"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 ESTÉRIL PARA INHALACIÓN		
El agua estéril para inhalación es producida a partir de *Agua para la fabricación de inyectables* y que ha sido esterilizada y envasada apropiadamente. No debe contener agentes antimicrobianos, excepto cuando se usa en humidificadores o en materiales equivalentes y cuando potencialmente se pueda contaminar durante el período de uso, o cuando tenga alguna otra sustancia.		
~~***Nota:*** no usar agua estéril para inhalación en preparaciones farmacéuticas para uso parenteral o en algún otro preparado farmacéutico estéril.~~		
DESCRIPCIÓN. Líquido transparente e incoloro.		
~~**SUSTANCIAS OXIDABLES.** A 100 mL de muestra adicionar 10 mL de solución de ácido sulfúrico 2 N y calentar hasta ebullición. Para agua estéril para inhalación envasada en volúmenes menores a~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~50 mL, agregar 0.4 mL de solución de permanganato de potasio 0.1 N y calentar a ebullición durante 5 min; para el caso de volúmenes de 50 mL o mayores, agregar 0.2 mL de solución de permanganato de potasio 0.1 N y calentar a ebullición durante 5 min. Si se forma un precipitado, enfriarlo en baño de hielo a temperatura ambiente, filtrarlo a través de un filtro de vidrio sinterizado. El color rosa que se forma no desaparece completamente.~~		
CARBONO ORGÁNICO TOTAL. *MGA 0146.* Máximo 0.50 mg/L.		
CONDUCTIVIDAD. *MGA 0196, Método 2*. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. *MGA 0316*. Menos de 0.5 UE/mL.		
ESTERILIDAD. *MGA 0381*. Cumple los requisitos.		
MARBETE. Debe indicar que su uso es exclusivo para terapia de inhalación y no para uso parenteral, declarar si cuenta con agente antimicrobiano y el tiempo máximo de uso una vez abierta.		
CONSERVACIÓN. En envases de vidrio tipo I o tipo II, o de un material plástico que satisfaga los requisitos establecidos es el capítulo de *Envases primarios* y que no alteren sus propiedades de pureza química y microbiológica.		
Nota: la solución no debe transferirse, en caso de hacerlo utilizar de forma inmediata sin almacenamiento.		

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

CONSULTA