

"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*
ANTISÉPTICO TÓPICO A BASE DE ALCOHOL ETÍLICO, ALCOHOL-Ø ISOPROPÍLICO O SUS MEZCLAS. SOLUCIÓN		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO Solución antiséptica transparente, para manos que no requiere enjuague. Formulada a base de alcohol etílico, con un porcentaje no menor a 70 % v/v y no mayor a 75 % v/v; de 75 % v/v ± 5 % ; que puede estar adicionada con humectantes y emolientes; hipoalergénica.		
Solución antiséptica transparente para manos. Formulada a base de alcohol isopropílico con un porcentaje no menor de 75 % v/v de 75 % v/v ± 5 % ; adicionada con humectantes y emolientes (en caso de utilizarse glicerol, no deberá ser mayor a 0.725 % v/v); hipoalergénica.		
Solución antiséptica transparente para manos que no requiere enjuague. Formulada a base de la		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
mezcla de alcohol etílico-isopropílico, con un porcentaje de 75 % v/v \pm 5 %; adicionada con humectantes y emolientes (en caso de utilizarse glicerol, no se permite que sea mayor a 0.725 % v/v); hipoalergénica		
Nota: queda prohibido el uso de 1-propanol y metanol como ingrediente o aditivo, en cualquier etapa del proceso.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241. Se consideran defectos críticos los siguientes:		
Envase primario mal sellado, roto o abierto.		
Fugas del producto.		
Coloración del producto diferente al especificado.		
Material extraño dentro del producto.		
Se considera defecto mayor el siguiente:		
El producto no se dispensa correctamente.		
ASPECTO Material Probeta de 1 L con dimensiones apropiadas a la muestra (considerado algunas presentaciones como 80, 100, 250, 500 mL y presentaciones mayores)		
Procedimiento. Homogenizar la muestra a evaluar mediante agitación vigorosa y vaciar parte del contenido a una probeta de 1 L hasta su capacidad nominal, dejar estabilizar por 15 min y observar su apariencia. Interpretación. Líquido homogéneo límpido o ligeramente opalescente, de olor característico a alcohol, de consistencia fluida y libre de elementos extraños.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>RESIDUOS PEGAJOSOS Material Papel bond de 10 × 10 cm de 75 g/m². Procedimiento. Colocar aproximadamente 1 mL de solución sobre la mano limpia y seca, frotar suavemente hasta que el producto seque completamente. Esperar 1 min adicional. Presionar la palma de la mano sobre un cuadro de papel bond de 10 × 10 cm de 75 g/m². Interpretación. El cuadro de papel no se adhiere a la palma de la mano. El cuadro de papel no se adhiere a la palma de la mano. Si permanece pegado el papel a la mano se considera pegajoso</p>		
<p>CONTENIDO NETO. Cumple con los requisitos de la Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-2011, <i>Productos preenvasados-Contenido neto-Tolerancias y métodos de verificación.</i></p>		
<p>DETERMINACIÓN DE ALCOHOL ETÍLICO POR DESTILACIÓN. MGA 0081. Método B. La muestra contiene ± 10 % de la cantidad declarada en el marbete, siempre y cuando se cumpla con un porcentaje no menor a 70 % v/v de alcohol etílico, o con un porcentaje no menor de 75 % v/v de alcohol isopropílico. CONTENIDO DE ALCOHOL ETÍLICO MGA 0081. Método B. o determinar el contenido alcohólico utilizando el método alternativo descrito a continuación. Equipos.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Termómetro de inmersión parcial calibrado que contenga por lo menos una escala de 10 °C a 30 °C, con división no mayor a 0.1 °C.</p> <p>Densímetro digital con o sin automuestreador calibrado.</p> <p>Juego de alcoholímetros calibrados con escala en porcentaje en volumen graduados en 0.1 % alc. vol. y referidos a 20 °C; con certificado de calibración emitido por un laboratorio acreditado.</p> <p>Sistema de destilación o microdestilador y material necesario para su montaje.</p> <p>Sistema de calentamiento (Placas o mantillas).</p> <p>Materiales.</p> <p>Reguladores de ebullición como: gránulos o trozos de carburo de silicio, perlas de vidrio o barras magnéticas.