

"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*
CARBÓMERO 934P		
Es un polímero sintético de alto peso molecular del ácido acrílico entrecruzado con alil éteres de sacarosa o pentaeritritol. Contiene no menos del 56.0 % y no más del 68.0 % de grupos de ácido carboxílico calculado con relación a la sustancia seca. La viscosidad de una dispersión neutralizada al 0.5 % previamente neutralizada se encuentra entre 29 400 y 39 400 cP.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco. Higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Después de neutralizar con hidróxidos alcalinos o con aminas se disuelve en agua, alcohol y glicerol.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Carbómero 934P, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
el de una preparación similar de la SRef de carbómero 934P.		
B. A una dispersión de la muestra (1 en 100) agregar solución de hidróxido de sodio 1.0 N hasta obtener pH 7.5. Se produce un gel viscoso.		
<p>VISCOSIDAD. MGA 0951, <i>Titulación directa, Método III Método II.</i> Entre 29 400 y 39 400 cP. En un vaso de precipitados de 1 000 mL depositar 500 mL de agua. Agregar en porciones 2.5 g de la muestra previamente seca, dejando pasar de 45 a 90 s entre cada adición a una velocidad de agitación de $1\ 000 \pm 10$ rpm por medio de un agitador de propela colocado a un lado del vaso en un ángulo de 60° cerca del fondo del mismo, asegurándose de romper los grumos y continuar agitando a la misma velocidad durante 15 min. Retirar la propela y colocar el vaso que contiene la dispersión en baño de agua a 25 ± 0.2 °C durante 30 min. Introducir el agitador a la profundidad necesaria para asegurarse que el aire no interfiera en la dispersión. Agitar a $300 \text{ rpm} \pm 10 \text{ rpm}$. Valorar potenciométricamente, empleando un sistema de electrodos de vidrio-calomel, a un pH entre 7.3 y 7.8 agregando solución de hidróxido de sodio (18:100). El volumen total de solución de hidróxido de sodio es de aproximadamente 6.2 mL. Dejar reposar de 2 a 3 min antes de la determinación final del pH.</p>		
<p>Nota: si el pH final excede de 7.8 descartar el mucílago y preparar otro empleando una cantidad más pequeña de hidróxido de sodio para la</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>titulación. Regresar el mucílago neutralizado a un baño de agua a 25 °C durante 1 h y determinar inmediatamente la viscosidad. Utilizar un viscosímetro rotacional con aguja, que tenga un cilindro de 1.47 cm de diámetro y 0.16 cm de altura conectado a una flecha de 0.32 cm de diámetro, quedando la distancia superior del cilindro al punto más bajo de la flecha a 3.02 cm y la profundidad de inmersión a 4.92 cm (aguja n.º6) con la aguja rotando a 20 rpm, observar y registrar la lectura de la escala. Calcular la viscosidad en centipoises multiplicando dicha lectura por la constante correspondiente a la aguja utilizada a 20 rpm.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 2.0 %. Secar a 80 °C con vacío durante 1 h.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.</p>		
<p>CONTENIDO DE ÁCIDO CARBOXÍLICO. MGA 0991, Titulación directa. De 56.0 a 68.0 % considerado en base seca. En un vaso de precipitados de 1 000 mL agregar lentamente 400 mg de la muestra seca a 400 mL de agua. Agitar continuamente a 1 000 rpm con un agitador con propela colocado a un lado del vaso, en un ángulo de 60°, cerca del fondo. Agitar durante 15 min. Reducir la velocidad de agitación y titular con SV de hidróxido de sodio 0.25 N. Determinar el punto final potenciométricamente empleando un electrodo de vidrio-calomel. Agitar durante 1 min después de cada adición de SV de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>hidróxido de sodio 0.25 N, antes de registrar el pH. Calcular el contenido de ácido carboxílico como un porcentaje de grupos de ácido carboxílico (-COOH) con la fórmula:</p>		
<p>100 (45.02 VN/P)</p>		
<p>Donde:</p>		
<p>V = Volumen en mililitros de solución de hidróxido de sodio 0.25 N.</p>		
<p>N = Normalidad de la solución de hidróxido de sodio.</p>		
<p>P = Peso en miligramos de la muestra.</p>		
<p>45.02 = Peso molecular de los grupos de ácido carboxílico.</p>		
<p>BENCENO. MGA 0241, CG. No más del 0.01 %.</p>		
<p>Preparación de referencia. Agregar una cantidad exactamente pesada de benceno en metanol cuantitativamente para obtener una solución de una concentración de aproximadamente 0.2 mg/mL. Diluir esta solución cuantitativamente en agua libre de disolventes orgánicos (véase MGA 0500, <i>Impurezas orgánicas volátiles</i>) para obtener una solución que tenga una concentración conocida de aproximadamente 1.0 µg/mL.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Colocar aproximadamente 1.0 g de muestra en un matraz volumétrico de 100 mL. Agregar 75 mL de solución de cloruro de sodio (2 en 100) y mezclar mecánicamente hasta la homogeneidad (aproximadamente 30 min). Diluir con solución de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
cloruro de sodio (2 en 100) a volumen y mezclar hasta homogeneidad (menos de 1 min).		
