

"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

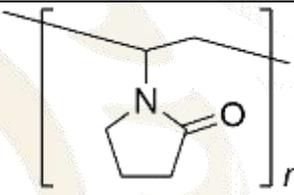
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
POLIVIDONA		
		
(C ₆ H ₉ NO) _n	MM (111.1) _n	
Polímero de 1-etenil-2-pirrolidinona		
1-vinil-2-pirrolidinona		
[9003-39-8]		
Es un polímero sintético constituido principalmente por grupos lineales de 1-vinil-2-pirrolidinona; según el grado de polimerización resultan polímeros de distintos pesos moleculares. Los distintos tipos de polividona se caracterizan por su viscosidad en solución acuosa, con respecto a la del agua, expresada como valor K.		
El valor K de la polividona cuyo valor nominal K es de 15 o menor, no es menor del 85.0 % y no mayor del 115.0		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>% del valor declarado. El valor K de la polividona cuyo valor nominal K es superior a 15 o el intervalo de valor K declarado es un promedio superior a 15, no es menor del 90.0 % y no es mayor del 108.0 % del valor o intervalo declarado. Contiene no menos del 11.5 % y no más del 12.8 % de nitrógeno calculado con referencia a la sustancia anhidra.</p>		
<p>El valor K de la polividona cuyo valor nominal K es no menos de 10 y no más de 120. El valor K de la polividona cuyo valor nominal K es de 15 o menor, no es menor del 85.0 % y no mayor del 115.0 % del valor declarado. El valor K de la polividona cuyo valor nominal K es superior a 15 o el intervalo de valor K declarado es un promedio superior a 15, no es menor del 90.0 % y no es mayor del 108.0 % del valor o intervalo declarado. Contiene no menos del 11.5 % y no más del 12.8 % de nitrógeno calculado con referencia a la sustancia anhidra.</p>		
<p>DESCRIPCIÓN. Polvo blanco a amarillo claro; higroscópico.</p>		
<p>SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua, alcohol, metanol, ácido acético y cloroforme; casi insoluble en éter dietílico.</p>		
<p>ENSAYOS DE IDENTIDAD</p>		
<p>A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra, previamente seca a 105 °C durante 6 h, en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de polividona.</p>		
<p>B A. A 10 mL de una solución de la muestra (1 en 50), agregar 20 mL de solución de ácido clorhídrico 1 N y</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
5 mL de SR de dicromato de potasio. Se forma un precipitado amarillo anaranjado.		
C B. Disolver, en 2 mL de agua, 75 mg de nitrato de cobalto y 300 mg de tiocianato de amonio. Agregar a esta solución, 5 mL de solución de la muestra (1 en 50); acidificar la solución resultante con solución de ácido clorhídrico 3 N. Se forma un precipitado azul claro.		
D G. A 5 mL de una solución de la muestra (1 en 200), agregar unas gotas de SR de yodo. Se produce un color rojo obscuro.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 1.0 g de la muestra en 20 mL de agua libre de dióxido de carbono. Agregar la muestra al agua en pequeñas porciones con agitación magnética. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> no excede al de la preparación de referencia B6, BY6 o R6.		
pH. MGA 0701. Entre 3.0 y 7.0. Determinar en una solución 1 en 20.		
AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más del 5.0 %.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %.		
PLOMO. MGA 0721. No más de 10 ppm. Disolver 1.0 g de la muestra en 25 mL de agua.		
PERÓXIDOS. No más de 400 ppm. Expresado como peróxido de hidrógeno.		
