

"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.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
ANTISÉPTICO TÓPICO A BASE DE ALCOHOL ETÍLICO. GEL		
DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO		
Gel antiséptico transparente, incoloro para manos que no requiere enjuague. Formulado a base de alcohol etílico, con un porcentaje de 60 a 80 % v/v; adicionado con humectantes y emolientes; hipoalergénico.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto.		
▪ Fugas del producto.		
▪ Color del producto diferente al especificado.		
Se consideran defectos mayores los siguientes:		
▪ El producto no se dispensa correctamente.		
▪ Producto pegajoso.		
ASPECTO		
Material		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Probeta de 1 L		
Papel bond de 10 por 10 cm de 75 g/m ² .		
Procedimiento. Homogenizar la muestra a evaluar y vaciar parte del contenido a una probeta de 1 L hasta su capacidad nominal, dejar estabilizar por 15 min y observar su apariencia.		
Colocar aproximadamente 1 mL de gel sobre la mano limpia y seca y frotar suavemente hasta que el producto seque completamente. Esperar 1 min adicional. Presionar la palma de la mano sobre un cuadro de papel bond de 10 por 10 cm de 75 g/m ² .		
Interpretación. Gel homogéneo límpido o ligeramente opalescente, de olor característico a alcohol, de consistencia fluida y libre de elementos extraños. Una vez seco sobre la piel no deja residuos pegajosos. El cuadro de papel no se adhiere a la palma de la mano.		
CONTENIDO NETO. Cumple con los requisitos de la NOM-002-SCFI-2011.		
CONTENIDO DE ALCOHOL ETÍLICO		
Material		
Matraz de bola		
Condensador		
Placa de calentamiento		
Probeta graduada de 100 mL		
Termómetro		
Procedimiento. Colocar en el matraz 100 g del producto. Agregar al matraz cuerpos de ebullición o una barra magnética. Destilar regulando la velocidad de destilación, de tal manera que se obtenga un destilado incoloro, transparente muy		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
ligeramente turbio, sin otras sustancias volátiles aparte de la sustancia a determinar. Recolectar el destilado en el intervalo de 70 a 84 °C en la probeta graduada.		
Calcular el volumen de muestra por medio de la densidad a 20 °C. Leer el volumen del destilado recolectado, a 20 °C.		
Cálculo. Calcular el contenido de alcohol etílico con la fórmula:		
$E = \frac{V_d}{V_m} \times 100$		
Donde:		
E = Contenido de alcohol etílico, mL/100 mL. V _d = Volumen del destilado recolectado. V _m = Volumen de la muestra.		
Interpretación. De 60.0 a 80.0 mL/100 mL.		
IRRITABILIDAD EN PIEL. MGA 0515. No irritante.		
DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA. MGA-DM 0041. Cumple con la prueba al estar en contacto durante 120 s.		
VISCOSIDAD. MGA 0951. Método III. La muestra deberá presentar una viscosidad no menor a 3000 cPs.		
RESISTENCIA AL IMPACTO DEL ENVASE PRIMARIO		
Procedimiento. Llenar el envase primario con agua en su volumen total a 25 ± 2 °C y cerrar manteniéndola en reposo durante 12 h a 25 ± 2 °C. Dejar caer la botella llena con agua, libre y		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
verticalmente desde una altura de 150 cm sobre una superficie plana libre de escoriaciones e impurezas.		
Interpretación. El envase primario no se rompe ni presenta fugas por deformación.		
ENVASE PRIMARIO. Utilizar envases apropiados para productos líquidos que sellen para prevenir la evaporación del alcohol etílico.		
ETIQUETADO		
Datos o leyendas del envase primario. El envase primario debe tener impresos, adheridos o adicionados en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la NOM-137-SSA1 vigente, los siguientes datos en idioma español, en forma legible e indeleble:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ No debe beberse. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Para uso externo únicamente. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pictogramas físicos y de salud: 		
 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Indicaciones de peligro: 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ "Peligro inflamable". 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ "Mantener fuera del alcance de los niños" o "No se deje al alcance de los niños". 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ "Leer la etiqueta antes del uso". 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ "Mantener el recipiente herméticamente cerrado" o "No se deje destapado". 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> ▪ "No comer, beber ni fumar durante su utilización". 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ "Nocivo en caso de ingestión". 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ "Puede irritar las vías respiratorias". 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ "Producto y vapores inflamables". 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ "Evite el contacto con los ojos". 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ "Provoca irritación ocular". 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ "Si se necesita consejo médico, tener a la mano el envase o la etiqueta". 		
<p>MARCADO EN EL EMBALAJE</p>		
<p>Anotar los datos necesarios para identificar el producto y todos aquellos otros que se juzguen convenientes, tales como las precauciones que deban tenerse en el manejo de los embalajes.</p>		

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