</p> <p>Matraces volumétricos clase A de diferentes capacidades (100, 200 o 250 mL) calibrados y/o verificados.</p> <p>Matraz de destilación de preferencia de fondo plano.</p> <p>Viales de 50 mL para automuestreador, de acuerdo al modelo del densímetro.</p> <p>Probeta con diámetro suficiente para efectuar las mediciones alcoholimétricas y de temperatura (prefiérase sin graduación, y con un diámetro y altura en donde el alcoholímetro flote libremente).</p> <p>Tablas de corrección por temperatura para ex-fuerza real a 20 °C (% Alc. Vol.), tales como las citadas en la Guide Pratique D` Alcohométrie en su sección VIII b del grado volumétrico (ex-fuerza</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>real), emitidas por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).</p> <p>Precauciones y Buenas Prácticas de Laboratorio.</p> <p>Usar bata, lentes de seguridad, zapatos de seguridad y guantes termo-resistentes.</p> <p>Realizar la medición de volúmenes siempre a $20\text{ °C} \pm 0.5\text{ °C}$ a fin de evitar el error por volumen en dos pruebas de una misma muestra.</p> <p>No dejar abierto el contenedor de la muestra a fin de evitar vaporización de alcohol o que se mezcle con la humedad del ambiente.</p> <p>Tener la precaución de que al momento de destilar no haya ebullición violenta. En caso de que se pase la muestra sin destilar al condensador, repetir la destilación.</p> <p>Precauciones en el método por densímetro digital.</p> <p><i>Para la muestra:</i></p> <p>La carga de la muestra muy rápida puede causar la formación de burbujas de gas invisibles.</p> <p><i>Para el instrumento:</i></p> <p>Para obtener resultados exactos la celda debe de estar limpia.</p> <p>Para verificación del instrumento, asegurar que la sílica gel esté libre de humedad.</p> <p>Evitar la luz solar directa sobre la celda del instrumento.</p> <p>Procedimiento.</p> <p>Destilación.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>En un matraz volumétrico (100, 200 o 250 mL), verter la muestra y aforar a una temperatura de 20 °C, si la temperatura es diferente a 20 °C registrar la temperatura y tomarla en cuenta para el aforo del destilado, transferir la muestra al matraz de destilación, haciendo enjuagues con agua mínimo grado III en cantidades de acuerdo a la <i>Tabla 2</i> (procurando enjuagar con el agua al menos tres veces el matraz volumétrico). Adicionar los reguladores de ebullición. Conectar el sistema de destilación como sigue: el refrigerante se conecta mediante el adaptador o directamente al equipo de destilación, el cual puede terminar con una adaptación de manguera o tubo con la punta biselada que entre en el matraz volumétrico de recepción. Por el refrigerante debe estar circulando agua fría o líquido refrigerante.</p> <p>Calentar el matraz de destilación y recibir el destilado en el mismo matraz donde se midió la muestra el cual debe encontrarse sumergido en un baño de agua fría durante la destilación.</p> <p>Cuando la cantidad de destilado se encuentre entre el cuello del matraz y la línea de aforo, suspender la destilación y retirar el matraz de recepción. Llevar el destilado a la temperatura inicial de aforo (20 °C, sin perder líquido). Aforar con agua mínimo grado III y homogeneizar el contenido del matraz, ver <i>tabla 1</i>.</p> <p>Tabla 1. Volúmenes de muestra y agua recomendados para la destilación de las muestras</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice			Debe decir	Justificación*
Cantidad de muestra (mL)	Cantidad de agua grado III agregada (mL)	Cantidad de agua en el matraz de recepción de destilación (mL)		
100	10	0		
200	20	0		
250	25	0		
