

"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*
ETILCELULOSA DISPERSIÓN ACUOSA		
Contiene no menos de 90.0 % y no más de 110.0 % de la cantidad de etilcelulosa indicada en el marbete. Contiene cantidades adecuadas de alcohol cetílico y lauril sulfato de sodio lo cual ayuda en la formación y estabilización de la dispersión. Puede contener antiespumantes y agentes antimicrobianos adecuados.		
DESCRIPCIÓN. Es una dispersión coloidal de etilcelulosa en agua.		
SOLUBILIDAD. Es soluble en cantidades adecuadas de alcohol cetílico y lauril sulfato de sodio con la formación y estabilización de la dispersión.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Alcohol cetílico, etilcelulosa; manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351.		
Disolvente. Mezcla de tolueno:alcohol (80:20).		
Preparación de la muestra. Una cantidad pequeña de la muestra en 5 mL de disolvente.		
Preparación de referencia. Disolver 250 mg de SRef de etilcelulosa en 5 mL de disolvente. Transferir unos pocos mililitros de la preparación de la muestra y la preparación de referencia en dos placas de cloruro de plata y evaporar. El espectro de absorción infrarrojo del residuo se encuentra en las regiones de 3 600 a 2 600 cm^{-1} y 1 500 a 800 cm^{-1} .		
B. Transferir 2 mL de muestra a una caja Petri con un diámetro de 100 mm, y que cubra uniformemente el fondo de la caja Petri. Colocarla en un horno o una parrilla de calentamiento hasta evaporar el agua. Se forma una película transparente.		
C. MGA 0241, CG. El tiempo de retención del pico principal seguido del pico del disolvente de la muestra corresponde con el de una solución similar de SRef de alcohol cetílico.		
Preparación de la muestra. Disolver la película formada en el Ensayo de identidad B con 20 mL de cloroformo.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de flama, columna de 1.8 m \times 2 mm empacada con fase líquida G1 al 10 % en soporte S1A; temperatura		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
del inyector: 250 °C; temperatura del detector: 275 °C; temperatura de la columna: 220 °C.		
Procedimiento. Inyectar volúmenes iguales de 2 µL de la preparación de referencia y la preparación de la muestra. Registrar el cromatograma.		
D. A 1 mL de la muestra, en una probeta de 100 mL con tapón, adicionar 9 mL de agua seguidos de 25 mL de solución indicadora. Agregar 15 mL de cloroformo y agitar vigorosamente. Dejar que las fases se separen. La fase de abajo es azul, indicando la presencia de lauril sulfato de sodio.		
Solución indicadora. En un vaso de precipitados de 150 mL colocar 0.7 mL de ácido sulfúrico y 5 g de sulfato de sodio anhidro y agregar lentamente agua hasta la marca de 90 mL, adicionar una solución de azul de metileno (3 en 1 000) hasta la marca de 100 mL.		
pH. MGA 0701. Entre 4.0 y 7.0.		
VISCOSIDAD. MGA 0951, Método III Método II. No más de 150 centipoises. Usar un viscosímetro rotatorio equipado con un adaptador de baja viscosidad. Mezclar la muestra y colocar 20 mL de ésta en el adaptador de baja viscosidad para muestras pequeñas. Encender el viscosímetro y tomar la lectura después de 60, 90 y 120 s a una temperatura de 25 ± 2 °C y una velocidad de la aguja que resulta en lecturas de 10 a 90 % de la escala mayor. Multiplicar el promedio de tres lecturas por el factor especificado para la velocidad		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de la aguja para obtener la viscosidad en centipoises.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 71.0 por ciento. Colocar en una caja de Petri, previamente puesta a peso constante, 10 g de arena con un tamaño de malla de 20 a 30, previamente secada por lo menos durante 30 min a 60 °C. Agregar 5 mL de muestra y pesar de nuevo. Secar a 60 °C hasta peso constante.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.		
VALORACIÓN. MGA 0481.		
Preparación de la muestra. Dispersión equivalente a 25 mg de etilcelulosa.		
Procedimiento. Determinar el contenido de grupo etoxi, como se indica en el MGA 0481. Calcular el contenido de etilcelulosa a partir del contenido de grupos etoxi determinados con la prueba y calcular el contenido de grupos etoxi que tiene la etilcelulosa como lo declara el marbete. Cada mililitro de tiosulfato de sodio 0.1 N equivale a 0.7510 mg de (-OC ₂ H ₅).		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, protegidos del frío.		
MARBETE. La etiqueta indica el contenido de grupos etoxi de la etilcelulosa y el porcentaje de etilcelulosa. La etiqueta también indica los nombres y las cantidades de cualquier antiespumante y agente antimicrobiano adicionado.		

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