

"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](mailto: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*
<b>ANTISÉPTICO TÓPICO A BASE DE ALCOHOL ETÍLICO, ALCOHOL ISOPROPÍLICO O SUS MEZCLAS. GEL</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO</b> Gel antiséptico transparente, para manos que no requiere enjuague. Formulado a base de alcohol etílico, con un porcentaje <del>no menor a 70 % v/v; de 75 % v/v ± 5 %</del> ; adicionado con humectantes y emolientes; hipoadérgico. <del>También llamado "gel antibacterial".</del>		
<del>Gel antiséptico transparente, para manos que no requiere enjuague. Formulado a base de alcohol isopropílico, con un porcentaje de 75 % v/v ± 5 %; adicionado con humectantes y emolientes (en caso de utilizarse glicerol, no se permite que sea mayor a 0.725 % v/v); hipoadérgico.</del>		
<del>Gel antiséptico transparente, para manos que no requiere enjuague. Formulado a base de la mezcla de alcohol etílico-isopropílico, con un porcentaje de</del>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
75 % v/v $\pm$ 5 %; adicionado con humectantes y emolientes (en caso de utilizarse glicerol, no se permite que sea mayor a 0.725 % v/v); hipoalergénico.		
<b>Nota:</b> queda prohibido el uso de 1-propanol y metanol como ingrediente o aditivo, en cualquier etapa del proceso.		
<b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.</b>		
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 consideran defectos mayores los siguientes:		
El producto no se dispensa correctamente.		
Producto pegajoso.		
<b>ASPECTO</b> <b>Material</b> Probeta de dimensiones apropiadas a la muestra (considerado algunas presentaciones como 80, 100, 250, 500 mL y presentaciones mayores). <b>Procedimiento.</b> Homogenizar la muestra a evaluar y vaciar parte del contenido a una probeta hasta su capacidad nominal, dejar estabilizar por 15 min y observar su apariencia. <b>Interpretación.</b> Gel homogéneo límpido o ligeramente opalescente, de olor característico a alcohol, de consistencia fluida y libre de elementos extraños.		
<b>RESIDUOS PEGAJOSOS</b>		
<b>Material</b>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Papel bond de 10 ×10 cm de 75 g/m<sup>2</sup>. <b>Procedimiento.</b> Colocar aproximadamente 1 mL de gel 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 <del>de 10 × 10 cm de 75 g/m<sup>2</sup>.</del> <b>Interpretación.</b> 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><b>CONTENIDO NETO.</b> 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><b>CONTENIDO DE ALCOHOL ETÍLICO</b> <del><b>Nota:</b> Realizar la siguiente metodología, a menos que en la respectiva Norma Oficial Mexicana de emergencia se tenga otro método.</del> <b>Material Equipos</b> Termómetro de inmersión parcial calibrado que contenga por lo menos una escala de 10 a 30 °C, con división mínima no mayor a 0.1°C. Densímetro digital <del>y alcoholímetro,</del> con o sin <del>automuestreador</del> calibrado. <del>Viales de 50 mL para automuestreador, de acuerdo al modelo del densímetro.</del> 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 y</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>aprobado</b> Sistema de destilación o microdestilador y material necesario para su montaje. Sistema de calentamiento (placas o mantillas). Balanza analítica con sensibilidad <math>\pm 0.1</math> mg. Balanza semianalítica con sensibilidad <math>\pm 0.01</math> g. <b>Materiales</b> Picnómetro de diferentes capacidades (10, 25 o 50 mL) calibrados. Reguladores de ebullición como: gránulos o trozos de carburo de silicio, perlas de vidrio o barras magnéticas. Matraces volumétricos clase A de diferentes capacidades (100, 200 o 250 mL) calibrados y/o verificados. Matraz de destilación de preferencia de fondo plano. Viales de 50 mL para automuestreador, de acuerdo al modelo del densímetro. 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). Tablas de corrección por temperatura para ex-fuerza real a 20 °C (% alc. vol.), tales como las citadas en la Guide Practique D` Alcohométrie en su sección VIII b del grado volumétrico (ex-fuerza real), emitidas por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).</p>		
<p><b>Precauciones y BPL</b> Usar bata, lentes de seguridad, zapatos de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>seguridad y guantes termo-resistentes.</p> <p><del>Es importante hacer</del> Realizar la medición de volúmenes siempre a <del>(20 °C ± 0.1 °C)</del> 20 °C ± 0.5 °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><del>Homogeneizar la muestra antes de iniciar el análisis.</del></p> <p><b>Precauciones en el método por densímetro digital</b></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><b>Procedimiento</b></p> <p><b>Determinación de la densidad del gel</b></p> <p>Limpiar cuidadosamente el picnómetro y determinar la masa del picnómetro completo a 20 °C en la balanza con una precisión de 0.1 mg.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Llenar con la muestra tratando de compactar perfectamente el gel, colocar el termómetro y dejar destapada la rama del capilar. Sumergir el picnómetro en un baño de agua a la temperatura requerida <math>20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1\text{ }0.5^{\circ}\text{C}</math>, controlar la temperatura del baño con el termómetro del picnómetro; cuando alcance la temperatura deseada (<math>20\text{ }^{\circ}\text{C}</math>) enrasar la rama capilar del picnómetro con la muestra a la misma temperatura y tapar, extraer del baño. Limpiar, secar exteriormente con papel absorbente o un paño y determinar su masa en la balanza con precisión de 0.1 mg.</p>		
$D = \frac{B - A}{V}$		
<p>Donde:  <i>D</i> = Densidad, en gramos por mililitros.  <i>A</i> = Masa del picnómetro vacío, en gramos.  <i>B</i> = Masa del picnómetro lleno de muestra, en gramos.  <i>V</i> = Volumen de ensayo del picnómetro calibrado, en mililitros.  <b>Nota:</b> para determinar la densidad del gel como alternativa puede utilizarse un densímetro digital calibrado</p>		
<p><b>Destilación.</b>            Pesarse la cantidad adecuada de muestra (de 80 g a 250 g), considerando la densidad del gel y el método de determinación del contenido alcohólico, en un matraz de destilación que contiene reguladores de ebullición y conectándolo al</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>sistema de destilación.</p> <p><b>Conectar al refrigerante</b> 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, sin adicionar agua. Por el refrigerante estará circulando agua fría.</p> <p>Calentar el matraz de destilación y recibir el destilado en un matraz volumétrico de capacidad adecuada a la cantidad de gel pesado inicialmente considerando la densidad, dicho matraz debe encontrarse sumergido en un baño de agua fría durante la destilación. Retirar el matraz de recepción al observar que la destilación llega a su fin, <b>es decir, hasta que no se obtenga más destilado y el residuo en el matraz de destilación llegue a sequedad.</b> Llevar el destilado a la temperatura inicial (20 °C) y no llevar al aforo, homogeneizar el contenido del matraz.</p>		
<p><b>Determinación del contenido alcohólico (% alc. vol.)</b></p> <p><b>Método por densímetro digital.</b></p> <p>La determinación del contenido alcohólico se puede realizar de las siguientes maneras:</p>		
<p>a) Inyección manual. 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>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>b) Inyección automática. Con automuestreador 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><b>Método por alcoholímetro.</b> 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 debe presentar burbujas de aire. Efectuar la lectura de la temperatura y del alcoholímetro y registrar los datos. 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><b>Método por densidad relativa y tablas de corrección.</b> Determinar la densidad relativa del destilado obtenido y la posterior interpretación por medio de tablas de porcentaje de contenido alcohólico.</p>		



