

“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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ANTISÉPTICO TÓPICO A BASE DE ALCOHOL ETÍLICO, ALCOHOL ISOPROPÍLICO O SUS MEZCLAS. GEL		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO.		
Gel antiséptico transparente, para manos que no requiere enjuague. Formulado a base de alcohol etílico, con un porcentaje de 75 ± 5 % (v/v); que puede o no estar adicionado con humectantes, fragancias y emolientes, en caso de utilizarse glicerol, no se permite que sea mayor a 0.725 % (m/m); hipoalergénico.		
Gel antiséptico transparente, para manos que no requiere enjuague. Formulado a base de alcohol isopropílico, con un porcentaje de 75 ± 5 % (v/v); que puede o no estar adicionado con humectantes,		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
fragancias y emolientes, en caso de utilizarse glicerol, no se permite que sea mayor a 0.725 % (m/m); hipoalergénico.		
Gel antiséptico transparente, para manos que no requiere enjuague. Formulado a base de la mezcla de alcohol etílicoisopropílico, con un porcentaje de 75 ± 5 % (v/v); que puede o no estar adicionado con humectantes, fragancias y emolientes en caso de utilizarse glicerol, no se permite que sea mayor a 0.725 % (m/m); hipoalergénico.		
Nota: queda prohibido el uso de 1-propanol y metanol como ingrediente o aditivo, en cualquier etapa del proceso.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS MGA-DM 1241.		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.		
▪ Fugas del producto.		
▪ Coloración del producto diferente al especificado.		
▪ Material extraño dentro del producto.		
Se considera defecto mayor el siguiente:		
▪ El producto no se dispensa correctamente.		
ASPECTO		
Material		
Probeta de dimensiones apropiadas de acuerdo a la presentación del producto.		
Procedimiento. Homogenizar la muestra a evaluar mediante agitación y vaciar parte del contenido a una probeta hasta su capacidad nominal, dejar estabilizar por 15 min y observar su apariencia.		
Interpretación. Gel homogéneo límpido o ligeramente opalescente, de olor característico a		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
alcohol, de consistencia fluida y libre de elementos extraños.		
RESIDUOS PEGAJOSOS		
Material		
Papel bond		
Procedimiento. Colocar aproximadamente 1 mL de gel sobre la mano limpia y seca, frotar suavemente hasta que el producto seque completamente. Esperar 1 min adicional. Presionar la palma de la mano sobre un cuadro de papel bond.		
Interpretación. El cuadro de papel no se adhiera a la palma de la mano. Si permanece pegado el papel a la mano se considera pegajoso.		
CONTENIDO NETO. Cumple con los requisitos de la Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-2011, <i>Productos preenvasados-Contenido neto-Tolerancias y métodos de verificación.</i>		
CONTENIDO DE ALCOHOL ETÍLICO		
Equipos, instrumentos y material		
Termómetro de inmersión parcial que contenga por lo menos una escala de 10 a 30 °C, con división mínima no mayor a 0.1 °C. Densímetro digital con o sin automuestreador. Juego de alcoholímetros con escala en porcentaje en volumen graduados en 0.1 % Alc. Vol. y referidos a 20 °C. Sistema de destilación o microdestilador y material necesario para su montaje.		
Placas o mantillas de calentamiento.		
Balanza analítica con una resolución de 0.0001 g		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Balanza semianalítica con una resolución de 0.01 g.		
Picnómetro de diferentes capacidades.		
Cuerpos reguladores de ebullición.		
Matraces volumétricos clase A de diferentes capacidades.		
Viales o jeringas de capacidad adecuada para el automuestreador o inyección manual de 50 mL para automuestreador*.		
Probeta con diámetro suficiente para efectuar las mediciones alcoholimétricas y de temperatura (prefiérase sin graduación, y con un diámetro y altura en donde el alcoholímetro flote libremente).		
Tablas de corrección por temperatura para exfuerza real a 20 °C (% Alc. Vol.), tales como las citadas en la <i>Guide Pratique D' Alcohométrie</i> en su sección VIII b del grado volumétrico (exfuerza real), emitidas por la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).		
*Nota: De acuerdo al modelo de densímetro con el que cuente de cada laboratorio.		
Precauciones		
1. Realizar la medición de volúmenes siempre a 20 ± 0.5 °C a fin de evitar el error por volumen al llevar a cabo en dos pruebas de una misma muestra.		
