

"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*
Laurilsulfato de sodio		
$\text{CH}_3(\text{CH}_2)_{10}\text{CH}_2\text{OSO}_3\text{Na}$		
$\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{NaO}_4\text{S}$ MM 288.38		
Sulfato monododecil de sodio		
[151-21-3]		
Es una mezcla de sulfatos de alquil sódico que contiene principalmente laurilsulfato de sodio ($\text{C}_{12}\text{H}_{25}\text{NaO}_4\text{S}$).		
Contiene no menos de 85.0 % de alquilsulfatos de sodio calculados como laurilsulfato de sodio.		
DESCRIPCIÓN. Cristales pequeños, blancos o ligeramente amarillos.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua formando una solución opalescente.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Lauril sulfato de sodio, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A. Incinerar 500 mg de la muestra a 800 °C hasta que el carbón sea consumido. Disolver el residuo en 10 mL de agua; la solución responde a la Prueba de sodio (MGA-0511).</p>		
<p>A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con el de una preparación similar de la SRef de laurilsulfato de sodio.</p>		
<p>B. SODIO. Solución de piroantimoniato de potasio. Disolver 2 g de piroantimoniato de potasio en 100 mL de agua. Calentar a ebullición la solución durante aproximadamente 5 min, enfriar rápidamente y agregar 10 mL de solución de hidróxido de potasio (3:20). Dejar en reposo durante 24 h y filtrar. Procedimiento. Colocar 2.5 g de muestra en un crisol de sílice o platino y agregar 2 mL de ácido sulfúrico 10 N. Calentar en un baño de agua, aumentar la temperatura progresivamente y con cuidado sobre una llama directa. Incinerar en una mufla a 600 ±25 °C. Continuar calentando hasta que todas las partículas negras hayan desaparecido. Enfriar, agregar unas pocas gotas de ácido sulfúrico 2 N y calentar e incinerar como se indicó anteriormente. Agregar unas gotas de SR de carbonato de amonio, evaporar hasta sequedad e incinerar como se mencionó anteriormente. Enfriar, disolver el residuo en 50 mL de agua y mezclar. A una porción de 2 mL de esta solución, agregar 4 mL de solución de piroantimoniato de potasio. Frotar una varilla de vidrio en la pared</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
interna del tubo de ensayo, en caso de ser necesario. Se forma un precipitado blanco cristalino.		
C B. SULFATO, MGA 0511. Después de acidular con ácido clorhídrico y calentar a ebullición durante 20 min una solución (1 en 10) de la muestra, no se forma un precipitado. Agregar SR de Cloruro de bario; se produce un precipitado blanco.		
D. Disolver 0.1 g de muestra en 10 mL de agua y agitar. Se forma espuma abundante.		
E. A 0.1 mL de la solución preparada en el Ensayo de identidad D, agregar 0.1 mL de solución de azul de metileno de 1 g/L y 2 mL de ácido sulfúrico diluido. Agregar 2 mL de cloruro de metileno y agitar. Se desarrolla un color azul intenso en la capa de cloruro de metileno.		
ALCALINIDAD. Disolver 1.0 g de la muestra en 100 mL de agua, agregar SI de rojo de fenol, valorar con una SV de ácido clorhídrico 0.10 N; no más de 0.5 mL 0.60 mL son necesarios para neutralizarla.		
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos. Esta prueba se requiere solo para los disolventes referidos en las <i>tablas 0500.2, 0500.3 y 0500.4</i> u otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.		
CLORURO DE SODIO. Disolver 5 g de la muestra en 50 mL de agua. Neutralizar la solución con una solución de ácido nítrico 0.8 N usando PI tomasol		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>como indicador, agregar 2 mL de SR de cromato de potasio, valorar con una SV de nitrato de plata 0.1 N. Cada mililitro de SV de nitrato de plata 0.1 N es equivalente a 5.844 mg de cloruro de sodio.</p>		
<p>CLORURO DE SODIO. La combinación de cloruro de sodio y sulfato de sodio es no más de 8.0 %.</p>		
<p>Solución de fluoresceína sódica. Disolver 0.2 g de fluoresceína sódica en agua hasta 100 mL.</p>		
<p>Ácido nítrico diluido. Diluir 105 mL de ácido nítrico con agua hasta 1000 mL.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 100 mg/mL de la muestra en agua.</p>		
<p>Procedimiento. Neutralizar 50 mL de la preparación de la muestra con ácido nítrico diluido, si es necesario usar papel tornasol como indicador. Agregar exactamente 5.0 mL de cloruro de sodio 0.1 N y usar como indicador 2 gotas de solución de fluoresceína sódica. Valorar con SV de nitrato de plata 0.1 N, hasta la primera aparición de turbidez, cambia de color de verde amarillo a amarillo hasta llegar a naranja. Realizar la determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de Nitrato de plata 0.1 N equivale a 5.844 mg de cloruro de sodio.</p>		
<p>SULFATO DE SODIO. MGA 0991, <i>Titulación residual.</i></p>		
