

"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*
ETILCELULOSA		
Celulosa, etil éter		
[9004-57-3]		
Es un éter etílico de celulosa. Secado a 105 °C durante 2 h, contiene no menos del 44.0 % y no más de 51.0 % de grupos etoxi (-OC ₂ H ₅) calculado en base seca.		
DESCRIPCIÓN. Gránulos o polvo blanco a ligeramente amarillo.		
SOLUBILIDAD. Casi insoluble en agua, glicerol y propilenglicol. Poco soluble en acetato de etilo y metanol. Soluble en cloruro de metileno y en una mezcla de tolueno:alcohol (80:20) (m/m).		
SOLUBILIDAD. Si contiene menos del 46 % de grupos etoxi, es fácilmente soluble en tetrahydrofurano, en acetato de metilo, cloroformo y en mezclas de hidrocarburos aromáticos con alcohol. Si contiene no menos de 46 % de grupos		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>etoxi, es fácilmente soluble en alcohol, metanol, tolueno, en cloroformo y en acetato de etilo; insoluble en agua, en glicerina y en propilenglicol.</p>		
<p>SUSTANCIA DE REFERENCIA. Etilcelulosa, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.</p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de etilcelulosa.</p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0351. Disolver 40 mg en 1 mL de cloruro de metileno, distribuir 2 gotas de esta solución entre dos placas de cloruro de sodio, luego retirar una de las placas para evaporar el disolvente y correr el espectro IR, el cual corresponde con el de una preparación similar de la SRef de etilcelulosa.</p>		
<p>VISCOSIDAD. MGA 0951, Método V. MGA 0951, Método I</p>		
<p>Procedimiento. Colocar 5.0 g de la muestra, en un recipiente con 95 g de una mezcla de tolueno:alcohol (80:20) (m/m). Agitar hasta disolución completa. Ajustar la temperatura de la solución a 25 ± 0.1 °C y determinar la viscosidad, haciendo las determinaciones a esta temperatura y expresar el resultado en mPa · s. La viscosidad determinada a 25 °C no es menor que 80.0 % ni mayor de 120.0 % de lo establecido en el marbete para una viscosidad nominal mayor que 6 mPa · s y no es menor que 75.0 % ni mayor de 140 % de lo establecido en el marbete para una viscosidad nominal no mayor que 6 mPa · s.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ACIDEZ O ALCALINIDAD Solución de la muestra. A 0.5 g de muestra, agregar 25 mL de agua libre de dióxido de carbono y agitar durante 15 min y filtrar a través de un filtro de vidrio poroso con un diámetro máximo de poro comprendido entre 16 y 40 µm. Procedimiento. A 10 mL de solución de la muestra agregar 0.1 mL de SI de fenolftaleína en alcohol agua y 0.5 mL de solución de hidróxido de sodio 0.01 N. La solución adquiere color rosa. A 10 mL de solución de la muestra adicionar 0.1 mL de SI de rojo de metilo en hidróxido de sodio 0.1 M-alcohol-agua y 0.5 mL de solución de ácido clorhídrico 0.01 N, la solución adquiere color rojo.</p>		
<p>ACETALDEHÍDO.</p>		
<p>Solución de referencia de acetaldehído. En un matraz de 100 mL, disolver 1.0 g de acetaldehído en 2-propanol y llevar al aforo con el mismo disolvente. Transferir 5.0 mL de la solución anterior a un matraz de 500 mL y llevar al aforo con agua. Esta solución deberá ser preparada de manera inmediata previa a su uso.</p>		
<p>Solución concentrada de referencia. Preparar una solución que contenga 10 mg/mL de acetaldehído en agua. Nota: esta solución deberá ser preparada de manera inmediata previa a su uso.</p>		
<p>Solución de referencia. A partir de la preparación concentrada de referencia preparar una solución que contenga 3µg/mL de acetaldehído en agua.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Nota: esta solución deberá ser preparada de manera inmediata previa a su uso.</p>		
<p>Solución de cloruro férrico-ácido sulfámico. Preparar una solución que contenga 10 g/L de cloruro férrico y 40 16 g/L de ácido sulfámico.</p>		
<p>Procedimiento. A 3.0 g de muestra contenidos en un matraz Erlenmeyer con tapón, adicionar 10 mL de agua, agitar mecánicamente durante 1 h. Dejar reposar durante 24 h, filtrar y diluir el filtrado a 100 mL con agua. Transferir 5.0 mL a un matraz de 25 mL, adicionar 5.0 mL de una solución de clorhidrato de metilbenzotiazolona-hidrazona con una concentración de 0.5 g/L. Calentar en baño de agua a 60 °C durante 5 min. Adicionar 2 mL de solución de cloruro férrico-ácido sulfámico y calentar nuevamente a 60 °C durante 5 min. Enfriar y diluir a 25.0 mL con agua. El color de la solución no es más intenso que una referencia estándar preparada el mismo día y de la misma forma.</p>		
<p>CLORUROS. MGA 0161. No más de 0.1 %.</p>		
<p>Ácido nítrico diluido. Solución diluida de ácido nítrico. Diluir 20 mL de ácido nítrico con agua a 100 mL. Solución de referencia de cloruros. Preparar inmediatamente antes de su uso, diluir con agua a 100 veces su volumen una solución que contiene cloruro de sodio equivalente a 0.824 g/L de cloruro de sodio.</p>		
