

"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* |
|---|---|----------------|
| ESTEÁRICO, ÁCIDO | | |
| CH₃ (CH₂)₁₆ CO₂H | | |
| C ₁₈ H ₃₆ O ₂ MM 284.50 Ácido octadecanoico [57-11-4] | | |
| Es una mezcla de ácido esteárico (C ₁₈ H ₃₆ O ₂ MM 284.5) y ácido palmítico (C ₁₈ H ₃₂ O ₂ MM 256.4) obtenida de grasas o aceites de origen animal o vegetal. | | |
| Contenido: | | |
| Ácido esteárico 50 | Ácido esteárico: 40.0 a 60.0 %. Suma del contenido de ácido esteárico y ácido palmítico, no menos de 90.0 %. | |
| Ácido esteárico 70 | Ácido esteárico: 60.0 a 80.0 %. Suma del contenido de ácido | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* | | | | | | |
|--|--------------------|----------------|--------------------|------------|--------------------|------------|--|--|
| <p>esteárico y ácido palmítico, no menos de 90.0 %</p> <p>Ácido esteárico 95</p> <p>Ácido esteárico: no menos de 90.0 %. Suma del contenido de ácido esteárico y ácido palmítico, no menos de 96.0 %.</p> | | | | | | | | |
| <p>SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Ácido esteárico y ácido palmítico, manejar de acuerdo a las instrucciones de uso.</p> | | | | | | | | |
| <p>DESCRIPCIÓN. Polvo dure, untuoso blanco o masas blancas o amarillo claro amarillentas, lustrosas cristalinas.</p> | | | | | | | | |
| <p>SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en cloroformo y en éter dietílico; soluble en alcohol; casi prácticamente insoluble en agua.</p> | | | | | | | | |
| <p>ENSAYO DE IDENTIDAD. <i>MGA 0241, CG.</i> Los tiempos de retención de los picos principales obtenidos en el cromatograma de la preparación de la muestra, en la <i>Valoración</i>, corresponden con los del cromatograma obtenido con la preparación de referencia.</p> | | | | | | | | |
| <p>TEMPERATURA DE SOLIDIFICACIÓN. <i>MGA 0201.</i></p> <hr/> <table border="0"> <tr> <td>Ácido esteárico 50</td> <td>53 – 59 °C</td> </tr> <tr> <td>Ácido esteárico 70</td> <td>57 – 64 °C</td> </tr> <tr> <td>Ácido esteárico 95</td> <td>64 – 69 °C</td> </tr> </table> <hr/> | Ácido esteárico 50 | 53 – 59 °C | Ácido esteárico 70 | 57 – 64 °C | Ácido esteárico 95 | 64 – 69 °C | | |
| Ácido esteárico 50 | 53 – 59 °C | | | | | | | |
| Ácido esteárico 70 | 57 – 64 °C | | | | | | | |
| Ácido esteárico 95 | 64 – 69 °C | | | | | | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>Aparato. Consiste en un tubo de ensayo de aproximadamente 25 mm de diámetro y 150 mm de largo colocado dentro de un tubo de ensayo de aproximadamente 40 mm de diámetro y 160 mm de largo. El tubo interno se cierra con un tapón en el cual se colocará un termómetro de 175 mm de largo con graduación en 0.2 °C, fijar de modo que el bulbo quede aproximadamente 15 mm por encima del fondo del tubo. El tapón tiene un orificio que permite el paso de un agitador hecho de una varilla de vidrio u otro material adecuado, con terminación redondeada y que quede en ángulo recto respecto al tubo (véase <i>figura 0201.1</i>). Ambos tubos se colocan centrados en un vaso de precipitados de 1 L que contenga un líquido refrigerante adecuado que cubra hasta 20 mm de la parte superior del vaso. Utilizar un termómetro en el baño de enfriamiento. Colocar en el tubo interno suficiente cantidad de líquido o de la sustancia previamente fundida a ser analizada, cubrir el bulbo del termómetro y determinar el punto de congelación aproximado enfriando rápidamente.</p> <p>Procedimiento. Colocar el tubo interno en un baño a 5 °C por encima del punto de solidificación aproximado hasta que todos los últimos rastros de cristales se derritan. Llenar el vaso de precipitados con agua o una solución saturada de cloruro de</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>sodio; a una temperatura de unos 5 °C más bajo que el punto de solidificación esperado, colocar el tubo interno en otro tubo, asegurando que algunos cristales estén presentes, y agitar completamente hasta que la solidificación tome lugar. Nota: registrar la temperatura más alta observada durante la solidificación.</p> | | |
