

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

**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 2023, 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>AGUA BACTERIOSTÁTICA ESTÉRIL PARA USO INYECTABLE</b>		
El agua bacteriostática estéril para uso inyectable es producida a partir de <i>agua para la fabricación de inyectables</i> y que ha sido esterilizada y adecuadamente envasada. Contiene agentes antimicrobianos.		
<b>Nota:</b> emplear el agua bacteriostática estéril para uso inyectable considerando la compatibilidad entre el o los agentes antimicrobianos que ésta contenga y los fármacos que serán disueltos o diluidos en ella.		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Líquido transparente e incoloro.		
<b>AMONIACO.</b> Para envases que contengan un volumen de llenado menor a 50 mL de agua bacteriostática estéril para uso inyectable, diluir 50 mL del producto con 50 mL de <i>agua de alta pureza</i> y emplear esta dilución como la		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>preparación de la muestra. Cuando se trate de volúmenes de llenado de 50 mL o mayores, emplear 100 mL del producto como la preparación de la muestra. A 100 mL de la preparación de la muestra adicionar 2 mL de SR de reactivo de Nessler, el color amarillo que se produce de inmediato no es más intenso que el de una solución control que contenga 30 µg de amoníaco (ésta se obtiene por la adición de 1.76 mL de hidróxido de amonio 1.0 N) adicionados en 100 mL de <i>agua de alta pureza</i>. Esto corresponde a un límite de 0.6 mg/L para envases que tienen un volumen de llenado menor a 50 y 0.3 mg/L cuando el volumen de llenado es de 50 mL o más.</p>		
<p><b>CALCIO.</b> A 100 mL de muestra adicionar 2 mL de SR de oxalato de amonio. No debe producirse turbiedad.</p>		
<p><b>DIÓXIDO DE CARBONO.</b> A 25 mL de muestra adicionar 25 mL de SR de hidróxido de calcio. La mezcla debe permanecer transparente.</p>		
<p><b>CLORUROS.</b> Colocar 20 mL de muestra en un tubo Nessler, adicionar cinco gotas de ácido nítrico y 1 mL de SR de nitrato de plata, agitar suavemente. Cualquier turbiedad formada en un lapso de 10 min no debe ser mayor que la de un control tratado de manera similar y preparado con 20 mL de <i>agua de alta pureza</i>, que contenga 10 µg de cloruros (0.5 mg/L). La inspección de los tubos deberá hacerse desde su parte superior, empleando un fondo oscuro y permitiendo que la luz penetre lateralmente a los tubos.</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>SULFATOS.</b> A 100 mL de muestra adicionar 1 mL de SR de cloruro de bario. No debe producir turbiedad.</p>		
<p><del><b>SUSTANCIAS OXIDABLES.</b> A 100 mL de muestra adicionar 10 mL de solución de ácido sulfúrico 2 N y calentar hasta ebullición. Para agua bacteriostática 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 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.</del></p>		
<p><b>pH. MGA 0701.</b> Entre 4.5 y 7.0, en una solución preparada agregando 0.3 mL de solución saturada de cloruro de potasio por cada 100 mL de muestra.</p>		
<p><b>MATERIAL PARTICULADO. MGA 0651.</b> Cumple los requisitos.</p>		
<p><b>PRESERVATIVOS ANTIMICROBIANOS. MGA 0305.</b> Cumple los requisitos. Asimismo, la potencia del agente antimicrobiano corresponde con la indicada en la etiqueta y debe ser determinada de acuerdo con lo establecido en las pruebas correspondientes. (MGA 0061, MGA 0151, MGA 0421, MGA 0591, MGA 0631 y MGA 0931)</p>		
<p><b>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316</b> Menos de 0.5 UE/mL.</p>		

"2023, Año de Francisco Villa, el revolucionario del pueblo"

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ESTERILIDAD.</b> MGA 0381. Cumple los requisitos.		
<b>MARBETE.</b> Debe indicar el nombre y la proporción del agente antimicrobiano que contiene. También incluir la leyenda "No usar en recién nacidos" inmediatamente abajo del nombre oficial, en color contrastante, preferentemente en rojo y con letras mayúsculas.		
<b>CONSERVACIÓN.</b> En envases de dosis única o dosis múltiple de capacidad no mayor a 30 mL 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.