2. No dejar abierto el contenedor de la muestra a fin de evitar vaporización de alcohol o que se mezcle con la humedad del ambiente.		
3. Evitar ebullición violenta durante el proceso de destilación. En caso de que haya arrastre de la		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
muestra sin destilar al condensador, repetir la destilación.		
En el método por densímetro digital		
<i>Para la muestra:</i>		
La carga de la muestra muy rápida puede causar la formación de burbujas de gas invisibles.		
<i>Para el instrumento:</i>		
Para obtener resultados exactos la celda debe estar limpia.		
Asegurar que la sílica gel esté libre de humedad.		
Evitar la luz solar directa sobre la celda del instrumento.		
Procedimiento		
Determinación de la densidad		
Limpia cuidadosamente el picnómetro y determinar la masa del picnómetro completo a 20 °C en la balanza analítica.		
Llenar con la muestra tratando de compactar perfectamente el gel, colocar el termómetro y dejar destapada la rama del capilar.		
Sumergir el picnómetro en un baño de agua a la temperatura requerida 20 ± 0.5 °C, controlar la temperatura del baño con el termómetro del picnómetro; cuando alcance la temperatura deseada (20 °C) enrasar la rama capilar del picnómetro con la muestra a la misma temperatura y tapar, extraer del baño.		
Limpia, secar exteriormente con papel absorbente o un paño y determinar su masa en la balanza analítica.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
$D = \frac{B - A}{V}$		
Donde:		
D = Densidad, en gramos por mililitros.		
A = Masa del picnómetro vacío, en gramos.		
B = Masa del picnómetro lleno de muestra, en gramos.		
V = Volumen de ensayo del picnómetro, en mililitros.		
Nota: para determinar la densidad del gel como alternativa puede utilizarse un densímetro digital.		
Procedimiento		
Destilación. Pesar la cantidad de muestra equivalente a 100, 200 o 250 mL considerando la densidad del gel y el método de determinación del contenido alcohólico, en un matraz de destilación que contiene cuerpos reguladores de ebullición y conectar al sistema de destilación.		
Recibir el destilado a través de una conexión para no perder destilado en un matraz volumétrico de capacidad adecuada a la cantidad de gel pesado inicialmente considerando la densidad, dicho matraz debe encontrarse sumergido en un baño de agua fría durante la destilación. Retirar el matraz de recepción al observar que la destilación llega a su fin, es decir, hasta que no se obtenga más destilado y el residuo en el matraz de destilación llegue a sequedad. Llevar el destilado a la temperatura inicial (20 °C) y no llevar al aforo, homogeneizar el contenido del matraz.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Determinación del contenido alcohólico (% Alc. Vol.)		
1. Método por densímetro digital.		
La determinación del contenido alcohólico se realiza en el destilado y se puede llevar a cabo de las siguientes maneras:		
a) Inyección manual. Enjuagar previamente con la muestra la jeringa, para posteriormente inyectar esta misma verificando la ausencia de burbujas. Dejando aproximadamente un volumen de 0.5 mL de la muestra sin inyectar.		
b) Inyección automática. Con automuestreador sólo se requiere llenar el vial con la muestra de interés.		
Si el densímetro digital contiene en su procesador la tabla de corrección OIML ITS 90 (% v/v) basadas a 20 °C, directamente presentará el resultado del contenido alcohólico en porcentaje de alcohol en volumen a 20 °C (% Alc. Vol.).		
Automáticamente el instrumento acondiciona la muestra a 20 °C y emite el resultado.		
2. Método por alcoholímetro.		
Utilizar una probeta, adecuada al tamaño del alcoholímetro y a la cantidad de muestra, enjuagar la probeta con un poco del destilado y desecharlo, posteriormente verter el destilado; introducir el alcoholímetro cuidadosamente junto con el termómetro o inmediatamente después de haber realizado la lectura con el alcoholímetro. El alcoholímetro debe flotar libremente y la muestra no debe presentar burbujas de aire.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Efectuar la lectura de la temperatura y del alcoholímetro, registrar los datos.		
Si la lectura se realiza a una temperatura diferente a 20 °C, hacer el ajuste empleando las tablas de corrección por temperatura, para obtener el contenido alcohólico, % Alc. Vol. a 20 °C.		
3. Método por picnómetro.		
Determinar la densidad con picnómetro a 20 °C del destilado obtenido y la posterior interpretación por medio de tablas de porcentaje de contenido alcohólico.		
