

"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*
LAURILSULFATO DE SODIO		
CH₃(CH₂)₁₀CH₂OSO₃Na		
C ₁₂ H ₂₅ NaO ₄ S MM 288.38 Sal sódica del éster monododecilo del ácido sulfúrico Sulfato de dodecil y sodio [151-21-3]		
Es una mezcla de alquilsulfatos de sodio que contiene principalmente laurilsulfato de sodio (C ₁₂ H ₂₅ NaO ₄ S). Contiene no menos de 85.0 % de alquilsulfatos de sodio calculados como laurilsulfato de sodio.		
DESCRIPCIÓN. Cristales pequeños, blancos o ligeramente amarillos.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua formando una solución opalescente.		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Laurilsulfato de sodio, manejar de acuerdo con las instrucciones de uso.		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
<p>A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en bromuro de potasio corresponde con el de una preparación similar de la SRef de laurilsulfato de sodio.</p>		
<p>B. SODIO. Solución de piroantimoniato de potasio. Disolver 2 g de piroantimoniato de potasio en 100 mL de agua. Calentar a ebullición la solución durante aproximadamente 5 min, enfriar rápidamente y agregar 10 mL de solución de hidróxido de potasio (3 en 20). Dejar en reposo durante 24 h y filtrar.</p>		
<p>Procedimiento. Colocar 2.5 g de muestra en un crisol de sílice o platino y agregar 2 mL de ácido sulfúrico 10 N. Calentar en un baño de agua, aumentar la temperatura progresivamente y con cuidado sobre una llama directa hasta sequedad. Incinerar en una mufla a 600 ± 25 °C. Continuar calentando hasta que todas las partículas negras hayan desaparecido. Enfriar, agregar unas pocas gotas de ácido sulfúrico 2 N y calentar e incinerar como se indicó anteriormente. Agregar unas gotas de SR de carbonato de amonio, evaporar hasta sequedad e incinerar como se mencionó anteriormente. Enfriar, disolver el residuo en 50 mL de agua y mezclar. A una porción de 2 mL de esta solución, agregar 4 mL de solución de piroantimoniato de potasio. Frotar una varilla de vidrio en la pared interna del tubo de ensayo. ef</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
caso de ser necesario. Se forma un precipitado blanco cristalino.		
C. SULFATOS, MGA 0511. Preparar una solución (1 en 10) de la muestra. Después, de acidular con ácido clorhídrico y calentar a ebullición durante 20 min, una solución (1 en 10) de la muestra, no se forma un precipitado. Agregar SR de cloruro de bario. Se produce un precipitado blanco.		
D. Disolver 0.1 g de muestra en 10 mL de agua y agitar. Se forma espuma abundante.		
E. A 0.1 mL de la solución preparada en el Ensayo de identidad D, agregar 0.1 mL de solución de azul de metileno de 1 g/L y 2 mL de ácido sulfúrico diluido. Agregar 2 mL de cloruro de metileno y agitar. Se desarrolla un color azul intenso en la capa de cloruro de metileno.		
ALCALINIDAD. Disolver 1.0 g de la muestra en 100 mL de agua, agregar SI de rojo de fenol, valorar con una SV de ácido clorhídrico 0.10 N; no más de 0.5 mL son necesarios para neutralizarla.		
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.		
CLORURO DE SODIO. El contenido de cloruro de sodio y sulfato de sodio es no más de 8.0%. La suma de los porcentajes obtenidos para cloruro de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
sodio y sulfato de sodio no debe exceder más del 8.0 %.		
Solución de fluoresceína sódica. Disolver 0.2 g de fluoresceína sódica en agua hasta 100 mL.		
Ácido nítrico diluido. Diluir 105 mL de ácido nítrico con agua hasta 1 000 mL.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 100 mg/mL de la muestra en agua.		
Procedimiento. Neutralizar 50 mL de la preparación de la muestra con ácido nítrico diluido, si es necesario usar papel tornasol como indicador. Agregar exactamente 5.0 mL de cloruro de sodio 0.1 N y usar como indicador 2 gotas de solución de fluoresceína sódica. Valorar con SV de nitrato de plata 0.1 N, hasta la primera aparición de turbidez, cambia de color de verde amarillo a amarillo hasta llegar a naranja. Realizar la determinación con un blanco y hacer las correcciones necesarias. Cada mililitro de Nitrato de plata 0.1 N equivale a 5.844 mg de cloruro de sodio.		
SULFATO DE SODIO. El contenido de cloruro de sodio y sulfato de sodio es no más de 8.0 %. La suma de los porcentajes obtenidos para cloruro de sodio y sulfato de sodio no debe exceder más del 8.0 %.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 100 mg/mL de la muestra en agua.		
