

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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*
<p><b>MGA-DM 1712. RESISTENCIA A LA CORROSIÓN</b></p> <p><b>Nota 1:</b> Las monografías que refieren al <b>MÉTODO I. DETERMINACIÓN CON ÁCIDO CÍTRICO</b> en el <i>Suplemento para Dispositivos médicos cuarta edición</i> les aplica el <b>MÉTODO I. DETERMINACIÓN CON CLORURO DE SODIO</b>, a excepción de las monografías: <i>Jeringas de vidrio y Hoja para bisturí de acero al carbón</i> a las que les corresponde el <b>MÉTODO II. DETERMINACIÓN CON AGUA PURIFICADA NIVEL 1</b> en el <i>Suplemento para Dispositivos médicos 5.0</i>.</p> <p><b>Nota 2:</b> Las monografías que refieren al <b>MÉTODO II. DETERMINACIÓN CON CLORURO DE SODIO</b>, en el <i>Suplemento para Dispositivos médicos cuarta edición</i> les aplica el <b>MÉTODO I. DETERMINACIÓN CON CLORURO DE SODIO</b> incluyendo a las monografías: <i>Equipo básico para bloqueo epidural y Equipo para drenaje por aspiración para uso postquirúrgico</i> en el <i>Suplemento para Dispositivos médicos 5.0</i>.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Nota 3:</b> Las monografías que refieren al <b>MÉTODO III. DETERMINACIÓN CON AGUA DESTILADA</b>, en el <i>Suplemento para Dispositivos médicos cuarta edición</i> les aplica el <b>MÉTODO II. AGUA PURIFICADA NIVEL 1</b> incluida en el <i>Suplemento para Dispositivos médicos 5.0</i>.</p> <p><b>Nota 4:</b> Las monografías que refieren al <b>MÉTODO IV. SOLUCIÓN DE SULFATO DE COBRE</b> referidas en el <i>Suplemento para Dispositivos médicos cuarta edición</i> les aplica el <b>MÉTODO III. SOLUCIÓN DE SULFATO DE COBRE</b> en el <i>Suplemento para Dispositivos médicos 5.0</i>.</p>		
<p><b>FUNDAMENTO.</b> La prueba consiste en la observación de la posible existencia de corrosión después de haber expuesto al material de prueba a un medio corrosivo durante un tiempo predeterminado. Existen diversos métodos utilizados para la realización de esta prueba, éstos dependen del tipo de material de fabricación del producto, el método que se aplica se indica en la monografía particular del producto.</p> <p><b>Reactivos (Métodos I, II y III)</b> SR de cloruro de sodio 0.5 M SR de sulfato de cobre Agua purificada nivel 1 (véase el capítulo de <i>Sistemas críticos</i> de la FEUM)</p> <p><b>Materiales (Métodos I, II y III)</b> Vasos de precipitados de vidrio Papel absorbente o tela suave</p> <p><b>Aparato (Métodos I, II, y III)</b> Parrilla eléctrica o estufa</p> <p><b>Preparación de las muestras (Métodos I, II, y III)</b> Utilizar pinzas de plástico y guantes, durante la manipulación de las muestras. Evitar el contacto con</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
cualquier instrumento metálico que pudiese dañar o contaminar la superficie de las muestras.		
<p><b>MÉTODO I. DETERMINACIÓN CON CLORURO DE SODIO</b></p> <p><b>Procedimiento.</b> Sumergir las muestras durante 7 h ± 5 min en un vaso de precipitados de vidrio, el cual contiene una SR de cloruro de sodio 0.5 M a una temperatura de 23 ± 2 °C, suficiente para cubrir al menos la mitad de la superficie de las muestras. Mantener las muestras y la solución a la temperatura arriba indicada. Transcurrido el tiempo de inmersión retirar las muestras y secar usando papel absorbente o una tela suave.</p> <p><b>Interpretación.</b> Inspeccionar las muestras por visión normal o corregida de 2.5×, y comparar la porción de la muestra sumergida con la porción de la muestra no sumergida, la superficie de las mismas no presenta indicios de corrosión.</p>		
<p><b>MÉTODO II. DETERMINACIÓN CON AGUA PURIFICADA NIVEL 1</b></p> <p><b>Procedimiento.</b> Transferir las muestras a un vaso de precipitados de vidrio y adicionar agua purificada nivel 1, suficiente para cubrir completamente las muestras. Calentar el agua hasta ebullición y mantener dicha temperatura durante 30 ± 1 min (asegurándose que durante este intervalo de tiempo las muestras permanezcan inmersas). Retirar la fuente de calor y permitir el enfriamiento del agua y de las muestras sumergidas a temperatura ambiente durante 3 h ± 15 min. Transcurrido ese tiempo, retirar las muestras del agua y colocarlas sobre papel absorbente y permitir su secado al aire (aire ambiente) durante 2 h ± 10 min.</p> <p><b>Interpretación.</b> Inspeccionar las muestras por visión</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
normal o corregida de 2.5x, la superficie de las mismas no presenta indicios de corrosión.		
<p><b>MÉTODO III. DETERMINACIÓN CON SOLUCIÓN DE SULFATO DE COBRE</b></p> <p><b>Procedimiento.</b> Sumergir totalmente las muestras durante por lo menos 6 min, en un recipiente de vidrio, el cual contiene la SR de sulfato de cobre. Transcurrido ese tiempo, retirar las muestras de la solución, enjuagar con abundante agua purificada nivel 1 y secar al aire (aire ambiente). Posteriormente frotar vigorosamente con una tela suave (humedecida con agua purificada nivel 1).</p> <p><b>Interpretación.</b> Inspeccionar las muestras por visión normal o corregida de 2.5x, la superficie de las mismas no presenta indicios de corrosión.</p>		

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

CONSULTA