

"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@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>CLORURO DE SODIO. SOLUCIÓN INYECTABLE</b>		
Solución estéril de cloruro de sodio en agua inyectable. Contiene no menos del 95.0 % y no más del 105.0 % de la cantidad de NaCl indicada en el marbete. No lleva conservadores, ni agentes antimicrobianos.		
<b>ASPECTO.</b> Solución transparente e incolora y libre de partículas visibles.		
<b>VARIACIÓN DE VOLUMEN.</b> MGA 0981. Cumple los requisitos.		
<b>PARTÍCULAS.</b> MGA 0651. Cumple los requisitos.		
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b> MGA 0511, Sodio, Cloruros. La muestra da reacción positiva a las pruebas de sodio y cloruros.		
<b>pH.</b> MGA 0701. Entre 4.5 y 7.0.		
<b>HIERRO.</b> MGA 0451. No más de 2 ppm. Diluir una alícuota de 5 mL de la muestra a 45 mL con agua y		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
agregar 2 mL de ácido clorhídrico, mezclar. Utilizar 1.0 mL de la solución concentrada de referencia de fierro (0.01 mg/mL).		
<b>METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 0.001 %, con base en la cantidad de cloruro de sodio.</b>		
<b>Preparación del patrón.</b> Pasar a un tubo de Nessler de 50 mL, una alícuota de 1.0 mL de la solución tipo de plomo 0.01 mg/mL, diluir a 25 mL con agua.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Pasar un volumen de la muestra equivalente a 1.0 g de cloruro de sodio a un vaso de precipitados. Si es necesario, evaporar hasta un volumen aproximado a 20 mL, agregar 2 mL de solución de ácido acético 1 N, pasar cuantitativamente a un tubo de Nessler, diluir a 25 mL con agua. Proseguir como se describe en el <u>MGA 0561</u> .		
<b>Solución del control.</b> Pasar un volumen de la muestra equivalente a 1.0 g de cloruro de sodio a un vaso de precipitados. Si es necesario, evaporar hasta un volumen aproximado a 20 mL, agregar 2 mL de solución de ácido acético 1 N y una alícuota de 1.0 mL de la solución tipo de plomo 0.01 mg/mL, pasar cuantitativamente a un tubo de Nessler de 50 mL, diluir a 25 mL con agua.		
<b>ESTERILIDAD. MGA 0381.</b> Cumple los requisitos.		
<b>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316.</b> La muestra no contiene más de 0.5 UE/mL, cuando la cantidad de cloruro de sodio en el marbete es entre 0.5 y 0.9 % y no más de 3.6 UE/mL cuando la		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
cantidad de cloruro de sodio en el marbete es entre 3.0 y 24.3 %.		
<b>PIRÓGENOS. MGA 0711. Cumple los requisitos. Inyectar 10 mL de la muestra por kilogramo de peso como dosis de prueba. En caso necesario diluir para tener una concentración de 9 mg/mL de cloruro de sodio.</b>		
<b>VALORACIÓN. MGA 0991.</b> Pasar un volumen de la muestra equivalente a 90 mg de cloruro de sodio a un recipiente de porcelana o vidrio, con fondo blanco. Agregar 140 mL de agua, 1 mL de SR de diclorofluoresceína y titular con SV de nitrato de plata 0.1 N, hasta que el cloruro de plata flocule y la mezcla adquiera un ligero color rosa. El punto final de la titulación también puede determinarse potenciométricamente, empleando electrodos de plata/calomel con puente salino de nitrato de potasio. Cada mililitro de SV de nitrato de plata 0.1 N equivale a 5.844 mg de NaCl.		

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