

"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 2		
El agua purificada nivel 2 se destina a la preparación de medicamentos en donde se requiere alta calidad biológica, excepto cuando se requiere agua para fabricación de inyectables. El agua purificada nivel 2 se prepara a partir de agua potable, sometiéndola a procesos combinados por ejemplo: ósmosis inversa sencilla o de doble paso acoplada a otras técnicas adecuadas, tales como ultrafiltración, desionización y electrodesionización.		
DESCRIPCIÓN. Líquido transparente e incoloro.		
CONDUCTIVIDAD. MGA 0196, Método 1. Cumple los requisitos.		
CARBONO ORGÁNICO TOTAL. MGA 0146. No más de 0.5 ppm.		
NITRATOS. No más de 0.2 ppm.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<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>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>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>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
CONSERVACIÓN. En envases herméticos que conserven sus propiedades de pureza química y microbiológica.		

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

CONSULTA