

"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>SILICATO DE MAGNESIO Y ALUMINIO</b>																										
Silicato aluminio y magnesio [12511-31-8]																										
Es una mezcla de montmorilonita y saponita que han sido procesados para eliminar arena y componentes minerales que no aumenten de volumen. Los requisitos para viscosidad y contenido de aluminio y magnesio difieren de acuerdo al tipo de silicato de magnesio y aluminio al que pertenezcan; como se describe en la siguiente tabla:																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Tipo</th> <th colspan="2">Viscosidad (cP)</th> <th colspan="2">Contenido de Al/Contenido de Mg</th> </tr> <tr> <th>Mín.</th> <th>Máx.</th> <th>Mín.</th> <th>Máx.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I A</td> <td>225</td> <td>600</td> <td>0.5</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>I B</td> <td>150</td> <td>450</td> <td>0.5</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>I C</td> <td>800</td> <td>2200</td> <td>0.5</td> <td>1.2</td> </tr> </tbody> </table>	Tipo	Viscosidad (cP)		Contenido de Al/Contenido de Mg		Mín.	Máx.	Mín.	Máx.	I A	225	600	0.5	1.2	I B	150	450	0.5	1.2	I C	800	2200	0.5	1.2		
Tipo		Viscosidad (cP)		Contenido de Al/Contenido de Mg																						
	Mín.	Máx.	Mín.	Máx.																						
I A	225	600	0.5	1.2																						
I B	150	450	0.5	1.2																						
I C	800	2200	0.5	1.2																						

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
II A 100 300 1.4 2.8		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Polvo fino (micronizado) o gránulos pequeños de color crema a canela o pequeñas hojuelas color crema cuando se observan por su superficie plana y color canela a café cuando se observan por sus bordes.		
<b>SOLUBILIDAD.</b> Casi insoluble en agua y alcohol; se hincha cuando se le agrega agua o glicerina.		
<b>ENSAYO DE IDENTIDAD.</b> MGA 0231, Método II. Agregar en pequeñas porciones, 2 g de la muestra a 100 mL de agua con agitación intensa, dejar reposar durante 12 h para asegurar una hidratación completa. Colocar 2 mL de la mezcla resultante en un portaobjetos, dejar secar a temperatura ambiente, hasta obtener una película. Colocar el portaobjetos sobre una superficie libre de etilenglicol dentro de un desecador de vacío. Saturar el desecador con etilenglicol, dejar reposar durante 12 h. Registrar el modelo de difracción de rayos X, calcular el valor de $d$ ; el pico más grande corresponde al valor de $d$ , entre 1.5 y 1.72 nm. Preparar una muestra tomando una porción al azar del silicato de magnesio y aluminio, registrar el modelo de difracción de rayos X, determinar el valor de $d$ en la región entre 0.148 y 0.154 nm: los picos se encuentran entre 0.1492 y 0.1504 nm y entre 0.1510 y 0.1540 nm.		
<b>pH.</b> MGA 0701. Entre 9.0 y 10.0. Determinar en una suspensión en agua (5 en 100).		
<b>VISCOSIDAD.</b> MGA 0951, <del>Método III</del> Método II. Pesar una cantidad equivalente a 25 g de la		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>muestra seca, resultante de la prueba de <i>Pérdida por secado</i>. Pasar rápidamente la muestra a un recipiente de un litro que contenga una cantidad de agua que sea suficiente para obtener una mezcla que pese 500 g a una temperatura de <math>25 \pm 2</math> °C, mezclar durante 3 min a una velocidad de 14 000 a 15 000 rpm. (<b>Nota:</b> el calor generado durante el mezclado causa un aumento de la temperatura a cerca de 30 °C). Pasar el contenido del recipiente a un vaso de precipitados de 600 mL, dejar reposar durante 5 min, y ajustar si es necesario a una temperatura de <math>33 \pm 3</math> °C. Utilizar un viscosímetro rotacional equipado con una aguja que se especificará más adelante. Operar el viscosímetro a 60 rpm durante 6 min y registrar la lectura. Para el tipo <i>I A</i>, usar una aguja que tenga un cilindro de 1.87 cm de diámetro y 0.69 cm de altura, unida a una flecha de 0.32 cm de diámetro. La distancia de la parte superior del cilindro al extremo más bajo de la flecha será de 2.54 cm, y la profundidad de inmersión será de 5 cm (aguja n.º 2); si la lectura es mayor del 90 % de la escala total, repetir la determinación, utilizando una aguja similar a la n.º 2 con un cilindro de 1.27 cm de diámetro y 0.16 cm de altura (aguja n.º 3). Para el tipo <i>I C</i>, usar la aguja del n.º 3; si la lectura es mayor del 90 % de la escala total, repetir la determinación, utilizando una aguja con flecha cilíndrica de 0.32 cm de diámetro, a una profundidad de inmersión de 4.05 cm (aguja n.º 4). Para los tipos <i>I B</i> y <i>II A</i> usar la aguja del n.º 2.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA 0671. No más del 8.0 % de su peso. Secar a 110 °C hasta peso constante.</p>		
