

"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](mailto: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*
<b>CARBÓMERO 934P</b>		
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.		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Polvo blanco. Higroscópico.		
<b>SOLUBILIDAD.</b> Después de neutralizar con hidróxidos alcalinos o con aminas se disuelve en agua, alcohol y glicerol.		
<b>SUSTANCIA DE REFERENCIA.</b> Carbómero 934P, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>		
<b>A. MGA 0351.</b> 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>B.</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><b>VISCOSIDAD.</b> 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 <math>1\ 000 \pm 10</math> rpm por medio de un agitador de propela colocado a un lado del vaso en un ángulo de <math>60^\circ</math> 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 <math>25 \pm 0.2</math> °C durante 30 min. Introducir el agitador a la profundidad necesaria para asegurarse que el aire no interfiera en la dispersión. Agitar a <math>300 \text{ rpm} \pm 10</math> 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>		
<b>Nota:</b> 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		

"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><b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA 0671. No más del 2.0 %. Secar a 80 °C con vacío durante 1 h.</p>		
<p><b>METALES PESADOS.</b> MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.</p>		
<p><b>CONTENIDO DE ÁCIDO CARBOXÍLICO.</b> 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><b>100 (45.02 VN/P )</b></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><b>BENCENO. MGA 0241, CG. No más del 0.01 %.</b></p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> 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><b>Preparación de la muestra.</b> 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).		
<b>Nota:</b> esta solución se debe analizar durante las 3 h después de su preparación.		
<b>Condiciones del sistema.</b> 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.		
<b>Procedimiento.</b> 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.		
<b>Aptitud del sistema.</b> 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.		
<b>IMPUREZAS ORGÁNICAS</b> <b>VOLÁTILES. MGA 0500.</b> 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.		
<b>ÁCIDO ACRÍLICO LIBRE. MGA 0241, CLAR.</b> No más de 0.25 %.		
<b>Fase móvil A.</b> Ajustar una solución de fosfato de potasio dihidrogenado de 1.361 g/L a pH de 2.5 usando ácido fosfórico diluido.		
<b>Fase móvil B.</b> Solución de fosfato de potasio dihidrogenado de 1.361 g/L: acetronilo (1:1) para cromatografía.		
<b>Preparación de la muestra.</b> 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*																		
<b>Preparación de referencia.</b> 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.																				
<b>Condiciones del equipo.</b> 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																		
<b>Interpretación.</b> 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.																				
<b>CONSERVACIÓN.</b> En envases bien cerrados.																				

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