

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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@farmacoepa.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 PARA USO ANALÍTICO		
A menos que otra cosa se especifique en la monografía individual, cuando la farmacopea cite "agua" sin ninguna especificación para uso analítico, se refiere a las especificaciones químicas del <i>agua purificada nivel 1</i> .		
Quando se requiera Agua libre de dióxido de carbono , utilizar <i>agua purificada nivel 1</i> previamente hervida durante al menos 5 min y enfriada evitando que absorba dióxido de carbono del medio ambiente o agua purificada para pruebas específicas que lo requieran a una resistividad de no menor a 18 MΩ cm⁻¹ a 25 °C (equivalente a 0.0556 μS. cm⁻¹ a 25 °C).		
Debido a que la absorción de dióxido de carbono atmosférico reduce el pH de las aguas de alta pureza, la mayoría de los usos del agua libre de dióxido de carbono se asocian como disolvente en		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>determinaciones relacionadas con el pH o sensibles al pH o como disolvente en reactivos o determinaciones sensibles al bicarbonato.</p>		
<p>El término "agua libre de dióxido de carbono" a veces se usa incorrectamente. Además de su uso para pruebas de pH o acidez / alcalinidad, el propósito de usar esta agua no siempre está claro. La intención podría ser usar agua desaireada (libre de aire disuelto) o desionizada (libre de iones extraños), o incluso agua purificada con un paso de ebullición adicional. Aunque la ebullición es altamente efectiva para eliminar el dióxido de carbono, así como todos los demás gases disueltos, estos gases se reabsorben fácilmente a menos que el agua esté protegida. Incluso con protección, como el uso de un contenedor cerrado, la reabsorción ocurrirá con el tiempo, ya que el aire se transmitirá fácilmente a través de los sellos y se difundirá a través de la mayoría de los materiales. La desionización también es un proceso eficiente para eliminar el dióxido de carbono disuelto. El dióxido de carbono forma bicarbonato iónico en el agua y posteriormente será eliminado por resinas de intercambio iónico. Sin embargo, el mismo problema de reabsorción de dióxido de carbono ocurrirá después de que el agua desionizada se esponga al aire. Además, el enfoque de desionización para crear agua libre de dióxido de carbono no desairea el agua ni elimina otros gases disueltos como el oxígeno (O₂); sólo elimina el dióxido de carbono y otros iones.</p>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Dependiendo de la aplicación, el agua purificada puede cumplir con los requisitos donde se requiere agua libre de dióxido de carbono. Esto también podría incluir pruebas de pH o acidez o alcalinidad. El pH de una muestra de agua desionizada pura es, por definición, 7.0. Cuando esa misma muestra se expone a condiciones atmosféricas ambientales típicas, la muestra de agua absorberá dióxido de carbono y dará como resultado un rango de pH de aproximadamente 5.4–6.2 ($[H^+]$ está en el rango de 4.0×10^{-6} M a 6.3×10^{-7} M). La acidez añadida causada por la absorción de dióxido de carbono puede ser insignificante en comparación con el material que se está analizando.</p>		
<p>Cuando se requiera Agua sin presencia de gases disueltos, por ejemplo, para pruebas de disolución, utilizar <i>agua purificada nivel 1</i> hervida por al menos 5 min o sometida a vibración ultrasónica <i>y/o agitación con aplicación de vacío parcial</i>, o calentar el medio mientras se agita suavemente, aproximadamente a 45 °C, <i>inmediatamente filtrar con una porosidad de 0.45 µm o menos usando vacío</i>, y continuar agitando con vacío por aproximadamente 5 min. Puede usarse otra técnica validada para eliminar los gases disueltos. <i>Debe ser utilizada inmediatamente o proteger contra la reabsorción de aire.</i></p>		
<p>Cuando se requiera Agua recientemente destilada, debe obtenerse por destilación después</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
de drenar el sistema, y debe tener una conductividad no mayor a 0.15 $\mu\text{S}/\text{cm}$.		
<p>El agua recién destilada o "agua recientemente destilada" se produce de la misma manera que el agua destilada y debe usarse poco después de su generación. Esto implica la necesidad de evitar la contaminación por endotoxinas, así como cualquier otra forma de contaminación del aire o de los contenedores, que pudiera surgir con el almacenamiento prolongado. El agua recién destilada se utiliza para preparar soluciones para inyecciones subcutáneas en animales de ensayo y para un disolvente reactivo en ensayos para los que no parece necesaria una pureza de agua particularmente alta que pueda atribuirse a ser "recién destilada". En la aplicación en animales de ensayo, el término "recién destilado" y su uso de prueba implican una pureza química, endotoxina y microbiológica que podría satisfacerse igualmente con el agua para inyección (aunque no se hace referencia a estos atributos químicos, endotoxinas o microbianos o protección específica contra la recontaminación). Para usos no animales, el agua que cumpla los requisitos de agua purificada derivada por otros medios de purificación y/o períodos de almacenamiento podría ser igualmente adecuada cuando se especifique "agua recién destilada" o agua recién destilada. Es responsabilidad del usuario verificar la idoneidad del Agua Purificada o Agua para Inyección.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Quando se requiera Agua libre de nitratos, preparar de la siguiente manera: adicionar aproximadamente 5 mg de permanganato de potasio y 5 mg de hidróxido de bario a 100 mL de <i>agua purificada nivel 1</i>, destilarla usando el aparato descrito para la determinación del rango de destilación (MGA 0281). Descartar los primeros 10 mL y colectar los siguientes 50 mL.</p>		
