

"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 1º de mayo y hasta el 30 de junio 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.

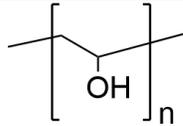
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ALCOHOL POLIVINÍLICO		
		
(C ₂ H ₄ O) _n n = 500 – 5 000		
Polímero del alcohol vinílico [9002-89-5]		
Es una resina sintética soluble en agua, en el que el valor promedio de "n" se encuentra entre 500 y 5 000. Se prepara por hidrólisis, parcial, del 85 al 89 %, del acetato polivinílico.		
La viscosidad aparente, en mPa.s, a 20 °C, de una solución acuosa al 4 % (m/m) no es menor del 85.0 % y no mayor del 115.0 % de la establecida en el marbete.		
DESCRIPCIÓN. Gránulos o polvo de color blanco a crema.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua a temperatura ambiente, la solubilidad aumenta a temperaturas más altas.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Acetona, acetato de metilo, metanol y alcohol polivinílico; manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio exhibe máximos a las mismas longitudes de onda que las de una preparación similar de la SRef del alcohol polivinílico.		
B. Cumple los requisitos de la prueba de <i>Viscosidad</i> .		
C. Disolver 0.5 g de la muestra en 10 mL de agua, calentar si fuera necesario, y dejar que la solución se enfríe a temperatura ambiente. Pasar 5 mL de la solución de la muestra a un tubo de prueba, adicionar 1 gota de SR de yodo, mezclar, y dejar reposar. Se produce un cambio de coloración de rojo oscuro a azul.		
pH. MGA 0701. Entre 5.0 y 8.0. Determinar en una solución de 40 mg/mL.		
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.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>SUSTANCIAS INSOLUBLES EN AGUA. No más del 0.1 %. Lavar el tamiz malla 100, usado en la prueba para <i>Viscosidad</i> con dos porciones de 25 mL de agua y secar a 110 °C durante 1 h y pesar. No más de 6.4 mg de sustancias insolubles en agua.</p>		
<p>VISCOSIDAD. MGA 0951, <i>Método II e-III</i>. Después de determinar la pérdida por secado, pesar una cantidad de la muestra sin secar, equivalente a 6.00 g con referencia a la sustancia seca. Transferir rápidamente esta muestra a un envase previamente pesado que contenga 140 mL de agua, con agitación suave y continua. Cuando la muestra esté bien humectada, incrementar la velocidad de agitación evitando introducir aire en exceso. Calentar la mezcla a 90 °C y mantener esta temperatura durante 5 min, suspender el calentamiento y continuar agitando durante 1 h. Agregar agua hasta que la mezcla pese 150 g y agitar hasta obtener una solución homogénea. Filtrar la solución a través de un tamiz de malla 100 previamente tarado, a un matraz Erlenmeyer de 250 mL, enfriar a 15 °C, mezclar y determinar su viscosidad a 20 ± 0.1 °C, utilizando un viscosímetro apropiado.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 5.0 %. Secar a 110 °C hasta peso constante.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 1.0 %.</p>		
<p>GRADO DE HIDRÓLISIS. Entre 85 y 89 %.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Pasar 1 g de muestra previamente seca a un matraz cónico de 250 mL conectado a un condensador de reflujo, agregar 35 mL de metanol diluido (3 en 5), agitar cuidadosamente hasta que todo el material sólido esté húmedo, agregar tres gotas de SI de fenoltaleína y neutralizar con solución de ácido clorhídrico 0.2 N o solución de hidróxido de sodio 0.2 N si es necesario. Agregar 25.0 mL de SV de hidróxido de sodio 0.2 N y calentar a reflujo sobre una placa caliente durante 1 h. Lavar el condensador con 10 mL de agua recibiendo los lavados en el matraz, enfriar y titular con SV de ácido clorhídrico 0.2 N. Al mismo tiempo preparar un blanco en las mismas condiciones. Calcular el valor de saponificación con la siguiente fórmula:</p>		
<p>$[(B - A) N 56.11] / P$</p>		
<p>Donde:</p>		
<p><i>B</i> = Volumen en mililitros de solución de ácido clorhídrico consumidos en la titulación del blanco.</p>		
<p><i>A</i> = Volumen en mililitros de solución de ácido clorhídrico consumidos en la titulación de la muestra.</p>		
<p><i>N</i> = Normalidad exacta de la solución de ácido clorhídrico.</p>		
