

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

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 2024, 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

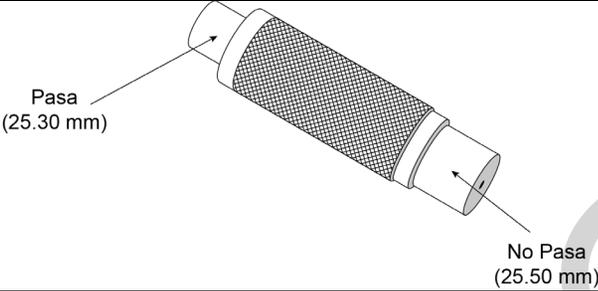
Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

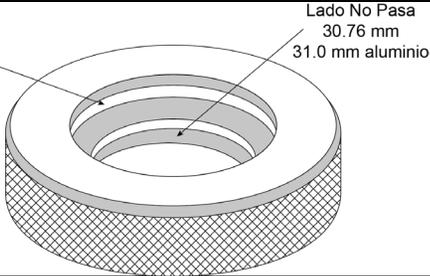
Dice	Debe decir	Justificación*
9. MATERIALES DE ENVASE PARA AEROSOL		
Este apartado establece los requisitos mínimos de calidad para envases metálicos de aerosol y aplica a envases fabricados con metales de aluminio y hojalata, con dimensión de la abertura de 25.4 mm, además de la prueba que evalúa la integridad del recubrimiento aplicado a las superficies internas del metal del envase.		
Los envases elaborados con otros materiales cumplen con lo establecido en su apartado correspondiente en este capítulo.		
Para producto terminado se deben cumplir los requisitos establecidos que aplican al producto en el MGA 0021. Aerosoles, atomizadores e inhaladores. Uniformidad de dosis, propiedades fisicoquímicas y aerodinámicas de sus componentes.		
9.1. DETERMINACIÓN DEL DIÁMETRO INTERNO Y EXTERNO DE LA BOCA DEL ENVASE.		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>9.1.1. Método 1.</p> <p>Determinación del diámetro interno con galga pasa/no pasa, tipo anillo. Cumple con los requisitos. Seleccionar 20 envases. Utilizar un calibrador pasa/no pasa (<i>Figura 1</i>) con el diámetro especificado en la <i>tabla 1</i>. Introducir el calibrador en la boca del envase por el extremo “pasa”, teniendo cuidado de no forzarlo para evitar deformación del mismo envase. Si el diámetro interno corresponde con la medida del calibrador el instrumento se ajustará libremente en la boca del envase. Colocar el extremo “no pasa” en la boca del envase, el calibrador no debe ajustarse libremente. La prueba se considera aceptada si el extremo “pasa” se ajusta libremente en la boca del envase y el extremo “no pasa” no se ajusta libremente.</p>		
		
<p><i>Figura 1.</i> Calibrador pasa no pasa para diámetro interno.</p>		
<p>Determinación del diámetro externo con galga pasa / no pasa, tipo anillo. Cumple con los requisitos. Seleccionar 20 envases. Utilizar un calibrador pasa / no pasa tipo anillo (<i>Figura 2</i>), de acuerdo con las medidas indicadas en la <i>tabla 1</i>.</p>		

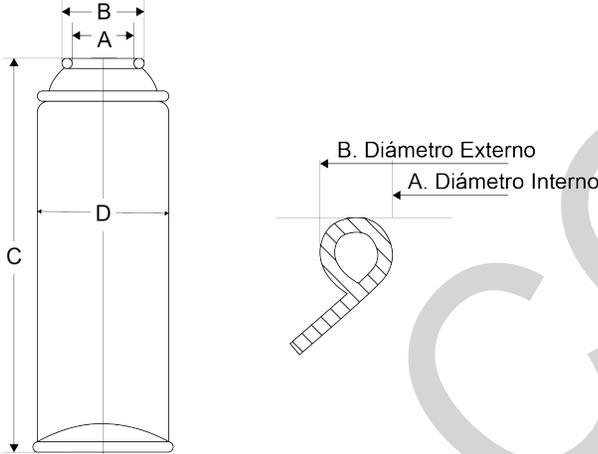


“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*											
<p>Colocar el calibrador en la boca del envase por el extremo “pasa”, teniendo cuidado de no forzarlo para evitar deformación del mismo envase. Si el diámetro externo corresponde con la medida del calibrador el instrumento ajustará libremente en la boca del envase. Colocar el extremo “no pasa” en la boca del envase, el calibrador no debe ajustar libremente. La prueba se considera aceptada si el extremo “pasa” se ajusta libremente en la boca del envase y el extremo “no pasa” no se ajusta libremente.</p>													
													