<p>Determinación del contenido alcohólico (% alc. vol.). Método por densímetro digital. La determinación del contenido alcohólico se realiza en el destilado y se puede realizar de las siguientes maneras:</p> <p>a) Inyección manual: Sólo se requiere tomar la muestra con jeringa previamente enjuagada con la misma, cuidar que no tenga burbujas en su interior dejando aproximadamente 0.5 mL de muestra en la jeringa para no inyectar aire.</p> <p>b) Inyección automática: Con automuestreador sólo se requiere llenar el vial con la muestra de interés colocarla en el carrusel y oprimir la tecla de inicio.</p> <p>Si el densímetro digital contiene en su procesador la tabla de corrección OIML ITS 90 (% v/v) basadas a 20 °C, directamente presentará el resultado del contenido alcohólico en porcentaje de alcohol en volumen a 20 °C (% alc. vol.) Automáticamente el instrumento acondiciona la muestra a 20 °C y emite el resultado.</p> <p>Método por alcoholímetro.</p>				

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Utilizar una probeta, adecuada al tamaño del alcoholímetro y a la cantidad de muestra, enjuagar la probeta con un poco del destilado y desecharlo, posteriormente verter el destilado; introducir el alcoholímetro cuidadosamente junto con el termómetro o inmediatamente después de haber realizado la lectura con el alcoholímetro. El alcoholímetro debe flotar libremente y la muestra no se acepta que presente burbujas de aire. Efectuar la lectura de la temperatura y del alcoholímetro y registrar los datos.</p> <p>Si la lectura se realiza a una temperatura diferente a 20 °C, hacer el ajuste empleando las tablas de corrección por temperatura, para obtener el contenido alcohólico, % alc. vol. a 20 °C</p> <p>Método por densidad relativa y tablas de corrección.</p> <p>Determinar la densidad relativa del destilado obtenido y la posterior interpretación por medio de tablas de porcentaje de contenido alcohólico.</p> <p>Expresión de resultados.</p> <p>El resultado se debe reportar al menos con una cifra decimal.</p> <p>Control de calidad.</p> <p>Para el densímetro digital.</p> <p>Repetibilidad.</p> <p>La diferencia entre dos resultados, obtenidos en las mismas condiciones por el mismo analista, no se permite exceder de ± 0.2 % del promedio.</p> <p>Precisión intermedia entre analistas.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>La diferencia entre los resultados de dos analistas, no se permite exceder de ± 0.3 % del promedio. Recuperación. El porcentaje de recuperación, de muestras de control no se permite exceder los valores establecidos por los límites de control (± 2.0 %).</p>		
<p>CONTENIDO DE GLICERINA Realizar esta prueba solo en caso de contenerse en la fórmula. Material y equipo Potenciómetro Vaso de precipitados de 600 mL Pipeta volumétrica de 50 mL Bureta de 50 mL Reactivos SR de peryodato de sodio al 6 %. Preparar la solución conforme a la monografía <i>Glicerol</i>, en el capítulo de <i>Aditivos</i> de la FEUM. SV de hidróxido de sodio 0.125 N valorada. SV de hidróxido de sodio 0.05 N. SV de ácido sulfúrico 0.2 N. SR de etilenglicol al 50 % v/v. Preparación de la muestra. Para obtener un resultado exacto se necesita homogeneizar la muestra, mediante agitación vigorosa u otro procedimiento que asegure una mezcla eficaz. Procedimiento. En un vaso de precipitados pesar rápidamente 10 g de la muestra. Agregar 40 mL de agua. Medir el pH con un potenciómetro y agregar suficiente SV de ácido sulfúrico 0.2 N o SV de hidróxido de sodio 0.05 N hasta ajustar el pH a 8.1</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>± 0.1. Preparar un blanco con 50 mL de agua ajustando el pH a 6.5 ± 0.1. Agregar con pipeta volumétrica 50.0 mL de SR de peryodato de sodio al 6 %, agitar y dejar en reposo durante 30 min a temperatura ambiente. Transcurrido este tiempo añadir 10 mL de la SR de etilenglicol al 50 % v/v y dejar en reposo durante 20 min. Diluir a un volumen aproximado de 300 mL y titular con SV de hidróxido de sodio 0.125 N hasta un pH de 8.1 ± 0.1 para la muestra y 6.5 ± 0.1 para el blanco. Cálculo. Calcular el contenido de glicerina con la fórmula:</p>		
$G = \frac{(V_m - V_b) \cdot C \cdot 92.0938}{W \cdot 1000} \times 100$		
<p>Donde: G = Contenido de glicerina. Vm = Volumen de SV de hidróxido de sodio gastado con la muestra. Vb = Volumen de SV de hidróxido de sodio gastado con el blanco. C = Concentración de la SV de hidróxido de sodio. W = Masa de la muestra. 92.0938 = Masa equivalente de la glicerina. 1000 = Factor de conversión.</p>		
