

"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* |
|--|------------|----------------|
| TALCO | | |
| Es un silicato de magnesio hidratado natural, seleccionado y pulverizado. El talco puro tiene la fórmula $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$ puede contener diferentes cantidades de minerales asociados, silicatos de aluminio y magnesio hidratados (cloritas), carbonato de magnesio (magnesita), carbonato de calcio (calcita) y carbonato de calcio y magnesio (dolomita), entre otros. El certificado de análisis del proveedor debe declarar la ausencia de asbesto y cual método de los indicados en la prueba de Ausencia de asbestos se utilizó para su análisis. | | |
| DESCRIPCIÓN. Polvo cristalino, muy fino, blanco o blanco grisáceo. Untuoso, se adhiere fácilmente a la piel y es libre de arenillas. | | |
| ENSAYOS DE IDENTIDAD | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión en bromuro de potasio presenta máximos a $3\ 677 \pm 2\ \text{cm}^{-1}$, a $1\ 018 \pm 2\ \text{cm}^{-1}$ y a $669 \pm 2\ \text{cm}^{-1}$.</p> | | |
| <p>B. En un crisol de platino, fundir una mezcla de 200 mg de carbonato de sodio anhidro y 2 g de carbonato de potasio anhidro. Agregar a la mezcla fundida 100 mg de la muestra y continuar calentando hasta fusión completa. Enfriar y pasar la mezcla fundida a un vaso de precipitados con la ayuda de 50 mL de agua caliente, agregar ácido clorhídrico, hasta que no se produzca efervescencia y agregar un exceso de 10 mL del mismo ácido. Evaporar en BV hasta sequedad, enfriar, agregar 20 mL de agua, calentar la mezcla a ebullición y filtrar. queda un residuo insoluble de sílice. Guardar el residuo insoluble para el <i>Ensayo de Identidad C</i>. A 5 mL del filtrado agregar 1 mL de solución de hidróxido de amonio 6 N y 1 mL de SR de cloruro de amonio filtrar si es necesario, y agregar 1 mL de SR de fosfato dibásico de sodio. Se forma un precipitado cristalino, blanco, de fosfato de amonio y magnesio.</p> | | |
| <p>C. En un crisol de plomo o platino, utilizar una varilla de cobre y mezclar 100 mg del residuo insoluble obtenido en el <i>Ensayo de Identidad B</i> con 100 mg de fluoruro de sodio y unas gotas de ácido sulfúrico, generando una suspensión fina. Tapar el crisol con una placa delgada de plástico transparente, calentar suavemente hasta que se suspenda una gota de agua. En poco tiempo se</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| formará un anillo blanco alrededor de la gota de agua. | | |
| ACIDEZ O ALCALINIDAD. Calentar a ebullición, Poner a reflujo, 2.5 g de muestra con 50 mL de agua, libre de dióxido de carbono. Filtrar al vacío. A 10 mL del filtrado, agregar 0.1 mL de SI de azul de bromotimol; no se requieren más de 0.4 mL de SV de ácido clorhídrico 0.01 N para cambiar el color del indicador. A 10 mL del filtrado, agregar 0.1 mL de SI de fenolftaleína; no se requieren más de 0.3 mL de SV de hidróxido de sodio 0.01 N para cambiar el color del indicador. | | |
| SUSTANCIAS SOLUBLES EN AGUA. No más del 0.1 %. A 10.0 g de la muestra agregar 50 mL de agua libre de dióxido de carbono, calentar a ebullición poner a reflujo durante 30 min. Enfriar, filtrar y diluir a 50.0 mL con agua libre de dióxido de carbono, a 50.0 mL ; el filtrado es neutro al PI tornasol. Evaporar a sequedad 25.0 mL del filtrado y secar el residuo a 105 °C durante 1 h; el peso del residuo no es mayor de 5 mg. | | |
| HIERRO. MGA 0331. No más de 0.25 %. | | |
| Preparación concentrada de referencia de hierro. Preparar una solución que contenga 250 µg/mL de hierro, utilizando 4.840 g cloruro férrico hexahidratado en una solución de ácido clorhídrico en agua al 15 % (m/v). Preparar antes de su uso. | | |
