

"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.

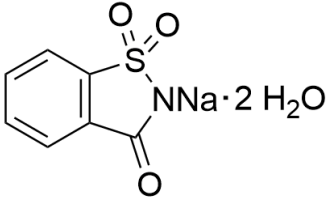
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
SACARINA, SAL DE SODIO		
		
C ₇ H ₄ NNaO ₃ S · 2H ₂ O	MM 241.20	
C ₇ H ₄ NNaO ₃ S	MM 205.17	
Sal de sodio de 1,1-dióxido de 1,2-benzisotiazol-3(2H)-ona		
Dihidratada	[6155-57-3]	
Anhidra	[128-44-9]	
Contiene no menos del 99.0% 98.0% y no más del 101.0% 102.0% de sal de sodio de sacarina, calculada con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Sal de sodio de sacarina, o-toluenosulfonamida y p-		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
toluenosulfonamida; manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Cristales blancos o incoloros o polvo blanco cristalino.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua; ligeramente soluble en alcohol y casi insoluble en éter dietílico.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. Secar a 105 °C a peso constante. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio, exhibe máximos y mínimos solamente a las mismas longitudes de onda que las de una preparación similar de la SRef de sacarina, sal de sodio.		
B.		
Preparación de la muestra. Utilizar una solución de 100 mg/mL.		
Solución de piroantimoniato de potasio. Disolver 2 g de piroantimoniato de potasio en 95 mL de agua caliente. Enfriar rápidamente y adicionar 50 mL de solución de hidróxido de potasio (50 mg/mL) y 1 mL de solución de hidróxido de sodio (8.5 en 100). Dejar en reposo durante 24 h, Filtrar y diluir con agua a 150 mL.		
Procedimiento. Colocar en un tubo de ensayo 10 mL de la preparación de la muestra, agregar 2 mL de SR de carbonato de potasio al 15 % y calentar a ebullición. No se forma precipitado alguno. Agregar 4 mL de solución de piroantimoniato de potasio y calentar hasta ebullición. Dejar enfriar en un baño de agua		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
helada, si es necesario frotar dentro de las paredes del tubo de ensayo con una varilla de vidrio. Se forma un precipitado denso.		
C. MGA 0511. El residuo obtenido por ignición da reacción positiva a las pruebas de identidad para sodio. Las sales de sodio imparten un color amarillo intenso a la flama no luminosa.		
ASPECTO CLARIDAD DE LA SOLUCIÓN. La preparación de la muestra se compara con la suspensión de referencia A bajo la luz de día difusa, 5 min después de preparar la suspensión de referencia A.		
Solución de hidrazina. Preparar una solución que contenga 10.0 mg/mL de sulfato de hidracina en agua. Dejar en reposo durante 4 a 6 h.		
Solución de metenamina. Transferir 2.5 g de metenamina a un matraz de 100 mL con tapón de vidrio, agregar 25.0 mL de agua, insertar el tapón y mezclar para disolver.		
Suspensión opalescente primaria. Transferir 25.0 mL de la solución de hidrazina a la solución de metenamina en el matraz de 100 mL con tapón de vidrio. Mezclar y dejar en reposo durante 24 h (esta suspensión es estable durante 2 meses si se conserva en un recipiente de vidrio libre de defectos en la superficie. La suspensión no se debe adherir al vidrio y se debe mezclar perfectamente antes de su uso).		
Suspensión de referencia opalescente. Transferir 15.0 mL de la suspensión opalescente primaria, diluir con agua a 1 000 mL y mezclar.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Nota: esta suspensión no debe ser usada después de 24 h de su preparación.		
Suspensión de referencia A. Diluir la suspensión de referencia opalescente en agua (1 en 20).		
Suspensión de referencia B. Diluir la suspensión de referencia opalescente en agua (1 en 10).		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 200 mg/mL de la muestra en agua.		
Muestras. Suspensión de referencia A, suspensión de referencia B, preparación de la muestra y agua.		
Procedimiento. Transferir una cantidad suficiente de la preparación de la muestra a un tubo de comparación de vidrio neutro, transparente, incoloro con base plana y un diámetro interno de 15 a 25 mm, para obtener una altura del líquido profundidad de 40 mm. De la misma forma transferir porciones de la suspensión de referencia A, suspensión de referencia B y agua a tubos de comparación por separado. Comparar las soluciones en luz de día difusa, viendo verticalmente contra un fondo blanco-negro.		
Nota: la difusión de la luz debe ser tal que la suspensión de referencia A pueda fácilmente ser distinguida del agua y que la suspensión de referencia B pueda ser fácilmente distinguida de la suspensión de referencia A. La preparación de la muestra debe mostrar la misma claridad que la del agua o no es más opalescente que la suspensión de referencia A.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II.		
Diluyente. Solución de 10 g/L de ácido clorhídrico.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
Solución de referencia. Solución B9.		
Preparación de la muestra. Usar la preparación de la muestra de la prueba de <i>Aspecto de la solución.</i>		
<p>ACIDEZ O ALCALINIDAD. Una solución (1:10) de la muestra es neutra o alcalina al PI tornasol, pero no se produce color rojo con SI de fenolftaleína. Utilizar 10 mL de una solución de la muestra que contenga 100 mg/mL en agua libre de dióxido de carbono, agregar 1 gota de SI de fenolftaleína, no se produce ningún color rojo o rosado. Posteriormente agregar 1 gota de hidróxido de sodio 0.1 N. Se produce un color rojo o rosado.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 10 ppm. Disolver 4.0 g en 46 mL de agua. Agregar 4.0 mL de solución de ácido clorhídrico 1.0 N y mezclar. Raspar las paredes internas del recipiente con un agitador de vidrio hasta que empiece la cristalización. Dejar reposar durante 1 h y filtrar a través de un filtro seco, desechando los primeros 10 mL del filtrado. Determinar en 25 mL del filtrado.</p>		
<p>AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más de 15.0 %.</p>		
<p>BENZOATO Y SALICILATO.</p>		
<p>Preparación de la muestra: Preparar una solución que contenga 50 mg/mL.</p>		
<p>Procedimiento: A 10 mL de la preparación de la muestra agregar 5 gotas de ácido acético 6 N y 3 gotas de SR de cloruro férrico. No se presenta precipitado o color violeta.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>TOLUENOSULFONAMIDAS. MGA 0241, CG. No más de 10 ppm de <i>o</i>-toluenosulfonamida y no más de 10 ppm de <i>p</i>-toluenosulfonamida.</p>		
