MERCOSUR/GMC/RES Nº 50/98

REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE JERINGAS HIPODÉRMICAS ESTÉRILES DE UN SOLO USO

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto, las Resoluciones Nº 91/93, 152/96 y 38/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación Nº 7/97 del SGT Nº 3 "Reglamentos Técnicos"

CONSIDERANDO:

Que existe la necesidad de establecer un Reglamento Técnico que garantice la calidad y seguridad de las jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso.

EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:

Art 1 Aprobar el "Reglamento Técnico sobre Jeringas Hipodérmicas Estériles de un Solo Uso", en sus versiones en español y portugués, que figura como Anexo y forma parte de la presente Resolución:

Art 2 Los Estados Partes pondrán en vigencia la disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Resolución, a través de los siguientes organismos:

ARGENTINA - Ministerio de Salud Pública - ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica).
BRASIL - Ministerio da Saúde - Secretaria de Vigilância Sanitaria.
PARAGUAY - Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
URUGUAY - Ministerio de Salud Pública.

Art. 3 El presente Reglamento Técnico se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extrazona.

Art. 4 Los Estados Partes del MERCOSUR deberán incorporar la presente Resolución a sus ordenamientos jurídicos internos antes del día 7/VI/99.

XXXII GMC – Rio de Janeiro, 8/XII/98

Reglamento Técnico sobre
Jeringas Hipodérmicas Estériles de un Sólo Uso

1) Alcance

Esta parte de la **presente normativa** especifica requerimientos para jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso, hechas de materiales plásticos y destinadas para la aspiración de fluidos o para la inyección de fluidos inmediatamente después del llenado realizado por medio manual.
Excluye jeringas para uso con insulina, jeringas hechas de vidrio, jeringas con agujas permanentemente conectadas, jeringas para uso con bombas accionadas por energía, jeringas prellenadas por el fabricante con el líquido de inyección, y jeringas extractoras de muestras de fluidos corporales cuyo émbolo no permita ni posea condiciones de inyección.

2) Definiciones

Para el propósito de la **normativa**, son aplicables las siguientes definiciones:

2.1 Capacidad Nominal*:* Capacidad de la jeringa declarada por el fabricante. Volumen de agua, a 20 ± 5 ° C, entregado por la jeringa, cuando la línea de referencia del émbolo recorre el cilindro desde la graduación máxima de la escala hasta cero.

Nota: Los ejemplos son 1 ml, 5 ml, 50 ml.

2.2 Capacidad Graduada: Volumen de agua a 20 ± 5 °C (o para países tropicales 27 ± 5 °C) expulsado de la jeringa cuando la línea de referencia del émbolo atraviesa un/os intervalo/s de la escala.

2.3 Capacidad total Graduada: Capacidad de la jeringa desde la graduación cero hasta la línea de graduación más alejada.

Nota: La capacidad total graduada puede ser igual o mayor a la capacidad nominal.

2.4 Capacidad máxima usable: Capacidad de la jeringa cuando el émbolo es llevado a su posición funcional extrema.

2.5 Línea de referencia: Línea que circunscribe el final del émbolo, para la determinación de la capacidad correspondiente a cualquier lectura de la escala en la jeringa.

3) Nomenclatura

La nomenclatura para los componentes de jeringas hipodérmicas para un solo uso es mostrado en la ***figura 1***.

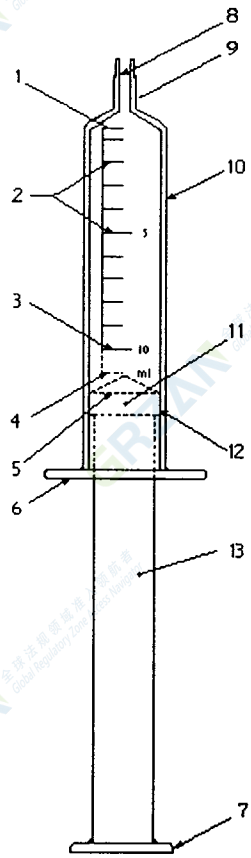


figura 1

1. Línea de graduación cero.
2. Líneas de graduación.
3. Línea de graduación de capacidad nominal.
4. Línea de graduación de capacidad total.
5. Línea de referencia.
6. Aleta de sujeción o empuñadura.
7. Disco de empuje
8. Diámetro interior del pico
9. Pico
10. Cilindro.
11. Tapón.
12. Sello.
13. Vástago.

Nota: El dibujo tiene por objeto ilustrar los componentes de la jeringa. El conjunto tapón-vástago (de una o dos piezas) puede ser de construcción integral y además puede tener más de un sello.

4) Limpieza

Cuando es inspeccionada por visión normal, o corregida a normal, sin aumento, bajo una iluminación de 300 a 700 Lx, la superficie de la jeringa hipodérmica que entra en contacto con los líquidos de inyección durante el uso normal estará libre de partículas y materia extraña.

5) Límites de acidez y alcalinidad

Cuando se determina con un medidor de pH de laboratorio y utilizando un electrodo de propósito general, el valor de pH de un extracto preparado de acuerdo con el Anexo A estará dentro de ± 0,1 unidades de pH del valor de pH del fluido de control.
Nota: Se considera como líquido de control a una porción de agua igual a la utilizada para preparar el extracto pero sin ser sometida a ninguna operación .

6) Límites para metales extraíbles

Cuando es evaluado por un método microanalítico reconocido, por ejemplo por un método de absorción atómica, un extracto preparado de acuerdo con el Anexo A, no tendrá un contenido suma mayor que 5 mg/l de plomo, estaño, zinc, hierro. El contenido de cadmio del extracto deberá ser, cuando es corregido por el contenido de cadmio del fluido de control, menor de 0,1 mg/l.

7) Límites residuales de esterilización por Oxido de Etileno

En el caso de emplear Oxido de Etileno para la esterilización, se debe establecer la cantidad residual, para lo que se debe emplear el método de "cromatografía en fase gaseosa" o método equivalente. El límite máximo permitido, en las jeringas hipodérmicas para usar una sola vez, es de:

a) 25 partes por millón para óxido de etileno.
b) 25 partes por millón para etileno clorhidrina.
c) 250 partes por millón para etilenoglicol.

8) Lubricantes

Si las superficies internas de la jeringa, incluyendo el pistón, son lubricadas, el lubricante no debe ser visible, como gotitas o partículas, bajo una visión normal o corregida a normal.
Un aceptable lubricante, aplicado sin diluir, para la jeringa de tres piezas es polidimetilsiloxano cumpliendo los requisitos de USP XXIII, hasta ser sustituida por la Farmacopea armonizada MERCOSUR.
La cantidad de lubricante utilizado no debe exceder 0,25 mg/cm² del área de la superficie interna del cilindro de la jeringa. El ensayo se debe realizar de acuerdo al Anexo G.
Un lubricante aceptable para la jeringa de dos piezas es amidas de los ácidos grasos eurícico y/u oléico. La cantidad de lubricante no debe exceder 0,6 % (masa/masa) de la masa del cilindro.

9) Tolerancia

Las tolerancias en la capacidad graduada deberán ser como las dadas en la ***Tabla I***.

Tabla I: Tolerancia en la capacidad, volumen residual, dimensiones de la escala y fuerza para el ensayo de fuga

Capacidad nominal de la jeringa (v) ml (cm³)	*Tolerancia en las capacidades graduadas*		*Volumen residual máximo ml.*	*Longitud mínima de la escala hasta la capacidad nominal mm.*	*Intervalo de las graduaciones secundarias ml.*	*Intervalo de las graduaciones numeradas ml*	*Fuerza para el ensayo de Fuga (Ver Anexo D)*	
	Capacidades menores que la mitad de la nominal	*Capacidades igual o mayor que la mitad de la nominal*					*Fuerza perpendicular ± 5% N*	*Presión axial ±5% kPa*
v < 2	±(1,5% de V+2% del volumen expelido)	±5% del volumen expelido	0,07	55	0,05	0,1	0,25	300
2 ≤ V < 5	±(1,5% de V+2% del volumen expelido)	±5% del volumen expelido	0,07	27	0,2	0,5 o 1	1,0	300
5 ≤ V < 10	±(1,5% de V+1% del volumen expelido)	±4% del volumen expelido	0,07	36	0,5	1	2,0	300
10≤V<20	±(1,5% de V+1% del	±4% del volumen	0,10	44	1,0	5	3,0	300

	volumen expelido)	expelido						
20 ≤V<30	±(1,5% de V+1% del volumen expelido)	±4% del volumen expelido	0.15	52	2,0	10	3,0	200
30≤V<50	±(1,5% de V+1% del volumen expelido)	±4% del volumen expelido	0,17	67	2,0	10	3,0	200
50≤V	±(1,5% de V+1% del volumen expelido)	±4% del volumen expelido	0,20	75	5,0	10	3,0	200

10) Escala Graduada

10.1 Escala

10.1.1 La jeringa podrá tener ya sea una sola escala o más de una, siempre que sean idénticas y será graduada, por lo menos, en los intervalos dados en la ***Tabla I***. La unidad de volumen estará marcada en el cilindro.

Nota: Este requerimiento no excluye la provisión de marcas de graduación adicionales dentro de la escala o como extensiones a la escala.

10.1.2 Si la escala es extendida pasando la capacidad nominal, la porción extendida estará diferenciada del resto de la escala.
Los ejemplos de los medios de diferenciación son:

a) Resaltando el número de escala de la línea de capacidad nominal.
b) El uso de número de escala más pequeño para las líneas de graduación extra.
c) El uso de líneas de graduación más cortas para las líneas de graduación extra.
d) El uso de una línea partida para la línea vertical opcional de la longitud de escala extra.

10.1.3 Las líneas de graduación serán de un espesor uniforme, estarán en planos de ángulos rectos al eje del cilindro

10.1.4 Las líneas de graduación estarán equiespaciadas a lo largo del eje longitudinal entre la línea de graduación cero y la línea para la capacidad total graduada.

10.1.5 Cuando la jeringa es sostenida verticalmente, la punta de todas las líneas de graduación de similar longitud estarán verticalmente alineadas.

10.1.6 Las longitudes de las líneas de graduación cortas en cada escala serán aproximadamente de la mitad de la longitud de las líneas largas.
Ejemplos de escalas y la numeración de las líneas de graduación son mostradas en la ***figura 2***.