Solución de tricloruro de titanio y ácido sulfúrico. Mezclar cuidadosamente 20 mL de SR de tricloruro de titanio con 13 mL de ácido sulfúrico, agregar suficiente		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>SR de peróxido de hidrógeno, solución concentrada, hasta producir un color amarillo. Calentar hasta que se produzcan humos blancos y dejar enfriar. Diluir con agua y repetir la evaporación y adición de agua hasta que se obtenga una solución incolora. Diluir a 100 mL con agua.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pesar una cantidad de muestra equivalente a 4.0 g calculados en base anhidra, disolver en agua y llevar a 100 mL con el mismo disolvente.</p>		
<p>Procedimiento. A 25 mL de la preparación de la muestra agregar 2 mL de solución de tricloruro de titanio y ácido sulfúrico, y mezclar. Dejar en reposo durante 30 min. La absorbancia de esta solución a 405 nm, utilizando como blanco una solución preparada por la adición de 2 mL de solución de ácido sulfúrico al 13 % (v/v) a 25 mL de la solución muestra, no es mayor de 0.35.</p>		
<p>ALDEHÍDOS. MGA 0361. No más de 0.05 %, expresado como acetaldehído.</p>		
<p>Preparación de la solución de pirofosfato de potasio pH 9.0. Transferir 8.3 g de pirofosfato de potasio a un matraz volumétrico de 500 mL y disolver en 400 mL de agua. Ajustar a pH 9.0 si es necesario, con solución de ácido clorhídrico 1 N, diluir con agua a volumen y mezclar.</p>		
<p>Solución de aldehído deshidrogenasa. Transferir una cantidad de aldehído deshidrogenasa liofilizada equivalente a 70 unidades a un vial de vidrio, disolver en 10.0 mL de agua y mezclar. Esta solución es estable durante 8 h a 4 °C.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Solución de dinucleótido de nicotinamida y adenina. Transferir 40 mg de dinucleótido de nicotinamida y adenina a un vial de vidrio, disolver en 10.0 mL de solución de pirofosfato de potasio pH 9.0 y mezclar. Esta solución es estable durante 4 semanas a 4 °C.</p>		
<p>Preparación de referencia. En un frasco de vidrio, adecuado para pesar, agregar 2 mL de agua y pesar. Agregar 100 mg de acetaldehído recientemente destilado (0.13 mL) y pesar con exactitud. Transferir esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, enjuagar el frasco con varias porciones de agua, transferir al matraz volumétrico de 100 mL. Diluir con agua y mezclar. Conservar a 4 °C durante 20 h. Diluir 1.0 mL de esta solución a 100 mL con agua y mezclar</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 0.140 g de acetaldehído amoniaco trímico trihidratado en 200.0 mL de agua. Diluir 1.0 mL de esta solución con 100.0 mL de solución de pirofosfato de potasio pH 9.0.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Disolver 2.0 g de muestra en 50 mL SA de fosfatos pH 9.0 y diluir a 100 mL con el mismo disolvente. Tapar el matraz y calentar a 60 °C durante 1 h. Enfriar a temperatura ambiente.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 10 mg/mL de polividona en solución de pirofosfato de potasio pH 9.0. Tapar el matraz y calentar a 60 °C durante 1 h. Enfriar a temperatura ambiente.</p>		
<p>Procedimiento. A tres celdas espectrofotométricas iguales de una longitud de 1 cm, introducir por separado 0.5 mL de cada una de las siguientes soluciones: preparación de la muestra, preparación de referencia y agua (blanco de reactivos). A cada celda, agregar</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>2.5 mL de solución de pirofosfato de potasio pH 9.0 y 0.2 mL de solución de dinucleótido de nicotinamida y adenina. Tapar las celdas, para excluir el oxígeno, y mezclar por inversión. Dejar en reposo a 22 ± 2 °C durante 2 a 3 min y medir la absorbancia de cada solución a 340 nm, usando agua como referencia. A cada celda, agregar 0.05 mL de solución de aldehído deshidrogenasa, tapar las celdas, para excluir el oxígeno. Mezclar por inversión y dejar en reposo a 22 ± 2 °C durante 5 min. Medir la absorbancia de cada solución a 340 nm usando agua como referencia. Calcular el porcentaje de aldehídos en la muestra expresado como acetaldehído, con la siguiente fórmula:</p>		
$100 \left(\frac{C}{m} \right) \left[\frac{(A_{m2} - A_{m1}) - (A_{b2} - A_{b1})}{(A_{r2} - A_{r1}) - (A_{b2} - A_{b1})} \right]$		
<p>Donde:</p>		
<p>C = Concentración, en miligramos por mililitro, de acetaldehído en la preparación de referencia.</p>		
<p>m = Concentración, en miligramos por mililitro, de la preparación de la muestra.</p>		
<p>A_{m2} = Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra después de la adición de solución de aldehído deshidrogenasa.</p>		
<p>A_{m1} = Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra antes de la adición de solución de aldehído deshidrogenasa.</p>		
<p>A_{b2} = Absorbancia obtenida con el blanco después de la adición de solución de aldehído deshidrogenasa.</p>		
<p>A_{b1} = Absorbancia obtenida con el blanco antes de la adición de solución de aldehído deshidrogenasa.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A_{12} = Absorbancia obtenida con la preparación de la referencia después de la adición de solución de aldehído deshidrogenasa.</p>		
