

"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.

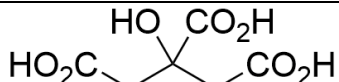
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
CÍTRICO, ÁCIDO		
		
C ₆ H ₈ O ₇ · H ₂ O		
C ₆ H ₈ O ₇		
Ácido 2-hidroxi-1,2,3 propanotricarboxílico		
Monohidratado		
Anhidro		
Es anhidro o contiene una molécula de agua de hidratación. Contiene no menos del 99.5 % y no más del 100.5 % de ácido cítrico, calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
DESCRIPCIÓN. Cristales translúcidos incoloros; polvo cristalino blanco granular a fino. La forma monohidratada es eflorescente en aire seco.		
SOLUBILIDAD. Muy soluble en agua; fácilmente soluble en alcohol; muy poco soluble en éter dietílico.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
SUSTANCIA DE REFERENCIA. SRef de ácido cítrico. Manejar de acuerdo a las instrucciones de uso		
ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0351. Secar la muestra a 105°C durante 2 h. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de ácido cítrico.		
A. MGA 0511. A 3 mL de piridina agregar unos cuantos miligramos del ácido cítrico disueltos en agua y agregar a la mezcla 1 mL de anhídrido acético. Se produce un color rojo.		
B. Una solución al 10 % (m/v) es fuertemente ácida.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 2.0 g en agua y diluir a 10 mL con el mismo disolvente. 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 Y7, BY7, GY7 o agua.		
AGUA. MGA 0041, <i>Titulación directa</i> . No más del 1.0 % en la forma anhidra, determinado en 2.0 g de muestra y entre 7.5 y 9.0 % en la forma hidratada, determinado en 0.5 g de muestra.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.05 %. No más de 0.1 %. Determinado en 1.0 g.		
OXALATOS. Neutralizar 10 mL de una solución (1 en 10) de la muestra, con solución de hidróxido de amonio 6.0 N, agregar cinco gotas de solución de		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>ácido clorhídrico 3.0 N, enfriar y agregar 2 mL de SR de cloruro de calcio. No se produce turbiedad.</p>		
<p>LÍMITE DE ÁCIDO OXÁLICO. No más de 0.036% Nota: preparar juntas la preparación de la muestra y de referencia.</p>		
<p>Preparación de referencia. A 4 mL de una solución de ácido oxálico de 0.10 mg/mL (equivalente a 0.0714 mg/mL de ácido oxálico anhidro) agregar 3 mL de ácido clorhídrico y 1 g de zinc granular. Calentar a ebullición durante 1 min y dejar en reposo durante 2 min. Transferir el sobrenadante a un tubo de ensayo que contenga 0.25 mL de una solución de clorhidrato de fenilhidrazina (1 en 100) y calentar a ebullición. Enfriar rápidamente, transferir a una probeta graduada y agregar un volumen igual de ácido clorhídrico y 0.25 mL de una solución de ferricianuro de potasio (1 en 20). Agitar y dejar en reposo durante 30 min.</p>		
<p>Preparación de la muestra concentrada. Preparar una solución con 0.80 g de la muestra en 4 mL de agua.</p>		
<p>Preparación de la muestra. A la preparación de la muestra concentrada agregar 3 mL de ácido clorhídrico y 1 g de zinc granular. Calentar a ebullición durante 1 min y dejar en reposo durante 2 min. Transferir el sobrenadante a un tubo de ensayo que contenga 0.25 mL de una solución de clorhidrato de fenilhidrazina (1 en 100) y calentar a ebullición. Enfriar rápidamente, transferir a una probeta graduada y agregar un volumen igual de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
ácido clorhídrico y 0.25 mL de una solución de ferricianuro de potasio (1 en 20). Agitar y dejar en reposo durante 30 min.		
Procedimiento. Comparar la preparación de la muestra y la preparación de referencia. El color rosado producido en la preparación de la muestra no es más intenso que el producido en la preparación de referencia.		
SULFATOS. A 10 mL de una solución (1 en 100) de la muestra, agregar 1 mL de SR de cloruro de bario a la cual le ha sido añadida una gota de ácido clorhídrico. No se produce turbiedad.		
SULFATOS. No más de 0.015%		
Preparación de referencia de sulfatos A. Preparar una solución que contenga 1.81 mg/mL de sulfato de potasio en alcohol al 30 % inmediatamente antes de usar, transferir 10.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 1000 mL, diluir con alcohol al 30 % y mezclar. Esta solución contiene 10 µg/mL de sulfatos.		
Preparación de referencia de sulfatos B. Preparar una solución que contenga 1.81 mg/mL de sulfato de potasio en agua. Inmediatamente antes de usar, transferir 10.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 1000 mL, diluir con agua a volumen y mezclar. Esta solución contiene 10 µg/mL de sulfatos.		