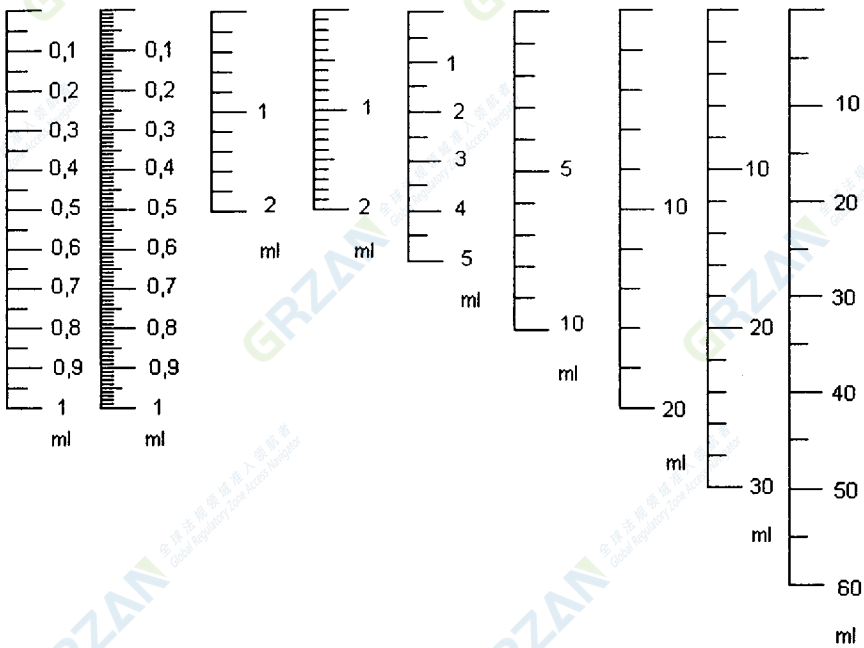


figura 2: Ejemplos de escalas de graduación.

10.2 Numeración de la escala.

10.2.1 Las líneas de graduación estarán numeradas a los incrementos de volumen dados en ***Tabla I***. También deberán estar numeradas las líneas que denota la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si éstas difieren. Ejemplos de la numeración de la escala son mostrados en la ***figura 2.***

10.2.2 Cuando la jeringa es sostenida verticalmente con la punta cónica hacia arriba y con la escala hacia el frente, los números aparecerán vertical en la escala y en una posición tal que serían divididos en dos partes iguales por una prolongación de las líneas de graduación a las cuales se relacionan. Los números estarán cerca, pero no tocarán las puntas de las líneas de graduación con las cuales se relacionan.

10.3 Longitud total de la escala a la línea de capacidad nominal.

La longitud total de la escala será como la dada en la ***Tabla I***.

10.4 Posición de la escala

Cuando el émbolo esta totalmente inserto, esto es lo más cerca posible a la punta del pico del cilindro, la línea de graduación cero de la escala coincidirá con la línea de referencia en el tapón, dentro de un cuarto del intervalo más pequeño de la escala.

11 Cilindro.

11.1 Dimensiones

La longitud del cilindro será tal que la jeringa tiene una capacidad máxima usable de por lo menos un 10 % más de la capacidad nominal.

11.2 Empuñadura

La punta abierta del cilindro estará provista con empuñaduras que asegurará que la jeringa no ruede en más de 180 grados cuando es colocada en una superficie plana, con un ángulo de 10 grados con respecto a la horizontal. La empuñadura deberá estar libre de bordes filosos.
La empuñadura será de un tamaño, forma y resistencia adecuada para el propósito intencionado, y deberá permitir que la jeringa sea sostenida en forma segura durante el uso.

12 Conjunto Tapón/Vástago (Émbolo)

12.1 Diseño

El diseño del vástago y disco de empuje de la jeringa será tal que cuando el cilindro es sostenido en la mano, el vástago pueda ser empujado con el pulgar de esa mano. Cuando es ensayado de acuerdo con el Anexo B, el tapón no se desconectará del vástago.
El vástago será de una adecuada longitud para permitir que el tapón atraviese la longitud total del cilindro. El esfuerzo para retirar totalmente el émbolo debe ser mayor que el necesario para su desplazamiento en el resto del cilindro.
La proyección del vástago y la configuración del disco de empuje deberá ser tal como para permitir que el vástago sea operado sin dificultad. Cuando la línea de referencia del tapón coincide con la línea de graduación cero, la longitud mínima adecuada del vástago desde la superficie de la empuñadura más cercana del disco de empuje debe ser:

a) 8 mm para jeringas de una capacidad nominal menor a 2 ml.
b) 9 mm para jeringas de una capacidad nominal entre 2 ml. y menor a 5 ml.
c) 12,5 mm para jeringas de una capacidad nominal de 5 ml. o más.

12.2 Encastre del tapón en el cilindro.

Cuando la jeringa es llenada con agua y sostenida verticalmente, primero con una punta hacia arriba y después con la otra, el vástago no se moverá por su propio peso.

12.3 Línea de referencia: Habrá un borde visible y definido que sirve como la línea de referencia en el extremo del tapón. La línea de referencia estará en contacto con la superficie interna del cilindro.

13 Pico

13.1 Ajuste Cónico.

El ajuste cónico macho del pico de la jeringa tendrá una conicidad nominal del 6% (Tipo Luer). Ver Anexo E.

13.2 Posición del Pico en el Cilindro

13.2.1 En las jeringas de una capacidad nominal menores que 5 ml., el pico de la jeringa estará situado centralmente, es decir, será coaxial con el cilindro.

13.2.2 En jeringas de una capacidad nominal de 5 ml. o más, el pico de la jeringa estará situado ya sea céntrica o excéntricamente.

13.2.3 Si el pico de la jeringa es excéntrico, su eje estará verticalmente debajo del eje del cilindro cuando la jeringa yace, sobre una superficie plana, con su escala para arriba. La distancia entre el eje del pico y el punto más cercano de la superficie interna del orificio del cilindro, no será mayor de 4,5 mm.

13.3 Diámetro interior del pico.

El pico tendrá un diámetro interior no menor a 1,2 mm.

14 CARACTERÍSTICAS ESPECIALES

14.1 Volumen residual

Durante el ensayo de acuerdo al Anexo C, el volumen de líquido contenido en el cilindro y en el pico, cuando el émbolo está completamente insertado será el dado en la ***Tabla I***.

14.2 Ausencia de escape de aire y líquido a nivel del tapón.

Durante el ensayo de acuerdo al Anexo D, no deberá haber escape de agua a través del tapón o de los sellos.
Durante el ensayo de acuerdo al Anexo B, no habrá escape de aire a través del tapón o de los sellos, y no habrá ninguna caída en el registro del manómetro.

15. MARCADO DE LA JERINGA

Cada jeringa llevará marcadas en su cuerpo, en idioma original del país parte receptor, las siguientes indicaciones:

a) Escala graduada.
b) Capacidad nominal en cm^3 y/o ml
c) Una leyenda que exprese claramente "usar una vez y destruir", o simbología equivalente.

16 EMBALAJE.

16.1 Envase primario.

Cada jeringa hipodérmica estará sellada en un envase primario.
Los materiales del envase no tendrán efectos perjudiciales sobre el contenido. El material y diseño del contenedor será tal que asegurará:

a) el mantenimiento de la esterilidad del contenido, si se lo almacena en condiciones de humedad, limpieza y ventilación adecuada,
b) un riesgo mínimo de contaminación durante la apertura del envase y extracción del contenido,
c) una adecuada protección de los contenidos durante el manejo normal, tránsito y almacenaje,
d) una vez que el envase ha sido abierto no puede ser fácilmente vuelto a sellar, y mostrará evidencias de que fue abierta.

16.2 Envase secundario

Uno o más envases primarios serán empacados en un segundo envase.
El segundo envase debe ser lo suficientemente robusto para proteger los contenidos durante el manejo, tránsito y almacenamiento.
Uno o más envases secundarios pueden ser empacados en un envase de almacenamiento y/o tránsito.

17. ROTULADO

Deberá constar por lo menos en el idioma del Estado Parte Receptor.

17.1 Envase primario

Llevará indicado, como mínimo, la siguiente información.

a) una descripción del contenido, incluyendo capacidad nominal y tipo de pico;
b) las palabras ***"Estéril", "Atóxico" y "Libre de Piretógenos";***
c) las leyendas ***"para usar una única vez",*** o equivalente (exceptuando el término "descartable"), y ***"destruir luego de su uso";***
d) la advertencia de verificar la integridad de cada envase antes de su uso;
e) el número de lote, prefijado por la palabra ***"Lote",*** u otra forma de identificación;
f) fecha de fabricación, fecha de vencimiento y método de esterilización empleado;
g) el nombre y dirección del fabricante, nombre y dirección del importador (si correspondiere).
h) nombre del director/responsable técnico;
i) número de registro habilitante ante la autoridad sanitaria competente del fabricante o importador;
j) Marca (símbolo o número de verificación de conformidad con este reglamento)

17.2 Envase secundario

Llevará indicado, como mínimo, la siguiente información:

a) una descripción del contenido, incluyendo la capacidad nominal, el tipo de pico y la cantidad de unidades;
b) las palabras ***"Estéril", " Atóxica", "Libre de piretógenos";***
c) la leyenda ***"para usar una única vez",*** o un equivalente (excepto el término "descartable") y ***"destruir luego de su uso";***

d) la advertencia de verificar la integridad de cada envase primario antes de su uso,
e) el número de lote, prefijado por la palabra ***"Lote"***, u otra forma de identificación.
f) fecha de fabricación, fecha de vencimiento y método de esterilización empleado.
g) el nombre y dirección del fabricante, nombre y dirección del importador (si correspondiere).
h) nombre del director/responsable técnico,
i) información para el manejo, almacenaje y transporte, cuando no se use envase de almacenamiento.
j) número de registro habilitante ante la autoridad sanitaria competente del fabricante o importador.
k) Marca (símbolo o número de verificación de conformidad con este reglamento)

17.3 Envase de almacenamiento

Si los envases secundarios son embalados en un envase de almacenaje, este llevará indicado por lo menos la siguiente información:

a) una descripción del contenido, incluyendo la capacidad nominal, el tipo de pico y la cantidad de unidades,
b) la palabra ***"Estéril", "Atóxico", " Libre de Piretógenos",***
c) el número de lote, prefijada con la palabra ***"Lote",*** u otra forma de identificación,
d) fecha de fabricación, fecha de vencimiento y método de esterilización empleado
e) el nombre y dirección del fabricante, nombre y dirección del importador (si correspondiere).
f) nombre del director/responsable técnico,
g) información para el manejo, almacenaje y transporte del contenido

17.4 Envoltorio de transporte

Si no se utiliza un envase de almacenaje pero los envases secundarios son envueltos para el transporte, la información requerida para el 17.3 estará marcada en el envoltorio o será visible a través del mismo.

18. ENSAYOS BIOLÓGICOS.

Cuando el ensayo es realizado según el Anexo F, las jeringas ensayadas confirmarán la esterilidad, la no toxicidad y la ausencia de pirógenos.

ANEXO A

MÉTODO PARA LA PREPARACIÓN DE EXTRACTOS

A.1 Principio

La jeringa, retirada de su envase original, es llenada con agua a efectos de extraer componentes solubles.

A.2 Aparatos y reactivos

A.2.1. Agua destilada o desionizada según Farmacopea USP XXIII, hasta ser sustituida por farmacopea armonizada MERCOSUR.
A.2.2 Vasos de precipitación de borosilicato.

A.3 Procedimiento

A.3.1. Llene por lo menos tres jeringas hasta su línea de capacidad nominal con agua según A.2.1, extraer las burbujas de aire y mantener las jeringas a una temperatura de 37^{+3}_{0} °C durante 8 horas $^{+15}_{0}$ min.
Eyecte los contenidos y combínelos en un vaso de vidrio borosilicato según A.2.2.