Procedimiento. Adicionar 100 mL de alcohol a 10 mL de la preparación de la muestra y calentar por debajo del punto de ebullición durante 2 h. Mientras está caliente pasar a través de un filtro de		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>vidrio o porcelana de tamaño de poro de 5 4 a 10 μm. Lavar con 100 mL de alcohol en ebullición. Disolver el precipitado, lavar con 150 mL de agua, recoger los lavados en un vaso de precipitados. Agregar 10 mL de ácido clorhídrico diluido, calentar a ebullición, agregar 25 mL de SR de cloruro de bario y dejar en reposo durante toda la noche. Recoger el precipitado en un filtro de tamaño de 16 μm y lavar con agua hasta que el último lavado precipitado no presente opalescencia con nitrato de plata 0.1 N. Secar el precipitado e incinerar hasta peso constante a una temperatura entre 500 y 600 °C aumentando la temperatura gradualmente y pesar como sulfato de bario (BaSO₄ 233.39). Calcular la cantidad de sulfato de sodio de acuerdo con a la siguiente fórmula:</p>		
$(C_{BaSO_4})(0.6086)$		
<p>Donde: (C_{BaSO_4})= Cantidad de sulfato de bario en miligramos.</p>		
<p>ALCOHOLES NO SULFATADOS. El peso del residuo no es mayor del 4.0 %. Disolver 10 g de la muestra en 100 mL de agua y agregar 100 mL de alcohol. Pasar la solución a un embudo de separación, extraer con tres porciones de 50 mL de éter de petróleo. Si se forma una emulsión, agregar cloruro de sodio para ayudar a la separación de las dos capas. Mezclar los extractos de éter de petróleo y lavar con tres porciones de 50 mL de agua y secarlo con sulfato de sodio anhidro. Filtrar los extractos de éter de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>petróleo dentro de un vaso de precipitados previamente puesto a peso constante, evaporar en BV baño de agua hasta que el olor a hexano éter de petróleo no sea perceptible. Secar el residuo a 105 °C durante 30 min, enfriar y pesar.</p>		
<p>ALCOHOLES TOTALES. El peso del residuo no es menor del 59.0 %.</p> <p>Pasar 5.0 g de la muestra, a un matraz Kjeldahl de 800 mL, agregar 150 mL de agua, 50 mL de ácido clorhídrico y perlas de ebullición. Conectar un condensador al matraz Kjeldahl, calentar cuidadosamente para evitar la producción de espuma excesiva y calentar a ebullición durante 4 h. Enfriar el matraz, lavar el condensador con éter dietílico, colectar el éter dietílico en el matraz y pasar el contenido a un embudo de separación de 500 mL, lavar el matraz dos veces con éter dietílico y agregar los lavados al embudo de separación de 500 mL. Extraer la solución con dos porciones de 75 mL de éter dietílico, colocar los extractos combinados de éter dietílico en un vaso de precipitados previamente puesto a peso constante y evaporar en un BV, secar el residuo a 105 °C durante 30 min enfriar y pesar.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991. <i>Titulación directa.</i> Solución de azul de metileno. Disolver 0.003 g de azul de metileno, 5.0 g de sulfato de sodio anhidro y 1.2 g de ácido sulfúrico, en 100 mL de agua.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Procedimiento. Disolver 1.5 g de la muestra en agua, calentar ligeramente si es necesario y diluir hasta 1000.0 mL. A 10 mL de la solución agregar 25 mL de solución de azul de metileno, 15 mL de cloruro de metileno y 20 mL de agua. Valorar con SV de cloruro de bencetonio 0.004 M, agitar vigorosamente y dejar que las capas se separen antes de cada adición, hasta que las dos capas tengan el mismo color azul. Cada mililitro de SV de cloruro de bencetonio 0.004 M equivale a 1.154 mg de alquilsulfato de sodio calculado como lauril sulfato de sodio (C₁₂H₂₅NaO₄S).</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991, titulación directa.</p>		
<p>Solución de bromuro de dimidio y azul de sulfán. Disolver por separado 0.5 g de bromuro de dimidio y 0.25 g de azul de sulfán en 30 mL de una solución caliente de etanol al 10% en agua, combinar ambas soluciones y diluir con etanol al 10 % hasta 250 mL. Transferir 20 mL de esta solución a un matraz volumétrico de 500 mL que contenga aproximadamente 250 mL de agua y 20 mL de ácido sulfúrico al 14 % (v/v), llevar a volumen con agua y mezclar.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Disolver 1.15 g de la muestra en agua, si es necesario calentar, diluir con agua a un volumen de 1 000.0 mL.</p>		
<p>Procedimiento. En un matraz Erlenmeyer de 250 mL, agregar 20.0 mL de la preparación de la muestra con 15 mL de cloruro de metileno y 10 mL de la solución de bromuro de dimidio-azul de sulfán, titular con SV 0.004 M de cloruro de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>bencetonio, agitar vigorosamente dejando que las capas se separen antes de cada adición hasta que el color rosa de la capa de cloruro de metileno desaparezca y se obtenga un color gris-azul. Cada mililitro de cloruro de bencetonio 0.004 M consumido equivale a 1.154 mg de alquilsulfatos de sodio, calculado como laurilsulfato de sodio (C₁₂H₂₅NaO₄S).</p>		
<p>CONSERVACIÓN. En envases bien cerrados.</p>		

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

CONSULTA