



“2025, Año de la Mujer Indígena”

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 mayo y hasta el 30 de junio de 2025, 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*																														
SOLUCIÓN ÁCIDO, CITRATO Y DEXTROSA (ACD)																																
<table><tr><td colspan="3">SOLUCIÓN ACD</td></tr><tr><td></td><td colspan="2">Fórmula</td></tr><tr><td></td><td>A</td><td>B</td></tr><tr><td>Citrato de sodio dihidratado</td><td>22.0 g</td><td>13.2 g</td></tr><tr><td>Ácido cítrico monohidratado</td><td>8.0 g</td><td>4.8 g</td></tr><tr><td>o Ácido cítrico anhidro</td><td>7.3 g</td><td>4.4 g</td></tr><tr><td>Glucosa monohidratada*</td><td>24.5 g</td><td>14.7 g</td></tr><tr><td>o Glucosa anhidra</td><td>22.3 g</td><td>13.4 g</td></tr><tr><td>Agua estéril para uso inyectable suficiente para</td><td>1 000.0 mL</td><td>1 000.0 mL</td></tr><tr><td>Por cada 100 mL de sangre recolectada se requieren</td><td>15.00 mL</td><td>25.0 mL</td></tr></table>	SOLUCIÓN ACD				Fórmula			A	B	Citrato de sodio dihidratado	22.0 g	13.2 g	Ácido cítrico monohidratado	8.0 g	4.8 g	o Ácido cítrico anhidro	7.3 g	4.4 g	Glucosa monohidratada*	24.5 g	14.7 g	o Glucosa anhidra	22.3 g	13.4 g	Agua estéril para uso inyectable suficiente para	1 000.0 mL	1 000.0 mL	Por cada 100 mL de sangre recolectada se requieren	15.00 mL	25.0 mL		
SOLUCIÓN ACD																																
	Fórmula																															
	A	B																														
Citrato de sodio dihidratado	22.0 g	13.2 g																														
Ácido cítrico monohidratado	8.0 g	4.8 g																														
o Ácido cítrico anhidro	7.3 g	4.4 g																														
Glucosa monohidratada*	24.5 g	14.7 g																														
o Glucosa anhidra	22.3 g	13.4 g																														
Agua estéril para uso inyectable suficiente para	1 000.0 mL	1 000.0 mL																														
Por cada 100 mL de sangre recolectada se requieren	15.00 mL	25.0 mL																														
DESCRIPCIÓN. Líquido claro, incoloro o ligeramente amarillo.																																
HIDROXIMETILFURFURAL. A 2.0 mL agregue 5.0 mL de una solución de 100 g/L solución de p toluidina en 2-propanol que contenga 10 % (v/v) de ácido acético glacial y 1.0 mL de una solución de 5 g/L de ácido barbitúrico. La absorbancia determinada en 550 nm después de dejar reposar																																



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
la mezcla durante 2 min a 3 min, no es mayor que el de un estándar preparado al mismo tiempo de la misma manera utilizando 2.0 mL de una solución que contenga 5 ppm de hidroximetilfurfural para la fórmula A o 3 ppm de hidroximetilfurfural para la fórmula B.		
ESTERILIDAD. MGA 0381. Cumple los requisitos.		
CITRATO. MPB 0220. Cumple los requisitos.		
SODIO. MGA 0811. Cumple los requisitos.		
AZÚCARES REDUCTORES. MGA 0131. Cumple los requisitos.		
Diluir 5.0 mL (para la fórmula A) o 10.0 mL (para la fórmula B) a 100.0 mL con agua reactivo. Introducir 25.0 mL de la solución en un matraz cónico de 250 mL con cuello esmerilado y añadir 25,0 mL de solución cupri-cítrica SR1. Añadir algunos trozos de material poroso, conectar un refrigerante de reflujo, calentar hasta que la ebullición comience en 2 min y hervir durante exactamente 10 min. Enfriar y añadir 3 g de yoduro de potasio disuelto en 3 mL de agua reactivo. Añadir 25 mL de una solución de ácido sulfúrico SR al 25 % m/m con precaución y en pequeñas cantidades. Titular con tiosulfato de sodio 0,1 M utilizando 0,5 mL de solución de almidón SR, añadidos hacia el final de la titulación, como indicador (n_1 mL). Realice una titulación en blanco utilizando 25,0 mL de agua reactivo (n_2 mL). Calcule el contenido de azúcares reductores como glucosa o como glucosa monohidrato, según corresponda, a partir de la siguiente tabla.		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice			Debe decir	Justificación*
Volumen de <i>tiósulfato de sodio 0.1 M</i> ($n_2 - n_1$ mL)	Glucosa (mg)	Monohidrato de glucosa (mg)		
8	19.8	21.6		
9	22.4	24.5		
10	25.0	27.2		
11	27.6	30.2		
12	30.3	33.1		
13	33.0	36.1		
14	35.7	39.0		
15	38.3	42.1		
16	41.3	45.2		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. Cumple los requisitos. La preparación contiene menos de 5.56 UE/mL. Esta prueba puede ser reemplazada por <i>Pirógenos</i> .				
PIRÓGENOS. MGA 0711. Cumple los requisitos. Inyectar 10 mL de solución diluida, con SR de <i>solución salina libre de pirógenos</i> , que contenga aproximadamente 5 g/L de citrato de sodio, por kilogramo de peso del conejo. Esta prueba puede ser reemplazada por <i>Endotoxinas bacterianas</i> .				
pH. MGA 0701. Entre 4.7 y 5.3.				
CADUCIDAD. De acuerdo a estudios de estabilidad validados por el fabricante y aceptados por la Autoridad Regulatoria Nacional.				
CONSERVACIÓN: Proteger de la luz y almacenar de acuerdo con las especificaciones del fabricante.				
ETIQUETADO. Indicará: 1. Composición y volumen de la solución. 2. La vigencia de la sangre colectada es de 21 días.				



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
3. Condiciones de conservación. Proteger de la luz. 4. Máxima y mínima cantidad de sangre que se colecta en el recipiente plástico desechable que contiene el anticoagulante. 5. Lo establecido en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, <i>Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios</i> .		

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