<p>A_{11} = Absorbancia obtenida con la preparación de la referencia antes de la adición de solución de aldehído deshidrogenasa.</p>		
<p>HIDRAZINA. MGA 0241, <i>Capa delgada</i>. No más de 1 ppm.</p>		
<p>Soporte. Gel de sílice dimetilsilanizada de 0.25 mm de espesor.</p>		
<p>Fase móvil. Metanol:agua (2:1).</p>		
<p>Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 9 9.38 $\mu\text{g/mL}$ de salicilaldazina en tolueno (1.25 $\mu\text{g/mL}$ de hidrazina).</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pasar 2.5 g de la muestra a un tubo de centrifuga de 50 mL, agregar 25 mL de agua y mezclar hasta disolver. Agregar 500 μL de una solución de salicilaldehído en metanol (1 en 20), agitar y calentar en un baño de agua a 60 °C durante 15 min. Enfriar y agregar 2.0 mL de tolueno, tapan el tubo, agitar vigorosamente durante 2 min y centrifugar. Utilizar la capa superior transparente de tolueno.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar por separado 10 μL de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia en la cromatopla. Dejar secar las manchas y desarrollar el cromatograma hasta que el frente del disolvente haya avanzado $\frac{3}{4}$ partes de la longitud de la placa. Dejar secar y examinar la cromatopla bajo lámpara de luz UV a 365 nm. La salicilaldazina aparece como una mancha fluorescente con un valor R_F cercano a 0.3, y la fluorescencia de cualquier mancha de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
salicilaldazina en la preparación de la muestra no es más intensa que la obtenida con la preparación de referencia.		
VINILPIRROLIDINONA. MGA 0241, CLAR. No más de 0.001 %.		
Fase móvil. Agua:acetonitrilo (90:10).		
Preparación de aptitud del sistema. Transferir 10 mg de vinilpirrolidinona y 500 mg de acetato de vinilo a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y diluir con metanol a volumen. Transferir 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL y diluir con fase móvil a volumen.		
Preparación de referencia concentrada. Preparar una solución que contenga 5 µg/mL de vinilpirrolidinona en fase móvil.		
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.25 µg/mL de vinilpirrolidinona diluida, a partir de preparación de referencia concentrada en fase móvil.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 25 mg/mL de polividona en fase móvil.		
Condiciones del equipo Sistema cromatográfico. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 235 nm, guarda columna de 4.0 mm × 1.0 cm; empacada con L1 y una columna analítica de 4.6 mm × 15 cm; empacada con L1 de 5 µm. Mantener la temperatura de la columna aproximadamente a 40 °C. Ajustar la velocidad de flujo a 1.0 mL/min. con un volumen de inyección de 20 µL		
Aptitud del sistema. Inyectar 20 µL de la preparación de aptitud del sistema y la preparación de referencia, la resolución es de no menos de 2.0 entre vinilpirrolidinona		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
y acetato de vinilo, en este orden de elución con la preparación de aptitud del sistema y con un coeficiente de variación no mayor del 2.0 % de vinilpirrolidinona en seis inyecciones de la preparación de referencia.		
Procedimiento. Para el análisis de la Inyectar 20 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir las respuestas del pico de vinilpirrolidinona. Calcular el porcentaje de vinilpirrolidinona en la muestra tomada con la siguiente fórmula:		
$100 \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left(\frac{A_m}{A_r} \right)$		
$100 \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
A_m = Respuesta del pico de vinilpirrolidinona obtenido en la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Respuesta del pico de vinilpirrolidinona obtenido en la preparación de referencia.		
C_{ref} = Concentración, en miligramos por mililitro, de vinilpirrolidinona en la preparación de referencia.		
C_m = Concentración, en miligramos por mililitro, de polividona en la preparación de la muestra, calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
2-PIRROLIDINONA. No más de 3.0 %.		
Fase móvil. Agua:metanol (19:1).		
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 30 µg/mL de 2-pirrolidinona en fase móvil.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 5 mg/mL de la muestra en fase móvil.		
Condiciones del equipo Sistema cromatográfico. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 205 nm,		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
guarda columna de 4.0 mm × 1.0 cm empacada con material L1 y una columna analítica de 4.6 mm × 15 cm rellena con material L1 de 5 µm. Temperatura de la columna 40 °C. Ajustar la velocidad de flujo a 0.8 mL/min para que el tiempo de retención de la 2-pirrolidinona sea de aproximadamente 7 min. según se indica en el procedimiento: el coeficiente de variación para seis inyecciones repetidas no es más de 2.0 %.		
