

"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*
MAGNESIO, ESTEARATO DE		
C ₃₆ H ₇₀ MgO ₄ MM 591.25		
Octadecanoato de magnesio [557-04-0]		
Es una mezcla de sales de magnesio de diferentes ácidos grasos, principalmente ácido esteárico y ácido palmítico. Los ácidos grasos son de fuentes comestibles. Contiene no menos del 4.0 % y no más del 5.0 % de magnesio calculado con referencia a la sustancia seca. La fracción de ácidos grasos contiene no menos del 40 % de ácido esteárico y la suma de ácido esteárico y ácido palmítico no es menor de 90 %.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Ácido esteárico y ácido palmítico, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco, ligero, fino, untuoso al tacto.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
SOLUBILIDAD. Casi insoluble en agua, en éter dietílico y en alcohol.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0511. Mezclar 5.0 g con 50 mL de éter dietílico libre de peróxidos, 20 mL de ácido nítrico diluido y 20 mL de agua, en un matraz Erlenmeyer. Conectar el matraz a un condensador y calentar a reflujo hasta que se complete la disolución. Dejar enfriar. En un embudo de separación, separar la capa acuosa y agitar la capa etérea con dos porciones de 4 mL de agua. Reunir la fase acuosa y lavar con 15 mL de éter dietílico libre de peróxidos, transferir el extracto acuoso a un matraz volumétrico de 50 mL, diluir con agua a volumen y mezclar. Usar esta solución para las pruebas de <i>Cloruros</i> y <i>Sulfatos</i> . Esta solución da positiva a la reacción de identidad para magnesio.		
B. Los tiempos de retención de los picos que corresponden al ácido esteárico y ácido palmítico en el cromatograma de la solución de la muestra, corresponden a los del cromatograma de la <i>Preparación de aptitud del sistema</i> de la prueba de <i>Contenido relativo de ácido esteárico y ácido palmítico</i> .		
ACIDEZ O ALCALINIDAD. Pasar 1.0 g de la muestra a un matraz de 100 mL, agregar 20 mL de agua libre de dióxido de carbono, con agitación continua, calentar hasta ebullición en un BV durante 1 min, enfriar y filtrar. Adicionar 0.05 mL de SI de azul de bromotimol a 10 mL del filtrado; no se requieren más de 0.5 mL de ácido clorhídrico		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
0.01 N o de hidróxido de sodio 0.01 N para cambiar el color del indicador.		
<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>PLOMO. MGA 0721. No más de 10 ppm. Incinerar en crisol de sílice 500 mg de la muestra durante 15 o 20 min, a temperatura entre 475 y 500 °C. Enfriar, agregar tres gotas de ácido nítrico, evaporar a sequedad sobre flama suave y calcinar durante 30 min a la temperatura anterior. Disolver el residuo en 1.0 mL de una mezcla de ácido nítrico y agua (1:1) pasar esta mezcla a un embudo de separación y lavar con varias porciones de agua. Agregar 3 mL de solución de citrato de amonio y 0.5 mL de solución de clorhidrato de hidroxilamina, alcalinizar con hidróxido de amonio en presencia de si de rojo de fenol. Agregar 10 mL de solución de cianuro de potasio, extraer inmediatamente con porciones sucesivas de 5 mL cada una de solución de ditizona para extracción, colectar los extractos en otro embudo de separación hasta que la última porción de la solución de ditizona conserve su color verde. Agitar durante 30 s, los extractos reunidos, con 20 mL de solución de ácido nítrico 0.2 N y desechar la capa clorofórmica. Agregar a la solución ácida 4 mL de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>solución de cianuro de amonio y dos gotas de solución de clorhidrato de hidroxilamina. Agregar 10.0 mL de la solución de referencia de ditizona y agitar durante 30 s. Filtrar la capa clorofórmica a un tubo de comparación a través de papel filtro lavado con ácido y comparar el color con el de una solución preparada como sigue: depositar 20 mL de solución de ácido nítrico 0.2 N, agregar 5.0 mL de la solución diluida de referencia de plomo (1 µg/ mL), 4 mL de la solución de cianuro de amonio, dos gotas de solución de clorhidrato de hidroxilamina y agitar durante 30 s con 10.0 mL de la solución de referencia de ditizona. Filtrar a través de papel filtro lavado con ácido y recibir en un tubo de comparación igual al utilizado para la muestra. El color de la preparación de la muestra no es más intenso que el de la solución control.</p>		
<p>CLORUROS. MGA 0161. No más del 0.1 %. 10.0 mL de la solución acuosa obtenida en el <i>Ensayo de identidad A</i> no presentan más cloruros que los que corresponden a 1.4 mL de solución de ácido clorhídrico 0.020 N.</p>		
<p>SULFATOS. MGA 0861. No más del 1.0 %. 3.0 mL 6.0 mL de la solución acuosa obtenida en el <i>Ensayo de identidad A</i> no presentan más sulfatos que los que corresponden a 3.0 mL de solución de ácido sulfúrico 0.020 N.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 6.0 %. Secar a 105 °C hasta peso constante.</p>		
