

"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.

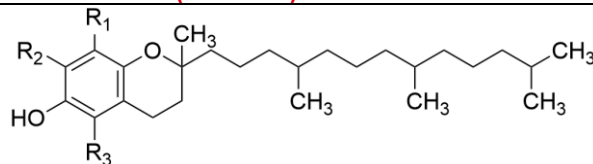
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>TOCOFEROL (ADITIVO)</p> 		
<p>α-tocoferol R₁ = R₂ = R₃ = CH₃ β-tocoferol R₁ = R₃ = CH₃; R₂ = H δ-tocoferol R₁ = CH₃; R₂ = R₃ = H γ-tocoferol R₁ = R₂ = CH₃; R₃ = H</p>		
<p>Contiene no menos del 50.0 % de tocoferoles totales de los cuales no menos del 80.0 % está formado de cantidades variables de β, δ y γ-tocoferoles.</p>		
<p>SUSTANCIAS DE REFERENCIA. α-Tocoferol; manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
DESCRIPCIÓN. Solución oleosa vegetal, viscosa, de color café rojizo a rojo; se oxida y oscurece lentamente con la presencia de aire y luz.		
SOLUBILIDAD. Casi insoluble en agua; soluble en alcohol; miscible en acetona, cloroformo, éter dietílico y aceites vegetales.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. Disolver 50 mg de muestra en 10 mL de alcohol absoluto, agregar e incorporar 2 mL de ácido nítrico y calentar a 75 °C durante 15 min; se desarrolla un color rojo brillante o anaranjado.		
B. MGA 0241, CG. El tiempo de retención del tercer pico principal, es decir, del pico que aparece justo antes del que corresponde a la preparación del patrón interno, registrado en el cromatograma de la preparación de la muestra corresponde al de la preparación de referencia, ambas con respecto al de la preparación del patrón interno obtenidos en la <i>Valoración</i> .		
ACIDEZ. Disolver 1.0 g de muestra en 25 mL de una mezcla de alcohol:éter dietílico (1:1) previamente neutralizada con fenolftaleína y solución de hidróxido de sodio 0.1 N; agregar 0.5 mL de SI de fenolftaleína y titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N hasta que la solución permanezca ligeramente rosada después de 30 s de agitación. No más de 1.0 mL de solución de hidróxido de sodio 0.1 N		
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos. Esta prueba se requiere solo para los disolventes		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
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.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CG.		
Patrón interno. En un matraz volumétrico de 200 mL colocar 600 mg de hexadecanoato de hexadecilo, disolver con una mezcla de piridina:anhídrido propiónico (2:1), llevar a volumen y mezclar.		
Preparación de referencia. Utilizar material de bajo actinio. Colocar en matraces de 50 mL con tapón esmerilado por separado 12, 25, 37 y 50 mL mg de SRef de <i>a-tocoferol</i> ; agregar 25 mL de solución de patrón interno en cada uno de los matraces, mezclar y poner a reflujo durante 10 min.		
Preparación de la muestra. Utilizar material de vidrio inactínico. Colocar 60 mg de muestra en un matraz similar a los utilizados para las preparaciones de referencia, agregar 10.0 mL de solución de patrón interno, mezclar y poner a reflujo durante 10 min.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases equipado con un detector de ionización de flama; columna de vidrio de borosilicato de 2 m × 4 mm empacada con 2.0 a 5.0 % de fase líquida G2 en un soporte S1AB de 80 a 100 mallas utilizando un sistema de introducción de la muestra de vidrio en línea o por inyección en columna. La columna debe mantenerse de manera isométrica a una temperatura entre 245 y 265 °C; el puerto de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>inyección y el detector deben mantenerse 10 °C por arriba de la temperatura de la columna. La velocidad de flujo del gas acarreador (helio o nitrógeno) debe ajustarse para obtener un poco de hexadecanoato de hexadecilo, de 30 a 32 min después de la introducción de la muestra. Si es necesario condicionar la columna.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar el número suficiente de porciones de la preparación de la muestra, como se indica en calibración, para asegurar que el factor de resolución R entre los picos principales presentes a los tiempos de retención de alrededor de 0.50 (propionato de δ-tocoferol) y de 0.63 (propionato de β más y tocoferol) relativos al hexadecanoato de hexadecilo a 1.00, no es menor de 2.5.</p>		
<p>Calibración. Inyectar de 2.0 a 5.0 μL de cada una de las preparaciones de referencia y registrar las áreas de los picos como se indica en procedimiento. Calcular el factor de respuesta relativo <i>F</i> para cada concentración de la preparación de referencia, con la siguiente fórmula:</p>		
$F = (A_S / A_D)(C_D / C_S)$		
<p>Donde:</p>		
<p>A_D = Área del pico de <i>hexadecil</i> hexadecanoato en la preparación de referencia.</p>		
<p>A_S = Área del pico de la de SRef de α-tocoferol en la preparación de referencia.</p>		
<p>C_D = Concentración en miligramo por mililitro de hexadecil hexadecanoato en la preparación de referencia.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
C _S = Concentración en miligramo por mililitro de SRef de α-tocoferol en la preparación de referencia.		
Sucesivamente inyectar un número suficiente porciones de cada una de las preparaciones de referencia para asegurar que el factor <i>F</i> es constante dentro de un rango del 2.0 %. Preparar una curva de factor de respuesta relativa graficando <i>F</i> contra el área del pico de propionato de α-tocoferol.		
Procedimiento. Inyectar de 2.0 a 5.0 μL de la preparación de la muestra y registrar los cromatogramas. Medir las áreas bajo cuatro picos principales presentes a los tiempos de retención relativos de alrededor de 0.50; 0.63; 0.76 y 1.00 y registrar los valores como a _d , a _{bg} , a _a , y a _D , correspondiendo a propionato de α-tocoferol y hexadecanoato de hexadecilo respectivamente. Calcular la cantidad, en miligramos, de cada forma de tocoferol en la muestra con las fórmulas siguientes:		
$\delta - \text{tocoferol} = (10 C_D / F)(a_d / a_D)$		
$\beta \text{ más } \gamma \text{ tocoferol} = (10 C_D / F)(a_{bg} / a_D)$		
$\alpha - \text{tocoferol} = (10 C_D / F)(a_a / a_D)$		
Donde:		
<i>F</i> = Curva de respuesta relativa (véase <i>Calibración</i>) para cada una de las áreas correspondientes bajo los picos de los propionatos de δ, β más γ y α-tocoferol obtenidos de la preparación de la muestra.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y que eviten el paso de la luz. Proteger con atmósfera de gas inerte.		
MARBETE. La etiqueta debe indicar el contenido, en miligramos por gramo de tocoferoles totales y de la suma de β , γ y δ -tocoferoles.		

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

CONSULTA