

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

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 2022, 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 ESTÉRIL PARA USO INYECTABLE		
El agua estéril para uso inyectable es producida a partir de <i>agua para la fabricación de inyectables</i> y que ha sido esterilizada y envasada apropiadamente conforme a los requerimientos establecidos en este capítulo. No contiene agentes antimicrobianos o alguna otra sustancia adicionada.		
DESCRIPCIÓN. Líquido transparente e incoloro.		
SUSTANCIAS OXIDABLES. A 100 mL de muestra adicionar 10 mL de solución de ácido sulfúrico 2 N y calentar hasta ebullición. Para agua estéril para uso inyectable envasada en volúmenes menores a 50 mL, agregar 0.4 mL de solución de permanganato de potasio 0.1 N y calentar a ebullición durante 5 min; para el caso de volúmenes de 50 mL o mayores, agregar 0.2 mL de solución de permanganato de potasio 0.1 N y calentar a ebullición durante 5 min. Si se forma un		



"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
precipitado, enfriarlo en baño de hielo a temperatura ambiente, filtrarlo a través de un filtro de vidrio sinterizado. El color rosa que se forma no desaparece completamente.		
CARBONO ORGÁNICO TOTAL. MGA 0146. Cumple los requisitos.		
CONDUCTIVIDAD. MGA 0196, Método 2. Cumple los requisitos.		
MATERIAL PARTICULADO. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. Menos de 0.25 UE/mL.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
MARBETE. Debe indicar que no contiene agentes antimicrobianos o alguna otra sustancia adicionada y que no deberá usarse para administración intravascular a menos que se adicione algún soluto apropiado para conferir la isotonicidad.		
CONSERVACIÓN. En envases de dosis única, de capacidad no mayor a un litro, que hayan sido fabricados de vidrio tipo I o tipo II, o de un material plástico que satisfaga los requisitos establecidos en el capítulo de <i>Envases primarios</i> y que no alteren sus propiedades de pureza química y microbiológica.		

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