<p>Procedimiento. Dispersar 250 mg de muestra en 50 mL de agua, calentar a ebullición y dejar enfriar,</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>agitando ocasionalmente. Filtrar y descartar los primeros 10 mL del filtrado. Diluir 10 mL del filtrado con agua a 15 mL. Agregar 1 mL de solución diluida de ácido nítrico y vaciar la mezcla a un tubo de ensayo que contenga 1 mL de SR de nitrato de plata 0.1 N. Preparar la referencia de la misma manera, usando 10 mL de solución de referencia de cloruros y 5 mL de agua. Proteger los tubos de la luz y dejar reposar durante 5 min; examinar lateralmente contra un fondo negro. Cualquier opalescencia en la solución muestra no es más intensa que la referencia.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 3.0 % de su peso. Secar a 105 °C durante 2 h.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.5 %. Utilizar 1.0 g de muestra.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CG.</p>		
<p>Nota: la preparación de la solución de referencia y de la muestra deberán realizarse dentro de una campana de extracción.</p>		
<p>Preparación de la solución de referencia interna. Agregar 0.5 mL de <i>n</i>-octano a 10 mL de <i>o</i>-xileno y diluir hasta 100.0 mL con <i>o</i>-xileno.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A un vial para reacción resistente a presión, transferir 50.0 mg de muestra, 50.0 mg de ácido adípico y 2.0 mL de la solución de referencia interna. Adicionar cuidadosamente 2.0 mL de ácido yodhídrico e inmediatamente después cerrar el vial</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>herméticamente y pesar con exactitud el vial junto con su contenido. Agitar el vial durante 30 s y después calentar a 125 °C durante 10 min, dejar enfriar durante 2 min, repetir esta operación dos veces más a partir de la agitación. Dejar enfriar el vial durante un lapso de 45 min y pesar nuevamente. Si la pérdida de peso es mayor que 10 mg repetir la preparación de la muestra. Utilizar la capa superior para el análisis.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A un vial para reacción de 5 mL con cierre a presión, equipado con un tapón de membrana recubierto con politetrafluoroetileno y asegurado con una tapa de aluminio precintada o cualquier otro que proporcione una hermeticidad adecuada, transferir 30.0 mg de muestra, 60.0 mg de ácido adípico y 2.0 mL de la solución de referencia interna. Adicionar cuidadosamente 1.0 mL de ácido yodhídrico e inmediatamente después cerrar el vial herméticamente y pesar con exactitud el vial junto con su contenido (masa total previa al calentamiento). No mezclar el contenido del vial previo al calentamiento. Colocar el vial en un horno o en un calentador adecuado, con agitación mecánica continua, mantener la temperatura interna del vial a $115 \pm 2^\circ\text{C}$ durante 70 min. Dejar que se enfríe y pesar con exactitud el vial (masa total luego del calentamiento). Si la pérdida de peso es mayor que 10 mg repetir la preparación de la muestra. Utilizar la capa superior para el análisis.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la solución de referencia. A un vial de 10 mL con septa para reacción resistente a presión, transferir 100.0 mg de ácido adípico, 4.0 mL de solución de referencia interna y 4.0 mL de ácido yodhídrico. Cerrar el vial herméticamente y pesar junto con su contenido. Inyectar 50 µL de yodoetano a través de la septa, pesar nuevamente el vial y calcular por diferencia la cantidad de yodoetano adicionado. Agitar y permitir que las capas se separen.</p>		
<p>Preparación de la solución de referencia. En un vial de reacción de 5 mL, transferir 60.0 mg de ácido adípico, 2.0 mL de solución de referencia interna y 1.0 mL de ácido yodhídrico. Cerrar el vial herméticamente y pesar junto con su contenido. Inyectar 25 µL de yodoetano a través de la septa, pesar nuevamente el vial y calcular por diferencia la cantidad de yodoetano adicionado. Agitar y permitir que las capas se separen. Perforar la septa del vial con una jeringa fría y utilizar la capa superior para el análisis.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases equipado con un detector de ionización a la flama y columna de acero inoxidable de 2 mm x 5 m empacada con 3 % de G2 en un soporte S1A de 150 a 180 µm. columna de sílice fundida de 30 m x 0.53 mm, empacada con G1 de 3 µm. Nota: usar guarda columna en caso necesario. Utilizar como gas acarreador nitrógeno a una velocidad de flujo de 15 mL /min. Mantener la temperatura del puerto de inyección y del detector</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*																
