

"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 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.

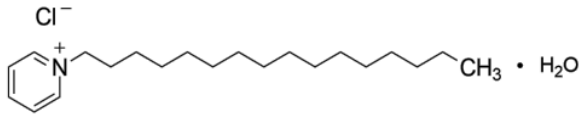
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
 Institución o empresa: _____
 Teléfono: _____

Cargo: _____
 Dirección: _____
 Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
CLORURO DE CETILPIRIDINIO 		
C ₂₁ H ₃₈ CIN · H ₂ O MM 358.00 C ₂₁ H ₃₈ CIN MM 339.99 Cloruro de 1-hexadecil piridinio Monohidratado [6004-24-6] Anhidro [123-03-5]		
Contiene no menos del 99.0 98.0 % y no más del 102.0 % de cloruro de cetilpiridinio, calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIAS DE REFERENCIA. Cloruro de cetilpiridinio, cloruro de miristilpiridinio (cloruro de 1-tetradecilpiridinio) C₁₉H₃₄CIN MM 311.94, cloruro de estearilpiridinio (cloruro de 1-octadecilpiridinio) C₂₃H₄₂CIN MM 368.05 manejar de acuerdo con a		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
las instrucciones de uso. Para pruebas cuantitativas, determinar el contenido de agua antes de utilizarlo.		
DESCRIPCIÓN. Polvo blanco o casi blanco.		
SOLUBILIDAD. Muy soluble en agua, en alcohol y en cloroformo; poco soluble en benceno y éter dietílico.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de cloruro de cetilpiridinio.		
B. MGA 0361. El espectro UV de una solución que contiene 40 µg/mL de la muestra, exhibe máximos y mínimos solamente a las mismas longitudes de onda que una solución de la SRef de cloruro de cetilpiridinio preparada de manera similar.		
B. El tiempo de retención obtenido del pico principal con la preparación de la muestra corresponde al tiempo de retención obtenido en la preparación de la referencia, como se indica en la Valoración.		
C. Una solución de la muestra al 0.2 % produce turbiedad, cuando se le adiciona SR de nitrato de plata.		
C. Identificación de Cloruros. MGA 0511. Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 2 mg/mL en agua. Una cantidad de 10 mL de la preparación de la muestra cumple con los requisitos de la prueba, excepto cuando se agrega SR de nitrato de plata,		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
se produce turbidez en lugar de un precipitado blanco grumoso.		
TEMPERATURA DE FUSIÓN. MGA 0471. Entre 80 y 84 °C. No secar la muestra.		
ACIDEZ. Disolver 500 mg de muestra en 50 mL de agua, agregar SI de fenolftaleína y valorar con SV de hidróxido de sodio 0.020 N. Se requieren no más de 2.5 mL para su neutralización.		
IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple con los requisitos. Esta prueba se requiere solo para los disolventes referidos en las <i>tablas 0500.2, 0500.3 y 0500.4</i> u otros, informados por escrito por el fabricante y que se utilizan en el proceso de fabricación, distribución y almacenamiento.		
AGUA. MGA 0041, Titulación directa. Entre 4.5 y 5.5 %.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.2 %, calculado con referencia a la sustancia anhidra.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.		
PIRIDINA. Disolver 1 g de muestra en 10 mL de solución de hidróxido de sodio (1 en 10) sin calentar; no se percibe de inmediato olor a piridina.		
IMPUREZAS ORGÁNICAS Nota: el material de vidrio a utilizar deberá ser enjuagado con ácido trifluoroacético al 0.1 % y ocupar viales silanizados para todas las soluciones que contienen cloruro de cetilpiridinio, ya que el cetilpiridinio puede reaccionar con la superficie.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Solución A, solución B, fase móvil y las condiciones del equipo. Proceder como se indica en la <i>Valoración</i> .		
Solución de sensibilidad. Preparar una solución que contenga 1 µg/mL de SRef de cloruro de cetilpiridinio en la solución A.		
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 2.5 µg/mL de SRef de cloruro de cetilpiridinio y 0.0125 mg/mL de cada una de las siguientes SRef; cloruro de miristilpiridinio y cloruro de estearilpiridinio en solución A.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 2.5 mg/mL de la muestra en solución A.		
Aptitud del sistema. Realizar seis inyecciones de 2 µL con la solución de sensibilidad, la relación señal ruido es no menos de 10 y con la preparación de referencia el coeficiente de variación es no mayor de 2.0 %.		
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo 2 µL de la preparación de la referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir la respuesta de los picos.		
Calcular el contenido de cloruro de miristilpiridinio y cloruro de estearilpiridinio en la muestra con la siguiente fórmula:		
$\left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \times \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) \times 100$		
Donde A_m = Área del pico respuesta de miristilpiridinio o estearilpiridinio de la preparación de la muestra.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>A_{ref} = Área del pico respuesta de miristilpiridinio o estearilpiridinio para de la preparación de referencia.</p> <p>C_{ref} = Concentración de cloruro de miristilpiridinio o cloruro de estearilpiridinio de la preparación de referencia en miligramos por mililitro.</p> <p>C_m = Concentración de cloruro de cetilpiridinio en la preparación de la muestra en miligramos por mililitro.</p>		
<p>Calcular el contenido de cada impureza no especificada en la muestra con la siguiente fórmula:</p>		
$\left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \times \left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) \times 100$		
<p>Donde</p> <p>A_m = área del pico respuesta de cada impureza no especificada en la preparación de la muestra.</p> <p>A_{ref} = área del pico respuesta de cetilpiridinio para de la preparación de referencia.</p> <p>C_{ref} = concentración de cloruro de cetilpiridinio de la preparación de referencia en miligramos por mililitro.</p> <p>C_m = concentración de cloruro de cetilpiridinio en la preparación de la muestra en miligramos por mililitro.</p>		
<p>Criterio de aceptación: véase en la siguiente tabla. Si el valor obtenido para alguno de los picos es mayor a 0.05 % considerarlo para la suma de impurezas no especificadas (umbral del reporte).</p>		