A.3.2. Prepare el liquido de control reservando una porción de agua sin usar (A.2.1).

Anexo B

MÉTODO DE ENSAYO DE ESCAPE DE AIRE A TRAVÉS DEL TAPÓN DURANTE LA ASPIRACIÓN Y PARA SEPARACIÓN DE TAPÓN Y VÁSTAGO.

B.1 Principio

Se conecta el pico de la jeringa a un cono hembra, estando ésta parcialmente llena con agua. Se aplica una presión negativa a través del pico y la jeringa es inspeccionada por escapes de aire a través de los sellos y para determinar si el tapón se desprende del vástago.

B.2 Aparatos y reactivos

B.2.1 Adaptador cónico hembra de acero, 6% (Luer).
B.2.2 Soportes y accesorios que sujetan el vástago de la jeringa en una posición fija.
B.2.3 Equipos para producir, controlar y medir el vacío, como se muestra en la ***figura B.1*** incluyendo, una bomba de vacío con un control de salida de aire, un manómetro y una válvula de cierre al vacío.
B.2.4 Agua recién hervida, enfriada a una temperatura de 20 ± 5 °C.

B.3 Procedimiento

B.3.1 Se aspira dentro de la jeringa un volumen de agua, preparada según indica B.2.4 de no menos de 25 % de la capacidad nominal.

B.3.2 Con el pico hacia arriba, se retira el vástago, axialmente, hasta que la línea de referencia del émbolo coincida con la línea de capacidad nominal de la jeringa, y se sujeta el vástago en esa posición, como se muestra en la ***figura B.1.***

B.3.3 Se conecta el pico de la jeringa al ajuste cónico de acero del aparato (B.2.1).

B.3.4 Se coloca el equipo de ensayo (B.2.3) según muestra la ***figura B.1***. Se pone en marcha la bomba de vacío con el control de salida de aire abierto.

B.3.5 Se ajusta el control de salida de aire de manera que obtenga una reducción gradual en la presión y se alcance un registro del manómetro de 88 Kpa por debajo de la presión atmosférica (1 kPa=7,5 mm Hg).

B.3.6 Se examina la jeringa por escapes de aire a través del tapón y los cierres.

B.3.7 Se aísla el ensamble de la jeringa y manómetro por medio de una válvula de cierre de vacío.

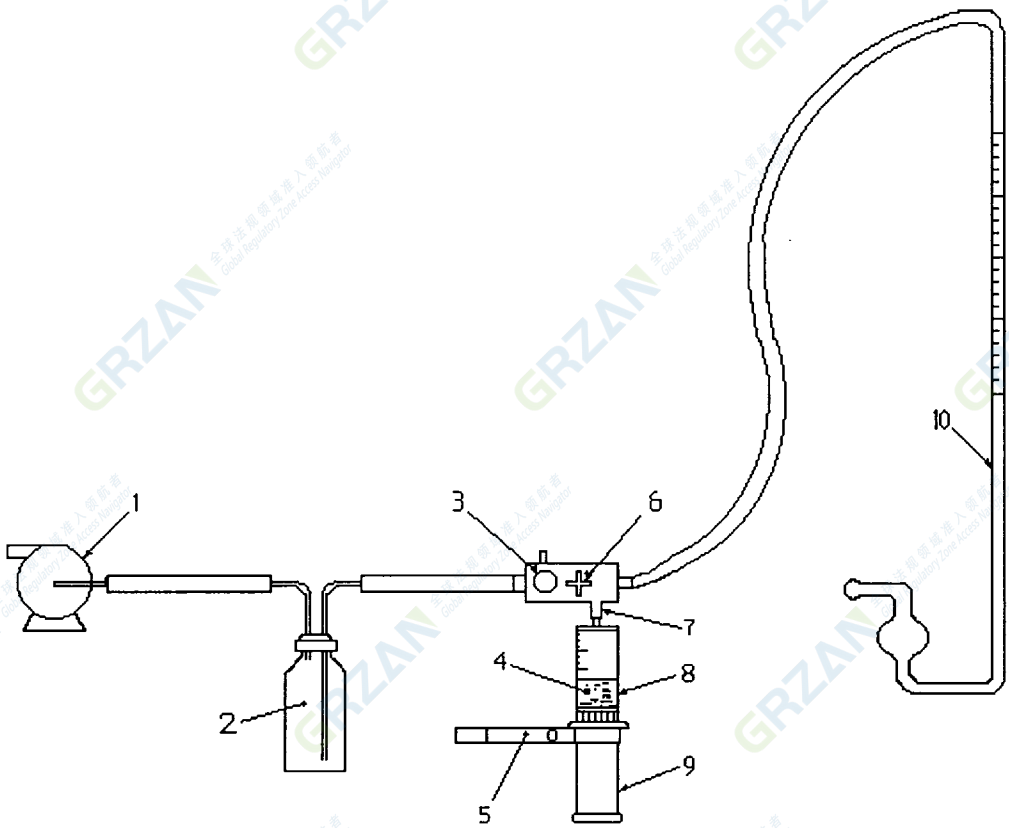
B.3.8 Se observa la lectura del manómetro durante 60^{+5}_{0} seg. y se registra cualquier caída de la misma.

B.3.9 Se examina la jeringa para determinar si el tapón se ha comenzado a separar del vástago.

B.4 Informe de ensayo

El informe de ensayo deberá contener por lo menos la siguiente información:

a) la identificación y la capacidad nominal de la jeringa.
b) si se observó o no escapes de aire a través del tapón y los cierres.
c) la caída, si la hubiere, en la lectura del manómetro.
d) si el tapón se ha separado o no del vástago.
e) fecha de ensayo.
f) firma y aclaración del analista.



1. Bomba de vacío.
2. Trampa de vacío.
3. Control de salida de aire, por ejemplo válvula de aguja.
4. Línea de graduación de la capacidad nominal
5. Agarradera.
6. Válvula de cierre de vacío.
7. Cono hembra tipo Luer.
8. Agua, no menos de 25% de la capacidad nominal.
9. Jeringa
10. Manómetro.

figura B.1: Aparato para el ensayo de aspiración

ANEXO C

MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DEL VOLUMEN RESIDUAL

C.1 Principio

La jeringa con aguja insertada y sin protector (retirada de su envase original), es pesada seca y después de haberla llenado y vaciado con agua. El volumen residual se infiere de la masa de agua residual.

C.2 Aparatos y reactivos

C.2.1 Balanza, capaz de determinar la diferencia en masa de 0,2 g o menos con una precisión de 1 mg.

C.2.2 Agua destilada o Desionizada, Según Farmacopea USP XXIII, hasta ser sustituida por farmacopea armonizada MERCOSUR.

C.3 Procedimiento

C.3.1 Pesar (C.2.1) la jeringa vacía.

C.3.2 Llenar la jeringa a la línea de graduación de la capacidad nominal con agua (C.2.2) teniendo cuidado de expeler todas las burbujas de aire y asegurar que el nivel del menisco del agua coincida con el final del lumen del pico.

C.3.3 Expeler el agua empujando el vástago totalmente y secar la superficie externa de la jeringa.

C.3.4 Vuelva a pesar la jeringa.

C.4 Cálculo de los resultados

Determinar la masa, en gramos, del agua remanente en la jeringa restando la masa de la jeringa vacía de la masa de la jeringa después de la expulsión del agua. Registre este valor como el volumen residual en mililitros, tomando la densidad del agua como 1000 kg./m3.

C.5 Informe de Ensayo

El informe de ensayo deberá contener por lo menos la siguiente información:
a) la identificación y capacidad nominal de la jeringa;
b) el volumen residual expresado en mililitros;
c) fecha del ensayo;
d) identificación y firma del analista.

Anexo D

MÉTODO DE ENSAYO POR PÉRDIDA DE LÍQUIDO POR EL TAPÓN DE LA JERINGA BAJO COMPRESIÓN

D.1 Principio

La jeringa es llenada con agua, el pico de la jeringa cerrado, el vástago dispuesto en la orientación más desventajosa en relación con el cilindro y se aplica una fuerza en un intento de inducir una pérdida a través de los sellos del émbolo y el cilindro.

D.2 Aparatos y Reactivos

D.2.1 Elementos para el Sellado u Oclusión del pico de la jeringa.
Nota: Esto puede incluir el cierre cónico hembra de acero, de referencia, de acuerdo al Anexo E, adecuadamente sellado u ocluido.

D.2.2 Elementos para la aplicación de una fuerza en dirección perpendicular al vástago de la jeringa, con un rango de 0,25N a 3N.

D.2.3 Elementos para la aplicación de una fuerza axial al cilindro y/o vástago de la jeringa, para generar presiones de acuerdo a la ***Tabla I***.

D.2.4 Agua.

D.3 Procedimiento

D.3.1 Aspire dentro de la jeringa un volumen de agua excediendo la capacidad nominal de la jeringa.

D.3.2 Expeler el aire y ajuste el volumen de agua en la jeringa a la capacidad nominal.

D.3.3 Selle (D.2.1) el pico de la jeringa.

D.3.4 Aplique una fuerza en dirección perpendicular (D.2.2) al disco de empuje en ángulos rectos al vástago para moverlo en forma radial alrededor de los sellos del émbolo con una fuerza conforme la dada en ***Tabla I***.

Oriente el vástago para permitir la deflección máxima de la posición axial.

D.3.5 Aplique una fuerza axial (D.2.3) a la jeringa de manera de generar la presión dada en ***Tabla I*** por la acción relativa del émbolo y el cilindro. Mantenga la presión durante ($30\ ^{+5}_{0}$) s.

D.3.6 Examine la jeringa por pérdidas de agua a través del tapón sellado.

D.4 Informe de Ensayo

El informe de ensayo deberá contener por lo menos la siguiente información:

a) la identidad y capacidad nominal de la jeringa;
b) si se observó o no pérdidas a través del émbolo o cierres;
c) la fecha del ensayo.
d) identificación y firma del analista.

Anexo E

AJUSTE CÓNICA CON UN AHUSAMIENTO DEL 6 % (LUER) PARA JERINGA.

Parte 1: Requerimientos generales.

E.1.1 ALCANCE Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta parte de la reglamentación especifica los requerimientos del ajuste cónico con un ahusamiento del 6 % (Luer) para usar con jeringas hipodérmicas. La misma cubre ajustes cónicos hechos de materiales rígidos o semirígidos e incluyen métodos de evaluación para la medición o calibrado y su comportamiento. Excluye a materiales más flexibles o elastométricos.

En la ***figura E.1.1*** se ilustra un típico ajuste cónico del 6 % (Luer) macho (ajuste macho), y ajuste cónico hembra del 6 % (Luer) (ajuste hembra).

