

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
HIDRÓXIDO DE MAGNESIO		
Mg (OH) ₂ MM 58.32 Hidróxido de magnesio [1309-42-8]		
Contiene no menos de 95.0 % y no más de 100.5 % de hidróxido de magnesio calculado con referencia a la sustancia seca.		
DESCRIPCIÓN. Polvo fino, blanco, amorfo.		
SOLUBILIDAD. Soluble en ácidos diluidos; casi insoluble en agua y alcohol.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0511. Una solución de la muestra al 5 % (m/v), en solución de ácido clorhídrico 3.0 N da reacción positiva a las pruebas de identidad para magnesio.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 5.0 g de la muestra en una mezcla de 50 mL de solución de SR de ácido acético y 50 mL de agua; Se produce no más que una ligera efervescencia. Calentar a ebullición 2 min, enfriar y		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>diluir a 100 mL con solución SR de ácido acético diluido, filtrar, si es necesario para obtener un filtrado claro, a través de un filtro de porcelana de porosidad adecuada que previamente ha sido puesto a peso constante. La solución es clara.</p>		
<p>COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. Disolver 5.0 g de la muestra en una mezcla de 50 mL de solución de ácido acético 5.0 M y 50 mL de agua; calentar a ebullición 2 min, enfriar y diluir a 100 mL con solución de ácido acético 2.0 M. Filtrar, si es necesario, a través de un filtro de porcelana de porosidad adecuada que previamente ha sido puesto a peso constante. El color de la solución de la muestra no excede al de la solución de comparación B3.</p>		
<p>COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución de la muestra obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> no excede al de la solución de referencia B3.</p>		
<p>SUSTANCIAS SOLUBLES. No más de 2.0 %. Calentar a ebullición durante 5 min, 2.0 g de la muestra con 100 mL de agua, filtrar mientras esté caliente a través de un filtro de vidrio poroso, enfriar y diluir el filtrado con agua a 100 mL. Evaporar a sequedad 25 mL del filtrado diluido y secar a 105 °C durante 3 h. El peso del residuo no es mayor de 10 mg 20 mg.</p>		
<p>SUSTANCIAS INSOLUBLES EN ÁCIDO ACÉTICO. Disolver 5.0 g de la muestra, en una mezcla de 50 mL de ácido acético y 50 mL de agua destilada. Se produce una leve efervescencia.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Hervir durante 2 min, dejar enfriar y llevara a volumen de 100 mL con ácido acético diluido. Filtrar si es necesario a través de una porcelana previamente calcinada y tarada o un crisol filtrante de sílice con una porosidad adecuada para obtener un filtrado transparente. Cualquier residuo obtenido en la preparación anterior, lavar, secar y calcinar a 600 ± 50 °C. El peso no es mayor de 5.0 mg.</p>		
<p>SUSTANCIAS INSOLUBLES EN ÁCIDO ACÉTICO. No más de 0.1 %. El peso de cualquier residuo obtenido durante el tratamiento de la muestra en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i>, después de lavarla, secarla y calcinarla a 600 ± 50 °C no es mayor de 5.0 mg.</p>		
<p>CARBONATOS. Calentar a ebullición una mezcla de 100 mg de la muestra y 5.0 mL de agua, enfriar, agregar 5.0 mL de solución de ácido acético 6.0 N. Se observa una ligera efervescencia.</p>		
<p>ARSÉNICO. MGA 0111, Método II. No más de 3.0 ppm. Preparar la solución de la muestra disolviendo 1.0 g en 25 mL de solución de ácido clorhídrico 3.0 N.</p>		
<p>ARSÉNICO. MGA 0111, Método I. No más de 4 ppm. Utilizar 5 mL de la solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i>.</p>		
<p>CLORUROS. MGA 0161. No más de 0.1 %. 500 mg de la muestra no contiene más cloruros que los correspondientes a 0.7 mL de SV de ácido clorhídrico 0.02 N. Diluir 1 mL de la solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i>, a 15 mL con agua para uso analítico.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
SULFATOS. MGA 0861. No más de 0.5 %. 250 mg de la muestra no contiene más sulfatos que los correspondientes a 1.3 mL de SV de ácido sulfúrico 0.02 N.		
