

"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 0401. VALORACIÓN DE ESTEROIDES TOTALES		
Este procedimiento es aplicable para la valoración de esteroides que posean grupos funcionales reductores de tipo alfa-cetol.		
Preparación de referencia. Pesar una cantidad apropiada de la SRef especificada en la monografía respectiva, previamente secada bajo las condiciones especificadas en la monografía individual, disolver en alcohol y diluir cuantitativamente hasta obtener una concentración final de aproximadamente 10 µg/mL. Transferir 20 mL de esta solución a un matraz Erlenmeyer de 50 mL con tapón esmerilado.		
Preparación de la muestra. Preparar como se indica en la monografía respectiva.		
Revelador. Disolver 50 mg de azul de tetrazolio en 10 mL de metanol y mezclar.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Agregar a cada uno de dos matraces que contengan contienen la preparación de la muestra y la preparación de referencia y a un tercer matraz que contenga contiene 20 mL de alcohol que servirá como blanco, 2 mL de la una solución de azul de tetrazolio que se prepara disolviendo 50 mg de azul de tetrazolio en 10 mL de metanol y mezclar. En seguida, agregar a cada matraz 2 mL de una mezcla de SR de hidróxido de tetrametilamonio:metanol (1:9); mezclar y dejar reposar en la oscuridad durante 90 min.</p>		
<p>Determinar Inmediatamente, determinar en un espectrofotómetro las absorbancias de la preparación de la muestra y de la preparación de referencia a 525 nm, usar un el blanco para ajustar el aparato. Calcular los esteroides totales en la muestra, aplicando la fórmula dada en la monografía respectiva, en la que donde C es la concentración en microgramos por mililitro, de la preparación de referencia; A_m es la absorbancia de la muestra y A_{ref} es la absorbancia de la solución de referencia.</p>		

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