

"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.

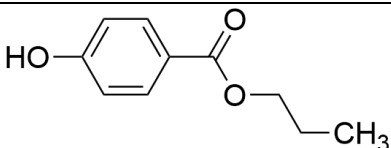
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
PROPILPARABENO		
		
C ₁₀ H ₁₂ O ₃ MM 180.20		
Propilparabeno		
4-Hidroxibenzoato de propilo [94-13-3]		
Contiene no menos del 98.0 % y no más del 102.0 % de propilparabeno.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Etilparabeno y propilparabeno; manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Cristales incoloros o polvo blanco cristalino.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en alcohol y éter, poco soluble en agua caliente; muy poco soluble en agua.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra seca en parafina líquida, corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de propilparabeno.		
B. Temperatura de fusión. MGA 0471. Entre 96 y 99 °C.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. El color de la solución obtenida en la prueba de Aspecto de la solución no excede al de la preparación de referencia BY6. La solución de la muestra es clara. Preparar una solución de la muestra al 10 % en alcohol y examinar inmediatamente. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución obtenida en la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> no excede al de la preparación de referencia BY6.		
ACIDEZ. A 2.0 mL de la solución de la prueba de <i>Aspecto de la solución</i> agregar 3.0 mL de alcohol, 5.0 mL de agua libre de dióxido de carbono y 0.1 mL de SI de verde de bromocresol, titular con SV de hidróxido de sodio 0.10 N; no se requieren más de 0.1 mL para producir el color azul.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CLAR. No más de 0.5 % de ácido 4-hidroxibenzoico, no más de 0.5 % de impurezas no específicas y no más de 1.0 % de impurezas totales.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Fase móvil. Metanol y una solución de 6.8 g/L de fosfato monobásico de potasio (65:35 v/v).		
Preparación de la muestra. Disolver 50.0 mg de la muestra en 2.5 mL de metanol y llevar a volumen con fase móvil a 50 mL. Tomar una alícuota de 10.0 mL de esta solución y diluir con fase móvil hasta 100.0 mL.		
Preparación de referencia A. Preparar una solución que contenga 5.0 µg/mL de ácido 4-hidroxibenzoico; 5.0 µg/mL de SRef de etilparabeno y 5.0 µg/mL de SRef de propilparabeno en fase móvil.		
Preparación de referencia B. Disolver 50.0 mg de SRef de propilparabeno en 2.5 mL de metanol y diluir con fase móvil hasta 50.0 mL. Diluir 10.0 mL de esta solución, con fase móvil a 100.0 mL.		
Preparación de referencia C. Diluir 1.0 mL de la preparación de la muestra con fase móvil hasta 20.0 mL. Tomar una alícuota de 1.0 mL de esta solución y diluir con fase móvil hasta 10.0 mL.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos condetector UV 272 nm; columna de 4.6 mm × 15 cm; relleno con fase L1 de 5 µm; velocidad de flujo de 1.3 mL/min; tiempo de corrida 2.5 veces el tiempo de retención de propilparabeno.		
Aptitud del sistema. Inyectar 10 µL de la preparación de referencia A. El tiempo de retención de propilparabeno es aproximadamente 4.5 min; los tiempos de retención relativos del ácido 4-hidroxibenzoico y etilparabeno son 0.3 y 0.7 min		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
respectivamente. La resolución R entre los picos de etilparabeno y propilparabeno no es menor de 3.0.		
Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de la muestra y 10 µL de la la preparación de referencia C. Nota: descartar cualquier pico que sea 0.2 veces o menos del área del pico principal en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia C (0.1 %).		
Criterios de aceptación. 4-hidroxibenzoico. La respuesta del área del pico correspondiente al ácido 4-hidroxibenzoico, en la preparación de la muestra, si lo hubiera, multiplicada por 1.4 para corregir por los cálculos de contenido, no es mayor que la respuesta del área del pico principal en la preparación de referencia C (0.5 %).		
Impurezas no especificadas. La respuesta del área del pico de cada impureza en la muestra, no es mayor que la respuesta del área del pico principal de la preparación de referencia C (0.5 %).		
Impurezas totales. La suma de las áreas de los picos de todas las impurezas en la preparación de la muestra no es mas de dos veces el área del pico principal de la preparación de referencia C (1.0 %).		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 % determinado en 1.0 g.		
VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Fase móvil, preparación de la muestra, preparación de referencia B y sistema		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
cromatográfico. Proceder como se indica en <i>Sustancias relacionadas.</i> :		
Aptitud del sistema. Utilizar la preparación de referencia B. El coeficiente de variación no es mayor de 0.85 % en 6 inyecciones. Para el análisis de las muestras, calcular el porcentaje de propilparabeno en la preparación de la muestra con la fórmula		
$P (A_m \times C_{ref}) / (A_{ref} \times C_m)$		
Donde:		
P = Pureza declarada de la SRef de propilparabeno expresada en porcentaje.		
A_m = Área del pico de propilparabeno en la preparación de la muestra.		
C_{ref} = Concentración de propilparabeno en la preparación de referencia B.		
A_{ref} = Área del pico de propilparabeno en la preparación de referencia B.		
C_m = Concentración de propilparabeno en la preparación de la muestra.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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