

"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 agosto y hasta el 30 de septiembre 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*
MGA-FH 0060. DETERMINACIÓN DE CENIZAS		
[...]		
CENIZAS TOTALES.		
Colocar alrededor de 2.0 g a 4.0 g del material secado al aire, en un crisol previamente calcinado y a peso constante (usualmente platino o sílice). Esparcir el material formando una capa homogénea e incinerarlo aumentando gradualmente la temperatura de 500°C a 600°C hasta que esté blanco, lo que indica la ausencia de carbón. Enfriar en un desecador y pesar. Si de esta manera no pueden obtenerse cenizas libres de carbón, enfriar el crisol y mojar el residuo con alrededor de 2.0 mL de agua o de solución saturada de nitrato de amonio. Secar en baño de agua, después en una placa de calentamiento y calcinar hasta peso constante. Dejar enfriar el residuo en un desecador adecuado durante 30 min.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>y posteriormente pesar rápidamente. Calcular el por ciento de cenizas totales en el material secado al aire.</p>		
<p>En un crisol previamente puesto a peso constante (105 °C, 2 h), pesar exactamente entre 2.0 a 4.0 g del material secado al aire. Esparcir el material formando una capa homogénea. Con un mechero de gas calentar el crisol, al principio suavemente y luego cada vez con mayor intensidad, hasta lograr la combustión total de la muestra. Esta operación se efectúa en una campana para gases. Trasladar el crisol a la mufla y calcinar a 600 ± 50 °C hasta que el residuo esté blanco, lo que indica la ausencia de carbón. Enfriar en un desecador y pesar. Si de esta manera no pueden obtenerse cenizas libres de carbón, enfriar el crisol y mojar el residuo con alrededor de 2 mL de agua o de solución saturada de nitrato de amonio. Secar en baño de agua, después en una plancha de calentamiento y calcinar en la mufla hasta peso constante. Enfriar en un desecador hasta alcanzar la temperatura ambiente y pesar rápidamente. Calcular el porcentaje de cenizas totales en el material utilizado.</p>		

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