Aptitud del sistema. Inyectar 50 µL de la preparación de referencia, el coeficiente de variación para seis inyecciones repetidas no es más de 2.0 %. La eficiencia de la columna es no menos de 5 000 platos teóricos y el factor de simetría es de no más de 1.5 para el pico de 2-pirrolidinona.		
Procedimiento. Inyectar por separado, 50 µL de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos de 2-pirrolidinona. Nota: sí es necesario, después de cada inyección de la preparación de la muestra, lavar el material polimérico del guarda columna pasando la fase móvil a través de este, en sentido contrario durante aproximadamente 30 min a la misma velocidad de flujo. Calcular el porcentaje de 2-pirrolidinona en la muestra tomada con la siguiente fórmula:		
$100 \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left(\frac{A_m}{A_r} \right)$		
$100 \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
Donde:		
C_{ref} = Concentración, en miligramos por mililitro, de 2-pirrolidinona en la preparación de referencia.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
C_m = Concentración de la muestra en miligramos por mililitro, calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
A_m = Respuesta del pico de 2-pirrolidinona obtenido en la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Respuesta del pico de 2-pirrolidinona obtenido en la preparación de la referencia.		
ÁCIDO FÓRMICO. No más de 0.5 %.		
Fase móvil. Acido perclórico diluido (5 en 1 000)(1 en 700).		
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 10 µg/mL de ácido fórmico en agua.		
Preparación de la muestra concentrada. Preparar una solución que contenga 20 mg/mL de la muestra en agua.		
Preparación de la muestra. Transferir una suspensión de resina de intercambio iónico (ácido fuerte) (usar la forma hidrogenada de la resina de intercambio iónico) en agua a una columna de aproximadamente 0.8 cm de diámetro interno para obtener una columna empacada de aproximadamente 20 mm de longitud, mantener la capa de resina constantemente inmersa en agua. Colocar 5 mL de agua para ajustar la velocidad de flujo a aproximadamente 1 mL/min. Cuando el nivel del agua está cercano al inicio de la resina empacada, agregar a la columna 100 mL de la preparación de la muestra concentrada. Descartar los primeros 2 mL de la solución y colectar 1.5 mL de la solución, y utilizar esta como la preparación de la muestra.		
Condiciones del equipo Sistema cromatográfico. Cromatógrafo de líquidos con detector UV a 210 nm, y una columna analítica de 7.9 mm × 30 cm 4 a 8 mm ×		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>25 a 30 cm, empacada con material L17 de 10 µm. Mantener la temperatura de la columna a 35°C aproximadamente a 30°C. Ajustar la velocidad de flujo a 1.0 mL/min, el tiempo de retención del ácido fórmico es de aproximadamente 8 min. Ajustar la velocidad de flujo para que el tiempo de retención del ácido fórmico sea de aproximadamente 11 min.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar 50 µL de la preparación de referencia estándar y registrar el cromatograma, según se indica en el procedimiento: el coeficiente de variación para seis inyecciones repetidas no es más de 2.0 %. La eficiencia de la columna es de no menos de 1 000 platos teóricos y el factor de simetría es de 0.5 a 1.5 para el pico de ácido fórmico.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado, 50 µL de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos de ácido fórmico. Calcular el porcentaje de ácido fórmico en la muestra tomada con la siguiente fórmula:</p>		
<p>$100 \left(\frac{C_r}{C_m} \right) \left(\frac{A_m}{A_r} \right)$</p>		
<p>$100 \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$</p>		
<p>Donde:</p>		
<p>C_{ref} = Concentración, en miligramos por mililitro, de ácido fórmico en la preparación de referencia.</p>		
<p>C_m = Concentración, en miligramos por mililitro, de povidona en la preparación de la muestra calculada en base anhidra.</p>		
<p>A_m = Respuesta del pico de ácido fórmico obtenido en la preparación de la muestra.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A_{ref} = Respuesta del pico de ácido fórmico obtenido en la preparación de la referencia.</p>		
