

"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.

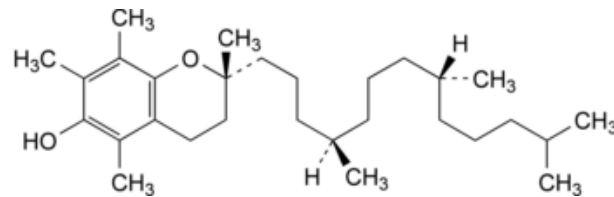
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
RRR-α - TOCOFEROL		
		
$C_{29}H_{50}O_2$ MM 430.7 (2R)-2,5,7,8-Tetrametil-2-[(4R,8R)-4,8,12-trimetiltridecil]-3,4-dihidro-2H-1-benzopiran-6-ol. [59-02-9]		
Contiene no menos de 94.5 % y no más de 102.0 % de RRR- α - tocoferol.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. SRef. de α -tocoferol y SRef. de Acetato de α -tocoferilo. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
Nota: Utilizar material de bajo actínico		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
DESCRIPCIÓN. Líquido aceitoso, viscoso, transparente, incoloro o marrón amarillento.		
SOLUBILIDAD. Insoluble en agua, fácilmente soluble en acetona y etanol anhidro en diclorometano y en aceites oleosos.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD.		
A. MGA 0351. El espectro IR de una película de la muestra de α -tocoferol, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef α -tocoferol.		
B. MGA 0241, CG. Comparar los tiempos de retención del pico principal en los cromatogramas obtenidos en las pruebas de <i>Valoración</i> . El tiempo de retención obtenido con la preparación de la muestra, corresponde al tiempo de retención obtenido con la preparación de referencia.		
ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, <i>Específica</i> . Entre + 0.05° y + 0.10°. Transferir 2.50 g de la muestra a un matraz volumétrico de 25 mL, disolver y llevar a volumen con etanol anhidro.		
SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CG		
Límite: No más de, 4.0 % de impurezas totales.		
Nota: utilizar material de vidrio de bajo actínico.		
Preparación de la muestra. Transferir 100 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y llevar a volumen con ciclohexano.		
Preparación de referencia. Transferir 10 mg de SRef de α -tocoferol y 10 mg de SRef de acetato de α -tocoferilo a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar a volumen con en ciclohexano.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de flama y		

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

Dice	Debe decir	Justificación*												
<p>columna de 30 m y 0.25 mm de diámetro con empaque Poli(dimetil)siloxano (G2). Gas acarreador: Helio para cromatografía a una velocidad de flujo de 1 mL/min. Las temperaturas son:</p>														
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tiempo (min.)</th> <th>Temperatura (°C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Columna</td> <td>0-15</td> <td>280</td> </tr> <tr> <td>Inyector</td> <td></td> <td>290</td> </tr> <tr> <td>Detector</td> <td></td> <td>290</td> </tr> </tbody> </table>		Tiempo (min.)	Temperatura (°C)	Columna	0-15	280	Inyector		290	Detector		290		
	Tiempo (min.)	Temperatura (°C)												
Columna	0-15	280												
Inyector		290												
Detector		290												
<p>Aptitud del sistema. Inyectar 1 µL de la preparación de referencia y registrar los picos respuesta de acuerdo con lo indicado en el <i>Procedimiento</i>. La resolución R_s entre los picos del α-tocoferol y el acetato α-tocoferilo no es menor de 3.5.</p>														
<p>Procedimiento. Inyectar por separado 1 µL de la preparación de referencia y 1 µL de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir el área de los picos de cada impureza presente en la muestra. Calcular el porcentaje de cada impureza en la porción de la muestra tomada.</p>														
<p>Límite de descarte: descartar cualquier impureza correspondiente al 0.1 %</p>														
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CG. Nota: utilizar material de vidrio de bajo actínico.</p>														
<p>Condiciones del equipo, proceder como se indica en la prueba de <i>Sustancias Relacionadas</i>.</p>														

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de referencia interna. Disolver 1.0 g de escualeno en ciclohexano, y llevar a volumen de 100 mL con el mismo disolvente.		
Preparación de referencia. Transferir 100 mg de SRef de α -tocoferol a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y llevar a volumen con la preparación de referencia interna.		
Preparación de la muestra. Transferir 100 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y llevar a volumen con la preparación de referencia interna		
Aptitud del sistema. Inyectar al cromatógrafo la preparación de referencia y desarrollar el cromatograma, registrar las respuestas como se indica en el <i>Procedimiento</i> . El factor de coleo para el pico principal no es menor de 0.6.		
Procedimiento. Inyectar por separado 1.0 μ L de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Desarrollar el cromatograma y medir las respuestas de los picos principales. Calcular el porcentaje de α -tocoferol en la porción de la muestra con la siguiente fórmula:		
$100 (R_m/R_{ref})(C_{ref}/C_m)$		
Donde:		
R_m = Cociente de la respuesta del pico debido al α -tocoferol y la referencia interna en el cromatograma con la preparación de la muestra.		
R_{ref} = Cociente de la respuesta del pico debido al α -tocoferol y la referencia interna en el cromatograma con la preparación de referencia.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
C_{ref} = Concentración en miligramos por mililitro de SRef de α -tocoferol en la preparación de referencia.		
C_m = Concentración en miligramos por mililitro de α -tocoferol en la preparación de la muestra.		
CONSERVACIÓN. En envase bien cerrados, protegidos de la luz, en una atmósfera de nitrógeno.		

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

CONSULTA