



“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](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*																
<b>SOLUCIÓN CITRATO FOSFATO DEXTROSA ADENINA (CPDA-1)</b>																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">SOLUCIÓN CPDA-1</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Citrato de sodio dihidratado</td> <td>26.30 g</td> </tr> <tr> <td>Ácido cítrico monohidratado</td> <td>3.27 g</td> </tr> <tr> <td>Glucosa monohidratada*</td> <td>31.75 g</td> </tr> <tr> <td>Fosfato monobásico de sodio dihidratado</td> <td>2.51 g</td> </tr> <tr> <td>Adenina</td> <td>0.275 g</td> </tr> <tr> <td>Agua estéril para uso inyectable suficiente para</td> <td>1 000.0 mL</td> </tr> <tr> <td>Para cada 100 mL de sangre recolectada se requieren</td> <td>14.0 mL</td> </tr> </tbody> </table> <p>* Cumple los requisitos de Glucosa del capítulo de <i>Fármacos</i>.</p>	SOLUCIÓN CPDA-1		Citrato de sodio dihidratado	26.30 g	Ácido cítrico monohidratado	3.27 g	Glucosa monohidratada*	31.75 g	Fosfato monobásico de sodio dihidratado	2.51 g	Adenina	0.275 g	Agua estéril para uso inyectable suficiente para	1 000.0 mL	Para cada 100 mL de sangre recolectada se requieren	14.0 mL		
SOLUCIÓN CPDA-1																		
Citrato de sodio dihidratado	26.30 g																	
Ácido cítrico monohidratado	3.27 g																	
Glucosa monohidratada*	31.75 g																	
Fosfato monobásico de sodio dihidratado	2.51 g																	
Adenina	0.275 g																	
Agua estéril para uso inyectable suficiente para	1 000.0 mL																	
Para cada 100 mL de sangre recolectada se requieren	14.0 mL																	
<b>OTROS REQUISITOS.</b> Cumple los requisitos de <i>Descripción, Pirógenos y Esterilidad</i> , establecidos para la <i>Solución de ácido, citrato y dextrosa (ACD)</i> .																		
La determinación de pirógenos puede ser reemplazada por Endotoxinas bacterianas.																		
<b>CITRATO.</b> MPB 0200. Cumple los requisitos.																		
<b>FOSFATO.</b> MPB 0200. Cumple los requisitos.																		
<b>SODIO.</b> MGA 0811. Cumple los requisitos.																		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ADENINA. MPB 0060.</b> Cumple los requisitos.		
<del><b>AZÚCARES REDUCTORES. MGA 0131.</b></del> Cumple los requisitos. <b>GLUCOSA (DEXTROSA)</b>		
Tatar un crisol de filtración limpio de porosidad media que contenga varias perlas de vidrio. Pipetear y transferir 50 mL de tartrato cúprico alcalino SR recientemente mezclado a un vaso de precipitados de 400 mL. Agregar las perlas de vidrio del crisol tarado, 45 mL de agua y 5.0 mL de muestra al vaso de precipitados.		
Calentar el vaso de precipitados y su contenido en un mechero ajustado para llevar la solución a ebullición en 3.5 a 4.0 minutos. Calentar la solución a ebullición durante 2 minutos, cronometrados con exactitud, y filtrar inmediatamente a través del crisol tarado, procurando transferir todas las perlas de vidrio al crisol. Lavar el precipitado con agua caliente y 10 mL de alcohol. Secar el crisol y su contenido a 110° C hasta peso constante. Realizar una determinación con un blanco y las correcciones necesarias.		
Cada mg de precipitado de óxido cuproso obtenido equivale a 0.496 mg de dextrosa (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> H <sub>2</sub> O). Criterio de aceptación. Cada 1 000 mL de muestra debe contener 30.30 a 33.50 g de dextrosa (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> H <sub>2</sub> O).		
<b>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316.</b> Cumple los requisitos. La preparación contiene menos de 5.56 UE/mL. Esta prueba puede ser reemplazada por <i>Pirógenos</i> .		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>PIRÓGENOS.</b> MGA 0711. Cumple los requisitos. Inyectar 10 mL de solución diluida, con SR de solución salina libre de pirógenos, 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> .		
<b>pH.</b> MGA 0701. Entre 5.3 y 5.9.		
<b>CADUCIDAD.</b> De acuerdo a estudios de estabilidad validados por el fabricante y aceptados por la Autoridad Regulatoria Nacional.		
<b>CONSERVACIÓN:</b> Proteger de la luz y <b>almacenar de acuerdo con las especificaciones del fabricante.</b>		
<b>ETIQUETADO.</b> Lo establecido para la <i>Solución ácido, citrato y dextrosa (ACD)</i> , excepto la vigencia que indicará: 1. La vigencia de la sangre colectada es de 35 días.		

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

CONSULTA