<p>a 200 °C y la temperatura de la columna a 80 °C. Utilizar como gas acarreador helio a una velocidad de flujo de 4.2 mL /min. Inyección fraccionada 40:1. Mantener la temperatura del puerto de inyección a 250 °C, temperatura del detector a 280 °C y la temperatura de la columna ver la siguiente <i>tabla</i>:</p>																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="121 539 247 683">Tempe- ratura inicial (°C)</th> <th data-bbox="247 539 457 721">Incre- mento de tempe- ratura (°C/min)</th> <th data-bbox="457 539 583 683">Tempe- ratura inicial (°C)</th> <th data-bbox="583 539 730 794">Tiempo de espera a la tempera- tura final (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="121 800 247 833">50</td> <td data-bbox="247 800 457 833">0</td> <td data-bbox="457 800 583 833">50</td> <td data-bbox="583 800 730 833">3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 833 247 865">50</td> <td data-bbox="247 833 457 865">10</td> <td data-bbox="457 833 583 865">100</td> <td data-bbox="583 833 730 865">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="121 865 247 898">100</td> <td data-bbox="247 865 457 898">34.9</td> <td data-bbox="457 865 583 898">250</td> <td data-bbox="583 865 730 898">8</td> </tr> </tbody> </table>	Tempe- ratura inicial (°C)	Incre- mento de tempe- ratura (°C/min)	Tempe- ratura inicial (°C)	Tiempo de espera a la tempera- tura final (min)	50	0	50	3	50	10	100	0	100	34.9	250	8		
Tempe- ratura inicial (°C)	Incre- mento de tempe- ratura (°C/min)	Tempe- ratura inicial (°C)	Tiempo de espera a la tempera- tura final (min)															
50	0	50	3															
50	10	100	0															
100	34.9	250	8															
<p>Procedimiento. Inyectar en el cromatógrafo de gases 1.0 µL de la capa superior de la solución de referencia. Registrar el cromatograma y las áreas de los picos. Los tiempos de retención relativos para los picos principales son los siguientes: yodoetano 0.6; tolueno 1.0 y o-xileno 2.3. Ajustar la sensibilidad del sistema de tal forma que la altura de los picos de yodoetano y tolueno se encuentre a una escala de al menos 50 % respecto a la escala completa. La resolución entre los picos de yodoetano y tolueno debe ser al menos de 2.0; de lo contrario la prueba no es válida. Inyectar 1.0 µL de la preparación de la muestra y registrar el cromatograma como se indica en la solución de</p>																		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
referencia. Calcular el porcentaje de los grupos etoxi con la fórmula:		
Aptitud del sistema. Inyectar 1 µL de la preparación de la solución de referencia. El tiempo de retención relativo para yodoetano es aproximadamente 0.6 con referencia a n-octano (tiempo de retención aproximadamente 10 minutos) la resolución es no menos de 5.0 entre n-octano y yodoetano. El coeficiente de variación es de no más de 2.0 % usando el factor respuesta del pico principal de 6 inyecciones de la preparación de la solución de referencia.		
Procedimiento. Inyectar 1 µL de la preparación de la muestra y medir todas las áreas de los picos, excluyendo el pico del disolvente. Calcular el factor respuesta, con la fórmula:		
$\frac{\left(\frac{451000}{312}\right) (A_1 m_2)}{(A_2 m_1) (100 - p)}$		
Donde:		
A_1 = Relación del área bajo el pico de yodoetano respecto al área bajo el pico de tolueno del cromatograma obtenido con la solución de la muestra.		
A_2 = Relación del área bajo el pico de yodoetano respecto al área bajo el pico de tolueno del cromatograma obtenido con la solución de referencia.		
m_1 = Cantidad en miligramos de etilcelulosa empleada en la preparación de la solución de la muestra		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
m_2 = Cantidad en miligramos de yodoetano empleada en la preparación de la solución de referencia.		
p = Porcentaje de pérdida por secado. $(A_1)(P_1)(C)/(A_2)(100)$		
Donde:		
A_1 = Área del pico de la solución de referencia interna.		
P_1 = Peso del yodoetano en la preparación de referencia.		
C = Porcentaje del contenido de yodoetano reportado por el fabricante		
A_2 = Área del pico de yodoetano en la preparación de referencia.		
Calcular el contenido de grupos etoxi: $(A_4)(F)(M_1)(100)/(A_3)(P_2)(M_2)$		
Donde:		
A_4 = Área del pico de yodoetano en la preparación de la muestra		
F = Factor de respuesta calculado anteriormente		
M_1 = Masa molar del grupo etoxi, 45.1		
A_3 = Área del pico de la solución de referencia interna en la preparación de la muestra		
P_2 = Peso de la muestra en la preparación de la muestra		
M_2 = Masa molar de yodoetano, 156.0		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. Debe indicar su viscosidad nominal en mPa · s una solución al 5 % m/m y el contenido de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
grupos etoxi. La etiqueta indica el nombre y cantidad de cualquier antioxidante agregado.		

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

CONSULTA