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 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:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
CINTAS UMBILICALES		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO. Cintas umbilicales de algodón, tejido plano (trenzado de 21 hilos), estériles. Longitud: 41 cm. Ancho: 4 mm.		
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO. Consiste en una tira trenzada de hilo de algodón 100 % a dos cabos blanqueado y totalmente descrudado *(véase figura 1).*		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS Se consideran defectos críticos los siguientes: ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Material extraño en el producto o dentro del envase primario. • Presencia de blancos ópticos. Se consideran defectos mayores los siguientes: ▪ Partes deshilachadas. ▪ Rasgaduras. Se consideran defectos menores los siguientes:		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
▪ Falta de leyendas en el envase primario y secundario, marcado ilegible y borroso. ▪ Falta de lotificación en los envases.		
ACABADO. La cinta no debe presentar rasgaduras, roturas, partes deshilachadas (excepto en los extremos) y debe estar libre de impurezas o material extraño.		
DIMENSIONES. El producto cumple con las dimensiones indicadas en la *tabla 1 (véase figura 2)*. *Tabla 1.* Dimensiones de la cinta umbilical. Largo (cm): 41 mínimo Ancho (mm): 4 mínimo		
CONTENIDO DE FIBRA. Se basa en la disolución de las fibras de algodón en una solución de ácido sulfúrico al 70 %. Este método es aplicable a la determinación de contenido de fibra de algodón. **Materiales y reactivos** Ácido sulfúrico Agua purificada Matraz volumétrico de 100 mL Vaso de precipitados Probeta graduada Termómetro		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Sumergir 1.0 g de algodón en 100 mL de solución de ácido sulfúrico al 70 % a una temperatura de 38 °C durante 15 min. Agitar la solución con frecuencia, Verter rápida pero cuidadosamente la solución en un vaso de precipitados que contenga 300 mL de agua a temperatura ambiente. **Interpretación.** No se observa ningún residuo fibroso en el vaso de precipitados. La fibra es 100 % algodón.		
DENSIDAD DEL TEJIDO El método consiste en la determinación de la cantidad de hilos que se encuentran en sentido longitudinal (urdimbre) y transversal (trama) de la cinta umbilical. **Materiales** Cuenta hilos Tijeras **Preparación de la muestra.** Acondicionar al menos 24 h a una temperatura de 20 ± 2 °C y una humedad relativa de 65 ± 4 %. **Procedimiento.** Para medir la densidad del tejido, extender la muestra sobre la superficie plana y lisa sin someter esfuerzos en algún sentido. Colocar el cuenta hilos sobre la muestra, de tal manera que coincida el primer hilo del urdimbre y la trama con el cuadrante del cuenta hilos. Para urdimbre, contabilizar el número de hilos totales que se encuentra a lo largo de la cinta umbilical.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Para trama, contabilizar el número de hilos por centímetro a lo ancho de la cinta umbilical. Para la trama realizar tres determinaciones en diferentes ubicaciones de la muestra en forma, evitando contar hilos de lecturas anteriores. La densidad del tejido será el promedio de tres mediciones en diferentes zonas de la muestra. **Interpretación.** En Urdimbre: 21 hilos mínimo. En Trama: 12 hilos/cm mínimo.		
EXTRACTO ACUOSO **Materiales y equipo** Vaso de precipitados de 1 L Matraz volumétrico de 1 L Varilla de vidrio Pinzas Papel filtro de poro mediano Embudo Cápsula de porcelana a peso constante Estufa Desecador Balanza analítica Placa de calentamiento **Reactivo** Agua purificada nivel 1 **Procedimiento.** Pesar 20.0 g de muestra, colocarla dentro de un vaso de precipitados que contenga 500 mL de agua, llevar a ebullición y mantener durante 15 min. Adicionar agua en ebullición para asegurar que el volumen sea		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
constante. Filtrar el agua a través de un embudo con papel filtro, recibiéndola en el matraz de 1 L, exprimir el exceso de agua con una varilla de vidrio. Lavar la muestra dos veces más con dos porciones de 250 mL de agua en ebullición, exprimiendo la muestra con la varilla de vidrio después de cada lavado. Dejar enfriar, llevar al aforo con agua y mezclar. Evaporar 400 mL del extracto en una cápsula de porcelana previamente llevada a peso constante, secar el residuo lentamente, evitando la proyección del líquido, llevar a peso constante y determinar el peso final. $$\left[\frac{(b-a)\cdot d}{c\cdot f}\right]\cdot 100$$ Donde: a = Masa de la cápsula vacía, en gramos. b = Masa de la cápsula con residuo seco, en gramos. c = Masa de la muestra en gramos. d = Volumen de aforo, en mililitros. f = Volumen evaporado, en mililitros. Reservar 600 mL del extracto acuoso para las pruebas de reacción a la Acidez o alcalinidad y Dextrina o almidón. **Interpretación.** 0.50 % máximo.		
ACIDEZ O ALCALINIDAD **Reactivos y materiales** SI de fenolftaleina SI de anaranjado de metilo		

