

"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*
CARMELOSA DE SODIO		
Carboximetilcelulosa de sodio [9004-32-4]		
Sal sódica del éter policarboximético de la celulosa. Contiene no menos del 6.5 % y no más del 9.5 % de sodio, calculado con referencia a la sustancia seca.		
DESCRIPCIÓN. Polvo o gránulos de color blanco a color crema; el polvo es higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Se dispersa fácilmente en agua formando soluciones coloidales; casi insoluble en etanol, éter dietílico y en la mayoría de los disolventes orgánicos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A 50 mL de agua, agregar 1 g de la muestra agitando hasta producir una dispersión uniforme. Continuar la agitación hasta obtener una solución clara, la cual se utilizará en las pruebas siguientes:		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A. En un tubo de ensayo pequeño diluir 1 mL de la solución anterior con 1 mL de agua y agregar cinco gotas de SI de 1-naftol, inclinar el tubo y agregar cuidadosamente 2 mL de ácido sulfúrico de manera que se deposite en el fondo del tubo. Entre las dos capas se desarrolla un anillo de color rojo-púrpura.</p>		
<p>B. A 5 mL de la solución agregar 5 mL de SR de cloruro de bario. Se forma un precipitado blanco fino.</p>		
<p>C. MGA 0511. Una porción de la solución satisface las pruebas de identificación para sodio.</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 6.5 y 8.5. Determinar en una solución (1 en 100).</p>		
<p>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos.</p>		
<p>Esta prueba se requiere solo para los disolventes referidos en las tablas 0500.2, 0500.3 y 0500.4 u otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento</p>		
<p>VISCOSIDAD. MGA 0951, Método III Método II. La viscosidad de las soluciones con concentración del 2.0 % o mayor, se encuentra entre 80.0 y 120.0 % de la indicada en el marbete y la viscosidad de las soluciones con concentración menor del 2.0 %, se encuentra entre 75.0 y 140 % de la indicada en el marbete. Se determina en una solución en agua, que tenga la concentración anotada en el marbete. Pesar una cantidad de la muestra sin secar, calculada con referencia a la sustancia seca, para</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>preparar 200 g de la solución a la concentración indicada. Pasarla en porciones pequeñas y agitando, a un frasco de boca ancha, previamente pesado, que contenga unos 180 mL de agua y continuar la agitación rápidamente hasta que el polvo esté bien humedecido, agregar suficiente agua para que la mezcla pese 200 g, agitar ocasionalmente hasta que la disolución sea completa. Ajustar la temperatura a 25 ± 0.2 °C y determinar la viscosidad en un viscosímetro de tipo rotacional, asegurándose que el sistema alcance el equilibrio antes de efectuar la lectura final.</p>		
<p>PERDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 10.0 % de su peso. Secar a 105 °C durante 3 h.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm. Utilizar 1.0 g de muestra, adicionar 1 mL de SR de clorhidrato de hidroxilamina (1 en 5) a la solución del residuo.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación con disolventes no acuosos. Pasar 500 mg de la muestra a un vaso de precipitados, agregar 80 mL de ácido acético glacial, calentar la mezcla en un baño de agua a ebullición durante 2 h, enfriar a temperatura ambiente y titular con SV de ácido perclórico 0.1 N en ácido acético glacial. Determinar el punto final potenciométricamente. Cada mililitro de solución de ácido perclórico 0.1 N consumido equivale a 2.299 mg de sodio.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
MARBETE. Debe indicar la viscosidad de la solución, ya sea a la concentración de 1.0 o de 2.0 % (m/m).		

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

CONSULTA