| Soluciones Preparaciones de referencia de hierro. Preparar una curva utilizando los siguientes volúmenes, transferir respectivamente 2.0, 2.5, 3.0 y 4.0 mL de la solución madre preparación | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>concentrada de referencia de hierro a cuatro matraces volumétricos de 100 mL, que contengan 50.0 mL de solución de ácido clorhídrico 0.5 N cada uno y diluir a volumen con agua.</p> | | |
| <p>Solución madre de prueba Preparación concentrada de la muestra. Pesar 10.0 g de muestra, colocarla en un matraz Erlenmeyer equipado con un condensador de reflujo, agregar gradualmente y con ligera agitación, para mezclar, 50 mL de solución 0.5 N de ácido clorhídrico 0.5 N y calentar en BV baño de agua durante 30 min. Enfriar, transferir la mezcla a un vaso de precipitados y dejar sedimentar el material insoluble. Filtrar el líquido sobrenadante en un matraz volumétrico de 100 mL, retener en el vaso la mayor cantidad de material insoluble que sea posible. Lavar el residuo y el vaso de precipitados. Lavar con tres porciones de 10 mL de agua caliente, filtrar, reunir los filtrados. Lavar el filtro con 15 mL de agua caliente, dejar enfriar y diluir con agua al aforo.</p> | | |
| <p>Solución de prueba Preparación de la muestra. Transferir 2.5 mL de la solución madre de prueba preparación concentrada de la muestra a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 50.0 mL de solución de ácido clorhídrico 0.5 N y diluir a volumen con agua. Preparar una solución que contenga 4.840 g de cloruro férrico en 100 mL de una solución de ácido clorhídrico en agua de 15 % (v/v). Inmediatamente antes de su uso, diluir con agua 5.0 mL de la solución anterior a 200 mL. Esta</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| solución contiene el equivalente a 250 µg de hierro/mL. | | |
| Procedimiento. Determinar simultáneamente la absorbancia de la solución de prueba y de las soluciones de referencia de hierro las preparaciones de referencia de hierro y de la preparación de la muestra en la línea de emisión de hierro a 248.3 nm con un espectrofotómetro de absorción atómica, equipado con una lámpara de hierro de cátodo hueco y una llama flama de aire-acetileno. Realizar las correcciones necesarias usando una lámpara de deuterio. | | |
| PLOMO. MGA 0561 Metales pesados 0331. No más de 10 ppm. | | |
| Diluyente. Solución de ácido nítrico (1 en 100). | | |
| Preparación concentrada de referencia de plomo. Preparar una solución que contenga 10 µg/mL de plomo. Disolver 160 mg de nitrato de plomo en 100 mL de diluyente y diluir con agua a 1 000 mL. Posteriormente diluir esta solución con agua (10 en 100). | | |
| Soluciones Preparaciones de referencia de plomo. Transferir a cuatro matraces volumétricos de 100 mL, que contengan 50 mL de solución de ácido clorhídrico 0.5 N, 5.0, 7.5, 10.0 y 12.5 mL, respectivamente, de la solución madre de la referencia de plomo, y diluir a volumen con agua. Preparar una curva utilizando los siguientes volúmenes, transferir respectivamente 5.0, 7.5, 10.0 y 12.5 mL de la preparación concentrada de referencia de plomo a cuatro matraces | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| volumétricos de 100 mL, que contengan 50.0 mL de solución de ácido clorhídrico 0.5 N y diluir a volumen con agua. | | |
| Preparación de la muestra. Utilizar la preparación concentrada de muestra en la prueba de Hierro. | | |
| Procedimiento. Determinar simultáneamente la absorbancia de la solución de prueba preparación de la muestra y de las soluciones preparaciones de referencia de plomo en la línea de emisión de plomo a 217.0 nm con un espectrofotómetro de absorción atómica, equipado con una lámpara de plomo de cátodo hueco y una flama flama de aire-acetileno. | | |
