

NORMA Oficial Mexicana NOM-196-SSA1-2000, Que establece las especificaciones sanitarias de la bolsa para enema desechable.

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

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-196-SSA1-2000, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LA BOLSA PARA ENEMA DESECHABLE.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Presidente 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; 4o. de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXIII y XXIV, 13 apartado A) fracciones I y II, 194 fracción II, 195, 197, 201, 205, 210, 212, 213, 214 y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I, V, XII y XIII, 41, 43 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 9o., 15, 24, 99 y 100 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 34 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 literal C fracción II, 34 y 36 fracción V del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 2o. fracciones II y III, 7 fracción XVI, y 10 fracciones I y III del Decreto por el cual se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** de la siguiente Norma Oficial Mexicana NOM-196-SSA1-2000, Que establece las especificaciones sanitarias de la bolsa para enema desechable.

CONSIDERANDO

Que con fecha 9 de agosto de 2000, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Dirección General de Insumos para la Salud, ahora la Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud presentó al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha 11 de octubre de 2002, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el Proyecto de la presente Norma Oficial Mexicana, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentaran sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fueron publicadas en el **Diario Oficial de la Federación** las respuestas a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, se expide la siguiente:

NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-196-SSA1-2000, QUE ESTABLECE LAS ESPECIFICACIONES SANITARIAS DE LA BOLSA PARA ENEMA DESECHABLE

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma participaron las siguientes unidades administrativas e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD.

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

Dirección General de Medicamentos y Tecnologías para la Salud.
Dirección Jurídica y de Política Normativa.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
Coordinación de Control Técnico de Insumos.

INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.
Centro de Investigación y Estudios Avanzados.
Escuela Nacional de Ciencias Biológicas.
Escuela Superior de Medicina.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.
Productos Auxiliares de la Industria Farmacéutica.

CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA DE LA TRANSFORMACION.
Consejo Nacional de la Industria Médica.

COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.

ACADEMIA NACIONAL DE CIENCIAS FARMACEUTICAS.

PRODUCCION QUIMICO FARMACEUTICA, A.C.

BAXTER, S.A. DE C.V.

COMERCIALIZADORA MOSCOSO, S.A. DE C.V.

DESECHABLES MEDICOS, S.A. DE C.V.

DISTRIBUIDORA LOAIZA, S.A. DE C.V.

FABRICUR, S.A. DE C.V.

INDUSTRIAS PLASTICAS MEDICAS, S.A. DE C.V.

LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.

MEDIPRO INTERNACIONAL, S.A. DE C.V.

PROVEEDORA DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO, S.A. DE C.V.

TROKAR, S.A. DE C.V.

INDICE

- 1.** Objetivo y campo de aplicación
- 2.** Referencias

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas
4. Designación del producto
5. Especificaciones
6. Muestreo y clasificación de defectos
7. Métodos de prueba
8. Marcado, envasado y embalaje
9. Almacenamiento
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía
12. Observancia de la norma
13. Vigencia
14. Apéndice normativo "A"

1. Objetivo y campo de aplicación

1.1 Objetivo.

Esta Norma Oficial Mexicana establece las especificaciones sanitarias que deben cumplir las bolsas para enema desechables y señala los métodos de prueba para la verificación de las mismas.

1.2 Campo de aplicación.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en el territorio nacional, para todas las industrias, laboratorios y establecimientos dedicados a la fabricación, importación y distribución de las bolsas para enema desechables.

2. Referencias

Para la correcta aplicación de esta Norma Oficial Mexicana, es conveniente consultar las siguientes normas:

2.1 NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.

2.2 NMX-Z-012-1987, Muestreo para la Inspección por Atributos.

3. Definiciones, símbolos y abreviaturas

3.1 Definiciones.

Para efectos de esta Norma Oficial Mexicana se entiende por:

3.1.1 Bolsa para enema, al artículo de uso médico, desechable, elaborado con material plástico grado médico, conforme a lo establecido en el apéndice normativo "A" de esta Norma. La superficie del producto que se ponga en contacto con los líquidos administrados no debe contener sustancias que puedan disolverse o provocar reacciones con los mismos. Las partes mínimas que integran el producto son las siguientes:

3.1.2 Bolsa, al recipiente de plástico flexible, atóxico, transparente o translúcido de forma rectangular cuyas superficies internas deben ser gofradas (al menos en una de sus caras), debe estar sellada. En el extremo superior debe tener un orificio que se utiliza como asa y adyacente a éste una abertura (boca del recipiente) con un dispositivo de cierre que tenga las características necesarias tales que permitan obturarla fácilmente sin escurrimientos o fugas de líquido. Al centro del extremo inferior de la bolsa debe tener ensamblado herméticamente un tubo transportador del mismo material de la bolsa.

3.1.3 Tubo transportador, a la pieza tubular de plástico transparente o translúcido que bajo condiciones de uso normal, debe ser lo suficientemente flexible para adaptarse a la cavidad rectal sin sufrir torceduras o colapsamientos.

El extremo del tubo que se introduce en el paciente hace las funciones de la cánula, por lo que el tubo debe tener un orificio en su extremo proximal, punta roma, sin filos, con bordes uniformemente redondeados para facilitar su inserción y evitar lesiones en mucosa, así como un ojal lateral, cuyo eje mayor debe tener una extensión de aproximadamente el 75% con respecto a la longitud del eje central del diámetro interno del tubo transportador.

Una porción de 40 a 50 mm a partir de la punta del extremo proximal, debe contar con una película exterior de lubricante (grado médico), con el fin de facilitar su inserción.

3.1.4 Protector del tubo transportador, al aditamento o funda de plástico flexible o semirrígida de longitud suficiente, ensamblado al tubo transportador, con el fin de preservar el lubricante del mismo.

3.1.5 Dispositivo obturador y reductor de flujo, a la pieza de plástico semirrígido integrada al tubo transportador, cuyo diseño debe ser tal que permita:

- a) Pasar totalmente el flujo del líquido, sin disminuir la capacidad del tubo transportador.
- b) Detener y reducir el flujo del líquido, permaneciendo fijo y sin movimiento.
- c) No debe dañar el tubo transportador durante el uso normal del producto, ni durante su almacenaje.

3.1.6 Plástico grado médico, a los polímeros, los cuales son procesados mediante formulaciones específicas que garanticen la atoxicidad del producto.

3.1.7 Extremo proximal, a la porción del producto más cercano al paciente.

3.1.8 Extremo distal, a la porción del producto contraria al extremo proximal.

3.2 Símbolos y abreviaturas.

Cuando en esta Norma se haga referencia a los siguientes símbolos y abreviaturas se entiende por:

> Mayor que

<	Menor que
%	Por ciento
±	Más menos
mg	Microgramo
mm	Micrómetro
°C	Grado Celsius
BRT	Prueba de Reactividad Biológica (Biological Reactivity Test)
cm	Centímetro
cm ²	Centímetro cuadrado
G	Calibre (Gauge)
g	Gramo
g/L	Gramo por litro
h	Hora
IP	Vía Intraperitoneal
ISO	Organización Internacional para la Normalización (International Organization for Standardization)
IV	Vía Intravenosa
K	Grado Kelvin
kg	Kilogramo
kgf/cm ²	Kilogramo fuerza por centímetro cuadrado
L	Litro
mg	Miligramo
MGA	Método General de Análisis
min	Minuto
mL	Mililitro
mL/s	Mililitro por segundo
mm	Milímetro
MPa	Megapascal
N	Newton
N	Concentración en Normalidad
N/mm ²	Newton por milímetro cuadrado
NCA	Nivel de Calidad Aceptable
NMX	Norma Mexicana
NOM	Norma Oficial Mexicana
pH	Potencial de hidrógeno
ppm	Partes por millón
PVC	Cloruro de polivinilo
s	Segundo
10X	10 aumentos

4. Designación del producto

Bolsa para enema desechable: Capacidad 1 500 mL, con tubo transportador de 5,0 a 6,0 mm de diámetro interno, 128 cm de longitud y dispositivo obturador de plástico para control de flujo. El extremo proximal debe tener la punta roma sin filos, un orificio lateral cercano a la punta lubricante y protector plástico (11.6).

