

"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*
METACRILATO DE BUTILO BÁSICO, COPOLÍMERO DE		
Es un copolímero del metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo, metacrilato de butilo y metacrilato de metilo, que tiene un peso molecular medio de aproximadamente 150 000. La relación entre los grupos de metacrilato de 2-dimetilamino etilo, metacrilato de butilo y metacrilato de metilo es aproximadamente de (2:1:1).		
El contenido de grupos dimetilaminoetilo es del 20.8 al 25.5 % con respecto a la base seca.		
DESCRIPCIÓN. Gránulos incoloros o amarillentos o polvo casi blanco, ligeramente higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Casi insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno. Se disuelve lentamente en alcohol.		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
bromuro de potasio corresponde con el espectro de una muestra bien caracterizada del copolímero de metacrilato de butilo básico.		
VISCOSIDAD. MGA 0951, Método III Método II. Entre 3 y 6 mPas. Disolver 12.5 g de muestra en una mezcla de 35.0 g de acetona y 52.5 g de isopropanol. Realizar la medición en un viscosímetro rotacional, equipado con cilindro de 27.62 mm de diámetro y 135 mm de altura; una aguja cuyo diámetro es de 25.15 mm y de altura 90.74 mm, el diámetro del eje es de 4 mm. Usar 16 mL de la solución y ajustar la temperatura de ésta a 20 ± 1 °C, con la aguja girando a 30 rpm, observar y registrar la lectura.		
ABSORBANCIA. MGA 0361. Máximo 0.30. Utilizar la solución preparada para la prueba de <i>Viscosidad</i> y registrar la absorbancia obtenida en un espectrofotómetro UV/VIS a una longitud de onda de 420 nm.		
APARIENCIA DE LA PELÍCULA. Colocar la solución preparada para la prueba de <i>Viscosidad</i> en un recipiente con atomizador. Atomizar uniformemente 1.0 mL de la solución en un vidrio de reloj. Después de secado, se forma una película clara.		
MONÓMEROS. MGA 0241, CLAR. No más del 0.3 %, de la suma de los contenidos de metacrilato de butilo, metacrilato de metilo y metacrilato de 2-dimetilaminoetilo, calculados por los procedimientos A y B.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A. Metacrilato de butilo y metacrilato de metilo SA de fosfatos pH 2.0. Preparar una solución acuosa que contenga 3.550 g/L de fosfato de sodio dibásico anhidro (Na_2HPO_4) y 3.400 g/L de fosfato de potasio monobásico (KH_2PO_4). Ajustar con ácido fosfórico a pH de 2.0.</p>		
<p>Fase móvil. SA de fosfatos pH 2.0:metanol (45:55).</p>		
<p>Preparación de referencia. Disolver 10.0 mg de metacrilato de butilo y 10.0 mg de metacrilato de metilo en 10.0 mL de acetonitrilo y diluir a 50.0 mL con agua. Diluir 1.0 mL de esta solución a 50.0 mL con agua.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Disolver 1.00 g de la muestra en la SA de fosfatos pH 2.0 y diluir a 50.0 mL con la misma solución.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 205 nm; columna de 12.5 cm por 4.6 mm, empacada con L1 de 7 μm; velocidad de flujo de 2.0 mL/min; volumen de inyección de 50 μL.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado volúmenes iguales de 50 μL de la preparación de referencia y de la muestra en el cromatógrafo, obtener los cromatogramas correspondientes. Calcular la cantidad de miligramos de metacrilato de butilo y metacrilato de metilo en la muestra.</p>		
<p>B. Metacrilato de 2-dimetilaminoetilo</p>		
