



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

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 agosto hasta el 30 de septiembre de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al 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-DM 0201. CAPACIDAD DE LLENADO DE LA BOLSA		
FUNDAMENTO. El método consiste en una verificación física del volumen de líquido solución que representa la máxima línea máxima de graduación.		
REACTIVOS Y MATERIALES Reactivos Agua destilada potable .		
Materiales Aditamento o estructura metálica adecuada para colgar el dispositivo médico. Envase- Recipiente de tamaño adecuado para coleccionar el agua. Probeta graduada con capacidad para verificar el volumen del dispositivo correspondiente .		
PREPARACIÓN DE MUESTRAS. En los dispositivos para los que sea necesario vaciar el		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
contenido de la bolsa, proceder con precaución con la ayuda de tijeras, pinzas, guantes y lentes protectores de ojos . lentes o gafas de protección ocular.		
PROCEDIMIENTO. Llenar con agua, a temperatura ambiente, hasta la línea máxima línea de graduación. Posteriormente, Trasvasar transferir completamente el contenido a una probeta o recipiente de capacidad adecuada y registrar el dato obtenido . Determinar dicho volumen mediante lectura directa en la probeta o por medio de masa. Si la determinación de volumen es por medio de masa, asumir que la densidad del agua es equivalente a 1 g/mL.		
INTERPRETACIÓN. El resultado está entre los límites de tolerancia indicados en la monografía correspondiente.		

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