<p><b>LÍMITES MICROBIANOS.</b> MGA 0571. El contenido total de la cuenta de organismos mesófilos aerobios no será mayor a 1 000 por gramo. Libre de <i>Escherichia coli</i>.</p>		
<p><b>DEMANDA DE ÁCIDO.</b> Considerando el valor obtenido en la prueba de pérdida por secado, pesar una cantidad equivalente a 5 g de la muestra seca y dispersar en 500 mL de agua con ayuda de un agitador. Usar un cronómetro, y con agitación constante, agregar porciones de 3 mL de una solución de ácido clorhídrico 0.1 N a los 5, 65, 125, 185, 245, 305, 365, 425, 485, 545, 605, 665 y 725 s; agregar 1 mL a los 785 s. Determinar el pH potenciométricamente a los 840 s. El pH no es mayor de 4.0.</p>		
<p><b>ARSENICO.</b> MGA 0111, Para compuestos inorgánicos. No más de 3 ppm.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Pasar 13.3 g de la muestra a un vaso de precipitados de 250 mL que contenga 100 mL de ácido clorhídrico diluido (1:25), mezclar, cubrir con un vidrio de reloj, calentar a ebullición suave durante 15 min, agitar ocasionalmente, sin permitir que se forme espuma. Dejar que la materia insoluble se separe, decantar el líquido sobrenadante caliente a través de un papel filtro dentro de un matraz volumétrico de 200 mL. Retener la mayor cantidad posible del sedimento en el vaso de precipitados. Agregar</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>25 mL de ácido clorhídrico diluido caliente (1:25) al residuo que se encuentra en el vaso de precipitados, agitar, calentar a ebullición, permitir que la materia insoluble se separe, y decantar el líquido sobrenadante a través del filtro dentro del matraz volumétrico de 200 mL. Repetir la extracción con cuatro porciones adicionales de 25 mL de ácido clorhídrico diluido caliente (1:25), decantar cada porción de líquido sobrenadante a través del filtro, dentro del matraz volumétrico de 200 mL. En la última extracción pasar la mayor cantidad posible de la materia insoluble dentro del filtro. Enfriar los filtrados a temperatura ambiente, llevar al aforo con ácido clorhídrico diluido (1:25), mezclar.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Usar una alícuota de 25 mL de la preparación de la muestra para el procedimiento general. La absorbancia debida a la muestra no es mayor a la producida por 5 mL de la solución estándar (5 µg de As).</p>		
<p><b>PLOMO. MGA 0721.</b> No más de 15 ppm. <b>Nota:</b> la preparación de referencia y la preparación de la muestra, pueden ser modificadas, si es necesario, para obtener soluciones de concentraciones adecuadas al intervalo de trabajo del instrumento.</p>		
<p><b>Preparación de referencia.</b> Preparar el día que se utilizará. Diluir 3 mL de la preparación de referencia de nitrato de plomo (véase <i>Metales pesados, MGA 0561</i>) con agua, y llevar a 100 mL.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Cada mililitro de la preparación de referencia contiene el equivalente de 3 µg de Pb.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Pasar 10 g de la muestra a un vaso de precipitados de 250 mL que contenga 100 mL de ácido clorhídrico diluido (1:25) y agitar, cubrir con un vidrio de reloj y calentar a ebullición durante 15 min. Enfriar a temperatura ambiente y dejar reposar hasta que la materia insoluble se separe. Decantar el líquido sobrenadante a través de papel filtro de poro grueso, a un vaso de precipitados de 400 mL. Agregar 25 mL de agua caliente a la materia insoluble que queda en el vaso de precipitados de 250 mL, agitar y dejar reposar hasta que la materia insoluble se separe. Decantar el líquido sobrenadante a través del filtro dentro del vaso de precipitados de 400 mL. Repetir la extracción con dos porciones adicionales de 25 mL de agua, decantar cada porción de líquido sobrenadante a través del filtro al vaso de 400 mL. Lavar el filtro con 25 mL de agua caliente, colectar este filtrado dentro del vaso de 400 mL. Concentrar los extractos combinados con ebullición suave hasta 20 mL. Si aparece un precipitado, agregar dos a tres gotas de ácido nítrico, calentar a ebullición y enfriar a temperatura ambiente. Filtrar los extractos concentrados a través de un papel filtro de poro grueso dentro de un matraz volumétrico de 50 mL. Pasar con ayuda de agua el líquido remanente del vaso de precipitados de 400 mL a través del papel</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>filtro dentro del matraz, llevar al aforo con agua y mezclar.</p>		
<p><b>Procedimiento.</b> Determinar las absorbancias de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia a 284 nm, en un espectrofotómetro de absorción atómica, equipado con una lámpara de cátodo hueco de plomo, corrección del ruido de fondo con arco de deuterio. Usar una flama oxidante de aire y acetileno. La absorbancia de la preparación de la muestra no es mayor a la de la preparación de referencia.</p>		