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

Dice			Debe decir	Justificación*
Nombre	Tiempo de retención relativa	Criterio de aceptación no más de (%)		
Miristilpiridinio	0.53	0.45		
Cetilpiridinio	1.0	-		
Estearilpiridinio	2.1	0.15		
Impurezas no especificadas	-	0.1		
Impurezas totales	-	1.0		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991. Transferir 200 mg de muestra a una probeta de vidrio graduada, con tapón esmerilado, que contenga 75 mL de agua. Añadir 10 mL de cloroformo, 0.4 mL de una solución de azul de bromofenol (1 en 2 000) y 5 mL de una solución recientemente preparada de bicarbonato de sodio (4.2 en 1 000). Valorar con una SV de tetrafenilborato de sodio 0.02 M hasta desaparición del color azul de la fase clorofórmica, adicionar los últimos mililitros gota a gota, agitando vigorosamente después de cada adición. Cada mL de SV de tetrafenilborato de sodio 0.02 M equivale a 6.80 mg de cloruro de cetilpiridinio.</p>				
<p>VALORACIÓN. MGA 0241, CLAR. Nota: el material de vidrio a utilizar deberá ser enjuagado con ácido trifluoroacético al 0.1 % y ocupar viales silanizados para todas las soluciones que contienen cloruro de cetilpiridinio, ya que puede reaccionar con la superficie.</p>				

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Preparación de solución A. Ácido trifluoroacético y agua (1:999).		
Preparación de solución B. Acetonitrilo y ácido trifluoroacético (999:1).		
Preparación de la fase móvil. Solución A y solución B (62.5: 37.5).		
Preparación de referencia. Preparar una solución que contenga 0.25 mg/mL de SRef de cloruro de cetilpiridinio en solución A.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 0.25 mg/mL de la muestra en solución A.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con un detector UV a 258 nm; columna de 2.1 mm × 10 cm recubierta con una capa de 5 µm L78; velocidad de flujo 0.6 mL/min; temperatura de la columna 40 °C.		
Aptitud del sistema. Realizar seis inyecciones de 2 µL de la preparación de referencia. Registrar los cromatogramas y medir la respuesta de los picos, el factor de resolución R es no más de 1.5 y el coeficiente de variación es no mayor de 0.73 %.		
Procedimiento. Inyectar al cromatógrafo 2 µL de la preparación de la referencia y de la preparación de la muestra, registrar los cromatogramas y medir la respuesta de los picos.		
Calcular el contenido de cloruro de cetilpiridinio en la muestra con la siguiente fórmula:		
$\left(\frac{A_m}{A_{ref}}\right) \times \left(\frac{C_{ref}}{C_m}\right) \times 100$		
Donde		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
A_m = Área del pico respuesta de la preparación de la muestra. A_{ref} = Área del pico respuesta de la preparación de referencia. C_{ref} = Concentración de cloruro de cetilpiridinio en la preparación de referencia en miligramos por mililitro. C_m = Concentración de la muestra en miligramos por mililitro.		
CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.		

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

CONSULTA