

"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*
METACRÍLICO, DISPERSIÓN DEL COPOLÍMERO DEL ÁCIDO		
Dispersión acuosa del copolímero del ácido metacrílico tipo C. Contiene no menos del 46.0 % y no más del 50.6 % de unidades de ácido metacrílico, calculado con referencia a la sustancia seca de la dispersión. Puede contener un agente tensoactivo.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Copolímero del ácido metacrílico tipo C, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Líquido lechoso de baja viscosidad.		
SOLUBILIDAD. Miscible con agua, su apariencia lechosa se mantiene. Al mezclar 1 mL de la muestra con 5 mL de acetona, etanol o alcohol isopropílico se obtiene una solución viscosa clara o ligeramente opalescente. Al adicionar algunos de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
los disolventes orgánicos, primero precipita y posteriormente en exceso del disolvente se solubiliza. Mezclar 1.0 mL de la muestra con 2.0 mL de solución de hidróxido de sodio 1 N. Se obtiene una solución viscosa clara o ligeramente opalescente.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión del residuo obtenido en la prueba de <i>Pérdida por secado</i> en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de del copolímero del ácido metacrílico tipo C.		
B. Mezclar 10 g de la muestra con 0.3 g de citrato de trietilo, verter sobre un porta objetos, dejar evaporar el agua. Se forma una película clara.		
VISCOSIDAD. MGA 0951, Método III Método II. No mayor a 15 cP. Realizar la medición en un viscosímetro rotacional, equipado con cilindro de medición de 2.762 cm de diámetro y 13.50 cm de profundidad; la aguja con diámetro de 2.515 cm, 9.074 cm de altura conectada a una flecha de 0.40 cm de diámetro. Mezclar la dispersión, pasar 16 mL al cilindro y ajustar su temperatura a 20 ± 0.1 °C. Con la aguja girando a 30 rpm, registrar de inmediato la lectura. Convertir las lecturas a centipoises, multiplicando las lecturas por la constante del viscosímetro, de acuerdo con el sistema y a la velocidad empleada.		
pH. MGA 0701. Entre 2.0 y 3.0.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. Entre el 68.5 y el 71.5 % de su peso. Secar a 110 °C durante 6 h.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.2 %. Calculado con base a la dispersión sin secar. Utilizar condiciones suaves de calentamiento (ejemplo baño de vapor, baño de arena), para evitar pérdida de material. Evaporar la dispersión a sequedad antes de la incineración.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm. Utilizar condiciones suaves de calentamiento (ejemplo baño de vapor, baño de arena), para evitar pérdida de material. Evaporar la dispersión a sequedad antes de humedecerla con ácido sulfúrico e incinerarla.		
MONÓMEROS. MGA 0241, CLAR. No más del 0.01 %, basado en el peso seco de la dispersión tomada.		
Preparación de la Fase móvil, la Solución amortiguadora de fosfatos pH 2 y Condiciones del equipo. Como se indica en la prueba <i>Monómeros de la monografía Polimetacrilatos (Copolímeros del ácido metacrílico)</i> .		
Preparación de referencia. Preparar una solución en metanol que contenga una concentración de 2 µg/mL de ácido metacrílico y 2 µg/mL de acrilato de etilo. A 50 mL de esta solución agregar 25.0 mL de agua y mezclar.		
Preparación de la muestra. Disolver 1.0 g de la dispersión en 50.0 mL de metanol, agregar 25.0 mL de agua y mezclar.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Procedimiento. Proceder como se indica en la prueba límite de monómeros de la monografía <i>Polimetacrilatos (Copolímeros del ácido metacrílico)</i> .		
CONTENIDO DE COÁGULO. No más del 1.0 % (1 000 mg). Filtrar 100 g de la dispersión a través de una malla de acero inoxidable con una abertura de 90 µm previamente pesada. Lavar la malla con agua destilada hasta obtener un filtrado claro, secar la malla a 110 °C hasta peso constante.		
VALORACIÓN. MGA 0991, <i>Titulación directa</i> . Pesar exactamente 2.5 g de dispersión, proceder como se indica en la prueba de <i>Valoración</i> de la monografía <i>Polimetacrilatos (Copolímero de Ácido Metacrílico)</i> . Calcular con base a la muestra seca, el porcentaje de unidades de ácido metacrílico en la dispersión, con la siguiente fórmula:		
860.9 [VN / P (100 – L)]		
Donde:		
V = Volumen de la solución titulante consumido en mililitros.		
N = Normalidad de la solución titulante.		
P = Peso en gramos de la dispersión tomada.		
L = Porcentaje de pérdida por secado de la dispersión		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados, a temperatura no mayor a 30 °C. Proteger de la congelación.		
MARBETE. Indicar el nombre y cantidad del agente tensoactivo, si está presente.		

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