Nota: esta solución se debe analizar durante las 3 h después de su preparación.		
Condiciones del sistema. Cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de flama, con una columna de 0.53 mm × 30 m empacada con sílice fundida, cubierta con una fase estacionaria de 3.0 μm G43, una guarda columna de sílice de 0.53 mm × 5 m desactivada con fenilmetil siloxano y un sistema de inyección automático con paso de muestra. El gas acarreador es helio a una velocidad de flujo lineal de 35 cm/s. El puerto de inyección y la temperatura del detector se mantienen a 140 y 260 °C respectivamente. La temperatura de la columna se programa de la siguiente forma: se mantiene a 40 °C durante 20 min, se incrementa a 50 °C/ min hasta 240 °C y se mantiene a 240 °C durante 20 min.		
Procedimiento. Separadamente inyectar volúmenes iguales de 1 μL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra al cromatógrafo, registrar los cromatogramas y medir las respuestas para los picos del benceno.		
Aptitud del sistema. Usar la preparación de referencia. El coeficiente de variación no es mayor de 15 %.		
Calcular el porcentaje de benceno en la porción de la muestra tomada por la fórmula:		
$10 (C/P) (A_m / A_{ref})$		
Donde:		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
C = Concentración en µg/mL de benceno en la preparación de referencia.		
P = Peso en miligramos de la muestra.		
A_m = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
A_{ref} = Área bajo el pico obtenida en el cromatograma con la preparación de 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 se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.		
ÁCIDO ACRÍLICO LIBRE. MGA 0241, CLAR. No más de 0.25 %.		
Fase móvil A. Ajustar una solución de fosfato de potasio dihidrogenado de 1.361 g/L a pH de 2.5 usando ácido fosfórico diluido.		
Fase móvil B. Solución de fosfato de potasio dihidrogenado de 1.361 g/L: acetronilo (1:1) para cromatografía.		
Preparación de la muestra. Mezclar 0.125 g de la muestra con solución de sulfato de aluminio y potasio 25 g/L y diluir a 25.0 mL con la misma solución. Calentar la suspensión a 50 °C durante 20 min con agitación. Agitar la suspensión a temperatura ambiente durante 60 min. Centrifugar y usar el sobrenadante claro como la preparación de la muestra.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*																		
Preparación de referencia. Disolver 62.5 mg de ácido acrílico grado reactivo en solución de sulfato de aluminio y potasio 25 g/L y diluir a 100.0 mL con la misma solución. Diluir 1.0 mL de esta solución a 50 mL con solución de sulfato de aluminio y potasio 25 g/L.																				
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 205 nm y una columna de 4.6 mm × 12 cm que contiene empaque L1 de 5 µm, velocidad de flujo de 1 mL/min, de manera que el tiempo de retención para el pico del ácido acrílico sea de aproximadamente 6.0 min. Volumen de inyección de 20 µL.																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Fase móvil A (% v/v)</th> <th>Fase móvil B (% v/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0 a 8</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>8 a 9</td> <td>100 → 0</td> <td>0 → 100</td> </tr> <tr> <td>9 a 20</td> <td>0</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>20 a 21</td> <td>0 → 100</td> <td>100 → 0</td> </tr> <tr> <td>21 a 30</td> <td>100</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Fase móvil A (% v/v)	Fase móvil B (% v/v)	0 a 8	100	0	8 a 9	100 → 0	0 → 100	9 a 20	0	100	20 a 21	0 → 100	100 → 0	21 a 30	100	0		
Tiempo (min)	Fase móvil A (% v/v)	Fase móvil B (% v/v)																		
0 a 8	100	0																		
8 a 9	100 → 0	0 → 100																		
9 a 20	0	100																		
20 a 21	0 → 100	100 → 0																		
21 a 30	100	0																		
Interpretación. El área del pico obtenido en el cromatograma, con la preparación de la muestra, no es mayor que el área del pico obtenido con 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.