



“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*
MGA 0981. VARIACIÓN DE VOLUMEN EXTRAIBLE DE PREPARACIONES PARENTERALES		
PREPARACIONES PARENTERALES		
Esta determinación establece que los envases de productos parenterales contienen un volumen tal, que al extraerse la totalidad del líquido del frasco se tenga cuando menos el volumen declarado en el marbete, a no ser que se especifique de otra manera en la monografía individual. El material usado para esta determinación debe estar debidamente calibrado. Para preparados que contengan aceite, calentar los envases si es necesario y agitar inmediatamente antes de extraer el contenido. Enfriar a 25 °C antes de medir el volumen. Seleccionar un mínimo de 10 envases para realizar esta determinación.		
Contenedores de dosis única		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>Seleccionar el número adecuado de envases para realizar esta determinación de acuerdo a los siguientes volúmenes:</p>		
<p>Volumen ≥ 10 mL 1 envase</p>		
<p>3 mL \leq volumen < 10 mL 3 envases</p>		
<p>Volumen < 3 mL 5 envases</p>		
<p>En el caso de envases menores de 10 mL puede reunirse el contenido de los 40 envases en una sola probeta utilizando una jeringa para cada envase. El volumen de los envases de 10 mL o más se puede determinar vaciando el contenido directamente en la probeta. Procedimiento. Extraer el volumen con una jeringa hipodérmica seca cuya capacidad no sea mayor a tres veces el volumen que se va a medir, provista de una aguja del número 21 de no menos de 2.5 cm de longitud. Expulsar las burbujas de la jeringa y aguja, retirar la aguja y vaciar el contenido en una probeta graduada seca cuyo tamaño sea tal que el volumen a medir ocupe por lo menos el 40 % de su capacidad total.</p>		
<p>Alternativamente, el contenido de la jeringa puede ser vaciado en un vaso de precipitados previamente puesto a peso constante, y el volumen en mililitros puede ser calculado dividiendo el peso en gramos de la muestra entre la densidad de la misma, véase MGA 0251. <i>Densidad relativa.</i> Interpretación. En el caso de suspensiones y emulsiones, estas deben ser agitadas y homogeneizadas antes de vaciar los</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>contenedores, así como previo a la realización de la determinación de densidad. En el caso de envases examinados individualmente, el volumen no es inferior al volumen declarado en el marbete, o cuando el volumen de los envases sea tomado colectivamente no es menor a la suma de los volúmenes individuales indicados en el marbete.</p>		
<p>Cartuchos y jeringas pre-llenadas.</p>		
<p>Seleccionar el número de unidades de acuerdo a la tabla de la sección anterior. Si es necesario, ajustar los accesorios necesarios (aguja, émbolo, etc.) para poder vaciar el contenido en un matraz a peso volumen constante, cuidando de presionar lenta y constantemente el émbolo y teniendo cuidado de no vaciar la aguja. Determinar el volumen en mililitros a partir del peso en gramos dividido entre la densidad aparente de la formulación (véase MGA 0251. <i>Densidad relativa</i>).</p>		
<p>El volumen obtenido de cada contenedor no debe ser menor que el volumen nominal reportado en su marbete.</p>		
<p>Contenedores de dosis múltiple</p>		
<p>En el caso de inyectables en envases de dosis múltiples etiquetados para dar un número determinado de dosis de un volumen especificado en el marbete, proceder como se indica en los párrafos anteriores, usando un número de jeringas igual al número de dosis especificadas en el marbete.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>El volumen extraído en cada jeringa suministra cuando menos el número de dosis declaradas del volumen indicado.</p>		
<p>Soluciones parenterales</p>		
<p>Seleccionar un contenedor y transferir completamente su contenido a una probeta de tal capacidad que el volumen esperado de la solución no debe ser mayor que el 40% del volumen nominal de la probeta. Medir el volumen transferido, el cual no deberá ser menor a lo declarado en el marbete.</p>		
<p>VARIACIÓN DE VOLUMEN EXTRAIBLE DE PREPARACIONES ENTERALES PREPARACIONES ORALES Las siguientes pruebas están diseñadas para asegurar que las soluciones y suspensiones llenadas en envases de volumen inferior a 250 mL, ya sean preparaciones líquidas o en polvo que va a ser reconstituido, cumplan con lo especificado en este procedimiento, a no ser que se especifique de otra manera en la monografía individual. Seleccionar un mínimo de 10 envases para realizar esta determinación.</p>		
<p>Soluciones orales, elixires, suspensiones orales, jarabes y emulsiones en envases de dosis múltiples. Procedimiento. Agitar el contenido de 10 envases y vaciar cada uno en una probeta graduada seca con una capacidad que no exceda de 2.5 veces el volumen a medir, evitando la formación de burbujas y permitiendo el escurrimiento durante un tiempo no mayor de 30 min. Cuando hayan</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>desaparecido las burbujas, medir el volumen. Interpretación. El volumen promedio de los 10 envases no es menor a lo declarado en el marbete y el volumen de ningún contenedor es menor al 95 % de lo declarado. En caso de que el volumen promedio sea menor a lo especificado en el marbete y ningún contenedor se encuentre por debajo del 95 % de lo declarado, o bien si el volumen promedio no es menor a lo declarado en el marbete y el volumen de un contenedor es menor al 95 % pero mayor del 90 %, proceda a realizar una reanálisis con 20 muestras adicionales. El volumen promedio de las 30 determinaciones no es menor a lo declarado en el marbete y el volumen de no más de un contenedor de los 30 puede ser menor al 95 % pero mayor al 90 % de lo establecido en el marbete.</p>		
<p>Polvos en envases de dosis múltiples <i>etiquetados para proporcionar el volumen de solución o suspensión oral que resulta cuando se reconstituye con el volumen de diluyente indicado en el marbete.</i> Procedimiento. Reconstituir 10 envases de acuerdo a las instrucciones indicadas en el marbete del producto y seguir como se indica en <i>Soluciones orales</i>. Interpretación. Véase <i>Soluciones orales</i>.</p>		
<p>PREPARACIONES ÓTICAS, OFTÁLMICAS, DÉRMICAS Y OTRAS FORMAS CUYO VOLUMEN SEA MENOR A 250 mL. Procedimiento e Interpretación. Véase <i>Soluciones orales</i>.</p>		



“2025, Año de la Mujer Indígena”

<p>Debido a la tendencia que tienen las preparaciones líquidas orales de atrapar aire al ser agitadas o transferidas, determinar primero la masa de la muestra tomada y utilizar el dato de densidad para calcular el volumen correspondiente.</p> <p>Determinación de densidad relativa. Pesar un matraz volumétrico de 100 mL que contenga 50 mL de agua, registrar la masa (A) y ajustar a cero. Agregar alrededor de 25 g del producto al matraz, homogenizar la muestra con agitación lenta y pesar nuevamente (B). Agregar con una bureta calibrada la cantidad de agua necesaria para llevar a volumen el matraz, registrando el volumen adicionado (C). Calcular la densidad de la muestra mediante la siguiente fórmula:</p>		
M/V		
<p>Donde: M = Peso de la muestra en gramos, calculado como A - B. V = 50 - C.</p>		
<p>Para determinar el volumen de las muestras utilizar la siguiente fórmula:</p>		
$V = M/D$		
<p>Dependiendo de las formulaciones se pueden emplear otros métodos para determinar la densidad, véase MGA 0251. <i>Densidad relativa.</i></p>		

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