"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 USO INYECTABLE		
El agua estéril para uso inyectable es producida a partir de *Agua para la fabricación de inyectables* y que ha sido esterilizada y envasada apropiadamente. No contiene agentes antimicrobianos o alguna otra sustancia adicionada.		
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 uso inyectable envasada en volúmenes menores a 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~~		

CONSULTA

Dice	Debe decir	Justificación*
~~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.		
MATERIAL PARTICULADO. *MGA 0651*. Cumple los requisitos.		
ENDOTOXINAS BACTERIANAS. *MGA 0316*. Menos de 0.25 UE/mL.		
ESTERILIDAD. *MGA 0381*. Cumple los requisitos.		
MARBETE. Debe indicar que no contiene agentes antimicrobianos o alguna otra sustancia adicionada y que no deberá usarse para administración intravascular a menos que se adicione algún soluto apropiado para conferir la isotonicidad.		
CONSERVACIÓN. En envases de dosis única, de capacidad no mayor a un litro, que hayan sido fabricados 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.

CONSULTA

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