"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 de noviembre hasta el 31 de diciembre 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:		**Cargo:**	
Institución o empresa:		**Dirección:**	
Teléfono:		**Correo electrónico:**	

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
AGUA BACTERIOSTÁTICA ESTÉRIL PARA USO INYECTABLE		
El agua bacteriostática estéril para uso inyectable es producida a partir de *Agua para la fabricación de inyectables* y que ha sido esterilizada y envasada. Contiene agentes antimicrobianos.		
El agua bacteriostática está indicada únicamente para diluir o disolver medicamentos para uso parenteral (inyección intravenosa, intramuscular o subcutánea) solo después de la adición de medicamentos que requieren dilución o deben disolverse en un vehículo acuoso antes de la inyección, siguiendo las instrucciones del medicamento a administrar.		
Nota: al emplear agua bacteriostática estéril para uso inyectable debe considerarse la compatibilidad entre el o los agentes antimicrobianos que ésta		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
contenga y los fármacos que serán disueltos o diluidos en ella.		
DESCRIPCIÓN. Líquido transparente e incoloro.		
~~**AMONÍACO.** Para envases que contengan un volumen de llenado menor a 50 mL de agua bacteriostática estéril para uso inyectable, diluir 50 mL del producto con 50 mL de *Agua de alta pureza* y emplear esta dilución como la preparación de la muestra. Cuando se trate de volúmenes de llenado de 50 mL o mayores, emplear 100 mL del producto como la preparación de la muestra. A 100 mL de la preparación de la muestra adicionar 2 mL de SR de reactivo de Nessler, el color amarillo que se produce de inmediato no es más intenso que el de una solución control que contenga 30 µg de amoníaco (ésta se obtiene por la adición de 1.76 mL de hidróxido de amonio 1.0 N) adicionados en 100 mL de *Agua de alta pureza*. Esto corresponde a un límite de 0.6 mg/L para envases que tienen un volumen de llenado menor a 50 y 0.3 mg/L cuando el volumen de llenado es de 50 mL o más.~~		
CALCIO. A 100 mL de muestra adicionar 2 mL de SR de oxalato de amonio. No debe producirse turbiedad.		
DIÓXIDO DE CARBONO. A 25 mL de muestra adicionar 25 mL de SR de hidróxido de calcio. La mezcla debe permanecer transparente.		
~~**CLORUROS.** Colocar 20 mL de muestra en un tubo Nessler, adicionar cinco gotas de ácido nítrico~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~y 1 mL de SR de nitrato de plata, agitar suavemente. Cualquier turbiedad formada en un lapso de 10 min no debe ser mayor que la de un control tratado de manera similar y preparado con 20 mL de *Agua de alta pureza*, que contenga 10 µg de cloruros (0.5 mg/L). La inspección de los tubos deberá hacerse desde su parte superior, empleando un fondo oscuro y permitiendo que la luz penetre lateralmente a los tubos.~~		
SULFATOS. A 100 mL de muestra adicionar 1 mL de SR de cloruro de bario. No debe producir turbiedad.		
pH. *MGA 0701*. Entre 4.5 y 7.0, en una solución preparada agregando 0.3 mL de solución saturada de cloruro de potasio por cada 100 mL de muestra.		
MATERIAL PARTICULADO. *MGA 0651*. Cumple los requisitos.		
PRESERVATIVOS ANTIMICROBIANOS. *MGA 0305*. Cumple los requisitos. Asimismo, la potencia del agente antimicrobiano corresponde con la indicada en la etiqueta y debe ser determinada de acuerdo con lo establecido en las pruebas correspondientes (*MGA 0061*, *MGA 0151*, *MGA 0421*, *MGA 0591*, *MGA 0631* y *MGA 0931*).		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. *MGA 0316*. Menos de 0.5 UE/mL.		
ESTERILIDAD. *MGA 0381*. Cumple los requisitos.		
MARBETE. Debe indicar el nombre y la proporción del agente antimicrobiano que contiene. También incluir la leyenda "No usar en recién nacidos"		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
inmediatamente abajo del nombre oficial, en color contrastante, preferentemente en rojo y con letras mayúsculas.		
CONSERVACIÓN. En envases de dosis única o dosis múltiple de capacidad no mayor a 30 mL de vidrio Tipo I o Tipo II, o de un material plástico que satisfaga los requisitos establecidos en el capítulo de *Envases primarios* y que no alteren sus propiedades de pureza química y microbiológica.		

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

Formato **EP-PO-214/05-2**

CONSULTA