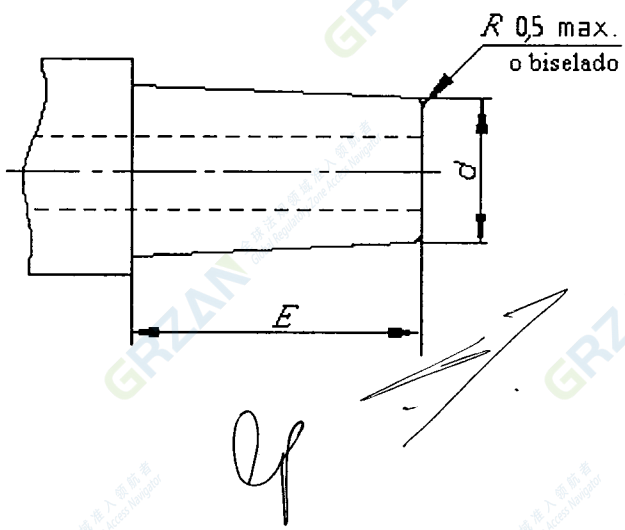
E.1.2 DIMENSIONES

Las dimensiones de los ajustes cónicos macho y hembra están dados en la ***Tabla E.1.I*** y son referenciados y mostradas en la ***figura E.1.1***.

En la ***figura E.1.2*** es mostrada un típico ajuste cónico del 6 % (Luer). Las dimensiones del ensamble están dadas en la ***Tabla E.1.I***.

Dimensiones en milímetros

Ajuste cónico macho (Luer) 6% (Ajuste macho)



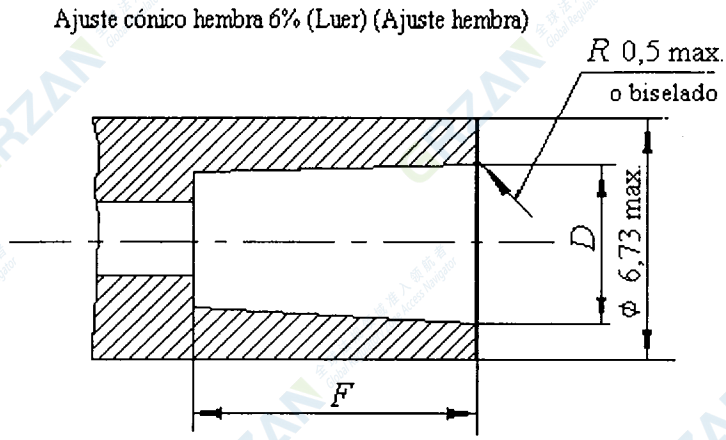


figura E.1.1: Ajuste cónico típico (Luer) del 6 %
(ver los correspondientes valores en la ***Tabla E.1.I***)

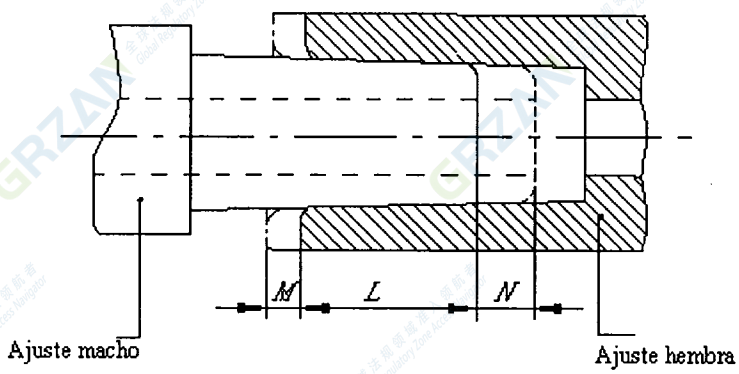


figura E.1.2: Ensamble típico del 6 % del ajuste cónico (Luer)
(Ver los correspondientes valores en la ***Tabla E.1.I***)

***Tabla E.1.I**: Dimensiones del ajuste cónico del 6 % (Luer)*

Referencia		Designación	Dimensiones (mm)	
			Materiales Rígidos	Materiales Semirígidos
Dimensiones Básicas	$d\{min$	Diámetro mínimo del final del ajuste cónico macho (diám. referen.)	3,925	3,925
	$d\{max$	Diámetro máximo del final del ajuste cónico macho	3,990	4,027
	$D\{min$	Diámetro mínimo del comienzo del ajuste cónico hembra	4,270	4,270
	$D\{max$	Diámetro máximo del comienzo del ajuste cónico hembra	4,315	4,315
	E	Longitud mínima del ajuste cónico macho	7,500	7,500
	F	Profundidad mínima del ajuste cónico hembra	7,500	7,500

Otras Dimensiones	L*	Longitud mínima de ensamble	4,665	4,050
	M*	Tolerancia para la longitud de ensamble del ajuste cónico hembra.	0,750	0,750
	N*	Tolerancia para la longitud de ensamble del ajuste cónico macho	1,083	1,700
	R** max	Radio de curvatura	0,5	0,5

* Dimensiones L, M y N son derivadas de las dimensiones básicas.
** O equivalente a una entrada biselada sin alguna esquina aguda.

E.1.3 REQUERIMIENTOS.

E.1.3.1 Medición o calibrado

Cuando el ajuste cónico es evaluado acorde con E.1.4.1, debe satisfacer los requerimientos especificados en E.1.3.1.1 y E.1.3.1.2.

E.1.3.1.1 El pequeño final del ajuste cónico macho debe asentar en los dos límites planos del calibre, y el final grande de la porción ahusada debe extenderse más allá del plano de referencia del calibre.

No debe ser evidente oscilaciones entre el calibre y el ajuste macho del material rígido bajo evaluación.

E.1.3.1.2 El plano de diámetro máximo en la apertura del ajuste cónico hembra debe extenderse entre dos limites planos del calibre.

No debe ser evidente oscilaciones entre el calibre y el ajuste hembra del material rígidos bajo evaluación.

E.1.3.2 Escape de líquidos.

No debe haber suficiente escape para formar una gota de agua cayendo, bajo las condiciones de evaluación descripto en E.1.4.2.

El eje del ajuste cónico bajo evaluación debe ser horizontal.

E.1.3.3 Escape de aire.

No debe ser evidente la formación continua de burbujas de aire, bajo la condición de evaluación indicada en E.1.4.3. Las burbujas formadas durante los primeros 5 seg. deben ser ignorados.

E.1.3.4 Fuerza de separación

El ajuste cónico bajo evaluación debe permanecer unido para la evaluación de fijado, bajo las condiciones de evaluación establecidas, descripto en E.1.4.4.

E.1.3.5 Esfuerzo de ruptura

No debe haber evidencias de esfuerzos de ruptura del ajuste cónico, bajo las condiciones de ensayo descripta en E.1.4.5.

Nota: Los materiales usados para el ajuste cónico debe ser resistente al esfuerzo de ruptura en el ambiente donde se encontrará durante su uso.

E.1.4. MÉTODOS DE EVALUACIÓN

E.1.4.1 Evaluación de calibrado.

El procedimiento debe ser llevado a cabo según es especificado en E.1.4.1.1 a E.1.4.1.4.

E.1.4.1.1 Realizar la evaluación empleando el calibre de acero como es ilustrado en la **figura E.1.3**.

E.1.4.1.2 Realizar la evaluación a una temperatura de (20 ± 5) ºC.

E.1.4.1.3 La condición de los productos fabricado de un material higroscópico debe ser de (20 ± 5) ºC y con una humedad relativa de (50 ± 10) %, por no menos 24 hs. antes de la evaluación. Estas condiciones no son requeridas para productos fabricados de materiales no-higroscópicos.

E.1.4.1.4 Aplicar el calibre del ajuste cónico con una fuerza axial total de 5 N, sin el empleo de torque. Luego remover la carga axial.

E.1.4.2 Método de evaluación para el escape de líquidos desde el ensamble del ajuste bajo presión.

La evaluación debe ser llevada a cabo según es especificado en E.1.4.2.1 a E.1.4.2.6.

E.1.4.2.1 Conectar el ajuste cónico a ser evaluado con un ajuste de referencia macho o hembra de acero, cuyas dimensiones deben estar acorde con lo mostrado en la ***figura E.1.4 o E.1.5***, según sea apropiado. Ambos componentes deben estar secos. Unir los componentes aplicando una fuerza axial de 27,5 N por 5 seg. mientras se aplica una torsión a un valor de torque que no exceda 0,1 N.m, lo que no debe originar una rotación que exceda los 90º.

E.1.4.2.2 Se introduce agua en la unión.

E.1.4.2.3 Expulsar el aire.

E.1.4.2.4 Asegurar que la parte externa del ajuste cónico de la unión este seca.

E.1.4.2.5 Sellar la salida de la unión y alcanzar un valor de presión interna de agua efectiva de 300 kPa.

E.1.4.2.6 Mantener la presión durante 30 seg.

E.1.4.3 Método de evaluación para pérdida de aire del ajuste cónico durante la aspiración.

E.1.4.3.1 Ajuste macho

El procedimiento debe ser llevado a cabo según se especifica en E.1.4.3.1.1 a E.1.4.3.1.7.

E.1.4.3.1.1 Conectar el ajuste cónico macho a un ajuste hembra tomado como referencia, cuyas dimensiones deben ser acordes con lo mostrado en la ***figura E.1.4***. Ambos componentes deben estar secos. Unir el ajuste macho al ajuste hembra de referencia con una fuerza axial de 27,5 N por 5 seg. mientras se aplica una torsión con un valor de torque que no exceda 0,1 N.m, lo cual no debe originar una rotación que exceda los 90º.

E.1.4.3.1.2 Conectar el ajuste hembra de referencia por medio de una junta, a prueba de perdida de mínimo volumen, a una jeringa habiendo pasado previamente la evaluación de perdidas a través del pistón durante la aspiración, de acuerdo con Anexo B.

E.1.4.3.1.3 Llenar la jeringa, a través del aparato y el ajuste hembra de referencia, con un volumen de agua recientemente hervida y enfriada, excediendo el 25 % de la capacidad graduada de la jeringa.

E.1.4.3.1.4 Expulsar el aire, exceptuando pequeñas burbujas residuales de aire.

E.1.4.3.1.5 Ajustar el volumen de agua de la jeringa al 25 % de la capacidad graduada.

E.1.4.3.1.6 Ocluir el aparato más abajo de la unión con ajuste cónico.

E.1.4.3.1.7 Con el pistón de la jeringa hacia abajo, quitar el émbolo hasta la capacidad nominal. Retener durante 5 seg. en esa posición.

E.1.4.3.2 Ajuste hembra

Conducir la evaluación como en E.1.4.3.1 pero usando una jeringa con ajuste de acero macho de referencia acorde a lo indicado en la ***figura E.1.5*** acompañado con el ajuste hembra bajo evaluación.

E.1.4.4 Método de evaluación para la fuerza de separación de ajuste cónico ensamblado.

La evaluación debe ser llevada a cabo según es especificado en E.1.4.4.1 a E.1.4.4.2.

E.1.4.4.1 Ensamblar como en la evaluación para la pérdida de líquido E.1.4.2.

