

"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.

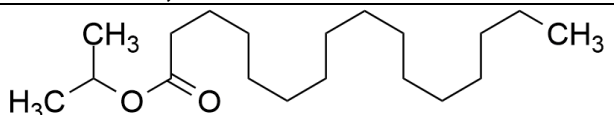
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
ISOPROPILO, PALMITATO DE		
		
C ₁₉ H ₃₈ O ₂ MM 298.51		
Hexadecanoato de isopropilo [142-91-6]		
Consiste en ésteres de isopropanol y ácidos grasos saturados de alta masa molecular. Contiene no menos del 90.0 % de palmitato de isopropilo.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Miristato de isopropilo y palmitato de isopropilo; manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Líquido viscoso, incoloro o con un color amarillo claro, prácticamente sin olor.		
SOLUBILIDAD. Inmiscible con agua, miscible con alcohol, éter dietílico, cloruro de metileno, aceites grasos y parafina líquida.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0251, Densidad relativa. Entre 0.850 y 0.855.		
B. Examinar los cromatogramas obtenidos en la <i>Valoración</i> . El pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra tiene un tiempo de retención similar al pico principal en el cromatograma obtenido con la solución para aptitud del sistema.		
C. Adicionar lentamente 2.0 mL de una solución de la muestra en alcohol (1.0 g/L) sobre una solución recién preparada de 20 mg de <i>p</i> -dimetilaminobenzaldehído en 2.0 mL de ácido sulfúrico. Transcurridos 2 min aparece un color rojo-amarillento en la zona de contacto entre los líquidos, que gradualmente tiende a ser rojo.		
D. MGA 0511. Da reacción positiva para ésteres. Después de calentar a ebullición, enfriar, añadir 3.0 mL de alcohol y acidular con 1.0 mL de ácido clorhídrico diluido.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 2.0 g de la muestra en metanol y diluir hasta 20 mL con el mismo disolvente. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución de la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> no excede al de la preparación de referencia Y7.		
ÍNDICE DE ACIDEZ. MGA 0001. No más de 1.0.		
ÍNDICE DE YODO. MGA 1001, Método de yodo-bromuro. No más de 1.0.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ÍNDICE DE SAPONIFICACIÓN. MGA 0791. Entre 183 y 193, determinada en 2.0 g de muestra.		
ÍNDICE DE REFRACCIÓN. MGA 0741. Entre 1.436 y 1.440.		
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.		
VISCOSIDAD. MGA 0951, Método II <i>Método I</i> . De 5.0 a 10.0 mPa.		
AGUA. MGA 0041, <i>Titulación directa</i> . No más del 0.1 %, determinada en 5.0 g de muestra.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %, determinar en 1.0 g de muestra.		
VALORACIÓN. MGA 0241, <i>CG</i> .		
Preparación de referencia. Disolver 45 mg de la SRef de palmitato de isopropilo y 5.0 mg de la SRef de miristato de isopropilo en 10 mL de <i>n</i> -hexano.		
Preparación de la muestra. Disolver 125 mg de palmitato de isopropilo en 25 mL de <i>n</i> -hexano y mezclar.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases equipado con un detector de ionización de flama, una columna de 1.8 m × 4 mm, empacada con soporte S1A de 100 a 120 mallas recubierto con fase líquida G8 al 10 %, el gas acarreador es nitrógeno, con una velocidad de flujo de 45 mL/min. La temperatura de la columna está		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>programada a un ascenso de 90 a 210 °C a una velocidad de 2 °C/min y después mantener a 210 °C durante 8 min. La temperatura del detector se mantiene a 280 °C y la temperatura del puerto de inyección se mantiene a 240 °C.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar en el cromatograma 5 µL de la preparación de referencia, registrar las respuestas de los picos. Los tiempos de retención relativos para el miristato de isopropilo y del palmitato de isopropilo son de aproximadamente 1 y 1.3 respectivamente, la resolución R no es menor de 6.0 entre los picos debidos al miristato y al palmitato de isopropilo. El factor de coileo para el pico de palmitato de isopropilo no es mayor de 2.0 y el coeficiente de variación para las réplicas de las inyecciones no es mayor del 2.0 %.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar 5 µL de la preparación de la muestra, desarrollar el cromatograma y medir las respuestas de los picos principales. Calcular el porcentaje de palmitato de isopropilo en la porción de la muestra, con la siguiente fórmula:</p>		
<p style="text-align: center;">100 (A / B)</p>		
<p>Donde:</p>		
<p>A = Respuesta del pico debido al palmitato de isopropilo.</p>		
<p>B = Suma de las respuestas de todos los picos en el cromatograma, excepto el pico debido al disolvente.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, protegidos de la luz.</p>		

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