<p>Interpretación. La muestra contiene del 90 al 110 % de la cantidad declarada en el marbete.</p>		
<p>METANOL Procedimiento. Destilar y recolectar el destilado de la muestra hasta 84 °C (cabeza y cuerpo).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>En un tubo de ensayo, colocar una gota del destilado obtenido, agregar una gota de agua desionizada, una gota de ácido fosfórico diluido (1:20) y una gota de solución acuosa de permanganato de potasio (1:20), mezclar. Dejar reposar durante 1 min y agregar solución acuosa de metabisulfito de sodio recién preparado (1:20), gota a gota hasta que desaparezca el color del permanganato de potasio. Si persiste la coloración café, adicionar una gota de ácido fosfórico diluido. A la solución incolora resultante agregar 5 mL de SR de ácido cromotrópico recién preparada y calentar en baño de agua a 60 °C durante 10 min. Se requiere que no se produzca coloración violeta. Si se presenta, no se permite que sea más intensa que la producida por una solución acuosa de 0.63 mg/mL de metanol por mililitro.</p> <p>Interpretación. No mayor a 0.63 mg por mililitro.</p> <p>Nota: se puede utilizar un método alternativo para la determinación de metanol por cromatografía de gases como prueba límite, siempre y cuando se encuentre validado, expresando el resultado como: menor o igual a 0.63 mg/mL o bien mayor a 0.63 mg/mL.</p>		
<p>METANOL Y 1-PROPANOL</p> <p>Equipo</p> <p>Cromatógrafo de gases con detector de ionización de flama que cuente con: automuestreador (ALS) y torreta.</p> <p>Balanza analítica con una precisión de 0.0001 g</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Centrifuga con enfriamiento y capacidad para tubos de 50 mL, con una capacidad de 4 000 rpm</p> <p>Densímetro digital</p> <p>Refrigerador, con rango de temperaturas de $5 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$</p> <p>Campana de extracción</p> <p>Materiales</p> <p>Columna cromatográfica DB-624 Durabond, 60 m x 0.250 mm, 1.40 μm</p> <p>Viales para cromatografía de gases de 2 mL con tapa y septa</p> <p>Puntas para pipetas de pistón de volúmenes diversos</p> <p>Filtros para jeringa de PVDF de 0.22 μm</p> <p>Jeringas de plástico con pivote luer-lock</p> <p>Vasos de precipitado de diferentes volúmenes</p> <p>Matraces volumétricos de 10, 25, 50 y 100 mL</p> <p>Pipetas Pasteur</p> <p>Bulbos para pipeta Pasteur</p> <p>Tubos para centrifuga de 50 mL</p> <p>Micropipetas de volumen variable de diversas capacidades</p> <p>Reactivos</p> <p>Metanol grado estándar, pureza igual o mayor al 99.9 %</p> <p>Metanol HPLC pureza mayor o igual al 99.9 % (cuando aplique)</p> <p>1-propanol grado estándar, pureza igual o mayor al 99.9 %</p> <p>1-propanol HPLC pureza mayor o igual al 99.5 % (cuando aplique)</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Acetonitrilo grado HPLC, pureza igual o mayor al 99.0 %</p> <p>Disolución de lavado de aguja. Medir 5 mL de Acetonitrilo grado HPLC y depositarlos en un vial para lavado.</p> <p>Disolución de referencia</p> <p><i>Disolución patrón de Metanol de una concentración aproximada de 7.91 mg/mL.</i> Pesar una alícuota de 0.5 mL de estándar de metanol, registrar el peso y llevar al aforo con acetonitrilo grado HPLC en un matraz volumétrico de 50 mL y calcular la concentración tomando en cuenta la pureza y el peso obtenido (esta solución tiene una vigencia de seis meses almacenada a 5 ± 3 °C).</p> <p><i>Disolución patrón de 1-Propanol de una concentración aproximada de 8.00 mg/mL.</i> Pesar una alícuota de 0.5 mL de estándar de 1-propanol, registrar el peso y llevar al aforo con acetonitrilo grado HPLC en un matraz volumétrico de 50 mL y calcular la concentración tomando en cuenta la pureza y el peso obtenido (esta solución tiene una vigencia de seis meses almacenada a 5 ± 3 °C).</p> <p><i>Preparación de Estándar de Cuantificación de Metanol 0.378 mg/mL.</i> Tomar el volumen necesario de <i>Disolución patrón de Metanol de una concentración aproximada de 7.91mg/mL</i> para tener 10 mL de una concentración de 0.378mg/mL de metanol.