 2.- LONGITUD MINIMA DE PROYECCION DEL EMBOLO.

CAPACIDAD NOMINAL DE JERINGAS EN cm ³ o mL.	LONGITUD MINIMA INTERIOR DE PROYECCION DESDE LA SUPERFICIE DE LA CEJA O REBORDE DEL BARRIL A LA SUPERFICIE DE LA CABEZA DEL EMBOLO EN mm.
0.5	8.0
1.0	8.0
2.0	9.0
3.0	6.5
5.0	10.0
10.0	10.0
20.0	12.5
30.0	12.5
50.0	12.5
60.0	12.5

5.2.8 Línea de referencia.

Debe ser un borde definido y claramente visible que sirva como línea de referencia colocada al final del pistón, para determinar la capacidad correspondiente a cualquier lectura de la escala de la jeringa. Esta línea debe estar en contacto con la superficie interna del barril y debe verificarse visualmente.

5.2.9 Pivote.

El ajuste cónico macho del pivote de la jeringa debe cumplir los requerimientos de la Norma NOM-BB-87/1,2, según sea el caso.

5.2.10 Posición del pivote sobre el barril.

El pivote de la jeringa debe estar situado en forma concéntrica o excéntrica longitudinalmente con el barril. Esto debe verificarse visualmente.

5.2.11 Luz del pivote.

La luz del pivote debe tener un diámetro de no menos de 1.2 mm.

5.2.12 Características del ensamble de la jeringa.

Espacio muerto.

El volumen del líquido contenido en el barril y en el pivote cuando el pistón esté completamente insertado, debe estar de acuerdo con lo establecido en la tabla 3 y probado como se describe en el punto 7.4.

TABLA 3.- ESPACIO MUERTO.

CAPACIDAD NOMINAL DE JERINGAS EN cm ³ o mL.	ESPACIO MUERTO MAXIMO EN cm ³ o mL.
0.5	0.05
1.0	0.07
2.0	0.10
3.0	0.10
5.0	0.10
10.0	0.10
20.0	0.15
30.0	0.17
50.0	0.20
60.0	0.20

5.2.13 Hermeticidad.

La jeringa no debe tener fugas, cuando se prueba de acuerdo con la Norma NOM-BB-7 punto 7.8.

5.2.14 Sellado del envase.

Al ser probado de acuerdo a lo establecido en el punto 7.2, debe existir un sellado adecuado.

5.2.15 Contenido de partículas.

Al ser probado de acuerdo al punto 7.7, debe cumplir con los límites establecidos en la tabla 4.

TABLA 4.- LIMITES PARA RECUESTO TOTAL DE MATERIA PARTICULADA.

TAMAÑO (micrómetro)	CANTIDAD MAXIMA DE PARTICULAS POR JERINGA
5 a 24	25
25 a 49	15
50 a 100	2
Mayor de 100	0.5
Fibras	0.3

5.3 Físicoquímicas, biológicas y microbiológicas.

Las jeringas hipodérmicas desechables, en todas sus partes, deben cumplir con las especificaciones que se establecen en la tabla 5.

TABLA 5.- ESPECIFICACIONES FISICOQUIMICAS, BIOLOGICAS, MICROBIOLOGICAS Y METODOS DE PRUEBA.

PARAMETROS	ESPECIFICACIONES	METODOS DE PRUEBA
Esterilidad	Debe ser estéril	NOM-BB-8
Pirogenicidad	Debe ser libre de pirógenos	NOM-BB-6-90
Toxicidad	Debe ser atóxico	NOM-BB-6-90
Reacciones tisulares	No debe provocar reacciones tisulares	NOM-BB-6-90
Contenido de óxido de etileno (ppm máximo)	25	NOM-BB-6-92
Contenido máximo de metales pesados ppm	5	NOM-BB-93

Hermeticidad en el pivote y entre pistón y barril	Debe ser hermético	NOM-BB-7
Límites de pH	$X \pm 1$	Numeral 7.6
Materia extraña	No debe tener	Visual

* X Es el valor de pH del agua utilizada en la prueba.

6. Muestreo

6.1 El muestreo del producto, la clasificación de defectos y el establecimiento del nivel de calidad aceptable, deben ser establecidos de común acuerdo entre fabricante y consumidor, recomendándose el uso de la Norma Oficial Mexicana NOM-Z-12. Para efectos oficiales el muestreo estará sujeto a la Ley General de Salud al efecto.

6.2 Selección de la muestra.

Para efectos de prueba de laboratorio, seleccionar al azar un mínimo de 70 empaques primarios de la misma clase, provenientes de un mismo lote.