Expresión de resultados		
El resultado se debe expresar en porcentaje de alcohol a 20 ± 0.5 °C (v/v) con al menos una cifra decimal.		
Densímetro digital.		
Repetibilidad.		
La diferencia entre dos resultados, obtenidos en las mismas condiciones por el mismo analista, no se permite exceder de ± 0.67 % del promedio.		
Precisión intermedia entre analistas.		
La diferencia entre los resultados de dos analistas, no se permite exceder de ± 1.19 % del promedio.		
Recuperación.		
El porcentaje de recuperación, de muestras de control no se permite exceder los valores establecidos por los límites de control (± 2.0 %).		
Interpretación		
El porcentaje de alcohol etílico de 75 ± 5 % (v/v).		
CONTENIDO DE GLICERINA		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Realizar esta prueba solo en caso de contenerse en la fórmula.		
Material y equipo		
Potenciómetro		
Vaso de precipitados de 600 mL		
Pipeta volumétrica de 50 mL		
Bureta de 50 mL		
Reactivos		
SV de hidróxido de sodio 0.125 N valorada.		
SV de hidróxido de sodio 0.05 N.		
SV de ácido sulfúrico 0.2 N.		
SR de etilenglicol al 50 % v/v.		
Preparación de SR de peryodato de sodio al 6 %. Disolver 60 g de metaperyodato de sodio en suficiente agua que contenga 120 mL de solución de ácido sulfúrico 0.1 N, llevar a 1 000 mL con agua. No calentar para disolver el metaperyodato. Si la solución no es transparente, pasar a través de un filtro de vidrio poroso.		
Guardar la solución en un recipiente provisto de tapón esmerilado y protegido de la luz. Probar la eficacia de la solución de peryodato de la manera siguiente: pasar una alícuota de 10 mL a un matraz volumétrico de 250 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. En un matraz de yodo de 500 mL, agregar 550 mg de la muestra y disolver en 50 mL de agua, agregar con pipeta volumétrica 50 mL de la solución diluida de peryodato. Hacer un blanco con 50 mL de la solución de peryodato a la que se le agregan 50 mL de agua. Dejar reposar ambas soluciones durante 30 min y agregar a cada matraz		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>5 mL de ácido clorhídrico y 10 mL de SR de yoduro de potasio y mezclar suavemente, dejar reposar durante 5 min, agregar 100 mL de agua y titular con SV de tiosulfato de sodio 0.1 N, agitando continuamente, agregar 3 mL de SI de almidón cuando se aproxime el punto final. La relación del volumen de solución de tiosulfato de sodio 0.1 N requerido para la mezcla glicerol-peryodato a la requerida para el blanco debe ser entre 0.750 y 0.765.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Para obtener un resultado exacto se necesita homogeneizar la muestra, mediante agitación u otro procedimiento que asegure una mezcla eficaz.</p>		
<p>Procedimiento. En un vaso de precipitados pesar rápidamente 40 g 10 g de la muestra. Agregar 40 mL de agua. Medir el pH con un potenciómetro y agregar suficiente SV de ácido sulfúrico 0.2 N o SV de hidróxido de sodio 0.05 N hasta ajustar el pH a 8.1 ± 0.1.</p>		
<p>Preparar un blanco con 50 mL de agua ajustando el pH a 6.5 ± 0.1. Agregar con pipeta volumétrica 50.0 mL de SR de peryodato de sodio al 6 %, agitar y dejar en reposo durante 30 min a temperatura ambiente. Transcurrido este tiempo añadir 10 mL de la SR de etilenglicol al 50 % v/v y dejar en reposo durante 20 min. Diluir a un volumen aproximado de 300 mL y titular con SV de hidróxido de sodio 0.125 N hasta un pH de 8.1 ± 0.1 para la muestra y 6.5 ± 0.1 para el blanco.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Cálculo. Calcular el contenido de glicerina con la fórmula:		
$G = \frac{(V_m - V_b) \times C \times 92.0938}{M \times 1000} \times 100$		
Donde:		
G = Contenido de glicerina.		
Vm = Volumen de SV de hidróxido de sodio gastado con la muestra.		
Vb = Volumen de SV de hidróxido de sodio gastado con el blanco.		
C = Concentración de la SV de hidróxido de sodio.		
M = Masa de la muestra.		