SULFATOS. MGA 0861. No más de 1.0 %. Diluir 0.3 mL de la solución obtenida en prueba de Aspecto de la solución, a 15 mL con agua destilada.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 20 ppm. Disolver 1.0 g de la muestra en 15 mL de solución de ácido clorhídrico 3.0 N, evaporar a sequedad sobre un BV. Hacia el final de la evaporación, agitar el residuo frecuentemente de manera que se obtenga un polvo seco, disolver el residuo en 20 mL de agua y filtrar. El filtrado, es neutro al tornasol, agregar 2.0 mL de solución de ácido acético 1.0 N y diluir con agua a 25 mL.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 30 ppm. Disolver 1.0 g de la muestra en 15 mL de SR de ácido clorhídrico, adicione 25 mL de metilisobutilcetona y agite durante 2 minutos. Permitir que las fases se separen, evaporar la fase acuosa hasta sequedad y disolver el residuo en 15 mL de agua.		
PLOMO. MGA 0721. No más de 10 ppm. Preparar la solución de la muestra disolviendo 1.0 g en 20 mL de solución de ácido clorhídrico 3.0 N.		
CALCIO. MGA 0331. No más de 0.7 %. Solución de nitrato de potasio. Disolver 20.6 g de nitrato de potasio en 2 000 mL de solución de ácido clorhídrico 0.25 N.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia. Pasar 249.7 mg de carbonato de calcio a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver en la mínima cantidad necesaria de ácido nítrico, llevar a volumen con solución de nitrato de potasio y mezclar. Pasar 10 mL de esta solución a un segundo matraz volumétrico de 100 mL, llevar a volumen con solución de nitrato de potasio y mezclar. Pasar 5.0 mL de esta solución a un tercer matraz volumétrico de 100 mL llevar a volumen con solución de nitrato de potasio y mezclar. Esta solución contiene 5.0 µg/mL de calcio.</p>		
<p>Preparación de la muestra. En un matraz volumétrico de 100 mL, depositar 1.0 g de la muestra previamente seca, agregar 25 mL de solución de ácido clorhídrico 3.0 N, agitar hasta disolución; llevar a volumen con solución de nitrato de potasio y mezclar.</p>		
<p>Procedimiento. A 3 matraces volumétricos de 25 mL, agregar, por separado, 0.0, 5.0 y 10 mL de preparación de referencia, respectivamente; a cada matraz agregar 5.0 mL de preparación de la muestra, llevar a volumen con solución de nitrato de potasio y mezclar. Estas soluciones contienen respectivamente 0.0, 1.0 y 2.0 µg/mL de calcio de la preparación de referencia. Determinar las absorbancias de las soluciones en un espectrofotómetro de absorción atómica a 422.7 nm, equipado con lámpara de cátodo hueco para calcio, flama de óxido nítrico-acetileno y empleando solución de nitrato de potasio como</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>blanco. Trazar la gráfica de calibración, dibujar una línea que una los puntos y extrapolar la línea hasta que intercepte el eje de la concentración, tomar el valor absoluto de la concentración y calcular el porcentaje de calcio en la muestra multiplicada por 0.05.</p>		
<p>CALCIO. MGA 0331 Absorción atómica. No más de 1.5 %.</p>		
<p>Nota: Se puede utilizar una preparación de referencia concentrada de calcio para absorción atómica disponible comercialmente para las preparaciones de referencia requeridas en el procedimiento. La concentración de las preparaciones de referencia y muestra pueden ajustarse para tener un rango lineal de trabajo en el instrumento.</p>		
<p>Ácido Clorhídrico diluido: Diluir 100 mL de ácido clorhídrico a 1000 mL con agua.</p>		
<p>Solución de Lantano: A 58.65 g de óxido de lantano, agregar 400 mL de agua y adicionar con agitación 250 mL de ácido clorhídrico, agitar suavemente hasta completa disolución y llevar a volumen de 1000 mL con agua.</p>		
<p>Preparación de referencia. Transferir 249.7 mg de carbonato de calcio, previamente seco a 300 °C durante 3 h a un matraz volumétrico de 100 mL, y disolver en la mínima cantidad requerida de ácido clorhídrico y llevar a volumen con agua.</p>		
<p>Preparaciones de referencia a 1.0, 5.0, 10.0 y 15.0 µg/mL: Transferir una alícuota de 1.0, 5.0, 10.0 y 15.0 mL de la preparación de referencia a</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>un matraz de 1000 mL respectivamente, conteniendo cada matraz 20 mL de solución de lantano y 40 mL de ácido clorhídrico diluido, llevar al aforo con agua. Estas soluciones contienen 1.0, 5.0, 10.0 y 15.0 µg/mL de calcio respectivamente.</p>		