| <p>ÍNDICE DE ACIDEZ. MGA 0001. 194 a 212. Utilizar 0.5 g. Éter de petróleo. Usar una muestra que tenga las siguientes propiedades: líquido claro, incoloro, sin fluorescencia; prácticamente insoluble en agua; miscible con alcohol; densidad a 20 °C alrededor de 0.720; rango de destilación 100 a 120°C; contenido de agua no más de 0.03 %. Preparación de la muestra. Disolver 0.5 g de la muestra en 50 mL de una mezcla de volúmenes iguales de alcohol y éter de petróleo previamente neutralizados con SV hidróxido de potasio 0.1 N o SV Hidróxido de sodio 0.1 N, utilizar 0.5 mL de SI fenoltaleína. Si es necesario, calentar a unos 90 °C para disolver la sustancia a examinar. Procedimiento. Valorar la muestra con SV hidróxido de potasio 0.1 N o SV hidróxido de sodio 0.1 N hasta que el color rosa persista durante al menos 15 s. Cuando se ha aplicado calor para ayudar a la disolución, mantener la temperatura a unos 90 °C durante la titulación. Determinar el índice de acidez de la porción de la muestra tomada, con la siguiente fórmula: $(V / m) \times N \times M$</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* | | | | | | |
|--|--------------------|----------------|--------------------|---------------|--------------------|---------------|--|--|
| <p>V= Volumen de hidróxido de potasio o sodio, en mililitros. M = Peso de la muestra, en gramos. N = Normalidad de la SV de hidróxido de potasio o de la SV hidróxido de sodio. M = Peso molecular del hidróxido de potasio o hidróxido de sodio.</p> | | | | | | | | |
| <p>COLOR DE LA SOLUCIÓN. MGA 0181. El color de la solución obtenido no excede al de la preparación de referencia Y7 o BY7.</p> | | | | | | | | |
| <p>ÍNDICE DE YODOGRASAS Y ACEITES FIJOS. MGA 1001. Referido al <i>Índice de Yodo</i>.</p> <hr/> <table border="0"> <tr> <td>Ácido esteárico 50</td> <td>No más de 4.0</td> </tr> <tr> <td>Ácido esteárico 70</td> <td>No más de 4.0</td> </tr> <tr> <td>Ácido esteárico 95</td> <td>No más de 1.5</td> </tr> </table> | Ácido esteárico 50 | No más de 4.0 | Ácido esteárico 70 | No más de 4.0 | Ácido esteárico 95 | No más de 1.5 | | |
| Ácido esteárico 50 | No más de 4.0 | | | | | | | |
| Ácido esteárico 70 | No más de 4.0 | | | | | | | |
| Ácido esteárico 95 | No más de 1.5 | | | | | | | |
| <p>RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.1 %.</p> | | | | | | | | |
| <p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.</p> | | | | | | | | |
| <p>ACIDEZ. Procedimiento. Fundir 5.0 g de la muestra, agitar por 2 min con 10 mL de agua caliente libre de dióxido de carbono, enfriar lentamente y filtrar. Al filtrado agregar 0.05 mL de SI de anaranjado de metilo. No se presenta color rojo.</p> | | | | | | | | |
| <p>VALORACIÓN. MGA 0241, CG. Solución reactivo de trifluoruro de boro. Pesar 14 g de trifluoruro de boro, pasar a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar al aforo con metanol, mezclar.</p> | | | | | | | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* | | | | | | | | |
|--|---------------------------------|---------------------------------|---|---|--|--|--|--|--|--|