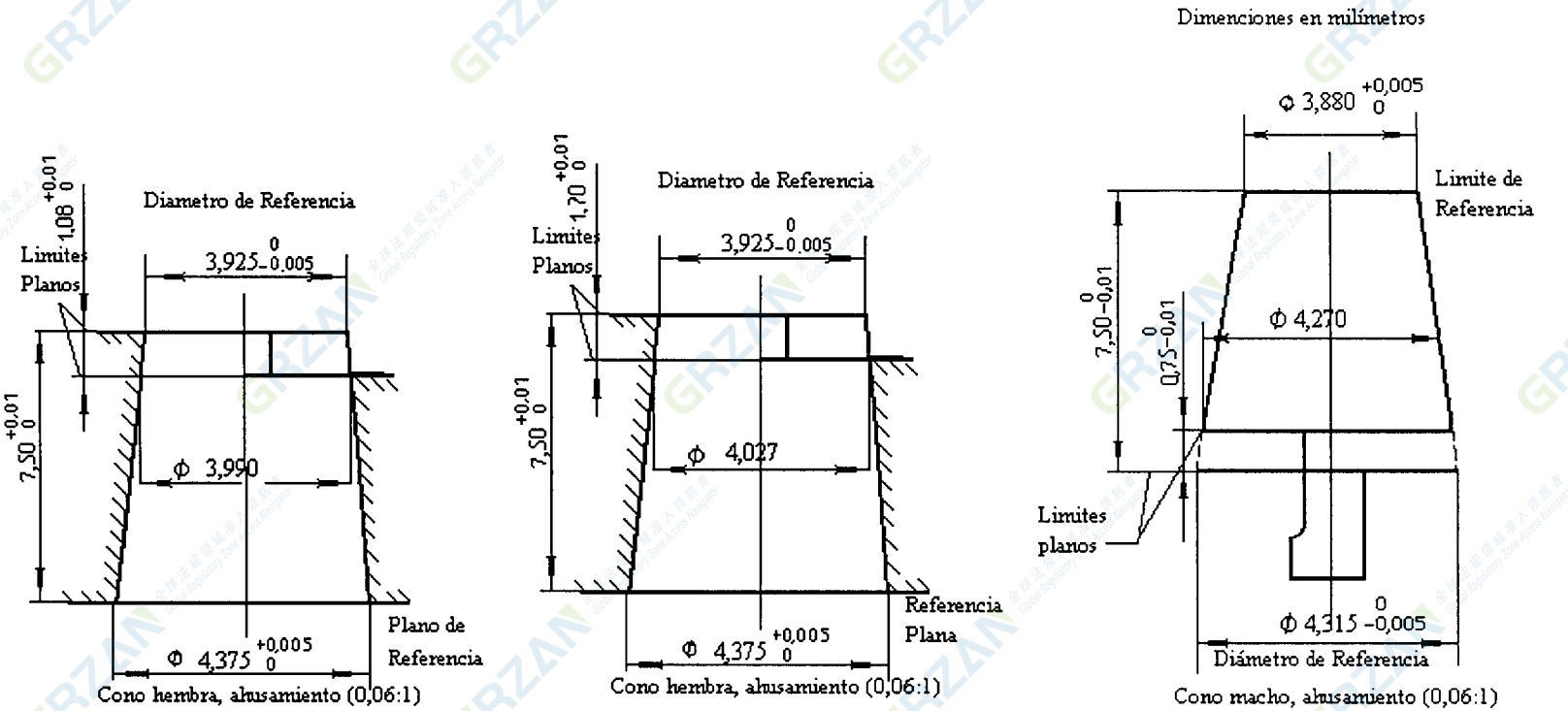
E.1.4.4.2 Aplicar una fuerza axial de 25 N en la dirección hacia afuera según lo fijado en la evaluación, ha una velocidad de aproximadamente 10 N/seg. para un período no menor de 10 seg.

E.1.4.5 Método de evaluación para esfuerzo de ruptura.

El procedimiento debe ser llevado a cabo según es especificado en E.1.4.5.1 a E.1.4.5.3.

E.1.4.5.1 Conectar el ajuste cónico a ser evaluado a un ajuste de acero, macho o hembra empleado como referencia, cuyas dimensiones están acorde con lo mostrado en las ***figuras E.1.4 o E.1.5*** estando, como es apropiado, ambos secos. Ensamblar los componentes aplicando una fuerza axial de 27,5 N para 5 seg. mientras es aplicada una torsión que no debe exceder un torque de 0,1 N.m para originar una rotación que no exceda los 90º.

E.1.4.5.2 Dejar el ajuste ensamblado durante 48 hs. a (20 ± 5) ºC.



a) Calibre para la evaluación de ajuste cónico rígido macho

b) Calibre para la evaluación de ajuste cónico semirígido macho

c) Calibre para la evaluación de ajuste cónico hembra para todos los materiales

figura E.1.3: Calibre para el ajuste cónico al 6% (tipo Luer).

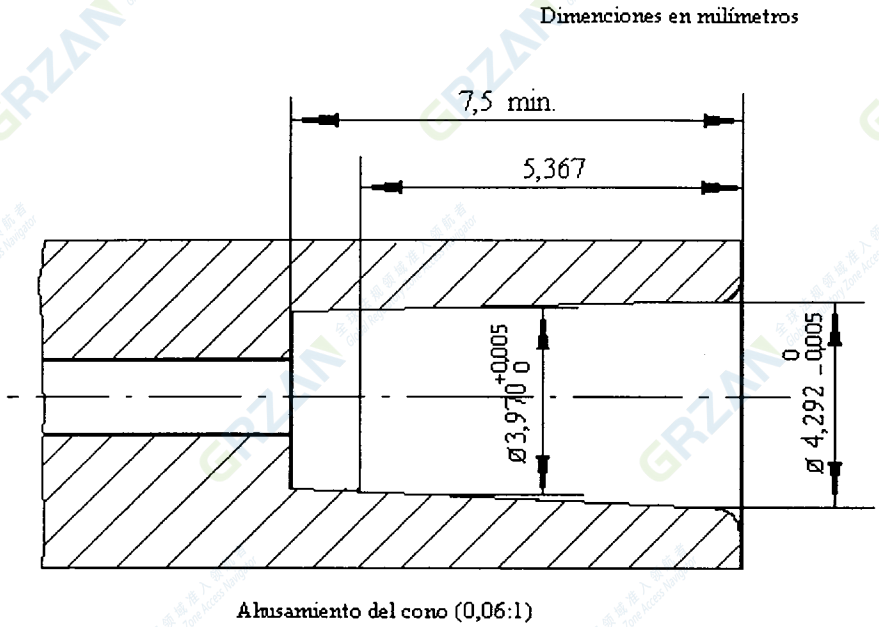


figura E.1.4: Referencia de ajuste cónico hembra de acero.

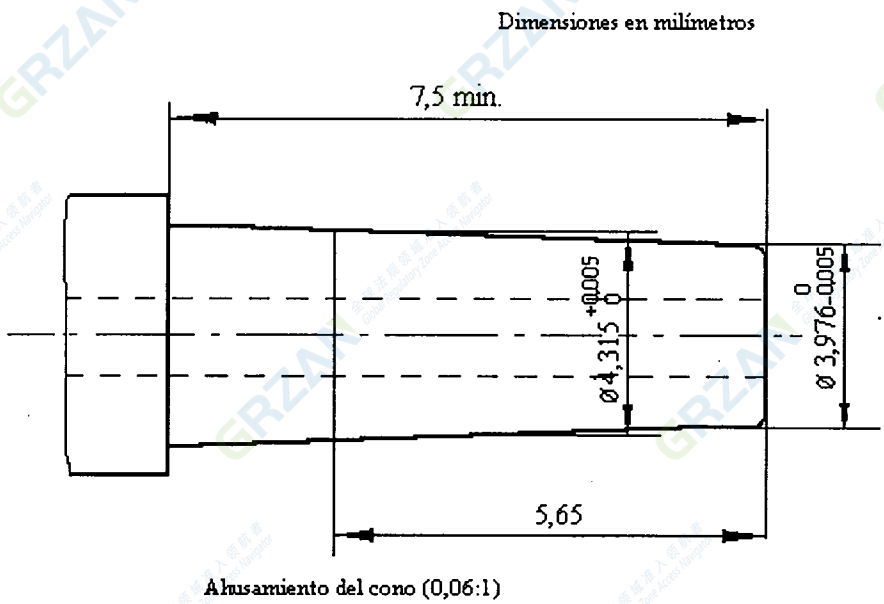


figura E.1.5: Referencia de ajuste cónico macho de acero.

Parte 2: Ajuste fijado.

E.2.1 Alcance y Campo de Aplicación

Esta parte de la reglamentación especifica los requerimientos del ajuste cónico fijado con un ahusamiento del 6 % (Luer), para usar con jeringas hipodérmicas. La misma cubre ajustes cónicos fijado, hechos de materiales rígidos o semirígidos e incluyen métodos de evaluación para la medición o calibrado y su comportamiento. Excluye a materiales más flexibles o elastométricos.

E.2.2 Dimensiones y Tolerancias

E.2.2.2 Ajuste cónico fijado del 6 % (Luer) macho y hembra

E.2.2.2.1 Materiales Rígidos

Las dimensiones de los ajustes cónicos fijado macho y hembra de materiales rígidos están dados en la ***Tabla E.2.I***, son referenciados y mostradas en la ***figura E.2.1***.

E.2.2.2.2 Materiales Semirígidos

Para componentes realizados de materiales semirígidos, por su naturaleza, no es posible especificar las dimensiones del ajuste precisamente. Las dimensiones de los componentes hechos de estos materiales pueden variar de los indicados en la ***figura E.2.1 a E.2.4*** y dados en la ***Tabla E.2.I***. Sin embargo, las partes deben ajustar a los calibres hechos para esas dimensiones y deben satisfacer los requerimientos especificados, mientras que se ajusten a componentes rígidos hechos para esta normativa.