7. Métodos de prueba

Para verificar la calidad del producto objeto de esta Norma, deben aplicarse los métodos de prueba referidos en el apartado 2, así como los que se describen a continuación.

7.1 Volumen o capacidad.

7.1.1 Material.

a) El material de vidrio utilizado debe ser de borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica.

7.1.2 Aparatos y equipo.

- Probeta previamente calibrada

- Recipiente con agua

7.1.3 Selección de la muestra.

La muestra debe ser seleccionada al azar de acuerdo a lo indicado en el apartado 6.

7.1.4 Procedimiento.

a) Realizar esta prueba en un mínimo de 10 jeringas por cada capacidad.

b) Con la jeringa se extrae del recipiente con agua, la cual debe estar a $298 \text{ K} \pm 2 \text{ K}$ ($25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$) el volumen o capacidad nominal de la jeringa, posteriormente se vacía en la probeta y por comparación directa se determinan los resultados.

7.1.5 Expresión de resultados.

Cada una de las piezas probadas debe estar dentro de la tolerancia establecida en la tabla 1.

7.2 Sellado del envase.

7.2.1 Aparatos.

Los aparatos empleados en esta prueba deben estar previamente calibrados.

- a) Recipiente transparente para realizar vacío
- b) Vacuómetro
- c) Bomba de vacío
- d) Cronómetro

7.2.2 Selección de la muestra.

Debe seleccionarse la muestra de acuerdo al punto 7.1.3.

7.2.3 Procedimiento.

- a) Realizar esta prueba en un mínimo de 10 jeringas por cada capacidad.
- b) Las jeringas envasadas deben ser sometidas a la prueba de vacío para verificar el sellado adecuado del envase.
- c) Efectuar esta prueba por medio de un recipiente de vacío en el cual se introducen las jeringas envasadas individualmente, aplicando un vacío de 304 mmHg (12 plg de mercurio) en un tiempo mínimo de 5 s.
- d) Los envases deben inflarse, lo cual indica un buen sellado.
- e) Si alguna parte del envase utilizado es poroso (sin plástico) debe cubrirse previamente la superficie del mismo con glicerina para sellar los poros.

7.2.4 Expresión de resultados.

- a) Los envases no deben abrirse por el sellado durante la prueba.

7.3 Contenido de metales pesados.

7.3.1 Preparación de la muestra.

- a) Seleccionar 5 jeringas de la muestra a analizar, las cuales se llenan a su capacidad máxima con agua destilada ultrapurificada.
- b) Someter las jeringas a una temperatura de 310 K (37°C) durante 24 h.
- c) Reunir los extractos y someterlos a la prueba de contenido de metales pesados indicada en la Norma Oficial Mexicana NOM-BB-93.

7.4 Determinación del espacio muerto.

7.4.1 Realizar esta prueba en un mínimo de 5 jeringas por cada capacidad.

7.4.2 Procedimiento.

- a) Pesar la jeringa vacía.
- b) Llenar la jeringa a la capacidad nominal graduada con agua destilada, a una temperatura de 298 K (25°C), teniendo cuidado de expulsar todas las burbujas de aire y para asegurar que el nivel del menisco del agua coincida con el extremo del pivote.
- c) Expulsar el agua presionando completamente el émbolo y secar las superficies exteriores de la jeringa.

d) Volver a pesar la jeringa.

7.4.3 Expresión de resultados.

Determinar la masa del agua sobrante en la jeringa, en gramos, restando la masa de la jeringa vacía a la masa de ésta después de la expulsión de agua. Registrar este valor como el espacio muerto en centímetros cúbicos, tomando en consideración que la densidad del agua es igual a la unidad. El resultado obtenido debe estar de acuerdo con lo descrito en la tabla 3.

7.5 Determinación del contenido de silicón.

7.5.1 Aparatos y equipo.

- a) Balanza analítica
- b) Disolvente adecuado para silicón

7.5.2 Selección de la muestra.

Deben seleccionarse 10 jeringas de la muestra a analizar.

7.5.3 Procedimiento.

- a) Cada una de las jeringas sometidas a prueba debe llenarse a la mitad de su capacidad con disolvente adecuado para silicón.
- b) Agitar vigorosamente cada jeringa durante un tiempo de 5 s.
- c) Depositar el fluido de cada una de las 10 jeringas en un recipiente de cristal previamente pesado.
- d) Evaporar el disolvente aplicando una temperatura de 353 K (80°C) durante 10 min.
- e) Volver a pesar el recipiente de cristal y por diferencia determinar el contenido de silicón de cada jeringa.

