

"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*
AGUA PURIFICADA NIVEL 1		
El agua purificada nivel 1 puede ser obtenida a partir de agua potable por un proceso de destilación, ósmosis inversa, tratamiento por intercambio iónico u otro método apropiado, y no contiene sustancias adicionales. Se utiliza como aditivo en la fabricación de preparados farmacéuticos pero no debe emplearse como aditivo para la fabricación de inyectables.		
DESCRIPCIÓN. Líquido transparente e incoloro.		
pH. MGA 0701. Entre 5.0 y 7.0 en una solución que contenga 0.3 mL de solución saturada de cloruro de potasio por 100 mL de muestra.		
CONDUCTIVIDAD. MGA 0196. Determinar la conductividad en línea o fuera de línea.		
Especificaciones del instrumento y parámetros operativos. Las indicadas en el MGA 0196.		
Procedimiento. Determinar la temperatura y conductividad del agua utilizando un conductímetro		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*																												
<p>con lecturas no compensadas por temperatura. El agua a examinar satisface los requisitos si la conductividad medida a la temperatura registrada no es mayor que el valor indicado en la <i>tabla 1</i>.</p>																														
<p><i>Tabla 1.</i> Temperatura y requisitos de conductividad.</p>																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="121 535 451 613">Temperatura (°C)</th> <th data-bbox="451 535 728 613">Conductividad (µS/ cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>2.4</td></tr> <tr><td>10</td><td>3.6</td></tr> <tr><td>20</td><td>4.3</td></tr> <tr><td>25</td><td>5.1</td></tr> <tr><td>30</td><td>5.4</td></tr> <tr><td>40</td><td>6.5</td></tr> <tr><td>50</td><td>7.1</td></tr> <tr><td>60</td><td>8.1</td></tr> <tr><td>70</td><td>9.1</td></tr> <tr><td>75</td><td>9.7</td></tr> <tr><td>80</td><td>9.7</td></tr> <tr><td>90</td><td>9.7</td></tr> <tr><td>100</td><td>10.2</td></tr> </tbody> </table>	Temperatura (°C)	Conductividad (µS/ cm)	0	2.4	10	3.6	20	4.3	25	5.1	30	5.4	40	6.5	50	7.1	60	8.1	70	9.1	75	9.7	80	9.7	90	9.7	100	10.2		
Temperatura (°C)	Conductividad (µS/ cm)																													
0	2.4																													
10	3.6																													
20	4.3																													
25	5.1																													
30	5.4																													
40	6.5																													
50	7.1																													
60	8.1																													
70	9.1																													
75	9.7																													
80	9.7																													
90	9.7																													
100	10.2																													
<p>En aquellos casos en los que la temperatura medida no esté indicada en la <i>tabla 1</i>, calcular la conductividad máxima permitida por interpolación entre los valores inmediatamente inferior y superior de la <i>tabla 1</i>. El agua purificada nivel 1 se conserva y distribuye en condiciones diseñadas para impedir el crecimiento de microorganismos y evitar cualquier otra contaminación.</p>																														

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>SUSTANCIAS OXIDABLES. A 100 mL de la muestra adicionar 10 mL de SR de ácido sulfúrico diluido y 0.1 mL de solución de permanganato de potasio 0.02 M y calentar a ebullición durante 5 min. El color rosa que se forma no desaparece completamente. Esta prueba podrá ser sustituida por la relativa a COT, con límite de 0.5 ppm.</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>METALES PESADOS. No más de 0.1 ppm. Preparación de referencia. Disolver en agua una cantidad de nitrato de plomo equivalente a 0.400 g de Pb (NO₃)₂ y diluir hasta 250.0 mL con agua, de esta preparación tomar un mililitro y diluir a 10 mL con agua; de esta nueva preparación tomar un mililitro y diluir a 10 mL con agua, finalmente de la última preparación tomar 1 mL y diluir a 10 mL con agua. A los 10 mL de la última preparación adicionar 0.075 mL de SV de ácido nítrico 0.1 M y 2 mL del agua purificada a examinar.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A 200 mL de la muestra adicionar 0.15 mL de SV de ácido nítrico 0.1 M y calentar en una cápsula de vidrio sobre un baño de agua hasta que el volumen se reduzca a 20 mL. 12 mL de la solución concentrada satisfacen el método.</p>		

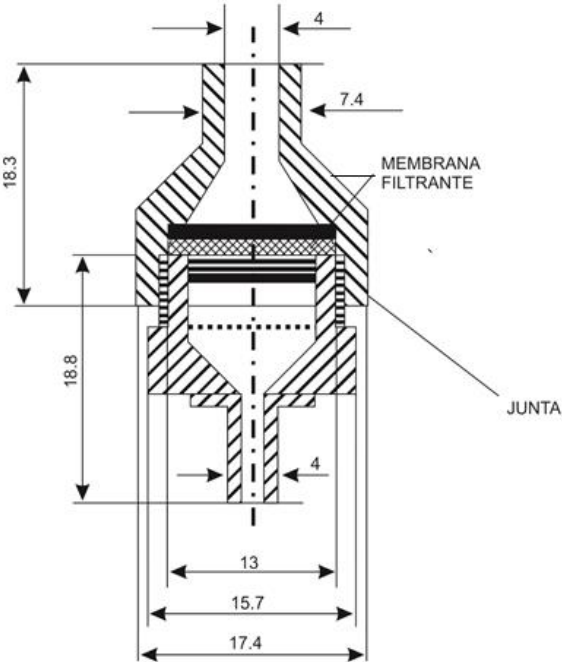
"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación del blanco. A 10 mL de agua adicionar 0.075 mL de SV de ácido nítrico 0.1 M y 2 mL del agua purificada a examinar.</p>		
<p>Procedimiento. A cada solución añadir 2 mL de SA de acetato de amonio-ácido clorhídrico pH 3.5. Mezclar. Añadir 1.2 mL de SR de tioacetamida-glicerina. Mezclar inmediatamente. Examinar la solución después de 2 min. El ensayo no es válido si la preparación de referencia no presenta un ligero color pardo en comparación con la preparación del blanco. El agua a examinar satisface el ensayo si el color pardo de la preparación de la muestra no es más intenso que el de la preparación de referencia. Si es difícil de evaluar el resultado del ensayo, filtrar las soluciones por una membrana (tamaño de poro 0.45 µm; véase la <i>figura 1</i>, sin prefiltro). Efectuar la filtración lenta y uniformemente, aplicando al émbolo una presión moderada y constante. Comparar las manchas de los filtros obtenidas con las diferentes soluciones.</p>		
<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>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<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 % m/v de cloruro de potasio, 0.1 mL de SR1 de difenilamina y gota a gota con agitación constante, 5 mL de SR de ácido sulfúrico exento de nitrógeno. Transferir el tubo a un baño de agua a 50 °C y dejarlo reposar durante 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>Nota: Seguir consideraciones de muestreo en <i>Sistemas de agua farmacéuticos y otros insumos para la salud.</i></p>		
<p>MARBETE. Debe indicar el método de preparación.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases herméticos que conserven sus propiedades de pureza química y microbiológica.</p>		
<p>Nota: En caso de que cumplan la conductividad para agua para fabricación de inyectables, no será necesario llevar a cabo las pruebas de nitratos y metales pesados.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
		
<p>Figura 1. Aparato para el ensayo de metales pesados. Dimensiones en milímetros.</p>		

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