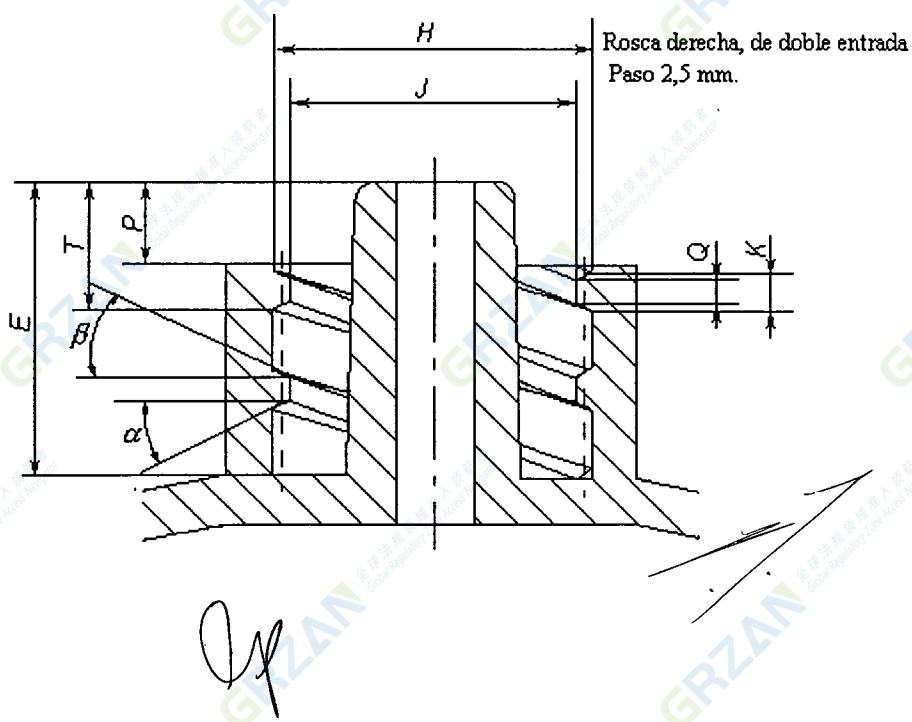
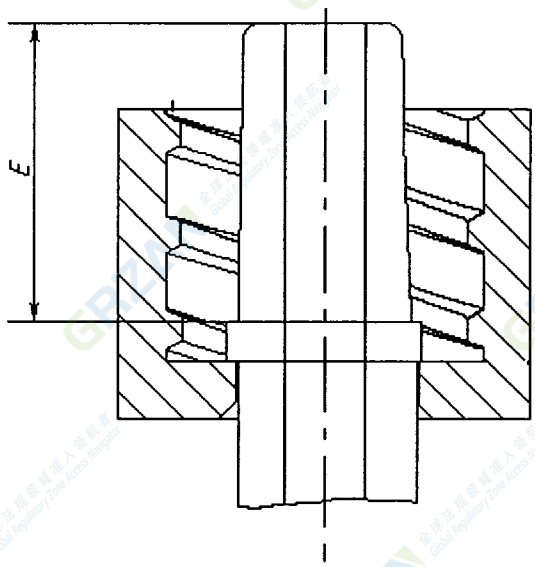
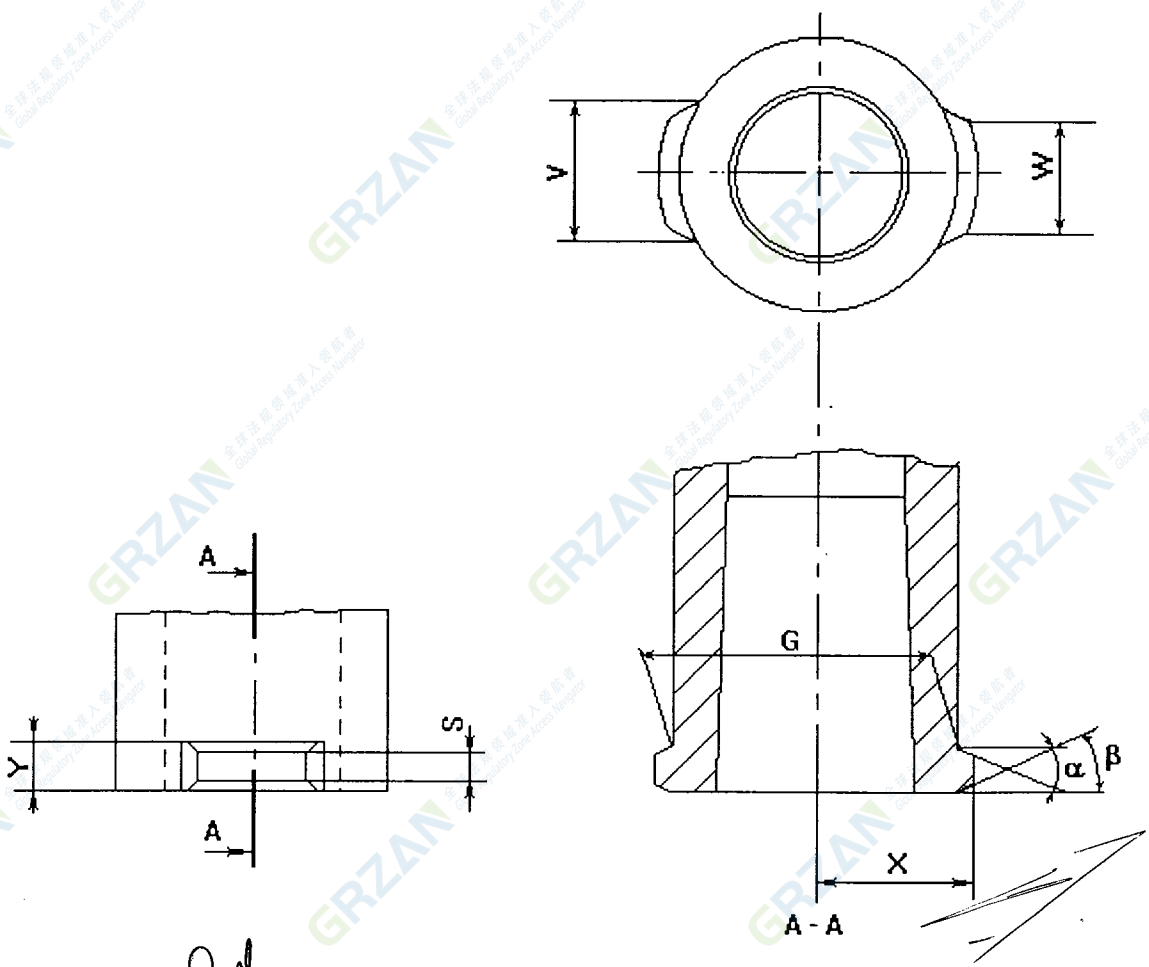


figura E.2.1- Ajuste cónico fijado macho del 6 % (Luer) con cuello internamente roscado permanentemente conectado



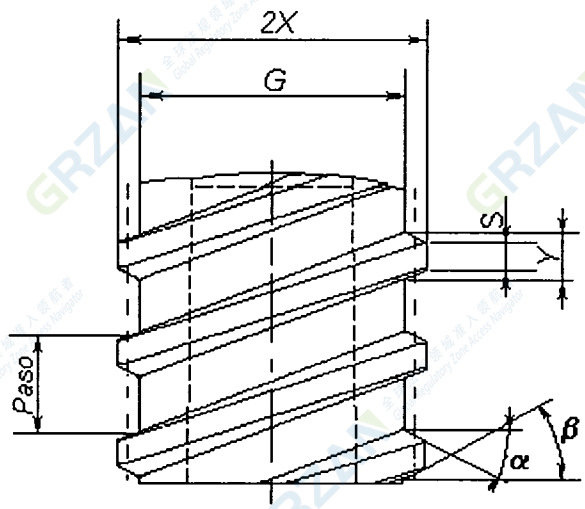
Nota: Para las otras dimensiones ver ***figura E.2.1***

figura E.2.2- Ajuste cónico macho fijado del 6 % (Luer) con cuello rotable internamente roscado.



Nota: Si se utiliza el ajuste cónico fijado hembra del 6 % (Luer) con saliente en un plano con eje de ajuste, el saliente debe formar una parte de la rosca mostrada en la ***figura E.2.4***

figura E.2.3 - Ajuste cónico fijado hembra del 6 % (Luer) con saliente en un plano con eje de ajuste con ángulo derecho.



Nota: Para otras dimensiones, ver ***figura E.2.3***

figura E.2.4 - Ajuste cónico fijado hembra del 6 % (Luer) con rosca externa.

Tabla E.2.I- Dimensiones del ajuste cónico fijado del 6 % (Luer).

Símbolo	Designación	Dimensiones
α	Ángulo de rosca o de superficie, soporte de la saliente en contra de la separación, con el plano perpendicular al eje de ajuste fijado.	$25^{\circ}\ ^{+5^{\circ}}_{0}$
β	Ángulo de rosca o superficie, no soporte de la saliente en contra de la separación, con el plano perpendicular al eje de ajuste fijado.	25° min.
E	Longitud del ajuste fijado macho	7,5 min.
G	Diámetro externo del ajuste cónico fijado hembra en la base de la saliente o diámetro interno de la rosca externa. Este diámetro no deben ser incrementado desde la cara central para una distancia de 5,5 mm.	6,73 max.
H	Diámetro de la raíz de la rosca del ajuste fijado macho.	$8\ ^{0}_{-0,1}$
J	Diámetro de la cima de la rosca del ajuste fijado macho.	$7,2\ ^{0}_{-0,1}$
K	Ancho de la rosca en la raíz del ajuste fijado macho.	1 max.
P	Proyección del pico desde el cuello.	2,1 min.
Q	Ancho de la rosca en la cima del ajuste fijado macho.	0,3 min.
S	Ancho de la cima de la saliente o ancho de la cima de la rosca del ajuste fijado hembra con saliente o rosca externa.	0,3 min.
T	Distancia desde la extremidad del ajuste fijado macho a la parte inferior de la primer rosca formada completamente, de la rosca interna.	3,2 max.

V	Longitud de la cuerda de la base de la saliente en un plano con eje de ajuste solamente con ángulo derecho, medido sobre una cuerda de un circulo cuyo diámetro es J min. (7,0 mm)	3,5 max.
W	Longitud de la cuerda de la extremidad de la saliente en un plano con eje de ajuste solamente con ángulo derecho (W no debe ser mayor que V).	2,71 min.
X	Distancia desde el eje del ajuste fijado hembra a la extremidad de la saliente.	
2X	Diámetro externo a través de las salientes o rosca externa.	$7{,}83\ ^{0}_{-0{,}1}$
Y	Ancho de la base de la saliente (axial) o en la base de la rosca, del ajuste fijado hembra siendo medido en un punto que corresponde a un diámetro externo igual a G max. (6,73 max)	1,2 max.
Paso	Paso nominal de doble entrada, rosca mano derecha del ajuste fijado hembra - 5 mm de avance	2,5

E.2.3. REQUERIMIENTOS.

E.2.3.1 Calibre

Cuando se evalúa con un apropiado calibre, la parte cónica del ajuste fijado debe cumplir con la parte E.1.

E.2.3.2 Pérdida

E.2.3.2.1 Pérdida de líquido

Cuando el ajuste es evaluado acorde con E.2.4.2, no debe haber suficiente pérdida que permita formar y desprenderse una gota.

E.2.3.2.2 Pérdida de aire.

Cuando el ajuste es evaluado acorde con E.2.4.3, no debe haber signos de formación continua de burbujas de aire. Las burbujas formadas durante los primeros 5 seg. no deben ser consideradas.

E.2.3.3 Fuerza de separación

Cuando el ajuste es evaluado acorde con E.2.4.4, éste debe permanecer unido al ajuste de referencia.

E.2.3.4 Torque de desenroscado

Cuando el ajuste es evaluado acorde con E.2.4.5, éste debe permanecer unido al ajuste de referencia.

E.2.3.5 Facilidad de ensamble

Cuando el ajuste bajo evaluación es montado sobre el ajuste de referencia apropiado acorde con E.2.4.6, el siguiente criterio debe ser satisfecho, como es apropiado:

a) ajuste rígido: no debe ser observada alguna resistencia hasta que el ahusamiento del ajuste bajo evaluación y el ajuste de referencia, encaje en forma segura.

b) ajuste semirígido: un ajuste satisfactorio debe ser logrado, aplicando una fuerza axial que no exceda los 20 N mientras aplicamos un torque que no exceda 0,08 N.m.

E.2.3.6 Resistencia a la fatiga.

Cuando el ajuste es evaluado acorde con E.2.4.7, el ajuste de referencia no debe fatigar la roscas o salientes del ajuste bajo evaluación.

