

"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*
MGA 0391. IDENTIFICACIÓN Y VALORACIÓN DE ESTEROIDES		
El esteroide por valorar se separa de los esteroides contaminantes relacionados y de los excipientes por medio de cromatografía en capa delgada MGA 0241, y la determinación se lleva a cabo después de desarrollar el cromatograma.		
Preparación de la placa. Mezclar gradualmente 30 g de gel de sílice grado cromatográfico con indicador de fluorescencia (CD08) u otro indicador apropiado, con 65 mL aproximadamente, de una mezcla de agua:alcohol (5:2). Transferir la mezcla a una placa limpia de 20 x 20 cm y extenderla uniformemente de manera que quede una capa de 250 µm de espesor, secar a temperatura ambiente durante 15 min.		
Calentar la placa a 105 °C durante 1 h y enfriar en el desecador.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Nota: Se pueden utilizar cromatoplasmas que cumplan con las especificaciones requeridas.</p>		
<p>Disolvente A. Cloruro de metileno: metanol (180:16 v/v).</p>		
<p>Disolvente B. Cloroformo:acetona (4:1 v/v).</p>		
<p>Preparación de referencia. Pesar una porción adecuada de la SRef especificada en la monografía respectiva, previamente secada como se indica en la monografía individual y disolver en una mezcla de volúmenes iguales de cloroformo y alcohol, hasta obtener una solución que contenga aproximadamente 2 mg/mL.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Preparar según se indica en la monografía individual.</p>		
<p>Procedimiento. Dividir la placa cromatográfica en tres secciones iguales, la de la izquierda y la de la derecha se utilizan para la preparación de la muestra y para la preparación de la solución de referencia, respectivamente, y la del centro para el blanco. Depositar en la placa, 200 µL de la preparación de la muestra y de la solución de referencia a una distancia de 2.5 cm del borde de en la sección adecuada respectiva. Secar con ayuda de una corriente de aire de las soluciones aplicadas. Desarrollar el cromatograma en una cámara apropiada provista de tiras de papel filtro y previamente saturada con el disolvente que se indique en la monografía individual, hasta que el frente del disolvente haya recorrido 3/4 partes 15 cm desde la línea de aplicación.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Retirar la placa, evaporar y localizar por medio de luz UV, la banda principal correspondiente a la solución de referencia. Marcar esta banda y las correspondientes a la preparación de la muestra y al blanco.		
Separar el gel de sílice de las tres diferentes bandas. Retirar, ya sea raspándola y recogiéndola sobre un papel, puesto a peso constante, de superficie lisa o por medio de vacío, empleando un aditamento especial para recoger el material raspado, el cual se pasa, respectivamente pesamuestras, depositar cada una a en tres tubos de centrífuga de 50 mL con tapón esmerilado tapa .		
Depositar en cada uno de los tubos 25 mL de etanol y agitar durante 2 min por lo menos.		
Centrifugar los tubos durante 5 min. Medir de cada uno 20 mL del líquido sobrenadante y pasar a matraces Erlenmeyer de 50 mL.		
Agregar 2 mL de una solución que se prepara disolviendo 50 mg de azul de tetrazolio en 10 mL de metanol y mezclar.		
Depositar Enseguida, depositar en cada matraz 2 mL de una mezcla de SR de hidróxido de tetrametilamonio:metanol (1:9 v/v); mezclar el contenido y dejar reposar en la oscuridad durante 90 min.		
Determinar Inmediatamente, determinar la absorbancia de las preparaciones de la muestra y de la preparación de referencia a 525 nm, aproximadamente , en un espectrofotómetro		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
adecuado, usar un el blanco para ajustar el aparato.		
Calcular los el resultados por medio de la fórmula indicada en cada la monografía, en donde C es la concentración, en microgramos por mililitro, de la solución de referencia, en tanto que A_m y A_{ref} son las absorbancias de la solución de la muestra y de la solución de referencia, respectivamente.		

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

CONSULTA