

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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*
MGA-DM 1712. RESISTENCIA A LA CORROSIÓN		
FUNDAMENTO. La prueba consiste en la observación de la posible existencia de corrosión después de haber expuesto al material de prueba a un medio corrosivo durante un tiempo predeterminado.		
Existen diversos métodos utilizados para la realización de esta prueba, éstos dependen del tipo de material de fabricación del producto, el método que se aplica se indica en la monografía particular del producto.		
Reactivos (Métodos I, II, y III y IV)		
Reactivos (Métodos I, II y III)		
SR de ácido cítrico		
Alcohol isopropílico o alcohol etílico al 96 %		
SR de cloruro de sodio 0,5 M		
SR de sulfato de cobre		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Agua purificada nivel 1 (véase el capítulo de <i>Sistemas críticos</i> de la FEUM)		
Jabón neutro		
Materiales (Métodos I, II, y III y IV)		
Materiales (Métodos I, II y III)		
Vasos de precipitados de vidrio		
Cepillo de cerdas suaves		
Papel absorbente o tela suave		
Aparato (Métodos I, II, III y IV)		
Aparato (Métodos I, II, y III)		
Parrilla eléctrica o estufa		
Preparación de las muestras (Métodos I, II, III y IV)		
Preparación de las muestras (Métodos I, II, y III)		
<p>Lavar las muestras previamente con un cepillo de cerdas suaves, jabón neutro y agua purificada nivel 1 a una temperatura entre 25 y 50 °C. Posteriormente, enjuagar con abundante agua purificada nivel 1, a temperatura ambiente y sumergir rápidamente en alcohol isopropílico o alcohol etílico al 96 % y secar usando papel absorbente o una tela suave. Nota: Utilizar pinzas de plástico y guantes, durante la manipulación y limpieza de las muestras. Evitar el contacto con cualquier instrumento metálico que pudiese dañar o contaminar la superficie de las muestras posterior a su limpieza.</p>		
MÉTODO I. DETERMINACIÓN CON ÁCIDO CÍTRICO		
Procedimiento. Sumergir las muestras durante 5 h ± 5 min en un vaso de precipitados de vidrio, el		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cual contiene una SR de ácido cítrico a temperatura ambiente, suficiente para cubrir completamente las muestras. Posteriormente retirar las muestras de la solución y sumergirlas en agua purificada nivel 1. Calentar el agua hasta ebullición y mantener dicha temperatura durante 30 ± 1 min (asegurándose que durante este lapso de tiempo las muestras permanezcan inmersas). Retirar la fuente de calor y permitir el enfriamiento del agua y de las muestras sumergidas a temperatura ambiente durante 48 h ± 30 min. Transcurrido ese tiempo, retirar las muestras del agua y colocarlas sobre papel absorbente y permitir su secado al aire (aire ambiente). Interpretación. Inspeccionar las muestras por visión normal o corregida de 2.5x, la superficie de las mismas no presenta indicios de corrosión.</p>		
<p>MÉTODO II. MÉTODO I. DETERMINACIÓN CON CLORURO DE SODIO</p>		
<p>Reactivo</p>		
<p>SR de cloruro de sodio 0.5 M</p>		
<p>Procedimiento. Sumergir las muestras durante 7 h ± 5 min en un vaso de precipitados de vidrio, el cual contiene una SR de cloruro de sodio 0.5 M a una temperatura de 23 ± 2 °C, suficiente para cubrir al menos la mitad de la superficie de las muestras. Mantener las muestras y la solución a la temperatura arriba indicada. Transcurrido el tiempo de inmersión retirar las muestras y secar usando papel absorbente o una tela suave.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Interpretación. Inspeccionar las muestras por visión normal o corregida de 2.5x, y comparar la porción de la muestra sumergida con la porción de la muestra no sumergida, la superficie de las mismas no presenta indicios de corrosión.</p>		
<p>MÉTODO III.-MÉTODO II. DETERMINACIÓN CON AGUA PURIFICADA NIVEL 1</p>		
<p>Procedimiento. Transferir las muestras a un vaso de precipitados de vidrio y adicionar agua purificada nivel 1, suficiente para cubrir completamente las muestras. Calentar el agua hasta ebullición y mantener dicha temperatura durante 30 ± 1 min (asegurándose que durante este intervalo de tiempo las muestras permanezcan inmersas). Retirar la fuente de calor y permitir el enfriamiento del agua y de las muestras sumergidas a temperatura ambiente durante $3 \text{ h} \pm 15$ min. Transcurrido ese tiempo, retirar las muestras del agua y colocarlas sobre papel absorbente y permitir su secado al aire (aire ambiente) durante $2 \text{ h} \pm 10$ min.</p>		
<p>Nota: determinar el pH del agua conforme al MGA 0701 al término de la prueba. Si el pH obtenido se encuentra fuera del rango de 6.5 a 7.0 se infiere que las muestras no fueron limpiadas completamente y en consecuencia deberán ser reensayadas.</p>		
<p>Interpretación. Inspeccionar las muestras por visión normal o corregida de 2.5x, la superficie de las mismas no presenta indicios de corrosión.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Nota: cuando se trate de instrumental se aplican las siguientes excepciones: herrumbre (óxido ferroso) en bordes dentados, ranuras, trinquetes, inserciones, uniones soldadas, grabados o marcas de láser.</p>		
<p>MÉTODO IV. MÉTODO III. DETERMINACIÓN CON SOLUCIÓN DE SULFATO DE COBRE</p>		
<p>Reactivo</p>		
<p>Solución de sulfato de cobre</p>		
<p>Procedimiento. Sumergir totalmente las muestras durante por lo menos 6 min, en un recipiente de vidrio, el cual contiene la SR de sulfato de cobre. Transcurrido ese tiempo, retirar las muestras de la solución, enjuagar con abundante agua purificada nivel 1 y secar al aire (aire ambiente). Posteriormente frotar vigorosamente con una tela suave (humedecida con agua purificada nivel 1). Interpretación. Inspeccionar las muestras por visión normal o corregida de 2.5x, la superficie de las mismas no presenta indicios de corrosión.</p>		
<p>Nota: cuando se trate de instrumental se aplican las siguientes excepciones: depósitos de cobre en bordes dentados, ranuras, trinquetes, inserciones, uniones soldadas, grabados o marcas de láser.</p>		

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