

"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:** \_\_\_\_\_

**MONOGRAFÍA NUEVA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ANTISÉPTICO TÓPICO A BASE DE ALCOHOL ETÍLICO O ISOPROPÍLICO. SOLUCIÓN</b>		
<b>DESIGNACIÓN DEL PRODUCTO</b>		
Solución antiséptica transparente, incolora para manos. Formulada a base de alcohol etílico con un porcentaje de 60 a 80 % v/v; adicionado con humectantes y emolientes; hipoalérgico.		
Solución antiséptica transparente, incolora para manos. Formulada a base de alcohol isopropílico con un porcentaje no menor de 75 % v/v; adicionado con humectantes y emolientes (en caso de utilizarse glicerol, no deberá ser mayor a 0.725 % v/v); hipoalérgico.		
<b>CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.</b>		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envase primario mal sellado, roto o abierto.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fugas del producto.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Color del producto diferente al especificado.</li> </ul>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Se considera defecto mayor el siguiente:		
El producto no se dispensa correctamente.		
<b>ASPECTO</b>		
<b>Material</b>		
Probeta de 1 L		
Papel bond de 10 por 10 cm de 75 g/m <sup>2</sup> .		
<b>Procedimiento.</b> Homogenizar la muestra a evaluar mediante agitación vigorosa 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 la solución 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 <sup>2</sup> .		
<b>Interpretación.</b> Líquido 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.		
<b>CONTENIDO NETO.</b> Cumple con los requisitos de la NOM-002-SCFI-2011.		
<b>DETERMINACIÓN DE ALCOHOL ETÍLICO POR DESTILACIÓN.</b> MGA 0081. Método B. La muestra contiene del 90 al 110 % de la cantidad declarada en el marbete.		
<b>CONTENIDO DE GLICERINA (en caso de contener en la fórmula)</b>		



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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>Material y Equipo</b>		
Potenciómetro		
Vaso de precipitados de 600 mL		
Pipeta volumétrica de 50 mL		
Bureta de 50 mL		
<b>Reactivos</b>		
SR de peryodato de sodio al 6 %. Preparar la solución conforme a la monografía		
<i>Glicerol, en el Capítulo de Aditivos de la FEUM.</i>		
SV de hidróxido de sodio 0.125 N valorada.		
SV de hidróxido de sodio 0.05 N.		
SV de ácido sulfúrico 0.2 N.		
SR de etilenglicol al 50 % v/v.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Para obtener un resultado exacto se necesita homogeneizar la muestra, mediante agitación vigorosa u otro procedimiento que asegure una mezcla eficaz.		
<b>Procedimiento.</b> En un vaso de precipitados pesar rápidamente 10 g de la muestra. Agregar 40 mL de agua. Medir el pH con un potenciómetro y agregar suficiente SV de ácido sulfúrico 0.2 N o SV de hidróxido de sodio 0.05 N hasta ajustar el pH a $8.1 \pm 0.1$ .		
Preparar un blanco con 50 mL de agua ajustando el pH a $6.5 \pm 0.1$ .		
Agregar con pipeta volumétrica 50.0 mL de SR de peryodato de sodio al 6 %, agitar y dejar en reposo durante 30 minutos a temperatura ambiente. Transcurrido este tiempo añadir 10 mL de la SR de etilenglicol al 50 % v/v y dejar en reposo durante 20 min. Diluir a un volumen aproximado de 300 mL y		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
titular con SV de hidróxido de sodio 0.125 N hasta un pH de $8.1 \pm 0.1$ para la muestra y $6.5 \pm 0.1$ para el blanco.		
<b>Cálculo.</b> Calcular el contenido de glicerina con la fórmula:		
$G = \frac{(V_m - V_b) \cdot C \cdot 92.0938}{W \cdot 1000} \times 100$		
Donde:		
G = Contenido de glicerina. Vm = Volumen de SV de hidróxido de sodio gastado con la muestra. Vb = Volumen de SV de hidróxido de sodio gastado con el blanco. C = Concentración de la SV de hidróxido de sodio. W = Masa de la muestra. 92.0938 = Masa equivalente de la glicerina. 1000 = Factor de conversión.		
<b>Interpretación.</b> La muestra contiene del 90 al 110 % de la cantidad declarada en el marbete.		
<b>IRRITABILIDAD EN PIEL.</b> MGA 0515. No irritante.		
<b>DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA.</b> MGA-DM 0041. Cumple con la prueba al estar en contacto durante 120 s.		
<b>RESISTENCIA AL IMPACTO DEL ENVASE PRIMARIO</b>		
<b>Procedimiento.</b> Llenar el envase primario con agua en su volumen total a $25 \pm 2$ °C y cerrar manteniéndola en reposo durante 12 h a $25 \pm 2$ °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.		
<b>Interpretación.</b> El envase primario no se rompe ni presenta fugas por deformación.		
<b>ENVASE PRIMARIO.</b> Utilizar envases apropiados para productos líquidos que sellen para prevenir la evaporación del alcohol etílico o isopropílico.		
<b>ETIQUETADO</b>		
<b>Datos o leyendas del envase primario.</b> 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"> <li>No debe beberse.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Para uso externo únicamente.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pictogramas físicos y de salud:</li> </ul>		
 		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Indicaciones de peligro:</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>"Peligro inflamable".</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>"Mantener fuera del alcance de los niños" o "No se deje al alcance de los niños".</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>"Leer la etiqueta antes del uso".</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>"Mantener el recipiente herméticamente cerrado" o "No se deje destapado".</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>"No comer, beber ni fumar durante su utilización".</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>"Nocivo en caso de ingestión".</li> </ul>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Puede irritar las vías respiratorias".</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Producto y vapores inflamables".</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Evite el contacto con los ojos".</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Provoca irritación ocular".</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• "Si se necesita consejo médico, tener a la mano el envase o la etiqueta".</li> </ul>		
<b>MARCADO EN EL EMBALAJE</b>		
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.		

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