

"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*
CELULOSA MICROCRISTALINA Y CARMELOSA		
Mezcla pulverizada de celulosa microcristalina y carmelosa que forman un coloide. Contiene no menos del 75.0 % y no más del 125.0 % de la cantidad de carmelosa sódica indicada en el marbete, calculada con referencia a la sustancia seca.		
La viscosidad en centipoises de su dispersión acuosa en porcentaje m/m no es menos del 60.0 % y no más del 140.0 % de la indicada en el marbete.		
DESCRIPCIÓN. Polvo de grueso a fino, de color blanco a blanquecino. Se hincha en agua, produciendo una dispersión blanca o un gel opaco.		
SOLUBILIDAD. Casi insoluble en disolventes orgánicos y en ácidos diluidos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. Agitar 6 g de la muestra con 300 mL de agua en un mezclador a 18 000 rpm durante 5 min. Se		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>produce una dispersión opaca blanca, la cual no sedimenta al estar en reposo.</p>		
<p>B. Agregar varias gotas de la dispersión obtenida en el <i>Ensayo de identidad A</i>, a una solución de cloruro de aluminio (1 en 10). Cada gota forma un glóbulo blanco opaco que no se dispersa al estar en reposo.</p>		
<p>C. A la dispersión obtenida en el <i>Ensayo de identidad A</i>, agregar 3 mL de SR de yodo. No se produce color azul o azul púrpura.</p>		
<p>pH. MGA 0701. Entre 6.0 y 8.0. Determinar en la dispersión preparada para la prueba de <i>Viscosidad</i>.</p>		
<p>VISCOSIDAD. MGA 0951, Método III-Método II.</p>		
<p>Pesar una cantidad en gramos de muestra en base seca (x), requerida para preparar 600 g de una dispersión adecuada. Transferir una cantidad de agua (600 - x) g, a una temperatura de 23 a 25 °C, a un recipiente de un mezclador de 1 000 mL. Comenzar la agitación a velocidad reducida para evitar que el polvo se proyecte hacia las paredes del recipiente, con un mezclador que alcance 18 000 rpm e inmediatamente adicionar la porción de muestra pesada cuidando que no entre en contacto con las paredes del recipiente. Cuando se termine de adicionar la muestra, continuar agitando a esta velocidad durante 15 s más, aumentar la velocidad a 18 000 rpm y agitar durante 2 min exactamente medidos. Parar el mezclador y sumergir en la dispersión una aguja apropiada, de un viscosímetro rotatorio, que permita obtener una escala de lectura entre el 10 y el 90 % de la escala</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>completa a 20 rpm. Después de 30 s de que se terminó de preparar la dispersión accionar el viscosímetro y después de 30 s de rotación de la aguja determinar la lectura y calcular la viscosidad en centipoises multiplicando la lectura de la escala por la constante para la aguja utilizada a 20 rpm.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 8.0 %. Secar a 105 °C hasta peso constante.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 5.0 %.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.</p>		
<p>VALORACIÓN PARA CARMELOSA SÓDICA. MGA 0991, Titulación en disolventes no acuosos.</p>		
<p>En un matraz Erlenmeyer de 250 mL provisto de tapón esmerilado, depositar 2.0 g de la muestra; agregar 75 mL de ácido acético glacial, conectar a un condensador y calentar a reflujo durante 2 h. Enfriar, pasar la mezcla a un vaso de precipitados de 250 mL con ayuda de pequeñas porciones de ácido acético glacial y titular con SV de ácido perclórico 0.1 N en 1-4 dioxano, determinar el punto final potenciométricamente. Cada mililitro de solución de ácido perclórico 0.1 N equivale a 29.6 mg de carmelosa sódica.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, en lugar seco y evitar la exposición al calor excesivo.</p>		
<p>MARBETE. Indicar el contenido en porcentaje de carmelosa sódica y la viscosidad de la dispersión en agua.</p>		

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