

"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*
HIPROMELOSA, FTALATO DE		
Ftalato de hidroxipropil metilcelulosa [9050-31-1]		
Es el éster ácido monoftálico de la hidroxipropilmetilcelulosa, contiene grupos metoxi (-OCH ₃), hidroxipropoxi (-OCH ₂ CHOHCH ₃) y ftalilo (o-carboxibenzoil, C ₈ H ₅ O ₃).		
Contiene no menos del 21.0 % y no más del 35.0 % de grupos ftalilo, calculados con referencia a la sustancia anhidra.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Ftalato de hipromelosa hidroxipropil metilcelulosa , manejar de acuerdo con a las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Polvo o gránulos blancos, e casi blancos.		
SOLUBILIDAD. Soluble en una mezcla de volúmenes iguales de acetona y metanol y una mezcla de volúmenes iguales de metanol y cloruro		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>de metileno, muy poco soluble en acetona y tolueno, casi insoluble en agua y etanol. Prácticamente insoluble en agua, alcohol anhidro y en hexano.</p>		
<p>ENSAYO DE IDENTIDAD. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra, sin secar, en bromuro de potasio corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de ftalato de hidroxipropil metilcelulosa hipromelosa.</p>		
<p>VISCOSIDAD. MGA 0951, Método I. No menos de 80.0 % y no mayor más de 120.0 % de lo indicado en el marbete.</p> <p>Disolver con agitación 10.0 10 g de la muestra previamente seca a 105 °C durante 1 h, en 90 g de una mezcla de metanol: cloruro de metileno (1:1) (m/m). Ajustar la temperatura de la solución a 20 ± 0.1 °C y determinar la viscosidad en un viscosímetro del tipo Ubbelohde, como se indica en el Ensayo de identidad B de la monografía Celulosa microcristalina a continuación: llenar el viscosímetro por el tubo (L) con una cantidad suficiente del líquido a examinar, previamente llevado a 20 ± 0.1 °C, para llenar el bulbo (A) pero asegurándose que el nivel del líquido en el bulbo (B) esté por debajo de la salida del tubo de ventilación (M). Una vez inmerso el viscosímetro en el baño de agua a 20 ± 1 °C, mantenerlo en una posición vertical por un periodo de tiempo no menor de 30 min para dejar que la temperatura alcance el equilibrio. Cierre el tubo (M) y eleve el nivel del líquido del tubo (N) alrededor de 8 mm por</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>arriba de la marca (E). Mantener el nivel del líquido cerrando el nivel (N) y abriendo el tubo (M). Abrir el tubo (N) y medir con un cronómetro, el tiempo para que el nivel del líquido caiga de la marca (E) a la (F).</p> <p>Nota: el tiempo mínimo de flujo debe de ser 200 s.</p>		
<p>Calibración. Calibre el viscosímetro a la temperatura de 20 ± 0.1 °C utilizando un líquido de viscosidad conocida cercana a la de la muestra para determinar la constante del viscosímetro, k, en mm^2/s^2:</p>		
<p style="text-align: center;">$k = \eta / (\rho \times t)$</p> <p>Donde: η = viscosidad conocida del líquido utilizado (mPa.s). ρ = densidad del líquido (g/mL). t = tiempo que tarda el líquido para pasar de la marca superior a la marca inferior (s)</p>		
<p>Para calcular la viscosidad cinemática tanto de la muestra como del líquido de viscosidad conocida, utilice la siguiente fórmula:</p>		
<p style="text-align: center;">$v = k \times t$</p> <p>Donde: v = viscosidad cinemática en mm^2/s^2 k = constante del viscosímetro t = tiempo en (s)</p>		
<p>Determinar la viscosidad relativa, η_{rel} de la muestra utilizando la siguiente fórmula:</p> <p style="text-align: center;">$(kv)_1 / (kv)_2$</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Donde: $(kv)_1$ = viscosidad cinemática de la muestra. $(kv)_2$ = viscosidad cinemática del líquido de viscosidad conocida.</p>		
<p>Determinar la viscosidad intrínseca, $[\eta_c]$, por interpolación usando la <i>tabla 1 de viscosidad intrínseca</i> que se encuentra en la monografía de <i>Celulosa microcristalina</i>.</p>		
<p>Calcular el grado de polimerización utilizando la fórmula que se encuentra en el <i>Ensayo de identidad C</i> de la monografía de <i>Celulosa microcristalina</i>.</p>		
<p>IMPUREZAS ORGÁNICAS VOLÁTILES. MGA 0500. Cumple 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.</p>		
<p>CLORUROS. MGA 0161. No más del 0.07 %. Preparación de la muestra. Disolver 1.0 g de la muestra en 40 mL de solución de hidróxido de sodio 0.2 N, agregar una gota de SI de fenoltaleína y gota a gota con agitación, una solución de ácido nítrico 2 N hasta que el indicador cambie. Adicionar con agitación, 20 mL de solución de ácido nítrico 2 N. Calentar en un baño de agua con agitación hasta que el gel precipitado tome una apariencia granular. Enfriar y centrifugar la mezcla, separar la fase líquida y lavar el residuo con tres porciones de 20 mL de agua, separando los</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
lavados por centrifugación. Mezclar y Diluir los lavados a 200 mL con agua, mezclar y filtrar . Una porción de 50 mL del filtrado contiene no más cloruros que una solución control preparada de la siguiente manera: la preparación de referencia.		
