

"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@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*
HIDROXIETIL CELULOSA		
Celulosa, 2-hidroxietyl éter		
[9004-62-0]		
La hidroxietil celulosa es un poli (hidroxietil) éter de celulosa parcialmente sustituido. Disponible en distintos grados de viscosidad y de sustitución. Algunos grados son modificados para mejorar su dispersión en agua. Puede contener agentes dispersantes adecuados.		
Celulosa parcialmente O-(2-hidroxietylada). Puede contener estabilizantes de pH adecuados como los fosfatos. Contiene de 30 a 70 % de grupos hidroxietoxi (-OC ₂ H ₄ OH) en base seca.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco a blanco amarillento, polvo higroscópico e inodoro.		
SOLUBILIDAD. Soluble en agua caliente, en agua fría produce una solución coloidal, casi insoluble en		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
acetona, alcohol y tolueno en varios disolventes orgánicos.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef de hidroxietil celulosa, SRef de cloruro de sodio. Manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. Preparar una solución que contenga 0.01 g/mL 10 mg/mL de la muestra en agua, agitar hasta que se disuelva completamente, se produce una solución coloidal la cual se mantiene clara cuando se calienta a 60 °C.		
A. MGA 0351. El espectro IR de la muestra utilizando la técnica de atenuación de reflectancia exhibe máximos a las mismas longitudes de onda que las de una preparación similar de la SRef de hidroxietil celulosa.		
B. Colocar 1 mL de la solución de la muestra preparada para el <i>Ensayo de identidad A</i> en un portaobjeto, dejar evaporar el agua. Se forma una película delgada adherida al vidrio.		
B. Dispersar 1.0 g de la muestra (sustancia seca) en 50 mL de agua libre de dióxido de carbono. Después de 10 min, diluir con agua libre de dióxido de carbono hasta 100 mL y mezclar hasta disolver completamente.		
Procedimiento. Calentar a ebullición 10 mL de esta solución. La solución permanece transparente.		
C. Preparar una solución 1 en 2 000 de la muestra en agua. Tomar 1 mL de la solución y adicionar solución, adicionar 1 mL de una solución de que		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>contenga 50 mg/mL de fenol, agregar 5 mL de ácido sulfúrico, agitar y dejar enfriar. El color de la solución se torna anaranjado.</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 5.5 6.0 y 8.5. Determinar utilizando la preparación de la muestra del <i>Ensayo de identidad B.</i> en una solución que contenga 10 mg/mL de la muestra.</p>		
<p>VISCOSIDAD. MGA 0951, Método II o Método III. No menos de 50 % y no más de 150 % del valor que indique el marbete. Determinar a la concentración y bajo las condiciones que indique el marbete o el certificado de análisis del proveedor, en donde se indica un valor único o un intervalo de viscosidades entre un valor máximo y mínimo. Nota: para la prueba de <i>Nitratos y Residuo de la ignición</i>, determinar la viscosidad siguiendo el siguiente método: Transferir 2.0 g de la muestra seca a 50 mL de agua. Diluir en agua hasta 100 mL y mezclar hasta disolver completamente. Determinar la viscosidad utilizando un viscosímetro rotatorio a 25 °C y a una velocidad de corte de 100 s⁻¹ si se espera que la viscosidad sea no mayor a 100 mPa·s, a una velocidad de corte de 10 s⁻¹ si se espera que la viscosidad esté entre 100 y 20000 mPa·s, y a una velocidad de 1 s⁻¹ para sustancias con una viscosidad esperada mayor a 20000 mPa·s. En caso de no poder usar velocidad de corte de 10 s⁻¹ y 100 s⁻¹ utilizar una velocidad superior y una inferior e interpolar.</p>		
<p>PLOMO. MGA 0721. No más de 10 ppm.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>CLORUROS. No más de 1.0 %.</p> <p>Solución de referencia 5 ppm de cloruros. Disolver 0.824 g de SRef de cloruro de sodio en 1000.0 mL de agua. Inmediatamente antes de su uso, diluir 1.0 mL de la solución en 100.0 mL de agua.</p>		
<p>Preparación de referencia. Mezclar 10 mL de la solución de referencia (5 ppm) de cloruros y 5 mL de agua inmediatamente antes de usar.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Diluir 1 mL de la preparación de la muestra preparada en el <i>Ensayo de identidad B</i> con agua hasta 30 mL.</p>		
<p>Procedimiento. Agregar 1 mL solución de ácido nítrico diluido (200 g/L) a 15 mL de la preparación de la muestra. Verter la mezcla en un tubo de nessler que contenga 1 mL de solución de nitrato de plata (17 g/L). Usar el mismo procedimiento para la preparación de referencia. Después de mantener los tubos 5 minutos protegidos de la luz, observarlos transversalmente sobre un fondo negro. Cualquier opalescencia en la preparación de la muestra no es más intensa que la de la preparación de referencia.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 10.0 %. Secar 1.0 g de muestra a 105 °C durante 3 h.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 5.0 %.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 4.0 % si la viscosidad de la hidroxietil celulosa es no mayor a 1000 mPa.s. No más de 1.0 % si la</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
viscosidad es mayor a 1000 mPa·s. Determinar la prueba en 1.0 g de muestra.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CG.		
