

"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 noviembre y hasta el 31 de diciembre 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.

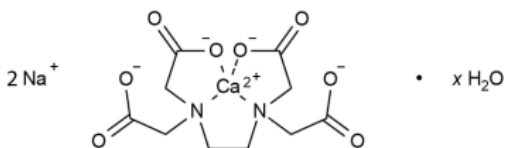
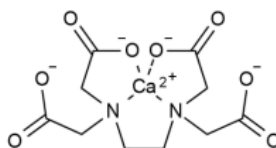
Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
EDETATO SÓDICO DE CALCIO		
 <p>2 Na⁺  Ca²⁺ • x H₂O</p>		
C ₁₀ H ₁₂ CaN ₂ Na ₂ O ₈ · x H ₂ O MM 374.27		
Etilendiaminotetraacetato de disodio y calcio Calciate (2-), [[N,N'-1,2-ethanediylbis[N-(carboxymethyl) glycinato]](4-)-N,N',O,O',O ^N ,O ^N]-, disodium, hydrate, (OC-6-21); Disodium [(ethylenedinitrilo)tetraacetato]calciate(2-)		
Anhidro [62-33-9]		
Hidratado [23411-34-9]		
Es una mezcla de dihidrato y trihidrato de etilendiaminotetraacetato disódico de calcio (predomina el dihidrato).		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
Contiene no menos del 97.0 98.0 % y no más del 102.0 % de edetato sódico de calcio ($C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$) calculado con referencia a la sustancia anhidra		
SUSTANCIA DE REFERENCIA. Edetato sódico de calcio, manejar de acuerdo a con las instrucciones de uso.		
DESCRIPCIÓN. Gránulos o polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico.		
SOLUBILIDAD. Fácilmente soluble en agua. casí insoluble en alcohol, cloroformo y éter dietílico.		
ENSAYOS DE IDENTIDAD		
A. MGA 0351. El espectro IR de una dispersión de la muestra en parafina líquida corresponde con el obtenido con una preparación similar de la SRef de edetato sódico de calcio.		
B. MGA 0811. Una solución (1:20) de la muestra da reacción positiva a las pruebas de oxalato de calcio y a la flama para sodio.		
B. Disolver 2 g de la muestra en 10 mL de agua, añadir 6 mL de solución de nitrato de plomo II (33 en 1000), mezclar y agregar 3 mL de SR yoduro de potasio, no se forma un precipitado amarillo. A la solución anterior adicionar solución de amoníaco diluida (7 en 50) hasta que sea alcalina y agregar 3 mL de SR de oxolato de amonio. Se forma un precipitado blanco.		
C. Agregar a 5.0 mL de agua, dos gotas de SR de tiocianato de amonio y dos gotas de SR de cloruro férrico, a esta solución de color rojo intenso,		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
agregar 50 mg de la muestra y mezclar, desaparece la coloración roja.		
C. Disolver 0.5 g de la muestra en 10 mL de agua y agregar 10 mL de SR de piroantimoniato de potasio. Se forma un precipitado blanco. La formación del precipitado se puede acelerar frotando la pared interna del tubo de ensayo con una varilla de vidrio.		
pH. MGA 0701. Entre 6.5 y 8.0. Determinar en una solución (1:5) (1 en 5).		
AGUA. MGA 0041, <i>Titulación directa.</i> No más del 13.0 %. Entre 5.0 y 13.0 %. Utilizar 0.2 g de muestra.		
CLORUROS Y SULFATOS. MGA 0161. No más de 0.10 %.		
Preparación de la muestra. Pesar 0.70 g de la muestra y transferir a un vaso de precipitados, agregar 20 mL de agua y 30 mL de ácido nítrico diluido. Dejar reposar por 30 minutos y filtrar. A 10 mL del filtrado agregar agua hasta completar un volumen de 50 mL.		
Preparación de control. Preparar con 0.40 mL de SV de ácido clorhídrico 0.01 M.		
Procedimiento. Realizar como indica en el MGA 0161.		
LÍMITE DE ÁCIDO NITRILOTRIACÉTICO. MGA 0241, <i>CLAR.</i> No más del 0.1 %.		
Preparar la fase móvil, la solución de nitrato cúprico, la solución concentrada de referencia y las condiciones cromatográficas como se indica en la		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>prueba Límite de ácido nitrilotriacético en la monografía de Edetato disódico.</p>		
<p>Solución de resolución. Utilizar edetato sódico de calcio en vez de edetato disódico. Preparar como se indica para la solución de resolución, en la Prueba límite para ácido nitrilotriacético en Edetato disódico.</p>		
<p>Preparación de referencia. Transferir 1.0 g de SRef de edetato sódico de calcio a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 100 µL de solución concentrada de referencia, diluir con solución de nitrato cúprico a volumen y mezclar. Introducir en un baño de ultrasonido si es necesario, para alcanzar la disolución completa.</p>		
<p>Preparación de la muestra. Transferir 1.0 g de edetato sódico de calcio a un matraz volumétrico de 100 mL, diluir con solución de nitrato cúprico a volumen y mezclar. Introducir en un baño de ultrasonido si es necesario, para alcanzar la disolución completa.</p>		
<p>Procedimiento. Proceder como se indica en la prueba límite para ácido nitrilotriacético en la monografía de edetato disódico. La respuesta del pico para el ácido nitrilotriacético para la preparación de la muestra no excede a la respuesta del pico del ácido nitrilotriacético obtenido en la preparación de referencia.</p>		
<p>IMPUREZAS ORGÁNICAS</p>		