</p> <p><i>Preparación de Estándar de Cuantificación de 1-propanol 0.600 mg/mL.</i> Tomar el volumen necesario de <i>Disolución patrón de 1-Propanol de</i></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>una concentración aproximada de 8.00 mg/mL para tener 10 mL de una concentración de 0.600 mg/mL de metanol.</i></p> <p>Nota: los volúmenes de aforo de <i>Disolución patrón de Metanol de una concentración aproximada de 7.91mg/mL</i> y de <i>Disolución patrón de 1-Propanol de una concentración aproximada de 8.00 mg/mL</i> se pueden modificar siempre y cuando se mantenga la concentración final de disolución estándar de metanol y 1-propanol.</p> <p><i>Disolución patrón de Metanol para Fortificación de una concentración aproximada de 7.91 mg/mL.</i> Pesar una alícuota de 0.5 mL de estándar de metanol de un lote o marca diferente al usado para la preparación de la curva de calibración, en caso de no contar con otro estándar, usar metanol grado HPLC o estándar fuera de vigencia siempre y cuando se lleve un registro estadístico de la respuesta del mismo, registrar el peso y llevar al aforo con acetonitrilo grado HPLC en un matraz volumétrico de 50 mL y calcular la concentración tomando en cuenta la pureza y el peso obtenido (esta solución tiene una vigencia de seis meses almacenada a 5 ± 3 °C).</p> <p><i>Disolución patrón de 1-Propanol para Fortificación de una concentración aproximada de 8.00 mg/mL.</i> Pesar una alícuota de 0.5 mL de estándar de 1-propanol, de un lote o marca diferente al usado para la preparación de la curva de calibración, en caso de no contar con otro estándar, usar 1-propanol grado HPLC o estándar fuera de vigencia</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*												
<p>siempre y cuando se lleve un registro estadístico de la respuesta del mismo, registrar el peso y llevar al aforo con acetonitrilo grado HPLC en un matraz volumétrico de 50 mL y calcular la concentración tomando en cuenta la pureza y el peso obtenido (esta solución tiene una vigencia de seis meses almacenada a 5 ± 3 °C).</p> <p>Condiciones de prueba <i>Condiciones ambientales</i> Temperatura: de 15 a 30 °C Humedad relativa de 20 a 80 % <i>Condiciones cromatográficas</i></p> <table border="1" data-bbox="121 753 728 1451"> <tr> <td>S/SL Inlet</td> <td>280 °C, <i>Split ratio</i> 100:1</td> </tr> <tr> <td>Volumen de inyección</td> <td>1 µL</td> </tr> <tr> <td>Gas acarreador</td> <td>He</td> </tr> <tr> <td>Flujo de columna</td> <td>0.5 mL/min a flujo constante</td> </tr> <tr> <td>Condiciones del horno</td> <td>60 °C (0 min) 70 °C (2.5 min) con un aumento de 20 °C/min 91 °C (2.5 min) con un aumento de 6 °C/min 110 °C (4 min) con un aumento de 4 °C/min Rampa de limpieza 200 °C por 2 min</td> </tr> <tr> <td>Columna</td> <td>Columna cromatográfica DB-624 Durabond, 60m × 0.250 mm, 1.40 µm</td> </tr> </table>	S/SL Inlet	280 °C, <i>Split ratio</i> 100:1	Volumen de inyección	1 µL	Gas acarreador	He	Flujo de columna	0.5 mL/min a flujo constante	Condiciones del horno	60 °C (0 min) 70 °C (2.5 min) con un aumento de 20 °C/min 91 °C (2.5 min) con un aumento de 6 °C/min 110 °C (4 min) con un aumento de 4 °C/min Rampa de limpieza 200 °C por 2 min	Columna	Columna cromatográfica DB-624 Durabond, 60m × 0.250 mm, 1.40 µm		
S/SL Inlet	280 °C, <i>Split ratio</i> 100:1													
Volumen de inyección	1 µL													
Gas acarreador	He													
Flujo de columna	0.5 mL/min a flujo constante													
Condiciones del horno	60 °C (0 min) 70 °C (2.5 min) con un aumento de 20 °C/min 91 °C (2.5 min) con un aumento de 6 °C/min 110 °C (4 min) con un aumento de 4 °C/min Rampa de limpieza 200 °C por 2 min													
Columna	Columna cromatográfica DB-624 Durabond, 60m × 0.250 mm, 1.40 µm													

"2021, Año de la Independencia"

Dice		Debe decir	Justificación*