<p><i>P</i> = Peso de la muestra en gramos.</p>		
<p>56.11 = Peso molecular del hidróxido de potasio.</p>		
<p>Calcular el grado de hidrólisis expresado como porcentaje de hidrólisis del acetato de polivinilo con la siguiente fórmula:</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
$100 - \frac{7.84 S}{(100 - 0.075 S)}$		
Donde:		
S = Valor de saponificación del alcohol polivinílico tomado.		
ÍNDICE DE ACIDEZ. No más de 3.0. Agregar 200 mL de agua aun matraz de fondo redondo conectado a un condensador de reflujo. Calentarlo en un baño de agua con agitación constante. Adicionar 10.0 g de la muestra al agua, continuar el calentamiento durante 30 min con agitación continua. Retirar el matraz del baño de agua y seguir agitando hasta alcanzar la temperatura ambiente.		
Pasar cuantitativamente esta solución a un matraz aforado de 250 mL, diluir a volumen con agua, y mezclar. Agregar 0.5 mL de SI de fenolftaleína a 50 mL de esta solución, valorar con SV de hidróxido de potasio 0.05 N hasta que el color rosa persista durante 15 s. Calcular el índice de acidez con la siguiente fórmula:		
$Resultado = D \times 56.11 \times \frac{(N \times V)}{P}$		
Donde:		
D = Factor de dilución.		
N = Normalidad del hidróxido de potasio.		
V = Volumen utilizado de hidróxido de potasio 0.05 N, en mililitros.		
P = Peso de la muestra, en gramos. 56.11 = Peso molecular del hidróxido de potasio.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>LÍMITE DE METANOL Y ACETATO DE METILO. MGA 0241, CG. No más del 1.0 % de metanol y no más del 1.0 % de acetato de metilo.</p>		
<p>Preparación de referencia. En un matraz de 100 mL con tapón rosca, preparar 100 mL de una solución que contenga 0.24 µL/mL de SRef de alcohol metílico y 0.24 µL/mL de SRef de acetato de metilo. Agregar 30 µL de SRef de acetona. Cerrar bien el matraz con la tapa de rosca y calentar en baño de agua agitando continuamente. Retirar el matraz del baño de agua y dejar enfriar a temperatura ambiente.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Transferir una cantidad equivalente a 2.0 g de la muestra en base seca, a un matraz de 100 mL con tapón de rosca y mezclar por medio de agitación magnética. Adicionar 98 mL de agua y 30 µL de SRef de acetona. Cerrar bien el matraz con la tapa de rosca, calentar en un baño de agua con agitación continua. Una vez que la solución se vuelve clara, retirar el matraz del baño de agua y dejar enfriar a temperatura ambiente.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases con detector de ionización de flama; columna de vidrio de 2 m × 3.2 mm empacada con fase S3; las temperaturas del puerto de inyección, la columna y el detector se mantienen a 160 °C; gas acarreador nitrógeno a una velocidad de flujo de 30 mL/min.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar 0.4 µL de la preparación de referencia.</p>		
<p>Coefficiente de variación. No más del 2.0 %.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Inyectar 0.4 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Registrar los cromatogramas y las áreas de los picos. Calcular los porcentajes de metanol y acetato de metilo en la porción de la muestra tomada con la siguiente fórmula:		
Resultado = $(A_m/A_{ref}) \times (C_{ref}/P) \times V \times D$		
Donde:		
A_m = Relación del área bajo del pico de metanol o acetato de metilo en relación con el área bajo del pico de acetona en la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Relación del área bajo del pico de metanol o acetato de metilo en relación con el área bajo del pico de acetona en la preparación de referencia.		
C_{ref} = Concentración de metanol o acetato de metilo en la preparación de referencia (µL/mL).		
P = Peso de la muestra tomada en base seca para la preparación de la muestra (g).		
V = Volumen de la preparación de la muestra, 100 mL.		
D = Densidad del metanol o acetato de metilo, 0.79 y 0.93 g/mL, respectivamente.		
F = Factor de conversión, 10 ⁻³ mL/µL.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. Debe indicar la viscosidad, indicando los parámetros de la medida de viscosidad, la concentración de la solución y el tipo de equipo utilizado.		

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