5. Especificaciones

5.1 Especificaciones del producto.

DETERMINACION	ESPECIFICACION	CONFORME AL NUMERAL
Acabado	Debe estar libre de fisuras, deformaciones, burbujas, oquedades, rebabas, rugosidades, roturas, material infusible, material extraño, desmoronamiento, nódulos, rasgaduras, perforaciones, bordes filosos, delaminaciones, partes débiles o chiclosas, no debe tener piezas desensambladas o faltantes. El orificio de la punta, así como el del ojal del extremo proximal no deben estar obstruidos por lubricante, sus bordes deben ser uniformemente redondeados, libres de filos cortantes. La bolsa debe ser lisa sin pliegues, transparente o translúcida y no debe tener pigmentos, puede tener una ligera tonalidad amarillo natural, su superficie interna debe ser gofrada (al menos en una de sus caras).	7.2
Dimensiones.	Debe cumplir con lo especificado en la tabla 2.	7.3
Identificación del material de fabricación.	Debe ser cloruro de polivinilo.	7.4
Metales pesados.	1 ppm máximo.	7.5
Prueba de integridad.	No deben presentarse fugas de la solución.	7.6
Prueba intracutánea.	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 7.7.	7.7
Prueba de inyección sistémica.	Debe satisfacer la prueba de acuerdo al numeral 7.8.	7.8
Resistencia del ensamble.	Cada uno de los ensambles debe soportar el peso sin desprenderse o romperse.	7.9
Verificación de las escalas.	Debe tener una escala vertical, con divisiones graduadas en mL (múltiplos de 100). Las líneas de graduación pueden ser numeradas cada 100 mL o a 100, 500, 1 000 y 1 500 mL. Cerca de las escalas o en las divisiones numeradas, deben tener indicada la unidad de medida (mL). Las líneas de graduación, números y unidades de medida, deben ser nítidas, indelebles, de espesor uniforme y de fácil lectura durante su uso.	7.10
Resistencia a la tensión, en sentido: Transversal Longitudinal	14,22 MPa (145 kgf/cm ²) mínimo. 16,18 MPa (165 kgf/cm ²) mínimo.	7.11

DETERMINACION	ESPECIFICACION	CONFORME AL NUMERAL
Alargamiento, en sentido: Transversal Longitudinal	190% mínimo. 190% mínimo.	7.11
Verificación de volumen.	El valor de la medición de las líneas de graduación de 500, 1 000 y 1 500 mL debe encontrarse en el rango de $\pm 10\%$ del valor nominal.	7.12

6. Muestreo y clasificación de defectos

6.1 Selección de la muestra.

Para efectos de muestreo e inspección se deberá aplicar la Norma Mexicana NMX-Z-012-1987, Muestreo para la inspección por atributos. Conservar invioladas las muestras que presenten defectos.

6.2 Clasificación de defectos.

6.2.1 Defectos críticos:

6.2.1.1 Material extraño en el interior del producto.

6.2.1.2 Envase primario mal sellado, roto o abierto.

6.2.1.3 Datos del producto diferente en envase primario.

6.2.1.4 Piezas rotas.

6.2.1.5 Piezas faltantes.

6.2.1.6 Piezas desensambladas.

6.2.1.7 Colapsamiento del tubo transportador.

6.2.1.8 Bolsa no translúcida o transparente y tubo transportador no transparente o translúcido.

6.2.1.9 Falta de instrucciones de uso.

6.2.1.10 Ausencia de datos o leyendas en idioma español.

6.2.1.11 Ausencia total de datos o leyendas, o si está ausente o ilegible alguno de los siguientes datos en el envase primario:

6.2.1.11.1 Nombre genérico del producto.

6.2.1.11.2 Cualquiera de los datos indicados en el nombre genérico del producto.

6.2.1.11.3 Número de lote.

6.2.1.11.4 Desechable (o leyendas alusivas).

6.2.1.11.5 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante.

6.2.1.11.6 Nombre y domicilio del proveedor.

6.2.1.11.7 Fecha de fabricación, puede estar implícita en el lote.

6.2.2 Defectos mayores:

6.2.2.1 Envase primario sucio o manchado.

6.2.2.2 No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.

6.2.2.3 Material extraño dentro del envase primario.

6.2.2.4 Si está ausente o ilegible el número de registro otorgado por la Secretaría de Salud en el envase primario.

6.2.2.5 Si están ausentes o ilegibles las instrucciones de conservación en el envase colectivo.

6.2.3 Defectos menores:

6.2.3.1 Si está ilegible o ausente el dato "País de Origen" en envase primario.

6.2.3.2 Si está borroso pero legible alguno de los datos o leyendas mencionados en envase primario o embalaje.

6.2.3.3 Etiquetas rotas, desgarradas o mojadas, pero con información legible y completa en envase primario.

6.3 Criterios de aceptación o rechazo.

Tabla 1. Criterios de aceptación y rechazo	
TIPO DE DEFECTO	N C A
Crítico	1,0
Mayor	2,5
Menor	6,5

7. Métodos de prueba

Los instrumentos y equipos de medición deben estar calibrados bajo los términos que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Realizar las pruebas a temperatura de laboratorio, a menos que se indique otra cosa en el método específico.

Dejar estabilizar a las condiciones ambientales del laboratorio las muestras y los instrumentos o equipos durante un periodo mínimo de 2 h, a menos que el método específico indique otras condiciones.

Todas las pruebas deben realizarse empleando disolventes y reactivos grado analítico, agua destilada y material de vidrio borosilicato de bajo coeficiente de expansión térmica, a menos que se indiquen otras condiciones.

Los reportes de las pruebas deben incluir la siguiente información, además de la que se requiera en específico en cada prueba:

- Referencia a la presente Norma.
- Lugar y fecha de la prueba.
- Número de las muestras probadas.
- Nombre y marca del producto.
- Lote de prueba.
- Resultado de la prueba.
- Cualquier incidente que pueda influir en el resultado de la prueba.
- Nombre del analista que efectuó la prueba.

7.1 Selección de la muestra.

Para pruebas de laboratorio realizar el muestreo al azar de la cantidad mínima requerida de bolsas provenientes de un mismo lote.

7.2 Acabado.

7.2.1 Procedimiento.

Inspeccionar a simple vista o a 10X el producto a contraluz, colocando la muestra sobre una pantalla que emita luz blanca.

7.2.2 Interpretación.

Debe cumplir con lo especificado con el subnumeral 5.1 de esta Norma.

7.3 Dimensiones.

7.3.1 Fundamento.

El método se basa en medir las dimensiones del artículo, usando los instrumentos o equipos de medición apropiados.

