

"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: \_\_\_\_\_

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
<b>ALUMEN</b>		
AlK(SO <sub>4</sub> ) <sub>2</sub> · 12H <sub>2</sub> O		
MM 474.39		
[7784-24-9]		
<b>NOMBRE CIENTÍFICO.</b> <i>Aluminum-kalium-sulfuricum.</i>		
<b>SINÓNIMOS</b>		
<b>Latín.</b> <i>Aluminii et potassii sulphas, Sulphas aluminico potassicus.</i>		
<b>Español.</b> Sulfato de aluminio y potasio.		
Contiene no menos de 99.0 % y no más de 100.5% de sulfato de aluminio y potasio calculado con referencia a la sustancia seca.		
<b>DESCRIPCIÓN.</b> Cristales largos incoloros, inodoros y transparentes o polvo blanco cristalino.		
<b>SOLUBILIDAD.</b> Fácilmente soluble en agua y en glicerol, insoluble en alcohol.		
<b>ENSAYOS DE IDENTIDAD</b>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
A. MGA 0511. Una solución de la muestra (1 en 20) da reacción positiva a las pruebas de identidad para sales de aluminio.		
B. MGA 0511. Una solución de la muestra (1 en 20) da reacción positiva a las pruebas de identidad para sulfatos.		
C. Adicionar a una solución de la muestra (1 en 20), SV de hidróxido de sodio 1 N, gota a gota. Se forma un precipitado que se disuelve en exceso de reactivo.		
D. Imparte color violáceo a una flama no luminosa.		
E. A 5 mL de solución saturada de alumen, adicionar 10 mL de bitartrato de sodio al 10 % m/v, se genera precipitado cristalino en 30 min.		
<b>PÉRDIDA POR SECADO.</b> MGA 0671. No menos de 43 % y no más de 46 %. <del>Secar a 400 °C hasta peso constante.</del> Pesar 2.0 g de la muestra en un crisol de porcelana previamente tarado. Calentar en una mufla a 200 °C. Incrementar la temperatura a 400°C y secar hasta peso constante. Enfriar en un desecador y pesar.		
<b>ARSÉNICO.</b> MGA 0111. No más de 3 ppm.		
<b>METALES PESADOS.</b> MGA 0561. Método I. No más de 20 ppm. Disolver 1.0 g de muestra en agua, ajustar el volumen a 10 mL y adicionar 5 mL de SV de ácido clorhídrico 0.1 N. Evaporar a sequedad y suspender el residuo en 20 mL de agua, adicionando 50 mg de clorhidrato de hidroxilamina. Calentar en baño de agua durante 10 min, enfriar, diluir con agua hasta 25 mL y proceder según el método, adicionando 50 mg de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
clorhidrato de hidroxilamina a la solución de referencia.		
<b>HIERRO.</b> Adicionar cinco gotas de SR de ferrocianuro de potasio a 20 mL de solución (1 en 150) de la muestra. No debe producirse coloración azul.		
<b>VALORACIÓN.</b> MGA 0991. Depositar 800 mg de muestra en un vaso de 250 mL y humedecer con 1.0 mL de ácido acético glacial. Adicionar 50 mL de agua, 50 mL de SV de edetato disódico 0.05 M y 20 mL de solución reguladora de ácido acético y acetato de amonio pH 6.0. Calentar en baño de agua hasta completa disolución y calentar a ebullición durante 5 min.		
Enfriar, agregar 50 mL de alcohol, 2 mL de SR de ditizona y titular con solución de sulfato de zinc 0.05 M hasta obtener color rosado brillante. Efectuar una determinación en blanco. Cada mililitro de SV de edetato disódico 0.05 M equivale a 12.91 mg de alumen.		
<b>HISTORIA.</b> Mencionado en la <i>Enciclopedia de la Mat. Méd. Pura</i> de Allen, I: 192.		
<b>PREPARACIONES</b>		
<b>Solución tintura</b> φ. <del>FM</del> Concentración 1/10		
Alumen ..... 100 g		
Agua purificada c.b.p. .... 1 000 mL		
<b>Dinamizaciones.</b> 2x y siguientes, con agua purificada.		
<b>Trituraciones.</b> 1x y siguientes.		
Deben ser preparaciones recientes.		

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