"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Expresión de resultados</b> Convertir el porcentaje de alcohol en volumen obtenido en el destilado aplicando cualquiera de los métodos aquí descritos (por densímetro digital, por alcoholímetro o por densidad relativa) a porcentaje de alcohol volumen en el producto (gel) utilizando el valor de densidad obtenido en <i>Determinación de la densidad del gel</i>. <del>Si el densímetro digital contiene en su procesador la tabla de corrección OIML ITS 90 (% v/v) basada a 20 °C, directamente presentara el resultado del contenido alcohólico en porcentaje de alcohol en volumen a 20 °C (% alc. vol.). El resultado se debe reportar con al menos una cifra decimal.</del></p>		
<p><b>Control de calidad.</b> Para el densímetro digital. Repetibilidad. La diferencia entre dos resultados, obtenidos en las mismas condiciones por el mismo analista, no se permite exceder de <math>\pm 0.67</math> % del promedio. Precisión intermedia entre analistas. La diferencia entre los resultados de dos analistas, no se permite exceder de <math>\pm 1.19</math> % del promedio. Recuperación. El porcentaje de recuperación, de muestras de control no se permite exceder los valores establecidos por los límites de control (<math>\pm 2.0</math> %).</p> <p><b>Interpretación</b> El porcentaje de alcohol etílico de 75 % v/v <math>\pm 5</math> %.</p>		
<p><b>METANOL</b> <b>Procedimiento.</b> Destilar y recolectar el destilado</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de la muestra hasta 84 °C (cabeza y cuerpo). 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.</p> <p><b>Interpretación.</b> No debe aparecer coloración violeta. Si se presenta, no debe ser más intensa que la producida por una solución acuosa de 0.04 mg de metanol por mililitro.</p>		
<p><b>METANOL Y 1-PROPANOL</b></p> <p><b>Equipo</b></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> <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 ± 3 °C</p> <p>Campana de extracción</p> <p><b>Materiales</b></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Columna cromatográfica DB-624 Durabond, 60 m × 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><b>Reactivos</b></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> <p>Acetonitrilo grado HPLC, pureza igual o mayor al 99.0 %</p> <p><b>Disolución de lavado de aguja.</b> Medir 5 mL de Acetonitrilo grado HPLC y depositarlos en un vial para lavado.</p> <p><b>Disolución de referencia</b></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>Disolución patrón de Metanol de una concentración aproximada de 7.91 mg/mL. 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).</i></p> <p><i>Disolución patrón de 1-Propanol de una concentración aproximada de 8.00 mg/mL. 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).</i></p> <p><i>Preparación de Estándar de Cuantificación de Metanol 0.378 mg/mL. Tomar el volumen necesario de Disolución patrón de Metanol de una concentración aproximada de 7.91mg/mL para tener 10 mL de una concentración de 0.378mg/mL de metanol.</i></p> <p><i>Preparación de Estándar de Cuantificación de 1-propanol 0.600 mg/mL. Tomar el volumen necesario de Disolución patrón de 1-Propanol de 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><b>Nota:</b> 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</i></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><i>de una concentración aproximada de 8.00 mg/mL se pueden modificar siempre y cuando se mantenga la concentración final de disolución estándar de metanol y 1-propanol.</i></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 <math>5 \pm 3</math> °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 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</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*														
<p>(esta solución tiene una vigencia de seis meses almacenada a <math>5 \pm 3</math> °C).</p> <p><b>Condiciones de prueba</b></p> <p><i>Condiciones ambientales</i></p> <p>Temperatura: de 15 a 30 °C</p> <p>Humedad relativa de 20 a 80 %</p> <p><i>Condiciones cromatográficas</i></p> <table border="1" data-bbox="121 570 728 1419"> <tr> <td>S/SL Inlet</td> <td>280 °C, Split ratio 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> <tr> <td>FID</td> <td>280 °C Aire 400 mL/min H<sub>2</sub> como combustible a 30 mL/min. Make up N<sub>2</sub> constante a 10 mL/min.</td> </tr> </table>	S/SL Inlet	280 °C, Split ratio 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	FID	280 °C Aire 400 mL/min H <sub>2</sub> como combustible a 30 mL/min. Make up N <sub>2</sub> constante a 10 mL/min.		
S/SL Inlet	280 °C, Split ratio 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															
FID	280 °C Aire 400 mL/min H <sub>2</sub> como combustible a 30 mL/min. Make up N <sub>2</sub> constante a 10 mL/min.															

