

"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 XANTANA		
[11138-66-2]		
La goma xantana es un polisacárido de alto peso molecular, obtenida por fermentación de un carbohidrato con <i>Xanthomonas campestris</i> , purificada con isopropanol, secada y molida. Contiene principalmente D-glucosa, D-manosa y ácido glucurónico; se prepara como sal de sodio, de potasio o de calcio.		
La goma xantana tiene una masa molecular de aproximadamente 1×10^6 . Contiene no menos del 1.5 % de grupos pirúvicos, calculado con referencia a la sustancia seca.		
DESCRIPCIÓN. Polvo de color crema.		
SOLUBILIDAD. Soluble en agua fría o caliente; casi insoluble en disolventes orgánicos.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. En un vaso de precipitados de 400 mL colocar 300 mL de agua		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>previamente calentada a 80 °C, agitar mecánicamente, agregar en el punto de agitación máxima una mezcla seca de 1.5 g de muestra y 1.5 g de goma de algarrobo. Agitar hasta que la mezcla se disuelva y continuar la agitación durante 30 min más. No permitir que la temperatura de la mezcla descienda por debajo de los 60 °C durante la agitación. Detener la agitación y dejar que la mezcla se enfríe a temperatura ambiente durante no menos de 2 h. Se forma un gel firme y elástico cuando la temperatura desciende por debajo de los 40 °C, pero no se forma en una solución control preparada de la misma manera con 3.0 g de muestra sin la goma de algarrobo.</p>		
<p>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.</p>		
<p>VISCOSIDAD. MGA 0951, Método III Método II. No menos de 600 cP a 24 °C. Colocar 250 mL de agua en un vaso de precipitados de 400 mL y agregar lentamente una mezcla seca de 3.0 g de la muestra y 3.0 g de cloruro de potasio agitando a 800 rpm, utilizar un agitador de propela ligeramente inclinado. Añadir una cantidad adicional de 44 mL de agua, enjuagando las paredes del vaso. Aproximadamente 10 min después de la adición de la mezcla seca, retirar el</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>agitador del vaso de precipitados y agitar a mano vigorosamente la solución, para asegurar que todas las partículas alrededor de la orilla del vaso se integren a la solución. Volver a colocar el agitador y agitar a 800 rpm durante 2 h. Ajustar la temperatura a 24 ± 1 °C y agitar a mano con un movimiento vertical para eliminar cualquier efecto tixotrópico o estratificación. Cada agitación manual no debe tener una duración de más de 15 a 30 s y la última agitación manual debe hacerse inmediatamente antes de la medición de la viscosidad. Emplear un viscosímetro rotacional equipado con una aguja que tenga un cilindro de 1.27 cm de diámetro y 0.16 cm de altura sujeto a una flecha de 0.32 cm de diámetro; la distancia desde la punta del cilindro hasta el extremo de la flecha debe ser de 2.54 cm y la profundidad de inmersión de 5.00 cm (aguja n.º 3). Con la aguja rotando a 60 rpm observar inmediatamente y registrar la lectura. Convertir las lecturas a centipoises multiplicándolas por la constante correspondiente a la aguja y velocidad empleada.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 15.0 %. Secar a 105 °C durante 2.5 h.</p>		
<p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. Entre 6.5 y 16.0 %, calculado con referencia a la sustancia seca. Utilizar 3 g de muestra. Incinerar a 650 °C hasta que esté libre de carbón.</p>		
<p>PLOMO. MGA 0721. No más de 5 ppm. Utilizar 5 mL de la solución diluida de estándar de plomo (5 µg de Pb).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ARSÉNICO. MGA 0111, Para compuestos orgánicos. No más de 3 ppm.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 30 ppm. Emplear un crisol de platino para incinerar.		
LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. Libre de <i>Escherichia coli</i> y especies de <i>Salmonella</i> .		
ISOPROPANOL. MGA 0241, CG. No más del 0.075 %.		