7.3.2 Aparatos o instrumentos.

Usar un comparador óptico con una resolución de 0,001 mm y una regla metálica, un calibrador con exactitud de 0,01 mm y probeta graduada de 2 000 mL.

7.3.3 Preparación de la muestra.

Verificar la limpieza de las superficies. Limpiar totalmente todas las partes que integran el producto.

7.3.4 Procedimiento.

7.3.4.1 Determinación de las dimensiones.

7.3.4.1.1 Bolsa.

Realizar la determinación de dimensiones para capacidad mínima y espesor de la pared sencilla.

7.3.4.1.2 Tubo transportador.

Realizar la determinación de dimensiones para longitud mínima, diámetro interno, espesor de la pared y distancia de la tangente del ojal a la punta del extremo proximal.

7.3.5 Interpretación.

La bolsa debe cumplir con los valores especificados en la Tabla 2.

Tabla 2. Dimensiones de la bolsa para enema					
Bolsa		Tubo transportador			
Capacidad mínima	Espesor de la pared sencilla	Longitud mínima	Diámetro interno	Espesor de la pared	Distancia de la tangente del ojal a la punta del extremo proximal
1 500 mL	0,23 mm a 0,40 mm	1 280 mm	5,5 mm ± 0,5 mm	0,90 mm a 1,10 mm	15 mm ± 5 mm

7.4 Identificación del material de fabricación por espectrofotometría de infrarrojo o por comportamiento a la flama.

7.4.1 Espectrofotometría de infrarrojo.

7.4.1.1 Fundamento.

El método se basa en la medición de la absorción de la luz producida por la interacción de los grupos químicos característicos con energía radiante en el rango de infrarrojo en función de la longitud de onda.

7.4.1.2 Reactivos, materiales y equipo.

7.4.1.2.1 Reactivos.

- Agua destilada.
- Barra de carburo de silicio.
- Celda de absorción (grado espectro) de bromuro de potasio.
- 1,2 dicloroetano.
- Disulfuro de carbono.
- Sulfato de sodio anhidro.

7.4.1.2.2 Materiales.

- Portaceldas.
- Patrón de referencia de material plástico.
- Cartucho de papel filtro de densidad simple.

7.4.1.2.3 Equipo.

- Balanza analítica con una exactitud de 0,0001 g.
- Campana de extracción.
- Centrífuga.
- Espectrofotómetro con un sistema óptico con una capacidad de suministro de luz monocromática en la región de 4 000 a 670 cm^{-1} (2,5 a 15 μm).
- Estufa de calentamiento.
- Extractor tipo Soxhlet.
- Mantilla de calentamiento.
- Mechero de Bunsen.
- Navaja de un filo.

Nota: Deben ser consideradas las recomendaciones especiales que se indican en el MGA 0351 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

7.4.1.2.3.1 Aparato.

El espectrofotómetro utilizado, para el registro del espectro en la región del infrarrojo, debe cumplir con lo establecido en el MGA 0351 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

7.4.1.2.3.2 Características de la celda de absorción.

Debe cumplir con las características que se indican en el MGA 0351 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

7.4.1.2.3.3 Calibración del aparato.

Efectuar de acuerdo a lo indicado en el MGA 0351 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.

7.4.1.3 Preparación de reactivos, patrones y muestras.

Los disolventes y las muestras en solución deberán pasarse a través de sulfatos de sodio anhidro.

7.4.1.4 Preparación del patrón de referencia de la muestra.

Preparar de acuerdo a las siguientes opciones:

7.4.1.4.1 Por pirólisis.

Obtener una cantidad de muestra suficiente del producto y cortar en trozos de 0,5 cm². Colocar los trozos en un tubo de ensaye, calentar hasta la fusión y recoger los vapores que se desprendan directamente sobre la celda de absorción.

7.4.1.4.2 Por la técnica de la pastilla de bromuro de potasio.

Obtener una cantidad de muestra suficiente del producto y efectuar de acuerdo a lo establecido en el MGA 0351 de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente, de acuerdo a la técnica de la pastilla de bromuro de potasio para muestras sólidas.

7.4.1.4.3 Por extracción.*

Obtener una cantidad de muestra suficiente del producto y cortarla en trozos de aproximadamente 0,5 cm², a continuación colocar los trozos de plástico en un cartucho de papel filtro y ponerlos en un extractor tipo Soxhlet. Hacer la extracción con disulfuro de carbono, calentando en una mantilla de calentamiento (emplear un sistema de enfriamiento que evite la volatilización del disolvente). El tiempo de extracción debe ser de 60 a 120 min dependiendo del tipo de plástico.

Terminada la extracción, en una estufa de calentamiento, someter la muestra a una temperatura entre 333 K y 353 K (60°C y 80°C) con el fin de eliminar el disolvente.† Posteriormente, calentar la muestra hasta la fusión y recoger los vapores que se desprenden directamente sobre la celda de absorción.

7.4.1.5 Procedimiento.

Antes de iniciar la prueba ajustar el aparato, con el blanco, a cero de absorbancia y a 100% de transmitancia, así como obtener el ajuste de la sensibilidad y de las rejillas, seleccionando una velocidad de barrido óptima. Verificar que el inicio del espectro coincida con el inicio de la escala del papel. Colocar la celda que contiene el patrón de referencia en el portacelda correspondiente al haz de la muestra y el blanco en el haz de referencia, proceder a registrar su espectro de absorción entre 4 000 cm⁻¹ y 625 cm⁻¹ (2,5 μm y 16 μm). Proceder de la misma forma para determinar el espectro de la muestra. Comparar el espectro infrarrojo de la muestra con el espectro obtenido del patrón de referencia (en su caso) o contra un espectro infrarrojo de referencia, correspondiente al plástico que se está analizando y que esté publicado por un organismo reconocido.

7.4.1.6 Interpretación.

El espectro de infrarrojo de la muestra, debe corresponder al del patrón de referencia o al espectro de infrarrojo de referencia, publicado por un organismo reconocido; lo cual es evidente cuando el espectro del plástico a analizar proporcione bandas y máximos que correspondan en posición e intensidad relativa a aquellos del espectro de referencia.

7.4.2 Por comportamiento a la flama.

7.4.2.1 Fundamento.

El método se basa en el comportamiento particular del plástico, cuando se somete a la flama, lo cual nos proporciona la información adecuada para determinar el tipo de plástico de que se trate.

7.4.2.2 Materiales.

- Campana de extracción.
- Cenicero o plato de cerámica.
- Mechero de Bunsen.
- Navaja de un filo.
- Pinzas de punta fina.

7.4.2.3 Preparación de muestra.

Preparar muestras de plástico de tamaño adecuado, de tal forma que sea posible tomarlas fácilmente por uno de sus extremos con la mano o por medio de pinzas, según se requiera por el tipo de plástico (11.11).

7.4.2.4 Recomendaciones generales.

La flama adecuada para las pruebas de combustión puede ser obtenida por un mechero de Bunsen regulado aproximadamente a la mitad entre mínimo y máximo, de tal modo que se obtenga una altura de flama de aproximadamente 2,5 cm de longitud.

La muestra a evaluar, debe hacerse incendiar siempre sobre la parte azul de la flama para evitar interferencias y confusión entre la flama del mechero de Bunsen y del plástico.