7.5.4 Expresión de resultados.

El resultado de la lectura se divide entre 10 para obtener el valor individual del contenido de silicón y se expresa en mg.

El resultado obtenido debe estar de acuerdo con lo descrito en la tabla 1.

7.6 Determinación de pH.

7.6.1 Materiales.

- a) Recipientes de vidrio borosilicato
- b) Agua recientemente destilada

7.6.2 Aparatos.

Potenciómetro.

7.6.3 Selección de la muestra.

Deben seleccionarse 5 jeringas de la muestra a analizar.

7.6.4 Procedimiento.

- a) Llenar no menos de 3 jeringas a su capacidad nominal con agua y colocarlas en un horno a una temperatura de 310 a 313 K (37 a 40°C) durante 8 h.
- b) Mezclar el contenido de las jeringas y colocarlo en un recipiente de vidrio.
- c) Determinar potenciométricamente el pH de la muestra y de un blanco de agua preparado en forma similar.

7.6.5 Expresión de resultados.

El valor del pH obtenido es la diferencia entre el pH del blanco y el pH del extracto de la muestra.

El resultado obtenido debe estar de acuerdo con lo descrito en la tabla 5.

7.7 Contenido de partículas.

7.7.1 Materiales.

- a) Pinzas de acero inoxidable.
- b) Membranas filtrantes de 0.45 micrómetros nominales y de 47 mm de diámetro, cuadrículadas.
- c) Porta filtro analítico de 47 mm de diámetro (vaso).
- d) Filtrador de disolventes.
- e) Lámpara para microscopio de alta densidad e intensidad.

7.7.2 Aparatos.

7.7.2.1 Microscopio binocular equipado con:

- a) Ocular de 10 X
- b) Objetivos de 5 X, 10 X y 40 X
- c) Retícula ocular calibrado a 5 mm
- d) Desliza portaobjetos mecánicos.

7.7.2.2 Unidad filtrante (ver figura 5).

Integrada por un embudo con tapa (A) y un portafiltro base (C), entre los cuales se coloca la membrana filtrante (D), ensamblados por medio de una pinza de presión (E). Esta unidad se coloca sobre un matraz cónico receptor (B) al que se le puede aplicar vacío.

7.7.2.3 Campana de flujo laminar horizontal clase 100.

7.7.3 Preparación y acondicionamiento de la prueba.

7.7.3.1 Antes de iniciar la prueba, limpiar perfectamente el portafiltro analítico como sigue:

- a) Lavar con una solución de jabón diluido con agua al 1% y enjuagar al chorro del agua.
- b) Enjuagar con agua purificada y filtrada (libre de partículas) dentro de la zona de efecto del flujo laminar, utilizando el chorro de agua del filtrador de disolventes.

c) Finalmente enjuagar con alcohol o freón filtrado.

d) Colocar la membrana en el vaso y enjuagar con el filtrador de disolventes las paredes del vaso con un volumen de aproximadamente 100 cm³. Accionar la bomba de vacío y filtrar.

e) Transferir la membrana a una caja portamembranas tipo petri y efectuar la lectura de fondo o membrana testigo, si ésta excede los límites máximos, deben repetirse todos los incisos hasta garantizar que el sistema de filtración pueda ser utilizado.

f) Los límites máximos de partículas para la membrana de fondo o testigo son los siguientes:

Tamaño de 5 a 24 25 a 49 50 a 100 mayores de fibras

partícula 100

(micrómetro)

Número de 4 1 0 0 0

partículas

Nota: Todo el análisis debe hacerse bajo flujo laminar.

7.7.4 Procedimiento.

a) El análisis debe hacerse pasando a la presión manual: dos veces un volumen igual a la capacidad de la jeringa con agua proveniente del filtrador de disolventes y depositándose en la parte superior del vaso filtrador, para ser recolectado en la membrana hasta completar un total de diez piezas.

b) Dispersar las partículas recolectadas en la membrana mediante la descarga del chorro de agua del filtrador de disolventes y verificar la homogeneidad de la dispersión. En el caso de que la dispersión de las partículas no sea homogénea, deben contarse todas las partículas del área efectiva de filtración total.

c) Accionar la fuente de vacío para iniciar la filtración de las partículas de las muestras. Con el filtrador de disolventes enjuagar las paredes del vaso de filtración con un volumen aproximado de 80 cm³ de agua.

d) Utilizar el microscopio para efectuar el recuento en la membrana, considerando como mínimo un área de 20 cuadros para partículas que estén entre 5 a 24, 25 a 49, 50 a 100 y mayores de 100 micrómetros.

e) Considerar sólo las partículas que estén dentro del área de filtración.

f) Para el caso de recuento de fibras debe considerarse el área total de filtración y dividirse entre diez (número de piezas probadas).

