

"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*
CÚPRICO, SULFATO		
CuSO ₄ MM 159.61		
CuSO ₄ · 5 H ₂ O MM 249.69		
Sulfato de cobre (II) [7758-98-7]		
Sulfato de cobre (II) pentahidratado [7758-99-8]		
Contiene no menos de 99.0 % y no más de 105.0 101.0 % de sulfato cúprico, calculado con referencia a la sustancia seca.		
DESCRIPCIÓN. La forma hidratada se presenta en forma de cristales, gránulos o polvo de color azul. La forma anhidra se presenta como polvo gris o ligeramente verdoso, muy higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Soluble en agua; casi insoluble en alcohol. La forma hidratada es muy soluble en agua; soluble en metanol; poco soluble en alcohol.		
SOLUBILIDAD. La forma hidratada es fácilmente soluble en agua, poco soluble en metanol y casi		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
insoluble en alcohol. La forma metanol y casi insoluble en alcohol.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD. MGA 0511.		
Una solución de la muestra (1 en 10), da reacción positiva a las pruebas de identidad para cobre y para sulfatos.		
A. COBRE. MGA 0511. Una solución de 100 mg/mL da reacción positiva a las pruebas de identidad para cobre.		
B. SULFATOS. MGA 0511. Una solución de 100 mg/mL da reacción positiva a las pruebas de identidad para sulfatos.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. La solución es clara.		
Forma hidratada. Utilizar una solución acuosa al 5.0 %.		
Forma anhidra. Utilizar una solución acuosa al 3.2 %.		
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos.		
CLORUROS. MGA 0161.		
Forma hidratada. No más de 0.01 %. A 10 mL de una solución de la muestra al 5.0 %, llevar al volumen de 15 mL con agua. Esta solución no contiene más cloruros que los correspondientes a 0.07 mL de SV de ácido clorhídrico 0.02 N.		
Forma anhidra. No más de 0.015 %. A 10 mL de una solución de la muestra al 3.2 %, llevar al volumen de 15 mL con agua. Esta solución no contiene más cloruros que los correspondientes a 0.07 mL de SV de ácido clorhídrico 0.02 N.		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
HIERRO. MGA 0331.		
Forma hidratada. No más de 100 ppm.		
Forma anhidra. No más de 150 ppm.		
Preparación de la muestra. Disolver 500 mg de la muestra (forma hidratada) o 320 mg (forma anhidra) en 10 mL de agua, añadir 2.5 mL de ácido nítrico exento de plomo y diluir hasta 25 mL con agua.		
Preparación de referencia. Utilizar una preparación de referencia de 20 ppm de hierro, agregar 2.5 mL de ácido nítrico exento de plomo y diluir a 25 mL con agua.		
Procedimiento. Medir la absorbancia de las preparaciones a 248.3 nm utilizando una lámpara de cátodo hueco de hierro como fuente de radiación y una llama de aire-acetileno.		
PLOMO. MGA 0331, Método I.		
Forma hidratada. No más de 50 ppm.		
Forma anhidra. No más de 80 ppm.		
Forma hidratada. No más de 20 ppm.		
Forma anhidra. No más de 5 ppm.		
Preparación de la muestra. Disolver 2.5 g de la muestra (forma hidratada) o 1.6 g (forma anhidra), en 10 mL de agua, añadir 2.5 mL de ácido nítrico exento de plomo y diluir a 25 mL con agua.		
Preparación de referencia. Preparar las soluciones de referencia a la concentración adecuada, en matraces volumétricos de 25 mL, empleando una solución patrón preparación de referencia concentrada de 100 ppm de plomo, agregar 2.5 mL de ácido nítrico exento de plomo a		

"2021, Año de la Independencia"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>cada matraz y llevar al volumen con agua. Medir la absorbancia a 217 nm utilizando una lámpara de cátodo hueco de plomo como fuente de radiación y una llama de aire-acetileno.</p>		
<p>PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. Forma hidratada. Entre 35.0 % y 36.5 %. Forma anhidra. No más del 1.0 %. Utilizar 500 mg de la muestra. Secar a una temperatura de 250 °C ± 10 °C, hasta peso constante.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991.</p>		
<p>Disolver 150 mg de la muestra en 50 mL de agua. Adicionar 2.0 mL de ácido sulfúrico concentrado y 3.0 g de yoduro de potasio.</p>		
<p>Disolver 200 mg de la muestra (forma hidratada) o 125 mg (forma anhidra) en 50 mL de agua. Adicionar 2.0 mL de ácido sulfúrico concentrado y 3.0 g de yoduro de potasio.</p>		
<p>Titular con SV de tiosulfato de sodio 0.1 M, adicionar 1.0 mL de SI de almidón al aproximarse al punto final. Efectuar una determinación en blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de la SV de tiosulfato de sodio 0.1 M equivale a 24.97 mg de sulfato cúprico pentahidratado y equivale a 15.96 mg de sulfato cúprico anhidro.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados. Conservar en envases impermeables. Almacenar a temperatura ambiente controlada.</p>		

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