Todos los ensayos deben realizarse cuidadosamente en una campana de extracción utilizando las mínimas partes de material posible, porque si el calentamiento es muy rápido o intenso la descomposición puede ir demasiado lejos y los cambios característicos no podrán observarse. Por otro lado, si se emplean grandes cantidades pueden ocurrir situaciones peligrosas debido a la rápida generación de las flamas, así como al desprendimiento de vapores venenosos o irritantes.

El olor característico del plástico se determina en la etapa final de la prueba al apagar la muestra y permitir que se disipe la mayor cantidad del humo, evitando así que al olerla cause picazón o alguna otra incomodidad, debido a que los olores de algunos plásticos pueden ser desagradables o si la concentración es muy alta pueden resultar tóxicos.

En el caso de identificación de piezas moldeadas grandes es conveniente correr la prueba con una pequeña fracción de la misma, ya que con esta cantidad de material, los gases que pudieran desprenderse durante el ensayo, son menos riesgosos.

Para prevenir accidentes durante las pruebas, éstas se deben realizar sobre un cenicero o plato de cerámica, dentro de una campana de extracción y evitar que gotas de material fundido caigan sobre alguna parte del cuerpo y produzcan quemaduras o sobre algún objeto que sea fácilmente flamable que pudiese provocar consecuencias graves.

7.4.2.5 Procedimiento.

De acuerdo a las recomendaciones generales enlistadas en el subnumeral anterior, proceder a incendiar la muestra y verificar las propiedades que se enlistan en la tabla que se indica en el siguiente subnumeral.

7.4.2.6 Interpretación.

Las muestras analizadas deben cumplir con las propiedades generales que se enlistan en la Tabla 3.

TABLA 3. PROPIEDADES GENERALES DEL MATERIAL DE FABRICACION									
PLASTICO	OPTICAS	DENSIDAD	COMBUSTIBILIDAD	DURACION DE LA FLAMA	ALTERACION DE LA MUESTRA	COLOR DE LA FLAMA	COLOR DE LOS HUMOS	pH DE LOS VAPORES	OLOR DE LA MUESTRA
Cloruro de polivinilo flexible	Transparente	Flotan en solución concentrada de sal	Fácil de incendiar	Auto-extingue	Funde	Amari lla con borde s verde s	Negro	Acido	Picante del ácido clorhídrico

7.5 Metales pesados.

7.5.1 Fundamento.

El método se basa en la determinación del contenido de metales pesados, mediante la comparación de la coloración de un estándar de referencia con el de la solución de la muestra.

7.5.2 Reactivos, materiales y equipos.

7.5.2.1 Reactivos.

- Acetona.
- Acido nítrico.
- Acido sulfhídrico.

- Agua destilada.
- Cloruro de metileno.
- Detergente neutro para lavar material de vidrio.
- Etanol al 96%.
- Nitrato de plomo.
- Solución de potasa alcohólica al 20% o mezcla crómica.
- Solución de ácido acético 1 *N*.
- Solución de hidróxido de amonio 6 *N*.

7.5.2.2 Materiales.

- Botella de color ámbar de 250 mL.
- Matraz Erlenmeyer.
- Navaja de un filo.
- Papel indicador de pH de rango 0 a 7.
- Pipeta graduada de 10 mL.
- Probeta graduada de 250 mL de vidrio tipo I, con tapón de vidrio esmerilado.
- Recipiente de plástico para lavado de material de vidrio.
- Regla metálica con exactitud de 0,1 cm.
- 3 Tubos de Nessler de 50 mL.

7.5.2.3 Equipo.

- Balanza analítica con exactitud de 0,0001 g.
- Baño de agua a 70°C.
- Campana de extracción.
- Parrilla eléctrica.
- Termómetro con una exactitud de 0,1°C.

7.5.3 Preparación del material e instrumentos.

7.5.3.1 Limpieza del material de vidrio.

Aplicar un lavado general al material de vidrio a utilizar, con una solución de detergente neutro recomendada para este tipo de material.

Si después del lavado general, en el material de vidrio permanecieran contaminantes que se manifiestan por la presencia de residuos o que no se forma una capa continua de agua (superficie humedecida uniformemente) será necesario sumergir el material en una solución de potasa alcohólica o de mezcla crómica, en un periodo de 10 a 15 min. Posteriormente, sacar cuidadosamente el material sumergido en la solución ácida y aplicarle nuevamente un lavado general.

7.5.3.2 Limpieza de los instrumentos.

Limpiar adecuadamente los instrumentos de corte sucesivamente con acetona y cloruro de metileno, con el propósito de eliminar residuos grasos, inmediatamente antes de subdividir la muestra.

Nota: Los recipientes y equipos auxiliares no requieren estar estériles.

7.5.4 Preparación de la muestra.

Utilizar una porción rectangular de la muestra equivalente a 120 cm² de superficie total de área (ambos lados combinados) por cada 20 mL del medio extractante y subdividirla en tiras de aproximadamente 3,0 mm de ancho y 5,0 mm de largo, y transferirla a una probeta graduada de vidrio tipo I de 250 mL con tapón esmerilado; agregar 150 mL de agua destilada, agitar la muestra durante 30 s, desechar el líquido y repetir la operación. Posteriormente, transferir la muestra al recipiente de extracción adecuado y agregar la cantidad requerida de medio extractante, calculada en base a emplear 20 mL del medio de extracción por cada 120 cm² del material. Extraer por calentamiento en Baño de agua durante 24 h a 343 K (70°C). Enfriar a temperatura no menor de 293 K (20°C) y decantar el líquido de extracción a un recipiente limpio y seco; mantener herméticamente cerrado antes de su uso.

7.5.5 Preparación de soluciones de trabajo.

7.5.5.1 Solución saturada de sulfuro de hidrógeno.

Efectuar la preparación en una campana de extracción, poner sulfuro ferroso más agua fría, más ácido clorhídrico en un matraz y conectar a otro matraz que contenga agua destilada, a través de un tubo en "U", permitiendo que burbujee hasta la saturación de la solución.

7.5.5.2 Solución de nitrato de plomo.

Disolver 159,9 mg de nitrato de plomo en 100 mL de agua, a la que previamente se le agregó 1 mL de ácido nítrico, en seguida diluir con agua hasta 1 000 mL. Cada mililitro de esta solución contiene 100 µg de plomo.

7.5.5.3 Solución de estándar de plomo.

Esta solución debe prepararse el mismo día que se usa. Diluir 10 mL de la solución de nitrato de plomo con agua hasta 100 mL. Cada mililitro de esta solución estándar de plomo contiene el equivalente a 10 µg de plomo.

Preparar una solución de comparación con 100 µg de una solución estándar de plomo por cada gramo de la sustancia que va a ser evaluada conteniendo el equivalente a una parte de plomo por millón de partes de la sustancia que va a ser evaluada.

7.5.6 Procedimiento.

Pipetear 20 mL del extracto de la muestra preparada, filtrar si es necesario en uno de los tubos apareados de 50 mL especiales para comparación del color (tubos Nessler). Ajustar el pH entre 3,0 y 4,0 con ácido acético 1 N o con hidróxido de amonio 6 N, usando papel indicador de pH de rango corto como indicador externo. Diluir con agua destilada hasta aproximadamente 35 mL y mezclar. En el segundo tubo de Nessler pipetear 2 mL de la solución estándar de plomo y añadir 20 mL de agua destilada como blanco.

Ajustar el pH entre 3,0 y 4,0 con ácido acético 1 N o hidróxido de amonio 6 N, usando papel indicador de pH de rango corto como indicador externo. Diluir con agua hasta aproximadamente 35 mL y mezclar.