7.7.5 Expresión de resultados.

a) El recuento de la membrana testigo, debe restarse de la cuenta total obtenida de la membrana que contiene las partículas de las muestras, para cada una de las medidas encontradas.

b) Los resultados obtenidos deben extrapolarse considerando el área efectiva total de filtración (ver apéndice punto 9.2).

c) Los resultados se informan por cada uno de los tamaños de partículas encontradas en cada pieza analizada.

El resultado obtenido debe estar de acuerdo a lo descrito en la tabla 4.

7.8 Prueba para fuga de líquido bajo compresión entre el pistón de la jeringa y el barril, así como entre la unión del pivote y el adaptador cónico de referencia.

7.8.1 Aparatos y equipo.

Puede usarse un aparato como el que se ilustra en la figura 6.

7.8.2 Selección de la muestra.

Deben seleccionarse 5 jeringas de la muestra a analizar.

7.8.3 Procedimiento.

- a) Conectar el pivote de la jeringa a un adaptador cónico hembra de acero, especificado en la NOM-BB-87/1,2, según sea el caso. Ambos componentes deben estar secos.
- b) Ensamblar los componentes aplicando una fuerza axial de 27.5 N durante 5 s, ejecutando una acción de torsión a un valor de torque que no exceda de 0.1 N.m. para dar una rotación que no pase de 90 grados.
- c) Introducir en la jeringa un volumen de agua que exceda la capacidad nominal de graduación; evitar mojar la unión del adaptador cónico hembra de referencia y pivote. Sacar el aire.
- d) Ajustar el volumen de agua a la capacidad nominal de la jeringa.
- e) Sellar el adaptador cónico de referencia.
- f) Aplicar una carga del lado de la cabeza del émbolo en ángulo recto al mismo; hacer girar radialmente el émbolo alrededor del sello del pistón con una fuerza de acuerdo a la tabla número 6.

TABLA No. 6

CAPACIDAD NOMINAL	FUERZA
cm ³ o mL.	N
1	0.25
2	1.0
3	1.0
5	2.0
10	3.0
20	3.0
30	3.0
50	3.0

- g) Orientar el émbolo hasta que permita la máxima deflexión de la posición axial.

h) Aplicar la jeringa una fuerza axial tal como para lograr una presión generada por la acción relativa del pistón y el barril de 300 kPa para tamaños de 20 cm³ o menores, y 200 kPa para tamaños mayores a 20 cm³.

i) Mantener la presión durante 30 s.

j) Examinar la jeringa para verificar fugas de agua a través del pistón y el sello, y entre la unión del pivote y el adaptador cónico.

7.8.4 Expresión de resultados.

Ninguna de las jeringas debe tener fuga.

8. Marcado, etiquetado, envase, embalaje y almacenamiento

8.1 Marcado.

El marcado sobre la jeringa debe ser con caracteres claros, legibles y permanentes durante su uso, e incluir lo siguiente:

- Nombre, razón social o símbolo del fabricante.
- Capacidad en cm³ o mL.
- Escala única graduada de acuerdo con la figura 4 y punto 5.2.3.

8.2 Etiquetado.

El marcado o etiquetado sobre el envase de la jeringa debe ser en idioma español con caracteres claros, legibles e incluir lo siguiente:

- Nombre, razón social o símbolo del fabricante.
- Capacidad en cm³ o mL.
- Material del que está hecha la jeringa (plástico).
- Número de lote.
- Número de registro de la Secretaría de Salud.
- La frase "Para usarse una sola vez", "Estéril", "No tóxico", "No pirogénico" o frases alusivas.
- La leyenda "Hecho en México" o país de origen.
- No se garantiza la esterilidad de este producto en caso de que el envase tenga señales de haber sufrido rotura previa.
- Otros requisitos exigidos por las dependencias oficiales.

8.2.1 Para el marcado o etiquetado del embalaje.

Deben anotarse los datos necesarios de los puntos 8.1 y 8.2, con el fin de identificarse el producto, así como otros que se juzguen convenientes, tales como las precauciones que deben tenerse en el manejo y uso de los embalajes, así como los símbolos del manejo, transporte y almacenamiento, de acuerdo a la NOM-EE-59.

8.3 Envase.

El producto debe ser empacado individualmente en envases que preserven su esterilidad y le den protección física en

la manipulación normal. El empaque debe ser transparente al menos en una de sus caras.