<p>Preparación de referencia interna. Preparar una solución que contenga 0.25 mg/mL de cafeína en cloruro de metileno.</p>		
<p>Preparación concentrada de referencia. Preparar una solución que contenga 20.0 µg/mL de la SRef de <i>o</i>-toluenosulfonamida y 20.0 µg/mL de la SRef <i>p</i>-toluenosulfonamida en cloruro de metileno.</p>		
<p>Preparación de referencia. Evaporar 5.0 mL de solución madre de referencia a sequedad por medio de una corriente burbujea de nitrógeno. Disolver el residuo en 1.0 mL de la preparación de referencia interna.</p>		
<p>Preparación concentrada de la muestra. Preparar una solución que contenga 200 mg/mL en agua. Si es necesario, ajustar a pH entre 7 a 8 con hidróxido de sodio 1 N o con ácido clorhídrico 1 N antes de la dilución final.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Mezclar con agitación 50 mL de la preparación concentrada de la muestra con cuatro porciones cada una de 50 mL de cloruro de metileno. Combinar las capas inferiores, secar sobre sulfato de sodio anhidro y filtrar. Lavar el filtro y el sulfato de sodio con 10 mL de cloruro de metileno. Combinar la solución y los lavados y evaporar casi a sequedad en un baño de agua a una temperatura que no exceda 40 °C. Transferir cuantitativamente el residuo con una</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>pequeña cantidad de cloruro de metileno, a un tubo de 10 mL, evaporar hasta sequedad utilizando una corriente de nitrógeno y disolver el residuo en 1.0 mL de la preparación de referencia interna.</p>		
<p>Preparación blanco. Evaporar 200 mL de cloruro de metileno a sequedad en un baño de agua a una temperatura que no exceda de 40 °C. Disolver el residuo en 1 mL de cloruro de metileno.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases, detector de ionización de flama, columna de sílica fundida de 0.53 mm × 10 m, cubierta con fase G3 de 2 µm de espesor. Temperatura del puerto de inyección: 250 °C; detector: 250 °C; columna: 180 °C; gas acarreador: nitrógeno; velocidad de flujo: 10 mL/min; proporción de división de flujo (<i>split ratio</i>): 2:1.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 1 µL de la preparación de referencia y preparación blanco. Nota: las sustancias eluyen en el siguiente orden: o-toluenosulfonamida, p-toluenosulfonamida y cafeína. No se presenta ningún pico a los tiempos de retención de la referencia interna, o-toluenosulfonamida, o p-toluenosulfonamida, en la solución blanco. La resolución es no menos de 1.5 entre o-toluenosulfonamida y p-toluenosulfonamida en la preparación de referencia.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar 1 µL de la preparación de referencia y preparación de la muestra. Si cualquier pico debido a o-toluenosulfonamida y p-toluenosulfonamida aparece en el</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p> cromatograma de la preparación de la muestra, la relación de sus áreas a las de la cafeína (referencia interna) no es más que la correspondiente a la relación en el cromatograma de la preparación de referencia.</p>		
<p>SUSTANCIAS FÁCILMENTE CARBONIZABLES. <i>MGA 0881.</i></p>		
<p>Fluido de comparación A. Cloruro cobaltoso SC, cloruro férrico SC, sulfato cúprico SC y agua (0.1:0.4:0.1:4.4).</p>		
<p>Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 40 mg/mL en ácido sulfúrico [94.5 a 95.5 % (p/p) de H₂SO₄], mantener de 48 a 50 °C durante 10 min. La preparación de la muestra no tiene más color que el fluido de comparación A cuando se observa contra un fondo blanco.</p>		
<p>VALORACIÓN. <i>MGA 0991, Titulación en disolventes no acuosos.</i></p>		
<p>Preparación de la muestra. Disolver 150.0 mg de la muestra en 50 mL de ácido acético glacial (un ligero calentamiento puede ser necesario para disolver la muestra).</p>		
<p>Procedimiento. Titular la preparación de la muestra con ácido perclórico 0.10 N, determinando el punto final potenciométricamente. Realizar la determinación de un blanco y hacer cualquier corrección necesaria. Cada mililitro de ácido perclórico 0.10 N es equivalente a 20.52 mg de sacarina sódica.</p>		
<p>VALORACIÓN. <i>MGA 0241, CLAR.</i></p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*																					
Solución A. Solución amortiguadora de fosfato dibásico de potasio 50 mM (K ₂ HPO ₄) en solución de ácido fosfórico al 0.1 % (v/v).																							
Solución B. Metanol																							
Fase móvil. Ver la siguiente <i>tabla</i> :																							
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Tiempo (min)</th> <th>Solución A (%)</th> <th>Solución B (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>7.0</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>8.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>10.0</td> <td>5</td> <td>95</td> </tr> <tr> <td>10.1</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>15.0</td> <td>90</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)	0	90	10	7.0	90	10	8.0	5	95	10.0	5	95	10.1	90	10	15.0	90	10		
Tiempo (min)	Solución A (%)	Solución B (%)																					
0	90	10																					
7.0	90	10																					
8.0	5	95																					
10.0	5	95																					
10.1	90	10																					
15.0	90	10																					
Diluyente. Metanol y agua (50:50 v/v).																							
Preparación de aptitud del sistema. Preparar una solución que contenga 0.1 mg/mL de anhídrido ftálico y 0.1 mg/mL de SRef de sal de sodio de sacarina en diluyente.																							
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.1 mg/mL de SRef de sal de sodio de sacarina en diluyente.																							
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 0.1 mg/mL de la muestra en diluyente.																							
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos, detector UV a 230 nm, columna de 4.6 mm × 15 cm, empacada con L1 de 3.5 μm. Temperatura de la columna 20 ± 5 °C; velocidad de flujo: 1.0 mL/min. Tiempo de corrida: 15 min.																							
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo 10 μL de la preparación de aptitud del sistema y de																							