| <p>Preparación de referencia. Colocar 50 mg de SRef de ácido esteárico y 50 mg de SRef de ácido palmítico en un matraz Erlenmeyer pequeño acoplado a un refrigerante de reflujo. Tratar de manera similar a la preparación de la muestra.</p> <p>Preparación de la muestra. Colocar 100 mg de la muestra en un matraz Erlenmeyer pequeño acoplado a un refrigerante de reflujo. Agregar 5 mL de la solución reactivo de trifluoruro de boro en metanol, mezclar y calentar a reflujo durante 10 min. Agregar, a través del refrigerante 4.0 mL de heptano, hervir, nuevamente, a reflujo durante 10 min. Enfriar y agregar 20 mL de solución saturada de cloruro de sodio. Agitar, dejar separar las dos fases. Tomar aproximadamente 2 mL de la fase orgánica y secarla con 0.2 g de sulfato de sodio anhidro. Diluir 1.0 mL de esta solución a 10 mL con heptano.</p> <p>Condiciones del equipo. Detector de ionización de flama; columna de Gel de sílice fundida de 30 m de longitud y 0.32 mm de diámetro interno, recubierta con una capa de 0.5 µm de fase estacionaria G16; gas acarreador: helio seco, velocidad de flujo 2.4 mL/min; temperatura del inyector 220 °C y del detector 260 °C; las temperaturas de la columna se indican en la siguiente <i>Tabla</i>:</p> <table border="1" data-bbox="113 1339 737 1450"> <thead> <tr> <th>Temperatura inicial (°C)</th> <th>Incremento Temperatura (°C/min)</th> <th>Temperatura final (°C)</th> <th>Tiempo de control de la temperatura final (min)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | Temperatura inicial (°C) | Incremento Temperatura (°C/min) | Temperatura final (°C) | Tiempo de control de la temperatura final (min) | | | | | | |
| Temperatura inicial (°C) | Incremento Temperatura (°C/min) | Temperatura final (°C) | Tiempo de control de la temperatura final (min) | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

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

| Dice | | | | Debe decir | Justificación* |
|--|-----|-----|---|------------|----------------|
| 70 | --- | 70 | 2 | | |
| 70 | 5 | 240 | 5 | | |
| <p>Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo Efectuar seis inyecciones de 1 µL de la preparación de referencia, como se indica en el Procedimiento. El factor de resolución <i>R</i> entre los picos de metil palmitato y metil estearato, no es menor de 5.0. El coeficiente de variación de seis inyecciones de la preparación de la muestra, para los picos de metil estearato y metil palmitato no es mayor de 3.0 % y el cociente de las áreas de los picos de metil palmitato y metil estearato no es mayor de 1.0 %.</p> <p>Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo 1 µL de la preparación de la muestra y registrar el cromatograma. Medir las áreas de los picos de los ésteres de los ácidos grasos. Calcular el porcentaje de ácido esteárico en la porción de la muestra tomada, con la siguiente fórmula:</p> | | | | | |
| $100 \left(\frac{A_E}{B_T} \right)$ | | | | | |
| <p>Donde: <i>A_E</i> = Área del pico del estearato de metilo. <i>B_T</i> = Suma de las áreas de todos los picos de los ésteres de los ácidos grasos obtenidos en el cromatograma.</p> | | | | | |
| <p>Determinar de manera similar el porcentaje de ácido palmítico, en la porción de la muestra tomada, con la siguiente fórmula:</p> | | | | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>100 (A_P / B_T)</p> | | |
| <p>Donde: A_P = Área del pico del palmitato de metilo. B_T = Suma de las áreas de todos los picos de los ésteres de los ácidos grasos obtenidos en el cromatograma.</p> | | |
| <p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.</p> | | |
| <p>MARBETE. La etiqueta debe indicar el tipo de ácido esteárico (50, 70 o 95).</p> | | |
| <p>CARACTERÍSTICAS RELACIONADAS A SU FUNCIONALIDAD. Las siguientes pruebas no son obligatorias, pero debido a su importancia para alcanzar consistencia en la fabricación, calidad y desempeño de la formulación, se recomienda que los proveedores verifiquen estas características y proporcionen a los usuarios la información sobre los resultados y métodos analíticos aplicados.</p> <p>Área superficial específica en polvos. MGA 1021, Método 1 de flujo dinámico.</p> <p>Distribución de tamaño de partícula. MGA 0890.</p> | | |

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