

“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*
POTASIO, CLORURO DE. SOLUCIÓN INYECTABLE		
Solución estéril de cloruro de potasio en agua inyectable. Contiene no menos del 95.0 % y no más del 105.0 % de la cantidad de KCl indicada en el marbete como cloruro y como potasio.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. La solución es transparente y libre de partículas visibles.		
PARTÍCULAS. MGA 0651. Cumple los requisitos.		
VARIACIÓN DE VOLUMEN. MGA 0981. Cumple los requisitos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0331. Proceder como se indica en la Valoración de potasio. La muestra presenta absorbancia en las condiciones fijadas para potasio.		
B. MGA 0511, Potasio, Cloruros. La solución da reacción positiva a las pruebas para potasio y cloruros.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
pH. MGA 0701. Entre 4.0 y 8.0.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
PIRÓGENOS. MGA 0711. Cumple los requisitos. Inyectar 10 mL/kg de peso, como dosis de prueba, de una solución que contenga 3 mg/mL de cloruro de potasio en solución salina, libre de pirógenos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. La muestra no contiene más de 8.8 UE/mEq.		
VALORACIÓN DE POTASIO. MGA 0331, Método I. Preparar todas las soluciones con agua desionizada.		
Preparación de referencia. Pesar una cantidad de cloruro de potasio equivalente a 190.71 mg de cloruro de potasio, pasar a un matraz volumétrico de 1 000 mL, disolver y llevar al aforo con agua, mezclar. Pasar una alícuota de 25 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 250 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Esta solución contiene 10 µg/mL de potasio.		
Preparación de la muestra. Pasar una alícuota de la muestra equivalente a 1.49 g de cloruro de potasio a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Pasar una alícuota de 2 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con solución de cloruro de sodio al 0.382 % (m/v) y mezclar.		
Solución de trabajo. Pasar por separado a matraces volumétricos de 100 mL, alícuotas de 5, 10, 15 y 20 mL de la preparación de referencia, llevar al aforo con solución de cloruro de sodio al		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
0.382 % (m/v) y mezclar. Estas soluciones contienen 0.5, 1.0, 1.5 y 2 µg/mL, respectivamente de potasio.		
Procedimiento. Utilizar una lámpara de cátodo hueco para potasio y flama de aire-acetileno, a la longitud de onda de máxima absorbancia de 767 nm. Utilizar la solución de cloruro de sodio al 0.382 % (m/v) como blanco de ajuste.		
VALORACIÓN DE CLORUROS. MGA 0991.		
Procedimiento. Pasar una alícuota de la muestra equivalente a 1.49 g de cloruro de potasio a un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Pasar una alícuota de 10 mL de esta solución a un matraz Erlenmeyer de 250 mL, adicionar 25 mL de agua, agregar con agitación constante una alícuota de 25 mL de SV de nitrato de plata 0.1 N, 3 mL de ácido nítrico y 5 mL de nitrobenzeno. Agitar vigorosamente, adicionar 2 mL de SR de sulfato férrico amónico y titular el exceso de nitrato de plata con SV de tiocianato de amonio 0.1 N. El punto final de la titulación también puede determinarse potenciométricamente, usando electrodos de plata/calomel con puente salino de nitrato de potasio. Calcular la cantidad en miligramos de cloruros en el volumen de muestra tomado, considerando que cada mililitro de SV de nitrato de plata 0.1 N es equivalente a 3.54 mg de cloruros.		

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