<p>El agua filtrada es agua purificada que ha sido filtrada para eliminar partículas que podrían interferir con el análisis donde se especifica esta agua. El término a veces se usa como sinónimo de "agua libre de partículas" y "agua ultrafiltrada". Se define de diversas maneras como agua que ha pasado a través de filtros clasificados como 1.2, 0.2 o 0.22 µm, o filtros con una clasificación de porosidad no especificada. Aunque el nombre del tipo de agua y la clasificación del filtro utilizado se definen de manera inconsistente, el uso de agua purificada filtrada de 0.2 o 0.22 µm debe ser universalmente aceptable para todas las aplicaciones donde se especifica agua libre de partículas, agua filtrada o agua ultrafiltrada.</p>		
<p>AGUA DE ALTA PUREZA (REACTIVO)</p>		
<p>El agua de alta pureza (reactivo) Cuando se requiera Agua de alta pureza, se deberá preparar pasando agua destilada a través de un cartucho desionizador con una cama mixta de resina grado nuclear y posteriormente debe ser filtrada a través de una membrana de éster de celulosa que no exceda en porosidad a 0.45 µm (no usar tubería de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cobre. Esta agua debe tener una conductividad a 25 °C no mayor de 0.15 μS medida en una celda en línea. Para efectuar estas pruebas, desechar los primeros mililitros de filtrado y si la conductividad no cumple con esta especificación, reemplazar el cartucho desionizador.</p>		
<p>El agua de alta pureza (reactivo) se utiliza como reactivo, como disolvente para la preparación de reactivos y para la limpieza de aparatos de prueba en los que no se consideraría aceptable una pureza de agua menos estricta. Sin embargo, si el agua purificada disponible rutinariamente por un usuario cumple o excede los parámetros de conductividad descritos en los dos párrafos siguientes para el agua de alta pureza, podría usarse en lugar de agua de alta pureza. El agua de alta pureza se prepara típicamente por desionización (y se protege de la contaminación atmosférica. Use agua recién preparada y que no esté almacenada, ya que puede introducir contaminantes. Para ensayos que requieren agua de baja conductividad (por ejemplo, cromatografía iónica y espectroquímica de plasma), puede ser apropiado un valor de conductividad no mayor a 0.0556 μS/cm (no menor a 18.0 M Ω cm⁻¹). Si el agua de esta pureza entra en contacto con la atmósfera, incluso brevemente mientras se utiliza o extrae de su sistema de purificación, su conductividad aumentará inmediatamente hasta en aproximadamente 1.0 μS/cm a 25 °C a medida que el dióxido de carbono atmosférico se disuelva en el</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>agua e inmediatamente se disocia y equilibra para formar iones de hidrógeno (H⁺) y bicarbonato (HCO₃⁻). Por lo tanto, si el uso analítico requiere que la conductividad del agua permanezca lo más baja posible o que los niveles de bicarbonato/dióxido de carbono sean lo más bajos posible, el agua debe protegerse de la exposición atmosférica. Si se utiliza agua de alta pureza para impurezas elementales, la exposición al dióxido de carbono no afecta el análisis y una conductividad más alta puede ser aceptable. Si el agua utilizada es transportada en recipientes que no filtren impurezas elementales. Para asegurar definitivamente que esta agua no contenga impurezas elementales, se necesita una conductividad en línea no mayor a 0.0571 μS / cm (no menor a 17.5 M Ω cm⁻¹) a 25 °C. Sin embargo, dependiendo de la impureza que se analizará, la presencia de iones contaminantes de otras fuentes de impurezas no elementales puede resultar en una mayor conductividad que no afecta el desempeño.</p>		
<p>AGUA PARA CROMATOGRAFÍA</p>		
<p>Agua para cromatografía. Agua desionizada que dependiendo de la sensibilidad analítica puede requerirse una resistividad de no menor a 18 MΩcm⁻¹ a 25 °C (equivalente a 0.0556 μS.cm a 25 °C). Su calidad es tal que no se observan picos de interferencia significativos o pérdida de sensibilidad cuando se utiliza en cromatografía. La elución isocrática con detección UV a longitudes de onda</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>bajas (es decir, menos de 230 nm), con detectores evaporativos (por ejemplo, detector de dispersión de luz, detector de contador de partículas, detector de aerosoles cargados) o detectores de masas, o elución por gradiente, puede requerir el uso de agua con un contenido total de carbono orgánico de un máximo de 5 ppb, dependiendo de la sensibilidad requerida para el análisis.</p>		

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

CONSULTA