

"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 1° de agosto y hasta el 30 de septiembre 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*
<p>MGA 0071. ALCOHOL ETÍLICO POR CROMATOGRAFÍA DE GASES</p> <p>Proceder de acuerdo con MGA 0241, <i>Cromatografía</i>.</p> <p>Método I Utiliza ndo un cromatógrafo de gases equipado con un detector de ionización de flama, columna empacada de 1.8 m de longitud por 3 o 4 mm de diámetro interno, empacada con el soporte cromatográfico S3 de malla 100 a 120, utilizar nitrógeno o helio como gas acarreador. Preacondicionar la columna durante la noche anterior a 235 °C con flujo lento del gas de arrastre. Ajustar Mantener la temperatura en la columna a 120 °C y a 210 °C en el puerto de inyección y el detector. Ajustar la temperatura y el flujo del gas transportador acarreador de modo que la solución de referencia interna (acetónitrilo) eluya dentro de un intervalo de tiempo de 5 a 10 min.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Preparación de la solución de referencia 0.2 % v/v. Diluir 5 mL de etanol anhidro a 250 mL con agua. Transferir 5 mL 10 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 50 mL 100 mL, agregar 5 mL 10 mL de la preparación solución de referencia interna, llevar al aforo con agua y mezclar.</p>		
<p>Preparación de la solución de referencia interna. Diluir 5 mL de acetonitrilo a 250 mL con agua.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Diluir la muestra por analizar con agua, de tal manera que se obtenga una concentración aproximada del 2 % (v/v) de alcohol. Transferir 10 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 10 mL de la preparación de referencia interna, llevar al aforo con agua y mezclar.</p>		
<p>Verificación del sistema. El factor de resolución <i>R</i> entre el pico del alcohol y el pico de acetonitrilo (referencia interna) no debe ser menor de 2. En seis inyecciones repetidas de la solución de referencia, la desviación estándar relativa no debe ser mayor de 4.0 % en la relación de áreas del pico del alcohol y el pico de referencia interna (acetonitrilo). El factor de simetría eslee del pico del alcohol no es mayor de 1.5.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por duplicado 5 µL de cada una de las preparaciones de referencia y de la muestra, registrar los cromatogramas y calcular la relación de áreas de los picos.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Cálculos. Calcular el porcentaje de alcohol (v/v) contenido en la muestra aplicando la fórmula siguiente:</p>		
$AE = 2 \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) (D/10)$		
$AE = CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde: AE = Porcentaje de alcohol etílico en la muestra (v/v). C = Concentración de la solución de referencia de alcohol (0.2 % v/v). D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Área bajo el promedio correspondiente al pico de obtenido en el cromatograma con la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el promedio correspondiente al pico obtenido en el cromatograma con de la preparación solución de referencia.</p>		
<p>Método II Utilizar un cromatógrafo de gases equipado con un detector de ionización de flama, una columna capilar de 0.53 mm de D.I. × 30 m de largo, recubierta con una película de 3.0 μm de fase G43 (u otra fase polar), helio a una velocidad lineal de 34,0 cm/s, o bien nitrógeno, como gas acarreador. Mantener la temperatura de la columna a 50 °C durante 5 min, posteriormente aumentar la temperatura a razón de 10 °C/min hasta alcanzar los 200 °C, mantener esta temperatura durante 4 min. Mantener la temperatura en el puerto de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
inyección a 210 °C y la temperatura en el detector a 280 °C.		
Preparación de la solución de referencia 0.4 % v/v. Diluir 5 mL de etanol anhidro a 250 mL con agua. Transferir 5 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 25 mL, agregar 5 mL de la solución de referencia interna, llevar al aforo con agua y mezclar.		
Preparación de la solución de referencia interna. Diluir 5 mL de acetonitrilo a 250 mL con agua.		
Preparación de la muestra. Diluir la muestra por analizar con agua, de tal manera que se obtenga una concentración aproximada del 2 % (v/v) de alcohol. Transferir 5 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 25 mL, agregar 5 mL de la solución de referencia interna, llevar al aforo con agua y mezclar.		
Verificación del sistema. El factor de resolución <i>R</i> entre el pico del alcohol y el pico de acetonitrilo (referencia interna) no debe ser menor de 4. El factor de simetría del pico del alcohol no debe ser mayor de 2.0. En seis inyecciones repetidas de la solución de referencia, la desviación estándar relativa no debe ser mayor de 4.0 % en la relación de áreas del pico del alcohol y el pico de referencia interna (acetonitrilo).		
Procedimiento. Inyectar por duplicado de 0.2 a 0.5 µL de cada una de las preparaciones de referencia y de la muestra, registrar los cromatogramas y calcular la relación de áreas de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>los picos. En caso de usar un inyector con división (<i>split</i>), se recomienda una relación 5:1 para la inyección.</p>		
<p>Cálculos. Calcular el porcentaje de alcohol (v/v) contenido en la muestra aplicando la fórmula siguiente:</p>		
$AE = CD \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$		
<p>Donde: AE = Porcentaje de alcohol etílico en la muestra (v/v). C = Concentración de la solución de referencia de alcohol (0.4 % v/v). D = Factor de dilución de la muestra. A_m = Área promedio correspondiente al pico de la muestra. A_{ref} = Área promedio correspondiente al pico de la solución de referencia.</p>		

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