| CALCIO. MGA 0331. No más de 0.9 %. | | |
| Solución de cloruro de lantano. A Pesar 5.9 g de óxido de lantano, agregar lentamente 10 mL de ácido clorhídrico y calentar a ebullición. Dejar enfriar y diluir con agua hasta 100 mL. | | |
| Solución madre Preparación concentrada de referencia de calcio. Disolver 3.67 g de cloruro de calcio dihidratado en ácido clorhídrico diluido, diluir con el mismo disolvente a 1 000 mL. Inmediatamente antes de usar, transferir 10.0 mL de la solución a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir a volumen con agua y mezclar. La solución contiene el equivalente a 100 µg de calcio/mL. Preparar una solución que contenga 100 µg/mL de calcio. A partir de una solución de 3.67 mg/mL cloruro de calcio dihidratado en ácido clorhídrico diluido. Preparar inmediatamente antes de su uso. | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>Soluciones de referencia de calcio. Transferir respectivamente 1.0, 2.0, 3.0 y 5.0 mL de solución madre de referencia de calcio a cuatro matraces volumétricos de 100 mL, que contengan 10.0 mL de ácido clorhídrico y 10 mL de solución de cloruro de lantano cada uno, diluir a volumen con agua.</p> <p>Preparaciones de referencia de calcio. Preparar una curva utilizando los siguientes volúmenes, transferir respectivamente 1.0, 2.0, 3.0 y 4.0 mL de la preparación concentrada de calcio a matraces volumétricos de 100 mL, que contengan 10.0 mL de ácido clorhídrico y 10 mL de solución de cloruro de lantano, diluir a volumen con agua.</p> | | |
| <p>Solución madre de prueba Preparación concentrada de la muestra. [Precaución: los percloratos mezclados con metales pesados son explosivos. Adoptar las precauciones necesarias al realizar este procedimiento]. Pesar 500 mg de muestra en una cápsula de teflón de 100 mL, agregar 5 mL de ácido clorhídrico, 5 mL de ácido nítrico (libre de plomo) y 5 mL de ácido perclórico. Mezclar suavemente, agregar 35 mL de ácido fluorhídrico y evaporar lentamente, casi a sequedad, (aprox. 0.5 mL de remanente) sobre una placa de calentamiento. Agregar al residuo 5 mL de ácido clorhídrico, cubrir con un vidrio de reloj, calentar a ebullición y dejar enfriar. Transferir el contenido a un matraz volumétrico de 50 mL, Enjuagar el vidrio de reloj y la cápsula con agua y pasar los lavados al matraz volumétrico de 50 mL, diluir a volumen con agua.</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>Solución de prueba Preparación de la muestra. Transferir 5.0 mL de la solución madre de prueba preparación concentrada de la muestra a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 10.0 mL de ácido clorhídrico y 10 mL de solución de cloruro de lantano, diluir a volumen con agua.</p> | | |
| <p>Procedimiento. Determinar simultáneamente la absorbancia de la solución de prueba preparación de la muestra y de las soluciones preparaciones de referencia de calcio en la línea de emisión de calcio a 422.7 nm con un espectrofotómetro de absorción atómica, equipado con una lámpara de calcio de cátodo hueco y una llama flama llama flama de óxido nitroso-acetileno.</p> | | |
| <p>ALUMINIO. MGA 0331. No más de 2.0 %.</p> | | |
| <p>Solución de cloruro de cesio. Disolver 2.53 g de cloruro de cesio en 100 mL de agua, mezclar. Preparar una solución que contenga 25.3 mg/mL de cloruro de cesio en agua.</p> | | |