<p>Figura 2. Galga pasa no pasa para diámetro externo.</p>													
<p>Tabla 1. Especificación para galga pasa no pasa de la determinación del diámetro externo.</p>													
<p>Determinación del diámetro</p>	<p>Material del envase</p>	<p>Especificación</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>galga cara “pasa”</th> <th>galga cara “no pasa”</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Interno</td> <td>25.30 mm</td> <td>25.50 mm</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Externo</td> <td>Aluminio: 31.60 mm</td> <td>31.00 mm</td> </tr> <tr> <td>Hojalata: 31.26 mm</td> <td>30.76 mm</td> </tr> </tbody> </table>		galga cara “pasa”	galga cara “no pasa”	Interno	25.30 mm	25.50 mm	Externo	Aluminio: 31.60 mm	31.00 mm	Hojalata: 31.26 mm	30.76 mm
	galga cara “pasa”	galga cara “no pasa”											
Interno	25.30 mm	25.50 mm											
Externo	Aluminio: 31.60 mm	31.00 mm											
	Hojalata: 31.26 mm	30.76 mm											
<p>9.1.2. Método 2. Determinación del diámetro interno y externo con vernier. Cumple con los requisitos. Seleccionar 20 envases y medir la zona</p>													



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*							
<p>señalada en la <i>figura 3</i>, para el diámetro interno (<i>A</i>) y para el diámetro externo (<i>B</i>) de la boca de cada envase en dos puntos diferentes y equidistantes. Para cada envase determinar el promedio de las mediciones. El promedio de la determinación del diámetro interno y del diámetro externo cumple con lo indicado en la <i>tabla 2</i>.</p>									
<p>Nota: utilizar un vernier con una sensibilidad de 0.1 mm.</p>									
<p><i>Tabla 2.</i> Especificación de la determinación del diámetro interno y externo.</p>									
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="113 722 367 760">Prueba</th> <th data-bbox="367 722 737 760">Especificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="113 760 367 836">Diámetro interno</td> <td data-bbox="367 760 737 836">25.4 ± 0.1 mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="113 836 367 967" rowspan="2">Diámetro externo</td> <td data-bbox="367 836 737 896">Envase de Aluminio: 31.30 ± 0.30 mm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="367 896 737 967">Envase de Hojalata: 31.01 ± 0.30 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Prueba	Especificación	Diámetro interno	25.4 ± 0.1 mm	Diámetro externo	Envase de Aluminio: 31.30 ± 0.30 mm	Envase de Hojalata: 31.01 ± 0.30 mm		
Prueba	Especificación								
Diámetro interno	25.4 ± 0.1 mm								
Diámetro externo	Envase de Aluminio: 31.30 ± 0.30 mm								
	Envase de Hojalata: 31.01 ± 0.30 mm								
									



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*						
<i>Figura 3. Plano de dimensiones del envase de hojalata y aluminio.</i>								
9.2. DETERMINACIÓN DEL DIÁMETRO DEL CUERPO.								
<p>Determinación del diámetro del cuerpo con vernier. Cumple con los requisitos. Seleccionar 20 envases, medir la zona señalada para el diámetro (<i>D</i>) del cuerpo del envase indicado en la <i>figura 3</i>, en tres puntos diferentes y equidistantes, es decir en intervalos de 60°. Determinar el promedio de las mediciones para cada envase. El promedio de las mediciones del diámetro cumple con lo indicado en la <i>tabla 3</i>.</p>								
<p>Nota: utilizar un calibrador con una sensibilidad de 0.1 mm.</p>								
<p><i>Tabla 3.</i> Especificación de la determinación del diámetro del cuerpo.</p> <table border="1" data-bbox="113 922 737 1036"> <thead> <tr> <th>Material del envase</th> <th>Especificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Aluminio</td> <td>$D \pm 0.3 \text{ mm}$</td> </tr> <tr> <td>Hojalata</td> <td>$D \pm 0.5 \text{ mm}$</td> </tr> </tbody> </table>	Material del envase	Especificación	Aluminio	$D \pm 0.3 \text{ mm}$	Hojalata	$D \pm 0.5 \text{ mm}$		
Material del envase	Especificación							
Aluminio	$D \pm 0.3 \text{ mm}$							
Hojalata	$D \pm 0.5 \text{ mm}$							
9.3. DETERMINACIÓN DE LA ALTURA TOTAL DEL ENVASE								
<p>Determinación de la altura total del envase con calibrador electrónico de altura. Cumple con los requisitos. Seleccionar 20 envases, medir la zona señalada para la altura (<i>C</i>) del cuerpo del envase indicado en la <i>figura 3</i>. Registrar el valor del calibrador. El promedio de las determinaciones cumple con lo indicado en la <i>tabla 4</i>.</p>								
<p>Nota: utilizar un calibrador de altura con sensibilidad de 0.01 mm.</p>								



