

"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* |
|---|------------|----------------|
| GOMA GUAR | | |
| La goma guar es la harina que se obtiene de la molienda de los endospermas de <i>Cyamopsis tetragonolobus</i> (L.) Taub. Fam. Leguminosae. Contiene principalmente un polisacárido hidrocoloidal de alto peso molecular compuesto por unidades de galactana y manano unidas a través de enlaces glicosídicos (galactomanano). El contenido de galactomanano es no menos de 66.0 %. El galactomanano consiste en una cadena lineal principal de manopiranosas unidas por enlaces β (1 \rightarrow 4)-glicosídicos y galactopiranosas unidas por enlaces α (1 \rightarrow 6)-glicosídicos. | | |
| SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Dextrosa, galactosa, manosa y xilosa. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso. | | |
| DESCRIPCIÓN. Polvo blanco o amarillo claro. | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| SOLUBILIDAD. Dispersable en agua caliente o fría formando una solución coloidal. | | |
| ENSAYOS DE IDENTIDAD | | |
| A. Indicación para distinguir un compuesto polimérico de la goma de haba de algarrobo. | | |
| Procedimiento. Colocar 2 g de muestra en un vaso de precipitados de 400 mL, humedecerla con 4 mL de 2-propanol, añadir 200 mL de agua fría con agitación vigorosa y continuar agitando hasta que la goma esté completa y uniformemente dispersa; observar que se forme una dispersión opalescente y viscosa. | | |
| Transferir 100 mL de la dispersión de la muestra preparada en el procedimiento anterior a un vaso de precipitados de 400 mL, calentar en un baño de agua a ebullición durante 10 min y enfriar a temperatura ambiente; se mantiene la viscosidad (diferencia con la goma de haba de algarrobo). | | |
| B. Identificación de manosa y galactosa. MGA 0241, Capa delgada. | | |
| Soporte. Gel de sílice 60 F ₂₅₄ , con una capa de 0.25 mm. | | |
| Fase móvil. Acetonitrilo:agua (85:15). | | |
| Preparación de referencia. Disolver 10 mg de SRef de galactosa y 10 mg de SRef de manosa en 2 mL de agua, diluir con metanol hasta 20 mL. | | |
| Preparación de la muestra. Transferir 20 mg de la muestra a un tubo de ensayo, agregar 4 mL de una solución de 100 mg/mL de ácido trifluoroacético y agitar vigorosamente hasta disolver el gel formado. Tapar el tubo y calentar la mezcla a 115 °C durante | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>1 h y 20 min en un baño de aceite. Enfriar, transferir el hidrolizado a un tubo de centrifuga y centrifugar. Se forman algunas partículas suspendidas sobre el gel. Pasar la solución sobrenadante a través de un filtro de disco de 0.45 µm. Lavar el tubo de ensayo y el tubo de centrifuga con dos porciones de 5 mL de agua y filtrar. Combinar los lavados filtrados con el filtrado del sobrenadante hidrolizado. Transferir el filtrado transparente combinado a un matraz de 50 mL y evaporar la solución bajo presión reducida hasta sequedad. Agregar 0.2 mL de agua y 1.8 mL de metanol al residuo obtenido.</p> | | |
| <p>Preparación reveladora. Disolver 3 g de ácido ftálico y 0.3 g de ácido aminohipúrico en etanol, diluir con etanol a 100 mL.</p> | | |
| <p>Procedimiento. Aplicar 5 µL con una micropipeta, en bandas de 9 mm, de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar la cromatoplaaca hasta que el disolvente haya recorrido 15 cm, sacar la placa y rociar con la preparación reveladora y secar a 120 °C durante 5 min. El cromatograma de la preparación de referencia presenta, en la región inferior, dos zonas claramente separadas de color marrón o amarillas debidas a galactosa y manosa, en orden de valor creciente del R_f. El cromatograma de la preparación de la muestra presenta dos zonas debidas a la galactosa y manosa.</p> | | |
