

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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*
GLUTARALDEHÍDO DEL 8 AL 12.5 %		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Desinfectante. Solución concentrada esterilizante en frío del 8 al 12.5 % de glutaraldehído, para preparar una dilución de uso final del 2 al 3.5 %. Para utilizarse en instrumental termosensible limpio y sin material orgánico.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Solución concentrada desinfectante de alto nivel del 8 al 12 % m/v de glutaraldehído para preparar una dilución de uso final del 2 al 3.5 % v/v. Líquido transparente, de olor irritante a la nariz, ojos y garganta.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS Se consideran defectos críticos los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Material extraño dentro del producto. ▪ Color del producto diferente al especificado. 		
ASPECTO. Líquido transparente y libre de partículas visibles.		
COLOR. El que indique el fabricante.		
pH. MGA 0701. De 2.7 a 3.7 7.5 y 9.2. Determinar en la solución sin diluir.		
DENSIDAD RELATIVA. MGA 0251. Entre 1.003 y 1.033.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
ENSAYO DE IDENTIDAD DEL GLUTARALDEHÍDO. MGA 0471.		
<p>Procedimiento. En un vaso de precipitados colocar 1 mL de muestra, agregar 20 mL de SR de 2,4-dinitrofenilhidrazina, mezclar perfectamente mediante agitación y dejar reposar la mezcla durante 5 min. Recolectar el precipitado sobre un filtro y lavar perfectamente con alcohol, disolver el precipitado en 20 mL de cloruro de etileno caliente, filtrar y enfriar el filtrado en un baño de hielo hasta que cristalice. Colectar el precipitado en un filtro. Disolver el precipitado por reflujo con 30 mL de acetona, filtrar, enfriar el filtrado en un baño de hielo hasta que cristalice. Colectar el precipitado en un filtro y secarlo.</p>		
Interpretación. El precipitado obtenido funde entre 185 y 195 °C con un intervalo de 3 °C.		
CONTENIDO DE GLUTARALDEHÍDO. MGA 0361.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Reactivos Glutaraldehído concentrado, patrón de referencia. Clorhidrato de hidroxilamina. Fosfato monobásico de potasio. Fosfato dibásico de sodio anhidro. Agua.</p>		
<p>Solución amortiguadora. Pesar 2.59 g de fosfato monobásico de potasio y 6.77 g de fosfato dibásico de sodio, transferir a un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver y aforar con agua destilada, mezclar.</p>		
<p>Solución de clorhidrato de hidroxilamina. Preparar una solución de clorhidrato de hidroxilamina en solución amortiguadora, que contenga aproximadamente 70 µg/mL.</p>		
<p>Solución de referencia. A partir del patrón de referencia del glutaraldehído concentrado preparar una solución que contenga aproximadamente 50 µg/mL de glutaraldehído.</p>		
<p>Blanco de la solución de referencia. Transferir una alícuota de 10 mL de la preparación referencia a un matraz volumétrico de 50 mL, adicionar 10 mL exactamente medidos de la solución amortiguadora aforar con agua y mezclar.</p>		
<p>Solución de la muestra. Pesar exactamente una cantidad de la muestra del líquido sin activar equivalente a aproximadamente 100 mg de glutaraldehído, transferir cuantitativamente a un matraz volumétrico de 100 mL, aforar con agua y mezclar. Transferir una alícuota de 5 mL de esta</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
solución a un matraz volumétrico de 100 mL, aforar con agua y mezclar.		
Blanco de la solución de la muestra. Transferir una alícuota de 10 mL de la solución de la muestra a un matraz volumétrico de 50 mL, adicionar 10.0 mL de la solución amortiguadora, aforar con agua y mezclar.		
Procedimiento. Transferir por separado a dos matraces volumétricos de 50 mL, alícuotas de 10 mL de la solución de referencia y de la solución de la muestra, adicionar 10.0 mL de la solución de clorhidrato de hidroxilamina, aforar con agua, mezclar y dejar reposar durante 25 min.		
Determinar la absorbancia de estas dos soluciones, así como las del blanco de la solución de referencia y el blanco de la solución de la muestra, a la longitud de onda de máxima absorbancia de 238 nm, en celdas de 1 cm, utilizando la solución blanco de reactivos para ajustar el aparato. Calcular el porcentaje por peso de glutaraldehído en la muestra tomada utilizando la formula: $\left(C_{ref} / C_m \right) \left(\frac{A_m - A_{mb}}{A_{ref} - A_{refb}} \right) 100$		
Donde: C_{ref} = Concentración en microgramos por mililitro de la solución de referencia (50 µg/mL aproximadamente).		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>C_m = Concentración en microgramos por mililitro de la solución de referencia (50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ aproximadamente).</p> <p>A_m = Absorbancia obtenida con la solución de la muestra.</p> <p>A_{ref} = Absorbancia obtenida con la solución de referencia.</p> <p>A_{mb} = Absorbancia obtenida con el blanco de la solución de la muestra.</p> <p>A_{refb} = Absorbancia obtenida con el blanco de la solución de referencia.</p>		
<p>Interpretación. Cada 100 mL deben contener de 8 a 12.5 g de glutaraldehído (100.0 a 110.0 %).</p>		
<p>ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA DEL LÍQUIDO ACTIVADO. MGA-DM0041.</p>		
<p>Procedimiento. La dilución y el empleo del producto concentrado se efectúan de acuerdo a las instrucciones del fabricante.</p>		
<p>Interpretación. Cumple con 99.99 % de reducción de una suspensión bacteriana conteniendo de 75 a 125×10^6 cel/mL, después de 30 s de contacto con el producto sin diluir.</p>		

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