92.0938 = Masa equivalente de la glicerina.		
1000 = Factor de conversión.		
Interpretación. La muestra contiene del 90.0 al 110.0 % de la cantidad declarada en el marbete.		
METANOL		
La determinación de metanol puede llevarse a cabo como se indica a continuación o bien mediante la determinación correspondiente de la prueba de <i>Metanol</i> y <i>1-Propanol</i> .		
Procedimiento. Destilar y recolectar el destilado como se indica en el paso de destilación de la prueba de <i>Contenido de alcohol etílico</i> . En un tubo de ensayo, colocar una gota del destilado obtenido, agregar una gota de agua desionizada, una gota de ácido fosfórico diluido (1:20) y una gota de solución acuosa de permanganato de potasio (1:20), mezclar. Dejar reposar durante 1 min y agregar solución acuosa de metabisulfito de sodio		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
recién preparado (1:20), gota a gota hasta que desaparezca el color del permanganato de potasio.		
Si persiste la coloración café, adicionar una gota de ácido fosfórico diluido. A la solución incolora resultante agregar 5 mL de SR de ácido cromotrópico recién preparada y calentar en baño de agua a 60 °C durante 10 min.		
Se requiere que no se produzca coloración violeta. Si se presenta, no se permite que sea más intensa que la producida por una solución acuosa de 0.63 mg/mL de metanol por mililitro.		
Interpretación. No debe aparecer coloración violeta. Si se presenta, no debe ser más intensa que la producida por una solución acuosa de 0.63 mg de metanol por mililitro.		
METANOL Y 1-PROPANOL		
MGA 0241 CG		
Equipo, Instrumentos y material		
Cromatógrafo de Gases con detector de ionización de flama.		
Balanza analítica con una precisión de 0.0001 g		
Centrífuga con enfriamiento y capacidad para tubos de 50 mL, con una capacidad de 4 000 rpm		
Densímetro digital		
Refrigerador, con intervalo de temperaturas de 2 a 8 °C.		
Campana de extracción		
Columna cromatográfica, con relleno G43, 60 m × 0.250 mm, 1.40 µm.		
Viales para cromatografía de gases de 2 mL con tapa y septa		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Puntas para pipetas de pistón de volúmenes diversos		
Filtros para jeringa de PVDF de 0.22 µm		
Jeringas de plástico con pivote luer-lock		
Vasos de precipitado de diferentes volúmenes		
Matraces volumétricos de 10, 25, 50 y 100 mL		
Pipetas Pasteur		
Bulbos para pipeta Pasteur		
Tubos para centrifuga de 50 mL		
Micropipetas de volumen variable de diversas capacidades		
Metanol grado estándar, pureza igual o mayor al 99.9 %		
Metanol CLAR pureza mayor o igual al 99.9 % (cuando aplique)		
1-propanol grado estándar, pureza igual o mayor al 99.9 %		
1-propanol CLAR pureza mayor o igual al 99.5 % (cuando aplique) Acetonitrilo grado CLAR o CG, pureza igual o mayor al 99.0 %		
Solución de lavado de aguja. Medir 5 mL de Acetonitrilo grado CLAR o CG y depositarlos en un vial para lavado.		
<i>Soluciones de referencia</i>		
Solución patrón de Metanol de una concentración aproximada de 7.91 mg/mL. Pesar una alícuota de 0.5 mL de estándar de metanol, registrar el peso y llevar al aforo con acetonitrilo grado CLAR en un matraz volumétrico de 50 mL y calcular la concentración tomando en cuenta la pureza y el peso obtenido (esta solución		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
tiene una vigencia de seis meses almacenada de 2 a 8 °C).		