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Procedimiento</b> <b>Preparación de la muestra en gel</b> Determinar la densidad de la muestra por triplicado y usando el densímetro digital. Calcular el promedio de las tres replicas. Dentro de un matraz volumétrico de 25 mL, pesar una cantidad de muestra aproximada a 15 mL, tomando en cuenta la densidad obtenida en el párrafo anterior. Agregar acetonitrilo y agitar ligeramente, aforar a 25 mL con el mismo solvente. Homogenizar la muestra. Verter todo el contenido del matraz en un tubo para centrifuga de 50 mL. Centrifugar a 3 500 rpm durante 15 min y a 5 °C. Filtrar aproximadamente 2 mL de la disolución usando un acrodisco de PVDF de 0.22 µm. Pasar la disolución a un vial de 2 mL para cromatografía de gases con tapa y septa.</p> <p><b>Muestra fortificada en gel</b> Dentro de un matraz volumétrico de 25 mL, pesar una cantidad de muestra aproximada a 15 mL, tomando en cuenta la densidad obtenida al inicio de la <i>Preparación de la muestra en gel</i>. 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 7.91mg/mL</i> y <i>Disolución patrón de 1-Propanol para Fortificación de una concentración aproximada de 8.00 mg/mL</i>) para obtener una</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>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.                      Homogenizar la muestra.                      Verter todo el contenido del matraz en un tubo para centrifuga de 50 mL.                      Centrifugar a 3 500 rpm durante 15 min y a 5 °C.                      Filtrar aproximadamente 2 mL de la solución usando un acrodisco de PVDF de 0.22 µm.                      Pasar la disolución a un vial de 2 mL para cromatografía de gases con tapa y septa.  <b>Blanco fortificado para gel</b>                      Determinar la densidad de agua tipo I por triplicado usando el densímetro digital. Calcular el promedio de las tres replicas. Pesar 15 mL del agua tipo I dentro de un matraz de 25 mL a la cual se le determinó la densidad previamente.                      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>) equivalente a 0.378 mg de metanol/mL y 0.600 mg de 1-propanol/mL.                      Llevar al aforo con acetonitrilo.                      Homogenizar la muestra.</p>		