E.2.3.7 Esfuerzo de ruptura

Cuando el ajuste es evaluado acorde con E.2.4.8, no debe haber evidencia de esfuerzo de ruptura del ajuste.

Nota: Los materiales utilizados para el ajuste deben ser resistente a esfuerzo de rupturaa en medios ambiente semejantes a los encontrados durante su uso.

E.2.4 MÉTODOS DE EVALUACIÓN.

E.2.4.1 Consideraciones generales.

La evaluación debe ser llevado a cabo usando el ajuste de referencia apropiada, los que son mostrados en las ***figuras E.2.5 a E.2.8***. Los ajustes de referencia deben ser fabricados con materiales resistentes a la corrosión, endurecidos, con una dureza de superficie Ra que no exceda los 0,8 µm sobre superficie crítica.
Las dimensiones de los componentes macho y hembra de este ajuste deben estar acorde con lo especificado en la **Parte E.1**, ***figura E.1.4 y E.1.5***.

E.2.4.2 Perdida de líquido desde el ensamble del ajuste bajo presión.

E.2.4.2.1 Conectar el ajuste a ser evaluado al ajuste de referencia, las dimensiones del cual están acorde con lo mostrado en la ***figura E.2.5 o E.2.7***, según sea apropiado. Ambos

componentes deben estar secos. Unir el ajuste aplicando una fuerza axial que no exceda 27,5 N mientras se aplica un torque que no exceda 0,12 N.m.

E.2.4.2.2 Introducir agua en el ensamble y expeler el aire. Asegurar que la parte externa del ajuste este seca.

E.2.4.2.3 Con el eje del ajuste fijado puesto horizontal, sellar la salida de la unión y alcanzar un valor de presión interna de agua efectiva de 300 kPa y mantener la presión durante 30 seg.

E.2.4.3 Método de evaluación para pérdida de aire en una unión ajuste cónico durante la aspiración.

E.2.4.3.1 Ajuste macho

E.2.4.3.1.1 Conectar el ajuste cónico macho a un ajuste hembra tomado como referencia, cuyas dimensiones deben ser acordes con lo mostrado en la ***figura E.2.5***. Ambos componentes deben estar secos. Unir el ajuste macho al hembra de referencia con una fuerza axial de 27,5 N mientras se aplica un torque que no exceda 0,12 N.m.

E.2.4.3.1.2 Conectar el ajuste hembra de referencia por medio de una junta, a prueba de perdida de mínimo volumen, a una jeringa, habiendo pasado previamente la evaluación de perdidas a través del pistón durante la aspiración, de acuerdo con Anexo B y Anexo D.

E.2.4.3.1.3 Llenar la jeringa, a través ensamble, con un volumen de agua recientemente hervida y enfriada, excediendo el 25 % de la capacidad graduada de la jeringa. Evitar humedecer la parte externa del ensamble.

E.2.4.3.1.4 Expulsar el aire, exceptuando pequeñas burbujas residuales de aire y ajustar el volumen de agua de la jeringa a el 25 % de la capacidad graduada.

E.2.4.3.1.5 Ocluir el aparato más abajo de la unión con ajuste. Con el pistón de la jeringa hacia abajo, quitar el émbolo hasta la capacidad nominal y retener durante 15 seg.

E.2.4.3.2 Ajuste hembra

Siguiendo el mismo proceso de evaluación especificado en E.2.4.3.1, pero usando una jeringa con ajuste de acero macho de referencia acorde a lo indicado en la ***figura E.2.7*** acompañado con el ajuste hembra bajo evaluación.

E.2.4.4 Método de evaluación para la fuerza de separación de ajuste ensamblado.

E.2.4.4.1 Conectar el ajuste a ser evaluado a un ajuste de referencia, cuyas dimensiones deben ser acorde con lo mostrado en las ***figuras E.2.6 o E.2.8*** según sea apropiado;

siguiendo con el mismo procedimiento de ensamble como es especificado en E.2.4.2.1 para la evaluación de pérdida de líquidos.

E.2.4.4.2 Aplicar una fuerza axial progresivamente sobre los 35 N en la dirección hacia afuera según lo fijado en la evaluación. Aplicar la fuerza a una velocidad de aproximadamente 10 N/seg. y mantener esta por no menos de 10 seg. No aplicar fuerza en otra dirección o carga inercial.

E.2.4.5 Torque de desenroscado del ajuste ensamblado

E.2.4.5.1 Seguir el mismo procedimiento de ensamble de lo especificado en E.2.4.4.1.

E.2.4.5.2 Aplicar un torque de desenroscado no menor de 0,02 N.m al ensamble y mantener por no menos de 10 seg. No aplicar fuerza en otra dirección o carga inercial.

E.2.4.6 Facilidad de ensamblado.

Armar el ajuste a ser evaluado sobre el ajuste de referencia macho o hembra (ver ***figura E.2.5 y E.2.7***), según corresponda. Para ajustes rígidos, ensamblar los ajustes en forma segura. Para ajustes semirígidos, aplicar una fuerza axial que no exceda los 20 N con un torque que no exceda 0,08 N.m.

E.2.4.7 Resistencia a la fatiga.

Siguiendo el mismo procedimiento especificado en E.2.4.2.1 para la evaluación de pérdida de líquidos, usando el ajuste de referencia apropiado mostrado en las ***figuras E.2.6 o E.2.8***; aplicando un torque no menor que 0,15 N.m a el ajuste bajo evaluación y manteniendo constante durante 5 seg.

E.2.4.8 Método de evaluación para esfuerzo de ruptura.

E.2.4.8.1 Conectar el ajuste cónico a ser evaluado a un ajuste empleado como referencia, cuyas dimensiones están acorde con lo mostrado en las ***figuras E.2.5 y E.2.7*** estando, como es apropiado, ambos secos. Ensamblar los componentes aplicando una fuerza axial de 27,5 N durante 5 seg. mientras es aplicada un torque que no debe exceder de 0,12 N.m.

E.2.4.8.2 Dejar el ajuste ensamblado durante 48 hs. a (20 ± 5) ºC.

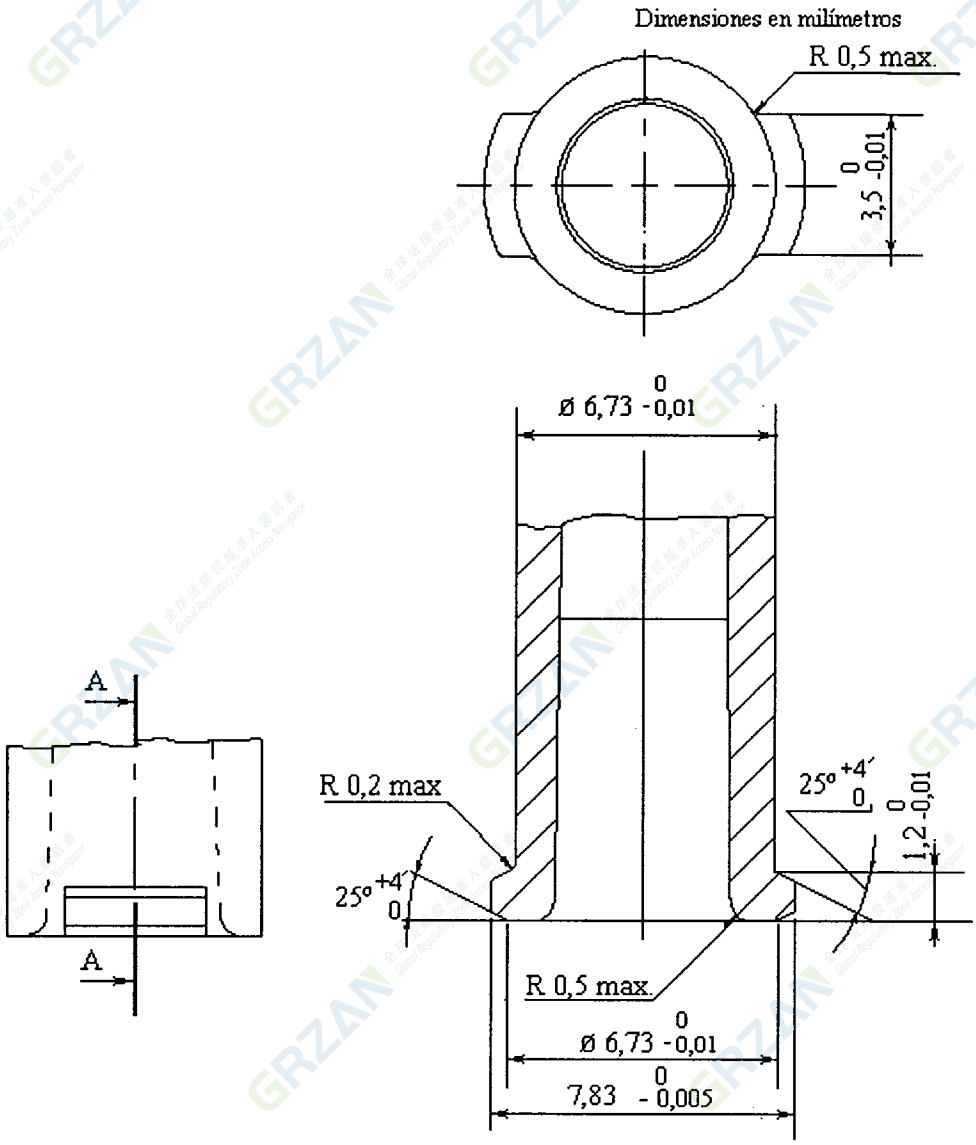


figura E.2.5 - Ajuste cónico hembra de referencia para evaluar ajuste cónico macho fijado del 6 % (Luer) para pérdida, facilidad de ensamblado, torque de desenroscado y esfuerzo de rotura (ver E.2.4.2, E.2.4.3, E.2.4.4, E.2.4.5, E.2.4.6 y E.2.4.8).

Nota - Todos los bordes externos (a menos que se especifique) de la saliente o rosca deben tener un radio entre 0,15 mm y 0,2 mm.

