

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

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 2022, 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.

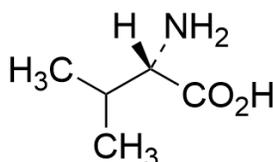
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
VALINA 		
C ₅ H ₁₁ NO ₂ MM 117.15 Ácido (S)-2-amino-3-metilbutanoico (S)-(+)-Valina: L-Valina [72-18-4]		
Contiene no menos de 98.5 % y no más de 101.5 % de L-valina, calculado con referencia a la sustancia seca.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. L-Valina y L-fenilalanina. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino blanco.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
SOLUBILIDAD. Soluble en agua; casi insoluble en etanol, éter dietílico y acetona.		
SOLUBILIDAD. Soluble en agua; casi insoluble en alcohol, éter dietílico y acetona. Se disuelve en ácido clorhídrico diluido.		
ENSAYO DE IDENTIDAD		
A.MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra, en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con una preparación similar con la SRef de L-valina.		
B. MGA 0241, Capa delgada. Observar los cromatogramas obtenidos en Sustancias relacionadas. La mancha principal en el cromatograma obtenido con la preparación de la muestra B corresponde en posición, color y tamaño al obtenido en la preparación de referencia A.		
ASPECTO DE LA SOLUCIÓN. MGA 0121. Disolver 2.5 g de muestra en agua y diluir a 100 mL con el mismo disolvente. La solución es clara.		
COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181, Método II. El color de la solución utilizada en la prueba de Aspecto de la solución no excede al color de la preparación de referencia BY6		
pH. MGA 0701. Entre 5.5 y 7.0. Determinar en una solución (1 en 20).		
pH. MGA 0701. Entre 5.5 y 7.0. Determinar en una solución de la muestra que contenga 50 mg/mL.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Específica. Entre +26.6° y +28.4°. Determinar en una solución de ácido clorhídrico 6 N que contiene 80 mg/mL de la		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
muestra, calcular con referencia a la sustancia seca.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Específica. Entre + 26.6° y + 28.8°. Determinar en una solución que contenga 80 mg/mL de la muestra en ácido clorhídrico 6 N.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, Capa delgada. Impurezas individuales: No más de 0.5%. Impurezas totales: No más de 2.0%.		
Soporte. Gel de sílice R.		
Fase móvil. Butanol: ácido acético glacial: agua (60:20:20).		
<p>Preparación de referencia A. Pasar 10 mg de la SRef de valina a un matraz volumétrico de 50 mL disolver con ácido clorhídrico 0.1 M y llevar al volumen con el mismo ácido.</p> <p>Preparación de referencia B. Pasar 5.0 mL de la preparación de la muestra B a un matraz volumétrico de 20 mL y llevar al volumen con agua.</p> <p>Preparación de referencia C. Pasar 10 mg de la SRef de fenilalanina y 10 mg de la SRef de valina a un matraz volumétrico de 25 mL y disolver con ácido clorhídrico 0.1 M llevar al volumen con el mismo ácido.</p> <p>Preparación de la muestra A. Pasar 100 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL disolver con ácido clorhídrico diluido y llevar al volumen con el mismo ácido.</p> <p>Preparación de la muestra B. Pasar 1.0 mL de la preparación de la muestra A, a un matraz volumétrico de 50 mL, llevar al volumen con agua.</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de referencia. Pasar 10 mg de la SRef de L-valina a un matraz volumétrico de 50 mL disolver con ácido clorhídrico 0.1 N y llevar al volumen con el mismo ácido. Pasar 5.0 mL de la preparación a un matraz volumétrico de 20 mL y llevar al volumen con el mismo ácido. La solución tiene una concentración de 0.05 mg/mL (5 % de la preparación de la muestra).</p>		
<p>Preparación de la muestra. Pasar 100 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL disolver con ácido clorhídrico 2 N y llevar al volumen con el mismo ácido.</p>		
<p>Preparación de verificación del sistema Pasar 10 mg de la SRef de fenilalanina y 10 mg de la SRef de L-valina a un matraz volumétrico de 25 mL y disolver con ácido clorhídrico 0.1 M, llevar a volumen con el mismo ácido</p>		
<p>Revelador. Disolver 200 mg de ninhidrina en 100 mL de una mezcla de butanol: ácido acético 2 N (95:5).</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar en la cromatoplaca en carrilles separados, 5.0 µL de cada una de las preparaciones. Desarrollar el cromatograma hasta que el frente de la fase móvil haya recorrido $\frac{3}{4}$ partes de la placa a partir del punto de aplicación; retirar la cromatoplaca, dejar secar la placa al aire. Rociar el revelador, secar la placa a 110 °C entre 100° - 105°C durante 15 min. Examinar la cromatoplaca. Cualquier mancha obtenida en el cromatograma de con la preparación de la muestra A, aparte de la mancha principal, no es más</p>		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
intensa que la mancha obtenida en el cromatograma de la preparación de referencia B.		
La prueba es válida si en el cromatograma obtenido con la preparación de referencia C muestre dos manchas claramente separadas		
La prueba no es válida si en el cromatograma obtenido con la preparación de verificación del sistema no se observan dos manchas claramente separadas.		
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos.		
CLORUROS. MGA 0161. No más de 0.05 %.		
1.0 g de la muestra no contiene más cloruros que los correspondientes a 0.7 mL de SV de ácido clorhídrico 0.02 N.		
0.73 g de la muestra no contiene más cloruros que los correspondientes a 0.5 mL de SV de ácido clorhídrico 0.02 N.		
HIERRO. MGA 0451. No más de 30 ppm.		
SULFATOS. MGA 0861. No más de 0.03 %.		
1.0 g de la muestra no contiene más sulfatos que los correspondientes a 0.3 mL de SV de ácido sulfúrico 0.02 N.		
0.33 g de la muestra no contiene más sulfatos que los correspondientes a 0.1 mL de SV de ácido sulfúrico 0.02 N.		
PÉRDIDA POR SECADO. MGA 0671. No más de 0.3 %. Secar a 105 °C durante 3 h.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más de 0.1 %.		

"2022, Año de Ricardo Flores Magón, Precursor de la Revolución Mexicana"

Dice	Debe decir	Justificación*
METALES PESADOS. MGA 0561, Método I. No más de 15 ppm.		
VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación no acuosa. Pasar 110 mg de la muestra a un vaso de precipitados de 100 mL y disolver con 3 mL de ácido fórmico y 50 mL de ácido acético glacial, titular con SV de ácido perclórico 0.1 N en ácido acético glacial, determinando el punto final potenciométricamente. Hacer la determinación de un blanco y efectuar las correcciones necesarias. Cada mililitro de SV de ácido perclórico 0.1 N en ácido acético glacial equivale a 11.72 mg de L-valina.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados protegidos de la luz.		

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