Añadir 10 mL de la solución reactivo de sulfuro de hidrógeno (recientemente preparado) a cada tubo, diluir con agua hasta 50 mL y mezclar.

7.5.7 Interpretación.

Comparar el tubo que contiene el extracto de la muestra con el tubo que contiene la solución estándar, observándolos desde arriba hacia el fondo, sobre una superficie de color blanco.

Cualquier coloración café producida dentro de los 10 min posteriores a la prueba, en el tubo que contiene el extracto preparado de la muestra, no deberá exceder la coloración del tubo que contiene la solución estándar de plomo (1 ppm).

7.6 Prueba de integridad.

7.6.1 Reactivos, materiales y equipo.

7.6.1.1 Reactivos.

- Azul de metileno.
- Agua.

7.6.1.2 Materiales.

- Probeta graduada de 2 000 mL de capacidad.
- Gancho sólido.

7.6.1.3 Equipos o instrumentos.

- Balanza analítica con exactitud de 0,1 g.
- Suspensorio.

7.6.2 Procedimiento.

Obturar totalmente con un dispositivo el tubo transportador y llenar la bolsa con 1 500 mL de una solución de agua con 0,1 g/L de azul de metileno, a una temperatura de 293 K a 303 K (20°C a 30°C); cerrar perfectamente la boca de la bolsa y colgarla del suspensorio mediante un asa, con un gancho que permita colgar ésta libremente en posición vertical, sin restringir su capacidad nominal. Inspeccionar visualmente la bolsa y el tubo para detectar fugas, dejar en estas condiciones durante una hora. Transcurrido este tiempo volver a inspeccionar visualmente (11.7).

7.6.3 Interpretación.

La bolsa y el tubo, no deben presentar fugas de la solución.

7.7 Prueba intracutánea.

7.7.1 Fundamento.

El método se basa en la evaluación del promedio de reacciones obtenido en la piel de los conejos con respecto al promedio de reacción del blanco.

7.7.2 Espécimen de prueba.

Seleccionar conejos blancos sanos, que no hayan sido utilizados en ninguna prueba de piel delgada, que pueda rasurarse con facilidad y que esté libre de irritación o trauma mecánico.

7.7.3 Reactivos, materiales y equipo.

7.7.3.1 Reactivos.

- Alcohol.
- Agua inyectable.
- Aceite vegetal.
- Polietilenglicol 400.
- Solución de cloruro de sodio al 0,9%.

7.7.3.2 Materiales.

- Recipientes de extracción. (*)
- Tijeras de acero inoxidable.
- Agujas hipodérmicas calibre 15 G X 19,0 mm.
- Mandril o estilete.
- Agujas calibre 26 G con longitud de 19,1 o 25,4 mm (3/4 pulgada o 1 pulgada).
- Jeringas.

- Rasuradora.

7.7.3.3 Equipo.

- Horno de preferencia de circulación forzada, con un intervalo de operación de 323 K a 343 K (50°C a 70°C).

7.7.4 Preparación de la muestra.

Seleccionar y subdividir la muestra en porciones, como las que se indican en la Tabla 4.

Tabla 4. Superficie de la muestra a aprobar**			
Forma del plástico	Espesor	Cantidad de muestra por cada 20 mL de medio de extracción	Subdivisiones
Película u hoja	< 0,5 mm	De 120 cm ² de superficie total (ambos lados)	Tiras de aproximadamente 5 X 0,3 cm.
	0,5 a 1 mm	De 60 cm ² de superficie total (ambos lados)	Tiras de aproximadamente 5 X 0,3 cm.
Tubos	< 0,5 mm (pared)	Longitud (en cm) = 120 cm ² (suma del diámetro interno y externo)	Secciones de aproximadamente 5 X 0,3 cm.
	0,5 a 1 mm	Longitud (en cm) = 60 cm ² (suma del diámetro interno y externo)	Secciones de aproximadamente 5 X 0,3 cm.
Planos tubulares y moldeados	> 1 mm	Equivalente a 60 cm ² de la superficie total (todas las superficies expuestas)	Piezas de aproximadamente 5 X 0,3 cm.

Retirar las partículas sueltas de la muestra como sigue:

Colocar las muestras subdivididas en una probeta graduada de vidrio de 100 mL, y añadir aproximadamente 70 mL de agua inyectable. Agitar aproximadamente por 30 s y decantar, repetir este paso, secar aquellas piezas preparadas para la extracción con aceite vegetal en un horno a una temperatura que no exceda 323 K (50°C).

Nota: No limpiar el plástico con tela, ni lavar o enjuagar con disolventes orgánicos o detergentes.

Colocar una muestra de plástico, preparada adecuadamente en un recipiente de extracción. Añadir 20 mL de medio de extracción apropiado de acuerdo a la Tabla 5.

Tabla 5. Medios de extracción utilizados para cada plástico			
Clase de plástico			Medio de extracción
IV	V	VI	
X	X	X	Solución de cloruro de sodio al 0,9%

Tabla 5. Medios de extracción utilizados para cada plástico			
Clase de plástico			Medio de extracción
IV	V	VI	
X	X	X	Solución de alcohol 1 en 20 en solución de cloruro de sodio al 0,9%
-	X	X	Polietilenglicol 400
X	-	X	Aceite vegetal (sésamo o de semilla de algodón)

Extraer en autoclave a 394 K (121°C) durante 60 min, en horno a 343 K (70°C) por 24 h a 323 K (50°C) durante 72 h. Dejar el tiempo necesario para que el líquido dentro del recipiente alcance la temperatura de extracción.

Las condiciones de extracción, no deben en ninguna instancia producir cambios físicos tales como fusión o licuefacción de las piezas de plástico ya que estos cambios provocan una disminución de área superficial. Puede tolerarse una ligera adherencia entre las piezas.

Si se utilizan tubos de cultivo para extracciones con aceite vegetal en autoclave, sellar los tapones de la rosca con una cinta testigo para esterilizar.

Dejar enfriar los recipientes a una temperatura no menor de 295 K (22°C) agitar vigorosamente durante varios minutos y decantar cada extracto inmediatamente en forma aséptica dentro de un vaso de precipitado seco y estéril. Almacenar los extractos a una temperatura entre 295 K y 303 K (22°C y 30°C) y no utilizarlos para pruebas después de 24 h.

7.7.5 Preparación del blanco.

Colocar individualmente en un recipiente de extracción 20 mL de polietilenglicol 400 como medio de extracción de acuerdo a lo indicado en la Tabla 6.

Tabla 6. Dosis y vías de administración del blanco, muestra problema y medios de extracción utilizados					
No. de grupo	Extracto: E Blanco: B	Medio de extracción	Dosis por kg	Vía de administración	Velocidad de inyección ml/s
5 6	E B	Polietilenglicol 400	10 g	Intracutánea	----

7.7.6 Procedimiento.

El día de la prueba rasurar completamente la piel del lomo del animal, hacia ambos lados de la columna vertebral, sobre un área de prueba suficientemente larga. Evitar la irritación o el trauma mecánico. Retirar el pelo suelto por medio de limpieza por aspiración.

Si es necesario, limpiar la piel suavemente con alcohol diluido y secarla antes de inyectar. Antes de llenar la jeringa con las dosis de inyección agitar cada extracto vigorosamente para asegurar la distribución completa de la materia extraída.