<p>Procedimiento. Pasar 1.0 g de la muestra, a un vaso de precipitados de 250 mL, agregar 35 mL de agua, calentar para disolver. A la solución caliente añadir 2 mL de SV de ácido nítrico 1 N, mezclar y agregar 50 mL de alcohol. Calentar la solución a</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ebullición, añadir lentamente 10 mL de solución de 33.1 g/L de nitrato de plomo con agitación. Cubrir el vaso de precipitados, calentar a ebullición durante 5 min, dejar sedimentar. Si el líquido sobrenadante es turbio dejarlo reposar durante 10 min, calentar a ebullición y dejar sedimentar. Cuando la solución esté casi a punto de ebullición, decantar tanto líquido como sea posible, a través de papel filtro n.o 41 o equivalente. Lavar el residuo cuatro veces utilizando 50 mL de alcohol al 50 % en cada ocasión y decantar en cada lavado, mezclar los lavados y calentar la mezcla a ebullición. Pasar el papel filtro al vaso de precipitados original, e inmediatamente agregar 30 mL de agua, 20.0 mL de SV de edetato disódico 0.05 M y 1.0 mL de SA cloruro de amonio-hidróxido de amonio pH 10.7, calentar para disolver el precipitado, agregar 0.2 mL de SI de negro de eriocromo T. Titular con SV de sulfato de zinc 0.05 M. Cada mililitro de la solución de edetato disódico 0.05 M equivale a 7.102 mg de Na₂SO₄.</p>		
<p>SULFATO DE SODIO. La combinación de cloruro de sodio y sulfato de sodio es no más de 8.0 %.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 100 mg/mL de la muestra en agua.</p>		
<p>Procedimiento. Adicionar 100 mL de alcohol a 10 mL de la preparación de la muestra y calentar por debajo del punto de ebullición durante 2 h. Mientras está caliente pasar a través de un filtro de vidrio de tamaño de poro de 5 a 10 µm. Lavar con 100 mL de alcohol en ebullición. Disolver el</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>precipitado, lavar con 150 mL de agua, recoger los lavados en un vaso de precipitado. Agregar 10 mL de ácido clorhídrico diluido, calentar a ebullición, agregar 25 mL de SR de cloruro de bario y dejar en reposo durante toda la noche. Recoger el precipitado y lavar con agua hasta que el ultimo precipitado no presente opalescencia con nitrato de plata 0.1 N. Secar el precipitado e incinerar hasta peso constante a una temperatura entre 500 a 600 °C aumentando la temperatura gradualmente y pesar como sulfato de bario. Calcular la cantidad de sulfato de sodio de acuerdo a la siguiente fórmula:</p>		
$(C_{BaSO_4})(0.6086)$		
<p>Donde:</p>		
<p>C_{BaSO_4} =Cantidad de sulfato de bario en miligramos.</p>		
<p>ALCOHOLES NO SULFATADOS. El peso del residuo no es mayor del 4.0 % del peso de la muestra tomada. Disolver 10 g de la muestra, en 100 mL de agua y agregar 100 mL de alcohol. Pasar la solución a un embudo de separación, extraer con tres porciones de 50 mL de éter de petróleo hexano. Si se forma una emulsión, agregar cloruro de sodio para ayudar a la separación de las dos capas. Lavar los extractos combinados de éter de petróleo hexano con tres porciones de 50 mL de agua y secar con sulfato de sodio anhidro. Filtrar los extractos de éter de petróleo hexano dentro de un vaso de precipitados previamente puesto a peso constante, evaporar en</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>BV hasta que el olor a éter de petróleo no sea perceptible. Secar el residuo a 105 °C durante 30 min, enfriar y pesar.</p> <p>Precaución: todas las pruebas que involucren evaporación del hexano deben realizarse en una campana de extracción.</p>		
<p>ALCOHOLES TOTALES. El peso del residuo no es menor del 59.0 % del peso de la muestra tomada. Pasar 5.0 g de la muestra, a un matraz Kjeldahl de 800 mL, agregar 150 mL de agua, 50 mL de ácido clorhídrico y algunas perlas de ebullición. Conectar el matraz Kjeldahl a un condensador de reflujo I, calentar cuidadosamente para evitar la producción de espuma excesiva y calentar a ebullición durante 4 h. Enfriar el matraz, lavar el condensador con éter dietílico, colectar el éter dietílico en el matraz y pasar el contenido a un embudo de separación de 500 mL, lavar el matraz dos veces con éter dietílico y agregar los lavados al embudo de separación. Extraer la solución con dos porciones de 75 mL de éter dietílico, colocar los extractos combinados de éter dietílico en un vaso de precipitados previamente puesto a peso constante y evaporar en un BV, secar el residuo a 105 °C durante 30 min, enfriar y pesar.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991. Titulación directa.</p>		
<p>Solución de azul de metileno. Disolver 0.003 g de azul de metileno, 5.0 g de sulfato de sodio anhidro y 1.2 g de ácido sulfúrico, en 100 mL de agua.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Disolver 1.5 g de la muestra en agua, calentar ligeramente si es necesario y diluir hasta 1000.0 mL. A 10 mL de la solución agregar 25 mL de solución de azul de metileno, 15 mL de cloruro de metileno y 20 mL de agua. Valorar con SV de cloruro de bencetonio 0.004 M, agitar vigorosamente y dejar que las capas se separen antes de cada adición, hasta que las dos capas tengan el mismo color azul. Cada mililitro de SV de cloruro de bencetonio 0.004 M equivale a 1.154 mg de alquil sulfato de sodio calculado como lauril sulfato de sodio (C₁₂H₂₅NaO₄S).</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.</p>		

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