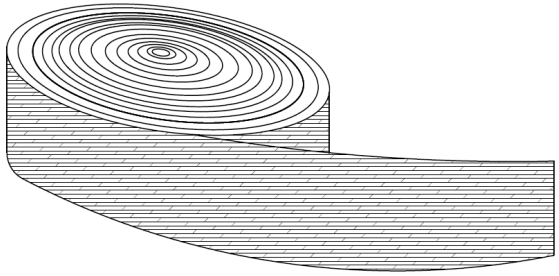
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Dos matraces Erlenmeyer de 250 mL **Procedimiento.** Transferir 200 mL del extracto acuoso a cada matraz Erlenmeyer, adicionar a uno de ellos tres gotas de la SI de anaranjado de metilo. Agitar y observar. **Interpretación**. No presenta vire a la coloración rosa a la fenolftaleina, ni vire a color rojo al anaranjado de metilo.		
DEXTRINA O ALMIDÓN **Reactivos y materiales** SR de yodo Matraz Erlenmeyer de 250 mL **Procedimiento.** Transferir 200 mL del extracto acuoso al matraz y adicionar una gota de SR de yodo, agitar a la solución y observar. **Interpretación.** No se desarrolla ningún color azul o violeta.		
EXTRACTO ETÉREO **Reactivos y materiales** Matraz balón a peso constante Éter etílico anhidro Aparato de extracción continua Soxhlet Estufa con temperatura controlada. **Procedimiento.** Colocar 10 g de muestra dentro del aparato de extracción continua y extraer con éter etílico anhidro durante 5 h, ajustar por medio de temperatura el tiempo de descarga, el cual es menor a cuatro veces por hora. Retirar el extracto etéreo en un matraz balón y evaporar hasta obtener un peso constante.		

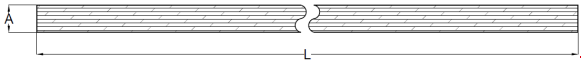
CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Interpretación. La masa del residuo no es mayor a 0.70 %. El residuo no presenta trazas de coloración azul o verde oscuro (sustancias solubles en éter etílico anhidro).		
RESISTENCIA A LA TRACCIÓN (URDIMBRE) El método se basa en determinar la fuerza de tracción necesaria para rasgar el tejido de la tela, en sentido transversal. **Instrumentos** Regla metálica o flexómetro. **Equipo** Máquina universal de pruebas mecánicas (probador de tracción) impulsada por energía, equipada para medir la fuerza de tensión a una exactitud de ± 1 % de la fuerza real y producir una velocidad uniforme de separación de mordazas de 100 mm/min con una exactitud de ± 10 % y desplazamientos de prueba con una exactitud de ± 1 mm, puede contener un sistema adecuado de indicación o registro gráfico. La máquina cuenta con unas mordazas capaces de sostener sin deslizamientos los especímenes de prueba a lo ancho e incluye instrumentos para controlar y ajustar la fuerza de las mordazas. Las mordazas deberán estar equipadas y listas para colocarse en la parte superior e inferior del centro de la máquina. Los sistemas de la máquina de prueba son capaces de medir la resistencia a la tracción. **Preparación de la muestra.** Acondicionar al menos 24 h a una temperatura de 20 ± 2 °C y una humedad relativa de 65 ± 4 %.		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Colocar el espécimen, entre las mordazas del equipo, completamente extendido, de tal manera que el eje longitudinal quede a escuadra con los extremos de las mordazas, la distancia entre las mordazas debe ser de 200 ± 1 mm. Accionar el equipo a una velocidad de separación de mordazas de 100 mm/min y llevar el espécimen al rompimiento. Registrar los valores individuales de la tracción al rompimiento y determinar el promedio. **Interpretación.** La resistencia debe ser de 147.1 N/cm mínimo.		
ESTERILIDAD. *MGA 0381.* Cumple la prueba.		
ENVASE PRIMARIO **Datos o leyendas del envase primario.** El envase primario debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la NOM-137-SSA1 vigente.		
 *Figura 1.* Cinta umbilical (no implica diseño).		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
 *Figura 2.* Dimensiones de la cinta umbilical.		

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

CONSULTA