<p>CONTENIDO DE NITRÓGENO. MGA-0611, Método 3. No menos del 11.5 y no más del 12.8 %, calculado con referencia a la sustancia anhidra. Utilizar 100 mg de muestra. En el procedimiento, usar 5 g de una mezcla pulverizada de sulfato de potasio:sulfato cúprico:dióxido de titanio (33:1:1) en lugar de sulfato de potasio:sulfato cúprico (10:1) y omitir la adición de peróxido de hidrógeno. Calentar hasta que se obtenga una solución transparente de color verde claro. Calentar durante 45 min adicionales y continuar con el procedimiento.</p>		
<p>CONTENIDO DE NITRÓGENO. Pesar 0.1 g de la muestra con precisión y colocarla en un matraz Kjeldahl. Agregar 5 g de una mezcla en polvo de 33 g de sulfato de potasio, 1 g de sulfato cúprico y 1 g de dióxido de titanio. Lavar cualquier muestra adherida en el cuello del matraz con una pequeña cantidad de agua. Agregar 7 mL de ácido sulfúrico permitiendo que fluya por la pared interior del matraz. Calentar el matraz gradualmente hasta que la solución tenga un color amarillo verdoso claro y la pared interior del matraz esté libre de cualquier material carbonizado, calentar durante 45 minutos adicionales. Después de enfriar, agregar con cuidado 20 mL de agua y conectar el matraz al aparato de destilación previamente lavado haciendo pasar vapor a través de él. En el matraz de absorción, agregar 30 mL de una solución de ácido bórico (1 en 25), 3 gotas de SI de verde de bromocresol-rojo metilo y suficiente agua para sumergir el extremo inferior del tubo del condensador. Agregar 30 mL de una solución de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*								
<p>hidróxido de sodio (2 en 5) a través del embudo, enjuagar el embudo cuidadosamente con 10 ml de agua, cerrar inmediatamente la abrazadera unida al tubo de goma y luego comenzar la destilación con vapor para obtener de 80 a 100 mL del destilado. Retirar el matraz de absorción del extremo inferior del tubo del condensador, enjuagar la parte del extremo con una pequeña cantidad de agua y titular el destilado con SV de ácido sulfúrico 0.025 M hasta que el color de la solución cambie de verde a azul grisáceo pálido y posteriormente gris pálido rojo púrpura. Realizar una determinación en blanco de la misma manera y realizar las correcciones necesarias. Cada mililitro de SV de ácido sulfúrico 0.025 M equivale a 0.700 mg de nitrógeno.</p>										
<p>VALOR K. Si el valor de K establecido es menor a 15 debe cumplir con el 85.0% al 115.0%. Si el valor de K establecido es mayor de 15 debe cumplir con el 90.0%-108.0%.</p> <p>Pesar una cantidad de muestra sin secar, equivalente en base anhidra a la cantidad especificada en la tabla siguiente:</p>										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: left; border-bottom: 1px solid black;">Valor nominal de K Gramos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">≤ 18</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">5.00</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">> 18 a ≤ 95</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">1.00</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">> 95</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">0.10</td> </tr> </tbody> </table>	Valor nominal de K Gramos		≤ 18	5.00	> 18 a ≤ 95	1.00	> 95	0.10		
Valor nominal de K Gramos										
≤ 18	5.00									
> 18 a ≤ 95	1.00									
> 95	0.10									
<p>Disolver la muestra con 50 mL de agua en un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al volumen con agua y mezclar. Dejar reposar durante 1 h y determinar la viscosidad de esta solución a 25 ± 0.2 °C utilizando un</p>										

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

Dice	Debe decir	Justificación*
viscosímetro de tubo capilar (MGA 0951). Calcular el valor K de polividona, con la siguiente fórmula:		
$\sqrt{\frac{300c \log v + (c + 1.5 c \log v)^2 + 1.5 c \log v - c}{(0.15c + 0.003c^2)}}$		
$\sqrt{\frac{300c \log v + (c + 1.5 c \log v)^2 + 1.5c \log v - c}{(0.15c + 0.003 c^2)}}$		
Donde:		
c = Peso en gramos en base anhidra de la muestra en cada 100 mL de solución.		
v = Viscosidad de la solución de la muestra relativa a la del agua.		
Donde:		
c = Peso en gramos en base seca de la muestra en cada 100.0 mL de solución.		
v = Viscosidad de la solución muestra respecto a la del agua		
CONSERVACIÓN. Mantener en cilindros herméticos y prevenir su exposición a humedad y calor excesivo.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. La etiqueta establece como parte del nombre oficial el valor K o el intervalo de valor K de la polividona.		
MARBETE. En la etiqueta se establece el valor K de la polividona.		

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