<p>Solución patrón de 1-Propanol de una concentración aproximada de 8.00 mg/mL. Pesar una alícuota de 0.5 mL de estándar de 1-propanol, registrar el peso y llevar al aforo con acetonitrilo grado CLAR en un matraz volumétrico de 50 mL y calcular la concentración tomando en cuenta la pureza y el peso obtenido (esta solución tiene una vigencia de seis meses almacenada de 2 a 8 °C).</p>		
<p>Preparación de Estándar de Cuantificación de Metanol 0.378 mg/mL. Tomar el volumen necesario de <i>solución patrón de Metanol de una concentración aproximada de 7.91 mg/mL</i> para tener 10 mL de una concentración de 0.378 mg/mL de metanol llevar a volumen con Acetonitrilo CLAR.</p>		
<p>Preparación de Estándar de Cuantificación de 1-propanol 0.600 mg/mL. Tomar el volumen necesario de <i>solución patrón de 1-Propanol de una concentración aproximada de 8.00 mg/mL</i> para tener 10 mL de una concentración de 0.600 mg/mL de 1- propanol, llevar a volumen con Acetonitrilo CLAR.</p>		
<p>Nota: los volúmenes de aforo de <i>solución patrón de Metanol de una concentración aproximada de 7.91 mg/mL</i> y de <i>solución patrón de 1-Propanol de una concentración aproximada de 8.00 mg/mL</i> se pueden modificar siempre y cuando se mantenga la concentración final de solución estándar de metanol y 1- propanol. <i>Solución patrón de Metanol</i></p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>para la adición de un concentración aproximada de 7.91 mg/mL. Pesar una alícuota de 0.5 mL de estándar de metanol de un lote o marca diferente al usado para la preparación de la curva de calibración, en caso de no contar con otro estándar, usar metanol grado CLAR o estándar fuera de vigencia siempre y cuando se lleve un registro estadístico de la respuesta del mismo, registrar el peso y llevar al aforo con acetonitrilo grado CLAR en un matraz volumétrico de 50 mL y calcular la concentración tomando en cuenta la pureza y el peso obtenido (esta solución tiene una vigencia de seis meses almacenada de 2 a 8 °C).</p>		
<p>Solución patrón de 1-Propanol para adición de una concentración aproximada de 8.00 mg/mL. Pesar una alícuota de 0.5 mL de estándar de 1-propanol, de un lote o marca diferente al usado para la preparación de la curva de calibración, en caso de no contar con otro estándar, usar 1-propanol grado CLAR o estándar fuera de vigencia siempre y cuando se lleve un registro estadístico de la respuesta del mismo, registrar el peso y llevar al aforo con acetonitrilo grado CLAR en un matraz volumétrico de 50 mL y calcular la concentración tomando en cuenta la pureza y el peso obtenido (esta solución tiene una vigencia de seis meses almacenada de 2 a 8 °C).</p>		
<p>Condiciones de prueba</p>		
<p><i>Condiciones ambientales</i></p>		
<p>Temperatura: de 15 a 30 °C.</p>		
<p>Humedad relativa de 20 a 80 %.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Condiciones cromatográficas		
Condición	Especificaciones	
S/SL Inlet	280 °C, Split ratio 100:1 <i>Nota:</i> El Split puede ser modificado	
Volumen de inyección	1 µL <i>Nota:</i> El volumen de inyección puede ser modificado	
Gas acarreador	He	
Flujo de columna	0.5 mL/min a flujo constante	
Condiciones del horno	60 °C (0 min)	
	70 °C (2.5 min) con un aumento de 20 °C/min	
	91 °C (2.5 min) con un aumento de 6 °C/min	
	110 °C (4 min) con un aumento de 4 °C/min	
	Rampa de limpieza 200 °C por 2 min	
Columna	Columna cromatográfica con relleno G43, 60 m × 0.250 mm, 1.40 µm 280 °C Aire 400 mL/min	
FID	H2 como combustible a 30 mL/min. <i>Make up</i> (puede ser opcional) N2 constante a 10 mL/min.	
Procedimiento		
Preparación de la muestra		
Determinar la densidad de la muestra por triplicado usando el densímetro digital o el picnómetro.		
Calcular el promedio de las tres replicas.		
Dentro de un matraz volumétrico de 25 mL, pesar una cantidad de muestra aproximada a 15 mL, tomando en cuenta la densidad obtenida en el párrafo anterior. Agregar acetonitrilo y agitar ligeramente, aforar a 25 mL con el mismo solvente.		
Homogenizar la muestra.		
Verter todo el contenido del matraz en un tubo para centrifuga de 50 mL.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Centrifugar a 3 500 rpm durante 15 min a 5 °C.		
Filtrar aproximadamente 2 mL de la solución usando un filtro de jeringa de PVDF de 0.22 µm.		
Pasar la solución a un vial de 2 mL para cromatografía de gases con tapa y septa.		
Preparación de la muestra adicionada		
Dentro de un matraz volumétrico de 25 mL, pesar una cantidad de muestra aproximada a 15 mL, tomando en cuenta la densidad obtenida al inicio de la <i>Preparación de la muestra en gel</i> .		