FID	<p>280 °C Aire 400 mL/min H₂ como combustible a 30 mL/min. Make up N₂ constante a 10 mL/min.</p> <p>Procedimiento Preparación de muestras líquidas Tomar 15 mL de la muestra y llevar a un matraz volumétrico de 25 mL. Agregar acetonitrilo y agitar ligeramente, aforar a 25 mL con el mismo solvente. Pasar la solución a un vial de 2 mL para cromatografía de gases con tapa y septa. Preparación de muestras líquidas fortificadas Tomar 15 mL de la muestra y llevar a un matraz volumétrico de 25 mL. Adicionar un volumen de cada una de las disoluciones patrón de Metanol y 1-propanol para fortificación (véase <i>Disolución patrón de Metanol para Fortificación de una concentración aproximada de 7.91 mg/mL</i> y <i>Disolución patrón de 1-Propanol para Fortificación de una concentración aproximada de 8.00 mg/mL</i>) para obtener una concentración en la solución equivalente a 0.378 mg de metanol/mL y 0.600 mg de 1-propanol/mL (0.63 mg de metanol/mL y 1.0 mg de 1-propanol/mL en el producto). Agregar acetonitrilo y agitar ligeramente, aforar a 25 mL con el mismo solvente. Pasar la solución a un vial de 2 mL para cromatografía de gases con tapa y septa.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Blanco fortificado para solución Tomar 15 mL de agua tipo I y llevar a un matraz volumétrico de 25 mL. Adicionar un volumen de cada una de las disoluciones patrón de Metanol y 1-propanol para fortificación (véase <i>Disolución patrón de Metanol para Fortificación de una concentración aproximada de 7.91 mg/mL</i> y <i>Disolución patrón de 1-Propanol para Fortificación de una concentración aproximada de 8.00 mg/mL</i>) para obtener una concentración en la solución equivalente a 0.378 mg de metanol/mL y 0.600 mg de 1-propanol/mL (0.63 mg de metanol/mL y 1.0 mg de 1-propanol/mL en el producto). Agregar acetonitrilo y agitar ligeramente, aforar a 25 mL con el mismo solvente. Pasar la solución a un vial de 2 mL para cromatografía de gases con tapa y septa.</p> <p>Blanco de reactivos para solución Tomar 15 mL de agua tipo I y llevar a un matraz volumétrico de 25 mL. Agregar acetonitrilo y agitar ligeramente, aforar a 25 mL con el mismo solvente. Pasar la solución a un vial de 2 mL para cromatografía de gases con tapa y septa.</p> <p>CÁLCULOS. Cálculo de la concentración de la muestra</p>		
<p>Muestras líquidas</p>		
<p>$mg\ de\ metanol/mL = \frac{C * V}{v}$</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Dónde: C = concentración de la muestra obtenida, en miligramos por mililitro. V = Volumen de aforo, en mililitros. v = Volumen de muestra, en mililitros.</p>		
$mg \text{ de } 1 - \text{Propanol}/mL = \frac{C * V}{v}$		
<p>Dónde: C = concentración de la muestra obtenida, en miligramos por mililitro. V = Volumen de aforo, en mililitros. v = Volumen de muestra, en mililitros.</p>		
<p>Cálculo del por ciento de recuperación de en la muestra fortificada de acuerdo a la siguiente fórmula:</p>		
$\% \text{ de recuperación} = \frac{mg \text{ de metanol} / mL \text{ recuperados}}{mg \text{ de metanol} / mL \text{ adicionados}} * 100$		
$\% \text{ de recuperación} = \frac{mg \text{ de } 1 - \text{propanol} / mL \text{ recuperados}}{mg \text{ de } 1 - \text{propanol} / mL \text{ adicionados}} * 100$		
<p>Medidas de seguridad. Usar guantes de nitrilo, mascarilla contra vapores orgánicos y gafas de seguridad, para evitar la inhalación de vapores y el contacto con ojos y piel. Utilizar campana de extracción cuando sea necesario.</p>		
<p>Medidas de control de calidad Inyectar un blanco de reactivo Realizar la adecuabilidad del sistema de CG antes de iniciar el análisis. Se analiza una muestra fortificada por cada lote de 10 muestras.</p>		


"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Por cada lote de 10 muestras se debe analizar una muestra por triplicado.</p>		
<p>Validez de la prueba El RSDr de la adecuabilidad debe de ser $\leq 2\%$ El coeficiente de correlación debe ser igual o mayor 0.9. El diluyente de inyección y el blanco de reactivos no deben presentar interferencias, en los tiempos de retención del Metanol y 1-Propanol. La resolución de los picos del Metanol y 1-Propanol debe de ser ≤ 2. La RSDr entre triplicados no debe ser mayor al 15 %. El porcentaje de recuperación de la muestra fortificada debe estar entre 75 – 120 %. En caso de no cumplirse los puntos anteriores, se debe repetir la prueba.</p>		
