

"2021, Año de la Independencia"

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1° de febrero y hasta el 31 de marzo de 2021, 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.

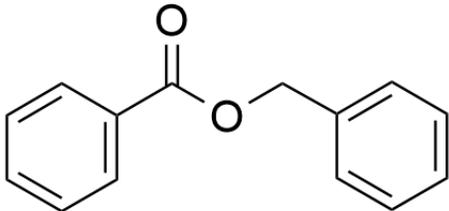
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| BENCILO, BENZOATO DE | | |
|  | | |
| $C_{14}H_{12}O_2$ MM 212.24 Benzoato de bencilo [120-51-4] | | |
| Contiene no menos de 99.0 % y no más de 100.5 % de benzoato de bencilo. | | |
| SUSTANCIA DE REFERENCIA. Benzoato de bencilo, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso. | | |
| DESCRIPCIÓN. Líquido oleoso, claro e incoloro. | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| SOLUBILIDAD. Miscible en alcohol, cloruro de metileno; cloroformo y éter dietílico ; casi insoluble en agua y glicerol . | | |
| ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0351. El espectro IR de una gota de la muestra, entre dos placas de cloruro de sodio o de bromuro de potasio , corresponde al obtenido con la SRef de benzoato de bencilo preparada de manera similar . | | |
| TEMPERATURA DE EBULLICIÓN. Entre 323 y 324 °C . | | |
| TEMPERATURA DE CONGELACIÓN. MGA 0201. No menor a 17 °C. | | |
| ÍNDICE DE REFRACCIÓN. MGA 0741. Entre 1.568 y 1.570 a 20 °C. | | |
| DENSIDAD RELATIVA. MGA 0251. Entre 1.118 y 1.122. | | |
| ALDEHÍDOS. No más del 0.05 % como benzaldehído. Pasar 10 g de la muestra a un matraz Erlenmeyer de 125 mL que contiene 50 mL de alcohol y 5 mL de solución de clorhidrato de hidroxilamina al 3.5 % (v/v), mezclar y dejar reposar durante 10 min. Agregar 1 mL de SI de azul de bromofenol, y titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N, hasta un color verde claro que es el punto final. Efectuar una determinación en blanco comparando el color del punto final con el de la solución muestra titulada. El volumen de SV de hidróxido de sodio 0.1 N consumido no excede de 0.50 mL. | | |
| ACIDEZ. A 25 mL de alcohol agregar dos gotas de SI de fenolftaleína y agregar SV de hidróxido de | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>sodio 0.02 N hasta obtener un color rosa. Agregar 5 g de benzoato de bencilo, mezclar bien y titular con SV de hidróxido de sodio 0.02 N. Se requieren no más 1.5 mL de SV de hidróxido de sodio 0.02 N para restituir el color rosa.</p> | | |
| <p>VALORACIÓN. MGA 0991. En un matraz para reflujo agregar 2.0 g de la muestra, 50 mL de SV de hidróxido de potasio 0.5 N en alcohol, conectar al condensador y mantener a reflujo suave durante 1 h. Enfriar y titular con SV de ácido clorhídrico 0.5 N en alcohol en presencia de cinco gotas de SI de fenolftaleína. Efectuar una prueba con un blanco con los mismos reactivos y las mismas condiciones, hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de SV de hidróxido de potasio 0.5 N en alcohol equivale a 106.1 mg de benzoato de bencilo.</p> | | |
| <p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, que eviten el paso de la luz.</p> | | |

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