<p>Procedimiento 1. SUSTANCIAS QUELANTES DE MAGNESIO. No más de 1.0 %.</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Pesar y transferir 1.0 g de la muestra en un vaso de precipitados disolver en 50 mL de agua, agregar 5.0 mL de SA de cloruro de amonio-hidróxido de amonio pH 10.7. Agregar 40 mg de SI negro de eriocromo T triturado y titular con SV de cloruro de magnesio 0.01 M hasta que el color de la solución vire de azul a café-violeta. No se consume más de 3.0 mL de SV de cloruro de magnesio.</p>		
<p>Procedimiento 2. LÍMITE DE ÁCIDO NITRILOTRIACÉTICO. MGA 0241, CLAR. No más del 0.1 %.</p>		
<p>Fase móvil. En un vaso de precipitados que contenga 200 mL de agua, agregar 10 mL de hidróxido de tetrabutilamonio 1.0 M en metanol, ajustar a pH entre 7.5 ± 0.1 con ácido fosfórico 1 M. Transferir la solución a un matraz volumétrico de 1 000 mL, agregar 90 mL de metanol y llevar a volumen con agua. Pasar por un filtro de 0.5 μm o de porosidad fina y desgasificar.</p>		
<p>Solución de nitrato cúprico. Preparar una solución que contenga 10 mg/mL $\text{Cu}(\text{NO}_3)_2$.</p>		
<p>Preparación concentrada de referencia. Pesar y transferir 100 mg de ácido nitrilotriacético a un matraz volumétrico de 10 mL, agregar 0.5 mL de hidróxido de amonio y mezclar, llevar a volumen con agua y mezclar.</p>		
<p>Preparación de referencia. Pesar y transferir 1.0 g de la muestra a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 100 μL de la preparación concentrada de referencia, llevar a volumen con la solución de nitrato cúprico y mezclar. Poner en un</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
baño de ultrasonido si es necesario, hasta completar la disolución.		
Preparación para la aptitud del sistema. Pesar y transferir 10 mg de la muestra a un matraz volumétrico de 100 mL, agregar 100 µL de la preparación concentrada de referencia, llevar a volumen con la solución de nitrato cúprico y mezclar. Poner en un baño de ultrasonido si es necesario, hasta completar la disolución.		
Preparación de la muestra. Preparar una solución que contenga 10 mg/mL de la muestra en solución de nitrato cúprico. Poner en un baño de ultrasonido si es necesario, hasta completar la disolución.		
Condiciones del equipo. Cromatógrafo de líquidos equipado con detector UV a 254 nm; columna 4.6 mm x 15 cm, empacada con L7, velocidad de flujo a 2 mL/min.		
Aptitud del sistema. Realizar seis inyecciones por separado de 50 µL de la preparación para la aptitud del sistema y de la preparación de referencia. Nota: los tiempos de retención relativos son 0.35 para el ácido nitrilotriacético, 0.65 para cobre y 1.0 para edetato. La resolución entre el pico del ácido nitrilotriacético, el cobre y la preparación para la aptitud del sistema no es menos de 3. El coeficiente de variación no es más de 2.0 % para la preparación de referencia.		
Procedimiento. Realizar inyecciones de 50 µL de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra. Medir las respuestas de los picos principales. La respuesta máxima del ácido		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>nitrilotriacético en la preparación de la muestra no excede la diferencia entre las respuestas del pico de ácido nitrilotriacético obtenidas de la preparación de referencia y de la preparación de la muestra.</p>		
<p>METALES PESADOS. MGA 0561, Método II. No más de 20 ppm.</p>		
<p>SUSTANCIAS QUELANTES DE MAGNESIO. No se requieren más de 2.0 mL. Pesar 1.0 g de la muestra en un vaso de precipitados pequeño y disolver en 5.0 mL de agua, agregar 5.0 mL de SA de cloruro de amonio hidróxido de amonio pH 10.7. Agregar a esta solución, cinco gotas de SI de negro de eriocromo T y titular con SV de acetato de magnesio 0.1 M hasta la aparición de color rojo vino obscuro.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación directa. Pasar 1.2 g de la muestra, a un matraz de 250 mL y disolver en 75 mL de agua. Agregar 25 mL de una SV de ácido acético 1 N y 1.0 mL de SI difenilcarbazona y titular lentamente con SV de nitrato mercúrico 0.1 M hasta que aparezca el primer color púrpura. Hacer una determinación en blanco y efectuar la corrección si es necesario. Cada mililitro de la solución de nitrato mercúrico 0.1 M equivale a 37.43 mg de edetato sódico de calcio.</p>		
<p>VALORACIÓN. MGA 0991, Titulación directa. Pesar 500 mg de la muestra y transferir a un matraz volumétrico de 200 mL, disolver y llevar a volumen con agua y mezclar. Transferir 20 mL de</p>		

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

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>la solución de la muestra a un matraz que contenga 80 mL de agua, ajustar el pH entre 2 a 3 con ácido nítrico diluido. Agregar 2 gotas de SI de anaranjado de xilenol y valorar con SV de nitrato de bismuto 0.01 M hasta que el color de la solución vire de amarillo a rojo. Cada mililitro de SV de nitrato de bismuto 0.01 M equivale a 3.743 mg de edetato sódico de calcio ($C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$).</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