<p><b>VALORACIÓN PARA ALUMINIO Y MAGNESIO</b> <b>Nota:</b> las preparaciones de referencia y de la muestra pueden diluirse cuantitativamente con agua, si es necesario, para obtener soluciones de concentraciones adecuadas, para el rango de trabajo lineal del instrumento.</p>		
<p><b>Solución de lantano.</b> Agitar 88.3 g de cloruro de lantano (LaCl<sub>3</sub>) con 500 mL de una solución de ácido clorhídrico 6 N, hasta que se disuelva completamente. Pasar a un matraz volumétrico de 1 000 mL con ayuda de agua y llevar al aforo con el mismo disolvente.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra.</b> Pasar 0.2 g de la muestra a un crisol de platino de 25 mL que contenga 1 g de metaborato de litio y mezclar. Calentar lentamente al principio e incinerar a una temperatura de 1 000 a 1 200 °C durante 15 min. Enfriar, colocar el crisol en un vaso de precipitados de 100 mL que contenga 25 mL de ácido nítrico diluido (1:20), agregar 50 mL adicionales de éste</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ácido y sumergir el crisol. Colocar dentro del crisol una barra de agitación cubierta de polifluorocarbono, y agitar suavemente hasta disolución completa. Verter el contenido dentro de un vaso de precipitados de 250 mL y remover el crisol. Calentar la solución y pasar a través de un papel filtro de poro grueso, con ayuda de agua dentro de un matraz volumétrico de 200 mL, llevar al aforo con agua y mezclar.</p>		
<p><b>Preparaciones de referencia de aluminio.</b> Disolver 1 g de aluminio en una mezcla de 10 mL de ácido clorhídrico y 10 mL de agua, calentar suavemente, pasar la solución a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con agua y mezclar. Esta solución contiene el equivalente a 1 mg de aluminio por mililitro. Pasar alícuotas de 2 mL, 5 mL y 10 mL a diferentes matraces volumétricos de 100 mL que contengan 200 mg de cloruro de sodio, llevar al aforo con agua y mezclar.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra de aluminio.</b> Colocar 20 mL de la preparación de la muestra en un matraz volumétrico de 100 mL. Agregar 20 mL de una solución de cloruro de sodio (1 en 100), llevar al aforo con agua, mezclar.</p>		
<p><b>Procedimiento para aluminio.</b> En un espectrofotómetro de absorción atómica equipado con una lámpara de cátodo hueco de aluminio, usar una flama oxidante de óxido nitroso-aire-acetileno, determinar las absorbancias de la preparación de la muestra de aluminio y cada una</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
de las preparaciones de referencia de aluminio a 309 nm. De la ecuación de regresión lineal calcular con las absorbancias y concentraciones de los estándares de aluminio, el contenido de aluminio de la muestra.		
<p><b>Preparaciones de referencia de magnesio.</b>            Depositar 1g de magnesio en un vaso de precipitados que contenga 20 mL de agua, agregar cuidadosamente 20 mL de ácido clorhídrico, calentar si es necesario, para completar la reacción. Pasar la solución a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con agua, mezclar. Esta solución contiene el equivalente de 1 mg de magnesio por mililitro. Pasar 10 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 1 000 mL, llevar al aforo con agua, mezclar. Pasar alícuotas de 5, 10, 15 y 20 mL a diferentes matraces volumétricos de 100 mL. A cada matraz agregar 20 mL de solución de lantano, llevar al aforo con agua, mezclar.</p>		
<p><b>Preparación de la muestra de magnesio.</b> Pasar una alícuota de 25 mL de la preparación de la muestra dentro de un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al volumen con agua y mezclar. Pasar una alícuota de 5 mL de esta dilución a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 20 mL de solución de lantano, llevar al aforo con agua, mezclar.</p>		
<p><b>Procedimiento para magnesio.</b> En un espectrofotómetro de absorción atómica equipado con una lámpara de cátodo hueco de magnesio,</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>usar una flama reductora de acetileno-aire, determinar las absorbancias de la muestra de magnesio y de cada una de las soluciones de referencia de magnesio a 285 nm. De la ecuación de regresión lineal, calcular con las absorbancias y las concentraciones de los estándares de magnesio, el contenido de magnesio en la muestra.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> En envases bien cerrados.</p>		
<p><b>MARBETE.</b> En el marbete indicar su tipo.</p>		

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

CONSULTA