Condiciones del equipo. Detector de ionización de flama; columna de acero inoxidable de 1.8 m × 3.2 mm empacada con material S3 de 80 a 100 mallas, silanizado o su equivalente; temperatura de la columna 165 °C; temperatura del inyector y del detector: 200 °C; gas acarreador: helio.		
Solución de patrón interno. Disolver 500 mg de alcohol butílico terciario en 500 mL de agua, mezclar.		
Preparación de referencia. Pesar una cantidad adecuada de alcohol isopropílico para obtener una concentración de 1 mg/mL de isopropanol. Colocar 4 mL de esta solución y 4 mL de la solución de patrón interno en un matraz volumétrico de 100 mL, llevar al aforo con agua y mezclar.		
Preparación de la muestra. En un matraz de destilación de fondo redondo de 1 000 mL que tenga una unión estándar de 24/40, dispersar 1 mL de una emulsión antiespumante en 200 mL de agua. Agregar 5 g de la muestra y agitar mecánicamente durante 1 h. Conectar el matraz a un condensador (columna de fraccionamiento) y		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
destilar 100 mL, ajustar la temperatura de manera que la espuma no entre al condensador. Agregar con pipeta 4 mL de la solución de patrón interno y mezclar.		
Procedimiento. Inyectar, por separado, volúmenes iguales de 4 ó 5 µL de la preparación de referencia y de la muestra. Registrar los cromatogramas y determinar las áreas de los picos respuesta para isopropanol y para alcohol butílico terciario, en cada uno de los cromatogramas. El tiempo de retención para alcohol butílico terciario es aproximadamente 1.5 con respecto al isopropanol. Calcular el peso en miligramos del isopropanol contenido en la muestra, con la siguiente fórmula:		
$4 C (A_m / A_{ref})$		
Donde:		
C = Concentración en miligramos por mililitro de isopropanol en la preparación de referencia.		
A_m = Proporción de los picos respuesta del isopropanol con respecto al alcohol butílico terciario obtenidos de la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Proporción de los picos respuesta del isopropanol con respecto al alcohol butílico terciario obtenidos de la preparación de referencia.		
ÁCIDO PIRÚVICO. MGA 0361. No menos del 1.5 %.		
Preparación de referencia. Colocar 45 mg de ácido pirúvico en un matraz volumétrico de 500 mL, disolver y llevar al aforo con agua,		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
mezclar. Transferir 10.0 mL de la solución a un matraz de 50 mL con tapón de vidrio y proceder como se indica en la preparación de la muestra, comenzando con: "agregar 20.0 mL de solución de ácido clorhídrico 1 N...".		
<p>Preparación de la muestra. Depositar 600 mg de la muestra en un matraz volumétrico de 100 mL disolver y llevar al aforo con agua. Transferir 10.0 mL de esta solución a un matraz de 50 mL con tapón de vidrio. Agregar 20.0 mL de solución de ácido clorhídrico 1 N, pesar el matraz y calentar a reflujo durante 3 h, prevenir la pérdida de vapores. Enfriar y agregar agua suficiente para restituir la pérdida de peso durante el reflujo. Transferir 2.0 mL de esta solución a un embudo de separación de 30 mL que contenga 1.0 mL de una solución de 2,4-dinitrofenilhidrazina en ácido clorhídrico 2 N (1 en 200). Mezclar y dejar reposar durante 5 min. Extraer la mezcla con 5 mL de acetato de etilo y descartar la capa acuosa, extraer la hidrazona de la fase orgánica con tres porciones de SR de carbonato de sodio, de 5 mL cada una. Colectar los extractos en un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al aforo con SR de carbonato de sodio y mezclar.</p>		
<p>Procedimiento. Determinar las absorbancias de las soluciones en celdas de 1 cm, a la longitud de onda de máxima absorbancia de 375 nm, empleando como blanco SR de carbonato de sodio. La absorbancia de la preparación de la</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
muestra no es menor que la absorbancia de la preparación de referencia.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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

CONSULTA