Preparación de la muestra concentrada. Preparar una solución que contenga 66.7 mg/mL de la muestra en agua.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. A 4.5 mL de la solución de referencia de sulfatos A agregar 3 mL de solución de cloruro de bario (1 en 4), agitar y dejar en reposo durante 1 min. A 2.5 mL de la suspensión resultante, agregar 15 mL de la preparación concentrada de la muestra y 0.5 mL de ácido acético 5 N y mezclar.</p>		
<p>Preparación de referencia. A 4.5 mL de la preparación de referencia de sulfatos A agregar 3 mL de solución de cloruro de bario (1 en 4), agitar y dejar en reposo durante 1 min. A 2.5 mL de la suspensión resultante, agregar 15 mL de la preparación de referencia B y 0.5 mL de ácido acético 5 N y mezclar.</p>		
<p>Procedimiento. Comparar la preparación de referencia y la preparación de la muestra, la turbidez producida en la preparación de la muestra después de 5 min de reposo no es mayor que la producida en la preparación de referencia.</p>		
<p>ARSÉNICO. MGA 0111, <i>Método I.</i> Para compuestos orgánicos. No más de 3 ppm.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, <i>Método II.</i> No más de 10 ppm.</p>		
<p>SUSTANCIAS FÁCILMENTE CARBONIZABLES. MGA 0881. En un tubo de ensayo de 22 mm x 175 mm previamente lavado con 10 mL de SR de ácido sulfúrico y dejado escurrir durante 10 min, pasar 1.0 g de la muestra pulverizada. Agregar 10 mL de SR de ácido sulfúrico, agitar hasta disolver completamente, introducirlo en un baño de agua a 90 ± 1 °C durante 60 ± 0.5 min, conservar</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>el nivel del agua por arriba del nivel del ácido, durante todo el tiempo. Enfriar el tubo en un baño de agua fría y pasar el ácido a un tubo de Nessler. La coloración de la solución no es más oscura que la producida con un volumen similar de la <i>solución de comparación K</i> (MGA 0181, tabla 0181.7) observando los tubos de forma vertical contra un fondo blanco.</p>		
<p>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos. Esta prueba se requiere solo para los disolventes 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.</p>		
<p>ENDOTOXINAS BACTERIANAS. MGA 0316. No más de 0.5 UE/mg. La prueba aplica si se va a utilizar en la fabricación de parenterales.</p>		
<p>ALUMINIO. No más de 0.2 ppm. La prueba aplica si se va a utilizar en la fabricación de soluciones para diálisis.</p>		
<p>Preparación de referencia de Aluminio. En un matraz volumétrico de 100 mL agregar 352 mg de sulfato de aluminio y potasio y unos mililitros de agua, agitar por rotación suave hasta disolver, agregar 10 mL de ácido sulfúrico diluido, agitar, diluir con agua a volumen y mezclar. Inmediatamente antes de usar, diluir 1.0 mL de esta solución con agua hasta 100.0 mL.</p>		
<p>Solución Amortiguadora de acetato pH 6.0. Disolver 50 g de acetato de amonio en 150 mL de</p>		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
agua, ajustar con ácido acético glacial a un pH de 6.0, diluir con agua hasta 250 mL y mezclar.		
Preparación de referencia. Preparar una mezcla con 2.0 mL de preparación de referencia de aluminio, 10 mL de SA de acetato de amonio pH 6.0. y 98 mL de agua.		
Preparación de la muestra. Disolver 20.0 g de la muestra en 100 mL de agua, agregar 10 mL de solución amortiguadora de acetato de amonio pH 6.0.		
Blanco. Usar una mezcla de 10 mL de solución amortiguadora de acetato de amonio pH 6.0 y 100 mL de agua.		
Procedimiento. Extraer con cantidades sucesivas (de 20, 20 y 10 mL) de solución de 8-hidroquinoleína en cloroformo al 0.5 % (m/v) la preparación de la muestra, combinar los extractos en un matraz volumétrico de 50 mL diluir a volumen con cloroformo, mezclar. Tratar de la misma manera la preparación de referencia y el blanco. Medir la fluorescencia de las tres soluciones a la longitud de onda de 392 nm y longitud de onda de excitación un filtro secundario con una banda de transmisión centrada a 518 nm o un juego monocromático para transmitir a esta longitud de onda. La fluorescencia de la preparación de la muestra menos el blanco no es mayor que la de la preparación de referencia menos el blanco.		
VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación directa. Colocar en un matraz Erlenmeyer		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
aproximadamente 0.550 3.0 g de la muestra y registrar el peso exacto, disolver con 50 40 -mL de agua y titular con SV de hidróxido de sodio 1N, utilizando 0.5 mL de SI de fenolftaleína. Hacer una determinación con un blanco y efectuar las correcciones necesarias. Cada mililitro de solución de hidróxido de sodio 1 N consumido equivale a 64.03 64.04 mg de ácido cítrico.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		
MARBETE. Especificar si es anhidro o mon hidratado. Especificar si se utilizará para soluciones de diálisis.		

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

CONSULTA