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>la preparación de referencia. Nota: Los tiempos de retención del anhídrido ftálico y sal de sodio de sacarina son aproximadamente 6.3 y 7.3 min, respectivamente. El anhídrido ftálico es una posible impureza. La resolución es no menos de 1.5 entre los picos de anhídrido ftálico y sal de sodio de sacarina en la preparación de aptitud del sistema. El factor de asimetría es no más de 1.5 en la preparación de referencia. La desviación estándar relativa es no más 0.73 % en cinco inyecciones repetidas de la preparación de referencia.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar 10 µL de la preparación de la referencia y de la preparación de la muestra. Calcular la cantidad de sal de sodio de sacarina en la porción de muestra tomada, mediante la siguiente formula:</p>		
$(A_m/A_{ref})(C_{ref}/C_m)100$		
<p>Donde:</p>		
<p>A_m = Área del pico de sal de sodio de sacarina de la preparación de la muestra.</p>		
<p>A_{ref} = Área del pico de sal de sodio de sacarina de la preparación de referencia.</p>		
<p>C_{ref} = Concentración de la SRef de sal de sodio de sacarina en la preparación de referencia (miligramos por mililitro).</p>		
<p>C_m = Concentración de sal de sodio de sacarina en la preparación de la muestra (miligramos por mililitro).</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados a temperatura ambiente.</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ETIQUETADO. Cuando se indica la cantidad de sacarina sódica en el etiquetado de cualquier preparación que contenga sal de sodio de sacarina, esta deberá expresarse en términos de sacarina (C₇H₅NO₃S).</p>		

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

CONSULTA