Precaución: el ácido yodhídrico y sus subproductos de reacción son altamente tóxicos. Realizar todos los pasos de la preparación de la referencia y de la preparación de la muestra en una campana de extracción.		
Nota: preparar las soluciones inmediatamente antes de usar.		
Aparato. Para la reacción usar un vial de 5 mL, 50 mm de alto, 20 mm de diámetro externo y 13 mm en el diámetro interno de la boquilla, con cierre a presión. El vial debe estar equipado con un tapón de caucho butílico recubierto con politetrafluoruro, resistente a la presión, y un casquillo de aluminio o cualquier sistema que sea lo suficientemente hermético. Usar una estufa que tenga un módulo de calentamiento con un bloque cuadrado de aluminio con orificios de 20 mm de diámetro y 32 mm de profundidad en donde se ajuste el vial de reacción. El módulo de calentamiento también estará equipado con un agitador magnético capaz de mezclar el contenido del vial o usar un agitador que tenga movimiento recíproco de 100 veces por minuto.		
Ácido yodhídrico. Utilizar un reactivo con una concentración de yoduro de hidrógeno (HI) de aproximadamente 57 %.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Patrón de referencia interno. Agregar a 10 mL de <i>o</i>-xileno 0.5 mL de <i>n</i>-octano y diluir con <i>o</i>-xileno hasta 100.0 mL.</p>		
<p>Preparación de referencia. Transferir 60 mg de ácido adípico y 2.0 mL de patrón de referencia interna a un vial de reacción de 5 mL, agregar 1.0 mL de ácido yodhídrico y cerrar inmediatamente con un septo. Pesar el vial con exactitud, posteriormente inyectar 55 µL de yodoetano a través del septo del vial, pesar nuevamente y mezclar. Después de la separación de las fases perforar el septo del vial con una jeringa fría y retirar un volumen suficiente de la capa superior, que será la preparación de referencia.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Transferir 60 mg de ácido adípico y 30.0 mg de muestra (sustancia seca) en un vial de reacción de 5 mL con cierre a presión que proporcione una hermeticidad adecuada. Agregar 2.0 mL de patrón de referencia interno y 1.0 mL de ácido yodhídrico y cerrar inmediatamente. Pesar con exactitud el vial de reacción (masa total previa al calentamiento). No mezclar el contenido del vial antes de colocarlo en el horno o el calentador. Colocar el vial en un calentador adecuado, con agitación mecánica continua, manteniendo la temperatura interna del vial a 165 ± 2 °C durante 2.5 h. Dejar enfriar y pesar con exactitud el vial de reacción (masa total luego del calentamiento). Si la diferencia entre la masa total previa al calentamiento y la masa total</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*																
<p>posterior al calentamiento es más de 10 mg, preparar una nueva preparación de la muestra. Después de la separación de las fases, perforar el septo del vial con una jeringa fría y retirar un volumen suficiente de la capa superior, que será la preparación de la muestra.</p>																		
