

"2021, Año de la Independencia"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2021, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>AGUA PARA LA FABRICACIÓN DE INYECTABLES</p>		
<p>El agua para la fabricación de inyectables es agua producida a partir de agua potable que se purifica en su etapa final por destilación u otra tecnología equivalente o superior que demuestre la eliminación de sustancias químicas, microorganismos y endotoxinas y que no contiene sustancias adicionadas.</p> <p>Nota: el agua para la fabricación de inyectables se utiliza para la preparación de soluciones parenterales. Cuando las soluciones parenterales estén sujetas a esterilización terminal, emplear los procedimientos adecuados para minimizar el crecimiento microbiano o en su defecto, emplear agua para la fabricación de inyectables estéril y después protegerla de la contaminación microbiana. La prueba de <i>COT</i> y <i>Conductividad</i></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
aplica a este tipo de agua producida in situ para su uso en manufactura.		
DESCRIPCIÓN. Líquido transparente e incoloro.		
CONDUCTIVIDAD. MGA 0196, Método 1. Cumple los requisitos.		
CARBONO ORGÁNICO TOTAL. MGA 0146. No más de 0.5 ppm.		
<p>NITRATOS. No más de 0.2 ppm.</p> <p>Preparación de referencia. Disolver en agua 0.815 g de nitrato de potasio y diluir hasta 500 mL con agua. Diluir 1 a 10 con agua inmediatamente antes de su uso. Posteriormente diluir la preparación anterior 1 a 10 con agua, y por último diluir un volumen de la solución anterior a cinco de agua.</p> <p>Procedimiento. Sumergir en un baño de hielo, un tubo de ensayo conteniendo 5 mL de la muestra, adicionar 0.4 mL de solución al 10 por ciento m/v de cloruro de potasio, 0.1 mL de SR1 de difenilamina y gota a gota con agitación, 5 mL de SR de ácido sulfúrico exento de nitrógeno. Transferir el tubo a un baño de agua a 50 °C y dejarlo reposar por 15 min. Cualquier color azul producido en la solución no es más intenso que el obtenido en una solución preparada simultáneamente y en las mismas condiciones empleando una mezcla de 4.5 mL de agua libre de nitratos y 0.5 mL de la preparación de referencia.</p>		
<p>ALUMINIO. No más de 10 ppb.</p> <p>Preparación de la muestra. A 400 mL de la muestra adicionar 10 mL de solución</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>amortiguadora de acetatos pH 6.0 y 100 mL de agua destilada.</p> <p>Preparación de referencia. A 2 mL de solución estándar de aluminio, adicionar 10 mL de solución amortiguadora de acetatos pH 6.0 y 98 mL de agua destilada.</p> <p>Preparación del blanco. A 10 mL de solución amortiguadora de acetatos pH 6.0 adicionar 100 mL de agua destilada.</p>		
<p>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. Menos de 0.25 UE/mL.</p>		
<p>LÍMITES MICROBIANOS. Refiérase a los conceptos de establecimiento de los niveles de alerta y acción en los sistemas de purificación y distribución de agua para uso farmacéutico.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. Emplear inmediatamente después de su preparación o bien, almacenar en envases de material y capacidad apropiada y en condiciones que no alteren sus propiedades de pureza química y microbiológica.</p>		

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