

"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](mailto: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><b>MPB 0840. DETERMINACIÓN DE PROTEÍNAS POR KJELDAHL</b></p> <p><b>A. Nitrógeno total (método semi micro Kjeldahl).</b> Depositar en un matraz Kjeldahl una cantidad de muestra que contenga entre 1 y 3 mg de nitrógeno. Agregar 1 g de una mezcla formada por una parte de sulfato de cobre y nueve partes de sulfato de potasio. Adicionar <b>de 2 a 5</b> mL de ácido sulfúrico concentrado. Depositar en el matraz algunas perlas de vidrio para evitar proyecciones. Someter la muestra a calentamiento, aumentando la temperatura gradualmente hasta alcanzar la ebullición y mantener esta última constante hasta que la solución presente un color verde claro y ausencia total de sustancias carbonizadas. Dejar enfriar. Depositar la muestra en un destilador Kjeldahl por arrastre de vapor y proceder a la destilación, adicionar aproximadamente 10 mL de</p> |            |                |

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

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| hidróxido de sodio en solución al 40 % (m/v), hasta que se neutralice la solución (color café oscuro).  |            |                |
| Recibir el destilado en un matraz Erlenmeyer que contenga 10 mL de solución de ácido bórico al 4 % (m/v), y adicionar dos gotas de SI de Tashiroy rojo de metilo-azul de metileno. Colectar aproximadamente 75 mL del destilado. Titular con SV de ácido clorhídrico 0.02 N, hasta el vire del indicador de verde a morado. Paralelamente, correr un blanco de reactivos, cuyo consumo de ácido clorhídrico se resta al consumo del problema. |            |                |
| <b>Cálculos.</b> 1.0 mL de solución de ácido clorhídrico 0.02 N, equivale a 0.2802 mg de nitrógeno y 1.7506 mg de proteína (factor de conversión a proteínas 6.25).   |            |                |
| $\text{Nitrógeno total g \%} = [(V_2 - V_1) (N) (0.014) (FD) (100)]$  |            |                |
| Donde:<br>V <sub>1</sub> = Mililitros de ácido clorhídrico gastados en la solución blanco.<br>V <sub>2</sub> = Mililitros de ácido clorhídrico gastados en la solución problema.<br>V <sub>3</sub> = FD = Factor de dilución, en caso de que se haya realizado dilución.<br>N = Normalidad del ácido clorhídrico.<br>0.014 = Constante.   |            |                |
| En caso de no haber realizado dilución de la muestra, el nitrógeno total se calcula, con la siguiente fórmula:  |            |                |
| $\text{Nitrógeno total g \%} = \frac{[(V_2 - V_1) (N) (0.014) (100)]}{\text{Volumen de la muestra}}$  |            |                |

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

| Dice  | Debe decir | Justificación* |
|---|------------|----------------|
| <p><b>B. Nitrógeno no proteico (semimicro Kjeldahl).</b> Tomar de 2 a 5 mL (de acuerdo al producto a analizar) y transferir a un matraz volumétrico de 25 mL llevar al aforo con ácido tricloroacético al 25 % (m/v), dejar reposar durante 10 min, filtrar o centrifugar <b>la muestra a 3000 g durante 30 min o de acuerdo al procedimiento validado por el fabricante</b> y utilizar el sobrenadante para la prueba. Depositar en un matraz Kjeldahl aproximadamente 1 g de una mezcla que contenga una parte de sulfato de cobre y 9 partes de sulfato de potasio y adicionar <del>de</del> 5 mL del sobrenadante anterior, de 2 a 5 mL de ácido sulfúrico concentrado, perlas de vidrio y digerir hasta que la solución presente un color verde claro. Dejar enfriar la muestra a temperatura ambiente e insertar el matraz en el aparato de destilación Kjeldahl, adicionar aproximadamente 10 mL de solución de hidróxido de sodio al 40 % (m/v), hasta que se neutralice la solución (color café oscuro). Recibir el destilado, en un matraz Erlenmeyer que contenga 10 mL de solución de ácido bórico al 4 % (m/v) y dos gotas de SI de Tashiro.</p> |            |                |
| <p>Colectar 75 mL del destilado. Titular con SV de ácido clorhídrico 0.02 N hasta el vire del indicador de verde a morado. Paralelamente, correr un blanco de reactivos, utilizando 5 mL de ácido tricloroacético. Calcular el porcentaje de contenido de nitrógeno no proteico con la siguiente fórmula:</p>   |            |                |
| <p><i>Nitrógeno no proteico g % = [(V<sub>3</sub> - V<sub>1</sub>) (N) (0.014) (FD) (100)]</i></p>  |            |                |

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

| Dice   | Debe decir | Justificación* |
|--|------------|----------------|
| <p>Donde:<br/> <math>V_1</math> = Mililitros de ácido clorhídrico gastados en la solución blanco.<br/> <math>V_3</math> = Mililitros de ácido clorhídrico gastados en el sobrenadante.<br/> <math>FD</math> = Factor de dilución, en caso de que se haya realizado dilución.<br/> <math>N</math> = Normalidad del ácido clorhídrico.<br/>           0.014 = Constante.</p> |            |                |
| <p>Para obtener el contenido de proteínas totales de una muestra que contiene nitrógeno no proteico, aplicar la fórmula:</p>   |            |                |
| <p><math>Proteínas\ totales\ g\ \% = [(Nitrógeno\ total\ g\ \% - Nitrógeno\ no\ proteico\ g\ \% ) \times 6.25]</math></p>  |            |                |

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

CONSULTA