

"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@farmacoepa.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, para manos que no requiere enjuague. Formulado a base de alcohol etílico, con un porcentaje no menor a 70 % v/v y no mayor a 75 % v/v; adicionado con humectantes y emolientes; hipoalergénico.		
CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS. MGA-DM 1241.		
Se consideran defectos críticos los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Envase primario mal sellado, roto o abierto. ▪ Fugas del producto. ▪ Coloración del producto diferente al especificado. 		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Se consideran defectos mayores los siguientes:		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ El producto no se dispensa correctamente. ▪ Producto pegajoso. 		
ASPECTO		
Material		
Probeta de 1 L		
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.		
Interpretación. Gel homogéneo límpido o ligeramente opalescente, de olor característico a alcohol, de consistencia fluida y libre de elementos extraños.		
RESIDUOS PEGAJOSOS		
Material		
Papel bond de 10 ×10 cm de 75 g/m ² .		
Procedimiento. Colocar aproximadamente 1 mL de gel sobre la mano limpia y seca, 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 ×10 cm de 75 g/m ² .		
Interpretación. El cuadro de papel no se adhiriere a la palma de la mano.		
CONTENIDO NETO. Cumple con los requisitos de la Norma Oficial Mexicana NOM-002-SCFI-2011, <i>Productos preenvasados-Contenido neto-Tolerancias y métodos de verificación.</i>		



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

CONTENIDO DE ALCOHOL ETÍLICO		
Material		
Matraz de destilación		
Condensador		
Placa de calentamiento		
Probeta graduada de 100 mL		
Termómetro		
Procedimiento. Colocar en el matraz de destilación 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 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. El porcentaje de alcohol etílico no es menor a 70 mL/100 mL ni mayor a 75 mL/100 mL		

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

METANOL		
<p>Procedimiento Destilar y recolectar el destilado de la muestra hasta 84 °C (cabeza y cuerpo). En un tubo de ensayo, colocar una gota del destilado obtenido, agregar una gota de agua desionizada, una gota de ácido fosfórico diluido (1:20) y una gota de solución acuosa de permanganato de potasio (1:20), mezclar. Dejar reposar durante 1 min y agregar solución acuosa de metabisulfito de sodio recién preparado (1:20), gota a gota hasta que desaparezca el color del permanganato de potasio. Si persiste la coloración café, adicionar una gota de ácido fosfórico diluido. A la solución incolora resultante agregar 5 mL de SR de ácido cromotrópico recién preparada y calentar en baño de agua a 60 °C durante 10 min.</p>		
<p>Interpretación. No debe aparecer coloración violeta. Si se presenta, no debe ser más intensa que la producida por una solución acuosa de 0.04 mg de metanol por mililitro.</p>		
<p>IRRITABILIDAD EN PIEL. MGA 0515. No irritante.</p>		
<p>DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIMICROBIANA. MGA-DM 0041. Cumple con la prueba al estar en contacto durante 30 s.</p>		
<p>VISCOSIDAD. MGA 0951. Método III. La muestra deberá presentar una viscosidad no menor a 3000 cPs.</p>		
<p>RESISTENCIA AL IMPACTO DEL ENVASE PRIMARIO</p>		
<p>Procedimiento. Llenar el envase primario con agua en su volumen total a 25 ± 2 °C y cerrar</p>		

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

<p>manteniéndola en reposo durante 12 h a 25 ± 2 °C. Dejar caer la botella llena con agua, libre y verticalmente desde una altura de 150 cm sobre una superficie plana libre de escoriaciones e impurezas.</p>		
<p>Interpretación. El envase primario no se rompe ni presenta fugas por deformación.</p>		
<p>ENVASE PRIMARIO. Utilizar envases apropiados para productos líquidos que sellen para prevenir la evaporación del alcohol etílico.</p>		
<p>ETIQUETADO</p>		
<p>Datos o leyendas del envase primario. El envase primario debe tener impresas, adheridas o adicionadas en una etiqueta, además de lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1, <i>Etiquetado de dispositivos médicos</i> vigente, información alusiva o uso de pictogramas relacionados con los siguientes datos, en idioma español, en forma legible e indeleble:</p>		
<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: 		
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">   </div>		
<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". 		

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

<ul style="list-style-type: none"> ▪ “Mantener el recipiente herméticamente cerrado” o “No se deje destapado”. 		
<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.