| <p>Solución madre Preparación concentrada de referencia de aluminio. Disolver 8.947 g de cloruro de aluminio en agua y diluir con agua a 1 000 mL. Inmediatamente antes de usar, transferir 10.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir a volumen con agua y mezclar. La solución contiene el equivalente a 100 µg de aluminio/mL. Preparar una solución que contenga 100 µg/mL de aluminio, a partir de una solución de 8.947 mg/mL de cloruro de aluminio en agua. Preparar inmediatamente antes de su uso.</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>Soluciones Preparaciones de referencia de aluminio. Preparar una curva utilizando los siguientes volúmenes, transferir respectivamente 5.0, 10.0, 15.0 y 20.0 mL de solución madre la preparación concentrada de referencia de aluminio a cuatro matraces volumétricos de 100 mL, que contengan 10.0 mL de ácido clorhídrico y 10 mL de solución de cloruro de cesio cada uno, diluir a volumen con agua.</p> | | |
| <p>Solución madre de prueba. Preparación concentrada de la muestra. Proceder según se indica en la prueba de Calcio. Transferir 5 mL de la solución de cloruro de cesio a un matraz volumétrico de 50 mL, antes de transferir el residuo, y diluir a volumen con agua.</p> | | |
| <p>Solución de prueba. Preparación de la muestra. Transferir 5.0 mL de la solución madre de prueba preparación concentrada de la muestra a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 10 mL de la solución de cloruro de cesio y 10.0 mL de ácido clorhídrico, diluir a volumen con agua.</p> | | |
| <p>Procedimiento. Determinar simultáneamente la absorbancia de la solución de prueba preparación de la muestra y de las soluciones preparaciones de referencia de aluminio en la línea de emisión de aluminio a 309.3 nm con un espectrofotómetro de absorción atómica, equipado con una lámpara de aluminio de cátodo hueco y una flama flama de óxido nitroso-acetileno.</p> | | |
| <p>MAGNESIO. MGA 0331. Entre 17.0 y 19.5 %.</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>Solución de cloruro de lantano. Preparar según se indica en la prueba de <i>Calcio</i>.</p> | | |
| <p>Solución madre Preparación concentrada de referencia de magnesio. Disolver 8.365 g de cloruro de magnesio en ácido clorhídrico diluido y diluir a 1 000 mL con el mismo disolvente. Transferir 5.0 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 500 mL, diluir a volumen con agua y mezclar. La solución contiene el equivalente a 10 µg de magnesio/mL. Preparar una solución que contenga 10 µg/mL de magnesio, a partir de una solución de 8.365 mg/mL de cloruro de magnesio en ácido clorhídrico diluido. Posteriormente realizar una dilución en agua (1 en 100). Preparar inmediatamente antes de su uso.</p> | | |
| <p>Soluciones Preparaciones de referencia de magnesio. Preparar una curva utilizando los siguientes volúmenes, transferir 2.5, 3.0, 4.0 y 5.0 mL de solución madre la preparación concentrada de referencia de magnesio, respectivamente a cuatro matraces volumétricos de 100 mL, que contengan 10.0 mL de ácido clorhídrico y 10 mL de solución de cloruro de lantano cada uno, diluir a volumen con agua.</p> | | |
| <p>Solución madre de prueba. Preparación concentrada de la muestra. Preparar según se indica en la prueba de <i>Calcio</i>.</p> | | |
| <p>Solución de prueba Preparación de la muestra. Diluir la preparación concentrada de la muestra con agua (1 en 200). 0.5 mL de la solución madre de prueba a 100 mL. Transferir 4.0 mL de esta</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p>solución a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 10.0 mL de ácido clorhídrico y 10 mL de la solución de cloruro de lantano y diluir a volumen con agua.</p> | | |