Agregar un volumen de cada una de las soluciones patrón de Metanol y 1-propanol (véase <i>solución patrón de Metanol para adición de una concentración aproximada de 7.91 mg/mL y solución patrón de 1-Propanol para adición de una concentración aproximada de 8.00 mg/mL</i>) para obtener una concentración en la solución equivalente a 0.378 mg de metanol/mL y 0.600 mg de 1-propanol/mL (0.63 mg de metanol/mL y 1.0 mg de 1-propanol/mL en el producto).		
Agregar acetonitrilo y agitar ligeramente, aforar a 25 mL con el mismo solvente.		
Homogenizar la muestra.		
Verter todo el contenido del matraz en un tubo para centrifuga de 50 mL.		
Centrifugar a 3 500 rpm durante 15 min a 5 °C.		
Filtrar aproximadamente 2 mL de la solución usando un filtro de jeringa de PVDF de 0.22 µm.		
Pasar la solución a un vial de 2 mL para cromatografía de gases con tapa y septa.		
Blanco adicionado		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Determinar la densidad del agua tipo I por triplicado usando el densímetro digital o el picnómetro.		
Calcular el promedio de las tres replicas. Pesar 15 mL del agua tipo I dentro de un matraz de 25 mL a la cual se le determinó la densidad previamente.		
Agregar un volumen de cada una de las soluciones patrón de Metanol para adición de una concentración aproximada de 7.91 mg/mL y solución patrón de 1-Propanol para adición de una concentración aproximada de 8.00 mg/mL para tener una concentración equivalente a 0.378 mg de metanol/mL y 0.600 mgde 1-propanol/mL. Agregar acetonitrilo y agitar ligeramente par homogenizar, aforo con el mismo disolvente.		
Verter todo el contenido del matraz en un tubo para centrifuga de 50 mL. Centrifugar a 3 500 rpm durante 15 min a 5 °C.		
Filtrar aproximadamente 2 mL de la solución usando un filtro de jeringa de PVDF de 0.22 µm.		
Pasar la solución a un vial de 2 mL para cromatografía de gases con tapa y septa.		
Blanco de reactivos		
Determinar la densidad del agua tipo I por triplicado usando el densímetro digital o el picnómetro. Pesar 15 mL del agua tipo I dentro de un matraz de 25 mL a la cual se le determinó la densidad previamente, llevar al aforo con acetonitrilo y homogenizar el contenido del matraz.		
Verter todo el contenido del matraz en un tubo para centrifuga de 50 mL.		
Centrifugar a 3 500 rpm durante 15 min a 5 °C.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Filtrar aproximadamente 2 mL de la solución usando un filtro de jeringa de PVDF de 0.22 µm.		
Pasar la solución a un vial de 2 mL para cromatografía de gases con tapa y septa.		
CÁLCULOS.		
Cálculo de la concentración de la muestra		
$mg \text{ metanol/mL} = \frac{(A_{mta})(C_{std})(\delta)(FD)}{(A_{std})(P_{mta})}$		
Donde:		
<i>A_{mta}</i> = área correspondiente al pico de metanol en la muestra.		
<i>C_{std}</i> = Concentración de la solución patrón del metanol en la solución de referencia en miligramos por mililitro.		
<i>FD</i> = factor de dilución de la muestra.		
δ = densidad de la muestra en gramos por mililitro.		
<i>A_{std}</i> = área promedio correspondiente al pico de metanol en la solución patrón.		
<i>P_{mtra}</i> = peso de la muestra en gramos.		
$mg \text{ de metanol/mL} = \frac{C \times V \times \delta}{P}$		
Donde:		
<i>C</i> = concentración de la muestra obtenida, en miligramos por mililitro.		
<i>V</i> = Volumen de aforo, en mililitros.		
δ = densidad de la muestra, en miligramos por mililitro.		
<i>P</i> = peso de la muestra en gramos.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
$mg\ de\ 1 - propanol/mL = \frac{C \times V \times \delta}{P}$		
Donde:		
C = concentración de la muestra obtenida, en miligramos por mililitro.		
V = Volumen de aforo, en mililitros.		
δ = densidad de la muestra en gramos por mililitro.		
P = peso de la muestra en gramos.		