Diluir cada gramo del extracto de la muestra preparado con polietilenglicol 400 y su blanco correspondiente con 7,4 volúmenes de solución de cloruro de sodio al 0,9% para obtener una solución que contenga una concentración de aproximadamente 120 mg de polietilenglicol 400 por mililitro.

Inyectar intracutáneamente 0,2 mL de cada extracto de muestra, en 10 sitios sobre uno de los lados de cada uno de estos conejos. En forma semejante inyectar 0,2 mL de blanco correspondiente en 5 sitios del otro lado de cada conejo.

Examinar los sitios de inyección a las 24, 48 y 72 h después de la inyección para detectar evidencia de reacción tisular como eritema, edema y escaras. Para facilitar el examen tratar la piel suavemente con alcohol diluido y rasurar la piel si es necesario.

Valorar las observaciones sobre una escala numérica para el extracto de la muestra y el blanco, respectivamente, de acuerdo a la Tabla 7.

Tabla 7. Evaluación de las reacciones de la piel	
Eritema y formación de escaras	Valor
Eritema ausente	0
Eritema ligero (escasamente perceptible)	1
Eritema bien definido	2
Eritema de moderado a severo	3
Eritema severo (enrojecimiento intenso) a formación ligera de escaras (daño intenso)	4
Formación de edema	Valor
Edema ausente	0
Edema muy ligero (escasamente perceptible)	1
Edema ligero (bordes del área bien definidos por inflamación)	2
Edema moderado (inflamación aproximadamente de 1 mm)	3
Edema severo (inflamación mayor a 1 mm que se extiende más allá del área de exposición)	4

7.7.7 Interpretación.

La muestra cumple con las especificaciones de la prueba si el promedio de reacciones de la muestra no es significativamente mayor que el promedio de reacciones del blanco.

Si el resultado es dudoso repetir la prueba en tres conejos más con extractos preparados recientemente.

Las especificaciones de la prueba se cumplen, si en la prueba de repetición el promedio de reacción para el extracto de la muestra, no es significativamente mayor que el promedio de reacción para el blanco (11.8 a).

7.8 Prueba de inyección sistémica.

7.8.1 Fundamento.

El método se basa en la observación entre las reacciones que se presenten entre los ratones tratados con los extractos y los ratones tratados con el blanco.

7.8.2 Espécimen de prueba.

Utilizar ratones blancos, sanos que no hayan sido utilizados previamente con un peso entre 17 y 23 g de una misma cepa y ofrecer a satisfacción agua y alimento para animales de laboratorio de composición conocida.

7.8.3 Reactivos, materiales y equipos.

Debe cumplir con lo especificado en el subnumeral 7.7.3 de esta Norma.

7.8.4 Preparación de la muestra.

Debe cumplir con lo especificado en el subnumeral 7.7.4 de esta Norma.

7.8.5 Preparación del blanco.

Debe cumplir con lo establecido en el subnumeral 7.7.5 de esta Norma.

7.8.6 Procedimiento.

Seleccionar 40 ratones y separarlos en 8 grupos de 5 ratones cada uno. Pesar y marcar cada uno de los animales de cada grupo de prueba. Agitar cada extracto vigorosamente antes de separar cada dosis de inyección para asegurar la completa distribución de la materia extraída. Inyectar cada uno de los animales con los extractos de muestra y blanco por la vía de administración y dosis que corresponda al peso del animal de acuerdo a la Tabla 8, excepto el extracto obtenido con polietilenglicol 400 y su blanco correspondiente que deben diluirse con 4,1 volúmenes de solución de cloruro de sodio al 0,9% para obtener una solución con una concentración de aproximadamente 200 mg de polietilenglicol 400 por mililitro.

Tabla 8. Dosis y vía de administración del blanco, muestra problema y medios de extracción utilizados					
No. de grupo	Extracto: E Blanco: B	Medio de extracción	Dosis por kg	Vía de administración	Velocidad de inyección
1 2	E B	Solución de cloruro de sodio al 0,9%.	50 mL	IV	0,1 mL/s
3 4	E B	Solución de alcohol 1 en 20 en solución de cloruro de sodio al 0,9%.	50 mL	IV	0,1 mL/s
5 6	E B	Polietilenglicol 400.	10 g	IP	----
7 8	E B	Aceite vegetal (sésamo o de semilla de algodón).	50 mL	IP	----

Observar los animales inmediatamente después de la inyección y a las 4, 24, 48 y 72 h posteriores.

7.8.7 Interpretación.

Si durante su periodo de observación ninguno de los animales tratados con los extractos de la muestra presenta una reacción significativamente mayor que los animales tratados con el blanco, la muestra cumple con las especificaciones de la prueba.

Si alguno de los animales tratados con la muestra presenta ligeros síntomas de toxicidad y no más de uno de los animales muestra síntomas severos de toxicidad o muere, repita la prueba utilizando grupos de diez ratones cada uno. En la prueba de repetición las especificaciones de la prueba se cumplen si ninguno de los animales tratados con la muestra presenta una reacción significativamente mayor que la observada en los animales tratados con el blanco (11.8 b).

7.9 Resistencia del ensamble.

7.9.1 Materiales.

- Pesa de 5 kg.
- Gancho.

7.9.2 Equipos o instrumentos.

- Cronómetro con segundero.
- Suspensorio.

7.9.3 Procedimiento.

Colgar la bolsa del suspensorio, mediante su asa, con un gancho que permita colgar ésta libremente en posición vertical; posteriormente, a partir del ensamble medir una porción de 9 cm del tubo transportador, doblar la porción restante y fijarla del suspensorio. Colgar sobre el doblar del tubo transportador un peso muerto de 5 kg durante 15 s; tener cuidado de no dejar caer éste bruscamente. Realizar esta prueba a una temperatura de 293 K a 303 K (20°C a 30°C). Transcurrido este tiempo, inspeccionar visualmente.

7.9.4 Interpretación.

El ensamble debe soportar el peso sin desprenderse o romperse.

7.10 Verificación de escalas.

7.10.1 Procedimiento.

Colocar la bolsa en posición vertical y verificar visualmente la separación y numeración de las líneas de graduación, así como sus unidades de medida, espesor y características específicas que deben cumplir.

7.10.2 Interpretación.

Debe tener una escala vertical con divisiones graduadas en mL" (múltiplos de 100). Las líneas de graduación pueden ser numeradas cada 100 mL, o a 100, 500, 1 000 y 1 500 mL. Cerca de las escalas o

en las divisiones numeradas, deben tener indicada la unidad de medida (mL). Las líneas de graduación, números y unidades de medida deben ser nítidas, indelebles, de espesor uniforme y de fácil lectura durante su uso.

7.11. Resistencia a la tensión y alargamiento de la bolsa.

7.11.1 Fundamento.

El método se basa en la determinación de la resistencia a la tensión y alargamiento en productos elaborados con material plástico en láminas delgadas, con un espesor de 1,0 mm o menos, al ser sometidos a acciones mecánicas (11.9 y 11.10).

7.11.2 Aparatos e instrumentos.

7.11.2.1 Máquina de prueba.

Máquina impulsada por fuerza mecánica, capaz de producir una velocidad de separación de las mordazas uniforme y que pueda ser ajustada aproximadamente desde 1,3 a 500,0 mm/min. Debe estar equipada con un sistema de pesas o celdas de carga, un registrador de cargas de tensión y de separación de las mordazas. Estos sistemas deben tener una exactitud de 2%.