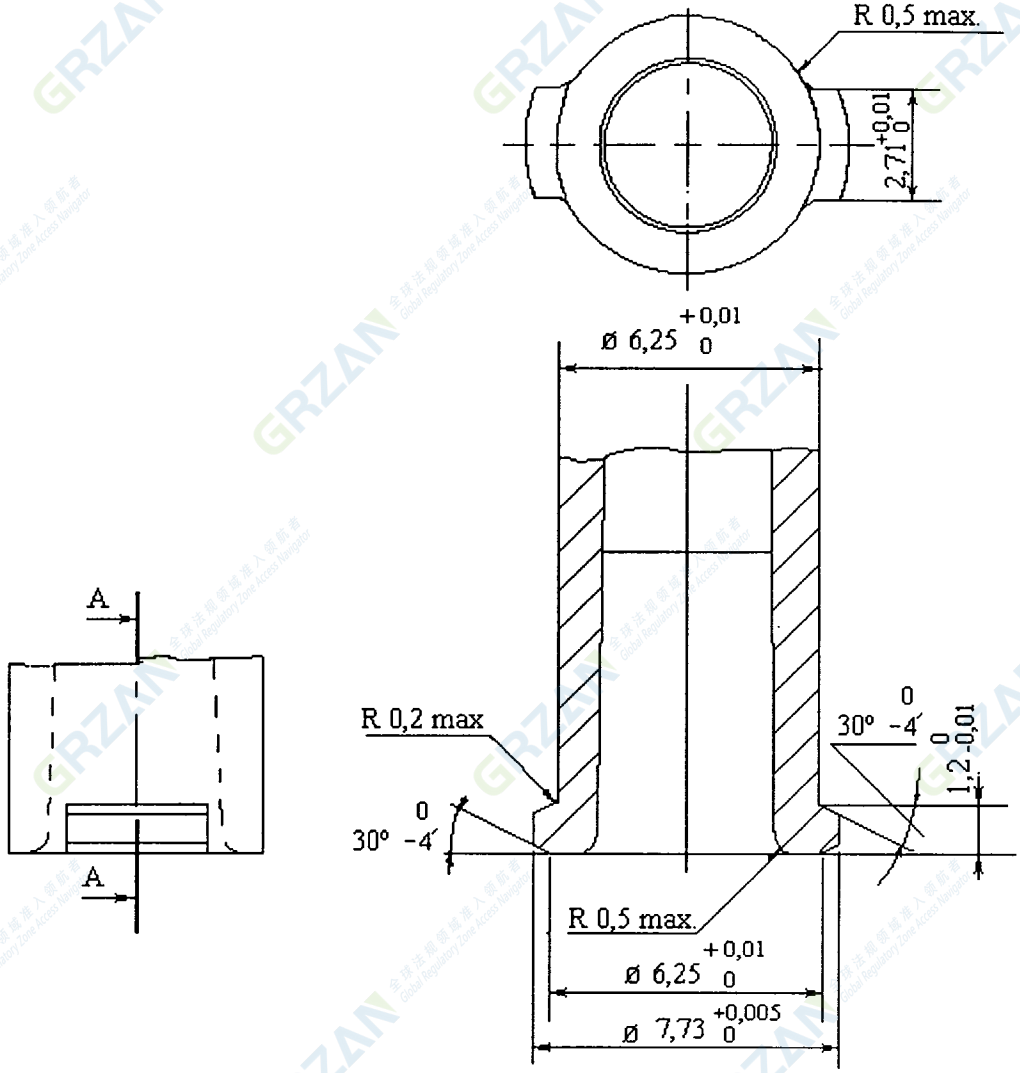
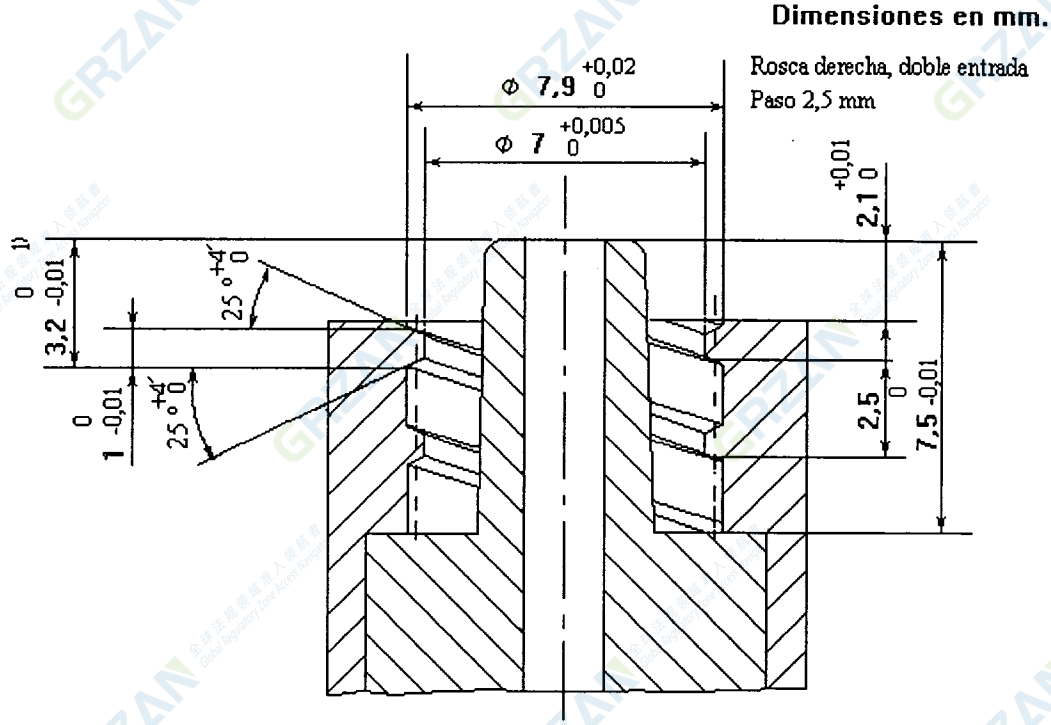


figura E.2.6 - Ajuste cónico hembra de referencia para evaluar ajuste cónico macho fijado del 6 % (Luer) para fuerza de separación y resistencia a la fatiga (ver E.2.4.4 y E.2.4.7).

Nota - Todos los bordes externos (a menos que se especifique) de la saliente o rosca deben tener un radio entre 0,15 mm y 0,2 mm.



1) Máxima distancia desde la extremidad del ajuste fijado macho a la parte inferior de la primer rosca formada completa, de la rosca interna (ver T en Tabla E.2.I).

figura E.2.7: Ajuste cónico macho de referencia para evaluar ajuste fijado hembra con ahusamiento del 6% (Luer) para pérdida, facilidad de ensamble, torque de desenroscado y esfuerzo de ruptura (ver E.2.4.2, E.2.4.3, E.2.4.5, E.2.4.6 y E.2.4.8)

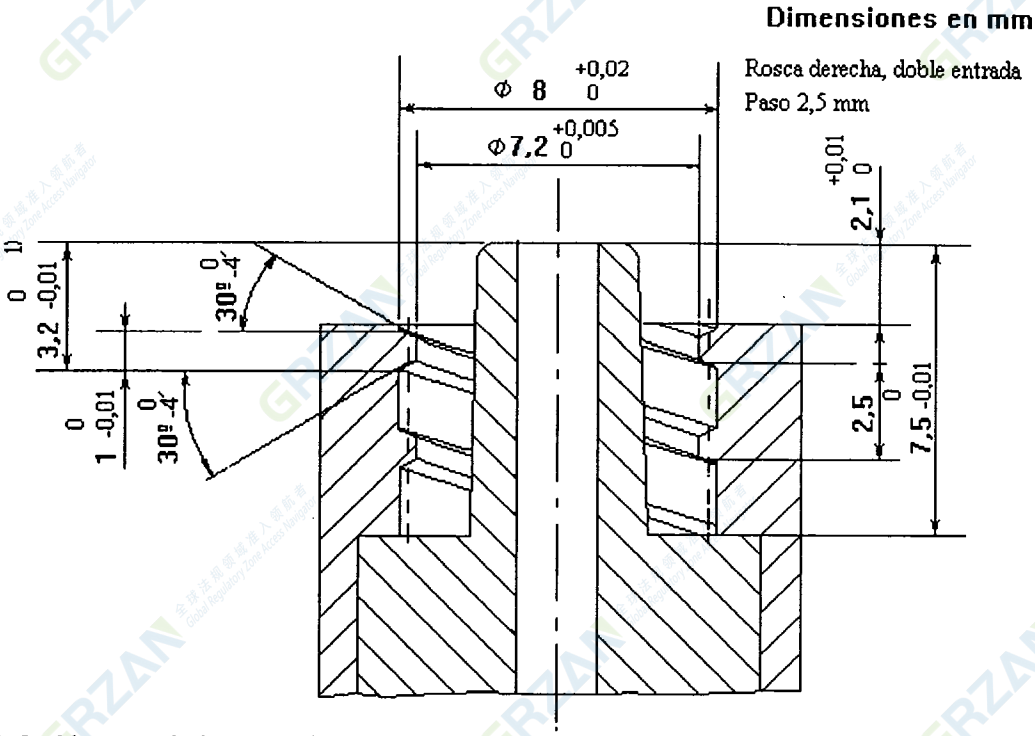


figura E.2.8: Ajuste cónico macho de referencia para evaluar ajuste fijado hembra con ahusamiento del 6% (Luer) para fuerza de separación y resistencia a la fatiga (ver E.2.4.4 y E.2.4.7).

ANEXO F

ENSAYOS BIOLÓGICOS.

Ensayos de Esterilidad, Toxicidad y Pirógenos

F.1 Requisitos

Cumplirá con los requisitos de esterilidad, toxicidad y pirógenos establecidos en USP XXIII, hasta ser sustituida por farmacopea armonizada MERCOSUR.

En caso de tomar como referencia a la USP XXIII, se considerarán cuanto sigue:

a. Con relación a los ensayos de esterilidad se considerará la **evaluación de esterilidad**, en el ítem correspondiente a "**Jeringas estéril vacías o prellenadas".**

b. Respecto a los ensayos de toxicidad se considerará la **evaluación de toxicidad**, en el ítem correspondiente a la **"Evaluación de Seguridad"**.

c. Sobre los ensayos de pirógenos y endotoxinas bacterianas se considerarán los métodos indicados en el ítem correspondiente a **"Evaluación de Pirógenos"** y **"Montaje para Transfusión e Infusión y para Dispositivos Similares"**, respectivamente.

ANEXO G

MÉTODO PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CANTIDAD DE LUBRICANTE (SILICONA), PARA LAS JERINGAS DE TRES PIEZAS.

G.1 ENSAYO

Se aspira un volumen conocido de cloroformo con las jeringas a ensayar. Se lleva el vástago hasta la posición máxima de la graduación. Se agita y se expele a un recipiente de papel aluminio tarado. Se evapora el disolvente a sequedad. Se pesa nuevamente el recipiente y por diferencia se halla la cantidad de silicona.

G.2 APARATOS Y REACTIVOS

G.2.1 Cloroformo.
G.2.2 Recipiente de papel de aluminio (previamente secar, limpiar y tarar)
G.2.3 Evaporador eléctrico.
G.2.4 Balanza analítica.

G.3 PROCEDIMIENTO

G.3.1 Se toma, como mínimo, tres jeringas ya lubricadas y se las identifica.
G.3.2 Se identifica y pesa cada uno de los recipientes de papel aluminio. Se registra su peso.
G.3.3 Se aspira cloroformo hasta la mitad de la capacidad nominal de cada jeringa.
G.3.4 Se lleva el émbolo hasta la máxima posición que permita el desplazamiento.
G.3.5 Se tapa el pico de la jeringa y se agita de 10 a 15 segundos.
G.3.6 Se expele el contenido de cada jeringa dentro de su respectivo recipiente de papel de aluminio. Se evapora hasta que se elimina todo el disolvente.
G.3.7 Se vuelve a pesar cada recipiente y se registran todas las pesadas.

G.4 CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Se determina la masa de silicona por diferencia entre la pesada de **G.3.7** y **G.3.2**. La cantidad de silicona no debe exceder los 0,25 mg/cm^2 de la superficie interna de la jeringa.