

"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*
HIPROMELOSA, FTALATO DE		
Ftalato de hidroxipropil metilcelulosa		
[9050-31-1]		
Es el éster monoftálico de la hidroxipropilmetilcelulosa, contiene grupos metoxi (-OCH ₃), hidroxipropoxi (-OCH ₂ CHOHCH ₃) y ftalilo (o-carboxibenzoil, C ₈ H ₅ O ₃).		
Contiene no menos del 21.0 % y no más del 35.0 % de grupos ftalilo, calculados con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Ftalato de hidroxipropil metilcelulosa, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo o gránulos blancos, o casi blancos.		
SOLUBILIDAD. Soluble en una mezcla de volúmenes iguales de acetona y metanol y una mezcla de volúmenes iguales de metanol y cloruro		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de metileno, muy poco soluble en acetona y tolueno, casi insoluble en agua y etanol.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra, sin secar, en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de ftalato de hidroxipropil metilcelulosa.		
VISCOSIDAD. MGA 0951, Método V, prueba B. No menos de 80.0 % y no mayor de 120.0 % de lo indicado en el marbete. Disolver con agitación 10.0 g de la muestra previamente seca a 105 °C durante 1 h, en 90 g de una mezcla de metanol:cloruro de metileno (1:1) (m/m). Ajustar la temperatura de la solución a 20 ± 0.1 °C y determinar la viscosidad en un viscosímetro del tipo Ubbelohde, como se indica en el <i>Ensayo de identidad B</i> de la monografía <i>Celulosa microcristalina</i> .		
AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más de 5.0 %.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.20 %.		
CLORUROS. MGA 0161. No más del 0.07 %. Disolver 1.0 g de la muestra en 40 mL de solución de hidróxido de sodio 0.2 N, agregar una gota de SI de fenoltaleína y, gota a gota con agitación, una solución de ácido nítrico 2 N hasta que el indicador cambie. Adicionar con agitación, 20 mL de solución de ácido nítrico 2 N. Calentar en un baño de agua con agitación hasta que el gel precipitado tome una apariencia granular. Enfriar y centrifugar la mezcla,		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>separar la fase líquida y lavar el residuo con tres porciones de 20 mL de agua, separando los lavados por centrifugación. Mezclar y diluir los lavados a 200 mL con agua, filtrar. Una porción de 50 mL del filtrado contiene no más cloruros que una solución control preparada de la siguiente manera: en un matraz volumétrico de 50 mL agregar 0.50 mL de solución de ácido clorhídrico 0.01 N, 10 mL de solución de hidróxido de sodio 0.2 N, 7 mL de solución de ácido nítrico 2 N y llevar al aforo con agua.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.</p>		
<p>ÁCIDO FTÁLICO LIBRE. MGA 0241, CLAR. No más del 1.0 %.</p>		
<p>Fase móvil. Solución de ácido cianoacético 0.1 M: acetonitrilo (85:15), filtrar y desgasificar.</p>		
<p>Preparación de referencia. Colocar 12.5 mg de ácido ftálico en un matraz volumétrico de 250 mL, agregar 125 mL de acetonitrilo. Agregar 25 mL de agua, llevar al aforo con acetonitrilo y mezclar.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Colocar 200 mg de la muestra en un matraz volumétrico de 100 mL. Agregar 50 mL de acetonitrilo, poner el matraz en un baño de ultrasonido para disolver parcialmente la muestra. Agregar 10 mL de agua y colocar nuevamente en el baño de ultrasonido hasta disolver la muestra. Enfriar a temperatura ambiente, llevar al aforo con acetonitrilo y mezclar.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 235 nm;</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
columna de 4.6 mm × 25 cm, empacada con L1 con una carga alta de carbón; velocidad de flujo de 2.0 mL/min.		
Aptitud del sistema. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia, obtener los cromatogramas y medir el área de los picos. El coeficiente de variación de las réplicas de las inyecciones no es mayor del 1.0 %.		
Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir el área de los picos. Calcular el porcentaje de ácido ftálico en la muestra con la fórmula:		
$10 (C/P)(A_m / A_{ref})$		
Donde:		
C = Concentración de ácido ftálico en la preparación de referencia en microgramos por mililitro.		
P = Peso de la muestra en miligramos, calculado con referencia a la sustancia seca utilizada para la preparación de la muestra.		
A _m = Área bajo el pico obtenido de la preparación de la muestra.		
A _{ref} = Área bajo el pico obtenido de la preparación de la referencia.		
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		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.		
CONTENIDO DE FTALILO. MGA 0991, <i>Titulación directa.</i> Pasar 1.0 g de la muestra a un matraz Erlenmeyer; disolver en 50 mL de una mezcla de alcohol:acetona:agua (2:2:1). Agregar unas gotas de SI de fenolftaleína. Titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N. Efectuar una determinación en blanco y hacer las correcciones necesarias. Calcular el porcentaje de ftalilo mediante la fórmula:		
$0.01 (149.1) (V/M) - 2 (149.1/166.1) (P)$		
Donde:		
149.1 =Peso molecular del grupo ftalilo.		
166.1 = Peso molecular del ácido ftálico.		
V = Volumen en mililitros de la solución de hidróxido de sodio 0.1 N consumido después de la corrección del blanco.		
M = Peso en gramos calculado con referencia a la sustancia anhidra de la muestra.		
P = Porcentaje de ácido ftálico libre encontrado en la prueba de <i>Ácido ftálico libre.</i>		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. Debe indicar la viscosidad y el contenido nominal de ftalilo.		

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