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice		Debe decir	Justificación*
<i>Tabla 4. Especificación de la determinación de la altura total del envase con calibrador de altura.</i>			
Material del envase	Especificación		
Aluminio	C ± 0.5 mm		
Hojalata	C ± 1.0 mm		
9.4. DETERMINACIÓN DE LA ALTURA DE CONTACTO. Cumple los requisitos.			
Aplica para envases metálicos (de aluminio u hojalata) con apertura de 25.4 mm. Seleccionar 20 envases. Colocar el calibrador fijo en la boca del envase, girar el envase 360° en torno a su eje vertical, tomar la lectura arrojada por el instrumento en tres puntos distintos, en intervalos de 60°. El promedio de las determinaciones cumple con lo indicado en la <i>tabla 5</i> .			
Nota: utilizar un calibrador de altura de contacto con sensibilidad de 0.01 m.			
<i>Tabla 5. Especificación de la determinación de la altura de contacto con calibrador de altura.</i>			
Prueba	Especificación		
Determinación de la altura de contacto	Envase de Aluminio: 4.25 ± 0.20 mm		
	Envase de Hojalata: 4.00 ± 0.20 mm		
9.5. DETERMINACIÓN DE ESPESOR DEL RIZO. Cumple con los requisitos.			
Seleccionar 20 envases. Posicionar el micrómetro en la parte superior de la boca del envase en el rizo. Registrar la medida en tres			



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*				
puntos equidistantes. El promedio de las determinaciones cumple con lo indicado en la <i>tabla 6</i> .						
Nota: utilizar un micrómetro digital con sensibilidad de 0.01 mm.						
<i>Tabla 6.</i> Especificación de la determinación de espesor del rizo.						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Prueba</th> <th>Especificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Determinación del espesor del rizo</td> <td>Envases de Hojalata: 3.3 ± 0.18 mm Envases de Aluminio: 3.81 ± 0.38 mm</td> </tr> </tbody> </table>	Prueba	Especificación	Determinación del espesor del rizo	Envases de Hojalata: 3.3 ± 0.18 mm Envases de Aluminio: 3.81 ± 0.38 mm		
Prueba	Especificación					
Determinación del espesor del rizo	Envases de Hojalata: 3.3 ± 0.18 mm Envases de Aluminio: 3.81 ± 0.38 mm					
9.6. DETERMINACIÓN DE LA CAPACIDAD AL DERRAME DEL ENVASE. Cumple con los requisitos.						
Seleccionar 20 envases, pesar individualmente en una balanza el envase vacío, junto con la válvula, la copa de la válvula y el tubo de inmersión, en gramos y determinar la masa de este. Colocar agua destilada a una temperatura comprendida entre 20 ± 2 °C, se inserta la copa de la válvula con la válvula ensamblada. Secar el exceso de agua con papel absorbente y determinar la masa. El promedio de las determinaciones de la capacidad de rebalse cumple con lo indicado en la <i>tabla 7</i> .						
Cálculos. Calcular la capacidad del envase (Vi) con la siguiente fórmula:						
$V_i = \frac{m_2 - m_1}{\rho}$						
Donde:						



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*												
V_1 : Capacidad del envase.														
m_2 : Masa del envase lleno en gramos.														
m_1 : Masa del envase vacío en gramos.														
ρ : Densidad del agua a temperatura de ensayo (1.0 g/mL)														
Tabla 7. Determinación de la capacidad a rebalse														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Capacidad del envase</th> <th>Especificación (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≤ 100 mL</td> <td>± 3</td> </tr> <tr> <td>101 a 200 mL</td> <td>± 2</td> </tr> <tr> <td>201 a 430 mL</td> <td>± 1</td> </tr> <tr> <td>431 a 650 mL</td> <td>± 1</td> </tr> <tr> <td>651 a 1 000 mL</td> <td>± 0.5</td> </tr> </tbody> </table>	Capacidad del envase	Especificación (%)	≤ 100 mL	± 3	101 a 200 mL	± 2	201 a 430 mL	± 1	431 a 650 mL	± 1	651 a 1 000 mL	± 0.5		
Capacidad del envase	Especificación (%)													
≤ 100 mL	± 3													
101 a 200 mL	± 2													
201 a 430 mL	± 1													
431 a 650 mL	± 1													
651 a 1 000 mL	± 0.5													
9.7. POROSIDAD DEL RECUBRIMIENTO INTERNO.														
ENSAYO DE INTERACCIÓN QUÍMICA. Cumple con los requisitos.														
Preparación de solución de sulfato de cobre (II) pentahidratado ($\text{CuSO}_4 \cdot 5 \text{H}_2\text{O}$). Disolver en agua 20 g de sulfato de cobre (II) pentahidratado en 50 mL de agua, adicionar 9 mL de ácido clorhídrico concentrado y llevar al aforo a 100 mL.														
Procedimiento. Seleccionar 20 envases. Llenar los envases con la solución de sulfato de cobre (II) pentahidratado y dejar por 2 min. Vaciar los envases y enjuagar el interior con agua desmineralizada. Abrir y examinar la parte interna de los envases, verificar la ausencia de puntos de corrosión. La prueba se considera aprobada si no hay presencia de														



“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
discontinuidades en el recubrimiento o manchas de color rojizo.		
Nota: la prueba aplica para envases de aerosoles de aluminio y hojalata con recubrimiento interno.		

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

CONSULTA