Preparación de referencia. En un matraz volumétrico de 50 mL agregar 0.50 mL de solución de ácido clorhídrico 0.01 N, 10 mL de solución de hidróxido de sodio 0.2 N, 7 mL de solución de ácido nítrico 2 N y llevar al aforo con agua.		
Procedimiento. Agregar 1 mL de SR de nitrato de plata a la preparación de referencia. Agregar 1 mL de SR de nitrato de plata a 50 mL de la preparación de la muestra. Mezclar y dejar reposar cada una de las soluciones durante 5 minutos, proteger de la luz. Comparar la turbidez de las soluciones en tubos de Nessler. La preparación de la muestra no presenta más cloruros que la preparación de referencia.		
AGUA. MGA 0041, Titulación directa. No más de 5.0 %.		
RESIDUO DE LA IGNICIÓN. MGA 0751. No más del 0.20 %.		
METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 10 ppm.		
ÁCIDO FTÁLICO LIBRE. MGA 0241, CLAR. No más del 1.0 %.		
Fase móvil. Solución de ácido cianoacético 0.1 M: acetonitrilo (85:15), filtrar y desgasificar. Solución de ácido trifluoroacético 0.1 % y acetonitrilo (90:10).		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Fase móvil. Solución de ácido cianoacético 0.1 M: acetonitrilo (85:15), filtrar y desgasificar. Solución de ácido trifluoroacético 0.1 % y acetonitrilo (90:10).</p>		
<p>Preparación de referencia. Colocar Pesar y transferir 12.5 mg de ácido ftálico en a un matraz volumétrico de 250 mL, agregar 125 mL de acetonitrilo. Agregar y 25 mL de agua, llevar al aforo con acetonitrilo y mezclar.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Colocar Pesar y transferir 200 mg de la muestra en a un matraz volumétrico de 100 mL. Agregar 50 mL de acetonitrilo, poner el matraz en un baño de ultrasonido para disolver parcialmente la muestra. Agregar 10 mL de agua y colocar nuevamente en el baño de ultrasonido hasta disolver la muestra. Enfriar a temperatura ambiente, llevar al aforo con acetonitrilo y mezclar.</p>		
<p>Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector de UV a 235 nm; columna de 4.6 mm × 25 cm, empacada con L1 con una carga alta de carbón; velocidad de flujo de 2.0 mL/min.</p>		
<p>Aptitud del sistema. Realizar seis inyecciones Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia, obtener los cromatogramas y medir el área de los picos. El coeficiente de variación de las réplicas de las inyecciones no es mayor del 1.0 %.</p>		
<p>Procedimiento. Inyectar por separado 10 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>muestra, registrar los cromatogramas y medir el área de los picos. Calcular el porcentaje de ácido ftálico en la muestra con la fórmula:</p>		
$10 \left(\frac{G}{P} \right) \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right)$ $\left(\frac{C_{ref}}{C_m} \right) \left(\frac{A_m}{A_{ref}} \right) \times 100$		
<p>Donde: C_{ref} = Concentración de ácido ftálico en la preparación de referencia en microgramos miligramos por mililitro. C_m = Peso Concentración de la preparación muestra en miligramos por mililitro, calculado con referencia a la sustancia seca utilizada para la preparación de la muestra. A_m = Área bajo el pico obtenido de la preparación de la muestra. A_{ref} = Área bajo el pico obtenido de la preparación de la referencia.</p>		
<p>CONTENIDO DE FTALILO. MGA 0991, <i>Titulación directa</i>. Pasar 1.0 g de la muestra a un matraz Erlenmeyer; disolver en 50 mL de una mezcla de alcohol:acetona:agua (2:2:1). Agregar unas gotas de SI de fenolftaleína. Titular con SV de hidróxido de sodio 0.1 N. Efectuar una determinación en blanco y hacer las correcciones necesarias. Calcular el porcentaje de grupos ftalilo en la muestra mediante la fórmula:</p>		
$\frac{[0.01 (149.1)(V/M)]}{- [2 (149.1/166.1) (P)]}$		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Donde: 149.1 = Peso molecular del grupo ftalilo. 166.1 = Peso molecular del ácido ftálico. V = Volumen en mililitros de la solución de hidróxido de sodio 0.1 N consumido después de la corrección del blanco. M = Peso en gramos calculado con referencia a la sustancia anhidra de la muestra. P = Porcentaje de ácido ftálico libre encontrado en la prueba de <i>Ácido ftálico libre</i>.</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.</p>		
<p>MARBETE. Debe indicar la viscosidad y el contenido nominal de ftalilo.</p>		

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