

"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.

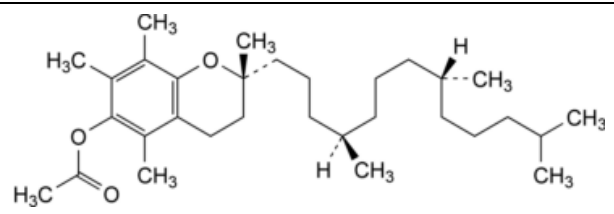
Correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

#### DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

#### MONOGRAFÍA NUEVA

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>RRR- <math>\alpha</math> - TOCOFERILO, ACETATO DE</b>		
		
$C_{31}H_{51}O_3$ MM 472.7 (2R)-2,5,7,8-Tetrametil-2-[(4R,8R)-4,8,12-trimetiltridecil]- 3,4-dihidro-2H-1-benzopirán-6-il acetato. [7695-91-21]		
Contiene no menos 95.0 % y no más de 101.0 % de acetato de $\alpha$ -tocoferilo		
<b>SUSTANCIAS DE REFERENCIA.</b> SRef. de Alfa tocoferol. SRef. de Acetato de alfa tocoferilo. Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		
<b>Nota:</b> Utilizar material de bajo actínico.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Líquido aceitoso, viscoso, transparente, incoloro o ligeramente amarillo verdoso.		
<b>SOLUBILIDAD.</b> Fácilmente soluble en acetona, en etanol anhidro y en aceites oleosos, soluble en alcohol e insoluble en agua.		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD.</b>		
<b>A. MGA 0351.</b> El espectro IR de una película de la muestra de acetato de $\alpha$ -tocoferilo, corresponde al obtenido con una preparación similar de la SRef de acetato de $\alpha$ -tocoferilo.		
<b>B. MGA 0241, CG.</b> 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.		
<b>ROTACIÓN ÓPTICA. MGA 0771, Específica.</b> Entre + 0.25° y + 0.35°. Transferir 2.50 g de la muestra a un matraz volumétrico de 25 mL, disolver y llevar a volumen con etanol anhidro.		
<b>SUSTANCIAS RELACIONADAS. MGA 0241, CG</b> Límite: No más de, 4.0 % de impurezas totales.		
<b>Preparación de referencia interna.</b> Disolver 1.0 g de escualeno en ciclohexano, y llevar a volumen de 100 mL con el mismo disolvente.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Transferir 100 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y llevar a volumen con ciclohexano.		
<b>Preparación de referencia.</b> Disolver 100 mg SRef de acetato de $\alpha$ -tocoferilo a un matraz volumétrico		

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

Dice	Debe decir	Justificación*												
de 10 mL, disolver y llevar a volumen con la preparación de referencia interna.														
<p><b>Preparación para la aptitud del sistema.</b> Transferir 10 mg de SRef de <math>\alpha</math>-tocoferol y 10 mg de SRef de acetato de <math>\alpha</math>-tocoferilo a un matraz volumétrico de 100 mL, disolver y llevar a volumen con ciclohexano.</p>														
<p><b>Condiciones del equipo.</b> Cromatógrafo de gases equipado con detector de ionización de flama y columna de sílica fundida de 30 m y 0.25 mm de diámetro con empaque poli(dimetil)siloxano (G2) con un espesor de la película 0.25 <math>\mu</math>m. Gas acarreador: Helio para cromatografía a una velocidad de flujo de 1 mL/min, con una proporción de división de flujo (<i>Split ratio</i>) 1:100. Las temperaturas son:</p>														
<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="128 915 317 992"></th> <th data-bbox="317 915 474 992">Tiempo (min.)</th> <th data-bbox="474 915 705 992">Temperatura (°C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="128 992 317 1032">Columna</td> <td data-bbox="317 992 474 1032">0-15</td> <td data-bbox="474 992 705 1032">280</td> </tr> <tr> <td data-bbox="128 1032 317 1073">Inyector</td> <td data-bbox="317 1032 474 1073"></td> <td data-bbox="474 1032 705 1073">290</td> </tr> <tr> <td data-bbox="128 1073 317 1114">Detector</td> <td data-bbox="317 1073 474 1114"></td> <td data-bbox="474 1073 705 1114">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><b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar por separado 1 <math>\mu</math>L de la preparación de referencia y 1 <math>\mu</math>L de la preparación para la aptitud del sistema, registrar los picos respuesta de acuerdo con lo indicado en el <i>Procedimiento</i>. La resolución R, entre los picos del <math>\alpha</math>-tocoferol y el acetato de <math>\alpha</math>-tocoferilo no es menor de 3.5, en el cromatograma obtenido con la preparación para la aptitud del sistema. El área debida al pico de <math>\alpha</math>-tocoferol no es mayor al 0.2 %</p>														

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

Dice	Debe decir	Justificación*
del área del pico debido al acetato de $\alpha$ -tocoferilo, en la preparación de referencia.		
<b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado 1 $\mu$ L de la preparación de referencia y 1 $\mu$ L de la preparación de la muestra, realizar las inyecciones directamente en la columna o a través de una cámara de inyección suficientemente inerte y provista de una camisa de vidrio, utilizando un inyector automático u otro método de inyección reproducible. 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.		
<b>Límite de descarte:</b> descartar cualquier impureza correspondiente al 0.1 %		
<b>VALORACIÓN.</b> MGA 0241, CG.		
<b>Nota:</b> utilizar material de vidrio de bajo actínico.		
<b>Preparación de referencia interna y condiciones del equipo,</b> proceder como se indica en la prueba de <i>Sustancias Relacionadas</i> .		
<b>Preparación de referencia.</b> Transferir 100 mg de acetato de $\alpha$ -tocoferilo a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y llevar a volumen con la preparación de referencia interna.		
<b>Preparación de la muestra.</b> Transferir 100 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 10 mL, disolver y llevar a volumen con la preparación de referencia interna.		
<b>Aptitud del sistema.</b> Inyectar al cromatógrafo la preparación de referencia y desarrollar el cromatograma, registrar las respuestas como se		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
indica en el <i>Procedimiento</i> . El factor de coleo para el pico principal no es menor de 0.6.		
<p><b>Procedimiento.</b> Inyectar por separado 1.0 µL de la preparación de referencia y 1.0 µL de la preparación de la muestra, realizar las inyecciones directamente en la columna o a través de una cámara de inyección suficientemente inerte y provista de una camisa de vidrio, utilizando un inyector automático u otro método de inyección reproducible. Desarrollar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos principales. Calcular el porcentaje de acetato de α-tocoferilo en la porción de la muestra con la siguiente fórmula:</p>		
$100 (R_m/R_{ref})(C_{ref}/C_m)$		
<p>Donde:  <math>R_m</math> = Cociente de la respuesta del pico debido al acetato de α- tocoferilo y la referencia interna en el cromatograma con la preparación de la muestra.</p>		
<p><math>R_{ref}</math> = Cociente de la respuesta del pico debido al acetato de α- tocoferilo y la referencia interna en el cromatograma con la preparación de referencia.</p>		
<p><math>C_{ref}</math> = Concentración en miligramos por mililitro de SRef del acetato de α-tocoferilo en la preparación de referencia.</p>		
<p><math>C_m</math> = Concentración en miligramos por mililitro de acetato de α-tocoferilo en la preparación de la muestra.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN.</b> En envase bien cerrados, protegidos de la luz.</p>		

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