

"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.

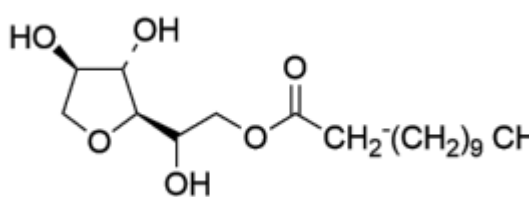
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>SORBITANO, LAUREATO DE</p> 		
<p>C₁₈H₃₄O₆ MM 346.00 Dodecanoato de 2-(3,4-dihidroxitetrahydrofuranil)-2-hidroxietilo[1338-39-2]</p>		
<p>Es una mezcla del éster del ácido láurico con sorbitol y sus mono y dianhídridos. Se produce por saponificación no menos del 55.0 % y no más del 63.0 % de ácidos grasos y no menos del 39.0 % y no más del 45.0 % de polioles (m/m).</p>		
<p>SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Isosorbida y 1,4 sorbitano; manejar de acuerdo a las instrucciones indicaciones de uso.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
DESCRIPCIÓN. Líquido aceitoso, de color amarillo a ámbar.		
SOLUBILIDAD. Soluble en parafina líquida; poco soluble en aceite de algodón y acetato de etilo; asi insoluble pero dispersable en agua.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. 1 g del residuo de ácido laúrico obtenido en la Valoración de ácidos grasos, tiene un índice de acidez (MGA 0001) entre 260 y 280, y el índice de yodo (MGA 1001) no es más de 5.		
A. Determinar al residuo obtenido de la Valoración de ácidos grasos: Índice de acidez (MGA 0001) entre 260 a 280 en 1 g de muestra. Índice de yodo (MGA 1001) no más de 5.		
B. Da positiva la reacción del Ensayo de identidad B, descrita en la monografía de Estearato de sorbitano.		
B. MGA 0241, Capa delgada. Los valores de R_F de las manchas obtenidas en la preparación de la muestra son los mismos que los de la preparación de referencia.		
Soporte. Gel de sílice de 0.25 mm de espesor.		
Fase móvil. Acetona: ácido acético glacial (50:1).		
Revelador. Ácido sulfúrico: agua (50:50).		
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga por mililitro 33 mg de la SRef de Isosorbida, 25 mg de la SRef de 1-4 sorbitano y 25 mg de sorbitol en agua.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 250 mg/mL de los polioles obtenidos en la <i>Valoración de polioles</i>.</p>		
<p>Procedimiento. Aplicar a la cromatoplaça, en carriles separados 2 µL de la preparación de la muestra y 2 µL de la preparación de referencia. Dejar secar las manchas y desarrollar el cromatograma hasta que la fase móvil haya recorrido $\frac{3}{4}$ partes de la placa a partir del punto de aplicación; retirar la cromatoplaça y marcar el frente de la fase móvil. Dejar secar la cromatoplaça durante 15 min. Rociar el revelador hasta que la superficie se humedezca uniformemente (no humedecer en exceso), inmediatamente colocar la placa a 200 °C en una campana de extracción bien ventilada. Dejar la placa así hasta que los vapores de trióxido de azufre cesen, enfriar; los valores de R_F de las manchas obtenidas de la preparación de la muestra son los mismos que para los de la preparación de referencia.</p>		
<p>ÍNDICE DE ACIDEZ. MGA 0001. No más de 8.0.</p>		
<p>ÍNDICE DE PERÓXIDO. MGA 0681. No más de 5.0.</p>		
<p>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple los requisitos. Esta prueba se requiere solo para los disolventes referidos en las tablas 0500.2, 0500.3 y 0500.4 u otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más del 1.5 %.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.5 %.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.		
ÍNDICE DE HIDROXILO. MGA 0491. Entre 330 y 358.		
ÍNDICE DE SAPONIFICACIÓN. MGA 0791. Entre 158 y 170. Realizar la saponificación durante 1 h.		
ÍNDICE DE YODO. MGA 1001. No más de 10.		
VALORACIÓN DE ÁCIDOS GRASOS. Proceder como se indica en la Valoración de ácidos grasos de la monografía de Estearato de sorbitano. 55.0 % a 63.0 %.		
Transferir 10 g de la muestra a un matraz de 500 mL con boca esmerilada, con precaución adicionar 100 mL de alcohol, y 3.0 g de hidróxido de potasio y perlas de ebullición. Conectar el matraz a un condensador y poner a reflujo la mezcla por 2 h, adicionar 100 mL de agua y calentar en BV para evaporar el alcohol, adicionar agua ocasionalmente para reemplazar el alcohol. Continuar la evaporación hasta que el olor a alcohol ya no se detecte, transferir la mezcla de saponificación con ayuda de 100 mL de agua caliente, a un embudo de separación de 500 mL. Neutralizar al PI tornasol con una mezcla de ácido sulfúrico: agua (1:1), anotar el volumen usado y agregar 10 % de exceso de ácido diluido. Dejar enfriar la solución. Si hay aparición de sales, agregar suficiente agua para		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>obtener una solución clara. Adicionar con precaución 100 mL de hexano, agitar vigorosamente y separar la capa inferior en un segundo embudo de separación de 500 mL. De la misma manera extraer con dos porciones más de 100 mL de hexano. Extraer las capas de hexano combinadas con porciones de 50 mL de agua hasta neutralizar al PI tornasol, combinar los extractos con la fase acuosa original para la <i>Valoración de polioles</i>. Evaporar el hexano casi a sequedad en BV, en un vaso de precipitados previamente puesto a peso constante, secar a vacío a 60 °C durante 1 h, enfriar en un desecador y pesar los ácidos grasos.</p>		
<p>VALORACIÓN DE POLIOLES. Proceder como se indica en la <i>Valoración de polioles</i> de la monografía de <i>Estearato de sorbitano</i>. 39.0 % a 45.0 % (m/m).</p>		
<p>Preparación de la muestra. La solución acuosa de polioles, retenida en la Valoración para ácidos grasos.</p>		
<p>Procedimiento. Neutralizar la preparación de la muestra con solución de hidróxido de potasio (1 en 10) a un pH de 7, utilizando un potenciómetro adecuado. Evaporar en BV hasta tener un residuo húmedo; extraer los polioles de las sales con tres porciones de 150 mL de alcohol anhidro; Calentar el residuo de la sal a ebullición durante 3 min y triturarlo si es necesario con una varilla de agitación, durante cada extracción. Filtrar cada extracto mientras está caliente a través de un</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>embudo de vidrio de placa porosa de porosidad media, provisto de un papel filtro de retención, el cual tiene una capa de tierra silicia purificada. Recibir los filtrados en un matraz de 1 L. Transferir la solución clara de polioles alcohólicos a un vaso de precipitados previamente puesto a peso constante, evaporar el alcohol en BV, secar a vacío a 60 °C durante 1 h, enfriar en un desecador y pesar los polioles.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados y protegidos de la luz.</p>		

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

CONSULTA