

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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

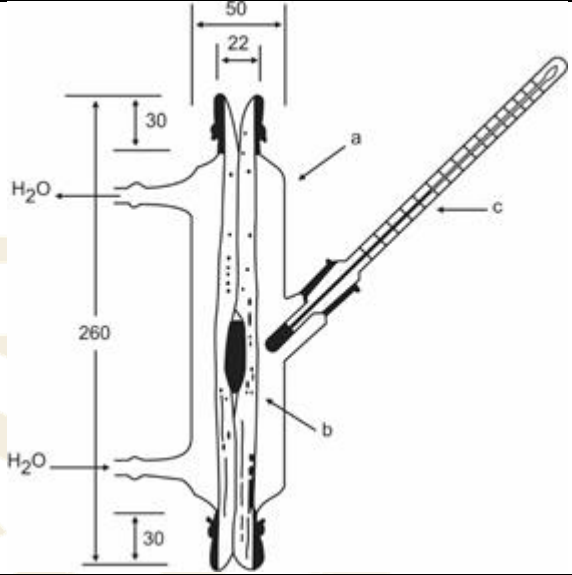
Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| MGA 0531. PRUEBA DE LICUEFACCIÓN DE SUPOSITORIOS Y ÓVULOS | | |
| La prueba de licuefacción se se basa en la medición del tiempo en que un supositorio u óvulo rectal se funde, empleando un aparato que simule las condiciones <i>in vivo</i> . | | |
| Aparato El aparato (<i>Véase figura 0531.1</i>) consta de: a) Un cilindro de vidrio de 26.0 cm 260 mm de longitud, con un diámetro externo de 50 mm 5 cm , que se estrecha a un diámetro externo de 2.2 cm 22 mm en una longitud de 3 cm 30 mm en cada extremo y dos conexiones para agua. b) Un tubo de celofán para diálisis de 34 a 35 cm de largo y cuyo diámetro al inflarse, arroja una medida de 2.85 cm, que se debe humedecer, abrir y montar en los extremos del cilindro de vidrio, estirándolo y asegurándose con dos bandas elásticas. c) Una bomba para circular agua, conectada a un al cilindro de vidrio con por dos mangueras de hule. d) Un termómetro con un rango de una escala de 32 a 45 °C y dividido en décimas de grado. | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>e) Un cronómetro. f) Un soporte universal.</p> | | |
|  | | |
| <p><i>Figura 0531.1. Aparato para medir el tiempo de licuefacción de supositorios y óvulos rectales.</i></p> | | |
| <p>Procedimiento. Una vez montado el aparato sobre un soporte universal que permita el su ascenso y descenso del aparato, hacer circular agua, a 37 °C a través de las dos mangueras de hule y a una velocidad tal, que la mitad inferior del tubo de celofán se colapse y la mitad superior se abra. La presión hidrostática del agua en el aparato es de cero cuando el tubo comienza a colapsarse. Cuando el termómetro alcance una temperatura estable de 37 °C, introducir el supositorio u óvulo muestra y bajar el aparato 30 cm; e iniciar con el cronómetro la medición del tiempo de licuefacción, deteniéndolo, en el momento en que el supositorio u óvulo esté completamente fundido en el tubo. Cuando el supositorio u óvulo contiene una gran</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>cantidad de fármaco no disuelto es difícil determinar el momento de licuefacción completa, por lo que es conveniente subir con cuidado el aparato cada 2 o 3 min, para que la parte superior del tubo de celofán se abra al nivel del supositorio u óvulo, y se facilite la dispersión del material ya fundido y poder observar. Otro recurso, es introducir una espiral de metal con un diámetro de 5 mm aproximadamente y colocar a una distancia de 3 a 5 mm cerca del supositorio u óvulo, provocando la dispersión, hasta arriba y hacia abajo, del material fundido.</p> <p>Una vez concluida la determinación, subir el aparato, hasta que el tubo de celofán se abra, lavar las paredes del tubo, con agua conteniendo que contenga detergente y posteriormente con agua destilada nivel 1, dejarla escurrir unos minutos y repetir las pruebas con dos supositorios u óvulos más.</p> | | |

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