<p>LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. La cuenta total de microorganismos mesófilos aerobios no es</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>más de 1 000 UFC/g. La cuenta total combinada de hongos filamentosos y levaduras no es más de 500 UFC/g. Libre de <i>Salmonella</i> y <i>Escherichia coli</i>.</p>		
<p>CONTENIDO RELATIVO DE ÁCIDO ESTEÁRICO Y ÁCIDO PALMÍTICO. MGA 0241, CG.</p>		
<p>El pico de estearato representa no menos del 40 % y la suma de los picos de estearato y palmitato no es menor del 90 % del área total de los picos de los ésteres de los ácidos grasos en el cromatograma.</p>		
<p>Preparación de aptitud del sistema. Pasar 50 mg de la SRef de ácido esteárico y 50 mg de la SRef de ácido palmítico a un matraz Erlenmeyer pequeño conectado a un condensador. Agregar 5.0 mL de una solución preparada disolviendo 14 g de trifluoruro de boro en 100 mL de metanol, mezclar y calentar a reflujo durante 10 min hasta disolver los sólidos. Agregar 4 mL de <i>n</i>-heptano a través del condensador y calentar a reflujo durante 10 min. Enfriar, transferir a un embudo de separación y agregar 20 mL de solución saturada de cloruro de sodio, agitar y permitir que las capas se separen. Pasar la capa de <i>n</i>-heptano a través de 0.1 g de sulfato de sodio anhidro (previamente lavado con <i>n</i>-heptano) a un matraz adecuado. Pasar 1.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 10 mL y llevar al volumen con <i>n</i>-heptano, mezclar.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pasar 100 mg de estearato de magnesio a un matraz Erlenmeyer pequeño conectado a un condensador, proceder</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>como se describe en la preparación de aptitud del sistema, a partir de, "agregar 5.0 mL de una solución preparada disolviendo..."</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de flama, a 260 °C, sistema de inyección fraccionador, y columna capilar de 30 m × 0.32 mm recubierta con fase G16 en película de 0.5 µm de espesor. Mantener la temperatura de la columna a 70 °C durante 2 min, después de la inyección, programar para incrementar la temperatura a una velocidad de 5 °C/min hasta 240 °C y mantener esta temperatura durante 5 min. Mantener la temperatura del puerto de inyección a 220 °C. Utilizar helio como gas acarreador a una velocidad lineal de 50 cm/s.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar en el cromatógrafo 1.0 µL de la preparación de aptitud del sistema, medir el área de los picos de los ésteres de los ácidos grasos. Los tiempos de retención relativos para el palmitato de metilo y el estearato de metilo son 0.86 y 1.0, respectivamente; la resolución entre los picos de palmitato de metilo y estearato de metilo, no es menor de 5.0; el coeficiente de variación de las áreas de los picos de respuesta para el palmitato y estearato de dos inyecciones independientes no es mayor del 6.0 %; y el coeficiente de variación de la proporción de las áreas de los picos de respuesta de palmitato y estearato de las dos inyecciones independientes no es más del 1.0 %.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Inyectar en el cromatógrafo 1.0 µL de la preparación de la muestra, medir el área de los picos de respuesta de todos los ésteres de ácidos grasos en el cromatograma. Calcular el porcentaje de ácido esteárico en la fracción de ácidos grasos del estearato de magnesio tomado, con la fórmula siguiente:</p>		
<p>100 (A / B)</p>		
<p>Donde:</p>		
<p>A = Área del pico del estearato de metilo.</p>		
<p>B = Suma de las áreas de todos los picos de los ésteres de los ácidos grasos en el cromatograma. De la misma manera calcular el porcentaje del ácido palmítico en la porción de estearato de magnesio tomado.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación residual.</p>		
<p>Solución amortiguadora de cloruro de amonio pH 10. Disolver 5.4 g de cloruro de amonio en agua, agregar 20 mL de hidróxido de amonio y diluir con agua a 100 mL.</p>		
<p>Procedimiento. Pasar 500 mg de la muestra a un matraz Erlenmeyer de 250 mL. Agregar 50 mL de una mezcla de alcohol butílico y etanol (1:1), 5 mL de hidróxido de amonio, 3 mL de solución amortiguadora de cloruro de amonio pH 10, 30.0 mL de SV de edetato disódico 0.1 M y dos gotas de SI de negro de eriocromo T, mezclar. Calentar entre 45 y 50 °C hasta que la solución esté clara. Enfriar y valorar el exceso de edetato disódico con SV de sulfato de zinc 0.1 M hasta que el indicador cambie de azul a violeta. Preparar al</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
mismo tiempo un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de solución de edetato disódico 0.1 M equivale a 2.431 mg de magnesio.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, protegidos de la luz.		

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

CONSULTA