

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

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 1° de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2015, 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, México, D.F. Fax: 5207 6890
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

MGA 0641. PARTÍCULAS EXTRAÑAS EN UNGÜENTOS OFTÁLMICOS

La prueba está diseñada para comprobar los límites del número y tamaño de partículas metálicas o de otra naturaleza, que puedan encontrarse en ungüentos oftálmicos.

Esta prueba se basa en un proceso de calentamiento para sedimentar las partículas contenidas en un medicamento dado y en la cuenta de aquellas que contengan un tamaño mayor de 50 µm.

Procedimiento. Extraer **tan completamente como sea posible** el contenido de cada uno de 10 tubos del producto y transferirlo por separado a cajas de Petri de vidrio **claras de fondo plano** de 60 mm de diámetro que estén libres de **ralladuras**, extendiendo la muestra en el fondo de la caja. Tapar y calentar las cajas en una estufa **entre 85°C y 110 °C** durante 2 h, **aumentando la temperatura ligeramente, si fuera necesario para asegurar que se obtenga un estado fluido totalmente.** Evitar cualquier interrupción en el proceso mencionado y permitir que las muestras solidifiquen a temperatura ambiente y sin agitación. Quitar las tapas e invertir las cajas y observarlas en el microscopio, con aumento de 30 X y medir las partículas con el micrómetro ocular (**disco micrométrico de una pieza**) que ha sido calibrado al aumento usado. Observar con luz directa y adicionalmente dirigir una fuente de luz de tal manera que incida en ángulo de 45° con la superficie de la muestra examinada.

Examinar todo el fondo de la caja Petri en busca de partículas metálicas, variando la intensidad de la iluminación. Dichas partículas metálicas son reconocidas por sus características de reflexión a la luz.

Contar el número de partículas metálicas de 50 µm o mayores, en cualquier dimensión. A continuación, repetir las observaciones para otro tipo de partículas y conservar, por separado, ambos grupos de resultados, para efectos de interpretación.

INTERPRETACIÓN

Partículas metálicas. La prueba es satisfactoria si de acuerdo a los resultados obtenidos se cumple con los siguientes requisitos para partículas metálicas de más de 50 µm: que el número total de partículas encontradas no exceda al número de

50, considerando los 10 tubos examinados; y que no más de una de las muestras observadas contenga más de 8 partículas; y por último, que ninguna de las partículas encontradas sea mayor de 90 µm.

Si no se cumple lo anterior, repetir la prueba con 20 muestras adicionales del producto.

La prueba es satisfactoria si se cumplen los requisitos siguientes:

Si en el total de las 30 muestras examinadas el número de partículas no excede de 150. Que cuando en más de tres de las muestras examinadas, se observen no más de 8 partículas en cada tubo.

Otras partículas. Se cuenta el número de partículas de otra naturaleza que las metálicas, que sean de 50 µm o mayores y realmente visibles bajo las condiciones descritas en la prueba; las especificaciones se satisfacen si el número total de partículas en los 10 tubos no es mayor de 50 y si en no más de un tubo se encuentran más de ocho de ellas.

Si los resultados encontrados son mayores, la prueba se repite, empleando 20 tubos de muestra; las especificaciones se satisfacen si el número total de partículas antes mencionadas de 50 µm o mayores, no son más de 150 en los treinta tubos sometidos a la prueba y si no más de tres de los tubos contienen ocho de ellas.