

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 4.11.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo y hasta el 30 de junio de 2020, 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. Fax: 5207 6890  
Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto: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*
<b>TIPOS DE AGUA</b>		
<b>Agua potable.</b> La Farmacopea mexicana no incluye una monografía relativa al Agua potable, pero ésta debe cumplir con las especificaciones de calidad establecidos en la versión vigente de la Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994. El agua puede provenir de diferentes fuentes, lo que incluye servicios públicos de distribución de agua, o el abastecimiento de fuentes privadas (pozos concesionados). También puede ser una combinación de ellas. El Agua potable puede emplearse en las etapas iniciales de la síntesis química de las sustancias activas farmacéuticas así como en la limpieza de los equipos empleados para su producción.		
El Agua potable es la fuente de agua prescrita para la producción de agua para uso farmacéutico. Es responsabilidad del fabricante verificar la potabilidad del agua y en su caso tomar las medidas necesarias para que cumpla con esta calidad. Dado que puede haber variaciones en las características de calidad del Agua potable durante las distintas estaciones del año, el proceso de producción de agua para uso farmacéutico debe diseñarse de acuerdo a dichas circunstancias.		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Agua purificada nivel 1.</b> El agua purificada nivel 1 debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía respectiva. Se usa como ingrediente en la fabricación de productos farmacéuticos no inyectables, en la limpieza de algunos equipos y en las fases finales de síntesis de algunos principios activos. Los sistemas de purificación, circulación y almacenamiento del agua purificada deben considerar elementos protectores que eviten la proliferación microbiana. Estos sistemas también requieren de un programa frecuente de sanitización y monitoreo microbiológico que garantice la adecuada calidad microbiológica en los puntos de uso. El agua purificada nivel 1 se prepara a partir de Agua potable, sometiéndola a procesos combinados de desionización, ablandamiento, descloración, y/o filtración.</p>		
<p>La destilación o el proceso de ósmosis inversa en la etapa final, también son adecuados para la producción de agua purificada nivel 1.</p>		
<p><b>Agua purificada nivel 2.</b> El agua purificada nivel 2 debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía respectiva. Se usa como ingrediente en la fabricación de productos farmacéuticos no inyectables que requieren de una alta pureza química y microbiológica. Los sistemas de purificación, circulación y almacenamiento del agua purificada nivel 2 deben considerar elementos protectores que eviten la proliferación microbiana. Estos sistemas también requieren de un programa frecuente de sanitización y monitoreo microbiológico que garantice la adecuada calidad microbiológica en los puntos de uso. El agua purificada nivel 2 se prepara a partir de Agua potable con los pretratamientos necesarios que pueden incluir desionización, osmosis inversa y/o ultrafiltración.</p>		
<p>La destilación en la etapa final, también son adecuados para la producción de agua purificada nivel 2.</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Agua para la fabricación de inyectables.</b> Se prepara a partir de Agua potable a la que se le dan los tratamientos adecuados seguidos de un proceso terminal de destilación u otra tecnología equivalente o superior que demuestre la eliminación de sustancias químicas, microorganismos y endotoxinas y que no contiene sustancias adicionadas. El agua purificada también puede ser utilizada como punto de partida, sometiéndola de igual manera a un proceso de destilación. Este tipo de agua se utiliza como vehículo o solvente en la fabricación de productos farmacéuticos inyectables, fabricación de principios activos de uso parenteral, también se usa en los últimos pasos de la limpieza de equipos, tuberías y recipientes involucrados en estos procesos. El sistema usado para la producción, almacenamiento y dispensado o distribución de Agua para la fabricación de inyectables, debe estar diseñado para prevenir la contaminación microbiana, la formación de endotoxinas bacterianas y debe estar validado. Debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía respectiva.</p>		
<p><b>Agua estéril para uso inyectable.</b> Es agua para fabricación de inyectables envasada en recipientes adecuados de plástico o vidrio tipo I o II con volumen máximo de un litro y esterilizada terminalmente por un método validado. Generalmente es usada como diluyente de preparaciones parenterales. Debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía respectiva.</p>		
<p><b>Agua bacteriostática estéril para uso inyectable.</b> Es agua para fabricación de inyectables esterilizada, que contiene uno o varios agentes antimicrobianos. Se emplea como diluyente de preparaciones parenterales y generalmente está empacada en envases de dosis individuales de 1 a 30 mL. Debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía respectiva.</p>		