8.4 Embalaje.

8.4.1 Embalaje múltiple.

Suficientemente resistente para proteger el contenido durante el almacenamiento y transportación.

Debe ser fácil de estibar y que ofrezca la protección a los envases para impedir su deterioro exterior y a la vez que facilite su manipulación en el almacenamiento y distribución de los mismos.

8.4.2 Embalaje colectivo.

Suficientemente resistente para proteger el contenido durante el almacenamiento y transportación, fácil de estibar y que ofrezca la protección adecuada a los envases múltiples y primarios para impedir su deterioro exterior y a la vez que facilite su manipulación en el almacenamiento y distribución de los mismos.

8.5 Almacenamiento.

El producto debe conservarse libre de polvo, protegido de la humedad y de la exposición directa al sol.

9. Apéndice

9.1 Método de prueba recomendado para incompatibilidad entre jeringas y fluidos de inyección.

9.1.1 Introducción.

A continuación se proporciona una selección de disolventes y otros fluidos usados en la preparación de inyecciones, los cuales son adecuados para la prueba de incompatibilidad en jeringas. Esta lista de materiales es recomendada como un medio disponible de indicación de la compatibilidad entre jeringas y materiales usados en fluidos de inyección.

9.1.2. Selección de disolventes y otros líquidos usados en fluidos de inyección.

- a) Agua.
- b) Etanol + 5% (v/v) de agua.
- c) 1, 1 - propanodiol + 10% (v/v) de agua.
- d) Aceite de cacahuete.
- e) Aceite de coco fraccionado.
- f) Aceite de cacahuete + 10% (v/v) de alcohol bencílico.
- g) Aceite de cacahuete + 10% (v/v) de benzoato de bencilo.
- h) Oleato de etilo.
- i) Aceite iodizado (aceite de semilla de maíz con 37 a 39% de yodo).
- j) Iofendilato.
- k) Paraldehído.

9.1.3 Procedimiento.

Llenar dos jeringas con el fluido de prueba; invertirlas y mantenerlas a $293 \text{ K} \pm 3 \text{ K}$ ($20^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$). Después de 2 h con 10 min, expulsar el fluido de la jeringa. No debe haber un incremento significativo en la fuerza requerida para mover el émbolo. Limpiar todas las superficies con papel y anotar cualquier cambio en la apariencia, opacidad o color ocurridos a cualquiera de las jeringas o el fluido expulsado. Un indicio de incompatibilidad puede indicarse también por el inflado del hule y/o agrietamiento, pegajosidad o ablandamiento de la superficie interior de la jeringa de plástico.

9.2 Calibración del área efectiva del filtro.

El área efectiva del filtro cubierta con las partículas a contarse dependen del área del embudo de filtración, pero no es idéntica, puesto que una cantidad pequeña de partículas generalmente se deposita debajo de las paredes del embudo.

En el filtrado de dispositivos muy sucios puede ser posible medir el área directamente en la mayoría de los filtros, sin embargo, en otros dispositivos se requiere de una referencia simulada, para la cual hay que dispersar una pequeña cantidad de un pigmento tal como óxido de hierro en una muestra del fluido a probar.

Para llevar a cabo la calibración del área efectiva del filtro, determinar el promedio de los diámetros medidos en 20 embudos y calcular el área. Es necesario determinar exactamente el área efectiva del filtrado cuando se utiliza el método para propósitos de arbitraje, pueden hacerse algunos cortes cuando va a utilizarse para propósitos de control de calidad. Una vez conocida el área efectiva del filtro a utilizar, se encuentra que todos los embudos tienen una desviación en promedio del 6% al 7%.

10. Bibliografía

ISO-7886-1984 (E) Sterile Hypodermic syringes for single use.

11. Observancia de esta Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará los trabajos de verificación y vigilancia que sean necesarios.

12. Vigencia

La presente Norma entrará en vigor con su carácter de obligatorio a partir del día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 13 de julio de 1994.- El Director General de Control de Insumos para la Salud, Augusto Bondani Guasti.- Rúbrica.

Fecha de publicación: 16 de enero de 1995

ACLARACION a la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de las jeringas estériles desechables de plástico, publicada el 16 de enero de 1995.

En la página 21, tabla 1, cuarta columna, renglón cuarto referente a la longitud mínima Escala en mm, dice:

16

Debe decir:

FE de erratas a la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de las jeringas estériles desechables de plástico, publicada el 16 de enero de 1995.

En la página 23, Tabla 4, primera columna, renglón 5, dice:

0 a 100

Debe decir:

50 a 100