<p>Preparación blanco: A un matraz volumétrico de 200 mL transferir 4 mL de solución de lantano y 10 mL de ácido clorhídrico diluido, llevar a volumen con agua.</p>		
<p>Preparación de la muestra: Transferir 250 mg de la muestra de hidróxido de magnesio previamente seco a un vaso de precipitados y adicionar 30 mL de ácido clorhídrico diluido y agitar hasta completa disolución, calentar ligeramente en caso de ser necesario, transferir la solución a un matraz aforado de 200 mL conteniendo 4 mL de solución de lantano, y llevar a volumen con agua.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Espectrofotómetro de absorción atómica con flama, flama de óxido nitroso-acetileno, lámpara de cátodo hueco de calcio, longitud de onda 422.7 nm.</p>		
<p>Procedimiento. Ajustar a cero de absorbancia con la preparación blanco. Determinar la absorbancia de la preparación de la muestra y de las preparaciones de referencia a 1.0, 5.0, 10.0 y 15.0 µg/mL. Graficar de forma lineal sin ordenada al origen la curva de calibración de las absorbancias en función de sus concentraciones de calcio. Determinar la concentración de calcio en µg/mL en la preparación muestra.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Calcular el porcentaje de calcio la porción de la muestra hidróxido de magnesio tomada de acuerdo a la siguiente fórmula:</p>		
$\% \text{ Calcio} = \left(\frac{V}{W \times C \times F} \right) \times 100$		
<p>Donde:</p>		
<p>C = Concentración de calcio en µg/mL obtenido de la gráfica en la preparación muestra</p>		
<p>V = Volumen de preparación muestra tomada en mL</p>		
<p>W = Peso del hidróxido de magnesio en miligramos</p>		
<p>F = 0.001 - Factor de conversión de µg/mL a mg/mL</p>		
<p>HIERRO. No más de 0.07 %. Preparación de referencia de hierro. Diluir 10 mL de solución de sulfato férrico amónico al 0.2 % (m/v) en solución de ácido sulfúrico 0.05 M, a un volumen de 100 mL con agua. Diluir 5.0 mL de la solución resultante a 100 mL con agua. Preparación de la muestra. Disolver 100 mg de la muestra en 5.0 mL de solución de ácido clorhídrico 2.0 M diluir a 10 mL con agua.</p>		
<p>Procedimiento. Diluir 1.5 mL de la solución resultante a 10 mL con agua y pasar a un tubo Nessler; agregar 2.0 mL de solución de ácido cítrico al 20 % (v/v) y 0.1 mL de ácido mercaptoacético, mezclar, alcalinizar con una solución de hidróxido de amonio 10 M, diluir a 20 mL con agua y dejar reposar durante 5 min. Cualquier color producido no es más intenso que el</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
obtenido por 10 mL de la preparación de referencia de hierro tratado en forma similar.		
LÍMITE DE HIERRO. MGA 0451. Método B. No más de 0.07 %.		
Preparación de la muestra. Colocar 150 mg de la muestra en un matraz aforado de 10 mL, adicionar 5 mL de SR de ácido clorhídrico diluido y disolver, llevar a volumen con agua. Transferir 1 mL de la solución anterior a un matraz aforado de 10 mL, llevar a volumen con agua.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 2.0 %. Secar a 105 °C durante 2 h.		
PÉRDIDA POR IGNICIÓN. MGA 0670. Entre 30.0 y 33.0 %. Incinerar 1.0 g de la muestra a 800 °C. Incrementando gradualmente la temperatura hasta peso constante.		
LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. Libre de <i>Escherichia coli</i> .		
VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación complejométrica.		
Pasar Transferir 75 mg de la muestra, previamente seca, a un matraz Erlenmeyer. Agregar 2.0 mL de solución SV de ácido clorhídrico 3.0 N, agitar y disolver. Agregar Adicionar 100 mL de agua, ajustar la solución a pH 7.0 con una solución de hidróxido de sodio 1.0 N, agregar 5.0 mL de SR de hidróxido de amonio-cloruro de amonio SA de cloruro de amonio-hidróxido de amonio y 0.15 mL SI de negro de eriocromo T; titular con SV de edetato disódico 0.05 M, hasta un punto final azul. Cada mililitro de SV de edetato		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
disódico 0.05 M equivale a 2.916 mg de hidróxido de magnesio.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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

CONSULTA