| <p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 15.0 %. Secar a 105 °C durante 5 h.</p> | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>MATERIA INSOLUBLE EN ÁCIDO. No más del 7.0 %. A un vaso de precipitados de 250 mL que contiene 150 mL de agua y 1.5 mL de ácido sulfúrico, agregar 1.5 g de la muestra. Tapar el vaso de precipitados con un vidrio de reloj y calentar la mezcla en un BV durante 6 h, frotar frecuentemente las paredes del vaso con un gendarme y remplazar el volumen de agua perdido por evaporación. Después de las 6 h de calentamiento agregar 500 mg de un ayuda filtro adecuado y pasar a través de un filtro tarado libre de cenizas. Lavar el residuo varias veces con agua caliente, secar el filtro a 105 °C durante 3 h, enfriar en un desecador y pesar. Determinar la cantidad de materia insoluble en ácido, restando el peso del ayuda filtro del peso total del residuo.</p> | | |
| <p>PLOMO. MGA 0721. No más de 10 ppm. Utilizar 10 mL de solución de referencia de plomo (10 µg de Pb) para la prueba.</p> | | |
| <p>ARSÉNICO. MGA 0111, Método II. No más de 3 ppm.</p> | | |
| <p>CENIZAS TOTALES. No más del 1.5 %. Pesar en un crisol a peso constante una cantidad de la muestra equivalente de 2 a 4 g de material secado al aire, e incinerar suavemente al principio y aumentar gradualmente la temperatura a 675 ± 25 °C, hasta que no quede carbón y determinar el peso de la ceniza. Si de esta forma no se puede obtener ceniza sin carbón, extraer la masa carbonizada con agua caliente, recoger el residuo insoluble en un papel filtro que no deje cenizas,</p> | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>incinerar el residuo y el papel filtro hasta que la ceniza quede blanca o casi blanca, después agregar el filtrado, evaporar hasta sequedad y calentar a una temperatura de 675 ± 25 °C. Si de esta forma no se puede obtener ceniza sin carbón, enfriar el crisol, agregar 15 mL de alcohol, deshacer la ceniza con una varilla de vidrio, quemar el alcohol y volver a calentar a una temperatura de 675 ± 25 °C. Enfriar en un desecador, pesar la ceniza total con referencia al peso de la muestra.</p> | | |
| <p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.</p> | | |
| <p>PROTEÍNAS. MGA 0611, Método I. No más del 10.0 %. Pasar 1.0 g de muestra a un matraz Kjeldahl de 500 mL. Determinar el porcentaje de nitrógeno. La cantidad de proteínas se obtiene multiplicando el porcentaje de nitrógeno por 6.25.</p> | | |
| <p>ALMIDÓN. A una dispersión (1 en 10) de la muestra añadir unas gotas de SR de yodo, no se produce color azul.</p> | | |
| <p>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos. 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>CONTENIDO DE GALACTOMANANOS. No menos del 66.0 %. Restar de 100 los porcentajes</p> | | |

"2021, Año de la Independencia"

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| obtenidos de la <i>Pérdida por secado</i> , <i>Cenizas totales</i> , <i>Materia insoluble en ácido y proteínas</i> . | | |
| VISCOSIDAD APARENTE. MGA 0951, <i>Método III Método II</i> . No menos de 85 % y no más de 115 % del valor establecido en la etiqueta. Humedecer una cantidad de la muestra equivalente a 1.0 g de la sustancia seca con 2.5 mL de 2-propanol y, mientras se agita, diluir a 100 mL con agua. Después de 1 h determinar la viscosidad usando un viscosímetro rotatorio a 20 °C y a una velocidad de 100 s ⁻¹ . | | |
| LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. La cuenta total de organismos mesófilos aerobios no excede de 10 000 UFC/g. y el recuento total de hongos filamentosos y levaduras no excede 100 UFC/g. Ausencia de <i>Escherichia coli</i> y <i>Salmonella</i> . Se recomienda que el caldo enriquecido contenga una solución de celulosa al 1 % para optimizar la recuperación de <i>Salmonella</i> de este material. | | |
| CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados. | | |
| MARBETE. Debe indicar la viscosidad bajo las condiciones especificadas. | | |

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