El sistema de mordazas debe minimizar el deslizamiento y la distribución irregular de esfuerzo de tensión. Las mordazas pueden estar forradas con hule delgado o limadas. Pueden obtenerse resultados satisfactorios utilizando mordazas de cara circular forradas y acojinadas con 1,0 mm de papel absorbente o mordazas impulsadas por aire (mordazas neumáticas).

7.11.2.2 Medidor del espesor del espécimen.

Utilizar un calibrador con una exactitud de 0,01 mm.

7.11.2.3 Instrumento para medir el ancho de los especímenes.

Utilizar un instrumento capaz de medir 0,25 mm o menos.

7.11.2.4 Cortador de especímenes.

Utilizar navajas de seguridad, cortador de papel u otros instrumentos capaces de cortar los especímenes a un ancho apropiado y que produzcan bordes rectos, paralelos y libres de imperfecciones visibles.

7.11.3 Preparación y acondicionamiento de las muestras.

Seleccionar especímenes de manera que su espesor sea uniforme en un 10% del espesor sobre la longitud del espécimen dentro de las mordazas, cuando se trate de materiales con un espesor de 0,25 mm o menos; y dentro de un 5% en el caso de materiales con un espesor mayor de 0,25 mm pero menor de 1,00 mm.

Los especímenes de prueba consisten en tiras de un ancho uniforme de no menos de 5,0 mm y no más de 25,4 mm la longitud estándar de los especímenes debe ser de 250 mm cuando no es posible obtener especímenes con esta longitud se deben cortar secciones de prueba de 100 mm. Estas longitudes, se utilizan para minimizar el efecto de deslizamiento del espécimen en las mordazas; la longitud total de los

especímenes debe considerar por lo menos 50 mm de más que la distancia de separación de las mordazas utilizadas.

Los especímenes de prueba deben ser cortados cuidadosamente para evitar muescas o rasgaduras que puedan provocar rompimientos prematuros.

En caso de materiales isótropos, se deben probar por lo menos cinco especímenes de prueba de cada muestra.

En caso de materiales anisótropos, se deben preparar dos juegos de cinco especímenes de prueba cada uno. Uno de los juegos de especímenes de prueba debe ser cortado en forma semejante a los especímenes de material isótropo y el otro juego debe ser cortado de tal manera que el eje longitudinal sea paralelo a la dirección de anisotropía.

Realizar la prueba, acondicionando la muestra a una temperatura de $296\text{ K} \pm 2\text{ K}$ ($23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$) y una humedad relativa de $50\% \pm 5\%$ por lo menos durante 40 h antes de la prueba. En caso de haber discrepancia, las tolerancias deben ser $\pm 1\text{ K}$ ($\pm 1^{\circ}\text{C}$) para temperatura y de $\pm 2\%$ para humedad relativa.

7.11.4 Procedimiento.

Ajustar la velocidad de separación de las mordazas de la máquina de prueba, haciendo ensayos sin carga. Esta velocidad de separación debe mantenerse dentro de un 5% cuando se hace un ensayo bajo su capacidad de carga completa. La velocidad de la prueba debe ser calculada basándose en la velocidad de deformación inicial como se especifica en la Tabla 9.

Tabla 9. Velocidades cruzadas y separación inicial de las mordazas			
PORCENTAJE DE ELONGACION AL ROMPIMIENTO	VELOCIDAD INICIAL DE DEFORMACION	SEPARACION INICIAL DE LAS MORDAZAS	VELOCIDAD DE SEPARACION DE MORDAZAS
Menos de 20%	0,1 mm/min	125 mm	12,5 mm/min
20% a 100%	0,5 mm/min	100 mm	50,0 mm/min
Más de 100%	10,0 mm/min	50 mm	500,0 mm/min

Las velocidades de separación de las mordazas pueden ser determinadas para propósitos de este método de prueba a partir de la velocidad inicial de deformación como sigue:

$$A = B C$$

En donde:

A = velocidad de separación de las mordazas (mm/min).

B = distancia inicial entre las mordazas (mm).

C = velocidad inicial de deformación.

La velocidad inicial de deformación está indicada en la Tabla 9. A menos que se indique otra cosa en la norma específica del material que está siendo probado.

Seleccionar un intervalo de carga que produzca que el rompimiento del espécimen de prueba ocurra para arriba de sus dos terceras partes pueden hacerse ensayos de prueba para seleccionar la combinación aprobada de intervalos de carga/ancho del espécimen.

La separación inicial de las mordazas debe ser por lo menos 50 mm para materiales que tengan una elongación total al rompimiento de 100% o mayor y por lo menos de 100 mm para materiales que tienen una elongación total al rompimiento de 100%.

Fijar la velocidad de separación de las mordazas para dar la velocidad de deformación deseada basada en la distancia inicial entre las mordazas. Calibrar a cero el peso de la carga y el sistema de registro.

Se sugiere cruzar las velocidades y la separación inicial de las mordazas para dar la velocidad inicial de deformación deseada descrita en la Tabla 9.

Medir el área de la sección transversal del espécimen en tres puntos a diferentes distancias de su longitud. Medir el ancho del espécimen con una exactitud de 0,01 mm o más. Medir el espesor del espécimen con una exactitud de 0,01 mm o más para láminas con espesores menores a 0,25 mm y con una precisión de 1% o más para láminas con espesor mayor de 0,25 mm para menor de 1,00 mm.

Colocar el espécimen de prueba entre las mordazas de la máquina de prueba, teniendo cuidado de alinear el eje longitudinal del espécimen con una línea imaginaria que una los puntos de enlace de las mordazas.

Apretar las mordazas completa y firmemente a un grado tal que el deslizamiento del espécimen durante la prueba sea el mínimo.

Encender la máquina de prueba y registrar la carga contra la extensión. Cuando la longitud total entre las mordazas se considera el área de prueba, registrar la carga contra la distancia de separación de las mordazas.

Las lecturas de especímenes que se rompan por una grieta notoria o que rompan fuera de la longitud calibrada, deben ser descartadas debiéndose hacer una prueba más con otros especímenes de la misma muestra.

I) Resistencia a la tensión.

La resistencia a la tensión debe calcularse dividiendo la carga máxima entre la media aritmética del área de la sección transversal original del espécimen. El resultado debe expresarse en fuerza por unidad del área (MPa).

II) Porcentaje de alargamiento a la ruptura.

Debe calcularse dividiendo la elongación al momento de la ruptura del espécimen entre la longitud inicial calibrada y multiplicada por cien, cuando se utiliza una longitud determinada o extensómetros para definir un área de prueba específica, sólo se debe considerar para el cálculo esa longitud, a menos que se indique que la longitud de separación entre las mordazas se deba utilizar. El resultado debe ser expresado en porcentaje (%).

7.11.5 Expresión de resultados.

I) La muestra debe soportar las siguientes tensiones mínimas, en sentido:

- Longitudinal 16,1 MPa (164,2 kgf/cm²).

- Transversal 14,2 MPa (144,8 kgf/cm²).

II) La muestra debe cumplir con los siguientes alargamientos mínimos, en sentido:

- Longitudinal 190%.
- Transversal 190%.