"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Verter todo el contenido del matraz en un tubo para centrifuga de 50 mL. Centrifugar a 3 500 rpm durante 15 min y a 5 °C. Filtrar aproximadamente 2 mL de la disolución usando un acrodisco de PVDF de 0.22 µm. Pasar la disolución a un vial de 2 mL para cromatografía de gases con tapa y septa. <b>Blanco de reactivos para gel</b> Determinar la densidad de agua tipo I por triplicado usando el densímetro digital. Calcular el promedio de las tres replicas. Pesar 15 mL del agua tipo I dentro de un matraz de 25 mL a la cual se le determinó la densidad previamente Llevar al aforo con acetonitrilo. Homogenizar la muestra. Verter todo el contenido del matraz en un tubo para centrifuga de 50 mL. Centrifugar a 3 500 rpm durante 15 min y a 5 °C. Filtrar aproximadamente 2 mL de la disolución usando un acrodisco de PVDF de 0.22 µm. Pasar la disolución a un vial de 2 mL para cromatografía de gases con tapa y septa. <b>CÁLCULOS.</b> Cálculo de la concentración de la muestra <b>Muestras de gel</b></p>		
$mg \text{ de metanol/mL} = \frac{C * V * \delta}{m}$		
<p>Dónde: C = concentración de la muestra obtenida, en miligramos por mililitro.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>V = Volumen de aforo, en mililitros.  <math>\delta</math> = densidad de muestra, en miligramos por mililitro.  m = peso de la muestra en gramos.</p>		
$mg \text{ de } 1 - \text{Propanol}/mL = \frac{C * V * \delta}{m}$		
<p>Dónde:  C = concentración de la muestra obtenida, en miligramos por mililitro.  V = Volumen de aforo, en mililitros.  <math>\delta</math> = densidad de muestra, en miligramos por mililitro.  m = peso de la muestra en gramos.</p>		
<p>Cálculo del porcentaje 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><b>Medidas de seguridad.</b> 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><b>Medidas de control de calidad</b>  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><b>Validez de la prueba</b> El RSDr de la adecuabilidad debe de ser <math>\leq 2\%</math> 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 <math>\leq 2</math>. 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><b>Interpretación.</b> No mayor a 0.63 mg de metanol por mililitro y No mayor a 1.0 mg de 1-propanol por mililitro.</p>		
<p><b>DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA. MGA-DM 0041.</b> Utilizar una barra magnética en el matraz para facilitar la homogeneización durante el procedimiento de inoculación de la muestra. <b>Interpretación.</b> Cumple con la prueba al estar en contacto durante 30 s.</p>		
<p><b>VISCOSIDAD. MGA 0951. Método III.</b> La muestra deberá presentar una viscosidad no menor a 3 000 cPs.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>ENVASE PRIMARIO.</b> 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 <del>líquidos en gel</del>, <del>deben para</del> prevenir la evaporación del alcohol etílico, <b>isopropílico o sus mezclas</b>. 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><b>RESISTENCIA AL IMPACTO DEL ENVASE PRIMARIO</b> <b>Procedimiento.</b> Llenar el envase primario con agua en su volumen total a <math>25 \pm 2</math> °C y cerrar manteniéndola en reposo durante 12 h a <math>25 \pm 2</math> °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. <b>Interpretación.</b> El envase primario no se rompe ni presenta fugas por deformación.</p>		
<p><b>ETIQUETADO</b> <b>Datos o leyendas del envase primario.</b> 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:		
<b>Recomendaciones de uso:</b>		
El tiempo de contacto con el producto deberá ser mínimo de 30 s.		
<del>No debe beberse.</del>		
Para uso externo <b>únicamente</b> en piel íntegra		
<b>Leyendas precautorias o de advertencia:</b>		
<del>No se deje al alcance de los niños.</del>		
<del>No ingerible.</del>		
Para uso externo <b>únicamente</b> .		
Podrá contener los siguientes Pictogramas.		
<b>Pictogramas físicos y de salud:</b>		
 		
Indicaciones de peligro:		
Peligro inflamable.		
<del>Mantener fuera del alcance de los niños o No se deje al alcance de los niños.</del>		
<del>"Leer la etiqueta antes del uso".</del>		
Mantener el recipiente herméticamente cerrado o No se deje destapado.		
No comer, beber ni fumar durante su <b>utilización aplicación</b> .		
Nocivo en caso de ingestión.		
Puede irritar las vías respiratorias.		
Producto y vapores inflamables.		
Evite el contacto con los ojos.		
Provoca irritación ocular.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Si se necesita consejo médico, tener a la mano el envase o la etiqueta.		
<b>Leyenda que indique la temperatura de almacenamiento y no exponer al sol</b>		
<b>MARCADO EN EL EMBALAJE</b> 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.		

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

CONSULTA