<p>Condiciones del equipo. Columna capilar de sílice fundida de 30 m × 0.53 mm, recubierta con capa de fase G1 de 3 µm, detector de ionización de flama; la temperatura del puerto de inyección a 250 °C y la del detector a 280 °C; gas acarreador: helio, con una velocidad de flujo de 4.2 mL/min, inyección fraccionada 40:1 (<i>split ratio</i>). La temperatura de la columna se programa de la siguiente manera:</p>																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="121 868 262 1084">Temperatura inicial (°C)</th> <th data-bbox="262 868 451 1084">Incremento de temperatura (°C/min)</th> <th data-bbox="451 868 577 1084">Tiempo final (°C)</th> <th data-bbox="577 868 724 1084">Tiempo de espera de la temperatura final (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="121 1084 262 1133">50</td> <td data-bbox="262 1084 451 1133">0</td> <td data-bbox="451 1084 577 1133">50</td> <td data-bbox="577 1084 724 1133">3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 1133 262 1182">50</td> <td data-bbox="262 1133 451 1182">10</td> <td data-bbox="451 1133 577 1182">100</td> <td data-bbox="577 1133 724 1182">---</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 1182 262 1263">100</td> <td data-bbox="262 1182 451 1263">34.9</td> <td data-bbox="451 1182 577 1263">250</td> <td data-bbox="577 1182 724 1263">8</td> </tr> </tbody> </table>	Temperatura inicial (°C)	Incremento de temperatura (°C/min)	Tiempo final (°C)	Tiempo de espera de la temperatura final (min)	50	0	50	3	50	10	100	---	100	34.9	250	8		
Temperatura inicial (°C)	Incremento de temperatura (°C/min)	Tiempo final (°C)	Tiempo de espera de la temperatura final (min)															
50	0	50	3															
50	10	100	---															
100	34.9	250	8															
<p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 1 µL de la preparación de referencia. El tiempo de corrida es de 20.3 min. Los tiempos de retención relativos para yodoetano y <i>n</i>-octano son aproximadamente 0.6 y 1.0, respectivamente. El</p>																		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>tiempo de retención del patrón de referencia interna (<i>n</i>-octano) es aproximadamente 10 minutos. La resolución es no menos de 5.0 entre los picos de yodoetano y <i>n</i>-octano. El coeficiente de variación no es más de 2.0 % usando el factor de respuesta del pico principal en 6 inyecciones de la preparación de referencia.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar volúmenes iguales de 1 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra al cromatógrafo y registrar los cromatogramas. Calcular el factor de respuesta, mediante la siguiente fórmula:</p>		
$(A_{PI})(P_1)(C)/(A_Y)(100)$		
<p>Donde:</p>		
<p>A_{PI} = Área del pico del patrón interno de la preparación de referencia.</p>		
<p>P_1 = Peso de yodoetano en la preparación de referencia en miligramos.</p>		
<p>C = Contenido porcentual de yodoetano en el certificado del fabricante.</p>		
<p>A_Y = Área del pico de yodoetano en la preparación de referencia.</p>		
<p>Calcular el contenido de los grupos hidroxietoxi en la porción de muestra tomada, mediante la fórmula:</p>		
$(A_Y)(F)(M_1)(100)/(A_{PI})(P_2)(M_2)$		
<p>Donde:</p>		
<p>A_Y = Área del pico de yodoetano en la preparación de la muestra.</p>		
<p>F = Valor promedio de los factores respuesta de la preparación de referencia.</p>		
<p>M_1 = Masa molar del grupo hidroxietoxi, 61.1.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<i>A_{P1}</i> = Área del pico del patrón interno en la preparación de la muestra.		
<i>P₂</i> = Peso de la muestra seca en la preparación de la muestra en miligramos.		
<i>M₂</i> = Masa molar de yodoetano, 156.0.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. Debe indicar la viscosidad bajo las condiciones especificadas, en solución acuosa . La viscosidad puede indicarse en forma de intervalo que abarque de 50 % a 150 % del valor promedio. Debe indicar el nombre y la concentración de cualquier estabilizante de pH adicionado.		

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