

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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*
PROTAMINA, CLORHIDRATO DE. SOLUCIÓN INYECTABLE		
Es una solución estéril de clorhidrato de protamina, arginina y cloruro de sodio en agua inyectable. Contiene no menos del 90.0 % y no más del 120.0 % de la capacidad de neutralización de heparina.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Heparina sódica, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN. El contenido de los envases es transparente.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
pH. MGA 0701. Entre 6.0 y 8.5.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0511, Cloruros. Da reacción positiva a la prueba para cloruros.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
B. Arginina. En un tubo de ensayo diluir unas gotas de la muestra con 5 mL de agua, añadir 1 mL de solución de hidróxido de sodio al 10.0 % (m/v) y 1 mL de una solución de α -naftol (preparada disolviendo 50 mg de α -naftol en 50 mL de etanol, pasar una alícuota de 20 mL a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con agua y mezclar). Enfriar en agua helada durante 2 o 3 min y agregar 0.5 mL de solución de prueba de hipoclorito de sodio, mezclar. Aparece un color rojo intenso.		
C. Mezclar 1 mL de la muestra con 0.1 mL de una solución de sulfato cúprico al 1.0 % (m/v), agitar y adicionar 0.5 mL de una solución de hidróxido de sodio al 10.0 % (m/v). Aparece inmediatamente un color violeta.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Inyectar 1 mL/kg de peso, como dosis de prueba, de una muestra en solución salina estéril y apirogénica, que contenga 1000 UI/mL.		
SEGURIDAD. MGA 0795. Inyectar intravenosamente 0.5 mL como dosis de prueba, de una preparación de la muestra en solución salina estéril, que contenga 100 UI/mL.		
VALORACIÓN. MGA 0735. Preparación de la muestra. El día de la prueba medir exactamente un volumen determinado de la muestra y diluir con agua inyectable a una concentración de 1.43 mg/mL.		

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