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>Agua estéril para irrigación.</b> Es agua para fabricación de inyectables esterilizada y suministrada en envases de más de un litro de capacidad y con diseño especial para vaciado rápido durante su uso. Debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía respectiva.</p>		
<p><b>Agua estéril para inhalación.</b> Es agua para fabricación de inyectables esterilizada y envasada en recipientes adecuados. Se usa en inhaladores o para preparar soluciones para inhalación. Debe cumplir con las especificaciones establecidas en la monografía respectiva.</p>		

Tabla 1. Agua para uso farmacéutico

"2020, Año de Leona Vicario, Benemérita Madre de la Patria"

Dice	Debe decir	Justificación*	
	<p><b>PROCESOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Cloración</li> <li>-Floculación</li> <li>-Filtración gruesa</li> </ul>	<p><b>TIPOS DE AGUA</b></p> <p>Agua potable</p>	<p><b>USOS TÍPICOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Fabricación de sustancias activas farmacéuticas</li> <li>-Producción de agua purificada</li> <li>-Limpieza general</li> </ul>
	<p><b>PROCESOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Descloración</li> <li>-Ablandamiento</li> <li>-Desionización</li> <li>-Osmosis inversa</li> <li>-Electrodesionización</li> <li>-Filtración fina</li> <li>-Luz ultravioleta</li> </ul>	<p>Agua purificada Nivel 1</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Fabricación de principios activos</li> <li>-Fabricación de productos orales y tópicos</li> <li>-Fabricación de óvulos y supositorios</li> <li>-Lavado de envases</li> <li>-Limpieza de equipo</li> </ul>
	<p><b>PROCESOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Microfiltración</li> <li>-Ultrafiltración</li> </ul>	<p>Agua purificada Nivel 2</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Fabricación de algunas formas tópicas que requieran de alta pureza microbiológica</li> <li>-Fabricación de formas oftálmicas</li> <li>-Fabricación de productos que requieren el uso de agua de alta pureza microbiológica (excepto inyectables)</li> </ul>
	<p><b>PROCESOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Microfiltración</li> <li>Última etapa: -Destilación</li> </ul>	<p>Agua para fabricación de inyectables</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Fabricación de formas inyectables</li> <li>-Lavado de envases y equipo</li> <li>-Fabricación de sustancias activas y aditivos de uso parenteral</li> </ul>
	<p><b>PROCESOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Envasado en ampollas viales o frascos (1 mL a 1 L)</li> </ul>	<p>Agua estéril para uso inyectable</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Disolventes de medicamentos parenterales</li> </ul>
	<p><b>PROCESOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Disolución de antimicrobianos</li> <li>-Envasado en recipientes 1 mL a 30 mL</li> </ul>	<p>Agua bacteriostática estéril para uso inyectable</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Disolvente de medicamentos parenterales multidosis</li> </ul>
	<p><b>PROCESOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Envasado en recipientes de vaciado rápido &gt; 1 L</li> </ul>	<p>Agua estéril para irrigación</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Irrigación</li> </ul>
	<p><b>PROCESOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Envasado en recipientes</li> </ul>	<p>Agua estéril para inhalación</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Preparación de soluciones para inhalación</li> </ul>
<p><i>Nota:</i> la preparación de "Agua para uso farmacéutico y fabricación de insumos para la salud" en cualquiera de sus diferentes tipos se obtiene utilizando distintas operaciones unitarias que pueden combinarse para obtener las especificaciones químicas y microbiológicas requeridas. Para la obtención de agua para fabricación de inyectables podrá usarse como último paso la destilación o tecnologías combinadas por ej., Osmosis inversa, Deionización continua y ultrafiltración para poder obtener un proceso validado en que se obtengan consistentemente las especificaciones químicas, microbiológicas y de endotoxinas bacterianas.</p>			

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