| <p>Procedimiento. Determinar simultáneamente la absorbancia de la solución de prueba preparación de la muestra y de las soluciones preparaciones de referencia de magnesio en la línea de emisión de magnesio a 285.2 nm con un espectrofotómetro de absorción atómica, equipado con una lámpara de magnesio de cátodo hueco y una llama flama de aire-acetileno.</p> | | |
| <p>PÉRDIDA POR IGNICIÓN. MGA 0670. No más del 7.0 % de su peso. Pesar 1 g de la muestra e incinerar a $1\ 075 \pm 25$ °C hasta peso constante.</p> | | |
| <p>LÍMITES MICROBIANOS. MGA 0571. Para administración tópica: la cuenta total de microorganismos mesófilos aerobios no excede de 100 UFC/g y el recuento total de hongos filamentosos y levaduras no excede de 50 UFC/g. Para administración oral: la cuenta total de microorganismos mesófilos aerobios no excede de 1 000 UFC/g y el recuento total de hongos filamentosos y levaduras no excede de 100 UFC/g.</p> | | |
| <p>AUSENCIA DE ASBESTO. [Nota: Los proveedores pueden usar uno de los siguientes métodos para determinar la ausencia de asbesto. No es prueba de control para el usuario]. Proceder según se indica en la <i>prueba A</i> o en la <i>prueba B</i>. Si cualquiera de las pruebas da resultado positivo, realizar la <i>prueba C</i>.</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>Prueba A. En el espectro de absorción IR de una dispersión de talco en bromuro de potasio, la presencia de una banda de absorción a 758 ± 1 cm^{-1}, usando una escala expandida, puede indicar la presencia de tremolita o clorita. Si la banda de absorción permanece después de la ignición de la sustancia, durante al menos 30 min a $850 \text{ }^\circ\text{C}$, indica la presencia de tremolita. Cualquier banda u hombro de absorción en el intervalo de 600 a 650 cm^{-1} usando escala expandida, puede indicar la presencia de serpentinas.</p> | | |
| <p>Prueba B. MGA 0231, Método II. Empleando las siguientes condiciones: radiación monocromática Cu Kα de 40 kV, 24 a 30 mA; la ranura de incidencia fija a 1°, la ranura de detección fija a 0.2°, velocidad del goniómetro de $1/10^\circ 2\theta/\text{min}$; el intervalo de barrido de 10° a $13^\circ 2\theta$ y de 24° a $26^\circ 2\theta$; la muestra no está orientada. Preparar una muestra aleatoria y colocarla en el portamuestras. Comprimir y alisar su superficie con un portaobjetos de vidrio pulido. Registrar los difractogramas: la presencia de anfíboles se detecta por un pico de difracción $10.5^\circ \pm 0.1^\circ 2\theta$ y la presencia de serpentinas se detecta por los picos de difracción a $24.3 \pm 0.1^\circ 2\theta$ a $12.1 \pm 0.1^\circ 2\theta$.</p> | | |
| <p>Prueba B Prueba C. MGA 0566, Microscopía óptica. La presencia de asbestos se demuestra si existe un intervalo de relaciones entre largo y ancho de 20:1 a 100:1 o mayor para fibras de más de $5 \mu\text{m}$ de largo; si es posible dividir las en fibrillas</p> | | |

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

| Dice | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>muy delgadas; y si están presentes dos o más de los siguientes cuatro criterios: (1) fibras paralelas que se presentan en haces, (2) haces de fibras que muestran extremos divididos, (3) fibras en forma de agujas delgadas o (4) masas enredadas de fibras individuales y/o fibras que muestran curvaturas.</p> | | |
| <p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.</p> | | |
| <p>MARBETE. Debe indicar si es para administración oral o tópica. El certificado de análisis del proveedor debe declarar la ausencia de asbesto y cual método de los indicados en la prueba de Ausencia de asbestos se utilizó para su análisis.</p> | | |

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

CONSULTA