Cálculo del porcentaje de recuperación de metanol y 1-propanol en la muestra adicionada de acuerdo a la siguiente fórmula:		
$\% de\ recuperación = \frac{mg\ de\ metanol/mL_{recuperados}}{mg\ de\ metanol/mL_{adicionados}} \times 100$		
$\% de\ recuperación = \frac{mg\ de\ 1 - propanol/mL_{recuperados}}{mg\ de\ 1 - propanol/mL_{adicionados}} \times 100$		
Se deberán analizar muestras adicionadas.		
Validez de los resultados		
El RSDr del promedio de las áreas de la aptitud del sistema debe de ser ≤ 2.0 %		
El diluyente de inyección y el blanco de reactivos no deben presentar interferencias, en los tiempos de retención del Metanol y 1-Propanol.		
La resolución de los picos del Metanol y 1-Propanol debe ser ≥ 2 con respecto al pico cromatográfico inmediato.		
La RSDr entre triplicados no debe ser mayor al 15 %.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
El factor de coleo de los picos del Metanol y 1-Propanol debe de ser ≤ 2.0 %		
El porcentaje de recuperación de la muestra adicionada debe estar entre 75 y 120 %.		
En caso de no cumplirse los puntos anteriores, se debe repetir la prueba.		
Interpretación. No mayor a 0.63 mg de metanol por mililitro.		
No mayor a 1.0 mg de 1-propanol por mililitro.		
DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD		
ANTIMICROBIANA. MGA-DM 0041. Utilizar una barra magnética en el matraz para facilitar la homogeneización durante el procedimiento de inoculación de la muestra.		
Interpretación. Tiene un porcentaje de reducción de la cuenta viable no menor o igual a 99.999 % en 30 s de contacto a la concentración de uso recomendada.		
VISCOSIDAD. MGA 0951. Método II. Efectuar la determinación a 20 ± 0.1 °C. La muestra deberá presentar una viscosidad no menor a 3 000 cPs.		
ENVASE PRIMARIO. El envase primario debe cumplir, además de lo indicado en las <i>Generalidades del Suplemento para dispositivos médicos</i> , con las características de un envase de dosis múltiple que permita extraer porciones necesarias del contenido sin cambio de la eficacia, calidad y pureza de la porción remanente.		
Deben ser apropiados para productos en gel, para prevenir la evaporación del alcohol etílico, isopropílico o sus mezclas.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
La forma del envase puede usar composiciones muy diversas y obliga a realizar una selección cuidadosa y una evaluación particular en cada caso.		
RESISTENCIA AL IMPACTO DEL ENVASE PRIMARIO		
Procedimiento. Llenar el envase primario con agua en su volumen total a 25 ± 2 °C y cerrar manteniéndola en reposo durante 12 h a 25 ± 2 °C. Dejar caer la botella llena con agua, libre y verticalmente desde una altura de 150 cm sobre una superficie plana libre de escoriaciones e impurezas.		
Interpretación. El envase primario no se encuentra roto, ni presenta fugas por deformación.		
ETIQUETADO		
Datos o leyendas del envase primario. El envase primario debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1, <i>Etiquetado de dispositivos médicos</i> vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble.		
Recomendaciones de uso:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ El tiempo de contacto con el producto deberá ser mínimo de 30 s. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Para uso externo en piel íntegra. 		
Leyendas precautorias o de advertencia:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No se deje al alcance de los niños. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No ingerible. 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Para uso externo únicamente. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Podrá contener los siguientes Pictogramas. 		
		
Indicaciones de peligro:		
<ul style="list-style-type: none"> • Peligro inflamable. 		
<ul style="list-style-type: none"> • No se deje al alcance de los niños. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Mantener el recipiente herméticamente cerrado o No se deje destapado. 		
<ul style="list-style-type: none"> • No comer, beber ni fumar durante su aplicación. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Nocivo en caso de ingestión. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Puede irritar las vías respiratorias. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Producto y vapores inflamables. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Evite el contacto con los ojos. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Provoca irritación ocular. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Si se necesita consejo médico, tener a la mano el envase o la etiqueta. 		
<ul style="list-style-type: none"> • Leyenda que indique la temperatura de almacenamiento y no exponer al sol 		
MARCADO EN EL EMBALAJE		
<p>Anotar los datos necesarios para identificar el producto y todos aquellos otros que se juzguen convenientes, tales como las precauciones que deban tenerse en el manejo de los embalajes.</p>		

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