<p>Fase móvil. Preparar una mezcla de fosfato monobásico de potasio 3.404 g/L:tetrahidrofurano (25:75).</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia. Disolver 10.0 mg de metacrilato de 2-(dimetilamino)etilo en tetrahidrofurano y diluir a 50.0 mL con el mismo disolvente. Diluir 2.0 mL de esta solución a 50.0 mL con tetrahidrofurano.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Disolver 1.0 g de la muestra en tetrahidrofurano y diluir a 50.0 mL con el mismo disolvente.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 215 nm; columna de 12.5 cm por 4.6 mm, empacada con L8 de 10 µm; velocidad de flujo de 2.0 mL/min; volumen de inyección 50 µL.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado volúmenes iguales de 50 µL de la preparación de referencia y de la muestra en el cromatógrafo, obtener los cromatogramas correspondientes. Calcular la cantidad de miligramos de metacrilato de 2-dimetilaminoetilo.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561. No más de 20 ppm. Utilizar 2.0 g de muestra. Preparación de la muestra. Colocar la muestra en un crisol y adicionar 4 mL de una solución de sulfato de magnesio al 25 % en SR de ácido sulfúrico diluido. Mezclar usando una varilla de vidrio. Calentar cuidadosamente. Si la mezcla es líquida, evaporar suavemente a sequedad en un baño de agua. Calentar progresivamente a ignición y continuar calentando hasta que se obtenga un residuo casi blanco o la mayoría grisáceo. Llevar a cabo la ignición a una temperatura que no exceda</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>los 800 °C. Dejar enfriar. Humedecer el residuo con algunas gotas de SR de ácido sulfúrico diluido. Evaporar y nuevamente poner en ignición y dejar enfriar. El período total de ignición no debe exceder de 2 h. Recoger el residuo con dos porciones de 5 mL de ácido clorhídrico diluido. Agregar 0.1 mL de SI de fenoltaleína y amoníaco concentrado hasta que se obtenga un color rosa. Enfriar, agregar ácido acético glacial hasta que la solución se decolore y agregar 0.5 mL de exceso. Filtrar si es necesario y lavar el filtro. Diluir a 20.0 mL con agua.</p>		
<p>Preparación de referencia. Preparar como se indica en la preparación de la muestra usando 4.0 mL de solución estándar de plomo en vez de la muestra. A 10 mL de la solución así obtenida agregar 2 mL de la preparación de la muestra.</p>		
<p>Preparación blanco. Mezclar 10 mL de agua y 2 mL de la preparación de la muestra.</p>		
<p>Preparación de control. Preparar como se indica en la preparación de la muestra agregando a la muestra 4.0 mL de solución estándar de plomo. A 10 mL de la solución obtenida agregar 2 mL de la preparación de la muestra.</p>		
<p>Procedimiento. A 12 mL de cada una de las soluciones agregar 2 mL de solución de acetato de amonio pH 3.5. Mezclar y agregar 1.2 mL de SR de tioacetamida-glicerina básica. Mezclar inmediatamente. Examinar las soluciones después de 2 min. La prueba no es válida si la preparación de referencia no muestra un ligero color café</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
comparado con la preparación blanco o si la preparación de control no es comparable con la preparación de referencia. La muestra cumple con la prueba si cualquier color café de la preparación muestra no es más intenso que el de la preparación de referencia.		
Si los resultados son difíciles de evaluar filtrar las soluciones a través de filtro de membrana de 3 µm, sin el prefiltro. Llevar a cabo la filtración lenta y uniformemente. Comparar las manchas obtenidas en los filtros con las diferentes soluciones.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más del 2.0 %. Determinar en 1.0 g de muestra a 110 °C durante 3 h.		
RESIDUO A LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %. Determinar en 1.0 g de muestra.		
VALORACIÓN. MGA 0991, <i>Titulación en disolventes no acuosos.</i> Disolver 0.200 g de muestra en una mezcla de 4 mL de agua y 96 mL de ácido acético anhidro. Valorar con SV de ácido perclórico 0.1 M en ácido acético glacial, determinando el punto final potenciométricamente. Hacer un blanco de reactivos. Cada mililitro de SV de ácido perclórico 0.1 M equivale a 7.21 mg de grupos dimetilaminoetilo (C ₄ H ₁₀ N).		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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