7.12 Verificación de volumen.

7.12.1 Procedimiento.

Cortar el tubo transportador a una longitud de 50 mm a 70 mm. Obturar el tubo transportador. Colgar la bolsa libre de restricciones, separar las paredes de la bolsa. Realizar la prueba a una temperatura de $296\text{ K} \pm 3\text{ K}$ ($23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$). Introducir agua hasta la marca de 500 mL. Dejar estabilizar durante 5 min, posteriormente abrir el obturador y recibir el líquido en una probeta graduada. Registrar el volumen obtenido. Repetir la operación de llenado, estabilización y registro del volumen obtenido en las líneas de graduación de 1 000 y 1 500 mL.

7.12.2 Interpretación.

El valor de la medición de las líneas de graduación de 500, 1 000 y 1 500 mL debe encontrarse en el rango de $\pm 10\%$ del valor nominal.

8. Marcado, envasado y embalaje

8.1 Marcado.

La bolsa debe tener marcada, impresa o adherida la marca o logotipo del fabricante en forma legible e indeleble en un lugar visible que no interfiera con su funcionalidad. Así como una escala graduada en mililitros.

8.2 Envasado.

El envasado del producto, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento de Insumos para la Salud, debe proteger al producto, mantener las condiciones del producto y resistir las condiciones de manejo, transporte y almacenamiento en los diferentes climas del país. El tipo y la calidad del empaque son responsabilidad del proveedor.

8.3 Envase primario.

Envase transparente al menos en una de sus caras, resistente y de dimensiones adecuadas para contener el producto.

8.3.1 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, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:

8.3.1.1 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante y, en su caso, importador y distribuidor.

8.3.1.2 Nombre genérico o comercial del producto.

8.3.1.3 Número de lote.

8.3.1.4 Fecha de caducidad.

8.3.1.5 Producto atóxico.

8.3.1.6 Desechable (o leyendas alusivas).

8.3.1.7 Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

8.3.1.8 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

8.3.1.9 País de origen o leyenda "Hecho en México".

8.3.1.10 Instrucciones de uso.

8.4 Datos o leyendas del envase colectivo.

El envase colectivo debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:

8.4.1 Marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante y, en su caso, importador y distribuidor.

8.4.2 Nombre genérico o comercial del producto.

8.4.3 Número de lote.

8.4.4 Instrucciones de conservación.

8.4.5 Fecha de fabricación, puede estar implícita en el número de lote.

8.4.6 Número de registro otorgado por la Secretaría de Salud.

8.4.7 País de origen o leyenda "Hecho en México".

8.5 Embalaje.

Caja de cartón corrugado de forma rectangular baja con resistencia mínima al reventamiento de 1,7 MPa (11 kgf/cm²) o algún otro material con propiedades similares, con capacidad para contener los envases primarios.

9. Almacenamiento

Los productos objeto de la presente Norma, deben almacenarse en locales cubiertos, protegidos de la lluvia, de la exposición directa a los rayos del sol, lejos de fuentes emisoras de vapores o de calor, y en condiciones de estiba que aseguren la integridad del producto.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma no es equivalente con ninguna norma internacional o mexicana.

11. Bibliografía

11.1 Ley Federal sobre Metrología y Normalización. DOF, 1 de julio de 1992.

11.2 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. DOF, 13 de enero de 1999.

11.3 Ley General de Salud. DOF, 7 de febrero de 1984.

11.4 Reglamento de Insumos para la Salud, Título Segundo, Capítulo 1, sección segunda. DOF, 4 de febrero de 1998.

11.5 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, MGA 0351. Edición vigente.

11.6 Tercera Actualización del Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación y Prótesis del Sector Salud 1998. DOF, 27 de abril de 1999.

11.7 ISO 8669-4 Urine Collection Bags part 4: Determination of Freedom from Leakage.

11.8 The United States Pharmacopeia Convention, INC 23 nd, NF18, 12601 Twinbrook Parkway, Rockville, MD 2085, 1995.

a) BRT (88) Intracutaneous Test, páginas 1701 y 1702.

b) BRT (88) Systemic Injection Test, página 1701.

c) BRT (661) Phisycos Chemical Test Plastics, Heavy Metals, página 1783.

11.9 ASTM-D-882-83 Standard Test Methods for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting Section 8 volumen 08.01.

11.10 ASTM-D-374-79 Standard Test Methods for Thickness of Solid Electrical Insulation, páginas 143-153.

11.11 Manual para la Identificación de Plásticos, Instituto Mexicano del Plástico Industrial, S.C., 1989, páginas 32 a 46.

12. Observancia de la Norma

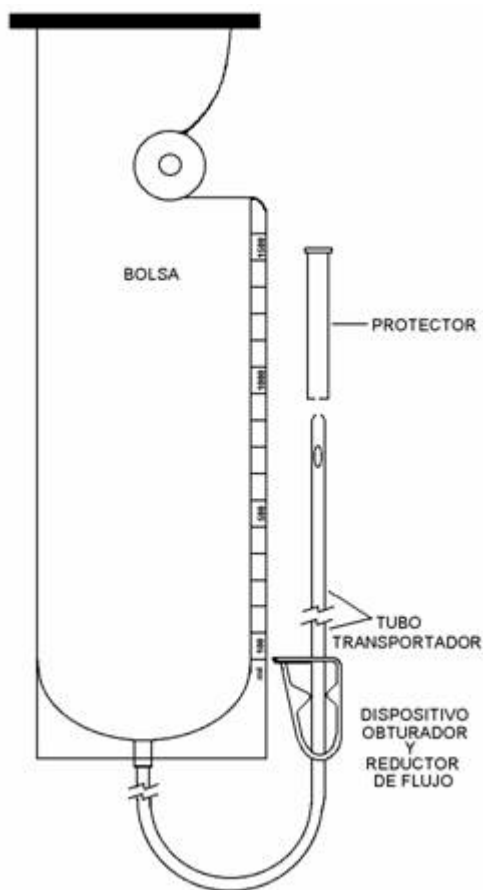
La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma Oficial Mexicana corresponde a la Secretaría de Salud, cuyo personal realizará la verificación y la vigilancia que sean necesarias.

13. Vigencia

La presente Norma Oficial Mexicana entrará en vigor a los 60 días naturales contados a partir del día siguiente al de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**.

México, D.F., a 25 de agosto de 2003.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enríquez Rubio**.- Rúbrica.

APENDICE NORMATIVO "A". FIGURA



**FIG. 1 BOLSA PARA ENEMA DESECHABLE
(NO IMPLICA DISEÑO)**

* Aplicable sólo en el caso de que el espectro resultante de los patrones obtenidos como se indica en los numerales 7.4.1.4.1 y 7.4.1.4.2, no coincidan con el patrón de referencia o con un espectro de referencia.

† En algunos materiales plásticos es necesario, antes de efectuar el pirolizado, disolverlos en 1,2-dicloroetano y centrifugar por 30 min, la solución separada de los sólidos se evapora y se obtienen muestras en las cuales se determina directamente el espectro infrarrojo.

* Utilizar recipientes como ámpulas o tubo de ensayo para cultivo de vidrio tipo "I", con tapón de rosca, con un forro elastomérico adecuado, el cual debe estar completamente protegido con un disco sólido inerte de 50 a 75 mm de espesor y que pueda fabricarse con una resina de politetrafluoretileno.

** Cuando la superficie del área, no puede ser determinada debido a la configuración del espécimen de prueba, usar 0,1 g del elastómero o 0,2 g del plástico u otro polímero por cada mililitro del medio extractable.

Fecha de Publicación: 8 de abril de 2004