



“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*
<p><b>MGA-DM 0481. EXACTITUD DE LAS LÍNEAS DE GRADUACIÓN</b></p> <p><b>FUNDAMENTO.</b> El método consiste en una verificación física del volumen de solución que representa las líneas de graduación.</p> <p><b>REACTIVOS Y MATERIALES</b></p> <p><b>Reactivos</b> Agua potable</p> <p><b>Materiales</b> Aditamento o estructura metálica adecuada para colgar el dispositivo médico. Envase de tamaño adecuado para coleccionar la solución. Probeta con capacidad para verificar el volumen correspondiente.</p> <p><b>PREPARACIÓN DE MUESTRAS.</b> En los dispositivos que requieran liberar el área a evaluar,</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>proceder con precaución con la ayuda de tijeras, pinzas, guantes y lentes protectores de ojos.</p> <p><b>PROCEDIMIENTO.</b> Llenar con agua a temperatura ambiente, hasta la línea de graduación a evaluar; si se requiere, despegar las paredes y extender la superficie del dispositivo médico de acuerdo con su diseño, para adicionar el agua. Transferir completamente el contenido a una probeta <b>calibrada, o bien a un recipiente adecuado y determinar dicho volumen por medio de masa.</b></p> <p>Proceder de la misma manera con el resto de las líneas de graduación a evaluar.</p> <p><b>Si la determinación de volumen es por medio de masa, asumir que la densidad del agua es equivalente a 1 g/mL.</b></p> <p><b>INTERPRETACIÓN.</b> El resultado está entre los límites de tolerancia indicados en la monografía correspondiente.</p>		

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