<p>Interpretación. No mayor a 0.63 mg de metanol por mililitro y No mayor a 1.0 mg de 1-propanol por mililitro.</p>		
<p>DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA. MGA-DM 0041. Utilizar una barra magnética en el matraz para facilitar la homogeneización durante el procedimiento de inoculación de la muestra. Interpretación. Cumple con la prueba al estar en contacto durante 30 s.</p>		
<p>VISCOSIDAD. MGA-0951. Método III. La muestra deberá presentar una viscosidad no menor a 3000 cPs.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ENVASE PRIMARIO. El envase primario debe cumplir, además de lo indicado en las <i>Generalidades del Suplemento para Dispositivos médicos</i>, con las características de un envase de dosis múltiple que permita extraer porciones necesarias del contenido sin cambio de la eficacia, calidad y pureza de la porción remanente. Deben ser apropiados para productos líquidos en solución que sellen para prevenir la evaporación del alcohol etílico, isopropílico o sus mezclas. La forma del envase puede usar composiciones muy diversas y obliga a realizar una selección cuidadosa y una evaluación particular en cada caso.</p>		
<p>RESISTENCIA AL IMPACTO DEL ENVASE PRIMARIO Procedimiento. Llenar el envase primario con agua en su volumen total a 25 ± 2 °C y cerrar manteniéndola en reposo durante 12 h a 25 ± 2 °C. Dejar caer la botella llena con agua, libre y verticalmente desde una altura de 150 cm sobre una superficie plana libre de escoriaciones e impurezas. Interpretación. El envase primario no se rompe ni presenta fugas por deformación.</p>		
<p>ETIQUETADO 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 y en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
SSA1, <i>Etiquetado de dispositivos médicos</i> vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble.		
Recomendaciones de uso:		
<ul style="list-style-type: none"> El tiempo de contacto con el producto deberá ser mínimo de 30 s. 		
<ul style="list-style-type: none"> No debe beberse. 		
<ul style="list-style-type: none"> Para uso externo únicamente en piel íntegra 		
Leyendas precautorias o de advertencia:		
<ul style="list-style-type: none"> No se deje al alcance de los niños. 		
<ul style="list-style-type: none"> No ingerible. 		
<ul style="list-style-type: none"> Para uso externo únicamente. 		
<ul style="list-style-type: none"> Podrá contener los siguientes Pictogramas. 		
Pictogramas físicos y de salud:		
		
Indicaciones de peligro:		
<ul style="list-style-type: none"> Peligro inflamable. 		
<ul style="list-style-type: none"> Mantener fuera del alcance de los niños o No se deje al alcance de los niños. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 	
<ul style="list-style-type: none"> “Leer la etiqueta antes del uso”. 		
<ul style="list-style-type: none"> Mantener el recipiente herméticamente cerrado o No se deje destapado. 		
<ul style="list-style-type: none"> No comer, beber ni fumar durante su utilización aplicación. 		
<ul style="list-style-type: none"> Nocivo en caso de ingestión. 		
<ul style="list-style-type: none"> Puede irritar las vías respiratorias. 		
<ul style="list-style-type: none"> Producto y vapores inflamables. 		
<ul style="list-style-type: none"> Evite el contacto con los ojos. 		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Provoca irritación ocular. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Si se necesita consejo médico, tener a la mano el envase o la etiqueta. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leyenda que indique la temperatura de almacenamiento y no exponer al sol 		
<p>MARCADO EN EL EMBALAJE Anotar los datos necesarios para identificar el producto y todos aquellos otros que se juzguen convenientes, tales como las precauciones que deban tenerse en el manejo de los embalajes.</p>		

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

CONSULTA